

第32・33回 ヒヤリ・ハット事例等収集結果

－ 医薬品 －

本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、医薬品の使用方法及び名称・包装等の物的要因の観点から、財団法人日本医療機能評価機構がホームページ等で公開している医療事故情報収集等事業第19回（平成21年12月16日公表）及び第20回（平成22年3月24日公表）報告書中のヒヤリ・ハット事例記述情報及び医療事故事例の概要について、安全管理対策に関する調査・検討を行い、結果を報告したものである。

別添1) 医薬品の安全使用に関して製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例	 p. 1
別添2) 製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例	 p. 3
別添3) ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	 p. 8
・ 第19・20回報告書医療事故事例	 p. 8
・ 第19・20回報告書ヒヤリ・ハット事例	 p. 55
別添4) 情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例	 p. 81
参考資料	 p. 109

平成 22 年度 第 2 回医薬品・医療機器安全使用対策検討会結果報告

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

1. 調査対象の範囲

財団法人日本医療機能評価機構の医療事故収集等事業第 19 回及び第 20 回報告書中の医薬品に関するヒヤリ・ハット事例記述情報及び医療事故事例

【第 19 回報告書】

- 1) 医療事故関係については、平成 21 年 7 月 1 日～9 月 30 日の間に報告された事例、及び平成 19 年 1 月 1 日～平成 21 年 9 月 30 日の間に報告された放射線検査に関連した事例
- 2) ヒヤリ・ハット関係については、平成 21 年 5 月 12 日～8 月 10 日の間に報告された事例
(事例発生月:平成 21 年 4 月～平成 21 年 6 月)

【第 20 回報告書】

- 1) 医療事故関係については、平成 21 年 10 月 1 日～12 月 31 日の間に報告された事例
- 2) ヒヤリ・ハット関係については、平成 21 年 8 月 11 日～11 月 9 日の間に報告された事例
(事例発生月:平成 21 年 7 月～平成 21 年 9 月)

注) 第 19 回報告書中の医薬品については、薬剤及び放射線検査に関連した事例、第 20 回の報告書中の医薬品については、化学療法及びその他の薬剤に関連した事例である。

2. 検討方法

医薬品に起因するヒヤリ・ハット等の事例について、医薬品の使用方法及び名称・包装等の観点から安全管理対策に関する専門的な検討を行うため、各医療関係職能団体代表、学識経験者等の専門家及び製造販売業者の代表から構成される標記検討会を開催し、医薬品の物的要因に対する安全管理対策について検討した。

3. 調査結果

医薬品の製造販売業者等による安全使用対策の必要性の有無により、報告書中の記述情報 198 事例を調査したところ、下記表の結果となった。

調査結果	第 19 回	第 20 回	件数	割合
医薬品の安全使用に関して製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例	1	1	2	1.0%
製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例	4	1	5	2.5%
ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	71	68	139	70.2%
情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例	34	18	52	26.3%
計	110	88	198	100%

4. 検討結果の調査結果

- 1) 医薬品の安全使用に関して製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例（別添1）

- ① 抗がん剤の販売名類似による取違い事例（1 番）
- ② 産婦人科で使用される内服薬の取違い事例（2 番）

- 2) 製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例（別添2）

- ① カリウム製剤のワンショット静注投与事例（1 番）
- ② サリドマイド製剤の患者の取違い事例（2 番）
- ③ ガベキサートメシル酸塩製剤の高濃度投与事例（3、4 番）
- ④ 界面活性剤含有注射剤の過少投与事例（5 番）

- 2) ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（別添3）

- 3) 情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例（別添4）

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【薬剤間違い】							
1	第19回	障害 の可能性 なし	指示段階	患者はパクリタキセルの3回目投与目的で外来点滴室に来院(過去2回は病棟での投与)した。担当医師が化学療法剤投与予定表に本来投与予定のパクリタキセル112mgと記載したが、タキソテールと既存印刷された専用の注射指示票を使用し指示を出した。その後、化学療法剤投与予定表と注射指示票2つの伝票を薬剤部外来ミキシングルームへFAXにて送信した。送信された投与予定表と登録レジメン(weekly パクリタキセル)との照合の後、薬剤師による鑑査、薬品取り揃えが行われた。このとき化学療法剤投与予定表と注射指示票を確認せず注射伝票のみで確認したため、誤って記載されたタキソテール112mgを混合調製し外来化学療法室に払い出した。点滴ラベルは前歴データから打ち出されたためパクリタキセルが表示された。外来化学療法室で処方医師と看護師が点滴ラベルと注射指示票および調整後の空容器との照合を行ったがラベルの薬品名が違うにもかかわらず、間違いに気付かず投与した。外来化学療法室では、これまでも、実施時には、注射伝票との確認はしていたが、化学療法剤投与予定表と注射伝票との照合はしていなかった。	「ドセタキセル」については、タキソテールの商品名で指示をすることになっているが、「パクリタキセル」はそのまま成分名で表記するルールであるため、実施する人の頭の中で名前を変換する作業が生じ、混乱する可能性がある。当院では、タキソテールがまず使用認可され、その後タキソール「パクリタキセル」が導入された。間違い防止のため後から認可されたタキソールは「パクリタキセル」の名称を使用するルールになっていた。照合や確認する機会が複数回あるため、確認者それぞれの責任の認識が薄くなり、かえって照合や確認がおろそかになっていた。外来化学療法室での照合に投与予定表が使用されていなかった。当院外来には、薬剤ごとに一般的なプロトコールを既存印刷した注射伝票が10種類程度あり、医師はそれを用いて処方している。一連のクールの投与予定表が入院、外来で分かれてしまうため治療法の認識が薄くなってしまう。抗癌剤への確認の重要性、リスク意識が低い。	・「タキソテール」は、「パクリタキセル」と同様に成分名で「ドセタキセル」とすることに表記のルールを変更する。 ・外来での化学療法点滴時にも、予定表との照合できるように薬剤部がコピーして、ミキシングした点滴と一緒に搬送する。 ・照合する機会が複数回あるが全て通り抜けている。照合するポイントを明確にし徹底する。 ・初回鑑査時にレジメン、投与予定表、注射指示票の照合確認を、最終鑑査時にレジメン、投与予定表、注射指示票、薬剤本体との照合確認を徹底する。 ・投与予定表との照合を外来、入院を通してシステム的に連動して行う。 ・抗癌剤の危険性を再認識してもらうため、部署内の勉強会等で周知の徹底を行う。	タキソテールとタキソールの名称類似性については、平成15年11月27日付医政発第1127004号・薬食発第1127001号連名通知「医療機関における医療事故防止対策の強化について」及び平成20年12月4日付医政発第1204001号・薬食発第1204001号連名通知「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について(注意喚起)」により、医療機関に注意喚起しているところであり、製造販売業者においても誤用防止のために製品に関する情報提供及び表示の変更等を実施しているところである。しかしながら、過去より死亡を含む同様事例が繰り返し報告されており、また、平成14年8月29日付医薬発第0829006号「医療安全推進総合対策への取り組みの推進について」においても企業は、患者の安全を最優先に考えた医療安全を確保するための積極的な取り組みが求められており、今般、再発防止の観点から名称の変更が必要であると考え。

医薬品の安全使用に関して製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例(事故事例「その他の薬剤」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【薬剤間違い】							
2	第20回	障害 の可能性 (低い)	準備段階	切迫早産の患者は、ウテメリン1日3回(8時・12時・18時)内服していたが、患者用の処方が出されていなかった。日勤の看護師は、当番医に確認し、15時と眠前に内服するよう指示を受けた。看護師は、病棟定数薬から2回分を持っていき、患者へ渡した。準夜勤の看護師は、妊婦から「お腹が張ったのでもう1錠飲みました。同じ薬ですよ」と空シートを受け取ると、ウテメリンではなく、メテルギンであった。	病棟定数薬から使用する事が日常から行われていた。病棟定数薬の見直しが定期的に行われていなかった。患者個人としての処方がなかった。医師へ依頼したが、医師には伝わっていなかった。患者へ説明する際、飲み方を伝えただけで薬剤の説明をしなかった。ウテメリンが白い錠剤であるため、あえて間違いを防ぐため薬剤科では赤い錠剤「メテルギン」を採用していた(メテナリンは白い錠剤)が当該病棟看護師は意識していなかった。病棟定数薬の引き出しは、使用頻度の高いウテメリンを手前に、使用頻度の低いメテルギンを一番奥に配置していた。当事者は患者に渡す薬は「ウテメリン」と認識していたが、病棟定数薬の引き出しの一番奥にある「メテルギン」を取った。エラー行動の背景は本人もわからないが、あえて言うなら直前に分娩の別患者の対応をしていたため、混乱していたのかもしれない。	・患者への与薬の際の手順を遵守する(患者氏名・薬剤名・投与量・日付などを指差し呼称する)。 ・患者への説明、指導を行う(薬剤名・作用・服用方法など)。 ・病棟定数薬の見直す(ウテメリン、メテルギンを病棟定数薬から削除する)。 ・医師へ受け持ち患者の処方切れのないように、事前に確認して処方することを徹底する。 ・看護師は処方切れに気付いたら、医師へ伝える。 ・内服薬の薬袋に薬効を記載し、患者にもわかりやすいようにした。	メテルギン(一般名称:マレイン酸メチルエルゴメトリン)とウテメリン(一般名称:塩酸リトドリン)の両薬剤は逆の薬理作用を有することから注意が必要な薬剤である。 当該事例のメテルギンを確認したところPTPシートに「妊婦禁忌」等の表示がなされていないこと判明したため表示等の医療安全対策が必要と考える。

No.	報告回	事故の程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【方法間違い】							
1	第19回	障害の可能性(高い)	実施段階	朝の検査データで血清カリウム2.5の為主治医よりアスパラK 2A(20mEq)メインIVH内混入の指示と注射箋をリーダー看護師Aが受け、看護師Bに薬剤受領とその日の担当の看護師Cに伝えることを依頼した。10分後、看護師Bは薬剤を受領し、トレイに薬剤・注射器・注射針・酒精綿・注射指示箋を準備し、担当C看護師に説明して渡した。その後、担当C看護師は注射を準備して側管よりワンショットで注入した。	朝の検査データで血清カリウム2.5の為主治医よりアスパラK2A(20mEq)メインIVH内混入の指示と注射箋をリーダー看護師Aが受け、看護師Bに薬剤受領と看護師Cに伝えることを依頼した。10分後、看護師Bは薬剤を受領し、トレイに薬剤・注射器・注射針・酒精綿・注射指示箋を準備し、看護師Cに説明して渡した。その後、看護師Cは注射を準備して側管より注入した。	・看護師間の伝達・指示を正確に行う。 ・特に、経験が浅い看護師に指示するときは相手が間違えないようにわかりやすく伝え、相手の理解度を必ず確認し、実施状況まで確認する。 ・注射実施は注射伝票で5Rの声だし・指差し確認の徹底。 ・カリウム製剤を静注不可能なシリンジに変更。 ・他の静注用薬剤の見直し。	カリウム製剤については、平成19年3月30日付医政総発第0330001号・医薬総発第0330001号連名通知「医薬品の安全使用のための業務手順書マニュアルについて」及び平成20年12月4日付医政発第1204001号・薬食安発第1204001号連名通知「医薬品の販売名の類似性による医療事故防止対策の強化・徹底について(注意喚起)」の巻末資料により、特に安全管理が必要な医薬品(心停止等に注意が必要な医薬品)として医療機関に注意喚起しているところであり、製造販売業者においても誤使用防止のため情報提供を実施しているところ。 また、医薬品・医療用具等安全性情報No.202においてもカリウム製剤は、新規配属者を含め関係者への注意喚起の徹底が必要な医薬品として紹介されているところ。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(事故事例「薬剤」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【対象者間違い】							
2	第19回	障害なし	実施段階	看護師は、18時に患者Aが眠前に内服するサレドのカプセルシートを準備した。20時半に看護師は患者Bに患者Aの内服薬のサレド1カプセルを取り出し、患者Bに見せ「寝る前の薬です」と説明した。患者Bは「赤いのだね」と言い、口をあけたため、看護師はサレド100mg 1カプセルを患者Bの口の中に入れた。30分後、患者Aより、「寝る前の薬を下さい」と言われ、誤りに気付いた。	投薬時カプセルシートの名前と患者氏名の確認をマニュアル通りしなかった。投薬時、患者Bに氏名を名乗ってもらわなかった。サレドが毒薬で重要な薬だという認識がなかったが特殊な薬だという思いはあった。与薬時、ナースコールが鳴り業務が中断した。患者Aと患者Bが年齢、格好がよく似ていた。患者Bが疾患から特殊な薬を内服する人だと思い込んだ。サレドは今年の4月から当院で使用が開始されたが、情報提供されず管理の厳重な薬だということが周知されていなかった。	・全職員を対象にサレドの研修会を実施する。 ・マニュアルに従って投薬時に患者確認を徹底する。 ・オーダーリングシステムの患者情報画面にサレド服薬中の有無の情報を明示する。	当該事例を踏まえ、サリドマイド製剤の入院時持参薬の取扱いについては、平成21年9月3日付医政総発0903第2号・薬食安発0903第1号連名通知「サリドマイド製剤の入院時持参薬の取り扱いについて(医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼)」により、全国の医療機関に再度の周知徹底の依頼を行ったところ。また、当該事例を踏まえ、平成22年3月29日付薬食審査発0329第1号・薬食安発0329第1号連名通知「サリドマイド製剤の使用に当たっての安全管理手順の改訂について(医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼)」により、「サリドマイド製剤安全管理手順」に薬剤の数量管理の規定を追加する等の通知を発出したところ。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(事故事例「薬剤」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【その他】							
3	第19回	障害 の可能性 (高い)	実施段階	患者の右前腕よりパナベート2000mg＋生食500mL(0.4%)を5日間投与した。投与の最終日に輸液が血管外漏出した。その翌日、主治医の指示によりアズノール軟膏を塗布した。7日後、潰瘍が形成し、血管外漏出から2ヵ月後、右前腕部2ヵ所皮膚の壊死(0.8×0.8、0.3×0.3大)が認められ、形成外科を受診し、壊死部デブリードマンを施行した。	パナベートを基準を超えた高濃度で末梢静脈注射した。医師も看護師もパナベートに対する薬品の知識がなかった。血管外漏出時の対応が遅れた。婦人科疾患悪化の対応に追われた。患者特性から絆創膏に対するこだわりがあり、対応していたが、チーム全体で静脈炎を併発している状態に関心が注げず、適切な対応がされていなかった。スタッフ間で看護計画の修正や共有がされていなかった。	・パナベート薬品の使用上の注意点、知識を得る。 ・末梢血管から投与する場合、パナベート100mg/50mL(0.2%以下)で点滴静注することを徹底する。 ・刺入部の観察を行い、記録に残し異常があれば皮膚科医師の診察をうける ・チームで看護計画の修正、共有を図り継続して実施していく。 ・医師間との連携を図る。 ・スタッフのリスク感性を磨く。	ガベキサートメシル酸塩製剤の製造販売業者は、高濃度での投与により注射部位等に静脈炎や硬結、潰瘍・壊死を起こすことがあるため、濃度を0.2%以下とすることについての注意喚起が実施されているところ。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例（事件事例「その他の薬剤」）

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【薬剤量間違い】							
4	第20回	障害 の可能性 なし	指示段階	DIC・ショックの治療のため「レミナロン1000mg+5%G500mL」を20mL/hで末梢（左手）より3日間投与した。3日後、血小板が1.9万となりDICの治療強化のため「レミナロン1600mg+5%G500mL（0.32%）」を20mL/hで末梢より投与した。その翌日、左手刺入部位の皮膚壊死となり、左足に刺しかえた。4日後、左足刺入部の皮膚壊死あり、レミナロンによる静脈炎、皮膚壊死と判断し中止した。	レミナロン注意文書の見落とし。知識不足。	・ダブルルーメンCVルートを購入する。 ・薬剤の危険性に関して再度周知徹底する。	ガベキサートメシル酸塩製剤の製造販売業者は、高濃度での投与により注射部位等に静脈炎や硬結、潰瘍・壊死を起こすことがあるため、濃度を0.2%以下とすることについての注意喚起が実施されているところ。

製造販売業者により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(ヒヤリ・ハット事例「薬剤」)

No.	報告回	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【速度間違い】					
5	第19回	腎移植後のため免疫抑制剤(ネオール)を服用中の患者が、整形外科で手術となり、手術のため絶食期間中は点滴でサンディミュン注を投与することになった。5%糖液250mL+サンディミュン注0.2管の点滴を滴下制御型輸液ポンプを使用し、速度10 mL/hで投与行ったところ、予定より大幅に遅れたため、シリンジポンプに変更した。	非水性薬剤を投与する際、滴下量が減少するが、サンディミュンがそれにあたり速度調整を行う必要がある薬剤であることを看護師が知らなかった。整形外科病棟であったため、普段使用しない薬剤であった。血液内科病棟では滴下速度が変化する免疫抑制剤や抗がん剤を使用する頻度が高いため流量制御型輸液ポンプを配置し、速度変化が生じないように対応していたが、整形外科病棟では、そのようなリスクの高い薬剤をほとんど使用しないため、流量制御型輸液ポンプを配置していなかった。	・滴下量に変化を起こしやすい薬剤一覧を作成し、周知する。 ・当院採用薬品で滴下速度変化を起こしやすい免疫抑制剤、抗がん剤使用時は、流量制御型輸液ポンプの使用を推奨する。 ・自然落下・滴下制御型輸液ポンプを使用する際は、定期的な残量確認をし、速度調整を行う。 ・滴下制御型輸液ポンプから流量制御型輸液ポンプへと機種統一を図る。	サンディミュン注射液は、添加剤として含まれる界面活性剤により粘性が低下するため滴下制御方式の輸液ポンプでは、一滴の大きさが小さくなることから実際の液量が少なくなることが確認されている。そのため正確な投与を行うには、適切な流量に補正する必要があることが、既に添付文書に記載しており、注意喚起が実施されているところ。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「薬剤」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【薬剤間違い】							
1	第19回	障害なし	指示段階	医師Aは、心臓カテーテル検査終了をする際、止血目的でヘパリンの拮抗薬ノボ・塩酸プロタミンを使用するため、メモに「プロタミン 1.5mL＋生食Total5mL」投与と記載するところ、「プロタノール 1.5mL＋生食Total5mL」と書いて看護師Bに渡した。看護師Bは、プロタノールの保管場所を確認して指示どおり作成した。看護師Bは、研修医Cと確認し、メモに書かれた指示どおりの薬剤を研修医Cに手渡した。その後、医師Aが「プロタミン」のつもりで「プロタノール」を投与したところ、患者の心拍数が上昇し、血圧が低下した。この時、医師Dが「プロタミンアレルギーかな」と言ったため、疑問に思った看護師Eは、研修医Cに「プロタミンでなくプロタノールですよ」と確認した。麻酔記録には「プロタミン」と記載がされており、医師Aに確認したところ、メモにプロタミンのつもりでプロタノールと記載したことが分かった。	口頭指示出し、指示受けルールが守られていない。薬剤の確認をする時、確実にものの確認ができていない。検査室内で誰も声に出して指示だし、指示受けをしていない。疑問に思った時、アクションを起こさなかった。緊迫した検査室内の状況があった。	・緊急時の口答指示受け時は、確認会話(声に出して復唱をする)の徹底を図る。	確認が不十分であった 類似名称
2	第19回	障害の可能性なし	指示段階	出生体重723gの超出生体重児にチラーヂンSを投与を開始した。7日後、患児が頻脈となったため、確認すると、チラーヂンSを処方するところ、チラーヂン末を処方したことが分かった。	処方をする際に、システムで「チラー」と検索をかけたところ、チラーヂンS(錠剤)とチラーヂン末(粉薬)が出てきた。チラーヂン末(粉薬)を小児用と思いこみ処方した。処方時の単位(mgとmg)の違いに気付かなかった。	・電子カルテ入力画面に、「チラーヂン末(乾燥甲状腺末)」と表示する。 ・チラーヂン末の使用状況を調査し、使用が少なければ削除品目とする。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「薬剤」)

No.	報告回	事故の程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
3	第19回	障害なし	準備段階	薬剤師は、主治医に患者の抗がん剤無菌製剤調整実施を依頼され調整を行った。調整が終了した薬剤について、他の薬剤師が鑑査を実施し、病棟へ払い出した。プリプラチン注を注入した生理食塩液250mLボトルと、5-FUを注入した生理食塩液500mLソフトバックについて、注射薬ラベルが逆に張り付けられていた。その結果、5-FUをプリプラチンの点滴速度で半分程滴下した。	無菌調整業務とラベル貼布業務が、別の工程となっていたため。	・無菌調整業務とラベル貼布業務を、同一工程の中で行う。	確認が不十分であった
4	第19回	障害の可能性なし	準備段階	薬剤師は、定期処方薬の調剤を行った。処方箋にはアレビアチン散10% 200mg分314日分の指示であったが、間違えてエクセグラン散で秤量した。薬剤鑑査を行ったが間違いに気付かず定期処方薬は病棟に払い出され、患者は内服した。患者は2回/月程度の痙攣発作を起こしていたが、払い出された定期処方薬内服3日後から痙攣発作の出現頻度が2日に1回から2回に増え、更に10日後の深夜帯には16回の痙攣発作が出現した。主治医は痙攣発作が急激に増えている事を不審に思い、薬剤科に問い合わせた。薬剤科で処方箋控えと調剤記録で確認したところ誤調剤であった事が判った。	処方箋と指示薬剤を確認する。次に誤調剤防止のため、1)棚から薬剤を取る時2)天秤で薬剤を秤量する時3)薬剤を棚に戻す時の3回薬剤名の確認を行う事になっているが、この確認を怠った。薬剤容器の底にバーコードをつけバーコードリーダーで読み取りを行い薬剤名と秤量内容が記載されたものを印刷し、処方箋に添付するが、この時、処方内容に間違いがないか確認するのを怠った。処方箋と秤量内容を印刷した用紙を他の薬剤師が鑑査したが間違いに気付かなかった。	・誤調剤防止の手順を遵守する。 ・調剤鑑査を徹底する。	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「薬剤」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
5	第19回	障害なし	準備段階	患者Aは化学療法のため「ソリタ3 500 mL+メイロン注20mL2A」を投与しており、その輸液が終了直前であった。看護師Cは看護師Dがミキシングルームから運搬してきた薬剤3本(患者Aの薬剤「生理食塩注50 mL+カイトリル注3mg1A」と患者Bの薬剤2本)を受取った。通常であれば、処置台に薬剤を置き確認をするが、患者Aの輸液が終了直前だったことから、看護師Cは受け取った3本のうち患者Aの輸液と患者Bの輸液1本(合計2本)を患者の点滴スタンドに吊るした。看護師Dは、患者Aに2本目の点滴「生理食塩注50mL+カイトリル注3mg1A」を接続し、処方箋控えに実施サインをした。その後、看護師Cは点滴スタンドに吊るした3本目の輸液「生理食塩注50mL+ノバントロン注9mg」(患者Bの輸液)を接続した。この時、実施サインをしなかった。また、患者Aが眠っていたため、名乗れない時行う点滴スタンドに掛けてあるIDカードとの照合を行わなかった。その後、患者Bの輸液がないことから、患者Aに患者Bの抗癌剤を投与したことに気付いた。	治療開始にあたり、患者からIDカードを受け取り点滴スタンドに掛けている。ミキシングルームから届いた薬剤は、一旦処置台に置き薬剤をチェックしているがそれを行わなかった。当科では、薬剤を点滴スタンドに吊るした時、点滴をつなぎかえた時、患者に名乗ってもらい、点滴スタンドに貼り付けた処方箋控に確認サインをする手順になっているがそれを行わなかった。	・最終責任を明確にするため確認作業を確実に実施できるマニュアルにする。 ・患者に名乗ってもらい、ラベルの患者名と一緒に確認する。 ・患者が睡眠中であっても、起こして確認する。 ・名乗れない患者の場合は、看護師2名で確認、2名共にサインする。 ・院内全点滴スタンドに掲示「看護師は、あなたの名前を確認しましたか」、名前確認・指差し呼称を徹底するために、トップダウンの強いメッセージを発信する。 ・将来的には3点認証システム導入を検討する。	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「薬剤」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
6	第19回	障害 の可能性 (高い)	準備段階	患者には、「オメプラール1Vを5%ブドウ糖10mLで溶解しIVする。IV前後5mLでフラッシュする。」という指示と「リン酸二カリウム20mLを高カロリー輸液内に混注する。」という指示が出されていた。7月24日、朝、患者用の注射カート内に5%ブドウ糖20mL2A、オメプラール2V、リン酸二カリウム20mL1Aが入っていた。担当看護師は注射カート内から投与指示のオメプラール1V+5%ブドウ糖を準備するつもりで、リン酸二カリウム10mLでオメプラールを溶解し、リン酸二カリウムの残り10mLはフラッシュ用として別のシリンジに準備した。注射器に準備したオメプラールとフラッシュ用の薬剤をベットサイドに持参し、患者に投与した。その際、オメプラール投与前後に他の薬剤との配合による沈殿を予防する為に行う5mLのフラッシュもリン酸二カリウムで行った。その後、患者は心電図にVT、VFが出現した。午後、オメプラール溶解液の5%ブドウ糖20mLが1本多く、14時交換の高カロリー輸液内に混注するリン酸二カリウムがないことに気付き、朝のオメプラールの溶解に5%ブドウ糖を使用すべきところ、リン酸二カリウム液で溶解し投与したことが判った。	注射カート内の配置に関する取り決めがなかった。点滴内混注薬剤と側管投与の薬剤が混在し配置されていた。カリウム製剤に関する注意喚起するカード添付等がされていなかった。アンプルの形や薬剤の色が類似していた。薬剤投与時の5Rが実施されていなかった。薬剤投与時ダブルチェックのルールが明確でなかった。朝、透析に行く時間が迫っていて焦っていた。前日も同じ患者の受け持ちであったため、薬剤の確認が疎かになった。	・カリウム製剤の取り扱いにルールを決めた。 ・個人処方のカリウム製剤をセットする時は、専用ビニール袋に入れ「ワンショット静注禁止」カードを一緒に入れる。 ・「ワンショット静注禁止」カードが入っている薬剤を取り出す時は、薬剤名を指差し呼称で確認する。 ・カリウム製剤を薬剤部から払い出す時は、注意喚起のシールをアンプルに貼り付け払い出す。 ・カリウム製剤の取り扱いについて研修会を行う。	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「薬剤」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
7	第19回	障害 の可能性 (低い)	準備段階	肺癌の脊椎転移に対し椎骨除去術後の患者の呼吸状態改善目的でビソルボン注(4mg/2mL/A)と生食50mLの点滴が指示された。担当看護師は冷所保存されていたビソルボン吸入液を生食50mLに混注し、患者に投与した。	看護師の不潔・清潔の教育が不十分であった。点滴指示の際の物品請求および投与の手順が遵守されていなかった。指示内容の確認者の経験が乏しく疑問を持てなかった。同一名の内服、外用薬の存在について注意喚起がなされていなかった。院内取り決めにて、外用薬には赤色シリンジを使用することが決っていたが、この時は赤色シリンジを用いており、安全対策の内容理解が不十分であった	・院内における同一名の外用薬、内服薬リストを作成し注意喚起を行う。 ・院内RM会議等で再度、シリンジの適応、清潔・不潔の意味につき啓蒙活動を行う。 ・適応別シリンジー覧を再度院内に配布し、対策の意味の院内周知徹底を行う。 ・臨時薬品請求はリーダーの責任のもと行うことを再度周知徹底する。	確認が不十分であった 知識が不足していた・知識に誤りがあった
8	第19回	障害 の可能性 なし	準備段階	大動脈解離で上行弓部置換術後の患者で血圧120mmHgを目標としていた。血圧が140台へ上昇したため、CV青ラインより0.5mL/hで投与されていたノルアドレナリを中止した。主治医は、ミオコールラインをCVに接続するように指示を出した。看護師は、薬剤を準備しシリンジポンプにセットした。同じ点滴台の上にノルアドレナリン、その下にミオコールのシリンジポンプがセットされていた。接続する際、看護師は、ミオコールラインが不潔になったため、ラインを交換し早送りをしてライン内のエアを抜いた。しかし、実際には、ノルアドレナリンのシリンジポンプを早送りし、ノルアドレナリンを5.5mLフラッシュした。その結果、患者の血圧が200台に上昇した。シリンジポンプに薬剤名が書かれ、一目でわかるようにしてあった。	血圧が、目標値を超えてしまい、ミオコールを早く接続しなければという思いもあり慌ててしまいダブルチェックのルールを省いた。ノルアドレナリンとミオコールのシリンジポンプを同じ点滴台で行ったこと、点滴ライン内を満たすとき手動で行うなどのルール化していなかった。	・ルールの徹底 ・ノルアドレナリンとミオコールのシリンジポンプを同じ点滴台にセットしないことを取り決めた。 ・点滴ライン内に薬液を満たす時、手動で行うなどのルール化する。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「薬剤」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
9	第19回	障害 の可能性 (低い)	実施段階	患者は心肺停止状態であった。医師がシンビット50mgを生食20mLに溶解し、シリンジにシンビットと記載した。電氣的除細動を行うためにエピネフリン1Aを静注後、シンビットを溶解したシリンジを接続し、4mL注入した。シリンジはそのまま三方活栓につけていた。看護師はそのシリンジに入った薬剤をエピネフリン投与後のフラッシュ用の生理食塩水だと思い、残りのシンビット16mLを一気に静注した。	同一者が薬剤の準備から投与まで、一連の流れが徹底できない状況もある中、薬剤投与時の確認行動を実践しなかった。	・薬剤投与時は、特自分が作成したものではない場合は、薬剤名の確認を行ってから投与する。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)
10	第19回	障害なし	実施段階	同室患者2名それぞれに抗生剤投与の指示が出ていた。患者にフィニバックスキット0.25g+生食100mL投与するところ、誤って別な患者のゾシン4.5g+生食100mLを投与した。ゾシンとフィニバックスキットにはそれぞれ投与すべき患者シールを貼ってあった。投与中に他の看護師が発見した。	途中で中止し、残は破棄する。主治医へ報告した。	・実施前と実施後で患者確認を自分の名前を言える患者は名乗ってもらい、それができない患者はベットネームを見て確認する。 ・ピンクのリストバンドで確認する。 ・家族がいる場合は家族に確認する。	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「薬剤」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
11	第19回	障害なし	実施段階	10時に更新するための注射薬剤「生食40mL+レペタン2A+ドルミカム3A」と「強力ミノファージェンC40mL」他4種類の注射器をCVルートから投与するものと末梢ルートから投与するものを2つのバットに分けて準備した。「生食40mL+レペタン2A+ドルミカム3A」と「強力ミノファージェンC40mL」はCVから投与するバットに入れた。同じ大きさの注射器であったため間違えないように注射ラベルを貼っていた。看護師は、患者にCVラインから「強力ミノファージェンC40mL」を投与するところ、「生食40mL+レペタン2A+ドルミカム3A」を投与した。投与後、強力ミノファージェンCが入った注射器が残っていたため誤りに気付いた。投与直後、患者は、呼びかけに反応が無く血圧60台に低下していた。	準備の段階で危険を予測しており、注射器にラベルを貼るなどの工夫をしているが、実施前に処方箋、薬品の確認を怠った。声出し指差し確認が不十分であった。鎮静目的に使用する危険な薬液を他の注射薬と同じトレイで準備していた。また、投与する時間も同じであった。50mLの注射器による側注は注入中に接続部が外れることがあるため、薬液をこぼさないことに意識が集中していた。投与中にラベルを見る、患者の状態を確認する等の行為ができていなかった。病院の取り組みとして、危険な薬品の取扱いに対する基準が不十分であった。	・注射実施直前には処方箋と注射内容を声出し指差しで確認することを徹底する。 ・鎮静目的に使用する危険な薬液等の注射薬は別のバットに準備する。 ・持続的に注射する危険薬は、他の注射とは区別した時間に切り替える。 ・危険薬の取扱いについて今後検討する。	確認が不十分であった
12	第19回	障害の可能性なし	実施段階	10時施行の筋肉注射ペンマリン注射用1gを溶解し注射器に準備しておいた。他の業務を行いながら、施行しようと思い注射準備台に置いてあったトレイをワゴンに準備した。同時時間帯には2種のトレイが準備されており、他患者の筋注ラシックス20mg1Aをペンマリンと誤認し施行した。他のスタッフが、筋肉注射ペンマリン注射用1gのトレイが残っている事に気付いた。	早く業務を行う事に気をとられていた。準備した薬剤空容器がどちらも廃棄されていた。	・マニュアル通りに忠実に手順を追い、パソコン確認し、患者のリライタブルカードとの指差し確認を行う。 ・薬剤準備後、空容器は廃棄しない。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「薬剤」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
13	第19回	死亡	実施段階	看護師はプログラフ(5mg/1mL)を希釈して0.1mg/生食48mLを作成した。プログラフの残4.9mg(0.98mL)は2.5mLのシリンジに入れた。また、プロジフ100mg(1.25mL)を2.5mLのシリンジに準備し、全てを同じトレイに入れ、看護室内の処置台に置いた。看護師は指示のプロジフ100mgを投与するところ誤ってプログラフの残4.9mgを左手末梢から静脈内注射した。	朝の業務が多い中で、CV挿入が行われ、受け持ち看護師は焦っていた。他の看護師も、自分の業務があり、応援体制がとれない状況であった。10時の時間注射の作成は、他の看護師に依頼したが、その後の時間注射、持続注入薬を作成するため慌しく準備し、全ての薬品をトレイに準備した。トレイの中はごちゃごちゃしている状況であった。プログラフの持続注射を作成し、残量は、濃度が変更になると作り直しをしなければならないと思い、2.5mLのシリンジに吸い上げ、一時的に外筒に赤マジックでプログラフと記入した。あとでラベルを書きシールを貼って冷所に保存しようと思ったがそのままとなってしまった。(残薬を赤マジックで記載するルールはない。)プロジフを2.5mLのシリンジに準備し、外筒にプロジフと赤マジックで記入した。(プログラフ、プロジフと似た名前の薬剤が同じように2.5mLのシリンジに準備され、赤マジックで記入されたものが同じ場所に準備された。)プロジフを実施するため、トレイよりプロジフの入ったシリンジを持って行ったが、確認ができておらず、ダブルチェックも行われていなかったため、持って行った注射器がプログラフであった。看護師が忙しい時間帯で、微量の薬剤の調合を行っている。	・作成後の残薬は、その場で廃棄する。(取り置きをしない。) ・時間注射と持続注射のトレイを分け、かつ色も別にする。 ・直接シリンジに記載するのではなく、ラベルを準備し、それに記載する。 ・患者の元に行って行く時は、2人の目で確認する。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等) 勤務状況 類似名称

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「薬剤」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【薬剤量間違い】							
14	第19回	障害なし	指示段階	体重約1.2kgの患児に抗生剤を投与する際、上級医と研修医は、テキストに準じて作成された院内マニュアルの「セフメタ:75-100mg/kg/日、3×」と「硫酸アミカシン:10-15mg/kg/day、2×」を見て一緒に投与量を計算した。上級医は、1日量を意図して研修医に「セフメタゾン120とロミカシン20ですね」と言い、指示を入力するように依頼した。研修医は、「セフメタゾン 1回120mg 1日3回、ロミカシン1回20mg1日2回」と指示を入力し、看護師が指示に基づき患児に1日分投与した。その後、看護師の指摘により過量投与に気付いた。	研修医は「3×」と「×3」の表記について十分に確認をしなかった。指導医は最終的に端末上で投与量の確認をしなかった。研修医は、通常抗生剤は1回量の処方だと思っていた。	・処方する際、1日量、1回量など用法・用量を確認する。 ・注射薬、内服薬の指示方法を1日量と1回量が混同しにくい方策を検討する。 ・マニュアルに記載されている用法・用量を院内のオーダーリングの入力に併せた形に書き直し使用する。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)
15	第19回	障害の可能性(低い)	指示段階	看護師は、患者の体重を43kgのところ64.65kgと電子カルテに入力した。医師は、入力された体重をもとに、化学療法で使用するアクブラとタキソールの量を算出し、アクブラ20mgのところ28mg、タキソール60mgのところ90mgを患者に、化学療法1クール目の1日目、8日目、15日目に投与した。1ヵ月後、患者は体重が43kgになったことを医師に伝えたが、医師は、前回のデータが64.65kgであったため、聞き間違いと思い患者の体重を63kgで登録し直した。その後、アクブラとタキソールに変更し、化学療法を行うこととなった。その際、医師は、患者の63kgで副作用を考慮したアクブラとタキソールの量を算出し、アクブラ42.5mg、タキソール42.5mgを患者に1日目と8日目に投与した。2週間後、患者に再度、体重減ったことを申告され、間違いに気付いた。	看護師は、患者の体重を誤って64.65kgと電子カルテに登録した。医師は、体重64.65kgで投与量計算し患者に投与した。患者から「43kgに減った」と言われたが前回データが64.65kgであり聞き間違いだと思い63kgに登録した。	・体重入力時に、前回日の体重と付け合せて差異が大きい場合(10%以上)は警告を出す。但し、初回の体重入力時はチェックできない。 ・レジメン適用時の体重確認を強化する。前回体重と今回体重を比較するために、前回パラメータを常に表示させる。(10%以上)以上差異がある場合、警告を出す。 ・患者本人から体重を聞いた時点で、入力を変えるか、もしくは変と思った時点で患者に連絡をとり確認する。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等) オーダーリング時等の誤入力

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事件事例「薬剤」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
16	第19回	不明	指示段階	医師は、髄膜炎の患者にバンコマイシンの注射を行うため、薬剤部に投与設計を依頼した。薬剤部では血中濃度解析シートのコメント欄に推奨する使用量を記載する際に「1000mg×3回」とすべきところ「1500mg×3回」と記載した。医師は、バンコマイシンの量がやや多いと気が付いたが、その通りに処方し、4日間、患者に投与した。4日目に血液検査とともに血中濃度測定を行ったところ、急性腎不全の状態であることが判った。	薬物血中濃度測定業務ができる薬剤師が少なく、解析シートの内容・コメントについての確認作業ができていない。特に当日は他の業務や指導・会議が重なり、1人で対応していた。院内では、血中濃度を高めに設定する必要がある事例も多く、添付文書の用量用法を超える量が指示されることも多いため、副作用に対する注意喚起が不足していた。医師は、メッセージ欄のコメントだけを確認し、解析シートを注意深く確認することなく薬剤を処方した。	・薬剤部での薬物血中濃度測定業務は、2名以上の薬剤師で行い、報告書をチェックできる体制にする。 ・報告書のコメントには、推奨量を記載するとともに、副作用を早期発見するための検査を早めに指示する。 ・薬剤の通常の用量を超えての使用については、患者・家族に対して十分なインフォームドコンセントを実施し、異常の早期発見のための観察や検査を実施する。	確認が不十分であった 記録等の記載
17	第19回	障害なし	指示段階	患児に筋弛緩薬のエスラックスを投与することとした。持続投与の場合、添付文章によれば、7mg/kg/分の投与量が必要である。患児は6.34kgであるため2.7mg/hの量であるが、mgとmLを間違え2.5mL/h(25mg/h)を指示し、翌朝の発見時まで約15時間投与した。	mgとmLの単位を間違った。	・エスラックス持続投与時の体重と投与量の早見表を作成した。	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「薬剤」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
18	第19回	障害 の可能性 (低い)	指示段階	患者に化学療法を実施するため、主治医と上級医を含む診療科内での検討の結果、BA療法が選択された。BA療法には「レジメン1」と「レジメン2」の2種類のレジメンが登録されていたが、患者に行う化学療法について、主治医はレジメン1、指導医はレジメン2と認識していた。「レジメン1: アクラシノン20mg/m²・サンラビン200mg/m² 7日間」、「レジメン2: アクラシノン20mg/body・サンラビン200mg/body 7～14日間」であった。主治医は、「アクラシノン20mg/m²・サンラビン200mg/m² 7日間」からなる化学療法剤投与予定表を提出し処方オーダーした。病棟薬剤師は予定表とレジメンを照合せず調剤室に提出した。調剤室の薬剤師がレジメンをオーダーに基づき調整し、「レジメン1」の化学療法を7日間行った。主治医は、上級医から「再発後の治療であり、10から14日のしっかりした治療が必要である」と指導を受け、BA療法(レジメン1)を3日間延長することを決定し、3日間の延長分予定表を提出した。病棟薬剤師は、レジメンと化学療法剤投与予定表を照合せず調剤室に提出した。 (次ページへ続く)	BA療法という名称の治療プロトコルが2種類ある。 医師のカンファレンスは定期的に行われているが、レジメン決定に際して投与量の確認が行われていない。病棟薬剤師・調剤室の薬剤師のレジメンと予定表の照合が機能していない。化学療法剤投与予定表が一人の患者に複数枚存在しており患者の治療予定の全体像を把握しにくい。	・BA療法のレジメンが2種類あるため名称の変更を行う。 ・レジメンを決定、変更する場合は、口頭だけでなく化学療法剤投与投与量や投与方法も含めて明確にする。又、これらの決定過程をカルテに明記する。 ・病棟薬剤師、調剤室薬剤師共に注射指示票、予定表、事前登録レジメン間の照合を行い処方鑑査するとともに、レジメンから逸脱しているものは、必ず主治医に疑義照会する。 ・化学療法剤投与予定表を複数の医師で確認する体制を整備する。 ・一人の患者の化学療法剤投与予定表が一覧でわかるよう化学療法予定表書式変更を行うとともに、ITシステムと連動するように検討する。	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事件事例「薬剤」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
18	第19回	障害 の可能性 (低い)	指示段階	(No.18 続き) 調剤室の薬剤師は、レジメンを照合し、レジメンから逸脱しているが、予定表に延長分と記入されている事と病棟薬剤師より追加治療が必要であると主治医からの情報があるという事で主治医に確認を行わなかった。その後、3日間の延長分のBA療法を行った。更に、主治医は、4日間の再延長分BA療法(レジメン1)の予定表を提出した。病棟薬剤師は、レジメンと化学療法剤投与予定表を照合せず調剤室に提出した。調剤室の薬剤師は、レジメンから逸脱していることに気付いたが、化学療法剤投与予定表に再延長分と記入されている事と前回の3日間のBA療法の延長があるため、主治医に確認しなかった。4日間の再延長分のBA療法を施行後、上級医からBA療法の過量投与である事を指摘された。			

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「薬剤」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
19	第19回	障害 の可能性 なし	指示段階	患者に対しMP療法を開始した。プレドニン30mg、アルケラン4mgの内服を4日間内服で終了の予定であった。入院当日に内服を飲みきり終了としなければならないところを、内服薬プレドニン30mg、アルケラン4mgを7日分処方し続行とした。病棟担当薬剤師は、MP療法としては量が通常より少ないため連日投与も可能かと思った。追加処方された時点で、患者に確認したところ、患者は休薬のことは聞いておらず、念のため主治医へ継続でよいのか伝言をした。主治医は伝言を見てMP療法の確認を行い、7日間過剰投与したことがわかった。骨髄抑制などの副作用を考慮し、放射線治療を5回で中止した。その後、骨髄抑制症状改善し放射線治療再開、予定の計10回終了し疼痛も緩和している。誤投与後、副作用はない。	治療薬の添付文書で確認を行ったが、調べ足りずに誤投与につながった。前医での添書・治療内容も、電話などで詳細の確認が必要であった。治療計画・内服薬についてはダブルチェックを行うことが必要だと反省される。	・前医での治療内容は直接確認を行う。 ・持参薬は薬剤部への問い合わせをする。 ・治療計画・指示内容はダブルチェックを行う。 ・指導医は確認を行う。	確認が不十分であった
20	第19回	障害 の可能性 なし	指示段階	患者は、ラニラピッドを(0.05mg)0.5錠1×朝食後に内服していた。看護師は、院内処方に切り替えるため、紹介先の医師の紹介状ではなく紹介先の看護師が手書きで書いたメモを見て、「ラニラピッド(0.5mg)0.5錠1×朝食後」を処方するよう医師に依頼した。当院ではラニラピッドの規格が「0.05mg」と「0.1mg」しかないため、医師は、「ラニラピッド(0.1mg)2.5錠1×朝食後」と処方し、患者は、処方通り12日から21日まで内服した。22日からの内服分の処方も依頼していたが、21日薬剤科よりラニラピッドの処方量が通常より多いと指摘され、12日から21日まで本来の約10倍量のラニラピッドを内服していたことが分かった。患者は、透析中であり、血中ジゴキシン濃度測定すると4.58ng/mLであった。	医師へ処方依頼をする際、前院の医師から紹介状ではなく前院の看護師が手書きで書いていた用紙を見て処方依頼をした。	・処方依頼をする時には、薬手帳か医師の紹介状を見て依頼する。 ・処方依頼をする時には正確に容量を入力する。 ・医療安全の委員会で検討し、看護師全体に徹底した。	確認が不十分であった 記録等の記載

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「薬剤」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
21	第19回	障害なし	準備段階	患者は、入院時に持参薬として内科と精神科で処方された薬を持参した。入院1日目、看護師Aは、家族が持ってきたお薬手帳と持参薬を薬品検索依頼のため薬剤部に提出した。精神科の薬が入っている薬袋には、用法として「1日4回、毎食後・就寝前 1回に リスパダール錠1mg 2錠ずつ、デパス錠0.5mg 2錠ずつ 合計2種 お飲みください」と印刷されていたが、お薬手帳には、用法が記入されていない。薬剤師Bは、薬袋に記載された用法で薬を一包化しなおし、薬剤師Cが鑑査をし、病棟に払い出した。入院2日目手術翌日、看護師Dが朝・昼とリスパダール・デパスを与薬した。夜勤看護師Eは患者が傾眠であり、嚥下が困難な状況で食事や内服ができないこと、手の震えがあったことから、薬剤師Fに相談した。薬剤師Fは、向精神薬を急に止めると悪性症候群の発生の可能性があることを伝えた。看護師Eは主治医に報告し、夕・眠前の内服を中止した。入院3日目、患者が傾眠であることについて、医療安全管理者の薬剤師Gに相談した。医療安全管理者の薬剤師Gは、過量投与の可能性を疑い、確認したところ、実際にはリスパダール・デパスは1日1回寝る前に1錠ずつ服用であったが、他医の精神医が8倍処方をし、8ヶ月分の内服薬を患者に渡していたことが分かった。	他院の精神科医師が、処方日数制限のない薬を8倍処方し、調剤薬局では処方せん通りの用法が薬袋に印刷されていた。お薬手帳に全ての調剤薬局の処方が記入されておらず、薬の情報が一元管理されていない。持参薬を受け取る際、薬を受け取るだけで、中身について家人と確認したり、聴き取ったりすることが行われていなかった。薬剤師は薬品検索時、精神科は向精神薬の量は多いという先入観があり、疑問を持たなかった。看護師が、向精神薬の副作用について薬剤師に問い合わせた時に、十分な患者状態を伝えたり把握しないまま薬剤師がアセスメントを行ったため、悪性症候群の疑いとなり、服薬継続が行われた。	・持参薬を預かる時には、患者・家人への質問内容を定め、質問用チェックリストを作成し、その通りに質問を行うことを徹底する。(現在服用中の薬、中止している薬、薬袋どおりに服用していない薬など) ・薬剤師の病棟配置時間を延長(持参薬管理の病棟での徹底、タイムリーな指導や病棟カンファレンスへの参加など)する。 ・持参薬の預かり時、ケースを利用して薬を整理しやすくする工夫する。	確認が不十分であった 判断に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事件事例「薬剤」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
22	第19回	障害なし	準備段階	医師Aが指示したトポテシン91mg/body、ブリプラチン91mg/bodyを医師Bはトポテシン91mg/m2、ブリプラチン91mg/m2で計算した。ダブルチェックをした医師Cは91mg/m2で計算したため、患者にトポテシン135mg、ブリプラチン135mgを投与した。次クールの計算をしているときに気付いた。血液検査をした後次クールの化学療法を中止とした。発見後患者に電話、来院して頂き説明と採血検査をした。	体表面積換算で投与量決める薬剤の投与指示が「body」であった。医師Bは投与量をカルテから抗癌剤投与計画に転記する際に単位を誤って転記した。医師Cは、抗癌剤投与計画書に記載されている基準量は正しいものと思い込んだ。	・抗癌剤投与計画書を見直す。 ・化学療法マニュアルを見直す。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)
23	第19回	障害の可能性なし	準備段階	1歳7ヶ月の患者に点滴を準備する際、指示量がペンマリン180mgであったため、ペンマリン1V2gを生理食塩水20mLで溶解し、1.8mLを投与すべきところ18mL(1800mg)投与した。	薬剤の一部を投与する際の処方オーダーの記載が標準化されていなかった。患者は、当該科ではなく、小児科病棟に入院していたことも原因となった。	・指示の詳細化、統一化などの対策を当該科だけではなく、病院全体で検討していく。	確認が不十分であった
24	第19回	障害の可能性なし	準備段階	新人看護師は、点滴の混注作業を分実施した。その際、ダブルチェックを新人同士で行った。ヒューマリンRの指示は単位を口頭で、10単位と指示されたが、100単位混注した。17時、患者に定期の血糖測定を行ったところ、41mg/dLであり、再検後も43mg/dLであった。指示箋を再確認した際、ヒューマリンRの混注量を10単位のところ100単位混注していたことに気付いた。	輸液の準備を行い、新人同士で確認を行った。確認した際は正しい単位を言えていたが、混注する際ダブルチェックを行わなかった。インスリン専用注射器100単位/mLを10単位/mLだと思っていた。単位についての自己の思い込みや勘違いがあった。	・インスリンを混注する際は、準備段階から実施者と先輩看護師1名で確認をし、単位を準備した後も注入する前に実施者と先輩看護師で確認し注入する。 ・確認すべき5Rの徹底、ダブルチェック・指差し呼称の徹底する。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「薬剤」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
25	第19回	障害 の可能性 なし	準備段階	インスリンの指示は、「朝食前0単位」と記載されていた。看護師は、自分の処置シートに記載する際、「朝食前10単位」と見間違え「ノボラピット10U」と書いた。朝食前の血糖測定後、ノボラピット10単位を皮下注射した。別の看護師に指摘され、この患者は朝インスリンを投与しない患者であったことに気付いた。	患者は前日入院であり、情報を十分に把握していなかった。患者はかなりの難聴、軽度認知症あり、朝のインスリンがないことを訴える事が出来なかった。	・処置を記載する際には、複数回確認をする。(特に注射・内服の5R) ・インスリンの指示記載を統一する。例えば、ノボラピット朝前0単位、昼前5単位、夕前5単位、眠前0単位→ノボラピット(0-5-5-0)のようにする。 ・注射の容器に薬剤や単位を記載する。 ・ベッドサイドに表示する。	確認が不十分であった
26	第19回	障害なし	準備段階	指示はラシックス3mg(0.3mL)であった。通常、ラシックスは10倍希釈し使用していた。看護師は、このことを認識していたが、単位を見間違い、3mLをアンプルから吸った。点滴台の上に注射箋を置き、声に出して指示を読んでダブルチェックをしたが、ダブルチェックの相手も間違いに気付かなかった。注射箋を患者の近くに持って行き、指示書と照らし合わせ、IVする内容と量を確認したが間違いに気付かず、患者にラシックス3mL(30mg)を投与した。使用した量を経過表に記載しようとした際に、「ラシックス0.3mL I V」と記載されており、投与量を間違えたことに気付いた。	ダブルチェックに対する慣れがあった。	・再度認識を新たにする。 ・mg、mLを声に出して確認する。 ・NICUに慣れていないスタッフは、ダブルチェックの他に、IV直前、再度他のスタッフに見てもらう(主としてリーダークラスのスタッフ)。	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「薬剤」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
27	第19回	障害 の可能性 なし	準備段階	加齢黄斑変性に対するシロリムス投与の治験のため治験担当医は、薬剤、注射筒、投与指示書を担当CRCから受け取った。指示書には30mLとあったため、準備された30 unitインスリン用注射器で30の目盛り(300 mL)まで吸引した。量が多いと思ったがダブルチェックできない仕組みのため、不安に思いついながらも左眼結膜下に注射を実施した。同日の診察で、左眼全周の眼球結膜浮腫、びまん性表層角膜症、眼痛等出現した。2日後、症状が持続するため状況を確認したところ10倍量の過剰投与が判明した。	治験実施計画書により、治験薬を投与する医師と安全性と有効性の評価に携わる医師を分けて設定しており、投与する医師のみが投与量を確認する規定となっていた。そのためダブルチェックできない仕組みとなっていた。投与量が30mLと少ないため、臨床現場で使用可能なシリンジで最も容量が小さいインスリン用の注射器が準備されていた。投与する医師は、インスリン用のシリンジを見たことがなかったため、準備されていたシリンジを治験用のシリンジだと思い込んだ。準備されたシリンジの目盛りが「30」までであったため、「30mL＝30の目盛り」だと思った。投与した医師は、手術が控えていたため焦っていた。	・投与量指示書について、分かりやすいように写真付きとする。 ・第三者の確認ができるようにする。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「薬剤」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
28	第19回	障害 の可能性 なし	準備段階	ソルデム3A 500mLにヒューマリンR4単位を混注し、60mL/hで持続輸液する指示が出ていた。明け方、担当看護師がソルデム3A 500mLにヒューマリンR4mL(400単位)を混注し、患者に投与した。2時間半後、血糖測定時に低血糖(BS=53)が出現したため、薬剤量を間違えたことに気付いた。	夜勤帯で注射薬の調剤を行い、明け方点滴を開始した。担当した看護師は1年目の新人で、指示内容の確認は他の看護師とダブルチェックを行ったが、調剤時は、他の看護師が別の患者対応等のため、電話が繋がらず、ダブルチェックを行わなかった。準備を行った看護師は、単位を意識しておらず、インスリンを「4」注入するとの認識だった。担当看護師は、インスリン専用シリンジ(マイジェクター)の使用を1度経験していたが、インスリンの調剤をすることが少ない病棟であったため、インスリン以外の調剤で使用する人が多い5mLのシリンジを使用した。	・バイアル製剤の箱にマイジェクターの写真を貼り、必ずマイジェクターを使用するように注意喚起を行った。 ・リスクマネージャー会議で事例を紹介し、糖尿病代謝内科の医師からインスリン取扱いの注意点と危険性をレクチャーした。 ・医薬品の安全使用のための研修に、インスリンをテーマの一つとした。	確認が不十分であった 知識が不足していた・知識に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「薬剤」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
29	第19回	障害 の可能性 (低い)	実施段階	患者の次女は患者が不眠であるため、「以前、眠れないときにバルレオン錠0.25mg(ハルシオンの同効薬)半分を服用していたことがあるので眠剤を出してほしい」と病棟看護師Aに希望した。看護師Bは、処方されたハルシオン錠0.25mg1回1錠服用の5回分を、患者が自己管理出来ると判断し、患者に薬袋ごと渡した。患者は、薬袋から2錠を取り出し、1錠を服用し、もう1錠は翌日飲むとTV台の上に置いた。翌朝、病室内のトイレで、トイレの回転扉を開けようと右手でドアのバーを握った際に、ドアの開いた勢いで体のバランスを崩し、尻餅をついた。立ち上がろうとしたが出来ず、再度3回転び、トイレからベッドまでの130cmの距離を40分くらいかけて戻った。患者は、オーバーテーブルに朝食後のお膳をのせ下膳しようと、廊下に前屈位で出てきたのを看護師が発見し、介助にてベッドに戻った。患者は、「足に力が入らない」と告げた。 昼頃、長女が面会に訪室した際に、「患者がぼーとしていて、家と病院とが混乱している、呂律が回らず、尿失禁した。ハルシオン錠の1錠分の空のシートがテーブルの上にあった。間違えて飲んでしまった可能性がある。」と看護師Cに伝えた。その後、患者の希望により、外泊を行ったが、外泊中、股関節痛、歩行困難が生じた。転倒から5日後、XPの結果、右大腿骨骨折と診断された。	眠剤ハルシオン錠を患者が自己管理出来ると判断し薬袋ごと5錠渡してしまい、患者自身が誤って過剰に服用してしまった為、せん妄状態となった。入院による環境変化により数日不眠が続いていた時に、倍量の眠剤を服用した。 内服薬管理に関する情報不足。(不眠時は3~4日間眠れないときに、10日に1回くらいの頻度でバルレオン錠0.25mgの半錠を服用していた事を知らなかった。)貧血が比較的急速にすすんでいた為、排泄後にトイレでふらついた。患者へは、再三のナースコールの対応をすることを説明していたが、看護師を呼ばずに一人で移動した。リウマチ疾患による、手のこわばり、両足の浮腫により、つかまり立ちをした際に、体を支えられずふらついた。トイレの回転扉の取っ手につかまり、ドアが勢いよく開いたため体が引き寄せられバランスを崩した。	・眠剤の自己管理について検討する。 ・眠剤の与薬時間、量、服用後の観察を行い、記録に残す。 ・内服薬管理の状況を、残薬確認をし自己管理が出来ているかを評価する。 ・貧血の状態を把握し、転倒の危険性を患者に説明し協力を得る。 ・訪室した際に、声をかけ、排泄の関しては排尿誘導にて介助する。 ・患者のADLの状況を把握し、看護計画に反映する。 ・トイレの回転扉の取っ手(バー)の開閉時の注意点を患者に説明しておく。	判断に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「薬剤」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
30	第19回	障害 の可能性 なし	実施段階	中心静脈カテーテル挿入時は臨床工学技士が介助につくことが多いが、その時は部屋に入っておらず、看護師Aが一人で介助を行った。麻酔科医Aは、「へパ水ちょうだい」と看護師Aに口頭指示し「ここに入れて」とだけ声をかけた。通常は、中心静脈カテーテル挿入時のヘパリン生食水は圧モニター回路用(ビガーボン液500mL＋ヘパリン2000単位にて作成)をトランスデューサーから注射器でひいて使用するため、麻酔科医Aは、当然この時もそうするだろうと思っており、看護師Aの行動は見ていなかった。看護師Aは中心静脈カテーテル挿入の介助につくのは今回が初めてであった。へパ水と言われ何に使うのか疑問に思ったが、ヘパリン原液を使用すると思い薬品庫に行きヘパリン一万単位を取って来た。量の指示がなかったもので、少しいいだろうと思い2～3mL注射器でひき、カップに入れた。この際薬品名の確認や使用量の確認は行わなかった。カップの中に入れた薬剤が少しかったため、麻酔科医Aは「もう少し入れて」と依頼し、看護師Aは残りのヘパリンを全部カップの中に入れた。麻酔科Aは、カップにはヘパリン生食が入っていると思い、カテーテルコーティングのために挿入前に1mL程度ヘパリンを使用した。	麻酔科医は指示を的確に伝えず、実施前の確認が行われていない。研修医の指導に重点が置かれていた。新人看護師は医師や指導看護師に確認を行わず理解できないまま実施した。指導看護師は新人看護師に処置の理解の有無を確認しておらず、ひとりで介助につかせた。それぞれが確認をせず、分からないければ聞いてくるだろうという思い込みで処置を行っている。口頭指示の指示出し、指示受けのマニュアルが徹底されていない。中心静脈カテーテル挿入時の準備に対する役割分担が不明確であり、そのためマニュアルに反映されていない。新人看護師に対する技術習得の把握が不十分である。	・指示受け時は、復唱し確認する。 ・口頭指示で薬を扱う際は、基準に従い口頭指示メモを使用する。 ・薬の指示を行う場合は、薬品名は略さない。 ・中心静脈カテーテル挿入時の役割分担を明確にし、準備や介助内容を担当者のマニュアルに反映させる。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「薬剤」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【方法間違い】							
31	第19回	障害なし	実施段階	人工股関節置換術を脊髄・クモ膜下硬膜外併用麻酔により行っていた。上級医Aはポプスカイン0.375% 5mLを硬膜外よりワンショット注入した。研修医Bは、上級医Aが実施するのを見てポプスカイン0.375%を「硬膜外に入れることを確認した。約20分後、上級医Aはポプスカイン0.375% 6mLを注射器に準備して研修医Bに渡した。研修医Bは、渡されたポプスカインを患者の静脈ルートから投与した。その後、遅番の上級医Cに交代し、上級医Aは痛みに対しては、何を使用したのか聞いたところ、研修医Bは「ポプスカインを静注しました」と答えたことから、誤薬に気付いた。	研修医は、ポプスカインが静脈注射禁忌であることは知っていたが、静脈に注射した。上級医よりポプスカインを渡された時、意識下の麻酔で患者が不安を訴えたり、血圧の変動があったりしていたため他の事に気をとられ、なぜ静脈に注射してしまったのかよく覚えていない。麻酔部では、ボーラスショットは患者への影響が大きく危険なこともあるため、ローテーションの研修医には実施させていないが、今回の上級医師は、分院より転勤してきてまもなくでそのことを知らなかった。口頭での依頼に際し、実施者が復唱して確認していない。麻酔部内でのボーラスショットに関するルールが、統一されていない。	・口頭指示は、何をどのように実施するのか具体的に依頼し、実施者は復唱し確認する。 ・転勤の医師及び研修医に対して、麻酔部内のルールの伝達を徹底する。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「薬剤」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【対象者間違い】							
32	第19回	障害なし	実施段階	患者Aの家族より「ラキソベロンを下さい」と言われた。 看護師は、病室を間違えて、患者Aの名前を呼ぶと、患者が返事をしたため、患者Aの内服薬(ソルバスク、ミカルディス、ザイロリック、ガスター、マグミット、セフゾン、ヒンターゼ)を、患者Bに渡した。患者Bは服薬後、「今日は長い袋に入った薬はないのか」と看護師に聞き、看護師はベッドネームとリストバンド、薬の袋の名前を確認したところ、間違いに気付いた。	氏名確認を呼称だけで行った。 患者は思い込みにより、返事をした。	・患者自身に名乗ってもらい確認をする。 ・ベットネームやリストバンドでの確認をする。	確認が不十分であった
33	第19回	障害なし	実施段階	夕方、看護師は、本日担当している患者の薬の内容と患者名を確認し、薬を薬杯に入れ白湯を入れ、ワゴンに載せ移動した。15分後、個室から順に各患者に薬の注入を開始した。患者Aに内服薬を投与するため、患者Aの薬杯と薬袋を床頭台に持って行き、シリンジに薬剤を準備し投与した。次に患者Bの薬をワゴン車の上でシリンジに吸い上げたところ、患者Aが痰を吹き出したため、シリンジを持ったまま患者Aの所に移動し、吸引後、患者Bのアレビアチンとデパケンを患者Aに投与した。投与後、患者を間違えた事に気付いた。	シリンジに薬を吸い上げていた時に、他の業務の割り込みがあり、シリンジを手を持ったまま移動した。薬を注入する時点で患者確認をしなかった。	・与薬直前の患者氏名の確認を徹底する。	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「薬剤」)

No.	報告回	事故の程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【その他】							
34	第19回	障害の可能性なし	指示段階	水溶性プレドニン30mgを2日間、指示を出すのを忘れ、患者の状態が悪化した。	点滴オーダーの確認にミスがあった。当日は処置や指示出しで多忙であった。	・点滴オーダーを再チェックする。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)
35	第19回	障害の可能性なし	指示受け・申し送り段階	患者は妊娠糖尿病管理目的で入院し、血糖コントロールのためインシュリンが導入されていた。1週間後、患者は誘発分娩にて女児を出産した。分娩後に「17時・19時に血糖チェック、その後はBS 7検に戻す。ヒューマログ8-8-8-0決め打ち再開」と指示が出された。17時、血糖145、食前にヒューマログ注ミリオペン8単位皮下注した。その後、受け持ち看護師が交替し、21時の血糖値が204であったため200以上のスライディングスケールに適応と判断し、ヒューマログ注ミリオペン2単位を皮下注した。翌深夜、次勤務者と血糖検査指示の内容確認した際に間違いに気付いた。	指示内容の確認が不十分であった。血糖値のみにとらわれ、食後もスケール適応と思い込み判断した。ダブルチェックの機能を果たしていなかった。	・指示内容は、はじめから終わりまで確認し、理解した上で行動することを徹底する。 ・妊娠糖尿病など妊娠中、分娩時、分娩後と適宜指示内容が変更されることを周知し、その上で指示確認ができるよう徹底する。 ・ダブルチェックの目的・方法を確認し、指導を行う。 ・妊娠糖尿病及びインスリンについて学習し、理解を深め、上記対応ができるようにする。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)
36	第19回	障害の可能性なし	準備段階	患者は認知症と不安の精査加療目的で入院していた。患者は、看護師が準備した内服薬を患者自身がPTPから取り出し、内服していた。薬袋から薬剤をトレイに準備し、患者の前にトレイを乗せたワゴンを置き、向かい合って内服する様子を見守っていた。1剤飲み終え、PTPが空になっていることを確認し、患者に視線を移すとベシケアを飲み込むところだった。トレイにベシケアのPTPが残っていないため、本人に確認するとそのまま飲んだと返答した。胃カメラ施行し食道にあったPTPを除去した。	原病による一時的な意識障害が考えられる。内服時の観察が不足した。	・内服介助の際にはPTPを除去して準備することに変更した。 ・退院時は1包化する。 ・一時的な意識障害が起きる可能性がある患者の内服支援方法をアセスメントし、計画の見直しを行った。	観察が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「薬剤」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
37	第19回	障害 の可能性 (低い)	実施段階	看護師が患者に点眼を施行した。点眼薬は、1日4回点眼のクラビット・リンデロン・ジクロード点眼と、1日3回点眼のミドリンPであった。手術部位は「左眼」と表示ベッドサイドに表示しており、左眼には眼帯をしていた。看護師は、クラビット等の点眼は左眼に実施し、ミドリンPのみ別の袋に入っていたため、右眼に点眼するものと思い点眼した。点眼直後、患者に指摘され、点眼部位の間違いに気付いた。看護師は、そんなに害になる薬ではないと説明し、その後、左眼にミドリンPを点眼した。看護師は、通常検査時に散瞳薬として使用しているため害になるとは感じていなかった。30分後、患者は見えにくさを訴えたため、医師が診察した。右眼の眼圧が60mmHg以上で測定不能であり、ミドリンPによる右眼の緑内障発作と診断し、安静臥床とグリセオール点眼を施行した。患者は、前房が浅いためミドリンPの使用に注意を要する患者であり、その後、30分毎のサンピロ点眼、再度グリセオール点眼、レーザー治療等の加療を行った。	眼科パスでオーダーされた点眼薬には、点眼部位と用法(部位)、薬剤が記入されたシールが薬袋に貼付されている。パス以外の追加オーダーの点眼薬は、用法シールが貼付されていなかった。眼科パス書式は、右眼・左眼の表示が右上隅にあり、○をつけて手術部位の表示をしているがフォントが小さくて読みづらく、点眼の処置記入欄には、左右の記載がなく、記入欄が狭かった。患者のベッドサイドには、手術部位表示板の「左目」のカードが掲げられていた。処方箋控えには、「左眼」と黒字で記載されているが、字が小さく、処方薬品名、点眼部位、回数、用量の全てが同じ大きさと字体であるため、注意喚起しにくい。点眼薬は、患者個別に用法(点眼部位と回数)毎にまとめて保管していなかった。小袋に入っていない点眼薬の用法を記入した用紙は、薬袋には入っていたが、点眼実施の際に袋から取り出して見る習慣がなかった。事故発生後の確認で、用法記入した用紙が薬袋の中に丸まった状態で入っていた。当事者は、新卒で入職3.5ヶ月であった。ミドリンPだけが別のビニール袋に入っていたため、反対眼だと思い込んでしまい部位確認をしなかった。	・入院患者の点眼薬処方時は、全て用法シールを薬袋に貼付し、眼用法シールは、字体を大きくし、右眼は青色、左眼は赤色、両眼は緑色とし、点眼回数を記入する。当該事例発生後、用法シールの変更と使用を行った。 ・点眼薬は、患者毎に用法(点眼部位と回数)毎にまとめて冷蔵庫保管する。 ・眼科パスの手術眼や点眼部位表示がわかりやすいように書式を変更する。 ・注意を要する薬剤や手術と反対眼であっても、禁忌や注意を要する点眼薬やケアがある場合は、入院時に申し送りをする。注意事項は、外来申し送り書に記入し、カルテ表紙に右上に記載する。 ・看護基準に眼科手術プロトコール(白内障・硝子体)を追加し、新人看護師や部署変換した看護師が処置や薬剤・ケアの知識を得ることができるようにする。 ・看護部と医療安全対策部で協働し、入職研修時に薬剤安全使用についての研修内容を追加する。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事件事例「薬剤」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
38	第19回	障害 の可能性 なし	実施段階	右前腕の肘関節下8cmにスーパーキャス24Gで血管確保し、前投薬の滴下を開始した。10分後、穿刺部異常なく逆血あり、ドセタキセル333mL/hで投与を開始した。約1時間後、患者に「自分でジャンバーを着たら痛くなった。」と言われた。穿刺部に4×2の腫脹があり、発赤はなく、逆血も認められなかった。袖の中で、ルートがからまっていた。点滴漏れ処置に準じて主治医によりハイコート局注し皮膚科に受診した。	看護師3名が化学療法を開始している患者4名、穿刺中の患者2名、輸血患者1名のケアをしていた。事故発生時、看護師2名は他の患者の血管確保をし、1名はボトルチェンジをしていた。患者が、ジャンバーを無理に着ようとしていることに、気付かなかった。	・治療中の衣服の着脱は、声をかけてもらうよう、再度患者指導を徹底する。	観察が不十分であった 患者・家族への説明

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「放射線検査」)

No.	報告回	事故の 程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【CT検査】							
1	第19回	障害 の可能性 なし	造影剤・ 検査薬	患者はヨードアレルギー(オムニパーク)があったため、造影剤の種類をイオメロンに変更し、さらにソルメドロール125mg静脈内注射後CT検査を施行した。検査後、息苦しさが出現し、血圧80台(触診)となり、酸素投与を開始した。しかしその後も、息苦しさが増強し、冷汗、チアノーゼが出現し、意識混濁状態となった。すぐに担当医に連絡し対応し、徐々に意識、呼吸状態が改善したが、安全確認のため入院となった。	造影剤アレルギーの患者に造影剤使用の指示が出ていた。 造影剤アレルギーがあり、前処置後の患者であるという情報がCT室担当看護師に伝わっていなかった。患者はショックを起こしていたにもかかわらず、緊急事態のレッドコールがされなかったため、応援が現場に到着するまでに時間がかかり、結果応急処置も遅れた(約5分位)。CT室の救急カートについているはずの酸素ボンベがついていなかった。CT室の看護師は配置当日であり、救急カートについて十分な認識をしていなかった(エピネフリンの指示がボスミンと一致しなかった)。急変後のルートが外れ再確保が困難な状況であり、昇圧剤投与が遅れた。医師も看護師も配属された当日の出来事であった。 CT造影後、徐々に症状がでたため、通報の判断が遅れた。	・ヨードアレルギーのある患者は造影検査はしない。 ・造影剤アレルギーがある患者様でも、あえて造影検査をする場合には救急カートなどの物品を確認のうえ、医師が立ち会う。 ・救急カートは1週間に1度定期的の実施しているが、再度点検の実施する。 ・院内の緊急体制(レッドコール)について、スタッフに周知徹底する。 ・造影剤アレルギーについての情報共有方法の再検討する。(電子カルテ患者基本情報には入力してあった) ・状況に応じて静脈留置針を使用する。	判断に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「放射線検査」)

No.	報告回	事故の 程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
2	第19回	障害 の可能性 なし	造影剤・ 検査薬	肺病変や全身リンパ節病変を評価するため、CT検査を計画した。CT依頼箋に喘息および造影剤のアレルギー歴「有り」と記載されていた。放射線CT担当医師はこれを見て経静脈性造影剤を使用しない単純CTを計画したが、経口ガストログラフィン希釈液にはマークをつけた。上級医はこれに気付かなかった。検査当日、経口ガストログラフィン希釈液の投与指示を受けた看護師は、患者から「ヨードアレルギーがあるが大丈夫か?」と質問されたが、否定せず造影剤を服用させた。調べて中止させた時、すでに半量を服用していた。気分不快、息苦しさ、顔面紅潮、嘔気嘔吐などの症状が出現した。	経口造影剤は吸収されにくい がアレルギーの申告時に配慮する知識が不足していた。 ヨードアレルギーと関連する薬品名が関連つけられなかった。	・インフォームドコンセントを充実させる。 ・薬物アレルギーに関する教育を充実させる。	確認が不十分であった 知識が不足していた・知識に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「放射線検査」)
〔平成19年1月1日～平成20年12月31日〕

No.	報告回	事故の 程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【CT検査】							
1	第19回	障害 の可能性 なし	造影剤・ 検査薬	看護師は検査のために右前腕に20G イントロカン針で血管確保し、逆血が あることを確認しテガダームで固定し た。検査室で放射線技師はモイオ パーク300シリンジをインジェクターに セットし、逆血の有無を確認したが、逆 血は確認できなかった。モイオパーク を少量(5mL)手動で注入すると抵抗 がなかったため、医師の確認のもと造 影を開始した。造影剤注入中、放射線 技師は圧を確認していたが、撮影後 造影剤の漏れを発見した。	逆血が確認できなかったが、造 影剤少量を注入すると抵抗がな く注入できたのでよいと判断し た。 逆血が確認できないときの手順 がなかった。	・逆血が確認できない時は注入 しない。 ・インジェクター装着後、逆血確 認できない時は医師または看護 師が生食にて逆血を確認する。	判断に誤りがあった
2	第19回	障害 の可能性 なし	造影剤・ 検査薬	主治医より造影腹部CTの当日施行の 指示があった。検査伝票はアレル ギーなしに丸印がつけられていた。看 護師Aは指示を受け、伝票を放射線 科へ持っていった。その後患者は検査 用の点滴を施行し造影腹部CTを行っ た。帰室後呼吸苦、喘鳴、冷汗、SPO 280代へ低下あり。血圧130/74、H R70主治医報告した。サクシゾン、ラ シックス使用するも、改善みられず、 胸レントゲン結果、心不全の悪化所見 があった。カルテのアナムネ用紙を見 ると、イオパミロン禁止の記載あり。造 影剤アレルギーを見逃し、検査施行し たことが判明した。	アレルギーある患者には、カル テ背表紙に、アレルギーの印を することに決まっていたが、それ をしていなかった。また、名前等 が記入してあるリストバンドへア レルギーがある方は目印のライ ンがされるルールになっていた が、それもしていなかった。主治 医もアレルギーあることを見逃し ていた。	・決められたルールがきちんとさ れていなかったため、事例検討 会にてさらに検討する予定。 ・CT時はカルテを放射線科に持 参するため、さらに目立つよう に背表紙だけでなく、表紙へも印 のシールを何枚も貼ることにし た。	確認が不十分であった 記録等の記載

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（事件事例「放射線検査」）
〔平成19年1月1日～平成20年12月31日〕

No.	報告回	事故の 程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【MRI検査】							
3	第19回	障害 の可能性 なし	その他	頭部MRIの際、安静臥床を保てないと検査不能のため、セデーション（薬による鎮静）が必要であることを家族に説明した。実際鎮痛薬を通常より多く投与し、10秒ながら呼吸が停止したこと。呼吸抑制の生じる可能性があり、最初からアンビューバックを準備してすぐ対応し、約1分後には自発呼吸が再開し、バイタルサイン、神経症状に変化がなかったことを説明、了解を得た。	確認不十分。連携不十分。	・セデーション時の上級医の付き添いと指導を徹底させる。	確認が不十分であった 連携

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「放射線検査」)
〔平成19年1月1日～平成20年12月31日〕

No.	報告回	事故の 程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【超音波検査】							
4	第19回	障害なし	その他	手術前検査として経食道超音波を実施する際、以前キシロカインでのアレルギー反応ありとの電子カルテ記録があるにも関わらず、担当医、検査実施医、検査室が確認をしていなかった。検査実施医が患者への検査前の説明で気付き、キシロカインの使用はせずに急遽代替物品を用意し無事検査を終了した。	外来主治医が電子カルテ端末にて経食道心臓超音波検査をオーダーする際、ポップアップ形式の電話連絡確認『食道動脈瘤やキシロカインアレルギーの無いことを必ず確認して下さい。生理検査室に連絡し、日時を相談してください。連絡のないものは検査できません。検査前6時間は絶飲食をお願いします』の情報が表示されていたにもかかわらず(患者は以前からキシロカインアレルギーがあり、前回入院サマリーに記載があった)、オーダーコメントの記載や電話連絡がされてなかった。検査施行時、(電子カルテ端末画面の再確認など)事前に超音波検査室側のアレルギーに関する十分な確認がされていなかった。電子カルテからアレルギー歴を確認する際に、同意書、チェックリストの類が、オーダー画面と別の場所からプリントアウトしなければならず、システムがわかりづらい。また、アレルギーを記載する「患者プロフィール」画面が活用されていない(まったく何も記載されていない患者がほとんどであるため、その画面を見る習慣がない)。	・外来主治医はアレルギー歴を確認する。 ・検査室はアレルギー歴を確認する。 ・次期超音波システム(後日稼働予定)では、経食道心臓超音波検査オーダー時に、前回同様、ポップアップ形式の電話連絡確認『食道動脈瘤やキシロカインアレルギーの無いことを必ず確認して下さい。生理検査室に連絡し、日時を相談してください。連絡のないものは検査できません。検査前6時間は絶飲食をお願いします』が表示され、患者用検査案内表、同意書2枚(医療機関用、患者用)、経食道心エコー検査確認表(新設)、経食道心臓超音波検査について(患者説明用)が同時に印刷される。主治医は患者に検査の説明を行った後、食道疾患やキシロカインアレルギーの有無の確認、記入後、主治医はサインを行う。同時に同意書にもサインを行う。 ・検査予定時刻に患者は検査確認用紙を持参して、検査室に来ていただく。 ・検査担当医は検査確認用紙のチェック項目に従い、再度患者にチェックし検査を行い、検査終了後、検査担当医はサインし用紙をスキャナーにて電子カルテに取り込む。	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「その他の薬剤」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【薬剤間違い】							
1	第20回	障害 の可能性 (低い)	指示受け ・申し送り 段階	6歳の患児にボスミン吸入を2回行ったが、効果がないためデカドロン静注を行うこととなった。医師は、研修医に、口答指示で「ボスミン8mg1V静注」と指示した。研修医は「8mgのバイアルはなく、2mg/mLのアンプルしかない」とボスミンアンプルを提示したが、薬品名を見ず、容量だけ確認し2Aを点滴静注するよう指示した。研修医は「2A混注していいですか」と確認したが、「混注してください」と医師に指示されたため、ボスミン2A＋生食50mLが10mL/hで点滴静注した。その後、患児は呼吸状態が悪化し、意識レベルが低下した。	思い込み(デカドロン投与を指示したつもりで、ボスミンの指示を出した)。注意力(2度の確認のチャンスで、誤りの発見ができなかった)。集中力不足(午前3時、眠くて疲れていた)。確認不足(2度の確認のチャンスで、誤りの発見ができなかった)。知識不足(2mg/mLのバイアルのデカドロンもあるといった知識が不足していた)。	・口頭のみで指示を出さない。 ・言い間違いを防ぐため、なるべく紙に書いて、その紙を見せながら指示を出す。 ・自身で施行する場合は以下と同様に確認を徹底する。 ・薬剤投与前に、できれば2人以上で使用する薬剤とその投与量を確認する。 ・患者の容体変化の原因が不明な時、早急に上級医に相談する。	確認が不十分であった 知識が不足していた・知識に誤りがあった 身体的状況(寝不足・体調不良等) 心理的状況(慌てていた・思い込み等)
2	第20回	障害 の可能性 なし	準備段階	患者は、心臓カテーテル検査目的で2泊3日入院した。退院時処方として、医師は、手書き処方せんに「アイトロール錠20mg」と記載したが、薬剤師は「マイスタン錠10mg」を調剤し、調剤鑑査でもその誤りを見過ごし、病棟へマイスタンを払出した。病棟看護師は、薬剤名を確認せず、薬袋の氏名のみを確認し患者に渡した。患者は、退院後マイスタン10mgを服用した。1ヶ月後、患者は、ふらつき・構音障害・眠気などの症状を訴え、外来を受診した。MRI検査を実施したが異状はみとめられなかった。受診後、患者は、保険調剤薬局に行き、退院時に受け取った薬を提示した。保険調剤薬局の薬剤師は、退院時はマイスタン10mgが処方されているが、今回の外来処方箋は以前と同様アイトロール錠20mgで処方されていることに気付き、主治医に確認した。主治医は前回退院時の処方箋と診療録を確認したが、処方した薬剤は、アイトロール錠20mgであった。	手書きの処方箋で字が読みにくかった。「アイ」が「マイ」に、「ロ」が「タ」に読めた。アイトロールをマイスタンと思い込み、マイスタンを調剤した。	・誰が見ても解る字で記載するよう医師の協力を求める。 ・ダブルチェック体制を強化する。 ・病棟では、患者に薬剤を渡す際に看護師と患者共に薬剤の確認を行う。 ・電子カルテの導入の検討。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「その他の薬剤」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
3	第20回	障害 の可能性 (低い)	準備段階	患者にオメプラールを静脈投与するところバンコマイシンを静脈投与した。リーダー看護師と担当看護師が2名で手順に則り、薬剤指示書の日時、薬剤名、薬剤量、薬剤を確認し準備した。医師の指示により、看護師が静脈投与した。その後、夜勤帯の看護師より他の患者に処方されたバンコマイシンが不足していることに気付いた。空アンプルを探したところ、ゴミ容器からバンコマイシンの空アンプルとオメプラールと記載したシリンジを発見し、間違いが判った。	ダブルチェックの方法が充分でなかった。注射実施時の3回の確認(薬剤を取り出す時、薬剤をつめる時薬剤を投与するとき)をしていなかった。医師の業務を看護師が実施している。オメプラールとバンコマイシンの薬剤ボトルが同じサイズで類似していた。	・注射実施時の3回の確認を5Rで行うことを教育していく。 ・ダブルチェックの方法を再検討する。 ・静脈注射のガイドラインに基づいて看護業務を行う。	確認が不十分であった
4	第20回	障害 の可能性 (低い)	準備段階	患者は妊娠40週6日であり、分娩誘発目的で入院した。入院翌日から薬剤アトニンOを用いて分娩誘発を開始し、その翌日も同薬剤を点滴投与した。その後、誘発剤の点滴を続行しながら経過観察を行っていた。誘発剤の点滴残量が少なくなったため、助産師はアトニンO 5単位+5%グルコース500mLの指示箋を見ながら、ウテメリン50mg+5%グルコース500mLを作成し患者に投与した。約4時間後、患者の陣痛は遷延し、医師が点滴の間違いに気付いた。	輸液作成の際のルール違反(指差し、声だし確認)があった。分娩介助のトレーニング中であった。	・輸液作成手順、薬剤確認方法を徹底する。 ・分娩介助のトレーニング中、夜間の分娩進行者の担当は行わない。	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「その他の薬剤」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
5	第20回	障害なし	実施段階	血管確保の際に使用するアンギオカットや固定用テープ、確保用生理食塩液2mLが入った注射器をトレイに入れて準備していた。また、同じトレイにシリンジポンプで持続注入する予定であった注射器に準備されたカタボンHi(ドパミン)50mLと一緒に入っていた。研修医(当直医)は血管確保を依頼され、投与前のダブルチェックをせずにカタボンHiが入ったトレイを持って、病室へ行った。血管確保をした後、カタボンHiをワンショット静脈注射した。患者から気分不良の訴えがあり、途中で中止したが、既に35mL静脈注射していた。	投与前にダブルチェックの確認をせずに、投与方法を誤った。点滴確保の物品と一緒に同じトレイに準備していた。カタボンHiが入った50mLシリンジには準備した時の注射針が付いていた。	・投与前ダブルチェックを必ず行い5Rを確認する。 ・血管確保用トレイと実施薬剤は別のトレイに準備する。 ・シリンジポンプ使用薬剤にはエクステンションチューブを接続した状態でトレイに準備する。	確認が不十分であった
6	第20回	障害なし	実施段階	手術の際、麻酔科医の指示で看護師がドルミカムを静脈注射するところ、エスラックスを投与し、患者は頻脈、呼吸困難となった。麻酔科医が輸液ラインを確認したところ、ドルミカムではなく、エスラックスのシールが貼付されているシリンジが、三方活栓に接続されており、エスラックスを投与したことが判明した。	薬剤は本人(看護師)がシリンジに詰めたが手にとる時に薬剤の確認をしていない。ラベルも同じような大きさのラベルではあったが、表示の色は違うので間違わないと思った。医師の指示を復唱していたがシリンジのラベルを見ていない。実施後も他の事に気をとられ使用した薬剤の確認をしていなかった。麻酔医師は硬膜外麻酔のため手袋をし、看護師に指示をして処置をする体制であった。三方活栓にはエスラックスのシリンジ10mLが接続されていた。	・注射を実施する際は、実施前・中・後の声出し確認と指差し呼称を行う。 ・薬剤を麻酔医と看護師双方が確認の後、実施する。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「その他の薬剤」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
7	第20回	障害なし	実施段階	左右内視鏡下鼻内手術・鼻中隔矯正術・下鼻甲介粘膜切除術を実施した。患者は、キシロカイン、アスピリンのアレルギーがあった。前処置として、塩酸コカイン100mg+蒸留水1mL、ボスミン液(外用)原液をガーゼにしみ込ませ鼻腔へ塗布した。手術開始後、耳鼻咽喉科医師は、0.1%ボスミン液(外用)を生食の入った滅菌容器に「ちょこっと」入れるように指示した。2年目の看護師は医師に「どのくらいか?」と確認し、医師が目視で確認しながら生食20mLと0.1%ボスミン液(外用)を、目分量で容器に入れた(後の計測によりボスミン液は約4mL入ったことがわかった)。医師がその容器から10mLを注射器に吸引し2mLずつ5回局注した。その後、心拍数150回/分まで上昇し、不整脈出現し、酸素飽和度80%に低下、心室細動出現した。胸骨圧迫を開始し、除細動器によるショックを計6回施行(出力360J×6回)し、患者は軽快した。 手術後2週間後、今回の心停止の影響によるものと考えられる右側脳室前角近傍、右小脳に梗塞像をMRI検査により発見した。神経内科受診し、特に症状ないため、治療の必要なく経過観察となった。	通常は前処置として「1%キシロカイン注射液エピレナミン含有」を局注するところ、患者はキシロカインアレルギーの既往があるため、医師は「ボスミン(アドレナリン)」入りの生食での代用を考え、看護師にシャーレにボスミン液(外用)を「ちょこっと」入れるよう指示した。看護師は、そのような経験がなく、医師にどのくらいの量が確認し、医師に見てもらいながら、塗布麻酔で使用したボスミン液(外用)のボトルから目分量で入れた。使用したボスミン濃度を計測したところ0.18mg/mLであった(通常使用濃度は0.01mg/mL)。製薬会社に問い合わせたところ、ボスミン外用液と注射液の成分は添加物も含め同一のものである。医師は、他院で一度キシロカインアレルギーの患者に対し、外用ボスミン薬を投与したことがあるが、5000倍希釈の液であったため、今回より薄く副作用が出なかったと考えられる。医師は、看護師へ「ちょこっといれて」と曖昧な表現で指示しており、使用量に関する意識が低かった。ボスミンの静注や外傷等による内因性のカテコラミンの多量放出により蝸壺型心筋症を発症することがある。粘膜内への局注は、静注と同様の作用があるかどうかは明確にはわからない。また静脈内に入った可能性も否定できない。今回は局注したボスミンが、過量投与であったことが直接の原因で心停止をきたしたと考えられる。	・耳鼻咽喉科における局注用、塗布用のボスミンの濃度の統一を図り使用基準を作成する。 ・ボスミン外用液(塗布・噴霧)を使用する場合、局所止血目的の場合は、5000倍、1万倍希釈する。 ・局所麻酔薬の作用延長を目的とする場合は、10万倍希釈する。 ・ボスミン注射液(局所注入)を使用する場合、20万倍希釈する。1回の手術あたりのアドレナリンの総使用量は0.3mg以内とする。 ・術中、薬剤の調合は基本的には医師が行う。不可能な場合は、医師が見ているところで看護師が調合する。 ・薬剤の調合時は、ボトルやアンプルに記載された薬剤名をフルネームで声に出して確認する。 ・麻酔科医師にボスミンの使用を伝達する際は、使用方法に加え「〇万倍ボスミン△mL」と表現する。	判断に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「その他の薬剤」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【薬剤量間違い】							
8	第20回	障害 の可能性 (高い)	指示段階	生後45日の超低出生体重児の患児に対し、動脈管開存症に対してインダシンを投与していたが、ポンタール内服を行うことにした。主治医は、力価で1.5mg投与すべきところ、シロップ量で1.5mL(48.75mg)の処方と指示を出し、看護師がその通りに投与したため、患児に約30倍の過量投与を行った。上級医がカルテを見て過量投与に気付いた。	主治医は別件の緊急入院のため当直上級医に18時から呼び出されていた。ポンタール投与は当直上級医からの指示であったが、主治医は初めて処方する薬剤であったため知識が不足しており間違いに気付かなかった。また当直上級医も多忙で投与指示量の確認が出来なかった。また、担当看護師も2年目でポンタールの投与についてほとんど経験がなかった。	・初めて処方する薬剤の時は、上級医とダブルチェックを行う。	確認が不十分であった 知識が不足していた・知識に誤りがあった
9	第20回	障害 の可能性 (低い)	指示段階	患者は、スピロラクソンを25mg内服していたが、腎機能増悪と高カリウム血症を認めたため、医師はスピロラクソンを減量し、半量の12.5mgを処方することとした。患者が内服していたスピロラクソン25mgは錠剤であったが、それ未満の量を処方するため、医師はアルダクトンA細粒10%(有効成分:スピロラクソン)を製剤の総量を意図して125mgと処方入力した。薬剤師は、処方入力された「125mg」を有効成分の量として調剤した。患者が12日間で内服したところで薬剤部が間違いに気付いた。	「mg」で処方された場合は有効成分の量を示していると思った。「アルダクトンA(有効成分:スピロラクソン)125mg」は通常成人に投与する量として大きく逸脱していなかった。錠剤から細粒へ薬剤を変更する際、投与量の記入法に誤解を招く可能性がある。	・医師、薬剤師、看護師が、投薬の際に薬剤の種類や力価をそれぞれの持ち場でしっかり確認することの必要性を再認識する。	確認が不十分であった
10	第20回	障害 の可能性 なし	指示段階	0ヶ月の未熟児に対して、インダシン投与を行うこととなった。医師は、注射指示を出す際、投与量を0.07mgとするとところ、0.7mgと指示し、投与量を10倍としていた。その後、医師は、注射ラベルの確認すると、指示が間違っていることに気付いた。患児には、すでに約0.55mg投与されていた。	医師の指示誤り(週末に重症児の入院が続いたことなどで、注意力が散漫していた)。この治療方針は、過去にあまりなく、看護師も指示受け時に過剰投与量の発見が出来なかった。	・指示出し後は、間違いがないか確認をする。 ・新しい治療方針は、研修などで周知させる。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「その他の薬剤」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
11	第20回	障害なし	指示段階	医師は、患者に中心静脈栄養ポートからのインスリンの持続投与を予定していた。インスリンを指示入力する際、ヒューマリンRを「24単位」と指示するところ、「24mL(1mL100単位)」と指示した。医師は、入力する単位(単位数と用量)の違いに気付かなかった。また、入力した医師も指示を受けた看護師もその間違いに気付かなかった。	インスリンのオーダーを準夜帯に行ったが、オーダーすべき単位(単位数と容量)の間違いに気付かなかった。オーダーを出した本人も再度チェックすべきであったが、オーダーを受けた看護師もダブルチェックし、間違いに気付くべきであった。	・オーダーリングでインスリンのオーダー時、複数回の確認を行う。 ・オーダーを受けた看護師もダブルチェックする。	確認が不十分であった オーダーリング時等の誤入力
12	第20回	不明	指示段階	原発性肺高血圧症等で入院中の患者に対し、中心静脈カテーテルからの高カロリー輸液を投与していた。最初1日目～3日目はフルカリック1号を、その後の4～5日目にはフルカリック2号を投与していた。高カロリー輸液投与5日後に高カリウム(6.3)を認めたため、担当医(研修医)は指導医と相談し、夕方輸液をカリウムを含まないハイカリックRFに変更するよう指示した。この時、1000kcal/500mLを指示するところ2000kcal/1000mLと指示した。その翌朝、高血糖を認め、日中はインスリンにて対応した。夜間、ハイカリックRFによる投与エネルギー量が2000kcalと2倍量であることに気付いた。担当医(研修医)はフルカリックとハイカリックRFの含有エネルギーを同等と思い込み、カロリー計算を誤っていた。	指導医に自分のオーダーしたものを十分に確認してもらわなかった。オーダー変更は日曜日の出来事であり、病棟内に相談できる指導医がいなかった。平日も通常業務が多忙であり、見直される機会が持ちにくかった。自分に高カロリー輸液の知識が不足していた。フルカリックの含有エネルギーとハイカリックの含有エネルギーは同等であるという思い込みがあったため、計算ミスにつながった。電子カルテ上のDI表示を調べながらオーダーを考えたが、不慣れな自分にとって、ハイカリックRFの成分表示や用量・用法の表示法がまぎらわしいものであった。自分のカロリー計算は正しいと思っていたので、患者が高血糖になったときも、ハイカリックRFの含有エネルギーを再確認するという選択肢が頭から外れてしまった。	・指導医には十分に確認する。 ・自分が正しいと思った行動についても、イベント発生時に見直す。 ・薬情報の表示を改善する。	確認が不十分であった 知識が不足していた・知識に誤りがあった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「その他の薬剤」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
13	第20回	障害 の可能性 (低い)	指示段階	主治医は、患者にメネシットで症状が改善見られたため、翌日からレキップ(0.25mg)6錠3×朝・昼・夕の処方計画をたて、副主治医(研修医)に処方オーダーするように指示した。研修医は、指示に「〇月×日より、レキップを6錠3×朝・昼・夕」と記載したが、「レキップ0.25mg6錠分1」とオーダー入力した。患者は処方通りに内服したため、眠気と排尿障害を認め、薬剤性神経因性膀胱をきたした。	・主治医は口頭のみで副主治医に指示し画面上での最終確認を怠った。 ・処方時の最終確認を怠った。 ・与薬時疑問に思わなかった。	・研修医の指示の場合には、主治医がオーダー確認することを徹底する。 ・新規の処方開始などは、指示を出した際は看護師に伝える。 ・患者には薬剤変更時は伝える。 ・患者へ、不明なことなどがあれば何でも話すように話しかける。	確認が不十分であった オーダーリング時等の誤入力
14	第20回	障害 の可能性 (低い)	指示段階	主治医は、メネシット投与で症状の改善を認めたので、更に症状改善を図る目的でレキップを使用する計画を立てた。副作用として眠気があるので少量より増やす予定で副主治医(研修医)に処方オーダーするように指示した。副主治医は、指示に「〇月×日朝よりレキップを開始します。レキップ0.25mg6錠3×(朝昼夕)」と記載し、処方した。処方オーダーでレキップ3×と入力すべきところを6錠分1と入力した。翌日深夜看護師が朝食後の薬剤を持参した。患者は錠剤が多いと思ったが看護師が持参したので安心し6錠内服した。朝、副主治医は画面を見ている時、薬剤の処方間違いが判明した。2時間後患者は、眠気を訴えた。夕方より排尿困難を訴えた。泌尿器科受診し薬剤性神経因性膀胱を疑われエブランチル内服と間歇導尿を行った。翌日退院予定であったが、そのため入院が延長となった。	主治医は口頭指示で研修医オーダーの確認を怠った。 研修医は、処方オーダーする際最終確認を怠った。 看護師は指示受け時の確認が不足したこと。 薬剤部からの疑義もなかった。 患者自身違和感を感じたが看護師への過信があった。	・研修医の指示は指導医が必ず確認すること。 ・新規の処方開始などは入力の際には必ず口頭でも看護師伝える。 ・患者へも薬の量などを含めて患者自身へ事前に説明を行う。 ・患者の疑問をいいやすい環境調整を行う。	確認が不十分であった オーダーリング時等の誤入力

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「その他の薬剤」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
15	第20回	障害 の可能性 (低い)	準備段階	看護師Aは朝、12時に更新するメイン点滴(フィジオ35 500mL+ヒューマリンR10単位)を作成する際、看護師Bと注射ワークシートを見ながら、声だし確認し、ヒューマリンR10単位混注するところ、100単位をメインの点滴に混注した。その後、患者は別の病棟に転棟するため、作成したメイン点滴を転棟先に持参した。看護師Aは午後別の患者の処置をしていた際、インスリンの量を間違えたことに気付いた。すぐに転棟先の病棟へ連絡し、メイン点滴を中止してもらうに伝えた。患者は、12時頃 低血糖症状訴え(血糖61mg/dL)、40%ブドウ糖20mL静注し、その2時間後、再度、患者が低血糖症状訴え(血糖42mg/dL)、40%ブドウ糖20mL 2A投与した。	ヒューマリンの単位(1mL=100単位)を考えずに、無意識に点滴に混注した。インスリンに対する知識不足、危険な薬であるということの認識不足があった。ヒューマリン専用シリンジとツベルクリン用1mLシリンジを勘違いした。ダブルチェックしたが、1年目同士であり、相手も気が付かなかった。ダブルチェックした看護師は、いつもと違うシリンジだと気付いたが、何か理由があるんだろうと思い込んだ。1mLシリンジを使用する頻度が少ないため、分からなかった。ヒューマリン専用シリンジと1mLシリンジが隣同士に配置してあった。	・ダブルチェックは先輩と行う。(1年目同士では行わない) ・思い込みをなくす。 ・ワークシートを見せながら、指差し呼称にて確認する。 ・ダブルチェックを依頼する相手を選ぶ。 ・ダブルチェックを依頼された際、チェックする側にも責任があることを再認識し、疑問に思ったことは相手に確認する。 ・ヒューマリン専用シリンジと1mLシリンジの配置を変える。 ・ヒューマリンは使用直前に混注する。	確認が不十分であった 知識が不足していた・知識に誤りがあった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)
16	第20回	障害なし	準備段階	患児に対し、10倍希釈デスモプレシン(デスモプレシン0.5mLと生食4.5mL)0.04mLを1回/日点鼻の指示が出た。指示受けした看護師Aと実施する看護師Bで与薬準備を行った。指示を指差し確認し0.04mLを復唱、薬液をマイクロシリンジに0.4mL吸い上げた状態で「0.04mLです」とシリンジを見せながら確認した。シリンジを見た看護師は、「. 4mL(の記載)」を「0.04mL」と見間違い、患者に0.4mL投与した。	シリンジの表示がメモリ横に「.4mL」と表示され「0.04mL」と読み違いやすかった。デスモプレシンを使用する回数が少なく、今回のような微量投与の知識がなかった。	・デスモプレシン使用時の知識を学習する場を持ち、微量で使用することを現場で確認した。 ・マイクロシリンジの0.1mL以上のところにテープを貼り間違いにくい工夫をした。 ・ダブルチェック時相手に誘導されない確認方法を院内で検討する。	確認が不十分であった 知識が不足していた・知識に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「その他の薬剤」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【方法間違い】							
17	第20回	障害なし	指示段階	急性肺炎で入院した2歳の患児に対し、担当医は、メチルプレドニゾロンを投与する際、静注薬の「デカコート」ではなく筋注用の「デポ・メドロール」を処方した。看護師は、静脈投与の指示に基づき「デポ・メドロール」を静脈投与した。担当医は、端末に「メチルプレドニゾロン」と入力したところ、「デポ・メドロール」が検索され、「デポ・メドロール」が「メチルプレドニゾロン」であることを確認したが、使用方法までは確認しなかった。指導医は口頭で報告を受け、使用について承諾したが、使用方法については確認しなかった。	医師がデポ・メドロールが筋肉注射専用と知らずに処方した。薬剤師に限定薬品であることの認識がなかった。看護師がデポ・メドロールが筋注専用と知らずに注射を実施した。	・電子カルテのオーダー薬剤名称に筋注専用薬であることを示す「筋」を表示することで、識別をやすくする。	確認が不十分であった 知識が不足していた・知識に誤りがあった
18	第20回	障害の可能性なし	指示受け・申し送り段階	患者は、生体肝移植後の出血のため木曜日にICU入室した。翌日の昼から患者にプログラフの持続注射を開始した。医師は、2日でプログラフを終了するつもりであった。2日後、プログラフがなくなり、指示書に中止の指示がなかったため、担当看護師は追加投与した。担当看護師は、持続注射を継続していると申し送りを受けていたため、主治医に確認しなかった。3日後、プログラフがなくなり、指示書にプログラフ持続注射の指示がなかったため、別の担当看護師が主治医に確認したところ、土曜日のうちに終了する予定だったプログラフの持続注射が追加更新されていたことが判った。	医師は自分でプログラフの管理をしていたため、看護師が追加することは考えていなかった。看護師は医師が自分で管理していることを知らなかった。追加静脈注射と内服の切り替えの時期だった。土日で月曜日までの薬剤が病棟にあった。病棟薬剤師がいない。	・プログラフ取り扱いマニュアルの見直し指示書の記載を改善(中止などもきちんと記載するなど)する。	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「その他の薬剤」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【速度間違い】							
19	第20回	障害 の可能性 (高い)	準備段階	患者は、入院後、抗不整脈薬としてリスモダン、ワソランを投与し、アンカロンの投与を33mL/hで開始した。6時間投与後に17mL/hに減量する予定であったが減量できておらず、翌日の深夜1時頃に気が付いて減量した。その時、心電図に著明な状態変化はなかった。その約9時間後、患者からのナースコールで看護師が訪室したところ、意識消失し、呼吸停止となった。心マッサージ、アンビューバッグ加圧、ICU医師の到着後、気管挿管、エピネフリン投与、AEDによる除細動を行い、心拍再開した。	アンカロンの投与は初めてで投与時間に厳しい制約があることを知らなかった。注射指示書に入力されていた「6時間投与後17mL/hに減量」の指示を見落としていた。点滴指示書のアンカロン33mL/hの部分に手書きで「終了後持続」とあり、矢印で次のアンカロン17mL/hの指示が出されていたため、現在の点滴終了後17mL/hで投与すると勘違いした。日勤看護師から「終わったら減量を」と申し送りがあり、点滴終了後減量すると思い込んだ。勤務はじめに点滴指示書を確認後、アンカロンのページを見直したのが勤務終了後であった。	・勤務最初だけでなく、途中で注射指示書を見直す。 ・途中で量が変わる輸液には点滴ボトルに開始時間と何時間投与するか、時間投与量を記載する。 ・重症者や循環器溶剤投与患者には前任看護師と患者の部屋に行き、輸液チェックを2人でする。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「その他の薬剤」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
20	第20回	障害なし	実施段階	手術室で、麻酔科医の口頭指示により、患者にフェンタニルの流量を6mL/hから1mL/hに変更した。その際、麻酔科医は指示の変更を記載せず、手術記録には、「6mL/h2日分」と記載されたままであった。病棟の看護師Aに申し送りをする際、手術部の看護師Bはフェンタニルの流量を6mL/hと申し送り、また看護師Bもフェンタニルの流量が変更されていることを知らなかった。看護師Aは、帰室後、フェンタニルが6mL/hではなく1mL/hであることに気付いた。帰室10分後、看護師Bは看護師Aにフェンタニルの流量を6mL/hに変更する電話をした。病棟に送られた手術記録には訂正がなく、看護師Aはフェンタニルの流量を1mL/hから6mL/hに変更した。その後、フェンタニルの流量が麻酔科医が指示した量と違っていることが分かった。麻酔科医は、指示変更をした後、その内容を記録に記載しなかった。看護師Bは「フェンタニルを6から1へ減量」と言ったつもりであり、看護師Aと看護師Bの間で確認が不十分であった。看護師Aは電話であり指示ではないと思い、口頭指示票を使用しなかった。	何か変だと思う知識がなかった。電話連絡での受け取り方の違いがあった。確認の方法が曖昧であった。	・点滴の組成や流量などは看護記録の記載だけでなく麻酔票も確認する。 ・ハッチウェイで手術部看護師と病棟看護師が輸液と指示票で指差し呼称確認する。 ・変だと思ったことはすぐに確認する。 ・口頭指示はマニュアルに沿って行う(組成、流量、規格などは注意する)。 ・看護記録は複写のため、変更が生じた場合は、病棟・手術部ともに赤字で変更し、変更点は直接手渡しで送る。 ・主治医は、麻酔票で組成を確認して指示を出す。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)
【対象者間違い】							
21	第20回	障害なし	準備段階	患者Aの輸液ポンプのアラームが鳴ったため、点滴台に準備してあった輸液を持参し交換した。この時輸液ボトルに記載されている患者氏名と患者Aに氏名の確認をしなかった。次に患者Bの点滴が終了し交換したがこの時も確認しなかった。	・確認行為が徹底されていない。	・確認行為の徹底を周知する。	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「その他の薬剤」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【その他】							
22	第20回	障害なし	実施段階	医師は、患者には6年前にセフェム系抗生剤で薬疹と考えられる既往があることを確認し、放射線科カルテ及び新患紹介用紙のアレルギー欄に記載したが、オーダーリング画面のアレルギー薬剤の入力方法がわからず、また今まで記載したことがなかったためオーダーリング画面にアレルギー薬剤の入力をしなかった。医師は、血液内科の主治医の指示により第3世代セフェム系抗生剤投与の指示を受けたが、この時、主治医に患者がセフェム系薬剤による薬疹の既往があることを伝えず、セフトジジム2g2×をオーダーし、患者に投与した。翌日、患者に体幹部皮疹と軽度の膨疹を認めた。医師は、ファーストシン2g2×に指示を変更し、皮膚科に診察を依頼した。皮膚科受診の結果、体幹部融合傾向のある紅班を認め中毒疹を疑った。原因として複数の薬剤が開始されたため、薬剤の特定は困難との返事があった。4日後、皮膚科再診の際、顔面から体幹・四肢に紅班を認め憎悪傾向にあり、他系統の抗生剤への変更と強ミノC投与の指示を受けた。	抗癌剤誤投与後の骨髄抑制に伴う感染症に対する抗生剤投与に関して、入院時、6年前にセフェム系抗生剤で薬疹と考えられる既往があることを確認し、放射線科カルテ及び新患紹介用紙のアレルギー欄に記載していた。しかし、血液内科に薬剤アレルギーを伝えることなく、また、オーダーリングシステムの薬剤アレルギーの記載方法も知らず記載していなかった。指導医もこれに気付かず、看護師、病棟担当薬剤師もそれぞれ入院時にアレルギー歴を確認し、看護日誌や薬剤師の患者情報用紙に記入していたが、セフェム系抗生剤が指示されたと気付かなかった。	・医師は、薬剤投与指示の際、アレルギー歴をダブルチェックする。 ・確認したアレルギー歴は必ずオーダーリングシステムに入力する。 ・看護師、担当薬剤師はオーダーリング画面アレルギー入力を確認する。 ・診療録、看護記録の決められた場所の記載を確認する。 ・担当薬剤師はアレルギー薬剤の指示を確認する。 ・研修医の指導医は指示・記録を確認し、サインをする。	確認が不十分であった 記録等の記載

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「その他の薬剤」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
23	第20回	障害 の可能性 なし	実施段階	点滴漏れあり。2日後、皮膚発赤・水疱形成時主治医報告、ゲンタシン塗布し様子観察していた。点滴漏れから4日後、小水疱を形成し発赤が軽度みられ、医師の指示でゲンタシン塗布後ハイドロサイト貼用した。この時皮膚の潰瘍化、欠損は見られなかった。点滴漏れから9日後ハイドロサイト除去した時、潰瘍形成しており皮膚科受診となった。	点滴漏れ抜去後の皮膚の観察が不十分であり、観察や医師への報告や指示受け内容が看護記録に記載されていない。そのため継続した観察やケアができていない。状態変化や異常発見時の速やかに報告・情報共有ができていない。	・日頃よりの医師と看護師間のコミュニケーション不足があるため看護師間、看護師と医師間、看護師と師長及び副師長間の報告し易い職場の土壌作りを行う。 ・日勤帯は主治医、夜間・休日は当直医への報告を徹底する。 ・医師、看護師のカンファレンス時の事例検討会を実施する。	観察が不十分であった
24	第20回	障害なし	実施段階	患者は反対足の手術目的のため再入院の予定があり、退院時に医師よりプロレナール中止と指示された。本人に退院時に説明に行くと、本人は「昨日の人に説明して貰ってるし、飲んだらいけないんでしょ。」と理解していた。本人、家族ともに理解していたため口頭にて中止薬の説明を行った。しかし、後発品のリマプロストアルファデクスで処方されていたため、患者は内服を中止せず、入院時まで内服していた。その結果、手術を延期することになった。	患者はプロレナールは中止とは理解していたが、退院処方にはリマプロストアルファデクスにて処方されており、患者は名前が違ったため内服していたと思った。	・内服薬を目の前で確認し、本人、家族ともに説明し、内服薬の薬袋にも記入する。	患者・家族への説明
25	第20回	不明	実施段階	患者に末梢点滴が漏れて腫脹が見られた。患者は疼痛を訴えなかったため、氷や冷シップにて対応し軽減を図った。しかし、その後、体温40.1度に発熱した。末梢点滴漏れによる蜂窩織炎が発症した。	末梢点滴キープ中の患者の刺入部の観察を怠った。	・刺入部の観察の徹底を図る。	観察が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「その他の薬剤」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
26	第20回	障害 の可能性 (低い)	実施段階	2歳の患者は、人工呼吸器を装着していた。右足背末梢静脈から、アミノグラッド、鎮静目的にマスキュラックス、ドルミカムを輸液ポンプとシリンジポンプを使用して持続点滴をしていた。前日の日中より、呼吸状態の悪化、痙攣発作を繰り返している状態であった。輸液ポンプの閉塞アラームが鳴ったが、刺入部の発赤、熱感、硬結を認めなかったため点滴を続行した。3時間後に輸液ポンプ流量異常アラーム、その30分後に再度アラームあり、三方活栓を確認して続行した。その後、輸液ポンプアラームあり、刺入部右足背指先から下腿に腫脹、右第1から4趾足背部の白色変調認め、点滴中止の指示を受けた。ペミロック施行したが通過せず、輸液中止した。留置針は抜針せず、シーネ固定も外さずそのままとした。輸液ポンプの最初のアラームが鳴って8時間半後、右第1から4趾と足背、足底の一部が紫色にまだらになっているのを発見した。シーネ固定を外して、右足を挙上マッサージやタオルケットでの保温を行った。皮膚科医師により、減張目的で10mm切開を施行した。	準夜帯より何度も輸液ポンプ閉塞アラームが鳴っているが、刺入部の観察に終わり下肢全体の観察がされていない。輸液漏れを確認しているが留置針を残したまま、シーネ固定を外さない状態でその後約6時間経過している。当直医は状態報告を受けたが、下肢の変色、腫脹の報告はなく「輸液が漏れた」との認識で患者の状態を観察していない。患児は、血管確保が難しく差し替え困難な症例であったが、高濃度輸液と危険薬の3種類を同時点滴するには、副ルートや別の方法での血管確保を考えるべきであった。夜中に、小児科医を自宅から呼び出すことに躊躇した(当直は内科医)。	・複数種の持続輸液が必要な場合、末梢血管確保は2ルート確保する。あるいは、CVルートを確保する。 ・夜間帯の輸液管理はライトで照らし、刺入部の観察だけでなく血管外漏出が疑われる場合は、シーネを外して観察する。 ・血管外漏出が確認されたら、すぐに抜針する。 ・組織毒性の強い薬剤を使用する場合は、輸液ボトルに表示をするなどして観察を十分に行う。	観察が不十分であった
27	第20回	障害なし	その他	患者は、深夜に看護師を呼びベッドから降りようとしていた。妻に指示のロヒプノールを点滴投与することを説明し、60mL/hで患者に投与した。約20分後、モニター上HR30台となり訪室し声かけに反応しなかった。気道確保し当直医師に連絡救急医師等にて挿管しICU入室し治療し回復した。	観察不足・モニタリング不足であった。	・ロヒプノールの慎重投与、投与中の観察を徹底する。	観察が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「化学療法」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【薬剤間違い】							
1	第20回	障害 の可能性 なし	指示段階	手術後の補助化学療法として肺の小細胞癌に対し化学療法を開始した。第1日目にエトポシド150mg、カルボプラチン280mgを投与し、第2日目、第3日目はエトポシド150mgを投与する予定であったが、治療のスケジュールを誤って、第2、3日目にもカルボプラチン280mgを投与した。8日後、白血球数の更なる減少を認めた。その後も連日に渡る血液検査、ノイトロジンの注射による白血球数の改善を図ったが、値は改善しなかった。投与開始から10日後、血小板数が1万1千と更なる減少を認めたため、血小板輸血を20単位行った。他の医師の指摘により、カルボプラチンを過剰投与していたことが判明した。	レジメンの転記を誤っていた。抗癌剤を処方する際、複数の医師との確認を行っていなかった。レジメン登録が行えていないため、薬剤師による処方鑑査が行えていなかった。抗癌剤を調整する医師が日替わりとなっていたため、継続性がなかった。抗癌剤の接続に関わった看護師も日替わりで患者を担当していた。抗癌剤に関する知識が不足していた。	・抗癌剤処方時の複数の医師による確認を徹底する。 ・レジメンを共有するために、注射指示箋とともにレジメンを提示する。 ・レジメンをカルテに挟み、転記をしない。 ・レジメン登録を早急に行う。 ・薬剤管理指導業務として薬剤師による早期介入を実現する。 ・薬剤師による処方鑑査を充実させる。	確認が不十分であった 記録等の記載

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「化学療法」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【用法・用量】							
2	第20回	障害 の可能性 なし	指示段階	患者は、化学療法目的で入院加療中であつた。今回が化学療法の3クール目で、タキソール、シスプラチン、5FUを投与していた。1クール目で腎機能障害が出現し、2クール目では、シスプラチン120mgを80mgに減量し、2クール目で回復していた。今回は前回同様80mgでも可能であつたが、60mgの投与予定とした。他の2剤は前回と同量とした。オーダー入力の段階で、プリプラチン(シスプラチン)20mgを3本とオーダーするところ、デフォルトがランダ(シスプラチン)100mgであつたため、デフォルトのままオーダーした。当日朝の混入時は、ローテーション研修医がオーダー通りの混入を行い患者に投与した。当日の夜、オーダーの誤りに気付いた。	新電子カルテにより、操作方法に慣れていなかった。オーダー後に、カルテで確認していなかった。混入した医師は、オーダーをした医師とは別の医師であつた。薬剤科でも、通常量であるため発見できなかった。	・レジメン登録をして、薬剤科も調剤に関与をする。 ・パスの登録について、最低量にする。	確認が不十分であつた オーダーリング時等の誤入力

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「化学療法」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
3	第20回	障害なし	指示段階	進行膀胱癌に対してジェムザールを3回(入院中1回目～3回目800mg)計画投与することとしていた。患者は、2回投与後に退院した。外来での化学療法の3回目の投与の際、入院主治医は点滴伝票にジェムザール1400mgと入力し、患者に投与した。	退院後の外来化学療法施行時に、入院主治医が入力した点滴伝票(1400mg)がそのまま投与されてしまい、過剰投与となった。	・外来化学療法指示書により確実に投与量を要請する。 ・指示書がない場合は、発行を強く要請し、発行後に注射の確認、準備を行う。 ・入院中、前回の投与量と異なる場合は主治医に確認する。	確認が不十分であった オーダーリング時等の誤入力
4	第20回	障害の可能性なし	準備段階	当院では化学療法を実施する患者が当日入院であった場合、薬剤部でのミキシングを行わず、担当医もしくは看護師が抗癌剤のミキシングを行うことになっている。看護師Aはすでにミキシング施行済の抗癌剤を病棟に置いていた。看護師Bは薬剤が届いていないと思い、追加のダカルバジン270mgを請求した。その後、医師がミキシング済の薬剤に更にダカルバジン270mgをミキシングし、患者に投与した。患者にはダカルバジンが2倍量投与された。	薬剤部のミキシングの時間が、レジメンオーダー、一般処方と異なり、現場ではミキシングされる時間の認識が不十分だった。また、ミキシング済みの表示である、キャップと印鑑捺印済みの処方用紙が置いてあったが、現場には周知されておらず、医師はミキシング済みの点滴ボトルであると認識していなかった。	・ミキシング時間の統一およびLANおよび会議での周知する。 ・ミキシング済み点滴ボトルへの表示方法の変更、周知する。 ・ミキシング済みボトルに直接ミキシング済み表示を行った。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例「薬剤」)

No.	報告回	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【薬剤間違い】					
1	第19回	体重増加・呼吸苦改善の目的で処方開始したラシックスによる低カリウム血症(カリウム値が2.5mEq/L)の患者に主治医はラシックスを中止し、バナナなどカリウムの多い食品を摂取するように説明をした上で、誤って血清カリウム抑制剤であるカリメートを処方した。4日後、訪問看護師がおかしいと気付いて家族を通じて薬剤部にカリメートとバナナの飲み合わせについて問い合わせの連絡があった。薬剤師は、処方日の医師記録を確認し、間違いに気付いて医師(主治医不在のため同科の医師)に知らせ対応を依頼した。医師は患者に採血のため来院してもらった。採血の結果、カリウム値は、2.7mEq/Lと上昇していたためカリメートは中止し、スローK(徐放性カリウム剤)を処方した。処方が誤っていたこと、心配だったカリウムの低下はなかったことを説明し、患者は納得して帰宅した。主治医は、出張より戻り、事実を知ってすぐに家族に電話し、処方エラーをしたことを謝罪し、有害事象は生じていないことを説明した。カリメートについては、患者が嫌がるので家族が必ず内服させていた。	医師は、カリメートはカリウム補充剤と思い違いをしてしまった。カリという名称からそう思い込み易い。院内採用医薬品リスト(ポケット版)が1か月ほど前に配布されていたが確認をしなかった。	・薬剤の効能について正しく把握しておく。 ・効果・効能の知識に少しでも不安を感じたら院内採用医薬品リストも含む薬剤マニュアルで確認する。 ・特に普段あまり使用しない薬剤については確認する。 ・電子カルテ処方選択画面で「カリウム補充剤ではありません」等の注意信号表示が必要か検討する。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)
2	第19回	患者が持参したケーワンカプセル(ビタミンK1剤)が当院採用薬ではなく、同様の薬剤もなかった。看護師が医師に処方依頼をしたところ医師は、アスパラK(アスパラカリウム)を処方した。指示入力にはなかったが、薬剤は患者に渡されていた。患者はケーワンカプセルの代わりのものとして朝内服した。看護師が薬剤の空シートを確認した際に間違いが発覚。アスパラKを回収し返納した。血圧に注意して観察を行ったが、異常は起きなかった。	医師が、処方入力薬剤に同じ薬剤がないため、Kが付いているアスパラKを同様の薬剤と思って間違い処方した。予約外の入院患者だったため持参薬に薬剤師の目が通っていない患者だった。(薬剤部が関与していれば、院内にない処方であり、対応できる薬剤があるかどうか情報が入力されるシステムがある。)当院には同様の薬剤がない。看護師が、薬袋の中身を確認しないで患者に渡していた疑いがある。看護師も医師と同様の認識をしていた可能性もある。	・自信のない薬剤に関しては医師は薬剤部に確認して処方する。 ・看護師は、できるだけ薬剤部に持参薬の確認を依頼する。 ・薬剤部から払い出された薬剤に関して、必ず薬袋内を確認し、依頼した薬剤に間違いのないか薬効も含めて確認する。 ・アスパラKが処方されたら処方画面にカリウム製剤であるという警告表示が出るようにする。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例「薬剤」)

No.	報告回	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
3	第19回	生食100mL＋ノルアドレナリン(1mg)3Aを30mL/hで持続の指示であった。受け持ちでない看護師が生食100mL＋エフェドリン3Aを30mL/h接続し50mL点滴した。他のスタッフが救急カートを確認したところエフェドリンがなく、間違いに気付いた。	残量アラームが鳴り、準備ができず、処方も無く、急いでいたため、救急カートから間違えてエフェドリンを取り出し接続してしまった。	・薬剤に関する確認方法の準備に沿って指差し呼称で確認する。 ・常備から薬剤を使用した場合は他のスタッフにダブルチェックをしてもらう。 ・受け持ち看護師に声をかける。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)
4	第19回	入院時持参薬を確認する際アクトス錠と記入するところクラリチンレディタブと記入した。医師が処方する際その記入通りに行ったため患者は誤った薬剤を内服した。	忙しい業務時間の中で確認がおろそかになってしまった。当院該当薬を記入する際、上下一行まちがえ記入した。	・二次鑑査実施時に疑義が発生した場合は、記入した本人に確認する。 ・記載が無い場合は再度記入するように戻し、監査者もチェックをした印をつけることとする。	確認が不十分であった
5	第19回	新しく抗生剤の注射指示が出たため、請求入力した。バンコマイシンを検索し注射用をクリックしたつもりが内服のバンコマイシンであった。薬剤部も注射用と勘違いし、注射薬を渡していた。	請求時には注射薬か内服薬かを選択し、請求したいものを絞り込んでいく。	・前回も請求の段階で間違いを起こしているため、請求時にはダブルチェックを行っていく。	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例「薬剤」)

No.	報告回	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【薬剤量間違い】					
6	第19回	透析室より定期処方ofストガー錠中止の指示があり処方を作り直した。ストガーは夕食後の薬であり、夕食後の分包を作り直したが、5日後、透析室看護師より本来朝食後に内服するはずのフロセミド錠40mgとハルナール錠0.2mgが夕食後にも入っており、結果としてフロセミド錠、ハルナール錠を5日間倍量服用していたことが分かった。副作用の出る可能性があった。	分包をしない時Eser分包機(全自動分包機)を使用した薬剤師は、この分包機を扱った経験が少なかった。変更前の入力画面の表示様式を知らなかった。調剤時、監査時とも処方箋との確認が不十分であった。	・調剤入力者の経験不足にたいして教育を行った。 ・改善策として入力されている画面を修正して使用せず、初めから入力しない。 ・分包されたものを一度確認する。	確認が不十分であった
7	第19回	エビプロスタットDB錠6錠 毎食後 28日分の処方が出ていた。本来この薬の通常量は3錠/日だが気が付かず鑑査時に問い合わせをしていなかった。医事課からレセプト集計の際に問い合わせがあり、薬局からドクターに問い合わせた所3錠/日の間違いであった。この時に既に1ヶ月が過ぎており、ほぼ薬は服用されていた。	エビプロスタットは2008年からエビプロスタットDB錠に採用薬剤が変更になっていた。常用量が変更前は6錠処方の薬であった。変更後は3錠になっている。エビプロスタットDB錠のことは知っていたが、鑑査時、医師の処方間違いに気付かなかった。電子カルテの処方画面には警告が出ているが、その他の薬でも症状により増減可能な薬剤もあるため、同様に処理をし処方された。医師側としても採用薬剤変更の周知が出来ていない。	・適宜増減はあるが、疑義照会の対象となる処方である。十分注意し行うことを指導する。 ・薬局内でも薬品棚への注意喚起など工夫する。	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例「薬剤」)

No.	報告回	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
8	第19回	医師が、タケプロンOD錠15mg2T1×朝食後 7日分を粉碎の指示で処方した。タケプロンは口腔内崩壊錠で、すぐに解けるため薬剤部では粉碎せずに病棟にて粉碎・与薬の対応をしてもらっていた。粉碎の指示のため、薬袋には「散剤(1種類)1回1包」と印字されていた。本来、錠剤1回2錠と書き直さなければならぬが、調剤者、鑑査者ともに書き直し忘れ、病棟に上がってしまった。病棟にて与薬のときに1回1包と薬袋に記載されていたので2錠服用しなければならぬところ1錠しか服用しなかったことに気づき、薬剤部に連絡し2錠服用してもらうように説明をした。	調剤が終了しているのか否かの確認を怠った。薬剤部システムの構築に携わっている途中での鑑査で集中力に欠ける面があった。	・薬剤部のシステム構築の作業中は、なるべく鑑査業務を行わない。 ・通常の鑑査業務においても処方箋に『粉碎』の文字があった時は、処方箋と薬袋の記載をひとつずつ確認し鑑査を行う。 ・薬剤部内のシステムで粉碎しないで病棟にあげる薬剤の薬袋には、自動的に錠剤で表示する。	確認が不十分であった
9	第19回	ロイナーゼによる治療のためAT3低下をきたし、アンスロビンPの補充を行った。医師は、1500単位を実施する予定で、1500単位3Vを処方していた。薬剤師は、調剤担当薬剤師が病棟担当薬剤師に払い出す前に規格1500単位を払い出して良いか確認したが、病棟担当薬剤師は、注射処方箋を見ないで1日量として聞き、1500単位で間違いないことを伝えた。そのため処方通りに1500単位が払い出され、そのまま常用量の3倍が実施されてしまった。病棟担当薬剤師が気になって注射処方箋を見た時には、すでに投与された後だった。患者にはその後大きな問題は起きていない。	医師は、アンスロビンPは500単位のものしか見たことがなかった。500単位を3Vで1500単位処方したつもりでいた。1500を500と見誤っていた(当院には、1500単位が採用されている。)。調剤担当薬剤師は、薬剤情報室に病棟担当薬剤師がいるため問い合わせたが、コミュニケーション不足でお互いの意図が伝わっておらず、間違ったまま払い出すことになった(1日量と規格単位の違い)。	・医師は、薬剤入力時、規格量をしっかりと確認する。 ・薬剤師は、おかしいと思ったら、相手に意図がしっかり伝わるようお互いが指示や処方箋を目にして確認する。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例「薬剤」)

No.	報告回	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
10	第19回	朝情報収集の際、オーダーリングで抗生物質の指示を確認したが、指示量は確認できていなかった。抗生物質を準備する際、オーダーリングで「スルペラゾン2瓶・生食2ポート100mL1キット×2回」の指示をスルペラゾン1g2瓶を1回量ではなく、2回量だと思いこみスルペラゾン1g+生食100mLを患者様に投与した。×2回／日の指示は見落としていた。残り3つスルペラゾン1gが入っていたが明日の分だと思いこんでいた。1人で指示を確認し投与するのは初めてであったが、指示の確認は大丈夫だと思っていた。フォローについていた看護師に指摘され、患者に抗生物質が半量しかいってなかったことに気が付いた。すぐに主治医へ報告すると、朝の分は経過観察で夕の分からは医師指示通りとの指示をもらい、その旨を転出先のリーダーへ連絡した。	新人看護師であり、注射処方箋の確認方法に対する理解が不十分だった。1人で指示を確認し投与するのは初めてであったが、指示の確認は大丈夫だと思っていた。担当看護師も新人の経験や指示確認に対し、確認・指導が不足していた。	・注射のフローチャート通りに実施することを徹底する。 ・注射箋の見方で不明瞭なことは必ず指導者に確認する。 ・初めて行うことについては、担当看護師に確認を依頼するなど自分からお願いすることも必要である。 ・担当看護師は、新人看護師の経験の有無・程度を確認し、ただ声をかけ確実な実施ができているが確認する必要がある。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)
11	第19回	高血糖の指示で、インスリン「ノボリンR5単位IV」と指示すべきところ「ノボリンR0.5mLIV」と指示した。看護師が指示がおかしいことに気づき医師に何度か確認。「0.05mL」に変更となった。	非常勤医であり、インスリンは単位で指示することの周知がされていなかった。医師の知識不足。	・医師に対するインスリンオーダー時の手順徹底。 ・高血糖時の基本治療周知。 ・看護師に対して、インスリンの危険性再教育。 ・標準指示の教育。	確認が不十分であった 知識が不足していた・知識に誤りがあった
12	第19回	分娩2時間後に、分娩後の薬を産後薬のパンフレットを示しながら、食後にメテルギン(0.125mg)・ケフラールカプセル(250mg)を各1錠ずつ1回分内服するように説明した。しかし内服後、確認をしたところ、3錠ずつ飲んだ事がわかった。	患者は、メテルギン(0.125mg)・ケフラール(250mg)3錠分3の4日分と記載された薬袋を見て、分3の意味が判断できなかった。	・パンフレットと現物を見せながらの服薬指導を行う。薬袋に各1錠と明記する。 ・実際に1錠ずつの1回分の現物を見せて、指導する。	患者・家族への説明

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例「薬剤」)

No.	報告回	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
13	第19回	医師より今夕からニューロタンを2錠2×から1錠朝に減量と伝えられ、その際、減量の指示は指示簿に記載されていた。内服薬が一包化されており、ニューロタンを1錠取り出すのを知らず、夜勤の看護師にニューロタン減量とのことを伝えた。夜勤帯の内服準備はその時点では終了していた。その後内服薬のダブルチェックを行ったが、一包化の中から不要になったニューロタンを抜いていないことに気がつかず、ニューロタン2錠を2日間過剰投与されていた。	内服薬減量の指示を受けたことがなく、一包化の中から減量された薬を取り出すことを知らなかった。また、内服薬減量をチームスタッフに伝えなかった。翌日の内服薬のダブルチェックの際、減量されていないことに気が付かなかった。経験がない指示を受けるときは、必ずリーダーに報告し対応する。指示をみながらも数日間気付かず実施していることにも問題がある。減量になっているだろうという思い込みがあるため、関わっている一人一人が確認できていない。	・医師に確認し、翌日ニューロタン1錠内服開始する。 ・初めての指示の時はチームスタッフに伝え、その後の対応を確認する。 ・内服薬が一包化されていて減量する場合は、必ず、ダブルチェックを行い、不要になった薬を取り除く。 ・指示を把握する。 ・内服薬のダブルチェックを行う。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)
14	第19回	術後1病日でフェンタニル原液を持続静脈注0.5/Hで投与中の患者にボーラスを0.5mLを深夜帯で2回行った。麻酔科医が回診時に「ボーラス量1mLとしていたが、0.5mLに変更になったの?」と指摘があった。カルテをもう一度確認すると、「0.5/H ボーラス1mL」と記載してあった。ボーラス指示時、1時間量ボーラスか、持続量より少ない量でフラッシュの指示が出ることも多く、思い込みと確認不足で「0.5mL ボーラス」と誤って読み取っていた。指摘された麻酔科医に謝罪すると「量自体はどちらでもいいの。指示の変更があったのかと思って」と返答があった。0.5mLのボーラス2回で疼痛の緩和は図れていた。	ボーラス指示時、1時間量ボーラスか、持続量より少ない量でフラッシュの指示が出ることも多く、思い込みと確認不足で「0.5mL ボーラス」と誤って読み取っていた。また、術当日医師により数回フェンタニルショット投与をしており、また硬膜外麻酔と静脈注射両方からフェンタニル投与がされたこともあり、麻薬過多になることを懸念して硬膜外麻酔をフェンタニルなしの物に変更することや、呼吸状態注意の指示の経緯から、1時間量より多くのボーラス指示が出るとは予測できないでいた。	・投与する度毎にパッと見ではなく、指差しで最後まで指示を読みとる。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等) 記録等の記載

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例「薬剤」)

No.	報告回	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【方法間違い】					
15	第19回	ビクロックス500mgへ増量の指示あり、ビクロックス250mgに対し溶解液100mL以上で溶解しなければならないのを、100mLで投与していた。	薬剤に確認。200mL以上での溶解が望ましく、当直医に報告。生食200mLで溶解の指示を受ける。	・使い慣れていない薬剤の指示受け、投与時は必ずアンプルやDI情報を確認する。 ・前の勤務者が投与しているから大丈夫という思い込みはしない。	確認が不十分であった
16	第19回	持続皮下注で塩酸モルヒネ1A＋生食20mLを1mL/hの指示であったが、静脈注射で行ってしまった。	医師に指示確認を行ったがシリンジポンプで施行、注射の量の確認をしなかった。施行前にダブルチェックを行ったが、シリンジポンプは静脈注射で使用するものと思い込んでいた。	・医師に報告し直に持続皮下注射に変更した。 ・患者の状態を確認。指示を確認する時はフィンガーチェックで声に出して行う。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)
17	第19回	ホリゾン散1.5mg3×、7日分の処方を8日分で調剤していたが、鑑査の際に1日分捨てるのを忘れてしまい、そのまま病棟に送ってしまった。	看護師が発見し、薬剤部に連絡があったので、直ちに余分に調剤した1日分を回収した。	・日数を多めに調剤されている散薬を監査する際は、まず余分を捨てるようにする。	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例「薬剤」)

No.	報告回	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【速度間違い】					
18	第19回	左右冠動脈造影し、冠動脈拡張術となった。繋がっているソルデム3A2本にそれぞれ医師の指示でヘパリン10000単位、シグマート144mgを混注し20mL/hずつで滴下。心拍数が低下したため、硫酸アトロピンIV、点滴全開の指示が出て施行した。その際輸液がヘパリン、シグマート入りであるため全開にしてよいか疑問を持ち、別の医師へ確認すると続行の指示があった。その後血圧が低下し点滴を見ると、シグマート入りの輸液が全開になっていることがわかり、医師より、自分が指示したのは生食を全開だと言われ間違いに気付いた。	シグマート入りのソルデム3Aは中止し、ヘパリン入りのソルデム3Aは20mL/hへと調節する。血圧の上昇見られずIABP装着となる。	・点滴をはじめとする、指示受けにおいて、確認事項をする場合、原則的に指示を出した医師へ行う。 ・毎回自分が行う処置、投薬内容を現場にいる全員に聞こえる大きさを報告し、確認後実施する。PCI後のルチーン化した投薬も必ず、声に出して内容を確認した上で実施する。 ・CAGの流れをはじめとする知識の再習得を行う。 ・1人で介助についていた場合、医師へ確認した後であっても疑問を感じた場合、リーダーへ連絡し確認する。	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例「薬剤」)

No.	報告回	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【対象者間違い】					
19	第19回	処方内容に不備があったため、錠剤分包機を一時停止し、疑義照会を行い、処方削除となった。錠剤分包機に送信したデータを削除する操作を行い、次の患者の調剤があったので錠剤分包機を再起動させた。薬剤は次の患者の薬品が包装され、包装に印字された内容は削除したはずの前患者データ(患者氏名・ID・薬剤名・用法)が印字されていた。	原因として、再起動時分包する薬品データは既に削除されていたが、印字データ(患者氏名・ID・薬剤名・用法)が削除される前であったと考えられる。鑑査時、削除した患者データが生きているとは思わなかったため、包装に印字されているデータ(患者氏名・ID・薬剤名・用法)をしっかりと確認・鑑査しなかった。	・機器を全て信用するのではなく、必ず確認・鑑査を行う。ID・患者名・病棟・薬剤・用法・用量を処方箋・鑑査箋に従って調剤・鑑査を行う。 ・修正したデータが受信されるのを確認した後、再調剤することを周知した。また、その旨の警告文を操作端末に貼布した。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)
20	第19回	胸腔鏡下右上葉切除術後、疼痛管理にてEpi(硬膜外チューブ)挿入されていた。Epi抜去後、薬局に返納のため金庫を確認すると、当該患者とは別の患者名と日付がベセルフューザーに書かれていた。使用薬剤(アナペイン283mLフェンタニル16mLドロレプタン1mL)に関しては、当該患者の使用薬剤で間違いはなかった。術後、病棟直帰時に薬剤名・患者名の確認は出来ていなかった。また、日々の受け持ち患者も薬液の残量・流量に関しては確認していたが、ラベルまでは見れていなかった。	術後、病棟帰室時に薬剤名・患者名の確認が出来ていなかったため、4日間(抜去まで)発見できなかった。流量・残量・刺入部の確認だけでなく、薬剤名・患者名まで確認する必要がある。	・手術室にて硬膜外麻酔を使用する際、医師にも患者名・薬剤名の間違いないよう徹底して頂く。 ・術後、直帰・ICU経由にかかわらず、病棟に帰室した際には5Rの基本に基づき、患者名・薬剤名まで確認する。	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例「薬剤」)

No.	報告回	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【その他】					
21	第19回	粉碎指示の処方が出た。調剤者はザイロリックとラシックス(20)の処方があったため2剤を混合して粉碎した。その散剤を分包する際、前回調剤歴を利用して印字したところ、誤って「ザイロリック1T、ラシックス(20)1T、タナトリル0.5T」と印字されてしまった。タナトリルの印字は削除したが、ラシックスの印字が誤っていることに気付かず、訂正せずに鑑査を通してしまった。看護師が分包紙の印字が異なっていることに付き、薬剤師に報告した。印字を訂正し直し、再び病棟に上げた。	印字に対する注意が不十分であった。印字する際に前回歴をそのまま利用してしまった。分包紙に印字される薬剤名の文字の大きさが小さい。	・処方箋の内容と印字があっているかよく確認する。 ・粉碎の印字入力の際は、前回歴を利用せず最初から入力し直す。	確認が不十分であった
22	第19回	医師がモルヒネ水20mg10回分を処方し、調剤を行った。モルヒネ水は保存剤を添加しているので使用期限は14日間である。モルヒネ水の水薬ラベルに使用期限を書く欄があり、14日間の日付を記載しなければならぬところ7日間の使用期限を記載し、緩和ケア病棟に払い出した。緩和ケア病棟の看護師の指摘により発覚した。患者に対しては使用前であった。	日曜日で薬剤師が1人で業務をしていた。モルヒネ水の処方が出された時、他の患者のTPN製剤の医師への疑義照会を行いながら救急外来の処方も行っていた。	・水薬ラベルの記載例の見本を作製し、水剤を調剤する棚の見やすいところに表示する。	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例「薬剤」)

No.	報告回	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
23	第19回	急患で入院した患者の造影CTを開始したところで、医師が造影剤の禁忌があったことに気付き、造影を中止し、単純CTに変更した。患者にはその後アレルギー症状など出現しなかった。検査前には家族からアレルギーはないとの聞き取り情報であったが、前回の入院カルテと今回持参した紹介状には禁忌情報が記入されていた。外来カルテとコンピューターにはアレルギー情報は記入されていなかった。	禁忌情報共有の不備。禁忌情報を入手した時には、外来カルテ・入院カルテ・パソコンに情報を記入、入力することになっていたが、出来ていなかった。コンピューターが導入されたのが2年前であるため、導入以降来院していない場合などはパソコン入力されていない可能性がある。禁忌情報を家族からの情報だけに頼ってしまい、紹介状や前回カルテの情報を確認していなかった。	・患者の情報を得る時には、データベースだけでなくカルテの表紙のアレルギー情報は必ず確認する。 ・緊急時は患者や家族からの情報(問診表)だけを鵜呑みにせず、カルテや身体的情報(MRI撮影時などは、ペースメーカーや脳動脈クリップなどの手術の形跡など)から総合的に判断する。 ・パソコンに入力されていない禁忌情報がある可能性がある事を院内に注意喚起した。見つけた人は、パソコン入力すると共に、医事課に情報を送り、他科の外来カルテにも情報を載せるようにしてもらった。	確認が不十分であった 記録等の記載
24	第19回	脳血流シンチのダイアモックス負荷ありの検査で負荷を見逃し、ダイアモックス注射をせずに、安静脳血流シンチの検査を行った。医師付きで検査を始めたが、RI薬剤注射後に「ダイアモックスの注射をしたよね」と医師に確認され、負荷の検査であったと気付いた。医師と相談の結果、今回の検査は安静で成立させ、負荷は行わず様子を見ることになった。入院RI検査の正規オーダーの流れで、日付未定オーダーをこの日に予約を組み、病棟に連絡票には検査項目に局所脳血流負荷と印刷されるが、具体的にダイアモックスの注射との指示は記入がなかった。当日電話でもダイアモックスの指示はせず、そのまま検査した。	オーダーの確認ミスである。背景としてダイアモックス負荷時のオーダーは、コメントにもダイアモックス負荷でという文書を入れる事が多いが、今回はダイアモックス文字は入っていなかった。オーダー項目名を見れば、局所脳血流負荷と入っているの分かるが、負荷の文字を見逃していた。	・検査項目の名称を変えることで、見逃しを防ぐようにした。 ・項目名称を局所脳血流(IMP)ダイアモックス負荷に変更した。	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例「薬剤」)

No.	報告回	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
25	第19回	クラビット錠が処方されていた。問診票に妊娠の可能性ありとされていたが、確認を怠り医師に疑義照会せずに投薬してしまった。3日後、再診時に処方鑑査の際に発覚した。	問診票の記載事項の確認漏れ。またクラビットのように妊娠の可能性のある婦人には禁忌の薬であるという薬剤の禁忌に対する認識不足もあったと考えられる。	・問診表から禁忌の薬剤等が判別できるような薬剤のリストアップを行う。	確認が不十分であった
26	第19回	患者が転棟する際、継続すべき注射指示がSPD(物流管理センター)への伝達ミスにより中止扱いになり、転棟先の病棟へ注射が配薬されなかった。	本来転棟する際は担当薬剤師間で指示のやり取りをするはずが、誤ってSPDを介して行なってしまったため発生した事例であると考えられる。	・転棟する際の指示の有無は必ず担当薬剤師間で行う事を徹底する。	連携
27	第19回	内視鏡検査前、患者に問診で狭心症の既往の有無を聞き、既往がないことを確認した上でブスコパンを投与した。しかし検査中、狭心症の既往がありブスコパン禁とオーダー表に書かれていたことが判明した。特に問題はなく検査を終了した。検査後患者の説明を行い謝罪した。その日の安全保持を看護師に指示し、本人にも安静をお願いした。翌日患者の状態に変わりがないことを確認し前日の経緯を説明し納得を得た。	禁忌薬についてはオーダーできないシステムへの変更が理想であるが、1年半後にバージョンアップして新システムへ変わるまではできないので、ブスコパン禁とオーダー表に記載されたものを確認する。	・薬を投与する者がオーダー表に記載する。	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例「化学療法」)

No.	報告回	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【薬剤間違い】					
1	第20回	サンラビン注を用いたレジメンの治療計画予定表が薬剤部に提出された。薬剤師が計画予定表に基づき処方の確認を行ったところオーダーされた薬剤がサイメリン注になっていたため医師に疑義照会した。修正後予定通り投与を行った。	入力画面での選択ミス。薬剤名が似ていることによる入力ミス。	・薬剤部はこれまで通り、治療計画表とオーダーを確認することで間違いを未然に防ぐ。	確認が不十分であった 類似名称 オーダリング時等の誤入力
2	第20回	メソトレキセート(2.5mg)が処方されていたところ、メトレート(2mg)を調剤してしまい、そのまま患者に投薬された。調剤翌日の朝、患者家族より薬剤部の外来窓口まで薬剤間違いの申し出があった。調剤室勤務薬剤師が薬剤間違いを確認後、再調剤し投薬した。	メソトレキセート→MTX→メトレートと変換し、処方箋記載薬品名をしっかりと確認せず、また、薬品名と物の確認を怠ってしまった完全な不注意であった。	・思い込みをしないこと、確認を怠らないことなど、基本事項をしっかり意識して調剤に取り組むよう注意する。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)
3	第20回	イムシストとイムネースを間違えて調剤されていたが、気付かず払い出してしまった。病棟に薬があがり看護師より違う薬があがっていると連絡があり、発見された。	鑑査の確認が不十分であった。	・名称が類似しているため、注意表示を行い、抗がん剤の払い出しについては注意を払うように喚起した。	確認が不十分であった 類似名称

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例「化学療法」)

No.	報告回	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【用法・用量間違い】					
4	第20回	持参薬のTS-1の内服が終了したため、医師に報告したが休薬中のTS-1を8日間内服したことが分かった。持参薬として、余分に持っていたものを内服していた。	持参薬の確認不足。治療のレジメンの把握ができていないため、気付かなかった。レジメンには休薬となっているが、指示書には記載がなかった。	・持参薬確認を薬剤師に実施。 ・レジメンの把握 ・指示書にも指示を書いてもらう。	確認が不十分であった
5	第20回	ロイケリン散を調剤した際、処方「ロイケリン散10パーセント0.1グラム 昼食後すぐ 6日分」だったが、疑義照会をせず10ミリグラム1包で調剤をした。薬剤管理指導の薬剤師が調剤量が少ないことに気付く、主治医に連絡して再オーダーを依頼をした。当日は処方済みであったので翌日から、100ミリグラムでの内服となった。	処方医の知識不足。グラム製剤量 ミリグラム成分量・力価であるが処方入力時、デフォルト画面にグラムが出ておりそのまま力価で入力した。過剰量でないのにシステムのチェックにかからなかった。調剤時、少量に対する注意不足。鑑査時、重さや分包状態に注意がいき投与量を見逃した。	・入力システム画面のデフォルト画面をミリグラム表示とし、コメントミリグラムは力価表示する。	確認が不十分であった 知識が不足していた・知識に誤りがあった
6	第20回	入院にてFCC(CEF-iv)療法の初回投与時、エンドキサン [®] の投与量を計算間違いし650mgのところ800mg投与してしまった。投与後12日目にWBC600に下降し過剰投与を発見した。	プロトコール作成時、投与量計算シートがCE療法のコピーで行ったため医師、薬剤師ともに気付かず計算を間違った。前日の処方取り揃え時、薬品鑑査ができていなかったため、計算間違いに気付かなかった。	・担当薬剤師は必ず2人で、前日の薬品取り揃え時・当日のミキシング時にも2人で鑑査をする。	確認が不十分であった
7	第20回	開腹にて生検を行った患者。術後7日目に、アバスタ [®] を投与した。施行中に、倦怠感の訴えあり投与履歴を調べたら、術後28日経過しない期間に化学療法をしていた事がわかった。	投与履歴や患者情報が職種間で共有できていなかった。	・「化学療法カルテ」を作成し、外来カルテの定位置に保管するようにした。	確認が不十分であった 連携

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例「化学療法」)

No.	報告回	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【速度間違い】					
8	第20回	化学療法FOLFORI施行中の患者。トポテシン200mg＋生食250mLを90分で注入、レボホリナート275mg＋250mLを2時間で同時に注入の指示があり、トポテシンを166mL/hの設定で注入しなければならなかったが、340mL/hで設定してしまい指示より早い速度で注入してしまった。トポテシン終了の輸液ポンプアラームが鳴り、レボホリナートがまだ半分以上残量がある事から、設定量間違いに気付いた。早く注入されても患者に影響はない。	受け持ち看護師は新人だった。プロトコールと注射指示表の補液量が違って入力されていた。ダブルチェックでプロトコールと注射指示表を確認したが、補液量の入力が違う事に気付かなかった。事前に計算されていた設定量に誤りがあった。点滴追加の際、点滴速度の計算までしなかった。新人指導が適切にされていなかった。化学療法に対する知識が不足していた。	・ダブルチェックをする際は、プロトコールと注射指示表を照らし合わせ、声だし確認する。 ・医師に間違いなく入力してもらう。 ・点滴追加の際、設定量についても自分で計算を行い、間違いがないか確認をする。 ・化学療法の方法や作用、副作用等についての学習会を開催する。 ・新人教育の実施。	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例「化学療法」)

No.	報告回	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【対象者間違い】					
9	第20回	外来化学療法室で同科で同プロトコルを施行している患者2名が治療中であった。患者A氏の薬液は5FU550mg、患者B氏の薬液は5FU600mgだった。2名分の5FUを指示簿で薬品名と指示量をダブルチェックし、1トレイに準備した。看護師がA氏の点滴がなくなり、間違えてB氏の5FU600mgを持参し、オーバーテーブルに置いた。主治医は手術中だったので他科の医師を呼び、医師が5FUを静注した。その後B氏に5-FUを施行しようとして、間違えて実施したことに気付いた。	医師も看護師も患者確認を怠った。同プロトコル患者が6番・10番のベッドにいて、6番がB氏と思い込んでいた。患者に名前を確認してもらわなかった。医師と患者に面識がなかった。注射する時点で指示簿が手元になかった。確認できる環境になっていなかった。注射をする時点で、患者を証明するものがなかった。	・患者のオーバーテーブル上に患者のIDカードを貼る。 ・薬剤のダブルチェックをしたら、薬剤はオーバーテーブルの上に置き、原則、患者・ID・指示簿・点滴ボトルは離れないようにする。 ・患者確認は点滴ラベルを患者に見せ、フルネームで名乗ってもらい、患者名を確認する。 ・患者が名乗って確認できない場合はオーバーテーブル上のIDと指示簿で確認する。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)
10	第20回	家族よりボトルの名前が違うと指摘を受けた。本来は生食50mL+5FU600mgであったが他患者の生食50mL+5FU750mgが投与されているのを確認する。医師へ報告し、すでに65mL中32mL(5FU311mg)投与されていたため医師の指示にて生食50mL+5FU300mg作成し滴下する。患者・家族へ謝罪し、医師と共に適量が投与されるように調剤し直したことを説明した。	患者に点滴投与の際は、患者に氏名を名乗ってもらう事になっていたが、氏名の呼称と確認を怠ってしまった。	・基本である確認と氏名の呼称をきちんと行う ・特に抗ガン剤であったため、投与量の確認も行う。	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例「化学療法」)

No.	報告回	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【その他】					
11	第20回	ベルケイドが薬剤科より搬送されたため、伝票と確認をしたところ、伝票およびカルテ指示は「ベルケイド 2.26mg」であったが、薬剤科からあがってきたベルケイドのラベルには「ベルケイド 2.3mg」と記載されていた。薬剤科へ電話にて確認したところ、「2.26mgという調製が厳密には困難であるため、いつも2.3mgで調製している」との返答であった。微量とはいえ、医師の指示量よりも増量の形でラベル印字されており、確認するスタッフが混乱するため、主治医の承諾が得られているのであれば伝票の訂正をもらってから、ラベル変更してもらうよう依頼した。	調製上の都合で量の変更をした場合に、ラベル変更だけ行っており、伝票、カルテ指示の変更および実際に投与を行う部署への連絡がないままであった。	・調製上の都合で変更した場合、主治医の指示として伝票も修正してもらう。 ・伝票との確認を今後も行い、伝票との違いがあれば、確認を行っていく。	連携
12	第20回	5FUとブリプラチンを同時投与している患者。配合変化を生じるため、レジメンには2ルートから投与するよう指示があったが、同一ルートで投与していた。ブリプラチンを投与し終わってから、次の点滴をつなぐ際のダブルチェックで他の看護師より指摘されて気付いた。ルート内結晶化、閉塞は認めなかったが、薬効が変化していた可能性はあるため医師へ報告し、経過観察となった。	レジメン集に2ルートで投与するよう指示の記載があり、赤線を引いてあったが、ワークシートや情報用紙に記載がないため見落とししてしまった。ワークシートの照合、ダブルチェックの際にワークシートと処方箋を照合するが、レジメン集との照合は行わないため気付かなかった。	・投与方法について、間違い易いもの、見落とし易いものは情報用紙やワークシートへ記載を行い見落としがないように目立たせ、スタッフ間での情報共有ができるようにしていく。 ・レジメンとワークシートの照合の徹底を行う。	確認が不十分であった
13	第20回	アドリアシンをルートに満たす際にキャップのところまで満たしてしまった。患者に繋ぐ際、抗がん剤調製時の保護具を着用していたため操作がしにくく、キャップを勢いよく外してしまい患者の服にアドリアシンが飛び散ってしまった。	発見者が飛び散ったところが患者に触れないように、患者の服の袖を折り、更衣を行い患者の皮膚には付着しなかった。	・与薬の準備をする際は、最初から最後までナースステーションで行う。 ・患者のベッドサイドでルート接続を行う場合は、患者から離れた場所でルートのキャップを外す。 ・ルートのキャップを外す時はビニールを掛けたトレイの上で操作をする。	技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
14	第20回	化学療法、CBDCA+VP-16療法。70歳未満と70歳以上では標準投与量が異なる。担当医師が、70歳以上の患者の指示を記載する際に、70歳未満の標準量を記載した。薬剤師が担当医師に確認し訂正して、正しい量を投与した。	処方後、医師が確認が不十分であった。処方医師以外の医師による確認システムがない。看護師も処方内用について理解が不十分で点検できない。	・薬剤師による処方鑑査の継続。	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例「その他の薬剤」)

No.	報告回	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【薬剤間違い】					
1	第20回	“ノボラピッド注ペンフィル”が処方されていたが、“ノボラピッド注フレックスペン”を調剤した。患者から医師に連絡があり、その後、医師より薬剤部に連絡があり判明した。医師より患者に、カートリッジ型かペン型かの違いで薬剤は同一成分であり、そのまま使用するようにとの説明をされたとのことであった。	同一処方せんにフレックスペンが処方されていたこと、インスリン製剤が3種類処方されていた為、薬剤名のみ注意してしまい規格のチェックが不十分であった。	・処方せんと調剤した薬剤の確認をしっかりと行う。	確認が不十分であった
2	第20回	定期注射調剤時においてメロペン点滴用0.5gとミノペン点滴静注用100mgを取り違えて調剤した。鑑査の薬剤師が発見した。	薬剤名が類似していたための読み間違いと確認不足。	・薬品名の類似しているコーナーには“名称確認”のシールを貼付して注意喚起。 ・指差し呼称で確認。	確認が不十分であった 類似名称
3	第20回	メソトレキセート錠の処方に対して、メソトレキサートカプセルを調剤し投薬した。	極めて類似した名称と後発医薬品情報の混同。	・後発医薬品品目一覧のリアルタイムな改定と周知。	確認が不十分であった
4	第20回	払い出した注射定時のビニールの印字はにエクサシン注と書かれていたが、袋の中にエルシトニン40S注が入っているのを病棟看護師が発見し、薬剤科に報告した。	前日の機械への補充の際、エクサシン200mgのケースにエルシトニン40単位を間違えて補充したため、機械よりエルシトニン40単位が払い出された。同じ薬品が続いたため、確認がおろそかになった。エルシトニン40Sとエクサシン注は外見がよく似ている。	・鑑査がうまくいっていないので、鑑査のポイントの再教育を行った。 ・外観の類似した薬剤の特徴や違いを知っておく。 ・処方箋・薬袋の薬品名と薬剤の薬品名を確認する。 ・外観や名称が類似している薬剤は、1本1本確認する。 ・薬剤補充の時には、再確認を必ず行う。 ・機械的にバーコードで確認できるようにしたい。	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例「その他の薬剤」)

No.	報告回	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
5	第20回	患者の持参薬のソレトミンがなくなった。当院にはソレトミンがなかったが医薬品集を調べていたところソレトンをみてソレトミンと思い処方した。	ソレトミンとソレトンの名前が類似していたため同じ薬と思いこんだ。	・薬剤の名前だけでなく薬効も確認する。 ・類似薬剤名について注意喚起する。	確認が不十分であった 類似名称
6	第20回	全身麻酔と硬膜外麻酔併用の整形外科手術中、硬膜外腔へ1%キシロカインを投与しようとしたところ、手術野で使用するために準備してあった1%キシロカインEを生理的食塩水で倍希釈した薬液のシリンジと取り換え、倍希釈した薬剤を10mL硬膜外腔へ投与した。その後、手術野で倍希釈した薬液を使用する時、看護師が準備しておいた薬液がないことに気づき、薬剤取り換えが判明した。	麻酔科で使用する薬剤と手術野で使用する薬剤が同じ場所に準備されていたため、取り換えが起こった。シリンジには薬剤名が記入してあったが、記入がわかりにくかったことも一因である。	・薬剤を投与する前には、十分に薬剤名を再度確認することを徹底する。 ・薬剤を準備する際には、どこで使用する薬剤かがわかるように区分した場所に準備をする。 ・術野で使用する薬剤と麻酔科で使用する薬剤でシリンジを区別する(カラーシリンジ)などの対策が必要と考える。	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例「その他の薬剤」)

No.	報告回	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【薬剤量間違い】					
7	第20回	発熱患者に対し、当直医の指示はボルタレン座薬25mg投与であった。常備薬を確認すると50mgが減っており50mgを投与したことに気付いた。	指示を見て25mgを確認、冷蔵庫から薬剤を取り出したがその時に25mgか50mgかを確認しなかった。	・5Rでの確認の徹底に努める。	確認が不十分であった
8	第20回	医師が、ランタス(時効型インスリン)を1日3回1回1mL(1回100単位)で処方してきた。薬剤師が調剤時に間違いに気づき医師に本来の用法用量を説明し、処方を変更した。	オーダーリングの操作の教育不足。他科の薬剤の使い方の知識不足。	・オーダー時に使い方の再確認を行う。 ・インスリンの処方でmL単位での入力を出来なくすることは可能か業者に確認する。	確認が不十分であった 知識が不足していた・知識に誤りがあった
9	第20回	「生食にヘパリン1万単位」と口頭指示があった。生食500mL＋ヘパリン1万単位を輸液した。指示受け時には復唱した。その後オーダーを確認すると、生食20mL＋ヘパリン1万単位であった。主治医に報告しそのまま続行した。	口頭指示を受けた。	・指示コメントに入れてもらう。 ・口頭指示を受けた薬剤は医師に直接確認してもらう。	確認が不十分であった
10	第20回	尿崩症にて、ピトレシン持続投与、デスモプレシン点鼻を行っている患者。0時に3プッシュの指示あり、患者の氏名の薬包でデスモプレシン点鼻液あり(開封済み、ワークシート記載も点鼻液)、点鼻チューブで3目盛り(0.15mL＝150mg)投与した(当事者は1プッシュ＝1目盛りと思い込んでいた)。後から、以前使っていた空になったスプレータイプを発見。容量を確認したところ、スプレータイプは濃度が違っていた。指示は、スプレータイプの3プッシュ＝75mgであり、倍量投与してしまったことに気付いた。	0時投与の指示が実施されず、2時間遅れてそのことを発見し、医師に報告した状況であり、「すぐにいかななくては」という思いが強かった。「あれ？スプレーじゃなかったかな」と思いつつも、立ち止まらずに、投与した。受け持ち医師に報告、医師も、形態が2種類あることと、濃度が違うことの認識なかった為、共に確認した。ワークシートも「デスモプレシンスプレー」から「デスモプレシン点鼻液」に途中から(持参入力の時点から)変わっており、受け持ち医師も把握していなかった。	・患者名、薬名は合っていたが、量の思い込みが、原因となった為、確実に確認し、不安やおかしいと思ったときには、行動前に疑義照会をするようにする。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例「その他の薬剤」)

No.	報告回	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
11	第20回	臨時処方のペルマックスを処方時に50mgのところ、250mgと誤記入してしまう。看護師が確認し、間違いに気づき訂正した。	当直明けであり、複数規格が存在する薬品であったが無意識のうちに処方していた。確認が不十分であった。	・確認の徹底。	確認が不十分であった 身体的状況(寝不足・体調不良等)
12	第20回	ラミクタールを34mgから38mgに増量するところを、430mgに増量してしまった。連休の影響で、処方から内服まで期間が空いていたので、処方薬を内服開始した翌日に症状の異変に気づき来院された。来院時に主治医は処方ミスに気づき、処置と連絡を行った。	コンピューター処方で同一規格が併記される場合、選択ミスをするをしばしば経験する。多くはその場で気づき入力訂正を行うが、今回は気付かなかった。同一薬剤で50倍も濃度が違う様な薬剤では選択時に細心の注意が必要である。また、体重に比して不適切な処方の場合、コンピューターからエラーメッセージが出る様なシステムが必要と思われる。院外かかりつけ薬局から、不適切と思われる増量時に連絡を頂けるシステムがあるが、今回は連絡がなかった。	・コンピューター処方のクリックミス。 ・回避するためのシステムの検討中。	確認が不十分であった オーダーリング時等の誤入力

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例「その他の薬剤」)

No.	報告回	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【方法間違い】					
13	第20回	ツベルクリン反応検査の注射の指示あり。注射指示票を出し、内科のスタッフとダブルチェック行った。指示票には手技・行為名称が書いてなかったため、内科処置一覧のファイルを確認したが、載っていなかった。以前もツベルクリン検査の際に、手技で迷ったことがあり、「溶解したものを0.1mL皮内注射する」と書いた紙を直接薬剤に貼っておいた。今回、その紙を見たが、書いてある字を皮下注と読み間違え、皮下注射だと思いこんでいた。溶解した薬剤と一緒にダブルチェックしたスタッフは、その場から少し離れた場所に移動してしまっていたが、私から「皮下注でいいんですよね？」と聞くと「うん」と返事があったため同意を得たと受け止め、患者へ皮下注射行った。ツベルクリンの判定日に医師が判定行おうとしたところ、注射部位が違っていることに気付いた。	ツベルクリン反応検査を行う機会があまり多くないため、手技に対する知識が薄れていた。処置室の業務が煩雑になっており、きちんと手技を確認することができなかった。ダブルチェックの機能も正しく機能していなかった。ツベルクリン反応検査についての知識不足や実施する機会が少なかったが、機会が少ないからこそさらなる確認が必要だった。当事者が要注意のためにと薬品の脇に皮内注射と書いた紙を貼り付けておいたがそれ自体を皮下注射と思いこんでいてスツパーの役にはなっていない。またダブルチェックがダブルチェックになっていない。手技を間違えて思いこんでいたことや、処置室の業務が多忙な中、手技の確認が行えなかったことが原因であると考え	・あまり行っていない処置については、実施する前に看護手順・基準に沿って確認する。 ・処置室ですぐに確認できるよう内科外来で必要なものは、内科業務一覧の綴りに追加しておく。 ・注射指示票へ手技・行為名称を入れることができるかシステムに相談していく。	確認が不十分であった 知識が不足していた・知識に誤りがあった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)
14	第20回	クラビット錠(500)1錠7日分のところ5日分しか調剤しなかった。患者より2錠不足しているとの連絡を受け、謝罪し、クラビット錠(500)2錠郵送した。	思い込みで調剤してしまった。	・今後、よく薬品を確認して調剤する。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例「その他の薬剤」)

No.	報告回	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【対象者間違い】					
15	第20回	昼食後の配薬時、患者に氏名が類似した患者の薬を与薬してしまった。他の患者の配薬に向かう途中で間違いに気付き、すぐに戻ったが服用されていた。	類似した氏名で、以前より間違いが起きやすいと意識はあったが確認が不十分であった。休日看護スタッフの人数が少なく多忙で、焦りがあった。	・確認時、指差し呼称を行う。 ・氏名が類似している患者は看護チームを別にする。または病棟を変えるようにする。	確認が不十分であった 患者の外見(容貌・年齢)・姓名の類似
16	第20回	患者の臨時処方箋がFAXで薬局に流れてきた。印字が薄く、IDが読み取れないため名前で検索をして分包調剤を行った。その際、フルネームで検索せず、苗字のみで検索してしまったため同姓の別な患者の名前で調剤した。薬袋の名前は正しい患者氏名が記入されていた。病棟看護師が間違いに気付いたが薬袋の名前は正しかったため誤薬はされなかった。看護師より報告を受け正しく調剤し直した。	印字インクが薄い。苗字のみで検索した。確認が不十分だった。	・印字が見にくい時は病棟に確認をする。 ・フルネームで確認をする。	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例「その他の薬剤」)

No.	報告回	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【その他】					
17	第20回	入院の患者。目の手術をした後だったため、持参薬をナース管理にして夕食後の配薬をした。患者と一緒に薬の内容を確認していたところ、患者より「1個足りないよ」と指摘を受けた。医師が持参薬登録した際に、夕食後に内服するところを朝食後で登録をしていた。ワークシートを確認した日勤では、間違いに気付かずワークシート通りに薬をセットしたため、夕食に内服する薬が朝食後にセットされていた。	患者のくすり手帳を確認し、用法を患者と一緒に確認。朝にセットされていた薬からその薬を取りだして内服してもらう。翌日分も朝から夕方にセットし直す。	・医師へ持参薬の入力を依頼したら、薬の内容のみ確認するのではなく、薬手帳と一緒に用法、用量が間違えないかを確認する。	確認が不十分であった
18	第20回	高血糖持続の患者に対し、インスリン指示簿が変更になったが、インスリン指示簿のみに点滴内混注の指示があり、注射の指示には記載されていなかった。インスリンは看護師がダブルチェックし施行しているが1日混注されなかった。BSチェック時にいつもより高値であったため混注されていないことに気付いた。	インスリン簿には指示があったが、注射オーダーに入力されてなかった。注射指示に入っていると思い込み確認が出来てなかった。	・指示簿の確認。 ・適切な場所に適切な指示を医師にしてもらう。 ・インスリン皮下注射の場合はインスリン簿の使用、混注時は指示コメントに記載し注射オーダーに入力する。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例「その他の薬剤」)

No.	報告回	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
19	第20回	患者は右卵巢嚢腫摘出手術を実施したが、妊娠12週であるため、疼痛時の薬剤はボルタレンを使用することができず、疼痛時の指示はカロナール錠服用となっていた。当直医に患者からの希望でカロナールよりも鎮痛効果の強い薬剤を希望されていると報告し、ボルタレン坐薬の投与の指示をもらった。また、臨時指示薬に対して、ダブルチェックの際には、指示の書いてあるクリティカルパスとボルタレン坐剤を確認してもらい、患者に投与した。	卵巢腫瘍摘出術を受けた患者へのクリティカルパスには疼痛時、ボルタレンの使用が記載されているが、妊婦である今回の患者の疼痛時の薬剤の指示は、カロナール錠服用と訂正指示があった。当直医には、患者はカロナールよりも鎮痛効果の強い薬剤の使用を希望されており、小児喘息の既往がある妊娠12週の患者であると報告し、ボルタレン坐薬投与の指示をもらった。また、臨時指示薬に対して、ダブルチェックの際にもきちんと患者が妊婦であることを伝えておらず、患者に投与してしまった。当事者看護師は、ボルタレンが妊婦に対して禁忌薬剤ということの知識が不足していた。	・病棟に置かれている薬剤の中で、妊婦に禁忌の薬剤には「妊婦禁」の目立つ表示をしておく。	知識が不足していた・知識に誤りがあった 報告等(忘れた・不十分・間違い・不適切)
20	第20回	本来、薬剤科で無菌調製する薬剤を、誤って調製せずにそのまま病棟に払いだしてしまった。そのため、病棟にて薬剤が調製され、患者に施行された。薬剤科では、薬剤を払いだしてしまっていることに気付かず、無菌調製を行い、病棟に払いだした。調製された薬剤が病棟に上がったところで、病棟看護師が重複調剤に気付き、薬剤科に連絡したことでミスが発覚した。患者に重複投与されることはなく、患者には不利益は生じていない。	規定の時間内に入力された入院患者の抗がん剤、分子標的薬、ゾメタはすべて薬剤科で無菌調製を行うことになっているが、注意不足により、薬剤を払いだしてしまった。	・スタッフに周知徹底を行い、今後再びミスが起こることのないように努める。	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例「その他の薬剤」)

No.	報告回	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
21	第20回	画面の検査結果でGBS陽性を確認し、ビクシリン点滴を実施したが、検査結果を改めて違うスタッフが確認すると、陽性の結果は前回妊娠時のもので、今回の結果が陰性でありビクシリン点滴がなかったことがわかった。	検査結果を確認したが、日付を確認していなかった。また、結果のダブルチェックを実施したがダブルチェック時にも結果の確認のみで検査日時を確認していなかった。システムでGBS陽性を確認していたが、外来カルテでの医師の記録を確認していなかった。通常、GBS陽性であればビクシリン投与などについて患者に同意書を使用した説明を行うが、同意書がないことに気付いていたにもかかわらず、検査結果が陽性であると思いこんでいたため説明がしていないと思い、検査結果を見間違えていることに気付かなかった。当院のマニュアルは今回の検査結果を見て治療することになっている。産婦人科の診療ガイドラインでは過去にGBS陽性である場合は点滴するとなっている。	・検査結果の日付をみていないという基本的なことができていなかったため、確実に確認することを徹底する。 ・今後マニュアルを見直す。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)
22	第20回	心臓カテーテル検査中に医師からレペタン1/2AとアタラックスP1Aの静注指示が口頭であった。シリンジにアタラックスP1Aを用意した。他のスタッフがレペタン1Aを準備したが使用直前にどちらのシリンジがアタラックスPで、どちらがレペタンか分からなくなり、薬剤部に破損扱いにしてそのまま返却した。	シリンジに薬剤名を記入しなかった。 2つ以上の薬品を2人で準備したが声かけが不足で混乱した。	・シリンジに薬品名と日付を記入する習慣を着ける。 ・スタッフ間で声かけとダブルチェックを行う。	技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
23	第20回	薬剤を粉末にした時シールの小さい切れ端が混入してしまっていた。病棟の看護師より連絡があり発見に至った。	分包後確認したが粉の中に混ざってしまったため判らなかった。	・錠剤をつぶすためにヒートからばらす際に、ヒートの殻などが入らないように確認する。 ・鑑査する人もしっかり確認する。	確認が不十分であった

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事故事例「薬剤」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【その他】							
1	第19回	障害 の可能性 (低い)	実施段階	中咽頭癌にて5FU化学療法施行していた。夜、訪室時、ルート刺入部のテープがぬれているのを発見した。医師の指示により、針とルートの接続部、逆流を確認し、接続部を閉めなおし再固定した。1時間後、ルート刺入部発赤、疼痛なく明らかな腫脹はなかった。2時間後、刺入部に鶏卵大の腫脹を認めた。逆流確認できず。発赤、疼痛なし。医師の指示により、指示にて5FUの輸液のルートを抜針し、ハイコート1A+1%キシロカインの局所注射、アクリノール湿布を施行した。皮膚科の医師により、抗癌剤漏出部にハイコート1A+1%キシロカインの局所注射、アクリノール湿布を施行した。	睡眠中であったため、点滴ルート刺入部の観察が十分行えなかった。	・患者睡眠中で本人が気付きにくいゆえに、夜間はなおさら持続点滴の確認をしっかりと行う。	ルート刺入部に発赤を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。
2	第19回	障害 の可能性 なし	実施段階	化学療法の2クール目を開始した。医師は患者の左前腕に血管確保を行い、カイトリル1A+生食50mLを投与した。その後、テラルビシンの輸液を200mL/hで開始した。10分後、刺入部のトラブルは見られなかった。以後、テラルビシン投与中、著変見られなかった。投与中患者はベッド上臥位で過ごし、刺入腕側を動かされていなかった。テラルビシン終了時に、患者が刺入部疼痛を訴えた。逆流あり、刺入部の腫脹、発赤、しびれはなかった。	点滴ルート刺入部の観察が不足していた。	・化学療法マニュアルに沿って異常の早期発見に努め、適切な対処を行っていく。	刺入部疼痛が認められたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事故事例「薬剤」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
3	第19回	障害 の可能性 なし	実施段階	悪性リンパ腫の患者に対し、化学療法の初回投与を行った。患者の左前腕の末梢ルートよりテラルビシン30mg+5%ブドウ糖液100mL点滴開始した。30分後に訪室した際は、滴下良好であり刺入部も異常がないことを確認した。点滴開始から45分後、患者が「ちょっと痛いような」と痛みを訴えたため、確認すると、軽度発赤・腫脹を認め、点滴の滴下が不良であった。その後、医師の指示により、血管外漏出部周囲をハイコート2A+1%キシロカイン5mLで局所皮下注射を実施し、デルモベート軟膏塗布後、アクリノール湿布で湿布開始した。皮膚科を受診した。	血管外漏出についての説明書で説明済みだったが、異変を感じた時にすぐ看護師に伝えることができず、訪室時に申告があった。	・点滴施行時の注意を再度説明する。	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。
4	第19回	障害 の可能性 (低い)	実施段階	患者は、化学療法のためハーセプチンを右上腕、橈骨側から投与していた。施行時、抜去時は穿刺部に腫脹・発赤はみられていなかった。化学療法終了後の乳腺外来受診後に本人より「点滴したところが腫れてきました、どうしたらいいですか」と訴えがあった。穿刺部に3×3cm程度の腫脹・発赤あり、水泡なし、疼痛を認めた。皮膚科を受診し、ステロイド外用で様子をみることとなった。	抜針時には穿刺部の異常はみられていなかった。止血の確認不足と説明不足であった。	・点滴終了時に止血を確認するとともに患者にしばらく圧迫しておくように説明する。	穿刺部に腫脹等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事件事例「薬剤」)

No.	報告回	事故の程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
5	第19回	障害の可能性なし	実施段階	看護師はCT造影剤の血管確保をしようとしたが血管への刺入が難しかったので右手正中静脈から22G血液の逆流の確認をして造影剤注入がすべて終了するまで患者のそばに付き添った。放射線科技師はテスト注入をしたが異常無く腫脹や痛みの訴えが無かったため全量注入した。10分後、放射線技師より造影剤の皮下漏れと上腕部の腫脹を指摘され、確認すると右上腕部に造影剤イオパミロン100 mLが血管外漏出した。	午前中のCT造影の血管確保は放射線科外来看護師が行っている。困難事例に関しては放射線科医師に依頼することになっているが今回依頼しなかった。インジェクターから直接造影剤の注入を行った。23G翼状針を使用した。前腕部や手背の血管から注入が出来そうになかったので皮下組織の多い正中静脈を使用したため疼痛の訴えがなかった。	・CT造影撮影時は生理的食塩等で血管確保を行い血管内留置を自然滴下で確認して側管から造影剤を注入。 ・血管確保は前腕部および手背から行い、正中静脈は可能な限り使用しない。 ・困難事例は放射線科医師が実施する。 ・造影剤の血管外漏出があった場合、放射線科医師は皮膚科医師のコンサルトを検討する。 ・翼状針は使用せず22G以上の留置針にて血管確保する。	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。
6	第19回	障害の可能性なし	実施段階	メディブロスト2V+低分子デキストラン(500)を、左前腕に点滴に、血管外へ漏出し、5.5×8cmの発赤と腫脹が認められた。	高気圧酸素療法終了後、16時から左前腕に23G翼状針で点滴開始していた。5分後チェックし、ルート刺入部・ルート接続等異常なかった。点滴架台にセットし、トイレ歩行できるようにしていた。2時間かけて点滴する指示あり、トイレ歩行できるように翼状針でなく、動けるように準備(スーパーキャスでキープ)できていなかった。ルートキープして5分後以降、チェックしていなかった。点滴漏れの副作用の認識がなかった。	・発見後、すぐに抜針した。主治医が往診し、患部クーリングした。 ・主治医から皮膚科にコンサルトあり、18Gで患部を刺して圧迫し、排液した。デルモベート軟膏塗布し、ガーゼ当てる。	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事故事例「薬剤」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
7	第19回	障害 の可能性 なし	実施段階	敗血症ショックで全身状態不良な患者に対し人工呼吸器装着し全身管理を行い、右下腿脛骨内顆部から末梢ルートを確認し、プロポフォール(麻酔導入剤・鎮静剤)の持続投与を開始した。右下肢末梢ルートのテープ固定部に水泡が出現した。皮膚科受診を依頼したが、この時点で壊死はなかった。翌日水泡が自壊したため、留置針を抜針した。その後、さらに抜針部周囲の表皮剥離と浸出液を認め、皮膚科医の指示による、加療を行った。20日後、創部が全体に黄色となり周囲に発赤認めたため、皮膚科科長によりデブリードマン(壊死組織除去)が施行した。第Ⅲ度の褥瘡であった。	末梢循環不全であった時に末梢静脈より投与していたプロポフォールが血管外に漏出したと考えられる。全身状態が不良であり血管外漏出による水泡を認めた時の治療方法が適切でなく治癒促進を遅らせた。看護としては、プロポフォールの血管外漏出により重篤な潰瘍が形成されるという認識が低かったため、医師への働きかけが遅くなった。	・今後、プロポフォールをはじめ血管外漏出により潰瘍形成の可能性が高い薬品を調べ、看護師の注意喚起を促し、早期に皮膚科、WOCナースに相談する。	右下肢末梢のルートのテープ固定部に水泡形成、表皮剥離を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。
8	第19回	障害なし	実施段階	グリセオール200mLを患者の右手背より、輸液ポンプにより200mL/hで投与開始した。30分後同職者が訪室すると右手背の末梢静脈カテーテル挿入部位が腫脹しており、右手関節から指先におよぶ浮腫と水泡形成を発見した。皮膚科医師診察により処置を施行した。	麻痺側に点滴を刺入していたが、頻回な観察をしていなかった。自然滴下を確認していなかった。グリセオール投与開始時の末梢の腫脹を右麻痺が原因だと思い同職者に確認しなかった。漏れにより毎日差し替えをしていた血管の脆弱な患者に輸液ポンプを使用して投与した。	・血管の脆弱な患者への輸液ポンプの使用を避ける。 ・輸液開始時は自然滴下を確認する。 ・麻痺側への留置針の挿入は避ける、やむを得ず刺入する場合は観察を頻回に行う。 ・患者の状態に応じた投与経路を検討する。	カテーテル挿入部位に腫脹等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事故事例「薬剤」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
9	第19回	障害 の可能性 なし	実施段階	持続点滴を実施する際、滴下あるが逆血が見られなかった。点滴刺入部確認すると、左上腕内側に10cm大の腫脹あり、疼痛軽度、発赤なし、熱感なし。訪室した際、流量・刺入部は観察したが、刺入部周囲まで観察できていなかった。	栄養状態悪く、血管漏れやすいことを把握していなかった。勤務交代時間であった。	・点滴が漏れやすい患者では、チェック時だけでなく、頻回に観察する。 ・点滴漏れやすいことを次勤務者に伝える。 ・勤務交代時に、2人で確認する。	左上腕内側に腫脹を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。
10	第19回	障害 の可能性 (低い)	実施段階	左足背に血管確保し、輸液を投与した。5時間後、左踵部に発赤あり足背から下腿にかけ腫脹を認めた。更に2時間後、下肢挙上しようと訪室し、左下肢をみると2×3cmの水疱を足背に数個形成していた。直ちに抜針し、アクリノール湿布にて冷罨法を施行した。翌日、5×5cmに増大した水疱が足背に3個あり、下腿に1×2cmの水疱が4個点在していた。形成外科医師にて診察、処置が行われた。	留置針にて血管確保しており、点滴が漏れているという認識がなかった。持続点滴中の観察を怠った。左下肢が腫脹していたが、疾患によるものであろうと思い込んだ。アミノ製剤を点滴していたが、知識不足によるアセスメントが不足していた。患者は認知症があり、疼痛などの訴えができなかった。	・持続点滴施行中のチェックリストに沿っての観察を徹底する。 ・訪室時は、必ず血液の逆流を確認し漏れがないか観察する。 ・点滴もれがある場合は、医療安全管理マニュアル」の項目に添って速やかに処置する。	左踵部に発赤等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事故事例「薬剤」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
11	第19回	障害 の可能性 (低い)	実施段階	患児は、細気管支炎及び肺炎の診断で入院となった。入院後は禁乳となり、ソルデム3Aの持続輸液を開始し抗生剤投与、吸入、気管支拡張剤用薬等による治療を開始した。5日後、ミルク再開、翌日、抗生剤投与中止となった。ミルク再開から4日後、体温39℃台の発熱とCRP上昇認められ、敗血症の診断で抗生剤投与、禁乳再開となった。その2日後、看護師が点滴刺入部観察と点滴固定の交換をする際、右踵部内側に小水疱の形成認められた(点滴刺入部は右足背)。担当医(研修医)に報告後、デュオアクティブドレッシング貼用し、再固定を実施した。翌日、看護師が定期的に行っている点滴確認時、右下肢の腫脹を認められたため点滴固定を除去したところ、足背部に多数の水疱形成があった。皮膚科医の診断の結果、輸液血管外漏出によるものと診断され、ゲンタシン軟膏塗布・ガーゼ保護を行った。	差し替えた点滴が漏れた影響で、足に水疱ができてしまった。前日の日中に確認した際は1個水疱ができていたが、発生部位が点滴刺入部より離れていたため、点滴の漏れとは考えていなかった。	・点滴固定方法選択の基準を作成し、その基準をもとに見の成長発達に合わせた固定方法を検討・実施していく。 ・点滴刺入部の広範囲に水疱が形成された場合、血管外漏出も考え、レジデント以上の医師と一緒に観察を行い、差し替え等の処置について検討を行う。	右下肢に水泡形成等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事故事例「薬剤」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
12	第19回	障害 の可能性 なし	実施段階	化学療法のため、患者の右手背に血管確保を行い、テラルビシン+ブドウ糖液を投与した。約1時間後、テラルビシン点滴終了時、刺入部から血管に沿って約3cm発赤あり、疼痛及び腫脹は診られなかった。医師の診察により血管炎と考えられたが、逆血あり、滴下良好、疼痛、腫脹なく点滴漏出がないため点滴続行するよう指示があった。オンコビン+生食50mL点滴開始し、滴下良好であった。オンコビン点滴終了時、疼痛、腫脹なく、血管に沿った発赤に変わりなかった。逆血がみられず。医師の診察により抜針することとなった。	テラルビシン点滴による血管炎のため、発赤、滴下不良が発生した。	・観察を行い、異常の早期発見。	点滴刺入部より血管に沿って疼痛等が認められたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。
13	第19回	障害 の可能性 (高い)	実施段階	患者に腹部超音波検査、午後に腹部造影CT検査を行った。その腹部造影CT検査後に呼吸困難が出現し、ショック状態となった。直ちに酸素投与、輸液投与(1000mL/3-4h)、水溶性ソルコーテフ投与を行った。ショックの原因検索としてECG、X線、CT等を行ったが、心血管系に明らかな異常所見を認めなかった。しかし、血液検査にて著明な代謝性アシドーシスを認め、また、腹部X線、CTで遷延する造影剤による腎臓濃染を認め、再検した血液検査で高カリウム血症の出現を認めた。更に無尿であったため、造影剤による腎不全と考え、透析及び全身管理が必要となった。	原病による患者の全身状態の悪化、脱水状態であった。	・造影剤CT施行前に十分な補液をする。	造影剤による副作用症状とも考えられるが、造影剤の種類、患者の原疾患及び既往歴等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事件事例「薬剤」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
14	第19回	障害 の可能性 なし	実施段階	患者に2回目の抗癌剤投与(初回から8回目)カルボプラチンの投与を開始した。開始後5分は患者の側で観察し異常は認められなかった。その10分後、呼吸困難、手足のしびれ、嘔気、腹痛ありナースコールがあった。訪室後、全身の紅斑と冷汗認めた。すぐにカルボプラチンの投与を中止し医師を呼んだ。血圧120/78mmHg、HR114、呼名にて返事あり。酸素マスクから酸素3L投与した。ソルラクト右手背部にルート確保し、指示にてソルコーテフ500mg1V点滴内に投与した。	カルボプラチンによるアナフィラキシーショック。パクリタキセル・パラプラチンの初回投与後、夜に気分不良、下肢脱力、血圧低下があったがその後は、アレルギー症状無く経過していた。	・抗癌剤投与中の患者は頻回に観察すること。 ・ショック時の手順に基づいた処置・薬剤の投与を実施する。	カルボプラチンによる副作用症状とも考えられるが、患者の原疾患及び既往歴等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。
15	第19回	障害なし	実施段階	MRI撮影時、造影剤(ガドベンテ酸メグルミン)15mLを3分かけて静注した。MRI内部に患者を移動後、緊急ボタンが鳴ったため、患者を装置の外へ出したその後、患者は、嘔気と冷汗を認めた。	造影剤によるショック。	・造影剤使用時は緊急時事に備え、救急カートの点検・緊急コール(アンビュコール)の方法を確認しておく	ガドベンテ酸メグルミンによる副作用症状とも考えられるが、患者の原疾患及び既往歴等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事件事例「放射線検査」)

No.	報告回	事故の程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【CT検査】							
1	第19回	障害なし	造影剤・検査薬	造影CTの為、看護師Aが血管確保を試みたが入らず、術者を看護師Bに交替した。看護師Aも看護師Bもこの日初めてCTの介助に入っていた。血管確保用の針は技師が準備していたのが翼状針だったので、その後の血管確保は全て翼状針で実施した。看護師Bは正中静脈に確保し逆血も良好であった。造影剤の注入を開始しながら血管外への漏れがないか放射線技師と看護師Bで確認したが漏れは認められなかった。患者に痛みを感じる様であれば教えるように声をかけ、秒速1mLで造影剤の注入を開始した。途中で2回、痛みの有無を確認したが患者の訴えはなかった。造影剤を注入終了後、直ぐに撮影を開始したが造影がされておらず、造影剤の漏れが生じたことに気付いた。直ぐに、注入部位を確認すると皮下に漏れて上腕が腫脹していた。患者は「痛みは感じなかった。腕の重い感じがした。」とのことであった。	急速注入を行う検査だが正中静脈に血管確保する為に留置針を使用しなかった。初めて行う診療の補助業務であったが、手順を確認しなかった。手元に手順書がなかった。一緒に検査の補助を行った技師等も手順を指導しなかった。	・手順や使用機材の見直しと改訂、手順書の常備、説明同意書の改訂をする。 ・コミュニケーション・情報交換できる人的環境の改善、補助業務担当者の割り当てを再検討する。 ・副作用や血管外漏出時の対応についてマニュアルに盛り込まれていなかったことがわかり、現在作成中である。	上腕に腫脹を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。
2	第19回	障害の可能性(低い)	造影剤・検査薬	1歳の小児患者の治療効果を判定するために、CT検査を計画した。小児外科医は、鎮静薬を静脈注射して鎮静し、放射線診断医は手背静脈ラインを使って、自動注入器で造影剤を注入した。放射線診断医は注入後に画像に造影効果がないことに気づきライン挿入部を観察したところ、前腕部が腫脹し手指のチアノーゼが観察された。このため緊急で減張切開術を行った。	ラインは抜けることがある。造影剤注入は自動注入器を使う現状がある。	・血管外漏出は防止できないが、穿刺部の視認性をよくすれば、早期発見し注入を停止するなど被害を軽減することができる。ただし、小児はラインを引っ張るため固定が重要であり、穿刺部の視認性をよくすることは容易ではない。	前腕部に腫脹等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事故事例「放射線検査」)

No.	報告回	事故の程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
3	第19回	障害の可能性なし	造影剤・検査薬	看護師はCT造影剤(イオパミロン)の血管確保をしようとしたが血管への刺入が難しかったので正中静脈から23Gの翼状針を挿入し、血液の逆流の確認をして造影剤注入がすべて終了するまで患者のそばに付き添った。放射線技師はテスト注入をしたが圧グラムの異常も無く腫脹や痛みの訴えが無かったため全量注入した。その後、放射線技師より造影剤の皮下漏れと上腕部の腫脹を指摘があった。患者からの痛みの訴えは無かった。放射線科医師が診察し、症状が悪化するようであれば受診をしていただくように説明後、帰宅となった。	午前中のCT造影の血管確保は放射線科外来看護師が行っている。点滴挿入困難な場合に関しては放射線科医師に依頼することになっているが今回依頼しなかった。インジェクターから直接造影剤の注入を行っている。23G翼状針を使用していた。前腕部や手背の血管から注入が出来そうになかったので皮下組織の多い正中静脈を使用したため疼痛の訴えがなかった。	・CT造影撮影時は生理的食塩水等で血管確保を行い血管内留置を自然滴下で確認して側管から造影剤を注入する。 ・血管確保は前腕部および手背から行い、正中静脈は可能な限り使用しない。 ・困難事例に関しては放射線科医師が実施する。 ・造影剤の血管外漏出があった場合、放射線科医師は皮膚科医師のコンサルトを検討する。 ・翼状針は使用せず22G以上の留置針にて血管確保する。	造影剤の皮下漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。
4	第19回	障害なし	造影剤・検査薬	CT検査の際、造影剤(オムニパーク)を用いて撮影をした。終了の合図を告げ、患者が起き上がる際に気分不快を訴えた。その後嘔吐、冷汗あり。血圧は116/90(高血圧の為、普段は160/110台)、脈拍は140台。至急、昇圧剤、副腎ステロイド、輸液にて90分後に症状は消失した。8時間ベッド上安静、経過観察し患者は帰宅した。	造影剤(オムニパーク)によるアナフィラキシーショック。	・造影剤による副作用の発現は常に可能性が潜在し、緊急時対応の薬品、器具の装備、使用法を常に点検しておく。	オムニパークによる副作用症状とも考えられるが、患者の原疾患及び既往歴等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。
5	第19回	障害なし	造影剤・検査薬	CT撮影のため造影剤を使用したところ、意識と血圧の低下があった。	患者は以前にも造影剤使用時にショックになった既往があったが、診療録の目立つ場所に記載がなく今回も同様の造影剤を使用した。造影剤使用の承諾書もとっていなかった。	・診療録への記載をルール化する、オーダーリング画面での表示を行う等の検討を行う。	造影剤による副作用症状とも考えられるが、造影剤の種類、患者の原疾患及び既往歴等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事故事例「放射線検査」)

No.	報告回	事故の 程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【MRI検査】							
6	第19回	障害なし	造影剤・ 検査薬	MRI撮影時、造影剤(ガドベンテト酸メグルミンs:後発薬品)15mLを3分かけて静注した。MRI内部に患者を移動後、緊急ボタンが鳴ったため、患者を装置の外へ出した。 患者は嘔気・冷汗があった。	造影剤によるショック。	・造影剤使用時は緊急時事に備え、救急カートの点検・緊急コール(アンビュコール)の方法を確認しておく。	ガドベンテト酸メグルミンsによる副作用症状とも考えられるが、患者の原疾患や既往歴等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事故事例「放射線検査」)
〔平成19年1月1日～平成20年12月31日〕

No.	報告回	事故の 程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【CT検査】							
1	第19回	障害 の可能性 (低い)	造影剤・ 検査薬	胸腹部造影CT検査のため看護師が23Gの翼状針で右前腕静脈に血管を確保した。看護師が血液の逆流を確認した上で、診療放射線技師は造影剤注入回路を接続し検査を開始した。注入開始約1分経過後静脈圧モニターが上昇したため、放射線技師は造影剤注入を中止して刺入部を観察した。右前腕部に明らかな腫脹を認めず、患者に確認するが疼痛の訴えがなかったため検査を続行したが、さらに静脈圧モニターが上昇したため造影剤の注入を中止した。中止後患者が疼痛を訴えたので観察すると、右前腕全体に腫脹と硬結が認められた。造影剤(オムニパーク300シリンジ100mL)100mL中80mLが注入されていたが、画像上体内への造影剤注入が認められなかった。	造影検査の場合翼状針で静脈血管確保が実施されており、挿入時の手技に問題がなくても、上肢の挙上や体動による検査中の血管外漏出が考えられる。	・造影検査の場合翼状針で静脈血管確保が実施されており、挿入時の手技に問題がなくても、上肢の挙上や体動による検査中の血管外漏出が考えられるので、安全性を考慮しサーフロ針による静脈血管確保を実施する。	右前腕に腫脹等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。
2	第19回	障害なし	造影剤・ 検査薬	外来患者の腹部単純及び造影CTを行った。造影CTに際して、医師が右前腕部に血管を確保後、自動注入器により造影剤注入(モイオパーク300シリンジ90mLを毎秒1mLで注入)を開始した。この時に、手押しボタンでのテスト注入で、診療放射線技師が、点滴漏れの有無を確認し、患者に異常がないかを尋ねた後、撮影を開始した。撮影後、CT画像上の造影効果がなかったため、診療放射線技師が患者の穿刺部位を確認した所、右腕全体に著明な腫脹があり、造影剤の血管外漏出したことが判明した。検査中、患者は右前腕部の痛みを訴えることはなかった。患者は、異常なく経過し、右腕の腫脹は2日後に消失した。	本来は、医師が血管確保後、撮影開始まで数十秒の時間的余裕があるため、造影剤の漏れがないか放射線技師と共にチェックするが、今回は医師が血管確保後直ちに、CT操作室側に出たため技師のみでチェックし撮影した。	・造影剤の注入開始後、医師が造影剤の漏れがないかを確認する。	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事故事例「放射線検査」)
〔平成19年1月1日～平成20年12月31日〕

No.	報告回	事故の程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
3	第19回	障害の可能性(低い)	造影剤・検査薬	外来患者が造影CT施行した。ヨード造影剤(オムニパーク300)120mL静注後、くしゃみが頻回出現した。しばらくして軽快したため、点滴抜去した。血圧132/80mmHg 心拍72/分であった。10分後、声がかすれると訴えあったため持続点滴で血管を確保した。呼吸苦出現、意識消失したため処置を行った。その後症状回復したが経過観察のため入院し、翌日退院した。	患者に各種のアレルギーがあった。	・造影剤の副作用は、今回のような重篤なものを含めてある一定の割合で起こることは避けられないため、対策、準備として、このような重篤な造影剤副作用発生時に、現場の人間(主に医師、看護師、技師)の行うべき作業の手順、役割分担などを決めた上で、定期的なシミュレーションを行う必要がある。	オムニパークによる副作用症状とも考えられるが、患者の原疾患及び既往歴等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。
4	第19回	障害の可能性(低い)	造影剤・検査薬	腹部造影CT(オイパロミン300・100mL 1mL/秒)を撮影した。CT撮影中は監視カメラで観察していたが、特に異常は見られなかった。CT撮影後、ベッドを移動しながら観察すると、顔面紅潮があり、患者は「気分悪い、吐きそう、トイレに行きたい」と訴えた。この時血圧140mmHgであったが、おかしいと思い、ルート確保したまま放射線技師に医師を呼ぶよう依頼した。放射線技師は、医師を呼ぶと共にコードブルーの放送を依頼した。この間、患者は意識消失した。その後の対応にて、患者は意識を回復した。	患者は、過去に同様の検査を4回受けていたが異常は見られていなかった。検査前日、当日も食事摂取・水分の摂取も通常と変わらない状況であった。しかし、意識回復後に患者は「検査前に空腹感と口渇があった」と言われており、軽度の脱水症状にあった可能性があり、偶発症の発生につながった可能性は否定できない。水分摂取についても、前日は1500mL程度、当日も検査前までに1000mL程度の水分は摂取していた。	・検査前に行っている患者状態・アレルギーの再チェックを徹底する。 ・造影CTをする患者(特に高齢者・消耗性疾患患者)は、より慎重にアレルギー歴や既往歴、一般状態の確認を行う。 ・アナフィラキシー発生時に即対応できるように血管確保・蘇生バック・吸引カテーテルをセット化する。	オイパロミンによる副作用症状とも考えられるが、患者の原疾患及び既往歴等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事故事例「放射線検査」)
〔平成19年1月1日～平成20年12月31日〕

No.	報告回	事故の 程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
5	第19回	障害 の可能性 (高い)	造影剤・ 検査薬	患者は以前、エクセگرانによるDIHS（薬剤性過敏症症候群）で入院加療した既往があった。外科より、造影CT検査をすることとなったが、この時看護師がエクセグランの副作用歴を患者より聞き、造影前に放射線科担当医師に報告した。放射線科担当医師は、以前の原因となった薬剤はエクセグランでありX線造影剤ではないこと、癌の深達度や転移の有無を正確に判断するには造影剤を用いた検査が必要であること、外科医師より造影検査の説明がなされており造影剤使用に関する承諾書ももらっていることを考え、リスクとベネフィットの関係から造影検査をすることにした。患者は直後に軽い眩暈があり、翌日より薬疹が出現し、その翌日も治療を受けたが増悪したため、皮膚科入院となった。	造影剤副作用発現 遅発性の副作用であり、検査時の発見は困難であった。	・ない。 ・患者の既往に留意し、医師からの十分な説明（副作用発現の危険性が高いことと、その具体的な症状、症状出現時は直ちに来院し造影剤を使ったことを医師に伝える旨）がなされていれば皮膚科入院し、適切な治療がより早く行われた可能性があった。	造影剤による副作用症状とも考えられるが、造影剤の種類、患者の原疾患及び既往歴等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。
6	第19回	死亡	造影剤・ 検査薬	造影CT施行目的にてヨード系造影剤138mL注入時に咳嗽が出現した。ただちに中止したものの直後に急変し心停止呼吸停止をきたした。	今回8回目の造影CTであったためアナフィラキシーを予見できなかった。	・詳細な患者観察と事前聞き取りを行う。	ヨード系造影剤による副作用症状とも考えられるが、造影剤の種類、患者の原疾患及び既往歴等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事故事例「放射線検査」)
〔平成19年1月1日～平成20年12月31日〕

No.	報告回	事故の 程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
7	第19回	障害 の可能性 (低い)	造影剤・ 検査薬	両側の耳下腺部の痛みを主訴に受診され、耳下腺部腫瘍を認めたため、同意書にサインをもらったうえで造影CT撮影を施行することになった。患者は3ヶ月前、当院呼吸器外科で、造影剤オムニバークを用いた造影CT撮影検査を受けており、その際には何の障害も生じていなかった。今回は造影剤イオパミロン300を用いて撮影を行った。上腕の静脈路よりイオパミロン300を100mg投与し、60秒後よりCT撮影を開始した。約10秒間の撮影を終えた時点では呼びかけに対し「大丈夫」と返答があった。その後吐き気が出現し、近くにいた医師、看護師が駆けつけ呼びかけた際には応答がなかった。救急の医師が到着した時には、心肺停止状態(頸動脈の触知不能状態)であったため、ボスミンの投与と心臓マッサージを施行したところ、約2分後には蘇生し呼びかけに応答できるようになった。完全左足ブロック等の所見があったため循環器内科に入院し、後日退院となった。	患者に造影剤アレルギーがあった可能性が強い、あるいは、元来心疾患を有していた可能性があった。 造影CTの際には問診票では、「注射・内服で異常をきたしたことがある」と記載されているが、過去の造影CTで「異常をきたしたことはない」となっていた。従って、アレルギー体質で有るかなど、さらに深く問診を行っておけば良かったかもしれない。しかしながら循環器内科ドクターの見解として今回の事態はCT造影剤に対するアナフィラシーの可能性が高いが、心電図上、完全左足ブロックの所見があり、元来心疾患があったことで引き起こされた可能性も完全には否定できないとのコメントもあったため、それが原因であったとすれば何ともいえない。	・問診によりこれまでの既往歴をより詳細に把握できるようにし、今回のような事態を避けるようにできる限りの努力を行う。	イオパミロンによる副作用症状とも考えられるが、患者の原疾患及び既往歴等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事故事例「放射線検査」)
〔平成19年1月1日～平成20年12月31日〕

No.	報告回	事故の程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
8	第19回	死亡	造影剤・検査薬	CT検査の結果と臨床所見が一致しないため、下肢切断部位の決定のために再度のCT検査を実施した。入室時、呼吸苦あり、また緊張している様子であったため酸素1Lで開始していた。右腸骨動脈より造影剤注入後、テストドーズでは問題なかったが、SPO2が85%まで低下したため、サクシゾンの投与、酸素5L/分としその結果、SPO2は94～98%に回復した。検査終了し、20分圧迫止血しベッドに移動した直後、喘鳴強くなり下顎呼吸となった。すぐに気管内挿管し人工呼吸、心臓マッサージ、薬剤投与で対応した。原因ははっきりしないが、造影剤によるアナフィラキシーショックと考えられた。	気管支喘息、肺気腫があったが造影剤使用するにあたりリスクは高かった。以前の造影剤使用時、テストドーズ時は異常なかった。造影剤のリスクに対しての危機感が薄かった。	・造影剤における検査に対しては、本人及び家族へ危険性を説明する。 ・問診票運用手順の徹底する。 ・造影剤使用検査のみの同意書の作成について検討していく。 ・エマージェンシーコールの確認、周知。カテ室の電話にエマージェンシーコールの呼び出し番号を明示しておく。 ・電動血圧計しかないため、急変時に備え手動式血圧計を配置する。 ・病棟看護師から検査担当看護師へ必要項目の申し送りの徹底(用紙の検討)する。 ・検査時などで病棟出室時は一般状態の観察と記録の徹底する。	造影剤による副作用症状とも考えられるが、造影剤の種類、患者の原疾患及び既往歴等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。
9	第19回	障害の可能性(高い)	造影剤・検査薬	造影CT検査時に、オムニパーク(300)を93mL静脈注射した時点で、患者は気持ちが悪いと訴えた。アナフィラキシー様ショックのため急速に患者の状態が悪化し、心肺停止状態になった。速やかに蘇生治療を行い救命しえたが、低酸素脳症となり治療を継続している。	造影検査を行う前の問診では、アレルギー等の既往はなく造影検査も初めてであった。検査担当医は問診内容を患者に確認し、検査を開始した。現疾患は下腿潰瘍のみで他に心肺停止に至る疾患などは無く、造影剤による重度の副作用が出現したと考えられた。	・副作用発生時のより適切な対応ができるよう、環境の整備と教育を強化する。	オムニパークによる副作用症状とも考えられるが、患者の原疾患及び既往歴等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事故事例「放射線検査」)
〔平成19年1月1日～平成20年12月31日〕

No.	報告回	事故の程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
10	第19回	障害の可能性なし	造影剤・検査薬	胸腹部造影CT中に、患者が血管痛を訴えたため造影剤を10mL程注入した所で注入を止め、漏れがないか看護師が確認した。血管外への漏れがない状態であったため、注入を続行した。その後、患者は再び痛みを訴えたが、注入部を確認しつつさらに注入を行った(注入圧は正常な1mL/sであった)。注入直後から撮影を開始したが、その直後より患者の様子が変わり、脱力状態になったため、放射線技師が異変に気づき患者の元に駆け寄った。患者は意識消失の状態であり、医師・看護師の協力で救命処置に取りかかると共にハリーコールを行った。患者はショック状態へと進行し、心肺蘇生処置が実施されたが、自発呼吸が戻り、後日軽快退院となった。	患者はこれまでに造影CTを数回受けているが、副作用が出現したのは初めてであった。肺切除術など侵襲の大きい手術を受けた2ヶ月後であった。検査前日就寝後から水分を殆ど口にしていなかった。高齢であった。	・患者の反応をより注意深く観察し、さらにより迅速に対応する。 ・ショックの前兆かどうか、確信の持てるものではないが、血管痛を訴えた時に造影剤がもれたと考えるのと、副作用の出現のせいで血管痛が起こると考えるのでは、その後の対応が違って来ると思うので、僅かなサインも見逃さないように慎重に観察を行う。	造影剤による副作用とも考えられるが、造影剤の種類、患者の原疾患及び既往歴等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。
11	第19回	障害の可能性なし	造影剤・検査薬	患者はくも膜下出血のため、もともと意思疎通が困難であった。これまで多数の造影CT検査を実施していた。末梢静脈路の確保が困難であったためCVより造影剤オイパミロン300を投与した。30mL静注した時点で顔面から上半身の皮膚発赤、激しい咳き込み、眼球結膜の充血が生じ、アナフィラキシー様反応を起こした。	これまで数回の造影剤の投与歴があり、副作用の報告はなかった。腎機能も問題なく、精査の目的から造影剤の適応はあったと考える。造影剤使用の原則禁忌として「一般状態が極端に悪い患者」が挙げられ、本例がその条件に該当した可能性は否定できない。	・「一般状態が極端に悪い患者」は造影剤投与により全身状態の変化が起こる潜在的なリスクがあると考え、原則として主治医の付き添い、及び十分な人的バックアップのある環境での検査が望ましい。	オイパミロンによる副作用症状とも考えられるが、患者の原疾患及び既往歴等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例（事故事例「放射線検査」）
〔平成19年1月1日～平成20年12月31日〕

No.	報告回	事故の 程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【MRI検査】							
12	第19回	障害 の可能性 なし	造影剤・ 検査薬	造影MRIのためEOBプリモビストを投与したところ、静注後約5分で呼吸苦が出現し、患者本人が緊急ブザーを押した。顔面にチアノーゼを認め、胸部聴診上気道狭窄音聴取しSPO264%に低下したが、意識は清明であり、血圧は160/110と低下はみられなかった。酸素10L投与したところ、30分ほどでSPO280台後半まで回復みられた。その後、症状軽快みられたため病棟にてソルメドール1A投与した。	以前にも数回造影MRI施行されていたがアレルギー歴はなく、発生の予測は困難であった。	・薬剤アレルギーを耳前に予測することは困難であり、発生した段階での適切な対応がとれる様に体制を整え、最小限の影響に留められる様にする。	EOBプリモビストによる副作用症状とも考えられるが、患者の原疾患及び既往歴等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事故事例「化学療法」)

No.	報告回	事故の程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【その他】							
1	第20回	死亡	その他	直腸癌肺転移、骨盤内再発に対し、化学療法目的で、10時にアービタックス680mg/500mLを2時間点滴静注の予定で投与した。開始10分でアナフィラキシーショック出現し、意識消失、血圧低下、酸素化低下した。1回目に酸素、エピネフリン、ステロイド、カテコールアミンを投与し、2回目も酸素、エピネフリン、ステロイド、カテコールアミン、心マッサージ、気管内挿管、経皮的人工心肺(PCPS)を実施した。	アービタックス初回投与によるアナフィラキシーショックであった。進行癌による免疫脳、臓器機能低下などがあった。アナフィラキシーショック予防のため、投与前にステロイド、抗ヒスタミン剤投与を行っており、医療行為としては問題ない。投与開始時から医療スタッフは患者に付き添っており観察も問題ない。主治医への報告も迅速であったため問題ない。アナフィラキシーショック後の救急蘇生についても迅速に対応しており問題ない。	・今回の事例は純粋なアービタックスによるアナフィラキシーショックであり、防止できないものであると考える。	アービタックスによる副作用症状とも考えられるが、患者状況及び既往歴等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。
2	第20回	不明	その他	発症前には末梢神経障害を認めなかったが化学療法施行後より末梢神経障害の出現を認めた。度重なるシスプラチン併用化学療法のための末梢神経障害と考え、メチコバール内服を開始した。当時はカルボプラチン投与によるものとは考えていなかった。化学療法による末梢神経障害を考え、神経内科に依頼した。投与量に間違いはなかった。	カルボプラチン計算方法には、GRFから求める方法とCCRから求める方法がある。カルボプラチンの量は、GRFにより求めた場合、463.2mg/body、CCRにより求めた場合、360mg/bodyであった。	・神経内科、内分泌代謝内科(糖尿病性神経障害精査)の結果、プラチナ系薬剤による神経障害とは断定できず。完全否定もできないため厳重に経過観察する。 ・日本腎臓学会CKDガイドラインも参考に、今後は換算方法を教室内で統一し、且つカルテ記載をさらに徹底する。	カルボプラチンによる副作用症状とも考えられるが、患者の原疾患及び既往歴等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事故事例「その他の薬剤」)

No.	報告回	事故の程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【その他】							
1	第20回	障害の可能性なし	実施段階	患者に左足背部からカコージンを投与していた。刺入部を確認したところ、刺入部より2cm離れた中枢側に3×3cmの水疱形成があった。発赤なく、水疱周囲白色、中心部に透明の水疱が認められた。浸出液はなく、速やかに点滴抜針する。左足背部の刺入部をガーゼと包帯で保護した。3日後、深夜帯勤務で点滴刺入部確認のため包帯を外すと、ガーゼが汚染されており、除去すると左足背部の水疱部に5×5cmの潰瘍形成があった。皮膚科医の診察、皮膚壊死に伴う潰瘍形成と診断された。	点滴刺入部確認の不足により点滴漏れの発見が遅れた。水疱形成を発見した時点で医師への報告ができていない。看護師の判断でガーゼ保護を行った。その後、スタッフ間で情報共有が出来ず、患部の観察が出来ていなかった。	・薬剤性を理解した上で、点滴管理を行う(点滴刺入部の観察、症状の有無)。	左足背部に水泡形成等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。
2	第20回	不明	実施段階	患者は血圧低下に対して、0.3%イノバン注50mLをシリンジポンプ使用で、右足背から20mL/hでDIV開始した、3日後、10mL/hに減量した。その夜、右足背点滴刺入部から内果にかけて内出血斑様の状態みられた。腫脹なし。圧痛あり。点滴の差し替えを行った。その翌日、右足背の皮膚色が赤黒くなっていることに気付いた(7cm×2cm)。点滴差し替えから6日後、形成外科医の診察の結果、イノバンの点滴漏れによる皮膚組織の壊死が判明した。	全身状態不良であり浮腫がみられていた。シリンジポンプを使用していたため、点滴漏れに気付くのが遅れた可能性があった。イノバンの点滴漏れが組織壊死につながる可能性があるという知識がなかった。	・点滴漏れがあった場合、漏れた薬液に対して速やかな対応を行う。 ・ポンプを使って輸液を行っている場合は特に刺入部も含めてよく観察を行う。 ・血管外漏出マニュアルの内容の充実をはかり、注意すべき薬剤について再度教育を行う。	点滴刺入部に内出血斑等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事故事例「その他の薬剤」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
3	第20回	障害 の可能性 (高い)	実施段階	患者は、中心静脈挿入中であつたが滴下不良となったため、右母指に末梢ライン確保した。留置後プロタノール、ドルミカムを投与した。翌日、深夜看護師は患者の末梢ライン挿入部周囲が腫脹・白色化に皮膚変色しているのを発見した。日勤看護師が医師に報告した。点滴抜去ガーゼ保護指示にて実施した。その翌日母指第一関節末梢が黒色化しているのを発見し、末梢壊死状態であつた。	看護師は第一発見者であつたため、医師への報告は速やかに行っているが、看護記録に記載等がなく、1日の皮膚状態が十分に観察できていないため、継続ケアが不十分であつた。薬剤による血管外漏出による血管壁・組織への影響等について危機意識が不足していた。報告体制について看護師間の伝達、上司への報告等が遅れた。	・問題発生時は速やかに記録を行い、看護問題立案・実施・評価を行うことを継続ケアの徹底を強化する。 ・薬剤種類による血管外漏出による影響について、学習会を行うことで、知識向上を図る。 ・特に重度心身障害者は病状が不安定である状況では、速やかにアセスメントを行いケアを実施する。	点滴刺入部に腫脹等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。
4	第20回	障害 の可能性 (低い)	実施段階	患者は、心不全・肺炎の治療目的で入院し、入院当初より末梢静脈よりハンプ持続点滴、抗生剤、アミノ酸製剤の輸液を投与されていた。入院後、徐々に心不全悪化、血圧低下等を認め、塩酸ドパミン(カタボンHi)持続点滴となった。患者は末梢静脈留置が困難であり、上肢のみならず、下肢にも留置した。また、1日で血管外漏出を認めることもあつた。右大腿内側の留置抜去3日目(塩酸ドパミン投与から2週間後)に、同部位の発赤を認めた。主治医に報告し、指示にて直ぐにクロマイP軟膏処置を実施した。右大腿内側は潰瘍形成し、皮膚科を受診した。皮膚科では皮膚壊死と診断を受けた。	スタッフに血管外漏出に関する知識・認識が無かつた。患者は高齢で、動脈硬化が見られ、更に下肢静脈に留置したため、血管炎のリスクが高かつた。患者は意識障害を認め、血管外漏出を生じても苦痛を訴えない。血管収縮剤カタボンHi、アミノ酸製剤アミグランドは血管炎を生じやすい。また、漏出した皮下組織の血管も収縮を生じる。輸液ポンプ使用中であつた為、血管外漏出を生じて、注入が継続されてしまうことがある。	・血管外漏出のリスクファクター(薬液、留置部位、患者側の要素など)についてスタッフ間で学習機会を持つ。 ・下肢静脈への留置は避ける。 ・留置期間を短くする ・末梢静脈留置が困難な場合は、主治医と中心静脈留置等の対応を検討する。	点滴刺入部に発赤等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事故事例「その他の薬剤」)

No.	報告回	事故の程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
5	第20回	障害なし	実施段階	10歳の患児の血管確保を昼に行い、シーネで前腕をテープで固定した。その日の夕方、深夜、朝と各勤務帯で担当看護師は患児の輸液を観察し、血液の逆流がなく自然滴下が良好で刺入部の腫れがない事を確認した。担当看護師が観察した際は特に変わりがなかったが、その約3時間後、面会に来た母親が、輸液刺入部の腫脹と前腕の腫れがある事を担当外の看護師に申し出た。確認すると患児は、手掌・手背・前腕にわたり腫脹しており、チアノーゼを認めた。主治医の指示により、温罨法行い、皮膚科受診の結果、経過観察となった。	観察の必要性は理解していたが、患者訪床時に毎回観察できていなかった。院内取り決めで、「輸液異常を看護師に知らせる事が出来ない患者に対し、手の周囲径を測定する」ようにしていたが、当該患者に実施されていなかった。	・「輸液異常を看護師に知らせる事が出来ない患者に対し、手の周囲径を測定する」取り決めの励行と観察の徹底を行う。	点滴刺入部に腫脹等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。
6	第20回	障害の可能性なし	実施段階	患者は左前腕に血管確保していた。訪問時、昨日より浮腫増強があった。滴下不良、末梢冷感あり、ルートを抜針した。ルート抜針時、一部表皮剥離発見した。2cm×2cmの表皮剥離あり、その上部に黒色、2cm×3cmの水疱形成を認めた。	循環状態が悪く、末梢冷感著明・浮腫が出現していたが、末梢ルート持続で点滴施行していた。	・皮膚状態のアセスメントをし、ルート確保の部位を観察・ルート確保の必要性、ルート確保の方法の変更などを提案する。 ・全身状態不良であるため、点滴漏れも出現しやすいことを考え、観察をしっかり行う。	点滴刺入部に水疱等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事故事例「その他の薬剤」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
7	第20回	障害なし	実施段階	肥厚性瘢痕に対し、ケナコルト0.5mL+1%キシロカイン0.5mLを患者に投与した。注射終了後より、意識障害、チアノーゼ出現したため、アナフィラキシーショックを考え、酸素投与、点滴施行した。エピネフリン、硫酸アトロピン、カコージン、ハイドロコトロンなどの薬剤を使用し、徐々に全身状態も落ち着き意識も清明となった。経過観察目的にて入院となった。	アナフィラキシーショックであり、事前に予見することは困難であった。	・外来での対応も迅速であり、特に問題なかったと思われる。	ケナコルトまたはキシロカインによる副作用症状とも考えられるが、患者状況及び既往歴等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。
8	第20回	障害の可能性 (低い)	実施段階	これまで、患者はHCCで、造影剤使用によってショックを起こしていた。今回、HCCの評価の為、造影CT目的で入院した。ショック時に対応する為、医師3名で付き添い、CT検査を施行した。施行中、HR80台、意識清明であった。CT終了後、帰室時に、1階エレベーター前で、HR100台に上昇、眼球上転し、呼びかけに反応しなくなる。点滴全開し、下肢挙上し、造影剤アレルギー疑いで緊急外来に移送。緊急外来にて、加療を行った。	造影剤のアナフィラキシーショックであった。廊下やエレベーターという移動時に急変する可能性を考え、事前の前投薬の検討や救急体制を万全に整える必要があった。	・ショックを起こす可能性が高かった為、医師、看護師付き添いの元、検査を実施した。	造影剤による副作用症状とも考えられるが、造影剤の種類、患者状況及び既往歴等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事故事例「その他の薬剤」)

No.	報告回	事故の 程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
9	第20回	障害 の可能性 なし	実施段階	患者は入院にて化学療法を実施していた。38℃前後の発熱あり、腫瘍の評価を含め、CTを行うこととした。以前、造影CT検査施行時に発疹があり、アレルギー症状出現の可能性を考慮して、単純CTを予定していたが、本人より造影CTを強く希望され、施行した。造影CT検査施行後、意識消失・血圧低下・失禁あり、心臓マッサージ施行し、30秒程度で意識の回復を認めた。発疹・皮膚紅斑・呼吸困難などはなく、意識回復後は、全身状態が安定した。	以前の造影CTにて副作用あり、副作用に対する対策が不十分であった。	・造影CT検査での副作用が考えられる場合、緊急対応できる体制をとり施行する。	造影剤による副作用症状とも考えられるが、造影剤の種類、患者の原疾患及び既往歴等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。
10	第20回	障害 の可能性 (高い)	実施段階	○月20日に意識障害、左半盲出現、椎骨脳底動脈狭窄、右後大脳動脈領域の脳梗塞指摘され、抗血小板薬内服中であつた。下咽頭癌の治療の1環として胃瘻造設を行うために、翌々月10日より抗血小板薬中止、ヘパリン10000単位/日を開始した。その月の24日10時ヘパリン中止した。夕方と深夜に左上肢の脱力あつたが、1時間以内に軽快した。MRIでは明らかな新規梗塞巣確認されず。胃瘻造設後のため抗凝固療法再開しなかつた。	施行時期については、脳梗塞発症後約2か月という時点で抗血小板薬を中止して行われた。	・今回と同レベルの脳血管障害を有し、抗血小板薬・抗凝固薬を投与されている患者では、これらの薬物の中止を必要とする侵襲的・観血的処置を可及的に延期する。	左上肢の脱力を認めたとのことであるが、患者の状態等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事故事例「その他の薬剤」)

No.	報告回	事故の程度	段階	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
11	第20回	障害の可能性なし	実施段階	患者は、減黄目的のERCP施行予定であったが、呼吸苦や肝機能障害に起因すると思われる体動が多く鎮静が必要な状態であった。事例発生3時間前にRT施行予定であり、鎮静目的でセレネース1A+生食100mL点滴したが、入眠なく体動が激しいためRTは中止としていた。ERCP出棟前にも体動激しく、ストレッチャー乗乗も困難であったためドルミカム1A+生食100mLを手動で滴下開始し、検査室へ移動を始めた。半量滴下した時点で呼吸抑制が出現、モニター装着すると波形フラットであった。心臓マッサージを開始し処置室へ移動した。CPR開始後、患者は自己心拍を再開した。	鎮静下での出棟が必要であったが、セレネースに反応なかったことから他のレジデントに相談した上で、ドルミカムを選択した。希釈したドルミカムをポンプを使用せず手落しで滴下した。搬送時モニターはSpO2測定のみで、ECGモニターを装着していなかった。移動時バックバルブマスクを準備したことは呼吸抑制の危険性を予見したということであるから、予見したのであればドルミカムの効果の判定をする前に移動を開始した。時間に追われ十分に観察できる体制を作る前に行動した。	・予見した危険度にあわせた対策を講じる。 ・次の処置の時間に遅れまいとするのではなく患者安全を第一と考えることができるように教育とシステムの問題を洗い出す。	セレネースまたはドルミカムによる副作用症状とも考えられるが、患者の原疾患及び既往歴等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。
12	第20回	障害の可能性(低い)	その他	患者は、円形脱毛症のため当院を受診した。ステロイド剤の全身投与を要するほど円形脱毛症の病態が強かった。ステロイド剤の投与方法として、入院してのパルス療法、内服、筋肉注射とあるが、副作用の出現や患者への負担を考え、筋肉注射での治療法を選択した。受診の当日と、その2週間後にケナコルト-A筋注用関節腔内用水懸注40mg(1mL)1A筋注、2回目の筋肉注射の1ヶ月後、2ヶ月後にデポ・メドロール水懸注20mg(1mL)2A筋注の指示にて看護師が実施した。受診から約半年後、左上腕部にステロイド剤筋注による副作用と思われる皮膚陥没の所見が認められた。更に5ヵ月後(受診から10ヶ月後)、皮膚陥没範囲の拡大(陥没部35×23mm、脂肪萎縮部50×40mm)、腕の挙上等による痛み、皮膚萎縮部触れると痛みが出現した。	ステロイド剤の筋注時の副作用として、注射液が脂肪層に逆流し皮膚陥没を起こすことがあるがその事を患者へ説明していなかった。また、筋注時の注意点として、筋肉量の少ない上腕ではなく、臀部を選択すること(女性は特に)、低用量で用いること、注射後脂肪組織への逆流を防ぐために、注射部位はもまないことなどが実施する看護師に周知されていなかった。	・警鐘事例として、医療安全レポートを発行し、院内に周知した。	ステロイド剤による副作用症状とも考えられるが、患者状況及び手技等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例「放射線検査」)

No.	報告回	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【核医学検査】					
1	第19回	放射性医薬品添付文書に従って放射性医薬品の調整したが製剤標識不良と思われる画像であった。外来患者で主治医不在のため翌日連絡を取り主治医に状況を説明し、患者了解のもと後日再検査を実施することになった。	不明	・製剤標識不良の原因は調査中であり、原因解明後改善策を検討する。 ・原因判明までは、標識不良が起こりうると思われる手技を再確認し、声出し確認、指差し確認を徹底し業務を行う。	製剤標識不良と思われる画像であったとのことであるが、製品名等が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例「化学療法」)

No.	報告回	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【血管外漏出】					
1	第20回	左前腕に血管確保しPTX/CBDCA療法施行。PTX(タキソール)投与中盤から逆血弱くなったが、自然滴下は良好で漏出兆候ないため10分毎に観察を行いながら投与継続した。CBDCA(パラプラチン)も中盤頃より滴下が若干遅くなったが、漏出兆候なく経過、投与終了5分前程度にも漏出ないことを確認し、場を離れた。しかしCBDCA投与終了直前に患者が穿刺血管をさすっており腫脹の報告あり(疼痛などなし)。2cm×3cm程度の漏出であり医師に報告。漏出マニュアルに沿って処置を施行した。	長時間の投与であること、PTX、CBDCAともに薬剤刺激性があるが、薬剤自体が痛みを伴いにくく気付きにくいことなどから漏出のリスクがあった。また腫脹後に患部をさすることで、漏出拡大のリスクがあった。	・滴下の変動がある際には、入れ替えも検討する。 ・本人へも腫脹などが生じた場合はすぐに報告するように、また血管をさすなどはせぬよう説明する。 ・漏出のリスクがある患者のもとを離れる場合は、他の看護師に観察を依頼する。	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。
2	第20回	化学療法当日ナベルピン終了時ジェルコ針刺入部より3cm上部に発赤・腫脹が軽度認められた。主治医に報告し、確認後反対側の手にルートをとりなおし化学療法は無事終了した。4日後、右手(化学療法当日の発赤部)の痛みが出現し、1×1cm程度の発赤が認められた。主治医に報告、確認後湿布にて対応との指示を受け継続していたが、熱感、痛みが増強してきた。	点滴ルート確保の位置が不安定な場所だったと考えられる。ナベルピンという薬剤の認識不足も原因と考える。	・医師に報告をする時と同時(無理なら同日)に認定看護師にも確認を依頼する必要がある。またそのような手順になっていれば初期対応がしっかり出来ると考える。 ・抗がん剤漏出時対策資料一覧表をもう一度確認し起壊死性薬剤の危険性について理解を深める。	点滴刺入部より3cm上部に発赤・腫脹を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。
【その他】					
3	第20回	抗がん剤混注前に薬剤のチェックをしていたところ、前日夕方に納品されたシスプラチン(25mg)の容器が破損しており、内容物が手にかかってしまった。	検品が不十分であったため。破損したのが納品前か後かは不明。	・手にかかったシスプラチンは素早く洗い流し、こぼれた場所を清拭・消毒した。 ・納品時の検品をしっかりとるよう周知徹底する。	シスプラチンの容器が破損したとのことであるが、破損の発生時期及び取扱い方法等が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例「その他の薬剤」)

No.	報告回	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【方法間違い】					
1	第20回	透析導入前検査とアミロイド生検を兼ねた胃内視鏡検査を受ける患者のプレタール休薬期間が1日不足していた。	検査施行医から、依頼医にプレタールの休薬期間が1日不足していることを返したところ、「病院イントラネットの休薬基準を見て判断し、患者に休薬指示を出した。」と返答があった。消化器内視鏡ガイドラインの休薬基準と病院イントラネット掲載の休薬基準に差があることがわかった。	・今まで、消化器内視鏡ガイドラインの休薬基準から休薬不足と判断したケースは、出血のリスクを回避するために生検やポリペクトミーをしなかった。 ・依頼医の休薬基準と受ける内視鏡室の基準に差があることで、延期または再検査となったり、確定診断ができず治療が先送りになるという患者にとって不利益な出来事が発生する。 ・休薬基準について、検討する必要がある。	院内における休薬基準の取扱いに関するものであり、検討困難と考える。



医政発 第1127004号

薬食発 第1127001号

平成15年11月27日

各都道府県知事

各政令市市長 殿

各特別区区長

厚生労働省医政局長

厚生労働省医薬食品局長

医療機関における医療事故防止対策の強化について

標記については、平成12年9月29日付け健政発第1129号・医薬発第989号厚生省健康政策局長・医薬安全局長通知「医療施設における医療事故防止対策の強化について」により貴管下医療機関における医療事故防止の取組強化が図られるよう周知徹底方お願いしたところである。

しかし、依然として医療事故報道が後を絶たず、最近の特定機能病院や大学医学部附属病院等における医薬品の過量投与や誤投与のように、従来から危険性の指摘されている医薬品による患者死亡事故が依然として発生していることから、貴管下医療機関における医療事故防止の取組強化が図られるよう、改めて周知徹底方お願いする。

あわせて、貴管下医療機関において下記事項について確認及び検討を行うよう、御指導方お願いしたい。

また、下記事項の趣旨を踏まえて、薬局においても、事故防止対策について確認及び検討を行うよう、御指導方お願いしたい。

記

1. 間違いやすい医薬品の採用状況の確認

- ・ 各医療機関において別添「処方点検や調剤時、病棟への供給時に注意を要する医薬品」（日本病院薬剤師会）等を用いて、間違いやすい医薬品の採用状況を把握すること。
- ・ 間違いやすい医薬品の組合せの双方が採用されている場合には、双方を採用することの必要性を再検討すること。

2. 間違い予防のために講じている方策の確認

間違いやすいことが指摘されている医薬品を採用している場合、間違いを予防するために講じている方策を再確認するとともに、それが有効に機能しているかどうかを確認すること。

3. 抗がん剤の使用体制の確立

抗がん剤の使用に際しては、これまでも過量投与に伴う重大な事故が発生していることに鑑みて、各医療機関において抗がん剤を処方する場合の条件を明確にするなど処方ミスを防ぐための方策を講じることや、薬剤部において抗がん剤の種類、投与量等の二重確認を可能な限り行うことなど、抗がん剤を安全に使用するための体制を確立するとともに、それが有効に機能しているかどうか確認すること。



医政発第1204001号
薬食発第1204001号
平成20年12月4日

各都道府県知事
各保健所を設置する市の市長 殿
各特別区区长

厚生労働省医政局長

厚生労働省医薬食品局長

医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について
(注意喚起)

医療機関における医療事故防止対策については、これまで、平成15年11月27日付け医政発第1127004号・薬食発第1127001号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知「医療機関における医療事故防止対策の強化について」、平成16年6月2日付け医政発第0602012号・薬食発第0602007号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知「医療機関における医療事故防止対策の強化・徹底について」により、その取組強化が図られるよう、貴管下医療機関に対し周知徹底方お願いしてきたところである。

しかしながら、医療事故情報収集等事業においても、依然として医薬品の使用に関連する取り違い事例等が報告されているところである。さらに、今般、ヒドロコルチゾン製剤「サクシゾン」と筋弛緩剤「サクシン注射液」を誤って処方し投与したことによる死亡事故が発生したことから、各製造販売業者に対し各医療機関への注意喚起を行うよう指示したところである。

については、貴管下医療機関及び薬局において、患者の生命に直接かかわる可能性のある医薬品による取り違い事故等を防止するため、医薬品の販売名がお互いに類似している等の医薬品を処方、調剤、投与する際には、医療関係者が相互に確認・照会等を行う等協力して、医療事故防止対策の取組強化が図られるよう、改めて周知徹底方お願いする。

あわせて、貴管下医療機関及び薬局においては、処方、調剤、投与等における誤りは、患者に重篤な健康被害を及ぼす可能性があることから、販売名の類似性に注意を要する

医薬品の安全な使用及び特に安全管理が必要とされた医薬品の適切な管理によって、医療事故を防止するため、下記の1～5までの事項についての確認及び検討を行うよう指導方をお願いしたい。

記

次に掲げる事項について、医療機関の管理者又は薬局の開設者の指示の下に、医薬品の安全使用のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）は、各医療機関及び薬局における使用状況下で、各事項が相互に関連し効果的に機能するよう実施体制の確保を図られたい。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下に行うこと。

1 各医療機関における採用医薬品の再確認

医薬品の販売名の類似性に起因した取り違えを防ぐため、各医療機関においては、次に掲げる薬剤（別添1）の採用状況を確認し、事故防止のため、採用規格や名称類似性等に関する確認を行い、その薬剤を採用する必要性について改めて検討すること。

- ・ 平成15年11月27日付け医政発第1127004号・薬食発第1127001号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知「医療機関における医療事故防止対策の強化について」の別添に記載されている薬剤
- ・ 医療事故情報収集等事業において、薬剤の名称が類似していることによる取り違え等の報告があった医薬品

なお、財団法人日本医薬情報センター(JAPIC)が運用する「医薬品類似名称検索システムホームページ」([URL: http://www.ruijimeisho.jp/](http://www.ruijimeisho.jp/))において、他の既採用薬同士や新規採用薬との名称類似性を調べることができるので、併せて参考とされたい。

- ・ 平成20年3月25日付け厚生労働省医政局総務課・医薬食品局安全対策課事務連絡「医療用医薬品類似名称検索システムの公開について(情報提供)」

<http://www.info.pmda.go.jp/iryoujiko/file/20080325-1.pdf>

2 医薬品の安全使用のための方策についての確認・検討

1) 医薬品の安全使用のための手順書の見直し

各医療機関及び薬局で定める医薬品の安全使用のための業務に関する手順書（以下「医薬品業務手順書」という。）に基づき、特に安全管理が必要とされた医薬品（別添2を参考に各医療機関及び薬局が定めるもの。以下「要安全管理医薬品」という。）について、その妥当性及び取扱い上の注意を検討するとともに、医薬品業務手順書に基づく業務の実施状況及びその方策が有効に機能しているかどうかについて確認し、同手順書の内容を改めて検討すること。

なお、各医療機関及び薬局において医薬品業務手順書を見直す際には、「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」(平成19年3月30日付け医政総発第

0330001 号、医薬総発第 0330001 号通知別添)を参考とされたい。

- ・ 「「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアルについて」(通知)

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-8.pdf>

- ・ 「手順書作成マニュアル」

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-1a.pdf>、

- ・ 「手順書作成マニュアル」巻末資料(別添2)

- ・ 「手順書作成マニュアル巻末参考」

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-1b.pdf>

2) 従業者に対する医薬品の安全使用のための方策の周知徹底

採用医薬品の再確認や医薬品業務手順書の見直し等を踏まえ、販売名の類似性に注意を要する医薬品及び要安全管理医薬品について、その使用目的及び取り違い・誤使用等を防止する方策や適正に使用する方法等について、従業者に対し、改めて周知徹底すること。

3 処方せん等の記載及び疑義内容の確認の徹底

販売名の類似性に注意を要する医薬品及び要安全管理医薬品を処方する場合並びに当該薬剤を投与する患者を他の医療機関又は他の診療科に紹介する場合にあっては、当該薬剤名を確認し、服用方法及び用量等を処方せん又は紹介状等に分かりやすく記載すること。

また、注射薬など、医薬品業務手順書における要安全管理医薬品が処方又は指示された場合、処方医、診療科を確認し、処方せん等における医薬品名、服用方法及び用量等に疑義がある場合には、処方医に対して疑義照会を徹底して行うこと。処方内容に関する照会や確認が円滑に行われるよう、職種間の連携体制を築くこと。

特に、今般の医療事故に鑑み、ヒドロコルチゾン製剤「サクシゾン」と筋弛緩剤「サクシン注射液」の使用に対しては十分注意されたい。

(参考)

<http://med2.astellas.jp/med/jp/message/20081121SC.pdf>

http://www.kowa-souyaku.co.jp/medical/product/inform/market/szv_0807.pdf

4 オーダリングシステム等の病院情報システムにおける工夫

オーダリングシステム等の病院情報システムを導入して処方が行われている医療機関においては、同システムの薬剤選択機能や警告画面表示について、例えば、その医薬品の性質等を示す用語等が販売名に付加される表示方法や、薬剤選択画面表示及び警告画面表示等において、リスクに応じた確認方法とする等、誤処方を防止する対策を検討されたい。

5 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集等について

医療法及び薬事法の規定により、医薬品安全管理責任者は、医薬品の安全使用のた

めに必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策を実施し、情報収集・管理を行い、必要な情報について当該情報に係る医薬品を取り扱う従業者に迅速かつ確実に周知徹底を図る必要がある。

また、迅速な安全性情報の収集を可能にし、その業務を円滑に実施するため、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、電子メールによる情報配信を行う「医薬品医療機器情報配信サービス」があり、以下のURLから無料で登録できるので、積極的に活用されたい。

- ・ 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品医療機器情報配信サービス」

<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

なお、別添3のとおり、社団法人日本病院薬剤師会から平成20年11月21日付けで「疑義照会の徹底及び医薬品安全管理手順書の緊急点検について」が通知されているので、上記の事項を実施する際の参考とされたい。

- ・ 「疑義照会の徹底及び医薬品安全管理手順書の緊急点検について」

<http://www.jshp.or.jp/cont/081121-2.pdf>

(留意事項) 本通知の内容については、貴管下医療機関の医療に係る安全管理のための委員会の関係者、安全管理者、医薬品及び医療機器の安全使用のための責任者並びに薬局の医薬品の安全使用のための責任者等に対し、周知・徹底されるよう御配慮願います。
--

薬剤の名称の類似性等に注意を要する医薬品について

「医療機関における医療事故防止対策の強化について」（平成 15 年 11 月 27 日付け医政発第 1127004 号・薬食発第 1127001 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知）の別添及び医療事故情報収集等事業において、薬剤の名称の類似性等が指摘されている取り違い等の報告があった医薬品は以下のとおり。

- （１）平成 15 年 11 月 27 日付け医政発第 1127004 号・薬食発第 1127001 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知「医療機関における医療事故防止対策の強化について」の別添

URL: <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/031127-1.pdf>

- 1 誤処方による事故、ヒヤリハット報告があった医薬品名の組み合わせ
 - ・ アマリール、アルマール
 - ・ サクシン、サクシゾン
 - ・ タキソール、タキソテール
 - ・ ノルバスク、ノルバデックス
 - ・ オーダーリングシステム等を採用している医療機関において先頭 3 文字が同一の医薬品
- 2 名称類似によると思われる調剤エラーや誤投与のヒヤリハット報告が複数あったもの
 - ・ アロテック、アレロック
 - ・ ウテメリン、メテナリン
 - ・ テオドール、テグレトール
 - ・ プレドニン、プルゼニド

- （２）医療事故情報収集等事業

URL: <http://jcqhc.or.jp/html/accident.htm#med-safe>

- 1 平成 16 年 10 月～平成 18 年 12 月までに、医療事故情報等事業に報告された薬剤の名称が類似していることに関連した事例
 （医療安全情報 NO. 4 「薬剤の取り違い」（2007 年 3 月）
 URL: http://www2.jcqhc.or.jp/html/documents/pdf/med-safe/med-safe_4.）
 - ・ タキソール注射液、タキソテール注（再掲）
 - ・ セフメタゾン静注用、注用セフマゾン
 - ・ ファンガード点滴用、ファンギゾン
 - ・ アレロック錠、アレリックス錠
 - ・ アルマール錠、アマリール錠（再掲）

- ・ ラクテックD注、ラクテック注

2 平成19年1月～平成19年12月までに、医療事故情報等事業に報告された
薬剤の名称が類似していることに関連した事例

（平成19年年報 「Ⅳ 医療安全情報の提供 1 医療安全情報の提供事業の
概要」 （216 頁））

- ・ ニューロタン錠、ニューレプチル（内服）
- ・ スロービット（内服）、スローケー錠
- ・ ヒルトニン（注）、ヒルナミン（注）
- ・ フェノバル散、フェニトイン散

巻末資料：

平成 19 年 3 月 30 日付け「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル

特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）例

下記の医薬品は、事故発生により患者に及ぼす影響の大きさに十分配慮し、使用上及び管理上、特に安全な取り扱いに留意しなければならない。

内服薬を主とした記載となっており、「注射薬に関する特記事項」を別途記載した。剤形によらず、各項目に該当する医薬品の取り扱いには注意が必要である。

なお、規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬（第 1 種、第 2 種）、毒薬・劇薬）については、関係法規を遵守されたい。

（ ）内は代表的な商品名

1. 投与量等に注意が必要な医薬品**○ 抗てんかん薬**

フェノバルビタール（フェノバル）、フェニトイン（アレビアチン）、カルバマゼピン（テグレトール）、バルプロ酸ナトリウム（デパケン）等

○ 向精神薬

ハロペリドール（セレネース）、レボメプロマジン（ヒルナミン）、エチゾラム（デパス）等

○ ジギタリス製剤

ジギトキシン、ジゴキシン（ジゴシン）等

○ 糖尿病治療薬

経口血糖降下剤（グリメピリド（アマリール）、グリベンクラミド（オイグルコン、ダオニール）、グリクラジド（グリミクロン）等）等

○ テオフィリン製剤

テオフィリン（テオドール、テオロン）、アミノフィリン（ネオフィリン）等

○ 抗がん剤

タキソテル（ドセタキセル）、タキソール（パクリタキセル）、シクロホスファミド（エンドキサン）、メルファラン（アルケラン）等

○ 免疫抑制剤

シクロホスファミド（エンドキサン P）、シクロスポリン（ネオオーラル、サンディミュン）、タクロリムス（プロGRAF）等

2. 休薬期間の設けられている医薬品や服薬期間の管理が必要な医薬品

メトトレキサート（リウマトレックス）、ティーエスワン、ゼローダ、ホリナート・テガフル・ウラシル療法薬（ユーゼル・ユーエフティ）等

3. 併用禁忌や多くの薬剤との相互作用に注意を要する医薬品

イトラコナゾール（イトリゾール）、ワルファリンカリウム（ワーファリン）等

4. 特定の疾病や妊婦等に禁忌である医薬品

ガチフロキサシン（ガチフロ）、リバビリン（レベトール）、エトレチナート（チガソン）等

5. 重篤な副作用回避のために、定期的な検査が必要な医薬品

チクロピジン（パナルジン）、チアマゾール（メルカゾール）、ベンズブロマロン（ユリノーム）、ピオグリタゾン（アクトス）、アトルバスタチン（リピトール）等

< 注射薬に関する特記事項 >

1. 心停止等に注意が必要な医薬品

○ カリウム製剤

塩化カリウム（KCL）、アスパラギン酸カリウム（アスパラカリウム）、リン酸二カリウム等

○ 抗不整脈薬

ジゴキシン（ジゴシン）、キシロカイン（リドカイン）等

2. 呼吸抑制に注意が必要な注射薬

○ 筋弛緩薬

塩化スキサメトニウム（サクシン、レラキシン）、臭化ベクロニウム（マスキュラックス）等

○ 麻酔導入・鎮静薬、麻薬（モルヒネ製剤）、非麻薬性鎮痛薬、抗てんかん薬 等

3. 投与量が単位（Unit）で設定されている注射薬

○ インスリン（100 単位/mL）

○ ヘパリン（1000 単位/mL）

4. 漏出により皮膚障害を起こす注射薬

○ 抗悪性腫瘍薬（特に壊死性抗悪性腫瘍薬）

マイトマイシンC（マイトマイシン）、ドキソルビシン（アドリアシン）、ダウノルビシン（ダウノマイシン）、ビンクリスチン（オンコビン）等

○ 強アルカリ性製剤

フェニトイン（アレビアチン）、チオペンタール（ラボナール）、炭酸水素ナトリウム（メイロン）等

○ 輸液補正用製剤

マグネシウム製剤（硫酸マグネシウム）、カルシウム製剤（塩化カルシウム）、高張ブドウ糖液等

○ その他

メシル酸ガベキサート（エフオーワイ）、造影剂等

平成20年11月21日

医薬品安全管理責任者殿
薬剤部長殿

(社) 日本病院薬剤師会
会 長 堀内 龍也
医療安全対策委員会
委員長 土屋 文人

疑義照会の徹底及び医薬品安全管理手順書等の緊急点検について

今般徳島県で発生したサクシンとサクシゾンの処方違いによる医療事故に鑑み、各医療機関では下記の点につき、疑義照会の徹底と「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書」に関して再検討を行うとともに、その実施状況について緊急点検を実施して下さい。

1 筋弛緩薬に関する疑義照会を徹底して下さい

筋弛緩薬が、通常注射オーダーされることがない、あるいは注射オーダー頻度が少ない診療科の医師から処方された場合には、他の薬剤とのオーダーエラーが発生している可能性を考慮し、処方医に対して疑義照会を徹底して行って下さい。なおその際には、処方意図を確認する等、具体的な疑義内容を示して照会を行うことが重要です。

2 オーダリング等における薬剤名称表示を工夫して下さい

オーダリングや電子カルテ等、病院情報システムを利用して処方が行われている施設においては、名称の前に下記の例のように筋弛緩薬等の文字を付加して、当該薬剤が筋弛緩薬であることを明示する、あるいは索引名の頭にハイリスク薬である記号等を付加して他の薬剤と同時に検索されないことにする等の工夫を行ってください。

例. ★筋弛緩薬★サクシン注〇〇mg（筋弛緩薬であること、規格を明記すること）

3 名称類似医薬品の取扱等について

名称類似等医薬品関連の医療事故を防止するための対策については、これまでも当委員会から注意喚起をしてきましたが（参考文献参照）、名称類似の薬剤選択のエラーを防止する為に、一方を採用中止にする方法は、医療機関が単独で行える方法ではありますが、オーダリングシステムの薬剤選択や警告画面で注意喚起されないで、確定画面に展開する等の事例が見受けられます。また、医師が異動した為に、採用薬剤名や規格を十分に把握されていない可能性もありますので、この対策方法は抜本的なものではないことを再確認して下さい。

また、薬剤選択については、できれば五十音方式ではなく、薬効別選択方式、あるいは医師別に使用薬剤を登録する方式など、各医療機関で使用しているシステムの薬剤選択機能を再確認して、その活用についてあらためて検討を行って下さい。

なお、当委員会では、今後病院情報システムを担当する保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）と安全な薬剤選択方法について話し合いを行う予定です。

4 医薬品安全管理手順書等の緊急点検をして下さい

今般の事故事例を参考に、医薬品安全管理責任者は、各医療機関で定める「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書」のハイリスク薬に関する定義品目および手順等の妥当性について改めて検討を行うとともに、その実施状況について緊急点検を行って下さい。また、当該医療機関におけるハイリスク薬及びその取扱に関して院内で各職種に周知徹底を図って下さい。

【参考文献】

日本病院薬剤師会リスクマネジメント対策特別委員会からの通知

平成15年10月27日：「医薬品関連医療事故防止への病院薬剤師の緊急自己点検について」(<http://www.jshp.or.jp/cont/031027.pdf>)

平成15年11月12日：「処方点検や調剤時、病棟への供給時に注意を要する医薬品について」(<http://www.jshp.or.jp/cont/031112.pdf>)

平成16年5月10日：「医薬品管理と患者安全に資する調剤方法の更なる徹底について」(<http://www.jshp.or.jp/cont/040511.pdf>)



医薬発第 0829006 号

平成 14 年 8 月 29 日

(別 記) 殿

厚生労働省医薬局長

医療安全推進総合対策への取り組みの推進について

厚生労働省では、近年、医療機関における医療事故が相次いでいる中、医療安全対策の目指すべき方向性を示すため、平成 13 年 5 月に医療安全対策検討会議（座長：森亘 日本医学会会長）を設置し、医療安全対策について、主として医療事故を未然に防止するためにはどのような対策を講じるべきかという観点から検討を行い、本年 4 月 17 日に検討結果を「医療安全推進総合対策～医療事故を未然に防止するために～」としてとりまとめたところです。その中には、医療上必要不可欠なものとして使用されている医薬品や医療用具の安全性の向上についても提言されています。

ついては、本報告書における医薬品、医療用具に関する提言を踏まえ、患者の安全を最優先に考えた医療安全を確保するための積極的な取り組みを推進するため、貴会傘下会員に対し、下記について周知いただきますよう、よろしくお願いいたします。

また、貴会におかれましても、特に、下記Ⅰ．4に示しているとおり、傘下会員が収集した意見・要望等の情報を集約し整合化する等、医療従事者の意見・要望等への対応を検討するための体制・組織の整備を進めていただく等、医療安全の確保に向けた積極的な取り組みをお願いいたします。

記

I 基本的事項について

1. 医薬品、医療用具の取り違いや誤使用等がないようにするため、製品の開発・改良、関連情報の提供等、製品側からの対応に積極的に取り組むこと。
2. 製品を開発する段階から、実際の使用に供された時の取り違いや誤使用のリスクを想定し、それらを極力軽減させる設計や製品開発を行うこと。
3. 製品の市販後の安全対策として、より多くの医療従事者から製品に関する意見・要望等の情報収集に積極的に取り組み、製品の改良に反映させること。
4. 医療従事者の意見・要望等への対応を検討するにあたっては、個々の企業としての取り組みのみならず、各企業が収集した意見・要望等の情報を集約・整合化するために団体が行う取り組みに協力すること。
5. 医療機関におけるリスク管理のため、収集した情報を医療機関等向けの情報として発信すること。
6. その他、以下の（１）～（４）に掲げる事項が、医薬品、医療用具を供給する企業としての責務と役割であること。
 - （１）医薬品、医療用具の供給を通じて医療にかかわっている立場として、国民の保健医療の向上のため、医療従事者等の安全にかかわるニーズを尊重すること。
 - （２）研究・開発・製造・流通の各段階において安全対策に取り組むことにより最終使用段階における安全な製品の供給が確保されるよう努めること。
 - （３）製品間の類似性・誤使用を招きやすい構造等、医療従事者等とのかかわり（インターフェイス）により生じる問題に関して、医療安全を確保する観点から積極的に取り組むこと。
 - （４）類似性に関する情報等、医療機関に注意を喚起する情報を迅速に提供すること。

II 医薬品に関する事項について

1. 医薬品の販売名・外観の類似性について

(1) 開発段階の対応

(ア) 新たに開発する製品について、既存のものとの取り違い・誤使用等のリスクを軽減するための対策に取り組むこと。

(イ) 容器、包装等の外観写真に関する情報等を組み込んだデータベースが開発され次第、活用するとともに、医療従事者等の意見を幅広く聴取する等により、製品に関する取り違い・誤使用等のリスクを適切に評価すること。

(2) 市販後の対応

(ア) 市販後において指摘される製品間の類似性に関する情報を収集し、医療機関等や患者に対して注意を喚起するため広く公表するとともに、そのための体制を整備すること。

(イ) リスクの特に大きいものについては、必要なリスク軽減策を講じること。

(ウ) リスク軽減策として、販売名・外観を変更した場合には、医療関係者に対して外観の変更等に関する注意を喚起するような表示をするとともに、変更後の新たな事故発生等への影響も十分に考慮すること。

2. 製品に関する情報の記載方法等の標準化・統一化について

記載方法や記載場所の標準化・統一化に従い、規格や剤型等の製品の多様性を考慮しつつ、取り違い・誤使用等のリスクを回避するための情報を確実に医療機関等に対して提供すること。

3. 医薬品情報の提供・活用について

(1) 医薬品情報の提供

医薬品の取り違い、誤使用等を回避する観点から、医療従事者に対して、医薬品の販売名・外観の類似性に関する情報を提供すること。

(2) 医薬品情報の活用

安全性を一層考慮した医薬品等の使用が医療機関等において可能となるよう、医薬品全体の情報を医療機関等が活用するために、必要な医薬品情報データベースの整備へ向けて取り組むこと。

(3) 国民・患者への情報提供

国民・患者に対して、医薬品の販売名・外観の類似性に関する情報を積極的に提供すること。

Ⅲ 医療用具に関する事項について

1. 人の行動特性、限界を考慮した設計について

- (1) 医療用具を設計・開発する段階において、人間の行動や能力その他の特性を考慮し、操作する者が安全かつ有効に使用でき、誤使用しにくいような設計の考え方（ヒューマンファクターエンジニアリング）を積極的に導入すること。
- (2) 単純な操作ミスが生命の危機に直結するような医療用具については、できるだけ構造又は機能の単純化、操作方法の簡略化を進めること。
- (3) 事故防止対策に関する国際基準等が存在しない医療用具にあつては、我が国における防止対策のための基準を国際基準化するための働きかけを産学官がより一層協力し、積極的に行うこと。

2. 適切な保守管理について

- (1) 医療機関等に対して、現在必ずしも徹底されていない耐用期限の設定や、保守点検に関する必要な情報提供を行うこと。
- (2) 医療機関における保守管理の実効性を高めるため、保守点検に必要な情報を添付文書に記載すること。

3. 使用方法等に関する医療機関内の研修への支援について

医療機関内で使用目的及び操作方法等の情報提供を行う等、医療機関における研修の取組を支援すること。

4. 医療用具情報の提供・活用について

- (1) 医療機関に、医療用具情報を入手するために設置された窓口に対して、迅速かつ的確に医療用具に関する情報を提供すること。
- (2) 医療従事者に対して効率的に情報提供するため、医療用具の情報に関する専門家を育成すること。
- (3) 医療用具の添付文書の書式や記載内容の整備・標準化を進めるとともに、提供方法等の充実を図ること。
- (4) バーコードチェックが普及するよう検討すること。

(別 記)

日本製薬団体連合会会長

日本医療機器関係団体協議会会長

米国製薬工業協会在日技術委員会代表

在日米国商工会議所医療機器・I V D小委員会委員長

欧州製薬団体連合会技術小委員会委員長

欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長

「メテルギン」と「ウテメリン」の 取り違い注意のお願い

2010年6月

医師、薬剤師、医療関係者の皆様へ

製造販売

ノバルティス ファーマ株式会社

東京都港区西麻布4-17-30

謹啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、弊社製品「メテルギン（子宮収縮止血剤）」とキッセイ薬品工業株式会社の「ウテメリン（切迫流・早産治療剤）」について、これまでに取り違いの報告がありました。

両剤は、共に周産期の患者さまに汎用されますが、正反対の作用を持つ薬剤（メテルギン：子宮収縮作用、ウテメリン：子宮収縮抑制作用）でありますので、それぞれの薬剤をご使用いただく場合には取り違いによる医療事故に十分ご注意ください。

なお、今後「メテルギン」のPTPシートに、薬効分類と妊婦・妊娠の可能性のある方は禁忌である旨を表示し、より一層注意喚起をさせて頂く予定にしております。

何卒ご理解を賜り、医薬品の適正使用推進にご協力いただきますよう、宜しくお願い申し上げます。

謹白

	妊婦禁忌	妊婦専用
販 売 名	メテルギン錠0.125mg	ウテメリン錠5mg
成分・含量	1錠中 メチルエルゴメトリンマレイン酸塩（日局）0.125mg	1錠中 日局リトドリン塩酸塩5mg
薬 効 分 類	子宮収縮止血剤	切迫流・早産治療剤
効能・効果	子宮収縮の促進並びに子宮出血の予防及び治療の目的で次の場合に使用する。 胎盤娩出後、子宮復古不全、流産、人工妊娠中絶	切迫流・早産
製 剤 写 真		
製造販売元	ノバルティス ファーマ株式会社	キッセイ薬品工業株式会社



医政総発第0330001号
薬食総発第0330001号
平成19年3月30日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局総務課長

医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルについて

平成18年6月21日付けで公布した、良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律（平成18年法律第84号。以下「改正法」という。）のうち、改正法第2条による改正後の医療法（昭和23年法律第205号）第6条の10により、病院、診療所又は助産所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための措置を講じなければならないこととされ、本年4月1日から施行することとしているところである。

これに伴い、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成19年厚生労働省令第27号。以下「改正省令①」という。）が本年3月26日付けで、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成19年厚生労働省令第39号。以下「改正省令②」という。また、改正省令①及び改正省令②による改正後の医療法施行規則を、以下「新省令」という。）が本年3月30日付けで公布したところである。

新省令第1条の11第2項第2号ハの規定により、病院、診療所又は助産所の管理者は、医薬品に係る安全管理のための体制確保に係る措置として、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施を行わなければならないとするところである。

同様に改正法第8条による改正後の薬事法（昭和35年法律第145号）第9条の規定に基づき、薬局の開設者は、薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成19年厚生労働

省令第28号) による改正後の薬事法施行規則第12条の2第2項第3号の規定により、薬局における医薬品の業務に係る安全を確保するための措置として、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施を行わなければならないとされるところである。

今般、これら医薬品の安全使用のための業務に関する手順書(以下「医薬品業務手順書」という。)を作成するに当たり、「『医薬品の安全使用のための業務手順書』作成マニュアル」を、厚生労働科学研究事業において別添のとおり作成したので、参考とすること。

については、貴職より管下保健所設置市、特別区、関係団体等に対し周知をお願いする。

医薬品・医療用具等 安全性情報

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information No. 202

目次

1. 取り違えることによるリスクの高い医薬品に関する 安全対策について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	8
1 インフリキシマブ（遺伝子組換え）	8
2 メシル酸イマチニブ	12
3 リン酸オセルタミビル	16
3. 使用上の注意の改訂について（その156） クエン酸タンドスピロン他（5件）	20

この医薬品・医療用具等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用情報をもとに、医薬品・医療用具等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。

医薬品・医療用具等安全性情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）又は厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/>）からも入手可能です。

また、NTTのファクシミリ通信網サービス「Fネット」を通じ、最近1年間の「医薬品・医療用具等安全性情報」がお手元のファクシミリから随時入手できます（利用者負担）。

「Fネット」への加入等についての問い合わせ先：☎ 0120-161-011

平成16年（2004年）6月
厚生労働省医薬食品局

●連絡先

☎ 100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局安全対策課

☎

03-3595-2435（直通）

03-5253-1111（内線）2756, 2753

（Fax）03-3508-4364

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	取り違えることによるリスクの高い医薬品に関する安全対策について		「処方点検や調剤時，病棟への供給時に注意を要する医薬品」（日本病院薬剤師会）にも示されているとおり，取り違いにより重大な事故につながるおそれのある医薬品はある程度絞られており，これら注意を要する医薬品については，採用状況の確認，間違い防止策の確認を今まででもお願いしてきたところである。 今般，医療安全対策検討会議医薬品医療用具等対策部会の「医薬品類似性検討ワーキンググループ」での議論も踏まえ，事故防止の観点から表示の改善が図られたので紹介するとともに，医療機関における安全対策の徹底について重ねてお願いする。	3
2	インフリキシマブ（遺伝子組換え）他（2件）	㊟ ㊞	前号（医薬品・医療用具等安全性情報No.201）以降に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について，改訂内容，参考文献等とともに改訂の根拠となった症例の概要に関する情報を紹介する。	8
3	クエン酸タンドスピロン他（5件）		使用上の注意の改訂について（その156）	20

㊟：緊急安全性情報の配布 ㊞：使用上の注意の改訂 ㊞：症例の紹介

1

取り違えることによるリスクの高い 医薬品に関する安全対策について

(1) はじめに

平成15年11月27日付厚生労働省医政局長、医薬食品局長連名通知「医療機関における医療事故防止対策の強化について」の別添「処方点検や調剤時、病棟への供給時に注意を要する医薬品」（日本病院薬剤師会）(<http://www.jshp.or.jp/031112.pdf>) にも示されているとおり、取り違いにより重大な事故につながるおそれのある医薬品はある程度絞られている。これら注意を要する医薬品については、採用状況の確認、間違い防止策の確認をお願いしてきたが、今般、以下の組み合わせについて、医療安全対策検討会議医薬品医療用具等対策部会の「医薬品類似性検討ワーキンググループ」での議論も踏まえ、事故防止の観点から表示の改善が図られたので紹介するとともに、医療機関における安全対策の徹底について重ねて願います。

- | | |
|----------------|--------------|
| 1) タキソール | — タキソテール |
| 2) アマリール | — アルマール |
| 3) ウテメリン | — メテナリン |
| 4) キシロカイン10%製剤 | — キシロカイン2%製剤 |
| 5) カリウム製剤 | |

(2) 注意を要する医薬品の組み合わせと安全対策

1) タキソールとタキソテールについて

タキソールとタキソテールは、薬剤名が類似していることからこれまでも処方間違い等による事故が報告されており、死亡に至った事例もある。いずれも乳癌等に適応を持つ抗腫瘍性植物成分製剤であるが、1回の用量が約3倍違うことからタキソールを投与するべきところをタキソテールに取り違えた場合、致命的な結果を招くおそれがある。今般、関係企業2社においてタキソール、タキソテールともに、一般名をより強調して表示することで取り違えの防止を促す表示の改善が図られた（**図1**、**図2**参照）。

抗がん剤の場合、誤使用による健康被害が重大であり、徹底した事故防止対策を講じる必要があることから、医療機関において両剤を採用している場合には、レジメンによる計画的な処方を実施したり、

処方一般名を併記するなど処方に当たっての条件を明確にするとともに薬歴管理の徹底、調剤・投薬時のダブルチェックなど二重、三重の対策を徹底されたい。

図1 タキソール注



図2 タキソテル注



2) アマリールとアルマールについて

アマリール（糖尿病用剤）とアルマール（不整脈用剤）は、薬剤名が類似しており、取り違えにより、糖尿病でない患者にアマリールが投与された場合、致命的な結果となるおそれがある。これまでに数件の取り違え事故が報告されており、死亡に至った事例もある。今般、関係企業は、アマリールのPTP包装に「糖尿病用薬」という薬効をより明確に表示することとし、取り違え防止を図るとともに患者にも自分に交付された医薬品がどのような薬なのかを認識できるようにして、患者自身が間違った医薬品を服用しないようにする表示の改善が図られた。

医療機関においては、名称の類似性による取り違えをしないために、調剤棚等に注意喚起シールを貼付するなどの工夫を行うことも有用であるが、糖尿病用薬が間違えて糖尿病でない患者に投薬されることのないシステムを整備することが基本であり、糖尿病用薬の調剤に当たっては必ず薬歴を確認する体制を整えるとともに、患者への交付時には糖尿病の患者である旨を必ず確認するなど、関係者への安全確認の徹底をされたい。

3) ウテメリンとメテナリンについて

ウテメリン（切迫流・早産治療 β_2 刺激剤）とメテナリン（子宮収縮刺激剤）は、薬剤名が類似しており、これまでも数件の取り違え事故が報告されている。両剤は逆の薬理作用を有することから、ウテメリンを投与すべき切迫流早産患者に、誤って子宮収縮作用のあるメテナリンを投与した場合には流早産を引き起こすおそれがある。今般、関係企業2社により、これまで以上に薬効及び薬剤名を大きく表示することで、注意を促す表示の改善が図られた（図3、図4参照）。

両剤の取り違えは、単に名称が類似しているためだけでなく、妊婦が時間の経過によって産婦になるなど、妊婦と産婦が複雑に混在する医療現場において、両剤の効果が逆であるもののいずれも子宮の収縮に関連する作用を有するものであることから、混乱を招きやすいことも指摘されている。医療機関においては、両剤を病棟で管理する場合にあっても近接して置かないなど、取り違えを起こしにくい環境を整えるとともに、関係者に薬効表示の確認を徹底されたい。

図3 ウテメリン

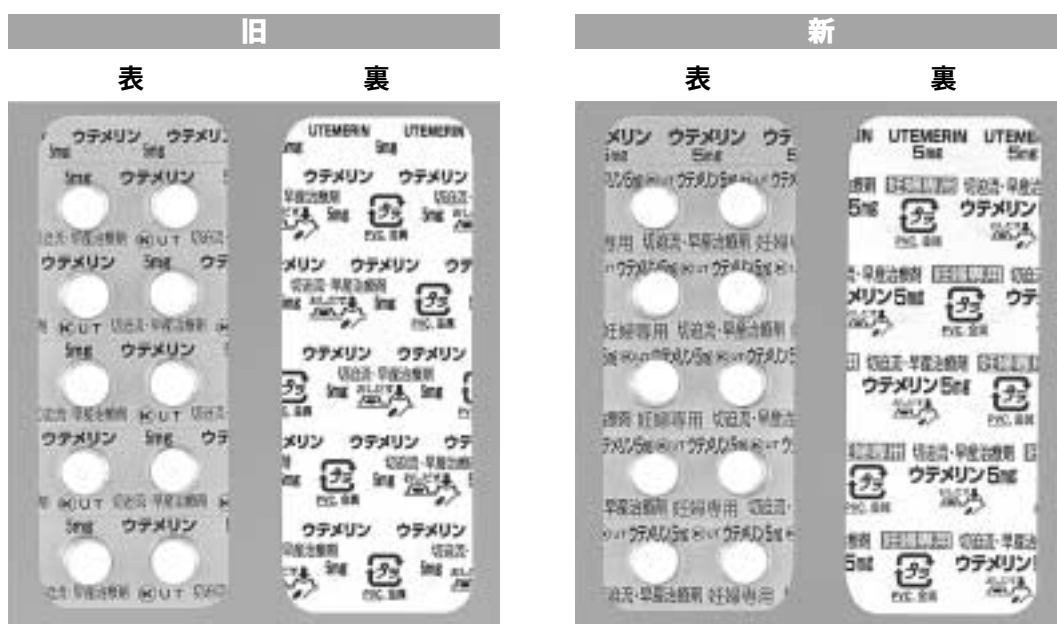
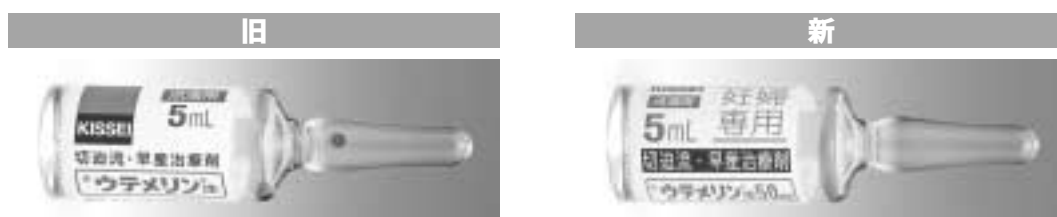


図4 ウテメリン注



4) キシロカイン10%製剤と2%製剤について

点滴用キシロカイン10%製剤と静注用キシロカイン2%製剤の取り違い事故は、これまでも報告されており、死亡に至った事例もある。今般、関係企業により、10%製剤に対し、本剤は使用前に希釈して使用する製剤であること及び静注製剤ではないことを明示する表示の改善が図られた（図5参照）。

点滴用キシロカイン10%製剤については、日本病院薬剤師会、及び日本医療機能評価機構から病棟での在庫をしないようにとの警告も出されているが、その後も取り違い事例が報告されている。今般、心臓血管外科専門医認定機構より、本製剤について救急カートを含め、救急部を含む全外来、病棟から撤廃することなどその取扱いについて警告されていることも踏まえ、未だに病棟や救急カート等に配置している医療機関においては、再度、その管理について検討をしていただきたい。また、新規配属者を含め関係者に対し、両剤の取り違いのないよう、注意喚起を徹底されたい。

図5 点滴用キシロカイン10%



5) カリウム製剤

注射用のカリウム製剤は基本的に希釈して投与する製剤であるが、医療現場において原液のまま投与されることによる事故事例が報告されている。今般、日本医療機能評価機構及び心臓血管外科専門医認定機構より、本製剤について救急カートを含め、救急部を含む全外来、病棟から撤廃することなどその取扱いについて警告されていることも踏まえ、未だに病棟や救急カート等に配置している医療機関においては、より安全な製剤の採用等を含めた検討をするとともに、本剤の取扱いについては、新規配属者を含め関係者への注意喚起を徹底されたい。

(3) まとめ

以上のとおり、これらリスクの高い個別の組み合わせについて、当面の表示の改善が実施されるが、その効果について実際の使用現場の意見も聞き、今後一層の改善を検討していく必要がある。また、表示等の改善のみで誤使用を防ぐことはできないので、処方時の注意、調剤時の注意、投薬時の注意など、事故を防ぐために医療機関においても事故防止のための体制を整えていくことが重要である。特に最近の事例では、医療機関内において、必要な情報が関係者すべてに十分伝わっていないことも懸念される。これら重要な安全対策に関する情報については、薬剤部が中心となり、医療安全管理室等の協力を得て、医療機関のすべての関係者に対して広く情報が徹底されるようお願いしたい。

(参考)

日本病院薬剤師会「医薬品管理と患者安全に資する調剤方法の更なる徹底について」

<http://www.jshp.or.jp/040511.pdf>

日本医療機能評価機構「緊急提言」

<http://jcqhc.or.jp/html/psp/teigenn.html>

心臓血管外科専門医認定機構「緊急通告」

<http://cvs.umin.jp/topic/040602.html>

医政総発0903第2号
薬食安発0903第1号
平成21年9月3日

各
都道府県
保健所を設置する市
特別区
衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

サリドマイド製剤の入院時持参薬の取扱いについて
(医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼)

医療機関における医療安全の確保については、従来より適切な対応をお願いしているところですが、

今般、医療機関において、厳格な安全管理方策が必要なサリドマイド製剤（販売名：サレドカプセル100）を、入院時に持参した患者とは別の患者へ誤投薬した事例が判明いたしました。

このサリドマイド製剤は「サリドマイド製剤安全管理手順」(TERMS)によりその製造販売、使用等の適正な管理が求められる製剤であることから、下記について、貴管下医療機関への周知徹底及び指導方お願いします。

記

1. サリドマイド製剤を使用する患者については、他施設又は他科から入院する場合の持参薬の確認・管理を徹底すること。

2. サリドマイド製剤の外来処方時に他施設又は他科へ入院する場合の留意点を患者本人又は家族等に説明するよう努めること。
3. 患者への医薬品使用にあたっては、各医療機関で定める医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に基づく業務の実施状況を確認するとともに、使用目的及び取り違え・誤使用等を防止する方策や適正に使用方法等について、従業者に対し、改めて周知徹底すること。
4. 薬剤に起因する医療事故等が発生した際には、各医療機関における医療安全管理者、医薬品安全管理責任者等への速やかな報告と共に当該医療機関内における情報の共有・注意喚起等必要な安全管理対策を講じること。

（留意事項）本通知の内容については、貴管下医療機関（歯科診療所を除く。）の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品の安全使用のための責任者等に対しても周知されるようご配慮願います。

（参 考）本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されております。以下のURLから登録できますので、ご活用下さい。

医薬品医療機器情報配信サービス <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

事 務 連 絡

平成21年9月3日

(別記) 御中

厚生労働省医政局総務課

厚生労働省医薬食品局安全対策課

サリドマイド製剤の入院時持参薬の取扱いについて
(医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼)

標記について、別添のとおり、各都道府県衛生主管部（局）長等あて通知しましたので、当該通知の内容について、了知いただきますとともに、関係者に周知方よろしく願います。

(別 記)

社団法人 日本医師会
社団法人 日本歯科医師会
社団法人 日本薬剤師会
社団法人 日本看護協会
社団法人 日本助産師会
社団法人 日本病院薬剤師会

社団法人 日本医療法人協会
社団法人 全日本病院協会
社団法人 全国自治体病院協議会
社団法人 日本精神科病院協会
社団法人 日本病院会
独立行政法人 国立病院機構

社団法人 日本血液学会

日本製薬団体連合会
米国研究製薬工業協会在日技術委員会
欧州製薬団体連合会技術小委員会

文部科学省高等教育局医学教育課
宮内庁長官官房
防衛省人事教育局
法務省矯正局
独立行政法人 国立印刷局病院運営担当部

財団法人 日本医療機能評価機構
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

薬食審査発0329第1号
薬食安発0329第1号
平成22年3月29日

各

(	都道府県	)
	保健所を設置する市	
	特別区	

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

サリドマイド製剤の使用に当たっての安全管理手順の改訂について
(医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼)

サリドマイド製剤（販売名：サレドカプセル100）の使用に当たっては、胎児曝露等による健康被害を二度と起こさないことを目標に、患者が治療を受ける権利や人権にも配慮し、実効性のある安全管理の徹底を期すことが求められており、平成20年10月16日付け薬食審査発第1016004号・薬食安対発第1016001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長連名通知「サリドマイド製剤の使用に当たっての安全確保の徹底について」により、厳格な安全管理方策（具体的には「サリドマイド製剤安全管理手順」。（以下「TERMS」という。））を患者に必要な治療を確保するために関係者が守るべき事項として位置づけ、安全確保の徹底がなされるよう周知したところである。

今般、サレドカプセル100の製造販売業者である藤本製薬株式会社から提案のあった下記のTERMSの改訂（別紙1）について、薬事食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会での審議を経て了承されたことから、今後藤本製薬株式会社が改訂されたTERMSを実施するに当たり、サリドマイド製剤の安全確保の徹底がなされるよう、貴管下の医療機関に対して周知・指導をお願いする。

記

1. TERMSにおける処方日数の制限について

- (1) TERMSにおいては、これまでサリドマイド製剤の処方日数に関して14日を上限としてきたところであるが、患者及び医療従事者の負担も考慮し、病状の安定した患者に対

して12週間分を越えない範囲で長期処方を可能とすること。同時に、例えば60日程度の長期処方でも、患者が薬剤を管理できるよう、「薬剤管理シート」（仮称）等の指導用資材を処方医等に配布すること。

- (2) 上記変更に伴い、妊娠可能な女性に対して、妊娠リスクを回避するため、処方時に限らず、診察の機会をとらえ、間隔が4週間を越えないよう妊娠検査を実施すること。

2. TERMSにおける持参薬の管理について

平成21年9月に発生した病棟内での持参薬（サリドマイド）の誤投与事例を踏まえて、TERMSにおいて入院中の薬剤の数量管理の規定を追加する等の必要な改訂を行うこと。

3. 上記改訂を反映した添付文書については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp>）に、同改訂されたTERMSについては、藤本製薬株式会社のホームページ（<http://www.fujimoto-pharm.co.jp/jp/iyakuhin/thalido/index.php>）に本通知日以降、掲載される予定であること。（改訂内容は、別紙2を参照。）

サリドマイド製剤安全管理手順（TERMS）の改訂について

	改訂	現行
7.2 処方 363 行~365 行	<u>本剤の 1 回の処方量は 12 週間分を越えないものとする。</u> 注： 長期処方でも患者が薬剤を管理できるよう、「お薬管理シート」（仮称）等の指導用資材を処方医等に配布する予定。	<u>注）使用上の注意において本剤の 1 回の最大処方量は 14 日分を基本とするよう注意が喚起されている。なお、医療保険上の制約として、他の新薬と同様、薬価収載後 1 年間は 1 回の最大処方量は 14 日分である。</u>
8.1.2.3 入院中の 数量管理 (413 行の後に 追加)	<u>患者が入院した場合、医師、薬剤師等の医療従事者又はその他適切に薬剤管理を行うことのできる者が、処方医師及び責任薬剤師等と協力して、カプセルシートを用いて調剤された本剤の数量管理を行う。</u>	

8.3 妊娠検査	女性患者 C は、以下の時期に医療機関にて妊娠検査（尿検査：50IU/L の感度以上）を実施し、処方医師は検査結果が陰性であることを確認した上で処方する。<u>また、妊娠リスクを回避するため、処方時に限らず、診察の機会をとらえ、間隔が4週間を越えないよう妊娠検査を実施する。</u>検査結果が擬陽性の場合、体外診断用医薬品の添付文書に従い再検査をする。 ・本剤服用開始4週間前 } 同意日の4週間前から性交渉をしていないことが確認された場合 ・本剤服用開始2週間前 } は、不要 ・初回処方を含め本剤処方前24時間以内（処方ごと） ・本剤服用中止時 ・本剤服用中止4週間後 ・本剤服用中止8週間後 本剤の服用中止後においても検査結果が陰性であることを処方医師は確認する。 また、責任薬剤師等は、検査結果が陰性であったことを患者に確認した上で調剤する。 検査結果が陽性であった場合は、本剤の服用を禁止する。	女性患者 C は、以下の時期に医療機関にて妊娠検査（尿検査：50IU/L の感度以上）を実施し、処方医師は検査結果が陰性であることを確認した上で処方する。検査結果が擬陽性の場合、体外診断用医薬品の添付文書に従い再検査をする。 ・本剤服用開始4週間前 } 同意日の4週間前から性交渉をしていないことが確認された場合 ・本剤服用開始2週間前 } は、不要 ・初回処方を含め本剤処方前24時間以内（処方ごと） ・本剤服用中止時 ・本剤服用中止4週間後 ・本剤服用中止8週間後 本剤の服用中止後においても検査結果が陰性であることを処方医師は確認する。 また、責任薬剤師等は、検査結果が陰性であったことを患者に確認した上で調剤する。 検査結果が陽性であった場合は、本剤の服用を禁止する。
------------------------	---	---

サレドカプセル 100 の添付文書の改訂について

	改訂	現行
(使用上の注意) 2. 重要な基本的 注意	(1) 本剤には催奇形性(サリドマイド胎芽病:「警告」の項参照)があるので、妊娠する可能性のある婦人に投与する際は、少なくとも投与開始予定の4週間前、2週間前及び投与直前に妊娠検査を実施し、検査結果が陰性であることを確認後に投与を開始すること。また、妊娠していないことを定期的に確認するために、 <u>間隔が4週間を越えないよう妊娠検査を実施する。</u> (2) <u>本剤の安全管理を確実に実施するため、1回の最大処方量は12週間分を越えないものとする。</u> (3) ~ (5) (略)	(1) 本剤には催奇形性(サリドマイド胎芽病:「警告」の項参照)があるので、妊娠する可能性のある婦人に投与する際は、少なくとも投与開始予定の4週間前、2週間前及び投与直前に妊娠検査を実施し、検査結果が陰性であることを確認後に投与を開始すること。また、妊娠していないことを定期的に確認するために、 <u>少なくとも妊娠検査を2週間に1回実施すること。</u> (2) <u>本剤の安全管理を確実に実施するため、1回の最大処方量は14日分を基本とすること。</u> (3) ~ (5) (略)

蛋白分解酵素阻害剤

『ガベキサートメシル酸塩』製剤ご使用時のお願い

－投与部位障害（静脈炎、硬結、潰瘍・壊死）を予防・軽減するために－

2009年10月

 製造販売
小野薬品工業株式会社
 お問い合わせ先：医薬情報部
 電話 0120-626-190

『ガベキサートメシル酸塩』製剤（以下、本剤）は、「蛋白分解酵素（トリプシン、カリクレイン、プラスミン等）逸脱を伴う諸疾患（急性膵炎、慢性再発性膵炎の急性増悪期、術後の急性膵炎）」、「汎発性血管内血液凝固症」の効能・効果を有し、広くご使用いただいております。本剤は刺激性を有しており、投与部位障害（静脈炎、硬結、潰瘍・壊死）を発症することがあるため、添付文書にその旨を記載して注意喚起を行って参りました。しかし、本剤を高濃度で投与した症例や薬液が血管外漏出した症例で投与部位障害が生じ、重症化する事例は現在でも報告されております。そこで、今回、本剤による投与部位障害を予防・軽減するため、注意点を下記に記載いたしました。内容についてご理解賜り、今後も本剤を適正にご使用いただきますようお願い申し上げます。

安全性情報（ご使用時のお願い）

- ・本剤を末梢血管から投与する場合、薬液の濃度を0.2%以下（本剤100mgあたり50mL以上の輸液）で使用してください。
- ・本剤を中心静脈から投与する場合でも、可能な限り末梢血管からの投与と同様に低濃度で使用してください（本剤を中心静脈から投与して投与部位に血栓性静脈炎が発現したとの報告があります）。
- ・薬液が血管外へ漏れると、投与部位に潰瘍・壊死を起こすことがあるので、漏出しないように注意してください。また、血液うっ滞が起こらないようできるだけ太い血管から投与してください。
- ・本剤の使用に際しては、投与部位及び刺入した血管の観察を十分に行い、投与部位に血管痛、発赤、炎症等があらわれた場合には、投与部位の変更又は投与を中止し、適切な処置を行ってください。

『ガベキサートメシル酸塩』製剤一覧

製品名	製造販売会社*	製品名	製造販売会社*
注射用エフオーワイ100 注射用エフオーワイ500	小野薬品工業株式会社	注射用プロビトール100mg 注射用プロビトール500	日医工株式会社
アガリット静注用100mg	日医工ファーマ株式会社 株式会社三和化学研究所	注射用メクロセート100mg 注射用メクロセート500mg	株式会社イセイ
アロデート注射用100mg アロデート注射用500mg	沢井製薬株式会社	レミナロン注射用100mg レミナロン注射用500mg	高田製薬株式会社 塩野義製薬株式会社
注射用パナベート100 注射用パナベート500	エール薬品株式会社 アルフレッサ ファーマ株式会社		

*：販売会社を含む

●使用上の注意等、詳細は裏面D.I.をご参照ください。



貯法：

室温保存

使用期限：

包装に表示の使用期限内に
使用すること

*劇薬、処方せん医薬品
(注意－医師等の処方せんにより使用すること)

免疫抑制剤

(カルシニューリンインヒビター)

**	承認番号	22100AMX02229000
**	薬価収載	2010年5月
	販売開始	1986年2月
	再審査結果	1994年3月
	効能追加	2005年1月

****サンディミュン®**点滴静注用250mg

Sandimmun® for i.v. infusion 250mg

シクロスポリン注射液

NOVARTIS

【警告】

臓器移植における本剤の投与は、免疫抑制療法及び移植患者の管理に精通している医師又はその指導のもとで行うこと。

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 妊婦、妊娠している可能性のある婦人又は授乳婦（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
- * 3. タクロリムス（外用剤を除く）、ピタバスタチン、ロスバスタチン、ボセンタン、アリスキレンを投与中の患者（「3. 相互作用」の項参照）

【組成・性状】

**品名	サンディミュン点滴静注用250mg
成分・含量	1 アンプル（5 mL）中シクロスポリン（日局）250mg
性状	淡黄色の粘性の液
添加物	ポリオキシエチレンヒマシ油（商品名：クレモホル®EL）3.25g及びエタノール適量を含有する。
pH	4.5～7.0 ^(注)
浸透圧比	約1（生理食塩液対比） ^(注)

注）本剤を日局生理食塩液に溶解したとき〔0.5mg/mL〕のpH及び浸透圧比。

【効能又は効果】

1. 下記の臓器移植における拒絶反応の抑制
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植
2. 骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制

【用法及び用量】

本剤は日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液で100倍に希釈して点滴静注する。

1. 腎移植、骨髄移植、心移植、肺移植、脾移植の場合
通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量3～5 mg/kgを投与する。内服可能となった後はできるだけ速やかに経口投与に切り換える。
2. 肝移植の場合
通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量4～6 mg/kgを投与する。内服可能となった後はできるだけ速やかに経口投与に切り換える。

〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

- (1) 本剤の投与により、まれにショック等の重篤な過敏反応の発現がみられるので、使用に際しては少量注入後患者の状態をよく観察し、異常が認められた場合には速やかに投与を中止し、適切な処置をとること。
- (2) 過量投与による副作用の発現及び低用量投与による拒絶反応の発現等を防ぐため、血中トラフ値（trough level）の測定を頻回に行い、投与量を調節すること。

- (3) 臓器移植において、3剤あるいは4剤の免疫抑制剤を組み合わせた多剤免疫抑制療法を行う場合には、本剤の初期投与量を低く設定することが可能な場合もあるが、移植患者の状態及び併用される他の免疫抑制剤の種類・投与量等を考慮して投与量を調節すること。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギーを起こしやすい体質を持つ患者
- (2) 薬物過敏症の既往歴のある患者
- (3) 腎機能障害のある患者〔腎機能が悪化のおそれがある。〕
- (4) 肝機能障害のある患者〔肝機能が悪化し、本剤の代謝あるいは胆汁中への排泄が遅延するおそれがある。〕
- (5) 脾機能障害のある患者〔脾機能が悪化のおそれがある。〕
- (6) 高血圧症の患者〔血圧の上昇及び症状の悪化が報告されている。〕
- (7) 感染症のある患者〔免疫抑制により感染症が悪化のおそれがある。〕
- (8) 悪性腫瘍又はその既往歴のある患者〔免疫抑制により進行又は再発のおそれがある。〕
- (9) 高齢者（「5. 高齢者への投与」の項参照）
- (10) 低出生体重児、新生児又は乳児（「7. 小児等への投与」の項参照）

2. 重要な基本的注意

- (1) 腎・肝・脾機能障害等の副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査（血球数算定、クレアチニン、BUN、ビリルビン、AST（GOT）、ALT（GPT）、アミラーゼ、尿検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量・休薬等の適切な処置を行うこと。
- (2) 感染症の発現又は増悪に十分注意すること。
- (3) 他の免疫抑制剤と併用する場合は、過度の免疫抑制により感染に対する感受性の上昇、悪性リンパ腫発生の可能性があるため、十分注意すること。
- (4) 本剤の投与により副腎皮質ホルモン剤維持量の減量が可能であるが、副腎皮質ホルモン剤の副作用の発現についても引き続き観察を十分に行うこと。
- (5) 血圧上昇があらわれることがあり、可逆性後白質脳症症候群、高血圧性脳症に至ることがあるので、定期的に血圧測定を行い、血圧上昇があらわれた場合には、降圧剤治療を行うなど適切な処置を行うこと。
- (6) 低マグネシウム血症により中枢神経系障害があらわれることがあるので、特に移植直後は血清マグネシウム値に注意し、マグネシウム低下がみられた場合にはマグネシウムを補給するなど、適切な処置を行うこと。
- (7) ショック等を予測するため、投与に際してはアレルギー既往歴、薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。また、投与に際しては0.1%アドレナリン注射液及び酸素吸入の用意をし、少なくとも投与開始後30分間は継続して十分に観察し、その後も頻回に観察すること。



- (8) 本剤の添加剤であるポリオキシエチレンヒマシ油を含有する医薬品でショックの発現が報告されているので、留意すること。また、ポリオキシエチレンヒマシ油を含有する他の製剤で高脂血症がみられたとの報告がある。

3. 相互作用

多くの薬剤との相互作用が報告されているが、可能性のあるすべての組み合わせについて検討されているわけではないので、他剤と併用したり、本剤又は併用薬を休薬する場合には注意すること。本剤は代謝酵素チトクロームP450 3A4 (CYP3A4) で代謝され、また、CYP3A4及びP糖蛋白の阻害作用を有するため、これらの酵素、輸送蛋白質に影響する医薬品・食品と併用する場合には、可能な限り薬物血中濃度を測定するなど用量に留意して慎重に投与すること。

* (1) 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
生ワクチン (乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経口生ポリオワクチン、乾燥BCG等)	免疫抑制下で生ワクチンを接種すると発症するおそれがあるので併用しないこと。	免疫抑制下で生ワクチンを接種すると増殖し、病原性をあらわす可能性がある。
タクロリムス(外用剤を除く) (プロGRAF)	本剤の血中濃度が上昇することがある。また、腎障害等の副作用があらわれやすくなるので併用しないこと。	本剤の代謝が阻害されること及び副作用が相互に増強されると考えられる。
ビタバスタチン (リパロ) ロスバスタチン (クレストール)	これらの薬剤の血中濃度が上昇し、副作用の発現頻度が増加するおそれがある。また、横紋筋融解症等の重篤な副作用が発現するおそれがある。	本剤により、これらの薬剤の血漿中の濃度が上昇(ビタバスタチン:Cmax6.6倍、AUC4.6倍、ロスバスタチン:Cmax10.6倍、AUC7.1倍)する。
ボセンタン (トラクリア)	ボセンタンの血中濃度が急激に上昇したとの報告があり、副作用が発現するおそれがある。また、本剤の血中濃度が約50%低下したとの報告がある。	本剤が、ボセンタンのCYP3A4による代謝を阻害すること及び輸送蛋白質を阻害し肝細胞への取り込みを阻害することにより、ボセンタンの血中濃度が上昇すると考えられる。また、ボセンタンはCYP3A4を誘導するため、本剤の代謝が促進され、血中濃度が低下すると考えられる。
アリスキレン (ラジレス)	アリスキレンの血中濃度が上昇するおそれがある。空腹時の併用投与によりアリスキレンのCmaxが約2.5倍、AUCが約5倍に上昇した。	本剤のP糖蛋白阻害によりアリスキレンのP糖蛋白を介した排出が抑制されると考えられる。

* (2) 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
免疫抑制剤 ムロモナブCD3 (OKT3) 抗胸腺細胞免疫グロブリン (ATG) 製剤等	過度の免疫抑制が起こることがある。(「2. 重要な基本的注意」の項参照)	共に免疫抑制作用を有するため。
ホスカルネット アムホテリシンB アミノ糖系抗生物質 ゲンタマイシン トブラマイシン等 スルファメトキサゾール・トリメトプリム シプロフロキサシン バンコマイシン ガンシクロビル フィブラート系薬剤 ベザフィブラート フェノフィブラート等	腎障害があらわれやすくなるので、頻回に腎機能検査(クレアチニン、BUN等)を行うなど患者の状態を十分に観察すること。	腎障害の副作用が相互に増強されると考えられる。
メルファラン注射剤		機序は不明である。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
非ステロイド性消炎鎮痛剤 ジクロフェナク ナプロキセン スリンダク インドメタシン等	腎障害があらわれやすくなるので、頻回に腎機能検査(クレアチニン、BUN等)を行うなど患者の状態を十分に観察すること。 高カリウム血症があらわれるおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。	腎障害の副作用が相互に増強されると考えられる。 高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる。
アミオダロン カルシウム拮抗剤 ジルチアゼム ニカルジピン ベラパミル マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン ジョサマイシン等 キスプリスチン・ダルホプリスチン クロラムフェニコール アゾール系抗真菌剤 フルコナゾール イトラコナゾール等 ノルフロキサシン HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル サキナビル等 卵胞・黄体ホルモン剤 ダナゾール プロモクリプチン アロプリノール フルボキサミン イマチニブ ダサチニブ	本剤の血中濃度が上昇することがあるので、併用する場合には血中濃度を参考に投与量を調節すること。 また、本剤の血中濃度が高い場合、腎障害等の副作用があらわれやすくなるので、患者の状態を十分に観察すること。	代謝酵素の抑制又は競合により、本剤の代謝が阻害されると考えられる。
メトクロプラミド		胃腸運動が亢進し、胃内容排出時間が短縮されるため、本剤の吸収が増加すると考えられる。
胆汁酸製剤		本剤は脂溶性薬剤であるため、胆汁酸と混和することにより吸収が増加すると考えられる。
アセタゾラミド カルベジロール		機序は不明である。
グレープフルーツジュース	本剤の血中濃度が上昇することがあるので、本剤服用時は飲食を避けることが望ましい。	グレープフルーツジュースが腸管の代謝酵素を阻害することによって考えられる。
リファンピシン チクロピジン 抗てんかん剤 フェノバルビタール フェニトイン カルバマゼピン モダフィニル デフェラシロクス	本剤の血中濃度が低下することがあるので、併用する場合には血中濃度を参考に投与量を調節すること。特に、移植患者では拒絶反応の発現に注意すること。	これらの薬剤の代謝酵素誘導作用により本剤の代謝が促進されると考えられる。
オクトレオチド プロブコール		これらの薬剤が本剤の吸収を阻害すると考えられる。
テルビナフィン		機序は不明である。
エトラピリン	本剤の血中濃度に影響を与える可能性があるため、注意して投与すること。	エトラピリンの代謝酵素誘導作用により、本剤の血中濃度に変化が起こることがある。
セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品	本剤の代謝が促進され血中濃度が低下するおそれがあるので、本剤投与時はセイヨウオトギリソウ含有食品を摂取しないよう注意すること。	セイヨウオトギリソウにより誘導された代謝酵素が本剤の代謝を促進すると考えられる。
副腎皮質ホルモン剤	高用量メチルプレドニゾンとの併用により本剤の血中濃度上昇及び痙攣の報告がある。また、プレドニゾロンのクリアランスを低下させるとの報告もある。	相互に代謝を阻害すると考えられる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ドセタキセル パクリタキセル	本剤又はこれらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性があるため、併用する場合には血中濃度を参考に投与量を調節すること。	代謝酵素を競合することにより、本剤又はこれらの薬剤の代謝が阻害される可能性がある。
エゼチミブ		機序は不明である。
コルヒチン	ミオパシー、筋痛、筋力低下、腎障害、肝障害、末梢神経障害等があらわれたとの報告があるので、患者の状態を十分に観察すること。	機序は不明である。
HMG-CoA還元酵素阻害剤 シンバスタチン プラバスタチン等	筋肉痛、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とした急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいので、患者の状態を十分に観察すること。	HMG-CoA還元酵素阻害剤の血中からの消失が遅延すると考えられる。
ジゴキシン	ジゴキシンの血中濃度が上昇することがあるので、ジゴキシンの血中濃度を参考に投与量を調節するなどジギタリス中毒に注意すること。	ジゴキシンの腎からの排泄を抑制すると考えられる。
	高カリウム血症があらわれるおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。	高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる。
テオフィリン	テオフィリンの血中濃度が上昇するとの報告があるので、テオフィリンの血中濃度を参考に投与量を調節すること。	機序は不明である。
不活化ワクチン 不活化インフルエンザワクチン等	ワクチンの効果が得られないおそれがある。	免疫抑制作用によってワクチンに対する免疫が得られないおそれがある。
ニフェジピン	歯肉肥厚があらわれやすい。	歯肉肥厚の副作用が相互に増強されると考えられる。
カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン等 エプレレノン カリウム製剤 ACE阻害剤 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 β-遮断剤 ヘパリン	高カリウム血症があらわれるおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。	高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる。
利尿剤 チアジド系利尿剤 フロセミド等	高尿酸血症及びこれに伴う痛風があらわれやすいので、血中尿酸値に注意すること。	高尿酸血症の副作用が相互に増強されると考えられる。
プロナンセリン ナルフラフィン	これらの薬剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	代謝酵素の競合により、これらの薬剤の代謝が阻害されると考えられる。
エベロリムス	エベロリムスのバイオアベイラビリティが有意に増加したとの報告がある。本剤の用量を変更する際には、エベロリムスの用量調節も行うこと。	代謝酵素の競合により、エベロリムスの代謝が阻害されると考えられる。
	エベロリムスが本剤の腎毒性を増強するおそれがある。	機序は不明である。
ミコフェノール酸モフェチル	ミコフェノール酸モフェチルの血中濃度が低下したとの報告がある。	ミコフェノール酸モフェチルの腸肝循環が阻害され血中濃度が低下すると考えられる。
外用活性型ビタミンD ₂ 製剤 タカルシトール カルシポトリオール	血清カルシウム値が上昇する可能性がある。	本剤による腎機能低下があらわれた場合に、活性型ビタミンD ₂ による血清カルシウム値上昇がよりあらわれやすくなると考えられる。

4. 副作用

サンディミューン内用液・カプセル・注射液、ネオーラル内用液・カプセルに関する承認時までの臨床試験及びその後の使用成績調査による適応疾患別の副作用発現状況は以下のとおりである。

腎移植 2,414例中、何らかの副作用が報告されたのは662例 (27.4%) で、主なものは腎障害219件 (9.1%)、肝障害118件 (4.9%)、多毛107件 (4.4%)、振戦103件 (4.3%)、糖尿・高血糖87件 (3.6%)、高血圧・血圧上昇74件 (3.1%) 等であった。

(承認時まで及び再審査終了時までの集計)

肝移植 50例中、何らかの副作用が報告されたのは14例 (28.0%) で、主なものはBUN増加4件 (8.0%)、多毛3件 (6.0%)、歯肉肥厚2件 (4.0%)、高血圧2件 (4.0%)、血小板減少症2件 (4.0%)、発熱2件 (4.0%) 等であった。

(承認時まで及び2003年3月31日までの集計)

骨髄移植 218例中、何らかの副作用が報告されたのは126例 (57.8%) で、主なものは腎障害54件 (24.8%)、多毛47件 (21.6%)、高血圧9件 (4.1%)、振戦9件 (4.1%) 等であった。

(承認時まで及び再審査終了時までの集計)

心移植、肺移植、脾移植については、国内において承認時までに、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用

1) **ショック、アナフィラキシー様症状**：ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧降下、胸内苦悶、呼吸困難等があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(頻度不明)

2) **腎障害**：腎機能障害は本剤の副作用として高頻度にみられる。主な発現機序は用量依存的な腎血管収縮作用によると考えられ、通常、減量又は休薬により回復する。〔BUN上昇、クレアチニン上昇を示し腎血流量減少、糸球体濾過値の低下がみられる。尿細管機能への影響としてカリウム排泄減少による高カリウム血症、尿酸排泄低下による高尿酸血症、マグネシウム再吸収低下による低マグネシウム血症がみられる。〕また、**器質的な腎障害（尿細管萎縮、細動脈病変、間質の線維化等）**があらわれることがある。〔移植後の大量投与や、腎疾患のある患者への使用あるいは腎毒性のある薬剤（「3. 相互作用」の項参照）との併用により起こりやすい。〕

(5%以上)

なお、腎移植後にクレアチニン、BUNの上昇がみられた場合は、本剤による腎障害か拒絶反応かを注意深く観察し、鑑別する必要がある。

3) **肝障害**：AST (GOT)、ALT (GPT)、ALP、LDH、ビリルビンの上昇、黄疸があらわれることがあるので、このような場合には減量するなど適切な処置を行うこと。

(1%～5%未満)

4) **可逆性後白質脳症症候群、高血圧性脳症等の中枢神経系障害**：可逆性後白質脳症症候群、高血圧性脳症等の中枢神経系障害があらわれることがあるので、**全身痙攣、意識障害、失見当識、錯乱、運動麻痺、小脳性運動失調、視覚障害、視神経乳頭浮腫、不眠等**の症状があらわれた場合には、CT、MRIによる画像診断を行うとともに、本剤を減量又は中止し、血圧のコントロール、抗痙攣薬の投与等適切な処置を行うこと。

(1%未満)

5) **感染症**：細菌、真菌あるいはウイルスによる重篤な感染症（肺炎、敗血症、尿路感染症、単純疱疹、带状疱疹等）を併発することがある。強力な免疫抑制下では急激に重症化することがあるので、このような場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(1%～5%未満)

*6) **進行性多巣性白質脳症 (PML)**：進行性多巣性白質脳症 (PML) があらわれることがあるので、本剤の治療期間中及び治療終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、言語障害

等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。（頻度不明）

- *7) **BKウイルス腎症**：BKウイルス腎症があらわれることがあるので、このような場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。（頻度不明）
- 8) **急性肺炎**：急性肺炎（初期症状：上腹部の激痛、発熱、血糖上昇、アミラーゼ上昇等）があらわれることがあるので、このような場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。（1%未満）
- 9) **血栓性微小血管障害：溶血性尿毒症症候群（HUS：血小板減少、溶血性貧血、腎不全を主徴とする）（1%未満）、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）様症状（血小板減少、微小血管性溶血性貧血、腎機能障害、精神神経症状を主徴とする）（頻度不明）**等の血栓性微小血管障害があらわれることがあるので、このような場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 10) **溶血性貧血、血小板減少（各1%未満）**：溶血性貧血、血小板減少があらわれることがあるので、このような場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 11) **横紋筋融解症**：筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。（1%未満）
- 12) **悪性リンパ腫、リンパ増殖性疾患、悪性腫瘍（特に皮膚）**：他の免疫抑制剤と併用する場合に、過度の免疫抑制により発現の可能性が高まることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。（1%未満）

(2) その他の副作用

	頻度不明	5%以上	1%～5%未満	1%未満
過敏症	－	－	－	発疹 ^{注)}
循環器	－	－	血圧上昇	－
血液	－	－	－	貧血、白血球減少
消化器	－	－	悪心・嘔吐	消化管潰瘍、腹痛、胃部不快感、食欲不振、下痢、腹部膨満感
皮膚	－	多毛	－	脱毛
精神神経系	－	－	振戦	頭痛、しびれ、めまい、眠気、異常感覚、末梢神経障害
代謝異常	－	－	糖尿・高血糖、高尿酸血症、高脂血症	高カリウム血症、低マグネシウム血症、体液貯留
感覚器	視力障害	－	－	耳鳴、難聴
筋骨格系	－	－	－	ミオパシー、筋肉痛、筋脱力、筋痙攣、関節痛
その他	月経障害、良性頭蓋内圧亢進症	－	歯肉肥厚	出血傾向（鼻出血、皮下出血、消化管出血、血尿）、熱感、のぼせ、発熱、けん怠感、浮腫、体重増加、女性化乳房

注) このような場合には投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

高齢者では一般に生理機能（腎機能、肝機能、免疫機能等）が低下しているため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔動物実験（ラット）で催奇形作用、また、難産及び周産期死亡が報告されている。〕
- (2) 本剤投与中は授乳を避けさせること。〔母乳中へ移行するとの報告がある。〕

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児又は乳児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）ので、適応患者の選択を慎重に行い、投与する際には患者の状態を十分に観察すること。

8. 過量投与

徴候、症状：悪心・嘔吐、傾眠、頭痛、頻脈、血圧上昇、腎機能低下等

処置：シクロスポリンの血中濃度と症状の程度に相関性がみられるので、血中濃度をモニターし、必要により対症療法を行う。シクロスポリンは透析によりほとんど除去されない。

9. 適用上の注意

- (1) **アンプルカット時**：本品はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してから、カットすることが望ましい。
- (2) **輸液容器・輸液セットの使用時**：
- 1) **ポリ塩化ビニル（PVC）製の輸液容器・輸液セットの使用は避けること**。〔シクロスポリンはポリ塩化ビニル製の容器・器具に吸着し、また、本剤に含まれるポリオキシエチレンヒマシ油によってポリ塩化ビニルの可塑剤であるジエチルヘキシルフタレート（DEHP）が溶出する。〕
- 2) **ポリカーボネート製の輸液セットの使用はできるだけ避けること**。使用する場合に、三方活栓や延長チューブ等のコネクタ部の監視を十分に行い、ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。〔本剤はポリオキシエチレンヒマシ油及びエタノールを含有しているため、ポリカーボネート製の三方活栓や延長チューブ等を使用した場合、通常の100倍希釈で、1日目よりそのコネクタ部にひび割れが生じるおそれがある。これにより液漏れ等が発生し、必要な投与量が確保されない可能性がある。なお、濃度が高いほどひび割れは発生しやすく、また過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。〕
- (3) **シリンジポンプ使用時**：本剤をシリコンオイルが塗布されたシリンジ内で希釈しないこと。〔本剤の希釈液がシリコンオイルと接することで浮遊物がみられたとの報告がある。〕
- (4) **滴下制御方式の輸液ポンプ使用時**：滴下制御方式の輸液ポンプを使用すると、ポンプの設定値より実際の液量が少なくなるので、正確な投与を行うには、適正な流量に補正する必要がある。〔本剤の添加物であるポリオキシエチレンヒマシ油の界面活性作用により、点滴筒内の一滴の大きさが小さくなると考えられる。〕

10. その他の注意

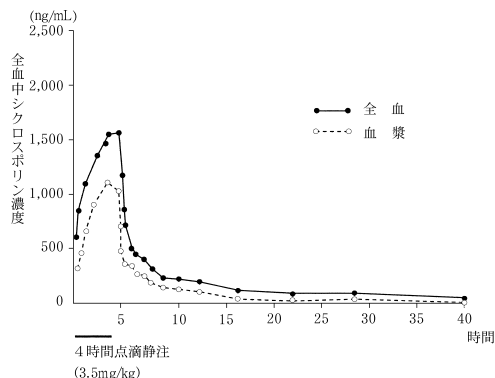
- (1) **循環器障害**：本剤との因果関係は確立されていないが、心不全等の重篤な循環器障害があらわれたとの報告がある。
- (2) **血中濃度測定用採血**：血中濃度測定のための血液採取は**末梢血**を用いること。〔骨髓移植で中心静脈カテーテルによるルート採血を行った場合、その全血中シクロスポリン濃度は、末梢血中の濃度に比べて高いとの報告がある。〕

- (3) ラットで、精細管障害を示す組織像 (40mg/kg、経口投与)、精子運動能の低下 (20mg/kg、経口投与)、精子数減少、精子運動能及び妊孕性の低下 (1 mg/kg、皮下投与) が認められたとの報告がある。

【薬物動態】

1. 血中濃度¹⁾

重症腎不全患者 4 例にシクロスポリンを 1 回点滴静注し、高速液体クロマトグラフ (HPLC) 法により測定した結果、全血中濃度は注入終了時に最高値に達し、その値は 769~2,331ng/mL [3.5mg/kg を投与した 3 例の平均は 1,801ng/mL] であった。平均全血中半減期は、0.10 (α 相)、1.08 (β 相)、15.8 (γ 相) 時間であった。(外国人のデータ)



重症腎不全患者 (1 例) における 1 回点滴静注後の血中濃度

2. 代謝^{2~4)}

シクロスポリンは主としてチトクローム P450 3A4 (CYP3A4) で代謝され、主要代謝物はモノヒドロキシ体、ジヒドロキシ体、N-脱メチル体であった。(外国人のデータ)

【臨床成績】

1. 腎移植における拒絶反応の抑制⁵⁾

腎移植患者において本剤投与群 238 例 (生体腎 145 例、死体腎 93 例・94 移植腎) に対し、他の免疫抑制剤の投与を受けた既存対照群 283 例 (生体腎 199 例、死体腎 84 例) と比較検討した結果、本剤投与群の 1 年生存率は死体腎 (79.2%)、生体腎 (93.2%) 共に既存対照群に比し有意に高い成績が得られた。また、本剤投与により副腎皮質ホルモン剤の減量及び入院日数の短縮等がみられ本剤の有用性が示された。

2. 肝移植における拒絶反応の抑制

海外で肝移植を受け帰国した患者 24 例に対し有効性と安全性について評価を行った結果、1 年及び 2 年生存率は共に 95.7%、3 年生存率は 82.0% であった。

3. 心移植における拒絶反応の抑制^{6,7)}

- ① ネオオーラルとサンディミュンの新規心移植患者を対象とした多施設二重盲検群間比較試験における移植後 6 ヶ月までの成績では、国際心肺移植学会 (ISHLT) の重症度基準でグレード 3A 以上の拒絶反応発現率は、ネオオーラル群 42.6% (80 例/188 例)、サンディムン群 41.7% (80 例/192 例) であった。また、生存率はネオオーラル群 93.1% (175 例/188 例)、サンディミュン群 92.7% (178 例/192 例) であった。移植後 6 ヶ月までに 7.1% (27 例/380 例) の患者が死亡したが、その主な原因は移植臓器廃絶 (12 例)、敗血症 (4 例)、悪性腫瘍 (2 例) であった。(外国人のデータ)
- ② 心移植患者 139 例の 3 剤併用療法 (シクロスポリン + アザチオプリン + ステロイド) による長期成績では、急性拒絶反応は 21 例に 25 回 (患者当たり 0.18 回) と従来の治療法 (シクロスポリン + ステロイド、患者当

り 0.84 回) に比べ発現頻度の減少がみられた。また、1 年生存率は 92%、3 年生存率は 85%、5 年生存率は 78% であった。一方、長期の安全性については従来の治療法に比べ、感染症、悪性腫瘍の発現率の低下を認めた。(外国人のデータ)

4. 肺移植における拒絶反応の抑制^{8,9)}

- ① 片肺移植患者 73 例及び両肺移植患者 58 例の計 131 例における 1 年生存率は、それぞれ 87% 及び 76%、2 年生存率はそれぞれ 87% 及び 73% であった。入院中に 8% (11 例/131 例) の患者が死亡したが、その原因は敗血症 (3 例)、心臓病 (3 例)、アスペルギルス感染 (2 例)、原因不明の成人呼吸窮迫症候群 (2 例)、気道合併症 (1 例) であった。(外国人のデータ)
- ② 片肺又は両肺移植患者 44 例を ATG (抗胸腺細胞グロブリン) 群 (シクロスポリン + アザチオプリン + ステロイド + ATG) と非 ATG 群 (シクロスポリン + アザチオプリン + ステロイド) に無作為に割り付け比較検討した結果、肺生検によるグレード II 以上の急性拒絶反応の発現率は、ATG 群で 23% (5 例/22 例)、非 ATG 群で 55% (12 例/22 例) と ATG 群で有意 ($p=0.03$) に少なかった。また、1 年及び 2 年生存率は ATG 群で 68% 及び 64%、非 ATG 群では 73% 及び 68% であった。一方、移植後の感染症あるいは悪性腫瘍の発現率は両群で同様であった。(外国人のデータ)

5. 脾移植における拒絶反応の抑制^{10,11)}

- ① 脾腎同時移植患者 476 例の 1 年、5 年及び 10 年生存率は、それぞれ 96.5%、88.9% 及び 79.5% であった。また、移植脾の 1 年、5 年及び 10 年生存率は、それぞれ 87.9%、78.9% 及び 68.4%、移植腎では、それぞれ 88.4%、81.0% 及び 63.5% であった。移植後の死亡の主な原因は、心又は脳血管障害 (46%)、敗血症 (16%)、悪性腫瘍 (13%) であった。(外国人のデータ)
- ② 脾腎同時移植患者 50 例を ATG 群 (シクロスポリン + アザチオプリン + ステロイド + ATG) と非 ATG 群 (シクロスポリン + アザチオプリン + ステロイド) に無作為に割り付け比較検討した結果、移植後 1 年までの移植脾に対する急性拒絶反応は両群ともなく、移植腎に対する急性拒絶反応は ATG 群 36% (9 例/25 例)、非 ATG 群 76% (19 例/25 例) と ATG 群で有意 ($p<0.01$) に少なかった。(外国人のデータ)

6. 骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病 (GVHD) の抑制¹²⁾

骨髄移植患者 21 例に対し予防的投与を行い検討を行った結果、生着は全例にみられ、急性 GVHD のみられなかったものは 52.4% (11 例/21 例)、グレード 1 以下では 81.0% (17 例/21 例)、グレード 3 以上のものはなかった。GVHD 患者 11 例 (急性 4 例、慢性 7 例) に対し治療的投与を行い検討した結果、有効率 63.6% (7 例/11 例) であり、やや有効を含めると 72.7% (8 例/11 例) であった。

【薬効薬理】

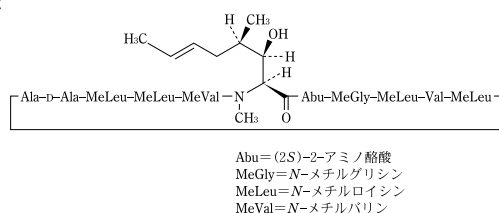
本剤の作用機序は直接的な細胞障害性によるものではなく、リンパ球に対し特異的かつ可逆的に作用し、強力な免疫抑制作用を示す。本剤は主にヘルパー T 細胞の活性化を抑制するが、サプレッサー T 細胞の活性化を阻害しないことが示されている。

本剤は T 細胞においてシクロフィリンと複合体を形成し、T 細胞活性化のシグナル伝達において重要な役割を果たしているカルシニューリンに結合し、カルシニューリンの活性化を阻害する。これによって脱リン酸化による転写因子 NFAT の細胞質成分の核内移行が阻止され、インターロイキン-2 に代表されるサイトカインの産生が抑制される。

1. 本剤は種々のマイトジェンにより刺激活性化されたリンパ球の増殖反応を抑制する（マウス脾細胞 *in vitro*）。
2. 本剤はT細胞増殖因子であるインターロイキン-2等のサイトカインの産生を抑制することが示されている（マウス脾細胞 *in vitro*, *ex vivo*）。
3. 本剤は主として、ヘルパーT細胞の活性化を抑制するが、サブレッサーT細胞の活性化を阻害しないことが示されている（ヒト末梢血リンパ球 *in vitro*）。
4. 本剤は動物において、腎（ウサギ、イヌ）、肝（イヌ）、骨髓（ウサギ、ラット）、心（ブタ）、肺（イヌ）、脾（イヌ）の同種移植片の生着又は生存期間を延長させ、骨髓移植における移植片対宿主反応の予防（ウサギ）及び治療（ラット）効果を示す。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：シクロスポリン（Ciclosporin）

化学名：cyclo-[(2S,3R,4R,6E)-3-Hydroxy-4-methyl-2-methylaminooct-6-enoyl]-L-2-aminobutanoyl-N-methylglycyl-N-methyl-L-leucyl-L-valyl-N-methyl-L-leucyl-L-alanyl-D-alanyl-N-methyl-L-leucyl-N-methyl-L-leucyl-N-methyl-L-valyl-

分子式：C₆₂H₁₁₁N₁₁O₁₂

分子量：1202.61

性状：白色の粉末で、アセトニトリル、メタノール又はエタノール（95）に極めて溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けやすく、水にほとんど溶けない。

**【包装】

サンディミュン点滴静注用250mg 5 mL 5 管

【主要文献】

- 1) Follath, F. et al. : Clin. Pharmacol. Ther. 34, 638, 1983 [SIMM0456A]
- 2) Kronbach, T. et al. : Clin. Pharmacol. Ther. 43(6), 630, 1988 [SIMM06322]
- 3) Combalbert, J. et al. : Drug Metab. Dispos. 17(2), 197, 1989 [SIMM08003]
- 4) Wood, A. J. et al. : Transplant. Proc. 15(4) (Suppl. 1/2), 2409, 1983 [SIMM00849]
- 5) 岩崎洋治ほか：移植20(Suppl.), 399, 1985 [SIMJ00470]
- 6) Eisen, H. J. et al. : Transplantation 68(5), 663, 1999 [SIMM30186]
- 7) Olivari, M. T. et al. : Circulation 82(5/Suppl. IV), 276, 1990 [SIMM11320]
- 8) Cooper, J. D. et al. : J. Thorac. Cardiovasc. Surg. 107(2), 460, 1994 [SIMS00510]
- 9) Palmer, S. M. et al. : Chest 116, 127, 1999 [SIMM29876]
- 10) Odorico, J. S. et al. : Clinical Transplants 1997 157, 1998 [SIMS00511]
- 11) Cantarovich, D. et al. : Kidney Int. 54(4), 1351, 1998 [SIMM28226]
- 12) 正岡徹ほか：移植20(2), 136, 1985 [SIMJ00276]

【文献請求先】

ノバルティス ファーマ株式会社 学術情報・コミュニケーション部
〒106-8618 東京都港区西麻布 4-17-30

NOVARTIS DIRECT

0120-003-293

受付時間：月～金 9:00～18:00

www.novartis.co.jp

(39-1, 12)

製造販売

ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区西麻布 4-17-30

7414320-D00000