

**製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
1	障害残存の可能性なし	オキファスト注	不明	過剰投与	<p>12時からオキファスト原液0.2ml/hrで開始し15時から継続指示通り0.5ml/hrに増量した。日勤帯では皮下注射開始後、傾眠傾向であるが、声かけすればすぐに覚醒され話したりナースコールができる意識レベルであった。昼食時に咽せ込みがありSpO2認めため酸素を開始し1〜3Lで調整しており、SpO2の低下は認めていなかった。夜勤帯では夕食摂取後にSpO2低下しているという情報あり、日中の昼食時にも同様のエピソードがあったことを情報提供した。20時30分頃、過去の記事を見返した際に、11時29分緩和ケアチームの記事に『組成：オキファスト(50mg/5ml) 1A + 生食 35ml (全量 40ml)・置き換え手順とデュロテップMTを剥離、デュロテップMT剥離3時間後よりオキファスト 0.2ml/hrで開始。デュロテップMT剥離6時間後よりオキファスト 0.5ml/hrへ増量』の診察記事の記載があり、実際に投与している量と緩和ケアチームの推奨量に相違があり、生食で希釈しなければいけないところを原液投与していることに気づく。</p> <p>・持続投与の麻薬は原液で使用するという認識であったため、オキファストも原液投与と思い込んでいた。事故の起こった病棟は、麻薬の使用機会が少ない部署であったため、麻薬力価換算表で確認するなどの確認行動が行えなかった。</p> <p>・継続指示のみを見ており、その根拠となる記事を見落としていた。</p> <p>・初めて使用する薬剤であったが、オキシコンチンの系統の麻薬という程度の認識で投与開始してしまった。2012年の「今日の治療薬」には掲載されておらず、DI情報で確認しようとしたが勤務前に確認することができなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・緩和ケア科は電子カルテにオキファストの組成に関する記事を記載していたが、主治医はその記載内容を見落としていた。 ・緩和ケア科はオキファストへの変更については主治医に伝えたが、オキファストの組成については電子カルテへの記載のみであった。 ・当院の電子カルテシステムが変更され、カルテ記事が以前に比べて見にくい状況があるため、主治医以外の医療者もオキファストの組成について確認がしにくい状況であった。 ・主治医は麻酔科ローテーション中以外麻薬持続投与の経験がなく、その経験はフェンタネストを原液で使用するものであった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・緩和ケアチームと現場の医療者は積極的に情報共有を行う。例えば、病棟カンファレンスに緩和ケアチームが加わり情報交換する。また、緩和ケアチームから直接、病棟薬剤師へ連絡し、病棟の主治医等との情報量の不均等をなくすと同時に、薬剤師からも主治医等への情報提供を行う。 ・処方オーダーの統一について、薬剤部で検討する。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
2	障害残存の可能性なし	該当なし	該当なし	過剰投与	<p>外来受診時にトリクロリールシロップ(以下「シロップ」という。)を投薬し脳波検査を施行した。通常シロップに関しては体重あたりで飲ませる量を科として決めており、飲みにくいシロップのためシリンジで計測した必要量をそのまま患者の口に入れる方法としている。シロップ投与の準備段階としてコップにシロップをある程度注いで、必要量をシリンジで量り患者に投薬している。今回も同様の方法により、看護師はシロップ8mLのシリンジを準備するため、シロップの瓶から飲水用200mLの紙コップの底が溶液で隠れる程度にシロップを移した。移した量はおおよそ20mL弱程度であったと思われるが、シロップを準備する際、ダブルチェックを行わなかったため実際の量は不確実である。シロップ8mLを吸い取ったシリンジをシリンジの空袋に入れて処置台におき、シロップの入った紙コップを冷蔵庫の上に置いて男児を迎えに行った。迎えにいった際、男児の母からコップで内服できる旨返事があったため、処置室に戻り処置台において8mLのシリンジのシロップを、コップが空であることを確認しないままおそろくシロップを準備したであろう紙コップに移して、この紙コップを母に渡して男児に飲んでもらった。男児は脳波室で検査し診察後帰宅された。翌日母より夜間発熱と覚醒後もふらつきがあり、検査時に過量投与があったのではないかと訴えがあった。同科で確認したところ、過量投与の可能性が高いとの結論となり、同日患者家族に経緯を説明するとともに受診してもらい診察し、点滴にて様子観察し帰宅となった。担当医師が電話で母に状態を確認のうえ経過観察とした。その後、外来受診時の診察及び血液検査データで軽快傾向にあることを確認した。担当医師からご家族に今回の経緯を説明し謝罪した。また経過観察により軽快傾向にあることを確認し新たな問題が生じる可能性は極めて低い旨と症状に不安等あれば相談いただく旨をご家族に伝えた。</p>	<p>シロップを準備する際に、シリンジで計測した必要量を新たなコップに移すべきところ、準備段階のコップに計測したシロップを加えてしまいこれを渡した可能性がある。通常は飲みにくいシロップのためシリンジで計測した必要量をそのまま患者の口に入れる方法で投与しているが、今回はコップで飲めるとい申し出があり、一旦コップから吸ったシロップを薬が残っているコップに戻して渡した可能性がある。シロップを準備する際、ダブルチェックを行わなかったため実際に準備した量が不確実である。準備して余ったシロップも出したままにしていた。薬の血液中濃度の検査について製薬会社に問い合わせたが検査できないとの回答であった。また母親自身が投薬状況を見られていてシロップが多かったと認識されていること、また今までに同様の処置で同様の検査を行っているが検査後の状態が明らかに違っていることなどから過量投与があったと思われるが、投与量等の正確な確認はできない状況である。なお、小児の場合トリクロリールシロップは20mLまでと決まっている。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・投与の際、シリンジとコップの2つの方法があるため各使用手順等を確立する。 ・医師は投与量に関し指示を出す、看護師は投与量を正確に記載し記録する等の体制を整備する。 ・シロップ準備の際には看護師または医師とダブルチェック、家族とダブルチェックを行うなどシロップ内服に関する手順方法を見直し徹底する。 	確認が不十分であった

**製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
3	障害残存の可能性なし	ラニラビッド錠0.1mg	中外	処方量間違い	ラニラビッド(0.1)0.5錠と入力すべきところを0.5ミリグラムと電子カルテに入力したため、投与量が過剰となった。	薬剤部より確認の連絡があったが、入力内容を確認しなかった。	処方入力の際にオーダー画面に「錠」と「ミリグラム」が並んで表記されているため誤入力しやすいので、オーダー画面の表記位置や入力方法を検討する。	確認が不十分であった オーダーリング時等の誤入力
4	障害残存の可能性なし	クラビット錠500mg	第一三共	その他の与薬に関する内容	1年前に大動脈弁置換術、僧房弁形成術、上行大動脈置換術施行。慢性心不全に対して外来通院中であったが発作性心房細動を認め、入院となった。入院2日目より、内服薬は自己管理としていた。その2日後に退院予定であったが肺炎を認めたためメロペンの投与を行い、その後クラビット500mg1錠 朝のみの内服に変更となった。朝、看護師は服用方法を説明し、クラビット7日分を渡し内服を確認した。同日の夜、担当看護師は21時の巡回時に座位でいるのを確認し退室したが、直後に大きな物音がしたため訪室すると、床に仰臥位で倒れ意識消失の状態を発見し当直医に報告。心電図波形で20秒ほどの心室頻拍を認め自然停止したが30分後にも出現したため、抗不整脈剤を投与した。その後、患者から、クラビットを誤って昼と夕の分も内服したとの事後報告があり、クラビットを中止していたが、内服介し2日後には肝機能データの悪化によるショック肝を認めたため絶食と内服薬をすべて中止とした。その後、心不全の増悪も認めしたが肝機能は改善傾向で食事開始となっている。心室頻拍はクラビット過量投与によるQT延長も要因として考えられた。	1. 内服薬は患者自己管理中であり服薬は初回ではないため、処方箋に服薬方法を記載したのみの指導であった。 2. 不眠のため前日の夜に、眠剤を3剤(レンドルミン0.25mg、ロゼレム8mg、マイスリー10mg)内服しており、朝はボーっとしていることが多く、誤認した可能性がある。	新規処方の場合の、自己管理薬の運用の検討。	判断に誤りがあった 患者・家族への説明

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
5	障害なし	ワーファリン錠1mg	エーザイ	処方量間違い	<p>多発脳梗塞、深部静脈血栓症で当院脳卒中科に入院加療し、ワーファリン療法を行っていた。退院から8か月後の脳卒中科外来受診時、PT-INR 2.42 で治療域内ではあるが、前回の処方ではワーファリン錠1ミリグラムであり、年齢を考慮してやや減量が必要と考えた。減量するつもりだったが「ワーファリン7.5ミリグラムにて継続」とチャート記録を行った。(本来は0.75ミリグラムに減量するつもりだった。)処方箋入力【原薬量】ワーファリン顆粒 0.2% 7.5ミリグラム 1日1回夕食後 35日分 とした。</p> <p>その10日後、「前回、ワーファリンを増やしてから出血がひどい」と訴え、脳卒中科外来を受診した。採血検査の結果、PT-INR 測定不能の結果を得、外来診察医から主治医に連絡があった。ワーファリン過剰による皮下出血と判断、第9因子複合体ビタミンK2Aの投与を行い、経過観察のため脳卒中治療室(SCU)に入院となった。</p> <p>家族からは</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. デイケアから帰宅した2日間ワーファリンを自己中断していた。 2. デイケアに行く前から足が腫れている。 3. デイケアで出血傾向のために手を圧迫したことから、手が腫れていること。 <p>と情報があった。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医師の処方間違いについては医師自身には全く認識がなかった。 2. 処方時に前回処方との比較は行っていなかった。 3. 薬剤部ではコメント欄に「顆粒で調剤する」の注意書きがあったので 通常7.5ミリグラムなら錠剤で調剤できるために医師に処方変更を依頼するがコメントに従って顆粒で調剤をした。 4. コメントに従い、医師に直接確認は行わなかった。 5. コメント欄に「1ミリグラム以下で微調整のため顆粒で調剤する」と詳しく書かれていると気づきやすかった。 6. ワーファリンは与薬量に幅があるので医師に確認は行わなかった。 7. 調剤時にも前回処方との比較は行わなかった。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 処方時には前回処方との比較を行う。 2. コメント欄に「1ミリグラム以下で微調整のため顆粒で調剤する」と詳しく書くように工夫をする。 3. ワーファリン服用患者は処方箋に前回処方量を記入する欄を設けて調剤時に検討項目とする。 4. 錠剤で調剤時できる量であれば錠剤での調剤とし、顆粒での調剤は0.5ミリグラムの端数で調剤できない時とし、医師に錠剤での調剤を確認する。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>記録等の記載</p> <p>オーダーリング時等の誤入力</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
6	障害残存の可能性なし	アスペノン	バイエル薬品	処方薬剤間違い	<p>4年前高血糖・糖尿病診断され、定期的に外来受診していた。</p> <p>感冒症状あり、クラリスと咳止めのアスペリンを7日分処方しようとした。</p> <p>処方から22日後、咳・全身倦怠感・食欲不振あり受診。BG348 HbA1C9.1と高値でありケトースと判断し、入院となる。再度、研修医が入院前に採血実施。</p> <p>AST/ALT=136/143 γ-GT838(10/31 AST/ALT= 40/47、γ-GT106)と悪化あり、消内科科依頼 EBV感染症・脂肪肝・薬剤性肝障害を疑い、治療開始。内服・点滴・安静にて加療。</p> <p>主治医より、外来担当医に処方したアスペノンが肝障害の誘因の1つと指摘され、鎮咳薬のアスペリンではなく、抗不整脈のアスペノンを処方したことが判明。患者に外来主治医より処方を間違えたことを説明した。</p> <p>AST/ALT=117/96 γ-GT760 BG150~200台で経過。</p> <p>患者の強い希望もあり退院となった。</p>	<p>外来医師は処方時「アスヘ」と検索し 当院アスペノンが表示される 非常勤の医師であり、他院ではアスペリンが出るので無意識にクリックして処方した。当院では鎮咳薬のアスペリンは扱っていない。</p> <p>入院前に患者は自己判断で総合感冒薬を大量に内服していた。薬剤性肝機能障害の原因は複合的になっているため、アスペノンが原因とはいきれない。原因追及に関して、患者は望んでおらず、退院となっている。</p> <p>アスペノンとしての処方は7日分処方しており、7日分を飲み切っていたと思われる。</p> <p>アスペノンの処方は院外処方であり、当院への疑義照会はなかった。</p> <p>「アスベ」と入力した場合は、アスペノンは表示されない。</p>	<p>オーダーリング画面の薬品検索仕様を、濁点を含む正規の薬品名3文字でなければ、選択画面に表示されないよう検討している。</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>オーダーリング時等の誤入力</p>
7	障害残存の可能性なし	不明	不明	調剤忘れ	<p>監査ミス。ヒート製剤であるバファリンが未調剤のまま薬を供給した。患者が3日間バファリンの服用が出来なかった。</p>	<p>処方箋の仕分け誤り:本来ならSPシート錠剤をとってから鑑査に送る手順が抜けてしまった。鑑査時の手順漏れ:鑑査開始時の確認がなかった。また最後薬袋に入れる際の確認も抜けてしまった。</p>	<p>処方内容全体を把握し、見落とししやすいヒート調剤の鑑査から始めることを徹底する。処方箋の記載をよりわかりやすく、処方箋の仕分け間違えのない方法を検討する。</p>	<p>確認が不十分であった</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
8	障害なし	スルバシリン静注用1.5g	Meiji Seika	処方量間違い	ICTからの指示があり、上級医からの指導を受けて投与指示を出した。その際、体重当たりの投与量をmg/kgで確認した。スルバシリンの極量の算出において、1日量を1回分とオーダーし、計3回の誤投与が行われた。	スルバシリンの極量投与量に対する知識不足と「mg」から「g」へ単位を換算する際のエラー、1回量と1日量の認識不足、コンピューター入力と実際使用量表記の単位の違いが絡みあったと分析される。通常小児薬剤用量は「mg/kg」で表されるが、コンピューター指示は「g」単位で行われる。一回投与量が90mgであれば、一日3回投与の場合は「0.09g×3」と入力するところ、「0.9g」と処方した。看護サイドでも検算を行ったが、gからmgに換算する際、勘違いした。NICUは担当の薬剤師が配置されている。平日の日中にオーダーされた指示であれば、薬剤師のチェックにより防止できたと想定される。	<ul style="list-style-type: none"> ・若手医師の知識教育の見直し、確認作業の徹底を図る。 ・夜間に処方された薬剤は、翌朝、薬剤師に適量であるか確認してもらう。 ・適正量の計算をする時、複数で計算し検算を行う。 ・主治医に投与予定量や目的について、投与開始時に記録してもらう。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった</p> <p>オーダーリング時等の誤入力</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
9	障害残存の可能性なし	不明	不明	処方量間違い	循環器専門医の指示で処方開始となったアーチストの投薬量を0.3mg/日で処方すべき所、10mg錠を0.3錠の量で処方してしまい、結果的に10倍量投薬となってしまう。	患者は重症心身発達遅滞で寝たきりであり、症状の表出が困難であった。 在宅訪問医から副作用発現の注意があり、実際に内服を中止するなどの対応を取ったが、家族からの問い合わせなどはなかった。 普段処方し慣れていない薬剤のため、確認したつもりであったが、処方の際し、「mg」に変換せず、「錠」の設定のまま処方してしまい、投与すべき量のずれに気付かず処方してしまった。 循環器医の指示で0.3mg/日の処方量は認識していたが、2.5mg錠を粉砕して0.3mgを処方するというのが現実的にできるとは思わず、10mg錠があったためこれの0.3錠でよいと勘違いしていた。 当該患者は、この薬剤の投薬は初回であり、量についても薬剤師からの照会はなかった。	処方時の確認を徹底する。普段処方し慣れていない薬は特にダブルチェックなどを行う。	確認が不十分であった オーダーリング時等の誤入力

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
10	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	過剰投与	<p>医師がオーダーリング上でオンコビンの処方を行った。オーダーリングと紙指示の薬剤量に間違いのないことを確認し、病棟患児担当看護師が調剤を行った。準備された薬剤を医師が静注した。</p> <p>プロトコールに基づき投与量を計算していたが、その時使用した患者の身長・体重が他の患者のものであったため投与量が過剰になってしまった。本来オンコビン0.74mg投与するはずだったところ、1.1mg投与してしまった。薬剤師からの投与量の確認の電話があったが、投与終了していた。慎重に経過観察し、副反応に対し対応する。予想される副反応は末梢神経障害、麻痺性イレウスである。</p>	<p>患者の体表面積を計算する際に、電子カルテに入力された数値と合っているかを上級医ダブルチェックせず、投与量の計算の確認のみ上級医とダブルチェックをしたため、間違いに気づくことができなかった。医師は化学療法指示の経験が少なかった。このため、同一疾患、同一プロトコールで加療中の3歳児の電子カルテを参照していた。参考にした患者の身長・体重をみて、体表面積を計算し、そこから投与薬剤量を算出した。</p> <p>通常であれば、薬剤オーダー後に薬剤部での投与量チェックが入る。しかし、オーダー時間が通常勤務時間外であったので、厳密なチェックがされずに、病棟に薬剤が配送された。</p> <p>病棟では、オーダーリングとダブルチェックを行うため、紙指示書に手書きでオーダーを記載している。この指示書は病棟では誰でも見ることができる。その時点では、薬剤部では見ることは出来ないが、薬剤投与終了後はオーダーリング上で保存されるため、だれでも見ることができる。</p>	<p>患者の体表面積の計算から、上級医とダブルチェックするようにする。患者の身長、体重、体表面積を手書きの指示書に明記するようにする。</p>	確認が不十分であった

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
11	障害なし	ラシックス	サノフィ	患者間違い	ラシックス投与後、ラシックスは別の患者に投与すべきものである事が判明した。主治医に連絡をして経過観察となったが、患者への悪影響は特に見られなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 患者病室において薬剤投与前に注射指示書の内容確認をしていなかった。 薬剤部からは“1患者1トレイ”で薬剤はあがってきている。 看護詰所の点滴準備室では、投与準備をしてから病室を訪室する。今回は、その際に“1患者1トレイ”でなくなり、他患者に投与すべき薬剤が混入した。 病室訪問する前に、“患者トレイ内の薬剤と注射指示書の内容確認”を実施していなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤や点滴を投与する際は、患者病室において投与前に注射指示書で内容確認してから投与する。 点滴準備室で点滴準備する際に“1患者1トレイ”を崩さないようにする。 病室訪問する前に点滴準備室内で“患者トレイ内に用意されている薬剤が注射指示書の内容と一致していることを確認”する。 	確認が不十分であった

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
12	障害なし	リユープリン3.75mg	武田	単位間違い	前立腺癌に対して内分泌療法中で3か月毎にホルモン製剤(リユープリンSR 11.25mg『効果が3カ月持続する製剤』)を外来化学療法センターで投与していた患者Aに対して、患者B用に用意されていたホルモン製剤(リユープリン3.75mg『効果が1カ月持続する製剤』)を投与してしまった。	・患者氏名・IDの印字されているラベルを貼った薬剤が外来化学療法室に用意されていて、その薬剤と注射伝票を二人の看護師がダブルチェックして投与薬剤の確認をしている。 ・ダブルチェックで確認された薬剤と注射伝票をトレーにまとめて、患者本人との患者確認した後に実際の投与が実施される。 ・今回は、投与薬剤と注射伝票のダブルチェックの際の作業においてエラーが発生した。注射伝票の読み上げは実施されていたが、薬剤ラベルの氏名・IDの読み上げが実施されていなかった。日常業務の中のダブルチェックが形骸化されていたことが判明した。 ・今回の事例では、3か月製剤と1か月製剤の違いはあるが薬剤自体は同じものであったため健康被害はなかったものの、3か月に一度で済んだ注射を同期間に3回施行しなければならなくなったことや経済的な損失などの有害事象が生じた。	・ダブルチェックの重要性を再認識する。声だし確認・指差し確認を徹底して、ダブルチェックを絶対に形骸化しない。 ・抗癌剤や輸血などの実施前ダブルチェックの際は、『注射伝票(輸血伝票)を読み上げる者』、『薬剤(輸血製剤)の実物を確認して薬剤名(輸血製剤)・投与量(血液型)を読み上げる者』がそれぞれ声出し確認・指差し確認を徹底する。それが終了したら、『注射伝票(輸血伝票)を読み上げる者』、『薬剤(輸血製剤)の実物を確認して薬剤名(輸血製剤)・投与量(血液型)を読み上げる者』を入れ替えて同様の手順で確認する。	確認が不十分であった

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
13	障害残存の可能性なし	カタプレス錠75 μ g	日本ベリンガー	無投薬	<p>研修医はホルモン負荷試験(ホルモン負荷後、30分おきに2時間後まで末梢ルートより採血する検査)のため検査で使うカタプレス錠75μgをオーダした。午前7時、研修医は、看護師に検査を開始すると伝えて採血を実施した。この時、研修医は、負荷試験の前投薬カタプレス錠75μgを患者がすでに服用していると思い採血した。午前8時頃、深夜看護師から日勤看護師の業務引継ぎの際、当該患者のカタプレス錠75μgが残っていることに気づき、カタプレス錠75μgを内服しないで採血が実施されたことが発覚した。直ぐに患者にカタプレス錠75μgを投与し採血を行い、検査は終了した。結果的に前後5mLの不必要な血液を採取した。(ルートからの採血のため患者に与える痛みはなかった)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・研修医は、検査を始めることを看護師に伝えれば、看護師がカタプレス錠75μgを与薬してくれると思い、服薬の確認をせずに採血した。。 ・深夜勤務帯の多忙な時間帯に検査が実施された。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ホルモン負荷試験における薬剤の投与は、医療者間で投与の有無の確認を行う。 ・ホルモン負荷試験は病棟医が研修医の指導教育ができる9時以降とし、多忙な当直業務時間内(深夜勤務帯)に実施しない。 	確認が不十分であった

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
14	障害残存の可能性なし	ヒューマリンR注100単位/mL	リリー	その他の製剤管理に関する内容	インスリン(指示量3単位)負荷試験が予定されていた。午前6時頃、研修医と看護師でインスリン負荷試験に使用する薬剤(ヒューマリンR注100単位/mL、TRH注0.5mg「タナベ」、LH-RH注0.1mg「タナベ」)を準備した。指示量は3単位(0.03mL)と少量であったため、研修医は10倍希釈液(ヒューマリンR 1mL+生食9mL)の作成を看護師に依頼した。看護師は作成した10倍希釈液を研修医に手渡した。その後は通常医師が実施するため、看護師は1mLのシリンジは準備しなかったが、(ヒューマリンR注100単位/mL(10mL/V))と印字されていた注射用ラベルシールを出力し、10倍希釈液の側に置いた。研修医は、患者に本来10倍希釈液を0.3mL(3単位)静注すべきところ、誤って3mL(30単位)静注した。30分後、患者より気分不快の訴えがあり研修医は病棟医に報告した。病棟医は患者を診察し、経過を観察したが、血糖値がなかなか上がってこないことに疑問を持ち、患者に投与したヒューマリンR薬液の残液(7mL)の確認および研修医に投与した量を確認し、研修医が10倍量(3mL)を患者に投与したことがわかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・研修医の検査における指導教育体制が不十分であった。 ・研修医はインスリンの希釈液の濃度は理解して指示をした。 ・医療者間でコミュニケーションが不足していた。 ・看護師は、研修医の指示通りに調整し、使用量が3単位であることは知っていた。 ・看護師のダブルチェックが必要な薬剤の知識が不十分であった。 ・多忙な深夜勤務帯に実施された。 ・シリンジに作成された薬液の濃度がわかりにくかった。 ・当該病棟において、インスリン(指示量3単位)負荷試験は年間10件程度行われており、手順書通りに準備が進んでいた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・病棟医の研修医への教育体制を整備する。 ・ホルモン負荷試験における薬剤の投与は、医療者間で投与の有無の確認を行う。 ・看護師は、看護手順(与薬ダブルチェック手順)でダブルチェックの必要な薬剤の知識を獲得する。 ・ホルモン負荷試験の実施は、病棟医が研修医の指導教育が可能な9時以降とし、多忙な当直業務時間内(深夜勤務帯)に実施しない。 ・注射シリンジには、調製した薬液の内容を明記する。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
15	障害なし	ガスコン錠40mg ガスロンN・OD錠2mg	キッセイ日本新薬	薬剤間違い	<p>ガスコンの処方に対し、薬剤師が誤ってガスロンNを調剤した。</p> <p>看護師Aは指示簿を見て「ガスコン」と声を出して読み、看護師Bは薬剤(ガスロンN)を見て「ガスコンですね」と言って準備した。</p>	<p>薬剤師は、名称が似ていたため、薬剤部の棚に記載された薬剤名を見誤って取り出した。指示と薬袋に「ガスコン」と記載されており、内容がガスロンNであったことに看護師が気付かず配薬した。</p> <p>ガスロンとガスコンNの名称、外観が似ていたためPTPシートに記載された文字を「ガスコン」と見間違えた。</p> <p>多忙な業務であせり、確認が不十分だった。</p>	<p>・ダブルチェックのシミュレーションを行い、意識付けを図り、忙しい業務の時こそ、正しい6Rのダブルチェックを実施する意識を持つよう喚起を図る。</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>類似名称</p>
16	障害残の可能性なし	該当なし	該当なし	その他の処方に関する内容	<p>肺癌術後補助化学療法の初回治療を目的に当院呼吸器外科に入院となった患者。臨床試験「術後病気II/III期非小細胞肺癌完全切除に対するTS-1/カルボプラチン併用療法の忍容性試験」の適格基準に適合したため、翌日からカルボプラチンとTS-1の投与を開始した。投与11日目に血小板86000/mm³、12日目に64000/mm³と低下し副作用がでてきていることは認識していたが、TS-1内服中に血小板が75000/mm³未満となった場合、TS-1を一旦休薬するというプロトコールの中止基準に気づかずTS-1の内服を継続していた。さらに14日目朝の時点で血小板が30000/mm³まで低下していたが、そのまま内服し終了日の15日目の朝まで内服させていた。15日目の採血にて血小板が19000/mm³まで低下したため血小板輸血を行った。患者には経緯を説明、謝罪し、19日目に血小板が27000/mm³に低下したため2回目の血小板輸血を行い、その後自然回復を認めため一旦退院となった。</p>	<p>今回のレジメンでの化学療法を行った症例が少なく、大きな副作用の経験がなかった。これまで同様のレジメンを行った症例ではTS-1内服完了後に副作用が現れていたため、内服中に休薬が必要となるような副作用が起こったことがなく、休薬するという概念が欠けていた。臨床試験としては脱落症例であるが、補助化学療法については継続していくことが患者には有利であるため、このことを患者・家族に十分説明し継続していく。</p>	<p>臨床試験の実施要項を十分に把握し、正しく薬剤の投与、休薬の指示を行う。</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
17	障害残存の可能性なし	アスピリン「ヨシダ」散剤	吉田製薬	その他の処方に関する内容	<p>心臓血管外科を受診し、手術日が約2ヵ月後に決定した。その際、心臓血管外科医から、手術の5日前に入院し、手術に向けて、ワーファリンを中止し、ヘパリンに切り替えるよう小児科医に依頼があった。手術6週間前、患者は、小児科外来を受診し、アスピリンを含む内服薬が処方されたが、この時、医師はアスピリンの休薬を考慮せず処方した。入院日、患者は予定通り小児科病棟に入院した。翌日よりワーファリンの中止およびヘパリンの投与が開始された。手術前日、医師はアスピリンが休薬されていないことに気づいた。アスピリンは中止となり、手術が1週間延期された。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・抗凝固薬、抗血小板凝固抑制薬に関する知識が不足していた。 ・抗凝固薬、抗血小板凝固抑制薬のチェック機構がない。 ・ワーファリンの中止に気をとられ、アスピリンを見逃した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・小児循環器カンファレンス(週1回開催)の際に、2週間先までの手術予定者に関してワーファリン、アスピリンなど抗凝固薬、抗血小板凝集抑制薬の服薬状況を供覧し確認する。 ・「抗凝固薬・抗血小板薬の術前・検査前休薬期間」一覧を小児病棟、外来に掲示し、看護師、医師、およびご家族に知識を啓蒙する。 ・今後、小児病棟担当薬剤師が配置される。患者が入院する際、病棟担当薬剤師は術前患者の内服状況を把握し休薬対象薬の有無を確認をする。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
18	障害残存の可能性なし	ロヒプノール静注用2mg	中外製薬	過剰投与	<p>16時30分頃、病棟看護師は、MRI検査時の鎮静薬について受け持ち医師Aに確認した。この時、セレネース注・アタラックスP注の指示が出ていたが、MRIにすぐに呼ばれるため、これらの薬では十分効果がでる時間がない事を伝えた。そこで受け持ち医師Aは、病棟医師Bに相談し、ロヒプノール注に指示を変更した。看護ワークシートを病棟に送るとともに、リーダー看護師に口頭で指示を出した。受け持ち医師Aは17時以降、外勤のため病院不在となるため、処置中の当直研修医Cに立会うよう依頼した。その際、鎮静が必要になった場合、ロヒプノール注で鎮静すること、ロヒプノール注1アンプルを生食19mLに希釈し、末消ルートより最初2mL緩徐に静注し、効果がなければ、呼吸抑制とバイタルに注意しながら1mLずつ緩徐に追加投与するよう口頭で指示した。</p> <p>17時20分、研修医CにMRI検査室より患者が到着したと連絡があった。この時、研修医Cは処置中で対応できなかったため、研修医Dに立会いを依頼した。同時に鎮静方法について病棟医師Bに指示を仰ごうとしたが連絡がとれなかった。研修医Cは処置が終わったためMRI室に向い、研修医Dと合流した。研修医2人で対応していたが、鎮静が必要になったため、ワークシートの記載どおりに薬液を希釈し、最初2mL投与した後に様子を見ながら1mLずつ投与するところ、1分かけて20mLを静注した。</p> <p>17時45分、患者の呼吸状態が悪化し、舌根沈下、SpO2の低下(70%)の過鎮静症状を認め、下顎挙上による気道の確保をするとともに酸素3L投与をした。SpO2 80%まで回復したが、血圧が60台と低いため、放射線科医師Eと放射線技師の提案で既存のルートよりラクテックをフラッシュで投与し、血圧は80台に回復した。研修医Dは、血液内科の上級医師Fの指示を仰ぐため病棟に戻ったが、不在だったため、院内コールを行い上級医師Fと連絡をとった。しかし、上級医師Fは直ぐには立ち会えなかったため他の上級医師へ連絡するよう研修医Dへ指示した。研修医Dは上級医師Gの院外コールに連絡しアネキセート注投与の指示を受けた。18時、研修医Cは内科当直長医師Hに現状報告し、内科当直医師HはMRI検査室にかけつけた。18時5分、上級医師FがMRI検査室に到着しアネキセート注を半筒投与した。MRI検査は中止となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・研修医のみで鎮静を実施した。 ・上級医不在の状態、研修医のみで鎮静せざるを得ない環境だった。 ・上級医師と研修医の相談体制が不十分だった。 ・受け持ち医は経験のない鎮静薬使用の指示を研修医に口頭で行った。 ・研修医は、鎮静方法が不明確なまま実施し、誤った投与方法で投与した。 ・研修医は過鎮静時の対応がわからなかった。 ・研修医の教育・指導体制が診療科ごとに異なる、研修医だけの鎮静処置が禁止されていないなど曖昧な点がある。 ・急変時対応でリーダーシップが不明瞭であった。 ・119コール・RRTが活用されなかった。 ・研修医と病棟医の区別が外観で判断できなかったため、処置に関わっている医師が2名とも研修医であることがわからなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・成人用鎮静ガイドラインが米国麻酔科学会改訂「非麻酔科医による鎮静/鎮痛に関する診療ガイドライン」を基に作成する。 ・緊急時対応について119・RRTコールを周知する。全研修医PHSに緊急時の連絡先(119、RRTコール)を明示した緊急時連絡シールを貼付する。 ・研修医の教育・指導体制・業務範囲の明確化および指導医の責任の明確化を行う。 ・ノンテクニカルスキル・チームコミュニケーションの促進を促す。 ・研修医と認識できる研修医専用のユニフォームを採用する。 ・画像診断検査適応の是非・実施時患者状態の情報提供を実施する。 ・リスクマネジメントニュース速報で全職員に周知する。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった</p> <p>教育・訓練</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
19	障害残存の可能性がある(高い)	ネオオラル内用液	ノバルティスファーマ株式会社	処方量間違い	間質性肺炎の増悪を認め3日間ステロイドパルス療法施行。両肺の気胸も併発し、胸腔ドレーン挿入しステロイド療法+免疫抑制剤で治療を行っていた。呼吸不全が進行し、経口挿管、人工呼吸器管理に伴いICU管理となった。当初内服薬であった免疫抑制剤が点滴、胃管からの注入に変更になった。その際、胃管からネオオラル内用液100mg/mL製剤を、投与するべき量15mg0.15mLのところを1500mg15mL投与した。指示は15mLとなっていたので実施者も通常よりは多いと感じ投与量の再確認を診療科医師に行ったが、その時点で是正は行われなかった。翌朝、ICU医師から過量の指摘を受け、診療科医師に再確認し過量指示に気付いた。	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤の投与形態が変更になったばかりだった。 ・イレギュラーな指示ではなかった。 ・過量という認識がなかった。 ・mgとmLを勘違いしてしまった。 ・ネオオラル内用液は、配置薬ではなく個人処方で1瓶での処方であった。 ・毎日血中濃度を測定しながら、医師が指示書に投与量を記載していた。 ・当日、医師は指示出し時に勘違いし「15mL」と記載していた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・再確認は指示を提示しながら、意識した確認を行う。 ・用法の指示はmg/mLの両方の単位まで記載、入力する。 	確認が不十分であった 記録等の記載
20	障害残存の可能性なし	カンプト点滴静注 100mg	ヤクルト	その他の処方に関する内容	患者は、小細胞肺がんの再発に対し、化学療法目的にて入院した。医師は、CBDCA(パラプラチン)+CPT-11(カンプト)の併用療法をPCからオーダした。化学療法が実施された。Day8のCPT-11(カンプト)を投与した。その後、約10日間、患者は、化学治療による副作用(嘔気、下痢、骨髄抑制)が認められ、輸血、制吐剤、GCSF製剤の投与が実施された。骨髄機能が回復傾向となったため、次のコースについて検討するにあたって再度投与量を確認したところ、CPT-11(カンプト)が過剰に投与されたことに気づいた。	<p>通常、CPT-11(カンプト)投与量は、単独投与の場合は体表面積あたり100mg、併用療法の場合は体表面積あたり50mgの場合に体表面積あたり100mgで登録されていた。レジメン登録の際、薬剤師が誤って入力をした。必ず時間を置いてダブルチェックをしていたが、間違えに気付かなかった。</p> <p>患者の副作用症状が強く、次の治療の実施について科長に相談した際に、経験豊富な科長が気付いた。 (以下次ページ)</p>	<p>レジメン登録およびチェック体制について以下のとおり見直された。</p> <p>・既登録レジメンについて現在登録されているレジメンのチェックについて、提出レジメンの確認作業を各診療科で行うこととする。レジメン集および申請書類と、登録レジメンのリストの資料作成は薬剤部の対応とし、準備が整い次第、化学療法管理指導委員会委員長名で各診療科に依頼を行う。 (以下次ページ)</p>	確認が不十分であった 薬剤師の誤入力

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
20	障害残存の可能性なし	カンプト点滴静注100mg	ヤクルト	その他の処方に関する内容	7ヶ月前に実施された電子カルテ移行に伴うカルテ新システム導入の際に、2年前までに実施されていた肺がん抗がん剤全レジメンについて、薬剤部で入力し、診療科で正しく入力されたか確認する作業を行った。この際、小細胞肺癌におけるCBDCA(パラプラチン)+CPT-11(カンプト)併用療法のCPT-11(カンプト)の量が体表面積あたり100mgになっていたが気づかず登録した。登録後、同レジメンで1事例実施されていたが、もともとハーブドーズで実施していたため問題はなかった。		<ul style="list-style-type: none"> ・新規登録レジメンについて 新規登録されるレジメンは、電子カルテシステムへの仮登録(使用不可な状態で)後、申請医師とレジメン管理担当薬剤師で内容確認を行い、申請医師の押印または署名を取得した後にレジメン登録し運用を開始することとする。 ・システム変更に伴うデータ移行について 新たな医療情報システム導入などで、データ移行を行う際は、レジメン内容が元のレジメン内容と同一であることを診療科と薬剤部との間で確認した後、運用を開始する。 	

**製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
21	障害なし	ハンブ注射液1000	第一三共	過剰投与	<p>麻酔科チームは研修医に翌日行われる腎移植手術の麻酔方法について口頭で指導した。指導内容は、「手術開始前に、ステロイドと免疫抑制剤シムレクトとハンブを投与すること」「詳細は、手術当日に泌尿器科医師に尋ねること」を指導した。手術当日の午前10時30分、麻酔を開始した。12時45分頃、研修医は、ハンブ注射液1000の使用経験が無く、投与時期がわからなかったため泌尿器科医師に確認した。しかしこの時、投与時期のみ確認し、投与方法については確認しなかった。泌尿器科医師より「今、投与してください」との返答があり研修医は薬液調製した。この時、看護師が準備した生食50mLと注射液蒸留水20mLを見てハンブ注射液1000を生食50mLに溶解し、点滴静注するものと思い込み、速度50mL/時で投与開始した。その後、血圧が76/36mmHgに低下し、昇圧剤が投与された。血圧が安定した後で研修医は「ハンブ注射液1000の投与はどうしたか」と上級医師から確認され、予定より早く投与したことが判明し、術者に報告した。移植腎の還流圧を維持するためカコージン注を投与後、ハンブ注を2mL/時で再開。その後順調に経過し、手術は無事終了した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・麻酔科教育システムの不備 ・教育不足 	<ul style="list-style-type: none"> ・麻酔科として腎移植マニュアル(ドナーおよびレシピエント)を作成する。 ・マニュアルを基に教育を徹底する。 ・不安と思ったときに声だし確認できるシステムの確立を目指す。(チームSTEPPSなど) 	<p>確認が不十分であった</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p> <p>教育・訓練</p>
22	障害なし	アベロックス錠400mg	バイエル	禁忌薬の処方	<p>介護施設で転倒しているところを発見され、かかりつけの他クリニック受診し、15:00 当院紹介され救急受診。</p> <p>頭部CT、MRI、特に異常なし、胸部CTで明確な肺炎像はなし。</p> <p>殿部・腰部・膝に褥瘡あり。</p> <p>W15100 RBC4.08 CRP7.41 AST/ALT 33/11 CK563 BG150 UN11 Cr0.47 Hb 12.4 FDP28 D-D16.0 水分摂取少なかったと報告あり補液負荷する。熱中症・及び転倒による打撲の影響と考え感染の合併も考慮して「アベロックス」400mg1T×1を院内処方し、帰宅。 (以下次ページ)</p>	<p>持参薬にリスモダンの処方があることは認識していたが、併用禁忌との認識までは気づかなかった。</p> <p>持参薬データはオーダーシステムにデータ化されておらず、システムチェックがわからなかった。</p> <p>薬剤部に持参薬との併用について確認しなかった。</p>	<p>持参薬との併用について、疑問・不安があれば薬剤部に確認することとした。</p> <p>薬剤部では、相互作用チェックサイトに登録し、併用禁忌のチェックに使用することとした。</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった</p>

**製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
22	障害なし	アベロックス錠400mg	バイエル	禁忌薬剤の処方	<p>上気道症状あり、かかりつけ医師受診、そこで処方している「リスモダン」と当院で処方したアベロックスが併用禁忌であるとの指摘あり、当院再受診。8:00 救急部来院され、ECG上、QT延長(QTc250msec)、V1-4で陰性T波認められた。他院で処方されているリスモダンとアベロックスの内服を中止し入院にて経過観察とした。患者の自覚症状は特になし。</p> <p>循環器内科コンサルトし、薬剤性のQT延長と考えるとのこと。</p> <p>不整脈は認めず。</p> <p>かかりつけ医への報告書持参し、軽快退院。</p>			
23	障害なし	ラステット注100mg/5mL	日本化薬株式会社	過少投与	<p><患者状況> 悪性リンパ腫で造血幹細胞採取目的で大量ラステット療法予定の患者。</p> <p><発生状況> 主治医は大量ラステット療法の治療は初めてであった。プロトコールで指示出しを行う際に確認が不十分で異なるプロトコールで指示を出した。主治医が出したプロトコールを指導医が確認するルールであるが実施できていなかった。</p> <p><対応> 指導医が患者・母親に説明を行い、「同じ薬で治療期間が長くなるのですね。わかりました。点滴が長くなってしまいますね」と納得され、今後の治療についても同意された。本来、1500mg/m²投与する必要があり、500mg/m²しか投与していない。ラステット療法のみでは十分な造血幹細胞が採取できない可能性があるため、追加投与する方針となり1000mg/m²追加投与した。</p>	<p>主治医(経験4年目)は、初めての治療で大量ラステット療法のプロトコールについて不慣れであった。診療科のカンファレンスでは、プロトコールの内容については2回提示されたが特に指摘はなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・プロトコールの内容について、確認するとともに理解を深める。 ・主治医の指示出しまでの確認作業及びチーム内における確認の実施。 	確認が不十分であった

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
24	障害なし	オゼックス細粒小児用15%	富山化学	処方量間違い	<p>抗菌薬の処方量は、オゼックス細粒小児用15%を、1回2.5グラム(375mg)、1日2回服用で、1日総量750mgとした。</p> <p>オゼックス顆粒小児用の添付文書(日本薬局方収載2010年改訂)によると、小児には通常、1日12mg/kgを2回に分けて服用するとなっており、患者の体重13kgで換算すると1日156mg(1回78mg)で、今回の処方量はその約4.8倍にあたる。また、状態によっては通常量を越えた処方も可能だが、1日360mgを越えないこととされており、今回処方はその約2倍となっていた。</p>	<p>担当医師は、オゼックスの処方時に2.5グラムと入力した記憶がなく、その動機となり得る事象もないことから、当日は年末の最終日で大変混雑した外来診察のなか、間違った数値をコンピューターに入力した個人の不注意とする以外、その原因を見出すことはできなかった。</p> <p>院外処方箋については、院外薬局において薬の調剤が行われ、その時点で異常が発見された場合には、処方元に連絡・確認(疑義照会)される原則があるが、当院ではその疑義照会を受けていなかった。</p>	<p>現在稼働中の医事コンピューターには、体重あたりの自動換算による過量処方警告システムを設定することが機能的に困難であるため、本年末に導入予定の電子カルテシステムに同機能を搭載する予定。</p> <p>医事コンピューターによる処方箋発行時の確認手順を再教育。</p>	確認が不十分であった

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
25	死亡	プレドニン	塩野義	無投薬	前施設にてステロイドパルス施行後、プレドニン45mgまで減量し、ステロイド減量およびリハビリ目的にて転院となった。持参薬あり、薬剤科の検薬後、継続投与の指示が出た。8日後患者の状態悪化に伴い、薬剤投与を経口から点滴へ指示変更の際に転入時よりプレドニンが投与されていないことがわかった。主治医は持参薬の中にプレドニンが入っていると思っていたが、前施設では注射薬での投与であり、持参薬にはなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・看護師の転院目的と病態及び治療方針の把握不足。診療情報提供書・看護添書に内容の把握ができていない ・医師と看護師間のコミュニケーション不足。日常的に患者情報に関する意見交換が不足しており、重要なIC場面に看護師が参加していない ・重大なアクシデントに対する希薄な危機感及び報告に関する指導教育不足 ・経験の浅い医師に対するフォロー体制の不足 	<ul style="list-style-type: none"> ・入院時から医師や看護師間でのコミュニケーションを密にして患者の治療方針を把握・確認し相互の情報を共有する。 ・患者に関わるリーダー看護師、日々の担当看護師、主治看護師がそれぞれ果たす役割を明確にし連携を強化する。 ・患者の生命に関わるアクシデントはタイムリーに報告すること、報告・連絡・相談についてその適切性を指導教育していく。 ・経験が浅い医師に対する医師間の支援体制を整備していく。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>連携</p>

**製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
26	障害なし			過剰投与	<p>担当技師は、当該検査を行うのが初めてであったが、前日、経験充分の技師の指導の下、複数回の検査シミュレーションを行い臨んだ。当日も、PET-CT検査の合間に、観察・指導を受けた。</p> <p>10時入室で、当該患者(小児科入院、3歳8か月男児)の薬剤負荷による心筋シンテグラフィ(2核種同時投与)を行った。入室直前(廊下で患者が泣き出したため)に主治医が鎮静を行い、撮影台に寝かせた。検査のための心電図及び血圧計の装着と心臓疾患診断補助剤(アデノスキャン)を主治医及び付添看護師が準備をした。</p> <p>患者のセッティングとアデノスキャンと放射性薬剤の準備が整い、検査を開始することとなった。分単位の決まった時間で検査が進むため、ストップウォッチを2個用いて行った。まず、自動注入器でアデノスキャンの注入を主治医が開始し、同時にストップウォッチも開始した。同時に、担当技師が心電図と血圧のモニター開始のスイッチを押した。その3分後に、放射性薬剤2核種(201-Tlが1mlで74MBqとI-123が1.5mlで111MBq、両薬剤とも購入可能最小単位)を主治医が投与した。</p> <p>担当技師がもう一つのストップウォッチを開始した(放射性薬剤投与10～15分後の撮像開始時間を知るため)。3分後に、アデノスキャンの投与を主治医が終了した。5分後に、検査用に装着した心電図と血圧計を主治医と付添看護師に外してもらった。付添看護師は病棟に帰った。その後、速やかに約16分間要する心筋SPECT撮像を開始した。入室時より、数回の体動はあったが、早期像の撮像は終了し病棟に帰った。この後、午前中に他2件の検査を行った。12時30分ごろ、使用済みの注射筒を廃棄する際に、全量が投与されたことに気づいた。放射性薬剤を投与する際、担当技師が主治医に「印まで投与してください。」と伝えるのを忘れ、注射筒内の全量を投与したこととなった。午後も検査を2件行い、画像処理も行った。速やかに報告すべきであったが、小児の放射性薬剤による被ばく線量の調査を優先したため、夕方、患者担当グループの小児科医師に報告となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・主治医とのコミュニケーション不足。 ・検査マニュアルからの逸脱。 ・検査は、分単位で種々の物事を進めなければならない、経過時間に気が取られていた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・異常発見時は、速やかに、放射線科医師あるいは主治医に報告する。 ・放射性薬剤の投与は全例、放射線科医師が行う。 ・担当技師が放射性薬剤を適用量に減らす時は、不要な量を廃棄する。 ・投与は常に注射筒内の全量とする。 ・放射性薬剤の不要な量の廃棄は、核医学検査担当技師の統一手技とする。 ・写真のごとく、放射性薬剤の種類と投与量を移動用の保管容器に明記する。 ・放射線科医師と担当技師が核医学検査(RI検査)依頼票を用い、放射性薬剤の種類と量の確認作業を行う。 	<p>連携</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
27	障害なし	セフトリアキソンナトリウム静注用1g「日医工」	日医工	過剰投与	<p>【発生状況】薬剤部から届いた薬剤の名前はセフトリアキソンナトリウム静注用1gであり、指示受けをした看護師も、投与する看護師も、それがロセフィンと同成分であることを知らず、指示受けし、投与してしまった。セフトリアキソンナトリウムを投与中に回診で主治医が気づき、師長に報告し判明した。中止指示のあったロセフィンは薬剤がなかったため、対応しなかった。</p> <p>【対応と経過】翌日は投与し、その後、セフトリアキソン終了となった。</p> <p>【患者の健康被害の程度】なし。</p> <p>【患者の反応】特になし。</p>	<p>1) 医師は先発名や他施設での採用医薬品名で指示を行う場合があり、過去にも指示受け時に混乱を生じたケースがある。</p> <p>2) 医師は『「ロセフィン」とオーダしたら、「セフトリアキソンナトリウム静注用(ロセフィン)」と表示されたので、ロセフィン中止と指示をした』とのことであった。</p> <p>3) 当院では、数年前に「ロセフィン静注用」から後発品の「セフトリアキソンナトリウム静注用1g「日医工」」に採用変更が行われている。採用当時、医師より要望があり、注射処方箋には「セフトリアキソンナトリウム静注用1g」と印字し、処方オーダのモニタ上では「セフトリアキソンナトリウム静注用(ロセフィン)」と表示するような設定がなされていたことが判明した。</p>	<p>1) 医師は中止薬の指示を行う場合、処方した薬剤名を明記する。</p> <p>2) 指示を受けた看護師は、不審事項がある場合は主治医に迅速に確認する。</p> <p>3) 薬剤部にて薬剤マスタを修正し、誤解の生じやすい表記を改めた。</p>	<p>知識が不足していた・知識に誤りがあった</p> <p>連携</p>

**製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
28	死亡	タキソール注射液 100mg	サノフィ	その他の薬に関する内容	<p>初回化学療法治療のため入院。TC療法(タキソール・パラプラチン併用療法)が開始された。薬液は、薬剤部で混注された。レジメンに従ってまず、10時30分、前投薬のゼンタック注、ポラミン注、デカドロン注が点滴静注され、続いて10時40分、セロトーン注が点滴静注された。11時15分、タキソール注(278mg)の薬液500mLを輸注ポンプで流速182mLで投与を開始した。看護師は、投与が開始されてから5分間ベッドサイドで患者の様子を観察したが、異常を認めなかったため、11時20分、何かあったらナースコールで呼ぶよう患者に伝えベッドサイドを離れた。11時25分、同室患者の対応をしていた別の看護師が当該患者のいびき様の呼吸に気づいたため確認したところ、患者は仰臥位で口から泡をはいた状態で意識喪失していた。看護師は、すぐに抗がん剤を止め、他の看護師に119コールの要請を依頼すると同時に、その時、病棟にいた研修医とともに患者を病室から処置室に移動した。到着した救急蘇生チームと蘇生を行ったが、患者は永眠された。予期せぬ死亡のため、異状死として警察に届けた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・TC療法が始まった10年前は初回の患者全例にモニタリングを行っていたが、副作用を予防する前投薬の投与が標準的になってからは、事前に心電図検査を行うのみで、投与中のモニタリングをしていない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・初回化学療法患者の管理の強化 初回タキソール投与患者全員に心電図モニターを装着、実施中の血圧測定を行う。 ・化学療法施行時のアナフィラキシー発生時の対応周知 アナフィラキシー症状発生時の対応について、BLSを含めた研修会を実施する。 	観察が不十分であった

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
29	障害なし	ペルサンチン錠25mg	日本ペーリンガー	その他の処方に関する内容	IgA腎症で、腎臓内科でフォローアップ中の患者が扁桃腺摘出の目的で入院した。内服していたペルサンチンが中止になっていないことがわかり、手術は中止、即日退院となり手術は翌週に予定されることになった。	<ol style="list-style-type: none"> 手術1ヶ月前に腎臓内科外来受診があり、腎臓内科担当医は1ヵ月後の手術の事を把握していた。 1ヶ月前の腎臓内科外来受診時にペルサンチン中止の指示を出していなかった。 処方の前にも患者に確認するが今回はそれも行っていなかった。 入院当該科での事前のチェックも行えていなかった。 	<ol style="list-style-type: none"> 当該診療科との連携を図り、両科でチェックできるようにする。 	確認が不十分であった

**製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
30	障害なし	タケプロンOD錠15	武田	無投薬	<p>1.深夜の勤務前に担当看護師が薬配車から薬を取り出した。</p> <p>2.4:00 胃瘻チューブから薬を注入した。</p> <p>3.15:00 日勤の注入係りが朝のタケプロンが残っていることに気が付き医師に報告</p> <p>4.当直の医師が病棟医であったため夕方報告すると判断</p> <p>5.16:00 準夜当直師長が病棟師長であったため相談</p> <p>6.16:50 薬を注入しようとして前吸引したところコーヒー用の排液が引けた。トータル275mL。</p> <p>7.BP112/63Hg T36.5℃ P65回 SPO2 97% 当直医へ報告。</p> <p>8.17:00当直医(病棟医)来棟</p> <p>9.上部消化管出血で胃洗浄実施。</p> <p>10.輸液開始。絶食となる。</p> <p>11.医師より母へ電話で状態報告する 「夕方胃瘻のチェックで黒色の排液あり、上部消化管出血がありました。本人の機嫌は悪くなく、吐き気、嘔吐なく、腹痛もなさそうです。胃洗浄の排液からは出血が続いている状態では無いと思われず。絶食、輸液、内服加療で今日明日経過を見ます。もともと消化管から出血が起こりやすい状態でしたが、朝の胃の薬が抜け夕方になったことが症状悪化の1つの要因になったことは否定できません。状態に何か変化があればまた連絡させていただきます。」と説明。母親は状態を気にかけていたが、薬に関しての追及は特になかった。</p>	<p>1.薬を取り出した看護師はタケプロンのみ分包されていないので薬配車の箱に残ったのに気が付かなかった。当該病棟では今まで薬をホチキスやテープで止めていたが患者への誤飲防止等から中止した事が周知されていなかった。</p> <p>2.看護師は処方箋を見たが、目で確認したのみ。深夜の勤務前に確認して早くしなければと少しあわてていた。</p> <p>3.患者は経口摂取が増量になり負担が増していた可能性も考えられる。</p> <p>4.患者は以前に消化管出血を起こしタケプロンの内服の指示があり、ここ数年は出血を起こしていなかった。今回の出血は内服忘れが要因の1つとなった可能性はある。</p>	<p>1.内服薬のセット・確認方法の統一と周知。</p> <p>2.患者への与薬後薬配車に薬が残っていないかを確認する。</p> <p>3.薬配車から薬を取り出す時は前の勤務の残りがいないかを確認し早期に発見出来る体制をとる。</p> <p>4.患者の状態と内服薬への知識向上のための教育を行う。</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
31	死亡	1%プロポフォル注「マルイシ」 2%プロポフォル注「マルイシ」 セボフレン吸入麻酔薬	石製薬丸石製薬丸石製薬丸石製薬	禁忌薬剤の投与	挿管下での術後管理を行うために術後集中治療室へ入室し、その際の鎮痛・鎮静薬については集中治療室専属医よりフェンタニル・プロポフォル投与の指示を受けた。 術後1日目の喉頭評価では披裂部の浮腫を認めたため、翌日の抜管は延期とした。 術後2日目に再度喉頭を評価したところ、前日より浮腫は軽快していたが集中治療室専属医と協議を行い、午後に再度評価することとなった。午後に集中治療室専属医に確認を行ったところ、同日は抜管せず翌日の抜管を目標とすることになった。 術後3日目の喉頭評価では、さらに浮腫の改善を認めたため集中治療室専属医と協議し、同日の抜管を予定した。人工呼吸からの離脱のため8:45頃にフェンタニル・プロポフォルを終了したところ、発熱やシバリングを認め、クーリングや坐薬による解熱を行った。 その後、高CK血症、高カリウム血症を発症し、精査中さらに高度徐脈、代謝性アシドーシス、乏尿、褐色尿が出現し、急性循環不全となった。さらに、急激な心拍の低下を認め心停止となった。当科、集中治療室、小児科、循環器小児科、腎臓小児科、心臓血管外科小児班に連携により、体外循環を用いた心肺蘇生を試みたが心拍再開を認めず、死亡した。	集中治療室での小児管理体制が不十分であった。 小児の集中治療室人工呼吸器管理に際しての禁忌薬であるプロポフォルが過量に投与されていた。 耳鼻咽喉科医全教室員はプロポフォルが小児(集中治療における人工呼吸中の鎮静)において禁忌薬であることを知らなかった。 小児の人工呼吸中の鎮静において、通常は第一選択とはしていないプロポフォル(小児の人工呼吸中の鎮静では禁忌)を使用した。本症例で通常使用しないプロポフォルが選択された理由は、ピシバニール注入量は少なくそれほど腫れないと主診療科から聞いたこと、翌日朝人工呼吸から離脱させるまでの投与計画であったこと、夜間に鎮静が不安定になった場合の不安があったこととの3点であった。 (以下次ページ)	集中治療室での小児長期挿管管理時には病院全体のコンセンサスとしてプロポフォルを使用しない体制とする。 小児の管理を集中治療室で行う場合は、主たる診療科と連携を取りながら行う。 薬剤部において禁忌薬使用時のチェック機構や内規を作成。 今後小児人工呼吸患者に対し当該薬剤は使用しない ヒューマンエラーによる小児例への当該薬剤の使用を防止する。 そのために ICU内の薬剤保管庫に小児に使用しないとの警告を掲示する。 (以下次ページ)	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

**製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
31	死亡	1%プロポフォール注「マルイシ」 2%プロポフォール注「マルイシ」 セボフレン吸入麻酔薬	石製薬丸石製薬丸石製薬丸石製薬	禁忌薬剤の投与	しかし、想定以上に術後浮腫が出現したため3日間抜管できず、この間通常行われる鎮静薬剤変更や他薬剤の追加による鎮静薬の減量が行われないままプロポフォールが継続して使用された。担当医は薬剤減量を何度も試みたが、ある程度減量できた時点で患者が激しく体動したため、事故抜管を含む重大なイベントにつながる危険を感じ投与量が増加され、添付文書上の上限(3mg/kg/h)を超える投与量をとった。毎日行われているベッドサイドカンファレンス(集中治療医、主診療科主治医、看護師、薬剤師、などが参加)でも投与量や積算量の確認が行われなかった。薬剤師から投与量が多いことが1度指摘されたが、薬剤変更までにはつながらなかった。小児例は通常小児科と連携して治療するが、本症例では術前診察だけで、術後は小児科の関与がなかった。 過去5年間に当集中治療部において13例の小児(16歳未満)患者に人工呼吸中の鎮静目的でプロポフォールが使用されていた。以降は本症例まで使用例はない。 プロポフォール単独使用は、けいれん重積発作の小児科患者(23日間)、整形外科術後管理2例(それぞれ12時間余と14時間)であった。これら3例のうち集中治療専従医が投与の決断にかかわったのは1例であった。残る症例は3から4種類の注射薬や内服薬、坐薬を用い管理していたうえで、主診療科から相談を受けやむを得ず使用していた。当集中治療部で小児例に対し日常的にプロポフォールが使用されていたわけではない。	新入職員に対し、オリエンテーション時に教育する。 部内で年二回定期的に当該薬剤を使用しない鎮静方法についての教育を行う。 薬剤師による投薬指示の確認作業の強化のための方策と、小児科医の集中治療チームへの関与について現在検討中である。		

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
32	障害残存の可能性がある(低い)	パナルジン錠 プレタールOD錠	サノフィ大塚製薬	その他の与薬に関する内容	外来受診し、2週間後気管支鏡検査を予定した。脳梗塞の既往のため内服していたプレタールとパナルジンを外来翌日から休薬するよう説明し、休薬をしていた。検査予定の前日、起床後に転倒する、会話が困難となるなどの症状があり、かかりつけの病院の脳神経外科を受診。画像検査にて脳梗塞の再発と診断され、ラジカットによる治療を受け、その病院へ入院となった。気管支鏡検査は中止とした。	<ul style="list-style-type: none"> ・気管支鏡検査で生検を行う可能性があったため、気管支鏡検査のガイドラインに従い、抗血小板薬、抗凝固剤は休薬して検査を行うことになっていた。 ・休薬にあたり、かかりつけの脳外科医師に休薬の有無についての確認をしていなかった。 ・患者の内服していた抗血小板薬は、ヘパリンの注射薬などのように代用できる注射薬がない。 ・休薬に当たり、水分を十分取ってほしいなど、注意することなどの説明が不十分であった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・検査などのため抗血小板薬を休薬する場合は、処方医に休薬の有無などについて確認を取る。(今回の場合は、脳梗塞のコントロール状況など) ・脳梗塞などの再発の危険性があることを十分に説明しておく。カルテなどにも記載しておく。 	<p>確認が不十分であった 患者・家族への説明</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
33	障害なし	メトグルコ錠250mg	大日本住友製薬	処方間違い	<p>持参薬鑑定時、実際はメトグルコ250mg 4錠分2回 朝・夕の内容であった。しかし、持参薬報告書に記載する際に、メトグルコ250mg 2錠 分2回 朝・夕と記入した。</p> <p>医師はその報告書を基に、メトグルコ250mg 2錠 分2回 朝・夕で処方を開始した。</p> <p>その後、病棟で投薬時に患者本人が「1回2錠飲んで」と伝えたが、看護師はそのまま投薬した。</p> <p>次の日、別の病棟看護師が持参薬の袋を見て1回2錠である事に気づく。</p> <p>作り変えたが、3回分服用していた。</p> <p>その後、患者の観察を行ったが特に異常は認められなかった。</p>	<p>通常、持込薬は紹介状、お薬手帳又は薬剤情報提供用紙を確認しながら鑑定を行う。</p> <p>本件に関しても同様に行っていたが、薬剤鑑別を行う事に集中してしまい、実際の用量の確認を怠っていた。また、薬剤師は鑑別字に薬袋に記載されている事項を確認したが、1回2錠の記載を1日2錠と勘違いし、報告書に間違えて記載した。</p> <p>病棟での投薬の際に、看護師は患者からの指摘を受けたが朝の食事の時間で忙しく、与薬後に各人称と置いていいたら忘れてしまい、確認を怠った事が問題点だと思われる。</p> <p>本来であれば、まず看護カルテを確認し、患者の訴えと処方内容が違っていたら主治医に報告して指示を受ける。また、内容が同一であっても患者の訴えは主治医に伝えておくことになっている。</p>	<p>持参薬の鑑定は、紹介状、持参薬の薬袋、お薬手帳、薬剤情報提供用紙等の複数のもので確認することを徹底する。</p> <p>薬袋に記載されている1回用量を確実に、漏れ無く確認する。</p> <p>患者からの訴えがあった場合、確認を行う事を徹底するよう看護部にお問い合わせした。</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>報告等(忘れた・不十分・間違い・不適切)</p> <p>薬剤師の誤入力</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
34	障害なし	ラミクタール	グラクソ・スミスクライン	規格間違い調剤	定期薬として、誤ってラミクタール(25mg)8錠分3で病棟に払い出された。病棟看護師がラミクタールの規格が違うことに気づき、1日分計8錠を25mgで内服していたことが判明した。40mg/dayのところ、200mg/dayの5倍量が投与されたこととなった。半減期を考慮し3日間ラミクタールを休業し御家族に謝罪、説明を行い、副作用として皮疹や傾眠の観察を行った。特に問題となるような副作用の出現もなく、ラミクタールの内服を再開し予定通り退院となった。	調剤した薬剤師はラミクタールが多規格あることを知らなかった。多規格ある時の確認方法の指導がなされていなかった。鑑査時も規格違いに気付かなかった。薬剤を取りそろえる時、規格の「5」だけを見て合っていると思い込んでしまった。多規格ある薬剤は、棚を隣り合って配置し、薬剤名と規格を大きく表示している。	調剤時や鑑査時は、処方箋と薬剤の規格確認と確認後のチェック印の再徹底を行う。薬剤を取り出す時に規格を再確認できるよう、ラミクタールの配置場所に注意喚起のために透明の蓋を設置し、蓋を開けないとラミクタールが取り出せないようにした。一呼吸おいて確認できるように、透明な蓋にはアクシデントが発生したことなども表示した。	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
35	障害なし	ポプスカイン 0.25%5mL	丸石製薬	その他の処方に関する内容	外来通院時の手術申込書に左足と記載があり、手術前日に看護師が気が付き、担当グループ医師に確認したところ右足であることを確認していた。その事を麻酔科医師に伝えていなかった。手術当日、同意書には右足との記載があり、入室時の確認(サインイン)は右足であり麻酔導入を行った。ブロック準備前に麻酔科医師が皮切部を触って教えてほしいと言い、整形外科医が触った側にブロック注射を行ったが左足であった。下肢にタニケットを巻く際に看護師が左右間違いに気付いた。	2ヶ月前頃まで左足を患っており、手術申込書記入の際、左足と記載してしまった。また執刀しない医師が作成していた。麻酔科医が前日に行った術前確認の際、患者・家族に左右の確認は行わなかった。手術当日の確認(サインイン)の際、右足と確認するが、手術麻酔伝票の部位の訂正をしなかった。また患者が子供であった為、麻酔科医が患者から目が離せない状況であった。	小児の場合は手術前日までに手術部位にマーキングまたは手術側のバンド固定の義務化を徹底する。手術申込書の記入ミスが発覚した場合は新しい申込書を作成する。手術当日の確認(サインイン)の際は麻酔記録・手術同意書・手術申込書も一緒に確認する。また確認事項等がある場合はすべての作業を止めて確認に徹するタイムアウトという形で行う。	確認が不十分であった 報告等(忘れた・不十分・間違い・不適切) 記録等の記載

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
36	障害残存の可能性がある(高い)	ヒューマリンR注100単位/mL	日本イーライリリー	過剰投与	<ul style="list-style-type: none"> ・高カリウム血症に対してGI療法を施行するため、医師はヒューマリンR注100単位/1mL 5単位静注の指示を出した。 ・指示を受けた看護師は、注射指示票の「ヒューマリンR注 100単位/1mL」の「1mL」の部分に気をとられ、インスリンを1mL(100単位)注射器に移しそれを静注した。 ・インスリン専用のシリンジがある事を知っていたが、ヒューマリンRを「1mL」投与しようと考えていたため、専用シリンジを使用せず、通常の1mLのシリンジを準備し使用した。 ・高カリウム血症のため早くインスリンを投与しなければと考え、準備から投与までダブルチェックせず一人で行った。 	<ul style="list-style-type: none"> ・使用頻度が少ないインスリンについて、投与量や副作用の学習、知識が不足していた。 ・注射指示票の表記が勘違いしやすい表記だった。 ・準備した看護師は、ヒューマリンR注は100単位/1mLであることを知っていたが、投与指示が1mLであると認識した。 ・通常、インスリンは単位数で指示が出るため、投与の際は必ず専用シリンジを使用するが、今回は指示が「1mL」だと思い込んでいたため、インスリン専用シリンジは使用できないと判断し、1mLシリンジを準備して使用した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・使用頻度が少ない薬剤についての基礎知識を再学習する。 ・注射指示票の表記による勘違いを防ぐために、表記内容を「旧表示)ヒューマリンR注100単位/1mL」から「新表示)ヒューマリンR注(100U/1mL)」に変更し、さらに薬品名と数量/単位の間には線を引く、字体と大きさを変更した。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>
37	障害残存の可能性なし	ホストイン静注750mg	ノーベルファーマ株式会社	禁忌剤の投与	<p>アレビアチン内服薬のアレルギー歴がある患者に同じヒダントイン系薬であるホストイン静注を投与した。投与直後にアレルギー症状はなかったが、投与約6時間後に前胸部に発赤が出現した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・けいれんの発生と同時に担当看護師が主治医(卒後14年目)に連絡したが、別の患者の対応中であったため、当該患者を担当している別の担当医(卒後4年目)が、けいれんの緊急処置を行った。 ・けいれんはセルシン5mgの投与で改善したが、けいれんの重積防止のためにアレビアチンと同じダントイン系薬であるホストインの投与を担当医は指示した(アレルギー歴は確認しなかった)。(以下次ページ) 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤に関する教育を定期的に行う。 ・けいれん発生等が予測される場合は、緊急時の対処法を事前に明確にしておく。 ・アレルギー歴を入力する画面に、「ヒダントイン系」も入力することになったため、当該薬剤を処方しようするとアラート画面が表示され、処方ができないようにした。 	<p>知識が不足していた・知識に誤りがあった</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
37	障害残存の可能性なし	ホストイン 静注 750mg	ノーベルファーマ株式会社	禁忌薬の投与	<ul style="list-style-type: none"> ・「アレルギー薬剤:アレビアチン、開始日、症状:中毒疹」と記載していたが、ヒダントイン系の全ての薬剤にアレルギーがある旨が分かるような工夫は行っていなかった。 ・担当医は当該患者の担当になって3日目であった。また、投与の指示を受けた看護師は、アレビアチンにアレルギー歴があることを認識していたが、ホストインがアレビアチンと同じヒダントイン系薬であることは知らなかった(緊急の処置であったため、看護師は薬剤の成分等を調べることはできなかった)。 ・アレビアチン、イーケプラを内服していた際に中毒疹の症状があり、アレビアチンを中止した。入院後はイーケプラのみを内服していた。 ・けいれん発生時(緊急時)に投与する抗てんかん薬は共有されておらず、緊急時はドクターコールの指示で、具体的な注射等の予測指示はなかった。 			

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
38	障害残存の可能性がある(低い)			患者間違い	<p>患者(AB型Rh+)輸血を実施することになったため、医師はRCC-LR2 2単位を30mLずつ分割とコメントを入れてオーダーした。輸血部は、30mLずつ無菌的に4袋に分割し、残りは元の袋のまま保管していた。分割した4袋は、1袋ずつ4日に渡って投与日にNICU病棟に搬送され、すべて投与された。12日後、医師は20mLの赤血球濃厚液を投与することにした際、NICU部門システム(PIMS)上で指示を入力した。今回は20mLの輸血をを6mL×3回、2mL×1回に分割してシリンジ交換する予定であったため、本来であれば実施タイプを「持続」とすべきところ、「1回」を選択した。その後、医師は輸血部に電話で1袋(30mL)を準備するよう依頼した。輸血部は12日前にオーダーされた残りのRCC-LR2から無菌的に30mLを1袋に分割し、放射線照射後NICUに搬送された。医師は、10mLシリンジに血液を6mLずつ3本と2mLを1本の計4本に分注した。その際、別の医師とダブルチェックしながら「薬袋ラベル」に輸血のロット番号シールを貼付し、その薬袋ラベルをシリンジに貼付して冷蔵庫に保存した。投与事故発生前日の19時にRCCの投与を開始。この時は、準夜看護師Aが薬袋のバーコードと患者のリストバンドのバーコード照合を行い、投与を開始した。勤務交代時間になったため申し送りを行った際、看護師Aから深夜看護師BにNICUには輸血を受けている患者は現在1名だけであることが申し送られた。(以下次ページ)</p>	<p>・輸血のオーダー時、実施タイプを「1回」とすると、1回指示実施したら指示終了になる(=バーコード照合の画面に進むことができない)。 ・医師は、輸血は20mLで終了することを決めていたので、20mLを1回と考え、あえて「1回」を選択したが、指示実施(照合)が1回しかできないとは考えていなかった。 ・輸血部では、輸血を袋に小分けする際、5枚程度のロット番号シールを貼付する。 ・製剤には患者氏名とIDが記載された「供給票」(1枚)が一緒に搬送される。 ・分注したシリンジには、指示画面からプリンターされる「薬袋ラベル」が貼られる。これには患者名、製剤名、照合用のバーコードが印字されており、輸血のロット番号シールを貼付していた。ただし、ロット番号シールは製剤に余分に添えられている時もある、添えられていない時もあった。(以下次ページ)</p>	<p>今後、検討の予定。 1)照合システムの改修:メーカーに確認中 照合システムについては、NICU部門システム(フィリップス社)と病院全体のシステム(輸血処方含む)(IBM)との相互の情報受け渡しが難しく、同様の問題は、手術室や集中治療室部門システム(日本光電)とIBMの間でも存在する。 IBMなどコンピュータ会社はオーダーリングを中心に発達したシステムであり、一方で部門システムは、生体監視モニタの会社などがモニタリングを電子的にシステムに送信することを目的に発達したシステムである。両者の開発経緯が異なり、両方の利点を有するシステムはおそらく国内には存在しないと思われる。 (以下次ページ)</p>	<p>確認が不十分であった 判断に誤りがあった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
38	障害残存の可能性がある(低い)			患者間違い	<p>事故発生日の1時に看護師BがRCCを更新する際、冷蔵庫の左扉を開けたところ、赤のトレーが2つあり、下のトレーは空で、上のトレーに濃厚赤血球液が分注されたシリンジが3本入っていた。看護師Bは輸血を受けている患者が1人だと聞いていたため、別の患者のものが残っているとは思わず、トレーからシリンジ1本を取り出した。</p> <p>看護師Bは、分注されたシリンジを経過表の画面で指示照合しようとしたが、照合画面に映ることができなかった。医師の指示の出し方に問題があると思い、あとで指示を出しなおしてもらおうと考え、シリンジを交換した。バーコード実施ができないため、看護師Bは手書きで実施記録に「0:21 RCC-LR6mLシリンジ交換実施」と記録した。</p> <p>7半頃再び看護師BはRCCを更新し、流量1mL/時で継続投与した。この時も同様の理由から、バーコード照合を行わなかった。8時に日勤看護師Cに申し送りを行い、投与中の輸液、薬剤、輸血の投与量や残量をダブルチェックした。</p> <p>11時頃の家族面会時に、家族からの指摘で、他患者(O型Rh+)に使用するはずの輸血が、誤って患者に投与されていることが判明した。担当医が誤投与だと判断し、直ちに輸血を中止した。</p> <p>1回目のRCCは患者に投与するもので間違いなかったが、2回目、3回目は他患者に処方されていたものであった。さらに、2回目、3回目に投与されたRCCは、1週間前に分注されており、指示も中止されていたが、冷蔵庫に残っていた。判明後は、すぐに投与を中止し、Vラインを抜去した。また、CBC、生化学、血液ガスを採取し、緊急検査を実施した。輸血と患者の血液とでクロスマッチを行ったが、Coombs試験で陰性であった。さらに、細菌感染の可能性も考慮して、輸血と患者の血液培養を実施するとともに、ABPCとCTXを投与開始した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・看護師は、申し送りから輸血をしている患者が当該患者のみであると思い込んでいたため、輸血取り出し時に、名前を確認しないまま手にしてしまった。 ・看護師Bが2本目のシリンジの「薬袋ラベル」のバーコード照合を行おうとしたところ、すでに1回目の実施指示が終わっているため、機器の氏名認証の画面から先に進まない状況であったことから、バーコード認証の手順を抜かしてしまった。 ・他の輸液アラームが鳴る、他職員が病気で倒れる、残りの1名が耐性菌が検出されている患者のケアを担当している等が重なったことから、ダブルチェックを実施しなかった。 ・NICUでは、分注された輸血の使用期限を分注後48時間以内とするルールを定めていたが、古い輸血の処分手順が具体的に決まっておらず、気付いた人が処分していた。 	<p>一医療施設だけでは解決が難しい問題と捉えており、それぞれのメーカーの得手不得手な領域があり、改修へのハードルは高いと思われる。そのため、現状としては機器を用いた照合システムでの解決は困難であり、従来から職員にルールとして求めているダブルチェックによる照合を求めていくしかないと考えている。</p> <p>2)現場の業務負担軽減: ダブルチェックのルールはあったが実施しなかったことの背景要因である「多忙」に対して、ミルク分注や薬剤の間違いなど、NICUにおける他のエラーも含め、業務負担軽減を切り口に仕事内容の見直しをするワーキングを複数立ち上げた。</p>	

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
39	障害なし	ワイスタール配合静注用1g	ニプロ	禁忌薬の投与	入院時に薬剤アレルギーに関する情報があったが、情報の共有ができていなかった。ERCP実施中に、血圧が40台に低下し130から140台の頻脈となり、すぐにスコープを除去した。呼びかけに用意に覚醒し、呼吸困難やSPO2の低下はなかったが、皮膚発赤著明となり、検査前に使用した後発薬品の抗生剤による、薬剤アレルギーが疑われた。H1ブロッカー、H2ブロッカー、ステロイド剤を投与し症状は改善した。	<ul style="list-style-type: none"> 紹介元の病院からの情報に、薬剤(スルペラゾン)アレルギーがあることが記載されていたが、電子カルテに入力されておらず、情報共有ができていなかった。 薬物アレルギー情報の入力には、主に医師・看護師・薬剤師が行っており、病棟薬剤師の介入もある。 検査直前に看護師は、「薬の名前は分からないがアレルギーがある」との情報を患者自身から入手し、医師に伝えたが指示の変更はなかった。 ワイスタールがスルペラゾンの後発薬品であり、同系統の薬剤であるという認識がなかった者もいた。 前回の入院時にワイスタールを使用し、問題なく経過した経緯があった。 スルペラゾンのアレルギーが入力してあった場合、処方オーダー画面で同系統のワイスタールを選択すると、ワーニングがかかるようになっている。 	<ul style="list-style-type: none"> 電子カルテにアレルギー情報を正しく入力すれば、分かりやすく表示され情報共有ができる。また、アレルギー薬品をオーダーしようすると警告が表示されるシステムになっている。職員に対して、アレルギー情報の重要性と、正しい入力方法について、研修会や院内ネットワークを活用して周知徹底をはかる。 後発薬品についての情報を提供する。 患者カルテトップ画面に、アレルギー情報をアイコンで表示しており、カーソルを近づけると内容が表示される。また、アレルギー有り・なし・未記入を色分けしている。 現在のシステムでは、アレルギー情報を入力していなくても、患者プロフィール画面を閉じることが出来るため、システムの改善を検討しているところ。 	<p>知識が不足していた・知識に誤りがあった</p> <p>記録等の記載</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
40	障害残存の可能性がある(低い)	リコモジュリン点滴静注用12800	旭化成ファーマ株式会社	過剰投与	<p>1. 注射処方オーダーリングであるが、リコモジュリンはマスター登録がされておらず、手書き処方箋で処方されたが、未記入があった。</p> <p>2. 生食100mLと溶解用の生食20mLは、オーダーリングで「一般注射処方箋」として処方された。</p> <p>3. 処方箋を見た看護師は、注射処方はすべて、1日払い出しだと思っていたので、5日処方であったが、1回分と思い込み準備した。</p> <p>4. ダブルチェックした看護師は、依頼されたとき「1回使用量です」と言われたので声だし指先確認しなかった。</p> <p>5. 主治医には、電話で「今から点滴をします」と連絡して生食100mLにリコモジュリン5Vを1時間かけて点滴した。</p> <p>6. ダブルチェックした看護師が再度手書き処方箋の内容をみて、量が違うことをに気がついた。</p>	<p>1. 指示受け時、手書き処方箋の記載内容の未記入があるのに気がつかなかった。注射用手書き処方には、薬剤名、1回使用量、1日回数、日数、用法、投与期間を記入するようになってるが、リコモジュリンのみの処方であり、1回使用量と開始日が記入されていなかった。</p> <p>2. 口頭指示の手順が守れていなかった。</p> <p>3. 添付文書の副作用しか把握していなかった。</p> <p>4. オーダーリングでの払い出しは、例えば3日分処方すると、薬剤が1日分ずつ容器に入って払い出されるが、手書き処方箋では、3日分処方すれば、3日分の薬剤一度に払い出されることになっていた。</p> <p>5. 6Rができていなかった。</p> <p>6. ダブルチェックの方法が手順通りでなかった。</p>	<p>1. 指示を受ける際は、伝票の確認をして指示の意味を理解する。</p> <p>2. 処方箋の未記入は、医師に確認をする。</p> <p>3. 6Rを声だし確認する。</p> <p>4. 初めて取り扱う薬品は、効能、用法、用量、使用上の注意を確認する。</p> <p>5. マスター登録されていない薬剤を手書き処方箋で処方する場合、オーダーリングと同じように1日分の払い出しとし、払い出し方法をオーダーリングと統一した。</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
41	障害残存の可能性なし	ノイトロジン	中外製薬	過剰薬準備	2型糖尿病、腎移植後、C型慢性肝炎の患者が肝性脳症で入院していたところ、白血球が1,500まで減少した。白血球増加目的でノイトロジンを投与する際に、移植腎後の免疫抑制剤投与に伴う顆粒球減少に対する投与量と癌患者の抗がん剤使用に伴う顆粒球減少に対する投与量とを間違え、5倍量を投与した。	白血球が急激に低下したので、緊急を要する状態と考え、泌尿器科に相談するべきところ、投与を急いだ。その際に、投与量の間違いが起こった。	オーダーする際にダブルチェックをする。専門の診療科に相談する。	確認が不十分であった
42	障害残存の可能性がある(低い)	ドルミカム	不明	薬剤間違い	下部内視鏡検査時にソセゴン1A、ドルミカム1/5Aを使用して検査を終了した。検査終了後、アネキセート1Aを投与する際に、ドルミカム残4/5Aを間違えて静注した。患者が過鎮静となったことが、検査後にわかった。	ドルミカム1A+生食の計10mLとアネキセート1Aの誤認。注射器には、各製剤のアンブルに貼ってある製剤名シールを貼り変えている。通常はアネキセートとドルミカムは同一のトレイに入っているため、取り間違える可能性があった。今回は、アネキセートはシリンジで準備はしておらず、トレイには前もってシリンジに詰めてあったドルミカムのみが入っていた。	薬剤使用時に、医師と看護師でダブルで確認後、注射実施する。ドルミカム・アネキセートを同一形状のシリンジで用意しておくこと、取り間違えの原因となるため、シリンジの用量を変え(一方は点滴、もう一方はシリンジ)、間違えを起こさないようにした。	確認が不十分であった

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
43	不明	ノルアドレナリン注1mgラシックス100mg〔1管100mg〕	第一共日医工	薬剤間違い	<p>血行動態不安定であるため、ラシックス100mg+5%ブドウ糖38mL(2.0mL/H)とノルアドレナリン1mg+5%ブドウ糖34mL(5.0mL/H)を持続注入されていた。日中血圧が低値であったため、ノルアドレナリンが3.0mL/H→5.0mL/Hへ増量となり、血圧は最高血圧が90台から70台で経過していた。</p> <p>ノルアドレナリンシリンジが21時過ぎにシリンジポンプ過負荷にてアラーム有り訪室。勤務終了間際であったが、夜勤者が多忙であったため、夜勤者へシリンジ更新することを伝え、シリンジを預かった。預かった際に、薬品名・薬剤量の確認を行った。更新時に再度目視・指さし呼称にて薬品名・薬剤量・薬品流量・患者氏名の確認を行ったつもりであったが、誤っていることには気づかずそのままラシックスを5.0mL/Hで開始した。</p> <p>22:58頃、夜勤者がラシックスシリンジを更新のため病室へ行ったところ、シリンジポンプが2台ともラシックスであることを発見する、直ちに医師に報告すると共にノルアドレナリンシリンジに交換し、5mL/Hで開始した。23:15血圧は71/59mmHgであった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・更新時に薬剤名、薬剤量、投与量の確認を行ったが、ノルアドレナリンであると思い込んでしまい、薬剤を読み上げたにもかかわらず誤薬であることに気づくことができなかった。 ・勤務終了間際の薬剤の追加であり焦る気持ちがあった。 ・他者が準備した薬剤を追加した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤を更新する際、電子カルテ・注射ラベルと薬剤で6Rを確認する。 ・追加10分後他者による、シリンジポンプの薬剤、流量、ルートを確認する。 ・準備した者が、薬剤の追加を行う。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
44	障害残存の可能性なし	サワシリン	アステラス	その他の処方に関する内容	<p>当院看護師が、発熱・咽頭痛を主訴に救急外来受診し、初期研修医2年目が1人で対応した。問診時、「2年前に細菌性化膿症で入院した時、ユナシンで皮疹が出て退院が遅れた」との発言があり、カルテに記載を行っていた。その際過去のカルテ記載を確認していなかった。扁桃の発赤・腫大・白苔を認めたためA群溶連菌の迅速検査のみを施行し、陰性であったため非A群溶連菌性の扁桃炎と診断した。センター内科上級医に報告。その際、ユナシンにアレルギーがあること、サワシリンを処方しようとしていたことを報告していなかった。</p> <p>βラクタマーゼ阻害剤配合ペニシリン系とペニシリン系を別のものと認識していたため、ペニシリン(サワシリン)を処方するに至った。また、アレルギー登録をしていた薬剤を処方すると処方画面上に警告文が出るものと思い込んでおり、警告文が出なかったのものでそのまま処方した。帰宅後処方されたサワシリンを内服し、2日後手指の紅斑・掻痒感が出現し、強カネオミノファーゲンシー＋ポララミン静注、アレグラ錠の内服加療が必要となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ユナシンがペニシリン系であるという認識が不足していた。 ・アレルギー登録されていれば、その系統の薬剤は処方時に警告文が出るとの間違った認識をしていた。 ・薬剤科に電話確認することを億劫と思い、行わなかった。 ・上級医に患者はユナシンにアレルギーがあるが、サワシリンを処方しようとしていたことを報告していなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・アレルギー既往に対して投与してよい薬剤かどうかの確認を、薬剤科もしくは内科上級医に行う。 ・当院皮膚科にて薬疹の治療を行ったことがあり、その際のカルテまで確認する。(カルテには「ペニシリン系は今後避けてください」との記載あり。) ・当院の処方のシステムは、アレルギー登録をした薬剤は、同じ名前の薬剤のみ処方時に警告文が表示されるが、同じ薬品名でなければ同じ系統であっても警告文がでないことを院内で周知する。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
45	不明	—	—	薬剤間違い	緊急手術の外回り看護師として、硬膜外麻酔・CV挿入他の準備を行った。その際、硬膜外に使用する予定の針や生理食塩水を、尿道バルーン物品のある処置台と一緒に置いた。麻酔科医師の硬膜外麻酔挿入の介助を行った際、誤って尿道バルーン固定用の注射用蒸留水を提供した。尿道バルーン挿入時に、生理食塩水が残っている事に気づき、硬膜外麻酔に使用する薬剤を間違えた事がわかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・生理食塩水と注射用蒸留水はプラボトルの状態であった。 ・本来であれば、麻酔科医師と外回り看護師で注射ラベルを見ながら確認することになっているが、薬剤を提供する際に医師との相互確認を行わなかった。 ・浸透圧の違いによる影響が懸念されたが、患者の状態に変化はなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤を使用する時の確認を声だし、指さしでダブルチェックを行う。 ・医師が使用する硬膜外専用ワゴンと看護師が使用する看護用品用ワゴン(バルン含む)を分けて使用する。 	確認が不十分であった

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
46	障害残存の可能性なし	アーチストラシックスサムスカ	第一共サノファイ大塚	患者間違い	<p>1. 3:45経管栄養を実施するため、2人分の経管栄養、薬が準備されているワゴンから当該患者分の経管栄養ボトルを手に取り、ボトルの下にあった与薬トレイを持ち訪室した。</p> <p>2. 与薬トレイ、懸濁ボトルには、患者の氏名が明示されていたが確認をしなかった。</p> <p>3. 薬を注入する直前にも、患者と懸濁ボトルの氏名を照合せずに与薬した。</p> <p>4. 薬を注入した後、懸濁ボトルの患者氏名を確認すると、他患者の氏名が明示されており、誤薬に気が付いた。</p> <p>5. 4:00主治医に報告。誤薬した薬には降圧剤、利尿剤が含まれており、血圧の変化に注意するよう指示を受けた。</p> <p>6. 6:10血圧が61/35に低下、血管確保、昇圧剤投与、ベッド上安静の指示を受けた。</p> <p>7. 6:40更に、胸部苦痛、圧迫感の訴えがあり、当直医の診察を受け心電図モニターを装着した。</p> <p>8. 患者の血圧は安定、点滴、昇圧剤の投与を中止し、通常の生活にもどった。</p>	<p>1. 患者は長期に入院しており、患者確認を実施しなくても間違いのないと思い込み、与薬トレイを手に取る時、与薬直前の患者氏名と薬の氏名を照合しなかった。</p> <p>2. 普段から、与薬マニュアル通りに指差呼称の確認動作を実施せずに与薬することがあった。</p> <p>3. 経管栄養注入業務が終了した後に行う業務のことを考えながら与薬を実施した。</p> <p>4. 当事者自身が、確認作業をせずに業務を行う傾向がある。</p>	<p>1. 与薬マニュアルの読み合わせを実施した。</p> <p>2. 指差呼称による薬と患者氏名の照合を周知徹底する。</p> <p>3. 与薬時の指差呼称強化月間として、ポスター掲示と指差呼称を実施していない職員に対して、直接注意喚起を行う。</p> <p>4. 当事者については、自身の業務チェック表を作成し、確認作業がされているか、他者評価を行う。</p>	確認が不十分であった

**製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
47	障害残存の可能性なし	セファゾリンNa点滴静注用1gパック	大塚製薬	投与速度すぎ	全身麻酔導入のため静脈血管確保と同時に抗菌剤の投与開始。ただし、補液の影に抗菌剤バックがかかっており麻酔医からは投与開始確認ができておらず。プロポフォール・フェンタニル・セボフルレンにて麻酔導入し入眠、その1分後より血圧低下(50/30)見られ昇圧剤投与も効果なし。血圧改善のため補液負荷したことで補液が終了したことを見た際に、影に隠れて見えていなかった抗菌剤の投与も終了していることに気づく。循環管理のため中心静脈ライン確保しノルアドレナリン開始、麻酔覚醒のため拮抗剤投与し意識回復を確認した。麻酔からの覚醒後は血圧130/70に回復。今回の血圧低下の誘因として抗菌剤の急速投与の影響も危惧された。	麻酔担当医が体調不良にて当日急遽変更した。麻酔カンファレンスが科の他講義のため開催されず、交替麻酔科は患者情報を十分に得て術前合併症についての検討がなされていなかった(既往歴の把握不備あり)・麻酔科の欠員により他の指示を電話対応しながら麻酔導入にあたっており、他麻酔科医が抗菌剤投与開始したことを確認していなかった・補液と抗菌剤が同じ位置につるされ滴下されていた・抗菌剤が急速投与されていることに気づかなかった	緊急の勤務交替であっても患者情報は十分得られるシステムの確立・他担当者との同時進行業務に関しては常に意思疎通を図り違いの行動を報告し確認し情報伝達を行なう・電話対応など状況を十分検討し優先順位をつけ業務に集中する	確認が不十分であった
48	死亡	アドレナリン注0.1%シリンジ「テルモ」	テルモ株式会社	単位間違い	11:54分、患者(4ヶ月女児)が父と母の付き添いのもと、救急隊により当院へ搬送された。来院時、救急隊によりCPR(心肺蘇生)が実施されており、バイタルサインは測定不能であった。看護師Bは医師Dにより、アドレナリンの希釈の指示(アドレナリン1A+生食19mL)を受けた。その間、心臓マッサージは交代で行われていた。11:59、右下肢骨髄路が確保されたが、挿管介助を求められ、看護師Bは、医師Fによる挿管介助についた。看護師Aがルートの接続と2つ目のルート作成をした。(以下次ページ)	医師は、希釈しないアドレナリンの「mg」による指示を出したが、看護師は希釈されたアドレナリンの「mL」での指示であると思い込んでいた。また、指示受け時に「0.2ですね」と声だししたが、単位までは確認しなかった。	・アドレナリン希釈・投与の際は、スタッフ間で1mL=0mgを声だしにより共有するとともに、復唱時には必ず数量のみならず、単位も確認する。 ・希釈の目安(mL=mg)を小児CPAグッズの中に入れておき、必ず目を通し、mgの確認をする。	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)

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果	
48	死亡	アドレナリン注0.1%シリンジ「テルモ」	テルモ株式会社	単位間違い	看護師Cが到着。医師より、希釈アドレナリン投与指示あり。「何mLですか」と質問に対し、「0.2」との返答あり。看護師AおよびCで「0.2ですね」と声出したが、単位までは確認しなかった。看護師Cは薬剤を注射器に1回分の0.2mLを準備し、実施した。12:04、骨髄路の補液の落下が不良であったため、医師Dにより、「2回目のアドレナリンは2倍量で気管内投与する」旨、指示あり。看護師Cは、希釈アドレナリンを0.4mL準備し、投与。この際も、単位の確認はしなかった。12:12、医師Dの指示により、患児の体重が7kgであることを確認。医師Dと看護師Cは、壁に貼ってあるPALSのアルゴリズム表のアドレナリン量0.01mgを確認しながら、患者に投与するアドレナリン量を0.07mgと計算し、医師Dは分かりやすく「アドレナリン0.1mg投与」と指示を出した。医師Dは「これまで1回量は何mgか」と聞いたところ、看護師Cから「0.2」と答えがあった。医師Dは、看護師Cに「では、これまでの1回量の半量を投与する。」と指示を出した。この時4回目の投与後の頃であった。これ以降、希釈アドレナリンを1回0.1ml投与した。希釈アドレナリンは、3～5分間隔で骨髄路より29回、気管内より1回実施された。その間人工呼吸器装着され、心臓マッサージは続けられた。その後状態は、対光反射なく瞳孔3mm/3mmであった。また心電図でもPEA・100回/分、脈の触知はできなかった。3回目の家族への説明後(13:55)家族見守りの元、胸骨圧迫中止。徐々に心拍数低下し、死亡確認となった。薬剤の使用総量を改めて確認したところ、アドレナリン投与量が極めて少ないことが判明した。				
49	障害残存の可能性なし	不明	不明	薬剤取り違い調剤	多発性骨髄腫の治療のため、レナデックス錠4mg(3錠/1日1回朝食後)とセンソシド錠12mg(2錠/便秘時)が処方されていた。レナデックス錠4mgのところを誤ってルブラック錠8mgを調剤して患者に交付していた。9日後、患者からの電話連絡により判明した。	薬剤の外観上が似ている。薬剤部の棚配置が隣同士だった。	棚配置を変更した。	確認が不十分であった	

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
50	障害残存の可能性なし	ロゼレム錠8mg	武田	数量間違い	「ロゼレム錠 2mg 1日1回寝前粉碎する」の医師の処方オーダーされたが、薬剤部で出力した処方せんの記載は「ロゼレム錠 2錠 1日1回寝前粉碎する」となっていた。そのまま調剤してしまい 1回分服用後に病棟より指摘を受け、再調剤した。	電子カルテのロゼレムの単位は「錠」と「mg」の両方が登録されていたが、薬剤部門システムには「錠」しか登録されていなかった。薬剤部門システムの不備があり、部門システムのマスタに無い単位、薬品名、用法の場合は印刷しない設定となっていなかった。	マスタの修正時には他のマスタ管理担当と情報を共有する。薬剤部で管理しているマスタの担当を一元化する。	システム
51	障害なし	デパケンシロップ5%	協和発酵キリン	その他の与薬に関する内容	朝食後に投与するデパケンシロップの与薬を忘れた。9時半ごろから小さなけいれんが起きた。医師の指示でダイアップ10ミリグラムを投与し、けいれんは治まった。診察後、10時にデパケンシロップを遅れて投与した。	夜勤業務終了間際に注意力が散漫になっていた。	投薬マニュアルの厳守	確認が不十分であった

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
52	障害なし	ニューモバックスNP(肺炎球菌ワクチン)	MSD	過剰投与	肺炎球菌ワクチンを施設で一斉投与を行うために希望者を事前に募っていた。5年以内に接種していた入所者は、重複投与にならないように、接種済み一覧名簿を作成していた。接種開始。最終接種日に当日朝から家族が希望したため病棟師長が手続きをとったが、接種済み一覧との照合をしていなかった。接種希望数を元に購入していたワクチンがキャンセルがあり1名分余ったので、当該患者に実施することになった。実施直後、福祉課で管理している接種一覧と照合したところ昨年受けていることが分かった。家族には実施医師より謝罪。翌日より3日間38℃台の発熱があったが、血液検査、尿検査、胸部エックス線検査の結果、ワクチンの副反応と診断。患者はその後障害の残存なく経過。	<ul style="list-style-type: none"> ・接種希望を調査する期間(10日間)に福祉課より各部署に、接種希望一覧表が配布されたが、その時点で、家族へ昨年実施済みであることの説明はしていなかった。 ・今回臨時で希望があったとき、病棟、福祉課ともに接種希望一覧表及び診療録との確認をしなかった。 ・看護師が問診票を記載するとき、外来カルテで接種したかどうかの記録(問診票)を捜したが、時間が切迫しており見つけることができなかった。後で見ると内科の診療記録の最後にインフルエンザ・肺炎球菌の問診票が綴じられていた。 ・追加の希望が病棟から外来看護師や福祉課医事係にあったが、該当者であるとの思い込みがあり薬液の問題だけを検討し、該当か非該当かは確かめなかった。 ・接種時、医師は問診票のみの確認で、カルテの記録や前回接種を記載した用紙は見なかった。手元になかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・外来カルテの予防接種記録(問診票)を一目で分かるように区分して保管する(医事課で検討中。診療録委員会で最終決定する)。 ・希望があったときは外来カルテの予防接種記録で必ず照合する。 ・問診票にカルテで該当者であることを確認した事の記載を行う。 ・予防接種実施医師は、問診票と接種希望一覧表で確認して接種する。 	確認が不十分であった

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
53	障害残存の可能性なし	アドレナリン注0.1%シリンジ	テルモ	過剰投与	<p>18:48ごろからSPO2/70台に低下したため看護師が担当の研修医に報告。研修医はボナフェック使用後の呼吸苦なので喘息を疑い消化器科医師へ電話で報告しステロイド開始の指示を受ける(この時、消化器科医師は他病棟で患者への病状説明中であった)。その後SPO2/60台に低下し呼吸苦著しく再度消化器科医師へ報告しアドレナリンの使用許可を得る。19:02研修医が事前に調べた教科書に大腿外側に0.1~0.3mg筋注との記載があり0.1mg使用する方針としたがアドレナリンを使用した経験が無くアドレナリンシリンジの「0.1%」の記載を「0.1mg」と誤認。筋注用の針を探していたところ、看護師から静注もできるとの声がありそのまま側管より全量(1mL)IVした。消化器科医師が来棟すると患者は突然あえぐような呼吸出現19:04意識レベル低下、頸動脈触知不能となった。直ちにCPR開始し看護師にて全館緊急コール要請。救急科医師到着後、AEDにてVF認め除細動4回施行し19:24自己心拍再開しICUへ搬送した。意識レベル徐々に改善し血圧はカテコールアミンでコントロール中。救急科医師から家族へ過量投与についての説明を含めて行われた。家族からの意見等は特になし。</p>	<p>・研修医は患者の急変に慌てていた。またアドレナリン使用は今回初めてであり不慣れであった。 ・患者はもともと喘息の既往があったが研修医は十分な情報に取れていなかった。問診票に記載は無かったが処方内容を見れば確認できたと思われる。研修医は入院後の持参薬を見て気付いた。看護師がボナフェックによるアスピリン喘息ではないかとアセスメントし研修医に報告していたので研修医は「これがそうか」と思った。 ・看護師はアドレナリンシリンジは急変時に使用するものという印象があるため「ラインから実施できる」と単に使い方を述べただけであった。 ・SPO2/65%まで低下した時点ですでにVFへの移行が考えられるが、今回はアドレナリンIVがVFの引き金になったと思われる。手元にシリンジしかない場合はシリンジから必要量を引いて使用する場合もあるがいづれも筋注が条件となる。 (以下次ページ)</p>	<p>1)消化器科指導医は使用する薬剤の容量・用法などは明確に伝えるべきであった。更にアドレナリンを必要としている時点で研修医に任せず早急にベッドサイドへ行くか他の医師へ応援要請を行うべきであった。 2)「このままでは死んでしまう」と感じた場面で全館緊急コール要請が必要であると言う認識を職員皆が持つべきである。緊急コール要請のハードルを下げ、研修医でも看護師でも必要と感じたらコール依頼を告げて行動して良い事とする→師長会議にてアナウンスを行った。 3)救急時の対応について不備な点があり病棟にて勉強会を開催予定。 4)研修医はボスミン使用方法について指導医からの講義を受けることとした。</p>	<p>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</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
53	障害残存の可能性なし	アドレナリン注0.1%シリンジ	テルモ	過剰投与	救急カートにはボスミンアンプルがあったが研修医は使用方法に疎かった。 <ul style="list-style-type: none"> ・消化器科指導医は他の患者への説明中であったため、すぐには現場へ行けなかった。 ・心電図はセントラルモニターのみに波形が出ておりベッドサイドにモニターが無かったため心電図波形の確認が出来なかった。またセントラルモニター記録を取らぬまま退床させデータを一掃してしまった(院内ルールが周知されていない) ・患者の状態としては現在は回復方向にある。当初はアスピリン喘息発作であったのか低心機能に伴う心不全によるものであったのかは不明であるが、どちらの可能性も考えられた。 ・全館緊急コール要請がもっと早い段階で行われるべきであった。 ・アドレナリンシリンジの説明書を確認したところ1mLシリンジにも関わらず「0.25mLを超えない量を生食で希釈し・・・」とある。薬剤科へシリンジの意味がないし現場では実際にこのような使用方法は行っていない旨を相談。薬剤科がメーカーへ問い合わせたところボスミンアンプルの説明内容をそのまま運用しているとの回答で他施設からも同様の問い合わせがあるとの回答。しかしすぐには対応できないとの事でこれでは説明書の意味がないと感じた。 			

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
54	障害なし	ボスミン	第一三共	薬剤間違い	全身麻酔下で口腔内手術のため、経鼻挿管で気道確保を行った。麻酔導入後に4%キシロカイン液20mLとアドレナリン0.2mgの混合液で鼻腔内を洗浄、出血予防を行い、気管挿管を行った。アドレナリンの残り0.8mgは2mLシリンジに引いたまま、麻酔カート上の薬剤トレイに置いていた。手術中に術後鎮痛のため2mLシリンジに引いたフェンタニルを静注しようと思ったが、突然の高度頻脈(HR160、不整脈無し)でアドレナリンを誤投与したことに気づいた。血圧も170mmHg程度まで上昇したが、レミフェンタニルの増量とセボフルラン濃度の上昇、抗不整脈としてキシロカインを予防投与した。5分程度でアドレナリン誤投与前の心拍数、血圧に戻りしばらくして手術は問題なく終了した。動脈血液ガス分析、胸部X-線でも肺水腫等は疑われず、全身麻酔から覚醒させ、抜管し特に問題なく病棟に帰室となった。患者・家族説明を行い誤薬の影響があるのか不安とのことで入院期間を長めにしてほしいと希望され、予定よりも3日間入院期間の延長になった。	薬剤を誤投与した事例である。確認作業が行われないまま、同じ形状のシリンジに引かれた薬剤を投与しており、不注意が原因と考えられる。シリンジにはアンプルから切り取られた薬剤ラベルを貼付していたが、フェンタニルを引くシリンジには手術室で準備しているラベルを貼ることが決まりとなっていた。今回は、アンプルから切り取られたラベルが貼付されていた。なお、麻酔担当医は体調不良であったが、発生日は極めて多忙でマンパワーが不足しているため、午前7時頃より休憩時間がほとんど与えられない状況で麻酔管理に当たっていた。	医療安全対策マニュアルにあるように、安全な薬剤治療のための6R+Aを遵守する必要がある。また、すでに不要となった薬剤は破棄し、他の薬剤シリンジといっしょに薬剤トレーに入れて保管しないことが重要である。なお、当該事例を踏まえ、ボスミンアンプルは麻酔カートから削除し、アドレナリンシリンジ(プレフィルドタイプ)を常備することとなった	確認が不十分であった 身体的状況(寝不足・体調不良等)
55	障害残存の可能性がある(低い)	オルメテック アラート CR アーチスト カルデナ リンクス トール	第一三共 など バイエル 第一三共 ファイザー アストラ ゼネカ	患者間違い	患者Aは内服の飲み忘れがあるため、内服薬は看護師管理としており、その都度看護師が配薬し、内服していた。名前が似ている患者Bが別室に入院中であったが、配薬した看護師は名前が似ている患者がいることに気が付かなかった。患者Bから夕食後の内服薬がまだだとナースコールがあり配薬した看護師とは別の看護師が患者Bの配薬ケースを確認するが、夕食後の内服薬が無かった。また、患者Aの配薬ケースを確認すると夕の薬が残っていた。その際に患者Bと患者Aの名前が似ていることに気が付く。患者Aのベッドサイドのゴミ箱より、患者Bの一包化内服袋が捨てられているのを発見。患者Bの内服薬を患者Aに内服させたことが発覚した。 (以下次ページ)	配薬ケースの名前をフルネームで確認していなかった。配薬時に本人と名前を確認していなかった。似ている名前の患者がいらないと思い込んでいた。ナースコールと配薬に追われて急いでいた。	与薬時には配薬する前に配薬ケース・フルネーム・ベッドネーム・患者のリストバンド・本人に名乗ってもらうなどの患者確認を確実に行う。患者を確認する時は声に出して確認する。名前が似たような患者がいる場合、間違えやすいことを念頭に置き、勤務申し送り時にスタッフ全員で同姓・同名など、注意喚起の札をルームネームや配薬ケースに表示する。	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) 患者の外見(容貌・年齢)・姓名の類似

**製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
55	障害残存の可能性がある(低い)	オルメテック アラートCR アチスト カルデナ リンクレ ストール	第一三共 などバイエル 第一三共 ファイザー アストラ ゼラネカ	患者間違い	それぞれの患者の内服内容を確認し、当直医へ報告。患者Aの内服した薬剤の内容に降圧薬が4種類含まれていた為、速やかにベッド上安静をお願いし、30分ごとにバイタルサイン測定実施。もともと収縮期血圧110/120mmHg台の患者であり、内服1時間半後に血圧84/42mmHgと低下したため、下肢拳上行い、ナースステーションに一番近い病室へ移動。心電図モニター・SPO2モニター装着を行い、観察。当直医の指示で生理食塩水500mL1本を60mK/Hで持続輸液開始。血圧低下によるふらつきや転倒の可能性があるので、排泄もベッド上で行ってもらうこと、夜間頻回に血圧測定を行うことを本人へ説明した。起床後、仰臥位で収縮期血圧100mmHg台であり、座位でも血圧低下なし。主治医へ確認後、朝食後内服の降圧薬は内服中止となった。退院予定であったが、血圧変動の可能性があったため、翌日へ退院延期となった。			
56	障害残存の可能性がある(低い)	無水エタノール注「フソー」	扶桑薬工業	薬剤間違い	ドルミカムにて鎮静下で内視鏡を行った患者にアネキセートを注射しようとして誤って無水エタノール注2.5mLを注射した。生理食塩水500mLを点滴し、モニター装着して安静臥床で1時間半経過観察した。バイタルは安定していたが、2回ほど嘔吐あり。その後、気分不良なし。	看護師が患者の介助をしていたため、研修医が引き出しからアンプルを取り出し、確認が不十分なまま、準備をして注射をした。アンプルの入っていた引き出しは、表示がわかりにくい状態にあった。	1. 看護師数を増加させ、確認体制が正常に機能するようにする 2. アネキセートとエタノールの保管場所を明確に分ける 3. 研修医へのダブルチェック、5Rなど確認方法の指導	確認が不十分であった

**製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
57	障害残存の可能性がある(低い)	注射用パナベート500	アルファレッサファーマ	その他の与薬に関する内容	<p>1.CCUへ入院、同日に主治医は、DICに対しパナベート1500mgを末梢から投与する指示を出した。この時点でCVの挿入の予定はなかった。</p> <p>2. 同日、薬剤科は、パナベートの投与量に対し希釈量が少ないと思ったが、医師に疑義照会せず、病棟へ薬剤を払い出した。</p> <p>3.19時、看護師が左下肢に血管確保しパナベート、1500mg+生食250mlを10ml/hで開始した</p> <p>4.翌日8:30パナベートライン点滴漏れがあり。再度左下肢足部へ末梢ラインを確保。点滴漏れした左下肢に血管の走行に沿った発赤と白色のびらんを認めた。それに対し、研修医は、ワセリン塗布の処置を指示、施行した。</p> <p>5.2日後の16時にCV挿入、パナベートもCVから投与に指示変更になった。経過観察。</p> <p>6.WOCより情報提供あり、医療安全係長とCCU副看護師長で皮膚の確認をし、主治医へ報告した。</p> <p>7.同日、形成外科へコンサルトし、パナベートによる壊死性血管炎と診断された。</p>	<p>1.ガベキサートメシル酸塩投与時の血管外漏出について、医師が知識不足だったため、指示を出してしまった。</p> <p>2.ガベキサートメシル酸塩投与時の血管外漏出について、看護師が知識不足だったため、開始時に疑問を持つことができなかった。</p> <p>3.ガベキサートメシル酸塩を払い出す際、薬剤部が医師に疑義照会を行わなかった。</p> <p>4.ガベキサートメシル酸塩投与時の血管外漏出について、看護師が知識不足だったため、投与後に適切な観察ができず、速やかに発見、対応ができなかった。</p> <p>5.日本医療機能評価機構より配信される「医療安全情報」は、すべて院内掲示板で全職員に対し、安全情報が出されてから2、3日中に医療安全ニュースとして情報提供している。 (以下次ページ)</p>	<p>1.ガベキサートメシル酸塩投与時の血管外漏出について、医師・看護師とも知識を確認し、周知する。</p> <p>2.ガベキサートメシル酸塩の指示が出た場合は、電子カルテで注意警告の表示が出るようにする。</p> <p>3.ガベキサートメシル酸塩の指示が出た場合、薬剤科は、主治医へ疑義照会する。</p> <p>4.病棟へ払い出す際は、注意喚起の用紙を薬剤の袋へ一緒に入れて看護師が気付けるようにする。</p> <p>5.ガベキサートメシル酸塩の指示が出た場合、薬剤科は、薬剤棚に払い出し表をつけて履歴管理する。</p> <p>6. 薬剤科は平日日勤帯は、払い出ししている患者のベッドサイドへ行き、投与経路を確認する。 (以下次ページ)</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
57	障害残存の可能性がある(低い)	注射用パナベート500	アルファレッサファーマ	その他の薬に関する内容	今回の当該事例に関連した医師、看護師は、日本医療機能評価機構から配信された医療安全情報No.33:[ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出]、No.77:[ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎(第2報)]を認識していなかった。全職員が医療安全情報を目にしたかまでは確認が出来ておらず、一方通行になっている現状がある。		7.ガベキサートメシル酸塩の使用方法を院内で下記の通り統一する。 ・原則CVからの投与とする。 ・やむを得ず末梢から投与する場合は、0.2%の希釈濃度をこえない 8.当該病棟、診療科については、各医療安全推進担当者が医療安全情報No.33とNo.77を直接渡し、指導を行った。医療安全推進担当者に自部署の閲覧状況の確認を行ってもらうなど、情報提供や確認の方法の検討をしていきたい	
58	障害残存可能性なし	ミドリンP点眼液	参天製薬株式会社	禁忌薬の投与	他院より両隅角閉塞緑内障にて紹介受診された患者に対し、視能訓練士から眼圧測定を依頼された看護師がカルテや初診患者用指示用紙を確認しないで患者の眼圧を測定し、ミドリンP点眼液を点眼した。別の看護師が当該患者の初診指示用紙を確認したところ散瞳薬点眼の指示はなかった。	患者が多いことから多くのカルテが眼圧測定コーナーにあったこと、眼圧測定コーナーには2名以上の看護師を配置しているがインシデント発生時は看護師1名が他の業務のため眼圧測定コーナーを離れていたため残りの看護師1名が業務にあたっていたこと、及び依頼を受けた看護師が眼科外来業務に不慣れであったこと等と考えられる。	業務調整を行い、眼圧測定コーナー看護師が2名以上となるように配置すること、初診患者用指示書の修正、及び看護師に眼科疾患について自己学習により知識を高めることとした。	確認が不十分であった

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
59	不明	ヒューマログ注ミリオペン	日本イーライリリー	その他の薬に関する内容	<p>切迫早産(妊娠34週6日)・妊娠糖尿病により入院中の患者に対し、朝食前に定期投与のインスリン(ヒューマログ6単位)を皮下注射したが、その後食事が摂取できず低血糖(50mg/dl)となり、意識障害をきたした事例。患者は、マグセント注(100mL)15mL/hとマルチス輸液10%(500mL)+ウテメリン注(50mg5mL)14mL/hの持続点滴を行っていたが、2~3日前から食事の摂取量が減少していた。看護師は、インスリン注射後に患者を3~4回訪室し、食事摂取や補食を促している。また、主治医と担当医の回診も行われていた。看護師が、インスリン注射を実施してから約2時間後に意識レベルが低下していることを発見した。ブドウ糖液(50%20mL)を静脈注射後に血糖値は142mg/dlと回復したが、遷延性の意識障害があり頭部CT検査を実施した(出血はなし)。血中Mg濃度が6.8mg/dl(正常値1.8~2.4mg/dl)と上昇しており、マグセントを13mL/hに減量し、ラクテック注(500mL)500mL/hを輸液した。再検査でも血中Mg濃度は6.4mg/dlと高値ではあったが、発見から2時間後には意識レベルも改善した。患者が低血糖に陥った際、胎児心拍数基線は110bpm(正常110~160bpm)であった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 入院後の検査で妊娠糖尿病と診断され、入院後2日目から1日7回(毎食前後、眠前)の血糖測定と食直前のインスリン定期打ちが開始されていた。 患者は切迫早産で、ウテメリンとマグセント併用の持続点滴中であり、入院時当初より倦怠感強く、食欲不振があった。嘔気はなかった。 患者の食事摂取量は日により変動があり、食事摂取開始時間も日によって異なっていた。 朝食配膳時には普段から入眠されており、声かけをして起きてもらうことが多かった。 患者は日常の生活習慣が、夜間遅くに就寝して、朝食の時間帯等は傾眠傾向であることが多かった。 患者はスタッフからの安静度指示や内服指示を遵守出来ていたため、少量でも食事摂取をしてくれるとの思いこみがあった。 定期的な食事摂取量の確認と患者への食事摂取の促し、医師への摂取量の報告は出来ていたが、医師へ食事摂取不可時の対応の指示を受けることが出来ていなかった。 薬剤の分類が超速効型であることは認識していたが、最大作用時間を意識した行動がとれていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 食事が摂取出来る状態になってから、食直前インスリンを投与する。その間食事は預かっておく。 食直前インスリン投与1時間後に食事摂取量を確認する。摂取出来ない場合は医師へ報告とその後の指示を受けるようにする。 インスリン投与をしている患者の食事摂取量や消化器症状に注意して観察する。 申し送りやカンファレンス、各勤務帯でのミーティングにおいて、インスリン投与患者の情報(食事摂取量や消化器症状の経過)をスタッフ間で共有する。 医師への報告基準も読み合わせをする。 	確認が不十分であった

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
60	障害残存の可能性なし	ノーベルパール静注用250mg	ノーベルファーマ株式会社	過剰投与	症候性でんかんがあり、ノーベルパールを初回投与量1000mgを4日間投与した。4日目の投与後に呼吸抑制、意識レベルの低下があったため、ICU入室後、人工呼吸器管理となった。ノーベルパールの血中濃度が高値を示しており、過量投与が発覚した。	呼吸器内科では通常処方しない薬剤であったため、投与量に関する知識が不足しており、ノーベルパール使用時の注意点について共有できていなかった。診療科間連携の中での伝達が不十分であった。	医師・看護師・薬剤師間で副作用や観察ポイントなどについて情報共有する。	知識が不足していた・知識に誤りがあった
61	障害なし	ガスモチン錠5mg	大日本住友	患者間違い	看護師Xは、昼食後の与薬を行おうと患者2名の薬を手に持ち患者Aのベッドサイドに行った。患者Aのオーバーテーブルの上に患者Bの薬を置き、患者Aの服薬介助を始めたところで、詰め所にいる看護師Yから申し送りのために呼ばれた。服薬介助を中断し、患者Aの薬を持ったまま詰め所に帰った。数分後、患者Aの所に行くことになり、患者Aの所に行くと面会に来た家族により患者Bの薬が患者Aに飲まされていた。患者Aの家族はよく面会に来られ食事介助や身の回りのお世話をしていた。	1. 配薬時複数人数分の薬をトレイ等容器に入れずそのまま手に持ち服薬介助に行っていた。 2. 他患者の薬をオーバーテーブル上にそのまま置く習慣があった。 3. 家族が面会に来られ介助されることが予測できていなかった。	1. 配薬に行くとき薬はトレイ等に入れワゴンに乗せて持っていく。 2. 他患者の薬をオーバーテーブル・床頭台等ベッド周囲の物の上に置かない。 3. 薬のみ手に持ち与薬に行くときは患者1名のみとする。	技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
62	障害残存の可能性がある(低い)	ダントリウムカプセル25mg	アステラス	秤量間違い調剤	朝食後の与薬時、病棟看護師が患者の薬の量がいつもより多い気がすると感じ薬剤科に確認の依頼があった。 薬剤科で確認の結果、ダントリウムカプセル25mgが0.9C分3のところ、10倍の9C分3で調剤され、12日間服用したことが判明した。	<ul style="list-style-type: none"> 決められた手順が守られなかった。 粉砕(脱カプセル)指示のある薬品については、計る薬の量を処方箋に記載することになっていたが記載がなかった。 ダントリウムは、あらかじめカプセルを外したものが準備されており、必要な量を計算する際に調剤者が計算間違いをしたと考えられる。 調剤者が決められた手順通りに処方箋に計った量の記載をしなかったが、鑑査者も秤量の未記載を見逃してしまった。 	<ol style="list-style-type: none"> 決められた手順の遵守の徹底。 <ul style="list-style-type: none"> 錠剤粉砕・脱カプセルをした場合、計った薬の量を処方箋に必ず記載する。 上記が守られていない場合、検薬者は調剤者に確認するとともに、記載させる。そこで疑問が生じた場合は、計り直す。 ダントリウムについては、あらかじめカプセルを外したものは用意せず、その都度カプセルを外すこととし、外したカプセルを検薬者に示すことにより調剤者以外も確認できる様に手順を変更する。 薬剤師が定期的に病棟に赴き、確実に処方箋の把握・患者情報の収集をする体制を早急に整える。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
63	障害残存の可能性なし	リーマス錠200	大正製薬株式会社	処方量間違い	双極性気分障害の患者が、入院時にリーマス100mg4錠(毎日朝夕食後)を持参し、入院後も継続して内服していた。持参薬がなくなったため継続分を処方する際に、薬剤師が入力した持参薬記録を参照して処方箋を記載した。その際、1回量規格が異なることの確認が不十分であったため、規格が異なるリーマス200mg4錠(毎日朝夕食後)を処方した。	持参薬から院内で採用されている薬剤に切り替える際の実行確認が不十分であった。 当院で採用している規格は、躁病・躁状態治療剤リーマス錠200(大正製薬株式会社)である。 当院の薬剤システムでは持参薬規格に関するアラート機能はない。 薬剤師の通常監査業務で確認することも可能と考えられるが、今回は発見されなかった。 疑義照会等は行われていなかった。	医療安全に関する会議で検討し、関係部署に対する注意喚起を行った。	確認が不十分であった

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
64	障害残存の可能性なし	該当なし	該当なし	処方量間違い	<p>患者は慢性閉塞性肺疾患(COPD)で20年近く外来通院にて経過観察している。患者は高齢で年々呼吸器機能も低下し、徐々に薬を増量している。呼吸困難が強くなっていることより、定期受診の際に、数年前服用していたが途中薬疹等のため中止していたテオドールを処方した。処方ではテオドール200mg2錠分2(朝夕1錠ずつ)内服してもらうつもりが、朝夕2錠ずつ処方し倍量の過剰投与となった。病院情報システム更新に伴い、処方オーダーが従来の「1日量」から「1回量」にオーダー方法が変更になったことにより、1日量と1回量の入力を誤ったものである。患者は約2カ月後に嘔気と頻脈のため外来受診し、補液のうえ帰宅された。その後も嘔気が改善せず救急外来受診し、同日入院となった。テオフィリン中毒による症状の可能性を考え、テオフィリン血中濃度を測定したところ上昇していた。テオドールは入院前日の夕まで内服し、その後服用は中止した。入院後、テオフィリン血中濃度は低下、テオフィリン中毒に伴う嘔気・頻脈等の症状も改善し、その後退院された。後遺症もないと判断される。</p> <p>オーダー方法の変更に伴い、医師に対しては計4回内服薬処方せん記載標準化に伴う処方入力方法の変更点について説明会を行っていた。処方医はオーダー方法が1日量から1回量に変更になったことは知っていた。オーダー変更以降、たびたび入力を行っており、他患者での処方間違いは発生していない。オーダー方法変更から2ヶ月以上経過してからの事例であるが、長年にわたり1日量で処方してきたため、入力の際に混同したと思われる。オーダー変更後の画面は、1回量を入力すると1日量が自動計算され画面に表示される仕様になっている。</p>	<p>原因として、病院情報システム更新に伴い処方オーダー方法が従来の1日量処方から1回量に処方オーダーが切り替わりになった時期に、担当医師が1日量と1回量の入力を誤りテオドールを倍量処方した結果、患者にテオフィリン中毒による症状がみられて入院加療に至ったと判断された。処方オーダー方法の切り替わりという時期であったものの、処方の際の確認が不十分であったと判断された。なお、処方オーダー等のシステムが切り替わる際にはリスク発生の可能性を考慮し、一定量を超えた薬剤が処方された際に電子カルテ上で警告等を出すシステム構築を医療情報部及び薬剤部で検討することとした。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医師は新規処方する際に、処方量等の確認を徹底する。 ・一定量を超えた薬剤が処方された際に電子カルテ上で警告等を出すシステムを医療情報部及び薬剤部で検討する。 ・特に外来患者への処方に関してリスクの高い高齢者及び小児に対する処方量の監査・カルテチェックを徹底する。 	<p>確認が不十分であったシステム</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
65	障害なし	HCG オチダ筋 注用5 千単位	持田	投与時間・日付間違い	12時に「HMG2A、セトロタイド1A」を皮下注するところを「HMG2A、セトロタイド1A、HCG2A(22時投与)」を皮下注した。患者が22時分の注射の指示が閉じられていると訴えがあり発覚した。医師に報告し採卵を一日早めて行うこととした。	看護師一人で指示簿印刷、調剤、投与を行う原則となっているが、まもらなかったこと。看護師Aがその日の12時に注射をする患者9名分の指示簿を印刷した。一薬剤に対し一枚の指示簿がでるため、患者ごとに指示簿をホチキスで止めた。看護師Bは3名の患者の薬剤を注射器に吸い上げて準備した。このとき22時に投与する薬剤が混じっていることに気付かなかった。看護師Cは他者が印刷し吸い上げて準備した薬剤を皮下注した。22時投与の指示は見逃した。患者には、会計用に指示を印刷した注射処方箋を患者に渡していた。全ての外来処方箋は処方時に印刷されて患者に渡し、患者にも確認していただく仕組みになっている。	看護師一人で指示簿印刷、調剤、投与を行う原則を遵守する。	確認が不十分であった

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
66	死亡	ウログラフィン注60%	バイエル	禁忌薬剤の投与	<p>患者は腰部脊柱管狭窄症により、1泊2日の検査入院の予定にて、当院整形外科に入院。同日14時から透視室にて、3年目の整形外科レジデントにより、脊髄造影を実施。当該検査に際しては、本来脊髄撮影用造影剤としてイソピストを使用すべきところ脊髄腔内注射が禁止されているウログラフィンを右第5腰椎神経根ブロックに際して1mL、続いて脊髄造影に際しては、右第3第4腰椎間レベル正中より8mL注入した。同日16時に一連の検査が終了したが、病棟に戻った後に両下肢の疼痛が強くなり、意識消失。その後、蘇生開始するも、処置の甲斐なく、死亡した。死亡確認後に、神経根ブロック及び脊髄造影にて本来脊髄腔内注入すべきでないウログラフィンを使用していた事実が判明した。</p> <p>・当該造影剤は、操作室の棚に保管されていたが、箱のまま置いておくだけであった。操作室の棚には、経口造影剤(バリウム等の消化管用)のほかウログラフィン60%、イソビルト240、オプチオレイ320の3種類が配置されていた。</p> <p>・院内に診療マニュアル・透視検査業務マニュアルはあった。しかし、薬剤の準備やその確認方法など薬剤に関する内容は記載されていなかった。</p> <p>・造影剤の使用の際は、施行医師が棚から持ち出すことが通例化され、補充は診療放射線技師が行っていた。</p> <p>・診療放射線技師は、泌尿器科・婦人科系の造影検査には立ち会っていた。その他の検査は、検査施行医師の外来診療との兼ね合いで、検査予約時間と実施時間に大きく隔たりがある理由で立ち会っておらず、通常、医師は指導医、研修医、レジデントを含め3~4名で行っていた。</p>	<p>・当該レジデントが当該造影剤が脊髄造影に使用禁忌であることを知らなかった。</p> <p>・指導する立場の主治医は、当該レジデントが過去に脊髄造影の経験があることから当該造影剤が脊髄造影に使用禁忌であることを当該レジデントに確認しなかった。</p> <p>・神経根ブロック及び脊髄造影検査の準備並び実施を当該レジデントのみで行っていた。</p>	<p>・透視室での検査には、診療放射線技師が立ち会うことを開始した。</p> <p>・造影剤の保管・管理方法を変更した。保管場所の分離水溶性剤と経口剤に分離保管。水溶性剤を脳脊髄用と血管用に分離保管。適応と禁止を表示「脳槽・脊髄・関節造影剤」、「血管内投与禁止」、「脳槽・脊髄造影禁止」等の表示を実施。造影剤等の使用管理簿の作成。</p> <p>・造影剤・ハイリスク薬剤の「指さし・声だし復唱」と他職種間で相互チェックの徹底。検査開始直前に放射線技師が「タイムアウトをお願いします」と合図し、医師(装置モニターを参照)・看護師(ネームカードやリストバンド)・放射線技師(電子カルテ)で患者を確認する。その後、放射線技師が「検査目的・部位・使用薬剤の確認をお願いします」と声をかけ、医師が「検査目的・部位・使用薬剤の説明」をすることにした。(以下次ページ)</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった</p>

**製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
66	死亡	ウログラフィン注60%	バイエル	禁忌薬剤の投与	<p>・病院全体の診療マニュアルにおいて、放射線部門・放射線の「透視室(X線TV・透視)」に、配置薬と処方薬、検査前にタイムアウトを実施すること、各検査ごとに検査薬の確認方法を明記した。また、検査業務マニュアルにおいては、運用フローの中でタイムアウト施行時期、タイムアウトの内容を綴っている。</p> <p>・職員への事故内容等の周知による啓蒙。・事故内容の院内ポータル掲載・院内メールを配信し、全職員へ周知。病院長訓示を実施。院内メールにて「指さし・声だし復唱」、他職種間での確認作業徹底の通知を配信。</p> <p>・院内研修の実施。実施予定であった医療安全研修に今回の事故事例を基にした内容を取り入れることとした。</p>			
67	障害なし	ノボラピッド注100単位/mL	ノボ	薬剤間違い	<p>定時で毎食前、就前にノボラピッドを皮下注射していた。6日昼食前からスライディングスケールが開始され、血糖値は309mg/dlであった。スライディングスケール表からはインスリンを8単位投与することになるが、インスリン名の記載を医師が忘れていた。いつも皮下注射しているノボラピットと同じに違いないと思い、ノボラピット8単位を決めうちに追加して投与した。準夜の看護師がインスリン名の記載がないことに気付き当事者に確認したところ、医師の指示がないにもかかわらず看護師が判断してノボラピッドを投与したことがわかった。医師に確認したところ「ヒューマリンR」を投与する指示をだす考えであった。</p>	医師への確認を怠った。	<p>指示の記載がない時は必ず医師に確認し、自己判断は行ってはならないことを師長が指導した。今後、確認を徹底する。医師には記載忘れのないように周知した。</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p> <p>記録等の記載</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
68	障害残存の可能性なし	ジェニナック錠 200mg	アステラス	禁忌薬の処方	患者は咳嗽と37度台の発熱が出現し、倦怠感があり、飲水もできない状態だった。翌朝より39.6度と上昇を認め、当院総合内科外来を受診した。診察時、医師が患者にアレルギーについて確認したところ、「アレルギーはない」と答え、電子カルテ内のアレルギー情報にアレルギー情報がなかったためジェニナック200mg錠とカロナール200mg錠が処方され、患者は帰宅した。帰宅後より処方薬の内服を開始した。15時頃より何回も下痢になり血液の混ざった便を認めた。その後、下痢症状は続き、17時ごろに朝服用予定であったステロイドを内服したところ、チアノーゼを呈し意識を消失した状態でトイレで倒れている患者を家族が発見した。その後、当院に救急搬送され緊急入院した。入院後、確認したところ、処方入力画面のコメント欄に「ジェニナック禁(薬疹既往あり)」と記入されていた。	・アレルギー情報を共有する電子カルテの所定と違うところ(処方コメント)にしかアレルギーの情報が記載されておらず処方禁忌薬ブロックシステムが反映されなかった。 ・処方禁忌薬ブロックシステムを反映させる方法の周知が不十分だった。 ・患者がアレルギーがあることを把握していなかった。	・禁忌薬剤がある場合の正しい入力・確認方法を会議体で報告し、各科に周知する。 ・当該患者にアレルギーカードが発行されているか確認し、患者にカードの携帯を勧める。	確認が不十分であったシステム
69	障害なし	ホストイン静注 750mg	ノーベル	処方量間違い	急性硬膜下出血、外傷性クモ膜下出血の患者。脳挫傷も疑われることから抗てんかん薬(ホストイン)を投与することになったが、その際予防量(15~18mg/kg)を投与するところを、治療量(22.5mg/kg)の投与となり、また体重50kgで計算したが実際は35kgだったため、抗てんかん薬が過剰投与となった。投与1時間後に意識レベルの低下とともに呼吸状態が悪化し挿管し経過観察した。投与量を見直し過剰投与に気付いた。	他の重症患者の対応もあり注意力が分散した。添付文書には予防量と治療量が記載されていたが、誤って治療量の記載をみて計算した。計算する時に患者の体重を確認しなかった。	薬剤の投与量は計算後にもう一度確認する。その際、体重を確認する。	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)

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
70	不明	ノルアドレナリン注 1mg	第一三共	重複処方	ノルアドレナリン20A+生理食塩液30mlを2.5ml/hで投与するところ、ノルアドレナリン5A+生理食塩液45mlを2.5ml/hで投与した。翌日の看護師が発見した。	ノルアドレナリン5A+生理食塩液45mlで投与していたが、11時頃にノルアドレナリン20A+生理食塩液30mlに指示を変更した。この際、医師はノルアドレナリン5A+生食液45mlの指示を削除し忘れたために、両方の指示が重複して存在した。看護師はシリンジ交換の際、ノルアドレナリン5Aの指示を現在の指示と思い込み5Aで作成し、現在のシリンジ内容と確認することなくシリンジを交換した。	医師は前段階の指示を必ず削除する。 看護師は重複指示が存在した時は医師に知らせ、削除依頼する。 看護師はシリンジを交換する時は、現在の投与内容と一致するか確認する。	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) 記録等の記載
71	障害残存の可能性なし			判定間違い	当直時、血液型判定を誤り(O型をAB型と判定)、その結果をER病棟に報告した。誤った結果に基づき血小板製剤がオーダーされ、患者に輸血された。	当直時は1人で検査を行っており、ダブルチェックはできない状況である。通常通りの検査を行っており、何故判定を誤ったのかは特定できない。知識、技術的にも問題はないうっかり間違いと言える。	輸血部の電子端末に検査結果を入力すれば自動で血液型判定ができるシステムを構築した。自動機器稼働させることに関しては現在、検討中である。	確認が不十分であった

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
72	障害残存の可能性なし			患者間違い	<p>血液振とう器上には2つのトレイが載っており、患者A(A型)と患者B(O型)の2人分の濃厚血小板がトレイを分けて入っていた。それぞれのトレイには濃厚血小板の輸血パック・輸血確認票・血小板を取り分けたシリンジが入っていた。当事者は、定められた輸血指示にあたる注射箋指示を持参せず、1つのトレイから血小板液の入ったシリンジを取り出し、同じトレイ内の輸血確認票で患者氏名を確認したが、取り出すべき患者を間違えていることに気付かなかった。また、ベッドサイドで患者確認や他看護師とのダブルチェック、電子カルテでの内容確認を行わず、A型の患者Aに患者BのO型の血小板を輸血した。</p>	<p>血液振とう器に2名の患者の血小板液があった。輸血実施については、</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.輸血検査室からの輸血受領時、検査技師と看護師で患者氏名や血液型、製剤に関するダブルチェックを行う 2.輸血準備時、医師と看護師が電子カルテの輸血画面で認証操作を行い、認証後展開された画面で製剤情報のダブルチェックを行う 3.輸血実施直前、患者のベッドサイドで看護師2名が電子カルテの輸血画面で認証操作を行い、認証後展開された画面で製剤情報のダブルチェックを行うこととなっていた。 <p>・当該事例では、輸血実施時当事者はダブルチェックを依頼できる他看護師が見当たらず、輸血ポンプのアラームが鳴り焦っていたためダブルチェックを行わなかった。</p>	<p>ダブルチェックの徹底、ひとつの振とう器に一人の血小板液とする。輸血実施直前は、必ず看護師2名で電子カルテでの認証を行い認証後展開された製剤情報の内容を2名で確認し輸血を開始する。シリンジや分割パックに分ける分割輸血についても、交換ごとに上記内容を実施する。輸血パックでの輸血については、輸血療法マニュアルや看護手順にダブルチェックを行うことが記載されていたが、分割輸血については、明確な手順がなかったため手順書の作成を行い、輸血療法マニュアルに掲載する。</p>	確認が不十分であった
					<p>・事故発生時、当該病棟は複数の重症患者を抱えており、病棟全体に余裕がなかったことも背景の一因である。</p> <p>・当該病棟ではベッドサイドでの輸血実施直前の電子カルテの認証を、輸血準備時(輸血ルートの接続やシリンジへの分割)に行っていた。</p> <p>・本来手順に書かれている2医師との確認を、夜間に備え予め輸血を受領したところで行うことが多いため、実際輸血を準備するときの確認が、看護師間でのダブルチェックで終わってしまうことへの不安から、手順のタイミングを順守していなかった。</p> <p>・輸血実施時に、電子カルテでの認証を行う習慣がないことから、単独でも輸血実施できる状況が発生していた。</p> <p>・分割輸血実施時の電子カルテ操作が十分周知されていなかったこととも発覚し(電子カルテ操作マニュアルには掲載されていた)、ダブルチェックを補う機能が活用できていなかった。</p>			

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(職種経験1年目未満の看護師・准看護師に関連した事例)

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
1	障害残存の可能性なし	大腸ポリープの患者はEMR目的にて入院した。患者は喘息の既往があり、頓用の吸入薬のみ持参薬を続行であった。しかし、新人看護師の説明が患者に上手く伝わらず家族が持ち帰っていた。さらに薬品による重度アレルギーがあったが、情報入力が十分でなかった。夜勤者や翌日の担当看護師との情報伝達できておらず、治療前のアドナの点滴でアレルギー反応が出現した際に吸入薬を持っていなかったため、対応に時間を要した。	頓用の吸入薬のみ持参薬であった。新人看護師で、患者に説明が上手く伝わらず、入院中も必要な薬剤であったのにも関わらず家族が持ち帰っていた。さらに薬品での重度アレルギーがあったが、電子カルテへの情報入力(各種アレルギー(薬剤・喘息))を患者基本画面とアナムネ記録へ一部しか入力していなかった。夜勤者や翌日の担当看護師間で各種アレルギー(薬剤・喘息)があることを十分に伝達できていなかった。アドナの点滴でアレルギー反応が出現する可能性を考えていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・入院時のアナムネは職員間での情報共有する必要な情報のため、重要な情報は必ず入力を行い、付箋などを活用する。 ・主治医に持参薬続行の場合は指示を出してもらうよう依頼する。 ・主治医も、看護師も大切な薬品名を把握しておく。 ・入院当日には入院担当者と夜勤者との情報交換を行う。 ・担当患者の頓用薬の使用頻度や方法、種類を確認する。 	<p>報告等(忘れた・不十分・間違い・不適切)</p> <p>記録等の記載</p> <p>患者・家族への説明</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(職種経験1年目未満の看護師・准看護師に関連した事例)

事例	事故の程度	事例の内容	事故の背景要因	改善策	調査結果
2	障害残存の可能性がある(低い)	<p>看護師Aが夕食前の血糖値を測定し「226mg/dL」であった。指示のノボリンR注を4単位施行するため、準備を行う。看護師Bに確認してもらいながら準備した。看護師Aがインスリン施行中、用事があるため看護師Cが病室にはいつてきた。施行されている注射器が違うことに気づき、ノボリンR4単位準備するところ実際には40単位(ツベルクリン用注射器に0.4mL)準備・実施されたことが判明。医師へ報告し、救急処置(血管確保・血糖測定・低血糖時50%ブドウ糖注射液40mL(3回の投与等)を行った。患者はその後回復した。</p>	<p>インスリンの注射をすることが2回目であった(インスリン施行患者が少ない病棟であった)。インスリンの量・単位を把握していなかった。インスリン専用シリンジとツベルクリン注射器を間違った。ダブルチェックが不十分(一緒に確認した看護師は他の作業をしながらであったため集中できず気付かなかった)。新人看護師の経験回数の少ない処置について指導結果確認・評価が不十分であった。スタッフが新人看護師の進捗状況を共有できていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・緊急科長会議開催し、事例共有し各部署でも共有する。 ・病棟、緊急詰所会開催する。 ・医療安全ニュース作成・配布する。 ・インスリン専用注射器の明示する。 ・血糖測定器とインスリン用の注射器を一緒に置く。 ・病棟全体で確認行動の見直しを行う(ながら確認を行わない)。 ・教育研修で量・単位の指導を行う。 ・インスリン教育時の指導内容検討する。 ・曖昧な点を自分で発信できるよう指導する。 ・新人看護師をサポートするそれぞれの立場の職員への教育・指導検討する。 	<p>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</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した事例)

事例	事故の程度	事例の内容	事故の背景要因	改善策	調査結果
3	障害残存の可能性がある(低い)	<p>白内障手術のため入院し、入院時に持参薬を7種類持参した。自宅では、患者本人が内服薬の自己管理をしていた。入院時、患者がお薬手帳、内服説明書を持参しなかったため、新人看護師が確認したところ、利尿剤(ラシックス錠20mg)を朝1/2錠内服していると患者が言った。新人看護師は「持込薬確認表」にラシックス朝1/2と用法、容量を記載し、医師が内服継続の指示を出した。4日後の朝、深夜看護師が患者の息切れ等の症状が悪化しているため、内服薬をオーダーリング画面で処方歴を確認したところ、ラシックスの量が処方歴と異なることに気が付いた。患者は当院の消化器科通院中であり、消化器科主治医よりラシックスは朝1錠昼1/2錠の指示が出ていた。その日の昼に消化器科医師の診察を受け、利尿剤入りの点滴と酸素投与、バルンカテーテル挿入し安静加療となった。</p>	<p>「持参薬確認の際は、お薬手帳、紹介状で内服状況を確認する」というルールがあったが持参薬の確認をルール通りにしなかった。患者がお薬手帳を持参しなかった。持参薬を確認したのは新人看護師であり、持参薬袋にラシックス1/2錠と1錠が混在していたが確認するという行動に移せなかった。患者の自宅での内服説明を信用した。患者は自宅でも用量を間違えて内服していた。医師はオーダーリング画面で処方歴を確認せず、看護師が記入した「持込薬確認表」に沿って指示を出した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・入院時のしおりにお薬手帳を持参するように記載する。 ・患者全員にお薬手帳、説明のシールを発行する。 ・持参薬の確認はルール通りお薬手帳もしくは内服説明書で確認する。 ・当院処方薬はオーダーリング画面で処方歴を確認する。 ・医師も処方歴の確認を行った上で、内服の指示を出す。 ・自己管理の判断基準チェックシートを作成し院内標準化とする。 ・新人オリエンテーションに持参薬のシミュレーションを盛り込む。 ・医薬品情報システムが導入され持参薬の検索ができるようになったため、今後は入院時に持参薬を一元的に把握し重複投与や相互作用、禁忌薬の有無などが正確に管理できる持参薬管理室の設置を行い人員の配置が確保できた時点でルールを改訂する予定である。 	<p>確認が不十分であった</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(職種経験1年目未満の看護師・准看護師に関連した事例)

事例	事例の内容	事故の背景要因	改善策	調査結果
4	16時30分、夕方のワーファリンの休薬指示があり、新人看護師は確認してサインした。18時30分、経管栄養を施行。その際、一包化のワーファリン1mgと0.5mgを一緒に注入した。その後、内服整理時に指示票を確認して休薬を思い出した。	内服薬の処理方法を知らなかった。先輩看護師に確認しなかった。メモを取っておらず忘れた。	<ul style="list-style-type: none"> ・自己判断せずに先輩看護師に相談する。 ・確認したことはメモを取る。 ・指示を受けたときに薬の整理をする。 	確認が不十分であった
5	朝の点滴確認時、新人准看護師が確認した点滴は場所を移すか、ケースを変えるよう指導を受けた。しかし、指導どおりには点滴確認を行わなかった。オーダー画面で薬剤の確認をした際、生食100mL+ジゴキシン1Aの指示はなかった。しかし、確認を怠りオーダーにあると勘違いして印をつけたため、先輩看護師が点滴をつめ準備した。先輩看護師は点滴を実施しようとオーダー画面を確認したところ、生食100mL+ジゴキシン1Aの点滴は前日までで中止の指示となっていた。	朝の点滴確認中、確認が終わったら別の棚に置き換えるか、色の違うケースに移し換えなければならないことを実施しなかった。前日に止められていた薬剤が表記された画面を確認したのにも関わらず、止められていた薬剤をチェックした。	<ul style="list-style-type: none"> ・オーダー画面は確認をしっかり行う。 ・チェックした薬剤は確認後必ず場所を移すか色の違うケースに入れ替えるようにする。 ・医師へも時間外や休日のオーダー変更があった場合は、看護師へ伝達することを依頼する。 ・リーダー看護師へ点滴変更後の手順を再確認。 	確認が不十分であった

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(職種経験1年目未満の看護師・准看護師に関連した事例)

事例	事例の内容	事故の背景要因	改善策	調査結果
6	患者Aに処方されたセファゾリンを、誤って同室の患者Bに点滴していることを点滴中に気付いた。	原因として、点滴実施の際にベッドサイドでの本人確認を怠ったこと。また、両方の患者とも初めての受け持ちであり顔と名前が一致しておらず、ベッドも向かいだったため名前を逆に覚えてしまっていたことが挙げられる。新卒で当院に入職してまだ、2ヶ月ほどの職員。まだ仕組みにも慣れておらず、病気・治療などの知識も不十分。毎日が緊張の連続であると推察される。一つ一つ覚えていく時期であり、周りはゆっくりと見守っているが本人は焦りがあるのか、落ち着かない。	<ul style="list-style-type: none"> ・一つ一つ確認していくことを、体得する。 ・今回も自分で間違いに気づいたことを、周りが認め、しっかり・ゆっくり見守る。 ・その都度話し合う時間を取る。 ・今後、投薬や処置の際には必ずベッドネームで氏名を患者本人に確認することと合わせて、ベッドサイドの処方箋とベッドネームでも確認することで同じ間違いをしないように心掛ける。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>
7	患者は、既往に糖尿病があり、血糖測定7検、食前と眠前にインスリンを実施し血糖コントロール中であった。昼食前の血糖が46mg/dLと低血糖であったため低血糖処置手順に基づきブドウ糖20gを内服していただいた。30分後再検し血糖値147mg/dLとなる。インスリンを実施して良いのか迷ったため先輩看護師に相談した。その時間、主治医は手術中でリーダーも休憩中であったため休憩終了時に再度報告するようアドバイスを受けた。症状も無かったため緊急性は高くないと思った。その後、カンファレンス等があり、報告や相談をせず14時になった。昼食後2時間の血糖測定し、主治医が来棟したためその旨報告する。昼分のインスリンはスキップして経過観察するよう指示を受けた。	当事者は1年目看護師で、昼食前に患者が低血糖症状であったため、電子カルテ上の医師指示に従いブドウ糖の内服をさせている。患者は食前インスリンの固定打ちをしており、医師に固定打ちを行うか指示を確認する必要があった。リーダーの看護師はブドウ糖内服後のデータも一緒に報告しようと考えていた。新人看護師はリーダーが休憩中であった事で医師への報告を後回しとし、指示の確認をしないまま患者は食事摂取を行い、報告は食後2時間を経過していた。	<ul style="list-style-type: none"> ・新人看護師は食前のインスリンを固定打ちするのか、しないのか指示確認する必要がある。 ・リーダーが休憩中でいなくとも先輩のスタッフにどのように報告すべきか聞くことは可能であった。 ・リーダー看護師は新人看護師から報告を受けて、後で確認しようと伝えており、自分が休憩で不在になることはわかっているため、当事者や他のスタッフへ申し送り、休憩から戻った際はその結果を確認していく必要がある。 	<p>報告等(忘れた・不十分・間違い・不適切)</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(職種経験1年目未満の看護師・准看護師に関連した事例)

事例	事例の内容	事故の背景要因	改善策	調査結果
8	入院前よりアミノレバンEN配合散(50g/包)を内服している患者。朝食後の配薬は早出の新人看護師が行った。アミノレバンEN配合散を「これを見て溶かして飲ませればいいのですね」と聞かれたので大丈夫だと思い任せた。その後、新人看護師が専用のフレーバーのみ溶かして内服させていたことを発見し、医師へ報告した。再度作り直し、内服してもらうことになった。	新人看護師に初めて作るのか声掛けができておらずコミュニケーションが不足していた。	<ul style="list-style-type: none"> ・コミュニケーションを取り、しっかりと確認し指導が必要だった。 ・新人看護師は初めて行うことについては先輩看護師に詳しく確認をする。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった</p>
9	新人看護師が11時に始めるはずだった術後点眼を始めていないことに、18時に準夜帯の看護師が気づいた。患者に特に眼症状はなく、主治医へ報告したところ、本日のみ18時、20時、22時で点眼することとなった。	勤務が忙しく点眼を開始するのを忘れていた。反対の眼の点眼に気をとられて指示書の確認をすることを怠った。情報収集の時点で点眼開始することの情報がとれていなかった。点眼開始のダブルチェックがされていないことに気づけなかった。新人と先輩看護師がペアで業務を行っていたが、ペアの看護師とリーダー看護師はともにどちらかが確認していると思い込んでいた。	<ul style="list-style-type: none"> ・勤務が忙しい中でも開始しているかどうかを確認する。 ・患者の状態を理解していつ何を確認するのかを把握しておく。 ・情報収集の時点で点眼開始についての情報をとっておく。 ・点眼の開始時はリーダー格とダブルチェックを行い、開始忘れがないようにしておく。 ・リーダー看護師は確実に術後点眼を開始しているか、確認する。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(職種経験1年目未満の看護師・准看護師に関連した事例)

事例	事例の内容	事故の背景要因	改善策	調査結果
10	<p>輸血指示があり、医師の輸血実施時の介助を行った。輸血実施し、1時間もたない内に、輸血が落ちきってしまった所を、先輩看護師が発見した。すぐに医師に報告し、診察が行われ、問題なしと診断された。</p>	<p>輸血実施に関する知識不足。副作用の確認はしていたが、流量の確認ができていなかった。</p>	<p>・輸血に関して、正しい方法を身につけて実施する。</p>	<p>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</p>
11	<p>手術の前日、指示書の抗体スクリーニング検査・クロスマッチ検体検査のオーダー部分が赤く表示されていた。実施されているかどうかの確認を1年目看護師と行った。ブラウザのページで実施したかの確認をする際、本来は輸血検査の項目のページを開いて確認しなくてはならないが、1年目看護師と一緒に採血検査の項目のページを開いた。手術日の検査オーダーが全て実施済みになっていたため、すでに実施されているものと勘違いし、そのままの状態にしていた。翌朝9時前に手術室より連絡あり、抗体スクリーニング検査・クロスマッチ検体検査が未実施になっていることが発覚した。日勤帯看護師にて採血が行われ、その後、手術室に患者を搬送した。</p>	<p>輸血オーダーと採血オーダーの違いが分からなかった。1年目同士で確認をしてしまった。</p>	<p>・抗体スクリーニング検査・クロスマッチ検体検査は輸血検査の項目のページを開いて確認する。 ・分からないことを確認する際は上の先輩と確認するようにする。</p>	<p>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)</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
 (後発医薬品に関する誤認から適切な薬物療法がなされなかった事例)

No.	事例	調査結果
1	<p>【内容】 患者は救急外来を受診し、整形外科医師が点滴指示を電子カルテで入力した。点滴指示は、生食100mL+メチコバール注射液1A+ノイトロピン注1Aである。救急外来に薬剤がないため、薬剤科に看護師が取りに行った。薬剤師は生食100mLとメチコバール注射液、ノイトロジン注を払い出した。看護師はそのまま受け取り、救急外来で混注をしようとする時、注射指示はノイトロピン注射液であるが、薬剤はノイトロジン注と名前が違うため、整形外科医師に確認した。医師は、バイアルを確認しないまま「それでいいよ」と言ったため、看護師は後発品であると思い込み、混注した。</p> <p>【背景・要因】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師は1人で当直するのは初めてであった。 ・薬剤を払い出す際、バーコードリーダーを使用せずに、目視で確認して看護師に渡した。 ・看護師も薬剤師と薬剤確認をしないまま受け取った。 ・看護師は薬剤名が違うことを医師に報告したが、医師は適切な指示を出さなかった。 ・看護師も名前が違うことが後発医薬品と思い込んでしまい、薬剤科に確認する又は薬品集等で調べることをしなかった。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎に関連した事例)

No.	事例	調査結果
1	<p>【内容】 患者は、肺炎・DIC治療のため右下腿末梢静脈点滴からエフオーワイ500mg＋生食500mLを開始(メインルート120mL/hの側管より)した。入院当日中心静脈カテーテルの挿入を試みるが入らず。その後、エフオーワイ2000mg＋生食500mLを20mL/hで末梢静脈持続点滴を実施した(メインルート80mL/hの側管より)。エフオーワイ開始6日目、右下腿熱感・発赤あり。末梢点滴を抜去し、クーリング、アクリノール湿布を実施し、末梢静脈点滴は右上腕に刺しかえた。約2週間後、右下腿発赤なし、熱感極軽度あり。点滴刺入部痕に少量膿付着あったため洗浄、消毒、オプサイトにて保護をする。形成外科医師が診察し、蜂窩織炎と診断した。減張切開、デブリードマン実施し、創部洗浄、軟膏塗布をした。</p> <p>【背景・要因】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中心静脈カテーテル挿入を試みたが挿入できず、長期間の下腿末梢静脈ライン管理となった。(中心静脈カテーテルはエフオーワイ開始8日目に挿入となった) ・メインラインではなかったが、高濃度(0.4%)のエフオーワイを末梢血管から持続で8日間行った。 ・末梢ラインの観察を実施していたが、視診のみで触診を実施していなかった。 ・エフオーワイなどの血管炎を引き起こしやすい薬剤について知識が不足していた。 	<p>観察が不十分であった</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった</p>
2	<p>【内容】 左前腕の末梢静脈ルートのメインはビーフリード500mL、その側管からガベキサートメシル酸塩注射用100mg6V＋5%ブドウ糖液500mLの指示を点滴をしていた。夕方、刺入部観察のため訪室すると、発赤が軽度あるように見えたが患者本人は自覚症状がなかった。日勤看護師に相談し念のため医師への報告をしておくこととなったが、医師は手術中のため電話が繋がらず患者の自覚症状もなかったことから経過観察とした。その後、発赤は軽減傾向にあったが医師より1%キシロカイン(3mL)＋デキサート(1mL)＋生食(2mL＝6mL中5mL)を発赤部へ皮下注射し、デルモベート軟膏塗布後ガーゼで保護を行い、冷却を続行した。</p> <p>【背景・要因】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者の自覚症状の有無に委ねてしまい観察点を軽視する結果となった。 ・外科医師が手術中で電話に対応できなかった。入院病棟での外科医師への対応に不慣れであり、連絡が遅くなった。 	<p>観察が不十分であった</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(副作用、情報不足等)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
1	障害残の可能性なし	1%キシロカイン	アストラゼネカ(株)	過剰投与	乳腺腫瘍切除時に、局所麻酔を行った。腫瘍径が8cmと大きかったため、1%キシロカインを間欠的に42mL使用した。ソセゴン、アタラックスPの筋注も行ってた。腫瘍切除後、閉創に移行した際に徐脈と血圧低下を認め、ショック状態となった。蘇生処置にて回復したが、経過観察のために一泊の入院を要した。	1%キシロカインを間欠的に使用する状況下での使用量に対する認識不足。	事例を周知し、薬剤の適正使用量について注意喚起を行った。	キシロカインによる副作用症状と考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
2	障害残の可能性なし	イントラリポス輸液 20% 100ml	大塚製薬株式会社	その他の与薬に関する内容	当院救急搬送精査にて Th12破裂骨折・L4/L5の脊柱管狭窄症診断され入院した。脊椎後方固定術・椎弓切除術を実施。痛みでADLが上がらない状況であった。自宅では、殆ど食事を摂らずにアルコール摂取で生活していたせいか、入院後よりせん妄があり殆ど経口摂取できず、末梢ルートから輸液を行っていた。NST(栄養サポートチーム)の対応もされており、輸液の内容でカロリー吸収できるように調整していた。 1ヵ月半後、右足背24Gよりビーフリード・プロテアミン・イントラリポスを投与中。単剤投与のイントラリポスは23時くらいからの投与となっていた。21・23時と0時の時点では末梢確認時は問題なかった。 1:20 訪室時に右ひざ下の浮腫がありルート刺入部確認した所、血管外漏出を認めたため抜針し、当直医診察。ドレッシングフィルムを剥がした際、表皮剥離が見られた。皮膚科依頼 右足背の表皮剥離に対しメピレックス塗布を継続して実施。家族へ説明 CV挿入の説明を行うが「考えたい」という返事であったが、再度、家族へ末梢ルートの限界と急変時について説明。CV挿入の理解を示された。表面の壊死が始まっており、剥離部の処置薬剤をゲーベンに変更。剥離の外側から壊死となっているため、デブリ実施 PICC挿入。その後、剥離部位の悪化は認めない。	イントラリポスは、末梢から投与可能であるが、患者は殆ど毎日ルート確保をしている状況から脆弱な血管に対する負担が大きかったと考える。しかし、NSTでは経口摂取ができずに、経管栄養などを行っていない患者への輸液は使用していくことを勧めていた。 イントラリポスの薬剤説明書には、血管外漏出による組織壊死が時折認めるため、慎重に投与するようにと記載されている。投与時間は2時間以上経過しており、問題はないと考える。	1、認知症もあり、血管外漏出による患者の反応が得にくい場合は、細かな観察をしていく。今回は刺入部のみ確認だったため、留置針が挿入している全体の観察を実施していく。 2、毎日、留置針を挿入しなおしている事実より、患者・家族への末梢点滴治療の限界と安全で安定した輸液管理方法について相談をしていく。 以上の点を含めて、院内の以下の会議で報告・情報共有を実施 医療安全連絡会議、セーフティマネジメント委員会、病棟セーフティ委員会	投与部位の点滴漏れを認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討は困難である。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(副作用、情報不足等)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
3	障害残存の可能性なし	イオメロン350注(シリンジ)	ブラッコ・エーザイ株式会社	その他の与薬に関する内容	<p>外来で造影CT検査を予定していた。患者は過去に何度か造影CTを受けていたが、『オプチレイ320』で「口腔内のしびれ、気分不良、蕁麻疹」、『オムニパーク350』で「声が出ない、のどが腫れた感じ、息苦しい」という強いアレルギー症状も出現していた。外来主治医は造影検査に関する問診を行い、CTの説明同意書には『造影剤:オプチレイ、オムニパークで発疹が出現した』事が記載された。過去に入院した際の問診でもアレルギーが確認され、患者情報プロフィールには一昨年、昨年の夏のアレルギー情報が詳細に記載されていた。</p> <p>検査当日、放射線科CT検査室では『造影剤:オプチレイ、オムニパークで発疹が出現した』情報から、放射線科技師が放射線科医師に相談した。放射線科医師は過去に使用して問題のなかった『イオメロン350』を選択して造影CT検査を開始した。検査直後、患者は検査台の上で気分不良、倦怠感を訴えた。放射線科医師が呼ばれて駆けつけると、患者は苦悶様で、徐々に顔面浮腫が出現し、橈骨動脈が微弱であった。アナフィラキシーショックと判断した医師はすぐにアドレナリン0.5mgを筋肉注射してCPRコールを行った。救急医療部が到着した時、患者は心肺停止状態であったが、心肺蘇生が行われて回復し、その後ICUでは経口挿管をすることもなく、1日経過観察の後、翌日には一般病棟へ移動することとなった。</p> <p>何らかのアレルギー情報のある患者には、オーダリングの患者氏名の横にアレルギーマークが表示され、カーソルを合わせるとアレルギーが表示される。また、放射線科RIS端末では画面全体がピンク色になるよう設定されている。しかしそれはアレルギーがあることを示すだけのものであり、アレルギー反応の軽重については患者情報を展開して見なければ分からない状態である。患者に薬物アレルギーがあっても、あえて使用する場合もあるため、ワーニングでメッセージが表示されるだけで、オーダは可能である。</p>	<p>診療科としてはがんの進行状況を確認するため、造影剤を用いたCT検査には一義的に意義があるとの認識であった。治療経過も長く、患者のアレルギー情報は把握されていたが、3~4ヶ月毎に造影CTが行われており、造影剤を変更すれば対応できるだろうと考えていた。</p> <p>各診療科からは、こういった何らかのアレルギーを持つ患者の検査が放射線科へ依頼されるが、その度診療科に連絡し、確認すれば各診療科や放射線科の業務に支障をきたすことが予測される。そのため、放射線科では他の施設と同様、軽度のアレルギー症状の場合には造影剤の種類を変更して対応していた。今回の事例では直近に2回のヨード造影剤の副作用歴のある患者であったが、以前に『イオメロン350』を使用した際にはアレルギー症状が出現していなかったため、それを使用した。</p>	<p>診療科と放射線科との間でリスクの共有と確認が行われていたら、代替検査や検査前処置の相談、実施の可否について検討できた可能性がある。リスクを考慮した上で、あえて実施する場合には、情報共有のために電話連絡するなどの対応が必要だった。</p> <p>また、何らかのアレルギー症状が出現することを予測して、診療科医師は検査に立ち会った上で検査を実施する必要があった。</p> <p>一定レベル以上のアレルギー症状の場合には、検査をストップさせるような仕組みが必要だとも考える。しかし、仕組みを作るには時間を要するため、まず病院全体としてアナフィラキシーショックに対する認識を高めるよう、事例の周知を図り、注意喚起を行う。</p> <p>今後「造影剤アレルギーに関する業務改善委員会」を設置し、システムやマニュアルを作成する。</p>	<p>イオメロンによる副作用症状と考えられ、モノの観点からの検討は困難である。</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(副作用、情報不足等)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
4	不明	ビーフリード輸液	大塚製薬株式会社	その他の薬に関する内容	嚥下障害があり、経管栄養と点滴にて加療中であった。患者は、長期臥床により、筋力の低下や認知症の進行が認められ意思疎通は困難であり、日中車椅子に移乗する以外は、ほぼ寝たきりであった。 末梢のルートが確保し難く、当該日前日の準夜で点滴漏れがあり、準夜看護師が左足関節に24G留置針でルートを確認した。側管より抗生剤を点滴するが滴下せず輸液ポンプを使用していた。当該日0時に、メイン点滴をビーフリード500mLに更新し、輸液ポンプを使用し、流量70mL/hで実施した。更新時に点滴刺入部の観察はしていない。4時の体位変換時に、看護師が確認すると左大腿中央部～末梢にかけて腫脹がみられ、自己抜去防止のために巻かれていた伸縮包帯は足に食い込んでいる状態であった。包帯を除去すると点滴刺入部を中心に数十か所水泡が生じていた。左内踝から足背にかけて手掌大の皮膚組織の潰瘍が生じ、形成外科的処置を開始する。 下肢への温罨法や冷罨法や過度な圧迫はしていない。	1. ルートが取りにくく、足関節にしか確保ができなかった。 2. 24Gでルート確保しており、抗生剤との並行投与では自然落下が難しく、輸液ポンプを使用していた。準夜帯で点滴の滴下が悪いことに気づいていたが輸液ポンプのアラームが鳴らなかったのもそのままにしていた。そのため、点滴もれを増強させた可能性がある。 3. 準夜帯の最終ラウンド(点滴更新時)、深夜帯の最初のラウンド時に点滴刺入部の確認を怠った。 4. 患者は、意思疎通が困難であったが十分な観察ができていなかった。 5. ビーフリードの添付文書に「血管外漏出による潰瘍形成起こす場合あり。十分な観察が必要。」と記載があるが、薬剤の投与時の注意を知らなかった。	1. 点滴刺入部の観察を十分に行い記録にのこす。 ・点滴交換時、検温時、体位変換時は必ず刺入部の観察を行い、検温表に記録する。 ・特に注意を要する薬剤は上記以外にも適宜観察を行う。 2. 注意を要する薬剤はできるだけ日中に実施し、観察がし難い消灯時間はさける。 3. 院内の情報誌で事例提示を来ない、注意喚起を促す。	投与部位の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が不明であり、検討は困難である。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(副作用、情報不足等)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
5	死亡	セフロニック静注用1g×(2)	テバ製薬	その他の与薬に関する内容	<p>外来にてソリタT3号補液500mLにガスター1Aを混注しルート確保した上で入院。DIC、敗血症の存在から胆道系感染症に効力の高いセフロニック2gの使用を指示した。入院後「生食100mL＋セフロニック静注用2g」を100mL/hの速度で緩徐に開始した。セフロニック点滴開始後ほどなくして気分不良の訴えあり。看護師により抗生剤投与を中止した。しかしその後ベッド上仰臥位となりあえぎ様呼吸、声かけに反応なく橈骨動脈触知も微弱となった。即座に医師・看護師により心肺蘇生を開始、ボスミン投与、ソリューゲン全開投与、ソル・メドロール・ボラミン・ガスター・メイロン等の薬剤を投与し、前後して気管内挿管を行い用手換気、その後人工呼吸管理とした。30分後HR60前後の比較的幅の狭いQRS波の出現を見たが内頸動脈は触知不能であった。心エコーで心電図波形に対応する心収縮がほとんど認められず、無脈性電気活動(PEA)と考えられた。その後薬剤を投与しつつ心臓マッサージを行うも心電図は心静止様あるいは心室細動様であった。薬剤を投与しつつ心臓マッサージを継続、4時間に及び心肺蘇生を行った。しかし同日16時、モニター心電図上自己波形が消失し、心静止の状態が見て取れた。その後治療の甲斐なく永眠された。</p>	<p>医師は、前回のセフロニック投与時に掻痒感が出現していたことは把握していたが、病態によりセフロニックの投与は不可欠と判断した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・アレルギー情報の登録及び薬剤使用前のアレルギー情報の確認と情報共有の徹底。 ・抗菌薬に関連するショック以外のアレルギー歴がある患者に当該薬剤を使用する必要がある場合、その必要性と副作用について患者(家族)に十分に説明し同意を得ること。その旨を記録に残しておくこと。(ショックがあった場合は投与禁忌とする) ・その他、リスクを伴う薬剤の投与時には、「救急カートを病室へ持参する」や「スタッフステーション近くの部屋へ移動する」などの配慮をし、救急措置がとれる準備をしておく。 	<p>セフロニックによる副作用症状と考えられ、モノの観点からの検討は困難である。</p>
6	障害なし	不明	不明	その他の与薬に関する内容	<p>造影CT検査でオムニパーク300を130mL静注。検査終了後から全身の痺れ・軽度の呼吸苦を訴えられ、全身の皮膚が紅潮し血圧低下をきたした。ノルアドレナリン投与、救急蘇生開始、その後救急部処置により状態は改善された。</p>	<p>一定の確率で起こりうる合併症。今まで何度も造影CTが施行され、問題なかったため発症予測困難。</p>	<p>造影剤の使用を控える。事前に対処考慮する。</p>	<p>オムニパークによる副作用症状と考えられ、モノの観点からの検討は困難である。</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(副作用、情報不足等)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
7	死亡	タキソール注射液	ブリストル・マイヤーズ	その他の与薬に関する内容	初回タキソール(パクリタキセル)開始後5分後意識消失、全身けいれん、SpO2低下、急激な状態変化を呈した。アナフィラキシーショックに準じた対応とともにECGIにてMIを疑う所見もあり、心臓カテーテル検査実施、冠縮窄あるがニトロールで解除認める。同時に穿刺部や胸部ドレーン、腹腔内からの出血も認められ集中治療を要した。酸素化はまずまず良好であったが、血圧は不安定な状態で経過、循環動態はPCPSにてサポートしていた。治療の奏功なく4日後死亡に至った。	<ul style="list-style-type: none"> ・化学療法時は生体情報モニター管理し看護師の観察下で実施している。 ・抗がん剤による副作用 ・高齢80歳代 	<ul style="list-style-type: none"> ・M&Mカンファレンスにて事例紹介し、複数の診療科や多部門からの意見を交換し合い、アナフィラキシーショック時の早めの対応策に活かしていく。 ・初回抗がん剤投与は今後も入院とし、モニター管理、救急カートを必ず準備する。 ・化学療法への知識を習得し、日頃から危機意識を持って観察、ケアを提供していく。 	タキソールによる副作用症状と考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
8	障害なし	イオベリン350	テバ製薬	その他の与薬に関する内容	造影CTのため右上肢にルート確保。造影に使用する薬剤はここ数回使用しているものと同じであった。開始時~3mL注入するも患者に異常の訴えなく、94mL注入後撮影開始する。撮影終了後患者より吐き気の訴えあり。血圧測定不可、SPO2低下あり顔面蒼白、発汗あり。患者の意識ははっきりしており受け答えできている。放射線科医師の指示で点滴開始、酸素投与、病棟看護師、主治医へ連絡エピネフリン0.5cc筋注×2回実施、ソル・メルコート500+生食100DIV、エフェドリン1A+生食9mLのうち2mL静注。酸素は徐々に増量を行っている。処置の間、患者の意識はあり受け答えできていた。徐々にSPO2・血圧の改善あり。	患者は数回同一の薬剤を使用した造影CTを行っていたが、遅発性のアレルギー反応を起した。	患者は数回同一の薬剤を使用した造影CTを行っていた。遅発性のアレルギー反応を起こす可能性があることを念頭に、対応緊急時の連携について再度確認を行う。	イオベリンによる副作用症状と考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(副作用、情報不足等)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
9	死亡	注射用イホマイド1g エトポシド点滴静注液 100mg「サンド」	塩野製薬 サンド株式会社	その他の薬に関する内容	<p>右大腿軟部肉腫に対する化学療法。1クール目を実施。2クール目を20日後より開始した。開始時の検査データWBC:6,600μL PLT:517 BUN:7.6mg/dL Cre:0.82mg/dL GFR:56 CRP:1.2</p> <p>投与内容 イホマイド4g/day 4日間 エトポシド67mg/day 4日間 (イホマイド+VP16療法)</p> <p>2クール目の1週間後 WBC1,100μL、PLT194に低下。BUN22へ上昇。</p> <p>さらに2日後には WBC100μL、PLT58、BUN44。緊急透析を実施。以降全身状態悪化のためICUへ入室。敗血症、DIC、エンドトキシンショックになる。</p> <p>その後一旦回復するも、ウイルス感染による下血あり、再度ICU入室。真菌感染、ウイルス感染等、免疫能低下による合併症を克服できず、死亡に至る。</p>	<p>化学療法1クール目の20日後に2クール目開始である。その際クレアチニン、血小板は回復していたため、開始指示となる。GFRが56と低めであったが実施可能と判断し、通常容量で行った。そのため副作用が大きく発現したと思われる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 救命率の向上のため、全身状態が悪化する前にICUに連絡し、フォローする。 事例事態は合併症の範疇と考えられるが、患者への説明・同意書に敗血症リスクが欠如していた。診療科独自で署名・押印欄のないワープロ書式のもの患者に渡された。また、家族の同席もなかった。説明法・同意書を改善する。 ペプシドのジェネリック医薬品であるエトポシドを使用しているが、副作用発現率・骨髄抑制回復の遅延傾向が感じられる。検証を進める。 	<p>イホマイド等による副作用症状と考えられ、モノの観点からの検討は困難である。</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(副作用、情報不足等)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
10	死亡	エルブラット	ヤクルト	<p>その他の薬に関する内容</p> <p>大腸癌肝転移は移転の患者。約1か月半前、エルブラットを使用した化学療法を行った際にもショック症状出現し救命対応で治療がおこなわれ、full recoverで通院再開となった。原因は右冠動脈の攣縮によるものと考えられ、アナフィラキシーは否定的であった。</p> <p>1か月半後の今回受診時、高度肺転移による咳嗽反射が強く、会話にも支障をきたす程度であった。前回の外来受診時に今後抗癌剤治療を継続するかBest support careにするか家族で相談してもらっており、抗癌剤継続の希望があった。</p> <p>同じ治療で咳嗽改善や腫瘍マーカーの低下を認め効果が期待された為、今回はアバスチンを抜きにした治療を再開したところ、アナフィラキシーショックを起こし、心肺停止となった。救命センターの対応にて心肺再開したが、脳波(-)、脳幹(+)の植物状態となっている。</p>	DLSTは陰性であった。	検討中	エルブラットによる副作用症状と考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(副作用、情報不足等)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
11	障害なし	イオベリン100ml	テバ製薬株式会社	その他の与薬に関する内容	10:42 主治医の付き添いのもと、造影CTを検査を施行。10:46 造影後、発汗多量、全身のかゆみが出現する。装着していた義歯が苦しいと訴え、外す。その直後、CTの寝台の上で意識消失、失禁、心肺停止となる。主治医により、すぐに蘇生開始する。院内緊急コールを行い、複数の医師と看護師で対応する。11:05 気管内挿管、シャクソンリリースにてバギングし、酸素投与、DC、薬剤投与を実施。心肺機能は回復しCUに移動、11:50 意識の回復があり抜管する。くも膜下出血の疑いがあり、他院へ転院となったが、翌日、症状回復した。造影CTによるアナフィラキシーショックと診断され、当院帰院となる。	主治医から検査前日、患者と妻へ造影剤使用について説明し同意は得ている。	造影剤使用時はアナフィラキシーショックの可能性もあることを説明する。造影CT時は可能であれば家族に付き添っていただく。	イオベリンによる副作用症状と考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
12	障害残の可能性なし	ハーセプチン注射用60・注射用150パージェタ点滴静注420mg/14mL	中外製薬株式会社 中外製薬株式会社	その他の与薬に関する内容	乳癌再発の患者にハーセプチン、パージェタを初回投与後、経時的に心機能低下を来した。	化学療法部及び乳腺・内分泌外科のカンファレンスでは、ほぼ報告のみであり、それぞれの適応についての詳細な検討はなされず、記録も残っていなかった。	化学療法部及び乳腺・内分泌外科で検討した結果、ペルツズマブ(商品名パージェタ)については、しばらくは初回治療、EF50%以上、PS0または1に限定して使用し、PS不良である場合はトラスツズマブ及びドセタキセルで治療を開始し、PSが改善すれば上乗せすること、及び本剤については、乳腺・内分泌外科カンファレンスとは別に、その適応について化学療法部医師によるコメントを記載することとする。	ハーセプチン等による副作用症状と考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(副作用、情報不足等)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
13	障害残存の可能性がある(高い)	ツムラ加味逍遥散 2.5g包 ツムラ女神散 2.5g包 ツムラ小柴胡湯 その他の漢方製剤(「事故内容」の*)をご参照ください。)	ツムラクラシエタロー大塚製薬アステラス	その他の薬に関する内容	患者より皮膚の黄染、全身倦怠感、食欲不振、白色便などを訴える電話連絡が入った。この時、漢方外来の担当医は不在であったため、以前に診療を受けていた乳腺外科の医師が対応し、漢方薬による薬剤性肝障害の可能性を考え、前回の外来時に処方された漢方薬服用の中止と自宅安静、改善が見られない場合には再度病院に連絡するように指示した。その後症状が改善せず再度乳腺外科に電話が入ったため、すぐに当院へ受診することを指示し、血液検査を実施した。その結果、肝機能障害(AST:1791、ALT:1654、 γ -GTP:85、T-Bil:20.7、D-Bil:16.4)を認め、緊急入院とし、肝障害に対する治療を開始した。しかし、その後も症状の改善を認めず、長男をドナーとする生体肝移植を実施した。 *)ツムラ六味丸 2.5g包 クラシエ柴胡加竜骨牡蠣湯 ツムラ白虎加人参湯 3g包 ツムラ小青龍湯 3g包 ツムラ小半夏加茯苓湯 2.5g包 コタロー桂枝湯 2g包 ツムラ抑肝散加陳皮半夏エキス 2.5g包 ムコスタ100mg マイスリー10mg	腫瘍内科外来受診時に実施した血液検査の結果では肝機能は正常であった。患者は外来通院中に、皮膚が黄色っぽくなったことを自覚していたが、漢方薬の成分に由来しているものと考えていた。そのため、皮膚の黄染に関することは漢方外来受診時の問診票に記載することではなく、かつ、医師に積極的に伝えることもなかった。最終の漢方外来後より、白色便や眼球の黄染を自覚するようになったが、それでも漢方薬の服用を継続することで症状は改善するものと考え、漢方薬の服用を継続していた。外来診察時の黄疸の程度は不明であり、医師は患者の皮膚や眼球の黄染に気付かなかった。肝障害の原因は複数考えられるが、今回の場合は漢方薬による可能性が高いと考えている。しかし、漢方薬の処方内容や漢方外来の診察方法は概ね妥当であると考えている。そのため、処方院外処方であったが、疑義照会はなかった。	漢方薬と肝障害に関して因果関係のある可能性が高いと考えているが、漢方薬処方内容は概ね妥当であると認識している。しかし、本事例では、結果的に肝移植が必要となるほどの肝障害が発生している。医師に対して薬剤使用時の肝障害に関する注意喚起を行うことは可能であるが、実際に漢方薬処方時の肝機能検査(血液検査)を実施するかどうかやその間隔は各医師の判断に一任されているため、添付文書内への定期的に必要な検査項目として肝機能検査を追加記載することを希望する。厚生労働省に対しても、薬剤による肝機能障害の副作用報告を行っている。	加味逍遥散等による副作用症状と考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(副作用、情報不足等)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
14	障害なし	不明	不明	その他の与薬に関する内容	過去に造影剤CTは何度も施行しており、これまでアレルギーの既往はなし。通常通り造影剤CT施行した。検査終了後、針抜時に両側の手の痺れを自覚し、軽度の搔痒感が発症した。バイタルサイン等問題なくモニター下でしばらく観察をした。症状が軽快したようで立ち上がった所、ふらつきを認め、その後SPO2・血圧低下しアナフィラキシーショックとなった。	アナフィラキシーショックは防ぎようがない。	レベル3として今後は対処する。 ショック状態を呈した際は、対応を迅速に行う。	造影剤による副作用症状と考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
15	障害残存の可能性がある(低い)	2%プロポフォール	マルイシ	その他の与薬に関する内容	2%プロポフォール1mL静注後、症状改善が得られなかったため、1.8mL追加で投与した(計2.8mL)。患者観察を医師、看護師で行いながら投与したが、呼吸抑制を認めたためバックバルブマスクで呼吸アシストした。その後呼吸停止を認め、薬剤に伴うものと考え呼吸アシストを継続したところ、心拍数低下を来たしたため、看護師により心臓マッサージを開始し、CCU医師に応援を要請した。エピネフリンを投与し心電図確認したところ、心拍数上昇を認めた。呼吸状態に関しては、呼吸アシストにて改善した。	右内頸動脈閉塞に伴う重症脳梗塞、関節リウマチに伴う間質性肺炎、大動脈弁狭窄症	患者背景を考慮し、睡眠導入剤の経静脈投与は更に慎重に行う必要がある。	プロポフォールによる副作用症状と考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(副作用、情報不足等)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
16	障害残存の可能性がある(低い)	タキソール	ブリストル製薬	その他の薬に関する内容	心電図とSpO2モニター装着後、投与予定末梢静脈ラインの逆血を医師と確認し、パクリタキセルの投与を開始した。2分後、胸内苦悶と呼吸苦の訴えあり、薬剤中止、コードブルー起動、生食輸液開始し、バイタル測定を行った。顔面から胸腹部に紅斑に拡大と共に心停止状態となり、蘇生処置開始となった。	1コースでの皮疹をインフージョンリアクションの可能性があるため、治療効果とインフージョンリアクションの療法を考えて、家族・本人に説明して入院にて治療をした。	今回同様にリスクとベネフィットを考慮し、患者・家族に十分な説明を行うことを依頼した。	タキソールによる副作用症状と考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
17	障害なし	オピスタン	田三菱製薬	その他の薬に関する内容	術当日はICU入室の上、人工呼吸管理を行った。Vitalは安定、SpO2も改善傾向。術翌日、酸素化は改善、胸部X-P上も肺水腫は改善傾向であり抜管を行った。抜管後も呼吸状態、酸素化は安定しており一般病床へ移った。	術後に気管内挿管していた管を抜いたところ、原因は不明であるが、気道閉塞に伴う肺水腫を合併し、酸素化不良の状態となったため、再挿管を行った。抜管直前に投与したオピスタンのアレルギー反応が関連している可能性も否定できないが、原因は不明。	1. BMI 30を越える肥満症例に対する手術リスク、麻酔管理のリスクに関して再認識した。 2. オピスタン(ベチジン塩酸塩)という薬剤に関して過去の同アレルギー症状の報告や添付文書に関して再認識した。 3. 今後、患者が内視鏡検査を受ける際、今回のようにアレルギー症状が生じた経歴があることを医療従事者側に伝えていただくようお願いした。	オピスタンによる副作用症状と考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(副作用、情報不足等)
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
18	障害残存の可能性なし	オイパロミン300シリンジ	不明	その他の与薬に関する内容	11:08より撮影開始。11:10に60mlオイパロミン300シリンジ製剤を投与。58ml注入時で嘔気、便意を訴える。vital確認など処置を開始したところ、意識低下、呼吸回数低下、眼球上転。アドレナリンシリンジ0.3ml皮下中し、コードブルー要請。	腎機能障害あるものの、造影剤アレルギー歴のない患者への通常の検査の一貫としてのCT造影剤投与。	不明	オイパロミンによる副作用症状と考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
19	障害残存可能性がある(低い)	ラボナール注射用0.3g	田辺三菱製薬株式会社	その他の与薬に関する内容	ETC2回目の治療の患者。病棟で点滴ルートの滴下を確認後、ラボナール8mLを点滴静注する。患者が鎮静しないため刺入部を確認したところ、皮下が軽度腫脹していた。	病棟から入ってきた点滴の滴下がゆっくり認められたため、血管外漏出と気づかなかった。2mL試験投与した後も滴下を認めたため残量を投与した	手術室で血管確保を行う。静脈路の入っている静脈の上流を圧迫し滴下消失を確認する。	投与部位の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が不明であり、検討は困難である。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(副作用、情報不足等)
(小児の輸液の血管外漏出)

No.	事例	調査結果
1	<p>【内容】 11ヶ月の患者は、肝移植のため当科を紹介され受診となり、高度な凝固能異常があったため、入院後よりFFPの投与を行っていた。 移植予定日前日に点滴漏れによる左母趾に水疱、血疱形成を認め、皮膚科医師に診察を依頼した、血疱による圧迫で皮膚が潰瘍化する可能性があり、破疱が必要と思われたが、破疱により出血、感染のリスクが高くなり、肝移植に影響することが懸念されたため、家族も含めて協議し、破疱は行わない方針とし、予定通り肝移植を施行した。 術後、局所の処置の際に破疱し、血液が流出、創底は潰瘍化、壊死しており、爪甲は脱落していた。 皮膚科医師により壊死組織のデブリードマンが開始された。潰瘍部に骨露出を認めた。潰瘍の範囲は拡大し、中足骨まで露出した状態となった。末節骨は黒色化し、骨髓炎の可能性を考慮し、主治医、整形外科医師、皮膚科医師で協議し、搔爬術の適応となり、局所の処置は整形外科医師が行うこととなった。その後、周囲の肉芽組織が急激に成長し、血流も良好であり、搔爬術は行わず、肉芽組織が露出した骨を覆うのを待つ方針に変更した。その後、局所処置の継続により、潰瘍部は上皮化した。</p> <p>【背景・要因】 肝不全、腎不全があり、多臓器不全に近い状態。全身浮腫が強く、皮膚がぜい弱な状態であったため、点滴漏れを発見してから急速に悪化した。局所の処置よりも肝移植を優先させたため、結果的に局所の処置が遅れた。</p>	<p>投与部位の水疱、血疱形成を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討は困難である。</p>

**製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(副作用、情報不足等)
(職種経験1年目未満の看護師・准看護師に関連した事例)**

事例	事故の程度	事例の内容	事故の背景要因	改善策	調査結果
1	障害残存の可能性なし	<p>医師は右前腕にルートキープし、輸液を60mL/h、側管より赤血球濃厚液を60滴/分で開始した。5分後、滴下良好で刺入部に腫脹は認められなかった。15分後、滴下と気分不良が無いことを確認した。輸血開始から1時間15分後、患者からのナースコールにより訪室すると、患者は痛みと腫れを訴えた。右前腕全体に腫脹あり。点滴と輸血を止めた。逆血がなく抜針した。医師の診察により、クーリングして経過観察となった。</p>	<p>刺入部の観察ができていなかった。患者は痛みがあるのはあたりまえのことと思っていた。点滴についての説明が不十分であったと考えられる。昨日より発熱あり、睡眠も不十分で倦怠感強く、点滴開始後から入眠していた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・15分後にも刺入部の観察を行う必要があった。 ・患者に、痛みがあるときはすぐに報告するように説明する。 	<p>投与部位の痛みと腫れを認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討は困難である。</p>