

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(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	不明	不明	その他の与薬に関する内容	10年前の肝切除術の開腹手術中に、キシロカインによる心停止をきたした疑いがあり、本人からの申告があり、そのため前回までのTACEでの治療時は、無麻酔で施行していた。事前調査にてショックはキシロカインによるものとは考えにくいという見解は得ていたが、念のため今回の入院からはプロカニンでの局所麻酔を使用する方向とし、1週間前のPEITの治療の際はプロカニン使用して問題無かった。今回はプロカニンオーダーし持参したにもかかわらず、実際はキシロカイン3cc皮下に局注してしまった。直ちに気がつき、プロカニン局注に切り替えた。患者の状態に問題無く治療は続行し、無事終了した。	治療前の医療スタッフ全体での確認不十分。前回も同様の治療を行っているため、局所麻酔薬がおろそかになった。	チーム間の治療内容や患者の情報を共有する。治療前にアレルギー薬を治療にかかわる医療者全員で確認する。(ブリーフィング)	確認が不十分であった
2	障害なし	ヘパリン	味の素製薬	過剰投与	全身麻酔下に脊髄硬膜動静脈瘻に対する脊髄血管造影検査を施行した。執刀医の脳外科医より、「(コントロールの)ACT(の結果)が出るのを待たなくてよいからヘパリン5,000単位を早く投与するように」と麻酔科研修医に複数回指示があった。研修医はヘパリンのバイアルを探し、患者の足元に発見した。(なお、同室した手術室看護師2人のうち1人は麻酔台車の上にあったヘパリンバイアル(50,000単位/50ml)を麻酔器の上に置いたと述べている。)研修医は脳外科医に「これですか」と声をかけ確認した。20ccのシリンジでバイアルの全量を2回に分けて注入した。(手術室看護師2人によると以下のやり取りを聞いている。)研修医が脳外科医に「5,000単位ですか」と質問し、脳外科医が「5,000単位です」と返答した。しばらくして、脳外科医が「まだですか?」と質問し、研修医は「まだです。あともう1回です。あと20ccです。」と返答した。(以下次ページ)	1)研修医の認識不足 研修医はヘパリン使用患者の臨床経歴はあるが、今回のヘパリンバイアルを知らなかった。 2)研修医の思い込み ヘパリンバイアル(50,000単位/50ml)を5,000単位/50mlと思い込んだ。 3)確認不足 研修医は脳外科医にヘパリンバイアルを見せて確認したが、投与量(ml)の確認はしなかった。 4)3種類のヘパリン製剤の採用 5)時間的余裕のなさ 研修医は、脳外科医よりヘパリンを早く投与するようにと複数口頭指示を受けており、急ぐ気持ちが強かった。	研修医の教育、指導、研修体制を強化させる。 麻酔科で使用する薬品名、用法、用量を正確に覚える。指導医の評価、試験の上、研修医の麻酔開始時期、担当手術麻酔を決定する。 ヘパリンを使用する手術や検査ではあらかじめ準備する。 静注前に複数の医療従事者間で確認する等。	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(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	障害なし	ヘパリン	味の素製薬	過剰投与	脳外科医は「20ccって」と質問し、研修医は「20ccのシリンジで吸ってしまったので」と返答した。脳外科医は、注入前にヘパリンバイアルを見ておらず、20ccの注射器で希釈してヘパリン5,000単位を投与したと思っていたが、注入後、50,000単位を投与したことに気付いた。なお、同室した看護師2人は20ccはおかしいと思い、空になった50mlのヘパリンバイアルを発見し、「入れたのは5ccですか?」と質問した際に、麻酔科医はヘパリンバイアルを見て、初めて50,000単位を静脈注射したことに気付いた。検査後、頭部CT撮影し、脳出血はなし。抜管後も神経学的後遺症はなく、2日後退院となった。			
3	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	処方忘れ	大量エンドキサン療法時に、出血性膀胱炎予防としてウロミテキサンを2日間の投与を行うべきところを、1日遅れて2日投与した。	電子カルテによる抗がん剤レジメンにおいて、大量エンドキサン療法の注意マニュアルに、ウロミテキサン投与の記載がなかった。	電子カルテによる抗がん剤レジメン入力の際に、自動的にウロミテキサンが併用されるように登録する。また、同療法の注意マニュアルにおいてウロミテキサン投与の必要性を明記する。	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
4	障害残存の可能性なし	不明	不明	その他の与薬に関する内容	患者は検査前に心疾患・緑内障・男性は前立腺肥大の有無等を問診票を記入していた。看護師は検査室入室時に問診票を見ながら不整脈の既往があることを確認した。不整脈の既往があるため、ブスコパンの筋肉注射の適応外であると思い、緑内障の既往は確認せず医師に不整脈があることを伝えた。医師はカルテを見て不整脈はVPCであると確認し、ブスコパン筋注の指示を看護師にした。医師と看護師で薬剤を確認後、ブスコパンを筋肉注射した。検査終了後、緑内障の既往の確認をしていないことに気づき、確認したところ緑内障の欄にチェックがあった。眼圧が正常なときもあるが高いときもあり治療をうけているとのことだった。患者は頭痛・眼痛・嘔気・視野狭窄等なかった。	不整脈の既往があるためブスコパンは使用しないと思い、他の既往歴を確認しなかった。医師からブスコパンの指示を受けたが、他の既往歴を確認していないことを忘れていた。	不明	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(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	エフェドリン	不明	薬剤間違い	<p>麻酔導入時、患者の意識消失とマスク換気ができることを確認した後、筋弛緩薬のロクロニウムと間違え、昇圧剤のエフェドリンを32mg静脈内投与した。その後、挿管を試みるも挿管チューブが進まず一旦撤退した。経度バッキングあり、その直後の収縮期血圧で241mmHgを確認したため、ニカルジピンを1mg投与し、2分後133mmHgまで降圧した。再び、エフェドリンを8mg誤投与したが、その後は著名な血圧上昇は認めず挿管した。再び経度のバッキングを認めるため、筋弛緩薬を確認したところ、誤投与に気が付いた。</p>	<p>入室後、硬膜外麻酔施行時、皮膚の局所麻酔中に、左背部から前胸部に貫く強い痛みを訴えたため、右側臥位から仰臥位に戻り、12誘導を施行。その間、12誘導及びモニター上ST変化は認めず、共通もすぐ消失したが、硬膜外麻酔は中止し、全身麻酔の導入へ移った。</p> <p>ロクロニウムとエフェドリンのシリンジには薬剤シールが貼られており、シリンジ立てに立てていた。</p> <p>麻酔方法が変更になり、導入で慌てていた。いつもと手順が変わっていた。</p>	<p>薬剤を手にとるとき、投与する前、投与した後、シリンジを確認する。</p> <p>薬剤の種類がわかるよう、シリンジの大きさの統一やシリンジへの印や付ける針の色、薬剤名の書き方などを工夫する。</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>

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(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	不明	ヘパリンナトリウム注N 5000単位／5mL ソルデム1 輸液 500mL	味の素テルモ	患者間違い	患者はシャワー浴のため、末梢血管確保の留置針とルートが濡れないようにナースステーションで防水のカバーをされた。シャワー浴後、患者はそのカバーを取ってもらおうとナースステーションを訪れた。対応した看護師は、患者が点滴を再開するために訪れているのだと思い込んで、入浴用のカバーを外して側にあったヘパリン入りの点滴を接続し再開した(10:30頃)。ナースステーションには他の患者がシャワー浴のために一時中断したヘパリン入りの点滴があったが、看護師はそれをこの患者の点滴であると思い込んだ。接続の際、ラベルの投与速度のみ確認し、患者名は見えていなかった。また患者に名乗ってもらうことや、伝票などの確認もしなかったため患者が違うことに気付かなかった。患者は「おかしいな」と思ったが、看護師に尋ねなかった。その後担当看護師やチームリーダーの巡回では気づかなかった。注射係は患者の注射が中止になったため留置針を抜針しようと病室を訪れ、他患者の点滴が接続投与されているのを発見した(16:30頃)。他患者の感染症を調べると、HTLV-1陽性の感染症が判明したため、患者・家族に感染の危険性を説明し謝罪。今後血液検査にて経過観察することとした。患者の影響度レベルは 2 だが、警鐘事例として報告する。	患者の抗生剤の当日の中止指示が看護師間で伝達されず、患者への説明と留置針抜針のタイミングが遅れた。(医師の指示が当日深夜に出され、医師や看護師間の指示の確認と伝達が確実にできていなかった) 看護師(当事者)は患者が以前(2日前)ヘパリン入りの点滴を投与されていたため、側にあった点滴をこの患者のものだと思い込んだ。 看護師は点滴再開の時の確認の手順を守らなかった。 他患者の点滴は、シャワー浴のために外された時点で終了であったが、注射係は点滴が患者に投与されていなかった。そのため担当看護師が中止してくれたのだと思い、その後確認はしていなかった。	分析し部署の病棟医長・副病棟医長・看護師長・主任看護師・看護師で話し合い、以下の改善策を検討した。 医療安全管理対策委員会で内容報告した。  ・患者確認の病棟手順の見直し(再開時にも開始時と同じく5Rの手順で確認を行う)を行いスタッフ内で周知徹底させた。 ・点滴中の患者の一時中断時の点滴保管場所の検討(スタッフステーション内の注射準備室に保管するとした)。 ・医師の指示だしの時間帯の考慮(話し合いで、緊急でないものは深夜帯での指示だしは避けるとした)。 ・注射係、担当、リーダーなど看護師の業務の各役割・責任の確認を行い共有した。	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) 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(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	障害残存の可能性がある(低い)	フルダラ錠	バイエル製薬	その他の処方に関する内容	5日間投与のフルダラを10日間処方し、内服した。	病状悪化に伴い、フルダラの投与を行うこととした。 フルダラは5日間連続投与後、23日間休薬を行う薬であり、当初、フルダラ投与1週間後に来院していただく予定で1週間分の処方を行った。以前より内服している薬を7日分、フルダラを5日分入力したが、患者が1週間後に来院できないとのことで、2週間分に変更した。その時は、誤りに気が付かず、処方箋を患者に手渡した。2週間後、患者が来院した際、前回の処方フルダラが5日分×2(週間)になり10日分処方されていたことに気が付いた。また、薬剤師からの疑義照会はなかった。	処方箋の投与日数変更に関連した単純な入力ミスである。ワーニングがでるような工夫等を検討する必要がある。	確認が不十分であった オーダーリング時等の誤入力
8	障害残存の可能性なし	アレグラ	サノフィ株式会社	処方量間違い	外来通院中の処方アレグラ(60)を1日2錠分2のところ、同じ処方を2重に出して、1日4錠分2で内服されていた。患者は鼻炎の症状が改善したのみで障害はなかった。2回の外来でと気がつかずに同様の処方を出していた。その後、泌尿器科に入院となり、病棟で処方をするときに誤りに気がついた。	処方医は誤って同じ処方を2重に出していた。院外薬局で患者が薬剤師より倍量で処方されているが大丈夫かと問われているが、患者が間違いはないだろうと返答したので、薬剤師は疑義照会をしなかった。	処方時に再確認する。該当調剤薬局に疑義照会をしていただくように依頼する。患者には薬剤師に聞かれた場合には病院に問い合わせをもらうように説明する。	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(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	障害なし	テグレトール1000mg、アレビアチン100mg、ベンザリン20mg、アローゼン1g、フェノバール120mg、リスパダール3mg	不明	患者間違い	眠前薬配薬時、口頭によるフルネームの確認、リストバンドによる氏名の確認を行ったが、他患者の薬袋をとり、当患者の名前を読み上げ薬剤を渡し、内服させてしまった。その眠前薬の残り確認する際に、当患者の薬袋を発見し、誤薬に気が付いた。	内服を行う時に、薬袋に記載されている氏名と患者本人が正しいかどうかの確認が不十分であった。	内服薬を扱う時には、ダブル確認を励行し患者の氏名の確認を徹底する。 確認相手が処置などでダブル確認困難な場合は、ダブル確認できる状況になるまで待つ。 誤薬発生直後、直ちに救命センターにコンサルテーションし、誤薬後の処方・指示の確認を行う。	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(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	障害残存の可能性なし	ヒューマリンR	不明	処方量間違い	GI療法でのインスリン過剰投与。 医師が処方の際、インスリンを誤って通常の10倍程度の濃度で処方してしまった。 看護師も誤りに気が付かず、患者に投与してしまった。	GI療法を行う際、指示:10%ブドウ糖500mL+ヒューマリンR10単位を50mL/hの予定であったが、5%ブドウ糖500mL+ヒューマリンR100単位混注し、100mL/hで投与という指示が出され、実施した。 あまりインスリンの使用頻度がない部署であった。 薬剤はすべて薬剤部の鑑査を受けているが、疑義照会はなかった。 看護師は、薬剤の調製の際、身体に影響ある薬剤(麻薬・抗癌剤・管理薬・血液製剤・特殊薬剤)は二人で確認し、新人はすべての薬剤について二人で確認することになっている。	・知識の習得 ・確実でないものは実施する前に確認をする。	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
11	不明	テグレトール錠200mg	ノバルティスファーマ株式会社	禁忌薬剤の処方	転移性脳腫瘍による症候性てんかんの発作が発生したため、外来を受診した患者にテグレトール(向精神作用性てんかん治療剤・躁状態治療剤)を処方した。患者がテグレトールを服用して5日後に薬疹が発生し、入院した。 当該患者は3年前にもテグレトールの服用によるDIHS(薬剤性過敏性症候群)を発症し、当院皮膚科で入院加療を行った経緯があった。	1. 担当医は患者にアレルギー歴の有無を確認しなかった。 2. 電子カルテのアレルギー歴記録欄にアレルギー情報が記載されていなかった。 3. 紙の診療録も併用していたが、こちらのアレルギー歴記録欄にもアレルギー情報が記載されていなかった。	再発防止委員会を設置して改善策を検討予定。	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(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	不明	オイパロミン300注シリンジ100ml	コニカミノルタ、富士製薬工業	その他の与薬に関する内容	<p>CT検査の造影剤投与用の末梢ルートを確認する際に、血管が細くルート確保が難しかったため、医師が左手背に24ゲージの静脈留置針で確保した。血液の逆流を確認し、造影剤自動注入器で造影剤を投与した。投与中、自動注入器の圧の上昇はなかったが、終了時、患者の左手背を確認すると少量の造影剤漏れがあった。患者はその後予定されていた血液透析を受けた。左手背の腫脹、疼痛があり透析室看護師によって鎮痛剤の湿布が貼られた。透析終了後、造影剤漏れについて透析室看護師から報告があり病棟看護師は、そのことを看護記録に記載した。しかし、担当医に報告はされず、患者は入院中に左手背の診察を受けることはなかった。</p> <p>CT検査から1週間後に、患者は、検査結果を聞くために内科外来を受診した。その際、左手背の腫脹、疼痛が持続していることを外来担当医に伝えたが創傷処置に関する対応はされなかった。皮膚症状が悪化するため近医を受診したが、症状が重篤であるため当院皮膚科を紹介された(CT検査後12日目)。受診時、左手は指に至るまで腫脹、緊満があった。雀卵大のびらん～浅い潰瘍がありその中に血腫と漿液性～淡血性の液を排出する部分があり、切開し洗浄処置を行なった。その後も加療することとなり、毎日の洗浄処置が必要となった。創治癒には、長期間を要すると判断された。</p>	<p>造影剤漏れについて看護記録には記載したが、担当医に報告しなかった。そのため、医師の診察を受けることができなかった。</p> <p>外来担当医は、患者からの訴えがあったが対応しなかった。</p> <p>患者は、ワーファリンを内服しているため、出血しやすく皮下血腫を起こしやすい状態であった。</p>	<p>造影剤漏れが起こった場合、CT検査室の医師が診察する。</p> <p>医師または看護師は診療録に記載し、診療科の担当医または診療科の外来に報告する。</p> <p>入院患者およびCT検査後外来診療がある患者の場合、担当医は、造影剤漏出部位の診察を行う。</p> <p>外来患者で、CT検査のみで診察がない場合、検査室看護師は患者に説明文書を手渡し、症状悪化の際の対応について説明する。</p>	<p>判断に誤りがあった</p> <p>報告等(忘れた・不十分・間違い・不適切)</p>

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(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	障害なし	ボスミン注1mg	第一三共	過剰投与	上記手術中に会陰を切開したところ出血が多く、術者は看護師に「10万倍ボスミン」と言ったところ、看護師が「3000倍ボスミンならあります」と答えた。術者が「3000倍ボスミンを出すように」と伝え、看護師が清潔野のビーカーに3000倍ボスミンを注いだ。その中から医師が注射器に充填し、7mL局注した。その直後血圧、脈拍上昇し、心室細動となった。すぐに胸骨圧迫を開始し除細動を行い、脈拍は正常となった。手術を終了しICU管理した。その後の精査で患者はQT延長症候群であることがわかった。	3000倍ボスミンの危険性に対する知識不足であった。 3000倍ボスミンは院内製剤の外用薬であった。 局注用の10万倍ボスミンを投与する場合は、ボスミン注を10万倍に調製する必要があった。	皮下投与する場合は10万倍に希釈する。 3000倍ボスミンのボトルに「注射禁」の注意書きを入れる。	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
14	障害なし	インダシン静注用1mg	ノーベル	投与速度速すぎ	インダシン0.14mg+生理食塩液1.4mLを0.2mL/hで投与するところ、流量を1.4mL/hと設定し投与した。20分後に確認し自分で発見した。	確認の際、投与総量を速度と見間違えた。開始する際に同僚が確認したが発見できなかった。指差し声だし確認をせず目だけで確認した。	指差し声だし確認を確認するものも、投与するものも必ず行う。	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(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	障害残存の可能性なし	アスパラカリウム注10mEq	田辺三菱製薬	投与方法間違い	うっ血性心不全で緊急入院し、心臓バイパス術を施行。2週間後、アスパラカリウム注2Aを10mL/hを中心静脈から投与の指示が出された。アスパラカリウム注は指示を出すとシステム上自動的に中心静脈投与が入力される。しかし、CVルートは6日前に抜去され末梢ルートのみであったが、主治医は認識していなかった。看護師も医師に投与ルートの確認をせず、他のスタッフに確認して左下腿の末梢ルートから原液で投与した。投与中に患者が下肢の痛みを身振りで訴えたが、看護師は腫脹や発赤がないため血管痛とは考えず鎮痛剤を投与した。その後、準夜の看護師が投与部位が点滴漏れのように赤くなっていることに気づき、主治医に連絡し経過観察の指示を受けた。翌日、ルート挿入部から中枢側にかけて皮膚が白く腫脹しているのを認めたが、経過観察となる。同日、ICUからCCUに移動となり、その際患者並びに家族には、主治医から薬の影響で炎症を起こしている旨を説明した。血性の水泡出現したが、保護テープの貼付等により改善し、2週間後ごろまで特に処置を必要とすることもなかった。その1ヵ月後、左下肢損傷部の黒色変化を認めため、皮膚科受診しアスパラカリウムによる血管炎後皮膚壊死と診断された。その後、壊死組織を除去、デブリを施行した。	アスパラカリウム処方を出すと、システム上自動的に中心静脈投与が入力される仕組みになっている。しかし、CVルートはすでに抜去され末梢ルートのみであったが、主治医は認識していなかった。看護師も医師に投与ルートの確認をせず、他のスタッフに確認しただけで投与した。	今回の事故を検討し、手順の見直しや業務改善につながる活動をチームで取り組む。医師の指示受けについて看護スタッフで再確認する。薬剤の血管外漏出について学習会を実施する。	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(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	障害なし	ゾラデックスLA 10.8mg デポ(ゴセリン酢酸塩デポ)	アストラゼネカ株式会社	患者間違い	看護師は点滴・皮下注の患者Aを「〇〇さん」とフルネームで呼んだ。この時、当該患者Bが呼ばれたと思い処置室に来られた。看護師はそのまま皮下注と点滴のためにベッドへ誘導し休んでもらった。医師は看護師の依頼を受け患者Bに「〇〇さんですね。いつもの注射しますね」と言い、実施。続いて点滴を実施した。開始直後に別の看護師がBのエコーの順番が来たため、呼び出したところ点滴を受けているBが返事をされ、間違いに気づく。	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者確認として、患者にフルネームで名乗ってもらうことを、医師・看護師共にしていなかった。</li> <li>月曜日の11時頃で、外来患者が多く、点滴や検査、診察と医師も看護師も追われ作業となっていた。</li> <li>2名の患者氏名の読みが似ており、聞き間違いしやすいものであった。</li> <li>処置室の入口は1つで、そこから処置、点滴、検査のすべてが呼び出される仕組みとなっている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者から名乗ってもらう確認方法の徹底</li> <li>外来の場合、受付票(患者氏名、受付番号等記載)を患者から示してもらいながら確認する。</li> <li>検査、処置内容の書かれた札を作り、患者説明後渡して順番確認に使用する。</li> </ul>	<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>患者の外見(容貌・年齢)・姓名の類似</p>

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(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	障害なし	ノボラピット	ノボノルディスクファーマ	薬剤間違い	<p>毎晩21時にランタス15単位を決め打ちしている。視覚障害(右光覚・左手動弁)があるため看護師が時間で持っていく、見守りにて実施していた。就前薬を与薬して各部屋をまわっており21時頃、就前薬を与薬するため本人の部屋を訪室した際に「血糖値測ります」と言われて一旦ナース室に戻り、針捨てボックスと共にインスリン製剤を持参する。取りに戻った際にインスリン製剤の名前を確認しなかった。血糖測定後、キャップを取ってインスリン製剤を渡す。この際にもインスリン製剤の名前を復唱、確認していない。15単位数えて患者が自己注射した。ナースコールで別の患者の対応してから再度部屋に戻り就前薬を内服してもらう。ひと通り処置が終わった23時すぎに電子カルテを入力している折に17時のノボラピット(紺・超速攻型)と21時のランタス(グレー・持続型)でインスリン製剤は別のものに行くはずが17時と同じ色のものを持参したように振り返る。当直医師に間違えたかもしれない旨説明して血糖測定の指示をもらう。23時20分のBS67。間違っってノボラピットを渡して自己注射したことをご本人に説明し謝罪する。当直師長に電話するが緊急入院対応中のため報告は1時すぎになる。再度0時に測定してBS39となる。ふらつき冷や汗あり。当直医に診察してもらいブドウ糖1包摂取しブドウ糖点滴(5%ブドウ糖液500ml+50%ブドウ糖液20ml)開始する。2時にBS112となる。3時の巡回で当直師長に経過報告する。7時まで点滴持続し抜針する。7時BS280。当直医より通常通りノボラピット皮下注射するよう指示あり20単位自己注射する。</p>	<p>患者スケジュールには指示をメモして持ち歩いていたがナース室に薬剤を取りに戻った際、薬剤の確認ができていなかった。他の患者の与薬中にインスリンを皮下注射しており緊急性がなかったことから仕事の順番を考慮すべきだった。薬剤のダブルチェックもしていない。インスリンは超速攻型と時効型の2剤を使用している患者であり各々は色の違うペンタイプの薬剤である。視覚障害があることから薬剤を区別するためキャップにゴムバンドがついていた。区別するためキャップにするしがあることは掲示板にも書かれていたが、読んでいなかったため知らずにキャップを外して渡してしまった。患者自身もよくキャップを外して渡されており特に疑問に感じていなかった。患者にインスリンを渡す際に薬剤名を声に出して確認しなかった。薬剤の間違いに気付くまで2時間程度経過している。皮下注射後の薬剤の確認も抜けている。</p>	<p>視覚障害の患者であり本人はインスリン製剤の区別がつきにくい。そのため</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ランタスのゴムバンドを太いものに変更</li> <li>2. 看護師が区別しやすいようテプラで薬剤名を表示</li> <li>3. 看護師のダブルチェック、本人への確認としてキャップしたまま薬剤名を指差し呼称して渡す。本人に薬剤名を呼称して渡し本人と薬剤を確認した上、触って薬剤を確認してもらい患者にもインスリン名を声出してもらおう</li> <li>4. 時間と薬剤の3回(処置の前、中、後)確認を徹底する</li> <li>5. 業務が煩雑な際の安全に行える順番に組み立てて行う。</li> <li>6. 入院時に自己管理の範囲を患者本人と話し合いきちんと決めておく。</li> </ol>	<p>確認が不十分であった</p>

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(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	プレセデックス 静注液200μg 「ホスピーラ」	ホスピーラ	過剰投与	維持液と鎮静剤をそれぞれシリンジ投与していた小児に対し、維持液のシリンジに更新すべきところ、鎮静剤のシリンジをつなく過剰投与となった。また、発見直後に医師へ報告ができていなかった。	トレイに2種類の薬剤を一緒に準備しており、それぞれのシリンジには、薬剤名、患者名を記載していたが、薬剤名、患者名の確認を怠った。 2剤はシリンジポンプを使用しており、使用していたそれぞれの注射器の大きさ及びポンプの機種は同じものであった。	5W1Hを徹底し、基本的な確認を怠らない。担当患者の薬剤準備、ダブルチェックは担当看護師が行い、更新を行う。シリンジ更新後にも再度確認を行う。1薬剤1トレイとする。ミスが発見されたときには、すぐさま医師に報告し、必要な処理、対応をする。	確認が不十分であった
19	障害なし	オイグルコン錠	中外製薬	患者間違い	30分後に看護師は与薬間違いに気づき、当直医に報告した。医師は、20時と0時の血糖測定と経過観察を指示した。血糖値は、20時=102mg/dl 0時=96mg/dlであった。その後、3時30分に嘔吐症状が出現し、その際の血糖値は77mg/dlであった。当直医に報告後、ブドウ糖10gを内服した。	看護師は与薬時、患者氏名を「苗字」だけで確認し患者にフルネームで名乗ってもらわなかった。医師も看護師が経口血糖降下剤が遷延性に低血糖症状を起こす危険性について把握していなかった。	与薬前に必ず名前バンドで患者確認を行う。また、患者にもフルネームで名乗ってもらう。経口血糖降下薬の薬効を理解し、用法・用量・使用上の留意点を「安全情報」で周知する。	確認が不十分であった
20	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	過剰投与	1回量、5mg/kgで投与を予定していた。体重を10kgとし、1回投与量を50mgとすべきところを、500mg(1A)とオーダーしてしまった。このオーダーで3回の投与が行われた。	いろいろなことに気をとられ、確認を怠ったことにより発生した。 現時点での薬剤の処方システムの変更が困難である。	指差し確認等を徹底する。 治療予定の資料として「注射カレンダー(治療薬・量・日時)」を出力し、ご家族にお渡しした。	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(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	ラステット注100mg/5mL	日本化薬	処方薬剤間違い	<p>16時49分、医師から抗がん剤プロトコールの指示が出された。本来は非小細胞肺がんのプロトコールであったが、医師は小細胞肺がんのプロトコールをオーダーリングの画面で選択した。医師はまちがった選択をしたと気付いていない。新人の看護師が指示受けをした。このとき、患者の化学療法のレジメンが3クール目であることは気付かず、前回の注射指示箋と比較するなどというのではなく指示受けした。薬剤科では日曜日であり指示は受けなかった。翌日からプロトコールのオーダーリングが開始されたが、システム上の不具合が生じこの患者のプロトコール注射指示箋は確認できなかった。2日後、9時30分、主治医から抗がん剤確定の連絡が入り、この時点で初めて薬剤科はオーダーリング画面上で指示を見た。ラステットが薬剤科以外の購入薬品であり緊急購入した。病棟から購入時間や調整完了、完了時間の問い合わせがあり焦って早く作らないといけないと思い、この時点で薬剤科もこの患者が化学療法のレジメンでは3クール目であることは確認せず指示通りに調整した。病棟の移転日であり、気管支鏡検査も2件あり、医師も早く抗がん剤の点滴を実施したく、10時、薬剤科から抗がん剤が届くと医師は一人で実施してしまった。</p> <p>「注射見といたから」と医師から言われ、担当看護師も薬剤の確認を怠った。薬剤科は薬剤を払いだしてから、患者のレジメンに本日の内容を記載時、今まではカルボプラスチンとTS-1であったが、今回3回目がカルボプラスチンとラステットだということは気付いたが医師に確認はしなかった。11時10分に、カルボプラスチン、12時50分にラステットが更新された。抗がん剤投与中患者には問題はなかった。15時、患者のところに抗がん剤を調整した薬剤師が服薬指導に訪室したところ、患者から本日の抗がん剤の点滴が1本多いと言われた。16時30分、薬剤師は、主治医に同席してもらいパソコン画面上で内容確認してもらい、抗がん剤の誤投与に気づいた。すぐに医師は中止の指示を出したが抗がん剤は終了していた。医師は本人に予定ではない抗がん剤が入ってしまった。1～2週間後に吐き気や脱毛、肝機能障害がでる可能性があるが早期に対処していくことを説明し納得された。</p>	<p>2週間前から抗がん剤のプロトコールがオーダーリングに導入され、医師は操作に慣れていなかった。指示を受けた看護師も、がん化学療法治療で入院している場合、レジメン確認をすることが必要であることを把握していなかった。薬剤科も初めてのオーダーリングシステム導入で不具合が生じ、焦ってしまった。本来であれば、2日目に医師指示確認をし、化学療法レジメンでの確認もすることになっていたが、すべて確認せず、薬剤調整してしまった。レジメン記載時、おかしいことに気付いたが、医師に確認をしなかった。病棟でも、移転や気管支鏡検査など忙しいことが予想される日は、医師と相談し実施日の延期など検討するべきであった。抗がん剤実施時は、医師と看護師と本実施分すべてをダブルチェックすることになっていたが、忙しいからと怠った。</p>	<p>1. 薬剤科は、抗がん剤調整時は、調整前に必ずレジメンで、ダブルチェックをする。2. 薬剤師は、レジメンで処方内容が違うことに気づいたら、必ず主治医に確認する。3. 看護師は抗がん剤の医師指示を受ける場合は、患者の化学療法のレジメンを把握し、一緒に内容確認をする。4. 病棟移転や気管支鏡検査など前もって環境が繁忙になることが予測される場合は、医師と相談し焦らず実施できる環境を調整する。5. ラステットの副作用について、早期発見できるように看護計画を追加する。</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) システム オーダーリング時等の誤入力</p>

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(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	障害残存の可能性が高い	不明	不明	過少投与	脳血管攣縮のためブレドパで血圧管理している患者。8:00頃、痙攣出現した際、血圧が低く、ブレドパの流量変更をしようとした。その時、1:40と5:40の計2回、血圧低値であったが指示とは逆にブレドパ流量を減量していたことが発覚した。脳神経外科当直医に報告し、ホストイン静注施行し、エクセグランを胃カテーテルから投与。その後経過観察となる。	・昨日の準夜で血圧が指示より低いのにブレドパ流量を下げていた。そのことを経過表で把握していたが、それが指示と間違っていると気が付かなかった。・ブレドパは昇圧剤と知っていたが、準夜帯でも深夜帯と同じくらいの値でブレドパ減量しており、深夜でもリオーダー看護師とダブルチェックしていたため安心しきっていた。・自分自身で指示内容について考えていなかった。	指示は正確に、考えながら理解するように気をつける。業務として流されないように、きちんとひとつひとつ、薬剤の作用を考えながら行う。	確認が不十分であった
23	障害なし	アムロジピン錠 2.5mg 「明治」	MeijiSeika	薬剤取り違い調剤	全自動錠剤分包機での調剤時、アモバン(10)錠、半錠の処方指示で、手まきでアモバン半錠をセットしたが、その中にアムロジピン錠の半錠が混在しており、気づかずにそのまま投薬した。	半錠の場合、事前に分割して瓶に分けて用意しているが、その段階でアモバン錠の瓶にアムロジピン錠が混入していたと思われる。 定期処方並びに臨時処方では半錠の指示が多くあるため、事前に半錠にし、個々に瓶に入れて保管している。 分量が半分製の製剤が一部販売されているが、在庫の関係上、半錠にして調剤を行っている。 手順は、半錠にしたい錠剤(ヒート)と保管する瓶を他者に見せ、確認の上、予製を行う。 全自動分包機のカセットが空になった場合、充填する薬剤とカセット(薬剤名が記載されている)を同時に他者が確認し、充填を行う。 定期的な充填作業は行っておらず、カセットが空になった時点で充填する。	半錠を事前に予製する場合、他の人間が瓶の名称と薬剤を確認する事とした。	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(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	ランタス注ソロスター ヒューマログ注ミリオペン	サノフィリリー	薬剤間違い	<p>糖尿病のコントロール目的にて入院中、当初ランタス注とヒューマログを併用していたが、2週間前よりランタス注のみとなった。患者は視力障害があるが、拡大鏡をペン型インスリンに設置し、単位合わせおよび、自己注射を行っていた。朝、本来リーダーである看護師Aがインスリンの準備をするところ、なかなか時間になっても準備をしないためフリー業務の看護師Bが看護師Aに声をかけた。その後他チームの看護師Cもインスリンの準備をしていないのに気が付き、看護師Cがインスリンの注射箋を見ながら薬液を準備した。</p> <p>実施中のインスリン入れには実施する患者すべてのインスリンが入っており、当該患者の名前貼付されているインスリンを取り出し、16単位準備をした。看護師Aが準備をしようとする、単位あわせまで行っているインスリンが注射箋と一緒にいるのを確認。看護師Bが準備してくれたのだと思い、そのまま患者のもとへ行き、患者名と単位数を確認。患者に単位数を確認してもらおうとすると「単位が見えない」と言われ、単位数を確認せず、自己注射された。その際、インスリンに拡大鏡が付いていないのに気づき、インスリンを確認すると、薬剤が違っていることに気づき、ランタス注ではなくヒューマログ16単位実施したことが判明した。ただちに主治医報告、食後2時間、昼食前の血糖値測定の指示があった。患者には低血糖症状なく、食後2時間、昼食前ともに90～100台であった。主治医は追加の指示なく、その日はランタス注も実施しなかった。</p>	<p>本来実施すべき役割(マニュアル)を違反した。中止になったヒューマログインスリンが実施中のインスリンの中に入ったままになっていた。インスリンに記載された名前だけを見た(実施中のインスリン入れに中止になったインスリンがはいっているとは思わなかった)</p> <p>注射実施時の確認のマニュアル違反</p>	<p>中止になったインスリンは即座に廃棄する。</p> <p>夜勤の業務手順の遵守</p> <p>注射実施時の確認の徹底</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>
25	障害なし	ビオフェルミン配合散	ビオフェルミン製薬	秤量間違い調剤	<p>散薬調剤の際、ビオフェルミンが処方されていたが、計量者はヒート包装での払い出しと思い込み、計量せずに調剤を行った。1週間、ビオフェルミンが含まれない薬を服用され、次回計量の際に気づく。</p>	<p>当院ではビオフェルミン配合散はバラでの剤型は無く、分包品をバラして調剤を行うが、計量者はヒートで払い出すと思い込みがあった。</p>	<p>このような場合には、処方箋にコメントとして”一包化”を記載する事とした。</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>

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(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	障害残存の可能性が高い			その他の輸血準備に関する内容	術中数回にわたり、RCC-LR、FFP、血小板を数十単位ずつオーダーした。血液製剤がなかなか届かず、血液製剤が届けられたのは約5時間後であった。貧血は進行し、Hbは2g/dLまで低下した。重度のアシドーシス、低酸素脳症、DIC併発し、術後ICU管理となる。	診療科: 初期の輸血申し込みの時点で必要輸血量の予測がつかず、検査部にわかりやすく伝えられなかった。 検査部: 緊急性が解らず、状況の判断がおくれた。緊急時の支援の依頼ができなかった。(部内での支援体制のマニュアルが活用できなかった) 血液センター: 血液配送の段階で、2回センターに引き返し、すべての血液を一度に搬送した	<ul style="list-style-type: none"> <li>検査部当直支援体制の見直し</li> <li>血液センターの血液供給課夜勤勤務者の増員</li> <li>継続的な教育訓練</li> <li>「緊急専用発注票」の作成</li> <li>一度センターを出発したら引き返さない(血液センター)</li> <li>危機的出血のガイドラインを参考に、輸血の「緊急コード」の検討</li> </ul>	連携
27	障害なし	イノバン注0.3%シリンジ(150mg/50mL)イノバン注100mg(100mg/5mL)	協和発酵キリン 協和発酵キリン	処方量間違い	<ul style="list-style-type: none"> <li>診療科主治医では、あらかじめ想定出生体重にあわせイノバン【アンプル】(1A:100mg/5ml)を0.5ml/Hで5μg/kg/minに相当するように準備している。</li> <li>出生当日は、イノバン「アンプル」を用いて正当量でのオーダーで管理された。《イノバンアンプル2mL+5%G 26mLの組成で0.5mL/H=5γ》</li> <li>出生翌日に、ICU看護師からICUマニュアルに沿った管理を提言され、同マニュアルにより10mLを5%糖水10mLで希釈するため処方の方を要請を受けた。</li> <li>この時点で、ICUではイノバン注0.3%「シリンジ」を用いた希釈を意図しているのに対し、主治医団としてはイノバン「アンプル」を用いた管理が念頭にあったため、イノバン「アンプル」2A=10mLのオーダーをかけた。注射指示は、(イノバン100mg, 5mL) 10mL+(ブドウ糖 5% 20mL) 10mLと表示されていた。</li> <li>ICUでは、ICUドクターが別途イノバン注シリンジをオーダーしICU指示簿で全て動いたため、与薬はイノバン【150mg】【0.2V:10mL】+5%G(20)【10mL】というICU指示で行われていた。(以下次ページ)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>院内に2種類のイノバン製剤が存在すること、及びその存在の認識を担当主治医が持っていなかったこと。</li> <li>ICUと一般病棟の電子カルテシステムが統合されておらず指示系統とオーダー系統のシステムが整合していないこと。</li> <li>ICU指示画面でのイノバンシリンジの表記がわかりにくかった。</li> <li>NICUや小児外科では、0.3%イノバンシリンジを使用するケースがないため、指示に記載された製剤の違いに気づき難かった。</li> <li>退室時、特殊薬についての申し送りは行われたが、使用しているイノバンの規格が違うことに気付かなかった。</li> <li>ICUでは、イノバン注0.3%シリンジ(150mg/50mL)を使用し、NICUではイノバン(100mg/5mL)を使用している。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>電子カルテシステムの整合性改善に努める。</li> <li>転棟時、特殊薬の組成や薬剤の企画及び製剤の違い等についての引き継ぎを確実に行う。</li> <li>部門と部署間の連携及びコミュニケーションを強化する。</li> <li>使用薬剤規格の統一化(イノバン「シリンジ」に統一する)</li> </ul>	<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>連携</p>

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(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	イノバン注0.3%シリンジ (150mg/50mL) イノバン注100mg (100mg/5mL)	協和発酵キリン 協和発酵キリン	処方量間違い	<p>・以降も、主治医団からはイノバンの「アンブル」が処方された。ICUでは一般病棟用の画面指示は拾われることがなく、イノバン「アンブル」は使用されず、返品処理を実施。実施画面では、「返品」や「中止」の表示はなされておらず、「アンブル」使用がされているともとれる状況であった。電子カルテの注射のタグ一覧には、同日処方の注射薬が羅列されるため、他科ドクターの処方注射製剤を改めてチェックする習慣は通常はない。</p> <p>・ICUを退室し、NICUへ患児が移ったときに、ICUでの主治医団処方がD<sub>0</sub>処方された。</p> <p>・NICU看護師は、14時ごろ指示画面でイノバン(100mg) 10mL + 5%ブドウ糖 10mL、0.3mL/H指示を確認。NICU通常イノバン組成と違い 高濃度と思ったため、主治医に「イノバン10とブドウ糖10でいいんですか」と確認。主治医から「はい。ICUと同じでいいです。」との 返答をもらった。指示画面では、イノバン(100mg) 10mL+5%ブドウ糖10mL、0.3mL/Hが実施入力されており、現在投与中のイノバンと同じ組成だと思いこみ混注し、15時30分点滴更新した。16時55分頃再度疑問に思い濃度を計算、ICUでは0.3%イノバンシリンジを使用していたことをICU指示一覧表で確認、約6.6倍の濃度であることがわかり17時点滴を中止した。主治医に連絡し、主治医団により 0.5mLルート内吸引及びルート交換施行。患児の体内に到達する前に中止されバイタルサインの変化は見られなかった。</p>			
28	不明	フロモックス バイアスピリン	塩野義 バイエル	患者間違い	<p>他患者の朝食後薬(フロモックス1錠・パイアスピリン1錠)を配薬し、内服させた。患者は、全身麻酔下での前立腺高線量組織内照射の予定であったが、担当医と麻酔科医との協議の結果中止され、血液検査での経過を確認後、2日後退院となった。</p>	<p>・配薬時にマニュアル通りの患者確認を怠った。</p> <p>・先入観があった。</p> <p>・トレーに数人の患者の薬袋をのせていた。</p>	<p>・患者本人からも口頭で氏名を言ってもらう。</p> <p>・患者の元まで内服カートを持って行き、配薬する。</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>
29	不明	デパス錠 0.5mg デカドロン錠 0.5mg	田辺三菱製剤株式会社 日医工	薬剤取り違い 調剤	<p>化学療法の副作用予防のため、デカドロン錠0.5mg 16錠 分2 朝夕食後×3日分の院内処方オーダーであったが、誤調剤したデパス錠を患者に手渡ししてしまい、患者が化学療法開始前日の夕食後に予定通り1回8錠の服用をしたところ、夜間歩くことができず這ってトイレに行った。翌朝になっても、ふらつきや眠気が強いことから、薬剤名を確認するとデパス錠であることが判明したため、朝の服薬はせず診療科外来に電話連絡をして、外来受診後に薬物中毒症による緊急入院となった。</p>	<p>救急外来が多い時間帯であったため、調剤者は処方用量に気をとられた。調剤棚への薬品配置は、原則として50音順としており、デカドロン錠(ハイリスク薬品:副腎皮質ホルモン製剤)とデパス錠(ハイリスク薬品:精神神経用剤)は近接する斜め位置(デカドロン錠の左下がデパス錠)に配置されていた。(以下次ページ)</p>	<p>・調剤と鑑査を行う場合には作業を中断しない。やむを得ず中断した場合には、必ず最初から調剤と鑑査をやり直す。</p> <p>・時間外において2名体制で調剤業務を行う場合には、時間内と同様に調剤者と鑑査者の役割分担を決めて行う。(以下次ページ)</p>	<p>確認が不十分であった</p>

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(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	不明	デパス錠 0.5mg デカドロン錠0.5mg	田辺三菱製剤株式会社 日医工	薬剤取り違い調剤	<p>調剤者は、薬品棚からデパス錠を取り出した際、処方せんと薬品名の照合を行わなかったため、デパス錠を取り出した認識はなかった。 1回8錠、全48錠であったため、数量の確認、用量指示の確認に意識を向けてしまい、薬剤を取り違えた。調剤後に再度調剤薬と処方せんを照合して確認するルールがなかった。</p> <p>鑑査者も同様に、数量の確認、用量指示の確認に気を取られ、薬剤名の確認を怠ったため、薬剤取り間違えに気付くことが出来なかった。鑑査者は鑑査中に自身が調剤した薬剤の錠数間違いを指摘され、鑑査が中断したが、鑑査を再開した後に薬品名と処方せんの照合を行わなかった。</p> <p>薬剤師は、看護師が処方薬を受け取りにきた際、薬袋から薬剤を取り出し、看護師と一緒に薬品名や服用方法の確認を行わなかった。</p> <p>看護師は、患者に内服薬を渡す際、薬袋から薬剤を取り出して薬品名や服用方法などの説明を行わなかった。</p>	<p>調剤室業務マニュアル、調剤内規や手順を改定し、確認すべき処方チェック項目も再度薬剤師に周知した。</p> <p>・調剤鑑査の際は、処方せん上の同項目をチェックするが、調剤は患者情報から確認し、鑑査は薬品から確認する方法に変更した。</p> <p>・調剤者と鑑査者は、確認した処方せんの項目に必ずチェックを入れる。</p> <p>・改善した事項(処方せんのチェック状況、調剤手順、鑑査手順)について、薬剤師が正しく実行し、継続できているか、第三者によるチェック表にて確認を行い、結果について薬剤部内で報告を行う。</p> <p>・医師からオーダーされた処方が正しいか否かを、患者の状態等と照合し確認するために情報紙を出力する。</p>		

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(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	ブスコパン	日本ベリンガーインゲルハイム	禁忌薬剤の処方	<p>左下腹部を主訴に救急外来受診された患者で、患者本人が救急外来に受付した際にブスコパン禁であることを事務へ伝えた。当院関連部署にてブスコパン禁のことは伝えてあり、PC上でも副作用履歴にもブスコパン禁と記載があった。夫が事務と看護師にも伝えていたが、直接医師へ伝達はされていなかった。軽度の腹痛に対してブスコパン点滴使用。点滴開始から20mLほど入ったところでナースコールあり、全身搔痒感、呼吸困難訴えあり医師へ報告し、点滴中止した。ブスコパンでアナフィラキシーショックを起こしたことがあると判明。息苦しさ、腹痛、ふるえなど出現し、ボスミン、生食、サクシゾンなどで治療。バイタルは問題なかったが、しばらく嚴重な経過観察が必要であった。その後経過観察入院となり、翌日退院となる。かけつけた長女より入院に関する書類について「病院の故意によってショックを起こし、入院費の書類記載をさせるのはおかしい。しっかり医師より説明して欲しい。訴えられてもおかしくないようなことをしている」とクレームあり。救急外来、救急外来課長に連絡。担当した医師に報告し、医師より家族に説明した。家族、本人共に医師からの説明に納得された。症状出現時の看護師の対応がゆっくりだった、ということも言われていたようである。</p>	<p>アレルギー歴聴取しておらず当日も夫が問診票に副作用ありと記入したが、見落とした。登録されていた副作用歴を確認せず(だいたい確認するが今回は確認せず)今回事前に副作用の登録はあったが、薬剤投与時に、禁忌がかからなかった(登録されている薬剤は禁忌がかかるとの認識もあった)好ましくない勤務状況(深夜明けで、午前救急車番、午後後半の救急外来当番、新規入院患者2人)判断に影響したかは分からないが、心理的には救急外来勤務に嫌気がさしている時間帯ではある。以前の受診時に問診などでブスコパンの禁忌情報は得ていたが、薬剤の禁忌情報登録までできていなかった。</p>	<p>聴取するようにする。看護師側も点滴を施行する際は副作用の有無を確認する。確認するようにする。アナフィラキシーを起こしたことがあるような薬は、オーダー時に禁忌がかかるようにする。問診などで副作用歴を聴取した場合は、登録を薬剤科へ依頼するまでを手順とし、電カル上のシステムを改善する。</p>	<p>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) 心理的状況(慌てていた・思い込み等) 記録等の記載 勤務状況</p>

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(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	障害なし	ポプスカイン0.25%注バッグ250mg/100ml	丸石製薬株式会社	投与方法間違い	胆嚢摘出術後、麻酔科指導医Aは麻酔科研修医Bに「今後血圧が上がってきたらポプスカイン8mlをショット(初期投与)する」と伝えたが、研修医Bは「血圧が上がってきたらポプスカイン8mlをショット(初期投与)しておくように」と指示を受けたと勘違いしていた。指導医Aが別患者の対応で不在の時、患者の血圧の上昇がみられたため、研修医Bはポプスカイン8mlを静脈内投与した。研修医Bはポプスカインを投与するのは初めてであり、静脈内投与禁忌薬剤であることは知らなかった。指導医Aが戻りポプスカインの静脈内誤投与を確認した。指導医Aは即時に駆血ルート内残存ポプスカインを除去し静脈ルート抜去。抜管時間を遅らせ人工呼吸器管理のまま術後ICUで観察を継続する。21時(5時間後)に抜管され、意識清明でバイタルサインに異常はなかった。	1. 指導医と研修医のコミュニケーション不足。 2. 指導医の指導監督不足。 3. 実施者(研修医)の薬剤投与時の確認不足。	1. 麻酔科における研修医教育指導体制の見直し 2. 薬剤投与時の確認作業の徹底(6R・3回確認)	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(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	障害残存の可能性なし	ウインタミン細粒(10%)	塩野義製薬	処方量間違い	<p>10%ウインタミン細粒の成分量として、主治医は12.5mgのつもりでPCへ125mgと入力した。念の為但し書きで改行して「クロルプロマジン12.5mg」と入力したが、結果的に成分量が10倍量投与になった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・処方記載に於いて、倍散を処方する場合は「g」単位を使用、成分量で処方する場合は「mg」単位を使用して処方することを主治医は知らなかった。</li> <li>・主治医は、製剤量を「g」単位で入力することも「mg」単位で入力することもあった。「0.125g」と「125mg」は同じことであると思っており、入力しやすい方を選んで入力していた。</li> <li>・主治医はこれまでの処方において、注意を要すると思われた処方内容についてはコメントを入力するようしており、今回の事例に関しても主治医から薬剤科へ確認をした上で処方した。</li> <li>・通常、コメント欄に「クロルプロマジン12.5mg」と入力されている場合、疑義照会の対象となっていたが、今回は薬剤師は気付かなかった。</li> <li>・処方箋に記載した但し書き「塩酸クロルプロマジン12.5mg」を薬剤科が見落としした。</li> <li>・十分なコミュニケーションが図られていない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事例を機に「倍散量を処方する際は「g」単位を使用、成分量を処方する際は「mg」単位を使用する」ことを明文化し、医師に周知徹底する。</li> <li>・施設内に採用されている倍散をリストアップし、医師に注意喚起する。</li> <li>・処方箋に「但し書き」が記入された場合、医師・薬剤師間でコミュニケーションを図り確認作業を行う。</li> </ul>	<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>

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(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	障害残存の可能性なし	フェブリク錠10mg	帝人ファーマ	禁忌薬剤の処方	<p>全身性エリテマトーデスで当院に通院中の患者。医師は免疫抑制剤のイムラン50mg2錠を全身性エリテマトーデスの治療薬として継続処方していた。定期検査で、尿酸値が高く治療のためフェブリク錠をオーダーリングで処方し、患者は院外薬局で薬をもらい内服を開始した。翌月の定期受診時、血液検査WBC4170、RBC322万、Hb12.5であり、継続でフェブリク錠を処方した。患者は翌々月に入りめまい、ふらつき、活動時の息切れ等の症状が出現した。外来受診し血液検査の結果WBC3860、RBC190万、Hb6.8となり貧血の治療のため緊急入院となる。この時点でイムラン投与中にフェブリク錠を併用したことによる骨髄抑制のため貧血症状であった。入院直後よりグラン投与、赤血球濃厚液を2単位ずつ3日間(計6単位)投与を行い、定期的に血液検査をして経過観察した。その後の検査結果でWBC5430、RBC311万、Hb10.2と抑制された赤血球系の立ち上がりが認められたため、退院経過観察可能と判断し、退院となった。患者は輸血を行っていることから感染症の検査を行う予定である。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 外来で免疫抑制剤を投与していた患者に、併用禁忌薬である薬剤を気づかないで処方した。</li> <li>2. 当院のオーダーリングシステムにおいて、日常の診療でオーダーリングで処方を行って、薬剤同士の相互作用や、同効果薬の重複禁忌薬剤の組み合わせなどのよりアラームが表示され、投薬のためにはコメント入力が必要なシステムになっている。現在、アラームレベルは「ワーニング:コメント入力しなくても処方が継続できるレベル」と、「エラー:コメント入力しなければ処方できないレベル」の2段階があり、今回は「相互作用チェックのエラー」であった。</li> <li>3. エラー時はコメント入力が必要であるが、今回は「継続」と入力してあった。</li> <li>4. 日常的に多くの患者で同時に多くのアラームが表示されることが多いことから、今回も処方オーダー時アラーム表示があったがそのまま処方し確認を怠った。疑義照会は行っていない。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 処方アラームの重要性について再認識する。</li> <li>2. オーダーリングシステムの処方アラームについては今後システムの会社に問い合わせ、アラーム表示のランク付けが可能なかの確認し、可能であればアラーム表示のランク付けを検討していく。</li> <li>3. 今回の事例を医療者間で共有し、処方時にアラーム表示が出た場合の確認行動を徹底していく。</li> </ol>	<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>

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(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	不明	フルダラ 静注用 (50mg/V)	サノフィ 株式会社	数量間違い	<p>開始5日目の抗がん剤調製リーダーは、同日11時過ぎに、当該患者が小児であり薬剤部内で抗がん剤の溶解方法が統一されていなかったため、前日の調整方法を参考にしようと思い、前日(4日目)の調製記録を確認し。その際、4日目のフルダラ静注用(50mg/V)調製につき、2倍量の30mgで調製されていたことに気付いた。それ以前の調製記録や前日の調製担当者に必要な確認を行い、主治医に4日目のフルダラ静注用が15mgの2倍量の30mgで調製されていたことを報告し、指導医、主治医、抗がん剤責任薬剤師、担当看護師より患者の両親に謝罪するとともに、経緯や調製手順、今後予測される副作用(骨髄抑制、肝・腎機能障害の可能性)、副作用確認のための採血実施を行う旨の説明を行った。なお、フルダラの投与期間は、6日間を予定していたが、4日目に2倍量で投与されたため、総投与量を合わせるため5日間で投与終了する方針となった。末梢血幹細胞移植については、当初の予定通り実施された。</p>	<p>フルダラの小児用のレジメンはなく、成人用のレジメンを流用して使用していた。フルダラ静注用の添付文書に「通常2.5mLの注射用水にて溶解し(フルダラビンリン酸エステル20mg/mL)、体表面積により計算した必要量を取り、日局生理食塩液100mL以上に希釈する」とあるため、成人用レジメンは大塚蒸留水2.5mL、生理食塩液100mLが初期設定になっていたが、医師はフルダラを10mLの蒸留水で溶解し、3mL取れば計算しやすいと思い、蒸留水の量を2.5mLから3mLに変更した。1日目から5日目までの調製記録を確認した結果、薬剤師によって調製方法が3通りあった。(以下次ページ)</p>	<p>「抗がん剤溶解液一覧」を改訂し、凍結乾燥製剤の各製剤の添付文書に記載された溶解液と溶解液量を併記した。さらに、計算間違いによる調製間違いを防止するためにすべての抗がん剤で溶解後の濃度も併記した。溶解液の計算・確認を行う際は、必ず電卓を使用する。また、調製方法の計算を行う者は濃度計算による計算方法で計算を行い、その鑑査を行う者は調製記録に印字される比例係数を使用した「溶解液量×比例係数=採取液量」の計算を行うこととした。(以下次ページ)</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>

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(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	不明	フルダラ静注用(50mg/V)	サノフィ株式会社	数量間違い	<p>(1)1日目の調製方法:フルダラ静注用1Vを蒸留水3mLで溶解し、そのうち0.9mL取り、生理食塩液と足して10mLにした。</p> <p>(2)2日目、3日目の調製方法:フルダラ静注用1Vを蒸留水2.5mLで溶解し、そのうち0.7mL取り、生理食塩液と足して10mLにした。(添付文書に準じた調製方法)</p> <p>(3)4日目の調製方法:フルダラ静注用1Vを蒸留水5mLで溶解し、そのうち1.5mL取るところ3mLを取り、生理食塩液と足して10mLにした。(フルダラ静注用を2倍量投与した際の調製方法)</p> <p>調製方法(溶解液量や量り取る量)については、個々の薬剤師の裁量に委ねていたが、多忙時に様々な計算を行っていたことがミスの原因の一つと考えられる。調製を行った薬剤師は、抗がん剤溶解後の濃度の計算につき、暗算で行ったため計算ミスをした。混合指示書の記載内容をチェックした鑑査者も同じく電卓を使わなかったため、記載された調製方法でよいと判断した。</p> <p>本来であれば、1)調製方法の計算と指示書への記載、2)1)の記載した内容のチェック、3)記載内容をチェックしながら抗がん剤を調製、4)出来上がった注射薬に異常がないか、調製方法に間違いはないか等の最終チェックを3名ないし4名で行っているが、4日目は休日で調製件数が少なかったことから2名で対応した。その結果、薬剤師1名が1)、4)、もう一人の薬剤師が2)、3)の手順を行うこととなり、チェック機能が十分に機能しなかった。また、計算方法が同じで、かつ両者ともに暗算で行ったこともあり、思い込みにより間違いに気づくことができなかった。</p>	<p>事故の背景要因の概要</p>	<p>改善策</p> <p>また、調製方法の計算、記載内容の鑑査、調製、最終鑑査の一連の手順については常に3名以上で行うこととした。ヒューマンエラーを回避するために、溶解液量や採取液量の計算をコンピュータ上で自動的に行うシステム導入の検討を始めた。また、電子カルテ上の薬剤師連絡事項を有効に活用し、薬剤師同士で調製方法や注意事項などの情報が共有できるよう検討を行っている。</p>	<p>調査結果</p>

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(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
35	障害残存の可能性なし	ノルアドレナリン注1mg	第一三共製薬	無投薬	<p>状態不良の患者。血圧が低くブレドパ(600)3mL/h、ノルアドレナリン注1mL 3A+NS47mLでTotal50mLとして2mL/hから開始となり、当日は6mL/hで注入されていた。当日、受け持ち看護師は14時に、夕方にはノルアドレナリン注が切れるが、注射薬がない事に気づいた。医師が病棟に来た時に依頼しようと考えた。17:00医師が来たため処方依頼した。17:30リーダーは薬局に薬剤を取りに行くが処方がされていなかった。18:05ノルアドレナリンの終了アラームが鳴り他の看護師がポンプをOFFにし、受け持ち看護師へ伝えた。18:10患者の血圧低下のアラームが鳴り訪室すると、血圧50台へ下がっていた。</p>	<p>受け持ち看護師は薬剤についての知識が不十分であった。ブレドパと併用して使用されているノルアドレナリンの意味をよく理解していなかった。患者の状態の重症度や危険について認識が薄かった。</p> <p>薬剤の処方がされていない場合の医師や看護師リーダーとの連携が取れていなかった。</p> <p>次の日の注射処方にノルアドレナリンがあり、病棟に来ていることは知っていたが、医師に臨時で処方されたものを使うことに固執した。</p>	<p>患者の状態を把握し予測を立てた薬剤の準備、医師への処方依頼を行う事。病棟内スタッフ間や医師との連携を行う。薬剤についての学習会や自己研鑽を行う。重症患者についてはカンファレンスで状態や薬剤についての共有を図る。</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>

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(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高い	不明	不明	過剰投与	<p>タケブロン、ジフルカン、バクタ、パントシン+マグミットの内服開始となり、緊急処方では1日分処方された。薬のシートをジップロックに入れ、入院時の患者の様子から、内服薬自己管理可能と判断し、薬を患者に渡し、間違いなく内服する。翌朝から、化学療法のためプレドニン朝、夕、5日分の処方と、タケブロン他の継続薬の処方があったため、前日夕方に、次の薬ですと説明し患者に渡した。当日の朝、患者から薬はどうやって飲むのか問い合わせがあり、プレドニンは、薬袋に書いてあるように、朝10錠、昼10錠で全部飲むように説明をしたが、朝食後内服確認を行わなかった。昼食後の内服確認の際、朝、昼食後すべての薬、5日分を内服してしまった事を発見する。患者は、「薬は多いと思ったんだけど、何日分って聞いていたら飲まなかったのに、今日から治療が始まると先生から聞いていたから治療の事で頭が一杯だった。」と言われた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・化学療法初開始のプレドニンは、看護師管理で投与する事となっていたが、それを患者自己管理できると判断し患者に薬を渡してしまった</li> <li>・内服履歴がない患者に対して、緊急処方1日分内服出来たことだけの判断で、自己管理出来ると判断してしまった。</li> <li>・1日分処方と5日分処方があったが患者ができると思込み十分な説明をしなかった。</li> <li>・初回の化学療法であり、患者が不安定な状態を把握できず、内服方法を患者が理解するまで確認できなかった。</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、内服自己管理中で次の継続薬を渡す時は、残薬がないか確認し、薬の用法を患者に説明し、肉眼的に患者が納得してから、次の継続薬を患者に渡す。</li> <li>2、化学療法前には、必ず薬剤師から、プレドニンについて説明を行ってもらう。</li> <li>3、患者がどの程度薬について理解されているか看護師で確認し、その都度薬について説明を行う。</li> <li>4、治療上管理が必要なプレドニンは必ず、看護師管理で、食後必ず1包ずつ配薬し、5Rを徹底し内服確認を行う。</li> <li>5、誰が内服させたか必ず、毎日、サインをする。</li> </ol>	<p>判断に誤りがあった</p> <p>患者・家族への説明</p>

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(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	障害なし	プレセデックス 静注液200μg 「マルイシ」	丸石	過剰投与	術者より、口頭で「ヘパリンを0.5mL早送り」と指示がでたが、看護師を待たず、同席していた皮膚科医師がヘパリンと間違えてプレセデックスを5mL早送りした。点滴チューブを交換し残存している薬剤を除去し、バイタル等観察した。問題はなかった。	口頭指示の院内ルールを守らなかったこと。 ヘパリンおよびプレセデックスは、どちらもシリンジポンプを使用しており、各シリンジにはマジックで薬剤名が記入されていた。 シリンジに貼られているラベルに患者名、患者番号、薬剤名等が記載されており、それらを指差し声だし確認し識別することになっていたが、今回は指示者が指を示したと思った方のポンプから投与されているのがヘパリンと思い込み、シリンジに記載されていた薬剤名を確認しなかった。	口頭指示の院内取り決め(復唱し指示者と確認する)を遵守する。	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)
38	障害なし	プログラフィ注射液 2mg	アステラス	処方単位間違い	プログラフィ1.7mgを処方するところを1.7A(3.4mg)と処方した。看護師が発見して投与する前に修正した。	確認が不足した。プログラフィは「mg」で処方する薬剤だが、入力時の単位の初期設定が「A」となっていて間違えやすい	確認を徹底する。 入力時の初期設定を「A」から「mg」に変更予定。	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(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	塩酸ジルチアゼム注射液250「日医工」	日医工	過剰与薬準備	<p>塩酸ジルチアゼム＋生理食塩液50mLをシリンジポンプで2mL/hで投与開始するところを生理食塩液50mLのみで投与開始した。看護師Aは塩酸ジルチアゼムの取り寄せを看護助手に依頼した。その間に生理食塩液50mLを注射器に吸い上げ、空ボトル、ラベルと共に処置台に置いた、看護師Aは休憩にはいるため看護師Bに塩酸ジルチアゼムを取り寄せ中のこと、生理食塩液のみ吸い上げ準備してあるので、薬剤が届き次第調製して投与してほしいと依頼した。看護師Bは注射器は塩酸ジルチアゼムが混注されていると受け取り、薬剤の入っていない生理食塩液50mLを投与した。その後患者の血圧は下がらず140～160台で推移し、シリンジポンプの流量は14mL/hまで増加していた。夜の0時の時点で薬剤がなくなり塩酸ジルチアゼムが混注された指示通りのものを14mL/hでつないだところ、急激な血圧低下と除脈が出現し、一時的に薬剤を中止し血圧コントロールした。翌朝、看護師Aと看護師B、医師とで話し合ったところ最初の注射器には塩酸ジルチアゼムが混注されていなかったことがわかった。</p>	<p>看護師Aが薬剤の取り揃えが終わらないうちに、生理食塩液を注射器に吸い上げたこと。 看護師Bは薬剤の空アンプル等確認せず、不確かな確認のまま患者に投与したこと。</p>	<p>点滴作成から投与は一人の看護師が行う。他者に依頼するとき、受ける時は空アンプル等を確認し投与する。</p>	<p>確認が不十分であった 連携</p>
40	障害なし	デノシン点滴静注用500mg	田辺三菱	過剰与薬準備	<p>デノシン250mg＋生理食塩液100ml投与するところをデノシン500mg＋生理食塩液100ml投与した。 10時に処置台をみると「生理食塩液100mlとラベルが置いてあった」担当の看護師Aが忙しそうであったため、看護師Bがデノシン250mgを準備されていた生理食塩液100mlに混注しラベルをはった。しかし担当の看護師Aに伝えなかったために看護師Aはすでに調製されているデノシン250mgが充填されている生理食塩液100mlにさらにデノシン250mgを混注し計500mg＋生理食塩液100mlを投与した。デノシンを帳票管理していたため、申し送りで数があわず発覚した。</p>	<p>看護師Bは担当に確認せずに薬剤を調製したこと。調製したことを看護師Aに伝えなかったこと。 ラベルが貼ってある生理食塩液に気付けなかったこと。</p>	<p>作成から投与まで一人の看護師が行う原則を徹底する。原則から外れた時は、投与者はかならず、薬剤の空アンプルを確認する。</p>	<p>確認が不十分であった 連携</p>

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(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	死亡	ビーフリード輸液	大塚	投与速度速すぎ	<p>上肢の動きで点滴速度が変化しやすい状態であった。22時は問題なく時間通り滴下しており、22時から投与するビーフリード輸液に更新した。24時の訪床時、500mL全て投与されており250mL/hの滴下速度となっていた。24時は患者の状態には変化は見られなかったが、1時に呼吸促迫と呼吸困難感を認めた。酸素5L投与で、Spo2が90%後半を維持していたが、90%前半まで低下し、心拍は130回/分、収縮期血圧は180mmHgと上昇した。ラシックス、ハンプを投与し利尿を促し、酸素は10L～15Lリザーバマスクとした。その後BiPAP装着するが、患者の苦痛の訴えがあり、リザーバマスクに戻すがSpo2の低下は認めなかった。朝には呼吸困難感は軽減し、8LリザーバマスクでSpo2 95 %以上を維持し心拍90回/分前後、血圧112/68mmHgと改善した。</p> <p>同日午後から発熱、炎症反応の上昇をきっかけに再び呼吸状態が悪化し気管内挿管し、人工呼吸器管理とした。その後も循環動態、呼吸状態とも不安定であり、その後永眠された。</p> <p>今回の死亡に至る原因としては、輸液の過剰負荷の影響が全くないとはいえないが、重症肺炎や重度の大動脈弁狭窄症などが大きく関与していると考えられた。</p>	<p>点滴の滴下が不安定であったが、滴下確認が頻回にできなかった。</p> <p>心不全、重症肺炎の患者であり、輸液ポンプを装着するべきであった。</p>	<p>心不全や重症肺炎は水分負荷に十分な管理が必要であり、今回のように微量で点滴を投与する場合は輸液ポンプを装着する。</p> <p>もし仮に輸液ポンプを装着しない場合は、滴下速度がどのような状況で変化するのを見極め、巡視以外の訪床回数を増やす。</p>	<p>観察が不十分であった</p> <p>判断に誤りがあった</p>

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(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
42	障害なし	リュープリン注射用キット3.75 リュープリンSR注射用キット1.25	武田 武田	過剰与薬準備	前立腺がんにて、外来受診中の患者。抗がん剤の治療が開始となり、初回はリュープリンSR3.75実施し、異常なければ1か月後から3か月ごとに11.25皮下注射するよう指示がでていた。本日は初回であり、リュープリンSR3.75皮下注射を施行する指示が出た。中央処置室にて、注射オーダーを確認。看護師Aは注射箋を確認し、中央処置室に保管しているリュープリンSR11.25を準備し、看護師Bに確認を求めた。看護師Bは注射箋と薬剤を確認。単位が異なっていることに気が付かず、確認サインを行った。看護師Aはサインを確認し、患者にリュープリンSR11.5を実施した。患者はそのまま帰宅。看護師Aが常備薬の定数を確認中、定数が合わず、単位間違いに気が付いた。ただちに医師に報告。次回受診時に患者に説明されることとなった。	薬剤の保管場所には2種類のリュープリンを保管していた。色違いであるが、形状が似ていた。指さし・声だし呼称による確認ができていなかった。	初回投与される薬剤については薬局管理とした。 薬剤確認時のマニュアル順守	確認が不十分であった 外観類似
43	障害残存の可能性なし	不明	不明	患者間違い	患者Aは、抗がん剤の前投薬で朝食後薬にレナデックス4mg5錠とカイトリル2mg1錠があったが、患者Aが内服していないことに気付いた。他看護師が隣の患者Bのゴミ箱に薬包があったことを発見する。	深夜リーダーが全ての患者の配薬をしていて焦っていた。配薬時、患者に名前を名乗ってもらって確認していなかった。8時に麻薬の配薬があることや採血が終わっていなかったなど、他のことに気をとられていた。	配薬のとき、確実に5Rを確認する。抗がん剤のレジメンなど必要な薬がなにか把握する。	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(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	障害なし	プラビックス25mg錠 プラビックス75mg錠	サノフィ サノフィ	過剰投与	患者は自転車運転中に胸部不快出現し、意識消失があったため転倒し、救急搬送された。緊急処置薬としてプラビックスを合計300mg服用させるべく、救急外来に用意してあった「プラビックス75mg錠を4錠(計300mg)」を医師が指示して看護師が服用させた。処置後に、研修医は電子カルテに入力する際に「プラビックス25mg錠 4錠(100mg)」と誤入力した。その後、脳挫傷による明らかな頭蓋内出血がないことを確認の上、循環器内科医師がPCIを施行しCCUに入院となった。その際、救急外来での記録からプラビックスを100mgしか服用していないと思い、服用量が足りないと判断して200mgを追加処方した。看護師はそれに従い、200mgを追加服用させた。その結果、計500mgを服用し、過剰投与となった。その後すぐに救急外来での記録が誤記載であることに気づき、過剰量服用したことが発覚した。再度CTを施行したところ、脳挫傷(右中頭蓋窩)、硬膜下血腫(前頭部)に認められ、血液凝固時間の延長が見られたが、さらに3時間後に再度CTを施行したが血腫の増大は認めなかった。その後も血腫の増大はなく、胸部症状も改善したため、軽快退院となっている。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研修医はプラビックスを4錠服用したことは認識していたが、規格を認識しておらず口頭指示を受けて誤入力した。</li> <li>・救急外来には急性冠症候群用にプラビックス300mgが用意されており、それを服用するルールが、そのルールを知らない医師がいた。</li> <li>・看護師の記録には正確な情報が記載されていたが、救急外来⇒カテーテル室⇒CCUと移動があり、記録は送られず、口頭のみでの申し送りとなり、正確な情報が伝達されなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・循環器医師が「胸痛(ACS:急性冠症候群)診断フローチャート」を作成し、院内に周知した。</li> <li>・救急外来の記録は経過記録用紙を使用することとして、患者と共に移動させることとした。</li> <li>・引き継ぎをする際には記録を参照して行うこととした。</li> </ul>	<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>記録等の記載</p>

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(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	障害残存の可能性がある(低い)	-	-	その他の与薬に関する内容	16時半頃、自宅にて入浴時間が長いことに気付いた家人が、風呂場で意識低下している患者を見つけ居間に運んだ。家人が消防署に連絡し、救急車で当院高度救命救急センター外来受診。外来は救急当直医と腫瘍内科医師らに対応した。CT検査及び採血等で意識障害の原因は不明のまま、全身管理目的で入院となる。家人帰宅後、睡眠剤(マイスリー)6錠服用されている形跡があることを発見、病院に報告される。翌日、本人の意識は明瞭となり、後遺症もなく回復。経過から、プレドニン6錠服用を間違え、マイスリー6錠を服用した結果、意識レベルが低下し、そのまま追い炊きしている風呂で入浴したことによる脱水が原因と判断した。1日経過をみて浴日に退院した。	抗癌剤の血管外漏出自体がインシデントではあるが、その後の処置に関連した行動において救急入院となったため、本内容でインシデントとしてあげた。本報告は、血管外漏出以後についてのものである。 高齢であることによる誤認。また、患者は老夫婦のみで住まれており、最近になり孫が同居しているとのことだったが、服薬管理体制がどのようになされているか確認されていなかった。	高齢者の服薬管理について、管理体制の把握から始める指導。医師と医師以外のメディカルスタッフによる連携強化。症例毎で背景を含めた医療者側での情報の共有が問題解決につながると考える。さらに考えを拡げると、今後は抗がん薬の誤服用の可能性もある。化学療法室体制の人員増員も視野にいったシステム作りも重要な問題と考える。おいて経過の認識としては、次回外来においてどのように思っておられるか理解する努力が必要。また、今後の治療の危険性についてもあらためて説明すべきと考える。	患者・家族への説明
46	障害なし	セレコックス	ファイザー	禁忌薬剤の処方	手術当日、担当看護師が医師の外来記録に「セレコックス・ノイロジン・ビビアント全身発疹+禁」と記載されていることを発見。患者基本のアレルギー情報の薬剤欄に上記の薬剤を登録した。手術当日の準夜勤務帯で主治医が手術翌日からセレコックス4錠分2と処方し、看護師が投与した。手術翌日、薬剤管理指導のため、処方を確認した薬剤師が、アレルギーのあった薬剤を発見し、主治医へ報告があった。その後、主治医よりセレコックスは中止となった。患者は発疹の発現はなかった。さらに医師の記録を確認すると食物アレルギーがあった。アレルギー登録し栄養部に対応を依頼した。	電子カルテ内に薬剤アレルギーを登録する際、フリーコメントで薬剤名が記載されていたため、システムの警告が出なかった。薬剤選択から入力を行えば、処方入力時にオーダー警告がでることになっていた。	電子カルテのアレルギー情報入力について確認し、入力方法と注意点について改めて整理し職員に周知した。安全管理室からアレルギーの入力に関して周知文を配信した。確認した証拠として署名を求めることとした。	確認が不十分であった システム

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(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	セルシン錠5デパス錠0.5ネキシウムカプセル20	武田薬品工業 田辺三菱製薬 アストラゼネカ	その他の与薬に関する内容	当院ではPTPシートの誤飲を防止するため、内服薬を投与する際には看護師がシートから錠剤を出し、内服薬専用のケースに配布している。患者は4人部屋で、看護師は4人中3人に眠前薬を配ったが、当該患者にだけシートごと3Tを薬ケースに入れてしまった。患者は3T一緒に内服し、喉の違和感を訴えた。主治医に報告後、内視鏡にて3Tとも除去した。3Tとも切歯20cmの部位に引っかかっていた。軽度の食道粘膜の損傷がみられた。	内服薬の準備と確認は通常通りに実施しているが、配布する際4人部屋の3人に対して準備した就寝前薬を配布した。3人中2人の薬をシートから出したことは覚えているが、当該患者に配布した際の記憶はない。	当院では去年に発生したPTPシートの誤飲事例に対して、次のような対策を立てている。 ○看護師管理の内服薬は、必ずシートから出して患者へ配布する。 ○専用の薬ケースにシートから出して入れる。 再発防止策を実施後から今回の事例まで再発はなかった。投与方法は定着したものの、現場の認識は低くなっている可能性があるため、定期的な評価と注意喚起が必要である。	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(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	障害なし	カルチコール注射液8.5%5mL	日医工	過剰投与	患者Xの点滴混注作業していたところ、医師が3メートルほど離れた場所より口頭で患者Yの薬剤の指示をした。本来、「患者Yに(シリンジポンプで)カルチコールを時間0.8mLで総計5mLを入れる」と言うところ、医師は「カルチコールを時間0.8mLで入れてください。」と言った。看護師Aは、薬品棚からカルチコールのアンプルを机の上に出して「カルチコール時間0.8mLですね」と患者Xを指さして復唱した。医師は、看護師Aの指さした患者Xを見ていたかは不明。看護師Aは、メモはとらなかった。医師より受けた指示を休憩からもどった看護師Bに「患者Xちゃんにカルチコール0.8mL全量入れて」指示内容を伝達した。伝達された看護師Bは、患者Xにカルチコール0.8mL側注して「残ったカルチコールはどうしますか」と看護師Aに聞いた。医師からの指示を聞いた看護師Aは、「時間0.8mLで5mL全量入れるのですか」と医師と復唱して確認していたので、持続で5mLを注入するため残りのカルチコールはないはずと思い、看護師Bがカルチコールを0.8mLをワンショットしたと思った。看護師Aの伝えた内容は、「患者Xにカルチコール0.8mLでCV茶色側管から全部入れてください。」であり、看護師Aは、伝達内容を間違えたと気づき、医師に報告した。指示した医師から「患者Yに対する薬剤の指示をした」と言われ患者間違いも発覚した。	口頭指示が漫然と行われている環境下であった。 口頭指示が看護師間で伝達されていた。 口頭指示マニュアル(原則、緊急以外は口頭指示は行わない、復唱をする、メモをとる)が厳守されていない。 医師から指示を受けたもの以外が注射の実施を行った。 薬剤準備時、ダブルチェックが行われていなかった。	1)原則として緊急以外は口頭指示を受けないことを遵守する。 ・医療安全管理委員会で今回の事例(対策)および「口頭指示」に関する事故防止マニュアルについて検討した。 ・医療安全便りで院内職員全員に注意喚起として電子メールで配信した。 ・診療委員会(各診療科、各部門、各部署リスクマネージャーが参加)で取り上げ、各部門の職員に伝達するように周知した。 看護師長会で事例を取り上げ、看護職員に伝達するよう周知した。 ・救命センター、周産期センター、小児血管センターにおいてリスクマネージャー(医師、師長など)が参加する各病棟(医療安全)会議で口頭指示について緊急時以外原則禁止であることを周知した。 (以下次ページ)	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(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	障害なし	カルチコール注射液8.5%5mL	日医工	過剰投与	<ul style="list-style-type: none"> <li>・周知状況について全職員に対して、回覧で押印確認を行っていく予定。</li> <li>2)口頭指示を受ける際は、マニュアルを厳守する。</li> <li>・緊急時の口頭指示は、指示を受けたものが原則実施する。</li> <li>・口頭指示を出した医師は、24時間以内に「口頭指示受け記録用紙」に入力する。</li> <li>3)当該病棟では、指示を出す、受ける体制の見直しを行った。</li> <li>・緊急時指示以外、口頭指示は原則禁止であることの周知徹底。</li> <li>・緊急時の口頭指示を受けた場合は、原則、口頭指示を受けた者が実施する。</li> <li>・緊急時の口頭指示時は、その場ですぐに紙に書き残せるように、当該病棟において、5Rを意識した緊急時の口頭指示書を作成し、各患者のベッドサイドをこ置いた。また、必ずその指示書を見て復唱を行い、また与薬の取り出し、準備時、実施時にもその指示書を見て確認して行うことについて周知徹底した。</li> </ul>			
49	障害なし	-	-	禁忌薬剤の処方	<p>ヒルシუსプルング病類縁疾患で当科経過観察中の児。中心静脈カテーテル挿入し、在宅静脈栄養管理中であったが、発熱を認め中心静脈カテーテル感染と診断し当科入院。チエナム投与および中心静脈カテーテルのエタノールロックを施行し加療中であったが、解熱が見られなかった。MRSAによる感染が否定できず、バンコマイシンを投与することとした。4回目に投与した際、右前腕に1cm大の膨疹を認めた。母より、以前バンコマイシンによって膨疹が出たことがあるとの情報あり。その後も使用したことがあり、体調によっては出たり出なかったりすること。</p>	薬剤アレルギー情報を確認しなかった。	アレルギー歴をしっかりと確認する。アレルギー情報を手入力せず、アラートが出る入力方法にする。他職種間での連携によりアレルギー歴に気づいた際には適切に対処する。	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(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	障害なし	-	-	その他の与薬に関する内容	10:50頃にA看護師は薬剤部で、フェントステープ4mg15枚の払い出しを受けた。11時頃に15枚から当日使用分の3枚を取り出して透明の袋に入れ、麻薬施用簿に記載し残薬を金庫に入れた。当日分の3枚を患者に貼付し、空袋はゴミ箱に捨てた。翌日の11時にB看護師はフェントステープの張り替えの為に、金庫から袋ごと取り出し、その中から3枚取り出した後、袋の中の残薬を確認すると8枚と1枚不足している事に気づいた。ゴミ収集場で発見した。	麻薬を取り出した後の残数チェックを行っていなかった。	麻薬管理の徹底 ・麻薬を取り出した後、残数をダブルチェックを行う。 ・日常点検を2回実施する。	確認が不十分であった
51	障害残存の可能性がある(低い)	ヘパリンカルシウム皮下注5千単位/0.2mlシリンジ ペミロックヘパリンロック用10単位/mlシリンジ10ml	持田製薬 テバ製薬	薬剤間違い	中心静脈カテーテル留置中の患者に対し、リハビリと入浴時カテーテルロックするため、ペミロックヘパリンシリンジ用10U/mlシリンジ100Uが施行前日の時間外にオーダーされた。20時までの当番薬剤師がヘパリンカルシウム5000単位を間違っ払い出した。受領した看護師はオーダーと薬剤が違うことに気づかず、翌日分の注射薬を保管場所へセットした。当日実施する際、他の看護師とダブルチェックしたが薬品名全てを読まず、ヘパリンという文字だけでオーダーと照合した。照合時、ヘパリンロックと生食ロックの違いについて話しながら確認行為を行った。実施看護師はロックにしては薬液量が少ないと思いながらも10時頃の入浴時と11時のリハビリ時の2回中心静脈カテーテルからヘパリンカルシウムを静脈注射した。2回目の注射時、近くにいた別の看護師がシリンジが細く、薬液量が少ないため疑問に思い主治医へ連絡したところ払い出された薬剤が間違っていたことが発覚する。メーカーへ問い合わせ大きな問題ないこと確認。採血施行し、元々の病状にプラスしてヘパリンの影響でビタミンK欠乏症疑いあり、ビタミンKを点滴追加した。	ペミロックオーダーが出された時間帯が時間外であり、薬剤師1名で払い出すことになったため、払い出し時の薬剤師2名による検薬ができなかった。薬剤師が薬剤を払い出す際、指さし呼称確認がされなかった。薬剤科から払い出されたものを受領したとき、オーダーと薬剤があっているか看護師の確認が基本通りされていない。薬剤の実施準備時のダブルチェックの際、話しながら確認しており薬品名をフルネーム確認していなかった。与薬実施直前、実施後の確認も不十分であった。実施した看護師はヘパリンロックを行うことが初めてであった。	薬剤を確認する際は処方箋控えと薬剤の表示を照合し、薬品名をフルネームで指さし呼称で確認する。オーダーは緊急時以外、できるだけ時間内にオーダーする。ダブルチェック実施時は確認行為に集中し、その他の説明等は別に行う。薬剤準備時、実施など少しでも疑問を持ったときはすぐに他のスタッフや医師等へ確認する。	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(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	オリベス点滴用1% アデホスールコーワ注10mg	高田 興和	過剰投与	<p>当直担当医師が、モニター上非持続性心室心拍が疑われたため心室細動予防のため、オリベス点滴用1%を0.27mL/h (0.9mg/kg/h)の持続投与の指示する際、オリベスの規格を本来10mg/dLであるところを1mg/mLと勘違いして2.7mg/h (9mg/kg/h)で注射入力した。看護師は指示通りに調製して、持続投与を開始した。その後、発作性上室性頻拍発作が出現したためアデホスールコーワ注20mgを処方する際、0.03mL(0.3mg)のところ、投与量の計算をmg/kgのところmL/kgと間違えて0.3mL(3mg)と処方オーダーし、看護師は指示通りに調製し、医師が通常投与の上限3.3倍量を投与した。心停止やそのほかの副作用は生じなかった。その10分後、先ほど指示したオリベスが持続投与され、通常投与の上限3倍量の投与となった。投与後意識障害を疑う状態になり、挿管・人工呼吸管理となった。日直医がオリベスの投与量の多いことに気付き、中止した。血中濃度を検査したところキシロカイン中毒量であった。意識が回復した時点で脳波をとり精査したところ、基礎疾患にてんかんがあり、オリベスが痙攣発作を誘発した可能性も否定できない。</p>	<p>・当病棟で使用される不整脈剤は、希釈して投与されるが、オリベスのみ希釈して使用しない薬剤だった。          ・電子カルテ上では、小児処方量について常用量を超えても警告を示すシステムがない。          ・注射処方箋が済み処方でだされるために(病棟の常備薬を使用)投与量について薬剤部での疑義照会がなされなかった。          1) 薬剤師は、アデホスについて、入院実施済み伝票として病棟から薬剤部にオーダーされたので、病棟ですでに使用されたものとして疑義照会を行わずにアンプルを病棟に払い出した。          2) 薬剤師は、オリベスについては、処方オーダーに速度のみしか書かれておらず、2.7mLと小量であるため間違っていないだろうと思ってしまい、疑義照会を行わなかった。          ・処方投与量についてダブルチェックが行われていない。医師の処方時は、ダブルチェックを行うシステム(体制)がもともとなかった。</p>	<p>小児の処方オーダー時に基準値を確認(エクセルで体重を入力すると基本量が計算)できるシステムの作成          患者に使用する薬剤の希釈量の一覧表をベッドサイド(当該病棟)に掲示し、初回投与時に医師と看護師のダブルチェック時に活用できるようにし、薬剤部での疑義紹介時に活用できるように電子カルテから印刷できるようにした。</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          心理的状況(慌てていた・思い込み等)          システム</p>

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(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	障害なし	-	-	処方薬剤間違い	<p>研修医A(経験年数0年2ヶ月)が歯科医師B(経験年数4年2ヶ月)の指導の下、心房細動の既往ありワーファリン内服中の患者の周術期のヘパリン化するためにヘパリンカルシウムの処方を行った。全身麻酔下にて下顎歯肉癌術後、腸骨海綿状骨+メッシュトレーを用いた下顎骨再建術施行を予定しており、6日前でワーファリン内服中止し、翌日から手術前日までヘパリンカルシウム皮下注シリンジ5000単位を朝夕で処方した。</p> <p>手術2日前、研修医Aがその他の点滴の処方を出す際に、術後よりヘパリン化を再開すると思い込み、手術後1日目、2日目にヘパリンカルシウム皮下注シリンジ5000単位を朝夕処方した。手術3日後、歯科医師Bがカルテの内容を確認した際、術後にヘパリンカルシウム皮下注シリンジ5000単位の誤投与に気がついた。</p>	<p>研修医Aが処方した際、その場の上級医がおらず、処方内容の確認ができなかった。他の担当医も処方のチェックをしておらず、処方されたことを知らなかった。</p>	<p>指導医がチェックを行う。</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>

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(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	障害残存の可能性なし	ラニラピットテルネリン	中外製薬ノバルティスファーマ	その他の製剤管理に関する内容	<p>13:30頃、薬剤師が調剤薬鑑査時に分包されている錠剤の刻印が違うことに気付き、間違った錠剤の混入を発見した。確認すると、錠剤自動分包機のラニラピットカセット内にテルネリン27錠混入しているのを発見した。</p> <p>薬を返納時、誤って混入した可能性があり、中止薬返納薬と指示変更の重複処方返納について調べた。約7週間前にテルネリン42錠を含む処方電子カルテのロック解除しており、それによる重複調剤分の返納が発生し、返納ミスが起こったと考えられた。7週間前以降ラニラピット錠処方されている全ての患者を調べたところ8名該当患者がわかった。該当者8名のうち4名の入院患者の配薬車にセットしてある未服用分から6錠回収した。42錠中33錠は見つかったが、残り9錠は回収できずすでに服用された可能性があると考えられる。8名のうち2名が外来患者であり、薬剤師が直接自宅へ訪問し、間違った錠剤混入の可能性があることについて説明と謝罪し、身体に変化がなかったか確認した。残り6名は主治医またはラニラピット処方医より、患者家族へ間違った錠剤混入の可能性があることについて説明と謝罪し、身体の変化の確認をもらった。全員身体の変化はなかった。</p> <p>そこで朝食後の7包を確認する場合、処方せんのRpの中から朝食後に服用指示のある薬剤とその錠数を抽出し、インデックス及び分包薬が正しく分包されているかどうか確認する。</p> <p>確認事項は、1)錠剤やカプセル剤の刻印や印字、2)各々の錠数、3)1包の中の合計錠数必ず1包以上は確認事項1)~3)全てについて確認する。残りは合計錠数で確認する。例えば朝食後7包のうち3包について全て確認したら残りの4包は合計錠数を確認する。つまり毎回分包された薬剤7包について全てを確認している訳ではない。順に昼食後7包、夕食後7包についてもこの手順を繰り返す。誤った薬剤の混入があってもその比率が低く確認のため抽出された分包に混入していない場合確認できず見逃す可能性があった。</p> <p>なお刻印の確認間違いがないように、処方せんや薬袋の薬品名横に当該薬剤の刻印(アルファベットや数字)が印刷してある。</p> <p>今回は、返納時の記録が残っていないため、誰が返納したかも不明。ラニラピット錠とテルネリン錠はどちらも同じ大きさの白い錠剤で刻印が「BH」と「BM」とよく似ており、間違いやすかった。返納時のダブルチェック時、どの薬剤師も指さし呼称をしていなかった。返納作業の時間等決まっておらず、手の空いたときに手の空いた人が作業する状況だった。</p>	<p>通常分包機への薬剤補充はカセットが空になってから行うため、2剤が混入することはない。今回はテルネリン錠をラニラピットのカセットに誤って返納したと考えられる。病棟からの返納薬や重複調剤の返納分は通常ダブルチェックを行ってカセットに返納している。間違いが起きたと考えられる日にちから発見まで、1か月以上前のことでありダブルチェックがどのようにされていた不明である。</p> <p>錠剤自動分包機から排出される際、朝・昼・夕食後7日分であれば、朝食後7包、昼食後7包、夕食後7包の順で21包連なって分包される。また22包目にインデックスとして薬剤名称及びどの用法で何錠分包されたかを示す一覧をつけて打ち出している。</p>	<p>薬剤返納時、薬品名・錠剤の刻印等の指さし呼称確認をする。返納時にばらし確認者、カセット確認者、補充確認者の3名でトリプルチェックする。返納時の日付、薬品名、刻印、錠数、薬剤師名の記録を残す。毎日時間を決めて返納作業する。整理整頓し、十分な作業スペースを確保する。</p>	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(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)	ノボラピッド注フレックスペン	ノボノルディスクファーマ株式会社	薬剤間違い	<p>18:40、翌日から1日3回血糖測定後、スケールに応じてノボラピッド注フレックスペン注射の指示あり。ノボラピッド注フレックスペンを薬局より受領後、薬冷庫に保管した。ペン型インスリンには患者名を貼る取決めであったが、患者名は貼らなかった。当日6:10、血糖測定後、他患者のノボラピッド注フレックスペン(患者名が貼られていなかった)を使用した。</p> <p>14:00に担当看護師が、当該患者のノボラピッド注フレックスペンが使用された形跡がないことに気づき、当事者に確認を取り19:00に連絡がつき、他患者の製剤を使用したことが判明した。</p> <p>・投与前に医師の指示とインスリンに貼った患者名、薬剤名、投与時間、投与量、投与方法を指差し呼称して確認し投与することを手順にしている。</p> <p>2. チームによりペン型インスリン製剤の保管方法が異なっていたため、精神的に余裕のない時であったため、実施時混乱した。</p> <p>・未使用のインスリンは薬剤と伝票を輪ゴムで一緒にまとめ薬冷庫に保管していた。</p> <p>・使用中のインスリンは次の通り。</p> <p>Bチーム内で看護師がインスリンを管理している患者は一人だけであったためか、インスリンに患者名を貼付せず、患者名の薬袋に入れて管理していた。それを血糖測定用機器・測定用チップ・穿刺器具・穿刺針を入れたケースの中に入れていた。</p> <p>Aチームは患者氏名を貼付した携帯用の血糖測定器具収納ケース(血糖測定用機器・測定用チップ・穿刺器具・穿刺針)にペン型インスリンを入れていた。</p> <p>3. 注射実施時、ノボラピッド注フレックスペンの患者名を確認しなかった。</p>	<p>1. インスリン製剤に患者名が明示されていなかった。</p> <p>・インスリンは患者毎に医師がインスリン請求伝票を発行し、薬剤科が伝票と薬剤を払い出す。薬剤科より受領後、病棟で薬剤と伝票を照会した後、薬剤と伝票を一緒に薬冷庫に保管する。使用時、箱を開封しインスリンのペン本体に患者の氏名を書いたシールを貼ることにしている。</p>	<p>1. ペン型インスリンには患者指名を、製品名が隠れないように貼ることを再徹底する。</p> <p>・使用中のペン型インスリンの保管方法について看護師長会議で写真や文書にして説明した。</p> <p>・看護スタッフには各病棟の看護師長より看護師長会議の資料をもって説明し周知した。</p> <p>2. ペン型インスリンの保管は、1患者1トレーに入れ、準備室に保管すること。院内統一した方法で管理する。</p> <p>・インスリン保管のトレーは院内統一したものを購入し配布した。準備室のどこの保管するかは、各病棟で決めることにした。</p> <p>・保管方法が統一したものになっているかは医療安全管理者がラウンドして確認した。</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>

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(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
56	障害残存の可能性なし	イムラン錠剤50ミリグラム	グラクソ・スミスクライン	過剰投与	<p>外来通院中の11才女児に対して、潰瘍性大腸炎の寛解維持のためにイムラン投薬を行うこととなった。小児潰瘍性大腸炎治療指針における、イムランの導入量は0.5~1mg/kg/dayである。初回投与であったため、維持予定量の約半量である、15mg/dayを投与するつもりであり、初回処方入力を行った。コンピューターの処方入力画面で、15mgに相当するイムラン1日0.3錠と入力した。その際『2分割のみ可能』のエラーメッセージが表示されたが、エラーメッセージの意味が解りにくく再度イムラン1日0.3錠と入力を行い、enterボタンを数回押した。その結果、オーダは1日3錠と整数に変換されていたが、医師は、印刷された院外処方箋の確認が不十分なまま患者に手渡した。その後、院外調剤薬局からも過量投与であることを指摘されなかったために、イムラン1日3錠28日分処方となった。患者は翌月に再診したが、主治医は前回の「do処方」を行い、その時も1日3錠処方となっていることに気づかず、21日間の処方を行った。主治医が、2ヵ月後の外来診察予約日の前日、投与量の検討をしている際に投与量間違いに気づき、直ちに家族に電話で説明を行い、イムラン内服を中止するよう伝えた。イムラン内服を中止した翌日の血液検査で、白血球減少、血小板減少、肝機能異常を認めたため、グリチロン、抗生剤を投与し、経過観察を行った。イムラン内服を中止18日後には、血液データは正常化し、潰瘍性大腸炎による腹部症状も認めていない。</p>	<p>・コンピューターの処方入力画面で、錠剤の分割不可能な分割値を入力すると表示される『2分割のみ可能』は、「0.3錠は分割不可能」である旨を伝えるエラーメッセージであったが、その意味が解らなかつた。処方オーダを続行しenterボタンを押すと、処方入力の用量はクリアされ、再度同じ入力を行い、enterボタンを数回押すと、入力した用量の小数点以下が整数に変換入力されてしまうオーダーシステムの不具合があった。</p> <p>・オーダーリングシステムは、複数の単位で処方されると過誤の原因となりやすいという理由から、剤型により、規格単位を決めており、錠剤のオーダ単位は「錠」のみに設定している。</p> <p>・処方医が印刷された処方箋を患者に手渡す際に、確認不足であった。</p> <p>・院外調剤薬局からの疑義照会もなかった。調剤を行った薬局に薬剤部から再発防止を申し入れたところ、疑義照会を行わなかったことは、担当薬剤師の不注意であり、速やかに手順を改善して見落としのないよう注意するとの回答があった。</p>	<p>1.オーダーシステムの不具合を修正した。</p> <p>2.錠剤の一部処方において、分割不可能な値を入力した場合に、「この薬剤は2分割のみ可能です。2分割以外に分割する際は、粉碎を選択して下さい。」の警告が表示されるようにした。</p> <p>3.処方医が、処方箋の薬剤および投与量の確認をする。</p> <p>4.当該調剤に対して薬局へ、再発防止を本院薬剤部から依頼した。薬剤師会にも事例を伝え、会員薬局に注意を喚起するよう依頼した。</p> <p>5.病院運営会議(診療科科長、部門長等が出席)、統括医療安全管理委員会(診療科科長、部門長等が出席)、リスクマネージャー会議(リスクマネージャーが出席)で、事例とともに、オーダ画面と改善されたエラーメッセージを提示し、周知した。また、院内職員へは、リスクマネジメントニュースにて周知予定である。</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>システム</p> <p>オーダーリング時等の誤入力</p>

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(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)	0.02%塩酸エピレナミン液 (通称:製剤ボスミン)ボスミン注1mg	院内製剤第一三共(株)	薬剤間違い	患者は、リンパ節郭清術施行予定で12時30分手術室に入室。器械出し看護師Aが器械展開後、外回り看護師Bは「キシロカインかボスミン生食かどちらを使うかわからないから最初の局注は何を使うか確認してから出す」とAに伝え、0.02%塩酸エピレナミン液(通称:製剤ボスミン。以下「製剤ボスミン」と生食は必ず使うからと器械台のカップにそれぞれ入れた。看護師Bは、間違わないようにシールに薬剤名を記入して貼るようAに説明し、看護師Aは「製剤ボスミン」と記入しカップに貼った。手術は、執刀医の耳鼻科医師C、前立の形成外科医師D、皮膚科担当医の医師Eと、もう一人別の皮膚科医(3年目、皮膚科1年目)が手洗いした状態で始まろうとしていた。術野の消毒が終わり圧布を掛けてから、執刀医Cからリガシュア(超音波切開凝固装置)を使いたいと指示があった。使用するかもしれないとの術前情報はあったが本体を準備していなかったため、看護師Bは本体を探すために担当手術室を離れた。 (以下次ページ)	・製剤ボスミンの「0.02%塩酸エピレナミン液」は院内製剤によって調製された外用液(組成:(亜硫酸水素ナトリウム2g、塩化ナトリウム18g、蒸留水全量2000mL)160mL+ボスミン外用液0.1%40mL)で通常の使用方法はガーゼに浸して局所の止血に用いている。 ・部署内の取決めで、製剤ボスミンは使用直前に器械台に出すことになっていたが、外回り看護師が開始時に出していた。皮膚科担当医は、器械台の上に外用目的の製剤ボスミンがあらかじめ準備されていたことを知らなかったため、出てきたシリンジに製剤ボスミンが入っているとは気づかなかった。 (以下次ページ)	・局注する薬剤は、外回り看護師が調製し、器械出しの看護師が準備している注射器の中に直接注入する。 ・外用する薬剤は、製剤を器械台に出した時点でガーゼに浸み込ませ、局注用として注射器に吸うことができないようにする。 ・呼称について、「エピレナミンガーゼ」「ボスミン生食注射」に統一する。 ・手術部内の申し合わせ事項に改善策を盛り込んだ他、院内リスクマネージャー会議において事故内容を含めて報告を行い周知した。	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(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)	0.02%塩酸エピレナミン液(通称:製剤ボスミン)ボスミン注1mg	院内製剤第一三共(株)	薬剤間違い	5~10分間看護師Bが不在の間にマーキングが終了し、全身麻酔がかかった後、皮膚切開部に止血のためボスミン生食を局所注射する際、執刀医C(耳鼻科)がボスミン生食を「ボスセイを」と要求したが、看護師Aは製剤ボスミンのことだと思い、指示した執刀医Cに確認せずに製剤ボスミンを10mlシリンジに吸い上げ、執刀医Cと医師D(形成外科)に渡した。このとき看護師Bは、リガシュアアの本体を探しに出ており、手術室には不在であった。2人の医師が、計40mlを局所注射したところ、患者の収縮期血圧が180mmHgに上昇したため、麻酔科医は局所注射を止めさせた。はじめは、ボスミン生食の血管内投与が疑われたが、看護師Bが手術室に戻り投与薬剤を確認したところ、看護師Aが執刀医Cと医師Dに渡したのは製剤ボスミンであったことが判明した。また、患者の血圧が急激に300mmHg以上に上昇したため、麻酔科は指導医へ連絡。その後の降圧処置により患者の血圧は下降しバイタルは安定、手術をいったん中止し、麻酔を覚ますこととなった。患者には意識障害、四肢麻痺など明らかな脳血管イベントによる症状はなく、胸部エックス線でも明らかな心不全の徴候はみられなかった。また、再度麻酔をかけての手術が可能であるとの麻酔科医の判断もあり、手術続行に対する家族の承諾を得て、予定どおり手術を施行した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「ボスミン生食」は手術室内で滅菌カップにボスミン注1mg 0.3mLを生理食塩液で全量100mLに希釈して調製していた。</li> <li>・皮膚科手術では、ボスミン生食を局注することは極めて稀なことであった。また使用器材の準備不足のため、指導者が局注のタイミングで手術室を離れてしまい、局注用のボスミン生食が器械台に出されていなかった。</li> <li>・器械出しを担当した看護師は、経験年数が短く、主に皮膚科手術しか担当したことがなかった。手術前日に先輩看護師が説明し自己学習もしていたが、知識不足・確認不足であった。</li> <li>・薬剤の使用時に確認・復唱を行わなかった。</li> <li>・当該事例で報告したアドレナリン製剤以外に、手術室において使用している薬剤は「キシロカイン注射液0.5および1%(1:100,000エピレナミン含有)」であり、脳神経外科、耳鼻咽喉科、皮膚科、歯科口腔外科が使用している。</li> </ul>		
58	障害なし	キロサイドN注1g	日本新薬株式会社	投与速度速すぎ	キロサイドを12時間毎に間欠投与する予定であったが、用量はそのままに持続投与してしまった。	当該薬剤をオーダーする際に、あらかじめ用意してあるセットオーダーがあることを知らず、全て手入力してしまった。投与方法を複数回確認することなく間違った投与速度を入力してしまった。	化学療法はできるかぎりセットオーダーを利用して入力のうえ、複数回・複数人で確認を行う。	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(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	障害なし	ロピオン 静注50 mg	科研	薬剤間違い	術後1病日の患者で、体温39.2度あり、腹部膨満感を訴えたため、看護師Aは解熱と疼痛緩和目的にて、指示の生理食塩水＋ロピオンを準備した。その際、指示表には生食100mlと記載があったが、生食20mlと思い込み、指示表の確認をしないまま、オーダーリングの統合セットより生食20mlロピオン1Aの伝票を出した。看護師Bは生食ロピオン1Aと言われたため、本来看護師Aが薬剤を準備するところ、看護師Bが生食20mlロピオン1Aを準備したあと、注射箋を確認した。指示表の確認は行わなかった。看護師Aはそのまま実施し、実施後に指示表を確認すると生食20mlではなく、100mlであったことが判明した。1時間後にバイタル測定。状態に変化がないか確認した。	本来、指示表を確認したうえで注射箋の準備をするところが、20mlだと思い込み、確認をしなかった。疼痛時の指示として、20mlと100mlを使用することがあり、決まっていたはずではなかった。確認者は、準備された注射箋、薬剤、指示表の確認をするようになっていたが、自分で薬剤を準備した。マニュアル違反	注射実施時のマニュアルの徹底。 必ず指示表を確認のもと、実施を行う。	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)

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(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	障害残存の可能性がある(低い)	乾燥BCGワクチン(経皮用・1人用)	日本ビーシージー	投与方法間違い	<p>医師は患者にツベルクリン皮内反応検査を施行予定だった。医師は注射オーダーで「BCG」を入力すると、「ツ反」の試薬が病棟に届くと思い込んでいた。そこで、BCGを請求し、病棟に届いたBCGで「ツ反」を行うつもりで、BCGワクチンを皮内注射した。注射した局所に潰瘍が生じ、患者が痛みを訴え、医師が「おかしい」と思い薬品情報を確認したところ、薬剤を間違えたことに気づいた。</p>	<p>医師は以前に一度「ツ反」を実施した経験があった。その時、注射オーダーでは「ツベルクリン」の入力ができなかったため、薬価の違いを考えず「BCG」と入力したところ、入力できた。その後、患者に「ツ反」を実施した際、看護師がツベルクリン試薬を出してくれたため、「BCG」と入力すれば「ツ反」の試薬が準備されると思い込んだ。実は病棟には「ツ反」の試薬が1V常備しており、その時は看護師が常備されていた「ツ反」の試薬を準備していた。また当院の注射オーダーシステムでは「BCG」は入力できるが「ツ反」は入力できず、「物流」請求しなければならない。このことを医師は知らなかった。今回もツ反の予定で「BCG」と注射オーダーし、届いた薬剤の形状が違っていることには気づいたが、採用品が変更になったのだろうと思い、そのまま実施した。</p>	<p>薬剤請求画面で、「BCG」の薬剤情報に「ツ反試薬は物流請求である」と表示した。「薬剤の形状が異なる」といった疑問を感じた時は、一度手を止めて医薬品情報を確認する。初めて行う処置は、実施前に指導医に確認する</p>	<p>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)                  オーダリング時等の誤入力</p>

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(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
61	障害なし	アリセプトD錠	エーザイ(株)	規格間違い調剤	<p>アルツハイマー認知症に対して処方されたアリセプトD錠3mg1錠×朝食後28日分、アリセプトD錠5mg1錠×朝食後28日分(アリセプトD錠計8mg/日)の処方に対して当事者は調剤・鑑査を実施した。処方2日後頃から、患者による自宅での頭痛・食欲不振の訴えが強く、処方5日目に当院救命救急センターを受診した。患者が持参した薬剤を、担当医が確認したところ、アリセプトD錠3mgではなく10mgが入っており、誤調剤が発覚した。これは5日間、アリセプトD錠の実処方量(8mg/日)の1.8倍量(15mg/日)を服用していたことになる。患者のバイタルおよび呼吸状態は安定していたが、身体的な管理目的にて精神科病棟に入院となった。入院後、補液の投与により、状態は改善した。</p>	<p>インシデント発生時の外来処方箋発行枚数は通常よりも多かったが、調剤人員は少なかった。そのうえ、当事者は当直明けであり、注意力が不足していたため、複数規格存在する医薬品調剤の際に、指差し呼称や規格チェックが不十分であった。</p> <p>アリセプトD錠の薬品棚は、3mg、5mg、10mgの3規格が隣接していた。鑑査者も同様に、指差し呼称や規格チェックが不十分であり、アリセプトD錠3mgとアリセプトD錠10mgの誤調剤に気付かなかった。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. アリセプトD錠に関する情報収集: アリセプトの薬理作用、副作用を理解し、過量服薬の際の症状・治療について学習する。</li> <li>2. アリセプトD錠の棚位置の変更: アリセプトD錠3規格の棚配置が近接していたため、3規格が隣にならないよう棚配置を離れた。また、3規格とも、ハイリスク薬品棚(PDA認証薬剤、在庫管理薬剤)に配置した。さらに3規格の薬品棚それぞれに「規格注意」のラベルを貼った。</li> <li>3. アリセプトD錠のPDA端末認証システムによる取り違い防止: 向精神薬、抗がん剤等のハイリスク薬を調剤する際に運用しているPDA端末認証システムを、アリセプトD錠の調剤時にも取り入れた。</li> <li>4. 調剤業務マニュアルの見直し: 調剤・鑑査時における指差し呼称の徹底を部内カンファレンスで周知した。また、複数規格ある薬剤に関して、調剤時に規格にチェックを入れる、鑑査時に処方箋と薬剤識別コードを照合する等、調剤・鑑査手順を見直し、調剤業務マニュアルを改定した。</li> <li>5. 調剤・鑑査体制の見直し: 外来処方箋発行枚数の多い病院稼働日の時間帯の調剤者および鑑査者の配置シフトを見直した。</li> <li>6. 処方せんへの表示: 院内処方せん(院外は除く)で、複数規格・剤形のある薬剤は赤色表示するとともに、規格量に「」を付けるようシステムを変更した。</li> </ol>	<p>確認が不十分であった</p>

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(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	障害残存の可能性なし	ネオラミン・マルチV注射用	日本化薬	禁忌薬剤の投与	血友病患者に対し、禁忌であるネオラミン・マルチVが投与されていた。	禁忌項目の確認を怠った。	疾病に係る併用禁忌の薬剤をリスト化し、薬剤部内で周知徹底を図り、処方に疑義がある場合は随時照会を行っている。クオリティ&セーフティマネジャー(各部門の医療安全責任者)会議において、このリストを全部門に配布し、活用するよう周知した。電子カルテ等のシステムを見直し、アラートが出るなどの対応を検討する。	確認が不十分であった
63	障害なし	抗HBs人免疫グロブリン筋注1000単位5ml	日本赤十字社	投与方法間違い	外来で薬剤を看護師が準備。グロブリン製剤5mLを筋注できるようにシリンジに吸い、医師に依頼した。医師は「5mLの筋注は多いので点滴にしましょう。生食50mLはありますか。」と尋ねた。外来には生食20mLしかなく、「静注でもいいか」と看護師が尋ね、「よい」という医師の指示でグロブリン製剤と生食20mLを合わせて25mLにして医師へ手渡す。医師はゆっくりと静注した。針を抜いた直後より気分不良と全身の発赤を認めて安静を指示。BP80台、SPO290%台前半となり、その後Vsは回復するが、下痢、嘔吐の症状が出現。アナフィラキシーショックと判断。エピネフリン、抗ヒスタミン剤、副腎皮質ステロイドの投与を行ない、経過観察の目的で入院となった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>抗HBs人免疫グロブリンには筋注用と静注用があるが、当院で採用しているのは筋注用のみである。しかし、医師は別の施設で静注の経験があり、当院の薬剤も静注できると思っていた。</li> <li>接種前の問診票には何も記載はなく、問題はないと判断していた。</li> <li>看護師は筋注用グロブリン製剤であると知っていたが、医師が点滴に変更するという指示があり、そのまま準備してしまった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>問診時、アレルギーに関する情報を必ず確認する。</li> <li>ワクチンやグロブリン製剤の投与時は、薬剤準備、投与前に添付文書で確認する。</li> </ul>	<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>

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(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	障害残存の可能性がある(高い)	プログラフ注射液 5mg	アステラス	数量間違い	プログラフ点滴注射を開始したが、薬剤部での調剤が指示量の0.18mg/48mLに調製すべきところを、1.8mg/48mLに調製され、そのまま24時間投与された。翌日、薬剤部にて調剤中に調剤量の誤りに気づいた。すぐに小児科へ連絡、プログラフを一時中止し、血中濃度の異常や副作用症状なく再開となった。	プログラフは二段階希釈を要するため、システム上での自動計算が出来ない。そのため小児科と薬剤部で取り決めた標準手順で調剤されている。小児科医師が指示量の調製方法まで注射処方オーダーにコメントしていた(生食19.6mLとプログラフ0.4mLを混ぜ0.1mg/mLとする。その中から1.8mLとって計48mLとする)。薬剤部でも改めて、計算式にて計算したが、0.18mgを1.8mgと間違い、一段階希釈したのから、本来であれば1.8mL取るところを18mL取り、生理食塩水を加えて全量48mLとし、ダブルチェック時にも気づかず調製された。重量鑑査では、薬剤をシリンジに入れて重量を測定する(シリンジの重さはあらかじめ引いてある)一般的な方法を採用していた。鑑査者も電話対応や患者対応等に追われ、鑑査に集中できず、薬剤部で作成された計算式の誤りに気づかなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>新たに調製カードと換算表を作成し導入する。</li> <li>調製時、投与量の計算式を別の調製者にも確認してもらい、ダブルチェックを徹底する。鑑査では重量と計算式の2点を鑑査ポイントとしているが、今回は重量鑑査のみしか行われていなかったため、計算式の鑑査を徹底する等、調製時手順書の見直しを行う。</li> <li>電話対応要員を確保し、鑑査者が鑑査に集中出来る環境を整える。</li> <li>院外処方せんの発行推進や非常勤薬剤師の常勤化等、業務の軽減化を図る。</li> </ul>	<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>
65	障害残存の可能性なし	プロポフォール 1%静注 20ml	日医工	過剰投与	手術開始後、プロポフォール投与している際、舌根沈下様の呼吸になり、医師より残量の確認で、過剰投与が発覚した。	<p>予定していた部屋の手術が終わっておらず、急遽部屋を変更した。</p> <p>備品、薬剤、物品の準備ができていないまま患者の入室となった。</p> <p>患者入室後、準備を行ったため、落ち着いた行動、判断ができなかった。</p>	<p>術前準備をきちんと行う。不備のなく手術が行えるようにする。</p> <p>採算の声だし、確認。疑問に思ったら行わず、確認する。</p> <p>インシデント後の速やかな報告。独自の判断ではなく、指示を得る。</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>

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(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	障害残存の可能性がある(低い)	メプチン吸入液ユニット	大塚製薬	投与方法間違い	当部署では、医療者管理の内服薬を夜勤の看護師が1日分個別の容器に薬剤の準備をしている。夜勤の看護師が吸入薬(メプチン)の投与を日勤が忘れないように、メプチンを内服薬の容器に準備してしまった。更に日勤の新人看護師が、以前に今回のメプチンの外装のような点眼薬を点眼したことがある思いこみだけで、確認せず吸入薬であるメプチンを患者の両眼に1滴ずつ点眼した。	メプチン吸入液には、「目に入れない」の表示がされていたが、6Rで薬剤を確認せず、以前メプチン吸入液と同じような外装の目薬をさしたことがあり思いこみで点眼している。また、薬剤を準備した看護師が未投与とならないようにと安易に内服薬の容器に吸入薬を準備してしまった。	基本的なことであるが、薬剤準備・投与時の6Rの厳守。また、内服の容器には、内服以外の投与方法の薬剤を入れないことをルール化した。	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)
67	障害なし	生食注シリンジ「オーツカ」20mLキシロカイン注シリンジ1%	大塚工場ニプロファーマ	薬剤間違い	定期的外来受診時、ポート部より生食注シリンジによるロックの指示があった。看護師Aはカルテを確認。カルテ表紙にヘパロックと記載されたポストイットが貼ってあったため、ヘパリンシリンジを使用すると思い込んだ。注射棚を確認すると、ヘパリンシリンジが見当たらず、下の段にシリンジが置いてあった。形状が似ており薬剤名を確認せず準備をした。本来他者確認が必要だが、その場に看護師Aしかおらず、医師にも確認を求めず、開封し、医師に渡した。医師も薬剤を確認せず、注入を開始した。5mL入ったところで、医師が注入薬剤が1%キシロカインであることに気づき、ただちに中止した。生理食塩水500mLにて、点滴開始。5分間、診察室にて経過観察。副作用の出現がないため、処置室に移動、30分安静臥床し、点滴を続行した。医師より、麻酔剤を注入したことを説明された。その後も副作用なく、帰宅された。	ポート部は現在生食にてロックしているが、以前はヘパリンを使用していた。指示変更になっているにもかかわらず、カルテ表紙への記載をそのままにしていた。準備時の他者確認がされていなかった。医師は注射実施時の薬剤確認というマニュアルを違反した。1%キシロカインシリンジは他の薬剤と区別し下段に置かれていたが、劇薬であるにもかかわらず、明示がされていなかった。	カルテ表紙の記載について、正しい情報を記載する。薬剤準備時のダブルチェック、医師とのダブルチェックの徹底劇薬に関してはわかりやすいように明示した。	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)

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(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	死亡	ロヒプノール	中外製薬	投与速度速すぎ	<p>不穏状態となり点滴抜針するなど行動落ち着かず、家人へ連絡するも協力得られ無かった。そのため医師は電話で家人へ抑制許可、鎮静剤の使用について承諾を得た。19時50分鎮静目的にてロヒプノール1A生食100mL点滴滴下の指示をした。医師は薬剤投与に関して「ゆっくり投与、寝たら中止」との指示を出したが、看護師は1時間で投与する指示と思い込み、なかなか患者が鎮静効果得られなかったため40分で全量投与した。全量投与後患者は入眠されたがいびき呼吸となり酸素飽和濃度94%と低下、肩枕を入れ様子観察とした。0時半担当看護師が患者がいびき様呼吸、入眠している事を確認している。不穏状態であったため心電図モニターは装着していなかった。1時頃再度看護師が訪室すると心肺停止状態の患者を発見する。すぐに救命当直、管理師長へ連絡CPR開始する。救命当直にて挿管、人工呼吸器装着救命処置継続する。心拍再開となる。その後自発呼吸戻らず、心拍。血圧低下、原疾患からの全身状態悪化、死亡となる。</p>	<p>担当看護師は5年目であるが、ロヒプノール使用しての鎮静を実施したことがなかった。そのため薬効・副作用・投与方法を十分に把握していなかった。そのため患者の状態観察、呼吸抑制に対する対応が十分に出来なかった。患者の状態から状態が急変する可能性もあり、鎮静薬が通常以上に効果が大きく、呼吸抑制を起こした可能性がある。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 向精神薬使用時、薬剤払出時に薬剤と共に「呼吸状態注意・モニター装着」のシグナルペーパーを貼付する。</li> <li>2. 院内「向精神薬使用による鎮静について使用時のガイドライン」作成する</li> <li>3. 向精神薬(ロヒプノール)使用時の患者観察、モニター装着、呼吸抑制に対する準備など一定の邱通管理・観察・対応が出来る「パス」を作成する。</li> </ol>	<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> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

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(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
69	障害残存の可能性なし	不明	不明	無投薬	患者は、肺癌で、化学療法後の間質性肺炎急性増悪のためステロイドの多量投与を行っており、病室で吐血し、緊急でクリッピングをした。患者は多臓器不全、DICで全身状態管理のためにICUへ移動し、治療を受けていたが、回復が見込めず保存的治療の方針となり、もともと患者が入院していた当該病棟へ戻った。患者にノボヘパリン注5,000単位/5ml2V・生理食塩液500ml1袋(点滴・静注用)側管精密(自動)持続点滴6ml/hで指示が出ていたが実施されていなかったと、3日後に担当した看護師が、電子カルテの指示と患者に投与されている薬剤との照合を行った際に疑問に思い、午後3時頃、日勤リーダー看護師より病棟師長へ報告あり、2.5日間、指示薬が投与されていないことが発覚した。	14時頃、患者はICUより帰室した。ICU退室時はノボヘパリンは中止となっていた。主治医はICU退室前にノボヘパリンの指示を出した。患者がICUより退室した時、主治医は不在だった。通常、医師は指示を出すと看護師に声をかけるが、内科主治医は他の用事のために焦っており、看護師への声をしなかった。日勤リーダー看護師は、ICU退室後及び翌日の点滴の指示受けを行った際、ノボヘパリンがオーダーされていることに気付かなかった。(以下次ページ)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師の指示受けを行う場合は、医師の指示の意図を確認・把握し、その指示で他のスタッフも継続的かつ安全に看護業務が実施できるかということも含め、指示受けを行う。</li> <li>・患者の病態とその治療について十分に把握する。</li> <li>・勤務の初めや注射指示の変更時に、注射指示を電子カルテで確認し、また、患者のベッドサイドで看護ワークシートと実施中の持続点滴の照合・確認を行う。</li> </ul> (以下次ページ)	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) 心理的状況(慌てていた・思い込み等) 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(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
69	障害残存の可能性なし	不明	不明	無投薬	リーダー看護師Aは電子カルテより、ICUにおいて、患者にノボヘパリンが投与されていたがその後、中止になった、という情報を収集していた。しかし、ICUで投与されたノボヘパリンが動脈ラインの血栓防止目的であることは知らなかった。準夜の受け持ち看護師及びリーダー看護師は、準夜帯で0時からの点滴を準備する際、ノボヘパリンの指示に気付いたが、何時から開始すればよいのか戸惑い、21時頃、当直医(呼吸器内科医師)に確認したが、当直医より主治医に確認するよう指示あり、実施しなかった。深夜のリーダー看護師は日勤リーダー看護師(前日と同じ看護師)に、ノボヘパリンの実施の有無について、主治医に確認するよう依頼した。当日午後、日勤リーダー看護師は主治医に確認する際に具体的な薬剤名や質問の意図を告げず、「注射の指示はどうしたらよいか?」と聞いた。主治医の「今のままでよい」という返答し、看護師は「ノボヘパリンは中止のままでよい」と思い込み、看護ワークシートのノボヘパリンの欄を「指示保留」という意味で手書きでカッコを書き込んだ。準夜～2日後深夜の受け持ち看護師及びリーダー看護師7名は、電子カルテの注射指示や、看護ワークシートと実施されている点滴の照合・確認が不十分であり、ノボヘパリンが実施されていないことに気付かなかった。また、指示実施されていないことに気付いても、指示は保留または中止中であると思い込み、他者に確認せず、約2.5日間、指示薬が投与されていなかった。ノボヘパリンの指示に開始時間の入力はされてなかった。当該病棟ではシリンジポンプを使用した薬剤について、夜間帯に開始することはあまり行われていない。医師の指示が出された後、実施したかどうか画面のステータスを見ないと分からないシステムであった。毎日画面は変わるため、前日の指示の実施は、前日の画面を展開しないと分からない。実施していない指示に関してアラートが出る仕組みはなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ルールを遵守し、看護ワークシートへの手書き記載は行わない。</li> <li>・看護ワークシートは常に最新の状態ではないという認識をもち、電子カルテの注射指示で必要な確認を行う。</li> <li>・看護ワークシートは電子カルテシステムやネットワーク環境の整備を行っているところであり、今後徐々に廃止となる予定である。</li> </ul>		

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(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	障害なし	ロイナーゼ	協和発酵キリン	その他の調剤に関する内容	<p>ALL-L04-16 32週目の治療時にロイナーゼ皮下注後に膨疹が出現しロイナーゼアレルギーと判断された。33週目の治療時はアレルギー症状の回避を目的に、ロイナーゼの脱感作療法で施行となった。1日投与量を3回に分けてのオーダーとなり、2日目の当日は、9時ロイナーゼ(5000KU)1060KU生食250ml、13時ロイナーゼ1320KU生食250ml、17時ロイナーゼ1590KU生食250mlのオーダーがされた。ロイナーゼは直前調整であり、朝の時点では患者毎の調剤カセットにロイナーゼ3バイアル、溶解用注射用水20ml6ボトル生食250ml3パックが準備されていた。9時開始分は病棟に払いだされ2回分のもが残っていた。13時開始分の調整する際に鑑査者はロイナーゼ2Vが入ったケースと生食250ml1パック、注射用水20 2ボトルを安全キャビネットに入れた。調整者は注射用水25mlをとり鑑査者と確認した。その後、調整記録の記載してある「1Vaq25mlで溶解」を確認せずにロイナーゼ2Vを溶解し、そこから6.6mlを計りとり鑑査者と確認して生食250mlのパックに注入した(250ml中に2640KUが溶解されたこととなる)。</p> <p>病棟では正しいラベルが貼られた混注後の点滴を開始。半量程度が投与された時点で両上肢に湿疹が出現。その頃、17時分の調整にかろうとした薬剤師はロイナーゼのみバイアルが無くなっていることに気づき病棟に向いた。</p> <p>半量の点滴で予定量の投与ではあるが、アレルギー症状の出現で投与は中止。サクシゾンとアタラックスPを静注して症状は軽減した。翌日は、中断した時点からの投与を開始してアレルギー症状の出現なく終了した。</p>	<p>外来点滴センターでの抗癌剤を含む全ての注射剤の調整と限定病棟分の調整を行っている。業務は、調製者と鑑査者が確認をしながら調整を行う。前日に患者毎に調整カセットを作り、調整に必要な薬剤と調整方法を記載した調整記録用紙を作成する。調整カセットの中のロイナーゼは3回分が小さなケースに入れてあった。</p> <p>外来点滴センターでは点滴治療を行う全ての調整をしており繁忙であり、その終了後で気が緩んだ可能性がある。鑑査者が2Vが入ったケースをキャビネットに入れた。</p> <p>調製者はキャビネット外部に貼ってある調整記録が見つらく確認を怠った。</p>	<p>時間ごとに調整カセットを分ける。</p> <p>調整する前に、使用する注射薬、調整方法を確認する。</p> <p>調製者が確認しやすいように、キャビネット内にオーダーなどが表示されるキャビネット購入予定となっている。</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>

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(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
71	障害なし	ハイカリックRF	テルモ	投与方法間違い	PICCルートと末梢ルートから24時間持続の点滴投与中。PICCルートからハイカリックRFで末梢ルートから5%ブドウ糖が投与されていた。点滴は9時交換で9時頃点滴確認に患者のもとに行くと、5%ブドウ糖のパック内は空になり点滴筒のところまでとなっていた。ルートが詰まるのを防ぐために、ハイカリックRF輸液パックにルートをつけ、点滴調整を行った。日勤帯になり、日勤の部屋担当看護師が点滴交換に訪室し、末梢ルートにハイカリックRFがつながっているのを発見した。患者に血管痛の症状出現はなく、末梢ルート刺入部に発赤や腫脹などはみられなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>ブドウ糖の点滴がなくなり、ルートが詰まるという焦りがあった。</li> <li>輸液の種類や投与経路を確認せずに実施した。</li> <li>PICCルートと末梢ルートの2本を使用していたことを認識していなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬剤の確認方法(6R:正しい患者、正しい薬剤、正しい時間、正しい量、正しい方法、正しい目的)を徹底する。</li> <li>点滴管理の投与経路の確認として、輸液から刺入部までの確認を徹底する。</li> </ul>	<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>
72	障害残存の可能性なし	ドロレプタン注射液25mg	第一三共	処方量間違い	左脛骨矯正骨切り術、イリザロフ創外固定術、自家骨移植術を施行した。手術後の疼痛管理のために投与していた、静脈からのPCA(自己調節鎮痛法)を更新する際、本来生食79mL+フェンタニル注射液(0.25mg)4アンプル+ドロレプタン1mLを投与するはずであった。しかし、処方オーダーにドロレプタンを1バイアル(10mL)と入力し薬液準備され、2mL/Hで更新した。その後、冷感、呂律障害、流涎、顔面の不随意運動が出現した。神経内科にコンサルトし、フェンタニルとドロレプタンによる薬剤性の不随意運動疑いで、PCAは中止となった。同日23時頃には症状はほぼ消失し、その後も症状再燃せず経過している。ドロレプタンを、10mLではなく1mLで処方すべきであったことに気付いたのは、3日後に病棟に居合わせた薬剤師であった。約36時間、本来の投与量の10倍量で投与されていた。	<p>ドロレプタンを処方する時に、電子カルテのオーダー画面に「1mL」とすべきところを「1V」と入力し、その後確認せずにオーダー確定をした。ドロレプタンの単位のデフォルトは「V」であり、単位変更をしなかった。</p> <p>処方オーダーとは別に、電子カルテの医師指示にも本来薬剤内容の指示を入力するべきであったが、指示を入力しておらず、看護師は処方画面での確認しかできなかった。</p>	<p>電子カルテで薬剤を処方する時、薬剤名を入れると何種類かの単位が出てくるため、正しい単位で処方できているか再度確認する。</p> <p>医師指示にも、必ず処方内容を記載する。</p> <p>電子カルテの入力時、薬剤に応じた単位を選択しやすいよう、システムの改善も検討中である。</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>

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(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
73	障害なし	プロギノン・デポー筋注10mg エナルモン・デポー筋注250mg	富士製薬工業 あすか製薬	薬剤間違い	除手術後の患者が外来で定期的に、女性ホルモンであるプロギノン・デポー筋注10mg 2アンプルとルテウム注25 1アンプルを筋肉注射していた。患者本人の予約注射でプロギノン・デポーとルテウムが薬局から払い出されてきた。ルテウムを筋肉注射した後、予約外で外来に払い出され置いてあったエナルモン・デポー125mg2アンプルを筋肉注射した。その後、予約注射のプロギノン・デポーが残っていることで誤投薬が判明した。当日は治療効果が期待できないことなど説明され御理解いただいたが、その後今回の事象後の発毛に対して不安も訴えられており、元々通院歴のある本院精神神経科でも対応されている。	事例当日の泌尿器科外来は、エナルモン・デポーを投与する患者が多く、「デポー」という薬剤名称を見てエナルモン・デポーと勘違いをし、投与してしまった。通常はダブルチェックを施行した後に投与するが、この日はダブルチェックの相手が捜せず怠ってしまった。	プロギノン・デポーは本人用の予約注射、エナルモン・デポーは予約外注射で払い出されてきた。思い込みで取り間違えることを防止するため、予約注射と予約外注射の薬剤の置き場所をカゴなどでわかりやすく区別する。 ルールである薬剤のダブルチェックを徹底する。	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)
74	障害なし	ボスミン	第一三共	投与方法間違い	14時20分頃、体位変換を行ったところ、人工呼吸器の換気量が低下した。体位変換による無気肺や喀痰のつまりが発生した事を考え、呼吸器内科医師に連絡した。気管支鏡を行なうためにキシロカイン吸入を行ったところ、喘息の重積発作が起こり、換気困難となった。用手換気を行いながら、気管支拡張目的でボスミン1アンプルの与薬方法について皮下注か気管投与かを考え、呼吸器内科医師に確認したところ、静注の指示があった。看護師にボスミン1アンプル静注指示を行い、実施した。その後心室細動となり、除細動を施行して洞調律に戻った。	1. ボスミン注の与薬方法について確認を依頼された呼吸器内科医師は重症で血圧も低くかなり切迫した状況、通常の投与方法である皮下注射では反応が遅く間に合わない判断して静注の指示をした。 2. 確認を依頼された呼吸器内科医師はボスミン注とは聞いたが1/2アンプルのつもりで静注の返事をした。 3. 呼吸器内科医師は静注する量の指示をしなかった。また、1アンプルを静注すると思っていた。 3. 実施前、実施後 ボスミン1アンプル静注します、ボスミンアンプル静注しました という発声は記憶にない。 4. 報告者はボスミンのivは心肺停止状態や、血圧が保てないときにしか使用しないことの知識が不足していた。 5. 知識が不足していたために上級医の指示に従った。	1. 口頭指示を尋ねる時、指示を出す時に指示内容を明確にする。(薬品名、1回量、投与方法、投与ルート) 2. 口頭指示を受けるときには、聞いた内容を声に出し、復唱確認をする。 3. 実施前・実施後に実施内容が他者にわかるように声に出す。 4. ボスミンのivは心肺停止状態や、血圧が保てないときにしか使用しない事を含め、事例の周知をはかる。	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(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
75	死亡	メトレート錠2mg	参天製薬株式会社	その他の与薬に関する内容	<p>関節リウマチに対して、少量ステロイドとメトレキサート(MTX)間欠投与にてコントロールしていたが、7ヶ月前よりメトレート錠を週6mgから7mg(日曜:2mg×2錠分2、月曜:2mg×1.5錠分1)に増量した。しかし、患者はMTXを飲まないと思えない、自分の判断で過去の飲み残し分を約5ヶ月間毎日服用していた(おそらく2mg、処方量の約2倍)。5ヵ月後以降は食事もとれない状態となり、さらに、出血傾向を認めため緊急入院。MTXの慢性中毒による骨髓抑制による血小板減少+貧血(+出血)を来したものと考えられ、同時に感染症の合併とそれに伴うDICの合併も疑われた。骨髓抑制に対して輸血、血小板輸血を行い、MTXの拮抗薬のロイコボリンを投与するなど治療を実施するが、その後、死亡となる。</p> <p>院外処方であり、お薬手帳は持っていたので調剤薬局からは適切に指導されていたと考えられ、調剤薬局から主治医に疑義照会はなかった。 経過中、1年前に一度、皮膚科に入院しており、その際に院内の薬剤師が持参薬の確認しているが、すべての残薬の確認は出来ていなかった可能性がある。 入院後に患者に確認したところ、患者が自分の判断で医師の指示とは異なった方法で服用したことが判明した。また、他の人から服用についてのアドバイスがあったと聞いたが、詳細は不明である。 約2ヶ月前には、医師には伝えていないが歯肉出血を自覚していたことも判明している。検査において、血小板数がやや低値を示していたため、その時点でもう少し注意をしていたら過剰服用に気が付いた可能性もあったかもしれない。</p>	<p>患者は長年にわたりMTXを服用していたし、投与量が変わる都度、医師はきちんと説明していたため服用方法については理解していたと考えられる。しかし、診察時にその都度服薬方法の説明と残の確認を行っているが、きちんと申告されていなかった可能性がある。十分にコミュニケーションの時間はとれていたと考えていたが、情報収集が不十分であった。 カルテをさかのぼると9年前からメトレート錠が処方されており、空の包装を持参させて確認することはしていなかったため、少しずつ年余にわたって残が発生していた可能性がある。</p>	<p>本症例は、患者が自分の判断で医師の指示とは異なった方法で服用したことにより引き起こされた偶発的な事故と判断された。 すべての症例に、担当医と担当薬剤師(調剤薬局含む)による残薬確認とコンプライアンス、アドヒアランスの確認を行っている。しかし、コミュニケーションが完璧であるとは限らないため、引き続き、完全を目指して努力を継続する。</p>	<p>確認が不十分であった 患者・家族への説明</p>

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(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
76	障害なし	タケブロン30ミリグラム	武田	禁忌薬剤の処方	慢性腎不全で3ヶ月毎通院中であった。黒色便と自覚症状を伴う急激な貧血の進行(平成24.8.1 Hb9.0 mg/dlがHb5.8mg/dl)を認め、入院となった。 抗潰瘍薬であるH2ブロッカー(ファモチジンD 10ミリグラム)を投与中であったが貧血の進行を認めていた。現処方では好転が期待できないために協議の結果、慎重な観察下でプロトンポンプインヒビター(PPI)であるネキシウムを投与する事を決定した。内服後、24時間にわたって、ショック症状や血圧・呼吸状態の変化、皮膚症状など薬剤アレルギーを示唆するような所見は認めなかった。上部消化管内視鏡検査を施行し、潰瘍内に露出血管を有する十二指腸潰瘍(A1)を認め、露出血管を焼却した。内視鏡検査を行ったため3日間の絶飲食とPPIの継続投与が指示された。絶飲食下であるためにネキシウムより経静脈投与可能なPPI製剤であるタケブロンに変更することにし、生理食塩液20ml+タケブロン30mg(1A)静注の指示をした。 (以下次ページ)	1. 近医からの紹介状に「タケブロンとパリエットでショック状態の既往あり」と記載されていた。 2. 電子カルテ上では、薬剤アレルギー欄に「タケブロン、パリエット」の名前が記載され、タケブロン欄には「意識消失」と記載されていた。 3. 医師は患者に薬物服用後のショック症状の既往について口頭で確認を行ったが患者本人からはその病歴を確認することは出来なかった。 4. 電子カルテの食べ物アレルギー欄には、「いか そば」と記載されていたが確認し、いかは問題がなく削除した(1年前)という経緯があった。 (以下次ページ)	1. 電子カルテのアレルギー情報の入力方法を正しく行う。 2. 電子カルテのアレルギー情報確認日など患者プロファイル、看護プロファイルの調整をはかり、システムを整備する。 3. 診療科内でリスクマネジメントの学習を行い、医療安全についての認識を高め、速やかに報告が出来るようになる。 4. 院内で広報し、アレルギーや薬の入力方法について周知を行う。	確認が不十分であった 判断に誤りがあった システム

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(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
76	障害なし	タケプロン30ミリグラム	武田	禁忌薬剤の処方	<p>18時10分、看護師が同指示の静注を実施した。直後に意識状態等の変化はなかった18時25分検温のために看護師が訪室すると「苦しい」と訴え、部位を問うが曖昧で意識が消失した。意識レベル300、橈骨動脈触知不可、大腿動脈触知可、SpO2測定不可で緊急コール、主治医に報告をした。モニター装着、酸素投与、輸液を全開で投与した。Bp74/30mmHg, HR76回/分, SpO216%。18時47分Bp125/50mmHg, HR97回/分, SpO297%に回復した。血糖249ミリグラム/dl, 19時には呼びかけで反応が見られた。</p> <p>CT, MRIを施行したが頭蓋内に異常は認められなかった。一連の治療過程でステロイド、カテコールアミンは使用しなかった。同年近医からの紹介状に「タケプロンとパリエットでショック状態の既往あり」と記載されていた。また、電子カルテ上では、薬剤アレルギー欄に「タケプロン、パリエット」の名前が記載され、タケプロンの欄には「意識消失」と記載されていた。</p> <p>患者に薬物服用後のショック症状の既往について確認を行ったが患者本人からはその病歴を確認することは出来なかった。また、食べ物アレルギーには、「いか そば」と記載されていたが、管理栄養士が確認し「いかは問題がなかった」ために削除したという経緯もあった。</p>	<p>5. 入院後、プロトンポンプインヒビター(PPI)であるネキシウムを投与した。内服後、24時間にわたって、ショック症状や血圧・呼吸状態の変化、皮膚症状など薬剤アレルギーを示唆するような所見は認めなかった。</p> <p>6. 3, 4, 5より、医師は薬剤アレルギー情報を懐疑的にとらえていた。</p> <p>7. 紹介医にタケプロンによるショック症状 について確認を行っていない。</p> <p>8. 医師は通常、他の患者に対してもタケプロンを処方することが多かった。</p> <p>9. 医師はネキシウムとタケプロンは構造がよく似ていると理解していて、ネキシウムで薬剤アレルギーを示す反応がなかったのでタケプロンも大丈夫だと判断、他の薬剤選択は考えなかった。</p> <p>10. 薬剤師にタケプロン、ネキシウム、他剤選択の相談を行っていない。</p> <p>11. 電子カルテ上、患者氏名の横にアレルギーマークの表示はあったが、アレルギー欄の入力方法が不適切だったために、タケプロン処方時に「アレルギーがあるが大丈夫か」という確認機能が働かなかった。</p> <p>12. 医師はタケプロン30mg(1A)静注指示時にアレルギー情報を正しい情報として受け止めていなかったために患者のベッドサイドで観察する事をしていなかった。</p> <p>13. 医師はタケプロン30mg(1A)静注処方時に看護師に注意喚起、要観察の指示は出していなかった。</p> <p>14. 与薬した看護師は薬剤アレルギーについて把握していなかった。与薬前に確認を行っていなかった。</p> <p>15. 今回の事例は薬剤アレルギーではないと所属診療科内で判断をしたので報告の必要性はないと考え、医療安全管理部への報告が行われなかった。</p>		

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(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
77	障害なし			患者間違い	<p>急性骨髄性白血病に対して同種造血幹細胞移植を行って14日目の患者X。骨髓ドナーの血液型はB型(+)であるが、現時点で血小板は患者X本来の血液型のAB型(+)を投与すべき状態。患者Xは移植後の骨髓抑制期が続いており、当日もAB型(+)の血小板10単位のオーダーが入っていた。当事者である看護師Aは夜勤勤務であった。18時頃、輸血管理室からオーダーが入っていた血小板4名分の準備ができたとの連絡があり、血小板が手搬送にて病棟に上げられた。看護師Aの患者Xの血小板はAB型(+)5単位が2パックであった。また、同勤務である看護師Bの受け持ち患者Yにオーダーされていた血小板もB型(+)5単位が2パックの状態が病棟に上げられた。</p> <p>18時20分看護師Aは遅出の看護師と血小板のダブルチェックを行った。看護師Bは患者YのB型(+)血小板5単位2パックの照合を看護師Aと行い、1パック目の血小板5単位をルートに接続するため、看護師Aが使用していた点滴で準備を行い、自分のノートPCワゴンに入れた。そしてもう5単位の血小板パックを振盪機が一番上にいれた。19時15分看護師Aは前投薬であるソルコーテフの投与が終了したため、ノートPCのワゴンに準備していた血小板5単位1パック目を患者Xに接続されている輸血用点滴ルートにつなぎ、電子カルテにて照合を行い、患者Xに対して5Rの声だし確認を行い、19時20分投与を自然滴下にて開始した。1パック目の血小板が20時過ぎに終了したため、一度点滴ルートのクレンメを閉じ、振盪機が一番上に入っていたB型(+)5単位の血小板を取り出し、患者Xの病室へ行き、声だし確認や照合を行わずに20時10分にB型(+)の血小板を患者Xに投与開始した。その頃、看護師Bは患者Yの1パック目の血小板投与が終了したため、振盪機に2パック目の血小板を取りに行った。そこにAB型(+)の血小板しかないことを発見した。すぐに、看護師Aの患者Xの所へ行くと、そこに本来投与されるべきでないB型(+)の血小板が投与(5~10ml程度)されていることを発見した。すぐに、投与されているB型(+)の血小板を中止し、医師へ報告。バイタルサイン変化なく、副作用の出現なし。患者Xは、次回排尿時に尿潜血確認した後に、本来投与すべきAB型(+)の血小板5単位を投与することと指示を受けた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・振盪機から次の血小板を取り出す際に確認をせずに、一番上に入っていたB型(+)5単位の血小板を取り出した。</li> <li>・受け持ち患者の病室へ行った際に入眠中であったため、患者氏名や血液型について声だし確認や電子カルテ照合を行わなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・輸血を振盪機内に置く場合は、輸血パックに貼付されている確認証の患者氏名を上にして置く。</li> <li>・入眠していても、患者に声をかけ、電子カルテ照合を実施する。</li> <li>・医師へ輸血をオーダーする際は、できるだけ前日にオーダーし、当日の早い時間に病棟へ払い出されるよう依頼し、少なくとも日勤帯で投与開始できるように協力を得る。</li> </ul>	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(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
78	障害なし			その他の輸血実施に関する内容	<p>造血幹移植後の輸血は異型輸血となり当院ではシステム上、赤血球はO型、血小板はAB型を輸血することになっていた。その旨は電子カルテの患者掲示板、指示簿に記載されていた。＜患者の状態＞縦隔原発びまん大細胞型B細胞リンパ腫と診断され、化学療法後に自家末梢血幹細胞移植を行った。しかし、早期に再発し色々な化学療法を試みるが進行した状態のまま、8ヵ月後に同種末梢血幹細胞移植を施行。GVL効果を高める処置を継続されたが腫瘍の増殖が速く、病変が気道を圧迫し呼吸器症状(咳嗽・呼吸困難)が出現、その3ヵ月後よりオピオイド持続投与開始、翌日より化学療法を行った。その後も呼吸状態の悪化認められた。＜発生状況＞血液検査でPLT:1.1/u/l、Hb:7.2 g/dlにて血小板10単位輸血施行。同日、担当医は2日後に実施予定の濃厚赤血球2単位をオーダーした。10時、担当医は、血液検査でPLT:2.2/u/lを確認し、血液型を確認しないまま、当日実施予定の血小板O型10単位をオーダーし、インチャージ看護師に伝え、交差試験検体ラベルを検査部に提出した。10時インチャージ看護師はインチャージシートから血液製剤依頼の指示と指示簿指示を確認した。指示簿に投与速度・前投薬の処方切れ・輸血実施者に関する指示がないことを担当医に確認した。(以下次ページ)</p>	<p>1.事例発生当時は、電子カルテ上の血型表示は、移植前のO型の血型であった。 2.医師がオーダーした血液製剤の血液型がまさか間違っているという意識は看護師に少ない。その上、輸血部で検査、照合され払い出されており、病棟に届けられた血液製剤は安心であるという認識がある。看護師にはこの思いが根底にある。 3.輸血指示受けにおいて手順がない為、看護師の指示受け方法が統一されていない。そのため確認内容にも違いがあり、指示簿に記載されていても指示を見落とす、思い込むケースが出てくる。インチャージシートからブラウザ参照できるが輸血歴参照が容易にできない。 4.異型輸血であり患者掲示板や指示簿に明記されていたが、担当看護師の患者把握が不十分であり、それを注意してみて指示を受けていない。患者の状態も重篤化し指示簿には複数の指示があった。(以下次ページ)</p>	<p>1.医師の指示簿は複数個所に分けて、一括指示する。(血液型・輸血種類・投与量・前投薬等) 2.輸血の指示受け・実施に関した看護手順書を作成する。 3.造血幹細胞移植看護手順・患者パンフレットを修正し、患者教育を統一、充実させる。 4.当該部署におけるラダーの作成。 5.輸血部で血液製剤受領時には、一覧表を検査技師と一緒に確認する。 6.事例発生後、移植患者においては、電子カルテの患者プロフィール情報の血型表示を「ホリユウ」と表示し、同時に患者バー上の血型表示にも反映した。その後、電子カルテシステム改訂を行い、異型の幹細胞移植の場合には、血型は「移植」と表示することとした。</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>

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(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
78	障害なし			その他の輸血実施に関する内容	<p>担当医は指示簿に血小板輸血指示として、1.濃厚血小板10単位。2.前投薬アレグラ。3.看護師施行と入力し、アレグラを処方した。11時担当医は、濃厚赤血球を輸血部に取りに行き、輸血を実施した。(11:00~12:45) 11:15、インチャージ看護師は同種移植や臍帯血移植の患者の異型輸血については認識していたが、前述されている指示内容に気をとられ、指示簿一覽で血液型を確認せずに指示を受けた。11:30インチャージ看護師は担当看護師に輸血指示を伝えた。輸血当日、12:40機能業務看護師は、輸血部に2名の輸血を取りにいった。受け取り時、当直検査技師と交差適合試験報告用紙と輸血バックを照合し確認した。13:50担当看護師はインチャージ看護師とともにまず、指示簿で血小板輸血時の指示として、1.血小板10単位。2.前投薬アレグラの指示を確認、内服処方アレグラ1錠を確認した。次に交差適合試験報告用紙で輸血バックを確認(名前、血液種類、血液型、製造番号)した。(以下次ページ)</p>	<p>その中で2か所に分かれて輸血指示があったことは見落としの原因となりうる。</p> <p>5.患者は今回5月から入院している。昨年の発症からは途中退院があったとしても入院している期間が長い。患者にとって輸血は通常行われている治療であった。副作用として血小板輸血による蕁麻疹を認めることがあった為、前投薬で対応。それ以外には輸血に伴う問題はなかった。患者はおとなしい性格で口数も少ない、更に病状が重篤化している状況であった。同種移植施行後、患者へは異型輸血になることは説明されていた。しかし、ベッドサイドでの看護師は患者と一緒に確認をする行為が看護師・患者に徹底されていない。血液型の確認はPDA認証に任せていた現状があり、投与前の血液型確認が出来ていなかった。通常の輸血の場合には問題ないが、異型輸血を取り扱う部署においては「正しい血液製剤」である認証にはならず、あくまでも実施した事実だけである。今回のケースのように登録されている血液型と血液製剤の血液型が一致している場合は通常の最後の若であるベッドサイドにおいても間違いに気づくことができなかった。</p> <p>6.電子カルテシステムにおいて、移植後の患者バー表示の血液型については、移植後「ホリュウ型」変更しているケースと元々の血液型のまま表示されているケースがある。移植後の患者バー表示に関する取り決めがない。これが混乱する原因ともなる。患者掲示板や指示簿、患者モード選択時への記載等で注意喚起をしても、通常患者バーの血液型表示を確認材料としている医療者が多い中では間違えることになる。(以下次ページ)</p>		

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(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
78	障害なし			その他の輸血実施に関する内容	<p>担当看護師は、移植後の異型輸血については知っていたが、同患者が同種末梢血幹細胞移植後に該当しているとの意識はしていなかった。実施血液型の指示に関しては、まず指示簿に血液型が表示され、その後、当日に指示簿に輸血の種類及び単位、前投薬の指示があった。指示簿2か所に輸血指示があったが、インチャージ及び担当看護師は最新の指示のみ確認し、血液型指示を見落とし異型輸血であることを気づかなかつた。14:00担当看護師はPDAで実施入力し血小板O型10単位の輸血を開始した。輸血開始時、ベッドサイドにて患者の確認(患者に氏名・血液型を聞く)をせず、「血小板の輸血を開始しますね」とのみ声をかけた。16時、副作用症状なく血小板輸血終了。</p> <p>15:30輸血部にて週末払い出しの輸血を確認中に不適応輸血が発覚し、担当医に連絡があった。</p>	<p>7.移植後の異型輸血に関する患者教育については移植後の看護手順や部署の患者指導パンフレット等への記載がなく、看護師個々の指導に任せられている現状であり、統一された患者指導が行われていない。入院中はもちろんだが退院後他の診療科や他病院における輸血の可能性もあり患者教育は重要である。</p> <p>8.看護師教育として輸血に関する指導は輸血実際の中で指導を行ってきたが、部署の特徴である造血幹細胞移植後の異型輸血に関することやPDA認証の特徴、その為の対策等については統一した教育がなされていなかった。また、患者の疾患・治療・病態によって担当する看護師の振り分けについては、1年目以外決められたものがない。部署における教育段階を示す指標がないので、それぞれの患者のことをどこまで理解し看護を行っているか不明のまま業務を行っている現状はリスクにつながる要因となる。</p>		

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(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
79	障害残存の可能性なし			その他の輸血実施に関する内容	AB型(+)に対してドナーA型(+)の骨髄が血漿除去がされないまま輸注された。ドナーからの骨髄をAB型だと思い込み、血液型シールの確認を怠った。輸注20分経過したところで輸注バッグにA型と記載されているシールに気付き直ちに輸注を中止。血液型を再確認し、血漿除去を行い輸注を再開した。	担当医は、当初輸注予定であったドナーの血液型がAB型であり、その資料を今回の移植に誤って利用してしまったため、ドナー血液型をAB型と思い込み移植計画書を作成した。候補段階のドナーの情報を破棄せずファイルしたままであった。さらに、移植計画書を1人で作成し、カンファレンスにかけた。担当医は患者と同型だと思い込んでいたため、血漿除去しないで輸血した。担当医、看護師は輸血時のドナーと患者の血液型Wチェックを実施しなかった。骨髄移植時、他部門がかかわるシステムやマニュアルが当院にはなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・移植計画書は複数で確認するシステムを作る。</li> <li>・他職種での情報共有のためのカンファレンスを実施する。</li> <li>・移植時記録テンプレートを作成し、電子カルテ上でのチェックシステムの導入。</li> <li>・輸血時の確認の基本を再周知する。</li> </ul>	<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>

## 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(医療機関と薬局の連携に関連した事例)

No	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
1	<p>8年前に視力障害が出現し、他院眼科を受診した。糖尿病性網膜症による硝子体混濁、網膜剥離が疑われ、当院眼科を紹介受診。その際、血糖コントロール不良を指摘され、当院内科を受診し、HbA1c17%、尿蛋白3+、Cre1.1mg/dLのため、内科に入院した。インスリン治療を導入し、血糖コントロールは良好となり退院した。</p> <p>以後、内科の外来で経過観察されていたが、下腿浮腫が出現し、腎機能障害も進行(Ccr20mL/min)したため内科外来を受診し経過観察されていた。糖尿病性網膜症に対する手術のため当院眼科に入院し、当科兼科となり、Ccr10.1mL/minであったため、腹膜透析カテーテル留置術を施行した。APDを開始、その後退院した。以後、入退院を繰り返しながら腹膜透析を行い、内科外来に通院していた。昼前にいつも通りインスリン6単位打ったところ、意識障害が出現した。仕事から帰った家族が患者の倒れているところを発見し、夕方救急車で当院救急外来に搬送された。低血糖(47mg/dL)による意識障害と低体温があり、ブドウ糖点滴を開始し、経過観察のため入院した。翌朝まで低血糖は遷延し、ブドウ糖点滴を要した。翌朝食事がとれる状態になり、インスリンを再開したが、患者が使用しているインスリンがノボラピッド30ミックスであることにスタッフが気づいた。患者はノボラピッド300を継続して使用していたが、院外薬局で剤形を誤ってノボラピッド30ミックスが患者に渡され、1週間前からノボラピッド30ミックスを使用していた。患者は盲目であり、気が付かなかった。主治医から薬局への連絡を行い、事後の対応を促した。患者は当分の間、腹膜透析ができず、血液透析を行った。</p>	<p>規格の表示の類似。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・院外薬局のシステム確認。</li> <li>・患者本人が盲目であることへの周囲の配慮。</li> </ul>	<p>確認が不十分であった</p>
2	<p>定期外来受診の際に小児科外来において、メソトレキセートを3日分(週1日のみ内服を3週分)処方するところ、21日分(連日内服)処方した。院外薬局から医師に対して疑義照会はなかった。患児は処方せん通りに内服を続け、10日間連日で内服した。受診から2週間経った頃から口内炎が出現した。主治医は患児の母から口内炎が出現していることを電話で相談を受け、メソトレキセートを中止するように指示した。同日夕方に主治医が処方したメソトレキセートが連日投与されていることに気づき、すぐに母親に電話した。その後、患児は発熱と口内炎が悪化し当科に受診し入院となった。入院時の血液検査にて白血球減少、血小板減少、CRP高値を認めた。骨髄抑制と重症感染症と考え直ちに治療を開始した。入院翌日、内服状況を確認したところ、処方された翌日から10日間連日内服し、以後は毎週月曜日に内服していたことが判明した。すぐに採血を行いメソトレキセートの血中濃度を測定したところ0.04であったため、骨髄抑制はメソトレキセートの過量投与によるものと考え、メソトレキセートの排泄を促進するため大量輸液とロイコボリン投与を行った。その後、患児は回復し退院した。</p>	<p>これまで通常2週間分(週1日内服のため2日分)処方を行っていたものを今回は3週間分(週1日内服のため3日分)の処方に変更した。電子カルテ上で前回の処方を参考にし処方する際、投薬期間を21日分に一括指定したため他に処方されている内服薬と同じ日数の21日分がメソトレキセートにも適用された。メソトレキセートは3日分と変更すべきであったが、21日分としたままこれを正しく変更せずに処方した。通常2週間分の処方:(粉碎)メソトレキセート錠2.5mg 6mg 分2(朝、夕)食後2日分→今回の3週間分処方:(粉碎)メソトレキセート錠2.5mg 6mg 分2(朝、夕)食後21日分。「週に1回月曜日のみ内服」という形での処方を行っていなかった。「休薬期間が必要ですよ」という警告が出ない設定であるメソトレキセートを処方していた。メソトレキセートを21日連日で内服するという明らかに過量と思われる処方せんであるにもかかわらず院外薬局から処方医に対して疑義照会がなされなかった。普段内服薬を管理している母親の体調が悪かったため、不慣れな父親が内服をさせていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬品名をリウマトレックスカプセルに変更。</li> <li>・リウマトレックスカプセル処方時に「リウマトレックスカプセル2mg連日投与禁止。週5～6日の休薬期間が必要です」という警告メッセージが表示されるようにした。</li> <li>・服用する曜日を入力(曜日することで、日数が多くなった場合にも、連日投与を防止することができる)。</li> </ul>	<p>確認が不十分であった</p> <p>オーダリング時等の誤入力</p>

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(医療機関と薬局の連携に関連した事例)

No	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
3	<p>持参薬(プロノン)が院内薬局に採用されておらず、代替薬を処方することになった。当院薬剤師が持参薬の鑑別報告書を作成した。医師は、鑑別報告書の同系統(Naチャンネル遮断薬 I C群)サンリズム(タツピルジン)と記載されていたので、タツピルジンカプセル50 mg 3カプセル 朝・昼・夕で7日分処方した。透析患者に腎排泄の抗不整脈薬を投与、かつ通常量投与した(プロノンは肝代謝の薬、タツピルジンは腎排泄、腎機能低下の患者には投与量の調節が必要な薬であった)。これにより、薬剤が体内に過量となって薬剤性の不整脈が誘発され、緊急に血液透析が施行された。</p>	<p>薬効の面から処方を行い、患者背景から十分に検討がされなかった。医薬品鑑別依頼人の「同系統」の認識のずれがあった。退院後、透析目的で他院を受診。その際内服薬が終了するので出してもらおう頼んだ。看護師は薬が変更されていることに気付いたが、入院中の変更でありこのままで良いと思ってしまった。透析日が連休中であったため、主治医ではなく応援の医師が、退院時処方と同じに処方した。処方した医師も、言われるまま処方せんを書いた。調剤薬局では、おかしいと思いながら、病院での処方変更であったこと、7日と短期間であったこと、などから疑義照会をしなかった。この間内服されていた。意識障害で救急搬送され、過量投薬であることがわかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・持参薬が院内になく代替薬を処方する場合、薬効面のみならず、患者背景からも十分に検討する必要がある(医師・薬剤師)。</li> <li>・医薬品鑑別依頼書に、患者情報として肝機能、腎機能、嚥下、義歯のチェックとコメントを入れるようにした。</li> <li>・薬剤師が処方全体を通して疑義が生じたときは、電子カルテで患者背景など確認を行う。</li> <li>・同系統とはどういうことを意味するか、共通の認識を持つ。</li> </ul>	<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>

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  
 (造血幹細胞移植に関するABO式血液型の誤認に関連した事例)

No	事例	調査結果
1	<p><b>【内容】</b>                      患者はO型であり、ドナーはA型であった。移植前のカンファレンスで、医師Xより「ドナーはO型」と報告があり、医師Yは以前の情報との違いを感じドナー情報を確認しようとしたが添付書類がなく確認できないまま、医師Xへカルテへの添付を指示した。医師Xは同時に治療計画中の別のドナーの血液型O型と混乱し、今回のドナーの血液型をO型と思いこんでいた。医師Yは検査入院の際に主治医となることを提案したが、これまでに構築した信頼関係から医師Xが担当となっていた。進捗状況は移植カンファレンスで報告されていた。血液型について、再度書面確認を行うことなく確定したのとして当患者の移植前の化学療法を開始した。                      後日、採取施設より骨髄液が病棟に到着した際、骨髄液受渡書により液量の確認は行ったが、血液型の確認はなされないまま、骨髄液の輸注を開始した。                      医師Xは一旦病室を出た際に、骨髄液採取完了報告書に再度目を通し、ドナーの血液型がA型であることに気付いた。患者にABO式血液型異型骨髄液の輸注による症状は見られなかった。</p> <p><b>【背景・要因】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師Xは臨床経験約10年で、他施設でも骨髄移植を多数経験しており、医師Yは臨床経験約20年である。医師Xを含む複数医で毎週移植カンファレンスを実施している。</li> <li>・医師Xは骨髄バンクを介した骨髄移植を希望している患者を同時期に、多数担当していた。</li> <li>・医師Xの誤りを、複数回開催された移植カンファレンスで、書面で確認せず修正できなかった。</li> <li>・骨髄バンクを介した骨髄移植では、ひとりの患者について多数のドナー候補者が存在し、より条件のよいドナーを選定するまで骨髄移植推進財団とのやりとりがある。またドナーの選定に当たっての優先順位が白血球の血液型(HLA)、ドナーの体重である。血液型違いでも骨髄液を特殊な処理を実施して移植される。このことより患者とドナーの血液型が違うことについて違和感を持ちにくく、確認作業が書面で行われず記憶に頼っていた。</li> <li>・移植当日、骨髄液が届く直前に医師Yの担当患者の状態が悪化し医師Yが検査処置に追われ、骨髄液が届いた時、医師X、Yともにドナーの状態によって左右される骨髄液の量(細胞数)が移植に十分な量があるかどうかに関心が向いていた。</li> <li>・情報が共有できる所定の場所でドナー情報が管理されなかった。</li> </ul>	<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>

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  
 (造血幹細胞移植に関するABO式血液型の誤認に関連した事例)

No	事例	調査結果
2	<p>【内容】                      ABO式血液型不適合骨髄移植後(O型の患者にA型の骨髄を移植)の患者であるため、A型の血小板を輸血しなければならないところ、O型の血小板をオーダーし、血液センターに発注した。前日、血液センターへ発注するための確認作業を行ったが、その際にオーダー間違いを見落としした。その後、納品・支給・輸血実施まで至った。</p> <p>【背景・要因】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者が、ABO式血液型不適合移植後の患者であることを失念していた。</li> <li>・電子カルテの共通問題点に移植後の輸血をするABO式血液型の情報が記載されているが、カルテを開かないと表示されないものであった。</li> </ul>	確認が不十分であった

副作用や情報不足等のため製造販売業者によるモノの対策が困難と考えられた事例(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	障害なし	フェンタニル	第一三共	その他の与薬に関する内容	手術終了時、退室前に患者が泣いて暴れていたためフェンタニル40 $\mu$ g投与して、リカバリーに移動した。リカバリー室にて呼吸停止、酸素飽和度低下あり再挿管した。再挿管後自発呼吸再開あり抜管。抜管後のバイタルサインは異常が見られなかった。	1例目の小児が覚醒時に泣いて暴れていたため、2例目の本症例ではなるべく暴れないように覚醒させたかった。	今回は鎮静目的にて使用した、呼吸抑制を生じることとは理解していたが、抜管後の患者への安全量を上司に確認していく。	フェンタニルの呼吸抑制とも考えられるが、患者の状態等も不明であり、検討は困難である。
2	障害残存の可能性がある(高い)	不明	不明	その他の与薬に関する内容	(点滴漏れ)敗血症ショックにて入室後、麻酔科Drより塩化カルシウム20ml $\times$ 2Aの投与指示あり。CVルートがあったが、カテコラミン投与とメイロン投与にてルートがなく、末梢ロックルートから投与開始した。漏れがないよう適宜観察しながら投与していたが、10ml程度投与した際に発赤見られ投与中止し、他の末梢ロックルートより再度投与開始した。数時間後主治医来棟し、報告。冷罨法の指示をもらい、2日後に皮膚科受診となる。	末梢漏れに関して、皮膚が壊死になる事について報告の手順ができていなかった。皮膚が壊死するという考えはあったが、主治医のみの報告になってしまい、医療安全への介入ができていなかった。	静脈投与にて、壊死などが考えられる薬剤についての把握。投与中に投与部位の観察をしっかりとす。また、血管・皮膚の壊死する可能性が高い薬剤についてはCVラインがある場合は、CVラインからの投与を考える。主治医に報告後、医療安全への介入がきちんとできるようにする。	投与部位の発赤及び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。
3	障害残存の可能性がある(高い)	スキサメトニウム注40[A S] 2ml40mg	アステラス	その他の与薬に関する内容	6日前に胃癌で全摘手術を実施した患者。縫合不全で再手術となり、通常通りにプロポフォール・アルチバ・エスラックスで麻酔導入をした。マスク換気がやや難しかったため、早めに気管挿管を行った。気管挿管は容易だったが換気が十分にできず、酸素化不良となり、徐脈・血圧低下・心停止となった。この間ステロイド・ボスミンの投与を行いつつ強制換気を続け、心停止に対しては心マッサージを行った。心停止後7分で換気可能となり、同時に心拍も再開した。予定手術を実施したが術後覚醒せず、人工呼吸管理で帰宅した。	・麻酔導入時の換気不全については、急激な発症だったこと、気管挿管は確実に行われていたこと(片肺挿管を疑い再挿管してみたが結果は同じだった)、声帯は開いていたことから、何らかの原因で気管支攣縮が発生したと考えられる。 ・気管支攣縮の原因としてエスラックスによるアナフィラキシー反応が最も考えられる。 ・心停止については、縫合不全による再手術で潜在的な敗血症の状態であること、患者自体の合併症として肥大型心筋症、不整脈を有することが、低酸素状態に対しての許容範囲が少なかったためと考えられる。	一般にアナフィラキシー反応は突如発症し、既往がない場合は予測不能である。しかし一旦発症すると急激に症状は増悪し死に至るため、迅速な診断と治療が求められる。今回の事例から常にこのようなりスクが存在することを念頭において、迅速に対応できるようにしていく。	エスラックス等によるアナフィラキシーショックと考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

副作用や情報不足等のため製造販売業者によるモノの対策が困難と考えられた事例(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	障害残存の可能性なし	ビーフーリード輸液	株式会社大塚製薬工場	その他の与薬に関する内容	<p>準夜の看護師が点滴部位の最終確認を23時に行った。その時は異常見られず、深夜の看護師に申し送った。深夜の看護師は申し受け後、1時の巡視時、点滴部位の観察を行わなかった。3時の巡視時、点滴刺入部を観察すると血管外漏出があり、点滴刺入部の右足背部から下腿にかけて腫脹していた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>点滴は輸液ポンプに頼って実施する事が多かった。</li> <li>輸液ポンプ使用時のリスクをあまり考えずに使用していた。</li> <li>輸液ポンプのアラームが鳴らなかったため、滴下良好だと思った。</li> <li>患者は自力で身体を動かせないので点滴が漏れてしまうと思わず、観察を後回しにした。</li> <li>観察を後回しにした結果、発見が遅れた。</li> <li>血管外漏出では輸液ポンプのアラームが鳴らないということが周知されていなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>安易に輸液ポンプを使用しない。</li> <li>輸液ポンプの使用にあたっては当院の使用基準に沿って行う。(輸液ポンプの使用基準について) <ul style="list-style-type: none"> <li>1)精密持続点滴注射(30m/1時間以下)の場合</li> <li>2)急速投与禁止薬剤、危険薬等輸液速度に注意を要する薬剤で医師が時間量を指定した場合</li> <li>3)CVカテーテルを挿入している場合</li> </ul> </li> <li>輸液ポンプを使用する場合は観察を十分に行い安全管理に努める。</li> <li>次のシフトへの申し送りと受ける方は患者の所に行き、患者の状態、点滴刺入部、輸液ポンプの作動状況、流量などを2名で確認する。</li> </ul>	<p>右足背部～下腿にかけて腫脹及び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。</p>
5	死亡	ミタゾラム	サンド株式会社	過剰投与	<p>全身倦怠感が出現し、高熱、気分不快、水様下痢が出現したが自宅で様子を見ていた。その後、ふらつきが出現し、翌日昼食時反応が鈍くなり、当院に救急搬送された。来院時には意識状態は改善していたが、意識レベル1～3、血圧121/68、脈拍95、体温37.7度、2リットル酸素マスク下で酸素飽和度100%、白血球5980、赤血球360万、ヘマトクリット22.2、ヘモグロビン6.2g/dl、CRP28であった。MRIで両側散在性に脳梗塞を認めた。(以下次ページ)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>高度(Hb6.2g/dl)の貧血があり、再度悪化すれば意識障害を起こすことが考えられ、バイタルサインも安定していることから緊急内視鏡の適応があると判断した</li> <li>ミタゾラムは0.3アンプルと少ない投与量とした(以下次ページ)</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>貧血時のミタゾラム使用を慎重に行う</li> <li>緊急時の備えて対応のできる環境下で実施する</li> </ol>	<p>ミダゾラムの呼吸抑制とも考えられるが、患者の状態等も不明であり、検討は困難である。</p>

副作用や情報不足等のため製造販売業者によるモノの対策が困難と考えられた事例(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	ミタゾラム	サンド株式会社	過剰投与	<p>経胸壁心エコー検査では感染性心内膜炎を疑わせる所見なし。腰椎穿刺では髄膜炎を疑わせる所見なし。セイラムサンプルチューブが挿入され血性の排液があり。消化器当直から食道胃腸内科オンコール医師に連絡をした。慢性貧血に急性出血が重なった可能性が高く、貧血が増悪すれば再び意識障害を起こすリスクが高い。バイタルサインは安定しており内視鏡の適応と判断し、緊急上部消化管内視鏡検査を行った。8%キシロカインスプレーを口腔内に2プッシュし、体位を左側臥位とした。</p> <p>酸素飽和度88%と低下したために酸素を2リットルから5リットルに増量した。ミタゾラムを3.3ミリグラム(0.3アンブル)静注して内視鏡検査を開始した。胃内にわずかな出血と凝血塊の付着を認めたが極度の貧血の原因となる器質的疾患は認めなかった。終了間際に徐脈傾向となり酸素飽和度が急激に低下した。抜去時血圧128/55、脈拍54、酸素飽和度測定不可、無呼吸となり、バックバルブマスク換気を開始した。心電図も無脈性電気活動となったため、心マッサージや硫酸アトロピン、アネキセート、アドレナリンの与薬、輸血のポンピングを行った。気管挿管し、救急医にも応援依頼して蘇生を行った。一時的に心拍の再開が見られたが再び無脈性電気活動を繰り返し、死亡を確認した。</p>	<p>3. キシロカインのアレルギーの既往はなかった                      4. 血圧・心拍が認められる中で急激に酸素飽和度が低下した                      5. 内視鏡検査後酸素飽和度低下、無呼吸に対し直ちに酸素化、気管挿管、薬剤投与など適切に対応している                      6. 救急科医師への応援要請も行えている                      7. 事前状況・情報から病状の変化は予測できなかった                      8. 内視鏡検査は事前に説明し、同意書も得られていた                      9. 事故調査委員会で過誤なしと判断された                      10. 病理解剖の説明を行ったが同意が得られず、死亡原因については不詳である</p>		
6	障害残存の可能性がある(低い)	メイロン	大塚製薬	その他の与薬に関する内容	<p>大血管転位症に対する修復術の術中に使用した、末梢ラインが漏れていたのを発見した。ハーフメイロンを点滴していたラインで、直ちに投与を中止しライン抜去した。その後ステロイドを皮下注し保温を開始したが潰瘍を形成した。定期的に皮膚科の診察、WOCチームにコンサルし適宜必要な処置を実施していた。児の成長発育を考慮し、術後50日目に植皮術を施行した。</p>	<p>新生児の末梢静脈ラインは微量注入を行うため、輸液ポンプを用いている。新生児の場合、点滴漏れを起こして皮下に広がるためアラームが鳴らないことがある。そのため発見が遅れることが背景にある。</p>	<p>点滴漏れに関して、輸血やアルカリ性、酸性の強い薬液投与により重篤なやけどの可能性もある。適宜ライン刺入部の確認を行うこと、若しくは自然滴下を確認することとした。</p>	<p>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。</p>

副作用や情報不足等のため製造販売業者によるモノの対策が困難と考えられた事例(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	障害残存の可能性なし	マグコロールP	堀井薬品工業	その他の与薬に関する内容	便秘を主訴とし精査目的で独歩での入院。腎機能の低下あり生食500mlを20ml/hで開始。食事は全量摂取。入院時のCRE1.15mg/dlであった。胃カメラのため禁食。ソリアセトD500mlを2本、ソルデム3A500ml1本を点滴した。胃カメラでは慢性胃炎。CTでは脾のう胞疑いあり。便の貯留が著明であった。検査終了後は飲水のみ可。就寝前にピコスルファトNaを10ml内服した。9時にマグコロールP1800ml内服開始、10時30分に内服終了。反応便なし。11時に看護師が病室に行くときポータブルトイレで排泄中。11時30分に訪室するとポータブルトイレわきに座り込んでいた。ベッドに寝かせ、血圧88/62、下腹部痛あり、反応便も無く、検査を中止と患者に告げる。家族には電話で話すが、娘は検査目的で入院したので、できる限りのことはやってほしいと主治医に訴えた。14時55分、担当看護師が訪室するとろれつ回らず、血圧60台。間もなく意識レベルJCS-300へ低下、挿管、人工呼吸器装着。その後全身CT実施も脳出血無し、腸穿孔無し、肺梗塞なし。血液検査でMg15、下剤の副作用で高マグネシウム血症が原因であることがわかり、透析の必要性も考えられ、高次医療機関に転院となる。	薬剤師が服薬指導で下剤のことを説明しているが、看護師は患者にどのような指導を受けたかを確認していない。マグコロールP内服時、気分が不快・吐き気時など看護師にすぐ連絡するようにと説明していない。血圧が88/62の段階で医師には報告しており、意識レベル低下からの処置は早かった。医師も疑ったのは腸穿孔や脳出血、肺梗塞で、高マグネシウム血症まで原因が判明するまで、若干の時間を要してしまった。	1. 高齢者の下部内視鏡検査は今まで通り入院して実施する。2. 前処置としてマグコロールP内服時、気分不快・腹痛・吐き気など出現時はすぐに生化学、Mg検査をすることを周知する(院内幹部会議)	マグコロールPの高マグネシウム血症とも考えられるが、患者の状態等も不明であり、検討は困難である。
8	障害残存の可能性なし	キシロカインスプレー	アストラゼネカ	その他の与薬に関する内容	キシロカインスプレー80ミリグラム使用。内視鏡を挿入して食道部で脈拍180となった。上部内視鏡検査を中止した。点滴実施して救急外来に患者を搬送した。ポララミン、サクシゾン滴下して症状改善した。	カルテに禁忌の記載なかった。	患者カルテにキシロカインスプレーを禁忌と記載した。内視鏡検査時は潤滑剤のみ使用するとした。	キシロカインスプレーの副作用症状とも考えられるが、患者の状態等も不明であり、検討は困難である。

副作用や情報不足等のため製造販売業者によるモノの対策が困難と考えられた事例(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	障害残存の可能性が高い	イオプロミドノボヘパリンペンタジン局麻用キシロカイン	富士フィルム 持田製薬 第一三共 アストラゼネカ	その他の与薬に関する内容	<p>手術開始(9:00入室)から経過は順調であったが、終了間際の11:17に患者が鼻づまりを訴えた。訴えから、しばらく時間経過した後に、呼吸苦を訴え、血中酸素飽和度並びに心拍数が低下と意識消失をきたし、その後、心停止に至ったため、同室内で緊急蘇生を開始した。11:22、3人の医師が交替で気管内挿管を試みたが、挿管困難症で声帯の浮腫が強く喉頭展開が出来なかったため、麻酔医に連絡し気道確保を依頼した。11:37、挿管をあきらめ、ミニトラックでの気道確保を試みたが、頸部の浮腫が強く穿刺針が気道に届かなかったため、11:50、皮膚切開し筋鉤で正中を分けてミニトラックを挿入した。</p> <p>12:05、PCPSを挿入し補助循環を開始した。ミニトラックから気管チューブに入れ替えてしICUに入室、入室後、カテコラミンの投与を行い、循環動態が安定しPCPSを抜去した。</p> <p>現在の患者状態は、低酸素脳症に至り、呼吸がやや失調様でありCPAPモードでの呼吸管理を行っている。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・鼻づまりを訴えた時点では、バイタルサインに変化はなく、患者も苦しんでいなかった。また、重篤感は認識できず、アナフィラキシーショックの判断は出来なかった。</li> <li>・血管内撮影および血管内治療を数多く経験しているが、同様の症状は初めてであった。</li> <li>・患者が挿管困難状態であったため、喉頭展開が出来なかった。</li> <li>・麻酔科にて声帯周辺を精査し、その結果、巨大嚢胞があり、気道狭窄の原因となっていたことが判った。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・挿管困難患者に対し、気道確保を2回試みても挿管出来ない場合は、気管切開に移行する等の院内ルール作成について検討する。</li> <li>・アナフィラキシーが起こった際は、早期に気道確保を行う。</li> </ul>	イオプロミド等によるアナフィラキシーショックと考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

副作用や情報不足等のため製造販売業者によるモノの対策が困難と考えられた事例(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	障害残存の可能性なし	パクリタキセル 100mg・30mg	ブリストル・マイヤーズ株式会社	その他の与薬に関する内容	前投薬にアレギサルを投与したうえで、11:08パクリタキセル投与開始。心電図、SpO2モニター装着の上、5分おきの血圧計測を開始した。11:23頃突然、胸部の違和感を訴え顔面紅潮、前胸部紅潮を認めたため、パクリタキセル投与を中止、シリンジで逆血させた。バイタルサインは心拍数45bpm、収縮期血圧130mmHg、SpO2 98%であり意識レベルはJCS-0。ただちに右手背より20Gdeルート確保し、生食全開投与開始。その後、意識消失したためバックバルブマスクで換気しつつ11:26ハリコール。11:30ハリコールチーム到着、アナフィラキシーショックと判断し、ボスミン 0.3mg筋注した。胸骨圧迫、気管挿管、ハイドロコートン、アドレナリン 合計2A iv。11:42自己心拍再開となり、カコージン開始、12:00ICU入室。人工呼吸器管理(SIMV+PSモード)行い、FiO2:0.5にてSpO2:100%、入室後徐々に意識レベル改善あり。呼吸状態改善し翌日には抜管、意識レベルに異常なし。その後、ICUから病棟に転棟し、運動障害、感覚障害、臓器障害等、認めなかった。	パクリタキセルによるアナフィラキシーショック	術後追加治療を放射線治療に切り替える。	パクリタキセルによるアナフィラキシーショックと考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
11	障害残存の可能性なし	パクリタキセル注射液30mg	日本化薬	その他の与薬に関する内容	13時30分からパクリタキセル(壊死性抗がん剤)を投与していた。16時点滴残量・切り替え時間の確認・点滴刺入部の腫脹の有無を確認し異常は認めなかった。16時30分、輸液ポンプの閉塞アラームが鳴り、訪室すると左前腕の腫脹(約10cm×10cm)を認め、皮下に漏れているところを発見した。すぐにデカドロン局注を行い、皮膚科対診し一部穿刺、排液を行った。その後、退院となり、遅発性壊死の出現の可能性も考え皮膚の異常を認めた場合は近医に受診するよう説明し紹介状を渡した。	3回トイレ歩行しており、体動により点滴刺入部がずれた可能性がある。	1)高齢であり点滴漏れを認識することは困難であり、5分ごとに観察を行う。 2)壊死性抗がん剤を投与している場合は、排泄時は付き添う。	左前腕に腫脹及び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。

副作用や情報不足等のため製造販売業者によるモノの対策が困難と考えられた事例(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	死亡	イオパミロン注300シリンジ	バイエル薬品株式会社	その他の与薬に関する内容	<p>1.大腸癌疑いで精査中の消化器外来の患者に大腸ファイバーを実施する。大腸ファイバーが大腸の狭窄か閉塞の為か途中から挿入できず。診断のため腹部造影CTを15時から予定する。造影CTの説明を医師が行い同意書をとる。</p> <p>2. 検査前に検査技師は朝食摂取と来院までに水分摂取をしていたことを確認し、200mlの水分を摂取をしてもらう。</p> <p>3. 15:00看護師が右前腕に22Gの留置針と生食20mlでルート確保を行う。イオパミロン300(100ml)の造影剤を自動注入器にセットし注入を開始する。</p> <p>4. 15:05造影剤のイオパミロン300を30cc注入時点での声かけに、「どうもない」と普通に返答あり。撮影中は操作室から患者の様子を観ていた。</p> <p>5. 15:07造影剤100cc注入終了、1回目の撮影後観察のため側に行き声かけをする。返答はあるが朦朧とし泡沫状の唾液を吐き出していた。直ちに放射線科医師Aが診察をする。患者は「今までにもしたのに、今日は気分が悪い」といい、眼球上方固定した。血圧測定不能、SPO2測定不能、下顎呼吸、チアノーゼを来たした。</p>	心疾患の既往は無く、検査データ、心エコーにおいても心疾患を疑うものは無かった。死亡後CTでは、明らかな死因となるものはなかった。造影剤によるアナフィラキシーショックが最大の要因と考える。	<p>1.造影剤使用時はこれまで同様に造影剤の副作用の説明と同意得る。</p> <p>2.検査まで水分摂取が可能であること、患者が飲水可能状態な時は必ず水分摂取を促す。</p> <p>3.造影剤を取り扱う場合は、救急カードの準備を行う。</p> <p>4.造影剤を取り扱う場合は、医師は直ぐに対応できる場所に待機する。</p>	イオパミロンによるアナフィラキシーショックと考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
13	障害残存の可能性なし	サリンヘス輸液6%	フレゼニウスK	その他の与薬に関する内容	<p>全身麻酔導入前に、モニター装着後酸素飽和度低下音に気づく。患者に呼びかけるが反応なし。直ちにマスク換気施行し、酸素飽和度の上昇を認めた。と同時に体幹部に発疹発赤出現。サリンヘスによるアナフィラキシーを疑い(その時点で投与していたものがサリンヘスだけであった)、アナフィラキシーの治療に当たる。挿管前に意識状態を確認、その後吸入麻酔薬と筋弛緩薬を投与し挿管した。その後頭部、胸部CT施行し特に異常がないことを確認。</p>	体幹部発疹の出現より、何らかの原因によるアナフィラキシー様反応が考えられる。発生の状況からサリンヘス輸液がその原因であると考えられる。	アナフィラキシーによる患者急変時の対応に関しては、院内でフローチャートを作成掲示するなど取り組んでおり、今回の事例も早期発見、迅速対応で、重篤化や後遺症を避けることが出来た。今後も、シミュレーショントレーニング実施を含めて、病院全体で取り組むことが望まれる。	サリンヘスによるアナフィラキシーショックと考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

副作用や情報不足等のため製造販売業者によるモノの対策が困難と考えられた事例(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	障害残存の可能性がある(高い)	ミタゾラム10mg オピスタン35mg	サンド田辺三菱製薬	過剰投与	前回検査時の投与量を参考にミタゾラム3.0mgを静注し検査を開始した。食道内に内視鏡を挿入した時から不穏状態となり、徐々に体動が激しくなった。指示動作が不能で検査困難となったため抑制したが、更に体動が激しくなったためミタゾラム2.0mgを追加した。しかし鎮静が得られず更に体動が激しくなったため、一旦内視鏡を抜去した。ミタゾラム単剤のみでは鎮静困難と判断し、オピスタン35mgを追加投与し検査を再開した。その後は鎮静が得られスムーズな内視鏡検査が可能となった。検査中に収縮期血圧が70台まで低下したが、鎮静剤の効果によるものと判断し検査を継続した。検査終盤に手指によるSpO2が測定できなくなり顔面にチアノーゼが出現したため、直ちに検査を終了し内視鏡を抜去した。自発呼吸がないことを確認したため、永久気管孔より酸素投与を行い拮抗薬を静注した。その応援を要請してアンビューバックにて換気を行ったところ循環呼吸は改善したが呼名に対し反応は見られなかった。	患者は以前の手術で右頸動脈が結紮されており心房細動を認めたほか、睡眠時の気道閉塞の可能性などハイリスク患者であった。一定量の鎮静剤使用で検査が安全に施行できなかったため、鎮静剤の追加投与した後強い呼吸抑制が生じた。投与量は日常的に使用している量であったため、強い呼吸抑制があるということに対して予測が不十分だった。	SpO2のアラーム設定を90から94に引き上げた。また心疾患、不整脈、心筋梗塞既往、長時間での検査、ESD施行時は心電図モニターを使用することとし、変化が経時的に記録できる呼吸循環動態モニターに変更することも予定している。今後、鎮静剤の効果が得られない場合の手順マニュアルを作成をする。検査の適応条件を見直しハイリスク患者の情報共有を行う。呼吸停止した場合の対応講習会を計画する。	ミダゾラム等の呼吸抑制とも考えられるが、患者の状態等も不明であり、検討は困難である。
15	障害なし	パクリタキセル カルボプラチン	不明	点滴漏れ	左上肢前腕にイントロカナーフティ-22ゲージで血管を確保し、12時20分、開始前に逆血の確認をしてパクリタキセルとカルボプラチンの化学療法を施行した。化学療法中、点滴刺入部に発赤・腫脹の出現はなかった。15時43分化学療法が終了したので1時間200mlの速度で生理食塩液を2分間滴下し15時45分に抜針した。この時刺入部付近が腫脹しているのに気づき医師に報告した。診察の結果、予防的にハイドロコルチン120ミリグラムと生理食塩液2mlを局注し、冷電法を行った。	1. 当日、末梢血管を確保した。 2. 化学療法開始時に逆血の確認を行った。 3. 15時35分に確認した時に患者から刺入部痛の訴えはなく、発赤や腫脹もなかったため化学療法が終わってすぐに生理食塩液を接続する前に刺入部の観察を行っていなかった。 4. 発生後はマニュアルに従って対応されていた。	生理食塩液を接続する前に刺入部の観察を行っていなかったことから、1つの行動の前には必ず点滴刺入部の状態の観察を行う。	左上肢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が不明であり、検討は困難である。