

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
1	障害 なし	ヒュー マリン R注1 00単 位 /mL 大塚 生食 注	日本 イー ライ リー 大塚 製薬 工場	過剰 投与	<p>シリンジポンプによるインスリン静脈内持続投与が開始され、4時間ごとの血糖測定と増減指示により3.2mL/hで投与されていた。夜勤帯になり残量が少なくなったため、看護師がダブルチェックで調製して交換した。交換3時間半後の血糖測定のタイミングでJCS300となっていることを発見した。血糖値を測定すると24。受け持ち看護師はダブルチェックしたリーダー看護師に応援要請した際、リーダー看護師が過剰投与となるよう調製したこと(ヒューマリンR50単位+生食50mLのところ、ヒューマリンRをシリンジで5mL吸った)に気付き、当直医に報告した。ブドウ糖を投与しながらHCUに転棟し、集中管理が行われた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・病棟で不慣れなシリンジポンプによるインスリン静脈内持続投与の処方、調製に関する知識と経験不足、ダブルチェックが機能していない。 ・看護師は、調製の際、50mLシリンジに18G針を付けてヒューマリンRのバイアルより5mL吸った。その後、生理食塩液50mLを吸い合計55mLとなった。 ・ダブルチェックのため注射箋を読み上げる看護師(リーダー看護師)が隣りで見ていたが、誤りに気付かなかった。 ・調製した際、ロードーズは準備されていなかった。 ・ロードーズは、処置室の注射調製台の引き出しの中に配置されていた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・直ちに行ったことは、注射オーダでヒューマリンRが処方されると、自動的に注射箋に「必ずロードーズを使用してください」のコメントが入る、ヒューマリンRの保管ケースにロードーズも一緒に保管する。 ・シリンジポンプによるインスリン静脈内持続投与の調製は薬剤師が行うこととした。 ・医療安全管理室では事故分析後、薬剤師による調製のほか、この治療の患者管理はHCUで行うこととした。 ・シリンジポンプによるインスリン静脈内持続投与マニュアルと調製基準書を策定し院内で調製方法を統一した。さらに混同されたヘパリンナトリウムはアンプル製剤に切り替え、病棟の冷所で保管することを廃止する予定である。 	<p>インスリンバイアル製剤については、汎用注射器を用いて調製することで、誤った量を調製し、投与する事例が繰り返し報告されていること、また、平成30年12月28日付事務連絡「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について(別添)」により、「インスリンについては、単位とmLの誤認により重大な有害事象に繋がる危険性が高いため、専用シリンジの管理、使用についても併せて周知されたい。」ことが求められており、再発防止の観点から、インスリンバイアル製剤を調製する際には、汎用注射器では無く、インスリン専用注射器を用いる注意喚起が必要であることから、令和2年5月19日付薬生安発0519第1号「「使用上の注意」の改訂について」により添付文書改訂を指示したところ。</p>
					<ul style="list-style-type: none"> ・病棟冷所で保管しているヒューマリンR注バイアルの存在。保管ケースには、「インスリン 必ずロードーズを使用 1目盛=インスリン1単位」の記載とともに、専用シリンジのロードーズの写真が載せられているが、ケースごと取り出さなかった。 ・50mLシリンジにはメモリが60mLまであり、実際には55mL吸えてしまい、またシリンジポンプも作動した。一般病棟であったため血糖測定のタイミングまで患者の異常が発見されず意識障害をきたした。 ・病棟冷所ではヘパリンナトリウムバイアル製剤も保管しており、バイアルに18G針を刺しているのを見ても違和感が持てなかった。 			

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
2	障害残存の可能性がある(低い)	アムロジピンOD錠2.5	ニプロ	その他の与薬に関する内容	朝の内服薬が8錠あったので、配薬時に「開けましようか」と声かけをしたが、本人は「大丈夫」とADLも自立しており、内服は自己で行っていた。本人曰く、食後に内服しようと一包化の薬袋にシートで配薬された薬を入れて一緒に飲もうとしたが、誤ってシートも一緒に飲み込んでしまった。	事例当日朝から内服薬が2錠から8錠に増えた。	患者の状態に合わせて内服介助・確認する。	平成22年9月15日付医政総発0915第2号・薬食総発0915第5号・薬食安発0915第1号連名通知「PTP包装シート誤飲防止対策について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。また、平成22年9月15日付薬食安発0915第3号「PTP包装シート誤飲防止対策について」により、製造販売業者に対しても、PTP包装シートの改良、改善の研究開発の継続を依頼している。加えて、令和元年9月11日付事務連絡「内服薬等の包装の誤飲の発生について(情報提供)」が発出されており、継続的な注意喚起がなされているところである。
3	障害残存の可能性なし	ゾニサミド錠100mg「アメル」	和品工業株式会社	処方薬間違い	入院時、担当医は「エクセラゼ配合錠」を院内処方する際、電子カルテで「エクセ」と3文字を入力して検索したところ、当院採用薬に「エクセラゼ配合錠」はないため、「エクセグラン」(抗てんかん薬)の後発医薬品である「ゾニサミド錠」のみが候補薬として表示され、そのまま処方した。消化器内科医師はゾニサミド錠が抗てんかん薬であることは知っていたが、エクセラゼが消化酵素であることを知らず抗てんかん薬と思い込み、ゾニサミド錠の処方を疑問に思わなかった。緩和ケア病棟への転棟時に、緩和医療科医師が、てんかんの既往がないことに気づき、処方を中止した。結果として、25日間、ゾニサミド錠を内服させていた。発覚後、担当医から患者家族に謝罪を行い、投薬不要であった薬を誤って処方していたこと、誤投与により眠気が出現する可能性はあるが、その他の有害事象の出現する可能性は低いことを説明した。	・担当医は、エクセラゼが消化酵素配合剤であることを知らず、薬剤情報(DI)を調べることがしなかった。 ・担当医は、電子カルテで処方する際、「エクセ」と入力したところ、ゾニサミドが候補として表示されたため、たまたま同剤の用法・用量が同じであったこともあり、エクセラゼがゾニサミドの同効薬だと思い込み、処方してしまった(当院の採用薬に「エクセラゼ」はないため、エクセラゼは入力できない。しかし、本事例では、「エクセ」と入力したところ、エクセグラン(抗てんかん薬)の後発品であるゾニサミドが表示されたため、処方してしまった)。(以下、次ページ)	・本事例を院内に周知し、処方医は処方時に知らない薬があれば、薬剤情報(DI)を確認することを徹底する。 ・処方医は既往歴や現病歴に記載のない病態に対する薬剤を処方する場合には、本人または家族への確認、必要に応じて紹介医への疑義照会を行うことを徹底する。 ・薬剤検索システム(3文字検索)の検索方法の改善について検討を行う。薬剤検索方法は現在も3文字検索であるが、4文字検索を導入する方向で準備中である。	エクセラゼ配合錠とエクセグラン錠の販売名類似については、誤処方事例等が複数報告されていることから、製造販売業者は医療機関へ注意喚起を実施しているところである。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
3	障害 残存 の可 能性 なし	ゾニ サミド 錠100 mg 「アメ ル」	共和 薬品 工業 株式 会社	処方 剤間 違い	<ul style="list-style-type: none"> ・当院では、通常、入院持参薬コーナーにて持参薬の鑑別を行っている。持参薬コーナーでは薬剤師による面談後、薬品鑑別報告書が発行され、その後、薬品鑑別報告書と持参薬は病棟に搬送される。ただし、入院持参薬コーナーの対象者は、平日の予定入院患者で8時30分から12時までに受付した患者であり、それ以外の患者は、入院先の病棟看護師が対応している。当該患者は16時の緊急入院であり、入院時持参薬コーナーを通らなかったため、薬品鑑別報告書は発行されず、病棟看護師が持参薬を鑑別した。その際、病棟薬剤師は鑑別を担当していない。 ・当院の薬剤鑑別報告書には、院内採用薬でない場合の代替薬に関する記載はない。 ・当院では、日本アイ・ビー・エムの電子カルテを使用している。 			エクセラーゼ配合錠とエクセグラン錠の販売名類似については、誤処方事例等が複数報告されていることから、製造販売業者は医療機関へ注意喚起を実施しているところである。

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
1	障害 なし	リマプ ロスト アル ファデ クス 錠5μ g	サワ イ	過剰 投与	<p>ヘルニア手術目的のため、予定入院されてきた。持参薬を確認する際に、連絡票と違う薬があった。薬の中に手術1日前には中止にしないといけないリマプロストアアルファデクス錠があるのを発見した。発見後直ぐ主治医に連絡し、来棟。患者は、リマプロストアアルファデクス錠とベシケアは自己判断で飲んだり飲まなかったりされていた。入院前日の夕にはリマプロストアアルファデクス錠は内服したが、入院当日朝は内服したかどうか覚えていなかった。主治医は、入院時からリマプロストアアルファデクス錠は中止、手術1日前の中止で良い薬剤であったことから翌日の手術はそのまま実施した。</p>	<p>・連絡票は、正式には「入院予約票」という名称で、予定入院患者へのメモと、コピーしたものは病棟への連絡票という意味合いで使用している。連絡票には、入院病棟や入院日時、中止薬や現在内服中の薬剤名、入院時に必要な書類などが記載されている。また、中止薬指示内容の記載欄がある。</p>	<p>高齢者夫婦のため、飲んでいない薬だけでなく、飲んでない薬も確認していく。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
					<p>・通常外科患者に関しては、入院支援依頼時に、他院からの紹介状内容や当院受診歴のある場合は当院処方内容、お薬手帳などから薬剤師が仮の持参薬鑑別を行う。現状では、外科以外の診療科は薬剤部の人員等の関係で対応できていない。</p> <p>・当該患者の外来受診時に入院支援依頼があり、入院支援看護師が連絡票を記載した。患者の持参薬は、入院支援時点で紹介状や医師の診察記事からわかる範囲が記載され、中止薬指示はなしだったため、連絡票には「なし」と記載されていた。</p> <p>・当該患者には他院からの紹介状内容・医師の診察記事のみの情報しかなかったため、持参薬は入院時に持参され、入院病棟看護師が確認した。</p> <p>・連絡票:ランソプラゾール・メサフィリン・ベシケア。持参薬:ランソプラゾール・メサフィリン・リマプロストアアルファデクス錠・牛車腎気丸エキス(リマプロストアアルファデクス錠・牛車腎気丸エキスは、紹介状病院以外の病院で処方されていた)、ベシケアは持参されていなかった。</p> <p>・紹介元以外に受診している医療機関は把握していたが処方薬の有無について患者や受診していた医療機関に確認していなかった。</p>			

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
2	障害 なし	キシ ロカ イン 注 ポリア ンプ 1% (10 mL)	アス ペン ジャ パン 株式 会社	その 他の 与薬 に関 する 内容	<p>恒久的ペースメーカー植込み手術中、造影剤を投与するべきところ、局所麻酔薬1%キシロカインの心腔内投与を行ってしまった。以下経過の詳細を記載する。</p> <p>1. ペースメーカー植込み術開始時点で、看護師Aが既に1%キシロカインをステンレスカップに入れ、清潔野である荷台上に出していた。</p> <p>2. 手術に立ち会っていた医師Fが上記キシロカインを見失い、新たに1%キシロカインを出すよう看護師Bに指示した(看護師Bも1%キシロカインが入っているステンレスカップを認識できなかった)。看護師Bが新たに滅菌カップを荷台に出し、1%キシロカインを入れた。この時点で医師Dおよび医師Fは術野を注視しており、荷台の状況を確認、共有はしていなかった。</p> <p>3. 執刀医である医師Dから医師Fへ造影剤を準備するよう指示した。医師Fは、造影剤は滅菌カップに入れることが多いので、滅菌カップの中の薬液を造影剤と誤認識してしまった。医師Fから医師Gへ滅菌カップから造影剤をシリンジに引くよう指示した。この時点で看護師Cが立ち会っていたが、滅菌カップに関する申し送りはされていない。</p> <p>4. 上記3のシリンジが医師Dへ渡され、造影剤ではなく1%キシロカインが左心腔内に注入された。左室が造影されないため、直ぐに誤投与に気づき、バイタルチェックしたが、患者の全身状態に変化なく、手術手技は特に問題なく終了した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・麻酔薬と造影剤はどちらも無色透明であり、両者の見分けが難しかった。 ・医師が多数関わっており、また看護師も途中で交代している、手技中の関連者間の確認作業が徹底されていない。 ・ラベリングなど薬剤の取り扱い方法に不備があった。 	<p>1. 局所麻酔薬であるキシロカインは原則としてステンレスカップを使用する。</p> <p>2. 滅菌カップを使用して臨時に薬剤を出す際には、細心の注意を払うとともに、内容薬剤の共有を適時行う。</p> <p>3. 看護師および医師も含めて、手術手技に立ち会うスタッフ同士での申し送りやリードバックやチェックバックを徹底する。特に薬剤の受取の際には、必ず指差しおよび口頭で申し送りやリードバックを行う。</p> <p>4. 内容が明確でない薬剤は使用せずに破棄する。</p> <p>5. 看護師が交代する際には清潔野に出ている薬剤の申し送りを一つずつ行うことを徹底する。</p> <p>6. 薬剤名シールの入ったセットを導入する。または、薬剤名を滅菌ペンで記載するなどの方法による容器の取り扱い改善を計る。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
3	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	バイ アス ピリン 錠 100m g	バイ エル 薬品	禁忌 薬剤 の投 与	他院からACS疑いの患者を受け入れた。患者は、ECG、心エコー検査等でST上昇型急性心筋梗塞と診断し、緊急心臓カテーテル検査が必要と判断した。経皮的冠動脈インターベンション(PCI)に向けて、バイアスピリン200mg+エフィエント20mgを内服させた。患者には喘息の既往があり、さらに両側で呼気性喘鳴を認めていたため、カテーテル挿入の前処置としてソル・コステフ100mgを静注した。右橈骨動脈から冠動脈造影を行い、有意狭窄なく造影のみで終了とし、病態としてはたこつぼ型心筋症と診断した。心臓カテーテル検査終了後より呼吸困難を訴え始め、喘息の悪化と診断してネオフィリン200mgを投与してICU入室となるも喘息症状は持続した。メプチン吸入を2回行うが症状は改善しないため、家族に説明して挿管管理を行った。セボフルラン吸入・挿管後より呼気性喘鳴の改善を認め、サルタノール吸入を行った。医師がカルテを確認するとアレルギー欄にボルタレン、ロキソニンと記載があった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ST上昇型急性心筋梗塞を疑ったACS症例であり、90分以内の早期再還流が必要と判断した。 ・接触時すでに問診が終わって心電図なども施行されていたため、問診は胸部症状について簡単に行い、エコーでの病態把握、カテーテル検査に向けての準備(同意書取得など)を優先した。さらにアスピリンは必須薬剤と考え内服を指示した。 ・限られた時間において、詳細な問診をすることができず、またカルテをレビューしなかったため、アレルギーの詳細を把握できていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤投与前にアレルギーを確認する。 ・チェックリストをつくり、漏れがないようにする。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
4	障害 残存 の可 能性 なし	フィコ ンパ 錠 4mg	エー ザイ 株式 会社	過剰 投与	患者は、痙攣重責で気管挿管され、救急科が主科でEICUに入院し、翌日抜管した。入院翌日、救急科医師Aはイーケプラ注の増量の指示を出した。その際、患者の腎機能が低下しており、過量投与になる可能性があったため、病棟担当薬剤師は疑義照会をしてイーケプラ注を減量する方針となった。救急科医師Aによるイーケプラ注の先行治療の後、イーケプラ錠の内服へ切り替えたが、側頭葉に部分発作が見られたため、救急科医師Aは脳神経内科医師に他の抗てんかん薬の併用についてコンサルトした。脳神経内科医師はフィコンパ錠あるいはビムパット錠の併用を提案し、救急科医師はフィコンパ錠を選択した。この際、用法・用量についての議論はなかった。本来、フィコンパ錠は1日1回2mgから投与を開始し、1週間以上の間隔を空けて2mgずつ増量するが、救急科医師は効果を早く得たいと考え、添付文書から逸脱していることを承知の上で1日1回4mgから投与を開始した。病棟担当薬剤師は用量が逸脱していることに気が付いたが、脳神経内科医師が救急科医師Aに対してフィコンパ錠の投与量についてもコンサルトしていると思いつき、疑義照会をしなかった。フィコンパ錠投与開始3日目に依然として部分発作がみられた。 (以下、次ページ)	・救急科医師Aは、脳神経内科医師に抗てんかん薬の併用についてコンサルトした際、投与薬剤の種類のみ確認したかったため、用法・用量は確認しなかった。脳神経内科医師にコンサルトした後、フィコンパ錠の添付文書を見た上で主治医の救急科医師B(職種経験19年4ヶ月)に相談してフィコンパ錠を4mg/日で開始することとし、救急科医師C(職種経験0年4ヶ月)に処方入力を依頼した。 ・救急科医師Aは、フィコンパ錠の抗てんかん効果をより早く得たいと考え、添付文書から逸脱した用量を指示した。 ・救急科医師Cは、添付文書の用法・用量を逸脱していると認識していたが、救急科医師Aの指示で処方入力した。 (以下、次ページ)	・診療科間におけるコンサルト時は、薬剤の選択のみならず用法・用量についても確認を行い、コンサルトした内容は診療録に残す。特に、使い慣れていない抗てんかん薬等のハイリスク薬の場合は、用法・用量についても適宜確認する。 ・診療科間でのコンサルトがある場合であっても、添付文書から逸脱した薬剤の使用については、薬剤師は疑義照会を実施する。 ・普段使用しない薬剤については、添付文書を確認する。 (以下、次ページ)	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
4	障害 残存 の可 能性 なし	フィ コン パ錠 4mg	エー ザイ 株式 会社	過剰 投与	<p>フィコンパ錠投与開始4日目から1日1回8mgへ増量したところ、部分発作の消失を認めた。この日は休日であり、病棟担当薬剤師の介入はなかった。フィコンパ錠投与5日目に退院となった。患者は退院時よりふらつきや会話が噛み合わない等の症状が持続し、退院後8日目には辻褄の合わない発言や混乱している様子であったため、家族とともに当院脳神経内科を予約外受診した。脳神経内科医師は患者の見当識障害や異常行動はフィコンパ錠の過剰投与によるものであると考え、患者は同日緊急入院となった。</p> <p>・救急科で使い慣れていないフィコンパ錠の知識がなかった。 ・救急科の医師は、高用量での投与を決めた理由を診療録に残さなかった。 ・脳神経内科医師は、救急科医師Aよりコンサルトされ、診察記事に「現在LEV(イーケプラ)2000mg、腎機能障害があり漸増やその他薬剤併用に関して御相談。新規抗てんかん薬の中では部分発作に対してはLCM(ビムパット)、その他PER(フィコンパ)等が検討される。ラミクタールは効果発現まで時間が掛かるため、上記の方が良いのではとコメントした。」と記載した。コンサルトされた際、用法・用量については聞かれなかったため、回答しなかった。 ・病棟担当薬剤師は、添付文書から逸脱した用量であったことは確認したが、脳神経内科医師のコンサルトに関する診察記事を見て、用量に関しても脳神経内科からの指示があったと思い込み疑義照会しなかった。 ・看護師は、フィコンパ錠が抗てんかん剤であることは認識しており、他の抗てんかん剤において2剤併用療法の経験があったため、フィコンパ錠の添付文書情報を確認せずに投与した。 ・看護師は、救急科から直接自宅に退院する患者が少ないこと、使い慣れていないフィコンパ錠を内服していることなどから、今回は病棟薬剤師に退院時指導を依頼した。 ・病棟担当薬剤師は、退院当日に看護師から退院時指導を依頼された。患者が待っていたため急いで対応し、フィコンパ錠が8mg/日に増量されていることに気付かず退院時指導をした。その後、退院時指導後の記録をしている際にフィコンパ錠の増量と、増量の間隔が短いことを認識したが、そのことについて医師に確認しなかった。 ・患者にフィコンパ錠と相互作用がある薬剤は投与されていなかった。</p>	<p>・院内共通の他科依頼のフォーマットはあるが、救急科では他診療科へのコンサルトは口頭で行うことが多く、今回も電話で行った。 ・救急科ではイーケプラの使用頻度は多いが、フィコンパ錠の使用頻度は少ない。救急科医師Aにフィコンパ錠の知識がどの程度あったかは不明である。また、救急科で抗生剤を投与する場合に添付文書の用量を超えて投与することがあり、抗てんかん薬についても抗生剤と同様に考えていた可能性がある。</p>	<p>・抗てんかん薬等のハイリスク薬や特別な注意が必要な薬剤について、可能な限り薬剤師が退院時指導できるような体制の整備について、薬剤部を中心に引き続き検討する。 ・医療の質・安全推進室と薬剤部で「抗てんかん薬の適正使用」を作成し、病棟薬剤師が各診療科の医師、救急病棟・ICU看護師を対象に勉強会を開催した。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
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	PMDAによる調査結果
5	障害なし	キュピシン静注用350mg(一般名:ダプトマイシン)	MSD株式会社	禁忌薬の処方	ダプトマイシン投与後に皮疹が出現し、医師は翌日のダプトマイシンのオーダに中止指示を入力した。翌々日に皮疹は退縮消退し創部感染が落ち着いていたため、ダプトマイシンは中止の方針となった。医師は翌々日のオーダを中止指示を入力したが、翌々日以降の指示が残っており、看護師は指示に従い投与した。	<ul style="list-style-type: none"> ・医師がオーダを中止入力する際、翌々日以降を一括中止せず、翌々日のみを中止した。 ・看護師は、ダプトマイシンを再開したものと思い投与した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医師は中止入力後、適切に中止されたか確認する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
6	障害なし	パンスポリン	武田薬品工業株式会社	その他の薬に関する内容	看護師は、自分たちが業務上使用している台帳(カルテから情報を取って患者情報を転記している)を基に、パンスポリン投与の指示が出ているものと認識していた。当院は手術中に使用する点滴薬剤は個人処方ではなく、準備している薬剤カゴから取り出して投与するシステムとなっている。そのため、パンスポリン投与の指示が出ているものと思い込み、医師に投与確認をした後投与を開始した。投与後にカルテを確認するとパンスポリン投与の指示は出ていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・本来、指示はカルテを確認して実施するところであるが、転記をした台帳を基準に指示確認をしていた。 ・薬剤が個人処方ではないこと。 	<ul style="list-style-type: none"> ・現在、抗生剤の投与方法を術前から開始することを検討している。これに伴い、薬剤の処方を個人処方に切り替えることで誤投与を防ぐ。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
7	不明	オロ パタ ジン 塩酸 塩錠 2.5 mg 「TO A」	東亜 薬品	過剰 投与	オロパタジン2.5mgは、5回分処方、リンデロン9mlは、1回分処方した。看護師に内服薬を処方したので、内服させてくださいと口頭指示をしたところ、5回分を一度に内服させてしまったことがわかった。	オロパタジンは今後も使用する可能性を考えて5回分処方したが、リンデロンともに頓服での処方であり、両方とも1回分で処方すべきであった。また、深夜帯であり、通常なら2人で確認することにマニュアルではなっているが、実行できなかった。看護師は、「内服させておいて」といった口頭指示を「全て飲ませてください」という指示だと思ったとこのこと。5回分を1回でということに違和感を感じるがあれば、医師に再度確認したと思われるが、そこも確認せず誤投薬に至った。	夜間の頓服薬は1回分ずつの処方とする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
8	障害 なし	1%プロ ポフォ ール注 「マル イシ」	丸石 製薬 株式 会社	その 他の 与薬 に関 する 内容	<p>[医師] ミダゾラム注(濃度50mg/50mLに希釈)9.0mL/hr+フェンタニル注(濃度0.5mg/50mLに希釈)6.5mL/hrで鎮静を行っていた。しかし覚醒傾向であり、体動が著しく十分な鎮静が得られなかったため、鎮静強化の目的で看護師にプロポフォール注の投与(1000mg/100mL)5.0mL/hrを指示した。</p> <p>[看護師] 指示を受け、配置薬からプロポフォール注を取り出して準備し、午前10時50分から5.0mL/hrで患者へ投与を開始した。</p> <p>[薬剤師] 午前0時15分、配置薬使用分と翌日分の追加オーダーを看護師が取りに来たため、プロポフォール注を払い出そうとした。しかし棚に「小児に処方が出たら問い合わせ(小児の集中治療における人工呼吸中の鎮静は禁忌)」の表示があったため、医師に疑義照会した。院内の決まりではチェックリストと同意書が必要であったが、取られていなかったことが発覚した。午前3時過ぎに投与終了となった。投与速度は1.1mg/hr(院内基準:4mg/hr以下)、投与時間は約16時間(院内基準:24時間以内)であった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・小児を診療する機会が無く、小児に対するプロポフォール注の使用に関して失念していた。 ・小児に対して使用が禁忌となる薬剤が存在することを知らなかった。 ・配置薬からプロポフォール注を使用したため、薬剤師のチェックが入らなかった。 ・疾患の特性から主科が循環器内科となり、小児科と併科することを失念した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・プロポフォール注に関する同意書とチェックリストの周知を再度行なう。 ・小児に対してプロポフォール注を使用する場合、禁忌となる場合があることを周知する。 ・プロポフォール注をオーダーする時、電子カルテにアラート表示されるシステムの構築を検討する。 ・配置薬の場所に注意喚起を表示し、薬剤師が不在の時にも認識できるよう検討する。 ・同様の事例の場合、他の診療科と併科する。 ・詳細は小児プロポフォール対応ワーキンググループで検討中(現時点ではチェックリストの書式変更、オーダー時にアラート表示されるシステムを検討、他施設での管理方法を確認する、が決定)。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
9	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	ダラ シンS 注射 液 600m g	ファイ ザー 株式 会社	禁忌 薬剤 の処 方	<p>5日前から嘔声、膿性鼻汁、咳嗽症状が出現、悪化したため耳鼻咽喉科を受診した。受診時、喉頭ファイバー検査で両側声帯炎(辺縁不整)、膿性後鼻漏を認めた。またCT検査で以前の副鼻腔炎状態より、炎症の悪化を認めた。以上より点滴加療を選択し、生食100mL+ダラシンS注射液600mgと、生食100mL+ソル・コトフ注射用100mgの点滴を実施した。点滴後特に問題ないため、帰宅とした。翌日に診療予定であったが、体調不良の連絡があり、キャンセルとなった。週明けに皮疹が出現したとの連絡があった。週末に再診予定であったが、皮疹加療のため近医内科に通院加療していたことの報告を受けた。約2年半前の初診時、ダラシンで薬剤アレルギーの既往ありと診療記録に記載済み。今回、点滴実施前に確認を怠った。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医療行為の前に電子カルテを確認することが基本であるが、確認していなかった。 ・当院では、富士通の電子カルテを使用している。 ・アレルギー情報は、患者プロフィールのアレルギー・注意情報に入力することになっている。 ・電子カルテの入力方法などに関する説明や取り決めがなく、各自が各々の方法で入力している。 ・電子カルテの入力方法が、処方入力の際にアレルギー薬剤を選択した場合にアラートが表示される入力方法でなされていなかったため、アラート機能が活用できていなかった。登録済のリストから薬剤を選択することで薬品マスタと紐づけられアラートが表示されるようになる。当該事例ではフリー入力にて名称のみが入力されており、薬品マスタと紐づいていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・全医療者はあらゆる医療行為を実施する前に、必ず電子カルテ内のアレルギー・副作用情報等を確認し、情報の共有を行う。 ・処方入力の際にアレルギー薬剤を選択した場合にアラートが表示される入力方法の存在を周知する。 ・アラートが表示される入力方法の利用について院内通達等で周知し、各自でカルテの整備を行う。 ・実際にアラートが表示された場合に改めて患者より情報収集し、重大な副作用が生じる恐れがあると考えられる場面では別の薬剤の選択等を考慮する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
					<ul style="list-style-type: none"> ・患者プロフィールのアレルギー・注意情報にはフリー入力が入力されており、患者情報画面(患者バー)にアレルギー有りを示す<ア>と表示されていた。 ・処方医及び指示を受けた看護師は点滴実施前の電子カルテ内のアレルギー・副作用歴の確認を怠った。 ・電子カルテのアレルギー・注意情報の入力は、誰もが情報を得られた時点で入力し、また誤入力を正すべきであるが反映されていないことがある。 			

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
10	障害 残存 の可 能性 なし	トリク ロリー ルシ ロップ 10%	アル フレッ サ ファ ーマ 株式 会社	過剰 投与	母親は患児を、経膈分娩にて出生した。母親と第一子が常染色体優性遺伝のOsler病であるため、母親の入院中に生まれた児のOsler病検査のために頭部・脊髄MRI検査を施行することとなった。日齢4の13時30分、鎮静目的でトリクロロリアルシロップを児に内服させた後に頭部及び脊髄MRIを施行し、検査は問題なく終了し、脳の構造異常、血管奇形等は認められなかった。その後も、患児は鎮静状態からの覚醒が乏しく、呼吸状態も不安定で、経口哺乳も不良であったため、日齢5の0時、脱水など患児への影響を考慮して経鼻胃管を留置し、1時に児は経過観察目的でGCUへ入院となった。過鎮静状態の原因を調べたところ、MRI時の鎮静目的で投与したトリクロロリアルシロップは、本来容器内から2.4mlを量り取ったうえで投与されるべきであったが、担当看護師は薬剤部から病棟へ届いたトリクロロリアルシロップの容器内の全量が指示の2.4mlだと思い込み、その全量(3.3～5.0ml)を投与してしまい、トリクロロリアルシロップが過量投与となって過鎮静状態になったことが判明した。その後、過鎮静状態から徐々に回復し、日齢8に呼吸及び哺乳状態が安定したため、児は退院となった。	トリクロロリアルシロップは粘稠度が高いため、オーダより多い分量の溶液が容器に入れられ、使用時にスポイドで必要量を吸うルールであった。本来容器内から2.4mlを量り取ったうえで投与されるべきであったが、トリクロロリアルシロップの容器に入っている全量(3.3～5.0ml)が指示の2.4mlだと思い込み、指示量を量らず内服させた。また、内服前のダブルチェックも未実施であり、確認を怠った。	<ul style="list-style-type: none"> ・新生児への内服前のダブルチェックを確実に実施する。 ・薬剤投与前に用法、用量及び副作用の確認を行う。 ・指示量を確実に量ったうえで児に投与する。 ・内服液剤は、処方指示量よりも多くの量が容器へ入れられていることを関係部署へ周知する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
11	障害 残存の 可能性 がある (低い)	プレド ニン	塩野製 薬	処方 忘れ	<p>△/20、患者はネフローゼ症候群の診断で入院した(既往:2型糖尿病)。△/23、ソル・メドロール静注用(40mg/日)を開始した。血糖値が高いためトラゼンタ錠(5mg/日)を開始した。△/29、ステロイドによる高血糖予防目的でグリメピリドOD錠(0.5mg/日)を開始した。△/30、ソル・メドロール静注用からプレドニン錠(30mg/日)へ変更した。翌月○/1、1週間後にプレドニン錠を減量する予定であり、医師Aは、○/5付で臨時処方(入院中に使用する薬剤)として、「プレドニン錠20mg/日」を入力した。○/4、翌日に退院が決定したため、午前11時頃に医師Bは退院時処方を入力した。その際、プレドニン錠を処方しなかった。○/5、薬剤師は退院時処方を確認したが、プレドニン錠が処方されていないことに気付かなかった。患者に退院時の指導を行い、退院時処方の薬剤を渡した。プレドニン錠は臨時処方であったため、退院時に渡されなかった。○/15、患者は低血糖症状で外来受診し、緊急入院した。</p>	<p>・退院時処方の場合、主疾患での処方パターンを当該部署の薬剤師が気付くシステムになっておらず、病棟看護師も退院時処方の内容確認を行うシステムが無かった。</p> <p>・腎臓内科医師は、総合内科医師からコンサルトがあった。△/29、カルテに「△/30～ソル・メドロールはプレドニン錠6T/1×、朝内服に切り替えます。○/5～4T/1×、朝変更後退院を検討したいです」と記載した。プレドニン錠(30mg/日)を、△/30～○/2の4日分処方した。</p> <p>・総合内科医師Aは、患者の主治医であった。○/1に、○/5付のプレドニン錠(20mg/日)の臨時処方を入力した。(以下、次ページ)</p>	<p>・薬剤部に関しては、教育のやり直し(1年目であったため)。薬剤部における当該薬剤師への教育・対応として、1)～3)を実施した。1ヶ月後に評価を行い、その後も継続して指導した。その3週間後に評価を行い、対応方法に問題なしとして1名の体制に戻した。</p> <p>1)担当している病棟に追加で1名薬剤師を配置した。</p> <p>2)1日の介入患者の目標を退院指導3名とした。</p> <p>3)毎日、2年目以上の薬剤師と共に業務の振り返りを行い、必要な点等があればその都度指摘を行った。(以下、次ページ)</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果
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	
11	障害 残存の 可能性 がある (低い)	プレド ニン	塩野 義製 薬	処方 忘れ	<ul style="list-style-type: none"> ・総合内科医師Bは、○/4に退院が決まり、○/5付の退院時処方を入力した。プレドニン錠を継続することは知っていた。退院時処方を入力後、処方カレンダー画面(患者の処方内容を一覧で見ることができる)で、処方内容を確認した。処方カレンダー画面には、入力した退院時処方の下方に「臨時処方 プレドニン錠5mg 1回4錠 1日1回朝食後 6日分」と表示されていた。プレドニン錠は入院中に使用する薬剤として「臨時処方」で処方されており、既に調剤・払い出しがされ患者が持っていると思い込み処方しなかった。 ・総合内科医師Bは、以前から内服していた薬剤(持参薬)と新規で開始した薬剤の12種類の薬剤を退院時処方として入力した。 ・退院時における薬剤管理指導業務フローは以下の通りである。 <ol style="list-style-type: none"> 1) 電子カルテの退院・転出一覧から退院予定の患者を確認する。 2) 退院時処方の有無を確認、内容を確認して疑義がある場合は医師へ疑義照会を行う。 3) 持参薬の有無を確認して調整が必要な際は調整を行う(残薬調整、中止・変更の対応)。 4) 退院処方・持参薬をまとめて用意し、患者または家族、施設職員へ説明・介入して受け渡す。 5) 担当看護師へ退院指導が終了したことを伝える。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医師に対しては、カルテの処方カレンダー画面で処方内容を把握、確認しないように情報を共有した。 ・診療部に関しては、処方内容が継続して見れる電子カルテの処方画面のシステムの導入を検討する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
					<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師は、職種経験年数2年で、当該病棟の病棟薬剤師として1年目であった。入院中に開始されたプレドニン錠の内服について確認していた。退院時にプレドニン錠が継続されるという認識が低く、入院中に開始された薬剤について継続するとは思っていなかった。 ・薬剤師は、退院当日に退院時処方の内容を確認した。カルテにプレドニン錠20mgの内服継続の方針が記載されていたが、プレドニン錠の処方が漏れていることを見落とした。退院時処方を確認した際、持参薬と退院時処方の相違のみ確認した。持参薬の残薬もあり、同成分薬に関して日数の調整を行った。患者に退院時の指導を行った際、入院中に開始されたプレドニン錠について失念していた。 ・看護師は、退院時処方に対して指示受けを2回実施しているが、処方内容は把握していなかった。処方内容については、薬剤師が確認すると思っていた。 		

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
12	障害 残存 の可 能性 があ る (高 い)	ブドウ 糖注 50%	大塚 製薬	その 他 の 薬 に 関 する 内容	CVルートから50%ブドウ糖500ml投与指示。看護師はCVルートが他の薬剤で接続箇所が無かったため「末梢」からの投与変更の許可を医師に確認した。末梢静脈ラインから20時に1時間10ml投与を開始した。投与量を徐々に増量し3時から40mlとなった。翌朝8時に穿刺部位の腫脹を発見したが、逆流があったため投与を継続した。10時15分に穿刺している上肢全体の硬結を認め抜針した。上肢挙上で様子観察したが改善無く翌日減張切開実施した。	看護師は末梢からの投与が禁忌とは知らなかった。 医師(研修医)も深く考えず末梢投与を口頭で許可した。	・システム改善で「末梢禁忌」の薬剤に印字する。 ・医療者に末梢禁忌薬剤の周知する。 ・血管漏出発見時はすぐに抜去する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
13	障害 残存 の可 能性 なし	ミダゾ ラム 10mg 2ml/A サンド	サン ド	その 他 の 薬 に 関 する 内容	壊死性筋膜炎で加療中の70歳代、男性患者。 ○月14日、眠前21時のベルソムラを内服後も入眠なく、起き上がりやNPPVマスクを外すなどの危険行動がみられたため、安静の保持を説明するが聞き入れず危険行動は継続した。その際の意識レベルはGCS:E4V4M6。その後も危険行動は続いたため医師の指示でプレセデックスの投与が開始となった。プレセデックスの投与開始から40分が経過するが、起き上がり、点滴ルートやモニターコードを引きちぎろうとし、NPPVマスクを外す行為を繰り返していたため医師へ報告。ミダゾラムの投与開始指示があり、メニューには「ミダゾラム」のみの表記であったため、「薄めたほうですか、原液ですか」と医師へ確認。医師より「原液」と返答があったため、メニュー指示のミダゾラムの後に原液と付け加えた。 (以下、次ページ)	・上席看護師とミダゾラム投与前の確認の際にも、原液で3mlの投与は多いのではないかと話をしたが、再度医師へその旨を伝えなかった。 ・ミダゾラムを開始する前に本当に原液投与であるのかの確認を怠った。 ・過鎮静になっていないか意識レベルの評価ができていなかった。	・投与前に再度、医師へ原液投与であるか確認を行う。 ・意識レベルの確認を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果		
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	
13	障害 残存 の可 能性 なし	ミダゾ ラム 10mg 2ml/A サンド	サン ド	その 他の 与薬 に関 する 内容	上席看護師に薬剤(ミダゾラム)とメニューを持って行き、ミダゾラムを3ml/hで開始することを伝えダブルチェックを実施。ミダゾラムをシリンジポンプへ繋げ流し始めた時に医師より「3mlフラッシュした？」と問われ、行っていなかったため3mlフラッシュの後、ミダゾラムを3ml/hで開始した。ミダゾラムのフラッシュ後、血圧がAラインで80mmHg台まで低下したため、プレセデックスとジルチアゼムは中止となった。その後も血圧低値であったため医師へ報告、ミダゾラムを減量するか確認し経過観察となった。2時頃採取した血液ガスでCO2が48.7と貯留傾向であり医師へ報告し「朝までこのままいきます」と返答あり。朝7時頃、患者へ声をかけるが返答無く、痛み刺激に反応なし。朝採取された血液ガスでCO2が67.1であり、意識レベルと合わせて医師へ電話報告を行い、医師によりNPPV設定の変更が行われた。引き継ぎ後、日勤帯でフルマニゼルの投与、頭部CTが行われた。				ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
14	障害 残存 の可 能性 がある (低い)	ニカル ジピン 塩酸 塩注射液 25mg 「サワイ」	沢井	無投 薬	20:30頃の検温で血圧が161/58であったが他患者の対応に追われ、血圧は測定したが薬剤の投与と医師への報告を忘れてしまった。翌朝の血圧は126/64。胃部不快感とめまいの訴えがあったが、横になったら落ち着いてきたと言われたため緊張感を感じず、医師の来棟を待つて報告しようと考えた。十二誘導を測定したが異常はなかった。8:30医師が来棟し報告。CT施行したところ解離の進行が認められたため緊急手術となった。	・他患者の対応でアセスメントが疎かになってしまった。 ・医師指示を流し読みしてしまい、指示をはっきりと認識していなかった。 ・訴えが曖昧で苦悶様表情もなかったため、緊急性に気づけず報告を疎かにしてしまった。	・医師指示の確認。 ・血圧指示の体温表への明示。 ・異常値の即時報告。 ・疾患の学習。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
15	障害 残存 の可 能性 があ る(低 い)	ミダゾ ラム 注射 液 10mg	武田 テバ ファ ーマ	過剰 投与	<p>1.13時55分、看護師は医師指示に基づきミダゾラム2ml(10mg)と生食8mlを準備した。</p> <p>2.14時15分、主治医は「ミダゾラム1ml入れてください。昨日も1mlでもしっかり効いたので」と看護師に伝えた。</p> <p>3.14時20分、看護師は「ミダゾラムフラッシュしてください」言われ、30秒かけミダゾラム2ml(10mg)+生食8mlを復唱せずに全量投与した。</p>	<p>1.看護師は注射オーダーに基づきミダゾラムの準備を行ったが、前日まで投与されている使用量の情報収集ができていない。口頭指示に対して投与量の確認をせず注射を実施した(コミュニケーションエラー)。</p> <p>2.前月から毎日気管支鏡下による採痰を行っているが、必要物品と時間についての指示のみが記載されており、ミダゾラム10mg/2ml+生食8mlで準備した注射のうち投与量については、血圧のコントロールが困難であり毎日、口頭指示によって注射を実施していた。</p> <p>3.看護師はミダゾラムの投与量に関する知識が不足しており、全量投与するリスクが理解できていなかった。</p>	<p>1.看護師は薬剤に関する再学習を行う。</p> <p>2.緊急以外の口頭指示をなくすように努める。</p> <p>3.口頭指示におけるハイリスク薬投与については投与量の確認を通して実施する。</p> <p>4.処方に関して原則に基づき用量を明確に記載する。また医師指示簿に記載し留意点を注意喚起する。</p> <p>5.RCAにて根本要因を分析し対策立案後実行評価をする。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
16	障害 なし	アレビ アチ ン散 10% フェノ バル ル散 10% プリミ ドン細 粒 99.5 %セ ニラン 細粒 1% ラック ビー 微粒 N1カ ルバ マゼ ピン 細粒 50%	大日 本住 友第 一三 共日 医工 サン ド株 式会 社興 和創 薬共 和薬 品	患者 間違 い	5時30分頃、経管栄養を注入するため薬の準備を行った。次回1週間分の薬のセット日であったため、全患者の本日分の薬を与薬車から出し、別のトレイにまとめて保管していた。そのトレイから本人の薬を取り出す際に、氏名を確認したが、姓のみの確認であった。同姓患者がいることはわかっていた。患者Bの内服薬を手に持ち、患者Aの側に行く。与薬直前、時間・薬の内容は確認したが、本人確認(顔確認)をせず与薬した。与薬後、薬包の最終確認をせずに始末した。患者Bの与薬を行おうとした看護師が患者Bの薬がないとの声掛けで、誤薬したことに気付いた。	<ul style="list-style-type: none"> ・1週間の薬セット日であり、本日分は与薬車から出し他の患者の分とまとめてトレイに出してあった(与薬車が7列のため)。 ・姓しか確認せず、患者Bの薬を持ちながら、患者Aのものと思い込んでいた。 ・与薬直前の本人確認(顔確認)と内服確認をしていない。声を出し、氏名を呼称しなかった。 ・同姓の患者がいることに注意が不足していた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・同姓及び同姓同名の患者がいることを把握する。与薬ケースに「同姓注意」と表示を行い注意喚起を図る。 ・声を出し、氏名を呼称すること、薬包氏名と本人確認(顔確認)を行う事を徹底する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
17	障害 残存の 可能性 なし	ミルトン	キョー ーリン 製 薬	薬剤 間違 い	<p>胃瘻から経管栄養剤を投与後、水分として白湯を投与する予定であった。経腸栄養ポンプの終了アラームで訪室した看護師Aが、栄養剤が終了したことを担当看護師Bへ電話で連絡し、白湯の投与方法について確認した。担当看護師Bは、白湯は部屋にある認識しており、投与することを伝えた。看護師Aは病室内を見渡し、洗面台付近に透明な液体が入ったアミノレバンの溶解容器を見つけた。それを準備されている白湯だと思い、投与が終了した栄養剤の空パックに入れ投与した。アミノレバンの溶解容器は病室から処置室の流し台へ持って行った。その後担当看護師Bが訪室し、白湯が終了していることを確認し、胃瘻から接続されている胃瘻チューブを外した。その時ミルトンの臭いがしたため、栄養剤の空パックの臭いを確認すると、ミルトンの臭いがした。洗面台周囲にいつも置かれている胃瘻チューブ消毒用ミルトン希釈液入り容器を探したが見当たらず、ミルトンの希釈液を投与したことが判明した。</p> <p>・アミノレバンの溶解容器は本来の使用目的以外での使用が習慣化されていた。病院内の他の部署でも本来の使用目的以外で使用されていた。当院では胃瘻チューブの消毒時に使用する容器が統一されておらず、タッパーやアミノレバン溶解容器などが使用されていた。</p> <p>・看護師Aは当該患者の担当ではなかった。また、胃瘻管理の経験はなかったが、経管栄養の投与方法は理解しており、アミノレバンの溶解容器は白湯を入れる容器として使用することもあった。アミノレバンの溶解容器には「1時間浸したらミルトンから出して乾燥」と書かれていたため、容器の消毒方法についての説明が書かれていると思い、ミルトンの希釈液が入っているとは気づかなかった。</p>	<p>・脳梗塞後の意識障害の患者に対し、胃瘻から看護師にて栄養剤と水分として白湯を注入していた。担当看護師が別の対応の時は、担当外の看護師が白湯の投与を行うこともあった。</p> <p>・当該病棟では胃瘻造設患者のケアをする機会が少なく、胃瘻チューブの消毒や保管方法の手順がなかった。処置室には個人の物品を保管するスペースは確保しておらず、患者は個室入室中のため、部屋に洗面台や物品を置くスペースがあることから、病室にミルトンの希釈液を置き、胃瘻チューブを消毒していた。消毒用容器として、適当な大きさであったアミノレバンの溶解容器を代用していた。容器にはミルトンの希釈液とは明記されていなかった。</p>	<p>・少しでもわからないことは実施しない。</p> <p>・ミルトン専用容器を使用しない時は、ミルトンが入っていることを明記する。</p> <p>・消毒用ミルトンの希釈液は病室内に置かない。</p> <p>・消毒液に使用する容器の統一について検討後、院内統一の容器を選定し、病棟で試用した結果が問題なかったため、事例発生4ヶ月後より統一ルールとして周知を予定している。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
18	障害 なし	セパ ゾン 散 1% 0.2g フェノ バー ル散 10% 0.25g リオレ サー ル錠 5mg 2錠 酸化 マグ ネシ ウム 細粒 0.5g 調剤 用パ ンビタ ン末 0.5g	第一共 藤永 サン ファ ーマ 吉田 製薬 武田 テバ 薬品	患者 間違い	18:30、患者Aと患者Bのいずれかの食事介助をしようと配膳車へ向かう。患者Aの食事介助を行うことを決め、配膳車より患者Aの食事を取り出す。与薬車より薬を取り出そうとするが、患者Bの与薬ケースより薬を取り出す。患者Aの元に行き、処方箋と薬包の薬名のみ読み上げ、名前を確認せず、患者Bの薬を患者Aに与薬した。同室者の患者Cの食事介助を行っていた他看護師Xと患者Aの皮膚状況について会話をしながらの確認行動であった。与薬直後、患者Bの食事介助に入ろうとした看護師Yより患者Bの薬が見当たらないと言われ、誤薬に気付いた。	・患者Aと患者Bの食事介助で迷ったことにより、患者Bと重なる部分もあった。 ・患者Aの与薬車から出した薬だと思い込んでいたため、与薬時も患者Aだという思い込みのまま行動した。 ・一番行うべきはずの氏名の確認を怠った。手順が遵守されていないかった。 ・同室にいる看護師Xと会話しながらであり、与薬行動に集中していなかった。 ・いつもは声を出し確認しているため、自分は間違えないという過信があった。	・過信や思い込みがあることを念頭におき、確認すべき行動を徹底する。 患者と氏名が合っているかの確実な確認を行う。 ・与薬時は他者と会話を行わずに、与薬に集中する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
19	障害 残存の 可能性 なし	エル ネオ パ NF2 号輸 液 1000 mL	大塚 製薬	投与 方法 間違 い	患者を担当し始めたとき、CVカテーテルよりエルネオパ2号が投与されていた。数日前より、高熱が続いており当院の感染症科にコンサルテーションをした結果、CRBSIの可能性が指摘された。そのため、CVカテーテルを抜去し一度、末梢静脈カテーテルへの管理へ変更することとなった。医師が13時頃にCVカテーテルを抜去し、末梢静脈カテーテルを留置した。その際、担当看護師はそのままその場にあった高カロリー輸液を末梢静脈ラインに接続し投与を開始したが、すぐに他の看護師が気づき投与を中止した。	・当事者は高カロリー輸液は中心静脈より投与することは知っていた。 ・しかし、点滴の投与経路が変わった時、深く考えずにそのまま傍にあった点滴を接続し投与をした。 ・また、投与を再開するときに、点滴の内容を確認していなかったため、高カロリー輸液を末梢静脈ラインより投与した。	・点滴を投与する経路が変わった時は、点滴の内容を確認する。 ・点滴を投与するときは、点滴を目視してその内容を確認する。 ・中心静脈カテーテルを抜去した後、高カロリー輸液はすぐに廃棄する。 ・末梢静脈カテーテルの挿入時は、投与する点滴を予め準備しておく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
20	障害 残存の 可能性 がある (低い)	レミ フェン タニ ル静 注用 5mg	第一 三共	混合 間違 い	手術室で前症例の覚醒に時間がかかり、麻酔科医が当該症例の搬入時間までの準備時間が短くなった。レミフェンタニル5mgを50mLに希釈するところを、レミフェンタニル2mgの希釈量である20mLに希釈し投与開始した。2V目も同様に希釈し投与、3V目を準備中に間違いに気付いた。	・レミフェンタニルは、体重や手術時間に応じて2mgと5mgがオーダーされる。医師は患者情報から2mgがオーダーされていると思い込んだ。 ・薬剤準備時の確認不足。	・薬剤準備時の手順を遵守する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
21	障害 残存 の可 能性 なし	バン コマイ シン 塩酸 塩点 滴静 注用 0.5g 「ME EK」	小林 化工 株式 会社	処方 量間 違い	小児入院患者。担当医から重症感染症に対するバンコマイシン投与開始に伴い、投与量の問い合わせが当直薬剤師にあった。当直薬剤師は誤って1日量を1回量と誤認し、推奨用量を担当医に回答し、過量投与となった。業務が落ち着いた後に、薬剤師自身で見直しをし、担当医に連絡をしたが、既に投与は終了してしまっていた。	・夜間休日当直帯の薬剤師の勤務量が過大であり、十分に時間を取って調査できず、医師の問い合わせに焦って回答をしてしまった。 ・医師側は投与量の知識が不足しており、薬剤師にまかせきりの姿勢になってしまっていた。	1. 緊急時に投与が必要な薬剤について、体重やクレアチニンクリアランスを考慮した投与量を確認できる資料を科内で準備しておく。 2. 忙しい時でも、不確かな知識では回答しないように周知する。 3. 薬剤部に重要な薬剤の使用法等の問い合わせがあった際は、回答内容の妥当性を複数名で確認する。 4. 薬剤部の当直業務量を把握し、体制の改善を検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
22	障害残の可能性がある(低い)	ハイドレアカプセル500mg	BMS	薬剤間違い	<p>持参薬(カルバマゼピン細粒50%「抗てんかん薬」)から病院処方薬(代替候補薬:テグレート細粒)へ切り替えを行った際に、処方システムの引用機能の不備からハイドレア(抗がん剤)が引用され、処方した。主治医、薬剤師、看護師のチェックが不足しており、そのまま患者へ投与されてしまった。</p> <p>・当院では、3文字検索入力の引用機能においては、薬剤名と一般名で検索がかかり代替候補薬として表示される仕組みとなっている。</p>	<p>・当院では、3文字検索入力の引用機能においては、薬剤名と一般名で検索がかかり代替候補薬として表示される仕組みとなっている。</p> <p>・医師は処方時、カルバマゼピン細粒の頭文字3文字「カルバ」と入力した。入力した際、ハイドレアのみ表示された。</p> <p>・引用処方システムの設定エラーとして、ハイドレアは薬剤名「ハイドレア」、一般名「ヒドロキシカルバミド」であり、この薬に限り、一般名が「ヒドロキシ」と「カルバミド」に分割されて設定登録されていた。よって、3文字検索した「カルバ」に対して「カルバミド」が引用されハイドレアが代替候補薬として表示された。</p> <p>・また、テグレート細粒は外来・院外限定の処方設定となっていたため、入院のオーダー処方画面には代替候補薬として表示されなかった。</p> <p>・主治医は薬効確認をせずに表示されたハイドレアを代替処方薬として選択した。引用処方の際の病名確認不足により誤投与を招いた。</p>	<p>・処方時に薬剤と病名確認を徹底する。</p> <p>・全薬剤を対象に引用システムの設定内容の確認と整備を実施する。</p> <p>・持参薬から病院処方への切り替え時には担当薬剤師の薬剤管理指導の確実な介入の取り決めを設けた。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
23	障害なし	セルトラリン錠セルニルトン	第一共他東邦薬品他	処方薬剤間違い	<p>他院より紹介された患者の処方薬を処方する。セルトラリン錠を処方する際に、誤ってセルニルトン錠を入力した。入力後に再確認したが、精神科医は間違いに気づかなかった。3ヶ月後に再度紹介先病院へ入院することになった。その際に、処方されていた抗うつ剤のセルトラリン錠がなく、前立腺肥大症のセルニルトン錠が処方されていることが発覚した。入院まで5回処方されているが、院外薬局も女性患者にBPHが処方されていることを発見することができなかった。</p>	<p>・類似名称だった。</p> <p>・院外薬局に処方薬を取りに来るのは夫だった。</p> <p>・本人へ内服薬の指導ができなかった。</p> <p>・3文字(4文字を推奨)検索をしていない。</p> <p>・院外薬局であり、患者の状況の把握がしにくい。</p>	<p>・類似名称の誤薬防止のため、前立腺肥大症の薬(セルニルトン)に前立腺肥大症の薬というアラートを表示するようにした。</p> <p>・院外薬局へも注意喚起を行った。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
24	障害 残存 の可 能性 なし	セル シン シロ ップ 0.1%	武田 薬品 工業 株式 会社	処方 量間 違い	平日、日勤終了間際に緊急入院となった。患者は26種類の散薬・水薬を服用していた。その中にホリゾン散1%0.2g/日があったが、当院採用薬ではないためセルシンシロップ0.1%へ切り替える必要があった。主治医Aから依頼されたレジデントが薬剤を処方した。その際、換算を間違い、10倍量をオーダーした。オーダーを受けた薬剤部では、そのまま調剤して病棟に払い出された。主治医Bは他病院から戻り、入院した患者の処方内容を確認したが、セルシンシロップだけ見落としした。その後も処方箋通りに薬剤は投与され、8日後に薬剤が無くなった。処方を依頼された主治医Aが前回処方分をコピーしてセルシンシロップのみをオーダーした時に薬剤部から疑義照会があり、10倍量で処方し、投与されていたことが発覚した。	・当該患児は、先天性心疾患(大動脈弓離断、VSD、ASD)術後、脳性まひ、てんかんで当院通院中のため、26種類すべての薬剤を当院で処方していた。薬剤は院外処方で受け取っていた。 ・日勤帯終了間際の緊急入院であり、主治医Aとレジデントは業務を分担した。レジデントが処方した内容を主治医Aは確認していなかった。 (以下、次ページ)	・当該事例を院内で共有した(各種会議で伝達した)。 ・自然科学の世界では「1g=1000mg」だが、医療業界では「mgは成分量」、「gまたはmLは製剤量」を表しているということを委員会やニューズレターで共有した。 ・事例が起こった薬剤のみでなく、向精神薬を一括としてチェックできるようにした(常用量を制限量に設定する、明らかに最大量であるもの、例えば「最大〇mgまで」や「1日上限〇mg」の場合には制限量に設定するなど、システム上でフラグを立てるように変更した)。 (以下、次ページ)	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果
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	
24	障害 残存 の可 能性 なし	セル シン シロ ップ 0.1%	武田 薬品 工業 株式 会社	処方 量間 違い	<ul style="list-style-type: none"> ・持参薬報告には「ホリゾン散1% 0.2g 1日2回朝・夕食後 本院採用薬と剤形違い 採用の有無:有【同成分:セルシンシロップ0.1%】」と記載されていた。 ・レジデントは上級医から任されたため、自分で何とかしなければならなかった。 ・レジデントは患者に処方されていた「ホリゾン散1%0.2g/日」は製剤量を表していたが、成分量で解釈した。 ・レジデントは換算に苦手意識があり、毎回2~3回計算するようにしていた。今回も2回計算したが、2回とも同じ答えになったため大丈夫だろうと思った。 ・レジデントは「セルシンシロップ0.1% 20mL 1日2回朝・夕食後 7日分」を処方した。 ・薬剤部では日勤終了間際に26種類の散薬・水薬調剤のオーダーが入り、応援を依頼して数人で手分けして調剤した。 ・入退院を繰り返している患者であったため、薬剤部に届いた処方分は前回処方分をコピー&ペーストしたものだろうと思い込み、疑義照会されなかった。 ・入退院を繰り返している患者であり、毎回、薬剤は持参していたが、今回は持参していなかった。入院の契機となった疾患に関する内服薬は院内処方に変更するが、それ以外の薬剤は持参薬を継続して服用している。 ・当院の電子カルテシステムでは、セルシンシロップは「適応症」と「最大量」で止まる仕組みになっている。添付文書上、「適宜増減」の言葉がある薬剤は、その倍量までは許容されシステムでは止まらない。セルシンの場合、「40mg/日」の「適宜増減」の設定であるため、最大80mgまで処方が可能となる。更に当該患者は8歳だが体格は3歳児程度であり、年齢でチェックしても自動的に止まらないシステムであった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療安全から全診療科に変更案を提示し、医薬品安全管理委員会で薬剤名称の表記を変更することとした。例えば「コカールドライシロップ40% (400mg/g)」と薬剤名称の後に「成分量/製剤量」を併記することで、成分量の正確な換算ができるようにした。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
25	障害 なし	ブラ ビク ス	サノ フィ	投与 方法 間違い	<p>患者は当院外来を受診した。初めに麻酔科外来で薬剤師に会い、一般的なプラビックスの休薬期間(14日間休薬)の説明を受けた。次に乳腺外科で医師から手術の説明およびプラビックスの休薬期間(4日間休薬)の説明を受けた。薬剤師と医師の説明が異なったため、患者は外来看護師Aにプラビックスの休薬期間のことで、後日受診予定の呼吸器内科の受診方法について尋ねた。外来看護師Aは医師に説明内容を確認して休薬期間は4日間と返答し、呼吸器内科の受診方法については確認して説明すると伝えた。</p> <p>さらに患者は入院前ステーションに行き入院の説明を受けて帰宅した。入院前ステーションの看護師Bは薬剤師と医師の休薬期間に関する説明が異なっていたため、電話で看護師Aに「休薬期間の確認と、呼吸器内科受診方法」について確認依頼を行った。看護師Aは呼吸器内科の受診方法を確認し、電話で患者に受診方法を伝えた。手術4日前に患者が入院した。手術2日前に休薬期間が不足していることが判明した。本来の休薬期間は14日間を予定しており、手術は延期となり退院した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・看護師Aが看護師Bからの確認依頼内容をメモを取らずに対応したため、確認事項の内容が不足した。 ・看護師Bから医師へ、直接懸念内容を確認しなかったことで、伝達ミスが起きた。 ・看護師Aのプラビックスの休薬期間に関する知識が不足していた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・電話の内容はメモに残して後で確認できるようにする。 ・業務整理を午前中、終業時などタイミングを決めて行う。 ・業務が重複している中で電話対応は折り返し返答にするなど、落ち着いた環境で対応できるように調整する。 ・医師への確認事項は、疑問を感じている本人から直接確認してもらうように依頼する。 ・手術・検査前などに休薬が必要な薬剤の一覧表をイントラネットから入手し復習した。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
26	死亡	メイロン静注8.4%	大塚工場	処方薬剤間違い	<p>心不全の悪化のため入院となった患者。持続する難治性の痒疹の原因検索(腫瘍随伴症候群疑い)目的で、造影CT検査を実施することになった。腎機能が低下しているため、造影剤による急性腎不全のリスクを低減する目的で炭酸水素ナトリウム液の点滴を行うことになったが、1.26%炭酸水素ナトリウムではなく、8.4%メイロン(炭酸水素ナトリウム)を誤って処方した。</p> <p>正:炭酸水素Na 静注1.26%バッグ1000mL 180mL/時 検査前後各1時間 誤:メイロン静注 8.4%バッグ (250mL)1000mL(4bag)180mL/時</p> <p>薬剤師2名が監査したが、疑義照会には至らず、払い出された。看護師も誤処方には気付かず、投与した。 (以下、次ページ)</p>	<p>・院内には造影剤腎症予防のマニュアルがあり、放射線診断科医師は処方医に腎機能が悪く検査前後の輸液が必要であることを伝えた。</p> <p>・放射線診断科医から「炭酸水素ナトリウムバッグ1000mLを180mL/時」(1.26%と伝えたかは不明)と聞いた当該医師は、メイロンと考え、注射薬処方面面で「メイロン」と入力した。表示された薬剤のうち、バッグの薬剤はメイロン静注8.4%バッグ(250mL)だけであったため、選択した。炭酸水素ナトリウムバッグ1000mLと聞いていたため、メイロン8.4% 250mLを4バッグ(1000mL)処方した。 (以下、次ページ)</p>	<p>外部調査委員の指摘も踏まえて、再発防止策を検討し、以下の内容とした。</p> <p>・マニュアルの改訂:院内の造影剤腎症予防対策のマニュアルを改訂し、「メイロン静注8.4%バッグは高濃度製剤であり、アシドーシスの是正等に用いるものであり、誤って使用してはいけない」との文言を追加した。 (以下、次ページ)</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
26	死亡	メイロン 静注8. 4%	大塚 工場	処方 薬剤 間違い	患者は、造影CT検査前後で8.4%メイロン点滴を受けていたが、急変し転倒した。心電図モニターの警報(心室細動)により看護師が覚知し、直ちに医師と看護師が駆けつけ、蘇生処置を行った。蘇生後の胸部CT検査にて気胸と胸腔内の液体貯留が判明し、酸素化も悪化した。気胸に対しては胸腔ドレーンを挿入し、脱気を図った。その後も胸腔内の出血は続き、止血のために開胸したところ、左下葉に損傷部位を認めた。止血を試みたが難渋し、最終的には止血のために左下葉を切除した。その後、胸腔内出血が続き、輸血、体外循環、持続的血液濾過透析を含む集中治療を継続していたが、出血傾向から脱却できず、播種性血管内凝固症候群(DIC)となり、事故から6日目に死亡した。	・処方医はオーダーの際マニュアルは確認しなかった。 ・薬剤師は、本患者は心臓血管外科の患者であり、あり得る投与量と判断し、疑義照会を行わなかった。 ・薬剤師2名が監査し、1人目は処方箋を出力して薬剤を取り揃えて、2人目は1人目を取り揃えた薬剤を監査した。 ・投与中、血管痛や顔のほてり等の訴えがあり、看護師は医師に報告したが、造影剤アレルギー疑いとされ、投与は継続された。	・薬剤の名称、検索の変更:電子カルテ内の薬剤名称を「炭酸水素Na静注1.26%バッグ(1L)」から「炭酸水素Na注1.26%Bag1L【造影用】」に変更した(バッグ(1L)をBag1Lに変更したのは文字数制限によるもの)。また、「メイロン」と検索した場合も、炭酸水素Na静注1.26%バッグ(1L)が表示されるようにした。 ・メイロン8.4%バッグの上限量設定:事故前は1回5bagを超える量(1251mL以上)でないと電子カルテの警告が表示されなかった(26年前に採用された薬剤であり、なぜそのような上限であったかは不明)ため、事故後は1回および1日量が1バッグを超える量(251mL以上)は警告が出るよう上限量を変更した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
27	障害 なし	ピソノ テープ	トー アエ イ ヨー	無投 薬	ピソノテープを救急診療部で処方していたが、次の診療科へ十分に引き継がれず、一旦終了していた薬剤が再処方の必要性を検討されていなかった。そのため患者は一過性の頻脈になり、一過性の心房細動となり経過観察が必要になった。	診療部の引き継ぎ連携体制に不備がある。	・診療部内で、診療科の引き継ぎの際、治療内容も含めたサマリーの記載の標準化など検討する。 ・薬剤部もふくめた薬剤管理の方法の検討をする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
28	障害 残存 の可 能性 なし	注射 用エ フ オー ワイ 500	丸石 製薬 株式 会社	その 他の 与薬 に関 する 内容	急性膵炎で入院し、緊急ERCP施行。その後ガベキサートメシル入り点滴(ガベキサートメシル酸塩注射用500mg 2瓶+大塚糖液5%500mL 1袋)を末梢静脈より輸液ポンプを使用して投与していた。投与2日目の早朝、点滴漏れを発見する。	<ul style="list-style-type: none"> ・事故発生時、輸液ポンプを使用して投与していた。患者は入眠中であり、認知機能も正常であったため、点滴漏れ等で疼痛があれば訴えがあるという思い込みがあり、刺入部の観察を怠った。 ・事故発生後、医師・薬剤師に確認し冷罨法を実施したが、院内での初期対応のルールが統一できていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・院内の静脈注射実施に関する指針を改訂し、ガベキサートメシルの血管外漏出時は、壊死性及び炎症性抗癌剤の血管外漏出時の対処方法に準ずるとし、初期対応方法を具体的に明記した。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
					<ul style="list-style-type: none"> ・医師のオーダー時に投与時の濃度注意を促すメッセージを出すようにした。メッセージの内容は「血管外漏出の恐れあり、濃度は0.2%以下で投与する」。 ・薬剤部より血管外漏出注意と初期対応を明記したラベルを薬剤と共に払い出し、投与中は点滴ボトルに貼り注意を促した。ラベルには、「ガベキサートメシル酸塩血管外漏出注意！ 処置方法1.投与中止、抜針せずシリンジで薬液を回収／2.ステロイド局注(デキサート3.3mg1A+生食3mL)／3.デルモベート軟膏1日2回塗付くセットが薬剤部調剤室E-1-hにあり>／4.皮膚科受診」と記載した。 ・夜間休日等(薬剤師不在時)にも速やかに対応できるよう初期対応時に使用する薬剤をセットし薬剤部内に設置し、設置場所を明記したものを各部署に配布した。 			
29	障害 なし	炭酸 リチウ ム錠	田辺 三菱	重複 処方	<ul style="list-style-type: none"> ・他院を退院した際に、退院時処方として内科薬と精神科薬(当科外来処方と同様の内容)を両方出されていた。 ・3日後、当科受診時に当科から新たに処方を出したところ、他院で処方された向精神薬と当科で処方した向精神薬を重複して内服した。 ・処方には炭酸リチウム製剤が含まれており、リチウム中毒に至った。 	他院からの退院時処方はずべて一包化されており、内科薬と精神科薬を患者が区別することは困難であった。	<ul style="list-style-type: none"> ・他院から処方されている可能性がある時にはその処方内容を確認し、重複して内服しないよう患者へ説明する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
30	障害なし	ワーファリン	エーザイ	その他の処方に関する内容	外来人工透析中で、止血が中々出来ず、カルトスタットや、ボスミン使用し止血を確認し透析終了した。その後一旦帰宅したが、自宅でも出血止まらず、再診し、経過観察のため入院となった。ワーファリン服用中で、INR値に応じてコントロールしていたが、情報が共有されておらず、採血がされていなかった。前回(2週間前)はPT-INRは3.44であった。	心房細動でワーファリン服用中の患者のINRの基準値やコントロールの仕方が、医師だけに任されていた。外来透析中で穿刺がある患者の出血傾向を予測した体制でなかった。	外来透析室で、実施前の採血の確認を必須にする。 出血傾向が高い患者の場合の対応方法を標準化する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
31	死亡	ノルアドレナリン注1mg	第一三共	その他の与薬に関する内容	<ul style="list-style-type: none"> ・21:10頃、ノルアドレナリンのシリンジポンプの残量アラームが鳴っていたため、受け持ち以外のB看護師がアラームを消音して、受け持ちA看護師に伝えた。この時の血圧はBP 68/43mmHgであった。 ・21:12頃、A看護師は交換準備のためにスタッフステーションに戻ったが、ナースコールがあり対応した。 ・21:15頃、シリンジが空になり閉塞の警報アラームが鳴った。B看護師が警報を消音し、A看護師に閉塞アラームが鳴っていること、血圧やSpO2が低下していることを伝えた。A看護師は、患者の痰の吸引中であったが「自分で交換するから大丈夫です。」とB看護師に伝え、自分で交換するつもりであった。 ・21:20、2度目の警報アラームが鳴る。B看護師が消音し、再度アラームが鳴っていることをA看護師に伝えるが、まだ痰の吸引中であった。主治医は病棟に待機しており、ノルアドレナリンがなくなっていることから、A看護師に直接、早く交換してほしいことを伝えた。B看護師は、A看護師が戻ってこなかったため、シリンジ交換ができない状況であると判断した。(以下、次ページ) 	<ul style="list-style-type: none"> ・16:30にノルアドレナリンは交換していたため、勤務の初めにまだ準備しなくても大丈夫という判断から、薬剤の準備を行っていなかった。 ・準夜勤務時間に余裕を持って出勤できていなかったため、引継ぎや患者対応を優先し、薬剤の準備は後回しになっていた。日常的に薬剤の準備は、交換の20分前に行っていた。 ・勤務開始時の血圧が70台であり、自分の勤務帯で亡くなるかもしれないという思いが働き、薬剤の準備はしなくてもいいかもしれないと思っていた。 ・DNARの同意は得られており、すぐに交換しなくてもいいかなという思いがあった。「DNAR=何もしない」という認識であった。 ・残量アラームが鳴ったときに交換しなければと思ったが、ナースコール対応を優先した。(以下、次ページ) 	<ul style="list-style-type: none"> ・勤務帯で交換する薬剤は、交換時間を把握し、事前に準備を行いすぐに交換できるようにしておく。 ・ノルアドレナリンの作用を正しく理解し、薬剤交換時の注意点についても学習し理解を深める。病棟で学習会を実施する。 ・シリンジポンプのアラームに対して、速やかに対応できるように、日常から習慣化する。 ・DNARの認識について、病棟スタッフでカンファレンスを行う。DNARの同意のある患者に対し、看護師として行わなければならないことは何か意見交換を行い、共通理解する。 ・夜勤の2名体制の中で、相手の看護師と相談しやすい環境や業務依頼を行いやすい職場風土を構築する。(以下、次ページ) 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
31	死亡	ノルアドレナリン注 1mg	第一三共	その他の 与薬に 関する 内容	<ul style="list-style-type: none"> ・B看護師は、薬剤のミキシングを行おうとしたが、薬剤は準備されておらず、薬剤の入っている袋から取り出すところから準備を始めた。 ・21:28、A看護師も部屋に来たが、シリンジ交換はB看護師が行った。この時血圧は40台まで低下していた。 ・21:30、心拍数は80台であったが、徐々に低下した。主治医も部屋にいたため、すぐにアドレナリンを1A静注した。 ・21:40、更にアドレナリン1A静注したが、心拍の変化はなく、心マッサージを開始するが心停止となった。 ・家族が揃ってから、死亡確認した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・痰の吸引が必要な患者は、気管切開をしており痰の量も多かったため、ノルアドレナリンのシリンジ交換と優先順位は判断ができなかった。 ・ノルアドレナリンの知識が薄かったため、薬剤が投与が中断されることによる影響が予測できなかった。 ・夜勤者の情報交換では、患者の血圧が低下していることは伝えていたが、薬剤交換については情報共有していなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・夜勤時は相手チームの状況について、わかりやすく情報交換を行う。患者状況だけでなく、使用している薬剤や交換時間、業務依頼するかもしれないことなども含めて情報交換を行ってから、業務を開始する。 ・重症患者の多い時には、準夜勤務時間の体制として、遅出看護師の勤務時間を変更し、消灯時間まで3名にするなどの体制を整える。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
					<ul style="list-style-type: none"> ・B看護師がアラームが鳴るたびに声をかけてくれていたが、自分で交換するから大丈夫と頼りなかった。自分の受け持ち患者のことは自分で行うという風土があり、日常から業務依頼や協力体制ができていなかった。 ・病棟の背景として、夜勤は2名体制である。当日、重症患者が1名、人工呼吸器(NPPVを含む)管理をしている患者が4名いた。 ・相手の看護師は2年目であったため、業務依頼や相談ができなかった。 			

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
32	障害 なし	イグ ザレ ルト 錠15 mg イトリ ゾー ル内 用液 1%	バイ エル ヤン セン	禁忌 薬剤 の処 方	<p>1.外来受診時、併用禁忌であるイトリゾール内用液とイグザレルトを処方した。</p> <p>2.15日後、左下肢の紫斑、腫脹、血腫にて経過観察の目的で、5日間入院した(経過観察のみで軽快退院)。</p> <p>3.初回処方時は院外薬局より併用禁忌薬が処方された指摘はなく、2回目の処方時(1ヶ月後)に指摘があり併用禁忌薬が発見された。</p> <p>4.併用禁忌薬であるイトリゾールとイグザレルトを処方してしまった事実を伝え、またそのことが今回の左下肢の症状と関連性について説明した。患者本人からは「足もすっかり良くなったし気にしないで下さい」との返答があり、再発防止に努めることを伝えた。</p>	<p>1.初回処方時は院外薬局より併用禁忌薬が処方された指摘はなく、2回目の処方時(1ヶ月後)に指摘があり併用禁忌薬が発見された。</p> <p>2.イトリゾールとイグザレルトの併用によりイグザレルトの血中濃度が上昇、患者が連日スクワットを行った等の外的刺激も加わり、下肢の紫斑・腫脹、血腫に至ったと考えられる。</p> <p>3.電子カルテ上で禁忌に該当する組み合わせがあった場合には、処方確定時にアラートが出る仕組みになっている。今回はアラートが出るようにはなっていなかった。調査したところ、臨時採用薬であったため、対象となる薬剤の組み合わせに対する禁忌データが存在していなかった。</p>	<p>1.今回の該当薬剤については添付文書を基に禁忌データを入力した。</p> <p>2.今後は、新しく入力する薬剤に対しては、禁忌データを確実に入力するようにする。3ヶ月後以降に更新される電子カルテシステムでは、既存の医薬品情報のデータから禁忌データを取り込み、そのデータを用いてチェックを行いアラートを表示する予定である。現在、移行に向けてマスターをチェックしている。さらにこれらのデータも定期的に自動更新されるよう調整している。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
33	障害 なし	モル ヒネ 塩酸 塩注	不明	過剰 投与	<p>通常、脊髄クモ膜下麻酔で投与する薬剤の中にモルヒネ塩酸塩注10mgを10倍希釈したうちの0.2ml(0.2mg)を投与していたが、10倍希釈せず0.2ml(2mg)投与してしまった。</p>	<p>脊髄クモ膜下麻酔実施前に、他者との薬剤内容のダブルチェックを行わなかった。</p>	<p>今回の事例を周知し、ダブルチェックなど薬剤投与量の確認を徹底する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
34	死亡	なし	なし	その他の 与薬に 関する 内容	23時半頃、ICUの患者のベッドサイドでノルアドレナリンのシリンジ交換の際、併用交換せずにシングル交換をしてしまった。100-120台で過ごされていた患者の血圧が67/34mmHgと低下してしまっため、そばにいたリーダー看護師に報告をし、医師にすぐ連絡、ノルアドレナリンをシヨットで静脈注射した。	ノルアドレナリンの併用交換のことは教えてもらっており、普段も行っている方法であったが、今回交換する際誤ってシングル交換をしてしまった。また、それと同時に末梢の漏れがあり、点滴の抜去とルートの変更をするといった業務があった。初めての多重業務が重なった経験であったため、早く行わなければならないという気持ちが強く、併用交換のことを忘れてしまっていた。	ノルアドレナリンやピトレスシンといった循環動態に大きく影響のある薬剤は必ず併用交換をすることを忘れない。他業務と重なってしまったら、優先順位を考えて丁寧かつ慎重に行えるように心がける。決まっていることは確実に正しい方法でしっかり行っていく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
35	障害なし	ミダゾラム注 10mg	サンド	その他の 製剤管理に 関する 内容	麻薬と向精神薬をそれぞれ専用の金庫に保管していた。該当部署では麻薬や向精神薬が量が多く金庫に入らない場合、別の施錠可能な薬品庫に麻薬と向精神薬の区別なく保管していた。今回、看護師が麻薬金庫に入らない麻薬を薬品庫に入れようとした際、処方患者不明のミダゾラム5Aが発見された。	・麻薬や向精神薬が金庫に入りきらないことがあった。	向精神薬は注射カートを施錠して管理し、向精神薬の金庫を麻薬金庫に変更する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
36	死亡	ノルアドレナリン注 1mg	第一三共	処方 遅延	小腸穿孔による腹膜炎に対して加療中であった。0時頃から血圧低下を認めたためカテコラミン開始し、徐々に増量しながら経過をみていた。16時30分頃、ノルアドレナリンの交換アラームが鳴り始め、家族や看護師サイドも認識していたが交換はなされずに亡くなられた。	14時10分、担当看護師が医師にノルアドレナリンの処方依頼した。医師は処方を入力したが送信されていなかったため、薬剤部に処方が届いていなかった。16時12分、ノルアドレナリンのシリンジポンプのアラーム(残アラーム)が鳴ったため看護師がシリンジポンプの電源をOFFにして担当看護師に伝えたが、担当看護師は他患者と看護師フォローですぐに患者の部屋に訪室することが出来なかった。17時00分、生体監視モニターアラームが鳴ったため準夜帯勤務の担当看護師が訪室したところ、ノルアドレナリンが投与されていないことに気付いた。ノルアドレナリンは準備が間に合わず追加投与されなかった。	標準化救急カートに配置されているノルアドレナリン注の配置数を変更した。ノルアドレナリン使用時のルールを周知した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
37	障害 なし	リクシ アナ 錠 30mg	第一 三共	処方 忘れ	<p>薬剤師が入院時初回面談を行った。その際、持参薬を患者と共に確認し電子カルテへ登録(プレ処方を作成)した。医師はその内容を確認し、薬剤師のプレ処方を全てコピーし持参薬処方として処方オーダーし入院中の持参薬投薬が開始された。</p> <p>入院7日目8時半頃、看護師のラウンド時に左下肢のしびれ、不全麻痺を確認。頭部、下肢CT撮影にて左下肢動脈血栓症を認めた。継続中のリクシアナ錠が中断されてることが発覚した。化学療法中の発症であり、血栓治療のため他院へ転院となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・当該患者は心房細動既往あり血栓予防としてリクシアナ継続中であった。前回の入院時の退院処方でも処方された10日分服用後、抗凝固薬の投薬が途切れていた。 ・前回の入院中に他院処方のワーファリンをリクシアナへ変更しており、退院中にかかりつけ医への受診を予定していた。かかりつけ医でリクシアナが変更となる可能性も考慮し退院処方は10日分だった。かかりつけ医はリクシアナ継続で可としたが、継続分の処方を出さなかった。 ・薬剤師は、持ち込まれた薬剤を登録したため、処方が切れた薬剤があることに気づかなかった。 ・医師は、薬剤師の登録内容を確認したが、不足している薬剤があることに気づかなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・入院時の持参薬確認では、持ってきた医薬品だけでなく投薬歴も考慮した薬剤確認を行う。 ・外来主治医、入院担当医との間で、かかりつけ医への紹介状の内容、処方変更の状況などを共有する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
38	障害 なし	チ ラー ジン S50 μ g 乳 酸カ ルシ ウム 水和 物3g カル フィー ナ錠 1.0 μ g	あす か製 薬株 式会 社ヨ シダ 製薬 株式 会社 マル ホ株 式会 社	無投 薬	先月末に下咽頭摘出術、頸部郭清術、遊離空腸再建術、甲状腺全摘出術を受けた患者。術後、経過良好で当月初旬にチラージンS、乳酸カルシウム、カルフィーナなど、21日分の退院処方を持って退院した。術後化学放射線療法目的で翌月初旬に再入院した際、採血検査で低Ca血症、甲状腺ホルモン低値があり、テタニー症状をきたしていることに気付いた。退院後の初回外来受診時に、入院中に追加された3種類の薬剤オーダーが漏れていたことが発覚した。	<ul style="list-style-type: none"> ・入院中の主治医が診察したのだが、入院中に追加した薬剤を見落とした。 ・入院処方と外来処方は処方の方法が異なり、薬剤採用の有無などで処方を修正しなければならない。そのため、医師は前回の外来受診時のオーダーをコピー&ペーストすることが多い。その場合に、入院中の追加薬剤を見落としやすい。 ・診察に付く看護師は、事前に受診目的を確認している。しかし、当日は多忙で他の診察室と掛け持ちで対応しており、患者に処方箋が手渡される時に看護師は傍にいなかった。 ・患者に対する教育が十分ではなかったため、継続内服が必要な薬剤について、患者が理解していなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・退院サマリーに、必ず入院時に追加した薬や気を付けることを記載する(当該事例は単科で発生した事例であったが、複数科に亘る場合は、更に注意が必要)。 ・患者教育を徹底する。薬剤の種類によっては医師・薬剤師・看護師から繰り返し指導を行う。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
39	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	ビク リン 硫酸 アミカ シン	不明 不明	その 他の 与薬 に関 する 内容	出生直後に左手背に末梢静脈ルートが留置され、ソルデム3AG500mlに50%ブドウ糖20mlを加えて12ml/hで持続点滴されていた。生後2日目22:00の検温時に観察した時は、刺入部に問題なかった。23:00~23:30にビクシリン3ml/hで投与した。生後3日目0:00~0:30に硫酸アミカシンを1.8ml/hで投与した。1:00検温時に、左手背の血管外漏出に気付いた。手背に3cm大の表皮壊死を伴った血疱を認め、デブリードマンと軟膏塗布の処置が必要になった。	23:00と0:00の抗生剤投与開始時に、刺入部の観察を怠った。	点滴更新毎に刺入部の観察を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
40	障害 なし	パクリ タキセル 注	日本 化薬	その 他の 与薬 に関 する 内容	乳癌、肺転移、肝転移でパクリタキセル、アバスタチン投与中の患者。化学療法前採血にてヘモグロビン5.1g/dLと低下を認めた。しかし確認を怠り、抗がん剤がミキシングされて投与された。薬剤師が翌週の化学療法のメニューを確認している時にヘモグロビン低下に気づき、すぐに化学療法センターに連絡した。点滴終了間際であったため医師に相談し、一旦帰宅して、週明けに入院することとなった。患者は2泊3日で入院し、合計8単位輸血することとなった。	患者は2年前から化学療法を受けていたが、ヘモグロビンは7~8g/dLで推移していた。当院の採血データのパニック値報告は、ヘモグロビン8.0g/dL以下、若しくは20g/dL以上の時に報告されることになっている。前回値が無い場合や、前回値がパニック値ではない場合に報告することになっている。当該患者は7g/dL台で推移していたため、常にパニック値の状況であり、5.1g/dLに低下したが報告されていなかった。	・採血結果確認後、点滴ミキシング実施のオーダーをする(ルールの遵守)。 ・中央採血室における、パニック値報告基準の見直し。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
41	障害なし	タケルダ配合錠	武田テバ薬品	その他の与薬準備に関する内容	○/25、内服確認時に、本来周術期管理で休薬が必要なタケルダを休薬しないまま、手術を行ったことが判明した。	循環器内科から腎臓高血圧内科に転科転床した際、内服状況の把握が不十分であった。転科時には手術は検討中であったため、抗血小板薬内服中という認識が薄れた。医師・看護師・薬剤師共に手術を行うにあたり、患者の内服薬に関する再確認が不十分であった可能性。患者の早期社会復帰の希望などがあり、手術決定から手術実施までの過程を急いだため、薬剤管理の注意が欠如した。	日頃からの内服薬の確認の徹底化、手術申し込み時に中止薬確認の徹底化。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
42	障害 残存 の可 能性 があ る (高 い)	ヘパ リン Na1万 単位	持田	その 他 の 与 薬 に 関 する 内 容	<p>右冠動脈に対する冠動脈インターベンション当日。患者が血管造影室に入室し、医師3名と看護師1名、臨床工学技士1名で治療を開始した。医師Aと医師Bの2名は局所麻酔後にエコーガイド下で右大腿動脈穿刺を開始し、医師Cが薬剤の準備を行った。医師Cは臨床工学技士の介助により、赤シリンジにヘパリン、青シリンジにニトロールをそれぞれのバイアルから清潔操作で吸引した(当院では青シリンジにヘパリン、赤シリンジにニトロールを準備するルールとなっていた)。</p> <p>医師Aはシース挿入後に、ルール上はヘパリンが充填されているはずの青シリンジの薬剤(実際はニトロール)を動注し、右冠動脈に対するカテーテル治療を開始した。治療開始前に赤シリンジの薬剤(ヘパリン)の投与は行われなかった。治療中、医師Aはガイドワイヤーに血栓が付着していることに気付いた。薬剤を準備した医師Cに確認したところ、青シリンジに充填されていた薬剤はニトロールであり、患者にヘパリンが投与されていないことが判明した。直ちに末梢よりヘパリン8,000単位を静注したが、その直後に患者は軽度の胸部違和感を訴え、心電図でもST上昇が認められた。冠動脈造影、血管内超音波で冠動脈内の血栓形成が確認されたため、血栓吸引・バルン拡張を行った。 (以下、次ページ)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・当院では、カラーシリンジを4色採用している。清潔野:赤はニトロール等の危険系の薬剤、青はヘパリン、緑は造影剤。清潔野以外:オレンジは経管注入薬、緑は吸入薬。以上の用途で使用することになっている。 ・当院では、青シリンジにヘパリン、赤シリンジにニトロールを準備する取り決めになっていた。 ・医師Cは当月からの新規採用(2週間目)であり、上記のルールを確認する機会は1回だけであった。 ・医師Cが採用前に在籍していた施設では、青シリンジにニトロールを準備することになっていた。 ・シリンジには薬剤名の記載はされていなかった。 ・医師Aと医師Bは穿刺中であり、薬剤の準備に立ち会えていなかった。 (以下、次ページ) 	<ul style="list-style-type: none"> ・シリンジに準備した薬剤は、色による識別だけではなく、文字でも認識できるようにする。確実なラベリングを行うために、術野にサージカルスキンマーカーを準備し、薬剤名をシリンジに記載する。 ・切り替え可能な薬剤に関しては、プレフィルドシリンジへの切り替えを行う。 ・薬剤の準備時と投与時は、薬剤名を声に出して他の術者とダブルチェックする。 ・清潔野における注射薬取り扱いマニュアルを作成し、それをを用いた教育手順を定めて実行する。 ・マニュアルは以下の内容を記載した。 ・清潔野における薬剤の取扱い (以下、次ページ) 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
42	障害 残存 の可 能性 があ る (高 い)	ヘパ リン Na1万 単位	持田	その 他の 与薬 に関 する 内容	<p>処置中、血圧低下を認め、昇圧剤で改善しなかったため、救命処置を開始しながらRRS要請した。人工呼吸器管理、経皮的心肺補助(PCPS)を開始し、右冠動脈に対するステント留置後に自己心拍が再開した。左冠動脈造影を行ったところ、左冠動脈主幹部にも血栓性の亜完全閉塞を認めたため、同部に対してもバルン拡張、血栓吸引を行った。左冠動脈の血流は改善したが、ショック状態が遷延していたため、補助循環用ポンプカテーテル「インペラ」を挿入し、集中治療室に入室した。</p>	<p>・薬剤を要求された臨床工学技士は、赤シリンジにヘパリンを準備することに違和感があった。 ・臨床工学技士は後で医師Aに確認する予定であったが、他業務の対応でその場から離れた。</p>	<p>1.消毒薬:四角の平型容器(縦7cm×横7cm×高さ3cm程度)を使用し、消毒終了後すぐに清潔野から除く。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
					<p>2.造影剤:円筒型容器(φ7cm×高さ4cm程度)を使用する。 3.注射薬:1)サージカルスキンマーカで薬品名をシリンジに記載する。2)上記の方法に加えて各診療科が必要に応じてカラーシリンジを使用する。 ○赤シリンジは、危険薬系薬剤を使用する(キシロカインE、ボスミン希釈液、エタノール、抗がん剤など)。 ○青シリンジは、ヘパリン系薬剤を使用する。 ○緑シリンジは、清潔野に限り造影剤を使用する。 ○ロック付シリンジの使用は、原則として種類の薬剤に限る。 ○局所麻酔剤はキシロカイン注シリンジの使用を原則とする。 ・ヘパリン投与3分後に活性化凝固時間を測定後、確認してから手技を開始する。手技開始後は活性化凝固時間をモニタリングする手順を追加する。 ・他職種連携教育を充実させる。</p>			

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果
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	
43	死亡	ハラ ヴェン 静注 1mg	エー ザイ	その 他の 与薬 に関 する 内容	<p>同日19:15、他院より患者が駅で心肺停止となり搬送されたと連絡があり、腫瘍・血液内科当直医が診療情報提供書を作成した。</p> <p>翌日14:13、外来担当医が他院に電話し状況確認したところ、駅で気分不快を訴えずくまっていたところ、近くを通りかかった医療者が救急要請し、その後に蘇生開始。救急搬送され、他院に到着し、約50分間蘇生を続け、自己心拍再開し低体温療法中であると報告をうける。画像上は肺うっ血所見、心筋梗塞否定的。心停止につながるものはないとのことであった。診療部長、医療安全推進部に報告。10日後、他院より死亡したと報告をうける。死因は不明。</p> <p>2) 薬剤変更時の主治医の対応について 薬剤をハラヴェンに変更する際、主治医は投与前に必須な検査はないと思い、また、前の週に採血検査を実施していたため当日は採血を行わなかった。患者より労作時の呼吸苦の訴えがあり、胸部レントゲンを行い、胸水・肺転移を疑う所見があり、ハラヴェンへ変更することとした。</p> <p>3) 薬剤使用時の注意事項について ハラヴェンの添付文書には、「QT間隔延長があらわれたとの報告があるので、投与開始前は心電図検査及び電解質検査を行うこと。本剤投与中は適宜心電図検査を行うなど患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと」と記載がある。本記載は2016年2月に追記されたものであり、主治医はその情報を知らず、心電図検査を実施していない。薬剤部の医薬品情報室では警告禁忌項目が改訂された場合は院内全体へ周知を行うが、使用上の注意の項目が改訂されても、特に院内周知は行っていない。</p> <p>4) 薬剤師の対応について 外来受診後、外来化学療法室で患者にハラヴェンに関する説明を行った。パンフレットを用いながら、副作用を中心に説明を行った。実際の投与量や投与時間に関しては問題なかった。</p>	<p>1) 外来受診時の患者の様子について 通常、問診は診察前に行うが、今回は忙しく診察後に行った。診察後、患者が記入した化学療法シートを基に看護師から、「体調に問題はないか」「今日から新しい治療に変更となるけど大丈夫か」と尋ねたところ、患者からは「大丈夫です」と返答があった。</p> <p>2) ハラヴェンのオーダがあった時は、初回心電図検査を実施しているかオーダ医へ確認することとした。また、同様のレジメンを使っている診療部の有無を確認し、周知することとした。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
44	障害 なし	フェン タニ ル注 射液 0.5 mg 「ヤ ン セン」	ヤ ン セン	過剰 投与	<p>救急搬送され、挿管が必要な状況であった。ERで医師より通常通り、口頭で挿管するための薬剤準備の指示あり「フェンタニル5CC吸って」(フェンタニル500μg/10ml+生食40CCより5CC)と指示があった。薬剤を準備した看護師はフェンタニル5CC=原液5CCと勘違いし、フェンタニル500μg/10mlから5CCを吸って準備し投与する看護師に渡した。投与する看護師も口頭で確認することになっていたが、確認をせず投与した。その後、ミダゾラムも同様に投与した。患者はその後に血圧低下等をきたし拮抗薬等を使用し回復した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 挿管時の薬剤投与の仕方が、暗黙知で経験の浅い看護師はその決まりを理解していなかった。 ERでの口頭指示のあり方が、薬剤名以外で量の表し方がCCのみであったりと標準化されていない。 口頭指示などを受ける際の復唱することが遵守されていない。 挿管時の薬剤の使用に関する知識不足。 	<ul style="list-style-type: none"> 挿管時の薬剤投与の仕方を明文化する。 口頭指示の量の表し方を統一する。 復唱の徹底。 挿管時の薬剤使用の知識学習。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
45	障害 なし	ミダフ レッサ 静注 0.1%	アル フレッ サ ファ ーマ	過剰 投与	痙攣群発で救急搬送され、小児科外来処置室で初療を行った。痙攣群発を確認し、抗痙攣薬の投与が必要と判断した。看護師へ50mlのシリンジにミダフレッサ(10mg/10ml)を5A準備するように指示し、投与量は口頭で0.2mg/kgと伝えた。患者の体重は25kgであり、正しい投与量は5ml(5mg)であったが、誤って50ml(50mg)を投与した。医師は過量投与に気付いていなかったが、痙攣後であり、入院が必要と判断し、モニタリングを行いながら病棟へ移動した。入院後、生体モニター上は問題なかった。処置1時間後に上級医と経過および方針を確認したところ、量の間違いの指摘があり、家族へ説明した。モニタリングをし、経過観察を行った。部屋をナースステーションの近くに移動した。また、SpO2:90%前半であり、鼻カヌラでの酸素投与を行い、対応した。また、薬剤の排泄を促すことを目的に補液対応とし、嘔吐などの防止のため、禁食管理とした。経時的に症状は改善し、さらなる医療的介入は行わずに経過した。	1.ミダフレッサと同成分の薬剤にドルミカム、ミダゾラム(ジェネリック)がある。ミダフレッサが10mg/10mlであるのに対し、ドルミカムは10mg/2mlであり、濃度が異なる。小児のてんかん重積状態に対する適応はミダフレッサのみであるが、当該医師は前任地でドルミカムを使用していたため、ミダフレッサの使用に慣れていなかった。 2.睡眠不足のため不注意が多い体調であった。 3.緊急入院を受ける準備が不足していた。 4.思い込みがあったにもかかわらず、薬剤投与時ダブルチェックが不十分だった。外来処置室の定数から使用したため、薬剤師によるチェックが入らなかった。	1.体調がすぐれない場合は、緊急入院をうけることを断る。または、体調がすぐれない旨を伝え、同職種の力を借りて確認しながら対応すべきだった。 2.思い込みのまま行動してしまった。実際に紙に書き記し、一人ではなく、複数人で確認するべきであった。 3.薬剤を準備する段階で実際の投与量をダブルチェックする。また、投与するタイミングでもダブルチェックを行い、投与量について複数人で確認するべきであった。 4.小児科外来にミダフレッサの投与量を確認できる資料を準備し、注射薬が入っているボックスに配置した。 5.新任の医師に対してミダフレッサについての勉強会を開催する方針となった。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
46	障害 残存 の可 能性 なし	KCL 注 20m Eq	テル モ	患者 間違 い	患者Bに投与するカリウム製剤を、患者Aの氏名でオーダーした。患者Bのカリウム値は2.8であり、合計80mEqの補正オーダーを出したつもりであった。患者Aのカリウム値は4.0であった。カリウム補正の注射処方箋と補正後の検査指示をリーダー看護師に渡した。オーダーを受けたリーダー看護師は、患者Aのカリウム値が4.0であることを確認していたが、連日電解質補正を行っていたと思い、予防的に80mEq投与するものと思い指示された電解質補正の順番だけを確認した。指示を受けたリーダー看護師は受け持ち看護師に指示内容を伝えた。受け持ち看護師もカリウム値が4.0であることはわかっていたが、リーダー看護師が担当医師と話をしている様子を見て確認済みと思い、実施をした。担当医師が患者Bの補正後の検査データが出ていないことに気付き、患者誤認が発覚した。患者Aのカリウム値は6.3と上昇、心電図もテントT波が見られた。GI療法を行い、カリウム値は低下した。	・電子カルテ上複数人のカルテを同時に開いてオーダーしており、間違いやすかった。 ・オーダーを受けた看護師は思い込みでオーダーを受けた。 ・確認を行っていない。 ・電解質補正後の改善予測値が理解できていない。	・複数人のカルテを同時に開いて指示を出さない。 ・カリウム補正に関しては、処方箋のフリーコメントに現在の患者のカリウム値を記載する。 ・オーダーを受けた看護師はカリウム値を自分の目で確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
47	障害 残存 の可 能性 があ る (高 い)	5-FU	協和 発酵 キリ ン	患者 間違 い	<p>肝動注化学療法目的で入院し、○月3日簡易リザーバーを留置し肝動注化学療法(Low dose FP:少量のシスプラチンと5-FUの併用療法)が開始となった。○月10日肝動脈動注化学療法8日目であり、本来「シスプラチン10mg/30分」・「5-FU250mg+大塚生食注15mL/3時間」を投与する予定であった。</p> <p>医師と看護師が抗がん剤投与の為に訪床するが、看護師は他患者の抗がん剤、1)5-FU250mg+大塚生食注5mL/ワンショット・2)5-FU1250mg+生食注20mL/48時間、を誤って持参した。医師が抗がん剤投与時に、PDA照合(携帯情報端末照合)を失念し1)の抗がん剤投与後に2)のシュアフューザーポンプを接続した。2)の接続直後に看護師が他患者の抗がん剤であることに気づき、薬剤間違えが明らかとなった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・抗がん剤は薬剤部で調剤され病棟に搬送されるが、担当看護師は搬送された抗がん剤と注射指示箋の確認を実施していない。 ・抗がん剤投与に訪れた医師は患者の主治医ではないカテテル実施医であり、十分に患者のレジメン内容・当日の抗がん剤の投与内容を理解していなかった。 ・医師が多重業務により焦っている状態であり、また看護師も焦っていたため本来実施すべきPDA照合(携帯情報端末照合)を実施しなかった。 ・薬剤投与時は、PDAにより患者のネームバンドのバーコードと薬剤に貼付されているラベルのバーコードを照合するが実施されなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤投与時の患者認証の目的と方法を医師看護師へ周知し、実際の照合場面をリスクマネージャー、師長、主任が確認する。 ・また肝動注療法に関する手順を改訂し、改訂した手順が遵守されているかをリスクマネージャー、師長、主任が確認する。 ・医師による肝動注療法に関する学習会を実施し治療に対する理解を深める。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
48	障害 残存 の可 能性 があ る (高 い)	50% ブドウ 糖液 200ml ネオ アミ ュー 200ml ヒシ ファー ゲン 配合 静注 20ml /Aグ ルタ チオン 注射 用 200mg 「タイ ヨウ ウー」 KCL 補正 液1 mEq/ ml	扶桑 薬品 エイ ワイ ファ ーマ ニプ ロ武 田薬 品工 業大 塚製 薬工 業	その 他の 与薬 に関 する 内容	8時に末梢静脈ラインでの輸血指示と、ブラッドアクセスからの輸液として緊急注射指示票で50%ブドウ糖液200ml/V 1袋、ネオアミュー200ml/袋 1袋、ヒシファーゲン配合静注20ml/A 4A、KCL補正液「1mEq/ml」2A、グルタチオン注射用200mg 1Aの指示があった。輸液は24時間持続投与のため11時に交換した。13時にヒダリ下肢末梢静脈ラインから輸血を開始するが、15時に滴下不良で輸血が時間通りに滴下しないため、ブラッドアクセスの輸液と交換して投与した。17時に夜勤看護師がヒダリ下肢末梢の血管外漏出による色素沈着と水泡に気付いた。当院の皮膚科で軟膏処置やデブリードマン施行したが、完治せず。2ヶ月後転院となった。	・高カロリー輸液の末梢静脈投与は禁忌であることの理解はあったが、輸血ルートの変更をする際は失念していた。 ・輸血が予定通りに終了しなかったため、時間切迫し焦って輸液とのルート変更を自己判断した。 ・医師の指示: 緊急処方において投与ルートが末梢静脈ルートで入力されていた。 ・末梢静脈留置が7日経過し自然滴下不良の場合に、差し替えやブラッドアクセスのメイン側管からの投与など医師と看護師で検討されていなかった。 ・既往歴に糖尿病、腎不全、脳梗塞(ヒダリ麻痺)等もあり、全身状態を考慮し血管外漏出後の対応として、緊急性の高い対処法が必要であった。 ・患者はICU→HCU→一般病棟と転棟していたが、表皮壊死に関する診療録記載が褥瘡スキンテアとの表現であったため、高カロリー輸液の血管漏出があったことの情報伝達が遅れたとの補足説明があった。	・ブラッドアクセスと末梢ラインとの投与ルートの変更の際は医師に確認する。 ・薬剤投与経路の指示が異なる場合には、指示受けの時点で医師に確認し修正を依頼する。 ・高カロリー輸液・末梢静脈投与の輸液の違いについて学習会を開催する。 ・患者の状態に合わせて、血管外漏出の対処法を多職種で検討する。 ・当事例をふまえて、高カロリー輸液投与の際は中心静脈しかオーダーできないようシステム(末梢静脈を選択するとアラートができるよう)に変更した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
49	障害 残存の 可能性 なし	ヘパ リン Na注5 千単 位 /5mL	持田 製薬 株式 会社	薬剤 間違 い	ICU入室4日目20:20頃、当直医師より準夜勤看護師に「インスリンを2ml/Hへ変更」と口頭で指示があったが、「ヘパリンを2ml/Hへ変更」と聞き間違え、持続投与中のヒューマリンRの流量は1.5ml/Hのまま変更せず、ヘパリンNaの流量を5ml/Hから2ml/Hへ変更した。翌日5:20頃、PCO2が43~44mmHgから50mmHg台へ、P4圧が1.10kPaから2.10kPaへ上昇、人工肺内の白色血栓が増加していた。5:30頃、当直MEがECMO内酸素の吹き付けを実施、PCO2 36~38mmHg、P4圧0.75kPaとなった。8:10頃、35mmHgで経過していたPCO2が38~40mmHgへ上昇、人工肺内の白色血栓が増加傾向となり、看護師が訪床中の医師とMEに報告した。8:25頃、医師(インスリン変更の指示をした医師とは別の医師)の指示でヘパリンNaの流量を2ml/Hから3ml/Hに変更した。9:00頃、ECMO抜去の方針となり、回路内の血栓多数のため、ヘパリンNa流量が3ml/Hから5ml/Hに変更となった。	持続投与薬剤の流量変更の指示を受けた際に、看護師から医師へ薬剤名・流量の復唱をしていなかった。看護師は、APTT値の推移やヘパリンNaの流量変更の状況を確認していたが、医師への相談を怠っていた。	持続投与薬剤の流量変更指示を受けた際は、看護師から医師へ薬剤名と流量を復唱する。ヘパリン流量変更をECMO条件確認表に記載し、医師が確認サインをする。条件確認の際には、MEも流量を確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
50	障害 なし	フェン タニ ル注 0.1mg フェン トス テー プ	ヤン セン ファ ーマ 久光 製薬	投与 方法 処方 間違い	子宮体癌に対して疼痛緩和目的にフェンタニル注0.3mg/dayで持続静注されており、嘔気が強 いことから緩和ケアチームも介入していた。フェ ントステップへ投与経路を変更することとなり、 主科医師は「フェントステップ貼付2時間後に フェンタニル注を中止する」指示を出した。当院 では緩和ケアチームが緩和ケアマニュアルを 作成されており、点滴静注から貼付剤への変 更は「貼付6時間後にフェンタニル注を半量、12 時間後に中止する」ことが推奨されている。しか し、主科医師は推奨を守らずに指示を出し、看 護師は指示通りにフェントステップへ切り替え た。その後緩和ケアチームが指示を確認し、疼 痛が悪化するリスクが生じたことを病棟スタッフ と相談し対応した。	・主科医師は、各オピオイド製 剤の知識が不足していた。 ・当院の疼痛管理は、主科が 主体となる場合、緩和ケア チームが主体となる場合が混 在しており、緩和ケアチームは コンサルト制である。本事例で はフェンタニル注に対する嘔気 対応のためにチームが介入し ていたが、主科が投与経路を 指示したタイミングでチームが カルテを確認していなかった。 ・当院の緩和ケアマニュアル は、電子カルテシステム上で 閲覧可能であるが、その存在 はあまり認識されていない。 ・このような事例は度々発生し ているため対応に苦慮してい ると緩和ケアチームの意見が あった。	・院内全体会議等で、オ ピオイドスイッチ時に推奨 される指示などを周知し、 質向上に努めていく予定 である。	ヒューマンファクターに起因すると考えら れた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
51	障害 なし	ミダゾ ラム 注射 液10 mg 「テ バ」	武田 テバ ファ ーマ 株式 会社	その 他の 与薬 に関 する 内容	<p>発熱、咳嗽あり、心不全増悪のため小児内科受診し、小児科病棟に入院した。入院12日目、16時、心室頻拍となり、医師Aは看護師Cへ、ミダゾラム原液(10mg/2mL)を1mLずつシリンジに入れたものを2本準備するよう口頭で指示した。看護師Cはその通りに準備し、2本のシリンジに油性ペンで「ミダゾラム」と記載した。その後ICUに転棟し、準備した2本のシリンジも持ち込まれたが、看護師間の引き継ぎはなかった。再度心室頻拍出現したため、医師Bは看護師Dへミダゾラム注を準備するよう指示したが、小児病棟から持参したミダゾラムが2本あることに気づいた。医師Bは、それを静注しようとしたため、看護師Dは「シリンジの組成が分からない」と伝えたが、医師Bは返答せず静注した。結果的に、医師Bは1mg投与したいところを5mg投与した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・小児病棟では、ミダゾラム注を生食で希釈して1mg/mLとし、投与することが多い。 ・医師は口頭指示しており、オーダーにより出力される患者個人注射ラベルはなかった。 ・ミダゾラム注を準備した者は薬剤名のみシリンジに記載した。 ・ミダゾラム注の準備に対し、口頭指示受けメモは作成されなかった。 ・ミダゾラム注投与直前、看護師はシリンジ内のミダゾラム注の組成が不明であることを医師に伝えたが、医師の反応はなかった。 ・患者は心室頻拍を繰り返す緊急の事態であり、医師はシリンジ内のミダゾラム注が1mg/mLと思い込み、投与した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・シリンジに薬剤を充填するときは、薬剤名に加えて用量(分量)をシリンジに記載する。 ・薬剤名と用量の記載がないシリンジは破棄する(麻薬の場合は薬剤部へ返却する)。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
52	障害 なし	ボスミン注1 mg	第一 三共	薬剤 取り 違い 調剤	<p>1. 患者は、7日前頃から咳嗽、鼻汁、一回発熱あり近医受診、投薬あり。</p> <p>2. 入院前日18時過ぎ、38.5℃の発熱、入院当日朝も39℃あり。昼食後寝かしつけていたところ、眼球上転を伴う強直性痙攣出現、3分後には泣き始め5分後に閉眼。その後眼球は右に偏位し閉眼、反応も悪かった。当院に救急搬送。12:45、医師診察し熱性痙攣群発疑いの診断で15時頃に入院。熱性痙攣のパス適用。心電図・酸素モニター装着。39℃の発熱が継続するも夕食は半分摂取した。</p> <p>3. 21:40、HR130～140、SAT90%後半(室内気)。ぐずつき啼泣あり。痰吸引施行。その後お茶150ml飲み「おいしい」と発言あり。パッティングにて入眠。</p> <p>4. 23:44、HR160～180でアラームあり。看護師Eが訪室、痙攣あり、時々四肢強直あり眼球左偏位、意識障害を伴っていた。病棟にいた医師B(当直医)、医師C(当直医)が診察、T40℃、SAT60%台(室内気)で酸素10Lをフェイスマスクで投与、SATは99%に上昇。痙攣は4分で消退するも意識はクリアとは言えず。医師Bの指示でアンヒバ坐薬100mg挿入した。 (以下、次ページ)</p>	<p>1. 緊急時の投与薬剤の確認方法が確立されていなかった。</p> <p>・小児科病棟では、緊急時の薬剤投与手順を明記したマニュアルはなかった。そのため、薬剤投与に関連した手順が周知されておらず、教育訓練も定期的には実施していないため、医師Bは、薬剤投与時に薬剤名を確認する習慣が身につけておらず、投与量は確認したが渡された注射器の薬剤名を確認せずホリゾンと信じ込み投与をした。</p> <p>・看護師Dは、薬剤を取り出す時にアンプルの薬剤名の名称を確認していないためボスミンをホリゾンと思い込んだまま取り出し、間違いに気付くことなく注射器にボスミンを吸引した。 (以下、次ページ)</p>	<p>1. 緊急時の投与薬剤の確認方法が確立されていなかった。</p> <p>・投与手順を明記したマニュアルを作成、周知させる。</p> <p>・緊急時はアンプルと注射器を1患者1薬剤1トレイで運び、医師と看護師でアンプルを見て薬剤名と投与量を読み上げ確認する。</p> <p>・看護師は薬剤準備や投与時に少しでも疑問を感じたときは、医師に質問する。医師はすべての質問に向き合う。2チャレンジルール(疑問を感じたら再度医師に確認する)を行う。このようなことを常態化させる。 (以下、次ページ)</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
52	障害 なし	ボスミン注1mg	第一三共	薬剤 取り 違い 調剤	<p>5. 23:53、痰がらみあり吸引。嘔吐少量あり。時折四肢強直あり。意識障害も継続。医師Bは痙攣持続と判断し、患者にジアゼパムを注射しようと思い、ナースステーションで看護師Dにジアゼパムを用意するように口頭指示した。看護師Dは「ホリゾンですね。」と復唱しナースステーションの棚からボスミン1アンプル(1mg/1ml)を取り出した。</p> <p>6. 医師Bは「0.32mgで」と口頭指示した(患者の体重を実際12kgのところ8kgと勘違いしている。ホリゾン0.4mg/kg 投与を意図、計3.2mgのところ、桁を間違う)を、看護師D「0.32mgですね。」と復唱した。0.32mlを1ml注射器に吸引、薬剤名は復唱せずボスミンのラベルを貼ってトレイに入れて医師Bに渡した。</p> <p>7. 医師Bはもらったボスミン0.32mgをIVした。特に患者に変化なく、医師Cは救急外来へ行く。その後、医師Bは「10mg2mLですよ?」と看護師Dに問い、看護師Dは「1mg1mLです。」と答えた。医師Bはそういう用量の製剤があると思った。</p> <p>8. 23:56、医師Bはホリゾン0.32mg静注の指示を打ち込む。</p> <p>9. 一時HR120~130、SAT90%後半となり酸素3Lまで減量。痙攣の自然頓挫の可能性を考えた。 (以下、次ページ)</p>	<p>看護師Dはナースステーションでボスミンを注射器に吸引した後、アンプルは残置し注射器に薬剤名のシールを貼りトレイに入れた。医師Bはトレイにある注射器の薬剤名シールを確認せず薬剤を投与した。看護師DとEは用量等に不安をもっていたが医師と向き合って疑問をつきつめることをしなかった。</p> <p>2. 口頭指示の受け方のマニュアルが遵守されていないかった。</p> <p>・当該病棟では口頭指示が出されることが稀であり、口頭指示を受ける機会が少なくマニュアル順守が出来ていなかった。</p> <p>・口頭指示を受けた時にメモをするルールであったが、看護師Dはメモをしなかった。メモでの視覚的な確認はできず、ホリゾン=ボスミンという思考が出来ており、間違いが訂正されることなく痙攣患者にホリゾンを投与すべきところボスミンを投与した。 (以下、次ページ)</p>	<p>・安全な薬剤投与を実施するための6R(正しい患者・薬剤・目的・用量・用法・時間)を周知、遵守する。ポスター掲示をする。</p> <p>2. 口頭指示の受け方のマニュアルが遵守されていないかった。</p> <p>・口頭指示運用マニュアルを再度周知させ、口頭指示時は、患者名、使用薬剤、使用量は必ず復唱する。</p> <p>・ポケットサイズ版の口頭指示マニュアルを作成し、看護師は常に携帯する。</p> <p>3. 痙攣対応を病棟で訓練をしたことがなかった。</p> <p>・痙攣発作の基礎知識、対応について勉強会を実施する(特に薬剤使用について)。 (以下、次ページ)</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
52	障害 なし	ボスミ ン注1 mg	第一 三共	薬剤 取り 違い 調剤	<p>しかし、観察中に再度四肢の強直、HR上昇。看護師Dはホリゾンの量が少ないのではないかと思っていたところ(ホリゾンは通常0.3-0.5mg/kgで投与)、医師Bは小児科当直医マニュアルを確認、体重を確認して投与量が少なかったので追加投与の指示をする。常用量は体重から3.6mgであるので、0.32mg引いた3.28mgの追加投与を指示した。</p> <p>10. 看護師Dはボスミン4アンプル(ナースステーション棚から1アンプル、救急カートから3アンプル)用意し、ナースステーションで3.28mLを5mL注射器に3mL、1mL注射器に0.28mL吸引して各々の注射器にボスミンのラベルを貼りつけてトレイに準備した。アンプルはミキシング台上に残している。医師Bと投与量のみ確認し、看護師Dは準備しながら不安を感じたが他の看護師に相談はしていない。薬剤名の読み上げ確認はせず。</p> <p>11. 病室でトレイを見た看護師Eは、ホリゾンにしては薬液が多く5ml注射器を使用していたため「希釈したんですか?」と医師Bに聞くと、「自分の施設とは組成が違うのでこのままでいいみたいです。」と答えた。</p> <p>12. 翌0:08頃、医師Bはホリゾン3.6mg静注の指示を打ち込む。ボスミン3.28mg IV施行。HR上昇(~180)、その後四肢の強直、さらに啼泣あり。(以下、次ページ)</p>	<p>・経過中、文字により薬剤名を確認する機会を逸し、看護師Dの頭の中でボスミンとホリゾンの名称の区別がなくなっていた。また、口頭指示メモは電話の脇にしか常備されておらず、電話対応以外で使用されにくい状況であった。</p> <p>3. 痙攣対応を病棟で訓練をしたことがなかった。</p> <p>・当該病棟では痙攣対応を病棟で訓練をしたことがなく、しかも看護師Dは当院で痙攣発作の児の対応経験がなかったため、ホリゾンを実際に当院で使用した事もなかった。その結果、ホリゾン1アンプルの容量を認識しておらず、実際にホリゾンを使用した場合より液量が多くなっていることに気付かなかった。救急時使用薬の一覧表は救急カートの脇にあったが、古くなっており、わかりにくかった。(以下、次ページ)</p>	<p>・救急時使用薬の一覧表を改訂しミキシング台にも常備する。</p> <p>4. ボスミンアンプルの使用頻度は比較的高く、緊急時使用薬剤でもあったが、注射や吸入など複数の用途に使われていた。</p> <p>・ボスミンアンプルを吸入用として使用せず、吸入用外用剤の採用を検討する。</p> <p>・吸入用として使用するボスミンと注射で使用するボスミンを別の場所に保管する。</p> <p>・痙攣時使用薬剤をミダフレッサに変更し病棟に常置する。ホリゾンは引きあげる。</p> <p>・ボスミンの棚に”ホリゾン等との混同注意”の扉を付ける。 (以下、次ページ)</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
52	障害 なし	ボスミ ン注1 mg	第一 三共	薬剤 取り 違い 調剤	<p>数分後、喀痰吸引施行するもSAT低下、酸素10LでSAT80～90%。バッグバルブマスクによる換気開始。</p> <p>13. 看護師Dは救急カートの薬剤組成表を確認、ホリゾン0.06mL/kgの投与となっており、多く投与されたと思い、看護師Eに「間違った量を行ってしまったかもしれません。」と問いかけたところ、「でも医師と確認したんだよね?」と言われ、救急カート脇の「新生児蘇生のための薬物」のホリゾン0.3mg/kgを見て「はい、しました。ホリゾン0.3mg/kgです。」と答えている。</p> <p>14. 0:20頃、医師C来棟。この頃SAT57%まで低下。</p> <p>15. 0:30、医師Bの指示で看護師Dはミダゾラム1アンブル(10mg/2mL)を生食8mLで希釈して用意し、医師Bは1.8mL投与した。</p> <p>16. 0:35、医師Bは同量のミダゾラムを再度IVした。</p> <p>17. 0:45、HR160～170、四肢の強直は消失するが意識障害あり。バッグ換気にてSAT100%だが止めるとSAT低下あり。気管挿管の必要性を考え医師Fに電話で応援要請。小児専門病院に転院要請。患者の母親に来院要請した。(以下、次ページ)</p>	<p>4. ボスミンアンプルの使用頻度は比較的高く、緊急時使用薬剤でもあったが、注射や吸入など複数の用途に使われていた。</p> <p>・喉頭蓋炎や喘息で対象者がいればボスミン注射用アンプルを吸入用として使用しており、多い時は一日3アンブル～8アンブル使用することもあった。</p> <p>・食物アレルギーテストの患者が多く、食物アレルギーテスト実施時にボスミンを引き出しから出してすぐに使えるように患者の元でアンプルのまま準備していた。すなわち使用頻度が高い薬で、緊急時使用薬という認識があった。(以下、次ページ)</p>	<p>5. 一度に大量のアンブルを消費することに違和感がなかった。</p> <p>・救急カート内の薬剤の使用目的・投与量を確認する勉強会を開催する(特に急変時に複数アンブルを使用することがないことを勉強会の内容に含む)。</p> <p>・救急カート内の薬剤を使用するときはカート脇の救急時使用薬の一覧表を参照する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果
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	
52	障害なし	ボスミン注1mg	第一三共	薬剤取り違い調剤	<p>18. 0:45、血液ガス:pH:7.030、pO2:54.7Torr、pCO2:54.7Torr(静脈血)。</p> <p>19. 1:00頃、医師F来棟した。</p> <p>20. 1:12、T38.6℃、HR158、BP80/36mmHg、RR68。啼泣ありその後傾眠。医師Fの指示でホストイン270mg+生食30mL点滴開始。</p> <p>21. 1:15、来院した母親に事情を説明した。</p> <p>22. 1:25、血液ガス:pH:7.260、pO2:40.1Torr、pCO2:38.4Torr(静脈血)。</p> <p>23. 2:00、小児専門病院スタッフ到着。気管挿管し人工呼吸器装着。胃管挿入するもレントゲン写真上食道で滞留しており再挿入。また、右肺優位の透過性低下あり。</p> <p>24. 3:00、母親同乗し、小児専門病院に転院した。</p> <p>25. 4:11、片付け中、看護師Dは医師Bが処置後打ち出した臨時処方箋を確認したところホリゾンとの記載あり、ミキシング台上の空アンプル(ボスミン)を確認したところ投与薬剤が記載と違うことに気づき、医師Bと管理師長に連絡。医師Bが転院先の病院に事情を電話で説明した。</p>	<p>・それらに比べて当該病棟ではホリゾンの使用頻度は極端に少なく、今回の緊急対応においても看護師Dは緊急薬剤=ボスミンだと思い込み、ボスミンの棚からアンプルを取り出してしまった。</p> <p>・ホリゾンとボスミンは名称としては近似しているとも言え、これも取り違いの一因と思われる。</p> <p>5. 一度に大量のアンプルを消費することに違和感がなかった。</p> <p>・ボスミンは吸入用として大量に使用されることもあり、救急カートから持ち出して使用することがそれまでも起こっていた。その結果、今回も救急カートから一度に3アンプル取り出し使用することが行われた。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
53	障害なし	ワーファリン錠1mg ワルファリンK錠0.5mg 「NP」	エーザイ株式会社 ニプロ株式会社	処方量間違い	<p>当院退院時のワーファリン処方1.25mgであった(11日前から10日分処方)。しかし、A医師(当事者)が作成した退院時の診療情報提供書への記載は3.25mgとなっていた。紹介先のX病院はA医師の外勤先であり、同医師はこの外勤先で当該患者の診療をすることとなっていた。1.25mgの服用下で、退院前日のPTINRIは2.02と延長気味であった。</p> <p>今回、患者は〇月3日に診療提供書を持参してX病院を受診した。この際、PTINRIは3.14とさらに延長がみられていたため、A医師は同日より2日間、当該患者にワーファリンの休薬を指示した上で、診療情報提供書記載量よりも少ない3mgを処方した。そのため、患者は〇月6日から同17日まで、ワーファリン3mgを服用した。その結果、口腔内出血、皮下出血を認めたため、〇月18日にX病院を受診した。この時点でのPTINRIは14と過延長をしていたことから、そのままX病院へ緊急入院となった。X病院から当院に送られた診療情報提供書により情報の誤入力による過量処方が発覚した。</p>	<p>過去のカルテより、当該患者に対してA医師からワーファリンが3.25mg処方されたという履歴はなかった。そのため、A医師自身も無意識下での誤入力になったと考えざるを得ない。また、誤入力に気付かなかった背景としては、1)紹介先のX病院でA医師が目にした診療情報提供書はA医師が自分で記載した紹介状であったため、間違えるはずがないと思っていたことから、その診療情報提供書の読み直しをしなかったこと、2)読み直すという確認作業を怠ったため、書き間違いをしたことに気付かなかったこと、3)当院には診療情報提供書を監査するシステムがないため、他の医師が誤入力に気付きにくいこと、4)患者や家族がワーファリンに対する知識がなかったこと、が挙げられる。</p>	<p>1)今回は、A医師は電子カルテ内の処方箋内容を診療情報提供書に転記している。そのため、患者情報を転記する際は、必ず指差し呼称で確認する。</p> <p>2)診療情報提供書作成時には、退院処方を転記するのではなく、処方入力をしたものが自動的に紹介状に反映されるシステムの導入を検討する。</p> <p>3)患者教育(高齢患者であったため、患者家族も巻き込んで、ワーファリン管理の重要性を伝える)を実施する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
54	障害なし	ロクロニウム注	丸石製薬	投与方法処方間違い	<p>胆嚢炎にいて緊急手術となった患者の麻酔導入後、研修医に30分に10mgの筋弛緩薬の投与を指示したが30分に50mg投与を行っていた。上級医は他室の麻酔導入を行っていた。手術終了後、TOFモニター装着後、拮抗薬投与(スガマデクス200mg)。しかしTOFモニターは2発であったため追加で200mg投与を行った。TOFモニターで4発確認し、自発呼吸下で1回換気量が十分であること、従命を確認後に抜管とした。挺舌、頭部挙上・保持は問題なく行えた。</p>	<p>薬剤投与を口頭指示し過量投与となった。</p>	<p>口頭指示だけでなく、書式による指示を行う。また研修医単独での薬剤投与は直前に上級医に連絡してもらう。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
55	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	プロ グラフ 注射液 2mg ミダゾ ラム注 射液 10mg	アス テラス 製薬株 式会社 サンド 株式会 社	薬剤 間違 い	<p>移植後40日目の19:52、プログラフ0.4mg+生食47.2mLを50mLの注射筒に準備し、交換のため患者の病室に持参した。PDA認証を行い、注射指示箋と照合し、注射筒を交換したが、プログラフと交換したつもりでミダゾラムと交換してしまった(ミダゾラム30mg+生理食塩液24mLを30mLの注射筒に準備)。</p> <p>さらに、プログラフの流量の指示は1.0ml/hであったが、指示箋の流量を確認する際、一行違いのミダゾラムの流量をプログラフの流量だと見誤って確認し、交換前のミダゾラムの流量0.5ml/hのまま持続を開始した。その後、次勤務者の夜間巡回時には、点滴の流量確認はしていたが、内容までは確認していなかった。翌日8:30過ぎ、患者の様子がいつもと違うことに母親が気付き他看護師に報告。主治医が診察し、ミダゾラムが点滴されず、プログラフが二重に投与されていることに気付いた。すぐにプログラフを中止し、ミダゾラムを開始した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・当事者は注射係で、当日は業務繁忙のためプログラフの交換が遅れてしまい焦っていた。 ・注射筒交換後確認をしなかった。 ・注射筒にはラベルが貼付されていた。 ・プログラフのラベルには、「実施予定日、病棟名、診療科名、部屋番号、生年月日、氏名」「精密持続 (IVH)、劇プログラフ注射液2mg/0.4mL 0.4MG 生理食塩液0.9%20mL 47.2mL」と記載、下部にコメント欄があり、コメント欄には「[プログラフ0.4mL+生食3.6mL]のうち0.8mL 点滴速度1mL/h 47時間」と記載されていた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・注射指示箋の内容確認は、一つ一つ確実に行う。 ・繁忙な時は、一人で抱え込まず他スタッフに依頼する。 ・業務内容により注射係の人数を調整する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
					<ul style="list-style-type: none"> ・ミダゾラムのラベルには、「実施予定日、病棟名、診療科名、部屋番号、生年月日、氏名」「精密持続 (IVH)、向 向)ミダゾラム注10mg「サンド」 30MG 生理食塩液0.9%20mL 24mL」と記載、下部にコメント欄があり、コメント欄には「1mL=1mgで作成 点滴速度0.5mL/h 60時間」と記載されていた。 ・次勤務者の夜間巡回時、流量確認はしたが薬剤の内容を確認しなかった。 ・プログラフとミダゾラムは、テルフュージョンシリンジポンプSS型 (TE-SS 702N) で投与されていた。 ・シリンジポンプは、上段:プログラフ、中段:ミダゾラム、下段:抗生剤の位置に配置されていた。 			

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
56	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	アレビ アチ ン散1 0% (フェ ニト イン)1 200 mg+ フェノ バル ール散 10% (フェ ノバ ルビ ター ール)4 00mg	不明	処方 量間 違い	持参薬ヒダントールF配合錠1回4錠1日2回からの切り替えにより、薬剤師記載の同効薬(アレビアチン散10%1回1200mg1日2回、フェノバルール散10%1回400mg1日2回)でオーダーした。極量のアラートが表示されるも、「継続分」と入力してオーダーした。薬剤部では書記、調剤1、調剤2、監査と確認し極量を越えているが、「継続分」というコメントを見て、カルテ確認済と思い込み、どの薬剤師も疑義照会をしなかった。翌日の朝の担当看護師はダブルチェックして患者のベッドサイドに行った。患者から「これは本当に私の薬ですか?」と聞かれ、看護師も多かったため担当医(処方医)に聞いた。持参薬を院内処方に切り替えているため、内服させてよいという指示だった。患者にその旨を説明し(アレビアチン散10%1200mg+フェノバルール散10%400mg)与薬した。その後、嘔気・嘔吐の症状があり、水頭症とてんかんの病態の確認のために、頭部CTと頭部MRIを実施したが、1ヶ月前の画像と比べて変化はなかった。吐き気に対してはプリンペランを投与した。夜勤の看護師も内服薬が多いと思い、当直医とカルテの処方画面を確認した。 (以下、次ページ)	・医師は、持参薬の量と薬剤の含有量を確認することなく処方時の確認を怠った。 ・医師が処方した際に「極量」のアラートが表示された。 チェック結果として「【RP01】アレビアチン散10%100mg/gの用量【2400mg】が1日の常用量【600mg】を超えています」「【RP01】アレビアチン散10%100mg/gの用量【1200mg】が1回の常用量【200mg】を超えています」「【RP01】アレビアチン散10%100mg/gの用量【800mg】が1日の制限量【400mg】を超えています」と表示された。 ・「極量」のアラートが表示された場合、「突破理由」の欄にコメントを入力すると「OK」ボタンを押すことが可能になりオーダーができる。今回は「継続分」とコメントを入力してオーダーした。 (以下、次ページ)	・医師は「極量」のアラート表示時は必ず許容量等の確認を行う。 ・薬剤師は「極量」で処方された薬剤はカルテで確認し必ず疑義照会を行う。 ・入院時より専門の脳神経内科にコンサルトして薬剤調整等をお願いする。 ・臨床症状の原因が不明の場合、専門外の病態の判断は専門医師の診察を依頼し判断を仰ぐ。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果
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	
56	障害 残存の 可能性 がある (低い)	アレビ アチ ン散1 0% (フェ ニト イン)1 200 mg+ フェノ バル ビター ル散 10% (フェ ノバ ルビ ター ル)4 00mg	不明	処方 量問 違い	<p>当直医は量が多いと思ったが、以前から内服している薬であり悪化しないためにも、必ず内服させるように指示した。22時、患者に説明し内服させた。また、消化器内科医に相談し腹部CTとエコーを施行するも否定的で様子観察となった。</p> <p>翌々日の朝、呂律が回らず意識障害があったため、当直医に相談し、脳神経内科医師の往診あり。診察にてフェニトイン中毒を疑い血中濃度を測定し、フェニトイン47.8μg/mL、フェノバルビタール30.8μg/mLと高値で内服中止となった。入院時の持参薬と比較すると、用量が12倍多いことが判明した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・病棟薬剤師は、入院時に持参薬の代替薬をRPコメント(処方内容、用量/単位、コメント)に入力する際に「今日の治療薬」より用量を調べてコメントへの記載を行った。しかし、「今日の治療薬」には12錠中の用量が記載しており、これを1錠中の量と誤って認識してしまい、入力時に12錠中の量(アレビアチン散10%1回1200mg1日2回、フェノバルビタール散10%1回400mg1日2回)を記載してしまった。正しくはアレビアチン散10%1回100mg1日2回、フェノバルビタール散10%1回33.332mg1日2回であった。 ・その後、病棟薬剤師はカルテの経過記録に記載する際に添付文書より正しい1錠あたりの用量を調べて記載を行ったが、その際にRPコメントの訂正入力を忘れてしまっていた。カルテの経過記録には、【てんかん薬について】ヒダントールF配合錠8T2×朝夕食後→3種類の配合錠(1錠あたりの成分:フェニトイン25mg+フェノバルビタール8.333mg+安息香酸ナトリウムカフェイン16.667mg)と記載した。 ・通常、薬剤師は処方コメントに「継続分」と記載がある場合でも、処方目的や過去の処方歴について確認し、必要に応じて疑義照会を行っている。しかし、今回は疑義照会が行われなかった。 ・薬剤部では、薬剤師が入力した持参薬の内容と医師が処方した内容について、病棟薬剤師がカルテチェック時に確認している。処方内容に疑義がある場合は調剤・鑑査時に確認している。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
57	障害 なし	リツキ サン 点滴 静注	中外 製薬 株式 会社	投与 速度 速す ぎ	白血病に対するリツキサン初回投与にあたり、infusion reactionや腫瘍崩壊といった大きな副作用が発生する可能性があったため、通常50mL/hで開始し30分ごとに400mL/hまで速度upしているところを、25mL/hで開始しMAX50mLまでに変更を予定していた。リツキサン投与2日前までに指示簿にその旨は記載したが、看護師へ口頭での伝達はしておらず、また通常パスで入力される400mL/hまで速度upの記載も残っていたため、看護師が通常通り400mL/hで投与してしまった。患者に症状なくinfusion reactionなく投与終了した。	リツキサンパスにもともと初回投与の速度指示が登録されていた。通常はその速度指示通り投与すれば問題ないが、今回、リツキサンinfusion reactionのリスクが高いと判断したため、さらに、ゆっくりの速度で投与するように指示を変更した。しかし、パスでもともと入っている速度指示を消し忘れ、それが残った上で新たな指示を入れていたため、看護師も新たな指示に気づかずもともとパス指示に従い投与をした。また、オーダ自体の変更をしていなかったため、リツキサンの注射ラベルにもパスの速度指示が残ったままだった。さらに、上記の指示は投与2日前に記載していたため伝わっていると考え、当日口頭での指示は行わなかった。	1. パスでもともと速度指示が入っていることを認識し、その都度確認する。変更する場合は、指示簿に記載するのではなく、オーダを変更する(そうすることによって、注射ラベルに記載される速度指示も変更される)。 2. リツキサンの速度指示はそもそも間違いやすいことを認識し、変更した際は特に、必ず口頭でも伝達するようにする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
58	障害 なし	ノル バスク OD リピ トール	ファイ ザー アス テラス	薬剤 取り 違い 調剤	42日前、外来処方でノルバスク1錠朝食後処方のところ、リピトール1錠で調剤しており、監査間違いに気付かずそのまま投薬した。患者は特に変更など伝えられていなかったが、薬が変更になっているのかと思い、42日間リピトールを服用した。再診時血圧が高くなっていた為、ノルバスク2錠朝食後に増量となる。その時主治医に前回の薬がおかしかったと伝えるも、名前等が分からなかったのも間違いではないと思われた。18日後の再診時PTPシートの残りを持参されてリピトールが入っていたことが発覚した。	・後の処方薬にリピトール、ノルバスクが並んでいた。咳止めシロップを作成している間にトレイが前後してしまったかもしれない。 ・出し終わった後に最終確認を怠っていた。 ・前後処方箋にリピトール、ノルバスクが並んでおり、監査時に処方箋、薬情の確認を怠った。	・一つの処方箋の最後必ず再度最終確認を行う。 ・一つの監査後、自分が全監査した薬剤と薬情で間違いがないか確認をする。 ・監査時一つの薬袋に入れる薬情と処方箋の薬剤が正しいか錠数を数える時と薬袋に入れる時、二回確認をする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
59	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	なし	なし	過剰 投与	心臓血管外科医師よりサムスカ処方される。日勤帯からは、救命医師より中止の指示を受けたこと、翌日朝分のサムスカは当直医に相談するよう申し送りを受けた。また日勤帯で投与しようと準備中に中止の指示を得たことから、破損伝票として処理しており、破損分が薬剤から上がってくる旨を申し送られた。準夜帯で薬剤部から上がってきたサムスカを誤って内服させ、翌日朝分も確認することを忘れ内服してしまった(深夜帯で利尿によりHRがPafに移行し、DCをかけた経緯あり)。	破棄伝票として処理したサムスカが薬剤から上がってくる旨の申し送りで、日勤帯より依頼されたことを、内服を依頼されたと勘違いした。また医師に薬を投与するか確認することを忘れて確認を怠ってしまった。薬剤の効果を確認しておらず、何のために内服しているのか、起こりうる副作用を把握出来ていなかった。医師からの中止指示は口頭のものであり、電子カルテに記載されていなかったため、投与するものであると思っていた。	指示を受けるときは、口頭ではなく指示簿に記載してもらうことを厳守する。口頭での指示受けや申し送りは行わない。患者の投与する薬剤に関しては、必ずすべての薬剤の効能を調べてから投与する習慣を付ける。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
60	不明	ジェノ トロピ ンTC 注ヒ トCR H静 注T RH注 LH- RH注	ファイ ザー ニプ ロES ファ ーマ ー ニプ ロES ファ ーマ ー ニプ ロES ファ ーマ ー	患者 間違 い	脳神経外科入院中の患者Aに対して行なうホルモン負荷試験を、患者誤認をして他診療科の患者Bに施行した。朝ホルモン注射の準備を看護師と共に行ない、当事者はパソコンの病棟マップで患者の部屋を確認して病室へ行き、診療科を名乗ったが患者には聞こえていなかった。ルート確保について確認すると、患者Bは明日が造影検査の予定であることや静注ポートから注射出来ないかと尋ねられたため、それは別の検査であることを説明した。静注ポートの有無については上級医に確認したが、上級医も患者Aと思い込んでいたため、末梢からルートを取るよう指示した。当事者は患者Bにルートを確認し、ホルモン注射を施行した。その直後に患者Bの担当看護師が訪床して患者誤認が発覚した。	・患者のリストバンドやベッドネームを確認しなかった。 ・検査入院のため事前に患者訪問しておらず患者と面識が無かった。 ・患者の氏名の確認を漢字の印字のみで同定し患者Aと患者Bの名前の最初と最後が同じ漢字で類似していた。	・前日の患者訪問を厳守する。 ・検査の一覧表を看護師と共に把握し、ダブルチェックする。リストバンドやベッドネームを必ず確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
61	障害 残存 の可 能性 なし			患者 間違 い	14時、担当看護師Aは担当医師Bに輸血継続の確認を行った。担当医師Bに患者X(血液型AB型)の血小板がICU内に届いているか確認された際、担当していたもう一人の患者Y(隣のベッドの小児、血液型O)の血小板を当該患者の血小板と思い込み、あると返答した。担当医師Bより継続の指示を受けた。担当看護師Aは、患者Xのベッドサイドにいた医師Cに「投与しますね」と血小板のバッグを見せて患者Xに投与を開始した。前勤務帯で患者Yに50mL使用し、バーコード認証実施済の血小板であったため、再度のバーコード認証は行わなかった。患者Xに投与後、バイタルサインの変化等の副作用は現れなかった。次の更新時、投与済みの血小板の空バッグを破棄する際に、14時から投与された血小板が別の患者Yの血小板であることに気付いた。輸血後、副作用や臓器障害、アレルギー反応は無かった。血液検査では、抗A、B抗体などは検出されず、溶血を示唆する所見も術後の経過と考えられる範囲だった。	・患者X(30歳代)は、前日に開始した心臓の手術が当日早朝に終了し、6時にICUに入室した。 ・隣のベッドの患者Yは、0歳代の小児でECMOの離脱時期であった。 ・9時、看護師Aと看護師Dは、夜勤看護師から、「患者Xは現在アルブミンを投与しており、次に投与するFFPを融解中であること、患者Yは現在FFPを投与中で、前日23時50分に50mL投与した血小板の残り(輸血ライン付き)が振盪機にある」と申し送りを受けた。患者Yの血小板のバッグには、ID・患者氏名等を表示したラベルが貼ってあった。 (以下、次ページ)	・輸血実施時のルールを再確認し徹底すること、小児等で輸血を複数回に分けて投与する場合の確認方法を改善することとした。 ・電子照合端末の表示の種類を確認し、「×」でも「異なる患者様の製剤です」「指定した製剤は返品または破損処理済です」「既に実施されています」など色々な種類があることを共有した。 ・使用途中の血液製剤を投与する場合、電子照合端末で再度照合することにした。その際、実施入力済であるため「× 既に実施されています」と表示されるが、投与してもよいルールに変えた。 ・院内の緊急ニュースを作成し、事例を共有した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
61	障害 残存 の可 能性 なし			患者 間違 い	<ul style="list-style-type: none"> ・9時15分、看護師Aは患者Xのアルブミンが終了し、FFPの投与を開始した。この頃、医師Bは患者Xに血小板をオーダーしたが、指示は出しておらず、看護師Aはオーダーされていることを知らなかった。 ・その後、医師Bから「血小板があるか」と聞かれ、看護師Aは振盪機に保管していた患者Yの血小板を患者Xの血小板だと思い込み、あると回答した。その後、医師Bから患者Xに血小板を投与するよう口頭で看護師Aに指示があった。 ・14時、看護師Aは患者Xのベッドサイドにいた医師Cに血小板の確認を行ってもらったつもりで、患者Xに患者Yの血小板(O型)を投与開始した。 ・血液型の確認は、輸血伝票と血液バッグでダブルチェックを行い、更にリストバンドと血液バッグのバーコードで照合することになっているが、すでに実施入力済の血液製剤(使用中のもの)を照合する場合は電子照合端末を使用せず、血液製剤と伝票で確認するルールになっていた。 ・使用中(開封後)の血小板であったが、成人患者に対して使用することに疑問をもてなかった。 ・小児用で払い出された血小板に輸液ラインを付け、そのラインからシリンジに投与量を吸引して使用した。使用中の輸血バッグにラインが付いた状態で保管していた。 ・血小板のバッグのまま保管していたため、患者氏名、ID、バーコードは表示されていた。 ・看護師Aは、患者Xのベッドサイドにいた医師Cに「投与しますね」と声をかけ血液製剤と輸血伝票を見せた。この動作で医師Cが照合してくれたと考え、ダブルチェックができたと判断した。ベッドサイドにいた医師Cは学生の指導中であり、血液製剤と輸血伝票は見たが、照合を依頼されたという認識はなかった。 ・ICUでは、血液型が表示されたリストバンドをベッドの足元に貼付している。 			ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
62	障害 なし			患者 間違い	<p>日勤看護師が輸血の準備が出来て医師をコールするが、医師はカンファレンス中であつた。医師と看護師がダブルチェックをICU内センターテーブルで実施した。ダブルチェックでは、血液製剤の患者氏名、患者血液型、使用日、種類、血液型、単位数、番号と輸血記録伝票の患者氏名、ID番号、血液型、製剤種類、単位数、製剤番号、有効期限を確認した。医師が、ICU内センターテーブルで携帯端末(PDA)にログインした。日勤看護師が代理で実施登録を行うことを伝え、携帯端末での確認作業途中に、医師はカンファレンスに戻つた。看護師が、引き続き携帯端末(PDA)での照合作業を継続した。本来、携帯端末で照合する場合はベッドサイドに行くことになっているが、今回は、ベッドサイドに行かないでICU内テーブルで実施した。勤務交替時間であり、夜勤看護師は携帯端末(PDA)で照合した日勤看護師から、「PDAで実施登録は済んでるからよろしくね」と別の患者のベッドサイドで凍結血漿と輸血記録伝票を渡された。輸血製剤と伝票を照合して投与した。1本目の凍結血漿が終了し、2本目をつなぐ際に、患者氏名・伝票を確認した際に患者間違いが発覚した。血液型は一致していたため、副作用は生じなかつた。</p>	<p>1. マニュアル遵守不足: ・投与時にネームバンドと輸血伝票の患者氏名の照合をしていない。 ・当院では、医師と看護師がダブルチェックすることになっている。 ・輸血事故が起こつた時のリスクを考え、医師と看護師が患者のベッドサイドに行くことになっている。 ・ベッドサイドで医師が携帯端末でログインし、照合することになっている。実際にルートの接続等は看護師が実施することになっている。携帯端末認証のログインが1回(1人)しかできない。認証システムでの照合=実施登録(記録)であり、現認証システム導入時にログインは医師に決まつた。 ・ICU内のテーブルで携帯端末(PDA)による確認をしてしまい、ベッドサイドで認証システムは使用しなかつた。 (以下、次ページ)</p>	<p>1. 至急回報(安全ニュース)を配信して注意喚起を行った。診療科・病棟間で合同カンファレンスを開催し、その結果を医療安全管理室に提出してもらつた。 2. マニュアル遵守チェックを輸血部・看護部・医療安全管理室にて実施する。 3. 輸血部を含め、マニュアルの見直しをする。他の施設やeラーニング等の教材で、必ずしも医師と看護師2名でベッドサイドにおいて、輸血の照合(患者確認)を行っていない。また、当院の診療科によつても、夜勤等医師が手術で不在時には遵守できていない状況もみられた。 (以下、次ページ)</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
62	障害 なし			患者 間違 い	2. ベッドサイドで他患者の凍結血漿を手渡されている。その際に、明確な指示や確認(患者氏名・復唱等)を怠っている。 3. 責任の所在が曖昧である。 4. カンファレンスが優先される職場風土、患者の安全を第1に考えられていない。		そのため、現場で実施可能なマニュアル改訂を輸血委員会や医療安全会議で、検討した結果以下へ変更予定である。 ・病棟に払い出された輸血製剤と輸血記録伝票の確認は看護師を含む医療者2名でダブルチェックを行う。 ・ベッドサイドの輸血照合(確認)は、1)患者にフルネームで名乗ってもらう。 2)輸血の確認は、必ず携帯端末(PDA)使用し、医師または看護師1名で確認する。 4. 事故後も、輸血の携帯端末(PDA)の実施登録の未実施が2%程あり。未実施に関しては所属長へ電話連絡し、医療安全レポート報告を依頼し、携帯端末の確実な使用を指導している。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
63	障害 なし	ピレチア細粒10%0.15g	不明	過剰 投与	持参薬のピレチア細粒10% 0.15gがなくなったために、院内処方ピレチア細粒10%の150mgを医師が処方した。看護師が薬剤部から上がってきた薬剤を確認したが、間違いに気付かなかった。そのまま、3日間患者に投与された。4日目に関わった看護師が、製剤の総量と有効成分の量の違いに気がつき、結果、10倍量の薬剤が3日間投与されていることがわかった。	ピレチア細粒10% 0.15gは製剤量であったが、医師は成分量と考え、院内処方をしてしまった。看護師も製剤量と成分量の違いに気がつかなかった。	・持参薬を確認した際に、病棟薬剤師が当院で処方する場合の薬剤名と量を記載しておくこととした。 ・処方を製剤量で統一できないか検討する予定である。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
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	PMDAによる調査結果
64	障害なし	クラビット点眼薬1.5% ベストロン点眼0.5%	天製薬 武田薬工業	無投薬	入院翌日に左眼、入院3日目に右眼の白内障手術予定の患者。自宅では手術前の点眼薬を自己で施行していた。入院当日より、右眼に術前の点眼を実施予定であった。医師から点眼の指示はでていたが、指示受けが適切にできていなかった。そのため、術前の点眼が右眼に投与できておらず手術が延期となった。	<ul style="list-style-type: none"> 指示受け処理ができておらず、術前からの点眼薬が投与できなかった。 思い込みで点眼薬の袋に「左」と記載した。薬袋に記載されている項目(左)で目薬を投与していた。 患者の入院後の手術スケジュール(両眼の手術スケジュール)を把握できていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 指示受け時は、指示内容、薬剤、薬袋と一緒に確認する。 患者の入院後の手術スケジュール(両目の手術)を把握する。 クリニカルパスの【看護ケア】に点眼薬と点眼方法を追加する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
65	障害なし	シロスタゾール錠100mg「JG」	日本ジェネリック	過剰投与	入院時の確認では持参薬はなかったが、その後家人によって内服薬は本人に渡され、申し出なく、当日夕は持参薬を服用した。院内処方薬が薬剤室から届き、配薬に伺うと、さっき服用したと患者から報告があり、入院処方薬を服用しなくてすんだ。	<ul style="list-style-type: none"> 看護師及び薬剤師と、患者との内服管理が不十分であった。 入院時持参薬預かり書を提出時に持参薬の所持の確認はしているが、「本日分」とまで確認できていなかった可能性が高い。 	<ul style="list-style-type: none"> 患者が勘違いしないように持参薬か預かり時は本日分や翌日以降分かをはっきり聴取する。 特に高齢患者に関しては看護師や薬剤師で重複して十分に確認を行う。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
66	障害 残存 の可 能性 なし	なし	なし	その 他 の 薬 に 関 する 内 容	耳鼻科の顔面神経麻痺に対する顔面神経減圧術(手術時間:3時間23分)終了後、覚醒抜管を行った。その後左前腕の点滴漏れが左上腕の抑制帯まで腫脹していたのを発見した。抜針のため抑制帯解除した直後に意識レベル低下と呼吸停止を認めた。バッグバルブマスクにて換気し、SpO2低下等のバイタル変化は認めなかった。マスク換気にて1時間程度経過を見ていたが、意識レベルは開眼やうなずきを認める程度まで改善してきたが、呼吸回数が少なかったため再度鎮静を行い、再挿管の後人工呼吸器管理とした。翌日鎮静中止し、呼吸状態改善を確認して抜管を行った。抜管直後は呼吸状態やや不安定であったが、徐々に改善し、抜管して2時間後には意識レベル、呼吸状態ともに良好となった。覚醒にともない、左前腕の穿刺部周囲の圧痛を認めている。点滴漏れ内容:フイジオ140(350ml)、アセリオ(75ml)、ロクロニウム(3ml)、プリディオ(2ml)、レミフェニル(25ml)、セファゾリン(100ml)なお正確な発生時間が不明であるため全量漏出した訳ではない。	確保された点滴が術野側であったため刺入部の確認が困難であった。	今回病棟にて左前腕に点滴確保が行われていたが、術野が左であったため術中に確認できなかったため、今後考えられる改善案としては、特に理由が無ければ、術野と反対側の上肢に確保してきてもらうように指示を出す等が考えられる。術中も可能な限り点滴刺入部を確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
67	障害 残存の 可能性 なし	プロ グラフ 顆粒	アス テラ 製 薬 株 式 会 社	過剰 投与	<p>プログラフ顆粒を調剤する際に、製剤量として総量0.2g秤取するところ、2.0g秤取してしまい、結果として10倍量のタクロリムスが計4日間投与されてしまった。血中濃度が想定よりも高値を示したため、調剤時のエラーが発覚した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 秤量前に、プログラフ顆粒(0.1g/包)を20包準備した。 小児への極めて少量の処方に対応するための調剤方法であるため、調剤支援システムのアラート機能を活用できなかった。 最終鑑査において、調剤支援システムから出力されるレシートの2.0gという記載を正しいと思い込んでしまった可能性がある。 分包紙には正しい投与量が印字されていた。 	<ul style="list-style-type: none"> ヒートシール散剤を開封して調剤したり、錠剤等を粉砕して調剤する際は、事前に必要数をダブルチェックで確認することをルール化する。 計量調剤鑑査の手順を見直し、マニュアルを更新する。 TDM室にて異常値を確認した際の病棟担当薬剤師との情報共有を強化する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
68	障害 残存の 可能性 がある (低い)	リス パ ダ ー ル コ ン ス タ 筋 注 用 25mg	ヤ ン セ ン フ ァ ー マ 株 式 会 社	処方 薬 剤 間 違 い	<p>術直後よりせん妄が出現。せん妄に対して19時頃にリスパダールコンスタ25mgの筋注を施行(持続性薬剤との認識がなく誤って施行)。持続性薬剤のため効果がなく、セレネース1.5A追加して鎮静。○/2夕食より食事を開始したが、むせあり。○/3未明に呼吸状態が悪化し、RRS要請(誤嚥性肺炎であった)し救命ICUに転棟。○/5、ICUに転棟。○/8、呼吸器内科に転棟。○/28、肺炎再燃し、気管切開施行と抗生剤投与により呼吸状態安定。現在は筋力低下・嚥下能低下に対してリハビリ継続中。持続性薬剤のため効果がないことを医療スタッフ・家族に説明しセレネースを追加した。妻にリスパダールコンスタ投与直後に持続性薬剤であり、すぐに効果がでないこと、眠気等が長期間続く可能性があることを説明した。</p>	術後せん妄でベッド上で暴れる状態であったが、脊髄損傷があり、安静が必要であった。早く鎮静剤を投与しなければという焦りがあり、十分に確認しないまま薬剤を処方・投与してしまった。	急を要する場合も不慣れた薬剤は必ず添付文書等を十分に確認してから処方する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
69	死亡	オプ スミッ 錠1 0mg	アク テリ オン	処方 忘れ	<p>・患者は、前月に肺動脈性高血圧症で入院しており、呼吸状態が悪化して再入院した。</p> <p>・〇月3日、入院時の持参薬(前回入院時の退院処方として出された12種類の薬剤)の中にオプスミットを10錠持参しており、持参薬の鑑別では10日分の鑑別書と持参薬指示書を薬剤科で作成した。</p> <p>・医師は持参薬指示書に、オプスミットの継続指示を出した。</p> <p>・看護師は継続の指示通りオプスミットを朝1錠の内服管理を開始した。</p> <p>・〇月10日、オプスミットは当院の採用がなかったため、内服継続をするために医師は薬剤科に個別購入の依頼を行った。薬剤科ではすぐに発注し、〇月11日には納品されていた。</p> <p>・〇月11日、看護師は〇月12日から〇月18日の7日分の薬剤のセットを行った。入院時の持参の数からオプスミットは〇月13日でなくなるはずであったが、入院後、誰がいつ受け取ったかは定かではないが5錠を追加で持参したため、〇月18日までセットできた。</p> <p>・持参薬は薬剤によって残数がバラバラであったため、薬剤名となくなる日を医師への伝達用紙(メモ)に「オプスミットとザイザルこの2種はまだ残ってます」と記載し、依頼した。それ以外の薬剤はなくなる日を記載した。 (以下、次ページ)</p>	<p>【医療機関の体制】</p> <p>・カルテは紙カルテで、持参薬鑑別書、持参薬指示書などを紙で運用している。処方オーダーリングシステムが導入されている。</p> <p>・入院時の持参薬は基本的にそのまま使用し、不足した薬剤から順次院内処方に切り替えている。</p> <p>・入院中の指示は、カルテ内の入院指示書に記載する。院内処方を行うと院内処方指示表がプリントアウトされるが、指示内容は入院指示書に記載する必要がある。</p> <p>【患者】</p> <p>・オプスミット錠が大切な薬剤であることを理解していた。</p> <p>・入院後も看護師から配薬される薬剤を確認して内服していた。しかし、呼吸状態が悪化し、確認ができない状況になっていた。 (以下、次ページ)</p>	<p>【医師】</p> <p>・薬剤の処方は、看護師から依頼があってから処方するのではなく、薬剤がなくなる前に処方する。</p> <p>・入院後、定期処方の入力のタイミングで持参薬を全て定期処方に切り替えるよう院内の医師に依頼した。</p> <p>・持参薬から院内処方に切り替わるときのルールとして、切り替えコメントを入れることを徹底する。</p> <p>・処方箋が複数にならないように、可能な限りまとまるように処方し管理しやすいように調整する。</p> <p>【薬剤師】</p> <p>・病棟担当薬剤師として、入院時から持参薬についても情報収集を行い、処方内容や持参薬の残数を把握する。 (以下、次ページ)</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
69	死亡	オプ スミ ット錠1 0mg	アク テリ オン	処方 忘れ	<ul style="list-style-type: none"> ・〇月13日、主治医は依頼のあった薬剤の処方を行ったが、オプスミットはまだ残っているという記載があったため処方しなかった。 ・〇月19日、主治医は、オプスミット以外の薬剤を定期処方として処方した。オプスミットは、看護師からの依頼がなく、まだ残っているということ信用し処方しなかった。しかし、実際は、〇月19日からオプスミットはなくなっており無投薬になった。 ・〇月30日より患者の呼吸状態が悪化したため、BiPAPを装着し呼吸管理を行った。 ・〇月31日、腹痛の訴えが続くため、主治医は胃薬を処方しようとして、現在内服している薬剤を確認したところ、オプスミットが無投薬になっていることに気づいた。 ・翌日さらに呼吸状態が悪化。気管挿管を行い、人工呼吸器管理を行ったが同日に死亡確認した。 	<p>【医師】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・オプスミット錠の個別購入は電話で依頼した。その際、投与予定日などは伝えなかった。 ・前月の退院時処方、〇月10日(外来予約日)までの処方だと思っていたが、看護師からのオプスミットはまだ残っていますという記載から残っていると思い込んでいたため、19日からの定期処方にオプスミット錠のみ入れなかった。 ・19日の定期処方の際、持参薬から院内処方に切り替わる際のルールとして、処方の際に「持参薬から切り替え」のコメントにチェック入れることになっていたが行っていなかった。 ・内服薬の処方に関して、看護師の依頼があつてから処方する傾向にあった。 ・持参薬が薬剤によって残数がバラバラで、なくなる薬剤ごとに院内処方に切り替えていた。 <p>(以下、次ページ)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・持参薬が薬剤ごとに院内処方に切り替わっていることを把握し、管理上リスクがあることを病棟看護師と相談し、処方内容について医師へ提言する。 ・病棟担当薬剤師は、入院患者の定期処方に関して持参薬が漏れなく処方されているか、薬剤の量の誤りがないかなど、看護師がセットした1週間分の薬剤を週1回確認することを徹底する。 ・個人用として購入した薬剤は、購入から1週間処方がされなかった時は主治医に確認する。 <p>【看護師】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・持参薬の残数は正確に把握し、持参薬の追加があつた場合には必ず再鑑別を薬剤科に依頼する。 ・持参薬の残数を正確に把握し、持参薬指示書で管理する。 <p>(以下、次ページ)</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果
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	
69	死亡	オプ スミッ 錠1 0mg	アク テリ オン	処方 忘れ	<p>【薬剤師】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・前月に入院していた患者であったため、持参薬の処方内容は理解しており、入院後は介入していなかった。 ・医師が持参薬から院内処方に切り替えた際、「持参薬からの切り替え」にチェックが入っていなかったため、院内処方への切り替えに気づけなかった。そのため、本来、薬剤名や規格などを鑑別書と照合させることになっていたが行わなかった。 ・看護師が処方の依頼を行っていたため任せていた。 ・オプスミットは患者個人用として購入していた薬剤であったが、購入後に処方されないことに疑問を持っていなかった。患者の状態の変化等で使用しなくなったと思ひ込み、また必要があれば翌月1日に納品したらよいと思ひ、医師へ確認しなかった。 ・オプスミットは月末になっても使用されなかったため、返納した。この時も使用予定について、主治医に確認しなかった。月末であったため、一度返納し、使用予定があったときに購入すればよいという考えがあった。 ・普段から、薬剤師と医師間のコミュニケーションは取れていなかった。 <p>【看護師】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・数年前に医師数が不足した際に看護師が医師の業務を補助することが多くなった。その名残で、全ての病棟で看護師が処方薬の残薬を管理し、不足したら医師に処方を依頼する体制が続いている。しかし、残薬がどの程度になったら医師に処方を依頼するかなどのルールはなく、看護師によって違いがあった。 ・入院時オプスミットは10錠(10日分)の持参で、〇月13日で終わる予定であったが、それ以上にオプスミットが残っていたことを把握していなかった。入院後、患者からオプスミットを新たに預かっている可能性があるが、詳細はわかっていない。 ・持参薬を追加で預かったときは、薬剤科に再鑑別を依頼し、新たな鑑別書(持参薬指示書)を作成することになっているが行っていない。 ・薬剤がなくなる前に医師に依頼している。〇月11日に〇月18日までセットしているが、残数の把握が正確にできていなかったため、この時点で依頼ができなかった。 ・持参薬の残数が薬剤ごとにバラバラであったため、管理が困難であった。 ・持参薬が定時処方に切り替わったときに、持参薬指示書と照合することになっていたが、確認をしなかったため、オプスミットが定時処方になかったことに気づけなかった。 ・患者の病態と内服薬を関連付けて与薬業務を行えていなかったため、治療薬がなくなっていたことに気づけなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤をセットする際には、残数確認を行う。残数が少ない時には、処方の有無を確認し医師に処方依頼を行うが、依頼のタイミング(残数が何日分)を病棟内で統一する。 ・患者の病態や治療状況を理解した与薬業務を行う。 <p>【病院】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・持参薬の残数が薬剤ごとに違う場合、どのように持参薬を使用するか院内で検討する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
70	障害 残存 の可 能性 なし	ノルアドレナリン注	第一共 株式 会社	混合 間違い	担当看護師は、処置が立て込んでおり、ノルアドレナリンを調製する事ができない状況だったため、他の看護師に調製を口頭で依頼した。調製を依頼された看護師は、「ノルアドレナリン38Aと生食12cc」(本来は、ノルアドレナリン12Aと生食38ccの組成であった)通常とは違う組成のノルアドレナリンであった為、再度担当看護師に確認したが、担当看護師は思い込んでいた為、そのままの組成で作成を依頼した。その後CTの為に入室したが、患者の血圧が200台まで上昇し、ノルアドレナリンの組成が間違っ投与されていたことが分かった。	調製を依頼する場合に、ラベルと患者スケジュール上での確認行動を行わないまま作成した。また、ノルアドレナリンという循環動態に変動を起こしやすい薬剤を、患者の移動前という準備が立て込んでいる環境で行った事が、インシデントが発生しやすい状況となった。	・ノルアドレナリンなど、重要薬剤は、環境が整っている中で交換作業を行う。また、他者に依頼をする場合でも、お互いに、薬剤のラベルと患者スケジュールを確認し、間違いがないことを確認する。 ・ノルアドレナリンなどの、重要薬剤における標準組成の導入を現在検討中である。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
71	障害 なし	注射用ソル・メルコート	Fuji Phar ma	異物 混入	ソル・メルコート12.5mgを処方入力するところ、125mgで処方入力した。看護師も誤りに気付くことなく、そのまま投与された。	患者の主治医が病棟の担当医師に口頭で、1mg/kgと指示、電子カルテに入力する際に、125mgで入力をしてしまったが、入力間違いに気が付かなかった。また、看護師も造影検査の前のステロイド投与に関して、知識が足りず、適切な容量を確認しないまま投与を行った。	指示を出す際は、必ず、体重まで確認を行い、実際の投与量を確認した上で、入力作業を行う。また指示を受ける看護師は、指示量が患者にとって適切である判断を行った上で指示受けと、ミキシングを行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
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	PMDAによる調査結果
72	障害残存の可能性がある(低い)	オーグメンチン、サワシリン、ロキソニン	未記入	禁忌薬剤の処方	ユナシンやロキソニンで以前アレルギー症状があったと聞いていたが、同作用であるオーグメンチン、サワシリン、ロキソニンを処方してしまった。帰宅後、13:45に内服し、1時間後より両眼瞼浮腫、咽頭の閉塞感、呼吸苦軽度あり、当院ERへ独歩で受診。アナフィラキシーの診断でエピネフリンim、ポララミン点滴され観察目的で緊急入院となった。	初診時にカルテに記載したが、患者プロフィールに記入せず、処方時に確認不足であった。	アレルギーを確認した時点で患者プロフィールに記載する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
73	障害なし	オムニパーク300	第一共三共	その他の薬に関する内容	化学放射線療法を行い、followのため当院呼吸器内科に定期通院中。検査当日、外来CT撮影日のため来院。以前イオメロンで嘔気あり、以降3回オムニパークで問題なかったため、医師に確認し今回もオムニパークを使用した。喘息の既往はあるがコントロールされており、前処置無しで造影CTを施行。造影剤注入後より軽い咳嗽認めしたが、意識レベルの低下や症状の持続がないため90秒後の1相目の撮影開始。その後咳嗽の持続あるため放射線科医に報告、SpO2の低下、気分不快あり、顔面蒼白となりCPAとなる。CPR開始し院内救命コール、アドレナリン1mg投与にて心拍再開する。気管挿管等の処置施行後救急ICUに入室した。	・喘息の既往はありコントロール良好であったが、アレルギー体質であった。 ・他の造影剤で有害事象があり、造影剤に対するアレルギー反応を起こすリスクがあった。 ・喘息がコントロールされていたため、前処置せずに実施した。	・アレルギー体質の患者には、造影剤の適応をより慎重に行う。 ・アレルギー体質の患者に造影剤使用が必要と判断される場合には、アナフィラキシーショックの可能性も含めて説明し同意を得る。 ・ステロイド剤や抗ヒスタミン剤による前処置を行うことを前提とする。 ・放射線科と共同で造影剤に対するマニュアルの整備、周知を図る。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
74	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	ヨンデ リス	大鵬 薬品	その 他の 与薬 に関 する 内容	<p>ヨンデリスは漏出リスクが高いため、CVルート確保のため右内頸静脈から右前胸部のポートを局麻下に留置した。創傷治癒は問題無いと判断し、ヨンデリス投与目的にポート針穿刺し、治療を開始した。24時間投与のため、翌日まで投与継続しており、翌日の15時頃にポート穿刺部の湿った感じがあるという患者の報告で確認したところ、ポート針が表皮近くまでほぼ半抜去されていると判断し、ルート内を吸引したのちに抜去し、針穴から漏出する薬液をできるだけ絞り出し、ステロイド局注など必要処置を行ったが、化学療法薬漏出性皮膚炎を発症し、入院、投薬を要する状態が持続している。抗がん剤漏出リスクの一般的な説明はしたが、起壊死性抗がん剤による長期の疼痛や、皮膚移植などのリスクまであることは説明しておらず、次回投与の延期等、患者負担が大きい事例である。血管外漏出疑いあり、医師がポート針抜去。疼痛の訴えはなく、ポート周囲軽度発赤あり。</p>	<p>・トラベクテジンが起壊死性抗がん剤であり、リスクが高いことは把握していたが、ポート針が抜けてくるという自体は想定していなかった。</p> <p>・ポート針を保護するテープの剥離はなかったが、ポートからのルートを固定するものがなくなっており、ポート針にルートチューブの牽引などの力が直接かかるかたちになってしまっていた。</p> <p>・CVポート造設後4日目の化学療法投与であり、患者へ化学療法投与中の注意点について十分に説明できていなかった。</p> <p>・点滴ルートを確認した際に貼付材のみの固定であったため、ルートを手で固定したがホスピタルクリップを使用しておらず、固定方法が不十分であった。</p> <p>・点滴速度の変わりやすい薬剤であったため点滴速度の調整に気をとられ、点滴刺入部の目視での確認の頻度が少なかった。</p>	<p>・ポート使用時は、ポートそのものの固定テープと、ルートチューブの2点固定を徹底する。</p> <p>・ポート使用時の針脱落事例は少ないがあることを、スタッフ、患者とも周知を徹底し、観察、患者の違和感などの早期発見に努める。</p> <p>・点滴固定方法が確実でなかった可能性があるため、特に中心静脈より投与中の患者の場合はホスピタルクリップを使用し固定を確実にを行う。</p> <p>・点滴施行中の確認方法として薬剤から患者(刺入部)まで確認することを徹底する。</p> <p>・点滴施行中の患者へは点滴ルートの注意点について説明し、患者参画を促す。</p> <p>・医療安全情報にて本事例を提示して注意点を院内周知する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
75	障害 なし	セフト リアキ ソン (セフ トリア キソン Na 静注 用1g 「ファイ ザー」	ファイ ザー	禁忌 薬剤 の投 与	感染性腸炎疑いで入院となった、70歳代男性患者。救急外来での診察の際、患者、妻からアレルギー歴はないことを聴取していた。入院の際に電子カルテでのアレルギー歴の確認を怠り、セフトリアキソンナトリウムの指示を出した。担当薬剤師もアレルギー歴を聴取し、過去にロセフィン禁忌とカルテに記載したが、セフトリアキソン投与の指示に疑問を持たなかった。担当看護師(1年目)も入院時よりセフトリアキソンの点滴の指示が出ていたため、早く投与しなくてはという思いが強く、アレルギー歴の確認を怠り、セフトリアキソンを投与した。その際、初回投与であることに気がつかず、アナフィラキシー観察表での観察を怠った。電子カルテにはロセフィンにアレルギー歴ありと記載があった。投与開始3日後に全身の紅斑を認めた。その時に改めてカルテを確認し、ロセフィンにアレルギー歴があったことが発覚し、抗菌薬を中止変更した。	・入院前の救急外来で事前にアレルギー歴を患者、家族から聴取していた為、アレルギーは無いと思い込んでいた。 ・入院時、アレルギー歴の確認をしていなかった。 ・電子カルテでのアレルギー歴を確認する習慣がない。 ・投与前にアレルギー歴の確認を怠った。	・入院時に必ず、アレルギー情報を確認する。その際患者が理解しやすい言葉で説明し確かな情報を得るようにする。 ・アレルギー薬を登録した場合に簡単に処方できないようなシステムの検討。 ・抗生剤投与について新人看護師に勉強会を行う。 ・他職種間での情報共有の強化をはかる。 ・勤務開始時に受け持ち患者のアレルギー情報を確認することを習慣化する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
76	障害 なし	インス リン ヒュー マログ	日本 イー ライ リー 株式 会社	単位 間違 い	患者は、食事摂取量と、定時血糖採血によるスライディングスケールを行っていた。朝食を配膳するが、体調不良にて食事摂取を行うことができず、主食は0であった。そのため本来は、(医師の指示は)インスリン投与中止のところを、指示を誤って理解し、ヒューマログを6単位、食後に投与した。11時30分頃、昼食前の血糖値を測定したところ、血糖39mg/dlまで低下しており、意識もぼんやりした状態となっていた。	・インスリンの指示の理解がしにくい表記になっていたことと、食事量によってスライディングを行う場合は、食事量を含めダブルチェックした後に投与する事を知らなかったことが要因である。 ・患者のインスリンの指示は以下の通りである。 (以下、次ページ)	・インスリンの指示(特に、食事摂取量に応じたスライディングスケールについて)の表記について、わかりやすい指示をルール化する。 ・インスリンの指示として以下の案を検討した。 (以下、次ページ)	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果
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	
76	障害 なし	インス リン ヒュー マロ グ	日本 イー ライ リー 株式 会社	単位 間違 い	<p>【ヒューマログ注ミリオペン皮下注射】1日3回(朝食直後、昼食直後、夕食直後) 朝食直後:4単位、昼食直後:4単位、夕食直後:4単位。 血糖:0~250mg/dl:0単位追加、血糖251~300mg/dl:2単位追加、血糖301~350mg/dl:3単位追加、血糖351mg/dl~:4単位追加。 1+2の合計量を投与。 1:食事摂取量に応じた定時インスリン。主食量≥6割:指示通り、2割≤主食量≤5割:半量(少数切り捨て)、主食量=0~1割:中止。 2:食事摂取量とは関係ないスケール。 ・ヒューマログという即効性のインスリンを、食事摂取ができていない患者に投与する事の危険性を理解していなかったことも要因である。</p>	<p>【ヒューマログ注ミリオペン皮下注射】1日3回(朝食直後、昼食直後、夕食直後) 1+2の合計量を投与。 1:食事摂取量に応じた定時インスリン。 朝食直後:6単位、昼食直後:6単位、夕食直後:6単位。 主食量≥7割:指示通り、4割≤主食量≤6割:半量(少数切り捨て)、1割≤主食量≤3割:2単位、主食量=0:0単位。 2:食事摂取量とは関係ないスケール。 血糖:0~250mg/dl:0単位追加、血糖251~300mg/dl:2単位追加、血糖301~350mg/dl:3単位追加、血糖351mg/dl~:4単位追加。 ・上記の案を検討したが、当院の電子カルテ(富士通)のシステム上改修が必要であり、現状では運用に至っていない。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
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	PMDAによる調査結果
77	障害残存の可能性なし	コートリル錠10mg	ファイザー	処方忘れ	服薬オーダー管理の問題で患者が副腎不全をきたした。経口摂取不良で元々内服していたコートリルを中止し、デカドロン投与を開始したが効果がなく、高血糖の副作用が大きいと判断したため4日後に投与を中止した。このときコートリル投与を再開しておらず、翌日より患者の発熱、シバリングを認めた。副腎不全と判断し、ステロイドカバー開始後、解熱が得られ、血圧も安定した。	・終末期患者の細かい指示変更に伴う指示もれ。 ・高用量ステロイド使用時の注意点の知識不足。	・指示変更に対する相互確認。 ・ステロイド使用に関する教育。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
78	障害なし	セフトリアキソンナトリウム静脈注射用	日工株式会社	患者間違い	手術中に投与する予定では、クリンダマイシンの投与の指示であったが、看護師がセフトリアキソンを手術室内に(間違っ)搬入した。麻酔科研修医は、そのまま認証を行わず、看護師が持参した抗生剤セフトリアキソンを患者に静脈注射した。手術が終盤になったころ、看護師が、残っている薬剤のラベルと、薬剤のボックス名が、現在手術を行っている患者名と違っていることに気が付き発覚した。患者への有害事象はなかった。	薬剤を準備する際、また投与する前には、患者確認と、指示されているものかを確認する作業が必須であるが、その確認行動が不十分なままに、薬剤が投与されたことが原因である。	薬剤を投与する際は、指示確認、患者確認を必ず行うことを教育・指導を継続して行っていく。現在研修医に対しての医療安全の教育については、検討中である。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
79	障害残存の可能性なし	スベニールディスプレイ関節注25mg	中外製薬株式会社	患者間違い	投与が必要のない患者の両ひざにスベニールディスプレイ関節注25mgを投与した。	本来注射を行う予定であった患者の名前を呼んだ際、別の患者が「はい」と返事をしたため注射を実施した。	少なくとも高齢者の処置ではダブルチェックを行う必要がある。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
80	障害 残存 の可 能性 なし	ジクロ フェ ナク 坐薬 50m g 「JG」	日本 ジェ ネリッ ク株式 会社	薬剤 間違 い	<p>背部の異所性蒙古斑に対して全身麻酔下でルビレーザ手術を予定。午前8時20分、術後鎮痛のための「アルピニー坐剤」が必要であったため、麻酔科医が手術部のサテライト薬局に行った。サテライト薬局には薬剤師がいたが、坐薬は冷蔵庫にあることを知っていたので、冷蔵庫内の棚の「坐剤」の文字だけを見て、誤って「ジクロフェナク坐剤」を取り出した。薬剤持ち出し用紙にも、「ジクロフェナク坐剤」と記載した。全身麻酔導入前に外回り看護師に渡し、麻酔導入後の8時50分頃に「坐薬1.5個お願いします」と口頭指示を出して、外回り看護師が投与した。電子カルテにも、「ジクロフェナク坐剤」の指示を入力した。10時30分過ぎに手術が終了。11時45分頃、サテライト薬局の薬剤師から確認があり、間違った坐薬を投与したことが判明した。</p> <p>・サテライト薬局から薬剤を持ち出す場合、「医師等が薬剤を取りに行った際は薬剤名をサテライト薬局の薬剤師に伝え、薬剤師が薬品を渡して記録簿に記載する。薬剤師の不在時や繁忙時には、薬品を取りに行った医師等がサテライト薬局から薬品を取り出し、記録簿に患者名、薬品名、数量、持ち出し者の氏名、手術室番号を記載する」運用としている。</p> <p>・麻酔導入後、麻酔科医は看護師に対して「坐薬1.5個お願いします」と薬品名を言わずに口頭指示を出し、看護師が投与した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・麻酔科医師はアルピニー坐剤が必要であると認識して取りに行った。 ・手術室のサテライト薬局の保冷庫には、ジクロフェナクナトリウム坐剤の25mgと50mg、アルピニー坐剤100mgの3種類を常置していた。保冷庫の最上段左にジクロフェナク坐剤2種類、最下段にアルピニー坐剤を配置していた。 ・サテライト薬局には薬剤師がいたが、坐薬は冷蔵庫にあることを知っていたので、冷蔵庫の「坐剤」の文字だけを見て誤ってジクロフェナク坐剤を取り出してしまった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・手術室のジクロフェナク坐剤の常置について検討した結果、ジクロフェナク坐剤は使用頻度が少ないため、サテライト薬局に配置するのを中止した。アルピニー坐剤は従来通りサテライト薬局に配置する。 ・薬剤取り出し時は薬剤師と確認する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
81	障害 なし	ドルミ カム 注	アス テラ ス製 薬	過剰 投与	<p>1.10:00、患者より頭痛の訴えあり、BP116/88mmHg、P91、T37.0。</p> <p>2.11:10、ナースコールあり訪室すると、患者はふらつきながら隣の病棟の浴室の前の廊下で横たわる、頭から水をかぶるなど異常行動が見られた。</p> <p>3.12:15、患者の状態を当直医師報告し、採血の指示があり、採血をしようとする患者は激しく拒否し看護師を突き飛ばすなど、看護師3名でも対応困難な状態となる。個室に移動し、体幹抑制、両上肢抑制を開始し採血を実施した。</p> <p>4.12:45、当直医師の指示でセレネース1A(5mg)筋肉注射するも効果なし、再度セレネース0.5A(2.5mg)+生食50mLの点滴を開始するも、異常行動に変化なし。</p> <p>5.当直医師は、HCU当直医師に相談し、ドルミカム注を投与し鎮静させ頭部CT検査をすることにした。</p> <p>6.当直医師は、ドルミカム10mgの静脈投与の指示を出し、「医師が投与するので準備ができたから教えてほしい」とリーダー看護師Bに指示した。</p> <p>7.リーダー看護師Bは、担当看護師Aに上記指示を伝え、「指示受け時に声かけをするよう」に伝える。 (以下、次ページ)</p>	<p>1.担当看護師Aは、ドルミカム注による副作用の知識もなく、取り扱うことも初めてであった。</p> <p>2.担当看護師Aは、患者の異常行動(暴れる、奇声を上げるなど)に慌てていた。</p> <p>3.担当看護師Aは、ドルミカム投与前に、薬剤名、投与量、投与方法を聞こえるよう声に出して医師に確認しなかった。</p> <p>4.看護師Cは、経験3年目であったがドルミカム注を取り扱ったこともなく、2年目の看護師Aの支援や指導ができなかった。</p> <p>5.緊急場面で、医師2名、看護師2~3名で対応していたがリーダーシップを図る人がいなかった。</p>	<p>1.初めて取り扱う注射薬剤は、単独で取り扱わず必ず確認する。</p> <p>2.緊急時に薬剤を投与する時は、投与前に必ず薬剤名、投与量、投与方法を他スタッフに聞こえるよう声に出して確認する。</p> <p>3.院内における看護師の静脈注射実施基準について再教育をする。</p> <p>4.経験年数(2年目以下)の少ない看護師が緊急時の対応にあたる場合は、経験年数のある看護師が支援、指導できる体制を考慮する。</p> <p>5.緊急場面においては、医師がリーダーシップを図る。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
81	障害 なし	ドルミ カム 注	アス テラ ス製 薬	過剰 投与	<p>8.担当看護師Aは、薬局より払い出されたドルミカムの準備をするため組成方法をHCU当直医師に確認し、ドルミカム注1A+生食8mLをシリンジに準備した。HCU当直医師は、担当看護師Aに「投与する前にCT室に電話をしてくる。」と伝えて一旦退室する。病室には、当直医師と看護師Cが検査出棟準備をしていた中で、17:10に担当看護師Aは、下肢末梢確保ラインよりドルミカム注10mLを投与した。担当看護師Aは当直医師に投与したことを小声で報告し、モニターが装着されていないことに気付き、一旦モニター準備のため看護室に向かった。</p> <p>9.その時、当直医師と看護師Cは、担当看護師Aがドルミカムを静脈投与したことに気づかなかった。</p> <p>10.当直医師は、患者を見るとすでに鎮静されていたため、担当看護師AがHCU当直医師の指示のもとドルミカム注を投与したと思った。</p> <p>11.HCU当直医師がCT室に検査依頼の電話を終えて病室に戻ると、患者が鎮静されていたため当直医師にドルミカム注を投与したか確認をすると、当直医師より「指示していない」と返答あり。</p> <p>12.17:15、担当看護師Aは、モニターを持参し病室に戻ってきたときに、HCU当直医師よりドルミカム注を投与したかを確認され、投与したと報告した。</p> <p>13.17:28、当直医師、HCU当直医師、担当看護師Aでアンビューを持参し患者をCT室に搬送した。患者はCT室で覚醒し、体を動かしたり、声を上げたりした。</p> <p>14.17:50、HCU当直医師の指示でアネキセート1A注+ソルデム1500mL開始する。</p> <p>15.20:00、異常行動が落ち着かず、結核病棟での管理が厳しいと判断し、一時的にHCU移動し管理することになった。翌日結核病棟に戻る。</p>			ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
82	障害 なし	ヘパ リン Na注 5000 単位 /5mL	モチ ダ	過剰 投与	<p>当院には通常注射(事前に患者用として処方された注射薬)と臨時注射(通常注射以外)があり、今回は臨時注射の取り扱い場面で事例が発生した。</p> <p>ICUでは看護師が定数配置薬から薬剤を取りそろえ、指示内容のラベルとともに注射トレイに準備し、薬剤師がミキシングを行う。処方ヘパリン2mLをブドウ糖液5%50mLに希釈する指示であったが、看護師はヘパリン2Vと生食50mLを取りそろえた。薬剤師Aが処方監査をしたが指示内容と現物が違うことに気づかなかった。そして、別の薬剤師Bが生食50mLとヘパリン2Vを手に取り、指示簿に目を移したが、ICUでいつも作成するヘパリン2V+生食50mLだと思い込み、作成を開始した。薬剤師Aが監査を行ったが、間違いには気づかず払い出した。作成された薬剤は13時から投与された。担当看護師が日勤終了後に定数配置薬から使用した薬剤を確認したところ、使用量と溶解液の違いに気づいた。18時に主治医に報告し、ヘパリンを中止した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・通常注射ではなかったため、ICU定数配置薬から取り出して使用しなければならなかった。 ・通常注射で処方されていても、約8割は変更になり返却されるため、積極的に通常注射をオーダーしてもらうように医師に働きかけていなかった。 ・本来、処方箋と指示簿・現物が合っているか、各自が確認しなければならなかったが、確認が不十分なまま溶解してしまった。 ・成人用の約束指示を用いることが多いため、思い込みで溶解してしまった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・当該事例の周知。 ・ICUでの薬剤取り扱い手順の見直し。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
83	障害 残存 の可 能性 なし	ソセゴ ン 15mg	アス テラ ス	その 他の 与薬 に関 する 内容	午後オンコールでDSA予定であった40歳代患者に対し、前投薬としてソセゴンを使用すると医師Aからの指示がありソセゴン15mg1A準備していた。16:10に搬入予定と医師Aから聞き、16時過ぎから搬入準備をするともに前投薬の指示を確認し、「ソセゴン15mg1Aをivしてください」との口頭指示と指示簿への記載あり、ソセゴン1Aをivは投与量が多いと思い再度医師へ「ソセゴン15mgを1Aですか？0.5Aではなく1Aをivですか？」と確認した。医師は「今からソセゴン15mg1Aをivしてください。」との指示であった。上席看護師が同席しておりソセゴン1Aを16:06にivしますと口頭で確認しiv施行した。投与前・投与直後・16:08出棟直前は意識レベル清明でありバイタルサイン変動はなかった。ベッドで搬入する予定であったが、医師より車椅子で搬送するよう指示あり、ソセゴンを1A投与しているため血圧低下や意識レベル低下に不安があり、医師へモニターを付けてベッド搬送でなくてよいか確認したが車椅子で搬送するよう指示あり看護師Cとともに患者を車椅子へ移乗し搬送準備を行った。看護師Cへ術前チェックリスト・ソセゴンを投与した旨を申し送りし搬送依頼を行った。DSA到着時に患者Aはショック状態を呈し、DSA室で下肢挙上・輸液負荷等の対応が必要となった。	・ソセゴンを筋注・皮下注で行うのか予め投与方法を医師へ確認すべきであった。 ・ソセゴンを静注で投与する際の量や速度が適切であるか、投与方法や速度が適切であるか、今回の指示を受けた際に不安があったものの当事者の看護師の医師への確認方法が不十分であった。	救急カートや金庫薬品の薬効や用法用量について十分に把握する。前投薬の指示を受けた際には予め医師に用法用量やその薬剤を使用した後の搬送方法について確認する。ソセゴンなど重大な作用のある与薬をした際には急変時を予測し迅速な対応ができるよう搬送準備を行う。指示に不安を感じた際には必ず医師・上席看護師へ確認を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
84	死亡	キイト ルー ダ	MSD	その 他の 処方 に関 する 内容	<p>左下葉肺癌(扁平上皮癌 Stage4 PD-L10%)・ 腰椎転移と診断され、放射線治療(36Gy)施行 後にキイトルーダ単剤投与を開始。2クール目 投与日の採血結果でGOT/GPTが 482/410U/L、総ビリルビンが1.8mg/dLと上昇し ていたが、気付かないままキイトルーダを実 施。2クール目の12日目に意識障害がありER外 来を受診。眼球結膜・皮膚黄疸があり、NH3 155 μg/dL、GOT/GPTが2900/1993U/L、総ビ リルビンが12.8mg/dLとさらに上昇。キイトルー ダによる劇症肝炎と診断、プレドニゾロンの大 量投与・アミノ酸製剤の治療を開始。肝機能は 低下を認めしたが、入院3日目に肝不全で死亡と なった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・抗がん剤を処方する際に血 液検査をしたが、検査結果を 見落としていた。 ・キイトルーダ投与後の肝機 能・腎機能の副作用症状に対 する中止基準が設定されてい ないため、薬剤師からの疑義 照会の対象ではなかった。 ・薬剤師外来は呼吸器内科を 含む7つの診療科であり、キイ トルーダを含む31種類の薬剤 のレジメンを使用している患者 が対象であり、医師の同意を 得て行う。薬剤師は抗がん剤 の服薬指導、支持療法の適正 使用に関する介入、副作用の 継続モニタリング、面談時に当 日の採血結果が出る場合は 検査値の確認を行う。今回は 薬剤師外来の依頼がなかった ため、副作用のモニタリングお よび採血結果が確認されな かった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・抗がん剤のオーダーを する際に、血液検査結果 を照合するようなシステ ムの構築を検討する。 ・外来化学療法当日に薬 剤師が免疫チェックポイ ント阻害剤を含めて抗癌 剤毎に肝機能や腎機能 の有害事象に関するスク リーニングの基準を設け て問い合わせしていく。 	ヒューマンファクターに起因すると考えら れた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
85	障害 残存 の可 能性 があ る (高 い)	ロン サー フ錠	大鵬 薬品	投与 方法 処方 間違 い	<p>直腸癌に対しロンサーフ(5日間内服2日休薬5日間内服2日→2週間休薬)+アバスタンの化学療法を施行していた。3コース初日にあたる受診日にグレード2の好中球減少を認めアバスタンのみ投与した。2週間後には投与基準を満たしたため代行医がロンサーフの内服を開始した。外来担当医はこの事実を把握しており、さらに2週間後にはロンサーフは休薬とする予定であった。しかし、外来受診日には血液検査の結果が内服基準を満たし、その他の有害事象も認めなかったため、開始日を誤りロンサーフ内服を開始した。患者は10日間内服し、下痢と発熱を認め発熱性好中球減少症と下痢のため緊急入院となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師が診察前面談を実施していたが、ロンサーフは休薬期間に入るため処方されることはないという思い込みがあった。 ・薬剤師の診察前面談は、前回の外来受診日以降の副作用の発現状況などの聞き取りから当日に化学療法施行可能か、副作用対策のための薬剤が必要かの確認が主な業務である。本事例では、血液データや尿検査等の結果を確認し、当日の化学療法(アバスタン投与)は予定通り施行できるであろうと患者に説明した。また、皮膚掻痒感に対して追加されたレスタミンが奏功していることを確認し、医師にはレスタミンの再処方を依頼した。 ・院外処方であったため調剤薬局から疑義照会があったが、医師が本来は休薬期間であったことに気付かずそのまま調剤されることとなった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・レジメンに沿って化学療法が実施されているが、今回のように注射薬と内服薬を併用し、さらに休薬期間をおく事例においては管理が困難である。医師同士、医師と薬剤師間のダブルチェックを確実に行う。 ・薬剤師が医師に提供する情報として、有害事象のモニタリングや対策、休薬減量基準該当理由に加え、休薬に入る抗癌剤についても対象とする。処方された後の確認を確実に行う。 ・お薬手帳に抗癌剤の休薬に関する情報提供を行い、院外薬局での疑義照会の一助とする。抗癌剤内服・休薬のタイミングで患者へも情報提供を行う。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
					<ul style="list-style-type: none"> ・疑義照会の対応をしたのは外来主治医であったが、適正な休薬期間を経た適正な処方であると思い込んでいたため修正されなかった。また、調剤薬局としては処方した医師から「患者の状態は把握した上で処方した」との返答を得たためそのまま払い出した。 ・患者は化学療法開始時に医師・薬剤師から薬剤の投与スケジュールの説明を十分に受けているが、副作用の出現により休薬せざるを得ない場合にその都度の説明は確実ではなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> お薬手帳には、化学療法開始時には化学療法レジメンを、その後は当日の血液検査値を貼付していた。本事例発生後にはお薬手帳にその都度休薬期間も記載するように変更した。 		

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
86	障害なし	ヘパリンNa注1万単位/10mL「モチダ」	持田	その他の与薬に関する内容	<p>アスピリンとエフィエント内服中の患者。シャント拡張術施行目的に血管造影室入室。15:01、ひだり肘骨動脈近位にシースを留置。医師は造影し狭窄部を確認してからヘパリンを使用すると指示。15:03、造影開始。時間不明だが、医師がヘパリン5000単位を投与するよう指示したが看護師は他の作業で一度失念。15:30、10~15分ほどして残っていたシリンジを見てヘパリンが未使用であることに気づき、ヘパリン5000単位を静注し医師に報告。ほぼ同時に医師がワイヤーに血栓付着しており、ヘパリン投与の有無の確認をしたと報告。15:58、バルーン治療開始。16:25、静脈側に血栓が発生し吸引実施。16:35、ヘパリン2000単位追加静注。シャント内に血栓あり拡張困難のためブラッドアクセス挿入の方針になりみぎ内頸静脈に挿入して退室。</p>	<p>通常はヘパリンはシースが入ってすぐに投与するため忘れることはないが、今回は造影確認後に投与の指示あり、他の業務を行っている中で、失念した。</p>	<p>「血管造影検査時でヘパリン投与は最も最優先で実施しなければならない業務である」と血管造影室の看護師間でルールとし、医師にはヘパリン投与を実施するので、他の業務は待ってもらうように声掛けする事を検査の担当である循環器医長とも確認した。既に検査室内にヘパリン投与忘れを防ぐための表示は行われている。</p>	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</p>

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
87	障害 なし	ラン マーク 皮下注 120 mg	第一 三共	処方 量間 違い	デノスマブ(ランマーク)投与に伴う低カルシウム血症予防のための乳酸カルシウムを処方する際、1日4gを4回に分けて処方とすべきところ、1回4gを1日4回(16g)を処方した。その後血液検査で高カルシウム血症を指摘され、入院となった。	<ul style="list-style-type: none"> ・院外処方のため、薬剤部における疑義照会がなされなかった。 ・保険薬局から疑義照会はなかった。 ・当院で作成した「ランマーク投与時の低カルシウム血症予防について」というマニュアルの表記が分かりにくかった。 ・当院のマニュアルには処方剤を3例記載している。処方1: 乳酸カルシウム+アルファロール。処方2: 乳石錠+ワンアルファ錠。処方3: デノタスチュアブル配合錠。 ・当院のマニュアルは6年前に作成しており、デノタスチュアブル配合錠には56錠/ボトル単位で処方するよう注釈があったため、処方しにくかった可能性がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・「ランマーク投与時の低カルシウム血症予防について」というマニュアルの改定を行う。 ・保険薬局に事象を伝えた。また、薬剤部から指導を行う。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
88	障害 なし	ヘパ リンN a注5 千単 位/ 5mL 「モチ ダ」	持田	処方 単位 間違 い	医師からヘパリン10000単位+生食40mlを4ml/hで開始と指示があり、看護師はそれを聞き24時間投与ではなく12時間投与になってしまうことを確認した。医師が再度確認したが4ml/hで開始してよいと指示されたため、そのとおりに投与を開始した。他の医師から過剰投与を指摘され、2ml/hへ変更した。その後ドレーンより出血し、ヘパリンは中止となった。	<ul style="list-style-type: none"> ・医師が指示を「2ml/h,400U/h」と書かず、「4ml/h」と書いていたため。 	<ul style="list-style-type: none"> ・該当部署におけるヘパリン化のルーチン組成(10000U+生食40ml 計50ml)のルールを徹底するようスタッフに教育する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
89	障害 なし	ヒュー マリン R注	日本 イー ライリ ー 株式 会社	処方 量 間 違 い	<p>医師Aがブドウ糖液5%500mL+ヒューマリンR注10単位をオーダーすべきところ、ブドウ糖液5%500mL+ヒューマリンR注100単位をオーダーした。投与開始5分程度経過した時点で、同患者の明日分の注射薬を用意・個人セットをしていた当該病棟担当の薬剤師がヒューマリンR注の量が多すぎることに気づき、病棟の看護師へ連絡。看護師が医師に確認したところ、オーダー量の間違えが発覚、滴下は中止となった。また医師Aが糖尿病代謝内分泌科医師に相談し、直ちにブドウ糖液10%500mLの滴下、6時間程度の経過観察と30分おきの血糖測定5回の指示をもらい対処した。患者は一時軽度血糖低下を認めただけで重大な事態には至らなかった。</p>	<p>医師はその他もオーダーなどが立て込んでおり上級医に確認することを怠った。看護師のGI療法に関する知識不足。</p>	<p>オーダーリングシステムのヒューマリンR注の医薬品マスターを変更し、ヒューマリンR注の最大投与量を50単位に設定、オーダーミスによる極端な過量投与が起らないよう対策を講じた。</p>	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</p>
90	障害 なし	スピ リー パレ スピ マツ	日本 ベ リン ガ イン ゲル ハイ ム	その 他 の 薬 準 備 に 関 する 内 容	<p>日勤帯の看護師2名で昼分の内服・吸入薬の準備を行った。その際、患者名・吸入時間・回数・残量を確認した。10時頃、病棟内をラウンドしていた師長が当該患者の吸入薬がオーバーテーブルの上に置きっぱなしになっていることに気づき、ケースを見るとカートリッジが入っていないことに気づき、インシデントが発覚した。さかのぼると患者が入院した際、新品の吸入薬を持参しており箱は未開封のままだったことから3週間無投薬のままだった。また、看護師はメモリで残量を確認していることから、カートリッジが入っていないにもかかわらずメモリは120を指しており、気づくことができなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 自己管理のため患者に渡したのは薬剤師だった。また、持参したときは新品で箱から出してカートリッジを装填せず、渡してしまった。 看護師はこの吸入薬をはじめから使用したことがなかったが、自己判断で箱の中のカートリッジは予備分と考えてしまい装填しなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 看護師の教育・研修を行う。 業者への要望:吸入薬をシムビコートのように初めから薬剤が入っているものに変えることはできないか、外からカートリッジが見えるような工夫してほしい。 	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</p>
					<ul style="list-style-type: none"> 看護師教育は不十分であり、当事者のみならずわからない看護師が数人いた(分からないまま使用していたことが長期にわたり無投薬となった原因だった)。 薬の確認項目にカートリッジが入っていることがなかったため、確認不足となった。 ケースの外側にラベルが貼っているため、カートリッジが入っているかの目視がしにくい状態だった。 カートリッジが入っていないにもかかわらずメモリが120を指していたことから残量の確認があいまいだった。 自己管理のため患者が自分で持っていたが、看護師は吸入したかの確認をしなかった。 			

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
91	障害 なし	ジェノ トロピ ン ゴー クイッ ク注 用5. 3mg	ファイ ザー	薬剤 間違 い	<p>21時30分、看護師Aは薬品冷蔵庫にあるジェノトロピンゴークイック注用5.3mgを確認したところ、残量が不足しており、交換が必要であった。さらに、在庫もないことに気付き、ストックを探した。また、看護師Aは溶解手技の確認もしたいと思ったため、薬剤の取扱説明書を探した。スタッフステーションの本棚にあるファイルボックスを開けたところ、取扱説明書と未開封の「手技練習用」ジェノトロピンゴークイック注用5.3mgを発見した。看護師Aは看護師Bへダブルチェックを依頼した。その際、「手技練習用」ジェノトロピンゴークイック注用5.3mgには、「手技練習用(人体には使用しないこと)」と書かれていたが、看護師Aと看護師Bは共にその表記を見落とした。</p> <p>22時00分、看護師Aは患児の左大腿部に「手技練習用」ジェノトロピンゴークイック注用5.3mgを皮下注射し、薬品冷蔵庫に戻した。 (以下、次ページ)</p>	<p>・ジェノトロピンゴークイック注用5.3mgは普段病棟で使用することが少なく、取り扱いが不慣れなキット製剤についての周知ができていなかった。</p> <p>・手技練習用のジェノトロピンゴークイック注用の外箱には、赤色の背景の枠内に白字で「手技練習用、人体には使用しないこと」と記載されていた。</p> <p>手技練習用の注射器には、中央に薬剤名・規格、その下に赤色の背景の枠内に白字で「手技練習用、人体には使用しないこと」と記載されていた。また、手技練習用の外箱と、ジェノトロピンゴークイック注用の外箱は、薬剤名の配置、配色が類似していた。 (以下、次ページ)</p>	<p>・病院内で推奨している「2人双方向役割分担」のダブルチェックを行う。双方向のダブルチェックが確実にできるように業務を整理する。具体的には、対象薬剤を絞ること、タイミングを投与直前の1回に絞ることなどを実行する。</p> <p>・多忙な中でダブルチェック要員を探して頻回にダブルチェックを行うことも、確実に実施できない要因と考えられたため、ダブルチェックの方法を変更した。末梢の輸液、抗生剤については「1人2回双方向」でダブルチェックをして、1人で開始してもよいこととした。 (以下、次ページ)</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
91	障害 なし	ジェノ トロピ ン ゴーク イック 注用5. 3mg	ファイ ザー	薬剤 間違 い	23時30分、ブリーフィング時に他の看護師より患児の自己注射手技の取得について質問があったため、看護師Aはスタッフステーションの本棚にあるファイルボックスを再び開けたところ、未開封の「手技練習用」ジェノトロピンゴークイック注用の外箱に、「手技練習用(人体には使用しないこと)」と書かれていることに気付いた。そのため、薬品冷蔵庫に戻した注射器を再度確認したところ、「手技練習用(人体には使用しないこと)」と書かれていることを確認し、22時00分に患児へ皮下注射した製剤が「手技練習用」ジェノトロピンゴークイック注用5.3mgであることが判明した。また、その製剤は使用期限が6年前であることも判明した。	・看護師Aは、ファイルボックスの中のジェノトロピンゴークイック注用(手技練習用)を見つけた際、患児が2日前に小児病棟に戻ってきたこともあり、薬品冷蔵庫に入れ忘れたと思った。なお、患児は3ヶ月前から当院に入院していた。 (以下、次ページ)	・小児病棟の看護師を対象に、末梢からの輸液・抗生剤投薬ダブルチェック手順評価表に沿って手順を評価する予定としている。 ・取り扱いが不慣れなキット製剤については、病棟の看護師全員が学習できているかを確認する。 (以下、次ページ)	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果
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	
91	障害 なし	ジェノ トロピ ン ゴー クイッ ク注 用5. 3mg	ファイ ザー	薬剤 間違 い	<p>・半透明のファイルボックスには、ジェントロピンゴークイック注用のガイドブック、使い方等の3種類の説明書と、未開封の手技練習用のジェントロピンゴークイック注用5.3mg2本、12mg1本が入っていた。また、ファイルボックスには、「手技練習用」と分かるような記載はなかった。</p> <p>・看護師Aは、ガイドブックとジェントロピンゴークイック注用(手技練習用)が同じ場所にあったため、ストック薬と思い込んだ。</p> <p>・看護師Aは、ジェントロピンゴークイック注用の注射器は見たことがあったが、外箱は見たことがなかった。</p> <p>・看護師Aは、ジェントロピンゴークイック注用は、開封前も開封後も冷所保存という知識がなく、開封前は冷所保存が不要と思っていた。</p> <p>・看護師Aは、患児への皮下注射は1回経験していたが、注射器にカートリッジをセットして薬剤を溶解する手技は初めてであった。看護師Bの見守りのもと、ガイドブックに記載されている手順に沿って薬剤を溶解した。</p> <p>・看護師Bは、患児のジェントロピンゴークイック注用の溶解は週1回の頻度であったが、以前に溶解した経験があった。</p> <p>・看護師Aは、ジェントロピンゴークイック注用(手技練習用)の溶解後に看護師Bにダブルチェックを依頼した。看護師Aは、ワークシートと注射器を交互に見ながら、患者氏名・薬品名・用量・投与経路・投与時間を読み上げ、看護師Bに確認してもらった。看護師Bは、看護師Aが読み上げている患者氏名・薬品名・用量・投与経路・投与時間をワークシートと注射器を確認しながら頷いた。看護師Aは、看護師Bが頷いたため、正しいと思った。</p> <p>・薬品名・規格を確認した際、薬品名・規格の印字の下を両手の親指で押さえ持っていた。そのため、指を置いた場所に「手技練習用」の注意書きがあり、指で隠れてしまっていた。 (以下、次ページ)</p>	<p>・患児への自己注射手技の指導計画について、主治医や他の看護師と立案、検討を進める。また、計画の情報共有を図る。</p> <p>・原則として、病棟には「手技練習用」機材を置かないこととし、使用日に必要なデモ器を外来から取り寄せ、使用後は片付ける。また、取り寄せた場合は適切な場所に配置し、期限確認を徹底する。</p> <p>・院内のデモ器に関する取扱い規定を定めた。</p> <p>1) 患者の手技獲得目的で使用する場合: 取り扱う際は、メーカーから各外来が請求する。各外来で一括管理を行う。部署で患者指導が必要な場合は、管理している外来へ指導依頼を行う。 (以下、次ページ)</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
91	障害 なし	ジェノ トロピ ン ゴーク イック 注用5. 3mg	ファイ ザー	薬剤 間違い	<ul style="list-style-type: none"> ・22時に看護師Aは看護師Bに投与前のダブルチェックを依頼した。溶解後のダブルチェック時と同様に「手技練習用」の文字が指で隠れてしまっていた。この時も、看護師Aは看護師ABが読み上げに対して頷いたため、正しいと思った。 ・小児病棟では、静脈注射は全て双方向のダブルチェックをすることになっているが、一方向のダブルチェックになっていた。ダブルチェックが多すぎること、慣れすぎて形骸的になっていた。 ・ジェントロビンゴークイック注用は外来で導入することが多い。そのため、小児病棟で業者主催の勉強会を実施したが、看護師Aと看護師Bは参加していなかった。 ・患児は腎不全で翌日腹膜透析を開始する予定であった。腹膜透析を導入するため、主治医の指示でジェントロビンゴークイック注用の自己注射の指導はしないことになっており、看護師が皮下注射をしていた。患児への自己注射手技の指導が進んでおらず、指導計画についても共有がなされていなかった。また、患者への自己注射手技の指導について、いつから指導を開始するかは決まっていなかった。 ・薬剤部は、院内の手技練習用の器材の管理には、一切関与していなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 2) 医療者が手技獲得を望む場合：原則デモ器は使用せずにパンフレットやDVDで手技を獲得する。やむを得ずデモ器が必要な場合は、管理している外来へ連絡する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	
92	障害 残存の 可能性 がある (低い)	ヴォト リエント 錠 200m g	ノバ ル ティス ファ ーマ 株式 会社	処方 量間違い	<p>医師は、腎細胞癌多発転移に対し外来加療中の患者に病状進行を認めたため、ヴォトリエント錠(抗悪性腫瘍剤)を処方した。その際、ヴォトリエント錠200mgを4錠 1日1回で投与すべきところ、6錠 1日1回で処方し、患者は院外薬局にて薬剤を受け取り、内服を開始した。内服開始後、腹痛などの症状があり、5日間程度で服用を中止していた。その後、発熱などが出現したため当院で約1ヶ月の入院加療を行った後、他院へ転院となった。処方日から約1ヶ月半後の院内レセプトチェックにおいて、ヴォトリエント錠の過量処方が指摘され、確認すると過量投与であったことが判明した。院外薬局もヴォトリエント錠の1日最大量を超えていることに気がつかず、処方通りの用量で調剤して患者に交付していた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医師の処方の確認不足があった。 ・用量過量の処方オーダーを入力した際に、アラートは出ることがオーダー入力することが可能なコンピューターシステムであった。 ・院外薬局の監査を行った薬剤師と服薬指導を行った薬剤師は別であったが、監査を行った薬剤師は薬剤の監査に気をとられ、用法用量の監査を怠っていた。 ・服薬指導を行った薬剤師は用法の説明に気をとられ、用量の確認ができていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・処方オーダーを入力した際に、アラートが出た場合は処方内容を確認のうえオーダーを行う。 ・システム上で過量投与ができない仕様に改修する。 ・院外薬局では、ハイリスク薬剤や抗癌剤で最大用量が決まっているもの、また用法が特殊なものに関しては電子薬歴のチェック機能を用いて、用法用量の注意喚起の文章が出てくるようシステムを改修し、調剤・監査・服薬指導時に確認できるようにした。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
93	障害 なし	2%キ シロカ イン	不明	禁忌 薬剤 の投 与	左白内障手術で2%キシロカイン0.5mlテノン嚢下麻酔を施行した。手術は10分程度で終了。手術終了後に傾眠の訴えあり、バイタルサインの変化なし。車椅子移乗のため声をかけると反応なく意識レベル低下を認めた。麻酔科、脳神経外科医師にコール。心房細動(ワーファリン内服)、狭心症があり脳卒中疑いでCT・MRI撮影をした。CT・MRI上は明らかな脳卒中を示唆する所見はなし。発症から2時間程度で意識状態正常化した。病歴から抜歯時の麻酔で同様の事例が過去にあり、ステロイドを使用していたとのことでソル・コーテフの点滴を実施した。	キシロカイン過敏症疑い。外来主治医がキシロカインのアレルギー登録を行ったが、入院センターでの確認時にアレルギーないと聞き取り、アレルギーなしと再登録を行った。	<ul style="list-style-type: none"> 術前の病歴を詳細に聴取する。 入院センターでの聞き取りでアレルギーの判断ができない時は、登録変更を実施せず診療科医師に連絡する。 揭示版にアレルギーの再確認が必要であることを記載する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
94	死亡	不明	不明	その 他の 処方 に関 する 内容	手術前日に、院内ルールにて本来3日休薬が必要なビビアント錠の内服が発覚し、急遽手術中止となった。	予定手術の患者が手術前日に入院。持参薬確認時点(手術2日前)で薬剤師は添付文書の内容をカルテに記載したが、ビビアント錠は院内規程で休薬期間が3日必要であることに気づくことができなかった。入院前日の麻酔科受診時にも医師等が気づくことができなかった。また、薬剤師は約5ヶ月前に改定した院内規約について把握できていなかった。	薬剤部では、改定された院内規程の周知徹底を行った。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
95	障害 なし	不明	不明	過剰 投与	<p>経管栄養終了後、ヒューマリンRの中止、継続の確認を行わなかった。4時間後に血糖低下していたが、確認を怠っており、採血結果より血糖が低下している検査部から報告を受け、発覚した。医師に報告し、50%ブドウ糖の投与を行った。ブドウ糖投与後、Glu:107まで上昇した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・21時にGlu:204であり、1時にはGlu:129と低下しており、5時にはGlu:41まで低下していた。 ・22時に経管栄養が終了→ヒューマリンRの中止、継続の確認を怠った。 ・ヒューマリンRの中止や継続の指示は事前に出しておらず、その都度医師に確認を行っているが、確認を失念した。 	<p>経管栄養終了後には、ヒューマリンR持続投与の継続または中止について、確認を行う。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
96	障害 なし	不明	不明	処方 量間 違い	<p>臨時受診時、担当医師が次回外来予約までのつなぎ処方をした際、リウマトレックス6週分を6日分ではなく、42日分処方し、過剰処方となった。患者の内服行動が習慣化されており、過量内服とはならなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・週1回の処方剤も処方箋には「〇日分」と記載されており、間違えやすい。 ・現状では週1回の処方薬オーダー時は、実際に服用日のみを日数として数える必要があり、42日分処方である今回の場合は「6日分」と入力する必要があった。 	<p>既に休業期間のある薬剤をオーダーする際、電子カルテ上で注意喚起を行っているため、事例を院内で共有し、再発防止につとめる。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
97	障害 なし	不明	不明	投与 方法 間違い	僧帽弁閉鎖不全症、CABG+MVP+Mase施行している患者に対し、アスパラギン酸カリウム製剤を投与した際、希釈量を間違えたため、高濃度投与となった。	ベースの輸液が10ml/hで投与されているため、本来チャンバー内にベースの輸液を20mlにし、アスパラギン酸カリウムを10mEq/10ml入れ希釈した上で投与を行わなければならなかった。しかし、知識不足、確認不足によりチャンバー内のベースの輸液10mlにアスパラギン酸カリウム10mEq/10mlを入れて投与してしまった。	投与方法について投与前に適切であるか確認を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
98	障害 残存の 可能性 なし	なし	なし	無投 薬	深夜2時分の抗生剤投与を忘れた。8時50分日勤看護師より、本日2時分の抗生剤が残っていたと報告を受け、投与を忘れたことが発覚した。夜勤前の指示確認時に、2時の抗生剤がある事を確認しフリーシートに記入していたが、チェックしておらず投与していないことを確認しなかった。9時5分主治医へ電話連絡し、2時分の抗生剤は中止として、本日分の投与を継続と指示を得た。KT36. 6°C、Bp134/89、HR68と変動はなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・2時の抗生剤が2人いたが、1人の患者だけと思い込んでいた。 ・フリーシートに投与後の確認チェックをしなかった。 ・以前の病棟は深夜勤の点滴は、前日の日付にてオーダーしていたため、当日自分が準備したものより使用する事がなく気がつかなかった。 ・習慣も要因の1つであるが、指示受けと業務内に行なうべき事が統一されていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・フリーシートに実施後必ずチェックを行ない、未投与のものを勤務内に確認していく。 ・当日の点滴準備時に、注射作業箋と薬剤をよく確認していく。 ・習慣で業務を行なわないよう、指示受けと業務を区別していくよう指導を行なった。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
99	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	アドレ ナリン 液ボ スミン 外用 液 0.1%	第一 三共 株式 会社	過剰 投与	<p>ロボット支援腹腔鏡下括約筋間直腸切除術の際に、執刀医が止血を目的として、器械出し看護師に「キシボス出して(局注用「1%キシロカイン注射E液」のつもり)」と指示した。通常手術室では「キシボス」は4%キシロカイン+ボスミン外用液の略称として使っており、特定の診療科しか使用しない。</p> <p>そのため器械出し看護師はボスミンのみ準備すると思い、外回り看護師に「ボスミン下さい」と伝えた。外回り看護師は外用として使用すると思い、ボスミン外用液を室内に持参し執刀医へ見せた。執刀医より「倍希釈ください」と返答があり、看護師はボスミン外用液を生理食塩水で2倍に希釈し、外用としてガーゼに浸して提供しようとした。執刀医より「シリンジで下さい」と言われたため、外回り看護師はシリンジと注射針を出しながら2000倍希釈ボスミンであることを伝えた。執刀医は通常使用している局注用ボスミンの倍希釈が準備されていると思い「いつも使っている」と返事をした。器械出し看護師はシリンジに10ml吸って準備し、「倍希釈です」と言って執刀医に手渡し、肛門粘膜周囲に全周性に局注した。直後から患者の血圧、脈拍が急上昇し(動脈圧ラインで収縮期血圧>300mmHg、不整脈が出現した。麻酔科医が循環器用薬の投与を行った。5分間程異常血圧が持続したが、その後バイタルサインは徐々に安定した。1時間30分後、看護師長が訪室し、執刀医に本当に2000倍希釈ボスミンで合っていたのかを尋ねたときに、本来は20万倍希釈ボスミン(1%キシロカインE液2倍希釈)であったことが判明し、100倍投与していたことが判明した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・執刀医の薬剤準備指示の不備(あいまいな指示)。 ・薬剤を準備するときや注射する際の確認不足。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医師の指示、看護師の指示確認について、それぞれ正式な薬剤名を用いた 文言で統一する。 ・各手術室に掲示してある血管収縮剤の希釈方法の表に、1%キシロカインE液、ボスミン外用液の写真を入れる。 ・看護師は外用薬のボスミンを注射器で準備して渡さない。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
100	障害 残存の 可能性 がある (高い)	チ ラー ヂンS 錠50 μg アトル バスタ チン錠 10mg トリク ロルメ チア ジド錠 2mg	あす か製 薬日 工医 タイ ヨー	処方 忘れ	入院時、当日分の昼・夕食後薬しか持参されず、持参されなかった朝食後薬(チラーヂン・アトルバスタチン・トリクロルメチアジド)が継続処方されないまま、経過した。中止41日目、他院外来受診時に下腿の浮腫とチラーヂン未服用の訴えがあり、中止前と同量でチラーヂンが再開された。再開11日後、心不全、肺水腫等により入院となった。	・持参されていない内服薬は持参薬入力できないため、薬剤師はカルテにチラーヂン等の薬剤を持参されていないことを記載していた。持参薬の入力のあったもののみ承認され、内服薬が継続されていた。 ・手術で主治医の承認ができず、他の医師による承認となった。 ・中止薬の再開が心不全発症に影響を与えた可能性がある。	持参薬入力システムの見直し、取り決めを検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
101	障害 残存の 可能性 なし	ミダゾ ラム 注10 mg 「サンド」	サンド	過剰 投与	○月11日、脳挫傷、外傷性くも膜下出血等の加療・精査のため、当院に入院となった。7ヶ月の乳児であることを考慮し、脳神経外科主科としてPICUに入室、小児科も併診となっていた。 ○月12日、頭蓋内出血の拡大等無いことから手術適応はなく経過観察の方針となった。 ○月13日、PICUより救命救急センターHCUへ転室、それに伴い救急科へ転科となった。 ○月14日、18時45分と20時41分の2回、母親より「痙攣があった」との報告が担当看護師にあり、救急科医に報告された。ミダゾラムの小児投与量を知るために小児科当直医へPHSIにて相談した。患者の体重が8kgである事を伝えたところ、「ミダゾラムの投与量は0.8mgである」との返答があった。21時9分に救急科医は患者へミダゾラム8mgを静注した。脳外科当直医師、小児科当直医師が診察のため来室した。協議した結果、1:痙攣重積発作を示唆すること、2:頭蓋内画像評価が必要なこと、(以下、次ページ)	1. 当事者は臨床研修のうち小児科で研修を行ったのは1ヶ月間のみであった。救急科で診療した患者の大半は成人であった。小児科領域の経験・知識が乏しかった。 2. 小児科医師に相談した結果で決定したミダゾラムの投与予定量を医師と看護師間で情報共有しなかった。 3. 普段から鎮静剤の希釈内容を口頭指示出し指示受けで作成し、実施後に投与量を確認することが多かった。 4. 医師同席で緊急口頭指示受けをする場合に、院内ルールで用いることが決まっている「口頭指示受けメモ」を使用できていなかった。	1. 救急科と小児科との連携を密にする。 2. 救命センターICUとPICUの診療連携や看護師の病棟間研修について協議していく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
101	障害 残存 の可 能性 なし	ミダゾ ラム 注10 mg 「サン ド」	サン ド	過剰 投与	3: 転院は延期が妥当と思われること、4: 抗痙攣薬の調整が必要なこととなった。協議の過程でミダゾラムが0.8mgではなく10倍量の8mg静注されてしまったことに気付いた。救急科上級医へ報告。救急科上級医は患者家族へ1:ミダゾラムの過量投与があった件、2:痙攣発作の原因精査の為、頭部CT撮影が必要な件を説明した。その際、患者家族から医療スタッフに対して不信感の表明があった。CT撮影後、痙攣重積発作への加療及びミダゾラム過量投与による副作用出現のモニタリング目的で救急救命センターICUへ転室となった。 ○月15日、3時3分に呼吸状態の悪化、痙攣も見られたため気管挿管、人工呼吸器管理が行われた。その後も痙攣を認めていたことから、脳波検査を行ったところ、棘徐波を認めた。9時35分にラボナール0.5gの静注を実施した結果、痙攣と棘徐波の頓挫を認めた。協議した結果、痙攣のコントロールは引き続き小児科で行う方針となり、救命救急センターICUからPICUへ転棟、担当科も救急科から小児科へ転科となった。			

ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
102	障害 残存 の可 能性 なし	ニカル ジピン	サワイ	過剰 投与	<p>白内障でOPをした患者。基礎疾患に生体腎移植、CABGなどを行っている。術前より血圧が高く、イソソルビドテープなどを使用していた。白内障術後血圧が160mmHg、胸が締め付けられるように痛いと訴えがあり、眼科当直医が診察。循環器内科医師当直へ相談がされた。循環器内科医師の診察後、ニカルジピン原液で2～3ml/hでという指示が出された。処方循環器内科医師がオーダーしたが流速まではコメントがなかった。眼科当直医は2～3ml/hを2～3A投与と聞き間違った。看護師へ「側管からニカルジピンを2行って」と指示を出した。聞いた看護師は「時間2ですか?」と確認を行ったが、2Aと指示を出された。またその後2Aじゃあ効かなさそうだから3A行ると再度指示を出した。看護師が30mgをIVした。その後20分後血圧を再検し血圧80mmHgまで低下した。循環器内科医師へ眼科当直医が相談しRRSを起動。血圧が安定するまで救命センターで経過を見ることになった。その後重大な有害事象は見られず、予定通り退院となる。</p>	<p>・看護師は2チャレンジルールの指示は変わらなかった。いつも違う投与方法に疑問を持っていたが、眼科医師と循環器内科医師が話し合っただけで決めたのだからそのままIVをしてしまった。また、当院はニカルジピンは看護師が静脈注射してはいけない薬剤であり、処方箋にもマークがされているが、急がなければならぬという気持ちの焦りから看護師で行ってしまった。</p> <p>・医師は当院に来て間がなく、RRSのシステムや静脈注射のルールなどを知らなかった。また、薬剤に関する知識もなかった。</p> <p>・マイクロドロップする薬剤に関しての統一したルールがない。診療科や病態によって使用方法が変わるため指示の統一は困難である。</p> <p>・看護師は3人夜勤中、1名は休憩中。もう1名は1年目であり相談できる相手がいなかった。</p> <p>・眼科当直医も急患対応している途中であり、気持ちに焦りがあった。</p>	<p>・看護師に対しては、疑問に思ったことは自部署のスタッフだけでなく、使い慣れている病棟に看護師や、夜勤師長に相談をするよう注意喚起を行っている。</p> <p>・医師はRRSのシステムや静脈注射のシステムを知らなかったため、今回教育を行っている。</p> <p>・また、院内ルールというものは困難かとは思われるが、良く使用する診療科などの集まってもらい、統一した指示が出せないか検討する予定である。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
103	障害 なし	ヘパ リンナ トリウ ムNa5 千単 位 /5ml	持田 製薬 株式 会社	投与 速度 すぎ	9時20分にABI検査のため担当看護師は患者の点滴を一時ロックした。10時20分頃に患者は検査を終え帰宅したが、担当看護師はすぐに対応できない状況であった。点滴が再開されていないのを(担当でない)看護師が見つke、注射箋を確認せずボトルに貼付されている点滴ラベルを見て、輸液ポンプの流量設定し点滴を再開させた。その際に、それぞれの点滴ボトルの直下に設置されていた輸液ポンプの流量設定を行ったが、2つの輸液ルートが途中で交差した状態となっており、ポンプが逆転した状態となっていた。その後、看護師二人でのダブルチェックを行わず、担当看護師へ点滴確認をするよう伝えた。担当看護師も輸液ポンプの流量設定のみを確認し、点滴ルートなどの確認は実施しなかった為、ポンプが逆転していることに気が付かなかった。12時45分頃、輸液ポンプの気泡アラームが鳴り病室に訪室すると、ヘパリン15000単位+ソリタT1号200mlが80ml/hで設定されボトルが空になっているのを発見した。2時間24分で12450単位(20倍量)が急速投与されたことが判明した。	1.当院でルール化されている、点滴管理(刺入部から点滴ポトルまでの確認)と輸液ポンプ使用時のダブルチェックを実施していない。10分後の点滴確認も実施していなかった。 2.心臓血管外科病棟であり、過剰・急速滴下による心負荷予防のために、ほぼ全例に輸液ポンプを使用していた。輸液ポンプの取り扱いに対する危機意識が低下していた。 3.ヘパリンを使用する頻度が多い部署であり、取り扱い注意が必要な薬剤であるという意識が低くなっていた。	1.点滴管理(刺入部から点滴ポトルまでの確認)とダブルチェックの方法が手順通りに実施されているか、全スタッフの手技を確認し、手順を確認する。 2.輸液ポンプ・シリンジポンプの使用基準を検討し、不必要な輸液ポンプ・シリンジポンプは使用しない。 3.ヘパリンの作用・副作用・注意点について、薬剤師より講義を実施し、知識確認のテストを行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
104	障害 残存 の可 能性 なし	セファ ゾリン Na注 射用 1g 「NP」	ニブ ロ株 式 会 社	過剰 投与	医師の注射オーダーがセファゾリン50mgのところ、セファゾリン500mgで作成し実施した。	キリの良い数字であったため紙に書いて計算せず、暗算で計算した。担当患者以外の複数人の点滴作成を行っており、流れ作業になっていた。	点滴作成時は計算式を表記のうえ、電卓を使用して計算する。計算後、式が正しいか逆算する。年齢に対し投与量が適切か考えながら点滴作成を行う。一度に多くの点滴を作成する場合は注意が散漫になる為、指差呼称を徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
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	PMDAによる調査結果
105	障害残存の可能性なし	デノシン	田辺三菱製薬	過剰投与	翌朝9時移植外科医師より昨夜のデノシンの投与量について問い合わせあり、確認するとデノシン50mg投与するところを生食10mlで500mg/瓶を溶解し、全量(500mg)投与していたことに気付く。	・デノシンの溶解調製方法について知識が不足していた。 ・体重あたりの量を確認しておらず、計算していなかった。 ・「生食10mlで溶いて10ml/hで投与する」ということに意識が向いていて、500mgのデノシンを生食10mlで溶いて(全量を)10ml/hで投与すると思いついてしまった。	デノシンのオーダー・溶解方法についてルール化する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
106	障害残存の可能性なし	不明	不明	処方量間違い	静脈奇形に対するポリドカノールフォームを用いた硬化療法の際、3%ポリドカノール1アンプル(2ml)に蒸留水4mlを加え6mlとした溶液2mlにCO2 8mlを加え、攪拌し、フォーム状とするところを、3%ポリドカノール原液2mlにCO2 8mlを加え、攪拌した。ポリドカノールの投与量上限は、2ml/kgで10 kgの本患児の上限は20mgとなる。実際には、60mgを投与した。フォームの誤調整により、上限の3倍量を投与した。治療手技終了直後に、3倍量投与に気づいた。	フォーム作成、実際に硬化療法手技含め慣れない手技(当施設で2回目)であったこと。フォームの作成の複雑さにつき、タイムアウトの際に関係者に表明することを怠ったこと。	慣れない手技の場合、前回の手技に関する報告書を掲示するといった対応だけでなく、フォーム作成、実際の手技などをシートにわかりやすく記載し、関係者が手技の際に一覧できるようにする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
107	障害 残存の 可能性 なし	ワー ファリ ンカリ ウム 0.5mg 錠 ワー ファリ ン 1.0mg 錠 ワー ファリ ン5mg 錠	不明 不明 不明	その 他と薬 に 関 する 内容	重症心不全に対して心臓移植待機中の患者。心臓移植へのブリッジ治療として埋込型補助人工心臓を移植し外来通院中。抗凝固療法のためワーファリンを内服し、家庭で自己検査用血液凝固分析器でINRを毎日チェック。この結果を電話で病院へ報告しワーファリン内服量を調整していた。家庭測定にてINRが上昇、8以上の報告があったため緊急入院となり、リバースを行った後に再度ワーファリンの調整を行った。 ワーファリン錠5mgと0.5mgの規格違いの誤薬は2日間連続で発生していた。1日目は、ワーファリンの指示量4.75mgに対して、患者は、ワーファリン錠1mgを4錠、ワーファリン錠5mgを1錠、ワルファリンK錠0.5mg「NP」を0.5錠、計9.25mg服用していた。本来であれば、ワルファリンK錠0.5mg「NP」を1.5錠服用すべきだが、同系色である5mgを1錠と0.5mg錠0.5錠を服用されていた。2日目は、ワーファリン指示量4.5mgに対し、患者は、ワーファリン錠5mgを9錠、計45mg服用していた。	・処方内容:ワーファリン錠1mg5錠、ワルファリンK錠0.5mg「NP」1.5錠、1日1回夕食後14日分、その他高血圧薬等。 ・ワーファリンの処方量を、ワーファリン錠1mg1日5錠、ワルファリンK錠0.5mg1日1.5錠と処方したところ、院外薬局でワーファリン錠1mg1日5錠をワーファリン錠5mg1日1錠と規格変更を行い処方された。患者がワーファリン錠5mgを、ワーファリン錠0.5mgと思い過剰内服となった。 ・患者は退院後、初めて院外薬局で処方薬を受領しており、その際、処方箋には直近のINR値(2.99)が印字されていた。 ・院外薬局の薬剤師は、患者が日々、INR値により内服量を調整されていることを患者から聞き出せず知らなかった。 ・薬剤師はワーファリン錠の規格変更について指導時に患者へ説明したが、患者は説明はなかったと言っている。	ワーファリンを処方入力した場合、処方箋にはワーファリン錠1mg(規格変更不可)と記載される様にした。近隣の処方薬局に対し、当院のワーファリンの規格変更に関する情報提供を行い、周知をお願いした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
108	障害 残存の 可能性 なし	エブ トール 250m g錠	科 研 製 薬 株 式 会 社	過 剰 投 与	本来であれば2ヶ月前でエプトールを中止するはずであったが、中止できていなかった。今月末に事象の発生に気づき、同日、患者に説明し謝罪した。	眼の症状を以前から訴えていたが、超過投与されていたエプトールの有害事象の可能性もあり、眼科受診依頼をした。	改善策として、医師本人が、今後注意を怠らないようにすること、結核患者に対して、治療開始時点で各薬剤の投与期間を明示することとした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
109	障害 なし	アダ ラートC R錠20 mg マ グミット 330mg ガス ターD 錠20 mgド ネベル ジル塩 酸塩錠 5mg 「クニヒ ロ」ク エチア ピン錠 12.5 mg「ア メル」ミ ルナシ ブラン 塩酸塩 錠15 mg ア リビブ ラゾー ル錠3 mg「ア メル」	バイ エル 薬品 協和 化学 工業 LTL ファ ーマ 皇漢 堂製 共 和薬 品工 業 沢 井製 共 和薬 品工 業	患者 間違 い	朝8時半に看護師は配薬をしようとして患者Aの配薬箱をもって患者Bの部屋に訪室した。患者Bに「患者Aですね」と聞いたところ、患者Bは「はい」と返事した。看護師は「はい」と言われたため患者Bに患者Aの薬を与薬した。その後、看護師が患者Aの部屋に配薬をしに行こうとしたところ、患者Aの薬がなく患者間違いをしたことが発覚した。患者Aの内服薬には向精神薬や精神神経用剤が4種類あり、患者Bは日中ほとんど入眠し、夜間も傾眠傾向でSPO2低下もみられたため酸素投与が開始された。	・配薬をした看護師は、患者確認の時は患者に名乗ってもらった手順を怠った。 ・配薬をした看護師は、患者確認のとき本人からの確認のみの照合しかしていなかった。 ・配薬をした看護師は、患者が「はい」と返事をしたため患者Aであると思い込んだ。 ・患者Aと患者Bは名字のはじめの文字が同じ「と」であり、患者Bは看護師の「と」の口の動きで自分であると判断した。 ・患者Bは難聴であり看護師の言葉が聞き取りにくかった。	・内服薬を与薬する時は、配薬箱の名前とリストバンドで照合する手順を遵守する。 ・患者に名前を確認する時は、患者にフルネームを名乗ってもらい確認する手順を遵守する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
110	障害 なし	ラボ ナール マグ ネス コー プ	ニプ ロES ファ ーマ ゲル ベ・ ジャ パン	薬剤 間違 い	<p>1歳女児、体重6.2kg。心臓MRI検査のために、造影剤はガドテール酸メグルミン(商品名:マグネスコープ)、鎮静薬としてチオペンタール(商品名:ラボナール)を使用予定であった。小児科医師は、造影剤マグネスコープを10mLシリンジ製剤から2.5mLシリンジに1.24mLを分注して準備を行った。また、鎮静用にラボナールを10mLシリンジにて溶解し、さらに2.5mLシリンジに2mLを分注して準備を行った。また、この時シリンジには薬剤名を記載していなかったが、準備した液量が異なっていたため、医師は両薬剤の判別が可能であると考えていた。</p> <p>患児は病棟にて予めラボナールを投与されMR室に入室した。医師は分注したマグネスコープを持ってMR室に入った。しかし、マグネスコープ投与直前に患児が目を覚ましたため、医師は前室に戻り持参したラボナール入り2.5mLシリンジを持ってMR室に入り、1mL追加で使用し鎮静した(この時点でラボナールのシリンジ残量は1mL)。次にマグネスコープを投与したが、造影剤の効果が画像で確認されなかったため、シリンジの取り違えの可能性も考慮し確認を行ったところ、造影剤と考えて投与された薬剤はラボナールであったことが発覚した。発覚後、再度マグネスコープを投与し、検査を行った。ラボナールの総投与量は小児薬用量として問題ない投与量であった。</p>	<p>当院では、造影剤はMR室の技師、鎮静剤は診療科医師が準備している。成人の場合は造影剤がプレフィルドシリンジ製剤をそのまま使用するが、小児の場合は使用量が少ないため2.5mLシリンジへ分注して使用していた。溶解後のラボナールはほぼ無色透明、マグネスコープも無色透明であった。分注後のシリンジに薬剤名を記載していなかった。シリンジの規格は同一であり、ラボナール使用により2剤の液量がほぼ同量となり、識別困難であった。本事例では、造影剤投与直前に追加の鎮静薬投与が必要となったため、マグネスコープを手を持ったまま前室に戻り、追加でラボナール入りシリンジを持ってMR室に戻るという通常と異なる動作を行ったことも要因として考えられる。</p>	<p>薬剤準備から使用までが短時間の場合であっても、薬剤をシリンジに分注した際に薬剤名を記載することやカラーシリンジの導入等のルールを検討中である。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
111	障害 なし	不明	不明	禁忌 薬剤 の与 薬	CVポート造設予定の患者に対し、バイアスピリンを休薬していたにもかかわらず、外泊出発時に渡してしまい、外泊中内服していた。また、血小板値が低く、CVポート造設術は中止となった。	外泊から帰院時に外泊中の内服薬の確認をすると、休薬中であったバイアスピリンを内服してしまったことが発覚した。バイアスピリンの服用指示は中止としていたが、次の定期処方で処方され、病棟にあってきてしまい、そのセットされた薬を外泊出発時患者に渡してしまった。	<ul style="list-style-type: none"> ・これまでの内服と、定期処方異なる場合は、理由を確認する。 ・外泊時の内服薬に関して、患者に渡す前に手順通りの確認を行う。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
112	障害 なし	不明	不明	その 他の 与薬 に関 する 内容	ミダゾラム使用の鎮静処置後、覚醒が悪かった。原因検索をしたところ、ミダゾラム併用注意薬を常用していることが発覚した。また、抜歯処置に対し、ミダゾラムを合計8.5mg使用しており、呼吸及び循環動態を観察できる医療従事者を置いていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・鎮静処置後、覚醒が悪かったためミダゾラム鎮静作用によるものと考えフルマゼニルを投与した。しかし一時的な覚醒はあるものの、再鎮静の状態となり、原因検索を行ったところミダゾラム併用注意薬であるシメチジンを常用薬で内服していた。 ・時間経過とともに覚醒度は改善してきたため、薬効が消失するまで終日経過観察し、翌朝安静度フリーとなり予定通りの退院となった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・常用薬と入院時使用薬(特にハイアラート薬)との相互作用チェックを強化する。 ・添付文書の手順を順守する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
113	障害 なし	オム ニ パーク	第一 三共	その 他の 製剤 管理 に関 する 内容	問診表には「造影剤により息苦しさ、ゼーゼーした」との記載があったが、造影CT時の血管確保を行った看護師が問診表の記載を見落とした(血管確保時に確認となっている)。造影剤を投与した看護師も問診表を見落とした。また、放射線技師は必ずダブルチェックもかねて確認することになっているが、見落とした。	問診表を確認する看護師が部署変更後、1ヶ月であり不慣れであった。 問診表自体がやや見にくい。	問診表の様式を一つ一つチェック欄を作成。 問診表の確認場所を、煩雑している血管確保室看護師でなく、外来受付に変更できないか検討中。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
114	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	ベム リディ 錠25 mg	ギリ アド	処方 忘れ	術前検査でB型肝炎のキャリア指摘があり、消化器内科へコンサルトし、再活性化予防目的にベムリディが処方された。耳鼻咽喉科の治療を優先とし、治療終了後、消化器内科へ再度コンサルトする方針となっていたが、連絡が滞っていた。退院時に14日分処方したが、その後、耳鼻咽喉科では処方継続しなかった。患者よりB型肝炎に関する質問を受け発覚したもので、約2ヶ月間無投薬となった。	消化器内科より、耳鼻咽喉科へ退院時に連絡を依頼していたが、依頼を受けてから約3ヶ月後の退院であったため、耳鼻咽喉科担当医が失念した。	・指示簿への記載および退院前の他科への受診確認を徹底する。 ・入院診療科のみに任せきりにせず、定期的にカルテ診などでも確認を行うよう努める。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
115	障害 なし	ヒュー マロ グ注ミ リオ ペン 300単 位 ヒュー マロ グミッ クス5 0注ミ リオ ペン	リリー リリー	処方 薬剤 間違い	<p>妊娠17週4日出血あり緊急入院、2週間後の土曜日に退院となった。患者は妊婦糖尿病のため入院中にインスリン治療を開始、自己接種可能のためヒューマログ注ミリオペン 300単位/3mLを自己投与し退院後も継続となった(朝前8単位、昼前8単位、夕前14単位)。使用していたヒューマログ注ミリオペンの残りが次回の外来までは不足、糖尿病センターの主治医(研修医)より退院処方されていた。看護師は、病棟に届いた薬とオーダー名を確認し、薬本体を患者に見せ、目視で間違いがないことを確認して渡し、退院された。</p> <p>1週間後の日曜日、患者から処方された製剤で朝に1回使用したが、退院時に処方されたインスリン製剤が入院中に使用していたものと異なっていると病院に連絡があった。救急外来受診となり、退院時の処方がヒューマログ注ミリオペン300単位/3mL(超速効型)ではなく、ヒューマログミックス50注ミリオペン300単位/3mL(混合型)となっていた。明らかな低血糖発作など副作用はなかったが、昼はスキップシタから再開となる。</p>	<p><当事者(研修医)></p> <ul style="list-style-type: none"> ・カルテより週末退院の可能性はあることは把握していたが、金曜日は退院決定されていなかった。 ・気になり土曜日9:30頃病棟に行く、本日退院(10:00)と退院決定されていた。退院時間まで時間がなく当直業務前に処方した。 ・上級医不在の状況で急遽退院処方を出すことになった。 ・「ヒュマ」の3文字検索すると、ヒューマログミックス50注ミリオペン300単位/3mLが目に入り確定した。薬品名が違っていたことに気付かなかった。 ・普段からコピーして処方していない。(以下、次ページ) 	<ul style="list-style-type: none"> ・糖尿病センターを回る初期研修医にはインスリンの種類による違いや薬効について教育を行う。 ・原則研修医のオーダーは上級医が確認する(急遽退院の場合は必ずしもできない)。 ・インスリン製剤は名前の類似品が多くあるためコピーして処方することも、薬剤間違い処方の予防策である。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
115	障害 なし	ヒュー マロ グ注ミ リオ ペン 300単 位 ヒュー マロ グミッ クス5 0注ミ リオ ペン	リリー リリー	処方 薬剤 間違 い	<p><糖尿病センターリスクマネージャー></p> <ul style="list-style-type: none"> ・研修医のオーダー、記録については指導医が確認するが、タイムリーにはできない。指導医が個々に後日承認している。研修医は承認が必要なことは知っているが、電話をかけて承認を依頼するよう指導していない。 ・インスリンは、妊婦には安全が確保されているBランクの製剤を使用している。今回間違って処方した製剤もBランクだったが、例えばCランクの製剤(ランタスなど)であれば胎児への安全性は担保できない。今回出生後に胎児に奇形があったと言われても否定できない。 ・今までも、3文字検索で今回と同様の間違いをしたことがあったが、薬剤師や看護師に指摘され未然で済んでいる。滅多に処方しないヒューマログミックス50注ミリオペンが上位にあり、よく使用するヒューマログ注ミリオペンが下位にありスクロールしないと表示されない。分かっている間でも間違えることがある。 ・薬剤の序列変更を申し出たが診療科により優先順位が異なるため、序列の変更と責任と更新管理が困難であるとの回答であった。 <p><薬剤部></p> <ul style="list-style-type: none"> ・オーダー内容と監査し薬剤を払い出す。オーダー内容と薬剤は間違っていないが、前回の処方内容と確認はしない。 ・平日の退院処方であれば、病棟薬剤師が前回処方と違うことを気付くことはあるが、必ず気付くとは限らない。 <p><看護師></p> <ul style="list-style-type: none"> ・処方箋控えと薬剤、電子カルテのオーダーと薬剤は確認するが、前回処方内容との違いを原則確認していない。 ・入院中にインスリンが変更になる場合もあり、前回処方と同じとは限らない。 ・看護師管理もしくは介助でインスリン注射をしていれば、薬剤の違いに気付くこともあるが、今回は短期間の入院期間であり、自己注射が可能となり薬品も自己管理されていた。 ・患者と一緒に薬剤を確認したが、目視での確認であり、薬剤名まで読み合わせをしていなかった。 ・インスリン製剤が多種あるが、よく似た表示、外装であり、患者は目視ではその差が判別しにくかった可能性がある。 			ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
116	障害 なし	サイ レース 静注 2mg	エー ザイ 株式 会社	投与 速度 速す ぎ	サイレース静注2mgを原液で急速静注した。投与後1分程度でSPO2が低下し、心停止となり、院内急変時対応コールして、心臓マッサージ、アンビュー換気を行い、心拍再開し、その後自発呼吸再開した。経鼻エアウェイ挿入し病棟帰室となった。なお、拮抗薬については作用時間が短時間であり再鎮静の危険性があるため使用せず、経過観察し覚醒を待つことになった。翌日の朝は傾眠傾向ではあったが、本事例前から傾眠傾向のみられた患者であり、意識レベルは回復してきており、意思疎通が可能なレベルであることから、翌日には過量投与の影響はほぼなくなったと考えられた。	<ul style="list-style-type: none"> ・サイレース静注2mg1Aを生理食塩水で10mLに希釈(10倍希釈)し、患者の状態を確認しながら2mLくらいずつ投与する予定としていた。 ・担当医は、サイレース静注2mg1A ワンショットとオーダーを入力した。その後、上級医はオーダー内容を確認しなかった。 ・サイレース静注2mgを原液で急速静注した医師は、サイレース静注2mgの用法を知らなかった。 ・上級医は、担当医に具体的な用法・用量は指示せず、不穏時にサイレース静注2mgを投与するよう伝えただけだった。 ・サイレース静注2mgの投与を指示した上級医は、投与した担当医がサイレース静注2mgの投与方法を知っていると思っていた。 ・不穏のある患者に検査の時間の長いMRI検査が必要であったのか十分な検討がされていない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品の用法用量がわからない場合には、投与前に確認する。 ・院内の医療安全に関するお知らせの「号外」でサイレース静注2mgを使用する際の注意を周知した。 ・臨時請求されたサイレース静注2mgを薬剤部から払い出す際には、注意喚起のお知らせを添付する。 ・鎮静を必要とする患者にMRI検査が必要かどうかということを診療科内でよく話し合いを行う。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
117	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	医薬 品名 不明	製造 業者 不明	薬剤 間違 い	<p>内視鏡医が検査を開始し、看護師Aはモニター管理と記録をし、看護師Bが検査介助をしていた。主治医は検査途中から加わり、検査の様子を見学していた。胃潰瘍部からの出血が見られたため、焼灼止血術施行中、患者からの疼痛の訴えが強く、体動も激しかったため、安全に治療が行えないと判断。ミダゾラムを使用し鎮静下での検査となった。</p> <p>内視鏡医の指示のもと、ミダゾラム2mL＋生食8mL(以下ミダゾラムとする)、フルマゼニル1A(5mL)をシリンジに準備し、別々のトレイに置いて上段にミダゾラム、下段にフルマゼニルとなるように重ねて処置台の上に置いた。内視鏡医の指示のもと、看護師Aがミダゾラム2mLを静注した。検査が終盤になり看護師Bより患者の迎への連絡を病棟にしてほしいと言われ、検査室を離れた。検査が終了し、看護師Bは口腔内の唾液の吸引をしていた。内視鏡医より主治医にフルマゼニルで鎮静の解除をするよう指示があり、主治医は重ねて置いてある上段のトレイよりシリンジを取り、通常通りシリンジ内の半量、4mLを1/2Aと思い、静注した。残りの半量をソルラクト内に混注しようとしたところ、キャップが空かなかったため、電話から戻った看護師Aにシリンジを渡し、看護師Aがキャップを外した際、ミダゾラムであることに気づき、内視鏡医と主治医へ薬剤間違いであることを伝えた。すぐに看護師Aがフルマゼニル1/2Aを静注し、残りの1/2Aをソルラクトに混注した。血圧は治療前:96/47mmHg、内視鏡中:収縮期140-150mmHg、ミダゾラム鎮静後:101/62mmHg、ミダゾラム誤投与後:85/44mmHgであった。</p> <p>フルマゼニル投与直後は73/34mmHgまで低下したが、呼びかけに対して開眼、返事をするまで回復したため、病棟に戻り慎重に経過を見ることとした。病室到着後、予定されていた濃厚赤血球2単位を輸血しながらモニター管理下で経過をみた。夕方には血圧108/60mmHgとなり、意識状態も治療前の状態まで改善した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤投与直前の確認行為を怠った。 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤投与直前の指さし呼称の徹底。 ・ダブルチェックの周知徹底(医師に対して)。 ・トレイに薬剤名を書いた大きな札を置き、札を外さないとシリンジが取れないようにする。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
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	PMDAによる調査結果
118	障害なし	ランタス注ソロスター ランタスXR注ソロスター インスリン グラルギンBS注ミリオペン「リリー」	サノフィ株式会社 サノフィ株式会社 日本イーライリリー株式会社	薬剤間違い	持参薬のランタス注ソロスター(当院未採用)の残がなくなり、代わりに医師の指示なく他患者のランタスXR注ソロスターを渡してしまい、1回使用してしまった。	ランタス注ソロスターを持参した患者がいた。当院はランタス注ソロスターは未採用でバイオシミラーのインスリン グラルギンBS注ミリオペン「リリー」を採用している。また別にランタスXR注ソロスターを採用している。	必ず医師のオーダーを確認してから、指示を実施することを再確認した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
119	障害残存の可能性がある(低い)	サワシリン	不明	処方薬剤間違い	患者にペニシリンアレルギーあるにもかかわらず、サワシリンが処方され、帰宅し服薬後に薬疹と呼吸困難を生じた。	・病院移転(医事システムの入替え)によりカルテの薬物アレルギー記載が移行されていなかった。 ・処方時にも薬物アレルギーの確認が徹底されず、患者に誤った薬を処方した。	医事システム移行の際の転記ミスであり、その他適応記載がある患者すべての再点検を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
120	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	フェン タニ ル注 射液 0.2 5mg 「ヤン セン」	テル モ	投与 速度 速す ぎ	脊椎手術が終了し、気管チューブ抜去後、頻脈・頻呼吸あり。右上肢末梢のボーラス投与ルートからオノアクト5mg・フェンタニル25μgを投与し生食20mlをフラッシュしたところ、意識消失・呼吸停止となる。すぐに緊急コールしマスク換気を試みるが、声門閉鎖により換気困難となる。ロクロニウム40mg投与しマスク換気可能となり、SpO2・血圧も上昇みられ、気管チューブ再挿入しICU入室する。	・透析患者で左上肢はシャント造設のため右上肢に末梢ラインを2本留置し、フェンタニルボーラス投与用と持続投与用に区別していたが、急変した状況下での確認が十分でなかった。 ・患者は透析患者であり、術中、ボーラス投与ルートの補液流量は絞気味で調整していたため、ルートにフェンタニルが残っており、急速投与された可能性。	・補液スピードが緩徐なルートからのボーラス投与後はルートの長さを考慮した補液投与を行なう。 ・複数の点滴ルートがある場合、ハイリスク薬の急速投与用ルートが分かるように表示する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
121	障害 なし	スル ピリ ド錠 50 mg 「サワ イ」	沢井 製薬	期限 切れ 剤の 交付	自動錠剤分包機内の薬剤の発注、期限切れ確認を担当している薬剤師2名に対して、薬剤師Aが販売メーカーが変更になった薬剤のことで質問した際に、分包機内の別の2剤が期限切れであることが発覚した。自動錠剤分包機には、114種類の薬剤(バラ錠)がセットされているが、そのうちの2種類の薬剤(タフマックEカプセル、スルピリド錠50mg)が期限切れであることがわかった。スルピリド錠は、今年の〇月に期限が切れていた。調査の結果、8日～9ヶ月間期限が切れたスルピリド錠が7名の患者に調剤されていたことがわかった。タフマックEカプセルは、記録上では、昨年〇月に期限が切れている薬剤が分包機内に残っていることになるが、当時の担当薬剤師が期限切れ前のタフマックEカプセルを廃棄し、PTPシートのタフマックEカプセルを補充していた。そのため、期限切れ薬剤の調剤は行われていなかった。薬剤を廃棄した記録は残されていなかった。薬剤部では、半年間購入(発注)されていない薬剤がある場合は、発注の担当薬剤師Aがそれぞれの薬剤担当者に伝え、期限切れの確認を行っている。	・期限切れ防止のため、発注担当薬剤師が半年間購入されていない薬剤のリストアップを行い、各薬剤の担当薬剤師へ伝えていたが、当事者2名は期限切れの確認を行っていなかった。 ・期限確認後の報告をするルールがなく、発注担当薬剤師は、期限切れチェックが行われたかどうかの確認をしていなかった。 ・薬剤師は、日中、病棟業務、調剤業務をシフトを組んで行っており、薬剤管理の業務は時間外に実施していることが多く、薬剤師の業務であるという意識が低かった。	・2回/年、薬剤の期限の確認を行う。 ・自動錠剤分包機内に使用頻度の少ない薬剤を入れない。不要なバラ錠製品の購入を中止する。分包機に搭載されている各カセットの実装回数(実際に払い出した回数・錠数)を確認する。 ・バラ錠購入を中止する基準を設ける。 ・分包機カセット内の薬剤の期限をわかりやすく表示する方法を検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
122	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	ノルア ドリナ リン注 1mg	アル フレッ サ ファ ーマ	過剰 投与	受け持ちの看護師が3時から休憩となるため、点滴内容の申し送りを口頭で受け、伝票のファイルのみを受け取った。3時40分頃メインが投与されていた輸液ポンプの閉塞アラームが数回鳴っており、観察すると左手のメインが投与されている末梢ライン刺入部が腫れているようにみえたため、逆血を確認しようとした。メインのソルデム3Aのボトルからラインを刺入部まではたどらず、途中にあった三方活栓より10mLの生食シリンジでまず逆血を確認、2-3mL程度フラッシュ投与した。投与直後よりモニター上の脈拍は180台まで上昇、血圧も180台まで上昇したため、点滴ラインを刺入部まで確認したところ、フラッシュしたのはノルアドレナリンのラインであった。血圧180/102、脈180-190台、SPo2:99%、意識レベルJCS2-10、頻呼吸であったため、看護師が苦しいですかと問うと、頷きあり。当直医に報告し診察依頼。10分後には血圧130台、脈拍130-150台まで下降し、頻呼吸も改善された。医師来棟し、診察。呼吸安定しており、意識レベル、神経所見の変動はみられなかった。ノルアドレナリンの投与をいったん終了し、経過を見るよう指示を受けた。4時30頃には血圧100台、脈拍80-110台で経過。血圧が90台以下になるようであれば再度ノルアドレナリン投与を再開することとなった。	・点滴のルートを刺入部まで確認しなかった。 ・点滴ラインが左右に入っていたが、同じ点滴台を使用していた。またライン類も絡まっていたことやコード類も多く混在していたことでルートをたどる動作もスムーズにできなかった。 ・看護師交代時に点滴ファイルのみで送りであり、ルートの確認はできていなかった。	・投与されている薬剤を確認する時は6Rを守る。 ・薬剤から末梢までしっかりとラインをたどり、どのラインからどの薬剤が投与されているかを確認する。 ・点滴ラインが左右の手に挿入されている場合は、手順通り点滴台も左右に分ける。 ・点滴伝票のみではなく、ベッドサイドでラインを指で辿り、刺入部、投与量を確認し、申し送る。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
123	障害 残存 の可 能性 があ る(高 い)	コート リル	ファイ ザー 株式 会社	無投 薬	<p>3ヶ月前に他院より胃線腫にて精査目的に紹介になった際、紹介状の既往歴にはアジソン病との記載がなかった。しかし、治療経過記録の中にアジソン病にて通院中、処方箋にはコートリルの服用情報の記載があったが、主治医が見落としてしまい、カルテの患者記録の既往歴に記載漏れが生じ、その後も気づくことなく、治療経過していた。前月のESDの際は3日間の内服中断であり目立った症状もなく経過したが、今回はいつから服用が中断していたかは不明である(今回の紹介病院からの紹介状にもアジソン病の記載はなく、副腎皮質ステロイド剤についての情報もなかった)が、入院後は絶飲食のためステロイド剤の投与が行われていなかったことで、副腎不全となり急変に至ってしまった。</p> <p>急変の3日目から、せん妄・意識障害などの症状があり精神科へのコンサルトなどもしたが、せん妄とは診断されなかった。もともとアジソン病を認識できていないことで、原因を判断することができず、結果、痙攣発作から意識障害・心肺停止となってしまった。心肺停止後、すぐに近くにいた循環器医師が対応。蘇生開始し最初のアドレナリンが8時10分、挿管して気道確保し心臓マッサージを継続している。その後心室細動を認めたためアドレナリン2回目を投与して除細動したところで呼吸と心拍再開を8時23分に確認した。△月4日の採血で、低ナトリウム血症と高カリウム血症を認めたため症状の原因が電解質異常からのものと判明。既往にアジソン病があったため、副腎不全の増悪と考えた。入院時よりアジソン病であることを把握しておらず、以前から内服していたステロイド薬をどの時点からかは不明であるが中止されており、それに気づくのが遅れた。入院時より低血糖で電解質異常があることから当院入院時には副腎不全の兆候があったが、アジソン病であることを把握していなかったため原因を特定できなかった。</p> <p>蘇生後は、ステロイド薬の投与と電解質の補正で心肺機能、腎機能等は問題なく経過している。開眼、瞬きなどはあるが意識は戻らない状況。2ヶ月後の頭部CTではびまん性脳萎縮および広範囲な脳実質の濃度低下があり低酸素脳症の変化が疑われる。全身状態としては19日後に気管切開、26日後から呼吸器離脱、インスピロンにて酸素吹き流し管理、39日後に胃瘻造設し経管栄養管理中である。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・紹介状の治療経過欄に「アジソン病の治療中」と記載はあったが、既往歴の欄にアジソン病の記載がなかったことで、主治医が患者カルテに入力する際にアジソン病の認識を忘れ見落としてしまった。 ・持参薬確認書で副腎皮質ホルモン剤の内服が確認できたが、医師はしっかり確認していなかった。また看護師・薬剤師も患者の状態でステロイド剤が中止になっていると思込み確認をしなかった。 ・急変の数日前より副腎不全の兆候があったが、アジソン病を認識していないことで病変の原因を特定できなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・患者の既往歴・治療内容はしっかり把握し、記録に残す。 ・副腎皮質ステロイド剤もハイリスク薬と認識し、持参薬報告書に色付け(マーキング)し、多職種で服薬中止・継続の確認を確実にできるようにしていく。 ・持参薬報告書は医師と看護師で確認し、服薬の継続・中止・変更の確認を行っていく。 ・以上の決定事項を医療安全推進委員会、セーフティマネジメント部会、看護師長会で報告周知し、各部署スタッフへも周知した。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
124	障害 なし	コデ イン リン 酸塩 錠 20mg オキ シコ ンチ ンT R 10mg	武田 薬品 工業 株式 会社 シオ ノギ ファ ー マー 株式 会社	患者 間違 い	受け持ち看護師は、患者Aが20時に内服するコ デインリン酸塩錠を19時30分に遅出看護師と 共に準備を行った。準備したコデインリン酸塩 錠は、病棟が独自に作成した準備した麻薬を 紛失しないように貼りつけるプラスチック板(以 下プレート)に貼り付けた後に、メッシュの袋に 入れ麻薬金庫へ戻した。その後、緊急入院と なった患者BにオキシコンチンTR錠が処方さ れ、患者Bの受け持ち看護師とリーダー看護師 で準備を行い、プレートへ貼り付けた後に患者 Aとは別のメッシュ袋へ入れ麻薬金庫へ戻した (患者Bのメッシュ袋は、患者Aのメッシュ袋の 上に置かれる感じで保管された)。20時、患者A の受け持ち看護師は麻薬金庫の鍵をリーダ看 護師より預かり、メッシュ袋を取り出した(この 際、患者BのオキシコンチンTR錠の入った袋を 取り出している)。その際に前日も患者Aを受け 持ち、麻薬を内服しているのは患者A一 人だけと思い込んでいた為、メッシュ袋の中身 と患者名の確認は行っていない。患者Aのベッ ドサイドへ行き、患者確認を行った後にPHSに 電話がかかってきた。PHSの応答をしながら、 メッシュの袋より薬剤を出し、手を出した患者へ ヒートから薬剤を取り出し配薬した。患者Bの受 け持ち看護師が麻薬金庫よりメッシュ袋を取り 出した際に、患者Aのコデインリン酸塩錠が 残っていることを疑問に思い、患者Aの受け持 ち看護師へ確認したところ、患者Bのオキシコ ンチンを患者Aに内服させていたことが発覚し た。	・麻薬・向精神薬・毒薬・特別 管理薬品取り扱いマニュアル に沿った管理が行われておら ず、効率を重視した病棟独自 のルールにて麻薬管理が行わ れている。 ・患者へ投与する際に5Rの確 認が行われていない。 ・電話応答しながら与薬業務を 行っている。 ・メッシュの袋に準備した麻薬 を入れて保管しており、更に1 つのメッシュの袋には複数の 患者のプレート(準備した麻薬 を1患者毎のプレートに張り付 けてある)が入っており、メッ シュの袋はチーム毎(Aチ ーム、Bチーム)で準備されてい た。	・患者へ与薬を行う際に は、看護師は最終与薬者 として責任を持ち、内服 与薬直前に5R確認を必 ず行うことを徹底する。 ・準備をした麻薬を入れ ていたチーム毎のメッ シュ袋はやめ、1患者1袋 (表に患者名、患者IDラ ベルを貼る)で準備をし患 者のベッドサイドへ持参 する。 ・麻薬は、与薬をする際 に金庫から出し準備をす る(事前準備はやめる)。 また、準備時には2人双 方向役割分担にてダブル チェックを行う。 ・病棟の主任看護師が、 麻薬管理・与薬責任・与 薬手順に対する勉強会を 病棟スタッフに行う。 ・各スタッフの与薬手順・ 行為を確認し、ダブル チェック及び患者確認が 確実に行われているか確 認を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えら れた事例
125	障害 なし	ペン レス テー プ	マル ホ	その 他と 薬に 関す る 内容	麻酔科術前指示票に「ペンレス、貼付時間: 7:00、部位:右手背」とあった。看護師は指示票 を指さしながらペンレスを貼付したが、貼付した 部位は右橈骨であった。手術室より連絡があり、 貼付部位間違いに気付いた。	・右橈骨部に貼付指示の患者 を受け持った経験があり、右 橈骨と思い込んだ。 ・指示は指さし確認してい たが、実施時の確認が不足して いた。	・指示は指さし声出し確 認、実施時に対象の部位 を指さし声だし確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えら れた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
126	障害 なし	ソル コー テフ 100m g	ファイ ザー	無投 薬	患者は造影剤アレルギー歴があり、カルテに造影CT時はソル・コーテフの事前投与検討と記載があった。検査前日、放射線部看護師はカルテ情報を確認、主診療科外来へ連絡し血管確保を依頼した。当日朝、医師はソル・コーテフを処方したが、外来看護師は注射の指示を知らずに血管確保、患者は研修医と検査室へ移動した。放射線部看護師は、問診票の造影剤副作用歴ありを確認、投与前ステロイド点滴ありと記載されていたため、患者に注射をしたか確認、「はい」と返答があったため、投与が済んだと思い込んだ。検査終了後、会計より注射薬入力の問い合わせがあり、ソル・コーテフが未投与であることが発覚する。	・看護師は問診票を確認したが、造影剤副作用歴と投与前ステロイドの記載を見落としていた。 ・医師と患者に同伴した医師、外来看護師、放射線看護師間で、患者の情報や検査前のステロイドの指示や実施について共有されていなかった。 ・検査前に点滴がある場合、主診療科で行うという共通認識がなかった。	・検査前の点滴が必要な外来患者は、主診療科で前処置を行う。 ・患者情報や検査前の点滴指示、実施状況について、外来医師、外来看護師、放射線部看護師で情報を共有する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
127	障害 なし	プラリア 皮下注 60mg シリン ジミ ルセラ 注シリン ジ50 μg	第一 三共 株式 会社 中外 製薬 株式 会社	患者 間違い	患者Aは腎性貧血があることから、ミルセラ注シリンジ50μgの注射を2~4週間に1度の頻度で開始することとなった。患者Aは診察後、医師より指示実施記録(注射指示等が入力されている指示書)を受け取り「指示実施記録」「診察券」を入れたクリアファイルを処置室前のボックス(処置や注射を待つ人が指示実施記録と診察券を置く所)に入れた。処置室を担当していた看護師が、骨粗鬆症の皮下注射を待っていた患者Bを呼び込むため処置室の待合室で「Bさんいらっしゃいますか」と呼んだ所、患者Aが「はい」と手をあげたため処置室へ案内した。処置室担当看護師は、患者Bの指示実施記録と注射ラベル、患者Bに指示されていたプラリア皮下注射シリンジを元に6Rの確認を行い、患者Aへ「〇〇先生より注射がでているので、腕に打ちますね」と言い、患者が腕を出したため皮下注射を行った。その後患者Aが指示実施記録を確認すると自身の名前でないことに気が付き、看護師に「私Bじゃなわよ」と伝え患者誤認による誤薬が発覚した。	・患者確認を行っていない(処置室へ患者呼び込み後、患者よりフルネームを名乗ってもらい、診察券での名前の確認を行っていない)。 ・当事者は外来配置前は病棟勤務を行っていたが、病棟ではバーコード認証で患者確認を行っており、患者へ直接名前を名乗ってもらう行為を行っていないことがあった。 ・外来配置1ヶ月目であり、業務に不慣れであった。 ・患者に皮下注射を行う前に、指示実施記録を元に患者と指示の確認を共に行っていない。	・患者呼び出し時に違う患者が来る可能性が高いことを認識し、院内で取り決めされている患者確認マニュアルを遵守し患者確認を実施する。 ・ローテーション者、産後、病欠等の復職者へは、患者確認と薬剤6Rの確認が実践できるように半日現場でシミュレーション研修を実施する。また、外来スタッフ全員に対して外来の医療安全推進部メンバーによる患者確認が行えているか確認を行う。 (以下、次ページ)	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
127	障害 なし	プラリア皮下注60mgシリンジミルセラ注シリンジ50μg	第一共 株式 社中 外製 株式 社	患者 間違 い	<ul style="list-style-type: none"> ・6Rの確認を声に出しながら指さし呼称で行うことを徹底する。また実施が行えているか、チームモニタリングを行う。実施していないスタッフを見つけた場合は、お互い指導を行う。 ・注射実施時は患者と共に「指示実施記録」「薬剤」を確認する。 ・「診察や処置を受ける際には患者名をフルネームで名乗って下さい」と患者へ協力を呼びかける放送を定期的に行う。 			ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
128	障害 残存の 可能性 がある (低い)	丸石製 薬	丸石製 薬	その 他と 薬に 関す る内 容	<p>子宮筋腫手術開始後の麻酔導入後より、全身麻酔薬(2%プロポフォール)の影響下で血圧低下、BIS値の低下あり麻酔覚醒遅延に繋がると判断し、減量を行った。手術終了前10分で2%プロポフォールを中止した。手術終了時麻薬性鎮痛剤(アルチバ)を中止した。術後のレントゲン撮影時、覚醒され苦痛様表情出現した。そのため、2%プロポフォールを1mlフラッシュした。4分後苦痛様、体動持続にて気管挿管チューブを抜去した。抜去後、呼吸換気不全となり心停止となった。直ぐに胸骨圧迫を行い、ラリンジアルマスク挿入し心拍再開された。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 身長161、体重78.4、BMI30.25で肥満がありバッグバルブマスク換気を行ったが、効果的な換気が行えなかった。 2. 手術終了前10分で2%プロポフォールを中止した。手術終了時麻薬性鎮痛剤(アルチバ)を中止した。想定外に覚醒が早かった。 3. 2%プロポフォールの効果から10分は待つべきであったが、2%プロポフォールを1mlフラッシュした後、4分後苦痛様、体動持続にて気管挿管チューブを慌てて抜去した。 4. 麻酔カート内に経鼻エアウェイがなかった。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 気管内挿管チューブ抜去時は、慌てず周囲の物品確認を行い抜管する。 2. 2%プロポフォールフラッシュ後は、10分間は待つ。 3. 当院はリカバリ室がないため、病棟への帰室時の対応として経鼻エアウェイを準備しておく。 4. 手術室内でもBLSのトレーニングを行っていく。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
129	障害 なし	クロビ ドグレ ル	不明	禁忌 薬剤 の投 与	腹部大動脈瘤に対し手術目的で転院。前医よりクロビドグレル中止し、ヘパリン持続点滴となっていた。薬剤師の持参薬入力後、医師は持参薬の承認を行ったが、クロビドグレルの中止指示を入力していなかった。翌日より3日間クロビドグレルが与薬され、手術が延期となった。	<ul style="list-style-type: none"> ・医師の持参薬承認時の確認不足。 ・医師・看護師は、薬剤師の記録(持参薬確認報告)を確認していなかった。 ・看護師は周術期に使用に注意を要する薬剤であることに気付いたが、指示に従い投与した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・術前休止薬を持参した場合は、薬剤師は持参薬入力を行い、医師は内容を確認し指示をする。 ・医師、看護師は持参薬連絡カード、薬剤師の持参薬確認報告を確認する(医療安全管理マニュアル、2薬剤、2)内服・外用、(6)持参薬確認システムの運用方法の流れ))。 ・医療安全管理ニュースに掲載する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
130	障害 なし	ノルア ドリナ リン注 1mg	アル フレツ サ ファ ーマ	過剰 投与	PCI術中血圧低下あり、9:58、医師は「ノルアドレナリン1A+生食100mlのうち2CC投与」の意図で「ノルアド2CC iv」と指示を出した。看護師は、ノルアドレナリン1CC1Aと解釈し1Aを静注した。10:12、血圧下降あり、医師は「ノルアド1CC iv」と指示を出した。看護師はノルアドレナリン1CC1A静注した。10:15、モニター上でBP:290/以上、P:183となり、過量投与が判明した。	<ul style="list-style-type: none"> ・PCIではアドレナリンは1Aを生食100mlに希釈し使用する取り決めであった。 ・看護師は当該部署での経験が少なかった。薬剤希釈法は手順に掲載、壁に表示もあったが、指示内容と結びつけて考えることができなかった。 ・指示受け時、看護師は復唱しなかった。投与時「1A、ivします」と声出ししていたが、医師に伝わっていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・口頭指示受け時は、指示受け者は指示内容を復唱確認、指示出し者は、正しく指示内容が伝達されたかを確認する。 ・特殊薬希釈について、PCI時のルールを再周知。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
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	PMDAによる調査結果
131	障害残存の可能性がある(高い)	リーマス錠200 オルメテックOD錠20mg	大正製薬株式会社 第一三共株式会社	過剰投与	数年来当院精神科かかりつけ患者。○月よりボーっとする状態あり。○月10日に受診しリチウム濃度測定を行ったが、結果を確認しなかった(この時点ですでにリチウム濃度が高値であった)。○月25日に意識障害で当院救急搬送され、リチウム中毒と診断された。	受診のもととなった症状がリチウムの中毒症状の可能性に思い至らず、血中濃度確認がおろそかになった。	・定期的リチウムの血中濃度確認をすることを決定した。 ・リチウム濃度のパニック値を設定した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
132	障害残存の可能性がある(低い)			その他の輸血に関する内容	B型ドナーからO型レシピエントの血液型不適合腎移植術中に、本来抗血液型抗体を含まないAB型の(新鮮凍結血漿)FFPを使用すべき所、抗ドナー抗体である抗B抗体を含んだ、本人の血液型(O型)FFPを輸血した。	・患者の術中出血に対し、FFPを投与することとなった。血液型不適合腎移植であったが、患者の血液型であるO型(+)のFFPをオーダーしてしまった。輸血を施行することについては、術者に確認を取ったが、血液型に関しては確認をしなかった。 ・輸血部スタッフは、輸血オーダー時に患者情報を確認の必要があったが確認を怠り、オーダー間違いに気づかず、オーダー変更を依頼せずに、同型のまま準備し、誤った血液型の輸血が実施された。術後に輸血部スタッフが、当事実を発見し主治医に連絡をした。	・手術時のタイムアウトを十分におこなう。 ・輸血型不適合腎移植患者の電子カルテを開くと、確認するためのポップアップが出るようにする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
133	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)			患者 間違 い	冠動脈手術中にセルセーバから自己血を回収した。手術後血圧が低下したため「回収式自己血輸血」を開始した。翌朝、別の患者の輸血を投与していたことが発覚した。O型の当該患者に対しA型の別の患者の輸血だったため、異型輸血による凝固繊維系の異常を起こした。	<ul style="list-style-type: none"> ・手術中回収式自己血を手術終了後、病棟冷蔵庫で保管していた。 ・病棟冷蔵庫は2台あり、他の冷蔵庫に別の患者(呼吸器外科)の自己血が保存されていてCATS回収のため名前シールが無く、パックに直接記名していた。輸血保管ボックスに患者氏名を貼る運用になっていたが、されていなかった。 ・輸血使用時、冷蔵庫から持ち出した看護師は、冷蔵庫が2台あることを知らなかったため、別の患者の輸血を持ち出した。 ・輸血投与時、通常回収式自己血は心臓血管外科しか作製しないため、当日手術は患者しかいなかったため患者の輸血と思込み、医師と看護師は輸血パックの名前を確認しなかった。 ・輸血療法委員会は関与していなかった。そのため、回収式自己血輸血に関する手順書が無かった。 	<p>手術中回収式自己血輸血取り扱い規約作成:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者の静脈路に非接続の回収式自己血は手術室から持ち出さない。 ・術中自己血パック作製は主治医オーダーに基づいて行う、臨床工学技士はラベルを作成しパックに貼付し手術記録に記入する、麻酔科医は3者で確認後患者の静脈路に接続する。 ・回収自己血の投与後は、パックを静脈路から外さない、作製4時間以内に投与を終了する、開始と終了時刻をカルテに記録する。 ・回収式自己血輸血も輸血療法委員会で管理する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
134	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)			患者 間違 い	<p>緊急にて、整形外科、大腿骨ORIFのため14時43分に手術室入室。入室後麻酔科医師より輸血を使用したいとの依頼があり、14時50分頃輸血室へ看護師Aが「緊急手術の整形の患者Xさんの赤血球2単位をDルームへお願いします」と電話した。</p> <p>14時56分頃、麻酔導入、挿管介助を看護師Aが行っており、同室の看護師Bへ輸血の受け取りを依頼した。看護師Bは、Dルーム前で輸血部担当者と輸血部が持ってきた輸血伝票と、輸血バッグの副作用カードで輸血の確認を行った。その際に患者氏名、血型、番号を順に確認し輸血部担当者が言った番号と副作用カードの番号が違い、看護師Bは「番号違いますよ」と言った。再度副作用カードと同じ番号を輸血伝票で確認し、輸血バッグの有効期限を確認した。確認が終了した輸血を使用するか看護師Bが麻酔科医師に確認したところ、すぐに輸血を使用するため、室温で保管するように指示があった。そのため、Dルーム内の記録台に輸血を置いた。 (以下、次ページ)</p>	<p>本来、輸血部から搬送された輸血は、輸血部と名前、カルテの検査結果用紙、輸血伝票、輸血バッグ、輸血副作用カードの名前、血液型、製造番号を確認したあとに冷所に保管している。今回は、輸血部から搬送された輸血は患者名や血液型が間違っていることはないだろうと思い込んでしまい、カルテの検査結果を確認せずに輸血伝票と副作用カードだけで名前、製造番号、血液型を確認してしまった。また、実施前のダブルチェックも同様にカルテの検査結果を確認せずに輸血伝票と副作用カードだけで患者名、血液型、製造番号を確認してしまった。</p>	<p>1. 輸血実施までの確認方法の変更 ・搬送時:輸血部→手術室(血液型検査結果用紙、輸血伝票、輸血バッグ、輸血副作用カードの確認の徹底)。 ・使用前:個人確認(血液型検査結果用紙、輸血伝票、輸血バッグ、輸血副作用カードを確認しiPad認証を行う)。 ・使用直前:看護師→麻酔科医師(血液型検査結果用紙、輸血伝票、輸血バッグ、輸血副作用カードの確認を行う)。 2. リストバンドでの患者認証が手術体位によっては困難な為、手術伝票に患者の汎用ラベルを貼付して汎用ラベルと輸血伝票の輸血バーコードでiPad認証する。 3. この部屋で誰が何の手術を受けているかわかるよう手術伝票をコピーし、各部屋の出入口のファイルに入れる。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
134	障害 残存 の可 能性 があ る(低 い)			患者 間違 い	<p>15時00分、麻酔科医師より輸血を投与したいと依頼があった。その時点で看護師Aが患者の体位固定を行っていたため、看護師Bと看護師Cに輸血をダブルチェックするように依頼した。看護師Cが輸血伝票を、看護師Bが輸血バッグの副作用カードで患者氏名、血型、番号の確認を行い、輸血バッグの有効期限を確認した。看護師Bが確認した輸血を麻酔科医師のところに持って行った。その際、麻酔科医師より「置いておいて」と言われたため、看護師Bは「輸血を麻酔器に置いておきます」と伝え、麻酔器に輸血を置いた。麻酔科医師と研修医で輸血ラインを作成し、15時11分に輸血を点滴側管より開始した。</p> <p>15時20分頃、Dルームに輸血部担当者から「輸血バッグと副作用カードが違う」と入室介助にきていた看護師Dが電話で連絡を受けた。看護師Dがその旨を看護師Aに報告しようとした時に、看護師Aが記録台にあった輸血伝票をみて、患者の名前が違うことを発見し、患者誤認および異型輸血が発見された(B型Rh陽性患者に対しA型Rh陽性を投与した)。</p> <p>看護師Aは、輸血をとめて師長に報告に行った。報告後、バイタルサインチェックでは、血圧123/76mmHg、脈拍72回/分、SPO2:100%であった。研修医から、Dルームから離れていた麻酔科医師へPHSIにて報告。麻酔科医師が戻り輸血ラインをはずし、処置・治療として動脈圧ライン挿入、ポラミン注5mg/1mL投与。メチルプレドニゾロンコハク酸Na1000mg投与。ハクトグロビン2000単位投与され手術は続行された。</p> <p>16時14分、手術終了。</p> <p>17時13分、ICU帰室となる。帰室時のバイタルサインチェックでは、血圧152/77mmHg、脈拍70回/分、SPO2:99%であった。尿性状血性なし。呼吸状態安定していた。</p>			ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
135	障害 残存 の可 能性 があ る (高 い)			患者 間違 い	<p>輸血は心臓血管外科で手術後の患者のためICUの冷蔵庫にストックされていた。そのため、ICU看護師が、輸血検査報告書と輸血(RBC)の氏名の確認はせず、血型・製剤名・製剤番号と輸血の照合を行い、B型(+)RBC2単位、2バッグをカテ室に心臓血管外科の医師が届ける(その際、輸血検査報告書は持参していない。また、輸血搬送用のバッグは使用していない。輸血のみ2バッグ持って行く)。カテ室看護師(ER看護師)は、医師から輸血を受け取る際、輸血だけを受け取る。</p> <p>23:30、RBC2単位を輸血開始。輸血開始の際、ER看護師は受け取った血液を輸血する。輸血投与時の氏名、血液型等の確認は行っていない。</p> <p>翌日0:23、RBC2単位を追加。その際も患者氏名の確認は行っていない。</p> <p>0:26、血ガスのK値:5.7のため輸血中止。輸血投与量:280ml+50ml=330ml。</p> <p>1:15、治療終了、退室。1:20、ICU帰室。</p> <p>1:45、ICUでバーコード認証できず。異型輸血を投与してしまったことが発覚した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・輸血を取り出す際の確認、受け取る際の確認、投与する際の確認時の輸血検査報告書を見ながら氏名、血液型、製剤番号、使用期限などダブルチェックができていなかった。 ・担当医がICUに輸血を取りに行き検査室に戻っていることから、投与した看護師は、信頼できる医師が輸血を持ってきてくれた、検査報告書を持参していないが、ICUで十分確認されているだろうと思い輸血の氏名等の確認を怠っている。 ・担当医は輸血を運ぶ際に輸血バッグは使用せず、2バッグのみ持ち出している。 ・医師が輸血を運ぶようなことは今までにしていなかった。医師が輸血を運ぶときの一連の動作を知らない(教育不足)。 ・カテ室に認証器具類はない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・カテ室でも認証できるようにシステムを設置。その他にも輸血を使用する箇所には同様に設置。 ・患者・指示・物の確認の徹底啓発。 ・ダブルチェックのタイミング、ICU安全マニュアルの追記。輸血を取り出す際の確認方法の明記。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
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
136	障害残存の可能性がある(低い)	イグザレルト	バイエル薬品株式会社	その他の処方に関する内容	術後6日目、心電図モニタ上心房細動心拍数160台回/分、心電図モニタ上乱れがあり看護師が訪室すると、ベッドに倒れ尿失禁していた。従命が入らず、意識レベルGCS E4V2M5、ヒダリ共同偏視あり。呼吸数28回/分、橈骨動脈触知可能であり、消化器一般外科当直医コールとなる。その後、緊急MRAにて、ヒダリ内頸動脈血栓の判断となったが、術後で血栓溶解療法の適応とならないため、緊急カテーテル血栓除去術を施行した。一部血栓の残存を認めるも、血流再開しその後ICU入室となった。ICUにて一時状態落ち着くも、臍液瘻となり再びICU入室し、その後一般病棟に転棟した。脳梗塞による麻痺症状はなし。	・心房細動がベースにあり頻脈状態となって、血栓が飛びヒダリ内頸動脈閉塞、脳梗塞となった。 ・手術1ヶ月前、患者のかかりつけ内科主治医に、イグザレルトの休薬が可能か、またヘパリンブリッジの必要性を確認したところ、最近落ち着いたため、休薬可能でヘパリンブリッジは必要なしと返答があった。 ・術後の出血リスクやドレーン抜去予定、またかかりつけ主治医の指示もあり、抗凝固療法は行わなかった。	・休薬や耐術評価等は当院の専門医にもコンサルトする。 ・脳梗塞のリスクがある心房細動患者へヘパリン投与を投与する際の重要性をスタッフ内で再確認する。 ・院内で周術期のヘパリン投与に関する教育の場を設ける。 ・術後出血リスクがある場合の投与方法を検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
137	障害残存の可能性がある(高い)	エリキウス錠5mg	ブリistolマイヤーズスクイブ株式会社	その他の薬に関する内容	手術後、4日目の朝より意識レベルの低下。右上肢麻痺が出現し、CT検査を実施した結果、脳梗塞と動脈塞栓の所見あり。脳神経外科へコンサルトの結果、可及的早期の血栓除去が必要なものの当院の血管造影室の空室がなく、同処置のため他院へ転院し、脳動脈血栓除去術を行った。エリキウスを再開していなかった。	脳梗塞既往あり。心房細動あり。中止時に「医師の指示後、再開」と記載。術後であり、出血の危険性を考えていたが、結果として再開が遅れた。上級医に適宜相談すべきであった。発症当日現在、エリキウスは休薬中であった。手術1週間後、CTを撮影して手術部位に出血などの問題が無いことを確認してから再開する予定であった。手術後1週間になるまで再開することを考えていなかった。その前に脳梗塞を起こしたので、結果的に遅かったと考えた。	1. 観血的医療実施時における抗血栓薬の休薬についての説明承諾書を使用する。 2. 再開時期の予定(目安)を指示簿に入力する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等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)
(電子カルテ・オーダーリングシステムを用いた薬剤アレルギーの情報共有に関連した事例)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容			PMDAによる 調査結果	
No.	事故の内容	事故の背景要因		改善策
138	<p>主治医より血液培養検査と尿培養検査、ピペラシリンNa注射用2g2V+生理食塩液100mLを50mL/hで投与の指示が出た。血液培養と尿培養を採取後、点滴を調製した。初回投与になるため看護ステーションにて看護師Aと看護師Bで抗菌薬投与にあたっての問診票を確認した。薬によるアレルギーとして「ペニシリン」と記載されていることを発見した。投与前に主治医へ電話で報告を行い、投与は中止となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 主治医と病棟薬剤師は患者カルテのアレルギー歴からアレルギー薬剤を確認し、記載してあるのは「モルヒネ」と「ピリン系」であったため注射指示を入力した。 抗菌薬投与にあたっての問診票には、主治医が「ペニシリン」と記載していた。 入院時の問診票には「ピリン系」と家族が記載した。 患者に確認すると、「ピリン」も「ペニシリン」もアレルギーであると返答があった。 	<ul style="list-style-type: none"> 問診票を受け取った際は、患者と家族にアレルギーの有無について記載内容に間違いがないか確認する。 点滴を調製する前に患者へ投与する薬剤のアレルギーの有無を確認する。 入院時の問診票や抗菌薬の問診票を確認する時に、電子カルテにアレルギー情報が反映されているかを確認する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
	<p>専門分析班の議論</p> <ul style="list-style-type: none"> 問診票には主治医がペニシリンと記載し、オーダ入力する際にアレルギー歴にモルヒネ、ピリン系と記載してあることを確認したが、問診票の内容は忘れていた事例である。一般的に、問診票に戻ってアレルギー情報を見つけることは難しいだろう。 			
139	<p>患者は、腎機能の悪化から尿毒症の症状が出現しており、連日嘔気の訴えがあった。本人用に頓用で制吐剤のドンペリドンが処方されており、毎食後に内服している。頓用薬がなくなっており、主治医に処方依頼していたが、臨時処方であったため使用したいタイミングに間に合わなかった。看護師Aは指示簿に病棟ストック薬のプリンペランがあることを確認し、ペアの看護師Bに投与を依頼した後に昼休憩に入った。看護師Bは薬剤を準備して患者に投与するため訪床した。ベッドサイドのアレルギー項目に「メクロプラミド」と記載されていた。プリンペランを投与せずナースステーションのカルテで確認したところ、プロファイルのアレルギー薬剤の欄に「メクロプラミド：錐体外路症状」と記載されていた。プリンペランと同成分であることを確認し、さらに薬剤部に確認した。患者へのアレルギー薬剤の投与を未然に防ぐことが出来た。その後主治医に連絡し、指示簿の内容を修正し、ベッドサイドのアレルギー欄に「プリンペラン」を記載した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 指示簿にアレルギー薬剤と同成分の薬剤が記載されていた。 看護師Aはアレルギー薬剤をプロファイルで確認しなかった。 看護師Bは「メクロプラミド」が制吐剤であることに気づき、同成分ではないかと予測して確認した。 	<ul style="list-style-type: none"> よく使用される薬剤にアレルギーがある場合は、ベッドサイドのアレルギー欄に同成分である薬剤名(後発医薬品)も同時に記載する。 いつも使用している薬剤ではないものを使用する際は、カルテのプロファイルでアレルギーがないか確認し、投与する際にはベッドサイドに掲示しているアレルギー欄を確認する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
	<p>専門分析班の議論</p> <ul style="list-style-type: none"> アレルギーがあることをベッドサイドのホワイトボードに書く、患者のリストバンドの色で識別するなどの方法もある。患者にアレルギーがあるということが一目でわかる仕組みを作ることも一案である。 			

**製造販売業者等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)
(血液検査の結果の確認不足に関連した事例)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる 調査結果
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
140	<p>外来受診時に血液検査を行い、その結果を家族に話した。肝機能障害が悪化傾向であったため内科へコンサルトを行った。しかしこの時に低血糖(血糖32mg/dL)であったことを見逃した。帰宅後、患者はいつもと様子が違い一点を見つめて反応がない状態であったため、家族が救急要請した。入院となり、ブドウ糖注射液の静注などによりバイタルサインは安定したものの意識レベルは改善されず、数日治療を続けるも肺炎を併発し死亡した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 患者は、脳梗塞、認知症、失語症で脳神経内科外来に通院中であり、コミュニケーションをとることが困難な状態であった。 医師は、救急搬送後も循環不全であるにもかかわらず、乳酸値が上がっていないことに注目し、血糖値が測定不可になっていたことを見逃した。 その後、血液検査の再評価を行った際に、低血糖であったことに気付いた。 血糖値のパニック値は、40mg/dL以下、600mg/dL以上で設定していたが、外来の迅速検査であったため、電話連絡の対象外であった。 	<ul style="list-style-type: none"> パニック値や異常値の表示方法をわかりやすくする(異常値は高値が赤字、低値が青字、パニック値は数値の枠を青く塗りつぶす)。 医師が選択した致命的になるデータ項目は、外来・入院問わずにパニック値として電話連絡する院内共通の体制を作った(中央検査部よりオーダ医師に電話連絡を行う。不在の場合は、外来は責任看護師、入院は担当医もしくは看護師長へ伝える)。 低血糖は鑑別診断の最初に挙がるものなので、ER医師は意識障害の患者が来院したら、低血糖を鑑別するという基本教育を行う。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
141	<p>3ヶ月前、リウマチ治療目的でゴリムマブ製剤を開始するにあたり、T-SPOTの検査をオーダした。医師は、T-SPOTを含む検査の結果を確認のうえ、診療科内で治療方針を検討し、ゴリムマブ製剤を開始する方針となった。2ヶ月前、1ヶ月前の外来にてゴリムマブ製剤が投与された。今月中旬より呼吸苦、胸水が増量し、他院で治療を開始するが、胸水の原因が特定できず当院へ転院となった。治療を開始する際、3ヶ月前のT-SPOTの結果が陽性であったが、その後、追検査が実施されず患者へゴリムマブ製剤が投与されていたことが分かった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> T-SPOTの検査の結果はオーダ医1名で確認しており、複数の医療者での確認は行われていなかった。 電子カルテの検査結果は、「ヨウセイ」が黒文字で表記され、他の数値との差別化がなかった。 化学療法に関連したスクリーニングに関する注意喚起はされていたが、本症例治療での周知は不十分であった。 	<ul style="list-style-type: none"> 検査結果が陽性であった場合の視認性を向上(赤で表示)させる。 電子カルテにゴリムマブ製剤オーダ時の注意喚起ポップアップを表示する。 スクリーニングのチェックリストを作成する。 外来注射払い出し方法を変更し、薬剤師が監査する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等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)
(血液検査の結果の確認不足に関連した事例)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる 調査結果
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
142	<p>患者は潰瘍性大腸炎の治療のため入院した。14日前より絶食・TPN管理を行い、レミケード・プログラフで治療したが効果が乏しく、今後手術の予定となっていた。4日前、高カリウム血症、貧血があったため、代理医師に血液検査オーダーを依頼して電解質・貧血の経過は把握していた。しかし、同日の外科対診時に臨床検査がオーダーされていたが、普段より他科がオーダーした検査の結果を確認する習慣に乏しく、血糖387mg/dL、尿糖4+を見ていなかった。当日の日勤で口渇・倦怠感の訴えがあり、準夜では手指の振戦や意識レベル低下をきたしたため、主治医に報告し血液検査を行った。その際、血糖値を測定すると「HI」と表示されたため当直医にコールした。当直医が診察し、高血糖(検査部での値は1,800mg/dL)でアシドーシスであることを確認した。糖尿病内科医師に連絡のうえ、電解質に注意しつつ大量輸液とインスリン療法を開始し、コントロールを行った。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・37日前の血糖値は、113mg/dLであった。 ・患者には糖尿病の既往はなく、ソフトドリンクの多飲、高カロリー輸液が原因と考えられているが、タクロリムスの血中濃度のトラフ値が高値であり、薬剤の影響もあると思われる。 ・高カロリー輸液を行っていたが定期的な血糖測定を行っていなかった。 ・4日前に気付く機会があったが、外科(他科)がオーダーした血液・尿検査の結果を確認していなかった。 ・患者の症状として、口渇・多尿・多飲となったのは当日からであり、明らかな高血糖症状を認めなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・全科の検査結果の確認をするようにする。 ・高カロリー輸液を行っている場合は、血糖値に注意を払う。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
143	<p>医師は外来受診した患者に検査の説明を行い、血液検査と造影CT検査のオーダーを行った。造影CT検査を行う4分前に血液検査の結果が報告されていたが、確認しないまま造影CT検査を実施した。その後、クレアチニン4.88mg/dL、eGFR10.25であったことが分かった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・腎機能の検査値を確認しないまま造影CT検査をオーダーした。 ・電子カルテの造影CT検査のオーダーシステムに腎機能の確認項目がない。 ・造影CT検査の実施時に腎機能の検査値を確認する決まりがなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・必ず検査結果(腎機能)を確認してから、造影CT検査をオーダーする。 ・電子カルテの造影CT検査のオーダーシステムに腎機能の確認項目を組み入れる。 ・造影CT検査の実施時に腎機能の項目の入力を確認する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等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)
(誤った患者への輸血)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる調査結果
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
144	手術室で輸血オーダーをする際、電子カルテでは一件前の手術患者のカルテ画面が開いており、その患者の輸血オーダーをしたため、異型輸血がオーダーされた。輸血が手術室に運ばれた際、血液製剤と輸血伝票の確認は行ったが、患者との確認を行わなかったため、異型輸血が行われた。結果的に、重篤な有害事象は発生しなかったが、GHCU管理にて嚴重な経過観察が行われた。	<ul style="list-style-type: none"> ・輸血オーダーをする際に患者氏名を確認しなかった。 ・輸血伝票が出された際に、患者氏名の確認を行っていない。 ・輸血投与前の確認で輸血伝票と血液製剤は確認したが、患者氏名・血液型の確認はしていない。 ・手術中の患者の血液型が一目でわかる状況でなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・電子カルテは手術が終了したら必ずログオフする(長時間開いたままの場合は自動ログオフになる設定とした)。 ・手術時、麻酔導入後は手首に巻いているネームバンドを切って、カルテに貼り、麻酔科管理とする。 ・輸血伝票が出たら、ネームバンドで確認する。 ・術前タイムアウトで外科医に血液型を呼称してもらい、血液型カードを外回り看護師が点滴棒にかける。 ・輸血投与前は医師・看護師で輸血伝票・電子カルテ・血液製剤・ネームバンドを用いてダブルチェックをする。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
145	術後当日の14時、看護師は医師に輸血継続の確認を行った。看護師は、医師に血小板の保有の有無を確認され、担当していたもう一人の患者(隣のベッドの小児、O型)の血小板を当該患者(成人、AB型)の血小板と思い込み、あると返答した。医師より継続の指示を受け、看護師は医師に「投与しますね」と血小板のバッグを見せて投与を開始した。前勤務帯で隣のベッドの小児患者に50mL使用し、バーコード認証実施済の血小板であったため、再度のバーコード認証は行わなかった。投与後、バイタルサインの変化等は現れなかった。次の更新時、投与済みの血小板の空バッグを破棄する際に、14時から投与された血小板が別の患者の血小板であることに気付いた。輸血後、副作用や臓器障害、アレルギー反応はなかった。血液検査では、抗A、B抗体などは検出されず、溶血を示唆する所見も術後の経過と考えられる範囲だった。	<ul style="list-style-type: none"> ・血液型の確認は、輸血伝票と血液バッグでダブルチェックを行い、更にリストバンドと血液バッグのバーコードで照合することになっているが、輸血投与前のダブルチェックが適切に行えていなかった。 ・開封後の血小板であったが、成人患者に対して使用することに疑問を持てなかった。 ・小児患者に払い出された血小板に輸液ラインを付け、そのラインからシリンジに投与量を吸引して使用した。その後、血液バッグにラインが付いた状態でICU内の振盪器で保管していた。 ・血小板のバッグのまま保管していたため、患者氏名、ID、バーコードは表示されていた。 ・小児の場合は初回使用時にバーコード認証を行い、2回目以降の投与時は目視確認のみの運用であった。前勤務帯で小児患者に使用する際にバーコード認証済であったため、今回はバーコード認証を行わなかった。 ・ICUでは、血液型が表示されたリストバンドをベッドの足元に貼付している。 	<ul style="list-style-type: none"> ・輸血実施時のルールを再確認し徹底する。 ・小児等で輸血を複数回に分けて投与する場合もバーコード認証を行う。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等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)
(誤った患者への輸血)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる調査結果
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
146	<p>日勤看護師が輸血の準備をして医師をコールしたが、医師はカンファレンス中であった。医師と看護師がダブルチェックをICU内センターテーブルで実施した。ダブルチェックでは、血液製剤の患者氏名、患者血液型、使用日、種類、血液型、単位数、番号と輸血記録伝票の患者氏名、ID番号、血液型、製剤種類、単位数、製剤番号、有効期限を確認した。医師が、ICU内センターテーブルで携帯情報端末(PDA)にログインした。日勤看護師が代理で実施登録を行うことを伝え、PDAでの確認作業の途中で、医師はカンファレンスに戻った。看護師が引き続きPDAでの照合作業を行った。本来、携帯端末で照合する場合はベッドサイドに行くことになっているが、今回は、ベッドサイドに行かずにICU内センターテーブルで実施した。勤務交替時間であり、夜勤看護師は日勤看護師から、「PDAで実施登録は済んでいるからよろしくね」と別の患者のベッドサイドでFFPと輸血記録伝票を渡された。夜勤看護師は、血液製剤と伝票を照合して、そのまま別の患者に投与した。1本目のFFPが終了し、2本目をつなぐ際に患者氏名・伝票を確認して患者間違いに気付いた。血液型は一致していたため、副作用は生じなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・マニュアルの遵守不足であった。 ・投与時にネームバンドと輸血伝票の患者氏名の照合をしていない。 ・当院では、医師と看護師がダブルチェックすることになっている。 ・輸血事故が起こった時のリスクを考え、医師と看護師が患者のベッドサイドに行くことになっている。 ・ベッドサイドで医師が携帯端末でログインし、照合することになっている。実際にルートの接続等は看護師が実施することになっている。PDA認証のログインは1回(1人)しかできない。認証システムでの照合＝実施登録(記録)であり、現行の認証システム導入時にログインは医師が行うことに決まった。 ・ICU内のセンターテーブルでPDAによる確認を行い、ベッドサイドで認証システムを使用しなかった。 ・他患者のベッドサイドでFFPを手渡された。その際に、明確な指示や確認(患者氏名・復唱等)を怠った。 ・責任の所在が曖昧である。 ・カンファレンスが優先される職場風土で、患者の安全を第一に考えられていない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・至急回報(安全ニュース)を配信して注意喚起を行った。診療科・病棟間で合同カンファレンスを開催し、その結果を医療安全管理室に提出してもらう。 ・マニュアル遵守のチェックを輸血部・看護部・医療安全管理室にて実施する。 ・輸血部を含め、マニュアルの見直しをする。他の施設やeラーニング等の教材では、必ずしも医師と看護師2名でベッドサイドにおいて輸血の照合(患者確認)を行っていない。また、当院の診療科によっても、夜間等、医師が手術で不在時には遵守できていない状況もみられた。そのため、現場で実施可能なマニュアル改訂を輸血委員会や医療安全会議で検討した結果、以下へ変更予定である。 1) 病棟に払い出された血液製剤と輸血記録伝票の確認は看護師を含む医療者2名でダブルチェックを行う。 2) ベッドサイドでの輸血照合の際は、患者にフルネームで名乗ってもらい、輸血の確認は必ずPDAを使用し、医師または看護師1名で確認する。 ・当該事例発生後も、輸血のPDAの実施登録の未実施が2%程あった。未実施に関しては所属長へ電話連絡し、医療安全レポート報告を依頼して、PDAの確実な使用を指導している。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等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)
(誤った患者への輸血)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる 調査結果
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
147	<p>9時40分、研修医は術後の患者A(〇〇△さん A型)に自己血をつなぐよう指示された。研修医は、自己血を看護師と血液製剤支給票を見てダブルチェックし、部屋割りを表示しているボードで患者氏名を見て、同じ病棟で別の病室に入院している同姓で名前が同じく1文字の患者B(〇〇 □さんB型)のベッドサイドに行った。ベッドサイドにはPDA(患者認証システム)を持って行ったが、患者氏名や血液型の確認を行わなかった。患者Bに輸血する旨の説明を行い、ヘパリンロックしていた輸血ラインに自己血を接続した。開始する時に、患者認証システムを用いた照合は行わなかった。滴下を確認した際、滴下が不良であったことから看護師に報告したところ、患者Bに患者Aの自己血を接続していたことに気付いた。少量、輸血された可能性があった。接続した自己血は血液型が不適合でありメジャー・ミスマッチであった。異型輸血対応マニュアルに沿って対応し、患者BはICUへ転棟となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 輸血を実施する際、ベッドサイドでの患者氏名、血液型を確認しなかった。 ・ PDAで患者と自己血を照合しなかった。PDAで認証を行う目的は実施入力であると思っており、接続後に実施しようと思っていた。 ・ 患者Bは、化学療法施行中で、骨髄抑制が生じたため2日前に輸血されていたことから、患者B自身は今回もそのための輸血と思っていた。 ・ 研修医は過去に輸血の実施をしていたが、輸血実施時のマニュアルを理解していなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研修医を教育するシステムを見直す。 <ol style="list-style-type: none"> 1) 患者認証システムの手順に加え使用する目的を教育する。 2) 医療安全教育を複数回実施する。 3) ヒヤリ・ハット事例検討会に参加させる。 ・ 研修医に関しての情報共有を行う。 ・ 研修医は医療安全マニュアルを理解し遵守する。 	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</p>

**製造販売業者等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)
(小児の集中治療における人工呼吸器中の鎮静に1%プロポフォール注を投与した事例)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容				
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
148	<p>患児はCCUで気管挿管され全身状態を管理されていた。ミダゾラム注、フェンタニル注射液で鎮静されていたが、覚醒傾向で体動が著しく十分な鎮静が得られなかった。医師は鎮静強化の目的で看護師に1%プロポフォール注5mL/hの投与を指示した。看護師は指示を受け、配置薬から1%プロポフォール注を取り出して準備し、午前10時50分から5mL/hで患児へ投与を開始した。翌日午前0時15分、看護師は薬剤部に配置薬使用分と翌日分の追加オーダーを取りに行った。薬剤師は1%プロポフォール注を払い出そうとしたが、棚に「小児に処方が出たら問い合わせ(小児の集中治療における人工呼吸中の鎮静は禁忌)」の表示があったため、医師に疑義照会した。院内の決まりでは同意書の取得とチェックリストでの確認が必要であったが、実施されていなかったことが判明した。その後投与を中止した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・疾患の特性から主科が循環器内科となり、小児科と併科していなかった。 ・循環器内科は小児を診療する機会が無く、小児に対するプロポフォール注の使用に関して失念していた。 ・小児の鎮静の際、使用が禁忌となる場合のある薬剤であることを知らなかった。 ・配置薬から1%プロポフォール注を使用したため、薬剤師のチェックが入らなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・プロポフォール注に関する同意書の取得とチェックリストでの確認の周知を再度行う。 ・小児に対してプロポフォール注を使用する場合、禁忌となる場合があることを周知する。 ・プロポフォール注をオーダーする際、電子カルテにアラートが表示されるシステムの構築を検討する。 ・配置薬の場所に注意喚起を表示し、薬剤師が不在の時にも認識できるように検討する。 ・他の診療科と併診する。 ・小児プロポフォール対応ワーキンググループでチェックリストの書式変更、オーダー時にアラート表示されるシステムの検討、他施設での管理方法の確認について検討した。 	<p align="center">PMDAによる 調査結果</p> <p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</p>

**製造販売業者等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)
(持参薬の処方・指示の誤りに関する事例)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる調査結果
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
149	<p>患者は頸椎症性脊髄症に対する手術後、リハビリテーション中に脳梗塞を発症し、他院にて治療を行った。脳梗塞発症14日後にリハビリテーション目的で当院へ再入院となった。前回の当院入院中に内服していたワーファリン錠は、今回の脳梗塞発症でエリキユース錠に切り替わっていた。医師は、エリキユース錠の内服は紹介状から確認していたが、持参薬の中にはワーファリン錠があり、治療のために2剤内服していると思い込み、エリキユース錠に加え、ワーファリン錠も継続投与としていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 診療情報提供書の処方欄には、「エリキユース錠5mg 2.0錠 分2:朝夕食後 7日」、看護サマリには、「現在は脳保護療法とエリキユース内服にて対応」と記載があった。 ・ 薬剤師が患者の妻に聴取した際、妻は患者が持参薬を内服していると回答した。 ・ 薬剤師は、持参薬・診療情報提供書を確認した上で、電子カルテに持参薬の鑑別内容を入力しているが、持参薬は2回に分けて妻から薬剤師へ提出されていた。1回目は入院当日であり、その中には脳梗塞発症前から内服しており、前回当院入院中に預り転院を機に返却したものが含まれていた。2回目は少し時間が経ってからであり、この時に転院先で内服していたエリキユース錠が提出された。 ・ 薬剤師は持参薬を確認した際、「2剤を併用する時期もある」という知識と、他院からのエリキユース錠の処方期間が1週間であったことから、エリキユース錠は飲みきり終了とし、元々内服していたワーファリン錠に切り替えるのだろうと思った。 ・ 薬剤師は、服薬指導をしていない患者の場合は、カルテを確認していなかった。 ・ 主治医は通常1剤の投与だと理解していたが、2剤併用と思い込み、前医への確認やリハビリテーション科医師への相談をしなかった。 ・ 主治医は採血結果を確認しており、異常値ではなかったため、このまま併用しても問題ないと判断した。 ・ リハビリテーション科医師は2剤投与されていると思っていなかった。 ・ 看護師はエリキユース錠とワーファリン錠の使用方法についての知識が不十分であり、2剤投与に疑問を持っていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 持参薬鑑別について見直す。 ・ 紹介状と処方履歴の照合を確実に行う。 ・ 前医との連携を密にする。 ・ 薬剤部門との情報交換を密にする。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
専門分析班の議論				
<ul style="list-style-type: none"> ・ 入院時の持参薬には、投与の中止、別の薬剤への切り替えなどにより、現在は内服していない薬剤が含まれている可能性がある。 ・ 転院前の医療機関から診療情報提供書や看護サマリが提供されており、持参薬だけで鑑別するのではなく、正しい情報で確認する必要がある。 ・ 抗凝固剤の処方、循環器の専門医へ相談してから処方してもよいだろう。 				

**製造販売業者等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)
(持参薬の処方・指示の誤りに関する事例)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる調査結果
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
150	<p>患者は、12日の16時過ぎに脳梗塞で緊急入院した。持参薬があり、日勤の受け持ち看護師は、薬剤師へ持参薬の鑑別を依頼した。鑑別終了後、受け持ち看護師は薬剤師と持参薬確認書・指示書を見ながら確認した。医師へ内服継続の確認と指示を記載してもらい、指示受け確認をした。14日の日勤の受け持ち看護師が、翌日分の内服薬(透析日)を用意しようとした際、持参した薬剤がセットされていたシートと、持参薬確認書・指示書が合っていないことに気付いた。確認すると、他院からの診療情報提供書の記載と持参薬確認書・指示書に相違があった。休日で主治医に確認できず、15日は透析日用の朝の内服薬をセットした。翌日、主治医の来棟時に状況を報告し、診療情報提供書に従い、内服となった。患者は正しく内服し、影響はなかった。</p>	<p>・ 他院からの診療情報提供書に記載された処方内容が分かりづらかった。リオナ錠250mg朝食直後は透析日、非透析日に関係なく毎朝2錠内服、透析日はさらに昼食後に内服であった。</p> <p>Rp1. リオナ250mg 2錠分1朝食直後 7日分 Rp2. ファモチジン 1錠分1朝 7日分 Rp3. リオナ250mg 2錠分1ホスレノール 1錠分1昼食直後 透析日 Rp4. ケイキサレート 2包分1アムロジピンOD 1錠分1昼、3日分、透析日 Rp5. ケイキサレート 1包分1アムロジピンOD 1錠分1朝、4日分、非透析日</p> <p>・ 持参薬確認書・指示書には、朝食直後のリオナ錠250mgの用法に、1日1回朝食直後(非透析日)と記載されていた。 ・ 入院日の受け持ち看護師は、薬剤師が読み上げた薬剤が持参薬確認書・指示書に記載されているか確認していた。 ・ 患者が持参した薬剤は、各シートに日付ごとに貼付されていたため、持参薬確認書・指示書と相違があることに気付けた。 ・ 15日が入院後初めての透析であった。 ・ 持参薬の鑑別の際、薬剤師がどのように確認したかは不明である。</p>	<p>・ 入院時は、診療情報提供書と持参薬確認書・指示書を照らし合わせながら、薬剤師と確認する。 ・ 処方内容が分かりにくい場合は、薬剤師へ声をかけ再確認を依頼する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
専門分析班の議論				
<p>・ 他院の処方は、毎日内服、透析日に内服、非透析日に内服の3つに分かれており、今回の事例で問題となったリオナ錠は、毎日内服と透析日に内服する場合の2つに分けて処方されている。情報提供した医療機関ではよくある処方かもしれないが、他の医療機関では理解するのが難しい。 ・ 看護師が内服薬を準備する際に、診療情報提供書に戻って処方内容を確認したことはよかった。</p>				

**製造販売業者等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)
(持参薬の処方・指示の誤りに関する事例)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容			PMDAによる 調査結果	
No.	事故の内容	事故の背景要因		改善策
151	<p>患者は入院時、シーブリ吸入用カプセル(抗コリン薬)とシムビコートタービュヘイラー吸入(β2刺激剤+ステロイド薬)を持参し、薬剤師は鑑別書を作成した。その際、シーブリ吸入用カプセルの代替採用薬として、ウルティプロ吸入カプセル(β2刺激剤+抗コリン薬)を記載した。その後、医師はウルティプロ吸入用カプセルとシムビコートタービュヘイラー吸入を処方した。調剤して病棟へ払い出した後、他の薬剤師が処方内容を見て、ウルティプロ吸入用カプセルとシムビコートタービュヘイラー吸入の成分でβ2刺激薬が重複していることに気付いた。患者は吸入前で重複投与には至らなかった。</p>	<p>・鑑別書のシステムを過信してしまい、切り替える薬剤の成分の確認を怠った。 ・シーブリ吸入用カプセルとウルティプロ吸入用カプセルが全く同じ成分だと思い込んでいた。</p>	<p>・システムを過信せず、曖昧なことは調べて確実に鑑別する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
<p>専門分析班の議論</p> <ul style="list-style-type: none"> ・吸入薬は、薬剤名から配合剤であることが分からないため、このような間違いは他の医療機関でも発生していると思われる。 ・シーブリ吸入用カプセルの代替薬としてウルティプロ吸入用カプセルを選択した場合、シムビコートタービュヘイラーをステロイド単独の製剤に変更できたらよかった。 ・背景要因に「鑑別書のシステムを過信した」とある。このシステムは代替薬を探すことができるシステムと推測されるが、最終的には添付文書で薬効などを確認する必要がある。 ・本事例では、病棟に払い出した後に他の薬剤師が処方の誤りに気付いており、払い出し後でも処方内容を確認できる仕組みがあるのはよい。 				

**製造販売業者等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)
(食事・経管栄養とインスリン投与に関連した事例)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容				
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
152	患者は、食事摂取量と定時血糖測定によるスライディングスケールでインスリンを投与されていた。朝食を配膳したが、患者は体調不良で食事を摂取することができず、主食の摂取量は0であった。そのため、本来の医師の指示ではインスリン投与中止であったが、指示を誤って理解し、ヒューマログ注6単位を投与した。11時30分頃、昼食前の血糖値を測定したところ、39mg/dLまで低下しており、意識もぼんやりした状態となっていた。	<ul style="list-style-type: none"> ・インスリンの指示が理解しにくい表記になっていた。 ・食事摂取量によってスライディングスケールでインスリンを投与する場合は、食事摂取量を含めダブルチェックした後に投与することを知らなかった。 ・食事摂取ができていない患者に超速効型のインスリンであるヒューマログ注を投与することの危険性を理解していなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・インスリンの指示(特に食事摂取量に応じたスライディングスケール)について、わかりやすい指示の表記をルール化する。 	PMDAによる調査結果 ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
1	障害 残存 の可 能性 が あ る (低 い)	ワイ ス タ ー ル	未記 入	その 他 の 与 薬 に 関 す る 内 容	<p>総胆管結石で定期受診した際、急性胆管炎の所見があり臨時入院となった。</p> <p>14:45、右上腕に点滴ルートを確保し、14:50にワイスタール点滴を側管より投与開始し、10～15mL程投与したところで「舌がびりびりする」と訴えた。脱力と意識レベルの低下があり、ワイスタール点滴を中止し、回復室へ移動した。</p> <p>15:00、BP105/88mmHg、P123回/分、SpO2:82%、呼びかけに反応なし、JCS300であった。</p> <p>15:04、橈骨動脈触知できず、呼吸微弱。主治医の指示によりアトロピン1A静注施行した。心臓マッサージとバッグバルブマスク換気を開始した。</p> <p>15:06、ノルアドレナリン1A+生食45mLを0.5ml/hで持続投与開始し、アドレナリン1A静注を計4回施行したところで、VF出現した。AEDを2回施行後に心拍が再開した。気管挿管施行後、バッグバルブマスク換気のままICU入室となった。</p>	<p>患者急変の原因について、入院時の患者状態や検査データ所見からは、急性胆管炎による敗血症性ショックの可能性は低い。15時過ぎに出現したVFについては、蘇生処置で行ったノルアドレナリンの複数回投与後の反応であり、それ以前に致死的不整脈を起こしたという可能性も低い。今回の急変は、ワイスタール投与によるものと考えるのが妥当であり、患者は今後「ワイスタール使用禁忌」にする必要がある。事象後、患者基本情報にワイスタール禁は入力されていたが、薬剤情報の拡張機能を使用した適切な入力がされていなかった。適切に入力することで、今後、院内医師がワイスタールの注射オーダーをした場合にアラートが出るため、薬剤禁忌情報の適切な入力をする。</p>	<p>・他院でのワイスタール使用を避けるために、患者へアレルギーカードを渡して説明を行うよう主治医へ対応を依頼し、患者へアレルギーカードが配布された。患者が同意すれば、DLST(リンパ球刺激検査)の実施も考慮して良いだろう(確定診断に至らない場合もある)。</p> <p>・使用歴のある薬剤でもアナフィラキシーショックを起こす可能性について医療者は認識しておく必要がある。入院中の患者の場合、医療安全調査機構が発行しているアナフィラキシーショックの提言に添って、迅速にアドレナリン0.3mgを筋肉注射する対応が望ましい。緊急時は、看護師判断で救命処置を行なって構わないものである。</p> <p>(以下、次ページ)</p>	<p>ワイスタールによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。</p>

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
1	障害 残存 の可 能性 があ る(低 い)	ワイ ス ター ル	未記 入	その 他 の 与 薬 に 関 す る 内 容	<p>・使用歴がある薬(ワイスタール)だが、3回目でショックを起こしている。『ワイスタール禁』だけでなく、セフェム系抗生剤全般の使用についても検討する必要があるのではないかと。患者は他の病院で治療を受ける場合もある。血液内科部長より「ワイスタールはベータラクタマーゼ阻害剤配合薬なので、ベータラクタム系全般(カルバペネム系、ペニシリン系など)を禁忌にすることが望ましいのではないかと。ワイスタール単剤では、対応が不十分ではないかと。」とあり。</p> <p>・患者は死亡する可能性がある程の強いショック状態になっている。患者のことを考慮すると、アレルギー対策をきちんと行う必要がある。血液内科部長より「使用したい抗生剤の範囲が狭くなると治療への影響がでてくる。ステロイドを使用して対応するなど、検討が必要である。」消化器内科部長より「胆管炎のショックで亡くなる場合もあり、適切な抗生剤を選択しての治療が必要である。」とあり。</p> <p>・「急変時に硫アト(硫酸アトロピン)を使用したのは何故か?」とあり。「主治医は当初、アレルギーショックとは考えていなかったの、何らかのショックとみなして使用した。」とあり。</p> <p>・「ワイスタールで重篤なアナフィラキシーショックを起こしているの、ワイスタールに類似した抗生剤(セフェム系、ベータラクタム系)でも注意が必要である。抗生剤投与時は、ステロイド剤の投与を考慮する必要もある。これらをアレルギーカードへ記載したい。」とあり。</p>			ワイスタールによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
2	障害 なし	アバ スチ ン点 滴静 注用 100m g/4ml	中外 製薬	その 他 の 与 薬 に 関 す る 内 容	<p>回診時、医師にてCVポート針を留置しパーミエイドを貼用した。穿刺の際、刺しにくく数回刺した。化学療法を実施。開始時と30分後は穿刺部の観察を行った。約4時間経過時、右前胸部、右肩関節周辺に腫脹あり。抗がん剤が漏出していることを発見した。医師へ報告し、抗がん剤中止。CVポートを抜去し、皮下に貯まった抗がん剤を搾り出した。医師にてデキササート3.3mg+1%キシロカインポリアンブ10mlを漏出部位に皮下注射を行い、デルモベート軟膏を塗布しガーゼで保護した。クーリングの指示あり実施。皮膚の観察・写真記録を行い、皮膚の悪化は見られなかった。6日後、ポート再造施設行。ポート造設の翌日退院。6日後、入院し化学療法実施。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. ルート確保時、点滴交換時、穿刺部・副作用の確認が不十分であり、発見が遅れた。 2. 配置換えスタッフへの化学療法時の看護・観察の教育・支援が不十分であった。 3. 抗がん剤がハイリスク薬剤であることの認識の甘さがあった。 4. 癌化学療法に関することが、医療安全管理マニュアルにしかなく、具体的な運用・看護手順がない。口頭での教育になっている。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 使用している薬剤の副作用の把握、化学療法時の注意点について再確認し、穿刺部・副作用の観察を行い、異常の早期発見に努める。 2. 観察時間を表示したプレートを作成し、化学療法実施時に薬剤と一緒に点滴スタンドに下げ、確実に観察ができるようにする。 3. ポート針が漏れなく穿刺されているか確認するため、ラインキープ用生理食塩水の使用を医師と検討する。 4. 化学療法・抗がん剤に対する定期的な勉強会の開催。 5. がん化学療法運用マニュアルの作成。がん等化学療法委員会に提案し、ワーキンググループを立ち上げて作成していく。 	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
3	障害 残存の 可能性 がある (低い)	フラ ジール 内服錠 250m g	塩野製 薬	その 他の 処方 に関 する 内容	メロニダゾール中毒による脳症。	肝臓瘍で消化器内科入院。2ヶ月前よりメロニダゾールとレボフロキサシンの内服加療されていた。1ヶ月前に内科に予約なしで受診した際に、家族は薬の副作用を訴えていたが、企図振戦、歩行時のふらつきがあるため、脳神経内科紹介。パーキンソン病と考え検査計画を立てていたが、その間も症状が進行した。今回の頭部MRIでメロニダゾール脳症と判明。同日、内服中止を指示し翌日、入院加療となった。	メロニダゾール脳症について周知した。フラジール＝メロニダゾールの周知。フラジール(メロニダゾール)と処方に表記した。患者、家族の訴えに十分に耳を傾ける。	フラジールによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
4	障害 残存の 可能性 がある (高い)	該当 なし	該当 なし	その 他の 与薬 に関 する 内容	○月1日右鎖骨下にCVポート留置。ヨンデリス初回投与のため入院。○月6日逆血、点滴落下良好で抗がん剤投与開始。夜間うつ伏せで寝ておりルートが体に絡まっており声掛け、ルート確認、刺入部の観察を見回りごとに行っていた。○月7日朝訪室時に刺入部から右乳房上部に腫脹、疼痛あり。逆血確認みられず、生食にルートを交換し当直医に連絡。当直医も逆血、確認できず、フラッシュで疼痛あり、血管漏出と判断し、穿刺針を抜去。血管外漏出プロトコルに従いリンデロン局注、冷却の処置を実施。放射線科、皮膚科コンサルト。放射線科からの指示で再穿刺し、逆血確認、フラッシュ問題なくポーチには問題ないと判断。翌日退院したが、1週間後再診時右腕の腫脹、挙上困難がみられ、起壊死性抗がん剤の点滴漏れと考え、○月14日皮膚科に入院。	・就寝時体動が多く、ルートが絡むなどの状態がみられた。 ・逆血確認した医師の観察では穿刺針が少しくずれていたように見えた。 ・体動によりポートに穿刺した針の位置がずれていた可能性がある。	・夜間の体動に伴う穿刺針のずれなどの有無を、厳重に観察する。 ・睡眠時の安静を保てるよう配慮する。	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
5	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	ゾル ピデ ム酒 石酸 塩錠 5mg 「DS EP」	第一 三共 エス ファ	処方 薬剤 間違 い	2型呼吸不全で人工呼吸器を行っていた患者が一旦離脱して、経過観察となっていた。医師より前回使用していた眠剤の処方があり、看護師にて投与したところ、再度呼吸状態の悪化で、NPPV管理となった。	呼吸不全対象患者への適切な眠剤を投与する基準が不明確である。	薬剤部と話し合い疾患による眠剤の選択の基準を作成する。	ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「DSEP」による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
6	障害 残存 の可 能性 があ る (高 い)	セフ リア キソ ンナ トリ ウム 静注 用1 g「日 医工」	日医 工	その 他の 与薬 に関 する 内容	咳嗽・喀痰・全身倦怠感あり、時間外で救急外来を受診した。胸部Xpでは明らかな変化なし。血液検査ではWBCの上昇ないが、CRP 3.9mg/dLと上昇を認めた。インフルエンザ迅速検査では陰性、膿性痰あり、気管支炎の増悪を疑い、薬剤アレルギー歴を確認の上、セフトリアキソン(CTRX 2g)+生食100mlの点滴とサワシリン(AMPC)内服加療の方針となった。点滴開始後1~2分ほどで「暑い」などの訴えあり、ベッドサイドにいた看護師が対応した。その後意識状態が悪化し院内救命コールする。呼吸が弱くマスクで換気施行したところ、全身に紅斑がみられボスミン0.3mlを筋肉注射する。その後脈がふれなくなり心停止と判断し胸骨圧迫開始した。挿管、アドレナリン2Aivが施行され約8分後心拍再開した。生食100ml+ソルメド500mg+ガスター1A+アタラックスP1A点滴施行し、同日ICUへ緊急入院となった。	今回使用した抗生剤は、今までに使用歴がありプロファイルにアレルギー項目の入力は何もなかった。直近使用は3ヶ月前に3日間連続使用したが特に問題なく終了していた。そのため今回も使用可能と判断した。	・使用歴のある薬剤でも、知らない間にアレルギーを獲得していることを念頭に置き、投与後5分程度は必ず医療者がベッドサイドで観察する。 ・患者にも普段と違うことがあれば我慢せず、すぐにナースコールを押すなど看護師や医師に症状を伝えるように説明する。	セフトリアキソンナトリウムによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
7	障害 残存の 可能性 がある (高い)	オイ パロミ ン37 0注1 00m L	富士 製薬	その 他の 与薬 に関 する 内容	検査当日、冠動脈造影で新規・再狭窄は認めなかった。ステント内部の評価を行うOCTを行い評価した。造影1回目より胸部不快感訴えあり、画像では冠攣縮を疑われたため冠拡張薬(ニトロール2ml)投与した。BP=113/56mmHg、HR=116回/分、SpO2=93%。5分後、胸部不快感継続、咳嗽、嘔気、眼球充血あり、声かけに反応鈍かった。2分後2回目の最終造影を行った際、再狭窄に陥っており冠拡張薬(ニトロール2ml)追加した。HR=52回/分、血圧・SpO2測定できず、アトロピン1A ivするが反応乏しく、心停止となり胸骨圧迫開始する。ノルアド、アドレナリン投与、気道浮腫が強く挿管に難渋しエスラックス投与、麻酔科応援依頼した。同時にPCPS挿入、麻酔科到着し挿管施行、直後にVF出現し、DC150J実施し洞調律へ回復(循環停止時間25分と考えられた)その後体幹から顔面にかけて紅潮認めた。造影剤によるアナフィラキシーショックと考え、アドレナリン0.3ml皮下注やソルコーテフ500mg投与、30分後には声かけに開眼あり。家族に状況説明後CCU入室となった。	・前回と同種の造影剤(オイパロミン370)を使用した。 ・心停止の原因は、造影剤によるアナフィラキシーショックと同時に冠動攣縮も発生し一気に心停止となった可能性が高い。	・アレルギー歴にない患者に対し使用歴のある造影剤を使用し検査する場合でも、アナフィラキシー出現の可能性があることを念頭に検査を進めていく。 ・急変時の対応について、常日頃からシュミレーションし、速やかに対応できるスキルを養う。 ・造影検査中の血行動態不安定の際には、速やかに造影剤アレルギーを疑い、術者が観察し疑わしい場合にはアドレナリン投与を行う。 ・術者だけでなく担当する看護師、臨床工学士と患者の観察情報の共有を行う。	オイパロミンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
8	障害 残存の 可能性 がある (低い)	ロゼ ウス (ナベ ルビ ン)	協和 発酵 キリ ン	その 他の 与薬 に関 する 内容	1. 1%キシロカイン5ml+リンデロン4mg局所の皮下注射を行い、軟膏処置を行った。 2. 1週間程度軟膏処置をしても発赤腫脹が軽減しなければ、病院に連絡するように説明した。 3. 2日後、右前腕部が17cm発赤・腫脹あり血管炎と医師が判断しステロイドの点滴を施行した。 4. 6日後、皮膚の腫脹が継続し、心配で受診。主治医の外来を受診した 他院の皮膚科へ紹介となった。	1. 前回入院時血管外漏出の既往あり。 2. 血管確保の手技で血管の損傷が生じていた。 3. 反復投与で血管が、脆弱していたことも要因と考える。 4. 患者の対応説明が不十分であった。	1. 外来化学療法時、血管外漏出時は、翌日の診察を行うなどの早期治療体制を作る。 2. 24時間体制であることを患者に説明する。 3. 休日・夜間対応医師や看護師へ患者の状態を報告し、情報の共有を行う。	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
9	死亡	ヘパ リンナ トリウ ム	持田 製薬	その他の 与薬に 関する 内容	12年前に僧帽弁閉鎖不全症による心不全で生体弁を使用した僧帽弁置換術を施行した。最近数年で肺高血圧の進行と心不全症状の進行を認めたため、再僧帽弁置換術を施行した。他に肺高血圧も(PCWP38mmHg, mean PAP53mmHg)合併していたため三尖弁輪形成術を行った。手術直後は大きな問題なく手術翌日には抜管となり、薬剤調整とリハビリを進めていた。術後2日目からは心房細動となり、レートコントロールとしていたが、呼吸循環状態は落ち着いていた。術後5日目の午後から頻脈となり、心室頻拍への移行を疑い、電気的除細動を行った所、心房ペースングリズムとなった。21時頃にSpO2の急激な低下を認め、左肺野の呼吸音低下から痰による気道閉塞を疑い、再挿管となった。再挿管後は再度呼吸状態、循環状態は落ち着いて経過し、尿量も40-70ml/hで安定していた。AM11時に清拭等を終了した直後から徐脈、pacing不全となり、血圧の低下からPEAとなった。アドレナリンへの反応も全くなく、CPRしながらカテ室でPCPS挿入となった。カテ室到着時で瞳孔は散大し、対光反射も消失していた。PCPSサポート下でも意識状態は変わりなく、エコーでは右房、両心室の内腔を占拠する高輝度エコー像を認め、CTでも下行大動脈に血栓を疑う像を認めた。2型HITによる全身性の急性動脈塞栓を疑う状態であり、救命困難であることを来院していた義理の妹へ説明し、死亡確認となった。CPR、体外式人工心肺装着、ヘパリン投与(加圧バック内)中止。	急変の可能性としてMMカンファレンスを行い検討した。 1. 手術の際に使用したヘパリンによるヘパリン起因性血小板減少症による全身性の急性動脈塞栓症を疑った。ヘパリンは1週間前から使用。急変時はscore8点。HIT抗体は陰性であった。 2. Pseudo HIT、抗リン脂質抗体症候群劇症型、DIC劇症型、術前夜に肺炎疑い。 3. ProtainS欠損症等が疑われるが、明確な原因は特定できず。遺残検体で再検索を行う。	原因は明確ではないため予防策の検討も困難である。	ヘパリンナトリウムによる副作用症状の可能性も考えられるが、原因が特定できないことから、モノの観点からの検討は困難である。

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
10	障害 なし	カル ボプ ラチ ン点 滴静 注液 150 mg「 サウ イ」	沢井	その 他の 与薬 に関 する 内容	<p>卵巣癌に対してパクリタキセル、カルボプラチン(TC)療法を1年半前より6回受けている。今回3週TC療法の2コース目であった。カルボプラチン投与15分後に嘔気、腹痛の訴えあり、応援要請。ポラミン、ソル・コーテフ200mg投与開始。血圧50/30まで低下、アドレナリン0.3アンプル筋注。リザーバーマスクで酸素10L投与し保たれていたが、7Lに減量すると動脈血酸素飽和度低下するため呼吸状態管理のためICU入室となった。その後症状改善し帰棟。</p>	<p>カルボプラチン2回目投与であり、アナフィラキシーショックの発生の予見は困難。過去の治療の集積によって発症した可能性も否定できないと推測する。</p>	<p>実施回数を重ねるごとにカルボプラチンのアレルギーを起こす可能性が高いことを認識しておく。</p>	<p>カルボプラチンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。</p>

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
11	障害 なし	エス ラックス 静注 50mg セファ ゾリン ナトリ ウム1 g キ シロカ イン ゼリ ー 2%	MDS 武田 薬品 アス ペン ジャ パン	その他の 与薬に 関する 内容	12時27分、デキサート6.6mg(静注)、プロポ フォル17mg/h(シリンジポンプ)、レミフェンタ ニル2mg+生食20ml(シリンジポンプ)で麻酔導 入開始。経鼻挿管のため両鼻腔にプリピナ点 鼻薬を散布。キシロカインゼリーを塗布した経 鼻エアウェイを挿入。12時31分、セファゾリンナ トリウム1g+生食100ml、ロクロニウム(エスラッ クス)50mg(静注)投与。まもなく全身チアノーゼ と酸素飽和度60%、HR160bpm、血圧低下を認 めマスクによる換気を実施したが酸素化困難で 喘鳴出現。喘息発作を疑い直ちにプロポフォル の投与を停止したが血圧30台で脈拍の触知 不要となった。12時42分、心電図モニター上 PEA。胸骨圧迫施行し約30秒で心拍再開し経 口挿管を実施。12時45分、アナフィラキシー ショックと判断しソルコーテフ200mg+生食 100ml投与し手術は中止した。ICUにて全身管 理を行い、3日後挿管は抜去され脳障害等の後 遺症はみられなかった。	全身麻酔中に状態が悪化した 経緯から、エスラックスによる アナフィラキシーショックが強く 疑われる。	・麻酔導入時のアナフィラ キシーショックの可能性を 予測して対応する。 ・製薬会社(エスラッ クス)、PMDAへの情報提 供。 ・薬剤の特定について は、今後他病院に紹介し 入院下でブリックテストを 行う予定。	エスラックスによる副作用症状の可能性 も考えられ、モノの観点からの検討は困 難である。

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
12	障害 残存 の可 能性 なし	パクリ タキ セル 注 100m g/16. 7mL 「NK」	日本 化薬 株式 会社	禁忌 薬剤 の投 与	当日12:42、パクリタキセル投与30分後のバイタル確認にてSpO2 89%と低酸素血症、意識混濁、多量発汗、尿失禁ありと看護師より連絡があった。橈骨動脈は触知可能であったが微弱、SpO2 93%、左優位にwheezesを聴取した。左前腕ルートのパクリタキセルを中止し、生食に切り替えられた。JCS20程度と意識障害悪化、収縮期血圧64と低下、アナフィラキシーショックの判断で院内緊急コールを要請した。左前腕のルートはロックされた状態で個室に移動し、アドレナリン0.4mgを右大腿部に筋注した。左前腕のルートから残った薬液を吸い出そうとしリンジで陰圧をかけたが、逆血なくルート閉塞と判断され抜去した。末梢血管が虚脱しており、ルート確保困難なため、右鼠経静脈をエコーガイド下にベニユーラ針を留置した。生食1Lを全開で投与し、収縮期血圧80台まで上昇した。ソルメドロール125mgを注射した後、ファモチジン、ポララミン、デキサート投与を行った。14:15までに生食2L投与し、収縮期血圧100程度まで改善した。16:00まで合計4L生食を投与し、尿量60ml/h、SpO2 98%に回復した。翌日、酸素投与終了、バルーン抜去となった。	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るが、ステロイド、抗ヒスタミン薬の前投与は適切に行われており、初回の化学療法時には特に問題なく投与されていた。アナフィラキシーショックそのものを防ぐことは困難であったと考えられる。原因薬剤(パクリタキセル)を速やかに中止し、投与ルートから生食の点滴は行われていたが、再診察の際にルートの閉塞があり、ロックされた状態で、逆血がないためルート抜去となった。	アナフィラキシーショックの状態では末梢血管は容易に虚脱するため、基本的に抗癌剤投与ルートは抜去せず、同部位から細胞外液などの点滴を行うことを徹底する。バイタルの変調をきたし、アナフィラキシーショックが疑われる場合は、速やかにアドレナリン投与を行う。	パクリタキセルによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
13	障害 なし	ロキ ソプロ フェン Na	トー ワ	その 他の 処方 に関 する 内容	<p>1. 下腹部痛のためウォークインにて13時ごろER受診する。</p> <p>2. 採血、採尿、下腹部CT結果より尿管結石の診断。</p> <p>3. ロキソプロフェンNa、レバミピド、ブスコパン処方となり帰宅する。</p> <p>4. 自宅にて15時頃、ロキソプロフェンNa、レバミピド内服したところ、30分以内に呼吸困難、チアノーゼ見られ救急搬送となる。</p> <p>5. 16時30分、ER到着時SpO2 50%台にて酸素投与開始、処置施行する。</p> <p>6. 17時20分、徐々に症状改善し、経過観察目的にて入院となる。</p> <p>7. 入院後、症状の悪化見られず2日後軽快退院となる。</p>	<p>今までにロキソプロフェンNaを内服したことがなかった。</p>	<p>1. 以後ロキソプロフェンNaは処方しないようカルテで注意喚起した。</p> <p>2. 院内での情報共有とアナフィラキシーショック時の対応を再度周知する。</p>	<p>ロキソプロフェンNaによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。</p>
14	障害 なし	イオ パミロ ン注3 00	バイ エル	その 他の 与薬 に関 する 内容	<p>当院婦人科に通院中、造影CTのため来院。既往歴、問診票にてアレルギーなし、今までの造影CTでも問題なかったことを確認。イオパミロン300使用し撮影、造影終了後に口腔内搔痒感出現、意識清明、呼名反応あり、BP=97/39mmHg、HR=130と頻脈傾向、アドレナリン0.3mg筋注、院内救命コールする。その後血圧安定したが遅発性の症状観察のために入院となった。</p>	<p>既往歴、問診票にてアレルギーなし、今までの造影CTでも問題なかったことを確認し、造影剤アレルギーのリスクは低いと判断した。しかし、何らかの影響でアナフィラキシーを発症した。</p>	<p>・今後はヨード剤禁忌、電子カルテ内にその旨記載し診療科にも通達した。</p> <p>・造影剤アレルギーの既往のない患者にも、アナフィラキシーショックが出現する可能性を認識し、いつでも対応できる環境を整える。</p>	<p>イオパミロンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。</p>

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
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	PMDAによる調査結果
15	障害残存の可能性がある(低い)	リクシアナOD錠60mg	第一三共(株)	その他の薬に関する内容	患者には、術後に肺血栓塞栓症を疑う所見があり抗凝固療法を開始していた。服薬開始から3ヶ月後に抗凝固療法の中止を検討するため再診予約となっていたが、予約日の1週間前に脊髄腫瘍からの出血による対麻痺で緊急入院となった。入院後は、腫瘍摘出術を施行し、病理結果にて悪性所見はないと判断した。対麻痺は改善傾向となった。	肺塞栓が疑わしい状況であったために抗凝固加療を開始したところ、脊髄腫瘍からの出血で対麻痺を来した。	抗凝固加療のリスクを慎重に検討するためには、もう少し短い期間で中止の有無を検討すべきであった。	リクシアナによる脊髄腫瘍からの出血で対麻痺を来したとのことであり、モノの観点からの検討は困難である。
16	障害残存の可能性なし	オムニパーク	第一三共	その他の薬に関する内容	全身麻酔下で心臓カテーテル検査実施。麻酔導入時から陽圧換気が困難であった。血圧の低下は見られていない。気管挿管後も高い圧での換気を要したが、数分で改善したため、検査を継続、動脈ラインをとり血圧測定も行った。造影剤投与直後(1分以内)にETCO2低下があり、換気不全が疑われた。その後、換気量低下、血圧低下(30台)に低下。顔面、体幹には発赤も見られた。アナフィラキシーショックを考え、アルブミン投与、ステロイド(サクシゾン100mg)投与するが、血圧の改善が見られず、ボスミン投与し、血圧改善、持続投与(3ml/時間)で管理。予定した手術(開窓術)は終了した。	・麻酔導入時から陽圧換気が困難であった。使用した薬剤はラボナール(バルビツレート系)、エスラックス、フェンタニルのうち、ラボナールには気管支痙攣の副作用記載があり、関与している可能性がある。 ・Fontan手術術後の患者であり、肺高血圧クライシスを起こしやすい背景のある患者であった。 ・前月にもオムニパーク350を使用し血管造影を問題なく実施しており、今回の症状の発症の予見は困難であった。	・経過からは使用したオムニパーク350のアナフィラキシーショックの可能性が高い。 ・今後造影剤を使用する必要がある患者であり、他の造影剤の使用で対応予定。 ・Fontan手術術後患者では類似の症状を呈する肺高血圧クライシスの可能性も考え対応する。	オムニパークによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
17	障害 なし	ベナ ンバ ックス 300 mg/ V	サノ フィ	その 他の 与薬 に関 する 内容	悪性リンパ腫の男性患者。外来化学療法終了後に医師から初回のベナンボックス吸入指示がでた。外来診察室に患者を案内しナースコールを手渡し、何かあれば呼ぶよう説明した。患者は副作用防止のためベネトリン吸入後にベナンボックスを吸入を開始した。14分後に診察室から大声が聞こえ、看護師が訪室すると患者が呼吸苦を訴えていた。酸素飽和度67%と低値であり、主治医をコールし酸素投与開始。1分以内に主治医が到着し、診察を実施した。咽頭喘鳴あり、ルートキープ後、ソルコーテフ、ソルメドを静注投与した。その後呼吸状態改善したが経過観察のため入院となった。翌日には呼吸状態が改善し、自宅退院となった。	・副作用の可能性はある事は医師、看護師ともに認識しており、吸入の方法も統一していた。 ・観察のタイミングについては具体的ではなかった。	初回の投与の患者に対しては、観察のタイミングを統一する。	ベナンボックスによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
18	障害 なし	イソ ゾール	日医 工株 式会 社	過剰 投与	稽留流産のため、イソゾール7mLを静脈注射後、笑気60%、酸素30%を投与しながら処置を開始した。処置中、患者は起き上がるなど体動が激しく、適時イソゾールを追加投与した。イソゾールを計20mL投与したところで睫毛反射消失、自発呼吸低下し、SpO2は93%から急激に低下した。酸素10L投与し、バッグバルブマスクで換気をおこなった。肺野への空気の入りが悪く、経鼻エアウェイを挿入した。バッグバルブマスクでの換気後、ICUへ搬送となった。患者は前胸部に発疹を認めており、ポララミンを投与した。	麻酔の効果が得られず、過剰投与となった。発疹を認めており、アレルギーの可能性も考えられた。	向精神薬内服、アルコール耐性の確認、麻酔評価をおこなう。	イソゾールによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
19	死亡	ワイ スター ル	ニプ ロ	その 他の 与薬 に関 する 内容	<p>担当看護師が右手末梢ルートを確認、メインをソララクト、ピタメジン、アスコルビン酸で点滴開始。抗生剤投与前にアレルギーの有無について患者に確認後、側管から抗生剤(ワイスタール)を開始。そのまま病室で患者と会話をしていた。15:00、会話中に患者が「両手がしびれる」と訴えあり。発汗多量に認めた。血圧測定し、96/52mmHg。問いかけに対し返答できていた。15:03、会話できていたが、頻回に欠伸をしており徐々に意識レベル低下。</p> <p>スタッフコールを鳴らし応援要請する。ワイスタールの点滴を中止(約8割投与)、輸液を全開で開始した。自発呼吸あり。当直医へ報告する。15:10、当直医が来てモニター装着、HR:50回/分、PAC・Af様波形認め。下顎呼吸でありバッグバルブマスクで換気、気管挿管、ソルメドロール投与。CVルート挿入し昇圧剤投与。血圧測定できず、ボスミン投与、胸骨圧迫を続けたが自己心拍再開せず。急変後家族に連絡、状況の説明を行い、死亡確認となる。</p> <p>心肺停止に至った原因は現時点では不明と説明。黄疸はあったが、胆管炎や敗血症によるショックは考えにくく、何か急なイベント(心血管系イベント)が起こった可能性はあるが、詳細は分からないと説明。その後Ai、剖検実施となる。</p> <p>剖検:肉眼的所見では死因は明らかではなかった。組織学的に評価し結果が帰ってきたら連絡をさせていただく。組織検査の結果を持ってしても死因が明らかとならない可能性も考えられることを説明した。ワイスタール投与歴あり、副作用はこれまでみられなかった。</p>	<p>急変の原因は明らかでないが、抗生剤投与後に急に病態が変化したことから何らかの関連があった可能性は否定できない。</p>	<p>・点滴投与中、しびれを訴えた時点で抗生剤の投与を中止する。 ・M & Mカンファレンス(他職種)で検討する。</p>	<p>ワイスタールによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。</p>

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
20	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	Kounis症候群疑いで心肺停止になった患者。抗生剤(バクフォーゼ静注1g)投与開始後5分ほど患者に病状確認やアメニティの説明などで患者と話し在室していたが、過敏症リスクが高い医薬品で初回投与時の確認が必要であったことは認識しておらず、薬剤投与前中後の観察を怠った。9時17分に投与開始、9時23分HR=140台、9時29分心停止、CPR開始、緊急心臓カテーテル検査実施しCCU入室となった。	投与忘れを指摘されていた薬剤であったため慌ており、ワークシートに「初回投与時の確認が必要」とのコメントが記載されていたが投与前にワークシートやカルテで注射指示の確認を怠り投与を行った。患者認証の際にスマートデバイスにはコメントの記載が載らないため過敏症リスクの高い医薬品であるとは思わなかった。過敏症リスクが高い医薬品は初回投与前中後で十分に観察を行い患者への説明などが必要であることは把握していたが、今回投与した薬剤が該当することを知らなかったためマニュアルを遵守できなかった。	薬剤投与前はワークシートやカルテで注射指示を確認してから投与を行う。過敏症リスクが高い医薬品の場合は注射指示のコメント欄に記載があるため、マニュアルを遵守し投与を行う。	バクフォーゼによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
21	障害 残存の 可能性 がある (高い)	デノシ ン	田 辺 三 菱 製 薬	その 他の 与薬 に関 する 内容	左手関節部撓側に末梢ラインあり、シーネ固定していた。ヴィーンDを40ml/hで持続輸液中、スルバシリン、デノシンをDIVで間欠投与で治療中だった。22時47分から23時45分にかけてデノシンを投与した。翌日1時、点滴刺入部の皮膚トラブルなく、自然滴下あることを確認する。2時、スルバシリン投与を開始する。この時、自然滴下を確認したが、刺入部の観察をしなかった。2時10分頃、閉塞アラームが鳴るため確認すると左前腕部撓側の刺入部付近に、潰瘍(三角形で直径2cm程度)形成しているのを発見する。滲出液あり、腫脹、熱感、硬結あり。	<ul style="list-style-type: none"> ・末梢ラインが手関節部に確保されていた。 ・スルバシリン(20ml/h)、デノシン(10ml/h)投与中もヴィーンDは40ml/hで持続輸液していた。 ・22時47分より投与したデノシンを間違えて過剰投与していた(10倍量、5倍濃度で投与した)。 ・デノシンを投与するのが初めてであったがリーダーに伝えていなかった。 ・デノシンが強アルカリで漏れると危険な薬剤であるとの知識が不足していた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・点滴確認は1時間おき、薬剤投与前後で点滴確認フローチャートに沿って確認する。 ・漏れると危険な薬剤は特に注意して頻回に刺入部の腫脹、発赤、硬結、熱感、びらん形成などの有無の観察を行う。 ・自分が観察出来ない場合には他看護師に観察してもらおうよう声掛けを行う。 ・投与前に投与量の確認をする。初めて投与する薬剤については先輩看護師にも確認してもらおう。 	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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 の概要	改善策		
22	障害 残存の 可能性 なし	マイト マイシ ンC	協和 キリ ン株 式会 社	その 他の 与薬 に関 する 内容	術前にPAヨードで洗眼した。結膜切開し、テノン囊の癒着を剥離し、眼内と交通する前にマイトマイシンC0.04%を含ませたスポンジを5分間塗布し生食300mlで洗浄した。テノン囊を引っ張り切除中に眼内から房水から漏出し、低眼圧となり短時間全房虚脱した。その後、人工房水を前房内に注入し前房は回復した。結膜を縫合し手術終了した。翌日9時の術後診察時、前房炎症と硝子体腔内の混濁が見られたため、抗菌薬の結膜下注射を施行。2日後、さらに硝子体混濁の増悪を認めたため、緊急で硝子体切除および前房洗浄施行した。患者は、前回手術から今回手術までの3ヶ月間、ニューキノロン系点眼とステロイド点眼を継続していたため、術中に眼球虚脱し、陰圧の状態となり眼外の液体を引き込む状態であった。また、繊維柱帯切除術後で虹彩切除していたため、後房に液体が回りやすく、後房へ炎症が波及しやすい状態だった。	マイトマイシンCは未承認新規医薬品評価委員会で承認を得て使用しているが、自主回収品使用の最初の症例であった。眼外との交通前に使用したもので感染との関連は不明である(もう1例の症例は現時点で感染なし)。	改善策として、長期抗菌薬、ステロイド使用例には必ず培養検査を術前に行い、無菌法を工夫すること、陰圧になる状態を最短にとどめること、マイトマイシンCの自主回収品の使用については、当面見合わせる方針とした。	術後に炎症等が生じたとのことであるが、マイトマイシンCによる影響か、あるいは、手術による影響か不明であるため、モノの観点からの検討は困難である。

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
23	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	○月20日の夜勤帯にて、患者より昼間に点滴が漏れたところが痛いと訴えあり。左前腕部に皮下出血、腫脹、熱感、1cm大の水疱形成あり。外用薬塗布しサラフィットで保護。○月21日の担当者より主治医へ報告、皮膚科受診となった。創部洗浄と外用処置継続の指示にて1回/1日実施。5日後、腎機能改善され退院となった。看護記録には悪化症状なしと記載されていたが退院日の皮膚科の記録では悪化兆候が見られていた。翌月4日、皮膚科再診時、皮膚潰瘍の進展、黒色の壊死組織あり周囲に感染兆候を認めた。さらに5日後の再診時にはCTにて皮下組織を含め広範囲に壊死に至っている可能性あり、その後もALP値の上昇、骨髄炎の疑い等が発生したが、外用薬による治療を継続した結果徐々に炎症反応改善し、壊死物質は融解し紅色肉芽が増殖してきた。現在も治療継続中。創部はかなり縮小してきている状態。皮下漏れ発生時、インシデントと認識されておらず報告なし。退院後の皮膚科再診にて状態が悪化した状況で皮膚排泄認定看護師より報告を受けた。	・皮下漏れが起こった際に、インシデントとは認識されておらず報告がされていなかった(点滴による皮下漏れは時々起こる事例であり、すべてを報告してはきりがなく、現場にとっては負担であるとの考えであった)。 ・メイロンは強アルカリ製剤であり血管外漏出により重篤な皮膚障害を起こす薬剤であるという知識がなかった。 ・退院時には悪化兆候があったにも関わらず、記録には「症状悪化なし」と記載されており、観察と記録に不備があった。	・抗がん剤や高浸透圧薬については注意喚起がされていたがその他の薬剤については特に注意されていなかった。 ・今回、強アルカリ製剤の血管外漏出による重症事例は初めてあり、医薬品管理者と相談し血管外漏出に必要な薬剤に関する一覧を作成配布した。	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
24	障害 残存の 可能性 がある (低い)	テルミ サル タン 錠 20mg クエン 酸第一鉄 Na 50mg ラベ プラ ゾー ルナト リウ ム錠 10mg アム ロジピ ンOD 錠 5mg ミヤ BM細 粒3g	日本 ケミ ファ 製薬 日本 ケミ ファ 製薬 日本 ケミ ファ 製薬 ミヤリ サン 製薬	その 他の 処方 に関 する 内容	入院中に持参薬が不足となったが、いずれも院内不採用薬であったため、院内処方薬の後発品に切り替えた。ディオバン40mgをテルミサルタン錠20mgに、フェロミアをクエン酸第一鉄Na50mgに、パリエットをラベプラゾール10mgに、ノルバスクをアムロジピンOD錠に、ミヤBM錠をミヤBM細粒へとそれぞれ変更した。患者へはベッドサイドで口頭説明した。内服開始した当日午後、入浴時に看護師が鼠径部の皮疹を指摘した。翌日には両股関節部、鼠径部周囲へ広がり、医師Aが診察を行い経過観察とした。3日後の診察は当事者、医師Bが行い、両側腋窩にも皮疹が認められた。その2日後には皮膚科へ頼診となった。その後、患者より、対応の遅れ等について看護師、医師へ不満が示された。	原因薬剤は同定できていない。持参薬が院内不採用薬であり、代替薬への切り替えが避けられない中、切り替えの必要性について、口頭での説明では不十分であった。診療科の回診はグループで行っており、決まった医師が対応している訳ではないため、患者がどの医師に病状を訴えればよいのかははっきりしなかったことも不満の要因となった。	薬剤変更時(特にジェネリック薬品)には患者・家族へ説明を行い、診療録に記載するだけでなく、必要であれば、書面を渡して薬剤師による説明なども行う。回診等の診療体制については、診療科で検討する。	後発医薬品へ切り替えたによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
25	障害 残存 の可 能性 があ る (高 い)	ザイ ボク ス錠 600m g	ファイ ザー	過剰 と薬 準備	<p>マルファン症候群にて、胸腹部大動脈人工血管置換術施行。人工血管周囲膿瘍形成にてザイボックス1200mg/日点滴開始。1ヶ月後ザイボックス600mg×2(朝・夕)内服投与開始する。4ヶ月後、ザイボックスからダイフェンに変更し1ヶ月間内服する。開始後、約5ヶ月以上経過し、患者より急激な視力低下の訴えあり。視力低下の原因が、ザイボックスの長期投与による影響が示唆された。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ザイボックス1200mg/日点滴開始、1ヶ月後に内服に変更(1200mg/日)して、約4ヶ月間内服していた。 ・患者はマルファン症候群で人工血管置換術後、人工血管感染(MRSA検出)にてダイフェンを使用していたが、腎機能悪化にてザイボックスに変更し、感染症状のコントロールが図られていた。中止することで致死的状态になるため長期に使用した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・長期投与禁忌による薬剤使用時は、薬剤部による注意喚起情報発信を行う。 ・長期投与による症状出現の可能性がある場合、患者にも症状を疑ったらすぐに知らせるよう説明する。 	<p>ザイボックスによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。</p>
					<ul style="list-style-type: none"> ・ザイボックス点滴開始2ヶ月後、抗菌薬適正使用支援チームからST合剤(ダイフェン+リファンピシン)へのスイッチについて提案されているが、ザイボックス長期使用についての指摘等はなかった。 ・ザイボックス錠は院内処方されていた。 ・定期的に内服薬の薬剤情報を患者に説明し、薬剤情報が記載されたお薬説明書も手渡していたが、重要な基本的注意事項の中でも発生頻度の高い血小板減少等についての説明を主に行っており、視力障害についての説明は失念していた。 ・主治医も血小板減少に着目しており、長期投与により視力低下を来すという認識がなかった。 ・原疾患による視力障害もあり判断も難しかった。 ・副作用の視力低下について掲載したお薬説明書は患者に手渡しているが、口頭でのザイボックス内服による注意事項としては、チーズ・ビール・ワインは避けることの説明のみを行っていた。 			

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
26	死亡	KCL 注 20mEq キット	テル モ	その他の薬 に関する 内容	高血糖に対しインスリン製剤持続投与中だったが、18:51のガスで低血糖となり、インスリン製剤は中止となった。その際、カリウム6.2mEq/Lと高値であり看護師が医師Aに報告した。医師Aは重篤な病態の影響と考え、尿量も多く経過観察となった。22:30、看護師が医師Bへ高カリウム血症でカリウム持続投与中であることを伝え、カリウム製剤は減量された。23:50、医師Bが心電図変化に気づき血液ガス測定(カリウム8.9mEq/L)し、カリウム製剤は中止となった。翌日に心停止となり、自己心拍再開したが、その後永眠した。	・高カリウム血症発症より前に致死性不整脈で心肺停止となりECMOを導入、その後の画像・脳波から、いつ心停止になってもおかしくないと家族に説明されていた。 ・カリウム製剤持続投与やインスリン製剤中止による高カリウム血症も心停止に影響したと考えられた。	看護師が動脈血液ガス分析を行った場合、カリウム5 mEq/L以上の場合、カリウム製剤を一旦中止後に医師に報告する。	KCL注の持続投与やインスリン製剤中止による高カリウム血症が考えられることから、モノの観点からの検討は困難である。
27	障害 なし	ゴナッ クス 皮下 注用 80mg	アス テラス	その他の薬 に関する 内容	外来処置室にてゴナックス皮下注射した。5分後帰宅の準備しようとしたところ、頸部のほてり訴えあり、頸部発赤あり。膨疹出現し、背部搔痒感、呼吸困難感を訴えた。血圧、SpO2測定できず。血管確保、酸素投与、ステロイド使用し、ドパミンを使用し、HCU入室、ノルアドレナリンも使用したところ、状態は改善し、5日間の入院の後退院した。	患者がやや風邪気味であったとのことで、全身状態が万全ではなかったかも知れない。	・行われた治療に問題はなく、対応も適切であったと考える。 ・本患者に対してこれまで5年間で50回以上使用している薬剤ではあるが、そのような薬剤であっても状況によってはアナフィラキシーショックが起こり得ることに留意する必要がある。	ゴナックスによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
28	死亡	パクリ タキ セル 注	日本 化薬	その他の 与薬に 関する 内容	<p>47日前、癌性腹膜炎・原発不明癌として精査され、腹膜癌が疑われ婦人科へ紹介された。腹膜癌の治療は卵巣癌に準じてTC療法が行われること、手術での病変の制御は困難であること、また進行癌であり早期に治療導入が必要であることから化学療法の方針とし29日前、初回TC療法(パクリタキセル注240mg+カルボプラチン点滴静注液460mg)を行い、大きな有害事象なく17日前に退院した。本人の希望にて2回目以降は外来で化学療法を行うこととなった。今回〇月4日、2回目のTC療法目的に産婦人科外来を受診し、採血検査等の投与基準を満たしたため、医師はTC療法施行を決定し患者は外来化学療法センターに移動した。10時48分、前投薬を内服し看護師Aは患者の血管が細かったため通常より細い24G静脈留置針で血管確保した。側管から生食50ml+デカドロン注射液13.2mg+ザンタック注射液50mg+アロキシ静注0.75mgの点滴を開始し、11時30分パクリタキセル240mg+ブドウ糖液5%500mlを投与した。11時35分、薬剤師が患者に話を聞いていたところ搔痒感を訴えたため薬剤師は看護師Bを呼び、看護師Bは患者のところにすぐに向かった。患者は頸部のあたりを手でさすりながら「このあたりが痒い」と訴えたため、パクリタキセルの投与をすぐに中止し、頸部の皮膚の状態を確認した。皮膚は乾燥が強く、浅黒く明らかな発赤を確認できなかった。 (以下、次ページ)</p>	<p>1. パクリタキセルの2回目の投与を行ったことは妥当か:製薬会社の添付文書によれば、投与前の検査で白血球数4,000未満又は好中球数2,000未満であれば、投与を延期することとされている。当日の血液検査(白血球:7,600)とバイタルサイン(体温:37.2℃、脈拍:105回/分、血圧:149/84mmHg)、酸素飽和度:99%から判断して、投与は妥当である。</p> <p>2. 注射器でパクリタキセルを可能な限り吸引する必要はあったか:外来化学療法センター看護師は、複数の看護専門書において薬剤投与に関連する重篤な症状またはアナフィラキシーが発生した場合、針内に残った薬液を吸引するよう記載されていた内容を参考にしして対応した。しかし、これらの行為は抜針することを前提としたものであり、この行為によって血管にはダメージが生じ、点滴をする薬剤などが漏れてしまうことが多い。 (以下、次ページ)</p>	<p>1. 急変時マニュアルの定期的見直し:化学療法時の急変時のフローチャートやマニュアルを定期的に確認し、スタッフ内での共有を引き続き行う必要がある。なお、抗悪性腫瘍薬によるアナフィラキシー発生時の対応を改善する目的で見直しをする。</p> <p>2. アナフィラキシー発生時の対応を想定した多職種によるシミュレーションの実施:アナフィラキシー発生時の対応を想定した多職種によるシミュレーションを実施することが望ましい。多職種による定期的シミュレーションを施行することにより、アナフィラキシーに対する第一選択薬であるアドレナリンの早期投与の実践が期待できる。 (以下、次ページ)</p>	<p>パクリタキセルによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。</p>

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
28	死亡	パクリ タキ セル 注	日本 化薬	その 他の 薬に 関す る 内容	<p>全身の皮膚の状態を確認しようとしている間に「苦しくなってきた」と訴えた。11時36分、血圧124/81、SpO2 86%でありSpO2が低かったため外来化学療法センター当番医師と産婦人科医師への連絡を依頼した。看護師Bは注射器で点滴ライン内のパクリタキセルを可能な限り吸引しソルアセトFに変更した。酸素投与(5L/分)を開始し、心電図モニタを装着した。11時37分「苦しい、苦しい」と訴え呼吸状態の急激な悪化がみられたため、RRSとコードブルーの要請、家族への連絡、看護師長への連絡を依頼した。外来化学療法センター当番医師、産婦人科医師が到着した。11時38分、看護師Bは普段からアナフィラキシー対応に準備しているポララミンとソルコーテフを準備しポララミンを静脈注射しようとしたが、血管外漏出を認め薬剤の投与ができなかった。そのためポララミン 5mgを筋肉注射した。呼名に反応がなくなりバッグバルブマスクで換気を開始した。11時43分、心電図モニタ上、心拍数60~80回/分、narrowQRSであり、到着したRRT看護師が頸動脈を触知したが拍動を確認出来なかったため、PEAと判断し心臓マッサージを開始した。末梢点滴ラインが使用できず産婦人科医師がアドレナリン0.3mgを筋注した。11時45分、救急科医師が到着し、11時48分2回目のアドレナリン0.3mg筋注、気管挿管を行った。 (以下、次ページ)</p>	<p>薬剤投与で5~10分経過してショックとなった場合は、静脈留置針内の極少量の薬液が体内に入ることの影響はないため、吸引することで血管へダメージを生ずる可能性とその後の対応への影響を考慮すると、その必要はなかったと考えられる。</p> <p>3. アナフィラキシーに対する治療の第一選択薬であるアドレナリン筋注が適切に行われたか: 当日〇月4日11時38分の時点で患者は呼名に反応なく、外来化学療法センター当番医師がバッグバルブマスクで換気を開始した。ほぼ同時に外来化学療法センターの看護師等は急変時の対応フローに沿ってポララミンとソルコーテフの準備を行ったが、この時点で既にアドレナリン筋注または静注が必要であったと考えられる。 (以下、次ページ)</p>	<p>3. 患者への十分な説明: 抗悪性腫瘍薬に限定することなく、薬剤によるアナフィラキシーショックの予測は困難であるが、化学療法の説明の際にアナフィラキシーの発生頻度及び発生した場合の死亡に至る可能性も説明することが必要である。</p> <p>4. CVポートの造設: 血管確保に毎回難渋する場合は抗悪性腫瘍薬の漏出による皮膚障害を避けるためにCVポートの挿入も検討しなければならないが、CVポート自体の事故や合併症もあることから、CVポート造設を標準とすべきではなく、症例に応じて選択する。</p> <p>(以下、次ページ)</p>	<p>パクリタキセルによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。</p>

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
28	死亡	パクリ タキ セル 注	日本 化薬	その他の 与薬に 関する 内容	<p>11時50分、右脛骨に骨髄針を留置した。11時51分、骨髄輸液路から点滴を開始し、側管よりアドレナリン1mgを骨髄内に注入した。11時55分アドレナリン1mgを骨髄内に注入した。心肺蘇生に反応なくVA-ECMO導入を決定し12時00分救命救急センター初療室にてVA-ECMOのためのカニュー挿入を開始した。12時04分アドレナリン1mgを骨髄内に注入し人工呼吸器を装着した。12時07分アドレナリン1mgを骨髄内に投与した。右鼠径より送血用カニュー14Fr、左鼠径より脱血用カニュー18Frを挿入しVA-ECMOを開始した。12時14分、自己心拍再開し心臓マッサージを中止。12時17分、体動ありロクロニウム50mgを投与した。瞳孔径左右3mm、対光反射あり。意識レベルはJCS200だった。右内頸静脈よりUKカテーテルを挿入した。12時38分、血圧が低く昇圧薬のノルアドレナリン5A+生食45mlを5ml/Hiにて持続投与を開始した。13時10分救命救急センターへ入室、胃管より600ml血性の排液があった。</p> <p>貧血の進行、凝固異常を認め、濃厚赤血球、新鮮凍結血漿の輸血、フィブリノゲン投与を決定し、14時10分濃厚赤血球開始、新鮮凍結血漿開始した。16時00分、口腔内、胃管からの出血が持続していた。VA-ECMO導入後、自己心拍が再開し心機能が保たれ導入当初の目的は達成されたことやVA-ECMOを継続することが自己心臓にとって後負荷となること等家族に説明しVA-ECMOを停止することとした。 (以下、次ページ)</p>	<p>どのように対応すべきかを問い合わせた医師に対して、アドレナリン投与を判断するためのアナフィラキシー診断基準のうちいずれかの症状に該当することがきちんと言達されていれば、アドレナリン使用の判断が行われた可能性がある。ただし、その後、短時間でアドレナリンは投与されており、投与の遅れが不適切な対応とは言えない。</p> <p>4. ショックを起こした後の対応は迅速であったか：診療経過としては分単位での対応をしており、関係スタッフは迅速に対処したものと思われる。</p> <p>5. 多職種間のシミュレーションを行っていれば今回の急変対応に違いが生じていたか：アナフィラキシー発生時の対応を想定した多職種によるシミュレーションの実施が望まれる。</p> <p>多職種による定期的シミュレーションを施行することにより、アナフィラキシーに対する第一選択薬であるアドレナリンの早期投与が多職種において共通認識された可能性がある。しかし今回の事例では多職種による迅速な対応がなされており、シミュレーションを日常的に行っていたとしても転帰に違いが生じるとはいえない。</p>	<p>5. 外来化学療法センターの人員体制見直し：外来化学療法センターは、利用患者の増加やレジメンの多様化への対応などのため、特に看護師の業務負担が増加している。このため、同センターの医事業務を看護師から事務職員へ移譲し、看護師本来の業務を可能とする環境を確保する必要がある。</p> <p>6. 病理解剖および死亡時画像診断(Ai)の適切な実施：医療事故発生時の原因究明を的確に行うため、異状死が疑われる場合または死因究明が必要な場合は、病理解剖および死亡時画像診断(Ai)に係る費用は病院負担となることを職員へ十分周知し、遺族へ正確に説明して積極的に実施するよう努める。</p>	<p>パクリタキセルによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。</p>

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
28	死亡	パクリ タキ セル 注	日本 化薬	その 他の 与薬 に関 する 内容	<p>17時05分VA-ECMOのポンプを停止し、17時38分、血管縫合と刺入部周辺の止血を十分行いながら閉創した。19時00分、血圧 59/46 mmHgのためアルブミンを全開で投与し、ノルアドレナリンのスピードを増量した。19時52分ピトレスイン注射液 2A+生食38ml 2ml/Hで開始した。20時40分、血圧が保てず、出血源検索目的に造影CT検査施行した。医師より、VA-ECMOを脱してから輸血をかなりの量入れた上で、かなりの量の強心薬を使用しないと血圧が保てない状態である事、出血部位(左前胸部、縦隔、左鼠径部)は、胸骨圧迫やVA-ECMOの影響の可能性があるかもしれないが、それなくしてはここまでの状態を保てなかった事、出血部位の止血に関しては、カテーテルを用いた血管内の治療は新たに管を刺した箇所からの出血が止まらない可能性、さらに今の全身状態からは外科的治療も難しいと判断し、十分な圧迫のみで止血を試み、輸血を継続していく方針とし、左胸壁と鼠径部の圧迫止血を行うことについて家族へ説明した。</p> <p>○月5日1時00分、血圧100/65mmHg、輸血と昇圧剤にて循環安定化したが、乳酸アシドーシスは進行しており、尿も出ず、濃厚赤血球輸血、新鮮凍結血漿輸血を減量した。11時50分、胸部X-P施行、両側胸水貯留増悪。大量輸血による呼吸不全、心不全、溢水の要素が出てきており出血のリスクはあるが透析を行うしかないと家族に説明しCHDFを導入した。Hbの低下なく一定を維持したため、輸血を中止した。14時30分CHDFの除水を開始したが除水すると血圧が低下してしまい除水できなかった。18時30分ノルアドレナリンを増量しながら除水を再開した。その後、アドレナリンを増量するが血圧上昇がみられなかった。</p> <p>○月6日0時00分、血圧 59/47、ポスミン1mg1A+生食9mlを1ml/Hで投与開始した。1時35分、昇圧薬を3剤使用しても循環が保てなくなってきたことを家族へ説明しCHDFの除水を中止した。昇圧薬の流量を固定とし、速度を変更しない方針となった。6時00分、血圧 54/49、GCS(E)1/(V)T/(M)/1、瞳孔径 右3.5mm左3.5mm、対光反射なし。その後、血圧波形が抽出されなくなった。14時57分、心電図モニタ上PEA、その後死亡を確認した。</p>			パクリタキセルによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。