

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	ロラゼパム錠0.5mg	-	薬剤取り違い調剤	ロラゼパム錠0.5mg「サワイ」1日6錠1日3回毎食後3日分の処方調剤の際、誤ってロフラゼパム錠1mg「サワイ」を18錠払い出した。朝食後分は患者へ投与され、昼頃に2錠から1錠への減量指示の処理を行っていた看護師がロラゼパム錠0.5mg「サワイ」が届いていないことに気づき、間違いが発覚した。	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師は、名称が類似した薬剤には薬品棚に注意喚起されていたが見誤った。 ・薬剤師は、処方箋にチェックを入れていたが確認が不十分であった。 ・看護師は、配薬準備と与薬時に薬剤名称、規格の確認が不十分であった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤名称+規格を一字一句省略せず指差し呼称で確認する。 	ロラゼパム錠とロフラゼパム錠の販売名類似については、薬剤取違い事例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。
2	障害残存の可能性なし	-	-	投与方法間違い	放射線治療の照射による皮膚トラブルに対し、デルモゾールGローションとプロラノン点眼液が処方された。担当看護師は、点眼液は看護師管理、外用薬はベッドサイドでの管理とした。翌日17時「目薬をさしたら痛かった。」とナースコールがあり、確認するとデルモゾールGローションを誤点眼していた。	<ul style="list-style-type: none"> ・外観が点眼薬に類似しており、「目に入れないこと」と注意表示があった。 ・疾病による理解力低下のため内服薬管理は1回配薬。点眼薬は自己点眼困難と判断し看護師管理としていた。外用薬は自分では塗らないよう指導し、ベッドサイドに置いていた。 ・当該病棟では、外用薬は訴え時にすぐ使用できるようベッドサイドで保管することが日常的にあった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・点眼薬と外観が類似している皮膚科外用薬、点耳薬、内服液等を取り扱う場面では、誤点眼のリスクを踏まえた患者指導、管理を行う。 ・理解力低下のある患者の場合には、ベッド周辺に薬剤を置かない。 	当該製剤については、平成16年6月2日薬食発第0602009号通知「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」別添4「医療用点眼剤及び医療用点眼剤に類似した容器の外用液剤の取扱いについて」の「3. 容器容量及び直接の容器への記載事項」で示す事項に則した表示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	事故の背景要因の概要	改善策		
3	障害なし	不明	不明	その他の与薬に関する内容	食道胃吻合部癌再発に対して放射線治療を行った。照射後の効果判定のCT検査で食道残胃吻合部近傍の消化管内にPTPシートと思われる構造を認めた。PTPシートの誤飲と考えられ、緊急上部消化管内視鏡検査を施行し摘出した。プリンペランの錠剤が入ったままのPTPシートが摘出された。	内服薬は看護師がPTPシートを1錠ずつに切り分け、1日分を配薬ボックスに準備し配薬していた。看護師は配薬ボックスが空になったことで患者が内服したことを確認していた。患者はオキファストの持続投与が開始され記憶が曖昧な様子も見られていたため、薬剤の影響による認知力のアセスメントが不足していた。	・可能な限りPTPシートを1錠ずつに切り離さない。 一包装にする。 ・PTPシート誤飲の危険性をポスターやパンフレット等を用いて患者・家族に説明する。	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。

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
4	障害残存の可能性がある(低い)	アリセプトD錠3mg	エーザイ	その他の与薬準備に関する内容	看護師はアリセプト錠を含む12錠の朝の内服薬をPTPシートから取り出して配薬カップに入れて、配薬し、目前内服を確認した。その後、透析を行っていたところ、胸背部痛の訴えがあり、精査したが原因は分からず、経過観察となった。5日後、強い腹痛を訴え、患者よりPTPシートごと薬剤を服用したかもしれないとの訴えがあり。造影CT検査を実施したところ、小腸穿孔が強く疑われた。緊急手術にて小腸穿孔を認め、小腸内より1錠に切り離されたアリセプトD錠3mgのPTP包装シートが、錠剤が入ったままの状態で見えられた。	当院では、薬剤の管理は自己管理もしくは看護師管理とし、PTPシート誤飲対策として、自己管理の患者がPTPシート切り離して管理することを禁止している。看護師管理の場合は1回服用ごとにPTPシートを切り離してあらかじめ準備しておく、内服タイミング毎にベッドサイドに持って行き、PTPシートから取り出している。今回の事故では本院で処方した薬剤が小腸内から発見されたため、PTPシートのまま配薬したと推測されるが、誤って内服した日は特定できなかった。配薬に関わった看護師にヒアリングを行ったが、PTPシートのまま配薬をした記憶のある看護師はいなかった。配薬カップは院内にある透明のカップではなく、患者が自宅で使用しているカップ(患者が配薬カップと認識しやすいよう赤のビニールテープが巻かれている)を使用しており、カップの中身の視認性が悪かった可能性が考えられる。	院内で調査委員会を開催し、PTPシートを病室内に持ち込まない対策を取ることとした。看護師管理の患者の処方、出来る限り一包装化する、一包装できない薬剤を配薬する際は、病室にPTPシートを持ち込まないよう、スタッフステーションでPTPシートから配薬カップに取り出して病室に持っていくこととした。	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。
5	障害なし	—	—	過剰投与	胆石症、関節リウマチ、50歳代、女性。看護師から連絡一覧で「○日夕～リウマトレックスの処方が切れるので処方をお願いします。」のコメントを確認し、医師はリウマトレックス2mg4錠(1回2錠)朝・夕食後を7日分処方していた。薬剤師は、時間外処方の当日の夕食後、翌日の朝食後分を調剤・監査し払い出した。病棟看護師が連日処方に気付き、患者へは与薬されなかった。	・医師は、休業期間が必要な薬剤である認識がなかった。 ・薬剤師は、服用日を確認する注意喚起を見落とし、服用日を確認しなかった。	・DI ニュースNo.1239: 抗リウマチ薬(メトトレキサート)の休業について再周知	平成20年8月29日付薬食安発第0829001号通知「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与(過剰投与)に関する医療事故防止対策について」、PMDA医療安全情報 No.49「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与(過剰投与)について(その2)」より、医療機関等に注意喚起等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	ヒューマリンR	日本イーライリリー株式会社	過剰投与	ヒューマリンR20単位皮下注射するところ、誤って2mL皮下注射した。	インスリン専用注射器と1mlの注射器がとなりに配置されていた。 1ml注射器の「1.0ml」が「10」に見えた。	<ul style="list-style-type: none"> ・インスリンとインスリン専用注射器を一緒のケースに入れて冷蔵庫保管とした。 ・ハイリスク薬についての再教育。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
2	障害残存の可能性なし	ヒューマリンR	イーライリリー	単位間違い	点滴更新する際にヒューマリンR 50単位＋生食50mlを作成するところ、ヒューマリンR 5ml(500単位)＋生食50mlで作成し(指示量の10倍)8:50から0.5ml/hにて投与開始した。11:50に低血糖を起こしたため、グルコレスキューを12時、17時、22時、翌日の3時、4時に計5包摂取。意識レベルは清明であったがいつもと比較し低血糖であるためインスリンの持続点滴が中止となった。翌朝、受け持ち看護師が患者の様子がおかしいことを疑問に思い、薬剤を調製した看護師へ確認したところ調製間違いに気づいた。	<ul style="list-style-type: none"> ・受け持ち看護師は、注射処方箋には「ヒューマリンR注100単位/ml 10ml/V」とあり、表記の一部を見落とし100単位＝1V＝10mlと思い込み、50単位＝5mlを注射用シリンジ(5mL)を用いて準備した。 ・一緒にダブルチェックした看護師も5mlを準備する必要があると思いついた。 ・2人ともインスリン専用シリンジ(BDロードーズ)の存在は知っていたが、勤務交代時の慌ただしいなかで準備したため気づかなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・低血糖、1型糖尿病などインスリンの持続点滴をする上で必要な知識を全体で周知する。 ・新たな薬剤や使用方法が珍しい場合などは、必要な知識を獲得して業務に生かすよう事前の準備を徹底する。 ・リスクマネージャー会議、全職員対象の医療安全研修で警鐘事例として注意喚起する。 	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
3	障害 残存の 可能性 がある (高い)	ヒュー マリン R	イー ライリ リー	過剰 と薬 準備	<p>両大血管右室起始症に対してDORV施行し、術後管理を行っていた。術後3日目より高K血症に対してGI療法を開始。術後6日目の7時頃から呼吸状態が悪化し、担当医師へ連絡した。薬剤の中止を指示されて対応していたが、酸素飽和度の低下を認め、呼びかけに反応しなくなり緊急対応コールを行った。急変前の検体における血糖値は2mg/dL以下であったため、ブドウ糖を投与し、血糖値は改善した。現在、意識は改善傾向だが、予断を許さない状況である。GI療法におけるインスリン濃度を測定したところ、本来の濃度から約5倍のインスリンが検出された。また、事例発生時とその前後の採血検体におけるインスリン濃度を測定したところ、事例発生時の血中インスリン濃度は前後と比較して約7~10倍の濃度であった。さらなる検証を行っているところであるが、本事例における低血糖はインスリンの過量投与が原因であることが判明した。</p>	<p>術後2日目に原因不明のけいれん発作を生じており、鎮静深度を上げたため自立哺乳はなかった。また、術後急性腎不全のために血清K濃度が8.2まで上昇し、GI療法を開始していた。GI療法はブドウ糖25gに対してヒューマリンR5単位の割合で実施されていた。GI療法の薬液を調製した看護師は、記憶が定かではないが、ヒューマリンRを秤量する際に1mLシリンジを使用していた。院内マニュアルではヒューマリンRを秤量する際にはロードーズ用シリンジを使用することが定められており、その手順が遵守されていなかった。また、調製時のダブルチェックは時間差で行われ、実際にヒューマリンRを秤量する際の作業は一人で行われていたために、正確な状況が不明であった。</p>	<p>ヒューマリンRを秤量する際に用いるシリンジは、ロードーズ用シリンジであることを、院内で再度周知徹底を行う。薬液調製時のダブルチェック方法について検討する。高度の異常値を生じている患者は、高度な管理ができる環境が望ましく、院内の体制を見直す。</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	事故の背景要因の概要	改善策		
4	障害残存の可能性なし	ヒューマリンR注100単位/mL	日本イーライリリー	過剰投与	<p>投与後30分毎の血糖測定指示が出されていたため、看護師は指示通り血糖測定を行った。血糖測定をすると低血糖であったため低血糖時の指示通り対応したが、毎回測定するたびに血糖値は低く、そのたびに低血糖時の指示に従い糖負荷を行った。低血糖は翌朝まで遷延、そのことに疑問を持った看護師が実施した初期研修医に何をどのように行ったか確認すると、本来、インスリンは投与量が微量かつ単位指示のため、インスリン専用シリンジを使用するところ、20mLシリンジでインスリンを4mL吸引(400単位)、またブドウ糖も40mLのところ20mL準備しインスリンと混和して患者に投与したことが判明、インスリンの100倍量投与(ブドウ糖の過少投与)が発覚した。</p> <p>注射作成に不慣れであり、薬剤のダブルチェックの仕方も知らなかったため、ダブルチェックをせずに患者に投与してしまった。</p> <p>・静脈内注射について上級医が以前に指導した際に、目視にてダブルチェックを行ったが、指示書を見ながら行うなど基本的なことを行っておらず、ダブルチェックをすることの重要性を研修医に指導していなかった。</p> <p>・インスリンの過量投与事例に関して院内の医療安全に関する会議、掲示等で注意喚起をしていたが、研修医に対し研修センターや、病棟内で直接注意喚起ができていなかったため、インスリン専用シリンジや、単位について知識が得られていなかった。</p> <p>・初期研修医に指示をした医師(3年目医師)は看護師に「インスリンの保管場所を聞くように」ということのみ指示をしたので、看護師と確認しているものと思い込み確認をしなかった。</p>	<p>・通常であれば薬剤の準備は看護師に依頼されるが、緊急性が高いと考え上級医が初期研修医に指示をした。その際、具体的な言葉で指示せず、打ち出した注射ラベルを初期研修医に渡した。上級医らは調製を看護師も一緒に行っているものだと誤認していた。</p> <p>・初期研修医はインスリンの取り扱いが初めてであったが、誰にも確認せず、上級医から受け取った注射ラベルのみ確認して作成した。</p>	<p>1. 低血糖状態発生を防止するために。</p> <p>1) 処方箋を見直す段階について: 研修医に対しては、インスリンの準備に関してインスリンの単位(U)と総量(mL)の関係や、インスリン専用シリンジの存在を、研修会や職場安全会議を通して繰り返し周知していくことが確認された。当該科内では、指導医から研修医に対して、知識が定着していることを十分に確認したうえで手技に臨む。</p> <p>積極的に研修医が職場安全会議に参加するよう働き掛けていく。</p> <p>2) 準備(調製)段階について: 院内の「ハイリスク薬」リストを再度目立つように掲示するなど、確認作業の重要性を強調する。また、研修医が一人で実施しようとしている手技があれば、看護師も気にかけて声をかけるようにする。(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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	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
					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	ヒューマリンR注100単位/mL	日本イーライリリー	過剰投与	<p>2. 低血糖状態を早期に発見し対応するために。 本症例では、遷延する低血糖に対して、適切に低血糖時指示が出され、またその指示が実施されたことで、低血糖脳症などの最悪の事態を免れた。GI療法において、適切なインスリン投与量を確実に投与することに加えて、低血糖時の必要時指示を出しておくこと、及びこれを履行することが重要。</p> <p>1) 低血糖の発見を早めることによる再発防止策: 医師の適切な指示・看護師の適切な指示の履行によって、薬剤調製の際には指示伝票をみてダブルチェックする。インスリン過量投与は残念ながら全国で頻繁に発生する事例であり、低血糖が遷延する際には、インスリン過量投与を想定する。</p> <p>2) 低血糖への対応を早めることによる再発防止策: 低血糖は低血糖脳症など重篤な続発症を引き起こす場合があるため、低血糖状態が遷延する場合には、本事例同様に発見次第専門科へのコンサルテーションを行う。</p>	<p>・処方オーダー時、与薬時に薬剤禁忌情報の確認が行われなかった。</p> <p>・薬剤禁忌登録は、規格量違いの薬であっても1剤ごとに登録が必要で、規格量が異なっていたため警告機能が機能しなかった。</p>	<p>・処方オーダー時は薬剤アレルギー・禁忌情報を確認する。</p> <p>・薬剤禁忌登録システム機能の見直し</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
5	障害なし	セレコックス錠200mg	—	禁忌薬剤の投与	<p>入院時、前医でセレコックスによる薬疹の情報があり、薬剤禁忌情報に「セレコックス錠100mg」を登録していた。2時、頭痛に対してカロナールが効かず、ロキソニンが中止指示があったため、当直医は「セレコックス錠200mg」をオーダーした。処方オーダー画面上に禁忌薬剤表示はなかった。翌朝、皮疹が出現し、禁忌薬が誤って投与されていたことが判明した。</p>	<p>・処方オーダー時、与薬時に薬剤禁忌情報の確認が行われなかった。</p> <p>・薬剤禁忌登録は、規格量違いの薬であっても1剤ごとに登録が必要で、規格量が異なっていたため警告機能が機能しなかった。</p>	<p>・処方オーダー時は薬剤アレルギー・禁忌情報を確認する。</p> <p>・薬剤禁忌登録システム機能の見直し</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
6	不明	—	—	過剰投与	<p>抗菌薬ゾシン1回300mg(112.5mg/kg)を1日3回投与することとなった。心疾患術後であったため、薬剤師に最小溶解量を相談し、「ゾシン1V(4.5g)を生理食塩水20mLに溶解し、13.5mL投与」と電話での回答を受けて、ICU指示システムに指示を入力し、看護師に口頭指示でも指示した。翌日23:00、薬剤部から「13.5mLではなく、1.35mLの間違いではないか」と疑義照会があり、間違いが発覚した。</p>	<p>・投与量については、診療科医師、ICU医師、ICT医師、薬剤師で相談し決定したが、溶解量については、薬剤師が算出した結果を医師は正しいと思込み指示していた。</p> <p>・看護師から投与量が多いことについて、医師へ問い合わせされていたが、医師は間違いに気付かなかった。</p> <p>・「オーダー=指示」となっていないため、薬剤部での調剤・監査時に投与量の妥当性についての確認が出来ていない。</p>	<p>・ICUにおいても、実際の投与量を注射オーダーに入力すること(オーダー=指示)を検討中。</p> <p>・抗菌薬の溶解方法の標準化を感染制御部門で検討中。</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
7	障害 なし	プロタ ノールL注 0.2 mg プロタ ミン硫 酸塩 静注 100 mg	興和 株式 会社 持田 製薬 株式 会社	薬剤 間違 い	10時15分、頭痛、嘔吐発症で近医に救急搬送。CTでも膜下出血診断され、当院搬送。16時45分に脳卒中科医師らはコイル塞栓術を施行した。術後8日目、19時19分、失語が悪化したため緊急でMRI、MRAを施行し血管攣縮増悪によるものと判断した。攣縮評価のため血管造影検査を行う方針とし、患者、家族へ説明、同意を得た。21時35分、緊急で脳血管造影検査を施行した。バルーンで拡張しようとしたが、誘導できなかつたため、22時30分に血管拡張薬のエリル点滴静注液30mgを投与した。23時45分に終了し、活性化凝固時間を測定後、ヘパリンをプロタミンでリバースし用手圧迫で穿刺部止血をする方針とした。医師Aは医師Bにプロタミン投与を口頭で指示した。医師Bは室内薬品庫からプロタミンを取り出すところ、プロタノールL注を取り出して、生理食塩水に溶解し、末梢静脈点滴から投与した。投与開始後まもなくして、患者は動悸等を訴え落ち着かなくなった。医師Aはプロタミンの副作用を疑い投与中止を指示した。心電図モニター上、頻脈を呈していた。その後、患者は呼名に反応しなくなり、医師Aは痙攣発作と判断し、セルシン注射液10mg/Aを0.5A投与した。セルシン投与後、頻脈は安定し、意識障害は改善した。医師Bが投与した薬剤の空アンプルを確認するとプロタミンであったことに気づき、医師Aに報告した。	休日・時間外の緊急検査に対応できる看護師が配置されていないこと。 薬剤の「調製」と「投与時」において医薬品の名称確認が十分でなかったこと。 薬剤の投与にあたって口頭指示と指示受けで復唱がなかったこと。 薬剤の薬理作用や形状(アンプルかバイアルか)に関する知識が不足していたこと。	薬剤の投与指示を口頭で行う場面では、指示を受ける者はその内容をメモに書き留め復唱し、相手の了承を得ることを原則とする。 記述が困難な状況においては少なくとも復唱し、相手の了承を得ることとする。 投与量は単位を含めて適切に伝えること。	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	アセト アミノ フェン	不明	処方 量間 違い	<p>16:30頃、小児へのアセリオ静注(1000mg/100mL)60mgの指示に対し、看護師Aが60mLと勘違いし誤調製した。ダブルチェック者(看護師B)も誤りに気付かなかったため、結果的に(10倍量)誤投与した。バイタルサインの著変はないが、念のため、解毒剤(アセチルシステイン)を使用し2時間ごとの経過観察となった。</p> <p>さらに患者が疼痛で啼泣しており、投与を急いでいた。そのため、ダブルチェックや実施の場面で誤認した。</p> <p>3.看護師AもBも「60」という数字のみ確認して、単位を末尾まで確認しなかった。そのため、60mgではなく60mL投与された。</p> <p>4.当該病棟ではアセリオの小児への投与経験があまりなかった。そのため、アセリオ60mL投与という薬用量、投与速度240mL/時という投与速度、シリンジポンプではなくバッグを輸液ポンプで投与するという投与方法に関して、看護師AもBも違和感を感じなかった。</p> <p>5.アセリオの投与速度がワンショットになっていたため、看護師Bは医師の指示不備(アセリオは15分かけて投与する薬剤である)と考え、輸液ポンプで15分かけて投与する設定にした。本来24mL/時であるべき投与速度に対して、240mL/時となっていたが投与速度の指示がなかったため、誤りに気づけなかった。</p> <p>6.アセリオは1000mg/100mLの製剤しか存在しないため、看護師AもBも小児科患者に対して100mLのうちの60mL使用することに違和感を持たなかった。100mLのうち6mLだけ使用するとは思いつかなかった。</p> <p>7.看護師は可能であれば、小児の薬用量についても学習する。</p> <p>8.医師は必要な場合(アセリオの場合は15分かけて投与という必要性があった)は、明確な投与速度の指示を出す。</p> <p>9.看護師は指示(この場合は速度)に疑問を持ったら、医師に確認する。</p> <p>10.より用量が少ない規格を採用する→アセリオは1000mg/100mLの規格しか販売されておらず、対応不可能。</p>	<p>1.当院のHISの患者認証参照画面やPDAでは、注射薬は1規格(60mg)しか表示されない。そのため、看護師Bは2規格での確認ができずに、60mgを60mL(600mg)と誤認して、10倍量の薬剤を調製した。2.同じく、看護師Aは2規格での確認ができずに、60mLと誤認して薬剤を投与した。また、看護師Aは、シリンジに40mL吸ってあったため、60mLがバッグに残っていると考え、「60」という数字に基づいて調製が適切だったと考えた。</p>	<p>1.当座の対策として、紙媒体(注射箋)を用いて2規格を確認することとした。その後、電子媒体でも2規格で確認できるように修正した。HISでは、注射指示、注射実績、患者認証画面で、PDAでは注射実施画面でそれぞれ注射薬の2規格が表示されるように改修した。</p> <p>2.看護師は調合時に薬剤の量を2規格で確認する。</p> <p>3.ダブルチェックは各人がそれぞれ独立してチェックを行い、もう1人に誘導されないように行う(看護師Aは40mL吸ったシリンジの存在に誘導されている)。</p> <p>4.医療スタッフマニュアルに基づき、看護師は注射指示を末尾(単位)まで確認する。</p> <p>5.看護師は小児の輸液管理に関して学習する。</p> <p>6.看護師は患者の体重を患者認証参照画面や注射箋で確認する。</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	事故の背景要因の概要	改善策		
9	障害なし	イホマイド4.9g	—	投与速度速すぎ	左大腿骨肉腫、50歳代、男性。レジメン投与指示表「イホマイド4.9g+生食100mL、2時間で投与」の指示であった。10:50、ベッドサイドで看護師Aと看護師Bは投与開始前のダブルチェックを行った。看護師A(9年目)が「2時間で投与なので、200mL/hで投与します。」と看護師B(2年目)に伝え、輸液ポンプ流量を200mL/hに設定し開始した。90mL投与した時点で点滴完了アラームが鳴り、投与速度の間違いに気付いた。	<ul style="list-style-type: none"> ・レジメン指示表には、投与速度が明記されていなかった。 ・投与速度を計算しなかった。 ・先輩看護師から伝えられた投与速度をペア看護師は正しいと思い込んだ。 ・ダブルチェックの形骸化。 	<ul style="list-style-type: none"> ・可能な限りレジメン指示表に投与速度「〇mL/h」で記載する。 ・「〇時間で投与」の指示の場合は、ペア看護師間でお互いに流量計算し、照合確認する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
10	障害残存の可能性なし	—	—	投与方法間違い	高血圧症、60歳代、男性。術後高血圧に対し、「ビソテープ1枚+1/2枚」貼付指示であった。前日は半分にカットされたものを貼付していたが、発汗が多くふやけて浮いていた。広い面積で貼付しようと思い、1枚の上にもう一枚を半分重ねて貼付した。翌日の貼り替え時、看護師が重ねて貼られていることに気付いた。	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤を重ねることで薬剤の浸透量が増える可能性についての知識不足。 ・片面貼付(切断せずにテープ剤の半分が皮膚につくように貼付する方法)はいずれの製薬会社においてもデータが無く、推奨されていない。 	不明	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 なし	—	—	投与 時間・ 日付 間違い	入院前よりミノマイシン(朝・夕食後)とマグミット(毎食後)を内服していた。入院後、継続の指示があり2剤とも同一時間に内服していた。入院後、レボフロキサシン(昼食後)開始。患者はマグミットを自己調整しており朝・昼分を内服していなかった。未服用のマグミットを薬袋に戻す際、薬袋にマグミットは抗菌薬と同一時間に服用すると薬効が減弱するため投与間隔をあげるように記載されていることに気付いた。	・入院日の持参薬チェック時、薬剤師はマグミットと抗菌薬の同一時間の併用注意に気付かなかった。 ・患者への服薬指導がなされていないなかった。 ・看護師は持参薬を配薬ケースに分配する際、薬袋の併用注意コメントに気付かなかった。	不明	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
12	障害 残存の 可能性 なし	アルダクトンA細粒	—	処方箋・注射箋 鑑査 間違い	アルダクトン0.01g/日(1回0.003g)内服開始。3日後に0.04g/日へ増量(この時点で1回0.003g+1回0.01gで薬袋が2袋となっていた)。5日後に医師は7日後の昼分からのアルダクトンを1日量0.04gのところを誤って10倍の0.4gとオーダーした。薬剤師Aが処方監査を行い、前回は1回量0.013gであることを処方箋に記載した。薬剤師BとCが調剤・監査を行った。7日後の8時頃、処方指示画面で看護師Dがアルダクトンの増量に気づき、看護師Eへ確認したが「2袋になっていたものが1袋になったから。」と返答していた。15時頃、看護師DとFが配薬準備を行い、看護師EとFで投与した。17時頃、病棟薬剤師が同日昼より10倍量になっていることに気づき、過量投与が発覚した。	・処方オーダー時「処方指示」画面で前回指示との比較確認を行わなかった。 ・処方監査時、処方指示画面で前回量を確認し1回量の「0.013g」を記載したが、0.039g(1日量)を暗算し≒0.4g(1日量)と誤認した。 ・調剤者、監査者ともに適正量(年齢・体重)であるかの確認を怠った。 ・増量に気付いた場面で、先輩看護師は「処方指示」画面を共に確認しなかった。	・医師は、処方オーダー時、「処方指示」画面上で前回指示との比較を確実に行う(診療科ルールの遵守)。 ・薬剤師は、調剤・監査時、年齢や体重等にもとづいた適正量であることを確認する(業務手順の遵守)。 ・疑義があった場合には、思い込みで判断せず、確認すべき現物を直接確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
13	障害 なし	フロセミド注射液 20mg「日医工」	日医工株式会社	処方 単位 間違い	医師は重症新生児仮死で全身浮腫のある新生児にフロセミド投与を計画した。患児の体重は2.765kgであり、0.5mg/kg/回で投与量を1.4mgと計算したが、医療情報システムPIMSの入力時、1.4mLと表示したまま確定した。看護師(12年目)は指示受けした。受け持ち看護師は、オーダー画面を確認しながら、フロセミド注射液20mgの安瓿から、2.5mLのシリンジに1.4mLを吸った。トレイにフロセミドを吸ったシリンジ、空安瓿、ラベルを取り揃えてベッドサイドに準備した。医師は準備された薬剤を、バーコード認証を行って投与した。	処方入力時の薬剤の投与単位の誤り(mgのところmL)に気づかなかった。 薬剤投与時に声を出してミリリットルと読み上げなかった。 医療情報システム(PIMS)のセット登録された、フロセミドオーダーの第一単位がmLとなっていた(注射薬の第一単位は成分量が原則である)。	部門システム(PIMS)における注射薬の指示量の入力単位を成分量mgに変更した。 薬剤投与時(処方、準備、実施)は、単位を最後まで読み上げる。	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
14	障害残存の可能性がある(低い)	グリメピリド メホルミン 塩酸塩	エルメッド エーザイ 大日本住友製薬	患者間違い	<p>患者Xは慢性心不全、肺炎の悪化に伴い急変の可能性あり、患者家族には回復は難しくDNARの同意を得ていた。院内重症患者として報告を行っていた。患者Yの内服薬は、グリメピリド1mg2錠、ニコランジル5mg、メホルミン塩酸塩錠500mg1錠であった。</p> <p>18:30に受け持ち看護師Aが、患者Xの食事介助中であった看護師Bへ患者Xの与薬を依頼した。看護師Aは、患者Xが普段食事をあまり摂取出来ていないが、今日は食事をよく食べていたので、タイミングを逃さず内服をさせたいと思い、名字のみを確認して処方箋と内服薬1回分を渡し与薬を依頼した。同じ名字の患者がいることは情報収集で分かっていたが、その時には意識せず名前も覚えていなかった。</p> <p>18:40に患者Xの食事介助終了後に、看護師Bは依頼された内服薬を与薬する。与薬の際は、名字のみ確認して処方箋と薬の確認を行い与薬した。看護師Bは、看護師A(先輩)から依頼され、間違いないだろうという思いと、今飲ませないといけないという焦りがあった。名字と処方内容のみ確認し、血糖降下剤という認識はなく与薬した。内服が中止中と知っていたが、看護師Aが持ってきたため内服が再開したと思い込んだ。</p> <p>18:45、看護師Aが患者Y(本来与薬すべきだった患者)の部屋を訪室した際に、同姓の患者がいることに気づき、患者Bに与薬すべき薬を患者Aの内服薬と勘違いして看護師Bに渡したかもしれないと確認に行った。患者Xは内服しており、誤薬したことが分かった。すぐに主治医に報告し、血糖値に注意するように指示された。</p>	<p>1)同姓患者が入院していた。</p> <p>2)先輩看護師から依頼されたため、間違っていないと過信した。</p> <p>3)食事開始となり、内服薬も開始になっていると思い込んだ。</p> <p>4)2人の看護師ともフルネームでの確認が実施できていない。</p> <p>5)薬剤と疾患を理解しての与薬行動が取れていない。</p>	<p>1)確認時の指差呼称の徹底。</p> <p>2)同姓同名患者が入院していることの周知、処置、ケア時の取り扱いについての注意喚起を行う。</p> <p>3)担当者、依頼者はフルネームでの確認を徹底する。</p> <p>4)患者の情報収集を確実にし業務遂行する。</p> <p>5)リスクカンファレンスには、スタッフ全員が参加し、事例共有を行い対策の周知徹底を図ることで事故防止に取り組む。</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
15	障害 なし	不明	不明	過剰 投与	腎盂腎炎にて敗血症となった患者が血圧低下に伴いノルアドリナリン6A+生食44mLを2mL/hで投与されていた。深夜帯と日勤帯の切り替わり時に残量となったため、指示簿を確認した。指示簿には上記の使用方法が記載されていたが、ノルアドレナリンの量のみを確認し、ストックから準備し原液のまま投与に至ってしまった。その後、2mL程度投与されたところで他看護師に指摘され間違いが発覚した。医師に報告後、血圧測定を15分ごとに実施。患者に血圧の変動はみられなかった。	同時帯に勤務していた看護師にノルアドレナリンが残量となったため、詰めることを報告した。本来指示簿を印刷して指示と薬剤を確認することになっていたが、指示簿の確認を画面上のみで行い、ダブルチェックせず一人で薬剤の準備を行ってしまった。さらに、夜勤中に通常業務以外に講義資料等を作成していたことで疲労感が強くなり正常な判断ができていなかった。ダブルチェックを怠ったことや早朝の点滴交換であり疲労も重なり注意力が散漫となっていた。	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤の確認の際は画面上だけでなく、指示簿を印刷しチェックをする。 ・通常業務とその他の業務で優先順位を見直す。 ・ダブルチェックの徹底をしていく。 ・指示簿上の指示で動くだけでなく、継続が予想される薬剤は翌日分もオーダーリング上で処方してもらう。指示簿、点滴作成時のダブルチェックが徹底できるよう、カンファレンスにて報告していく。 	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
16	障害なし	エスラックス静注25mg/2.5mL	MSD	薬剤間違い	緊急でICU入室、気管挿管のため、エスラックス2.5mgを生理食塩液で溶解し、全量5mLにするよう医師から口頭指示を受けた。エスラックスを金庫から取り出し、指示通り注射薬を調製した。投与効果がないため、再び注射薬を調製し、使用した。次勤務者へエスラックスの空バイアル、残数を引き継ぐときに使用個数と残りのバイアルが合わないため、最初の投与時には空バイアルを持ち出したことが判明した。	エスラックスは空バイアルを薬剤部へ返却するため、使用済みの空バイアルと、薬液の入ったものが同じ場所へ保管されていた。当事者は緊急入室で急いでおり、空のバイアルを取り出した。エスラックスを取り出し、注射薬を調製するまで、ダブルチェックはできず一人で行っていた。注射薬調製時、まず生理食塩液を注射器へ吸ったところで、ベッドサイドのアラームが鳴り、対応のために一時作業が中断した。注射薬調製に戻ったとき、エスラックスのバイアルが空であるため、生理食塩液ではなく、エスラックスを先に注射器に吸ったと思い込んだ。金庫から薬剤を取り出すときは、薬品払出し伝票に名前を書き、薬剤数の確認をすることになっているがしなかった。	金庫の薬を取り出すときのルールを怠らない。空バイアルと未使用のバイアルの保管方法の工夫。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
17	障害なし	セルシンシロップ0.1%	武田薬品	処方量間違い	麻酔前投薬としてセルシンシロップを処方した。体重が18.22キログラムのため、12mL(1mL中、ジアゼパム1mg)を処方した。薬剤部から量が多いのではと疑義照会があったが、シロップも入っての量だと思い、他の剤形が内服できる年齢ではないので、そのまま調剤するよう指示した。結果、添付文書で規定とされているジアゼパム10mgを上回る量を処方、内服させた。	体重で計算をしたため、ジアゼパム10mg以上が添付文書の量より多いことを知らなかった。疑義照会の電話に対して、シロップ量も入っているから、全体量が多いのだろうと思った。	疑義照会のあったときは添付文書を必ず読む。疑義照会をする側も、規定では何ミリリットルまでになっているなど、疑義照会の意図がわかるようなコミュニケーションをとる。	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
18	障害なし	イーケプラ点滴静注500mg	UCB	過少投与	上記目的で「イーケプラ点滴静注500mg 55mg、生理食塩液20mL 5.5mL イーケプラ500mgを生食50mLで溶解。うち5.5mLを使用」と指示が出た。看護師は指示受け時にもう一度計算をして、イーケプラは粉末だと思い込み、医師の指示通りの溶解で1回55mg投与できると考えた。しかし、イーケプラは液体の薬剤であり、イーケプラ500mg 5mLであった。本来は、生理食塩液45mLにイーケプラ500mg 5mLを溶解し、トータル50mLから5.5mL使用すれば55mg投与できるはずであった。実施者も指示に記載されたとおりに溶解し、結果、5mg過少投与となった。指示受け看護師がイーケプラを見たときに気づいた。	液体の薬剤には薬品量と液体内容の両方を表示してあるものと、薬品量しか表示していないものがある。そのため、電子カルテのシステム上でも薬品名に合わせた表記となり、液体の薬剤であっても薬品量しか表示されないときがあるため、日常的に頻繁に使用していない薬剤の場合はこのような間違いが起こりやすい。院内のルールで、注射薬で液体薬剤の場合は「0mL」を薬品名に入れるルールとなっているが、本医薬品はそのルールから漏れていた。	上記ルールに従い、液体薬剤すべてに液体量を薬品名に入れるようにする。	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
19	障害なし	ノルアドレナリン	第一共	その他の薬に関する内容	「収縮期血圧90<でノルアドレナリン3A+生食50 mL 1mL/hから開始。90<収縮期血圧<120を目標に0.5mLずつ増減 上限10mL、下限off」という指示があった。日勤担当看護師は、患者の収縮期血圧が150mmHg台であったが、ノルアドレナリンを血圧を下げる薬剤と勘違いし、10:40に1mL/Hで開始し血圧が下がらないので0.5mLずつ増量し、日勤終了時の17:15までに3mL/Hまで増量していた。夜勤看護師との引継ぎで、輸液ポンプ、シリンジポンプ、人工呼吸器設定を日勤看護師と確認しているが、ノルアドレナリンをいつから何の目的で開始したかは、伝達していない。日勤の看護記録に、血圧が高いのでノルアドレナリンを開始したと記録したが、夜勤者が情報収集するまでに記録していなかった。夜勤看護師は、患者の血圧が150~160 mmHgと高いためノルアドレナリンを減量していた。20時、ドレーン抜去部より出血あり、主治医に報告した。主治医が患者の診察のために病棟に来た時、血圧が高いのにノルアドレナリンを開始していることにおかしいと気づき、日勤担当看護師に確認したところ、ノルアドレナリンを血圧を下げる薬剤と思い開始したことがわかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・注射薬剤を使用するとき、看護師2名でダブルチェックを実施するようマニュアルにあるが、周りに看護師がいなかったため自分ひとりで開始している。 ・注射を開始するときは、リーダー看護師に報告することになっているが、報告していない。 ・夜勤看護師に引き継ぐまでに、日勤の看護記録が書かれていなかったの、何故ノルアドレナリンを開始したのか夜勤に伝わらなかった。 ・日勤担当看護師は、ノルアドレナリンを使用したことはあったが、しばらくの間使用していなかった。 ・日勤担当看護師は、患者の収縮期血圧が150~160と高値であったが、指示の目標収縮期血圧にしなればと考えた。そこにノルアドレナリンの薬剤名が目に入り、血圧に関する薬剤であるということだけで使用した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・事例を紹介し、注射薬使用時のマニュアルを、各病棟全看護職員がマニュアルを開いて内容を確認し、マニュアルの周知をした。 ・看護記録を、勤務時間内に記録するように指導した。 	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	事故の背景要因の概要	改善策		
20	障害なし	不明	不明	薬剤間違い	<p>投与中の5%ブドウ糖液500mLに、アンカロン5Aと表記されていたが、実際に混注した薬剤は静注用2%キシロカイン5Aであった。術中心臓血管外科医より麻酔医がアンカロン投与の口頭指示を受け、準備し20:15から投与を開始した。22:54に退室し、その後空アンプル入れ内のアンプルを確認しながら薬剤のコストを取っている時に、アンカロンがないことに気づき麻酔医に伝えると、空アンプル入れに入れたと返答があったが発見に至らなかった。アンカロンの空アンプルは見つからなかったが、空アンプル入れが満杯になっていたため、見落としていると考え搜索を中断した。1:30に搜索を再開したが、アンカロンは無く、静注用2%キシロカインが5Aあることを麻酔科医に伝えたと、静注用2%キシロカインの誤投与が判明、1:55にICU看護師に投与中止を依頼した。誤薬による患者への影響は無かった。</p>	<p>薬品トレイのキシロカインが入っている場所の手前に、アンカロンの表示がされており、間違いやすい状況であった。緊急指示受け用紙は使用していなかった。空アンプル入れが小さく、確認しづらい状況だった。</p>	<p>薬品庫の表記を麻酔科医、病棟薬剤師とともに見直し、トレイの手前に列挙していた薬剤名の表示を廃止した。緊急指示受け用紙について医師と情報共有した。使用したアンプルの量に見合った大きさの空アンプル入れを使用する。薬品棚のトレイ手前には、1枚のトレイに保管している複数の薬剤名を列挙して表示していた。医師間での口頭指示は、投与する医師も患者に必要な薬剤であるか判断し投与するため、指示された内容と異なる場合もあり、緊急指示受け用紙は使用していない現状である。</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	事故の背景要因の概要	改善策		
21	障害なし	-	-	薬剤間違い	<p>糖内医師の記載した医師記録に「〇日(1500kcal)ヒューマログ(7-3-3)」とあったため、看護師AはICU医師へ確認した。ICU医師はICU指示で夕食前からインスリン皮下注射を指示した。看護師Aは指示を確認し、インスリンケースには「インスリングラルギンBS注ミリオペン」しかなかった。ICU医師へ見せて確認したところ、「これでいいのでは」とコメントがあったため、看護師AとBは指示の薬剤名とは異なる「インスリングラルギンBS注ミリオペン」を投与した。翌日の朝食前、昼食前も同様に指示とは異なる薬剤が投与された。夜勤看護師が指示と薬剤が異なることを疑問に思い確認したところ、インスリングラルギンBS注ミリオペンとヒューマログ注ミリオペンの作用が異なることが判明し誤薬が発覚した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医師、看護師ともにインスリングラルギンBS注ミリオペンとヒューマログ注ミリオペンの作用が異なることを知らなかった。 ・糖内医師の指示と異なる薬剤を思い込みで使用した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・注射実施時の6R確認の遵守。 ・インスリン製剤確認時は、製剤に表示されている販売名を省略せず最後の一文字まで読み上げ、指示と一致していることを確認する。 ・指示に疑問があるときは、必ず医師に照会し確認後に実施する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
22	障害なし	レペタン注0.2mg	大塚製薬	投与方法処方間違い	<p>中等症頭部外傷で救急科入院中の患者に、鎮痛目的でレペタン0.4mg/day持続静注をオーダーするよう初期研修1年目医師に指示をしたところ、医師及び看護師の情報伝達にエラーが生じ、レペタン0.4mgを2時間で投与してしまった。その結果、意識障害及び呼吸障害が生じ、酸素投与及び経鼻エアウェイ挿入が必要になった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・指導医が研修医の処方を確認しなかった。 ・研修医は指示を入力した際、投与量(1時間に何mL投与するのか)指示しなかった。 ・看護師は精密持続点滴の投与量の指示が無いのに、自己判断で2時間で投与した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・セーフティマネージャー会議で研修医の入力は上級医師が確認するよう周知した。 ・研修医に対しては卒後臨床研修センターを通して、初めての指示は上級医師に確認を依頼するよう周知した。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
23	障害なし	-	-	投与方法間違い	<p>シスプラチン放射線併用療法の腎保護目的で硫酸Mg補正液1mEq/mL 20mL「静脈注射 ゆっくり」と指示した。レジメンオーダーは既に修正不可であったため、レジメンオーダーとは別に定時処方オーダーしていた。投与日、看護師は投与前のダブルチェック時、レジメンオーダーに記載がなかったため疑問に思い、DI情報で用法用量を確認し、主治医に投与目的を確認した。7:10、看護師が側管から1分ほどかけて5mL投与した時点で患者が血管痛と全身熱感を訴えたため投与を中断。医師へ報告し投与中止となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・化学療法での硫酸Mgの併用は初めての症例であった。 ・硫酸Mg補正液が要希釈薬であることを知らなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・レジメンオーダーの変更。 ・注射オーダー時、希釈が必要な注射薬の場合、「要希釈」の警告画面を表示する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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	事故の背景要因の概要	改善策		
24	障害なし	-	-	患者間違い	夜勤看護師が患者Xと患者Y(2名分)の朝食直前打ちのインスリンをワゴンの上に1患者1トレイで準備していた。配膳時、患者Xの病室前で日勤看護師Aがワゴンの上から患者Xの指示簿とトレイを手に取り、ベッドサイドに持参した。直後に配膳のため訪室した日勤看護師Bと一緒に指示簿に沿って製剤名・用法・単位数・スケールの有無を確認し、看護師Aが患者Xにランタス注3単位(持効型)を皮下注射した。その後、患者Yにインスリン注射を実施しようとした看護師Bが準備されていたはずのランタス注がないことと指示簿に実施済みの記載があることに気づき、誤って患者Xに患者Yのインスリン注射されていたことが判明した。	・投与前の指示確認時、患者氏名の確認が行われていなかった。 ・注射実施時、患者に名乗ってもらった患者確認・製剤確認が行われていなかった。	・指示確認時、注射実施時の6R確認の遵守。 ・インスリン注射時は、患者に名乗ってもらった患者確認と(患者に応じて可能な範囲で)製剤・投与量の確認を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
25	障害なし	ヘパリンナトリウム注N5千単位/5mL「味の素」	味の素製	対象患者間違い	受け持ちにヘパリンを投与している患者が2名いた。ヘパリン投与(ヘパリンを3mL早送りして、流量を0.5mL/hから0.7mL/hに変更)の指示を口頭指示で看護師へ伝達した。このときに誤って違う患者の氏名で指示したために、結果として別の患者(同様にヘパリン使用中であった)に対してヘパリンフラッシュ3mL施行してしまった。その直後に別の患者であることに気づき、上級医、看護師へ報告、事実を患者へ説明、採血検査を施行した。	医師が口頭指示をした(APTTを確認したカルテで指示入力していれば間違いはなかった)。看護師が口頭指示を受けた。カルテでの指示を依頼すべきだった。	口頭指示をださない受けられないルールを遵守するよう周知した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
26	障害なし	インスリン グラブルギン リリー	日本イーライリリー	薬剤間違い	昼食前に血糖測定を実施し、数値が271mg/dLの指示にてヒューマリンR2単位を実施するため、詰所に準備に戻る時、ワゴン車の上にもう一人の血糖チェック表があり、その表を持っていった。その患者は定期インスリンの指示があり、事前に準備していたことを思い出し、準備したワゴン車のインスリンを持って、名前を名乗ってもらわず実施した。実施直後に間違いに気づいた。	与薬時の6Rの実施を怠った。患者に名前を名乗ってもらっていない。薬剤の指さし呼称をしていない。ルールが守られていなかった。業務が流れ作業的になっていた。1つのワゴンに2人分の血糖測定表があった。1人で複数の血糖測定、注射を実施していた。スケール対応のインスリンの注射処方箋は実施後発行しているので、手元に注射処方箋がなく、手元での確認ができない。	与薬時の6Rの徹底をする。声だし確認をしていく。現場の実施状況の確認をして、徹底して行えるようにしていく。	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
27	障害 残存の 可能性 がある (低い)	ゾラ デックス	アスト ラゼ ネカ	その 他の 与薬 に関 する 内容	注射部位に腹腔内出血が発生した。注射後腹痛、入院してCT検査にて経過観察を行った。治療は不要であった。	患者はイレウスなどによる複数の開腹手術歴があり、解剖学的な理由により針先が腹腔内に入ってしまったと考えられた。	注射部位に手術の痕がある等の場合は医師も含め複数のスタッフで投与部位を検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
28	死亡	ムー ベン 配合 内液	日本 製薬	その 他の 与薬 に関 する 内容	死亡の3ヶ月前に検査を予約し、検査前日夜に服用するセンノシドと検査当日朝から服用するムーベン内用液を持ち帰った。しかし、検査の前日朝、患者は誤って、翌日服用することになっていた腸管洗浄剤を自宅で朝食摂取後に服用した。家族が気づいて、本院に電話をして、誤って検査前の下剤を服用してしまって薬剤がなくなったが、どうしたらよいかと問い合わせた。対応した看護師は、翌日、再処方するので、早目に来院してくださいと伝えた。その後、排便が見られず、腹痛も出現し、また、胃液を嘔吐するようになったことから、夕方、家族は本院に2回目の電話をかけた。同じ看護師が対応し、医師に伝えたところ、医師は看護師に翌日の内視鏡検査は中止とすると伝えた。嘔吐については近医を受診していただくように伝えた。患者は家族同伴でかかりつけクリニックを受診し、いったん帰宅したが、その後、非常に強い腹痛の訴えが出現し、救急車を要請した。救急車が到着した際には意識がない状況であり、近隣の救急病院に搬送された時点では、心肺停止の状態であった。到着後、一度自己心拍が再開したが、死亡の転帰をとった。死亡日から8日後に救急対応した病院より本院に連絡があり、患者が死亡したことを把握した。	死亡時画像診断及び病理解剖は未実施のため、現段階では原因不明であるが、死亡と腸管洗浄剤の関連が疑われる。	外部調査委員会で検討する。	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
29	障害残存の可能性がある(低い)	該当せず	該当せず	禁忌薬剤の処方	患者は非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)による胃潰瘍の既往があった。自宅で転倒して大腿骨と橈骨を骨折し、本院で手術した。術後の鎮痛を目的としてロキソプロフェンを処方したが、既往歴を考慮して短期間(1週間)で中止する予定だった。しかし、主治医団の他医師へこの情報が伝わっておらず、継続投与された。術後のリハビリを行っていた他医療機関で顕著な貧血を認め、本院で検査したところ、NSAIDsによる胃十二指腸潰瘍からの出血であったと判明した。	主治医団の間でNSAIDs禁忌という情報が共有できていなかったため、漫然とロキソプロフェンを継続する結果となった。情報共有ができていなかった理由は、診療録にこの重要な基本情報の記載がなかったこと、ロキソプロフェンは1週間のみ投薬であることが診療録に明記されていなかったこと、さらには積極的に既往歴を検索しようという姿勢が他医師になかったことが考えられる。	NSAIDs禁忌という情報を診療録の重要な基本情報に記載し、医療スタッフが容易に把握できるようにする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
30	障害なし	ランサップ	武田	禁忌薬剤の処方	ペニシリンアレルギーの患者にランサップ処方した。	口頭で患者との確認をしたが初診時の記載アンケートを確認していなかった。	記載を確認しやすいようにラベルを貼る。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
31	障害なし	ロヒプノール静注用2mg1mL	中外	過剰投与	16:45、経肛門イレウス管挿入開始。医師が「ロヒプノール1A、ペチジン1A、IVします」と周囲に伝えて末梢ルートよりIVした。 16:47、SPO2が80台に低下、意識レベルJCS300、HR=84回/分、BP=114/69mmHg、5Lマスクで酸素を供給するが、SPO2=80台。アンビューバックでの換気に切り替え、SPO2:100となる。 16:52、フルマゼニル1A、IV。他の医師が、ロヒプノール1A、であったのではないかと問い、希釈していなかったことに気付いた。 16:54、呼びかけに対し応じるようになる。アンビューバック換気を続けたままイレウスチューブ挿入を行った。 17:10、酸素5Lマスクに変更。 17:20、酸素3Lマスクに変更。 17:25、フルマゼニル1Aを点滴内に混注した。 18:10、病棟へ帰室する。モニター装着し、経過観察をした。	1.緊急入院、緊急の処置だった 2.ロヒプノールは蒸留水で希釈することは知っていた。 3.看護師が薬液の準備をすることが多かったため、医師がアンプルから吸い上げることはあまりなかった。 4.注射箋を確認しながらの薬液準備はしなかった。 5.薬剤の投与方法について認知はしていたが、早急な投与が必要であったことから、周囲への十分な確認を怠った。 6.放射線科透視室という、通常と異なる環境での対応に慣れていなかった。	1.薬液を準備するときは、注射箋を見ながらダブルチェックで薬剤の確認を行う。 2.薬液を吸い上げる際に、薬剤と注射箋の確認を行う。 3.バイアルやアンプルを捨てる前に、薬剤と注射箋の確認を行う。 4.希釈して使用する薬剤は、希釈済みであることを確認する。 5.薬液を静脈注射するときは、濃度と投与量を周囲へ確認して投与する。 6.院内での事例共有。	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
32	障害 残存 の可 能性 なし	—	—	禁忌 薬剤 の投 与	他科にコンサルトしたところ誤嚥性肺炎の診断でタゾピペ投与の助言があり、医師はタゾピペを処方した。19時頃、看護師が混注確認のダブルチェックを行い、20:10に投与開始した。看護師は投与前にベッドサイドのアレルギー表示を確認したが、特別な表記は無かった。退室後すぐに患者からナースコールがあり、再度訪室したところ、顔面・上半身の発赤・掻痒出現があるため投与を中止した。医療安全確保情報のフリーコメント欄に「ゾシン禁忌」が登録されており、禁忌薬(後発品)タゾピペが投与されていたことがわかった。	・抗菌薬投与時の問診が行われていなかった。 ・前回入院時にゾシンによるアレルギー症状が発現し、医療安全確保情報のフリーコメント欄に「ゾシン」と記載されていた。	・新たな抗菌薬投与時は、「抗菌薬投与時の問診」でアレルギー情報を必ず確認する。投与開始直後(20~30分)は注意深く観察する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
33	障害 残存 の可 能性 があ る (高 い)	ザー コリカ プセル 250mg	ファイ ザー 株式 会社	その 他 の 与 薬 に 関 する 内 容	(医師)開始後4回の採血結果では肝酵素の軽度上昇はあるも問題なし。5回目の採血結果でT Bil0.3、AST211、ALT181、LDH753、ALP250、γ-GTP 17と肝酵素が200台まで上昇するもビリルビンの上昇はなく、全身状態は良好なこと、抗腫瘍効果が得られていたことから医師は経過観察とした。5回目の採血から4日後の6回目の採血は退院日と重なったため医師は採血を中止するはずであったが、調整がうまくいかず採血が実施された。結果が出る前に退院手続きが完了したため、医師は採血されたことに気付かなかった。患者はそのまま退院となったが、採血結果はT.Bil0.6、AST1,096、ALT 2,362、LDH 1,613、ALP 765、γ-GTP 104と、肝酵素が1,000台に上昇していた。退院後11日目、初回の外来を受診した際に肝酵素が1,000台に上昇していたことに気づき、医師はクリゾニチブを中止し入院加療とした。初回外来での検査値はT.Bil2.1、AST1,443、ALT2,362、LDH1,613、ALP765、γ-GTP104であった。(臨床検査技師)採血は午前11時に初検結果が出たが、複数の項目が前回値より上昇していたため担当者Aは再測定を行った。(以下、次ページ)	・当院でのパニック値は、AST(U/L)が上限500、ALT(U/L)が上限500、LDH(U/L)上限2,000である。 ・医師は退院日を5回目の採血施行日から2、3日後で調整していたが、ご家族の都合で4日後以降の他院に変更となった。その後、調整により退院日が5回目の採血より4日後に決まった。元々4日後には採血の予定が入っていたが、医師は採血オーダをキャンセルしたつもりでいた。しかし、実際はキャンセルし忘れており、採血された。 ・肝機能障害が出現した際に、退院前に経過を見ることができていなかった。 ・抗がん剤は致死的な副作用が起こるという認識が不足していた。(以下、次ページ)	・退院当日に検査オーダが出ているかカルテを確認する。 ・検査や画像を行った日の退院は原則やめる。 ・検査当日に退院せざるえない時は、検査結果を確認してから退院オーダを出す。 ・新規薬剤や希少疾患に対する薬物治療の際には、命に関わる副作用の出る可能性があるという認識を持ち、短期間での経過観察を行う。 ・以前に副作用が出現した場合は、より慎重に経過観察を行う。 ・患者の検査日やデータの把握に努める。(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
33	障害残存の可能性がある(高い)	ザーコリカプセル 250mg	ファイザー株式会社	その他の与薬に関する内容	<p>昼休憩のため担当者Aは担当者Bと交代したが、医師にパニック値の連絡をしていないことは引き継がなかった。担当者Bは同時間帯に他の測定器の試薬が無くなり、その対応も行ったためパニック値であることを見逃し、医師への報告はしなかった。</p> <p>(看護師)看護師は患者にクリゾチニブが開始となった後、副作用症状など経過を追って看ていた。退院日当日に患者を受け持ったが、朝の情報収集の時点で血液検査が入っていることに気付かず、また結果確認を行わないまま退院処理を行った。</p> <p>(薬剤師)薬剤師は患者にクリゾチニブが開始となった後、効果や副作用をモニタリングし、また採血結果に異常がないかなども確認していた。しかし退院日当日の指導では、退院後の服薬説明に重点を置いていたため血液検査が入っていることに気付かず、結果を確認しなかった。</p> <p>2)入院患者:平日日中は病棟の各科の医師に報告する。夜間・休日は各科の当直医師に報告する。と決められており、再測定する前に医師に連絡・確認することとなっているが、当該事例では再測定が優先された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・他の測定器の試薬補充に気を取られて、再測定の結果がでた時点でパニック値の報告が見逃された。 ・結果値の判断は前回値比較、基準値チェック、パニック値チェックなどが設定されているものの、最終判断は人の目によって確認していた。 ・担当者が交代する時に、確実な引き継ぎが行われていなかった。 ・パニック値の対応について、項目や数値などは結果を監査している端末付近に掲示されており、確認を促す体制は考慮されていたものの、再測定よりも前に一旦連絡することが周知されていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・情報共有が不足していた(退院予定時間より早く退院しており、診察ができていない)。 ・退院日に検査オーダーがないかチェックできていなかった。 ・パニック値の確認から報告の流れとして、1.原則として、当該検査の依頼医または担当医に直接電話連絡する。2. 依頼医または担当医が不在等のため連絡が取れない場合、1)外来患者:平日の診療時間内は、各科の緊急患者対応当番の医師に報告する。平日の診療時間外および休日は、各科の当直医師に報告する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・退院日に採血を行っていた場合は、患者が退院した後も検査結果を確認する。 ・パニック値報告に関する取り決めに徹底するよう、再度周知する。 ・パニック値が認められた場合、結果登録時にパニック値チェック警告のウインドウが展開し項目名と結果が表示され、確認を促す設定を追加する。 ・パニック値を認めた場合には、必ず複数のスタッフで認識を共有する。 ・担当者が交代する場合には、現在行っている検査の状況を確実に引き継ぐ。 ・引き続きパニック値報告台帳に、いつ、誰が、誰に、何を報告したかを記録に残す。 ・経口抗がん剤などのハイリスク薬を服用している場合には、退院時指導の前に検査値の再確認を行い、副作用の早期発見に努めることとする。 ・パニック値を認めた場合、薬剤部にも連絡されるシステムを検討する。 	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
34	障害残存の可能性なし	—	—	禁忌薬剤の処方	1歳頃ミルクアレルギーを指摘され、入院時アレルギー問診でも確認されていた。入院後、経腸栄養が開始され、エレンタールからエンシュアへ変更したところ、注入後より嘔吐と下痢が出現し、発熱・呼吸困難が出現した。抗菌薬が投与され、症状の改善が見られたため、翌日夕より再度エンシュアを投与した。翌々日の11時頃、大量の嘔吐と頻回の水様性下痢が出現し、その後、発熱と呼吸困難、シバリングが出現した。エンシュアの添付文書を確認すると、牛乳蛋白アレルギーの患者には禁忌であることが判明した。	<ul style="list-style-type: none"> ・食物アレルギー「乳」はチェックされていたが、乳(カゼイン)を原材料とした「薬剤禁忌」への対応がなされていなかった。 ・患者基本画面には食物アレルギーは入力されていた。 ・関わった医師、看護師は、エンシュアが乳(カゼイン)を原材料とした製品である認識が不十分であった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・患者基本画面システム機能の再検討(食物禁忌「乳(カゼイン)、卵(卵白)、鶏、牛、豚、大豆、ゼラチン」がチェックされると注意が必要な薬剤が薬剤禁忌として登録される)。 ・「アレルギー歴記録簿」の「乳(カゼイン)、卵(卵白)、鶏、牛、豚、大豆、ゼラチン」に該当した場合の対処方法(薬物禁忌)の再周知。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
35	障害なし	セフゾン細粒小児用10%ダイフェン配合錠フルコナゾールカプセル100mg	アステラス製薬株式会社 鶴原製薬株式会社 沢井製薬株式会社	無投薬	患児はフルコナゾールカプセル100mg1カプセルを1日1回朝食後、セフゾン細粒小児用10%250mgを分3で、ダイフェン配合錠を外泊中も継続して内服できるように外泊前に父に説明をしながら渡した。しかし、外泊から戻ったときに、フルコナゾールカプセルが1カプセル、セフゾンが2回分あまっており、外泊中に飲んでいなかった薬があったことがわかった。	入院中は看護師が薬を管理し、外泊中のみ両親が管理する方法をとっていたため、両親には不慣れだった。父親にだけ説明をしたため、両親へ説明をすべきであった。	外泊、退院の近い患者の親へは、看護師管理の内服薬でも、説明をしながら配薬する。	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	障害なし	アスベリン散10%カルボシステインドロップ50%「テバ」フロモックス小児用細粒100mg	ニプロES武田テバファーマ塩野義	無投薬	受け持ち患者へ昼食後薬を配薬しようとした際、残薬の数が1回分多かった。付き添っている母親へ、前日に昼食後薬を患児が飲んだか問うと、飲んでいないという回答。前日の昼食後薬の無投薬が発覚した。前日は他病棟からのリリーフ(応援看護師)が担当をしていたため、リリーフ看護師が担当していた他の患者も確認をすると、前日は昼食後薬を飲んでいないことがわかった。2人の昼食後薬が無投薬だった。	他病棟からの応援の看護師は、一般病棟で配薬するとき使用する処方カレンダーでの確認方法に不慣れであった。	リリーフ(応援)に来る看護師に対しては、実施したことのない処置だけでなく、配薬、観察などについてもリーダーから実施内容について確認することとした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
37	障害なし	大塚生食注20mL	大塚製薬	その他の与薬準備に関する内容	末梢静脈挿入式中心静脈カテーテルを医師が挿入するため、準備としてカテーテルに接続する点滴チューブに生理食塩液を満たした。このとき、生理食塩液の使用期限が2年3ヶ月前の日付であることに気づけなかった。別の看護師が準備された物品を使用し、医師のカテーテル挿入を介助、カテーテルが挿入され、点滴が注入されるときに点滴チューブに入っていた生理食塩液(約0.7mL)も静脈内に入った。その後、別の看護師が生理食塩液が期限切れであることに気づき、期限切れの生理食塩液を投与したことが発覚した。発覚後、使用した生理食塩液と同使用期限のものを使用し、細菌検査、メーカーによる品質検査を施行。細菌検査は異常なく、品質検査も該当するロット番号出荷時と品質は変わりなかった。	当院では、注射薬品はオーダー内容に合わせて個人別にセットして1日分ずつ届けられる仕組みとなっているが、当該病棟は個人用カートではなく、薬品が定数分入れられた薬品カートが1週間に1度届き、使用済のカートと交換する仕組みとなっていた。しかし、生理食塩液は使用頻度が高く、定数では不足するため1週間の間に看護師が何度も臨時請求をして追加で受け取っていた。(以下、次ページ)	定数管理以外の注射薬品管理の廃止。薬剤部が把握している薬品棚以外に薬品を収納しない。薬品カートの定数の見直し。この件をきっかけに他病棟・外来を調査。薬剤部管理外の薬品はなかったことを確認したが、引き続き、薬品の設置場所、定数について薬剤部とともに管理していくよう周知徹底する。	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
37	障害 なし	大塚 生食 注20 mL	大塚 製薬	その 他の 与薬 準備 に関 する 内容	一方、別の管理方法として病棟が薬品保管用の棚としている場所に生理食塩液20mLが保管されていた。この生理食塩液には病棟で作成した薬品請求番号を記した札が貼られ、ここにある生理食塩液を使用すると、クレークが札を受け取り補充用に請求する仕組みだった。病棟の中で2通りの方法で生理食塩液が補充され、病棟内の薬品棚については病棟看護師の約半数しか存在を知らず、物流が止まっていた。当日は連休明け、連休中に薬品カートの生理食塩液は使い切ってしまったことと、時間が午前6時台で薬品請求する時間がなかった。			ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
38	障害 残存の 可能性 なし	ミダゾ ラム 注10 mg「サン ド」	サン ド株 式会 社	過剰 投与	鎮静を深くかけようと考え、ミダゾラム注を1アン プル(10mg)原液で投与した。その結果、舌根 沈下により呼吸状態が悪化しSpo2が一時的に 50%台まで低下した。マスク換気を行い90% 台を保つとともに、拮抗薬であるフルマゼニル 静注液0.5mgを投与し呼吸状態は改善した。 夜間は酸素をマスクにて投与し呼吸管理を行っ た。翌日には意識はクリアとなり、明らかな合併 症は認めなかった。	鎮静を行う際、上級医に投与 量の確認をしていなかった。ま たミダゾラムの投与方法につ いての知識に誤りがあった。 薬剤注入を含めた処置は上級 医と一緒に必ず行っていな かった。上級医は後期研修医 の知識、技量を把握し、正確 に使用薬剤や投与方法に関し て確認をしていなかった。 通常膀胱瘻を造設する際は検 査室を使用して行うが、病棟 処置室で行ったこと、看護師が 介助に入りにくい17時に開始し たことで看護師とのチェック や、患者準備が不十分であっ た(モニター、急変時の対応 等)。	今後膀胱瘻造設を行う場 合は、モニターの準備が 万全で、万が一膀胱瘻挿 入が困難、あるいは挿入 後に問題がありそうな場 合に即時に透視下に造 影を行い膀胱瘻の位置 等を確認することができる 放射線診断部の検査 室で行う。 鎮静薬を使用する場合は モニタリングの行える状 況、急変時の対応に備え た(救急蘇生ができる)状 況下で行う。 薬剤使用にあたっては、 上級医が必ず確認を行 い投与時のモニタリング を怠らない。 医師、看護師ともに薬剤 の使用方法や起こり得る 副作用等熟知する。薬剤 師からもアドバイスを 得る。	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
39	不明	不明	不明	その 他の 与薬 に関 する 内容	高脂血症に対して「ロトリガ」を内服していたが、入院後の手術前日に薬剤部より「ロトリガ」はイコサンペンテン酸を含み、抗血小板作用があるため、1週間の休薬が必要であると指摘を受けた。出血のリスクを考慮し、相談の上、手術を延期した。	本院には、周術期に抗凝固薬・抗血小板薬を休薬するためのマニュアルがあり、抗血小板薬イコサペンテン酸エチルを含む薬剤は術前7日間の休薬を推奨している。術前休止薬等を例示した院内マニュアルには院内採用薬のみ掲載されており、院内外すべての薬が掲載されていないため把握が困難であった。	<ul style="list-style-type: none"> 商品名を全て網羅するのは理想的であるが、現実面で検討し、「商品名」ではなく『一般名』を前面に押し出す形にマニュアルを改定し院内周知した。 外来担当医が一般名でチェックすることは煩雑であることから、上記対策は当座運用とする。 長期的目標は、患者総合サポートセンターで薬剤師による入院前患者の薬剤チェックを行える体制を検討する。 	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	事故の背景要因の概要	改善策	
40	障害なし	なし	なし	その他の薬に関する内容 1. がん化学療法実施のため、左正中にルート確保を試みたが確保できず、先輩看護師が尺側皮静脈からサーフロー22Gにてルート確保した。 2. 15時25分に研修医がドセタキセルを接続し、看護師が点滴刺入部の逆血確認し、腫脹や疼痛、血管外漏出がないことを確認する。 3. その後15分おきに訪室し、点滴刺入部に発赤や腫脹、疼痛ないことを確認する。 4. 血管外漏出見られず、16時40分頃点滴が終了したので日勤看護師が抜針を行った。 5. 17時過ぎ日勤看護師が再度訪室し、抜針部観察するも腫脹や発赤等見られず。本人へ疼痛について問うが、ないとのことであった。 6. 準夜看護師は他患者対応後の21時頃訪室した。患者から「むくんでいる感じがする」と訴えあり、確認するとなんとなく赤い感じがしたが日勤看護師より血管外漏出なしと聞いていたので、ただのむくみと判断し、深夜に申し送ることはなかった。 7. 翌日9時過ぎ、患者が退院前に「腫れは少し引いたみたい」と言われ良くなったと判断し上肢全体は確認せず、そのまま退院をした。 8. 退院4日後、患者は予定通り前医を受診、その際に左前腕部の変色を認め抗がん剤の血管外漏出と診断され、内服と軟膏処置が開始となった。	1. 夕方のラウンド時、化学療法終了の情報があつたため点滴刺入部の確認を行っていなかった。 2. 日勤看護師は準夜看護師へ、ルート確保時に正中を一度穿刺したことを申し送りをしていない。 3. 「むくんでいる」を浮腫と判断し、血管外漏出を疑わず上肢全体を観察していなかったため、主治医へ報告できていなかった。 4. 退院当日の担当看護師は「腫れがひいたみたい」の発言に対して上肢の観察をしていなかったため、医師へ診察依頼ができなかった。	1. 抗がん剤ルート刺入部の確認を各勤務帯で行う。 2. 一度穿刺した部位も含め抜針後も翌日の退院時まで異常がないか確認を行う。 3. 入院後に新たな症状(腫れや疼痛など)が出現した場合は必ず観察を行い異常の有無を判断し、異常がある場合は医師に報告・診察を依頼する。 4. 1度ルート確保し抜針した場合、再度ルート確保するときには血管の走行を確認し、血管外漏出が疑われる血管は選択しない。	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	事故の背景要因の概要	改善策		
41	障害残存の可能性がある(高い)	酸化マグネシウム錠 330mg	モチダ	過剰投与	<p>患者は、入院時から時間を正しく認識できないことや、説明しても覚えていない等の認知機能の低下があり、家族からも前医入院前に比べ症状が進んでいると報告があった。また下肢筋力の低下によるふらつき等もあり、移動時は介助を行っていた。</p> <p>入院翌日、担当医から持参薬の継続処方として酸化マグネシウム錠330mg 4錠 分2 朝夕食後が処方された。病棟担当薬剤師は、患者には腎機能低下(入院時:Cre 1.92、eGFR 19.4)があるが、前医からの紹介状や当院検査においても血清マグネシウム濃度の確認ができなかったため、担当医に血清マグネシウム濃度の測定を依頼した。</p> <p>入院7日目に椎体形成術を施行し、その後更に腎機能の低下が見られた。</p> <p>入院17日目に病棟担当薬剤師から担当医に再度血清マグネシウム濃度測定の依頼があり、入院後初めて血清マグネシウム濃度を測定した結果8.5mg/dL(基準値1.8~2.3)と異常高値を示した。医師は、酸化マグネシウム錠の投与を中止し、補液と利尿薬にてマグネシウムの体外への排出を試みたが患者の症状に改善はみられなかった。</p> <p>入院19日目に腎臓内科にコンサルトを行った。</p> <p>入院20日目朝から傾眠傾向となり、腎機能悪化や高マグネシウム血症に伴う意識障害と考えられたため、腎臓内科と相談のうえICU管理下で緊急血液透析治療を行った(尿量低下・浮腫・胸部X線像にうっ血所見あり、心電図変化なし)。</p> <p>腎臓内科医より、患者が術前から腎機能低下があったこと、さらにC型肝炎、低アルブミン血症もあり腎機能障害が起こりやすい状況であったうえ、手術侵襲の負荷とビタミンD製剤・マグネシウム製剤の投与継続により著しい高マグネシウム血症、高カルシウム血症となった可能性が高いと報告があった。患者は、血液透析を4回実施し、血清マグネシウム濃度はある程度低下して傾眠傾向は改善したが、腎機能回復には至らず保存的に経過をみる方針で元の病院へ転院となった。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医師は、酸化マグネシウムを継続服用中の患者は高マグネシウム血症になる可能性があるため、血清マグネシウム濃度の確認が必要であることを知らなかった。 2. 医師は、入院時に病棟担当薬剤師から血清マグネシウム濃度の検査を勧められたが、対応できていなかった。 3. 薬剤師は、腎機能低下患者の酸化マグネシウム継続服用中に血清マグネシウム濃度の測定の必要性や高マグネシウム血症の症状等について、病棟看護師に情報提供をしていなかった。 4. 患者には、入院時より認知機能の低下があり日中も入眠することが多かったため、高マグネシウム血症による意識レベルの低下に関する判断が遅れた。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 患者が酸化マグネシウムを継続服用している場合には、血清マグネシウム濃度の測定を行う必要があることを周知する。 2. 医師は、薬剤師から検査の必要性について連絡があった場合は、検査の要否を検討して必要な検査を行う。 3. 薬剤師は、患者の状態等で気掛かりな点がある場合には、医師のみでなく看護師等への情報提供と相談を行う。 4. 医療者は、酸化マグネシウムの継続服用により患者の状態によっては高マグネシウム血症を発症して意識レベルが低下する可能性があることを認識したうえで、患者のアセスメントを行う。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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 なし	-	-	その 他の 与薬 に関 する 内容	13:30、超音波ネブライザー(機器)と赤カラーシリンジに入った吸入用薬液(ブロムヘキシシ1mL+生食9mL)を病室へ持参した。患児と付添いの祖母は不在であった。ベッドサイドにワゴンを置き、機器と赤カラーシリンジを置いた。患児は祖母と共にデイルームで昼食中であった。祖母に病室に戻ったら吸入を行うので知らせて欲しい旨を伝えた。14:00にナースコールがあり訪室した際、準備しておいた赤シリンジに薬液が入っていないことに気付き尋ねると、「飲みましたよ。」と祖母より返答があり、昼食後の内服薬と思い患児に与えてしまっていた。	・当該病棟では、内服の液薬を黄色シリンジで準備し患児に投薬している。患児も各食後に内服薬(シロップ)があった。 ・通常付添っている母親に変わって祖母が付添っており、赤シリンジで準備されていた薬液を内服薬と思い患児に与えてしまった。 ・吸入用薬液は赤シリンジで準備し、病室へは機器に薬液を入れて持っていくルール。	・吸入用薬液は機器に入れて病室に持参する手順の遵守。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
43	障害 残存の 可能性 がある (低い)	なし	なし	禁忌 薬剤 の投 与	硝子体出血に対する手術目的で入院し、翌日透析維持療法のため、初回の透析予定であった。入室後準備が終了し、透析を開始した。9時32分透析直後より掻痒感出現し、すぐに透析中止した。全身状態増悪し、SPO2測定不能、末梢チアノーゼ出現、意識レベル低下あり、9時35分アドレナリン1A投与、9時43分ステロイド投与、9時50分気管挿管となり、10時ICU入室となった。	・維持透析病院からのFAXが血液浄化部に届いていたが、禁忌薬項目のメシル酸ナフアモスタットを見落とし、注射用フサンをオーダーした。 ・実施時に技師と看護師も見落とししていた。 ・何れも単独での確認をしていた。	・透析前日に予定している患者の情報用紙等で医師・技師・看護師で禁忌やアレルギーの確認を行う。 ・当日の透析前に患者の情報用紙等で医師・技師・看護師で禁忌やアレルギーの確認を同時に行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
44	障害 残存の 可能性 なし	プレ セデッ クス	ファイ ザー	その 他の 与薬 に関 する 内容	クライオアブレーション前に、プレセデックスで鎮静を開始した。その後ラボナールの追加投与で深鎮静としたところ、呼吸減弱をきたした。バッグバルブマスクによる用手換気で気道確保を試みたが困難であった。その後、SpO2低下をきたし、改善を認めなかったため、気管挿管を試みたが、気管挿管に難渋した。	頸部膿瘍で頸部手術後であり、頸部・喉頭の解剖が通常と異なっていた。	頸部手術後など、気道確保困難、挿管困難が予想される症例では呼吸状態に影響しうる麻酔薬を使用しない。 プレセデックス使用時の学習会等を行い薬剤使用の理解を図る。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
45	障害 残存の 可能性 がある (高い)	不明	不明	過剰 投与	タクロリムスの静注から内服に切り替える際に0.7mL/hと0.7mg/hの単位を間違えて換算した結果過剰投与となった。	静注していた際に濃度組成を何回か変更していたため、確認されていなかった。	複数名によるダブルチェックが必要	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	ケイ ツ一 N静 注10 mg	エー ザイ	過剰 投与	33W0dで出生、1808g、AP 9/10。当日は小児科医師の立ち合いあり。生後1日目の午前中、連携病院の小児科医師よりベビーの状態を伝えてと電話あり。状態報告後、ケイツー指示を受けて行う。ケイツーは静脈注射で本日中に施行するよう口頭指示があった。注射オーダーを産婦人科医師へ依頼する際、「投与量は？」と聞かれたが小児科医からは指示がなかったと返答した。その後、産婦人科医師に電子カルテへ入力してもらいケイツーを準備、投与前に注射処方箋と注射薬をダブルチェックし全量の1A/10mg(2mL)投与した。本来は2mg(0.4mL)投与であったことが生後5日目のケイツー投与の際にわかった。ケイツーの製造会社に問い合わせし、副作用はないことを確認の上家族に説明、謝罪した。	薬剤指示受けの際、「ケイツー お願いします」とだけ聞き、メモ に残していない。医師にオー ダーを入れてもらう際にも、投 与量の確認ができていない。 指示受けをしたら、口頭指示 記録を残すようになっている が、残していなかった。口頭指 示受けのルールが守られてお らず、5Rでの確認ができてい ない。早産児への対応経験が なく、通常正期産での新生児 は内服でケイツーシロップ2mg を1P服用する。そのため静脈 注射1Aも2mgと混同した。産科 医師は、投与量がはっきりしな いまま、オーダーを1Aと入力し た。確認するように指示をせ ず、自らも確認していない。小 児科医の不在のため、やり取 りがほとんど口頭指示になっ ている。現在月・水・金に2時間 ずつ来院されている。	・口頭指示受けのルール を守る。 ・指示受けの際に、5Rで 記入するようメモ用紙を 作成する。 ・5Rを記載したポスターを 作成して注意喚起する。 ・地域で周産期医療を担 う病院として、早産児の 受け入れを行うことが考 えられるため、新生児管 理を必要とする場合に限 り、小児科医師を連日当 院に派遣してもらう様な 体制とする。	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	
47	障害なし	ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	その他の与薬に関する内容	<p>医師は患者が経鼻胃チューブを挿入しているとは知らずにニフェジピンCR錠20mgをそのままオーダーした。看護師は錠剤で届いたニフェジピンCR錠20mgをベッドサイドで粉砕し、経鼻胃チューブから投与した。30分後の血圧測定では収縮期血圧が90台であったが、1時間後には80台まで低下した。生理食塩液の投与により血圧は100台まで改善した。翌日、病棟薬剤師は患者の急激な血圧低下についてのカルテ記載を発見し、経口投与であれば急激に低下することはないため原因検索をしたところ、経鼻胃チューブ挿入中の患者であり、ニフェジピンCR錠を粉砕して投与していたことに気付いた。</p> <p>・薬剤を処方した医師は、ニフェジピンCR錠が徐放性製剤であることや粉砕して内服してはいけないことを知らなかった。</p> <p>・薬品(徐放錠)の知識が不足していた。</p> <p>・徐放製剤の効果を考えていなかった。</p> <p>・医薬品情報の確認を怠った。</p> <p>・上級医への詳細な確認を怠った。</p> <p>・血圧が高いので降圧薬で下げなくては、という意識が強かった。</p> <p>・入院時に降圧薬で血圧が下がった経緯があったため「降圧薬を投与すれば血圧が下がる」という意識が先行した。</p> <p>・病棟担当薬剤師が作成した粉砕不可一覧表を活用していなかった。</p> <p>・医師が当該患者に経鼻胃チューブが挿入されている事を知っていたら、ニフェジピンCR錠を処方した時に、粉砕指示を入力していれば「粉砕不可薬剤です」のアラートが表示され処方出来なくなるため、医師から薬剤部に問合せがあれば代替薬としてセパミットRカプセル(脱カプセルして投与)を推奨した可能性があった。</p> <p>・薬剤師は24時間救命病棟に勤務しておらず、処方された薬をリアルタイムに追えない。また、薬剤部の他の業務と兼務している。当該事例の発生時間帯に病棟薬剤師は薬剤部での業務をしていた。</p> <p>以上について、救命病棟医師、救命病棟看護師、薬剤部、医療安全管理室(医師、看護師、薬剤師、クリニカルエンジニア部兼務者)合同での検討会で決定された内容で、周知徹底をした。</p> <p>・投与直前粉砕の薬の一覧表を作成し、活用する。</p> <p>・当該事例の発生後、情報提供・共有に関しては、事例発生の翌月に開催されたリスクマネージャー会議で「徐放性薬剤粉砕投与による急激な血圧低下をきたした事例」として救命病棟医師(リスクマネージャー)と救命病棟看護師長(リスクマネージャー)から報告し、事例を情報提供・共有した。また、事例発生の翌月に開催された医療安全対策委員会において、医療安全管理室室長から事例を報告し、情報提供・共有した。</p>	<p>・オーダー時には必ず粉砕指示を入力する(その場合は粉砕不可のアラートが表示される)。</p> <p>・病棟では原則として粉砕しない(吸湿性が高い薬、温度や光に不安定な薬などの特殊な薬は除く。これらの薬剤は投与直前に粉砕する)。</p> <p>錠剤を粉砕する必要がある場合の対応策として、経管投与する薬が粉砕指示がなく錠剤のまま(O.D錠を除く)病棟に届いた場合、看護師は医師に処方の出し直しを依頼することとした。また、経管投与で徐放性の降圧薬を投与する場合は、セパミットRカプセルを脱カプセルして投与することとした。</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
48	障害残存の可能性なし	—	—	その他の薬に関する内容	フルカリック3号にKCL注20mEqキット「テルモ」20mLを混注する指示であった。フルカリックとKCL注は別々に処方オーダーされ、KCL注のオーダーコメントには「フルカリック内に混注」と記載されていた。フルカリックのオーダーコメントはなかった。8:30に看護師AとBは、スケジュール確認を行った。その時点で看護師Aはフルカリック3号に混注するKCLが別処方であることに気付いていなかった。看護師Bはそのことに気付いたがペア間で情報共有していなかった。14:44に看護師AとBで混注確認を行い、投与開始した。18:45に夜勤看護師がKCL注が未混注であることに気付いた。	<ul style="list-style-type: none"> ・注射オーダーは、1Rp1施用の指示の原則が守られていなかった。 ・指示追加時、医師から連絡があったが、連絡を受けた看護師は注射指示を確認していなかった。 ・ペア間の情報共有を怠った。 	<ul style="list-style-type: none"> ・注射オーダーは、1Rp1施用で指示する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
49	障害なし	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「MEEK」	小林化工株式会社	投与速度すぎ	バンコマイシン130mgを5%ブドウ糖液に溶解して1時間かけて点滴静注と医師は指示したが、看護師が急速静注(ワンショット)した。投与して約5分後にアレルギー症状が出現し、血圧低下、顔面蒼白、意識レベルの低下を認めた。輸液投与で対応し、状態は改善した。	バンコマイシンのバイアルは500mg製剤であるため、部分溶解が必要であったが、溶解方法も含めて指示されていたが、看護師は見落とすした。看護師はバンコマイシンが添付文書で1時間かけて点滴静注するという用法で使用する薬剤であることを知らなかった。	病棟にてバンコマイシンの正しい投与方法について周知した。指示の見落としがないよう、改めて指示受けの手順を周知した。	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
50	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	過剰投与	交通外傷により、#1外傷性くも膜下出血、#2両側多発肋骨骨折、#3左血気胸、#4外傷性大動脈解離、#5骨盤骨折、#6右橈骨遠位端骨折を受傷され、他院より当院へ転院搬送となった。転院同日に#3に対して左胸腔ドレーン留置。#4に対して、降圧安静管理を行っていた。入院6日目に#5に対して創外固定を施行。受傷1週間後に施行した胸部造影CTにて、下行大動脈に仮性動脈瘤形成しており、2日後に心臓・血管外科にてTEVAR施行。翌日に脳梗塞を併発し、ヘパリン、ラジカット、グリセオールにて加療を行っていた。ATPPコントロール不良であり、ヘパリン調節に難渋していたが、徐々にATPP延長安定得られてきたため、術後9日目にヘパリン18000単位をメインの輸液に混注したが、側管からのヘパリン中止の指示を出し忘れてしまい、ATPP過延長をきたした。広範な脳梗塞あり、脳出血のリスクが懸念されるが、本レポート作成時点では、明らかな麻痺や瞳孔不同等、脳神経学的異常所見は認めていない。ATPP過延長に対しては、採血にて経時的にフォローするとともに、プロタミン投与及びメインをヘパリン抜きの輸液に替えるなどして対処した。	ヘパリンをメインに混注した指示を出したにも関わらず、側管から投与していたヘパリン中止の指示を出し忘れた。	<ul style="list-style-type: none"> ・新規の指示を出す前に、古い指示を中止しておく。 ・新規の指示を出した場合、古い指示が中止されていることを確認する。 ・自分以外の医師もしくは、ボトル作成を行う看護師にも指示の確認をもらい、ダブルチェックを行う。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
51	障害残存の可能性なし	—	—	禁忌薬剤の投与	慢性偽性腸閉塞症、10歳代、女性。CVカテーテル感染疑いで緊急入院。翌日10:00、看護師Aはバンコマイシン投与の指示を受け、オーダがあることを確認したが、初回投与の有無、抗菌薬投与時の問診票の有無は確認をしなかった。14:00、バンコマイシン(0.5)3V+生食150mLを投与速度100mL/hで開始した。14:35、家族が売店から帰室し全身発赤に気付き、医師を呼んでほしいとコールがあった。14:52に医師診察、酸素3L/分投与開始。14:53に血圧低下を認め、生食(500)1V全開投与、モニター装着開始。15:10、顔面紅潮軽減傾向。指示にてアタラックスP1A静注施行。15:27、呼吸状態安定し、酸素1L/分に減量、15:30に酸素終了となった。	<ul style="list-style-type: none"> ・患者は4年前に投与経験があったが、今回の入院では初回投与であった。 ・抗菌剤の初回投与時の確認、投与開始から30分の観察が行われていなかった。 ・事象発生から当該診療科医師の訪室まで20分を要していた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・抗菌薬投与時は、初回投与か確認する。 ・抗菌薬初回投与時は投与開始から30分は十分な観察を行う(抗菌薬投与時の問診票の再周知、安全管理マニュアル〇月号)。 ・医療スタッフマニュアル:P32の過敏症・インフュージョンリアクションの対応の再周知。 	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							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	不明	不明	無投薬	既往に発作性心室細動があり、もともと前医で処方となっていた抗不整脈薬を当科で継続処方としていたが、同疾患で循環器内科併診となっていた。婦人科の原疾患で入院管理となっていたが、退院日に循環器内科の再診があったため抗不整脈薬の処方をお願いするため、依頼文書を作成し受診して頂いた。そのため、担当看護師には当日の抗不整脈薬の退院処方、循環器内科の指示を仰いでくださいと説明し外来業務へ移行した。業務の途中で担当看護師に確認したところ、当科の処方は不要との報告を受けてそのまま退院となった。退院後の初回の外来再診日に循環器内科から抗不整脈薬が処方されていないことに気づくも、内科の判断で不要となった可能性も考えた。しかし、診察終了後に以前出していた依頼書の返信が未記載となっていたので循環器内科に問い合わせを行ったところ、数日後に担当医師よりご連絡いただき無処方となっている経緯が再度発覚した。	外来業務に専念し、依頼内容の返信内容の確認を怠り、担当看護師に委ねてしまった。	少なくとも依頼文書の返信については自身での確認が必要であった。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
53	障害残存の可能性なし	—	—	過剰投与	食道癌、60歳代、男性。手術後、経管栄養の24時間持続投与、インスリンの持続静注による血糖コントロール中であった。19時、術後の肺炎で痰喀出困難を認め急遽ミニトラック挿入となった。処置介助についての看護師は注入食が終了していることに気づきポンプを止めた。受持ち看護師には注入食が終了していることを伝えなかった。21時に受持ち看護師は注入食が中断されていることに気づき、血糖測定を行ったところBS71mg/dLと低血糖になっていた。医師に報告し、50%ブドウ糖2Aを静注し、30分後再検の指示となった。	<ul style="list-style-type: none"> ・処置介助についての看護師は注入食を停止したが、処置後再開をしなかった。 ・看護師間で情報の引き継が行われていなかった。 ・受持ち看護師は注入終了する時間を予測していなかった。 ・患者は術後せん妄状態にあり、低血糖症状を伝えることができず危機的状況に陥る可能性があった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・処置介助後は、処置内容や患者状態を看護師間で引継ぎ、情報共有する。 	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
54	障害なし	リパクレオンカプセル150mg	マイランEPD株式会社	その他の与薬に関する内容	<p>1. 18時頃に管理栄養士より、リパクレオンカプセル150mgが脱カプセルできるかどうかの問い合わせを受け、「内服薬経管投与ハンドブック」という書籍を確認するも記載がなかった。時間外であったため、メーカーへの連絡を諦め、インターネット検索を行ったところ、「薬事情報センター」に寄せられた質疑応答の紹介」というサイトの「嚙まなければ脱カプセルは可能」との記載が目にとまり、脱カプセル可能と回答した。</p> <p>2. 19時過ぎに主治医からリパクレオンカプセルをイレウス管から投与の指示が出た。</p> <p>3. 翌日の9時頃、病棟看護師がリパクレオンカプセル4カプセルとミヤBM1包とウルソ細粒1包を白湯に溶いてイレウス管より投与を行い、イレウス管の閉塞が生じた。</p> <p>4. 夕方に他薬剤師より、イレウス管の閉塞及び再挿入の話聞き、疑問に思った当事者が再確認したところ、記載の続きに「粉碎や簡易懸濁は出来ない」と記載されていることを発見した。</p> <p>6. また、薬剤の粒が大きく、量も多いと感じたが、イレウス管なら閉塞しないであろうと思った。</p> <p>7. 本来、排液・減圧目的のイレウス管から薬剤注入の指示がでた。</p>	<p>1. 業務時間外に受けた問い合わせであり、他の業務と重なり当事者は焦って情報の確認を行った。</p> <p>2. 「リパクレオン」、「脱カプセル」、「可能」という強調文字で印刷されたキーワードに意識がいきなりいきなり、その後に記載されている情報を確認しなかった。</p> <p>3. 経管投与を行う目的で脱カプセルをすることは理解していたが、イレウス管が詰まる可能性は予測できなかった。</p> <p>4. 薬剤部には独自に作成している簡易懸濁一覧表があるが、採用医薬品全ての情報が掲載されておらず、問い合わせがあった医薬品については各医薬品メーカーや書籍等で確認し、得られた情報を手書きで記入しているため、見落とす可能性がある。</p> <p>5. 病棟看護師はリパクレオンカプセルが経管投与に適していないことを知らなかった。</p>	<p>1. 情報確認を行う際に、書籍や医薬品メーカーから確認が取れない場合、どの媒体を使用するにしても、脱カプセルの可否だけでなく、経管投与する際にイレウス管の閉塞するリスクについても確認する。</p> <p>2. 複数の情報源を参考にし、正確な情報確認・提供を行うように努め、判断できない場合は上司を含めた複数の薬剤師に相談する。</p> <p>3. 情報提供を行った後も適宜医薬品メーカー等へ迅速な再確認を行い、確実な情報提供を行う。</p> <p>4. 採用医薬品全てが掲載された簡易懸濁一覧表を作成しなおすことも今後の課題として取り組んでいく。</p> <p>5. 医療安全管理会議において、イレウス管からの薬剤注入、栄養投与は原則禁止と決定した。</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
55	障害 残存の 可能性 なし	ロキ ソニン 錠 60mg	-	禁忌 薬剤の 投与	右巨大乳房腫瘍、20歳代、女性。12時頃、医師はアレルギー歴を確認せず、通常の術後の疼痛時指示を一般指示と必要時処方オーダーを入力していた。17時頃、薬剤部からの「アスピリン喘息の既往」の連絡を受け、ロキソプロフェンの必要時処方オーダーは中止とした。21時頃、疼痛の訴えがあり、医師はアセリオ静注をオーダーした。その際、看護師へ患者基本画面のアレルギー情報入力を依頼した。一般指示の変更は行っていなかった。翌日10時頃、疼痛の訴えがあり、看護師A、Bは一般指示で「経口摂取可、ロキソニン(60)1錠」を確認し、必要時オーダー画面上にロキソプロフェンがなかったため、他患者分から借用し、看護師Bが与薬した。11時、看護師Bはガーゼ交換時に医師へロキソプロフェンを投与したことを報告し、禁忌薬であったことを知った。12時、ナースコールがあり看護師Aが訪室すると、顔面発赤、眼瞼浮腫、嘔声が出現しており、直ちに医師へ報告した。	・医師は、一般指示の変更を失念していた。 ・一般指示にあつて、オーダーがない場合には、オーダーを依頼し、指示画面と薬剤を照合し投与するルールであった(ルール不履行)。 ・誤投与が判明した後～ナースコールがあるまでの間、他看護師への報告や患者への対応が不十分だった。 ・アレルギー歴記録簿にアスピリン喘息がチェックされていたが、「NSAIDsに禁忌」の対応がなかった。 ・患者基本画面(薬剤禁忌)の「ピリン禁」は登録されていた。「アルピリン喘息」≠「ピリン禁」についての理解が不十分であった。	・オーダーがない薬剤投与場面の取り決めの再指導と遵守。 ・「アルピリン喘息」≠「ピリン禁」についての知識の周知(安全管理ニュース)。 ・システム機能の再周知(処方・注射オーダー上の禁忌登録)安全管理ニュースの再周知。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
56	障害 残存の 可能性 がある (低い)	モル ヒネ 塩酸 塩注	武田 工業	過剰 投与	救急外来で急性冠症候群と診断された患者に対して、疼痛コントロール目的でモルヒネ塩酸塩注の投与がチームで決定された。当事者が投与する際に具体的な投与量の指示はなく、混乱した現場で指示を仰ぐことが困難であった。投与経路についても循環器内科専門医による当事者への指示はなく、現場に居合わせた医師に判断を仰ぎ経静脈投与となった。混乱した現場であったためどの医師に判断を仰いだかははっきりとはしない。投与の直前に看護師を含めたチームに投与量、投与経路を口頭で宣言したのち、19:35にモルヒネ塩酸塩注10mgを経静脈的に投与した。投与から3分後に患者の心停止、呼吸抑制をきたしCPR開始となった。	当事者の投薬する薬剤への知識不足。 指揮系統の混乱、具体的な指示、指示の対象者が不明確であった。 救急室での使用注意薬剤のルールの不備、ルールの周知の不備。	使用注意薬剤に関してはマニュアル化し、マニュアルの存在を周知すること。 若手医師に専門医から教育を行うこと。 現場が混乱しやすい重症症例の場合は指揮をとる医師を明確に決定し、周囲に目を配ることができる位置にいる。 専門医コンサルテーション後の指揮系統については救急外来での処置中は内科ERが指揮をとり、専門治療に入った段階でコンサルテーションを受けた専門医が指揮をとるといった具体的な取り決めを行う。	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	事故の背景要因の概要	改善策		
57	障害なし	KCL注20mEqキット「テルモ」	テルモ	投与速度速すぎ	臨床工学技士が、KCLの入った点滴が140mL/時間で投与されているのを発見し、不審に思い医師に報告しすぐに中止した。速度を誤って(速すぎ)投与したことが発覚した。薬剤はほぼ投与されてしまっていた状況であった。患者状態に大きな変化はなく、心電図上も問題はなく経過、カリウム値の変動を確認しながら予定通り透析は終了した。看護師は医師の「30で」という言葉を30分で投与すると思い込み、速度設定をしていた。	<ul style="list-style-type: none"> ・医師からの指示は院内の決まり通り、単位、速度など記載されて出されていた。 ・当院のルールとして、口頭指示は緊急時のみ、口頭で指示をする際の注意点(単位や速度等明確に伝え、略さない、復唱する等)決められている。 ・本事例では、明確に指示が出されているにも関わらず、その指示を見ながら実施せず医師の「30で」という言葉に対し、30分と思い込み実施してしまった。 ・薬剤に対する知識不足。 	<ul style="list-style-type: none"> ・実施の際は指示表を見て単位、時間など他者と確認して行う。 ・医師が口頭で指示を出した場合、必ず復唱し単位など明確に言っていない場合は、それが速度なのか時間なのか、言葉の持つ意味を確認してから実施する。 ・使用する薬剤の性質を理解する(知識をもつ)。 ・カリウム製剤に関する安全情報に対し、各方面から情報が出ており院内で共有している。再度、職場安全管理者会議を通じ院内で情報共有し周知していく。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
58	障害残存の可能性がある(低い)	ヒューマリンR	日本イーライリリー株式会社	過剰投与	18時の動脈血採血にて血糖値が100mg/dLであり、ヒューマリンの速度を2mL/hから0.2mL/hに速度変更を行う必要があったが、速度変更を行わなかった。22時のラウンドにて速度変更を行っていないことに気づき、血糖測定実施した。血糖値43mg/dLであったため、すぐにヒューマリンの持続投与を中止し医師へ報告した。HR:140台、ABP:140-160前後、SAT:100%。医師にて50%ブドウ糖液20mL投与。30分後に血糖値再検し66mg/dL。再度医師に報告し、50%ブドウ糖液20mLの追加投与実施。更に30分後に血糖測定行い、116mg/dLであったことを医師に報告し、2時間後に血糖再検の指示あり。2時間後の測定にて129mg/dLであり、経過観察となった。	<ul style="list-style-type: none"> ・動脈血採血の結果を確認した際複数の業務があったため、すぐに速度変更を実施せず、他の業務を優先しているうちに速度変更実施を忘れてしまった。 ・速度変更を行う前に業務表に実施のチェックをしていた。 ・業務の漏れを確認する時間を設けていなかったため、速度変更が未実施であることに気がつくのが遅れてしまった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・業務の漏れがないかの確認を行う時間を設ける。 ・業務表に時間で行わなければならない業務と他の業務との表示の差別化をする。 ・実施前に業務表に実施のチェックをしない。 	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
59	障害なし	乳酸カルシウム「ホエイ」	マイラン	無投薬	夕方分から開始の乳酸カルシウムの配薬を準夜帯の看護師が忘れた。翌日の準夜帯の看護師が残りの薬の数が多くに気づき、無投薬が発覚した。夕方乳酸カルシウムが開始になる前と翌朝、患者はテタニー症状が出現し、カルチコールで処置を行っている。	水薬と粉薬(乳酸カルシウム)といった形態の違う薬があり、当事者は水薬は処方箋とダブルチェックをしたが、乳酸カルシウムは確認しなかった。	夕方出現したテタニー症状とカルシウムの内服薬開始が関係づけて理解できるような教育、先輩からの指示の出し方が必要である。また、配薬時、母へ処方箋、薬を見せながら、薬がそろっていることを確認して配薬する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
60	障害なし	デパケンシロップ5%	協和発酵キリン	無投薬	デパケンシロップ1回0.8mL、7時・19時に投与の指示があった。前日の19時に処方薬が切れていたが、薬が準備されるべきところがないため、投与しなかった。日勤帯に入り、続きの薬を一時保管しておく場所にデパケンが入っていたため、無投与が発覚した。	インシデント前日の準夜勤務者は、19時の薬は投与したが、その後、薬が切れていたことに気づけなかったため、リーダーへも報告をしなかった。準夜勤務者、深夜勤務者ともに、続きの処方があるときの病棟内のルールを知らなかった。	処方の継続があるときは、夜勤帯で処方薬の入替えをするのはやめて、日勤帯で継続した処方箋に入替えができるよう、指示出しの時間などを医師へ協力依頼する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
61	障害なし	-	-	その他の製剤管理に関する内容	右下葉肺癌疑い、80歳代、男性。入院説明指示票にバイアスピリン、パナルジン、イコサベント酸エチルの休薬指示が記載されていた。入院支援室で看護師は、お薬説明書を確認したが、ロコルナールが抗凝固薬であることに気付かなかった。入院当日の休薬確認時にもロコルナールが休薬されていないことには気付かなかった。病棟薬剤師は、持参薬入力時、ロコルナールは冠血管拡張薬で当院採用が無いことは確認したが、抗血小板作用があることには気付かなかった。また、持参薬確認報告入力時、テンプレート上のロコルナールの欄を見落とした。主治医が持参薬承認時、ロコルナールが休薬されていないことに気づき、検査を延期した。	「術前に休薬を要する抗血栓薬・周術期の使用に注意を要する抗血栓薬」一覧にロコルナールは表記されていた。 ・医師・看護師・薬剤師による確認の場面が複数回あったが、それぞれの場面での確認が不十分であった。	「術前に休薬を要する抗血栓薬・周術期の使用に注意を要する抗血栓薬」一覧の再周知。	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							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	モルヒネ塩酸塩注射液10mg / 1mL	第一三共	過剰投与	入院6日目、モルヒネ塩酸塩注+マーカイン0.5%+生理食塩液のシリンジ交換のため前日の麻薬施用票を確認したところ、投与中の薬剤が本来モルヒネ塩酸塩注1mg(0.1mL)のところ、10mg(1mL)で調製されていることが発覚した。	看護師は調製時にダブルチェックは実施していたが、効果的に実施できていなかった。看護師は脊髄くも膜下投与の指示は病棟にて汎用される硬膜外麻酔に比べ頻度が低く、モルヒネ塩酸塩の投与量が硬膜外麻酔とは約10倍違うことを知らなかった。	誤調製防止のため2人双方向役割分担ダブルチェックの方法を徹底する。また、実施が確実にできていることのチェックを全員行う。「脊髄くも膜下投与」の知識、危険性を院内周知するため、院内および病棟単位での安全セミナーを開催する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
63	障害なし	フロセミド注射液20mg「日医工」	日医工	過少投与	フロセミド5mg投与する目的で「フロセミド0.5mL(5mg)+生理食塩液0.5mLを側管静注」の指示が出た。医師の意図は注射液1mL中のフロセミドが5mgとなることだった。ミキシング時に誤って注射液1mL中にフロセミド1mLとなるように注射液を調製し、患者へ1mL投与した。(フロセミドは1mgしか投与できていなかった)。次勤務者が尿流出が少ないことと、フロセミドのシリンジの残量を確認し過少投与が発覚した。	フロセミドは液体製剤であるが、mgで指示が出される場合とmLで指示が出される場合がある。当事者にとってはmgで指示を出された方がわかりやすかった。	指示がわかりにくいときは、医師へ質問する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
64	障害なし	イメンドカプセル80mgラステット100mg	小野薬品工業株式会社 日本化学工業株式会社	無投薬	イメンドカプセル80mgが朝食後薬として処方されていたが、化学療法1時間前に投薬する指示であったため、朝食後薬として用意されており、10時に配薬せず保留としていた。翌日の朝、朝食後薬を配薬するときに、前日のイメンドカプセルの投与忘れに気が付いた。	配薬をした看護師と化学療法薬を投与した看護師が違っていた。	業務を引き継ぐときは、業務をメモして引継ぎを行う。まだ実施していないことをメモにして引継ぎをする。	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
65	障害 残存の 可能性 なし	メホル ミン 塩酸 塩錠 500m g	-	その 他の 与薬 に関 する 内容	CAG、EVT目的に入院。同日医師は日勤帯の受持ち看護師Aにメホルミン錠の中止指示を口頭で伝え、クリティカルパス指示書に「○/15タ～○/17朝 メトグルコ休薬」と記載したが、処方指示画面上の中止指示入力を失念した。夜勤帯の受持ち看護師Bは申し送り時パスで休薬指示を確認した。17:00に看護師Aは処方指示画面に沿って配薬準備、配薬を行った。19:10に看護師Bはメホルミン錠を服用したことを確認した。21:20に看護師Bに医師よりメホルミン錠について問い合わせがあり、中止すべきメホルミン錠を服用していたことが判明した。	<ul style="list-style-type: none"> ・医師は処方指示画面上の中止指示入力を失念した。 ・看護師はメグルコとメホルミン塩酸塩錠が同一成分含有薬であること、検査前に休薬することを十分に認識していなかった。 ・入院日、入院支援室で作成した「入院時チェックリスト」に「メトホルミン○/14タから休薬」と記載されていたが、病棟看護師は確認していなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・入院日に入院支援室で作成される「入院時チェックリスト」の休薬情報を確認する。 ・ビグアナイド系薬剤一覧と注意事項についての再周知。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
66	障害 残存の 可能性 なし	ネキシ ウム カプ セル	アスト ラゼ ネカ	無投 薬	ESD施行。7日後にタール便あり。ショックバイタル、緊急内視鏡的止血術施行。施行翌日に止血確認し、食事・内服薬再開指示あり。内服準備時、入院時より内服指示のあったネキシウムカプセルがないことに気づく。鑑別報告書には記載がなく、本人に確認すると本人のバッグ内にあった。入院時より、内服していなかったことが発覚した。	<ul style="list-style-type: none"> ・入院時の指示受けに対応した看護師が、指示内容と持参薬が合致しているか、不足やmgなどに変更がないかまで確認した上で指示受けをしていなかったため、持参薬が足りないことや指示薬がないことに気付かなかった。 ・深夜勤務者が朝分の内服薬が不足していること(ネキシウムカプセル)に気づき、日勤者に確認を依頼していたが、口頭のみでの送りであったこと、依頼された日勤者もメモ等に残していなかったため、確認をし忘れた。 ・依頼された内容を、責任を持って確認・実施することへの意識が欠如している。 ・忙しいことを理由にして確認や指示受けが曖昧になっている。 ・1つ1つの行為が確実にできていなかった。 ・数日間内服がされていなかったため、カルテ内服指示の確認が不十分であり、6Rでの確認ができていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・検薬時に内服している薬を全て持参しているか確認する(本人・家族)。 ・指示と内服薬が合致しているか(不足がないか)確認する。 ・不足があれば処方依頼や自宅に忘れていないかなど確認する。 ・カルテと内服薬を照らし合わせ、6Rの確認を行う。 ・思い込みはせず、「おかしい」と思ったら声に出す。 ・疾患、検査の知識を身につける。 ・内服していなかったことでの患者への影響(治療が遅くなる、症状が悪化する)を考えて行動する。 ・指示受けの仕方や内服管理、確認の仕方をチェックする。 ・検薬の方法を改善する。 ・配薬業務が看護部と薬剤科でダブルチェックできるよう検討する。 	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
					・今回出血したことは、潰瘍の治療が遅れたこと(内服がされていなかった)も可能性としてあり、疾患や検査・治療による患者の症状観察や治療薬の効果なども含めて観察できていなかった。			
67	障害 残存の 可能性 がある (高い)	エフィ エント 3.75 mg バイ アスピ リン 100m g	第一 三共 バイ エル	無投 薬	<p>1.外来で経皮的冠動脈形成術(以下、PCI)の説明後、抗血小板薬2種類(タケルダ配合錠1錠、エフィエント錠3.75mg)を42日間分院外処方した。</p> <p>2.説明から32日後の午後、PCI目的で循環器脳卒中センターに入院した。入院日、患者はタケルダ配合錠とエフィエント錠は自宅で内服した。</p> <p>3.他院と自院の院外処方の持参薬があり、看護師は鑑定書作成依頼を薬局へ提出した。</p> <p>4.医師は持参薬全ての内容で薬を継続する旨を口頭で看護師に指示した。持参薬は原則使用せず院内処方に切り替える運用である。持参薬を院内処方に切り換える際、持参薬鑑定書が病棟にあがってくるのが遅いため、持参薬鑑定書を確認せず3日分処方した。今回は2泊3日の入院予定であり、医師は3日分を院内処方した。</p> <p>5.この時、他院持参薬のみを処方し、自院の院外処方の持参薬の抗血小板薬2種類(タケルダ配合錠、エフィエント錠)の処方が漏れた。</p> <p>6.服薬管理は自院作成の内服薬自己管理判断シートで「患者管理」と評価し、院内処方された内服薬は患者のもとにあった。</p> <p>7.入院翌日、PCIを午後から実施した。担当看護師は、タケルダ配合錠、エフィエント錠が入院日に院内処方されていないことに気付いた。当日朝は、医師に確認し、患者が持っていた持参薬から内服してもらった。8.看護師は抗血小板薬2種類と入院時の院内処方の不足分を伝言板に記載して医師の指示を待った。</p>	<p>1.看護師は、入院日に持参薬の鑑別を薬剤部へ依頼した。持参薬の残数は確認しなかった。</p> <p>2.薬剤師が鑑別して持参薬鑑定書を作成する。持参薬鑑定書の原本は薬剤部に保管し、印刷した持参薬鑑定書、提出された持参薬、鑑別依頼書のコピーを病棟に渡す運用である。</p> <p>3.持参薬鑑定書には、「ボグリボースOD錠0.3mg、ホスレノール顆粒分包500mg、ビオフェルミン錠剤、ワンアルファ錠0.25μg、プルゼニド錠12mg、ノルバスクOD錠10mg、グラクティブ錠25mg、セレコックス錠100mg、タケルダ配合錠、エフィエント錠3.75mg、リドカインテープ18mg」と、10種類の内服薬と1種類の貼付剤が記載されていた。タケルダ配合錠とエフィエント錠が自院の院外処方の持参薬であった。また、持参薬鑑定書には、同種同効薬の欄があり、院内採用薬がない場合は、同薬効薬の薬剤名、右端に「採」が記載されている。</p>	<p>1.医師だけのチェックだけでは、持参薬等の処方方が漏れる。他職種のチェックを入れる仕組みが必要である。</p> <p>・PCI患者の入院時には薬剤師に電話連絡し、入院時に薬剤師が服薬指導を行う。</p> <p>・服薬指導時に薬剤師は抗血小板薬等の確認を行う。</p> <p>2.確実に内服したことが確認できるようにすることが必要である。</p> <p>・クリニカルパスに抗血小板薬の内服確認や服薬指導のチェック項目を入れる。クリニカルパスは全体的な見直しを行い、スタッフ用クリニカルパスの入院2日目、入院3日目に「抗血小板薬内服しているか確認」「内服自己管理判断シート記入」の項目を追記した。また、クリニカルパスの変更内容を病棟内、外来へ周知した。 (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
67	障害 残存 の可 能性 があ る (高 い)	エフ ィ エ ン ト 3.7 5 m g バ イ ア ス ピ リ ン 100 m g	第一 三共 バ イ エ ル	無投 薬	<p>9.医師は、夕方に伝言板を確認して院内処方 の不足分のセレコックスとリドカインテープを処 方した。伝言板にタケルダ配合錠、エフィエ ント錠の処方依頼の記載はあったが、「入院時 処方」の文字にのみ目がいきま記載内容を よく見なかったため、抗血小板薬2種類を処方 しなかった。</p> <p>10.PCI翌日、抗血小板薬を内服したか確認し なかったため、患者が持参薬から内服したかは 不明であった。</p> <p>11.午後から定期の透析をした。リドカインテ ープは2枚必要であったが1枚しか院内処方さ れていなかったことから、患者の要望で午前中 に予定していた透析が午後に変更になった。</p> <p>12.ヘモグロビンが7.0台に低下していたため、 原因検索のためCT撮影をした。</p> <p>13.CT撮影の結果、心嚢液が貯留しているこ とが分かり、緊急心臓カテーテル検査と心嚢穿 刺ドレナージをした。淡黄色透明な心嚢液を 1000mL排液した。</p> <p>14.心臓カテーテル検査後は、救命救急セン ターへ転棟した。血小板と濃厚赤血球の輸血を した。</p> <p>15.循環器脳卒中センターの看護師は、転棟先 の救命救急センターの看護師に院内処方薬と 自己管理チェック表を渡したが、抗血小板薬(タ ケルダ配合錠・エフィエント錠)の院内処方 がないことは申し送りしなかった。 (以下、次ページ)</p>	<p>タケルダ配合錠は院内採用医 薬品ではないため、「バイアス ピリン錠100mg1錠+ランソ プラゾールOD錠15mg「ト ーワ」1錠」と院内採用薬 の薬剤名が記載されていた。 4.入院時に持参薬を入院 処方に切り替える時に、持 参薬鑑定書を確認しなかつ た。入院日の入院処方 は、約2ヶ月前の心臓カテ ーテル検査入院時の院内 処方をコピー&ペーストし た。約2ヶ月前の心臓カテ ーテル検査時に他院の持 参薬は院内採用薬で院内 処方されていたが、抗血 小板薬は退院後の外来受 診時から開始になってお り、コピー&ペーストした 院内処方には記載されて いなかったため、抗血小 板薬が漏れた。</p> <p>5.看護師は抗血小板薬の 処方がないことに気づき 伝言板に記載して医師に 申し送った。当日の夕方 、医師は伝言板を見て追 加処方をしたが、その時 抗血小板薬の記載を見落 とした。看護師は抗血小 板薬がないことを伝言板 に記載したが、直接医師 へ伝えることができな かった。</p>	<p>3.医師への連絡方法とし て、紙に記入した伝言板 を使用したやりとりは責 任の所在が不明で依頼 内容が伝わりにくい。 ・メモとして活用するの はよいが、報告の実績と して使用するの禁止とす る。その内容を医師、看 護師へ周知した。</p> <p>4.検査退院後から次回の 治療入院までに外来受 診がない場合、治療入 院時に抗血小板薬処方が 漏れない仕組みが必要で ある。 ・予定のPCI入院の場合 は、入院前に外来で予定 入院患者の処方を確認 できるようにする。外来 を通すことで主治医以外 の目が入るよう入院前 に外来看護師や外来クラ ークが処方を確認でき るようにする。 ・外来クラークの協力の もと予定表から確認す る。</p> <p>5.PCIの手順を周知徹底 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
67	障害 残存の 可能性 がある (高い)	エフィ エント 3.75 mg バイ アスピ リン 100m g	第一 三共 バイ エル	無投 薬	<p>そのため、救命救急センターの看護師は抗血小板薬の内服が必要なことに気付かなかった。救命救急センターでは、服薬管理を患者管理から看護師管理に変更した。</p> <p>16.PCI後2日目からの3日間、抗血小板薬2種類は内服しなかった。</p> <p>17.PCI後3日目、定期の透析を実施した。</p> <p>18.PCI後4日目の夜間、SPO2が低下し、検査結果では右優位の肺うっ血とEF60%であったが、心不全の増悪はなかった。</p> <p>19.PCI後5日目、朝の診察時に患者は起座呼吸しており、心エコー検査をしたところ今回治療した左前下行枝領域の心臓の動きが著明に低下していた。心電図からも急性ステント内血拴症を発症した可能性が高く、緊急カテーテル検査・治療を実施した。</p> <p>20.医師は、出棟前になぜステント内血拴症が起こったか原因を検討していた際、カルテの記載から、入院時からタケルダ配合錠とエフィエント錠が院内処方されていないことに気付いた。</p>	<p>医師の処方した内容は確認しなかったため、抗血小板薬が処方できていないことに気付かなかった。6.伝言板は、看護師から医師へ連絡事項がある患者の申し送り内容が一覧で記載されており、当該病棟では1枚の紙で運用していた。用紙には、患者名、指示依頼・確認内容、医師コメントの枠があり、医師への連絡事項や処方依頼などを手書きで記載していた。また、対応が終了したら手書きで「済み」などと記載していた。当該患者の指示依頼・確認内容の欄には、「タケルダ配合錠、エフィエント錠入院時処方ないです。セレコックスのみ1日分の処方になっています。リドカインテープ1枚いります。」と記載されていた。</p> <p>7.伝言板の指示依頼・確認内容への対応は、循環器チームの気付いた医師が行っていた。タケルダ配合錠、エフィエント錠の処方は、担当医ではなく他の医師でも対応可能であった。</p> <p>8.看護師は、リドカインテープの処方がなく、貼付時間の関係から患者の要望で午前中に予定していた透析が午後に変更になるという予定外の出来事が発生したことで慌ててしまい、タケルダ配合錠、エフィエント錠が処方されていないことに気付かなかった。</p>	<p>9.看護師は、薬袋の裏に印刷してあるチェック表で内服したか確認しているが、今回、抗血小板薬は院内処方されていないため、薬袋での確認はできない状況であった。</p> <p>10.クリニカルパスには、抗血小板薬の内服の確認項目が2日目以降はなかったため、抗血小板薬の内服確認はできていなかった。</p> <p>11.PCI用として、スタッフ用クリニカルパスと患者用クリニカルパスがある。スタッフ用クリニカルパスには「薬剤 処方(内服・外用)」の欄があり、入院日、入院翌日(治療前)に「退院まで持参薬が足りるか確認」「抗血小板薬2剤内服できているか確認」「糖尿病薬中止されているか確認」の項目があるが、入院翌日(治療後)以降には項目はなかった。入院日、入院翌日(治療前)の「抗血小板薬2剤内服できているか確認」の項目にチェックはされていた。</p> <p>12.患者用のクリニカルパスには、前日または当日に、「普段飲まれているお薬はお飲み下さい。中止していただく場合はお知らせします」と記載されている。</p> <p>13.抗血小板薬が3~4日間途絶えたと考えられるが、その間にも患者には様々なイベントがありその影響でステント閉塞による心筋梗塞が発生した。冠動脈形成術後にヘモグロビンの低下と心嚢液貯留が分かり、血小板輸血をしたことが血拴の発生に影響したことも考えられる。血液透析による血管内水分の減少と血小板輸血による凝固能活性化の影響が、血拴の発生に影響したことも考えられる。</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
68	障害なし	-	-	薬剤取り違い調剤	4:30に看護師Aは注射薬カートからコアテックを2A取り出した。看護師Aはアンプルとシリンジに貼付された注射ラベル、看護師Bは指示画面をそれぞれ読み上げ確認し、看護師Bは注射ラベルにサインした。看護師Aは混注作業中、アンプルから薬液をシリンジに吸う時、アンプルを廃棄する時ともにアンプルの薬剤名称を確認していなかった。5:00にコアテックを更新した。16:30に21時投与分のウロミテキサンが不足しており、間違って投与された可能性が高いことが判明した。	<ul style="list-style-type: none"> ・コアテックとウロミテキサン2つのアンプルの形状が似ていた。 ・ICUでは、注射薬カートが1日分のまとめ払い出しで、引き出しの中から必要な薬剤を取り出している。 ・混注確認の場面で、2名の看護師はそれぞれ自分の手元(看護師Aは薬剤とラベル、看護師Bは指示画面)しか見ていなかった。 ・看護師Aはアンプルの薬剤名称を確認する際、2Aともしっかり確認していなかった。 ・混注作業時、アンプルの薬剤名を見ていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・注射薬カート(1Rp毎の払出しシステムの導入)の見直しを検討中。 ・混注確認時の確認手順の遵守。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
69	障害残存の可能性なし	ウテメリン錠 5mg	キッセイ薬品	無投薬	患者は、妊娠38週で予定の帝王切開術のため入院となった。妊娠28週から切迫早産の兆候がありウテメリン錠を内服していた。看護師は、患者から入院時にウテメリン錠を内服していると聞き「飲まなくても良いかもしれないから確認をします。」と伝えたが医師に確認ができていなかった。夜間に患者より子宮収縮の訴えがあり夜勤看護師が確認すると、ウテメリン錠を持参しているが昼と夕の分を内服していなかった。医師の指示で1錠内服したが、その後自然破水し、予定より2日早く緊急帝王切開術を行った。	<ul style="list-style-type: none"> ・患者は妊娠38週の正期産であり、子宮収縮抑制剤(ウテメリン)の内服は、37週(正期産)までに切迫症状があつて再処方され服用していたものとの思い込みがあつた。 ・患者が入院時持参薬の話をした時、服用タイミングと用法を確認しなかった。 ・医師に確認することを失念していた。 ・持参薬があることをリーダー看護師に伝えていなかったため、医師にも夜勤看護師にも伝わらなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・思い込みではなく、患者から正確な情報を確実に聞く。 ・確認した情報の中で、医師に確認しなければならない内容は必ずリーダー看護師に伝える。 ・正期産の妊婦でウテメリンの服用を継続しているケースについて、医師はカルテに記載し周知しておく。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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	事故の背景要因の概要	改善策		
70	障害なし	不明	不明	過剰投与	DM性ケトアシドーシスのため、DIVを2～3時間ずつ投与し、側管からヒューマリンを持続投与中。ボトル交換ごとに血糖値を測定し、血糖値に応じヒューマリンの投与速度を増減していた。朝7:20にボトルを交換した際、BS=68であり、低血糖指示を確認するためオーダリング上の指示を確認すると、旧指示が消えており、指示止めがされた指示で対応していたことに気づく。旧指示は日勤帯で指示止めされており、夜勤前の指示確認時はワークシートに新指示のコピーを貼付し、新指示を確認していた。旧指示は、血糖値に応じてヒューマリンの持続投与量を追加していく指示であったが、新指示は、血糖値で持続投与量を変える指示であった。この時、過量投与していたことが発覚する。準夜から朝まで8回ボトルを交換し、BS=100～200台で経過されていた。新指示であればヒューマリン0.2mL/h投与のところを、ヒューマリン1.0mL/hで投与していた。HR=88、BP135/73、JCS=1とバイタルサインや意識レベルに変化はなし。低血糖指示施行後、BS=149へと上昇あり。当直医に報告し、8:30に再度血糖値を測定することとなる。ヒューマリン50単位+生食49.5mLを持続投与していた。	・インスリン指示の旧指示と新指示が並列して表示してあったが、指示止めはされており、夜勤前の指示確認時は新指示を確認できたが、指示の理解が不足しており、その後旧指示で動いてしまった。 ・指示簿画面をスクロールせずに、最初の画面しか見ていなかった為、旧指示が画面上から消えるまで気づくことができなかった。 ・投与速度変更時にダブルチェックをしていなかった。	・指示簿の見方を再確認する。 ・シリンジポンプでの与薬の重要性を再度確認する。 ・インスリン持続投与の危険性について再確認する。 ・投与量変更時はダブルチェックを行う。指示の意味を確認していく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
71	障害なし	不明	不明	重複投与	数日前より、心房細動や大動脈弁狭窄症による血栓形成を防止するためにヘパリンを使用する抗凝固療法が開始された。病棟からICUに入室時もメイン輸液にヘパリン12000単位が混注されていた。しかし、担当医師及び看護師は、メイン輸液の中にヘパリンが混注されていたことに気づかず、医師は電子機器(ミレル)でヘパリン投与の指示を出し、指示を受け看護師Aがヘパリン投与の開始を行った。投与から12時間後の勤務交代時、看護師Bのライン確認にてヘパリンの重複投与を発見する。APTT:83.6、ACT:190秒へと延長するが、刺入部等から出血なくメイン輸液をヘパリンなしのものへ変更し経過観察となる。	通常、受け持ち看護師は、ラインの確認を行う決まりとなっているが、怠りが原因の1つとしてある。また、入室時に病棟看護師から申し送りを受けるが不足したことも背景の1つである。	入室時のライン確認を徹底する。申し送りを受ける際、投与中の輸液についても確認する。	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
72	障害 なし	ガス ター 散	-	過剰 と薬 準備	<p>ガスター散10% 0.04g/日(1日2回)朝夕食後で服用していた。医師は、次回分をオーダーする場面で1日量0.04gと入力するべきところ、誤って0.4gと入力していた。薬剤師Xは前回の10倍量であることに気付かず、調剤監査し払い出した。看護師は、ガスター散が1回0.02gから1回0.2gへ増量されており、10倍量であることに疑問を感じたが主治医の指示なので特に問合せをしなかった。母親へ1回量が増量になっていると説明し手渡した。翌日、薬剤師Yが処方監査時、ガスター散が10倍量であることに気付く医師へ連絡した。</p>	<p>・医師は前回処方を見ながら入力する際、小数点の位置を見誤った。 ・薬剤師は前回処方歴の0.02gを0.2gと見誤り、処方箋に「do」と明記したため、調剤者と監査者の用量確認が疎かになった。 ・看護師は疑問を感じたが理由を確認しなかった。 ・オーダーの極量は成人用量を基準に設定されているためシステム制御は困難。</p>	<p>・処方時は投与量を計算し決定前に指さし呼称で確認を行う。 ・散薬は成分量に換算して確認する。 ・疑義を感じた際には、医師へ照会してから投与する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
73	障害 残存の 可能性 がある (低い)	ニカル ジピン 塩酸 塩錠 10mg「サ ワイ」	沢井	その 他の 製剤 管理 に関する 内容	<p>術当日から術後7日目までニカルジピン投与中、輸液漏れがあり右上肢、左上肢、左下肢と輸液刺入部を交換し投与。ニカルジピンは血圧値に伴い8mL/Hまで減量した。術後7日目に病棟移動した際、他看護師にて左上肢の発赤と熱感認め、点滴漏れあり。患者より疼痛の訴えあり。医師へ報告、静脈炎・蜂窩織炎との診断にて抗生剤投与開始となった。また、左下肢輸液刺入部からも発赤・熱感を認めた。ともにニカルジピン投与血管であり、静脈炎発症が疑わしい。院内では、ニカルジピン投与は原液を使用しており、静脈炎発生の危険性を考慮した刺入部の適切な観察が行えていなかったために、発見が遅れた。ハイリスク薬に関する認識不足があった。</p>	<p>当院ではニカルジピンを原液で使用しており、薬剤に関する認識がアマかった。輸液刺入部、投与血管に関する観察が不十分であり、発見が遅れた。ハイリスク薬に関して薬剤部との連携が不十分であった。当院では刺入部に異常がなければ留置針は7日毎に交換しているが、ニカルジピン投与時は最長72時間、投与血管を変えるという手順がなかった。</p>	<p>ニカルジピン投与方法について、脳外科医師と再検討する。他施設での投与方法について薬剤部で情報を収集する。投与中は、留置針刺入部から中枢にかけての観察を徹底する。異常がある際は素早く対処する(刺入部位の交換)。ニカルジピンが長期投与となる場合、内服薬等も含め、治療方法について早期な対応の検討を依頼する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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	障害残存の可能性なし	メトホルミン塩酸塩錠 250mg	-	過剰投与	医師は、入院日に○/14朝食後～○/17夕食後のメトホルミン塩酸塩錠の中止指示を行っていた。入院日の担当看護師は、内服自己管理であったため持参薬を全て患者へ返却した。○/13の日勤看護師は処方指示画面の確認を行わなかった。○/14の日勤看護師はメトホルミン塩酸塩錠が中止であることを確認したが、中止薬について患者に説明されているか、中止薬が回収されているか確認しなかった。○/14と○/15は検査のため内服中止が説明されており、患者はメトホルミン塩酸塩錠を服用しなかった。○/16の造影CT後に患者は朝食後薬を服用しており、看護師が中止指示のあったメトホルミン塩酸塩錠が服用されていたことに気付いた。	・看護師は、ヨード造影剤使用時、ビッグアナイド系糖尿病薬の投与を中止することを知らなかった。 ・指示画面の確認、中止薬の回収確認を怠った。 ・造影剤を使用する検査による休薬(中止指示)について患者に説明されていなかった。	・内服指示確認、中止指示に対する業務手順の遵守。 ・ヨード造影剤とビッグアナイド系糖尿病薬使用時の注意点について周知。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
75	障害なし	ヘパフラッシュ10単位/mLシリンジ 10mL	テルモ	その他の与薬に関する内容	19時40分頃、本人より「点滴が終わっている」とナースコールがあったが、すぐに対応せず20時過ぎに訪室した。点滴ボトルの交換を行うも滴下不良であり、刺入部から10cm程度の逆流を認めていたため、医師の指示が無いのにも関わらず、自己判断で側管よりヘパフラッシュ(ヘパリンシリンジ製剤)を10mL投与した。その結果、管内にあった血栓が体内に押し込まれ、患者に強い疼痛を生じさせた。	・ヘパフラッシュが抗凝固薬であることは知っていたが、重要薬剤である認識が低く、薬剤が患者に及ぼす影響について知識が不足していた。 ・血栓を体内に押し込むことで予想される合併症について、知識が曖昧なまま施行した。 ・ラインが血液凝固で閉塞したときのマニュアルはなく看護師個人の能力で対応していた。	看護部でライン凝固時の手順を既存の静脈注射マニュアルに追記して、看護部内に周知した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
76	障害なし	ソセゴン注射液 15mg	丸石	その他の与薬に関する内容	経皮的胆管拡張術、タイムアウト時にカルテ上のアレルギー歴が共有されず、術中の疼痛に対してソセゴンが投与された。タイムアウトの際にアレルギーについて看護師がカルテの感染症の欄をみて「アレルギーなし」と言った。医師や放射線技師等はカルテを確認しなかった。鎮痛目的で医師から「ソセゴン1A静注」の指示が出され投与された。合併症、副作用なく、無症状にて病棟に戻ったが、病棟看護師の確認でアレルギー歴のあるソセゴンの投与が発覚した。	タイムアウトの際に一人の看護師がカルテを見て読むだけで確認の仕組みが不十分であった。	タイムアウトの手順を変更した。 カルテで確認する項目は一人が読み上げ、もう一人がカルテを確認する複数人での確認とした。	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
77	障害残存の可能性なし	注射用メソトレキセート5mg	ファイザー株式会社	過剰投与	<p>再生不良性貧血治療中に敗血症性ショックを起こし、GICUに入室していた。血液内科主治医がレジメン入力から薬剤の処方を行っており、移植後GVHD予防のためメソトレキセートを投与していた。翌日は投与日ではなかったが、麻酔科医師が前日の処方を見て、夜勤帯にGICUの注射オーダーシステム(部門システム)で処方を行った。リーダー看護師は処方した麻酔科医に連日の投与になるが間違いないか確認したが、投与してよいと返答を受けた。至急依頼の電話を受けた夜勤の薬剤師は、抗がん剤は通常薬剤部でミキシングすることや処方された時間帯について疑問には思ったが、急ぐといわれ、調剤、監査をして払い出した。病棟看護師はメソトレキセートの添付文書を確認し、白血病の患者へ投与する薬剤であることは確認したが、抗がん剤であることまでは確認できず、リーダー看護師へミキシング方法を確認し、病棟のミキシング台でミキシングして投与した。その翌日、病棟薬剤師より投与日でないことを指摘され発覚した。血中濃度や患者の全身状態の経過観察を行ったが、特記すべき異常は認めなかった。</p> <p>・リーダー看護師は、麻酔科医師に抗がん剤が連日投与になるが良いか確認したが、レジメンまでは確認しなかった。また、カルテに血中濃度が低いという記載があり、連日投与でもよいと判断した。 ・投与した看護師は、抗がん剤を投与した経験がなく、メソトレキセートが抗がん剤であるという認識がなかった。</p>	<p>・処方夜勤帯であり、オーダーは部門システムによるものだった。通常、電子カルテから抗がん剤治療のレジメン入力以外の方法で抗がん剤のオーダーはできないが、今回は部門システムからのオーダーであったためチェック機構が働かずオーダーできてしまった。</p> <p>・抗がん剤の処方箋は「抗がん剤注射」の表記だが、今回は「GICU一般注射」になっていた。薬剤師はおかしいとは思っていたが、GICU看護師から「急ぐ」と言われたため、薬剤部で混注せずに至急で必要なものと判断してしまった。時間外に当日処方の抗がん剤が処方された際、薬剤師は処方医に問い合わせを行う必要があったが、それを怠った。</p> <p>・GICUでは抗がん剤の取り扱いが少ないため、マニュアルが認識されておらず、医師、看護師が取り扱い方法を知らなかった。</p>	<p>・抗がん剤は重症系の部門システムから電子カルテへ非連携とし、仮に部門システムから入力しても薬剤部及び医事課へデータ送信されないようシステム改善を依頼している。</p> <p>・化学療法マニュアルでレジメン作成からの抗がん剤処方や、実施の可否を医師が実施確認入力すること、化学療法室で薬剤師にて調剤されて病棟に上がることなど部署で確認を行った。</p> <p>・GICU担当薬剤師から看護師にレジメンの見方や抗がん剤投与の注意点について講義を行った。</p> <p>・薬剤部でも、払い出し時には必ずレジメンの確認を行うことや、時間外の対応方法などの確認を全体に行った。</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	事故の背景要因の概要	改善策		
78	障害残存の可能性なし	-	-	投与方法間違い	既往に腎不全があり、持参薬のホスレノールOD錠を服用していた。手術当日、患者はICUへ入室した。術後2日目、持参薬のホスレノールOD錠が切れたため、当院採用薬のホスレノールチュアブル錠へ変更となった。切り替えが週末だったこともあり、ICU担当の薬剤師は患者に面談する機会がなかった。術後4日目、ICUから病棟のHCUへ転棟した。HCUでは状態の悪い方が多く、通常より面談指導は行っていなかったため、病棟の担当薬剤師は面会を躊躇し、処方の確認のみ行っていた。術後14日目にHCUから一般病室へ移動となり、翌日の術後15日目に病棟薬剤師が服薬指導のため面談をし、服用方法について確認したところ、ホスレノールチュアブル錠を噛み砕かずに服用していたことが発覚した。術後2日目～術後15日目の昼までに38錠内服されており、術後14日目の腹部X-P上11錠、術後16日目のX-P上4錠残存していることが確認された。	<ul style="list-style-type: none"> ・当院採用のホスレノールチュアブル錠はホスレノールOD錠とは異なり、噛み砕いて服用する必要がある錠剤であった。 ・医師・看護師は、チュアブル錠の用法の理解が不十分であった。 ・持参薬から当院処方へ切替え時、噛み砕いて服用するよう患者は説明・指導されていなかった。 ・薬袋やPTPシートに噛み砕いて飲むよう注意書きがあったが、医療者管理であったため、気付けなかった。 ・病棟薬剤師は、患者がHCUに入室している間に処方の確認は行っていたが、直接患者に面談する機会がなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・チュアブル錠(咀嚼錠)は、錠剤を噛み砕き服用する錠剤についての注意事項の周知(医療安全管理ニュース)。 ・院内採用薬をホスレノールOD錠へ変更。 	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
79	障害 なし	ビー マス 配合 錠 リー マス 錠 200mg 炭 酸リ チウ ム錠 200 「ヨシ トミ」	日本 臓器 製薬 大正 製薬 三菱 ウェ ル ファ ーマ	処方 薬剤 間違い	患者は糖尿病性腎不全のため、前医で週3回の透析を受けていた。顔面を打撲後、口唇の腫脹があり前医で治療していたが炎症反応の上昇があり、蜂窩織炎の診断で当院に緊急入院となった。救急科の医師が前医より継続中の持参薬を処方オーダーしようとした際、「ビーマス配合錠 2錠 1日2回朝、夕」(緩下剤)が含まれていた。ビーマス配合錠は院内未採用であったため、薬剤部に電話で照会したところ、リーマス錠(躁病治療剤/院内未採用)と誤って認識され、院内採用品である炭酸リチウム錠が代替品との返答を受けた。医師はこの情報をもとに処方し、内服開始となった。緊急入院から3日後、患者は口腔外科病棟に転科となった。口腔外科医は救急科から処方されていた薬剤を継続するためD _o 処方しており、処方されている薬剤の内容は見ていなかった。そのため、炭酸リチウム錠が含まれていることに気付かないまま処方した。その後、症状軽快のため退院となったが、患者は退院時に処方された炭酸リチウム錠を継続して服用した。退院から2日目に意識レベルの低下を認め、再度緊急入院となった。その際、意識障害の原因が特定できないため神経内科にコンサルトしたところ躁病の既往がないのに炭酸リチウム錠が処方されており、リチウム中毒の可能性を指摘された。再入院後の血中のリチウム値は1.00mEq/L(正常範囲:0.4~1.4mEq/L)であった。	・持参薬を処方した医師は、救急科の後期研修医であった。 ・患者の持参薬は前医の診療情報提供書で把握した。当該医療機関では、医療安全の観点から持参薬は中止して院内で再処方する運用を取っており、患者が内服している薬剤を処方オーダーしようとした。 ・医師はビーマス配合錠が緩下剤であることは知っていた。 ・薬剤師にビーマス配合錠の代替となる院内採用薬を尋ねた際、「ビーマス」のみ伝え、「ビーマス配合剤」とは伝えなかった。 ・薬剤師から院内採用薬として回答のあった炭酸リチウム錠が、どのような薬効の薬剤か知らないまま処方した。リーマス錠と聞いていれば躁病治療剤だと分かったが、院内では採用されていなかった。 ・抗癌剤や麻薬などの院内で決められた薬剤については、研修医には処方制限があったが、今回処方した薬剤は制限のない薬剤であり、上級医による処方の確認もなかった。 (以下、次ページ)	・医師からの照会をやるを得ず口頭で行う場合は、薬品名を正確に伝達できる手段を講じる(一般名などは名称の最後まで呼称する/識別コード/薬効など)。 ・主科に係らない疾患に対しての薬剤を処方する際は十分に注意する。 ・研修医には、効能などが分からない薬剤を処方せず、調べたり聞いたりしてから処方することを伝えた。 ・救急科医師からの希望があれば、緊急入院した患者の持参薬を薬剤師がチェックすることにした。 以上を、リスクマネージャー会議で、警鐘事例として報告し各部署への周知徹底を依頼した。リスクマネージャーは各部署で情報の周知を行い、各職員は会議内容を確認後「周知状況確認書」にサインし、全員の周知完了後「周知状況報告書」を提出した。	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
79	障害なし	ビーマス配合錠 リーマス錠 200mg 炭酸リチウム錠 200「ヨシトミ」	日本臓器製薬大正製薬三ツルファーマ	処方薬剤間違い	<ul style="list-style-type: none"> ・予定入院の患者の持参薬については病棟薬剤師が確認しているが、今回は救急科への緊急入院であったため、薬剤師は持参薬の確認は行っていなかった。 ・本来であれば、薬剤に関する問合せは薬剤部のDI室に連絡して確認することになっていたが、医師からのビーマス配合錠の院内採用薬の問合せは調剤室にあった。 ・医師からの照会は17～18時であり、調剤室は勤務交代などで忙しい時間帯であった。そのため、当時の問合せについて、どの薬剤師がどのように対応したか分からなかった。 ・当該患者に対して処方された炭酸リチウムについて、疑義が生じた薬剤師はいなかった。 ・口腔外科へ転科後、医師は救急科から処方されていた薬剤を継続するためD_o処方し、処方されている薬剤の内容は見えていなかった。そのため、炭酸リチウム錠が含まれていることに気付かなかった。 ・転棟から6日目に口腔内の症状が落ち着き、退院となった。退院時処方も継続内服していた内容でD_o処方した。 ・当該医療機関では、処方と連動して血中濃度のモニタリングが必要な薬剤についてアラート等が出る仕組みはなく、入院中、炭酸リチウムの血中濃度を測ることはなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・退院処方調剤時の薬剤の取り違い。 ・同じ薬品棚の近くに配置されていた。 ・名称や外観は類似していない。 ・調剤者、監査者ともに薬剤の取り違いに気付かなかった。 ・入院中は医療者で1回配薬管理を行っていた。 ・自宅では患者自身で薬の管理を行っていた。 ・退院時、服薬指導は行われていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬品棚の配置場所の変更。 ・調剤業務手順、病棟薬剤師業務の見直し(検討中)。 ・退院時の服薬指導のあり方の見直し。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
80	不明	—	—	薬剤取り違い調剤	<p>逆向性胆管炎疑い、60歳代、男性。前回退院時の退院処方ではセンノシド錠12mg「サワイ」1回3錠、1日1回、就寝前(73日分)がオーダされた。退院日、退院処方看護士から患者に渡され、患者の希望で病棟薬剤師がお薬説明書を作成し手渡していた。退院19日後、腹痛を主訴に外来を受診し、ピコスルファートナトリウム内用液0.75%が処方された。その3日後に便秘と腹痛を主訴に外来に電話連絡があった。その際、家族の都合で4日後に受診予約をされた。外来を受診し、急性胆管炎疑いで緊急入院となった。16:30に病棟薬剤師は持参薬を預かり、退院処方のセンノシド錠の薬袋にバイアスピリン錠100mgが138錠入っていることに気付いた。患者に自宅で服用状況を聴取し、バイアスピリン錠100mg1日1回就寝前(1回3錠)27日間服用していたことが判明した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・退院処方調剤時の薬剤の取り違い。 ・同じ薬品棚の近くに配置されていた。 ・名称や外観は類似していない。 ・調剤者、監査者ともに薬剤の取り違いに気付かなかった。 ・入院中は医療者で1回配薬管理を行っていた。 ・自宅では患者自身で薬の管理を行っていた。 ・退院時、服薬指導は行われていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬品棚の配置場所の変更。 ・調剤業務手順、病棟薬剤師業務の見直し(検討中)。 ・退院時の服薬指導のあり方の見直し。 	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	事故の背景要因の概要	改善策		
81	障害残存の可能性なし	アトニン-O注5単位	アス力製薬	薬剤間違い	<p>麻酔科医は非常勤パート医。いつも1台の点滴台にメインのフィジオ140輸液と皮切直前に投与するセファゾリンNa点滴静脈用1gバッグ製剤と胎児娩出後に投与するアトニン-O注5単位を混注した生食約50mLを一緒につるしておいた。13:00に患者が入室し、メインのフィジオ140輸液で血管確保をし、13:08に脊椎クモ膜下麻酔をかけた。13:14にフィジオ140輸液からセファゾリンに切り替える際に、誤ってアトニン入り点滴を投与してしまった。誤投与に気づいた麻酔科医がすぐにアトニンを中止し(13:15)、術野の消毒をしていた産婦人科医Aに報告した。産婦人科医Aは手洗いから戻ってきた産婦人科医B・Cの2人に子宮収縮剤の誤投与を報告した。産婦人科医Aは持続的に収縮する腹部を消毒の際におかしいと感じていたという。産婦人科医3人は急いで帝王切開を始めることに決めた。</p> <p>しかし、産婦人科医3人は誤投与の事実を知っていたが、手術を担当する外回り・器械出し看護師には明確に伝えていなかった。執刀医である産婦人科医Bは持続的に子宮が収縮していること、胎児に臍帯巻絡がないことを確認している。執刀医の産婦人科医Bは一緒の手術室にいる助産師には当然伝わっていると思っていたと話されていた。しかし、インファントウォーマーの準備をしていた助産師Dには誤投与が全く伝わっていなかった。13:24に胎児娩出。胎児を受け取った助産師Eは、チアノーゼがあるので背部を刺激するなどの通常の対応をしており、産婦人科医Aも入り、蘇生を一緒に行った。アプガールスコアは1分後が4点、5分後が8点、10分後9点だった。助産師Eも小児科医をコールしようとしたが児の対応でできず、手術室長が小児科医を13:25にコールし13:28には手術室に到着するが、その時は回復し元気に啼泣していた。児は呼吸障害の経過観察のため小児科に入院となる。</p>	<p>麻酔科医の所属先では、帝王切開術の際にルーチンでアトニン-O注5単位を静脈内投与するというプロトコルが存在していた。当該麻酔科医は当院でも、ずっと抗生剤と子宮収縮剤と一緒にさげていたが、間違わなかった。ましてや、当院は抗生剤はキット製剤、子宮収縮剤を混注する生食ボトルはデバイスが全く違うので、間違えるはずはないと思いついでいた。</p>	<p>帝王切開術は、ルーチンで子宮収縮剤の静脈内投与を行わないことに決めた。また、アトニン-O注射を手術室内薬品保冷庫から手術室ホールへ移動して看護師も気づけるように保管場所の変更を行った。さらに、危機的状況共有がすぐさまできるようにコードネームをグレードAと定め、メンバーの最大限の力を発揮できるように仕組みを変え、運用開始した。産婦人科は切迫早産などの超緊急帝王切開をグレードAと定めていた。今回、このような場面もグレードAと決め、シミュレーショントレーニングも併せて行うことにした。</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
82	障害なし	乳酸カルシウム	ケンエー	処方量間違い	<p>・咽喉頭頸部食道全摘術後の副甲状腺機能低下症に対して、アルファロール＋乳酸Ca内服で、Ca低値～正常値で推移していた。</p> <p>・高血圧に対し循環器内科コンサルト時にCr、血中Ca濃度の急激な上昇を認めた。</p> <p>・8日後、耳鼻科受診時にCr:3.34、血中Ca濃度13.3mg/dLと上昇傾向でありながら、診療担当医は腎機能未確認(再検中)であり、アルファロール＋乳酸Ca減量(アルファロール3→2ug＋乳酸Ca 9→6g)しつつも処方継続された。</p> <p>・14日後、循環器内科再診時にCr、血中Ca濃度の増悪認め、同日腎臓内科コンサルトし、高Ca血症、急性腎不全に対して緊急入院となった。</p>	<p>・知識不足:本来Ca製剤中止し、経過をみるべきであったところ、減量しつつも処方を継続した。知識不足に加え、耳鼻科入院中、当該患者においてなかなか十分な血中Ca濃度に達しなかった経験も影響した。</p> <p>・確認不足:未報告の検査項目(腎機能)が再検中であったにも関わらず、前回まで問題なかったからと未確認で帰宅させた。</p>	<p>・確認の徹底。</p> <p>・未報告の検査項目があっても、検査部に問い合わせる等の余裕を持つ。</p> <p>・知識の習得。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
83	障害なし	ザイボックス錠600mg	ファイザー株式会社	処方量間違い	<p>ザイボックスの添付文書には、1回量を体重1キログラムあたり10mgとし1日3回と書かれていた。患児は体重9184gのため、処方量としては1日270mg/分3、1回量が90mgとすべきところを1日90mg/分3、1回量が30mgで処方をした。調剤時の監査でも気づかれず通過し、2回分は1/3量の30mgになっている。翌日、ICT担当薬剤師が抗菌剤が少ないことに気づいて、医師へ連絡した。</p>	<p>添付文書の書き方が12歳以上は1日量が表記しており、12歳未満は1回量を表記し8時間ごとに経口投与と書いてあり、読み間違いしやすかった。監査者もあまり調剤しない薬剤であったため不慣れであった。</p>	<p>掲示している用法用量に1日量表記も記載する。</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	事故の背景要因の概要	改善策		
84	障害残存の可能性なし	スピロラクソン錠 25mg「トーフ」	東和薬品	処方薬剤間違い	原発性アルドステロン症で手術目的で入院。外来にて内分泌代謝内科より処方されていた内容(ランソプラゾールOD錠、アーチスト錠、スピロラクソン錠、ニフェジピンCR錠、ミカルディス錠、ドキサゾシン錠、センソシド錠、アミティーザカプセル)について泌尿器科より継続処方を行った。入院翌日、腹腔鏡下副腎摘除術を施行し、手術後は服用薬剤を一時中断としていたが、術後3日目に血圧高値のためスピロラクソンを含むすべての降圧薬の内服を再開した。また、その翌日の退院時の処方内容にもスピロラクソンを含む内服薬を継続処方した。(本来は手術前日までスピロラクソンは服用、手術当日より休薬)。退院後17日目に患者より血圧低下、徐脈、歩行困難の訴えあり、当院内科を受診、スピロラクソン錠の継続内服による高カリウム血症(K値:8.3mmol/L)、腎機能低下を認め緊急入院となった。	原発性アルドステロン症の他、クッシング症候群やプレクリニカルクッシング症候群など副腎摘除手術症例は多岐に及ぶ。また、疾患が片側性か両側性かにより降圧薬やカリウム保持性利尿剤の使用法が異なり、医学的知識が必要である。クッシング症候群は全症例を内分泌代謝内科へ併診依頼していたが、原発性アルドステロン症は手術前は内分泌内科、手術後は泌尿器科で診療を行うこととなっていたため、内分泌代謝内科への併診依頼はかけていなかった。また、当院において原発性アルドステロン症患者は年間10例程度であり、医師、看護師、薬剤師ともに経験が十分ではなかった。	原発性アルドステロン症、クッシング症候群、プレクリニカルクッシング症候群の副腎摘除手術症例はすべて内分泌代謝内科へ入院時診療依頼を行い、内服薬の管理についてコンサルトする。副腎腫瘍摘出術のクリニカルパスに内分泌代謝内科への診療依頼があるかの確認項目を追加する。副腎腫瘍における知識の再周知を泌尿器科診療科内、看護部病棟内、薬剤部内で行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
85	障害残存の可能性なし	ヒューマリンR注 100単位/mLヘパリンナトリウム注1万単位/10mL「AY」	日本イーライリリー株式会社株陽進堂	薬剤取り違い	午前中にヘパリンナトリウム注14500単位+大塚生食33.5mLを2mL/hで投与していたヘパリンのシリンジを交換した。昼過ぎから口渇・動悸の訴えがあり、血液検査(血糖測定は含んでいない)を行ったが、カリウム低値の他は、異常は認められなかった。翌朝、嘔吐後に意識消失をきたした。血糖を含む血液検査の結果、血糖値14mg/dLと低血糖であり、血中インスリン濃度は1057μU/mLと異常高値であった。精密持続点滴を中止し、薬液成分を検査したところ、インスリン製剤の混入が判明した。薬剤の準備・調製を行った看護師が、ヘパリンとインスリンを取り違えたことが原因であると考えられた。確認したところ、ヒューマリンR1450単位+大塚生食33.5mLを2mL/hで約22時間投与していた。	ヘパリン及びインスリンが、共に使いかけの状態、同じ冷所の一段違いの棚にそれぞれ保管されていた。薬剤の準備・調製を行った看護師は、バイアルの取り違えに気付かずインスリンを生理食塩水に混合した。ダブルチェックを頼まれた看護師はクリーンベンチの隣で抗生剤を調製しながら確認作業を行った。生理食塩液についてはボトルを見て確認したが、インスリンのバイアルの方は良く見ていなかった。	看護師による薬剤調製時のダブルチェックの標準化、及びチェックリストを作成した。また、当該病棟では、従来、ヘパリンとインスリンに関しては、患者に使用した余剰分を冷所保管し、別の患者にも使用していたが、冷所保管が必要なインスリンとの取違えを避けるため、今後、ヘパリンの残薬は保管せず、毎回新規バイアルを使用し残薬は破棄する。	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
86	障害なし	-	-	その他の与薬に関する内容	ブラッドアクセスの入れ替え時、挿入後のヘパリンフラッシュを行った。その際、準備されていた未使用のメピバカインシリンジをヘパリンロックシリンジと思い込み、ラベル表示を確認せずに研修医に渡してしまった。研修医がルート4本分、約6mL使用したところで薬剤の間違いに気付く、ルート内を吸引した。	<ul style="list-style-type: none"> ・どちらも、プレフィルド製剤10ccシリンジであった。 ・ラベル表示を確認しなかった。 ・ヘパリンロックシリンジを使用する場合とトレイにヘパリン生食を準備する場合があった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・投与前のラベル確認時の指差し呼称確認。 ・中心静脈ルート挿入時には、ヘパリンロックシリンジ(プレフィルド製剤)は使用せず、トレイにヘパリン生食を準備する方法へ統一(部署ルールの見直し)。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
87	障害なし	フルマリン 静注用1g	塩野義	患者間違い	緊急帝王切開術となった。入室時持参できなかったため、手術室看護師から術前抗生剤を持って来るように依頼された。セフメタゾールを投与予定であったが、他患者に投与予定であったフルマリンを持参し投与された。薬剤使用後、バーコード認証を行い間違いが発覚した。産科医師より他患者の抗生剤が投与されたことについて患者、家族に説明された。	<ul style="list-style-type: none"> ・医師の処方箋はセフメタゾールであったが、手術室看護師からフルマリンの依頼があり、病棟看護師は薬剤部ボックスにフルマリンが払い出しされていたので手術室に持参した(手術室看護師はフルマリンと言ったかは定かでない)。 ・病棟看護師は薬剤部ボックスから取り出す時、当該患者の他の注射薬も入っておりフルマリンを見て当該患者のものだと思い込んだ。手術室看護師に渡す時、薬袋に記載された患者名の確認をしていない。 ・手術室看護師は受け取る時、麻酔科医師に渡す時、薬袋に記載された患者名の確認をしていない。 ・麻酔科は使用するとき薬袋に記載された患者名の確認をしていない。 ・手術室において薬剤使用前の認証はされていない。手術室内では使用後コストを取るために認証する手順となっている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・注射薬の使用前認証が基本ルールである。手術室であっても基本ルールを遵守するように指導した。 ・手術全例(局所麻酔、部分麻酔を含む)サインインをしておらず、帝王切開術時もサインインをしていなかった。今回を機に帝王切開時はサインインを実施していく(しかし今回のように抗生剤が後から届く場合もあり、サインインだけでは予防できるとは言い切れない)。 ・なお、フルマリン、セフメタゾールを統一できないか産科に確認するが、「緊急帝王切開時、セフメタゾールでは術後膿瘍などをやるケースがあり、嫌気性菌などもカバーしているため1種類への統一は困難」と回答があった。 	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
87	障害なし	フルマリン 静注用1g	塩野義	患者間違い	・帝王切開術時は、予定手術ではセフメタゾールが使用されるが、緊急や時間外はフルマリンを使用される。今回は緊急であったがセフメタゾールがオーダーされた。			ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
88	障害なし	なし	なし	薬剤間違い	心臓カテーテル施行予定であった患者。ヒューマリンRを用いてのスライディング指示が検査当日のみ出ていたが、昼にノボラピット8単位SCしたと患者から事後報告を受ける。元々ノボラピット(8-8-8-0)、レベミル(0-0-14-0)を固定打ちしていたが、検査当日のみ指示が異なった。検査日は固定打ちせず、血糖値が高い場合は看護師がインスリンを打ちにくるため血糖測定後に値を報告するよう説明していた。患者に説明していたが、インスリンを預かっていなかった。血糖測定しBS423であったため、自己判断でノボラピット8単位SCしたと報告を受ける。報告後、BS410であり主治医に報告し、低血糖になっていないため経過観察でよいと指示を得た。	患者への説明が不十分であった。検査日のみ使用するインスリンが異なるため、インスリンを預かり間違いを防ぐべきであった。	ノボラピット、レベミルを預かり、看護師管理とした。患者に検査日のインスリンの使用についても一度説明し直した。インスリンの指示記載が分かりづらいものであったため、指示簿へ明確な指示記入を医師に依頼した。インスリン自己管理をしている患者への説明は、インスリン変更時などはインスリン名などをはっきり伝えて、理解が十分にできる様にしていく。	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
89	障害残存の可能性なし	該当なし	該当なし	投与方法間違い	<p>入院13日目、1時頃よりKCL溶液のラインのシリンジポンプの閉塞圧モニターのランプが点灯し始め4時頃には投与量が指示量以下のため、看護師(当事者2)は当事者1に報告し、当直医にラインの確認を依頼したところ脱血はできないが、送血はスムーズであるため継続して投与された。同日の夕方、ミルリーラとハンプのラインが閉塞したため、当事者1が左頸部に末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル(以下PIカテーテル:シングル)を挿入、両下肢に静脈路を確保し、KCL溶液(濃度0.5mEq/mL)は左足背より投与が継続された。当事者3は患児が足をよく動かすためライントラブルを予測し、足部を包帯で保護した。看護師は、刺入部の状態を包帯の隙間から3回/日および包帯巻き直し時に確認していた。入院14日目、刺入部に問題はなかったが、KCLのシリンジポンプの閉塞圧モニターのランプが点灯し始めたため、当事者1に報告したところ腫脹は認めていないため経過観察と指示された。入院15日目の16時30分の包帯巻き直し時には血管外漏出は認めていなかった。(以下、次ページ)</p>	<p>・主治医は、KCL製剤および溶液は血管痛、静脈炎、血管外漏出による皮膚障害が生じることは知っていたが、乳児であり、中心静脈確保時のリスクがあることから、末梢より高濃度のKCL溶液(0.5mEq/mL)を投与した(適正濃度については0.04mEq/mL、適正注入速度は20mEq/h以下、さらに0.06mEq/mL以上で血管痛や静脈炎症状が出る)。 ・看護師は、感染対策マニュアルに沿って各勤務で、本事象では1日3回以上、点滴刺入部位の確認を行っていたが潰瘍形成に至った。包帯の隙間より観察していたが、隙間の程度によっては個人差で観察範囲が異なっていたと考えられる。また、安全管理体制の指針 (以下、次ページ)</p>	<p>・可能な限り、血管炎を起ししやすいKCL製剤を用いる場合は、適正濃度・適正注入速度を守る。高濃度を投与する場合はCVCもしくはPIカテーテルを挿入し注入する。また、胃管が留置されていることから内服薬でのK補正も選択肢とする。 ・刺入部の観察が容易にできる工夫をする。固定テープをフィルム材にしたり、ライントラブルの回避目的とした包帯の巻き方を再考するなど。 ・静脈路の確保は関節部位は避ける。 ・血管外漏出を疑った場合は、早期に対応する。</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	事故の背景要因の概要	改善策		
89	障害残存の可能性なし	該当なし	該当なし	投与方法間違い	入院16日目の朝9時頃、日勤看護師(当事者4、5が担当)は、夜勤看護師より朝食後より啼泣が持続していると引継ぎを受け、啼泣の原因が血管外漏出ではないかと疑ったが、身体を反らすなど体動が激しかったため抜去のリスクがあると判断し刺入部の観察はしなかった。また、他看護師達はいつもと泣き方が違うと感じていた。11時、当事者4、5は、包帯の巻き直しを行った際、刺入部の発赤を認め、代診医に報告、抜針、左上腕にPICカテーテル挿入となった。3.0×2.2cmの暗赤色、中心部位に黒色変化を伴う潰瘍形成を認め、皮膚科対診となり、KCLの点滴漏れによる表皮壊死と診断され、処置が連日行われた。現在、縮小傾向である。	・マニュアルに沿って静脈路が固定されていたが透明フィルム材でないため観察が十分でなかった可能性がある。これらより容易に観察ができなかった。 ※安全管理体制の指針・マニュアル:「原則としては刺入部が観察できるよう透明フィルム剤を使用するのだが、小児は発汗が多く、固定部が浮いてはがれやすいため、長期間留置することが予測される場合はエラスチコン固定する。」 ・静脈路の穿刺部位が足関節の近い部分であり、カテーテル先端が血管壁を傷つけやすい状態だった。 ・普段と違う泣き方をしたが、その場で原因追究しなかった。		ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
90	障害なし	ネオオラル内用液	ノバルティス	処方量間違い	自己免疫性肝炎による急性肝不全で加療中の患者。治療としてサンディミュンの持続投与を行っており、ネオオラルの内服に変更予定であった。その際のネオオラル内用液の処方50ml(100mg/ml)であるものを、オーダー医師が50mg/100mlと誤って理解し、実際処方予定量の25倍にあたる5mlが誤って投与された。投与後薬剤部からの指摘により誤投与であることが発覚。血中濃度は予定濃度の4倍にあたる1600ng/mlと高値であったが患者本人には自覚症状など有害事象は認めなかった。	間違ったオーダーが実施された要因としては、医師の確認不足が第一にある。補足的要素としてはネオオラル内用液はボトル単位で処方され、指示簿指示で投与量が指示されるため、薬剤部からの払い出しの時点での投与量の不適指摘は困難な状況にあったと考えられる。	処方時に十分に確認する。複数の医師で確認する。当薬剤の初回投与時は払い出しの前に薬剤師が1回投与量を確認する。	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
91	障害 なし	なし	なし	秤量 違い調 剤	骨形成不全症、女兒の治療に使われているパミドロン酸二Na点滴静注注射が15mg投与指示が、変更前の10mgのまま投与されていた。定期受診後、処置室にて看護師が変更前の注射伝票で作成されたパミドロン酸二Na点滴静注薬を患者に点滴注射した。処置室看護師は、カルテの注射実施をする際に画面上の指示量がパミドロン酸二Na15mgに量に変更されていることに気がつかないで実施入力した。1ヶ月後の定期受診後の処置でパミドロン酸二Na15mg点滴静注の指示があり2人の看護師で量を確認した際に、前回と量が変わっていることに気づき前回カルテを確認した際、前回より15mg増量の指示になっていたが10mgで投与されていた事がわかり、当事者が主治医に報告した。主治医からは今回よりパミドロン酸二Na点滴静注薬が15mg増量になったと患者家族に説明した。	・前主治医よりパミドロン酸二Na点滴静注10mgの指示が15mgに変更されていたが、外来看護師に変更された注射伝票が渡されておらず、変更前の10mg指示の伝票が処置室の日付別の引き出しに入ったままになっていた。処置室看護師は変更前の伝票をみて他の看護師指示量を確認し注射を調製してしまった。 ・処置室看護師がパミドロン酸二Na点滴静注を準備していた際に、誤ってフィルターつきルートをつけてしまい、新たに手書き伝票で薬局に請求していたため、薬局からの伝票の確認を怠っていた。	・点滴注射を作成するときは、薬局から事前に伝票と薬剤が準備されている際には薬剤伝票と注射伝票とも確認し、変更がないかを確認してから準備する。 ・注射実施入力する際も指示伝票の患者氏名、薬剤名、薬剤量の指示も確認してから実施入力していく。 ・注射伝票とカルテの記載も変更がないか確認を行っていく。 ・注射指示変更の際には外来看護師にも声をかけてもらうよう医師と連携をとっていく。	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
92	障害なし	レナデックス	セルジーン	処方量間違い	20日の外来にてレナデックス週1回5日分と出すべきところを、他の薬剤と日数をそろえて処方した結果レナデックス週1回35日分と処方され、患者が週1回の指示に従わず毎日レナデックスを服用してしまった。ポマリスト・レナデックスによる治療を行っていたが、レナデックスを週1回処方するべきところを連日処方してしまった(コメントには週1回内服の記載あり)。患者本人は通常と処方日数が違うことに気づいたが、そのまま連日内服してしまい、その結果、腰椎圧迫骨折、細菌感染症、尿閉のため、翌月25日に緊急入院となった。薬剤過量投与との因果関係は不明であるが、入院後に直腸潰瘍を発症し、大量下血があり内視鏡的治療および輸血を必要とした。サイトメガロウイルスの再活性化および体部白癬があり、レナデックス大量投与との因果関係は否定出来ないと考える。	外来処方時に、「日数一括変更(処方する全ての内服薬の投与日数を一括で入力する仕組み)」を選択し処方した、本来週1回投与であるレナデックスは週1回と変更する必要があったが、を次回外来分まで入力してしまった。コメントには「毎週水曜日」との記載があるも、患者本人は連日内服してしまった。この処方修正処方であり、薬剤部は修正前の処方を監査して問題なかったため修正後の処方では誤りに気付かなかった。	処方時の確認を徹底する。 電子カルテシステムでレナデックスの処方日数を制限した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
93	障害なし	ドブポン注0.3%シリンジ	協和発酵キリン	処方薬剤間違い	ドブタミン製剤の点滴の指示で、コンサルトした循環器内科医師より「ドブタミン 2mL/h」との指示をされ、一般的には「ドブポンシリンジ」を使用されるが、誤って「ドブタミン点滴注」を2mL/hで入力、点滴開始してしまった。その後、循環器内科医師により誤りを確認し、ドブポンシリンジでの点滴が開始された。これによる患者への有害事象は認めなかった。	投薬量の詳細な確認を怠って入力を行った。	使い慣れていない薬剤の開始時は今一度用法用量の確認をする。	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
94	障害 なし	イレッ サ錠 250	アスト ラゼ ネカ	投与 時間・ 日付 間違い	肺癌に対し、イレッサを隔日で内服中。患者はイレッサを自己管理していた。29日は内服しない日であったが、誤って内服してしまった。	5日からイレッサ内服開始となり、下痢や食欲不振、皮膚症状を認めたことから、23日より隔日投与へ変更となっていた。もともとイレッサは自己管理しており、隔日投与となることも理解できていた。薬袋裏に看護師が日付を記載して渡しており、それを見ながら誤薬なく服用できていた。薬袋裏に日付を記載していることは看護記録には記録してあったが、看護指示には入力されていなかった。28日から新しい薬袋へと切り替わった。薬を渡した看護師は患者へ隔日投与である確認をしたが、薬袋裏への日付記載はせずに患者へ薬袋を渡した。	チーム間で患者に渡すときの方法(薬袋裏に日付を書く)は共有する。	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
95	障害 なし	なし	なし	投与 方法 間違い	入院当日午後アンギオのオーダーであり、入院後同意書やチェックリストの確認、点滴指示受け、準備、前処置を行っていた。造影剤アレルギーの既往があるため前投薬の指示があり、他看護師と使用薬剤に間違いが無い注射伝票を見ながら確認した。前投薬にイノバンシリンジ混注の指示がある為、前回入院時受け持ったことがある他看護師に相談したところ、混注して投与していたと返答あり、イノバン混注し準備した。指示通り13時に前投薬を投与開始した直後に便意をもよおしたため付き添いにてトイレまで移動した。その後気分不快訴えあり、点滴逆血も認めためクレメを閉じて前投薬を一時中止し、ストレッチャーに移動した。医師訪室あり、前投薬にイノバン混注されていることを報告し、前投薬中止のままイノバン4ml/hで投与開始の指示を得、医師付き添いにてストレッチャーで出棟した。アンギオ室にて症状軽減され前投薬投与し直し、治療開始となった。	入院当日の治療であり点滴の指示受けを一人で行ってしまった。イノバンが前投薬に混注される指示に疑問を持ったが、他看護師に相談したのみで医師に確認しなかった為、薬剤投与間違いをしてしまった。指示簿に前投薬の投与方法が記載されていたが、指示開始時間が17:33であり、出棟は13:15。有効指示での表示では出てこない時間帯であった。前投薬はパスに組み込まれておらず、医師が手動で入力していた。すべての前投薬が一つの点滴としてオーダーされており、投与方法は混注となっていた。	入院後当日治療の指示は一人で指示受けせず、他看護師に確認してもらう必要がある。イノバンを前投薬に混注することに疑問を持ったが、他看護師に相談するだけでなく直接医師に確認すべきであった。医師にオーダー方法、指示簿の開始時間を変更してもらう。	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
96	障害なし	なし	なし	薬剤間違い	心臓血管外科にて、大動脈狭窄症に対し、Bentall手術を行っていた。人工心肺離脱後、ペーシングを図っていたが、ペースメーカーを切ったところ、Vfが出現した。その際、DCを計7回作動し、ペーシングしつつその場は落ち着いたが、心臓血管外科Drから「アンカロン5Aを5%ブドウ糖液500mlに溶かして投与して欲しい」との指示を得たため、上記薬剤を準備し投与し始めた。しかし、その時アンカロンとリドカインを間違えてブドウ糖液に溶かして投与していた。約6時間後、同じ手術に入っていた看護師が間違いに気づき投与中断とした。投与量、血中濃度に問題はなく、患者に影響はなかった。	投与直前にVfが起こり、慌ただしい状況下で慣れない薬剤を使用したこと、その際に確認を怠ったことが原因と考えられる。	いかなる状況下でも確認を怠らず、複数人の眼で確認すべきであった。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
97	障害残存の可能性がある(低い)	セフトリアキソンナトリウム	日医工	処方薬剤間違い	スルペラゾンと入力するところをセフトリアキソンナトリウムと入力した。看護師も薬剤変更気づかず投与され、観察ができていなかった。アナフィラキシーショックが発現した。	カルテ新システムへの変更に伴い、入力、確認方法の不備。	2文字入力した時に薬剤名が表示されないようにする。入力後に薬剤の確認を行い、抗生物質を変更した際は、変更したことを看護師へ伝える。看護師は、指示受領の際に「注射カレンダー」で変更の有無を確認し、変更があれば担当看護師へ伝える。担当看護師は薬剤が変更になったことが伝わるように患者メモに入力してワークシートの「申し送り」に残す。担当看護師は注射を施行する際に「注射カレンダー」を見て昨日のオーダーと比較して確認し、3点認証を使用して実施する。	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
98	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	ラシッ クス (20 mg)	未記 入	患者 間違 い	ラシックス(20mg)2A静注が患者Aに予定されていた。正しくは患者Aのところ、患者Bと思い込み訪室した。13:00頃、PDAの認証を行い画面を確認せずに投与した。投与後、誤投与したことに気づき主治医に報告した。尿量確認、飲水促す。その後、血圧1時間おきに測定。90-100台。気分不快なし。17:30までに尿量1100mlあり。主治医に報告し、現在投与中の補液終了後ソルデム3A500mlを120ml/hで投与との口頭指示を得る。	コードブルー後で動揺している心理状況であった。	確実にPDA画面を確認してから投与を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
99	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	50% ブドウ 糖注	大塚 製薬 工場	薬剤 間違 い	日勤帯で病棟から急変患者が緊急転棟してきた。転棟後心停止ありCPRなど行われており、外回りにまわった。採血にて高カリウム血症を認めたため、医師はGI療法を実施するので50%ブドウ糖40mLとヒューマリンR4単位をゆっくりIVするよう口頭で指示を出した。当事者の看護師は、リーダー看護師より50%ブドウ糖40mLとヒューマリンR4単位をミキシングするよう口頭で指示を受けた。その時点では患者に何が起きているのか把握できておらず、GI療法についての知識もなかったため何に使うのかも理解していないまま準備を開始した。50%と聞こえてはいたものの焦りと思い込みで5%ブドウ糖40mLで準備し医師へ渡した。IV後、患者は低血糖になりステロイドや追加のブドウ糖注投与の処置が必要となった。その後、常備薬棚を見た看護師が50%ブドウ糖が減っておらず、5%ブドウ糖が使用されていることに気づき薬剤間違いが発覚した。	<ul style="list-style-type: none"> ・GI療法についての知識・経験がなく治療に対するイメージができていなかった。 ・焦りでブドウ糖に5%と50%があることを認識できておらず、薬剤名のみにとらわれて思い込みで準備してしまった。 ・ダブルチェックを怠った。 ・ICUに配属直後であり急変患者に対して動揺して焦っていた。 ・GI療法は、患者の病状によって組成が変わるため、組成は統一していない。 ・口頭指示に係る手順書はあるが、今回は手順どおりに行われていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・指示を声に出して繰り返し確認する。 ・薬剤を取り出す時、ミキシングの前後、投与前に指さし呼称を実施する。 ・医師や他のスタッフに渡す際にも何を溶いたものか声に出して伝える。 ・自分が準備した物が何に使用されるのか考えながら行う。 ・緊急時には焦りや思い込みが生じることを念頭におく。 ・緊急時でも分からないことや不安なことはきちんと確認する。 ・口頭指示書に記載し、指示復唱を行う。 	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
100	障害 残存 の可 能性 なし	シグ マート 48mg	中外 製薬 株式 会社	投与 速度 速す ぎ	<p>患者は胸部症状を主訴に循環器内科を受診した。検査の結果、急性冠動脈症候群の疑いで緊急心臓カテーテル検査の予定となった。12時20分頃、主治医より点滴「生食500ml+ヘパリン1万単位+シグマート48mg 20ml/H」の指示と、点滴施行後心エコーを済ませ、13時15分までに病棟に入院するように指示が出た。看護師Aが指示受けを行ったが、他の患者の診察介助があったため、看護師Bへ依頼した。看護師Bは注射箋(紙伝票・手書き)を持ち、救急外来の薬品棚から薬剤を取り出した。その際生食500mlを生食250mlのボトルとヘパリン1万単位、シグマート48mgを取り、外来処置室へ持ち帰った。カルテで照合しようと思ったが、その場にカルテがなかったため、一旦点滴準備台の上に薬剤を置いた。看護師Cが準備台に置いてある薬剤とカルテを照合し、看護師Aにダブルチェックを依頼した。看護師Aがチェック後、看護師Cが点滴を調製した。12時40分頃、看護師Cが患者の正中静脈から血管確保を行い、点滴ルートを接続する時は看護師Dが介助した。看護師Cは「接続しました。滴下お願いします。」と看護師Dに依頼し、点滴刺入部の固定を行った。 (以下、次ページ)</p>	<p>1. 12時20分に緊急心カテ、入院が決まってから、更衣・排泄・点滴開始等の患者の準備や心エコーを済ませ13時15分までに入院するという指示で、早急な対応が求められ、対応する看護師に焦りがあった。 2. 4名の看護師が関わったが、リーダーシップを取る看護師がおらず、責任の所在が不明確となった。声を出して確認することや復唱することができなかった。 3. 薬剤の準備の段階で生食500mlのところ250mlで準備しているが、その後ダブルチェックが機能せず、間違いに気づかなかった。 (以下、次ページ)</p>	<p>1. 4名の看護師の対応を振り返り、事故に至った要因を外来スタッフ全員で分析し、検証する。 2. 薬剤に関する知識の向上を図るため教育を徹底する。特に輸液ポンプやシリンジポンプを使用する薬剤や緊急時に使用する薬剤について知識を習得する。 3. ダブルチェックや6R確認の意義、目的、手順について再確認し指導する。 4. リーダー看護師の育成を図る。機会教育を徹底する。担当看護師は責任を持って一連の行為を実施し、確認するように指導する。 (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
100	障害 残存 の可 能性 なし	シグ マート 48mg	中外 製薬 株式 会社	投与 速度 すぎ	<p>看護師Dはルート接続後に滴下を確認し、患者を心エコーのため検査室へ車椅子で護送した。看護師Dは検査台に患者を移乗介助したが、点滴の内容を把握していなかったため、流量調整は行わなかった。13時15分頃、心エコーが終了し、主治医が検査室へ行くと、患者が気分不良を訴え、発汗が出現していた。点滴ルートに血液逆流があり、点滴ボトルが空になっていること、生食250mlであることを発見した。患者は顔色不良、嘔吐、末梢動脈触知弱く、ショック状態であった。医師の指示で生食500mlを全開で投与開始し、生食10ml+エホチール1Aのうち3mlを静注した。静注後Bp95/35mmHg、PR79。背部痛が出現したため、胸部CTの指示あり。CT撮影後、病棟へ搬送した。入院後、モニター装着し、定期的にバイタルサインの測定を実施。血圧70台に低下したため、主治医へ報告しカタボンLowを開始したが、Bp50台に低下し、医師がカタボンLowを3mlフラッシュ。</p> <p>その後、食物残渣少量嘔吐あり。医師の指示でプリンペラン1A静注施行。血圧が安定したことを確認し、予定の心臓カテーテル検査を行った(検査中は特に問題なく終了)。心カテ後は持続点滴とカタボンLowを持続で投与。血圧をみながら、暫時カタボンLowを減量し、3日後の8時過ぎに点滴はすべて終了した。6日後に心電図検査を行い、異常がないことを確認し、その翌日退院された(入院前の状態に回復)。</p>	<p>4. 点滴開始後、流量指示が記載された注射箋を点滴ボトルに貼ったが、誰も点滴速度(流量)を確認、調整しなかった。</p> <p>5. 外来処置室に輸液ポンプは置いているが、普段使用する機会が少ないため、今回も使用しなかった。使用するという考えに至らなかった。</p> <p>6. 薬剤に関する知識が不足していた。</p>	<p>5. 常にスタッフ間で声をかけ、コミュニケーションを取ることの重要性を指導し、実践する。</p> <p>6. 緊急時の対応のシミュレーションを実施し、対応できる看護師を育成する。</p> <p>7. 緊急時は余裕を持って行動できるように、医師と時間調整を行い、協力を得る。</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
101	障害 なし	カロ ナール錠 300 プラノ パール配合錠	あゆ み製薬あ すか製薬	薬剤 間違い	<p>17:00、薬剤部窓口へ薬の受け取りに来た。引換券番号93番の薬(カロナール錠)渡すべきところ、引換券番号91番の別の患者の薬(プラノパール配合)を渡した。18:00、91番の患者が薬の受け取りに来た際に、91番の薬が残っていなかったことから、誤って薬を渡してしまったことが発覚した。宿泊先のホテル名および本人の携帯番号の記載があり、ホテルへ電話連絡を試みたが既にチェックアウトし空港へ向かったことが判明した。カルテにあった〇〇へ向かうとの記載から、出発空港および到着空港へ連絡し呼び出しを依頼したが、こちらも見つからなかった。本人の携帯電話への連絡を再三試みるも応答なし。23:30頃に連絡を一時中断した。</p> <p>翌日7:55、職員管理当直より救急部医師に報告、医療安全管理部副部長へ報告し、医療安全管理部より、渉外室室長より警察へ連絡し捜索協力を依頼。16:30頃、警察署より、患者本人の携帯電話へ繰り返し連絡を取り、本人と連絡が取れたため、病院からの薬の服用中止の指示が伝えられ、宿泊先のホテルも判明した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・引換券に記載された番号・氏名と薬袋の記載との照合が実施できていない。患者に薬袋をみせているが、カタカナ表記であり受診患者が読めない場合は自分の氏名は確認しづらい状況にある。 ・発覚後部署から病院への報告が遅延している。 ・日本語でのコミュニケーションが難しい状況で、患者確認行為が理解されていなかった可能性が高い。 	<ul style="list-style-type: none"> ・発覚後部署から病院への報告が遅延している→薬剤部における問題発生時の報告フローを改定する。 ・日本語でのコミュニケーションが難しい状況で、患者確認行為が理解されていなかった可能性が高い→診察カードへ現在のカタカナ表記から英字表記の導入および外国人患者対応ツールの作成および利用。 	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	事故の背景要因の概要	改善策		
102	障害なし	セトロタイド	日本化薬	投与方法間違い	患者は、原発性不妊症のため体外受精を繰り返している。排卵誘発剤(HMGフェリング300単位)を連日筋注し、卵胞の早期黄体化(過熟)を防ぐセトロタイドを投与することとした。担当医師は、セトロタイドは院内在庫があるはずと思い、同日午前中に外来でオーダーしたが、セトロタイドの院内在庫はなかった。患者は一旦帰宅し、仕事帰りに救急外来でセトロタイド皮下注射を受けることになった。同日20:30に救急外来看護師は、注射指示書にある皮下注射でなく筋肉注射で実施した。後日、採卵術を試みたが卵子は回収できず、採卵時の卵胞径は著しく腫大しており、吸引された多量の卵胞液中には細胞成分が皆無で、卵胞の早期黄体化が強く疑われた。採卵しても卵子を獲得できないempty follicle syndromeも鑑別にあがったが、それまでの採卵で卵子を採取できていたことから否定された。	患者が殿部を露出して準備していたこと、婦人科からの注射依頼は毎回筋注で、皮下注は初めてであったこと。	不妊治療について勉強会を実施する。救急外来での薬物投与時の投与経路の確認方法を検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
103	障害残存の可能性なし	イソゾール注射液0.5g	日医工	投与方法間違い	医師は、MRI検査のためイソゾール注500mg(溶解液20mL付)1Vを処方し、「イソゾール1Vを溶解液5mLで溶解。そのうち4.5mLを直腸内に投与」と指示していた。外来患者であったため、イソゾールは外来処置室に届いていた。看護師は、モニタを装着後、外来処置室にてイソゾールの注腸を実施し、観察した。入眠後にSpO2が60台まで低下。医師をコールと同時に肩枕にて気道を確保し、酸素療法開始。呼吸も改善し、1時間半後に覚醒したが、その後の児には大きな問題はなかった。家族にもその旨説明した。	MRI検査時にイソゾールの投与を看護師で行った。医師からはイソゾールの投与の実施者が医師であるという申し送りはなかった。看護師は不慣れであったため、イソゾールを注腸で実施することがあるか薬剤師に質問し、薬剤師が注腸の適応もあると回答したため、実施した。看護師が実施しても良いかを聞かなかった。呼吸数低下時には適切な処置を行い、患者への問題はなかった。	医師との連携を強化。イソゾールの注腸実施時のマニュアルの整備。	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
104	障害 なし	ブイ フェン ド20 0mg 静注 用	ファイ ザー	投与 速度 速すぎ	真菌感染に対してブイフェンド使用中。医師の指示が通常よりも早い投与速度指示であり、その指示のまま確認せずに投与してしまった。	真菌感染に対してブイフェンド点滴を投与。通常3mg/kg/hrでの投与のため、7.7Kgでの投与は23mg/hrであったが、医師の指示は120mg/hrであった。薬剤師も監査を行っていたが間違いに気づかず、看護師もそのまま投与してしまった。投与後に速度が速いことに気づいた。患者のバイタルサインに変化はなかった。	点滴指示確認時は、必ず指示受け前に添付文書の内容を確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
105	障害 残存の 可能性 がある (低い)	リン デロ ン	塩野 義製 薬	処方 量間 違い	リンデロン1mgから0.9mgに減量する際、リンデロン0.5mg1錠+リンデロン粉末0.4mg処方するところ、処方入力を誤って0.5mg1錠+粉末4mgを処方した。約1ヶ月後の外来時に肝機能障害が出現、リンデロンの過剰処方が判明した(プレドニン換算45mg×1ヶ月)。患者に経緯を説明し、減量を行った。この時には感染症症状は認めなかった。その後、約2週間後に下肢蜂窩織炎出現。さらに約1週間後の外来では下肢蜂窩織炎の増悪、肺感染症症状が出現。感染症に対する治療を要するため、同日緊急入院となった。	・リンデロン過量投与による易感染が原因の感染症が疑われる。 ・処方箋1枚目のRp1に「ベタメタゾン錠0.5mg 1錠(28錠)1日1回朝食後 28日分 リンデロン錠0.5mgの後発品です。」、処方箋2枚目のRp8に「リンデロン散0.1%(成分入力)4mg(112g)1日1回夕食後 28日分」と記載されていた。 (以下、次ページ)	薬剤の処方上限を設定し、アラートを出しているが現在リンデロンの上限は16mgである。この設定変更を検討したが、入院と外来では上限設定を別に設定できないため、現実的ではないと判断された。 粉薬と錠剤など、同一薬剤で剤形の異なる処方を行わないことをルールとした。 さらに、電子カルテ上に同一薬剤で剤型の異なる場合にアラートを出すシステムを要望中である。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	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
					事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
105	障害残存の可能性がある(低い)	リンデロン	塩野義製薬	処方量間違い	<p>・当該事例において処方箋が発行された際、まず薬剤師Aにより処方監査が行われた。次に、1)リンデロン錠の薬袋と処方箋の控えを受け取った薬剤師Bがリンデロン錠0.5mgをピックアップし、薬剤師Cがピックアップ鑑査をした。2)リンデロン散の薬袋と処方箋の控えを受け取った薬剤師Dはリンデロン散4mgを計量し、薬剤師Eが秤量鑑査をした。1)のリンデロン錠0.5mgが入った薬袋と、2)のリンデロン散4mgが入った薬袋を、薬剤師Fが内容を鑑査し、交付された。</p> <p>・処方監査から交付まで、6人の薬剤師が当該処方に関わったが、誤りに気付かず疑義照会しなかった。処方箋には、前回処方と同様のD_o処方の場合には、処方箋に「前回処方複写」のコメントが印字されることになっており、調剤時の処方内容の確認の省力化を図っている。当該処方箋については、「前回処方複写」のコメントが印字されていないことから、より慎重に処方監査、調剤、最終鑑査を行うべきところ、当日の処方箋数が多く焦りがあり、当該薬剤師らは用量確認を怠っていた。約1ヶ月後の外来の処方時には、薬剤師が気付かず疑義照会をしている。</p> <p>・リンデロン0.5mg1錠とリンデロン散剤4mgを患者へ交付した際、薬剤師は患者へ服薬指導は行わなかった。通常より交付時に全ての患者に対する服薬指導は実施しておらず、薬剤師が必要と判断した場合、患者や家族などから希望があった場合、医師から指示があった場合等に、指導スペースに患者を誘導し、服薬指導を行っている。</p>	<p>・原液に近い濃度を使う場合はCVに限る。</p> <p>・GICUとCCUとEICUに関しては経験のある看護師なら行える。その場合は看護師同士のダブルチェックで良い。</p> <p>・PICUや他の病棟に関してはスタートするときは医師がチェックする。医師が行う場合は医師と看護師で確認する。</p> <p>・投与ルートと投与速度、最終投与、時間をチェックする。</p> <p>・末梢から行う場合は本来の使い方希釈する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	
106	障害残存の可能性がある(低い)	KCL注20mEqキット20mL	テルモ	投与方法間違い	<p>16時に定時の血液ガス採血を行った。カリウムが3.0と低下を認め、ラシックス投与中の患者であり補正が必要と考えチームの上級医かつ主治医に口頭で補正を行うか確認を行った。補正は5.3kg×0.2mEq/kg×3時間となる3mEqの半量の1.5mEqを3時間かけて補正することにした。この補正方法については前日より上級医により申し送られている方法で、前日、当日も同様の補正がCVラインから行われた。同様の方法となるようにCVPを測定するCVラインで投与するようにオーダーした。看護師より末梢投与でもよいかと聞かれKCLなのでCVラインから投与して欲しいと伝えたが、末梢点滴にしたいと再度打診があり許可をした(看護師はCVP青ラインから流すと延長ラインが長く、投与量が少量の為にラインに残り正しい量が投与されないと思い、左手背のヘパリンロックされている末梢ラインの三方活栓から投与した方がいいと考えた)。(以下、次ページ)</p>	<p>血液ガスでKの低下を確認した17時半頃、PICUでは主治医も含めて、緊急で脳腫瘍開頭手術となる患者に対してCV挿入を行っており病棟はばたついていた。KCLの投与については、経験上十分量のメインに混注することを常としていたが、循環器チームにおいては今回のように側管から原液で補正することがあることは上級医から指示を受け、理解していたものであった。投与ルートについては、看護師が末梢投与がよいと判断した理由をよく理解していなかった。末梢単独では投与してはならないことをどこかで分かっていたが、判断力が低下し許可してしまった。</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
106	障害残存の可能性がある(低い)	KCL注20mqキット20mL	テルモ	投与方法間違い	17:41にKCLが開始され同日20:41に看護師より電話があり、末梢を痛がって泣いているので抜いてもよいかと言われた。KCLを希釈せずに末梢で投与することは血管炎を誘発することを明確に思い出し、そのまま抜針とした。その後の血液ガスではK3.2と微増を認めた。点滴挿入部付近で観察する限り漏れはなく壊死の所見は認めずに経過し、翌日も壊死の所見や疼痛の所見は認めずに経過した。夜間は点滴部位をアイスノンで冷却した。翌日の朝一に来院した、上級医に上記の旨を報告した			ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
107	障害なし	サンリズム注射液50	第一三共	薬剤間違い	1.看護師は、事前の情報収集で医師記録に『CAG+サンリズム負荷試験』と記載されているのを確認した。 2.患者は左右冠動脈造影検査で明らかな血管狭窄はなく、医師は「エルゴ(パルタンMを使用)の準備」と看護師に指示をした。 3.看護師はカルテ記載のあったサンリズムを使用するものと思い込み、指示通りにサンリズム80mg(8mL)+生食12mLを20mLシリンジに調製し、シリンジポンプにセットした。医師から流量を120mL/hで投与と指示され、「120mLで投与」と復唱し、9時48分にサンリズムの投与を開始した。 4.9時49分(サンリズム投与開始1分後)、約2mL投与された時点で、心電図上V1、V2でブルガダ症候群に特異的なST上昇あり、診断がついたため、薬剤投与を中止した。その後すぐにVF出現。 (以下、次ページ)	1.医師は事前にカルテにエルゴノビン負荷(パルタンM)も実施予定であることを記載していなかった。 2.サンリズム負荷は殆ど実施されておらず、手順書が作成されていなかった。 3.初めてサンリズム負荷試験の介助を行うが、検査の目的等事前学習が不足していた。 4.医師は実施直前にタイムアウトを行っていなかったため、看護師はサンリズム負荷とエルゴノビン負荷の2つの検査予定があることを知らなかった。 (以下、次ページ)	1.医師はカルテに予定する検査をすべて記載する。 2.看護師は、検査の目的や薬剤の効果等について事前学習をする。 3.エルゴノビン負荷検査の手順書を作成する。 4.医師は心臓カテーテル検査直前にタイムアウトを実施し、検査に関わるスタッフ全員が何の目的でどのように検査を行うのか情報共有する。 (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
107	障害なし	サンリズム注射液50	第一三共	薬剤間違い	<p>5.計3回DC施行後、9時51分に心電図波形はサイナスへと戻り、意識レベルも改善し冠動脈検査を終了した。</p> <p>6.10時20分、患者が退室した後、医師がシリンジポンプにセットされていた20mLのシリンジを見て、パルタンMは50mLシリンジを使用するためおかしいと思い、看護師に確認すると薬剤の誤投与が判明した。</p> <p>7.患者はブルガダ症候群と確定診断がつき、翌日ICD植え込み術施行した。</p> <p>8.術後経過は良好で、術後5日目に自宅退院となった。</p>	<p>5.看護師は事前指示と病棟からの持ち込み薬剤がサンリズムだったため、医師に「エルゴ負荷」と指示された際に、この患者にはサンリズムで「エルゴ負荷」を行うのだろうと思い込んだ。</p> <p>6.前日同僚にサンリズム負荷試験の投与方法を聞いたところ「指示通り調製し120mL/hで投与する」と聞いていたため、医師に「120mL/hで投与」と言われた際に、やはりサンリズムで間違いはないと思った。</p> <p>7.看護師は薬剤投与前に薬品名を言わず、指示された流量のみ復唱した。</p>	<p>5.医師は「エルゴの準備」と省略して指示するのではなく、「エルゴノビン負荷試験でパルタンMを準備」と薬剤名は正確に指示する。</p> <p>6.看護師は薬剤使用時に、薬剤名と流量を口頭で伝え、医師との確認、薬剤のダブルチェックを行う。</p> <p>7.指示薬剤の復唱は、薬品名、用量、用法を明確に確認し、不明確であれば再度聞き返す。</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
108	障害なし	ミダゾラム注射液10mg「テバ」	武田テバファーマー	投与方法間違い	患者は気管支鏡検査目的の70歳代男性。主科は呼吸器内科でありX病棟に入院していた。通常、気管支鏡検査時には医師がミダゾラム(10mg)1Aと生理食塩水20mLをセットで注射オーダーし、検査呼び出し時に看護師は溶解せず検査室に持参し、検査開始前に医師が患者の呼吸状態などを考慮して量を決めて投与している。ミダゾラムの注射オーダーを入れる際に「気管支鏡検査室に持参」とコメントを入れるが、本事例では医師がコメントを入れ忘れていた。担当看護師は、当院での気管支鏡検査の準備は経験がなかった。午前中に電子カルテで13時にミダゾラムと生理食塩水の処方オーダーがあることを確認し、検査前投薬だと思っていた。14時50分頃、気管支鏡検査の呼び出しがあり、看護師は検査室持参と思わず注射指示に沿ってミダゾラム1A+生理食塩水20mLを全量投与した。ミダゾラム投与による呼吸抑制が生じ、一時的に自発呼吸が止まった。緊急コールで人を集めバッグバルブマスク換気を行い、自発呼吸が少し戻りつつあるところでフルマゼニルを投与したため、呼吸状態・意識レベルは速やかに改善した。	<ul style="list-style-type: none"> 呼吸器内科はX病棟に7床あるが、Y病棟が主であった。 検査当日、X病棟で気管支鏡検査を受けるのは当該患者のみであった。 呼吸器内科での気管支鏡検査の際にはペチジンとミダゾラムを使用していたが、ミダゾラムを使用しないこともあった。 呼吸器内科と呼吸器外科で気管支鏡検査時の鎮静剤のオーダー内容は統一されておらず、注射オーダーのセット化はされていなかった。 注射オーダーの際にコメントを入れると、看護師が確認する指示情報の画面に黄色でコメントの内容が表示される。今回はコメントが記載されておらず、通常の注射オーダー「ミダゾラム10mg/2mL、生理食塩液20mL、手技IV、静注」と表示されていた。 (以下、次ページ)	<ul style="list-style-type: none"> 初めて行う検査、処置の時はペア看護師、リーダー看護師に相談・確認しながら施行する。 注射指示で不安や疑問を感じた時は主治医へ確認を行う。 看護師が実施出来る静脈注射のレベルを再度確認する。 院内の看護職による静脈注射の実施範囲と内容のレベル4(看護職は実施しない)について、再度部署で周知するよう看護師長会議で周知した。 医師は注射オーダーをする際に、その都度入力漏れがないかどうか確認する。 (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	事故の背景要因の概要	改善策	
108	障害なし	ミダゾラム注射液10mg「テバ」	武田テバファーマー	投与方法間違い	<ul style="list-style-type: none"> ・これまでもコメントが入力されていないことがあったが、Y病棟の看護師は気管支鏡検査に慣れているため、いつもの検査の手順として、コメントの記載がなくても検査室に持参していた。 ・医師が注射オーダーをする際に指示入力忘れがあったが、今回の事象が生じるまで気付いていなかった。 ・担当看護師(職種経験6年、部署配属7ヶ月)は、他院の呼吸器内科病棟で6年の経験があり、慣れているという自信があった。他院では気管支鏡検査時の準備や患者の看護についての経験があった。また、他院での気管支鏡検査時はミダゾラムを使用しておらず、病棟で前投薬を投与していた。 ・担当看護師は、入職して半年以上経過していたが、気管支鏡検査はペアの看護師が担当しており、当院では経験したことがなかった。 ・担当看護師は、気管支鏡検査の準備が初めてであることを周囲に伝えていなかった。また周囲も把握していなかった。 ・担当看護師は、検査室より呼び出しがあり遅れてはいけないと焦りがあった。 ・担当看護師は、注射処方オーダーに検査室持参のコメント記載がなく、ミダゾラムと生食静注指示があり看護師は病棟で投与するものと思い込んでいた。 ・担当看護師は、ミダゾラムは看護師が投与しない薬剤であることを院内の静脈注射の研修で学んでいたが忘れていた。 ・ミダゾラムはダブルチェックが必要な薬剤であったが、焦っていたこともあり、調製時や投与時にダブルチェックをしなかった。 ・担当看護師は、鎮静作用のある薬だと把握していたが、どのくらいの濃度・速度で呼吸抑制が起こるか知識が不足していた。 (以下、次ページ)	<ul style="list-style-type: none"> ・些細なことでも看護師が医師に確認しやすいよう、普段から連携をとる必要がある。 ・現在、ミダゾラムを病棟から持参することを中止し、検査室にミダゾラムを配置した。投与前には医師と看護師でダブルチェック後に医師が投与する運用に変更した。 ・呼吸器内科での気管支鏡検査時は、前投薬を投与する前にタイムアウトを実施し、手順を口頭で確認後に検査を開始している。 ・当該病棟で「経験者未経験項目チェックリスト」を作成して、使用することとした。 	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	事故の背景要因の概要	改善策		
108	障害なし	ミダゾラム注射液10mg「テバ」	武田テバファーマー	投与方法間違い	<ul style="list-style-type: none"> ・ペア看護師(職種経験2年、部署配属2年)は、ミダゾラムが鎮静剤であること、検査室へ持参することは分かっていた。当日朝に担当看護師と薬剤は確認したが、投与方法は確認しなかった。その際、検査室へ持参することは分かっているだろうと思い、言葉に出して確認しなかった。 ・担当看護師が当院で気管支鏡検査の経験がないことを把握できていなかった。 ・病棟には、中途採用者に対しての指導マニュアルはなかった。1ヶ月目と3ヶ月目に振り返りを実施しているが、3ヶ月目以降はしていない。 ・院内の看護職による静脈注射の実施範囲では、看護師のスキルでレベルごとに実施範囲が決まっており、レベル1～3の内容は看護師が実施でき、レベル2で血管確保してあるラインからの点滴静脈注射が実施できる。レベル2を取得するためには、院内の研修、実技演習を受けることになっている。ワンショットで施行する鎮静剤はレベル4に記載されており、医師のみ施行可能である。 ・院内の看護職による静脈注射の実施範囲の一覧表には「ワンショットで施行する鎮静剤」と記載しており、鎮静剤の販売名等は記載されていない。 ・看護部では、看護技術のオンラインツールを手順書としており、ノートパソコンから閲覧できる。また、医療安全管理部では、部署別安全管理マニュアルを作成している。部署での特徴(診療科に特徴的な検査や処置名を記載)、検査名、検査の際に想定されるエラー、チェック項目、対策がマニュアルに記載されている。 		ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	
109	不明	アタラックスP	ファイザー	投与速度すぎ	アタラックスPを静注した。血管の硬化を生じた。	静注は避けることを知らなかった。	投与方法を周知する。	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	事故の背景要因の概要	改善策		
110	障害なし	ファボワール錠28	富士製薬	その他の与薬に関する内容	指神経損傷に対して2日に当院初診。10日の外来で20日に手術を行うことを予定した。ピルを服用していることは主治医は認識していたが、神経縫合の手術であり、なるべく早めに行った方がよいため、上肢の手術、時間も短時間であることから血栓のリスクは少ないと判断し、服用は継続していた。10日に薬剤師が気づき医師へメールをしたが主治医は気付いていなかった。当初、19日に入院予定であったが、18日の時点で入院予定の病棟師長からピルの服用に関して一度麻酔科に確認してみても主治医が連絡を受け、麻酔科に確認した。そうしたところ、現在服用している低容量ピルは血栓のリスクがあるため、よほど緊急性がなければ中止したほうがよいと指摘をうけ、患者本人にも確認し、入院手術は延期し、翌月17日に手術を延期した。	主治医の手術時間が短ければ血栓のリスクは少ないとの判断と、麻酔科の添付文書上には手術の4週間前には中止するという事項を守る判断とが違ったこと。	経口避妊薬については薬剤師の委員会での検討を継続している。現行では主科だけでは判断せず必ず麻酔科に相談することとした。	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
111	障害なし	詳細は事故の内容へ	なし	過少投与	<p>臍体部腫瘍で抗がん剤治療を開始する患者。担当医師が末梢静脈路の確保のため訪棟し、その際に使用するラインを確認した。三方活栓をつけたポンプ用輸液セットを用いて1本目の制吐剤の投与を開始した。アブラキサン[®]の投与量・投与時間を看護師2名でダブルチェックした後、担当看護師1名で患者のもとに向かい、ケモセーフバックアクセスをポンプ用輸液セットに接続しようとしたが繋がらなかった。リーダー看護師は退院患者を対応し、抗がん剤の投与方法を熟知した看護師は多忙であり、別の看護師にラインが繋がらないことを相談した。抗がん剤治療の際はケモセーフインフュージョンセットを使用していると説明を受け、ラインを交換し、アブラキサン[®]の投与を開始した。輸液ポンプを用いており開始後間もなくして閉塞アラームが鳴り、抗がん剤の投与に熟知した看護師に相談した。担当看護師がつなぎ替えたラインはフィルター付のタイプで、アブラキサン[®]はフィルターを通してはいけない抗がん剤であった。フィルターのついていないケモセーフインフュージョンセットに変更し、その後は予定通り投与ができた。フィルター付のインフュージョンセット内にアブラキサン[®]が流れており、量は不明であるが破棄することとなった。主治医に過少投与について報告し少量であれば問題ないとの返答であった。</p>	<p>担当看護師は抗がん剤投与を経験したことがなく知識・技術がない状況であった。病棟に異動直後で慣れない上、やるべき事が多々あり焦っている心情であった。そのためマニュアルを確認する時間的余裕がなく、先輩看護師に確認しながら抗がん剤投与を行おうと考えていた。しかし、先輩看護師は多忙で確認できないまま、周囲のスタッフに確認しながら自己判断で行った結果、今回の事態になったと考える。当病棟では、抗癌剤を使用する機会も少なく、熟知できている看護師は少ない状況である。特に、アブラキサン[®]を使用する機会は少ない。実際には、調剤室で薬剤が作成されており、フィルターを通してはいけないことは、注意書きの紙が薬剤とともに添付されていた。</p>	<p>抗がん剤投与時の注意点や看護、ケモセーフの操作手順について学習し知識・技術の習得を図る。抗がん剤投与時は看護師2名で確認しながら行う。抗癌剤(薬剤)によってはフィルターを通してはいけない薬剤があることを周知した。病棟薬剤師にも相談し、あらかじめ抗癌剤がオーダーされている患者については、注意事項があれば、担当チーム看護師に伝えて頂くようにした。</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
112	障害なし	ヴィキラックス	ファイザー	禁忌薬剤の処方	約11年前より透析導入、10年前、HCV抗体陽性となり、HCV感染が考慮された。5年前に他院で脳死腎移植を行った。その後、移植後の免疫抑制等は他院で管理され、咳喘息、C型肝炎は当院の呼吸器内科、消化器内科で治療を継続、全体管理を腎内外来、または総合診療科で行っていた。以前よりHCV RNA量も多く抗ウイルス薬による治療を計画していたが、近年開発された抗ウイルス薬が適応として、消化器内科よりヴィキラックス+レベトールが投与された。しかし、以前より他病院から各種免疫抑制薬、ハルシオンなどが投与されており、これらは院外薬局から処方されていたことから、患者自身配合禁忌を確認するためお薬手帳を同日の外来で示し、当日の担当医に確認したが、問題無いと判断し、内服を開始した。3日後、発疹が出現し救急外来を受診、薬疹として内服中止となった。症状は、数日で改善した。	処方した医師の知識が不足していたこと、患者から確認されたが曖昧な知識で返答したこと。 他院で処方された薬剤は電子カルテでの警告を出す仕組みが作れないこと。	免疫抑制剤等の併用禁忌薬が多い薬剤は処方時に患者が内服している薬剤を良く聞いて処方する。 薬剤部に支援をもとめ患者が内服している薬剤の聴取と処方予定の薬剤の併用の不可を依頼する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
113	障害残存の可能性なし	不明	不明	禁忌薬剤の投与	患者はビーフリードを持続点滴していた。脱臼後の整復のため、全身麻酔薬イソゾールを医師が投与したところ、PICCの流れが徐々に悪くなり始めた。帰室後、受け持ち看護師がルート内の混濁した沈殿物に気がつき、薬剤部に問い合わせたところ、ビーフリードとイソゾールで配合変化が生じるとの情報を得る。該当日の夜の抗生剤投与は主治医が点滴ルートを確認し投与、翌日PICC再留置となった。	・配合変化についての知識が不足していた。 ・イソゾールの添付文書は確認していたが、ビーフリードの添付文書は確認していなかった。	・配合変化の有無を、投与する薬剤すべての添付文書で確認する。	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
114	障害 なし	キシ ロカ イン ポン プス プレ	アス ペン ジャ パン	禁忌 薬剤 の投 与	気管支喘息の既往あり様々な薬剤にアレルギーあり当院呼吸器科に通院中。外来でアレルギーのあるキシロカインを鼻内に少量スプレーを行い、喉頭ファイバーで喉を観察した。観察後に喘息発作を発症、救急外来受診の後入院となった。	キシロカインアレルギーがあることは知っていたが、ファイバー前に失念した。	キシロカインを使用する前に、患者にアレルギーがないことを確認する。院内のキシロカインスプレーが置いてある場所に「アレルギー注意」の張り紙をした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
115	障害 なし	グラ ンシ リン ジ 150	協和 発酵 キ リン	その 他の 与薬 に関 する 内容	食道癌で化学療法中、好中球減少症と心嚢液貯留、胸水貯留で1日より入院中の患者。好中球減少症に対し、2日～5日の4日間、G-CSF製剤を連日投与し、改善傾向で6、7日は休薬となっていた。8日、採血上、投与の必要性はなかったが医師が誤ってオーダーし、12時に担当看護師により投与された。17時、夕回診前にカルテ確認を行っていたときに、不必要なオーダーと薬剤の投与に当事者が気づいて発覚した。	通常、GCS-F製剤は他の点滴と異なり、自動的にオーダーを延長せず、朝の採血結果を確認してオーダーしていた。事実、2日前からオーダーしていなかった。オーダー画面上、ワンクリックでオーダーできる簡便さもあるがゆえに他の点滴をオーダーする際に誤ってオーダーしたことが考えられた。	朝、夕、点滴含めオーダーの確認を行う。また、オーダーするときその都度確認を徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
116	障害 残存 の可 能性 なし	コア ビ ター	エイ ワイ ファ ーマ	その 他の 与薬 準備 に関 する 内容	本日透析実施予定の患者が透析センターに入室した。事前準備時、透析の不具合により、別の透析装置に透析回路等をセッティングした。その際、看護師との情報共有がされていなかったため、禁忌薬の抗凝固剤のコアビターが接続された。透析開始直前、看護師が禁忌薬のコアビターが接続されていることに気がつき、抗凝固剤注入ライン約1mlのコアビターを取り除き、もともと使用する予定の抗凝固剤ヘパリンに交換し透析が開始された。その結果、透析開始直後に極少量のコアビターが患者に投与されアレルギー(アナフィラキシー様症状)が出現したため、直ちに透析を中断した。	1)機器変更による他職種スタッフへの情報共有不足。 2)禁忌薬によるアレルギーの知識・認識不足。	1. 注射・薬剤の実施は、患者入室後、患者リストバンドと薬剤に貼付されているバーコードリーダーにて患者認証を行った後に血液回路に接続・投与を行う。 2. 透析回路に禁忌薬が接続された場合には、回路を全破棄し、新規回路にて透析を行う。	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)	ペプリコール	MSD ー第三 共	その他の処方に関する内容	頻脈性心房細動及び心房粗動に対し、17日よりペプリコールを100mg/日を処方。その後も心房粗動の発作あり、21日より200mg/日へ増量。洞調律の維持ができていたため、25日にもともと予定していたリハビリ病院へ転院された。転院直後に心肺停止となり転院先の医療従事者による心肺蘇生及びAEDを施行され、改善後、モニター装着して管理していたが、その後計2回心房細動認め再度AEDにて洞調律へ改善後、当院へ再度転院となった。	QT延長症候群の副作用の報告のあるペプリコールの血中濃度が上昇してしまったものと考えられる。	ペプリコールの増量に関しては投与前から十分な時間をかけて心電図のモニタリングを行い、QTの延長傾向がないか確認したうえで増量を検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
118	障害残存の可能性なし	キシロカインゼリー	アスペン ジャン	禁忌薬剤の投与	キシロカインアレルギーのある患者に投与しアナフィラキシーショックを起こした	早期胃癌疑い病変に対する内視鏡的粘膜下層剥離術目的に入院となった。処置に際して尿道カテーテル留置予定であったが、前立腺肥大症のため挿入困難であった(病棟看護師、消化器内科医師が挿入を試みるも挿入不可)。	アレルギー情報の共有について確認する。 マニュアル遵守。 キシロカインゼリー管理 →部署でのストックは置かない。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
					尿道カテーテル挿入目的に13時20分頃キシロカインゼリーをカテーテルチップで尿道内に注入し尿道カテーテルを留置した。14時頃よりミダゾラムによる鎮静下に内視鏡治療を開始した。14時40分頃(治療前の病変精査中)より急激な血圧低下(収縮期血圧160台→60台)があり、アナフィラキシーショックが疑われたため、治療は速やかに中止した。フルマゼニルにより鎮静剤を拮抗し、大量補液・下肢挙上を行った。血圧は徐々に改善(収縮期血圧60台→90台)したため、アドレナリン皮下注は行わず、ソル・メルコート125mgを点滴静注した。経過を通じて意識レベルの低下はなかった。			

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
119	障害残存の可能性なし	アセリオ	不明	過剰投与	アセリオを術後鎮痛のため頓用で使用していた。連日投与されたため過剰投与となり、肝機能障害を引き起こした。	両大腿切断術後であったが、正確な体重の評価が出来ていなかったにもかかわらず通常と同様に投与していたことが肝障害の要因となった可能性がある。	アセトアミノフェンを投与する場合、体重が50kgより少ない患者には、処方時にアラートが出る仕組みの構築が望ましい。また、1日量を超える場合も同様のアラート機能があると安全と考えられる。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
120	障害なし	ビクシリン	明治	処方忘れ	近医を受診し、一絨毛膜二羊膜双胎妊娠の診断を受けた。一絨毛膜二羊膜双胎妊娠及び慢性甲状腺炎合併妊娠のため、1ヶ月後(妊娠14週2日)に当科外来紹介受診となった。妊娠23週0日に入院管理となった。入院後は子宮収縮抑制剤を投与し妊娠継続を行った。妊娠35週6日に子宮収縮抑制剤は終了とし、そのまま自然陣痛発来となった双胎で早産領域であることより日中の分娩(マンパワー)も考慮し、オキシトシンで分娩促進した。その後はスムーズに経過し、2時間程度で児娩出となった。分娩時に母体GBS陽性であったため母体へのビクシリンの予防投与を必要としたが、行わなかった。低出生体重児および早産児のため、NICUへ入院となった。母体の産褥経過は良好で6日後に退院となった。児はNICU入院となったが、第1子が生後2日目に痙攣発作が出現した。GBS感染を強く疑い抗ウイルス剤と抗生剤併用での治療を行うも重症の敗血症となり髄膜炎も併発した。その後、集中管理を必要とし徐々に症状の改善がみられ退院時には明らかな神経学的異常所見はなかった。今後は小児科での神経学的発達の厳重管理をしていくこととなった。また第2子も遅発性GBS感染を起こし症状は重症ではなかったが抗生剤の投与を3週間行った。母体に後遺症はなく終診となった。	分娩進行が早くその準備に追われ、GBS検査が陽性でビクシリン投与の必要性を確認することがなかったためと考える。	分娩前に必ず、助産師、医師とGBSの有無を確認することを徹底する。	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
121	障害 残存の 可能性 なし	ワー ファリン錠 3mg	エー ザイ	その 他の 処方 に関 する 内容	約1年前に心臓弁膜症を発症し、他院で弁置換術を実施した。その後、食道がんの診断を受け、今回当院初診入院となり、5-FUとネダプラチンによる化学放射線療法の方針となった。弁置換術後、前医からのワーファリンを引き続き内服していたため、初診時にプロトロンビン(P T)時間を測定した。5-FUの投与は、入院29日目から、4週間に1回、5日間の入院点滴治療により、2コース目まで実施されたが、その間、定期的なプロトロンビン時間の測定は行われなかった。入院73日目、患者が転倒したのを契機に重度の貧血及びPT時間の高度の延長を確認した。患者に確認すると2~3日前から便が黒かったとのことで消化管出血による貧血と判断した。その後、輸血と凝固系を正常化する治療を行い、PT時間は正常域になり、患者の状態も改善した。	担当医は、ワーファリンと抗がん剤併用の危険性について認識していたが、今回は、前医からのワーファリンを引き続き内服していたために、血液検査に関する意識が薄れてしまった。	当該事例を院内に周知し、ワーファリン服用時の相互作用について注意喚起を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
122	障害 なし	なし	なし	その 他の 与薬 に関 する 内容	中心静脈から点滴を投与している患者。生食(100)を投与しており、まだ残量があったため休憩に入った。休憩から出てくると別の看護師からもしかしたら点滴が流れていないかもしれないとの知らせを受け、急いで本人の部屋に訪室。先輩看護師にも相談し、フラッシュ施行やヘパリン投与など試みるが開通せず。主治医に報告し、CVルート再留置となる。	<ul style="list-style-type: none"> ・別のインシデントに気が行きすぎており、注意力散漫になっていた。 ・スタッフより、CV注射液の残量がなくなっていることの報告は受けていたが、直前に起きていた麻薬のインシデントで焦っており、報告への迅速な対応を怠ってしまった。又は、他のスタッフへの依頼も行えなかった。 ・他の看護師に生食(100)をつないでいることを告げるべきだった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・一つのことにより一喜一憂せず、冷静に物を見る癖をつける。 ・点滴が少しでも無くなる可能性がある場合は看護師だけでなく、患者本人にも告げておく。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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	障害残存の可能性なし	ケフルール細粒小児用100mg	塩野義	無投薬	昼食時のCCLを看護師が配薬を忘れたために無投薬となった。	通常患者に配薬を行う際、事前に受け持ち患者すべての薬袋を確認する時間を設定していたが、当該日は一括で確認できず、その都度確認を行ったため、当該薬剤の確認を失念した。	受け持ち患者の薬袋の確認する時間を設定して、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
124	障害なし	ジフルカンドライシロップ1400mg	ファイザー	その他の調剤に関する内容	他院の薬剤師より、当院から転院となった患者が持参してきた「ジフルカンドライシロップ」の嵩が少ないのではないかと当院薬剤部へ問い合わせがあり、当院の部門システムおよび電子カルテの薬剤マスター等について確認した。その結果、部門システムのマスターにおいて1本あたり約25gの製剤を含有しているのに「1400mg/1.6g/本」と設定してあることが発覚した。これにより医師が電子カルテで処方入力した薬剤量の約7%に相当する量しか調剤されおらず、過少投与となっているとが判明した。速やかに薬剤マスターを中止して新規入力をストップした。また、現在服用中の患者および既に服用を終えている患者をリストアップし、小児科医師と対応を検討した。全ての患者において真菌感染は認められておらず、当該薬剤の過少投与による患者への影響はないものと判断された。また、服用中の患者に対しては同成分薬のフルコナゾールCapの粉碎で代用するとともに、家族への説明を行った。	・当該薬剤は1本あたり1400mg(成分量)のドライシロップが包装されており、通常であればボトル1本あたり24mLの水で溶解して40mg/mLの薬液を作成し、必要量を採取して投与する製剤である。一方で衛生面、管理・投薬の簡便性などを考慮して、溶解せずに通常の散剤のように分包して払い出している施設があるとのこと、当院も同様の運用としていた。 ・部門システムの薬剤マスターを設定するのにボトル1本あたりの製剤量情報が必要であったが非公開であったため、医薬品情報管理室(DI室)の担当薬剤師は製薬会社に問い合わせして口頭で回答を得た。 (以下、次ページ)	・速やかに当該薬剤のオーダーを中止し、院内採用から削除した。 ・薬剤マスターの設定データに製薬会社の非公式なデータを用いないこととした。 ・メーカーより情報を得る場合は、口頭だけでなく紙面等でもらうこととした。 ・ひとつの薬剤に対して電子カルテや部門システムなど複数のマスターを設定する必要があり、各施設で薬剤師等が作成しているのが一般的である。 (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	事故の背景要因の概要	改善策	
124	障害なし	ジフルカンドライシロップ 1400mg	ファイザー	その他の調剤に関する内容	<ul style="list-style-type: none"> ・製薬会社の回答は「過量充填分を含めて1本あたり成分量1.6g(1600mg)を含有している」との意味合いだったと推察されるが、DI担当者は「1400mg/1.6g/本」と理解していた。 ・調剤室担当の薬剤師はDI担当者が作成した採用薬品データをもとにマスターを設定するため、その製剤量が誤っていること(1400mg/1.6g)に気付かず設定した。 ・マスターを作成した薬剤師とは別の薬剤師がダブルチェックするが、採用薬品データと見比べるため製剤量の誤りには気づかなかった。 	<p>近年ではさまざまな医薬品情報データベースが市販されているものの、そのまま各施設のマスターに流用するのは難しいのが現状である。各施設でマスターを設定し続ける限りは、ヒューマンエラーによる設定間違いやそれに起因した医療事故のリスクはなくなる。ベンダーやシステムが異なっても使用可能なマスターの開発が望まれる。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
125	障害残存の可能性なし	ゾルピデム酒石酸塩	アメル	その他の与薬に関する内容	<ul style="list-style-type: none"> ・入院時に中止薬としてお預かりした内服薬をどこにも記載していなかった。 ・入院時薬剤をきちんと確認できていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・持参薬をお預かりする際は、薬剤名・薬剤数をきちんと記載するようにする。 ・持参薬の残数を確認し入院中に不必要な薬はできるだけ家族に持って帰ってもらったり、本人に返す。 ・中止薬はダブルチェックして、鍵のかかる保管庫に入れるようにする。 	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
126	死亡	ティーエスワン	大鵬	その他の処方に関する内容	前月26日、術後補助療法目的に外来にてTS1 100ミリ/日を投与開始した。当月7日、薬剤による口内炎、食事摂取低下のため来院した。グレード3の口内炎が認められたため投薬を行い帰宅させた。12日に症状悪化のため来院し、治療目的のため入院させた。14日、骨髄抑制による汎血球減少症が出現したため、GCSF、血小板輸血、DIC治療薬を投与開始した。15日と16日に人工透析を導入した。19日に呼吸状態が悪化したため20日にICUに転棟し人工呼吸器管理を行った。病状は改善せず22日に死亡した。死因は敗血症と考えられた。	抗がん剤が腎機能低下のため体内に蓄積し、毒性が強く出てしまった。	高齢者、腎機能低下症例に対しては治療計画を慎重に立て、薬剤選択にもより注意を払う必要がある。	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
127	障害残存の可能性なし	NOポンベ	エバ	過少投与	修正23週1日、体重577gにて出生した超早産、超出生体重児。慢性肺疾患のため、挿管し、人工呼吸器管理、一酸化窒素療法を行っていた。NOポンベの残圧が少なくなり、医師によりポンベの交換が行われた。交換後、ポンベ残圧がほぼ0MPaであった。そのため、患児の心拍数が140回代/分から70回代へ低下し、酸素飽和度も80%から40%台まで低下がみられた。	NO療法に使用しているNOガスポンベは、未使用のテープが貼られているが新品かどうかの判別がわかりにくい、部署のルールとして、使用前のポンベには、搬入された段階で、キャップとバルブのつなぎ目に養生テープを巻き、サインペンで「新」と記入し、使用後のポンベには「空」と記入したメモをポンベに貼付する事こととなっていた。しかし、交換したポンベには、どちらの記入もされていなかったため、ポンベ交換を行った医師は「新」の書き忘れであろうと思い込み、ポンベ置き場に置いてあったNOガスポンベを持ち出し交換した。NICUにて使用管理している医療ガスはNO、N2、空気があり、一ヶ所に置かれていた。また、ポンベ置き場は夜になると暗くなってしまう、大変見にくい状況であった。	使用前のポンベに必ず「新」の記(ガムテープ)を直接つけること。また、使用前後でポンベの保管場所を区別し、使用する予定がなくなった医療ガスポンベは、速やかに搬入され、未使用状態のガスポンベのバルブには、未使用のテープが貼られている為、その認識もすることとした。	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
128	障害なし	アマリール錠0.5mg	サノフィ株式会社	過剰投与	2型糖尿病があるため、化学療法時のステロイド投与に併せて4日分のアマリール錠(0.5mg 1錠分1食後)が内分泌内科より事前に処方されていた。化学療法当日の朝、患者が妻と共に来院した。妻は昼の内服薬をクラークに渡し「4日分入っています」と伝えた。クラークは看護師へ昼の薬だと言って渡した。看護師に4日分の内服薬が薬袋に入っているという認識はなかった。看護師は患者がしっかりしていると思い、薬袋ごと患者に渡した。13時頃、患者は昼食後の薬を薬袋から出して内服し、空のPTPシートを看護師に渡したが、看護師は内容を確認せず破棄した。15時20分頃、患者を迎えに来た妻は残り3日分のアマリールがないと言ったことで、看護師は薬袋の中に4日分のアマリールが入っていたことを知った。ゴミ箱には4日分のアマリールの空のPTPシートが残っており、患者が4日分服用したことが分かった。血糖値300台で患者に気分不快は無かった。主治医へ報告し内分泌内科医師が診察後、血糖推移を観察するため緊急入院となった。	外来化学療法室では内服薬は認知面などで問題が無い限り本人や家族に任せており看護師は確認していなかった。自宅では妻が内服薬をカレンダーに入れて管理していたが、看護師は把握していなかった。	外来化学療法室のオリエンテーションで内服薬は1回分のみ持ってくるよう伝える。クラークは薬に関しては対応せず看護師が対応する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
129	障害なし	オロパジン塩酸塩0.5mg「明治」	Meiji Seika	無投薬	内服薬の自己管理の患者。寝る前のオロパジンを入眠する前に入眠してしまい、無投薬となる。	腹部軟部肉腫にて入院加療中の患者。花粉症症状があり、オロパジンを使用。患者は10歳代であり、付き添いが無い状況であった。オロパジンは寝る前の用法であったため入眠前に服用予定であったが、他事をしていたまま入眠したため無投薬となった。	付き添いのない小児患者においては内服確認および内服の促しを看護師に行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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
130	障害 なし	アス ベリン 散1 0% カル ボシ ステ イン ド ライ シ ロ ッ プ 50% 「テ バ」	ニ プ ロ E S 武 田 テ バ フ ア ー マ	無投 薬	感冒症状に対してアスベリン、カルボシステインを併用していたが、薬袋の中で挟まれており、配薬を忘れたため、無投薬となった。	心臓カテーテル目的で入院した患者。入院後に感冒症状の訴えがあったため、アスベリン、カルボシステインを開始。検査当日も内服予定であったが、薬が薬袋にはさまれて出てこなかったため、終了したと考え無投薬となった。患者家族も入院後の開始であり、感冒症状の薬剤がないことに気づけなかった。	配薬時にはすべての薬袋を確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
131	障害 なし	カル ボシ ステ イン ド ライ シ ロ ッ プ 50% 「テ バ」 ア ス ベ リ ン 散1 0%	武 田 テ バ フ ア ー マ ニ プ ロ E S	無投 薬	配薬有無の確認不十分による、予定薬剤の無投薬。	勤務交代時の情報収集が間に合わなかったこと、および十分な与薬の確認ができなかったことによる予定薬剤の無投薬	受け持ち患者の薬剤の確認を徹底する。また、配薬がない薬剤でも、患者および家族と薬剤のないことを確認する。	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	事故の背景要因の概要	改善策		
132	障害なし	アセリオ静注液1000mgバッグ	テルモ	投与速度速すぎ	腎生検後の発熱に対してアセリオ投与。アセリオ投与時に投与速度20mL/hのところ誤って40mL/hで投与した。	実際には投与速度が20mL/hであったが、誤って投与量を20mLと読み間違っただけのため時間40mL/hで投与してしまった。	6Rの徹底。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
133	障害なし	ソル・メドロール静注用40mg	ファイザー	過少薬準備	ヒトメタニューモウィルス喘息性気管支炎の患者に対してソル・メドロールにて治療中。ソル・メドロールの溶解液量9mLのところを誤って10mLで希釈。予定よりも希釈された濃度の薬液を調製した。通常よりも薄い濃度で患者に投与したため過少投与となった。	点滴作成時にダブルチェックせずに溶解を行った。	ダブルチェックの徹底。 希釈後の薬液の抜き取り量の計算の徹底。	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	障害残存の可能性なし	不詳	不詳	禁忌薬剤の処方	<p>患者は以前血液内科に通院しており、医師からアレルギーがあることを書いた診察記録を持たされており、1年前の呼吸器内科入院時に医師へ渡したと患者は言う。薬剤師も関与していたがアレルギー情報として登録追加はされていなかった。過去にペニシリンアレルギーがあることがカルテのSOAPIには記載されていた。患者が外来受診時に、ペニシリンアレルギーの記載がされていなかったアレルギー登録欄しか確認せず、アモキシシリン・クラブラン酸を処方してしまい、皮膚科入院での全身ステロイド投与を要する全身の皮疹を生じてしまった。患者は重症薬疹でステロイド治療のため約1ヶ月の入院を余儀なくされた。</p>	<p>システムとして、薬剤アレルギー情報には禁忌薬剤の入力漏れがありオーダー時にはねることが出来なかった。原因は処方チェックにも記載されていたにも関わらず、ベンダー移行の際にその引継ぎがされていなかったことと考える。薬剤に関する患者指導については、院外薬局2回目の利用場所であったが、手帳には何の記録もなく、患者は「問診すら受けていない。」とっており適切に問診を受けていない可能性がある。また、患者自身が持っているお薬手帳に自分の情報を記入する欄に記入していない。処方の際、医師はアレルギーの確認をしておらず、患者へも処方内容について理解できるような説明が十分になされなかった。カルテに過去記録を習慣的にコピーしており、アレルギー情報の記載された記録を使って処方している。</p>	<p>1. 医局会で事例とコピー&ペーストを極力さけることを広報する。 2. アレルギー情報欄への入力について検討する。</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
135	障害なし	なし	なし	過剰投与	アセリオの過剰投与。側弯症にて入院。入院翌日にロット延長術実施した。入院日に日勤で受け持つ。整形外科医師より手術後にアセリオのオーダーあり。アセリオ600mg/回で術後2本オーダーあり。体重:17.2kgであるため、薬剤部よりアセリオの投与量について投与前に投与量の確認をするように連絡あり。次の勤務への申し送りを忘れてしまい、手術後の1本目のアセリオを600mgのまま、準夜勤の受け持ち看護師が18時に投与する。20時に前日に申し送っていないことに気がつく。準夜勤の受け持ち看護師に報告するとともに整形外科の当直医に報告する。整形外科当直医より、次回よりアセリオ300mg投与指示有り。準夜勤の看護師に伝え、次回よりアセリオ300mg/回で投与する。	・薬剤部から連絡を受けた際に、医師に即座に連絡しなかった。 ・業務終了時に業務内容の振り返りを十分に行えていなかった。	・薬剤の確認の連絡が来たら、メモをとり、その場で医師に確認するか、掲示板に内容を残しておき、次の勤務の人に申し送るようになる。 ・業務終了時に1日の業務の振り返りを行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
136	障害なし	なし	なし	禁忌薬剤の投与	縦隔炎術後で入院中の患者。5:30頃、呼吸苦の訴えあり。SPO280台と低下。既往にあること、身体所見、各検査所見から気管支喘息発作と診断した。ステロイド剤の適応と考えソル・コーテフを投与するよう指示した。ソル・コーテフ200mgを生理食塩水100mlに希釈し末梢点滴につなぎ数滴滴下したところで、コハク酸(ソル・コーテフやサクシゾン、ソル・メドロール)のアレルギー患者であることに看護師が気づき中止した。嚴重経過観察としたがバイタルサイン、その他身体所見に異常はきたさなかった。	他医師担当であったため患者情報の認知不足。カルテへのアレルギー報告記載もれ。緊急と判断しカルテをよく確認せず処置しようとしたこと。掲示板には赤字で記載されていたが、古い記載であったため、新たな情報が掲示されるとどんどん下方に移動してしまう。掲示板を開いたときにはスクロールを下方に移動しないと見えない状況であった。	担当が他医師であったことで患者の基本的情報を認知していなかった。直接担当でない場合には担当医でないものは注意深いカルテの確認が必要である。またアレルギー欄への記載も徹底する必要がある。オーダーリング画面に誰でもわかりやすく禁忌薬が表示されるようにする必要がある。	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
137	障害残存の可能性なし	ヒューマリンR	イーライリリー	過剰投与	<p>患者は、意識障害で救急外来を受診。慢性腎不全の病態であり、高カリウム血症、アシドーシス、尿毒症による徐脈であった。メイロンやカルチコール静注後も改善は乏しく、低酸素状態であるため気管挿管による人工呼吸管理を行った。高カリウム血症に対しては、GI療法の適応と判断、医師A(28年目救急専門医)のもとスタッフ間で共有し、速効型インスリンを投与する方針となった。医師B(11年目救急部)は、看護師C(3年目)と研修医Dに救急外来にあるヒューマリンRで準備してと伝えた。医師Bはブラッドアクセスを留置する必要があったため、インスリン注射は他の医師に委ねた。リーダー看護師E(28年目)は、研修医DにヒューマリンR1バイアルを箱に入ったまま手渡した。医師F(3年目 他科から出向)は研修医Dにインスリンをシリンジに吸うよう指示した。研修医Dは10mLシリンジを取り出し、ヒューマリンR1バイアルからの薬剤吸引をしようとしたが陰圧のためできなかった。</p> <p>研修医Gに交替しヒューマリンR1バイアル10mL(1000単位)を10mLシリンジに全て吸引した。研修医Gは医師FにヒューマリンRのバイアルと10mLシリンジを手渡し、医師Fは全量静脈投与した。投与3分後、看護師Cは空のヒューマリンRバイアルを発見し、いつ何単位投与したのか医師Fに尋ねたところ、医師Fより「少し前に10mL全量投与した」と返答があった。医師Bに確認すると「4単位投与して欲しかった」と言われ、低血糖に対し直ちに対処した。</p>	<p>医師Aは家族へのインフォームドコンセント、医師Bはブラッドアクセスを留置しており、コマンダーが明確でない状況が続いた。</p> <p>研修医DにヒューマリンR1バイアルを手渡した看護師Eは、インスリン投与に関する指示は受けておらず、使用用途は確認していなかった。</p> <p>研修医D、研修医Gはインスリン10mLが1000単位という量であるという常識が欠如していた。また、インスリン用シリンジの存在を知らなかった。</p> <p>研修医Dは、医師Fにインスリン10mLが入ったシリンジを手渡した際も投与単位は伝えなかった。</p> <p>医師Fは、シリンジの大きさに疑問を感じたが、準備した量を確認をしないまま全量投与に至った。高カリウム血症の治療として「GI療法」の名称は知っていたが、実施方法を知らなかった。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 薬剤を投与する場合は、「何を」「何単位」「どの方法で」投与するか復唱する。 2. GI療法をルール化する(ICUで実施されている方法に準ずる)。 3. インスリンのバイアルに「専用シリンジを使用する」とシールを貼る。 4. 救急部で処置を行う際は、コマンダーをせはつきりさせる。 5. 研修医教育に、インスリンバイアル・専用シリンジを用いた実践教育を行う。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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	事故の背景要因の概要	改善策		
138	障害残存の可能性なし	ワソラン錠40mg	エーザイ	重複処方	<p>元々がワソラン40mgを25日から2日間、3錠分3で処方されていた。その後、別の医師からワソラン40mg 3錠分3が26日から追加処方されていた。それにより1回の内服量が40mg2錠になったことに気付いていたが、オノアクト5ml/hで継続中であったが、脈拍130台と頻脈継続していたため、追加処方になったのだと判断した。朝7時30分に部屋周りのため訪室すると、脈拍120台であった。バイタルサイン測定後、ワソラン2錠を内服してもらい経過観察していた。その後、朝食を配り体勢をギャッジアップ70度まであげ、起座位にて摂取されているのを確認し、部屋を離れた。20分後、下膳のため訪室すると、喘鳴・呼吸苦・冷汗みられ、ギャッジ70度のまま血圧を測定し、80台になっているのを発見した。呼吸困難感があったためにSPO2の低下はなかったが酸素投与ネーザル2Lにて開始し、主治医に報告し、訪室時は血圧60台まで血圧低下しており、オノアクト中止、生食500mlを全開投与、カルチコール2A投与、イノバン3ml/hにて開始し、血圧80台まで改善みられた。その後、イノバン4ml/hにする指示があり実施、その後日勤帯に引き継ぎをした。また内服について主治医より、朝食後のワソランは追加処方ではなく、ダブルオーダーであった可能性があると伝えられた。</p>	<p>ワソランの追加オーダーがあることをオノアクト投与中だが頻脈が落ち着かず、医師がワソランを追加オーダーしたのだと判断し、相談せず内服させてしまった。 医師にも確認できなかったが内服させてしまった。 医師間の連携不足もあり重複した処方開始となった。</p>	<p>同様の効果のある薬剤や重複してオーダーされている薬剤は必ず医師もしくは先輩に相談する。 過信しない。 抗不整脈剤という循環動態を左右する薬剤を内服させる時は必ずその後の状態を確認する。 重複しているオーダーが違う医師から処方されている場合には薬剤部にも確認をする。 緊急入院患者の処方期間のルールが不明確なため、ルール作成を行い医師に周知する。</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
139	障害 残存 の可 能性 なし	イリノ テカ ン塩 酸塩 点滴 静注 液40 mg・ 100m g「ト ー ワ」	ト ー ワ薬 品	過剰 投与	○月19日入院初日に看護師が身長と体重を計測し、用紙に156cmと記入したが、電子カルテに入力する際に、身長記載欄に356.0cmと誤入力した。26日外来で化学療法入力を行った際、この変更に気が付かず体表面積が2.7m ² となったままオーダーし、CPT-11 150mg/bodyのところ270mg/body投与予定とした。同日に別病棟へ転棟したが、誤入力には気が付かなかった。30日、薬剤師は身長の誤入力により体表面積が過大になっていることに気が付かず、化学療法前日調剤準備(処方確認+前日調剤)を行った。その後、前日調剤監査、当日調製、監査を通過した。翌月2日、患者は初回導入のため入院する。薬剤部の調製の際にも気が付かれず、実施確認の際にも気が付かれずに同日患者に過剰投与を行った。10日day9投与予定であったが、下痢症状が強く、同日緊急入院した。採血所見上は明らかな骨髄抑制や肝腎機能異常は認めなかった。補液施行し症状改善のため11日に退院した。12日に薬剤部で翌日に施行予定のレジメン確認の際に過剰投与を覚知、10時に医師に報告があった。11時に患者に電話連絡をおこない、翌日来院希望があった。	1.患者の身長は156cmであったが、看護師がプロファイルに身長356.0と誤入力したため、自動計算され体表面積が1.5m ² →2.7m ² となった。 2.医師は体表面積が1.5m ² →2.7m ² となったため、CPT-11 150mg/bodyのところ270mg/body投与の指示をした。 3.薬剤師は、体表面積の確認を行っていないため身長の誤入力により体表面積が過大になっていることに気が付かず、化学療法前日調剤準備(処方確認+前日調剤)を行った。 4.当日投与確認を行ったが、身長の誤記入に気が付かず過剰投与となった。	1.看護師は身長の誤入力ができないように電子カルテに入力を行う場合は、前後の履歴を確認する。また、ダブルチェックでもう一度確認を行う。 2.化学療法入力時の体表面積が2.0m ² 以上の場合、電子カルテで指示できないようにシステム化を図る。 3.薬剤部での化学療法前日調剤準備(処方確認+前日調剤)前日調剤監査、当日調製・監査の手順を見直し、身長・体重、体表面積を確認する。 4.投与時に、化学療法治療計画書、直近の身長・体重を確認し、抗がん剤の投与を行う。	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
140	障害 残存の 可能性 なし	アブ ラキサン ゲムシタ ビン	大鵬 ヤクルト	過剰 投与	化学療法(Day8)の指示を確認していた病棟薬剤師からの指摘で、Day1の体重誤入力が発覚した。入院時から毎朝体重測定を行い50kg前後で推移していた。しかし、化学療法指示オーダー入力時の体重が70.1kgと入力されていたため、換算量が過量のままオーダーされた。アブラキサンは180mgのところ200mg、ゲムシタビン1500mgのところ1700mgが投与されてしまった。	医師の指示で入院時から毎日体重測定を実施していた。体重は患者が朝食前に測定し「口頭」で担当看護師に伝えた。夜間担当看護師はその場で電子カルテ内のフローシートに体重を入力したが、その時に誤入力となった。なぜ誤入力したのかは不明。指示医はその日の体重でレジメン登録を行った。6年目の医師と12年目の医師で入力を行ったが、提出時間外に指示を入力したため、その後の確認を鈍らせた可能性がある。	化学療法の指示は、指示を出す前に看護師に連絡する。看護師は2者で患者の体重測定し、入力まで確実に2者で実施する。看護師は体重入力終了後に医師に連絡する。体重を確認した医師は、化学療法の指示を入力する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
141	障害 残存の 可能性 なし	ミダゾ ラム 10mg 注	サン ド	その 他の 与薬 に関 する 内容	鎮静下での頭部MRI検査の出棟前に、担当医が病室でミダゾラム10mg+生食8mL=10mLのうち1mL(ミダゾラム1mg)を静注した。その直後にSpO240%台に低下したため、バッグバルブマスクで用手換気開始した。Bp150/103mmHg、HR97回/分、自発呼吸弱くSpO2:60%となったため、医師の指示で上席医師へ報告した。上席医師来室後、口鼻腔吸引、補助換気継続しSpO2:94%となったが、RRS要請を行い、応援で駆け付けた医師が気管挿管を施行した。その後、頭部CT撮影し全身管理目的でICU入室した。	1. 当該患者への鎮静剤投与は今回が初めてであった。 2. 画像検査時の安静目的で、病棟で鎮静を行って検査出棟の必要があり、医師2名、看護師で対応していた。 3. 鎮静剤投与中に酸素化悪化したため、看護師がRRS要請を提案したが、担当医から上席医師への連絡を指示された。 4. 入院後3ヶ月余りで徐々に症状の進行を認め、酸素化の悪化、CO2貯留等呼吸状態が悪化していた。	1.呼吸状態等が不良な状況下での鎮静剤投与の際は、呼吸抑制の少ない薬剤を考慮する。 2.鎮静剤投与時は、呼吸・循環動態に影響を及ぼすことを想定し、モニタリング、気道確保の対応ができる準備を行い、複数の医師、看護師で対応する。 3.RRS要請の適応基準に則り、速やかに要請を行う。	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
142	障害 なし	ミダゾ ラム 注 10mg	富士 製薬 工	過剰 投与	MRI検査のため催眠鎮静剤の静脈内投与の指示があった。当事者とリーダーで薬剤の内容、期限の確認を行った。担当医師と当事者で溶解を行い、内容の確認を行った。担当医師と当事者でベッドサイドへ行き、医師が他の処置をしている背後で投与することを伝え投与した。投与直後、担当医師より過剰投与であることを指摘受けインシデントが発覚した。投与後報告せず、検査へ担当医師と向かった。検査より帰宅し、担当医師より師長へ報告があり、師長より当事者へ確認した際にインシデント報告に至った。	10分後に検査に向かわなければならず、口頭での指示の確認が必要であった。当事者が初回投与量を医師に確認せずベッドサイドへ向かった。当事者の知識が不足していた。複数回経験のある処置ではなかったにもかかわらず、上司へサポートを頼まなかった。当事者が体重相当での投与量の確認を怠っていた。	小児科の薬剤投与、検査時の方法、手順について知識を習得する。投与する前に最大投与量を医師に指示コメントを残してもらい、リーダーと確認する。また投与の際は医師とダブルチェックを行う。成熟した処置でない場合、上司に指導、サポートをお願いする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
143	障害 なし	ミダゾ ラム 注 10mg 大塚 生食 注 20ml	サン ド大 塚製 薬	過剰 投与	医師が「ミダゾラム2mLをIV」と口頭指示を出した。ミダゾラム10mg1Aと生食8mLで希釈調製した看護師が、当該看護師にシリンジを渡した。当該看護師は「ミダゾラム入ります」と宣言し全量投与した。「ミダゾラム入りました」というのを聞き、調製した看護師が見ると全量投与したことに気付いた。直ちに医師に報告。患者は呼吸抑制をきたし、人工換気、拮抗剤投与され、内視鏡治療は延期となった。	<ul style="list-style-type: none"> ・当該看護師は、医師よりミダゾラムを投与する指示は聞いていたが、量は聞いていなかった。希釈調製した看護師からミダゾラムを手渡された際、当該看護師は1本全部打つのかという意味で「これ1本？」と尋ねたが、希釈調製した看護師はミダゾラムは1本だけかと尋ねられたと思い、「1本。」と答えた。 ・当該看護師のミダゾラム鎮静に関する知識不足。当該看護師は「mg、ml」を宣言しなかったため、周囲のスタッフが気付かなかった。 ・当院では、鎮静剤の投与に関して取り決めはない。 	口頭指示受けマニュアルの遵守。口頭指示受けメモの活用と医師によるチェックバックの後に投与することを徹底する。	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
144	障害残存の可能性なし	リクシアナOD錠	第一三共	その他の与薬に関する内容	<ul style="list-style-type: none"> ・開頭外減圧術後、頭蓋内環境の浮腫も軽減し頭蓋形成術可能と判断したため、術後46日目に自家骨を用いた頭蓋形成術を施行することとなった。 ・術中問題なく約2時間で手術終了。術後の覚醒も良好で、頭部CTでも明確な出血性合併症を認めなかった。 ・翌日、患者の意識レベルは術後と変化がないものの、皮下の腫脹強く、ガーゼからの出血を認めた。CTでは皮下血腫、硬膜外血腫、脳内血腫が脳を圧迫し始めていることから、緊急の開頭血腫除去術を施行した。 ・術後、改めて止血機能など経過を電子カルテ上で確認していたところ、手術当日にエドキサバンを服用していることが判明した。 ・抗凝固薬の継続のみが唯一の原因かは不明であるが、影響はあると判断した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・エドキサバンを処方した主治医は、中止指示を出し忘れていた。 ・薬剤師は、抗凝固薬が追加されたことを患者に服薬説明していたが、指導日の後に手術予定日が決定したため、抗凝固薬の中止を確認できなかった。 ・看護師は術前チェックシートでエドキサバンの中止について主治医に確認したが、主治医は上級医に確認すると答えたため、回答を待っていたが、引き継ぎがうまくいかず確認されることなく継続服用となった。 ・麻酔科医も術前クリニックでエドキサバンの服用を確認していたが、「中止日は主治医に相談」とのコメント記載のみで具体的な日は指定されていなかった。 ・それぞれの職種で注意を払っていたが、最終的に情報が統合されることなく中止できなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・病棟から手術室に引き継がれる患者チェックシートに抗凝固薬中止の項目を追加する。 ・手術室の術前タイムアウトにて、抗凝固薬中止の確認を行う。 	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
145	障害なし	なし	なし	その他の与薬に関する内容	抗菌薬がユナシンに変更されており、翌日15時29分頃、医師の指示通りユナシン3gを投与した。15時35分頃、皮膚の観察を行うと前胸部に発赤あり。15時40分頃、人工呼吸器の換気量低下アラームあり、呼吸音はウィーズの聴取あり。再度皮膚の観察を行うと頸部から足先にかけて発赤あり、膝を中心に膨隆疹を認めた。アナフィラキシーと判断し、アドレナリンを筋注、ネオレスタールとステロイドをivして対応し、改善を認めた。患者がペニシリンアレルギーであることを医師と看護師が把握していなかった。	患者がペニシリンアレルギーであることを医師と看護師が把握していなかった。	抗菌薬投与の際には皮膚やバイタルサインの厳重なモニタリングに努め、早期発見、対処に努める。また患者のアレルギーを把握し、情報共有していく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
146	障害なし	ジクロフェナクナトリウム座剤	日医工	禁忌薬剤の投与	発熱・疼痛あり。主治医電話連絡。経口レスキューのオプソが内服困難であること伝え、ジクロフェナク50mg1個挿肛の口頭指示あり。定数よりジクロフェナク25mg2個挿入。1時間後、全身発汗、苦痛表情、喘鳴あり。SPO2:83%。吸入(シムビコート)試みるが吸入できず。酸素5Lにて開始。HCUへ移室し、モニター装着。ネオフィリン250mg(気管支拡張薬)、デキサート6.6mg+生食100ml(ステロイド)投与。その後、喘鳴軽減。	<ul style="list-style-type: none"> ・ロキソニン禁であることは意識していたが、ジクロフェナクも同系の薬であることを咄嗟に判断できなかった。 ・薬剤に関する知識が不足していた。 ・喘息発作のある患者に対して、NSAIDsの使用が発作を誘発するという考えに至らなかった。 ・指示を依頼した医師は主治医であったため、指示内容に対して疑問に思わなかった。また、安心してしまった。 ・経口摂取が困難であったが、疼痛時の指示などの投与経路変更を事前に検討できなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・カルテの表示について、「ロキソニン禁」から「ロキソニン・ジクロフェナク禁、NSAIDs禁」へ表示を変更する。 ・NSAIDsの定数薬が置いてある引き出しに「喘息患者には使用注意」と表示する。 ・当院採用NSAIDs薬を理解する。また分かりやすく表示する。 ・喘息の既往のある患者にはNSAIDsの使用を注意する。(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	事故の背景要因の概要	改善策		
146	障害なし	ジクロフェナクナトリウム座剤	日医工	禁忌薬剤の投与	<ul style="list-style-type: none"> 電話などで口頭指示をもらう場合には、必ずカルテを手元に置き、患者の状況を確認することを徹底する。 指示等に疑問を感じたら、指示を出した医師へ指示内容を再度確認する。 経口投与が困難となった場合には、事前に投与経路の変更を医師と相談する。 禁忌薬剤がある患者には、カルテ表紙の表示を今後も継続して実施する。 電子カルテ上の禁忌薬剤の入力を今後も継続して実施する。 		ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	
147	障害残存の可能性なし	セフカペンピボキシル塩酸塩小児用細粒「サワイ」100mg	塩野義	その他の薬に関する内容	<p>ここ数日風邪をひいて、手術4日前よりセフカペンピボキシル細粒1.3gを1日3回内服していた。左顔面単純性血管腫に対し色素レーザー照射療法予定であった。麻酔科指示にて手術当日0時より絶食、11時より絶飲、それまではクリアウォーター100mLのみ飲水可であり、最終食事は前日19時、最終飲水は水を当日10時20分であった。抗生剤は当日8時頃に内服していた。手術は14時オンコールであり、呼ばれていないため一声かけに15時に訪室した。児の活気がなくGCSE4V1M4であり母より「ぐったりしてます。」と発現があり血糖測定を行った。BS: 20mg/dL以下のエラーが出たため絶飲食の指示を出していた麻酔科に電話報告した。麻酔科より小児科医にサポートの要請があり、小児科医に報告し詰所に移動し末梢ルートを留置し20%TZ10mLをivしBS: 140mg/dLまで上昇した。</p>	<p>乳幼児の午後以降の手術。絶飲食時間の設定と患者家族への説明不足。 小児のフロモックス内服による低血糖副作用の可能性。 薬剤部からフロモックス内服による低血糖について、12年前と6年前の2回、薬剤部ニュースにおいて注意喚起していた。</p>	<p>絶飲食指示に関して、前の手術が延長した際には病棟にCallし糖分摂取を促す。 感冒症状のある乳幼児は絶飲食指示に関して十分に計画する。 小児のフロモックスの内服は低血糖を生じやすいことを症例検討等で取り上げる。</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
148	障害 なし	なし	なし	その 他 の 与 薬 に 関 する 内容	指示のない鎮痙剤を筋注した。直腸癌術後サーベイランス目的にてCF施行した患者。鎮痙剤なしとの指示であったが、担当患者の問診表にブスコパンの札が準備されていたため、ブスコパンを準備する。検査室入室後に問診表は確認したが、電子カルテ上の鎮痙剤指示を確認しないまま、ブスコパンを筋注した。検査終了後、別看護師が検査オーダーにない、ブスコパンが会計に入っていることに気づき、指摘を受ける。検査後、検査前の脈拍に比べ終了時脈拍が頻脈であることを確認した。検査医に上記内容を報告し、自覚症状がないため状態変化時の救急外来受診について説明し帰宅となる。	問診表にブスコパン札が入っていたため、鎮痙剤がブスコパンであると思い込み検査オーダーを確認せずに鎮痙剤を準備した。ダブルチェックを怠った。	鎮痙剤の指示を確認後に準備する。鎮痙剤札と鎮痙剤指示に相違がないことを確認する。投与前に指示を再度確認する。電子カルテ上にて指示オーダーのダブルチェックを怠ったためにおきたインシデントである。リーダが、鎮痙剤指示を電子カルテで確認後、問診表に鎮痙剤カードを入れる。担当看護師が注射を実施する前に再度電子カルテにて指示内容を確認することが基準である。今後、注射を準備するトレイに注意喚起をし再発防止に努める。	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	事故の背景要因の概要	改善策		
149	障害なし	なし	なし	無投薬	<p>左半月板損傷にて、関節鏡下靭帯断裂形成術施行し術後2日目。トレーバー固定打ち(16-0-0-0)+スライディングスケール併用は前日から開始となっていた。血糖測定、インスリン管理は自己管理で行っており、測定後に値を確認し2単位SCすることも説明した。ラウンド時に「打ちましたか」と質問すると「打った」とのことであった。そのため朝の引き継ぎ時、日勤に両方打ったことは申し送りした。昼食前に朝、スライディングスケールの2単位しか打っていないことを本人より申告があり発覚する。夜勤看護師に電話にて確認するが、電話がつながらず、確認取れるまではトレーバー固定打ちはしないようお願いがあり経過観察となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 自己管理している患者であるため「打った」という返答を聞いて2種類打ったと思い込んだ。 2種類打つ必要があったにも関わらず、薬品名と、単位数の確認を怠った。 自己管理している患者、また、40代でもあり理解していると安易であった。 	<ul style="list-style-type: none"> きちんと薬品名と、単位数を確認していく。 年齢問わず確認を怠らないようにしていく。 	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	事故の背景要因の概要	改善策	
150	障害なし	レミフェンタニル静注用2mg	第一共丸製 第三石製	<p>その他の製剤管理に関する内容</p> <p>薬剤師が出勤後、前日の夜間帯に返却された薬剤の返品処理を開始した。処理中、患者Xのレミフェンタニルが管理薬品保管記録の記載と1V合わないことを発見。(以下、時間はおおよそである)。 9:00、患者X以外の使用済み麻薬の数と麻薬処方箋に記載された使用数が一致しているかの確認を行ったが、問題はなかった。 9:15、使用済み麻薬の数と麻薬金庫にある在庫数と使用中麻薬の数の和が定数と一致するかの確認を行ったが、同様に1V不足していた。別の薬剤師が再度確認したが、同様に1V不足していた。次に手術室にて使用中のレミフェンタニルの数と管理薬品保管記録の記載数との確認を行ったが、相違がなかった。夜間の状況について看護部に確認し、以下の通りであった。 20:43、当該手術の麻酔終了時、麻酔担当医と外回り看護師Aでレミフェンタニルの使用量等をダブルチェックし、薬剤トレイに入れた。外回り看護師Aは別の手術の介助に入るため、レミフェンタニルの入った薬剤トレイを看護師Bに手渡した。その際、麻酔科医とのダブルチェックが済んでいることを申し送った。看護師Bは受け取ったトレイを管理薬品保管記録と照合して確認し、麻薬金庫に入れた。</p> <p>4:30、全手術が終了し、夜勤サブリーダー看護師Cが夜間返却分の麻薬と記録があっていることを確認した。 8:50、夜勤サブリーダー看護師Cより薬剤師へ、夜間持ち出し分の麻薬を管理薬品保管記録と照合しながら申し送りを行い、薬剤師は受領サインをした。 不足が判明後、すぐに手術部内および手術部薬剤師室内のペール缶、ゴミ箱を看護師と薬剤師で探索するが、発見に至らず。翌日まで探索を継続するも発見に至らなかったため、院長の指示により事象を報告した。現在も探索は継続して行っている。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・看護師と薬剤師で申し送りをする際、担当者によって送り方法に差異があった。 ・看護部と薬剤部のマニュアルに若干の相違があった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・麻薬の授受に関する薬剤部、看護部共通マニュアルの作成(チェック方法、送り方法など担当者の行動を明確に記載した)。 	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
151	障害なし	乳酸カルシウム「ホエイ」	マイラン	過剰投与	前日までで中止予定の薬剤が配薬棚に残っていたため、与薬し、服薬させた。翌日になってカルテを確認し、中止指示がでていることを確認した。	カルテを確認せずに、当事者の思い込みで配薬棚のみを確認することで患者の薬剤を確認した。	カルテおよび医師指示の確認を徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
152	障害なし	ミダゾラム注10mg「サンド」	サンド	過剰投与	ミダゾラム10mg+生食100ml投与時に、半量投与の指示であったが、観察不足により95ml投与してしまった。医師に確認し投与を中断、その後はHRの値やその他バイタルサイン値の変動を経過観察した。	<ul style="list-style-type: none"> ・当事者の確認不足。 ・指導者による指示の出し方及び当事者の実践能力の把握不足。 	<ul style="list-style-type: none"> ・投与時の確認や観察を徹底するよう職員へ教育する。 ・異動したばかりの経験が浅い職員の業務遂行能力を、リーダーや指導者がきちんと把握するための方策を検討中。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
153	障害なし	コートリル錠10mg	ファイザー	無投薬	経管から経腸栄養剤を投与していたが、処置が栄養剤投与のタイミングと重なったため、栄養剤の投与がskipとなった。その際、同じタイミングで投与していたステロイドの投与を失念した。	当事者は当該患者の処置に付き添っており、内服への意識が低下していた。そのため、栄養剤のskipを医師から指示された際、内服薬があることを考慮できていなかった。	栄養剤skip時には同時に服用している内服薬についても指示を仰ぐようにする。	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
154	障害 残存 の可 能性 なし	ニフ レック 配合 内用 剤	EA ファ ーマ	その 他と 薬に 関す る内 容	大腸カメラ実施にて前処置としてニフレックを服用、内服中むせが見られたためとろみをつけて服用し2L飲み終わったが、排便が思うように出ず、ニフレック1L追加処置となっていた。追加分を内服途中に夫が来院した。夫に状況を説明し、一時的にそばを離れた。その後、確認のために本人のところへ行くと、とろみをつけていないニフレックを服用しているところを発見する。咽頭部副雑音聴取ありサクシオン施行した。そのあと他の看護師に観察を依頼していたところ、口唇チアノーゼあり、痰がらみも著明になりサクシオン施行するが、SPO2:50%となり、両肺上部から肺雑音著明に聞かれた。酸素8L開始し、SPO2:92%まで上昇あるが、呼吸状態安定せず、医師より挿管必要とのことで気管挿管となる。挿管後は呼吸状態安定した。状態安定し5日目に抜管となった。	ニフレックをとろみをつけて服用をチェックしていたが、夫が来たため状況を説明して一時的にまかせてしまった。患者本人のところにとろみをつけていないニフレックを置いたままにしていた。嚥下に問題がある患者のニフレック服用についてのルールはなかった。指示を出した医師により対応が違っていた。	ニフレック等検査にかかわる薬剤については、必ず看護師が管理をする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
155	障害 なし	なし	なし	投与 速度 速すぎ	ブブレノルフィン0.4gm＋生理食塩水50mlを2ml/hで投与する予定が指示簿に20ml/hと記載してしまい投与した。患者には有害事象なく経過した。	持続で投与と口頭で指示したが、コミュニケーションがうまく行えていなかった。	記載の確認及び、連携の改善。 指示書の入力ミス。	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	事故の背景要因の概要	改善策		
156	障害残存の可能性がある(高い)	該当無し	該当無し	処方忘れ	<p>肺移植後の急性拒絶に対してステロイドパルス等の治療を行い、症状が軽快したため、点滴投与のステロイドを漸減中であった。医師が点滴の指示を入力する際、ステロイドについては投与量が未確定であったため入力を保留し、それ以外の薬剤の指示を入力していた。そのままステロイドの点滴指示が入力されず、指示内容を確認した看護師や薬剤師もステロイドの指示が抜けていることに気付かなかつたため、本来必要なステロイドが投与されなかった。血液ガスデータなど患者の呼吸状態に悪化が見られたため医師が点滴内容を確認したところ、2日間ステロイドが投与されていなかったことが発覚した。すぐにステロイドパルス治療を再開したが、CTを撮影したところ、一度は治療によって改善していた肺野の陰影(拒絶反応)が一部再燃していた。</p> <p>薬剤師は処方内容を確認したが、ステロイドの抜けていることに気付かなかつた。看護師は前日の内容と比較して点滴指示を確認しようと努めていたが、投与量確認のために看護師が通常使用する画面では、1日単位での表示となるため、多数の薬剤について確実に比較することが困難であった。指示内容を経時的に確認するためある程度有効な画面表示も可能ではあったが、操作上の煩雑さなどのために利用されにくい背景もあった。更に、移植看護の知識として必要な、ステロイドの重要性の認識が不足していたことも処方漏れに気づかなかつた要因の1つと考えられる。</p>	<p>複数の要因が重なり治療上重要な点滴薬の処方漏れが発生し、これに気付かれずに投与漏れにつながった。まず、複数の医師がチームとして病棟患者の診療にあたっていたが、患者の担当として注射薬剤の指示出しをする医師の役割分担が明確でなかったことが、指示入力に保留のまま放置された一因と考えられる。また、点滴指示に関する電子カルテの画面表示が分かりづらく、薬剤が多数の場合には一画面に表示しきれないために指示内容が特に把握しづらくなることも、指示漏れを誘発し、また薬剤師や看護師がそれに気づきにくくなる大きな要因と考えられる。</p>	<p>・医師の役割分担の明確化と重要薬剤に関する投与量チェック体制の整備: 医師・薬剤師・看護師が重要薬剤の投与状況を経時的に把握・共有して、注射指示の漏れを含めた診療プロトコルからの逸脱や指示内容の齟齬に気づきやすくするシステムを構築し運用を開始した。具体的には、翌日の点滴指示を入力する医師を明確化するとともに、指示を入力した医師が電子カルテの経過表にステロイドを含めた免疫抑制剤と抗生剤の投与量や血中濃度等を追記していく。薬剤師と看護師は、注射指示とこの経過表に記載された内容に齟齬がないことを確認する。</p> <p>・移植看護教育とマニュアル共有: 移植後の免疫抑制剤、抗生剤の重要性を再認識するためのスタッフ教育を実施するとともに、医療者間でマニュアル情報を共有する。</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
157	障害なし	イソゾール注射液0.5g	日医工	その他の与薬に関する内容	CT検査のためにイソゾールをオーダ。医師の指示とは異なり指示の2倍の濃度で希釈。投与前に2倍濃度であることが発覚し、予定投与量を半分にして対応した。	通常入院後に病棟でイソゾールを使用して鎮静を行うが、緊急検査であったため入院の前に検査を行うこととなった。不慣れな薬剤であったため希釈の指示の解釈に齟齬が発生し、指示濃度の2倍の濃度の薬剤が準備された。投与量を半分にすることで調整、患者には直接的な被害はなかった。	コメントの確認を徹底すること。またコメントの記載方法も統一する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
158	障害なし	ソルデム3A輸液	テルモ	過剰投与	術後点滴のソルデム3A液の点滴速度が速かったことによる過剰投与。	術前からソルデム3A投与中の患者。術後にソルデムの投与速度を20mL/h→10mL/hに変更の指示がでていたが、確認が不足していたため、術後も20mL/hのまま投与をしてしまった。	点滴ラベル、ポンプの流量の指差し確認ならびに、点滴交換後の開始時にも6Rを使用して確認を徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
159	障害なし	セルシンシロップ0.1%	武田薬品	過少投与	セルシンシロップをメモリ投与指示とmLでの原液投与指示との読み間違えたことによる過少投与。	・処方内容は、セルシンシロップ1mg/mL 6mg 1日4回 毎食後・寝前であった。 ・水薬ボトルのラベルには、「1日4回毎食後・寝前2日分 1回に1メモリずつ服用してください」と記載されていた。 ・当事者はこれまでに希釈された薬剤の投薬経験がなく、処方せんを読み間違えて、指示を理解した。そのために実際には投薬瓶の1目盛りを投与するところ、処方箋の6mgを6mLと解釈した。 (以下、次ページ)	ダブルチェックの徹底。	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
159	障害なし	セルシンシロップ0.1%	武田テバ薬品	過少投与	・一般病棟では、麻薬以外の水薬はダブルチェックはしていない。集中治療部では、当日の指示内容に内服薬も表示されるため、ワークシートに表示された指示を読み上げる人、処方箋の表示と用意した薬剤を照合する人で確認をする。水薬の場合、指示、処方箋への表記は原液量だが、シロップ等で希釈するため、ボトルに貼られたラベルの表示も確認すべきであるが、そのことを知らない新人が処方箋通り、1回量を処方した。			ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
160	障害なし	セファゾリンナトリウム注射用1g「日医工」	日医工	過少投与	術後感染予防のためセファゾリンの過少投与の可能性。	術後感染予防にセファゾリンの投与目的。セファゾリンの溶解液の容量2mLのところ誤って10mLで希釈。指示よりも希薄な濃度で調製した。投与開始時は気づかなかったが、投与終了間際に濃度が薄いことを発見した。その時点で残量を追加で投与した。過少投与にはならなかった。	6Rの徹底。指さし確認の徹底を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
161	障害残存の可能性なし	アミカマイシン注射液100mg	Meiji Seika	過剰与薬準備	NICU入院中の新生児感染症の患者。アミカマイシンで加療中。アミカマイシン投与時に誤って倍量を投与してしまった。	NICU独自の調製ルールがあり、医師の指示と既存のルールとが不整合であったため、誤った調製を行い、そのまま投与を行った。	点滴作成時の投与量を調製者自身で再計算を行う。	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
162	障害なし	なし	なし	薬剤間違い	<p>気管挿管・レスピレーター管理となり、鎮静剤(プロポフォール)とカテコラミンが投与されていた。深夜帯ラウンド時(7時頃)にカテコラミンの残量アラームが鳴り、事前に準備していたシリンジを交換した。勤務交代時間(8時頃)に病棟師長が訪室すると、鎮静剤がダブル投与されているのを発見する。カテコラミンではなく鎮静剤が投与されており、倍量で鎮静剤が投与されているとの指摘あり、事象が発覚した。誤接続された鎮静剤をカテコラミンと交換し、当直帯の医師へ報告。鎮静剤の重複投与時間は1時間程度であり、Bp100~110台より70~100台で変動を認め、大腿動脈の触知は可能。カテコラミン2ccフラッシュとなり、その後はBp100台まで上昇を認め、経過観察となった。プロポフォール1V100mlは輸液ポンプではなく、シリンジポンプで投与していたため、50mlのシリンジ2本にわけて使用。1本目の注射器にはバーコードラベルが貼ってあったが、残りの1本は手書きラベルを貼って処置台に置いてあった。手書きのラベルであり、シリンジ交換時バーコード認証はしなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤を接続する際にダブルチェックをせずに一人で行った。 ・接続後に薬剤ラベルの確認をしなかった。 ・多忙であり、ナースコールも非常に多く、ダブルチェック、接続時の確認を怠ってしまった。 ・他チーム看護師も多忙であり、ダブルチェックの依頼をしにくかった。 ・部屋の電気をつけず、明かりが不十分な環境で接続を行った。 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤のダブルチェックを行う。 ・接続する際にダブルチェックを行う。 ・薬剤交換時には視界を明瞭にする。 ・訪室時に投与経路、薬剤内容、投与速度等の確認を行う。 ・患者のバイタルサインをモニターする。 ・ダブルチェックの方法を検討する必要がある。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
163	障害なし	なし	なし	投与方法処方間違い	<p>突然の頸部痛を伴う四肢麻痺(左側に優位の麻痺)を認め当院救急搬送。頭部CTにて異常はなく、3DCTAにて左椎骨動脈の解離が疑われ、頸椎病変を疑わずに抗凝固剤を投与された。翌日の頭部MRIにて明らかな脳梗塞の所見なく、頸椎MRIにて頸胸椎硬膜外血腫を認め、脳外科にコンサルトとなり、投薬中止となる。</p>	<p>左側に強い麻痺を認め、さらに3D-CTAにて左椎骨動脈の異常を認めたために、これまでの経験により頭部CTでは見えない脳梗塞を最初に疑ったために投薬をおこなったと思われる。</p>	<p>入院時に頸椎CTを施行しているが、その写真を詳しく調べる、もし自分で判断できない場合は脳外科などにコンサルトすべきだったと思われる。また、椎骨動脈解離時の頭痛はほとんどなく、左側背部痛を強く訴えており、その時点で頸胸椎病変を疑うべきである。</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
164	障害なし	ラクテック注	大塚工場	患者間違い	ECT施行予定の患者3名のルート挿入予定であった。処置準備室に用意されていた3本の点滴棒につるされている点滴袋のラベルを確認せずに患者のところへ持って行き、ルートを挿入した後につないでしまった。フィジオ140を投与予定だったが、誤って別の患者のラクテックを投与してしまった。その後、別の患者のところに別の点滴を持って行き、投与しようとしたところで、病棟内の看護師が気づき、その点滴は投与することはなかった。誤って投与してしまった患者の点滴に関しては、内容物として患者本人に投与するものとして問題ないため、ラクテックのまま投与することとなった。患者にはすぐに謝罪し、納得していただいた。	処置準備室に用意されていた3本の点滴棒につるされている点滴袋のラベルを確認せずに患者のところへ持って行き、ルート挿入した後につないでしまった。	・点滴に限らず患者名を確認する。 ・研修医のため診療科に確認をする指導を依頼した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
165	障害なし	ロカイン注1%	扶桑薬品工業株式会社	薬剤間違い	冠動脈造影検査を通常通りの手順で行った。検査途中で血栓予防としてヘパリンナトリウムを2000単位と3000単位の2回に分けて動注した。(合計5000単位=ヘパリンナトリウム5ml1アンプル使用)。しかし、検査終了後に検査中に使用した空アンプルを確認すると、空のヘパリンナトリウムのアンプルはなくて、空のロカイン1%注アンプル1本が残っていた。ヘパリンナトリウムを投与すべきところ、ロカインを投与した。	・通常検査では、局所麻酔薬にロカイン1%注を使用するので処置台の上に医師が準備していた。しかし、今回は1%リドカインを使用したため、処置台の上にロカイン1%注のアンプルが残っていた。検査途中でヘパリンナトリウムを使用することになった際に、処置台の上のロカイン1%注アンプルをヘパリンナトリウムのアンプルと混同してしまった。 ・医師が薬剤を開封する際にダブルチェックを行っていなかった。	1. 薬剤は、事前に準備するのではなく、使用直前にカートから取り出す。 2. 薬剤を渡すときは、アンプルを見ながら薬品名を復唱して渡す。	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
166	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	マー カイン 注 0.5%	アス ペン ジャ パン	薬剤 間違 い	<p>脊髄造影検査施行のため、硬膜管内に造影剤を注入する予定であったが、硬膜外麻酔薬であるマーカインを注入した。レジデントにより通常通り腰椎穿刺、髄液採取した。その後、20mlシリンジを穿刺針に接続し、1ml程度注入し、硬膜外注入でないことを確認しようとするも透視で造影されなかった。透視確認しようと合計約6ml注入したところで、医師の指摘により髄注しているものがオムニパークでなくマーカインであると発覚した。緊急事態の認識のもと検査中止、患者をストレッチャーに移動しバイタルサイン確認、ルート確保および酸素投与を行った。</p>	<p>準備段階での薬剤混同： ・前の患者に神経根ブロックを施行しており、マーカインがオムニパークともに作業台に出ている。 ・当事者は使用薬剤以外のものが作業台に出ている認識がなかった。 ・当事者はキシロカインを吸ったあと薬剤を確認せず、看護師が持つバイアルから薬液を吸った。 髄注時の造影剤でないことへの気づきの遅れ。</p>	<p>・タイムアウトの実施。 ・整形外科が透視室で使用する薬剤の対応表を作成、壁に貼る。 ・注入する前に透視で造影剤シリンジを確認する。 ・チームSTEPPS「相互支援」の推進。CUS(心配です、不安です、安全の問題です)の導入と推進。2チャレンジールの実践。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
167	死亡	デュ ロテッ プMT パッ チ 4.2mg リリカ OD錠 75mg	ヤン セン ファ ーマ 株式 会社 ファイ ザー 株式 会社、 エー ザイ 株式 会社	処方 量間 違い	<p>他院で椎間板ヘルニアの術後疼痛に対してノルスパンテープ20mgで疼痛管理を行っていた。慢性疼痛に対する医療麻薬の処方を希望したため、デュロテップパッチ4.2mg3枚/回(計12.6mg)に変更した。また、以前服用していたリリカOD錠を再開した。処方量は75mg1回2錠1日2回(計300mg)とした。処方開始から9日後に意識消失している患者(心肺停止の状態であった)を家族が発見し、他院へ救急搬送するが死亡となった。</p>	<p>カ価計算でブプレノルフィン(モルヒネの40倍、フェンタニルは100倍)であり、単純計算でブプレノルフィン20mgはフェンタニル8mgに相当する。処方した医師は、疼痛が強いことを考慮し、フェンタニルを12.6mgと、以前服用していたリリカOD錠300mgも処方した。リリカOD錠の初期用量は1日150mgを1日2回に分けて経口投与し、その後1週間以上かけて1日用量として300mgまで漸増する。検討した結果、意識消失の原因として、麻薬とリリカOD錠の処方量が関与していると示唆された。</p>	<p>リスクの高い薬を処方する際は、少量から開始する。 デュロテップパッチを処方する際は、e-ラーニングを必ず受講する。</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
168	障害なし	なし	なし	患者間違い	<p>膨隆疹出現した患児に対し、薬剤投与するため医師と共に訪室した。ベッドサイドには同室患児が椅子に座っており、患児と共にゲームをしていた。19時30分に医師が輸液ルートの三方活栓からソル・コーテフ100mgをIVし、退室した。その直後に患児より尿意訴えあり。排尿するため患児が動くと、同室児の真横にある点滴台から繋がっているルートが持ち上がったため輸液ルートを確認する。本来薬剤投与予定であった患児の輸液ルートは同室患児の真横にあった点滴台から繋がっており、ソル・コーテフを投与した輸液ルートは同室患児のルートであったことが発覚する。同室患児の輸液ポンプを停止し、IVをした医師がナースステーションにいたため報告する。医師より、IV後にルート内早送りしていないため、薬剤は体内に届いていないとの判断あり、同室患児のルート交換実施。同室患児の主治医に報告し、経過観察となった。薬剤投与予定であった患児には医師がソル・コーテフ100mgをIVした。</p>	<p>ベッドサイドに患児が2名いたが、輸液ボトルの名前を確認せずに薬剤投与した。近くにある点滴台が患児のものだろうと思い込んでいた。</p>	<p>ベッドサイドに患者本人以外がいる際は自分のベッドに戻るよう声かけし、患者間違いが起こらないよう環境を整える。医師と看護師で薬剤投与前に輸液ボトルで名前を確認し、患者にたどり着くまでルートをたどり、輸液ルートと患者に間違いがないか確認の徹底をする。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
169	障害なし	イーケプラドロップ50%	UCB	処方量間違い	<p>入院中イーケプラを600mgに増量して治療し、退院。退院後の初めての外来で誤ってイーケプラ360mgで投与を行った。</p>	<p>退院処方の投与量の確認を失念。前回の外来処方をdo処方してしまった。</p>	<p>検討中</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
170	障害残存の可能性がある(低い)	アスピリン散	ニプロESファーマ	処方量間違い	咳、鼻水の薬物療法として、カロナール細粒 20% 140mg 屯用、アスピリン散10% 2.8g、カルボステインDS50% 0.84g 1日3回毎食後 1日分が処方された。帰宅後、処方薬を服用。10分後に部屋を歩き回った普段しない行動があり、救急要請し入院となる。処方医は小児科医が作成した小児用の薬剤資料を参考にして処方を行った。しかし、資料にあるアスピリンの1kgあたりの量が1桁間違っていたため、過量処方となった。薬剤部では本処方に対して、カロナール細粒の問い合わせがあったが、アスピリンの問い合わせはなく、アスピリンの過量を見逃していた。同様に処方医についていた上級医も過量に気づかなかった。	処方医は、薬剤部からカロナール細粒の問い合わせがあった際、用量に対する問い合わせが多く、勘違いをして体重に対して適量か確認した。処方医は小児科医が作成した小児用の薬剤資料を参考にして処方を行った。しかし、資料にあるアスピリンの1kgあたりの量が1桁間違っていたため、過量処方となった。薬剤師は過量投与に気付くべき内容であったが、単純に気付かなかった。また、上級医師も過量を見逃していた。	処方医は薬剤量の計算が不慣れなところがあり、朝カンファレンス等でgとmgの違いを周知する。体重あたりだけではなく、年齢別の投与量も確認する。作成した小児用薬剤資料は小児科のみではなく、薬剤部にも内容確認を依頼する。	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
171	障害なし	アレピアチン散 10% ベサコリン散 5% リボトリール細粒 0.1%	大日本住友製薬 エーザイ 中外製薬	患者間違い	17:00に夕食の介助をするため、同室の患者3名の夕食をワゴンに載せた。配薬車より同室者3名分の内服薬を取り出し、各患者の夕食のおぼんの上に載せた。その後、ワゴンと共に部屋へ入室。患者Xの食事介助を実施する保育士に患者Xの与薬を依頼され、実施した。その後、同室で他患者の食事介助していた看護師が、ワゴンの上に患者Xの内服薬と食事があることに気づき、指摘。患者Yの内服薬と食事を患者Xに間違えてセッティングしたことに気が付いた。患者Xは、患者Yの内服薬と食事を摂取してしまった。	<ul style="list-style-type: none"> ワゴンに同室者3名分の食事と内服薬を載せて持って行ったことが患者誤認につながった。業務効率を優先する思いから、病棟では日常的に行われていた。 各患者のおぼんにそれぞれの内服薬を載せた際、食事と薬が合っていることを確認していたため、患者の名前を確認したつもりになっていた。 与薬手順を遵守していなかった(処方箋の薬品名と投与時間のみを確認しており、声だし指差し呼称も不十分だった)。 食札の名前とベッドネームの照合も行っていなかった。 入室前に、他看護師より「複数名の薬を持って行くことはリスクがある」ことを注意されたが、聞き流してしまった。 	<ul style="list-style-type: none"> 内服薬をワゴンに載せて複数名に持って行くことは絶対にしない。 内服薬は配薬車から1人分ずつ取り出して患者の元へもっていく。 投与前の確認は、処方箋の名前とベッドネームの確認、用量用法、投与日時、薬品目、投与経路の確認を指差し声だししながら確実に行う。 食事を1患者ごとに取り出し、配膳する。複数患者分をワゴンに載せ替え配膳しない。 食事前には食札にて名前の確認を行う。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
172	障害残存の可能性なし	アーチスト	第一三共株式会社	規格間違い調剤	アーチスト2.5mg1日1回朝食後の処方に対して、10mgが調剤された。薬剤部の監査者(薬剤師)も規格間違いを見落としていた。その後、患者の手に渡り、4日間服用した。病棟看護師より規格が違うことが指摘され間違いが発覚した。体調変化としては、一時的に血圧が90台とやや低下があり、心拍数も30台後半まで低下することがあった。	監査時、類似内容の処方が連続していたため、確認が不十分となった。	薬剤のヒート印字部分と処方箋の規格記載部分をすぐ隣に並べて指差し確認を行う。	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
173	障害なし	トルリシティ	大日本住友製薬	患者間違い	トルリシティを同室の他患者に施行してしまった。	トルリシティ施行時に名前確認を怠った。	マニュアル遵守。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
174	障害なし	ソルラクト」500	大塚工場	患者間違い	患者XのT3500mL入りのトレイと、患者Bのソルラクト500mL入りのトレイがあった。トレイから点滴のみ取り出し、患者のところへ訪室し点滴を更新した。更新時、患者Aと話をしながら交換し、名前確認を怠った。他看護師が患者Bのソルラクトがないことに気付き、患者Aにソルラクトを施行していたことが発覚した。	トレイに処方箋があったにも関わらず、トレイごと持っていかず、点滴だけをもって行ってしまった。点滴更新時に名前確認を怠った。	院内マニュアルの遵守。トレイと処方箋も一緒に持っていくようにする。忙しくても慌てず、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
175	障害 なし	メキシ レン 塩酸 塩カ プセル 100mg 「サワ イ」	沢井	規格 間違 い調 剤	「メキシレン塩酸塩カプセル50mg 4.4カプセル 1日3回食後 20日分 脱カプセル」の処方に対して調剤を行った。メキシレン塩酸塩カプセル50mgを調剤すべきところ、メキシレン塩酸塩カプセル100mgを調剤した。当薬剤部の手順通り、散剤調剤記録紙に脱カプセルした薬のPTPシートの一部を添付した。監査者は、散剤調剤記録紙に添付してあるPTPシートの一部の薬品名は確認したが、規格の確認を怠った。患者に交付した。9日後、患者母より「患者が飲みたがらないが同じものか」と薬剤部に連絡があり、調剤記録を確認したところ誤調剤が発覚した。患者は計5回誤調剤した薬を服用しており、経過観察のため1泊入院することとなった。	1ヶ月前より以前は「メキシレン塩酸塩」を成分とする薬は『(商品名)メキシレン塩酸塩50mg』と『(商品名)メキシチールカプセル100mg』が院内に採用されていた。1ヶ月前に院内の採用薬品が『(商品名)メキシチールカプセル 100mg』から『(商品名)メキシレン塩酸塩 100mg』に変わったことで、『メキシレン塩酸塩』の規格が50mgと100mgの2種類となった。その認識がなく、『メキシレン塩酸塩』は50mgであると思っていたため、規格まで確認しなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・「具体的にどのように確認を行うか」を明確にした確認行為の方法を調剤の手順書に明記する。 ・脱カプセルや錠剤を粉碎化する処方の監査時の確認行為の方法を手順書に明記する。 ・薬剤部内で事例(本件に限らず)を共有し、再発防止につとめる。 	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
176	障害なし	なし	なし	薬剤間違い	ワゴン上に未開封箱、及びバラになっていたアルスロマチックを、ワゴンごと使用する部屋へ運んだ。箱外にあった薬剤を確認せず点滴台にかけ、使用し、約1000ml投与したところで、器械出し看護師が誤投与に気づいた。投与を中止し、執刀医師へ報告、ウロマチックからアルスロマチックへ灌流液を変更し、手術を続行した。誤投与から約5分後、血圧50/32mmHg、全身発赤が生じ、アナフィラキシーショックと判断し、手術を中断した。アドレナリン投与後、血圧79/40mmHg、全身発赤の消退が認められた。その後、全身状態が安定したため、手術は再開された。手術終了後、全身管理目的にて、ICU入室となった。	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤の準備、投与時に、目的の薬剤であると思い込み、指さし呼称、器械出しと外回り看護師でダブルチェックをしていなかった。 ・アルスロマチックとウロマチックは、形状が同じであり、薬剤表示は赤字と黒字で間違いやすいため、準備室内の離れた場所で保管していた。 ・補充は補助や委託業者、看護師が行っている。アルスロマチックのワゴン上に、箱外に出ていたウロマチックが置いてあったため、補充時や戻す際に誤って保管した可能性がある。 ・保管用ワゴン毎、部屋へ運ぶため、準備時の薬剤確認を怠る可能性がある。 ・麻酔科医師の見解ではアナフィラキシーショックの原因は抗生剤(セファゾリンNa)の可能性が高いということであったが、ウロマチックの副作用にアレルギー反応と記載があった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・使用する薬剤の投与手順(6R)を徹底する。 ・薬剤の補充を行う補助、委託業者の手順を整備する。 ・準備した薬剤を戻す際は薬剤名を確認し、決められた置き場に戻す。 ・アルスロマチックをワゴンに保管することを廃止する。形状が類似した薬品があることを認識し、薬品名を確認してから準備するように薬品棚に保管する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
177	障害なし	バイアスピリン錠100mg	バイエル	投与時間・日付間違い	バイアスピリンが内服されており手術が延期となった	抗凝固薬を内服しないよう患者に伝えたが、患者はプラビックスは抗凝固薬と認識しており中止していたが、バイアスピリンは中止すべき薬剤と認識しておらず内服が継続された。	内服薬を自己管理している患者でもあっても、中止薬は看護師管理とすることとした。	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
178	障害なし	テクネチウムDMSAキット ウルトラテクネカウ	富士フィルム	数量間違い	腎静態シンチグラフィ検査は放射線科医が液体の ^{99m} Tcと、粉末のDMSAキットを混合して調剤して患者に投与する。またその際、投与前と投与後にγカメラによる注射器のカウント測定を行い、正味の投与量を算出する。調剤と投与の時間差による放射線同位元素の減衰とバイアルからの吸い残しを考慮して60 MBqの ^{99m} Tcをシリンジに吸う必要があった。シリンジに吸った ^{99m} Tcをキュリーメーターで測定したところ、計測値は0.6 GBqと表示されていた。それを60 MBqであると誤認し、その量をDMSAキットと混合して調剤した。患者投与前に再度シリンジの放射能を測定し、0.518 GBqと計器に表示されていた。この値を51.8 MBqであると誤認し、患者に投与した。そのため、予定投与量の10倍の放射線医薬品を誤投与することとなった。なおその際、投与前の注射器のγカメラによるカウント測定を失念して行っていなかった。その点を放射線技師に指摘され、投与前のシリンジカウント再現のため、同量の ^{99m} Tcをシリンジに吸ってカウント測定を行おうとした。その際、他の放射線科医からシリンジに吸う量が多いことを指摘され、過剰投与の可能性が指摘された。その後、投与後シリンジに残った放射線量が17 MBqと通常より多いことから、過剰投与であることが分かった。	MBqとGBqの単位換算を誤った	<ul style="list-style-type: none"> その日の朝に、当日の検査の流れ(投与薬剤、投与ベクレル数、投与液量)をスタッフで共有する。 調剤時と投与前に医師が2回放射線量を測定することはルール化されており徹底されていたが、同一人物が行うと同じ勘違いをする恐れがあるので、放射性医薬品の標識や投与量のカウント数はダブルチェックを行う。 投与量やベクレルなどの値を入力する、穴埋め式の作業手順書を作成する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
179	障害なし	ワーファリン顆粒0.2%	エーザイ	投与時間・日付間違い	心臓カテーテル予定のために、一時的にワーファリンを中止予定であったが、内服を継続してしまった。	検査のためワーファリンの内服中止予定であったが、中止時期について患者家族への伝達忘れによって、ワーファリンが中止できなかった。	ダブルチェックの徹底。家族管理時に家族とも確認の徹底を行う。	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
180	障害残存の可能性なし	ダイフェン配合錠	鶴原	投与方法間違い	化学療法時の感染予防に内服しているダイフェンの内服日間違い	化学療法時に感染予防としてダイフェンを月曜日、水曜日、金曜日で内服している外国籍の患者。状態が安定していたため一時退院をした。そのときに予防内服しているダイフェンについて説明が不十分であったため、水曜日に内服する予定であったダイフェンを火曜日に内服してしまった。	患者への内服薬管理について説明。また、自己管理能力の評価を徹底していく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
181	障害残存の可能性なし			患者間違い	僧帽弁置換術、大動脈弁置換術、三尖弁輪形成術、大動脈瘤切除術を受け、術後管理のため同日20時48分にICUへ入室した。翌日0時30分頃、ドレーンからの出血量の増加を認め、処置により一時的に止血されたが、その後再度出血量が増加し、開胸止血を行うこととなった。A型RBC 5パックを追加請求オーダーした。2時20分、看護師が隣のベッドの患者用のAB型のRBCを取り出し点滴作成台に置き、平行して当該患者用にカリウム除去フィルターのプライミングを行い、同じ点滴台に置いた。血ガス結果によりフィルターは不要になったため、医師はRBCのみ持って応援の看護師に輸血指示をしたが、そのRBCは隣の患者用のものであった。(以下、次ページ)	<ul style="list-style-type: none"> ・緊急時で大勢のスタッフが応援で携わっていた。輸血責任者やコマンダーを決定し、役割を明確にして体制を整えるのに時間を要していた。 ・部署により輸血バッグのラベルを剥がす運用をしており、今回、当該患者のラベルが剥がれていて患者確認ができなかった。 ・担当した医師は、長時間の手術に続き今回の急変の応援に加わったため、疲労により判断能力が低下していた可能性がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・急変患者への対応として、輸血責任者やコマンダーを明確にして緊急事態に備えるよう体制を整える。 ・緊急輸血の際の確認方法を明確化する。 ・患者取り違え等を防止するための点滴作成台のゾーニングを行う。 ・ラベルは、輸血実施時に確認が行えるよう輸血バッグから剥がさない運用にする。 ・連続労働時間の問題については、病院全体としての対策及び体制整備の必要がある。 	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
181	障害残存の可能性なし			患者間違い	この時、輸血パックに通常貼られているはずのラベル(患者名・ID・血液型等が記載されたもの)は点滴作成台に残されており、血液型カードは他の点滴台下がっていて見えない状態となっていた。また、この輸血は新たなルートから投与した。2時24分、医師からRBCの追加準備の指示を受け、他の看護師がRBCの一時保管庫へRBCを取りに行ったが、在庫数が減っていないことに気づき、ポンピングされているRBCの患者名を確認しようとしたが、ラベルは貼られておらず、血液型を確認したところ、A型ではなくAB型であった。すぐに輸血を中止し、ラインを交換した。輸血パックの残量から約90mlの異型輸血がされたことが判明した。左室修復術及びMVRを実施し、その後異型輸血による影響はみられていなかったが、右視床出血を伴う広範な脳梗塞のため、術後11日目に死亡となった。			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)
(集中治療部門のシステムに関連した事例)**

No.	公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容			調査結果
	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
1	<p>肺移植後の感染に対してデノシン点滴静注を投与することになった。医師は125mg/bodyを投与する予定としたが、重症系システムに500mg/bodyと指示を入力した。投与開始後、重症系システムの投与指示を確認していた病棟薬剤師が過剰投与であることに気付いた。その時点で約200mgが投与されていた。</p>	<p>当院のICUでは薬剤のオーダは基幹システムを用いて行い、薬剤の投与指示は重症系システムで行う。今回、基幹システムではデノシン125mg/bodyと処方し、薬剤を取り寄せた。しかし、重症系システムの指示を500mg/bodyと入力したため、過剰投与された。基幹システムは、過剰投与の処方をブロックする機能を有しているが、重症系システムではブロックできない。病棟薬剤師は、注射薬については重症系システムのみを確認している。</p>	<p>・ICUの重症系システムと基幹システムの連動、もしくは基幹システムにICUの重症系システムを統合することが必要であるが、現時点での対応は難しい。</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>
2	<p>朝から開始の内服薬(リボトリール、アミオダロン、ニコランジル)とフランドルテープが基幹システムで処方され、前日の準夜帯に薬剤部より薬剤が届いていた。準夜から深夜勤務者に申し送りを行う際に、GAIAの指示簿に朝から開始されるそれらの薬剤の投与指示がないまま申し送りを行った。深夜勤務者はGAIAに指示がないため、投与をしなかった。</p>	<p>患者は、胸部大動脈全置換術後に病棟でうっ血性心不全となり、呼吸状態が悪化して前々日にICUへ入室した。当日朝から内服薬が再開される予定であった。</p>	<p>・基幹システムでオーダされ、薬剤部より届いた薬剤についてGAIAの指示簿に指示が入力されているかすぐに確認する。 ・翌日から開始であっても、医師に前もって指示を入力してもらおう。</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)
(集中治療部門のシステムに関連した事例)**

No.	公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容			調査結果
	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
3	<p>オノアクト50mg1Vを生食50mLで溶解して投与していた。流量が多くなったため、オノアクト50mg3Vを生食50mLに溶解して投与することになった。GAIAの指示はオノアクト150mgに変更され、溶解濃度に変更になっていた。しかし、担当医師はオノアクト50mg1Vを生食50mLで溶解する内容で点滴をオーダーしていた。GAIAの指示と基幹システムのオーダーが違うことに気が付き、オノアクトを過少投与していたことに気付いた。</p>	<p>頻脈に対してオノアクトを持続投与していた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> GAIAの指示内容と基幹システムのオーダーが違っていないか注意して確認する。 点滴のmg数まで確認する。 	<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>
4	<p>直腸がんの術後1日目、38度台の発熱が継続し、医師へ報告したところ、メチロン注1Aの投与指示が重症系システムに入力された。この時、医師、担当看護師は基幹システムでアレルギーの有無を確認しなかった。日勤看護師への引き継ぎの際、日勤看護師から、患者にはピリン系のアレルギーがあることを指摘され、アレルギーのあるピリン系の薬剤を投与したことが分かった。医師へ報告し、全身観察および経過を観察したが、異常なく経過した。</p>	<p>当院の基幹システムは富士通であり、重症系システムはPIMSを使用している。基幹システムでの薬剤処方、アレルギーのある薬剤を入力するとアラートが出る。PIMSとの連携はなく、PIMSでアレルギーのある薬剤を入力してもアラートは出ない。医師はPIMSに指示を入力する際に、看護師は実施時に、アレルギー情報を確認するようにしているが、確認しなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 基幹システムとPIMSの連携が必要であり、システム要望書を提出し、PIMSの担当者と打ち合わせを行い、今後システムを変更する予定である(現在システム変更には至っていない)。 確認を徹底するように再周知した。しかし、ヒューマンエラーをゼロにすることは難しく、システムの変更が必要である。 	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</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)
(集中治療部門のシステムに関連した事例)**

No.	公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容			調査結果
	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
5	<p>CRPが0.3に上昇し、医師は夜間にバンコマイシンを処方した。その際、バンコマイシンの投与量は0.025g(25mg)であったが、誤って「1V0.5gを生食10mLで溶解、そのうち5mLを使用」と溶解指示を入力した。看護師はコメント通りに溶解して投与した。バンコマイシンの開始後3日目にCRPがさらに上昇し、投与量を0.03g(30mg)に変更した。4回にわたり10倍量が投与された。5回目の投与時に看護師は、PIMSの画面のコメントで溶解した量と、注射ラベルに記載された指示量の違いに気付き、計算し直したところ投与量の間違いが分かった。開始後4日目に過量投与に気付いた。</p>	<p>院内では基幹システム(HAPPY ACTIS)を使用し、NICUでは重症系システム(PIMS)を使用している。薬剤部に処方オーダーが届くためにはACTISからオーダーを行う必要があり、その際、投与量をgやmgで入力する。ACTISへの入力後、PIMSに情報が送信され指示簿となるため、NICUではPIMSの画面で情報を得ている。事例発生時、PIMSの画面では「用量(gやmg)」は表示されず、換算された「液量(mL)」と用法、コメントに記載された溶解方法が表示されていた。以前は、オーダーされると自動的に薬剤確認表がプリントアウトされていたが、現在は基本的にはパソコンの画面で情報を得ている。医師は感染の可能性を考え、すぐにバンコマイシンを投与しなければならぬと焦っていた。 (以下、次ページ)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・PIMSの画面上もACTISと同じく「用量(gやmg)」で表示されるよう薬剤のプログラムを一部修正した。 ・医師は、オーダー時に前回のオーダーをコピー&ペーストする際は、内容を再確認する。 ・看護師は調製前に、コメントの溶解量が指示量と一致するか計算する。 ・2段階で溶解するなど調製が複雑な薬剤は、溶解方法を表にすることを検討している。また、なるべく溶解方法を分かりやすくするなど、調製を1段階で行えるように変更した。 ・投与量とコメントの整合性がチェックできる機能を検討する。 ・NICUに病棟薬剤師を配置する予定である。 	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</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)
(集中治療部門のシステムに関連した事例)**

No.	公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容			調査結果
	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
5	患者へバンコマイシン注0.5g/Vを0.025g(25mg)と指示する際、コメントに「バンコマイシン1Vを生食10mLで溶解後、うち1mLを10mLに希釈し、そのうち5mLを使用」と記載するところ、「バンコマイシン1Vを生食10mLで溶解し、うち5mLを使用」と記載した。バンコマイシンの投与量は250mgとなり10倍量になる。バンコマイシンの開始後3日目にCRPが上昇したため、投与量を0.03g(30mg)に変更した際、前回のオーダーをコピー&ペーストして投与量のみを修正したため、コメント内容の間違いに気付かず、300mgの指示になった。夜間であり医師は1人で確認した。薬剤師は、医師がオーダー入力した後、ACTISの画面で用量を確認して調剤したが、夜間であり1人で調剤～鑑査～払い出しを行った。日中は、指示量と希釈方法などが書かれているコメントの内容を確認しているが、コメントの内容の確認はしないまま、薬剤とラベルをNICUに払い出した。NICUでバンコマイシンがオーダーされることは少なく、バンコマイシンが2段階の希釈が必要であることを知っている看護師と知らない看護師が混在していた。リーダー看護師は、指示を受けるたびにコメントに記載された希釈方法と指示量が正しいかどうかを計算して確認はしていない。看護師は、PIMSを見て薬剤を調製している。調製の際、看護師同士で指示と薬剤をダブルチェックしている。その際、薬剤部から薬剤とともに払い出された注射器に貼るラベルとPIMSの画面で内容を確認することになっていたが、PIMSの画面のコメントのみを確認した。ACTISでは用量が「g」で表示されていたがPIMSでは「mL」で表示されており、実際の用量が分からないままコメントのみを見て溶解していた。NICUには病棟薬剤師は配置されていない。			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)
(錠剤の粉碎に関連した事例)**

No.	公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容			調査結果
	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
1	<p>患者は肺炎、高血圧症で、意識障害があり経鼻胃管を挿入していた。患者の全身状態が改善したため、これまで内服していたニフェジピンCR錠20mgを再開する方針となった。研修医は、患者が経鼻胃管を挿入しているとは知らず、ニフェジピンCR錠20mgを処方した。看護師は錠剤で届いたニフェジピンCR錠20mgを粉碎し、経鼻胃管から投与した。30分後、血圧を測定したところ収縮期血圧が90mmHg台であり、1時間後には80mmHg台まで低下した。生理食塩液の投与により血圧が100mmHg台まで改善した。病棟薬剤師は、当日は薬剤部で業務をしていた。翌日、病棟薬剤師は患者の急激な血圧低下についてのカルテ記載を発見した。経口投与であれば急激に血圧が低下することはないため原因検索をしたところ、経鼻胃管を挿入している患者であり、ニフェジピンCR錠を粉碎して投与していたことに気付いた。</p>	<p>薬剤を処方した研修医は、ニフェジピンCR錠が徐放性製剤であることや、粉碎して内服してはいけないことを知らなかった。徐放性製剤の知識が不足していた。医薬品情報の確認を怠った。上級医への詳細な確認を怠った。血圧が高いので降圧薬で下げなくては、という意識が強かった。入院時に降圧薬で血圧が下がった経緯があったため降圧薬を投与すれば血圧が下がるという意識が先行した。徐放性製剤の効果を考えていなかった。研修医がニフェジピンCR錠を処方した際に、粉碎指示を入力していれば「粉碎不可薬剤です」のアラートが表示され処方できなかった。また、薬剤部に問い合わせがあれば代替薬としてセパミットRを推奨した可能性があった。病棟薬剤師が作成した粉碎不可一覧表を活用していなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・粉碎して投与する薬剤を処方する際は、必ず粉碎の指示を入力する(粉碎できない薬剤に粉碎の指示をすると、「粉碎不可のアラート」が表示される)。 ・経管投与する薬剤に粉碎の指示がなく錠剤(OD錠は除く)のまま病棟に届いた場合、看護師は医師に処方の出し直しを依頼することにした。 ・原則として、錠剤を病棟で粉碎しない(吸湿性が高い薬剤、温度や光に不安定な薬剤などは投与直前の粉碎としている)。 ・粉碎に関する薬剤の一覧表を作成し、投与前に活用する。 ・徐放性の降圧薬を経管投与する場合は、セパミットRを投与する。 ・事例発生の翌月に開催されたリスクマネジャー会議および医療安全対策委員会で「徐放性の薬剤の粉碎投与により急激な血圧低下をきたした事例」として事例を報告し、情報提供・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
2	<p>患者は術前より降圧剤3剤(ニフェジピンCR錠、オルメテック錠、フロセミド錠)を含む内服薬を服用していたが、下咽頭腫瘍摘出術のため全ての内服薬が中止になった。術後4日目より血圧の上昇を認め、ジルチアゼムの持続投与を開始したが、血圧のコントロールは不良であった。そこで、医師は術前に内服していた降圧剤3剤の再開の指示を出し、看護師は3剤すべてを粉碎して胃管より投与した。薬剤の投与から20分後、収縮期血圧60mmHgと血圧低下を認め、酸素化が不良となりICUへ入室した。その後、人工呼吸器を装着し、カテコラミンの投与が必要となった。</p>	<p>胃管から降圧薬を投与するよう指示した医師および投与した看護師は、ニフェジピンCR錠が徐放性製剤であり、粉碎して投与することで急激な血圧低下が起きる可能性があることを知らなかった。また、院内で作成している「経管栄養の手引き」には「院内採用薬 経管投与不可・注意一覧」が掲載されているが、職員に周知されていなかった。ただし、本事例が発生した翌日の朝に患者は下血しており、血圧が低下した要因として循環血液量の減少も考えられた。また、複数の降圧薬を高用量で投与していたことも要因の一つと考えられた。全病棟に病棟薬剤師を配置しているが、今回は準夜勤務帯に粉碎して投与する指示が出され、翌朝には投与されたため、病棟薬剤師が関与することができなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・安全管理対策委員会およびリスクマネジャー会議で事例を共有し、職員に対して薬剤部から「院内採用薬 経管投与不可・注意一覧」を再周知することとなった。 ・既に調剤された薬剤を経管投与する場合は、薬剤部で作成した「院内採用薬 経管投与不可・注意一覧」で確認できるようにした。 ・日勤帯は病棟薬剤師およびDI室、夜間・休日は当直薬剤師に24時間問い合わせが可能な体制とした。 ・経管投与不可薬剤では、処方箋や電子カルテ上に注意喚起などを行えないか検討していくこととなった。 	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)
(錠剤の粉碎に関連した事例)**

No.	公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容			調査結果
	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
3	<p>患者が嚥下困難となったため、医師は、内服薬を腸瘻から投与する方針とした。患者は疼痛管理のためオキシコンチン錠10mg1日2回で服用しており、医師はオキシコンチン錠についても他の薬剤と同様に、粉碎・溶解し、腸瘻より投与するよう指示した。看護師は医師の指示通り、オキシコンチン錠を粉碎し腸瘻より投与した。投与後、看護師は病棟薬剤師に腸瘻からの薬剤投与について確認したところ、オキシコンチン錠を粉碎することで急激な血中濃度上昇により呼吸抑制のリスクが高くなることが分かった。その後、患者は急激な血中濃度上昇により、一時的に意識レベルと呼吸状態の悪化を認めた。</p>	<p>医師、看護師ともに、徐放性製剤は粉碎してはいけないことについて知識の不足があり、指示出し、指示受けの判断を誤った。徐放性製剤を粉碎し投与することで、血中濃度が上昇し呼吸抑制等のリスクがあることを把握できていなかった。新たにオキシコンチン錠を処方する場合は、薬剤師が粉碎の記載に気づき疑義照会をすることができたが、今回は、以前に処方されていた内服薬を医師が経管投与として粉碎の指示を出したものであり、薬剤師が疑義照会する機会がなかった。処方前に薬剤師に問い合わせがあれば、「オキシコンチン錠は徐放性製剤のため、粉碎や簡易懸濁は出来ない。現在、オキシコンチン錠を1日20mg使用しているため、同じ種類のオピオイドを使用するのであれば、オキノーム散5mgを6時間ごとに経管で4回定期投与する、またはフェンタニル貼付剤を1日製剤であれば2mg、3日製剤であれば4.2mgに換算することが可能である。」と提案することができた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医師・看護師はオキシコンチン錠などの徐放性製剤は、粉碎や溶解ができないことを理解する。 ・医師(病棟医長)や看護師長のリスクマネージャーが参加する会議において事例を紹介するとともに、院内の「ヒヤリハットニュース」を用いて医師・看護師・薬剤師へ事例を周知した。また、研修医に対しても医療安全研修会にて事例紹介を行った。 ・病棟薬剤師は、必要に応じ徐放性製剤に関する情報提供を行う。 ・経口投与から経管投与へ変更する場合は、経口服用中の薬剤について安易に粉碎の指示を出さず、薬剤師に粉碎の可否を確認する。粉碎、簡易懸濁などを行う場合は、再度処方を行うか、再処方しない場合は原則薬剤師に問い合わせを行うことを伝えた。 ・薬剤名を見ただけで徐放性製剤であると認識しづらい薬剤もあるため、粉碎や簡易懸濁の可否の判断が難しい場合は、必ず薬剤師に問い合わせるようにした。 	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</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)
(ヨード造影剤使用時のビグアナイド系経口血糖降下剤の休薬に関連した事例)**

No.	公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容			調査結果
	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
1	患者は冠動脈造影検査、血管内治療目的に入院した。同日医師は日勤帯の受け持ち看護師Aにメトホルミン塩酸塩錠の中止指示を口頭で伝え、クリティカルパス指示書に「○/15夕～○/17朝 メトグルコ休薬」と記載したが、処方指示画面上の中止指示入力を見逃した。夜勤帯の受け持ち看護師Bは申し送り時パスで休薬指示を確認した。検査の前日、17:00に看護師Aは処方指示画面に沿って配薬準備、配薬を行った。19:10に看護師Bは患者がメトホルミン塩酸塩錠を服用したことを確認した。21:20に看護師Bに医師よりメトホルミン塩酸塩錠について問い合わせがあり、中止すべきメトホルミン塩酸塩錠を服用していたことが判明した。	医師は処方指示画面上の中止指示入力を失念した。看護師はメトグルコ錠とメトホルミン塩酸塩錠が同一成分含有薬であること、検査前に休薬することを十分に認識していなかった。入院日、入院支援室で作成した「入院時チェックリスト」に「メトホルミン○/14夕から休薬」と記載されていたが、病棟看護師は確認していなかった。	・入院日に入院支援室で作成される「入院時チェックリスト」の休薬情報を確認する。 ・ビグアナイド系薬剤一覧と注意事項について再度周知する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
2	医師は、入院日に○/14朝食後～○/17夕食後のメトホルミン塩酸塩錠の中止指示を行っていた。入院日の担当看護師は、内服自己管理であったため持参薬を全て患者へ返却した。○/13の日勤看護師は処方指示画面の確認を行わなかった。○/14の日勤看護師はメトホルミン塩酸塩錠が中止であることを確認したが、中止薬について患者に説明されているか、中止薬が回収されているか確認しなかった。○/14と○/15は検査のため内服中止が説明されており、患者はメトホルミン塩酸塩錠を服用しなかった。○/16の造影CT検査後に患者は朝食後薬を服用しており、中止指示のあったメトホルミン塩酸塩錠が服用されていたことに看護師が気付いた。	看護師は、ヨード造影剤使用時、ビグアナイド系糖尿病薬の投与を中止することを知らなかった。指示画面の確認、中止薬の回収確認を怠った。造影剤を使用する検査による休薬(中止指示)について患者に説明されていなかった。	・内服指示確認、中止指示に対する業務手順を遵守する。 ・ヨード造影剤とビグアナイド系糖尿病薬使用時の注意点について周知する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
3	門脈塞栓術目的で入院予定となる。入院当日は朝食摂取可だったので糖尿病薬内服可と外来で説明した。入院後、糖尿病薬がメトグルコ錠で、治療時に造影剤使用のため検査前後各2日間休薬が必要と薬剤師から指摘された。	治療当日の入院だが、朝食を食べて良いという指示があったのでメトグルコ錠も内服してよいと思った。造影検査時の休薬について意識が及ばなかった。	・検査内容により内服薬中止の有無を確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
4	CT検査の前後48時間は抗糖尿病薬メトグルコ錠の休薬指示があった。本人持参の薬は看護師管理としていたが、患者は退院処方の中からメトグルコ錠を取り出して内服していたことが分かった。	退院処方内に中止中のメトグルコ錠を入れたまま患者に渡してしまったこと及び、内服を自己管理にした看護管理にしたりと統一されていなかったことが要因である。	・自己管理が難しい患者の場合、中止中のものは退院処方でも本人には渡さず、退院処方の薬袋に「中止中、○月○日～内服開始」などと患者本人に分かるようにメモを貼るなどして再発防止に努める。	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)
(酸素ポンベのバルブを開栓せず患者に酸素が投与されなかった事例)**

No.	公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容			調査結果
	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
1	<p>患者は、安静時は4L/分、労作時は5L/分で経鼻カニューレで酸素投与されていた。10時30分にナースコールがあり、看護師Aが訪室した。トイレに行きたいと言われ、看護師Aは携帯用の酸素ポンベの残量が10MPaであることを確認し、経鼻カニューレのチューブを中央配管から酸素ポンベに繋ぎ替え、酸素流量計を5L/分に設定した。トイレまでの歩行に付き添い、終わったらナースコールを押すよう説明し、トイレから離れた。10時35分にトイレからナースコールがあり、看護師Bがトイレから病室まで付き添った。病室に到着後、患者から、「お風呂に行くかもしれない」と言われたため、経鼻カニューレは携帯用の酸素ポンベに繋いだまま退室した。10時40分にナースコールがあり、看護師Cが訪室した。患者より呼吸苦の訴えがあり、酸素ポンベを確認するとバルブが閉まっており、酸素が投与されていなかったことが判明した。</p>	<p>前回使用后、バルブを閉じた後に酸素ポンベの圧力計を「0」にしていなかった。使用前にバルブを開栓しなかった。移動中、患者のそばを離れる前に酸素ポンベの残量、流量、チューブの接続等の確認が不十分であった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・酸素ポンベの取り扱いに関する取り決め事項(看護手順)を再確認する。 ・使用後は、(1)バルブを閉じる、(2)圧力計の目盛が0になるまで酸素を放出する、(3)酸素流量計(フロー式)のつまみを閉じる(ダイヤル式の場合はダイヤルを0に戻す)、という手順を再周知する。 	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</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)
(小児へ投与する薬剤に関連した事例)

No.	公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容			調査結果
	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
1	<p>日直勤務中にSPDが取り揃えたNICUの薬剤を鑑査した。アミカシン硫酸塩注射液100mgのところ200mgが入っていたが、鑑査者は気付かず払い出した。受け取った看護師も気付かなかった。翌日11時頃、病棟より注射薬の規格が違うと電話があり、交換した。</p>	<p>アミカシン硫酸塩注射液に100mgと200mgがあることは知っていた。しかし、鑑査した際には2規格あることに考えが及ばず、規格チェックが不十分であった。</p>	<p>・注射調剤であっても必要に応じてチェックを記載し、規格の確認を充分に行う。 ・NICUの患児にアミカシン硫酸塩注射液200mgを使用することは通常なく、小児患者への規格間違いの調剤ミスが続いていることから、調剤時に年齢を確認するため、調剤印を押す場所の下に年齢を表記させ、押印時に年齢を確認できるようなレイアウトに変更することになっている。調剤時に年齢を確認することにより、今回のような事例は減少するものと思われる。 ・規格間違いの調剤が続いているため、規格にチェックを入れる等の対応を取り、確認を怠らない。 ・ピッキングを行うSPDにも事例を共有してもらい、再発防止に努めてもらう。</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>
2	<p>3歳の患児にラシックス細粒4%8mg、アルダクトンA細粒10%8mgを当院外来で処方した。家族は保険薬局で薬剤を受け取った。約1ヶ月後、気道症状により緊急入院し、持参薬の内服を開始した。計7回内服した時点で、持参した薬袋に用量が記載されていないことに担当看護師が気付いた。調剤明細書を見ると「アルダクトンA細粒10%0.8g」と記載されており、薬剤師に薬包の確認を依頼した。その結果、アルダクトンA細粒が80mgで調剤されていることが分かり、投与を中止した。保険薬局で薬剤を受け取った後、残薬があったため自宅では内服していなかった。</p>	<p>保険薬局に担当医が問い合わせたところ、誤って10倍量を調剤したことが分かった。持参薬を受け取り、処方指示をする際に、持参した薬袋に「用法 1日2回 35日分朝・夕食後に服用、1回に粉薬各1包(2種類)、ラシックス細粒4%、アルダクトンA細粒10%、錠剤0.15錠(1種類)タナトリル錠5.5mg」と表記されており、用量は明記されていなかった。用量が記載された調剤明細書は見えていなかったことから、用量が不明な薬剤を投与していた。持参薬報告では特記事項はなく、確認した薬剤師も誤りに気づけなかった。</p>	<p>・投与量が確認できない持参薬は投与しない。 ・薬袋の表記内容に用量がないことを把握した時点で、薬剤師へ相談、あるいはおくすり手帳など他の資料で確認するなどの対応を行い、指示された内容との照合を確実にを行う。 ・処方されている薬剤の内容が確認できない場合は、持参薬を使用しないことを医師・薬剤師とも共有する。</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(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	事故の背景要因の概要	改善策		
1	障害残存の可能性がある(低い)	アルギニン注	エイワイファーマ株式会社	その他の与薬に関する内容	低身長に対する負荷試験目的で入院。左手背第1・2指間の静脈に24G針でルート確保した。皮下穿刺は1回であったが皮下で約5回穿刺し直した。逆血を確認し、包帯で保護してシーネ固定した。LHRH(1mL)とTRH(1mL)を投与後、アルギニン点滴静注130mLを30分で投与予定で輸液ポンプを用いて点滴開始した。投与開始から約15分経過後、患者の母親が児の手の色調変化に気づき、本人のしびれの訴えもあり詰所に報告があった。確認したところ、手背・手掌の腫脹としびれがあり、点滴漏れと判断。皮膚科にコンサルトした結果、切開排液を施行。整形外科へのコンサルトでは、神経障害、腱の障害は認めないとの診断であった。	アルギニンが血管外漏出により皮膚障害が生じる薬剤であるとの知識が不足していた。刺入部を包帯で保護したため観察が困難であった。	アルギニンの血管外漏出による皮膚障害の情報を共有する。同意説明書に、点滴漏れが早期発見できるように点滴刺入部の観察方法などの工夫を行う。同意説明書にアルギニンによる皮膚壊死の可能性を追記する。	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
2	死亡	モビ プレッ プ 配 合内 容剤	EA ファ ーマ 株式 会社	その 他の 与薬 に関 する 内容	<p>・肺腺癌に対して、2ヶ月前よりオプジーボ投与を開始した。</p> <p>・21日前、4クール施行後から、下痢症状と血便が出現する。</p> <p>・9日前に化学療法のため来院。その10日前から下痢と血便があり、食事も食べられないと訴えがある。採血・腹部X線撮影を施行し、5クール目を実施した。腹部症状に対しては経過観察とした。</p> <p>・2日前に受診。腹部症状が持続しているため、オプジーボの有害事象による大腸炎の疑いとして、精査加療目的で入院となった。便検査、造影CTを施行し、入院翌日に大腸内視鏡で評価し、ステロイド療法を行う判断をする方針となった。</p> <p>・午前7時より検査のため腸管洗浄剤(モビプレップ)の内服を開始した。内服時、血便は続いていたが、腹痛はなかった。</p> <p>・内服を初めて10時位まで血便あり、12時には内服終了し、その間排便は見られており、腹痛の訴えはなかった。</p> <p>・13時、大腸内視鏡検査開始。15時、問題なく終了した。帰室時、腹痛軽度あり、腹部膨満はなかった。</p> <p>・大腸内視鏡の所見として、肛門縁から30cmの位置が高度屈曲、狭窄しており、そこから先の口側は観察できなかった。観察内では細顆粒状の粘膜を認め、オプジーボによる大腸炎として、同日よりプレドニン30mg/日の投与を開始した。</p>	<p>・オプジーボ投与による大腸炎の診断のため、大腸内視鏡検査を行う必要があった。</p> <p>・大腸内視鏡検査のための腸管洗浄剤服用の適否が問題となるが、CTでは腸閉塞の所見はなかった。約2年前の大腸内視鏡検査所見で、大腸狭窄はみられていたが、その時の腸管洗浄剤(モビプレップ)投与では問題はなかったため、今回も投与を行った。</p> <p>・死因は、閉塞性大腸炎による敗血症性ショックと考えられる。</p>	<p>・今回の手順に問題はないと考えられたが、今後も検査のメリット・デメリットを精査したうえで、検査の適応を決定する。</p>	<p>オプジーボ投与後に閉塞性大腸炎による敗血症性ショックに至った事例であるものの、詳細情報が無いことから、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
3	死亡	ペンブロリズマブ	MSD	その他の与薬に関する内容	約1年3ヶ月前、下咽頭癌と診断された。全身検索の過程で肺がんが見つかり、その1ヶ月後に開胸下右肺下葉切除施行。その後、下咽頭がんに対して化学放射線治療が行われたが、病勢進行であった。3ヶ月前、肺がん術後再発に対する治療目的で呼吸器内科紹介となった。肺がん切除標本にてPD-L1免疫染色で100%陽性であったため、2ヶ月前よりペンブロリズマブ投与を開始した。2コース終了後のCTでは、肺がん再発部の縮小および下咽頭がんの縮小を認め、ペンブロリズマブの副作用もみられなかったため、同日3コース目を施行した。当日夕方、大量出血し、意識消失状態で家族が発見。救急隊到着時、心肺停止であり、蘇生を行いつつ、本院救急へ搬送された。家族の話では、朝方までは通常通りであったが、少し喀痰が多い、頸部の腫脹を気にされていたとのことだった。救急外来到着後、気管切開口より気管挿管、蘇生を試みたが、回復せず、蘇生開始後40分、呼吸器内科医より家族(妻、長女、次女)に現状説明および蘇生継続の可否についてお尋ねし、家族の同意のもと、蘇生中止、呼吸内科医が死亡確認した。	ペンブロリズマブが著明な抗腫瘍効果をもたらした結果、下咽頭がんが縮小、空洞形成し、気道へ交通した結果、喀血死したと考えられる。	本事象は回避不可能と考えられる。同剤は肺がん再発に対し治療を行ったが、下咽頭がんに対しても著明な効果が見られた。治療前は咽頭が閉塞直前であり、放射線治療、化学療法にも効果なく、同剤の投与以外他の選択はなかった。	ペンブロリズマブ投与により下咽頭癌が縮小した結果、空洞が形成され、気道交通が生じ、喀血死したと考えられる事例であるため、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(低い)	ノルアドレナリン	第一共	その他の与薬に関する内容	敗血症性ショックにて救急搬送。末梢静脈ラインしかない状態でカテコラミンが必要なほどの循環動態であり下肢のラインより投与。その後、循環動態が落ち着いたところでCVラインをとりカテコラミンを投与とした。末梢下肢静脈より血管外漏出があり軟部組織壊死が認められた。	CVラインを準備中に、太くて安定した血管ラインの確保への努力が不足していた。血管外漏出の早期発見ができていなかった。	確実な末梢静脈ラインの確保。 CVラインの速やかな挿入。 血管外漏出の早期発見。	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	事故の背景要因の概要	改善策		
5	障害残存の可能性がある(低い)	ヘパリンNaロック用100単位/mLシリンジ	テルモ	その他の処方に関する内容	術後2週間経過後、頭痛の訴えが出現した。頭痛の訴えが遷延するため、その3日後に頭部CTを確認したところ、脳静脈洞血栓症を認めた。神経内科へ対診し、血小板減少も認め、ヘパリン起因性血小板減少症が疑われ、頭部MR画像で静脈洞血栓症に伴い、脳浮腫像もあり、直ちに抗凝固療法を開始された。その後、5日~6日後にかけて意識レベルの低下があり、7日後に再検された頭部MR画像で浮腫像の増大、血小板減少の持続があったため、脳外科によりカテーテル治療が施行された。現在、抗凝固療法を中心に薬物療法を継続している。	ヘパリンを使用した際にまれではあるが、ヘパリン起因性血小板減少症が発生する可能性があること。	末梢の持続点滴のロック方法の変更。	ヘパリ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。
6	障害残存の可能性がある(高い)	なし	なし	その他の与薬に関する内容	約1年1ヶ月前に濾胞性リンパ腫で当院紹介。精査にてAnn Arbor stagIVAと診断。腫瘍量が多く下大静脈への浸潤が疑われるためCV療法を分割投与。1年前よりBR療法として6コース施行。6ヶ月間投与し終了。その後CT上、再発なく経過。化学療法中HBc抗体陽性HBV-DNA陰性であったため経過観察を行っていた。経過観察中にHBV-DNAが陽性となったため、11ヶ月前よりバラクルードの内服を開始した。その後HBV-DNAは陰性となり、経過していた。5ヶ月前、患者の強い希望でバラクルードを中止したところ、7日前頃より横黄疽出現。do novo肝炎を発症して当院外来受診。HBV再活性の所見を認めたため、肝臓内科にコンサルト。化学療法中により、免疫抑制状態となり、B型肝炎を発症している。化学療法中は予防内服をしていたため発症を抑えられていた。アルコールの影響もあり重篤な肝障害となっていると患者・家族に説明。翌日、他病院へ転院とした。免疫抑制・化学療法により発症するB型肝炎対策ガイドライン(改訂)のフローチャート通りにモニタリングを行っていた。血液内科では抗がん剤投与終了後1年間抗ウイルス薬を投与するように一部では言われている。今回、患者の希望によりバラクルードを中止したことでB型肝炎の再活性化を招いたとは言えないが、院内の情報共有の目的で事例紹介した。	患者の強い希望により抗ウイルス薬を中止した。ガイドラインにはHBV-DNAのモニタリングと記載されている。抗ウイルス薬の服用については明記されていない。血液内科の一部では化学療法後1年間は抗ウイルス薬を投与されることもある。化学療法により免疫抑制状態となり、HBV再活性化の所見を認めた。化学療法中は予防内服をしていたため発症を抑えられていた。アルコールの影響もあり重篤な肝障害を招いた。	・免疫抑制・化学療法を行った患者の検査歴を調査し、ガイドラインに基づいた対応ができていないか確認調査する。 ・免疫抑制・化学療法により発症するB型肝炎対策ガイドラインと今回の事例を医師に情報提供、周知する。	バラクルードの中止によりB型肝炎の再活性化に至った可能性が否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
7	障害 残存の 可能性 なし	ナベル ピン 28mg	-	その 他の 与薬 に関 する 内容	肺癌術後、60歳、女性。医師が末梢からデキサート静注後、ナベルピン28mg+生食40mLを投与した。刺入部痛、腫張はなし。その後、生食100mLを開始した。5分後に刺入部の腫張あり、抜針し再留置した。血管外漏出部にアルメタ軟膏を塗布。翌日、血管外漏出部に軽度発赤あり、軟膏塗布継続を指導し退院した。4日後の外来受診時、血管外漏出部の疼痛、腫張が増強していた。	・生食投与時に漏れても、直前の薬剤(抗がん剤)が漏れた可能性を考慮し対応する必要がある。 ・これまでも同薬剤で静脈炎がありアルメタ軟膏を塗布していた。	・ナベルピンの静脈内停滞による静脈炎を予防する為のナベルピン投与速度の6分以内の投与及び、ナベルピン投与後の生食投与について 周知する。 ・ナベルピンによる静脈炎・血管外漏出時は、力価の強いデルモベート軟膏を使用する。(医療安全管理マニュアル「抗がん剤血管外漏出防止と対処」の項の見直し)	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。
8	障害 残存の 可能性 がある (低い)	カル ボプ ラチ ン点 滴静 注液	日本 化薬	その 他の 与薬 に関 する 内容	今回4コース目の投与であった。カルボプラチン投与時に看護師にて15分見守り施行しアレルギー症状がなかったため退室していた。トイレに行った際に気分不良でトイレに座っていたのを看護師が発見した。意識清明であったが、血圧低下、吐気、腹痛の訴えあり。アレルギー症状ありと判断し、補液、ステロイド投与、抗アレルギー薬、酸素の投与を施行した。	モニター装着を行っていなかった。患者が一人で動くことを想定していなかった。	回数が重なる薬剤を投与する際は、モニターを装着する。 トイレに付き添いが必要な時はナースコールを押していただくように説明する。	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。
9	障害 残存の 可能性 がある (低い)	ゾシ ン	大鵬 薬品	その 他の 与薬 に関 する 内容	プロポフォール、エスラックス、アルチバで麻酔導入した。気管切開後に抗生剤(ゾシン)を投与した。抗生剤は15分後に投与終了し、その後昇圧剤に反応しない低血圧が続いた。呼吸音は弱い両側聴取し、狭窄音は明らかでなかった。抗生剤投与終了後5分くらいに背部に紅斑、上肢に皮疹を認めた。	麻酔導入後に抗生剤投与しアナフィラキシーショックを発症した。	抗生剤の投与についても少し時間をかける。	ゾシン等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
10	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	左尿管癌の膀胱内再発予防目的に動注化学療法施行となった患者。1コース目施行し、その際には、左からでは入らず、右の上下膀胱動脈よりシスプラチン+テラルビシンを投与。大きな有害事象無く経過。2コース目を約1ヶ月後に施行。下膀胱動脈へのカテーテル挿入が困難であった。同枝への直接の動注は断念。親動脈である内陰部動脈の遠位部をコイリングして血流を改変した上で、内陰部動脈の近位部から動注を施行することで、間接的に下膀胱動脈への薬剤注入を計った(前回と同様のシスプラチン+テラルビシン)。翌日より左下肢疼痛あり。左下肢麻痺あり。左坐骨神経障害を認めた。神経内科と整形外科コンサルト。ステロイド投与して痛みは少し改善したが、下肢麻痺が残っており、現在リハビリ中である。	1.過去の文献によるとコイリングをすることで、坐骨神経の栄養血管に高濃度のシスプラチンが流れ、それが原因でないかと分析されている。 2.一連の医療行為の中でのミスはなく、動注化学療法の中で報告されている有害事象が発生した。	1.直接目的とする血管にシスプラチン投与できない場合は、低濃度や減量を検討する。 2.治療前に副作用や合併症について十分な説明を行い了解を得る。	抗悪性腫瘍薬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
11	障害 なし	イオ パーク	富士 製薬	その 他の 与薬 に関 する 内容	<p>1.8:10～15分頃、病棟看護師は、医師指示により患者の左前腕に造影検査のための静脈路を確保した。1回目の穿刺時は患者が疼痛を訴えたため抜針したが、2回目穿刺時は少量の注入でも疼痛・腫脹が無いことを確認した。</p> <p>2.8:50～55分頃、患者は病床から撮影室へ車椅子(移送介助)で向かった。</p> <p>3.9:09、患者は撮影室で単純CT(腹部～骨盤)を撮影した。単純CTを撮影後に主治医が到着した。</p> <p>4.9:10頃～、単純CT撮影を終了後、主治医は次の造影検査のための準備を行った。まず静脈路に接続されたシュアプラグ付き延長チューブをはずし、造影剤ルートを接続した。この際、造影剤は放射線技師によりインジェクターに設置済みであった。また主治医は、造影剤を接続時に逆血確認を行わなかった。一方、放射線技師は造影剤ルートが正しく接続されていることを確認した。その後、患者の両前腕が腹部両脇に置かれた状態で、所定の安全固定(マジックテープベルト)を行った。</p> <p>5.9:30頃、造影検査開始直前に放射線技師の機器操作によりルート内の薬剤(生食)を少量注入した。主治医は患者の頭側に立ち、患者へ異常の有無を尋ねたところ「大丈夫」と返答された。6.9:31、インジェクターを用いて造影剤を急速投与し検査を開始した。インジェクターは一旦開始すると、意図的に中止しない限り3相目までを撮影する仕組みであった。 (以下、次ページ)</p>	<p>1.過去に5回以上も同検査の施行歴がある患者であったため、造影剤注入に対する慎重さが低下していた。</p> <p>2.当該患者は元々、静脈路の確保が困難な患者であった。通常は24G針を用いていたが、今回は造影剤注入のために通常よりも太い針(22G)を用いる必要があった。したがって他患者よりも血管損傷を起こしやすい状態であったことを考慮し「痛い」という訴えの際には血管外漏出を疑うべきであった。しかし直前の刺入部観察では問題が無かったため血管痛だろうと判断した。</p> <p>3.造影剤注入インジェクターは、注入時に高圧抵抗がかかった場合に停止する仕組みであるが、今回はそれが機能しなかった。</p> <p>4.過去の造影検査時も同様に上肢に血管確保したが、その際は両上肢を挙上した状態で固定していた。ところが今回は上肢を腹部横にそわせた状態で固定したため、固定ベルトに隠れ目視しにくい状況ではあった。</p>	<p>1.造影剤注入の直前には、必ず血液逆流を確認する。</p> <p>2.患者が注入時に疼痛を訴えた場合は、目視確認だけではなく逆血を確認する。</p> <p>3.当院では「意思表示が困難な患者」や「疼痛に対する閾値が高い患者」を多く扱っている。したがって血管外漏出に対するハイリスクな状態であるにも関わらず、職員側の認識が薄かったのではないかと。本事例から、血管外漏出を完全否定できない以上、安易な判断(血管痛だろう)が重大事象に繋がることを画像を用いて学習し、職員へ周知した。</p> <p>4.造影剤注入インジェクターには、ロック機能が作動しない場合であっても血管外漏出の可能性があることを知る。</p>	<p>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。</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	イオパーク	富士製薬	その他の与薬に関する内容	1相目を撮影開始後しばらくすると患者が「痛い」と訴えた。そこで主治医と放射線技師は、固定ベルトをはずして静脈路の刺入部を観察した。主治医は観察しやすい様に患者の腕の向きを変えたところ「痛い」と訴えがあったが刺入部位は外観上の異常は無かった。そのため造影剤注入による血管痛と判断し、検査を続行した。また、放射線技師はインジェクターの圧力センサーを確認したが、限界圧には達しなかったため注入は停止されなかった(インジェクターの圧モニターでは、一旦、圧上昇を認めたが、その後、注入圧は低下しほぼ一定圧で注入されていた。結果的には血管外へ漏出していた)。1相目を撮影中、医師と放射線技師は操作室へ移動し、引き続き2相目が撮影された。 7.9:33、1相目2相目の撮影後、1相目は撮影されていたが2相目の画像が不鮮明であった。そのためこの時点で造影剤の血管外漏出を疑い、3相目の検査を中止した。直ぐに静脈路の刺入部を確認したところ、周囲の腫脹を認め、患者は同部位の疼痛を訴えた。 8.造影剤は全量100mLのうち、検査開始直後は血管内に注入されていたと考えられたため、漏出量は約90mLと推察した。 9.10:20、主治医は病棟看護師長へ血管外漏出の事実詳細について連絡した。				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。
12	障害残存の可能性なし	ドキシソルビン	日本化薬	その他の与薬に関する内容	AP(ドキシソルビン+シスプラチン)療法6コース目のため、入院。10時30分、左手背に末梢静脈ルート確保。11時から点滴開始、12時にドキシソルビン投与、12時30分に確認のために訪室すると、左前腕内側の搔痒感、発赤、1cmの膨隆疹出現あり。点滴を中止し、主治医に報告。刺入部の発赤、漏れなし、逆血あるため、主治医指示で点滴を再開し、経過観察した。13時30分(ドキシソルビン終了後30分)、刺入部の上方に発赤、腫脹、圧痛を認めたため、抗がん剤の漏出を積極的に疑う状況ではなかったが、皮膚障害のリスクが高い薬剤のため、血管外漏出時と同じ対応を行った。	1. 膨隆疹はルート刺入部から5cm程度離れているところであり、漏出の典型的パターンではない。 2. 点滴は開始直前に確保。 3. 血管外漏出の対応はできている。 4. 昼食にサンドウィッチを摂取。トイレは行っていない。	現行の抗がん剤投与時の対策継続。	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	事故の背景要因の概要	改善策		
13	障害なし	なし	なし	その他の与薬に関する内容	11:30に造影CTのため歩行にてCT室へ行く。11:40に右上肢に血管確保し、11:52~11:53オムニパーク300/100ml、1, 5ml/sで注入し造影CT施行。(LOT:PXA1157)終了し起き上がり幻暈がないことを確認し歩行を始める。撮影室出口でふらつき、幻暈あり、ストレッチャーに臥床促す。放射線科医師に報告し直ちに診察する。意識レベルクリア、冷汗あり、発疹発赤、呼吸苦なし。血圧触診にて60/。下肢挙上し処置室へ移動する。血圧触診で80/。12:04に循環内科医師到着。放射線科医師がアドレナリン1/2筋注する。12:07血圧触診にて82/。SPO2:80%まで低下。酸素マスク3Lにて送気開始し90%に上昇。意識レベルクリア。12:08循環内外来へ移動する。	造影剤副作用	症状出現時速やかに医師に報告し対応した。次回造影検査時は造影剤の検討が必要。	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。
14	障害なし	2%キシロカイン(リドカイン塩酸塩)	アスペン	その他の与薬に関する内容	歯科外来(診察室)にて2%キシロカインの浸潤麻酔下(約1.8ml)に、歯科治療(歯肉炎)を実施。約1時間後から突然の悪寒戦慄を認める。意識は清明なるも、悪寒とともに喘鳴、呼吸困難を訴えた。理学的には両側全肺野に吸気性ラ音を認めた。SPO2:86%、血圧測定不能、体温39.8℃まで上昇。	今回の事例は、食物アレルギー歴(イカ)を背景に、歯科治療に伴う菌血症が誘因となってキシロカインによるアナフィラキシー症状を招きショック状態に至ったと分析を行った。	医薬品使用時は、常にアナフィラキシー症状の出現の可能性を念頭に、患者の十分な観察を行いアナフィラキシー症状を疑った場合は速やかかつ適切な対応(アドレナリン投与等)を心がけることが重症化の防止につながることを念頭に置く必要がある。	キシロカイ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。

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	事故の背景要因の概要	改善策	
15	障害なし	なし	なし	その他の与薬に関する内容 再発HCCIに対し経カテーテル的にTACE施行。薬剤はepi-ADRを選択した。A2+3の動脈に注入中、患者が気分不快を訴え、血圧が120→75mmHgに低下し、徐脈もみられた。薬剤に対するアレルギー反応と思われた。硫酸アトロピンを静注し、輸液を施行したところBPは110mmHg、HRは70に改善した。	薬剤に対するアレルギー	今回はTACE初回であり、アレルギー発症の予測は困難。	抗悪性腫瘍薬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。
16	障害なし	なし	なし	その他の与薬に関する内容 抗がん剤ファルモルビシン動注直後、アナフィキラーショック。アレルギーとなり得る抗がん剤を動注直後に血圧低下BP60台、徐脈HR37が生じたので、アナフィキラーガイドラインに従って、アナフィキラーショックと考え、硫酸アトロピン(0.05%) 0.5 ml、アドレナリン(0.1%) 0.5imした。血圧はBP 208まで上昇したが、その後ペルジピン1mg ivし、血圧は正常復した。	不明	アレルギー歴を確認し、アナフィラキシーの原因となり得る薬剤の使用は回避する必要があると考える。しかしながら、今回使用した薬剤は初めての投与であり、あらかじめショックの発生を予測することは困難であった。	ファルモルビシ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。
17	障害なし	なし	なし	その他の与薬に関する内容 CT検査室技師より、造影CT施行直後(イオプロミド)の患者に意識消失発作が認められたためDr.call。医師到着時は意識は回復していたが、冷汗著明。収縮時血圧55mmHg、SpO2:90%と低下を認めたため、アドレナリン(0.5mg)を大腿外側に筋注、酸素6Lを投与。その後、主治医、救急救命医到着し、ネオレスタール(10mg)+ガスター(20mg)をi.v。メチルプレドニゾロン(コハク酸エステルNa)(125mg)をdiv。vitalの安定が確認された。2峰性のアレルギーの可能性を考え、救急救命センター入室とした。	他院で造影剤投与歴はあるもののアレルギーの出現無し。	今後、ヨード造影剤を使用した検査を行う際には十分に必要性の検討を行い、不要な検査は行わない。	イオプロミド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
18	障害残存の可能性なし	エルプラット点滴静脈注100mg	ヤクルト本社	その他の与薬に関する内容	化学療法開始後に、トイレにいくと気分不良、皮疹の出現あり。薬剤投与を中止し、ステロイド、抗アレルギー薬の投与を施行した。経過観察のため、1泊入院となった。	今回投与の薬剤は投与歴が11回あり、薬剤アレルギーが起こりやすい状態であった可能性がある。	薬剤投与時、投与後に皮疹の出現がなかったか、投与前の問診でしっかりと確認する必要がある。	エルプラット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。
19	障害なし	なし	なし	その他の与薬に関する内容	S-ICD植え込み術のため、麻酔科にて、全身麻酔導入後、血圧低下・全身の紅斑著明にて、薬剤性のアナフィラキシーショックの疑いと判断し、0.1%アドレナリン2A+生食48ml 5ml/h 開始。ガスター20mg・サクシゾン300mg・ネオレスタール10mgIV。その後、BP140台まで改善し予定通りS-ICD挿入となる。終了後、抜管し経過観察のためICUに入室となった。	<ul style="list-style-type: none"> 全身麻酔導入時の薬剤(エスラックス)・抗生剤(セファゾリンNa)の可能性はあるが、確定ではない。 S-ICDの際に全身麻酔・抗生剤の使用が必要であった。 皮下にリードを通し本体を右側胸部(本来であれば左側胸部であるが完全内臓逆位のため右)に植え込むため、全身状態の観察目的・疼痛コントロールのため全身麻酔を導入、感染対策のため抗生剤の投与が必要であった。 	<ul style="list-style-type: none"> 全身状態の観察。 薬剤不明であるが、今後、考えられる薬剤使用は慎重に行う。そのために、記録に残し、情報提供ができるようにしていく。 薬剤投与を行いNIBP・A圧共に改善されたため検査は継続となった。 情報共有が出来るよう経時記録・経過表・テンプレートに使用薬剤や状態を入力した。 	麻酔導入薬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。
20	障害残存の可能性なし	カルボプラチン点滴静注液	日本化薬	その他の与薬に関する内容	投与後、20分して気分不良、嘔気、咽頭違和感、発赤出現、血圧低下あり。ステロイド投与、補液投与で血圧はもとどり、症状も軽快したが、経過観察のため一泊入院した。	前月に当院入院し、導入は問題なく投与できていた。	今回は、患者の症状に早く気づき、対応できていた。今後も患者の症状の変化に早く対応できるように観察を続けていく。	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。

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	事故の背景要因の概要	改善策	
21	障害残存の可能性なし	なし	なし	その他の与薬に関する内容 10:35 CT室入室。 10:37 造影剤注入後、眼がチカチカするとの訴えあり。平衡相撮像前であったが、本人意識あり。大丈夫との発言あったため、平衡相はそのまま撮像した。撮像後、BP:129/88、SpO2:88%、HR97。 10:40 生食全開。ストレッチャーに移動。 10:41 レベル低下、眼球上転。救急call。 10:43 BP:93/75、SpO2測定不能。 10:45 O2:5L投与開始。ボスミン1/2A投与。救命科現着。SpO2:87%、右前腕にルート20G追加。主治医に連絡。 10:46 意識レベル改善あり。 10:50 ネオレスタール、ガスターiv。 10:53 救命センター移動。BP:116/103、HR48、SpO2:97%(O2 5L)。	造影剤使用歴あり。前回もイオメロンを使用していた。	ヨード造影剤の使用禁止。 単純CTへの切り替え。 やむを得ず造影剤を使用する際は主治医の同行、前投薬の使用が必須と思われる。	造影剤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。
22	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 今まで造影CT検査時にはアレルギー症状はなし。造影剤投与後数分で、四肢体幹、顔面に発赤が出現した。救急コールし、酸素投与開始、ボスミン筋注施行。経過観察のためICUに1泊入院し、翌日退院した。	今まで造影剤アレルギーの既往がなくても、症状が出現することがある。	検査前に問診を行い、アレルギーをチェックする。 アレルギー出現時には迅速に対応する。	造影剤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
23	障害残存の可能性なし	オイパロミン300シリンジボスミン注1mg	コニカミノルタ第一三共株式会社	無投薬	<p>外科オーダーにより造影CT検査を実施。事前の間診にて、過去の造影検査での副作用歴はないことを確認していた。造影剤はオイパロミン300シリンジを使用、インジェクタにて80秒かけて総量83mlを注入した。検査終了後、患者自ら起き上がり検査台に端座位になって靴を履こうとした際、意識消失しそのまま前かがみに転倒。この時点で造影剤投与後約2分経過。近くにいた技師が体を支えたため頭部打撲はなし。しかし完全には支えきれず、患者の体が前転の途中で右横を向き、仰向けになるような形で床へ転倒。声かけに反応し自発的に開眼しているが、10秒間ほど右共同偏視がみられ意識障害あるが、呼吸あり、脈あり。スタッフに応援を要請しモニタ装着。 (以下、次ページ)</p>	<p>アナフィラキシーに対する危機管理がなかった。アナフィラキシー時でもアドレナリン投与に対して職員が躊躇してしまっている現状があった。アナフィラキシー症状については判り難く一概に言えないため、職員の中に認識の差があった。</p>	<p>副作用出現頻度の高い造影剤に関して、暫定的な対応の通達をだした。通達内容:造影剤投与前後でなんらかの症状が新たに出現した時は、 1.放射線科技師は救急医にコールし、アナフィラキシーの発生とアドレナリン投与指示の要請を行う。 2.その間、看護師は患者のバイタルサインを測定し、アドレナリン(ボスミン)0.3mgの投与準備を行う。 (以下、次ページ)</p>	<p>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。</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	
23	障害残存の可能性なし	オイパロミン300シリンジボスミン注1mg	コニカミノルタ第一共株式会社	無投薬	<p>血圧64/34、心拍数100bpm、経皮的酸素飽和度98%。冷汗著明。「もう大丈夫」と言いながら起き上がろうとするのをなだめてCT室の床に臥位をキープ。声かけ継続。バイタルサイン測定中に徐々に意識が戻り、自身の名前も言えるようになった。ERより応援スタッフが到着し、抜針せずにいた造影用ルートにラクテック500mlを接続。下肢を挙上。医師より「エピペンいきましよう」と指示あったがCT室にエピペンはなく、技師が「エピペンはなく、代わりにボスミンのアンプルがあるのでそれでいいですか」と伝達するも、医師より「迷走神経反射の可能性もあるからボスミンは一旦待ちましよう」と再度指示あり、その場でアドレナリンを筋注することはなかった。シーツにてストレッチャーへ移乗し救急誘導となった。副作用発生時の対応に沿い、薬剤部にも連絡した。また、転倒から約20分後に救急外来にて搔痒感出現との連絡を受け、放射線科内にアナフィラキシーショック事例として共有した。患者は1泊入院し、問題なく退院した。</p>	<p>3.救急医に伝えた放射線科技師は、看護師に医師から承諾を得たことを伝え、看護師は患者にアドレナリンの投与を行う。</p> <p>4.医師は患者の診察し、アドレナリンの事後指示を入力する。</p> <p>通達その他、救急医、看護師、放射線科技師で対応訓練を数回実施。</p> <p>通達後約1ヶ月経過し、造影CTに関してアナフィラキシー症状の出現数は軽症を含め数件発生しているが、殆どが5分以内にアドレナリンの投与ができるようになった(1件のみ5分以内に投与できない事例があった。軽度嘔気→40分後に膨隆疹が出現した時点で投与となった)。今後は全ての薬剤において、アレルギー反応の出現時には即時対応がとれるよう院内全体で知識を深めていきたいと思う。</p>	<p>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。</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
24	死亡	プロハンス静注シリンジ 13mL	エーザイ	その他の与薬に関する内容	<p>○月13日に経尿道的膀胱腫瘍切除術・前立腺生検を施行。28日の外来受診時、泌尿器科医師は、前立腺内のがんの有無、浸潤、転移の有無の精査のためMRI造影検査を行うことを説明し、「MRI造影検査問診票」を用いて説明した。同日、本人より造影検査の必要性和副作用について説明を受けたと、自筆サインをもらった。約1ヶ月後、15時09分にMRI造影検査のために来院した。放射線科窓口で受付し、「MR検査を受ける前にご記入ください」と書かれた問診票に記載しながら撮影室の前で待った。放射線技師は、検査指示を見て造影すること、アレルギーが無いことを確認し、15時25分に撮影を開始した。16時04分、放射線技師から連絡を受けて看護師はMRI室へ行った。患者の名前と生年月日を確認し、検査指示を見て造影剤アレルギーが無いことを確認した。そして左正中静脈に血管確保し、生理食塩水で充填してある延長チューブに接続し、その場を離れた。16時11分、放射線技師は延長チューブに接続してある三方活栓から造影剤:プロハンスを接続し、13mL全量静注した。</p> <p>その後、延長チューブ内の造影剤を流すため生理食塩水15mLをフラッシュした。そして検査台の横で患者の様子観察しながら造影検査を開始した。数秒後、患者が苦しうにされたため、操作室にいた技師に撮影を止めるよう声をかけ、医師と看護師を呼ぶよう言った。撮影時間は30秒であった。そして撮影室から検査台ごと前室に患者を出した。16時13分、操作室にいた技師は、事務員に看護師を呼ぶよう指示し、自分は放射線科医師を呼び救急カートを取りに行った。16時14分、放射線科医師が患者を診察した。患者は「気持ち悪い」と訴え、全身は発赤していた。看護師は救急カート内のアナフィラキシーセットと血圧計、パルスオキシメーターを取りに行った。16時15分に呼吸停止。放射線科医師はアドレナリン0.3mLを大腿に筋注した。16時17分、酸素10L/分マスクで開始。点滴ソルラクト500mL滴下開始。血圧70台、SpO2は測定できなかった。16時19分、放射線科医師が心臓マッサージを開始。麻酔科医師は経口エアウェイを挿入し、ジャクソンリースにて換気を開始した。16時22分、救急センターへ移送し救急蘇生を継続。一時、心拍再開し集中治療室へ移送したが、まもなくPEAとなり蘇生術を継続した。家族へ、約4時間処置を施したがこれ以上の回復は見込めないことを説明し、同日死亡確認した。</p>	<p>患者の意識レベルは清明で日常生活動作は自立していた。28日に患者本人へ、MRI造影検査問診票を使用し同意を得ていた。問診票には造影剤とは、副作用について、死亡率について記載されていた。問診は過去の造影剤による影響の有無、アレルギーの有無、ぜんそくの有無、腎機能障害の有無、脳動脈クリップ、ペースメーカーの有無、閉所恐怖症か否かについて医師が聞き取りを行った。造影剤は、看護師が血管確保し放射線技師が注入した。</p>	<p>・MRI検査(造影)問診票を改訂する。 ・MRI検査室にアナフィラキシーセット(薬剤、補液、点滴セットなどを準備したもの)を設置する。</p>	<p>プロハン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>

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	事故の背景要因の概要	改善策		
25	障害なし	不明	不明	その他の与薬に関する内容	子宮付属器悪性腫瘍手術施行した患者である。17時に帰室した時点のバイタルサインは、血圧184/125mmHg、心拍数120~130回/分、酸素飽和度96~97%、意識清明で、いびき様呼吸であったが、呼吸困難感の訴えはきかれなかった。頸部に発疹を認めていたため、主治医に報告し経過観察の指示を得た。その15分後に準夜勤者2名で訪室すると、頸部の腫脹を認め発疹は全身に拡大し、呼名反応はなく血圧192/110mmHg、心拍数120~130回/分、酸素飽和度は98%のため主治医に報告し、医師の指示のもと、ステロイド、抗ヒスタミン薬を投与した。その後、血圧低下と徐脈、呼吸停止となり、17時46分に主治医がただちに気管挿管を施行した。	手術室にてセフメタゾールNa1g+生食100mlを9時20分と12時20分に投与していた。回復室にて15時55分にロピオン50mg+生食100mlを投与していた。	原因薬剤が特定できないが、アナフィラキシーショックであろうとのこと。全身麻酔による術後は、予想外のことが起こりうることを理解し、不測の事態に対応する。また、普段から患者をよく観察し、少しの変化にも疑問をもって対処できるよう医師との情報共有、コミュニケーションを高める。	薬剤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
26	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	その他の与薬に関する内容	点滴漏れによる皮膚トラブルが起きた事例。13時40分入院し、右手背に点滴管理し、ソリタ-2:20ml/hで投与され、ソル・コーテフ100mg×3回(ソルコーテフ2ml+生食8mlを20ml/h)を輸液ポンプにて投与していた。21時30分に点滴漏れあり当直医報告し、左手に点滴再挿入される。右手は腫脹著明であり、清拭用おしぼりを人肌程度に調節し、温罨法を4~5時間実施した。翌日の日勤帯で左手の点滴漏れあり、右手の腫脹残存しており再度左手に再挿入した。翌日の準夜帯で、21時30分に点滴抜去した際に貼付したブラッドバンをはがしたところ、ブラッドバン貼付部位の表皮剥離があった。当直医報告し、指示のもとデュオアクティブET貼付した。2日後、日勤にて主治医とともに皮膚状態確認し、ディオアクティブET貼付継続となる。3日後、日勤、皮膚状態の改善乏しく皮膚科受診となった。ゲンタマイシン軟膏、プロスタンディン軟膏、セフゾン内服処方される。同日に担当看護師より、家族へ軟膏・内服薬の用法・用量について説明する。4日後、喘息性気管支炎による呼吸状態改善し退院される。	点滴漏れに関する知識の不足。創部の処置方法への知識の不足。受け持ちが他看護師へ相談せず判断を単独で行ってしまった。	頻回に訪室し、点滴の確認を行う。皮膚が脆弱化している際は、ブラッドバンを貼らない。ブラッドバンは止血を確認したら、早期に取り外す。皮膚トラブルが生じた際には、褥瘡経過表に写真を貼付し経時的な記録、経過表にて継続した観察を行っていく。	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。