

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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	障害残存の可能性なし	ヘパリン1万単位	持田製薬株式会社	投与速度速すぎ	CAG、PCI特に異常なく帰室。15時10分ヘパリン1万単位+生食100mLを<4mL/h>と指示を開始しようとした。病棟に輸液ポンプがなく、同患者に生食<100ml/H>で負荷していた輸液ポンプを外して自然滴下とし、ヘパリンをセットした。電源を切らずに、セットし直し、流量設定を変更しないで開始してしまった。24時間かけて持続投与予定のヘパリンが1時間で急速投与された。他看護師が訪室した際、流量間違いに気が付いたが、ほぼ全量投与されていた。	<p>輸液変更し、患者の側を離れる前に刺入部より辿って輸液流量に間違いがないか、接続部異常がないか指差し、声だし確認を行わなかった。輸液ポンプ変更時、電源を切ってリセットしなかった。循環器病棟で通常使用しているヘパリンについて知識はあっても、正しく投与されなかった時の危機感がなかった。</p>	<p>1.違う薬剤で異なる流量で使用していた輸液ポンプを使用する際は、必ず、電源を1回切ってリセットする。 2.どんなに多忙な状況でも安全確認を最優先させる。 3.点滴を開始した際は、必ず、刺入部から輸液ポトルまで伝って一連の動作の中で設定流量、輸液ポンプ作動状況を確認する。</p>	確認が不十分であった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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		
2	障害残存の可能性がある(低い)	光製薬株式会社	未記入	投与速度遅すぎ	<p>1.腎機能低下・高カリウム血症のため、CRRT・GI療法中であった。</p> <p>2.術後、覚醒遅延あり14時にCTへ出棟。医師の指示にて13時45分にCRRT終了。また、移動のためカテコラミン以外の全ての点滴を一度中止した。</p> <p>3.14時30分、CTから帰室。モニター・人工呼吸器・点滴接続を複数のスタッフで装着。看護師Aが、GIを指示簿を見ず、思い込みで輸液ポンプ20mL/hで再開した。</p> <p>4.日勤受け持ち看護師は、他看護師がつかない全ての点滴をつなぎ終えた後、自分で確認しなかった。</p> <p>5.準夜受け持ち看護師は、勤務開始時にGI60mL/hであると指示簿及び経過表とを確認後、経過表と輸液ポンプ流量を確認。その際、声出し及び指さし確認をせず、GI60mL/hで流量されていると思い込んでしまった。</p> <p>6.カリウム値が徐々に上昇あり、主治医へ報告後、指示にて19時15分からCRRT再開となった。</p> <p>7.22時、カリウム値が更に上昇。当番医へ状態報告しGI100mL/hへ流量変更指示あり。指示施行のため、GIの流量を確認したところ60mL/hのはずが20mL/hであることを発見。</p> <p>8.再度、当番医へ状況報告。指示継続との話あり。</p> <p>9.バイタルサインに変化はなく経過し、カリウム値は低下した。</p>	<p>1A看護師は、GIの流量を20mL/hだと思い込んでいた。</p> <p>2日勤受け持ち看護師は、検査から帰室し一時中止していた点滴を再開する際確認しなかった。</p> <p>3準夜受け持ち看護師は、GIの流量をきちんと声出し・指さし確認を怠ったがために20mL/hを60mL/hと思い込んでしまった。</p>	<p>1.検査からの帰室時や、術後帰室時などに点滴をつなぐ時はつなぐ人だけではなく、受け持ち看護師が責任を持って確認する。</p> <p>2.確認の際は、指さし・声出し確認を徹底して行う。</p> <p>3.普段から流量が決まっているものでも必ず確認してから点滴をつなぎ、普段と流量や組成が違うもの場合はラベルに印をつけるなどして注意喚起を促す。</p> <p>4.勤務交代前、受け持ち看護師は流量・組成・減っている量を指示簿と合せて確認する。</p> <p>【委員会での評価】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・点滴再開時、ICU手順に準じて指示簿の確認やダブルチェックなどを確認する。 	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある</p>
3	障害なし	-	-	薬剤間違い	<p>術後1日目の2時に主治医より、25%アルブミン、ノイアート1500単位の指示が出された。アンスロビンはノイアートの後発薬であると思い込み、ICUのストック薬からアンスロビンの準備を行い、看護師2名でチェック後投与した。申送りの際に、同じ血液凝固阻止剤であるが、後発薬品ではないと指摘され、誤投与が判明した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・THINK上指示はノイアートなので、薬剤名が異なる薬品を投与している。 ・他の定置薬の後発薬品には、‘◎の後発薬です’と表示されていた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・基本的な6Rの遵守。 ・全定置薬を対象に後発薬品の表示の必要性を含めた表示方法について今後検討を行なう。 	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	障害なし	-	-	投与速度速すぎ	夜勤への申し送り中に残量アラームが鳴り訪室。ベッドサイドにいたMEに、「ハンブの残量が鳴りました」と伝えられ、ベッドの反対側にあったポンプに「ハンブ」の文字を確認した。日勤看護師に確認し、「ハンブは既に接続してあるので、再開するように」と言われ、再度訪室。ベッドサイドにセットされ停止状態のハンブのシリンジを確認。投与ルートを変えて再開すると考え、残量アラームの鳴ったシリンジポンプに設定されていた12mL/hで開始した。その後ハンブの残量アラームが鳴り訪室した看護師が、流量指示0.2mL/hのハンブが12mL/hで投与された事がわかった	<ul style="list-style-type: none"> 残量アラームの鳴ったポンプは、ファンガード投与中(12mL/h)で、ポンプには「抗生剤終了後ハンブ再開」と表示されていた。 アラームの鳴ったポンプの表示やシリンジの確認は行なわなかった。 ハンブがセットされたシリンジポンプは停止中であった。 ハンブ再開時指示画面で流量の確認を行わなかった。 再開は看護師1名で行なった。 	<ul style="list-style-type: none"> 輸液の開始時、更新時は指示の確認を行う。 点滴更新時、再開時の確認方法について部署でのルールの再周知。 特殊薬の薬効や流量に関する教育。 	確認が不十分であった可能性がある 報告等(忘れた・不十分・間違い・不適切)が発生要因の可能性がある
5	障害なし	アセリオ静注液 1000mg	テルモ株式会社	過剰投与	術後鎮痛解熱剤アセリオ投与の指示、「アセリオ静注液[1000mg/100mL V]25mg 1日3回、2時、10時、18時 所要時間30分」で、薬剤ラベルに記載されている内容で、トータル量25mL、速度50mL/hにて投与した。30分後点滴が終了し、パソコンで終了の実施をかける際にアセリオの指示量が25mgである事に気づき、計算するとトータルが2.5mLと計算され、10倍量の過剰投与をしてしまった。	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤ラベルには、投与時間、末梢点滴注射、アセリオ[1000mg/10mL V]25mgと表示されており、注意コメントにはアセリオ[1000mg/10mL V]25mL「端数あり。調製時確認」とコメントがあった。 看護師2名でダブルチェックをしながら点滴準備を行った。日付、部屋番号、投与時間、投与方法、投与量を声出して確認したが、年齢の確認はしていなかった。 準備に関わっていない受け持ち看護師がダブルチェックして点滴を行っていた。 計算機を使用する決まりになっていたが実施されていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤の単位・量を確認し、ダブルチェックの際は計算機を使用し計算を行う。 液体の薬剤はラベル右下の総量もみる習慣をつける。 患児の年齢にあった投与量であるか年齢・体重を確認する。 焦らず時間をかけて指さし確認する。 	確認が不十分であった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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		
6	障害残存の可能性がある(低い)	エフピー錠2.5	エフピー	過剰投与	<p>医師指示で昼よりエフピー2錠朝・昼/日から1錠朝/日に変更となった。指示を受けたりーターは中止薬6錠を別の薬袋に移し、翌日が休日の為、病棟の金庫保管とした。今まで使用していた薬袋には、5錠をセットして「〇月〇日(指示日)より朝1錠 残5錠」と明記した。医師の指示書をコピーし、処方箋ファイルに入れた。翌日、当事者の看護師は、朝出勤してすぐに患者の昼薬を配薬車から出し、確認を行った。昼、金庫からエフピー1錠を出し他スタッフと共に処方箋を見ずに薬と使用表で確認し、当患者のもとに行き、与薬した。4日後の朝、残薬が不足しており、4日前に朝・昼投与による過剰投与がわかる。</p>	<p>・コピーした処方箋が処方箋ファイルにあり、違和感を感じた。エフピーの昼の部分が医師の手書きで修正してあった。やや文字が薄くて線で消してあることに気づかなかった。注視していなかった。</p> <p>・エフピーを金庫から出す時、薬袋にサインを書いたが、その時も違和感が生じた。しかし、そこで立ち止まらず振り返ることが出来ずそのまま与薬してしまった。</p> <p>・コピーの処方箋の右側に「〇月〇日(指示日)より減量」と書いてあったが目に入らず見落としてしまった。 (以下、次ページ)</p>	<p>・劇薬、麻薬等の金庫管理の必要な薬剤は、医師の指示変更時に必ず、薬剤師に報告をし、返納方法の指示を仰ぐ。</p> <p>・可能な限り、当日中に薬剤処理を行う。</p> <p>・薬袋に開始日・残薬錠数・終了日が記載されているにも関わらず、発見が最終日となってしまった。使用表の減量数だけの確認となっていた。開始日・終了日も意識しなければならぬ。 (以下、次ページ)</p>	確認が不十分であった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果
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	
6	障害残存の可能性がある(低い)	エフピー錠2.5	エフピー	過剰投与	<ul style="list-style-type: none"> ・処方箋と薬の照合をせずに与薬してしまった。 ・エフピーを金庫から出すときは、同姓の患者がいるので、特に名前に注視していた。別の看護師と確認をした時も、特に名前と前回の錠数を、薬袋を見て確認したが、処方箋で確認しなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・処方箋と薬の突合を確実に行う。ダブルチェックする看護師も処方箋を準備することを指摘し、突合の必要性を意識すること。 ・薬袋につける使用表の表示はわかりやすくする。間を空けない。 ・リーダーは向精神薬・劇薬・麻薬等の受領後、指示を確認したことがわかるように、新規・変更の処理を行う都度処方箋にサインをする。また、内服薬をセットする人は、残薬数を確認し、使用表を薬袋に貼付する。 	

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果
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	
7	障害残存の可能性がある(高い)	フェンタニル注	ヤンセンファーマ	薬剤間違い がん性疼痛に対する「フェンタニル注」と、高血糖に対するインスリン製剤を2台のシリンジポンプで持続投与中であった。医師の指示により血糖測定の結果に基づいて、インスリン製剤の急速輸注をすべきところ、シリンジポンプを間違えて「フェンタニル注」を急速投与してしまった。すぐに気づき投与を中止したが、本来投与すべきであったインスリン製剤をこの後注入してしまったことにより、ルート内のフェンタニル注がすべて入ってしまった。その結果、患者は意識障害をきたし、呼吸も停止してしまった。直ちに蘇生処置が行われる中、当事者は薬剤を間違えたことを報告できなかった。患者はがんの終末期であり、急変時にDNAR対応と家族から確認をしていた。主治医は病状の悪化に起因する急変と判断したためDNAR対応と改めて指示し、積極的な蘇生処置は中断された。そこで、当事者はようやく薬剤を間違えたことを上司に報告した。	与薬前の薬剤確認が甘かった。ダブルチェックの方法がおろそかであった。シリンジポンプが2台連なっていた。シリンジポンプに薬剤名を記載したシールを貼付していなかった。フラッシュしているのがフェンタニルではなくヒューマリンだと思い込んでいた。フェンタニルのシリンジポンプのフラッシュは中止したが、その後同じルートからインスリンを投与してしまった。院内のマニュアルでは、直ちに投与を中止し、既に注入した薬剤の量をチェックする、注射器、点滴ボトル、アンプルなどは保存する、患者に状況を説明する、主治医または当直医に連絡し指示を受ける…となっているが、理解できていなかった。フェンタニルの急速投与によって起こる症状を知らなかった。	・与薬時の6Rの徹底 ・点滴確認方法のダブルチェックの統一 ・薬剤の勉強会の開催 ・看護倫理の研修 ・シリンジポンプのチェックリスト活用の徹底	確認が不十分であった可能性がある 判断に誤りがあった可能性がある 心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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		
8	障害残存の可能性なし	—	—	処方量間違い	<p>患児は自家末梢血幹細胞移植の予定であった。開始予定の3日前にレジメン投与指示表が薬剤部に届いた。プスルフェックス(60mg 10mL)投与量は1.2mg/kgで、体重から12mg/回投与を確認したが、横に手書きで記載された6mLでは濃度が異なる事に気づかなかった。当日、6時初回投与の準備を医師看護師で行った。看護師は12mg=2mLと計算し、シリンジを準備したが、医師がレジメンを見て「6mL」と指摘。看護師は自身の計算間違いと考え6mLで作成、12mg(2mL)予定の薬剤が、36mg(6mL)投与された。10時投与分の準備を行った薬剤部よりの連絡で、過剰投与がわかった</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・レジメン投与指示表は、医師3人でチェックしたが、mgとmLの濃度の違いには気づかなかった ・プスルフェックス溶解用生食は10倍量の為、生食の量の計算・指示表記載の目的で、プスルフェックスの量(mL)を手書きで記載していた ・薬剤部の確認は、使用量(mg)の確認に重点が置かれており、容量について確認が不足していた ・現在のレジメンオーダーシステムでは、小児科領域の化学療法は対応できない 	<ul style="list-style-type: none"> ・レジメン投与指示表に記載された数値は全て確認を行う ・使用する薬剤の組成(例:プスルフェックス60mg 10mL)を指示表内に記載して、計算が行ないやすいようにする(登録レジメが多い為、順次記載予定) ・初回投与は、できるだけ平日日勤帯に行なえるよう、レジメンの検討を行なう ・小児科領域でのレジメンオーダー使用については、今後検討予定 	確認が不十分であった可能性がある
9	障害なし	エスラックス静注 25mg / 2.5mL	MSD株式会社	過剰投与	<p>17:15 看護師はエスラックス25mg/2.5mLを3V準備し2Vをシリンジに吸い、医師は導入時に3mL使用した。この時点で、看護師はエスラックス1Vとシリンジ内に2mL残っていることを確認した。</p> <p>17:30頃、看護師は手術が開始されエスラックスが足りなくなると思い、エスラックス5Vをボックスに追加した。</p> <p>手術中の腹腔内操作維持のために、筋弛緩薬を定期的にボース投与していた。研修医より投与量の電話相談があり、指導医は他の部屋で麻酔をかけておりこの時点では離れられなかったため「エスラックス10mg投与」と伝えた。</p> <p>17:45 研修医は「エスラックス10mL投与」と判断し、筋弛緩薬を投与した。エスラックスの濃度は、10mg/mL。 (以下、次ページ)</p>	<p>1.経験の浅い研修医に対して、薬剤投与時にその場での投与前の確認を怠ったことが、今回の事例発生につながったと考える。</p>	<p>1.研修医の薬剤投与は、必ず上級医の確認後に実施し、投与量、投与薬剤の誤投与を防止するよう努める。</p> <p>2.また投与後の患者状態の変化に細心の注意を払う。</p>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある</p>

**製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	エスラックス静注 25mg ／ 2.5mL	MSD株式会社	過剰投与	18:15 看護師は研修医に追加のエスラックスを準備して欲しいと言われた。看護師はなくなるはずはないと思い使用したバイアルの数と残数を確認すると、過剰投与となっているのではないかと思い、指導医に投与量を確認するよう研修医に声をかけた。研修医は、指導医に再確認し投与量の間違いが分かった。その後は筋弛緩薬の追加投与は行わず、誤投与から1時間半後に手術は終了した。 手術終了後、筋弛緩薬を拮抗しようと試みたが、筋弛緩モニター上拮抗薬投与の基準を満たさなかった。手術終了35分後に拮抗薬投与の基準を満たし、その後さらに10分観察した後に、再度筋弛緩モニター上拮抗薬投与基準を満たした。そこで、拮抗薬(プリディオン)を添付文章に従い、深い筋弛緩状態の投与量(4mg/kg)を投与した。投与後は速やかに筋弛緩状態から回復し、開眼、自発呼吸、従命動作が可能となり、抜管した。抜管後も特に問題なく経過し、退室直前に筋弛緩モニター上TOF 97%と退室基準を満たしたため、ICUへ搬送した。その後、ICUで夜間経過観察を続けたが、有意な有害事象は認めなかった。		

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果
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	
10	障害なし	ヒューマリンR	日本イーライリリー株式会社	処方単位間違い 透析患者に対し、心臓カテーテル治療施行。血管側枝からの出血が疑われ、治療後の透析を見送ったが高カリウム血症を認めたため、グルコースインスリン療法を施行することとした。医師は、50%ブドウ糖液100mL+ヒューマリンR 10単位にて施行予定であったが、処方入力の際、「単位」の欄に10を入力したつもりが、「mL」の欄に入力してしまっていた。その指示どおりに、全量(1000単位)投与され、その後、乳酸値の上昇と血糖値の低下が認められたため、リーダー看護師Aがインスリンの量が多いのではないかと気付いた。患者は一時的に低血糖となったが、すぐに50%ブドウ糖液40mLを投与し、持続輸液を50%ブドウ糖液に変更した。また、内分泌代謝内科へコンサルトを行い、グルカゴンを筋注し、血糖値の推移目標を200~250mg/dLで保つよう指示された。その後も頻回に血糖測定を行いながら、適宜血糖値の補正を行い、低血糖とならないよう治療を継続した。	・処方入力の際、「単位」「mL」「バイアル数」のいずれでも入力できるシステムであった。 ・指示受けを行った看護師Aは10単位と思い込んでいた。 ・薬剤を準備した受け持ち看護師BはヒューマリンR 1Vが1,000単位である認識があった。しかし、インスリングルコース療法は知っていたが、組成内容までは知らず、リーダー看護師Aが指示受けをしているので、10mL使用することもあるのかと思い準備した。 ・受け持ち看護師Bはインスリン専用シリンジではなく、通常の注射用シリンジでインスリンの準備を行った。 ・注射薬調製手順にもシリンジではなくマイジェクターを使用することや、マイジェクターの目盛についての注意喚起も記載されている。	・オーダー入力後、再確認を行う。 ・処方入力の単位を制限する(処方システムの変更)。 ・決められた手順を遵守する。 ・指さし呼称で指示を受け	確認が不十分であった可能性がある 心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある オーダーリング時等の誤入力が発生要因の可能性はある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 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	特に なし	特に なし	薬剤 間違い	<ul style="list-style-type: none"> ・出生当日の新生児で、14時の授乳時にK2シロップを投与する予定にしていた。 ・医師が処方した処方箋がまだ病棟にあり、調剤されたK2シロップが病棟になかった。そのため、病棟の常備医薬品棚よりK2シロップを出す事とした。 ・14時20分頃、医薬品棚からK2シロップを取り出し、新生児室で哺乳びんに白湯5mLと薄めた。 ・14時30分、母親の病室に行き、新生児を抱っこしてK2シロップを哺乳させた。哺乳後、30分は嘔吐しないよう様子を見る必要があったため、母親に抱っこをしてもらい嘔吐の有無の観察をお願いした。 ・15時頃訪室すること、それまでに嘔吐などが有ればナースコールするよう説明し、退室した。 ・15時、訪室すると母親より「寝ちゃいました」と言われたため、新生児をコット(新生児用ベッド)に寝かせた。 (以下、次ページ) 	<ul style="list-style-type: none"> ・水薬の常備医薬品はビタミンK2剤(ケイツーシロップ0.2%)、向精神病剤(リスペリドン内用液1mg/mL「トーワ」)の2種であった。 ・管理方法 1)病棟の医薬品棚の引き出しに薬剤毎に入れ、薬品棚の鍵はリーダーが常時携帯する。 2)各勤務開始時に常備医薬品の定数点検・保管状況を点検する。 3)使用時は、薬品名・用法・用量をダブルチェックし「常備薬より使用中の薬品」に必要項目を記載する。 (以下、次ページ) 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤のダブルチェックを行う。 ・疑問に感じたときは他スタッフと確認をする。 ・新生児用の常備医薬品は、新生児室で保管管理する。 	確認が不十分であった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果
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	
11	障害なし	特になし	特になし	薬剤間違い	<ul style="list-style-type: none"> その後母親に書類等の説明をしていた時、リーダーより連絡があり、スタッフステーションにてリスペリドンが無いことを伝えられた。K2シロップではなく間違っってリスペリドンを内服させたことがわかり、直ちに主治医と小児科医師に報告した。 新生児は保育器に収容し、モニター管理、血管確保と採血、胃内容物の吸引(透明な内容物7mL吸引)等、日本中毒情報センターにも確認しながら指示通り対応した。 全身状態が安定しているのを確認し、翌日には保育器から出て通常通りの対応となった。 家族には誤薬したこと、児の状態や行う処置、今後予測されることをその都度説明し対応を行った。結果、入院期間の延長なく通常通りの退院となった。 	<ul style="list-style-type: none"> リスペリドンは、認知症患者等に医師の指示で急遽投与が必要なことがあり、常備医薬品に設置している。 医薬品棚(リスペリドンとK2シロップの引き出しの場所は離れていた)から薬剤を取り出したとき、薬剤名の確認をしないまま内服準備を開始した。 哺乳びんに薬剤を入れたとき、透明であり(K2シロップは淡黄色)疑問に思ったが、薬剤の確認をしなかった。 医薬品棚から取り出したK2シロップを、いつもダブルチェックしてなかった。 各勤務で常備医薬品の点検がしやすいように、新生児用薬品も医薬品棚と一緒に管理していた。 	

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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		
12	障害残存の可能性なし	ロヒブノール静注用2mg	中外	過剰与薬準備	<p>11:18、医師は患者の上部消化管内視鏡検査を開始した。12:12 施行中に覚醒を開始 追加で鎮静薬を投与することになり内視鏡医師よりレジデント(3年目)へ「ロヒブノール2cc吸ってきて」と口頭指示をした。レジデントは金庫からロヒブノール(2mg/1mL/A)を2mL(2A分)シリンジに用意し、上級医に渡した。上級医はそのうち、1mL(2mg)を投与した。</p> <p>12:42 GIFは終了した。BP83/52、HR62、SpO2 97%であった。患者はリカバリーに移動した。その後、看護師が片付けを行っている際に、通常使用する5mLのシリンジに対して、2.5mLのシリンジであることに気付いた。また、シリンジに貼ってあるテープが通常とは違い、アンプルについているラベルシールが貼付してあることに疑問をもち、内視鏡部内の金庫の保管状態を確認した。通常は希釈したロヒブノール使用しているが原液を投与していることが判明し、上級医に報告した。</p> <p>12:50頃、拮抗薬アネキセート1A投与 ラクテック1、000mLを開始した。</p>	<p>・内視鏡部で使用するロヒブノールは、看護師が10倍に希釈し、5mLのシリンジ2本にわけ、「ロヒブノール 1mg/5mL」と記載した専用のシールをそれぞれに貼ったものが準備されていた。希釈したロヒブノールを使用することは内視鏡部の医師、看護師とも共通のルールであった。</p> <p>・内視鏡では毎朝10倍希釈したロヒブノールをシリンジで調製しているが、レジデントはそのことを知らなかった。上級医は希釈したロヒブノール(0.2mg/mL)を2mL(0.4mg)もってくるように指示を出したつもりであった。</p> <p>・ロヒブノールのアンプルと10倍に希釈したロヒブノールのシリンジは同じ金庫内に保管されており、奥側にアンプルの入った箱、手前にシリンジが置かれていた。</p>	<p>・止むを得ず口頭指示を行う場合は、投与薬の単位を薬剤量の「ミリグラム」で指示することに統一した。指示者は具体的な指示を出し、受けた側は確実な復唱を行う。</p> <p>・薬剤を追加投与する際は、医師・看護師の確認が必須であることをルール化し、内視鏡部全体への指導を実施する。</p> <p>・内視鏡部において鎮静方法の基礎知識と当院における鎮静方法について全ての研修者が実臨床に参加する前にオリエンテーションを受けることを義務化した。</p> <p>・金庫管理薬剤の鍵の管理および施錠の徹底を図る。</p>	<p>知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある</p> <p>報告等(忘れた・不十分・間違い・不適切)が発生要因の可能性はある</p>

**製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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		
12	障害残存の可能性なし	ロヒプノール静注用2mg	中外	過剰与薬準備	<p>13:30 医療安全推進室に報告し、状況確認。血圧がもともと90台→80~90台で経過しており何度か声をかけないと、開眼・会話できず。自宅帰宅も検討したが、念のため入院した。20:00頃、家族も含め薬剤の過量投与をしたこと、念のため1泊入院する事を説明し了解を得られた。「よく眠れます」と患者の反応。翌日、消化管外科受診し、GIFの結果を説明を受け、退院となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・金庫の鍵は看護師が携帯し、使用毎に開錠・施錠することになっていたが、事例発生時は午後の分の希釈液を作成するため開錠されていた。 ・通常、内視鏡部で使用する薬剤の準備は看護師が行っているが、看護師が近くにいなかったためレジデントが自分で準備した。 ・看護師は複数の患者を受け持っており、事例発生時、患者の側にいなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ロヒプノールのアンプルと希釈されたロヒプノールのシリンジは別の金庫に保管する。 ・ロヒプノールの10倍の希釈液は患者ごとにその都度作成する。 ・ロヒプノールの追加投与はなるべく口頭指示が出ないようにし、また口頭指示が出た場合もメモを取り、看護師とダブルチェックする。 ・医師・看護師・技師を中心に事象および対策についてカンファレンスを実施し、内視鏡部医局会でも検討を行った。 	

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
13	障害 残存 の可 能性 なし	不明	不明	過剰 投与	手術執刀前の抗生剤(セファゾリン)を誤って10倍量投与してしまった(1回あたり70mg投与予定であったが、700mg投与された)。	セファゾリン1g/バイアルを生食10mLで希釈し、そこから7mLをとって10mLとし((1)0.7g/10mL)、さらにそこから1mLをとって計10mLとしたもの((2)0.07g/10mL)を全量投与するところを、(1)のままの状態であるものを看護師から受け取り、そのまま気づかずに投与してしまった。	通常、抗生剤を段階希釈した場合、看護師同士および看護師・医師間でのダブルチェックをして確認してから受け取るようにしているが、麻酔導入時の忙しい際には間違いが起こる可能性があることを常に念頭に置き、ダブルチェックの徹底とともに、投与時には再度間違いがないか確認するように各医師が注意する。	確認が不十分であった可能性がある
14	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	ヒュー マロ グ	日本 イー ライ リー (株)	過剰 投与	患者は心不全・心原性脳梗塞・糖尿病で、主科の循環器科の他に脳卒中内科・糖尿病内科にかかっており、食事摂取ができずにNGチューブから栄養剤を投与していた。本日9時頃患者がNGチューブを自己抜去した。抜去後夜勤者が嚥下テストを実施すると嚥下障害はなかったため経口摂取が開始となった。その時点でインスリンの新たな指示が出ることは認識していたが、経口摂取が開始された情報を知らなかった医師がインスリン量を増量していたにも関わらず、指示変更されていると勘違いし実施した。	昼からインスリン量に変更となっている指示があり、インスリン量が増えているにも関わらずNGチューブ抜去後に新たに出了指示であったため、食事形態変更に伴うインスリン指示の変更であると思い込んだ。新しい指示を受ける際に、経管栄養から経口摂取に変更になったが、インスリン量が多いと気にはなったが確認はせずにそのまま指示を受けた。	インスリンに関する知識不足。疑問に思ったことを相談せずに自己判断で実施した。 インスリン投与に関する再教育を実施する。	確認が不十分であった可能性がある 心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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	障害残存の可能性がある(高い)	アドリアシン注用10	協和発酵キリン	過剰投与	<p>1.子宮体癌に対し、3年4ヶ月前に子宮全摘、両側付属器切除、骨盤・傍大動脈リンパ節郭清、大網切除術施行。その後TC療法6コースを行った。</p> <p>2.2年前に腹膜播種再発あり、AP療法を6コース施行(この時点でアドリアシン総投与量310mg/平方メートル)。</p> <p>3.1年前に膣断端再発あり、腫瘍摘出施行。その後、AP療法を3コース施行(この時点で総投与量470mg/平方メートル)。</p> <p>4.アドリアシンは総投与量が500mg/平方メートルをこえると重篤な心筋障害が発生するおそれがあることは知っていたが、今回の症例は再発症例の術後であり、化学療法施行により予後の延長が期待できるため、前回有効であったAP療法を追加することとした。</p> <p>5.化学療法は通常6コース行うことが多い。6コースの途中で総投与量を超えることに配慮がおよばず、通常の6コースを実施。投与中は自覚症状なく、予定コース数を6ヶ月前に完遂した(総投与量620mg/平方メートル)。</p> <p>6.1ヶ月前に上気道炎を契機として心不全を発症。循環器内科に入院し、治療開始。心筋生検し、薬剤性心筋障害として矛盾しないとの診断。</p> <p>7.心不全に対して内服治療し、その後、軽快退院した。</p>	<p>1.アドリアシンの過量投与にとまなう心筋障害の危険性は知っていたが、再発を恐れるあまり予定通りの投与コース数を投与してしまった。</p> <p>2.結果として、総投与量に対する注意が不十分になった。</p> <p>3.電子カルテレジメン入力時に総投与量の画面はあるが、自動計算されない。</p> <p>4.過量投与が問題となる薬剤に対しても医師以外がチェックする仕組みがなかった。</p> <p>5.薬剤師もレジメンを確認した際、総投与量の確認が漏れ、気づけなかった。</p>	<p>総投与量に制限がある薬剤の投与に関して、次の通りとした。</p> <p>1.医師は開始前に、治療の内容、リスクについて十分説明する。</p> <p>2.医師がレジメンを入力する際は、薬剤師に電話などにより連絡する。</p> <p>3.薬剤師がレジメン開始時に患者への説明で使用する説明用紙に投与量の上限を明記する。</p> <p>4.薬剤師のレジメンチェック用紙に総投与量の欄をつくり、毎回記載したうえで、患者に説明する。 (以下、次ページ)</p>	確認が不十分であった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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	障害残存の可能性がある(高い)	アドリアシン注用10	協和発酵キリン	過剰投与	5.電子カルテレジメンシステムで指示する際に、総投与量に注意が必要な旨cautionが出るように改修する。 6.電子カルテレジメンシステムで自動的に総投与量が計算され、上限を超える場合にはcautionが出るように改修する。 ※5、6については費用を確認し、検討する。			
16	障害残存の可能性がある(低い)	ミオコール	トウアエイヨーアステラス	過剰投与	準夜入りの患者の状態は、血圧170台、尿量200mL前後(0時-17時)であった。再検後も血圧高値にて主治医に状態を報告。電話での口答指示でミオコール25mg 50mLを20mL/hで側管より静注と聞き取り、指示を復唱せずに聞き取った内容をダブルチェックせずに実施した。次勤務者に指摘され、ミオコール2.0mL/hを20mL/hで実施していたことが分かった。	電話で聞き取りにくい状況であった。食事開始の時間で焦りがあった。当事者のミオコール・心不全に対する知識が不足していた。	口答指示は必ず復唱して確認を行う。看護師間で必ずダブルチェックを行う。	確認が不十分であった可能性がある 知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある 心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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		
17	障害なし	20%シクロデキストリン	販売されていない	患者間違い	<p>患者A(幼児)に髄注投与後の浸透圧測定しようとしたところ、準備していたはずの薬剤がなく、探すとゴミ箱の中から使用済みの注射器を発見。職員に確認したらPIカテーテル留置の処置を行った患者B(新生児)に使用したことが確認された。</p> <p>投与された薬剤は、シクロデキストリン20%、投与量は10%希釈0.2mLと生食1mLと考えられる。この薬剤は治験薬で、院内の倫理委員会で承認を得て使用している。</p> <p>主観である消化器外科に状況報告され、17:30~消化器外科より予定されている手術の説明された後、小児科医師より誤投与の説明が両親にされた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 患者Aのトレイには、1mLのシリンジにシクロデキストリン20%を10%に希釈した0.2mLと、1mLのシリンジに生理食塩水1mLが入っていた。患者Bのトレイには、未開封の1mLシリンジと生理食塩液20mLが入っていた。また、患者Aと患者Bに用意した全てのシリンジには、患者名や薬剤名等の表記はされていない。 患者Aのトレイと患者Bのトレイは隣接された場所に置かれていた。 患者A・Bともに準備したトレイには患者名等書いていなかった。また、患者名等が記載されている薬袋もトレイに入っていなかった。 <p>(以下、次ページ)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 看護師間でコミュニケーションを図り、薬剤・物品の準備状況や声かけを十分に行う。 医療安全管理マニュアルを遵守し、薬剤準備から実施確認までの作業は、必ず同一担当者が実施し、作業は途中で中断せずその場を離れない。やむを得ず離れる場合はトレイなどにまとめ、速やかに継続できるようにしておく。また、薬剤準備は、1患者1薬剤ずつ実施する。 薬剤の使用前には5Rの確認を徹底する。 認証は、使用前に行う。(院内の原則) 使用するシリンジなどに患者の名前や薬剤名等を必ず記載する。 <p>(以下、次ページ)</p>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	
17	障害なし	20%シクロデキストリン	販売されていない	患者間違い	<ul style="list-style-type: none"> ・通常、薬袋には患者名等が記載されており、シール式になっているため、準備後シリンジ(あるいは点滴ボトル)に貼付することになっている。また、シリンジが1mLや2.5mL等の小さいサイズの際は薬袋の中にシリンジを入れて準備することになっていた。本事例では、患者Aには薬袋があったが、医師が準備したとき捨てられていた。 ・患者Bの処置担当看護師は、思いこみで患者Aの注射器を渡している。 ・患者Bに使用時、医師・看護師間で薬剤等の確認がされなかった。 ・患者Bに使用予定の生食は病棟ストックから準備されており、使用時の認証ができなかった。 ・患者BのPIカテーテル留置の処置は当日の緊急処置であり、準備した看護師と処置担当の看護師が別であった。処置時引継ぎがされていなかった。 ・処置室のベッド周囲は、いろんな物品、機器類があり整理されていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・処置環境はワゴンを使用するなど1患者1トレイを徹底し、周囲に不要なものがないよう整理整頓する。 ・物品確認は、処置介助者が責任をもって最終確認を行い介助に入る。 ・準備したトレイは処置が実施されるまで、ベッド周囲におかない。所定の位置を決める。 ・リストバンドの装着はアセスメントし検討する。 ・注射薬の準備から実施後までの確認は、以下1～11の医療安全管理マニュアルに記載されている手順である。 1. 看護ワークシートに基づき薬品棚より注射薬を取り出す。 <p>(以下、次ページ)</p>	

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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		
17	障害なし	20% シンク ロデキストリン	販売されていない	患者間違い	<ol style="list-style-type: none"> 2. 処方により、患者氏名、指示薬品の名前、単位または濃度(mgやmLなど)、施行日、投与時間、流量、ルート(CV、末梢、三方活栓、側注等)、施行方法(自然滴下、輸液ポンプ、シリンジポンプ、チェンバー(定量筒)付きセット使用、フィルター使用の有無や種類)を確認する。 3. ボトルのラベル(患者氏名、薬品名、時間、量)を確認する。 4. 薬袋の表示と中身が一致しているか確認する。 5. 注射器に準備した場合、患者氏名等が記載してある薬袋のシールを見えやすい位置に貼る。 6. 注射薬の確認は、薬品を準備する時、薬液を注射器に吸う時、アンプル(バイアル等)を捨てる時の3度行う。 7. 薬液をアンプル(バイアル等)から注射器で吸う時には、1回の投与分のみを準備し残薬は指示がない限り廃棄する。 8. 注射薬の実施時は、患者氏名を確認(患者にフルネームを名乗ってもらう、自身で名乗れない場合は、家族またはベッドネームで確認する)し、準備した薬品の患者名と一致しているか確認する。 9. 機器の作動確認し、正確にセッティング(輸液ポンプやシリンジポンプ使用時)を行い投与を開始する。 10. 投与中は、ラインの絡みや屈曲等がないか確認し、患者の状態や薬剤の副作用の有無を観察する。 11. 実施後に看護ワークシートに実施者サインをする。 			
18	障害なし	ゾシン4.5g	大正富山	禁忌薬剤の投与	<p>入院時にゾシンに起因する薬疹及び腎障害の既往を把握していたが、医師は注射の指示を確認せずに処方箋をだした。指示を受けた看護師・薬剤師を扱った薬剤師・投与した看護師も、当該抗生剤が禁忌薬であることに気がつかなかった。2回目を投与した看護師がカルテを確認したところ、禁忌薬であることが発覚した。</p>	<p>カルテに禁忌薬を示すシールを貼るようになっていたが、破れかかって見えづらかった。薬剤科で薬剤を払い出す際に、至急必要な際には、病棟の職員が薬剤入り口で待っていることがある。入り口に立って待たれると、「早くしなくては」というプレッシャーがあり、薬歴の確認が抜けた。</p>	<p>薬剤科は薬歴の転記は行わない。病棟職員には、入り口で待たないように説明する。薬歴の確認をするという手順を抜かない。病棟全部のカルテに貼ってあるシールの状況を見直し、必要なものは補正した。今後も適時見直し補正を行う。禁忌薬の投与に至った経緯を関係部署以外の部署とも共有した。</p>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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		
19	障害残存の可能性がある(低い)	未記入	未記入	投与速度速すぎ	<p>1.21時前から独語あり。場所を問うと、「市民病院でしょ」などの見当識障害あり、不穏状態であった。</p> <p>2.消灯後不明言動は落ち着いたが、23時過ぎから再び不明言動あり。</p> <p>3.不穏時指示がなく、当番医へ状態を報告。不眠時指示:サイレース2mg1A+生食100mLを施行し、入眠したら滴下中止するよう指示あり実施した。</p> <p>4.60mL/時に滴下調整し、退室した。</p> <p>5.滴下開始から15分後、サイレース残70mL。訪室時まで起きていたため、再度滴下調整し退室した。</p> <p>6.滴下開始から30分後に訪室すると、サイレース入りの生食がほぼ空になっていて、患者は入眠していた。</p> <p>7.サイレース点滴前、BP100台であったが、点滴後BP 60-70台へ下降していたため、下肢挙上するが、血圧値変わらず。痛刺激にて開眼あり。</p> <p>8.0時 当番医へ報告。点滴しているユエキンキープ500mLからソリューゲンF500mLへきりかえて、負荷かけるよう指示あり実施した。</p> <p>9.負荷開始45分後血圧80台へ上昇。30分おきに血圧測定し経過観察を続けることとした。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・高齢で、心不全があるため輸液セットを小児用にしたこと ・早く滴下することはないと思いついていた。この時上肢は屈曲していた。 ・2時で切り替わるはずの点滴が23時の時点で上肢の角度の影響にて全量滴下されていた。この時上肢は伸展していた。 ・上肢が胸の前で組まれている状態で滴下を合わせていた。サイレースが空の時点では上肢は伸展していた。 ・処置でサイレースを使用したことはあるが、不穏患者に対してサイレースを使用することが初めてであった。 ・薬効や呼吸抑制について理解していなかった。 ・滴下を合わせただけで、ベッドサイドで観察すること無く離れ、ナースステーション内のモニターで観察した。 ・主治医では無く、当番医へ指示をもらうのであれば患者の既往や、バイタルサインも含めて報告すべきであった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・良肢位での滴下合わせを徹底する。 ・速度変化も予想して滴下調整をする。 ・患者が入眠するまでベッドサイドにて滴下を調整しながら患者の観察を継続する。 ・ハイリスクの薬剤を使用するときの薬効や注意点を学習しておく。また、実施前に確認する。 ・実施開始時は患者のそばで5分以上確認後にベッドサイドをはなれ、15分後には再度観察する。 <p>【医療安全推進委員会・会議より】 サイレースに睡眠導入剤としての適応はない(サイレース (以下、次ページ)</p>	<p>観察が不十分であった可能性がある</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある</p>

**製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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		
19	障害残存の可能性がある(低い)	未記入	未記入	投与速度速すぎ	注:◎適応 全身麻酔の導入、局所麻酔時の鎮静、◎適応外 興奮例での鎮静、入眠促進、せん妄)。ただしサイレースを不眠時に点滴にて使用することは常態化している。 また、本事案では新人看護師であり、不眠時の点滴投与は初めてで、どのような速度で注入するかがわからなかったものであるが、必要時指示にも投与速度の記載はない。また適応外使用であるため当然使用に関するマニュアルはなく投与方法も記載がない。 当院におけるサイレースの使用につき、サイレースの投与に代わる入眠促進がないか検討する。			
20	障害なし	アセリオ静注液 1000mg	テルモ	過剰投与	人工肛門閉鎖、鎖肛根治術後、当日20時と翌日2時投与にアセリオ1000mg 64mgを15分で点滴静注(末梢)投与の指示があったが、アセリオ64mg=6.4mLのところを計算ミスしてしまい64mL 10倍投与。ダブルチェックを依頼せずに投与した。翌日8時のアセリオ投与時にダブルチェックを依頼した際に投与量が違うことに気付いた。担当医へ報告。尿量、バイタル、全身状態良好のため経過観察となる。腎・肝機能障害のリスクがあるため採血検査が追加となる。採血結果は異常なかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・点滴投与時にダブルチェックを依頼しなかった。 ・アセリオの少量の投与をすることが初めてだった。当事者は、学童を担当することが多く、学童の場合は100mLの定量筒に入れて、輸液ポンプで投与していた。今回、乳児を担当しアセリオを投与することは初めてであった。計算して6.4mLとなったが、定量筒でどうやって落とすのかが想像できず、シリンジポンプで投与するという考えも思い浮かばなかった。そのため、計算を間違えたと思い、もう一度計算して64mLが思い浮かんだため、それで間違いないと思い込んだ。 ・児の体重に対しての薬剤量を確認していなかった。 ・他児の処置をしていてダブルチェックを依頼できずにいた。 	<p>実施時に必ずダブルチェックを行う。 ダブルチェックをしていないものを投与しない。 自分の計算を過信しない。 年齢や体系を考慮して投与する際に量が適量か計算する。 小児の場合、アセリオは必ずシリンジポンプを使用するルールとする。</p>	確認が不十分であった可能性がある 心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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	ジゴシン散	中外製薬	処方量間違い	1.ジゴシン0.02mgを処方する際、誤って0.2mg処方した。 2.翌日よりジゴシン0.2mgの内服薬を注入と薬していた。 3.投与開始3日目の日勤はじめごろより不整脈が出現し始めた。 4.徐々に頻度が増えプロタノールを開始した。 5.ジゴシンが原因かもしれないためジゴシン中止した。 6.もともとペースング挿入してたため、ペースング開始し様子観察していた。 7.21時ごろジゴシンの指示量を0.02mgのところ、実際には0.2mgで指示・処方されていることが分かった。	1.電子カルテの入力を間違っ て入力した。 2.薬剤部での処方監査の段階 で、加量投与であることに気づ かず調剤した。 3.患者情報を確認せず、調剤 鑑査を行った。	1.処方監査の重要性につ いて薬剤部にて確認を 行った。 2.患者情報を確認し調剤 鑑査を行う。 3.医師は処方をした後は 処方指示表をプリントア ウトし確認する。	オーダーリング時等の誤入力が発生要因 の可能性がある
22	障害残存の可能性なし	サイレース静注2mg	エーザイ	薬剤間違い	心不全により呼吸状態が悪化し、ネーザルハイフローで呼吸管理を行い、SpO2:98~99%で経過していた。翌日21:00不眠の訴えがあり、医師指示にてプレセデックスを4.5mL/h→7mL/hへ増量したが、入眠できておらずルート類を気にせず体位を変えたりと落ち着かない様子であった。ネーザルハイフローに対する不快感を訴える様になり、外しては付けるということを繰り返していた。本人の希望もあり22:00にゾルピデムを内服した。その後も患者は入眠できず、自分でベッドのアップダウンをしたり、急に起き上がるようになった。ネーザルハイフローを外すことも頻回となり、呼吸困難感の訴えも現れた。徐々に安静が保てなくなったため、22:45に不穏時の指示通りにアタラックスP 1AをCVCよりivした。投与後も患者はRASS:+2であり、SpO2は80%台に低下し、チアノーゼ出現したため、ICU当直医にこれまでの経緯を報告した。(以下、次ページ)	満床であり、他の受け持ち患者のケアも十分に行えていなかったため、気持ちが焦っていた。 受け持ち看護師はセレネース、サイレースともに茶褐色のアンプルであり、セレネースだと思い込んでしまった。 受け持ち看護師は患者の呼吸状態が悪化しており、指示を急いで実行しなくてはと焦っており、薬剤名の確認が不十分であった。 口頭指示受け時のルールが遵守できていなかった。	年間通してサイレースは使用していなかったため、ストックから除去する。 投与する薬剤は必ず5つのRightを確認する。 アンプルやバイアルの外見が似ている薬剤は特に注意して確認を行う。 口頭指示受け時のルールを遵守する。	確認が不十分であった可能性がある 心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果
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	
22	障害残存の可能性なし	サイレース静注 2mg	エーザイ	薬剤間違い	23:15患者を診察したICU当直医師よりセレネース投与の口頭指示を受け、金庫からサイレースを取り出した。受け持ち看護師はICU当直医の口頭指示を「セレネース」と聞いたが、「サイレース」と思い込み、取り出した薬剤のラベルをきちんと見ていなかった。ミキシング前にICU当直医師より薬剤の濃度の質問があり、リーダー看護師がサイレースのアンプルをICU当直医に直接見せて、2mg/1mLであることを確認した。その後、ICU当直医師が指示書に記載しながら、生食9mLで希釈するように指示を出した。指示書には「セレネース1A+生食9mLのうち5mL iv」と記載していたが、リーダー看護師も受け持ち看護師も、指示書の記載は確認していなかった。受け持ち看護師がミキシングを行ったが、このときも薬剤名をきちんと確認していなかったため、サイレース2mg/1mLを生食9mLで記載し、23:15CVCより患者にIVで投与した。投与後、患者のレベルはRASS:-5まで低下し、肩枕を入れたが23:20SpO2:74%まで低下したため、マスクやリザーバーマスクに変更したが改善せず、23:45BiPAPマスクを装着し、24:00頃SpO2:99~100%へ上昇した。準夜から深夜へ勤務交代し、深夜のリーダー看護師がストック薬剤の確認を行ったところ、セレネースではなくサイレースの残数が減っていることに気づき、投与した薬剤を誤ったことが発覚した。		

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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		
23	障害なし	ヒルトニン注射剤	武田薬品工業	処方量間違い	高エネルギー外傷にて救急搬送された。右急性硬膜外血腫に対し減圧開頭術を施行した。その後、医師は意識改善目的のため、ヒルトニン注射との指示をACSYSに入力したことを看護師Aに伝えた。看護師Aは、患者のベッドサイドでPC画面の指示内容を確認し、医師に「ヒルトニン注2mg4Aと生食100mLを1回/日AM10時に投与ですね」と伝え、医師が「はい」と返答した。看護師Aは医師と指示内容を確認したため、DI情報は確認しなかった。看護師Aは看護師BにPC画面を見ながら指示を出した。看護師DはDI情報を参照し、効能効果・薬効動態・副作用を確認したが、用量は確認しなかった。その後、ヒルトニン注8mgと生食100mLを投与した。17時、薬剤師はヒルトニンが4倍量の指示であることに気づき、受け持ち医師に連絡した。バイタルサインに異常は見られなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・医師は、以前勤務していた病院で0.5mg/Aの規格を使用していたため、ヒルトニン注は0.5mg/Aの規格しかないと考えていた。 ・ACSYSは、力価入力以外にアンプルやバイアルで指示入力が可能である。 ・看護師CはDI情報を確認しなかった。 ・看護師DはDI情報の効能効果・薬効動態・副作用を確認したが用法・用量を確認しなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医師は、力価(mg)で入力する。 ・看護師は力価(mg)で入力されていない指示は受けない。 ・指示だし・指示受けは、力価総量で復唱し承認を得る。 ・メンバー看護師は、取り扱ったことがない薬剤を準備する時は、初めてであることをリーダー看護師に伝える。 ・看護師は、初めて取り扱う場合や不安がある場合は、DI情報を確認する。 ・患者にとって初めて開始される薬剤は、薬剤師のチェックを受けてから投与する。 	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある</p>
24	障害なし	ドブタミン点滴注射液 100mg「F」	富士薬品工業株式会社	薬剤間違い	急性心筋梗塞に対する経皮的冠動脈インターベンションを行った際、ガイドワイヤーによって冠動脈穿孔が起こった。止血にあたり手技中に使用していたヘパリンを中和するためにプロタミンを投与しようとしたところ、ドブタミンを投与した。	<ul style="list-style-type: none"> ・指示を受けた看護師がプロタミンという薬剤を知らず、ドブタミンと聞き間違えた。 ・ドブタミン投与前、看護師は医師に薬剤のアンプルを見せて確認し、投与前にも口頭で再度確認したが、誤りに気付かなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医師、看護師によるダブルチェックを厳守する。 ・投与内容に疑問がある場合、医師以外のスタッフにも確認する。 	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
25	障害残存の可能性なし	ネオオーラル内服液	ノバルティス	過剰投与	PC画面でネオオーラル内服液の指示を確認し、内服薬を準備した。指示は、「100mg/mL 40mg分2 朝・夕」であり、一回量0.2mLの記載はなかった。その際40mgを40mLと勘違いし、また分2であるのをさらに分2し一回量を10mLと思い患者に投与した。「いつもより内服薬が多い気がする」と患者本人からナースコールがあり(他看護師が対応)ネオオーラル内服液50倍投与が発見された。	持参薬は院外の保険薬局で調剤・交付されており、持参薬の確認には、病棟薬剤師が関与していた。 持参薬水薬のボトルが3本あり、それぞればらばらの表記がされていた。 ・ネオオーラル内溶液10%のボトルと投与のためのスポイトが箱に入ったもの ・「ネオオーラル内服液」と手書きのラベルが貼ってあるもの1本(小分けしたもの) ・「1日2回、1回0.2mL」マジックで手書きで記載があるもの1本(小分けしたもの) 一回量を勘違いした。 間違に気付くシステムになっていなかった。 初めて受け持つ患者であった。 知識が足りなかった。	患者持参薬であってもそれぞれのボトルに「患者氏名、薬品名、一回量」を記入する。 内服指示を出すとき一回量の入力をする。	確認が不十分であった可能性がある 知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 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 なし	-	-	処方 量間 違い	退院後初回の外来受診、前回処方薬のラシックスとアルダクトンの分包を、混包・減量の処方にする為に新しく処方を行なった。アルダクトン製剤量0.1g/日(1回0.03g)朝食後をアルダクトン製剤量0.08g(1回0.04g)に減量予定であったが、誤ってアルダクトン製剤量0.8g/日(1回0.4g)と入力した。3週間後の外来受診時に過量処方に気づいた	・退院後初の処方で、調剤薬局でのチェック機能が働かなかった可能性	・院外処方箋への体重の表示について、システム変更の検討を依頼する。 ・微量の量変更を行った際は、2名で確認を行う。	オーダーリング時等の誤入力が発生要因の可能性はある
27	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	プロ グラフ 注射 液	アス テラ ス製 薬	過少 投与	患者2名の測定値を誤入力し、その値により注射薬を調整した事例。測定担当者は患者Aと患者Bの検査を同時に実施し、結果を測定依頼票控えに転記した。結果は医師に電話連絡し、その際は正しく報告したが、電子カルテには患者Aと患者Bの結果を、取り違えて入力した。医師は入力された測定値を確認し、注射薬の投与量を調整した。翌日、別の測定担当者が前日分のチェックを行ったところ、測定値の誤入力を発見した。直ちに医師へ報告し、再度検査を実施し、薬剤の調整が行われた。1名の患者については、病状が変化しており、今回の薬剤の調整との関連は否定できないため、経過を観察している。	2名の患者の血中濃度を同時に測定し、並行して結果を記載していた。記載途中で、他の業務を依頼され、慌てて入力してしまった。精神的な焦りから確認不足となり、その後も日直業務に追われて、確認を行なえなかった。	血中濃度測定値入力時の確認を徹底する。当直帯における血中濃度測定値の入力結果確認体制の見直しを行う。	確認が不十分であった可能性がある 心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
28	死亡	アミオ ダロ ン	三全 製薬 株式 会社	その 他の 与薬 に関 する 内容	循環器内科受診の際、軽度の呼吸器症状が認められていた。しかし、呼吸器症状が軽度であったため精査を進めるには至らず、死亡した。	循環器外来を受診した際、軽度の呼吸器症状が認められた時点で、アミオダロン肺炎と認識し早期に中止し、専門的治療が開始されず重篤な状態に陥ってしまった。ヒューマンエラーをカバーするだけのシステムが構築されていなかった。危険を察知する十分な体制がとられていなかった。	1、服薬開始時の「説明された合意」の組織的な徹底。 2、合併症の高リスク例の抽出。 3、経過観察のための検査の組織的な徹底化。 4、上記の取り決めは、現在当院でアミオダロンの処方患者だけでなく、継続して処方されている患者(院内・院外問わず)だけでなく、関連施設にフォローアップした患者に対して行うものとする。	判断に誤りがあった可能性がある 知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある
29	障害 なし	ノボラ ピッド 30 ミック ス	ノボ ル ディ スク ファ ーマ 株式 会社	薬剤 間違 い	使用していたインスリンカートリッジ(ノボラピッド)の残が少なくなり、家族が自宅から持参、看護師が受け取った。2日後、残薬が無くなり、カートリッジを渡し、患者自身が交換した。朝・昼・夕食直前のインスリンを看護師2名でチェック後患者が皮下注。翌朝、食前のチェックで、カートリッジが、ノボラピッドではなく、ノボラピッド30ミックスであった事が判明した。	・家族から受け取った看護師と交換時にカートリッジを渡した看護師は同じで、ノボラピッドであると思ひ込み、薬剤名の確認を行わなかった。 ・ダブルチェックを行った看護師の確認不足。 ・カートリッジタイプのインスリン製剤の取り扱いが不慣れであった。	・6R確認の遵守。 ・患者と薬剤の受け渡しを行う際は、患者と一緒に薬剤の確認を行う。 ・インスリン製剤について、学習会を実施する。	確認が不十分であった可能性がある 心理的状況(慌てていた・思ひ込み等)が発生要因の可能性はある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
30	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	ジャヌ ビア メトホ ルミン	MSD 不明	無投 薬	自宅で転倒し、腰椎圧迫骨折にて入院した患者。既往に2型糖尿病あり、入院から2週間までは持参薬(当院処方)あり内服していた。その後、持参薬終了に伴い主治医に処方を依頼した。主治医は処方時に糖尿病薬(ジャヌビア、メトホルミン)の処方漏れが発生した。約9週間後、退院前のカルテ整理で処方漏れに気付いた。	1、医師、看護師の患者の把握不足。 2、処方時の確認不足。 3、医師、看護師の情報共有不足。	1、当院での入院歴があり医師サマリーの確認を徹底する。 2、情報共有、看護師、薬剤師と連携する。	確認が不十分であった可能性がある
31	障害 残存 の可 能性 なし	バ ファリ ン	不明	その 他の 与薬 に関 する 内容	頭痛薬の投薬許可をしたため、手術前の患者がバファリンを内服してしまった。	・報告者は外来で、看護師から「緊急手術の可能性のある患者が頭痛薬を飲みたいと言っているが良いか」と効かれ、鎮痛薬はロキソニンだと思い許可をした。 ・患者が手術室に入室し、麻酔を実施する前に頭痛薬としてバファリンを内服したことがわかったと報告を受けた。 ・バファリンはアスピリンを含有していたため、出血を生じる可能性があり、腰椎麻酔手術ではリスクがあるため全身麻酔手術へ変更することとなった。 ・患者へ説明し、麻酔方法を変更。全身麻酔下で手術は実施され無事に終了した。 ・緊急手術となる可能性があり、服薬内容の確認を怠った。	・予定手術だけではなく、緊急手術の際も服薬内容の確認をしっかり行う。	確認が不十分であった可能性がある 心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 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	死亡	アクチバシン注 600万	協和発酵キリン株式会社	禁忌薬剤の投与	めまいを主訴に来院した患者。ひだり片麻痺を認め、頭部MRIを施行した結果、脳梗塞と診断された。発症から病院への搬送時間が短かったため、t-PA静注療法の適応を検討した。胸部CT検査を施行し、大動脈解離を含む禁忌事項を確認。t-PA静注療法の適応と判断し、治療を開始した。t-PA静注療法開始後、血管内治療を施行するため、脳血管撮影を実施。t-PA静注療法により血管の再開通を認められたので、血管内治療は行わず検査のみで終了となり入院となった。入院当日夜、眼球上転を認め意識レベルが低下し、呼吸停止、心停止となった。蘇生処置後、心拍再開となり頭部CT、胸部CTを実施し、大動脈解離からの心タンポナーデと診断された。脳機能障害の状況下では手術の適応はないと判断し、強心剤投与、蘇生処置を継続したが心拍再開がみられなかった。このため、家族に説明し許可を得て蘇生処置を中止し、死亡確認となった。	<ul style="list-style-type: none"> ・詳細は外部委員を含めた医療内容調査委員会を設置し、検討予定。 ・t-PA静注療法実施前の胸部CTで急性大動脈解離を診断することが困難であった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・詳細は外部委員を含めた医療内容調査委員会を設置し、検討予定。 ・t-PA静注療法実施前の胸部CT検査で、急性大動脈解離が疑われる場合には、造影検査を行うなど慎重に対処する。 	判断に誤りがあった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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		
33	障害残存の可能性がある(低い)	ワーファリン	エーザイン	処方忘れ	<p>麻痺性イレウスで入院中、内服薬は継続して投与していた。内服薬が切れ、内服薬を7日分処方したつもりであったが、機械的に定期処方日に日数が設定され、3日分の薬が処方された、3日後、処方薬が切れ、ワーファリン(1.25mg)を内服していなかった。</p> <p>一週間後、内科診察で、INRの結果、ワーファリン増量(1.5mg)されたが、外科でも重複処方(ワーファリン1.25mg)し、量が変更されていたことに気付かず、内科から処方されたものを削除した。退院3日後、左上下肢の麻痺が出現し、当院に緊急再入院した。</p>	<p>入院患者に臨時処方を出す、各病棟の定期処方曜日に合わせ、自動的に日数が変更されてることに気付かなかった。</p> <p>定期処方にはならない一時的に処方する薬剤は、自動的に算出された日数を手入力で変更することになっている。</p> <p>内科と外科の両方が関わっている場合の情報共有の取り決めがなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・病棟薬剤師の業務内容を検討し、入院前から継続してる内服薬については、病棟薬剤師が内容を点検していくことになった。 ・臨時処方、定期処方、退院処方の使い分けを検討する。 ・非手術患者について、医師、薬剤師、看護師の、抗凝固療法に関するコミュニケーションを綿密にとる必要がある。 ・情報共有については、今後検討していく。 	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>オーダーリング時等の誤入力が発生要因の可能性はある</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	
34	障害なし	ビダーザ注射液 100mg	日本新薬	<p>その他の製剤管理に関する内容</p> <p>・患者は急性白血病に対して、初回の抗がん剤投与を目的に入院された。入院の際に関わった看護師は、患者の身長・体重を測定し、電子カルテに入力した。その時、身長55cm、体重162.2kgと値を逆に入力してしまった。</p> <p>・薬剤部ではがん専門薬剤師が抗がん剤レジメンチェックを行う。薬剤量算出のために参考にするのは、身長・体重をもとに自動計算された体表面積である。がん専門薬剤師が見た用紙には身長55cm、体重162.2kg、体表面積1.141平方メートルと印字されていたが、間違いに気が付かなかった。監査者も調剤者も、体表面積と算出された薬剤量を見て問題ないと判断した。</p> <p>・医師は投与する薬剤量がやや少ないように感じた。しかし患者はやせ型の男性であり、標準投与量の下限に含まれる量であったため、あり得る量だと判断した。 (以下、次ページ)</p>	<p>・看護師は患者が入院する際、多くの情報と書類を取り扱う。特に身長・体重は治療にも関わる重要な値であるため、その値はダブルチェックを行うことになっていた。しかし入力したか否かの確認のみで、その値は確認されなかった。</p> <p>・電子カルテには前回入力した身長・体重の値よりも5%以上差がある場合、ワーニングメッセージを表示する仕組みがある。しかし当該患者は初回入院であったため、メッセージが表示されなかった。</p> <p>・薬剤部ではがん専門薬剤師がレジメンチェックを行う。用紙には身長・体重と、身長・体重から自動計算された体表面積が印字されていた。体表面積は確認したが、まさか身長・体重の値が間違っているはずはないと思った。 (以下、次ページ)</p>	<p>・身長・体重は治療に関わる重要なデータであるため、入力した値はダブルチェックを徹底する。</p> <p>・レジメンチェックの際には、薬剤投与量を算出するための体表面積と、そのもとになる身長・体重も確認する。</p> <p>・20歳以上の患者の場合、身長が100cm以下で入力されるとエラーメッセージが表示されるシステムに変更した。</p> <p>・電子カルテバージョンアップの際には、レジメン機能に身長・体重の値が大きくなる場合には、ワーニングメッセージを表示する、あるいはエラーを表示する仕組みの導入を検討する。</p>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	
34	障害なし	ビダーザ注射液 100mg	日本新薬	その他の製剤管理に関する内容	・初回の抗がん剤治療であったため、薬剤に関する詳細な説明が患者に必要なと考えた病棟薬剤師は、がん専門薬剤師に説明内容について相談した。相談を受けたがん専門薬剤師はレジメンを確認したところ、薬剤投与量が少ないと感じた。処方医に減量しているのかを確認したところ「通常用量でオーダーしているはずだ」と回答があり、原因を確かめると体表面積が小さく、身長と体重の値が逆に入力されたことによって過少投与になっている事が発見された。	・医師は薬剤投与量が少ないように感じたが、全くあり得ない量ではなかったため、再確認しなかった。	

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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		
35	障害残存の可能性なし	バレリンシロップ5%	大日本住友	過剰投与	<p>上記診断にて急性期病院で治療後、治療継続とリハビリ目的で当院に転院。意識障害があり意思の疎通はなし、全面介助、経鼻経管栄養であった。症候性てんかんのため前院からバレリンシロップ5% (50mg/mL)、1日18mL、1日3回毎食後、1回6mLを内服していた。胸水貯留や肺炎など感染のリスクは高い状態であった。リーダー看護師は、注入患者の薬剤をセットする際、水薬は本来は薬杯に入れるが、薬杯は10mL用であったため、6mLを入れるとこぼれることが予測されたため、ベッドサイドで薬杯に注いでもらおうと水薬ボトルのままセットした。准看護師と遅出勤務看護師は、10:50に複数の患者の栄養と薬剤を準備した。その後、准看護師は患者の部屋を訪室し、準備した経管栄養を流した。30分後、栄養が終了していたため、水薬のボトルから経管用シリンジ(20mL)で複数回に分けて吸い上げ全量注入した。その後、白湯を流し退出した。12:50頃給湯室で片付ける際に経管栄養の配薬ボックスの中に1回6mLと記載した薬杯を発見した。その後、ボトルに記載されている1回量6mLを確認し、実際には48mL(8倍量)投与して過剰に薬剤を入れたことに気づいた。リーダー看護師に報告。バイタルサイン等を測定。主治医に報告。添付文書を取り寄せ確認しバイタルサイン、全身状態変化なく経過観察となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 水薬は冷所保管である。 各勤務のリーダーが、経管栄養の薬箱に1回量ごとセットする。薬袋には、患者名、薬剤名、薬剤量、時間が記載されている。 水薬は薬杯に入れ、カードに薬剤名と量を記載するようになっていた。 今回は、薬杯が10mLであったため、6mL入ると溢れる可能性があるため、ボトルごとセットした。ただし、薬杯カードは入れていた。 バレリンはハイリスク薬であったが、准看護師は初めて準備し、薬箱にセットされていた水薬のボトルを全量投与した。 リーダーが準備している経管栄養の薬箱はリーダーのダブルチェックが済んでいるため、準備してある水薬は1回量ずつセットされていると思い、ボトルが1回量と判断した。(以下、次ページ) 	<ul style="list-style-type: none"> 水薬の準備、与薬の手順を明確にする(看護部)。 1回ごとセットする。水薬は、経管用シリンジで1回ごと吸ってセットする。 現在経管用シリンジは20mLだけであるが、10mLも早急に採用する。 危険な薬剤や治療上重要な役割を担っている薬剤での間違いを防ぐ(医療安全管理室) 5R確認(患者、薬剤名、薬剤量、経路、時間)と経過観察を徹底する。 危険薬の表示をすることで危険性を意識したうえで与薬する。 准看護師の業務の見直しと教育体制を確立する。(看護部) 教訓から学ぶ⇒看護職対象に研修会を実施する(1日6回)全員参加。 	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性がある</p> <p>教育・訓練が発生要因の可能性がある</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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
35	障害 残存 の可 能性 なし	パレ リンシ ロップ 5%	大日 本住 友	過剰 投与	<ul style="list-style-type: none"> 投与の際、ボトルに1回量が表記されていたが、記載されている薬剤名、1回量は確認しなかった。 他勤務者と栄養係の実施時点での確認作業が機能していなかった。 ハイリスク薬に関する知識や薬剤業務に対する教育体制が不十分であった。 准看護師の業務に対する指導やチェック体制が不十分であった。 			
36	障害 残存 の可 能性 なし	該当 なし	該当 なし	その 他の 処方 に関 する 内容	<p>乳がん術前抗がん剤治療(TCH)を3週間おきに投与している患者。 外来受診。しびれ、手足症候群あり、ドセタキセルを10%減量したTCH4コース目投与。投与後、17時40分頃、通院治療センター看護師より、PLT:3.5万/μL、WBC:2600/μL、Hb:6.6g/dLであったと連絡あり。投与開始基準を満たしていないが、抗がん剤を投与したことが発覚した。</p> <p>17時44分頃、帰宅した患者に電話。血小板が回復していない状況で抗がん剤を投与してしまったこと等を説明し謝罪した。また、来週以降の血小板低下の時期は、入院して輸血投与が必要になる可能性について説明した。入院時、PLT:4.7万/μL、WBC:3400/μL、Hb:7.0g/dL。入院中、赤血球を3回、血小板の3回の輸血を実施。また、ネオレスタール、ジーラスタ投与。左頬部頭部に水泡出現、带状疱疹疑いにてバルトレックス投与開始(PLT:8.4万/μL、WBC:3700/μL、Hb:8.1g/dL)。その後、PLT:14.0万/μL、WBC:3200/μL、Hb:8.6g/dL。退院した。</p>	有害事象の対応、CT評価の説明、など、同患者で対応すべき事案が多かった。	薬剤処方時、投与基準や投与量等慎重に確認してからオーダーする。	確認が不十分であった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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		
37	障害残存の可能性なし	—	—	重複投与	患者は放射線治療後の咽頭痛があり、テオフィリン錠を中止し、テオドールシロップをオーダした。1週間後に開始する薬剤を臨時処方した際、DO処方を行なったため、テオフィリン錠・テオドールシロップ共に処方された。薬剤部の監査では気付かれず、そのまま払い出された。さらに1週間後、次の処方を行おうと同様の処方が行なった際、薬剤部が重複処方に気付いた。	<ul style="list-style-type: none"> ・オーダ時の「同効薬」の警告表示を見落とした。 ・咽頭痛により内服薬の剤型を変更したという記録がなく、情報共有ができていなかった。 ・病棟薬剤師の薬歴監査は週1回程度行なわれているが、気付かなかった。 ・調剤時は、錠剤と散剤で担当が分かれる。処方箋に記された内容全てを鑑査するルールが行なえていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・画面の警告表示は、内容を必ず確認する。 ・処方内容が変更になった場合は、必ず診療録に記載する。 ・薬剤調剤時は、手順に則り、処方箋に記された内容全ての鑑査を行なう。 	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>記録等が発生要因の可能性はある</p>
38	障害残存の可能性がある(低い)	アレピアチン	不明	処方量間違い	約4年前からアレピアチン200mg/日を内服していた。その後、てんかん発作がありラミクタール200mg/日が追加となる。1年前てんかん発作あり、ラミクタール300mg/日へ増量となるが、1ヵ月後、「体が動かない。」と救急搬送された。アレピアチン(フェニトイン)血中濃度45μg/mlと高値であり、アレピアチンを100mg/日へ減量する。この時、自宅に残った残薬を1T(100mg)/日として内服してもらうこととした。1ヵ月後の受診時、医師Aはアレピアチンが残っていることを確認し、ラミクタールの処方をした。その1ヵ月後の受診時、医師Bが「Do処方」でアレピアチン(100mg) 2T 2×1/と元の用量で処方した。さらに3ヵ月後の受診時、患者側から「アレピアチンの処方が、前回多く、一日2錠で処方された。」と指摘される。残薬があるため、この日に診察した医師Cはアレピアチン以外の薬を処方した。その次の受診時、医師Aは半年前の受診時の医師Bの処方を「Do処方」で出した(アレピアチン200mg/日)。(以下、次ページ)	処方内容の確認不足があった。検査結果を確認していなかった。電子カルテ上、他科受診等があると、前回カルテを開くという操作をすれば展開されるが、2号紙を開く際に自動的に展開されない。	前回カルテは必ず展開するようにし、患者の状態・処方内容を確認する。	確認が不十分であった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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		
38	障害残存の可能性がある(低い)	アレビアチン	不明	処方量間違い	アレビアチン、ラミクタールは院外の保険薬局で調剤・交付されていた。その翌月に歩行障害や食欲低下が出現し、外来を受診した。頭部MRIが行われ、その後、患者は検査結果を聞くため来院した。気分の落ち込みなどの鬱症状を認め、医師Dが精神科へ頼診したところ、精神科医師より採血結果でアレビアチン血中濃度が高値であることを指摘され、薬剤の過剰投与に気が付いた。			
39	障害なし			患者間違い	9時40分、報告者は研修医に股関節術後の患者A(〇〇△さん A型)に自己血をつなぐよう指示をした。研修医は、自己血を看護師と輸血製剤支給票をみてダブルチェックし、部屋割りを表示しているボードで患者名を見て同じ病棟で別の病室に入院している同姓で名前が同じく1文字の患者B(〇〇□さん B型)のベッドサイドに行った。ベッドサイドにはPDA(患者認証システム)を持って行ったが、患者氏名や血液型確認を行わなかった。患者Bに輸血する旨の説明を行い、自己血をヘパリンロックしていた輸血ラインに接続した。開始する時に、患者認証システムを用いた照合は行わなかった。滴下を確認した際、滴下が不良であったことから看護師に報告したところ、患者Bとは異なる患者Aの自己血を接続していたことに気付いた。少量、輸血された可能性があった。接続した自己血は血液型が不適合でありメジャー・ミスマッチであった。異型輸血対応マニュアルに沿って対応し、患者Bは救命救急病棟ICUへ転棟となった。	1)輸血を実施する際、ベッドサイドでの患者氏名、血液型を確認しなかった。 2)PDA(患者認証システム)で患者と自己血を照合しなかった。PDA(患者認証システム)を行う目的は実施入力であると思っており、接続後にPDA(患者認証システム)を実施しようと思っていた。 3)患者Bは、骨肉腫に対する術前化学療法施行中の患者で、骨髄抑制が生じたため2日前に輸血されていたことから、患者B自身は今回もそのための輸血と思っていた。 4)研修医は過去に輸血の実施をしていたが、輸血実施時のマニュアルを理解していなかった。	1)研修医を教育するシステムの見直し:患者認証システムの手順に加え使用する目的の教育、医療安全教育の複数回実施、ヒヤリ・ハット事例検討会への参加。 2)研修医に関するの情報共有を行う。 3)研修医は医療安全マニュアルを理解し遵守する。	確認が不十分であった可能性がある 患者の外見(容貌・年齢)・姓名の類似が発生要因の可能性はある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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 残存 の可 能性 なし			その 他の 輸血 実施 に関 する 内容	<p>大動脈基部置換術後ICUに入室した患者に対し、医師より貧血の為RBC4単位の追加投与指示が出た。日勤帯の看護師は、2単位製剤を2パック、医師と認証確認を行い、実施入力を行った。1パックは患者に投与し、残りの1パックはICUにある輸血用保冷庫に戻した。その際『Drと確認済み』と記入した用紙をパックに貼り付けた。輸血パックは製剤内容が貼付されており、裏面には名前も記載されている「交差適合票」を貼っているが、「交差適合票」が下になっていたため名前は見えなかった。準夜帯の受け持ち看護師(当事者)は、残りの1パックを投与するために保冷庫の中の患者用トレイ(患者の名前が書かれたテープが貼ってある)の最上にあるパックを取り出した。日勤看護師より「確認済み」と伝達されたため、医師と患者認証業務は行わず、看護師同士のダブルチェックをしないで投与開始した。輸血終了の際、当事者看護師は電子カルテで終了認証を行ったができなかった。この時点で、患者はB型(+)であるがO型(+)のRBCパックを投与したことに気付いた。</p> <p>1.通常の輸血時は、1パック毎に医師と認証確認を行う。 2.患者血液型色プレートをICU入院患者のベッドサイドに設置し、輸血時は確認行動の中に取り入れる。 3.輸血チェックリストを使用する。 4.手術室で使用しなかった輸血は、輸血部へ返却する。ICUで保管しない。 5.ICUで輸血が必要な時は、1パック毎輸血部へ取りに行く 6.直ぐに使用する輸血(次に交換する輸血)は、点滴スタンドに下げてICUへ移動する。</p>	<p>日勤帯の看護師は、緊急の急速投与指示では無かったが一気に2単位製剤2パックを医師と認証確認、実施入力を行った。準夜帯の当事者看護師は、「確認済み」と伝達されたため、医師と患者認証業務は行わなかった。すぐに空パックと交換する必要があったため、受け持ち看護師の判断で投与を開始した。患者用トレイに別の患者のRBCパックが入っていた。輸血チェックリストを使用していなかった。</p>	<p>輸血部門における出庫時の確認は、臨床検査技師と看護師で輸血部門システムの画面と製剤に貼り付けてある交差適合票と、製剤パック本体表示を見比べ、ID、患者氏名、血液型、製剤名、製剤番号、有効期限、照射日を確認し、出庫確認している。実施時の確認は、医師と看護師で患者のベッドサイドで電子カルテ患者画面を開き、輸血の指示、血液型、ID、患者氏名、血液型、製剤名、製剤番号、有効期限、照射日の製剤確認と患者認証の確認を行っている。輸血マニュアルの順守。ICUにおける輸血の運用を下記のごとく変更した。</p>	確認が不十分であった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
41	障害 なし	なし	なし	薬剤 間違い	腎盂癌の抗がん剤治療目的で入院。翌日からMEC療法(メソトレキセート、エピルビシン、シスプラチン)を行なうことになった。前日13時頃に、翌日投与のメソトレキセートの副作用防止のため、ロイコボリン錠1日4回1回1錠を処方するつもりでオーダーリングシステムの処方画面に「ロイコ」と入力し、ロイコボリンを処方したつもりで誤ってロイコ錠1日4回1回1錠を処方してしまい、それに気づかず、患者は翌朝8時頃にロイコ錠を内服された。その日の朝9時頃に薬剤部より誤っていることの指摘が有り、残りのロイコ錠を返品し、ロイコボリン錠をあらためて処方した。	他の患者への対応に追われており、確認を怠った。	最期まで処方画面には薬剤を入力し、何度も処方した薬剤の名称と量、投与日数を確認することを行なう。	確認が不十分であった可能性がある 類似名称が発生要因の可能性はある オーダーリング時等の誤入力が発生要因の可能性はある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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		
42	障害なし	チラーヂン末	あす製薬株式会社	処方薬剤間違い	<p>患児は発熱で夜間外来を受診、インフルエンザAと診断された。翌日、午前に当院を再診し、当該医師が診療し、タミフルを継続処方した。その際患者家族より、かかりつけの他院の受診が延期となる為、次回外来までの甲状腺ホルモン製剤の処方希望があった。医師は、お薬手帳に「チラーヂンS散0.01%*」0.2gと記載があることを確認した。しかし電子カルテの外來処方薬マスタには、チラーヂンS錠しかなく、剤型が合わないため、電子カルテ上選択可能であった散剤の「チラーヂン末**」0.2gを処方した。その後患者が元々のかかりつけ医を受診した際、「チラーヂンS散」と「チラーヂン末」では、甲状腺ホルモン含有量が異なる事にかかりつけ医が気づき、過剰投与がわかった。かかりつけの他院の医師から当院へ連絡があり、誤処方したことがわかった。患児はかかりつけの他院で甲状腺機能亢進状態となっており、内服薬は一旦休薬となった。</p> <p>* チラーヂンS散0.01%(1g中レボチロキシナトリウムとして100μg含有) ** チラーヂン末(日局 乾燥甲状腺、甲状腺に特異な有機性化合物としてヨウ素0.30~0.35%を含有)</p>	<p>・医師は電子カルテの3文字検索での表示が「チラーヂンS錠」と「チラーヂン末」の2つであり、患児は1歳で錠剤は飲めないと判断して「チラーヂン末」を選択した。医師は電子カルテから「チラーヂン末」の処方入力の際にシステム上の過量のアラートが出なかったため、特に薬剤師に相談はしなかった。医師は「チラーヂンS錠」と「チラーヂン末」の含有量の違いは知らず、同内容だと思った。</p> <p>・当該医療機関の薬事委員会では小児への薬剤選択のリスクを考え検討し、2012年からチラーヂン末は入院処方薬マスタからは削除されていた。外来において、チラーヂン末の処方対応患者が1名いたため、外来処方薬マスタからの削除していなかった。 (以下、次ページ)</p>	<p>1.チラーヂン末の電子カルテ薬剤マスターからの削除。 2.チラーヂンS散剤の採用。採用までの間、錠剤を粉碎処方しやすいように工夫。 ＜小児に処方する薬剤についての追加の対策＞ 3.システムに2つのアラート機能の改修を行い、ハイリスク薬から対応している。 1)通常小児に使用しない薬剤を誤って処方した場合にアラートが出るように設定 2)小児の薬用量を超えて処方した場合にアラートが出るように設定 4.電子カルテの薬剤マスタ(処方できる薬一覧)の定期的見直し。</p>	<p>知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	
42	障害なし	チラーヂン末	あすか製薬株式会社	処方薬剤間違い	<p>・当該医療機関では、小児用の薬剤が添付文書上、小児への適正投与量を超えた場合、アラートが表示されるシステムになっている。しかし、チラーヂン末の添付文書には、特に小児に対する用法・用量の記載がなかったため、チラーヂン末は小児に使用されることを想定しておらずアラートを設定していなかった。また、チラーヂン末0.2gは、成人であれば添付文書上の1日の最大維持量であり、過量にはあたらないため、入力の際のアラートは出なかった。</p> <p>・3、4年前に3文字検索で誤った薬剤を選択するリスクを低減するために、薬事委員会、医局会で検討し、効果が明らかに違うもの、間違いやすいものに関しては削除等を行った。例えばバイアスピリンとバイアグラ(バイアグラを削除)、ノルバスクとノルバデックス(両剤とも成分名のみで表示)などである。この時、チラーヂン末も検討されたが、変えようがなかったため「注意してください」という注意喚起を行った。</p> <p>・今回調剤した保険薬局が、患児のかかりつけであったか、違うところであったかはわからない。かかりつけ薬局であれば疑義照会があると思うが、疑義照会はなかった。チラーヂン末を扱っている薬局も限られていると思われ、また「チラーヂンS散」と「チラーヂン末」とでは、色や匂いで異なるが、家族からも問い合わせはなかった。保険薬局とのやり取りは、他院のかかりつけ医が行っており、チラーヂン末の投与量についてなぜ疑義照会されなかったか不明である。</p>		

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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
43	死亡	ワー ファリ ン錠1 mg	エー ザイ	その 他の 処方 に関 する 内容	<p>肺癌終末期の患者。今回は脳転移による頭痛などの自覚症状のコントロールのため入院をしている。タルセバ(分子標的薬)の投与により若干症状は改善していた。深部静脈血栓症のためワーファリンも内服をしていた。ワーファリンコントロールは安定しており、入院当日の採血もコントロール内であったが、入院から2週間後に効果過多(PT-INR>5.8)になっていた。しかし、以降も同量のワーファリン内服がされていた。効果過多の結果から6日後の夜より神経症状が出現、その翌日の緊急CTにて転移性脳腫瘍からの出血と診断。ビタミンK2で拮抗、脳神経外科および家族と相談の上保存的加療の方針となる。出血傾向がなくても、転移性脳腫瘍からの出血は起こることはあり転移のコントロールも不良であったがワーファリンの作用過多が出血の一因となった可能性があるため報告した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・PT-INRの測定結果が再検となり結果がでるのが他の検査結果とずれが生じ、他の検査結果を確認したときには空欄となっていたが、空欄となっているのを見落とし、再確認しなかった。 ・正月休暇中であり、担当医の交代が効果過多の結果が出た日であった。それ以前の担当医Aが血液検査を入力し、検査から4日後からのワーファリンも処方していた(結果的にはPT-INRの結果を確認せずにワーファリンを処方した)。 ・そのように血液検査や処方を入力したことをA医師からB医師へ申し送っていないかった。 	<p>事例を周知し、ワーファリンは血液検査の結果を見てから処方することを徹底する。</p>	<p>確認が不十分であった可能性がある 報告等(忘れた・不十分・間違い・不適切)が発生要因の可能性はある</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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		
44	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	混合間違い	<p>右上腕から医師AによりPICCが確保された。その後、PICCから塩化カルシウムが持続点滴され、翌日に終了。再度iCa低値認め、3日後、塩化カルシウム持続再開。再開翌日に右前胸部の心電図モニター貼り付け部位に発赤認め、皮膚科医師に診察依頼。低温熱傷の疑いで、プロペト塗布とガーゼ保護管理となった。発赤部位が前胸部に広がり、水疱・糜爛も出現。その他に感染徴候も認めないことと、過去のCT所見でPICC先端が皮膚発赤部位に一致していることから、当日の担当医により塩化カルシウム持続点滴終了とPICC抜去、抗菌薬のVCM開始、皮膚科医に再度コンサルト施行されゲベッククリーム塗布とガーゼ保護となった。</p>	<p>末梢点滴と異なり、中枢ラインであるPICCの点滴漏れの発見が難しく、知識も不足していた。</p> <p>発赤がはじめに出したときは、ECGモニター貼り付け部位と関連しており、低温熱傷と判断したが、連日モニターを着けているが右胸部のみで生じるのか評価すべきであった。</p>	<p>PICC挿入されている患児で、PICCの先端付近の発赤を認めた場合点滴漏れを考える必要がある。</p> <p>組織障害が強い塩化カルシウムを投与する場合は普段以上に観察が必要と考える。</p> <p>iCa低値の時、カルチコールを中心静脈slow ivしているが、iCaの改善が不十分であり、数値が上がらないことで漏れている可能性を考慮すべきであった。</p>	<p>観察が不十分であった可能性がある</p> <p>判断に誤りがあった可能性がある</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
45	障害なし	シスプラチン注「マルコ」アロキシ静注0.75mgデカドロン注射液6.6mg20%マンニトール注射液「コーワ」	日工エファーマ大鵬品アスペン興和	投与方法間違い	シスプラチンとジェムザールを投与するレジメンだった。抗悪性腫瘍剤前に生食500mLと生食50mLにアロキシ注+デカドロンが入ったものを同時に投与しアロキシ、デカドロン後にマンニトールを同時に投与するはずだったが、生食500mLを先に単剤で投与してしまった。	当事者は1週間に1回程度はこのレジメンでの化学療法を経験していたが、わかりづらく苦手意識を持っていた。	レジメンの書かれたシートの生食500の横に次の点滴(アロキシ、デカドロン入り)同時投与といった注意書きがあるとよい。ダブルチェックでは薬剤だけでなく、投与方法も声に出して確認をする。	確認が不十分であった可能性がある
46	障害なし	アスパラ-CA錠200	田辺三菱	処方忘れ	退院時にカルシウム製剤の処方忘れており、その後食事摂取困難、脱水、低カルシウム血症で再入院となった。処方を行わなかったことで入院を要する事態になった可能性があるため報告する。	処方継続を要するという知識がなかったため退院処方を行わなかった。	同様の治療を行った場合には処方を忘れないようにする。	確認が不十分であった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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		
47	障害残存の可能性なし	アナペイン注	アストラゼネカ製薬株式会社	投与方法間違い	硬膜外麻酔併用の全身麻酔を施行、術中は麻薬系鎮痛薬アルチバによる鎮痛、術後は閉創時に硬膜外カテーテルから0.375%アナペイン6mLを投与し、持続硬膜外PCAを開始する予定であった。 11時頃、麻酔科ラウンドスタッフが訪室し、0.375%アナペイン6mLが静注用の透明シリンジに準備されていることに気づき、研修医に硬膜外投与には青シリンジに準備する院内ルールを説明し、二人で青シリンジに入れなおした。麻酔科ラウンドスタッフに緊急手術の麻酔依頼が入り、手術室ラウンド業務実施者が自ら離れた。12時頃、研修医は0.375%アナペイン6mLを点滴ルートから誤投与した。1分後、研修医は間違いに気づきスタッフコールを行った。	研修開始2週間以内は単独での薬物投与を制限していたが、徹底されていなかった。知識不足、マンパワー不足、申し送りの不備。	<ul style="list-style-type: none"> ・麻酔科初期研修医1年目の単独での硬膜外腔への薬剤投与を禁止する。 ・麻酔導入薬、麻薬、昇圧薬以外の使用薬剤は、投与直前に準備する。 ・硬膜外腔投与の薬物は、院内規定に則り、必ず青シリンジで準備することを徹底する。 ・麻酔科初期研修医対象の安全な麻酔に関するポスターを作成する。→麻酔台の上に設置 ・ラウンドスタッフ間の情報共有の向上のため、スタッフ用インカムの試験使用を検討する。→試験使用を行い、効果と使い勝手を検証、費用の見積もりをすることとなった。 ・麻酔科初期研修医1年目の薬剤セット(標準化)導入を検討する。 	確認が不十分であった可能性がある 判断に誤りがあった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 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	ブリ ディオ ン静 注	MSD 株式 会社	薬剤 間違 い	手術は順調に進行し、閉腹の段階となったため、硬膜外から0.375%アナペインを5mL投与した。同時にフェンタニル1mLを投与する予定のところ、研修医が筋弛緩回復剤ブリディオ ン静注100mgを硬膜外より誤投与した。すぐ に誤投与に気づきスタッフコールを行った。	疲労、マンパワー不足。 フェンタニルを院内規定された 硬膜外用の青シリンジで準備 していなかった。ブリディオ ン静注を同時に用意していた。	<ul style="list-style-type: none"> ・麻酔科初期研修医1年 目の単独での硬膜外腔 への薬剤投与の禁止 ・麻酔導入薬、麻薬、昇 圧薬以外の使用薬剤は、 投与直前に準備する。 ・硬膜外腔へ単回投与用 のフェンタニルを前もって 準備しない。 ・硬膜外腔投与の薬物 は、院内規定に則り、必 ず青シリンジで準備する ことを徹底する。 ・麻酔科初期研修医対象 の安全な麻酔に関するポ スターを作成する。→麻 酔台の上に設置。 ・ラウンドスタッフ間の情 報共有の向上のため、ス タッフ用インカムの試験 使用を検討→試験使用を 行い、効果と使い勝手を 検証、費用の見積もりを することとなった。 ・麻酔科初期研修医1年 目の薬剤セット(標準 化)導入を検討する。 	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>判断に誤りがあった可能性がある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
49	障害 なし	なし	なし	投与 方法 間違い	PH+ALLIに対し、化学療法施行中。高用量シタラビン投与を通常3時間を1日2回投与するところ、持続投与してしまった。投与3日目に発見あり、投与時間の修正、4日目は投与中止とした。 治療開始翌日より呼吸困難感、浮腫、凝固能異常、SpO2低下を認めており、化学療法に伴う輸液負荷による心不全と判断し、利尿剤や少量DOA等で対処中であった。投与3日目に、主治医外当直医師訪室時、点滴の確認あり投与時間の間違いが発見された。 Ara-CTPの血中飽和濃度を維持する上でも、脱アミノ反応飽和による毒性の増強の面でも持続投与は、高容量時は毒性を増強することが知られている。非心原性の肺水腫などの報告もあり、現在の肺水腫が持続投与の影響か、化学療法に伴う輸液負荷の影響か判断は困難だが関与の可能性がある。また、今後、高度の骨髄抑制により骨髄不全に陥る可能性もあり、現在化学療法は中止し、支持療法に移行している。今後、骨髄不全の場合には救援療法として早急に造血幹細胞移植を行えるよう対処していく。	AML地固め療法でMIT+Ara-C療法があり、セット登録したものを使用した。この治療ではAra-Cが高容量ではなく、持続投与の予定であり、フリーコメントの修正、投与時間の修正を行わずにオーダーしてしまった。 <安全管理者追記> ・化学療法のオーダーの際に、コピー&ペーストでオーダーした。 ・医師間でのダブルチェックの際に、投与時間の確認をしていなかった。 ・フリーコメントで投与時間を入力していたので、薬剤部の確認ができなかった。 ・投与時間のミスが当直帯で発覚したが、主治医への上申がなかった。 ・メインで投与すべき点滴のオーダーをしなかった。	化学療法オーダー時に、投与時間も厳重にダブルチェックする必要があると考えられた。 <安全管理者追記> 事例について多職種での検証を行った。 ・レジメンオーダーシステムの利用 ・抗がん剤のオーダー時に、所要時間をオーダーに入れているので、ラベルに時間が入るようになった。 ・科として、セット展開する。	確認が不十分であった可能性がある オーダーリング時等の誤入力が発生要因の可能性はある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
50	障害 なし	FDG	不明	患者 間違い	9時45分頃、10時実施の骨シンチ検査目的で患者Aが受付した。9時50分頃、撮影補助の職員が10時10分実施予定のFDG-PET検査のため、患者Bの名前を呼んだところ、返事をした患者AにPET検査の説明を行った。10時5分頃、医師はPET検査室で患者AにFDG-PET検査の注射を行い、陽電子待機室で待機するよう説明した。10時15分、受付の事務員は骨シンチの待合室に患者Aがいないことに気づき、陽電子待機室にいた患者の名前を確認したところ、FDG-PET検査の注射をしたのは患者Bでなく患者Aであることが分かり、患者間違いが判明した。患者Aに患者間違いでFDG-PET検査の注射をしてしまったことを謝罪し、本来受けるべき骨シンチ検査は実施可能であることを説明した。	実施前に患者から氏名と生年月日を言ってもらって運用になっていたが、順守できていなかった。	氏名と生年月日を名乗ってもらって運用を順守する。検査ごとに検査カードを配布して、検査前の確認に用いる。	確認が不十分であった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
51	障害 残存 の可 能性 があ る (高 い)	オン コビン	日本 化薬 株式 会社	投与 方法 間違 い	<p>松果体腫瘍にて化学療法中。脳室ポートが留置されていて、抗がん剤全身投与と髄腔内投与が行われていた。抗がん剤投与経路間違いにより誤投与が発生した。</p> <p>当日、10:30～11:00 27G留置針でリザーバーを確保。脳脊髄液を5ccシリンジで70cc排除した。手技中は以上なし。次に医師は看護師が準備した脊髄腔投与用の薬剤(メトトレキセート、キロサイト注のところを、誤ってオンコビン(髄腔禁)を髄腔内注入した。</p> <p>13:00看護師が静脈注射用の薬剤を準備使用とした際、髄腔用メトトレキセートが残っていることから、オンコビン(髄腔禁)を髄腔投与したアクシデントに気づいた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・実施者(医師)介助者(看護師)の確認不足。 ・看護師は、髄注は初めてであった(他点滴ボトルでの抗がん剤の経験はあった)。プロトコルの学習をしておらず、髄注の学習は手順を見て、必要物品も行った。 ・レジメンオーダーであり、薬剤師が調製し、病棟に上がってきた2つのトレイのうちの1つだけだと思い込んだ。 ・シリンジの薬剤(オンコビン)は髄注用だと思い込んで、ベッドサイドに持参した。 ・本プロトコルは今症例が1例目であり、当事者は初めての処置であった。 ・シリンジに薬剤名と投与方法を記載したシールを貼っていたが見つらなかった。(以下、次ページ) 	<ul style="list-style-type: none"> ・医師、看護師の薬剤投与自の確認方法(6R)の強化 ・慣れない処置、手技などの教育の徹底 ・髄腔内投与時に使用するシリンジとシールの貼り方について、薬剤部と改善策を検討中 ・脳神経外科医師、腫瘍内科医師、病棟看護師、薬剤部、医療安全管理室、看護部などが合同カンファレンスを行い、背景要因を分析し、さらに改善策を検討していく予定である。 また、この事例については重大なアクシデントであるため、 ・現在オンコビンの製薬会社に『禁髄腔内』(箱とバイアルは暴露のため廃棄、実施者への注意喚起ができないこと)の表記方法の改善について提言している。 ・シリンジを緑シリンジ等へ変更するなど病院として検討中である。 	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
51	障害残存の可能性がある(高い)	オンコピン	日本化薬株式会社	投与方法間違い	<ul style="list-style-type: none"> ・注射以外の誤注入防止のためにカラーシリンジを採用しているが、髄腔内投与に関する取り決めは決まっていなかった。 ・薬剤師によっての治療内容、投与方法、注意点などに関する手順書が作成されていたが、当日の担当看護師は確認していなかった。 ・手順書は作成されていたが、医師と看護師への教育が徹底(不十分)されていなかった。 ・春にチーム編成したばかりであり、以前行った学習会にはチームが異なり参加していなかった。今回、チーム内で学習会に参加したスタッフと知らないスタッフが混合していたが、学習会を開催していない。 			
52	障害なし	なし	なし	無投薬	<p>慢性心不全、慢性心房細動、ペースメーカー挿入術後、三尖弁機械弁置換術後、慢性腎不全、慢性呼吸不全等にて外来加療中の患者。ペースメーカー交換のために当科入院。ワーファリンの休薬はせず、ペースメーカー交換術施行し退院後の初回外来受診時まではワーファリンは内服されていた。退院後、初回外来受診。処方の際に退院処方をコピーペーストした際にワーファリンが抜けておりそのまま処方。3週間ワーファリン処方されなかった。患者本人も一包化のため気づかなかった。本人はワーファリンは内服していたと発言している。約3週間後の定期外来受診時に採血上PT-INR1.06と低下あり、ワーファリンが処方されていないことに気づき、ヘパリン点滴開始。抗凝固コントロールのために入院とした。</p>	<p>原疾患のために処方数が多く、カルテ画面一覧に処方がおさまらず気がつかなかった。退院処方にワーファリンだけコントロール不良のために定時処方とは別処方になっていたため抜けていることに気づかなかった。一包化されており、患者本人もワーファリンが抜けていることに気がつかなかった。退院後の初回外来受診時の処方であったため、病棟薬剤師は関与していなかった。</p>	<p>定時で抗凝固薬を内服している患者で、その処方が入っていない場合には薬剤部より確認の連絡をいただければ、ミスに気づくのではないかと考える。またカルテ画面に処方一覧がおさまれば、別処方も画面に入り抜けていることがわかる可能性があるのではないかと考える。</p>	確認が不十分であった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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		
53	障害なし	なし	なし	投与速度速すぎ	食物アレルギーあり、アナフィラキシーで来院した左手背にルートキープし、アタラックスP 25mg1A原液をルート側管から数秒で静注したところ、直後に左手背から前腕にかけて血管痛が出現、その後上腕にまで波及した。約2分ほどで症状は消失した。 アタラックスPは25mg製剤なら1分以上かけて点滴静注すること、また原液を側管から静注するのは避けること、との添付文書に反していたのが原因と思われた。	普段は点滴静注していたが、アナフィラキシーで急を要すると思われたので、静注することにした。製剤に関する知識が不足していた。	使い慣れていない薬や投与方法の場合は添付文書を確認する。	知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある
54	障害なし	ピノルビン注射液 10mg	マイクロバイオ	その他の与薬に関する内容	抗悪性腫瘍剤の点滴開始後20分～30分おきに点滴もれなどを観察。患者から痛い訴えがあり、血管外漏出を発見。患者はトイレへ歩いて行った後くらいから刺入部が痛くなったと言う。	午前中から化学療法を開始し、20分～30分おきに点滴漏れを観察していた。13時～開始の抗悪性腫瘍剤が患者がトイレへ歩いた後に漏れた。患者が穿刺部の痛みを訴えてわかった。外来の体制として看護師が少ない時間に起きた。長期にわたり末梢血管から抗悪性腫瘍剤を点滴しているため、血管が脆く、血管外漏出のリスクが高かった。	患者、家族にも漏れやすい体質であること、痛いと感じたらすぐに知らせることなどを指導する。	患者・家族への説明が発生要因の可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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		
55	障害なし	パンスポリン1gバッグ	武田	患者間違い	17時15分頃、夕の点滴(抗生剤)をまわった。22時00分頃、夜勤者より電話があり。点滴間違いを指摘された。	ナースコールの対応。 思い込み、確認をせずに隣のベッドの患者に施行。	・訪室するときにドアネームの確認(ベッド位置) ・点滴施行前にベッドネーム、リストバンド、本人に名前確認をする ・点滴と伝票と本人が一致しているか確認(点滴後も確認)	確認が不十分であった可能性がある
56	障害なし	重ソー静注7%「NS」	B新製薬株式会社	数量間違い	「注射」カルテラベルで確認をしたが、ラベル上に確認印を押したため、ラベルが見えにくくなった。そのため、薬剤名のみを確認し、容量確認を見落とした。	・Wチェックをしているが看護師2名とも見落としてしまった。	カルテラベル上には確認印を押さない。 容量を確認する。 看護師2名で確実にWチェックをする。	確認が不十分であった可能性がある
57	障害なし	シグマート注12mg	中外製薬	過剰投与	経皮的冠動脈ステント留置術施行中、軽度のスローフローとST上昇あり。患者本人も胸部圧迫感出現した。シグマート冠注を行なうこととし、シグマート1mgを生食10mLに希釈して、0.8mg生食8mL投与する予定であったが、シグマート12mgを生食12mL 1mg=1mLで希釈されたシグマートを8mg生食8mLを使用した。患者状態が急変し、房室ブロック出現し、4.5秒のポーズとなった。直ちに心臓マッサージ開始とし、アトロピン静注、鼠径部より一時的ペースングリード挿入して改善した。	医師と急変時に使用する循環作動薬の希釈、組成法について共有できていなかった。 口頭で介助者が希釈について確認、報告していたが相手の思い込みで正しい量と思って冠注してしまった。 急変時で慌てていた。	患者状態の変化に伴う循環作動薬等の希釈、組成内容についての見直しと周知徹底。	確認が不十分であった可能性がある 心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
58	障害 なし	イオ パミロ ン注3 00	バイ エル 薬品 株式 会社	禁忌 薬剤 の与 薬	<p>腹部大動脈ステントグラフト挿入され、フォローCTのためイオパミロンを使用し造影CTを実施した。</p> <p>16:45検査終了後前額部に搔痒感の訴えあり医師に報告、SPO2モニター装着し90台前半であった。その後気分不良、呼吸苦も出現し、SPO2=80台に低下、意識消失、心停止となった。</p> <p>16:51 CPR開始</p> <p>17:15 心拍再開後ERIに搬入し呼吸器接続。気管支鏡され気管支浮腫著明のためソルメドロール投与、ボスミン皮下注射等の処置施行</p> <p>17:56 ICU入室した。</p>	<p>1. イオパミロンでアレルギー症状が出た既往があり、治療上やむを得ないため他社の造影剤を使用していた。しかし、アレルギー歴が「なし」とチェックされてCTがオーダーされていた。</p> <p>2. 数年前のCT検査時はカルテ記載があったが、オーダー時の依頼文や技師支援システムへの記載がなかったため、気づきにくかった。</p> <p>3. 患者は問診票に造影剤アレルギーありと記載していたが、医師・看護師の直前の確認時漏れていた。</p>	<p>【検査部門】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・問診票の確認の徹底(看護師・医師・技師が協力する) ・技師支援システムへのアレルギー歴の記載を看護師・医師・技師が協力して行う。 ・電子カルテ(プロフィール:アレルギー情報)と技師支援システムが連動していないため再度依頼をかける。(現在確認中) ・CTオーダー時、アレルギー情報の記載の徹底を依頼する。 <p>【診療部門】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・血管グループの医師がグループ内の患者全員のオーダーを入力していたが、詳細な患者情報が把握できていない可能性があるため、今後は主治医がオーダーを行うこととした。 	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>記録等が発生要因の可能性はある</p>
					<ul style="list-style-type: none"> ・グループ内で患者情報の共有を十分に行う。 ・血管疾患に関わる危険因子や抗血小板薬のリストなどを定型文としてカルテに記載していたが、そこにアレルギー歴を追加した。 			

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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		
59	障害残存の可能性なし	バルトレックス	グラクソ・スミスクライン	処方量間違い	病歴の聴取から透析導入している患者であることは分かっていたが、容量調節を行う必要であることを認識しておらず、通常の容量(バルトレックス錠500mg 6錠 1日3回 毎食後)で処方した。本来、本事例の患者に処方すべき用量は、バルトレックス錠500mg 1日1錠であった。患者は、翌々日より呂律が緩慢となり、幻視も認められたため、外来(脳卒中センター)を受診、即日入院となった。	薬剤の調剤について薬剤師は、バルトレックスが腎機能障害患者で減量すべきことは認識していたが、夜勤帯であり採血は実施されていないと思込み、検査結果の確認を怠ってしまった。カルテにて診察時の内容を確認したが、带状疱疹との診断に目がいき、透析患者であることの確認を怠ってしまった。	・医師の立場から:透析導入患者の場合は、いかなる場合でも投与量の確認を行う。また、内服ではなく外用薬を検討するなど、慎重に行う。 ・薬剤師の立場から:夜間においては、自己調剤・監査になるため、より慎重に正確な患者情報を収集し、必要に応じて医師へ確認をする。また、処方箋上の薬剤部の申し送りコメントに透析患者であることが分かるようになっていたため、その確認を怠らないように徹底する。	確認が不十分であった可能性がある 心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある
60	障害なし	カルボプラチン点滴静注液 450mg「NK」	マイラン	その他の薬に関する内容	抗がん剤をプロトコールどおりに実施。カルボプラチン終了後、クレンメを閉じて次の薬剤を病室に持っていきと患者はトイレに行っており、すぐに点滴が追加できなかった。数分後に点滴を追加すると滴下不良となっており、注入圧をかけると刺入部周辺の疼痛あり、刺入部周囲が軽度腫脹した。抗がん剤の入っていたルートだったため、血管外漏出と判断した。	点滴が終了した際に、次の点滴をもってくるので部屋でまっているように説明しなかった。結果的に、患者がトイレへ行っている間に点滴がつまり、注入圧により薬剤が血管外へ漏れた。	点滴中は定期的に訪室し、点滴が空になる前に次の点滴を準備する。	技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある 患者・家族への説明が発生要因の可能性はある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
61	障害 なし	ジェ ービッ クV	阪大 生物研 究会	患者 間違い	注射実施の段階で患者に接種するワクチンの種類を間違え、B型肝炎予防接種の患者へ日本脳炎予防接種を実施した。	外来処置室へ入室、注射実施前に、氏名・生年月日・ワクチン名を確認しなかった。	処置、注射など実施前には、氏名・生年月日・薬剤名を確認し、氏名・生年月日は患者より名乗っていただくというルールになっていた。看護師スタッフ全員に、患者確認方法を確認し、ルールの遵守、教育をした。	確認が不十分であった可能性がある
62	障害 なし	ムコ ダイ ン	杏林 製薬	処方 間違い	ムコダイン3.0グラム分3の処方がなされた。本来はムコダイン0.6グラムであった。疑義照会もなく投与された。その1週間後、同じ処方内容に対し、保険薬局の薬剤師は疑義照会をした。この時、薬剤師は前回の処方も間違っていたことを母親に説明したため、母親が当院へ処方された薬を飲んだが問題ないのか問い合わせがあったことから疑義照会がなされていなかったことが発覚した。	最初、1週間後の2回分の処方をしたのは耳鼻科の非常勤医師であった。最初の処方時、小児のグラムに変更すべきと考えていたがスルーしてしまったため、2回目の処方の際も間違いが発生した(処方をコピーして貼り付けた)。医師が処方した内容を調剤薬局が監査した際、おかしいと感じたが疑義照会をしなかった。保険薬局に確認したところ、処方時「おかしい。子供にしては多い」と感じたが、他の薬剤師に相談せず、そのままスルーしたと返答があった。	調剤薬局に疑義照会を依頼する。医師は処方後グラムを確認する。	確認が不十分であった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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		
63	障害 残存の 可能性 なし	バイアスピリン錠 アムロジンOD錠2.5mg ワソラン錠40mg エリキウス錠2.5mg ランソプラゾールOD錠15mg 「トーフ」フロセミド錠40mg 「トーフ」	バイエル薬品株式会社 大日住友エーザイBMS 東和薬品東和薬品	患者間違い	患者の内服薬(ワソラン、アムロジン、フルセミド)を別の患者へ内服させた。	本来服用する患者は隣の部屋の同じベッドの位置であり、苗字が類似していた。配薬した患者は、受持患者でなく、顔と名前が一致していなかった。	医療行為を行う前の患者確認を徹底する。患者自身に薬袋に記載してある名前を確認してもらおう。	確認が不十分であった可能性がある 患者の外見(容貌・年齢)・姓名の類似が発生要因の可能性はある
64	障害なし	アブラキサン点滴静注用100mg	大鵬薬品	投与方法間違い	側管点滴からアブラキサンを開始する際に、フィルター付きの点滴ルートを使用した。本来、フィルターを使用しない薬剤だったため、フィルターが目詰まりし、薬剤の一部が投与できなかった。	複数の化学療法中の患者がおり、他の患者のアラームに気をとられ、点滴開始後に再度ルート等の確認をしなかった。	点滴交換を行うときは、薬品だけでなくフィルターを使用するものか使用しないものか必ず確認をする。	確認が不十分であった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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		
65	障害なし	なし	なし	投与速度速すぎ	左手末梢より単独ルートにて持続投与していたDOAが終了OFFとなったため、ヘパリンナトリウムロック用100単位シリンジ10mLを6mL分使用し、ルート内を満たしてロックした。ロック後すぐにHR130~200台まで上昇を認め、12誘導心電図施行しDr報告。原因がDOAの急速投与によるものであると発覚した。Bp110~130/台、動悸の自覚症状認めており、生食50mL+Wソラン5mgを全開投与する。HR90~110台まで低下見られたがSRからaf波形となる。その後再び徐々にHR上昇認め、HR120~130台頻回に見られるようになったため再度Dr報告し、生食50mL+Wソラン5mgの追加投与を行い、HR90~110台afとなる。自覚症状は消失し、Bp著変なし。VS変動や重症不整脈の出現に注意して観察観察していくこととなる。	ルート内のDOAが急速投与されることによる患者への身体影響を考えていなかった。DOAの急速投与で生じる危険性について知識が不足していた。単独ルートでのDOA投与終了時の取り扱い方についての知識が不足しているにも関わらず、日中看護師へ申し送りの際確認しなかった。	どんな方法で投与されているかを確認し、シリンジポンプにて投与している薬剤は特に注意してルートの確認を行い、正しい取り扱い方法で処理する。薬剤の急速投与で生じる身体への影響について再勉強する。	確認が不十分であった可能性がある 知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある
66	障害なし	リンデロン注4mg(0.4%)	シオノギ製薬	その他の処方に関する内容	口頭指示で準備し処方箋を確認しなかった。医師とダブルチェックを怠った。多忙で気持ちが焦っており、判断を誤った。院内では、リンデロン4mgが採用されていた。	カルテ、処方箋で必ず確認。医師から指示を受けた薬剤を看護師が取り揃え、それを医師に見せて確認をする、というダブルチェックを怠らない。	確認が不十分であった可能性がある 心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性がある	

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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		
67	障害残存の可能性がある(低い)	ヒトインスリン	日本イーライリリー	無投薬	<p>隣頭部癌、糖尿病に対するインスリン療法目的で入院した患者。12時ヒューマリンR12単位投与後嘔吐多量にありSpO2:80%台にまで低下したため経腸栄養中止し、サクシオン施行するも酸素化不良のため酸素10Lまで増量するもSPO2上昇せず、呼吸状態管理目的でICU入室となった。ICU入室時に病棟看護師よりICU看護師に血糖測定中であること、ヒューマリンR投与していることを申し送り忘れた。17時30分病棟内に当該患者のインスリン指示書があることに気づきICUに連絡し指示書を送付したが、その後ICU看護師より低血糖を起こしていると連絡があった。その後、ブドウ糖投与により血糖値改善した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・多量の嘔吐により患者の呼吸状態悪化し、サクシオンを何度してもSpO2が上がらず緊迫した状態であった。その中、転棟に持って行く指示書を確認したが持参し忘れてた。 ・呼吸状態悪化したことを簡潔に申し送りしただけで詳しくICU看護師に申し送れていなかった。 ・転棟の際にパートナーシップで指示書や物品のダブルチェックができていなかった。 ・休日で看護師人数も少なく、業務が多忙だった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・転棟時に持って行く指示書や持参物はパートナーやリーダーとダブルチェックし、取りこぼしがないようにする。 ・緊急に転棟した場合は、詳しく患者情報を申し送る。 ・忙しくても落ち着いて行動する。 	<p>連携が発生要因の可能性はある</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	死亡	リウ マト レック スカ プセル 2mg	ファイ ザー	禁忌 薬剤 の投 与	<p>5年前から両手関節などの疼痛が出現し、近医整形外科で関節リウマチと診断され、メトトレキサート(以下「MTX」)6mg/週の投与が開始された。</p> <p>その後すぐに、糖尿病治療中の他院の紹介で、当院リウマチ膠原病内科を受診。関節リウマチと診断し、MTXの投与を継続した。</p> <p>その後、関節リウマチの病勢を抑えるためにMTXを12mg/週まで段階的に増量した(同年に同量投与で関節痛改善)。</p> <p>4年前、AST/ALT 41/45と軽度肝機能障害を認めたが、MTXによる薬剤性肝障害と考慮して経過観察。次回の外来でAST/ALTは正常化した。関節リウマチの病勢が悪化したため、MTXに加えブシラミン200mg投与開始。以後、関節リウマチは寛解状態となり、最終外来まで継続した。</p> <p>3年前、1年前に数回のAST/ALT上昇をみたが、いずれも正常値の上限3倍以内であったため経過観察とし、グリチルリチン酸投与のみで正常化した(MTX投与量は変更せず)。(以下、次ページ)</p>	<p>メトトレキサート投与にあたり、当該科では肝炎ウイルス検査を実施していなかった。</p> <p>経過中、他科で2度手術を実施しており、その術前検査HBsAg陽性が判明していたが、その対応が不十分であった。</p>	<p>メトトレキサートの使用に際し、肝炎ウイルス検査及び肝機能検査を確実にし、適切に対処する。</p>	確認が不十分であった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 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	死亡	リウ マト レック スカ プセル 2 mg	ファイ ザー	禁忌 薬剤 の投 与	今回、AST/ALTが68/90と上昇していたが、正常値の上限の3倍以内であったため薬剤性肝障害と判断。副作用軽減のためMTX服用24時間後の葉酸服用を指示した(これまでは48時間後の服用指示)。12日後頃より嘔気・嘔吐・食欲不振があったため近医受診し、黄疸を指摘された。その後、当院消化器内科を予約外で受診。AST/ALT 362/368と強い肝障害を認めて緊急入院。入院翌日、無症候性キャリアからのB型肝炎ウイルス再活性化による急性肝炎・重症肝不全と診断され、ステロイドパルス療法、エンテカビル、インターフェロンβによる治療を開始。肝炎ウイルス再活性化にMTXが関与した可能性は否定できず、その旨を家族に説明。入院2日目、肝性脳症をきたしB型肝炎が劇症化。その後も、重症肝不全が改善せず、血圧低下、呼吸状態悪化が進行し、死亡確認となった。			
69	障害 残存 の可 能性 なし	不明	不明	投与 方法 間違い	前日に投与されていたエルネオパ2号液(中心静脈路から投与すべき)の再開を看護師に指示した。中心静脈路は既に抜去されており、末梢静脈路から投与されていた。4時間後に発見され中止した。明らかな静脈炎などの症状なし。当該末梢静脈路は抜去した。	患者のルート状況を把握していなかった。指示をコピーした。投与経路を指示しなかった。担当看護師とリーダー看護師の確認が漏れた。	不明	確認が不十分であった可能性がある 報告等(忘れた・不十分・間違い・不適切)が発生要因の可能性はある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
70	不明	なし	なし	無投薬	<p>病棟で結核性髄膜炎疑いのため抗結核薬を内服していた患者。状態悪化にてICUへ入室。受け持ち看護師は、病棟看護師より内服薬について申し送りを受けた。受け持ち看護師は、病棟で内服されていた処方、内服の継続について後で医師へ確認しようと思った。状態の変化により内服が中止される可能性もあるため、病棟看護師に病棟からの持参分の内服は返品するよう伝えた。その後、受け持ち看護師は、ICU医師、当該科の医師へ継続の確認、必要ならば再処方をして頂くよう依頼した。しかし、入室後多忙な状況であり医師、看護師共にその後の確認が抜け、約一週間内服薬の無投与が続いた。</p>	<p>病棟看護師から申し送りを受けた時に内服の内容を確認せず、内服の返品を依頼した。受け持ち看護師は、転入時、内服薬は中止になることが多いと認識していたため、自己判断で返品を依頼した。内服管理について認識が浅かった。また、内服投与の確認方法が一般病棟とICUでは異なっているため、ICUで内服を再処方した方が引き継ぎの時に誤解を生まないと判断した。医師へ内服の再処方を依頼したが、返品分の内服内容を確認しなかったため抗結核薬が処方されていないことに気がつかなかった。オーダーリング上、抗結核薬の内服指示は継続されていた。そのため担当医は内服している思っていた。内服の定時処方を受ける際、担当看護師が入室時より抗結核薬の内服が処方されていないことに気づき担当医へ報告。</p>	<p>病棟で内服処方されていた薬剤を病棟の看護師と一緒に確認する。担当医師と一緒に病棟薬剤を確認、継続するか確認し、指示を得る。患者スケジュールと処方箋で内服薬内容を確認する。 <RM追記> ICU医師カンファレンスにて事例について協議し、以下の取り決めに決定。病棟から転入時、内服薬は全て預かる。看護師は内服オーダー控えを印刷し、ICU専従医へ内服の継続、中止の有無を確認する。</p>	<p>確認が不十分であった可能性がある 心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある</p>
					<p>ICU専従医は当該科の医師へ確認する。中止の場合、オーダーリングで中止処方を得る。中止処方できない分は返品伝票で対応する。 転院や、直入患者において持参薬、当院の外来処方がある場合、使用しない。新規オーダーを依頼する。</p>			

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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
71	障 害 残 存 の 可 能 性 が あ る (低 い)	コート リル	ファイ ザー	処方 忘れ	副腎皮質機能低下症の治療のためコートリル内服を継続としていたが、配薬が止まっていることに気づかず数日間内服をしない状況となっていた。	コートリルの配薬は持参薬より行っており、処方を行っていない状態であった。内服指示は、その他の内服薬とは分けて記載をしていた。	入院後は、病棟処方として持参薬は使用しない。	確認が不十分であった可能性がある
72	不明	リプロ ストア ル ファデ クス 錠5	サワ イ	その 他 の 与 薬 に 関 する 内 容	患者は、経尿道的膀胱腫瘍切除術の目的で入院となった。抗血小板薬(リプロストアルファデクス錠5μg「サワイ」)を3錠 分3で服用しており、入院時に持参していた。医師は、持参薬鑑別報告書の抗血小板薬の継続・中止・変更の欄に○印(継続)を表記し、欄外に□/△(手術前日の日付)のみ×と記載した。担当看護師は医師が記載済みの持参薬鑑別報告書を基に、一包化されていた薬包から抗血小板薬を抜きとり、薬袋に入れて準備した。薬袋の表面には□/△分と記載していた。看護師が、手術前日に手術当日分の与薬の準備をしている際に、配薬カート引き出しの底にあった□/△分と記載された薬袋を発見し、抗血小板薬が休薬されずに手術前日(□/△)も服用されたことが判明した。手術は1週間延期となり、患者・家族に説明と謝罪を行った。	・1回配薬での投薬だった。 ・薬剤中止の指示書は出ていなかった。 ・医師カルテには「□/△(手術前日の日付)~リプロストアルファデクス中止」の記載はあったが、受け持ち看護師以外認識できていなかった。 ・持参薬鑑別書には、リプロストアルファデクスの欄には「○(継続)」が記載されており、その左横に主治医が「□/△(手術前日の日付)のみ×」と手書きで記載していたが、□/△分の内服準備やダブルチェックを行った深夜帯看護師、日勤看護師、準夜帯看護師の全員がその記載に気づかなかった。 (以下、次ページ)	1. 医師は、中止する薬剤が一包化されている際には、中止する薬剤を除いた処方を別途オーダーする。 2. 看護師は、医師から一包化されている薬剤を中止するよう指示があった際には、別途処方するよう医師に依頼する。 3. 看護師は、患者が手術・検査を行う際には、事前に抗血小板薬等の内服の有無について把握し、確実に中止されていることを確認する。 4. 「○月△日のみ服用する」など特別な服薬指示がある場合には、医師は解りやすい指示を出す。 5. 「○月△日のみ服用する」など特別な服薬指示がある場合には、看護師は解りやすく表示して準備する。	確認が不十分であった可能性がある 報告等(忘れた・不十分・間違い・不適切)が発生要因の可能性がある 記録等が発生要因の可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果		
No.	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 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	不明	リプロ ストア ル ファデ クス 錠5	サワ イ	その 他の 与薬 に関 する 内容	<ul style="list-style-type: none"> ・別袋に□/△の薬が準備されていたが、薬剤鑑別書等にその旨を明示した記載がなく、その別袋も薬箱の患者が持参した内服用紙の下敷きになっており、全てを空にしないと見えない状態で置かれていた。 ・この患者の内服は一包化であったが、中止薬に伴う再処方もされておらず、一包化から薬を抜いて□/△分が作成されていたが、医師や薬剤師とのダブルチェックであったかは不明。 ・持参された薬袋にも薬剤名が記載されておらず、薬袋も半透明の物であったため、鑑別後の薬が正しい物で有るかの確認は不明瞭な状態であった。 				
73	障害 なし	なし	なし	過剰 投与	<p>痙攣重積発作に対しICUで脳低温療法を実施した患者。ステロイドパルス療法を行うためソル・メドロール 30mg/kgを紙指示した際に、1日1回3日間とすべきところを1日3回投与と表記してコンピューターへの入力を依頼してしまった。コンピューターへの入力後のチェックでは、元の紙指示と入力内容に齟齬がなかったためそのまま実行された。ステロイド過量投与による血圧変動や電解質異常は認められなかった。日勤の看護師が指示を確認した際、「1日3回投与」となっており、前日の薬剤投与状況を確認したところ、過量投与されていることに気付いた。</p>	<p>当日病棟急変もあり、複数医師での分担作業でオーダー、検査等を行っていた。治療に対する薬品の効果を考えながら指示を出せば防ぎ得たと考える。緊急時以外は、患者ごとに処方オーダーされ薬剤部から払い出された薬剤を使用しているが、緊急時に使用する薬剤は、多くの場合病棟に定数配置されている薬剤を使用する。ICUでは、緊急での薬剤使用が多く、定数配置から使用する機会が多い。ICUに病棟薬剤師は配置されていなかった。</p>	<p>複数医師で確認しながらの薬品オーダーを行う。</p>		<p>確認が不十分であった可能性がある オーダーリング時等の誤入力が発生要因の可能性はある</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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		
74	障害なし	なし	なし	過剰投与	痙攣重積のため、脳症を疑われ、ステロイドの大量療法を施行した。 その際、1日投与量30mg/kgを1日1回3日間の投与予定のところ、30mg/kgを1日3回投与と指示した。 正しい指示を上級医に指示され、カルテ記載もある指示を、小児科他医師が紙上に手書きで指示を記載した際に1日3回の投与とした。救命医師がコンピューター上の指示を手書き指示を元に行った。そのコンピューター指示の確認を行った際に、上級医のカルテ記載と紙面上の指示、コンピューター指示を見比べていたにも関わらず、1日3回投与となっている事に気がつかなかった。	他薬剤の投与方法に疑問を感じており、そちらに気が取られていた。メインの治療であるソルメドロールの投与を間違うはずがないと奢っていた。	考えられる改善策として、指示確認医は治療法の把握と投与量、投与回数どちらも注意して確認する。しかし確認が多すぎて、時間と人員を必要とするため、確認が十分に行われていない。救命救急と小児科と他科に渡っており、小児科の特殊な治療に対して連携は必要なので、両科での確認は必要。	確認が不十分であった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
75	障害 残存の 可能性 なし	アデ シノン P20m g	日医 工株 式会 社	薬剤 間違 い	看護師Bは患者の担当ではなかったが、看護師Dと夜勤をしていた。患者の状態は把握していた。看護師Dは夜勤から日勤への引継ぎ中であった。医師Aは看護師Bと医師CにATP投与の準備を依頼し、患者のベッドサイドで待機した。看護師Bは医師Aから「ATP」と言われセンター内の薬品棚で「ATP」を探すが見当たらなかったため、救急カート内を探した。看護師Bは救急カート内にあった「アトロピン硫酸塩注」をATP(アデシノンP)と思い取り出し、医師Cに「これでいいですか」とアンプルを見せたが、医師Cは確認せず「それ(でいいです)」と返事をした。看護師Bは薬液を1ccの注射器に0.8ccほど吸い上げ医師Cに注射器を渡した。医師Cは5ccの注射器に生理食塩水を5cc吸い上げ、1ccの注射器とともに医師Aに渡し、PIカテーテルの側管から9時5分アトロピン0.4ccを注入後、生理食塩水約2ccを注入したところ反応はなかった。再度同様に注入し、数分後、心拍数220から230回/分台に上昇。電氣的除細動による停止の準備をしていると、9時10分引継ぎを終えた看護師Dが戻ってきた。看護師Bは心拍数の上昇、薬剤の投与の経過を伝えると、看護師Dからアトロピン硫酸塩注は心拍数上昇を助長してしまうのではないかと指摘を受けた。空アンプルを医師Cに再度見せると、ATP(アデシノン)ではなくアトロピン硫酸塩注であることが発覚した。その後ECMOの除水量設定を増やしアデシノンPを投与し心拍数は10時5分170回/分台に落ち着いた。	・緊急時の口頭指示について、院内の取り決めはなく、「5Rを徹底することとしている」 ・NICUにおいて、アデシノンPは年に1回使用する程度であり、定数配置はしていなかった。必要な場合は、定数配置している隣の小児科病棟に借りていた。 ・部署配属期間の長い看護師は、NICUにアデシノンPが定数配置されておらず、小児科病棟に借りに行く必要があることを知っていた。しかし、看護師Bは6年目であるが、アデシノンPを使用する場面の経験はなかった(それくらい、使用頻度が少なかった)。 ・看護師Bは医師Aから指示された「ATP」という薬が「アデシノンP」であることを知らなかった。また、看護師BはアデシノンPが冷所保存の薬剤であることや小児科病棟に配置していることを知らず、NICU内の薬品棚や救急カートから薬剤を探した。 (以下、次ページ)	・初めて使用する薬剤の場合は、医師や他スタッフにもその事を伝える。 ・緊急時に口頭指示で薬剤を準備する場合は、薬剤投与の原則に則り、指差し・声出しでの確認を怠らない。薬剤の準備の際は、「5Rを徹底する」ということを改めて周知した。また、看護師が確認を依頼した際は、医師は目で見て確認することを再度周知した。 ・薬剤だけでなく、業務を遂行するために不明な点がある場合、遠慮なく問うことが出来る職場環境を作る。今回の事例を通して医師も含め話し合い、看護師が分からないことや疑問点があれば、医師に質問し、それにきちんと回答してもらうことを確認した。 ・センターに配置されている薬品の情報を共有する。 (以下、次ページ)	確認が不十分であった可能性がある 知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある 心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果
No.	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	
75	障害 残存 の可 能性 なし	アデ シノン P20m g	日医 株 式 会 社	薬剤 間違 い	<ul style="list-style-type: none"> ・看護師Bは「ATP」という薬が何の薬か自分が知らないことを医師に告げなかった。 ・看護師Bは、医師Cにアトロピン硫酸塩のアンプルを見せた際、指示された「ATP」がアトロピン硫酸塩なのか不安に思いながら「これでいいですか」と聞いた。医師Cから「それ」と返答があったので、アトロピンで正しかったと思った。 ・医師A、CはNICUの担当が長く、常時NICU内で勤務しているため、各看護師の知識やスキルの程度を把握していたため、医師Cは、看護師Bであれば「ATP」を知っているだろうと思い、看護師Bが見せたアンプルを自分の目で見て確認する余裕はあったが見なかった。その後、看護師Bが薬剤を吸い取ったシリンジを受け取り、医師Aに渡した。 ・医師Aは、医師Cからシリンジを受け取った際、シリンジに薬剤の情報はなかったが、医師Cが間違はずがないと思い、確認しないまま投与した。 ・薬剤名を確認する際に、薬品名を口に出しての確認が行われなかった。 ・NICUは、新生児期から濃厚な医療を必要とする患児が入院しており、狭い空間の中に複数の看護師や医師が常時勤務している。そのため、他の病棟と比べると互いの係わりが密であり、コミュニケーションが取れている反面、質問しづらい雰囲気もあった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・小児科病棟においても、アデシノンPの定数配置について薬剤師を含め検討し、医師の合意のうえで定数配置を廃止した。 ・現在は、アデシノンPを投与する際は、患者用に処方オーダーを行うことになった。 ・緊急時に使用する薬品配置を検討する。 ・今年度に入り、NICUの病棟薬剤師の配置時間が長くなり、定数配置薬の点検などが行えるようになった。 	

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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		
76	障害残存の可能性なし	オルメテック錠20mg トリクロルメチアジド錠2mg 「日医工」	第一共日医工	禁忌薬剤の投与	入院当日、日勤リーダーの看護師(当事者1)は麻酔科からの術前指示を確認した。その後、担当医(当事者2)に持参薬の服用について確認した。この時、担当医(当事者2)が麻酔科の術前指示を知っていると思い、麻酔科の指示の話をしなかった。担当医は麻酔科の指示を見落とし、クラリスロマイシン以外の内服薬を継続するよう指示した。看護師は術前内服の指示の変更を麻酔科医(当事者3)に連絡しなかった。手術当日、看護師はクリニカルパスの「本日内服有」にチェックし患者にオリエンテーションを行った。14時、運出看護師が手術出しをしたが、内服薬についての申し送りはなかった。 麻酔導入後、高度の血圧低下(収縮期42mmHg)が発生し、麻酔科医は速やかに昇圧薬(ネオシネジン)を使用、輸液を負荷し、昇圧を図った。しかし、血圧は80mmHgでしか上昇せず、血圧の高度低下は持続し、血圧測定不能となった。更に、心拍数40以下の徐脈も発生したため、別の昇圧薬(エフェドリン)も併用し、心拍の回復と共に血圧も上昇した。手術開始時心拍数63回/分、脈拍102/58mmHgであった。手術後、疑問に思った麻酔科医が病棟に問い合せたところ、当日朝、降圧薬を服用していたことが判明した。患者・家族への説明、降圧剤を内服していたために、術中に低血圧になったが適切な処置により改善した。術後は特に問題がないと説明した。	・看護師(当事者1)は担当医(当事者2)と麻酔科医(当事者3)の内服薬の指示が異なっていたが確認しなかった。 ・担当医(主治医)は麻酔科医から術前の内服薬の指示が出ていることを認識していなかった。 ・手術室入室時の引継ぎで内服薬について申し送りがされなかった。 ・クリニカルパスの最終確認を医師が行わなかった。	・医師は患者の麻酔科医の術前指示を必ず確認する。 ・指示を受ける看護師は、指示が2箇所以上から出ている場合はその指示についての確認を行う。 ・手術当日の内服薬がある場合にはクリニカルパスに服用内容も記載し引継ぎを行う。	確認が不十分であった可能性がある
77	障害なし	注射用エンドキサン100mg	塩野義	処方量間違い	化学療法のためエンドキサンの投与指示が処方されていた。投与量が前回と大きく異なることに薬剤師が気づき、看護師に確認した。電子カルテへの体重入力間違いが原因で、投与量の指示が間違っていたため、投与量の指示が間違っていることに気づき、指示を訂正した。事前に気付いたため、正しい投与量が投与された。	看護師がカルテの体重の入力を間違えたことによる投与量の計算間違いが起こった。	体重などの記載間違いが投与量の間違いにつながることを職場内で周知する。	確認が不十分であった可能性がある 記録等が発生要因の可能性はある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
78	障害 なし	エス ラックス 静注	MDS 株式 会社	薬剤 間違い	<p>麻酔科研修医(初期臨床研修医)が麻酔導入スタッフと共に潰瘍性大腸炎による大腸全摘術後人工肛門閉鎖術の麻酔を開始した。麻酔は脊髄くも膜下麻酔+硬膜外麻酔で行い、鎮静のためプロポフォール投与を行った。自発呼吸のモニターとして呼吸終末二酸化炭素濃度を使用した。麻酔科研修医が術野を観察し腹部が硬いような気がしたため、麻酔科上級医(病棟医4年)に筋弛緩薬エスラックス投与の有無を術式のみ伝え電話にて確認した。麻酔科上級医は術式から全身麻酔を併用していると判断し、電話でエスラックス10~20mgの投与を指示した。麻酔科研修医がエスラックス20mgを投与後、呼吸終末二酸化炭素濃度の波形が低下し一時波形消失していることに気がつき、直ちに頭部後屈おとがい拳上法を行うと同時に麻酔科スタッフをコールした。麻酔科研修医は用手的上気道確保のみで自発呼吸が回復したことを確認した。麻酔科上級医は患者の呼吸状態が上気道閉塞のみで自発呼吸が消失していないこと、十分な鎮静状態であることを確認し、エスラックスの完全拮抗薬であるブリディオン200mgを投与した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・麻酔科上級医と麻酔科研修医との間のコミュニケーション不足。 ・麻酔科研修医に対する教育の不足。 ・麻酔科医の多忙。 	<ul style="list-style-type: none"> ・麻酔導入前に患者の麻酔に対するリスク、術式、計画麻酔方法等について、麻酔科上級医と麻酔科研修医でブリーフィングを行う。 ・麻酔導入後、麻酔科研修医は麻酔計画を、麻酔科研修医ノートを用いて確認することを徹底する。 ・麻酔科研修医は各薬剤投与時に麻酔科ラウンドスタッフと共に薬剤名、投与量、投与ルート等を確認した後に薬剤を投与することを徹底する。 ・麻酔科上級医がやむを得ず電話指示にて対応する場合は、麻酔科研修医は部屋番号、術式、麻酔方法を伝え、麻酔確認事項を麻酔科ラウンドスタッフもしくは麻酔科上級医に伝えることを徹底する。(以下、次ページ) 	<p>確認が不十分であった可能性がある 教育・訓練が発生要因の可能性はある</p>

**製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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
78	障害なし	エスラックス静注	MDS株式会社	薬剤間違い	<ul style="list-style-type: none"> ・麻酔科ラウンドスタッフが麻酔導入前にブリーフィングを行い、総合手術センター全体の運営を含めた再確認を行う。 ・総合手術センター内の状況をリアルタイムで把握するためインカムの携帯を検討する。 ・麻酔科研修医が全身麻酔単独及び全身麻酔併用症例を研修できるように担当症例を調整する。 ・麻酔科上級医は前日までに麻酔科研修医と共に麻酔科研修医ノート及び麻酔科レジデントマニュアルを用いて麻酔計画を立案する。 ・麻酔導入スタッフが各手術をラウンドし麻酔科研修医ノート確認し、麻酔科研修医の理解度を確認する。 ・麻酔科研修期間の再検討を臨床研修センターに提案する。 ・総合手術センター外での麻酔業務を可能な限り制限する。 ・総合手術センター外での業務に従事している麻酔科上級医と密に連絡を取り、一時的に応援を要請する。 			
79	障害残存の可能性なし	シロスタゾールOD錠 50mg マイラン	マイラン	重複処方	<p>膀胱癌でGC1コース目施行中の患者。化学療法前に水腎認め、左腎瘻造設することとなったため、持参薬のプレタールは中止となった。腎瘻造設後、○月2日に「プレタール再開」と指示があったが、処方されていないため、残薬のプレタールをセットした。○月4日にプレタールを当院採用のシロスタゾールに変更し内服継続していたが、○月10日の定期処方を看護師がセットする際にシロスタゾールと持参薬の余りのプレタールを一緒にセットし2重に内服されていた。○月10日血尿が増強し、膀胱タンポナーデをきたし、膀胱洗浄を開始した。○月11日に「プレタール内服中止」という指示を出した後も、プレタールは壁掛け配薬より除去されたが、シロスタゾールを継続して内服していた。○月13日プライマリナーナースがカルテを見ていた時にプレタールとシロスタゾールが同一薬剤であり、抗血小板薬が重複していたことが発覚する。</p>	<p>持参薬は、入院時、紹介状、お薬手帳、持参薬等から、病棟薬剤師が持参薬鑑定を行い、看護師とともに内容確認を行っている(持参薬報告)。その報告をもとに、医師から持参薬処方(指示)が出され、オーダー情報として電子カルテ上に記録される。病棟薬剤師は、ルールにのっとり持参薬の確認報告を行い、医師が持参薬処方(指示)を行った。薬剤師の初回面談時の持参薬の服用状況では、患者は用法用量などが説明でき理解度良好であった。プレタールの残数が多かったため、確認したところ分2のところ分1で服用していたとのことで、薬剤師は患者に用法の説明をした。 (以下、次ページ)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・後発医薬品への切り替え薬品について、わかりやすく見直し、周知する。 ・医師は、後発医薬品に変更した際、必ず看護師に伝える。 ・看護師は、後発医薬品の表記を確認したら、医師にどの薬剤からの切り替えか確認する。後発医薬品の表記:成分名+規格(数字)+「メーカー名」 ・病棟薬剤師と協働し、病棟の専門性に応じた後発医薬品に関する理解を深めるための研修を行う。 	<p>確認が不十分であった可能性がある 知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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 残存の 可能性 なし	シロ スタ ゾー ルOD 錠 50mg マイラ ン	マイ ラン	重複 処方	<p><持参薬の内容> 1.オルメテック錠 10mg 1錠 1日1回 朝食後 11日分 2.ネキシウムカプセル 20mg 1カプセル 1日1回 朝食後 15日分 3.アゼルニジピン錠16mg「トーワ」 1錠 1日1回 夕食後 11日分 4.ロキソプロフェン錠60mgEMEC 1錠 内服 屯用 痛いとき 17回 5.ツロプテロールテープ2「EMEC」2mg 1枚 貼付(全量) 1日1回 19回 6.プレタールOD錠100mg 2錠 1日2回 朝・夕食後 78日分</p> <p>主治医がプレタールをシロスタゾールに変更したことを失念し指示に「プレタール内服再開(中止)」と記載し、診療録の記載上も再開、休止の記載はすべてプレタールで記載していた。看護師がプレタールとシロスタゾールが同効能の薬剤であることを知らず指示に従ってプレタールを患者の内服カレンダーにセットした。また、2ヶ月前に院内採用薬がプレタールからシロスタゾールに切り替えになっており、日が浅く、プレタールの後発医薬品の名称の認識が希薄であった。主治医、看護師ともにシロスタゾールがプレタールと同一の薬剤という認識がなかった(持参薬報告書には院内採用薬品シロスタゾールまで表示されている)。医師が、「中止していたプレタールを再開してください」という一般指示を出した。医師から出された持参薬処方(指示)は、電子カルテ上オーダー情報として反映されるため、看護師は内服指示ワークシートを用いて確認を行っている。途中で中止や減量などの変更の場合、医師が一般指示を出しそれに基づいてセットしている。今回も、プレタール再開、中止という一般指示が医師から出されていた。中止になった持参薬は患者本人に返却することになっており返却していたが、患者に確認し患者持ちの持参薬からセットした。</p>			
80	障害 なし	メサ ペイ ン錠5 mg	帝国 製薬	過剰 投与	<p>メサペインは1回3錠の処方であった。 外来化学療法中に痛みが出現し、定日内服時間よりも早かったが、医師の指示にて2錠内服した。それを看護師Aが確認していたので、定時になれば残りの1錠を内服するように声をかけていた。 定日内服時間の際、痛みがまだ残っていたとの訴えで、本来1錠しか内服できないが、3錠内服すると患者本人が言われ、3錠の内服介助をB看護師が行った。</p>	<p>内服指示があった事などカルテや記録の確認を怠り、患者の申し出のみで行動してしまった。 関わっている看護師が複数であったが、コミュニケーション不足であった。</p>	<p>内服介助を行う際には、カルテや記録の確認の徹底。 癌性疼痛薬の知識不足を補うための勉強会を計画中。</p>	確認が不十分であった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
81	障害 残存の 可能性 がある (低い)	デノ シン 点滴 静注 用	田 辺 三 菱 製 薬	過剰 投与	<p>土曜日より新規に投与開始となった本製剤について、500mg/1バイアル中60mgを投与すべきところ、500mg/1バイアルを全量投与した。当日、本製剤の調製時に、実施者である当事者がダブルチェック目的のために指示簿の薬剤名を読み上げている途中で、本製剤を溶解するために処方されていた生理食塩水と注射用蒸留水の2種類の溶解液を使用した溶解方法に疑問を持ち、ダブルチェックを中断して溶解方法の確認をおこなった。その後、当事者はダブルチェックを中断したままであったことを失念し、本製剤500mg/1バイアルを溶解して患者へ全量投与した。</p> <p>2日後、本製剤60mgを500mg/1バイアルから抽出するための溶解方法の問い合わせを受けて、当事者は初めて60mg投与するべきだったことに気がついた。</p>	<p>本製剤は、当事者を含めて病棟では使用経験がなく、本製剤が院内規定で看護師実施不可に該当する薬剤であることを知らずに医師指示を実施した。また、病棟でのダブルチェックは、実施者が指示簿を読み上げながら対応する薬剤を指さし確認し、チェック者は読み上げを聞きながら実施者の指先を追視する方法で行っているが、ダブルチェックを中断して他の確認行為を始めてしまった。当事者は、看護師経験年数が少ないため、平日は看護師経験年数の多い看護師とペアを組んで業務を行っているが、休日で勤務者数を減らした体制であったため、単独で業務を行っていた。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 5Rによるダブルチェックについて、行為を開始したら中断せずに実施するよう徹底していく。 休日時の看護師勤務体制について、看護師経験年数が少ない看護師に単独業務をさせない体制作りを行う。 院内規定における、(医師の要立ち会い、看護師実施不可など)注意すべき薬剤について、病棟に関係する医師と看護師、薬剤師とで内容を確認する。 休日から開始する新規治療に対する安全管理体制の整備を行う。 	確認が不十分であった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 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	スミ フェロ ン注 バイ アル 300 万IU ジク ロフェ ナク ナトリ ウム 坐剤 50m g「タ ナベ」	大日 本住 友長 生堂	その 他の 与薬 に関 する 内容	フェロンの副作用対策として投与する予定のジクロフェナクトリウムをフェロン投与前に挿肛しなかった。	点滴類は同じレジメンの場合、ひとつのシートに表示されるが、抗悪性腫瘍薬使用前、使用中に内服、外用薬を使用する場合 ひとつのシートに表示されることができない。点滴と座薬は保管されている場所も異なり、当事者が気付かなければ投与を忘れる可能性が高い。	点滴、注射の指示と一緒に使用する内服、座薬の指示は同じ指示シートに載るようなシステムを構築する。	確認が不十分であった可能性がある
83	障害 残存 の可 能性 なし	ヒュー マリン R	日本 イー ライ リー	過剰 投与	CVC留置後、茶ルート：ハイカリックNCN700mLを12時間×2本(6:00～18:00/18:00～6:00)白ルート：生食250mL/24hr 白ルート側管からヒューマリンR 50単位＋生食49.5mLの持続投与を行い、4検(6時、12時、18時 24時/日)血糖測定後スライディングスケールでインスリン投与を行っていた。茶色の側管から抗生剤、抗パーキンソン病薬、ステロイド剤投与を行っていた。 10:00に看護師は、指示により患者にソルメルコート(500mg)＋生食100mLの投与前に血糖測定を行い、医師に結果(83mg/dL)報告し、ヒューマリンR50単位＋生食49.5mLの投与量を0.2mL/hr減量指示を受け、ヒューマリンR50単位＋生食49.5mLを2.3→2.1mL/hrに減量した。 (以下、次ページ)	・肝不全と意識障害がある状態で本人からの自覚症状の訴えが確認できない状況下であった。 ・CVCルートが閉塞しかかったことに気をとられ、投与中の薬剤に関する認識が薄れていた。 ・輸液指示書の確認、医師への報告ができていなかった。	・インスリン投与の際に低血糖を引き起こす誘引がないか確認する。 ・ルートトラブルの原因解明した際に、医師へ報告し、投与中の輸液指示書について再確認する。 ・投与薬剤について知識をもつ。	確認が不十分であった可能性がある 判断に誤りがあった可能性がある 報告等(忘れた・不十分・間違い・不適切)が発生要因の可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
83	障害 残存 の可 能性 なし	ヒュー マリン R	日本 イー ライリ ー	過剰 投与	その後、看護師は、ソルメルコート(500mg)+生食100mLを茶ルート側管より投与を開始したが、輸液ポンプの閉塞アラームが鳴動したため、看護師は、側管のソルメルコート(500mg)+生食100mLの投与の優先を考え、茶メインルート(高カロリー輸液)は中止したまま投与を行った。 12:05 ソルメルコート(500mg)+生食100mLの投与が終了したため、看護師は、血糖測定を行い20mg/dL。再検しても21mg/dLであり、ヒューマリンR50単位+生食49.5mLの投与を中止し、医師に報告し、50%ブドウ糖液40mLの静注指示を受け実施するとともに、一時停止していた茶ルートのハイカリックNCNを再開させた。 医師指示にて、20分後に血糖値再検し167mg/dL。その後2時間後血糖値再検し180mg/dL。 16:00 4時間後血糖値再検し270mg/dL。医師Aに報告後、看護師1は、ヒューマリンR50単位+生食49.5mLを1.6mL/hrで再開した。			
84	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	タミフ ルカ プセ ル75	中外 製薬	その 他の 処方 に関 する 内容	糖尿病性腎症で当院外来HD通院中、また糖尿病性網膜症で両眼失明し、送迎車利用中、理解は良好。HD前は訴えなかったが37.3度あり、直後悪寒戦慄出現。4時間のHD終了時点で38度認めた。なお本人拒否ありインフルエンザワクチン接種未施行である。医師に報告、診察しインフルエンザの疑いがあるとのことで、HD後タミフル1カプセル(75mg)内服し、翌日午後当院外来受診するよう指示され帰宅した(訪問看護、ケアマネージャー対応)。翌日、当院外来受診、検査結果A陽性と診断。9時30分頃ケアマネージャーから検査結果について電話受け、その際タミフルを2回分内服したと報告を受けた。 (以下、次ページ)	HD患者はタミフル内服は1カプセルのみとなっている。HDカルテには「院内処方タミフル1カプセル1×1TD」と医師が記載していたが、外来カルテにはその旨記載がなかった(オーダーリング上には、タミフルの院内処方履歴はある)。訪問看護の職員にはHD患者のタミフル内服は1回のみであることは伝えていた。	検討中	記録等が発生要因の可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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	障害残存の可能性がある(低い)	タミフルカプセル75	中外製薬	その他の処方に関する内容	外来カルテとオーダーリングを確認すると、タミフルは処方不要だったが1日2カプセル 分2回 4日分処方されていた。患者本人に電話で確認したところ、2日間で計3カプセル内服していたことが判明した(225mg過剰投与、計300mg内服したことになる)。また患者は副反応と思われる症状なく経過されていた。この時点で医師、薬剤科に報告。医師より入院して肝機能のチェックと臨時HDの指示出される。患者本人にその旨伝え、謝罪した。			
85	障害残存の可能性なし	不明	不明	投与方法間違い	「白血球の薬を皮下で入れるときと点滴のところから入れるときがある」と患者が主治医に話し、主治医が看護師に確認したところ、皮下注射の指示となっているフィルグラスチムBS注75μgシリンジ1シリンジを中心静脈点滴ルートの側管から静脈内投与したことが発覚する。	投与経験の少ない薬剤であった。薬剤の禁忌、効果、副作用は添付文書で調べていたが、留意事項や投与経路などその他の項目を見ることができていなかった。ミキシング時のダブルチェックで投与経路の確認をしていたが、投与経験のある薬剤が静脈内注射であったことが多く、投与経路を静脈内注射と思い込んでしまった。投与時に、スマートデバイスで照合したが、投与経路の確認を怠った。	投与経験の少ない薬剤は、添付文書で禁忌、効果、副作用以外の項目も確認し、正しい知識を得てから投与する。ミキシング時のダブルチェックは、思い込みがあることも念頭におき、指示内容を確認する。投与時にはスマートデバイスで照合後、必ず6R全ての項目をスマートデバイスの画面と薬剤を照らし合わせて確認する。	確認が不十分であった可能性がある 知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある 心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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	ヒューマリンR注100単位/mL	リリー	過剰投与	高血糖に対する治療を開始しその後コントロールは良好であったが、インスリンはフィルター不可との看護師の指摘があり、側管からインスリンを投与する方針とした。標準化インスリンの持続注射指示に従い、医師はヒューマリンR50単位+生食49.5mL(合計50mL)の組成としたが、他の複数の薬剤をシリンジポンプで50mL/dayに調製して投与していたため混同し、本来1mL/hで投与すべきところ、医師は1日で投与終了するように2mL/hとしてしまった。インスリンが約倍量投与となり、同日の随時血糖が80台と低下していたが担当医が気づかず、翌朝、低血糖(BS33)による意識レベルの低下をきたした。	担当医、主治医、病棟看護師、薬剤師等の確認が不十分であった。 臍帯血移植後の生着前の骨髄抑制期の患者であり、生着前免疫反応あり、頻回の血糖測定は出血・感染のリスクになると考えられたため、頻回の血糖測定の指示を出していなかった。	ハイリスク薬については、より慎重な投与を徹底する。 マニュアルに掲載していたが、本来、インスリンはフィルターを使用しないと規定する必要はなかった。マニュアルを改定し周知した。	確認が不十分であった可能性がある
87	障害なし	サイレース静注2mg	エーザイ	薬剤間違い	準夜帯で不穏になった患者に対して、不穏時の指示であるセレネース0.5A+生理食塩水50mLを投与することになり、23時10分に投与を開始した。23時30分ごろよりO2:3リットル投与下でSPO2:88%まで低下を認めたため、深夜帯看護師が訪室すると舌根沈下しており、肩まぐらを入れ、口腔内より痰の吸引するがSpO2は上昇せず。酸素投与の指示に従い、O2:4リットルへ増量させSPO2:92~93%まで上昇する。いびき様の呼吸25回/分、入眠中。 この時点で、準夜リーダー看護師が深夜リーダー看護師へ重要管理薬を申し送りをしていた際に、サイレース、セレネースの残数が異なっていることにリーダー看護師2人が気づく。23時10分に使用した薬剤を確認すると、セレネースを使用する指示だが、誤ってサイレースを使用していたことが発覚した。発覚したのは23時50分ごろであり、全量投与し終わっていた。	確認を怠った。 患者の状態が変化しており焦っていた。	・サイレースとセレネースの保管場所を変えた。 (同じ場所に置かない) ・確認を徹底する。	確認が不十分であった可能性がある 心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
88	障害残存の可能性なし	不明	不明	その他の薬準備に関する内容	循環器科にてバイアスピリン内服を行っており、内視鏡処置によるESTで出血のリスクが高くなるため、循環器科に確認の上、3日間休薬とした。ERCP検査当日にバイアスピリンが中止となっていなかったことが判明した。	金曜入院であったため、当直医が持参薬をDM薬を抜いて処方していた。土曜に循環器科にバイアスピリン中止可を確認し、持参薬中止と指示したが、病棟が土日に変わったことでバイアスピリン中止の申し送りが漏れ、金曜処方薬は持参薬ではないと判断されていたため、バイアスピリンの内服が継続されており 検査当日に病棟担当看護師が検査前のバイアスピリン内服されていることを確認し 報告があった。	一般指示に内服薬の商品名の詳細とそれぞれの中止、再開の指示ををしっかりと記載しておく必要があった。	報告等(忘れた・不十分・間違い・不適切)が発生要因の可能性はある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
89	障害 なし	なし	なし	処方箋・注 射箋 鑑査 間違い	前日の13時26分に、翌日実施分の注射箋のオーダーを受付した。注射薬供給室の薬剤師AがキロサイドN注などを調剤し、薬剤師Bが調剤薬を監査した。薬剤師Bは、注射箋に記載されている処方履歴と投与量を確認したが、点滴時間については確認しなかった。注射剤(抗がん薬)調製室の薬剤師Eは、翌日から開始する1日目～4日目実施分の注射オーダーのレジメンチェックを行った。この時、薬剤師Eは、このレジメン内容を記憶していたため、その記憶に基づき電子カルテの注射カレンダー画面で照合・確認をした。しかし注射カレンダー画面では、医師のフリーコメントで書かれた投与時間などが表示されるデフォルトにはなっていないため、投与時間の確認は行わなかった。またボタンを押すことで、フリーコメントで書かれた投与時間などが、表示できるシステムであることも知らなかった。 (以下、次ページ)	・抗がん薬の投与時間については、結果的に誰も確認をしていなかった。 また多くの薬剤師が、直接的な業務と関係がないため、投与時間に対する認識が薄かった。 ＜安全管理者追記＞ ・レジメンシステムがあるが、連日の治療であるとその都度投与量を入力するため、間違いが起こりやすく、使いにくいという指摘がある。 ・レジメンシステムを使用して欲しい。 ・投与量は確認するが、投与時間に関しては確認が甘くなってしまう。 (以下、次ページ)	1.抗がん薬処方、電子カルテのレジメンオーダーシステムからの発行。 2.抗がん薬の確認項目の見直し。 3.キロサイドNについては、注射箋に投与時間の表示をするようにした。 4.正確な投与時間の記載の実施。 ＜安全管理者追記＞ 事例について多職種での検証を行った。 ・抗がん剤の調整用ラベルには、添付文書の投与時の注意事項などを印刷させる。 (以下、次ページ)	確認が不十分であった可能性がある 心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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	障害なし	なし	なし	処方箋・注射箋鑑査間違い	<p>薬剤師Eは、以前よりこの病棟の抗がん剤処方を中心に確認しており、以前より注射箋の指示枠時間の時間帯は不正確であったが、今回も実際の投与時間は病棟のほうで、レジメン通りの3時間で実施されるものと思っていた。</p> <p>前日、病棟の病棟担当薬剤師Fは、電子カルテの注射オーダー画面(注射カレンダー)で薬品名と投与量の確認をしたが、投与時間の確認は行わなかった。</p> <p>薬剤師Fも新棟8階病棟を担当しているため、ある程度のレジメンは記憶しており、投与時間についても、いつも通りの3時間で実施されるものと思っていた。</p> <p>注射カレンダー画面を開いた時の初期設定では、医師のフリーコメントなどは表示されず、「持続点滴」のコメントが表示されず、確認しなかった。</p> <p>次の日の投与1日目は、薬剤師Fは休暇をとっていた。</p> <p>そのため薬剤師Fの代行として、病棟薬剤師G、H、Iの3名が新棟8階病棟の服薬指導すべき患者に対して服薬指導を行った。この時、服薬指導対象外の患者データについては、確認は行わなかった。</p> <p>(以下、次ページ)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・投与量は重視するが、量に応じた時間までは確認せず、3時間と思い込んだ。 ・すべての薬剤師がレジメンに精通しているわけではないので、確認が甘くなる。 ・確認作業は人間が行うため限界がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・全抗がん剤処方箋は、電子カルテのレジメンオーダーシステムから発行する。 ・すべてのレジメンを薬剤部にも用意し、理解しやすい形に加工する。 ・注射箋にも、正確な投与時間が記載されるようにする。 	

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
89	障害 なし	なし	なし	処方 箋・注 射箋 鑑査 間違 い	<p>当日8時34分に、2日目、3日目、4日目実施分の注射箋のオーダーを注射薬供給室で受付した。注射薬供給室の薬剤師CがキロサイドN注などを調剤し、薬剤師Dが調剤薬を監査した。薬剤師Dは、注射箋に表示されている処方履歴と投与量を確認したが、投与時間の確認は行わなかった。注射薬供給室では、投与時間等の確認については、従事する薬剤師間で差異があった。</p> <p>1日目 午前に注射剤(抗がん薬)調製室にて、調製担当の薬剤師Jが、キロサイドNを調製し、薬剤師Mが薬品と秤取量の確認を行った。</p> <p>2日目 午前に注射剤(抗がん薬)調製室にて、調製担当薬剤師Kが、キロサイドNを調製し、薬剤師Fが薬品と秤取量の確認を行った。</p> <p>3日目 午前に注射剤(抗がん薬)調製室にて、調製担当薬剤師Lが、キロサイドNを調製し、薬剤師Nが薬品と秤取量の確認を行った。</p> <p>4日目 午前に注射剤(抗がん薬)調製室にて、調製担当薬剤師Oが、キロサイドNを調製し、薬剤師Mが薬品と秤取量の確認を行った。</p> <p>調製時には、薬品(名称と規格)と秤取量の確認に重きを置いて行うことになっている。投与時間や投与間隔などについては、混合調製前に行うルールとなっている。抗がん薬の調製用ラベルの印刷システムでは、添付文書に記載されている投与時の注意事項などが印刷されるようになっていたが、ラベルプリンター等の不具合があり、投与時の注意事項の印刷を停止させていた。</p> <p>医薬品安全管理者Pは、注射薬供給室の薬剤師が、抗がん薬注射箋とレジメンとの照合確認をおこなうものとは、認識していなかった、とのこと。</p>			

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
90	障害 なし	なし	なし	投与 時間・ 日付 違い	HD-Ara-C/MITを、4日間投与する指示であった。開始前日にChemoの指示のオーダーがあり、持続点滴とコメントに書いてあったため、看護師Aが持続で時間を記載した。1日目、2日目はキロサイドを3時間ではなく、24時間持続投与した。2日目に呼吸状態悪化したため、Dr指示にて、酸素2L投与開始した。3日目さらに呼吸状態が悪化したため酸素3LにUPし、Drに診察依頼。Drに投与速度が違うことを指摘され、3日目からは3時間にて投与となった。同日心血医師診察にて、現状では心機能問題なく心不全の所見もないと診断され抗癌剤3時間投与継続となった。4日目は呼吸状態が悪化しており、抗癌剤投与中止となった。	<p>・HD-Ara-C/MITの指示であったが、キロサイドのコメントに持続投与と記載してあり、メインの点滴のオーダーもなく、時間も持続時間で書かれていたため、持続投与と思い込んでしまった。</p> <p>・同日に抗癌剤治療が、6件同時に行なわれ、うちレジメン内容は異なるが、キロサイドの持続点滴が、4人同時に行なっていた。</p> <p>・指示受けするときに、「血液疾患プロトコル」の本と照らし合わせて指示確認していない。インチャージ画面と点滴のオーダー伝票のみを見て指示受けしたため、大量キロサイドの持続投与の指示に疑問を持たず、担当医へ指示が間違っていないのか確認するまでに至らなかった。</p> <p>・指示受け時、重症患者の対応や緊急入院患者の対応で、日勤勤務時間内で指示受けが終了できず、業務が煩雑化した状況での指示受けを行った。 (以下、次ページ)</p>	<p>Chemo指示は、レジメと照らし合わせChemo内容を確認する。 Chemo指示受けは、縦列ダブルチェックで行なう。 医師・薬剤師・看護師での多職種での検証を実施した。</p> <p>1. 薬剤部の対策案 抗がん剤の調整用ラベルには、添付文書の投与時間の注意事項を印刷する。 電子カルテのレジメンオーダーシステムから発行する。 全てのレジメンを薬剤部にも用意し、理解しやすい形に加工する。 注射箋にも正確な投与時間が記載されるようにする。</p> <p>2. 医師の対策案 レジメンオーダーシステムを利用する。 オーダーに所要時間を入力することで、ラベルに時間が入るようになった。 科としてセット登録する。 (以下、次ページ)</p>	<p>確認が不十分であった可能性がある 心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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
90	障害 なし	なし	なし	投与 時間・ 日付 間違い	<ul style="list-style-type: none"> ・クリーンルーム内の業務が重症2名・要注意1名で看護必要度も高く多忙であった。 ・日々の指示受けするときに「血液疾患プロトコル」の本を使用して、指示内容を照らし合わせながらの指示受けは余裕がない。 ・レジメン内容が多種類あり、複雑である。 ・「3gなのに持続なんだ。」「前日も投与されていたからきっと持続なんだ」「持続点滴なのに3本じゃなくて2本なんだ」と思っても、医師が2人でレジメン内容を確認しているため、間違いはないと思いこんでいた。 		<p>3. 看護師の対策案 レジメンを確認して指示受けをする。 医師と看護師のダブルチェックの際は投与時間も確認する。</p>	
91	障害 なし	ヒュー マロ グ	日本 イー マイ リー	患者 間違い	<p>昼食前ヒューマログ4単位投与の指示があり、インスリンは配膳のお盆の上に置き、食事と共に患者Aのもとへ持参した。その際、名前の確認をしっかりとされておらず、類似姓の患者Bのインスリンを持参し、皮下注射を実施した。類似姓患者Bの担当看護師が、患者Bのインスリンがなく、患者Aのインスリンがあることに気付き確認、誤投薬が発覚した。発覚から約2時間後に低血糖出現あり、ブドウ糖で対応した。(類似姓患者Bはノボラピットフレックスペン14単位の指示)また、ペン型インスリンであるため(針は毎回交換してはいるが)感染の可能性も否定できず採血フォローの必要性が生じた。(現時点での感染症の罹患はない)患者には他の患者のインスリンを使用した事、感染の危険性は低いがゼロではない事等を丁寧に説明し、理解を得ている。</p>	<p>キャップではなくペン型インスリンの本体に患者氏名の記載されたシールを貼付している。当該病棟では配膳時患者の食事のお盆に患者使用のインスリンをセットして持参している。今回のケースは類似姓患者のお盆に間違えてセットしてしまい、配膳時に確認をせず持って行ってしまった。実施時も患者に名乗ってもらい、患者と共に確認するという手順を逸脱した。また電子カルテを開く際も患者誤認をしたまま開いていたという、全ての段階において患者確認という基本的な確認手順を逸脱した行為によって発生した事例である。また昼食という時間帯から、看護師の休憩時間(交代休憩)とも重なり、当日の受け持ち看護師以外の看護師(同チーム)が申し送りを受け実施していたことも事故の背景要因の一つと考えられる。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 患者確認において、当院での決まりである「患者に名乗ってもらう」「名前バンドで名前を確認する」を徹底する 2. 同姓者、類似姓者に関しては誰でもすぐにわかる様な表示、マークを付け共通認識が出来るように工夫する 3. 確実な申し送りをを行う 4. 皮下注射実施時は手順に沿って行う(患者、薬剤、量、時間など) 5. 何人もの看護師が関わる業務においては、各々が各場面での確認を確実に実施することを徹底していく 	<p>確認が不十分であった可能性がある 患者の外見(容貌・年齢)・姓名の類似が 発生要因の可能性がある</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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 残存の 可能性 なし	ノボラ ピット	ノボル ディスク ファ ーマ	医療 機器等・医 療材の不 適切使用	患者Aに患者Bのペン型インスリンを渡し、患者Bに患者Aのペン型インスリンを渡したため、それぞれが違う患者のペン型器具を使用してしまった。(穿刺針は新しい針を使用) 個人BOXはそれぞれ、個別に作られているがBOXに異なる氏名の指示箋を乗せたため、患者は自分のものと思いこんで確認せず実施してしまった。実施後に患者がペン型インスリンに張られた氏名が違っている事に気づき発覚した。	1. 個人用ペン型インスリン注射器のBOXの患者氏名表示が見えにくかった。 2. 準備した看護師は、準備時に指示書の内容、患者氏名と薬剤BOXの照合を行わなかった。 3. 実施は、他の看護師が患者指導を依頼されたが、依頼された看護師も指示書と患者氏名、薬剤の確認を患者と共に行わなかった。	1. 各部署へ患者氏名の確認行動を徹底するよう依頼し、医療安全管理者がラウンドの強化をする(患者自身にも名乗ってもらい、お互いに確認すること)。 2. 準備時は1患者毎に指示箋・患者氏名の確認を行い、複数の患者の準備を同時に行わない。 3. 個別インスリンの保管BOXの患者氏名を見やすく工夫する。 4. ペン型インスリンの患者氏名を見やすく貼付・工夫をする。 5. 確認ルールの習慣化のための行動計画。	確認が不十分であった可能性がある 心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある
93	不明	ディス オーバ ENT マス ターU	ジョン ソン・ エンド・ ジョン ソン 株式 会社 株式 会社 アル ポー ス	消毒・ 清潔 操作の 誤り	午前看護師が鼻咽喉ファイバースコープ消毒用のディスオーバの色が濃い色をしていることに気づき、2日前に定期交換を行った看護師に確認したところ、処置時に使う洗浄液のENTマスターUであることに気づいた。調査の結果、3日間、8名の患者に対して、消毒液を洗浄液と間違えたまま消毒作業をしていた鼻咽喉ファイバースコープを使用していたことが判明した。	2年目の看護師が今回、初めてディスオーバの交換を行ったが、先輩看護師に確認しなかった。 消毒液と洗浄液は色の濃さに差はあるが、両方とも青色をしていた。	現在、検討中。	確認が不十分であった可能性がある

**製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(腫瘍用薬に関連した事例)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる調査結果
No.	事故の内容	背景・要因	改善策	
1	AMLに対して、10時にキロサイド2000mg/200mLを3時間(67mL/h)で投与し、3時間空けて16時にベプシドを投与する予定であった。しかし、キロサイドをメインルートから12時間持続投与(17mL/h)してしまい、ベプシドを18時まで2時間同時投与した。	レジメン個人注射指示票の表記が見にくかった。レジメン個人注射指示票を担当看護師と確認したが、指示票に「1日2回12時間毎」と記載があり、12時間持続投与と勘違いした。下の段に「注入時間 3時間」とあったが、12時間と思い込んでしまった。全量が200mLのため、医師は17mL/hと手書きで記載し、「12時間投与だから17mL/hで」と言い、その指示に対して担当看護師も計算をすることなく従った。	<ul style="list-style-type: none"> ・準備時、レジメン注射指示票の用量、用法にマーカーを入れて強調し、薬剤名、投与量、投与順、投与時間を確認する。 ・実施時、指示票を用いて、2名で薬剤名、投与量、投与順、投与時間のダブルチェックを行いPDAで認証し実施する。 ・レジメン個人指示票の印刷レイアウトを変更する(表示順の統一、用量、用法の強調などにより見誤りを防ぐレイアウトを検討する)。 	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある</p>
2	肺がんに対する治療のため入院している患者(45Kg)で、看護師が患者の体重入力時に同姓患者の体重(78.5Kg)と間違えて入力した。すぐに間違いに気づきデータを削除したが削除は一部のデータにしか反映されず、1クール目の抗がん剤オーダ時、体重78.5Kgで投与量が計算され、2回(1週間毎)患者ヘシスプチラン114.4mg投与のところ、シスプチラン148.56mgを投与した。抗がん剤治療2クール目のレジメンオーダ確認時に1クール目の投与量より3~4割程度過量であるため、1クール目に抗がん剤が過剰投与されていたことに気づいた。その後白血球減少と発熱があり、3クール目の治療開始に影響した可能性がある。	看護師が経過表に体重を誤入力しすぐに削除したが、患者プロフィールの体重情報には削除が反映されず、誤入力した体重のまま体表面積が算出された(経過表に入力したデータは患者プロフィールへ反映されるシステムになっているが、反映されるデータは新規データ及び修正データのみで、経過表で削除されたデータは患者プロフィールに反映されないシステム)。主治医がレジメン入力時に体重が明らかに異なることに気づかず、誤入力された体重から算出された体表面積のまま抗がん剤の量が設定された。また、前回投与時のシスプチランの量と比較しなかった。薬剤部でシスプチランの量が前回投与時と乖離がある点を指摘されなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・電子カルテ上経過表に記入された体重が、患者プロフィールの体重情報と連動し反映されるようシステム改善を医療情報部に依頼した。 ・各コースごとに実際に患者の体重を主治医が実測し手計算で体表面積を算出、主治医自身で抗がん剤の用量設定を行い、コンピュータ上の抗がん剤の用量設定と乖離がないことを確認した上で抗がん剤を投与する。 	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>システムが発生要因の可能性はある</p> <p>患者の外見(容貌・年齢)・姓名の類似が発生要因の可能性はある</p>

**製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(腫瘍用薬に関連した事例)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる調査結果
No.	事故の内容	背景・要因	改善策	
3	<p>原疾患に対し化学療法2クール目を開始予定であり、医師からアバスチン点滴静注用、エルプラット点滴静注用のオーダーがあった。薬剤師が抗がん剤の投与量の確認を行ったところ、前回と同量で処方されていた。しかし、患者の体重は前回よりも28kg減少しており、体重が多い値であったため投与量が過量となっていた。そのため、疑義照会を行い最新の体重に基づいた投与量へ減量になった。</p>	<p>医師は、患者の最新の体重を確認せずに前回と同量の抗がん剤を処方した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・抗がん剤を処方する時は、最新の体重に基づいた投与量で処方オーダーを行う。 ・処方オーダーを確定する前に、投与量に間違いがないか確認する。 	<p>確認が不十分であった可能性がある</p>
4	<p>R-CHOP療法の2コース目の患者であり、内服はカレンダーにセットしてあった。リツキサン注を施行し、翌日からR-CHOP療法開始であった。朝よりプレドニン錠を内服する予定であったが処方されておらず、内服していないことに気付かなかった。翌々日午後退院予定であり午前中に薬剤師が服薬指導に行くと「あの苦いお薬はいつから飲むんですか？」という質問を受け、すぐに確認したところプレドニン錠が処方されていないことに気づく。すぐに主治医に報告し退院処方として5日分処方され、3日後から内服で可の指示をもらい薬剤師に伝え服薬指導してもらった。</p>	<p>R-CHOP療法であったが、内服が処方され内服できているかの確認をすっかり忘れてしまっていた。他患者の慣れない処置に気をとられてしまい、プレドニン錠の確認へ意識が向かなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・普段医師が当たり前に正しく処方していることに慣れてしまっている部分があったと思われる。 ・治療の内容を把握し、初心にもどって確認をしっかりとる。 	<p>確認が不十分であった可能性がある</p>

**製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(外観の類似した薬剤の取り違えに関連した事例)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる調査結果
No.	事故の内容	背景・要因	改善策	
1	<p>外陰部腔消毒用に0.05%ステリクロン液ではなく、10%ハイジール液を間違えて用意した。婦人科内診ユニット中段にそのユニットで使用する消毒液のボトルに開封日を記載して置いている。朝の診察準備時に看護師が、いつも使用する消毒ボトルと違っているため確認すると、ステリクロン液でなくハイジール液であった。開封日から使用した可能性がある患者を確認すると、外陰部の消毒、卵管造影の消毒、癌検診時の消毒に使用したことが分かった。</p>	<p>内診室へ0.05%ステリクロン液を補充するところ、消毒液保管場所から隣にあった10%ハイジール液を取り出し、内診室へ置いた。内診室で使用する消毒は、0.05%ステリクロン液とわかっていたが、消毒綿作成時に、ボトルの確認をせずステリクロン液と 思い込み、ハイジール液で消毒綿球を作成した。0.05%ステリクロン液と10%ハイジール液の保管を隣同士で並べていた。外観が類似している。薬液ボトルの名前の確認が出来ていない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・生体消毒剤と器械器具消毒剤を別々の場所に保管する。 ・消毒剤作成時は、消毒剤名(ボトル)の確認をする。 ・消毒液交換時は、ボトルを使用済みボトルと新しく出したボトルで比べて確認をする。 	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(持参薬と院内で処方した薬剤の重複投与に関連した事例)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる調査結果
NO.	事故の内容	背景・要因	改善策	
1	持参薬のフェルムカプセル100mg、ラベプラゾールNa錠10mg、ドンペリドン錠10mg、レバミピド錠100mgと、処方した薬剤のフェロミア錠50mg、パリエット錠10mg、ナウゼリンOD錠10mg、ムコスタ錠100mgが2日間重複しており、処方量の2倍内服していた。	処方した医師は、患者が内服中の持参薬を把握せず処方した。指導医、看護師は、持参薬と処方内容について確認不足であった。持参薬の確認は薬剤師が行っており、必ず患者と面談を行い電子カルテ上の薬剤師記録に記載している。薬剤師記録は、薬剤部の部門システム等への記載ではなく、医師や看護師と同様に電子カルテへの記録である。記録内容は、処方病院名、診療科、処方内容、当院採用薬への切り替え時の留意点(同一規格薬、同効薬などの情報)などと、持参薬に関する情報(お薬手帳など)の有無、自己管理状況(管理者、自己調整や飲み忘れの有無など)についても面談時に聞き取り、記載する。さらにアレルギー歴の有無、市販薬やサプリメントの服用状況なども確認し、入院後の薬物療法全体のリスク評価を行っている。	・持参薬の内服状況について確認する。	確認が不十分であった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
1	障害残存の可能性がある(低い)	カルチコール注射液 8.5%	日医工株式会社	その他の与薬に関する内容	慢性腎不全で入院の患者。Ca低値のため、カルチコール持続投与が開始となった。看護師Aがヘパリンロックを行う際に疼痛の訴えがあり、挿入3日目であったため抜針した。Ca値が低値の為、持続投与継続となった。患者と面談をした薬剤師より看護師に抜去部の疼痛・腫脹の訴えがあると報告があった。医師に診察依頼しクーリングの指示があり実施した。2日後の朝に再度カルチコール漏出ありカルチコールは中止となった。	カルチコールの漏出時のリスクについて理解できておらず、点滴漏出時の対応を迅速に出来ていなかった。	今後は点滴漏出時皮膚障害のある薬剤について共通認識を行う。血管外漏出時に皮膚への侵襲の恐れのある薬剤を使用する際は、医師からも情報の提供、注意喚起を行ったもらい、統一した看護を提供していく。	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。
2	障害残存の可能性が高い	ゴナックス皮下注用 80mg	アステラス製薬株式会社	その他の与薬に関する内容	患者にゴナックス皮下注の20回目の注射を実施した。処置室を出たところ体調不良を訴え、処置室に戻り、診察ベッドに寝てもらった。アナフィラキシーショックでICU管理となった。	注射後の患者の様子を確認できたため、外待合や医療者の目の届かないところでショックを起こすことなく処置ができた。	事後になればそれぞれの立場で思いや悔いが出てくるが、この経験を活かすことができるように振り返り、シミュレーションを実施する。また、物品・薬品の再確認、ゴナックス等の皮下注射時は注射後30分は観察する、ルートキープしてから注射する等の対策をとる。	ゴナックスによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

**製造販売業者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		
3	障害残存の可能性がある(低い)	フェジン80mg	-	その他の与薬に関する内容	正中静脈を穿刺し、フェジン4mL+20%Tz20mLを緩徐に静注を開始した。6mL投与した段階で、針先に小指頭大の腫張を確認。直ちに吸引しながら抜針した。血管外漏出の対応を薬剤部に確認し、ステロイド軟膏を処方し、様子観察となった	<ul style="list-style-type: none"> ・フェジンは、強アルカリ性製剤で、組織障害が起こる可能性がある ・フェジンが血管外漏出することによる影響に関して知識が不足していた ・薬剤に関する知識がなかったため、翼状針は絆創膏で固定せず、手で固定していた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・抗がん剤以外の血管外漏出に注意すべき薬剤(高浸透圧薬・強アルカリ性製剤・血管収縮薬・電解質補正用製剤等)について、安全管理ニュースで周知した。 	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。

製造販売業者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
4	死亡	不確 定	不確 定	その 他の 与薬 に関 する 内容	中・下咽頭癌(Stage4)と診断され早急な化学放射線療法を勧めたが、本人の事情により治療開始できずいた。約2ヵ月後、経口摂取困難にて衰弱著明で救急搬送、入院となった。腫瘍増大による気道狭窄を認め気管切開施行。本人に化学療法施行について予期される副作用として骨髄抑制があること、病状によっては生命に関わることがある旨を含めICを行い、TPF(ドセタキセル・5-FU・シスプラチン投与)による化学療法を施行した。輸液負荷および低栄養による下肢浮腫、下痢を認めていたが、全身状態は特に変化なく経過していた。抗癌剤投与後7日目、発熱はないが、WBC:100、CRP:22.51(前回採血の抗癌剤投与前日:WBC4000、CRP:5.56)であり、セフェピム投与開始した。11時30分、看護師が血糖測定(BS:98)を実施した際には特に変わった様子は見られなかったが、13時頃経管栄養剤注入のため訪室したところ、既に心肺停止状態である患者を発見し救急要請した。胸骨圧迫開始、スピーチカニューレからボカレイドに入替(痰による気道閉塞なし)、用手換気施行、ER医師の応援のもとCPR継続するが自己心拍再開せず、その後、死亡確認となった。化学療法後の敗血症、心筋梗塞(CKMB:13.7、トロポニン:0.45)などが疑われたが、死因不明のため家族に病理解剖、Aiについて説明した。病理解剖については同意されず、Aiのみ施行したが死因となり得る所見は認めなかった。	・原病の進行(Stage4)。 ・化学療法後の骨髄抑制、下痢、栄養状態の悪化。 ・狭心症の既往(化学療法施行前に循環器内科にコンサルテーション、EF:74%)。	・化学療法後の血液検査について症例のリスクや全身状態を鑑みて、施行短期間での検査を実施し、異常の早期発見に努める ・これまで同様に化学療法時のリスクについて十分に患者・家族に説明し、理解を得たうえで実施する。	化学療法後の容体変化の事例であるが、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。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
5	不明	不明	不明	その他の 与薬に 関する 内容	上部消化管内視鏡検査前に、前投薬としてジアゼパムとグルカゴンを1A左橈骨皮静脈より投与した。逆血確認、薬剤もスムーズに注入でき、直後や検査終了後には腫脹は認めなかった。検査終了後、リカバリールームで休んでいる際に患者が左手掌の腫大と疼痛を自覚し当事者に報告した。同日皮膚科に診察を依頼した。翌日、疼痛は持続し母指の皮膚色調が暗赤色に変化し、軟膏処置および炎症改善のためのステロイド服用等の対処を行い、引き続き皮膚科診察による観察を行っている。	血管の脆弱性があると思われる(以前にもルート漏れがあった)。 穿刺可能な末梢血管がなく、やむを得ず橈骨皮静脈を選択せざるを得なかった。	注射部位の適宜観察と異常の早期発見。 適切な注射部位の選択。 穿刺部位の圧迫状況の観察及び早期圧迫解除。	投与部位の疼痛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。
6	障害 なし	フル オロ ウラ シル 注10 00m g 「ト ー フ」	東和 薬品	その他の 与薬に 関する 内容	右前腕より投与していたフルオロウラシルが血管外へ漏れた。	患者は右頸部廓清術後のため、右腕の伸展により頸部に痛みを生じる患者。右腕から点滴を開始した。	動きの多い方の上肢からは抗悪性腫瘍剤の末梢投与を開始しない。患者へ医療者へ報告すべき状況を指導しておく。	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
7	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	アー ビタッ クス	メル クセロ ーノ	その 他の 与薬 に関 する 内容	「アービタックスによるインフュージョンリアクション」外陰部有棘細胞癌の根治術不能例で、化学療法、放射線療法を行なうも進行し、初回のアービタックスの投与を施行した。投与5分後に呼吸苦、血圧測定不可、意識消失した。症状出現後、抗がん剤投与を中止し、MET(緊急)コール施行。輸液負荷を加え、エピネフリン1mgの筋注。それでも血圧上昇認めず、胸骨圧迫、エピネフリン1mg静脈注射施行。その後、意識回復、バイタルは安定した。	院内の決められたレジメンどおり投薬を開始した。	今回は当院の抗がん剤投与後の患者観察手順に従い看護師が観察を行っている最中のできごとであったため、早期に発見できたが、この副作用は一定の確率で発生することがあるため投与時には患者観察、注意が必要である。	アービタックスによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
8	障害 なし	なし	なし	その 他の 与薬 に関 する 内容	咽頭後間隙の嚢胞性病変に対し、感染を繰り返している患者。部位的に手術による摘出は難しく、カンファレンスで相談し、局所のピシバニール注入を行った。3回は問題なく施行出来たが、4回目の投与の際に施行後数時間で意識障害、発熱を生じ救急外来を受診。髄膜炎の診断で当科で入院加療とした。(神経内科兼科)	部位的に脊髄腔と嚢胞との交通による、髄膜炎が懸念されたが、詳細検査でも交通は確認出来なかった。ピシバニールの嚢胞外への漏出から、脊髄腔へピシバニールが注入された可能性がある。しかし入院中の検査では薬剤と髄膜炎との因果関係は証明出来なかった。	超音波等での確認等	ピシバニールによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
9	障害 なし	ドキシ ルビ シン 塩酸 塩注 射液 50m g「サ ンド」	サン ド	その 他 の 与 薬 に 関 する 内 容	末梢持続点滴にて化学療法実施。ドキシルビシン投与前に点滴ルート内に血液が逆流するため血管内に留置針が入っていることを確認する。その後ドキシルビシンを投与。投与開始5分間は観察中異常なし。投与開始後30分くらい経過してから点滴刺入部がかゆいとナースコールあり。刺入部上方に5×4cmの発赤を伴う腫脹あり。点滴投与中止し、抜針。医師によりリドカイン+リンデロン入り生理食塩液を局注した。	点滴留置を繰り返している患者で、血管外漏出が起こりやすい状況だった。持続点滴針の留置部位が肘に近いところであったが、食事時間と重なり、昼食のために肘を動かす動作が多くなってしまった。新人の看護師には血管外漏出しやすいこと、昼食時などに点滴が血管外漏出しやすいことが予測不可能だった。	抗がん剤投与中はできるだけ腕を伸ばしているように患者へ説明する。	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 (低 い)	エル プラッ ト	ヤク ルト	その 他 の 与 薬 に 関 する 内 容	<p>上記に対しアバスチン＋FOLFOX6(オキサリプラチン＋5FU)による8コース目の抗癌剤治療を行った。前回治療時に手足のかゆみが出現しその症状は事後報告であった。今回は薬剤師と協議し支持療法を強化し患者にも何かあればすぐに連絡をするよう指導した。その直後のアナフィラキシーショックであった。</p>	<p>上記治療の8コース目であった。前回治療時に手足のかゆみが出現しその症状は事後報告であった。今回は薬剤師と協議し指示療法を強化し患者にも何かあればすぐに連絡をするよう指導した。その直後のアナフィラキシーショックであった。</p> <p>1)異常発見時の看護師の初期対応(エルプラットによる副作用と判断し点滴を中止し応援を呼んだ)は良かった。しかし急変処置時に必要な救急カートに鍵がかかっておりすぐに使えなかったことは管理上の問題と考える。 向精神薬を保管する引出の鍵が壊れていたため、一次的に救急カートに入れ鍵をかけ保管していた。(一次的に麻薬金庫に保管しようと考えたが、麻薬金庫も入りきれない状況だった)鍵を管理していたリーダー・リーダー代行の鍵の受け渡しができおらず、急変時救急カートをすぐに使用できなかった。 (以下、次ページ)</p>	<p>1)「救急カートには鍵をかけない」のルールを周知する。(病棟) 2)モニター数の必要数を確認し、不足数を予算としてあげる。(病棟)中央管理化できる心電図モニターについて検討する。 3)外来化学療法患者が少なくなっているため、入院化学療法患者の化学療法を1Fの化学療法室で行うことを検討する。(病棟) 4)化学療法患者の入院が集中しないように、治療日程の調整を行う。(薬剤師) 5)がん化学療法に関するマニュアルの整備と周知。(病棟)</p>	<p>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。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 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 (低 い)	エル プラッ ト	ヤク ルト	その 他の 与薬 に関 する 内容	<p>2)急変時、心電図モニターが装着されていなかった 12:50(アバスチン開始時)心電図モニター装着した。13:35(主管よりエルプラット投与、側管よりレボホリ ナート投与開始)心電図モニターを除去した。13:45本人より「気分が悪い」とナースコールあり意識レベル 低下、呼吸停止となった。</p> <p>院内化学療法委員会で作成された「抗癌剤投与一覧表」ではオキサリプラチン投与時は心電図モニターを 装着することになっていたが、スタッフへ心電図モニター装着の必要性についての周知がなされてい なかったこと、心電図モニターの台数不足により装着できていなかった。現在N3に心電図モニター8台(セント ラルモニターに送信できるもの)・ベッドサイドモニター1台ある。心電図モニター使用している患者:ICUより 帰室後(2名~3名/日)重症・医療用麻薬(静注)使用中(2~3名/日)平均5~6台/日心電図モニターを 使用していることになる。化学療法目的にて入院4~6人あると 他部署から借用できても不足している現 状がある。</p> <p>3)入院化学療法患者が増加しており病室の調整が難しい 化学療法患者の病室配置は、「患者間の問題等」「レジメンが同じであると看護師が間違えるリスク」を考 え同室にはせず、また満床に近い時にはナースステーションから離れた病室となることが多い現状にあ る。</p>			