

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者 名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
1	障害残存の 可能性がある (低い)	メトトレキ サート	サンド株式 会社	その他の処 方に関する 内容	<p>脳神経内科で神経サルコイドーシス(肺門リンパ節生検で病理診断)として外来フォローされている。3ヶ月前から入院してmPSL1g/dayでパルス治療を行い、PSL60mg(1mg/kg)から内服開始し、1週間毎に減量、1ヶ月前の外来時点で20mgの内服量であった。その時点で複視が再度出現し、免疫抑制剤併用のためリウマトレックス(MTX)4mg/week(月:2mg×2朝夕)とフォリアミン5mg/week(木:5mg×朝)の内服を開始。2週間後にMTX6mg/week(月:2mg×2朝夕、火:2mg×1朝)へ増量。さらに2週後にPSLを17.5mgへ減量と共にMTX8mg/week(月:4mg×2朝夕)へ増量の予定であったが、処方日数を外来院外処方時に28日分処方(フォリアミンとともに)していた。</p> <p>その際、処方せんのリウマトレックスのコメントに「週1回(月)に服用」およびフォリアミン錠のコメントに「週1回(木)に服用」との記載があったが、持参薬のお薬手帳の記載を確認すると、上記コメントの記載はなく、患者は上記2剤を連日内服していたことが判明した。患者も、リウマトレックス(薬局からは後発品メトトレキサートとして処方)増量の旨は主治医から説明を受けていたが増量の際の具体的な用法については主治医からの説明は記憶になく、院外薬局薬剤師からは内服日・用法について患者の良好な理解度を考慮して説明を省略していた。患者は、おかしいと感じながらもリウマトレックスの内服を薬袋に書かれている指示通り連日内服していた。咽頭痛が出現し、14日後頃からかかりつけ医や他院の耳鼻咽喉科受診し、お薬手帳の提示をしていたが内服薬の妥当性についての検討はなされていなかった。28日後の当院定期受診時にリウマトレックスの合併症が疑われ、翌日入院し、入院2日目に病棟薬剤師が本人からの聴取により過剰内服が判明した。主治医に報告した。</p>	<p>・当該患者へのリウマトレックスの処方3回目であった。 ・医師は週1回内服とコメントに記載し、処方せんを渡していたが、院外薬局(行きつけ)の手続きにおいて薬袋にコメントの記載がなされていなかった。その際、薬剤師の監査(処方せんと薬袋記載内容の照合を含む)が確実にできていなかった。さらに、リウマトレックス(メトトレキサート)の処方日数について、疑義照会がなかった(28日分なので28週分に該当するが、薬剤師はリウマトレックス、フォリアミンのみ“長期処方”されたと思い込んでいた)。</p> <p>・院外薬局の薬剤師は、リウマトレックスが特に注意が必要で週に1~2日服用する薬剤であることは知っていた。恐らく骨髄抑制や間質性肺炎が起こるなどの知識はあったと推測される。 ・院外薬局薬剤師は患者の理解度を考慮し、患者に対する説明省略(内服期間、内服方法)をされていた。 ・リウマトレックス、フォリアミンのみ処方日数が28日分(次回外来まで毎日内服分と同日)となっており、外来主治医は処方せんの日数に気付かず患者に渡した。医師はリウマトレックスの1日量である4Cap(8mg)と日数の4日分の記載とを誤認した可能性があった。(以下、次ページ)</p>	<p>・免疫抑制剤などリスクの高い薬剤については、特に注意して投与量、日数、コメントについてダブルチェックを行う必要がある。 ・リウマトレックス(メトトレキサート)を処方する患者には、特に内服タイミングについて回数を重ねて注意深く指導することが望ましい。</p> <p>・リウマトレックス(メトトレキサート)の内服タイミングは他薬剤に比較して難しく(毎日内服でないが週1回や週2回の場合がある)、内服間違いが有害事象としても重大となるため、システム上の処方(当院ではメトトレキサート処方する場合にポップアップがある)間違いのブロックや日数の入力を毎回する必要がある方式にするなどの案についてシステム上実施が可能な検討は望ましいか。検討した結果、システム上日数制限をかけるのは現実的でないとの結論に至った。(以下、次ページ)</p>	<p>平成20年8月29日付薬食安発第0829001号通知「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与(過剰投与)に関する医療事故防止対策について」、PMDA医療安全情報No.49「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与(過剰投与)について(その2)」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者 名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
1	障害残存の 可能性がある (低い)	メトレキサート	サンド株式 会社	その他の処方 に関する 内容	<p>・処方せんの内容は、「プレドニン錠5mg 3.5錠/日 1×朝食後 28日分」、「ダイフェン配合錠 2錠/日 2×朝夕食後 8日分 週2回(月・木)」、「メインテート錠 2.5mg 2錠/日 1×昼食後 28日分」、「ネキシウムカプセル20mg 1C/日 1×朝食後 28日分」、「ボナロン錠35mg 1錠/日 1×起床時 4日分 週1回(月曜日)」、「リウマトレックスカプセル2mg 4C/日 2×朝夕食後 28日分 週1回(月)に服用」、「フォリアミン錠5mg 1錠/日 1×朝食後 28日分 週1回(木)に服用」。</p> <p>・患者は医師より増量することについては説明を受けていたが、具体的にどのように増量するのか理解しておらず、薬局薬剤師から具体的な説明がなかったため、薬袋の記載通り28日分内服していた。</p> <p>・メトレキサート2mg「サンド」のPTPシートへの服用日の記載について、院外薬局では必要に応じて記載はするようだが、本事例では患者は自己管理ができると判断して、薬局にて服用日の記載はしていなかった。</p>	<p>・院内処方、院外処方ともに、リウマトレックスカプセル、メトレート錠を処方する際には、処方せん薬剤名の下行に「1週間のうち、特定の日に服用します。」「用法用量を確認してください。」の2つのコメントが自動的に印字され、院内処方では薬袋にも自動的に印字されるようにした。これにより、院外薬局薬剤師や患者が用法に関して気付く機会が増え、結果連日服用を避けることにつながる。</p>	<p>平成20年8月29日付薬食安発第0829001号通知「抗リウマチ剤メトレキサート製剤の誤投与(過剰投与)に関する医療事故防止対策について」、PMDA医療安全情報No.49「抗リウマチ剤メトレキサート製剤の誤投与(過剰投与)について(その2)」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。</p>	
2	障害残存の 可能性がある (低い)	ワントラム錠100mg	日本新薬株式 会社	その他の与 薬準備に関 する内容	<p>入院前からワントラム錠100mgを服用していたが、食事摂取不良となり看護師が粉砕して内服介助を行った(2日間)。その後は錠剤のまま食事に混ぜて内服介助を行った。その後、経口摂取不能となり、薬剤部に粉砕を依頼したところ、ワントラム錠が粉砕不可薬であることが判明した。</p>	<p>・看護師は徐放性製剤は粉砕不可であると知っていたが、ワントラム錠が徐放性製剤と知らなかった。</p> <p>・薬剤粉砕時は薬剤師に連絡するよう文書で通知されていることを知らなかった。</p>	<p>・薬剤粉砕が必要と判断した場合は、薬剤部に粉砕の可否を確認する。</p>	<p>ワントラム錠を粉砕、分割等をした事例が複数報告されていることから、製造販売業者は医療機関等へさらなる注意喚起を検討しているところである。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者 名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
3	障害なし	イーケプラ錠(500mg)	ユーシー ビージャパン	その他の与 薬準備に関 する内容	19時頃、夕食後薬を持参した際に、患者から「もう少しして飲む」と言われたので、蓋付き容器に2種類の薬剤(イーケプラと酸化マグネシウム)をPTPシートごと入れた。看護師は「薬を飲んだら殻を置いておいてください」と患者に声をかけて部屋を出た。院内の手順では、蓋付き容器にPTPシートから薬剤を取り出して入れることになっているが、手順を守らなかった。患者は70歳代であるが、受け答えが普通にできるのでPTPシートごと渡しても大丈夫と思った。今までも、PTPシートごと患者に渡すことがあった。10分後に訪室したら患者から「何故かわからないが、シートごと飲んだ。2錠とも飲んだが1つは吐き出した」と言われた。オーバーテーブルの上に酸化マグネシウムの殻と吐き出された薬が1錠あった。ベッド周囲やゴミ箱の中を探したがイーケプラ錠は見つからなかった。主治医に報告し、レントゲンとCT撮影の結果、食道にPTPシートがあることを確認した。緊急内視鏡でPTPシートを取り出す必要があると判断し消化器内科医師に相談した。20時30分頃、緊急内視鏡実施、食道入口にあるPTPシートを回収した。内視鏡後、出血や痛みの訴えは無かった。	1. 手順の逸脱。内服介助する場合、薬剤をPTPシートから取り出して蓋付き容器に入れて渡すことになっているが、PTPシートごと患者に渡した。患者は、普通に会話ができるのでPTPシートごと渡しても大丈夫と考えた。過去にも、PTPシートごと渡すことがあった。2. 医療従事者の危機意識が低い。PTPシートごと渡すことで、患者と一緒に飲み込むかもしれないという予測ができていない。3. 該当部署では、蓋つき容器の取り扱いが当事者だけでなく、手順通りに実施していないことがわかった。日頃から手順が守られていなかった。	1. 手順に沿った内服介助を行う。内服介助をする場合、必ず薬剤をPTPシートから取り出して蓋付き容器に入れて渡す。2. 看護師全てに対して、内服介助の現状について調査を実施した。調査の結果、3割の部署で手順が遵守できていないことがわかった。手順遵守の周知を図った。3. 該当病棟で、手順通りに内服介助が実施されているか定期的に調査を行う。	平成22年9月15日付医政総発0915第2号・薬食総発0915第5号・薬食安発0915第1号連名通知「PTP包装シート誤飲防止対策について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。また、平成22年9月15日付薬食安発0915第3号「PTP包装シート誤飲防止対策について」により、製造販売業者に対しても、PTP包装シートの改良、改善の研究開発の継続を依頼している。加えて、令和元年9月11日付事務連絡「内服薬等の包装の誤飲の発生について(情報提供)」が発出されており、継続的な注意喚起がなされているところである。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
4	障害なし	マグミット錠 500mg	協和化学工業株式会社	その他の与薬に関する内容	午前中に化学療法治療のために入院する。院内処方薬を担当看護師が患者に手渡す。同日の13時10分頃、主治医と看護師長が病室を訪問した際に、患者本人から「シートごと内服したかもしれない」と報告を受ける。すぐに、胸部～骨盤CT撮影を行い、幽門前庭に異物発見する。内視鏡を行い、PTPシートを回収した。その後予定通り、治療を行い退院した。1ヶ月後、治療のため4日間入院した際に別のインシデント報告あり、医療安全管理者がカルテで内容を確認した際に、PTPシート誤飲があったことがわかった。	マグミット錠500mg 1日6錠、1回2錠が処方され、当院の薬剤部で調剤された。薬は本人管理であり、本人管理の場合には薬はシートで渡すことを原則としている。今回は1週間分の42錠が20錠のシート2枚と2錠が調剤された。その中の2錠が調剤の都合で、1錠ずつ切り離された状態で患者に渡された。患者は1回分を服用する際に、1錠はシートから薬剤を取り出し、もう1錠をシートから取り出すのを忘れて服用した。	・1錠に切り離れたPTPシートは、角をカットしておく。・可能な場合には一包化にする。・1錠ずつ切り離れたPTPシートは、誤飲の危険性があることを患者に説明する(パンフレットを渡したり、ポスターを掲示して注意喚起をおこなっていく)。・医療者への教育(事例について繰り返し周知し、情報が途切れないようにする)。	平成22年9月15日付医政総発0915第2号・薬食総発0915第5号・薬食安発0915第1号連名通知「PTP包装シート誤飲防止対策について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。また、平成22年9月15日付薬食安発0915第3号「PTP包装シート誤飲防止対策について」により、製造販売業者に対しても、PTP包装シートの改良、改善の研究開発の継続を依頼している。加えて、令和元年9月11日付事務連絡「内服薬等の包装の誤飲の発生について(情報提供)」が発出されており、継続的な注意喚起がなされているところである。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者 名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
5	障害なし	エルネオパ NF1号液 1000ml1 キット	大塚製薬工 場	その他の与 薬準備に関 する内容	夜勤の看護師Aは日勤の看護師Bと中心静脈カ テーテルと点滴類の投与ルートを確認しながら 申し送りを受けた。中心静脈カテーテルの白ラ インからはエルネオパNF1号液/1000ml(塩酸チ アミン+KCL20mEq/Lが40ml/h混注)が持続投 与されていた。21時頃に、他患処置のため夜勤 の看護師Cに応援を依頼したが、その際にエル ネオパNF1号液が未開通のまま投与されている ことを指摘された。看護師Aが詳細に確認すると エルネオパNF1号液には開通を確認するシール が貼られておらず、上室と下室の隔壁は未開通 で、小室も未開封であることが発覚した。電解質 異常はなく、医師指示に従い、新規にオーダー された薬剤の投与に変更した。	・看護師BがエルネオパNF1号 液を準備する際に上下の隔壁 を開通する作業を怠った。・看 護師BがエルネオパNF1号液 の上下隔壁を開通させないま ま塩酸チアミンとKCL20mEq/L を混注し、持続投与を開始し た。・看護師Aは点滴ルートや デバイス、挿入部位等は確認 していたが、遮光袋が掛かっ ていたこともありエルネオパNF1 号液のバックは確認していな かった。	・製剤準備は、添付文書 に記載されている手順を 遵守する。・投与状況の 確認は製剤の準備が適 切に行われていることも 含めて確実にを行う。・隔壁 の開通が必要な薬剤が使用 されている場合には目 視のみならず手動的に製 剤の開通状況を確認す る。	平成16年6月2日付薬食 発第0602009号通知「医 薬品関連医療事故防止 対策の強化・徹底につい て」により、隔壁の未開通 防止のための開通確認 シールを吊り穴部に貼る 等の工夫が製造販売業 者により行われているとこ ろである。
6	障害なし	ビーフリード 輸液/500m L1キット	大塚製薬工 場	その他の与 薬準備に関 する内容	右前腕軟部肉腫術後、直腸穿孔・汎発性腹膜 炎術後の患者に対して入院での全身管理を 行っていた。医師指示ではビタミン1Aをビーフ リード輸液500mlに混注して、○/11 22時から○ /12 10時に投与する予定であった。点滴を準備 した看護師Aは、22時にビタミン1Aをビーフ リード輸液500mlに混注する時のみ看護師Bと確 認作業を行った。看護師Aはビタミンを混注す る作業のみに気を取られ、ビーフリード輸液 500mlの上室液と下室液の隔壁を開通する作 業を失念したままビタミンを混注し、ビーフリー ド輸液の開通プラグを開放した。その後、看護師A は他看護師とビーフリード輸液500mlの隔壁開 通に関する確認作業は行わず患者に点滴を開 始した。○/12、看護師Aは6時頃に巡視で訪室 した際、輸液ポンプのアラーム解除時にビーフ リード輸液500mlの下室液のみの投与が終了し ていることを発見し、ビーフリード輸液500mlの隔 壁を開通していなかったことが発覚した。看護師 Aから当直医師に事象報告され、当該輸液は投 与を中止し、○/12 10時から投与が予定され ていた輸液を開始して経過を観察する方針とな った。	・看護業務の標準的な手順が 遵守されていなかった。・ビーフ リード輸液/500mL1キットの使 用に関する添付文書上の注意 事項が遵守されていなかった。	・看護業務手順における ダブルチェックの遵守を徹 底する。・ビーフリード輸 液/500mLは必ず下室を 両手で押して隔壁を開通 させる。・隔壁開通後は上 室と下室を交互に押して 両液を十分に混合し、薬 剤を混注する際には隔壁 の開通後に行う。・ビーフ リード輸液/500mLキット は投与前に隔壁が開通さ れていることを必ず確認 する。・ビーフリード輸液 /500mL1キットの使用に 関する添付文書上の注意 事項を病棟内で再度教育 する。	平成16年6月2日付薬食 発第0602009号通知「医 薬品関連医療事故防止 対策の強化・徹底につい て」により、隔壁の未開通 防止のための開通確認 シールを吊り穴部に貼る 等の工夫が製造販売業 者により行われているとこ ろである。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者 名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
7	障害なし	ビーフリード 輸液 /500ml1 キット	大塚製薬	その他の与 薬準備に関 する内容	甲状腺乳頭がん、左咽頭後部リンパ節転移、慢性辺縁性歯周炎に対する入院管理中の70歳代男性。経口摂取困難に対して輸液管理を行っていたが、17時から5時間で投与予定のビーフリード輸液の上室と下室の隔壁を開通させずに投与を開始。22時の輸液更新時に発覚した。	・日勤の看護師は、製剤を準備する際に、ビーフリード輸液の上室と下室の隔壁を開通させなかった。・勤務の交代時、日勤と夜勤の看護師との間で製剤の準備状況等に関する情報の共有がなかった。・夜勤の看護師は、製剤の準備に問題はないとの思い込みで巡視し、輸液の滴下を確認する際に隔壁の開通状況を確認しなかった。・夜勤の看護師が、22時に輸液を更新する際に、17時から投与していたビーフリード輸液の上室と下室の隔壁が開通されていなかったことに気が付いた。	・薬剤を混合させる必要がある製剤の準備時は、添付文書の記載にある使用上の注意を遵守して準備をする。・薬剤を混合させる必要がある製剤の投与が勤務帯をまたぐ際は、担当者同士で適切な情報を共有する。	平成16年6月2日付薬食発第0602009号通知「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」により、隔壁の未開通防止のための開通確認シールを吊り穴部に貼る等の工夫が製造販売業者により行われているところである。
8	障害なし	エルネオパ NF2号輸液 /1000ml1 キット	大塚製薬	その他の与 薬準備に関 する内容	24時間投与のエルネオパNF2号輸液に混注薬をミキシングした後、上室液と下室液を分離している隔壁を開通した。その後、患者の元へ行き薬液交換を患者に行い投与を開始したが、次の勤務帯に患者を担当した看護師からエルネオパNF2号輸液の上室液と下室液の隔壁が完全に開通されていないことを指摘された。	エルネオパNF2号輸液の調製時、上下2室の隔壁を開通する操作を行う際、すべての小室が開通したことの確認を怠った。	エルネオパNF2号輸液の調製時は上下2室の隔壁と上室内にある黄褐色及び赤褐色の小室を同時に開通して十分に混合された維持液となったことを目視で確認した上で患者に投与する。	平成16年6月2日付薬食発第0602009号通知「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」により、隔壁の未開通防止のための開通確認シールを吊り穴部に貼る等の工夫が製造販売業者により行われているところである。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者 名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
9	障害なし	メプチン	大塚製薬	投与方法間 違い	開腹術後の患者。他の内服薬とともに、咳嗽時に投与指示のあったメジコンも腸瘻チューブから注入していた。しかし、腸瘻チューブを自己抜去したため、内服薬を注射薬へ移行し、PICCからの静脈内投与指示に変更されていた。患者より呼吸困難感の訴えがあったため、担当看護師は事前に医師から出されていた咳嗽時指示を確認した。その際、医師指示には「メプチン吸入呼吸症状のあるときに投与してください 1回あたりメプチン0.3mL/生食10mL 症状増悪時は1日4回まで可」とあったが、担当看護師はメプチン吸入を実施した経験が無く、メプチンをPICCから静脈内投与すると思い込み準備を始めた。メプチンの準備時は、まず、担当看護師が、1mLの注射用シリンジにメプチンを0.3mL、10mLの注射用シリンジに生理食塩水10mLを用意し、次に、看護師2名で電子カルテ画面の医師指示を確認した。この時、患者氏名、薬剤名、用量、時間は確認したが、投与経路の確認は行っていなかった。確認時、もう1名の看護師はメプチンが吸入薬であるため、吸入薬の準備、確認をしているものと思っていた。約9時間後、実施した看護行為を振り返った際に、メプチンの投与経路を間違えたことに気づき、医師に報告した。誤投与後、患者から気分不良等の訴えは無く、夜間の病室ラウンド時も変わった様子はなかった。	・担当看護師はメプチン吸入を実施したことが無く、メプチンが吸入薬であると気づけなかった。 ・メプチンの準備時に看護師2名で確認を行ったが、投与経路の確認を実施していなかった。 ・吸入薬の準備時も注射用シリンジを使用する場合が多いため、もう1名の看護師は静脈内投与をするつもりでいることに気づけなかった。	・メプチン吸入薬の保管場所に「禁注射」の表示を加え、注意喚起を促した。 ・投薬経路の確認を再度徹底するよう部署内に周知した。 ・血管内に投与しない薬剤の準備時は、注射用シリンジ以外のもので準備することを検討中である。	当該製剤については、平成12年9月19日医薬発第935号通知「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」別添1「バイアル又はアンプル入り経口剤及び外用剤の取扱い」で示す事項に則した表示を実施しているところである。
10	障害なし	ビケンHA	MSD	期限切れ製 剤	翌日、4名のインフルエンザワクチン接種のオーダーが入り、ビケンHA1Vを2名で使用するよう4名分のラベルを袋に入れ、2V払い出した。接種当日、1名の患者は中止となり、他の3名に0.25mLずつ投与した。約1ヶ月経過し薬剤部の在庫確認した際に有効期限切れのワクチン(前年分)がある事に気付く。接種歴と在庫薬剤を確認したところ、1ヶ月前に払い出したワクチン2Vも期限切れであったことに気付く。	・調剤者は、払い出す際の期限を確認しなかった。 ・ワクチンの在庫確認は3ヶ月毎に行っていたが、有効期限の確認はしなかった。 ・インフルエンザシーズンが終了した〇月には、残ったワクチンは廃棄する取り決めとなっているが遵守されていなかった。 ・ワクチン投与時の有効期に、有効期限の確認をしなかった。	・在庫確認時は必ず期限確認まで行うことを再教育する。 ・インフルエンザシーズン終了時のワクチン廃棄ルールの順守。 ・ワクチン準備時は、期限を確認する。	期限切れワクチンを接種した事例であり、期限切れワクチンの誤使用を防ぐために、最終有効年月日の識別性を高める目的で、包装の変更が行われているところである。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者 名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
11	障害残存の 可能性なし	ミールビック	田辺三菱製 薬	期限切れ製 剤の交付	<p>1. ○月12日、小児科外来で予防注射を実施し、キャンセルのため使用しなかったMRワクチン1本を薬剤科に返納した。薬剤師はMRワクチンの使用期限が○月17日であることを見て所定の置き場に戻した。MRワクチンの在庫は1本だった。</p> <p>2. ○月16日、小児科外来看護師が○月19日の予防注射のワクチン数を確認し薬剤科に伝票で発注した。ヒブワクチン8本、プレベナー4本、4種混合ワクチン1本、ロタワクチン5本、B型肝炎3本、日本脳炎3本、BCG1本、MRワクチン1本。薬剤科事務助手が発注伝票を受領した。</p> <p>3. ○月17日、薬剤科事務助手は、在庫にMRワクチンが1本あることを確認し、それ以外の予防注射の薬剤を薬剤メーカーに発注した。</p> <p>4. ○月18日、薬剤科事務助手は、○月19日の小児科外来で使用の予防接種のワクチンを発注伝票を確認しながら準備した。MRワクチンは在庫の1本から準備した。その際使用期限は確認していない。</p> <p>5. ○月19日、予防接種日14名の患者予約あり、MRワクチンは当該患者1名だけだった。9:00に外来看護師が薬剤科にMRワクチンを取りに行く。薬剤師は他業務をしていたため薬剤科事務助手が対応した。薬剤科事務助手と外来看護師で、予防注射の薬剤名と本数を○月16日に発注した伝票と確認し14人分のワクチンを受領した。使用期限は確認していない。</p> <p>6. 12:30、小児科外来担当看護師2名と外来助手で予防接種予約患者の来院順に受付を開始する。 (以下、次ページ)</p>	<p>1. 外来から使用期限に近いMRワクチン1本が薬剤科に返納された際に、期限が近いことへの注意を促す表示は特にせず定位置に戻した。また、それについて薬剤科内で情報共有ができていなかった。</p> <p>2. ワクチン返納時は、薬剤師が、商品名・規格・本数をチェックし定位置に戻しているが、使用期限を確認する取り決めはなかった。</p> <p>3. 薬剤科での薬剤管理は、月末の棚卸の際に在庫数と使用期限を確認している。期限が半年未満のものは、電子カルテの使用送信一覧表に薬品名、規格・単位、成分名、現在残量、有効期限を掲載している。在庫のワクチンについても同様の確認を行っている。ワクチンには特に使用期限が近い表示はしていなかった。</p> <p>4. 一覧表の共有は、月に1度の薬剤委員会と薬剤部長が報告し、電子カルテ画面の掲示板に掲載し有効活用への協力を要請しており、職員が閲覧できるようにしている。 (以下、次ページ)</p>	<p>1. 薬剤科での棚卸の際は、使用期限が半年未満の薬剤に関して、ユニパックに別に保管し最終有効期限の表記を行い、使用期限の長い薬剤とは別の場所に管理する。使用期限の長い薬剤の場所に「使用期限○月△日の薬剤■個あり」と記載した札を置き注意喚起する。</p> <p>2. ワクチン払い出し日は、薬剤科長が予めワクチン払い出し責任者を決め、その薬剤師が責任をもって払い出しを担当する。</p> <p>3. 薬剤科で見直した使用期限確認手順は、マニュアル化しスタッフ全員に周知し、実践する。</p> <p>4. ワクチン管理は薬剤師が行う。</p> <p>5. 薬剤科でワクチン払い出しは、外来看護師と薬剤師が薬剤名と本数・使用期限・使用予定日を確認する。 (以下、次ページ)</p>	<p>期限切れワクチンを接種した事例であり、期限切れワクチンの誤使用を防ぐために、最終有効年月日の識別性を高める目的で、包装の変更が行われているところである。</p>



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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者 名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
11	障害残存の 可能性なし	ミールビック	田辺三菱製 薬	期限切れ製 剤の交付	<p>その際、予約票と母子手帳を見て、患者名・予約日・予防接種の種類・予防接種の間隔・期間に間違いがないか確認した。1患者に1トレイを準備し使用ワクチンをセットした。7. 13:04、当該患者が来院し受付をした。8. 14:00、小児科医が当該患者の間診・診察を行い、その後MRワクチンを注射した。9. 16:00、市役所より外来に問い合わせの電話あり「本日MRワクチンを受けた患者の母より有効期限の切れたワクチンを接種された」と電話があった。確認してほしい。」問診票の薬剤ロットシールの使用期限を確認すると〇月17日とある使用期限が2日過ぎていた。他患者に使用したワクチンと薬剤科にあるワクチンについては使用期限の切れたものはなかった。10. 母に電話し、使用期限の過ぎたワクチンを打ってしまったことを伝え謝罪した。その後自宅を訪問し改めて謝罪した。</p>	<p>5. 薬剤科で伝票請求によるワクチン管理の担当者が明確に決まっておらずワクチン払い出し手順もなかった。6. 伝票でのワクチン請求から払い出しまでのプロセスで、通常は払い出し前に薬剤助手が準備したものを薬剤師が確認していれば薬剤助手が手渡してもよいことになっていた。しかし、今回は外来看護師がワクチンをとりに来た際に、薬剤師が多忙で近くにおらず、薬剤師の確認前に薬剤助手の判断で払い出されてしまった。薬剤助手への薬剤払い出し業務に関する教育が行き届いていなかった。</p>	<p>6. 外来でワクチンを準備時・実施時は、薬剤名・本数・使用期限を、医師と看護師で確認する。実施時は患者の保護者にも確認してもらう。7. 予防接種手順に使用期限を確認することを明記し、スタッフへ周知徹底する。</p>	<p>期限切れワクチンを接種した事例であり、期限切れワクチンの誤使用を防ぐために、最終有効年月日の識別性を高める目的で、包装の変更が行われているところである。</p>
					<p>7. 薬剤師は外来への払い出し前に、注射名と規格・数量を確認する決まりだが、使用期限の確認をしていなかった。8. 薬剤事務助手は薬剤師に確認の依頼ができていなかった。9. 外来看護師は、注射当日に薬剤科にワクチンを受け取りに行くため、当日払い出されたものに使用期限が切れたものはないと思い、期限を確認せず薬剤名と本数だけを確認した。10. 小児科外来でワクチン準備時、実施時に使用期限を確認していなかった。予防接種手順にも、使用期限を確認することが明記されていなかった。</p>			

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者 名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
12	障害なし	セレネース 注5mg サ イレース静 注2mg	大日本住友 エーザイ	処方薬剤間 違い	<p>夜間巡回時、患者は不穏状態であり、体動は激しく介助者を叩いたり、足で蹴ったりと攻撃性が見られたため、当直医にコール。不穏の指示にて「セレネース1A」の指示はあるが、静脈ラインを確保できる状況でないことを医師に説明し、筋注指示となった。看護師Aは「セレネース注」の投与について医師に復唱にて確認した。その後、鎮静薬は金庫で管理していると思い、金庫内を確認。「サイレース注」があり、「セレネース注」と同様の薬剤かを看護師Bに口頭で確認した。その際、医薬品情報を確認しないまま、両看護師でダブルチェックを行い、「サイレース注」を準備。患者に「サイレース注」を投与。加えて体重換算で2倍超の過量の投与を行った。0時30分、看護師Aが「サイレース注」と「セレネース注」は異なる薬剤とわかり、血圧測定を実施し、また1時間おきにバイタルサインを観察し著変ないことを確認。更にインシデント発覚後、直ちに医師へ報告せず、朝、医師に報告を行った。バイタルサインの変動はないものの、鎮静が効きすぎ、日中、声掛けや体の揺さぶりに対して反応が鈍い状態。その後徐々に覚醒状態は良好となった。</p>	<p>・類似名称薬剤の取り違え事例であり、指示出し(一般指示による「セレネース注」の指示出し、投与量の指示が1Aのみで規格指示がされていない)、指示受け(6Rが不十分な口頭指示、反復復唱やチェックバックの不徹底)、準備(6Rに沿った準備)、調剤(6Rに沿った調剤、有効なダブルチェックになっていない)、2つの薬剤の異同に関して疑問を持ったにも関わらず医薬品情報等の確認を行わなかった等、医療安全管理上、多くの問題があった。・また、指示とは異なった注射薬を投与した誤薬投与であり、加えて体重の2倍超の過量投与であることから、インシデント発覚後は直ちに医師へ報告し、指示を仰ぐ必要があった。</p>	<p>・上記事故の背景要因の概要を踏まえた指示や確認行為を徹底する。・類似名の医薬品への対策として、どちらかの薬剤の名称の異なる他薬剤への変更(フルニトラゼパム注射液はサイレースのみであるが、ハロペリドール注射液はセレネース以外にもハロペリドール注などの商品があり、セレネース注を変更)を薬事委員会へ提案することとした。・院内に向けて「インシデント事例」等で周知を行う。</p>	<p>サイレースとセレネースの販売名類似については、薬剤取違え事例等が複数報告されていることから、製造販売業者は医療機関へ注意喚起を実施しているところである。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
1	障害なし	デカドロン錠0.5mg	日医工	患者間違い	夜勤者は担当患者分の内服薬を個々の配薬ケースに入れた上で、一つのトレイに置いていた。その中に同姓患者(男性・女性)がいることは認識していた。当該患者に配薬する際に、患者にフルネームを名乗ってもらわなかった。配薬ケースの氏名を目視で確認し、名字のみをみて同姓患者の薬を内服させた。また、この時、電子カルテの指示を再度確認することもしていなかった。内服直後に患者誤認に気がついた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・手順違反、患者にフルネームで名乗ってもらわなかった。</li> <li>・配薬時に指示簿で確認していない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・個人及び部署内指導(患者確認方法の遵守)。</li> <li>・看護師長会で周知。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
2	障害なし	K.C.L.エリキシル(10w/v%)	丸石製薬株式会社	過剰投与	<p>12:45、K.C.L.エリキシル(10w/v%) 15mL / 3x 朝昼夕食後 5日分がオーダーされた。</p> <p>15:30、薬剤部からK.C.L.エリキシル(10w/v%)(1日量15mL×5日分=75mL)が1本の内服ビンに入って届いた。リーダー看護師は医師に夕食後・寝る前の投与としてよいか確認した。医師は「1日分を1回で投与してよい」と口頭で指示した。リーダー看護師はその指示を受け持ち看護師に口頭で伝えた。</p> <p>16:05、受け持ち看護師は内服ビンに1日量が入っているものと思い込み、処方箋を確認せずK.C.L.エリキシル(10w/v%)75mLを経鼻胃管チューブから投与した。コストを取るため処方箋は処理した。</p> <p>4日後、継続分が追加処方された際、元々処方されているはずのK.C.L.エリキシル(10w/v%)がないことに気づき、発覚した。カリウム値は3.3mEq/Lから4.4mEq/Lまで上昇した。心電図異常や消化管穿孔などは見られなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・処方箋の記載内容を確認しなかった。</li> <li>・薬液量を確認しなかった。</li> <li>・口頭での指示受けであった。</li> <li>・6Rの確認を怠った。</li> <li>・1ボトルに5日分まとめてKCLエリキシルが届いた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・処方箋だけでなく電子カルテのオーダーも確認する。</li> <li>・薬剤の1回量を測って投与する。</li> <li>・口頭指示ではなく医師指示として出してもらう。</li> <li>・やむを得ず口頭指示を受ける場合は、口頭指示受けメモの活用を徹底する。</li> <li>・6Rを確認する。</li> <li>・KCLエリキシルを1回に1ボトルずつ希釈した状態で払い出すことは可能か、もし希釈できない場合は原液のまま1回に1ボトルずつ払い出すことは可能か、検討する。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者 名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
3	死亡	イムラン	アスペン ジャパン	その他の与 薬に関する 内容	<p>他院にてSLEと診断された患者。5年前よりPSLにて治療開始。その後、セルセプトを併用するも改善みられず。また、プログラフを併用するも副作用が出現し中止。1年前よりSLE活動性の増強がみられたため、イムランの投与を開始した。3週間後に顔面に紅斑と丘疹、リンパ節腫脹や倦怠感が出現。採血の結果、汎血球減少がみられ、イムランの投薬を中止した。さらに、1週間後、NUDT15遺伝子多型検査を行い、結果はCys/Cysであった。その2週間後、発熱、頭痛があり、解熱剤を準備し訪室したところ、心肺停止状態となっていた。頭部CTにてクモ膜下出血を認めた。血小板が1万台であり、易出血性であった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本症例では自己抗体や補体値から考えると、血清学的に活動性は抑制できておらず、今後は、臓器障害が顕在化する可能性は否定できなかったため、免疫抑制剤併用は妥当な選択であった。</li> <li>・骨髄抑制はイムランによる可能性が高いが、白血球減少が主であり、血小板減少を来すことは少ない。また、SLEでのくも膜下出血は日本人では欧米人に比べ発症しやすいとされている。そのため、汎血球減少はイムランの副作用とSLEの両面が考えられた。</li> <li>・NUDT15遺伝子多型Cys/Cysでは重度な白血球減少、脱毛が必発するとされているが、今回、白血球減少とともに想定外に重度な血小板減少をきたした原因にもNUDT15遺伝子多型Cys/Cysの関与は否定できない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・イムランの投与を検討する患者に対しては、原則全例にNUDT15遺伝子多型検査を行う。</li> <li>・免疫抑制剤の投与開始直後は、頻回に血液検査を実施する。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
4	障害残存の可能性なし	ワーファリン錠1mg	エーザイ	無投薬	<p>必要な薬剤が数日に渡り、内服出来ていなかったために再梗塞を起こしてしまった。当日朝に医師指示を確認すると、前日より「持参薬一時中止」となっていた。当日以降も持参薬は中止で良いのか医師が朝の回診に来た時に再確認し、「持参薬は中止」と口頭で指示を受けた。持参薬の中にワーファリンが含まれていた。院内処方でも当日夕方よりワーファリン内服の指示になっていた。</p> <p>夕方にワーファリンが薬剤部よりあがってきた(院内処方)。その時、病棟にいた薬剤師から「持参薬の鑑別が終わりました、休薬でいいんですよ？」と声を掛けられた。「ワーファリンなどの持参薬は一時休薬と医師が話していたので、休薬で大丈夫です」と返答した。同時刻に病棟へ上がってきた院内処方のワーファリンを含む内服薬をベア看護師と確認した。「休薬でよかったんですよ？」と確認されたが、「そうそう、休薬」と話し、しっかり確認せずに院内処方の薬剤を返却処理してしまった。薬剤師は、担当看護師から内服薬(ワーファリン、ファモチジン)休薬と伝達あり、服薬情報を休薬に変更した。</p> <p>3日後、医師は内服していると認識していたため、INRの伸びがなく追加処方したことで発見された。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・受持ち看護師はワーファリンを休薬だと途中から勘違いしてしまっていた。</li> <li>・ベア看護師は「ヘパリンとワーファリンは被せていけない」という医師指示を朝にもらったと思っていた。</li> <li>・そのため持参薬も院内処方もワーファリンは休薬だと思ってしまい、「休薬でいいんですよ」という確認のみになってしまった。</li> <li>・服薬画面は休薬なため、その日以降の他受け持ち看護師も気付くことが出来なくなっていた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・持参薬、院内処方と同じ薬がある場合、口頭で確認するときは持参薬の〇〇錠、院内処方の〇〇錠と確認する。</li> <li>・口頭指示はベア間で必ず再確認する。</li> <li>・薬を返却処理する際は、必ず服薬画面を再確認する。</li> <li>・返却に値する根拠を考える。</li> <li>・当該部署内でRCA分析を実施した。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
5	障害なし	モルヒネ塩酸塩水和物「タケダ」	武田薬品工業	その他の調剤に関する内容	<p>薬剤師Aが頓用の10%モルヒネ塩酸塩散を調剤し、薬剤師Bが監査した。監査した麻薬を他の一般薬と一緒に置いていたため、薬剤師Aは気付かず一般薬と一緒に病棟へ払い出してしまった。病棟からの指摘で事象が発覚した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・現行のシステムでは、麻薬処方せんの薬剤部控えには、定期内服薬の場合は「医療麻薬控」と印字されるが、頓用では「入院必要時」と印字され麻薬と表記されない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬袋に麻薬と分かるような印字を行う。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
6	障害なし	ニカルジピン塩酸塩注10mg「タイヨ」ニログリセリン点滴静注25mg/50mL「TE」	武田テバファーマトーアエイヨ	薬剤間違い	<p>急性大動脈解離(Stanford B)で循環器内科CCUに緊急入院、保存的加療となった。血圧コントロール(120~130mmHg程度)のためシリンジポンプでニカルジピン 2.0ml/hr投与開始、2日後にはニログリセリン2.0ml/hrが追加となった。ニログリセリンの流量は、sBP&gt;140mmHgの場合+1ml/h sBP&lt;100mmHgの場合-1ml/h、と指示されていた。循環器内科病棟に転棟したが、その後心臓外科で手術予定となったため心臓外科病棟に転棟となった。転棟時は、ニカルジピン 2.0ml/hr、ニログリセリン8.0ml/hで引き継がれた。</p> <p>看護師Aは夜勤受け持ち(1年目)、看護師Bは夜勤リーダー(5年8ヶ月)であった。</p> <p>看護師Aは、8:40他患者の入室を担当、帰棟後他の受持ち患者の食事介助を行う。介助中に、当該患者の点滴アラームが鳴っていると連絡を受けた。すぐに下膳を済ませ、口腔ケアを実施していた。</p> <p>看護師Bは、「何か手伝うことがないか」と聞く。看護師Aは、実施中の口腔ケアを終わらせることと受け持ち患者のニログリセリンを替えないといけないことを伝えた。</p> <p>看護師Bは、私が「替えるわ」と言いトレーに準備した(このときニログリセリンと言ったが、ニカルジピンと認識した)。そして「シリンジに準備したニカルジピンを接続してきてよいか」と聞いた。</p> <p>看護師Aは、「自分で接続に行く」と答えた。看護師Bは、「5A吸った」と言い、トレーを渡した。</p> <p>看護師A:シリンジをトレーごと受け取った(このとき「5A吸った」の言葉を聞いていなかった)。</p> <p>その後看護師Aがベッドサイドに行き、患者のリストバンドと注射のラベルを認証した。電子カルテの『O』は確認しシリンジをセット、流量8.0ml/hで確認し開始した。その後日勤看護師に、ニログリセリンを交換したことを申し送った。12:00頃、日勤看護師が、更新のためニカルジピンを準備しようとするが、事前に準備したところに見つからず、注射ラベルの貼っていないシリンジとセットされたシリンジポンプ本体にニカルジピンの注射ラベルが貼られているのを発見した。ニログリセリンが投与されずに、ニカルジピン8.0ml/hrで投与されていた。薬剤の誤投与と2.0ml/hに加え8.0ml/hの過剰投与も発覚した。</p>	<p>1. 看護師A/B間のやり取り時のコミュニケーションエラーがあった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・言葉のやり取りでは復唱や再確認(チェックバック)していないためズレが生じた(チームSTEPPS:メンタルモデルの不一致)。</li> <li>・準備する者と実施するものが異なっていた。</li> </ul> <p>2. シリンジポンプ使用時の注射ラベルに関する手順が院内統一されていない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・看護師順(ナーシングスキル)にはラベルをどのように貼るか明記されていなかった。</li> <li>・注射ラベルの使用方法が個人によりバラバラであり、今回注射ラベルが確認しやすいところに貼付されていなかった。</li> <li>・今回、準備されたシリンジにはラベルが一部二つ折りにされて貼られていたため、シリンジポンプにセットできず、ラベルを剥がしシリンジポンプ本体に張り直していた。</li> </ul> <p>3. バーコードで認証し【O】が出たが、薬剤名等の表示内容はしなかった。</p> <p>4. 転棟・転科時の指示の引き継ぎ・更新が曖昧であった。心臓外科の医師に引き継ぎ時の指示を確認、医師からは続行と口頭指示を受けた。指示の入力を依頼したが、入力されたかの最終確認はされていなかった。医師は主治医ではないため入力しなかった。</p> <p>5. 転棟~3日目の事故発覚までの間、シリンジポンプの流量指示がないまま8.0ml/hで投与されていた。看護師は確認が不十分な状況で投与していた。</p> <p>6. 血圧値に応じたニログリセリンの流量変更(sBP&gt;140mmHgの場合+1ml/h sBP&lt;100mmHgの場合-1ml/h)が入力されていなかった。</p>	<p>1. シリンジに氏名・薬剤・目盛りがわかるように貼る。シリンジの先にある延長チューブにも薬剤名のフラグを貼る。</p> <p>2. 薬剤の認証時は薬剤と電子カルテ、注射ラベルを見て6Rを確認する。</p> <p>3. 薬剤接続時は薬剤と接続ルートのフラグがあっているか確認する。</p> <p>4. 準備する者と投与する者が異なる場合や勤務交代時の引き継ぎは、二人で薬剤を見ながらチェックする。</p> <p>5. 輸液ポンプ・シリンジポンプで複数投与中には引き継ぎに6Rを確認する。</p> <p>6. 薬剤および流量は指示簿での確認を徹底する。</p> <p>7. 医師は転科・転棟時の指示変更は速やかに入力する。看護師は入力されているか確認する。なお、現在院内統一が必要な注射ラベルの貼り方、血圧値に応じた流量の変更については分析対策会議を開催し検討している。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
7	障害残存の可能性なし	アザニン錠50mg	田辺三菱	その他の与薬に関する内容	<p>○/15～アザニン併用を検討する。W29, 000、Hb11.7、PLT42.1万。</p> <p>○/22、プレドニン20mg+アザニン25mgを○/31～服用開始するよう指示。</p> <p>翌△/9、アザニン25mg内服終了後、△/17～50mgへ増量の指示。W21, 600、Hb12.2、PLT31.7万。</p> <p>△/30、アザニン50mg終了後、翌□/15～75mgへ増量の指示。W9, 500、Hb11.8、PLT28.2万。</p> <p>□/28、汎血球減少を認めアザニンを中止。</p> <p>W2, 400、Hb9.0、PLT8.7万。</p> <p>□/31、W1, 600、Hb8.3、PLT6.7万。</p> <p>翌◇/2、感染症のリスクが高いため入院し経過観察。W1, 800、Hb8.3、PLT6.0万。</p> <p>◇/3、37.9℃まで発熱を認め発熱以外に症状なく発熱性好中球減少症と判断しセフェピム2g×12時間毎で投与開始。</p> <p>◇/6、セフェピム→メロペネム1g×8時間毎に変更。</p> <p>◇/9、◇/3の血培は陰性でありCRP横ばいで推移しており感染が原因でない可能性があり、メロペネムを一度中止とする。</p> <p>◇/14、CT上明らかな感染源なく皮膚筋炎の増悪よりプレドニン40mgで増量。</p> <p>◇/15、増量後解熱傾向。CRPも改善傾向であり血球も上がってきており治療継続中。W4, 700、Hb8.2、PLT8.6万、CRP7.73。</p> <p>◇/24、軽快退院。</p>	<p>・本来、来院時に検査等を行った上で増量の可否を検討すべきであったが、患者都合で来院が難しく途中での増量を指示した。</p> <p>・△/30の来院時に白血球が減少していることは確認していたが、皮膚筋炎の症状が悪化しており、治療効果を優先し治療量である75mgへの増量を指示した。</p> <p>・過去に当院でアザニンで劇症肝炎が発生した事例や再発予防策は認識はしている。</p>	<p>・過去に同薬剤で劇症肝炎が発生した際の対策である「アザニンを含めた免疫抑制剤の使用を開始する際は、合併症の発生について可能な限り短期間で経過観察する」が、遵守されていない状況であり再度診療科内の医師へ対策の周知を行う。</p> <p>・本来であれば、増量のタイミングで来院し検査等を実施するべきであったが、患者都合で来院が出来ずその間での増量を指示しなかったことが本事例発生の大きな要因となっていることから、治療効果および有害事象発現が確認できるような診療体制を整えていく。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
8	障害残存の可能性なし	イクセロンパッチ18mg ニュープロパッチ18mg	ノバルティスファーマ大塚製薬	薬剤取り違い調剤	<p>ニュープロパッチ18mgの処方のところ、イクセロンパッチ18mgが調剤され、監査でも気づくことができず、患者へ払い出された。患者はいつもと違うことに気が付いていたが、包装変更と思い、14日間使用し続けた。その後、体調がすぐれず、歩くことが難しくなってきたので、薬品を確認したところ薬品名が違うことに気が付き、薬剤部に電話で確認し、薬剤間違いが発覚した。</p>	<p>両剤ともパッチ剤で規格が同一の物もある。さらに、ニュープロパッチ18mgは紫色で、イクセロンパッチ18mgも紫色であり、単位、色が同じであった。単位、色に意識がいてしまい、薬剤名が違うことに気が付かなかった。</p>	<p>・ダブルチェックの強化として、ピッキングした者と最終監査者の前に確認者を設ける。</p> <p>・処方箋に薬剤注意の記号を付け、注意を促す。</p> <p>・ピッキングは薬剤の棚ごとに分担しているため、別々のピッキング者になるように配置を変更する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
9	障害残存の可能性なし	該当なし	該当なし	その他の与薬に関する内容	<p>CVポートを用いて抗がん剤投与をしている患者。薬剤投与終了間際に違和感の訴えがあり、抗がん剤の皮下漏出が発覚した。</p>	<p>・抗がん剤投与前に逆血を確認するステップを省略してしまったことが原因と考えられる。</p> <p>・CVポートまで深めの患者であり、固定が甘く投与中にずれってしまった可能性もある。</p>	<p>・逆血確認の重要性をスタッフに周知する。</p> <p>・CVポートが深い患者では固定にとりわけ注意する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
10	障害残存の可能性なし	該当なし	該当なし	薬剤間違い	鎮静薬とインスリンを持続注射していた患者。担当ではない看護師が鎮静薬の更新を依頼された。鎮静薬、インスリンのいずれも準備されていたが、鎮静薬と誤り、インスリン製剤を接続し投与開始したことで、インスリンが過量に投与され血糖値の低下、糖液投与が必要となった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・注射薬接続時の確認作業(6R)のをスキップしてしまった。</li> <li>・準備はダブルチェックをしていたが、接続時はシングルチェックになっていた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・作業の重要性について周知の徹底。</li> <li>・接続時もダブルチェックを行うようにする。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
11	障害なし	イベニティ皮下注 105mgシリンジ プラリア皮下注 60mgシリンジ	アステラス製薬株式会社 第一三共株式会社	患者間違い	<p>患者は、整形外科処置室の処置台の後ろにある椅子に座ってイベニティの注射を待っていた(その時間、処置室には処置室入り口近くでプラリアの注射を待つ患者もいた)。看護師は、処置台にてプラリアを投与する患者の注射準備をしていた。看護師は準備を終えた後、処置台の後ろに座っていた患者のもとへ向かった。看護師は処方箋(以下指示実施記録)にある患者の名前(プラリアを投与する)を読み上げたが患者は返事をしなかった。続けて、「アルコール綿は大丈夫ですか」と確認を行うと患者は「大丈夫」と答えた。また、「注射をしてはいけない腕はないですか」と確認すると「ない」と返事をし右腕を出された。看護師は、プラリアを見せながら「6ヶ月に1回のお注射ですね」と声をかけ、患者は返事をしなかったが注射をした。注射後、患者が指示実施記録の名前を確認し自身の名前を名乗った。看護師が患者の持っていた終了案内票と指示実施記録を確認し、患者誤認による誤薬が発生したことが分かった。</p> <p>・外来への異動や産休明けの看護師へ、業務初日に行う外来医療安全オリエンテーションの中に患者確認の内容を追加し実施する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者確認が未実施だった(氏名呼称なし、診察券での確認なし)。また、整形外科外来独自のルールで患者確認を行っていた(診察券は用せず、診察終了後の案内票での確認)。</li> <li>・患者と共に指示実施記録の内容を確認し投薬するとルールがあったが、自分は間違えないという過信からルールを逸脱していた。</li> <li>・誰が患者を処置室へ案内するかルールが決まっておらず、注射待ちの患者が二人処置室にいた。</li> <li>・与薬直前に6Rの確認を行っていない。</li> <li>・処置室には、注射待ちの患者の他にも処置を受けている患者など複数おり、混雑していたため早く業務を進めたいと思っていた。</li> <li>・15時30分までの時短勤務者が2名いたため、帰宅までに少しでも処置や注射の患者を終わらせようという焦りが生じていた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・注射を行う患者は注射担当の看護師が、一人ずつ処置室へ呼び入れる。</li> <li>・整形外科独自の患者確認方法をやめ、院内で決まっている方法にて患者確認を行う。</li> <li>・投与直前に6Rの確認チェックシートを用いて患者と共に指示実施記録と確認を行う。</li> <li>・骨粗鬆症外来で、注射や処置患者の多い木曜日15時30分以降に整形外科へのリリーフ体制を整える。</li> <li>・外来スタッフ(看護師、看護補佐、診療アシスタント)は、水曜日に2人1組になり、患者確認の方法を確認しあう。</li> <li>・患者確認の実施が正確に出来ない外来スタッフは、主任と患者確認を行い、正しい患者確認の教育を受け、安全な医療を患者へ提供出来るようにする。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例



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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
12	障害なし	アドレナリン注0.1%シリンジ「テルモ」	テルモ	過剰投与	<p>入院中、アルコールアレルギーの既往のある患者に、家族がアルコール入りのウエットティッシュを持ち込みベッドサイドなどの拭き取りに使用した。家族が置いていったウエットティッシュで手を拭いたら、手が赤くなったとナースコールがあり、アレルギー症状を確認した。発赤以上の症状出現なく経過観察となった。9時間後、腹痛、口唇の腫れ、頸部・前胸部の発赤及び発疹、咽頭の違和感あり、アナフィラキシーと判断され、看護師は「アドレナリン筋注して」と医師に口頭で指示をされた。投与する際、アドレナリンシリンジを医師の目の前に差し出して、これですと確認して筋注した。その後、頻脈、血圧上昇、頭痛が出現した。看護記録にアドレナリン1A投与と記載されていたため、当事者に投与量を確認すると1A投与したことが確認され、過剰に投与されたことが発見された。看護師と医師で確認する際に、アドレナリンシリンジを持った看護師は、1A投与と思って医師に確認した。医師は、0.3ml筋注と認識し、アドレナリンシリンジを確認した。投与後の医師の電子カルテ入力には、アドレナリン注シリンジ(1mg-1ml)1本の指示で、指示コメントによる0.3ml投与指示はなかった。医師の診療録には、アナフィラキシーに対し、アドレナリン注シリンジ0.3ml筋注の記録があった。</p> <p>・アナフィラキシーショック時の対応について、医療安全・感染防止セミナーで再周知する。 ・医療安全・感染防止セミナーで医療安全管理責任者(副院長)、専従医療安全管理者、専従医療安全薬剤師等より複数回説明し、その他会議体でも案内している。 ・救急カート内にアナフィラキシーショック時、アドレナリン投与量を明記するなどの注意喚起をする。</p>	<p>・医師は、看護師に「アドレナリン筋注して」と口頭で指示をした。その際、投与量を指示したか覚えていない。 ・看護師は、投与する際にアドレナリンシリンジを医師の目の前に差し出し、アドレナリンシリンジは確認したが、投与量は確認しなかった。 ・口頭指示書が使用されていないかった。 ・症状からは、アレルギーで、アナフィラキシーショックの対応の是非が検討されたが、投与量を間違っていなければ影響はなかった:判断の誤り、知識不足。 ・薬剤確認時の6Rの確認がされていない:確認不足。 ・アナフィラキシーショック時のアドレナリン投与量を知らなかった:知識不足。</p>	<p>・薬剤確認の6Rの再周知。 ・7ヶ月前に発行した医療安全基本マニュアル(ポケット版)医療安全基本マニュアルA4版、電子カルテ端末医療安全の項目内に「アナフィラキシー初期対応(症状を明記して該当する場合はアナフィラキシーショックとして対応)及び、アナフィラキシー対応フロー(フローと共に、アドレナリン(ボスミン)0.3mg(0.3mL))」を掲載して周知している。 ・8ヶ月前にセフティ・トピックス(医療安全情報)発行し、「アナフィラキシー初期対応(症状を明記して該当する場合はアナフィラキシーショックとして対応)及び、アナフィラキシー対応フロー(フローと共に、アドレナリン(ボスミン)0.3mg(0.3mL))」周知していた。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者 名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
13	障害残存の 可能性なし	インスリン グラルギン BS注ミリオ ベン「リ リー」ヒュー マログ注ミ リオベン	リリー リ リー	その他の処 方に関する 内容	<p>担当看護師は糖尿病があり、血糖指示が入っていないことを確認し、医師へ血糖指示が入っていないためオーダーを依頼。担当看護師が研修医に「先ほど頼んでいた血糖指示どうなりましたか」と確認、研修医は「あ、これです。入れました」と指示票を渡した。担当看護師は先輩看護師と、定時打ちの持参あるけど今回は使わないことを確認。昼食前の時間であり患者元を訪問、入院期間中はヒューマリンRのみで血糖管理しよう指示があり、持参したインスリン注射は使用しないよう説明。退院日には退院後のインスリンの使用に関する説明は特に行っていない。</p> <p>(インスリン指示経過) 入院1日目 昼:268(4単位) 夕:240(2単位) 入院2日目 朝:340(6単位) 昼:カルテ記載なし 夕:327(6単位) 入院3日目 朝:455(10単位) 昼:248(2単位) 夕:253(4単位) 退院日 朝:435(10単位) 昼:カルテ記載なし 退院翌日に自宅にて起床時より話のつじつまがあわず様子がおかしかったため血糖測定したところ「High」の表示。</p> <p>9:00にヒューマログ8単位を家族が投与し外来受診。受診時BG1167で糖尿病性ケトアシドーシス。救急室にてインスリン6単位ボラス投与後に、4単位/hで持続投与と輸液を実施。意識障害を呈していたためICU管理する旨を患者家族へ説明しICU入室。入院翌日、BG220まで低下、アシドーシスも解除され意識レベルもJCS1程度まで改善し一般病棟へ帰室。2日目、FBG83、調子よくなってきたと、発言あり。昼から5分がゆへ食上げ。その後、血糖コントロール等を継続して行い10日間の入院後退院。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>入院後持効型インスリンが投与されず、高血糖となり糖尿病性ケトアシドーシスにいたったと考えられる。</li> <li>入院時医師はヒューマリンRのスケール指示は行っているが、インスリングラルギンの定時打ちの指示は行っていない。</li> <li>患者は化学療法を毎回入院で行っており、前々回は内科にコンサルト行いインスリングラルギンの定時打ち+ヒューマログのスケールで対応、前回はコンサルトは行っていないが前々回同様の血糖コントロールを主科(外科)で行っている。</li> <li>退院後食欲不振、嘔気が強く、食事もインスリン投与も出来ていなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1型糖尿病患者に対する治療について院内で周知を行うとともに、実際に患者が入院してきた場合には積極的に専門である糖尿病内科医師へコンサルトを行う旨を院内速報やセーフティマネージャー会議で周知を行う。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
14	障害残存の可能性なし	1%ディプリバン注-キット	アスペンジャパン	過剰投与	<p>麻酔科医師A(研修医)は、手術に対し8時20分に脊髄くも膜下麻酔を施行した。8時35分に鎮静のためディプリバンを3mLボラス投与した。医師Aは麻酔管理計画書において、3mg/kg/hで投与する予定となっており、麻酔科上級医師Bに、ディプリバン150mg/hなので、15mL/hで投与することを伝えた。シリンジポンプはディプリバン専用に変更(薬剤量10.0mg、溶液量1.0mLは自動設定)され、体重を50kgで設定していた。流量設定の表示単位は「mL/h」で表示されていたが、「mg/h」と思い込み、150mL/hで設定し投与開始した。</p> <p>その後、自発呼吸が徐々に減弱し、血圧低下もみられたため、医師Aは上級医師Bの指示のもと呼吸補助とエフェドリンを投与した。ディプリバン投与開始8分後に、上級医師Bが流量設定間違いによる過剰投与に気づき、ディプリバンを中止した。ディプリバンの総投与量は20mLだった。最大血中濃度は7μg/mL、効果部位濃度は5.5μg/mLだった。血圧71/44mmHg、SpO<sub>2</sub>:88%まで低下した。ディプリバン投与中止後、自発呼吸が安定するまで補助呼吸を行った。徐々に呼吸状態が安定したため、ディプリバンによる鎮静を再開した。</p>	<p>・流量設定の表示単位は「mL/h」で表示されていたが、「mg/h」と思い込んだ。</p> <p>・「mg/kg/h」を3.00mg/kg/hへ設定するように調整すると、自動的に流量は15mL/hで設定されるが、今回は流量の画面のみを見て調整し、さらに「mg/h」と思い込んだことも重なり、気づくことができなかった。</p> <p>・流量設定後は、「流量」と「mg/kg/h」の設定数値を確認するルールになっているが、「流量」の表示しか確認しなかった。</p> <p>・投与開始時に上級医師と流量設定の確認を行えていなかった。</p> <p>・投与開始後に薬剤の注入状況を確認しなかった。</p> <p>・当該事例で使用したシリンジポンプの販売名・型番・製造販売業者:テルフュージョンシリンジポンプTE-332S テルモ株式会社。</p>	<p>・事前にディプリバン専用シリンジポンプの使用・設定方法について教育を行う。</p> <p>・「mg/kg/h」の設定調整を行い、流量を確認する。</p> <p>・投与開始前に「mg/kg/h」と「流量mL/h」の数値の両方を確認する。</p> <p>・投与開始後、上級医師と設定を確認する。</p> <p>・投与開始後、注入状況を定期的に確認する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
15	障害残存の可能性が高い	ノルアドリナリン注1mg(0.1%)	アルフレックスファーマ	その他の与薬に関する内容	<ol style="list-style-type: none"> <li>インフルエンザ罹患後、人工呼吸器管理中であった。</li> <li>人工呼吸器管理を開始してから2日後(入院33日目)より、血圧低下ありノルアドレナリンの持続投与の指示があった。</li> <li>足部外側部より血管確保を行い、ノルアドレナリンを1時間3mLにて持続点滴を開始した。</li> <li>血管確保より2日目経過した7時30分に、右下肢:大腿内側・膝下・下腿外側・下腿後面・足背・足部外側にかけて水疱形成を認めた。</li> <li>下肢の浮腫によるものと判断し、輸液は持続した。</li> <li>9時15分、主治医へ下肢に水疱形成していることを報告した。この時点で、末梢ルートを抜針し別ルートで輸液を継続するように指示を受けた。</li> <li>水疱形成部は、皮膚保護のためにジェントルロール貼付し経過観察となった。</li> <li>持続点滴は、右大腿部に血管確保していたルートより開始した。</li> <li>水疱形成から4日目、水疱破綻し右下肢が暗紫色に変化したため、WOCに依頼し、足部外側部穿刺による末梢輸液(薬剤:ノルアドレナリン)の血管外漏出が原因であると判断された。</li> <li>発生直後は、末梢点滴の抜針と水疱部の破綻予防のためのジェントルロール貼付し経過観察した。</li> <li>発生4日後より、WOC介入し創傷処置を開始した。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>水疱発現時、末梢点滴(ノルアドレナリン使用)との関連性が薬剤の影響を含め考えられておらず、すぐに抜針する行為には至っていなかった。</li> <li>全身浮腫もあり、他の末梢ルート確保が難しく、躊躇した可能性がある。</li> <li>水疱発現時、医師への報告を実施したが、同職種との情報共有ができていなかった。</li> <li>末梢血管でのルート確保が困難な状況で、医師への相談が不足していた。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>末梢点滴全てにおいての刺入部の記録(どこに刺入されていたか、皮膚状態はどうか)と異常発生時の速やかな報告を行う。</li> <li>薬剤の影響が及ぼすリスクについて指導する。</li> <li>末梢血管での血管確保が難しい場合は、早期に中心静脈ルートへの変更を医師と相談する。</li> </ol>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
16	障害残存の可能性なし	なし	なし	その他の与薬に関する内容	腰部脊柱管狭窄症に対し、硬膜外癒着剥離術施行した患者。うつ病、双極性障害の既往あり、向精神薬内服中。物音あり、同室者よりナースコールあり、訪室するとベッドの左側に患者が座り込んでいるところを発見する。疼痛、出血無く、皮膚状態正常。転倒前後の状況を確認するために呼びかけるも、首を動かす程度。閉眼したままで、疼痛の有無は確認できず。転倒後のバイタルサインは問題なし。小声で「トイレ。」と言われたため、看護師2名で車椅子に移乗させ、トイレへ誘導。しばらく付き添い、ベッドへ臥床させた。呂律回らずで会話困難なため内服薬に関して問うと「薬を150…飲んで…死のうと…」と過剰内服が判明。引き出し内に持参眠剤の袋のみ(約170錠)残っている所を発見した。当直医報告後、精神科コンサルトし、観察室収容で状態観察強化となった。精神科から、胃洗浄などの処置は不要で、呼吸状態に注意するように指示を受けた。経過観察にて、事例発生当日の夕方には覚醒され、翌朝には会話もスムーズとなり、「こんなことしてすみません。」と謝罪発言が聞かれた。	・うつ病や双極性障害の既往があったが、入院時から内服が自己管理になっていた。 ・入院時持参した薬の残数把握ができていなかった。(本人の申告では、2泊3日分の持参のみ確認したが、実際は眠剤のみ別のポーチに27日分持参されていた。)	・精神疾患のある患者は、過剰内服する可能性も踏まえ、数日間の入院期間でも看護師管理にする。 ・入院時に持参した薬の残数を把握し、不要分は家族に持って帰ってもらうか、看護師預かりとし、退院時返す。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
17	障害なし	リスパダール錠1mg ストラテラカプセル40mg ストラテラカプセル5mg バルプロ酸ナトリウム徐放錠A200mg 「トーフ」セロクエル100mg錠 ベルソムラ錠20mg プロチゾラムOD錠0.25mg 「タイヨー」ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg 「EE」	ヤンセン リリー リリー 東和薬品 アステラス MSD テバ 製薬 エルメッド	過剰投与	夜勤看護師からは、本日外出を希望していること、勤務交代の時点で入眠していることが日勤担当看護師に申し送られた。それから1時間後、他の看護師から患者に声かけを行うが反応が悪く、バイタルサイン測定し異常はないということを送られ、巡視するように言われた。そのため担当看護師が15分後病室を訪室した。バイタルサイン測定し異常はないが声掛けをするが反応無かった。大声でゆすると「う～ん」という反応はあるが開眼しない。すぐにリーダー看護師に患者の状態を報告した。今まで勤務交代時やその後1時間後になっても入眠していることがあったので、経過観察をすることになった。しかし昼になっても覚醒しなかったためリーダー看護師に報告し、主科である膠原病科の担当医師に報告した。診察を行ないバイタルサインの異常が無いため経過観察の指示があった。患者は内服自己管理であり、睡眠薬が処方されているため、リーダーと相談して内服薬の残数を確認することになり内服薬を回収した。処方箋上の正しい残数と実際の薬剤の残数を比較すると大幅に少なかった。また、入院時の薬剤師の記録にはない持参薬を所持し、過剰内服をした可能性が高くなった。	・既往歴にADHDや解離性障害が背景にあった。 ・すべての自己管理薬の確認を実施していなかった。 ・内服薬を入院時に提出したものの以外にも所持していた。 ・内服自己管理であったので、内服薬をすべて把握していなかった。	・入院時にすべての内服薬の確認を行っていなかった。 ・メンタルの既往があった為、内服管理方法を検討する。 ・日頃から9時過ぎまで寝ていることがあったため、今回も問題ないと考えていたが、もっと早い時点で的確なアセスメントを行う必要があった。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
18	障害なし	アンジュ28錠	あすか製薬	その他の与薬に関する内容	初診の際に入退院センターでの聞き取りで、ピルを服用している情報は把握していたが、1回目の入院時は検査のみであったため休薬の必要がなく対応されなかった(この時に手術予定があれば休薬の確認はされた)。今回、手術目的の入院は2回目であったため、入退院センターは手続きのみであったため、チェックされず、当日、持参薬の確認時に発覚した。	診療科の性質上、ピルを内服するような年代の患者の診療をすることが少なく、低用量ピルに関する確認不足・知識不足があった。	周術期中止薬剤に関するチェックを医師も行うが、主治医のみだと確認不足・知識不足のため、入退院センター等で入院が決まった時点で他職種(薬剤師等)で確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
19	障害なし	アスベリン散	ニプロESファーマ	処方量間違い	1歳の患児にアスベリン散10% 100mg/day、ムコダインDS50% 540mg/dayが処方された。常用量から考えるとアスベリンが5倍量、ムコダインが2倍量であった。調剤をした薬剤師も気付かず、薬は患者に渡った。	・アスベリン散10% 0.1g/day 3回毎食後、ムコダインDS50% 0.54g/day 3回毎食後を処方予定であった。 ・処方した研修医は有効成分量を表す「mg」と称取量を表す「g」の意味が解っていなかった。 ・添付文書も確認したが、見方を理解していなかった。 ・薬剤師は疑義照会をしなかった。処方医と同様、10%散としての0.1g=100mg、50%散としての0.54g=540mgと認識し、処方確認を行っていた。 ・当院では「g」は製剤量、「mg」は有効成分量を表すという取り決めはない。標準的な共通認識のもと、慣例的に行われてきた。 ・研修医は、事案発生時には小児科研修は受けていなかった。事案発生翌月に小児科ローテーション予定であった。しかし、1年目研修医は単独で患者を診ることはなく、2年目と共に診察している。また、診察後は小児科医によるカルテ確認を行っているが、事案発生時は連休中ということもあり、カルテ確認が遅れた。	・成分量と商品用量の区別を周知する。 ・処方時に電子カルテでの警告に注視する。 ・薬剤部での調剤システムの警告に注視する。 ・救急外来でのアスベリンの使用制限をする。 ・事案発生後、全病院職員に「gは製剤量、mgは有効成分量を表す」旨の通知文をメール配信し、周知している。また、新入職員に対しての教育も検討中である。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
20	障害残存の可能性がある(低い)	キシロカイン注シリンジ0.5% リドカイン静注用2%シリンジ「テルモ」	アスペンジャパン テルモ	薬剤間違い	骨髄穿刺部へ局所麻酔を行うため、医師は看護師に救急カートより局所麻酔薬を持って来るよう依頼した。看護師は救急カートより局所麻酔用0.5%キシロカインではなく、静脈注射用2%リドカインを選び、医師に渡した。医師は薬剤名に違和感を覚えたが、確認せず使用した。	・医師は看護師に局所麻酔薬の準備を依頼した際、薬剤名を伝えなかった。看護師も確認しなかった。 ・該当部署の救急カートには、院内統一で配置されている不整脈用のリドカイン製剤だけでなく、局所麻酔用のリドカイン製剤も配置されていた。	・薬剤使用時、6Rを遵守する。 ・救急カートには緊急時に必要な薬剤を配置し、局所麻酔薬は配置しない。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者 名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
21	障害なし	チラーヂン	あすか製薬	処方忘れ	お薬手帳から情報をとって、薬剤師が持参薬登録をする際に、当院の内分泌代謝科から処方されているチラーヂンを見落として登録しなかった。そのため、整形外科医師もチラーヂンを内服していることに気づかず、処方しなかった。退院後に予定の内分泌代謝科外来を受診した際の採血で甲状腺機能低下、甲状腺刺激ホルモンの高値がみられ、内分泌代謝科医師がカルテからチラーヂンが入院期間の約1ヶ月間無投薬であったことに気づいた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤師が持参薬登録をする際は、お薬手帳、薬剤情報提供書、液体・薬品の現物、紹介状の確認、当院入院歴、処方歴、患者本人・家族からの情報など色々あるが、薬剤部でマニュアル化されておらず、統一されていなかった。</li> <li>・今回は、お薬手帳のみ直近数頁の内容のみ確認して登録した。</li> <li>・整形外科医師も既往歴に橋本病と記載はしていたが、薬剤師の登録のまま処方していた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤部で持参薬登録をする際のマニュアル改正を行い、複数の情報源で確認を行う。</li> <li>・お薬手帳の確認は、少なくとも6ヶ月以上は遡って確認する。</li> <li>・処方薬を持参していただくように患者に周知し、できるだけ持参していただき内容確認する。</li> <li>・主治医は、処方する際に、もう一度病歴に照らし、登録された薬剤に過不足がないかチェックを行う。</li> <li>・患者が入院した場合、外来で診療している他科の医師に連絡がいくようなシステムを構築する。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
22	障害なし	KCL注20mEqキット「テルモ」	テルモ	投与速度速すぎ	全身熱傷で入院中。朝の採血で血性カリウム2.7mEq/Lと低値であった。診療科のカンファレンスで補正するよう指示を受け、臨床研修医がカリウム補正の指示を入力した。12時・21時にKCL1A/生食100ml(30分かけて)投与の指示が出された。看護師(4年目)と看護師(3年目)で5Rで薬剤を確認し、輸液ポンプを使用し、240ml/hで投与した。同日、20時ごろに、次勤務者である夜勤勤務の看護師より、21時投与予定のKCL1A/生食100ml(30分かけて)投与について確認され、輸液ポンプを使用し、240ml/hで投与した説明を行った。夜勤看護師は、投与速度についてDI照会及び当直薬剤師に確認し、カリウムの補正は1時間で20mEq以下で投与することを確認した。上級医に報告し、KCL1A/生食100mlを3時間かけて投与する指示に変更された。	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研修医:カリウム補正に関してKCL20mEq/時間を超えない速度で投与することを知らなかった。また、投与速度について上級医に確認しなかった。</li> <li>上級医:カリウム補正に関してKCL20mEq補正するよう指示されたが、投与時間(速度)について具体的な指示がされなかった。</li> <li>看護師:カリウムの投与速度、濃度を知らなかった。知識が不足していた。医師の指示に、違和感(いつもと違う)を感じたが、確認をお怠った。DI照会で確認しなかった。</li> <li>ダブルチェックした看護師:リーダーが指示受けしたカリウム補正であるため、大丈夫だと思った。投与速度が通常より速いと思ったが、血清カリウム2.7mEq/Lと低値であったため、医師の判断で速い投与速度となったと思った。自分で解釈し、医師へ確認を行わなかった。</li> <li>薬剤師:KCL1A/生食100mlを240ml/hを確認したが、30分で投与すると考えることが出来なかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>カリウム注射剤安全使用のための院内ルールの再周知を図る。</li> <li>カリウム注射剤安全使用に関するセフティ・ピックスを発行する。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
23	障害なし	モルヒネ塩酸塩注射液10mg「第一三共」	第一三共プロファーマ	処方量間違い	医師は疼痛コントロール目的でモルヒネ塩酸塩注射液10mg(1mL)1管を生理食塩液と混注し1時間2mLの速度で投与する予定であった。しかしモルヒネ塩酸塩注射液10管と入力した。指示を受けた看護師は投与量が多いと感じたが、上級医指導のもと出されたオーダーであったため確認せず準備し投与した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>指導医は薬剤量を正確な単位で伝達できていなかった。</li> <li>オーダー入力状況を指導医が確認していなかった。</li> <li>看護師も薬剤師も投与量に疑問を感じ自他が確認していなかった。</li> <li>研修医の知識不足。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>指示の伝達について、薬剤の単位は「mg」「mL」で正確に伝える。</li> <li>研修医のオーダーについて、必ず指導医または上級医が同席して行う。</li> <li>看護師の指示受けについて、投与量に疑問を抱いた場合は必ず医師に確認する。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例



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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
24	障害残存の可能性がある(低い)	マグコロールPピコスルファートナトリウム内用液0.75%「日医工」	堀井薬品工業株式会社 日医工株式会社	処方薬剤間違い	<p>以前に小腸癌に対し空腸部分切除術が施行され、その後生じた小腸癌腹膜播種および直腸浸潤に対してはハルトマン手術が施行され、以後二度のイレウスの既往もあった。昨年、術後サーベイランス目的で下部消化管内視鏡検査を施行。その際には、S状結腸ストーマから回腸末端まで、そして肛門から残存直腸末端までを観察し、通常の経口腸管前処置を施行して特に問題は生じていなかったが、残存直腸に径6mm大の1sポリープが認められた。この残存直腸のポリープに対して内視鏡的粘膜切除術(EMR)を施行することとなった。EMRで内視鏡を挿入するのは残存直腸のみであったため、前処置はグリセリン浣腸のみであったが、その下部消化管内視鏡のオーダー時に、医師は外来検査オーダーのコメント欄に前処置がグリセリン浣腸のみと記載することを失念してしまい、看護師から患者へは通常の経口腸管前処置の説明、並びに下剤(マグコロールP及びピコスルファートNa)が手渡されていた。内視鏡の前日、患者が下剤を内服した後から排便が減少し、腹痛及び悪心、嘔吐を生じた。内視鏡の当日に、腹痛及び悪心は改善せず、サブレウスの疑いで緊急入院となった。</p> <p>絶食、補液、抗菌薬投与を施行。入院翌日、ストーマより多量の排便を生じて腹部症状は改善。その後の下部消化管内視鏡検査では、腹膜播種あるいは結腸の高度屈曲に起因して結腸狭窄が認められており、そこへ下剤の影響が加わってサブレウスを生じたものと考えられた。その後、腸管の狭窄部において便通過に支障がないことを内視鏡下で確認し、1週間後に退院となった。</p>	<p>通常、外来において消化管内視鏡を医師がオーダーする際には、医師は外来処置連絡票を患者に渡して、その外来処置連絡票の情報をもとに中央処置室で看護師が消化管内視鏡の前処置等の説明を患者に行う。通常と異なる前処置が必要な場合には、オーダー医師は説明担当の看護師に分かるよう、外来検査オーダーにその旨のコメントをつける運用となっていた。しかし本事例では、残存直腸病変の治療目的の消化管内視鏡なので、前処置はグリセリン浣腸のみであることを医師は認識していたが、外来検査オーダーのコメント欄にその旨を記載することを失念したため、通常の経口腸管前処置がされてしまい、それがサブレウスの発症に影響した可能性がある。</p>	<p>消化管内視鏡検査オーダー時に、通常とは異なる前処置が必要な場合の、外来検査オーダーのコメント欄への記載を徹底する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
25	障害残存の可能性がある(低い)	デカドロン	不明	投与方法処方間違い	<p>肺臓炎に対して加療目的でステロイド投与が必要とされた。このためプレドニンを処方する必要があったが、思い込みでデカドロンを処方したため過剰投与となった。</p>	<p>・薬剤の力価に対する知識が不足していたため、プレドニンを処方する必要があったが、思い込みでデカドロンを処方したため過剰投与となった。 ・調剤薬局からの疑義照会や近医から過剰投与との指摘があったが、思い込みで確認することなく処方し続けたため、過剰投与への対応が遅れた。</p>	<p>ステロイド投与が必要となった場合には上級医への相談を行うこと及び疑義照会や指摘があった場合には、再度上級医へ相談するなど放置すること無く対応するよう指導する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
26	障害なし	ワソラン静注	エーザイ株式会社	患者間違い	循環器内科医師より点滴室で臥床されている患者Aに対しワソラン静注1筒+生食50ccが初療室からオーダーされ、指示書が出力された。看護師Xが初療室に合流した際に患者氏名を把握しておらず、患者Bの近くに置いてあった患者Aの点滴指示書を見つけ、患者Bを患者Aだと思い込んでしまった。この時、点滴指示書のダブルチェックはされていなかった。しかし看護師Xは、もう一人の看護師Yは患者Bの処置で忙しくダブルチェックのサインが出来なかったのだと思った。さらに薬剤と指示書と一緒に置いてあった事から看護師Yの確認は済んでいると考え、点滴作成を行った。その後ダブルチェックを後回しにし点滴投与を行った。循環器内科医師より患者Aにワソランは投与されたかと確認されたことを機に、患者Bに患者Aの薬剤が投与されたことが発覚した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・普段より周りにスタッフが少ない時には後で確認してもらったことが習慣的になってしまっていたため看護師Xは、投与後にダブルチェックを実施しようと考えてしまった。</li> <li>・薬剤の適応、薬効、副作用の知識が不足していたことから、本当にその患者に必要な薬剤なのか疑問に思う・気づくことができなかった。</li> <li>・当日は看護学生が初療室の見学を行っていた。見られているからには、行動で示さなければいけないと思ってしまう、相談や確認を怠り、自分になら点滴準備や投与はできると思い動いてしまった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者自らに氏名を名乗ってもらい、確実に氏名を確認できるようにする。</li> <li>・指示書や薬剤を使用する際には手順通り、日付、氏名、薬剤、用法・用量は正しいかを常に指差呼称して確認する。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
27	障害なし	ダイアモックス	三和化学	患者間違い	研修医は、上級医からダイアモックスをオーダーするよう言われた患者を間違えてオーダーしてしまう。担当看護師も術直後の状態でのダイアモックス投与に疑問を感じたが口にして上級医や研修医に確認せず投与してしまった。その後、別の上級医がダイアモックスが担当患者に必要なのに投与されていることに気づき患者誤認していたことが発覚した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・上級医は患者のIDと名前を言わずに、研修医へダイアモックスのオーダーを依頼した。</li> <li>・ダイアモックスをオーダーするはずであった患者は部屋移動をしたため、研修医は部屋番号で患者を確認しダイアモックスをオーダーした(IDと名前は確認しなかった)。</li> <li>・上級医と研修医は本来オーダーする患者と誤ってオーダーした患者と同じチームの受け持ちであった。</li> <li>・研修医と上級医との確認が不十分であった。</li> <li>・この患者に必要なかどうか研修医や上級医に確認しなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研修医からの指示は基本的に上級医に確認してから投与する。</li> <li>・患者に必要なかどうか疑問に思ったら必ず上級医に確認する。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
28	障害残存の可能性なし	ワイスター配合静注用	ニプロ株式会社	その他の与薬に関する内容	慢性肺炎、腓管狭窄に対して、定期腓管ステント交換目的で入院した。本日ERCP。予防的抗生剤(スルタムジンの使用歴あり)を投与したところ嘔気と皮疹が出現した。アナフィラキシーの診断。気道狭窄所見はなく、サクシゾン投与し改善。ERCPは延期となった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>当院では過去に数回、スルペラゾンによるアナフィラキシーを経験している。その多くがERC Pのクリニカルパスに組み込まれていたスルペラゾンで起きていたため、当該パスの抗生剤をセファゾリンへ変更していた。しかし今回はパスを使わずにワイスターがオーダーされ、アナフィラキシーが発生した。パスを使用しなかった理由は不明である。</li> <li>当院の電子カルテにはアレルギー記入欄があり、院内周知もされている。患者のアレルギー情報は把握していた。患者は以前にワイスターを使用した経験があり、その時はアレルギーは起きていなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>院内の会議でワイスターによるアナフィラキシーが多いことを再度周知し、注意喚起を行う。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
29	障害残存の可能性なし	エルネオパNF2号輸液トレシーバ注フレックスタッチ	大塚工場ノボ	処方忘れ	<ul style="list-style-type: none"> <li>金曜日より流動食が開始されたが2割程度しか食べれていなかった。また、オピオイドも内服薬に変更となっていた。</li> <li>医師は、土曜日以降も高カロリー輸液が必要と考えていたが、土曜日以降の処方を見失った。</li> <li>当該診療科では、週末の補液指示がない場合、金曜日に週末の指示を看護師が医師に依頼することになっており、金曜日に土曜日以降の点滴指示が出ていないことを日勤看護師は口頭で担当医に伝えたが、電子カルテ上でメッセージや紙媒体でのメッセージは送らなかった。しかし、その時、担当医は、緊急入院患者の対応をしており、看護師から言われたこと記憶もなかった。</li> <li>土曜日の7:49、夜勤看護師は、当日の高カロリー輸液が処方されていないことを認識していたが、日勤中に医師が処方すると思い、トレシーバ36単位を投与した。</li> <li>日勤看護師は、初回ラウンド時、当日の高カロリー輸液の処方がないことを確認した。</li> <li>日勤看護師は、食事が開始され退院が近いことから、輸液は中止になったと思い込み、担当医への確認を行わず、9:43に補液は終了し抜針した。</li> <li>インスリンの投与量からして低血糖を起こす可能性がある判断し観察は行っていたが、15:49の最終ラウンド時、低血糖(血糖値20)にて意識が低下しており、当直医がグルコース投与で対応し、意識レベルは改善した。</li> <li>その後、高カロリー輸液は再開され、後遺症なく患者は退院となった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医師が高カロリー輸液の処方を失念した。</li> <li>看護師は、医師へ高カロリー輸液の処方依頼を口頭のみで行った。</li> <li>看護師は、医師へ処方依頼した後も高カロリー輸液が処方されていないことを夜勤看護師に申し送りしていたが、夜勤看護師は、そのことを次の日勤看護師に申し送りしなかった。</li> <li>インスリンを投与していたが、看護師は、担当医に確認せず輸液を終了した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医師に対し週末の指示を出し忘れないよう、当該診療科部長を通じて周知した。</li> <li>看護師は、医師への処方依頼をするときはルール通り、紙ベース、若しくは電子カルテのメッセージ機能を活用する。</li> <li>処方依頼後に医師のオーダーがない場合、看護師は、次の勤務者への申し送りメッセージ機能を活用し、必要なことの申し送りを途切れさせないよう徹底する。</li> <li>中止の指示が出ていない場合は、薬剤を看護師判断で中止せず、医師への確認を徹底する。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
30	障害なし	アピドラ注 ロスター	サノフィ	薬剤間違い	患者は、糖尿病でインスリンポンプ導入目的で入院。毎食前の血糖測定とインスリン投与指示があった。朝食直前がアピドラ5単位、昼食直前トレスーバ5単位・ノボリンR5単位、夕食直前がノボリンR5単位の指示であった。看護師は昼食前の血糖測定後、インスリン指示を確認しトレーに指示のインスリンを準備した。その際、朝食前のアピドラも準備しベッドサイドに行った。インスリン単位セット時、トレー内のアピドラとノボリンRを手に取り単位数を5単位にセットし、患者に皮下注した。皮下注後、患者より薬剤が違う事を指摘され間違いに気付いた。	・昼食前のインスリン準備時に朝食直前のインスリンを準備した。 ・皮下注前の6Rを遵守していなかった。	・皮下注前の6R遵守。 ・患者の入院目的から、患者教育の意味からも皮下注前の薬剤・単位数確認には患者も参画させる。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
31	障害なし	ワソラン錠 40mg	エーザイ	投与方法処方間違い	持参薬なくなり、継続のため、ワソランを処方したが、最初に1錠×朝食後でオーダーした。持参薬内容が3錠×毎食後であることに気づき、3錠に修正したが、朝食後→毎食後に変更し忘れた。朝の内服で、ワソラン3錠内服したとおもわれ、10時30分に40台まで心拍数が低下し、徐脈と血圧低下を認めた。	持参薬の詳細の画面と、臨時処方の処方オーダーを画面いったりきたりするうちに、1日の錠数間違えには気づいたが、内服方法の誤入力に気づかなかったと思われる。	・持参薬の一覧表などを印刷し、紙と画面上で確認しながら、薬剤オーダーする。 ・看護師にも確認をもらい、極力、時間外に薬剤オーダーをしないようにする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
32	障害残存の可能性なし	ナベルピン注 20%マンニトール注射液「YD」シスプラチン点滴静注「マルコ」	協和キリン株式会社 陽進堂株式会社 ヤクルト本社	その他の与薬に関する内容	右下葉肺癌術後化学療法目的で入院した患者。ナベルピン、生理食塩液+KCL、マンニトール、シスプラチン、生理食塩液+KCLのレジュメンでの化学療法を点滴にて実施した。投与開始時、15分後に刺入部の確認を行い、発赤や腫脹、疼痛の訴えはみられなかった。しかし、マンニトール投与中に疼痛の訴えあり、逆血確認し、逆血を認めた。ケモ剤ではなかったが、疼痛の訴えあったため、担当医へ報告し、逆血を認めており、ケモ剤ではないため経過観察とし、疼痛持続するようであれば末梢ラインを入れ替えるよう指示あり。今後も点滴の投与が続くため、すぐに末梢ラインの入れ替え実施。その後、点滴投与終了時まで適宜刺入部の観察を行ったが、入れ替えを行った部分、最初にラインが入っていた部分ともに発赤や腫脹、水疱は認めなかった。また、本人に確認し、投与終了時には疼痛は消失していた。点滴投与実施した日から2日後、退院となった。点滴投与実施日より7日後、患者が外来を受診した際に発赤や水疱の出現あり、皮膚科を受診することとなった。	疼痛が出現し、末梢ラインを入れ替えたことの記録がなく、最初の刺入部の観察を経時的に実施することができていなかった。ケモ剤を投与した翌日以降に担当医へ刺入部(最初の部位)の診察を依頼しなかった。	疼痛など異常があり、末梢ラインを入れ替えた際は他看護師が経時的に観察を行えるよう記録を必ず記載する。ケモ剤を投与した翌日にも最初に使用していた刺入部の診察を依頼し、有害事象の出現の兆候がないか確認してもらう。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者 名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
33	障害残存の 可能性があ る(低い)	ナベルピン 注 20%マン ニットール 注射液 「YD」シス プラチン点 滴静注「マ ルコ」	協和キリン 株式会社 陽進堂 株 式会社ヤク ルト本社	その他の与 薬に関する 内容	肺がんのためナベルピン+シスプラチンによる治療を受けている患者。ナベルピン、20%マンニットール注射液投与終了後、シスプラチンを投与しようとした際に刺入部の腫脹を発見、サーフロ交換を行なった。患者に疼痛について確認したが疼痛はないとの返答があった。また腫脹以外の発赤もなかった。シスプラチン投与後と勤務交換時に再度血管外漏出部位を確認したが、腫脹は見られず、発赤・疼痛も認めなかった。しかし7日後の外来で血管外漏出した部位に発赤硬結と水泡形成が出来ていると連絡があった。	抗癌剤の血管外漏出は担当医に報告するという認識があったが、マンニットールが漏れた為、医師に報告しなくて良いと思いついてしまった。	マンニットール投与前にナベルピン、KCLが残っている可能性もあることを考え、医師に報告する。血管外漏出をしてしまった場合にはカルテ記載を行なうとともに、必要時マーキングや写真撮影を行い継続して観察できるようにする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
34	障害残存の 可能性なし	ヒューマリン R注100単 位/ml	日本イーラ イリリー株 式会社	過剰投与	インスリン負荷試験として、ヒューマリンRを5単位(0.1単位/kg換算)静脈注射予定であった。ヒューマリンRは1ml=100単位であり、生理食塩水で希釈し1ml=1単位としたものを5ml使用しなければならなかったが、9時30分に誤って原液のヒューマリンRを5ml(500単位)静脈注射してしまった。 9:40、ヒューマリンR容器の残量をみて、希釈していないことに気づいた。 9:45、BS54mg/dl、発汗、気分不良あり。20%ブドウ糖40mlIV、10%ブドウ糖500mlをdiv全開投与開始。 9:55、もう一方の末梢静脈血管路より、10%ブドウ糖500mlをdiv全開投与開始。その後、リンゴジュース200mlを経口摂取。 10:00、BS164mg/dl、スポーツ飲料500ml経口摂取。 10:15、BS197mg/dl。 10:30、BS278mg/dl。 10:45、BS456mg/dl。 10:55、BS312mg/dl。 11:10、BS286mg/dl。 11:30、BS186mg/dl、ソルデム3AG500ml+50%ブドウ糖20mlをdiv。 11:50、BS293mg/dl。 12:05、BS266mg/dl、K2. 5、10%ブドウ糖500ml+アスパラギン酸カリウム10ml div。 13:30、BS276mg/dl、K3. 6。 13:45、BS180mg/dl。 14:00、BS193mg/dl。 その後、血糖値は安定した状態で経過。	・負荷するインスリン量を0.1単位/kgとするか0.05単位/kg(下垂体性の副腎皮質機能低下症の場合は半量投与で試験を行うこともあるため)とするか事前に上級医に相談していなかった。他の業務も重なったことで焦り、検査予定開始時間も過ぎていたため慌てていた。 ・インスリン専用のシリンジがあることを知識として知っていたが、慌てて焦っていたため失念していた。 ・インスリン負荷試験マニュアルがあったが、必要物品等の記載がなかった。 ・検査の準備として、トレイに10mlシリンジと注射針とヒューマリンRバイアルを準備していた。 ・検査実施前に、他者と薬品の確認(ダブルチェック)をしていなかった。 ・インスリン負荷試験を実施することが2回目で、かつ半年ほど期間も空いていたため、ヒューマリンRのバイアルを直接取り扱うことにも慣れていなかった。	・薬剤部よりインスリンバイアル製剤を払い出す際は、注意喚起文書を添付し製剤と同じ袋に入れて払い出す。病棟においては、その注意喚起文書を袋から出さずに、インスリンバイアル製剤とともに冷所に保管する。 ・インスリン負荷試験時に準備する物品のチェックリストを作成する。また、インスリン負荷試験マニュアルを改訂しインスリン専用シリンジ(写真付き)を使用すること、投与するインスリンの溶液の作成方法など具体的に記載する。 ・マニュアルを病棟に常置し、内分泌負荷試験前に主治医と指導医が確認できるようにする。 ・インスリン負荷試験の前日に、投与するインスリン量を主治医と指導医で確認し、検査当日は物品や手技をダブルチェックする体制をとる。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
35	障害なし	ネオペリドール注100 ハロペリドール注5mg「ヨントミ」	ジョンソン田辺三菱	処方薬剤間違い	<p>消化器外科入院中にせん妄疑いで消化器外科医師より精神科医師に緊急コンサルトがあり、不眠対策としてカルテ上に「ハロペリドール0.5A + 生理食塩液50mL 30min div眠前」と記載した。消化器外科担当医師は「ネオペリドール0.5A + 生理食塩液50mL」で処方を行い、そのまま調製されて投与された。なお、5日間連続投与され、最初の2日間は薬剤師の確認はなく調剤・投与されたが、残りの3日分は薬剤師が調剤・鑑査を行ったがそのまま払い出され、病棟で調剤・投与された。患者は後日転院となったが、その後、精神科医師がカルテを確認して間違いに気付いた。</p> <p>・当院の注射オーダーについて 1. 火曜日～金曜日投与分: 前日の午前11時までに入力されたオーダーについては、薬剤師が調剤・鑑査を行い、病棟に払い出す。前日の午前11時以降に入力されたオーダーについては、病棟で注射薬を請求して対応している。 2. 土曜日～月曜日投与分: 金曜日の午前11時までに入力されたオーダーについては、薬剤師が調剤・鑑査を行い、病棟に払い出す(金曜日に3日分払い出す)。金曜日の午前11時以降に入力されたオーダーについては、病棟で注射薬を請求して対応している。 ・本事例は、最初の2日分を1日目の夜に当日分と翌日分ということでオーダーしたため、薬剤部で調剤せず、病棟で注射薬を請求して対応した。 ・3日目以降については、土曜日から月曜日にかけての投与分であり、金曜日の午前11時までに入力されていたため、薬剤部で3日分を調剤・鑑査して病棟に払い出した。 ・調剤した薬剤師と鑑査をした薬剤師は異なるが、ほとんど調剤したことのない薬であり、2人とも用法を把握していなかった。 ・薬剤部で調剤したのが金曜日で、3日分の調剤を行う日であり繁忙であった。繁忙であり、注射薬そのものの確認はしたが、用法(投与経路、投与間隔)の確認をしなかった。 ・ネオペリドール注100は持続性の筋肉内投与製剤であり、通常4週間隔で投与する注射薬であるが、生理食塩液に混合して連日点滴静注という処方に対して確認されなかった。 ・脂溶性の製剤であり、生理食塩液に混注すると分離した状態になるが、そのまま投与された。</p>	<p>・当院はIBMの電子カルテを使用している。 ・注射薬オーダー画面で薬品検索する際に「ハロペリ」と検索語を入力するとネオペリドール注100とハロペリドール注5mgが表示された。[危]ネオペリドール注100、ハロペリドール5mgの順に表示された。 ・カルテ上に「ハロペリドール0.5A」を記載した際に、規格を記載しなかった。</p>	<p>・医師、薬剤師、看護師は、医薬品の用法・用量がわからない場合には、投与前に確認するよう周知した。 ・注射薬の容器には承認された投与経路が記載されているので、指示と異なる場合には確認するよう周知した。 ・処方指示をカルテに記載する際は、薬品名と規格を記載するよう周知した(特に他科コンサルトの場合は詳細に伝える)。 ・ネオペリドール注100を使用するのはほとんど精神科であるため、精神科限定薬に変更した。 ・注射オーダー画面、指示書等のネオペリドール注100の薬品名表示の頭に【筋注】の表示を追加した。 ・注射薬オーダー時のネオペリドール注100の検索語を商品名のみにした。 ・注射薬オーダー時にネオペリドール注100を選択した際に、「通常4週間隔で筋肉内投与する注射薬です」のアラートを表示するようにした。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者 名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
36	不明	プログラフ 注射液2mg	アステラス 製薬株式会 社	過剰投与	<ul style="list-style-type: none"> <li>・肝芽種に対する自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法後(他院)の骨髄異形成症候群(MDS)に対して、当院で同種骨髄移植を実施した。</li> <li>・移植3ヶ月後に腸炎を発症しGVHDが活性化、抗ウイルス薬、免疫抑制剤、ステロイドによる治療を行うも肺GVHDの進行に伴い呼吸状態が徐々に悪化した。</li> <li>・移植5ヶ月後、呼吸不全となりGICUへ転棟し、本人希望にて気管挿管人工呼吸を開始した。免疫抑制剤(プログラフ)等の薬物療法を続行するものの奏効なく、家族とDNARを確認した。肺GVHD治療のためプログラフの投与は継続し、毎日同薬の血中濃度値をみて投与量を変更していた。</li> <li>・DNAR確認4日後の10:30、担当医はプログラフの投与量を0.2mg/24hrで指示していたが、看護師は、誤って指示量の10倍量(2.0mg/24hr)を投与開始した。</li> <li>・投与翌日6:25の血液検査にて、担当医がプログラフの血中濃度の異常に気づき、前日から同薬が過剰投与されていたことが判明した。直ちにプログラフの投与を中止し、同日19:37の検査では血中濃度が想定濃度内に低下した。</li> <li>・過剰投与の前日から尿量の減少を認めていたが、過剰投与後に更に尿量が減少した。呼吸不全終末期であったが家族の意向に沿い、可能な限り薬剤投与にて状態安定を試みたが、過剰投与が判明した翌日に死亡した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・看護師は、注射薬を確認するとき、プログラフ1アンプル中のプログラフ含有量(mg/mL)、投与量まで確認しなかった。</li> <li>・ICU病棟では、免疫抑制剤を使用することは稀であり、転棟前の病棟より、明文化された薬剤情報(調剤方法等)が渡されていたが、ICU病棟では、情報共有が不十分であった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・注射薬確認時は、薬剤名、1アンプル中の含有量と投与量の確認を徹底する。</li> <li>・重要な薬剤や処置に関する情報は、電子カルテのメッセージに記載し、看護師は、情報収集の時に必ず確認する。重要事項は昼の病棟カンファレンスで情報共有する。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
37	障害なし	フロセミド注 射液20mg 「日医工」	日医工	処方単位間 違い	<ul style="list-style-type: none"> <li>完全大血管転位症の生後8日目で体重が3752gの患児。全身浮腫のため利尿剤静注の方針となり、NICU経験1年の医師が、フロセミド1.9mg(0.19mL)投与のところ1.9mL(19mg)でオーダーした。その後、上級医がオーダーのダブルチェックを行ったが、投与量の数字を見て合っていると判断し、単位の違いに気づけなかった。また、準備をした看護師は、投与量が多いと思い、0.5mg/kgという記載があったことから再度計算を行ったが、数字の部分が合っていたため、mgで計算した量をmLの量と思い込み大丈夫と判断した。その後、NICU経験1年の医師がフロセミド注1.9mLを静注した。投与後、多尿となったことに担当看護師が気づき投与量が10倍量であったことがわかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・NICUは満床であり、重症で集中管理を要する児も複数入院していたこと、および勤務していた医師4人中2人が当月からNICUに配属となった医師であり、繁忙であった。</li> <li>・医師・看護師共に投与量の確認時に、数字は確認していたが、単位の確認がされていなかった。</li> <li>・投与した医師のNICUでの経験が1年と短く、投与する際に投与量(液量)が多いことに気づけなかった。(以下、次ページ)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・投与量の入力・確認を行う際には、単位まで確認する。</li> <li>・投与量に疑問を持った際には、上級医が確認した量であっても医師に確認する。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者 名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
37	障害なし	フロセミド注射液20mg 「日医工」	日医工	処方単位間違い	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬をオーダーするシステムに体重当たりの投与量と体重から投与量を自動計算する機能がない。</li> <li>NICUでは、注射薬の投与量を入力する際、液量で入力しているため、オーダー時に成分量から液量に変換する必要がある。</li> <li>フロセミド注を準備をした看護師は、担当看護師ではなかったが、担当看護師が昼休憩中であったため、指示を受けて準備をした。さらに、準備をした看護師は他の小児部門(PICU)での勤務経験があり、症状によってはフロセミド注を多く使用する経験があったこと、および上級医が投与量を確認していたことから、当該患者にも多い量を投与すると解釈してしまった。</li> </ul>			ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
38	障害なし	サワシリン カプセル250	LTL	禁忌薬剤の 処方	<p>○月8日、ペニシリンアレルギーのある根尖性歯周炎の患者に、外来で抜歯後の感染予防目的として抗菌薬を処方する際に、ペニシリンアレルギーがカルテに登録されていることを見落とし、サワシリンカプセル250mgを処方した。患者は抜歯後にサワシリンカプセル250mg1カプセルを服用し、帰宅後にサワシリンカプセル250mg1カプセルとロキソニン錠60mg1錠を服用した。その後、全身にかゆみが生じたため、かゆみ止めのクリームを塗って対応した。</p> <p>○月9日の昼分までサワシリンカプセル250mgを服用していたが、昼過ぎに頭痛と発熱が出現したため、当院の救急外来を受診した。サワシリンカプセル250mgによるアレルギー反応と判断し、ポララミン注とソルコーテフ静注用を投与して症状は緩和したが、経過観察のために1泊入院となった。入院時は皮疹・そう痒感があったが、退院時の○月10日には軽快していた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>電子カルテにペニシリンアレルギーの情報を登録する際に、フリー入力で登録されていたため、処方入力時にシステム上のチェックがかからなかった。</li> <li>院外処方であったが、調剤薬局でとまらなかった(お薬手帳にペニシリンで熱と湿疹が出る」と記載があったが、今回の処方情報が新しいお薬手帳に貼られていた。お薬手帳の更新が影響したかは不明だが、調剤薬局でお薬手帳がきちんと活用されていないかと思われる。</li> <li>患者本人もペニシリンアレルギーであることはわかっていたが、薬品名がサワシリンであったため、関連して認識できなかった可能性がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>電子カルテにアレルギー情報を登録する際には、できるだけ薬品名から選択するようにする。</li> <li>アレルギー情報登録画面のフリー入力欄に「処方入力時のチェックに反映されない」旨を知らせる表記を追加する。</li> <li>処方入力前にアレルギー情報の確認をすることを徹底する。</li> <li>薬品名で入力できない場合(ペニシリン系など)の対応は現在検討中である。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例



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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
39	障害なし	塩酸モルヒネ注射液「シオノギ」10mg	塩野義	混合間違い	帝王切開術を行うにあたり、出血リスクが高い患者のため、脊髄くも膜下麻酔単独での麻酔を行うことになった。麻酔科医A(担当医)は、脊髄くも膜下麻酔に使用するモルヒネの準備をした際に、本来はモルヒネ塩酸塩注(10mg/1mL)1mLに生理食塩液9mLを加えて10倍希釈してから0.1mLを準備するところ、10倍希釈をせずに原液のまま0.1mLを準備した。続いて麻酔科医Aが穿刺を行い、くも膜下投与を行うにあたり麻酔科医B(上級医)は、麻酔科医Aが清潔野で局麻薬を吸引したシリンジに準備されたモルヒネを混注したため、最終的には1mgのモルヒネが調製され、これが投与されることとなった。麻酔科医B(上級医)は、準備されていたシリンジには「モルヒネ0.1mL(100μg)」の記載があったため、準備された量は合っていると思いそのまま使用した。残液の確認はしなかった。麻酔科Aが薬剤師に麻薬を返却する準備をした際にモルヒネ塩酸塩注を10倍希釈した残液がないことに気づき、モルヒネ塩酸塩注の10倍希釈を忘れたことに気付いた。 手術後は、遅発性の呼吸抑制の可能性があるため、ICUに入室して経過観察となった。手術日の夕方にチェーンストークス様呼吸や一過性のSpO2低下が見られたが、夜間以降は問題なく経過し、手術の次の日には産科病棟へ転棟、その後退院となった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>調製の手順が煩雑だった。</li> <li>モルヒネ注の10倍希釈液を調製した医師とは別の医師が、準備された薬が正しく調製されたか投与前に確認しなかった。</li> <li>調製する際に、組成や調製方法が記載された資料等はない状況で調製を行った。</li> <li>脊髄くも膜下麻酔単独での麻酔は、硬膜外血腫のリスクの高い症例、出血リスクの高い症例に行う麻酔方法であり、通常行われる麻酔方法(硬膜外麻酔+脊髄くも膜下麻酔)ではなく、まれな方法だった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>モルヒネ塩酸塩注の10倍希釈液を0.1mL調製した麻酔科医(担当医)とは別の麻酔科医(上級医)が、準備されたモルヒネの量(0.1mL)と残液(10倍希釈液9.9mL)を投与前に確認する。</li> <li>脊髄くも膜下麻酔に使用するモルヒネの調製方法を帝王切開術を行う可能性のある手術室に掲示する。</li> <li>緊急で時間的猶予がない場合は、準備が煩雑なモルヒネを使用する脊髄くも膜下麻酔とは別の麻酔方法についても検討する。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
40	障害なし	献血グロベニン-1(5g)溶解液付	日本製薬-武田	投与速度速すぎ	外来で献血グロベニン15000mgを150ml/Hで初回投与開始した。同剤の添付文書に則れば、投与開始1時間までは24ml/H(体重40kg)で開始し、その後の最高速度は72ml/Hであるところ、担当医の指示は150ml/Hであり、その通りに投与された。131mlまで投与した際に悪寒戦慄と38.6度の発熱、嘔気を認めた。同剤の急速投与に伴う副作用と判断された。	<ul style="list-style-type: none"> <li>1)担当医は、患者の体重は35kg、補充量400ml/kgより、15gの補充を決定した。そして、ヴェノグロブリンIH10%の使用を予定し、オーダーした。しかし、当時は同製剤の院内在庫が希少であり、適用疾患患者への優先使用の必要性から、薬剤部から他剤オーダーを要請された。そのため、担当医は、オーダーをヴェノグロブリンIH10%から献血グロベニン-IIに変更した。(以下、次ページ)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医師はカルテに指示を記載する際は、投与量のみならず投与速度についても記載することとした。</li> <li>看護師は、患者がガンマグロブリン製剤が初回投与の場合、添付文書記載の投与速度よりも早い指示の時は、添付文書を示しながら医師に確認することとした。</li> <li>起こった事象を広報誌の使用と会議の活用により、院内周知した。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果		
No	事故の程度	販売名	製造販売業者 名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策	
40	障害なし	献血グロベニン-1(5g)溶解液付	日本製薬-武田	投与速度速すぎ	そのオーダーをした際、急いでいたため、速度計算を誤ってしまい、「3本を2時間で」という指示を出してしまった。 2) 外来患者であり、投与が遅くなると帰宅が遅くなることが気になっていたため、十分な確認を怠った状態でオーダーした。 3) 他にも診察中の外来患者があり、落ち着いて対応することができていなかった。 4) 『他診療科では170ml/Hという指示もあったこと』『医師の指示であれば大丈夫という思い込み』『初回投与であることの失念』があったため、担当医の150ml/Hとの指示を、看護師は疑問に思わなかった。また、体重あたりで投与量を調整する薬であり、患者は37kgだったのだが、それも全く抜けてしまっていた。 5) 現在、院内で使用されるグロブリン製剤は3種類あり、その3割以上が外来での投与である。診療科も複数であり、科内マニュアルを作成しその通りに運用しているのは1診療科のみであった。その他の診療科は、指導医レベル以上の医師がオーダーを出しているため、マニュアルなどはなく、看護師もその指示に従っているという状況である。マニュアルがないことから、初回投与は低速から行うことを知らない医師もいる。				ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
41	障害なし	アセリオ静注液1000mg/バッグ	テルモ	過剰投与	鼠径ヘルニアに対して手術目的で入院し、翌日に手術となった。術後の鎮痛目的でアセリオ静注液1000mg/バッグ(アセトアミノフェン)を投与したが、児は1歳なので2歳未満の7.5mg/kgで投与量を計算するところ2歳以上の15mg/kg(今回は160mg; 16mL)で計算し、投与してしまった。本来の予定量の2倍量投与となったため、経過観察のため入院が1日延長となった。なお、患者の体重は、10.8kgであった。	・当日の手術は、本症例を含めて小児外科症例4件を担当しており、患者ごとに身長・体重、アセトアミノフェンの投与量を記載していたが、他の症例と同様に15mg/kgで計算していた。 ・添付文書の「用法及び用量」には、2歳以上と2歳未満で投与量が別に設定されているが、別の項目(用法及び用量に関連する使用上の注意)では、体重5kg、10kg、20kg、30kgの投与量の目安が記載されており、わかりづらい表記になっている。 ・小児では、年齢と体重双方を見て投与量を決める必要がある。	・小児では、アセトアミノフェンの投与量を決める際には、年齢と体重双方を見て投与量を決めることを徹底する。 ・薬剤を投与する際には、投与前だけではなく、投与直前にも投与薬剤、投与量、投与経路等を確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
42	障害なし	ヘパリンナトリウム	不明	投与速度速すぎ	<p>他院から緊急搬送となった患者が一般病棟に直接入院した。救急搬送には前医の研修医が付き添っていたが、医師への申し送りをし、看護師用の添書をステーションの机の上に置いて帰ってしまった。搬送時に末梢ルートからソルデム3A(500ml)がフリーハンドで投与されていたが混注されている薬剤は記載がなかったため、ソルデム3Aのみの投与として全量の滴下が終了した。</p> <p>転院後の採血でAPTTが過延長となっており、薬剤性が疑われたため前医に問い合わせたところ、ヘパリン10mL+ソルデム3号液500mLを12,000単位/日投与予定であったが、救急車に乗車する際に輸液ポンプを外してしまったことが分かった。搬送してきた研修医もヘパリン投与のことは認識していなかったようだとの返事であった。来院時接続されていた薬剤ボトルには、ラベルが貼られていない状態であったが前医では患者名と混注薬剤名の書かれたラベルを貼ることがルールとなっていたので、なぜ貼られていなかったのかは解明できなかった。添書はステーションの机の上に置かれていたがヘパリンの投与についての記載は漏れていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>搬送患者以外に緊急入院があり、対応に追われていたのに付き添いの看護師と十分にコミュニケーションが取れなかった。</li> <li>他の施設から一般病棟に直接緊急入院することの経験がほとんどなかった。</li> <li>患者に投与されていた薬品ボトルの内容が確認できていないのにそのまま全量投与してしまった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>転院患者の受け入れ時には、搬送してきた担当者にはこちらから声をかけて医師・看護師双方で患者情報を共有する。</li> <li>他院からの転入患者に投与されている輸液内容の詳細情報がない場合は、直ちに担当医師が指示を出して交換をする。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
43	障害なし	セファクロルカプセル250mg「日医工」	日医工	その他の処方に関する内容	<p>薬剤師が持参薬確認を実施したときに患者の母からケフラールにアレルギーがあることを聴取した。患者プロフィールのアレルギー情報にケフラールは登録したが、セファクロルは前方一致で検索できなかったため登録できなかった。医師が患者本人にアレルギーを聴取した時には問題ないことを聴取し、セファクロルを処方した。その際、患者アレルギー情報は参照しなかった。看護師が患者へ薬を届け1回分服用後、母から先ほど薬剤師にアレルギーだと伝えたということで発覚した。内服後、注意深く観察したがアレルギー症状は認めなかった。セファクロルは直ぐに中止し、ホスホマイシンを処方した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>アレルギー情報の患者情報の確認不足。</li> <li>セファクロルでオーダー時アラートが出なかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ケフラールでアレルギー情報を登録してもセファクロルでもアラートが出るように設定した。</li> <li>患者プロフィールの薬剤アレルギー情報を処方前に必ず確認する。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
44	障害なし	ソル・メドロール静注用40mg	ファイザー	処方量間違い	<p>身長90.8cm、体重13.2kgの患児にソルメドロール1日24mgを3回に分けて投与することにしたが、ソルメドロール24mg+生食20mLを1日3回3時、11時、19時とオーダーした。3時に看護師は指示通りに投薬開始したが、間違いに気づき半量12mgを投与したところで中止した。その後、ソルメドロール8mg+生食20mLを1日2回 11時、19時とオーダーした。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>当直帯で救急外来が混み合っている中、焦ってしまっていた。</li> <li>処方量は1日量、注射は1回分をその回数にオーダーすることからこんがらがってしまった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>オーダー確定する時に必ず投与量を確認する。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
45	障害なし	レミフェンタニル静注用5mg「第一三共」	丸石	その他の与薬準備に関する内容	心臓手術患者へレミフェンタニルを使用し、手術終了が夜間であったためレミフェンタニルの残薬は麻酔科医員室金庫へ保管した。翌朝5時に同一患者が再手術となり、金庫から前日の残薬を取り出し手術室へ持ち出した。再手術時に開腹手術へ移行したためレミフェンタニルの使用を検討したが不要と判断した。その時点で、その場にいた麻酔科医師2名は、そのレミフェンタニルの残薬を、他方の麻酔科医師が新規に溶解したものとして認識していた。そのレミフェンタニルを予定の乳腺外科手術に使用することとした。乳腺外科手術患者のレミフェンタニル未溶解バイアルと心臓手術で使用したレミフェンタニルシリンジを交換した。そのシリンジには患者名、使用量などの記載は無かった。その後、乳腺外科手術時に、心臓手術患者使用後のレミフェンタニルが投与された。	同一患者の再手術が早期緊急実施のため麻酔科医員室金庫からレミフェンタニルを持ち出したこと。レミフェンタニルには記名を行っていなかったこと。持ってきたことを失念し、他の麻酔科医が新規にレミフェンタニルを調製したと思い込んでしまった。	使用後のレミフェンタニルには使用患者の名前と使用量を記入する。溶解した未使用のシリンジは薬剤部へ返却し他患者へ使い回ししない。可能な限り手術毎に新規に麻薬処方オーダーする。緊急手術のため、時間的人的余裕がない場合は、主治医に患者入室時に患者の手術麻薬を持参するよう依頼する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
46	障害なし	ムコソルバン錠 ムコソルバン錠	帝人 帝人	薬剤間違い	持参薬の継続使用、指示としてムコソルバン錠1錠夕食後。ムコソルバン錠はそれ以前に服用していた薬を持参していた。内服薬セットのためにムコソルバン錠1錠夕食後のためにムコソルバン錠をピックアップするところ、ムコソルバン錠を取り出してしまい1日1回夕食後にムコソルバン錠を与薬してしまった。	平日は薬剤師がセットするが、休日は看護師がセットしている。薬剤師のチェックもない。	6Rの確認の徹底。薬剤は類似名称が多い、最後まで一致しないといけないことを医療安全研修で伝達する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
47	障害残存の可能性が ある(低い)	ノボリンR	ノボノルディスクファーマ	薬剤間違い	看護師A・Bは、昼食前の血糖測定を行いインスリン指示を確認しヒューマログ2単位皮下注指示である事を確認した。インスリン準備をする際、患者のインスリンが処方されなかったため当直医にノボリンRの処方を依頼した。皮下注前に看護師B・Cで指示票の薬剤名と単位数を確認し、ノボリンRを2単位皮下注した。翌日の受け持ち看護師が当該患者のインスリン指示のヒューマログが無いことに気付き誤投与が発覚した。	・看護師間でインスリン指示票を確認する際、読み上げた看護師Aに誘導され看護師Bは指示内容を見ていなかった。 ・インスリン指示にある薬剤が処方されていなかった。 ・薬剤投与時の6R遵守不履行。	・ベッドサイドでの薬剤投与時の6R遵守。 ・インスリン指示にある薬剤は事前に処方する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者 名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
48	障害なし	アレビアチ ン錠100mg	大日本住友 製薬	処方忘れ	緊急入院の翌日、薬剤師が持参薬鑑別を行い、常用薬として服用中の薬剤が薬剤師により持参薬の入力された。持参薬を入れるボックスに、持参薬と電子カルテに持参薬入力した紙を出力し、アレビアチン錠100mg2T分2朝夕食後は、持参を忘れ後日持参予定であるため、必要であれば院内処方入力をお願いしますとコメントされていた。医師の指示は、薬剤師が入力した持参薬を承認する形で指示が出された。しかし、アレビアチン錠100mg2T分2朝夕食後の院内処方入力はなかった。緊急入院から10日後に、痙攣重積を認めICU入室となった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>電子カルテに持参薬入力した紙を出力し、アレビアチン錠100mg2T分2朝夕食後は、持参を忘れ後日持参予定であるため、必要であれば院内処方入力をお願いしますとコメントしたが、紙を持参薬を入れるボックスに入れたのみで、医師及び看護師への情報提供がなされなかった。</li> <li>薬剤師と看護師間で重要な情報を伝達するルールがなかった。</li> <li>看護師は、持参薬入力とコメントを熟読せず、医師へ依頼した。</li> <li>医師は、持参薬鑑別記録を確認していなかった。</li> <li>薬剤師は、入院前に、抗てんかん薬服用患者について、入院後の再開確認が行えていなかった。また、当該薬剤師は、抗てんかん薬の再開確認ルールを知らなかった。</li> <li>薬剤師は、抗てんかん薬使用の経緯等も確認していたが、記録したので伝わらなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬剤師は、入院時持参していない常用薬・処方切れ薬を把握した場合、医師に直接報告をする。</li> <li>医師へ連絡が取れない場合は、リーダー看護師に申し送りをする。</li> <li>薬剤師へ抗てんかん薬の再開確認ルールの周知をする。</li> <li>薬剤鑑別記録に医師への確認・連絡済みであることの記載をする。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
49	障害なし	リボトリール 細粒0.1%	太陽ファル マ	処方量間違い	小腸イレウスで入院した患者。持参薬のランドセン細粒0.5%1日0.5g1回0.25g1日2回で服用していた。持参された薬が少なくなったため入院処方へ切り替えた。その際、院内採用はリボトリール細粒0.1%であったが、1日5g1回2.5g1日2回で処方されたことに薬剤師が気づいた。持参薬の成分量として倍量が処方されていたため、医師に疑義照会し修正され正しい量が継続された。	持参薬と院内採用薬で薬剤名と規格が異なっているため、計算を間違えた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>電子カルテに持参薬オーダ入力ができるようにする。</li> <li>持参薬オーダと院内採用薬が自動で変換されるようなシステムの導入が望まれる。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者 名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
50	障害なし	ドパミン塩 酸塩200mg	武田薬品工 業株式会社	薬剤間違い	未破裂脳動脈瘤の術後、人工呼吸器管理中。肺炎のため抗生剤投与があるが、熱発あり。注射ラベルを出し、アセリオだと思って取り出したドパミンの裏側に貼付した。電子カルテで熱発時指示をダブルチェックした。注射ラベルと薬剤をダブルチェックしなかった。アセリオ50mlの指示だったので、50ml注射液で引き、50mlシリンジに引いたものを夜勤責任者とダブルチェックした。受持ちは薬液を引いている際にゴム栓が黄色であることに疑問を持ったが、他の薬剤も調剤しており深く考えず、そのことへアクションを起こさずに行動を続けた。夜勤責任者は、調剤印を押し、成人ルートをつけて受持ち看護師に渡した。患者認証後、66滴/分で合わせて6:51輸液投与を開始した。6:59、6:40脈拍110が脈拍160~170となった。他看護師にも相談し、熱発によるものと考え経過観察。7:09、脈拍180台。末消冷感あり。SpO2測定不安定であり、医師へ診察の依頼をした。7:11、当直医来棟し診察時、受持ち看護師が、輸液が120ラインであることに気づき、ボトルを確認した。総量・薬剤を確認しドパミンであることに気づき、投与を中止した。すでに30mlほど投与されていた(実際には、残106mlで約44ml投与されていた可能性がある)。夜勤責任者、夜勤師長に報告。イベントレビュー記載の指示あり。薬剤部へ対応の確認をし、薬剤部より薬効が短いので1時間経過観察し、その後も頻脈続くようであればベーター遮断薬投与することも考慮されると返答があった。医師へ報告し1時間後も脈拍170以上の場合にはワソラン投与、5分ごとの血圧測定と脈拍140以下も報告するように指示された。8:20、血圧150台、脈拍120台。医師へ報告し、ワソラン投与は中止となった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・アセリオの隣にドパミンが保管されていた。</li> <li>・確認行動すべてのタイミングで「指さし・声だし確認」は実施しなかった。日常的に声は出ているが、指差しが自身含め全体的にできていないとスタッフより。</li> <li>・思い込みで準備し、注射ラベルと薬剤を照らし合わせて確認をしなかった。</li> <li>・薬剤が正しいかの確認が済んでいない状況で、外包が開封されている。</li> <li>・ラベルを貼付した状態でボトルの裏から確認していた。</li> <li>・ゴム栓が黄色であることに疑問を持ったが、他の薬剤も調剤しており深く考えず、そのことへアクションを起こさずに行動を続けた。</li> <li>・薬液を引いたボトル内の輸液が50mlであることの確認は未実施。</li> <li>・認証時の指示と薬剤の確認は未実施だった。</li> <li>・意識障害の患者で投与直前の患者との薬剤確認が未実施(できなかった)。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤保管場所の変更。</li> <li>・薬剤の袋は開封せずにダブルチェックする。</li> <li>・ダブルチェック時、指示を読むのが早く追いつけないことがあり、ダブルチェック者に合わせてゆっくり確実に読み上げることが徹底する。</li> <li>・薬剤は表面で薬剤名・量を確認する。</li> <li>・疑問を持った時には、必ずおかしいという思いで疑問が解決するまで行動を止めて確認する。一人で解決できないときは、他者にも疑問を伝え解決する。</li> <li>・投与する薬剤の量の確認を徹底する。</li> <li>・投与開始時には薬液ボトルにラインを引く(投与中も投与状況の確認のためにラインは必要)。</li> <li>・患者認証時には、表示された指示と薬液を照らし合わせ指示と薬剤が合っているか確実に確認する。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
51	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	過剰投与	<p>急性心筋梗塞にて入室中、血液型Rh(-)の患者であり、側管からヘパリンを持続投与していた。10時、担当医よりメインボトル作成の指示を受ける。この時点で医師からヘパリン持続投与中止の指示なし。</p> <p>11時、担当看護師がメインボトルを準備し、他の看護師が作成する。</p> <p>12時、担当看護師の業務が忙しかったためボトル作成者がボトル交換を行う。担当看護師はメインボトルと持続投与でヘパリンが流れていることを知っていたが、持続投与を終了するか医師に確認していなかった。また、ピアーレシロップの内服開始。腹痛の出現とともに多量の水様便を認める。腹痛はピアーレ投与によるものと考えていた。</p> <p>16時、ヘパリンを過剰投与したまま夜勤帯担当看護師へ申し送る。16時に夜勤者は点滴確認を行ったが、過剰投与に気づかなかった。18時、夜勤者がヘパリンの過剰投与を発見する。</p> <p>21時、腹痛持続していた。22時、血ガス採血を行うとHb:6.6mg/dl、Lactate:2.6mmol/Lであった。20分後、原因精査のため造影CTへ出棟する。</p> <p>23時、CT上、後腹膜周囲に血腫およびextravasationを認めTAE施行し止血得られる。また、Hb低下に対してRBC投与開始する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ヘパリン持続投与を中止するか医師へ確認ができていなかった。</li> <li>・点滴確認時のダブルチェックができていなかった。</li> <li>・点滴の指示を出した医師からのヘパリン持続投与中止の指示がなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ヘパリンの過剰投与による影響を理解し、考えながら行動する。</li> <li>・ヘパリン投与時は投与量を計算する。</li> <li>・ヘパリンの投与が被っている事に気づいた時点でメモを残す。</li> <li>・ダブルチェック時は指差ししながら6Rに沿って内容を確認する。</li> <li>・ヘパリンの指示止めの有無を医師に確認する。</li> <li>・ヘパリン投与量が増量したことに気づいた時点で、医師に確認する。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
52	障害残存の可能性なし	ラピアクタ点滴静注液バッグ300mg	塩野義	過剰投与	<p>入院後、ラピアクタが開始になり、点滴をつないで他の看護師とダブルチェックを行った。点滴終了のアラームが鳴り、訪室した際に点滴ボトルの残量がないことに気づき再度ラベルの確認を行った。その際にラピアクタが120mgの指示表示のところを、ポンプの予定量を120mlで設定してしまったため、ラピアクタ全量の300mg/60mlが投与されていることを発見した。点滴ラベルと指示簿には薬剤のmgでの記載はあったが、指示量のmlでの記載はなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・小児の場合は、成人とは違い、年齢や体重によって投与量が変わる。</li> <li>・多くの薬剤は粉末状でそれを生理食塩水等で溶解し、そのうち必要量をml表記で指示されることが多い。</li> <li>・ラピアクタは、組成量300mg/60mlの液体薬剤であり、表記がどちらでも使えるようになっていた。そこに明確な決まりもなかった。</li> <li>・当該看護師は、120mg投与を120ml投与と思い込んでしまい、ポンプにセットした。</li> <li>・ダブルチェックのリーダー看護師も思い込んでしまった。</li> </ul>	<p>報告を受けてすぐに、ラピアクタの投与量をmg表記できないよう薬剤部にシステム変更を依頼し、翌日にはマスターの変更を完了した。</p> <p>また、点滴投与する薬剤はすべてml表記で指示すること、過剰投与を防止するために、患者のもとには投与する分の薬液量に調整した薬剤を持参することを周知徹底するよう医療安全室が指導した。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
53	障害残存の可能性なし	ミダゾラム注10mg「サンド」	サンド株式会社	投与方法間違い	入院中、MRI撮像に向けて鎮静目的でミダゾラム1Aと生理食塩水50mlの混合液が準備されていたが、直前にミダゾラム1Aと生理食塩水8ml静脈注射に指示が変更された。医師は自ら投与するつもりであったが、指示を受けた看護師は出棟時に看護師が投与すると思い、静注してしまった。その後、一時的に呼吸抑制、血圧低下をきたしたが、いずれの状態も酸素投与と輸液にて後遺症なく回復した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>入院中のMRI撮像は時間が確定しておらず、検査前の呼び出しが病棟に来ることになっており、急に呼び出されたことと指示の変更がなされたことで、確認が不足してしまった。</li> <li>看護師がミダゾラムの静注を行わないルールであったが、検査に間に合わないという焦りもあり投与してしまった。</li> <li>投与のタイミングについても看護師は「投与後に出棟する」と連絡したと記憶しているが、医師側は「準備後に連絡がくる」と記憶しており、相互の確認が不足していた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ハイリスク薬についての知識の再周知。</li> <li>指示出し、指示受け時に医師・看護師がお互い復唱するなどの確認を徹底する。</li> <li>鎮静が必要な入院患者のMRI検査については、事前に時刻を確定するか、ゆとりをもって1時間前などに連絡をもらえるような体制にする。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
54	障害残存の可能性が低い	レミフェンタニル注5mg ノルアドレナリン注1mg	第一三共アルフレックスファーマ	薬剤間違い	レミフェンタニルのシリンジポンプを更新する際に、誤ってノルアドレナリンシリンジをセットした。血圧上昇がみられ、シリンジを確認したところ、シリンジポンプ更新時の薬剤間違いが発覚した。	シリンジポンプ更新時、思い込みで薬剤名を確認しなかった。	更新時、6R確認を遵守する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例



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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
55	障害なし	フェンタニル注0.5mg	ヤンセン	その他の製剤管理に関する内容	<p>手術前日、薬剤師は手術予定患者に使用する3種類の麻薬を準備し、鑑査後に薬剤部の麻薬金庫に保管した。</p> <p>手術当日、手術麻薬当番の薬剤師が薬剤部の麻薬金庫から当日分の手術患者用の全ての麻薬を取り出し、台車に乗せて手術部へ移動した。薬剤師は、麻薬金庫のある手術部麻酔モニター室において、当日分の麻薬を麻酔科医とダブルチェックし、医師は処方箋に受取のサインをした。その後薬剤師は、当日分の麻薬を麻酔モニター室の麻薬金庫に保管した。麻酔科担当医は、麻酔モニター室の麻薬金庫から、自身の担当する患者に使用予定の術中麻酔用の麻薬2種類が入った袋(袋1)と術後IV-PCA(経静脈的自己調節鎮痛法)用の麻薬1種類が入った袋(フェンタニル注0.5mg, 10mL 2A)(袋2)を取り出し、手術室に持ち込んだ。手術中に袋1は使用したが、袋2は使用しなかった。手術終了後、麻酔科担当医は袋1の麻薬施用票に必要事項を記入の上、麻酔モニター室の麻薬金庫へ返却した。この時点で、袋2をどのように処理したのかは、記憶が曖昧である。手術後に、麻酔カートを手付けするために麻酔科助手が手術室へ入室した時には、麻薬は全て無かった。術後5日後、医務課職員が当該患者の入院費用を計算するためにデータを確認したところ、当該麻薬の実施入力が行われていないことを発見し、手術室クラークに確認を依頼した。</p> <p>手術室クラークは麻酔モニター室の麻薬金庫を確認したが、当該患者の麻薬は残っていなかったため、薬剤部に照会した。薬剤部では当該麻薬の麻薬施用票を捜したが、発見できなかったため、手術室クラークにその旨回答した。念のため、麻酔科助手が麻薬回収チェック表を確認したところ、回収欄にチェックが無かったことから、当該麻薬は返却されておらず、所在不明となっていることが発覚した。</p>	<p>手術室内の映像では麻薬の保管状況を詳細に確認できなかったが、室内で明らかな不審な動きや、必要以外に麻薬に触れた者は確認されていないこと、手術の関係者全員にヒアリングを行った結果、明らかな異常は確認できなかったことから、麻薬の盗難の可能性はかなり低いと考える。また、麻酔科担当医が麻薬(3種類2袋)を手術室に持ち込んだという記憶、手術終了後は麻酔科担当医が使用済みの麻薬(2種類1袋)を手術室から持ち出した映像の記録、手術後に麻酔科助手が手術室へ入室した時には麻薬は全て無かったことから、手術中に保管していた麻酔カート上からゴミ箱に落ちて、気づかれないうまま誤廃棄された可能性が高いと考える。</p>	<p>・麻薬を取り扱うことの重大さを再認識させた上での管理の徹底。</p> <p>1)麻薬金庫からの麻薬の持ち出し・返却の際のチェック表の項目の見直しと、麻酔科医によるサインの徹底指導。</p> <p>2)IV-PCA用として麻薬を使用したことをチェックする項目を新たに追加し、麻薬使用量を確実に確認する体制の構築。</p> <p>3)麻酔科医による使用後の空アンプルを確認した上での施用票への使用量の記載の徹底。</p> <p>・手術室内での麻薬の保管方法の見直し。</p> <p>・麻酔モニター室金庫及び薬剤部分室金庫を撮影するモニターカメラの設置並びに2週間分の映像記録の保管。</p> <p>・麻薬の紛失が疑われる事案が発生した時点での連絡先として、GRM及び病院長を追記・周知。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
56	障害残存の可能性なし	プレドニン錠5mg	シオノギファーマ	処方忘れ	<p>特発性肺線維症急性増悪のステロイドパルス療法施行、プレドニン後療法でプレドニン55mgを内服していた。本日朝から処方が切れていたが誰も気づいておらず、朝から患者はプレドニンを服用していなかった。22時10分頃ベッドサイドで排尿中に呼吸困難出現し、22時30分頃低酸素血症となった。本来酸素吸入1L/分であったが15L/分の酸素を要した。翌朝までに徐々に酸素量を調整し、朝には1L/分まで減量可能となり、翌日からプレドニン55mgの内服を再開した。</p>	<p>・患者の病態を把握しての診察や看護が行えていなかった(何の治療を受けているのか把握していない)。</p> <p>・看護師管理の内服準備時に次の処方がなくなった場合の行動が徹底できていなかった(受領準備、確認行動)。</p>	<p>1. 患者の病態と薬と合わせての患者把握をする。</p> <p>2. 内服を減量しながら調整する治療の場合は、処方者がいつ切れるのか複数の職種がわかるようにカルテ記載する。</p> <p>3. 内服準備の際、処方がなくなったら必ず中止なのか、終了なのか、処方切れなのかカルテから確認して対応する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
57	障害なし	セルシン注 5mg 1A	武田薬品	その他の与薬に関する内容	既往に肺がんがある。痙攣にて搬送された。A医師より頭蓋内疾患精査のためCT検査の指示を受けた。経鼻酸素4Lを投与しながら、B救命士とともにCT室移動した。A医師より、CT検査前にセルシン1Aを側管より静注してくださいと指示を受けた。その時患者は痙攣しておらずそれでも投与するか再度確認行ったが、投与してくださいと。CT室にて、セルシン(5mg)1Aをシリンジに吸い、側管より静注した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬剤に対する知識不足。</li> <li>薬剤の必要性のアセスメント不足。</li> <li>投与に疑問は残っていたが、医師の指示であることを過信し、疑問の残った状態で投与を行った。</li> <li>疑問に思っている内容を医師に確認できていなかった。</li> <li>口頭指示に対する確認不足。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>投与前に、薬剤の必要性を再度アセスメントする。</li> <li>口頭指示にて薬剤投与を行う際は、医師としっかりと確認を行う。</li> <li>薬剤投与時、疑問のある際は先輩看護師、医師へ確認を行う。</li> <li>疑問に思った内容を医師に確認行う(SBAR、2ルールなどの活用)。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
58	不明	ミダゾラム ケタラール	不明	過剰投与	病棟処置室で抗がん剤治療の髄腔内注射を静脈麻酔下で実施する際、ミダゾラム3mgで導入し、体動を認めケタラール20mg(2ml)投与し入眠した。ルンバルの際に体動あり、ミダゾラムを2mg投与しメインルートAをフラッシュしようとして、誤ってメインルートBの抗がん剤がつながっているラインをフラッシュ(約8ml)してしまい、間違いに気がついて体動を抑制するためにケタラール10mgをメインルートBからフラッシュした際にルート内の鎮静薬が一気に体内に投与され一時的に過鎮静に陥った。それでも体動を制しできなかったためミダゾラム1mgを投与しメインルートAをフラッシュした際に2回のフラッシュをメソレキセート(メインルートB)で行っていたことが判明した。事前に準備していた酸素投与用のアンビューバッグでバギングを開始。発生時に少量の嘔吐および薬剤の影響と思われる唾液分泌の亢進もみられ口腔内吸引を要した。バギングは数分であったがその後は過鎮静および分泌物によると思われる気道狭窄があり酸素投与を20分程度要した。上記の経過で血圧や心拍に問題ないことを確認しながら自発呼吸がしっかり出たことを確認し酸素を漸減中止した。主治医チームの担当医および病棟医長から、発生時に付添っていた祖父母に上記の経過を口頭で説明した。同日夕方に両親が来院した後担当医から再度同様の内容を説明した。(以下、次ページ)	<ul style="list-style-type: none"> <li>髄腔内注射時、患者を左側臥位にして医師一人が患者腹側に患者固定に入り、さらに上肢および頭部の固定に医師一人が入っていた。頭部、上肢固定者が鎮静対応も兼ねており、その医師の後ろ側に点滴スタンドが2台(鎮静薬が接続されている点滴と抗がん剤様の点滴)が並んでいた。処置中に鎮静が浅くなり鎮静薬を追加投与時、当事者が患者固定をしながら鎮静薬を投与したあと、ルート内フラッシュをする際に体を左側にひねり、手の届いた方の点滴ポンプのフラッシュをした。そのときの点滴ポンプが抗がん剤投与用であった。追加投与を2回行っており、3回目のフラッシュ前に間違ったポンプをフラッシュしたことに気づき、周囲に報告、体動がまだみられていたため鎮静薬投与用の点滴を慌ててフラッシュしたところそれまでの追加投与していた分の一部も含めて一気に体内に投与されたため、その後呼吸抑制が発生した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>役割分担として個人が複数担わないように人員確保をする。</li> <li>鎮静処置前のタイムアウト時複数名でルートの確認を行う。</li> <li>鎮静用の薬剤投与の際は、フラッシュ用生食をシリンジに用意し輸液ポンプのフラッシュは行わない。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
58	不明	ミダゾラム ケタラール	不明	過剰投与	患者に投与されていた薬剤、投与方法は以下の通りである。 Wルーメンカテーテル ・青ルート 《メインルートA》KNI号500ml+アスバラギン酸カリウム10mEq10ml+メイロン注7%20ml+ヘパリンNa注5000単位/5ml 20ml/H(輸液ポンプ) 《側管》シリンジポンプ(1)ケタラール 50mg(5ml)、シリンジポンプ(2)ミダゾラム注10mg 2ml+生食20ml ・白ルート 《メインルートB》生食注480ml+メントレキセート注1000mg40ml 1600mg 20ml/h(輸液ポンプ)			ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
59	障害残存の可能性が高い	メイン:KN3号 側管・ノルアドレナリン1mg生長19ml 2ml/h・ピトレンシン20u +生長19ml 0.1ml/h	不明	その他の与薬に関する内容	午前8時30分頃、看護師交代時のルート確認を行っていた際に、患者の左下腿に留置されている末梢静脈ルート刺入部より中枢側に広がる皮膚壊死(約12×15cm)を発見した。すぐに末梢ルートを抜去し、別部位に新しいルートを確保した。医師と相談し、DVT予防の為に使用しているフットポンプは除去した。翌日に皮膚排泄ケア認定看護師に介入を依頼し、軟膏処置や被覆剤は使用せず、チューブ等による圧迫を避けて経過観察するよう指示があった。	患者はSAHで入院中。昇圧剤を使用しても血圧維持が困難な状態で、末梢循環不全があったうえに点滴漏出が重なり、重度の皮膚障害が発生したと思われる。	末梢循環不全が考えられる患者の場合、普段よりもルート刺入部や周囲の観察の頻度を増やし、少しでも漏出を疑う際にはすぐに抜針する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
60	障害なし	イコサペント酸エチル粒状カプセル600mg「日医工」	日医工	その他の処方に関する内容	肝嚢胞腺癌に対する手術予定の患者に、○月27日周術期外来で内服薬の確認を薬剤師が行った。お薬手帳を確認すると、直近の処方ではイグザレルトがあり、医師からの休業指示とともに術前の休業開始日を患者と確認した。○月28日入院後となり、病棟薬剤師が持参薬を確認したところ、イコサペント酸エチルを入院日朝まで内服していることが判明し、手術は延期した。	患者に確認すると、イコサペント酸エチルの残薬があったため、前月および当月○月の近医受診時からの処方ではされておらず、最後に処方されたのは3ヶ月前であった。術前外来受診時に服薬中の薬剤を持参することにはなっておらず、お薬手帳にも直近の処方内容しか印字されていなかったため、外科外来や周術期外来での術前内服薬確認の際にチェックできなかった。	術前内服薬確認の際に直近に処方されたものでなくとも、患者本人にその時に内服している薬剤をすべて申告して頂くよう徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
61	障害残存の可能性なし	ノルアドレナリン注1mg	アルフレックスファーマ	薬剤間違い	造影CTにて、ヨード系造影剤を注入直後にくしゃみがあり、撮影終了後、血圧低下があったため、医師よりアドレナリン0.3mLの口頭指示があった。緊急カート内のアドレナリンシリンジに静脈注射用プラスチックカニューラを接続し、医師に渡したところ「これは静注用だから筋注用に変えて」と言われた。アドレナリンシリンジは静注用で筋注用のアドレナリンがあると思い、同じカテコールアミン製剤のノルアドレナリンを緊急カートから出して準備を始めた。その時、読影室にいる医師を呼ぶように指示があり、他の看護師に依頼したが読影室の場所がわからないこともあり、薬剤準備を途中で交代した。他看護師は医師の筋注という指示は聞こえていたため、用意されていたノルアドレナリンを5mlシリンジに1A準備して医師に手渡した。その後、アドレナリンではなく、ノルアドレナリンが間違っって投与されたことが発覚した。	血圧低下時にアドレナリンの指示がでたが、医師より投与経路に関する指示がなかったため、プラスチックカニューラをつけてしまった。投与量についても指示を聞き逃し減量しないで渡してしまった。その際に「筋注用に変えて」という言葉に「違う薬剤に変更」という意味に捉えてしまい、ノルアドレナリンを手にとった。医師に確認する前に他看護師に依頼し、その場を離れてしまった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師は口頭指示を出す際に薬剤名、投与量だけでなく投与ルートもしっかりと指示をする。</li> <li>・放射線科での処置に放射線技師も含め、緊急コールにてスタッフを集める。</li> <li>・薬剤を準備している途中で他のスタッフに交代しない。</li> <li>・現場を離れず、PHSにて他のスタッフに連絡をできるようにする。</li> <li>・緊急カート内のカテコールアミンをアドレナリンのみとし、ノルアドレナリンを撤去する。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
62	障害なし	エリキウス錠 2.5mg	ブリストル・マイヤーズスクイブ	その他の処方に関する内容	早期大腸癌のためESD目的に入院し、翌日ESD予定となっていた。49日前の外来で、入院前日よりエリキウスの休薬指示が出ていた。入院後に薬剤師が持参薬を確認すると、エリキウスは1日2回朝夕で内服しており、夕方は単剤、朝分は一酸化薬剤に含まれていた。患者に休薬について確認し、「休薬を守れている」、「エリキウスは抜いて飲んでいる」との話であった。その後エリキウスを抜いた一酸化処方を本人に渡し、説明した際に、本人は朝分の一酸化薬剤の中にエリキウスが含まれていることを理解しておらず、入院前日・当日共に夕分のエリキウスは休薬していたものの朝分のエリキウスを内服していたことがわかった。入院当日夜よりエリキウスを休薬し、ESDは予定通りに行われた。	患者はエリキウスが一酸化薬剤の中に入っていることを理解していなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・休薬指示の薬剤が一酸化薬剤に含まれている場合、調剤薬局に相談するか、処方した医師に相談するよう指導する。</li> <li>・外来でお薬手帳を見ながら、いつ何を飲んでいるか患者と確認する。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
63	障害残存の可能性が高い	リスベリドン細粒1%「トーフ」	東和薬品	処方量間違い	内服薬増量のためリスベリドン細粒1%「トーフ」を成分量として1mg処方するところを誤って、1g(成分量として10mg)処方し、薬剤師の監査でも気付かず、患者が過量内服となった。2日後に再診したが、もともと覚醒状態不良の患者であったため、過鎮静に気付かず内服薬継続の指示を出し、翌日、転院となった。翌々日に転院先から覚醒不良のため疑義照会があり発覚した。因果関係は不明だが転院先で誤嚥性肺炎、CO2ナルコーシスとなり、人工呼吸器装着となった。	根本的な原因は処方量の単位の確認を怠ったことである。副次項目としては、内服薬変更のためリスベリドン細粒1%「トーフ」を1mg処方するところを誤って、1g処方し、患者が過量内服となったが、処方した時間が19時台であり、病棟薬剤師のチェックはなく処方されてしまったこと及び処方箋監査も当直帯であり、ダブルチェックされなかったことが挙げられる。また、もともとの基本単位がグラムであったため過量内服となってしまう。再診時に内服薬継続の指示を出すのみで再度内服薬の量を確認しなかった点も発見が遅れた原因となった。さらに複数職種で製剤量の1gと成分量の1mgを誤認したため気付かなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・内服薬の単位確認を徹底し、処方では日中に行うよう心掛ける。</li> <li>・オーダーリングシステムで成分量の表示を分かりやすく改修する。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
64	障害なし	ゲムシタビン点滴静注用1g「ヤクルト」シスプラチン点滴静注50mg「マルコ」	高田日医エファーマ	処方量間違い	入院時看護師が電子カルテへ患者の身長を158.0cmと入力するところ誤って168.0cmと入力。医師がレジメンオーダを入力。電子カルテに入力された身長・体重から自動計算された体表面積1.720から、GEM1, 700mg、CDDP120mgでオーダし、実施した。GC療法2コース目実施のため入院した際に、オーダを受けた薬剤部で処方監査を行った際、減量指示がないにも関わらずGEMが全コース1, 700mg→1, 600mgでオーダされていることに気づき、身体情報を確認。7/29の身長入力が誤っていたことが発覚した。結果として1コース目の投与が、ゲムシタビン1, 600mgのところ1, 700mg(6%)、シスプラチン110mgのところ120mg(10%)の過量投与となった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・病棟看護師は入院時、身長および体重を実測し電子カルテへ入力を行うが、158.0cmと入力するところ168.0cmと誤入力した。身長に大きな差がある場合は入力時にアラートがでる仕様となっている。</li> <li>・1コース目をオーダした医師は電子カルテに登録された身長および体重から計算された体表面積で自動計算された投与量でオーダを行っている。</li> <li>・薬剤部での抗がん剤の監査手順では、前回投与量との照合や体重の増減(±10%)の確認は行っているが、初回投与における身体情報の確認は電子カルテに入力された情報で確認を行っている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・入院時身長および体重を実測し入力する際の確認の徹底。</li> <li>・化学療法をオーダする医師も、身長および体重により投与量が自動計算される事の周知と確認の徹底。</li> <li>・将来的には、計測値が直接電子カルテに反映されるシステムの導入。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
65	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	重複投与	心筋梗塞に対しCABG後の患者、側管よりニカルジピンとシグマートが投与されていたが、救命医師に持参薬の内服の有無の確認を行い、ニコランジルとニフェジピンの内服を行った。内服後徐々に血圧・脈拍が低下し、ショックバイタルになり、アトロピン・カルチコール・ネオシネジンの投与、ノルアドレナリンシヨットを行い、血圧の上昇得られないため、ノルアドレナリン・ピトレスインの持続投与開始となった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>側管と内服での重複投与になる事気づいていたにもかかわらず、内服させてしまった。</li> <li>医師とのコミュニケーション不足であった。</li> <li>当科に確認しなかった。</li> <li>救命医師に確認する際に、側管薬は口頭で伝えたと内服薬の内容は伝えていなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>救命ではなく当科に確認するべきであった。</li> <li>現時点で点滴投与されている薬剤名、および内服しようとしている薬剤名をはっきりと医師に確認し、内服の必要性があるのかを相談する。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
66	障害残存の可能性がある(低い)	バクタ配合錠	塩野義製薬(株)	処方忘れ	水疱性類天疱瘡の患者に、プレドニン錠(1日35mgで開始)の服薬を開始した。1ヶ月間の入院加療中にプレドニン錠を漸減し、他院への外来通院が可能となり退院した。退院後10日目の夜から胸部痛があり、12日目に急性肺炎のため他院に入院となった。治療が開始されたが呼吸状態が悪化し、13日目に当院へ転院となった。急性肺炎、ニューモシチス肺炎と診断され、治療を継続した。患者はステロイド導入後、ST(スルファメトキサゾール・トリメトプリム)合剤の処方がされていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>予防薬をオーダーするつもりであったが忘れた可能性がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ステロイド導入時に、ニューモシチス肺炎予防策を行うよう取り決めを作成する。また、薬剤部でチェックできないかも検討する。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
67	障害残存の可能性なし	オキサリプラチン カペシタビン	日医工 サワイ	処方量間違い	<ul style="list-style-type: none"> <li>1年5ヶ月前、進行胃癌の診断あり。SOX療法導入し、1年前に他院で胃全摘術を施行。術後補助化学療法としてS-1を開始されたが仕事の都合で自己中断し、10ヶ月前に当院へ再診した。仕事もありS-1単独療法を実施し7コース目まで実施後、2ヶ月前に経過フォロー目的でのCT検査で脾体部に腫瘍性病変を認め腫瘍マーカー上昇もあったことからPET-CT、MRI施行し胃癌術後再発の可能性が高いと判断されXELOX療法を開始した。</li> <li>1ヶ月前に1コース目施行後、治療日より上肢の末梢神経障害が出現したが経過観察により軽減した。血液検査でも明らかな有害事象を認めず、7日後に退院して外来にて治療継続することとなった。</li> <li>退院9日後、食欲がなく、1週間で体重が5~6kg減少し、点滴希望し来院あり。輸液500ml施行し帰宅した。</li> <li>退院14日後、2コース目の治療目的で来院。オキサリプラチン終了後トイレ歩行した際にめまいと声が出にくい感じ、呼吸困難感の出現あり。臥床にて症状が軽減したため主治医へ報告し様子観察となった。しびれ感の増強ありこの点についても報告し、次回投与量の調整を行うこととなった。(以下次ページ)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医師はレジメン作成時、(当院書式で)赤枠内(患者名・ID、年齢、性別、身長、体重、投与割合、処方量、今回投与スケジュール、減量理由、制吐剤、CVポート使用の有無)を入力する必要がある。身長・体重の手入力により薬剤の標準投与量、計算値が自動入力されるが、処方量は計算値を基に手入力が必要である。レジメンは作成当初、赤枠内の身長・体重を大まかな数値で手入力し、計算値や入力の連動の確認を行った。その後使用しているレジメンは当初入力された数値が残されたもので、医師が赤枠内を再入力することになっていた。</li> <li>処方量の欄には、ゼローダ錠300「3600」mg/日、オキサリプラチン(I-OHP)「230」の数値が入っていた。(以下次ページ)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>レジメンの医師入力欄の数値を削除し空欄にした。</li> <li>薬剤科での確認時、事前チェックを2名で行うよう手順を変更した。</li> <li>内服薬管理表については記載内容の見直しを行い、他コースについても誤りがないか確認した。</li> <li>医師はレジメン作成後、記載内容を再確認する。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者 名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	
67	障害残存の 可能性なし	オキサリブ ラチン カペ シタピン	日医工 サ ワイ	処方量間違 い	<p>・2コース目から9日後、体重が減り体調が悪いと点滴を希望し来院。食欲なく、無理して食べて前日嘔吐あり。輸液500ml施行し帰宅した。</p> <p>・2コース目から11日後、点滴をしたが改善しないと外来受診あり。休日当番医が消化器内科の別の医師でありカルテ記録を確認する中で前回投与量が過剰だったのではないかと気付いた。</p> <p>・2日後に薬剤科へ消化器科部長より連絡あり。確認していく中で、1コース目、2コース目共にオキサリプラチン、カペシタピン共に過剰投与(約1.2倍の投与)となっていることが分かった。</p> <p>・1コース目・2コース目施行時の実際の身長・体重と入力されていた身長・体重は下記の通りである。</p> <p>1コース目:実際の身長・体重、159.0cm・50.0kg、入力されていた身長・体重、158cm・50kg。</p> <p>2コース目:実際の身長・体重、157.4cm・44.6kg、入力されていた身長・体重、158cm・50kg。</p> <p>・1コース目・2コース目施行時の本来投与すべき薬剤量と患者に投与した薬剤量は下記の通りである。</p> <p>1コース目:本来投与すべき薬剤量、カペシタピン3000mg10錠・オキサリプラチン190mg、患者に投与した薬剤量、カペシタピン3600mg12錠・オキサリプラチン230mg。</p> <p>2コース目:本来投与すべき薬剤量、カペシタピン3000mg10錠・オキサリプラチン180mg、患者に投与した薬剤量、カペシタピン3600mg12錠・オキサリプラチン230mg。</p>	<p>・薬剤科で入力値の運動等を確認するために用いた数値がそのままデフォルトとして残されたまま入力用レジメンとして用いられていた。赤枠内は手入力するという入力方法であることを当事者である医師は知っており、これまでにこのレジメンによる入力の経験もあった。しかし、この時は計算値よりも処方量の記載が多くなっていることに気付かず処方してしまった。すでに数値の入力があったことでそこを確認するに至っていなかった。確認不足、注意不足、思い込みがあった。</p> <p>・主治医は手入力が必要なことは知っていたが、今回は、もともと入力されていた数値の調整(1桁の位の数字を調整する)を行うのみとなってしまっていた。確認も不足した。</p> <p>・ゼロダ錠の欄の入力は以前も現在も4200、3600、3000、2400、1800からの選択式となっている。</p> <p>・治療方法については消化器カンファレンスで医師間で検討するが、処方量の確認を医師間で行うことはしていなかった。</p> <p>・薬剤科はレジメンが届けられたら前日に準備をする薬剤師が内容の確認を行う。このため当日の薬剤の調剤の際は確認が終わったものとして記載量をそのまま調剤していた。1コース目は確認者が不明。2コース目の確認を行った薬剤師は、レジメンの確認を行う際、通常は医師の入力欄すべてを上から確認していくが、今回誤っていたことから、見たつもりだったが見ていなかったのかもしれないという言葉あり。薬剤科では他者と確認するシステムにはしていなかった。</p> <p>・薬剤科はレジメンを確認する際、電子カルテを患者名で開くと患者名の横に最新の身長・体重が表記されており、そこを見て身長・体重を確認している。しかし、以前は身長・体重の確認はあまり行われておらず、2回目の治療時にレジメン確認を行った薬剤師は確認していなかった。</p> <p>・内服薬(カペシタピン)については、3ヶ月前から、個人別に投与スケジュールを確認する内服薬管理表を作成し、管理を行っていた。裏面に投与方法毎の投与量を錠数に換算した一覧表を作成しそれを基に投与量の確認を行っていたが、その記載が誤っており、過剰であることに調剤の際、気付かなかった。</p> <p>・内服管理表は当院薬剤科で作成した。ゼロダ錠300の添付文書ではゼロダ錠の体表面積に対する1回用量のmgでの記載であるため、これを体表面積に対する1日錠数の記載としたものと患者個人毎に内服スケジュールがカレンダー式で記載できる様式を作成し使用していた。</p> <p>・ゼロダ錠をC法で用いる場合、患者の体表面積が計算上1.487平方メートルであるため1日錠数としては10錠であったのだが、ここが12錠と記載されており、医師の作成したレジメン、処方箋共に同量であったことから薬剤科でも誤りに気付くことができていなかった。</p> <p>(以下、次ページ)</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
67	障害残存の可能性なし	オキサリプラチン カベシタピン	日医工 サワイ	処方量間違い	<p>・また、この薬剤を用いた治療としては1コース目が初回の処方であり前回処方との比較がなかったこと、2コース目は処方内容が初回と同様であったことから薬剤科での前回処方内容との比較でも気づかれなかった。</p> <p>・間違いをなくすために分かりやすく作成したものであったが、作成時に誤りがあった。この換算については1名の薬剤師が作成したが、その内容の他者による監査は行われていなかった。</p> <p>・病棟看護師はレジメン内容と注射薬、処方箋の記載量が異なっていないかの確認を主に行っている。処方量が誤っていないかについては確認していなかった。</p>			ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
68	障害なし	グラセプターカプセル1mg グラセプターカプセル5mg	アステラス アステラス	処方量間違い	<p>18年前に献腎登録しており、他院で脳死ドナーが発生したため、当該患者がレシピエントとなり緊急入院し、入院翌日の朝に腎移植を行うこととなった。入院後、免疫抑制剤であるグラセプターカプセルの内服が開始となったが、オーダー時、本来はグラセプターカプセル7mg(5mgを1capと1mgを2cap)処方するところ、mgとcapを間違え27mg(5mgを5capと1mgを2cap)で処方してしまった。</p> <p>薬剤師は、調剤時には量が多いことに気付かず処方通りに調剤・鑑査を行い、病棟に払い出した。その後、落ち着いた状態で処方箋を見返した際に処方量が多いのではないかと感じ、処方医に確認したところ処方量間違いであることが発覚した。病棟に連絡したが、すでに患者に投与した後であった。</p> <p>通常、グラセプターカプセルは体重当たり0.1～0.2mgを1日1回投与するようになっており、血中濃度も0～1ヶ月の目標トラフ値は6～12であるが、今回、入院当日夜に服用して、入院翌日朝の測定で46.2、入院翌々日の朝の測定で26.3とかなり高値であった。この時、移植の是非に関する検討がなされたが、患者本人、家族に十分な説明がされており、手術の同意もあり強く移植を希望されていること、グラセプターによる副作用がこの時点では出現していないことから手術を行うこととなった。</p>	<p>・医師は緊急入院で忙しい状況下で処方入力したため、確認が不十分になってしまった。</p> <p>・グラセプターカプセルを処方する際に、1回量及び1日量が体重当たり0.3mgを超える場合には注意コメントが表示されるようになっていないが、注意コメントが出てそのままオーダーできるシステムであり、オーダーしてしまった。</p> <p>・薬剤師は、看護師より至急で薬が欲しいと連絡が入り急いで対応したため、確認が不十分であった。また、薬剤師2名での夜勤中であったが、もう1人の薬剤師が休憩中であったため、1人で調剤・監査して払い出すことになった。</p>	<p>薬剤師が調剤時に気が付くように、薬剤部のグラセプターカプセルの保管棚(引き出し)に、「0.2mg/kg/日まで 1日1回」という基準となる投与量の上限を表示した。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例



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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者 名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
69	障害なし	インクレミンシロップ5%	アルフレックスファーマ	過少投与	入院中にインクレミンシロップを1mL/回、1日3回(朝、昼、夕)で服用していた患者に、退院後も同じ用法用量でインクレミンシロップが処方された。退院薬を患者に渡す前に看護師が処方指示書と薬容器のラベルを確認したところ、指示書とラベルで1回投与量の記載が異なることに気付いた。(指示書:1mL/回、薬袋:2mL/回)看護師は、服用量について医師や薬剤師にも確認をしたが、薬剤師の説明が看護師にきちんと伝わらなかったこと(看護師はシステムの都合上1回2mLで表示されていると解釈した)、医師・看護師が調剤方法(賦形)を理解していなかったことから、患者に1回服用量を説明する際に「ラベルは2mL/回となっているが、1mL/回で飲むように」と伝えてしまった。	当院における小児病棟の内用液剤の調剤方法は、入院処方原液調剤で行っており、処方箋や指示書に記載された通りに看護師が1回分を量り投薬しているが、退院処方や外来処方では患者や患者の家族が1回量を量るため、量りやすいように原則として1回服用量が2mL以上の整数になるように単シロップを加えて調製する方法をとっている。そのため、内用液剤は入院中の薬と退院薬では1回服用量が異なる場合があり、また、退院薬の内用液剤では指示書の1回服用量と容器ラベルの1回服用量が異なる場合がある。さらには、入院中の薬が原液調剤であることや、内用液剤の使用量が減少していることも影響していると考えられるが、内用液剤の賦形剤について知らない看護師や医師が多くなっていると思われる。	・小児病棟の退院薬で、入院中の薬と退院薬で調剤方法の違いにより1回服用量が異なる内用液剤がある場合(賦形が必要な内用液剤がある場合)には、医療者(看護師、医師等)がわかるように退院薬にお知らせを添付することとした。 ・お知らせには、「退院薬では1回服用量が量りやすいように量を調節しており、入院中と1回服用量が異なることがあるが、ラベルの指示通りの1回服用量で飲むこと」について記載した。 ・なお、患者向けには、容器ラベルの指示通りに服用するようにというお知らせを以前より添付している。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
70	障害なし	フェンタニル注射液0.1mg「第一三共」	第一三共プロファーマ	無投薬	<p>フェンタニル12Aを生理食塩水 26mlに混注したものをiv- PCAから、ベース0.7ml/h、ポーラス0.7ml/hの設定で投与し、2日に1回の頻度で交換していた。日勤帯で投与が終了せず、準夜帯で交換するよう引き継ぎを受けた。日勤帯リーダー看護師より準備している物品に間違いはないことを説明され、準夜帯リーダー看護師より、金庫内に麻薬が混注した薬品を保管していると説明されていた。準夜勤務のファーストラウンドの際PCAポンプの薬液残量が少なく、アラームが点滅していたため、交換準備を行った。フェンタニルの交換作業が初めてであり、準夜帯リーダー看護師が休憩中であつたため先輩看護師に指導を受けながら準備を行った。準備室の作業台上に、生理食塩水ボトル50mlにラベルが貼られた状態で置いてあつた(前日の日付のラベルであつたことが後で発覚)。当事者は金庫内を確認しないまま、その生理食塩水のボトルを担当患者のものと思い込みラインをつなぎ準備した。患者のベッドサイドで認証した際、「×」の表示があつたため日勤帯看護師(薬液作成者、1年目)にそのことを確認した。日勤看護師は、そのラベルの貼られた生理食塩水のボトルを見ずに「ラベルを貼り間違えた可能性がある」と返答があつた。そのため、当事者は、新しくラベルを印刷して貼り替えた。その後、そのボトルを接続投与した。</p> <p>準夜帯のリーダー看護師が、深夜帯のリーダー看護師へ引き継ぎをした際、金庫内に日勤から引き継ぎを受けた麻薬を混注した生理食塩水のボトルが発見され、フェンタニルが混注されていない生理食塩水のみものが約6時間投与されていたことが発覚した。</p>	<p>準夜帯リーダー看護師から金庫内にフェンタニルを混注したボトルが入れていることを説明されていたが、作業台にその患者のラベルが貼られたボトル(前日の日付の物が放置されていた)があつたため金庫内を確認しなかった。処置台の上にあつたということ、日勤担当看護師やリーダー看護師、指導を受けた先輩看護師にも伝えていなかった。生食ボトルの蓋を自分自身が空けているため、その際にもそれが混注していないものと気付くことができなかった。患者のベッドサイドで点滴を認証して「×」の表示が出た際、日勤帯看護師へラベルの日付が違うことしか指摘せず、作業台に置いてあつたことまで伝えていなかった。さらにそのタイミングでも金庫内の確認をしていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>引き継ぎ事項と相違があつた際、前の勤務帯の看護師やリーダーと確認する。また、認識の相違については、自分自身が納得するまで状況を確認する。</li> <li>作成していない薬液にラベルを貼らない。</li> <li>処置台に薬剤を放置しない。</li> <li>マニュアルを遵守し、煩雑な状況の際にも逸脱した行動をしない。</li> <li>勤務上、他の看護師によって作成された薬物を投与しなければならない時は、一緒に物品を確認し口頭での引き継ぎは行わない。原則に従い、薬剤交換の際には、調製者が接続することを徹底する。そのために、状況を適切にアセスメントするよう行動する。必要時、リーダーや他のメンバーに相談する。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者 名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
71	障害なし	ワーファリン錠1mg	エーザイ	処方忘れ	退院時に退院処方の中にワーファリンが処方されていなかったことに気づかず退院してしまった。退院後、薬剤師がワーファリンが処方されていないことに気づき、報告を受けた。外来処方箋を作成し、患者に近隣の薬局へワーファリンを取りに行ってもらった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師:退院処方が担当医ではなく、病棟番であり引き継ぎが不十分であった。</li> <li>・看護師:退院処方の内容を確認する際に、ワーファリンが処方されていないことを見落とし、退院処方を確認する際に、入院中の処方が継続されているか、確認する時に、ワーファリンが確認項目に抜けたことで、処方がされていないことに気づくことができなかった。</li> <li>・薬剤師:ワーファリン以外の退院処方の内容は退院前日に確認しており、退院当日9時すぎの時点でワーファリンの処方が出ていないことを確認していたが、掲示板に記載されたワーファリンのみ退院当日に処方するという医師の内容をうのみしに、検査値(PT-INR)確認後に処方すると思ってしまった。しかし実際は採血はなく、また業務の繁忙が重なり、患者退院時にワーファリンの退院処方の確認を怠った。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師:前日引き継ぎの際に、退院当日処方の薬剤については確認し、掲示板にも必ずその内容を残すこととする。</li> <li>・看護師:バスカレンダーにて上から順に退院処方継続されているか確認していたが、抜けてしまった。抜け落ちないように、バスカレンダーだけでなく、処方カレンダーにてダブルチェックしていくこととする。</li> <li>・薬剤師:当日処方される退院処方については、当日確認した時点で処方されていない場合は電話し、処方されるまでを確認する。採血オーダーの予定も確認する。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
72	障害なし	ヘパリンNa注5千単位/5mL「モチダ」	持田	投与速度速すぎ	僧帽弁閉鎖不全にて手術を受けた。術後、抗凝固療法として術後3日目13時頃、医師よりヘパリンナトリウムN注(5000単位/5ml/A) 30mlを持続投与の指示が出た。医師はヘパリン原液、流量0.2ml/hで投与開始の注射指示と指示簿を入力し、担当看護師に「ヘパリンを流量2ml/hで開始」と口頭指示をした(実際言い間違えたか、聞き間違えたか不明)。担当看護師は、指示簿のヘパリン流量0.2ml/hを見たが、流量2ml/hで開始と思い込み投与を開始した。準夜勤務者がラウンドで発見するまで14:10~18:50の4時間40分の間、ヘパリンが指示量の10倍の速度で投与された。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・指示の確認不足と思い込み。</li> <li>・口頭で指示された流量2ml/h(と聞き取った)を、正しい投与速度と思い込んだ。</li> <li>・指示簿を確認したが、0.2で2という数字だけ認識し、流量2ml/hで投与という思い込みを是正することはできなかった。</li> <li>・前勤務していた施設でヘパリンを原液で使うことが殆ど無く、小数点以下の投与量があり得るという認識が不足していた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・院内ルール通り、口頭指示は復唱して双方で指示内容を確認する。</li> <li>・実際の投与時、指示内容を指差し声だし確認する。</li> <li>・勤務交代時の初回ラウンドは確実にいえるように業務調整を図る。</li> <li>・異動者など、まだICU勤務に慣れてないスタッフが新たに薬剤投与を行うとき、支援者は指示受けした内容が正しいかどうかを確認をする。また、相談しやすい環境を整える。</li> <li>・新たにICUで勤務するスタッフにヘパリン原液投与と規格の原則について、指導する。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者 名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
73	障害なし	アセリオ静注液1000mgバッグ	テルモ	過剰投与	当該患者(5.2kg)の麻酔を当事者が麻酔科指導医のもとで担当した。麻酔導入に関してはスムーズで有り手術開始され、当事者が麻酔維持に当たっていた。術後鎮痛のためにアセアミノフェン点滴製剤(アセリオ1000mg/100mlバッグ)を使用する計画としており、手術終盤に本来ならば75mg投与するつもりであったがmgとml誤って認識したことに起因し、結果として輸液ポンプを用いて同剤を400mg(40ml)投与したところで過量投与に気付いた。	当該患者(5.2kg)の麻酔を当事者が麻酔科医師の指導のもとで担当した。麻酔導入に関してはスムーズであり手術開始され、当事者が麻酔維持に当たっていた。術後鎮痛のためにアセアミノフェン点滴製剤(アセリオ1000mg/100mlバッグ)を使用する計画としており、手術終盤に本来ならば75mg投与するつもりであったがmgとml誤って認識したことに起因し、結果として輸液ポンプを用いて同剤を400mg(40ml)投与したところで過量投与に気づいた。	薬剤投与の際には必ず濃度を確認しmgとmlの誤りがないように留意する。また、小児患者の場合には投与量が少ないため予め使用量のみをもととの製剤から分注しておくように徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
74	障害なし	ジゴシンエリキシル0.05mg/mL	太陽ファルマ	過剰投与	心室中隔欠損に対してパッチ閉鎖後心臓カテテル検査目的で入院していた男児。入院前から自宅でジゴシンエリキシル内服中。検査当日の準夜勤務帯で朝夕に内服しているジゴシンエリキシルを準備する際に容器に添付してあるラベルを確認し、0.2mlと記載されていたところ、2mlと見間違え投与してしまった。投与後、再度容器のラベルを確認し過剰投与したことに気がついた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>投与前の6Rの確認で電子カルテ、薬袋と容器のラベルで投与量の単位が異なっていることを確認した。異なっていたが、ラベルに記載された量が正しいかどうか計算をせずに、ラベルのみを見て薬剤を準備してしまっただ。</li> <li>薬剤を準備する際に容器のラベルに記載してある投与量を見間違え、0.2mlのところを2mlで準備した。</li> <li>薬剤を準備した後、(投与する前に)容器内の薬剤がほとんどなくなっていたが、残りの投与予定量と残量が合っているか確認できていなかったため、残量が少ないことから準備した薬剤量が多すぎるということに気づかなかった。</li> <li>初めて扱う薬剤だったが、先輩のフォローを受けられなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>マニュアルに沿った投与量の確認ができていなかったため、電子カルテと実際の薬剤の量の表記が異なった際は正しいかどうか計算をして確認をする。</li> <li>薬剤を準備したあと、水薬の残量確認をする。</li> <li>初めて扱う薬剤の場合や薬剤を準備していく過程で不明点があった場合は、その都度周りの先輩に声をかけ支援を得る。</li> <li>ラベルの記載を見間違えないよう、貼り方や印字方法について薬剤部と検討する。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者 名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
75	障害なし	フルマリン 静注用1g	塩野義	薬剤間違い	<p>背部皮下腫瘍に対し切除術が予定されていた。術前に、術中に使用する抗生剤としてフルマリンが形成外科よりオーダーされていた。患者はペニシリンとセフェムにアレルギーがあるため、薬剤師より薬剤変更の依頼が形成外科にあり、当日朝に薬剤が変更されていたが、手術室には変更前のフルマリンが用意されていた。16時半頃に手術室へ入室した。麻酔導入し、17時頃、術前の抗生剤を投与する際、コンピュータで認証を行わずに用意されていたフルマリンを投与してしまった。誤投与が判明した時点で有害事象が発生していないことを確認した。術後、手術中に誤った抗生剤が投与されてしまったが、有害事象は生じなかったことを形成外科主治医より説明した。</p>	<p>術前に、術中に使用する抗生剤としてフルマリンが形成外科よりオーダーされていた。本来、アレルギー登録がある患者において、処方した時点で注意喚起が出るシステムとなっていたが、フルマリンはオキサセフェム系で登録されており、セフェム系薬剤のアレルギーが登録されている患者に対してエラーが出ない設定となっていた。患者はペニシリンとセフェムにアレルギーがあるため、薬剤師より薬剤変更の依頼が形成外科にあり、当日朝に薬剤が変更されていたが、手術室へは変更前のフルマリンが用意されていた。麻酔導入し、17時頃、術前の抗生剤を投与する際、コンピュータで認証を行わずに用意されていたフルマリンを投与してしまった。</p>	<p>・患者投与前に必ず認証を行ってから投与することを科内のカンファレンスで周知し徹底する。 ・セフェム系にアレルギーが登録されている患者に対して注意喚起が出る設定へ変更した。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
76	障害なし	セルセプト カプセル250	中外	過剰投与	<p>患者は脳死肝移植後、免疫抑制剤の用量調整中であった。前日までセルセプトを11時と23時に500mg/回服用していた。本日より250mg/回に減量の旨が医師カルテに記載されていたが、指示簿指示は500mg/回のみであり修正されておらず、日勤帯へ看護師へセルセプト減量が伝わっていなかった。500mg/回の前処方の中止指示は夕食後分からとなっていたため、日勤帯看護師は23時分より減量と解釈し、11時分は指示簿指示に従い500mg/回を患者に配薬。準夜帯23時でのセルセプト準備時に、医師カルテの記載量と指示簿指示の用量、新処方の用量(250mg/回)が合致していないことに気付き間違いがわかった。</p>	<p>医師が免疫抑制剤が減量となることを看護師へ連絡せず、看護師もプログレスノートの内容を確認せずに与薬してしまった。</p>	<p>医師が薬剤の内容を変更する際には、看護師へその旨を連絡し、特に免疫抑制剤においては指示も変更されていることを互いに確認し指示と処方に相違ないことをチェックする。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
77	障害なし	ポブスカイン0.75%注150mg/20mL	丸石	投与方法間違い	<p>肺癌の患者に対し、本来であれば鎮痛のため術後硬膜外カテーテルを留置するが、脂肪腫のため硬膜外カテーテルが留置できず静脈カテーテルでPCAポンプを使用していた。術直後からフェンタニル10ml+生理食塩液30mlが投与されており、午前1:30に薬液が終了した。次回の輸液内容が0.75%ポブスカイン56ml+生理食塩液250mlへ変更(医師は静脈投与とは知らずに硬膜外投与のつもりでオーダー)されており、深夜勤務帯の看護師は輸液を作成して投与を開始した。投与方法は持続注入は0ml/h、ボラス投与は1ml/回であった。日勤担当看護師がポブスカインが静脈に投与可能であるかを疑問に思い調べたところ、硬膜外注射のみの投与であり医師へ報告した。ボラスは合計4回使用されていた。</p> <p>【深夜看護師】 ・ポブスカインの投与経路が硬膜外のみであるという知識が不足していた。 ・注射薬の準備段階でポブスカインの薬液アンプルに「禁静注」と記載されていたにもかかわらず、「ワンショットでの静注禁」と解釈してしまった。 ・注射薬の準備段階で「手術部用硬膜外麻酔」という投与方法で指示されていたにもかかわらず、その点を確認せずに投与してしまった。</p> <p>【日勤看護師】 ・日勤担当看護師はフェンタニル終了後、ポブスカインを投与する指示を病棟当番医師に依頼しており、病棟当番医師が通常は硬膜外カテーテルから投与するものと考えており、PCAが静脈投与とは知らずに指示していた。 ・投与経路が静脈であることを失念し、硬膜外からの指示を受けた。</p> <p>【準夜看護師】 ・PCAを静脈投与していること、硬膜外投与でポブスカインが指示されていることを結びつけて考えなかった。 ・ポブスカインのバッグに点滴ラベルを添えて深夜看護師に渡しており、「禁静注」の指示が見えていなかった。</p>	<p>【深夜看護師】 ・ポブスカインの投与経路が硬膜外のみであるという知識が不足していた。 ・注射薬の準備段階でポブスカインの薬液アンプルに「禁静注」と記載されていたにもかかわらず、「ワンショットでの静注禁」と解釈してしまった。 ・注射薬の準備段階で「手術部用硬膜外麻酔」という投与方法で指示されていたにもかかわらず、その点を確認せずに投与してしまった。</p> <p>【日勤看護師】 ・日勤担当看護師はフェンタニル終了後、ポブスカインを投与する指示を病棟当番医師に依頼しており、病棟当番医師が通常は硬膜外カテーテルから投与するものと考えており、PCAが静脈投与とは知らずに指示していた。 ・投与経路が静脈であることを失念し、硬膜外からの指示を受けた。</p>	<p>・使用している薬剤が普段と異なる使用方法で入力されていた場合は、添付文書で投与方法・投与経路について確認する。 ・薬液の注意内容を自身の判断で解釈せずに、自身の理解が正しいか添付文書で確認する。 ・注射薬の手技欄が実際の投与内容と異なる場合には必ず医師へ確認する。 ・処置室の薬剤庫の扉にポブスカインの画像を貼り出し、静脈投与禁止の注意喚起を行った。 ・カンファレンスで今回のインシデントの振り返りを行った。 ・電子カルテ上に、静脈投与禁止の薬剤について「禁静脈内投与」と表示するよう設定した。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
78	障害なし	フルカリック3号輸液	テルモ	患者間違い	<p>15時より、ベース点滴(硫酸MG20ml、アミパレン1袋、フルカリック3号、ヒューマリンR100 24単位 合計1323ml)を投与開始する指示であったが、他患者のベース点滴(50%ブドウ糖180ml、KCL2本、硫酸MG20ml、ヒューマリンR100 24単位、フルカリック3号 合計1343ml)を1~2分間程度投与してしまった。</p>	<p>投与開始時にはマニュアル通り、電子認証を行い、○が表示されたことを確認したが、電子カルテワゴン1段目と2段目にそれぞれの患者の点滴をトレイに入れて置いており、認証後に認証していない点滴を手に取り、ラインに接続して投与を開始した。同じ形態の点滴であったため、患者のものと思い込み、手に取る際に再度名前の確認を怠った。</p>	<p>形態の似ている点滴交換をする際は、電子カルテワゴンに同時に置かない。患者認証後患者に点滴を投与する際は必ず再度患者名を確認してから投与を行う。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
79	障害なし	ボスミン注1mg	第一三共	処方量間違い	計算ミスにより流量1ml/hで0.01γとなっていました。組成ミスに気付かず患者に流量0.4ml/hで投与したため、0.004γでの投与となりました。	23時ごろ、当直医がボスミン2000μg/30ml(流量1ml/hで0.1γ)の組成としてオーダーするものを200μg/30ml(流量1ml/hで0.01γ)の組成でオーダーした。その結果、0.04γで投与開始する予定のところ、実際には0.004γで投与が開始された。翌日11:30頃、日勤担当医に薬剤部より投与後確認の問い合わせがあり、その時点で初めてボスミンが過小投与となっていたことが判明した。過小投与中に患者のバイタルには異常は見られなかった。	投与量間違いの再発が起こさないよう、薬剤投与量を自動計算できるExcelファイルを早急に作成し、今後は使用する方針とした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
80	障害残存の可能性が高い	ワーファリン錠1mg	エーザイ	処方量間違い	入院時、病棟担当薬剤師はワーファリン1.5mg内服していることを患者・妻にセッティング内容、お薬手帳を参考に確認して報告した。研修医が持参薬報告内容を確認し、指示変更なく持参薬処方指示を出した。入院時採血にてINR2.3。入院後、患者より「錠数が足りない気がする」と発言があった。看護師より医師に確認した。入院時の採血でINR問題無く、入院前の処方が継続されていると考え、問題無いと返答した。入院3日目に歩行時、右足が動かしづらく、ふらつきを認める。患者より「入院前の症状であり、筋力低下だと思っている」と反応があった。入院4日目、経食道エコーでは、僧帽弁の明らかな肉芽や血栓所見なし。入院5日目、定時処方として処方した医師は以降のワーファリンを1mgで処方した。利尿剤調整し体重、心不全コントロールを図る。その後、退院処方もワーファリン1mgの指示を出した。歩行時に患者より「右足が動かしづらい」と発言あり。退院日、内服管理は妻が実施しているため、妻に服薬指導をして退院した。退院後の外来受診時、XPでCTR58%を確認した。患者と妻より「入院前はワーファリンが2.5mgであったが大丈夫か」と発言あり。採血予定ではなかったため、診察終了後に採血、結果は電話で報告とした。(以下、次ページ)	・入院時持参薬報告を行った薬剤師は1.5mg/日で誤った処方量で報告し、医師は持参薬処方1.5mg/日(1mg錠×1錠+0.5mg錠×1錠)でオーダーした。 ・持参薬処方から定時処方へ切り替えた医師に確認したところ、1.5mg→1.0mgに減量した理由は不明。おそらくワーファリン指示表(月日・PT-INR・ワーファリン投与量・指示医師・確認看護師を記載する表)による調節がされていると思い込み、指示票用に1mgで出してしまったのではないかと考える。 ・通常ワーファリン指示表で運用しているかは、総量処方をした際に与薬ソールの処方カレンダー内に「ワーファリン指示表に従って投与」と記載されることで把握しているが、今回はワーファリン指示表で運用しているかどうかの確認はしていない。 ・定時処方はコピーで指示を出した。ワーファリンはワーファリン指示表による管理がされていると思い、ワーファリンを削除したつもりが1mgが残った。(以下、次ページ)	・病棟薬剤師が持参薬報告をする際の確認の徹底と、お薬手帳等の情報源を電子カルテに残すことを徹底する。 ・ワーファリンを服用中の患者にINRを確認するということが他職種で行えていない状況であり、確認することを徹底する。 ・ワーファリンを服用中の患者が退院する時には、必ず他職種でINRを確認し記録を残すようにする。 ・これらの対策を適切に行うために、システムを構築するワーキングを立ち上げ病院全体で再発防止に取り組む。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
80	障害残存の可能性がある(高い)	ワーファリン錠1mg	エーザイ	処方量間違い	採血の結果、INR1.2→1.0と低下していること、ワーファリンが1.0mgとなっていることを確認し、外来担当医は自宅に電話し、2mgに増量して調整してもらうように妻に説明した(急激な増量はリスクを伴うと判断)。その6日後に、脳梗塞発症し他院へ救急搬送。右総頸動脈閉塞による脳塞栓症の診断。翌日外来担当医に脳梗塞で救急搬送されたと報告あり。診療情報提供を行った。	・実施した採血データのINRを確認した記載はない。 ・退院処方を出しているが、通常ワーファリンは採血を確認してから処方するが、ワーファリン処方はそのままとされた。 ・入院初日に処方指示を出した研修医は、当時の状況は覚えていないが、薬剤師の持参薬報告をもとに作成した。上級医に確認し処方指示を出した可能性が高い。 ・病棟薬剤師は定時処方の際に持参薬処方からワーファリンが1.5mg→1.0mgに減量された理由を確認できていない。退院指導を行った際にはワーファリンが処方されていることは把握しているが、INR1.2は確認できていない。		ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
81	障害なし	ソルデム3A	テルモ	患者間違い	その後、呼吸状態悪化したと加療中の病院より連絡あり、全身管理目的で転院となりICU入室した。ショックバイタルで精査した。手術の必要性と今回の脳梗塞の要因としてワーファリン調整不十分によるものであったことを説明した。妻「信頼していたのにショックです。よくなっているようなので、よろしく願います」と反応があった。	・手順違反 1)患者IDを手入力した(夜間でもリストバンドでの認証を徹底している)。 2)業務中断後、最初から確認を行っていない。 3)1患者1トレイになっていたが、実施する患者以外のトレイもワゴン上に並べていた。 ・患者の名字が似ていた 1)同様検査後、同時刻に薬剤更新患者を3名受け持っていた。	・個別指導及び部署内手順確認・周知。 ・看護師長連絡会にて周知。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
82	障害残存の可能性なし	オラビ錠口腔用 ワーファリン錠	富士フィルム富山化学株式会社 エーザイ株式会社	禁忌薬剤の投与	慢性心不全に伴う血栓予防のため、ワルファリンを継続処方されている患者。口腔外科を受診したところ、併用禁忌であるミコナゾール付着錠が処方され、ワルファリンの血中濃度が上昇し、下腿の紫斑およびPT-INRの過延長を認め緊急入院となった。	ミコナゾール付着錠の処方時点で、システムの日数計算上、ワルファリンは前日で服用終了とみなされ、相互作用チェックシステムが機能しなかった。また、同日の循環器内科外来でワルファリンが処方された際は、併用禁忌のエラーが出たが、普段の診療でエラーメッセージに慣れてしまっていたことが考えられる。院外薬局からの疑義照会が行われなかった。	・他科の処方内容の把握に努める。 ・併用禁忌のエラーメッセージに適切に対応するよう注意喚起する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
83	障害残存の可能性なし	オレンシア皮下注オートインジェクター アクテムラ皮下注オートインジェクター	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社 中外製薬株式会社	薬剤間違い	退院後から週1回、オレンシア皮下注オートインジェクターを開始していた。退院後初回外来にて、同効薬のアクテムラ皮下注オートインジェクターが誤って処方され、2回実施されてしまった。	両剤が同効薬かつ用法が同じ製剤であること、処方医の外来ではアクテムラ注の処方例が多いこと等が誤認の原因と考えられる。また、誤って処方された薬剤は適応が同じで用法用量も添付文書の範囲内であり、院外薬局からの疑義照会は無かった。	重要な治療薬については、外来処方時に薬剤の投与歴を確認できるよう、外来カルテに記録を残す。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例



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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
84	障害なし	アイリーア硝子体内注射液40mg/mL ルセントイス硝子体内注射用キット10mg/mL	バイエル薬品 ノバルティスファーマ	薬剤間違い	<p>加齢黄斑変性に対しアイリーアの硝子体注射予定の外来患者。診察後、医師より硝子体注射指示が出たため処置室前に移動した。指示を出した医師は、カルテにアイリーア投与と記載し注射箋はアイリーアを発行したが、指示書にはルセントイスと誤って入力した。処置準備を行った看護師Aはカルテ、注射箋、指示書の内容が一致していることを確認してから注射準備を行うべきところ、指示書を見て外来配置薬からルセントイスを準備した。処置室内で一式を受け取った看護師B、硝子体注射を行った医師は、誤った注射薬であることに気がつかずにルセントイスを投与した。全ての外来診療終了後、看護師Cは当日の注射箋と外来配置薬の残数が合わないことに気づいた。当日投与された患者のカルテ、指示書、注射箋を全て確認すると、本患者においてアイリーアを投与する予定であったがルセントイスを投与してしまったことが判明した。発見後、医師へ報告。医師は患者へTELで謝罪し、了承していただいた。患者は予定通り、次の診察日に来ていただくこととなった。</p>	<p>医師は指示書に誤った薬剤を入力した。 医師がカルテ記載、注射オーダー、指示入力、処置オーダーを、診察時に行う必要があり、これらが連動しておらず、処置開始までに入力が必要であるため、間違いが起りやすい。 注射薬の準備を行う際、カルテ、注射箋、指示書の3つを照合してから注射薬の準備を行うべきところ、指示書のみ確認して準備してしまった。 準備された注射薬は間違いのないと思込みがあった。 注射を行っていた時間帯は、注射予定の患者がたくさんおり、非常に混雑していた。また、看護師の欠員があり、本来の看護師の人数より少ない数で対応していた 処置前に医師と看護師で最終確認を行う際に、薬剤名まで確認していなかった。</p>	<p>注射を指示する医師は注射箋と指示書が一致していることを確認する。 指示を受ける看護師、注射を実施する医師はカルテの記載と注射箋、指示書に相違がないことを確認する。 処置前の最終確認時に薬剤の確認も行う。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
85	障害残存の可能性がある(低い)	タケブロン	不明	その他の処方に関する内容	<p>近医から精査・加療目的で紹介され、当院の総合診療科で初期対応し入院治療となった。CTで虫垂炎疑い、腹腔内膿瘍形成を認めたため翌日外科へ転科したが、禁食、抗菌薬で保存的治療の方針となった。8日後、症状回復し退院。退院4日後、腹痛を主訴に当院を救急来院。十二指腸潰瘍穿孔の診断で同日、緊急手術を施行した。</p>	<p>初診時に診察した総合診療科の医師記録には「最近、黒色便が出た。」という情報をカルテ記載しており、入院日に点滴でPPI(タケブロン)を処方していた。翌日に外科へ転科し、外科で点滴処方した際に潰瘍治療薬を処方していなかった(ファモチジンの処方はない)。 総合診療科から外科への院内紹介状には黒色便の情報記載がなく、また、外科主治医は初診時のカルテ記載を確認していなかったため黒色便の情報をキャッチできず、消化管潰瘍の疑いをもっていなかった。 入院中に排便回数は記載されていたが、便の性状については看護記録にも記載がなかった。</p>	<p>他科へ紹介する際には申し送りを適切に行う。 初診時の情報や経過についてはカルテ記載を十分に確認する。 患者の情報から排便の状況を確認し、記載する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者 名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
86	障害残存の 可能性なし			指示薬剤間 違い	前日の血液検査結果から赤血球輸血をオーダーするべきところ、血小板輸血がオーダーされ、実施された。	頻回に血小板輸血を要する患者であったことから、血小板が輸血されたことに他職種の看護師等も疑問を抱かなかった。	・本事例はインシデント・アクシデントレベルHと判断し、小児科に対し本事例の発生経緯について報告書の提出を依頼している。 ・報告書受領後、医療安全に関する各種委員会にて検証を行うこととしている。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
87	障害なし	メトリジンD錠2mg ドブスOD錠200mg	大正製薬 大日本住友	無投薬	シャント狭窄のためシャントPTAを目的で入院した男性患者。入院時、薬剤師の鑑別した持参薬鑑別書には「メトリジンD錠2mg 1日1回医師の指示通り『透析30分前』、ドブスOD錠200mg 1日1回医師の指示通り『透析2時間前』」と記載があった。医師は持参薬を続行というコメントを指示に入力していた。患者は持参薬を継続し、自己管理していた。シャントPTA翌日、9時半より透析の予定であった。病棟看護師は透析出棟前に朝の内服薬を服用したが患者へ尋ねると、本人からは「飲みました」と返事があった。透析30分前、2時間前に服用する内服があることを病棟看護師は知らなかった。透析室からドブス、メトリジン内服について確認があり、病棟看護師は服用の確認が出来ていないことを伝えた。透析開始後、血圧低下、酸素飽和度低下、呼吸苦出現し薬剤投与、酸素投与を要した。経過観察目的で透析後の退院は延期となった。事後に患者に確認するとドブス、メトリジンは内服していなかったことが判明した。	・他院からの血液透析情報提供書はこれまで病棟で確認せず、血液浄化治療部へ送っていた。患者の透析中の様子を病棟看護師として把握する習慣がなかった。・患者が内服を自己管理していたため、入院後も引き続き自己管理と看護師は判断したが、持参薬の内容について確認していなかった。・院内の取り決めとして、患者が内服薬を自己管理する際には薬剤内容を考慮する必要があったが、内容の確認はしていなかった。	・患者による内服の自己管理の手順の周知を図った。・薬剤師が作成した持参薬確認表で薬剤の内容や、内服時間を確認する。「医師の指示通り」といった服用時間が変更しうる薬剤には、看護オーダーで対応することとした。・血液透析情報提供書は病棟でも確認し、血液浄化治療部と内容を共有する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
88	障害残存の可能性がある(高い)	サイレース 静注2mg	エーザイ	投与方法間違い	<p>腹部大動脈瘤破裂のため救急搬送され、緊急手術。術後、集中治療部門に入室して全身管理が行われていたが、せん妄が出現。しかし、集中治療部門では鎮静剤の投与により、コントロールできていた。原病の治療から十二指腸狭窄があり、経口投与は困難であり、消化管運動を抑制する薬剤の使用も難しかった。一般病棟に移動後、せん妄への対応に苦慮。本人もゆっくりと眠ることを希望していた。専攻医(当事者2)が上級医(当事者4)と相談のうえ、セレーヌでせん妄のコントロールが困難な際の指示として、サイレースの対症指示オーダー(不眠・不穏時:セレーヌ5mg+生理食塩水 50ml 回数制限なし、または、サイレース静注1mg+蒸留水20mlを点滴投与して下さい)、さらに頓用の注射オーダー(末梢静脈ワンショット:サイレース静注2mg+大塚蒸留水ツイスト20ml 1分以上かけて落とす)。オーダーした専攻医はサイレースの使用に慣れておらず、添付文書を確認してオーダーした。</p> <p>日勤帯からセレーヌよりサイレースを使用した方がよさそうとの申し送りを受けた夜勤看護師(当事者1)が、オーダー医とは違う専攻医(当事者3)に、サイレースを第一選択で使用するについて確認。オーダーから2日間経過後、17時頃から「寝かせてくれ」と発言あり。21時ごろ定期クエチアピン50mg投与した。その後もなかなか落ち着かず、頻コールだったり、「おーい、おーい」と呼ぶなど落ち着かず。「薬を使っ てほしい」との発言あり。様子を見ていたが落ち着かず0時ごろまで続いたため、サイレースの投与決定。投与した看護師(当事者1)もサイレースの投与に慣れておらず、診療端末から添付文書を確認した後に投与した。深夜0時5分頃、サイレース2mg+生理食塩水20mlを1分以上かけて静脈注射した。投与の際、持続の酸素飽和度モニターはつけられておらず、投与後に携帯用のモニターで酸素飽和度を確認し、問題ないことを確認し退室した。0時22分、ナースステーションで確認した心電図モニター上 20-30台の徐脈。0時33分、心静止のため心臓マッサージ開始。救急コール後、ACLS開始。0時42分、ROSC。以後、集中治療部門で管理。低酸素脳症が残存。人工呼吸器からの離脱も困難。</p>	<p>1. サイレースの使用に習熟していない医師によりオーダーされ、看護師により投与された。2. 上級医に投与方法などの確認がされていなかった。3. 当院のルールでは、サイレース投与時には呼吸モニターも必須となっていたが、直接指示を出した医師・投与した看護師ともに、サイレースが対象の薬剤と理解できていなかった。4. ロヒプノールは対象薬と理解できていたが、サイレースが同じフルニトラゼパムと認識できていなかった。5. ワンショット静注投与は一般病棟では通常行っておらず、点滴静注で投与する、また、投与量にも注意が必要であることについて知識がなかった。</p>	<p>1. 当院のルールを変更、「一般病棟でのワンショット静注投与は禁止」。2. 病棟ストック中止。3. 薬剤部で一般病棟からワンショット静注でのオーダーがあった場合には疑義照会。4. モニタリングの必要性について再度周知する。5. 鎮静研修の受講についてのモニタリングを強化する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
89	障害なし	セファゾリンNa注射用1g「NP」	ニプロ	その他の与薬に関する内容	<p>切迫早産、子宮収縮抑制剤持続点滴をしている状態で母体搬送され入院となった。セファゾリンNa点滴静注の指示を受けた看護師Aは看護師Bに点滴を依頼した。看護師Bは、歩きながら看護助手より病棟案内を受けていた妊婦の点滴ラインの側管よりのセファゾリンNaの点滴を開始した。16:05、セファゾリンNa点滴を始めて2分後妊婦は顔面蒼白、意識がもうろうとなりその場に倒れ込んでしまう。16:08、セファゾリンNa点滴中止。血圧89/55mmhg、脈拍60回/分、脱力感あり、意識朦朧としておリストレッチャーにて移動、医師に報告する。16:10、心電図モニター装着、救急カート準備、子宮収縮抑制剤からソルラクトに変更。血圧125/70mmhg、脈拍91回/分、SpO298%。(以下、次ページ)</p>	<p>・病棟案内を行った看護助手に安静度を伝えていない、また妊婦にも安静度の説明を行っていない。・抗生剤点滴をベッドに臥床した状態で行っていない、開始後観察を十分に行っていない。・1回目の抗生剤投与時、妊婦に皮膚症状出現がなく立位だったため、医師はアナフィラキシーショックと判断するには難しい状況であった。・2回目の抗生剤開始直前のバイタルサインを見てその場にいた医師と助産師は、アナフィラキシーと判断できなかった。</p>	<p>・入院時患者等に安静度を説明する。・ベッドに臥床した状態で投与後5分は観察を十分に行う。・医師への報告は、患者の状態や状況などをアセスメントしながら正確に報告する(SBARの徹底)。・おかしいと感じた時は声に出し確認する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
89	障害なし	セファゾリンNa注射液1g「NP」	ニプロ	その他の与薬に関する内容	16:13、意識回復、会話可能となり、医師よりアナフィラキシーショックの可能性もあるが、本日水分摂取が少なく脱水による可能性も考えられるため、再度抗生剤投与する旨説明し妊婦の了承を得る。16:18、血圧80/50mmHg(側臥位で上になった上肢で測定)、脈拍115回/分、SpO296%、医師指示にてセファゾリンNa点滴再開する。16:24、血圧91/50mmHg、脈拍119回/分、SpO297%。16:26、血圧80/42mmHg、脈拍104回/分、呼吸苦、脱力感、気分不快の訴えありセファゾリンNa点滴中止する。16:27、血圧63/33mmHg、吐気、意識レベル低下あり。16:28、血圧73/40mmHg、脈拍103回/分、SpO290%、10Lリザーバーマスクにて酸素投与開始する。16:29、血圧53/29mmHg、SpO293%、アナフィラキシーショック発症、エピペン筋注施行。			ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
90	障害残存の可能性がある(低い)	ナファモスタット「MEEK」オノアクト	明治製薬ファルマ小野薬品	過剰投与	○/16に亜全胃温存臍頭十二指腸切除術施行。術後腹腔内感染を認め、○/19に開腹洗浄ドレナージ実施。その後仮性動脈瘤出血あり○/21にはIVR出棟し動脈塞栓術施行されている。心房細動のためオノアクト2.5ml/hで使用。術後経過で腎機能低下あり、また手術や処置の際に輸液・輸血投与にて水分出納がかなり多くなりCHDF使用し除水開始となっていた。受け持ちの当事者Aは朝方更新に必要な薬剤をミキシングしミキシング台に保管。(インシデント時ミキシング台上にあった薬剤オノアクト、ナファモスタット、プロボフォル、フレセデックス)していた。5:35オノアクトを更新するところを間違えてナファモスタットを接続。7:26にCHDF回路につながっているナファモスタットを更新するところを薬剤が間違っていることに気がつかずオノアクトを接続。8:34日勤者のルート確認で接続間違いが発覚する。5:35-7:26までオノアクト無投薬、ナファモスタット10.5ml/h(ブラッドアクセスルート、CHDF回路)、7:26-8:34までオノアクト8ml/h(CHDF回路)、ナファモスタット2.5ml/h(ブラッドアクセスルート)となった。日勤者に報告を受けた時点でオノアクトとナファモスタットを正しいルートにつなげ直し麻酔科医に報告し、ナファモスタットを2mlフラッシュする。CHCF回路にトラブルは認められず治療は継続できた。	ミキシング後シリンジには組成シールのみ貼付しており、更新前にバイアルは破棄、薬剤ラベルも貼付していなかった。7時ナファモスタット更新時にも薬剤間違いに気づけず、6Rが徹底できていなかった。早くにミキシング準備してしまい結果ミキシング台上が煩雑になってしまった。	6Rの徹底。投与更新後に確認するまでバイアルは保管しておくというルールを厳守。薬剤ラベルもシリンジに必ず貼付する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
91	障害残存の可能性なし	不明	不明	その他の処方に関する内容	食道がん再建術予定で既往に心筋梗塞がある入院患者が看護師管理のもとクロビドグレルを内服していた。術前日に麻酔科医師の指摘によりクロビドグレルが休薬されていないことが発覚し、手術が延期となった。	本来は手術5~7日前に休薬すべきであったが、処方カレンダーには中断指示はなく、医師記録にも休薬に関する詳細が記載されていなかった。	・術前に休薬を要する薬剤を五十音順位表にした早見表を作成中。・手術を受ける患者に対し、入院時に休薬に関する案内文を配布する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
92	障害残存の可能性なし	不明	不明	その他の処方に関する内容	看護師は術前オリエンテーションの際、医師から中止薬なしとの指示を受けていたため、そのまま患者に説明した。しかし、入院日にビビアントを内服していたことが判明し、手術延期となった。	オリエンテーションの際、医師の指示通りに説明を行ってしまっただが、看護師も内服薬確認をすべきだった。	術前オリエンテーションの際に看護師も内服薬確認を行うことを徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
93	障害なし	不明	不明	その他の処方に関する内容	低カリウム血症に対してカリウム補正指示があったが、院内で取り決めた濃度(400Eg/l)より高濃度(800Eg/l)で投与した。	・看護師が前回投与時の濃度と異なるため、疑問に思い指示医である麻酔科ローテータ医師に再度確認したが、指示通りの濃度での投与指示があったため、投与した。・上記の際休憩中であった麻酔科医師に再度相談したところ、処方変更となり、正しい濃度での再投与を行った。	・カリウム補正手順「作業手順書」を部署内にて周知徹底する。・麻酔科ローテータ医師への教育を徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
94	障害残存の可能性なし	不明	不明	その他の処方に関する内容	入院時の持参薬確認時にタケルダを内服していることが発覚し、手術延期となった。	・紹介状にはタケルダ内服中との記載があるが、お薬手帳のコピーをカルテ取り込み時に、タケルダの記載を見落としていた。・入院前のサマリー作成時にも再度確認したが、タケルダの記載を見落としていた。	・外来にて医師1人で他院処方の内服薬管理を行うことは困難であるため、ダブルチェック等、複数人での確認が必要と考える。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
95	障害残存の可能性がある(低い)	セボフルラン吸入麻酔液	ニッコウ	過剰投与	全身麻酔における鎮静目的でセボフルランを投与していた。手術が終了し、全身麻酔からの覚醒のため、医師A(研修医)は、上級医Bの指示を受けて、フレッシュガスを10L(酸素3L、空気7L)に増量した。その後、セボフルランを中止するため、1%(目盛り表示1)から0%(目盛り表示0)にする予定であった。しかし、目盛りを合わせるときに反対回しにし、8%の投与量となり、それに気づかず1~2分間投与した。上級医Bが、麻酔器モニタのEtSevo高値の表示に気づき過剰投与が判明した。すぐにセボフルランを中止したが、その後、BP50/25mmHgへ低下あり。昇圧薬を投与し血圧上昇を認めた。	・セボフルランの目盛りを1から0にするには、上部ダイヤルを右に(90度ほど)回すが、今回、思い込みで左に最後まで(180度ほど)回した。設定中、設定後ともに目盛り表示を確認していない。・上級医とのダイヤル設定の目視確認ができていなかった。・上級医は、麻酔器モニタのEtSevo高値の表示で気づいているが、研修医は、麻酔器モニタを常時観察できていなかった。	・ダイヤルで設定した目盛りを指さし呼称で確認する。その後、上級医と確認する。・麻酔器モニタを常時観察し異常の早期発見に努める。・麻酔器モニタのEtSevoアラームを設定する。起動時に、統一したアラーム設定になるように設定を変更する。・麻酔科研修医マニュアルの改訂と集合教育を実施する。・研修医採用時研修での事例共有。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
96	障害なし	リクシアナOD錠30mg	*	対象患者処方間違い	<p>進行食道胃接合癌の患者。腫瘍は潰瘍病変を伴い、易出血性であった。担当医師は、21時21分に過去に受け持った患者の電子診療録も開いた状態で当該患者の治療計画を立案していた。同時に開いていた別患者の情報を、当該患者の臨床情報と混同し抗凝固薬を処方し翌日から服薬を開始した。13日後、16時頃に黒色便あり。精査で行った血液検査で貧血の進行が確認され造影CT検査で腫瘍出血の疑いと診断。緊急内視鏡検査を行い腫瘍潰瘍底からのwoozingを確認した。焼灼止血は困難な病変でロンピン散布にて止血を図り、治療後は止血剤の点滴治療を継続した。内服薬の中止指示を行う際に抗凝固剤の服薬が誤って行われていたことが判明した。19日後、誤った処方が腫瘍出血の交絡因子となった可能性があることの説明が主治医から患者と家族に行われた。</p>	<p>・多重業務を抱える中で同時に2つの課題を遂行しようとしていた。・誤った認識で行った処方だが、正しく病態を把握した判断のもとに行ったと思いついていたために修正は困難であった。・抗凝固薬を入院処方として継続した際に病棟薬剤師による監査も行われたが疑義照会は行われなかった。</p>	<p>・多重業務を抱える状況でも電子診療録の展開及び入力作業は一人の患者に対してのみ行うよう周知徹底する。・病棟薬剤師の業務マニュアルを改訂しハイリスク薬が新規に処方された際は適切な処方監査が行われる体制を整備する。・重大な有害事象に関する患者説明は、事実が判明した時点で速やかに行う体制を整備する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
97	障害残存の可能性がある(低い)	-	-	薬剤取り違い調剤	<p>尿管癌BSCで、CVポートよりオキファストの静脈投与中の患者。夜勤業務出勤前の情報収集にて翌日の10時に自宅退院のため、退院前にPCAポンプ内のオキファストを詰め替える必要があることを知る。夜勤帯で、日勤がスムーズに交換できるよう、薬剤以外の必要物品の準備をしていた。同日8:45分頃、日勤担当者に、患者の退院準備で手伝えることがないか尋ねたところ、「オキファストを詰めて」と指示を受ける。そのとき、日勤・夜勤リーダーが金庫薬の申し送りをナースステーションのテーブル上で実施中であり、そこから伝票の名前や薬剤名、容量を見ずに麻薬の箱を取り出した。麻薬の箱は1つしか見当たらず、箱を開けると2アンプル入っており、前回詰替えた際も2アンプルであったため、伝票患者名や薬剤名を確認せず、当患者のオキファストであると思いついてしまった。電子カルテを開き、薬剤指示を見ながら薬剤を準備し、オーダー票に投与量の指示を記入したが、このときも電子カルテの薬剤指示、伝票、アンプルを確認したつもりで実施できていなかった。電子カルテ上の指示通り希釈用の生食40mlをシリンジに吸い上げ、日勤担当者にダブルチェックを依頼。このとき、おそらくカルテ画面は薬剤指示を表示したままであった。ダブルチェック後、希釈用の生食を吸ったシリンジでアンプルの薬剤を吸い上げた。(以下、次ページ)</p>	<p>・勤務時間の終了や患者の退院時間が迫っており、気持ちが焦ってしまっていた。・1週間ほど前に同患者のオキファストを詰替えており、自分が手にした薬剤を疑わず6R確認をしたつもりになっており、正しい薬剤であると思いついてしまった。・麻薬の投与における6Rの確認が正しい手順、タイミングで実施できていなかった。・ダブルチェックを正しく依頼できておらず、流れ作業になってしまっていた。・麻薬の取り扱いの危険性や重要性、6R確認徹底への意識が低下していた。・早く終わらせることを第一に考えてしまい、重要な確認手順を飛ばしてしまっていた。・正しい容量に対する正しい製品を使うことができていなかった。</p>	<p>・再度麻薬の取り扱いや危険性への意識を持ち、6Rの徹底と正しいダブルチェックを実施する。・麻薬に限らず、どんな薬剤でも患者への作用・副作用を常に考え、6Rの確認を徹底する。・自分が用意したものに対して、正しいと思いつきをせずに6Rの確認を行う。・同じ患者の同じ薬剤の交換への実施経験があっても、思いつきをせずに正しく6R確認を実施する。・注射薬ミキシング時には院内の「医療事故防止対策マニュアル」に沿って、注射薬を取り出すとき、つめるとき、詰め終わった後の必ず3回6Rの確認を行う。・物品の正しい使用方法・使用量を再度確認する。・急がなければならない状況でも、冷静になり、正確な薬剤投与ができるような確認を徹底する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果		
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策	
97	障害残存の可能性がある(低い)	-	-	薬剤取り違い調剤	オキファストは総量10mlであったがフェンタニルは総量20mlであり、50mlのシリンジに総量60ml吸い上げていたが、それに気付かずPCAポンプの50mlのカセットに詰め、ルートをつなげ、カセットにオーダー票を貼付した。その後空アンプルを箱に戻し、伝票にサインをして金庫に戻したが、このときも伝票の患者名やアンプルの薬剤をチェックしなかった。9:00頃、日勤者への申し送り実施。9:20ごろ、日勤看護師と共にPCAポンプに新しいカセットを接続し、患者のもとへ行き、投与を再開した。10:20、患者は退院。12:40、他患者のフェンタニル更新のため他看護師が麻薬金庫を確認したところ、未使用のオキファストと、使用済みのフェンタニルを発見し、患者の薬剤間違いが発覚した。発覚後、すぐに主治医・在宅診療医・訪問看護ステーションへ状況を電話連絡。本日退院後初回訪問日であったため、在宅診療医で本来の指示通りのオキファスト注を処方してもらいPCAポンプ本体とカセットを在宅用に切り替えて頂いた。主治医より本人に電話連絡してもらい体調面を確認。退院後に疼痛の増強や諸症状の出現なく経過していたことを本人より確認し、発生した事態を謝罪した。患者に使用していたフェンタニル注の残薬は在宅診療医の施設で保管してもらい、同日棟棟副師長が回収に伺った。				ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
98	障害残存の可能性が高い	プレドニン5mg、プレドニゾン1mg	塩野義製薬旭化成	処方忘れ	10年前に強皮症と診断され、近医でプレドニゾンによる加療開始。2年数ヶ月前に当院に紹介され治療を継続していた。プレドニゾン投与量を漸減しており、29日前に7mgから6mgへ減量、今回〇月、6mgから5mgへ減量して処方しようとして、担当医(当事者)は、処方を忘れていた。その後も患者は、1~2週間ごとに受診し投薬が行われていたが、担当医はプレドニゾンの処方忘れに気付かなかった。プレドニゾン内服が中断して約2ヶ月後に買い物中に意識消失し当院へ救急搬送され1泊入院となったが、プレドニゾンの処方忘れには気が付かなかった。処方忘れから約100日後、胸痛、食思不振、倦怠感の訴えがあり、当院へ救急搬送され救急救命センターへ入院となった。その時の担当医がプレドニゾン減量とカルテに記載されているが〇月から処方されていないことに気付いた。急性副腎不全が疑われヒドロコルチゾンの投与が行われた。治療によりプレドニゾン5mg内服まで減量することができた。その後、心不全等の状態が悪化し、徐々に多臓器障害が進行し死亡退院となった。<〇月の14日前の処方内容>1. サイザル錠 5mg 1錠、タケキャブ錠 10mg 1錠、モンテルカスト錠 10mg「KM」 1錠1日1回 夕食後 14日分2. トコフェロールニコチン酸エステルcap200mg「サワイ」 3cap(1回1cap)、モサプリドクエン酸塩錠 5mg「EE」 3錠(1回1錠)、ミヤBM細粒 3g(1回1g)、ピオフェルミン配合散 6g(1回2g)1日3回 食後 14日分  3. メインテート錠 2.5mg 1錠、ワンアルファ錠 0.5μg 1錠、チラージンS錠 50μg 1錠、エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「ファイザー」 1錠、アテレック錠 10mg 1錠、★プレドニゾン錠 5mg 1錠1日1回 朝食後 14日分 (以下、次ページ)	・外来担当医は、プレドニゾンを6mg(プレドニン錠5mg、プレドニゾン錠1mg)から5mg(プレドニン錠5mg)へ減量して処方する際に、前回処方をコピーし、プレドニゾン錠1mgのみを削除するところ、誤ってプレドニン錠5mgも同時に削除した。・当患者の処方院内薬局で調剤されたので、調剤時に薬剤師による前回処方との照合は実施されておらず、プレドニゾンの処方漏れに気付かなかった。・当患者の処方は、プレドニゾンを除いて21種類(外用薬1種類除く)有り、患者は、処方忘れに気付かなかった。・プレドニゾン5mg以下の減量の予定はなかった。・ステロイド非投与に伴って副腎不全が生じたが、入院時の濃厚な治療により病状は回復することができた。しかし、強皮症に伴って併存している心不全、腎不全、腸管障害などの多臓器障害の自然経過としての進行、増悪に起因し死亡に至った。 (以下、次ページ)	・外来患者の処方は院外処方とし、薬剤師による薬歴の照会が受けられるようにする。・長期投与を行っている薬剤の処方が中断した場合に、アラートが出る仕組みを医療情報部と検討を行ったが、有効な方法は見つからなかった。・外来患者の院内処方・院外処方の選択基準について以下に記載する。1) 例外対応による院内処方について次の項目に該当する場合は院内処方とする。本院入院中の患者への処方(入院患者が他の診療科を受診した時の処方)i) 18時以降の処方及び土日祝日の処方ii) 保険の都合により院外処方ができない場合。交通事故、委託(警察関係等)、移植患者のドナー、他病院に入院中の患者iii) 院内製剤、治験薬、検査薬、試薬及び保険適用外での処方iv) レブラミド、サレド(サリドマイト)及び  ポマリスタなど調剤可能施設が限定されている薬※患者理由によるものは認められない。 (以下、次ページ)	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
98	障害残存の可能性が高い	プレドニン5mg、プレドニゾン1mg	塩野義製薬旭化成	処方忘れ	4. サムスカ錠 7.5mg 2錠、ダイアート錠 60mg 1錠、スピロラクトン錠25mg「TCK」1錠1日1回 朝食後 14日分5. プラザキサcap 110mg 2cap(1回1cap)1日2回 朝夕食後 14日分6. ★プレドニゾン錠 1mg(旭化成)1錠1日1回 昼食後 14日分※1~6の処方を自動錠剤分包(散剤、細粒の薬剤は分包内には入らない)7. フラジール錠 250mg 4錠(1回1錠)1日4回 食後と寝る前 14日分8. ロキソプロフェンNaテープ100mg「科研」3袋(1日4枚使用)全量<精神科からの処方>1. トラゾドン塩酸塩錠 25mg「アメル」2錠、レメロン錠 15mg 1錠、フルニトラゼパム錠 1mg「アメル」2錠、プロチゾラムOD錠 0.25mg{サワイ} 1錠1日1回 寝る前 28日分<処方忘れがあった日の処方内容>★のプレドニン錠、プレドニゾン錠を削除・1~5, 7(4のダイアート錠が1錠⇒0.5錠へ変更)の処方に加え、パンピタン末 1g 1日1回夕食後 14日分が追加・消化器内科から以下を処方ロベミンcap 1mg 1cap 内服頓用 10回分、協力ポステリザン軟膏 2g 10本 全量	・外部の専門家の意見は、当患者にステロイド非投与であっても平時では問題なかったと思われるが、下痢をきっかけとした脱水等のストレスに対して、併存している腎機能障害、心不全などもあり、コルチゾール動員による抗ストレス対応が追い付かなかった可能性がある、というものであった。・院外処方率は、事例発生年度:86.9%、翌年度:91.1%、翌々年度:92.0%である。	2)特別な事情により院外処方が困難な場合について特別な事情により院外処方が困難な場合については、院内処方許可申請書を提出する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
99	障害残存の可能性が低い	ホリゾン	-	過剰と薬準備	乳がん。食道狭窄あり、嚥下困難な患者。心因性を否定する為、本日7時・11時にホリゾン2mg+生理食塩液50mLを10分で投与の指示あり。5時30分頃、調製準備実施。本人用処方が出ており、ダブルチェックは不要と思い、ダブルチェックせずに指差し確認をしながら調製を行った。その際、2mgを2mLと単位を見誤り、ホリゾン10mg/2mLを1Aすべて溶解した。調製後7時過ぎに投与した。10時過ぎに日勤帯看護師から眠気が強いこと、ホリゾンを過剰投与していないかと指摘を受け過剰投与が発覚した。バイタルサイン測定。測定値を精神腫瘍科Drに報告。SpO2値が90%前半で通常より低下見られたため、酸素カヌーで吸入と指示を受けた。呼吸抑制のリスクもあるため、心電図・酸素モニター装着。	・調製時、投与時ともに指差し確認を行ったが単位まで確認をできていなかった。声だし確認をしていなかった。正しい6Rの確認ができていなかった。・向精神薬を投与する際の副作用、有害事象のことまで考えておらず、向精神薬の取り扱いに対する認識が甘かった。・ホリゾンが痙攣発作時によく使用される薬剤であること、今回は嚥下困難の要因が心因性かどうか判断するためという使用理由についても理解していたが、使用場面の違いに伴う投与量について考慮することができていなかった。	・薬剤の調製、投与時ともに指差しだけでなく声出し確認も行う。mg、ml等单位まで1語1句落とさず読み上げ確認する。・向精神薬の取り扱い方法を確認する。・ダブルチェックが必要な薬剤に向精神薬は入っていないが、自身で向精神薬を投薬する際は経験年数が上の先輩にダブルチェックを依頼する。・救急カート内の薬剤の作用、副作用、使用場面について学習をする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例



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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
100	障害なし	レバミピド顆粒20% ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒(68)カルボシステインDS50% 一硝酸イソノルビド錠 パルモディア錠 リオレサル錠 ヨクイニンエキス散	日医工 ツムラ 高田 沢井 興和 サンファーマ 小太郎	患者間違い	患者Aの就寝時薬投与のため訪室した。患者Aの同室で隣ベッドの患者Bを患者Aと思い込み、患者Bのベッドサイドで薬剤の確認を行った。処方箋とベッドネームを照合しての本人確認を行わなかった。患者Bに患者Aの内服薬を投与した。別の夜勤看護師が、就寝時薬がないはずの患者Bに与薬している姿を見て声掛け、患者を間違えていることに気づいた。与薬を中止し、また後だった。主治医の指示により胃瘻より胃洗浄を行った(300mlの白湯を注入し回収、3回繰り返した)。胃洗浄後1時間、その後は2時間間隔でバイタルサインを測定し観察継続の指示あり。	・当日、処置等が他患者の状態により増えていた、ナースコールが頻回にあり対応に追われており、就寝薬と薬時間が1時間程度遅れていたため、焦りがあった。・病棟異動から間もないため患者の顔と名前を十分に把握していない状態であったにも関わらず、患者を思い込みの状況で判断し、与薬手順で明記している本人確認(ベッドネームと処方箋の確認)を行わなかった。・日頃からベッドネームと処方箋での本人確認することが習慣づいていなかった。	・焦っているときは間違いや思い込みが起こりやすいことを認識し、決められた与薬手順(ベッドネームと処方箋での本人確認)を確実に実施する。・師長・副師長・推進委員が中心となり、与薬手順が遵守されているか確認動作をチェックしていく。・ベッドネームと処方箋での本人確認をスタッフ全員が実施できているか確認する。・医療安全推進委員会メンバーでの与薬ラウンドを定期的実施する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
101	障害なし	デパス錠 0.25mg	田辺三菱	その他の製剤管理に関する内容	入院当日、患者は他院で処方されたデパス錠(0.25mg)53錠とデパス錠(0.5mg)3錠を持参した。薬剤師は持参薬の内容を確認し、デパス錠(0.25mg)53錠を電子カルテに登録した(1回1錠、頓用、53回分)。その際、デパス錠(0.5mg)3錠は現在使用していないことを患者から聴取したため、患者同意の上で廃棄した。デパス錠(0.25mg)53錠は薬剤師から看護師A(ロングデイリーダー)に引き継がれた。看護師Aは錠数を確認の上、デパス錠(0.25mg)を薬袋へ保管し、薬袋の表面に「薬品名」、「日付」、「錠数(53錠)」を記載した。薬袋は頓用薬の保管Box(患者別)に収納した。入院当日、デパス錠(0.25mg)の使用はなかった。入院2日目、看護師B(ロングデイリーダー)はデパス錠(0.25mg)の指示を確認したものの、残数の確認は行わず、夜勤引継ぎ時にデパス錠(0.25mg)の錠数については申し送らなかった。看護師C(ロングナイトメンバー)は、患者からデパス錠(0.25mg)内服の希望があったため、薬袋からデパス錠(0.25mg)を取り出し、残数を確認した。しかし、デパス錠(0.25mg)が31錠しかなく、残数が22錠不足しており、内服薬を管理している引き出しとその周辺を探したが見つからなかった。看護師Cは、入院当日に確認した錠数(53錠)が誤っているかもしれないと思い、夜勤師長や当直医師へは報告しなかった。入院4日目、入院時持参薬確認をした薬剤師と看護師Aへ確認が取れ、確かに53錠あったとの回答が得られたため、デパス錠(0.25mg)22錠の紛失が発覚した。	・当該病棟(MFICU)のクラーク・看護師は産科病棟ヘリリーフに行くことがあり、MFICUのスタッフステーションにスタッフが不在の時間帯があった。・向精神薬の管理に関する問題意識と報告の遅れがあった。・当該病棟では向精神薬を看護師管理としているが、内服薬管理について十分アセスメントしておらず、本事例は十分に自主管理が可能な患者であった。	・スタッフステーションにスタッフが常時配置する体制を確保する。・向精神薬が紛失した場合は、単位責任者や担当医師へ速やかに報告する。・向精神薬や院内の内服管理基準についての勉強会を行う。・看護師管理の向精神薬については、使用時・勤務交代時に在庫確認のダブルチェックを行う。・内服薬管理について医師・看護師・薬剤師間で十分アセスメントし、自主管理が可能な患者に関しては持参薬を本人管理とする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者 名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
102	障害残存の 可能性なし	ゾラデックス LA10.8mg デポ	アストラゼ ネカ	患者間違い	患者は左乳癌術後再発に対してホルモン療法+放射線治療の予定で当院の乳腺外来を受診した。患者にはフェソロデックス筋注500mgを与薬する予定であったが他患者に対する与薬が予定されていゾラデックスLA10.8mgデポが筋注された。  ・薬剤師Aは、当該患者に投与が予定されていたフェソロデックスは疑義照会中であったため調剤を保留としたが、薬袋ラベルが印字された用紙には別患者に投与する予定のゾラデックスも印字されていたためゾラデックスは調剤した。・業務規程では、一枚の用紙に2人分のラベルが印字された場合は、1患者に対して1ラベルとなるように、用紙を切り離してその後の運用に進める手順となっていたが、薬剤師Aは遵守せず用紙の切り離しを行わなかった。・ラベルが印字された用紙が折りたたまれた状態でゾラデックスとラベルが監査に廻り、薬剤師Bは1人分の処方であると思い込み、2人分の薬袋ラベルとゾラデックスを1つの袋に入れて外来に搬出した。・医師が与薬前に行ったバーコード認証ではエラーメッセージが表示されたが、医師はシステムエラーと思い込み、薬袋ラベルが印字された用紙の裏に印字されていた別患者のバーコードを読み込んだところエラーメッセージの表示はなく、フェソロデックスを投与する予定であった患者にゾラデックスを投与した。・その後、当該患者に与薬が予定されていたフェソロデックスが調剤されていないことが判明し誤投与が発覚した。	・前日に外来主治医が薬剤をオーダーした時間はアンブルピッカーで払い出しをする運用の時間を過ぎていたため、薬剤部では手差して追加オーダーがされた人数分のラベルを発行した。	・背景要因に基づき、薬剤部と当該科に業務改善を要請する。・改善された業務運用の状況をモニタリングしながら改善の定着を図る。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
103	障害なし	メクロブ ラミド 芍薬甘 草湯 セル シン	武田テバ ファーマツ ムラ 武田テ バファーマ	投与方法間 違い	右肺扁平上皮癌の患者に対して実施されていた化学療法によって、副作用である吃逆が見られた。そのため、看護師は医師の指示に従って頓用の内服薬、メクロブ ラミド5mg 1錠、芍薬 甘草湯1包、セルシン2mg 1錠を1度に患者に渡して服用させた。	・医師は吃逆指示として、「メ クロブ ラミド5mg 1錠内服 1日3 回まで使用可能、芍薬甘草湯 1包内服 1日3回まで使用可能、 セルシン2mg 1錠内服 1日3回 まで使用可能」と指示簿に記載 していた。医師は、メクロブ ラミド、芍薬甘草湯、セルシンを、 吃逆が止まらなければ1種類ず つ順に投与していくつもりで あったが、指示簿に優先順位 が記載されていなかった。・医 師によって同様の内服薬が頓 用として処方され、病棟に払い 出されていた。・担当した看護 師は、卒後1年目の看護師で あった。看護師は、指示簿の記 載内容と処方された内服薬を 見て、1度に3種類全ての内服 薬を服用させるものと思い込 み、1度に3種類の内服薬を患 者に渡して服用させた。	・医師は、同じ項目に対し て指示が複数ある場合 は、指示簿に優先順位を 明記する。・看護師は、医 師が指示した内容が適切 であるか、確認したうえで 実施する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
104	障害なし	ビビアント錠20mg	ファイザー	その他の処方に関する内容	慢性虫垂炎のため、手術を予定している患者が外来受診した。患者は紹介元からの紹介状を持参していたが、他にも2ヶ所のクリニックへ通院し、それぞれ処方を受けていた。医師は、紹介元の処方内容だけを確認し、入院前の薬剤師による服薬指導は不要とした。手術前日、入院時に薬剤師による持参薬チェックがあり、院内規定では静脈血栓症を予防するため、術前3日前から休薬にしている薬を内服していたことが判明した。患者に事情を説明し、手術を2日延期、入院期間も延期となった。	患者は3ヶ所のクリニックへ通院していたが、1ヶ所の紹介状を持参した。医師は、1ヶ所の紹介状だけを確認し、薬剤師による入院前の服薬チェックを不要と判断した。	医師は、紹介状だけでなく、他に通院している病院などを確認、おくすり手帳なども活用する。手術など出血を伴う治療の入院前の服薬チェックは、薬剤師など他職種とも連携し、多職種による確認を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
105	障害残存の可能性なし	エディロールカプセル0.75μg イーケブラド ライシロップ50% リオレサル錠5mg アレビアチン散10% ツムラ柴胡清肝湯エキス顆粒(医療用) マイスタン細粒1% カルボシステイン細粒50% 「ツルハラ」プルスマリンA3% DSダントリウムカプセル25mg オスポロット錠50mg	中外 UCB サンファーマ 大日本住友 ツムラ 大日本住友 鶴原 高田 オーファン パシフィック 共和薬品	患者間違い	名前を確認せず、ベッドサイドに準備されていた他者の薬剤を胃瘻注入で与薬してしまった。	本来、薬剤の溶解と配膳、与薬の一連の行動は一人で行い途中の他者の確認があることになっていたが、繁忙なため分業して、溶解者、配膳者、与薬者が全て異なり、特に配膳者と最後の注入与薬者は似ている名字の患者の取り違い確認も怠った。	なぜマニュアル通り行えなかったのか、分析中。声出し、指差し確認の実行を進める。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
106	不明	オキファスト注10mg	シオノギファーマ	過剰与薬準備	医師がオキファスト2mg/0.2ml皮下注射を指示し、看護師Aに手渡した。看護師Aは医師と内容確認した際にオキファスト10mg/1ml皮下注射と思い込んだ。看護師Bに指示内容を伝え、薬剤部へ薬剤を取りに行ってもらった。その後看護師Aと看護師BでWチェックを同時に行い、使用量を見落としてしまった。オキファストを10mg準備し皮下注射を実施した。1時間30分後に心拍数が低下と共に呼吸状態も悪化し死亡した。3日後休みの際の麻薬残量の確認を薬剤部が行った際に残薬が返品されておらず、カルテ記載の内容からオキファストの使用量に間違いがあることが分かった。	・麻薬を処方の際に「ml」表記のところ「mg」で指示が出されていた。指示した医師は今月から赴任したばかりで院内のルールについて知らず、また薬剤部での処方の監査も不十分であった。・看護師は思い込みからWチェックを行い、注射ワークシートの「2mg」の使用量記載を見逃していた。・時間差でWチェックを行うところ、急いでいたため同時にWチェックを行った。・緩和での麻薬投与の経験がないため緩和の麻薬初回内容についての知識もなく、使用量に疑問を持てなかった。	・麻薬処方の際に使用量の入力を「ml」以外ではできないようにシステムを変更した。・緩和での麻薬の初回メニュー院内統一化しテンプレート化し処方できるようにし、内容を院内周知した。・注射ワークシートの使用量の表記と麻薬の施用票の使用表記と残量表記を見やすく変更した。・Wチェックの方法を明確にし、チェックリストを改定後院内に周知した。・各部署での麻薬の取り扱いに関する学習会の開催。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
107	障害残存の可能性が ある(低い)	デノタスチュ アブル配合錠	日東薬品	その他の処方に関する 内容	ランマーク投与時に、低カルシウム血症予防のためのデノタス投与を行っておらず、その後低カルシウム血症を発症し採血検査の追加、カルチコール点滴投与を行った。	投与翌週の採血で低カルシウム血症の発症が無く、デノタス投与は不要と考えてしまった。	・薬剤投与時に、合併症のリスクおよびその予防について、より注意を払うよう徹底する。・薬剤師の確認時に、入院時ランマーク投与がある患者はCa値、経口Ca製剤の確認を行うと良いと考える。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
108	障害なし	不明	不明	重複処方	既往に糖尿病がある患者に対し、朝食前の持参薬のランタスを中止し、入院後に処方されたグラルギンに変更予定であった。しかし、医師がランタスの指示止めを失念しており、指示が重複してしまい、両薬剤が投与された。	指示受けを行った看護師も、指示が重複していることに気が付かなかった。	院内の手順書に明記されているように、指示変更がある場合、確実に入力し変更確認を行うことを徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
109	障害なし	ドセタキセル点滴静注 80mg/4ml	ニプロ	処方量間違い	1.乳がん術後補助化学療法としてFEC4コース、ドセタキセル4コース、その後放射線療法の予定であった。○月15日はドセタキセル1コース目であった。2.主治医は21日前にドセタキセル75mg/m <sup>2</sup> 投与のところに100mg/m <sup>2</sup> のレジメン処方を選択しオーダー受付した。3.前日に薬剤部で処方内容の確認をした。100mg/m <sup>2</sup> になっていたが、前年度の医師が、適応外使用をしていたため、この患者も100mg/m <sup>2</sup> での投与と思い主治医には確認しなかった。4.当日の採血結果で医師が投与可能であることを確認し、100mg/m <sup>2</sup> での実施を指示した。5.化学療法室で看護師はレジメン表示に違和感を感じたが、主治医に確認しなかった。6.医師は標準投与量が75mg/m <sup>2</sup> であることを知らなかった。事前に上級医と治療方法についてカンファレンスしたが、薬剤名のみ確認になっていた。7.投与5日後発熱あり、○月23日に発熱性好中球減少症で入院となった。その後CTの結果薬剤性の過失性肺炎と診断され、ステロイドパルス療法を実施中である。	1.医師の教育。2.処方手順。3.多職種の確認。	1.登録レジメンからの削除。2.適応外使用薬剤の処方方法の見直し。3.確実な多職種とのコミュニケーション。4.外来化学療法室における認定看護師の活用。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
110	障害なし	アフロクアロン錠 ツムラ 大建中湯エキス顆粒 ポラブレジンクOD錠 酸化マグネシウム細粒 ラックビー微粒N	東和製薬 ツムラ 沢井 ヨシダ 興和	患者間違い	18時、患者Xの食事介助に行くことを他のスタッフに伝えて配膳車より患者Xの食事を取り出した。与薬車より患者Xの薬を取り出したつもりでいたが、下の段の引き出しを開け患者Yの薬を取り出す。与薬車の引き出しより薬を取り出す際に、日時・曜日の確認はしたが、処方箋と薬包の氏名の確認はしなかった。食事トレごと、処方箋・薬を床頭台の上に置いた。処方箋とベッドネームでの患者確認は行わなかった。与薬直前に処方箋と薬包の確認をしたが、薬剤名のみ確認し、氏名確認を行わずに与薬介助した。別の看護師が患者Yの与薬介助をしようとした際に薬がないことに気づき確認したところ、患者Xの薬を間違えて与薬したことに気づいた。	・与薬手順を守らず、すべての確認において患者氏名を確認していなかった。患者本人の薬だと思い込んだ。・本人確認手段の1つでもあるベッドネームが掲示されていなかった。(テレビ台の上の荷物の下に置いてあった)普段より、他の看護師も含めベッドネームでの確認が習慣化されていなかった。	・与薬手順通り、確認すべき行動を徹底する。与薬手順の遵守。患者と薬包氏名があっているか確実な確認を行う。・本人確認できる手段を整える(ベッドネーム位置等)。・与薬手順に沿った与薬行動が実施できているか定期的に確認・指導を行う。病棟師長・副師長・医療安全推進担当者が実施。また、医療安全推進委員会メンバー(他部門で構成)での与薬ラウンドを実施していく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
111	障害なし	該当なし	該当なし	患者間違い	看護師Aは翌日転棟の患者Xの薬剤の準備を行う。その後、看護師BとCで、看護師管理薬、頓用薬を入力画面と薬袋の確認を行う。その際、持参薬の中止薬剤は確認しなかった。翌日、転棟前に看護師BとCで物品の確認を行ったが、薬袋は確認しなかった。後で、転棟先病棟より患者Yの持参薬中止薬が混入していると連絡があった。	・薬剤は、患者ごとに透明の袋に入れて管理されていた。・混入した経緯については、確認ができなかった。・持参薬の中止薬については、転棟元看護師、転棟先看護師とも確認していなかった。	・転棟時の薬剤準備時は、指示画面と薬剤を確認する。・転棟時は、受け入れ部署の看護師と正しい患者の薬剤が確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
112	障害なし	該当なし	該当なし	患者間違い	患者Aと患者Bはノボラピッド使用中で、当日は両患者検査で朝遅食であった。患者Aの検査終了後、日勤担当看護師はインスリンの準備を行なった。患者Aのノボラピッドは採血ワゴンの脇に置かれていたが、別のワゴンの上に置いてあった患者Bのノボラピッドを取り、指示と確認し患者Aの元に持参した。9時5分、患者Aとインスリンの種類、単位数の確認後、皮下注射を実施。処置室で片付けの際、患者Aのノボラピッド注に気づき、他患者のインスリンを使用したことに気付いた。また、リスクマネージャー報告の間、患者Aに使用した患者Bのインスリンがそのまま患者Bに使用されたことも分かった。	・インスリンが当該患者のものと思い込み、患者氏名の確認をしなかった。	・インスリン実施時は5Rにそって指さし声だし確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
113	死亡	ジェムザール注射用1g、200mg	日本イーライリリー	その他の処方に関する内容	膵頭部癌stage4の患者に対し初回化学療法としてゲムシタピン+パクリタキセル療法が計画された。外来診察室にて医師は患者へ、生検結果の説明、化学療法の説明、疼痛に対し麻薬投薬開始の説明、今後の見通しと医療連携などの患者サポートの説明を行った。医師は診察診療時に、この日に投与する化学療法に対し実施指示をカルテへ入力した。初回化学療法に対し薬剤師による服薬指導が行われ、外来化学療法治療センターにてゲムシタピンとパクリタキセルが投与された。点滴治療終了後、患者は帰宅した。治療8日目の朝9時台に、患者の家族より食事ごとれず、ふらつきと呼吸苦があり歩行困難な状況であり予定通りの受診でよいかと相談の電話があった。すぐに車で来院いただくよう指示し13時頃に来院。脱水による急性腎不全、胆管炎、血液凝固異常合併にてICU管理を開始となった。治療開始する際に、初回投与日の採血結果を振り返ると、この時点ですでに白血球17000と上昇、T-Bil3.4mg/dLと高値を認め抗がん薬投与基準を逸脱しており、抗がん薬投与日の採血結果見落としが発覚した。人工呼吸器管理下にて、ERCPなどの治療を行い、2日後には集中治療管理を要する状態は脱したが、病状進行による肝不全進行。初回投与から21日目に死亡した。	・進行膵臓がんに対する初回化学療法であり、同日に病状説明、今後の治療方針のIC、化学療法スケジュール・副作用説明、麻薬導入時の副作用を含めた説明を行っていた。他の患者の予約時間もあり多重業務となる外来診療において、これらのことを同時に行った流れのなかで、検査結果の確認を失念した可能性が高い(通常、検査結果をカルテメイン画面へ貼り付けて実施確定としているが、当該患者の初回投与日のカルテには、検査結果の貼り付けはなかった)。 ・医師の診察後、薬剤師による服薬指導が行われているが、薬剤師は実施が確定した患者に対する説明のみを行い、血液検査結果の確認はしていなかった。	・医師診療計画としてすべてのことを1日で行うのではなく、業務を分散させる。 ・医師、薬剤師、看護師と多職種が患者へ説明を行うため、重複する内容などは整理し、医師説明の負担を分散させる。 ・薬剤師面談、服薬指導の場面でも、初回導入時の指導では抗がん薬投与基準を満たしているかの確認を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
114	障害なし	ニカルジピン塩酸塩注射液10mg「サワイ」	沢井製薬	過剰投与	ニカルジピン点滴投与(0.5mL/hr)されていたが、血圧が140-150台と安定していたため、担当医にニカルジピン継続の可否を相談したところ、ニカルジピンを一旦終了し2時間後に再度血圧測定してから検討するように指示を受けた。当該看護師は、ニカルジピンの投与を中止した際、延長ルート分に残留していたニカルジピン2.5mL(2.5mg)を生食ロックに伴いフラッシュし、急速静注してしまった。フラッシュ後血圧測定にて血圧の低下はなく、2時間後(16時)に再度測定した時点でも血圧は問題なかった。	当該看護師は経験年数1年であり、ニカルジピンが血圧を下げる効果があることは認識していたものの、持続点滴している薬剤を生食ロックすることによって延長ルート分の薬剤がフラッシュされてしまうことの認識が欠けていた。	生食ロックの前に薬剤の投与方法、薬効を確認して生食ロックをするべき薬剤かどうかを考え、分かなければ相談する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
115	障害残存の可能性なし	ルリコンクリーム・ルリコン液	サンファーマ	患者間違い	患者はA病棟からB病棟へ転棟予定であった。前日、A病棟の看護師は内服薬を準備し、当日、担当看護師はチェックリストに沿って確認しB病棟の看護師へ申送った。B病棟の薬剤師は内服薬を持参薬入力した。4日後、再びA病棟に転棟となり、A病棟薬剤師が持参薬入力を行なった際、処方指示画面に入力のある抗真菌外用剤がないことに気付いた。B病棟への転棟時、A病棟の他の患者の外用剤が混入し、当該患者の持参薬として入力されていたことが分かった。	・2名の患者の姓は類似しており、A病棟で抗真菌外用剤が混在した。・看護師は転棟準備時、指示画面と薬剤を確認しなかった。・B病棟の薬剤師は薬袋の患者氏名の確認をせず持参薬入力した。	・転棟時の薬剤準備時は、指示画面と薬剤を確認する。・転棟時は、転出・転入部署の看護師で正しい患者の薬剤であるか確認する。・持参薬入力時は全ての薬袋の患者名を確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
116	障害なし	ノルアドレナリン注1mg エフェドリン「ナガキ」注射液40mg	アルフレッサファーマ 日医工	薬剤取り違い調剤	患者は血圧維持のためにノルアドレナリンを持続投与していた。継続処方として、医師はノルアドレナリン1mg 6アンブル+生理食塩液94mL(計100mL)を1日3回分処方した。調剤時のノルアドレナリンは、注射薬自動払い出し機器より払い出されるが、その中にエフェドリンが混在していた。薬剤師による鑑査時にも気付くことができず、ノルアドレナリン5アンブルとエフェドリン1アンブルのセットが2回分誤って病棟に払い出された。病棟で看護師が薬液調製時に発見し、患者への実施は未然に防ぐことができた。また、誤調剤発覚後、同様の事例が発生していないか確認し、同病棟の別の患者においてもエフェドリン1アンブルが混在していたため、ノルアドレナリンと交換した。	・ノルアドレナリンとエフェドリンは、アンブルの外観が類似しているために薬剤師による鑑査で気づけなかった。また、薬剤名名の照合を怠った。・注射薬自動払い出し機器への薬剤充填は、箱単位または1アンブル単位(バラ)で実施される。箱単位の場合は、箱のバーコードを照合し非薬剤師(SPD)が充填する。バラを充填する場合は、SPD1名と薬剤師1名が相互に確認し充填履歴を記録している。・バラは調剤時の端数や病棟からの返品によって発生し、調剤棚へ戻される。病棟からの返品を調剤棚へ戻す場合、SPDは照合機器を用いるルールとなっているが、薬剤師はシングルチェックで照合機器を用いず戻していた。本事例では、バラを調剤棚へ戻す際にノルアドレナリンの棚にエフェドリンが混在し、そのまま注射薬自動払い出し機器へ充填されたと考えられた。	・薬剤師によるバラのノルアドレナリン返品を禁止し、すべてSPDがバーコード照合を用いて調剤棚へ戻すこととした。また、両薬剤の調剤棚の場所が近かったため、棚の位置を離して配置した。・当院薬剤部におけるノルアドレナリンとエフェドリンの取り違えは計2件となり、メーカーへ外観変更を要望した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容									
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果	
117	障害なし	ノルアドレナリン注1mg エフェドリン「ナガキ」注射液40mg	アルフレックスファーマ 日医工	薬剤取り違い調剤	患者は血圧低下を認めていたため、ノルアドレナリンを投与していた。継続処方として、医師はノルアドレナリン1mg3アンプル+生理食塩液47mL(計50mL)の組成を1日4セット処方した。ノルアドレナリンは、注射薬自動払い出し機器より払い出されるが、今回は1処方あたり計12アンプル必要であったために機器から払い出されず手集計した。ノルアドレナリンの調剤棚にはバラで2アンプルしかなく、調剤者は別の保管庫にある未開封のノルアドレナリン1箱(10アンプル)をピックアップしようとし、横にあったエフェドリンを手にとって調剤した。結果、4セットのうち2セットはノルアドレナリン1アンプルとエフェドリン2アンプルが混在し、残り2セットはエフェドリン3アンプルが払い出された。病棟では、薬剤部から薬剤が届くまでに常備薬から薬液が調製されたため、1セットは正しく実施された。2セット目は薬剤部から払い出されたノルアドレナリン1アンプルとエフェドリン2アンプルで調製され、投与が開始された。次の薬液準備中、50mLのうち23mL投与された時点でエフェドリンが混在していることに気づいた。誤投与後に明らかな血圧低下は認められなかったが、状態に影響を与えた可能性は否定できなかった。	・事例発生時は当直時間帯(早朝)であり、薬剤師1名で調剤業務を行っており、他の調剤や疑義照会など多くの業務が重なっていたために焦りがあった。・薬剤部での注射薬調剤業務では、アンプルやバイアルで頻度が高い薬剤を自動払い出し機器から施用単位ごとにセットされるよう設定されている。しかし、1処方あたりの払い出し本数が多い場合には、機器ではなく手集計でピックアップが必要となっている。ノルアドレナリンは1処方では11本以上オーダーされた場合に手集計となるよう設定されており、今回は12本オーダーされたため手集計となった。・薬剤師は、未開封の箱の状態では配置されている保管庫からピックアップする際の薬剤名の照合が不十分であり、箱の開封時など薬剤名の照合をする機会は複数回あるが、確認を怠った。	・可能な限り機器から払い出されるよう、上限本数を1処方10アンプルから30アンプルへ引き上げた。これにより、当院で処方されるノルアドレナリンの大部分は自動払い出し機器からピックアップされるシステムとなった。・両薬剤の外観が類似していることを改めて病院内で周知し、注意喚起を行った。		ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
					・ノルアドレナリンとエフェドリンは、箱の外観・大きさとアンプルのラベルが類似しており、調剤時に混在しても気づきにくかった。また、看護師による薬液調製時も、薬剤名の照合が十分ではなく、アンプルも類似していたため気づけなかったと考えられる。				
118	障害残存の可能性なし	リスペリドン内服液	ヤンセンファーマ	禁忌薬剤の投与	緊急入院の当日、家族からお薬手帳を渡され、リスペリドンは傾眠、昼夜逆転の症状が生じ、レビー小体認知症の可能性があるので避けるように前医から言われていることを、外来で医療者へ伝えていた。お薬手帳をコピーしていたが、それにも同様のことが記載されていたことを、複数の担当医は気が付かなかった。医師は不穏指示にリスパダールを選択してしまい、その夜の当直医も確認をせずリスパダールを使用した。翌日、家族が面会時に傾眠傾向について指摘があり発覚した。家族に医療者間の連携ミスであることを謝罪した。	・事前に緑内障についての情報があり、禁忌薬剤には注意を払っていた。リスパダールについても禁忌でないことを薬剤部に確認していたが、認知症について前医の経過が主治医に伝わっておらず、今回の紹介状にも記載がなかった。・お薬手帳の文字が小さく、隅に書かれていて気が付かなかった。	・不穏時について、精神科神経科へコンサルテーションし、ロゼレム、バルソムラの使用指示をもらい、夜間不穏時はクエチアピンを使用することにした。・緊急入院時の連携を強化する。また、お薬手帳の記載には注意し、内容について必ず上級医も確認する。		ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例



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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
119	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	投与時間・日付間違い	心房粗動、心房頻拍にて通院中。受診し、内服薬の処方あり。次回再診は、35日後であり、内服薬は35日分の処方となるが、実際には28日分しか処方がされておらず、1週間分足りなかった。再診日に心電図の検査あり、心電図室より徐脈の所見あり連絡を受ける。本人に状態確認すると、1週間分の内服薬が足りなかったため、以前近医にて処方されていた薬剤を内服していたが、その後より体調不良がある、との報告ある。どの薬剤を内服していたかは不明である。その後、医師の診察あり、一時的ペースメーカー挿入となった。 <処方した内容>アンプロキソール塩酸塩徐放OD錠45mg 1錠 クロビドグレル錠75mg 1錠 アトルバスタチンOD錠 10mg 1錠トラゼンタ錠5mg 1錠 アゾセミド錠60mg 1錠 リクシアナOD錠15mg 1錠 1日1回朝食後 バリエット錠10mg 1錠 1日1回就寝前1錠 ニフェジピンCR錠20mg 2錠 1日2回朝・夕食後 バソレーターテープ(27mg/枚)1枚 貼付1日1回	・内服薬の処方が、1週間分足りなかった。前回の診察では再診予定が4週間後であり28日分の院内処方だった。医師はその処方をコピー&ペーストして28日分を処方した。しかし、次回の再診は5週間後だったため、1週間分不足となった。 ・外来担当看護師が診察券、処方内容・処方日数が記載された用紙、検査予約票などが入っているファイルを患者に返却する際、患者と患者家族に日数の確認をしたと思い込んでしまった。 ・処方が1週間分足りなかったため、以前近医にて処方されていた薬剤を内服していた。	・処方日数の確認は、返却口に近い場所のカレンダーに日数分を明記して確認する。 ・処方がある際には、看護師の確認のみでなく、患者・家族にも内服薬を受け取ったら確認して帰宅してもらえるように説明する。 ・次回再診まで処方が足りるか、患者、家族と確認する。 ・薬を受け取ったら、処方日数の薬が入っているか、患者が確認してから帰宅することを説明する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
120	障害なし	フリウエル配合錠LD「トワ」	東和薬品	その他の製剤管理に関する内容	入院4ヶ月前、初診を担当した脳神経外科医師は患者の服薬状況を確認し、フリウエル配合錠LDを内服中である旨をカルテ記載した。入院3ヶ月前、脳神経外科主治医は手術日を決定し、患者へ説明した。その際、初診時のカルテ記載は確認したものの、休薬の指示をしなかった。入院当日、病棟薬剤師が持参薬を確認した際、フリウエル配合錠LDを休薬していないことを発見したため、脳神経外科医師へ報告した。血栓症のリスクは低いと考えられたが、進行性疾患ではないことから手術延期の方針となり、同日退院となった。	・脳神経外科主治医は低用量ピルの服用を把握していたものの、低用量ピルが休薬を要する医薬品であるとの認識がなかった。 ・外来看護師は、低用量ピルが休薬を要する医薬品であることを認識していたが、術前休薬についての指示確認を怠った。 ・当該科(脳神経外科)は、他の診療科で導入されている入院前薬剤師面談を導入していなかった。 ・低用量ピル休薬忘れの事例については、過去に当院のリスクマネジメントニュースで職員へ周知していたが、脳神経外科医師はニュースの内容を覚えていなかった。	・入院前薬剤師面談を導入する。 ・脳神経外科医師は、カルテ記載時に休薬を要する医薬品(低用量ピル・抗凝固薬等)の服薬状況を赤字で記載し、注意喚起する。 ・低用量ピル一覧表を診察室に掲示する。 ・当院のリスクマネジメントニュース(低用量ピルの休薬忘れ事例)を診療科内で再周知する。 ・看護師は術前休薬についての指示確認を確実に行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
121	障害残存の可能性なし	トレシーバ・ヒューマログ	ノボ ノルディスクファーマ・日本イーラーリリー	その他の与薬に関する内容	昼のみ経口摂取が開始となった。経口摂取前に定期のトレンバ8単位とヒューマログ14単位を投与。昼食は8割摂取したため、栄養士と看護師は経管栄養はいらないと判断し中止した。夕方の血糖測定でBS:33mg/dl、意識レベル3群。低血糖時指示に従い、50%ブドウ糖40mlを静注し改善した。	・経口摂取が開始となったが、医師やリーダー看護師に相談・指示確認をせず、従来通りの指示通りにインスリンを投与した。 ・経口摂取量により低血糖になるリスクを考えなかった。	・経口摂取が開始となった場合、インスリン投与量の変更の有無・経管栄養を実施するかを医師に確認する(リーダー看護師に報告・相談する)。 ・インスリンを投与する前に、直前の血糖値と食事内容からインスリン量が適切か考える。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者 名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
122	障害残存の 可能性なし	ニカルジピン 塩酸塩注 射液25mg 「サワイ」	沢井	過剰投与	<p>気管支鏡目的で入院した。入院時より血圧170台と高値であり、気管支鏡検査中も血圧が高いためニカルジピン1mg静注し、気管支鏡検査は実施された。検査終了2時間後に安静解除した際、日勤看護師Aは血圧が高いことを主治医へ報告した。主治医はベッド上で安静に過ごすこと、血圧の指示を出す予定とすることを伝えた。日勤看護師Aは夜勤看護師Bへ、医師から血圧の指示がでる予定だと申し送った。その後、17:40頃、主治医は血圧指示とニカルジピンを処方した。18:30頃、家族が患者の左額部分に1cm大の皮下血腫に気付き、夜勤看護師Bに伝えた。患者はテーブルの角で頭を打ったとのこと言い、血圧は220台(収縮期血圧)であった。夜勤看護師Bは当直医に報告し、皮下血腫については経過観察、血圧については主治医の指示の通りと指示が出た。夜勤看護師Bは医師指示を確認した。指示内容には「ニカルジピン1mg投与2時間後のバイタルチェックで収縮期血圧が170以上の時、アムロジピン2.5mg内服して下さい」と入力されていた。看護師Bは薬剤部へ処方されていたニカルジピンを取りに行った。看護師Bは病棟に戻り、払い出されたニカルジピン25mg/25mlのアンブレと注射指示画面を確認した。その際、注射指示画面には「ニカルジピン25mg/25ml 指示量1mg」となっていたが、ニカルジピン1Aと間違え、19:45ニカルジピン1A(25mg)を静脈内投与した。投与後に血圧が心配になり測定すると収縮期血圧は90台であった。急激に血圧低下したため看護師Bは再度指示内容を確認し、1mgを1Aと間違えたことに気づいた。当直医に報告し、心電図モニター装着と30分ごとの血圧測定を指示が出た。補液が追加となり、血圧測定を継続した。夜中3時ごろより収縮期血圧150台となった。朝、医師の指示で輸液は終了となった。</p>	<p>・当該病棟ではニカルジピンを投与する症例が少なく、当事者の看護師はニカルジピンの投与経験や知識が少なく、1Aは通常投与量ではないことは知らなかった。・当院のニカルジピンの採用は25mg/25mlのみであり、ニカルジピンを使用する場合には1アンブレの処方以外選択肢がない。</p> <p>・また、気管支鏡検査時にもニカルジピンが投与されており、同様の処方となった可能性がある。・業務が重複するなかでの出来事であり、当事者が他のスタッフに報告や確認することがなかった環境であった。・ニカルジピンは院内では危険薬と定めており、投与前にはダブルチェックが必要な対象薬剤としている。そのルールを当事者や他の夜勤者は知らなかったため、一人で指示内容を確認し、他者の確認が入る事はなく誤りに気づかなかった。・薬剤投与時のダブルチェックの方法を以下の通りである。1)2人が1人ずつ順番に「指示」と「薬剤投与などの患者に行う医療行為」をチェックする。2)各個人は、上記を独立してチェックする(2人連続型)。3)ダブルチェックの対象となる薬剤は「危険薬」「麻薬」とする(対象となる薬剤以外のダブルチェックは任意とする)。4)「配置薬」を使用する際はダブルチェックを行う。5)同職種だけでなく、他職種で行う場合もある。・「危険薬」のリストには、注射用カテコラミン、注射用カリウム製剤、ヘパリン、インスリン注射薬、注射用不整脈薬、ジギタリス製剤、筋弛緩薬、注射用ベンゾジアゼピン系薬剤、注射用血管拡張薬の医薬品名、一般名、規格単位、規制区分が記載されている。「麻薬」に関するリストはない。・ダブルチェックが必要な対象薬剤以外の薬剤を投与する際の確認方法は以下の通りである。(1)薬剤確認の原則1)薬剤の3回確認のルール:投与する薬剤に間違いがないか、1)薬剤を保管場所から取り出すとき、2)薬剤を注射器などに準備するとき、3)薬剤を投与する直前の3回の場面で確認する。2)6R(6つのRight)の確認。(2)薬剤準備・投与時の手順:看護師による準備時1)注射実施入力画面で薬剤と注射ラベルを照合する。2)外観の類似等の薬品に注意する。</p> <p>3)点滴ボトル(バッグ)、注射薬剤、溶解液、輸液セット等をトレイに用意する。4)点滴内容(栓の混入や内容物の異常)に注意し、混濁時は医師・薬剤師に確認する。5)用意した点滴ボトル(バッグ)、注射器には注射ラベルを貼る。注射ラベルが無い場合にはフルネームをマジックで記入する。同姓同名患者には特に注意する。 (以下、次ページ)</p>	<p>・ニカルジピンの薬効や通常投与時の投与量を部署内で確認した。・院内のダブルチェックの取り決めと、対象薬剤について確認し周知した。・予測される業務の重複は、偏りが無いよう振り分ける仕組みで確認し周知した。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果		
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策	
122	障害残存の可能性なし	ニカルジピン塩酸塩注射液25mg「サワイ」	沢井	過剰投与	(6)ミキシングした者の責任として空アンプルを保存しておく。7)ミキシング施行時、一連の作業を1人が責任を持って行い、作業を中断しない。8)危険薬剤については、ダブルチェックで確認する。9)抗がん剤のミキシングは、原則薬剤部で実施する。薬剤部でのミキシングができない場合は、医師が外来化学療法室の安全キャビネットのあるところで実施する。10)インスリンは専用注射器(ロードーズ)を使用。点滴内容(栓の混入や内容物の異常)に注意し、混濁時は医師・薬剤師に確認する。11)インスリン使用時は、薬品名、単位数、専用注射器を使用しているかについて、必ずインスリンバイアルを示しながらダブルチェックを行ってから投与する。(3)薬剤準備・投与時の手順:看護師または医師による施行時1)患者確認は、患者本人に氏名を名乗っていただき、ID番号または生年月日で確認することを基本とする。2)実施者は注射実施入力画面で、リストバンドと注射ラベルを照合し責任を持って実施する。3)薬剤の投与目的を確認する。4)薬剤に応じた輸液ポンプ、シリンジポンプの適正使用を行う。5)薬剤内容と投与経路が適切であるか確認する。6)薬剤投与速度と所要時間の確認をする。7)投与時間に対して投与方法(留置針、翼状針)が適切であるか確認する。8)清潔野を確保し、清潔操作により行う。9)中心静脈への輸液では、ラインの清潔保持と空気の混入に注意し、点滴ボトルの付け替えに際しては十分な消毒を心掛ける。10)側管からの薬液注入に際しては、ラインを患者側からたどり、フィルター位置を確認し薬剤に応じた部位に接続する。				ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
123	障害なし	ノルアドリナリン注1mg	アルフレックスファーマ	処方量間違い	・右下葉肺癌術後、気管支断端瘻、アスペルギルス臍胸、吸引性肺炎に対し加療中。・〇月22日5時、体位変換及び吸痰後に酸素低下。呼吸状態の悪化、血圧低下、意識レベル低下を認め、ノルアドリナリン投与開始の方針となった。担当医Aが手術中であったため、他の医師Bよりノルアドリナリン注1mg3A+生食47mlとオーダーされ、口頭で0.05γで開始の指示がされた。看護師はカルテに、「医師より、指示簿指示に従いノルアドレナリン3mg+生食47ml、0.05γから開始の指示を受ける。」と記録を残した。・10時12分、手術終了後、担当医Aが診察を引継ぎ、0.05γではなく0.1γで開始するよう指示された。担当医Aがシリンジポンプの流量を調節し投与開始された。以降、病状に合わせ0.3γまで増量したが、血圧60台を推移する状況であった。追加の薬剤投与は行わず外液負荷とNADで経過を見る方針となった。その後、死亡確認された。・〇月31日、当該患者の担当看護師が、たまたま自身が担当していた患者が亡くなったことを知りカルテを見返した際、0.05γ=2.5ml/hであるところ、実施記録の欄には「0.2ml/hで開始」と記載されており、その後の増量の際にも、0.3γ投与されているべきタイミングで0.6ml/hへ増量と記載されており、実際に投与されていた量が過小投与であった可能性が発覚した。<本事例で使用したシリンジポンプの型番、製造販売業者>TE-331SON テルモ株式会社	・担当医Aから同診療科の別医師Bへ口頭で投与指示が伝達され、医師Bがノルアドレナリン注の注射オーダーを入力した。薬液の組成からガンマ計算を、担当医Aは行っていない。開始設定流量が合っていることを前提に、増量されたため設定エラーに気づかなかった。・手術から戻った担当医Aが0.05→0.1γへ増量するポンプ設定を変更する際、0.05γとして設定されていた流量0.1ml/hを、そのまま倍の0.2ml/hへ変更した(0.1γから正しい投与速度の計算をしていない)。・ノルアドレナリンのガンマ計算の頻度は低く、不慣れであった。・ノルアドレナリン投与について初期投与速度(流速)をまとめた「ICUオペ室常用医薬品一覧表」という資料が電子カルテに保存されていたが、本事例では活用されていなかった。本事例に関わったスタッフはカルテに保存されていることを知らなかった。(以下、次ページ)	・ICU・オペ室常用医薬品一覧の院内周知。・速度指示変更(特に開始時)の際は、最初から投与量・流量計算を行い、ダブルチェックで開始する(院内の運用ルールの順守)。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
123	障害なし	ノルアドリナリン注1mg	アルフレックスファーマ	処方量間違い	・「ICUオペ室常用医薬品一覧表」は、電子カルテトップページの「掲示板」という、いろいろなマニュアル類を格納できる画面に格納されており、誰でも閲覧できる体制にはなっていた。・「ICUオペ室常用医薬品一覧表」には、ノルアドレナリン注1mgの標準組成「3mg(3A)+生食47mL」、初回投与量「0.01γ」、体重別初回投与速度(例えば体重50kg:0.5mL/h)が記載されている。・ハイリスク薬のシリンジポンプ投与は、ポンプ設定を2名でダブルチェックし開始する運用だが、担当医Aが自ら設定変更しシングルチェックでスタートしたため、ダブルチェックできていない。			ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
124	障害なし	ブラビックス錠75mg	サノフィ	処方忘れ	手術6日前、膵体部がんに対し手術目的に入院。手術3ヶ月前に冠動脈狭窄に対しステント留置後の患者であった。患者は外来の持参薬管理センターにて薬剤師面談による薬の確認を受け、継続中であったバイアスピリンとクロピドグレル錠に対し休薬指示が出されていた。入院時、薬剤師の面談にて適切に抗血小板薬が休薬されていることを確認し、○月3日に手術が施行された。術後、食事再開後も問題なく経過していることが確認され、退院前日の○月16日より、持参薬バイアスピリン錠とブラビックス錠の再開指示と持参薬処方2日分オーダーされ休薬していた薬剤を含め全ての処方再開となった。○月17日、退院。退院前までは、バイアスピリン錠とブラビックス錠を含む全ての薬剤を看護師が配薬し、投薬されていた。退院時、患者へは持参薬が返却され、退院処方としてネキシウムCap、鎮痛薬、メインテート錠、クレストール錠、ピオスリー錠が投薬された。退院1ヶ月後に自院循環器内科外来を受診。患者より間欠的な背部痛の訴えと、退院時に抗血小板薬が処方されなかったとの発言があり、退院日よりDAPT内服が1ヶ月程度中断されていたことが発覚した。狭心症症状再燃、負荷心電図陽性であり、2枝ステント後にて高リスクと評価され、他院紹介受診し2日後にCAG施行された。	・バイアスピリンとブラビックス錠は、退院前日に再開されたが、患者へ「再開します」という説明はなかった。・通常、持参薬も「持参薬処方」として処方オーダーし、当院の薬袋に持参薬を入れて看護師が投薬する体制をとっている。医師の再開指示は持参薬処方がオーダーされたことで看護師に伝わり、看護師が通常処方と同じようにカルテ画面で指示受けをする。病棟薬剤師により持参薬も、その薬袋にセットされて、看護師が通常処方と同じ手順で投薬となる。・バイアスピリン錠とブラビックス錠は、休薬されていたため残薬があり、退院処方として処方されず、持参薬がそのまま返却された。・薬剤師は、退院前日に処方再開された記録を確認したことで、再開済と認識し、患者へ直接「再開されているので、継続してください」などの服薬指導は行わなかった。	・退院の患者指導において、持参薬、退院処方薬全ての薬に対し、継続する薬を患者へ説明する。・抗凝固薬服用患者など、ハイリスク薬の管理を要する患者においては、薬剤師の退院時指導が入る体制などを検討する。・周術期の休薬管理に関し、休薬すべき薬を患者へ伝えるだけでなく、休薬のリスクについても患者へ説明する。自身にとって重要な薬であるため再開時期を確認してから退院するよう注意を促す。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
					・退院後、患者は「退院処方」として渡された薬のみを服用していた。バイアスピリン錠とブラビックス錠以外の処方薬は、入院中に持参薬の残がなくなり当院処方として処方しており、退院処方として処方されていたので、中断なく継続されていた。			

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
125	障害なし	KCL注 20mEqキット	テルモ	投与方法間違い	主治医がピカネイト500mLの側管の中心静脈からKCL20mEq 2Aを持続投与する指示を出した。リーダー看護師は、KCLのオーダーが原液投与であったために、オーダーをした医師、薬剤部に投与しても大丈夫なのかを聞いた。処方医師は、前勤務施設のICUで行う集中治療において、KCL原液の持続静注が通常管理の範囲内で行われていたため、1日4回のK値測定及び値に応じた投与量の調整をしていけば問題ないと考えていた。薬剤師は、希釈して使用するという添付文書の内容を理解していたが、他のメイン点滴を投与している側管からの投与であるため、KCL原液投与は問題ないと看護師に返答した。医師・当直医師・薬剤部の3者共に「投与可能」と返答があった。2Aの指示であったため50mLシリンジを用意し、2A(40mL)を吸い上げた。ダブルチェックをして投与を開始した。投与後は医師の指示に基づいて血液ガスでのK値の推移と継続的な心電図モニター観察を実施した。全身状態の改善が見られたため患者は一般床に転床することとなり、投与は終了した。	・看護師は、KCLの原液投与に疑問を感じ、医師や薬剤師に確認をしたが、いずれも「投与可能」という指示であったため、投与をした。・また、医師は、前勤務施設と同じICUという環境から、慎重投与、管理をすれば投与可能と考えた。・薬剤師はメイン点滴を投与していたことから、患者の体内に入る時点での薬液濃度的には問題ないため、KCL原液での処方への疑義照会を行わなかった。	・薬剤添付文書通り、必ず希釈して投与することを医師、看護師、薬剤師へ再周知し、誤った処方されれない、また処方への疑義照会が適切に行われるようにする。・本年度の当院の医療安全マニュアルに「原液投与禁止」という文言を明記する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
126	障害残存の可能性なし	ニフェジピン CR錠20mg 「トーフ」	東和薬品株式会社	その他の与薬に関する内容	ニフェジピンCR錠を粉砕し患者に内服させた。内服後、実測血圧が120→90mmHgまで低下した。	徐放性製剤を粉砕し投与することで、体内に有効成分が急速に吸収されるため粉砕投与は禁止であることを知らなかった。	・内服薬剤を投与する前に、薬効や投与経路を確認する。 ・医療安全情報に徐放性製剤の粉砕投与禁止の記事が提示されていたため、記事を読んでいれば今回の事故を防げたと考えられる。医療安全情報は速やかに確認する。 ・前日の記録から嚥下困難感があった場合に、内服投与以外に胃管挿入し経鼻投与などを医師と検討する必要があった。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
127	障害残存の可能性なし	ケタラール 静注用200mg	第一三共 ロファーマ	薬剤間違い	8:18、入室。8:40、麻酔導入終了後、抗生剤タイムアウト実施。執刀医、麻酔科医、看護師で「スルバシリン3gを3時間おきに投与」することを確認。8:53、麻酔科医がミキシングを行い投与開始。8:57、術前タイムアウト時、麻酔科医に抗生剤の投与を確認すると「スルバシリン3g投与しました」との回答。8:58、手術開始 BISモニターが0になり麻酔科医が上級医を呼び、投与された薬剤を確認していると、空のケタラールのバイアルが置いてあり、スルバシリン3gではなくケタラール200mgが誤投与されたことが発覚。9:13、スルバシリン3gを投与し執刀へ報告、手術は継続となった。10:24、手術終了。誤投与による副作用の悪夢、幻覚の発生防止を優先しプレデックス鎮静下で挿管したままICU入室し、患者家族に説明。16:15、抜管。19:30、病棟病室。23:00、ラウンド時入眠。手術後4日で退院。	・ケタラールは通常の麻酔薬セットには用意されておらず、アセリオが使用できない2例目の患者に使用予定であったが、誤って本症例用に準備した。・通常、術前に抗菌薬をオーダーしている場合は、抗菌薬が個人セットされ準備されているが、本症例ではオーダーがなかったため使用する抗菌薬を準備する必要があったが、準備はされていなかった。・抗菌薬タイムアウトの際に、抗菌薬・投与量・投与間隔の確認を行っているが、研修医はスルバシリン3gと大きさが似ているケタラールのバイアルをスルバシリンと思い込んで、確認が不十分のまま生食2ポートに接続している。・生食2ポートに接続後バイアルは接続したまま投与するが、今回はバイアルが外されており、投与されている薬剤の確認ができなかった。	・予定手術の場合は、術前に抗菌薬をオーダーし薬剤部で準備を行い個人セットしたものを手術室内に準備するようにする。・本事例では、手術室内に2例目の患者に使用予定の薬剤が入れられていたため、手術室内には当該患者に使用する薬剤のみを準備する事を手術室内で徹底する。・タイムアウト実施の際も含め、使用する薬剤がオーダーと一致しているか確認を行ってから投与を行うことを周知・徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
128	障害なし	タペンタ錠 25mg ナル ラピド錠2mg	ヤンセン ファーマ 第一三共	患者間違い	麻薬処方のない患者に対し、別の患者の麻薬を内服させた。	患者確認をするときは患者に氏名と生年月日を名乗ってもらうことになっているが、部屋を間違えて入室し、当事者自らベッドの頭部に表示している患者名を呼んで確認し、配薬ケースの名前との照合を怠った。	・配薬の際には6Rの基本に沿って配薬する、確認不足や思い込みで間違いを起こさない。・患者確認のルールを徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
129	障害なし	ピトレシン 注射液	ファイザー 株式会社	過剰投与	患者は中枢性尿崩症で、翌日下垂体腫瘍生検術予定であった。手術前日21:00より手術前の脱水予防目的でピトレシン投与の開始指示があった。注射処方(注射指示)に従いピトレシン注射液1A・生食20mL1A・5%ブドウ糖20mL3Aの薬液を50mLシリンジ2本に作成し、シリンジポンプで3ml/hで投与を開始した。開始後、約6時間経過し注射指示にコメントとして溶解法が記載されており、投与した薬液は125倍量で投与していることがわかった。	・注射指示での使用量に投薬量でなく薬剤処方量を入力されており、処方量で薬剤作成した。・注射指示では、以下のように表示されており、1施用の各薬剤と速度指示にコメントマーク(★)が入力されていた。看護師は各薬剤のコメントマークのみ開封したが、コメントは未記入であった。(以下、次ページ)	・注射処方(注射指示)の使用量は投薬量を入力する。・注射指示確認時、コメントマーク(★)は全て開封する。・システム上、コメント欄の文字制限解除の検討。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者 名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
129	障害なし	ピトレシン 注射液	ファイザー 株式会社	過剰投与	ピトレシン注射液20、1mL★生理食塩液【20mL】★ブドウ糖5% 20mL★点滴注射(速度指示)★開封しなかった「点滴注射(速度指示)★」については以下のコメントが記入されていた。点滴注射(速度指示)ピトレシン注射液20、1mL、生理食塩液【20mL】、ブドウ糖5% 20mL3ml/時間(スポット)ピトレシン0.1ml+生食19.9ml→A液A液1.2ml+5%ブドウ糖58.8ml→B液B液を3ml/hだと0.3mIU/kg/h。通常、薬剤組成の指示は薬剤コメントに入力されている事が多く、本事例では薬剤コメントの★開封してもすべて未入力だったため、看護師は、速度指示コメント★も未記入であると思った。システム上の問題で、溶解方法は、2段階の長文で文字数制限のある薬剤コメント欄には入力不可であり、コメント文字制限のない速度指示コメントに入力されていた。			ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
130	障害なし	1%ディプリ バン注一 キット	アスペン ジャパン株 式会社	投与速度速 すぎ	1%ディプリバン注一キットの流量は5.5mL/hの指示であった。当事者は指示確認時にmg/kg/hと思い込み、16時の再開時にシリンジポンプ(テルモシリンジポンプTE-352)でディプリバンモードに設定した際、液晶表示側のmg/kg/hで「5.5」と設定してしまい、結果流量は20ml/hとなっていた。次勤務者が17:30に訪室し気づいたためディプリバンを止め、医師に報告。血圧低く声かけに開眼するがすぐに閉眼する状態。持続投与していたノルアドリナリン注を増量し、血圧は上昇した。その後は覚醒もみられ、血圧低下などの変動もみられなかった。	・当事者は部署移動してきてすぐであり、前配属部署では1%ディプリバン注一キット使用時、医師がポンプ設定も行っていた。・テルモシリンジポンプTE-352でディプリバンモード設定時、液晶画面のmg/kg/hの数値と、本体右側のLED表示にmL/hの両方が表示される。・また、当該部署では、ハイリスク薬であっても複数名でのポンプ設定を確認するルールはなかった。	・当該部署においては、麻薬、鎮静剤、循環作動薬、抗がん剤、輸血に対しては開始時、更新時の流量設定は2名で指示と照合することとした。・病棟でディプリバン注一キットを使用する場合、指示は通常mL/hで出されるが、投与量指示方法がマニュアル等に記載されていなかったため、単位を『mL/h』に統一し明記する。・薬剤部からの1%ディプリバン注一キット払出時に、注意喚起として『設定はmL/hに』等の注意書を添付できないか検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
131	障害残存の可能性がある(低い)	テモゾロミド	日本化薬	過剰投与	<p>神経芽腫に対して入院後7日から化学療法(トポテシン56mg点滴静注×5日間、テモゾロミド160mg内服×5日間)を開始予定だった。この化学療法は患児にとって初めての化学療法だった。テモゾロミド内服に先立ち、入院後6日目に、看護師と母が相談の上、テモゾロミド160mg×5日分を母管理とすることとし、母に預けた。テモゾロミド160mg×5日分を母に預けた当日、15:30頃、テモゾロミド160mg(100mg錠×1、20mg錠×3)/日を内服するところを、母が誤って5日分(800mg)を患児に内服させてしまった。内服したことを母が看護師に伝えた際に、内服済みの殻が大量にあったことを看護師が発見し過剰投与が発覚した。過量投与であり、重篤な骨髄抑制や予期せぬ合併症を来す可能性があるため、母に説明の上、胃洗浄を行った。小児科、血液浄化部、薬剤師との協議の上、血液透析により除去が可能と判断した。ICUにて右鼠径部にショルドンカテーテルを挿入し血液透析を行った。血液透析終了後、ICUから一般病棟へ帰室。大量服薬後、定期的な採血で経過をfollow。懸念された血球減少や肝障害は認めず入院後20日目に退院した。</p>	<p>・患児が自閉症の傾向があったため、抗癌剤内服時に看護師が患児の目の前にいると、患児のプレッシャーになると感じた母が、看護師と相談の上、母が内服管理を行うこととなった。この際に、たとえ母が抗癌剤内服を管理するとしても、5日分一括で渡すのではなく、1日分ずつ渡していれば防ぐことは出来た。・抗癌剤の内服は看護師管理で配薬・内服見守りを行うルールであり、家族の思いを尊重したとしても、どのように5日間の内服を母親と共に管理するか、もう少しチーム内での検討が必要であった。</p>	<p>・初めて行う入院化学療法の場合は、内服抗癌剤を一括家族管理とせず、毎回の内服毎に配薬する。・重要薬の初回投与時は、必ず見守りを実施する。・実物をみせながら薬剤説明を行う。初回は1回分をお渡しする</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
132	障害なし	ヘパリンCa皮下注2万単位/0.8mL「サワイ」	沢井製薬	処方量間違い	<p>くも膜下出血術後で入院中の患者。D-dimer上昇(20.4 μg/ml)と造影CT検査で肺塞栓症を認めたことから、ヘパリンカルシウム1日1万単位/分2朝夕皮下注で投与する方針となり、薬剤をオーダーした。薬剤入力の際に「カプロシン」と入力すると、「ヘパリンカルシウム2万単位/0.8mL」が自動的に選択された。処方医は2万単位製剤であることに気づかず、5000単位の製剤だと思いこんで、1回2万単位 1日2回 朝夕(合計4万単位/日)とオーダーした。○/20夜は2万単位を1回投与、○/21は2万単位を2回(合計4万単位/日)投与、○/22朝2万単位を1回投与した。処方箋調剤および最終鑑査を行った夜勤薬剤師2名は、添付文書上の最大投与量を超過していることに気がつかず、病棟に支給した。○/22の採血でAPTT157.6と過延長になっていることに気がつきヘパリンカルシウムの中止指示を出した。○/22夜、処方医と別の医師が薬剤を確認し、過剰投与となっていたことに気がついた。患者は皮下注部位に皮下出血を認めたが、経過観察の方針となった。○/23に脳室-腹腔シャント術を予定していたが、ヘパリンの過剰投与があったこと、感染徴候が見られたことから手術は延期となった。</p>	<p>・処方医が以前勤務していた病院では、カプロシンの有効成分であるヘパリンカルシウム注が5000単位製剤しかなかったため、当院も5000単位製剤と思い込んでしまっていた。・当院で採用しているヘパリンカルシウム製剤は、ヘパリンCa皮下注2万単位/0.8mL「サワイ」、ヘパリンカルシウム皮下注5千単位/0.2mLシリンジ「モチダ」であった。・処方医は2万単位製剤の存在を知らなかった。・ヘパリンカルシウムをオーダーする際に薬剤情報は確認したが、規格の確認を怠ってしまった。・注射オーダーの薬剤検索画面から旧商品名の「カプロシン」で検索すると、ヘパリンカルシウム2万単位/0.8mLのみが自動で選択され、薬剤選択画面は表示されないため、5000単位の規格があることに気がつきにくかった。(以下、次ページ)</p>	<p>・処方医は、製剤の規格をしっかりと確認してオーダーする。・調剤および最終鑑査を行う薬剤師は、投与量の確認を十分に行う。・旧商品名を検索名称とする場合は、同一成分の全ての規格が選択肢として表示されるように、薬剤マスタを見直す。・2万単位の製剤は使用頻度が少ないことから、採用の見直しを検討する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例



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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者 名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
132	障害なし	ヘパリンCa 皮下注2万 単位/ 0.8mL「サウ イ」	沢井製薬	処方量間違 い	・2万単位の製品はカプロシンからの名称変更品であり、5千単位の製品はカプロシンからの変更品ではないため、旧商品名の「カプロシン」で検索すると、ヘパリンカルシウム2万単位/0.8mLのみが自動で選択される薬剤マスタの設定となっていた。・薬剤オーダー画面で、薬剤名を選択後使用量を選択する際、使用量を1とし、薬剤の第一単位はバイアルであったため1Vと入力された。・処方箋調剤および最終鑑査を行った薬剤師は、いずれも投与量の確認が不足していた。			ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
133	障害残存の 可能性がある (高い)	ワーファリン 錠1mg・ 0.5mg エリ キユース錠 5mg	エーザイ株 式会社 ファ イザー株式 会社	処方薬剤間 違い	1年1ヶ月前、急性大動脈解離に対して手術を施行。術前に心房細動に対してエリキユース錠を服用していたが、術後、SVGバイパスや無名静脈・内頸静脈血栓症に対して抗凝固薬をエリキユース錠からワーファリン錠に変更した。退院時にかかりつけ医には診療情報提供書にて変更を伝え、退院後は当院の心臓血管外科でフォローアップし、ワーファリン錠を処方していた。今回、外来受診のため当院に来院した時に突然右手足に力が入りにくくなり、診察で意識障害、右不全片麻痺、右半身感覚鈍麻を認めた。頭部CTにより左視床出血と診断され入院となった。お薬手帳を確認したところ、3ヶ月前に中止したエリキユース錠がかかりつけ医で再開され、ワーファリン錠と重複投与していた。患者の症状は改善傾向を示し、リハビリテーション病院に転院した。	当院とかかりつけ医の処方せんは、それぞれ異なる保険薬局で調剤されており、抗凝固薬の重複投与に気付かなかった可能性がある。関与した保険薬局の一方は抗凝固薬の重複投与に気付いて患者に確認したが、患者は医師が内容を把握しているのも問題ないと回答したとのことであった。保険薬局で医師に疑義照会しなかったことや患者の薬剤に対する理解不足もその要因であると考ええる。	かかりつけ医には診療情報提供依頼書を送付し、情報の提供と治療経過の確認を行っている(現時点で返信はなくエリキユース錠再開の経緯は不明)。保険薬局には抗凝固薬の重複について確認し、情報共有を行った。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
134	障害残存の 可能性がある (低い)	フロセミド注 20mg「ト ワ」	東和薬品	処方薬剤間 違い	急性リンパ性白血病に対する地固め療法でメソトレキセート(3g/m2)を投与した。尿アルカリ化を保つために、利尿剤はダイアモックスを使用するが、フロセミドの指示を出し、翌日にフロセミドを投与した。2日後の採血でクレアチニン3.6mg/dLと上昇し、メソトレキセートの血中濃度7.37 $\mu$ mol/Lと高値を認めた。同日より計8日間血液透析を実施した。その後、クレアチニン、メソトレキセート血中濃度ともに低下し、血液透析から離脱した。	・大量メソトレキセート療法時には、ダイアモックスを使用するが、誤ってフロセミドの指示を出した。汎用の化学療法指示のテンプレートを使用すると、利尿剤はフロセミドとなる設定であった(ダイアモックスの場合は修正して追記が必要)。・尿pH測定による尿アルカリ化の確認を行っていなかった。・看護師は、化学療法レジメンが「大量メソトレキセート療法」の場合、ダイアモックスの使用と、尿pH測定を意識するが、今回「ALL地固めC2」であったため、大量メソトレキセート療法の認識はなかった。	・大量メソトレキセート療法用のテンプレートを作成する。その内容に、尿量測定・尿アルカリ化の確認・メイロンの指示等がオーダーできるようにする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
135	障害なし	エルカトニン注40単位「NP」	ニプロ株式会社	投与方法間違い	看護師はエルカトニン40単位を投与のため準備されていた薬剤の確認の際に薬剤を静注と思い込み、指示書の投与経路を確認せずにメインの点滴の側管から静注した。看護師が翌日分のエルカトニンの指示書を確認した際に、投与経路が筋注となっていることに気づき、間違いが発覚した。	・基準手順では、筋注の場合はインターに注射針を取りつけることになっているが、今回はトレイ内にインターのみが用意されていたことから、静注と思い込んでしまった。・基準手順では、注射実施時に指示書の投与経路を確認することになっているが、確認しなかった。	・基準手順にある注射薬の指示書の6R(1)正しい患者(Right Patient)(2)正しい薬剤(Right Drug)(3)正しい目的(Right Purpose)(4)正しい用量(Right Dose)(5)正しい用法(Right Route)(6)正しい時間(Right Time)の確認の周知と教育。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
136	障害なし	注射用ナファモスタット10「MEEK」タケブロン静注用30mg	小林化工株式会社 武田テバ薬品株式会社	薬剤間違い	深夜帯の看護師Aは夜間に臨時請求した注射薬の薬品トレイの中から、ナファモスタット10mg+ブドウ糖5%とタケブロン注30mg+生食20mLを同時にとり出して点滴台の上で調製した。その際、タケブロンを混ぜるところ、誤ってナファモスタットに生食20mLを溶解して調製し、薬品保管ボックスに入れた。日勤帯の看護師Bは、ナファモスタット+生食20mLを指示書に従って患者に静注した。夕方になり、看護師Bがタケブロンのバイアルが1本多く残っていることに気づき発覚した。担当医へ報告し、皮膚の発赤・腫脹は認められず、バイタルも問題なかったため経過観察となった。	・薬品調製時に薬品を取り出すときにダブルチェックを行わなかった。・点滴作成時に2つの薬品を同時に取り出して点滴台に置いた。・点滴指示書に確認のレ点チェックを行う決まりになっていたが、実施しなかった。	・基準手順にある、点滴指示書の薬品名へのレ点チェックを必ず行うように周知・教育。・夜間臨時請求した薬剤は患者ごとの個人セットにならないため、取り出し時に必ずダブルチェックを行ってから調製する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者 名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
137	障害なし	ネキシウム カプセル20 mg	アストラゼ ネカ	処方忘れ	<p>7年前他院で冠動脈カテーテルインターベンションを受け2剤の抗血小板薬(バイアスピリン、クロピドグレル)を処方されていた。計8剤を内服しておりこのうち2種の糖尿病治療薬は当院内分泌代謝科が処方担当し、他6剤は外科が管理していた(バイアスピリン、クロピドグレル、ピソプロロールフマル酸、テルミサルタン、ピタバスタチン、ネキシウム)。盲腸癌の診断で手術目的に入院、5日目、腹腔鏡下右結腸切除術施行。術後経過は良好であった。術後9日目、16:50ごろ研修医は看護師より退院処方の指示入力の依頼を受け、退院時処方を入力した。その際に本来処方すべきネキシウムが処方より漏れてしまった。その日の夜に看護師より退院処方を本人へ手渡しする。この時退院時の内服薬の確認や説明は行っていなかった。翌日に娘の自宅へ退院した。退院5日目、胸痛を訴えて当院へ緊急搬送となる。エコー検査、CT検査、採血施行するが新規の虚血性心疾患は否定的であり翌日胸部症状は波があるものの改善したため退院となった。ネキシウムの処方もれは発見されなかった。退院10日目、ふらつきあり、吐血あり、当院へ緊急搬送される。上部消化管出血あり、ACP焼灼術施行。RBC2単位施行、救命救急センターへ入院となった。</p> <p>消化器科医師が、抗血小板剤2剤を内服しているがPPIが処方されていないため疑問に思い、外科入院時の持参薬を確認したところ、ネキシウムが処方されていたのに対し退院処方から漏れていたことを発見した。結果術後9日目から10日間ネキシウムを内服していなかった。腹部CT施行、胃内に400mlの貯留液体あり、胃チューブを留置して排液した。黒色貯留液であった。胃体下部前壁の血管拡張部より出血を認め、ACP焼灼で止血術施行、絶食となる。退院5日目と比べ採血結果は、RBC271万より208万、Hb8.7g/dlから6.8g/dlへ低下した。RBC4単位施行した。2回目の入院翌日、上部内視鏡検査施行、止血を確認した。広範囲な食道炎あり難治性逆流性食道炎の所見あり。退院5日目の緊急搬送時の胸痛の原因であった可能性ありという所見であった。RBC2単位施行した。夕食より流動食開始となった。アルロイドG処方追加、翌日よりネキシウムよりタケキャブへ内服変更となった。2回目の入院4日目、患者家族へ、退院日(術後10日目)よりネキシウムの処方が漏れていたことを説明した。2回目の入院5日目、退院。</p>	<p>1. 前医で施行した3ヶ月前の上部内視鏡検査では所見はなかった。2. 研修医は処方漏れがないように、敢えて持参薬鑑別表の薬剤を確認しながら退院処方を入力した。前回処方がRp.5までであることと退院処方もRp.5まで入力されていることを確認し、処方漏れはないと判断したが、前回処方のRp.5には2剤の薬剤が入力されていることに気がつかなかった。処方番号1つに処方薬1剤を入力するといった決まりは特になく、医師により処方形態は様々である。3. 通常、退院処方のオーダが退院前日の16:00まで入力された場合、病棟担当薬剤師が調剤後の退院処方薬を持参し患者に退院指導を行う。本例の退院処方は退院日前日16:57に入力され、薬剤部から処方せんが出力されたのが17:04であった。</p> <p>このため退院指導は行われなかった。薬剤師が退院指導に入れば、持参薬鑑別書や入院期間の処方内容などと突合しながら確認するため、処方漏れの確認ができたかもしれない。4. 看護師が退院処方薬を渡す際にも、中止されている薬剤や処方漏れの薬剤はないか等の確認を行っている。しかし今回、看護師はネキシウムの処方漏れに気がつかなかった。5. 外科退院の3日後、胸痛を訴え、循環器内科に紹介された際、お薬手帳には退院処方内容のシールが貼付されていなかった。また、内服薬を持参しておらず、その日の遅くに家族が持参してきた。循環器内科は1泊入院で退院しており、薬剤師による持参薬管理表の確認作業を実施する時間がなかった。循環器内科医師は、本人提出のお薬手帳を確認したが、そこにはネキシウム処方は記載されていたため、前回退院時の処方でネキシウムが処方されていないことに気がつかなかった。6. 2回目の入院翌日より、ネキシウムよりも抗胃潰瘍作用の強いタケキャブを投与したが、内服10日後にも再び同部位より消化管出血を起こした。そのため循環器科と相談の上、クロピドグレルは中止となった。以上の事実から、PPI中止以外の要因も消化管出血に寄与していたと推定できる。</p>	<p>1. 医師は抗血小板薬を服用中の患者には、PPIが処方されるケースが多いことを念頭におく。2. 処方時に処方漏れが確認しやすいように、1レシビ1薬剤で入力することも推奨する。3. 医師は退院処方を原則退院前日の16時までに入力する。退院指導が必要な患者の場合、医師は病棟担当薬剤師に直接連絡を行う。4. 薬剤師はハイリスク薬が退院処方された場合は、優先的に退院指導を行う。5. 看護師も退院処方薬に中止薬の有無や処方漏れがないかなどを確認の上、患者に渡す。</p>	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者 名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
138	不明	デパケンシ ロップ5% メロペネム 点滴静注用 0.5g「明 治」	協和キリン MeijiSeika	その他の処 方に関する 内容	<p>結節性硬化症にて他院神経内科通院、両親が在宅介護をしていた。意識障害を伴う痙攣は10年以上なかった。元々コミュニケーションはとれない状態であった。脱力感が出現した。4日後にかかりつけ医を受診したが、特に所見なく経過観察の方針であった。食事中にはよく嘔吐があった。6日後、14:20に体温39.0あり、意識障害も出現し当院へ救急搬送された。来院時JCS3-100、上肢をわずかに動かす程度。頭部CT出血源なし、MRIは体内金属が不明であるため実施せず、胸部CTにて肺炎の所見あり。熱源は肺炎と診断、血液培養、痰培養、尿培養実施し救急センターへ入院。タソピペ配合静注用4.5g+生食100mLを1日2回で開始となる。8日後夕より胃チューブ挿入。入院前より処方受けていた抗痙攣薬(デパケン、ダイアモックス、フェノバルール散、アレビアチン散)を再開した。同日、酸素化不良にて気管挿管施行、人工呼吸器管理となった。髄膜炎との鑑別のため腰椎穿刺施行。髄液タンパク高値であり、炎症を認めた。抗生剤をメロペネム点滴静注用0.5g4V+生食100mL1日3回、バンコマイシン点滴静注用0.5g2V+生食100mL1日2回へ変更した。9日後、JCS2-10まで回復、13日後よりJCS1-3へ回復、15日後に気管挿管抜管した。18日後より嚥下訓練開始、一般病棟へ転棟となる。20日後、1:40に痙攣あり、薬剤使用せず消失。6:20に痙攣あり、ホリゾン0.5A(iv)、当番医の処方によりイーケブラ施行。10:55、11:00、11:55、13:45酸素5Lへ増量。15:30、15:50、16:05、17:22、17:28に痙攣あり。医師へ報告しロラピタ4mg施行その後も18:30まで数回の痙攣あり。CT施行、20:10にノーベルバルール施行、20:55にイーケブラ施行。21:00、体温40.7℃、アセリオ施行。</p> <p>21日後、0:00台も数回痙攣あり。人工呼吸器管理を要するため、12:00に院内ICU管理となる。薬物血中濃度を測定したところバルプロ酸3.6μg/mlであり基準値より低値であった。改めてバルプロ酸の添付文書を確認し、メロペネム水和物が併用禁忌であると分かり直ちに使用を中止した。抗生剤の変更を行った。メロペネム中止後のバルプロ酸値確認を行った。22日後17.0μg/ml、25日後33.7μg/ml、30日後39.9μg/ml、35日後37.39μg/ml、36日後35.60μg/ml、37日後43.6μg/mlであった。29日後に気管切開術を施行した。人工呼吸器のモードをCPAPへ変更した。32日後、痙攣10秒程度出現したが薬剤を使用せずに消失した。以降痙攣は出現していない。36日後、発熱、尿量減少を認めた。全身CT施行するが感染源は確定しなかった。カテーテル感染疑いあり、抗生物質変更、昇圧剤開始となる。CVカテーテル入れ替え施行。40日後より人工呼吸器離脱し、酸素投与を開始した。</p>	<p>1.オーダーをした医師は、メロペネムがバルプロ酸の血中濃度を低下させることは理解していたが、禁忌薬という認識はなかった。2.今年度新病院情報システムへ更新した。その際に旧電子カルテで使用していた薬剤相互作用チェックのデータを新システムへ移行した。そのシステムでは、採用品目数の30~40%程度の薬品の薬剤間の相互作用についてのみ、チェックがかかっている状態であった。今回のメロペネムとバルプロ酸が禁忌であることを示すアラートは発生していなかった。3.新病院情報システムへ更新した後、相互作用チェックのデータが従来通りに稼働しているかどうかの確認が不足していた。4.薬剤相互作用チェックが機能していると考えていたため、疑義照会はしていなかった。5.旧システムから新システムへの移行が十分にできていなかった。6.薬剤間の相互作用チェックが行われた場合、併用禁忌の薬剤を処方する際、理由等を入力すると処方が可能となる仕組みである。</p> <p>7.薬剤相互作用チェックのデータ更新は、1~2ヶ月に1回の更新を行っている。</p>	<p>1.当該科医師全員及び医療安全管理委員会でのこの事例を共有した。2.今回の事例発生後、電子カルテのデータを更新し、相互チェック作用が機能することを確認した。3.今後、薬剤相互チェックのデータ更新については薬剤部の担当者が交替する際に、更新の手順について引き継ぐこととした。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者 名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
139	障害なし			患者間違い	<p>大動脈弁置換術の手術で止血中に大量出血があり、輸血を器械にて最大速度でポンピングしていた。麻酔科医からは大量の輸血依頼が何度も続いていた。輸血の受け取りと、保冷库への保管は、夜勤リーダーが担当していた。夜勤リーダーが休憩に入ったため、外回り看護師は、麻酔科医からFFP解凍の依頼を受け、この手術ではじめて冷凍庫にO型+のFFPを取りに行った。そのとき、トレイ内には、担当の患者のFFPのみがあると認識していたため、患者氏名の確認は行わなかった。輸血番号は輸血部からの受け取りの際に読み合わせをしていたため、そのまま麻酔科医へ渡した。結果として、他患者のFFPを6単位手に取り、部屋に持って行き全て溶解した。溶解後、麻酔科医に渡し、投与された(ポケットチャートを用いていない)。手術室は、21:44に他患者(救命救急センターの患者)の緊急手術を受け入れ、救命救急センターの患者の同型のFFPが冷凍庫のトレイに保管されていた。そこにリーダー看護師が該当患者のFFPを入れた。リーダー看護師は区別をしたつもりであり、外回り看護師に伝え返事を受けたが、外回り看護師は多重業務に追われ、しっかり聞かずに返事のみしていた。他患者の手術が終了し、輸血保管庫を確認したところ、足りずに確認したことにより患者間違いが分かった。</p>	<p>・大量輸血によりポケットチャートによる確認が間に合っていないかった。 ・保冷库には該当患者のFFPしかないと思込んでおり、患者確認をせず、溶かして投与をくり返していた。 ・術野からもガーゼが大量に落ちてきており、ガーゼカウント、出血量のカウントに気を取られていた。 ・同時に別ルームでショック状態の緊急手術が行われ、その患者もO型であり、同じ保冷库のトレイに輸血が入っていた。</p>	<p>・患者投与前に必ずポケットチャートを通す事を徹底する。 ・輸血の保管場所の視認性を高める。 ・早い段階から夜勤看護長、遅出看護師などへの応援依頼、緊急時の輸血確認など、超緊急時の対応方法を検討する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者 名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
140	障害なし	不明	不明	医療機器 等・医療材 料の不適切 使用	<p>13時30分脳波・ABRの検査であった。11時20分頃担当看護師が酸素ポンベの残量を確認し、ベッドサイドに準備した。検査まで時間があるため、バルブを閉めた状態にした。12時30分に指示のトリクロリールを内服し鎮静した。純酸素0.25L/分投与中の児であったが、検査のため酸素ポンベ0.5L/分へ切り替え検査室へ移動した。13時30分に検査室到着後SpO2 92~94%で変動するため、同行した看護師が酸素1L/分に上げた。20分ほど検査室で担当看護師が様子を見た。その後入眠しSpO2 97%以上保持し変動見られなくなったことを確認後、担当看護師は14時過ぎに病棟へ戻った。15時頃検査室からSpO2が低下していると連絡があり、すぐに看護師が向かった。到着すると検査室の酸素ポンベ1L/分を使用しており、児はHR 140回/分台、SpO2 100%で、顔色良好であった。検査技師から酸素ポンベの残量がないと言われたため、確認するとバルブがopenになっていないことに気がつき、約1時間30分酸素投与されていなかったことを発見する。検査技師にSpO2変動時の様子を確認すると、HR 170回/分台、SpO2 29%で、うなって体動していたとのことであった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・必要物品等はペアの看護師とダブルチェックしたが、酸素ポンベへ切り替えるときにダブルチェックや指さし確認をしなかった。</li> <li>・酸素流量計にニップルコネクターを装着し、アクアパックを使用していなかったため、酸素が出ていないことに気がつかなかった。</li> <li>・母親のマザーリングや泊まりマザーリングのオリエンテーションがあり、検査時間が迫り焦っていた。</li> <li>・SpO2の変動は鎮静の影響であると判断し、アセスメントが確実にできていなかった。</li> <li>・他の患児も受け持っており、多忙であった。</li> <li>・患児の病態や低酸素状態による合併症などの知識が不足していた。</li> <li>・酸素を使用した患児の検査は経験済みであったため、検査への同行を他のスタッフへ依頼し、ペアの看護師が同行しなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・検査の準備や酸素を使用する際は導線をたどり指さし確認、ダブルチェックをする。</li> <li>・検査があるときには、スケジュールを見直す。</li> <li>・検査中は担当看護師が付き添い、状態変化があったときにはすぐに対応できるようにする。</li> <li>・患児の状態変化時の観察力、分析力、アセスメント力を強化する。</li> <li>・患児の状態で変化があったときや判断に迷ったときはペアの看護師や他のスタッフに相談する。</li> <li>・患児の病態等についての知識を深め酸素の必要性を認識する。</li> <li>・多忙などときには遅番やフロアサポーターに仕事を依頼する。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者 名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
141	死亡	酸素吸入用 シャープ減 圧弁圧力調 整器	新鋭工業	使用中の点 検・管理ミス	<p>1.9時15分頃、エレベータ扉前にいる患者に「もう少し中の方に進んでください」と委託職員が声をかけると、エレベータ内へうつ伏せに患者が倒れたため居合わせた別の委託職員および出勤途中の介助職に加え、患者護送中であつた看護師に応援依頼し4名にて近くのベンチに移動介助した。看護師が酸素ポンベに気づき患者に投与量を尋ねると「6L。ちょっと滑った」と答えられた。酸素ポンベの残量目盛は0を示しており開栓にて変わらず、PHSを持参していなかったため委託職員に患者を頼み3階のリハビリ室まで駆け上がり車椅子と酸素ポンベを依頼した。そのとき階下から「看護師さん」と声がしたため患者のもとに戻ると流涎を認めレベル低下が疑われた。ともに駆けつけた職員のPHSから緊急コールを依頼した。</p> <p>2.9時20分、緊急コール要請あり。</p> <p>3.9時22分、内科外来ストレッチャー到着し、9時24分に内科外来へ移動開始した。移動中、四肢を動かし苦顔を呈している。酸素15Lにて、SPO2測定できず。</p> <p>4.9時25分、内科外来処置室へ到着した。</p>	<p>1.緊急コールを要請した職員が酸素ポンベの圧力計が0になっていることを確認していること、および8時30分に外来にて酸素ポンベを交換した際の圧力は5MPaであつたことから、6L投与を継続した場合、約22分後に酸素ポンベは空になることから低酸素による急変の可能性が高い。</p> <p>2.酸素ポンベを交換した看護師は酸素ポンベの圧力計が5MPaの場合の残量が理解できていない。</p> <p>3.原疾患の進行悪化に伴い、心肺への負荷が増していた状況の中、車椅子による護送をせず検査後、坂道を自力で歩行し低酸素を助長したと考えられる。</p>	<p>1.外来における酸素使用患者の管理方法について、ポンベ交換時は投与量および酸素ポンベの残量確認、早見表を用いて使用可能時間について患者に説明するとともに情報共有のためのカードを作成し活用していく。</p> <p>2.高流量の酸素使用患者のポンベ交換は原則、未開栓のものから使用をする。</p> <p>3.酸素ポンベの圧力計は残量の危険度を知らせるカラー表示がある製品に統一し注意喚起を図る。</p> <p>4.患者のフィジカルアセスメントを行い適切な移動方法を実行する。</p> <p>5.病棟外での緊急コールに備えストレッチャー等器材を調達する担当役割を決定した。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
142	障害残存の可能性なし	HAMILTON-T1	日本光電工業株式会社	使用中の点検・管理ミス	<p>患者は、作業中に転倒して救急搬送された。車内で無脈性電気活動(PEA)となり、心肺蘇生が行われた。来院後にアドレナリン投与を行い自己心拍再開した。気管挿管し、胸部レントゲン撮影が行われた。レントゲン上、上縦隔の拡大を認め、CT検査を実施することとなった。移動式の人工呼吸器装着(HAMILTON-T1)し、移動(移動距離約15m)を開始した。この時、人工呼吸器に搭載されている酸素ボンベ10Mpaを確認した。人工呼吸器の設定は、強制換気モード、FiO2:1.0、RR15、PS8、PEEP5で呼吸管理されていた。</p> <p>CT検査中は、酸素ボンベより酸素を供給する形で検査が実施された。CTから蘇生室移動後に中央配管より供給を開始した。CT所見は、急性大動脈解離であること、救命率は非常に低く、一命を取り留めても植物状態となる可能性が高いことを説明した。家族の希望にて手術の方針となったため、人工呼吸器の酸素供給を中央配管から酸素ボンベに変更した。酸素ボンベに変更時、酸素ボンベの残量確認は行わなかった。手術室内のエレベーターを降りた時点で、酸素供給低下のアラームが鳴り、確認すると酸素残量が0となっていた。手術室に入室し、人工呼吸器の酸素供給を中央配管に変更し、手術の準備が行われた。手術準備中にPEAとなりCPR施行も心拍再開せず死亡確認した。</p> <p>酸素残量低下を知らせるアラーム機器はいくつか存在するが、「酸素調整器」と一体化した酸素残量低下時に警告される機器の開発も望まれる。</p>	<p>中央配管から酸素ボンベにながぐ時に酸素ボンベ残量を確認しなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>酸素確認を徹底する。</li> <li>酸素ボンベ残量10Mpa以下の場合は、ボンベを交換する。</li> <li>移動以外は、中央配管より酸素を供給することを徹底する。</li> <li>酸素使用可能時間(分)早見表を人工呼吸器につける(分時換気量10L・6L、2種類の早見表を作成:酸素濃度(%)・酸素ボンベ残圧(Mpa)マトリクス表)。</li> <li>酸素残量アラームの導入検討中。</li> <li>医療機器安全ラウンドによる酸素取扱との確認。</li> <li>医療安全・感染防止セミナーでの酸素ボンベ取り扱いに係る注意喚起。</li> <li>酸素ボンベが空になってしまう事象は多くの医療機関で経験する事象と思われる。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
143	障害なし	高圧ガスレギュレーター	大陽日酸株式会社	医療機器等・医療材料の不適切使用	<p>初療室への移動中に酸素ボンベが開栓しておらず、酸素が投与されていなかった。幸い、ルームエアのままでもSpO2が下がるなどの病状変化には至らなかった。初療室で酸素ボンベを開栓しようとコックを回した際に酸素が勢いよく出てきた。それで開栓側に回していることに気づき、このことで、最初に開栓し忘れたということに気が付いた。また、最初に開栓し忘れたということに、誰も気が付いてはいなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者は、造影CT検査で造影剤投与後にアナフィラキシーショックを起こした。</li> <li>患者急変ということで、検査室には医師・看護師・放射線検査技師が多数おり、混乱した状況だった。そのため、酸素ボンベを用意した者、架台にセットした者、酸素ボンベに酸素マスクを取り付けた者は誰なのかが明白ではなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>酸素ボンベに酸素マスク・カメラに取り付けた者が、開栓・流量確認を行うということが共通認識できるように、情報提供と共に周知徹底を図る。</li> <li>酸素投与中の患者搬送時のモニタリングについて検討する。</li> <li>急変時のリーダーの役割に、酸素ボンベの開栓確認を追加する。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例



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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者 名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
144	障害残存の 可能性なし	不明	不明	その他の医療機器等・ 医療材料の 管理に関する 内容	間質性肺炎でオキシマイザーマスクから酸素7L投与中の患者。オキシマイザーマスクを酸素ポンペに付け替え病棟を休み休み歩行していた。患者の部屋からナースコールあり訪室すると、酸素ポンペの酸素が切れており、顔面蒼白でしゃがみこみ意識朦朧としていたため、看護師2人介助でベッドへ移乗した。SpO2測定できず、チアノーゼ・末梢冷感あり。リザーバーマスクへ変更し酸素12L投与。血圧・脈拍に異常なし。意識レベルとSpO2は徐々に改善し、酸素投与量を徐々に減量。当直医師へ報告し診察依頼。医師により血ガス採取。心電図・SpO2モニター装着。ポータブルレントゲン施行。レントゲン大きく変化しないため、オキシマイザーマスクへ変更。指示に従い酸素投与し、週末の自主歩行は自粛してもらうこととなった。	・患者の希望もあり、15MPa以上充填されている酸素ポンペを渡したため大丈夫だろうと看護師は考えていた。・患者の歩行時間や歩行状態を把握していなかった。・他看護師にリスクの高い患者が1人で歩行することを相談していなかった。	・酸素使用量と酸素ポンペ内の酸素量から、使用できる時間を計算しておく。・病棟内歩行をする前に歩行時間、歩行状態を確認する。・酸素ポンペ内の酸素をこまめに確認する。・酸素がなくなる前に計算した時間でタイマーをかけておく。・酸素使用量が多い患者には付き添い歩行を行う。・他看護師にも酸素ポンペを使用し病棟内歩行していることを伝えておく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
145	障害残存の 可能性なし	該当なし	該当なし	誤作動	肺炎で緊急入院となった維持透析中の患者。入院直後に急遽透析を行う必要があり、透析室にて透析を行った。透析開始時の酸素流量は3L/分であったが、透析中に酸素化悪化し7L/分まで増量されていた。透析室からストレッチャーで病棟に戻ったが、病棟に戻った際に酸素流量が0になっていることが発覚した(酸素ポンペ残量はあり)。呼吸状態がさらに悪化していたため、数日間の挿管管理がなされた。透析室を出る際は、透析室看護師が酸素流量を確認し、移動中も1度は病棟看護師が流量を確認していたとのことで、酸素投与低下時間は5分以内と推測されている。	・緊急入院、急な透析であり慌ただしい状況であった。・透析中に酸素化が悪化したことを病棟看護師は知らず、帰室時にSpO2モニターを持参しなかった。・発見が遅れてしまった。移動中は患者状態に注意が向いてしまい、酸素流量計の確認が1度しかなされていなかった。	・患者状態についてスタッフ間での情報共有を密にする。・移動中の酸素投与についての注意喚起を改めて行う。・酸素投与時には、実際に患者の口元にエアが流れているかを確認するように周知する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)  
(持参薬の処方・指示の誤りに関する事例)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容			PMDAによる 調査結果	
No	事故の内容	事故の背景要因		改善策
	<p>医師は、他院の診療情報提供書に「炭酸リチウム600mg 2×」と記載されていたのを、600mgの2倍と解釈し、1200mg/日を処方した。患者に10日間投与後、血中濃度検査でリチウム濃度3.3mEq/Lと中毒域であることを確認した。その後、緊急透析を行うことになった。</p>	<p>・ 医師は、電子カルテに薬剤師から持参薬報告の記載があったが、参照しなかった。 ・ 持参薬報告を入力した薬剤師は、院内処方の誤りに気付かなかった。</p>	<p>・ 持参薬報告や処方提案があった場合には、内容を確認するよう各種会議等で医師に周知する。 ・ 医師が記録に気付きやすいような記載の仕方などを、システムを管理する部署と検討する予定である。</p>	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</p>
146	<p><b>専門分析班の議論</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 診療情報提供書の「2×」の記載は誤解を生みやすいため、「1日600mg 1日2回朝夕食後」のように一回量と回数を表記する方法で記載すべきであろう。診療情報提供書の処方内容の記載方法が統一されることが望まれる。</li> <li>・ 医師は、持参薬から切り替えて処方する際には必ず持参薬鑑別書を確認することを徹底すべきである。</li> <li>・ 委員の所属する医療機関では、薬剤師の初回面談や持参薬のカルテの記載方法を院内で統一しており、一目で確認しやすくしている。医師は薬剤師がカルテに記載した内容を見ることは当然であるが、薬剤師も医師が見やすいように書くことも一つの対策であろう。</li> <li>・ 持参薬から院内処方に切り替えた際は、薬剤師が処方内容の確認ができるとよい。</li> <li>・ 炭酸リチウムは、血中濃度モニタリングが推奨されるため、血中濃度をチェックすることで早期に発見できる可能性がある。</li> </ul>			

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)  
(持参薬の処方・指示の誤りに関する事例)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる 調査結果
No	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
147	<p>患者は、呼吸器内科を受診した際に肺癌が疑われ、15日後に入院し、入院翌日に気管支鏡を施行する予定であった。問診票には「抗血小板剤内服あり」に○印があったが、外来主治医は気付かず確認しなかった。入院時、薬剤師は持参薬鑑別書を作成し、タケルダ配合錠の備考欄に「アスピリン、7日間休薬が必要」と記載した。病棟担当の研修医は、持参薬鑑別書の備考欄を見落とし、持参薬鑑別書をもとに内服指示簿を作成した。研修医は、タケルダ配合錠を胃薬だと思っていた。当日15時の検査前、検査室の看護師が最終確認を行ったところ、抗血小板剤を飲んでいることを聞き、検査は中止となった。本来であれば、外来受診時に薬剤中止およびヘパリン置換のため1週間程度の入院の予定を組むべきだった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者はタケルダ配合錠(有効成分:アスピリン/ランソプラゾール)や降圧剤など4剤を内服していた。全て他院で処方されたものであった。</li> <li>患者の病歴を把握しておらず、タケルダ配合錠が処方されていた理由は不明である。</li> <li>抗血小板剤を内服している患者に気管支鏡で生検を行う場合、1週間前に入院し、抗血小板剤を中止してヘパリン製剤に置換する必要があった。今回は、抗血小板剤を内服していることに気付かなかつたため、検査の前日に入院となった。</li> <li>外来の問診票には、「抗血小板剤内服あり」「血液をサラサラにする薬を飲んで」という項目があり、患者はチェックを付けていた。</li> <li>外来担当医は、診察時に患者が記載した問診票を見たが、「抗血小板剤内服あり」「血液をサラサラにする薬を飲んで」にチェックがあるのを見落とし、患者に確認しなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>外来主治医が問診票を確認するともに、口頭でも患者に確認する。</li> <li>研修医の薬剤の知識を高める。</li> <li>持参薬鑑別書を備考欄まで確認してから内服指示簿を作成する。</li> <li>問診する薬剤師は中止を要する薬剤の内服歴を見つけたら、実際にいつまで内服していたか、現在も内服しているのか確認する。</li> <li>持参薬鑑別書を電子化した。</li> <li>病棟で抗凝固剤・抗血小板剤の休薬一覧表を活用する。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
	<ul style="list-style-type: none"> <li>通常であれば、患者が内服している薬剤を外来担当医が把握し、その後、外来の看護師がチェックして、患者に休薬等の説明をすることになっていたが、今回はいずれも行われなかった。</li> <li>入院後、病棟薬剤師は患者から持参薬を預かり、持参薬鑑別書(紙)を作成した。その際、入院前にタケルダ配合錠を飲んでいたか否かを確認しなかった。</li> <li>薬剤師は、患者が抗凝固剤や抗血小板剤を内服している場合、医師に口頭で情報提供していた。しかし、今回は医師には伝えず、看護師に「抗血小板剤を飲んで」と伝えた。看護師は医師と情報を共有しなかった。</li> <li>タケルダ配合錠は院内採用されていなかった。</li> <li>病棟担当の研修医は、タケルダ配合錠が抗血小板剤であることを知らず、持参薬鑑別書の記載を見落とし持参薬の継続指示を出した。</li> <li>持参薬鑑別書を作成した病棟薬剤師は、医師の内服指示を確認していなかった。</li> <li>患者に関わった病棟看護師は、タケルダ配合錠が抗血小板剤であることを知らなかった。</li> <li>薬剤部は、薬剤のカラー写真付きの「抗凝固剤・抗血小板剤の一覧表」を作成し、外来や病棟に配布していた。その中には、タケルダ配合錠も記載されていた。しかし、一覧表の共有の仕方は、各外来・各病棟に任せており、患者が入院した病棟では、一覧表の共有ができておらず活用されていなかった。</li> </ul>			
<b>専門分析班の議論</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>7日間休薬する薬剤は、入院時に持参薬の鑑別を行って内服していることを発見しても予定通りに検査ができないため、外来を受診した際に休薬する薬剤がないか確認する必要がある。外来での看護師の説明が抜けたことは要因の一つであるが、外来受診時の薬剤師の介入や入退院センターなど患者が内服している薬剤を把握する仕組みがあれば防げた可能性がある。</li> <li>患者が記載した問診票の情報を見落とし、薬剤師の記載した持参薬鑑別書の情報を見落とし、薬剤師が看護師へ伝えた「抗血小板剤を飲んで」との情報共有されなかったりしているため、医療チームの中での情報共有の在り方を見直す必要があるだろう。</li> <li>「タケルダ配合錠」は、この事例以外にも薬効を間違えた事例が報告されている。同じように薬効がわかりにくい薬として、「コンプラビン配合錠」(プラビックスとアスピリンの配合剤)もある。配合剤の処方・指示は注意が必要である。</li> <li>「抗凝固剤・抗血小板剤の一覧表」が活用されていないのは残念である。活用されていない原因を調査し、現場が活用しやすい内容や運用について検討する必要がある。</li> </ul>				

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)  
(持参薬の処方・指示の誤りに関する事例)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる 調査結果
No	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
148	患者はミグリトール錠25mg1回1錠1日3回毎食直前で服用していた。持参薬から院内処方に切り替える際、院内採用薬はセイブル錠50mgであり、持参薬鑑別の際には規格が持参薬と院内採用薬とは異なることを薬剤師より申し送りされていた。しかし、医師は、セイブル錠50mgを1回1錠1日3回毎食直前でオーダーした。病棟に薬剤が届いた際、病棟薬剤師は、規格が違うため用量に誤りがあることに気付いた。医師は患者に投与される前にオーダーを修正した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>持参薬と院内採用薬では規格が違っていたが、医師は院内採用されている規格が把握できておらず、処方時に表示された規格のみと思い込み処方した。</li> <li>明らかに用量が間違っていなければ、調剤室の薬剤師では処方の誤りに気付かない。</li> <li>病棟薬剤師がきめ細かく配慮するしかない状況である。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>現在の持参薬の確認は、そのまま電子カルテオーダーができず、院内処方に切り替える場合は処方し直す必要がある。</li> <li>電子カルテ更新とともに、薬剤の全件マスターを導入するとともに持参薬オーダーを可能にするシステムを検討する。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
149	患者が入院した際、病棟薬剤師が持参薬の確認を行った。持参薬鑑別書に「ベタニス錠25mg1錠分1 昼食後 代替薬:ベタニス錠50mg(成分量違い・剤形一致)」と記載した。院内処方に切り替える際、医師は「ベタニス錠50mg1錠分1 昼食後」とオーダーした。看護師は規格が異なっていることに気づき、医師へ確認したところ、処方が修正になった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>消化器外科の医師は、普段処方しない薬効の薬剤であったため知識が不足していた可能性がある。</li> <li>持参薬鑑別書からD<sub>0</sub>処方が可能な仕組みにしているが、院内で採用されていない薬剤は薬剤名を選び直す必要がある。</li> <li>院内で採用されていない薬剤の場合、持参薬鑑別書に代替薬を記載しているが、薬剤を選び直す際に入力間違いの可能性はある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬剤師による持参薬の確認と、院内処方へ切り替える時の処方確認を徹底する。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
150	慢性閉塞性肺疾患の急性増悪で入院した患者は、持参薬にアムロキール錠15mgがあり、継続の指示が出た。また、院内処方でムコソルバンL錠45mgの処方があった。同一成分薬であり、重複となるため病棟薬剤師が主治医に確認したところ、アムロキソール錠は中止となった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>持参薬と院内処方が重複した。</li> <li>後発医薬品は、薬剤名で重複と認識しづらい。</li> <li>持参薬は電子カルテに入力できないため、薬剤師の持参薬記録を医師がタイムリーに確認できない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>電子カルテに持参薬オーダーを入力できるようにし、院内処方との重複を系統的にチェックできるようになるとよい。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)  
(持参薬の処方・指示の誤りに関する事例)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容				
No	事故の内容	事故の背景要因	改善策	PMDAによる調査結果
151	<p>薬剤師は、別の薬剤師から医師に処方の確認をするように依頼をされた。患者は持参薬でニトロールRカプセル20mgを1日2回朝夕食後1錠ずつ服用していたが、院内処方にする際にニトロール錠5mg1日2回朝夕食後で処方されていた。持参薬鑑別書には代替薬としてフランドル錠20mgが表示されていた。持参薬のニトロールRカプセルは徐放錠だがニトロール錠は徐放錠ではないため1日3~4回1錠ずつ服用するのが通常の用法である。医師に疑義照会し、ニトロール錠で処方する場合は用法を1日3~4回にするか、同成分で徐放性のあるフランドル錠に薬剤変更し、1日2回朝夕食後にするのはどうかと提案した。医師はフランドル錠20mg1日2回の処方に修正を行った。</p>	<p>未記入</p>	<p>・個々の薬剤の用法を把握する。・状況に応じて持参薬鑑別書を確認する。</p>	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</p>
152	<p>医師は、深夜帯に緊急入院した患者にお薬手帳を基に内服薬を処方した。ジャヌビア錠の院内採用薬はグラクティブ錠であるが、医師が「ジャヌ」で検索した際、スージャヌ配合錠がオーダ画面に表示されたため、スージャヌ配合錠を処方した。日勤帯になり、薬剤師が医師に配合剤に変更するのか疑義照会したところ、処方間違いが判明した。その後、処方をグラクティブ錠に変更した。</p>	<p>・時間外であり、薬剤師の持参薬鑑別が実施できず、医師が自分でお薬手帳を見ながら処方した。 ・医師はジャヌビア錠の代替薬がグラクティブ錠であることを知らなかった。</p>	<p>・電子カルテのオーダ画面で薬剤情報を確認する。</p>	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</p>

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)  
(導尿の際に誤って濃度の高い消毒薬を使用した事例)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容			PMDAによる 調査結果	
No	事故の内容	事故の背景要因		
153	<p>看護師は間欠導尿を行うため、外尿道口を逆性石ケン液0.02「ヨシダ」(ベンザルコニウム塩化物0.02W/V%)で消毒するところ、逆性石ケン液10「ヨシダ」(ベンザルコニウム塩化物10W/V%)で消毒した。患者の家族から「いつもの容器とデザインや色が違う」と指摘があり、濃度の高い消毒薬を使用したことが分かった。皮膚科医が消毒部位を洗浄し、ステロイド外用薬を塗布して経過観察した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 間欠導尿の際に使用する消毒薬の規格を確認せず、濃度の高い消毒薬を使用した。</li> <li>・ 看護師は似た名称で濃度の異なる2つの消毒薬が採用されていることを知らなかった。</li> <li>・ 逆性石ケン液10「ヨシダ」は、製氷機の清掃に使用されていた。</li> <li>・ 消毒に使用する逆性石ケン液0.02「ヨシダ」と環境清掃に使用する逆性石ケン液10「ヨシダ」は分けて保管するルールであったが、濃度の異なる似た名称の消毒薬が同じ場所に保管されていた。</li> <li>・ 間欠導尿の手順書に消毒薬の濃度の記載がなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 間欠導尿の手順書に、必要物品として逆性石ケン液0.02「ヨシダ」の記載と、導尿に必要な物品の写真を掲載し、処置する者が確認できるようにした。</li> <li>・ 消毒薬を用途別に配置することにした。</li> <li>・ 逆性石ケン液10「ヨシダ」の院内採用を中止し、同じ成分で販売名の異なるチアミトール消毒用液10W/V%に変更する。</li> </ul>	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</p>

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)  
(術前に中止する薬剤の把握不足－経口避妊剤－)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容			PMDAによる 調査結果	
No	事故の内容	事故の背景要因		改善策
154	<p>外来受診時、9日後に肩腱板損傷の手術を行うことになり、術前検査や入院センターでの説明を行った。その際、患者からの聞き取りにより、トリキュラー錠28を内服中であることを情報収集した。外来の医師や看護師は、患者がトリキュラー錠28を内服していることを確認したが、手術の4週間前に中止の必要があった。9日後に入院した際、病棟看護師はトリキュラー錠28を中止していないことに気付いた。医師に報告し、手術は延期となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 外来の医師や看護師は、経口避妊剤が術前に中止が必要な薬剤であることの知識がなかった。</li> <li>・ 院内の委員会等では、経口避妊剤が術前に中止が必要な薬剤であることを伝達していたが、周知されていなかった。</li> <li>・ 診察前に、経口避妊剤についての問診は実施していなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 診療科部長、看護部各部署、関係部署に医療安全情報を配布し、再度周知を図った。</li> <li>・ 経口避妊剤についての問診は、すでに実施している診療科があり、当該科でも追加することを検討する。</li> </ul>	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者 名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
1	障害なし	オイパロミン300注射液150ml	富士製薬	その他の与薬に関する内容	<p>患者は左胸部原発の悪性黒色腫と左腋窩リンパ節転移の術後に、多発肝転移、多発脾臓転移、副腎転移、腹腔内リンパ節転移を生じており、過去に脾転移に伴う急性脾炎のために消化器内科で治療された既往がある。脾管ステントの留置と脾保護薬、抗生剤の投与で症状は改善し、脾炎については入院中、再燃なく経過していた。</p> <p>○月12日の朝から昼にかけて、腹部の不快感・腹痛の増強が認められ、○月10日時点で正常値であったアミラーゼが、当日の血液検査では374 U/Lと明らかに上昇していた。腹部エコー検査では脾炎の明らかな増悪、脾腫瘍の増大は見られないものの、胆管の拡張と胆嚢の壁肥厚が確認され、胆管炎については否定できないとの報告であった。上記を踏まえ消化器内科担当医師とも相談した結果、脾炎・胆管炎の有無について造影CTでの評価が必要と判断され、当科で緊急のCTを予定した。患者は過去に同じ造影剤を用いて10回を超える回数のCT撮影を行っていたが、アレルギー症状が出現した事はなかった。当日の血液検査で腎機能障害は認めず、また腹部の症状はあるものの、意識清明で会話可能であった。</p>	<p>・脾炎、胆管炎の有無は患者の予後に直結する要素の1つであり、造影CT自体は病態評価に必要な検査であったと考える。</p> <p>・患者は過去に10回以上の造影剤使用歴があり、腹痛・腹部不快感の増強は見られたものの、比較的活気のある状態を保っていたため、事前にアナフィラキシーの出現を予測することは難しい状況であった。</p> <p>・アレルギー症状が出現した要因としては、腫瘍の進行による全身状態の悪化が関与している可能性がある。</p> <p>・造影剤投与時の患者の訴えから点滴漏れが疑われたが、直前に研修医と看護師がラインの逆血を確認しており、実際に造影剤がライン外に漏れたのかは不明である。</p>	<p>1. 造影剤アレルギーは複数回投与した患者においても低頻度ながら出現するリスクがあるため、その可能性を必ず想定した上で患者本人に説明を行い、検査オーダー者がその危険性を十分に理解する。</p> <p>2. アナフィラキシーが出現した場合に備え緊急時の対応を科内の医師、科を回る研修医に周知する。</p>	<p>オイパロミンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。</p>
					<p>造影CTの同意書を取得する際、患者本人には、数回目の撮影であってもアレルギー症状が出現する可能性はあり、胸の苦痛や呼吸困難、嘔気、全身のそう痒感、意識の遠く感覚などが現れた際はスタッフにすぐに声をかけるよう説明している。緊急CTであったため、研修医が患者に付き添い、午後4時15分頃、CT撮影室にて造影CTを施行した。造影剤を投与開始したところ、本人から点滴刺入部の右手が熱いとの訴えあり。研修医が刺入部を確認したが、明らかな腫脹はなくCT撮影前にラインの逆血も確認していたため、経過を観察していたところ、訴えの数秒後に、本人が胸部苦痛を訴え、顔色不良となった。明らかな意識消失はなかったが、閉眼し、苦悶様表情で唸り声を上げたため、放射線科Dr.がボスミン0.3mgを筋注射し、コードブルーを要請した。コードブルー発生後、報告者、放射線科医師、研修医、臨場した救急科医師とともに対応にあたった。状況からは造影剤によるアナフィラキシーショックが最も疑われ、全身管理目的にICUへ入室した。ICU入室後、補液と昇圧剤・抗利尿ホルモン剤の投与などの加療が継続され、○月13日の早朝にはショック状態を脱し、病棟へと転棟した。</p>			



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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
2	障害残存の可能性なし	ディプリバン注キット1%(50mL)	アスペンジャパン(株)	過剰投与	概ね処置が終了したところでSpO2値が測定不能となったため、直ちに内視鏡を抜き、ディプリバン投与を中止した。経鼻エアウェイを挿入し酸素投与を行ってSpO2値は上昇した。その後、覚醒状態が改善し意思疎通が可能となったところで、経鼻エアウェイを抜き病棟へ入室した。	医師は、びまん性胃前庭部毛細血管拡張症の患者に対し、APC(アルゴンプラズマ凝固法)処置を実施する際に、鎮静のため1%ディプリバン注の投与を開始し、内視鏡を挿入した。処置中患者の体動が強かったため、徐々にディプリバンの投与量を増加し、体動が少なくなったところでAPCによる焼灼を開始した。	・内視鏡処置時は処置者や介助者の注意は内視鏡画面に向けられやすい。 ・患者の全身状態(モニターや顔色、呼吸の性状、有無など)にも注意をして処置を行う。	ディプリバンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
3	死亡	セフトリアキソンNa静注用1g	ファイザー	その他の与薬に関する内容	15時54分セフトリアキソン初回投与開始。初回で有り、担当看護師はbedsideで状態を見守っていた。15時55分患者より「気持ち悪い」と訴えあり。血圧測定開始しようとするも顔面紅潮みられ、同病棟の看護師にナースコールで応援を要請。すぐに駆けつけ、Dr. call。医師到着時、顔面チアノーゼ、四肢チアノーゼあり、聴診器をあてずにstidor聴取した。その後、すぐに血圧低下、頸動脈触知困難と判断し、胸骨圧迫を開始された。その後、CPRを行いながら、ボスミンの投与を繰り返し行うも、ROSCせず。当院では初回の抗菌薬セフトリアキソンを投与直後に、嘔気、顔面紅潮、血圧低下を認め、数分以内に喘鳴やチアノーゼを伴い心停止に至った症例である。臨床症状と経過から、アナフィラキシーショックが疑われたが、診察途中で心停止となったため、ACLSに沿った心肺蘇生術が開始された。なお、死亡後に前医(透析施設)に問い合わせたところ、前医によれば確認できる範囲でセフトリアキソンは過去に2度投与されており、いずれも症状は認めなかったとのことであった。 (以下、次ページ)	他院より透析困難、うっ血性心不全、虚血陽性で紹介なり、入院していた。冠動脈の造影検査および治療が予定されていたが、入院時のCTで肺炎の合併も指摘されており、冠動脈の治療を行うにあたり、少しでも状態をよくしてから治療が望ましいため、3日前から肺炎に対して、セフトリアキソン投与が開始された。	事例検証会で本症例の振り返りを行った。アナフィラキシーが生じた際の治療手順はすでに院内プロトコールがあるため、それをプリント・ラミネートし、救急カートに配置することで、万が一治療手順や薬剤の投与方法が分からなくなった場合もすぐに確認できるようにした。循環器疾患患者はアナフィラキシーのハイリスクであることや、セフトリアキソンはアナフィラキシーを生じやすい薬剤であることを確認した。グルカゴンについては、特に循環器科では多くの患者でβ遮断薬を使用していることから、今後使用頻度は増えると思われる。現在保存場所などについて検討中である。	セフトリアキソンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
3	死亡	セフトリアキソンNa静注用1g	ファイザー	その他の与薬に関する内容	また、当院でも抗菌薬使用歴はあるが、これまでに抗菌薬によるアレルギー反応は認めなかった。アドレナリンは合計11mg 投与された。点滴ルートはセフトリアキソンを投与した1本しかなかったため、最初の2回は筋肉内注射で行い、その後別の末梢ルートが確保できたため、アドレナリン静注に変更となった。しかし、アドレナリンを繰り返し投与しても自己心拍は再開しなかった。その原因について、科内および院内事例検証会で討論し、次のように考えられた。1つは、心疾患患者でβ遮断薬を投与していたことが、アドレナリンの効果を減弱した可能性が示唆された。次に、元々虚血性心疾患が疑われ、入院を予定していたこともあり、アナフィラキシーに伴うショックが心筋虚血や致死性不整脈を惹起して救命困難な状況に陥った可能性が考えられた。また透析直後で体内水分量が減少した状態であったこともアナフィラキシーに伴うショックからの離脱を困難にした可能性も考えられた。			セフトリアキソンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
4	障害残存の可能性なし	イオプロミド300注シリンジ100mL「FRI」	富士フイルム富山化学	その他の与薬に関する内容	これまで造影剤使用で副作用なく、既往・併存疾患でもアレルギー疾患等がないことを確認し腹部造影CTを施行。施行中・終了直後には特に有害事象は認められなかった。検査5～10分後、付き添いの家族が放射線部受付事務員へ異変を訴えた。放射線科医・技師・看護師が急行したところ患者はショックバイタルで意識レベル低下していたため、緊急院内コールと救急カートを要請。その後救急医が処置し状態は回復した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ヨード造影剤による重篤な副作用。</li> <li>・受付付近には医療スタッフが少なく、造影剤を使用する検査室近くに救急カートやモニターなどの物品が検査室付近においてあること、受付からやや遠いこと、受付出入り口が狭いことなどが原因となり、救急物品の運搬にやや時間がかかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・放射線科受付付近に緊急ブザーを設置して部内に瞬時に周知する設備を整える。</li> <li>・受付付近にも救急カートやモニターを配置する。</li> <li>・造影CT検査後は15分程度、医療スタッフや機材の近くで経過観察をする。</li> </ul>	イオプロミドによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
5	障害残存の可能性が高い	ワーファリン、クロピドグレル	不明	その他の与薬に関する内容	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.精巣腫瘍に対して精巣摘除術目的で入院。弓部大動脈瘤術後につき、ワーファリン2.25mg、クロピドグレル50mgを内服中のため術前は休薬の上1週間ヘパリン置換を行った。</li> <li>2.7日後の0:00からヘパリンを中止し手術を行った。術中は明らかな合併症は認めず、手術は終了した。</li> <li>3.術直後は一時的に見当識障害を認めたがリカバリールームで直ちに改善を認めた。</li> <li>4.その後、夜間から意識レベルが低下し、ICS2桁となった。体を揺さぶると開眼するが返答なくオーダーが通らない状況となった。</li> <li>5.脳内科コンサルテーションを行い、MR検査を施行した結果脳梗塞を発症していることがわかった。</li> <li>6.カテーテル治療は梗塞が完成していること、血行走行を考慮するとリスクが高く適応外であると判断され、ヘパリンによる抗凝固療法の再開とリハビリテーションを実施することとなった。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.7年前に弓部大動脈瘤術後であり、ワーファリン等を内服中。ヘパリン置換を行い手術に臨み、休薬時のリスクについても説明は行っており、記録もあるが同意書は未取得であった</li> <li>2.手術当日0:00～ヘパリンは中止した。手術時は抗血栓作用が切れている状態であった。その日の夜間に脳梗塞を発症した。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.術前休止薬のガイドラインに沿って診療科で協議し休薬期間と対策を決定し対応する。</li> <li>2.患者、家族へも十分説明し、手術等の同意を得る。</li> <li>3.抗血栓薬術前休薬に関する休薬同意書を取得し、記録として残す。</li> </ol>	ヘパリン中止等による脳梗塞の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
6	障害残存の可能性がある(低い)	フィジオ35輸液 プレセデックス静注液200μg「マルイシ」献血アルブミン5%静注12.5g/250mL「ニチヤク」新鮮凍結血漿	大塚工場丸石日本製薬 日赤	その他の与薬に関する内容	生体肝移植術後の患者で、重症敗血症、DICのためPICUで管理していた。左上肢の末梢ラインよりソルアセトF輸液(30mL/時)、右手背の末梢ラインよりフィジオ35輸液(30mL/時)、プレセデックス静注(1mL/時)、FFP(30mL/時)、5%アルブミン(30mL/時)が投与されていた。定期的に投与指示、刺入部、ルートを確認していたが、朝、看護師が右手背の点滴漏れ、血色不良に気づき、医師に報告後右手背の末梢ラインは抜去となった。その後徐々に腫脹が強くなり、形成外科コンサルトとなった。小指を中心とする血流障害であり、創部の軟膏被覆処置の保存的治療を継続したが、保存的治療では改善しないため、4ヶ月後に手術(瘢痕拘縮形成術、全層植皮術)を行った。現在リハビリを行いながら診療継続中である。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・全身状態が悪く、点滴漏れを起こした場合に重症化しやすい状態であった。</li> <li>・点滴ルート確保が難しく、手背から投与していた。また、静脈ルートが2本しかなかった。</li> <li>・輸液負荷、輸血補充をしなければ循環動態を維持できず、輸液・輸血を大量に投与していた。</li> <li>・輸液ポンプ、シリンジポンプを使用しており、ポンプで圧入した可能性がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本事例においては定期的(2時間おき)に観察を行っていたが、血管外漏出の起こりやすいリスクがある場合には、こまめに刺入部の観察を行う。</li> <li>・大量の輸液・輸血を投与する場合には、確実な点滴ルートで行う(留置針の太さ、留置期間)。</li> </ul>	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。
7	死亡	ティーエスワン	大鵬薬品	その他の処方に関する内容	TS-1の副作用がきっかけとなり、腸管感染症及び敗血症を発症し、死亡するに至った。	TS-1の内服治療を開始する段階で、有害事象に対する説明が十分ではなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治療の適応を判断するに当たって、より慎重に検討を行う。</li> <li>・化学療法によって起こりうる有害事象に関して、十分説明し記録に残す。</li> <li>・病状説明の際は、患者家族の理解度を詳細に確認し記録する。</li> </ul>	ティーエスワンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者 名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
8	障害残存の 可能性なし	エルブラット	ヤクルト株 式会社	その他の与 薬に関する 内容	<p>直腸癌に対して2年10ヶ月前に骨盤後方全摘術(術前FOLFOX6を5回)を施行され、2年8ヶ月前から術後補助化学療法を行った。術後はFOLFOX6を7回、エルブラット(オキサリプラチン)を術前後で計12回投与された。1年3ヶ月前に再発を認め、追加手術により腫瘍切除を施行した。1ヶ月前に骨盤底の再発を認め、今月〇月からFOLFOX(Pmab併用)を再開した。〇月12日1回目の投与、〇月26日2回目の投与時にエルブラット投与直後から血圧低下、意識レベル低下を認めた。</p> <p>[アナフィラキシーショック時の対応]</p> <p>13:43、エルブラット、レボホリナート投与開始。 13:53、エルブラット投与開始10分後、ナースコールありベッドサイドに行くとナイロン袋を抱えて空気づき。エルブラット投与中止し声かけると反応鈍く後ろに倒れ込みそうになる。看護師2人でベッドに臥床させショック体位をとる。意識消失はないが意識レベル低下。</p> <p>13:55、緊急通報ボタン押しEKGモニター装着。主治医連絡。HR57、SpO2 95%。血圧測定できず。橈骨動脈は微弱だが触知あり。CVポートから投与エルブラット、レボホリナートのルートは生食500mlに(エルブラットin33ml、レボホリナートin30ml)。 13:57、HR53、SpO2 88~85%、主治医来室しバッグバルブ換気施行。SpO2 92%。 13:59、救急科医師来室。ポラミン5mg静注。酸素マスク10L/minで開始。 14:02、アドレナリン0.3mg筋注。HR77、SpO2 86%、BP84/41。 14:05、ソル・コーテフ300mg+生食100ml全開投与。 14:06、HR79、SpO2 95%、BP134/56。 14:10、HR80、SpO2 96%、BP148/59。 14:13、嘔気持続しており嘔吐(+)、プリンペラン10mg静注。 14:14、HR80、SpO2 93%、BP114/63、声掛けに開眼。 14:25、ストレッチャーに移乗し救急科医師にてEICUへ搬入。</p>	<p>エルブラット(オキサリプラチン)のアナフィラキシー出現は投与後何コースかした場合には出現することが多く、今回の事例は合計で14回目に出現した。また、しばらく休薬して再開後に起こりやすい印象がある。</p>	<p>・オキサリプラチンを使用しないレジメン(FOLFIRI)に変更予定(初回投与は入院での対応)とした。 ・アナフィラキシー出現後の初期対応を含めて、ショックに対する対応は問題ない。</p>	<p>エルブ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>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
9	障害残存の可能性が高い	不明	不明	その他の処方に関する内容	もともと心房細動にてエリキュース内服中の左腎癌患者。前医より、エリキュース中止可能の情報があった。当院の院内マニュアルを見ても術前の休薬は可能と判断。術前に休薬し、腎部分切除術を施行した。ヘパリン化は行わなかった。術後2日目に脳梗塞を発症した。	・前医の診療情報提供書より、手術が必要な場合はエリキュース中止可能の情報があった。 ・術後すぐに元々内服していたエリキュースを再開する選択肢もあったが、術後2日目ということで再開の判断が難しいところだった。	休薬については院内マニュアルを参考にしつつ、慎重に判断を行う。	エリキュース中止による脳梗塞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。
10	障害なし	ミダゾラム	富士製薬	その他の与薬に関する内容	鎮静薬としてベチジン塩酸塩注射液35mg投与し、その2分後ミダゾラム3mgを静脈注射した。その後SpO2が70%台まで低下、酸素吸入開始するもSpO2改善せず、呼吸停止・心停止となる。心肺蘇生術を行い、挿管施行する。全身管理目的で集中治療室入室となる。	・口腔底がん術後で十分な気道管理が必要であったが、そのリスクの情報が胃瘻造設を行う消化器外科の医師に共有されていなかった。 ・高齢であり、心疾患の既往があるにも関わらず、通常行う鎮静方法を実施した。量と投与方法を検討すべきであった。	・予約診療科から内視鏡施行医に内視鏡や治療を依頼する際には、院内紹介状に依頼する検査や治療のみならず、患者情報、とくに全身状態や気道閉塞をきたす有無などについての情報を伝達する。 ・内視鏡施行医も検査を行う前に患者情報の取得に努め、検査説明および同意取得は患者のみならず家族も同伴の上行う。 ・内視鏡チェックリストの運用および麻酔科への依頼条件などについて、内視鏡センター、鎮静ワーキングメンバーおよび関係する診療科で調整する。 ・看護師同士でも、基礎疾患に関する情報を引き継ぎ時に必ず申し送る。	ミダゾラムによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
11	障害残存の可能性なし	パレプラス輸液	エイワイファーマ株式会社	その他の与薬に関する内容	食思低下で摂取低下となり、インスリンを自己中断し、高血糖高浸透圧症候群で救急搬送された患者。消化管出血疑いもあり、絶食管理中、末梢静脈栄養点滴(パレプラス輸液)を輸液ポンプで投与中(入院時開始、4日目)。入院4日目(前日留置差し替え)の夜間帯に点滴漏れがあり、抜針した。同日中に右前腕右手背まで腫脹認め、接触すると疼痛が出現したため主治医診察し、経過観察とした。翌日皮膚科受診し、感染疑いのため抗生剤投与開始となった。3日後の皮膚科再診時に点滴刺入部が潰瘍形成しており、局所麻酔下でデブリードマン施行となった。	・認知機能低下による易怒性等による医療参画の困難性。 ・食思低下による食事未摂取から自己判断によるインスリン中断による血糖コントロール不良。 ・輸液ポンプ使用(血管外漏出すると強制的に流入が継続してしまう)(糖が過量に流入しないよう一定の流量コントロールが必要)。	・既往に糖尿病がある患者に対する点滴刺入部の観察強化(PDAでの写真撮影):血管の脆弱性、易感染を考慮。 ・輸液の選択検討(治療に協力的でない等で点滴漏れの可能性が拡大している患者に対しての高浸透圧比輸液使用など)。	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。
12	障害なし	イオパーク300注シリンジ150mL	富士製薬	その他の与薬に関する内容	造影剤のイオパーク300注シリンジを投与後、造影CTを行った。撮影後、着替えて部屋から出るところでふらつきがあり、SpO2低下(88%)、血圧低下(102/65)がみられ、放射線科医師により院内急変コール、アドレナリン投与が行われた。救急科医師到着後、ルートを確認しラクテックを投与した。顔面紅潮、軀幹・両上肢発赤が著明のため、初療室へ搬送し、ボラミンとガスターを投与した。その後、経過観察目的にHCUに入院となったが、アレルギー症状の再燃なく経過したため、翌日に退院となった。なお、本患者は過去にも今回使用した造影剤(イオパーク)の使用経験があり、その時は特に異常はなかった。	造影CT撮影終了し、着替えをした後に発症したアナフィラキシーショックであり、造影剤投与後少し時間がたってからの症状発現である。	・今回、放射線科医により適切に対応できたと判断している。 ・なお、放射線部では、定期的にアナフィラキシーショックに備えてシミュレーションを行っており、迅速に対応できたと考えられる。	イオパークによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者 名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
13	障害残存の 可能性なし	テクネMAA キット	富士フイルム 富山化学 株式会社	その他の与 薬に関する 内容	60歳代女性。核医学検査室(RI室)にて肺血流シンチグラフィを施行するため、テクネチウム大凝集人血清アルブミン注射液(99mTc-MAA)を投与した。撮影を開始したところ、患者が眠気を訴えて徐々に閉眼し、意識消失し、脈が触知出来なかったため、心停止を疑い心肺蘇生法を開始した。その後気管挿管を行い、呼吸器を装着し集中治療室入室となった。RI室に心電図モニターは設置されていたが、医師は電極を見つめることが出来なかったため、使用出来ず波形診断が遅れた。テクネチウム大凝集人血清アルブミン注射液(99mTc-MAA)によるアナフィラキシーショックであると考えられた。	・医師は、核医学検査室(RI室)にて患者に心電図モニターを装着しようとしたが、近くに電極が見当たらなかったため、使用出来ないと考えた。実際は、電極は隣の検査室には準備されており、臨床検査技師・看護師は心電図モニターが使用出来る状態であることを把握していたが、医師と情報共有が出来ていなかったため、使用することが出来なかった。当院において、本薬剤によるアナフィラキシーショックはこれまで経験がなく、肺血流シンチグラフィを行う医療者は、本薬剤による患者急変に対する認識が低かったため、不測の事態に対する焦りがあった。	本薬剤のように、副作用に関する報告が少ない薬剤においても、生命に関わる副作用が発現する可能性があることを念頭において、全ての医療者が治療・検査にあたる。薬剤患者の急変等不測の事態でも、医療者間のコミュニケーションを十分にとり、対応出来る環境を作る。RI室に電極を確実に準備し、心電図モニターをスムーズに使用出来るようにする。本事例は独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ副作用報告を行った。	テクネMAAキ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>・事例発生後に本薬剤の製造販売元メーカーに問い合わせを行ったが、自発副作用報告では、副作用発現頻度は0.1%(発疹、低血圧、動悸、胸痛、悪心、失神)であり、本事例のように心停止まで至った報告はなかった。本薬剤の添付文書には、承認前の臨床試験、承認後の調査における副作用の報告はなく、生命に関わるような重大な副作用の記載はない。そのため、当院だけでなく、多くの病院において、本薬剤投与によりアナフィラキシーショックにより心停止にまで至るとの認識は低いと考えられる。</p>								

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者 名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
14	障害残存の 可能性がある (高い)	クロピトグレ ル錠75mg	日医工サノ フィ株式会 社	その他の処 方に関する 内容	脳梗塞発症後5ヶ月後の患者に対して経尿道的膀胱腫瘍摘出術を行うこととなった。患者は抗血小板剤を内服中であったが、外来主治医の指示どおりに、術前2週間前から血小板剤を休薬した。手術翌日の起床時左麻痺を発症。中大脳動脈領域に広範囲な脳梗塞を発症していると診断された。術前休止薬については、手術の3ヶ月前の泌尿器科受診時に術前検査担当医が、脳神経内科宛に依頼箋を提出、患者へ脳神経内科を受診するよう説明をしたが、患者は脳神経内科を受診しなかった。依頼箋に医師を指定しなかったため、脳神経内科側も依頼箋の出ている患者が来院しなかったことに気付かなかった。1週間後の泌尿器科受診時、担当医は検査結果などは確認したが、脳神経内科へ受診していないこと、脳神経内科から抗血小板剤休薬についての見解がないことに気付かず、院内基準に従って抗血小板剤を術前2週間前から中止するように患者へ説明し、患者はその指示に従った。抗血小板を休薬したことで、脳梗塞の発症原因は明らかではない。	・脳神経内科宛の依頼箋を書いた医師と外来担当医が異なっており、抗血小板剤の休薬の可否について、脳神経内科から連絡がないことに主治医が気づかなかった。・医師を指定していない依頼箋は、外来患者の場合、患者自身が受診していなければ見落とされる仕組みになっていた。・他診療科から外来の予約をとることはできず、患者自身が外来受付へ行き、予約をとることになっている。	・医師指定のない他診療科宛の依頼箋を作成するときは、患者自身にその診療科受付へ行き予約をとるように説明する。依頼元は予約が取れたことを確認する。・術前休止薬は、休止することによる副反応があることも理解し、このような薬を内服中の患者の場合は、手術までもう一度、診察日を設けて、休止予定の薬を処方している診療科へ受診していることなどが確認できるようにする。・抗血小板剤、抗凝固剤を休止する場合は、休止することによる副反応があることも患者に事前に説明しておく。	クロピトグレル中止による脳梗塞の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。



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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者 名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
15	障害残存の 可能性なし	オブジーボ 点滴静注2 40mg ヤーボイ点 滴静注液5 0mg	小野 BMS	その他の与 薬に関する 内容	○/5、15:25、倦怠感、食思低下のため、救急 受診。BP186/68、HR76、BT36.5、RR18、 SPO2100。採血を実施、AST1、752、ALT886、 T-Bil4.8、CRP14.37。薬剤性の急性肝障害を疑 い消内コンサルトし入院。内服を全て中止し輸 液とPPIで点滴加療となる。○/6、18:20、透析 開始。開始後、見当識障害、つじつまの合わ ない会話が出現。不穏になり協力が得られない。 20:50頃、不穏が強くなり、安静が保てなくなり 透析困難と判断し、予定より早く透析終了。消 内医師診察し採血実施しアンモニア上昇、脳症 もあり劇症肝炎の疑い。免疫関連有害事象 (IrAE)として、抗生剤併用でステロイド開始。 22:25 血漿交換を行うためICU入室。○/7、0: 00、血漿交換開始。○/10、AST334、ALT140、 T-Bil7.5、CRP1.354。○/14、AST/ALT=88/95、 T-Bil7.9、NH393。病棟帰室。ステロイド治療は 継続。○/20、肝機能は改善傾向。プレドニゾ ロンテーパリング開始(60→50mg)。○/23、シャン ト閉塞となり、PTA実施。L/D確認しながら、プ レドニゾロン減量予定。○/27、プレドニゾロ ン40mg/日に減量。11日後、AST/ALT=19/21、 T-Bil1.5。	・オブジーボ・ヤーボイ(免疫 チェックポイント阻害薬)による 免疫関連有害事象による急性 肝障害と考えている。・がん薬 物療法実施に関する同意書お よび腫瘍センター作成のハン ドブックの免疫チェックポイント 阻害薬の副作用には肝機能 障害が記載されている。	・免疫チェックポイント阻 害薬による有害事象で急 性肝障害が出現し、倦怠 感を主訴に救急受診を行 い、適切に対応出来た事 例と考えている。院内の 「腫瘍センター有害反応 対策室」に情報提供を行 い「副作用調査小委員 会」及び「腫瘍センター会 議」に報告している。本事 例をがん薬物療法を実施 する診療科に共有し、有 害事象発生時に患者から の発信も含め適切に対応 出来るよう、引き続き病 院全体で取組んでいく。	オブジーボ等による副作 用症状の可能性も考えら れ、モノの観点からの検 討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者 名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
16	障害なし	カルボプラチン	ブリストル・マイヤーズスクイブ	その他の与薬に関する内容	5年前、子宮頸癌、仙骨転移にて化学療法及び放射線療法を行ってきた。3年前化学療法(Taxol/Carboplatin/Bevacizumab)時に、12コース目でCrboplatinアレルギー(発疹)発症の既往があった。2ヶ月前、CTにて再発は認められず、転居にて当院紹介となる。前日、フェキソフェナジン内服とベッドサイドにてアプレピタント125mg、レスタミンコーワ5T内服確認。CVポート逆血、滴下確認良好にて点滴開始。前投薬後バクリタキセル投与し、蓄積性アレルギー説明後カルボプラチン施行した。14:12、IN66mlの所で気分不良、嘔気、冷感訴えあり。血圧70/50、HR72、SpO296%アレルギーにて医師報告。14:14、血圧85/59、HR120、SpO295、ボララミン1A IV施行。14:15、右正中20Gルート確保し生食全開で投与。呼吸苦自覚あり酸素マスク8L開始。医師到着。14:17、血圧90/69、HR93、SpO297%、RR15。Dr指示にてボスミン0.3ml右大腿im施行。14:18、血圧91/74、HR95、SpO297%、RR20。ソル・コーテフ200mg全開で投与。顔面、手掌うっすらと発赤あり。14:20、血圧93/76、HR99、SpO298%、RR16。14:22、血圧94/64、HR101、SpO297%、RR14。発赤うっすらと徐々に全身に拡大。14:28、血圧110/74、HR102、SpO297%、酸素5L。14:55、血圧12/79、HR100、BT35.9、SpO2100%。シバリングあり毛布追加。15:27、血圧110/75、HR89、SpO298%、酸素1L98%、BT36.5。嘔気、寒気あるもバイタル落ち着き病棟に入院となり、ストレッチャーにて移送した。	白金製剤に対するアレルギー既往が有り、アレルギーリスクは十分理解・対策を行っていた。	これ以上はなし	カルボプラチンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
17	障害残存の可能性がある(低い)	ニフレック配合内用剤137.155g	EAファーマ	その他の処方に関する内容	既往で直腸癌に対し低位前方切除術を施行。その後、吻合部狭窄を来し、定期的に内科に依頼しバルーン拡張を依頼。前処置は微温湯洗腸で行っていた。今回、便の貯留があり、食事排泄が問題ないことから前処置をニフレックに変更し再拡張術の予定を立てた。検査当日、ニフレックを1400mlほど内服したところで嘔吐し、その後排便もなく、内科外来受診。嘔吐・血圧低下あり。CT撮影し、吻合部狭窄によって、口側腸管が拡張し、閉塞性腸炎の状態になっており、同日に緊急でバルーン拡張を行った。	・閉塞性腸炎に関して慢性的な便秘で既に発症していた可能性が考えられる。・腸閉塞にニフレックは禁忌であるが、今回のような腸管狭窄に対して慎重投与となっており、判断が難しい。	・自覚症状、臨床所見が軽度であっても吻合部狭窄の患者の大腸カメラの前処置にニフレックを使用しない。・消化器内科で症例検討を行う。	ニフレックによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者 名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
18	障害なし	ネオシネジン セボフルラン吸入麻酔液	興和株式会社 ファイザー	その他の与薬に関する内容	1. 前月〇月30日術前検査施行され、今月△月21日手術目的にて入院される。2. △月23日14時05分手術室入室される。3. 14時20分頃より血圧低下(100/60)を認め、昇圧剤(ネオシネジン)を0.2/Hで開始した。4. 14時36分タイムアウト後に手術開始する。5. 15時05分頃より昇圧剤(ネオシネジン)を1ml/Hへ増量した。6. 16時20分血圧110/70程度にて昇圧剤(ネオシネジン)を中止した。7. 術中他のイベントはなく、手術終了した。8. バイタルサインを観察しながら、腹部レントゲン撮影を行った。血圧保持できていたため、昇圧剤中止し抜管行う。抜管後、意識消失、血圧低下。9. 16時40分麻酔科医師にて抜管し、酸素3L/分マスクへ変更する。10. 16時42分体位変換後SpO268%まで低下し、意識消失、血圧測定不能を認めた。11. 直ちにCPR開始し、3分後心拍再開となった。	・術中持続投与していた昇圧剤の中止による高度血圧低下、および抜管後の覚醒不十分による呼吸抑制が重なり、発症したと考えられる。また、患者は既往症に糖尿病がありコントロールがやや不十分であることも影響している可能性がある。・O/25データ: HbA1c 7.5%、GLU 159。△/23データ:身長155.3、体重65.5、BMI27.16。	頻回な血圧測定、安全域を持った薬剤投与と中止の判断を行う。	ネオシネジン中止等による血圧低下等の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
19	障害残存の可能性なし	不明	不明	その他の処方に関する内容	ERCP施行時に日常的に行われている鎮静剤を使用した。ドルミカムの投与により呼吸抑制、喀痰の誤嚥により呼吸状態が悪化したためRRスコールし、バグバルブマスク・下顎挙上による気道確保を行った。	・鎮静剤使用し入眠された状態で内視鏡挿入したが検査中に鎮静がきかなくなり、安全な検査続行のためには鎮静剤の追加が必要であった。・抑制の効かない被検者に対して検査室にいるスタッフが少なかつたことが吸痰回数の不足や観察不足の一因となった。	不明	ドルミカムによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者 名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
20	障害なし	アルファ ロール 乳 酸カルシウ ム	中外製薬 吉田製薬	過剰投与	<p>糖尿病性腎症による慢性腎不全で当院外来通院中。左腎癌疑いと左鎖骨下リンパ節腫脹を指摘され、鎖骨下リンパ節生検にて甲状腺癌のリンパ節転移と診断された。1ヶ月後、甲状腺全摘・頸部リンパ節郭清術施行。術後副甲状腺機能低下症・低Ca血症に対して内分泌内科併診となった。入院中の処方手術を担当した乳腺内分泌外科から行い、専門診療科である糖尿病・内分泌内科が併診し、処方内容について指示等を行っていた。術後2日目、補正Ca 8.3mg/dl、アルファロール1μg、乳酸カルシウム3g→6gへ増量。術後7日目、補正Ca 6.6mg/dl、アルファロール3μg、乳酸カルシウム9gへ増量。術後9日目、補正Ca 7.0mg/dl、アルファロール4μg、乳酸カルシウム12gへ増量。術後13日目、補正Ca 9.3mg/dl、アルファロール4μg、乳酸カルシウム9gへ減量。同日退院。術後24日目、糖尿病・内分泌内科の外来受診時、補正Ca 13mg/dlと高値であったため、乳酸カルシウムを3gへ減量し、アルファロール4μgは継続し、院外処方処方した。次回予約は1ヶ月後の腎臓内科の受診に合わせた。腎臓内科受診時、補正Ca15.2mg/dlと上昇を認め、高Ca血症、慢性腎不全の急性増悪にて緊急入院となった。</p> <p>術後24日目の外来受診時、補正Ca13mg/dlと高値のため乳酸カルシウムを9→3gへ減量したが、アルファロールの減量や中止をしなかった。・再診の間隔を腎臓内科の受診に合わせ、4週間とした。・患者へ身体的な変化が生じた場合は、病院へ受診するよう説明しているが、診療録には記載がない。・外来でフォローしていた医師は、当月で退職となり、今回の事象が発覚した時点では、事実が不透明である。・当院で院外処方した場合、院外処方せんに検査値が記載されるが、Ca値やアルブミン値は項目に入っていない。現在表記されている検査値は、白血球、ヘモグロビン、血小板、PT-INR、AST、ALT、総ビリルビン、クレアチニン、eGFR、CRP、カリウム、HbA1c、クレアチンキナーゼである。・また、処方せんを発行する際に、検査値を記載するか医師が選択できるようになっている。</p>	<p>・甲状腺全摘術後、慢性腎不全もあり、ビタミンD製剤による高カルシウムリスクが高い症例であり、慎重に投薬調整する事例で内分泌内科併診フォローされていた。・(科内)ビタミンD、カルシウム製剤の内服量調整については、種々の病態があり困難な症例であった。また、腎機能悪化の原因としては高Ca血症以外にも複合的な要素があった可能性がある。今後、血清Caのコントロール以外にも透析導入・腎癌の手術などを控えており、高Ca血症について詳細に説明するメリットが大きいとは言えない。・入院中、病棟薬剤師はアルファロール、乳酸カルシウムについても服薬指導、薬剤管理指導を行っており、カルシウム値の変動についてフォローしていた。</p>	<p>・補正Ca値から判断し、アルファロールの減量や中止を判断すべき事例であった。個別医師の判断に迷うときは、内分泌内科内カンファレンスで症例検討を実施しておく。・医師の交代がある場合は、引き継ぐ医師間での情報共有、継続的に診療が可能であることを患者にも事前に説明しておく(病態に変化が生じた場合は、外来受診がスムーズにできる体制を整えておく)。・甲状腺全摘術後、腎不全のある複合的な病状の患者であり、他科受診状況に対する受診調整ではなく、病態に応じて適宜受診調整を行う必要がある。・複数診療科併診が必要な状態であり、診療科間でのコミュニケーションから合同カンファレンスなどを行う。</p>	<p>アルファロール等による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
21	障害残存の可能性なし	エスラックス	MSD	その他の処方に関する内容	<p>麻酔導入中に(筋弛緩投与後)換気不良あり。挿管後も換気不良であり、血圧も低下し心停止となった。緊急で右大腿Aと左大腿VIにPCPSをIABPを留置(PCPS開始まで約25分)。IABP留置後に右下肢の血色悪く、ドップラーで血流確認できなかったため、左大腿AからIABP留置、末梢に右FAIに5Frが留置され、血流を維持した。右下肢の色調の改善とドップラーで血流を確認し終了となった。ICU帰室後、覚醒を確認。四肢の動き、指示が認識できることが確認された。翌日にPCPSは離脱し、3日目にPCI(LAD)が施行され、4日目にIABP離脱、10日目にPCI(LCX)が施行された。</p>	<p>筋弛緩薬投与によるアナフィラキシーショックあるいは喘息発作。</p>	<p>・麻酔導入時の観察体制の強化。 ・迅速な状況判断と応援医師の要請。 ・術前の気道評価と、気道浄化の徹底。 ・アレルギー既往の把握。</p>	<p>エスラックスによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。</p>
22	障害なし	ケトプロフェンテープ40mg	日医工	その他の与薬に関する内容	<p>肺癌のためイレッサ内服中。頸部リンパ節に放射線治療のため入院中の患者。脊椎圧迫骨折による疼痛のため湿布使用し、腰部に広範囲の皮膚ひらんが発生した。経過は○月7日腰部に湿布を貼付し、○月8日に剥がした。○月12日に腰部のコルセットが届き12時頃コルセットを装着。16時に腰部に湿布の痕が薄くあり、左側4ヶ所に皮膚剥離を認め、デオアクティブを貼った。19時には右側も表皮剥離していたため同様にデオアクティブを貼った。○月13日浸出液が多く、シャワー後ワセリンとメロリンへ変更した。19時にコルセットを外し、さらしに変更して対応した。○月14日も同様の処置をしたが、○月15日の7時に患者から痛みの訴えあり更に悪化していた。9時30分主治医に連絡しイレッサの内服が中止となった。○月16日皮膚科受診し、腰部の湿布貼付部位を中心に紅斑、ひらんを認め、背部や肩にも小紅斑拡大を認める接触皮膚炎と診断。プレドニン10mg/日の内服、ダイアコート軟膏、亜鉛華軟膏を塗布しメロリン保護の処置となった。</p>	<p>・ケトプロフェンテープの添付文書に「接触皮膚炎を発現することがあり、中には重度の全身性発疹に至った症例も報告されている」「使用後数日から数ヶ月を経過して発現することもある」「本剤貼付部に発現した掻痒感、刺激感、紅斑、発疹、発赤等が悪化し、腫脹、浮腫、水疱、ひらん等重度の皮膚炎症状や色素沈着、色素脱失が発現し、さらに全身に皮膚炎症状が拡大し重篤化することがある」との記載があった。イレッサ内服による頭部の皮疹を認めておりイレッサを中止したが、ケトプロフェンテープの重篤な副作用と考える。・発症当初の写真などがなく、観察記録が不足していた。</p>	<p>・処方時には製薬会社発行の注意文書が添付されている。重篤な副作用について周知観察を行う。 ・イレッサ内服中の患者に、貼付剤の使用が適切かどうか判断する。使用する際には観察を強化する。 ・適切に観察記録を残し、病棟薬剤師等と情報共有し、継続看護に努める。</p>	<p>ケトプロフェン等による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者 名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
23	障害なし	不明	不明	その他の処 方に関する 内容	卵巣癌の患者。数週間前より血圧が高く、化学療法部より血圧コントロールの要請があった。7日後、担当医は自宅血圧を聴取し、介入不要と判断した。さらに15日後、外来化学療法室に入室時にバイタルサイン測定(血圧の場合BP160以下)を行い、1回目血圧160台、2回目血圧159であったが医師に確認することなく、注射せんを回してしまった。その後、問診の際に再検したところBP170台と高かったため、医師に報告し投与中止となった。	化学療法室入室後、薬の調製後に投与中止が決まることあり、患者の負担や無駄な薬の破棄につながっている。	血圧測定・体温測定は主治医の診察前に行い、主治医が治療当日の全身状態を考慮し化学療法の可否を判断することが適切ではないかと考える。	化学療法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。
24	障害残存の 可能性がある (高い)	カロナール錠200ゾ ルピデム酒 石炭酸塩OD 錠5mg「E E」	あゆみ製薬 エルメッド	その他の与 薬に関する 内容	定期ラウンドにて訪室時に転倒者発見。右腰付近・右肩・右側頭部打撲した模様。ポータブルトイレ使用時に転倒した模様。	4日後に退院を予定しており、ADL改善中。日中は歩行器でトイレまで歩いており、2時間前のラウンドでは、1人でポータブルトイレ使用していた。しかし、就前に発熱していたことや、向精神薬を内服していたことを考慮すべきであった。	就前に体調の変化がある時や向精神薬など内服中は、移動の際のナースコールや離床センサーの設置など見守りの対応が必要。	ゾルピデムによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者 名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
25	障害なし	イオパミロン注370	バイエル	その他の与薬に関する内容	<p>TAAフォロー目的で造影CT施行(イオパミロン370使用)。検査中問題なく終了し検査室を退室した。退室して5分後に家族から様子が違うと受付に報告あり、すぐに患者のもとに駆けつける。検査室前で上肢を拘縮するような状態で、顔面はややチアノーゼ、橈骨Aは触知せず、呼吸停止、CPA状態であった。すぐに胸骨圧迫、バッグバルブマスク換気を開始。30秒程度で体動あり胸骨圧迫中止、ボスマンは使用せず。院内緊急コールで要請し救急科に搬送となる。初療室で舌根沈下あり経鼻エアウェイ挿入、意識レベル GCS E1V2M4、頸動脈は触知可能。BP=140/70mmHg。アナフィラキシーではなく痙攣を疑い、セルシン投与で意識改善した。てんかん疑いで入院となった。</p> <p>今後可能であれば、造影CTを行った全患者に血管確保し一定時間観察し問題なければ抜針し帰宅が望ましい。しかし、CT室横の観察室にはストレッチャーが1台しかなく、またスペースもない。CT検査数も年々増加しており、CT検査室前の待合室にも患者がいるため、また看護師の目が行き届かないため経過観察は困難である。よって、患者や家族にも遅延性アナフィラキシーの説明も行い、状態変化に少しでも早く気づくよう協力を得ることも必要である(患者参加)。</p>	<p>当初、症候性てんかんが疑われたが、血圧低下などの症状よりアナフィラキシーショックの可能性は否定できないと思われる。</p>	<p>・現状として、造影CT撮影後5分程度で退室となっている事が多い。退室時に看護師より問診を行い、問題ないことを確認し帰宅を許可している。体調に変化があればCT室横の観察室に移動し15分程度経過観察・治療している。長引く場合には、依頼診療科の外来で経過観察することもある。</p>	<p>イオパミロンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者 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	メトホルミン 塩酸塩錠 250mg「トー ワ」イオ パーク300 注シリンジ 150mL	東和薬品 富士製薬工 業	その他の処 方に関する 内容	造影CT撮影15分後に大きなくしゃみ、あくびあり。その後全身発疹の出現、血圧低下(80/50)したため、造影剤アレルギーを疑い、緊急コール要請となった。アドレナリン0.5mg筋注、酸素、輸液、H2ブロッカー、ステロイド投与にて症状軽快し、救命センターに入院された。造影剤使用は今までも何回かあったが、今回初めて発症した。既往に2型糖尿病がありメトホルミンを服用されていたが、担当医師は造影前の中止指示は出しておらず、メトホルミンを内服したまま造影CTを行ったことが発覚した。発症1時間後、血ガスの所見にてpH7.324、Lac8.2mmol/Lまで上昇し、乳酸アシドーシスを発症した。	・メトホルミンが他病院で処方されたものであった。・造影CTの同意書に患者家族が内服している薬剤の項目にメトホルミンと記載していたが、担当医師がチェックできていなかった。・CT造影の前に造影室で同意書の提出があったが、スタッフがメトホルミン内服中であることを確認していなかった。・造影CT同意書にビグアナイド系血糖降下薬休薬に関する注意の記載がなかった。	・院内セーフティーマネージャー会議で報告し、各部署のセーフティーマネージャーに周知する。・院内ニュースを各部署に配布し、注意喚起を行う。・造影CT同意書の書式変更を検討し、ビグアナイド系血糖降下薬の服用有無および休薬確認の徹底を促す。	イオパーク等による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。



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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
27	障害残存の可能性なし	リクシアナ錠OD60mg アミオダロン塩酸塩速崩錠100mg	第一三共 トーアエイヨー	処方量間違い	<p>2ヶ月前に労作時の息切れや動悸が出現。2週間前の朝、呼吸苦が増悪し他病院へ救急搬送され、処置中に心室細動が出現したため除細動とアドレナリン投与で自己心拍が再開。その後、本院へ転院。意識レベル(JCS)三桁であり、循環器内科のコンサルトを受け低体温療法を行う方針となり、救急科に入院。徐々に意識レベルは改善。本日、左室機能不全および不整脈精査、加療のため循環器内科に転科。入院当初より心房細動が持続しているため、翌日からリクシアナ60mg/日の内服を開始。16日後に非持続性心室頻脈が多発のためアミオダロンの静注を開始し、19日後から内服へと移行した。25日後に完全皮下埋込型除細動器(ICD)の植込み術を施行。27日後に非持続性心室頻脈が頻発。ICD植込創部は、滲出液の漏出や紫斑の増悪はないが、腫脹の拡大傾向が認められた。31日後にICD植込部は腫脹や紫斑の拡大はなく、創部にやや新鮮な出血がみられた。</p> <p>33日後にICD植込部の腫脹は軽減傾向、紫斑の増悪はなし。モニター上夜間の排尿時に26連(20秒前後)非持続性心室頻脈がみられる。その後もモニター上の非持続性心室頻脈と創部に微小出血も認められたため、39日後に血腫増悪のため血腫除去術の方針とした。40日後に心房細動は除細動にて停止しているためリクシアナを中止し抗菌薬(レボフロキサシン500mg)を開始。同日リクシアナの添付文書(用法及び用量に関連する注意事項)を確認したところ、リクシアナとアミオダロンについて「併用が適切と判断される患者のみ併用し、併用する場合には、リクシアナ30mgを1日1回経口投与することを考慮すること」と記載があることが判明した。43日後に皮下植込型除細動器創部の血腫除去術を施行し、その後創部腫脹は認められない。</p>	<p>アミオダロンの併用によってリクシアナの作用が増強したことで血腫の遷延に影響した可能性がある(リクシアナの添付文書には併用禁忌ではないが、アミオダロンと併用する場合にはリクシアナの減量を考慮する記載)。</p>	<p>・アミオダロンを使用する機会が多い医師に注意喚起を行う。 ・併用禁忌であれば薬剤師はチェックするが、禁忌でない場合は難しいと考える。 ・病院情報システムによるアラートの実装が困難な事例と考える。</p>	<p>リクシアナを減量せずにアミオダロンを併用したことで出血等の症状が発生した可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者 名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
28	障害残存の 可能性がある (高い)	シンボニー 皮下注	ヤンセン ファーマ株 式会社	その他の与 薬に関する 内容	患者には結核既往があり、CT像上にも陳旧性結核と考えられる所見があったが、予防投薬がなされておらず、TNF- $\alpha$ 阻害薬導入後に肺外結核を発症した。現在もステロイド治療が継続されていること、基礎疾患として感染症が重篤化しやすい成人T細胞白血病があること、肺外結核としてかなり重症な病状と考えられることから、今後抗結核薬を導入しても致死的な経過をきたすリスクが高いことが危惧される。	・関節リウマチ、ACTH単独欠損症にて内科で加療中であった。・5ヶ月前からTNF- $\alpha$ 阻害薬であるシンボニー皮下注を導入している。・当該薬剤添付文書の警告の概要として、「結核が発症し致命的な例も報告されている。本剤投与に先立って結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する患者及び結核の感染が疑われる患者には、原則として本剤の投与開始前に適切な抗結核薬を投与すること。」重要な基本的注意の概要には「胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者、結核の治療歴(肺外結核を含む)を有する患者のいずれかの患者には、原則として本剤の投与開始前に適切な抗結核薬を投与した上で、本剤を投与すること」の記載があった。	・第三者のチェック機構を設ける。・2次結核を起こしやすい治療薬を使用する医師に対し教育研修を行う。	シンボニー等による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者 名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
29	障害残存の 可能性なし	ダイフェン 配合錠	鶴原	禁忌薬剤の 処方	肺癌で当院通院中の患者。患者は全身の膨隆疹で救急外来を受診し、重症のアレルギー性皮膚炎であるスティーブン・ジョンソン症候群と考えられ、肺癌の影響を考慮し呼吸器内科に緊急入院となった。その被疑薬としてダイフェン、イソバイド、アテゾリズマブが挙がり、ステロイド加療となった。呼吸器内科から皮膚科へ転科し、症状が改善し自宅退院となった。その後患者は呼吸器内科外来へ定期通院を継続していた。退院から1ヶ月半後、呼吸器内科外来主治医は癌性リンパ管症に対しデキサート投与を開始した。それに伴いニューモシスチス肺炎の予防のためダイフェンを処方した。呼吸器内科外来主治医はスティーブン・ジョンソン症候群の被疑薬はアテゾリズマブと認識しており、ダイフェンとイソバイドが被疑薬であることは認識していなかった。入院主治医の記載やサマリーには記載はあった。ダイフェンが処方された翌日、皮疹が出現したため患者、妻が当院救急外来を受診した。皮膚科医師が対応し、被疑薬であるダイフェンが処方されていることに気付いた。皮膚科医師は呼吸器内科外来主治医へ連絡した。そのときに呼吸器内科外来主治医はダイフェンが被疑薬であることを認識した。皮疹は重度ではなくステロイドを投与し、患者は帰宅となった。	・当院の電子カルテにはアレルギーを登録する欄があるが、本事例では被疑薬としての登録はされていなかった。その理由としては診断が確定できていない事が考えられた。・現状としてアレルギー情報は処方オーダーに紐づけされていない。「情報を確認する」という動作が必要となるため、情報の入力が職員にいきわたっていない。・電子カルテには被疑薬の名称は記載されていたが、外来主治医は見落としていた。	・現時点でアレルギー欄に登録された情報は処方オーダーには紐付けされていない状況であり、「アレルギー情報を確認していく」という動作が求められる。得た情報を処方に反映するためには、今後のシステム改修においては検討が必要な事案として長期的に取り組んでいく。・診断のついていないアレルギー情報であっても、把握した内容は共有する必要がある。アレルギー情報は「禁忌」「注意」「申告あり」「申告なし」のグレードがあり、把握した段階で誰もが入力する事を周知することとなった。	ダイフェンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
30	障害残存の 可能性なし	ジプレキサ 筋注用10 mg ロゼレ ム錠8mg リスパダ ール錠1mg セレネース 注5mg	日本イーラ イリリー株 式会社 武 田 ヤンセン 大日本住友	その他の与 薬に関する 内容	自宅で倒れているところを発見され救急搬送。四肢麻痺、呂律困難あり。MRIにて左椎骨動脈急性閉塞症による左延髄外側症候群、小脳虫部梗塞、左小脳半球梗塞と診断。レベルクリア、左上下肢麻痺、失調、嚥下障害、構音障害あり緊急入院。発症から10時間経過しているため、保存加療でヘパリン化を開始する方針となる。翌日よりリハビリ開始、入院3日目イグザレルト内服に変更、ヘパリン中止となるが、頭部CTにて右後頭葉新規梗塞、出血性梗塞認めイグザレルト中止する。胸部レントゲンにて胸水貯留、誤嚥性肺炎の増悪を認めた。 (以下、次ページ)	・精神科に確認、せん妄、不穏の対応として、特に問題のない処方であるとのこと。・ジプレキサ単独投与で呼吸抑制は稀であるため、複数の薬剤を使用しておりセレネース投与との相互作用で呼吸抑制をきたした可能性がある。	せん妄患者への抗不安薬や鎮静剤等の投与時は、心拍や呼吸状態のモニタリングを行うことや、バイタルサインを頻回に行い状態を継続して観察を行う。	ジプレキサ等による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者 名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
30	障害残存の 可能性なし	ジブレキサ 筋注用10 mg ロゼレ ム錠8mg リスパダ ール錠1mg セレネー ス注5mg	日本イー ライリー株 式会社 武 田 ヤンセン 大日本住友	その他の与 薬に関する 内容	夜間不穏行動認め精神科コンサルト、せん妄に対し寝前にロゼレム8mg1錠内服、不眠に対しルネスタ中止、不眠・不穏時頓用はリスパダール1mg処方された。18:45、リスパダール注入。19:45、SpO2=80%前後と低く喀痰吸引。体動激しくマスクも装着できない状態のため、寝前ロゼレム注入。20:00、不穏言動あり、セレネース1A+生食100ml投与の指示あり投与、その後は体動は少し治まった。BP=170台HR=130~150回/分であった。22:00、セレネース投与後も入眠しきれず、動きが再度活動的になり制しが効かないため精神科にコンサルト。脳神経外科医師、精神科医師がベッドサイドで患者を診察。身体拘束の上、ジブレキサ筋注10mgを蒸留水に溶解し半量投与した(22:35)。投与後しばらくして体動減少、その後SpO2が急激に低下し49%となる。その後、換気続けるも呼吸状態改善せず自発呼吸消失したため気管挿管となる。心拍数が低下し頸動脈触知不可となったため胸骨圧迫を開始、11分後に心拍再開した。呼吸停止の原因検索でCTを撮影したが、新たな病変はみられなかった。			ジブレキサ等による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
31	障害残存の 可能性があ る(低い)	セルシン注 射液10mg	武田薬品工 業株式会社	過剰投与	手術開始前にセルシン10mg1A、ソセゴン15mg1Aを静注し鎮静を行った。手術開始15分頃から頭部を動かしたり、手を頭部に持ってこようとするなどの動きがあった。看護師から本人へ動かないよう声掛けし、手を押さえたが抑制が困難で手術継続が難しかったため、セルシン1Aを追加で使用した。5分ほどで急激にSpO2の低下が見られたが、麻酔科医師にてマスク換気施行、ラリゲルマスク挿入され4分ほどでSpO2改善した。手術終了後自発呼吸が安定したため抜管し退室となった。術後の覚醒に問題なく、麻痺など新規の神経症状は認めなかった。	術前よりせん妄がみられる患者であり、通常よりも多い量の鎮静薬が必要であった。せん妄に対しての鎮静が直接関与したかもしれないが、直接の原因となる医療行為はないと考える。入院前の耳鼻科受診時に声帯の開大制限や下咽頭の粘膜浮腫が強かった所見から、もともとの中咽頭癌・喉頭癌そのもの・もしくは治療後の症状で気道狭窄を来していた可能性があると考ええる。	改善策として、術中体動が多く鎮静が困難な症例については、鎮静の方法を変更することとした。	セルシンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者 名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
32	障害残存の 可能性がある (高い)	リクシアナ 錠30mg	第一三共	その他の与 薬に関する 内容	前日からの腹痛と嘔吐のため当院救急室を受診、イレウスの診断となり絶食補液ならびに常用内服薬を中止した。もともと慢性心房細動のため他院通院中で、内服薬の中にはリクシアナが含まれていた。3日後、イレウスは改善し水分開始、内服薬を再開した。翌日15:00、シャワー浴をしているところが最終健常確認時刻。17:25に検温のため看護師が訪室、意識レベル低下を発見。頭部CT・MRIより右内頸動脈起始部閉塞による心原性脳塞栓症と診断された。	慢性心房細動がある中、来院時イレウスにより高度脱水状態だったこと、また抗凝固薬内服中止が影響した可能性がある。	・抗凝固薬中止時の代替療法の要否を検討し、必要時ヘパリン化などを行うか、不明な場合は循環器内科へコンサルトする。 ・かかりつけてない患者の場合、かかりつけ医への情報提供を早い段階で求める。 ・緊急入院の場合、早めに医師・看護師・病棟薬剤師間で病態と薬剤の関連性をアセスメントできるよう情報を共有する。 ・院内の抗凝固薬等の休薬の手引きや説明同意書などを整備する。	リクシアナ中止による脳梗塞の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
33	障害なし	カルボプラチン点滴静注液150mg	サンド株式会社	その他の与薬に関する内容	<p>再発卵巣癌の患者。パクリタキセルとカルボプラチンによるTC療法を実施することとなった。1コース目実施時、パクリタキセルによる掻痒感が出現した。2コース目実施時、アレルギーの出現はなかった。3コース目実施時、カルボプラチン投与開始後、咽頭部違和感が出現した。投与速度を変更することで投与完了した。今回、4コース目実施のため患者は婦人科に入院した。入院当日、病棟看護師Xはアレルギー症状の既往があるため、主治医Aにカルボプラチンを脱感作法で行わないのか確認した。主治医Aが上級医Bに確認し、カルボプラチンを2倍の時間かけて投与する方針となった。病棟看護師Xは病棟薬剤師に相談し、病棟薬剤師も主治医Aにカルボプラチンを脱感作法で投与しないのか確認したが、主治医は脱感作法を行わずにカルボプラチンを倍の時間かけて投与すると答えた。病棟看護師Xはデキサメサゾンの増量など前投薬変更を主治医Aに提案したが、主治医Aは患者に糖尿病があるためデキサメサゾンの増量は難しいと言い、前投薬の変更はなかった。入院翌日、TC療法を実施した。パクリタキセルは問題無く投与終了した。カルボプラチン投与を開始し、投与開始5分後のバイタルサインは問題なかった。その後患者から痒みが出現したと訴えがあった。病棟看護師Yはカルボプラチンの投与を中止し、上級医Bに報告すると手術中で対応が出来ないため主科医師Cを呼ぶよう指示がでた。</p> <p>病棟看護師が主科医師に連絡をとっている最中に収縮期血圧60台、酸素飽和度 90%前半と低下を認めた(カルボプラチン投与開始20分後)。病棟看護師Zは通りかかった内科医師に、化学療法中にアレルギー症状が出た患者がいると伝えた。すぐに内科医師は患者を診察し、アナフィラキシーショックと診断し、補液を追加しソル・メドロール投与の処置を行った。その後主科の医師が到着した。処置後血圧は回復し、酸素化も改善した。</p>	<p>患者はカルボプラチンの投与は計10回目であったことから、副作用の頻度は高くなる背景があった。主科医師は3コース目はG1あるいはG2のアレルギー症状であり、投与速度の変更で投与できたことから、今回も同様な対応とした。看護師、薬剤師は化学療法の実施に慣れており、既往からアレルギー症状出現の可能性は高いと感じていた。その懸念を医師に伝えていたが化学療法実施対応の強化には至らなかった。症状出現時に主科の医師は速やかに対応できる状況になかったことは、アレルギーに対する過小評価の問題と診療体制の問題があった。¥当院ではRRT(Rapid Respose Team)を要請する仕組みがある。本事例では症状出現時に主科の医師に連絡がとれたことで、RRTの要請までは行わなかった。事後振り返り、生命にかかわる事案への対策をする上でRRT要請の認識が低かったことも問題として挙げた。</p>	<p>関係診療科において、化学療法時のアレルギー対応について以下のように取り決めに改訂した。アレルギーを疑う症状のカルテ記載と共に、実施した対応策についてカルテ記載する。アレルギーの既往のある患者への再投与については、全例診療科カンファレンスで実施可能か検討する。アレルギーの既往のある患者の投薬の際は、少なくとも10分間当該診療科の医師がベッドサイドで観察する。コメディカルが化学療法実施に伴う問題事項を診療科医師へ報告しても懸念が残る場合、診療科を問わずがん薬物療法専門医等の他科の医師へ相談ができる仕組みについて検討、調整をしている。RRTの要請状況や効果について院内への周知を定期的実施。</p>	<p>カルボプラチンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者 名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
34	障害残存の 可能性がある (低い)	該当せず	該当せず	誤挿入	原疾患により胃瘻、気切管理中である。肺炎の急性増悪に伴い、○/3-16までICU管理となったが帰棟できた。○/25に、予定の気管カニューレ交換を実施し、A医師が肺音を確認して、SpO2の低下もなかったが、10分後にSpO2が47%まで低下した。著明な腹部膨満を呈しており、胃瘻に脱気チューブを接続したところ、エアの抜けがあった。また、アンビューバッグで送気するタイミングで脱気チューブから空気の排出を認めた。人工呼吸器を装着しFiO2を100%、Peep7にして対応したが、胃瘻から常に脱気されておりSpO2は維持できなかった。しかし、用手吸引にて胃内容物の排出を認めたため、アンビューバッグによる送気は中止した。人工呼吸器装着のまま緊急撮影したレントゲンでは、胃内の著明なエアがあったこと、撮影時に一時的な胃瘻閉鎖でも腹部膨満となることから気管食道瘻を疑い、耳鼻科に診察依頼をした。この間にもSpO2は47%と著明に低下したため、この時点で院内急変用コールがされた。著明な顔面チアノーゼのため、アンビューバックで換気を行ったB医師が気切孔から用手換気を行ったがエアの確認が出来ないため気管カニューレを抜去した。耳鼻科医師がカニューレ交換を行ったが、ファイバーでは気切チューブの先端が食道内にあることが確認されたため気管食道瘻の可能性があるとして経口挿管となった。その後、呼吸管理のため、ICU管理となった。その後、喉頭気管分離術を受け、13日後には一般病棟に帰棟した。	・化学療法でアバスチンを長期投与していたが、アバスチンの重大な副作用として気管食道瘻の発生率は0.3%であることを意識していなかった。 ・ICU入室時に呼吸器の換気圧を上げていた。 ・カフ圧を上げていたことで気管組織が脆弱になったと考えられた。	起こりうる、重大な副作用に関する情報共有を関係職種間で行い、そのことを意識して、患者とかかわっていくこととした。	アバスチンの副作用と考えられる気管食道瘻の発生を契機として、その後の一連の事象が発生した可能性も考えられるが、詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。
35	障害残存の 可能性なし	不明	不明	点滴漏れ	点滴漏れを起こしており、手術終了後に皮下に貯留したアルチバによる意識障害が遷延した。ナロキソンを用いて拮抗したが、皮下のアルチバが多量であったため効果は限定的であった。意識障害の管理を目的にICUに入室した。	頻度は低いが手術麻酔中に点滴刺入部が視認できない状態で点滴漏れを起こすことがある。	点滴漏れを起こしていないかよく観察する。	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者 名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
36	障害残存の 可能性がある (低い)	イントロカン セーフティ 22G Lg 25 mm	不明	点滴漏れ	右前腕より血管確保し、化学療法を施行した患者。化学療法中に逆血は認めるが、疼痛の出現があったため医師に報告し、点滴の差し替え後、パクリタキセルの投与を続行した。当日は抜去部に疼痛や腫脹を認めていなかった。数日後より点滴抜去部に硬結、疼痛を認めた。医師に報告を行い、夕方に診察が行われた。パクリタキセルの血管外漏出による皮膚障害の可能性も否定できない事から、ルートの差し替え後、医師により水溶性ハイドロコートの皮下注射を行った。	1.化学療法中疼痛を認めた時は、早急に抗癌薬投与を中止し、医師に診察を依頼する。2.化学療法後は、各勤で皮膚の状態観察を行い早期発見に努めることが大切である。	・血管外漏出がある場合、毎日皮膚状態を観察し、そのことをカルテに記載すること。	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。