

医薬品の安全使用に関して製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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	障害残存の可能性が低い	ヒューマリンR注	未記入	単位間違い	<p>救急処置室に入室時、意識レベルは痛み刺激に顔をしかめるなどされ、指示従命は困難でJCS30程度、血圧は座位で測定不能で、臥位で血圧測定可能となり、110/73。呼吸はされていた。簡易血糖測定器でHiの表示であり、静脈血液ガスで血糖値765と著明に高値であった。高度脱水、高血糖であり、高血糖高浸透圧症候群が疑われた。早期の点滴治療開始とインスリン静脈投与開始が望ましく、看護師に生食点滴とヒューマリンR10単位の静注を指示した。</p> <p>看護師よりヒューマリンR10単位と口頭で確認されながら、ヒューマリンR1mLを吸引した注射器を受け取った。普段使用しているインスリン注射器(インスリン専用シリンジ:BDロードーズ)と違うことに気付かず静注した。投与後、別の看護師が空の注射器(1mLシリンジ)を見て、ヒューマリンRの投与量が異なっていることに気がついた。注射器のmLを確認すると普段使用している注射器と異なり、10倍量投与したことが判明した。ヒューマリンRの作用時間を考慮すると、早期に急激効果が現れる可能性が考えにくく、その他の意識障害と高血糖高浸透圧症候群の原因検索目的でCTに向かうこととした。CT移動中はモニターで血圧・脈拍の確認がとれず、大腿動脈触知すると触知できたためSBP80~90はあったと想定される。頭部CT施行中に意識レベルJCS200に悪化したため、頭部CTのみで中断し、ICU医師に状況連絡し応援依頼した。リザーバーマスク酸素10L投与開始、脱水によるショックバイタル進行を認めたため、末梢ルートを追加で確保し輸液量を増やした。その間に来院されていた長女に経過とヒューマリンRの単位数間違いがあったことを説明し、謝罪するとともに、ICU入室の上厳重管理をさせて頂きたい旨に同意を得られた。その間、ICU当直医により点滴治療継続頂き、血圧や呼吸状態、意識状態は改善傾向となった。血糖値は急激下降しないように簡易血糖測定器で15分毎、採血で1時間毎にチェックすることとした。</p>	<p>インスリン単位数で指示しており、mlの単位で確認できていなかった。インスリン専用のシリンジ(BDロードーズ)を保管場所から見つけることができなかった。渡されたインスリンが入った注射器の量が間違っていないと思いついた可能性が考えられる。</p>	<p>投与者が自身でインスリンを吸引する。トリプルチェック以上の口頭・目視確認を行う。インスリン静注ではなく、インスリンを生理食塩水の点滴に混注して点滴投与する方法に統一して施行する。</p>	<p>インスリンバイアル製剤については、汎用注射器を用いて調製することで、誤った量を調製し、投与する事例が繰り返し報告されていること、また、平成30年12月28日付事務連絡「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について(別添)」より、「インスリンについては、単位とmLの誤認により重大な有害事象に繋がる危険性が高いため、専用シリンジの管理、使用についても併せて周知されたい。」ことが求められており、再発防止の観点から、インスリンバイアル製剤を調製する際には、汎用注射器ではなく、インスリン専用注射器を用いる注意喚起が必要であると考えられる。</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	障害なし	ザルティア錠2.5mg ザイティガ錠250mg	日本イーライリリー株式会社 ヤンセンファーマ株式会社	処方薬剤間違い	<p>前立腺肥大でフォロー中の患者。前立腺がんの疑いもあり3ヶ月前に生検にて確認。がんは否定された。前立腺肥大の治療薬として、タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg 1錠(分1;朝)を開始。効果不十分で、アボルブカプセル0.5mg 1cap(分1;朝)が追加された後であった。さらに効果不十分との判断で、医師はザルティアを開始することとした。しかし電子カルテに入力の際、誤ってザイティガを選択してオーダーした。院外処方箋で処方され、病院近くの薬局に持ち込まれた。これまでも同じ薬局で調剤してもらっていたようであったが、薬局では特に患者への質問等もなく、疑義照会もないまま、オーダー通りに調剤され、患者に渡された。患者は今回追加となった薬剤であったため、薬剤の違いに気付くことなく約2週間服用を続けていた。病院内でのレセプトチェックの際、医療事務の職員が「前立腺肥大」の病名で「(腫)ザイティガ」が処方されていることに気づき、カルテを確認したところ、3ヶ月前の生検でも悪性が否定されていることからオーダー間違いの可能性があるとこのことで報告があがった。</p>	<p>当院の処方システムでは、3文字以上の入力で検索となっており、当時の詳細な検索方法は不明であるが両剤が同時に表示される状況は起こり得ない。ザイティガとザルティアは文字列は違うものの、見た目や発音上の類似点が多い。さらには同じ泌尿器科領域で、本患者のように、良性か悪性かで薬剤が異なる同じ前立腺に対する薬剤となっている。同じ医師が、前立腺疾患の患者の診察を継続的に行っている中で、どちらの薬剤も使用されることになるため、非常にリスクが高いと考える。誤ってザイティガ錠を処方したが、ステロイドの処方はなかった。患者には、他にタムスロシン塩酸塩OD(0.2)1T/分1(朝)、アボルブ(0.5)1C/分1(朝)の2剤が処方されていた。</p>	<p>電子カルテ上では、本件発生以前から対策が立てられており、電子カルテでの表示は「(腫)ザイティガ錠(250mg)」と表示されるようになっていた。現状、これ以上の対策は難しいと考えている。</p>	<p>ザイティガ錠とザルティア錠の販売名類似については、誤処方事例等が複数報告されていることから、製造販売業者は医療機関へ注意喚起を実施しているところである。</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
2	障害残 存の可 能性なし	プレセデッ クス静注 200 μ g/50mLシリ ンジ ニトロ グリセリン 25mg/50m Lシリンジ	ファイザー テルモ	薬剤間違 い	ICUでは、前日使用した薬剤を実施済み分として翌日に薬剤部からまとめて払い出され、ICUの薬剤師が常置薬カートに補充している。10:15頃、看護師は、当日の指示書を受けて注射カートのプレフィルドのプレセデックスシリンジの入っている引き出しからプレセデックスと思い込んだシリンジを取り出した。その後10:40頃ダブルチェックをした。12:10頃、プレセデックスの残量アラームに気付く。点滴カートの「プレセデックス」と書かれていた注射ラベルの患者氏名、薬剤名、プレフィルドシリンジであること、シリンジに書かれている赤線を確認してシリンジ交換した。13:25、患者は不穏となり、覚醒、呼吸苦を訴えた。プロポフォール投与等で対応していたが、20:00頃、医師がプレセデックスシリンジが投与されているべきところにニログリセリンシリンジがセットされていることに気づき、薬剤の取り違えが判明した。	ICUの薬剤師が常置薬カートへ補充した際、ニログリセリンシリンジをプレセデックスシリンジの保管場所に入れた可能性がある。プレセデックスシリンジとニログリセリンシリンジは外観が似ている。補充後、ニログリセリンシリンジ、プレセデックスシリンジが定数と合わなかったが、確認せずに返却・補充をしていた。看護師は、シリンジをカートから取り出す際、薬剤名を確認していなかった。ダブルチェックも不確実であった。実際にニログリセリンシリンジを作成したことがなかったため、外観だけでなくシリンジ自体も類似している事を知らなかった。注射ラベルの患者氏名、薬剤名、プレフィルドシリンジであることを確認してプレセデックスであると思い込み、シリンジの裏に書かれてある薬剤名を確認しなかった。	薬剤部では、プレセデックスシリンジとニログリセリンシリンジの識別をわかりやすくするために、ニログリセリンシリンジには「血管拡張剤 ニログリセリン注」の注意票を貼付して払い出す。カートからシリンジを取り出す際には、薬剤名の確認を確実に実施する。プレフィルドシリンジは既に薬剤名が表示されているため、注射ラベルを貼付しない。プレフィルドシリンジへのラベル貼付部位を変更する。同形態のプレフィルドシリンジのニログリセリンを薬剤カートから排除する。	プレセデックス静注液200 μ g/50mLシリンジ「ファイザー」は、ニログリセリンシリンジだけでなく、他製品との外観類似に関する意見を医療機関より収集した結果、当該製造販売業者による包装・表示の改良等を行い、既に包装・表示等の改良品が出荷されているところである。
3	障害残 存の可 能性なし	ミールビク ク	BIKEN	期限切れ 製剤	薬剤部に在庫されていたMRワクチンの払い出しを受けて小児科外来で接種した。事後に問診票を確認した際に期限切れであったことに気付いた。事例を受けて、最近の接種症例を振り返ったところ、もう1例期限切れであったワクチンを接種した事例があった事が発覚した。	薬剤部ではワクチンの供給の不安定もあり、通常より多い在庫を抱えていた。在庫管理は担当薬剤師1名に任されており、伝票による管理、払い出し時の確認方法等がマニュアル化されていなかった。小児科では接種時にワクチン接種専用の画面で確認をしていたが、そのチェック項目には期限の項目がなかった。	薬剤部での在庫管理方法の見直し。払い出し時の期限確認方法のマニュアル化。小児科外来のワクチン接種時のチェックリストにワクチン期限を追加する。	期限切れワクチンを接種した事例である。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								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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
4	障害残存の可能性なし	ネキシウムカプセル10mg	アストラゼネカ	その他の与薬に関する内容	自立しており、自宅でも内服は自己管理していた。入院後も自己管理していた。内服時にシートごと患者本人が誤って服用した。本人より「シートごと飲んだ」と報告を受け、CT撮影し残影確認し、緊急内視鏡検査となり除去した。血腫は出来ていたが、裂傷はなかった。	検査を受ける患者に対しての配慮が不足していた。	検査前の患者に対するアセスメントをきちんと行い、適切に対応する。	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。
5	死亡	フルスルチアミン錠25mg「トローワ」	東和薬品	投与方法間違い	食道癌術後で外来にて経過観察中の患者。自宅で体動困難になり、救急要請にて当院搬送された。本人の話では自宅で食事を取れていなかった。入院後、点滴加療開始、同時に食事摂取も良好であった。入院中は観察部屋の観察室(4床)にいたが、全身状態が改善したと判断し、大部屋(3人部屋)へ転室、在宅もしくは転院の調整をしていた。入院6日後の19時頃、担当看護師が夕食後の配薬のため病室を訪れた際にベッド上で心肺停止状態で発見された。	・前日、上部内視鏡の気管拡張術を施行しており、食道内にPTPシートを認めなかった。その後、朝昼晩に内服薬を1錠ずつ処方している。その際にPTPシートが食道胃管吻合部に詰まったと考えられる。 ・内服薬は1回ごとに看護師が配薬していたが、服用するまでの確認が不十分であった。 ・当該部署のスタッフに対して1回毎の配薬について確認したところ、シートごと渡す、又はシートから取り出し内服するまで見守るスタッフがおり手順に差異があった。 ・患者が誤ってPTPシートのまま、内服をしてしまったと考えられる。	・1回毎に配薬している患者は、PTPシートから取り出して与薬し、飲み込むところまで確認することを徹底する。 ・錠剤毎に切ったPTPシートが患者に渡らないように、配薬方法(一包装・介助者がシートから取り出す等)を検討する。	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								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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
6	障害なし	該当なし	該当なし	その他の与薬に関する内容	腸管ペーチェット、細菌性肺炎にて入院中。アルツハイマー型認知症あり、内服は看護師管理で行っていた。事故当日、患者が食事中であったため内服薬をPTPシートのまま患者のテーブルに置き、後でPTPシートから錠剤を取り出すと伝え、他患者の対応をした。患者の元へ戻ると、すでに内服し終えていたが、確認すると1剤分のPTPシートが見つからなかった。患者には誤飲の自覚はなかったが、内視鏡検査を施行したところ、胃内にPTPシートを認め、除去した。	・看護師管理の内服のためPTPシートを剥く必要があったが、薬を本人のところに置いて離れてしまった。 ・患者の状態のアクセスができていなかった。	・看護師管理の内服薬は必ず看護師見守りで内服を確認する。 ・看護師管理の内服薬は看護師がいない時に患者のところに置かないようにする。	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。
7	障害残存の可能性が低い	なし	なし	その他の与薬に関する内容	包装シートを1錠ずつ切り分けて、内服を自己管理していた。ナースコールあり訪室すると「お薬を包装シートごと飲んじゃったの。首元がちくちく痛むの。実は、前にも間違えて飲んじゃった事がある。」との発言あり。担当医師へ報告。レントゲン撮影し、咽頭蓋より尾側に陰影認め、消化器内科依頼となる。CT施行し、食道内に包装シートあり。内視鏡にて食道内にあるプレドニン5mgの包装シートごと除去する。誤飲によって食道内損傷のリスクがあった。	入院中きちんと内服自己管理できており、包装シートごと誤飲すると思わなかった。以前にも包装シートを誤飲した事があると知らなかった。退院当日であり荷物整理に追われ、慌ててしまい通常とは異なる心理状態下にあった。	いつものように内服しているか、また今までに包装シートの誤飲をした事があったかどうか確認することで、隠れた危険性を指摘し注意を払っていく。患者が時間に余裕を持って行動できるよう配慮していく。申し送りノートへ記載し、スタッフへ周知徹底し再発防止に努めていく。	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								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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
8	障害なし	メカルデイス錠	日本ベリンガーインゲルハイム	その他の与薬に関する内容	1.下肢閉塞性動脈硬化症に対し、EVT施行。 2.19:58、シース抜去後、枕子固定に臥床安静。 3.看護師がセッティング後、自己にて夕食、服薬施行。 4.21:45、3種の薬剤をPTPシートごと服薬した可能性があると患者よりコールあり。胸のつかえ感の訴えあり。	1.内服自己管理の患者。PTPシートを切って、薬専用トレイで薬を1回ごとに区切って管理していた。また、PTPシートの縁の部分を少なく切っていた(まぶしさあり)。 2.持参薬鑑定を薬剤師も行っているが、薬剤管理方法への指摘はなかった。 3.EVT当日で臥床安静の患者だったが、内服自己管理のままだった。	1.PTPシートを切った状態での服薬について、誤嚥のリスクについて患者指導を実施する。 2.患者の安静度に合わせ、食事、服薬の介助方法を変更する。	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。
9	障害残存の可能性なし	ラシックス錠 20mg	サノフィ	その他の与薬準備に関する内容	糖尿病性網膜症による視力低下がある患者に対して、8:30頃、朝食後薬を担当看護師が配薬に行くと「自分で薬を飲む。」と言われたため、薬のシートは開封せず食事のトレイに配薬した。9:10頃、環境整備のために日勤看護師が訪床すると、食事のトレイの上に内服が残っていたので、薬が残っていることを患者に伝え、看護師は水を渡した。内服直後に「喉に違和感がある。痛い。」と訴えがあったため主治医に報告し、直ちに耳鼻咽喉科にコンサルトし緊急CT、咽頭ファイバーを施行したがシートの確認は出来ず。消化管内科へコンサルトして胃カメラ施行、胃内部からラシックス20mg1錠が未開封のまま取り出された。出血等はなく、バイタルサインの変化もなかった。	入院当日の視力低下の情報聞き、内服自助の必要性について看護記録に残していたが、夜勤看護師及び日勤看護師は記録を確認していなかった。 夜勤看護師は病棟の取り決めである内服確認を怠った。 患者は寝る前、7時、朝食前の内服薬もあり、その時もシートの開封はせずに配薬したが、全て内服していた。朝食後の内服も「自分で薬は飲める。」と言われたので大丈夫と判断した。	発生後から全ての錠剤はシートを外して患者が飲み込むまでを確認することを、スタッフ全員へ周知して徹底している。	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								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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
10	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	ナースコールがあり、患者のもとへ行くとカモスタットメシル酸塩酸錠100mgを1錠シートごと内服してしまったとの訴えあり。のどが痛いとのことであった。医師に報告し、緊急で内視鏡を施行した。内視鏡施行し、除去することができた。	内服時の患者の状況を確認していなかった。	内服時にどの程度まで準備が必要か確認する。 内服時に錠剤をシートから出して準備する。 内服を看護師が管理している場合、全例内服を飲むまで見守りを行っていく必要があるのか検討していく。	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。
11	障害なし	トラネキサム酸カプセル	ニプロファーマ株式会社 第一三共株式会社	その他の与薬に関する内容	食事前に一包化した薬とプロマックの袋の開封確認はしたが配薬ケース内にあったトラネキサム酸カプセルは見落としていた。内服実施確認の際に配薬ケースを回収しようと考え一度退室した。夕食後に訪室し内服を確認すると、トラネキサム酸カプセルのカラーがないことに気が付き患者に確認すると「飲んでしまった気がする」と話す。CT撮影の結果、誤飲が確認された。	患者は誤飲当日CCUから転室したばかりであり状態のアセスメントが十分でなかった。配薬ケース内の確認不足であった。	一包化できる薬は一包化する。 患者の内服状況をアセスメントする。 配薬ケース内の確認をする。 院内掲示、委員会で報告し患者、職員への注意喚起をする。	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るモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	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	マーベロン 28	MSD	その他の 処方に関する 内容	変形性股関節症の手術のために入院したが、入院時に病棟担当薬剤師が低用量ピルを服用していることを発見し、手術延期となった。そのため自己貯血が使用できなくなったため廃棄となった。術前の外来では、医師、薬剤師がそれぞれ患者へ服用している薬やサプリメントなどを確認し、術前に中止すべき薬はなしと確認していた。しかし、患者は低用量ピルを服用していることは術前の外来で申し出たと言っている。	通常、薬剤師は術前外来で中止すべき薬剤について、薬やお薬手帳を用いて患者本人へ確認し、医師へ報告している。今回、患者が薬とお薬手帳を持ってきていなかったため、薬剤師は患者へ聞き取り調査のみであった。	<ul style="list-style-type: none"> ・医師、薬剤師は、低用量ピルが幅広い世代で服用されていることなど意識を高め、患者へ確認できるようにする。 ・術前外来でのカルテ記載内容をテンプレート化し、どの医師でも同じように必要な薬剤情報など取得できるようにする。 ・患者は低用量ピルを「薬」や「女性ホルモン」と認識していない可能性があるため、具体的にピルを服用しているか、薬以外のサプリメント、健康食品を食べたり、飲んだりしていないかなど質問を具体的にする。 ・薬剤師が使用しているチェックリスト、患者への説明書に記載している「女性ホルモン」の表記を、「女性ホルモン(低用量ピル)」の記載に変更を行う。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
2	障害残 存の可 能性なし	なし	なし	過剰投与	癒着性腸閉塞で入院。骨髄移植後であり、免疫抑制剤ネオオラルを100mg/1日2回朝夕で長期内服していた。経口摂取不能のため、ネオオラルと同成分の注射サンディミュンを末梢静脈注射をする方針とした。血液内科当直医師に確認して、サンディミュンの投与量が25mg/回が1日2回であることを確認した。患者は夕分の免疫抑制剤を内服していなかったため、入院時にサンディミュンを投与することにした。翌朝看護師より、入院時にサンディミュン250mg/回を過剰投与してしまったと報告があり、免疫抑制剤の過剰投与が判明した。	病棟や医師も普段使用しない注射薬であり、医師と看護師間での連携がとれていなかった。	医師からも注射処方について、看護師に直接連絡すべきであった。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	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	プロポ フォール 1%	日医工	過剰投与	検査前にトリクロリールシロップ13ml内服する が入眠せず、MRI室へ移動した。MRI前室でミダ ゾラム3mg、ソセゴン9mg、アタラックスP15mgを 静脈注射した。SPO2が90%前後へ低下したた め酸素開始し改善した。その後も入眠得られな いためプロポフォール15mgを静脈注射、すぐに 入眠した。しかし、SPO2が徐々に低下し酸素流 量増量、気道確保を実施した。さらにSPO2低 下したため、アンビュー加圧、院内緊急コール し経鼻エアウェイ挿入となった。	・薬物追加投与の判断。 ・小児におけるプロポフォール 使用に関する院内ルールの不 備。	院内マニュアルの整備。	ヒューマンファクターに起因すると考えら れた事例
4	障害残 存の可 能性なし	アブラキサ ンゲムシタ ビン	大鵬薬品 武田薬品 工業	過剰投与	3コース目の3回目(3週目)投与の際に食欲低 下があり、中止となった。翌週、再開した(3回 目分)。1週間休むところ、その翌週も投与さ れ、この時に4コース目の1回目とカウントされ た。その後、2回目・3回目が毎週投与され、1週 間休み、5コース目の際に、レジメンチェックに て連続投与されていたことがわかった。患者の 状態に変化はなかった。	医師は、投与スケジュールの 確認不足。薬剤師は、調剤者 のレジメン確認不足と通院治 療担当者のスケジュール確認 忘れ。	医師は、投与スケジュー ルの確認徹底。 薬剤師は、レジメン確認 の徹底と通院治療でのス ケジュール確認を記録に 残す。 内科ミーティングで情報 共有した。	ヒューマンファクターに起因すると考えら れた事例
5	障害残 存の可 能性が ある(低 い)	アセリオ静 注液1000 mgバッグ	テルモ	過剰投与	腎瘻閉塞に伴う急性腎盂腎炎として両側腎瘻 交換実施後、抗菌薬投与を目的として入院をし た。入院時は血圧100前後で安定していたが、 39度台の発熱が続いたため解熱目的にアセリ オ1000mgを15分で投与し、投与中、投与直後 は問題が無かった。しかし、投与から約1時間 後に収縮期血圧が60台に低下し、意識レベル もJCSI-0からI-1へ低下したためノルアドレナ リンの投与を開始し、集中治療室に移動した。そ の後、血圧は改善したがノルアドレナリン持続 投与は必要な状態が続いた。	血圧低下は敗血症性ショック が原因である可能性が高い が、発熱に対してアセリオ 1000mgを投与した約1時間後 に血圧低下しているため、ま た、アセリオの添付文書には 発熱に対して300-500mgを15 分で投与することが推奨され ていて、推奨量を超えた容量 を投与した後に血圧低下を起 こしたため、アセリオ投与が原 因となった可能性もある。 発熱に対する用量と疼痛に対 する用量の区別をしていな かった。	発熱に対する用量と疼痛 に対する用量を区別して いなかったため、今後は 使用用途に応じた適正容 量の使用を守ることを心 がける。	ヒューマンファクターに起因すると考えら れた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(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
6	障害なし	カルバマゼオイン	共和薬品工業	禁忌薬剤の処方	<p>カルバマゼピンの副作用歴のある患者に確認不足にて処方した。翌日気付き患者へ中止するよう連絡した。翌々日夕より手首・腰部に皮疹あり受診した。ステロイド投与のため入院治療となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・当院は富士通の電子カルテを使用している。 ・アレルギーのプロファイルには「テグレートール」と入力はしていたため、カルテ表示はあったが見落とした。プロファイルにアレルギー情報を入力すると、カルテ上段にアレルギーマークが表示される。 	<ul style="list-style-type: none"> ・事例を職員で共有した。 ・当該患者のアレルギー「警告」の状態を「禁止」に変更した。 ・アレルギー薬剤は処方入力しても確定できないシステムとした。同成分の処方がされた場合、警告から禁止に変更したため「処方不可」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
					<ul style="list-style-type: none"> ・プロファイルのアレルギー情報は処方オーダー画面にも反映されアラートが表示される。カルバマゼピンを処方入力した際、アレルギー被疑薬としてアラートが表示されたが、確認していなかった。 ・当院の電子カルテは、同成分の薬剤を処方した際にアラートで知らせるようになっている。しかし、「警告」の状態だったため処方できた。「禁止」の状態では処方できない。 ・「警告」の状態であったため、処方オーダー画面の「チェック結果表示」の項目に「【薬品アレルギーチェック】カルバマゼピン錠200mg「アメル」、アレルギー被疑薬:デグレートール錠200mg(同一の薬品)」の内容が黒文字で記載されていた。「禁止」の状態であれば赤文字で記載される。 ・薬剤部門システム(IRIS)は、同系統すべてにアラートが表示されるようになっている。 			

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
7	障害なし	ワーファリン錠	エーザイ株式会社	処方忘れ	<p>大動脈弁閉鎖不全に対して大動脈基部置換術を施行。術後よりワーファリンの内服が開始され、以降は外来で定期的にフォローされていた。手術1年後の外来で、PT-INRがやや目標範囲より高値であったため、主治医はワーファリンを減量する方針とした。主治医は電子カルテで前回処方「ワーファリン錠1mg×2錠、ワーファリン錠0.5mg×1.5錠(合計2.75mg)」を引用して、「ワーファリン錠1mg×2錠、ワーファリン0.5mg錠×1錠(合計2.5mg)」に減量しようとした際に、誤ってRp全てを削除してしまった。主治医はそれに気付かず処方箋を交付した。患者の家族が交付された処方箋を院外薬局(かかりつけ薬局)に持参した。薬局薬剤師はワーファリン錠が処方されていないことに気づき、薬剤交付時に家族へその旨を確認したが、「そうなんですね」との返事を受けて、そのまま交付した。約1ヶ月後に眩暈、嘔気を主訴に当院の救急外来を受診。MRI検査で左小脳梗塞を認め緊急入院となった。その際のPT-INRは0.98であった。入院加療(内科的治療)により、症状改善して14日後に退院となった。退院時に後遺症は認めなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ワーファリン以外に15種類の薬剤が処方されており、医師は処方箋交付時にワーファリンが処方されていないことに気付かなかった。 ・院外薬局の薬剤師はワーファリンが処方されていないことに気づき、家族へ確認したが処方医への疑義照会は行わなかった。 ・院外薬局では一包化調剤されており、ワーファリンが処方されていないことに患者も気付かなかった。 	<p>医師のオーダー時および処方箋交付時の確認不足ではあるが、ヒューマンエラーとして完全に防ぐことは難しいと考えられる。また、電子カルテのシステム的な防止策も難しい。本事例のような外来院外処方における処方漏れを防ぐためには、院外薬局との情報共有及び連携が必要不可欠であり、該当薬局に事例をフィードバックするとともに、地域の薬剤師会を通じて近隣薬局とも事例を共有した。また、患者・家族への服薬指導において、疑義が生じた場合、躊躇することなく処方医へ疑義照会するよう周知した。</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	
8	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	<p>手術室入室後、病棟からの左末梢lineの漏れがないか確認。逆血は認めなかったものの疼痛はなく、点滴の滴下も良好であったため点滴漏れはないものと判断して麻酔導入を開始した。セボフルランでslow inductionの後、ロクロニウム40mg投与。4分後、喉頭展開したところ筋弛緩不良であったためロクロニウム10mgを追加投与。その後、点滴刺入部を確認したところ刺入部より中枢5cm程の部位に膨隆あり。即座に薬液投与を中止し、右末梢へlineを取り直した。</p> <p>点滴漏れが生じた部位に点滴の失敗痕を認めため、おそらくこの部位から薬剤が漏出したか。</p> <p>予想される流出薬剤の推定量(最大)は以下の通り。 レミフェンタニル:0.2mg程度。 ロクロニウム:50mg。 ドブポン:少量。 ネオシネジン:0.2mg。 エフェドリン:4mg。</p>	<p>左記の通り、手術室で点滴漏れの確認は十分に行っている。確かに逆血は認めなかったが、その他の所見から臨床的に点滴漏れはないと判断した。</p> <p>点滴の失敗痕から判断するに、病棟で点滴を失敗した後にその部位より末梢部分で穿刺したようである。そこでルートキープされたまま入室し、薬液投与後にその失敗した部位から薬液漏出が生じたのではなかろうか。</p> <p>点滴を失敗した場合はそれより中枢で穿刺することが一般的である。今回の事例はそれが徹底していれば避けられたかもしれない。</p>	<p>手術終了後、TOFモニターを装着。デスフルラン4%、レミフェンタニル0.2γ投与下でTOF:2-3と筋弛緩残存あり。全ての麻酔薬投与を終了した後もTOF:10%。</p> <p>ロクロニウムの作用時間を考慮に入れると、やはり皮下から持続的に血中へ移行しているものと判断した。上司と相談の上で、患者の安全を第一に考えると、筋弛緩を拮抗せず挿管下でICU管理とし、TOFモニター上で筋弛緩薬の効果が完全に切れたことを確認してからの抜管が望ましいとの結論に至った。</p> <p>家族にも説明し、同意を得た上でICU入室とした。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
9	障害なし	エリキユー ス錠2.5m g	BMS	その他の 与薬に関す る内容	<p>内服薬を自己管理としていた患者。手術前日朝までのエリキユースが1錠不足していたため、追加処方をしたところ、手術前日の夕方分までエリキユースを内服していたことが発覚した。紛失したと思われるエリキユースが追加処方後に見つかり、患者が薬袋の中に入れた可能性がある。結果、予定手術は延期となった。</p>	<p>・患者は自己管理としていたが、高齢でもあり忘れやすいところがあった。 ・残薬の確認をしていなかった。</p>	<p>・薬袋へ薬剤を入れる際には、〇月×日△までと記載しておくようにする。 ・薬を紛失した場合には、後日見つかる可能性もあるため、日々残薬確認を徹底するようにする。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
10	障害残 存の可 能性なし	なし	なし	過剰投与	クラフォランの過剰投与。	確認を怠った。	確認を数回行う。上級医に確認する。	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	
11	障害なし	サムスカ錠 7.5mg ダイ アート錠 60mg ネキ シウムカプ セル20mg フェロ・グラ デュメット錠 105mg ス ピロラクト ン錠25mg 「トーワ」 フェブリク 錠20mg リーバクト 配合顆粒	大塚製薬 三和化学 アストラゼ ネカ マイラ ンEPD 東 和薬品 帝 人ファーマ EAファーマ	患者間違い	<ul style="list-style-type: none"> ・看護師は、準備していたワークシートと1冊のポケット付きクリアファイル(ポケットに患者一人の処方箋と内服薬が入っており、全17名分収納している)を患者Aのベッドサイドに持参した。 ・患者Aのベッドサイドで隣のベッドの患者Bのワークシートを開き、患者Bのポケットに入った処方箋と内服薬を取り出した。 ・患者確認のために氏名を名乗ってもらおうとしたところ、患者Aが尿意を訴え排尿を希望したため作業が中断した。 ・看護師が患者Aに排尿と内服どちらを先にするか聞いたところ、排尿は内服の後でも大丈夫と言われたため、準備した患者Bのワークシート、処方箋と内服薬の名称、量は確認したが、患者確認(氏名を名乗ってもらう、ネームバンドで患者確認も行う)を行わずに、患者Aに内服させた。 ・その後、冷所保存であったシロップ剤の準備のために冷蔵庫を確認したところ、患者Aの名前のシロップ剤はなかった。改めてワークシートの名前を確認すると患者Bの名前であり、患者Aに患者Bの薬を内服させていたことに気付いた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・多重課題であった。 ・患者の排尿希望があり、作業が中断した。 ・排尿希望があったため、早く与薬を行おうとして患者確認を怠った。 ・朝食の終了時間が遅くなり、夜勤から日勤へのワークシートの引き継ぎ時間が迫っていた。日勤に全ての与薬を終わらせて引き継がなければならぬと焦っていた。 上記の要因で看護ワークシート・処方箋の5R(患者・薬剤・投与量・方法・時間)を正しく行わなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・病棟内での患者確認マニュアル・与薬業務基準に沿った患者確認、5Rの実態を確認し、手技を徹底する。 ・夜勤者は日勤者へ8時以降の残業務の申し送りを行う。日勤者は夜勤の残業務を引き継ぐ。 ・朝食の終了時間が遅くならないように、配膳を効率的に行うために看護師・補佐業務を整える。 ・配膳前の確認ミーティング(食前確認、インスリン投与患者など)を行う。 ・配膳業務が滞らないように、リーダー看護師の指示のもと、補佐と協力して配膳を行う。 ・早出看護師を配置し多重業務の調整を行う。 	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	
12	障害残 存の可 能性が ある(低 い)	エトポシド 点滴静注 液100mg 「サンド」	サンド	投与方法 処方間違 い	<p>患者は寛解療法の2コース目を開始する基準を満たしたため、医師は化学療法を開始するために治療計画を立てた。当院の小児科では、注射薬を投与する際に医師がチャートを作成して薬剤の投与量や輸液の流量を決定し、電子カルテで注射オーダーを行っていた。化学療法も同様にチャートへ記載しており、寛解治療2コース目のチャートをプロトコルに従って作成した。その際に、エトポシドをday1からday5の5日間で投与する計画を立てるところ、day1からday6まで投与する計画を立ててしまい、注射オーダーを行った。薬剤師はオーダーされた化学療法の内容を確認したが、5日間の治療内容であることを理解していたために6日目の注射オーダーまで確認せず、気づかなかった。そのまま薬剤部でエトポシドが調製され、投与された。看護師がベッドサイドで投与・実施する際に、同席していた父親から6日目も抗がん薬を実施するのか質問があったが、看護師は医師の指示があることを電子カルテで確認して投与した。8日目に、改めて父親が担当医師へ治療内容を確認し、6日目に誤ってエトポシドを投与したことが発覚した。現在のところ、患者に有害事象は発生していない。</p>	<p>・小児科での抗がん薬投与までの流れを以下に示す。 1.担当医師がプロトコルに沿ってチャートを作成する。 2.主任医師がチャート内容を確認する。 3.担当医師がチャートに沿って注射オーダーを行う。 4.別の医師がチャートの内容と注射オーダーに間違いがないか確認する。 5.病棟薬剤師はプロトコルに沿って注射オーダー内容を確認し、処方発行する。 6.薬剤部で抗がん薬を調製する。 7.看護師が実施する。 ・投与の判断は主治医が決定し、電子カルテで「混注確定」指示を行うことで薬剤師が薬剤調製を開始する。その後の払い出し、投与までは、医師の中止指示がない限りは実施される。 (以下、次ページ)</p>	<p>・小児科医師間でのチャート・注射オーダーの確認を徹底する。 ・看護師は、化学療法のプロトコルを共有できていなかったため、病棟で共有できるツールを検討予定である。 ・小児科レジメンも、可能な限りレジメン入力できるよう整備し、原則レジメン入力で注射オーダーを行う。 ・小児科医師から患者と患者家族へ治療内容を説明する際に、必ず紙媒体で説明文書を配布し、患者・患者家族側も治療内容を確認できるようにする。</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
12	障害残 存の可 能性が ある(低 い)	エトポシド 点滴静注 液100mg 「サンド」	サンド	投与方法 処方間違 い	<ul style="list-style-type: none"> ・今回の事例では、(1)の時点で6日目にエトポシドを投与するチャートが作成され、気づかれずに投与されていた。医師は3名関わっていたが、気付くことができなかった。また、寛解療法1コース目ではday2～day6でエトポシドを投与しており、チャートを作成した医師はday6にエトポシドを投与すると思い込んでいた可能性があった。 ・当院は、がん化学療法レジメン審査委員会で承認されたレジメンのみ実施可能であり、承認されたレジメンの大半は電子登録されており、注射オーダーもレジメン入力から行われている。 ・小児科レジメンは体重ごとに投与量が異なるため、レジメン入力が十分に活用されていない背景があった。今回の事例でも、注射オーダーは全て手入力で行われた。例外的に小児血液腫瘍疾患のレジメンは、使用する抗がん薬が再発リスクごとに多種多様であり、また各コースの投与スケジュールが煩雑で、1歳・2歳・3歳以上の年齢ごとに投与量が異なることから手入力となっている。仮にレジメン入力ができれば、6日目のオーダーは発生していないと考えられる。 ・病棟薬剤師は、エトポシドをday1～day5に投与することを理解しており、注射オーダーもday5まで確認していた。そのため、day6にオーダーがあることに気付かなかった。 ・当院の病棟薬剤師によるレジメンチェックは、投与前日に担当病棟で行われる患者と実施予定抗がん薬をリストアップし、薬剤部へ紙媒体で提出している。週末ならびに連休時は、該当期間に投与される患者と抗がん薬をまとめてリストアップしている。今回は連休の休暇直前に開始された治療であったため、多数の患者と抗がん薬がリストアップされており、当患者のエトポシドが6日間であることに気づけなかった。平日であれば、5日目(前日)に6日目に投与するエトポシドがリストアップされるため、気づけた可能性が高かった。 ・実施した看護師は、父親から5日間の化学療法ではないか質問があったが、カルテで抗がん薬の指示があることを確認して、投与を行った。 ・小児科では、化学療法を行う際に医師が治療スケジュールなどを記載した説明文書を作成し、患者と両親に配布することが多い。しかし、今回の事例では「化学療法を5日間行う」ことを口頭での説明はされていたが、文書などはなかった。そのため、6日目の投与に対して疑問に思ったが、記憶も曖昧であったために医療者への確認を十分に行うことができなかった。実際、父親からは、紙媒体の説明文書があれば、自信を持って看護師に質問できたし止めることができたのではないかと言及されている。 ・小児科では患者ごと、コースごとに個別でパンフレットのような文書が作成され、医師から患者家族へ説明されることが多い。しかし、主治医で対応が異なっており、今回は投与が急に決まったことから文書の作成が間に合っていなかった。 ・レジメンのパンフレットには、投与日程と投与する薬剤、副作用と対応が記載されている。 			ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	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	ポプスカイ ン0.25% 注バッグ	丸石製薬 (株)	薬剤間違 い	手術中に術後鎮静としてアセリオを投与。投与後のバイタルサインは問題なく、不整脈の出現もなかった。覚醒も良好、呼吸も問題なく抜管した。患者退室後次の手術を準備していた医師がポプスカインを発見し、術者に確認したところ、誤薬が発覚した。ポプスカインは7mL静脈から投与された。※ポプスカインは静脈注射禁止(局所麻酔薬として使用時の極量は11mL程度)。	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤管理は手術室薬剤庫内薬剤棚に別々に離れた場所に保管されていた。 ・手術時使用薬剤は医師の指示がある場合のみ事前に準備することになっているが、今回は医師の指示がなかったため何も準備していなかった。 ・医師は薬剤準備時と投与時に二者での確認を行わなかった。 ・ポプスカインが手術室に搬入された経緯は、関係者への聞き取りやビデオ確認を行っても解明できなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤準備や投与時は二者確認を確実に行う。 ・他者との協働しやすい雰囲気作りに努力する。 ・ポプスカインは二重梱包となっているが、薬剤棚への収納時に箱から取り出していたが、今後は箱のまま収納する。 ・ポプスカインとアセリオのバッグデザインが白地に赤四角内文字で類似しているためデザイン変更をメーカーへ依頼する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
14	障害なし	0.2%アナ ペイン	アスペン ジャパン	その他の 与薬に関す る内容	硬膜外カテーテルから投与すべき0.2%アナペインを誤って末梢静脈注射から投与した。	硬膜外カテーテルからの投与が中止されていたにも関わらず、0.2%アナペインの指示が削除されずに残っていた。疼痛の訴えが続き、末梢静脈ラインから投与していたフェンタニルの残がなくなったため、処方に残っていた0.2%アナペインを準備、投与経路が異なることや、0.2%アナペインの外装に「禁静注」と明記されているにも関わらず、確認せずに投与した。	<ul style="list-style-type: none"> ・投与中止となった処方は速やかに削除する。 ・アナペインの投与に関する知識の周知徹底。 ・投薬指示の経路・投与時間等の確認の徹底。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
15	障害なし	ノボラピッド フレックス タッチ 300u3ml	不明	過剰投与	糖尿病・内分泌内科医師からの指示は直接看護師に連絡が行くケースが多く、産婦人科医から看護師に指示を出すケースは少ない。今症例でも分娩後の指示以外は全て糖尿病・内分泌内科医師から指示を出してもらっていた。今回、分娩後の指示に関して糖尿病・内分泌内科担当医から産婦人科担当医へ指示変更の電話連絡による依頼があったが、いつも通り既に看護師に指示が通っていると勘違いをしてしまった。分娩後にインスリン指示変更が行われることが多いので、看護師も変更がないことに疑問を抱いたようだが当直帯であったことで産婦人科主治医ではなく産婦人科当直医にインスリン指示を確認した。当直医は患者がステロイド内服中であったためインスリン投与は必要であると回答した。翌日、担当医が来院するも産後インスリン指示は入っているものと勘違いしていたため、変更後のインスリン指示書が実際に看護師や患者に伝わっているかの確認をしなかった。	血糖コントロールを糖尿病・内分泌内科医師に依頼して、産婦人科担当医がインスリン量について確認することが不十分となってしまった。	・産科病棟においてインスリン指示は、初回は糖尿病・内分泌内科医師がインスリン指示表を出力して看護師に指示出し、および、患者に説明する。 ・その後のインスリンの変更・中止の指示出しと患者説明は原則は糖尿病・内分泌内科医師が行うが、糖尿病・内分泌内科医師が行えない場合は、電子カルテの継続指示を入力して産婦人科医師に指示出しと患者説明を依頼する。(電話連絡等の口頭のみ連絡はしない。)	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
16	障害残 存の可 能性なし	なし	なし	投与時間・ 日付間違 い	中止にすべき抗凝固薬を継続して内服していた。入院し、翌月に手術予定であった。クロピドグレルの持参薬があったが、医師へ継続や中止の指示を仰ぐことなく内服を続けてしまった。翌日の担当看護師が内服に気づき、医師へ確認後、内服中止となった。予定通り手術を施行した。	入院時、指示簿には持参薬に関する記載がなかったが、医師に継続の有無を確認しなかった。 抗凝固剤と分かってはいたものの、術前に抗凝固剤を中止にするということを忘れていた。	入院時の持参薬について、必ず主治医へ確認をする。 持参薬についての指示簿記載を依頼する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
17	障害なし	KCL注キッ ト	テルモ	患者間違 い	<p>9時20分、KCL1キットを生食100mlに希釈したものを患者A(今回受け持つのが初めてで患者との面識もなし)に投与の指示をリーダー看護師と共に確認した。</p> <p>9時51分、請求したKCLが届きミキシングを実施。担当の退院患者Cが体調不良でデイルームに臥床しており、バイタルサイン測定、リーダーへの報告など10分程度対応した。その後、KCL入りの点滴を患者B(重症患者で病状もよく知っていた)に投与するものと思い、点滴を患者Bの病室へ持参した。投与指示が3時間のため、輸液ポンプの準備で一旦病室を離れた。輸液ポンプを持参し、投与時、ポケットチャートで確認したと思い違いをし、CVから投与中の点滴との配合変化に問題ないかを考え、KCL入り点滴を接続、輸液ポンプ40ml/Hで投与を開始した。ポンプ開始時、他者とダブルチェックしないといけないが、他の看護師がいないためしなかった。</p> <p>10時50分、ペアの看護師が患者Bに投与中の点滴ラベルを見て患者間違いを発見した。点滴を中止(中止時、積算量は38ml)、点滴ルート内の薬液をシリンジで回収した。バイタルサイン測定、モニター波形に著変ないことを確認。採血を翌日実施するが変化なかった。</p>	<p>点滴投与前に他患者の対応で作業が中断された。</p> <p>KCLは重症患者である患者Bの点滴と思い込んでおり、患者名の確認が不十分だった。</p> <p>点滴投与の際、輸液ポンプの必要性に気付き一旦患者のものを離れ、戻った際は離れる前にポケットチャートで確認したと思い込んだ。</p> <p>輸液ポンプ開始時にダブルチェックを依頼できる看護師がいなかった。</p>	<p>メモをとり、思い込みを防ぐようにする(ラプス対策)。</p> <p>思い込みをすることを理解して行動する(ミスメイク対策)。</p> <p>2人でのダブルチェックができない状況の際、ひとりでダブルチェックする。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
18	障害残 存の可 能性が ある(低 い)	ミカムロ配 合錠AP テ ルミサルタ ン錠40mg 「ケミファ」	日本ベー リンガー ケ ミ ファ	処方薬剤 間違い	<p>今回の緊急入院時、前回当院を退院した時の処方をもとに処方した。他院で処方されている実際の内服薬(ミカムロ、テルミサルタンともに中止となっていた)と異なっていた。現在は内服していない、テルミサルタンが処方されていたため、ミカムロとテルミサルタンの両方を内服した。その結果、血圧が低下し、ふらつきが出現した。退院予定であったが、退院が延期になった。</p>	<p>持参薬報告が最新の日付でないものを内服指示として出してしまった。</p> <p>患者がお薬手帳を持ってきていたが、医師がその中身を確認していなかった。</p> <p>入院時にお薬手帳を持参していたが、緊急入院、緊急手術のため、他院で内服に関する情報を確認を怠った。</p>	<p>患者が今内服している薬を、お薬手帳や、持参薬報告などで確認する必要がある。</p> <p>処方時には、一番最新の日付の持参薬報告を確認する。</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								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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
19	障害残存の可能性が低い	オキファスト10mg/1ml	不明	投与速度速すぎ	<p>オキファスト更新時に流量を間違ってしまった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・前)生食48ml+オキファスト2A→後)生食27ml+オキファスト3Aで、どちらも流量はその他指示に入力されていた。 ・5時頃に変更予定でミキシングをして準備を行った。 ・交換時に注射ラベルに流量の記載がなく、同じ流量で実施すると思った。 ・シリンジポンプで実施しているため、他看護師にダブルチェックを依頼した時に流量がないことを指摘されたが、同じ流量で実施すると伝えた。 ・投与開始後3時間してから次勤務帯の看護師が気づき、間違いであることがわかった。 ・濃度と一緒に流量が変更になる旨を把握していなかった。 ・申し送りに濃度と流量の変更があることを記載されていたが見落としてしまった。 ・注射ラベルや認証実施画面でも確認したが記載なく、ケアシート内の指示欄に記入があったところを確認しなかった。 ・指示の確認場所を十分把握していなかった。 ・注射ラベルに流量の記載がないことを他の同勤務帯看護師に相談をしなかった。 	<p>オキファストの濃度が変更になる旨、前勤務者から申し送りにて把握していた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・少しでも疑問に思うことは周囲に相談する。 ・変更時、変更がなくても、麻薬を取り扱っていることを認識し、ダブルチェックを欠かさないようにする。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
20	障害なし	アクトネル錠17.5mg	EAファーマ	処方箋・注射箋鑑査間違い	<p>1年1ヶ月前、外来にて整形外科医師Aがアクトネル錠17.5mgを35日分院外処方した。保険薬局より、連日服用について疑義照会され、医師Aは骨粗鬆症ではなく骨ページェットに対して使用するため連日投与可と返答した。</p> <p>1年前、外来にて整形外科医師Bがアクトネル錠17.5mgを56日分院外処方した。医師Aから患者情報、投薬内容の引き継ぎはなかった。保険薬局からの疑義照会はなかった。</p> <p>10ヶ月前、外来にて膠原病・感染内科医師Cが患者家族から希望があったため、アクトネル錠17.5mgを56日分院外処方した。保険薬局からの疑義照会はなかった。</p> <p>9ヶ月前、不安定狭心症のため当院に緊急入院。入院中に循環器内科医師がアクトネル錠17.5mgを臨時処方で3日分処方した。薬剤部からの疑義照会はなかった。翌日、循環器内科医師がアクトネル錠17.5mgを退院時処方で5日分処方した。薬剤部からの疑義照会はなかった。その6日後に外来にて膠原病・感染内科医師Cがアクトネル錠17.5mgを28日分院外処方した。保険薬局からの疑義照会はなかった。 (以下、次ページ)</p>	<p>・骨ページェット病が稀な疾患のため処方されたアクトネル錠17.5mgが連日服用については認識したが、治療期間が8週間であるという認識が医師も薬剤師もなかった。</p> <p>・整形外科の医師間で処方内容に関する引き継ぎが十分でなかった。</p> <p>・整形外科と膠原病・感染内科間での処方内容に関する引き継ぎが十分でなかった。</p> <p>・本来は他科の処方ではないが、患者家族が膠原病・感染内科医師へ整形外科から処方されているアクトネル錠17.5mgの処方を希望したため、処方した。</p> <p>・骨ページェット病用のアクトネル錠17.5mgに対する製薬メーカー作成の患者向け説明書がなかった。 (以下、次ページ)</p>	<p>(診療部)</p> <p>・整形外科の医師間で患者情報を引き継ぐ際の、引き継ぎ方法(口頭、電子カルテなど)、引き継ぎ内容、その後の診療に責任を持つことをカンファレンスで共有した。</p> <p>・原則、安易に他科で処方されている薬を処方せず、他科の医師から診療依頼などにより指示を仰ぐこと、処方した医師が責任を持つということを診療部会または部科長会で各科へ周知する。</p> <p>(薬剤部)</p> <p>・医師が処方時に、「【骨ページェット病】アクトネル錠17.5mgは8週間まで！！再治療2ヶ月間の休薬必要！！」アラートが表示されるようにした。 (以下、次ページ)</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
20	障害なし	アクトネル錠17.5mg	EAファーマ	処方箋・注射箋鑑査間違い	<p>8ヶ月前、外来にて膠原病・感染内科医師Cがアクトネル錠17.5mgを35日分院外処方した。保険薬局からの疑義照会はなかった。</p> <p>7ヶ月前、外来にて膠原病・感染内科医師Dがアクトネル錠17.5mgを42日分院外処方した。医師Cから患者情報、投薬内容の引き継ぎはなかった。保険薬局からの疑義照会はなかった。</p> <p>5ヶ月前、外来にて膠原病・感染内科医師Dがアクトネル錠17.5mgを42日分院外処方した。保険薬局からの疑義照会はなかった。</p> <p>4ヶ月前、外来にて膠原病・感染内科医師Dがアクトネル錠17.5mgを42日分院外処方した。保険薬局より、連日服用について疑義照会され、医師Dは骨粗鬆症ではなく骨ページェットに対して使用するため連日投与可と返答した。(以下、次ページ)</p>	<p>(保険薬局)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調剤者は骨ページェット病に対するアクトネル錠17.5mgの治療期間が8週間であるという認識がなかったため、連日投与してよいのかという疑義照会で終了していた。 ・初回の投薬時に患者からアクトネル錠17.5mgの投与期間が8週間と聴取しているが、その内容についての情報共有ができていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・骨ページェット用のアクトネル錠17.5mgに対する患者向け説明書を作成した。 ・薬剤部内で事例について情報共有し、調剤経験のない薬剤を扱う場合は、用法・用量や使用上の注意などを確認し、疑義照会するように周知した。 ・投与期間が設定されている他の医薬品に関して調査し、患者向けへ説明書を作成する。 <p>(保険薬局)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・保険薬局では通常の用法以外の処方があった際は情報の共有を行い、用法・用量等の知識を全薬剤師に認識させる。勉強会を実施する。 ・申し送りの内容に関する鑑査を行うルールを定める。 ・調剤鑑査時に電子薬歴の申し送り事項確認を徹底する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	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	アクトネル錠17.5mg	EAファーマ	処方箋・注射箋鑑査間違い	<p>2ヶ月前、外来にて膠原病・感染内科医師Dがアクトネル錠17.5mgを35日分院外処方した。保険薬局からの疑義照会はなかった。</p> <p>1ヶ月前、外来にて膠原病・感染内科医師Dがアクトネル錠17.5mgを35日分院外処方した。保険薬局からの疑義照会はなかった。</p> <p>保険薬局はこの間同一であった。</p> <p>当日、外来にて膠原病・感染内科医師Dがアクトネル錠17.5mgを院内処方した。患者へ薬が渡された後に、連日投与する場合の患者説明書があるかどうか確認をしていたところ、他薬剤師から投与期間が添付文書で規定されている8週間を超えていることが指摘され、約57週投与されていることが判明した。発見後すぐに、薬剤師が骨ページェット病に対して処方を開始した整形外科医師Bへ報告した(医師Aは他院へ異動しているため)。医師Bから「翌日から休薬」、「6日後の医師Bの外来を受診」と指示を受け、薬剤師から患者・家族へ上記の内容を報告し、謝罪した。</p> <p>翌日、アクトネル錠17.5mg中止。</p> <p>6日後、整形外科医師Bを受診し、経緯を説明し採血検査を実施した。</p> <p>19日後、整形外科医師Bから採血結果、X線検査結果から過剰投与による影響は少ないことを説明した。</p> <p>4ヶ月後、整形外科医師BがX線検査施行し、経過に問題ないことを確認した。</p>			ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
21	障害なし	アミノレバンメクロプラミド	大塚工場 大塚アステラス	薬剤間違い	<p>医師からアミノレバン100ml点滴の指示が出た。点滴準備の際、アミノレバンではなくビーフリードを間違えて出してしまう、ルート作成を行った。確認の際もダブルチェックをしておらず、また、施行の際も確認をしておらず、間違いに気付かず点滴投与を行ってしまった。</p>	<p>薬剤が合っていると思い込み、確認投与に関わった3人ともが指差し確認を怠った。</p>	<p>基本の薬剤の指差し確認、ダブルチェックを行う。</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	
22	障害なし	ジクロフェ ナクナトリ ウム坐剤	日医工	患者間違 い	患者Aと同室の2ベッドの患者Bよりナースコールがあった。担当看護師は担当チームの患者対応中であったため、他チームの看護師が対応した。鎮痛剤の希望があり、他チームの看護師同士でカルテを用いて6Rで確認し、ジクロフェナク12.5mg 1個挿肛の指示を確認した。他チーム看護師が病室へ入ると、患者Aがズボンを整えている動作が目に入った。他チーム看護師は「挿肛するために準備している。」と思い、名前を名乗ってもらい、ベッドネームで名前を確認した。患者Aから「おしりからかい？」と言われたが、特に疑問に思わずジクロフェナク12.5mgを挿肛した。再度、患者Bより鎮痛剤の希望あり。患者Aの脈拍76、血圧115/62、アレルギー発作・喘鳴なし、当直医師へ報告。様子観察となる。	<ul style="list-style-type: none"> ・普段患者を見ていない看護師が対応した。 ・カルテを用いて6Rの確認でダブルチェックし、患者のもとへ薬剤を持参したが、薬剤しか持って行かなかったため患者間違いに気付かなかった。 ・患者誤認対策として患者に名乗ってもらい、ベッドネームで確認したが、投与する患者であるということが確認できるものがなかったため患者間違いに気付かなかった。 ・病室に入った時に、「ズボンを整えている」=「この患者が痛みのある患者」と、思い込んだ。 	<ul style="list-style-type: none"> ・屯用薬投与時は、実施患者名と使用薬剤名を実施前にベッドサイドで確認するために薬剤と薬袋または薬剤とカルテを持参する。 ・実施前にベッドサイドで薬袋またはカルテと実施患者名と使用薬剤を確認する。 ・患者誤認対策は、患者に名前を名乗ってもらうまたはリストバンドで確認を徹底する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
23	障害なし	ツムラ大建 中湯(2.5g/ 包)	ツムラ	処方量間 違い	胆嚢炎・胆管炎に対する治療として胆嚢摘出術が施行された。3日後、上級医が研修医に大建中湯を処方するように指示した。上級医は大建中湯は0.3g/kg/日×11.5kg=3.45g処方(0.3g/kg/dayは、論文(論文名は不明)から小児外科で参考にしている)する予定だったが、研修医に処方量を指示しなかった。研修医はインターネットで調べて7.5g分3で処方入力した。上級医は処方内容を十分に確認せずに処方内容を承認入力した。10日後、血液検査で肝酵素の上昇を認め、大建中湯の過剰投与が発覚した。肝酵素上昇の原因検索を行ったが胆管炎などの原因は否定的で、大建中湯の過量投与による肝障害が推察された。	<ul style="list-style-type: none"> 上級医が研修医に処方量を指示しなかった。 上級医が研修医の処方内容を十分に確認していなかった。 研修医は、「新小児薬用量」の記載を元に7.5g/分3で処方した。 大建中湯の処方g/年齢とされており、7.5g/日は多すぎる量ではないため病棟薬剤師のチェックをすり抜けた。 当該患児は年齢に比して体重が少なかった。 小児への処方成人に比して特殊である。 処方オーダーシステムでアラートを設定するのは難しい。 研修医は外科をローテーション中に小児外科を短期間研修していた。 	<ul style="list-style-type: none"> 小児外科の研修医には処方等に関してオリエンテーションを厳重に行う。 上級医のチェックを厳重に行う。 小児へ処方(特に漢方薬)の拠りどころとなる参考書を十分量配備する。 	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	
24	障害残 存の可 能性なし	なし	なし	投与速度 速すぎ	点滴メインラインにてソルデム3A+KCL10mgを20ml/hにて投与中であつた。脱水にて頻脈見られており、主治医より追加でメイン3本オーダーあり追加で投与するよう指示を得るが、投与時間の記載はされていなかった。点滴4本キープにて投与すると勘違いし、20ml/hにて投与中であつたが、16時にボトル交換が出来るようにするため15時頃より400ml/hへ投与時間を変更する。15分後、主治医が病室へ訪室し、投与速度が速いことが判明してインシデント発覚となる。患者の心電図モニター波形・血圧の異常なく、胸部症状ないため、主治医が20ml/hへ速度変更し、経過観察の指示あり。	脱水による頻脈に対して点滴負荷をすることのみを考えてしまい、点滴へ何が混注されているのか、考えず投与速度を変更してしまった。医師からの指示に対し、点滴の投与方法について側管からの投与なのか、メインとして投与なのか確認が出来ていなかった。また、確認をしなかった。	点滴のオーダーがあり、指示を受けた場合は、投与方法(側管なのか、メインなのか、投与速度)についてきちんと確認を行う。 点滴の速度変更をする場合は、メインだけでなく点滴内に何が混注されているのか、確認する。 点滴投与理由として、脱水による頻脈に対してだけではなく、点滴を急速投与することでどのような危険があるのか考える。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
25	障害残 存の可 能性なし	なし	なし	投与方法 間違い	夜間に緊急で入院した患者であり、入院時に医師よりバイアスピリンの内服は中止と口頭での指示があつたため、指示簿にも記載の依頼をする。その際にいつから開始等の指示はなかった。指示簿を確認すると、処方バイアスピリンは中止し他は内服継続と指示があつたため、入院日処方のバイアスピリンは中止と考え、入院日からの内服を全て中止とし、薬剤部へ連絡し一包化されていたバイアスピリンを抜いてもらった。5日後に医師にバイアスピリンの内服の再開について確認し、入院翌日から内服を開始する予定であつたと医師から指摘され、内服していないことが発覚しインシデントとなる。医師へ確認すると、入院時の朝はバイアスピリンを内服していたため入院日は抜いて、翌日からは内服して欲しかったとのこと。医師のカルテにはスロンノン+DAPTにて対応との記載あり。その後すぐにバイアスピリンの内服が開始となった。抗凝固剤を内服しないことで再梗塞のリスクが高い状態であつた。	医師との連携が不足していた。指示の内容がわかりにくかつた。中止する薬剤のダブルチェックをしていなかったこと、バイアスピリンは入院時から中止だと思ひ込んでしまった。口頭指示に対する基準として、口頭指示受け用紙に医師の指示を声を出しながら指示内容を記載するはずができていなかった。カルテにはDAPTという記載があつたが、抗凝固薬を重複して内服することの理解が不足していた。	わかりやすく指示を入力してもらう。 口頭指示がある際は緊急時指示受け用紙に記入し、復唱を行い、間違いがないかを医師と確認する。 電子カルテにて医師と方針に間違いがないかを確認する。 DAPTに対しての知識が不足していたため学習する。	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	
26	障害なし	スロンノン HI注10m g/2mL	第一三共	過剰投与	<p>入院当日、夜勤帯でスロンノン投与開始。医師の指示は、スロンノン10mg/2ml 1A+生食18ml合計20mlを5ml/Hであったが、投与量が多く頻回に更新が必要なため、看護師にて、10mg/2ml 2A+生食36ml合計40mlの倍量で作成して投与されていた。4時間のところ8時間の投与となった。</p> <p>翌日4時過ぎ、シリンジ更新。10mg/2ml 2A+生食36ml合計40mlの倍量で作成された。11時過ぎ、シリンジ更新。その際、スロンノン10mg/2ml 5A+生食40ml合計50mlで作成し更新した。本来の指示濃度なら、5A+生食90ml合計100mlになるところを合計50mlで作成し、注射器にはスロンノン5A/50と記載していた。加薬前にダブルチェックを行ったが、指示と異なる組成であることには気づかなかった。</p> <p>2時間後 4.8ml/Hへ流量変更指示あり。指示を出した医師はこの時点において2倍の濃度のことは把握していなかった。夜勤看護師と交代時、日勤看護師と夜勤看護師で指示を確認した。夜勤から引き継ぎ時「流量が5ml/hが多いため、倍で作成している。」と申し送り受けていたため、そのまま「スロンノン5A/50」と読み上げ、組成間違いに気づかなかった。17:20、更新用の薬剤を準備する際に組成が誤っていることに気づいた。前勤務者にも経緯を確認したところ、約6時間、2倍の濃度で投与していたことが発覚、医師に報告する。ACT=301。バイタルサインも著変なし。各デバイス挿入部からの出血は見られず、脳神経所見の悪化も認めなかった。17:45、スロンノン10mg/2ml 1A+生食18ml合計20mlで作成し直して交換、5ml/Hで投与開始となった。</p>	<p>看護師の判断で医師の指示とは異なる組成で作成した。医師は更新時間のことまで考えて指示を出しておらず、看護師にとって数時間での更新は1勤務帯で数回しないといけなくなるため煩雑になる。そのため、看護師は24時間以内での更新を基本とし倍量で作成することもある。その場合、すぐに医師に指示内容を変更してもらう必要があるが、医師がCCU内に不在の場合も多く、指示の変更は後からになることもしばしばあった。</p>	<p>医師の指示を看護師の判断で変更しない。指示が出た時点で内容を確認し、変更の必要があれば医師に相談する。診療科内で希釈濃度についてできる限り統一する。ただし、患者の採血結果により投与量に変更される場合は医師の指示に従う。</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	
27	障害残 存の可 能性なし	なし	なし	薬剤間違 い	<p>患者は胃癌で幽門側胃切除後であった。転移リンパ節が多く再発のリスクが非常に高いため、術後補助化学療法をTS-1+ドセタキセル療法を行う方針として、患者にも再発リスク少しでも減らすため、TS-1+ドセタキセル療法を導入するにあたっては入院で行うことでした。</p> <p>入院当日、胃癌でTS-1+シスプラチン療法を行う別の患者も入院した。当事者は混合してしまい、2人の患者にTS-1+シスプラチン療法の処方をした。</p> <p>病棟および同僚医師から当事者に対して緊急電話で化学療法の確認があったが当事者は交通機関で移動中であり、通信状況も悪く、思い込みもあり、TS-1+シスプラチン療法の指示を出してしまった。</p>	TS-1+ドセタキセル療法は一般的に認容されている胃癌の術後補助化学療法であるが当科での導入例は少ないため、TS-1+シスプラチン療法と混同してしまった。	次回から、TS-1+ドセタキセル療法とTS-1+シスプラチン療法と混同しないように注意していく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
28	障害残 存の可 能性が ある(低 い)	タミフルカ プセル75	中外	その他の 調剤に関 する内容	○/19、A病棟がアウトブレイクとなりA病棟入院患者に抗インフルエンザ薬の予防内服をすることになった。A病棟からアウトブレイク関連の質問を受けていたうちの一つに、透析患者への投与量の確認があったが、別の質問のことを調べていたため、近くにいたICT薬剤師に相談し、自分で調べて確認することをせずに病棟へ誤った返答をしてしまった。通常、透析患者へのタミフル予防内服は1カプセル1回内服し、5日後もう1回1カプセルを内服するとなっているが、1日1回連日投与となってしまった。当該患者の処方内容は、タミフルカプセル75mg 1日1回朝食後 7日分処方(予防投与)であった。患者は○/19に手術をしてICUへ入った後、○/20にA病棟へ転棟、タミフルは○/20から服用した。○/24から薬疹が出現し、○/26分から投与中止となった。その間の透析日は、○/19、20、22、25。	アウトブレイクとなり入院患者、職員への予防内服の調剤が業務終了間際から時間外にかかっており薬剤部全体で非常にバタバタしていた。その中で病棟看護師から予防内服に関する複数の質問を受けており、その対応に追われていた。早く返答しなければという思いと時間外ということもあり、人に聞いてわかることはそれで済まそうという思いがあった。当該患者は術後ICUへ入っており、アウトブレイク後、A病棟へ戻るか曖昧な状況であったので、自分の中でこの質問に対する優先順位が低く、一番重要である添付文書の確認を怠ってしまい、今回のアクシデントに繋がってしまった。	<ul style="list-style-type: none"> 一番の基本である添付文書の確認を怠らないこと。 煩雑さを理由にせずひとつひとつ丁寧に返答すること。 アウトブレイク時の調剤は機械的になってしまい、個人に対応した投与量の確認を怠ってしまうが、タミフルの予防内服はCcr30以下で隔日投与となることから、投与量の確認を怠らないこと。 今回、入院患者すべて連日投与してしまっていたため、今後は投与量の確認を徹底すること。 ICTでも透析患者のアウトブレイク時の対応の検討がなされていたため、もっと情報共有が重要であると感じた。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
29	死亡	なし	なし	過剰投与	心臓血管外科外来にて大動脈弁置換術施行後にワーファリンによる抗凝固療法を行っていた。退院後初回外来の再診でPT-INRコントロールが不十分のためワーファリンを1.0mgから1.5mgに増量するはずであった。しかし実際には0.5mg錠ではなく5mg錠を電子カルテ上選択してしまい、合計6mgが処方された。患者はそのまま内服を継続していた。数日後、脳出血をきたし当院へ搬送された。外科的治療の適応はなく保存的に治療を行うも当日死亡した。	当該月は多忙であり 当事者は疲弊していたため、0.5mgと5mgの見間違いを発見できなかった。ワーファリン5mg錠を処方すると電子カルテ上赤字で表記されるが、気が付かなかった。他にもワーニングがかかる薬があるため、気にならなかった。ワーファリンの規格が、0.5mg、1mg、5mgと複数あった。	ヒューマンエラーは、日々気をつけているが今後も注意する。多重確認が必要である。ワーファリン5mg錠を院内から除外した。当該部署では、ワーファリン手帳で病棟薬剤師が服薬指導を実施している。	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	
30	障害残 存の可 能性が ある(低 い)	ドセタキセ ル、タキ ソール、 ハーセプチ ン	中外製薬 他	その他の 与薬に関す る内容	右乳がんに対して手術施行。術後病理所見を確認したところHER2陽性浸潤性乳管癌(腫瘍浸潤径10mm)と記載されていたため、これをカルテのサマリに記載し、患者本人にはガイドライン上、化学療法を考慮することになっていると説明した。約4ヶ月後にTC療法を開始した。副作用による発熱等で緊急入院し、軽快後、weekly paclitaxel + Herceptinに変更したが、副作用が強い為化学療法を断念し、Herceptin治療のみを3週ごとに継続した。患者から放射線治療開始に関する質問があり、Herceptin治療の途中であったが放射線治療オーダー確認のため病理所見を見直したところ、病理医によって免疫染色が追加されており、病理所見が変更されていることに気付いた。変更後の所見では、非浸潤癌となっており、ガイドラインでは化学療法、Herceptinは不要な腫瘍であることがわかった。	・担当医は、病理の初回報告書の解説部に、非浸潤癌主体の浸潤癌で、ER、PgR、HER2に関しては非浸潤癌部の所見のみしか記載されていなかったが、所見に「浸潤性乳管癌、浸潤径10mm」との記載があったため、浸潤癌で間違いないと認識し治療方針を決定した。 ・病理医は、初回報告書に「免疫染色は浸潤癌成分で追加中」と記載しているので、後日の診断の追加訂正報告は想定内のものであるとの認識であった。 ・担当医は病理所見の内容が大きく変更されることを予想しておらず、追加訂正報告が出ていることに気付かなかった。 ・医療安全管理マニュアルには、病理診断においてあらかじめ追加報告が発行されることが解っている場合は、その旨を初回報告時に明記するとしており、予定外に追加報告を行う場合のみ、担当医にその旨をPHSなどで直接連絡するとしている。	多部門・多職種によるカンファレンスを開催し、対策を検討予定。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
31	障害残 存の可 能性なし	該当なし	該当なし	患者間違い	ペン型インスリンの患者氏名を確認せず、患者Aに患者Bのインスリンを注射してしまった。患者Aのインスリンのポーチの中にあったペン型インスリン(実際は患者Bのもの)を患者Aのものと思い込み、患者本人とインスリンの種類と単位数のみ確認して実施した。取違えが発覚した際、患者Bはインスリン注射をしていなかった。	ポーチにしまう作業を複数の患者で併行して行い、この際の確認が不十分であった。投与前のダブルチェックを行わなかった。	ペン型インスリンをポーチにしまう作業は患者毎に確実にを行う。投与前のダブルチェックを手順通りに行うよう院内に周知する。	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)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
32	障害なし	なし	なし	その他の 与薬準備 に関する内 容	麻薬を金庫から取り出す際にダブルチェックをせずに内服させてしまった。 当事者は、膵臓癌にてオキシコンチン定時、オキノーム2.5mgを疼痛に対するレスキューとして内服している患者を受け持っていた。 10時45分頃に患者よりレスキュー使用したいとの訴えを直接傾聴する。当事者は、麻薬金庫より患者のオキノームを取り出す際にスタッフに声かけせずに当事者のみで麻薬を取り出し、確認チェックせずに麻薬チェック表使用確認者欄が空白のまま、オキノームを内服させた。 リーダー看護師に申し送りを行っている際にインシデント発覚した。	麻薬の管理に対する危機感が足りなかった。麻薬使用時の報告が意識づいていなかった。麻薬使用による手順を理解していなかった。麻薬の重大さを理解していなかった。	麻薬を使用する時に、内服させるにあたり5Rの間違いが無いように必ず他の看護師とダブルチェックを実施する。麻薬の管理・使用におけるリスクを知識として知る。再度麻薬確認のマニュアルを確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
33	障害残 存の可 能性なし	不明	不明	秤量間違 い調剤	アレビアチン散10%を310mgとフェノバール散10%を130mgで調剤するところ、実際それぞれ31mgと13mgと1/10の量で調剤してしまった。計量した薬剤の用量の誤りに気づくことができず、投薬に至った。	今回初めての処方薬受付のため、在庫がなく後日再度来店されるとのこと。お薬手帳や薬品情報を持参されておらず念のため確認したいと再来店時をお願いするが持参はされず。調剤した薬剤師以外とも計量数量を数度確認したが、間違いに気づくことができず投薬してしまった。	処方せん受付時、入力時、調剤時、監査時に用法用量の確認を2名以上で注意深く数回行う。お薬手帳・薬品情報を確認する。散剤の場合は散薬監査システムを使用し、レシートを調剤録に貼付する。分包の結果にて区別がつきにくい場合は薬品名の印字や色付きの線を入れる。患者としっかりと確認しながら投薬するように改善する。当院薬剤部の対応としては、定期的に地域の薬局・薬剤師会と開催している薬薬連携会議において、本事例の情報共有を行うことを予定している。	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	
34	障害なし	プレセデッ クス静注液	ファイザー	投与方法 間違い	上記薬剤で鎮静中、患者の体動が多く心拍は110～120台で持続していたため看護師が医師へ状況を報告した。担当医師は、患者を診察し持続点滴していたプレセデックス2mg急速静注を実施した。PSVTとなり動脈ライン波形消失、6～7秒後にSRに戻った。医師は実施後、同薬剤が急速投与禁であることに気付いた。	実施した医師は、本剤が急速投与禁忌であることの知識はあったが、他の鎮静薬では急速投与可であることから同様であると勘違いした。	・診療科内での薬剤使用に関する注意喚起、勉強会の実施	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
35	障害なし	該当なし	該当なし	投与方法 間違い	アブラキサン(抗がん剤)を投与する際、本来フィルターを通さずに投与すべきところ、誤ってインラインフィルター(フィルター付きの点滴ルート)を通して投与していたため、適切な量のアブラキサンを投与できなかった。	2種類の抗がん剤のうち、1種類はインラインフィルター付きルートで投与していた。その後、補完業務担当看護師Aは担当看護師Bから、アブラキサンを投与するよう依頼を受けた。看護師Bから「アブラキサンはインラインフィルターなしのルートで投与しないといけなから三方活栓から投与してください」と説明された。注射箋にも「インラインフィルターは使用しない」と記載されているのを確認した。ルートにはインラインフィルターを挟んで上下に三方活栓が付いているのを看護師Aは把握していたが、「患者から遠位側に繋ぐのが基本だ」と思い込みアブラキサンをフィルター上部にある三方活栓から繋いだ。その後、依頼した看護師B、看護師Cが点滴刺入部の観察を行うが投与経路の確認はしなかった。滴下不良になった時点でアブラキサンがフィルターを通して投与されていることに気づいた。	1. 薬剤に合わせた正しい接続方法、インラインフィルターの目的やルートの構造、間違ってフィルターを通した場合にはどのような変化・影響が出るかについて職員に再教育する。 2. 薬剤ごとにフィルターを通してはいけない薬剤と、フィルターを通すべき薬剤を投与の現場が識別できるように、何らかの工夫を検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
36	障害なし	ニューモ バックスNP	MSD	重複投与	保健所職員より電話があり、2回肺炎球菌ワクチン接種を実施していると連絡あり。その連絡にて肺炎球菌ワクチンを2回実施していることが判明した。両日とも問診票で肺炎球菌ワクチンの予防接種を受けたことが無いことを確認し、接種券の有効期間も確認してから予防接種を施行。両日とも電子カルテで過去5年間分の注射歴はチェックしていない。2回目の接種の時、4か月前にしたことは覚えていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 肺炎球菌ワクチンを実施する前の問診で「今までに肺炎球菌ワクチン接種を受けたことがない」と返答され、そのまま信じてしまった。 肺炎球菌ワクチン接種券を持参してきたので間違いのないと思込んだ。 接種券を再発行されている状況を把握していなかった。 肺炎球菌ワクチンにおける既往歴を記載するルールが定まっていなかった。 肺炎球菌ワクチン実施時、肺炎球菌ワクチンの既往歴の確認を行わなかった。 患者自身が何のワクチンを接種したか覚えていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 肺炎球菌ワクチン接種時、患者の発言をうのみにせず、疑いを持って謙虚に確認することも必要。 肺炎球菌ワクチンにおける既往歴を電子カルテに記載し、実施時は必ず確認する。 認知症が軽度ある患者が記載した問診票の確認の仕方を検討する必要あり。 	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	塩酸ドパミン注キット600ドブタミン点滴静注液600mgキット「ファイザー」	共和クリティケアマイラン	薬剤間違い	<p>看護師Aは19:00に塩酸ドパミン注キット600を更新する際、配置薬からドブタミン点滴静注液600mgキット「ファイザー」(マイラン製薬株式会社)を取り出した。別の看護師と注射処方箋の確認を行ったが注射処方箋と薬品の確認はしなかった。</p> <p>看護師Bは翌朝9:00にラウンドし、輸液ポンプの確認を行った。ポンプチェックリストには「ドパミン」と記載されていたが、実際に投与されていたのは「ドブタミン」であった。そのことに気付かず、チェックリストにサインした。</p> <p>別の看護師が9:40に配置薬の確認を行った際、残数が合わないため調査した。その結果、前日にドパミンとドブタミンを取り違えて投与していたことが発覚した。医師に報告し、ルートの繋ぎ換えを行い、経過観察となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 自分を取り出した薬品は正しいと思込み、確認をしなかった。 配置薬から薬品を取り出して使用する時の手順が遵守できていなかった。 ダブルチェックが確認ではなく業務になっていた。 ベッドサイドのラウンド時、投与されている薬品が正しいことを確認しなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 取り出した薬品を声だし・指差し・指なぞりで確認する。 手順を遵守する。 ダブルチェックの意味と方法を再度確認し、徹底する。 ベッドサイドのラウンド時、投与されている薬品が正しいことを確認する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
38	障害なし	リドカイン 塩酸塩注 1%「日新」	日新製薬	薬剤間違 い	13時頃、麻酔科医師はジアグノグリーン注を 静注した後に生理食塩水で後押ししようとした 際に、近くにあった硬膜外麻酔用のリドカイン 塩酸塩注10mLをシリンジの薬剤名を確認せ ず誤って静注した。一時的に血圧は上昇した が、その後血圧は落ち着き、不整脈やバイタル サインの変動も見られなかったため、経過観察 とした。	薬剤の確認を怠った。 薬剤の確認ルール(ダブル チェック)の逸脱。	手術室における麻酔科医 師による薬剤の確認方法 については、改善を決定 したがレジデントへの周 知が不十分であった。そ こで組織リスクマネー ジャー連絡会議において 周知した。下記に周知内 容を示す。 1. 麻酔科医師は、シリン ジに貼付されたラベルの 薬品名を読み上げる。 2. 誰か反応する。誰も反 応していない場合は再度 薬品名読みあげてから投 与する。	ヒューマンファクターに起因すると考えら れた事例
39	障害なし	エフェドリン 「ナガサ」注 射液40mg	日医工	薬剤間違 い	2時頃(深夜の手術)、麻酔科医師は患者の血 圧が上昇してきたため降圧目的にフェンタニル 注を投与しようとした際にシリンジに準備されて いたいくつかの薬剤のうち、誤ってエフェドリン 注を投与した。血圧は一時的に190台まで上 昇した。速やかな降圧が必要と判断し、ニカル ジピン0.5mgを投与。血圧は速やかに降圧 し、sBP120台に降圧した。	薬剤の確認が不十分であっ た。薬剤の確認ルール(ダブル チェック)の逸脱。	1. 麻酔科医師はシリンジ に貼付されたラベルの薬 品名を読み上げる。 2. 誰か反応する。誰も反 応していない場合は再 度、薬品名を読み上げて から投与する。	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	
40	障害残 存の可 能性が ある(低 い)	不詳	不詳	薬剤間違 い	術前に、ICG(すでに他の医師によりシリンジに準備されていた)、インジゴ、ピオクタニンをシリンジに吸って準備した。ピオクタニンを吸ったシリンジの後ろには「ピ」と書いた。吸ったあとに今回の手術では術中の迅速検査を出さないためピオクタニンは必要でないことを知らされたが、破棄せずに置いていた。手術が開始され、ICG投与の段階になり「1.5ml吸っているシリンジです」と看護師に伝え、乳頭に投与したが、実際にはICGではなく誤ってピオクタニンが投与された。リンパ管の走行と思われる線を皮膚ペンで皮膚にマーキングし、皮切を加えた。リンパ管の走行が他の患者と比べると薄かったが、肥満体型であることもあり、誤ってピオクタニンを投与したことに気が付かなかった。手術をすすめていくにつれ、乳頭側部分の皮下組織が緑色に染まっており、ICGではなくピオクタニンを投与したことに気がついた。すでに皮切を加えていたため、正しいリンパ管の走行はわからなかったが、乳頭の尾側にあらためてICGを投与し最終的にセンチネルリンパ節と思われるリンパ節を摘出し得た。	術前に、ICGは、すでに前症例の時点で他の医師が準備していたので、本事象の担当医師は、インジゴとピオクタニンをシリンジに吸って、ピオクタニンのシリンジの後ろに「ピ」と記載した。準備後に、今回の手術では術中迅速検査を出さないためピオクタニンは必要でないことを知らされたが、破棄せずに置いていた。	薬剤の準備から投与までの手順の見直し。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
41	障害なし	なし	なし	投与方法 間違い	難治性ネフローゼ症候群にて手術後脳出血。人工呼吸器管理中の患児。朝の内服を微温湯20mlで溶解した。錠剤は潰さずにシリンジ内に吸い上げた。注入後に水50mlフラッシュし経管栄養開始する。経管栄養輸液ポンプの閉塞アラームが鳴ったが、ルート内の屈曲による閉塞はなかったため経過を見ていた。しかしその後も閉塞アラームが鳴り、フラッシュ施行するも流すことができず。当直医師へ報告後、左鼻へMTを45cm固定にて入れ替えとなる。MTには先端20cm程まで薬剤がつまっていた。	錠剤注入時は潰すことを知らなかった。 内服時に錠剤を潰さずに微温湯で溶かしたことで閉塞してしまった。 閉塞で点灯していた際にすぐにルート内をフラッシュしなかった。	実施したことがないことは経験者に確認・相談する。 思い込みで実施しない。 ポンプルート内に異常が生じた場合はすぐに原因を確認する。 初めて見る患者の場合は実施前に相談する。 内服を注入する手技を再確認する。	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	ロイケリン	大原薬品 工業	処方量間 違い	<p>患児に対して外来で内服抗がん剤治療を行っていた。全ての治療が終了した日に「夜の薬が飲めていなかった」と母と本人の言葉があり、内服抗がん剤であるロイケリン散を内服していなかったことが発覚した。家にある残薬から50日分であることを確認し、ロイケリンを50日分追加内服する方針として処方を行った。</p> <p>処方入力時に「1日1回眠前135mg」とするところ、「1日2回朝・眠前1回135mg(1日270mg)」と誤って処方したことに気づかず、院外薬局で2倍量のロイケリンが払い出された。</p> <p>次の外来受診時に黄疸、肝機能障害、骨髄抑制、凝固異常症状を認め、緊急入院した。27日間2倍量のロイケリンを内服していたことが発覚した。</p>	<p>・院外薬局の受付終了時間が迫る中で急いで処方した。</p> <p>・当院では、IBMの電子カルテ・オーダーリングシステムを使用している。</p> <p>・処方オーダの簡便化を図るために「分1」を選択すると「1日1回朝食後」が既定値表示され、続けて「眠前」を選択すると「1日1回」が消えて「朝食後・眠前」が表示されるシステムになっていた(意図せずに1日2回を入力したことになっていた)。</p>	<p>・薬剤処方の入力方法について、安全と効率の面からどのように入力するのが良いか全診療科を対象に病院として検討した。検討した結果、用法指定の表示を変更し、3回【食後】→毎食後、2回【食後】→朝夕食後、1回【食後】→朝食後、3回【食前】→毎食前とした。</p> <p>・院外薬局に今回のインシデント内容を通知し、注意喚起する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
					<p>・内服薬は、「1日3回朝食後・昼食後・夕食後」、「1日2回朝食後・夕食後」、「1日1回朝食後」、「1日3回朝食前、昼食前、夕食前」が多いので、3回【食後】、2回【食後】、1回【食後】、3回【食前】のボタンを作成した。それぞれ、1クリックで「食後・朝・昼・夕」、「食後・朝・夕」、「食後・朝」、「食前・朝・昼・夕」を選択して入力できる仕様になっており、入力の簡便化を図っている。</p> <p>・「1日1回眠前135mg」の処方では、薬剤名と1回量を入力後、用法種別で「一般内服」を選択し、1回【食後】、眠前を選択してする。</p> <p>・処方時に「ロイケリン散は添付文書の用量の範囲を上回っています(1日量:0mg~3mg(1Kgあたり)(年齢0才~15才))」とアラート表示された。しかし、「ロイケリン散はハイリスク薬です」、「選択された薬剤(ロイケリン)は病名(慢性骨髄性白血病、急性白血病)以外には投与できません」の他3つのアラートに交じって表示され、過剰投与に気づかなかった。</p> <p>・院外薬局の薬剤師は体表面積から計算して量に問題ないと判断し、前回処方の2倍量になっていることについて患児に声掛けしていなかった。</p>			

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
43	障害なし	ポプスカイン0.25%バツク250mg/100ml	丸石製薬	薬剤間違い	麻酔導入中、麻酔科医師が、アセリオ1000mgバツクを静脈内点滴したつもりだったが、終了時に看護師が薬剤名を確認したところ、ポプスカイン0.25%バツクであったことが発見された。	ポプスカインと、アセリオは外形がソフトバツクであり、取り違えに注意が必要であるとスタッフ内で周知され、同一ワゴン上に置かない取り決めをしていた。麻酔科医はポプスカインを手に取り、シリンジェクターの薬剤準備を行おうとした際に、声を掛けられ作業を中断した。今回アセリオはワゴン上に準備されていなかったのだが、その作業を再開した医師は、手に持ったポプスカインのソフトバツクをアセリオと思い込み、静注してしまった。	ポプスカインを開封しても、外袋からは出さずに使用する。こうすることで、「禁静注」の文字が目立ち注意喚起になる他、点滴棒に掛けることができなため誤投与を防ぐ。投与前に医師と看護師で薬剤名を確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
44	障害なし	キンダリー透析剤4E(B剤)	扶桑薬品工業	薬剤・製剤の取り違い交付	A粉末溶解装置にB粉末溶解装置に入れるキンダリー粉末剤が入っていたため、透析液濃度が低下しアラームが鳴る。約1時間ECUMを施行し、A粉末溶解装置のキンダリー粉末剤の入れ替え終了後、透析を再開した。4時間透析予定の患者は1時間短い透析となり、3時間未満の透析患者は30分間透析を延長することとなった。A粉末溶解装置にいつB粉末溶解装置を入れたのか不明。(随時、追加していくため)またB剤のキンダリー粉末剤が混ざっていたのは1袋分程度であったとのこと。	臨床工学技士が通常は1人で行うが今までこのような間違いが起こったことはなかった。	溶解装置にはすでにA剤キンダリー袋、B剤キンダリー袋がそれぞれ誤認防止で貼られている。しかし今回の間違いに早期に気づくようそれぞれの装置横にゴミ箱を設置。A剤キンダリー空袋入れ、B剤キンダリー空袋入れを設置し間違えて入れてもすぐにわかるようにした。また、キンダリー剤投入時は作業を中断しない。(透析スタッフ周知)	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
45	障害なし	ラボナール 注射用0. 5g	ニプロES	過剰投与	<p>突然心拍が上昇したと母親からコールあり、看護師がカルテ指示に基づき顔面冷却するが発作が持続。当直医が到着したときも脈拍250～300回/分と発作消失なし、アデホスを投与し経過観察する。一時的に脈拍170回/分となるがすぐに250～270回/分となり発作消失せず。指示の通りラボナールを0.5g/20mlで準備し、0.2ml投与したところ、効果が弱く体動持続、追加投与した結果5mg、20mg、25mgを投与したこととなり、合計約3倍の投与量となった。その後、アデホスを投与したところ、脈拍160台におさまったが、2分後ぐらいに脈拍90台、顔面チアノーゼ出現、SpO2:75%と呼吸・循環動態が一時的に不安定となった。速やかに、肩枕による気道確保の上、アンビューバッグによる換気補助、胸骨圧迫を開始したところ、5分以内に呼吸状態が回復しSpO2=90%台になり発作も消失した。</p> <p>ラボナール投与は、ラボナール0.5gを20mLの注射用水で20mL注射器に看護師とともに希釈溶解し、作成された薬液を濃度確認し(25mg/ml)、20ml注射器のまま0.2ml(5mg相当)静脈内投与したが、興奮状態は変わらず、追加として、0.8ml、1ml投与した。合計2.0ml(50mg)投与となった。 (以下、次ページ)</p>	<p>1. 連絡体制について:通常小児科の当直以外に、循環器専門の医師と腫瘍専門の医師をそれぞれオンコール体制としている。また小児科当直医は1名であり、応援体制として1名オンコールとしている。今回、循環器専門の医師が主治医となっているが、当日の当直医は他の医師であった。そのため、発作による処置が必要な場合は循環器専門医師をオンコールの指示がカルテに記載されていた。併せて、アデホス、ラボナール投与の指示も出されていた。頻脈出現時、当直医は処置を優先し、循環器専門医師のオンコールを看護師に依頼した。依頼された看護師は、オンコール医師が誰かわからなかったが限られた医師3名のため順に院内携帯で連絡した。 (以下、次ページ)</p>	<p>1. 連絡体制について:オンコール体制票を病棟クランクに毎月渡し、当直日誌、北病棟・南病棟のホワイトボードの3ヶ所に掲示すること。オンコールは院内PHSではなく緊急連絡先にかける。緊急連絡先は当直日誌、師長デスクに常備すること。 2. ラボナールの投与について:救急カートに緊急時薬剤投与量(体重10Kg用)の一覧はすでに常備しているが活用されていなかったため周知を図る。内容も現状に併せて改訂した(ラボナール5mgを生食100mlに溶解し、1ml/Kg(5mg/Kg)を上限に使用する。)一覧表はスタッフにも配布した。</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
45	障害なし	ラボナール 注射用0. 5g	ニプロES	過剰投与	当直帯の連絡体制については、当直帯での変化には予測指示がカルテに記載されており、今回も薬剤だけでなく小児科内の循環器系専門医師をコールするようになっていたが、連絡先が見つけられず、結局NICUの循環器医師が応援に駆け付けくれたという、連絡体制の問題もあった。	しかし連絡が取れず(おそらく院内携帯は院内において帰るため)NICU当直医師に連絡し、NICU循環器専門医師と来棟された。 結局、当日のオンコール医師には連絡が取れなかった。看護師はオンコール医師が明記された当番表が病棟になかったこと、そのため深夜に緊急時の連絡先で連絡することを躊躇し、院内携帯で連絡したとのこと。小児科当直医も当日のオンコール医師が誰であったかの把握はしていなかった。 2. ラボナールの投与について:5mg/Kgを上限として投与(患児3Kgのため15mg)するが、今回0.2ml(5mg)投与した時点で興奮状態が収まらず0.8ml、1.0mlと追加した。結果、不整脈は治まったが、しばらくして呼吸・循環動態が不安定となった。ラボナールは2.0ml(50mg、3倍強)投与されたことになる。ラボナール0.5gを20mlの注射用水で希釈溶解し看護師とダブルチェックしているが、20mlの注射器のまま投与されている。0.2mlや0.8mlの投与は正確とは言い難い。ラボナールの希釈について、通常20mlの注射用水ではなく生食100mlに溶解し、そこから1mlや2.5mlの注射器で抜き取り投与することが多い(1ml=5mgで計算も容易であるため)。経験年数15年のある医師であったが、ラボナールの投与は久しぶりだったとのこと。投与量を確認する手順書はなかった。(小児科なら知っていて当たり前との声もある)。小児科では、研修医等への教育・指導は口頭であり、それをメモするなど個人に任されている状況である。		

ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
46	障害なし	フェンタニ ル注射液 0.1mg/2ml A	ヤンセン ファーマ株 式会社	過剰与薬 準備	未熟児網膜症の治療のため眼科外来でレーザー治療を行う予定で、医師がフェンタニルとアトロピンの調製を病棟看護師に指示。看護師Aが看護師Cとダブルチェックしてフェンタニルを調製し(フェンタニル1ml+生食9ml、延長チューブを付けチューブ内を満たしシリンジ内は9ml)、ペアの看護師Bに確認依頼をした後点滴台に置いた。看護師Bは、シリンジが金庫内になかったこと、シリンジ内の液量が9mlであったこと、薬剤シールがシリンジに貼付されていなかったことから、看護師Aは準備のみでシリンジにフェンタニルは混合されていないと思込み、麻薬金庫に残っていたフェンタニル1mlを混合した。レーザー治療時にフェンタニルを投与直後、一時的に呼吸が停止したが、レーザー治療は完遂できた。	育児休暇などからの復帰者への麻薬管理に関する指導がなされていなかったこと、看護師への麻薬管理教育の不徹底、麻薬管理に関して病棟毎のルールがあり統一されていない現状、コミュニケーションエラー。	看護部と薬剤部による薬剤WGにおいて麻薬管理ルールを院内で統一すること及び麻薬管理に関する教育の充実を図ること、当該病棟には是正を依頼した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
47	障害なし	なし	なし	無投薬	オキシコンチン10mgの内服を忘れてしまった。癌による疼痛コントロールを施行している患者に21時に配薬すべき内服薬を投与しなかった。他看護師が4時に金庫内の薬剤確認を行った時、21時に内服すべきオキシコンチン10mgが残っていることに気づいた。当直医師に報告し、現在、疼痛なく入眠しているため、21時分はキャンセルとし、様子観察となった。	当看護師の情報整理がワークシートのみでの使用オーダー指示に印をつけただけで、時間、薬剤の量の記載はしていなかった。	確実に実施できるように情報の整理を行う。フリーシートを使用して、内服する薬剤名と時間、量を記入して施行したらチェックしていく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
48	障害残 存の可 能性なし	ミダゾラム	不明	その他の 製剤管理 に関する内 容	夜勤時間帯に看護師2名でミダゾラムの個数を毎日の定数点検で確認した。日勤の看護師Aは、使用する数量の変更(10Aから5A)に減量指示があったが、保管庫から10Aを持ち出しミキシングを実施したが、その際に記録簿に記載はしなかった。その後、医師が電子カルテの入力を変更し、それに基づいて実施をした。その後、看護師Cは、5Aを薬剤部から補充したが記録簿へ記載をしていなかった。翌日、定数点検で確認をしたところ、前日の記載がなかったが、補充をしていることから使用したはずであることから、担当者は確認するよう記録簿にメモを残したが、その後、そのことについて誰も確認をしていなかった。後日、薬剤師がチェックを行った際に記録簿と合致していないことから不明が発覚した。10Aでミキシングをしたが、全量投与したか半分は破棄したかは不明である。	向精神薬使用簿に記入をしておらず、後日、当事者でない者が推測で記入をした。向精神薬に対する危機管理が薄かった。口頭指示を受けたが、システムからの指示書を受け取っていないかった。	向精神薬使用簿は受払の都度記載し、その都度きちんと確認をする。管理の必要な医薬品の取り扱いについて理解し、意識向上に努めるなど病棟として改善を図っていく。管理が必要な医薬品の取り扱いに関して教育し、周知徹底を図る。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
49	障害なし	オキシコ ン徐放カ プセル5mg	テルモ	その他の 与薬に関 する内 容	病棟薬剤師は麻薬金庫に保管してある、施用済み・施用中の麻薬(注射薬・内服薬含む)の回収・返品処理を行った。返品処理をした麻薬の1つに当該患者に中止指示が出ているオキシコドン徐放カプセル5mg「テルモ」があり、麻薬施用表と薬剤を回収した。麻薬施用表の「残数」に薬袋内の8カプセルを記載し、看護師の最終施用記録を確認せず回収した。回収したオキシコドン徐放カプセル5mg「テルモ」を薬剤部内で返品処理をしようとしたところ、施用表の最終記録が9カプセルと記載されていることに気づき、残薬と施用の記録が一致していないためオキシコドン徐放カプセル5mg「テルモ」1カプセルの紛失が確認された。	病棟薬剤師は院内マニュアルにおける、調剤済み麻薬の返品時の麻薬施用表の確認手順を怠った。返品麻薬の受領から、返品処理するまでに時間をかけてしまった。	麻薬管理・麻薬の処理の運用手順を徹底する。中止麻薬を受領した際は時間を空けずに返却処理をする。e-ラーニングにて麻薬に関する講座を追加する。重要回覧を院内に配信する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
50	障害なし	カルチコ ル注射液 8.5%10 mL	日医工	その他の 与薬に関す る内容	<p>10時30分頃、右肘にPIダブルルーメンカテ テルを留置。医師は緑ラインからカルチコ ールとメイロンを、紫ラインから生理食塩水の投与を 指示した。看護師はカルチコールとメイロンの 配合変化について医師に問い合わせた。医師 は経験上問題ないと回答した。</p> <p>15時30分、看護師は緑ラインが白濁、結晶化 しているのを発見した。メイロンを末梢点滴へ 変更した。</p> <p>16時36分、緑ラインの閉塞アラームが鳴り、 看護師は医師に報告した。医師は生理食塩水 でフラッシュし、ラインの閉塞を解除した。</p> <p>翌日、8時22分、別の看護師がラウンド時に右 上肢PI刺入部に血腫(色調変化)を観察し、 マーキングを行い、11時に医師に報告した。</p> <p>12時25分、別の医師は左下肢にPIカテー テルを入れ替えた。抜去したカテーテルはコネク タから10cm遠位端で破損していた。皮膚科に コンサルし、ステロイドの外用を開始。医師は 患者の母に電話で血管外漏出について説明し た。</p> <p>2日後、医師、看護師長は患者の両親に事案 の経緯を対面で説明した。</p>	<p>薬剤の配合変化の確認が十 分でなかった。</p> <p>血管外漏出により組織障害の ある薬剤の場合はラインを交 換すべきであった。</p> <p>PIカテーテルの閉塞時のフ ラッシュはカテーテルの破損に 注意し慎重に行う必要があり、 血液を引けない場合はライン を交換すべきであった。</p>	<p>医師、看護師は薬剤の配 合変化について薬剤師に 疑義照会を行う。</p> <p>薬剤部は注射薬の配合 変化表を作成し、院内に 周知する。</p> <p>新生児のPIカテーテル管 理において、配合変化を 生じた場合や細胞障害性 薬剤を使用している場合 は閉塞解除を行わない。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えら れた事例
51	障害残 存の可 能性が ある(高 い)	大塚糖液5 0%	大塚工場	過剰投与	<p>22日、医師Aが輸液Xを作成。23日、医師Bが 輸液Yを作成。この輸液Yは輸液Xより糖の濃 度を薄くした組成であった。</p> <p>23日昼頃、医師Cが輸液をオーダーする際に、 輸液Xをだすのか、輸液Yをだすのか、決める ために採血で血糖値を測定した。看護師に確 認したあとに、輸液Xを24時間量に計算したも のをオーダーした(Z輸液)。輸液Zは23日15時 から投与されていた。このZ輸液が糖の濃度が 高かった。</p>	<p>心臓血管外科では、当番の医 師が患者の状態を確認して、 その日の輸液をオーダーす る。22日にCICUからPICUに 転棟していた。CICUでは、患 者の状態を確認し1日3回にわ けて輸液をオーダーすることが できるが、PICUでは、1日量で オーダーしてほしい、と言わ れ、1日量をオーダーする必要 があった。 (以下、次ページ)</p>	<p>電解質が高濃度組成の 補液の作成をするとき は、こまめに血ガスなど で、血中濃度の確認を行 う。</p> <p>指示受け時、輸液作成時 は組成変更がないか確 認する。変更された理由 を医師と看護師で確認で きるようにする。</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	
51	障害残 存の可 能性が ある(高 い)	大塚糖液5 0%	大塚工場	過剰投与	患児はルート確保が困難なため、末梢ラインがなくIVHLがなくPICUでの採血が困難であった。医師Cは、患者の血糖測定をこまめにしなくてはいけない、という思いもあったが、他の業務に呼ばれてしまい、血糖測定の指示を出すことができていなかった。医師Cがオーダーを出す前に、看護師に輸液Yに糖を追加で入れているという情報を聞いたため、糖濃度が濃かった輸液Xをオーダーすると考えた。看護師は、輸液Yの組成の中に糖が入っているため、糖は入っていますよ、と答えた。双方のコミュニケーションエラーがあったと考える。また、重症病床で使用しているプレシエントの画面がわかりづらい、と医師からの報告もあった。			ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
52	障害なし	イグザレル ト錠15mg クロピドグ レル錠 75mg「ケミ ファ」	バイエル薬 品株式会 社 日本ケ ミファ株 式会社	過剰投与	入院4日前、医師は外来で「イグザレルト、クロピドグレル入院時より中止」と電子カルテに指示コメントを入力した。 入院当日、薬剤師はお薬手帳を確認して持参薬確認依頼・指示用紙に記載し、「術前注意」の欄に赤字でレ点を入れた。医師は持参薬確認依頼・指示用紙を確認したところ薬剤の種類が多く、また院内不採用の薬剤もあったため、持参薬使用の指示を出した。看護師Aと看護師Bは2名で持参薬確認依頼・指示用紙を確認し、与薬車の患者トレイにセットした。 入院3日後、バルーン肺動脈形成術施行。 入院4日後、医師はクロピドグレル錠75mg「ケミファ」1錠/日再開のためオーダーした。 入院7日後、看護師Cは持参薬のクロピドグレル錠75mg「ケミファ」1錠/日と、院内でオーダーされたクロピドグレル錠75mg「ケミファ」1錠/日の、合わせて150mg/日となることに気づき確認したところ、入院時に中止されたはずのイグザレルト錠15mg 1錠/日、クロピドグレル錠75mg「ケミファ」1錠/日が中止されておらず、かつ入院4日後からはクロピドグレル錠75mg「ケミファ」が重複していたことが発覚した。	・医師の中止指示が入院前に入力されていたため、入院時に気付かなかった。 ・持参薬確認依頼・指示用紙に記載された「術前注意」のチェックを見落とした。 ・バルーン肺動脈形成術における一連の流れを把握・理解していなかった。	・指示受け時に中止指示がないか確認する。 ・薬剤師とコミュニケーションを取り、薬剤の中止内容を確認する。 ・持参薬確認依頼・指示用紙の「術前注意」のチェックを確認する。 ・バルーン肺動脈形成術のプロトコールを周知徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(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
53	障害なし	セルシン 10mg	武田テバ 薬品	過剰投与	<p>統合失調症で治療中の患者。緊張病症状にてセルシン10mg/日(時間未定)筋注実施の指示が出された。亜昏迷状態・肺炎・上腕骨骨折あり、翌日より拘束実施、点滴治療開始となった。2日後、疎通取れず、筋緊張強く、Bp200以上持続するため筋緊張の緩和を目的にセルシン10mg/日から40mg/日へ増量するよう指示された。</p> <p>・当直医はカルテ経過記録に記載後、オーダーリングで備考欄に注射時間を記載した注射指示箋を発行するとともに、注射指示箋に注射時間を記載した。</p> <p>・当直医と当直師長が薬剤科へ追加分のセルシンを払い出しに行くが在庫がなく、追加の8A中、5Aを払い出した。在庫がなかったこともあり、処方箋と薬剤は別々に払い出された。在庫のない分は病棟保管から使用するよう指示があった。また、一日分ずつ分包されておらず、箱で届いた。</p> <p>・日勤リーダーは準夜リーダーにセルシンの増量を伝え、1日4回となり、3日目以降は0:00~となることを申し送った。 (以下、次ページ)</p>	<p>・一点を凝視し、視線は合わず、奇異な姿勢で固まること目立ち、疎通性の低下や食事がとれない、失禁状態と悪化傾向にあった。</p> <p>・亜昏迷状態・肺炎・上腕骨骨折あり拘束実施、点滴治療開始となった。</p> <p>・緊張病症状にてセルシン投与が1日1回予定されていたが、週末に緊張が強くなり、当直医により週末分の増薬が指示された。</p> <p>・緊張病にてセルシン投与が予定されていたが、週末に緊張が強くなり、当直医により週末分の増薬が指示された。</p> <p>・指示受けした日勤リーダーは薬剤が病棟に払い出された時点で日付毎に整理をしなかった。 (以下、次ページ)</p>	<p>・注射指示は注射指示箋と注射箋をダブルチェックで確認する。</p> <p>・向精神薬の作用・副作用を理解し、慎重に投与する。</p> <p>・薬剤の払い出しは注射箋と注射薬を一緒にして払い出しを行う。</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	
53	障害なし	セルシン 10mg	武田テバ 薬品	過剰投与	<p>・準夜リーダーは4回/日であり、前日から0時開始と受け取り、自分のメモと主治医がもともと指示した注射箋に0:00と記載する。</p> <p>・追加処方された注射箋は時間記載があったが、看護師が0時を記載した注射箋はもともと時間未定で実施予定のものであり、時間の記載がされていなかった。(注射指示箋には医師により6時で記載されていた)</p> <p>前日の0時準夜勤務者は、0時と記載された注射箋をダブルチェックし、患者にセルシン10mgを筋注した。準夜リーダーは深夜リーダーにセルシンの筋注は「時間通り実施」と申し送りした。</p> <p>6時、深夜勤務者は注射指示箋を確認し、払い出された5Aのセルシンの中から1A取り出し、6時投与のセルシンの筋注を実施した。</p> <p>7時、深夜リーダーが注射箋と薬剤の整理をしていたところ、数が合わないことに気が付き、過剰投与が発覚した。</p>	<p>・日勤リーダーは当直医の時間指定のもと指示を受け、前日の指示が3回であることも理解したうえで準夜勤務者に申し送りをしたが上手く伝達されず、準夜勤務者3名は翌日以降は0時があると思込みがあった。</p> <p>・準夜リーダーや部屋担当者は勤務に入った後、患者のカルテを確認することはなかった。</p> <p>・混乱を招かないように整理したメモが間違っており、思込みにより実施がされてしまった。</p> <p>・追加処方分の注射指示箋や注射箋には当直医師により変更時間が記載されていたが、もともと処方されていた注射箋に思込みで0時と記載する転記によりミスが発生した。</p> <p>・転記された注射箋でダブルチェックを行っており、注射指示箋の確認ができていなかった。</p> <p>・急激な増量により、投与感覚も短く、前回投与からの時間が空いていないことに疑問を持てなかった。</p> <p>・身体的ケアも多い中、日勤勤務者も1名と少ない体制であり、多忙であった。</p> <p>・他者の整理したメモで行動しており、部屋持ちがカルテを確認する体制ができていない。</p> <p>・もともと処方されたセルシンに追加指示され、時間も翌日までは投与間隔が不定期であったため混乱が生じやすかった。</p> <p>・セルシンの在庫がなく保管薬より使用となったため、注射箋と薬剤が揃っていなかった。</p> <p>・注射箋には正と副の2枚が印刷されるため、薬剤科に残す方にメモ書きするなどして副を病棟に出すなど工夫が必要であった。</p> <p>・一日分ずつ分包されておらず、箱で払い出された。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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
54	障害残存の可能性が低い	ラクテックD 輸液/500 mL1袋 ビーフリー ド輸液/500 mL1キット	大塚製薬 工場 大塚 製薬工場	投与速度 速すぎ	<p>下部内視鏡検査前の下剤を内服したが、内服中に脱水と診断されたため補液約400mlを全開投与し、さらに補液500mlを100ml/hで追加投与した。16時に持続点滴1500mlを60ml/hで開始後、内視鏡センターに移動。内視鏡検査終了後、18時30分に帰室を知った夜勤の看護師が訪室した際、輸液が全開で投与されており、内視鏡検査前に新たにつながれた1500mlのバッグが残100ml程度とほぼ空になっていることを発見した。2時間半で約1500ml程度が投与されたことがわかった。</p> <p>翌日、血圧低く、呼吸状態悪化、胸部XPで心拡大、著明なうっ血所見あり、循環器内科にコンサルトを依頼。心筋逸脱酵素高値で遷延しており、心機能は1週間前に比べ更に増悪。好酸球増多症、好酸球性心筋炎による心不全増悪の可能性が高いためステロイドパルス施行となった。その後、さらに状態が悪化し、ICU入室となった。</p>	<p>持続点滴であったが輸液ポンプを使用していなかったこと、内視鏡センターに輸液が指示量で投与されているか確認できていなかったこと、内視鏡センターから帰室の迎えはクラークから看護助手に依頼されており、帰室したことに気付かず訪問が遅くなってしまったことが要因である。</p>	<p>対策として、持続点滴は患者の状態に応じて輸液ポンプの使用を検討すること、検査への搬入時や帰室後にはすぐ訪室し、投与中の点滴が適切に投与されているか確認するようにすることとした。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
55	障害残 存の可 能性なし	タルセバ	中外製薬	過剰投与	<p>当事者3(主治医)は、患者に治療薬が決定したことと翌日から内服することを伝え、21時頃に「タルセバ錠(150mg) 1錠 1回: 昼食後2時間4日分」をオーダー入力し、夜勤看護師に印刷した紙を渡して指示を口頭で伝えた。指示受けした夜勤看護師は、翌日の対象患者の看護ワークシートに貼付した。当日朝、当日の当事者1(日勤担当看護師)と当事者2(リーダー看護師)は、夜勤帯に薬剤情報の貼付された看護ワークシートを引き継いだ。当事者1(日勤担当看護師)と当事者2(リーダー看護師)は、朝のショートカンファレンスで本日よりタルセバ内服の開始とタルセバ錠は昼食後2時間(14時頃)に内服することを確認した。レジメ変更後の初回内服のため、内服は看護師管理とした。入院時と当日10時頃、病棟担当薬剤師より今回の化学療法の説明書(オーダー時発行)とタルセバの患者用パンフレットを使用し説明がされ、患者の理解は良好であった。通常、当該フロアでは内服薬はリーダーが与薬車にセットする時と与薬する時に担当看護師が確認する時間差型ダブルチェックを行うルールになっていたが、当事者1(日勤担当看護師)は当事者2(リーダー看護師)から「(与薬するのを)忘れるのでセットしないで欲しい」と伝えられたので、セットはしなかった。</p> <p>14時05分、当事者1(日勤担当看護師)は処方箋をみたが「1回4錠」と思い込んでいたため、タルセバ錠(150mg)4錠を患者のところに持っていき、4錠内服するように伝えた。患者からは「4錠ですか」と聞かれたので「はい」と答えた。そのままナースステーションに戻り、処方箋を再度確認すると「1錠4日分」と書いてあることに気づき急いで患者のところに戻ったが、2錠内服した後であった。14時10分に主治医(当事者3)に報告があり、直後に来棟。当事者3は、科長及び医療安全部に電話で事象報告と相談を行い、製薬会社に影響度を確認した。その後、患者に6日間休薬、入院期間が延長することを説明した(夫には電話で説明)。</p>	<p>当該フロアのルールは時間差型ダブルチェックを行うため、リーダー看護師が内服薬をセットすることになっていたが、時間外のオーダーはできないこともあり徹底されていなかった。</p> <p>リーダー看護師は、ショートカンファレンスで確認、看護ワークシートに貼付してあり、新人看護師ではないため、本人の言う通りにしても間違えないだろうと思っていた。</p> <p>患者に内服量を聞き返された時に、看護師の方は正しいと判断した。</p> <p>与薬時にワークシートと処方箋、内服薬による6Rチェックを行うルールであったが、日勤看護師は処方箋をみても「4錠」と思い込んでおり気がつかなかった。</p> <p>当事者1は異動後1年未満で化学療法の経験が浅く、知識が不足していた。</p>	<p>当該フロアのルール遵守(時間差型ダブルチェック:リーダー看護師のセット時、与薬時の確認)の徹底。</p> <p>与薬時の6R確認を守る。</p> <p>患者より行動の確認を求められた場合、医療者側もそれに答え確認行動をとる必要があることの認識を持つ。</p> <p>経験が浅く知識の不足している看護師が業務を担当する場合、ショートカンファレンス・引継ぎなどで看護師間で知識共有を行う。</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	
56	障害残 存の可 能性なし	なし	なし	無投薬	1日のみ内服中止させるつもりが中止を継続してしまっ。その他の処方が無くなり、処方しようとした時に発覚、内服再開となった。	コミュニケーション不足、指示書への記載が不十分。	中止処方を使ってきちんと中止する。内服の変更をする時は持参薬は使用しない。指示書に適切な助詞を用いて記載する。曖昧と思われた時はきちんと確認、指示医も面倒くさがらずにきちんと指示をする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
57	障害なし	レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg/100mL シプロキサン注200mg(200mg/100mL/袋)	第一三共 エスファバ イエル	薬剤取り違え調剤	前日、19時よりシプロキサン35mg1日2回投与開始となり、看護師Aと看護師Bで薬剤確認を行い投与した。薬剤継続のためシプロキサン注200mg(200mg/100mL/袋)35mgが再度処方された。調剤担当薬剤師Cは誤ってレボフロキサシン点滴静注バッグ500mg/100mLを準備し、監査担当薬剤師Dも誤りに気付かずに病棟に払い出した。看護師Aは薬剤部より払い出された薬剤本体を確認せず、ラベルのみ確認し薬剤収納棚に入れた。当日4時、看護師Aは、薬剤と指示簿を照らし合わせ準備を行った。看護師Bは別のケアをしていたため、指示簿を見ずに覚えていた薬剤名、規格、投与量、投与時間、速度、投与経路を看護師Aに口頭で言い、看護師Aは確認しながら誤ったレボフロキサシンを調製した。その際、遮光黄色の外袋のみを見て、薬剤本体は見えていない。その後、看護師Aと看護師Bは、指示簿を見ながら調製したシリンジと薬剤の外袋を見ながら薬剤確認をしてレボフロキサシンを投与した。	<ul style="list-style-type: none"> シプロキサン注200mg(200mg/100mL/袋)とレボフロキサシン点滴静注バッグ500mg/100mLの名称の類似(キサンとキサシン)及び外観が遮光黄色の袋で類似している。 シプロキサン注200mg(200mg/100mL/袋)とレボフロキサシン点滴静注バッグ500mg/100mLをそれぞれ注射棚の上下の引き出しの中に入れて配置していた。引き出しを開けないと薬剤が見えない。 前日19時に正しい薬剤であるシプロキサンが同じ看護師で投与されており、黄色い袋と薬剤の名前の類似で正しい薬剤と思い込んだ。 薬剤本体を見ながらの薬剤確認ができていない。 	<ul style="list-style-type: none"> 外観が類似している薬剤が存在しないよう製薬メーカーが発売時に確認する。外観が類似している場合は包装を変更し、外観類似薬が存在しないようにする。 病院の医薬品採用の段階で外観類似薬について検討する。 本件については、レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg/100mLから500mg/20mLバイアル製剤に採用を切り替える。 外観が類似している薬剤は、外観類似が意識できるように棚配置を工夫する。見える棚に離して配置した。 調剤・監査時に処方・薬剤バーコード照合システムを導入する。 正しい薬剤確認方法を再度指導した。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
58	障害なし	ミダゾラム	アステラス 製薬	過剰投与	気管支鏡検査時に患者の嘔吐反射が強いため、ミダゾラムを準備するように、検査介助をしていた病棟看護師に指示を出した。看護師は、ミダゾラム10mg1Aを生食8mlで希釈し、10mlにした。主治医より「ミダゾラムを2ミリ入れて」との指示があり、看護師は、「ミダゾラム2ミリですね」と確認し、ミダゾラムは1Aが2mlだから全部入れるのだと思い全量を静注した。投与直後、主治医より「全部入れたの」「混注したのを2cc入れるんだよ」と言われ過剰投与に気づいた。	<ul style="list-style-type: none"> ・単独での気管鏡検査介助は、2回目であり経験が不足していた。 ・ミダゾラムの作用、用法の知識不足。 ・医師の指示が曖昧だった。 ・検査中の指示確認方法のルールがなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・気管支鏡検査の介助看護師の教育の見直し。 ・検査中の口頭指示の確認会話のルール化。 	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 ある(高 い)			その他の 輸血実施 に関する 内容	<p>23時、心臓冠動脈バイパス術後、GICUへ入室。鎮静鎮痛下、人工呼吸器管理中であった。翌日、循環動態から容量負荷が必要と判断され、自己血回収血を輸血することとなりオーダーされた。4時20分、看護師により輸血開始となった。投与開始1時間後、上肢に震えがあり、シバリングと判断し冷たい輸血が原因と考え、輸血速度を落とし、鎮静を深めにして様子を見た。しばらくするとシバリングは消失したため経過観察となった。開始3時間後、心房細動頻脈出現し、除細動を3回施行。その後、循環動態は落ちつき、7時52分に自己血輸血終了。看護師が輸血返却処理をしている際に保冷库内に投与されているはずの自己血が確認された。患者のベッドサイドの感染ゴミ箱を検索したところ、2日前に手術を施行した他患者名等が記載された自己血回収血の空きバッグがあり、異型輸血が行われたことが発覚した。当該患者の血液型はB型であり、輸血された血液型はA型であった。</p> <p>・他患者は2日前に手術しており、通常は術翌日までに使用もしくは廃棄することになっていたが、破棄されずに保管されたままであった。平日は毎朝、輸血部が保冷库内のチェックをしていたが、回収血については関与していなかった。</p> <p>・輸血の副作用が、心臓外科術後に起こりうるものであったため、早期発見に繋がらなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・自己血回収血は日赤からの血液製剤と異なり、術中に発生する本人の血液のため、バーコードもなく、コンピュータによる電子認識ができない。バッグには患者名、ID、血液量の手書き記載はあったが、輸血保管場所より回収血を持ち出した時、投与時および投与中の患者氏名の確認を怠った。当日、自己血がある患者が1人しかいないと思い込み、患者本人のものであると思い込んでいた。 ・他患者の血液型はA型であったが、B型の棚に保管されていた。保冷库の扉には棚ごとに血型表示があったが、扉を開けた状態での血型表示はされていなかった。本来は、感染症用の棚に保管されるべきものであったが、そのような管理がされていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・手術室において術中に回収血が発生した場合、遅滞なく返血バッグに、患者ID、患者氏名、血液型、量、回収処理終了日時、回収血有効時間、記載者名を記載する。 ・手術室において術中に発生した回収血を患者に投与する際は、必ず手術室内で投与を開始し、手術終了までに患者に投与しきるか、投与しながらGICU入室する。 ・手術室において術中に投与を開始しなかった回収血は患者退室と同時に廃棄処分とし、手術室外には持ち出さない。 ・投与している場所に関わらず、回収血の患者への投与は必ず回収処理終了日から4時間以内に終了する。 	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	
60	障害残 存の可 能性なし			その他の 輸血準備 に関する内 容	左THA施行した60歳代女性。帰室後の採血結果より自己血返血の指示あり。輸血部に取りに行き、看護師2名で指名、血液型、製剤番号をダブルチェックし、ミキシング台にて輸血用ルートを接続し、トレイに入れて準備をしていた。トレイをカート上に乗せて病室に自己血を運ぶ際にルートの一部が別のカートに引っかかり転落、ルートが輸血バックより外れ、汚染された。(一時的な貧血は認められたが輸血は不要で回復された。)	トレイから輸血ルートがはみ出ていることへの注意が不十分であった。	トレイに入れて運ぶ際にはルートを含めた全てが収まっていることを確認する。通路のスペースを十分にとり、環境整備を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
61	障害なし			その他の 輸血実施 に関する内 容	医師はRBC-LR(2U)1Pをオーダーした。その際、輸血同意書の有無を確認しなかった。看護師は指示に沿って輸血を開始した。実施時に輸血同意書の有無を確認しなかった。後日、家族から輸血に同意していないと指摘され、同意を取得しないまま輸血を行っていたことが発覚した。	・入室時、輸血同意書を取得する部署ルールであった。 ・看護師は入室時にチェックリストで輸血同意書の有無を確認しており、今回同意書はなかったが申し送りがなかった。 ・医師は輸血オーダー時、看護師は輸血実施時に輸血同意書の確認が不十分だった。	・輸血実施時は輸血同意書があるかを確認する。 ・輸血同意書の取得漏れがないように、ICU入室時に医師が説明する項目をチェックリスト化する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
62	障害なし	アネキセート注射液	アステラス	薬剤間違い	外来患者、上部消化管内視鏡検査後、リバースであるアネキセートを投与する所、誤ってサイレースを投与した。	薬剤を投与する際に、確認を怠った。	薬剤投与直前に、医師と看護師でダブルチェックを行う方法に変更した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
63	障害なし	ロイケリン散10%	大原薬品工業	処方量間違い	難治性潰瘍性大腸炎に対してイムラン錠50mgを投与し、軽度肝障害が出現していた。外来受診の際に肝障害が改善していなかったため、代替薬としてロイケリン散10%を2.5g処方した。1ヶ月後の再診時に採血検査にて骨髄抑制の所見がみられたため即日入院とし、直ちにロイケリン散10%の内服を中止した。骨髄抑制の改善が乏しいことと発熱がみられたため、外来の処方を再確認したところ、ロイケリン散10%を0.25g程度より開始予定のはずであったが、単位換算を間違えて2.5gで投与開始していたことが判明した。	稀な処方であったこと、院外処方のため薬剤部のチェックが入らなかったこと、調剤薬局で見過されてしまったこと。	・システム上で、薬剤オーダー時の用量制限の設定を行う。 ・副作用を考慮した初回投与時の処方日数制限の注意喚起を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
64	障害なし	ラミクタール錠小児用5mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	規格間違い調剤	グループ症候群治療目的で入院。常用薬として抗てんかん薬ラミクタール5mg錠が処方される。薬剤師が規格を誤ってラミクタール25mg錠を調剤。監査した薬剤師も誤調剤に気付かず病棟に送付した。病棟で看護師もラミクタールの規格が誤っていることに気付かず、患者家族に交付される。1日分が服用され、2日目の服用前に家族が規格の誤りに気付いた。2日目から、ラミクタールの投与は一旦中止、皮膚科診察、血中濃度測定。ラモトリギン血中濃度測定結果、低値を確認後、内服再開。報告書作成時点で、ラミクタールによる明らかな皮膚障害なし。	・調剤した薬剤師、監査した薬剤師はいずれもラミクタールの薬歴・規格を確認しなかった。 ・病棟の看護師は、薬剤交付時に、家族管理の常用薬のため、いつもと同じ内容と思い込み、薬剤の規格が確認できていなかった。	・薬剤確認の原則(正しい患者氏名、正しい時間、正しい薬剤名、正しい規格・量、正しい投与方法、正しい投与目的の確認)を遵守する。 ・ラミクタールは、処方箋に薬歴を自動表示する。 ・自動PTP取り揃え機器(ロボピック)の調剤対象とする。 ・医薬品-処方箋バーコード照合システム(ポリムス)による調剤を導入する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
65	障害残存の可能性なし	該当なし	該当なし	処方量間違い	内服している薬を持参されなかったため、入院時前医からの診療情報提供書に基づき、主科循環器内科の医師がプレドニンを含めて処方した。その後発熱が続き尿路感染として治療を行っていたが、発熱が改善しないため総合心療内科へ原因検索のため転科した。循環器内科で入院時に処方されたプレドニンの量が以前内服していた7.5mg(プレドニン5mg錠1.5錠)から1.5mg(1mg錠1.5錠)で処方されており、薬剤量の投与量間違いが判明した。	診療情報提供書の内容を目視で確認しながら、プレドニンを処方した際、薬剤検索で「プレドニ」の4文字を入力し、検索画面で上にあったプレドニン1mg錠を誤って選択し、総量が7.5mgから1.5mgに減っている過少量の与薬になった。さらに別の医師が定期処方を行った際も処方内容を確認せずに処方内容をコピーして使用したため、投与量の誤りに気づかず、過少量の投与が続いた。	処方内容を薬剤師、看護師も確認する。継続処方する場合も安易にコピー機能を使用せず内容を診療情報提供書などの元の情報と照らし合わせて投与量を確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
66	障害なし	スベニールディスポ関節注25mg	中外製薬	その他の与薬に関する内容	当科にて定期的に両膝関節腔内注射および腰部トリガーポイント注射を施行されている患者。処方外来主治医が入力し、処方通りに看護師が準備し、処方箋とともにワゴンに置いた。注射処置担当の医師が右膝関節腔内に本来「スベニールディスポ注 25mg/2.5ml」を注射すべきところを誤って、腰部トリガーポイント注射用の「ノイロトロピン注 3.6単位/3ml/A 1A+1%キシロカインポリアンブ注局麻 100mg/10ml/本3ml」を投与してしまった。当事者本人が投与後すぐに気づき、周囲へ報告した。外来主治医にも同様に伝え、主治医および当事者により患者へ十分に説明を行い、納得、了承していただいた。	・処方箋で、薬剤と部位を確認しなかった。 ・スベニールディスポ注とノイロトロピン注のシリンジは同じワゴンに乗せてあった。しかし、一薬剤ごとに別のトレイに準備し、処方箋も薬事ごとに一枚ずつでっており、処方箋もそれぞれのトレイの上に置いて準備した。 ・ノイロトロピン注のシリンジには薬剤名等が表示されていた。	医師に当事例を周知するとともに、医師であっても処方箋で薬剤と部位等、6Rの確認を徹底するよう注意喚起した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
67	障害なし	ラボナール 注射用0. 3g エホ チール注1 0mg	ニプロES サノフィ	薬剤間違 い	透析終了後に発作性心房細動が出現し、電氣的除細動を施行した。血圧低下を認めたため、エホチールの静注投与で昇圧した。その際、鎮静に使用したチオペンタール(ラボナール)の残薬1/2Aをエホチールと誤認して投与してしまい、覚醒まで30分を要した。その際、ミダゾラム系薬での鎮静と混同し拮抗薬としてフルマニゼル2Aを静注投与した。	・右腎癌術後多発肺転移、脳転移、骨転移で1ヶ月前から泌尿器科で入院加療中、急性前壁心筋梗塞を合併し、約3週間前に当科CCUへ転科し集中治療管理中だった。 ・チオペンタール(ラボナール)の残薬1/2Aとエホチールは、両者とも20mLの注射器に入っていた。 ・チオペンタール(ラボナール)の残薬1/2Aとエホチールが入った注射器にはそれぞれ薬剤名が表示されており、別々のトレイに入れて置いてあった。	医師も看護師と同様に、緊急時であっても原則として薬剤の静注投与時はダブルチェック後に投与する事が必要と考えた。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
68	障害残 存の可 能性なし	なし	なし	患者間違 い	ナースステーションに来た患者Aより「就前の吸入薬を下さい」と声をかけられたため、就前ラウンドで使用しているワゴンの上に吸入薬のレルベアが乗っていたため、担当看護師のワゴンであるか確認せずにレルベアを取り、離れた所にいた担当看護師に患者へ渡すことを伝え、手渡した。30分後に担当看護師が吸入薬を回収後、本人ラックに戻そうとしたところ、ラック内にレルベアが残っていたことで、患者Bの吸入薬であったことが発覚し、他患者の吸入薬を吸わせたことがわかった。	当事者は患者Aの担当で、内服・吸入薬を受け取っており、就前に吸入することを知っていた。当病棟でレルベアを使用する患者はあまりいなかったため、ワゴンに置いてある吸入薬は患者Aのものだと思い込んでしまった。ワゴンが担当看護師の使用していたものか確認しなかった。担当看護師も疑うことなく了承してしまった。患者A、患者Bともに吸入薬に氏名のラベルは貼られていなかったため、氏名の確認も怠ってしまった。	・吸入薬であり患者Bの感染症の有無を確認し、HCV(+)であることを確認し、医師へ経過を報告し、感染制御センターへ経過を報告することとした。患者間、感染ありの誤吸入の事例がなく対応方法については医療者の針刺し事例に準じて採血フォローで対応する様になるが、患者A、患者B共に明らかな口腔内出血などもないため翌日の日勤で医療安全、感染制御センターへ確認し、対応していく事となった。その後、医師、看護師同席のもと誤吸入があったことを説明し謝罪した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
					<ul style="list-style-type: none"> ・患者A、患者Bの吸入薬に氏名ラベルを貼付した。 ・氏名の記載のない薬剤の手渡しの際に思い込みをせずに担当の側で確認するか、担当に対応をお願いする。 ・他科の患者で普段使用しない薬剤であるからこそ5Rに沿った確認が必要である。 			

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
69	障害なし	ペグフィル グラスチム	アステラス 製薬	その他の 与薬に関す る内容	<p>発熱性好中球減少の予防にジーラスタを使用した。その副作用と考えられる血小板減少性紫斑病の様な状態となっており、対症的に輸血を要する状態である。下血、鼻出血などが見られたため、血小板を輸血した。それにより出血は止まっているが、易出血傾向があり、今後も出血量に対して、赤血球の輸血も必要となる。また、出血が見られた場合には対症的に血小板も輸血する。血液内科に相談し、ステロイドの治療を開始している。</p>	<p>・day8の処方、カルテのコピーであり、処方内容も一緒にコピーされ処方になった。 ・当事者はペグフィルグラスチムを処方したかったわけではなく、コピー&ペーストしたため無意識に処方した。またコピーされたことも失念していた。電子カルテ上の外来と入院の薬剤カレンダーは見にくいと感じていた。 ・ペグフィルグラスチムは、本来は外来で投与する薬剤であったが、患者の全身状態が悪かったため入院で投与したことも要因の一つと考える。 ・薬剤部では、ペグフィルグラスチムは本来入院で投与する薬剤ではないため疑義照会でできなかった。</p>	<p>・誤った処方をしないことが基本的な対策となる。 ・ジーラスタ(ペグフィルグラスチム)の薬効の理解を看護師に教育していく(特に取り扱う機会の少ない病棟の場合)。部署内で医師の勉強会を開催し、疾患の理解と解説、治療に関して抗がん剤、G-CSF製剤の作用機序と副作用の内容を講義した。 ・薬剤部が払い出す際にチェックしてもらうことは予防にはつながると思うが、完全に安全が担保されるわけではない。したがって、処方する際の厳重注意(投与間隔等の確認)をチェックリストなどを活用することも有効と考えるが、外来で処方しているものなので入院では処方しないようにしていく。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
					<p>・外来運営協議会で事例を共有し、ジーラスタ(ペグフィルグラスチム)は外来のみで処方すべき薬剤として共有し、入院で処方しないことを診療部長会、医局会へ周知した。 ・薬剤部からは、医師に向けて本事例を通して、G-CSF製剤の投与に関する注意喚起が追加された。 ・医療安全管理委員会でも取り上げ、現在では外来のみでの処方であることが認識されている。</p>			

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
70	障害残 存の可 能性が ある(低 い)	イミダプリ ル塩酸塩 錠5mg 「ケミファ」 トラセミド D4mg「T E」ニコラ ン ジル錠5m 「サワイ」 ジルチアゼ ム塩酸塩 徐放カプセ ル100mg 「サワイ」 ネキシウム 懸濁用顆 粒分包20 mg リクシ アナOD錠 30mg	日本ケミ ファ株式 会社 トー アエ イヨー株 式会社 沢 井製薬 沢 井製薬 ア ストラゼ ネカ株式 会社 第一 三共株式 会社	患者間違 い	7:30、担当看護師Aは2名分(患者X、患者Y)の経管栄養剤を準備し開始した。 8:15、担当看護師Aは、経管栄養の予定終了時間と思い、患者Xと患者Yの内服薬を同時に調製(シリンジに準備)した。その後、患者Xと患者Yの調製した薬剤をそれぞれトレイに準備し両手に持って病室に行った。経管栄養は終わっていないが、患者Xと患者Yのオーバーテーブルに薬剤を置いた。このとき、患者確認を怠り、患者Xのオーバーテーブルに患者Yの内服薬(注入器)を置いてしまった。 8:40、看護師Bは患者Xの経管栄養が終了していたため、担当看護師Aに確認して薬を注入したが、その際に患者確認を実施しなかったため、患者Xに対し患者Yの薬剤を注入した。同時刻に看護師Cが患者Yのオーバーテーブルに患者Xの薬があることに気づき患者誤認が発覚した。誤投与した薬剤の中に抗凝固剤(リクシアナ)が含まれていたため、患者に採血、CT施行しFFPの投与を開始した。以降、血腫の増大は認めておらず、高次機能障害があり、他病院へ転院した。	・看護師Aは、患者Xと患者Yの薬剤トレイを同時に手に持っていたが、患者のオーバーテーブルに置く際、患者確認せず薬を置いた。 ・看護師Bは、投与直前の患者確認を行わなかった。 ・6Rは準備のみで、投与直前の確認が徹底できていない。 ・コミュニケーション障害患者の手順を遵守していない(2点確認行動:氏名+ID又は生年月日)。 ・手首の抑制により、リストバンドが見えづらく、患者確認方法は顔認証を優先にしているローカルルールであった。 ・経管栄養が終了間近であったため、薬剤をオーバーテーブルに置いていた。	・患者確認行動を徹底する。 ・スタッフ一人一人の行動を評価する。 ・リストバンド装着時は、抑制帯等で隠れない場所を選定する。 ・薬剤はオーバーテーブルに置いて保管するのではなく、投与時まで看護師が管理する。 ・名乗れない患者の看護については倫理カンファレンスを行う。 ・業務が集中する時間帯の人員配置や業務改善の検討を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
71	障害なし	キシロカイン注ポリアンプ1%	アスペン	薬剤間違 い	心臓カテーテル検査目的に入院し、入院翌日冠動脈造影・左室造影検査を施行した。その際、左手首に皮下注用キシロカイン注ポリアンプ1%を2mlほど皮下注射し局所麻酔を行った後に5Fr.シースを左橈骨動脈に挿入した。その後、ヘパリン3000単位/3mlを投与するところを、誤って皮下注用キシロカイン注ポリアンプ1%の残り8mlを投与した。患者は左手首の熱感を訴えたが、特に変わった様子はなかった。3mlのヘパリンのシリンジが残っていることで、間違いが判明し、ヘパリンは末梢静脈から投与した。バイタルサインや心電図波形に変化はなくカテーテル検査を終了した。	キシロカインとヘパリンは同じロック式10mlシリンジに入れ、26Gと18Gの注射針をつけることで識別していた。今回は確認を怠り、26G針のついたシリンジを、18G針のついたヘパリンと誤認し、投与してしまった。	・針での識別をやめる。 ・シリンジに薬剤名を書いたシールを貼る。 ・プレフィルドシリンジを使用する	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
72	障害なし	ノボラピッド 注フレック スタッチ	ノボ ノル ディスク ファーマ株 式会社	患者間違 い	患者Bは検査のため遅食であった。昼の明治 リーナレンDは16時30分に投与予定であつた が、17時になってしまった。看護師Cは患者Bの 明治リーナレンDとノボラピッド注フレックスタ ッチ20単位を他の看護師とダブルチェックした 後、同室の患者AIに投与した。 17時10分に看護師Eがラウンドした時、患者B の明治リーナレンDが患者AIに繋がれており、 ベッドサイドにノボラピッド注フレックスタッチ が置いてあることに気付いた。看護師Cに確認し たところ、患者誤認したことが発覚した。	・薬剤投与時に患者確認を 行っておらず、手順の逸脱が あった。 ・バイタル測定、点滴交換、 シーツ交換、体重測定、清潔 ケアと多重業務になり焦ってい たが、他のスタッフに依頼しな かった。	・薬剤投与時は、必ず ベッドサイドで患者確認 する。 ・薬剤投与時はベッドサイ ドでも必ず患者確認を行 う。 ・ハイリスク薬品の投与 時は、ダブルチェックだけ でなく投与まで確認する。 ・多重業務の時は周りの スタッフの協力を得て業 務調整する。またリー ダー看護師や周囲のス タッフは業務状況を配慮 して仕事を依頼する。	ヒューマンファクターに起因すると考えら れた事例
73	障害残 存の可 能性が ある(低 い)	ヘパリンNa ロック用シ リンジ 生食 注シリンジ	オーツカ テルモ	患者間違 い	患者Xは輸液終了後生食シリンジで末梢ロック の予定であった。看護師AとBで患者Xの点滴を 開始、点滴終了のナースコールには看護師C が対応した。看護師Cは注射台にあった患者Y の使用後のヘパリンロックシリンジを患者Xの 薬剤と思い込み使用した。看護師Aが訪室した 際、すでに末梢ロックがされていることに気付 き、取り違えが発覚した。	・患者に一度接続したヘパリン ロックシリンジが廃棄されずに 再使用目的で残されていた。 ・患者氏名、薬剤名の確認が 不十分であった。注射実施時 に機器認証をしなかった。 ・感染の危険があった。	・一度開封したロックシリ ンジは再使用しない。 ・注射実施時は機器認証 を行い、正しい患者・薬剤 であるか確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えら れた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
74	障害なし	サムス力顆 粒1%	大塚製薬	処方単位 間違い	<p>心臓血管外科医師は、2歳男児、体重10kgの患児に対して、サムス力顆粒1% 1回0.5mg 1日3回毎食後で処方オーダーリングを作成した。電子カルテの入力画面で、1回量「0.5」を入力した際に、単位がg(製剤量)であることに気づいた(この時点で1回0.5gと入力された)。医師はmg(原薬量)で投与量を算出していたため、入力画面の単位をmg(原薬量)へ変更した。その際に、当院のシステムで製剤量の組成から自動計算された「5」mg(原薬量)へ値が変更された。医師は、1回「0.5」mg(原薬量)で入力できたと思い込み、自動的に値が変更されたことに気づかず(5mgとなったことを確認せずに)処方を確認させた。薬剤部で調剤した薬剤師が、体重から考えられる投与量の10倍であることに気づき、疑義照会で入力間違いが発覚した。正しい投与量へ修正を行い、過量投与は未然に防ぐことができた。</p> <p>当院の散薬処方オーダーは、gを製剤量、mgを原薬量としており、医師は数値の入力ならびに単位の変更が可能である。各散薬の組成に従って、gとmgは連動しており、例えば1%散(10mg/g)であれば、1gと入力しmgへ単位を変更すると、入力値も変更され10mgへ自動的に切り替わる仕組みである。このような仕組みであることは特に周知されていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・当院の電子カルテのベンダーはIBMである。 ・当院では、散薬の入力単位は厚労省が推奨している「g」(製剤量)をデフォルトとしている。しかし、特に小児患者では「mg」(原薬量)で投与量を算出することが多く、医師は「mg」(原薬量)で入力したと思い込み、単位が間違っただけで処方オーダーされることが多い。 ・薬剤によっては極量設定を行うことで未然に防ぐことが可能だが、小児患者の投与量は極量設定だけで対応することは難しい。 ・当院の医療情報システムでは、単位を変更した際に散薬の組成に従って自動的に数値が変更される仕組みだが、近隣病院では数値がそのままとなる、リセットされる、自動的に変わる、などシステムが異なっていることも要因と考えられる。実際、他の小児科医師からは各病院でシステムが異なるため、より注意して処方オーダーをしていると意見があった。 	<p>散薬入力画面において、g(製剤量)とmg(原薬量)の単位を変更した際には入力した数値がリセットされるシステムへ変更を検討中である。検討後、事例発生3ヶ月後に単位を変更した際には数値がゼロに戻るシステムへ改修した。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
75	障害残 存の可 能性が ある(低 い)	なし	なし	薬剤間違 い	術後低血糖による痙攣を発症した。	術中に低糖濃度の輸液管理が行われたことによる。	適切な点滴管理を行う。	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	
76	障害なし	該当なし	該当なし	その他の 処方に関する 内容	<p>4ヶ月前より抗がん剤治療(ドキシソルビシン+シスプラチン)を開始している患者で、毎月入院して抗がん剤治療を行っていた。今回は、4コース目の投与であった。担当医が処方オーダー後、監査をした薬剤師は最新の体重値を電子カルテ上で確認し、コピーされた処方オーダー内にある体重値と比較し、ベースラインより10%以上の減量を発見した。薬剤師は、「ベースラインより10%以上の体重減少がみられるが抗がん剤を減量しなくてよいのか」と担当医に問い合わせた。担当医がカルテを確認すると、初回オーダー時の体重が4ヶ月前に入院した際の値(68.1kg)で、実際より7.3Kg多い値で抗がん剤の投与量が換算されていたことが判明した。さらに、2コース目と3コース目においても、最新の体重に更新されていたが、処方オーダーには反映されていないまま過剰投与となっていたことがわかった。1コース目投与後は悪心グレード2であったが嘔吐なし。血液データは大きな変化はなく推移していた。2コース目からは消化器毒性のため、シスプラチンは減量して投与されていた。3コース目のDay14に、白血球460(NUET-T21%)まで低下したが発熱はなく経過していた。4コース目は現行量で継続することとなった。</p>	<p>・医師が処方オーダー時に最新の体重が入力されておらず、4ヶ月前の体重(68.1Kg)を入力した。電子カルテのシステム上、本来1ヶ月以上前の体重測定値にはアラートがかかることになっているが、測定日を変更すれば簡単に入力できてしまう。</p> <p>・処方オーダーの際、前回処方をコピーすると体重もそのまま体重の最新値は自動的に反映されない。</p> <p>・抗がん剤の処方、パス/レジメン適応画面より入力する。この際、身体情報として、「プロフィールの身体所見」と「前回レジメン」の2つのパターンで身長・体重が表記される。コピーでオーダーした場合、体重の値もそのままコピーされ、入力直す必要があった。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医師は処方オーダーする際、最新の体重値であることを確認する。 2. 看護師は測定した体重の値を速やかに入力する。体重が大きく変動した場合には医師に報告する。 3. 患者の協力を得るため、体重と抗がん剤投与量についても丁寧に説明する。 4. 薬剤師・看護師の確認については今後検討を重ねる。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
					<p>・看護師は入院時に体重を測定したが、電子カルテへの入力が16時過ぎになり、すでに医師が翌日の処方オーダーをしていた。測定した値が前回と比較しマイナス7.3kgであったが医師への報告はしていなかった。</p> <p>・薬剤師は毎回レジメン監査する。初回およびレジメン変更時以外の監査の方法は薬剤師によって異なる。</p> <p>・薬剤師は、処方オーダーを監査することになっているが、体重の入力間違いに気づかなかった。</p> <p>・投与当日の担当看護師は処方箋は確認したが体重間違いには気づかなかった。</p>			

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
77	障害なし	アミオダロン	サノフィ	投与速度 速すぎ	持続静注の前に300mgのボラス投与を行った結果、心拍数は184回/分から97回/分に減少するも血圧も71/49mmHgから39/28mmHgに低下したためアドレナリン1mgを静注し血圧の改善を得た。	循環動態が不安定な心室性不整脈時の投与方法であるアミオダロン300mg静注を上室性不整脈である患者に適応したことによる適応の間違いが原因である。	患者の状態を正しく評価、把握してからアミオダロンの投与方法を決定する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
78	障害なし	ナルベイン注2mg	第一三共 プロファーマ	過剰投与	がん疼痛があり、ナルベインを持続静脈投与してコントロールを図っていた。外出希望があり、外出の間はナルベイン2mg/ml 10A+生食40mlをシユアフューザーに詰めて皮下注射投与の指示となっていた。看護師はナルベイン10Aを吸い上げた後、生食40mlのところ、20mlで充鎮し投与を開始したため、倍の濃度の薬剤の投与が開始された。帰院時、シユアフューザーの中身が空になっていたが帰室時の担当看護師は気付かなかった。帰室時は薬剤はシユアフューザーに残薬があるところ薬剤が全量投与されていた。実際は本来残るはずのナルベインが無いことに麻薬の確認中に深夜帯リーダーが気付いた。	看護師が調製をするときに薬剤の確認と作成量の確認を怠った。 帰室時に本来の残量と指示との確認を怠り、指示量以上の薬剤が投与されたことに気付かなかった。 シユアフューザーに調製し投与するマニュアルがなかった。	看護部に以下を依頼し実施した。 ・事例の共有。 ・マニュアルを作成し正しい手順の周知・徹底(シユアフューザーの残量は秤を用いて確認する)。 ・投与量と残量が指示と矛盾がないことを確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
79	障害なし	ヘパリンナトリウム注N5千単位/5mL「AY」	エイワイ ファーマ	過少投与	心不全のため、ボスミン2μg/kg/分(γ)持続静注(0.2ml/h)で心臓カテーテル検査に臨んだが、術中に低血圧のため、麻酔科により10γ(1ml/h)に増量されていた。帰室後も10γを続けるつもりだったが、15時からの新しい当日の点滴入力指示が元々2γ(0.2ml/h)になっており、16:15に点滴交換を行った看護師は気付かずに2γ(0.2ml/h)で設定し、5分の1量の投与となった。17時頃より血圧が低下し始め、他の医師が点適量が少ないことに気付いた。	・術中にボスミンが増量になったことを医師・看護師間で共有できていなかったこと。(医師は看護師に伝えたつもりであったが、看護師は聞いた記憶はなかった) ・看護師は点滴交換の前の流量(ポンプ)が指示どおりかを確認しなかったこと。(確認していれば指示と投与量が違うことに気付けた)	・検査からの帰室時は医師・看護師がお互いに変更がないか確認しあう。 ・点滴交換の際は指示と交換前の薬剤と投与量が一致していることを確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内 容	事故の内容	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(低 い)	なし	なし	その他の 与薬に関 する内容	S状結腸癌術後の抗癌剤治療の初回治療で入院。XELOXを開始した。10時から左前腕の末梢ラインを24GでKeepし点滴開始する。本人から「腕が少し痛い。少し腫れてますね」と訴えあり。確認すると、点滴腫入部が腫脹していたため、シリンジで引いてから抜針する。担当医に報告。その後担当医指示にてクーリングとリナシップで経過観察していたが、本人から「痺れと腫れがでてきた」と訴えあり。観察すると、抜針時より腫脹も強くなっている。主治医・担当医が診察し、リンデロン8mg+キシロカイン5ml+生理食塩液5mlを点滴刺入部周辺に局注する。徐々に腫脹は軽減した。退院予定を延期し、皮膚科にコンサルトとなる。	・点滴1/3から2/3に交換時に刺入部を観察し問題ないことを確認したが、2/3を投与してから終了までの約2時間は刺入部の観察をしなかった。 ・点滴を開始する前に、本人へ点滴刺入部の異和感や疼痛が生じた場合は、すぐに知らせてほしいことを説明しなかった。	・炎症性抗癌剤を使用した場合、30分おきに訪室し、症状・刺入部の観察を行う。 ・血管外漏出した既往がある場合は、医師と相談しポンプを使用せずに自然滴下で良いか相談する。 ・RCA分析を行ない、化学療法の見直しを行なう。	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	ロキソニン錠60mg	第一三共	禁忌薬剤 の処方	左慢性中耳炎に対し、左鼓室形成術を施行した。術後2日目に創部痛があったため、疼痛時指示簿にあるロキソニンを使用したところ、嘔気が出現し、一度嘔吐した。嘔吐後、症状は落ち着き、症状の持続や再燃は無かった。過去のアレルギー情報としてアレルギーノートには自己申告でロキソニンが記載されていた。	・医師が指示を出す前にアレルギーノートを確認しなかった。 ・医師はパスで指示出しをしており、パスの疼痛時の指示はロキソニンであり、処方ではなく指示簿で疼痛時に病棟配置薬を使用するようになっていた。アレルギーノートに登録されているので処方されていればアラートが出るが、指示簿のためアラートは出さず気付かなかった。	事例を周知するとともに、以下の指導をセーフティマネジャー・師長に依頼した。 ・医師は薬剤指示を出す前にアレルギーノートを必ず確認する。 ・看護師は投薬前にアレルギーノートを必ず確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
					・看護師は医師の指示通りに投与したが、アレルギーノートを確認するルールになっており、確認を怠った。 ・当院は、富士通の電子カルテシステムを使用している。 ・アレルギーノート(アレルギー情報)は、電子カルテのトップページ上部のアイコン→患者プロフィールに記載する欄、「既往歴・アレルギー」をナビゲーションからピックアップして記載するシステムである。 ・アレルギーノートに記載されている薬剤の処方時にアラートは出ない。そのため、アレルギー情報を実際に目視で確認することが必要である。			

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
82	障害なし	未記入	未記入	禁忌薬剤 の投与	<ol style="list-style-type: none"> ジクロフェナクナトリウム坐剤をオーダーリング(必要時指示)で助産師Aとダブル確認し、坐薬もダブル確認して実施した。 後に助産師Bが患者基本画面に「アレルギー:喘息」と書かれているのを見つけ、主治医に報告した。 主治医が必要時指示からジクロフェナクナトリウム坐剤を削除した。 患者に既往歴を確認すると、2歳くらいまで喘息であったかもしれないが確かな情報はなく、現在は喘息ではないとのことであった。 外来受診時に記載されていた「患者基本問診票」には喘息と診断されたことは「ある」と記入され、「産婦人科問診表」には喘息にかかったことは「ない」と記入されていた。 	未記入	<ul style="list-style-type: none"> カンファレンスにて、入院時にデータベースをとる際には、再度確認を行い必要な箇所は修正や追加入力を病棟看護師側で行うこと、禁忌なのか慎重投与なのかを医師に確認し、指示を受けた看護師が患者基本への記載の徹底をするよう発信した。 患者基本の禁忌薬剤の記入方法がスタッフ間で差があったため、カンファレンスと文書で、正しい入力方法を発信した。 薬剤確認における6Rの確認を再度発信した(朝・夕の申し送り時、指さし呼称を開始した)。 	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
83	障害なし	フルニトラゼパム錠2mg「アメル」	共和薬品	その他の製剤管理に関する内容	<p>定期処方薬として眠前にフルニトラゼパム2mg1日1回が処方されていた。内服方法については、自己調整可能な指示があり、毎日服用はしていなかった。服用しなかった薬については、薬剤科へまとめて返納するために専用の袋に入れ、患者の与薬BOXに保管していた。日勤帯で、受け持ち看護師が処方されている分と服用せずに薬剤科へ返納する分のフルニトラゼパム錠を与薬チェック表と照合し、残数が合っていることを確認した。</p> <p>2日後、準夜帯で受け持ち看護師が処方されている分と服用せずに薬剤科へ返納する分のフルニトラゼパム錠を与薬チェック表と照合し、残数の確認をしたところフルニトラゼパム錠3錠分なくなっていることを発見した。フルニトラゼパム錠には1日ずつ与薬日をふっており、その中の3日分が無くなっていた。</p>	<p>1.服用しなかった薬を薬剤科へ返納せず、約2週間分保存していた。</p> <p>2.与薬車はナースステーション内にあり、処置室の入り口を常に施錠しているため、与薬車の施錠はしていなかった。</p> <p>3.与薬車に施錠をしていなかったため、職員であればいつでも薬を取り出すことは可能であった。</p>	<p>1.服用しなかった薬はその都度、薬剤科へ返納する。</p> <p>2.与薬車は常時施錠し、鍵は勤務帯のリーダーが管理する。</p> <p>3.回診日に主治医と定期薬の処方指示や処方日数を検討する。</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	
84	障害残 存の可 能性なし	ミダゾラム 注射液 10 mG	サンド(株)	過剰投与	<p>眼科涙道手術当日に、1例目のA患者に対して術中の鎮静・鎮痛目的でソセゴン注射液15mg(1mL)+ミダゾラム注射液10mg(2mL)+生理食塩液(20mL)が手術室に持ち込まれた。手術担当看護師は、注射ラベルを確認しながら10mLシリンジに3剤を混合した。医師の指示にて手術開始時に2mL投与し、その後は5分~10分毎に1mLずつ投与して経過をみていた。術中SpO2値が90~94%と低下上昇を繰り返していたため、酸素投与の続行と観察を強化し、トータル6mL投与して手術を終了した。術後、患者は傾眠であり、手術台から車椅子へは半介助で移乗し病棟へ帰室した。</p> <p>2例目手術のB患者に対してもA患者と同じ薬剤が持ち込まれて、手術担当看護師は、A患者の時と同様に薬剤を混合し2mL投与した。その後、A患者の傾眠状態を不思議に思い、注射ラベルに記載された薬剤・規格単位・投与量を確認したところ、ミダゾラム注射液2.5mgのところ10mgを混合し実際の指示量の4倍量で投与していたことが判明した。B患者への薬剤投与を中止し、バイタルサインに大きな変動がないことを確認して、予定の手術を終了した。</p> <p>A患者に対してはモニタリングを強化して観察を行い、意識レベルは徐々に回復した。</p>	<p>1. 手術部では、病棟からの持参薬は申し送り時に病棟看護師とともに処方せんと薬剤を照合確認後は、処方せんは返却しており、準備・実施時は注射ラベルのみで確認する手順となっていた。</p> <p>2. 薬剤混合時、注射ラベルに記載している施用量の確認をしなかった。</p> <p>3. 介助の看護師が1名で対応しており、業務が多忙で医師より「まだですか」と言われ焦っていた。</p>	<p>本院の与薬(点滴・注射)マニュアルに沿った手順で実施する。</p> <p>業務の状況によっては他のスタッフに応援を要請する。</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	
85	障害なし	ヒューマリ ンR	日本イーラ イリリー	過剰投与	<p>前日の4:40よりハイカリックRF500mLとネオアミ ユー200mL投与開始。5:42の血糖値は 199mg/dLであった。昼食前の血糖値491mg/dL と高値であったため研修医Aへ報告し、研修医 Aより主治医へ報告した。主治医よりヒューマリ ンR8単位皮下注の指示が出され実施。 12:30、血糖値は476mg/dLであり、看護師は研 修医Aへ報告しようとしたが連絡がつかず、研 修医Bへ報告。研修医BはヒューマリンR8単位 皮下注の指示を出し、実施。 13:09、主治医がハイカリックを中止した。 14:00、血糖値が399mg/dLであり、看護師は研 修医Aに報告し、ヒューマリンR8単位皮下注の 指示が出され実施。 14:57、血糖値172mg/dLで研修医Aに報告。 18:30、血糖値36mg/dLであり、50%グルコース 20mL静注。 20:43、血糖値31mg/dLであり、50%グルコース 20mL静注。 22:00、血糖値70mg/dLであり、50%グルコース 20mL静注。 22:27、血糖値44mg/dLであり、10%グルコース 500mL/KCL20mEq 80mL/hで開始。 本日0:00、血糖値77mg/dLであり、50%グル コース20mL静注。胃液様の吐物あり。 1:05、血糖値153mg/dLであり、以降血糖見ら れず経過。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医師間のコミュニケーション 不足。 ・看護師の指示確認が不十分 であった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医師は、処置が必要な 際には事前に何が行わ れているのか確認し指示 を出す。 ・看護師は、一人の医師 に統一して指示確認行う ようにする。やむを得ず 複数の医師に指示を確 認する場合は初めから状 況を説明して指示を受け る。また、一連の指示が 口頭指示であったが、そ の都度指示入力してもら い前回の指示が複数の 医師へも伝わるようにす 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	
86	障害残 存の可 能性なし	トリアゾラ ム錠0.25 mg フルニ トラゼパム 錠1mg コ ントール錠 5mg	日医工 共 和薬品工 業 武田薬 品工業	重複投与	1.土曜日、自宅で転倒し手術目的で入院となり 2日後には手術予定だった。 2.入院当日、家族は持参薬を持って帰ってしま い持参薬報告はできなかった。しかしお薬手帳 のみコピーをとっていたため医師は「つなぎ処 方」として処方をお達し入院当日の「夕」から 内服を開始指示した。患者はベッド上、安静で あり看護師での配薬管理としていた。 3.月曜日に薬剤師に持参薬報告を依頼するこ ととした。 4.入院翌日の日曜日、20時30分に眠前薬を配 薬するため訪室した。患者はレベルクリアで 「あー、眠剤ね。ありがとう。」とむせること無く 内服(トリアゾラム錠0.25mg1、フルニトラゼパム 錠1mg1錠、コントロール錠5mg1錠)できた。 5.その30分後、消灯のため訪室すると患者が 両足をベッドから下ろした状態で寝ており体位 調整のため声をかけるが反応が無かった。 6.患者は努力様呼吸著明、レベル3-300、 SpO2 80%台、対光反射あり。 7.当直医師、当直看護師長に電話連絡し急変 時対応を依頼した。	1.家族が持参された薬剤は袋 に入った持参薬とケースに 入った持参薬があり、病棟で は袋に入った持参薬しか回収 していなかったためケースに 入った持参薬が患者の元に 残っていた。 2.入院後の内服管理について 患者、家族に説明が不十分 だった。	1.持参薬はすべての薬剤 を回収する。 2.持参薬を回収した後も ベッドサイドに薬剤が保 管されていないか確認す る。 3.入院中の内服管理につ いて患者、家族に説明す る。 4.持参薬を使用せず返却 する際は、家族に説明し 自宅に持ち帰ってもらう。 5.看護師からも説明する が病棟担当薬剤師からも 内服管理について患者、 家族に説明する。	ヒューマンファクターに起因すると考えら れた事例
87	障害残 存の可 能性が ある(低 い)	なし	なし	その他の 与薬準備 に関する内 容	ヘパリン持続投与中の血管外漏出。ヘパリン1 万単位+生理食塩液250mを10ml/hで右上肢 末梢ルートから持続投与していた。21時に刺入 部を確認した際は腫脹や発赤なし。その後翌 日6時30分に刺入部を確認すると周囲に8cm× 4cmの発赤と腫脹あり。疼痛の訴えはなし。直 ちに投与を中止しルートを抜針する。医師へ報 告。朝包交時に診察あり、経過観察の指示を 得る。またヘパリンの持続投与は終了となる。	・巡視時の観察を怠っていた。 ・ヘパリンの血管外漏出に対 する危機感が薄れていた。	・巡視時も刺入部を確認 する。 ・患者に刺入部に違和感 を感じたら、看護師に伝 えてもらう。 ・血管外漏出が見られた 際の早期の対処法を学 ぶ。	ヒューマンファクターに起因すると考えら れた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
88	障害なし	ホストイン 静注750mg	ノーベル ファーマ株 式会社	禁忌薬剤 の投与	<p>搬送後、指導医の指示のもと研修医はジアゼパム注射液10mg「タイヨー」(武田テバファーマ株式会社)を投与し、痙攣は治まった。しかし再度発作を認めたため、今度はホストイン静注750mg(ノーベルファーマ株式会社)を投与するよう指示した。その際、院内でトラウマコード発令となったため、指導医はホストイン注投与の指示を出し、研修医に投与するように伝えて管理を任せ、その場を離れ、同じフロアの外来オペ室にてトラウマコード対応を行った。</p> <p>投与中に患者の顔に皮疹が出現し掻痒感を訴えたため、すぐに点滴投与を中止した。その時、他の患者のコンサルトで救命に来ていた脳神経外科の医師が患者の外来主治医であり、フェニトインにアレルギーがあることを指摘し発覚した。投与中止後、バイタルサインの変化がないことを確認し、診察終了となった。</p> <p>アレルギーの記載に関して、電子カルテの患者基本情報にある薬剤禁忌情報には「フェニトインで薬疹」の記載があったことが確認された。</p>	<p>・当院の電子カルテはNEC MegaOak HR R3.0.5を使用している(かなり古い世代のもの)。</p> <p>・救急隊からのAMPLE historyは確認したが、電子カルテの患者基本情報は確認しなかった。</p> <p>・薬剤禁忌情報に「フェニトインで薬疹」記載はあったが、薬剤登録されていなかった。</p> <p>・アレルギー情報の登録の手順は以下の通りである。</p> <p>手順1:患者画面の左側にある「患者基本他→患者基本」を選択、または患者氏名の右側にある「編集」をクリックする。</p> <p>手順2:患者基本の「基本情報」の画面にある「薬剤禁忌情報」の右側にあるボタンをクリックすると別ウィンドウが開く。</p>	<p>・電子カルテの患者基本情報でアレルギー歴を確認する。</p> <p>・アレルギーのある患者の電子カルテを開くと、「アレルギー情報」が画面表示されるシステムを検討する。</p> <p>・薬剤の禁忌登録手順を再度周知する。</p> <p>・禁忌薬剤の登録を行う(詳細はワーキンググループで検討する)。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
					<p>手順3:「キシロカイン」「ヨード」「ペニシリン」「ピリン」「カルボカイン」「消炎鎮痛剤」が表示され、これらに関しては該当項目にチェックを入れて「確定」をクリックする。→薬剤禁忌情報にクリックした項目の名称が赤字で表示される。</p> <p>手順4:特定の薬剤を禁忌登録したい場合は、下部に表示されている「拡張」をクリックする。</p> <p>手順5:薬品名を入力すると該当する薬品が表示されるため、選択して「確定」をクリック、「登録」をクリックする。→薬剤禁忌情報には薬剤名は表示されない。</p> <p>・アレルギー情報を上記の手順通りに入力すると、該当薬剤を処方した場合にアラートが表示される。</p> <p>・「キシロカイン」「ヨード」「ペニシリン」「ピリン」「カルボカイン」「消炎鎮痛剤」に関しては、同系列全ての薬剤がアラート表示されるよう薬品マスタ登録時に設定してある。</p> <p>・特定の薬剤を登録した場合は、その薬剤のみアラートが表示される。したがって、他の規格や他の剤形はアラートが表示されない。そのため、該当する薬剤すべてを登録しなければならない。後発医薬品に変更になった場合も登録し直す必要がある。</p> <p>・本事例で投与したホストイン静注750mgは、病棟配置薬を使用した。</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(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
89	障害残 存の可 能性なし	該当なし	該当なし	無投薬	術中に予定出血量の3倍(3000ml)の出血があり、術前検査でも第8因子低値、APTT軽度延長があった。術後の出血が持続し、原因を確認したところ、術前に投与予定の第8因子製剤(コンファクトF)が投与されていなかったことが判明した。	注射オーダーに手術室出棟前にコンファクト投与終了しておくとのコメントがあったが、指示を十分に確認できていなかった。また前勤務者から口頭での申し送りもできていなかった。手術室への申し送り状にもコンファクトの記載がなかった。	1)点滴準備時に点滴ワークシートの指示落ちないか確認。 2)ダブルチェックの徹底。 3)注射指示以外での情報共有の対策(口頭の申し送り、手術部送り状への記載、グラフィックチャートへのわかりやすい記載)。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
90	障害なし	プレドニン5mg	塩野義製薬	処方忘れ	担当医師は、〇月3日(金)より点滴で投与していたプレドニン(以下PSL)を内服へ切り替えた。病棟の内服薬は1週間分ずつ定時処方を行うルールとなっておりその始まりは、火曜日となっている。当患者の場合は、定時処方オーダー締切日の金曜日が開始日であった。PSLは頻りに投与量を変更するため、担当医師は定時処方を行わず6日(月)までのオーダーを行った。病棟薬剤師は、PSLが6日までの処方であることは知っていたが、6日(月)までには7日(火)からの分が処方されるだろうと思い医師への確認は行わなかった。5日(火)、深夜看護師が7日からのPSLのオーダーがないことに気が付き伝言用紙(医師とのコミュニケーションツール)へ「PSL7日から処方切れ」と書き、6日の日勤看護師へ申し送りを行った。日勤看護師は病棟チーフ医師へ伝言用紙と共にPSLが入力切れであることを伝えた。病棟チーフは伝言用紙をテーブルに置いたままその後失念した。その後も担当医、関わった看護師共にPSLがオーダーされていないことに気がつかなかった。13日(月)、担当医師が14日(火)以降のPSLの処方を行い看護師へ指示出しを行った際に、看護師が1週間無投与であったことに気がついた。	原疾患に対する治療薬は、頻りに投与量の変更等があるため、処方方法が混在(定時処方、日数を医師が選択して処方する臨時処方、定時処方までの日数をつなぐつなぎ処方)しており、いつその薬剤が処方切れになるのか看護師や病棟薬剤師が把握しにくい環境にあった。また、看護師と医師とのコミュニケーションツールには伝言用紙が使用されていたが、看護師からの一方向コミュニケーションとなることも多く十分な会話ができていなかった。そして、病棟が新設病棟であったため、全身性エリテマトーデスに対する知識が看護師間でもばらつきもあり、対応した看護師はPSLを飲んでいないことに疑問をもつことができなかった。	・原疾患に対する治療薬は、定時処方とし病棟薬剤師のチェック機能(継続処方されているか、適切な量か等)が働く体制とする。 ・病棟薬剤師は、定時処方のオーダーがないものに関しては医師へ確認を行う。 ・伝言用紙はやめ、平日8時30分から8時45分に病棟チーフとリーダー看護師でミーティングを行う。ミーティングでは、指示や治療方針の確認等の患者情報の共有を行い、必要事項は医師が自分自身でメモをとる。 ・患者指導を行い、内服管理への参画を促す。 ・医師・看護師が連携し、膠原病感染内科に関する病態学習会を行う。	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	
91	障害なし	なし	なし	その他の 与薬に関する 内容	中止指示があったアルダクトンA細粒10%を内服させてしまった。 17時41分アルダクトンA細粒10%が中止となる指示があった。翌日1時頃に夜勤担当看護師が指示を受けする。内服看護師管理であったが内服中のアルダクトンA細粒10%を回収し、返品しなかった。5日後に同チームの夜勤担当看護師が内服中止となっていないことに気づき内服薬誤投与が発覚する。耳鼻科医師・循環内医師に報告し、アルダクトンA細粒10%を中止し、経過観察となる。本人へ内服誤投薬があったことについて謝罪する。また、経過観察していくことを説明し、納得される様子あり。	・指示受けの際に見落とししていた。 ・担当看護師も指示に気づかなかった。 ・アルダクトンA細粒が他の処方と一包化されていた。 ・指示変更した医師は看護師に声をかけていなかった。	・指示受けする際に内容を確認する。 ・受け持ち看護師は内服の指示をカーデックスのみで確認するのではなく、指示簿の確認を行う。 ・準夜帯で指示に変化がある際、医師に声かけもろうよう依頼していく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
92	障害残 存の可 能性なし	セフトリア キソンナ トリウム静注 用1g	日医工	禁忌薬剤 の投与	腹痛のため救急外来受診。検査の結果、虫垂炎疑いあり、上級医と相談し腹痛の増強もないため抗菌薬投与し翌日外科再診とした。診察時、患者よりアレルギー歴についてフロモックスで蕁麻疹が出たとの情報を聴取していた。医師記録に、「【アレルギー】drug:フロモックスじんましん歴あり」と記載した。虫垂炎セットオーダーにはセフトリアキソンナトリウムが組まれていたが、フロモックスと同種類の薬剤であることを確認できていなかった。指示を受けた看護師が点滴投与を開始したところ、顔面に発疹、掻痒感出現したため、点滴を中止し指示医へ報告した。ポララミンを投与し症状は軽快した。	<ul style="list-style-type: none"> ・当院では、両備システムズOCS-Cubeの電子カルテを使用している。 ・プロファイル情報にアレルギー薬剤が入力されているも、オーダーリングシステムと連動していないため、処方時にアラートは表示されない。 ・プロファイル情報にアレルギー薬剤が入力されていると、情報共有として患者バーに「禁忌」アイコンが表示される。そのアイコンをクリックすると内容が表示される。 ・医師(研修医)は、抗菌薬に対する知識不足があり、フロモックスがセフェム系抗菌薬であることを認識していなかった。 ・看護師の抗菌薬投与前の確認が不足していた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・禁忌薬剤を電子カルテ上で共有するため、聞き取りをした時にプロファイル情報へ入力をする。 ・薬剤の準備段階で、電子カルテの禁忌アイコンの内容を確認するルールを守る。初診の場合は、入力が遅れていることもあるため、患者に確認をする。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
93	障害なし	メイロン静注7% 250mL	大塚製薬 工場	投与速度 速すぎ	救急外来で小児科医師は、メイロン静注7% 250mL(株式会社大塚製薬工場)を持続静注す ることとし、口頭で流量2mL/hrと指示した。指 示を受けた者(不明)は、メイロン静注7% 250mLを準備し投与した。救命看護師は、末梢 からメイロン静注7%250mLが手動で点滴され ていることを把握していたが、それがおかしいと は思わなかった。その後50mL程度投与された 状態で病棟に入院した。病棟看護師は、末梢 静脈から中心静脈ヘルートをつなぎ替える時に メイロン静注7%250mLのクレンメが全開になっ ていることに気付いた。残量は30mL程度であ り、PH 7.445まで上昇していた。	・小児科医師と救急医師の合 同チームで対応していたが、 指揮系統が曖昧だった。 ・投与開始時に流量設定の申 し送りと確認がされていなかっ た。 ・小児科医師は流量の指示を 口頭で行なった。受けた者(不 明)は既存の口頭指示受けメ モを使用しなかった。 ・新生児の対応であるという認 識がなかった。 ・救急外来では微量(2mL/hr) で投与することや、輸液ポン プで投与することがほとんどな かった。 ・新生児であったにも関わら ず、バッグ製剤を使用した。	・指揮系統を明確にす る。 ・申し送りと確認をしっか りに行なう。 ・口頭指示受けメモを使 用する。 ・小児蘇生用バッグを準 備し、小児蘇生の研修を 検討する。また体重別の 小児投与量一覧の作成 を検討する。 ・小児の点滴は原則ポン プを使用する。 ・低月齢ではバッグ製剤 は使用しない(ポリアンプ ルを使用する)。	ヒューマンファクターに起因すると考えら れた事例
94	障害なし	アセリオ	テルモ	過剰投与	医師より口頭指示でアセリオ600の指示が出 る。単位については医師、看護師ともに記憶な し。医師は600mgのつもりで指示した。看護師 は口頭指示マニュアルを使わず600mLと思い 込み準備し、他の看護師にダブルチェックして もらい投与した。	・医師は前医で体重換算によ る薬剤投与をしていた。 ・マニュアルの逸脱:緊急で投 与する状況ではなかったが オーダーを発行しなかった。口 頭指示を出した、受けた。 ・指示の内容確認をしていな い。 ・ダブルチェックをマニュアルに 従って実施していない。	指示出し・指示受けのマ ニュアルの徹底。	ヒューマンファクターに起因すると考えら れた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
95	障害残 存の可 能性が ある(低 い)	なし	なし	過少投与	<p>準夜帯にて、朝から持効型インスリンのトレシーバの単位を7単位から12単位へ増量の指示を得た。インチャージを受け、自分のワークシートへ変更点をメモしていた。しかし、インスリン指示表、インスリンポーチの単位変更の記載をする事を忘れてしまったため、翌朝は指示変更前の投与量で施行した。翌々日の夜勤看護師より単位が増量されていなかったと報告あり、インシデントが発覚する。その間、血糖値は200~300台と高値で推移していたが、トレシーバ16単位へ増量となるため、経過観察となった。</p> <p>1型糖尿病での患者でありインスリンは必須である。過少投与したインスリンは持効型溶解インスリンであった。食直前に超速効型インスリンをスライディングで実施していたため血糖値に対して超速効型での血糖高値がカバーされていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 指示変更を受けた後、すぐにインスリン指示表、インスリンポーチの単位の変更を修正しなかった。 インチャージを受けた後の指示簿の確認不足であり、投与前に気がつく事ができなかった。 インスリン表記場所が多い。指示受け後の修正を怠った。各勤務帯での確認不足。 	<ul style="list-style-type: none"> 指示受けをしたら、すぐに対応するように心がけ、後回しにならないようにする。 各勤務帯での確認の徹底。 修正すべき箇所を減らす。 	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	
96	障害なし	トロンビン 液ソフトボ トル	モチダ	禁忌薬剤 の投与	<p>禁注射である内視鏡噴霧用トロンビン液を静脈内に誤投与した。鎮静用のミダゾラムと間違えて、トロンビン液2.5ml(2500単位)を静脈内に投与した。医師はミダゾラムと思い、シリンジを手を取ったが、噴霧用に緑シリンジに吸い取ったトロンビン液が置かれていた。トロンビン液は無菌操作なく用意されていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> トロンビン液は「ソフトボトル」導入後も中央内視鏡部では外用の注射器(緑シリンジ)に移し替えて噴霧する方法が続いていた。 当該医師はトロンビンの指示は出していなかったが、別の患者の準備物品で未使用であったトロンビン液の緑シリンジを使用するかもしれないと考えた看護師が当該検査室に持ち込んでいた。 鎮静剤(ミダゾラム)の注射シリンジはワンショット用トレイに入れられ、ワゴンの上に置かれていた。そのワゴンの上にトロンビン液の緑シリンジが置かれていた。 鎮静剤のワンショット用トレイは、別の医師により、内視鏡のタワーの上に置かれたため、ワゴンの上にはトロンビン液の緑シリンジのみが置かれた状態になった。 <p>(以下、次ページ)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 内視鏡部での改善策として、トロンビン液の「ソフトボトル」は移し替えず、そのまま使用することを徹底する。他室で使用しなかった薬剤は廃棄して他室に持ち込まない。薬剤投与前にはダブルチェックを行う。静脈注射と処置用薬剤は同じワゴン(場所)に置かない。内視鏡部内で、薬剤の定位位置を決める。 院内全体での改善策として、トロンビン液の「ソフトボトル」は移し替えを禁止した。1年間でトロンビン液のソフトボトルを払い出した5病棟で使用状況を確認したが、使用は中央内視鏡部であったため、内視鏡部の改善策で問題ない。 <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	
96	障害なし	トロンビン 液ソフトボト ル	モチダ	禁忌薬剤 の投与	<ul style="list-style-type: none"> ・施行医は、ワゴンの上にあったトロンビン液の緑シリンジをミダゾラムと思い込んで静脈注射した。 ・内視鏡室では、薬剤投与時のダブルチェックの習慣はなく、モニターが見やすいように照明を落として暗くしていたため、緑シリンジやシリンジに貼った薬品名は見えにくかった。また医師も確認はしていなかった。 	<p>更に集中治療室内の2病棟ではそこで内視鏡治療をするため、払い出されたトロンビン液は中央内視鏡部と同様に、緑シリンジに移し替えて使用していた。そのため、薬剤部からも適正使用のお知らせを配布し、移し替え禁止を周知徹底した。また救急外来でも内視鏡治療の際にトロンビン液を使用しているが、注射器への移し替え禁止は守られていたため、今後も禁止事項の徹底を継続して頂く。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	
97	障害残 存の可 能性なし	なし	なし	無投薬	<p>脊髄麻酔下にて膀胱悪性腫瘍手術、経尿道的手術をアラグリオ使用下にてオペ予定であった。日勤担当看護師より申し送りにて、懸濁用の滅菌精製水は冷所に、アラグリオは本人用内服ラックへあると申し送りを受けていた。内服準備の時に実際にグループワークシートでの確認はしていなかった。5:30に滅菌精製水のみを内服させる。7:30に日勤看護師より内服ラックに、未開封のアラグリオがあることを指摘され、飲ませ忘れのインシデントが発覚する。医師へ報告し、内服時間が手術時間に間に合わないため、内服は中止し、今回の手術は術式変更し通常の膀胱悪性腫瘍手術、経尿道的手術へ変更の指示を得る。</p>	<p>内服薬の基準通りに準備、配薬が出来ていなかった。他科であり、初めて取り扱う製剤や内服薬であったが薬効や副作用、調剤方法を投与前に確認しなかった。通常、朝分の内服は日勤看護師が配薬ラックに入れておくが、準備されていなかった。内服ラックの確認をしなかったため、グループワークシートと内服薬の照らし合わせを怠った。</p>	<p>内服薬を基準通りに準備・配薬を確実にを行う。準備された内服薬は必ず、グループワークシートで確認を行ってから配薬する。服用方法が複雑な場合は同勤務内で、ダブルチェックを行う。</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	
98	障害なし	ヒューマリ ンN注100 単位/mL	リリー	過少投与	患者は、食道癌術後の誤嚥性肺炎にて経口摂取していなかったが、空腸瘻から栄養剤が持続投与されていた。血糖コントロールのため、インスリン指示は「定時投与、ヒューマリンR皮下注射 6:00、2単位」とあり「禁食時は定時投与 skip」と指示があった。経腸栄養が持続投与されていることは理解していたが、指示簿に当該患者の食事指示は「禁食」とあったため、禁食であると解釈し「禁食時は定時投与のみ skip」の指示に従い6時のヒューマリンR2単位を投与しなかった。指示簿にあった「禁食」は「経口禁食」の意味であった。	・看護師が医師が記載した食事の指示「禁食」をみて「患者は食事も飲み物も禁止されている」と判断し、実際は経腸栄養が持続投与されていることの矛盾に気付かなかったこと。 ・医師の指示も本来は経腸栄養が投与されているため「経口からは禁食」とすべきところ「禁食」と誤解を生む表現であったこと。	セーフティマネジャーに事例を周知し「禁食」と「経口禁食」を使い分けるよう周知した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
99	障害なし	スチバーガ 錠40mg	バイエル	その他の 与薬に関する 内容	耳鼻科からスチバーガ中止と口頭指示があった。受け持ち看護師はその指示をカルテのどこにも記載しなかった。入院当日の患者の持参薬にはスチバーガは入っていないことを確認しているが、翌々日の朝、前日家族が持参した薬にスチバーガが入っており、患者はそれを内服してしまった。入院担当の耳鼻科医師が持参薬継続のオーダー・処方をしていった。入院時に担当した看護師が病棟薬剤師から持参薬処方にスチバーガの記載があるので主治医に指示をもらってくださいと言われ、おかしいと思い患者に確認したら、朝の看護師が飲んでよいといったので内服したと言われた。再度、耳鼻科・外科の主治医に確認し、そこで初めて「スチバーガ以外内服継続」の指示が入力された。	口頭指示があった場合に、医師の指示が入力されるまでの間、電子カルテの一番わかる場所に指示の内容を入力しなかったため、看護師・医師・薬剤師との情報共有がされなかった。	口頭指示があった場合に、医師の指示が入力されるまでの間、電子カルテの一番わかる場所に指示の内容を入力するというルールを徹底を図る。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
100	障害残 存の可 能性なし	リンデロン 点眼液	塩野義製 薬	過剰投与	右黄斑円孔の手術を施行後、リンデロン点眼液を使用していた。退院時にリンデロン点眼液を中止し、フルメロン点眼薬へ変更となった。しかし、リンデロン点眼液が患者に渡されていたため、退院後も継続されていた。元々、眼圧の高い患者であったが、リンデロン点眼液とフルメロン点眼薬の2種類のステロイドが投与された影響もあり、外来診察時に眼圧が高値になっている事が発覚した。	・退院時の点眼処方と説明用紙の準備は通常、前日に行われる。前日の夕方時点では、リンデロン点眼薬であった。退院日当日の朝、ヒアレイ点眼薬が追加となったが、リンデロンの指示はそのままであった。診察後に再び指示変更があり、リンデロンからフルメロンへ変更となった。看護師は医師から指示が変更になったことは伝えられたが、内容の説明はなかった。 ・退院時間が迫っており、患者を待たせている焦りもあった。	マニュアルには「医師は指示出しについて、緊急性の有無を問わず、必ず看護師に指示の内容とその理由を伝達すること」とある。 退院当日変更になった指示は、変更内容も含めて医師は伝達すること。看護師は、業務に追われていても変更内容を確認するという基本的なルールを徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
101	障害なし	バンコマイ シン塩酸塩 点滴静注 用1.0g 「MEEK」	小林化工	投与速度 速すぎ	8年前、交通外傷にて左脳挫傷、急性硬膜下血腫、下顎中央骨折、右下顎枝骨折、左鎖骨骨折を受傷し、手術の際アナフィラキシーが出現、セフェム系抗菌薬は禁忌とされた。パッチテストにてフェンタニルとケタラールで軽度の発疹が出現し被疑薬として否定できないと言われていた。 同年に意識消失発作が出現し、全身痙攣が頻回に出現するようになった。頭部CTや脳波で明らかな異常所見を認めず外傷性てんかんの診断で内服治療されたが抑制困難であった。 今回、手術目的で入院、術前に薬剤アレルギーについて皮膚科受診、「今回皮膚テストの結果が陰性であっても使用可能とはならない。(以下、次ページ)	医師のオーダーは 7:30~8:30であったが、ルートキープに時間を要し点滴開始が遅くなった。入室が8:45であり「それまでに点滴を終了しないといけない」との思いで滴下速度を速めてしまった。 当事者は、バンコマイシン投与に関して1時間以上必要という知識がなかった。 病棟において、医師からの術前抗生剤の指示が、病棟で開始する場合や手術室持参など異なる指示があるとのこと。	バンコマイシンの用法・用量に関連する事項について、再度周知を図る。 抗生剤投与後は副作用およびアナフィラキシーの出現の可能性も含め、しばらく患者の観察を行うためベッドサイドを離れない。 原則、術前抗生剤は「手術室持参」と統一した指示を出してもらう。	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
101	障害なし	バンコマイ シン塩酸塩 点滴静注 用1.0g 「MEEK」	小林化工	投与速度 速すぎ	その状況で使用するかは麻酔科の判断、バイタル見ながら慎重投与していただきたい。何かあれば中止するしかない」との返答であった。 手術当日、術前にバンコマイシン投与の指示(1時間での投与)があった。看護師は朝一の手術のため7時30分からルートキープを開始するが難渋し8時10分頃から点滴を開始した。8時20分頃に全身発赤と掻痒感を認めたため、点滴は中止(10分程度で70ml投与済み、残30mlは破棄)した。バイタル測定し主治医に報告、血圧70台まで低下認め、下肢挙上しソルメドロール500mgを投与。血圧は100台まで改善し、HR=70台のサイナスリズム、SpO2=100%で経過するが、手術は中止となった。当初はバンコマイシンのアレルギーによるアナフィラキシー症状と考えたが、バンコマイシン急速投与によるred neck(red man)症候群の可能性もあり。			
102	障害なし	ラボナール 0.5g ヘパリンNa5千単位	ニプロES ファーマ 持 田製薬	投与速度 速すぎ	心房細動で電氣的除細動目的にて入院中の患者。除細動実施のため受け持ち看護師は生食500ml、ヘパリン5000単位(5ml)、ラボナール0.5g(20ml)を作成した。除細動実施時にはリリース看護師が担当することになっていたため、受け持ち看護師は使用薬剤を渡して退室した。患者が急に意識レベル低下と無呼吸が生じたため確認すると、リリース看護師は医師の指示がない状況でラボナールとヘパリンをそれぞれ急速静注で全量投与していたことが発覚した。	リリース看護師は自部署で除細動実施時はフォローを要しており、薬剤の理解が不足していた。 医師の指示なく薬剤投与を開始した。 処置につかない看護師が実施前の薬剤確認と患者認証をした。 準備されていた薬剤(ラボナールとヘパリン)のそれぞれのシリンジには、薬剤名が記載されたラベルが貼付されていた。 リリース看護師は薬剤投与時に薬剤名を確認せずヘパリンだと思い込み投与した。	リリース看護師でも、自立度やラダーレベルを確認し、業務の依頼をする。 医師の指示で投与を実施する。 薬剤承認は投与する者が実施し薬剤投与の手順を徹底する。 処置前のタイムアウト、医師との声掛けや情報共有を徹底する。	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	
103	障害なし	ミドリンP点 眼液	参天	禁忌薬剤 の投与	15:00、担当医が診察時に眼科の部門システ ム「Beeline」に両狭隅角の病名を見つけ、散瞳 禁であることに気づいた。看護師に散瞳禁で あったことを伝え経過観察となる。夕方、患者よ り「右眼の見え方が悪くなった、頭痛がする」と 訴えあり。19:00、担当師診察、眼圧 右50/左 24(約2ヶ月前:右18/左14)。急性緑内障と診断 し、マンニトール点滴とサンピロ点眼を開始す る。21:30、担当医診察、眼圧右18/左12まで改 善。患者へ説明と謝罪し、「散瞳薬の点眼で、 右眼の眼圧が上昇し点滴と点眼を開始した。 明日の手術に関しては明日の診察で決定する 予定」。患者より「お騒がせしてます。よろしくお 願いします。」と発言あり。翌日8:52、主治医が 診察、眼圧(右14/左12)と改善していることも 踏まえ、手術可能と判断し予定通り手術とな る。10:12~10:41「右眼内レンズ挿入術」実施 した。手術翌日14:56~15:10、「左眼内レンズ 挿入術」実施。その翌日、眼圧(右14/左15)術 後経過良好にて退院。	不明	アレルギーとは別に患者 の病名に応じ、薬剤使用 禁忌のアラートはシステ ム上設定していないた め、明瞭な指示を出せる 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
104	障害なし	ハイポアル コール液 2%「ヤク ハン」	ヤクハン	その他の 与薬に関す る内容	手術患者はアルコールに対してアレルギーが あった(発赤)。形成外科の手術では、皮膚の 消毒にイソジンとハイポアルコールを使用して いる。手術前に器械出し看護師がハイポアル コールを準備しており、外回り看護師は手術開 始前にハイポアルコールを術野に提供した。医 師がハイポアルコールをつけた綿球で患者の 皮膚に使用。その後、器械出し看護師が患者 がアルコールアレルギーであることに気づい た。	患者がアルコールアレルギー であるということは担当看護師 全員で共有し、アルコール綿 は回収する等の対策をおこ なっていた。外回り看護師は、 患者がアルコールアレルギー であるということを忘れており 準備してあったハイポアルコ ールをそのまま術野に提供して しまった。	担当看護師全員で使用 禁止の薬剤について情報 を共有し、確認を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えら れた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
105	障害残 存の可 能性が ある(低 い)	デノシン	田辺三菱 製薬	過剰投与	デノシン50mg投与するところ、500mg投与していた。	<ul style="list-style-type: none"> ・デノシンの溶解調製方法について知識が不足していた。 ・体重あたりの量を確認しておらず、計算していなかった。 ・「生食10mlで溶いて10ml/hで投与する」ということに意識が向いていて、500mgのデノシンを生食10mlで溶いて(全量を)10ml/hで投与すると思い込んでしまった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・作成時に計算をしっかりと行い、どれだけ投与したいのか、体重あたりの量をカルテと照らし合わせながら確認、計算する必要がある。不安であれば先輩看護師に見てもらいダブルチェックする。 ・デノシンのオーダー・溶解方法についてルール化する。 ・投与前にカルテで体重あたりの投与量が合っているか再度確認を行う。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
106	不明	チウラジール錠50mg	ニプロES ファーマ	過剰投与	妊娠に対しては、他院産婦人科でフォローされており、バセドウ病については当科で治療を行っていた。他院産婦人科より、胎児甲状腺腫を認め、胎児甲状腺機能低下が疑われるとの連絡があった。抗甲状腺薬の現在の投与量が胎児にとっては抑制に働いている可能性があり、減量したほうがよいのではないかと連絡があった。	<ul style="list-style-type: none"> ・患者のバセドウ病自体はチウラジール250mg/日にて安定していたが、妊娠20週以降は胎児甲状腺機能のことを考慮しFT4上限値を目指すことが推奨されており、チウラジール減量を検討した方が望ましかったと考えられる。 ・バセドウ病自体は落ち着いていたため、チウラジール減量によるバセドウ病の再燃を懸念しチウラジール250mg/日を継続していたが、妊娠後期はTRAbも低下するため、積極的に減量を検討すべきであった。 ・胎児甲状腺機能異常の可能性については患者に説明していたが、当科から他院産婦人科との早めの連携がとれていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・妊娠中のバセドウ病の治療について、背景知識や過去の症例など把握し、現行推奨されるやり方にのっとり、慎重に検討する。 ・胎児甲状腺機能異常の可能性については、他院産婦人科と早めに連携をとり診療する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
107	障害なし	カルバマゼ ピン	フジナガ	その他の 与薬に関す る内容	記録室で複数名の処方箋と薬を確認し準備した。配膳車とともに当該患者がいるゾーンに薬を運ぶ。当該患者に与薬しようと思いついたところ、患者が急に飛び出してこられる。しばらく様子を見て声をかけたところ入室されたため、与薬ファイルから薬を取り出し与薬する。服薬確認票にチェックをしようとした際、別の患者の朝食前薬を与薬していたことに気付く。直ぐに当直医へ連絡し報告する。	与薬直前に処方箋と薬、誤認防止の為に顔写真の確認を怠っていた。複数名の患者の食事、薬を持参したが、1患者1トレイの準備方法ではなかった。1人で複数名の薬、食事の確認を行わなくてはならない業務手順となっていた。患者の部屋からの飛び出しで、待ち時間等が発生し、業務を早く終わらせないといけないという焦りの気持ちがあった。	与薬前は必ず処方箋と薬剤及び顔写真を確認する。内服が行いやすいように、食前に薬を与薬する手順となっているが、2つの重要な確認作業を同時に行わない様に、他の患者も含めて主治医とその必要性を再評価する。1患者1トレイで準備できるように物品をそろえる。特に朝など時間を要しても、次の勤務帯で対応できることをスタッフ全員が認識しておく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
108	死亡	ヘパリンカ ルシウム、 皮下注射、 5000単位	持田製薬 株式会社	重複処方	ヘパリンの投与を静脈投与から皮下投与にオーダー変更した際、本来は1日量1万単位を入力するところ、1回量1万単位を入力したために本来目的としていた量の倍量のヘパリンが入力された。それが2日半投与されていたことに気づかず、3日目の採血にてAPTTの過延長を認め発覚した。	当事者が点滴オーダーの確認を怠ったため。また静脈投与時は1万単位であったものの皮下投与時は2万単位になっていたがそのオーダーが問題となることなく通っていた。	ヘパリン投与のオーダーについてはカルテ上のセット展開にて量を間違えることなく展開できるように設定しなおした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
109	障害残 存の可 能性が ある(低 い)	なし	なし	無投薬	リマプロストアルファデクス5 μ gの無投与。切断術施行した患者。意識レベル変動あり、II-10であった。術後、血流改善のためリマプロストアルファデクス5 μ g朝夕内服開始であったが、朝分を投与忘れてしまった。準夜看護師が発見、当直医報告し朝分スキップし、経過観察となった。	・内服を詰めるときに、薬袋を見落とした。 ・ワークシートで内服チェックしていたが、シートが2枚目となっており、チェック漏れがあった。 ・患者が何の薬を服用しているか、把握できていなかった。	・ワークシートでの確認を再度徹底する。 ・内服薬のWチェック方法を検討し、新たな方法を取り入れていく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
110	障害なし	シムレクト	ノバルティ スファ ーマー株 式 会 社	過剰投与	シムレクトの倍量投与。午前8時半に担当医がシムレクトを静注した(注射の実施登録はかけなかった)。日勤担当看護師と当医師が朝処置として10時に患者にシムレクトを静注した。実施したことをカルテに記載しようとした所担当医が実施したカルテ記載を見つけ倍量投与したことに気付いた。	シムレクト静注後に実施登録をかけなかった。薬品用冷蔵庫に他患者の中止分のシムレクトが残っていた。	医師が実施した静脈注射の実施登録はタイムリーに医師が実施するよう徹底する。中止になった薬剤の返却は速やかに行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
111	障害残 存の可 能性なし	なし	なし	過剰投与	入院時経口摂取困難であり、胃管による内服薬の投与となった。もともとカプセルでの内服であったため、処方を液体に変更し処方したところ投与量を間違えてしまった。	内服薬の剤型変更時に投与量のチェックを怠り、内服の過剰投与をしてしまった。	内服薬の投与変更時に投与量の確認をする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
112	障害残 存の可 能性が ある(低 い)	なし	なし	調剤忘れ	心不全加療目的に当科入院中であった。当初は〇月1日の退院の予定で有り、退院時処方としてスピロラクソン錠25mg含めた処方箋を発行した。その後薬剤性の高K血症(6.4)となり中止、K吸着剤を併用して退院前K値5.4mEq/Lまで改善、その後〇月4日の日付で別の退院時処方箋を発行とした。その処方箋にて外来再診時はK値4.9と改善していた。しかし、外来担当医師が処方箋発行時に、高K血症に誘因となったスピロラクソンを含む〇月1日処方箋を発行にて処方、1ヶ月半後の入院時まで継続していた。入院時採血にて高K血症を認め、心電図上はP波消失、T波増高、徐脈となっており、徐脈によるめまいふらつき症状を認めていた。検査結果を受け、速やかに輸液管理、K吸着剤による管理を要した。輸液負荷およびK吸着剤による加療によりK正常化を認め、心電図も正常化した。上記状況が継続していた場合、最悪の場合は心停止のriskもあったと判断する。以上の経緯については、同日本人および家族(娘)に説明し、謝罪した。その上で納得と理解をえた。	・退院時処方の処方箋が2つ存在していた点が今回の原因であると思われる。 ・退院直前に処方内容が変更になった点について、入院担当医から外来医へのカルテ上の申し送りはあったものの、記載内容が多く、見落とされていた可能性があるが、今後も同様のことは起こりえると思われる。 ・このため、さらに改善点を挙げれば、退院時処方を変更したときに、以前の退院時処方に新規の退院時処方があることが明示されるように、電子カルテのシステムを修正することが必要と思われる。	・外来医師としては、最終の退院時処方を確認し処方する。 ・入院担当医師としては、申し送り内容を簡潔にまとめる。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
113	障害なし	ワイスター配合注射バッグ1g ナファモスタットメシル酸塩注射用10mg	ニプロ株式会社 東菱扶桑 薬品	その他の 与薬に関する 内容	内視鏡的逆行性胆管膵管造影(ERCP)検査の出棟時、ワイスター配合注射バッグ1g/生食100ml、ナファモスタットメシル酸塩注射用10mg2V/5%ブドウ糖PL500mlを投与し、X線TV室に入室した。入室時、手掌の搔痒感、軽度の呼吸困難感の訴えあり、手掌と顔面の発赤あり、アレルギー症状が出現した。	・当院では、電子カルテはMegaOak HR(NEC)、薬剤部門システム(TOSHO)を使用している。 ・医師の診療録には、胆管炎入院、赤字でアレルギー反応疑い、血圧低下、呼吸苦出現、下部胆管にメタリックステント留置と記載されていた。初回アレルギー症状出現時に複数の疑わしい薬剤の記載があった。 (以下、次ページ)	・アレルギー情報入力に係る事項、および患者安全に係る安全情報登録をセフティ・トピックスにて再周知する。 ・セフティ・トピックスにより、患者基本情報への登録方法、薬剤・食事アレルギー及び体内金属などの情報を含め入力する事について周知する。 ・本事例では、初回のアレルギーの原因薬剤が特定できていなかったこともあり、注意情報として入力することを案内した。 (以下、次ページ)	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
113	障害なし	ワイスター ル配合注 射バッグ1g ナファモス タットメシル 酸塩注射 用10mg	ニプロ株式 会社 東菱 薬品 扶桑 薬品	その他の 与薬に関す る内容	<ul style="list-style-type: none"> ・病棟薬剤師の記録には、薬剤アレルギー、副作用原因は不明ですが、前回ワイスタール、ナファモスタットの投与は中止されています。ERCPに使用されたウログラフィン、アネトカイン、ガスコン、ドルミカム、ペチジン、グルカゴンについても同様の注意をしてください、と記載されていた。アレルギー症状出現時に複数の疑わしい薬剤の記載があった。 ・看護師の記録は、看護部プロフィール(看護基本情報)に、総胆管結石ERCPステントクリーニング、胆管炎ERCP、下部胆管メタリックステント留置、アナフィラキシーショック(原因不明)と記載されていた。 ・初回のアレルギー反応出現時は、複数の薬剤が考えられたため、患者基本情報の医薬品安全確保情報として登録されなかった。 ・医薬品安全確保情報に注意薬剤として登録すると、オーダ時に注意薬剤であることのポップアップ画面が表示される。 ・本事例でワイスタールが登録されていたら、ポップアップ画面には「ワイスタール配合静注バッグ(1g-100mL)[スルペラゾン]は患者注意薬剤です。よろしいですか?」と表示された。 ・当院のシステムでは、登録された薬剤と処方した薬剤が同一成分かつ同一剤形の場合にチェックがかかる。別に「注意薬効群」としてペニシリン系、セフェム系を登録しており、薬効群としてチェックをかけることも可能である。 ・初回アレルギー症状出現時に患者への説明が不十分なため、既往歴の確認時にアレルギーなしと回答している。 	<ul style="list-style-type: none"> ・また、システムを管理する委員会において、事実確認をした職員誰でも入力とした従来ルールを見直し、項目ごとに責任を持って入力する職種を決める議論がされることとなりました。 ・疑わしい薬剤についても安全情報へ登録する(登録により処方時、ポップアップ画面が表示)。 ・発生時の対応として、アナフィラキシー症状出現時の対応の周知及びマニュアルへ掲載する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	
114	障害残 存の可 能性が ある(低 い)	なし	なし	その他の 与薬に関す る内容	<p>与薬に伴う誤嚥で検査中止。超音波内視鏡検査のため前処置として重曹1g+プロナーゼ1包+ガスコン水100mlの内服、その後キシロカインビスカスを内服した。内服後すぐに側臥位になり、検査準備を進めていくと湿性咳嗽あり。検査前 BP 153/73mmHg、P 73回/分、SpO2 95%。2回目の湿性咳嗽にてSpO2 82%まで下降。咳嗽著明、口唇チアノーゼ出現するも意識レベルクリア。吸引と酸素10Lリザーバマスクにて開始。吸引施行で泡状液体の白色物を吸引する。吸引後、SpO2 97%まで上昇(リザーバマスク、酸素10L)。状態がやや落ち着いた後に来た検査医に報告し、検査医より「むせてしまって危ないので今日は止めておきましょう。」と本人へ説明があり、本人より「わかりました。」との発言があり、検査が中止となった。病棟帰室時、バイタルサイン BP147/85mmHg、P 79回/分、SpO2 96%(room air)。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・カルテの情報収集が不十分だった。患者の既往歴に誤嚥性肺炎があり、現在、食事がトロミ食になっている。これらの情報確認を怠ってしまった。 ・患者は検査室の受付前にいる時点で湿性咳嗽が見られており、検査室に案内する段階で、検査への影響の有無をアセスメントできていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・誤嚥性肺炎の既往歴がある患者の場合、少量ずつ内服しながら嚥下の状態を確認し、誤嚥がないか確認する。 ・内服後すぐ側臥位になるのではなく、様子を観察しながら側臥位にしていく。 ・超音波内視鏡にてプローベを使用する際の飲水量が約100mlであるが、誤嚥のリスクがある患者の場合は検査医に報告し、飲水量を検討してもらう。 	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	
115	障害残 存の可 能性が ある(高 い)	デノシン	東京三菱 製薬	その他の 処方に関 する内容	22時47分から23時45分にかけてデノシンを投与した。翌日の深夜1時、点滴刺入部の皮膚トラブルなく、自然滴下があることを確認する。しかし、1時の刺入部観察以降、2時のスルバシリン投与前に刺入部の観察をしていなかった(刺入部はテープ等で覆われておらず観察しにくい状況ではなかった)。2時にスルバシリン投与開始する。この時自然滴下があることを確認したが、刺入部の観察をしなかった。2時10分頃に閉塞アラームが鳴るため確認すると、左前腕部撓側の刺入部付近に、潰瘍(三角形で直径2cm程度)を形成しているのを発見する。	・デノシンが強アルカリで漏れると危険な薬剤であるとの知識が不足していた。 ・デノシンを投与するのが初めてであった。 ・投与したデノシンの投与量を間違えて過剰投与していた(10倍量、5倍濃度で投与した)。	・抗がん剤、強アルカリ製剤などの毒性の強い薬剤は投与前に薬の性質を確認をする。 ・点滴確認は1時間おき、薬剤投与前後で点滴確認フローチャートに沿って確認する。 ・自分が観察出来ない場合には他看護師に観察してもらうよう声掛けを行う。 ・漏れると危険な薬剤は特に注意して頻回に刺入部の腫脹、発赤、硬結、熱感、びらん形成などの有無の観察を行う。	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	ロフラゼプ 酸エチル錠 1mg	サワイ	その他の 製剤管理 に関する内 容	・14時、リーダー看護師から主治医へ処方依頼する。 ・14時20分、薬剤部から内服薬が払い出され薬局内のパスボックスに入れられる。 ・15時、看護助手が薬局のパスボックスから内服薬を病棟に持ち運ぶ。 ・15時15分、遅出看護師が内服薬の数と患者名を処方箋で確認する。 ・金庫管理内服薬が2名分あることを確認したが、鍵管理者のリーダー看護師が不在だったため、いったん薬品棚カウンターに置き、その場を離れた。 ・15時50分、受け持ち看護師が内服薬オーダーを確認し、内服薬が薬品カウンターにあることを目視する。 ・17時、準夜看護師がその日担当する別の患者の眠前薬(エチゾラム)が薬品カウンターに放置されていることを確認し、その眠前薬のみ金庫に保管する。 (以下、次ページ)	・薬品管理に関するリスク管理ができていない。 ・病棟に届いた時点ですぐに確認していない。 ・看護助手は、3種向精神薬という認識はない。 ・金庫管理内服薬を鍵がないからと後回しにした。	・金庫管理薬が届いたら、リーダー看護師に報告する。 ・リーダー看護師は、受け持ち看護師とダブルチェックし金庫保管する。 ・ダブルチェックできない場合は、一旦金庫保管する。 ・看護助手が、ハイリスク薬とわかるようにカラーの袋に内服薬を入れ、一目でわかるようにしていく(薬剤部と検討中)。 ・病棟薬剤師の介入を検討していく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容			PMDAによる調査結果	
				事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
116	障害なし	ロフラゼブ酸エチル錠1mg	サワイ	その他の製剤管理に関する内容	<ul style="list-style-type: none"> ・遅出看護師は、準夜看護師に内服薬を金庫に保管してくれたことを確認すると、保管したとの返答だった。 ・お互いに患者名、薬剤名まで確認せず、それぞれ別の患者の内服薬のことを確認していた。 ・翌日、深夜看護師が朝食後の内服薬(ロフラゼブ酸エチル錠1mg/1錠 7日分)を確認すると紛失していることが発覚する。 ・2日後の14時15分、交番に届け出、警察署地域課へ確認後、遺失届受理となる。また、管轄の保健所からは届け出不要の返答となる。 			ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
117	障害残存の可能性が高い	フロセミド	ニプロ	処方忘れ	<ul style="list-style-type: none"> 持参薬にフロセミド40mgがあったが処方を忘れ大量の胸水貯留を認めた。 ・骨盤骨折で入院。 ・持参薬にフロセミド40mgがあったが、処方を忘れ、約4週間後に胸痛、酸素化不良のためRRS発動した。 ・胸部レントゲンにて大量の胸水貯留を認めた。 	利尿剤、降圧剤などの継続の可否は本人の病状を把握した上で十分検討する。		ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
118	障害残存の可能性が高い	フロセミド錠40mg「テバ」	販:武田薬品工業 販:武田テバファーマ 製:武田テバファーマ	処方忘れ	<ul style="list-style-type: none"> 持参薬にフロセミドがあったが、それを継続処方していなかった。 ・持参薬の鑑別を待たずにいくつかの内服薬を処方したが、そこにフロセミドが含まれていなかった。 ・鑑別が終了した薬品が上がってきた時、当院処方ですであつたため持参薬は一旦中止とした。 ・その際に、フロセミド処方の有無の確認を怠ったと考えられる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・処方内容の漏れがないかのダブルチェックを行う。 ・鑑別結果を待って処方を行う。 ・病棟薬剤師との連携がとれると良かった。 		ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
119	障害なし	ペチジン塩 酸塩注射 液35mg 「タケダ」	武田	患者間違い	<p>大腸内視鏡検査のため、医師の注射指示票をもとに、患者氏名、使用薬剤名の確認を行ない、ペチジン1Aの空シリンジ、ブスコパン1A、ナロキソン1A、生理食塩水を注射トレイに置き、検査台の頭部に準備した。ペチジンを吸い上げる前に、注射指示票と患者ごとに払い出される、箱の患者名と、薬剤、麻薬施用票の照合を行なわなかった。</p> <p>隣の検査室へ席を外している間に、医師が準備してあったペチジンを投与した。前投薬の投与が終わり、注射指示票と麻薬施用票の患者番号、氏名を確認した際、箱の名前から、別の患者のペチジンを投与していたことに気づいた。</p>	患者を待たせないようにと、気持ちが焦っていた中で確認作業を行った為、麻薬の払い出しの際に記載される箱の名前を確認しないまま準備を行った事が要因である。	ペチジンの注射指示票と、麻薬施用票、麻薬の箱に記載されている名前が一致している事を、複数で確認する方法に変更した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
120	障害なし	アスパラギン酸カリウム	テルモ	薬剤間違い	<p>他院からハートコールで救急搬送された。心不全疑いで呼吸状態も悪く挿管の可能性もあると医師からの情報あり、看護師2人、循環器内科医師2人で準備し、待機する。来院後、検査の結果、急性骨髄性白血病起因の肺炎・敗血症と診断された。採血データでK:2.3のためソルテム3A+KCL1キットを40ml/Hで開始と口頭指示を受けた。この時点で注射薬オーダーは未入力であった。カリウム製剤は早急に投与した方がいいと考えた。薬剤準備の際、他看護師にKCLがERのリテラ(簡易薬剤保管庫)にあることを教えてもらい、初めてリテラからKCLの追跡カードに記載して薬剤を取り出した。薬剤を医師と目視でのWチェックを行いミキシングをして投与した。</p> <p>2日後、薬剤師がリテラの薬剤を補充する際、KCLとアスパラギン酸Kの残数があわず、取り出し間違いをしていないか指摘され、リテラの取り出し履歴を確認し、KCLと間違えてアスパラギン酸Kを取り出し使用したことがわかった。KCLのK濃度は20mEq、アスパラギン酸のK濃度は10mEq。カリウム補正後の3日後の採血データ:3.2であった。</p>	<p>リテラを使用するのが初めてであった。リテラの中に、同系統の使用頻度の高いものと、低い2種類の薬剤が入っていた。また、2種類の薬剤の外装が似ていた。リテラ内から取り出す際、薬剤名の確認・Wチェックを行えていなかった。医師と薬剤のWチェックは行ったがお互い間違っていることに気づいていなかった。採血データK:2.3で心電図上波形変化はなく、直ちに使う薬剤ではなかったため、オーダー入力を待ち使用する必要があった。</p>	<p>救急での緊急性のある薬剤を整理し、緊急度に合わせオーダー入力後に使用する。使用前に指示と薬剤を確認する。ストック薬剤・病棟におけるストック薬剤を整理する。リテラ内の薬剤表記をわかりやすいように変更する。救急部門でアスパラギン酸Kの使用頻度が少ないためストック薬剤から削除となる。病院全体として、アスパラギン酸Kの削除について承認をもらう。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
121	障害残存の可能性なし	なし	なし	薬剤間違い	<p>舌癌の術後、嚥下困難であり、マーゲンチューブにて内服の必要あり、持参薬の同一成分薬について、細粒処方として処方した。アスパラ-CA錠200mgと誤り、アスパラカリウム散50%200mgを細粒で処方した。3日後に同科の当直医師が処方を行った際、元々の持参薬との内容が異なることに気づき、発覚に至った。</p>	<p>持参薬についての知識が乏しく、その薬剤の効能をしっかりと理解せず、名称の似た薬剤を投与した。</p> <p>処方を出す前に持参薬と相違がないかの確認を怠った。</p> <p>入院時に指示簿への持参薬記載を怠り、チェック機構が働かなかった。</p>	<p>入院時にお薬手帳を確認し、持参薬処方ならびに指示簿への持参薬記載を行う。</p> <p>処方前に、持参薬処方ならびに指示簿を確認して、間違いがないかを確認する。</p> <p>上級医に内服内容の矛盾がないか確認して頂く。</p> <p>患者背景を把握し、内服薬の知識の充実に努め、処方内容に矛盾がないかを確認する。</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	
122	不明	ブプレノル フィン注0.2	日新製薬	投与方法 間違い	化学療法終了後10日目の22時頃、担当看護師が休憩に入るため、シリンジポンプの更新の依頼を行った。更新依頼を受けた看護師は、生食20ml+ブプレノルフィン注1Aを準備し医師指示を確認しなかった。注射箋に「静脈注射」と記載されておりそのまま実施した。22時15分妻より「苦しそうなんです」と申し出あり、担当看護師が訪室し体位調整を行った。22時20分シリンジポンプのアラームが鳴るため訪室。シリンジポンプが更新されていないため、依頼した看護師に確認すると静脈注射したことが発覚。直ぐに主治医へ報告し経過観察となる。22時30分10秒ほどの呼吸停止し、1回自発呼吸後、再度呼吸停止し気管挿管、人工呼吸器管理となった。	医師の指示がなく、注射箋に記載されていた「静脈注射」を実施した。「静脈注射」と記載した医師は、主治医ではなかった。注射を実施した看護師は、2年目でこの薬剤を取り扱うのが2回目であったが、十分に確認しないまま実施を行った。また、この患者のケアにも携わっておらず、患者の状況も十分に把握できていなかった。	先月から赴任した主治医へは、医師指示ルールの徹底を指導。実施した看護師へは、不慣れな看護行為は1人では行わない。また、薬剤に関する学習を深める。看護師間の申し送りは、口頭で行うことが多いため、誰が、いつ、何を、どのように行うかを記載して依頼する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
123	死亡	なし	なし	投与方法 間違い	肺高血圧症に対し、ケアロードが処方となっていた。外来でもケアロードが処方され内服していた経緯あり、入院後も継続して朝・夕処方されていた。夕分のケアロード投与直後よりNIBP:110mmHg台から70mmHg台まで低下を認め、下肢拳上にて対応するものの血圧上昇せず医師へ報告した。原因検索のため、エコー施行中より徐々に体中に発赤を生じ、顔面も紅潮が著明となったため、アナフィラキシーを疑いアドレナリン0.3mg筋注する。その後発赤は徐々に軽減し、昇圧剤の投与も開始となったことで血圧も上昇を認めた。医師と原因について検索するなかで、連日ケアロード投与直後に血圧低下をきたしているためケアロードの投与方法について確認すると、徐放剤であり、粉碎して投与したことにより急激な血圧低下をきたしたと考えられる。	ケアロードは錠剤で処方されており、白湯で溶かしてから投与しようとしたところなかなか溶けず、すり鉢で粉碎後に白湯で溶かしていたとの申し送りあり。薬剤の投与方法について自分で確認せず投与してしまっただけが原因であると考えられる。また、連日薬剤投与後に血圧低下をきたしていたため、薬剤によるものを疑うべきであった。	錠剤を粉碎する際は粉碎しても良い薬かを必ず確認するようにする。また、胃管から内服を入れる患者の薬剤については、医師に粉末でオーダーしてもらおうよう依頼し、できるだけ病棟で粉碎しないようにする。投与時の注意や薬効、副作用など必ず確認することや、処方された数種類の薬剤の中で、粉碎されている薬剤の中に1剤だけ錠剤で届いている場合など、薬剤部に粉碎可能か確認するように周知する。医師にも指示の際、粉碎可能か確認してもらおうよう周知する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
124	障害なし	ヘパリンナ トリウム注 N5千単位 /5mL「A Y」	エイワイ ファーマ	投与方法 間違い	<p>心原性脳梗塞、SMA塞栓により加療中の患者。</p> <p>9:00にオメプラール20ml(オメプラゾール20mg+生食20ml)、生理食塩水20ml、ヘパリンナトリウム注20mlを交換する予定であった。3つの薬剤を同時に調製した。調製の段階で生理食塩水20mlとヘパリンナトリウム注20mlのラベルを間違えて逆のシリンジに貼付していた。オメプラールを投与する前に、生理食塩液10mlで注射ラインを流す指示であったので、生理食塩液のラベルがはってあるヘパリンナトリウム注を、9000~10000U(9~10ml)急速投与してしまった。投与直後にシリンジが、ロック式タイプであることに気づいた。</p> <p>調製の段階でヘパリンナトリウムをロックタイプのシリンジで作成していた記憶があることから、今投与したのはヘパリンナトリウムの可能性があることに気付いた。その時点では、どちらを投与したかが定かではなかったが、ヘパリンナトリウム注を急速投与した可能性があるということを医師に報告した。採血結果はPT-INR、APTTの延長を認めたためヘパリンを急速投与してしまったことが発覚した。拮抗剤のプロタミン硫酸塩静注を1V投与し、6時間後に採血を行った結果、正常値へと改善が見られたため、ヘパリンナトリウム注は0.3ml/hで再開となった。</p>	<p>1. 3剤を一つのトレイに入れて調製したこと。</p> <p>2. 3剤を調製したのちに、ラベルを貼付したこと。</p> <p>3. 看護部のマニュアルは「1処置1トレイ」となっており、マニュアルの解釈によっては3剤を一つのトレイに入れることも違反ではなく読み取れる。</p>	<p>1. 以下を周知した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤部より「1施用1トレイ」で払い出されるため、そのままのトレイで1施用ごとに調製する。 ・調製が終わった直後にラベルをはり、纏めてはることはしない。 <p>2. 看護部のマニュアルを「1施用1トレイ」に修正した。</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	
125	障害なし	アデノシン 三リン酸二 ナトリウム 注射液	コーアイセ イ株式会 社	薬剤間違 い	<p>医師Aが脳血流の放射性医薬品(IMP)を患者に投与。投与時は医師Bが同室で監督した。放射性医薬品(IMP)を投与後、生理食塩水と思われる薬剤(実際は循環器薬、アデノシン三リン酸)を後押しで投与した。</p> <p>投与後に抜針する際、患者に一過性の意識消失(数秒)や冷汗、顔面発赤・苦悶様表情を認めた。医師Bの指示で静脈ルートを留置したまますぐに生理食塩水を全開投与し、心臓負荷室に車椅子で移動した。技師が外来担当看護師に連絡した。外来看護師がバイタルサインの測定を行い、血圧:169/103mmHg、HR:72bpm、SpO2:91%であり、ショックは認めなかった。医師Bが聴診し、呼吸音に異常なく、症状も軽快傾向であったため、血管迷走神経反射と判断して、診療科担当医師に連絡した。外来看護師がリーダー看護師と放射線部師長に連絡した。その後、バイタルサインは安定し、本来の脳血流検査を心電図モニター管理下で実施し検査は無事に終了した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・別室で使用する循環器薬が処置室に置かれていた。 ・誤投与された循環器薬は、20mLシリンジに準備され生食と同じ無色であった。 ・循環器薬が封入されていたシリンジにボールペンで薬剤名が記載されていたが、視認が困難な標記であった。 ・同時刻に薬剤投与業務があり、医師Aが薬剤投与時に医師Bによるチェックが行われなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・循環器薬を準備する場所を心筋負荷室に限定する。 ・生理食塩水を薬剤標記されているもの(生理食塩水注シリンジ)に変更する。 ・薬剤を吸引後は、シリンジに薬剤名を書いたシールを貼付し、患者毎の専用トレイに準備する。 ・薬剤投与時にダブルチェックを行う。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
126	障害なし	アンカロン 注150	サノフィ	処方量間 違い	<p>心臓外科手術直後不整脈出現し、アンカロンが投与されていた。本来5%ブドウ糖500mlにアンカロン750mgを、17ml/hと指示するところを「5%ブドウ糖100mlにアンカロン750mgを17ml/h」と指示した。看護師は気付かず調製し投与した。</p>	<p>医師が指示入力する際に、一番最初に指示した「アンカロン150mg+5%ブドウ糖100ml」をコピーして作成した。アンカロンは150mg5本に修正したが、5%ブドウ糖を500mlに修正するところを100mlのままで入力してしまった。</p> <p>看護師は疑問に思ったが、医師に確認しなかった。</p>	<p>アンカロンを頻回に使用する診療科には電子カルテのセット登録を依頼し、コピーして処方することのないようにした。</p> <p>看護師には事例を周知すると共にアンカロンプロトコルを周知した。</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	
127	障害残 存の可 能性なし	なし	なし	過剰投与	<p>川崎病の病棟治療でシクロスポリン持続静注療法を指導しており、病棟医師の指示を3回、手書きで確認した。3mg/kg/日を使用する予定であり、体重10kgであり、30mgを1日で投与する予定であったが、計算の過程でなぜか1時間毎での投薬量にしてしまい、14:00投薬開始。その後病棟の他患者の血圧低下があり、その他病棟の中心静脈からの出血がとまらず圧迫止血の苦勞しており、しばし川崎病患者からはなれていた。18:00の予定した血中濃度採血で異常高値のため、再検査中のシクロスポリンを中止し輸液をフィジオ140mlを55ml/hr開始した。濃度は5534と判明し19:45に中止した。その後、シクロスポリン中毒のリスクが高く、ICUへ入室した。2時間毎に血中濃度採血をしつつ、脂溶性で体内からの除去は吸収されてからではおそいので早期に血漿交換、交換輸血を実施する方向になった。難治性川崎病であり、シクロスポリン以外に治療する方法が血漿交換しかなかった。</p> <p>詳細を説明し父も動揺されており、まず処置を優先してくださいとのことで、体動があると中心静脈が挿入が困難になるため、気管挿管とラポナルでの鎮静をして人工呼吸器管理となった。また血漿交換に用いるため、透析用の小児用の中心静脈カテを左鼠径に挿入した。21:45の採血で1456と輸液の利尿薬の持続静注で低下した。23時の採血で1050まで低下した。そのため、交換輸血は保留し、明日以降、川崎病の治療としての、血漿交換を実施する方針となった。</p> <p>シクロスポリンの指示量が過剰量であり、実際に14:00に持続静注されて18:00の採血で異常高値の濃度5534と判明し19:45に中止し、21:45の採血で1456と輸液の利尿薬の持続静注で低下した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・処方オーダー内容は「サンディミュン250mg 溶解液45mL 6mL/h」であった。また、処方時にアラートは表示されなかった。 ・当日は病棟医師が少数で病棟ナースの担当者も本年度からの者が多かった。 ・通常、シクロスポリンの調製は病棟で看護師が実施している。 	<p>このような投薬量の間違いを避けたく、再三にわたり確認したが、冷静でなかったため、他病棟での重症患者をみており冷静な判断にかけており、過剰投与してしまった。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
128	障害なし	ヘパリンナ トリウム注 N5千単位 /5mL「A Y」	エイワイ ファーマ	処方量間 違い	発作性心房細動を発症したため、抗凝固薬の投与を開始する方針となり、午後8時頃より、ヘパリンの投与を開始した。しかし担当医がヘパリンの投与量の指示を誤り、流量0.4の指示を4と記載し、看護師も4ml/hで開始した。翌日カテーテル刺入部からの少量出血とAPTT・PT-INRの過延長を認めた。午前7時に刺入部からの出血に看護師が気がつき、担当医へ連絡あり、ただちに訪室。その後、看護師からの指摘により、ヘパリンの過剰投与に午前8時頃気がついた。担当医はただちに内科第二当直および病棟当番医に連絡し、プロタミンおよびケイツーによる拮抗を行った。致死的な出血性合併症および貧血の進行なく、夕方にはAPTTは至適範囲内となり、抗凝固療法を再開した。	医師が指示入力するときに桁を間違えて入力した。看護師は量が多いと違和感を感じたが、医師に確認しなかった。	医師は指示入力時は注意深く確認する。看護師はおかしいと感じたときは医師に確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
129	障害なし	ヘパリン注 5000単位モ チダ	持田製薬	処方量間 違い	日齢8日で体重1490gの児に対して、ヘパリンを100単位/kg/dayで開始する予定だった。医師は、投与量を算出する際に、100単位/kg/hrで投与量を算出し、意図していた量の24倍で投与を指示した。当院のNICUでは、注射指示はチャート(紙)運用であり、医師はチャートに手書きでヘパリンの溶解方法と流速を記載した。持続投与の薬液は薬剤師が調製しているが、ヘパリン開始指示は時間外であったため、看護師が薬液を調製して投与が開始された。2日目、ヘパリンはそのまま継続する指示であり、チャートにも記載されていた。チャートの内容は、医師が2名で確認し、薬剤師による鑑査と薬液調製が行われた。 (以下、次ページ)	・当院の注射指示は電子カルテで行われているが、NICUではチャート(紙)運用を行っている。時間内は、医師がチャートを作成し、2名でダブルチェックを行う。NICU担当薬剤師は、チャート内容を確認し、24時間持続投与する薬液を調製している。看護師は、チャートで指示を受け、投与を実施している。時間外はNICU担当薬剤師が不在のため、医師がチャートで薬剤投与を指示し、看護師がそのまま指示を受けて実施される。臨時で追加された薬剤は、手書きでチャートに追記することが多く、1名の医師が対応することもある。チャートは病棟に保管されており、投与中の注射薬を把握するためにはチャートを見に行くしかない状況である。 (以下、次ページ)	・チャート運用は、電子カルテ上で投与している注射の情報共有が難しいため、電子カルテへの移行を検討中である。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	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	ヘパリン注 5000単位モ チダ	持田製薬	処方量間 違い	この際、薬剤師はヘパリンの投与目的を医師へ確認しているが、投与量が過量であることには気付かなかった。児は採血時に出血があり、胃内容はコアグラ混じりであったが、出生後にも認められていたため経過観察としていた。3日目朝の採血で、APTT>300と高値であったため、ヘパリンは1時間中止し、25%に流速を減量して投与を再開した。夜21時の採血でもAPTT>300と高値であったことからヘパリンを中止した。臨床症状として鼻出血が認められていた。4日目朝の採血で、APTT値90を確認し、ヘパリンを再開することとなった。医師はヘパリンの組成を再計算するために投与量を算出したところ、前回のヘパリンの指示が過量となっていることに気づき、1日あたりで計算するべきところ1時間あたりで計算され24倍量のヘパリンが投与されていたことが発覚した。	<ul style="list-style-type: none"> ・投与する薬剤は注射オーダーされるが、実投与量が反映されない処方が多いため(例えば、1回セファゾリン20mgをチャートに記載し、注射オーダーはセファゾリン1バイアルで処方する)、薬剤部で調剤する際の鑑査は機能していなかった。本事例においても、調剤を行なった薬剤師はチャート内容の確認ができないため、オーダーされた投与量が多いなという印象を持ったものの、チャートに正しい投与量の指示があるだろうと考えて疑義照会は行わなかった。 ・ヘパリン開始を記載したチャートには、ヘパリンの溶解方法と流速のみ記載されており、どのような意図で投与量を算出しているのか記載がなかった。 ・NICUで腫瘍崩壊症候群予防目的にヘパリンを使用する症例は少なく、担当した薬剤師は投与方法の知識がなかった。また、2日目に調製を担当した薬剤師2名は、それぞれNICUへ異動して3ヶ月目と1ヶ月目であり、経験が少なかった。 ・2日目は医師2名でヘパリンの投与量を確認しているが、過量であることに気付かなかった。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	
130	障害なし	ネオシネジ ンコーワ	興和	薬剤間違 い	医師はポラミンの口頭指示を出したが、口頭指示を受ける際のマニュアルを逸脱しネオシネジンを投与した。	<ul style="list-style-type: none"> ・マニュアルの逸脱: 指示受けの際、口頭指示確認用紙を使用しなかった。指示の薬剤について復唱していない。注射のシリンジに薬液を準備した後、空アンプルの確認をしていない。指示を出した医師と薬剤の確認していない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・指示うけのルールの徹底。口頭指示確認用紙の使用の徹底。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
131	障害なし	なし	なし	過剰投与	プレドニンの規格が多いため2週間投薬してしまった。 潰瘍性大腸炎にて手術を行い、術後2日目から内服再開の指示を受けた。その際に、今までプレドニン5mgを3.5錠/日で内服していたが2錠/日で再開と指示簿に変更があり、見落としてしまった。持参薬があったため、そこから作成した。看護師が配薬と確認を行っており、3.5錠のまま2週間内服を継続していた。2週間後に新たに処方があり、指示簿と処方薬の規格が違いため間違いに気づいた。医師へ報告し、漸減中であつたため2錠で内服継続となった。	・指示簿の変更を確認していなかった。 ・同じ規格で再開だろうと思いついた。 ・プレドニンの内服理由や方法について詳しく把握していなかった。 ・担当看護師は、内服薬を掲示板で確認していた。 ・指示簿に書かれている内服の指示は、現行と異なることが多いと認識していたため、重視していなかった。	・指示受けの際に、マーカーを引くなど変更点の有無に注意して確認する。 ・看護師サイドの内服確認では掲示板を使用しない。 ・リーダー看護師、担当看護師どちらも指示の確認を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
132	障害残存の可能性がある(低い)	ヒューマログミックス25注ミリオペン	日本イーライリリー株式会社	単位間違い	夜勤中17:30血糖測定を遅出看護師が測定しカルテを見てスケールを確認したが、本来チェックのみでスケールはない指示だったのを見落とし、血糖値が高値だった為、しなくていいインスリンを遅出看護師が準備し、患者に食前に施注した。配膳後にカルテ記載を見た主任から指摘を受けて発覚した。	術後患者の2時間後のバイタル測定と重なっていた。夕食の配膳が近づいており気持ちが焦っていた。朝食前スケールとカルテに記載があつたが、血糖が高値だった事や血糖測定者が3名おり、まとめて数値、スケールを確認した為、誰がスケールのある患者でチェックのみの患者か把握できていなかった。病室にある血糖測定の札を確認できなかった。測定者と施注射が別だったが施中前にもう一度カルテを確認しなかった。言われた内容が合っていると思ひ込みがあつた。	落ち着いてカルテを見てスケール、血糖値を確認できる様に優勢順位、段取りを考慮する。患者に施注する前にもう一度札やスケールが合っているか確認して施注する。間違っているかもしれない前提で確認する(自分の意識、考え方を変える)。	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	
133	障害なし	ノボラピッド 注フレック スペン(300 単位)	ノボノル ディスク ファーマ	投与方法 処方間違 い	患者は肺がん、放射線治療後の放射線肺炎で緊急入院した。パルス療法を行い症状改善、入院中にインスリン投与が開始された。状態が安定したため、糖尿病内科医の指示により主治医がインスリンの指示を変更し、自己注射の指導が開始となり手技獲得後在宅へ移行した。退院19日目の初回糖尿病外来受診時、血糖値は65mg/dlと低血糖だった。自宅でのインスリン投与時間は、7時・11時・17時と食事に合わせることなく注射しており、受診日も11時にインスリン注射を行い14時受診まで食事をしていなかった。入院中のインスリン投与状況を確認すると、超即効型インスリンを食事の直前ではなく食事1時間前の7時・11時・17時に皮下注射をするよう指示が出され投与されていたこと、また患者へもそのように指導されていたことが判明した。インスリンの投与時間について再指導。低血糖に対し、無自覚だったが、補食して帰宅された。	・インスリンの指示を入力する際、用法選択をすると7時(朝食前)・11時(昼食前)17時(夕食前)と時間タイトル表示が固定されており食直前に投与する場合、フリーコメントへの入力が必要となる。	1. インスリン製剤についての勉強会を開催する。 2. インスリンの投与時間が正しく入力できるよう電子カルテのシステムを改善する。 3. 超速効型インスリン本体に、「超速効型」であることが誰が見てもわかるような明示をする。 4. インスリン導入時、退院時に薬剤師が介入し指導を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
134	障害残 存の可 能性が ある(低 い)	エルネオパ 1号 エルネ オパ2号	大塚 大塚	投与時間・ 日付間違 い	エルネオパ1号の指示であったが、看護師A・Bは翌日のエルネオパ2号を混注確認した。6R確認時は当日を翌日と思い込んだ。また薬剤ラベルを読み込んだ際、薬剤が翌日分である警告と指示変更の警告が出たが、指示変更の警告としか認識しなかった。看護師Cが点滴更新を行った。薬剤のラベルを読み込んだ際に警告が出たが、患者と話しながらであり認識しなかった。夜勤看護師が当日の点滴が残っていることに気づき、間違いが発覚した。	・混注時や実施時に、患者と薬剤を機器認証した際にエラーが表示されたが、認識されなかった。	・注射実施時の看護手順を遵守する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
135	死亡	なし	なし	投与方法 間違い	<p>脊椎側湾症に伴う、肺高血圧症で当院通院中。意識障害で当院に救急搬送され、右下葉の無気肺によるCO2ナルコーシスとして挿管管理となっていた。肺高血圧に対してケアロードLAを入院前より内服していたため、気管挿管後も経鼻胃管より粉碎して投与していた。入院後より、血圧低下と頻脈の発症を繰り返しており、原因精査中であった。看護師間では、ケアロード投与後に血圧が一過性に低下する印象がある、との申し送りがなされていたようであった。医師間の申し送りはなかったが、朝は上記情報からスキップとなっており、「夕分に関しては当直医に確認するように」と言われている、とのことであった。夕方の定時内服の時刻になり、朝のスキップの件を聞き、夕分の投与をどうするか確認を受けた。血圧は安定していたため、投与するよう指示した。その後、病棟より血圧70台に低下との報告あり、訪室した。ノルアドレナリン持続投与や超音波検査など実施中に徐々に全身発赤あり。薬剤によるアナフィラキシーと判断し、アドレナリンの筋注を実施した。ケアロードLAの添付文書を確認するとPGI2製剤の徐放剤であることに気がいた。徐放剤を経管投与のため、粉碎して投与したことにより、アナフィラキシー様の反応を生じたと判断した。</p>	<p>長期に内服されていた薬剤が粉碎投与可能であるか確認せずに、投与継続されていた。DIを自分で確認することなく、そのまま継続の指示を出してしまった。</p>	<p>他科処方薬剤はその科に確認する。 連休中の申し送りは情報の途絶が起こりやすいため、注意が必要。 自らの目で、諸々確認する。</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>
136	障害残 存の可 能性なし	ヘパリンナ トリウム注 N5千単位 /5mL「AY」	エイワイ ファーマ株 式会社	過剰投与	<p>ヘパリン原液を内腔0.8×2=1.6ccで十分のところ、2.5×2=5cc(1A全量に相当)を回路注した。過剰分が3.4ccが体内に入ったために、帰室後に挿入部からの出血を来し、処置を要した。</p>	<p>カテーテルのヘパリンロックの際には通常はヘパリン加生食を使用するが、小児患者であったため、小児科からは独自のルールによるヘパリンNa(原液)使用の指示であった。違いを十分認識しないまま、ヘパリンNa(原液)を使用し、しかも、内腔は1.6mLであるのに全量5mL投与してしまった。結果として、ヘパリンNa(原液)が3.4mL体内に入ってしまった。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. ロックに使用する薬液の量は、内腔と同量にするように徹底する。 2. 診療科独自の取り決めに対しては、帰室後に当該診療科に依頼する。 3. 不慣れな処置に関しては、上級医に十分確認のうえ処置を行うよう徹底する。 	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</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	
137	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	投与方法 間違い	<p>・担当看護師は、当日朝の情報収集の際、ヒューマリンRを持続投与していることを確認し、モーニングカンファレンス時にもパートナーシップのペア看護師とヒューマリンRの残量、更新のタイミングについて情報共有をしていた。</p> <p>・その後、担当看護師自ら、ヒューマリンR50単位+生理食塩液49.5mLをミキシングし、ヒューマリンRと点滴の更新時間が近かったため、ヒューマリンR、エルネオパ、セフトリアキソンを一緒にトレイに準備した。</p> <p>・エルネオパ、セフトリアキソンを交換する際、他の担当患者の中に強力ネオミノファーゲンを投与する指示があったことから、ヒューマリンR50単位+生食49.5mLが入ったシリンジを強力ネオミノファーゲンだと思い込んでしまった。</p>	<p>・投与直前に薬剤名を確認しなかった。</p> <p>・担当する他患者に強力ネオミノファーゲン(50mLシリンジ)を投与する指示があったため、ヒューマリンRが入った50mLシリンジを強力ネオミノファーゲンだと思い込んでしまった。</p>	<p>・投与前に6R(薬液の名前・投与方法・投与時間・投与量・理由・患者氏名・患者ID)の確認を声に出し、指さし呼称しながら確認することを徹底する。</p> <p>・注射ラベルを工夫して、薬剤名が目に入りやすいようにする。</p> <p>・「ワンショット禁」の札(シール)を作成し、持続で投与するシリンジを準備した際に貼付する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
138	障害残 存の可 能性が ある(低 い)	アモキシシ リンカプセ ル 250mg	不明	投与方法 処方間違 い	<p>感染性心内膜炎予防目的で、抗菌薬内服後に左下8の抜歯を行った。その後、抜糸のため再診された際に、代理の研修医は次回右下8の抜歯前に服用する抗菌薬を「手術終了後投与」で処方した。患者は院外薬局で薬を貰い、次回の抜歯前に服用する薬を抜糸日に服用してしまった。その後、右下8の抜歯時に患者が抗生剤を服用しておらず、抗生剤処方時の用法間違いが分かった。</p>	<p>・担当医は研修医に処方を依頼した。</p> <p>・研修医は患者の病状や処方目的を理解していなかった。</p> <p>・上級医は研修医の処方を確認しなかった。</p>	<p>研修医が行ってよい処方・検査指示・手技処置の基準について再周知する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(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
139	障害なし	コアヒビター注射用50mg	エイワイファーマ	薬剤間違い	入院後、敗血症性ショックによる全身状態の増悪のためICU管理となった。元来血液透析患者であり、昇圧薬を要する状態であったため血液透析(HD)に変わる腎代替療法として、CHDFを開始とした。腎臓内科医師Aは透析(CHDF)の準備の際に、抗凝固薬としてコアヒビター(ナファモスタットメシル酸塩)を準備することを看護師Bへ口頭指示した。看護師BがICUストック薬から作成準備後、腎臓内科医師Aに手渡しセッティング後、治療を開始した。透析開始時に一過性の血圧低下があったが、その後バイタルサインは安定していた。翌日、担当看護師Cが同薬に対してアレルギー歴があることを電子カルテで確認し、アレルギー薬の誤投与が判明した。その時点で薬剤投与を中止しダルテパリン(ダルテパリンナトリウム)へ変更した。CHDF治療開始後、形成外科主治医Dはコアヒビターを処方していた。その際、アレルギー薬剤のアラートが表示されたが、気付かずに表示を消して、処方を完了していた。その指示を受けたリーダー看護師Eは、アレルギーの確認を怠り、禁忌薬の処方に気付くことができなかった。	・CHDF施行時の抗凝固剤は、通常ナファモスタットメシル酸塩を使用しており、腎臓内科医師Aの思い込みがあった。また、CHDF駆動開始時点で他の透析器の準備が必要な状況であったため焦っており、アレルギーの確認を怠り口頭指示をした。 ・看護師B、リーダー看護師Eも、CHDF施行時の抗凝固剤は、通常ナファモスタットメシル酸塩を使用しているため、思い込みによりアレルギーの確認を怠った。 ・主治医Dは診療情報提供書の確認が不十分であった。また処方の際にアラート表示があったが、他複数の薬剤と同時に処方したため、複数のアラートが表示されており、用量に対するアラートのみと判断し、詳細を確認せずに処方した。	・透析器の作成・準備時において、医師は電子カルテのアレルギー情報の確認を徹底する。 ・血液浄化治療開始時、医師と看護師で電子カルテ上のアレルギー情報の確認を行う。 ・薬剤処方時のアラートは全て確認する。アレルギー薬剤のアラート表示について検討する。	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	
140	障害なし	バンコマイ シン塩酸塩 散0.5g 「MEEK」	小林化工	処方量間 違い	<p>日齢25日、左心低形成症候群に対し開胸手術施行しICU入室。術後5日目にICUからNICUに転棟、翌日よりバンコマイシン10mg/Kg/回を1日2回投与予定としオーダーした。主治医不在、他の医師が投与量が多いのではないかとAST薬剤師より連絡を受け過剰投与が発覚した。確認すると誤って1回10倍量での投与指示となっていた。指示を確認した看護師、調剤を依頼された薬剤師も10倍量になっていることに気付かなかった。10倍量での投与は11回実施されていた。発覚後、当該薬剤を中止、排出を促すために補液量を増量、適宜血液検査を実施した。今回の多量投与による全身状態への影響はなく経過した。</p>	<p>本来:10mg/Kg/回→体重3.578Kg:36mg投与。今回:生食5mlのうち3.6mlにて希釈、360mg/回(10倍投与)2回/日となった。</p> <p>1. 通常生食10mlで希釈するが心疾患術後であり輸液を絞っていたため5mlとした。</p> <p>2. 必要量を主治医が計算し適宜希釈した量でオーダーするため、他の医師が投与量を確認しづらい状況であった。</p> <p>3. 内服オーダーやミルクのオーダーでは、【1回の設定量】がわかる項目があるが、注射指示にはその項目はなかった。システム構築時に記載項目が多々あり注射指示における【1回の設定量】は含まれなかったとのこと。</p>	<p>システムの変更をメーカーに要望、検討中。</p> <p>1. 注射指示を印刷する際には体重が記載されるようにする。システム変更されるまでは手書きで記載する。そうすることで看護師・薬剤師が調剤時に体重確認できる。ただし転記によるリスクは残る。</p> <p>2. 注射指示の項目に【1回の設定量】を新たに増やしてもらう。</p> <p>3. 新生児の体重や疾患により希釈が個々に異なるが、希釈の原則を決めておく(実際には希釈が決められて運用されている抗生剤もあるが、今回は心臓手術施行患者のため、異例の希釈となった)。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
				<p>4. 毎日採血結果後オーダーを更新するが、コピーで指示を継続することが多かった。</p> <p>5. 薬剤師が2回加薬しているが、注射指示の用紙で内容確認するがその用紙には体重は記載されていなかった(薬剤師が使用できる電子カルテがなく体重を確認できなかった)。</p> <p>6. 看護師の加薬時、電子カルテの注射指示を確認するため体重を確認しづらい。</p> <p>7. バンコマイシン投与2日後、血中濃度を測定する予定にしていたが、当日はバタバタして採血できず、次回連休明けに2回目の採血予定としたが、医師が看護師に確認するとすでに投与された後だった。</p> <p>8. バンコマイシンの投与に関して、感染管理室AST薬剤師において確認されているが、初回オーダー分は連休明けの火曜日になり、確認した時点で投与量の多さに気づき、NICU医師に確認の連絡が入ったことで今回の過剰投与が発覚した。</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(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
141	障害残 存の可 能性が ある(低 い)			その他の 輸血実施 に関する内 容	日勤帯でRBCのオーダあり。12時45分に当直 医師と担当看護師が輸血のルート、投与速度、 投与量を確認し右手末梢からRBC9mlを4.5時 間(2ml/h)で投与開始する。5分後、末梢刺入 部に漏れが無いことを確認する。その後、担当 看護師は休憩に入ってしまう、13時30分に輸 血のシリンジを確認し、進んでいることを確認し たが刺入部は確認しなかった。ミルク栄養 チューブの注入を繋ぐ際、14時10分に刺入部を 確認し腫脹、内出血があることを発見する。当 直医師へ報告。左手末梢へ刺し替え行い、再 度輸血を再開する。腫脹部は経過観察するよう 指示あり。翌日皮膚科診察あり、創部の圧迫を 開始する。両親へ医師から説明を行い理解が 得られた。	輸血開始時の刺入部漏れの 確認を医師とダブルチェックを していなかった。 身体に輸血が入るのを確認す る必要もあったが他のことを優 先し、観察を怠り、発見に時間 がかかってしまった。 輸血確認以外にも1時間毎に 点滴の投与量、速度、刺入部 を確認しているはずが確認を 怠った。 輸血に伴う危険性を予測出来 ていなかった。	輸血投与後5分後、15分 後は刺入部の観察、副作用 の有無を観察すると共 にベッドサイド付近に行っ た際は頻回に刺入部や ルート、全身状態の確認 をする。	ヒューマンファクターに起因すると考えら れた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(病室で抗がん剤が入った注射器のエア抜きを行い曝露した事例)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる 調査結果
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
142	<p>研修医は看護師に依頼され、抗がん剤が入った注射器のエアを抜こうとした。その際、勢いあまって抗がん剤を空中に噴射させた。薬液の大部分はベッドのシーツと患者の寝衣にかかり、1滴に満たない量が患者の右下腿にかかった。患者に更衣をしてもらい、流水で3分間以上洗浄した。皮膚所見に異常なく、皮膚科に連絡し経過観察の指示を受けた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・通常、抗がん剤のエア抜きは調製時にしており、病室で行うことはない。 ・抗がん剤が曝露した際の危険についての認識が、依頼した側にも実施した側にも不足していた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・抗がん剤の曝露防止の観点からベッドサイドで抗がん剤のエア抜きを行わない。 ・エア抜きは、調製時に安全キャビネット内で行うことを周知する。 	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</p>

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(アルコール禁の患者の外陰部を粘膜への使用が禁忌のエタノール含有消毒液で消毒した事例)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる 調査結果
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
143	ヨード・アルコール禁の患者に膀胱留置カテーテルを挿入することになった。看護師は、セット内のヨードではなく、クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール液1%の綿棒を医師に見せ、「これで良いですよ」と確認し、医師から「それで良い」と返事があった。外陰部を消毒した後、エタノールを含有し、粘膜への使用が禁忌であることに気付いた。婦人科を受診し、軟膏と内服処方となった。	<ul style="list-style-type: none"> ・エタノールとアルコールの知識がなかった。看護師が医師に確認する際、製品名を声に出していないため、医師もエタノール含有とは気付かなかった。 ・ヨード禁の時の病院の取り決めがなかった。 ・以前は、膀胱留置カテーテルを挿入する際には消毒液の準備から行っており、消毒液の準備についても教育していたが、現在は消毒液がセットされており、ヨード禁の患者も少ないため、学習会の頻度が減っていた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ヨード禁の患者の消毒に関する取り決めを行い、周知する。 ・個別包装の製品についての情報収集を行う。 ・感染部門・看護部・薬剤部・物品購買課・医療安全管理室間で取り決めを行う。 ・決定事項を医療安全ニュースで配信し、周知する。 ・決定事項が周知されているか、部署ラウンドやヒヤリングを行い、評価する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(電子カルテ・オーダーリングシステムを用いた薬剤アレルギーの情報共有に関連した事例)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容			PMDAによる 調査結果	
No.	事故の内容	事故の背景要因		改善策
144	患者に腰痛が出現したため、ロキソプロフェンNaパップ、アセトアミノフェンを投与した。その後、患者から腰痛が増強していると訴えがあり当直医が訪室した。患者に坐薬の使用歴を確認したところ、問題ないとのことでジクロフェナクNa坐剤を挿肛した。しばらくして、患者から全身熱感の訴えがあり、当直医が診察しアナフィラキシーショックと診断した。すぐに、アドレナリン筋注、ラクテックを全開で投与して改善した。その後、カルテを確認すると、ボルタレンサポ(ジクロフェナクナトリウム)が慎重投与として登録されていた。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 処方オーダーリングシステムに慎重投与で登録されていたので、注意喚起のメッセージは表示されたが処方医は見えていなかった。 ・ 投与禁忌に登録した薬剤は処方できないが、慎重投与で登録した薬剤は処方が可能である。 ・ 医師が投与前に患者に確認した際、患者は過去にアレルギーがあったことを失念していたため、問題ないと伝えた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 問診だけでなく、電子カルテのアレルギー欄は必ず確認する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
	専門分析班の議論 <ul style="list-style-type: none"> ・ 注意喚起のメッセージは表示されたが、そのメッセージを見落とすことが多い。 ・ 多くのメッセージの表示のなかに重要なアラートが埋もれてしまっている。アレルギー情報以外にも投与量などメッセージの表示が多すぎることも問題である。 			
145	手術中にスルバシリンを投与するために術前にオーダーしておくが、その際にペニシリン系アレルギーであることを確認せずにオーダーした。手術前の看護師の申し送りで判明し、投与しなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療安全基本情報にペニシリンアレルギーであることは入力されていたため、看護師もアレルギー歴について把握することが可能であった。 ・ 当院のオーダーリングシステムは、アレルギー歴にペニシリン系と入力されていても、オーダー時にアラートを出すことができないシステムである。スルバシリンと登録していればアラートが表示される。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ アレルギー歴を確認した上で術前のオーダーをする。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
	専門分析班の議論 <ul style="list-style-type: none"> ・ 基本情報の画面にアレルギー情報が入力されていれば、処方時や投与時に情報を確認することで、気付くことができる可能性があり、投与を防ぐことにつながる。 ・ 手術時は申し送りやチェックリストなどで確認できることが多い。 			

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(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
1	死亡	ドセタキセル	エルメッド エーザイ	その他の 与薬に関する 内容	2年前、肺癌術後のフォローCTにて腫瘍性病変認め、食道癌と診断。放射線化学療法を開始し治療効果は良好であった。嚥下時の通過障害を自覚し、CTの結果、頸部リンパ節の腫大を認め、再発と判断した。入院し、ドセタキセルの化学療法を実施し、退院した。退院後、自宅にて発熱と頭痛が出現し、採血の結果、発熱性好中球減少症と肺炎の診断にて緊急入院。入院後、呼吸状態が悪化し死亡した。	食道癌に対する放射線化学療法は高齢者において安全性が確立されておらず、そのことを患者へ説明したが、有害事象のリスクは理解した上で最大限の治療効果を狙いたいとの希望があり、治療を決定した。再発後は前回の治療後に重篤な症状がないため、脆弱性のない高齢者であると判断し若年者と同様の治療を行った。治療薬剤については食道癌二次治療で選択されることの多いタキサン系の中からパクリタキセルとドセタキセルのエビデンスに明確な差のないことや、投与スケジュールなどを本人と相談の上で決定した。	・医局として「癌専門チーム」を設立した。 ・認知機能に問題がない場合でも高齢者に対してはサポート体制も含めて家族と共に病状・治療・副作用の説明を行う。 化学療法実施改善策として、 ・薬剤師から本人にパンフレットを用いて有害事象出現時の説明を行ったが、服薬についても家族に十分な説明を行う。 ・高齢者に対しては「高齢診療科」と連携する。	ドセタキセルによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
2	障害残存の可能性が高い	メソトレキセート点滴静注液1000mg	ファイザー	その他の 与薬に関する 内容	大量メソトレキセート療法の2クール目を開始したところ、投与開始24時間後の血中濃度が異常高値を示したため治療を中止し、ICU管理下に透析を開始した。	レジメンに従った投与であり、術前の腎機能や投与中の尿PH値などに問題なく、予期せぬ重大な有害事象と考える。	予防・予測は困難であるため薬剤の投与後は慎重に観察を行う。	メソトレキセー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。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
3	障害残 存の可 能性が ある(低 い)	エルブラッ ト	ヤクルト	その他の 与薬に関す る内容	11時55分、エルブラット投与20分後、顔面紅潮、発汗、倦怠感、嘔気あり。すぐにエルブラット投与中止。血圧154/92mmHg、脈拍80回/分、SpO2:95%。化学療法センター医師と認定看護師コール実施。 11時57分、独歩でトイレへ。嘔吐反射のみで嘔吐はなし。発汗著明。SpO2:98%、脈拍87。 12時00分、生食500ml開始。 12時9分、車いすでベッドに移動。声掛けを行うが反応鈍い。 12時11分、化学療法センター医師よりソル・コーテフ100mg＋生食10ml iv、ガスター＋ポララミン＋生食10ml iv、プリンペラン1A＋生食20ml iv。 12:15、主治医報告、診察。本人にアレルギー症状が出現したと説明、本日は化学療法中止し入院して様子みること説明され、同意される。 12:20、BP:126/86、P:61、SPO2:94-90%。SPO2低下あり、リザーバーマスク4L開始。 12:27、SPO2:99%。 12:27、主治医にてアドレナリン0.1%1mg/1ml 0.3mlを左下腹部に皮下注射施行。 12:31、BP:125/76、P:58、SPO2:99%。呼吸状態回復、様子観察のため緊急入院となる。	FOLFOX療法19コース目であった。	エルブラット投与19回目のため化学療法センタースタッフ間で情報共有を実施、早期発見ができた。 エルブラットと長期投与患者でアレルギーが出現する事例が増加しており、アレルギー対策レジメンの提案はしていたが、標準化対応ができるよう化学療法レジメン委員会などで検討していく予定。	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。
4	障害残 存の可 能性なし	カルボプラ チン点滴静 注液50mg 「NK」	マイラン	その他の 与薬に関す る内容	カルボプラチン投与中に鼻閉、上腕発疹が出現した。薬剤を中止し、酸素投与とポララミン投与を行った。経過観察のために即日入院とした。	カルボプラチンの蓄積性のアレルギー反応。施行前に症状が出現する可能性があることを患者に説明していたため早期発見できたのではないかと考える。	蓄積性アレルギーが出現するため患者の観察をよく行う必要がある。今回は素早く適切な対応ができたと考える。	カルボプラチンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

製造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
5	死亡	オブジーボ点滴静注20mg ヤーボイ点滴静注液50mg ノボラピッド30ミックス注フレックスペン	小野 BM S ノボ	その他の与薬に関する内容	オブジーボ、ヤーボイ投与開始後、2ヶ月半ほどしてショック状態で病院へ緊急搬送され、アシドーシスで集中治療室へ入室した。アシドーシス改善後も循環動態が不安定で人工呼吸器を装着し集中治療室管理とした。その後、腐食製胃・食道炎、免疫チェックポイント阻害剤関連の大腸炎が疑われ、ステロイド治療を開始。しかし、症状改善せず、その1ヶ月後に死亡。最初のアシドーシスの原因は、緊急入院前の数日は食欲不振であり患者が自己判断でインスリンの自己注射を中断していたことも原因と思われる。	免疫チェックポイント阻害剤(オブジーボ・ヤーボイ併用)の治療では有害事象として壊死性の大腸炎が起こりやすい状態だった。使用を開始する時点で進行し治癒が困難な悪性腫瘍であるため使用せざるを得なかった。	死に至る場合もある有害事象のある薬剤を使用する時は、事前に十分に理解と同意を得てから治療に入る。抗悪性腫瘍薬などを使用し在宅療養中に食欲不振等が起きることが予測される患者がインスリン自己注射等を行っている場合、糖尿病内科とも連携し、シックデイの対応を事前に指導しておく。	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。
6	障害なし	富士製薬工業	日本工業	その他の与薬に関する内容	造影剤の静脈注射後のアレルギー症状 歩行問題なかったが診察室のベッドで横になってもらい、バイタルサインや状態観察する。バイタルサインに大きな異常はなく、頸部周囲に1mm大の膨隆疹出現していた。「喉がイガイガする。苦しくはない。」と言われ、ステロイド剤を使用するため車椅子で主治医と共に観察しながら処置室へ移動。処置室ではモニター管理した。腹部と胸部(ズボンのウエスト部分、下着締め付け部分)に3~5mm大の膨隆疹あり、「喉の違和感はない。息苦しさは感じない。耳がボーっとする。」と訴え有り。すぐにステロイド剤を使用する。使用時、造影剤のルートであったため本体を同時に落とすことができず、延長チューブを付けたりと手惑うことがあった。顔面にも膨隆疹出現していた。医師・看護師が一旦外来に戻るとすぐに処置室から「息苦しいと訴えている。」と連絡があったため、医師がファイバー持参で診察に行った。アドレナリン使用するが口唇チアノーゼが出現し、本人もパニックになっていた。Dr.コール、挿管を試みているとチアノーゼは軽減し、呼吸状態も改善してきたため救急外来にて経過観察後、入院となった。	造影剤使用後、CT室から歩いて耳鼻科外来に戻ってきてすぐに「脇や体が痒い。」と訴え有り。	造影剤ルート使用すると2ヶ所同時に滴下できないため対応必要と思われる。	造影剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
7	障害残存の可能性が低い	サイレース錠1mg セロクエル25mg錠 ベルソムラ錠15mg	エーザイ アステラス MSD	その他の与薬に関する内容	内服後に入眠。20時30分過ぎよりSpO2低下、酸素投与を開始。意識レベル低下。緊急同胞メールを流した。一般病棟からICUに入室し経過をみることとなった。	せん妄の高齢患者、薬剤を変更したことで過鎮静となり、意識レベルの低下をきたした可能性がある。心エコーでは特に異常は認めず。CTでは硬膜下血腫/水腫の状態は変化なかった。	硬膜下血腫/水腫、肺炎もあり、薬剤が相対的に過量投与になる可能性がある。一旦薬剤を中止し、定期薬なしで不穏時の頓服薬(なるべく使用せず、どうしても困った時に)使用で経過をみていくことにした。薬剤中止後は意識レベルは改善している。	サイレース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
8	死亡	注射用エンドキサン 500mg	塩野義製薬	その他の与薬に関する内容	7歳女児で髄芽腫の患者。腫瘍摘出、放射線治療、末梢血幹細胞移植を併用しての化学療法を行う方針とした。末梢血幹細胞移植を併用した化学療法の予定で入院。ピンクリスチン、シスプラチン、エンドキサンの投与が行われ、末梢血幹細胞移植が行われ、問題なく終了した。移植翌日の朝より体重増加、顔面浮腫が出現、血圧50～60mmHgで傾眠傾向がみられた。利尿剤投与をするが反応は乏しく、エンドキサンによる左心障害が疑われ、ハンプを投与した。しかし、血圧低下は改善せず、ドパミン、ドブタミンを投与。夜間、急に眼球上転、右上肢硬直がみられ、呼びかけに反応なく、アドレナリンを投与、バッグバルブマスク換気を行いながらコードブルーを要請した。一時間を超える心肺蘇生を行い、家族から心肺蘇生中止の申し出があり、死亡確認となった。	エンドキサン投与、放射線治療に伴う心筋障害から急性心不全を発症した。事前の説明で抗癌剤治療によって心臓を含む臓器への障害が起こりうると書面で説明していた。	診療行為の合併症であり、特に改善策はない。	エンドキサンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
9	障害なし	ロクロニウム臭化物注射液	丸石製薬	その他の与薬に関する内容	腎不全患者に腎結石破碎術を施行した。術後、覚醒状態良好のため手術室から病棟へ帰棟した。帰棟後1時間半経過してから呼吸状態が悪化した。呼吸停止したためバッグバルブマスクで換気を行った。ナロキソンを投与したが効果なく、プリディオンを投与し呼吸、意識状態が改善した。頭部CT検査を行い、頭蓋内に異常は確認されなかった。腎機能不良の患者に対して腎排泄性のロクロニウムを使用したことにより遅発性作用が発現した可能性が考えられた。	腎機能不良の患者に対して腎排泄性のロクロニウムを使用したことにより遅発性作用が発現した可能性が考えられた。薬剤師よりロクロニウムとピクシリンを併用したことで筋弛緩作用が増大した可能性を指摘された。	腎機能低下している患者に腎排泄性の薬剤投与をする際は十分に注意する。他にも、ロクロニウムとピクシリンを併用して呼吸状態が悪化した事例があるのか薬剤部に調査を依頼している。	ロクロニウムによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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
10	障害なし	イオパミロン注300シリンジ	バイエル薬品株式会社	その他の与薬に関する内容	造影剤での軽度副作用の既往が複数回あり、今回検査に際し、ステロイドの予防内服(プレドニゾン30mg:12時間前+2時間前)を行っていたが、造影剤(イオパミロン)を用いたCT撮像の際、造影剤(83ml)を投与後、患者に粘膜刺激症状(くしゃみ)が出現し、Dr callをした。10時47分、粘膜刺激症状継続、橈骨触知やや弱く血圧測定困難であった。SpO2は78%。四肢掻痒感出現し、酸素投与10L開始、生食点滴を開始した。10時49分、徐々に軽度不穏が出現したためアドレナリン0.3mgを筋注、同時に放射線部及び救急科にcallした。間もなく血圧測定ができ(129/58mmHg)、救急科医師が到着した。10時53分、救急科の指示にてファモチジン、ネオレスタールを静注し、徐々に症状が改善傾向となった。SpO2低下は継続していたが、モニター上は波形が乱れており、計測不良が疑われた。11時00分、放射線部処置室へ移動。同時に泌尿器科医師が到着した。11時10分、動脈血ガス検査の結果、pH7.5、pCO2 18.4mmHgで過換気によるアルカローシスが疑われた。主治医科と救急科で協議の結果、泌尿器科に入院し、経過観察となり、11時25分に退室となった。	3年前に一度、オムニパークによる造影CTで鼻水と皮膚の発赤(自然消褪)のアレルギー症状出現。その後、イオパミロンにて複数回造影CT施行したがアレルギーは見られなかった。前回はプレドニン30mgの予防内服下でイオパミロン使用してアレルギーを認めなかった。今回は、プレドニン30mgを12時間前と2時間前に予防内服を行った上でイオパミロンを使用した。造影剤ショックが起きてしまった。	今後、同患者に関しては、ヨード造影剤を使用禁忌とする。	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。
11	障害なし	パクリタキセル注射液100mg	ニプロ株式会社	その他の与薬に関する内容	入院翌日、抗癌剤(パクリタキセル)を投与した。開始後5分間はベッドサイドで付き添い、体調、バイタルサインに変動のないことを確認した。その3分後ナースコールあり、訪問時に意識レベル低下、呼吸抑制あり。徒手的マスク換気とアドレナリン1A静注後、呼吸状態は改善を認めた。アナフィラキシーとしてステロイド投与したが、その後も意識障害遷延、不穏状態であった。約一時間後、意識レベルが改善傾向になり、全身管理目的にてICUへ転棟した。患者は、1ヶ月前に化学療法(TC療法1コース目)を実施し、5日後、全身の皮疹が出現、薬剤性の可能性が疑われた。今回も前回と同じ抗癌剤のパクリタキセル投与後にショック状態となったため、アレルギー以外に意識混濁の原因がないか頭部CT検査を実施したが異常無く、神経学的検査も異常がなかった。	化学療法によるアレルギー。	改善策として、予想される合併症のため、モニター装着しておくこととした(今回は通常の指示通りモニター装着中であった)。	パクリタキセルによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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
12	障害残存の可能性なし	該当なし	該当なし	禁忌薬剤の投与	オムニパークを使用して造影CTを実施。検査終了後に息苦しさとしんどさの訴えあり。SpO2低下、血圧低下あり。意識レベルは清明。緊急コールで麻酔科医師の応援要請。アドレナリン、ソルメドロール投与。血圧、SpO2とも上昇みられた。緊急入院で経過観察し、翌日退院。	禁忌薬にオムニパークなど造影剤の記載はなかった。	・血圧低下、酸素低下を認めた早急に救急コールで応援要請ができた。 ・個人プロフィールにオムニパーク禁忌記載を行い再投与を行わない。	オムニパークによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
13	障害なし	イオパーク300シリンジ	富士製薬工業	その他の与薬に関する内容	造影CT終了直後、吐き気を訴え、その後、SpO2 94%まで低下。橈骨動脈の触れ弱く、アナフィラキシーショックと診断され、ERへ移動。そこでアドレナリン筋注。その後、経過観察されたのち、症状軽快したことが確認され帰宅となる。	本患者はアレルギー歴もなく、これまで何度か造影CTを施行されていたが、特にアレルギーなどの症状が生じなかった。今回も特に対策など講じず造影剤を投与され、アナフィラキシーショックとなった。	当院では昨年度63例/30,000件の造影剤アレルギーが報告されている。最も多い月は、15件/月生じている。これを受けて、当院では造影剤のアレルギー発症の動向を追っている。	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。
14	障害残存の可能性ある(低い)	アラグリオ顆粒剤	SBIファーマ(株)	その他の与薬に関する内容	尿管癌疑いの患者に対し尿管鏡生検を施行した。患者は、臨床研究用のアミノレブリン酸塩酸塩製剤を内服した後、麻酔導入中に急激な血圧低下を来した。	アラグリオによる低血圧発生の可能性があった。	術前の輸液負荷を実施する。 製薬会社へ報告するとともに調査を依頼する。	アラグリオ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。
15	障害残存の可能性なし	アラグリオ顆粒剤	SBIファーマ(株)	その他の与薬に関する内容	膀胱癌の患者に対し経尿道的膀胱腫瘍切除術を施行した。患者は、術中蛍光診断目的でアミノレブリン酸塩酸塩製剤(アラグリオ顆粒剤)を内服した後、脊髄麻酔前に血圧が低下した。その後、全身麻酔へ移行し手術を終了した。	アラグリオによる低血圧発生の可能性があった。	術前の輸液負荷を実施する。 製薬会社へ報告するとともに調査を依頼する。	アラグリオによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
16	障害残存の可能性ある(低い)	アラグリオ顆粒	SBIファーマ(株)	その他の与薬に関する内容	膀胱癌の患者に対し経尿道的膀胱腫瘍切除術を施行した。患者は、術中蛍光診断目的でアミノレブリン酸塩酸塩製剤(アラグリオ顆粒剤)を内服した後、麻酔導入とともに血圧低下を来した(最低血圧43/30mmHg)。アドレナリンを持続投与しながら手術を続行し、術後はICUで全身管理を行った。	アラグリオによる低血圧発生の可能性があった。	術前の輸液負荷を実施する。 製薬会社へ報告するとともに調査を依頼する。	アラグリオによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
17	死亡	フラジール 内服錠25 0mg	塩野義	その他の 与薬に関す る内容	<p>1年半前、慢性下痢症の精査加療目的に入院。精査を行ったが明らかな器質的疾患の特定には至らなかった。2週間の入院ののち、一旦退院となったが、翌月大量嘔吐のため再度入院。CTにて門脈ガス、腸管気腫を伴う変化を来していた。小腸鏡(経口側)を行うが腫瘍性変化などは確認できず、何らかの嫌気性菌などの感染症やdysbiosisなどによる影響を考慮入院10日後よりフラジール1500mg/dayを開始した。その後、状態は改善し退院。退院2週間後に外来受診し、下痢・嘔吐が止まっていることを確認しフラジールを中止した。その数日後、再度腹部症状が出現。</p> <p>今回救急外来へ受診しフラジール再開し、救急外来受診6日後も症状続いているため再入院となった。炎症反応は改善傾向にあったため同薬を継続し経過をみていた。その頃よりADL悪化し、不穏症状も出現するようになっていたが、入院1ヶ月後より失調症状が出現するようになり、頭部MRIにてメロニダゾールによる脳症の発症が確認された。その後、誤嚥性肺炎や不穏症状が増悪し、個室管理が必要になった。電話にて家族にメロニダゾールによる脳症を発症していたことが判明したこと、薬の変更が必要である旨を説明した。また、検査5日後に改めて面談し、副作用による脳症が出たことを説明した。治療を継続したがその後死亡確認。</p>	<p>病理解剖の結果を待っている。医療法に基づく医療事故調査を行い原因究明予定。</p>	<p>既設の医療安全管理委員会で検討。その後医療法の基づく医療事故調査委員会を設置し、原因究明、再発防止策を検討予定。</p>	<p>フラジールによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。</p>
18	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>肝動脈抗がん剤注入治療術の患者。オムニパークを使用し造影検査を開始。開始直後は副作用なかったが、開始13分後顔面潮紅、掻痒感、軽度呼吸困難があり。血圧67/45。低下あり。ソルコーテフ200mg、アトロピン0.25mg、アドレナリン0.3mg投与。一時間後には全身の潮紅消退し、バイタルサインも改善。遅延型アレルギーの可能性もありICUへ入室。</p>	<p>花粉症の既往のみで、以前オムニパークの造影歴があり、造影剤のアレルギー既往の記載がなく予測は困難であったと思われる。</p>	<p>検査開始後、イベントの起きるタイミングでの注意を払う。造影剤アレルギー対応マニュアルに従い速やかに対応できるよう準備する。</p>	<p>オムニパークによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
19	死亡	キイトルーダ点滴静注	MSD株式会社	その他の与薬に関する内容	肺癌、胸腺癌に対してキイトルーダを投与。3週間後筋肉痛(CK:16,885、CK-MB:195)を訴えて予約外受診し、精査治療目的で翌日に入院となる。筋肉痛以外に左眼瞼下垂、眼球運動障害、肝機能障害(AST:538、ALT:221)を認め、キイトルーダによる免疫関連有害事象の可能性が高いと考えられたため、入院2日後よりステロイド投与を開始。入院5日後の日中に尿漏れの訴えがあり、日直医が診察するが神経学的所見の異常がないため経過観察となる。夕方には呼吸苦の訴えと起坐呼吸もあつたため胸部レントゲン検査を行うが異常は無かつた。20時前のSpO2は94%であり、夜間の2時間ごとの巡回では睡眠中であることを確認。翌日の4時10分に会話をしたが異常を認めなかつたが、その後に呼吸停止状態で発見され、コードブルーを行い心肺蘇生を開始するが死亡。	キイトルーダの危険な合併症は把握しており、神経内科へもコンサルトし、筋電図などでも筋無力症等の診断には至らなかつた。不整脈、窒息等の予期していなかつたイベントがあつた可能性もあるため、死亡の原因はわからない。	全身状態の悪化が疑われた時点でモニターを装着する。	キイトルーダによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
20	障害残存の可能性がある(低い)	リツキサン エンドキサン ラステッド 塩酸プロカルバジン	中外製薬 塩野義製薬 日本化薬 中外製薬	その他の与薬に関する内容	Hbs抗原陽性の既往のある患者で化学療法導入前より、HBV-DNAが検出されていた。今回、悪性リンパ腫に対する化学療法3コース実施後より肝障害を認め、B型肝炎ウイルスの再活性化が疑われた。	化学療法により免疫抑制が起こり、核酸アナログ製剤の投与が中止されたため、HBVが再活性化したと考えられる。	B型肝炎ウイルスキャリアの患者で化学療法治療中の場合、入院時の処方内容を再確認し、B型肝炎ウイルスの再活性化に注意するように周知する。	リツキサンによる副作用症状と考えられ、モノの観点からの検討は困難である。