

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	ユリ ノーム錠 50mg	鳥居	薬剤 取り違 え調剤	19日前に外来受診しユリノーム錠50mgを含む3剤が院内処方された。薬剤部ではユリノーム錠50mgのところ、誤ってユリーフ錠4mgを調剤、監査者も気付かずそのまま患者に渡した。脊柱管狭窄症に対し神経根ブロック目的で入院。病棟薬剤師の持参薬確認時、処方されているはずのユリノーム錠50mgではなくユリーフ錠4mg(排尿障害治療薬)を持っており、調剤時の薬剤間違いが発覚した。発覚時、ユリーフ錠4mgの副作用症状であるめまいや立ちくらみがなかったか確認すると「貧血みたいな症状はあったような気がするけど、前日のお酒の影響かな?」とのこと。薬剤部でユリノームに交換し、内服を開始。患者に確認すると、処方された翌日から前日まで誤ったユリーフを内服していたことがわかった。 翌日の採血データ:UA 7.5(約1ヶ月前:UA4.4)。退院。約1ヶ月後に糖内再診。	・調剤時は調剤を行う薬剤師以外に、2名の薬剤師が監査を実施する。 ・今回調剤をした薬剤師は以前にも同様の間違いをして監査者に気付いてもらうことがあったが、今回は監査者も気付かず誤って与薬された。 ・処方箋には棚番号および調剤総量が印字されているが、今回は棚番は確認せず、思い込みでユリーフの棚から必要錠数を調剤した。 ・患者は前回と薬が外見上、違うことは気付いていたが、ユリノームの外包装が変わったのかと思い、そのまま服用していた。	・処方箋には棚番号および調剤総量が印字されているので、棚番を確認し調剤を行うことを徹底する。 ・当該薬品の棚番に「類似薬品名称あり」の表示を行い、注意喚起する。	ユリノームとユリーフの販売名類似については、取り違えの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。
2	障害 なし	酸化 マグ ネシ ウム錠	健栄	その 他の 与薬 に関 する 内容	・膀胱癌に対して経尿道的膀胱部分切除を行った。 ・術後経過良好で、術後7日目に退院予定であった。 ・同日朝に嘔吐、腹痛が出現した。 ・採血で炎症反応の上昇、および腹部レントゲンでニボー像が見られた。 ・イレウス疑いに対して腹部単純CTを撮影したところ、回腸内に形状的に薬物シートを疑う高信号像、および周囲腸管の浮腫を認めた。 ・PTPシート誤嚥によるイレウス疑いに対して、禁食、補液治療を施行した。 ・3日後に手術施行した。	高齢であったものの、認知機能、ADLについては比較的保たれていたため、内服は1包化でなく、各薬剤を渡して自身で内服していた。	薬剤内服時は看護師が付き添うこととした。	平成22年9月15日付医政総発0915第2号・薬食総発0915第5号・薬食安発0915第1号連名通知「PTP包装シート誤飲防止対策について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。 また、平成22年9月15日付薬食安発0915第3号「PTP包装シート誤飲防止対策について」により、製造販売業者に対しても、PTP包装シートの改良、改善の研究開発の継続を依頼している。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
3	障害 残存 の可 能性 なし	フロセ ミド錠 20m g「テ バ」	武田 テバ ファ ーマ	その 他の 与薬 に関 する 内容	患者が朝分の内服薬を内服する際、PTPシートが1つずつ切り離された状態のプロセミド錠20mgを他の薬剤と一緒に内服した。飲み込んだ直後に咽頭痛、強い違和感があり。患者からシートごと飲んでしまったと訴えあり、直ちに医師に報告、胸部CT撮影を実施し喉頭蓋付近にPTPシートの存在が疑われた。緊急で上部内視鏡を施行し、上部食道にPTPシートを認めため内視鏡を用いてシートを取り出した。食道及び左梨状窩に血腫や裂創があり、止血確認後トロンビン散布をおこなった。同日は絶食とし、経過を観察したが、縦隔炎等の発症は認めなかった。	患者は、治療や内服薬増量、皮膚の発赤疹の出現などで、動揺していた可能性がある。当院では服薬確認をPTPシートの空で行っており、1錠単位でPTPシートが切り離されているため誤飲に繋がっている。	患者の状態に合わせ、必要な説明を行う。PTPシートを切り離さないようにするための服薬確認方法の見直し。看護師管理の配薬および与薬方法の見直し。看護師管理から自己管理へ移行訓練する方法の見直し。PTPシート誤飲防止のための事例などを踏まえた具体的な患者への指導。PTPシートの切り離しリスクについて、職員への教育。	平成22年9月15日付医政総発0915第2号・薬食総発0915第5号・薬食安発0915第1号連名通知「PTP包装シート誤飲防止対策について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。 また、平成22年9月15日付薬食安発0915第3号「PTP包装シート誤飲防止対策について」により、製造販売業者に対しても、PTP包装シートの改良、改善の研究開発の継続を依頼している。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
4	障害 なし	アス パ ラ ギ ン 酸 カ リ ウ ム 注 10 mEq キ ット 「 テ ル モ 」	テル モ	投与 方法 間違 い	<p>患者の血中カリウム濃度が低く、濃厚電解質(アスパラギン酸カリウム注)を投与した。計2回投与されたが、いずれもアスパラギン酸カリウム注20mEq/20mlが原液で、シリンジポンプにより速度10ml(10mEq)/時で2時間かけて投与された。速度は添付文書の範囲内であった。アスパラギン酸カリウム注キットは、添付文書に「必ず、専用針を用いて輸液剤に混ぜて使用すること」とあるが、シリンジポンプで投与するために、キットの包装内の「専用針」を用いず、別のシリンジに針を付けてキットからカリウム製剤を移し替えて投与を行っていた。次の勤務の看護師が、先輩看護師とのダブルチェック時に、自分も前勤務の看護師と同様に原液でシリンジポンプを用いて投与すると伝え、先輩看護師が間違いを指摘した。カリウム製剤の投与方法が、EMICUが申請している投与方法・手順ではなく、原液投与された。</p> <p>2.手順の周知・遵守・教育: ・EMICUの成人のカリウム投与時の希釈・投与方法がEMICUの医師間に周知されていなかったため、原液・シリンジポンプでの投与が指示された。 ・EMICUに成人のカリウム製剤の投与方法(手順)が、看護師全員に周知されていなかった。 ・EMICUのカリウム製剤投与の手順と手順遵守の必要性が看護師に周知されていなかった。 ・EMICUの手順と、希釈の必要性について、看護師は周知・教育されていなかった。</p> <p>3.小児へのカリウム製剤の投与方法: ・小児のカリウム製剤投与方法について検討されておらず、小児は原液でシリンジポンプで投与されることが常態化していた(添付文書では希釈して投与することとなっている)。</p>	<p>1.カリウム補正の医師の指示: ・濃度だけでなく、具体的な投与量・希釈方法の指示内容を手順に定めておくことが安全だという認識がなかった。 ・EMICUのカリウム補正の指示は、いつも希釈方法の指示がないため薬剤部で疑義照会されなかった。 ・定量筒を使用すると希釈方法が複雑になり指示が困難になることが考慮されていなかった。</p> <p>2.薬剤部でのカリウム製剤オーダーの確認(手順通りかどうかの確認): ・疑義照会対象:原液投与指示、濃度・速度指示が手順書・申請以上の場合。</p> <p>3.医師・看護師へのカリウム製剤投与方法・手順に関する周知・教育。</p> <p>4.SICU、NICU、EMICU、手術部、血液浄化部におけるカリウム製剤投与の指示、手順の水平展開。</p>	<p>1.EMICUにおける成人・小児患者のカリウム製剤投与の指示、手順の徹底と申請(将来的に検討): ・医師の指示内容とオーダー方法の標準化。 ・薬剤部で希釈・投与方法について確認可能な指示内容とする。 ・定量筒使用の方法に関する見直し。</p> <p>2.薬剤部でのカリウム製剤オーダーの確認(手順通りかどうかの確認): ・疑義照会対象:原液投与指示、濃度・速度指示が手順書・申請以上の場合。</p> <p>3.医師・看護師へのカリウム製剤投与方法・手順に関する周知・教育。</p> <p>4.SICU、NICU、EMICU、手術部、血液浄化部におけるカリウム製剤投与の指示、手順の水平展開。</p>	<p>カリウム製剤については、平成19年3月30日付医政総発第0330001号・薬食総発第0330001号連名通知「医薬品の安全使用のための業務手順書マニュアルについて」及び平成20年12月4日付医政発第1204001号・薬食発第1204001号連名通知「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について(注意喚起)」の巻末資料により、特に安全管理が必要な医薬品(心停止等に注意が必要な医薬品)として医療機関に注意喚起しているところであり、製造販売業者においても誤使用防止のため情報提供を実施しているところ。また、医薬品・医療用具等安全性情報No.202においてもカリウム製剤は、新規配属者を含め関係者への注意喚起の徹底が必要な医薬品として紹介されている。</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
(浣腸を立位で実施し直腸穿孔をきたした事例)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容				
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	PMDAによる調査結果
5	<p>患者は便秘のため浣腸を希望した。看護師は患者に側臥位での実施を勧めたが、浣腸液がすぐ出るのでトイレで実施して欲しいと希望された。トイレへ移動し、グリセリン浣腸液60mLの先にワセリンを塗布し、ストッパーを5cmの位置に固定して、立位(肛門を突き出す姿勢)で挿入した。抵抗なく挿入でき、浣腸液を約50mL注入して便座に移動した。チューブの先に便の付着があったが、出血や注入時の痛みの訴えもなかった。10分後、トイレからコールがあった。患者は排便困難を訴え、肛門周囲に3cm幅の腫脹と少量の出血を認めた。消化器外科医師が診察し、直腸診で硬便が多量に確認され摘便した。腹部単純X-Pでは直腸穿通の所見はなく、結腸に多量の便貯留が確認された。その後、陰嚢の腫脹が出現し、CT検査で直腸右壁から腸管の外にエアールが確認され、直腸穿通と診断された。病態が悪化した場合、直腸、肛門周囲膿瘍やフルニエ壊疽にまで進展し全身状態が悪化することも危惧され、翌日、腹腔鏡下にストマ造設術を施行した。手術中、経肛門的に摘便と腸洗浄を行い、残便を排除した。腹腔鏡下に腹腔内から直腸とその周囲を観察したが、腸管損傷や便汚染の所見は認めなかった。</p>	<p>患者は慢性の便秘症で直腸に硬便が多量に貯留しており、肛門周囲がうっ血状態になっていた。硬便が多量に貯留している状態で浣腸を実施することは、それ自体が直腸壁を穿通するリスクがあった。明確な穿通の確認はできていないが、経過や画像所見から浣腸と穿通との因果関係はほぼ確実であり、浣腸は危険とされている立位で実施された。当事者は、2012年に配信されたPMDA医療安全情報を見ていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・PMDA医療安全情報を再配信し、立位での浣腸実施の危険性を周知した。 ・排便コントロールの方法、下剤の選択方法をルーチン化する。 ・浣腸実施時の注意点をまとめ、看護手順を改訂する。 ・排便コントロール、浣腸、摘便の安全な実施方法を多職種で検討する。 	<p>PMDAによる調査結果</p> <p>グリセリン浣腸による直腸穿孔については、「PMDA医療安全情報(No34)」で注意喚起しており、また、製造販売業者においても患者指導箋や添付文書等で注意喚起を実施しているところ。</p>
<p><参考> 本事業では、医療安全情報No.3「グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔」(2007年2月)を提供している(http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_3.pdf)。その後、第31回報告書(2012年12月公表)「再発・類似事例の発生状況」においても取り上げている(http://www.med-safe.jp/pdf/report_2012_3_R002.pdf)。また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、PMDA医療安全情報No.34「グリセリン浣腸の取扱い時の注意について」(2012年10月)を公表している(http://www.pmda.go.jp/files/000143821.pdf)。</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
1	障害 残存 の可 能性 なし	ヒュー マリン R	日本 イー ライ リー 株式 会社	過剰 投与	<p>低身長診断のためのインスリン負荷試験に使用するインスリン溶解の際、誤って100倍インスリン「ヒューマリンR30単位(0.3mL)+生食30mLで溶解」を作成するつもりが、10倍インスリン「ヒューマリンR200単位(2mL)+生食18mLで溶解」を作成し、過剰量を投与してしまった(1.2mL投与)。インスリン負荷試験に際し当直医がインスリン製剤を調製。当直医は経験4年目の小児科医でありインスリン負荷試験はこれまでにを行った経験はなかった。前日に負荷試験があることは主治医から申し送りを受けていたが、この時にインスリン製剤の調製については確認せず、またインスリン製剤の調製に関する院内ルールの存在も認識していなかった。院内ルールでは、インスリンを持続で投与する場合はヒューマリンR30単位+生食30mLでミキシングすることとなっている。調製に際して、負荷試験のクリニカルパスで調製済みの製剤の量を確認したが、調製に際しては院内ルールで定められたシリンジを用いず、通常の注射用シリンジを用いた。また希釈の際、製剤の外箱の記載(「100単位/mL」、「1000単位:10mL」)をもとに計算を行ったが、この際に1ml当たりのインスリンの単位を誤認し、1単位は0.1mLとして認識して10倍のインスリン製剤を調製した。また、調製に際しては看護師とダブルチェックを行わず、単独で行ったため、希釈法の誤りに気付くことができなかった。</p> <p>4. インスリン専用のシリンジは、ヒューマリンR、インスリン専用シリンジと溶解法を明記したシートを同じトレイの中に入れて冷蔵庫内に保管していた。</p>	<p>1. 当直医のインスリン製剤の調製に関する認識の不足と教育体制の不備。当直医のインスリン製剤の調製に関する院内ルールに関する認識が不足していたことが要因の一つであるが、これは院内ルールに関する周知および確認が不十分であったこと、またインスリン負荷試験に関する教育が不十分であったことに起因すると考えられる。</p> <p>2. 投与の際のダブルチェック体制の不備。主治医と当直医、当直医と担当看護師などダブルチェックする機会が複数あったにも関わらず、実際には機能しなかったため当直医が一人で製剤の調製を行うこととなったことも、本インシデントの発生の要因であると考えられる。</p> <p>3. 指示における投与量と記載法。インスリン製剤の調製に際して使用する指示の記載が30単位となっており、実際の調製の際に使用する単位(ml)と異なっていたことも要因の一つと考えられる。</p>	<p>1. インスリン調製に関する院内ルールの周知の徹底を図る。これまで行われてきた院内での研修に加え、病棟でも薬剤師によるインスリン製剤についての勉強会を定期的開催する。この際に医師・看護師が必ず参加し、調製や投与方法について理解したことを確認する。</p> <p>2. ダブルチェック体制の強化。インスリン負荷試験時には主治医と当直医と一緒に調製を行い、看護師によるダブルチェックも必ず行う。また、経験のない医師が負荷試験を行う際には必ず上級医が同席の上、確認を行う。</p> <p>3. 注射指示にインスリンの調製時には院内ルールに則った調製法を記載する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
2	障害 なし	ヒュー マリン R注 100単 位 /mL	日本 イー ライ リー 株式 会社	過剰 投与	<p>当該患者に「ブドウ糖(10%500mL)500mL＋ヒューマリンR注100単位/mL(10mL)10U 投与速度50mL/h 点滴時間10時間 投与経路:末梢メインルート1」のGI療法の指示が出された。薬剤投与準備の確認は看護師Aと看護師B(GI療法経験なし)の2名でダブルチェックにより行った。看護師Aは、ヒューマリンR注を10mL混合すると認識していたため、ヒューマリンR注混合用として10mLシリンジをトレイに入れた。看護師Bは、10mLシリンジでヒューマリンR注バイアルから10mLを吸引し、10%ブドウ糖液500mLのボトルに混合した。混合に際して注射指示書や薬剤名・施用量が記載された点滴ボトル貼付のシールは確認しなかった。看護師Aは、10mLシリンジに入った薬液を見て違和感を覚えたが、看護師Bに声を掛けなかった。10:50、看護師Bは、患者のリストバンドと点滴ボトルに貼付されたシールのバーコードをmobile端末で認証した。その後、点滴ボトルのシールに記載されていた点滴速度を確認のうえ輸液ポンプをセットし、GI療法を開始した。11:40、看護師Bは、事前に医師から指示があった昼食前の血糖測定を実施したが、患者に低血糖症状はみられなかった。ジュースの摂取と共に50%ブドウ糖液20mLを静注し、医師の指示にて輸液速度を減量した。その後患者に冷汗(低血糖症状)が出現した。</p> <p>(以下、次ページ)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 薬剤の点滴準備時に、マニュアルに従った確認方法ができていなかった。 2. 投与準備の際の薬剤確認は看護師Aと看護師Bで行った。その際、看護師Aが指示書を見ながら「ヒューマリンR注100単位/mL 10mL」と読み上げ、施用量は読み上げなかった。看護師BはヒューマリンR注のバイアルを確認して返事したが、指示書や注射箋を直接確認せずに、読み上げられた内容のみの情報によって薬剤を準備した。 3. 混合中・混合後に薬剤の確認をしなかった。 4. 点滴実施時に、注射指示書あるいは注射処方箋と薬剤との照合をしなかった。 5. 看護師Aは、インスリン吸引には専用シリンジを使用することを知っていたが、ヒューマリンR注10mLを混合すると認識していたため10mLシリンジを準備した。 <p>(以下、次ページ)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 薬剤準備時は、複数人により薬剤と注射指示書等を確認する。 2. 薬剤の確認は、薬剤混合を行う前・中・後の3回実施する。 3. 点滴実施時は、注射指示書又は注射処方箋と薬剤を照合する。 4. ヒューマリンR注のバイアルに、専用シリンジの使用を促す表示をする。 5. 薬剤の混合量や投与方法に違和感を覚えた際には疑問点を声に出し、相手の返事を確認する。相手から反応がない場合は、再度声に出して確認する。 6. 看護師は、実施が初めての治療を行う際には一人で実施しない。 7. GI療法について、病棟で勉強会を行う。 8. 低血糖時の捕食に際しては、患者の意識状態に変化があることを予測し、誤嚥の危険性がある食物の摂取を避ける。 	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							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
2	障害 なし	ヒュー マリン R注 100単 位 /mL	日本 イー ライ リー 株 式 会 社	過剰 投与	12:30、低血糖状態(血糖値40mg/dL台)が続くため、食物の摂取や50%ブドウ糖液の静注で対応した。輸液速度を減量しても低血糖症状が遷延するため看護師Aと医師が注射指示書を確認すると、ヒューマリンR注 10Uのところ、1000U(10mL)を混合していたことに気付いて直ちにGI療法を中止した。ヒューマリンR注は合計108Uが投与されていた。患者は、低血糖状態から夕食までの間に、50%ブドウ糖液20mL静注×3回、餅3個・ジュース2本・ケーキ1個・昼食(給食の主食全量とクリームコロッケ1個)・カフェオレ1本・ブドウ糖(内服)10gを摂取した。夕食前には血糖値が100mg/dLに落ち着き、高カリウム血症に対してはカリメート経口液の内服により対応した。	6. 看護師Aは、10mLシリンジに入った薬液を見て違和感を覚えたが、声に出さなかった。 7. 看護師Bは、GI療法は初めてであった。GI療法についての知識不足のまま点滴を準備し、1人で投与した。 8. 看護師Aの職種経験は27年、部署配属は2年。看護師Bの職種経験は22年、部署配属は2年。 9. インスリン専用のシリンジは、点滴作成台の引き出しの中に、50mL、20mL、10mL、5mL、2.5mL、1mLシリンジと一緒に配置していた。		ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
3	障害 なし	レミ ケード 点滴静 注用 100	田 辺 三 菱 製 薬 株 式 会 社	投与 時間・ 日付 違い	潰瘍性大腸炎 全大腸炎型、ステロイド依存例に対し、〇月2日にレミケード点滴を導入。本来であれば、投与開始2週間後の〇月16日、6週後の翌月の△月13日に同量を点滴するべきであったが、3回目の投与を誤って△月27日に予定していた。△月11日頃より便に血液が混じるようになり、その後、血便・腹痛が増悪し、△月25日に予約外受診された。全身状態は比較的保たれているものの、血便が頻回となり、微熱、炎症反応上昇を認めたため入院加療となった。	薬剤の添付文書には「初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行うこと。」と記載されており、もともと間違いを起こしやすいと認識していたが、確認不足で間違った投与をしてしまったことが要因である。	改善策として確認を徹底することとした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
4	障害 残存 の可 能性 なし	ヘパ フラッ シュ 100単 位 /mL シリン ジ 10mL	テル モ	投与 方法 間違 い	<p>10時15分頃、当事者は927号室の患者Xの抗生剤の点滴を開始した。同時刻、ペアの看護師は927号室の患者Yの抗生剤の点滴を開始した。その際に、患者Yのルートが閉塞気味のためヘパフラッシュを使用し逆血を確認後、使用したシリンジにキャップをつけ包装容器の中に戻し、トレイをワゴン上段の未使用のヘパフラッシュと並べて置いた。</p> <p>11時10分頃、患者Yの抗生剤が終了したため、当事者はワゴンから患者X用に準備した部屋番号が記入されたヘパフラッシュを使用して点滴を止めた。</p> <p>11時15分、患者Xの抗生剤が終了したためワゴンにあった10時15分に患者Yに使用した「Y様」と姓のみ記入された開封済みのヘパフラッシュを手に取り患者確認をせず、インサイトのコネクタに差し込んだ。1mlほど注入したところで未使用の物と感覚が違うことに気がつきすぐに注入を中止し、ヘパフラッシュを確認すると、うっすら血液が混入している状態で別患者で使用したヘパフラッシュを注入してしまったことに気がついた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ヘパフラッシュに部屋番号と患者氏名(フルネーム)で記載する運用をしていたが、本事例では患者氏名をフルネームで記載していなかった。また、ヘパフラッシュにフルネームで患者氏名を記入し、使用直前には患者確認を行うということが病棟としてルール化されていなかった。 ・使用済のヘパフラッシュを未使用のものと同じ場所に並べて置いてしまった。 ・ワゴンにある2本のヘパフラッシュのうち1本は使用済であることがペア間で情報共有されていなかった。 ・ヘパフラッシュは、病棟に定数配置して使用している。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ヘパフラッシュは必ず部屋番号・患者氏名を記入し、一施行ごとにトレイに準備し、使用する直前に記入されている患者氏名をもとに患者確認を行い使用することを病棟のルールとした。 ・一度患者に使用したものは廃棄物として速やかに分別して処理する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
5	障害 なし	ミダゾ ラム 注10 mg 「サン ド」	サンド	薬剤 間違 い	患者は大腸ポリープ切除目的で下部消化管内視鏡検査を施行予定であった。今回ブスコパン、ペチジン、ラインを後押しする生食を使用の上、検査開始方向とし、患者本人にも原則的には鎮静剤は使用せず、ただし腭炎術後の癒着が指摘されており検査中に苦痛があれば鎮静剤の使用を考慮する旨を説明していた。しかし、後押しの生食と思ったシリンジがミダゾラムが入ったシリンジとなっており(ミダゾラム0.25A=2.5mgを希釈し、total 5ml含まれたシリンジ)、2ml入れたところでラベルを見て生理食塩水ではなくミダゾラムを投与したことに気がつき、すぐに投与を終了した(投与量はミダゾラム1mg)。その後処置は続行して大事には至らなかった。	看護師は準備段階で生食と誤り、ミダゾラムの入った注射器を用意したこと。 医師はラベルを確認せず投与したこと。	医師は投与の前に必ずラベルを確認する。 看護師は準備するときに必ずラベルを確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
6	障害 なし	ロセ フィン セファ メジン	中外 アス テラス	薬剤 間違 い	セファメジン1gバッグ処方間違えて、ロセフィンの点滴をした。点滴時、ダブルチェックをしたが業務多忙のため疎かになっていた。	業務が多忙であった。	指さし確認を確実に行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
7	障害 残存 の可 能性 なし	クリア ボーン注	日本 メジ フィック ス	薬剤 間違い	2名の患者に対して副腎シンチグラフィーと骨シンチグラフィー検査を施行予定であった。医師は、放射線技師より検査薬(詳細は聞き取れなかった)の注射依頼の電話があり、骨シンチグラフィーが先だと思い込み、患者Aの名前のみ確認して骨シンチグラフィー薬剤を投与し病棟に帰した。その後、看護師が待機していた患者Bを呼ぶ際に、骨シンチグラフィー施行の患者と言われて薬剤を間違えて投与したことが判明した。患者Aは、退院を延期し、後日副腎シンチグラフィー検査を施行した。	注射実施時のチェック機能の未整備。 学生指導が重なって検査薬投与を急いでいた。 RIの注射薬は放射線技師が事前に準備し体外測定用準備室の台の上に並べておいてあり、看護師が患者氏名を確認して受付票を医師に渡し、医師が薬を選び注射するようになっていた。 複数の注射薬が台の上に並べてあった。注射薬には注射薬名が書いてあるのみであり、患者名は書かれていなかった。	注射実施時のチェック体制を整備する。 注射前に医師、放射線技師および看護師で注射薬、患者名をダブルチェックの上で注射する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
8	障害 なし	不詳	不詳	処方 量間 違い	○月10日に、○月16日分の予防接種に向けて、カルテで院内コメントと過去の予防接種歴を確認後、注射オーダーのセットから「小児科ワクチン外来用」→「日本脳炎(3歳未満)1期1回目」を選択しオーダーした。16日の予防接種日当日、薬液準備を看護師2名で行った。予防接種の接種間隔を母子手帳と確認表を照らし合わせてダブルチェック、接種量については注射箋を見てダブルチェックをしたと思うが、はつきりとは覚えておらず。看護師から受け取ったシリンジの種類のみ確認し量は確認せず、患者に接種した。翌月8日、13日分の予防接種を担当する医師から過少投与ではないかと連絡を受け発覚した。	予防接種を実施した際、母子手帳に薬剤の接種量を記載がない。また、カルテにも接種量が記載されていないため実際の接種量が不明である。薬剤オーダーの際、年齢からのアラートがかかるシステムではなかった。医師、看護師ともに投与量の確認行為が不十分であった。	多職種を交えた予防接種フローの見直しと実施	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
9	障害 なし	オラ ネジ ン消 毒液 1.5%	大塚 製薬 工場	その 他の 製剤 管理 に関 する 内容	シャント造設部の上流で2ヶ所の狭窄が認められたため、それぞれ人工血管を移植することとなった。患者はヨードアレルギーがあるため、術中の消毒はオラネジン消毒液を使用し、術者や助手、器械出し看護師、外回りの看護師で共有されていた。器械出しは、手術途中から医師へ交代した。器械台には無記名で2つの透明な液体が入った消毒缶と、ヘパ生(ヘパリン混注済み生理食塩液)と記載されたビーカーが配置されていた。術者は消毒缶に生理食塩液が入っていると考えており、一方の消毒缶には血管テープが入っていたため、もう一方に人工血管を入れた。その後、人工血管が泡立ったことに気づき、消毒缶に入っていた無色透明の液体がオラネジン消毒液であることが発覚した。浸した人工血管を廃棄し、新しい人工血管と交換した。	当院におけるオラネジン消毒液の採用規格は、ボトルタイプとアプリケーションタイプがあるが、診療科によって使用する規格は異なっており、今回はボトルタイプのオラネジン消毒液を消毒缶に分注して使用されていた。当院手術部マニュアルに、術野の消毒が終了した無色透明のオラネジン消毒液は、生理食塩液と間違えやすいため、不潔野に移動させるというルールがあった。今回はそのルールが遵守されずに清潔野に置かれていたことが背景にある。また、清潔野にオラネジン消毒液が置いてあったことについて、器械出し看護師から医師へ交代した際の申し送り事項がなく、情報共有が十分でなかった可能性がある。	仮に間違いに気付かなかった場合の患者影響度は高いことが予想されたため、ボトルタイプのオラネジン消毒液を分注する作業がある限り、再発する可能性が否定できないと考えられた。そのため、当院におけるオラネジン消毒液の採用規格はアプリケーションタイプとのみとした。今後は色付き製剤が発売される見込みであるため、それまでの対応策としている。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
10	障害 残存の 可能性 がある (低い)	ベニ ジピン 塩酸塩 錠4mg 「タナ ベ」一 硝酸イ ソソル ビド錠 20mg 「サワ イ」	ニプ ロES ファーマ 沢井製 薬	処方 量間 違い	循環器内科医師カルテより、コニール4mg2×、アイトロール40mg2×、リピートール10mgの処方検討とあり、実際に処方を行うことにした。実際に行った処方ではベニジピン塩酸塩錠4mgを朝夕1錠ずつ、一硝酸イソソルビド錠20mgを朝夕2錠ずつ、アトルバスタチン錠10mg朝1錠であった。しかし、ベニジピン・一硝酸イソソルビドに関しては循環器内科医師が考えていた量の倍であった。	患者は整形外科の手術中に心停止となり、蘇生後、集中治療室入室となった。冠攣縮性狭心症の可能性が高いとして処方が提案された。一硝酸イソソルビド錠に関しては電子カルテに処方時に警告が表示されたが、直前に循環器内科医師が処方して中止処方となっていた処方量と同一だったため無視した。	他科に処方を依頼しない(その科で処方する)。ダブルチェックを行う(特にアラートが出たとき)。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
11	障害 なし	プレド ニン錠 5mg	塩野 義	処方 量間 違い	水疱性類天疱瘡でプレドニン治療中。プレドニンを〇月2日まで30mg/日の点滴で治療していた。3日より25mg/日に減量予定であり、内服への移行予定であった。2日に、3日からのプレドニン25mg/day(5錠、2×)を処方したつもりが、プレドニゾロン散5mg(3mg/2mg)を処方してしまった。3日、4日の看護師はそのまま投与した。5日の午前に看護師から処方内容の確認を受け、処方量と方針量の違いに気づいた。ただちに25mg/日を処方しなおした。	電子カルテ処方画面で検索すると「プレドニン錠と細顆粒性製剤と一緒にでてくる」ため選択を誤った。忙しく確認が不足した。	電子カルテ画面の改修ができないため、この事例を周知し処方時の確認の徹底について注意喚起した。処方医が配属後8ヶ月であったことから当診療科では重要薬剤の処方時は必ず上級医が確認することとした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
12	障害 なし	セファ ゾリン Na注 射用 2g「タ イ ヨー」	武田 テバ ファ ーマ	患者 間違 い	耳鼻科の患者の麻酔を当事者が担当し、麻酔の準備をしている際に看護師より患者の抗生剤を手渡された。その際名前を確認せず袋を開封し、麻酔導入後に患者に投与した。その後、看護師より次に入室する予定の患者の抗生剤であったと報告を受けた。手術センターでは、事前に主科からオーダーされていた薬剤に関しては予め薬剤師が薬剤を準備し、患者別のboxに入れた上で手術室サテライトファーマシーの前にある棚に置いてある。外回り看護師がその中から担当患者の薬boxを各手術部屋に持って行き、各手術室内で麻酔科医に渡す運用となっている。今回の事例では担当看護師が異なった患者のboxを持ってきて、他患者に準備された抗生剤を手渡された。患者名を確認せずに投与し別の患者名で準備された薬剤を投与した。薬剤は同じものであったために患者に影響はなかった。	看護師から薬剤を受け取る際に当事者がダブルチェックで確認しなかったことが要因と考える。	看護師から薬剤を受け取る際に医師、看護師でダブルチェックする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
13	障害 なし	プラリ ア	第一 三共	処方 薬剤 間違 い	外来で毎月テストステロン注射を行っている患者に半年に1回のプラリアを開始した。○月28日にプラリアを注射した。翌月△月4日に医師がテストステロンのオーダーをするつもりが間違っってプラリアをDOオーダーしてしまい、2ヶ月後の□月2日にプラリアを2回目注射した。4ヶ月後、医師事務がDOオーダーをしてしまい、その月の13日にプラリアを3回目注射してしまった。このためプラリアが3ヶ月連続投与され、テストステロンが2ヶ月間投与されなかった。	2種類の注射製剤を使用していたが、その確認を怠った事が問題点としてあげられる。	・医師事務に処方オーダーをする場合は、声に出して確認する。 ・オーダー後は、処方箋を出力して確認する。 ・インターバルを持って処方する薬剤は、外来に貼り出し注意喚起する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
14	障害 なし	フロセ ミド	中外 製薬	無投 薬	COPD悪化で緊急入院。主治医が決定後に持参薬続行か確認の指示があった。入院時の当直医の記録に利尿薬の記載もなかった。翌日主治医が決定したが持参薬に関する指示はでなかった。また持参薬に利尿剤などの内服薬が含まれていることに気づかず、服用させていなかった(薬剤部の鑑別書には記載あり)。2日後の眠前より呼吸苦が出現し、心不全の増悪と診断され、フロセミドivが実施された。その後は利尿良好となり心不全も改善傾向となった。	休日の入院で主治医がいる間に内服確認ができなかった。また入院時の医師が服薬中止を伝えていたこともあり確認が遅れた。また、お薬手帳を2つ持参しており、1つだけの情報と思い込んでしまった。休日のため病棟薬剤師の監査が入らなかった。	持参薬の確認不足が原因であり、特に休日は薬剤師の十分な監査がないことを踏まえて確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
15	障害 なし	アセリ オ静 脈注 射液 1000 mg	テル モ	過剰 投与	腎後性腎不全に対して右尿管ステント交換術、左尿管ステント挿入術を施行した。術後の疼痛指示でアセリオ(1000mg)を500mg投与の指示のところ1000mg投与してしまった。業務終了後に記録を確認した病棟看護師長がアセリオを医師の指示よりも過剰投与していたことを発見した。	<ul style="list-style-type: none"> ・1000mgのバックから500mgを抜き取り廃棄してから投与しなければならなかったが、投与量の確認を怠った。 ・薬剤を準備するときに投与量の確認を怠った。 ・投与前の確認行動で投与量の確認を怠った。 	個人の確認を徹底するほかにアセリオはバックから抜き取り指示量にすることが多い薬であることを院内周知した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
16	障害 なし	ヘパ リンナ トリウ ム注5 万単 位 /5ml	AY	その 他の 処方 に関 する 内容	ワーファリン内服中であつたが、処置のため、ヘパリン置換を行った。処置後は、ワーファリンが治療域にはいるまでヘパリン併用の抗凝固療法を行う予定であつた。術翌日、パスの指示(ヘパリン中止の指示)が残ってしまい、ヘパリン投与が中止となった。16時に当事者は気づき、上司に報告し、ヘパリン再開とし、患者に事態の報告を行った。	パスには「術後1日目の朝7時にヘパリンを中止する指示」があり、ワーファリンを内服しておりヘパリン置換した患者の場合はその指示を削除する必要があつたが怠ってしまい、朝の7時にヘパリンが中止となつていた。	パスの指示を把握し、指示をだすときは削除したかも確認を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
17	障害 なし	オダ イン 錠 125m g	日本 化薬 株式 会社	重複 処方	患者は当院腎泌尿器外科で前立腺癌に対する内服加療を行っており、外来でオダイン錠が処方され、院外薬局で後発品であるフルタミド錠へ変更され調剤されていた。患者は別疾患で当院へ入院し、フルタミド錠を19日分持参した。病棟薬剤師が持参薬鑑別と入力を行い、入院担当医師は継続指示を出した。腎泌尿器外科の外来受診予約が入院期間に重なつたため、入院中外来として腎泌尿器外科を受診した。診察した医師は、外来担当医の代診として診療を行い、オダイン錠を継続処方した。結果として、持参薬のフルタミド錠と入院中外来処方のオダイン錠を重複して内服する指示となり、患者は2回分重複投薬された。当院は、抗がん薬を青色文字で表記しており、看護師が内服指示内容に青色文字の薬剤(=抗がん薬)が2剤併用されていることに気づいたことで、過量投与が発覚した。因果関係は不明だが、過量投与中に軽度嘔気が出現していた。	<ul style="list-style-type: none"> 入院中の病棟は、腎泌尿器外科病棟ではなく、担当した看護師は抗がん薬に対する知識が乏しかった。 入院中外来で診察した腎泌尿器外科医師は、外来担当医の代診として対応した。通常、薬剤処方が切れるタイミングで外来予約を行っており、今回は偶然に入院中であつたが薬剤処方が必要という認識だつた。 調剤を担当した薬剤師は、抗がん薬カレンダーを用いて処方内容が適正かどうか評価して調剤を行ったが、併用薬などの確認は行わなかつた。 先発品と後発品が混在し、同成分の薬剤であることに医師・看護師は気づかなかつた 	<ul style="list-style-type: none"> 医師は、入院中患者の処方状況や薬剤の残数を確認して内服指示を出す。 看護師は、初めて扱う薬剤を配薬する際には、医薬品情報を確認する。 調剤担当薬剤師は抗がん薬カレンダーを活用し、内服状況を確認する。また、病棟薬剤師は、ハイリスク薬である抗がん薬が処方された際には、処方内容や併用薬の確認を特に注意していく。 系統的に、同成分薬剤が重複している場合のアラート喚起などを検討していく。 	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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
18	障害 残存 の可 能性 なし	バン コマイ シン 塩酸 塩点 滴静 注 0.5g	小林 化工	投与 速度 速す ぎ	19:18にバンコマイシン塩酸塩点滴静注0.5g×1Vがオーダーされた。投与速度の記載はなく、「手術室持参」とコメントが記載されていた。薬剤師は、通常通り「抗菌薬TDMガイドライン」に従い処方監査を実施した。患者の体重と腎機能より初回推奨投与量として1,717mg(25mg/kg)を算出、医師へ疑義照会を行った。この時、投与速度についての情報提供は行わなかった。バンコマイシン塩酸塩点滴静注0.5g×4Vへ処方変更となり、薬剤を払い出した。20:00に手術室に入室、全身麻酔の導入を開始した。20:22に持参したバンコマイシンの投与を開始した。20:38に頻脈と血圧低下を認め、換気量が低下した。麻酔科医がアナフィラキシーショックを疑い、挿管管理としてエフェドリンとステロイドを投与した。20:40頃血圧と換気量が回復し手術を継続、21:52に手術を終了した。その後SICUに入室し経過観察となった。バンコマイシン急速投与に伴うRed man症候群が考えられた。	注射処方箋に投与速度の記載がなかったため、薬剤師は投与速度について提案しなかった。麻酔科医、手術室看護師に抗生剤に関する申し送りがあった。全身麻酔管理のため、通常の抗生剤と同様に投与が実施された。当事者医師は、膝関節の処置に集中し、抗生剤投与に注意を払っていなかった。	調剤業務においては、ガイドラインの情報に投与速度の情報を加えた早見表等を作成し、処方監査を行う。注射処方箋に投与速度、投与時間を記載する。オーダー入力時に投与時間に関する指示が入力されるようにすることを検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の背景要因の概要	改善策		
19	障害 残存 の可 能性 なし	デカド ロン 注射 液	万有	無投 薬	<p>約10ヶ月前、胸部大動脈瘤、ステントグラフト術実施したが、術後、非閉塞性腸管虚血となり、小腸・大腸全摘、人工肛門造設術実施した。ポート造設し、補液点滴に内服していたステロイドを混注し、在宅療養となる。</p> <p>今回、12:59に救急受診、退院後よりBT38℃台の発熱があり、ポート感染を疑い抜去し病棟入院となった。10日後、脱力感、指示動作できず、脳卒中コール精査上、所見なし。夜間、血ガスでBG50mg/dlにて補正開始。Na122、K7.3、GI療法開始。13日後、内科に依頼したところ、入院時からのステロイド中断と感染に伴う相対的副腎不全の可能性にてハイドロコトロン24時間持続投与開始した。15日後の日中、採血でNa126、K6.4、BG100以下、代謝性アシドーシス、BP70～80台と低下しICUにて全身管理となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・前回の退院日から65日目で再入院になっている。 ・前回の入院の際の退院サマリにはステロイドの記載はあった。 ・病棟担当薬剤師は入院時、内服薬の確認は行ったが、点滴加療をしていた患者であることを知らなかった。 ・退院後に訪問医、訪問看護の介入はあり、紹介書に薬剤の記載はされていた。サマリの内容は、抗菌薬を実施していたため、関連科で抗菌薬の対応を早急に行う必要があること、血管内に人工物を挿入しており血流感染が命に係わることに直結するため、点滴内容の詳細な確認が不十分であったと考えられる。 ・約10ヶ月前の手術時は、内科にステロイドの調整について相談をしていたが、今回は実施していない。 ・10日後～ステロイドが中断となっていることに気づき、点滴で再開したが、時期が遅れて副腎クリーゼに移行した可能性がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師は、患者に持参薬をインタビューする際は、内服薬だけでなく、点滴・外用薬も確認することを徹底する。 ・医師、看護師、薬剤師間の情報共有を明瞭にする。 	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 残存 の可 能性 があ る (高 い)	ヘパ リン Na注 5千単 位 /5mL 「モチ ダ」	持田 製薬	無投 薬	患者は日曜日に当院へ救急搬送された。急性心筋梗塞と診断されPCIを施行し、IABPを装着して日曜日深夜にICUへ入室した。主科は循環器内科であったが、学会期間中で医師不在のため、週明けまでは救急科が主科として対応した。ICU入室数時間後に右上下麻痺が発見されたが、救急科医師によって経過観察となっていた。月曜日朝に看護師はヘパリン投与がないことに気づき、救急科医師へヘパリン投与の有無について確認し、ヘパリン開始指示を受けた。その直後に循環器内科医師が状況を確認し、本来であればIABP装着中にヘパリンを投与すべきであったと指摘された。月曜日昼にCT撮影が行われ、多発脳梗塞所見が認められた。	救急科医師のカルテ記録に、循環器内科からの申し送り事項としてIABP抜去後にヘパリン考慮する旨が記載されていた。しかし、循環器内科はIABP装着中にヘパリンを投与する方針であったため、診療科間の連携不足が背景にあると考えられた。本来であれば主科は循環器内科であるが、学会期間で医師が不在という特殊な状況での対応であったことも、背景要因として考えられる。IABP施行中のヘパリン投与による脳梗塞予防効果は証明されておらず、今回のヘパリン無投薬と脳梗塞発症の因果関係は不明である。	オープンM&Mカンファレンスで振り返りを行い、診療科間の連携が重要であることが確認され、今後は連携を強化していくこととなった。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
21	障害 残存 の可 能性 なし	バル プロ 酸Na 徐放 錠2 00m g 「ト ー ワ」	東和 薬品 株式 会社	その 他の 処方 に関 する 内容	患者は、脳腫瘍、髄膜腫手術の既往歴があり、持参薬である抗てんかん薬(バルプロ酸Na)を内服中(朝晩の分2)であった。入院5日前、担当医は術前サマリーを作成し、患者が抗てんかん薬を内服していることを診療録に記載していた。入院時、担当医は、夜中までの手術があり、入院時の持参薬チェックを失念した。また、持参薬の中止指示はなく、抗てんかん薬の内服は継続となった。入院2日後の手術当日の朝まで抗てんかん薬を内服していたが、術後(腹腔鏡下肝切除術)、経口摂取が困難となったため、内服休止となった。担当医は、内服休止の期間中、静注の抗てんかん薬を処方せず、患者は、飲水可能となった術後2日目の朝から抗てんかん薬の内服再開となった。術後3日目の朝、痙攣発作を認めたため、脳外科医師にコンサルトし、ホストインの投与後、患者の痙攣症状は改善した。本事例については、手術当日の晩と術後1日目の朝・晩の計3回分のバルプロ酸Naが投与されなかったことが痙攣発作の原因と考えられた。	担当医が患者の持参薬に抗てんかん薬があることを失念し、静注で抗てんかん薬を投与しなかったことが原因の一つであるが、術後感染(胆汁漏)も誘因となったと考えられる。	本事例を院内に周知し、入院時の持参薬について必ず医師が確認して中止・再開の指示を出すことを徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
22	障害 なし	ラシッ クス 注 100m g/10 mL/A	サノ フィア ベン ティス	過剰 投与	<p>受け持ち医は、研修医へ「ラシックス10ミリ投与して」と口頭指示した。同時にインスリン減量の指示出しも行った。指示を受けた研修医は、ラシックス100mg(10mL)をオーダー入力し、ワークシートに打ち出し受け持ち医へ確認を依頼した。受け持ち医は、インスリンが減量されていること、ラシックス投与の指示が入力されていることを確認したが、ラシックスの投与量については確認しなかった。研修医は看護師へラシックスの投与とインスリンの減量の指示を出した。その際、看護師よりラシックスの投与量について疑義照会が行われたがラシックスの投与量に変更はなかった(但し研修医は疑義照会された記憶はない)。看護師は、ワークシートの指示にあるラシックス100mgを病棟に定数常備されているラシックス20mg5本を使用し準備し、患者へ静脈注射を行った。その後、薬剤師よりラシックス100mgの投与量は過剰ではないかと研修医へ疑義照会が行われた。研修医は看護師へラシックスが10mgへ変更することを伝えたが、既にラシックス100mgは患者へ投与されていた。</p>	<p>受け持ち医がラシックス注10mg静脈注射のところ、指示入力時にオーダー入力画面で20mgと100mgの規格を間違えて選択し誤って100mgと入力した。入力した研修医も指示をした受け持ち医も誤入力に気付かないまま研修医は看護師へ指示出した。研修医、看護師間の指示出し・指示受け時に、ワークシートをもとに6Rに則り、指示内容をお互い確認しなかった。看護師はラシックス100mgの指示受けを行ったことがなく投与指示量が多いのではないかと感じ、医師へ「いつもより投与量が多いですが大丈夫ですか」と伝えた。医師より「レントゲンを撮ったら心拡大していたんです」と回答があった。疑義照会の内容が正確に伝わらず、また薬剤師にも疑義照会は行わなかった。受け持ち医は、看護師から疑義照会をされたことは覚えておらず十分な疑義照会が出来ていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医師間及び医師・看護師間、看護師間での指示出し、指示受け時に6Rに則った確認を行う。 ・ラシックス20mgの病棟配置薬の定数見直し及び整理を行う(ラシックス20mgの定数は、5本未満とする)。 ・管理者は、指示出し・指示受け時の復唱を指導、教育する。 ・看護師が初めて指示受けする薬剤の時は、必ず確認、疑義照会するよう上級看護師が指導する。 ・疑義照会時は、薬品名と用量を伝え「100mgは多いのではないか。」と具体的に聞く。疑義照会は、相手の印象に残るようSBAR、チェックバックなどチームステップスの手法を用いて行う。また、内分泌代謝内科医師はチームステップスを受講する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
					<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤オーダー時の画面の見え方の工夫を行う(ラシックス100mgが現在上位だが、1と0の数字に引っ張られないようラシックス20mgを上位に表示する)。 			

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
23	障害 なし	ラシックス 注 100mg	日医 工	過剰 投与	主治医より尿量の確認の電話があり尿量報告。尿量低下があり「ラシックス10mg 1/2A I V」の口頭指示を受けた。リーダーは申し送り中であり、口頭指示の「ラシックス10mg」を他の看護師に準備を依頼するときに「ラシックス100mg」になってしまい、受け持ち看護師とスタッフ看護師が薬剤を準備。準備した薬剤は別の看護師がIVした。準備した薬剤は、ラシックス10mgではなくラシックス100mgであったため過剰投与となる。	受け持ち看護師とスタッフ看護師が救命センターの常備薬品であるラシックス100mgを準備した。大きなアンプルであり量が多いと思ったが、他の看護師や医師に確認をしなかった。口頭指示を受けるときにメモを取らなかった。	ラシックス100mgの常備を廃止する。 口頭で指示を受ける際のルールの徹底(メモを取る、復唱する)。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
24	障害 残存の 可能性 なし	エチゾラム フル ゼパ ム フル ニト ラゼ パム	不明 不明 不明	その 他の 製剤 管理 に関 する 内容	患者は術前血糖コントロール目的に入院中であつた。主治医は、他院(精神科)で抗精神病薬3剤を処方されていたことを認識していたが、入院中も処方継続するか確認していなかった。入院時に患者は故意にお薬手帳を薬剤師に提出せず、看護師は処方存在を知らなかった。19時頃に、患者より主治医に対し、気分の落ち込みが激しいこと、今まで隠していたが実は向精神病薬を持参しており、内服をしてもよいか確認があつた。主治医は精神科当直に状況を相談した上で持参薬継続の方針としたが、看護師には直接連絡せず、継続指示に持参薬内服の指示をしたのみであつた。また持参薬を内服するよう伝えに行った際、患者が上記3剤を大量に持参していることを把握していたが、本人管理としてしまい当日20時と翌日1時に合計でエチゾラム30錠、フルニトラゼパム16錠、フルラゼパム30錠を内服した。翌朝、看護師に薬の空シートを渡し、大量服薬したことを自己申告した。辻褄の合わない言動やバイタルサインの異常はなかったが傾眠傾向であり、補液と心電図モニターを装着し経過観察することとなった。	患者は、パニック障害の既往があつたが医療者に病歴を説明することが辛く持参した抗精神病薬のことを隠していた。また、入院生活で精神的にも辛くなつていた。主治医は、明らかな希死念慮がなく精神科とも相談し内服を許可したが、看護師との情報共有が不足していた。患者は過去にも多量内服歴があつた。	・患者の精神状態を考慮し、把握している患者の情報を看護師と共有する。 ・夜間の指示は、入力と共に看護師に直接伝え指示受けとの間にタイムラグを作らない。 ・薬剤が金庫管理であることを主治医が理解し、看護師への報告する。 ・大量の睡眠薬の存在を確認した時点で、看護師に早急に連絡し薬を病棟管理とする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
25	障害 なし	ケタ ラール	第一 三共	薬剤 取り違 え調 剤	<p>薬剤師2名で3名分の麻薬の調製を行った。薬剤師Aは金庫から麻薬を取り出し、3名分の注射ラベル、麻薬、生食、シリンジを並べて準備した。準備されたものを薬剤師Bが電子カルテの指示内容と共にチェックした。薬剤師Bが麻薬返却等の記載をしている間に、薬剤師Aはトレイの右端の分から生理食塩水入りシリンジに麻薬を詰め、患者にすぐに投与できるようにルート内に薬液を満たし患者ラベルを貼付した。順にトレイの真ん中の分、トレイの左端の分の調製を行った。注射ラベルを貼付する際、注射ラベルの内容を確認せず貼付し、モルヒネのシリンジにケタラールと記載がある注射ラベルを貼付し、ケタラールのシリンジにモルヒネと記載がある注射ラベルを貼付した。看護師は貼付された注射ラベルのバーコードと電子カルテで認証を行い、モルヒネ投与開始。麻薬の場合、残量と積算量を記載することを忘れ、次の患者のところに行った。30分後に残量と積算量の確認を怠っていることを思い出し、訪室し記載しにいくと48mLのところ24mLしかなく誤薬が発覚した。モルヒネを投与するところケタラールが30分間で0.4mg投与されていた。</p>	<p>薬剤師は、1患者1トレイを用いて調製しなくてはならなかったところを、3名分まとめて調製し、1つのトレイに置いてしまっていた。調製後、シリンジにラベルを貼付する際、総量、患者名、薬品名の確認を怠ってしまった。1人分を調製した後、すぐに該当する注射ラベルを貼付しなかった。看護師は調製後のシリンジを受け取る際、ラベルの総量とシリンジの容量を確認しなかった。</p>	<p>薬剤師:1つのトレイで1処方ずつ調製する。注射ラベルはトレイの中に置きシリンジと離さないことにする。調製後、ラベルに記載された総量及び薬品名と、シリンジ総量と貼付された薬品名があっているかをダブルチェックする。注射ラベルを貼る際は再度ダブルチェックを行う。 看護師:投与する際には必ず自身で確認する。投与開始時、認証業務だけでなく量の確認も行う。</p>	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
26	障害 残存 の可 能性 なし	ランソ プラ ゾールOD錠 15mg 「ト ー ワ」	ト ー ワ	処方 忘れ	<p>術後12日目の未明、患者には下血が見られて、造影CT及び上下部消化管内視鏡検査を実施した結果、胃～空腸吻合部からの出血が疑われた。医師は、継続処方する際にランソプラゾールOD錠が処方されていないことに気付かなかった。アスピリン内服や経胃的な経腸チューブの留置による影響も考えられるが、ランソプラゾールの中止が要因となった可能性もある。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 患者の膵体部癌に対して膵頭十二指腸切除術が施行された。通常、術後吻合部潰瘍、胃潰瘍の予防として、2日間タケプロン静注用を投与し、3日目からランソプラゾールOD錠を経腸投与するとなっている。「2日間静注、3日目からは経腸投与」について、オーダーする医師は認識していたが、指示を受ける看護師には認識がなかった。 術後の薬剤は、処方期間が終了するタイミングに応じてその都度新たにオーダーされていたため、投薬スケジュール全体を把握しにくい状況にあった。 	<p>口頭指示をした際には、必ず継続指示を修正する。</p> <p>点滴の指示なのか、処方の指示かを明言して指示を行う。</p> <p>医師は継続処方の際、投与すべき薬剤が全て処方されているかを確認する。</p> <p>本インシデント発生後にクリニカルパスを新たに作成し、現在はタケプロン静注やランソプラゾールOD錠の投与について明示したものを使用している。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
					<ul style="list-style-type: none"> 術後4日目に医師が電子カルテを開いた際、To Doリストに前日付で看護師からの「点滴タケプロンの続きなし」とのメッセージがあったため、リーダー看護師に「タケプロンは終了です」と口頭で伝えた。当該病棟では、看護師が医師の指示切れ等の連絡をする際にはTo Doリストを使用しており、今回も2日間のタケプロン静注用投与が指示どおり終了したことからメッセージを入力した。 リーダー看護師は、To Doリストに「点滴タケプロンの続きなし」と記載されていたことは知っていた。「タケプロン終了です。」と口頭指示を受けた際、タケプロン静注用とランソプラゾールOD錠の両方とも中止と認識した。その際、指示した医師は静注用であることを明確にしなかった。 リーダー看護師は、タケプロンの一般名がランソプラゾールであるため、処方の一覧に「○/△～ ランソプラゾール中止」と記載し、中止処理をした。 当院には、膵頭十二指腸切除術のクリニカルパスは無かった。 			

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
27	障害 なし	エフェ ドリン 「ナガ 中」注 射液 40mg	日医 工	過剰 投与	<p>卵巣腫瘍に対し腹腔鏡下付属器切除術の手術中に麻酔科研修医が起こした誤薬投与のインシデント。脈拍低下に対し研修医が上級医に電話相談し「まずはアトロピンを投与し、血圧が下がってしまった場合はエフェドリンを4mg投与する」という口頭指示を受けた。その後、指示を正確に理解せず、アトロピンは投与せずにエフェドリン1筒(40mg原液)を投与してしまった。午前9時55分に上級医が来室し、エフェドリンを40mg原液で投与したことを伝えたところ、誤薬投与であったことが発覚した。インシデント後、血圧を慎重に経過観察したが、降圧剤が必要となるまでの血圧上昇は認めず手術は終了となった。</p>	<p>当日は、麻酔科研修初日であり、最初の症例であった。脈拍数は40回/分を下回るようになり上級医に相談し「まずはアトロピンを投与し、血圧が下がってしまった場合はエフェドリンを4mg投与してください」と口頭指示を受けた。指示受けをメモにとることなく復唱することなく、頭に残っていた薬剤名(エフェドリン40mg)を原液で投与してしまったこと。指示を受けた時、術者も非常に心配した様子でこちらを見ており、口頭指示で使い慣れていない複数の薬剤名と投与量を一度に聞き、研修医の心理状態は非常に焦っていた。</p>	<p>以下を再周知した。 口頭指示を受けるときは復唱しメモをとる。 指示出し者は受けた者に復唱させ正しいことを確認する。</p>	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 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 なし	ワー ファリ ン錠1 mg	エー ザイ	過剰 投与	入院時、薬手帳より最新のワーファリンの処方量が1.5mg(朝食後内服)であることを把握し、患者にも薬手帳を見ながら処方内容を確認した。内服薬自己管理可能と判断し、自己管理とした。翌日両心カテーテルを施行し準夜勤看護師が20時に患者が夕食後薬を内服していないことが分かり、その場で内服を促した際に、夕食後薬の中に指示には無い「ワーファリン錠3mg」が含まれていることに気づいた。【朝食後に1.5mg内服】の指示に対し、患者は【夕食後に3mg内服】していることが明らかになった。患者は当院入院前から約1週間他院で処方されたワーファリンを指示量より多い3mgを内服していたことが後日わかった(他院での指示により自宅で「朝食後ワーファリン0.5mg錠1T+ワーファリン1mg錠1Tを内服」するところを「夕食後にワーファリン1mg錠3T」内服していた)。また、準夜看護師がその後カルテを確認したところ、11:46に検査科よりPT-INR7以上の超緊急連絡値であることが担当医に報告されているが、対応されていないことが分かった。	看護師がお薬手帳で内服量は確認したが、看護師は患者の実際に内服している量等を確認しなかった。 担当医が業務が忙しかったことから失念し超緊急値に対応しなかった。 心臓カテーテルの術者が検査に影響するデータの最終確認をしなかった。	診療科、検査科、アンギオ室、看護部で話し合い以下の対策を行った。 検査科は超緊急連絡値であり直ぐに対応が必要な値であることを強調して連絡する。診療科は超緊急連絡値は直ぐに対応する値であることを診療科内に周知した。アンギオ室ではタイムアウトの項目にPT-INR値の確認を入れて術者が必ず確認できるようにした。看護部は持参薬の内服方法、量を必ず確認することとした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
29	障害 残存の 可能性 がある (低い)	ソセ ゴン 15mg +ア タラク クスP 25mg	未記 入	その 他の 与薬 に関 する 内容	気管支鏡検査の前投薬ソセゴン15mg+アタラククスP25mg筋肉内注射の指示あり、2.5mlシリンジに準備した。患者に注射の説明をし、針刺入時痺れの有無を確認し右肩に注射した。気管支鏡検査終了し病棟での安静後右上腕に痛みがあり、前投薬注射後からだと病棟部長から連絡を受ける。翌日症状はやや緩和したが退院のため、整形外科受診し医原性神経障害の疑いで神経内科受診となる。	未記入	・注射時、痺れの訴えがなくても疼痛の訴えがあれば一旦注射を中止する。 ・やせ形の体型の患者には殿部に注射することも考慮する。 ・体型、年齢を考慮し、医師へ指示通りの注射量で良いか確認する。 (以下、次ページ)	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
29	障害 残存 の可 能性 があ る(低 い)	ソセ ゴン 15mg +ア タラッ クスP 25mg	未記 入	その 他の 与薬 に関 する 内容	・患者は、BMI:16.5で、痩せており皮下脂肪はほとんど無かった。脳神経内科での神経伝達検査では、障害部位の特定はできないが筋皮神経障害が疑われること、時間の経過と共に改善する可能性についてコメントがあった。整形外科、脳神経外科への受診及び処方薬(メチコバル)について病院負担で対応している。また、BMI:18.5以下の場合には、肩への筋肉注射ではなく、他の部位の選択や注射方法の変更を検討することが望ましいとされている。前投薬の筋肉内注射実施の検査については、医療文書のフォーマット内に新たにBMIをチェックする項目を追加することについて提案された。			ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
30	障害 なし	ヒュー マリン N注 U?10 0	リリー	その 他の 処方 に関 する 内容	両側胸水貯留による急性呼吸不全のためICUで加療中である患者。糖尿病の既往あり、血糖コントロールが不良のため持続でヒューマリンRが投与され、1時間毎にExcelチャートに則り血糖測定・インスリン量の調整を行っていた。気管切開のため6時より経管栄養が中止となっていたが、持続ヒューマリンRは投与継続されており、低血糖に至った。	医師が禁食としたときにインスリン指示を変更しなかったこと。 看護師が禁食となったときにインスリン注射持続に疑問をもたなかったこと。	インスリン投与中の患者で食事変更があった場合は腎・内・代謝内科に相談する。 看護師は食事とインスリンの投与量を常にアセスメントする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
31	障害 なし	なし	なし	無投 薬	21時に交換しているフェントステープ4mgを交換し忘れた。毎日21時にフェントステープ4mgを交換しているが、21時交換という情報がとれておらず、朝の申し送りの際に交換していないことに気が付く。すぐにフェントステープ4mgを交換し、医師に報告を行い翌日からフェントステープは9時交換でよいと指示を得る。	・情報収集するのに焦ってしまい、フェントステープが21時交換という情報がとれていなかった。 ・病棟でフェントステープは9時交換が多いため、9時交換であると思い込んでしまっていた。	・フェントステープが貼付してあるか確認するときは、日付・時間も確認する。 ・夜勤の情報収集をする際は時間に余裕を持って行う。	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
32	障害 なし	オキ ファス ト 10mg	塩野 義製 薬	過剰 投与	<p>胃癌・癌性腹膜炎による終末期の患者。疼痛管理目的でオキファスト15mg＋生食46.5mlを24時間で投与しており、傾眠傾向(JCS10)であった。自宅近くの病院へ転院予定であった。3時52分、患者よりオピオイドレスキューの希望があった。看護師Aは指示のオキファスト0.5mg＋生食50mlを作成するため、看護師Bと麻薬金庫からオキファスト10mgを取り出した。看護師Aは誤ってオキファスト0.5ml(=5mg)を準備し、看護師Bに「オキファスト0.5です」と伝えた。看護師Bはシリンジの目盛のみ見て0.5mlであることを確認し「OK」とした。4時11分に患者に投与し、10分後と1時間後の観察では患者は入眠していた。6時30分の観察時も入眠しており、呼びかけに対し開眼しなかったがレスキュー薬による効果と判断した。8時40分、夜勤から麻薬の引き継ぎを受けた師長がオキファストの返却量が少ないことに気づき、10倍量の5mgを投与していたことが判明した。患者の意識レベルは一時的にJCS100まで低下したが、10時30分にはJCS10(イベント前と同程度)まで回復した。担当医の判断で転院は中止した。</p>	<p>1.いくつかのルール違反があった(ダブルチェックの方法、確認方法)。 2.看護師A、Bともに入院麻薬注射箋の薬剤の「mg」と「ml」を確認していなかった。 3.24時間継続で麻薬をシリンジポンプで投与している際のオピオイドレスキューの投与方法についてIVナースとそうでない看護師によって方法が2種類指示が出されていた(シリンジポンプを早送りすることのできる看護師は早送りに対応し、その資格のない看護師はDIVで対応)。</p>	<p>1.手順通りに薬剤を取り扱うことを徹底する。 2.mgとmlの確認について当該部署では以下の取り決めを実施し評価をすることとした。 ・入院麻薬注射箋に使用する薬剤量をmgとmlの計算式を記載する。 ・責任者は毎朝入院麻薬注射箋を処理する際に計算式が記入されているか確認する。 ・毎月15日、セーフティマネージャーは取り組みが継続できているか確認する。 3.病院としてIVナースの基準、取り決めを再検討し、指示を統一する。</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
33	障害 残存の 可能性 なし	バイ アスピ リン錠 100mg	バイ エル	処方 忘れ	心不全、虚血性心疾患で入院した患者。心不全が改善したため、冠動脈造影を施行しヒダリ前下行枝、ヒダリ回旋枝の狭窄を認め同日ステント留置を施行した。その後抗血小板薬の処方が必要であったが、すでに抗血小板薬の内服がされていると思い込み処方がされなかった。ステント留置から2日後、ステント血栓症による心肺停止となった。血行再建を施行しCCUに入室した。	・医師、看護師、薬剤師の職種それぞれの確認が不足していた。 ・電子カルテ移行後、十分に指示を確認できるシステムがない(クリニカルパスによるチェック等)。	クリニカルパスによる チェック。 看護師、薬剤師とのダブル チェック。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
34	障害 残存の 可能性 なし	バイ アスピ リン錠 100mg	バイ エル	その 他の 処方 に関 する 内容	狭心症の既往がある患者が食道癌の診断となり、10ヶ月前に食道・胃腸外科へ紹介となった。術前化学療法を行っていたが、腫瘍は増大傾向であり、TS1併用放射線療法に変更となった。5ヶ月前に心嚢液、胸水貯留の増加があり、循環器内科へコンサルトを行い、心嚢液貯留は軽度であること、バイアスピリンは基本的に継続としたいこと、手術などで休薬する必要がある場合は術前7日から休薬をすること、ステント血栓症のリスクが上がることから術後は出血のリスクが十分減った段階で速やかに再開すること、ヘパリン置換えは必ずしも推奨となっていないため、その他の理由でヘパリン投与が必要であれば検討を行うことと返信があった。45日前に食道バイパス術を施行した。心窩部の痛みの訴えがあり、フェントステープの交換とレスキューのオキノーム散をEDより注入したが、前胸部から心窩部の痛みは続いており、METコールのうえICUに入室した。心電図よりST上昇を認め、急性冠性症候群の疑いでCAGを行ったところ、バイアスピリン休薬によるステント血栓症と判断された。手術のために休薬したバイアスピリンの再開を逸していたことが分かった。	・術後の感染や胸水貯留等の合併症により、胸腔穿刺等を行うなどのエピソードがあり、バイアスピリン投薬は計画していたものの、再開が遅れていた。 ・点滴によりヘパリン投与を行っていたが、点滴の終了と共に実施も止まっていた。 ・内服薬指示箋で、当初アスピリンを「×」と休薬の記載をしていたが、他の薬剤も多くあり、指示箋が複数枚となっていたため、1枚の指示箋にまとめ際に記載が漏れた。	アスピリン使用の重要性を認識すると共に、再開を忘れないよう、診療記録にその旨を記載しておく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
35	障害 残存 の可 能性 なし	ジクロ フェ ナック ナトリ ウム 坐剤 50mg	日医 工	その 他の 処方 に関 する 内容	内視鏡的大腸ポリープ切除術を施行の翌日、腰痛出現し、ロキソプロフェンNaパップ、アセトアミノフェン投与で経過観察。その後、腰痛増強の訴えあり。当直医が訪室したところ、患者は神経ブロックを希望したが、休日の日当直対応では行っていないため、退院後に整形外科の受診を説明するが、疼痛がひどく退院できないとの返答であった。本人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ックNa坐薬を投与。しばらくして、患者から全身熱感の訴えがあり、当直医が診察したところアナフィラキシーショックと診断。すぐに、アドレナリン筋注、ラクツテック全開投与等で改善。後からカルテを確認すると、ボルタレンサポ(ジクロフェナックNa)が慎重投与として登録されていた。	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が表示されたが処方医は見えていなかった。また、投与禁忌に登録した薬品は処方できないが、慎重投与として登録した薬品は処方が可能である。医師は投与前に患者に確認したが、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、問題ないと伝えていた。	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

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 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	ネキ シウ ムテ プレ ンマ ーロ ック ス	アスト ラゼ ネガ 東和 薬品 サン ノフィ	処方 忘れ	<ol style="list-style-type: none"> 1.胃癌術後、吻合部潰瘍による穿孔。術後のため胃潰瘍治療薬の投与継続が必要な患者に対して、外来にて胃潰瘍の治療薬を処方し忘れ内服投薬が中断となった。 2.抗がん剤治療にて入院したが、胃潰瘍治療薬の内服が中断されている事が発見されなかった。 3.入院中、胃潰瘍出血が原因と考えられる出血性ショックとなり輸血を含む治療が必要となった。 4.全身状態が改善し胃カメラを施行した際に、吻合部潰瘍が再発していることが判明し、胃潰瘍治療薬が投与されていない事が発覚した。 5.抗がん剤内服薬の中止と胃潰瘍治療薬の内服。 6.胃カメラにて潰瘍の改善を確認した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・外来担当医の変更があり確認事項や説明事項が多く、処方を失念してしまった。 ・当院における処方忘れ対策が確立されていない。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.患者へ必須投与薬が処方中断とならないような体制作りを検討中。 2.患者へ処方必須薬について説明の徹底。 3.取り急ぎ、処方忘れがないか看護師、薬剤師が協力して確認していく。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
37	障害 なし	注射 用ペ ニシリ ンGカ リウ ム 100万 単位	Meiji Seika ファ ルマ	過剰 投与	レンサ球菌による菌血症・化膿性脊椎炎に対し、感染制御部としてペニシリンG 1回300万単位での投与を推奨した。その後、オーダーを確認したところ、ペニシリンG 1回300万単位＋生理食塩液50mlのオーダーを発見した。ペニシリンG 100万単位に含まれるカリウムは1.53mEqであり、91.8mEq/Lに相当する濃度であった。すぐに病棟に向いて確認したところ、溶解は終了しており、患者に投与する直前であった。	ペニシリンGのカリウム含有量が高いと普段から意識していたこと、主治医が1日6回投与を嫌って持続投与を希望した場合のシミュレーションをしていてカリウム濃度については更に意識していたこと、主治医とは連絡が取れずに当直医に伝達せざるを得なかったために推奨が誤って理解されていないか確認する必要性を感じていたこと、などが複合的に作用し、カルテの再確認を行ったことで事例を発見できたと考えられる。	ペニシリンG点滴静注時に、過度に高カリウム濃度になることは意識できなかったと考えられる。しかし、感染制御部としてペニシリンGの推奨をする際に、1回投与ごとのカリウム濃度について細やかに記載できていなかったことも事実である。院内の感染症診療ポケットブックには「カリウム含有量:1.53mEq/100万単位」と記載されており、推奨時に高カリウム血症のリスクについて主治医に伝えているが、今回の事例で改善の余地があることを認識したため、まずは関係部署に周知し、早期に院内全体に周知したいと考えている。	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
38	障害 残存の 可能性 がある (高い)	1%プロ ポフォル 注	丸石 製薬	過剰 投与	16時過ぎに患者がMRI室に入室。検査台で安静が保てなかったため、SPO2モニタを装着し、酸素投与を開始した上で、翼状針でプロポフォルを約5ml静脈注射した。上半身抑制し、MRI検査開始したが、体動出現。翼状針にてプロポフォル約4ml追加しようとしたが血管外漏出した。そのため、改めてルート確保を行い、プロポフォル5ml静脈注射を施行。検査途中でモニター表示がされなくなったが、目視で呼吸状態を確認し検査続行した。17時に検査終了し、迎えに来た病棟看護師と共にベッドのまま帰室。帰室時にCPA状態だったため、CPR開始。蘇生し、心拍再開したが、自発呼吸がなかった為気管挿管施行し、ICU管理となった。	・静脈確保無しでのプロポフォル投与のため正確な薬剤管理が出来なかった。 ・移動中搬送用モニタがなかったため、急変に気付くのが遅れた。 ・MRI室からの退出基準がない。	・鎮静の同意を得る。 ・鎮静剤使用下での検査時のルート確保、バイタルサイン測定を徹底する。 ・MRI室への搬送用モニタを設置する。 ・MRI室の退出基準を定める。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
39	障害 残存の 可能性 がある (低い)	ルプラック錠4mg カルベジロール錠2.5mg 「サワイ」バイアスピリン錠100mg	田辺 三菱 沢井 バイエル	処方 忘れ	約9ヶ月前に当院神経内科にTIAの診断で入院。入院中の検査で心機能の低下が認められ、循環器内科でも精査をし、心不全の診断でルプラック、アーチスト、バイアスピリンの処方がされた。これらの処方神経内科退院後は血液内科外来で処方を継続をしていた。約3ヶ月前の血液内科の外来受診時には残薬があるとのことであったので処方をしなかった。約1ヶ月前の血液内科外来受診時に処方する際、前回処方分のみを確認したため、循環器内科の処方を出すのを忘れてしまった。その後、心不全が増悪して循環器内科に入院となった。	血液内科での精査加療をしている悪性リンパ腫以外の併存疾患に対しての処方に関しての認識が低かった。 患者の調子も良かったためこれらの処方の内服状況の確認をすることの意識が低かった。	血液内科以外の併存疾患のプロブレムリストの整理、すべての患者において内服確認を徹底する。 今後は出来るだけそれぞれの診療科で該当する疾患の処方をするように配慮をする。	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
40	障害 残存 の可 能性 なし	点滴 静注 用バ ンコ マイ シン 0.5 「ME EK」	小林 化工	投与 速度 速すぎ	ペースメーカー電池交換術を実施する際、術前に感染予防の目的で抗菌薬を投与する必要があり、バンコマイシンを投与した。血管撮影室に入室する際、担当医師はバンコマイシンの滴下速度が遅いと感じ、クレンメを緩め滴下速度を速めた。その1分後に、患者の顔面が紅潮し頭皮の搔痒感が出現したため、バンコマイシン急速滴下によるヒスタミン遊離反応と判断した。	通常はセフィム系抗菌薬(セフトゾン)を使用するが、患者にアレルギーがあったため、バンコマイシンを使用することとなった。	薬剤投与の際は、添付文書に沿って適切に投与を行う。 バンコマイシンの急速静注によるアレルギー症状の発症の知識、認識を再確認し注意喚起する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
41	障害 残存 の可 能性 がある (低い)	リリカ カプ セル 25mg カロ ナール錠 500	ファイ ザー あゆ み製 薬	過剰 投与	患者は、白内障(片側)の手術終了後に、手術室廊下で車椅子に乗って病棟からの出迎いを待っていた。患者は手術部担当看護師からは死角になる場所にいた。患者が、みぎ上下肢側が脱力して車椅子みぎ側に寄りかかっているところを他の看護師、麻酔科医師が発見した。患者には、血圧の急激な上昇(収縮期血圧200mmHg)と意識レベルの低下、上肢の麻痺症状がみられた。頭部CT検査・MRI検査を行ったものの脳血管障害は認められなかったため、保存的に経過を観察し全身状態は落ち着いた。患者には末梢神経障害があり、リリカカプセルやカロナール錠を内服していた。手術当日はセルシン内服に加え上記の薬剤を自己判断にて過剰摂取していたことが判った。術後の状態変化の原因として、手術による過度のストレスあるいは内服薬(リリカカプセル・カロナール錠500mg)の過剰服用の影響が考えられた。	手術室看護師は、患者の観察が出来ない離れた場所におり、転倒のリスクがあった。また、患者は主訴や主張が多く、薬剤コンプライアンスにも問題があった。	・術後も患者から目を離さないようにする(看護師本人が不可能な際は、眼科医師に依頼する)。 ・今後の対策について、眼科医師、手術室看護師、病棟看護師にて考えていく。	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
42	障害 残存 の可 能性 なし	セフメ タゾ ールNa 静注用 「テバ」	第一共 三(株)	その 他の 与薬 に関 する 内容	子宮全摘出手術施行の30分経過後に、低血圧40台、顔面紅潮を認め一時手術を中止した。手術開始時に投与した抗生剤によるアナフィラキシーショックと考えられたため、麻酔科医師によりボスミン筋注、抗ヒスタミン薬投与を行った。動脈ライン確保し血圧、全身状態改善を確認し30分経過後より、手術を再開した。手術終了後遅発性アレルギー発症を考慮し、ICU入室となった。	当科外来初診時に、PPI、ペニシリン系抗生剤の合剤によるアレルギー歴は確認していたが、合剤の薬剤内容を確認していなかった。ペニシリン系抗生剤によるアレルギーが見られていた可能性が事前に把握できていれば、今回βラクタム系抗生剤の使用注意、使用時のアレルギー出現の可能性を予期できたかもしれない。	・合剤の薬剤内容を確認する。 ・電子カルテ内の「患者情報」の薬剤禁忌項目に薬剤名を登録する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
43	障害 残存 の可 能性 がある (低い)	マグ ネビ スト静 注シ リンジ	バイ エル	禁忌 薬剤 の投 与	約2ヶ月前から続く不明熱の精査目的で他院より総合診療科に転院。入院13日目に診療科は精査のため腰椎造影MRIをオーダーし実施された。診療科の上級医が造影MRIが実施されたことに気づき発覚した。放射線科に透析患者のガドリニウム造影剤に関する院内の使用状況を確認。患者には診療科より副作用を含めて状況を説明され、透析を3日間連続で施行することとなった。	(放射線科)透析患者に関する造影の禁忌については、以前に比べ副作用のないガドリニウムになっているが、全国的に基本透析患者および腎機能の悪い患者は禁忌である。全国的な基本事項であり電子カルテ上明記はしていない。必要時は連絡をいただき、肝排泄の造影剤を準備している。今回は全く連絡がなかった。 (以下、次ページ)	放射線部内のスタッフだけでなく院内全体に周知する。 診断に必要な時は必ず放射線科に連絡をいただくよう周知する。	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
43	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	マグ ネビ スト 静注 シリンジ	バイ エル	禁忌 薬剤 の投 与	(診療科)主治医は添付文書にて重篤な腎障害が患者には「禁忌」と記載されているが、「重要な基本注意事項参照」となっており、その項目には「慎重投与」と記載のため、造影MRIをオーダーした。診断のため造影が必要であった。上級医は、カルテ記載には「単純MRI予定」と記載されていたため了解していたが、当日造影MRIを実施したことを知り、放射線科に確認した。主治医とは勤務上カルテ内でのやり取りになってしまい、またカルテと実際に差異があり気づくのが遅かった。 (診療放射線技師)事前に検査のオーダー状況、患者の状況を確認しており、造影MRI依頼で透析患者ということを確認していた。しかし、透析患者において造影MRIが禁忌であることは認識していなかった。造影CTでは、撮影後透析を回すので問題ないと考えていた。			ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
44	障害 なし	ビカ ネイト 輸液 1000 mL	大塚 製薬	その 他の 与薬 に関 する 内容	手術室にてピカネイト1Lの運用が開始となるため、薬剤部よりピカネイト1Lのサンプルを預かり、スタッフへの周知を行った。預かっていたピカネイトは、回収したつもりだったが、手術室前の薬品保管カートに置かれた状態であったと思われる。麻酔科医師が部屋に補充されているピカネイトを取り出し、外包に『見本』と記載されているのを確認したが、補充されていたため使用可能な物と思い投与した。新しく採用された輸液が使われていることに気づいた医師が使用有効期限を見ると、4年前に期限が切れていることに気づき、期限の切れた輸液が300mL患者に投与されていることが発覚し、フィジオ140と直ぐに交換した。	薬剤部より、サンプルを預かった際には、期限が切れていることの説明はなく、サンプリングのため使用しない申し送りを看護師と薬剤師間で行っていたが、看護師同士での申し送りが行われておらず確認もしていなかった。補液の期限を確認せずに、患者へ投与した。	サンプルで取り寄せた医薬品は今後使用せず、すべて薬剤部へ返却することを取り決めた。期限切れの補液が手術室内に存在しないように確認を徹底する。そして点滴接続前に、必ず使用期限を確認する。	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
45	障害 なし	ワー ファリン錠 0.5 mg	エー ザイ	その 他の 処方 に関 する 内容	凝固血液データを毎日測定し、夕食後に内服するワーファリンの投与量を決定していた。朝、採血施行。凝固の値をチェックし、夕内服のワーファリン量と投与の有無を決める予定であった(処方はずでに出されていた)。夕方の内服時間までに医師による採血結果の確認がされず、看護師は処方されていた前日と同様の量(ワーファリン1.5mg)を内服させた。時間としては内服後に医師は採血結果を確認し、PT-INRは4.32と過凝固となっていたため看護師に内服投与しないように連絡したが既に内服させていたことがわかった。19時にケイツーN1Aにてリバースし22時に採血確認したところ、INR3.3まで低下していたため翌日に採血フォローとした。	当院では、入院中は凝固血液データを確認後にワーファリンの処方することをルールとしている。医師はルールを知らず血液データを確認する前に、値によっては変更・中止すればよいとの考えで処方をだしていた。	全診療科に対し凝固検査データを確認後に処方するという既存のデータを再周知し遵守を依頼した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
46	障害 残存 の可 能性 があ る(低 い)	リマチ ル錠 100 mg	あゆ み製 薬	その 他の 与薬 に関 する 内容	<p>2年2ヶ月前～関節痛残存に対し、200mg/日に増量。症状改善。 1年11ヶ月前に9日間肺炎にて呼吸器内科入院。入院翌日の尿蛋白(+2)。 1年9ヶ月前、尿蛋白(+3)。 1年7ヶ月前、尿蛋白(+4)。 1年5ヶ月前、尿蛋白(+4)。リマチル中止、ネフローゼ症候群の所見。 1年4ヶ月前の外来受診中、尿蛋白(+3)、Alb1.6、TP5.5。その5日後にネフローゼ症候群の精査加療目的で入院 両下腿の浮腫、Alb1.6、LDL208。入院翌日の尿蛋白5.051g/日、精査では明らかな悪性所見なし。腎生検を検討したが、高齢であること、薬剤性が最も疑わしいため、リマチル中止のまま食事療法実施した。入院2ヶ半月後のAlb2.0、尿蛋白2.742g/日。入院3ヶ月後、尿蛋白2.279g/日、尿蛋白(+2)。同月に退院、減塩、タンパク制限が必要となった。BW55→49kg。 11ヶ月前にPMDAに報告。 10ヶ月前に関節炎が悪化し、PSL内服開始。 7ヶ月前に患者にPMDAの結果、内服による適正な使用をしていなかったと判断され、PMDAの対象ではないと返書が届く。 5ヶ月前、Alb3.1、BUN21、Cr0.7、CRP0.89、尿蛋白(+1)。同月PMDAに関する決定事案が病院に届く。</p> <p>4ヶ月前～尿蛋白陰性。 3ヶ月前、Cr0.78、eGFR72、尿蛋白(+1)。 1ヶ月前に外来受診、尿蛋白(±)。プレドニン、ネキシウム継続。</p>	<p>・リマチルの添付文書には、2. 重要な基本的注意 4)本剤投与前には必ず血液、腎機能、肝機能等の検査を実施すること。投与中は臨床症状を十分に観察するとともに、毎月1回の血液及び、尿蛋白の検査値が下記のいずれかを示したときは、投与を中止し、適切な処置を行うこと。尿蛋白…持続的又は増加傾向を示す場合と記載がされている。今回は採血、尿検査は定期的実施されている。</p> <p>・PMDAに提出された副作用報告書の結果は、患者と病院に報告されるが、主科にはその内容が届かない状況になっている可能性がある。</p> <p>・カルテ上は、1年7ヶ月前に尿蛋白の上昇を把握し、リマチル中止になっているがそれ以前の尿蛋白の結果に関しては記載がない。また、1年11ヶ月前の肺炎入院時にリウマチ内科が兼科対応しているが、尿蛋白に対しての記載はない。</p>	<p>・添付文書に沿って適正使用を行い、副作用等が発現した場合は必要に応じて投与を中止し適切な処置を行う。</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
47	障害 なし	なし	なし	投与 速度 速 すぎ	60歳代男性。イレウスに対し、イレウス解除術 +両鼠径ヘルニア根治術施行し、術後5日目。 本日より点滴が2本キープとなるが、午後のラ ウンド時に22時までの点滴が残80mlであるこ とを発見する。BP125/77、P60。担当医へ報告 し、経過観察となった。	昼食前(12時頃)に臥床状態で 点滴の投与速度を合せたが、 急速投与となってしまった。	・末梢でキープされている 場合は点滴の落ちむらがあるため、様々な角度で 投与速度を調整し、一番 急速となる角度で合せ る。 ・頻回に訪室する。	ヒューマンファクターに起因すると考えら れた事例
48	障害 なし	キシ ロカ イン ゼリー	アス ペン ジャ パン 株式 会社	禁忌 薬剤 の投 与	大腸内視鏡検査時、医師がキシロカインゼリー を使用した直後に頻脈となりショック状態とな った。事前問診表には、歯科治療の際、キシロ カインを使用した際に脈が早くなったと申告さ れていたが、直腸診開始前に医師も看護師も確 認を怠った。カルテのアレルギー項目欄にも記 載があったが見落としていた。	患者に内視鏡検査をするス トレッシャーに寝てもらい、検査 前のバイタルサイン測定と体 位をとってもらっている時と同 じくらいで直腸診が始まり、準 備中だったためチェックリスト の確認ができていなかった。	問診表、チェックリストの 確認をしてから患者に検 査室へ入室してもらう。重 要な問診の部分は、マー カーをひくなどわかりやす くする。	ヒューマンファクターに起因すると考えら れた事例
49	障害 残存 の可 能性 なし	インジ ゴカ ルミ ン注 20 mg 「第一 三共」	第一 三共	その 他の 与薬 に関 する 内容	当該患者が乳がんの診断に対し2例目の乳房 切除術目的で、同じ手術の1例目患者退室後 に同じルームに搬入された。全身麻酔導入後、 センチネルリンパ節生検の色素法のために、医 師Aが不潔野の台に直接置かれていたインジ ゴカルミンシリンジ(27G針付)を、1例目に使用 したシリンジであることに気付かず手に取り、皮 内注射を担当する医師Bへ手渡し、3mL皮内注 射を施行した。手術終了後、麻酔覚醒中に、担 当医が不潔野の台の上に、5mLの色素が入っ たシリンジと、残がほとんど無いシリンジが置 かれていることに気づき、事態が発覚した。	・色素法の準備は、術前に医 師が行い、準備したシリンジは 不潔野のPC台に直接置き、使 用後は廃棄せずに台に戻して 置いた。 ・1例目退室後、同ルームで2 例目の同一手術で使用する色 素法のシリンジを別の医師が 準備し、同じPC台に直接置い たが、1例目で使用した残りの シリンジがあることに気付いて いなかった。 ・実施者は、シリンジの薬剤量 を確認せずそのまま使用し た。	・使用する薬剤は、患者 毎に専用トレイに準備し 使用するよう改善を 行った。 ・薬剤量を確認したうえで 使用する。 ・使用後のシリンジは、直 ちに廃棄BOXへ廃棄す る。	ヒューマンファクターに起因すると考えら れた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
50	障害 残存 の可 能性 なし	オキシ コド ン徐 放カ プセル「 テルモ」 40mg	テル モ株 式会 社	過剰 投与	<p>20時55分、婦人科病棟所属の看護師Aは、オキシコドン徐放カプセルを金庫から取り出した。10mgの規格の処方箋を見て、1カプセルを薬袋から取り出してテーブルに並べた。40mgの規格の処方箋を見て、1日量4カプセルの4にマーカで○がしてあったので4カプセルを薬袋から取り出し、テーブルに並べた。</p> <p>21時05分、フリー業務を行っていた外科病棟所属の看護師Bがステーションに戻ってきたため、ダブルチェックを依頼して処方箋を読み上げ指差しをして確認し、使用数欄に4と記載した。看護師Bは、看護師Aから麻薬処方箋のダブルチェックを依頼され、声出しと指差しをして患者氏名と薬品名、1日量、残数のみをダブルチェックした。</p> <p>21時10分、処方箋、オキシコドン徐放カプセル10mg「テルモ」1カプセル、オキシコドン徐放カプセル40mg「テルモ」4カプセルを持って急いで患者のもとへ訪室し、患者の前で処方箋の内容を声出しして確認し、与薬した。与薬後、再度処方箋と残数を確認し、処方箋をしまった。</p> <p>(以下、次ページ)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・オキシコドン徐放カプセル「テルモ」10mgの処方箋は、前日夜から施用開始。オキシコドン徐放カプセル「テルモ」40mgの処方箋は、当日夜(21時)から施用開始であった。 ・処方内容は2行で記載されていた。1行目に「麻)オキシコドン徐放カプセル「テルモ」40mg 4C」、2行目に「2×12時間ごと5日分」。 ・処方箋の「オキシコドン徐放カプセル40mg「テルモ」4カプセル / 2×12時間ごと」の1日量4カプセルの4にマーカで○がしてあった(1回服用量が1錠以外の場合は注意喚起のため、リーダー看護師の判断で○を付けるという婦人科病棟のみのルール)。 <p>(以下、次ページ)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・マーカで○をするというルールは廃止する。 ・処方箋の書式を変更して、看護師が記載する1回服用量の欄を処方内容の下に設けた。 ・麻薬の残数確認が分かりやすいよう、処方箋の下半分に記載されていた「月日、処方、朝、昼、夕、夜、空欄2列」の欄を使用数や残数などに書き換えて使用していたが、それらの欄を「日付、時間、投与量 / 残数、サイン、サイン、日付、時間、投与量 / 残数、サイン、サイン」に修正して、1日分を1行で使用する運用に変更した。 <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
50	障害 残存 の可 能性 なし	オキシ コド ン徐 放カ プセル「テルモ」 40mg	テル モ株 式会 社	過剰 投与	翌日9時05分、婦人科病棟所属の看護師Cは、オキシコドン徐放カプセルを金庫から取り出した。投与予定時間を5分過ぎていたため、環境整備のため各病室を回っていた看護師Dに「麻薬のダブルチェックをお願いします」と声を掛け、単独で患者のもとへ訪室した。患者は傾眠傾向であったが声掛けで覚醒したため、氏名を名乗ってもらい使用数(オキシコドン徐放カプセル10mg「テルモ」1カプセル、オキシコドン徐放カプセル40mg「テルモ」2カプセル)と残数を確認した。 9時10分、数分待っても看護師Dが来なかったため、患者と一緒にダブルチェックし与薬した。9時15分、内服確認後、患者のもとで再度処方箋を確認した時に、前日21時分の使用数欄に4と記載されていることに気付いた。 9時20分、看護師Aに確認して過量投与が発覚し、当直医師へ報告した。	・処方箋の下半分には、「月日、処方、朝、昼、夕、夜、空欄2列」の欄があり、部署ごとに使用数、残数など書き換えて使用していた。 ・当該患者の処方箋は、「月日、処方、朝、昼、夕、夜、空欄2列」の欄を、月日→「日付」、処方→「(9時分)使用」、朝→「残」、昼→「サイン」、夕→「(21時分)使用」、夜→「残」、空欄→「サイン」に書き換えて使用していた。 ・麻薬の残数確認ができていなかった。 (以下、次ページ)	・病棟閉鎖で他病棟に勤務する場合、特に患者情報は共有し、看護師同士で連携を取れるよう事前にミーティングを行う。 ・ダブルチェックの方法を2名で同時に行う方法から、2名で処方箋と麻薬を入れ替えて双方向で行う方法とする。具体的には、AとBの処方箋の読み上げと麻薬の照合の役割を交代して2回実施する方法に変更した。また、その内容を回報に記載して院内に周知した。 (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
50	障害 残存の 可能性 なし	オキシ コドン 徐放カ プセル 「テル モ」 40mg	テル モ株 式会 社	過剰 投与	<ul style="list-style-type: none"> 看護師Aは、処方箋の1日量を1回量と読み間違え、1回4カプセルと思い込んでいた。また、麻薬であるという認識が足りなかった。 事例発生時は長期連休中のため婦人科病棟を一時的に閉鎖して2病棟を合併し、婦人科病棟所属の看護師Aと看護師Cは同じフロアの外科病棟で勤務していた。看護師Aと看護師Cは外科病棟での初めての深夜勤務であった。 患者は同じフロアにある残り3病棟のうち、外科病棟に転棟していた。 婦人科病棟所属の看護師Aと外科病棟所属の看護師Bは連携がうまく取れなかった。 外科病棟看護師Bは転棟してきた当該患者の情報を持っていなかった。 当院のダブルチェックは、2人で同時に確認する方法であり、麻薬、抗がん剤、KCLなどのハイリスク薬が対象である。 ダブルチェック時、処方箋(紙)と薬袋を準備する。2人(A、B)が横に並び、Aが処方箋の患者氏名、オーダー番号を読む。Bが薬袋の患者氏名、オーダー番号を見る。次に、Aが処方箋の薬品名、用量を読み上げ、Bが薬袋から1回量の薬剤を取り出し、薬剤と用量を確認する。ダブルチェックは、患者のベッドサイドに行く前に看護師同士で実施し、ベッドサイドで患者と実施していた。 ダブルチェックが確認サインをもらうための業務になっていた。 麻薬に関する教育がされていなかった。 麻薬に関する看護手順書がなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 当該病棟の対策として、ダブルチェック時に6Rの確認項目を徹底することとした。 麻薬管理者が麻薬に関する講習会・教育を行う。 麻薬に関する看護手順書とフローチャートを作成して周知徹底し、各病棟に周知徹底する。 婦人科の患者はオピオイドを使用していることが多いため、オピオイドについての知識を得る。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	
51	障害 残存の 可能性 なし	ゾシ ン	大正 製薬	その 他の 処方 に関 する 内容	慢性腎不全で入院中。前回入院時、感染性心内膜炎に対するユナシン(抗生剤)による薬剤性皮疹が疑われ、アレルギーと断定された。感染症内科にコンサルトし、ハベカシンに変更したところ症状改善し退院した。半年後の今回、敗血症で緊急搬送されて救急でゾシンが投与された。ゾシンによって症状改善していたため継続して投与されていたが、約1週間後に全身の表皮剥離と眼球結膜の充血を認め、前回と同系列の薬剤によるアレルギーが疑われた。	オーダーリングPCのアレルギー情報に前回入院時の情報が入力されておらず、情報の共有がなかった。	アレルギー情報への入力 の徹底。初診時の問診の 徹底。原因菌への薬剤選 択を検討する。	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
52	不明	オキ ファス ト注5 0mg	塩野 義	過剰 投与	<p>主治医は、緩和目的でオキファスト(50mg/5mL)10mL+生食注(50mL)40mL 総量50mLを流量25mL/hで処方電子カルテに入力した。看護師は指示内容を見て、流量の多さを主治医に確認したところ、主治医が処方間違いに気がついた。主治医は、10mg/日のつもりで0.2mL/hで開始し、その後疼痛の程度により流量を増量していくつもりだった。しかし、初期投与流量の計算を間違い、看護師に流量を2mL/hで投与するよう指示した。看護師はミキシングの際に、指示とオキファストの照合時に指差し声だし確認することを怠っており、オキファスト100mgを10mgと思い込んでいた。10時45分、中心静脈カテーテルからオキファストを2mL/hで投与開始し、生体モニター装着下にて観察を行っていた。11時45分、患者は傾眠傾向で声かけに反応あり。苦痛様表情はなくなった。23時50分、患者は口呼吸となりSpO2が88%に低下したため、酸素カニューレ2Lからマスク2Lへ変更したところ、SpO2は97%に改善した。翌日2時、痰貯留あり、吸引施行し多量に痰を吸引したが、施行途中からSpO2が40~50%へ低下し、呼吸が下顎呼吸となった。管理当直医(同診療科医師)に報告した。2時15分、看護師はバッグバルブマスクにて換気を開始。</p> <p>(以下、次ページ)</p>	<p>1.主治医はこれまでの経験では、麻薬の投与方法は皮下注射することが多く、静脈注射の処方オーダーに不慣れだった。</p> <p>2.主治医が麻薬をオーダーする際に、初期量の計算を間違えて流量0.2mL/hのところ投与時間2時間と入力し、流量25mL/hとなっていた。また入力後にオーダー内容の確認を怠った。</p> <p>3.休日で日直の薬剤師は、患者が初回麻薬投与であること、過量投与になっていることに気づけなかった。</p> <p>4.医師は、10mg/日で開始するつもりで流量0.2mL/hと指示するところ、2mL/hと指示した。</p> <p>5.看護師は、オキファストの初期量は10mg/hと知識があり、医師が出した最初の指示の流量間違いには気がついたが、オキファスト100mgを10mgだと思い込んでおり、流量2.0mL/hの指示は妥当だと認識していた。</p>	<p>1.麻薬の希釈方法や投与方法について、院内で基準化する。</p> <p>2.医師は薬剤をオーダーした後に、処方内容に間違いがないか再度確認する。</p> <p>3.薬剤師は麻薬払い出し時に、初回投与かどうかを把握し、投与量を確認する。</p> <p>4.看護師は、麻薬投与方法について学習し、薬剤投与指示確認は、薬剤を指差し声だしで確実に照合する。</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	
52	不明	オキ ファスト 注5 0mg	塩野 義	過剰 投与	<p>血圧70/60mmHg、HR60回/分。管理当直医が来棟し、看護師と交代して補助換気を実施。主治医、家族へ連絡した。2時32分、血圧103/59mmHg、HR76、酸素化改善。2時45分に自発呼吸あり、補助換気を中止し、リザーバーマスク10Lへ変更。吸引するとチューブを噛む様子あり。2時50分に主治医来棟。4時に主治医が家族へIC施行。全身状態の悪化、もしくは薬剤による呼吸抑制の可能性があることを説明した。オキファスト持続注射を中止し、看取りの方針となった。9時、緩和ケアチームミーティングあり、患者に投与中のオキファストの過量投与が判明し、主治医へ報告。9時30分にナロキソン0.2mg1A静脈注射施行。呼吸回数24~26回/分へ増加。酸素化良好のため、酸素8Lへ減量した。12時30分に再び下顎呼吸、呼吸回数20回/分、JCS200。酸素4Lへ減量。16時05分、SpO2が80%と低下あり、再び酸素10Lへ増量した。22時20分、呼吸状態徐々に悪化し、家族見守りの中死亡した。</p>				ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
53	障害 なし	アセリ オ静 脈注 液 バック 1000 mg	テル モ	薬剤 間違い	<p>発熱のため、頓用アセリオ600mg投与の指示があった。投与後、来棟した医師からの指摘で空きバックからアセリオではなくグリセオールが投与されていたことが発覚した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・点滴準備時、作成時、投与時の確認不足。 ・準備時に薬剤の引き出しを確認した際に自分の思い込みでアセリオバックの形状が似ていたグリセオールのバックをアセリオバックと認識し取り出した。 ・600mgの指示であったため、バックから減量する必要があったが、グリセオールから40ml引いたが、気づくことができなかった。 ・作成時も投与時も思い込みから薬剤の製剤名をラベルと薬剤とで確認する際は合っているかの確認はしなかった。 	<p>調製する際は薬剤、ラベル、指示の3つがあつていことを必ず確認することを徹底する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の背景要因の概要	改善策		
54	障害 なし	ジー ラスタ 皮下 注3.6 mg	協和 発酵 キン 株式 会社	投与 時間・ 日付 間違い	<p>○月7日11時、患者はがん化学療法(治験)目的で入院。13時、主治医はジーラスタ皮下注3.6mg射を○月10日に注射する予定でオーダー入力を行ったが、投与日の日付は○月7日となっていた。担当看護師は指示を受け、15時に患者へジーラスタ皮下注3.6mgの皮下注射を実施した。○月8日9時、CRCは10日のジーラスタ皮下注3.6mgのオーダー入力がないことを病棟当番医へ報告。病棟当番医は○月10日付けでジーラスタ皮下注3.6mgのオーダー入力をした。10時から患者は抗がん剤治療を受けた。9日10時に患者は退院。15時、外来看護師が10日の注射を確認中、患者へ7日にジーラスタ皮下注3.6mgを注射、翌日、抗がん剤を注射していることを発見した。14日に患者は発熱性好中球減少症を発症し、入院加療が必要となった。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医師はジーラスタ皮下注3.6mgをオーダー入力する際に投与日を正しく入力できていなかった。 2. 注射オーダー入力画面の投与日の日付は、入力日の日付けがデフォルトとなっているため、投与日へ変更が必要である。 3. 看護師は、ジーラスタ皮下注3.6mgを注射するのが初めてであった。 4. ジーラスタ皮下注3.6mgは外来で注射しているため、病棟で取り扱う機会がなかった。 5. 看護師は、患者に発熱性好中球減少症の既往があったため、ジーラスタを抗がん剤投与前に注射すると判断した。 6. 薬剤師は、ジーラスタ皮下注3.6mgを薬剤部より払い出す際に、抗がん剤投与前日の処方であることに気がつかなかった。 7. 治験の患者はCRCが関与しているため、病棟担当薬剤師の関わりが不十分であった。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医師はオーダー入力時に、投与日の入力に誤りがないか指さし呼称確認をする。 2. 注射オーダー入力画面の投与日の日付をデフォルト入力としないのでその都度入力にすることを検討する。 3. 病棟でジーラスタ(G?CSF製剤)、発熱性好中球減少症の学習会を実施する。 4. 薬剤師は、ジーラスタ(G?CSF製剤)を払い出す際に、注射箋に記載されている抗がん剤投与歴を確認し、投与日に疑義がないか確認をする。 5. 病棟薬剤師は、治験患者へCRCと連携し投薬管理への関わりをもつ。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 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	死亡	アトロ ピン 注 0.05 %シ リンジ リドカ イン 静注 用2% シリン ジ	テル モ テ ルモ	薬剤 間違 い	4mの高さより転落して受傷し、救急外来へ救急搬送された。12:10に胸腔ドレーン挿入のため透視室へ移動。12:30に左胸腔ドレーン挿入、持続吸引開始。12:43に心拍40回/分台に低下、頸動脈触知不可。医師は救急カートからアトロピンシリンジを取り出し1/2A投与。心拍に変化がなかったため残り1/2Aを投与した。投与後、アトロピンシリンジではなくリドカインシリンジであったことに気付いた。	・アトロピンシリンジとリドカインシリンジは救急カート内では並んで配置されていた。カート内の仕切り板に薬剤名が表示されており、表示を見て取り出した。 ・開封時、投与時に薬剤名称を目視で確認しなかった。手順では、薬剤の投与は、医師の指示のもと看護師2名でダブルチェックしている。今回は看護師が近くにいなかったため、医師が準備し投与した。医師のみで薬剤を投与する場面は少ないため、ダブルチェックを行うルールは確立していなかった。	・注射の準備時と実施時、6R確認を遵守する。 ・原則として、救急カートの薬剤の取り出しは看護師が行う。やむを得ず看護師が不在の場合は、準備時と実施時の手順を遵守し実施する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
56	障害 なし	ビ ダー ザ注 射用 100m g	日本 新薬 株式 会社	患 者 間 違 い	<p>調製前の準備時より患者Aの薬剤とともに患者Bのラベル、患者Bの薬剤とともに患者Aのラベルが誤って準備されていた。2人の薬剤師が、患者A、Bのビダーザを指示量で調製を行い、ラベルが別患者のものであることに気が付かず患者名、薬剤名、用量などの打ち出された患者ラベルを製剤ボトルへ貼付した。その後、監査薬剤師は、注射箋内容、調製後の残液や抗がん剤を採取したシリンジを確認して、患者A、患者Bのビダーザをそれぞれの注射箋をもとに監査し、ボトルに貼付されているラベルの患者名が正しいことを確認せずに1患者1ビニール袋に注射箋及び製剤ボトルを入れて病棟へ払い出した。病棟看護師が注射箋と製剤ボトルに貼付されているラベルを確認したところ、患者A、患者Bの注射箋に対して製剤ボトルに貼付されているラベルが患者A、患者B共に逆だということに気付いた。看護師は、薬剤師が製剤ボトルをビニール袋に入れ間違えたと思い、注射箋通りに両者の製剤ボトルを入れ替えて患者に投与した。翌日も調製前の準備時より誤ったラベルが準備されていたが、調製者、監査者ともに気がつかなかった。</p> <p>(以下、次ページ)</p>	<p>(誤調製に関すること:抗がん剤混注室)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調製準備者、調製者、監査者ともにラベル内容を確認することとなっていたが、何れの確認も患者名の確認が不十分であった。 ・準備時、調製時、監査時に6Rに沿った確認をすることが周知されていなかった。 ・薬剤不安定の製剤は、注射箋の裏に調製時間を書いていた為、注射箋は裏返しに置かれており、患者名の確認は行いにくかった。 ・ラベルはトレイの一番下に置かれていることが多く、薬剤や使用物品に隠れてラベルに記載されている内容が見えにくい状態だった。 ・3時間調製作業を続けており、集中力が低下していた。 <p>(以下、次ページ)</p>	<p>(誤調製に関すること)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・準備時、調製時、監査時に6Rに沿って患者確認を行うことを薬剤部全体に周知すると共に遵守状況も定期的に確認する。 ・薬剤師1名のシングルチェックとなっていた部分が多かったため可能な限り1作業工程に対し2名以上の薬剤師で実施するように変更した。 ・調製時間は注射箋の裏に書かずに、専用札を作成する。注射箋は表向きにして置く。 ・注射箋をトレイに置く際、ラベルを注射箋にホチキスで止めてラベルに記載されている内容が見えやすいようにする。 <p>(以下、次ページ)</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
56	障害 なし	ビ ダー ザ注 射用 100m g	日 本 新 薬 株 式 会 社	患 者 間 違 い	同様に患者A、患者Bの製剤ボトルは、注射箋に対して逆のビニール袋に入って病棟に払い出された。疑問に思った看護師が薬剤部へ連絡をした。薬剤部は、注射箋をもとに調製を行っているため、患者Bのラベルが貼られた製剤は患者Aの用量で調製されたビダーザであり、患者Aのラベルが貼られた製剤は患者Bの用量で調製されたビダーザであることが分かり、患者Aに患者Bの用量で調製されたビダーザが、患者Bに患者Aの用量で調製されたビダーザが投与されたことが発覚した。	・他部署から来ていた応援薬剤師を部署へ戻しており調製者が少なく、更に調製時間に指定があり焦っていた。 (誤投与に関すること:病棟) ・担当看護師は注射箋と製剤ボトルが患者A、Bそれぞれ逆に入っているのは、薬剤師の入れ間違いだと思い、自己判断で調製後の製剤ボトルを入れ替えて患者へ投与した。	・薬剤不安定の薬は、調製時間を病棟と調整する。 ・他部署からのリリーススタッフは原則として調製業務が終わるまで戻さない。 ・抗がん剤調製業務及び作業環境の見直しを行う。 ・注射箋と製剤がクロスして入っているなど、ルール通りでないことが発生した場合は、自己判断せずに疑義照会を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
57	障害 なし	プロ スタン ディ ン注 射用	小 野 製 薬	処 方 量 間 違 い	舌癌術後、再建皮弁血流維持目的にてプロスタンディンを使用するため上級医から指示がありPC入力を行った。上級医に指示は「20 μ g \times 3バイアル」であったが、PCのクリックミスにより「500 μ g \times 3」を入力をした。上級医はプロスタンディンと3バイアルのみ確認し規格の確認を怠った。指示を受けたリーダー看護師は「いつもより指示量が多い」と思ったが、他の手術患者も同時期に帰室しており、業務量が多く医師への確認を行わなかった。受け持ち看護師も「いつもと違うな」と思ったが、リーダーに確認をしなかった。薬剤部も添付文書上の範囲であり医師へ疑義照会を行わなかった。結果、プロスタンディンの25倍投与となった。	上級医の確認不足。 医療スタッフ(リーダー看護師、受け持ち看護師、薬剤師)のコミュニケーション不足。 PCシステム上アラートが出ない。	ルチーン化された指示はセットオーダーとする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
58	障害 残存 の可 能性 があ る (高 い)	ナファ モス タット	小林 化工	投与 方法 間違 い	<p>医師がナファモスタットの投与指示(ナファモスタット250mg+5%グルコース50ml)を看護師に出した。その際、投与経路が「末梢静脈」であったため、それに気がついた薬剤師は、濃度が濃いため、希釈量を50mlから250mlか500mlに変更するよう伝えていた。指示を受けた看護師は、ナファモスタットは末梢静脈から投与できないことを知っており、投与経路の指示を「末梢静脈(CVシリンジポンプ)」と変更し、PICC(末梢型中心静脈カテーテル)から「ナファモスタット250mg+5%グルコース48ml」を2ml/hで投与開始した。翌日、新たな薬剤投与の指示が出されたため、ナファモスタットの投与経路をPICCから末梢に変更した。変更する際、薬剤の知識がないにもかかわらず、調べることもしなかった。薬剤師が末梢投与されていることに気付き、投与経路を変更するよう看護師へ伝え経路を変更した。しかし、変更が必要な理由を看護師間で共有しなかった。翌日、投与薬剤の変更につき再度投与経路の変更が必要となり、ナファモスタットがPICCから末梢静脈に変更された。2日間、開始日と同じの組成のナファモスタットが同経路から投与され、投与経路に沿って発赤が出現した。針を抜去したところ、刺入部周囲が血管外漏出による潰瘍となっていた。</p>	<p>高濃度ナファモスタットは末梢静脈投与できない薬剤であることを知らなかった。薬剤師より末梢静脈投与できない旨の注意喚起がされたが、看護師間で情報伝達されなかった。ナファモスタットが血管外漏出に注意すべき注射剤に分類されていることを知らず、静脈炎と判断し、血管外漏出時の対処が適切に行えなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・指示出しを行っている部門システム(ACSYS)のマスタを「ナファモスタット末梢静脈より投与禁止」と変更した。 ・投与経路が指示と経過記録で一致されていないため、統一できるように、システム変更を行う。 ・医師、看護師で薬剤知識の啓発活動を行う。 ・各患者ごとにラウンドを毎勤務行い、投与経路が正しいか他者チェックを行う。ラウンド時は、末梢静脈投与禁止薬剤一覧を載せたチェックリストを使用し、情報共有にも活用する。 	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	事故の背景要因の概要	改善策		
59	障害 なし	アル ダクト ンA細 粒1 0%	ファイ ザー	数量 間違い	○月24日、4%ラシックス細粒8mg・10%アルダクトンA細粒8mgを当院外来で処方された。30日に家族は院外薬局にて調剤された薬を受け取る。翌月△月27日に気道症状により緊急入院し、持参薬処方され内服を開始する。計7回内服した時点、入院6日目に担当看護師が持参した薬袋表記に用量が不明のため調剤明細書を見て、「アルダクトンA細粒10% 0.8g」という記載に気づき、薬包を薬剤師に確認依頼する。その結果、アルダクトンAが80mg調製されていることがわかり投与を中止する。残数より自宅では内服していなかった。指示は当院から出されており、調剤は院外薬局で行われていた。	当該薬局に問い合わせたが要 因までは不明。	当事例を念頭におき用量 不明のときは薬剤師とと もに調査し安全な薬剤の み投与する。	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
60	障害 残存 の可 能性 なし	ノル アドリ ナリン 注1 mg	第一 三共	薬剤 間違 い	<p>17:00頃、看護師はポララミンアンプルから1mLシリンジに用意して、医師に渡してIV実施後「気持ち悪い」と発言ある。BP180台、PR200以上、SPO2:97~98%。他看護師より、ワゴンにある空アンプルがポララミンではなく、ノルアドレナリンであったため、誤投与したことが判明。</p> <p>17:20、BP49/40、救急部要請し、5分後救急搬送。モニタ、補液実施。</p> <p>18:57、「気持ち悪いのがつらい」と。BP60~70台、HR50台。眼科医師より夫へIC、夫より「どうして間違ったのか、うやむやにしたいくない。報告をお願いします」「疾患に対し7ヶ月前に出産したことで免疫が落ちたのかもしれない」と反応があった。救急部で一晩経過を追うとなる。</p> <p>翌日10:10、車椅子での移動可能。BP80台で経過。</p> <p>13:00、夫、患者に説明を実施「そんなに緊迫感を感じなかった。当事者と改めて話がしたい」と希望があり。車いすでのトイレ移動の状況であること、安静保持、原疾患の加療目的で入院。</p> <p>3日後、心エコー上、たこつぼ心筋症などの問題なし。</p> <p>4日後~パルス療法開始。</p> <p>8日後~PSL内服開始、かすみ眼は入院当初より改善傾向。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・救急BOXから薬剤を取り出した状況は医師も看護師も覚えていない。 ・シリンジに薬剤を準備する前、準備後、投与直前にアンプルを確認することなく、その薬剤がポララミンで間違いがないと判断して準備・投与した。 ・救急BOXの薬品用のケースではポララミンとノルアドレナリンは前後に収納されていた。 ・蛍光造影の検査中にアナフィラキシーとなるケースは殆どない。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.投与に至るまでの確認方法が不十分であるので、口頭指示マニュアルに準じた手順の実施。 2.アレルギーの80%が皮疹であるが、BP低下や呼吸困難感が生じた際は生命に危機が及ぶことの認識が十分とはいえない。軽度の症状であっても、RRSや救急部の応援を速やかに依頼する。 3.救急BOXの薬品表示を見やすいものに、院内統一して改善を行う。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
61	障害なし	ジゴキシン散	太陽ファルマ	処方量間違い	<p>担当医師A(上級医)は0歳3ヶ月の患児に対して、ジゴキシン内服を急速飽和療法で開始した。処方内容は、0.067mg/kg/dayで7日間処方した。調剤を担当した薬剤師は、急速飽和療法の投与量であることを確認したが、添付文書で急速飽和療法の期間が明確になっておらず、疑義照会をせずに調剤・鑑査が行われた。患児はもともと嘔吐があり、開始2日目から嘔吐の回数が頻回となっていたが、不整脈等はなかったためにジゴキシンの副作用は積極的に疑われなかった。開始6日目に担当医師B(4年目医師)は、定期処方をオーダーする際にこれまで継続していた内服内容をD₀処方し、ジゴキシン急速飽和療法を8日目以降も継続する指示を出した。病棟薬剤師は定期処方内容を確認した際に、急速飽和療法が8日目以降も継続していることに気づき、担当医師Bへ疑義照会した。担当医師Bは、ジゴキシンの処方内容を確認せずに、そのままよいと返答した。そのため、病棟薬剤師は定期処方内容を疑義照会済みであると調剤室担当薬剤師へ報告し、調剤室で調剤された。翌日(急速飽和療法開始7日目)に、担当研修医Cによってジゴキシンの血中濃度測定が行われ、5.35ng/mLと中毒域に達していたことが判明した。血中濃度高値が発覚し、ジゴキシンを中止したところ、患児の嘔吐症状は軽快した。</p> <p>・初回に調剤を担当した薬剤師は1年目であり、ジゴキシンの急速飽和療法に対する知識が不足していた。 ・病棟薬剤師は、当患児に対してジゴキシンの急速飽和療法が開始していることを把握しておらず、定期処方確認時(開始6日目)に初めて状況を確認した。 ・医師Aは、急速飽和療法を注射剤で開始する必要はなく、内服での投与が慣れていたことからジゴキシン散を選択した。 ・医師Aは、急速飽和療法を意図して処方したが、7日間と投与期間が長いにも関わらず、血中濃度測定のオーダーを行わなかった。処方オーダーした時点で血中濃度測定が必要であるという認識が薄かった。 ・医師Bは、上級医である医師Aが処方した内容の確認を怠っていた。</p> <p>(以下、次ページ)</p>	<p>・ジゴキシンの急速飽和療法に対する薬剤部からの疑義照会は、「急速飽和療法で3日以上処方している場合は、疑義照会を行う」ことを統一のルールとした。 ・調剤室でジゴキシンの急速飽和療法の処方を調剤する際は、病棟薬剤師へ情報提供し、病棟薬剤師は血中濃度などの管理・フォローへ介入できるようにする。 ・診療科医師は、可能な限り処方のダブルチェックを行う。 ・今回当事者となった診療科において、急速飽和療法を行う際には投与開始3日目を目安に血中濃度測定を行うことをルールとした。</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
61	障害 なし	ジゴ キシ ン 散	太陽 ファ ルマ	処方 量間 違い	<ul style="list-style-type: none"> ・病棟薬剤師は、医師Bに疑義照会したが、医師Bが医師Aの処方方を継続する形で指示したため、そのまま良いと判断して血中濃度の測定を提案するなどそれ以上の提案はしなかった。 ・ジゴキシンの添付文書では、急速飽和療法は十分効果のあらわれるまで続けると記載されており、投与期間が明確に記載されていない。また、飽和療法は過量になりやすいので、緊急を要さない患者には治療開始初期から維持療法による投与も考慮することと記載されている。これらの記載から、薬剤部でのジゴキシンの急速飽和療法の用法用量や投与日数に対する統一した認識はなかった。 ・特定薬剤治療管理料算定に関わる主な要件・注解にて、「ジギタリス製剤の急速飽和とは、2日間程度のうち数回ジギタリス製剤を投与し治療効果が得られる濃度までに到達する場合をいう」と記載がある。今回の事例で急速飽和療法を7日間処方し、血中濃度測定を7日目まで行わなかったことは、処方が適正ではなく、その管理も不十分であったと考えられた。 			ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
62	障害 残存の 可能性 なし	エンド キサン 錠 50mg	塩野 義製 薬	投与 方法 処方 間違 い	経口抗癌剤を2週間内服し2週間休薬のところ、4週間継続内服したため高度な骨髄抑制が生じ、入院、輸血が必要となった。	乳癌骨転移に対し経口抗癌剤のエンドキサン錠50mgを2週間内服し2週間休薬で治療していた。歯科治療のため1週間休薬し、その後2週間内服し2週間休薬での内服再開を口頭指示したが4週間継続服用し、高度な骨髄抑制が生じ入院、輸血の治療が必要となった。	口頭での指示を行わな い。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
63	障害 なし	アスピ リン 散	吉田 製薬	処方 量間 違い	<p>緊急アンギオ施行中に、循環器内科医師は口頭で看護師にアスピリンとエフィエントの投与指示を出した。指示を受けた看護師は、薬剤の投与量まで聞き取れなかったため、配置されていたアスピリンとエフィエントを医師へ見せながら、再度指示の確認を臨床工学技士とともにいった。医師は、「アスピリン200mg、それ2包、エフィエント20mg」と指示を出した。看護師と臨床工学技士はダブルチェックを行いながら、アスピリン散2包とエフィエント錠20mg1錠を投薬した。その後、再度投与量を確認したところ、配置されていたアスピリン散は1包あたり0.2gであり、医師の指示200mgであれば1包を投与することが判明した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・当院アンギオ室には、抗血小板薬が配置されており、医師の指示によって投薬されていた。 ・配置薬は、アスピリン散0.2g包が2セット、バイアスピリン錠100mg2錠が2セット、エフィエント錠20mg1錠が2セット、エフィエント錠20mg1錠を粉砕した散薬が2セットであった。 ・配置薬は種類ごとに透明のケースに入っており、アスピリン散の規格がgで表示されていた。医師はmgで指示したため、わかりにくかった。 ・医師は、院外施設のアンギオ室に配置されていたアスピリン散の規格が0.1g包であったため、当院のアスピリン散の規格も同じと思い込み、200mg=2包と指示した。 ・医師は、当院のアスピリン散を看護師に見せられたが、規格を確認しなかった。 ・指示を受けた看護師とダブルチェックを受けた臨床工学技士は、1包当たりのアスピリン散規格を確認せず、2包という指示のみで投薬を行った。 	<ul style="list-style-type: none"> ・配置薬の規格表示をmgで統一した。 ・他院との規格違いについて、診療科と検討する。 ・口頭指示のルール遵守を徹底する。 	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
64	障害 残存 の可 能性 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	処方 量間 違い	患者は各食前にインスリンの決め打ちをしている。昼食前BS157mg/dlに対し、ノボラピッドフレックスタッチ8単位の指示が出ており看護師が皮下注射を実施した。約1時間半後に患者より倦怠感と冷汗の訴えがあり、血糖測定をしたところBS39mg/dlと低血糖になっていた。医師へ報告し、グルコースサプライ2包内服した。30分後の再検でBS113mg/dlだった。実際は、ノボラピッドフレックスタッチ4-2-6、トリーバフレックスタッチ10単位(夕)で打っていたが、研修医が前回入院時の指示を入力しておりノボラピッドフレックスタッチ6-8-6の指示になっていたことがわかった。	医師・看護師:患者の情報収集不十分。持参薬鑑定書の確認不十分。 医師:血糖指示に関する知識不足。指示簿のオーダをコピーで行い、現在の決め打ちの量の確認を怠った。研修医のオーダに対する上級医のチェックがない。上級医との報連相が不確実。 看護師:アセスメント不足。食前血糖値からのインスリン量のアセスメント不足。持参薬指示受け時の手順が実施されていない。	・研修医への血糖指示入力や管理についての指導を行う。 ・糖尿病代謝内科の医師よりインスリンについて、また指示を出す際の確認項目や注意点、オーダの方法などの講義を実施する。 ・医局内での研修医のチェック・フォロー体制の確立。ハイリスク薬のオーダ時の確実なWチェックと指導を行うように医局へ指導する。 ・患者から血糖コントロールの状況の確認を行い、指示のオーダをする。 ・看護師も情報収集やアセスメントを確実にし、血糖指示受けや投与について看護師としての判断を行う。疑義照会をアセスメントをしたうえで行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
65	障害 残存 の可 能性 なし	なし	なし	投与 方法 間違 い	2種類の抗がん剤をメイン、側管から同時投与の予定であったが、1種類しか投与されていなかった。本来はメインとしてレボホリナート100mg+大塚糖液5%250ml、側管からイリノテカン140mg+大塚糖液5%250mlを同時投与の予定であった。輸液ポンプが鳴っていたため、他チームの看護師がレボホリナートのみ交換した。担当看護師が、レボホリナートの投与終了時に訪室し、イリノテカンが投与されていないことに気付く。至急医師に報告し、イリノテカンを単体で投与し、その後の薬剤も通常通り投与と指示を得た。	<ul style="list-style-type: none"> ・ケモ交換時に看護師2名でダブルチェックを行っていなかった。 ・交換直前に注射箋と輸液の確認を怠った。 ・担当看護師がケモが交換になる時間に訪室し、輸液の内容を確認しなかった。 ・ケモが交換になった際に担当看護師に声かけがなかった。 	<p>点滴交換時は注射箋と点滴内容を確認し、看護師2名でダブルチェックする。昼休憩時の申し送りはチームに関係なく全体で申し送りを行う。</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								
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果	
66	死亡	テモダールカプセル 100mg	MSD株式会社	処方箋・注射鑑査間違い	<p>1. ○月13日夜に土手から転落、翌日発見され当院へ救急搬送された。他病院で脳腫瘍の術後化学療法中であった。</p> <p>2. ○月15日に長男が持参薬を病棟に持参され、病棟から薬剤部に鑑別を依頼し鑑別結果を病棟に報告した。鑑別した8種類の中に、○月12日に終了したはずのテモダールも含まれていた(○/8~○/12服薬、○/13~△/7休薬)。</p> <p>3. ○月16日より持参薬の鑑別をもとに8種類の内服が処方依頼され、調剤、鑑査後に病棟へ払い出され看護師管理として患者へ投与された。</p> <p>4. 以後、△月26日に処方されるまで計9回処方され患者も服薬していた。(処方日は○/16、20、22、△/1、3、8、15、22、26 総合計117C、○/16~△/26の間毎日服用した)。</p> <p>5. △月24日より患者の口腔内出血を確認、歯科口腔外科受診した。</p> <p>6. 採血の結果、汎血球減少を認め、骨髄抑制が起こっており、テモダールカプセルを連続投与をしていたことが判明した。</p> <p>7. テモダールカプセルは、5日連続投与後23日休薬する28日を1クールとして内服する薬剤であったにも関わらず、調剤時、鑑査時、服薬指導時に気づくこと無く調剤、鑑査、指導を繰り返していた。</p> <p>8. 汎血球減少にて抗生剤投与、輸血、グラン皮下注開始となった。</p>	<p>※医療安全管理委員会での検証作業等を踏まえた内容を記載</p> <p>1. 入院翌日に家族から内服薬が届き、内服薬の種類を確認せずに薬剤部に鑑別依頼した。</p> <p>2. 薬剤部は鑑別に下ろされた薬剤の種類、数量のみの記載で、鑑別表と持参薬を病棟へ返した。テモダールに関する注意喚起に関する情報はなかった。</p> <p>3. ○月20日に他院から診療情報提供書が送付されたが、内容の確認が不十分であった。</p> <p>4. 鑑別後、主治医へ看護師が持参薬継続投与の有無を確認した。主治医は内服薬の中に抗悪性腫瘍剤が含まれていることを確認できないまま、持参薬継続投与の指示がなされたため、看護師は研修医に処方依頼をした。</p> <p>(以下、次ページ)</p>	<p>(薬剤部門)</p> <p>1. 薬剤システムにおいてハイリスク薬の場合はアラートが出るようにした。また、休薬期間日数内に処方された場合はコメント表示される。</p> <p>2. テモダールカプセルの薬品入れの蓋には注意書きの用紙を貼付し、処方薬準備時に再確認する。</p> <p>3. 処方箋の注意事項に服用・休薬期間を追加すると共に、薬歴により投与日数が分かるようにした。</p> <p>(医師部門)</p> <p>1. 現病歴の確認、診療情報提供書等の情報をもとに持参薬の内容の確認を徹底する。</p> <p>(看護部門)</p> <p>1. 持参薬を預かったら、お薬手帳等を参考に用法、用量を確認し、鑑別に下ろす。</p> <p>(以下、次ページ)</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
66	死亡	テモ ダール カプセル 100m g	MSD 株式 会社	処方箋・注 射箋 鑑査 間違い	5. 依頼を受けた研修医は持参薬鑑別表を基に処方実施した。 6. 内服薬は看護師管理となっており、テモダールが抗悪性腫瘍剤であることを知っていた看護師もいたが、休薬期間を持つ内服薬であることまでの知識はなかった。 7. 入院39日目に口腔内からの出血の症状に対し、歯科口腔外科の診察後、採血結果により汎血球減少の状態が認められ、血液内科の診察を受けて今回の事象が判明した。		2. ハイリスク薬品(抗腫瘍悪性腫瘍剤等)が含まれている場合、薬剤についての服薬方法や副作用などについて情報収集を行い、服薬に関する看護計画を立案する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
67	障害 残存の 可能性 なし	カル チコ ール	日医 工	薬剤 間違い	救命救急センター入院中で蘇生後脳症の患者。担当の研修医が低カルシウム血症に対してCa製剤(静注)をオーダーし看護師に準備を依頼し、看護師はオーバーテーブルの上に準備した。また、研修医が指示した内容は、カルチコール10mLゆっくり静脈注射であった。担当医は他の対応があったため、一度その場から席をはずしていた。担当医が対応の合間にベッドサイドに戻り、電解質補正を意図してカルチコールのslow iv行おうと用意されていたシリンジを手に取り静注していた。途中でカルチコールではなくミダゾラム(ミダゾラム10ml+生食40ml)を静注していることに気付き、25ml静注したところで中断した。	・オーバーテーブルの上には投与する予定のカルチコール以外に交換予定のミダゾラムが置いてあった。 ・カルチコールは10mLのシリンジ、ミダゾラムは50mLのシリンジで準備されていた。それぞれのシリンジには、薬剤名、日付、患者氏名が記載されていた。 ・カルチコールしか置いてないと思っていたため、目に入ったシリンジを手に取り、薬剤名の確認が不足していた。	薬剤投与前の薬剤名の確認及びダブルチェック厳守。 投与薬剤の準備から投与までの間隔をあげない。作業を中断した場合には、最初から確認を行う。	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
68	障害 なし	KCL 注 20mE qキット「テ ルモ」	テル モ	投与 方法 間違い	<p>担当看護師は自分の担当患者3名の他に新人看護師の指導が業務となっていた。日勤業務開始前に当該患者の電子カルテを開き、患者の状態や行われている治療について情報収集を行った。その中で日勤帯でラクテック500mL+KCL20mEq(20mL)の点滴投与があることを把握した。日勤業務開始後、10時前までは新人看護師が行う点滴の照合の見守りを行っていた。10時過ぎにリーダー看護師と共に当該患者の点滴の照合を6Rで行った。当該患者の点滴は「点滴末梢メイン1本管、セフェピム塩酸塩静注用1g2瓶+生食注大塚100mL、10時、22時」と「点滴末梢メイン1本管、ラクテック500mL+KCL20mEq 130mL/H、ラクテック500mL+KCL20mEq 130mL/H」であり、全ての点滴の照合を行った。照合を終えた後、セフェピム塩酸塩溶液に輸液ルートを接続した。続けてラクテック500mL+KCL20mEq 20mLの点滴にも輸液ルートを接続し、プライミングを行った。ミキシング台にはハイリスク薬一覧が掲示されていたが、既に時刻が10時を過ぎており、急いでいたので一覧表を見なかった。</p> <p>また、KCL点滴がハイリスク薬であることを失念していた。患者のもとに行き、KCL点滴の患者認証を行った後に130mL/Hとなるよう滴下を調整し投与を開始した。約1時間後に、セフェピム塩酸塩点滴が終了したため患者からナースコールがあった。リーダー看護師が患者のもとへ訪室しセフェピム塩酸塩と点滴のクレンメを閉じた。その時、KCL点滴が自然滴下で投与されていることに気がついた。残量は約400mLであり、急速投与ではなかった。またバイタルサインや心電図変化は認めなかった。その後、輸液ポンプでの投与に切り替え、KCL点滴投与を続けた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・当院の看護基準手順ではハイリスク薬は輸液ポンプで投与する、と決まっている。しかし医師は知らなかったため投与経路を「末梢メインポンプ」ではなく「末梢メイン1」と指示を出した。 ・リーダー看護師、担当看護師が医師の指示受け、指示確認をした時に投与経路が看護基準手順と異なっていることに気付かず、修正を依頼しなかった。 ・担当看護師は当初はKCLはハイリスク薬であると認識していたが、時間に追われて業務を行ううちにミキシング台のハイリスク薬一覧表を見ずにプライミングを行った。 ・新人看護師の指導に気をとられており、注意力が散漫になっていた。 ・新人看護師の指導担当と共に、治験患者も担当しており焦りがあった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ハイリスク薬の投与方法、投与経路について医師と看護師間の認識の差をなくす。KCLは投与経路指示を「末梢ポンプ」としてもらう。 ・薬剤の照合を行ったあとは、点滴作成台のハイリスク薬一覧を必ず見てからプライミングを行う。 ・新人看護師の指導担当をしている時は、重症患者や治験患者は極力、担当する事がないよう業務調整を行う。 	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
69	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	外傷性脳出血に対して頭蓋内血腫除去術を施行中、血液ガスにて貧血の進行を認め、術者と相談の上MAPの投与をすることとした。手術終盤で退室前に輸血を終了しなければ間に合わないと考え、右上腕16Gの末梢点滴からMAPを投与を行い、ポンピングを行った。合計4単位を投与している最中にAラインの消退と出現が繰り返していた。手術終了後よりAラインの波形が完全に消失したため、ドレープをはがした際に確認したところ輸血を投与していた右上腕の腫脹を認め、コンパートメント症候群が疑われた。減圧が必要と判断し、術者により右上腕の切開及び減圧を施行した。それに伴い阻血は改善され、再還流障害は認めなかった。	輸血ポンピング後に点滴の滴下速度が落ちた時点で確認をすべきであった、またポンピングを要するほど緊急の状態ではなかったためポンピングは不必要であり、通常の滴下を行うべきであった。	点滴滴下速度が落ちた時点で点滴刺入部の確認を行うこと。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
70	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	術後に入室したGICUで不必要な輸血を施行	<p>卵巣腫瘍に対する腹腔鏡下子宮付属器摘出術施行時に使用予定の輸血を用意していた。患者は不規則抗体陽性のため、T&Sオーダーが出来ず、RBCが用意されていた。結果、出血量が多くなく、不要であった。</p> <p>通常は、輸血に関して「返して」「戻して」という言葉は使われていないが、輸血に関して「返して」「戻して」が使われていた。婦人科医師と麻酔科医師の間で間違えて解釈されてしまった可能性があり、術後に入室したGICUで婦人科医師が麻酔科医師に対して、輸血を輸血部に「返して」と伝えたが、麻酔科医師は患者に「返して」と解釈して、患者に不要な輸血が施行された。</p>	<p>1.主科・麻酔科での連携方法の確立:医師間での口頭のやり取りを止め、カルテ上に記載を残す。</p> <p>2.輸血を実施する際には、採血データを確認し、必要性を確認する。</p> <p>3.手術後GICU入室の際の血液製剤持ち込みについてのシステムの見直し。</p> <p>4.不規則抗体陽性患者の手術時の血液製剤オーダー方法の見直し。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
71	障害 なし	ジー ラスタ	協和 発酵 キリン	投与 時間・ 日付 間違い	<p>○月30日、BEP療法2コース目の治療開始7日目にジーラスタ投与予定として、○月20日20時頃、電子カルテにて同薬剤をオーダーした。○月21日17時頃、同オーダーが21日付けでなされていたことを発見、すでにジーラスタは投与され、患者は外泊していた。その結果、ジーラスタは投与24時間前および投与後14日間の化学療法実施の安全性が確立していないため、○月24日から開始予定としていたBEP療法2コース目を延期せざるを得ない状況となった。ジーラスタ投与による明らかな自覚症状はなかった。</p> <p>○月25日、白血球33.100/μl、好中球30,200/μlと上昇を認めしたが、○月28日、白血球27.000/μl、好中球23.430/μl、○月30日、白血球18.200/μl、好中球15.500/μl、翌△月1日、白血球15.000/μl、好中球12.780/μlと漸減を確認した。○月30日の血液検査において、白血球数、好中球数の減少傾向を認めたため、同日、患者およびご主人に説明のうえ、治療延期による不利益などを総合的に判断し、△月1日からBEP療法2コース目を1週間遅延して開始した。現在、化学療法中は嘔気を認めていたが、全身状態は概ね安定している。</p>	<p>卵黄嚢腫瘍(骨盤内腫瘍、多発肝転移)に対する標準化学療法であるブレオマイシン/エトポシド/シスプラチン併用化学療法(BEP療法)の1コース目で発熱性好中球減少症を発症したため、2コース目における発熱性好中球減少症の発症予防、治療完遂の可及的担保を目的とし、持続型G-CSF製剤であるジーラスタを予防投与することとした。○月24日から予定されていたBEP療法2コース目の治療開始7日目(○月30日)にジーラスタ投与を失念しないため、○月20日20時頃、電子カルテにて同薬剤をオーダーした。システム上、注射オーダーをした際に投与日を選択しなかった場合には、翌日付でオーダーされるが、今回投与日の確認を怠ったことが要因と考える。</p>	<p>婦人科入院病棟では、持続型G-CSF製剤の予防投与を出来る限り選択せずに、従来のG-CSF製剤での対応に努める。やむを得ず、持続型G-CSF製剤の使用を行う際には、医師はオーダー時に上級医と相互確認、看護師は投与前に医師に再度確認することを徹底する。さらに、持続型G-CSF製剤のオーダー時に、アラートの設定を薬剤部に依頼することを検討している。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
72	障害 なし	なし	なし	過少 投与	16時に母親の面会があったため1日の様子を説明。母親から「プレドニンは一気に半錠になることってあるんですね。朝は半分のしか飲んでないって本人が言うんです」と訴えあり。いつも飲んでいる薬とは違ったが、配薬されたため内服したと本人の訴えあり。深夜帯の看護師に確認したが児のものを配薬し飲んだとのこと。他患者にPSL0.5Tと散剤を内服している児がおりその内服を児に見せ確認するとそれと同じ物を内服したと返事あり。主治医から経緯についてICあり。	児の目の前で内服させていなかった。	内服薬はダブルチェックをしており患者と内服種類の間違いはなかったが配薬時の間違いが考えられる。配薬時と内服時の確認も必要である。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
73	障害 なし	オキシ ド ン徐 放カ プセル 20 mg 「テル モ」 タ ペン タ錠 25 mg	帝國 製薬 ヤン セン	患者 間違い	2ヶ月前の胸腹部CT検査にて両側大腿静脈内に血栓を認め、急変のリスクが高いと判断されヘパリン投与目的で緊急入院となった。タペンタ25mgを1回1錠1日2回、8時と20時に内服していた。別患者は、オキシドンカプセル20mgを1回1カプセル1日2回、8時と20時に内服していた。 16:30、看護師2人で確認、患者名、薬剤名、投与時間を書いたビニール袋に入れ、当該患者の20時のタペンタ25mgを麻薬金庫の内扉にマグネットで挟み貼り付けて準備した。別患者2名分も同じように確認後に麻薬金庫の内扉に貼り付けて準備していた。 19:55、看護師が麻薬金庫の内扉に貼り付けてあった2つの薬剤のうち1つを取り患者に服用させた。 (以下、次ページ)	当該病棟での麻薬と払い出し方法について、院内マニュアルより逸脱した部分が確認された(投与前に金庫から取り出し、2名の看護師でダブルチェックをした後、患者名、薬剤名、投与時間を記載したビニール袋に入れ、それを麻薬金庫の内側にマグネットで取り付ける)。金庫からマグネットで取り付けられていた麻薬を取り出したとき6Rを確認しなかった。当該患者に対しては、17日前の20時の麻薬服用時にも同様の誤配薬が発生し服用された経緯があり、職員への周知を図っていたが徹底できていなかった。	麻薬の取り扱い・手順については、院内マニュアルに記載している以外のローカルルールを作成しない(マニュアルに沿って取り扱う)。	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
73	障害 なし	オキシ コドン 徐放 カプ セル 20mg 「テル モ」 タ ペン タ錠 25mg	帝國 製薬 ヤン セン	患者 間違 い	20:10、薬剤を服用させた後に薬剤が入っていたビニール袋を麻薬金庫に返却しようとしたところ、ビニール袋に記載されている患者名が別患者であることに気づき、またタペンタ25mgが麻薬金庫内に残っていることを確認、別患者のオキシコドンカプセル20mgを誤って服用させてしまったことが発覚した。比較すると約4倍量の麻薬を服用させたことになった。当直医に報告、心電図装着しモニタリング開始する。呼吸抑制なくバイタルサインも著変なく経過。当直医が家族に連絡、看護師及び当直医から謝罪と状況説明と患者の状態の説明を行った。翌日夜間も状態かわりなく経過、8時のタペンタ25mg1錠は内服せず、20時から服用再開となった。家族来院され再度状況説明し謝罪された。			ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
74	障害 残存の 可能性 がある (低い)	メサラ ジン 腸溶 錠 (400 mg)	不明	薬剤 間違 い	メサラジン腸溶錠(400mg)GT2X28日分のところ、誤ってメサラジン錠(250mg)GT2X28日分で調剤を行い、誤った薬剤が患者へ払い出されてしまった。2ヶ月半後の外来受診時、患者家族より退院処方メサラジン錠(250mg)であり、そちらを服用していたとの発言があり、事象が発覚した。患者は1週間ほどメサラジン錠(250mg)を服用し、病勢が悪化した。	メサラジン腸溶錠が採用であることに気が付かず、処方に記載された医薬品名の確認が不十分のまま、メサラジン錠を調剤してしまった。	医薬品名、剤形、規格の3点を確実にを行う。採用品の類似薬や名称類似薬など特に注意を払う必要がある品目について把握し、より慎重に確認を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
75	障害 なし	塩酸 メピ バカ イン 注シ リン ジ 1% 「NP」	ニ プ ロ 株 式 会 社	投与 方 法 間 違 い	造影CT検査用の末梢ルート確保時にヘパロックシリンジでルートロックする際に、誤ってメピバカインシリンジを誤投与した。	1年以上使用されていないメピバカインシリンジが外来定数薬にあった。医師はメピバカインシリンジがあることを認識しておらず、シリンジはヘパロックシリンジと思い込んで誤投与した。通常は看護師がルート確保の準備をするが、その時は看護師が忙しく医師が行った。	薬剤実施時はダブルチェックを徹底する。6ヶ月をめぐりに定期的に外来配置薬を見直す。処置・注射時は医師・看護師が連携し、ルート確保の準備は看護師が実施する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
76	障害 なし	なし	なし	患者 間違い	骨折の治療が終了し整形外科より、乳腺内分泌外科に転棟となった。転倒当日の朝、深夜受け持ち看護師が転棟に必要な物品・内服等の準備を行った。日勤受け持ち看護師が転棟時、患者、患者私物とともに夜勤が準備した物品と内服薬を転棟先に持参した。転棟先の日勤受け持ち看護師は、先に患者の身の回りの整理・整頓を実施した(要望の多い患者・家族の情報提供があったため、ベッド周囲の環境整備を優先した)。その後、申し送りを実施した。現在内服している薬剤に関しては、患者氏名と薬剤、処方箋を2名の看護師間で行ったが、次回使用分の薬品については「これが、次回分です」とそのまま渡し、受け取る側も確認することを申し出ることもなく、受け取った。その後、翌日分の内服をセットする際に、処方箋の控えがなかったが、配薬車にセットした。夜勤受け持ち看護師は、深夜帯に配薬車の個々のカセットから、内服薬を取り出しビジブル内にセットした。朝、8時に患者にベタニス1錠を与薬した。昼分の薬剤をセットしていた看護師が、患者の氏名とは異なる処方箋が紛れていることに気づき、患者間違いと発覚した。転棟元の1文字違いの他患者の内服薬を転棟時に持参していることが発覚した。転棟元の病棟では、薬剤がないことには気づき、再発行した。	<ul style="list-style-type: none"> ・転棟時、セット時、与薬時の患者確認が不十分であった。 ・声出し・指差し・指なぞりを実施していない。 ・転棟時の取り決めがない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・転棟時のマニュアルの必要性を検討する。 ・患者確認、与薬時の声出し・指差し・指なぞりの教育を強化する。 ・医療安全ニュースを配信し、周知徹底する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
77	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	ナロ キソ ン塩 酸塩 静注 0.2 mg 「第一 三共」	第一 三共	患者 間違 い	病棟では生食シリンジは生食ロックに使用することの共通認識があったが、ナースステーション内に昨晩から頓用で使用していた別患者のナロキソン入りの生食シリンジが置いてあった。受け持ちではない看護師が患者より点滴が終わったとナースコールを受け、生食ロックする患者は一名だったのでラベルを確認せずに、ナロキソン入りの生食シリンジを誤投与した。	病棟では生食シリンジは生食ロックに使用することの共通認識があった。生食シリンジは生食ロックだけではなく、点滴開始時に点滴が流れにくい際に使用することがあり、開封済みの生食シリンジを使用することがあった。	生食シリンジは単回使用とする。薬剤を生食に混合する際は、生食シリンジではなく、生食20mLのプラスチックアンプルで処方する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
78	障害 残存 の可 能性 なし	プレ ドニ 錠5 mg プレ ドニ ゾロ ン錠 1mg (旭化 成)	塩野 義旭 化成 ファ ーマ	処方 量間 違い	○月、外来でプレドニン15mg、タクロリムス2mgで症状が落ちついていたため、プレドニン15mgから12.5mgへ漸減した。翌月の△月5日前頃から食欲不振、意識レベルの低下、脱力感を主訴に外来を受診。採血でWBC11,000 CRP14と高値、CTで肺炎と診断、またNa119と低値であり肺炎および低Na血症治療目的に同日入院となる。病棟担当医がカルテを確認したところ、○/7より「プレドニン錠5mg 3錠」の処方が「プレドニゾロン錠1mg 2.5錠」へ変更となり、12.5mgへ減量するところ2.5mgへ減量されていることが発覚した。外来主治医へ報告し低Na血症はプレドニン減量によるものと判断し医療安全推進室へ報告。19:00、3%NaClを20mL/hで補正開始。Na119→125→139(△/6)。△/5より「プレドニン錠5mg 3錠」投与。△/19、軽快退院。	・患者家族へ確認。残薬があり服用したのは○/29～6日間。 ・外来主治医は処方の際、前回処方から用量を変更することはせず、不均等投与で変更が難しいので「プレド」の3文字検索から新たに処方をした。 ・3文字検索をすると「プレドニン錠1mg」が一番上に表示される。 ・患者は院内処方で院内の薬剤部で薬を受け取っている。薬剤部では外来患者の薬歴チェックは行っていない。	・医師のオーダ時の指差し声だし確認の徹底による誤処方の防止。 ・院外処方の活用による保険薬局での薬歴チェックの実施。 ・処方箋交付時の患者への処方内容説明による患者への協力。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
79	障害 なし	不詳	不詳	薬剤 間違い	アデノイド切除術、両口蓋扁桃摘出手術を施行。右扁桃腺周囲に麻酔と剥離をかねて0.5% Eキシロカイン倍希釈を注射する予定であったが、直接介助の看護師がオキシドール倍希釈を局所麻酔のシリンジに吸ったものを手渡したため、局所麻酔薬と思って、扁桃周囲の組織内に5ml注射した。注射部位が発泡してきたため、オキシドールと気付いた。扁桃炎と被膜と筋層の間に大半は注射されたと思われたため、速やかに扁桃腺を摘出して、扁桃周囲を開放した。軟口蓋粘膜下に薬剤がはいってしまった部分は10mm強の粘膜欠損となった。	・本手術におけるオキシドール使用の必要性について。 ・E入りキシロカインは特定の医師しか使用しない。 ・2種類以上の薬剤を使用する際の使用器具の選択について。	いかなる手術でも同じ形状の薬杯を使用することは中止。形や素材を変更し同じ薬杯が並ばないようにした。また、それぞれの薬杯にどの薬剤を入れるのかを統一した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
80	障害 なし	ソリタ T3G	エイ ワイ ファ ーマ 株 式 会 社	患者 間違い	深夜0時頃、他チームの看護師と業務分担し、点滴更新、オムツ交換を行っていた。ワゴンに点滴を載せ、順番に更新。違う患者Aの点滴をこの患者Bの点滴と思い込み、点滴ルートを接続し投与してしまった。実際は、輸液の点滴ではなく、10時に点滴1本、19時に抗生剤2本の患者であった。	オムツ使用患者と点滴更新が多かったためそれぞれ分かれて実施しており、業務が繁忙であった。	マニュアル手技の徹底	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
81	障害 なし	ボスミ ン外 用液 0.1%	第一 三共 株式 会社	薬剤 間違 い	<p>[耳鼻咽喉科医師] 術前外来において「歯科治療でキシロカイン注射の際に気分不快になったことがある」との問診があったが、医師は外来においてキシロカイン外用を複数回使用して問題なかったため、キシロカインアレルギーとは判断していなかった。</p> <p>[手術室間接介助看護師] 術前外来の問診から、患者はキシロカインアレルギーと認識していた。また、気管支喘息の既往があるため、医師に「ボス生で良いですよ。」と確認し、局所で用いる含浸コメガーゼをボスキンガーゼ(ボスミン外用液0.1%(第一三共株式会社)5mL+キシロカイン液「4%」(アスペンジャパン株式会社)20mL)ではなく、ボスミン生食ガーゼ(ボスミン外用液0.1%(第一三共株式会社)5mL+大塚生食注(株式会社大塚製薬工場)20mL)の溶液で作成した。</p> <p>(以下、次ページ)</p>	<p>[耳鼻咽喉科医師] ・患者はキシロカインアレルギーとは考えていなかった。 ・間接介助看護師に「ボス生で良いですよ。」と確認された時、気管支喘息の既往があり通常の対応なので、当然のことと認識した。 ・直接介助看護師に「局麻ください。」と言った時、当然、キシロカイン注射液「0.5%」エピレナミン(1:100,000)含有(アスペンジャパン株式会社)のつもりであり、直接看護師から注射器を渡された時に中身が何であるかを確認しなかった。</p> <p>(以下、次ページ)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・電子カルテの患者情報にアレルギー情報を登録し、確認を徹底する。 ・アレルギーが疑われる場合、アレルギーとして対応するかどうかを検討する。 ・手術開始のタイムアウト時、麻酔開始、執刀医師、手術助手、看護師はきちんと情報の共有をする。 ・ボスミン生食には局所麻酔作用がないことをしっかりと教育する。 ・ボスミン外用液0.1%(第一三共株式会社)の区別(表示)を明確にするため、薬液ビンに更にラベルを添付する。 ・ボスミン生食液の準備は医師が準備する。 	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	
81	障害 なし	ボスミン 外用液 0.1%	第一共 株式会社	薬剤 間違い	<p>[耳鼻咽喉科医師] 間接介助看護師の質問(ボス生で良いですよ ね。)に対し、「はい。」と答えた。手術が開始さ れ、「局麻ください。」と直接介助看護師に伝え た。</p> <p>[手術室直接介助看護師] 間接介助看護師が作成した溶液がボスミン生 食であることを知っていたが、これを注射するも のと思っていたため、希釈液を注射器に2mL吸 引し「局所麻酔です」と医師に伝え、手渡した。</p> <p>[耳鼻咽喉科医師] 直接介助看護師からシリンジを受け取り、麻酔 医に「局麻打ちます。E(エピレナミン)入りで す。」と声を掛け、鼻腔粘膜下に注射した。間も なく心拍数が上昇し、心室期外収縮が出現し た。リドカイン静注用2%シリンジ「テルモ」(テル モ株式会社)を2mL静脈注射して改善したた め、手術継続となった。</p> <p>[手術室直接介助看護師] 手術終了後、医師に「局麻と言われたのにボス ミン生食を渡してしまいました。」と報告した。</p> <p>[耳鼻咽喉科医師] 自分が注射したのがキシロカイン注射液「0.5%」 エピレナミン(1:100,000)含有(アスペンジャ ン株式会社)ではなく、ボスミン生食であったこ とを知った。</p>	<p>[間接介助看護師] ・患者はキシロカインアレルギーと考えていた。 ・耳鼻咽喉科医師に「ボス生で良いですよ。」と確認し た時、キシロカイン注射液「0.5%」エピレナミン(1:100,000) 含有(アスペンジャパン株式会社)の代替薬として確認し たつもりだった。 ・キシロカイン注射液「0.5%」エピレナミン(1:100,000)含有 (アスペンジャパン株式会社)の代替薬としてボスミン生 食液を使用すると思っていたので、局所麻酔薬の準備の 際に用いるガラスの薬液ビンにボスミン生食液を準備し た。</p> <p>[直接介助看護師] ・間接介助看護師からの申し送りで、患者はキシロカイン アレルギーと認識していた。 ・そのため、局所麻酔薬としてキシロカイン注射液「0.5%」 エピレナミン(1:100,000)含有(アスペンジャパン株式会 社)ではなく、ボスミン生食液を代替薬として用いると考 えていた。 ・従って、医師に「局麻ください。」と言われた時、ボスミン 生食液を注射器に吸って渡した。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えら れた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
82	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	局所 麻酔 剤リド カイン 塩酸 塩注 射液 1%	ファイ ザー	薬剤 間違 い	治療前サドルブロック時に髄腔内に高比重マーカイン予定であったところ、1%リドカインを注入してしまった。1mL程度注入時に指摘されすぐに吸引した。その後、血圧が60台まで低下しエフェドリン、アトロピンを用いてバイタルサインは安定し治療を継続した。	同じトレイに2剤用意されていた。投薬間違い防止のためシリンジの大きさを使い分けていたが、よく見ていなかった。	・手術室同様、局所麻酔用には「キシロカインシリンジ」を使用する。 ・治療の進行に合わせ薬剤をその都度準備する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
83	障害 なし	ヘパ リン Na ロック 用10 0単 位/m Lシリ ンジ 「オー ツカ」 10m L	大塚 製薬	禁忌 薬剤 の与 薬	汎血球減少の原因としてST合剤や感染が考えられており、血小板減少に関してはDICが原因と考えていたが、DICが改善しても血小板が回復しないため、ヘパリン起因性血小板減少症を疑い、それまで使用していたヘパリンロックシリンジを中止し、ヘパリンを禁忌設定し、ロックのために生食シリンジを処方した。しかし、日直医にロックのために生食シリンジを使用するように申し送りをしなかったため、夕方に採血後のCVロックをしようとした際にヘパリンロックシリンジを準備してしまった。カルテには生食シリンジを使用するように記載されており、ヘパリンロックシリンジでのロックを未然に防げた。	グループが3つに分かれており、グループ内でしか情報共有がされていなかった。ヘパリンロックシリンジは中止指示は出されたが、ヘパリンロックシリンジは事前に払い出され病棟にあった。	日直医や当直医への申し送りをしっかりする。注射実施時、PDA末端を用いて認証確認を行う(中止指示がある場合には、×エラーが表示される)。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
84	障害 なし	-	-	過剰 投与	<p>80歳代、女性。 13:00、手術室入室。局所麻酔下でリンパ節摘出手術であった。医師は看護師に口頭で、プレセデックス1Vを生食50mlで溶解し、(初期負荷)120ml/hで10分間投与し、その後14ml/hへ減量するよう指示していた。 13:15、輸液ポンプで投与開始。投与開始時に10分後にタイマーをセットし、タイマーが鳴った時、医師に10分経過したことを伝えた。医師は、減量を指示したが、看護師は他業務に追われて指示を聞き洩らしていた。 13:40、輸液完了していることを医師に報告したところ、初期投与量で全量投与されてしまったことが発覚した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・外回り看護師は、業務開始前に初回の業務であることを管理者に申し出て、リーダー看護師の支援を受けて業務を行っていた。 ・当該診療科の局所麻酔時のプレセデックスの使用は、1年前から、1~2例/月であった。 ・リーダー看護師も経験がなく、投与方法に関する知識が不十分であった。 ・医師は、手術室の看護師なので薬剤の取り扱いに慣れていると思っていた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・術中点滴・注射薬の投与指示は、手術指示票に薬剤名・投与量・投与時間等を記載し、手術室看護師に指示する。 ・口頭指示時は、口頭指示受けカードに指示内容を記載し、医師・看護師双方で復唱し確認する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の背景要因の概要	改善策		
85	障害 なし	ヘパ リン	モチ ダ	過剰 と薬 準備	<p>急性心筋梗塞を発症した患者。 15:55、担当医は「ヘパリン3000単位IV」の口頭指示を受け持ち看護師に伝えた。受け持ち看護師は別の看護師に「ヘパリン3000単位をIVする指示を受けたのでダブルチェックをお願いします。」と言い、ヘパリン5000単位/5mL 6バイアルを病棟常備薬から持ってきた。ヘパリン1バイアルは5000単位ということを理解していたが、6バイアルは3000単位と思い込んでダブルチェックした。その際にバイアルに記載されている「5000単位」の表示を見なかった。その後、受け持ち看護師にヘパリンをシリンジに吸い取るよう依頼され、全量吸い取って受け持ち看護師に渡した。受け持ち看護師はヘパリン30000単位を患者にIVした。 16:40、患者は、心筋梗塞の治療のため副担当医とともに他院に救急車で転院となった。 17:40、記録を見直していた際に、医師の記録に3000単位と記載があり、ヘパリンを過剰投与したことが発覚した。過剰投与が発覚した時点で、搬送中の医師に報告し、患者説明と転院先医師へ情報提供を実施した。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 口頭指示内容を復唱し、メモに取らなかった。 2. 口頭指示に使用した薬剤のバイアルを実施登録前に破棄した。 3. 別の看護師に指示内容を口頭で伝え、ダブルチェックを依頼した。 4. 投与目的、患者氏名、薬剤名、薬剤量、投与方法、投与時間を指差し声だし確認しなかった。投与量・規格の表示を見ずに思い込みでダブルチェックした。 5. 緊急性の高い処置だったが、指示実施後に医師の口頭による指示の入力確認を怠った。 6. 当該部署の病棟常備薬は定数4バイアルであったが、骨髄穿刺で使用する処置用のヘパリンが別保管されており、それを追加して使用した。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 口頭指示は原則受けない、出さない。緊急性がありやむを得ない場合は、看護師は指示された内容を復唱し、メモを取る。 2. 口頭指示に使用した薬剤のバイアルを指示実施画面と照らし合わせて確認するまで捨てない。 3. 病棟常備薬を使用する際には、指示内容を見ながらダブルチェックで確認する。 4. 薬剤投与時は、投与目的、患者氏名、薬剤名、薬剤量、投与方法、投与時間を指差し声だし確認する。 5. 指示実施後に速やかに実施入力を行う。医師の口頭による指示の入力確認と口頭指示で実施した内容を記録に残す。 6. 病棟常備薬のヘパリンバイアルは、過剰投与防止のために上限2バイアルまでとする。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
86	障害 なし	注射 用メソ レキセート	ファイ ザー 製薬	その 他の調 剤に関 する 内容	院内レジメンオーダーシステムにおいて「未確定」の状態であったが、薬剤部にて抗がん薬が調製され、病棟にて患者へ投与された。入院中の化学療法指示は基本前日オーダー入力され、医師、看護師、病棟担当薬剤師により内容の確認が実施される。確定前の状態では「抗がん剤指示書」、確定後は「確定済み抗がん剤指示書」が紙で出力され、ラボデータ待ちなどの理由で確定指示が遅れる場合であっても最終的な指示は「確定済み抗がん剤指示書」で確認を行うこととなっていた。薬剤部の抗がん剤調製室では投与当日の朝、病棟看護師と内容の最終確認を実施しており、その際にオーダーが「確定」となっていることを確認しているが、このとき担当した薬剤師、病棟看護師ともに「未確定」であることに気がつかなかった。患者は化学療法実施可能であったため、当該患者に有害事象はなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・通常は、医師が投与当日の午前11時までに、投与当日の患者のバイタルチェックや検査結果の確認等を行い、抗がん剤指示の「確定」の処理を実施している。 ・院内の化学療法実施マニュアルに化学療法の指示が最終的に確定となっていることをレジメン確定画面にて確認することとなっていたが、当日の朝、病棟看護師との確認を実施した薬剤師はその認識が不足していた。薬剤師は、レジメン確定画面一覧にてステータスが「確定」になっていることを確認するとマニュアル上規定されていることを知らなかった。 ・確定前の状態では「抗がん剤指示書」、確定後は「確定済み抗がん剤指示書」との指示書の名称が分かりにくい。 	<ul style="list-style-type: none"> ・院内の化学療法実施マニュアルに投与当日の朝、薬剤部の抗がん剤調製室と病棟看護師との最終確認項目に「オーダーの確定状態の確認」と分かりやすく明記する。 ・医師、看護師、病棟担当薬剤師ともに「確定済み抗がん剤指示書」での最終確認を徹底する。 ・投与指示が未確定の場合の指示書の名称を「抗がん剤予定書」と変更する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
87	障害 なし	ベル ケイド 注射 用 3mg	ヤン セン ファ ー マ	その 他の 調剤 に関 する 内容	<p>3週目の3回目の投与時に、院内レジメンオーダーシステムにおいて「未確定」状態であったが、薬剤部にて抗がん薬が調製され、病棟にて患者へ投与された。</p> <p>入院中の化学療法指示は、基本的に前日オーダー入力され、医師、看護師、病棟担当薬剤師により内容の確認が実施される。確定前の状態では「抗がん剤指示書」、確定後は「確定済み抗がん剤指示書」が紙で出力され、ラポデータ待ち等の何かしらの理由で確定指示が遅れる場合であっても、最終的には「確定済み抗がん剤指示書」で確認を行うこととなっていた。</p> <p>また、薬剤部の抗がん剤調製室では、投与当日の朝、病棟看護師との最終内容確認を実施しており、その際にオーダーが「確定」となっていることを確認しているが、このときは担当した薬剤師、病棟看護師ともに「未確定」であることを失念していた。患者の状態は化学療法実施可能であったため、当該患者は問題なかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 血液内科では「抗がん剤指示書」で普段から運用されており「確定済み抗がん剤指示書」で最終確認をしなければならないとの認識が不十分であった。 投与指示が未確定の時点で紙出力される「抗がん剤指示書」の名称が分かりづらい。 	<ul style="list-style-type: none"> 院内化学療法実施マニュアルに投与当日の朝、薬剤部の抗がん剤調製室と病棟看護師との最終確認に「オーダー確定状況の確認」を明記する。 医師、看護師、病棟担当薬剤師は「確定済み抗がん剤指示書」を用いて最終確認を行う。 投与指示が未確定の場合の指示書の名称を「抗がん剤予定書」と変更する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
88	障害 残存 の可 能性 があ る (高 い)	ハロ ペリ ドール(5 ml) 0.5A・ サイレ ース(2 ml)1 A	長生 堂、 エー ザイ	その 他と 薬に 関す る内 容	舌癌のため経口摂取困難となり、ポート造設予定で入院中の患者。22:10に不穏時指示(ハロペリドール(5mg)0.5A・サイレース(2mg)1Aを生食100mlに混注)があったが、22:25に点滴ルートが外れたため投与を中断した。その時点で薬剤が何ml投与されたかは不明であった。22:45に再度不穏状態が見られたため、中断した薬剤の残り(50ml)を翌日0:45まで投与した。その後も不穏状態が続いていたため、2:00より再度不穏時指示をした。2:05に訪室すると喘鳴がありSpO2:88%だったため吸引を行った。2:15、ナースステーションにいた看護師がモニタ上、SpO2:65%を確認したため、訪室すると、舌根沈下があり下顎呼吸となっている患者を発見した。酸素マスク15L/分投与し消化器内科医師が気管挿管を試みたが、挿入困難のため救急科に応援要請をした。気管挿管後、自発呼吸はありジャクソンリース10L/分で酸素投与となり、人工呼吸器管理、全身管理目的でHCUへ転棟した。	呼吸抑制が生じる可能性のある薬剤と知っていたが、投与後の観察強化が具体的に実施できていなかった。受け持ち看護師が2回目の不穏時指示を使用する際にリーダー看護師に相談したが、すでに50mlが投与されていることや投与間隔についての報告に不足がありアセスメント不足を招いた。点滴が正中に挿入されており滴下速度に影響する可能性があったが、適切な管理が行えていなかった。患者は舌癌があり舌の変形や浮腫があったため、舌根沈下により容易に気道閉塞に至る状態であった。	患者ごとの病状に合わせてアセスメントする。入眠したら、点滴を終了するという曖昧な指示であった。呼吸抑制が生じる可能性のある薬剤を使用する時は、患者のそばを離れず観察を継続する。患者情報を部署内で確実に共有する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
89	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	該当 なし	該当 なし	過剰 投与	患者がクロピドグレル内服をしていたため入院日からヘパリン化が開始され、クロピドグレル内服中止指示が主治医より出されていたが一包装された持参薬から担当看護師が内服を抜いていなかったことが手術予定日の朝に発覚した。手術は1週間後に延期された。	担当看護師が1年目であり、経験不足であった。	多職種による服薬内容の確認を徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
90	障害 残存 の可 能性 があ る (高 い)	ワー ファリ ン	エー ザイ	その 他の 処方 に関 する 内容	担当医が不在であったため、代理医師が診察を行った。問診と診察、結果が出ている血液検査所見を説明の上、前回処方継続として診察を終了した。患者が帰宅時に車椅子から自家用車に乗り込む際に、両下肢を打撲した。4日後から皮下出血と下肢腫脹が強くなり、体動困難となったため、救命救急センターへ救急搬送された。右下肢の著明な皮下血腫の形成があり、加療目的に救急科へ入院となった。搬送時の検査でINR:6.30と延長していた。定期受診時の検査でもINR:7.79であったことをその時に認識した。	難病の専門外来診療では、当日に確認する情報量が多く、当事者は事前に病歴と当日確認する内容をチェックリストとして作成し、漏れが無いようにしていた。また、担当医より病歴や主訴を聞いていたが、混雑のため診療時間が気になり、ワルファリン内服については忘れてしまっていた。パニック値が当事者へ伝わっていなかった。検査部では、外来にパニック値を連絡したことの確認ができなかった。	代理医師が診察する場合、リスクの高い患者に対しては、担当医から申し送りを受ける。外来患者が多く、混雑している場合には、上級医に協力と指示を仰ぐ。パニック値が担当医に確実に伝達されるよう、当該診療科外来に緊急連絡用の固定電話回線を増設する。検査部から外来にパニック値を連絡したことの記録を残すようにする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
91	障害 残存 の可 能性 なし	不明	不明	過剰 投与	PICC確保のための鎮静薬プレセデックスを通常の2.5倍投与し、処置終了後、バイタルサイン変動、呼吸状態の悪化が生じた。	患者の体重を事前に確認はしていたが記憶が不十分で過剰投与した。投与直前に体重を再度確認しなかった。	投薬直前に患者の体重をその場に居合わせている人々でダブルチェックをする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
92	障害 なし	-	-	過少 投与	<p>喉頭癌、70歳代、男性。化学療法開始日から毎日体重測定と開始日の体重72.5kg(基準値)に対して+2kg増加時ラシックス1/2A静注の指示があった。</p> <p>4日後7時、別チームの看護師Aが体重測定し77.9kgであった。看護師Aは看護師Bに「前日(78.3kg)と変わらなかった。」と告げた。看護師Bは報告を受け、「変わらないから大丈夫。」と思い込み、基準値と測定値を比較確認しなかった。</p> <p>翌日9時、前日のラシックスの未投与が発覚した。</p>	<p>・体重測定用紙には、前日の測定値が記載されていた。</p> <p>・当日の日勤看護師は、体重の増加と利尿剤投与の必要性に気付いていたが、夜勤看護師が投与すると思い、注射実施の記録確認、夜勤看護師への確認を行っていなかった。</p>	<p>・曖昧な記憶で判断せず、指示と測定値を照合し、指差し呼称で確認する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
93	障害 残存の 可能性 なし	ホスト イン	不明	無投 薬	<p>日勤帯の勤務者から引き継ぎ。その直後に主科からホストイン投与、採血、尿検査を指示された。採血、尿検査の準備中に観察室で別患者の痙攣が起こり、また社会的な対応が長時間かかった。その間に他の医師に依頼し採血、尿検査を行った。その後病棟に入院した。家族から救急で発作を繰り返していたことを神経科の医師に話し、神経科の医師から投与するはずのホストインが投与されていないと救急医に連絡があった。病棟に行き、父に救急外来での対応が不十分であったこと、薬剤投与が行えなかったことを謝罪した。</p>	<p>別患者の急変対応により医師が他の患者にマンパワーを注いでおり本患者への注意が欠けていた。マンパワーの問題、コミュニケーションが不十分であることが要因として考えられた。</p>	<p>引き継ぎ時にメモを残す、など、的確な他業種との情報を共有する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
94	不明	ロピ オン 静注 50mg	化研 製薬	その 他の 処方 に関 する 内容	<p>1.救急外来で診察した医師は、当院の受診歴から既往歴をコピー&ペーストした。アレルギー情報について、入院主治医に引き継ぎをしなかった。</p> <p>2.患者は、総合入退院センターにおける入院前の問診で、アレルギーの有無に対して『アスピリン』を申告、看護師は電子カルテに登録した。電子カルテにアレルギー表示がされたため、病棟看護師への口頭での情報提供はなかった。</p> <p>3.入院主治医は、アレルギー情報の確認をせずに入院時指示で、『疼痛時ロピオン点滴』を指示した。</p> <p>4.20:28、心窩部痛の訴えに対し、看護師は、指示に従いロピオン点滴を実施。その際に看護師は、アレルギー情報の確認をしなかった。</p> <p>5.21:05、呼吸苦の訴え、状態変化のため当直医報告。酸素マスク5L/分開始。</p> <p>6.21:15、当直医診察(アレルギー情報の共有はなかった)、アレルギー反応の治療として、21:20にメチルプレドニゾロンを静脈内注射した。</p> <p>7.直後から状態は悪化し、意識レベル低下、呼吸停止となった。</p>	<p>1.診療にあたった医療者間で、当該患者の『アスピリン喘息』の情報共有がされておらず、禁忌薬剤である(NSAIDs)が投与され喘息発作を誘発、さらに、アスピリン喘息を増悪させるメチルプレドニゾロンが投与され、重積発作からショック状態となった。</p> <p>2.電子カルテにアレルギー情報が登録されても、処方オーダーとのリンクがないため、処方時にアラートがかからない。</p> <p>3.当該診療科においては、緊急指示は入院時に標準的に指示される状況であった。</p>	<p>1.アレルギー情報の周知の強化。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アレルギーのある患者全員にベッドネーム左端に赤丸印をつける。 ・電子カルテの医療安全管理情報にアレルギーあり・なしの記載をする。 ・看護管理日誌にアレルギー患者の情報の記載を検討する。 ・ピクトグラムを活用し、アレルギー情報や注意を示すことを検討する。 ・診察券に赤丸シールを貼ることを検討する。 <p>2.過敏性反応のアルゴリズムの改訂。</p> <p>3.救急カート、ストック薬品の見直し。</p> <p>4.各部門での引継ぎの徹底。</p> <p>5.処方権限のある医師や薬剤師がデフォルトであらかじめ禁忌薬剤などの入力制限を行う。</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
95	障害 残存 の可 能性 なし	リコモ ジュリ ン点 滴静 注用 12800	旭化 成 ファーマ	過剰 投与	22時、敗血症疑いで集中治療部に入院。採血結果からDICと確定しリコモジュリンを投与することとした。患者に腎不全があったことから医師は、130u/kg(6,500u)を投与しようと考えた。しかし、計算を誤り65,000uとICU用の電子カルテで指示を出した。集中治療部にはリコモジュリンが常備注射薬でないため、主治医が注射薬施用票を記載し、薬剤部に請求した。薬剤部から払い出されたリコモジュリンを看護師2名で調製し、患者に投与した。この間、薬剤師も看護師も過量指示に気づけなかった。翌日2時、計算を誤り10倍量の65,000u/dayを指示したことに気付いた。その後、血液検査を行い、PTとAPTTの延長を確認したため、DICの悪化とリコモジュリンの過量投与が原因の可能性を考え、その予防のためにFFPを投与した。幸いなことに出血等の合併症は発生していない。	<ul style="list-style-type: none"> ・医師の入力ミスが、本来は患者に投与されるまでに薬剤師、看護師の確認段階でストップがかからなければならないところ、どの段階でも修正がかからなかった。 ・薬剤師は、通常使用量(1日量)としては多いのではと思ったが、伝票での依頼であったため、集中治療部は多めに請求し、必要量は別途指示があり、不要分は返却されるものと考え、医師に疑義照会をせず払い出しを行った。 ・看護師は、調製時に量が多いのではと思ったが、医師は理解した上で指示を出したと考え、医師に問い合わせをせず患者に投与した。 ・腎不全患者に投与する量の10倍量、通常投与量の3倍量であったが、ICU用の電子カルテでは過量アラートを出す機能がなかった。通常の電子カルテなら過量アラートを出すことが可能である。 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師は、伝票上で不明瞭な点があった場合、思い込みで払い出すことなく、必要情報を電子カルテ等で確認するか疑義照会を習慣づける。 ・看護師は、調製、投与時に少しでも疑問が生じたら医師に問い合わせから実施する。 ・また、集中治療部はハイリスク薬を扱う部署であるが、現在、過量投与のオーダーにアラート機能がない部門独自のシステムを使用している。過量アラートなど通常の電子カルテシステムが実装している安全対策をICUの電子カルテも備える必要がある。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
96	障害 残存 の可 能性 なし	プレ ペノン 100mg 注シ リンジ	テル モ 武田 薬工 業	投与 速度 速す ぎ	<p>1.13:20、在宅医より連絡あり当院に緊急入院となる。</p> <p>2.16:44、苦痛の緩和目的で医師指示にて、塩酸モルヒネ1ml+生食9mlを0.4ml/h(皮下注)開始し、徐々にベースをアップしていった。</p> <p>3.18:01、塩酸モルヒネのベースが1ml/hとなり、医師は、「モルヒネは次回更新分よりプレペノンになります。モルヒネ1.0ml/h→更新分より0.1ml/hで更新してください。苦しそうであればフラッシュ後、0.05ml/hずつベースアップする」との指示を出す。</p> <p>4.22:43、塩酸モルヒネ注の持続投与分がなくなり、プレペノン100mg注シリンジに交換した。その時にダブルチェックをしたが、0.1ml/hに流量設定を変更するところ1.0ml/hで開始した。</p> <p>(以下、次ページ)</p>	<p>1.夜勤看護師、準夜勤務看護師は、プレペノン100mg注シリンジを塩酸モルヒネの10倍量であることを知らなかった。</p> <p>2.夜勤看護師は、準夜勤務看護師に「モルヒネの流量と、セレネースの流量を引き継ぐ際に、ベースの量はフラッシュを何回しても上げないように」と言われたことで、ベース1.0ml/hの流速を変更してはいけないと思い込んだ。</p> <p>(以下、次ページ)</p>	<p>1.麻薬に関する勉強会を開催し知識を身に付ける。</p> <p>2.麻薬指示の出し方及び使用方法の標準化を図る。</p> <p>3.麻薬金庫にプレペノン100mg注シリンジ、オプソ200mg注射薬のポスターを貼り、薬剤を取り出す際の注意喚起とする。</p> <p>4.高濃度のオピオイドに変更する時は、医師とともに初回の投与量を確認する。</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	
96	障害 残存 の可 能性 なし	プレ ペノン 100mg 注シ リンジ	テル モ 武田 薬品 工業	投与 速度 すぎ	<p>5.翌日1:20、準夜看護師と指示簿指示を確認し1.0mlフラッシュした。</p> <p>6.2:33、他看護師と一緒に指示簿指示を確認し1.0mlフラッシュした。</p> <p>7.7:10、プレペノン100mg注シリンジのアラームが鳴り、更新しようと金庫から新しいプレペノン100mg注シリンジと伝票を出し、電子カルテで確認をした。その時に流速指示が1.0ではなく0.1mlであることを気付いた。</p> <p>8.7:10、当直医師に報告。プレペノン100mg注シリンジを0.1ml/hで開始するように指示あり。</p> <p>9.患者の意識レベルは3-10~20。呼びかけに開眼するが、すぐに入眠してしまう。</p> <p>10.8:54、ナロキソン塩酸塩静注 0.2 1A IV施行。フラッシュ後すぐに覚醒、開眼呼名反応あり。</p>	<p>3.夜勤看護師は、焦っていた中で指示簿指示を確認したことで、指示を最後まで確認しなかった。「モルヒネは次回更新分よりプレペノンになります。モルヒネ1.0ml/h」までしか確認しなかった。</p> <p>4.夜勤看護師は、準夜看護師と指示簿でダブルチェックしたが流量を間違っていることに気づけなかった。</p> <p>5.モルヒネからプレペノン100mg注シリンジに変更(22:30)する際に、抗生剤のロック、トイレコール、発熱患者の血液培養介助など多重業務が重なっていたこと、患者も苦しそうにしていたことで早く更新しなければならぬと感じて焦っていた。</p> <p>6.医師は、患者の病状より徐々に塩酸モルヒネが増量となることを予測し、患者の疼痛緩和を図ること、注射シリンジの交換回数を減らすこと、換算が容易となることで指示も分かりやすくなることなどを考察し、プレペノン100mg注シリンジに変更した。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
97	障害 なし	アモ キシ シリン	不明	禁忌 薬剤 の処 方	患者は、〇月14日に耳鼻科外来を受診し、耳鼻科医師Aは、急性耳下腺炎と診断してアモキシシリン(250mg×4錠/日)、ビオフェルミンR(3錠/日)を15日付けで処方した。精神科担当研修医Bは、「〇/15朝～アモキシシリン250mg×4/day 分4 毎食後 眠前開始」と病棟で内服の指示を出した。日勤リーダー看護師Cは、指示を確認して他看護師に処方確認のダブルチェックを依頼した。病棟薬剤師Dは、アモキシシリンが処方されていることを確認し薬歴に追記した。〇月15日から指示通りにアモキシシリンを患者が内服開始した。16日7時頃に患者から掻痒感の訴えがあった。9時過ぎに看護助手が入浴介助を行っていたところ、両下肢や背部の発疹が著明であり、アモキシシリンによる薬疹が疑われた。その後、病棟看護師長が患者のアレルギー情報を確認すると、7ヶ月前にペニシリン系薬剤のアレルギーがあることが表記されていた。今回、アレルギー表記があるにも関わらず、アレルギーを生じる薬剤が処方され、与薬されていたことが発覚した。	<ul style="list-style-type: none"> ・入院中の患者を他診療科の医師が、アレルギー情報を確認せず処方した。 ・担当研修医は、アレルギー情報を確認せずに他診療科が処方した内容で内服開始指示を出していた。 ・指示を確認した看護師は、ペニシリンアレルギーがあることは知っていたが、処方されたので問題ないと思いアモキシシリンがペニシリン系薬剤であることを確認していなかった。 ・病棟薬剤師は、患者に対しアモキシシリンが処方されたことを知っていたが、アレルギー確認を怠った。 ・電子カルテにアレルギー情報が登録されていたが、システム上でペニシリンアレルギーとアモキシシリンが紐付いておらず、処方できるシステムであった。 	<p>システムで、薬剤アレルギーがある場合に関連薬剤を処方できないように改良する。</p> <p>各職種が、基本に立ち戻ってアレルギー情報を確認する。</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
98	障害 なし	オキシ コン チン	シオ ノギ 製薬	その 他の 製剤 管理 に関 する 内容	<p>膀胱癌で抗がん剤投与中。掻痒感・膨隆疹出現。4日後に皮膚科受診生検実施。軟膏処方され、一旦軽減するが、再度膨隆疹出現し、皮膚科受診。皮膚科よりDLSTが可能なら出したほうがよいと返答あり。生検から10日後にフルセミド・スピロラクトン・アロキシ・オキシコンチンの4剤のDLSTの指示が医師よりあり。指示通り、採血を実施。DLST用として処方されている薬剤を確認し提出した。検査部職員及び検査会社職員も対象薬剤に麻薬のオキシコンチンが含まれていないことに気が付かず、通常の流れで検査依頼表、血液検体およびオキシコンチンを含む4剤を検査実施場所である他県に搬送された。他県の検査職員が麻薬が含まれていることに気づき病院に連絡があった。保健所に届け出・立ち入りがあり、指示に従い他県の検査実施場所に薬剤を受け取りに行くことになった。</p>	<p>医師は、DLST用として麻薬を処方し、検査依頼伝票の確認事項があるが、医療用麻薬は違法なものではないと思いサインした。病棟は、検査依頼伝票に添付されている採血の注意事項に目が向いていた。薬剤部は検査は院内で実施され、院外に持ち出されるとは思っていなかった。検査部はオキシコンチンが麻薬と認識できていなかった。</p>	<p>薬剤部が検査提出前に検査依頼用紙に記載されている薬剤に麻薬・覚醒剤が含まれていないか確認を行う。</p>	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
99	障害 残存の 可能性 がある (低い)	ノル アドリ ナリン 注1 mg	第一 三共	過少 投与	<p>炎症反応高値が遷延しており、サーモガードのCVカテーテルも交換が必要であったことから、左内頸静脈に新しくCVカテーテルを挿入した。カテコラミン交換時は循環動態が変動を防ぐため、同量の薬剤を並列で投与(被せ交換)することが通常であり、当該患者にもABP140mmHg以上で被せ交換終了の指示が出されていた(CVカテーテル交換時のカテコラミン交換については指示入力はされていない)。CV挿入後の位置も確認できたため、医師より新しい薬剤に繋ぎ換える指示が出された。ダブルチェックを依頼するため、別の看護師に声をかけ、電子カルテ上の指示を確認し、薬剤の交換をした。その際、患者のABPIは170mmHgであり、140mmHg以上であったため、被せ交換の必要はないと両方で判断した。今回の交換は、新しく挿入したCVカテーテルライン内を薬剤で満たすための被せ交換であり、薬剤のみの交換時とは意味が異なることに気付かず、被せ交換を行わなかった。</p> <p>その後、5分でsBP70mmHg台へ低下。すぐに下肢拳上し、リーダー看護師と主治医へ報告。CHDFの除水を停止したが血圧上昇がみられなため、NAD6mL/hrを同量で古い方のCVカテーテルから10分被せて投与した。sBP160mmHg台まで改善したため、被せ投与終了し、除水を再開した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・CVカテーテル交換時のカテコラミン被せ交換についての指示がなかった。 ・CVカテーテル交換時は新しいラインには薬液が満たされていないため、満たす必要があることを理解していなかった。 ・ダブルチェックを依頼された看護師は、薬剤交換時の指示だけを見ており、CVカテーテル交換であることが頭になかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・CV交換時のカテコラミンの取り扱いについて指示簿に指示を入力してもらう。 	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
100	障害 なし	メチコ バル錠 500 μg メコバ ラミン 錠500 μg	エー ザイ 不明	重複 投与	汎発性帯状疱疹(臀部帯状疱疹+汎発疹)と診断された認知症のある患者が皮膚科に入院し、メコバラミン500μgやジャヌビア50mgなどの内服薬は看護師が患者へ与薬していた。入院1週間ほど前から歩行困難を訴えていたため脳神経外科や整形外科を受診したが、水頭症や骨折変形等はなく明らかな異常は認めなかった。そこで、臀部帯状疱疹の影響の可能性があるため神経内科を受診した。神経内科では帯状疱疹に伴う下肢末梢神経障害と判断され、メチコバル錠500μgとビタミン配合カプセルB50mgを処方した。神経内科医師はメコバラミンを内服中であることに気付いたため、「メチコバル錠はメコバラミンと同じなので、持参がなくなり次第内服」と指示をした。医師の指示を受けたが、看護師はメチコバル錠をセットしてしまったため、メコバラミン500μgとメチコバル錠500μgのビタミン剤の重複セットにより3回分過剰に内服した。過剰投与に気付いた時点で直ぐに神経内科医師へ連絡したところ、経過観察となった。	・メチコバル錠500μgとビタミン配合カプセルB50mgが同一処方箋に記載されていたため、看護師はメチコバル錠500μgとビタミン配合カプセルB50mgを同日から内服開始すると思い込み、2剤をセットした。 ・持参したメコバラミン500μgと処方したメチコバル錠500μgの名称は類似していたが、異なる別の医薬品であると思い込んだ。	・持参した医薬品と処方された医薬品の薬効が重複していないかどうかをセット前に確認する。 ・後発品と先発品で名称に関連性がなく、医療現場では同一成分で異なる名称の医薬品が繁用しているため、先発品と後発品で関連した医薬品の名称の統一を要望する。	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
101	障害 なし	ゾル ピデ ム酒 石酸 塩OD 錠 10mg	エル メッド エー ザイ	過剰 投与	患者は入院前より、不眠症に対してゾルピデム5mgを1錠または2錠服用していた。原疾患の治療後の合併症疑いで緊急入院となり、患者は常用薬を持参していなかったため、担当医師Aは眠剤としてゾルピデム10mgを1回1錠内服の指示で処方した。眠剤は看護師管理としていた。患者が眠剤を希望し、看護師はゾルピデム10mg、1錠を配薬しようとしたが、患者より普段は2錠内服しているとの申告があった。看護師は当直医師Bに、患者の眠剤投与量について指示の確認をし、当直医師はゾルピデム10mg、2錠服用可能との口頭指示を出した。看護師は患者にゾルピデム10mg、2錠を配薬し、患者は服用した。約2時間後、患者はトイレを済ませた後、病床に戻る途中でふらつき、転倒し左側頭部を打撲した。	患者は壮年期であり、脳梗塞の既往にて右半身麻痺により杖歩行していたが、ADLは自立しており、認知機能に問題はなかった。担当医師Aは、患者がゾルピデム5mgを眠前に2錠服用していることを知っていたため、入院時にゾルピデム10mgを処方した。看護師は、患者の過去の処方歴をよく確認せず、患者が普段5mgを2錠服用していたことに気がつかなかった。当直医師Bは、看護師より患者が普段ゾルピデム2錠を服用していると申告があったため2錠服用させても良いかと確認され、ゾルピデム2錠を内服しても良いとの口頭指示を出した。転倒発生時、眠剤過剰投与によりふらつきが生じ転倒に至ったということには、医師・看護師・患者ともに認識していなかった。	現在、当院のゾルピデム採用規格は、5mgと10mgであるが、高齢患者は5mgから投与開始し、10mgが上限である。また、院内の処方状況はゾルピデム5mg規格が圧倒的に多く、10mg規格は少ないため、10mg規格の採用を残す意義が少ないと考える。そのため、院内採用規格はゾルピデム5mgを残し、10mg規格を院内薬事委員会の削除候補薬に挙げる。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
102	障害 なし	ニカルジ ピン 塩酸注 10mg「タイ ヨー」	武田 テバ ファーマ	過剰 投与	<p>約5年前にHCCに対しラジオ波熱凝固施行。約3ヶ月前に腫瘍が血管内に進行、病状も悪化しておりネクサバール導入目的で入院する。しかしHCCによる門脈腫瘍栓あり腎機能障害あり、また肺炎併発しネクサバール導入は延期となり放射線治療となる。</p> <p>○月1日、腎機能障害より透析開始。</p> <p>○月5日、痙攣発作を発症し意識レベル低下し抗痙攣薬開始、以降発作なく経過する内服中止となりBP180台前後と高値で経過。</p> <p>○月16日、右手シャント造設。</p> <p>○月17日、BP220/80mmHgであり医師に報告、12:25にニカルジピン1cc iv。</p> <p>○月18日、BP208/64mmHgであり医師に報告、ニカルジピン1cc ivの指示あり実施。</p> <p>○月19日、17:15にBP210mmHgのため当直医に報告、ニカルジピン1本投与の指示を口頭で受けた。1本でよいか再度確認したが、当直医から1本と再度指示された。17:35にニカルジピン1本(10mg) ivした。30分後に再検してBP120台であった。そのとき医師と看護師のやり取りを聞いていた日勤看護師より「1Aではなく、1cc」と指摘を受けて過量投与が発覚。すぐに当直医に報告し診察されるが意識レベルの低下など認めず、5分間隔で血圧モニタリング開始する。</p> <p>(以下、次ページ)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・○月17日のニカルジピン投与は医師にて1cc(原液)ivされていた。 ・○月19日も同様に投与しようと思ひ、カルテには「ニカルジピン1cc」と記載したが、口頭では「1本」と言ってしまった。再確認をされた時も1本と言ってしまった。 ・医師はIVRセンターで血圧高値時にニカルジピンのivを実施したことがあり、病棟でも同様に指示した。 ・指示を受けた看護師は、1本でよいか再度確認したが、当直医から1本と再度指示されたため投与した。 ・口頭指示後、医師の指示簿(黄色)に記載はなく、看護師も口頭指示メモを使用しなかった(当院では口頭指示の場合、口頭指示メモに記載し、その後医師に確認を得て、電子カルテに取り込むことになっている)。 <p>(以下、次ページ)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・静脈注射マニュアルおよび静脈注射認定教育プログラムを再度確認する。 ・看護師が静脈注射してもよい薬剤について見直しを行う(日本看護協会の指針に準じて)。 ・現在の看護師の業務拡大や当該診療科以外にも緊急入院などで他の診療科が入院することも念頭におき見直しを行う。 ・看護部の教育ではあるが、医師との協働で医療は提供されているため、マニュアルやプログラムが院内で共有・周知できるようにする。 ・医師においては、IVRなどの処置時、病棟内での血圧コントロールについて専門領域の医師に協力を得て教育、指導を依頼する。 	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
102	障害 なし	ニカル ジピン 塩酸注 10mg「 タイ ヨー」	武田 テバ ファーマ	過剰 投与	徐々に血圧低下し一度BP100台まで低下したが、その後は徐々に上昇し120台以上で経過する。24:00、BP170台となる。以降、患者の通常 の血圧範囲内で経過する。	・看護部では静脈注射マニュアル(日本看護協会に準じて作成している)および静脈注射認定教育プログラムで教育されているが、当該看護師はその内容を失念していた。医師はそのマニュアルや教育プログラムを把握していない状況であった(看護部独自の教育プログラムであり、医師や薬剤部など院内へ周知されていない)。 ・病棟ごとに看護師が静脈注射してもよい薬剤が決められており、ニカルジピンはその薬剤には含まれていない。 ・静脈注射マニュアルは9年前に作成され、静脈注射認定教育プログラムについては随時改訂されているが、看護師が静脈注射してもよい薬剤については見直しがされていなかった。		ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
103	障害 なし	イオ ンダ インM 消毒 薬 10%	健栄 製薬 株式 会社	その 他の 与薬 に関 する 内容	子宮頸がんの手術のため、載石位をとり、下腹部、大腿、外陰部をイソジンで消毒した。通常はイソジンが臀部に垂れ込むのを防ぐためにタオルを挿入し消毒後に外すが、本事例ではタオルを挿入せず、垂れ込んだイソジン液が臀部に付着した状態になってしまった。	タオル挿入が数ヶ所にあるにもかかわらず、チェックリストは□(チェックボックス)1個のみである。 患者の体格が良くタオル挿入の有無に迷った際、相談していない。 術野の下にドレープを敷いているため消毒薬がたまりやす状況であった。	手術部でのマニュアル、手順、運用の見直し。 診療科では消毒薬をオラネジンへ変更。 術野の下にドレープを除去。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の背景要因の概要	改善策		
104	障害 なし	プロタ ミン硫 酸塩 静注 100 mg (モチ ダ) 1%1 0ml バイ アル	持田	投与 速度 すぎ	<p>腹部大動脈瘤に対して人工血管置換術を施行した60歳代男性患者。術中はヘパリンによる抗凝固状態であった。ヘパリン8000単位投与に対して、プロタミン80mgを人工血管吻合終了後速やかな止血確認のため麻酔科医は1～2分で静脈投与した。同ラインよりフェニレフリンの投与も行っており、プロタミンが後押しされた可能性があった。投与から数分後、収縮期血圧110から80mmHg台に低下した。フェニレフリン投与し一時血圧100台まで改善したがその後緩やかに低下した。原因検索の目的で観血的動脈ライン(以下:Aライン)より血液ガス測定を行った。採血後Aラインの血圧は40から50mmHgまで低下していた。麻酔科医は術者に報告。脈圧の低下が確認されモニター上HR40～50台で変動はなかった(患者はβ遮断薬長期使用者であり術中は徐脈傾向であった)が、心電図波形はSTが上昇しRR間隔が延長、Wide QRSと変化し心原性ショックが疑われた。その後モニター波形はPEA、Vfとなり術野で心臓マッサージが開始され、アドレナリン投与、輸液負荷、電氣的除細動を行った。CPR開始より約10分後に心拍再開した。心停止による後遺症は認めなかった。</p>	<p>使用上の注意としてプロタミンは添付文書に「急速投与により呼吸困難、血圧低下、徐脈等の症状があらわれることがあるので、ゆっくり静脈内投与すること」「投与に際しては、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液に希釈し、10分以上をかけて徐々に静脈内に注入する」とあることを麻酔科医は認識していなかった。 患者は過去に腹部大動脈瘤に対しステントグラフト内挿術を受け、プロタミンを投与されており感作されていた可能性があった。 患者はサバアレルギーがあり、アレルギー素因があった。</p>	<p>使用上の注意点や添付文書、ガイドラインに則った投与方法を周知する。 プロタミン投与歴のある患者は感作される可能性があることを周知する。 患者背景に留意し、アレルギー歴や薬剤との相互作用について知識をつける。</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
105	障害 残存の 可能性 がある (低い)	なし	なし	過少 投与	1.手術(胸腔鏡下右上葉切除+リンパ節郭清)を 施行。(手術時間:12:13~16:54)術後、ICUで胸 腔ドレーンから200mlの血性排液流出あり、術 後出血を診断する。 2.再手術(胸腔鏡下血種除去術術:手術時間 19:54~21:09)施行する。 3.11日後の5:15、トイレの前でたたずんでいる患 者を発見。上下肢の運動に左右差ない。質問 に対してイエス、ノーで頷き返答はできるが発 語に呂律が回らない様子あり。 4.7:00、当直医師に報告し頭部CT検査、頭部 MRI検査施行し脳梗塞を認める。 5.ヘパリン5000単位/日、エダラボン点滴静脈 注液30mg×2(中枢神経系用薬)で開始する。 6.翌日、ヘパリン15000単位/日に増量。リハビ リ開始。 7.2日後よりヘパリン17000単位/日に増量。	1.心房細動のため術前より ワーファリン1.5mg/日内服して いた。入院後ワーファリン中止 し、ヘパリン持続点滴施行。術 前にペパリン中止し手術を施 行。手術翌日よりヘパリン持 続点滴再開し、胸腔ドレーンと 硬膜外カテーテル抜去後より ワーファリン錠1.5mg/1日で再 開する。術後心房細動が続 き、心不全のため利尿剤を内 服していた。 2.術後、INR1.19でワーファリン のコントロールを継続してい た。	1.ワーファリンのINRコン トロールを厳密に行う (INR1.5~2.0でコントロ ール)。	ヒューマンファクターに起因すると考えら れた事例
106	障害 残存の 可能性 なし	なし	なし	その 他の 与薬 に関 する 内容	患者は外来化学療法目的に来院。血液検査施 行。血液検査結果を確認。化学療法を行うか否 か判断する流れ。前回受診時の血液検査デー タを当日分と誤って判読。好中球減少ありと判 断しGCSF製剤を投与した。実際には好中球減 少はなかった。	一般外来と化学療法外来の患 者が混在している。	血液検査データのダブル チェック。当日採血デー タの表示色を変える。	ヒューマンファクターに起因すると考えら れた事例
107	障害 残存の 可能性 がある (低い)	アラ ベル 内用 剤1. 5g	ノー ベル	無投 薬	手術当日朝6時にアラベルを内服する予定だ ったが、病棟在庫がないことに当日0時に気が ついた。朝を待ち、薬剤部に問い合わせたが処 方に間に合わず、患者、家族に説明・謝罪し、同 意を得たうえでアラベルを使用せず手術を行 った。	アラベルは原則として薬剤部 に在庫を置いていないという認 識が薄かった。また、事前に緊 急の手術が重なり、病棟在庫 を使い切ってしまった。	病棟在庫をこれまでより 増やして対応する。病棟 在庫管理上の注意点とし て薬剤の緊急の補充が 難しい場合があることを 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
108	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	リクシ アナ 錠30 mg	第一 三共	処方 忘れ	脳梗塞を発症する可能性があるため、リクシアナの服薬をしていたが、胆管結石治療のため一時休薬することとした。その後、服薬を再開するため脳神経外科への紹介を行うべきであったが、失念した。	脳梗塞発症の恐れがあり、休薬していたリクシアナの再開に関して脳神経外科への紹介を行うべきであったが、緊急患者等への対応のため紹介を失念し処方を忘れた。	他の診療科との情報共有を進めるとともに、他診療科へ紹介する土壌の醸成に努めるよう指導することとした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
109	障害 なし	オキ ファス ト 10mg	-	その 他の 与薬 に関 する 内容	麻薬オキファスト10mg 1ml 2A+生食22ml(総量24ml)を2ml/Hで持続投与中であった。○月22日15:30、○/18~○/21分の返却作業中の看護師が空アンプル2Aの不足に気付いた。麻薬施用記録簿と関係者への確認を行ったが、いつ誤廃棄されたのかは不明であった。	<ul style="list-style-type: none"> ・麻薬混注時は、点滴台に麻薬の入った箱を置き、空アンプルは直接箱に戻す(部署)ルールの不履行。 ・使用時は、麻薬施用記録簿に施用数、残数、時間、空アンプル数を記録していたが、金庫内の全て残数・空アンプル数を直接確認せず、使用数を基に数量を記載されていたことが推察された。 ・麻薬施用記録簿上、返品数を記載する場所がなく、未使用・空アンプルの返品数が曖昧となっていた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・麻薬の返品業務体制、手順の見直し(検討中)→土日祝日の返品を可能とする。 ・麻薬施行記録簿の様式の見直し(検討中)。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程度	販売名	製造販 売業者 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	スチ バー ガ	バイ エル 薬品	その 他の 処方 に関 する 内容	入院翌日CAG施行。3枝病変を認め、約1ヶ月後に心臓血管外科にて冠動脈バイパス術施行予定となった。手術予定日の前日、心臓血管外科医師が手術前のカルテ確認を行ったところ、スチバーガが中止されていないことに気づき、薬剤部に中止の可否について確認した。スチバーガの適正使用ガイドでは創傷治癒遅延の可能性があるので、術前14日間の休薬が推奨されていることを受け、消化器・肝臓内科、循環器内科、心臓血管外科医師および薬剤師、看護師で協議を行い、手術延期が望ましいと判断した。手術予定日からスチバーガを休薬、手術は2週間後に延期することを患者及び家族へ説明し、理解していただいた。	<ul style="list-style-type: none"> ・消化器・肝臓内科の医師、病棟担当薬剤師に、スチバーガが術前休薬が必要な薬剤であると認識がなかった。 ・CAG目的の入院であったため、術前中止薬の確認が不十分であった。 ・当院の術前中止薬一覧に抗がん剤が掲載されていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医局内でスチバーガが術前中止薬であることの周知を行う。 ・薬剤部で新薬を採用する際、術前中止薬についての情報を収集し、随時術前中止薬一覧の改訂を行う。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
111	障害 なし	フロ リド ゲル 経口 用2%	持 田 製 薬 株 式 会 社	禁 忌 薬 剤 の 処 方	甲状腺癌術後、慢性副鼻腔炎術後、気管支喘息で当院通院中の患者。他院にて大動脈弁置換術後のために、ワーファリンを処方されていた。当科で口腔内カンジダ症の治療のために、当該医師がフロリドゲルを処方した。内服の数日後、肉眼的血尿を認めたために患者は内服を自己中断し、当科を受診した。フロリドゲル投与以前の検診でも血尿を指摘されていたこともあり、泌尿器科へ対診した。そこで尿管口からの出血が確認された。その後血尿が持続し、患者自身の判断により、他院へ受診し、即日入院した。血尿は入院後ワーファリンを減薬され、改善した。退院後、当科再診の際に、処方についてフロリドゲルとワーファリンは併用禁忌薬であったことを指摘され、その場で謝罪した。患者からは院内での安全な処方を徹底いただきたいとのことであった。処方後、薬局から疑義照会はなかった。	フロリドゲルがワーファリン併用禁忌薬となった2016年10月は当該医師が海外留学中であり、併用禁忌薬になったことについて知識がなかった。処方する際に、内服の確認を怠った。調剤薬局の薬剤師からの疑義照会がなかった。	かかりつけ薬局との連携が必要であり、お薬手帳のQRコードをカルテに取り込み管理するシステムの構築を検討する。	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
112	不明	アリミ デックス1 mg	沢井 製薬	その 他の 与薬 に関 する 内容	担当医師はいつものように本日の外来受診患者のカルテを確認していた。当該患者のカルテ確認の際に、病理診断結果とカルテを照らし合わせたところ記載されていた内容が違っていたことに気が付いた。患者の病理診断結果は、「TN(トリプルネガティブ)ホルモン剤の効かないタイプ」であったが、カルテにコピーされていた結果は、別の患者の結果であることがわかった。当該患者に対して、効果のない薬剤を1年2ヶ月間投与していたことが分かった。患者は、アリミデックスを服用中、「髪の毛が生えてこない」と精神的苦痛を訴えていた。	当院の電子カルテのベンダーは富士通のHOPE/EGMAIN-GX。1年2ヶ月前、主治医は患者カルテの記載時に、はじめに乳がん術後の患者Aのカルテを開けて病理診断を読み、カルテにコピー&ペーストした。この時、電子カルテの機能のみを使用していれば問題なかったが、window機能の「Ctrl+C→Ctrl+V」を使用した。その後、患者Aのカルテを閉じ、当該患者のカルテを開き、病理結果を読んだ。当該患者の病理結果をコピーしたつもりだったができておらず、患者Aのコピー記録が当該患者のカルテに添付されてしまった。主治医はコピー内容を確認せずにとじた。	<ul style="list-style-type: none"> ・電子カルテのコピー&ペースト機能は、1患者のカルテでのみ行えるようシステムを変更した(カルテを閉じたらコピーした履歴も消えるシステム)。 ・機能の使い方と注意について説明会を開催した。 ・院内で事例を共有した。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
113	障害 なし	セロク エル2 5mg 錠 マイ スリ 錠5 mg	アス テラ スア ステ ラス	患者 間違 い	患者Xに経管栄養を行こうと準備していた時にナースコールが鳴ったので、準備していた台車をそのままにして、ナースコール対応に向かい、患者のおむつ交換対応を実施した。5:15、対応から戻って来て、患者Xに行こうと台車を持って行こうとしたが、おむつ交換中であった。そのため、もう一人の同室者の患者Yに行こうと経管栄養を準備して、台車(患者Yのものと思いついて)をそのままベッドサイドに引っ張っていき、経管栄養ボトルの名前を確認すると「患者Yだ」と確認した。内服薬は、患者Yと思いついていたので、時間帯と薬剤名を声出し確認したが、患者承認を行わず、溶解して注入した。注入後、処方箋を再度確認した時、患者Yでなく患者Xの内服で間違いに気付いた。すぐに、カテーテルチップで、胃内容物を吸引した。当直師長に電話連絡実施。当直師長から主治医に報告するよう指示を受ける。主治医に報告、朝の薬は中止。各勤務帯2回バイタルチェックし様子観察するよう指示あり。間違えた内服薬:モサプドクエン酸塩散1%・エリスロシン・ラックビー・ユベラN・ムコサル・シンラック15d。	<ul style="list-style-type: none"> ・行こうと準備しているときに、作業中断となった(ナースコール対応)。 ・すべて自分が実施しないといけないとの思いから、他の職員とのコミュニケーションが図れず、作業中断になったと考える。 ・作業中断をした場合、準備したものは最初から確認し直すことになっているが、怠った(思いついて)。 ・患者が患者Xから患者Yに変更となったが、台車の薬を片付けず、思い込みからそのまま台車ごとベッドサイドに持って行った。 ・患者Yの薬と思いついており、ベッドネームと処方箋の確認(患者照合)を怠った。 ・与薬手順を遵守していなかった(処方箋の薬品名と、投与時間のみを確認)。 ・与薬直前に、最終確認ができていない。 ・経管栄養を早く済ませないと考え焦っていた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・作業中断した場合は、最初から確認しなおす。 ・多重業務の場合は優先順位を考え、すべて抱え込まず他のスタッフに依頼する。 ・患者が変更になった場合、今準備されているものは片付けてから次の作業に入る。 ・他のことを考えず、今日の前のことに集中する。 ・思いつくのではなく、必ず確認する。 ・与薬前の確認は、処方箋の名前とベッドネームの確認、用量用法、投与日時、薬品名、投与経路の確認を指さし声だししながら確実にを行う。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の背景要因の概要	改善策		
114	障害 残存 の可 能性 なし	メルカ ゾー ル錠 5mg	あす か製 薬	処方 単 位 間 違 い	<p>○/13、甲状腺機能改善に伴いメルカゾールを10mgへ漸減。この際、医師が1錠5mgを2錠/2×でオーダーするところ、誤って10錠/2×(50mg)でオーダー、院外薬局で調剤され、患者はそのまま内服していた。</p> <p>翌月の△/4、気分不快のため近医受診。担当薬剤師が持参薬の確認を行い、服用量に疑問を思い当院薬剤部に疑義照会があり処方間違いが発覚し、当直医へ連絡した。受診した病院へ連絡。副作用症状の顆粒球減少等の発現はなく、受診の契機となった気分不快に関しては肝嚢胞と診断され入院となった。</p> <p>△/8、糖内SMより医療安全管理部へ連絡。肝嚢胞に関しては経過観察となり翌日退院予定であること、診療部としては過量投与と入院加療が必要になったこととの関連性は現時点では不明であるとの見解であることが報告された。</p> <p>△/10、13:00～外来SM、担当医より、今回の過量投与となってしまった経緯に関する説明と謝罪を行い、診療継続の意思を確認、当院での継続診療を希望された。説明後、患者より「こっち(患者自身)も確認しなかったから…」と発言があった。退院後の体調は安定しているとのこと。</p>	<p>・医師は10mgと思い込み10錠でオーダーを行ってしまった。オーダー単位は錠のみでmgでのオーダーは出来ない設定となっている。</p>	<p>・外来処方オーダー時にオーダー内容の確認を徹底する。</p> <p>・患者へ増減量等の指示を具体的に説明することで、患者からの協力が得られるようにしていく。</p> <p>・電子カルテ上のようなチェックをかけられるかについては、継続検討中。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
115	障害 なし	リス ペリド ン細 粒 1% 「ヨシ トミ」	ヨシト ミ	処方 量間 違い	<p>○月4日9:30、リスペリドン細粒1%「ヨシトミ」をオーダーリングで処方する際、単位を「mg」で入力するべきところ「g」で入力した。以後、翌月△月12日に薬剤師が気づくまで計5回処方し続けていた。</p> <p>△月12日10:30、15日から服用開始の定期処方箋(投与日数7日間)に「リスペリドン細粒1% 5g/1日3回 朝夕食後寝る前」と表記されていた。力価(原末量)換算すると50ミリグラム相当となり、用量的に過量であることに調剤の時に気づいた。オーダーリングシステムを遡って過去の処方を確認すると、○月4日入院以後より処方された定期処方5回全てが「リスペリドン細粒1% 5g/1日3回 朝夕食後・寝る前」で処方されていた。入院前の外来処方は、「リスペリドン細粒1% 5mg/1日3回 朝夕食後・寝る前」であった。受付、調剤、監査の各段階で、疑義照会をした形跡はなく、○月11日から翌△月12日の朝までの約1ヶ月間、リスペリドンを10倍量で服用していることが発覚した。</p>	<p>(患者側)</p> <ul style="list-style-type: none"> 錠剤に比べ散剤を服用することで今回のような事象のリスクは高くなるが、患者は錠剤に対して拘りがあり、服用できない錠剤があるため以前から散剤が処方されていた。 患者は拘り以外に拒薬することはなく、看護師から手渡された薬は服用することはできる。ただし、服用時に外来で処方されていた量との違いは気づけていない。 入院後1週間は持参薬を服用していた。入院7日目の○月11日から当院で処方した薬剤の服用を開始した。 入院1ヶ月後の血液データが上昇していたが、精神症状や身体症状に変化が無かったため詳しい精査等することなく様子をみていた。 <p>(以下、次ページ)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 処方時や調剤時の補助としてオーダーリングシステムの警告機能の導入を検討する。 薬品(抗精神病薬)入力時の表示単位を「mg」(力価:原末量)に統一する。 薬剤師による処方せん記載上の薬学的な確認(用法・用量・分量の適正確認など)を徹底する。 昔からの慣習である散剤の縦割り調剤をやめて、1日総量に目が向きやすくするように横割り調剤をする。 「今日の治療薬」等の書籍や各薬剤の情報がすぐに見られる環境を整える。 産休薬剤師の補助で他施設からの応援薬剤師にも注意喚起を行う。 入院時最初の処方時は、外来カルテや持参薬指示箋で処方内容に変更がないか確認する。 	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	
115	障害 なし	リス ペリド ン細 粒 1% 「ヨシ トミ」	ヨシト ミ	処方 量間 違い	<p>(医師)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・入院後1週間は持参薬を服用しており、手書きの内服持参薬指示書(一覧)には「リスペリドン細粒1% 5mg /3 朝夕食後ねる前(1mg、2mg、2mg)」と記載されていた。 ・散剤や液剤を処方する際に、成分量「mg」と全体量「g」の間違いに注意するという意識は当然あり、今回も過去の外来処方と同様の処方になるよう、オーダーリング画面を注視し慎重に入力したつもりであったが、ミスに気づけなかった。 ・2回目以降の処方、処方内容の変更が無かったことからコピーするため気づけなかった。 <p>(薬剤師)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・入院時に持参薬の鑑別を行っている。 ・散剤監査システムへデータ送信時に縦割りまたは横割りにするかを確認するため、必ず処方に目を通す機会はあるが、「用法しか確認できていない」「用法用量の知識が不十分」なところから、薬剤師が処方受付の段階で処方量の過量に気づけなかった。縦割り調剤(当院独自)は、処方番号毎の分包ではなく、用法(朝・昼・夕・寝る前)別に秤量・調剤・分包する方法。横割り調剤(一般的な調剤)処方番号別に秤量、調剤する方法。 ・一般的な調剤をすると散剤が多い患者だと、分包数が多くなりセットミスがあったことから散剤を一包にする縦割り調剤を行っていた。 ・該当処方縦割り調剤で1日総量より、用法毎の確認となってしまうため、総量の確認が不十分となり調剤の段階での処方量の過量に気づけなかった。 ・監査の段階で、処方内容と調剤内容に間違いがないかの確認のみとなってしまう、用法用量が適正か否か等の処方監査が不十分であった。また、処方全体を確認する最終段階であったがその機能をはたせていなかったことから処方量の過量に気づけなかった。 <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
115	障害 なし	リス ペリド ン細 粒 1% 「ヨシ トミ」	ヨシト ミ	処方 量間 違い	<p>(看護師)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師の指示受け時は、前回の処方シールと確認することになっている。当該処方今回の入院後の最初の処方であることから外来カルテまたは持参薬指示書で確認する必要がある。確認はしていたが薬剤、用法の確認で単位を見落したことに気づけなかった。 ・初回の定期薬セット時は、持参薬指示書と〇/11分の処方箋を確認する作業があるが気づけなかった。 ・定期薬セット時や与薬準備時に処方箋と薬剤を確認するが、散剤で薬包に記載されている量は処方箋と同じため間違いに気づきにくい。 ・与薬時にも散剤の量には気づけなかった。 ・薬効等の知識はあるが、力価計算等の知識はないため、処方箋に記載された「リスペリドン細粒1% 5g」が上限を超えているという認識は無かった。 <p>(オーダーリングシステム)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・オーダーリング上で過量投与のアラート機能が不十分なため、今回のようなミスではアラートはでない。 ・標準用量を超過している場合に、アラート通知が出る機能が現行システムにはない。 ・現行システムでは自動変換機能はないため、外来通院時は処方内容は一般名処方となっており、入院と同時に一般名処方から院内採用薬品へと処方の再入力が必要となる。そのため入力ミスが起りやすい。 ・薬品(抗精神病薬)入力時、初期表示単位は「mg」(力価:原末量)であった。 <p>(ソフト面)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤科において、発覚までに15回の確認段階(受付・調剤・監査×5)があったが全てすり抜けてしまった。 ・調剤ルールは散剤調剤は、「朝・昼・夕・寝る前」別に分包する縦割り調剤(Rpに関係なく用法毎にまとめる)のため、用法毎の確認となり、ミスが起こりやすい状況にあった。 ・横割りにすると同一用法の分包紙数が多くなるため、セット時のリスク軽減を目的とした、昔からの慣習で行っている。 <p>(環境)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤科は薬剤師3名と助手1名の4名体制であったが、〇/16より薬剤師1名が産休に入るため、各施設から薬剤師が入れ替わり週3日業務補助に入る。 ・応援者が3回監査に関わっている。精神科の薬剤に精通してないことや当院の薬剤科内規等を理解されおらずミスは起こりやすい状況にあった。 ・薬剤師自身の知識・スキルの問題があった。 ・薬剤科内における職場環境がミスを起こしやすい状況になっていた。 			ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
116	障害 残存 の可 能性 なし	ヒュー マロ グN注 ミリオ ペン 9単位	日本 イー ライ リー (株)	投与 方法 間違 い	看護師は、欠食中の患者に対し、ヒューマログ注ミリオペン9単位を投与した。指示書には「欠食時:ヒューマログ注ミリオペンはスキップ」と指示があった。指示書確認後、血糖値の測定を行うと、血糖値は55mg/dLであったため、50%ブドウ糖注20mLを静注した。	透析後に血糖測定があり、経管栄養中は経管栄養注入前にヒューマログ注ミリオペン9単位投与の指示があった。当日は欠食中であった。血糖測定15時(137)指示書の昼のインスリン覧のみを確認し、ダブルチェックを行った看護師には投与するインスリンの確認と単位のみを確認してもらった。指示書の最下欄にあった「欠食時ヒューマログスキップ」まで確認しないまま患者の部屋を訪室し、インスリンを投与した。16時にカルテへ記録中に、朝の分が投与されていないことに気づき、再度指示書を確認すると欠食時スキップの指示があった。	指示書の確認に際し、ダブルチェック時は必ず最後まで声出し・指差し確認を確実にを行う。他科からの当日変更の指示書は、指示受け時に看護師2名で確認を行う。	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
117	障害 なし	アドレ ナリン 注 0.1% シリン ジテ ルモ	テル モ	薬剤 間違 い	ノルアドレナリン3A+生食47mlの指示をアドレナリン3本+生食47mlを投与した(時間15mlにて投与)。3時間後の更新時、薬品を当直師長より払い出してもらう際、「アドレナリンとノルアドレナリンは同じですよ」と当直師長へ確認した。その時に間違いに気づく。患者の血圧は80台(ノルアドレナリン使用時)であったが、アドレナリン投与時は90~100台で経過。脈拍の増加等もなく経過した。	ノルアドレナリンとアドレナリンが同じ作用とっており、救急カートより取り出した(通常は病棟ストックの医薬品で日勤中に夜間使用する薬品の払い出しを受けておくか、当直師長に薬品を払い出してもらうことになっている)。 点滴作成者が伝票と薬品をもってWチェックを行っているが、薬品作成者はアドレナリンをアドレナリン3A+生食47mlと声を出して読み上げ、3年目のチェック者は伝票を見たつもりでも読み上げられた内容と薬品をチェックするのに追われ見落としていた。 半年前より救急カート内のボスミンがアドレナリンへ変更となっており、ノルアドレナリンがアドレナリンに変更と混乱していた。	救急カート内の薬品は急変時以外は使用しない。 予測されていた薬品は、日勤中に薬剤部より払い出しを受けておく。 Wチェックは相手に伝票を読み上げてもらい、指差し確認を行っていく。 知識を身につける。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
118	障害 残存の 可能性 なし	ドブタ ミン点 滴静 注(F)	富士 製薬 工業	薬剤 間違 い	口頭指示でプロタミン2mL静脈注射の指示が出た。口頭指示書を使用せず、注射準備の際のダブルチェックもなされず、誤ってドブタミン2mLを投与しVT出現する。	・医師はプロタミンと言ったが、看護師はドブタミンと聞き間違えて準備した。 ・看護師は、医師に渡す際に「ドブタミンですね」と確認したが、医師には確認された記憶はない。 ・口頭指示マニュアル逸脱。 ・口頭指示は受けない。口頭指示を受ける際は口頭指示書を使用する。	マニュアルを遵守する。 緊急時の体制については救急部のマニュアルを見直し、院内マニュアルとの整合性を確認する。	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
119	障害 残存 の可 能性 なし	ネオ シネ ジン	コー ワ株 式会 社	薬剤 間違 い	帝王切開に対して脊髄くも膜下麻酔と術後神経ブロックを行う予定で麻酔を行った。術中問題なく術後、患者頭側からヒダリ腰方形筋ブロックを行う際に0.375%ポプスカインを2本もって移動したつもりであったが、手元にはポプスカインのシリンジ1本に加え、ネオシネジンのシリンジを持っていた。その後、投与するまで気が付かず誤投与に至った。誤投与が発覚した時点で投与を中断し、改めて0.375%ポプスカインを投与した。患者及び主治医、その場に同席したスタッフ全体に誤投与があったことを報告し観察の強化を行った。	ポプスカインが置いてあった場所には、エスラックス1本、プロポフォル1本、フェンタニル1本、0.25%ポプスカイン2本、ネオシネジン1本があった。0.25%ポプスカインとネオシネジンのシリンジにそれぞれマジックで薬剤名が記載されていた。手元を確認せずに薬剤を持って移動し、持っていた薬剤はポプスカインだと疑わなかった為確認を怠った。手術室のルールで、局所麻酔はロック付きシリンジに、それ以外の薬剤はロックなしのシリンジに分けて管理していたが、そのことをヒダリ腰方形筋ブロック実施時介助についての医師には伝えなかった。又、介助した医師も確認を怠った。	投与の直前にも再度チェックを行う。第三者に薬剤を投与してもらう際に呼称確認する。厚生局の指示のもと薬剤の規格の変更がされる予定であるが、変更までの間はトレイを置く場所を変更して対応する(別トレイに分けて)。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 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	不明	ヘパ リン Na注 1万単 位 /10m L	持田 製薬	過剰 投与	<p>朝の段階でCHDF回路が血栓により目詰まりし、12時間程度しか維持ができず、DICの関与が疑われた。この日はPCPS離脱が予定されていたので、CHDFを一時中断し、PCPS離脱後よりCHDFを再開することにした。15時過ぎCHDF再開時に浄化部臨床工学技師より回路内の血栓形成傾向に対してCHDF回路の側管注射剤についてフサンからヘパリンへ変更の提案あり。虚血グループ医師である報告者が了承し、CHDF回路内にヘパリン500単位/hで投与開始することになった。浄化部臨床工学技師より担当看護師に投与ヘパリンシリンジ組成(ヘパリン原液50ml)の口頭指示が出された。その際、医師は投与ヘパリンシリンジの組成について直接確認せず、技師とは時間当たりのヘパリン投与量(ヘパリン500単位/hなど)で会話をし、ヘパリンシリンジ内の組成が原液であることに気がつかなかった。担当看護師とその同僚も組成について技師に再度確認したが、技師よりヘパリン原液と再度指示されたので、指示された組成で開始した。技師は自らが出したヘパリン組成が1000単位/mlであるのに、その10分の1の100単位/mlであると思い違いをしていた。</p> <p>(以下、次ページ)</p>	<p>持続透析装置であるCHDFの回路内血栓性閉塞予防のために投与されたヘパリンの投与組成について技師から出された口頭指示を医師が実際に確認せず、承認してしまった。投与ヘパリン量について時間当たりの単位量で技師と会話をしたため、シリンジ内のヘパリン濃度が医師・技師が想定しているよりも10倍高濃度であることに気がつかなかった。その結果、高濃度のヘパリンが約12時間にわたって過剰投与された。技師の思い違いによる高濃度のヘパリン組成について指示を受けた看護師は不自然に感じ、実際に口頭指示した技師に確認するも、担当医、ICUを管理する麻酔科医師らには確認しなかった。さらに、循環器内科医師もACTが高値を示していたが、DIC合併の影響の関与などを疑い、出血のコントロールができていたので、原因の究明が徹底されなかったことが考えられる。</p>	<p>インシデント対応委員会を開催し、関係者において情報共有を行い、今後の改善策を話し合った。まず、本事例について循環器内科医局会、ICU連絡会議等において報告し、医師による電子カルテへの注射薬直接指示入力を徹底することと、やむを得ず口頭指示を追認する場合にも十分に注意することを改めて確認してもらうことにした。また、ICUにて使用するヘパリンの組成濃度を統一することを念頭に検討し、ICUおよび救急救命センターで血液浄化療法をヘパリンを用いて実施する場合は、血液浄化療法部と同様にヘパリンプレフィルドシリンジ製剤を用いる方針とし、準備を進めている。</p>	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果		
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策	
120	不明	ヘパ リン Na注 1万単 位 /10m L	持田 製薬	過剰 投与	その1時間後、ACTを確認するもhigh表示であったため、医師は中心静脈から投与されていたヘパリン(10000単位+生食40ml 3.5ml/h)を中止した。さらに1時間後もACT highであったので、医師はCHDFへのヘパリン原液の持続投与量を減量する(5ml/hから4ml/h)が、それ以上の減量はCHDF回路が閉塞する可能性があるとの上申が技師よりあったため4ml/hで継続することを決めた。PCPS抜去部からの出血を観察し、各勤務ごとのACTフォローを指示してACTIについては経過観察する方針とした。その後、虚血グループの別の医師により電子カルテにおいて看護師が技師より出された口頭指示を代行入力されていたが、そのヘパリン組成の不備に気がつかず、電子カルテ上において承認してしまった。その後、ACT highは持続したものの創部出血等なく貧血の進展も確認されなかったが、翌日5時30分頃に急に徐脈が出現し血圧が低下した。当直医師により心肺蘇生が行われるも心拍再開せず、その後死亡確認した。				ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
121	障害 残存の 可能性 なし	リリカ カップ セル 75m g ル ネスタ 錠1 mg	ファイ ザー エー ザイ	患者 間違い	患者Aは手指のしびれ・振戦のため1回配薬管理であった。21:05、看護師は、患者Aの配薬のため訪室した。患者Aは自己血糖測定中であった。看護師は、ノートPC端末画面で処方指示画面を展開し、配薬ケースの患者氏名と薬剤を照合確認した。血糖測定が終了するのを待って、ノートPC端末の台にあった2つの配薬ケースのひとつを取り、配薬ケースから薬剤を取り出しカップに入れ患者に手渡した。服用後、患者から配薬ケースの患者氏名が異なっていると指摘され、患者BのリリカOD錠75mg2錠とルネスタ錠1mg1錠を誤って内服したことがわかった。	・患者に名乗ってもらったの患者確認を怠った。	・配薬時、患者に名乗ってもらって配薬ケースと処方指示画面の患者氏名を照合確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
122	障害 残存 の可 能性 なし	ミコン ビ配 合錠 APニ フェラ ンタン CR錠 10カ ルベ ジ ロー ル錠 2.5mg	アス テラ ス製 薬株 式会 社全 星薬 品工 業株 式会 社沢 井製 薬株 式会 社	その 他の 処方 に関 する 内容	大動脈弁置換術、上行大動脈人工血管置換術、冠動脈バイパス術を施行され、経過良好にて推移し、術後14日目に退院した。退院2日後の昼頃、外出先から帰宅し、車から降りたところ、脱力感があり、冷や汗、尿失禁を伴い倒れこんだ。その際、意識レベルの低下(呼びかけに反応、記憶あり)があり、救急車にて緊急搬送・入院となった。確認したところ、退院時に看護師が患者に持参薬を渡し、服用するように説明していた。その結果、降圧作用を有する医薬品が過量(利尿薬3種、ARB、カルシウム拮抗薬、β-ブロッカー)投与となり、薬剤起因性に低血圧(搬送時収縮期血圧60mmHg)を惹起し意識レベル低下を来したことが分かった。 ミコンビ配合錠AP:テルミサルタン(ARB)/ヒドロクロチアジド ニフェランタンCR錠10(10mg):ニフェジピン(Ca ²⁺ ブロッカー) カルベジロール錠2.5mg:β-ブロッカー	当該患者の入院時の持参薬には、血圧降下作用を発現するミコンビ配合錠AP、ニフェランタンCR錠10(10mg)およびカルベジロール錠2.5mgが含まれていたが、血圧が低いことから、入院の期間はこれらの医薬品を中止し、フロセミドとスピロラクトンによって安定した血圧がコントロールされていた。そのため退院後は、これらの持参薬は服用する必要はなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・退院までに、薬剤師による服薬指導を実施し、患者自身で管理できるか検討する。 ・内服薬を渡す際は、『内服/外用薬オーダー』と薬袋を確認する(GRの遵守)。確認する際は、ナースコール対応などは他のチームに依頼し、集中して行う。 ・現在内服中の薬と処方が違う際は、医師は看護師に指示を伝える。 ・退院時処方の確認を夜勤で行い、現在内服中の薬と処方が違う際は、医師に確認する。 ・中止中の持参薬は、返却する場合、間違っ内服しないよう『中止中』と表示して返却する。返却することで混乱を招くことが予測される場合、退院時に、本人と家族に意向を確認し、希望があれば処分する。 	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
123	障害 残存 の可 能性 なし	ミダフ レッサ ネオ ファー ゲン	アル フレッ サ ファーマ 大鵬薬 工業株 会社	薬剤 間違い	<ul style="list-style-type: none"> 患者X(てんかん)に対し「ミダフレッサ静注 0.1% 10mg 10ml/瓶(抗てんかん薬)」5バイアルをシリンジポンプで持続で2ml/hの指示。看護師A(6年目)が受け持ち。 患者Y(進行性核上性麻痺)に対し「ネオファーゲン静注液20ml/管」を2管の指示。看護師B(5年目)が受け持ち。 11:15、看護師AとBは、同時刻に点滴準備室で準備した。 看護師Aが「ミダフレッサ」を50mlロック式シリンジに21G針で吸い上げた(計50ml)。他の患者対応のため点滴準備室を離れた。 看護師Bが「ネオファーゲン」を50mlシリンジに18G針で吸い上げた(計40ml)。そのシリンジをトレイに置いた。 看護師Bが準備したトレイには、メイン2本目のビーフリード(シールラベルを本体に貼付)と14時に投与予定の調製前の抗生剤2バイアルと生理食塩水キット100ml(シールラベルを本体に貼付)と50mlのシリンジに準備した「ネオファーゲン」(シールラベルなし。袋から取り出さなかった)が入れられていた。 <p>(以下、次ページ)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 「ネオファーゲン」と「ミダフレッサ」の両方のシリンジにシールラベルが貼られていなかった。 「ネオファーゲン」のシールラベルは点滴保管棚の引き出しの患者毎注射の袋の中から取り出されていなかった。 「ミダフレッサ」のシールラベルはシリンジと一緒にトレイに入れられていたが、シリンジには貼られていなかった。 バイアルについている薬剤名のシールを活用していなかった。 投与前の確認の際にシールラベルだけが間違っていると思っていた。 薬剤の量の確認が不十分であった。 シールラベルを渡されたことを疑問に思わなかった。 ワンショットをする薬剤のシリンジがロック式シリンジであったことに疑問に思わなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 調製済みのシリンジにはシールラベルを貼る。 バイアル(アンプル)製剤のシールを活用する。 シールラベルの貼られていない薬剤は投与しない。 正しい患者、正しい薬、正しい目的、正しい用量、正しい用法、正しい時間(6R)の徹底。 ロック式シリンジはシリンジポンプで投与する際に使用する。 	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	事故の背景要因の概要	改善策	
123	障害 残存 の可 能性 なし	ミダフ レッサ ネオ ファー ゲン	アル フレッ サ ファーマ 大鵬薬 品工業 株式会 社	薬剤 間違い	<ul style="list-style-type: none"> ・看護師Bは、点滴準備台の上に前々日分の片付け忘れと思われるトレイがあったため、「ミダフレッサ」と「ネオファーゲン」とは別のトレイ)トレイの中身を破棄して、空になったトレイを自分が薬剤を準備したトレイの下に重ねた。 ・看護師Bがトレイを持ち(この時気付かずに「ミダフレッサ」のトレイを取り間違っていた)、そのトレイにメインの更新の点滴(ビーフリード)を一緒に入れた。 ・看護師Bはトレイを持って(「ネオファーゲン」とビーフリードであると認識している)、患者Yの元へ行った。 ・ベッドサイドで注射せんと薬剤を確認したところ、トレイの中に患者Xの「ミダフレッサ」のシールラベル(薬剤部で発行される患者氏名、薬品、投与日等が記載されている)があった。 ・シールラベルだけが間違っってトレイの中に入っていたと思い、シールラベルを持ちスタッフステーションで看護師Aへ渡した。この時にトレイを取り間違えていることに気づかなかった。 ・看護師Aは看護師Bからシールラベルを受け取ったが、疑問には思わなかった。点滴準備室にすぐには行かず、他の業務を行っていた。 ・11:25、看護師Bはベッドサイドに戻り、50mlシリンジの薬剤をルートへつないだ。(ロック式シリンジであることに疑問に思わなかった)薬剤を全量投与した。 ・看護師Aが患者Xに準備した「ミダフレッサ」を投与しようと点滴準備室へ行ったところ、自分が準備したシリンジがなかった。 ・点滴準備台にはトレイの中にシリンジ50mlに薬液が満たされているものがあったがシールラベルがなかったため、何であるかはわからなかった。 ・シリンジがロックなしであり、自分が準備したシリンジではないことに気付き、副師長へ報告して、ともに「ミダフレッサ」のシリンジを探した。 ・11:27、スタッフステーションにいた医師が中央監視モニターの患者YのSpO2が急に低下していることに気づき、患者の元へ行った。 ・看護師Aが患者Yのところに訪室して看護師Bに確認したところ、「ミダフレッサ」が静脈注射されたことがわかった。 ・その場にいた医師は「ミダフレッサ」50mlが投与されたことがわかり、アンビューバッグで補助換気を行い、アネキセート0.5mg静注した。 ・すみやかにSpO2:90%台に改善し、自発呼吸が確認された。血圧60台と低値であったため、イノバンシリンジ2.0ml/Hで開始し血圧徐々に上昇した。 	改善策	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 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 残存 の可 能性 なし	アデ ホス- Lコー ワ注 40mg	興和	過剰 投与	ICUでは不整脈の散発に対してアデホス-L注20mg/2ml/A規格を生理食塩水で希釈し投与していた。ICUでは、定められた規格・容量・希釈方法を「緊急指示票」で指示している。一般病棟に転棟後、不整脈波形が現れたことから、医師はICUで使用していた「緊急指示票」に準じて投与するよう口頭指示を出した。看護師が病棟常備のアデホス-L注40mg/2ml/A規格を生理食塩水で希釈し患者に投与を行った。ICUでは20mg/2ml/Aが、当該病棟では40mg/2ml/Aが常備だった。結果として指示量の倍量が投与されたことが後日、明らかになった。なお、口頭指示内容を医師が事後にオーダー指示画面に入力しているが、その際の規格は20mg/2ml/Aとなっていた。幸いなことに患児へ薬剤の影響は発生していない。	<ul style="list-style-type: none"> ・ICUの「緊急指示票」を参考にし、ダブルチェックで確認したが、使用薬剤の規格確認(2規格)に不備があった。 ・不整脈波形での緊急時対応のため、医師からは口頭指示となり、オーダー指示画面での確認ができなかった。 ・部署により常備薬剤の規格(ICU:20mg/2ml/A、病棟:40mg/2ml/A)が異なっていたが、看護師は認識しておらず、確認が不十分であった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・口頭指示の場合は、2規格で伝え、反復復唱とチェックバックを行うルールとなっており、このルールの再徹底を行った。 ・本院でアデホス-Lコーワ注は、(1)10mg/2ml/A、(2)20mg/2ml/A、(3)40mg/2ml/Aの3規格を採用しているが、濃度が異なるにもかかわらず、3種類の規格の液量が全て同じ2mlであり誤薬(過量投与、過少投与)の危険性があることから、採用する規格を減らし、可能なら1つの規格への統一を行う。 	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
125	障害 なし	カル ポプ ラチン	不明	薬剤 間違 い	<p>カルボプラチンの脱感作療法4コース目を施行していた。</p> <p>14時よりカルボプラチン52mgを投与する予定であった。投与直前に看護師2名で抗がん剤のダブルチェックを行い、また実際の投与手技の確認も看護師2名にて実施し、14時13分より投与を開始した。</p> <p>15分ほど経過したところでモニター上心拍数が120回/分になっていたため訪室しようとしたところ、患者からも不調であるとのナースコールがあった。ベッドサイドへ行くと顔面紅潮が見られていた。息苦しい、動悸があるとの訴えがあったため一時投与を中止した。血圧：91/56mmHg、心拍数：119回/分、酸素飽和度：95%であった。ベッドサイドでしばらく付き添っていると心拍数は徐々に減少していったが、酸素飽和度が90%まで低下した。そのため医師へ状況説明し酸素投与開始の指示がでた。電話連絡後、点滴ボトルに目を向けたところ、カルボプラチン52mgを投与しなければならないところ、460mgのものが投与されていることに気がついた。</p> <p>(以下、次ページ)</p>	<p>1. 当事者は、当該部署に異動後7ヶ月で、抗がん剤の取り扱いに不慣れであった。</p> <p>2. 抗がん剤は、薬剤部でミキシングされて病棟に搬送されてくるため、病棟での抗がん剤投与プロトコールとの確認は実施直前に行うことになっており、他看護師とのダブルチェックをおこなったが、ダブルチェックの後にベッドサイドに持参せず処置台の上に置いて患者のバイタルサインの測定をするために訪室した。</p> <p>3. 抗がん剤をベッドサイドに持って行くときにはダブルチェックしていない。</p> <p>4. 点滴台に同じ形状の点滴を並べておいており、確認せずに処置台より持って行ってしまった。</p> <p>5. 点滴台が煩雑になっていた状況でもあった。</p> <p>(以下、次ページ)</p>	<p>・抗がん剤は投与直前にダブルチェックする。</p> <p>・ダブルチェック後に直ちに投与できなければ、実際に実施する直前に再度ダブルチェックを行う。</p> <p>・iPadタッチのアラートが発生した場合は、自己判断で無視せずに一旦立ち止まって確認する。</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
125	障害 なし	カル ボプ ラチン	不明	薬剤 間違 い	<p>酸素投与を行い血圧:99/54mmHg、心拍数:87回/分、酸素飽和度:98%以上を維持できるようになった。顔面紅潮、呼吸困難感、頻脈、下痢のアレルギー症状がみられていたため、ポラミン5mg+ザンタック50mgを投与した。過剰投与があったため、ポートより20ml血液採取を行い、過剰に投与された抗がん剤が最小限になるよう処置を実施した。その後医師より、投与量の間違いがあったことについて説明され、また、今回、アレルギー反応がみられたため再開すれば再度アレルギー反応がでやすくなる可能性があること、対策として投与速度を落とし、時間をかけて抗がん剤を投与していく方法があると説明がされた。また、抗がん剤投与を中止するという選択肢があることも説明された。医師の説明後も患者より抗がん剤を再開の希望があったため、抗アレルギー薬の投与後、カルボプラチンの投与を52mgのものより再開する方針となった。</p> <p>15時43分よりカルボプラチン52mgを投与再開した。著明な副作用症状(自覚症状の出現やモニター上の異常波形、呼吸状態の異常)は認められなかった。</p>	<p>6. ベッドサイドに看護師2名で行ったが、抗がん剤の更 新手技についてのみ先輩看護師から指導を受けた。 7. iPadタッチを使用し認証を行ったが、実際に投与を 行ったものよりも先に投与すべき薬剤があるとの注意 喚起や、細かい指示コメントなどが書かれていたと思わ れるが、認証が流れ作業になってしまっており、投与速度 の確認しかできておらず、認証したものの画面を十分に 確認できていなかった。 8. 投与前に十分にラベルの内容を確認することができて いなかった。</p>		ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
126	障害 なし	ユナ シン Sキッ ト静 注用3 g	ファイ ザー	患者 間違 い	同病棟に肺炎で入院中の患者(当事者看護師の受け持ち患者の一人)の抗生剤(ユナシンSキット静注用3g)を誤認投与した。	異なる患者の抗生剤が病室に持ち込まれた。PDA認証を怠った。(当事者看護師はPDA認証をいつも決まったタイミングで行っていなかった。)	病室に入る前、注射と入口のベッドネームを照合し、合致していることを確認した後に病室に入ることを習慣化する。PDA認証のタイミングを、患者に説明し承諾を得た後に速やかに実施することを習慣化する。ベッドサイドでの6Rチェックなど。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
127	障害 なし	-	-	患者 間違い	12:35、看護師Aと看護師Bで患者Xの配膳と食直前のインスリン注射を担当した。看護師Aが患者Xのお膳と指示簿を手を持って、病室前で看護師Aが指示内容を読み上げ、看護師Bがインスリン製剤の患者氏名、投与日、製剤名、単位数を確認した。その後、看護師Aがお膳とインスリン製剤を持ってベッドサイドに行った。まず、配膳時の患者確認(患者に名乗ってもらって、食札と照合確認)を行った。その後、インスリン自己注射のため、「Xさんですね。」と患者氏名をフルネーム呼称し、インスリン製剤を手渡した。患者は手渡されたインスリン製剤名(ヒューマログ)と単位数(4単位)を確認し、自己注射を行った。12:40、患者Yのインスリン確認時に患者Xのヒューマログ(4単位)が残っており、患者Xに患者Yのインスリンが誤投与されたことがわかった。	・配膳と食直前のインスリン注射を同時に行うための人員が不足した状態で配膳が開始されていた。 ・ダブルチェック、患者氏名確認の形骸化(看護師は共に、インスリン製剤に貼付されていた患者氏名を目視確認していなかった)。	・配膳時の人員確保。 ・インスリン注射時は、患者氏名、日時、製剤名、投与量を指差し呼称で確認する。 ・患者にインスリン製剤を手渡す場面では、患者に名乗ってもらってラベルの患者氏名を照合確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
128	障害 なし	-	-	その 他の 与薬 準備 に関 する 内容	多発骨髄腫・けいれん重積、60歳代、男性。15時、ドクターヘリで転院搬送。人工呼吸器管理中でフェンタニル、プロポフォールにて鎮静中であつた。前医では、フェンタニルは250μg/50mlで2ml/h(10μg/h)、(フェンタニル0.25mg2V+生食40mlが2.0ml/h)で投与されていた。担当医は、翌日分の注射オーダー時、フェンタニル0.5mg10ml2Aを2.0ml/h、(50μg/mlで2ml/h(100μg/h))で指示していた。翌日、看護師が指示確認時にフェンタニルが前医の組成と異なることに気付いた。	・事前FAX情報に使用中の薬剤情報はなかった。 ・申し送りは、医師間及び看護師間それぞれに行われ、使用中の薬剤については、看護師間で申し送りされていた。 ・看護師は、経過記録に前医から引き継いだ薬剤について記録していた。 ・医師は、組成を確認せずオーダーしていた。	・前医から継続して使用する注射薬(麻薬)は、組成、引継ぎ時の残量等をカルテに記載し、適切に管理する。 ・医師は、カルテ等で薬剤情報を確認し、オーダーする。	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
129	障害 残存 の可 能性 なし	アデ ホス- Lコー ワ注 40mg	興和	過剰 投与	医師の口頭指示により看護師はアデホス40mgをシリンジに吸い準備し、「ATP40mgです」と声をかけシリンジを医師へ渡した。医師はアデホス10mgを使用するつもりで、半量を投与した。実際は20mgが投与されており、その後、洞停止・心静止となり心臓マッサージ施行し自己心拍再開した。	<ul style="list-style-type: none"> ・看護師が手渡す際にも、同様に薬品名と用量を伝えていたが、医師は聞こえておらずコミュニケーションエラーが生じた。 ・実施した医師の以前の勤務先ではアデホスは20mgのみの採用であり、当院でも同様であると勘違いした。 	<ul style="list-style-type: none"> ・緊急時であっても、可能な限りシリンジに薬品名や用量を記載する。 ・口頭指示で薬品を手渡す際は「薬品名・用量」を伝え、受けとる際にも復唱する。 ・アデホス20mgへの院内採用変更を検討する。 	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
130	障害 なし	アトロ ピン 硫酸 塩注 射液 0.5 mg 「タナ ベ」ノ ルア ドレナ リン1 mg	田辺 三菱 第一 共	薬剤 間違 い	誤嚥性肺炎・呼吸不全の80歳代男性患者。午前中に抜管し、NPPVを装着していた。夜間にかけて体動が増え、酸素化が保てない状態となり再挿管することとなった。マックグラス使用時の迷走反射刺激に伴う徐脈を考慮し、麻酔科医はアトロピン硫酸塩の準備を看護師に指示した。看護師A、Bの2人で配置薬のアトロピン硫酸塩を取りに行った。配置薬のアトロピン硫酸塩は空になっていた。隣に配置されたノルアドレナリン2アンフルがジップ付き小袋に入ってアトロピン硫酸塩の場所に入っていた(理由は不明)。看護師Aはアトロピン硫酸塩を取り出したつもりだったが、実際にはノルアドレナリン2アンフルを取り出した。看護師Bは薬剤を確認していなかった。看護師Aはベッドサイドでノルアドレナリンをシリンジに吸い看護師Cへ渡した。麻酔科医はアトロピン硫酸塩静脈注射を指示した。看護師Cは渡されたシリンジでノルアドレナリンを投与した。投与後脈拍数が増加し、血圧が上昇した。看護師Bはバイタルサインの変動に違和感を感じた。アンフルを確認し、ノルアドレナリンのアンフルが開いていることに気づいた。看護師Aに確認し、アトロピン硫酸塩とノルアドレナリンを間違えて投与したことが分かった。麻酔科医へ報告し、ニカルジピンで降圧を図った。	薬剤投与後まで、準備者、投与者ともにアンフルのラベルを見ていなかった。明け方の出来事であり、緊急対応のため看護師に焦りがあった。配置薬の処方と補充のタイミングにより残数が0になったままであった。原因は不明だが、空いたスペースにノルアドレナリンが入っていたためアトロピン硫酸塩と思い込んでしまった。配置薬が0になった原因として、使用した後の処方実施入力のタイミングにより払い出しまでに時差があったこと、患者が転棟後に処方実施入力したことで、当該病棟に払い出されなかった可能性があった。使用予定のある薬剤が処方されず、配置薬で対応する事もあった。	注射薬の「準備」、「ミキシング」、「実施時」それぞれの段階で、ボトルやバイアル、アンフルを見て確認する。随時、配置薬の定数見直しと配置スペースの確保を行う(年に1回は必ず実施しているが、定期以外でも見直しを行う)。使用した配置薬が確実に病棟に払い戻されるために「転出患者に対しては、転出先での転入確定後は配置薬の入力が出来なくなる場合があるので、配置薬を使用した場合は、速やかに正確な実施時間で登録すること。また、転出予定の患者へ転出後の開始時間で配置薬を処方・実施登録しない」という薬剤部の運用を遵守する。また配置薬の使用は緊急時のみとし、注射薬剤は原則処方薬を使用する。	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
131	障害 なし	クエ チア ピン 錠 2 5mg 「サンド」セ ロクエ ル錠 100 mg	サン ド株 式会 社 ステ ラス	処方 量間 違い	<p>既往にうつがあり他院からクエチアピン25mg「サンド」3錠分3処方をうけていた女性患者。乳がんの加療目的で当院に入院となった。入院当日、薬剤師は持参薬を鑑別した。当院にクエチアピン25mgの採用はなく、代替薬として規格の異なるセロクエル100mgが採用されていた。薬剤師は代替薬として「成分量違い・剤型一致」としてセロクエル100mg錠 クエチアピン25mg「サンド」の1錠はセロクエル100mg錠の0.25錠に相当しますと持参薬鑑別書に入力した。医師は持参薬から院内採用の代替薬に切り替え翌日開始の内服を処方した。その際、医師は代替薬のセロクエル錠100mgを3錠分3で処方した。</p> <p>入院翌日、薬剤部からセロクエルが払い出された。看護師は処方通り配薬した。患者はセロクエル100mgを朝・昼食後に服用し、傾眠となった。夕方、看護師が持参薬鑑別書に「クエチアピン錠25mg1錠はセロクエル100mg 0.25錠分に相当する」と記載されているのを見て、4倍量処方に気づいた。麻痺などはなくCTでも頭蓋内病変はなかった。患者は夜間薬剤性傾眠のため無呼吸や酸素化の低下、低血圧を認めた。翌朝患者は覚醒した。</p>	<p>・当院では、薬剤師が患者から持参薬を預かり、鑑別後、持参薬情報を病院情報管理システムに登録する。登録した持参薬鑑別書を印刷し、医師または看護師へ手渡す。病院情報管理システムに登録された内容は電子カルテの持参薬オーダ画面に反映され、医師は持参薬オーダ画面より個々の薬剤について継続・中止の指示を入力する。</p> <p>・持参薬鑑別書は、持参薬、代替薬、用法・用量、残数の記載がある。持参薬:クエチアピン錠25mg「サンド」抗精神病薬、代替薬:【成分量違い・剤型一致】(共)セロクエル100mg錠 クエチアピン錠25mg「サンド」の1錠はセロクエル100mg錠の0.25錠に相当します。【成分量違い・剤型一致】(共)セロクエル顆粒50% クエチアピン錠25mg「サンド」の1錠はセロクエル顆粒50%の0.05gに相当します。と記載されていた。</p> <p>(以下、次ページ)</p>	<p>・処方薬の数が多くても、ひとつひとつ規格を確認して処方する。</p> <p>・連続でEnterを押すとリスト上部の規格のものが勝手に選択されてしまうことがあるため、電子カルテの操作時の確認が必要である。</p> <p>・持参薬から院内処方へ切り替えがある際は、持参薬鑑別表と処方内容を照らし合わせ、変更の有無を確認し患者へ投与する。薬剤が院内処方され薬剤部から払い出し後、病棟看護師が開始日や内容を確認している。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
131	障害 なし	クエ チア ピン 錠 2 5mg 「サン ド」セ ロクエ ル錠 100 mg	サン ド株 式会 社ア ステ ラス	処方 量間 違い	<ul style="list-style-type: none"> ・当院では持参薬を院内処方へ切り替える場合、代替薬があるものは選択して指示することができる。薬剤師は持参薬鑑別時に当院に代替薬がある場合はその内容を病院情報管理システムに登録する。医師は院内処方時に持参薬オーダー画面から代替薬を選択すると処方オーダー画面に展開される仕組みとなっている。薬剤規格の確認が不足した。 ・薬剤師は、医師が院内処方した際、添付文書以上の用量であった場合、持参薬鑑別書の内容をチェックしている。 ・患者が傾眠がちであったが、治療のためロラゼパムも服用しておりセロクエルが過量投与されているとは気づきにくかった。 			ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
132	障害 なし	ロコ ルナ ール錠 100 mg	持田	薬剤 間違 い	<p>ANCA関連血管炎、70歳代女性。医師は、ロコルナールのオーダー時「ロコル」と3文字検索した。候補薬剤として「ローコール」と「ロコルナール」が表示されたが、ロコルナールの院内採用がなく、選択できる薬剤はローコールだけであったため、同効薬と思い、同量を処方した。処方監査時、ローコールの用法用量に疑義を感じ、処方医へ「ローコール錠300mg処方されていますが、この量でいいですか。」と尋ねたところ、医師からこのままでよいと返答されたため、処方箋に疑義照会済と記載した。翌日以降の調剤と監査を薬剤師A、薬剤師B、薬剤師Cが行っていた。薬剤師Cが、○/2開始分の調剤時、用量に疑義を感じ、カルテを確認し、持参薬の「ロコルナール」を院内採用薬の「ローコール」と誤って処方されていることに気付いた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・3文字検索では同効薬以外も候補薬剤として表示される。 ・医師は、表示された薬剤は同効薬だと思い込んだ。 ・3文字検索では、長音記号(?)の入力は省略される。 ・ローコール錠に対して極量のマスタ設定(最大1日60mg)がなかった。 ・薬剤師が処方医(研修医)へ疑義照会を行ったが、疑義の意図が伝わっていなかった。 	不明	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 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			検体 取り違 え	患者Xが胸痛のため救急外来受診。1ベッドで看護師Aが対応していた。末梢血管確保時に採血を行った。その後造影CTのため検査室へ移動した。帰室後(重症用)2ベッドへ移動することとなった。その時、2ベッドでは看護師Bが患者Yの対応中であった。まず、患者Yを2ベッドから1ベッドへ移動し、患者Xを2ベッドへ移動した。その後、患者Xに血液型採血がオーダーされた。既に採血していたスピッツにラベルを貼付し提出した。患者Xの術前検査で、約2ヶ月前の血液型の結果と相違があることがわかり、検体の取り違えが明らかとなった。	<ul style="list-style-type: none"> ・検体ラベルの貼られていないスピッツで採血を行った。 ・検体ラベルが無い場合には、手書きで患者氏名を書き、採血を行う取り決めを守らなかった。 ・救急患者に行われる採血セットがあり、患者X、患者Yともに同じ採血セット内容であった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・採血時は、検体ラベルを貼付したスピッツを準備する。 ・緊急時等、ラベルの発行ができない場合であっても、患者氏名を記載したスピッツを準備する。 ・無記名の容器に検体を採取することは禁止する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
134	障害 なし			患者 間違 い	輸血オーダーをした際、電子カルテでは、一件前の手術患者カルテ画面が開いており、その患者で輸血オーダーをしてしまった。結果的に異型輸血がオーダーされた。輸血が手術室に運ばれた際、輸血製剤と輸血伝票の確認は行ったが、患者との確認が行われなかったため、異型輸血が行われてしまった。結果的に、重篤な有害事象は発生しなかったが、GHCU管理にて厳重経過観察が行われた。	輸血オーダーをする際に患者氏名を確認しなかった。輸血伝票が出された際に、患者氏名の確認も行っていない。輸血投与前の確認で輸血伝票と製剤は確認したが、患者氏名・血液型の確認はしていない。手術中の患者血液型が一目でわかる状況でなかった。	電子カルテは手術が終了したら必ずログオフする(長時間開いたままの場合は自動ログオフになる設定とした)。手術時は、麻酔がかかった後は手首に巻いているネームバンドを切って、カルテに貼り、麻酔科管理とする。輸血伝票が出たら、ネームバンドで確認する。術前タイムアウトで外科医に血液型を呼称してもらい、血液型カードを外回り看護師が点滴棒にかける。輸血投与前は医師・看護師で輸血伝票・電子カルテ・輸血製剤・ネームバンドを用いてダブルチェックをする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
135	障害 残存の 可能性 がある (低い)	アレ ビア チン 錠10 0mg	大日 本住 友	過剰 投与	患者は、4ヶ月前より老健施設入所中であり、老健施設での転倒歴が数回あった。3ヶ月前より右上肢脱力やふらつきが増強があり頭蓋内出血の精査目的にて当院紹介、当院受診となった。担当医師は頭部CTから大脳鎌左側に急性硬膜下血腫、右頭頂部に慢性硬膜下血腫、左傍中心小葉に挫傷性血腫を認めた。入院翌日の頭部CT検査にて止血を確認したため保存療法の方針とし、安静保持、抗てんかん薬の開始、血圧管理を指示した。 (以下、次ページ)	担当医師は、アレビアチン投与中、患者の血中濃度を測定することなく、約3ヶ月間継続投与した。	アレビアチン投与中の患者に対しては定期的に血中濃度を測定する。アレビアチン投与中は、過量による意識障害が起こり得ることを薬剤師・看護師にも周知する。	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	
135	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	アレ ビア チン 錠10 0mg	大日 本住 友	過剰 投与	入院時の意識レベルは、JCS1群の2で、呂律不全あるが発語の聞き取りは可能であった。入院翌日より軟菜食全粥開始したが、肺炎、尿路感染に起因する敗血症併発などあり意識レベルはJCS3群100から2群10で経過した。抗てんかん薬は、入院当日より9日間アレビアチン250mgを点滴にて投与。入院翌日より23日間、アレビアチン200mg×2朝・夕で内服開始。入院1ヶ月後に意識レベル低下、発熱あり肺炎疑いにより経口摂取中止し点滴管理とした。担当医師は家族に対し、意識障害の原因はびまん性脳損傷とそれに伴う脳浮腫であること、治療としては、抗てんかん薬の予防投与、ステロイド投与、リハビリをしていると説明した。セカンドオピニオンも推奨した。脳浮腫に対しデキサート開始。肺炎に対しては禁食、補液、抗生剤使用。尿路感染に起因する敗血症併発に対しては抗菌剤使用。経管栄養となり同日からアレビアチン200mg×2で内服継続した。 家族がセカンドオピニオン先から、抗てんかん薬の血中濃度、脳波をチェックしたほうが良いのではないかと指摘を受け担当医に報告した。担当医は、脳波は入院後に実施を確認、同日フェニトインの血中濃度を測定したところPHT43.6μg/ml(正常値10から20μg/ml)と高値を確認。同日よりアレビアチンの内服を中止し経過を観察。担当医から家族にフェニトインの血中濃度が高いことに関して、これまで検査しなかったことを謝罪、今後は血中濃度と意識レベルの推移を観察していくことを説明した。以後、定期的にフェニトインの血中濃度測定、意識レベルはJCS1群3まで改善。約2週間後には、フェニトインの血中濃度7.0μg/mlとなりアレビアチンの投与は中止のまま経過観察。約1ヶ月後に回復期リハビリテーション病院に転院となる。転院前の意識レベルはJCS1群の3であり反応が迅速となってきており笑顔や苦痛症状「おはよう」等の発語も見られるようになった。				ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
136	障害 残存 の可 能性 なし	不明	不明	その 他 の 薬 に 関 する 内 容	ブドウ糖5%250ml+ガベキサートメシル酸塩注100mg3Vを投与の指示があり、マニュアル通り刺入部の確認を行い、逆血はなかったが、滴下良好で発赤・腫脹・疼痛がなかったため、投与を開始した。約40ml投与したところ(約20分後)で、患者からナースコールがあり、「刺入部に腫れがある」と言われる。左前腕点滴刺入部に約8cm程のこぶのような腫脹、発赤あり。疼痛は無く「痒い」と言う。確認すると刺入部が腫脹していたため、留置針から吸引し、針を残して、隣臓グループ当番医師に診察依頼。皮膚科依頼となり、皮膚科医師にて、リンデロン2mg0.5ml2A+生食5ml混注液を局所注射し、再度冷却行う。2回/日のステロイド軟膏塗布の指示を受ける。	刺入部を確認し、逆血はなかったが、滴下は良好で刺入部の発赤、腫脹、疼痛はなかったため、投与を開始した。	抗癌剤やガベキサートなど、血管外漏出時のリスクの高い薬剤を投与する際は、投与前に逆血を確認し、逆血がなければリーダーなどと相談し、点滴を取り直すか、継続して投与するのであれば、こまめに訪室し点滴刺入部を確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(小児へ投与する薬剤に関連した事例)**

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	
137	<p>0歳0ヶ月の患者に入院した日からバンコマイシン40mg＋生理食塩液5mL／1時間1日3回(6時、14時、22時)の指示があった。22時、担当看護師は多忙で他の看護師3名が当該患者を含む10名分の注射薬の準備を行った。当該患者のバンコマイシンは1年目看護師Aと4年目看護師Bが、バンコマイシン0.5g 1バイアルと生理食塩液5mL 1アンプルと注射指示票を見てダブルチェックを行った。その後、看護師Bは暗算し「バンコマイシン0.5gを生理食塩液5mLで溶解して4mLでいいね」と言い、看護師Aは「はいそうです」と返事をした。看護師Bは、バンコマイシン調製液4mLに生理食塩液1mLと合わせて計5mLを作成し、看護師Aがシリンジポンプで投与した。翌日6時、6年目の担当看護師Cと3年目看護師Dは、バンコマイシン0.5g 1バイアルと生理食塩液5mL 1アンプルと注射指示票を見てダブルチェックを行った。その後、看護師Cは暗算し「バンコマイシン0.5gを生理食塩液5mLで溶解して4mLでいいね」と言い、看護師Dも「はいそうです」と確認した。その後、バンコマイシン調製液4mLに生理食塩液1mLと合わせて計5mLを作成し、シリンジポンプで投与した。11時前、主治医がバンコマイシンの血中濃度が66.1μg/dLと異常高値であることに気付いた。夜勤の担当看護師Cは血中濃度が高値であることを聞き、気になってバンコマイシン溶解時の計算を確認した。「バンコマイシン0.5gを生理食塩液5mLで溶解して0.4mLが40mgに相当する」に対して、実際は計算を間違えて「バンコマイシン0.5gを生理食塩液5mLで溶解して4mL(=400mg)」とし10倍量を投与したことに気付いた。6時に採血をした血中濃度は前日22時の投与を反映していることから、22時の投与量も多いことが考えられた。準備した看護師Aと看護師Bに確認したところ、2名とも『1g=100mg』と誤って認識していたことが分かり、主治医に10倍量を投与したことを報告した。</p>	<p>22時、6時のどちらもバンコマイシン40mgの計算を1人の看護師の暗算で行った。バンコマイシンは1回分ずつ、ピニールの小袋に入っていて、1日分が伝票とともに大袋に入った状態であがってくる。溶解液の生理食塩液は一緒に交付されないため、箱単位で請求し病棟に常備している。「1g=1000mg」であるが、今回は「1g=100mg」と思い込み、それをもとに誤った計算をしていた。当時は、重症患者の処置・看護、ナースコール対応など繁忙であった。通常から、全例において看護師が調製する薬剤の計算をしており、医師が希釈方法をコメント欄に記載することはなかった。確認を依頼した看護師は暗算した内容を口頭でダブルチェックの看護師に伝えた。ダブルチェックを担当した看護師は自分で計算をしないで「はいそうです」と返事をした。当該病棟では計算式を紙に書いて継続的に使用するなど統一したルールはなく、その都度各看護師が計算していた。計算した結果を医師に確認していなかった。計算は当該科では日常的に行われることが多く、頻度が多いがゆえに暗算するなど慎重さに欠けていた面があった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医師は全患者の処方箋のコメント欄に希釈方法を具体的に記載する(薬剤を生理食塩液OmLで溶解し、うち△mLを使用する)。 ・初回投与時の計算は医師と看護師で紙に書いて行い、両方で確認する。 ・指示入力時は、紙に書き計算した物を見て行い、入力した画面を医師と看護師の両方で確認する。 ・医師は注射指示箋に何mLで溶解して何mLを使用するか具体的に入力をする。 ・「1g=1000mg」と点滴準備台に表示をする。 ・計算式を継続的に使用できるように点滴準備台に表示する。 ・計算式を注射指示箋(注射ワークシート)に記入する ・情報を共有して慎重な業務ができるようにする。 ・実施状況の確認を半年後に行う。専 	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</p>

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(小児へ投与する薬剤に関連した事例)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる 調査結果
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
138	<p>1歳10ヶ月の患者は、気管支炎による喘息治療と呼吸管理目的で入院した。医師より「注射用ソル・メルコート1251バイアルを生理食塩液2.5mLで溶解(50mg/mL)し、そのうち0.2mLをビューレット内に入れ、1時間で投与(医師の指示では10mg)」を1日4回の指示があった。注射用ソル・メルコートには注射用水が添付されており、生理食塩液と一緒に薬剤部より病棟に上がってきていた。看護師Aと看護師Bはダブルチェックを施行し投与量を確認した。医師の指示では生理食塩液の指示量で溶解して投与するよう記載があったが、注射用ソル・メルコートに添付された注射用水2mLで溶解し、さらに指示量の生理食塩液で希釈し、そのうち0.2mLを投与した。朝、看護師Cとダブルチェックをした際に、計算上濃度が薄まっていることを指摘され、過少投与が判明した。</p>	<p>投与した看護師が新人であり、小児の看護をする機会が少なく経験が浅かった。溶解液が添付されている薬剤の取り扱いの経験が浅く、薬剤溶解方法の知識が足りなかった。薬剤の計算方法を知らず、先輩に計算方法を確認しなかった。自己で計算をせずに、先輩の言うままに疑問を持たずに実施した。確認した看護師も計算せずにダブルチェックを実施し、溶解液使用後の薬液を生理食塩液で溶解しても濃度は変わらないと思込み、新人看護師に対する指導が不足していた。</p>	<p>・小児に対する薬剤投与時はワークシートに投与量の記載があっても、自己で計算を実施し、必ずダブルチェック者も自分で計算して投与量の確認を行う。 ・薬剤投与に疑問を持った際は不明なままにせず、他看護師にも相談を行う。 ・ワークシートを確認し、医師の指示の意味が分からなければ医師に確認する。 ・医師の指示以外の薬剤がある場合は、使用方法を薬剤部に確認する。</p>	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</p>

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(G-CSF製剤の誤った投与に関連した事例)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる 調査結果
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
139	乳がんのため、抗がん剤治療開始予定であった。医師は外来で投与するジーラスタ皮下注3.6mgの処方を行った。ジーラスタ皮下注3.6mgは、添付文書上「通常、成人にはがん化学療法剤投与終了後の翌日以降、(中略)化学療法1サイクルあたり1回皮下投与する。」との記載があるため、薬剤師は抗がん剤の投与歴の確認を行った。患者はジーラスタ皮下注3.6mgの投与前に、抗がん剤投与歴はなく、処方日の7日後よりTC療法が開始予定となっていた。そのため、今回のジーラスタの投与は不適切だと思われたため、医師に疑義照会を行った。ジーラスタ皮下注3.6mgの処方が削除となった。	医師は処方オーダーを行う前に、抗がん剤の投与日の確認と添付文書での確認を怠った。	・ 医師は、抗がん剤の投与日と添付文書を確認した上で処方を行う。	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(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	
事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
1	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	エル プラッ ト	ヤク ルト	その 他の 与薬 に関 する 内容	トイレから帰ってきた後、リクライニングチェアに丸まっており、声をかけると呼吸苦訴えあり。両耳紅潮あり。12:28に点滴止める。エルプラット約120ml投与終了。喘鳴なし。喉の違和感あり。BP:158/116、P:68、SPO2:97%。12:32、生食500ml全開で投与開始、主治医コール実施。12:33に主治医診察あり、12:34にアドレナリン0.3ml左肩にIM(主治医実施)。12:38、ポラミン1A、ガスター1A、ソル・メルコート125mg生食50ml DIV(生食中断)。12:42、BP:183/113、P:71、SPO2:99%。12:45にベッドへ移動し、生食再開。SPO2:99%、P:71。14時まで安静指示あり。14:25、BP132/80、P:92、SPO2:98%。主治医診察あり、喉の違和感持続のため安静継続。15:20に主治医診察あり。帰宅可能指示あり。CVポート抜針する。帰宅時に気分不良ある場合は、すぐに受診するよう説明あり。	エルプラット投与回数が13回であり、アレルギーのリスクが高いことが予測された。そのため、化学療法センタースタッフ間で情報共有を行っていた。観察を密に行っていたため、症状の早期発見につながったと思われる。	アレルギーのリスクをスタッフ間で共有できており、早期発見、早期の対応が実施できた。今後も注意深く観察を継続していく。	エルプラットによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

製造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							
事故の程度	販売名	製造販売業者名	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
2	オキサリプラチン点滴静注液50mg「NK」5FU注250mg	日本化薬協和発酵キリン	その他の薬に関する内容	<p>CVポートの造設と化学療法の実施目的にて入院。当日CVポートを造設した。翌日FOLFOX-4実施。12:40に看護師がCVポート針22G16mmを挿入し、逆血および注入がスムーズに行えることを確認した。12:45にプレメジを開始。13:00に5%ブドウ糖+レボホリナート170mgと5%ブドウ糖+オキサリプラチン130mgを各2時間で投与開始。この時刺入部の確認をした。13:55に刺入部の変化、疼痛がないこと確認。15:00過ぎに5FU650mg+生食50mlを15分で投与開始。15:20にナースコールあり、刺入部の痛み訴えあり。刺入部に触れると柔らかく腫脹あり。点滴を止め抜針。主治医に報告。診察にて、CVポート針が抜けたと思われる輸液の漏れあり。5FUが少量漏出、軽度の痛みあり。冷却を指示。同種ポート針を主治医が穿刺し直し化学療法継続。20:16に痛み軽減し、腫れも増強はない。その後の観察にて疼痛、腫脹無し。翌々日(漏出2日後)退院。漏出9日後、ポート周囲の痛みが増強したとのことで来院。CVポート周囲の発赤・腫脹は認めないが周囲で圧痛あり。鎮痛剤処方。漏出14日後、化学療法2クール目のため来院。ポート刺入部から周囲へ発赤、強い痛み、腋窩に硬結あり。化学療法中止。ステロイド局注。鎮痛剤処方。</p> <p>(以下、次ページ)</p>	<p>1. 患者への説明不足:抗がん剤を始める前に血管外漏出の可能性があると、痛みや腫れなど違和感があったらすぐに知らせてもらうことについて十分説明できていなかった。</p> <p>2. 漏出後の対応:血管外漏出の可能性があった場合、速やかにマニュアルに沿って対応する事が必要だがマニュアルの存在も知らず、マニュアルどおりに対応できず、その後の報告もなかった。マニュアルも不十分な点があった。遅発性の症状が起こりうることの知識不足で患者に説明が出来なかった。</p> <p>3. 漏出の原因は不明であるが、針の穿刺の問題・針の固定の問題・患者が動いたなど患者側の問題が考えられる。技術面については問題なかったと思われるが、手技は1年目看護師が主任看護師の見守りの下で行っていた。</p>	<p>1. 抗がん剤治療を行う患者へ血管外漏出についての説明を十分行う。医師、薬剤師、看護師から実施する。看護師からはパンフレット、クリニカルパスを使用し説明する。また、患者自身にも刺入部の痛み、腫れなどがないか観察しチェック表に記録してもらう。</p> <p>2. 血管外漏出時の対応マニュアルを改訂し、行動について細かく記載し周知する。すぐに対応できるように血管外漏出キットを作成し配置する。また、血管外漏出後に患者へ説明すべきことについても明記する。</p> <p>(以下、次ページ)</p>	<p>投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
2	障害 残存 の可 能性 があ る (高 い)	オキ サリ プラ チン 点滴 静注 液50 mg 「NK」 5?FU 注25 0mg	日本 化薬 協和 発酵 キリ ン	その 他の 与薬 に関 する 内容	漏出17日後に胸骨上から左頸部～左腋窩・左大胸筋尾側部分まで発赤・硬結あり。圧痛継続。ステロイド局注、鎮痛剤投与。その後5日間隔で2回ステロイド局注実施。発赤・圧痛は改善傾向となる。その後転院となり、転院先で約2ヶ月後に症状悪化し、切開排膿・洗浄やCVポート抜去等の治療を数ヶ月にわたって行うこととなった。	3. 抗がん剤治療のマニュアルを改訂し、CVポートへの穿刺は1回目は医師が行い、2回目以降は知識や技術を習得した看護師が行うことを明記する。習得すべき項目も定める。針の固定方法についてもマニュアル化し周知する。その他必要な知識等についても追加し周知する。	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。	
3	障害 なし	カル ボプ ラチ ン点 滴静 注液 50 mg 「サ ワイ」	沢井	その 他の 与薬 に関 する 内容	外来化学療法室でDC療法が開始となった。12時50分からカルボプラチンの投与を開始した。13時10分、体調確認と点滴の確認を行ったが、問題なかった。13時20分、体調確認と点滴確認のため訪室すると、発汗しており、気分不快を訴えた。すぐにカルボプラチンの投与を中止し、バイタルサイン測定しながら、担当医に連絡し、診察を依頼した。血圧測定不能、心拍数140台、酸素飽和度96%であり、医師の指示で輸液開始し、ショック体位にして観察を続けた。	入院中TC療法施行後、下肢に皮疹が出たため、今回からDC療法にレジメン変更になっており、アレルギー出現のリスクが高い状況であった。	アレルギー症状の出現に対し、マニュアルに沿って早期対処を行った。今後も、十分な観察とアセスメントを行いケアに関わる。	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								
事故の程度	販売名	製造販売業者名	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	障害残存の可能性がある(高い)	ノルアドレナリン	第一三共	その他の与薬に関する内容	4:35、血圧低下がみられたため、看護師が医師へ報告をした。医師は診察後、ドパミン塩酸塩を開始した。7:05、更に血圧が低下し60台となったため、医師が右下肢外側に血管を確保しノルアドレナリンを開始した。9:30、主治医がノルアドレナリン刺入部位の点滴漏れを発見し、点滴を抜去した。形成外科が診察をしステロイド軟膏の指示となった。以降、毎日処置は行っていた。約1ヶ月後、皮膚が黒色変化しており、再度形成外科へ診察を依頼した。ノルアドレナリン血管外漏出部位が10cm×4cmの黒色壊死となり、その9日後に手術室にてデブリードマンの処置を行う。	1.患者はパーキンソン病で当院かかりつけの患者であった。 2.14日前の外出中に転倒し、顔面、口腔内多発外傷により他院入院し治療を受けていた。 3.12日前に引き続きの治療と全身管理目的にて当院へ転院となる。 4.当院転院後は、神経内科、形成外科、歯科で治療を受けていた。 5.前日の夕方より39度の発熱、呼吸状態の悪化、意識レベルの低下がみられ、0時頃血圧が70台に低下をし、その後昇圧剤の使用が開始となった 6.ノルアドレナリン血管外漏出後、処置と観察は毎日行われていたが、情報伝達はされず、発見時には血管外漏出部位が黒色壊死となっていた	1.昇圧剤を追加で使用する際には、血管確保が難しくなり血管外漏出のリスクが高くなるためCVの挿入を検討する。 2.血管外漏出に注意しなければならない薬剤を末梢血管から投与する場合には、開始後15分ごとに漏出がないか皮膚状態を確認する。 3.血管外漏出をした場合には、漏出部位の変化を記録に残し継続的に変化が分かるよう記載をする。 4.静脈炎や皮膚壊死の可能性のある薬剤が血管外漏出をした際には、速やかに医療安全管理室へ報告をする。	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
5	障害残存の可能性なし	ミダゾラム 10mg 注	サンド	その他の与薬に関する内容	鎮静下での頭部MRI検査の出棟前に、担当医が病室でミダゾラム10mg+生食8mL=10mLのうち1mL(ミダゾラム1mg)を静注した。その直後にSpO240%台に低下したため、バッグバルブマスクで用手換気開始した。Bp150/103mmHg、HR97回/分、自発呼吸弱くSpO2:60%となったため、医師の指示で上席医師へ報告した。上席医師来室後、口鼻腔吸引、補助換気継続しSpO2:94%となったが、RRS要請を行い、応援で駆け付けた医師が気管挿管を施行した。その後、頭部CT撮影し全身管理目的でICU入室した。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 当該患者への鎮静剤投与は今回が初めてであった。 2. 画像検査時の安静目的で、病棟で鎮静を行って検査出棟の必要があり、医師2名、看護師で対応していた。 3. 鎮静剤投与中に酸素化悪化したため、看護師がRRS要請を提案したが、担当医から上席医師への連絡を指示された。 4. 入院後3ヶ月余で徐々に症状の進行を認め、酸素化の悪化、CO2貯留等呼吸状態が悪化していた。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.呼吸状態等が不良な状況下での、鎮静剤投与の際は、呼吸抑制の少ない薬剤を考慮する。 2.鎮静剤投与時は、呼吸・循環動態に影響を及ぼすことを想定し、モニタリング、気道確保の対応ができる準備を行い、複数の医師、看護師で対応する。 3.RRS要請の適応基準に則り、速やかに要請を行う。 	ミダゾラムによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
6	障害 残存 の可 能性 なし	不詳	不詳	その他の 与薬 に関 する 内容	<p>乳腺外科外来で左腋窩のCVポートに穿刺。逆血はなかった。生食は抵抗なくスムーズに注入できたためCVポート針を留置し化学療法センターへ移動した。留置されたCVポート針から抗がん剤治療を開始。前投薬を投与開始し自然滴下良好であった。エンドキサンに更新後、ポート刺入部の違和感を訴えられ、腫瘍内科医師の診察後、点滴を一旦停止。側管より5%ブドウ糖50mlを注入し様子観察。ポート刺入部の違和感消失したため医師の指示にて、エンドキサン投与を再開。担当看護師は、速度の確認をしていたが、患者が入眠していたためポート刺入部の観察はできていなかった。約1時間後、本人より「腫れている」とナースコールあり、漏出している事を発見。1時間でおおよそ300mlのエンドキサンが漏れている可能性がある。約2時間ポート針抜針後の針穴より薬剤を絞りだし、皮膚科医師にてステロイド剤を皮下注射施行。</p>	<p>事象が起こった日は、CVポートから逆血がなく採血ができなかったため末梢から採血をしている。この時点でCVポートの異常の精査をする必要があった。揮発性薬剤使用中の薬剤投与中の管理として、血管外漏出の可能性がある場合、投与途中でルートを外すことによる被爆のリスクを考えた行動であったが、患者が違和感を訴えた時点でポートの抜去等の対応は必要であった。CVポート刺入部の観察不足、患者の体型やCVポートの留置部位に合わせたポート針の長さの検討が必要。</p>	<p>針の長いCVポート針は新規購入済。逆血が確認できなかった場合のフローの作成。</p>	<p>投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
7	障害 残存 の可 能性 なし	ジギ ラノー ゲン 注0. 4mg 2ml ピル シカイ ニド 塩酸 塩注 50m g5ml	共和 クリ ティケ アニ プロ	その 他と 薬に 関す る内 容	化膿性股関節炎に対し緊急デブリードマン施行した80歳代の女性。24日後、2:45頃にトイレ終了後の搬送希望のナースコールがあり、トイレから帰室途中で胸部不快感を訴えられ、HR150以上の頻脈と左胸部絞扼感を訴えられた。その後、心電図12誘導施行(心房細動)し、主治医に報告する。医師の指示により、血管確保、ワソランを投与し一旦症状は落ち着いた。6:30頃、再度Af、HR150以上が持続し、主治医の指示で循環器医師をコールする。緊急検査提出、トロンボニンT、ラピチェック、胸部XP施行する。7:50に循環器医師の指示で10分でジギラノゲン1A+生食50ml 10分間で投与、改善みられないため、ピルシカイニド1A+生食50ml(20分間で)をdivをする。投与終了頃の8:39に心停止のアラームが鳴ったため訪室すると、心停止、鼾様呼吸、頸動脈・橈骨動脈触知不可、GCS:E1V1M1の状態であり、コードブルー発動した。気管挿管、心臓マッサージを行った後、意識は回復した(サンリズム投与後最大12秒の心静止出現。その後洞調律に復帰した)。	潜在的に洞不全症候群を有すると思われる症例に対し抗不整脈薬(ジギラノーゲン+サンリズム投与)を投与することによって洞不全が顕在化したものと思われる。	高齢者に対し抗不整脈薬を投与する場合には、心電図モニター監視等を行い、急変を予測した管理を行う。	ジギラノーゲン等による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
8	障害 なし	サイ レー ス注2 mg	エー ザイ	過剰 投与	MRI施行するため、鎮痛をかけたところショックバイタル・意識障害となった。拮抗薬使用し、状態改善あり。	前日にMRIを施行しようとした際に、臥床していられず暴れてしまったため検査ができなかった。 (以下、次ページ)	鎮静下にて検査施行する際は、鎮静の必要性について医師・看護師とアセスメントし実施するようにする。また鎮静する場合は、モニター管理の上複数人で対応できる環境下で実施していく。	サイレースによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
8	障害 なし	サイ レー ス注2 mg	エー ザイ	過剰 投与	閉所恐怖症もあるとの情報があったことから、翌日は鎮静下にてMRI検査施行の指示あり。9時40分にMRI室より10時30分着で呼ばれたため、医師指示にて9時50分にアタラックスP25mg1A+生食100mlを40ml/hにて投与開始。10時20分に鎮静評価しRASSスコア0にて、鎮静が浅く撮影できないと判断しMRI室へ連絡。11時までには再度連絡することとなり、10時20分に医師指示にて、セレネース注5mg1A+生食100mlを100ml/hにて投与開始。10時30分に鎮静再評価しRASSスコア0で鎮静が浅いと判断し、医師指示にてサイレース注2mg1A+生食100mlを100ml/hにて追加投与した。投与5分後、JCS3-200まで意識レベル低下あり。SpO2:60%、BP80/50mmHg、HR23回/分、RR5回、ショックバイタルとなり、医師指示にて酸素マスク10L投与、生食500mlをフリー滴下にて投与し、同時にフルマゼニル注0.5mg0.5Aを静注した。投与後10時36分に、JCS3-100、HR99回/分、BP114/70mmHg、SpO2:99%まで改善あり。10時40分、医師指示にて予定通り頭部MRI施行となった。11時45分にMRI終了し、検査室にて子機モニター装着。帰室後JCS2-10、呼吸正常、BP80/50mmHg、ベッドサイドモニターへ変更し、徐々に覚醒みられ、呼吸安定、SpO2:100%にてネーザル2Lへ変更し、経過観察となる。処置の際、医師同席のもと実施していた。			サイレースによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
9	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	バン コマイ シン	シオ ノギ 製薬 株式 会社	その 他の 調剤 に関 する 内容	投与時点で末梢刺入部腫脹なし。30分後に患者のHR上昇のアラーム鳴っていたため訪室。末梢の針先が刺入部からでており、刺入部周囲の発赤・腫脹・水疱・表皮剥離が生じているのを発見。すぐに抜針し当直医へ報告。漏れた部位を挙上、クーリングにて対応した。	患者は四肢に緊張がはいっており、末梢固定テープが剥がれかけていた。	四肢の緊張が入りやすい患者や末梢ラインが漏れやすい患者に対しては、注意深く観察するだけでなく、末梢ラインがしっかり固定されるよう患者の個別性に合わせた固定方法にするべきだった。	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
10	障害 なし	アドレ ナリン 0.1% 1mg/ 1ml	テル モ	過剰 投与	造影CT後に気分不良、意識レベルの低下があり、CT室前の廊下にて意識不明状態となる。重度の副作用、アナフィラキシーショックと判断。脈拍微弱でありエピネフリン1A投与。アナフィラキシーの対応としては1/3Aimが相当量であるが重症と判断して今回の投与量となった。	造影剤アレルギーであり、一定の確率で起こる副作用の一つといえる。CT室からの退室時は特に症状もなく、通常の状態であった。過去に造影剤使用歴あり、副作用歴はなく、予期は不可能といえる。	検査歴もあり副作用歴もなく、問診や同意書取得も十分になされていた。一定の確率で起こる副作用として事前に同意も得ている項目のひとつであり、現実的な改善策は難しいと思われる。問診の徹底や同意書取得の徹底でトラブルになることを減らす必要性はあると思われる。	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。
11	障害 残存の 可能性 がある (高い)	アブ ラキ サン ゲム シタ ビン	大鵬 薬品 ファイ ザー	その 他の 与薬 に関 する 内容	今回、化学療法後より左上肢の腫脹・疼痛・しびれが出現。症状が悪化、しびれの範囲も拡大したため、皮膚科、循環器内科、整形外科、神経内科を受診後、重度の正中神経障害の診断となった。	GEM+nabPTX投与による神経障害であり、神経内科の診察では改善の見込みは低く、永続的なしびれが残存する可能性が高いとの判断。ただし先端は腋窩であったがPICCカテーテル留置後の投与であり、血管外への抗腫瘍剤の漏出の可能性は低いと考えられる。	PICCカテーテル投与下での上肢末梢のしびれであり改善策は現在検討中である。	アブラキサン等による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
12	障害 なし	スル タム ジン	ポー ラファ ルマ	その 他の 与薬 に関 する 内容	前投薬のスルタムジン投与15分後にアナフィラキシーショックを呈した。	前回入院時にもスルタムジンは使用しており特に問題なかった。	ERCPのパスにスルタムジンが組み込まれているが、当院で以前にもアナフィラキシーを呈した症例があり、抗生剤の変更を消化器内科に依頼し検討してもらっている。	スルタムジンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 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	なし	なし	その他の 与薬 に関 する 内容	ヒダリ足背より末梢ルート挿入している患児。刺入部にはiv3000を貼用し、四肢の動きがあるためハイスパンを巻いて固定していた。輸液ポンプをメインとしてヴィーンD500ml+KCL8ml(25mL/h持続)、側管よりシリンジポンプで塩酸バンコマイシン80mg+生食20ml(20mL/hで0・6・12・18時)とメロペン60mg+生食10ml(20mL/hで1日3回)実施していた。4日後、22時に刺入部を確認し異常はなかった。5日後、5時は刺入部の視覚的確認はせず、固定のハイスパンの上から触って確認すると液漏れ等の異常はなかったため、バンコマイシンとメロペンを投与した。8時の体位変換時にヒダリ下肢部分のシーツが濡れており、ハイスパンも濡れていたため剥いで刺入部を確認すると皮膚トラブルが発生していた。ヒダリ足背から内踝部にかけて暗紫色と膨張を呈し、その内部に水疱(5ヶ所)がみられた。その後、皮膚科医師に依頼し往診処置を実施し改善した。	小児科病棟のマニュアルでは持続点滴投与時は1時間毎の刺入部確認となっており、バンコマイシンが血管外漏出した際のリスクも理解していたが、他のケアや処置に追われ、1時間通りに確認しなくても大丈夫だろうと思いマニュアル通りの観察を怠った。	ハイリスク薬使用の前後と1時間毎に必ず刺入部を観察する。持続点滴投与時は2時間毎に刺入部を必ず観察する。	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
14	障害 残存 の可 能性 なし	ドミニ ン点 滴静 注 100m g	日本 新薬	その 他の 与薬 に関 する 内容	腎前性腎不全疑いの小児、新生児仮死、脳性麻痺。継続的治療のため、血管が脆弱であり、血管確保に難渋する患児。前日16時より右下肢足背にソルデム3A80mL/Hで投与開始した。22時より側管からドミニン1mL/H(ドミニン100mg1A+生食20mL)が開始となり、1時間毎にシリンジにチェックを入れ閉塞ランプが点灯していないか確認した。呼吸状態が不安定であり、1時間毎に口腔内・気管内吸引を行い、換気量・CO2・血圧値・刺入部の観察を行った。2時間毎に体位交換実施し、その際下肢の左右差・色調を確認、踵の除圧目的で常時クッションにて下肢挙上していた。体温コントロールが不安定であり、体温測定と四肢末梢の触診を2～3時間毎に行っていた。以前も両足背・両手背の血管外漏出による潰瘍形成があり、夜勤3名で注意深く観察していた。5時頃点滴を更新した際には、自然滴下を認め刺入部周囲の発赤・腫脹・皮膚色の異常はなかった。6時にラウンドした際、刺入部の異常なかったが膝より下全体が蒼白となり皮膚の張りを認めた。指趾の腫脹もあり、自然滴下認めなかったため抜針した。	<ul style="list-style-type: none"> 元々四肢の浮腫が顕著であり、血管外漏出であるかの判断が付きにくかった。 児の筋緊張や2時間毎の体位交換の介助により、刺入部の固定がズレた可能性がある。 ドミニンによる血管収縮作用で、末梢の血流不全となり皮膚障害が悪化した可能性がある。 	<ul style="list-style-type: none"> 血管外漏出のリスクが高い患児であり、目視だけでなく触診して皮膚の腫脹・色・左右差を確認する。 血管外漏出が起こると重篤な皮膚障害に繋がる薬剤投与は、1時間毎ではなくより細かな刺入部・下肢全体の観察を行う。 	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
事故 の程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
15	障害 残存の 可能性 なし	ジオトリフ	日本 ベー リン ガー イン ゲル ハイム 株式 会社	その 他の 与薬 に関 する 内容	肺腺癌にてEGFR阻害薬のジオトリフを外来で開始した。1週間後の再診時、食欲低下と下痢を認めていた。この時血液検査で腎障害は出ていなかった。休薬するレベルではないと判断し、ジオトリフを継続とした。ただし、下痢や食欲不振が強い場合、休薬あるいは連絡をしていただくように説明していた。2週間後の受診時、放射線科でX線撮影をする際に、意識消失し、倒れた。意識はすぐに回復したが、血圧が低く、チアノーゼを認めた。脱水と思われ生食を輸液した。次第に血圧低下、チアノーゼは回復した。血液検査では急性腎不全を認め、おそらく腎前性(脱水による)と思われた。治療継続目的に入院した。意識消失し倒れたとき、コードブルーが放送され、すぐに多くの人が駆けつけて、すみやかに対処してくれた。バイタルサイン測定、輸液ルート確保、生食開始となった。	下痢と食欲不振が続いていた。かなり無理して内服を継続していたということであった。状況からジオトリフの副作用と判断できる。	外来では、通常は1週間に1度しか状況を確認できない。患者によっては、外来日以外の受診や、電話での状況確認など、状態をより頻回に確認する。	ジオトリフ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	
事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
16	障害 なし	ロヒプ ノール静 注用 2mg	エー ザイ	その他の 与薬に 関する 内容	<p>医院より貧血の精査(Hb5.2g/dL)にて消化器内科外来を紹介された。外来で輸血施行、翌日消化管出血を疑い、上部消化管内視鏡(GS)を施行した。高齢であることから、鎮静剤はロヒプノール0.2mgを使用してGSを行った。検査中は特に問題なかったが、検査後に意識が回復せず、呼吸状態の悪化もみられたため、血液ガス検査を行ったところ、高度のCO2貯留(pH:7.9、pCO2:123、pO2:79.1)があった。CO2ナルコーシスと判断し、厳密な呼吸管理が必要なことから同日ICU管理とした。ICU入室後、挿管無しでの管理を試みたが、CO2貯留は変わらず、内視鏡翌日未明に気管挿管を行い、人工呼吸器管理となった。</p>	<p>上部内視鏡検査施行者は、10年目の内視鏡専門医、助手は10年目、19年目の3名体制で実施した。今回の症例は、基礎として貧血(弁膜症)からの心不全、胸水貯留があり、呼吸機能低下があるところに、鎮静剤による呼吸抑制が加わって、CO2高値となってしまったという状況と考える。ロヒプノールによる鎮静の効果も遷延した(アネキセートで一時的に意識状態が改善した)。循環器医師の診察にて心電図・心エコーから虚血性心疾患を示唆する所見は乏しい。EF保たれているが右心負荷所見あり、</p> <p>(以下、次ページ)</p>	<p>・高齢者では事前に呼吸状態を十分把握し、検査の適否を検討する(鎮静剤使用に関するの基準作成)。</p>	<p>ロヒプノールによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
16	障害 なし	ロヒプ ノール 静注用 2mg	エー ザイ	その 他の 与薬 に関 する 内容	胸水もあるので溢水はありそうと判断された(心エコー:EF:60%以上あり mild MR, moderate TR, TRPG=42mmHg. PR(-), D shape(-), 両側胸水中等量あり IVC12/4mm)。胸部CT上、肺野は明らかなものはないが胸水貯留著明の初見はあった。診療科として高齢者に対する内視鏡検査に関して基準を設けることや、検査、処置を行わないという事も選択肢、行うにしても十分なICが必要と考える。今回、外来では循環、呼吸状態の情報の確認や検討はなされていなかった。また、内視鏡室でのモニタリング開始時点でroom airでSpO2:56%ではあったが、その後、酸素の開始、SpO2の上昇を待って内視鏡を挿入し操作した。年齢や基礎疾患に応じて、モニタリングを適宜行っていくことを、医師、看護師間でチーム医療を実施していく事が必要であった。説明同意書に「鎮静に伴う偶発症と危険性」について説明され同意は得られていた。			ロヒプノ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。
17	障害 残存 の可 能性 なし	オム ニ パー ク350 シリン ジ100 mL	第一 三共	その 他の 与薬 に関 する 内容	9時11分、左腎腫瘍疑いの精査のため造影CT検査を施行。血液検査にてCre1.09と高値であったため、放射線科医に造影剤の種類を了解を得て施行された。頸髄損傷の影響で動作は緩慢ではあったが、9時15分頃、検査終了時の声かけに対して返答があり、その後、点滴台につかまって立ち上がり、ズボンを履こうとしていたところ、後ろに転倒した。転倒直後は意識ははっきりしており、受け答えもあったが、徐々に受け答えが鈍くなり、脂汗がでてきたため、放射線科医を呼んだ。放射線科医の到着前に失禁し、口から泡をふいて意識を失い、心肺停止となった。直ちに胸骨圧迫を開始し、ハリーコール。心肺蘇生法を継続し、アドレナリン1mgを3回静注後、CT室から初療室移動中に心肺蘇生した。そのまま、9時35分に救命救急センター初療室搬入となった。	・以前の造影CT検査で副作用が発生していた(約7年前、冷汗、呼吸苦出現)が、他院において同様の検査を行っているが問題がなかった。 ・患者本人が過去のアナフィラキシーショックが造影剤によるものだと理解していない可能性があった。	・アレルギー発生時には詳細に記録を残す。 ・患者にアレルギー(アナフィラキシー)であることを理解してもらい、患者の記憶に残るようにする。 ・アレルギー歴がある患者に対してのオーダー時に注意喚起等できるようなシステムの要望を行う。	オムニパークによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
18	障害 なし	エス ラックス 静注50 mg/ 5.0 mL	MSD	その他の 与薬に 関する 内容	ラテックスアレルギー、ミノマイシンアレルギーの既往あり。腹腔鏡下卵巣嚢胞核出術目的にて入院。入院翌日に手術施行、ラテックスアレルギーの対応はしていた。麻酔導入約50分後(9時40分)に突然SpO2:96%まで低下し気道内圧が上昇、再度エスラックスを10mg追加し、気管吸引およびリクルートメント施行。9時41分にはカプノグラム波形が閉塞性に変化しSpO2:92%へ低下。吸入酸素濃度を100%にあげ手動換気、プロポフォルを止めてセボフルランに変更、心電図の変化は見られなかった。鑑別として、アナフィラキシー、二酸化炭素塞栓、二酸化炭素気胸、肺塞栓などを考えた。エフェドリン、フェニレフリンを投与しながら、鑑別のため経食道心エコーを実施、右心負荷所見は見られず、左室は、Hypovolemia and Hyperdynamicであったため、アナフィラキシーを疑いアナフィラキシーの治療を開始する。H1ブロッカー(アタラックス-P注射液25mg)、H2ブロッカー(ガスター20mg)、ヒドロコルチゾン(ハイドロコートン100mg)を投与した。血圧は上昇したが不安定で頻脈も継続していたため、ボスミン0.004mgを投与しHR低下、血圧も100前後に安定した。手術終了後、症状は改善しているが経過観察のためICU入室となった。原因薬剤としてはエスラックスを疑っている。本人、家族にも状況説明されている。	ラテックスアレルギーの対応はしていたことや投与した薬剤のタイミングなどから、エスラックスが一番可能性のある薬剤と考えていた。トリプターゼ値は上昇していないが、それではアナフィラキシーは否定できない。臨床的にはアナフィラキシーが疑われる。	麻酔関連の薬剤では、エスラックスのアナフィラキシーについては比較的起りやすいことを周知し、アナフィラキシーへの対応の勉強会を行う(今までも勉強会を実施しているが、人も入れ替わるので定期的に行っていく)。	エスラックスによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
19	障害 なし	アナ ペイン注 7.5m g/ml 0.7 5%2 0ml1 管	アス ペン ジャ パン	その 他の 与薬 に関 する 内容	全身麻酔下に坐骨神経ブロック、腸骨筋膜面ブロック(0.3%に希釈したアナペイン計40ml使用)を施行。その5分後に自発呼吸の停止と全身性痙攣をみとめた。循環虚脱は認めなかったため、プロポフォール50mgを静脈注射し、まもなく痙攣は停止した。局所麻酔薬中毒を疑い、脂肪乳剤(イントラリポス500ml)を点滴投与し、手術に関しては続行可能であると判断した。手術終了後、通常の過程で全身麻酔より覚醒。覚醒後30分経過観察したが、痙攣の再発はなく、呼吸・循環、意識レベルに明らかな問題をみとめなかったため一般病棟に帰室可とした。	今回の事例に関連が疑われる背景無し。	神経ブロック施行時はエコーで血管の走行をよりよく観察する。薬剤投与はゆっくり少量ずつ行い、必要最小限の投与になることを心がける。施行後は十分な経過観察を行う。	アナペインによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
20	障害 残存の 可能性 がある (低い)	なし	なし	過剰 投与	○月25日に脳動静脈奇形の増大にて、血管内治療目的で入院する。27日に脳動静脈奇形に対して脳血管内塞栓治療を施行した。経過は順調で外出外泊もしており、翌月12日に退院予定であった。退院予定前日も20時より翌日の7時まで外泊する予定であったが、早めに23時帰院した。その後、就寝し、午前5時頃、青色の吐物を嘔吐した。意識障害、血圧低下、酸素化不良を生じていたため、気管挿管を行い、数日間の人工呼吸器管理とICU管理を要した。外出中に睡眠薬と抗痙攣薬を多量に服用した事が判明したが、vital signに変調をきたした原因薬物は特定できなかった。また、家族からの情報で過去に、睡眠薬を多量服用し救急車で搬送された事実も明らかになった。	不明	精神的に不安定な患者の場合、可及的早期に精神科コンサルトを検討する。	患者が自ら睡眠薬等の過量服薬をした事例であり、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
21	障害 残存 の可 能性 なし	オム ニ パー ク350	第一 三共	その 他の 与薬 に関 する 内容	造影CT終了後、上体を起こしたところ意識消失。頸動脈は触知可能であり、発語もあったが、呼吸苦の訴えを認めた。接触時、何とか疎通可能であったが、咽頭違和感、呼吸困難の自覚があり、SBP60台、SpO2測定不能であり、橈骨動脈触知可能、冷汗著明、聴診上も呼気終末にわずかにwheezeを聴取した。造影剤によるアナフィラキシーショックと考え、外液投与、リザーバーマスクで酸素10L投与、左大腿外側にアドレナリン0.3mg筋注を行った。数分後にSBP80台、SpO2も徐々に測定可能となり、酸素10L下ではあるが、98%まで改善を認めた。自覚症状としても呼吸困難は徐々に改善したが、嘔気嘔吐は持続し、黄色吐物少量あり。第1CT室で経過観察し、SBP120台、HR80台、SpO2も90台後半と安定していることを確認した。消化器内科医師にも来ていただいて、消化器内科外来で経過観察する方針となり、護送した。	これまでも同じ物を使った造影CTを行っていた。	日頃からアナフィラキシーショック時の対応訓練などを行う。	オムニパークによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
事故の 程度	販売名	製造販 売業者 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	セツ キシ マブ	メルク	その他の 与薬に 関する 内容	セツキシマブ投与前に、患者本人にマダニアレルギーがある場合、infusion reactionとって、意識障害や喉頭浮腫、血圧低下、重度のinfusion reactionで最悪の場合死亡するケースがあることを説明し、本人は点滴を行う事に同意された。セツキシマブをゆっくり投与し、緊急時の対応として、バッグバルブマスク、救急カーを部屋の前の廊下に置いた。セツキシマブの投与を開始して5分後に患者より、「首辺りが痒い」との訴えがあり、看護師が他のスタッフに応援要請した。その後、看護師がセツキシマブの投与速度を落とし、会話していた際に、反応が鈍くなり、意識障害JCS-20となったため院内緊急コールした。患者は無呼吸、PEAの状態であり、AEDは適応外。経口挿管を試みたが、頸部が固く、声門を確認できなかった。infusion reactionと診断し、ボスミン1A投与後、気管切開を施行した。心肺停止した後、心拍は再開した。その後、呼びかけにうなづき、意思疎通可能となった。CT撮影の結果では、明らかな脳出血や梗塞はなく、肺野も癌性胸水の悪化等はなかった。	患者は10年前頃にマダニに噛まれた既往があった。その時はマダニアレルギーかもしれないとのことであった。	・薬物療法を施行する際、合併症のリスクの高い患者は、投与時にベッドサイドで観察する。 ・薬物療法施行時に患者に症状が発現した場合は、速やかに院内緊急コールし、救急対応人員を確保する。	セツキシマブ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。
23	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	カルテ上造影剤アレルギーの登録あり(薬剤名不明)。前回イオパミロン使用して問題なく、イオパミロン使用して造影剤検査を行った。造影直後は気分不良の訴えなく、検査終了。検査室の更衣室に移動後気分不良の訴えがあり。そのまま後ろに倒れそうになる。顔面蒼白で呼びかけに反応なし。緊急コールし、ストレッチャーに移動。酸素吸入開始。麻酔科医師の診察。ラクテック点滴開始、酸素増量。救急外来に移動になり、その後婦人科に入院、経過観察となる。翌日症状改善し退院。	カルテ上造影剤アレルギーの記載があったが、薬剤名が不明であった。前回使用できた造影剤を使用した。	造影剤アレルギー登録がある場合は観察を強化する。	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。

製造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	
事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 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 なし	サイ レー ス静 注2 mg	エー ザイ	過剰 投与	<p>気管支鏡目的で入院。検査により転移性脳腫瘍と閉塞性黄疸のため継続入院となる。緊急でERCP(内視鏡的逆行性胆管膵管造影)を予定していたが直前に意識障害併発し中止となった。入院翌日、痙攣発作あり発語困難認め、意思疎通もやや困難な状況でベッド上での危険行動も認めていた。家族に急変の可能性もあると説明されDNARを取得する。入院14日目、緩和ケアセンターの回診開始となる。せん妄による不眠があり、サイレース・セレネースの点滴を勧められた。夜勤勤務交代時は、穏やかであり簡単な会話は可能であった。20:00、大声で叫ぶ、バルンを引っ張るなど危険行動あり。</p> <p>20:15、サイレース0.5A+セレネース0.5A+生食100mlを投与開始、10分後にはウトウトされ始めたが入眠には至らず。20:35、SpO2:70%まで低下あり、呼吸は浅く舌根沈下を認めたためサイレース投与中止(約38ml投与)、BVMにて換気開始しSpO2:99%程度まで改善した。サイレース投与による呼吸抑制と判断、アネキセート1Aivするが意識状態改善みられず。21:00、血ガス施行しCO2ナルコーシスと判断(PO2:82.3、PCO2:80.4、pH:7.249)。21:20、V60装着しその後状態安定した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・サイレースによる呼吸抑制の副作用が出現したと考えられる。 ・医師、看護師ともにサイレースによる呼吸抑制の副作用を理解しており、モニタ装着され頻回に観察されていたため速やかに対応できた。 ・拮抗薬のアネキセートも病棟常備薬として配置されていた。 ・緩和ケアセンターはサイレース・セレネースの点滴を勧めたが、副作用の出現注意や拮抗薬の説明はしていない。病棟配置薬の把握もしていなかった。 	<p>サイレースによる呼吸抑制の副作用や出現時の対応について、職員に再度教育する。</p> <p>サイレース使用時は副作用(呼吸抑制の可能性)について、家族に説明する。</p> <p>緩和ケアセンターはサイレース・セレネースの点滴を勧める時、カルテ記載時に副作用の出現注意や拮抗薬についてもコメント入力してもらう。</p>	<p>サイレースによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
25	死亡	イオメ ロン (350)	エー ザイ 株式 会社	その 他の 与薬 に関 する 内容	造影CT検査同意書に以前に造影剤投与後にかゆみが起こったとの記述があったため、患者本人に確認をとったが、いつのことかは不明であり、以前に造影剤を用いた検査を行った帰路で右手部の搔痒感を自覚したとのことであった。しばらくするとおさまったとのことであった。CTの造影剤による影響か不明であったこと、搔痒感が局所的であったこと、今までも当院で造影CTが行われていること、カルテ上は造影剤アレルギーを確認できなかったことから、今回は造影検査を施行することとした。造影剤投与時や検査時は症状の訴えなかったが、検査後しばらくして右手の搔痒感、わずかな嘔気の訴えあり、バイタルサイン測定。はじめは症状が軽微であったが、1分以内に増悪傾向を認めたためアナフィラキシーショックとして対応。SpO2が低下していたため酸素マスクで10L酸素投与。主科と救急に連絡。アドレナリン0.3mgを大腿外側に筋注。血圧測定できずルート確保し輸液を行った。はじめは橈骨動脈触知可能であったが、ルート確保の段階では触れず、心マを開始した。意識レベル低下し、舌根沈下を認めたため下顎挙上、挿管を行い、アドレナリン投与を行うが効果なく、ECMO導入を行い、ICUに入室した。循環動態が維持できず、造影剤投与から5時間後に死亡に至った。	以前の造影検査後に起こったという右手の搔痒感をアレルギー症状が疑わしい症状を認めていた。もともと拡張型心筋症があり、心機能が悪かった。	以前の造影検査後の右手の搔痒感をもっと重篤にとらえていれば造影検査を施行しない可能性もあったが、やや現実的ではないと思われる(造影剤過敏症として対応していても、症状が軽微であったことから検査を施行した可能性が高い)。造影検査をオーダーする際に過敏症や喘息歴の有無により注意をすること、造影検査のオーダーに慎重になる意識を持つ必要がある。	イオメ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。

**製造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	
事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 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	不明	ジェニ ナック	不明	その 他の 与薬 に関 する 内容	患者の子供が溶連菌感染で治療中。本人も検査を行ったところA群溶連菌が検出され、耳鼻科でジェニナック、ロキソプロフェン、レバミピドが処方され13時頃に内服したところ、内服15分後から、顔面浮腫、発疹、吐気が出現、ルートキープを行い耳鼻科医師に報告、ソルコーテフ点滴実施、一時血圧も70台に低下し、重症のアナフィラキシーショックを発症した。本人は薬剤アレルギーの既往なし。	不明	不明	ジェニナック等による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
27	死亡	該当なし	該当なし	その他の薬に関する内容	<p>20日前、当該診療科で化学療法カンファレンスを行い、二次化学療法(サイラムザ+アブラキサン)へと治療方針が決まった。17日前の外来で外来担当医師(当事者2)が二次化学療法への変更を患者に提示し承諾されたため(化学療法に対する説明、同意書はなかった)、入院。血液検査では軽度高ビリルビン血症、肝障害、栄養障害(低タンパク/アルブミン血症)と腫瘍マーカーの著明な上昇、食欲不振、両下腿浮腫を認めていた(白血球$6.18 \times 10^3/\mu\text{L}$、血小板$128 \times 10^3/\mu\text{L}$、T. Bil$2.2\text{mg/dL}$、D.Bil$2.2\text{mg/dL}$、LDH$444\text{U/L}$、AST$50\text{U/L}$、ALT$55\text{U/L}$、$\gamma\text{-GTP}$$86\text{U/L}$、TP$4.9\text{g/dL}$、Alb$2.1\text{g/dL}$)。入院翌日、(一次化学療法最終投薬日より17日目)主治医(当事者1)は、サイラムザ500mgとアブラキサン170mgを投与、患者の状態からDay8のアブラキサンはスキップすることとした。投与後3日目、腫瘍内科に対診(カルテ診のみ)し、退院となった。対診結果は、レジメン変更直前の採血結果から有害事象が強くあらわれるおそれがあるので、次回投与時に配慮するようにとのことであった。抗癌薬投与8日目(退院後5日目)に意識障害等を主訴として当院救急搬送となり即日入院。汎血球減少とMRCNS菌血症・播種性血管内凝固症候群と診断され加療を開始したが、入院13日目に多臓器不全により死亡した。病理解剖は行っていない。</p>	<p>・投与前採血では白血球が$6.18 \times 10^3/\mu\text{L}$、血小板$128 \times 10^3/\mu\text{L}$であったことから、化学療法中止にはならなかったと考える。意識障害で発見され緊急入院となったのは、化学療法投与後8日目であり、化学療法後の合併症と考える。</p> <p>・通常、がん治療センターで行う場合、腫瘍内科医師、化学療法認定看護師、薬剤師、当該診療科医師が検査データや患者状態を確認し実施している。しかし、入院時の化学療法施行の判断については、主治医に一任されている。</p> <p>・当院の診療管理基準:6.侵襲を伴う検査、処置、治療の同意と確認において、「説明と同意」の手続きを必要とするものが今回の事例では、外来における化学療法施行に関する説明と同意はとられていたが、化学療法開始にあたっては使用する薬剤名、用量、副作用等に関する説明・同意書はなかった。</p>	<p>・化学療法は、必ずしも安全では無く、生命にも関わる事を再度認識し、少しでも不安事象を考えたのであれば化学療法施行の可否を含め入院の延長にて状態把握する等可能な限り安全に行う。ガイドライン・臨床試験などを参考にし、当該診療科内でもカンファレンスがおこなわれているが、化学療法施行直前の血液検査値や患者状態の把握が最も重要であると考えるため、状態に応じて当該診療科を含め腫瘍内科とも連携しカンファレンスを行う。</p> <p>(以下、次ページ)</p>	<p>サイラムザ等による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 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	死亡	該当 なし	該当 なし	その 他の 与薬 に関 する 内容	<p>・外来化学療法に比し入院中の化学療法に関しては、主治医に一任されているため、化学療法患者で注意喚起が必要な患者、ハイリスク患者に対し化学療法施行の可否を含め、診療科や腫瘍内科でのカンファレンス、実施基準の作成などを検討する。</p> <p>・当院の診療管理基準として、がん化学療法に関する説明と同意が得られるよう、該当診療科および化学療法委員会で統一した書式、内容で早急に作成を行う。</p>			サイラムザ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。
28	死亡			その 他の 輸血 実施 に関 する 内容	<p>腹水による腹部膨満感が強いいため、腹水穿刺を行っていた。息切れの症状があり貧血も進行していたため、赤血球製剤輸血を行うこととなった。赤血球輸血開始5分後に心拍数上昇と血圧が70mmHgに低下してきたため、腹水穿刺中止とともに下肢挙上および輸血全開で対応した。その数分後に発疹、呼吸苦、動悸が出現したため、輸血によるアナフィラキシーと判断し、輸血を中止して生食に変更、アドレナリン、ステロイド、抗ヒスタミン剤による処置を行った。胸部X線では両側肺野にうっ血像があり、非侵襲的陽圧換気による呼吸管理を行ったが、心室頻拍、心停止の状況となる。心肺蘇生を行い、一旦は回復したがその後再度心停止の状態となり永眠された。</p>	<p>肝内胆管癌の患者で化学療法に効果がなく、元来全身状態が悪かった。腹水穿刺も血圧低下に影響を与えている可能性がある。</p>	<p>輸血患者に対してはアナフィラキシーが発症する事を想定し、急変時処置がしやすい状況下で輸血を行う。輸血中は注意深く経過観察を行う。急変時には迅速な対応ができるよう、救急室など関係部署と調整を行う。腹水穿刺と輸血を同時に行わないようにする。</p>	輸血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	
事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
29	死亡	タキソ テール	なし	その他の 与薬に 関する 内容	<p>左乳癌に対して左乳房全摘およびセンチネルリンパ節生検施行。術後補助化学療法として入院にてタキソテールの投与を行い、特に大きな副作用はないと判断し、4日後に退院となったが、退院当日晩より下腹部痛および嘔吐を繰り返すようになった。翌日になっても症状が軽減しないため当院救急外来を受診し、CT撮影、採血を行い、イレウスの診断にて緊急入院となる。入院時の血圧は107/68mmHg、脈拍98bpm、体温36.4℃と発熱を認めず、腹痛の症状は改善しており、意識レベルは清明、歩行は可能な状況であった。輸液負荷と共に胃管挿入し減圧を図った。尿道バルーンを留置するも抜去の希望が強く一旦抜去。深夜にトイレへの移乗の際に一過性意識消失発作あり。その後、意識レベルは改善していた。再度尿道バルーンを留置し、ナース・ステーション近くの部屋に移動した。2時前、巡回看護師により触診による血圧低下が疑われたので、当直医に連絡したところ、追加で輸液を負荷するよう指示があった。</p> <p>(以下、次ページ)</p>	<p>病理解剖で上行結腸から下行結腸に至る著明な腸管拡張を認め、便はS状結腸まで貯留していた。腸捻転は認めず腸管壊死の所見は認めなかった。化学療法による好中球減少で腸炎を生じていた可能性が高く、本来なら下痢をおこす病態と思われた。従来からあった便の貯留に加え、タキソテールによる副作用が影響してイレウスを発症し、多量の液体貯留という病状となり、上行結腸は径10cm以上に拡張した。</p> <p>(以下、次ページ)</p>	<p>腹部CTで腸管の拡張を認めた段階で消化器内科あるいは消化器外科にコンサルトをしていれば経過が変わっていた可能性はある。しかし、院内のM&Mカンファでの検討では、急激に状態が悪化している中で内視鏡や手術を行うことはできなかったとする意見が多かった。</p>	<p>タキソテールによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
29	死亡	タキソ テール	なし	その他の 与薬に 関する 内容	3:40、巡回看護師にて橈骨動脈の拍動が弱い ためモニターを装着し、BP140/110mmHgを確 認している。3:48、本人より再三のモニター除去 の訴えがあり、血圧の上昇を認めたため、外し た。5:00、巡回看護師は意識清明であること確 認している。5:50、訪室時に(巡回看護師が)胸 郭運動がないことに気づき、呼吸停止を確認の うえ胸骨圧迫による救命処置とブルーコールに よる救命医の応援を依頼した。救命医によりた だちに気管挿管、6:10よりアドレナリン1mgを投 与開始、6:20、人工呼吸器に接続。6:39までアド レナリン合計6回(6mg)投与するも、asystoleの ままであった。その後、胸骨圧迫を8:10まで継 続するも状態回復せず、来院された夫、娘およ び息子の同意を得て胸骨圧迫を中止。8:50、死 亡確認した。	その結果、高度の脱水となったことは、トイレ目的に車椅子 移乗時に起立性低血圧と思われる意識消失を認めた ことから明らかで、hypovolemic shockをおこしていたも のと考えられる。また、肺動脈血栓や心筋梗塞を疑う所見も ないことから、イレウスによる腸管拡張が原因で腸管内 圧亢進に伴うbacterial translocationによって惹起された 敗血症ショックの要素も加わっていると思われる。緊急入 院時タキソテール施行後1週間後の好中球低下最下点の 時期であった。しかし熱発なく、シバリングなども認められ ず、重症感がマスクされていた。 再入院時の対応としては、脱水を疑い水分補給など対策 を取ったが、急激に状態が悪化し死亡に至った。後方視 的には、様々な追加処置や応援要請などを行っていたこと を考えると不十分な対応であったとは言えない。		タキソテ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。
30	障害 残存の 可能性 がある (低い)	イオ パミロ ン注3 70シ リンジ	バイ エル	禁忌 薬剤の 投与	CT検査室において、胸部アンギオ造影検査を 行った。造影剤投与前の患者の状態は普通で あったが、造影剤投与後、反応不良があり、直 ちに放射線科医師に連絡し診察を行い、医師 の指示でstattコールを要請した。患者の状 態は、酸素低下があり、リザーバーマスク酸素 10Lへ変更し、ソル・コーテフ250mgを投与したと ころ、その後呼びかけに反応があり血圧も上昇 してきたため、HCUへ移動となった。	造影剤によるアナフィラキシー ショックであった。	造影剤に対するアナフィ ラキシーショックであり、 次回以降の造影は原則 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。

製造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
事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
31	障害なし	ドキシロビシン塩酸塩注射液50mg「NK」	日本化薬	<p>その他の与薬に関する内容</p> <p>悪性リンパ腫に対する化学療法(CHOP療法)1日目であった。9:30に患者の右上肢に既に留置されている静脈ラインより血液が逆流するのを確認し、血管内に留置されていると判断し生食100ml+ドキシロビシンの点滴静注を開始した。11:30、点滴は滴下していたが、刺入部に発赤がみられた。医師に報告し、診察したが、刺入部の腫脹はあるが皮膚色の変色はなく経過観察するよう指示があった。</p> <p>翌日、患部は40mm×40mmの腫脹と発赤がみられたため再度主治医に報告し、19:30、漏出薬排液、1%キシロカイン1ml+ソルコーテフ100mgを局所注射、リンデロン軟膏にて処置を行った。軟膏処置を継続していたが、腫脹の皮膚は赤紫に変化し改善ないため、9日後に皮膚科へ紹介され、アズノール軟膏で処置後、白色ワセリンを患部に塗布するよう変更された。</p> <p>13日後、14日後、ソルコーテフ局所注射、13日後より外用ステロイド剤を塗布していたが、皮膚壊死がみられ、24日後に壊死組織除去。</p> <p>29日後、手術室にて再度、壊死組織除去後VAC療法開始。抗生剤を使用するが、肉芽の再生不良で潰瘍底より筋、腱の露出が確認されたため、45日後に形成外科へ軟部組織の再建を依頼。創部感染に対する処置を継続し、65日後、右大腿部より採皮し、右上腕分層植皮術実施。</p> <p>71日後、長手掌筋腱の露出が一部みられるが、全生着が確認された。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・抗がん剤が漏出した際の対応として、1.シリンジで吸引しながら抜針、2.ソルコーテフ100～200mg局所注射、3.必要時、皮膚科受診がマニュアルとなっていたが、漏出後、マニュアル通りに実施されなかった。 ・漏出の報告を受け診察した医師は、外部施設の非常勤医師であり、抗がん剤漏出時の対応マニュアルについて知らなかった。 ・漏出を発見し医師に報告した看護師は、1年6か月の経験であり、非常勤医師にマニュアルがあることを提言しなかった。 	<p>抗がん剤漏出時の対応について、マニュアルの周知。マニュアルの対応「3.必要時は皮膚科受診」をマニュアル通りの処置後、「壊死性抗がん剤が漏出した場合は2日以内に皮膚科に相談し、炎症性抗がん剤が漏出した場合はマニュアル通りの処置後、必要なら漏出後日以内に皮膚科に相談すること」と変更する。看護師間で情報共有、伝達を正しく行い、適時に処置できるようにする。</p>	<p>投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
32	障害 なし	イオ パミロ ン注3 70シ リンジ	バイ エル	その他の 与薬に 関する 内容	60歳代、急性心筋梗塞で循環器内科通院中。約1年前に膵癌指摘され、4ヶ月前に消化器外科で膵体尾部切除術施行。術後腹腔内出血疑われ、ショック状態に陥りICU入室。出血性ショックあるいは造影剤によるアナフィラキシーショックを考えられたが、術後1ヶ月目に退院された。今回、心臓CTで造影剤(イオパミロン)使用し検査終了、ルート抜去後にめまいの訴えあり、看護師の目の前で会話不能になった。橈骨動脈触知不能、呼吸苦、冷汗あり、BP60mmHg程度、SpO2:89%、胸部聴診でwheezeを聴取、アナフィラキシーショックを疑った。O2=10L開始、アドレナリン0.3mg、ポララミン1A、ソル・コステフ100mgの投与を行った。血圧は徐々に上昇傾向となりwheezeも改善した。一旦循環器内科外来に移動したが、経過観察のためCCUへ入室した。	・電子カルテには、外科入院時の造影剤アレルギーについてはその後詳細な検査がされずそのまま退院されており、その後の検査で造影剤を使用したため、アレルギー症状はなかったが、アレルギー項目には記載がなかった(現在はイオパミロンを記載している)。 ・造影剤使用状況は下記の通り。7ヶ月前:イオパミロン、5ヶ月前:オムニパーク、4ヶ月前:イオメロン、オムニパーク、3ヶ月前:オムニパーク、イオパミロン、1ヶ月、前:オプチレイ、を使用し施行されているが、いずれもアレルギー症状を起こしたという記載はない。	造影剤アレルギーの既往がないと予測することは困難であるが、今まで使用していたから大丈夫という意識を「今までは大丈夫だったが、いつ起こるかわからない」という意識に変え、遅延性のアレルギー症状も含めた観察を行う。また患者および家族にもアレルギー症状については口頭だけでなく用紙で説明する(症状発症時の連絡先も記入する)。	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。

製造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	
事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
33	障害 残存の 可能性 なし	イオメ ロン3 50注 シリン ジ10 0mL	ブラッ コ	その他の 与薬に 関する 内容	16:05、下肢動脈硬化症によるPE・DVT精査目的でCT検査となる。イオパミロンでアレルギーがあるため、主科の医師が同行して入室し、イオメロン投与後、CT実施。 終了後、更衣中に両手背の掻痒感出現。 10分後、呼吸困難感出現。聴診にてwheeze聴取でき、SPO2:96→94%と軽度低下。両手背の掻痒感は軽減傾向であるが、ルート確保しソルコーテフ投与開始。酸素1L/min投与でSPO2:98%まで回復した。中等度のアレルギーと判断、救急部で経過観察となる。 16:55、救急部移動。BP154/66、HR67、SPO2:100%、RR23。 17:00、ボスミン筋注。補液開始。 17:20、再度アレルギー症状出現の可能性あり、オーバーナイトとなる。 17:30、自覚症状はないが狭窄音あり。 翌日、血管外科医師診察の上、呼吸状態問題なく帰宅となる。 21日後の外来受診時、問題なし。	以前、別の造影剤でアレルギーが発現しカルテへ登録されていたが、治療上造影CTが必要であり、造影剤を変更し主治医の判断で対応し実施した。	今後は造影剤の変更、または非造影でCTを施行する。	イオメ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。
34	障害 残存の 可能性 なし	スル タム ジン 静注 用1g	ポー ラファ ルマ	その他の 与薬に 関する 内容	慢性膵炎で加療中。治療のため、ERCPを行った。帰室後、抗生剤(スルペラゾン)を投与したところ、アナフィラキシーショックが発生。ショックとなっていたため、ボスミン皮下注、ステロイド投与等を行い状態は改善した。	当患者では同薬剤でアナフィラキシーの出現はなかった。しかし、アナフィラキシーショックが出現しやすい抗生剤であり、別の薬剤へ変更を依頼していた。しかし、変更なく投与されてしまった。	診療科へ同薬剤がアナフィラキシーショックを起こしやすいことの情報提供を行い、別の抗生剤の使用について検討をしている。	スルタムジンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
事故 の程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
35	障害 残存の 可能性 なし	モリ ヘパ ミン点 滴静 注	エイ ワイ ファ- マ	その 他の 与薬 に関 する 内容	血管外漏出し、末梢静脈点滴が刺入されていた前腕の全体が腫脹および水疱形成された。皮膚科で連日処置が行われ、入院日数が延長した。	日頃より血管確保が困難な患者であり、当日日勤帯でも再留置していた。以降数名の看護師が関わるが、滴下速度のみ観察し、刺入部の異常の有無の観察を怠った。	血管外漏出しては危険な薬剤に関する学習。訪室毎に点滴ボトルから刺入部まで全ルートに異常の無いことを観察する。	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。
36	障害 残存の 可能性 がある (高い)	ヒスロ ンH錠 200m g	協和 発酵 キリン 株式会 社	その 他の 与薬 に関 する 内容	リハビリテーションにて車椅子移乗後しばらくして、会話中に突然意識レベルが低下。11時20分頃、看護師より診察依頼があり、駆けつけると右頸動脈が触れる状況であったが、血圧測定不能。全身チアノーゼの状態だった。頻回に脈を確認しつつ、バッグバルブマスク、採血、ルート確保など行った。脈が触れなくなったことから心停止と判断し、胸骨圧迫開始。救急科往診依頼。心肺蘇生行為を行いながら、救急初療室へ到着。CVやライン確保した後、頭部～骨盤部のCTを撮像。肺動脈塞栓の診断であった。その後、救急初療室へ戻りPCPSなど挿入した後、ICUにて集中治療室管理となった。なお、乳癌治療に対し、他病院術後にプロゲステロン錠200を3T3Xにて服用していた。本院入院後は、同成分のヒスロンH錠200mg3T3Xに変更。術後の塞栓症を懸念し、添付文書どおり休薬を行った。一週間中止し、リハビリテーションが進み車いすへの移乗など行っていることやSpO2モニタ上、術前と変わらない値で推移していることなど確認の上、ヒスロンH錠内服を再開した。	脳神経外科術後、糖尿病の既往歴、乳癌の治療に対し経口黄体ホルモン製剤服用中であつたことなどから血栓症発生のリスクは高い患者であつた。術後、酸素飽和度問題ないことや意識状態、D-dimerの値などが問題ないこと確認。中止していたヒスロンH錠200mgを再開した。慎重投与にあたりとすると添付文書のとおりFDP、α2プラスミンインヒビター・プラスミン複合体の測定などを測定することを考慮すべきであつたかもしれない。	血栓症のリスクが非常に高い場合には、術後いずれかのタイミングで凝固系の採血を行うことを検討する。	ヒスロンH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	
事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
37	障害 残存 の可 能性 があ る(高 い)	メイロ ン静 注8. 4% カル チコ ール 注射 液8. 5%5 mL ボス ミン 注1 mg	大塚 工場 日医 工第 三共	その 他の 与薬 に関 する 内容	心肺蘇生のため8.4%メイロン原液、カルチコール原液、ボスミン(1Aを生食で計10mLに希釈)を複数回投与した。心肺蘇生により自己心拍再開を認めたが、代謝性アシドーシスの進行認めたため自己心拍再開後も中心静脈ルート確保までの間、8.4%メイロンを原液で同末梢ルートからの投与を継続していた。末梢ルート抜去時に左側関節部の腫脹・皮膚色調変化(黒色化)を認め、薬剤の血管外漏出が発覚した。	・血管外漏出のリスクは認識していたが、急変時に末梢ルートしかなく、救命のため原液投与せざるを得なかった。 ・発生後の対応は、血管外漏出時の対応フローに沿って適切に行われていた。	血管外漏出への初期対応フロー(医療スタッフマニュアル)の再周知	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。
38	障害 残存 の可 能性 があ る(低 い)	ビー フリー ド輸 液	大塚 工場	その 他の 与薬 に関 する 内容	患者が痛みを訴え、刺入部を確認すると点滴が漏れていた。その後、血管外漏出による皮膚壊死、瘢痕形成となった。	患者は末梢血管確保が困難で、正中皮静脈に血管確保をしていた。そのため、上肢の屈曲によって血管外漏出が発生した。ビーフリード輸液は高浸透圧の薬剤であり、血管外漏出による壊死が発生した。	ビーフリード輸液は高浸透圧の薬剤であり、血管外漏出による壊死の可能性を考え、他の薬剤の選択や投与方法について医師と相談する。また、点滴刺入部の頻繁な観察を行い、患者に血管外漏出時の注意について説明する。	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。

製造販売業者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	
事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
39	障害 残存の 可能性 なし	レミ フェン タニ ル プ ロ ポ フ ォ ー ル ク ロ ニ ウ ム	第一 三共 丸石	その 他の 与薬 に関 する 内容	全身麻酔の導入時にアナフィラキシーショックを起こした。	アドレナリン筋注、ポララミン、ネオシネジンを追加投与し難治性の低血圧、体幹に発赤出現しアナフィラキシーショックと判断した。術中にソルコテーフ、ノルアドレナリンを投与し血圧を維持した。IVH挿入しICUへ入室した。	早期発見し重症化を防止する。そのためには、繰り返しマニュアルの周知とシミュレーション訓練が必要である。	レミフェンタニル等による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
40	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	9:08頃、造影剤注入。20～30秒後に嘔気をこらえる様な表情あり。 9:10、SpO2=71%、血圧測定不能。アナフィラキシーショックと判断し、酸素吸入、アドレナリン投与、救急応援要請。救急医到着後ストレッチャーでICUへ搬送。	ダウン症があり症状の訴えが困難で周囲の観察により急変を察知した。	造影剤アレルギーに対する対応は適切であった。	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。
41	障害 残存の 可能性 がある (低い)	エス ラックス 25mg	MSD	その 他の 与薬 に関 する 内容	聴神経腫瘍摘出術施行のため手術室で麻酔導入となる。 8:30、アルチバ2mg/hで開始。 8:43、ディプリバン500mgを開始。 8:44、エスラックス40mg投与する。 8:47、全身皮膚の紅潮、膨隆疹が出現し血圧低下(収縮期40mmhg)となり、アナフィラキシーショックと判断した。抗ヒスタミン薬、ソルコテーフの静脈投与、ボスミン0.5mgの皮下注射を行った。	アナフィラキシーショックは一定の頻度で発生する。多くの薬剤を新規投与する麻酔導入時に発生した事例であった。	手術前にアレルギー検査の必要性について検討する。アレルギー症状を予測し、迅速に対応できるように、常時環境を整える。	エスラックスによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
42	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	1%プロ ポフォ ール注 「マル イシ」	丸石	過剰 投与	心房細動アブレーションの準備のため、通常モニター下で鎮痛鎮静剤を使用し、大腿静脈穿刺を施行したところ、施行中に急に心肺停止した。早期のCRPですぐに心拍が再開し、意識障害も徐々に改善した。	呼吸停止の誘因として鎮痛剤が考えられる。ただし、使用量は通常通りであった。	鎮痛剤使用時の呼吸循環モニタリングをより一層気をつける。	プロポフォ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。
43	障害 なし	バード 10% ポピド ンヨード液	株式 会社 メディ コン	その 他の 与薬 に関 する 内容	手術終了後に腹臥位から仰臥位へ体位変換実施。患者の亀頭部に1cm×1cmと陰囊に1cm×2cmの消毒薬による化学熱傷を発見した。	薬剤アレルギーの既往なし	・腹臥位の手術時は、下部の観察も頻回に行う。 ・カテーテル挿入部の圧迫を避ける。	ポピドンヨード液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。