

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
1	障害なし	ロキソプロフェン	エルメッドエーザイ	その他の与薬に関する内容	夕食後(18:30)に下膳に伺うと、「今、ナースコールしようと思ったんだけど、もしかしたら薬のシートごとの飲んだかもしれない。薬の殻がひとつ見当たらずにお腹が痛い。」と発言あり、心窩部痛を訴える。当直医師へ連絡し、X-Pの指示あり。 18:40X線撮影行うが、薬剤のシートは確認できず、外科医師の指示にてCT検査実施する。CT検査より薬剤のシートが胃内にあることを確認され、胃カメラを行うこととなる。胃カメラにてシートを摘出した。	広告用紙で作った箱に薬剤シートをカットした1回分の内服薬を自分で毎回セットし、内服するときに箱から取り出して薬剤シートから薬を箱に開けて、箱に開けた薬をまとめて手に出してから内服していた。薬のからは同様に広告用紙で作った小さめの箱に入れていた。中身がよく見えない紙の箱を使用して内服していた。	内服薬を渡す際など、薬剤シートは切り取らずにシートのまま管理するよう指導する。 誤飲する事例があることを患者に説明し、内服の際には十分注意するよう説明する。 中身を確認しやすいように薬杯を使用することをすすめる。	平成22年9月15日付医政総発0915第2号・薬食総発0915第5号・薬食安発0915第1号連名通知「PTP包装シート誤飲防止対策について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。 また、平成22年9月15日付薬食安発0915第3号「PTP包装シート誤飲防止対策について」により、製造販売業者に対しても、PTP包装シートの改良、改善の研究開発の継続を依頼している。 しかし、その後も繰り返し発生している事例があることから、医薬品・医療機器等安全性情報No.344で再周知を行っているところである。
2	障害なし	トラムセット	ヤンセン	その他の与薬に関する内容	朝6時ラウンド時、薬杯に薬剤がないことに気が付き患者に確認すると、「夜中に飲んだ」と返答があった。 薬剤シートの確認を怠り患者本人にも確認をしなかった。 2日後咽頭痛、食欲低下がありCT検査を施行。異物誤飲が疑われ、咽頭鏡施行トラムセットを除去した。	常にシートから薬を出している患者であった認識が薄かった。 入眠中であつたが、薬をベッドサイドにおいたままにした。 シートの確認を怠った。	必ずシートから出して配薬する。 すぐに内服しない場合はベッドサイドに置かない。	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。 しかし、その後も繰り返し発生している事例があることから、医薬品・医療機器等安全性情報No.344で再周知を行っているところである。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 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	イー ライリ ー	過剰 投与	低血糖で入院中の患者。毎食前・眠前に血糖測定をしておりSSA対応していた。22時前に眠前の血糖測定で343mg/dL。体温:35.8度、血圧:108/56mmHg、脈拍:56回/分。眠前は本来なら血糖チェックのみの所、インスリン投与だと思ひ込み、指示簿のスケールをみてヒューマリンR6単位皮下注射した。その後、0時25分患者よりコールあり「汗が出る、気分が悪い」といわれ血糖測定すると34mg/dLと低血糖になっていた。すぐに50%糖液20mLを静注、15分後再検。97mg/dLまで上昇。深夜帯への申し送りでの事故が発覚した。当直の医師に報告し様子観察となる。	・重要薬剤であるインスリン施行時に、指示簿に従ってのダブルチェックができていなかった。 ・インスリンが重要薬剤であることを当該看護師は知らなかった。 ・リーダーに血糖値の報告はしたが、インスリン投与の確認をしていなかった。 ・システムの問題:指示簿に記入されている『各食前または8時間おきにスケール対応』と言う指示では、スライディングスケールを理解していないスタッフにおいては正しく実施できない。	・インスリンは重要薬剤であり、看護師2人でダブルチェックする。 ・当事者、当該部署でスライディングスケールを理解する。 ・指示簿の内容は理解した上で実施する。明確でないことは必ず確認する。 ・指示簿に従って実施するときはリーダーへ必ず報告する。 ・電子カルテシステムの整備:『食事をしている場合』と『絶食の場合』とにわけてわかりやすいものに修正対応中。	確認が不十分であった可能性がある 知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある 心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性がある 記録等が発生要因の可能性がある
2	障害 なし	ノル アドレ ナリン	第一 三共	その 他の 与薬 に関 する 内容	持続ノルアドレナリンが輸液ポンプで継続されており、輸液ポンプだとシリンジポンプに比べ、一定の速度で行かず滴下が続けてあったあと、しばらく休止を繰り返すため、安全のためシリンジポンプに変更になった。透析があるため、急いでシリンジポンプへ変更しようとしていた。全量100mLのためシリンジポンプ仕様に合わせて、全量50mLに変更するため、ノルアドレナリンを倍濃度へ変更。流速9mL/hであったため、4.5mL/hであるが、「4.0mL/hで開始」と口頭で指示を受けた。口頭では不確実なため主治医に注射箋での指示をお願いした。看護師2人で確認したところ、流速が「2mL/hで開始」とあり、そのまま疑わずに開始した。透析室に降りた後ポンプチェック確認中、血圧50台まで低下し、濃度変更後の指示が間違っていることに気付き、すぐに4.0mL/hへ流速を上げ、主治医も到着し、血圧130台まで上昇した。その後、透析を行うこととなった。	透析に間に合わせるために急いでいた。	急いで行わないためにも、開始時にシリンジポンプが選択できるよう、この事例を基に教育するよう指導した。	確認が不十分であった可能性がある 心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
3	障害 残存 の可 能性 なし	オキシ ドール 3倍 希釈 液(オ キシ ドール 40mL +生理 食塩 液 80mL )	ケン エー	投与 方法 間違 い	慢性中耳炎用に処方されていたオキシドール3倍希釈液を点耳すべきところ、点眼した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・調剤薬局で調剤された点耳薬で、オキシドール40mL+生食80mLを点耳容器に小分けされていた。</li> <li>・入院時に持参薬継続の指示があり、看護師は薬剤を点眼だと思った。</li> <li>・小分け容器には、「オキシドール、生理食塩液」と記載され、用法は記載されていなかった。</li> <li>・小分け容器が複数入った薬袋には、細いペンで「両耳3滴」と記載されていた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小分け容器に「耳」と記載した。</li> <li>薬袋の記載内容を確認する。</li> <li>薬袋の「両耳3滴」を太いマジックで書き直し、蛍光ペンで○をつけた。</li> <li>調剤薬局にも同様の協力を依頼した。</li> </ul>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>外観類似が発生要因の可能性がある</p>
4	障害 残存 の可 能性 なし	オル メテック 20 mg	第一 三共	禁忌 薬剤 の投 与	<p>麻酔科医(当事者5)が術前診察で往診に訪れた。担当看護師(当事者1)は術前にサクシゾン投与する指示が出ていることを報告した。指示確認時、術前内服が「06:30 朝の分のコートリル・アムロジピン内服」となっていたため、当事者1は、コートリルとサクシゾンが重複しているのではないかと考えたことと、アムロジピンは持参薬になく内服していない(実際には、麻酔科医は前回入院時の持参薬鑑別報告書を見て、服用中の降圧薬がアムロジピンであると勘違いしていた)ことに疑問が生じ、問い合わせを行った。しかし、指示を出した麻酔科医は既に麻酔業務中であり連絡を取ることができなかった。翌日、上記内容を申し送られた看護師(当事者2、3)が確認を試みるが、やはり連絡がつかず、主治医(当事者4)に報告した。主治医からは、指示を出し直すのでそれに従うようにと、術前内服「オルメテック20mg(コートリルは内服せず)」、術前投薬「サクシゾンオーダーどおり」との一時指示が出された。手術当日、その日も担当であった当事者1は、患者にオルメテックを内服させ早出看護師に手術出しを依頼、術前指示が変更になったことは手術室に申し送りしなかった。</p> <p>(以下次ページ)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・術前指示を出した麻酔科医は、確認すべき持参薬鑑別報告書を間違えた。</li> <li>・麻酔科術前指示に関する最終責任につき、明確なルールが決められていない。</li> <li>・当事者1、2、3、4はオルメテックが全身麻酔による高度な血圧低下を招く可能性があることの知識が不足していた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・持参薬鑑別報告書の最新版と以前のものを区別できるシステムの構築。(⇒今年度、入院時持参薬に関するシステムが再構築される予定)</li> <li>・麻酔科術前指示に関して、最終責任、担当科入院主治医の確認、等につきルールを確立する。問い合わせの際の窓口の統一。(⇒手術室運営委員会でワーキンググループを立ち上げ検討することになった。)</li> <li>・知識レベルアップのための講習会開催。</li> </ul>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある</p> <p>連携が発生要因の可能性がある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
4	障害 残存 の可 能性 なし	オル メテッ ク20 mg	第一 三共	禁忌 薬剤 の投 与	麻酔導入開始後、収縮期血圧60mmHg台にまで頻回に低下し、通常の昇圧剤の投与では安定した血圧維持が困難となった。担当麻酔科医(当事者6)が疑問に思い手術室入室時の送り書を確認したところ、朝、オルメテックを内服していることが判明した。その後、麻酔はネオシネジンとイノバンの持続投与により、十分な昇圧を維持することができ、予定通りに手術が施行された。麻酔覚醒後も血圧は落ち着き順調に経過した。			
5	障害 残存 の可 能性 なし	アモ キシ シリン	東和 薬品	処方 薬剤 間違 い	医師はアモキシサンカプセルの処方企图し、誤ってアモキシシリンカプセルの処方を行った。誤った内服処方が継続され、在宅医療目的で他院に紹介した際に処方内容の照会があり、発覚した。	外来で疼痛管理と共に化学療法中の患者であった。毎回化学療法の内容変更が続いており、指示だしの煩雑な状態が続いており新規内服薬の処方の確認を怠った。	処方内容の再確認が必要である。	類似名称が発生要因の可能性がある
6	障害 なし	ソル ラクト 輸液 アトニ ン ○注1 単位	テル モあ すか 製薬	薬剤 間違 い	8~9cm開大の初産婦に対し、分娩前にルート確保のため新人看護師がソララクトを準備し、助産師付添いの元陣痛室に訪室した。血管確保トライするもうまく入らず、そのうち分娩が急激に進行し、心拍の低下、怒責自制不可の為、血管確保せず分娩室へ急いで入室する。入室後、当事者は準備していたソララクトを分娩室で使用するよう指示を受けたが、既に分娩室に用意してあった、分娩後に使用するアトニン入りの点滴を使用すると勘違いした。分娩室でも血管確保が難しく時間がかかり、ルートキープできた頃には発露の状態であった。その際、アトニンを用意した職員が、キープした点滴がそれだとすぐに気づき、ルート毎ソララクトに変更した。(約1.5分滴下されているが、キープ程度だったため殆どアトニンは入っていない)直後にお産となり、児には問題なかった。	事前にアトニンが準備されていた。新人看護師で慣れておらず焦っていた。アトニンなどの知識不足があった。職員が多く、新人を誰かがフォローしていると思った。状況の声掛け、確認がなかった(ルートキープできてなかったと伝えず)。	アトニンを事前に混注しない。つくり置きしない。アンプルを事前に開けておくこともやめる。ベビーが産まれたらアトニンを出してダブルチェックの後、混注する。声掛け確認を徹底する。新人のルート確保などの技術訓練は病棟担当になってから行う。	確認が不十分であった可能性がある 知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある 心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
7	障害 なし	無水 エタ ノール注 「ファイ ザー」	ファイ ザー	薬剤 間違い	<p>医師と共に腹水穿刺を開始した。腹水穿刺の物品は他看護師が準備しており、局所麻酔薬ではなく無水エタノールが準備されていたが、準備してあったものを物品を確認せずにそのまま腹水穿刺を開始してしまった。</p> <p>医師より局所麻酔使用の指示があり、準備されていた物品のアンプルをカットし医師が薬剤を吸った。</p> <p>その際アンプルの薬剤名を確認することを怠ってしまった。</p> <p>医師が1本目を使用した後、2本目を使用の指示あり、アンプルをカットし医師に吸ってもらおうとした際に、薬剤が無水エタノールであったことを医師が発見した。</p>	<p>局所麻酔薬と無水エタノールが、同じ棚の近くに保管されており取り間違えしやすい状況であった。</p> <p>準備者は置いてあるのは塩ブ口1%注と思いこみ、準備を行ってしまった。</p> <p>準備は他看護師が実施していたが、実施者は準備してある物品を確認することを怠ってしまった。</p> <p>医師より局所麻酔薬使用の指示を受けた際、アンプルの薬剤名を確認せずにアンプルカットをし医師へ吸ってもらってしまった。</p>	<p>無水エタノールは病棟保管しない。</p> <p>他看護師が準備した物品に誤りがないか、使用前に確実に確認を行う。</p> <p>医師より薬剤使用の指示があった際、薬剤名が正しいか声に出して読み上げ、医師とダブルチェックをしてから使用する。</p>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
8	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	ベナ ン バック ス注 用 300m g	サノ フィ株 式会 社	投与 方法 間違 い	<p>濾胞性リンパ腫に対して化学療法1コース目が終了し、退院可能となった。腎機能低下により、ニューモシスチス肺炎予防で使用していたバクタを中止し、代替薬の「ベナンボックス」を吸入後退院予定であった。当初、ベナンボックスは当院のコンピューターシステム上、吸入処置でのオーダーが出来ず、血液内科では点滴薬でオーダーしていた。掲示板に「ベナンボックスは吸入してください」と記載していた。患者は2日前に、血液内科のA病棟から他科のB病棟に転棟しており、B病棟で本治療をするのは初めてであった。</p> <p>当日受け持ち看護師は、入院注射処方箋と内容を確認し、ベナンボックスを注射と理解していた。他のスタッフと注射用蒸留水5mLと薬剤のダブルチェックをし「末梢と書いてあるので静注よね」と会話して、ベナンボックスを溶解し準備した。患者に静脈内ワンショットでベナンボックスを注射したあと、患者が喉の違和感を訴え、その後SPO2測定不能、頻脈、呼吸促迫、全身痙攣出現、呼名反応なしとなった。直ちにコードブルー要請、医師接触時はPEAの状態。CPR開始し、アドレナリン1A静注後心拍再開。その後は意識回復、バイタルも安定し、院内ICUへ入室となった。CT撮影にてCPR時に肋骨骨折を来たことが判明した。ベナンボックスは、1日量としては過量ではなく、急速静注が原因での血圧低下、心肺停止であったと判断された。</p>	<p>1)ベナンボックスを吸入でオーダーする際の運用及び情報共有の不備</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当初、当院のコンピューターシステム上、ベナンボックスを吸入でオーダーができなかった。そのため血液内科では、注射薬区分でオーダーし、フリーコメントや掲示板に、吸入で実施することを記載し、血液内科を受け入れる病棟や外来注射処置室で運用してきた。</li> <li>・吸入処置のオーダーが可能になっているにもかかわらず、最も使用頻度の高い血液内科医師には情報共有がなされていなかった。</li> <li>・薬剤局では、「注射薬の区分でオーダーされ、コメントで吸入させている」と伝達され、処方医への問い合わせはしていなかった。</li> <li>・インシデントになりかねないオーダーについて、問題提起や改善がされないまま、何年も継続してきた。</li> </ul>	<p>1)ベナンボックスオーダー方法改善と周知徹底</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・オーダー方法と吸入の実施方法を分かりやすく示し各部署に配布、院内ネットワークシステムへ掲示、職員研修での報告。</li> <li>2)指示受け時の確認</li> <li>・疑問点、分からないことをそのままにせず、相談や確認をする。</li> <li>3)与薬業務実施時の「6つのR」確認</li> <li>4)他剤においても同様に、使い方が異なるものはないか、院内全体の情報収集をして改善する。</li> </ul>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性がある</p> <p>連携が発生要因の可能性がある</p> <p>オーダーリング時等の誤入力が発生要因の可能性がある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	
8	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	ベナ ン バック ス注 用 300m g	サノ フィ株 式会 社	投与 方法 間違 い	<p>2)「点滴末梢メイン」のフリーコメントに記載した内容では、「吸入」である事が理解できない。(誰が見てもわかりやすい表現にはなっていなかった)</p> <p>3)血液内科および当該病棟では共通の認識で実施されてきたが、今回、本治療をはじめて経験する病棟であったため、コメントや掲示板に示された内容だけでは、オーダーの理解ができなかった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・退院2日前に転棟し、土曜日であったことなど、タイミングやコミュニケーション不足、看護師の経験不足などもあった。</li> </ul> <p>4)指示受け時の確認不足:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・前日指示受けした看護師と前日の受け持ち看護師は、はじめて受ける指示(ベナンボックス)について、相談や確認をしなかった。</li> </ul> <p>5)当日受け持ち看護師の認識と確認方法について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ベナンボックス300mg+注射用水5mLは、注射オーダーとして出していたため、静脈注射だと思いこんでいた。</li> <li>・掲示板に「ベナンボックス吸入してください」と記載されているのを見て、注射でオーダーされている薬品のことだと思わなかった。吸入薬は別にあるのだと思っていたが、その吸入薬を確認するまでには至らなかった。</li> <li>・注射オーダーのコメントに「ベネトリン吸入後、30分かけて」と記載されていたが、「ベネトリン吸入後30分あけて」と見間違い、ベネトリン吸入後に30分あけて、総量5mLのベナンボックスを注射した。</li> <li>・ベネトリン吸入が、ベナンボックスの前投薬だと認識していなかった。</li> <li>・注射準備時、他看護師とダブルチェックをした際、薬剤の投与量はダブルチェックしたが、コメントの「吸入後30分かけて」という内容はチェックできていなかった。</li> <li>・ベナンボックスはこれまで使用したことのない薬剤であったが、自分で薬剤情報を確認しておらず、他の看護師にも確認しておらず、薬剤に関する知識がなかった。</li> </ul>		

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
9	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	アドレ ナリン 注 0.1% シリン ジ	テル モ (株)	その 他の 与薬 に関 する 内容	アナフィラキシーショック治療に対しアドレナリン注0.1%シリンジ1.0mLを静脈内投与した。	医師はアナフィラキシーショック治療に対するアドレナリン投与に対する知識が曖昧であった。また、アドレナリンが循環動態に対して大きく寄与する薬剤であることは認識していたが、相談可能な上級医がいたにも関わらず相談せず曖昧なまま投与してしまった。看護師は医師が口頭指示にて「アドレナリン」と言ったため対応している医師、看護師に聞こえるように「アドレナリン注でいいですか?」と聞いたところ「いいです」と言われたため医師にアドレナリン注0.1%シリンジを手渡し、医師は静脈内投与となった。看護師はアナフィラキシーショック治療はボスミン注0.3mLを筋肉注射ということが知識としてあったが、アドレナリン注0.1%が用意されており、医師から了解を得ているので正しいと思い込み医師に「アドレナリン注0.1%シリンジ」を手渡ししてしまった。	使用する薬剤の適正使用、不明時は相談可能医師、もしくは他職種、文献での確認をする。復命復唱で了解を得ていても疑問に感じた場合は医師に意図的に確認する。薬剤投与は準備から実施まで1名の看護師が行い、薬剤を確認する際は看護師2名で確認を行なう。アドレナリン注シリンジとボスミン注のラックに「アドレナリン注 心停止時 1mL 静脈内投与」、「ボスミン注 アナフィラキシー 0.3mL 筋肉注射」と使用用途、投与量、投与経路を記した注意喚起札を設置した。	確認が不十分であった可能性がある 知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある 心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性がある



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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
10	障害 なし	セレ ネー ス注 5mg	大日 本住 友製 薬	禁忌 薬剤 の投 与	患者はパーキンソン病であったため、セレネース注の投与は禁忌であったが、投与してしまった。その後、精神科にコンサルトし、抗パーキンソン薬の筋注を行った。錐体外路症状の悪化は認めなかった。	夜間の出来事であり、対応に焦っていた。病棟における術後不穏時の指示がセレネース注になっていた。患者がパーキンソン病の既往があることは、術前カンファレンスの際に共有していたが、不穏時の薬剤指示の変更はなく、投与時には既往歴の確認を怠っていた。	術後不穏時の指示として、セレネース注の指示を出している病棟が他にもあるため、事例を共有し、医師、看護師、薬剤師への注意喚起を促した。パーキンソン病薬を持参して入院しているため、持参薬鑑別に関わった薬剤師も、病態禁忌薬を把握することは可能となる。薬剤師に対しても指示との照らし合わせを行ってもらうよう依頼した。	確認が不十分であった可能性がある
11	障害 なし	ソセ ゴン 注射 液15 mg	丸石 製薬 株式 会社	禁忌 薬剤 の処 方	14時30分頃、腹部の張りや疼痛の訴えに対して透析勤務中の主治医が診察後、症状緩和を目的としソセゴン(ペンタゾシン)15mg1Aの筋注の指示がなされ、病棟看護師が14:45筋注を実施した。その後、特に副作用は見られなかった。主治医帰宅後、15:30頃病棟看護師から疼痛の訴えがあるとの報告により、当直医は診察後ソセゴンの効果が不十分と判断してソセゴン15mg1Aの筋注を再度指示し、16:30病棟看護師が筋注を実施した。その後、17:00頃より「天井が落ちてくる」等の精神症状、気分不快、強い口渇、嘔吐等が出現した。その時点になって、病棟看護師よりソセゴンが禁忌薬剤となっていることが確認されたため、薬剤による副作用と判断し、輸液、酸素吸入開始。嘔吐、気分不快は翌日朝まで持続したが、輸液、プリンペラン等投与により回復した。	1回目:脾臓癌患者で、左下腹部の張りの感じがあり疼痛もあるということだったので、とりあえず鎮痛を目的に対処することを考えてソセゴン15mg1A筋注の処置を選択したが、その際16年前にソセゴン15mg使用時に全身違和感があつて禁忌薬剤に指定されていたことを確認せずに指示を出した。指示を受けた看護師も、禁忌薬剤の確認を怠った。 2回目:2時間ほど前に主治医が、ソセゴン15mg1Aの指示を出し、副作用症状はななく、痛みは軽減していなかった。その際、主治医は当然、禁忌薬剤のチェックはされていると考えて、また、その副作用の可能性も頭から否定していたためカルテの禁忌薬剤を確認しなかった。指示を受けた看護師も、禁忌薬剤の確認を怠った。	・基本的に沿って全ての薬剤指示、投与時は必ず禁忌薬剤の確認を行う。 ・医療安全推進マニュアルに禁忌薬剤の確認を追加する。 ・薬局での確認システムを検討する。 ・処方箋に禁忌薬剤確認のチェック欄を追加するか検討する。 ・家族には速やかに決められた方法で連絡をとる。	確認が不十分であった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
12	障害なし	なし	なし	無投薬	結核性髄膜炎を疑う患者が呼吸状態悪化により急変しICU入室となった。痰より排菌はなされていたため、陰圧管理は解除となっていたが、抗結核薬は継続の方針、ステロイドは一旦中止の治療計画であったが、抗結核薬の内服が6日間offとなっていた。また、入室後意識レベルの低下あり、ステロイドパルスを施行している。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・入室時の集中治療医、看護師、神経内科医の内服に関する不備があった。</li> <li>・この不備に関しては入室時に煩雑な医師の手技と、看護業務が併存しており、3人の看護師に対し4人の医師がそれぞれ指示を出していた状況であった。</li> <li>・医師間にて抗結核薬の継続の方針は確認できていた(カルテにも記載あり)が、看護師3人中2人に口頭で内服で無く結核の治療の方針として陰圧解除であるが、内服は継続の旨を伝えていたが、1人に伝わっていなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・入室時の内服の確認</li> <li>・医師看護師間の頻回な治療方針の確認</li> <li>・病棟からICU入室する際の内服の扱いに対しての統一</li> <li>・病棟薬剤師の設置</li> <li>・年度入れ替えの際の新人に対するバックアップ体制</li> <li>・院内で中止処方を出す場合は、緊急時を除きすべてオーダーリングで行うというシステムにする</li> <li>と、今回のように、ヒューマンエラーとしての情報伝達不足に対し、もう少し早く気づくことができたかもしれない。</li> </ul>	報告等(忘れた・不十分・間違い・不適切)が発生要因の可能性はある
					<ul style="list-style-type: none"> <li>・内服の継続処方を病棟看護師とICU看護師間で内服はICUで処方し直すとの方針であったが、医師側で確認が不足されていた。</li> <li>また、ICUDrと神経内科間で、ICUDrから神経内科側に、原病に対する必要な内服のマネジメント依頼が口頭であったが、(おそらく)病棟でのオーダーで内服薬継続を想定し新規処方であったものの、継続処方ではなかった。</li> <li>また、継続の定時処方があったことも一員と考えられる。</li> <li>・その後、6日にわたり、医師は結核薬の内服が継続していると考えており、看護師側では内服されていなかった。(中止処方がオーダーリングになかったことも一因と考えられる)</li> </ul>			

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
13	障害 残存 の可 能性 なし	ワー ファリ ン5mg ワー ファリ ン1mg	エー ザイ エー ザイ	過剰 投与	下大静脈血フィルター抜去当日、医師は、「22時にワーファリン1mg4錠内服」を指示入力し、看護師へ伝言した。看護師は、残薬にあった4錠を、電子カルテを開かず6Rによりダブルチェックして内服させた。翌朝、5mgを4錠(計20mg- 指示量の5倍量)内服させたことが発覚した。観察のため入院を1週間延長し、穿刺部位や採血によるINRのチェックなどを行ったが、出血傾向など服用による健康被害は確認されなかった	電子カルテ内の指示を確認しないで行った「6R」のダブルチェック。不要な残薬(5mg4錠)を病棟に保管していたこと。 新しく処方された1mg4錠の処方方を、薬剤部に取りに行かなかったこと。 ダブルチェックした看護師に、通常使用量の知識がなかったこと。 医師はルール通り、指示の入力および看護師への伝達は行っていた。	ワーファリンの規格を電子カルテのトップページに掲載した。事故内容、通常使用量などをメールで周知した。 組織的な医療安全ラウンドで周知状況を職員に確認した。	確認が不十分であった可能性がある
14	障害 なし	プレ セ デ ック ス 静 注 液 200μ g「マ ルイ シ」	丸石 製薬	過剰 投与	循環器内科で研修1ヶ月目の研修医が「プレセデックス注1A+生食50mL 2時間で投与」と処方した。50kgの患者に対し、プレセデックスの導入として6μg/kg/h(γ)を10分間持続注入するため、最初の10分は300μg/h(=78mL/h)とし、以降は10分の1量で維持する指示と、患者が眠れたら中止するという指示を出すつもりであった。その後、添付文書を確認したが、電子カルテ上に316mL/h(50kgの患者)で投与するよう「不眠・疼痛時使用(眠れていたら返却)投与開始最初10分は156mL/hで初期負荷、以降は5.3mL/hで維持、透析終了後にはOFFで」と誤った指示を出した。このとき、78mL/hではなく、156mL/hで初期負荷となってしまった計算ミスに気づき指示を変更した。次に出した指示は、「不眠・疼痛時使用(眠れていたら返却)10分で52mLおとしきり(312mL/h)」という誤った指示であった。しかし、シリンジポンプでの流速設定ができなかったため、150mL/hとし、20分間で全量を投与することとなった。投与中の患者のモニタリングは十分行われておらず、投与終了時には呼吸抑制を起こしていた。この際、心電図モニターは装着していなかった。本来の投与量は、開始10分間は75mL/h、その後2.5-8.75mL/hが正しい指示であった。	研修医は、透析室の腎臓内科医師と相談していたが、主科である循環器内科の主治医、担当医に十分に相談をする時間がないまま、プレセデックス注を使用した。そのため、詳細な投与指示については、研修医が添付文書の用法・用量を確認しながら一人で行っていた。急に薬剤を使用することになったため、医師・看護師とも焦っていた状況であった。研修医は、透析を直前にして患者から疼痛の配慮を求められて焦ってしまった。研修医の投与指示を受けた透析室の看護師は、他の部署でプレセデックス注の使用経験があった。 (以下次ページ)	プレセデックス注の過量投与事例について、院内に周知を行い、医師、看護師とも適正使用に努めてもらうよう案内を行った。透析時にプレセデックス注を使用する場合のモニタリングなど、監視体制の検討を行う。 研修医が新規の薬剤を投与する場合には、事前に、主科(循環器内科)の主治医、担当医と薬剤の危険性や投与方法について十分に相談する。 (以下次ページ)	確認が不十分であった可能性がある 心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
14	障害 なし	プレ セ デックス 静 注液 200μ g「マ ルイ シ」	丸石 製薬	過剰 投与	指示量が多いことを認識し、医師に対し指示通りでよいかを何度も確認したが、問題ないと言われたため透析室では特殊な使用方法をしようとしていた。この時、透析室の看護師は、指示を出した医師が研修医であると気付かず、同じ部屋にいる透析室の医師へ相談はしていなかった。当院では職種によりネックストラップの色分けをして区別しており、医師(青)と研修医(水色)がわかる仕組みであったが、透析室の看護師は気付いていなかった。 当院における研修医に対する処方制限については、内服・注射の「抗がん剤」、「向精神薬」、「麻薬」のみであるため、本来は「熟練した医師が使用する」プレセデックス注についても研修医が容易に処方できる体制となっていた。	指示量が多いことを認識し、医師に対し指示通りでよいかを何度も確認したが、問題ないと言われたため透析室では特殊な使用方法をしようとしていた。この時、透析室の看護師は、指示を出した医師が研修医であると気付かず、同じ部屋にいる透析室の医師へ相談はしていなかった。当院では職種によりネックストラップの色分けをして区別しており、医師(青)と研修医(水色)がわかる仕組みであったが、透析室の看護師は気付いていなかった。 当院における研修医に対する処方制限については、内服・注射の「抗がん剤」、「向精神薬」、「麻薬」のみであるため、本来は「熟練した医師が使用する」プレセデックス注についても研修医が容易に処方できる体制となっていた。	今後は、注射指示書、電子カルテの指示からも、研修医であることがわかる仕組みを考える。また、研修医の処方制限薬の検討を行う。 以前、研修医に対して「γ」計算をしたことはあるか?「γ」の意味がわかるか?という質問をした際に、知らないと答えた研修医がいた。医師に対して、γ計算やγで投与する薬剤に対する教育が必要だと考える。	
15	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	エリ キュ ース 錠 5mg アン カロン 錠100	ブリ スト ル・マ イ ヤー ズ スク イブ 株式 会社 サノ フィ株 式会 社	患者 間違 い	腹部大動脈瘤に対して翌日Yグラフト施行予定の患者。夕食前に硬膜外カテーテル留置。意識もしっかりされており夕食摂取し内服薬を看護師が配薬した。薬の空き袋で内服確認したところ他患者の内服薬(アンカロン200mg、エリキュース5mg)であったことに気づいた。すぐにバイタルサインを測定し心外Dr、麻酔科Dr、病棟師長に連絡する。心外Drより誤薬により手術延期せざるをえない旨を本人、家族に説明し了解得る。心外Drより瘤破裂予防に安静度変更指示あり。麻酔科Drより4時間毎に両下肢のしびれ確認するよう指示うけ、しびれなく経過する。	患者は、総室に入室しており、部屋前の名札を患者の希望に添って非表示としていた。当事者は、部屋の入り口で確認できないこともあり、向かい側のベッドの患者と勘違いをして配薬をしてしまった。配薬時は、患者に名乗ってもらう、ネームバンドで確認するなどの確認行為を行わなかった。 慣れない3回目の準夜勤務に加え検査送迎も多かった。患者に内服薬を配薬する時間が遅れてしまったことでさらに焦ってしまい配薬時の患者確認を怠ってしまった。	配薬前に本人の名前を確認(フルネームで名乗ってもらう。、リストバンド、ベッドネームで確認)し、薬包の名前と照合し与薬。	確認が不十分であった可能性がある 心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
16	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	プラ ビク ス	サノ フィ (株)	その 他の 処方 に関 する 内容	手術後、出血が多く再開胸止血術に至った。抗凝固薬であるワーファリンは中止となり点滴にてヘパリンを開始していたが、抗血小板薬であるプラビックスの指示と処方がそのまま残っており、手術前日まで服用していたことがわかった。	手術日が決定した際に「抗血小板薬・抗凝固薬中止再開チェック表」を使用していなく、手術前であると認識していなかったため、抗血小板薬のプラビックスを内服していることに気づくことなく内服継続となってしまった。	手術オリエンテーションを行った人が「抗血小板薬・抗凝固薬中止再開チェック表」・手術患者チェック用紙を記入しダブルチェックを行う。手術や検査で中止する薬を理解し指示受け、指示確認を確実に行う。毎朝のカンファレンスで情報共有をする。	確認が不十分であった可能性がある
17	死亡	モビ ブレッ プ(配 合内 服剤)	EA ファ ーマ 株式 会社	その 他の 与薬 に関 する 内容	多発性筋炎で治療中の患者が、急速に進行する低カリウム血症と低アルブミン血症を併発。CTを施行するも原因が判明せず、腸管の悪性腫瘍を確認するため大腸内視鏡(CS)を行うこととした。CTにてイレウス所見はなかったが、高齢である事や基礎疾患がある事などから前日の食事を無残渣食にして、前日の夜のピコスルファートと当日の朝のモビブレップの前処置を指示した。当日朝は排便がなかったが、腹部の自他覚所見もなかったため、指示通りモビブレップの服用を促し、患者は合計900mL内服した。その後、気分不良を訴え、一回嘔吐したため、看護師・医師で話し合い検査を中止し、排便を行った。一部に赤い粘液上のもものが付着した硬い便が出たため、看護師は医師に相談、医師が診察して活動的な出血ではないと判断し排便継続の指示をだした。医師は採血を行い、看護師は2回目の排便を行った。合計で両手分ほどの便が排出されたが、完全に排出できていない様子であったことから腹部XP撮影を行った。XP上明らかなイレウスではないと考え、ルート確保などの処置を行っていた。その後、医療事故調査支援センターへ医療事故調査制度への登録と医師会に支援要請の報告実施した。 (以下次ページ)	1、大腸内視鏡検査の選択が適切か、前処置の種類が適切かについて慎重な検討が不足していた。 2、モビブレップの内服前に、便通がなかったことに対するアセスメントや対処が不足していた。 3、モビブレップ内服に関する、注意点において、高齢者や基礎疾患のある患者に対する配慮が不足していた。 4、モビブレップを使用する際の重要な基本的注意事項に関する知識が不足していた。 5、モビブレップ内服後の排便障害時や嘔吐時の対処に関する知識が不足していた。 6、大腸内視鏡前処置に関する、マニュアルの不備があった。	1、内視鏡外来以外でのモビブレップ内服処方を禁止した(マニュアル整備・オーダーリング画面整備まで)。 2、検討委員会を立ち上げ、適正使用に向けたマニュアルを整備した。 3、大腸内視鏡オーダーの際に、前処置の禁忌や、注意事をチェックし、了承したことの確認を必須項目とする画面を変更した。 4、e-ラーニングにて、全看護師が大腸内視鏡の看護に関して受講を完了した。今後の新規採用者に対しても、継続して受講する。 今後、外部委員を含む医療事故調査実施し、新たな問題点や指摘があった場合には、対策を追加する予定。	判断に誤りがあった可能性がある 知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
17	死亡	モビ ブレッ プ(配 合内 服剤)	EA ファ ーマ 株式 会社	その 他の 与薬 に関 する 内容	16時頃の診察で腹部圧痛を認めたこと、血圧が72に低下したことなどから、ルート確保後に腹部CTを施行。糞便による機械性イレウスの所見が得られたため、胃管を挿入し排便を繰り返す方針となった。18時過ぎ胃管挿入中に原因不明の一時的な酸素濃度の低下を認め、呼吸・循環管理のためICUに移動。中心静脈ラインを挿入し心エコーを施行。エコーでは心負荷過多の所見はなかったがIVCの虚脱所見が得られた。酸素投与や輸液など全身管理を行うが反応せず、気管内挿管施行。その後も循環動態保てず、死亡した。			
18	障害 なし	イグ ザレ ルト	バイ エル 薬品 株式 会社	患者 間違 い	疼痛あり、オキファスト75mg/日で持続静注を行い、疼痛の緩和を行っていた。 意識レベルは疎通が図れないこともあり、疎通時の内容について聞き返した際に理解が得られていないことがあった。 看護師は自分の受け持ちに同姓患者が2名(患者A、B)いることは気づいていたが、与薬時、分けて持っていくなどの対応はせず、同じワゴンの上にそれぞれの名前の入った薬入れを置き、与薬していた。 朝食後の薬を与薬する際に、患者に名乗ってもらうのではなく、看護師が苗字のみを患者に確認し、患者Aに患者Bの抗凝固薬を与薬した。 患者Bの与薬をする際、患者間違いがあった事に気づいた。 リーダー看護師、係長、主治医に報告。患者Aに血尿がないか経過観察するように主治医より指示があった。	・与薬時の手順を守らなかった。 ・患者本人にフルネームを名乗ってもらう手順が出来ていなかった。 ・同姓者がいることには気づいていたが、薬を分けて持っていく等の対処をしていなかった。	・与薬時の手順を順守し、患者にフルネームで名乗ってもらう。 ・同姓者がいる場合には、担当一覧の名前部分にマーカーで色分けする。 ・同姓者の薬入れは、同じワゴン上に置かず、与薬する際は分けて患者のもとへ持っていく。	確認が不十分であった可能性がある  患者の外見(容貌・年齢)・姓名の類似が発生要因の可能性はある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
19	障害 なし	ノボリンR注 100 単位 /mL	ノボリン ディ スク	過剰 投与	患者は椎弓切除術、後側方固定術のため、入院した。手術時、医師Aと麻酔指導担当者である医師Bの2人で腰椎手術の全身麻酔を開始したが、全身麻酔開始後から血行動態は不安定であった。もともとステロイド性糖尿病があり、手術前9時11分の血液ガス分析の測定で血糖値が192であった。医師Bは、医師Aに10時の測定で血糖値200以上であったら、ノボリンRを4単位/hで投与するように伝えた。その際、ノボリンRは、100単位(1mL)を生理食塩水100mLに溶かして、1単位/mLにするように話した。また、血糖値の変動を確認するために、血液ガス分析を30分ごとに行うようにも話した。この時点で9時30分を過ぎていたので、これらの内容を一気に話し、「分かった」と聞くだけで、自分が話した内容を復唱させるようなことはなかった。ただし、話した際は、血圧を安定させるために昇圧薬(ネオシネジン)の持続投与を開始したりと忙しい時期であった。その後、医師Bは術前外来担当でもあったので麻酔科外来に移動し、当日の麻酔総責任者であり、医師Aの指導担当者でもあった医師Cに交代した。10時11分の血液ガス分析で血糖値が217に上昇したため、医師AはノボリンRの投与を開始した。しかし、医師Aは、生理食塩水100mLにノボリンRを400単位(4mL)溶かした内容(4単位/mLの組成)で、側管から滴下を開始した。 (以下次ページ)	麻酔時にインスリンの過量投与により低血糖になった。 1. 医師Aは、指導担当者の医師Bの口頭指示を正しく聞き取れていなかった状況の中で、ノボリンRの組成に係る復唱等の確認を怠ったこと、加えて、その際、医師Bは外来業務もあり、時間的余裕のない状況で焦りもあり、コミュニケーションエラーとなった。 2. 指導担当者の医師Bは、麻酔科では通常の組成(1単位/mLに溶解)で行っていることから、これ以外の組成で投与を行うことはあり得ないと思いつ込んでいた。 3. 当院ではインスリンをポンプで持続静注する場合にはノボリンR 1単位/mLとして使用するという院内統一ルールがあり、医師Bは医師Aも当然知っていることと考えて指示した。しかし、医師Aは、インスリンを持続静注するような経験がなかったため、この院内統一ルールを知らなかった。 (以下次ページ)	1. コミュニケーションエラーであり、現在の麻酔科の体制からWチェックは不可能であっても口頭指示に対する言葉の上での確認として復唱し、メモをとることの啓発を行うこと。 2. 院内で統一されている通常の組成(1単位/mLに溶解)を掲示するか手渡すか、メモ書きさせてチェックすること。 3. 麻酔科医のダブルチェックが行いやすくなるように手術室に専属薬剤師又は看護師の人的手当が期待されること。 4. 毎年開催されている、インスリンの使い方に関する研修会に、研修医の参加を要請すること。	確認が不十分であった可能性がある 心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	
19	障害 なし	ノボリンR注 100 単位 /mL	ノボリン ディ スク	過剰 投与	<p>滴下は4mL/hになるように計算し投与していたが、輸液ポンプを使用したものではなかったため、若干の誤差がでる投与方法であり、16単位/h以上の投与の恐れがあった。また、医師Aは4mL/hでは、16単位/hになってしまうことに気づかず4単位/hで投与しているつもりであった。11時7分の血液ガス分析で血糖値は149に下がり、この際に医師Cに相談し、ノボリンRを16単位/h前後で投与していることが判明し、ノボリンRの組成を1単位/mLに変更後、シリンジポンプで1単位/hで投与を開始した。11時20分にはノボリンRを0.5単位/hに減らし、12時10分の血液ガス分析で80まで下がったため、中止した。そこで手術が終了した。麻酔覚醒は良好であった。手術室のリカバリールームに移動して観察していたところ、13時20分に傾眠傾向となったため、血糖値測定を行ったところ17まで下がっていたため、ブドウ糖液を投与したところ、意識レベルは改善した。その後も観察していたが、15時に再び44に下がり、ブドウ糖濃度の高い細胞外液を開始し、低血糖にはならなくなった。16時30分頃、医師Bは、医師CとICU担当医師に相談し、今後も血糖値の推移を厳密に見守る必要があるとの判断に至り、ICUに移動し、血糖管理を継続することにした。一時期の意識レベルの低下である傾眠傾向以外では、意識レベルが悪化することはなく、不可逆的障害はみられていない。</p>	<p>4. 医師Aは、4単位/hの「4」という数字が頭に残っていたことで、取り違えてノボリンR 400単位(4mL)を生理食塩水100mLに溶かして、4mL/hで使用したと考えられる。以上の結果を踏まえ、インスリンはハイリスク薬でこのたびも発見が遅れると重篤になった可能性がある。</p> <p>指示の伝達に関し、基本的には口頭指示は出さない、受けない、緊急時のみとするルールとし、指示の伝達に関しマニュアルで以下のとおり取り決めている。</p> <p>【医師】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 新規指示・指示の変更時は、担当看護師もしくはリーダー看護師に声をかけ、内容を伝える。</li> <li>2. やむを得ず口頭指示をする場合は、口頭指示を受けた者と復唱する。</li> <li>3. やむを得ず口頭指示をした場合は、速やかに指示内容をオーダー入力する。</li> </ol> <p>【指示受け者】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 指示を受けた者は必ず内容を確認する。指示内容に疑問を感じたら医師に再度確認する。</li> <li>2. 指示を受けた者は電子カルテの指示受けにチェックし登録する。</li> <li>3. やむを得ず口頭指示を受けた者は、メモをとり内容を医師(指示者)と復唱する。</li> <li>4. 勤務交代時に未実施の指示(注射、輸血、処置、検査等)を確認する。</li> <li>5. 口頭指示を受けた者は口頭指示を受けたことを叙述記録へ『〇〇診療科〇〇医師より△△の口頭指示を受け◆◆を実施した』と明記する。</li> </ol>	



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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
20	障害なし	ドキシソルビシン塩酸塩注射液50mg「サンド」	サンド	投与速度速すぎ	ドキシソルビシン85mg(輸液量約85mL)を追加した。投与速度を1時間に184mLの滴下する速度で開始した。患者より、点滴の速度が速すぎるのではと指摘があり、確認をすると滴下速度は1時間に85mL滴下の指示だった。10分間、約2倍の速度で投与した。	レジメンが生食50mLの中の生食をすべて抜き取り、ドキシソルビシンを生食ボトルへ入れるようになっていたため点滴する液体量は85mLとなる。ミキシングは薬剤部で正しく調剤されたものだったが、投与前のダブルチェック時に当事者には「生食を全部抜く」と書かれたコメントの意味がわからず、生食50mLとドキシソルビシン85mLが混和されたものを点滴するのだと思い込み、滴下速度を計算した。	複雑なレジメン内容の教育の徹底。ダブルチェック時の指導の見直し。	確認が不十分であった可能性がある 心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性がある
21	障害なし	ヒューマリンR注射液	日本イーライリリー	過剰と薬準備	人工肛門閉鎖術後6日目、眠前の血糖値が207mg/dLだった。スケール指示を2人の看護師で確認し、ヒューマリンR4単位皮下注射であることを確認した。その後、看護師1名が5mL注射器にヒューマリンR4mLを準備し、実施した。その10分後、準備時に疑問を持っていたので、リーダー看護師に実施した内容を報告し、100倍量(4単位のところを400単位)の投与を行ったことに気付いた。	当該看護師はインスリンの4単位とシリンジ4mLが同量の分量であると認識していた。そのため、インスリンを施行するとき、ロードーズを使用することは知っていたが、量が多いため、シリンジで準備した。また、患者にペンタイプ以外でのインスリン皮下注射をすることは初めてだった。ヒューマリンRを注射器に吸った時点で、看護師間での薬剤投与量のダブルチェックをしておらず、「ヒューマリンR4単位施行してきます」と言葉だけのやりとりで患者の元に行った。当該看護師とやりとりをしていた看護師は、当該看護師が一人で実施できると思い込み確認行為を行わなかった。	インスリンに関する勉強会を行う。 初めて施行する技術に関しては、一人で実施せず に先輩看護師に必ず確認をすること、先輩看護師も実施の有無を確認し あう。 ダブルチェックとは、何を どうするのかを再度確認 しあう。	確認が不十分であった可能性がある 知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある 心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
22	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	ヘパ リンナ トリウ ム注 5000 単位 /5mL	エイ ワイ ファ ーマ	無投 薬	大動脈弁バルーン拡張術施行時にヘパリン投与を忘れたため、右冠動脈内が血栓により閉塞、治療のため緊急PCIを施行した。	術者がヘパリン投与の指示を忘れ、また麻酔科医師も確認することを忘れたまま手術が進行してしまった。	医師だけでなく、看護師などの職種も含めてヘパリン投与の確認を徹底する。	確認が不十分であった可能性がある 報告等(忘れた・不十分・間違い・不適切)が発生要因の可能性がある
23	障害 残存 の可 能性 があ る (高 い)	キシ リト ール5% 「フ ソー」 500m L	扶桑	過剰 投与	手術前日、検査結果で抗利尿ホルモンが高値であり、腎性尿崩症が疑われた。炭酸リチウムが原因と考えられ、減量、中止を依頼した。その後も5%キシリトール液を継続した。5%キシリトール液は、術後2日目に計1,000mL/日、術後3日目に計5,000mL/日、術後4日目に計6,000mL/日、術後5～7日目に計7,000mL/日、術後8日目に計7,500mL/日、術後9日目に計8,000mL/日、術後10日目に計10,000mL/日の指示であった。11日後に昏睡状態となり、ICUへ入室となる。意識障害と腎機能障害をきたした。のちにキシリトールの過剰投与が原因であることが判明した。	補液量については内分泌内科の指示(5%ブドウ糖かキシリトールを5000～6000mL/日、尿量により適宜調整)により、精神科神経科でオーダしていた。内分泌内科、精神科神経科双方とも「キシリトールは100g/日以内」との認識はなく、診療科間で補液の種類についての具体的な検討はされていない。 キシリトールは一日100g以内については、添付文書にも記載されているが、誰も気が付かなかった。 複数の薬剤師が関わっており、中には指示量が通常よりかなり多いと思った薬剤師もいたが、「キシリトールは100g/日以内」と認識していた者はおらず、疑義照会はしていない。 Rp単位のアラート設定は可能であるが、1日の総量(複数Rpの合計)でのアラート設定はできない。	キシリトールの過剰投与による障害について周知する。キシリトールが過剰投与されないように薬剤部でも注意喚起する。	確認が不十分であった可能性がある 知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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
24	障害残存の可能性がある(高い)	注射用エフオーワイ500	小野	その他の与薬に関する内容	エフオーワイは当初、中心静脈カテーテルより注射を行っていたが、カテ感染が疑われたため、末梢点滴に切り替えたが、高濃度のエフオーワイが末梢から投与されることとなり、静脈炎を発症した。	中心静脈注射から末梢静脈注射へ変更となった際に、看護師から当事者へ確認したが、知識不足により、高濃度のエフオーワイが末梢から持続で静注されることとなった。エフオーワイの指示は「エフオーワイ注射500mg 6瓶+大塚生食注48mL 2mL/h CVから」であった。	当事者への指導を行うとともに、医療安全情報を共有した。	知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある
25	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	禁忌薬剤の処方	ペニシリンアレルギーを有する患者に対してサワシリンを処方した。	確認注意不足。	不明	確認が不十分であった可能性がある
26	障害残存の可能性がある(高い)	サイレース静注	エーザイ(株)	その他の与薬に関する内容	不穏状態を呈した患者に医師より「サイレースを静注するから持ってきて」と口頭指示にて指示があり、看護師が準備をした。サイレース静注2mg 1Aをワンショットの指示があり、静注した。その後、呼吸停止となったためにバッグバルブマスクにて換気、心肺蘇生、アネキセート0.5mg 1A 静注を施行後、自発呼吸開始となった。	呼吸不全に対し人工呼吸器装着、左内頸中心静脈カテーテル挿入中により両手ミトン・グリップ抑制、体幹抑制、肩抑制を使用していた。不穏状態が強く、ルート類自己抜去のリスクが高いためセレネースを投与するも、その後も不穏状態が続き早急な鎮静が必要な状況であった。サイレース静注を緩徐に投与するということを知らなかった。医師は適切な投与であると考えていた。	サイレース静注についての用法用量、投与方法の知識を得る。	知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
27	障害 残存 の可 能性 なし	モル ペス 細粒	藤本 製薬	過剰 投与	6時頃、麻薬を含めた朝食後服用する薬の準備を開始した。看護師Aは、麻薬を準備した時、指示看護ワークシートと入院麻薬処方箋の「モルペス細粒2%(10mg) 1日20mg1日2回12時間毎」の記載を見て20mg(2包)を準備した。ダブルチェックした看護師Bは、2包用意されたモルペス細粒と入院麻薬処方箋を見て20mg/2包/回で良いと判断した。8時15分頃、看護師Cは、看護師Bが別の作業中のため業務引き継ぎはできなかったが、指示看護ワークシートの「1日用量」の記載20mgを1回量と判断して、1回1包のところ2包を与薬した。	用量確認のダブルチェックが機能していない。指示看護ワークシートの「1日用量」と「1回量」の混在。切迫業務の中で麻薬の内服確認を実施した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・指示看護ワークシートと入院麻薬処方箋には、「1日用量」と「1回量」が混在していることを再指導する。</li> <li>・内服振り返りシートに添って正しい確認の手順を再度徹底する。</li> <li>・麻薬の薬物動態を踏まえて、多少のずれは薬効や副作用に影響がないことを指導し、マンパワーの確保できる時間を実施することを指導する。</li> <li>・指示看護ワークシートと薬剤を手元において読み上げる引き継ぎの徹底を指導する。</li> <li>・指示看護ワークシートの表記の変更については、今後の電子化やバージョンアップにむけて表示方法を検討課題にする。</li> </ul>	確認が不十分であった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
28	障害 残存 の可 能性 なし	リウ マト レック スカ プセ ル2m g	ファイ ザー 株式 会社	その 他の 与薬 に関 する 内容	当科外来を定期受診した際に、リウマトレックスカプセルを処方した。リウマトレックスカプセルの用法用量に変更はなく、同日は特に内服方法などに関して説明はしていなかった。外来から4日後頃より体調不良、嘔気を感じるようになり、さらに3日後の朝には意識状態が若干低下していたとのことであった。同日皮膚科受診時の医師とのやり取りの際に、リウマトレックスカプセルの過剰内服を疑う発言があり家族が残薬を確認したところ、1週間で20カプセル(リウマトレックス40mg)を過剰内服していたことが判明し、同日当科外来受診し、緊急入院となった。	内服薬は以前より自己管理していた。もともと認知症があり、いつ過剰内服したかは本人も覚えていない。	退院後の服薬管理は家族に依頼する。	患者・家族への説明が発生要因の可能性はある
29	障害 残存 の可 能性 なし	オム ニ パー ク300 注100 ml	第一 三共	その 他の 与薬 に関 する 内容	16:25 胸腹部造影CT施行(オムニパーク300注100ml64.7%)。終了直後ルートを切り替えた直後、呼吸困難を訴えた。放射線科医師をコールする。SPO2 82%低下 酸素5L開始。 16:30 BP80/70mmHgと低下。ソルメドロール静注用125mg2V使用する。呼名反応鈍くなる。 16:45 P130/90mmHg、SPO2 90~93%酸素5L 状態安定し意識も明瞭になった。 17:00 状態安定したが、経過観察のため1日入院となった。 翌日9:00 意識レベルも清明でバイタルサインも安定したため退院となった。 退院時、他の病院で数年前に造影検査で気分不良を生じたことがあると言われた。	・過去の造影剤の副作用が報告されなかった⇒8ヶ月前に当院で実施した造影剤では問題がなかったので大丈夫と思った ・同意書を取る際に、過去の副作用のことを聞き出せなかった。 ・造影剤によるアナフィラキシーは、一定の頻度で起こる可能性があることの認識が不足していた。	・検査前の問診の重要性⇒造影剤を使用したことのある方は、副作用の有無や具体的な症状を表述し確認する(慎重な問診)。マニュアルづくり。 ・アナフィラキシーショックの迅速な対応⇒症状に応じた対応表を表記しておく。救急カートの薬品にソルメドロール500mgを追加する。 ・マニュアル作成後、放射線科において勉強会を行う。	確認が不十分であった可能性がある 心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
30	障害 残存 の可 能性 なし	ゾシ ン静 注用 4.5	大正 富山 医薬 品株 式会 社	患者 間違 い	10時に患者Aのもとを訪室した。ワゴンの上にその日の担当患者の点滴が複数置いてあり、その中から患者Aの点滴バットを取り、名前・日付・時間・内容を声に出して確認した後、患者Aに施行した。もう一度ワゴンを見ると、患者Aの点滴バットがもう一つ残っていることに気づき、側管から患者Aへ施行した。部屋を退室し、別の病室を訪室。そのとき、廊下ネームに患者Bの名前を見て、漢字が一字違いの同姓同名であることに気づいた。	名前の漢字の確認や部屋番号の確認を怠った。同姓同名の患者の点滴バットを重ねてワゴンの上に置いていた。同姓同名の患者を一人の看護師が担当していた。	名前の漢字の確認を行う。点滴ボトルへ部屋番号を大きくマジックで記入する。同姓同名がいる時は部屋の担当を分ける。患者誤認マニュアルの順守。	確認が不十分であった可能性がある  患者の外見(容貌・年齢)・姓名の類似が発生要因の可能性がある
31	障害 なし	メモ リー 錠5 mg メ マ リー 錠20 mg	第一 三共 第一 三共	規格 間違 い調 剤	アルツハイマー型認知症治療薬であるメモリー5mgを投与していた患者に、4倍量の20mgを3日間投与した。	1.薬剤師は、調剤と鑑査時は、9種類の薬剤を処方箋通りに照合確認していたが、最後の9番目の薬剤メモリーの時には規格を見落とした。23時頃であったため夜勤者は一人であり、一人の薬剤師が処方監査後、調剤を実施した。数分後、同じ薬剤師が調剤鑑査を実施した。 2.薬剤師はメモリーに複数規格があることを知らず、また、処方箋には「*複数規格*」と赤字で記載され、薬品棚にも「複数規格」と注意喚起していたが見なかつたので気づかなかつた。 3.薬剤師は調剤、鑑査時に処方箋に確認となるチェック等の書き込みをしないで目視で確認していたので、メモリーの規格違いに気づかなかつた。	1.教育(薬剤部、看護部、診療部) ・薬剤名は規格までが「薬剤名」であること。 ・薬剤には複数規格が多数あり、注意喚起していること(処方箋、薬品棚)。 2.薬品棚の「複数規格」を大きく表示する。 3.複数規格のある薬剤の配置は、棚違い、含量の少ない方を取り出しやすい上段にする。 4.調剤、鑑査の手順の作成と周知。(処方箋に確認したチェック等を記載する等)	確認が不十分であった可能性がある  知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
31	障害 なし	メモ リー 錠5 mg メモ リー 錠20 mg	第一 三共 第一 三共	規格 間違 い調 剤	4.配薬準備した看護師A、Bと与薬した看護師Cは、処方箋と薬剤の照合確認時、薬剤の規格を確認しなかったため、メモリーの規格違いに気づかなかった。 5.看護師Dは、薬剤名と準備されていた薬剤を見て、初めて取り扱う薬剤で形状が大きく、一回3錠は多いのではないかと疑問をもち、調べた。その際、病棟にあった本(今日の治療薬)でメモリーの薬効と1日最大投与量について調べたが、1日最大量について「維持:1日1回20mg」の記載があったため、処方箋に記載されたメモリー錠5mgであれば3錠で15mgなので範囲内であると判断し、準備されていたメモリー錠が20mgであることに気付かず見落とした。 6.患者は認知症もあったので、メモリーの形状がいつもより大きいことが分からなかった。			
32	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	薬剤 間違 い	持続投与中のヘパリンを更新するために、点滴にヘパリンを混注して輸液ポンプ9mL/hで滴下した。夕方患者の意識レベルが低下したところを発見し、血糖を測定したところ、21mg/dLと低血糖となっていた。50%ブドウ糖投与で一旦血糖が回復したが、30分後に再度低血糖(BS 30)となったため原因を調べたところ、ミキシング時にヘパリン13,000単位のところ、ヒューマリンR13mL(1300単位)と取り違え、約5時間(約270単位)投与したことが判明した。なお患者は繰り返し低血糖への対処が行われ、2時間後に状態が安定し、後遺症もなかった。	・薬剤のダブルチェックをする際に、看護師2名共に点滴のラベルを読み上げるだけで混注する薬剤を見ていなかった。 ・以前ヘパリンが冷所に保管されていたため、冷所に保管されていたヒューマリンRをヘパリンと思い込んだ。 ・混注するヘパリンが薬剤部より一緒に搬送されず、病棟で管理されていた。	・薬剤を混注する際のダブルチェック方法について教育を行う。 ・混注する薬剤と一緒にセットされて薬剤部から搬送されるよう、改善策を検討する。	確認が不十分であった可能性がある 心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
33	障害 なし	乳糖 「ホエ イ」 乳酸 カル シウ ム「ホ エイ」	マイ ラン マイ ラン	その 他の 調剤 に関 する 内容	錠剤を粉碎後に賦形する際、賦形剤である乳糖の粒子の大きさや流動性などいつもと違って、ことに当直薬剤師が気づき、味を確かめたところ乳酸カルシウムが充填されていることが発覚した。 発覚後すぐに、最後に充填されたと思われる当日の午前中以降に調剤された粉碎薬の破棄分から乳糖を使用して調剤したか否かを調査し、患者が既に服用しているかを確認したところ、3名が服用していることが判明。該当患者の診療科当直医師、夜勤看護師に連絡し謝罪。 その後、乳酸カルシウムで賦形した可能性の高い処方について再調剤し、交換した。翌日、該当患者の主治医に連絡。患者への対応方法について確認した。	・散剤充填時は、散剤調剤支援システムのバーコード認証システムを利用していたが、乳糖のJANコードが変更になった際、バーコード登録をしていなかった。本来、新規採用薬品が納品された際は、使用開始予定日までの間に調剤室勤務者がダブルチェックで新しい薬品名の登録を行う事になっているが、今回はメーカーのバーコード変更(包装変更の際の変更)の際のバーコード登録だったため、バーコードの変更がいつからかを事前に明確にはできず、事前の登録が出来なかった。 ・充填する際のマニュアルは、以下の通り。 散薬瓶に充填している薬剤がなくなった場合は、散剤調剤者がその都度充填を行う。	・バーコード認証ができないものはすぐ認証可能な状態にする。 ・当直時など時間外に一人でバーコード認証できない薬剤を充填する際、薬剤の瓶と箱、充填者の職員証を並べて写真で記録し、第三者が確認できるようにする。 ・乳糖の在庫場所を変更する。 ・乳糖の瓶は「賦形剤」と分かるようにラベリングする。 ・乳酸カルシウムは乳糖とは別の会社のものへの採用を検討する。	確認が不十分であった可能性がある システムが発生要因の可能性はある



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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
33	障害 なし	乳糖 「ホエイ」 乳酸 カルシ ウム「ホ エイ」	マイ ラン マイ ラン	その 他の 調剤 に関 する 内容	(1)秤量中のとき 画面下[充填業務]を押す。これから充填する薬品のバーコードを認識させた後、空瓶のバーコードを読みとらせる。画面下[充填終了]を押して通常画面に戻る。 (2)秤量後に少ないと感じた場合 次の秤量を始める前に、担当者が初期画面より、「管理業務」→「現在充填モード」を選択し、上記と同様に充填チェックを行う。なおバーコードエラー時等はダブルチェックによる確認を行う。 ・乳糖と乳酸カルシウムは同一メーカーで製造しており、色調は異なるものの箱のデザインは類似していた。 ・五十音順に在庫しているため、乳糖と乳酸カルシウムは隣に配置されていた。 ・充填するビンの形と色は同一であった。 ・調剤時、監査時に乳糖の流動性など、特徴を意識するように徹底していなかった。			
34	障害 残存の 可能性 なし	フル ニトラ ゼパ ム(サイ レース 後発)	製造 業者 不明	処方 量間 違い	外来診察時、不眠の訴えがあり、睡眠薬の増量を行うこととした。 フルニトラゼパム2mgを1錠服用していたため、3mgに増量することとし、「1mg 3錠」と処方すべきところ誤って「2mg 3錠」と処方した。 処方から4日後の夜、睡眠薬服用後、せん妄症状と思われる見当識障害、逆行性健忘が出現した。 その翌日、予約外で受診し入院となった。 入院日より睡眠薬を減量。同日、せん妄は認められなかった。 経過から、患者に生じたせん妄は、過量であった睡眠薬による薬剤誘発性の症状と考えられた。	・うつ病の状態が不良で不眠症状が続いており、患者本人が強く睡眠薬の増量を希望していた。 ・処方時、前回まで処方していた2mg錠が処方面面に表示されていたが、確認を怠り、錠数のみ変更してしまった。	・処方時、規格の確認を何度も行う。	確認が不十分であった可能性がある オーダーリング時等の誤入力が発生要因の可能性はある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
35	死亡	チラーヂン末	あすか製薬	秤量間違い調剤	<p>医師は電子カルテ上のオーダーリングでは、患者Aに対して正しく「150mg/日」と入力していたが、処方せんのマスターによって自動計算された量は、10倍の「1500mg/日」と表示され、それに従い薬剤師は調剤した。患者Aは計9回分3日間投与されていた。入院5日目で患者Aは死亡した。</p> <p>2年5ヵ月後、患者Bにチラーヂン末が処方された際、処方せんのマスターに間違いがあることに気づき、処方歴をさかのぼって確認したところ、本事例が発覚した。患者Aが死亡に至った経過にチラーヂン末の過量投与が関与したことは否定できない。</p>	<p>以前は、薬剤部内で乳糖を賦形した10%散を用いて調剤しており、10%散が使用期限切れのため廃棄し、原末を使用することになったが、マスターの修正がなされていなかった。処方せんのレイアウトも量り取る量が大きく表示されていたため、薬剤師は医師の処方ではなく、計算された量に着目して調剤を行っていた。マスターは適切に管理されているとの認識があり、間違いはないと思こんでいた。</p> <p>3年前以降、当院でチラーヂン末は4例しか処方されておらず、チラーヂン末の調剤を薬剤部内で行うことはほとんどなく、原末で1500mgという量がおかしいという認識はなかった。また、調剤した薬剤師は1年目であり処方せんに10倍量として計算・記載された量をそのまま調剤した。散薬の場合、2名の鑑査者がいるが、医師の処方に基づいて検算することなく、10倍量となっていることには気付かなかった。</p>	<p>外部委員を2名加えた事故調査委員会を設置し、検証した。</p> <p>薬剤部内においては、1.マスター管理に係る責任の所在が曖昧であった点を改善する。2.医薬品の廃棄、予製剤作成の有無について薬剤部全体で速やかに共有する。3.調剤は医師の処方を自動計算した秤量量ではなく、医師の処方そのものに基づいて行う。4.医師の処方よりも計算結果の方が大きく表記される現行の処方せんのレイアウトの変更を行う。</p> <p>医師については、1.曖昧な知識での処方を行わない。2.患者の病態について、少しでも疑義があれば、チームでの検討を行う。</p> <p>以上の改善点が調査員会より提示された。</p>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある</p> <p>システムが発生要因の可能性がある</p>
					<p>医師はチラーヂンSとチラーヂン末の違いを認識しておらず、チラーヂン末を150<math>\mu</math>gと処方したかったが、mg選択しできなかったことを疑問に思ったが、薬剤師への確認は行わなかった。担当した医師団に心不全の終末期として死亡に至る経過に違和感はなかったが、後方視的に考えると、最後まで血圧が保たれるなど、通常的心不全とは異なる経過であることの指摘は可能であった。</p>			

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
36	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	スイ ニー 錠 スー グラ 錠50 mg	SKK アス テラ ス	薬剤 取り違 え調 剤	受診した時に、スイニー錠(100mg)56日分 1日量2錠 朝1錠夕1錠内服と処方されたが、薬剤部で調剤時に取り違えスーグラ錠(50mg)56日分 1日量2錠 朝1錠夕1錠 を調剤した。薬をピックアップする薬剤師と鑑査する薬剤師は別のものであったが、両方の確認をすり抜けてしまった。患者は口渇・ふらつき・倦怠感が生じたが、薬が異なっている事に気が付かず服用を継続した。次の受診日の直前となる2ヵ月後に薬の説明書と内服している薬の名前が異なることに気が付き、病院へ連絡をして誤調剤が発覚した。この時点まで患者は異なる薬を約2ヵ月間内服されていた。今回の服用により8%前後であったHbA1cが9%に上昇し血糖コントロールが乱れた疑いがあるために、予定されていた眼科の手術は中止となり、血糖コントロール目的の入院をされた。	薬剤が処方された後の流れは次の通り。 1.電子カルテ上で処方された内容を、薬剤部の部門解析システムにて過去に処方された処方内容も含め併用禁忌、重複投与、相互作用、用法容量の確認を行ない処方箋発行時にチェックシートとして出力する。 ※ハイリスク薬であるワーファリン、ステロイド薬、抗がん剤に関して前回の処方確認を行う。また、調剤鑑査者が処方内容に疑問を感じた際には、過去処方を確認する。 2.プレ鑑査者が処方箋を見て、処方内容に不備がないか、簡易的に確認する。 3.2で問題ないと判断された処方箋を薬剤師がピックアップを行う。 (以下次ページ)	スイニー錠とスーグラ錠を配置する棚を変更することにより、薬剤の位置を離した。また、リスクの高い一部の薬剤に関しては、ピックアップ後の調剤最終鑑査の前に、サブ鑑査として指定した一部の薬剤(抗糖尿病薬)のみピックアップした薬剤と数の確認を行ない、チェック体制を強化した。	確認が不十分であった可能性がある 心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
36	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	スイ ニー 錠 スー グラ 錠50 mg	SKK アス テラ ス	薬剤 取り違 え調 剤	4.調剤最終鑑査者は、チェックシートに沿って処方記載内容の確認及び、処方箋とピッキングされた薬剤、数量の整合性、腎機能から見た各薬剤の処方量の確認などを行ないながら薬袋に入れる。 今回、調剤間違いを発見できなかった背景として、外来の調剤を院内で97%ほど実施しているため、昼に近づくに連れ、待ち時間が増大し調剤最終鑑査者の確認がおろそかになっていた。スイニー錠とスーグラ錠が同じ疾患に使用する薬剤であり薬品名が類似していた事、薬の配置が薬効別であったために隣接して配置されていた事、患者は前回と異なる薬剤であることに気づいたが、ジェネリック薬に切り替わったと思ひ込み問い合わせしなかった事が考えられる。 調剤される前の薬は、錠剤台に薬の効能別にまとめているため、今回取り間違えたスイニー錠とスーグラ錠は、同じ糖尿病に対して使用されることから、同じ棚で隣同士の配置となっていた。また、両薬剤の名称が似ていた事、外観の包装が類似していた事、採用されて間もない事から意識が低かったことなどから調剤者と鑑査者の両方を通過した。 外来の投薬窓口では、ハイリスク薬であるワーファリン、ステロイド薬などに関しては、患者1人ずつ減量・増量の確認を行ない、外用薬の一部・自己注射薬に関しての指導も実施している。今回の対象薬剤は対象外であったため、説明は行っていなかった。その理由として、全ての薬剤に説明を実施すれば待ち時間が増大する事、窓口には多くの人員を割くマンパワーがない事があげられる。薬を受け取った患者も薬品名が少し異なるが、ジェネリック薬へ変更されたものだと思ひ込んでいた。			
37	障害 なし	なし	なし	その 他の 調剤 に関 する 内容	16時30分頃、外来の循環器内科のDrより、「INRがやや高いためワーファリンの服用量を患者に確認したところ、ワーファリン1mg 2錠、ワーファリン0.5mg 1.5錠を服用していた。電子カルテを確認したところ、実際はワーファリン1mg 2錠、ワーファリン0.5mg 1錠であったので薬剤部で確認して欲しい」と連絡が入った。連絡を受けた者が処方箋、返品伝票を確認したところ、返品伝票はワーファリン1mg 2錠、ワーファリン0.5mg 1.5錠の伝票を受理していたが、実際にはワーファリン1mg 2錠、ワーファリン0.5mg 1錠が返品されていた。誤って返品されて来た薬剤に気付かなかった事が判明した。結果、ワーファリンを0.25mg過量服用していた。尚、患者の症状には変化は見られなかったが、ワーファリンの投与量を減量して様子を見ることになったと担当医より連絡が入った。	返品伝票処理時に伝票に書かれている数と、返品された薬剤の数の確認を怠ってしまった。	品伝票処理時に伝票に書かれている数と返品された薬剤の数を確認する。	確認が不十分であった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
38	障害 残存 の可 能性 なし	アゾ セמיד 錠	長生 堂	処方 箋・注 射箋 鑑査 間違 い	臨時処方にてアゾセמיד錠0.5錠を含む4日分の1包化調剤を鑑査。4日後、8:30 病棟看護師が朝食後薬準備中にアゾセמיד錠だけ含まれていないのを発見。薬剤部は報告を受けて確認の上調剤し直し、病棟に渡した。後に分包機の中からアゾセמידが0.5錠が1錠出てきたことが判明した。当日は他にアゾセמיד0.5錠は分包しておらず、それまでの3日間はアゾセמידは内服できていたが、4日目の一包化のみに入っていない可能性が高い。	朝食後薬の中の11種類12錠(コンラビン配合錠、アゾセמיד、スピロラクトン錠、レニベース、アーチスト、ジャズビア、メトグルコ、クリストール錠、パンテチン錠、マグミット錠、センソンド錠)の錠剤のうち、アゾセמיד錠0.5錠が入っていないことを見落とした。アゾセמידの他にレニベースが0.5錠だった。薬剤師が処方箋と薬のコード番号、錠数を確認し、2人の薬剤師が同様に鑑査する。最初の一包めはコード番号、錠数も全て確認するが、2包目からは主に錠数に間違いがないかを確認していく。この作業の一部を失念したと思われる。自動分包機を使用した際に錠数の不足や充填間違いなどがあつた場合、鑑査方法の見直し、自動分包機に薬剤をセットするときの手順の見直しはしているが、明確なマニュアル作成はしていなかった。	分包されている錠剤の種類・錠数の確認を徹底する。鑑査時にコンベア薬品であることがわかるように、処方箋の薬品名の前に「コ」と表示し、システマ的工夫をすることで注意喚起を促す。コンベアを使用している薬は分包機を使用しても落ちてしまう可能性があるため、鑑査時、配薬時にも注意をするように周知する。	確認が不十分であつた可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
39	障害 なし	イメン ドカプ セル 80mg シ スプ ラチ ン点 滴静 注50 mg 「マル コ」	小野 日医 エ ファ ーマ	無投 薬	シスプラチン投与1時間30分前に投与する予 定のイmendカプセルを投与しなかった。5時間 後に他の看護師が配薬車にイmendカプセルが 残っているのを発見した。	11時投与のイmendカプセル を昼食前薬だと思い込んで いた。ケア計画にイmendカ プセル投与があることは知 っていたが、昼食前薬には なく、おかしいと思った が言えなかった。イmend カプセルがシスプラチン 投与前に時間を決めて投 与する薬だとは知らな かった。	化学療法実施のときには レジメンを確認して、内 服薬も含めた薬品投与順 序を理解する。ケア計画 を見て疑問に思ったこと はその都度相談、報告す る。	確認が不十分であった可能性 がある  知識が不足していた・知識 に誤りがあった可能性が ある  心理的状況(慌てていた・ 思い込み等)が発生要因 の可能性がある
40	障害 なし	5-F U注1 000 mg	協和 発酵 キ リン	投与 速度 速 すぎ	5-FUがミキシングされてい る生理食塩液を40mL/時 間の速度で投与すべきと ころ、15時から16時の 間に120mL/時間で投 与した。	新人が多重業務をしながら 、あわてて患者の輸液に携 わり、輸液速度の確認が 不十分なまま病室を離 れてしまった。	退室前に指さし呼称をし て、確認すべきところ の確認を済ませてから 退室する。	確認が不十分であった可能性 がある
41	障害 なし	イオ バミ ロン 注 300 シ リン ジ 100 m L	バイ エル 薬 品	その 他の 与 薬 に 関 する 内 容	外来でBP180台、再検で190台のため医師へ 報告、患者は朝の降圧剤を内服せずに、絶飲 食で来院されていた。医師より検査の承諾あり。 造影剤投与後10分、検査終了したため抜 針。CT検査のベッド上で座位になったところ唾 液を少量嘔吐、冷汗と掻痒感が出現。 BP119/69 P65 SPO295% 吐き気持続。造影剤 ショックと判断し処置を行う。 点滴ルート確保しプリンペラン1A静注。外来処 置室へ移動、モニター装着、SPO294%、酸素3 Lカニューレで開始その後5Lへ増量、12誘導検 査実施、心房細動あり。ミノフィット1A、クロ ール1A、トリメトン1A静注。BP209/94 SPO298% 酸素3Lへ減量。検査から30分後BP154/139 HR100~130 SPO298% ジソピラミドカプセル 2Cap内服。血圧高値持続、意識レベル低下 なし。息子来院し医師より説明を行う。様子観 察のため入院となる。	高血圧症で降圧剤の内服が 朝あったが飲んでい なかった。検査当日は 絶飲・絶食であった。 血圧が高値であった がそのまま検査を 実施した。患者は過 去に造影CT検査を 受けており問診にお いてもアレルギーの 既往がなかった。そ のため、アレルギー 起こるかもしれない という認識が不足し ていた。患者へも その説明を行って いなかった。	既往症を含め患者の アセスメントを行う。 問診聴取時、本人が はつきりしないときは 家族から情報を取る。 造影剤検査を過去に 行っても、副作用が 起きる可能性を認識 し観察する。起こった 場合の対応ができる よう準備する。患者 にも説明を行ってお く。	患者・家族への説明が 発生要因の可能性が ある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の背景要因の概要	改善策		
42	障害 残存 の可 能性 なし	レボ レード 錠	ノバ ル ティス ファ ーマ 株式 会社	規格 間違 い調 剤	14時30分頃、薬剤師Aは他の処方箋と共に当該退院処方方の調剤を行った際に、レボレード25mg錠を調剤すべきところ、12.5mg錠を調剤した。 15時30分頃、薬剤師Bが当該退院処方方の鑑査を行ったが、レボレード25mg錠ではなく、12.5mg錠を調剤されていたことに気付かずに病棟へ払出した。16時頃、看護師は薬袋の中の薬剤を確認しないで患者へ手渡した。病棟担当薬剤師の退院指導等の関与はなかった。 約3週間後13時頃、患者が内分泌内科を受診し、血液検査において、レボレード25mg錠内服時13.7万/mLだった血小板値がパニック値(PLT2.9万)となっていることが判明し、血液内科医師にコンサルトを行い、3日後の血液内科予約日までの3日分としてレボレード25mg錠/日を処方し、プレドニンを5mg/日から15mg/日へ増量し経過観察とした。	(薬剤部) 2種類以上の規格が採用されている薬品は棚を横並び(高力価は右側)に配列し、青色ラベルで表示していた(劇薬などで青色ラベルで表示できない場合は青丸シールを貼付する)。 (調剤薬剤師) 規格の確認、棚番の確認を怠った。レボレード25mg錠が引き出しの陰になっていた。複数規格採用されていることへの認識はあったが、手にした薬剤をレボレード25mg錠と思い込んだ。薬袋に薬剤を入れる際に、1ヒート7錠と特殊であったため、説明書の確認と全錠数の確認に気を取られ、規格の確認を怠った。 (以下次ページ)	・監査者は薬剤の現物を見る前に処方箋を見るといふ監査時のルールを徹底する。 ・監査を行う環境を整える。 ・調剤者は1処方ずつ調剤することを原則とする。 ・レボレード錠の配置を規格が小さいものが左側になるように入れ替え、規格の違いが分かりやすいように表示を明確にする。 ・引き出しの棚番表示を分かりやすいものに変更する。 ・処方箋出力名を変更する。具体的な名称については今後検討する。 ・退院時薬剤管理指導実施率拡大に向け、さらに努力していく。	確認が不十分であった可能性がある 心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
42	障害残存の可能性なし	レボレード錠	ノバルティスファーマ株式会社	規格間違い調剤	<p>(鑑査薬剤師) レボレードが複数規格採用されていることの認識はあったが、規格と色の組み合わせを正確に覚えておらず、また1ヒート7錠と特殊であったため、調剤数に気を取られ、規格の確認を怠った。外来・入院ともに処方箋出力枚数の多い時間帯で気持ちが焦っていた。</p> <p>(病棟担当薬剤師) ○ 病棟薬剤師の業務内容と病棟内勤務時間 ・病棟薬剤業務実施加算に係る業務 ・薬剤管理指導に係る業務 ・1病棟1担当薬剤師体制 ・当直や休暇など担当薬剤師の不在時は、ペアの薬剤師が自身の担当病棟と併せて必須業務を2病棟分行う。 ・必須業務:入院患者の持参薬確認、(定時内服/定時注射)処方チェック、化学療法レジメンの事前チェック、麻薬交換、PHSに掛かってきた質疑対応、その他実施日が指定された業務(麻薬巡視など) ・病棟薬剤業務実施加算に係る業務(当該病棟の平均:23.1時間/週) ・薬剤管理指導に係る業務(当該病棟の平均:7.6時間/週、薬剤管理指導:95件/月、全入院患者に対する直接的服薬指導の割合:約70%) ・その他薬剤部内業務(調剤、注射混合業務など:主に午前中) ○ 当該患者の退院時薬剤管理指導に関与できなかった具体的背景 担当薬剤師は、退院のタイミングで患者と接点を有する機会が無かった。 ・処方日:担当薬剤師;不在日、ペア薬剤師;自身の担当病棟業務(16:00-19:30) ・退院日(午前10:30頃退院処理):担当薬剤師;抗がん剤の無菌調製業務(8:30-11:30)、ペア薬剤師;定時調剤(8:30-)、自身の担当病棟の持参薬確認(9:30-10:00)、自身の担当病棟の定時処方チェック(10:00-11:00) (看護師) 退院時に患者へ薬剤を渡す前に薬袋の中の薬剤を確認しなかった。</p>			
43	障害残存の可能性なし	不明	不明	その他の与薬準備に関する内容	<p>認知症のある患者。入院当日、内服薬の確認をしたところ、一包化された薬袋の中に中止薬(タケルダ)が含まれていることに気付く。検査が中止、延期となった。</p>	<p>認知症があり、休業期間や薬剤について、十分認識されていなかった可能性がある。処方薬が一包化されており、どの薬剤が休業するものにあたるかがわかりにくい。入院時支援センターの窓口で持参薬はない、と本人が伝えたため、薬剤師のチェックが行われなかった。</p>	<p>リスクのある患者の適切な評価と情報共有が必要。</p>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p>



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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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
44	障害残存の可能性がある(低い)	生理食塩水10%ブドウ糖液	大塚製薬	その他の与薬に関する内容	20時40分医師より治療方針の説明がされた。このとき看護師は点滴刺入部の確認を行い問題がないことを確認している。その後、両親で治療方針の検討を行っていた。 22時30分、治療方針が決定され処置を行なう為に患児を確認した看護師が右下肢の発赤、腫脹、水泡に気付いた。 当該診療科診察の後、皮膚科コンサルトし水泡穿刺、皮膚処置を行った。患者は主病名に対する治療のため入院となり、皮膚科も併診として治療を行なった。 事故当初、下肢の運動等について、左右差などはなかったが、成長発達に伴い(はいはいをする、つかまり立ちなど)、左右差(足関節背屈は右<左、足部長は右<左、右足の冷感および発赤)が出現しており、リハビリテーションを実施、今後も継続して治療を要する。	20:40~22:30の間、穿刺部および滴下の観察を行っておらず、この間に点滴が皮下へ漏出した。 日齢28日であり、皮下漏れに対する自覚の訴えはできない児に対し、輸液ポンプで機械的に薬液が注入されていた。通常救急PCに生後1ヶ月未満の児が搬送される例はほとんどなく、新生児に対する点滴の管理が十分実施できていなかった。	救急PCでは小児の点滴を行なう際は、輸液ポンプ・シリンジポンプを使用しない。 点滴が必要な場合は一度生理食塩水でルート確保し、血液逆流などの確認を行い自然滴下で実施する。 点滴中は「輸液確認カード」を用いて30~60分ごとに観察を行なう。 上記解決策についてはマニュアルへ追加記載し継続して実施中。 今後の当該患者に関する治療はリハビリテーション科、小児科、小児外科、形成外科のチームで対応し、ICなどの窓口は小児外科で対応する事とした。	観察が不十分であった可能性がある
45	障害残存の可能性なし	ジゴシン散0.1%	中外製薬株式会社	処方量間違い	2ヶ月毎の外来定期受診の患者。診察前のジゴキシンの血中濃度の結果が、2.39ng/mLと基準値より高かったため、減量が必要と考えた。 0.125mgから0.1mgに減量するために、散剤を選択した。その際、0.1mgと入力するところ1mgで入力した。処方箋は、院外調剤薬局に提出され、ジゴシン散1mgで調剤されて患者へ渡された。翌日より、内服継続し、1週間後に吐き気・嘔吐等の消化器症状を主訴として、当院の消化器内科を受診。精査目的で入院となった。血液検査の結果、ジゴキシンの血中濃度が11.28ng/mLで、ジギタリス中毒の症状と診断された。外来での処方の入力ミスが発覚した。	ジゴキシンの処方量の警告値は1mgを上限としていたため、本事例の処方量は、通過してしまった。 錠剤から散剤への変更であったため、入力ミスを誘発した可能性がある。 調剤薬局で、薬歴管理による疑義照会がなかった。 調剤薬局では、在庫のない薬剤であり、かなり焦って注文し、届くのを待って調剤を急いだため、処方箋の記載を盲信した。	1. 電子カルテ処方システムの薬剤マスター処方量の警告値をジゴシン散0.5mgとした。(改善済み) 2. 警告に対するチェックボックスを設定し、オーダーの再確認を促すようシステム改善する予定である。	確認が不十分であった可能性がある オーダーリング時等の誤入力が発生要因の可能性はある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
46	障害なし	オキシコンチン20ミリグラム錠	塩野義製薬株式会社	処方量間違い	10時34分、主治医は持参薬のオキシコンチン処方切れのため、臨時処方として本来なら5mg錠で処方すべきところ、4倍量の20mg錠で処方した。さらに、2日後の9時45分にも退院処方として他の主治医が同処方をコピーし同量で処方した。患者は入院中と退院後あわせて計9日間過剰に内服することとなった。その後、外来受診時に院外処方として、再度オキシコンチン20mg錠1日4錠で処方したが、院外薬局より処方内容の疑義照会があり、投与量の誤りが発覚した。	処方の際の薬剤検索では、薬剤名のアイウエオ順に並び、同一薬品名で複数規格あるものは最新に採用されたものが上になるように表示される。オキシコンチンの場合、院内処方検索で「オキシ」と入力すると、2種類の規格が検出され、上段にオキシコンチン20mg錠、下段にオキシコンチン5mg錠が表示される。医師は、処方する際、よく確認せずに処方し看護師は受け取った処方箋を前回処方量と照合確認しなかった。退院処方時には、他の主治医が2日前の処方内容をコピーし継続処方とした。オキシコンチンの外観はどちらもピンク色で、患者も服用時に気が付かなかった。また、オキシコンチンの1日用量が10～80mgで規格用量範囲内の処方量であったため、1日量20mgから80mgに増量していても、薬剤部側のチェックにかからなかった。	入力薬剤内容を確認し、前回の処方内容とも照合する。薬剤を患者に渡す際には、薬剤名・規格量・服薬量を説明し、患者と相互確認を行う。さらに、患者の退薬症状も受診時または電話等で確認する。	確認が不十分であった可能性がある オーダリング時等の誤入力が発生要因の可能性はある
					<p>当院では病棟薬剤師が患者の処方内容を確認する体制があり、本事例においても病棟薬剤師の関与はあった。病棟薬剤業務マニュアルにて、「病棟薬剤師は電子カルテなどの端末を利用して患者個々の薬歴をタイムリーに把握すること」となっており、病棟薬剤師の関与による医師への問い合わせは一か月で約1,900件実施している。</p> <p>入院中の場合、麻薬の投与は看護師から患者への手渡しとなっており、今回は、病棟薬剤師がオキシコンチンの用量変更について見落とし、医師や患者への確認が漏れた。病棟薬剤師が見落としの原因として考えられる背景は、前日に患者の状態や薬歴などを確認した上で服薬指導を実施していたことから、翌日の処方が変わったことへの意識が薄くなり見落としにつながった可能性がある。</p> <p>今回は、医師の処方間違いと看護師の照合確認漏れと病棟薬剤師の用量変更確認漏れが重なった事例であった。</p>			

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
47	障害 なし	5-F U注1 000 mg	協和 発酵 キリ ン	投与 速度 速す ぎ	朝食前に点滴速度を調節した。点滴速度を確認した後、患者が動き始めて滴下速度が変わった。	末梢持続点滴は患者の動きにより滴下速度が変化しやすい。滴下調節をしたのが、朝食前で患者が動き始める前に滴下調節をした。その後患者が動いたため滴下速度が変化した。	患者に滴下速度が変化したら知らせるように説明をする。患者が動いているときは滴下速度の確認を頻回に行う。	観察が不十分であった可能性がある
48	障害 なし	ジェ ム ザ ー ル 注 射 用 1g ジェ ム ザ ー ル 注 射 用 200 mg パク リ タ キ セル 注10 0mg /1 6.7 mL 「NK」	リリー リリー 日本 化薬	その 他の 与薬 に関 する 内容	点滴留置針が血管内へ入っていることを確認してからジェムザール、パクリタキセルを順番に投与していった。パクリタキセルを追加後30分ほどして、点滴の滴下がないため、血液が逆流するかなどを確認したが逆流は見られず。刺入部発赤はなかったが硬結があるため血管外漏出の可能性が高いと判断し、院内マニュアルに沿って対応、抜針した。その後皮膚科医師にてステロイドを皮下注射、冷却、軟膏塗布を行った。	点滴刺入部の部位が正中のため、腕の曲げ伸ばしをすることで漏れる危険性のある部位であった。患者に対して、漏れやすい位置に点滴針が入っていることの説明が不十分だった。	何度か末梢点滴をしている患者に対してでも、刺入した位置によっては患者の動きによってもれやすいことを説明する。	患者・家族への説明が発生要因の可能性はある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
49	障害 なし	エンド キサン錠5 0mg	塩野 義	その 他の 与薬 に関 する 内容	内服薬を自己管理できる患者に対して、エンドキサン50ミリグラムを毎朝1錠ずつ内服するように渡す。3日後の夕方、患者からナースコールがあり、引き出しの奥からエンドキサン錠が出てきた、今日も入れて3日間薬を飲むのを忘れていたと言われた。	内服開始の朝から患者は38度の発熱があったため、通常と同じように新しく開始する薬を渡してよいかアセスメントが欠けていた。内服薬自己管理の患者に対して、内服したかの確認がルール化されていなかった。	内服薬を自己管理している場合でも、内服ができたかの確認をする。患者が自己管理している薬がわかるようにする。	確認が不十分であった可能性がある
50	障害 なし	ドキシ ル注20 mg パクリ タキセ ル注10 0mg /1 6.7 mL 「NK」 カル ボプ ラチ ン点 滴静 注液 450 mg 「NK」	ヤン セン 日本 化薬 マイ ラン	処 方 量 間 違 い	6年前、他診療科へ入院時に身長を「156cm」と入力されていた。6年後、抗がん剤治療では身長156cmとして化学療法を実施した。今回の化学療法実施時の当該患者の身長は150cmであった。そのため、ドキシル70mg投与するところをドキシル75mg投与した。パクリタキセル250mg、カルボプラチン600mgは身長が6cm違っていたが、投与量に違いはなかった。化学療法のための再入院時、患者本人の申告がカルテの入力と違っていることに医師が気づいた。	成人の身長はあまり変化しないため、一度入院時に入力すると、その後に再入院しても測定をしていなかった。	再入院時に身長を測定する。前回入力値から1割以上誤差があるときにはアラートが出る仕組みを導入した。	確認が不十分であった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
51	障害 なし	ヒュー マリン R注 100単 位/ mL	日本 イー ライ リー	過剰 投与	高カロリー輸液による高血糖予防のため、ヒューマリンR4単位をエルネオパ2号1500mLに混注していた。5時50分、看護師Aは注射箋を見てエルネオパ2号輸液1500mLに混注するヒューマリンR注の量が100単位と多いと思った。その後、看護師Bと注射箋を確認し、ヒューマリンR注100単位(インスリン用注射器で50単ずつ準備)をエルネオパ2号輸液1500mLに混注した。7時30分、看護師Bは患者の点滴を更新。12時25分、患者より気分不良のためシャワー浴を中止したとナースコールを受け、看護師が訪室すると全身に冷汗があった。12時30分、血糖測定を実施し、血糖33mg/dL、意識清明。	1. 処方箋の薬品名に記載されたヒューマリンR100単位/mLを投与量と勘違いし、思い込んでしまった。 2. 処方箋の投与量の確実な確認ができていなかった。 3. ヒューマリンRの量がおかしいと思ったが確認できていなかった。 4. ヒューマリンRを100単位投与することの危険性を認識できていなかった。 5. Wチェックした看護師2名は、34年、29年の経験年数があり、お互いが間違はずがないと思った。 6. 点滴開始時の投与量の最終確認ができていなかった。 7. ヒューマリンRは常備薬からの使用で、患者個人の必要量が準備されたものではない(1瓶に1000単位入っている)。	1. ヒューマリンRの薬品名に100単位/mLが標記されていることについて周知する。 2. 注射箋の薬品名、投与量を指差し呼称で確認する。 3. 注射箋を見て投与量がおかしいと思ったときには必ず電子カルテを確認するとともに医師へも確認する。 4. インスリンについての学習会する。 5. 看護師経験があるもの同士であってもお互いを過信しない。 6. Wチェックの効果的な方法の検討を行い実施する。最終投与前、バーコード確認をする際に電子カルテで投与量の確認をする。 7. 患者個人の処方でない常備薬のヒューマリンRを使用する際には、より一層慎重に使用量を確認し準備する。	確認が不十分であった可能性がある 心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
52	障害 なし			投与 速度 速す ぎ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師が、輸血用血液製剤(赤血球液)2単位を2時間で投与するよう看護師A(当該患者の担当でない)へ口頭指示を出した。</li> <li>・看護師Aは、看護師B(当該患者の担当)へ医師からの口頭指示内容を伝えましたが、口頭指示内容を記載した「口頭指示受けメモ」を渡さないうまま廃棄した。</li> <li>・看護師Bはこの伝達を受けたという覚えがない。</li> <li>・看護師Bは、輸血開始後15分間、患者の様子を観察したうえで、輸血用血液製剤(赤血球液)2単位を1時間(約300mL/h)で、2回投与した。</li> <li>・輸血用血液製剤(赤血球液)4単位を2時間(約300mL/h)で投与後に、患者の酸素化が悪化し、退院が1日延長となった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該患者は、既往歴に心疾患(高度三尖弁閉鎖不全症、心不全、心房細動)があった。</li> <li>・口頭指示の際、医師は当該患者の既往歴について、看護師Aに説明し、輸血用血液製剤(赤血球液)の投与時間を指示した。看護師Aが、看護師Bに対し、医師の指示のとおり、投与時間の説明を実施したが、看護師Bは伝達を受けたことを覚えていなかった。</li> <li>・看護師Aは、「口頭指示受けメモ」を、看護師Bに渡さず、廃棄した。</li> <li>・前日に、看護師Cが、輸血用血液製剤(赤血球液)2単位を1時間(約300mL/h)で投与したが、患者の全身状態に変化はなかった。</li> <li>・患者の酸素化が悪化した原因は、患者のBMIが29.65で、無呼吸症状(入院時に確認済)があったことも一因として考えられる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・病棟で、輸血に関して、特に心疾患を有する患者への輸血について勉強会を実施する等、理解を深めることとした。</li> <li>・口頭指示受けメモの取扱いについて、再確認する(電子カルテへ記載するまではメモを保管する。)口頭指示を出した医師は、電子カルテへ指示内容を登録することを周知・徹底する。</li> </ul>	<p>報告等(忘れた・不十分・間違い・不適切)が発生要因の可能性はある</p> <p>記録等が発生要因の可能性はある</p>
53	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	アブ ラキ サン 点滴 静注 用100 mg	大鵬 薬品 工業	投与 方法 間違 い	<p>化学療法薬剤投与前に看護師二人でダブルチェックを実施し、10:30から化学療法を開始した。アブラキサンに注意書きラベルが入っており、ラベルにフィルタ使用の文字があったため、フィルタ付点滴ルートを選択するものと思い込み使用した。しかし、注意書きラベルは、フィルタ付ルートを使用しないことという内容であった。注意書きラベルまでダブルチェックはしていなかった。</p>	<p>注意書きラベルの確認が不十分だった。</p> <p>薬剤の知識不足。</p>	<p>注意書きラベルまでダブルチェックを実施する。</p>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
54	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	ホスト イン 静注 750 mg	ノー ベル	処方 箋・注 射箋 鑑査 間違 い	ホストインは初回量22.5mg/kg、維持量5-7.5mg/kgと投与のタイミングにより用量が異なる。オーダされた用量は当日夕350mg、翌日以降350mg×2回であり開始から24時間の投与量が750(21.5mg/kg)、その後も同用量でオーダされたことになる。本来であれば翌日から維持量へ減量が必要であったが、1回量が前の処方と同じ用量だったため正しいと思い込み払い出した。翌々日分の臨時処方前のオーダと同じ用量だったため正しいと思い込み払い出した。結果的に初回量を継続投与することとなった。翌週の水曜日に血中濃度が27.58 μg/mlと基準値20 μg/mlを超えたことから、薬品試験室の薬剤師が過量投与に気づき医師へ連絡した。月曜日から中枢性の症状(眼振、構音障害)が出ておりすでに投与は中止されていた。	記載なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>・不慣れな薬剤、理解が不足している薬剤を調剤、鑑査する際は添付文書で用法用量を確認する。</li> <li>・多忙であっても抗てんかん薬など過量投与によるリスクが高い薬剤を調剤、鑑査する際は払い出しを優先せず時間をかけて行う。</li> <li>・ホストイン静注を調剤、鑑査する際は初回または維持投与なのかをカルテで確認する。用量は電卓を使って計算する。</li> </ul>	確認が不十分であった可能性がある 心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある
55	不明	シベン ゾリン コハク 酸塩錠 100mg 「トー ワ」シ ベノー ル錠 50mg	東和 薬品 トー アエ イヨ	処方 量間 違い	持参薬から入院処方へ切り替え時に後発薬品となり、倍量処方した。	持参薬は、シベノー 錠 分2であった。当院では、シベンゾリンコハク酸塩錠100mgのみ採用となっている。医師が十分に確認せず処方していた。マニュアルに準じず量の確認を怠った。	医師・病棟薬剤師による処方内容の確認を確実に 行う。 後発薬品に変更になる場合は処方箋に「前回処方の〇〇と同じ」など記載する。 病棟での確認もマニュアルに準じて確実に 行う。	確認が不十分であった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
56	障害残存の可能性がある(高い)	ゾシン	大鵬一大正富山	禁忌薬剤の投与	他院から転院の際に医師サマリーには「ゾシン禁忌」と書いてあり、主治医は禁忌情報を入力した。処方の際に薬剤禁忌警告が出なかったためそのまま処方し、4日間投与した。投与終了2日目より乏尿となり、その後、無尿となった。透析目的にて他院へ救急搬送される。他院到着後、ショック状態となり人工呼吸器装着した。	1. 医師の確認不足により禁忌薬剤を処方した。 2. 処方システム上、禁忌薬を処方してもアラートが表示されない。 3. 主治医は禁忌薬剤にゾシンと手動で入力していたが、禁忌情報を医師も看護師も確認していなかった。 4. 禁忌情報は電子カルテの病棟マップと個人のカルテにも赤フラッグが表示されカーソルをフラッグのところに動かすと内容が表示されるようになっている。医師は処方時、確認しなかった。看護師も注射を実施するとき確認していなかったためそのまま投与された。	1. 電子カルテの禁忌薬剤情報である赤フラッグの確認方法を、再度職員全体へ周知する。 2. 禁忌薬やアレルギーに関する情報を確実に収集する。 3. 禁忌情報(赤フラッグ)が表示されている場合は必ず確認する。 4. 禁忌薬剤情報が処方システムに反映するよう早急な改善を行う。	確認が不十分であった可能性がある



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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
57	障害 なし	ウロ グラ フィン 60%	バイ エル 薬品 株式 会社	その 他の 与薬 に関 する 内容	<p>総胆管狭窄の精査目的にERCPを施行、鎮静目的でサイレース使用、胆道造影のためウログラフィン60%を使用していた。処置中はバイタル変動なく予定通り処置を終了した。処置終了後BP=50～ HR=131回 SpO2=90% (酸素2L流量)とショック状態になった。過鎮静の可能性を考慮しアネキセートを投与するも血圧の上昇認めず。全身に著明な発赤と搔痒感が出現、アナフィラキシーショックを疑い、ステロイド投与し循環・呼吸状態は改善した。検査後は病棟の重症部屋に転室し経過観察される。</p>	<p>前回のERCP施行時、頸部や上肢など上半身に発赤があったことが医師および看護師の記録にあった。しかしこのときはプロファイルのアレルギー項目に記録がなかった。</p> <p>前回使用薬剤:レペタン、ドルミカム、セフォセフ、レミナロン、ウログラフィン 今回使用薬剤:レペタン、セフォセフ、レミナロン、ウログラフィン、サイレース、アネキセート</p> <p>上記2回分の試用薬剤を比較検討したところ以下の結果であった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・レペタン → 以前にも使用しているが問題なかった</li> <li>・セフォセフ、レミナロン → 両方使用、ERCP後に再度使用しているが皮疹の記録はない</li> </ul> <p>よって、ウログラフィンが被疑薬として疑わしい。しかしアレルギーに関する記録はERCP当日の記録のみであり、今回主治医は把握していなかった。</p>	<p>アレルギー症状を認めた場合は、看護記録および医師の記録(プログレス)のみではなく、プロファイルのアレルギー項目に記入することを徹底する。</p> <p>前回の造影剤使用時アレルギー症状がなくても、使用回数が増えることでアレルギー症状を呈する人もいることを念頭に置き、薬剤の選択をする。患者にも繰り返し使用することでのアナフィラキシー症状の出現があることを検査前に説明する。医師も直前の患者のアレルギー状況を確認する。造影剤使用時は、常にアナフィラキシーの出現を予測し速やかに対応できるよう準備を整え検査を行う。</p>	記録等が発生要因の可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
58	障害 なし	アザ チオ プリン	アス ペン ジャ パン	処方 単位 間違 い	3年前に発症のSLE漿膜炎患者。SLEの治療目的にPLS10mg、AZA100mg(アザチオプリン)服用中。約3週間前の外来時受診時、高尿酸血症の治療目的でアロプリノールの内服を開始した。AZA(アザチオプリン)とアロプリノールが併用注意の薬剤であったためAZA(アザチオプリン)を50mgに減量し処方した。発熱と呼吸困難感あり近医受診し、A病院に緊急搬送され好中球減少と、肺炎所見あり当院に紹介即日入院となった。	1.SLEの治療目的にPLS10mg、AZA100mg(アザチオプリン)服用。 2.高尿酸血症の治療目的で9月15日よりアロプリノールの内服を開始した。 3.AZA100mg(アザチオプリン)とアロプリノールは併用注意薬剤であるが禁忌ではない。 4.アロプリノール使用にあたりAZA(アザチオプリン)を50mgに半減した。 5.アロプリノール開始によりAZA(アザチオプリン)の血中濃度が上昇し好中球減少症を引き起こした可能性が高い。 6.患者・家族に対して症状出現時外来受診の指導が行えていなかった。	1.アロプリノール使用にあたり添付文書にあるアザチオプリンの通常投与量を1/3~1/4に減量する。 2.AZA100mg(アザチオプリン)とアロプリノールの相互作用に注意する。 3.患者・家族に症状出現時に早期に受診を行うよう指導する。	判断に誤りがあった可能性がある  患者・家族への説明が発生要因の可能性はある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
59	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	エトポ シド 点滴 静注 液	サン ド	その 他の 与薬 に関 する 内容	<p>当番医がヒューパー針19mmで穿刺。穿刺直後より背部痛や穿刺部違和感を訴えたため抜針した。刺しかえを行い、違和感や背部痛は消失した。問題なく注入することを確認し、10:50デキササート6.6mg+生理食塩水50mLを投与後、11時20分 エトポシド140mg+生理食塩水500mLを投与開始。30分毎に巡回をしていたが、鼠径部の観察には下着を脱ぐ必要があり、頻回な観察はできていなかった。点滴中3-4回はトイレに歩行している。13時20分エトポシドを517mL投与した時点で、本人より「何かお腹が冷たい感じがする」と訴えあり、血管外漏出を発見。腫脹あり。疼痛や発赤なし。</p> <p>フローチャートに従って点滴を中止。この薬剤は炎症性の薬剤であるが、漏出量は腫脹の程度から大量と判断し、当番医により薬液を吸引しながら抜針。漏出部位周囲にデキササート6.6mg2mL+1%リドカイン塩酸塩1mL+生理食塩水2mLで局注を施行。デルモベート軟膏を患部に塗布し、生食でぬらしたガーゼを当てた。外来診察医に連絡し診察。エトポシドは残20mLほどあったが中止し、経過観察のため1泊の予定で緊急入院となる。</p> <p>皮膚科受診し、大量に漏出したため壊死性薬剤に準じての対応が必要。遅れて皮膚硬化してくることがあり定期的観察が必要とされた。入院後は特に問題なかったため翌日退院。現在まで皮膚硬化は認めていない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ポートが鼠径部にあった(外来化学療法室ではこの一例のみ。肺癌でリンパ節転移もあったため)。</li> <li>・患者は過去半年間に外来化学療法室を利用していたが、これまで血管外漏出はなかった。</li> <li>・従来ベッドで治療を実施していたが、今回は空ベッドがなくリクライニングチェアで開始、途中でベッドに移った。</li> <li>・その他関連すると思われる状況(認知機能障害・動作緩慢にて神経内科通院中、頻回なトイレ歩行、穿刺のやり直し、逆血確認できないタイプのポートを使用)。</li> <li>・今後の化学療法は、今回の出来事、レジメン変更等の理由から、入院で行われることとなった。ポート使用についても相談予定である。</li> </ul>	<p>鼠径部ポートは漏れやすい可能性があるため、患者の活動に合わせ、トイレ後などは穿刺部を確認する。また、鼠径部ポートの患者においてはリクライニングチェアは避ける。今後入院での治療が計画されており、病棟スタッフとの情報共有を図る。</p>	<p>観察が不十分であった可能性がある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
60	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	レボ フロ キサ シン	第一 三共 エス ファ	その 他の 与薬 に関 する 内容	14時30分より左肩アテロームに対して1%キシロカインE入りを用いた局所麻酔下に皮膚皮下腫瘍摘出術施行。紡錘形に切除し、重層縫合し、手術を終了。使用したキシロカインは3mLであった。術後二次感染予防目的に同日レボフロキサシン500mgを夕食後に内服。翌日の午前6時の検温にて38°C台の発熱あり。採血にて汎血球減少、プロカルシトニン上昇、血圧低下あり。補液開始、ドパミン持続点滴開始し、血圧上昇。循環器内科へコンサルト行き、心エコー検査では心機能は著変なし。レボフロキサシンによる薬剤性血球減少の可能性について血液内科コンサルト。敗血症からの血球減少が考えられるが、レボフロキサシンの関与は否定できないとのコメント。メロペネム点滴投与開始し、血圧管理目的にICU入室。その後、血圧安定し、全身状態改善。ICU退室となった。	小手術後に急激な血圧低下、血球減少を生じた事例。術後感染予防として投与した抗菌剤による血球減少の既往があったが、過去カルテの確認が不十分であり投薬がなされた。血圧低下については、創部感染からの敗血症、薬剤性の血球減少、偶発症などが原因として考えられるが確定に至らなかった。	薬剤に関する有害事象が既往としてあれば、それがアレルギーによるものか否かに関係なく、まずはCISのアレルギー情報を入力して注意喚起を行い、代替可能な抗菌薬に変更する。 小手術とは言え、術後感染に伴う敗血症の可能性はどんな手術でもあり得るので、術後のバイタルサインの変動に注視し、異常を早期に検出して適切に対処する。	確認が不十分であった可能性がある
61	障害 残存 の可 能性 なし	パクリ タキ セル 注 100m g「N K」	日本 化薬	その 他の 与薬 に関 する 内容	右腎盂癌、多発リンパ節転移あり。GP療法7コース目、1日目、9時20分に主治医により左上腕部にルート確保。10時06分よりパクリタキセル投与開始した。開始後、刺入部の異常なく定期的に訪室するが、やや点滴の滴下遅く、12時に点滴残量を確認し、12時半昼食後に再度患者を訪室。点滴刺入部を観察した際に、パクリタキセルの点滴漏れを発見した。	度重なる化学療法により、末梢点滴確保困難であり、左上腕にルート確保し、動作により漏れやすい場所であった。食事前の点滴刺入部の観察が不十分であった。末梢のメインルートを輸液ポンプで滴下していた。患者への説明が不十分であった。	定時的に刺入部の観察、化学療法時は原則として、輸液ポンプを使用しない。 末梢から投与を行う場合は、点滴ボトル交換ごとに血液の逆流を確認。投与終了後はルート内を生理食塩水でフラッシュする。 血管外漏出時はマニュアルに沿って早期の対応を行う。 血管外漏出の早期発見のために患者指導を行う。 原則としてポート留置を検討してもらおう。	観察が不十分であった可能性がある 患者・家族への説明が発生要因の可能性はある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
62	障害 なし	イスコ チン 錠10 0mg 2.5錠 リファ ジン 3CP エプ トール 250 mg 3錠 ピロ ミ ド 1.2g	第一 三共 第一 三共 科研 第一 三共 大日 本住 友武 田大 塚製 薬中 外	患者 間違 い	8:00看護師Xは急変患者がおり対応する事を看護師Yに伝えた。看護師Yは看護師Xが配薬準備をしていた朝食直後薬の与薬を行った。その際、3名の配薬ケースを1つのトレーに入れ、患者のベッドサイドに行った。配薬トレーから患者Aの薬を取る際に、患者Bの配薬ケースから薬を取りだし、名前の確認をせずに患者Aに与薬した。急変患者の対応を終えた看護師Xは、食後配薬を行い、患者Aの薬が配薬ボックスに残っていたため患者Aに与薬した。患者Bより朝の内服がまだ配薬されていないと話され、患者Aの過剰内服が発覚する。過剰内服した薬剤はイスコチン錠100mg 2.5錠、リファジン3CP、エプトール250mg 3錠、ピロミド1.2g、ピドキサル錠10mg 2錠、アムロジン2.5mg 2錠、アジルバ錠20mg 0.5錠、ムコスタ錠100mg 1錠であった。主治医報告、血圧が95/63mmHgにて輸液負荷となる。  →続き アムロジンOD錠2.5mg 2錠 アジルバ錠20mg 0.5mg ムコスタ錠100mg 1錠 ピドキサル錠10mg 2錠	・配膳中に急変があり、看護師Xの配薬業務が中断となった。 ・看護師Xは、与薬前に電子カルテに実施確認を実施していたため、看護師Yは間違えないと思ひ込み、薬の確認をしなかった。 ・与薬直前の名前の確認が習慣化されていないため、看護師Yは内服薬と患者Aとを照合せずに与薬した。 ・看護師Xと看護師Y間での情報共有が出来ておらず、業務についての連携が出来ていなかった。	・業務協力の際は情報提供を行い、継続した援助の提供をする。 ・与薬時の手順を遵守し、最終与薬時の6R・確認徹底が習慣できるよう指導を継続していく。	確認が不十分であった可能性がある  報告等(忘れた・不十分・間違い・不適切)が発生要因の可能性はある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
63	死亡	スル バシ リン 静注 用1. 5g	Meiji Seika	禁忌 薬剤 の処 方	左原発性肺癌切除術を行った患者。医師は紹介状および術前の患者への聞き取りから、ペニシリンとケフラールにてアナフィラキシーの既往があるとの情報を得たため、電子カルテにアレルギー薬として入力した。薬剤師による初回面談でも同様のことを聞き取っていた。周術期の感染予防にはクリンダマイシンを使用し、術後2日目には投与終了となった。術後のCT検査にて切除予定であった肺の一部が残存していることが判明。血痰も持続。再手術が望ましいが、器質化する可能性もあるため、抗菌薬と止血剤にて経過を観察する方針となった。抗菌薬処方時にペニシリンアレルギーであることを失念し、スルバシリンを処方した。投与開始2分後に患者より上肢の痺れと息苦しさの訴えがあったため投与中止。バイタル測定をしようとしたところ、症状悪化したため緊急コール。駆けつけた医師らにより心肺蘇生術開始。経皮的心肺補助装置、大動脈内バルーンポンピングを導入しICU管理となった。しかし、その後は心拍再開せず、死亡となった。	当院の電子カルテシステムはアレルギー薬を登録出来る機能を有している。通常であれば3文字検索で対象となる薬剤を登録することで、登録された薬剤を処方すると電子カルテに警告メッセージが表示される。また、ペニシリン系薬剤をどれか1剤でも登録すれば、院内採用のペニシリン系薬剤全てが処方時に禁忌薬としてチェックがかかる。入力する職種に制限はない。一方で、電子カルテに登録していない薬剤も入力を想定し、テキスト入力でも登録することもできる。しかし、テキスト入力した薬剤は院内の医薬品マスターと連動していないため、処方時に警告メッセージは表示されない。本事例ではアレルギー薬の登録時にテキスト入力していたため、処方時にアレルギーチェックがかからず、そのまま投与されてしまった。	テキスト入力が可能であることが原因で発生した事例であることから、テキスト入力できなくする等、電子カルテシステムを改修する。ただし、テキスト入力でしか対応できない場合(被疑薬が不明、絞り込めないなど)があり、対策に苦慮している。その後、入院時に病棟担当薬剤師がアレルギー薬の有無をチェックし、テキスト入力されている場合、医薬品マスターと連動するよう変更することとした。また、処方箋にアレルギー登録薬を印字し、調剤時に確認しやすくした。現在、アレルギー薬入力方法や入力画面に関して電子カルテを改修中である。	確認が不十分であった可能性がある システムが発生要因の可能性はある
					当院では、全病棟に薬剤師を配置しており、以前より、病棟担当薬剤師によるアレルギー入力は行われている。本事例では、医師がすでにテキスト入力していたため、薬剤師による入力は行われなかった。			

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
64	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	リクシ アナ 錠 15mg	第一 三共	その 他の 調剤 に関 する 内容	18時頃 リクシアナ錠15mg 2錠 分2:朝夕食 後のオーダー入力があり、これに基づき調剤を おこなった。病名確認のため、カルテ内容・DI確 認し、通常は分1の製剤であること把握したもの の、1日量を超えていなかったこと、当直時間帯 であったことから、医師への確認を怠った。監 査者も、問題無いと判断し、処方通りに病棟へ 払い出した。 翌日から患者は処方通りに内服された。 内服2日目、病棟薬剤師が薬歴確認の際に、用 法が分2となっていることに気づいたが、業務時 間外であったため、翌日に医師に確認すること とし、カルテ記載のみ行った。 内服3日目、血便あり。造影CT・下部消化管内 視鏡検査実施され、肛門出血の診断。大出血 はないが、oozingが続き止血困難。抗凝固剤を 休業して経過観察となった。	抗凝固薬は複数種類有り、ま た、適応症によっても、用法用 量が異なるため、複雑である。 医師は、用量を間違えないよう 気を付けていたが、添付文書 の「1日1回」の記載の内容は 忘れており、30mg/日で15mg 製剤であったために分2とし た。 薬剤師は、用法が異なってい たが問題ないという間違っ た判断をし、医師への確認を 怠った。 患者は80代と高齢であつた が、推定クレアチニン・クリア ランスは50.28であり、減量考 慮の対象外であった。	薬剤の知識を深める。用 法まで確認する。思い込 まない。 該当する抗凝固薬の置き 場に用法の付箋をつける ことを検討する。 時間帯にかかわらず、不 明点があれば、医師に確 認する。	確認が不十分であった可能性がある
65	障害 残存 の可 能性 なし	ティー エス ワン エヌ ケー エス ワン	大鵬 薬品 日本 化薬	その 他の 与薬 準備 に関 する 内容	患者は院外薬局に処方箋(TS1 28日分)を出 し、後発品(エヌケーエスワン配合カプセルT2 0)を希望したが、在庫切れであったため、当日 は先発品(ティーエスワン配合OD錠T20)14日 分を持ち帰り、翌日、入所施設に後発品(エヌ ケーエスワン配合カプセルT20)14日分を配送 した。 3週間後、発熱と食欲不振のため入所施設より 救急要請があり、救急外来に搬送された。 ティーエスワンと同一成分のエヌケーエスワ ンを11日間、同時に服用し、発熱、食欲不振にて 当院緊急入院となった。	・同一成分の薬剤について、 名前や剤形が異なる薬剤を合 わせて調剤した。 ・薬剤情報提供用紙の記載 が、ティーエスワンとエヌケー エスワンを並列で記載して、飲 み方の説明文も書かなか った。 ・実際に薬剤を扱う入居施設 の職員への情報提供が不十 分であった。	・先発品と後発品を合わ せるなど、まぎらわしい調 剤は行わないようにす る。在庫が足りなかった 場合は服用開始を遅らせ ることができるか処方医 に確認する。 ・薬剤情報提供用紙や不 足分の薬剤を渡す際は、 一言注意点を書き添える ようにする。	患者・家族への説明が発生要因の可能 性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
66	障害 なし	プレド ニゾ ロン 錠5 mg (旭化 成)	旭化 成 ファ ーマ	処方 忘れ	投与されるべき経口プレドニゾン25mgが〇月25-30日の間処方されていなかった。その間に発熱、下肢の紅斑、食思不振が出現した。ステロイド剤が投与されていなかったことにより、皮膚移植片対宿主病が再燃したと思われる。また腸管の移植片対宿主病を惹起した可能性も否定出来ない。ソルコーテフ200mgを静注後、プレドニゾン25mg/日を点滴で再開した。	(医師) 処方カレンダーで1日1回内服薬の確認をするようにしていた。 同時期に急性腎障害を生じたため、同時期に複数の薬剤を中止する予定としていた。そのため、プレドニゾンの継続処方がないことを見落とした。 (看護師) 継続処方がでていないことを見落とした。	(医師) 1日1回の処方カレンダー確認は継続する。 プレドニゾロンを処方している症例は患者掲示板に「〇月△日までプレドニゾン■mg処方あり」と記載する。 (看護師) 薬剤が終了した薬袋は継続処方の薬剤が届くまで捨てずにとっておく。	確認が不十分であった可能性がある
67	障害 残存 の可 能性 なし	該当 なし	該当 なし	過剰 投与	脳腫瘍(中枢神経系原発悪性リンパ腫)の診断で、当院で治療、経過観察中であった。再発がみられ適応外使用で抗がん剤のテモダール(テモゾロミド)を外来で処方をした。自宅で260mg/1日ずつ、5日間の内服をすることになっていたが、内服初日、予定通り260mgを内服したが、翌日に1100mgを患者が誤って内服をした。 脳腫瘍による見当識障害あり。約5時間後の17時に痙攣発作、意識障害があり、当院に救急搬送となる。 ICUの管理体制で対応することとし、治療は点滴のみで対応。意識レベル改善、発語あり。一般病棟へ転棟。その後、約1か月入院しBSCのため転院となった。	・患者、家族への内服に関する説明が不十分であった可能性がある。 ・事例発生前日までは、患者が適切に自己にて内服できていたため、患者の内服行動に対して予想ができなかった。	・脳腫瘍や脳転移のある外来患者については、可能な限り家族による確認のもと、内服するよう指導・協力を求める。	患者・家族への説明が発生要因の可能性はある



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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
68	障害 残存 の可 能性 なし	ノボル ンRフ レック スペ ン	ノバ ル ティス ファ ーマ 株式 会社	患者 間違 い	看護師Cは、注射器本体に貼付しているビニールテープの名前を見て、患者Aのインスリンと思い込み、患者Bの注射器が入ったトレイを取り出した。看護師Cは、患者Aに名前を名乗ってもらい、注射ワークシートを確認しながら患者Bの注射器に針をセットし空打ちして患者Aに渡した。患者Aは注射器の薬品名を確認して看護師Cと単位数をダブルチェックした後、自己皮下注射した。患者Aは、皮下注射後に針を外し注射器に蓋をしようとした際に貼付されている名前が患者Bであることに気づき、看護師Cに伝えた。看護師Cが看護師D(リーダー)へ患者間違いで注射したことを報告した。看護師Dは、患者A・Bの受持医、主治医へ経過を報告後看護師単位責任者へ報告し、感染管理室へ経過と対応を相談し、針刺し・粘膜暴露事故対応フローに沿って対応した。	患者確認に対する意識の低下・ハイリスク薬剤の知識不足と準備に関する確認行為が不足していた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・与薬投与時の6R確認の徹底</li> <li>・準備段階でダブルチェックしたインスリン本体に注射ラベルを貼付し、患者識別バンドと注射ラベルで認証を行う。</li> <li>・看護師管理のインスリン以外は、なるべくインスリン本体を患者のベッドサイドに置き、誤投与予防のため針はその都度看護師が持参する。</li> <li>・インスリン本体の患者名表示は患者ラベルを出力し貼付する。</li> <li>・患者が自主管理する場合、何を、どこまで、誰が行うかを明確にし、記録に残して情報共有する。</li> </ul>	確認が不十分であった可能性がある
69	障害 なし	ナロ キソ ン塩 酸塩 静注 0.2 mg 「第一 三共」	第一 三共	その 他の 処方 に関 する 内容	麻薬使用患者(フェントステープ)に対して、内視鏡時に疼痛コントロールにペチジン使用后、麻薬使用の確認不足でナロキソン投与してしまった。麻薬の退薬症状が出現し、麻薬のレスキューなど使用し、症状消失した。	問診票の確認不足と、麻薬使用者に対するナロキソン投与時の合併症についての知識不足が原因であった。	問診票の確認を強化すること、再出現を防ぐために内視鏡室で知識の確認をすること。	確認が不十分であった可能性がある 知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
70	障害残存の可能性なし	ロミプレート皮下注250μg調製用	協和発酵キリン	薬剤間違い	10:30すぎ外来診察 W2, 200(N700)と立ち上がりが悪く、ノイトロジンではなく持続型のジールスタを投与を考えていたつもりが、ロミプレート(血小板造血刺激因子製剤)を外来看護師に依頼 調剤し投与。投与1時間後、外来主治医は外来の薬剤を保管している部屋に置いてあったロミプレートの空き箱をみて、誤投与をしたことに気がついた。すぐに患者に連絡したがつながらず。診療部長、医療安全推進室に報告薬剤を扱っている製薬会社にロミプレート投与後の有害事象を確認し、血小板増加のピークが約10日間であること、PLT40万を超えたらアスピリンの内服の推奨を言われた。その後、家族と連絡がとれ誤投与の説明と今後の採血検査について説明した。3日後に採血で確認することにした。	・ジールスタとロミプレートは同じ製薬会社(協和キリン)であり、医師は同じ会社であることを認識し、最初に思いついた薬剤がロミプレートであったため、確認せずにオーダー発行してしまった。 ・外科外来でジールスタは保管しているが、ロミプレートの保管はしていないため請求している。包装は異なっているが、医師は正しいと思い込んで投与した。	思い込みと勘違いが本事例の原因であると考えられる。 日常生活頻度が少ない薬剤については医薬品集や添付文書等で確認をしてからオーダーすることを徹底する。	確認が不十分であった可能性がある 心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある
71	障害残存の可能性なし	ティーエスワン配合OD錠T20	大鵬薬品	処方薬剤間違い	患者より下剤の希望があり、2ヶ月前から担当になった外来主治医は過去の処方歴より、2年前の外来主治医が処方したアローゼンを見つけ、他の薬剤も含め全追加を選択後、必要な内服薬を追加処方し、発行した。(アセトアミノフェン、リンデロン、アローゼン、TS-1)11:53~13:50 イリノテカン投与院内処方を受け取り患者は帰宅。2週間後の外来受診時、内服する必要がないTS-1を処方していたことがわかり、以前の外来主治医に報告し、一緒に患者・家族へ必要のない薬剤を処方したことを説明・謝罪した。患者は「(処方された日より)ずっと飲んでますよ。先生が出したものだから、良い事だと思って内服していた」という発言があった。ふらつきを認めるため、頭部MRI実施したが、脳出血や梗塞所見はなし。L/D W5, 100(N3, 100) Hb12.5 CEA516.8 変化はなし。TS-1は中止し、イリノテカン投与後、帰宅した。	・以前の下剤と患者に言われて、処方歴を確認したところ2年前に処方したアローゼンが最終処方となっていたため、処方した。その際、TS-1含む他の薬剤もあり、削除していたがTS-1のみ削除するのを忘れてしまった。 ・薬剤部では院内調剤だったため、休薬期間を確認し調剤した。	・処方オーダー時の、薬品名も含めたオーダー内容の指差しでの確認の徹底。 ・薬剤部における処方オーダー時の休薬が必要な薬剤の休薬期間の確認方法の見直し。 ・患者自身へも内服している薬品の情報を伝え、与薬時の確認の協力を得る。	確認が不十分であった可能性がある オーダーリング時等の誤入力が発生要因の可能性はある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
72	障害 なし	ルネ スタ 錠 1mg マイ ス リー 錠 10mg	エー ザイ アス テラ ス製 薬	薬剤 間違 い	21時30分頃、患者から「眠剤をまだもらっていない」とナースコールがあった。当事者は、眠剤はすべての患者に投与したと思っていたため、慌ててワゴンを確認すると、ルネスタ錠1mgが1錠あった。 ルネスタはこの患者に投与するものと思い込み、電子カルテ上での確認をせずに渡し、内服させた。 1時頃、患者から「眠れないと思ったらいつも飲んでいる眠剤と違ったようです。」という訴えがあった。内服の殻が残っていたため確認をすると、ルネスタであった。 薬剤を間違えてしまった経緯を説明し、謝罪。本来内服するマイスリー錠10mg1錠を渡し、内服してもらった。	忙しく、焦っており、手元に準備してある薬剤がマイスリー錠10mgであると思い込んでしまい確認を怠った。	・与薬時は電子カルテと薬剤を照らし合わせ、確認をする手順を徹底する。	確認が不十分であった可能性がある 心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある
73	障害 なし	ゾル ピデ ム酒 石酸 塩	エル メット エー ザイ	患者 間違 い	21時与薬のある患者2名の内服薬を準備して、患者ファイルに挟みノートパソコンの上に2冊乗せて病室に行った。配薬の際、患者に名乗ってもらい、ネームバンド、ベッドネームで確認行動を行っていたが、薬剤との照合を怠り、下剤を配役する患者に、違うファイルに挟んであったゾルピデム酒石酸塩を与薬してしまった。主治医に報告し、経過観察となった。	薬剤そのものと処方箋を照合しての6R確認ができていなかった。当事者は1年目の看護師であり、またしばらく病欠した後の久しぶりの夜勤だった。指導しているプリセプターのかかわり方も、安全対策や患者確認といった重要な部分の介入が不足していた。	6Rは何を見てどのように行うのかを、もう一度現場で周知徹底する。1年目の看護師に対するプリセプターの介入が適切か、管理者が再度確認し、指導する。	確認が不十分であった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
74	障害残存の可能性なし	メロペネム	ファイザー株式会社	患者間違い	患者Aには抗生剤タゾピベ1V+生食50mLが3回/1日(6時、14時、22時)投与されていた。患者Bには抗生剤メロペネム+生食50mLが朝・夕に投与されていた。 患者Aの担当であった看護師Xは、間違っ患者Bの抗生剤を患者Aのベッドサイドに持参した。患者Aのバイタルサインを測定した後、看護師Xは患者Aに抗生剤投与を行った。本来、バーコード認証は、患者のリストバンドのバーコードと点滴ボトルのバーコードを用いる。しかしこの時、患者Aがリストバンドをつけていなかったため、持参した処方箋のID番号を手入力して、点滴ボトルのバーコードを読み取った。持参していた処方箋も点滴も、患者Bのものであったため、認証画面では合致を意味する丸印が表示された。そのため看護師Xは、点滴に間違いはないと認識し、薬剤投与前の患者確認を怠った。 患者Bを担当していた看護師Yが、患者Bの点滴がないため、病棟内を捜索していた。そして患者Aに患者Bの抗生剤が投与されている事を発見した。患者Aは喘鳴が出現し、呼吸困難感や悪寒を訴えており、アナフィラキシーショックを起していた。	・バーコード認証は、患者のリストバンドのバーコードと点滴ボトルのバーコードを用いる。このほかに、患者のID番号の手入力と点滴ボトルのバーコードで認証する方法がある。何を参考にして患者のID番号を手入力するかによって、患者と対になる確認にはならない。 ・患者がリストバンドを装着できない場合、何所にリストバンドを保管するのか、定められていなかったため、リストバンドを捜索する手間よりも、ID番号の手入力の方が容易であった。 ・患者確認は、患者とともに行うことを原則としている。しかし、患者が入眠中であったことと、認証画面に丸印が表示された事により、間違いはないと判断し、普段行う確認をせずに投与してしまった。	・バーコード認証の方法が2種類存在した。患者のリストバンドのバーコードと点滴ボトルのバーコードを用いる方法で統一する。(ID番号入力によるバーコード認証は出来ないように設定した) ・患者にリストバンドが装着できないのは、浮腫などによって手首や足首に巻きつけられないという理由が多い。よって、リストバンドの長さを足して、延長して用いることが出来るように改善した。 ・バーコード認証は個体認証としては補助的なものであるが、患者のリストバンドを用いたバーコード認証は、昼夜問わず行う事を徹底した。	確認が不十分であった可能性がある
75	障害なし	オプチレイ320注シリンジ100ml	富士製薬工業株式会社	その他の与薬に関する内容	食道癌の放射線治療後の経過観察のために造影CTを依頼。検査当日にCT検査室の担当医から、以前に造影CTで嘔気を来たしているとの報告を受けたが、電子カルテ上にはアレルギーの記録はなく、造影CT可能と判断し実施してもらった。検査実施後、血圧低下と声のかすれを認め薬剤、酸素投与が必要となり入院となった。	検査前の問診時に、7か月前は「のどが詰まった感じがした」、4ヶ月前は「息ができなくなった」との訴えがあり、カルテを確認すると気分不良や嘔気の訴えが記載されていた。外来主治医は連絡を受けたが、アレルギー項目への入力はされていなかったため、アレルギーと判断されていないと受け取り、検査可能と判断した。	造影剤検査実施時の患者の状況は、医師の診療記録に残す必要がある。特に有害事象があった場合は医師の記録が必要である。問診票・同検査の履歴がある場合でも同意書の説明を簡略化せず、1回目と同様に患者に直近の状況を確認する。	記録等が発生要因の可能性はある



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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	
78	死亡	ソセ ゴン1 5mg セレ ネー ス5m g ア キネト ン5m g ロヒ プノー ル2 mg	丸石 製薬 大日 本住 友製 薬 大 日本 住友 製薬 中外 製薬	過剰 投与	脳挫傷で入院となった高齢男性。集中系病棟から当該病棟に転棟してきた。準夜帯から不穏があり、大声を発する状態が続き、21時20分に不穏時指示のソセゴン15mgを筋注、不穏はおさまらず21時30分セレネース5mg、アキネトン5mg筋注をした。その後、一旦入眠した。0時頃、覚醒し再び大声を発し不穏状態となり、「生食+ロヒプノール0.5A寝るまで」の転棟前の指示が削除されずカルテに残っており、追加投与した。投与後、呼吸抑制と思われる心配停止状態で発見され、蘇生を行ったが回復しなかった。患者の急変に伴いすぐに家族に連絡し、家族が来院後、経過を説明した。	転棟前の指示が、必要時指示としてカルテに削除されず残っていた。鎮静をする際の、SpO2モニター監視をしておらず、目視での観察が行われていた。薬剤に関する知識が不足していた。頭部外傷で入院し脳挫傷自体は、回復傾向にあったが夜間の不穏(大声をあげたり、落ち着かない行動)もあった。おそらく認知症も影響していたと予想される。準夜帯より不穏状態になり、薬剤を2種類投与した。一旦落ち着いたが、再び不穏状態になり大声をあげたり、暴力もあり鎮静剤を再度投与した。年齢的な影響もあり、薬が強効いた可能性がある。	<<診療部>> 1. 入院中、転棟時に不要な指示を削除。 2. 鎮静剤の投与は副作用をきたすことがあり慎重に指示を出す。 3. 鎮静剤投与指示と合わせてSpO2、ECGモニター装着の指示をする。 4. 部科長会で事故報告を行い全医師に注意喚起をする。
					<<看護部>> 1. 鎮静剤は慎重に投与する(患者の状態を複数人で評価)。 2. 鎮静剤投与時は全例モニター装着を行い呼吸状態を観察する。 3. 鎮静剤投与後の観察強化する(鎮静後も観察継続)。 4. 薬剤リスクに対する教育を実施する。 5. 看護師長会で報告し全看護師に注意喚起をする。 <<薬剤部>> 1. 鎮静剤処方箋に「呼吸抑制注意」の印字をする。 2. 在庫の鎮静剤に「呼吸抑制注意・モニター装着」の表示をする。 <<医療安全管理部>> 1. 医療安全ニュースを発行する。 2. 医療安全マニュアルの改訂。	知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある  記録等が発生要因の可能性がある	

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
79	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	ビー ムゲ ン注 射 0.5 mL	化学 及血 清療 法研 究所	患者 間違 い	<p>1. 病棟医長は、5名の転院患者に対し、ビー ムゲン接種歴と抗体価を元に接種者を患者以 外の4名と決定した。カルテ及び病棟のホワイト ボードに他患者4名を枠で囲み、枠外に患者名 を記載した。</p> <p>2. 過去2回目までの実施では、ホワイトボード で確認し、対象患者4名は間違えずに施行し た。</p> <p>3. 患者4名の3回目ビームゲン接種日であ った13時30分頃、看護師は、B型肝炎ワクチンの 予防接種の担当のため対象患者4名分の薬剤 を準備した。</p> <p>4. 4名分の注射指示表(ホチキスでまとめた) とトレイに乗せた注射薬を注射用カートに乗 せた。</p> <p>5. 病棟医長は、接種すべきでない患者名をホ ワイトボードの枠外で見たことから勘違いして 実施対象と考えた。</p> <p>6. 病棟医長は、記録室から病室に向かう時点 で既に患者に実施するつもりでいた。</p> <p>7. 看護師は、記録室で病棟医長と接種予定患 者の接種順番について打ち合わせを行った。こ の時、本来実施予定でない患者の話をした。そ の後、注射用カートを押し、病棟医長のあとに 続き、患者の部屋を訪室した。</p> <p>8. 事前の注射指示表を病棟医長とのダブル チェックをせずに接種介助を実施した。 (以下次ページ)</p>	<p>&lt;医師&gt;</p> <p>1. ホワイトボードに記載した、 枠外の患者のメモ(患者名と 「抗体低いがビームゲン接種 済み」と記載)を見たが、患者 名の部分のみに注目してお り、枠内の接種すべき患者4 名の呼称をしたにもかかわらず、 患者も実施対象と認識して いる。</p> <p>2. 記録室を出て、病室に向か う時点で既に患者を接種対象 者と思い違いをしている。</p> <p>3. 注射薬剤1本に対し、伝票 にて患者1名の対象者を確認 することを省略して行わず、看 護師とのダブルチェックも怠っ ている。</p> <p>4. 過去2回の実施では、間違 いをしていないため、過信が あった。</p> <p>5. 実施予定患者は合計4名 だが、患者まで入れると合計5 名になるが気が付いていな い。 (以下次ページ)</p>	<p>1. 注射・与薬とも、物品 と伝票によって対象患者 を確認するという基本的 な作業、他医療者ともダ ブルチェックをすることを 徹底する。</p> <p>2. 他の業務で多忙に なった際に注射等の侵襲 的な業務を行わなければ ならない場合は、注射時 間の再調整や他の医師 への応援・連携なども考 慮する。</p> <p>3. 準備は、1患者1トレイ で準備する。</p> <p>4. 他施設よりの異動者 が実施する時は、点滴と 予防接種については、観 察室での実施や病室で の実施に注意し、特に副 看護師長が行動を確認 する。</p> <p>5. 実施前、医師と看護 師は6Rを実施する。</p> <p>6. 新採用者、異動者は 初めての処置や注射等 については、指導を受 け、実技評価を受けた後 に実施するよう計画す る。</p>	<p>確認が不十分であった可能性がある 心理的状況(慌てていた・思い込み等) が発生要因の可能性はある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	
79	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	ビー ムゲ ン注 射 0.5 mL	化学 及血 清療 法研 究所	患者 間違 い	<p>9. 病棟医長は、注射前に患者の注射伝票を確認すべきところ、省略して看護師から液剤をもらい、実施した。</p> <p>10. 実施直後に病棟医長が、ホワイトボード記載の患者の実施歴を思い出し、すぐに間違いに気づいた。</p> <p>11. ワクチン接種後、夜間に発熱あり解熱剤投与で対応した。</p> <p>12. 翌朝には解熱し、身体的な問題は認められなかった。</p>	<p>6. 当日は外来日であり、又、入院対応1名を終えたばかりであった。</p> <p>7. 外来患者の措置診察の連絡が入り、又、午後の外来患者の予定時間を気にしていた。</p> <p>&lt;看護師&gt;</p> <p>1. ビームゲン接種予定患者は4名であり、本患者が接種予定ではないことは把握していた。</p> <p>2. 半年前に他施設より異動後、予防接種の準備は初めてだった。</p> <p>3. 前施設では、1患者1トレイ、実施前のダブルチェックは行っていた。異動後、病棟で点滴を受ける患者は観察室のため、記録室に近く、トレイに乗せて患者の元まで持って行く習慣がなかった。</p> <p>4. 準備時、同じ薬剤、同じ量のため「1つのトレイに注射器4名分」を準備した。又、注射指示表4人分をホッチキスで留め準備した。「1患者1トレイ」を怠っている。</p> <p>5. 実施前記録室で病棟医長と患者の状態を話したことで実施するとの思い込みつながってしまった。</p> <p>6. 病棟医長も確認しているため、間違はずがないと思いついてしまった。</p> <p>7. 午後からの入浴に間に合うように、早くしなければという若干の焦りがあった。</p> <p>8. 実施時、患者確認を写真や病室ネームで注射指示票表を確認していない、又、病棟医長とのダブルチェックも行えていない。</p> <p>9. 患者誤認防止マニュアルは認識していたが、電子カルテで6Rを実施し、患者のそばで注射指示表を持参して確認をする自己流であり、行動が伴っていない。</p>	



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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
80	障害 なし	カル ポプ ラチ ン点 滴静 注液 450 mg 「NK」 パクリ タキ セル 注10 0mg ／1 6.7 mL 「NK」	マイ ラン 日本 化薬	その 他の 与薬 に関 する 内容	末梢静脈点滴にてパクリタキセルを投与。パクリタキセル終了時に点滴ルートへ血液の逆流を確認することはできなかったが、点滴刺入部に発赤・腫脹・疼痛はなく、点滴の滴下も良好であったため続きの指示のカルボプラチンの投与を開始した。カルボプラチン開始時に患者より「刺入部がぴりぴりする」と訴えがあり、他の看護師と共に確認し、血管外漏出と判断した。抜針し、皮膚科医による診察を受け、リドカインとリンデロンを皮下注射した。血管外漏出部は皮膚症状が悪化することはなかった。抗がん剤は別の部位より再開して実施した。	点滴ルートへ血液の逆流が認められなくても、点滴刺入部に腫脹、疼痛がなく、滴下が良好であったため、点滴漏れはしていないと思いついでいた。	点滴刺入部に発赤、腫脹がなく、滴下が良好でも点滴ルートに血液の逆流がなければ点滴漏れを起している可能性があるため、より経験のある看護師と共に確認をする。	判断に誤りがあった可能性がある 心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある
81	障害 なし	5-F U注1 000 mg	協和 発酵 キリン	投与 速度 速すぎ	5-FU注を660mg、生理食塩液500mLへ溶解した薬液を12時間かけて末梢持続点滴にて投与する指示だった。1時間あたりの点滴速度は43mL/時間。午前2時に訪室したときは点滴の残りや300mLであった。3時に訪室すると点滴の残りが約220mLになっており、1時間で約80mLの薬液を投与したことがわかった。5-FUの1時間あたりの投与量も倍近くとなった。脈拍、血圧に異常はなく、呼吸困難感などの出現もなかった。	2時に点滴確認のために訪室したとき、患者が「トイレに行きたい」と言われたため、あせってしまい、点滴の残量は確認したが、滴下速度の確認はしなかった。トイレからもどったときも点滴速度の確認をしなかった。	トイレなど患者が動いたあとに点滴の滴下確認、投与測度の調節を行う。	確認が不十分であった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
82	障害 残存 の可 能性 なし	シナ ジス 筋注 液10 0mg	アッ ヴィ	過少 与薬 準備	健診時、シナジス注射予定の児が2名いた。1人目は、シナジス注射および定額チェックで来院の児に看護師Aが注射を準備した。指示量は0.82mLであった。看護師Aはバイアルより吸い、看護師Bと共に確認した。準備ができたので医師が接種を行い、30分後の注射部位確認では異常見られず帰宅となった。2人目は、注射前Wチェック時、看護師Bが注射の準備をした。注射器に液が入っていないことに気づき看護師Aが吸い直し、医師が接種した。その際、1人目のバイアル残量が0.95mL+αあった。1人目に0.82mLの空気のみを吸っていた可能性があったため、1人目の児の母親に連絡をとり再来院を要請し、再度接種した。	Wチェックのやり方に問題はなかったか。	シナジス注射は1mL/1バイアルを1人の児へ準備する。児への指示量にかかわらず、全量吸い(1mL)、指示量に合わせる時からWチェックする。予防接種用の注射器へ変更し、短い注射針で液を吸うことを検討する(エアが入りにくいため)。	確認が不十分であった可能性がある
83	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	ヒュー マロ グ注 ミリオ ペン 300単 位	日本 イー ライリ ー株 式会 社	患者 間違 い	4ベッド患者の夕食前インスリン注射を準備し訪室、患者名(姓)を呼ぶと1ベッドより返答ありベッドサイドに行き、「注射はどこにしましょうか？いつもはどこに打っていますか？」と注射部位の希望を尋ねると、「お腹かな…ここ(上腕)にします」とみぎ上腕を希望されヒューマログ注ミリオペン2単位を注射した。直後に、1ベッドの患者名を呼びながら夕食が運ばれてきたため、患者誤認に気付く。直ぐに注射が間違っていたことを説明し謝罪、医師と対応を相談することを説明した。主治医に報告し、代謝内科医師にも相談し血糖測定しながら様子見ることとなった。医師と共に状況説明と謝罪を行い、医師より家人に連絡、状況説明をもらう。指示により血糖測定を夕食後、眠前、23時、翌朝食前に実施した。23時血糖が74mg/dL自覚症状はなかったがブドウ糖10g内服し、以後は低血糖の出現なく経過した。翌日、医師より家人に状況説明され、予定通り手術を受けられた。	普段は病室名前表示で確認後ベッドサイドに入るが、返答があったため確認しなかった。直ぐに患者と注射部位の相談をしてしまい、リストバンドでの名前確認もできていなかった。多忙な状況でもなかったが、普段通り名前確認を実施した気になっており、患者確認ができていないことに気付かなかった。インスリン注射時の院内基準を理解していなかった、普段よりカルテでは患者認証スキップを選択しており、PDA使用もしていなかった。	院内基準通りの患者確認を行う。基準を確認し、病棟内でのカルテ確認操作の間違いがあることがわかった(患者認証スキップを選択するよう間違っ広まっている)ため、基準をスタッフへ周知する。インスリンにもバーコード付きの名前を表示しPDAとリストバンドでの確認を確実に実施する。患者にフルネームで名乗ってもらい確認する。	確認が不十分であった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
84	障害 残存 の可 能性 なし	ケイ ツ ー シ ロ ッ プ 0. 2%	サン ノー バ	投与 方法 間違 い	医師より指示簿にケイツー0.6mLivの記載あり、9:15薬剤を注射用シリンジに準備した。他看護師に指示簿と薬剤量のダブルチェックを行い確認しケイツーとシリンジに記載した。 10:00医師に手渡し静脈注射が実施された。 17:00使用薬剤が薬剤部より返却され、ケイツーが定数より増えるため確認すると、内服薬ケイツーシロップを静脈注射したことが発覚した。 投与から約7時間経過しており、事故発覚時患児は緊急手術施行中であったが、術前・術中児に著変なく経過、家人にも説明され謝罪される。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬品棚には注射薬剤と内服薬(ケイツーシロップ)が混在していた。</li> <li>・投与したい薬剤は「ケイツーN」であったが、指示簿にはケイツーと記載されていた。</li> <li>・シリンジ準備後、他の看護師とダブルチェックしているが、「ケイツー0.6 mL」と呈示したのみで5Rの確認できていなかった。</li> <li>・医師は看護師に「ivお願いします」と言われたのでそのままiv施行した。薬剤の確認はしていない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・内服薬(ケイツーシロップ)は常備薬より削除し、同一の棚は注射薬のみの保管とした。</li> <li>・薬剤の確認時、5Rを徹底する。</li> <li>・看護師は指示された薬剤を注射器に準備し、その薬剤と注射器とアルコール綿をトレイに入れベッドサイドに準備する。</li> <li>・医師は準備された薬剤、患者名を確認し実施する。</li> <li>・NICU内で院内ルールと違う独自のルールが決められている。特殊な部門ではあるが、院内ルールをできるだけ遵守できるように、意識付けや環境を整える。</li> </ul>	確認が不十分であった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
85	障害 残存 の可 能性 なし	フロ セミド 注射 液 20mg	日医 工	処方 薬剤 間違 い	術後に溢水傾向となり、低K血症のある患者に対して、指導医師から「ラシックスとKCLの処方を行う」よう指示を受けた。オーダー時、KCLに関しては規格が一つのみであることを指導医師へ確認して処方したが、ラシックスに関しては「ラシックス」と入力し検索すると、院内採用薬のフロセミド注20mg、ラシックス注100mgの両方がリストアップされ、ラシックス注100mgを選択した。この際、ラシックス注とフロセミド注が同一成分であることは認識していたが、添付文書の確認は行わず、指導医師に言われた「ラシックス」と同じ薬剤(ラシックス注100mg)を処方した。処方オーダー確定前には指導医師がオーダー画面を確認し了承を得ている。ラシックス注100mgを投与後、尿量多量となり、脱水状態となったため、輸液負荷を行い、対応した。	KCLは、指導医師から20meq キット1本の指示があったため、研修医は指示通りに処方オーダーした。しかし、ラシックスは、指導医師から具体的な投与量の指示はなく、研修医がラシックス注100mgをオーダーした。 同一成分で規格が異なる2剤で一般名と商品名が混在していること。フロセミド注20mgを採用する際に、同一成分で後発薬品と先発薬品が混在することに関して薬事審議委員会でも検討は行われたが、処方間違い等のリスクに関して診療科の意見はなく採用された。研修医師の添付文書確認の怠り、知識不足があった。 指導医師はフロセミド注20mgが処方されたと思い込んでいた。 調剤を行った薬剤師、実施を行った看護師も間違いに気付かなかった。	指導医師と研修医師の 連携確認の徹底をする。 先発品から後発品切り替えによるリスクを認識した上で採用薬の検討を行う。 ラシックス注100mgの採用を削除し、同一成分で先発薬品と後発薬品の混在がないよう今後検討する。	確認が不十分であった可能性がある  心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある
86	障害 なし	5-F U注1 000 mg	協和 発酵 キリ ン	投与 速度 遅す ぎ	5-FU注250mgが生理食塩液500mLに入った薬剤。指示は11時から12時間で投与であったが、24時間で投与するように速度調節をして開始した。21時頃(投与開始後10時間後)に投与速度が間違っていることに気付いた。	点滴袋へ時間の区切りを記入したところまでダブルチェックしなかった。点滴指示は速度指示12時間と記載されていたが、1時間に何mLという記載はなかった。	ダブルチェック時の確認事項を病棟全体で再度確認。薬液、量だけでなく、1時間の投与量も確認する。医師へ1時間の投与量も指示を記入するよう依頼する。	確認が不十分であった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
87	障害 なし	ニフェ ジピンCR 錠	沢井 製薬	その 他の 与薬 に関 する 内容	術前より降圧薬3剤(ニフェジピンCR錠、オルメテック錠、フロセミド錠)を含む内服薬を使用していたが、下咽頭腫瘍摘出術後は全ての内服薬が中止された。血圧の上昇を認めたため術後4日目よりジルチアゼム注の持続投与を開始したが、コントロール不良のため常用薬の降圧薬3剤の再開が指示され、粉碎して胃管より投与された。 薬剤の経管投与20分後に収縮期血圧60mmHgと血圧低下を認め、酸素化が不良となりICUへ入室して人工呼吸器装着、カテコラミン投与が必要となった。	内服降圧薬の経管投与を指示した医師および投与した看護師はニフェジピンCR錠が徐放性製剤であり、粉碎して投与することで急激な血圧低下が起きる可能性があることを知らなかった。また、当院で作成している「経管栄養の手引き」には「院内採用薬 経管投与不可・注意一覧」が掲載されているが、職員に周知されていなかった。 ただし、本事例が発生した翌日の朝に患者は下血しており、血圧が低下した要因として循環血液量の減少も考えられる。また、複数降圧薬を高用量使用していたことも要因の一つと考えられる。 全病棟に病棟薬剤師を配置しているが、今回は「粉碎後投与」が準夜勤務帯に出され、翌朝に投与されたため、病棟薬剤師が関与することができなかった。	安全管理対策委員会およびリスクマネージャー会議で事例を共有し、職員に対して薬剤部から「院内採用薬 経管投与不可・注意一覧」を再周知することとなった。その後、既に調剤された薬剤を経管投与する場合は、薬剤部で作成した「院内採用薬 経管投与不可・注意一覧」で確認できるようにした。 日勤帯は病棟薬剤師およびDI室、夜間・休日は当直者に24時間問い合わせが可能な体制をとっている。 経管投与不可薬剤では、処方箋や電子カルテ上に注意喚起などを行えないか検討していくこととなった。	確認が不十分であった可能性がある  知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
88	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	イソ ゾー ル注 射用 0.5g	日医 工	過剰 投与	<p>小脳髄芽腫で放射線治療中の患者。内服、座薬のみでの鎮静は困難でイソゾール注射薬を使用していた。13時14分、病棟において看護師が1A20mLを誤って過量に急速静注(ワンショット)した。患者は次第に呼吸停止となり、かけつけた医師によりアンビューバッグへつなぎかえ、酸素10Lで開始。またすぐにモニターが用意できず状況がわからなかったため心臓マッサージも開始。そのまま処置室へ移動した。移動しながら簡易モニタ装着できたがこの時点で脈拍を拾えた。病棟モニタ、DCモニタでも装着直後より洞調律であり心停止までは至っていなかった可能性が高い。13時18分、徐々にSpO2も100%まで上昇。13時40分には自発呼吸認め、14時00分には安定した呼吸に復した。16時29分、X線撮影にて心臓マッサージによる骨折等ないことを確認、撮影時に発声と四肢の動きも確認。18時19分、主治医の診察では開眼し四肢を動かす。明らかな麻痺なく、指示動作も可能。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・看護師は、イソゾールの薬効は理解していたが、適正な用法・容量を知らなかった。</li> <li>・鎮静剤及び麻酔薬の投与は医師が行うことを、担当看護師及びダブルチェックの看護師が認識していなかった。また、前日合計6mLしか投与していなかった本薬を、担当看護師が処方箋上1Aとあるため前日も1A20mL使用したと思い込み、ダブルチェックの看護師にもその情報を伝えており、チェック機能が働かなかった。</li> <li>・院内の「看護師・助産師の静脈注射実施基準」では、看護師は麻酔薬を静脈注射しないよう定めており、看護師が麻酔薬をワンショットする場面は想定されていない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・麻酔薬、鎮静薬を使用する前の確認を密に行う。</li> <li>・IVナースの育成プログラム、「看護師による静脈注射の実施範囲に関する基本的考え方」の「レベル4看護師が実施しない薬剤」に関して資料を作成し周知・徹底を図る。</li> <li>・知識不足を補うための勉強会を実施する。</li> <li>・継続指示、注射オーダーの不一致のないようにする。</li> <li>・システムで表示する当該医薬品名に、「医師施行」の文字を併記して注意喚起している。加えて、当該薬剤の支給時に、使用時の注意喚起を明記した用紙を添付して支給している。</li> </ul>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある</p>
					<ul style="list-style-type: none"> <li>・注射剤の指示に医師施行と明記されていなかった。加えて、継続指示には「治療直前にイソゾール3mL投与」と注射オーダーには「イソゾール注射用0.5g(溶解液付) 1A」と記載され内容が一致しておらず、指示に曖昧な点があった。</li> <li>・医師の指示の「治療直前にイソゾール投与」の「治療直前に」は、放射線治療室での投与を意図していた。当日、当該看護師が診療録を確認すると、前々日、前日の放射線治療室看護師の記録(診療録)に「病棟でイソゾールIV」とあり、当該看護師は、病棟で看護師が実施したと思い込んだ。</li> </ul>			

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
89	障害 残存 の可 能性 なし	セフカ ペン ピボ キシ ル塩 酸塩 錠	マイ ラン 製薬	禁忌 薬剤 の処 方	10時頃、紹介状持参で耳鼻咽喉科・頭頸部外科外来を受診した。正中頸のう胞の急性増悪の診断にて、セフカペンピボキシル300mg分3、カロナール400mg頓用の院外処方箋を発行した。12時頃、院外薬局で調剤された薬剤を自宅で服用した。15時30分頃、患者が嘔吐しており処方されたフロモックスのせいではないかと母親より相談電話があった。看護師は問診票の薬剤アレルギー記入欄にフロモックスの記載があることを確認し、受診するよう指示した。16時頃、嘔吐が継続していると再度電話連絡があり、救急車での上院を指示した。16時50分頃、耳鼻咽喉科外来に到着、ストレッチャー上での嘔吐なし、バイタル問題なし、意識清明で呼吸苦、上気道狭窄、皮疹もなかった。アナフィラキシーを疑う所見は無かったが否定もできず、容態の変化も疑われるため入院して経過観察とした。	2年前の受診時に禁忌薬の入力が漏れた。当日の診療現場が煩雑であった。	問診票の確認を徹底する(医師、看護師)。コンピューター上での禁忌薬の入力を徹底する。院外薬局への今回案件のフィードバックを行う。	確認が不十分であった可能性がある  記録等が発生要因の可能性がある
90	障害 なし	アセリ オ静 注液 1000 mg 100m L	テル モ	単位 間違 い	担当医からアセリオ静注液60mg投与するよう指示を受けた研修医が「mg」と「mL」の単位を誤り、電子カルテ入力画面に60mLで投与するよう指示入力した。指示画面どおり、9時45分ころから投与開始となり、10時15分ころ終了した。	指示を受けた医師が研修医であったことから、経験と知識が不足していたことがある。指示を出した医師も繁忙であり、直ちに指示内容の確認ができず、確認が投与終了後となってしまった。	救命救急センターでの研修医の小児患者への指示入力を一時停止とした。救命救急センターにおいて研修医への小児患者への指導・教育を強化して、再発防止に努める。	確認が不十分であった可能性がある  オーダーリング時等の誤入力が発生要因の可能性はある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
91	障害 なし	オイ パロミ ン370 注 100m L	富士 製薬	禁忌 薬剤 の投 与	<p>1.一次オーダーで主治医が造影CTのオーダーを入力する。</p> <p>2.二次オーダーで放射線科医が造影CTの指示を出す。</p> <p>3.技師は検査前に患者の検査同意書を確認する。</p> <p>4.技師が患者に、前回造影CTにてアナフィラキシーショックがあったことを確認したが、患者は検査を行うと言った。</p> <p>5.技師は肝ダイナミックCTのプロトコルではオイパロミン370/100mLを使用するため、オイパロミン370/100mLを用意した。</p> <p>6.技師がルート確保を行う前に前回アナフィラキシーを起こしているため、検査実施の確認のため主治医に電話連絡したところ繋がらなかった。</p> <p>7.技師は電子カルテでステロイドが処方されていないことを確認した。</p> <p>8.8:48技師はルートを確認し、看護師と一緒に逆血と腫れがないことを確認した。</p> <p>10.8:50技師は検査を開始し単純CT撮影をした。</p> <p>11.8:53技師は造影剤の注入を開始し、看護師がCT室内に入り患者の状態を確認した。</p> <p>12.造影剤は30秒で注入を終了し、造影剤注入開始40秒後から1回目の撮影を行った。</p> <p>13.その後30秒後(注入開始から70秒後)に2回目の撮影を行った。</p>	<p>1.当院では、個人ごとの電子カルテのトップ画面上氏名の右側にアイコン表示があり、そのアイコンをクリックすると患者プロフィールのアレルギー情報が参照出来るようになっている。このアイコン表示が表示されるのは、アレルギー情報が登録されている場合のみである。当該患者のアレルギー情報は、5ヶ月前に登録されていた。</p> <p>2.造影CTにおける一次オーダー(主治医)と二次オーダー(放射線科医)のチェック機能が不明確だった。</p> <p>3.同意書にはアナフィラキシーの記載があったにもかかわらず、一次オーダーの時点で造影剤の副作用が「無」とチェックされていた。</p> <p>4.前回、副作用があったにもかかわらず主治医に確認できないまま検査が行われた。</p> <p>5.二次オーダーで放射線科医が造影CTの指示をしていたが不安に思い再度、主治医に連絡をしたが繋がらなかった。</p>	<p>1.主治医のオーダー時のアレルギー情報の入力間違いと放射線科医の二次オーダー時の確認不足があった。本来であれば、放射線科医は主治医が造影撮影検査のオーダーを出す際に入力した情報が、放射線科の部門システムへと連動され引き継がれるので、その情報を放射線科の部門システムで確認する。また、電子カルテのプロファイルのアレルギー情報も確認している。</p> <p>2.実施時の放射線技師・看護師の判断(本来造影剤の選択や実施するか否かを判断させるべきではない)に問題があったが、これらはシステムが確立されていないことにより発生した事故である。</p> <p>3.造影CTオーダー時の取り決めを明確にし周知していく必要がある。</p>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>連携が発生要因の可能性はある</p>



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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
91	障害 なし	オイ パロミ ン370 注 100m L	富士 製薬	禁忌 薬剤 の投 与	<p>14.そして、技師と看護師は共に患者の観察を行い、患者が気分に変化がないか確認したところ、体が熱くなる感じがすると言われた。</p> <p>15.患者へは造影剤を注入したことにより体が熱く感じると、技師は説明した。</p> <p>16.もう一度撮影するが耐えられるか確認したところ、頑張れるとのことであったので、造影剤注入後180秒後に3回目の撮影をした。</p> <p>17.8:56三相撮影終了と同時に、念のため放射線科医にCT室に来るように電話した。</p> <p>18.技師は、前回も副作用があったこと、今回は体が熱いと言っていたこと、穿刺部付近に鳥肌が立っていたように見えたことから看護師に造影ルートを残しておくように言った。</p> <p>19.放射線科医が到着する前に、看護師が患者の気分に変化がないことを確認していた。</p> <p>20.寝台を引き出したくらいから患者の顔色が悪くなり、そのタイミングで放射線科医が到着した。</p> <p>21.8:57その後ショック状態となり、放射線科医の指示により、直ちに胸骨圧迫を開始した。</p> <p>22.CT室の看護師が救急外来から応援の看護師を呼び、近くにいた技師がハリーコールをした。</p>	<p>6.再度、主治医に連絡してもつながらないときは放射線科医、上司に相談する必要があった。</p> <p>7.通常では副作用歴があれば、放射線科医は造影剤の変更をしようと思っていたが、今回はそういう患者であることを把握していなかった。</p> <p>8.技師が、指示がなくても自らの判断で造影剤を変えるべきか、造影剤を使うべきか、明確にされてなかった。</p> <p>9.副作用歴がある患者の検査手順では、特に、腎機能については注意を払い放射線科医に相談しているが、造影剤の副作用歴に関しては主治医の判断に任せていた。</p> <p>10.このように造影剤を変更する場合のルールが不明確であり、主治医、放射線科医、放射線技師の連携不足があった。</p>	<p>4.即日全医師へ造影CTオーダー時の注意事項についての依頼文書を配布した。</p> <p>5.造影剤に副作用歴のある患者の造影CT時のフローチャートを作成し完成後は周知させていく。</p> <p>(1)主治医(依頼医)は、検査説明時に造影剤副作用歴を確認すること、造影剤副作用歴のある患者に対しての造影検査依頼時は、放射線科医に相談し了承を得ること、オーダー時のコメント欄に副作用の重篤度等と当日の立会者の連絡先を記入すること、重篤度(軽症・中等度)には、前投薬を検討し、オーダーを出すこと。</p>	<p>(2)放射線科医は、2次オーダーの作成時には造影剤副作用歴を確認して、検査指示欄コメントすること、重篤度のランクにより検査指示(造影→単純に変更など)を出すこと、また主治医に変更の旨を連絡すること。</p> <p>(3)診療放射線技師及び看護師は、検査直前に両者でダブルチェックを行う【CT検査説明書、CT検査同意書、オーダー依頼文の確認】。</p> <p>(1)、(2)、(3)の確認後、患者の副作用歴の有無をもとに、副作用歴がなければ通常通りに造影CT検査を実施する。副作用歴がある場合、軽症、中等症、重症、重篤に分け、造影剤の種類(造影剤の変更や使用禁止)・主治医(依頼医)の立会い・検査の種別(造影CTもしくは単純CT)を決定する。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
92	障害なし	ヘパリンCa皮下注	沢井製薬株式会社	過剰投与	医師はヘパリンCa0.2mLと指示を出した。同学年の医師と指示を確認したが、ICUにはヘパリンCa皮下注2万単位/0.8mLしかなく、これよよいと思い込んだ。その後、看護師が投与した。	知識不足があった。 思い込みがあった。 リーダークラスへ確認をしなかった。 輸液指示は、「基本薬剤:ヘパリンCa皮下注(2万単位-0.8mL)、使用量:1バイアル、投与量0.8mL」と記載があり、「うち投与量(mL)」にチェックし、0.2と投与量の指示が出ていた。 基本薬剤は画面上上部、「うち投与量(mL)0.2」は画面中央あたりに表示されている。 基本薬剤の指示があり、投与量が0.8mLとなっていたため、看護師はヘパリンCa皮下注(2万単位-0.8mL、1バイアル、投与量0.8mLを2回皮下注射した。	ICUへの払い出しはヘパリンCa皮下注5000単位のみとした。	確認が不十分であった可能性がある 知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある 心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
93	障害 なし	バイ アス ピリン 錠10 0mg	バイ エル	無投 薬	○/17 手術目的で入院。麻酔科医師のオーダーは、PCIで内服しているアスピリン、プラビックス服用を中止の指示であった。担当看護師は、中止のBOXに入れた。○/18はクレキサンで代替を施行(クレキサン皮下9時・21時)。○/21 骨折に対して、全麻下で観血的骨折手術が施行。問題なく終了する。出血等問題なし。○/30 担当看護師が持参薬確認表、処方箋等を確認中、バイアスピリン、プラビックスが再開されていないことが判明した。主治医、麻酔科報告。当日より再開となった。主治医指示で、血液検査施行。麻酔科医が、説明後、心電図、心エコー施行する。血液検査はD-ダイマー6.90であったが骨折術後のため動脈血栓の断定は不可)。心電図、心エコーとも術前と変わらず。虚血変化は認めなかった。	1)抗血小板薬(バイアスピリン、プラビックス)を手術のために入院時から中止したが、手術後9日目まで再開されていなかった(心電図、心エコーでは、虚血変化は認めなかった、血栓のリスクはなし) 2)9日間、主治医、看護師は再開の指示がないことを誰も気付かなかった。 ・麻酔科医は再開の指示を出し忘れた ・再開の指示がないことを、主治医、看護師も気づかなかった。 ・主治医、看護師は、PCIのための抗血小板薬の内服であることの認識が不足していた(休止することのリスク把握) ・休止薬と中止薬が、一緒の「中止BOX」に保管されていたため、見過ごされた。 ・内服を中止していたが、患者からも再開されていないことの発言はなかった (以下次ページ)	抗血小板療法、抗凝固療法を受けている患者が観血的医療行為を受ける場合 1. 内服中止、内服再開については、主治医、検査医が、指示をする。 ・整形外科の場合は、麻酔科医師が指示を行なう。 ・主治医(手術執刀医)は、麻酔科と十分な連絡や検討を行なう。 2. 患者や家族に対して、主治医、検査医は、出血性合併症と血液凝固阻止剤を中断した場合に起こりうる不利益について説明を行なう 3. 情報の共有・連携 ・外来、入院アナムネ聴取時患者の病歴聴取、診療情報提供書、薬剤手帳、医薬品鑑別報告書・持参薬確認表などから確認する。 (以下次ページ)	確認が不十分であった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
93	障害 なし	バイ アス ピリン 錠10 0mg	バイ エル	無投 薬		<ul style="list-style-type: none"> <li>持参薬確認表の活用が不十分であった(赤字でハイリスク薬ありと表示しているがコピーを使用していた)ハイリスク薬の認識が不十分であった</li> <li>診療科間の医師及び医師と看護師間のコミュニケーションや連携が不十分であった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医師、看護師、薬剤師が相互に患者の入院目的を確認しあい、持参薬確認表を確認する。</li> <li>4. 仕組み・システムの改善</li> <li>与薬確認時、持参薬の場合は、持参薬鑑定表の原本を使用する(赤字でハイリスク薬あり)。</li> <li>院内処方の場合、電子カルテの処方せんを確認する。</li> <li>入院時チェックリストに「抗凝固剤・休薬の有無」チェック欄を設ける。</li> <li>電子カルテシステムの看護ケアフロー画面に「休薬確認」「再開確認」等の入力項目を追加する。</li> <li>5. 休止薬の管理(中止薬との差別化)</li> </ul>	
94	障害 なし	塩酸 バン コマイ シン	小林 化工	投与 速度 速すぎ	ナースコールで訪室すると、患者がベッド上で長坐位でいる。患者は「顔と首の皮膚がじわじわする。首から食道にかけて痙攣しているような感じがした」と話していた。リーダー看護師から「バンコマイシンの点滴は60分以上かけて投与すること。急速に投与するとアナフィラキシーショックになってしまう」と助言を受けた。投与速度の指示がなく30分で投与してしまった。	日勤帯で口頭指示を受け、基剤や薬剤、投与回数の指示があったが、投与する薬剤の所要時間について主治医から指示がなく、疑問に思わず投与してしまった。	主治医から口頭指示を受けた際、どのくらいの時間をかけて投与するのか指示が抜けてしまった。分からなければ主治医に確認するかDI照会で調べる。	確認が不十分であった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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
95	障害なし	エンドキサン	不明	投与時間・日付間違い	患者や両親の同意の下、JPLSG ALLB-12プロトコルに従い抗がん剤治療を行っていた。エンドキサン投与のルールを逸脱し、本来投与すべき日時より早期に投与された。	プロトコル内容確認の不備、また上級医からの指示を正しく治療に反映できなかった。	理解徹底の確認	確認が不十分であった可能性がある
96	障害なし	プログラフカプセル 0.5mg	アステラス	過剰投与	ルールで免疫抑制剤はすべて処方と指示簿への記載が必要であった。プログラフは処方カレンダー上の「0.5mg 2T 1日2回」で処方・投与されていたが、指示簿記載を指示された際、担当医師が誤って「1mgずつ内服(1mg 2T 1日2回)」と記載してしまった。看護師から処方カレンダーと異なるがよいかと確認の連絡をもらったが外勤先で内視鏡中であり対応できず病棟番の医師と相談の上朝分として1mg内服してしまった。看護師に投与量の誤りを発見し、夜分は内服せず血中濃度の異常上昇もなく拒絶などもなく患者には治療は必要なかった。	(医師) ・十分な確認をせずに指示をだした。 ・看護師に確認されたときも、カルテ等を確認せずに返答した。 (看護師) ・検査値の変化がなく、長期にわたり投与していた量が変更された際に納得するまで確認しなかった。	医師は時間としては投与しなければいけない時間ではあったが十分な確認をして指示する。 看護師は納得してから投与する。	確認が不十分であった可能性がある
97	障害なし	ヘパフラッシュ	テルモ株式会社	その他の与薬に関する内容	C型肝炎に伴う肝細胞癌に対して腹腔鏡下肝部分切除術後胆汁漏にて加療していた。6日後、突然の血小板低下あり、確定ではないが、HIT疑診としてヘパリン注射禁止、ラインは生食を充填する指示としていた。その後は血小板は10万前後で推移していた。約1ヵ月後の採血で再び血小板5000に低下認め。状況を検索したところ、採血の3日前に抗生剤が終了した際、担当ではない看護師が指示を確認せずにヘパリンフラッシュを行っていたことがわかり、HITであると確定診断した。患者に対しては十分に説明のうえ血小板輸血を計40万単位行った。明らかな重大な出血は認めなかった。	・指示を確認せずにラインにヘパリンを充填した。	・指示を確認し電子カルテの認証画面で確認し投与することを徹底する。	確認が不十分であった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
98	障害 なし	ヒュー マロ グ注 ミリオ ベン	日本 イー ライリ ー 株式 会社	禁忌 薬剤 の処 方	PET検査がオンコールで入り、朝が絶食となつた患者に対し、看護師によって、担当医の指示通り超速効型インスリンが投与され、重症低血糖となった。ブドウ糖投与により回復したが、予定されていた検査は中止になった。	ステロイド性糖尿病に対する血糖コントロールに関して、糖尿病内科にコンサルトされていた。元々、PET検査を昼食後に行う前提で、糖尿病内科からインスリン投与量の変更が提示されていた。その後、PET検査施行のタイミングが複数回変更されたことについて、情報共有が不十分であり、最終的に正しいコンサルトが行われなかった。血糖調節が難しい患者で、前々日に高血糖でPET検査が中止となった経緯があり、担当医及び看護師の判断に影響した可能性がある。	造影検査やPET検査などの食止めが必要な検査の場合、インスリン治療中の患者では特に十分な情報共有が必要であるが、緊急検査の際にエラーが起きやすいため、担当医・看護師・患者など全ての関係者が方針を理解できるようにする。食止めの際にはインスリンを中止することを念頭に置くが、持効型インスリンなど中止しない場合もあることに注意が必要であり、患者毎に方針決定と情報共有を確実に行う。また、これを機にインスリン治療中の患者にPET検査を行うときは、糖尿病内科へのコンサルトを必須とした。	連携が発生要因の可能性はある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
99	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	当事者の担当看護師は、夜勤の休憩に入るため、2時交換予定のメイン(ソルデム1液1500mL+50%ブドウ糖20mL1A+ヒューマリンR4単位)を準備した。担当看護師は、インスリン4単位であったことから、1.0mLのシリンジでヒューマリンR 0.4mLを吸って準備し、他の看護師と0.4mLであることをダブルチェックして混注した。確認についた看護師は、少し多いと思ったが、そのまま4単位0.4mLと確認した。3:00、メイン交換。点滴は輸液ポンプ40mL/hで投与していた。5:30に尿測に行くとき、患者は冷感、発汗あり。血糖測定すると、67/dl。意識レベルE3V2M4。低血糖指示に従い、50%ブドウ糖をIVし、医師に報告した。その後他の看護師が混注の手順を確認した際に、ヒューマリンR4単位(0.04mL)のところ、40単位(0.4mL)混注していたことが発覚。過剰投与について医師に報告し、直ちに点滴を変更(5%ブドウ糖に50%ブドウ糖2A混注)、心電図モニター装着した。血糖測定フォロワーの指示があり実施。その後、血糖は170~190台となり、症状は改善した。	・インスリンを使用している患者が多く、ハイリスク薬品という認識が希薄になっていた。 ・インスリン用の皮下投与用針付注射筒(プラスチックパック)では混注できないと思い、普通の1.0mLのシリンジを使用していた。 プラスチックパックはメモリが単位数になっているため、インスリンの単位を計算する必要がないが、テルモ1.0mLシリンジはメモリが0.01mLの量の単位であり、単位計算の必要があり、計算間違いをしている。 ・インスリンの単位を計算する際、計算を2人で確認していない。 ・ダブルチェックが誘導的に行われていた。 ・シリンジのキャップを外すと、プラスチックパックと1.0mLのシリンジは外見が酷似している。	・部署にてインシデントカンファレンスを実施。その結果をリスクマネージャー会議にて発表、審議し、参加者と共有した。また、この事例と対策を、至急回報にて配布する予定。(周知) ・インスリン混注時はインスリン専用のシリンジを使用する。 ・ダブルチェックは誘導的に行わず、一緒に計算して確認する。 ・インスリンがハイリスク薬品であることを再度教育する。	確認が不十分であった可能性がある 心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
100	死亡	ヒュー マリン R	日本 イー ライリ ー	処方 量間 違い	<p>患者は発作性心房細動を契機に慢性心不全の急性増悪で当科に緊急入院となった(入院時血糖値101mg/dL, K 5.6mEq/L, Cr 1.33mg/dL)。入院後に発作性心房細動に対して電氣的除細動100J施行して洞調律に復帰した。15年目の当事者医師が担当医となり以降の心急性心不全の治療を行ってきた。入院時体重67.1kg全身性浮腫著明であった。入院直後はおむつに排尿していたが、入院20日目までは徐々にではあるがADLが拡大され自立トイレ歩行まで出来るようになった。翌日早朝より悪心を訴え補液ソルデム1号液 60mL/hrを開始した。経過中依然として悪心と食欲不振が続いた。朝食、昼食ともに摂取不可能となった。17:30の採血(血糖値101mg/dL, K 6.5mEq/L, Cr 0.95mg/dL)、オムツ尿が日中50g、21:00訪室したときは60gであった。21:00過ぎに多量の嘔吐・淡褐色の泥状・一部繊維質が混じった吐物があり、補液を生食水に変えて100mL/hrに増量した。膀胱カテーテルを留置したところ21:00から0:00までで400mLの尿量を得た。0:04の静脈血ガス(血糖値96mg/dL, K 5.8mEq/L)、3:00に尿検査、便検査を行った。5:55静脈血ガス(血糖値101mg/dL, K 5.9mEq/L)生化学(血糖値104mg/dL, K 6.0mEq/L)、0:00からおおよそ6:00まで600mL尿量があった。血清K値が高値のままであったためケイサレートを処方し、内服するまでの繋ぎとしてGI療法を行うこととした。</p>	<p>・指示内容:5%糖液60mL、10%糖液40mL、ヒューマリンR注100単位/mL 10mL、投与速度5mL/h ・投与する予定だった処方:7%糖液(ブドウ糖7g)100mL、ヒューマリンR10単位、投与速度5mL/h ・通常、速効型インスリン5~10単位を1~2時間で投与するが、当該医師は通常より相当少ない量(1/10)の0.01単位/kg/h(患者の体重約50kg)=0.5単位/hから開始する予定であり、当該医師が意図した濃度の90倍であったものの、通常の使用量は9倍量であった。 ・問題点として、インスリン投与量についてダブルチェックがされていなかったことがある。 ・担当医師は、インスリン1mLを10単位と思い込んでいた。10%糖液と20%糖液を用いて7.5%糖液(結果的には7%糖液)を作成するための計算と指示オーダーの作成に気を取られていた。</p>	<p>直ちに情報の共有と問題点、対策に関する会議を開き、以下の点を確認した。 ・医師間、他職種間でダブルチェックを確実に行う。 ・規定のシリンジ以外では決してインスリン液の吸引をしないこと ・病棟でのGI療法の禁止(ICUなどの十分な観察下以外では行わない。) ・インスリンの上限値を決め、過量の場合は電子カルテ上入力できないようにするなどの要望を出す。 ・ルーチンの投与方法を決定する。(作成方法、また開始後の血糖測定など、同法施行上の詳細なマニュアル作り)</p>	<p>確認が不十分であった可能性がある 心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある 勤務状況が発生要因の可能性はある</p>



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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	
100	死亡	ヒュー マリン R	日本 イー ライリ ー	処方 量間 違い	7.5%糖液100mLにヒューマリンR 10単位を混合して静注するつもり(0.01単位/kg/hr)であったが、実際には10mL(1000単位)を吸引してダブルチェックなく、7:00過ぎから静注(0.9単位/kg/hr)を行った。1時間後に血糖および血清K値を確認する予定とした。7:30過ぎに看護師が訪室して患者と会話しており、全身状態や意識状態の悪化は認めなかった。8:15過ぎにモニター心電図でHR120bpmであったため看護師が訪室したところ、呼応に頷きあり頷きあるが開眼せず冷汗著明であった。血糖測定行ったところ測定不可であった。直ちに当直医が訪室してGI療法を中止、声掛けに反応なし意識レベル200-300であった。20%糖液 iv.し併せて50%糖水40mLを生食水に混合注射した。インスリン投与量を計算したところ、通常の投与量の約9倍であることが分かった。その後、一時意識レベルは改善傾向があったものの、肝硬変および消化管出血からくる高アンモニア血症が遷延し、再度意識レベルは低下。大量の下血から血圧が低下し、ショック肝、腎不全、DICとなった。肝機能の改善がないまま、大量の肺出血を来し、永眠された。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該医師は、当直医ではなかったが、患者の元々の病気が重症化している状況であったため泊り込んでいた。休憩を取っており過重労働が続いていたという自覚はなかったが、疲労で注意散漫になっていた可能性があった。</li> <li>・担当医は自分が担当である責任感から、前日夜からひとりで患者の診療にあたっており、当直医とほとんど連携をとっていなかった。GI療法についてもひとりで計算し、当直医にダブルチェックを依頼しなかった。</li> <li>・当該科では、朝と晩にチームで治療方針を共有しているため上級医に連絡できる体制はあったものの、当該医師は、今回相談しなかった。</li> <li>・指示を受けた看護師もGI療法が初めての経験であった。量に関しては多いと言う疑問はもって担当医に尋ねたものの、それでよいと言われ、そのまま作成し、投与してしまった。</li> <li>・休日であったため、薬剤師のチェックはなく、そのまま誤った量で投与されてしまったと考えられる。GI療法を経験の少ない環境下で、医師間や他職種間の十分なコミュニケーションのないままに投与が行われた。</li> <li>・10mLと10単位を誤って入力したと思われたが、いくつかの小さな誤りや思い込みが錯綜し、結果的に大きなエラーとなった。</li> </ul>	

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の背景要因の概要	改善策		
101	障害 なし	インフル エンザ HAワ クチ ン「ピ ケン HA (1mL /瓶)」	田辺 三菱 製薬	過剰 投与	<p>予防接種会場内の準備机上に、注射器とインフルエンザワクチン(1mL/瓶)が置かれていた。何mL準備すべきか指示がなかったこと、インフルエンザワクチンの準備をしたことがなく投与量の知識がなかったことから、看護師は1瓶(1mL)/人と思い込み、準備を行った。医師も特に確認をせず、準備されていた用量のまま投与を行っていた。遅れてきた医師が、準備されているワクチン量が多いことに気づき、看護師に伝え、看護師が薬剤部に用量を確認したところ、0.5mL/人であることが分かった。現場担当事務員より病院庶務課へ報告があり、庶務課員と感染制御室職員で現状確認。適正な量で摂取するよう指示。過剰投与した職員等を確定し、謝罪と副反応等の説明をし、感染制御室医師の診察を受けることとなった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・待っている職員が多数おり、準備にあせていた。</li> <li>・思い込みが先行し、添付文書や薬剤部への確認などを怠った。</li> <li>・当日の責任者が不明で、各々で判断して行動していた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・分からないことは、確認してから実施する。</li> <li>・接種手順書を当番医師、看護師に事務から手渡し、直接口頭での説明を行う。</li> </ul>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
102	障害 残存 の可 能性 なし	アレ ビア チン テグ レト ルリ ポト リー ル イー ケプ ラ	大日 本住 友ノ バル ティ ス 中外 製薬 ユー ジー ビー ジャ パン	患者 間違 い	<p>1.患者Aは、整腸剤、下剤等が主な内服薬であり抗てんかん薬は服用していない。患者Bは、4種類の抗てんかん薬を服用している。</p> <p>2.9時、日勤者が患者Aを車いすに乗車しようと声かけするが、反応なし。四肢弛緩しており、痛覚刺激でも反応なし。血圧67/42、監視モニターを装着し、主治医に報告した。</p> <p>3.舌根沈下、縮腫が見られた。指示にて頭部CT撮影、血液検査、輸液を開始する。</p> <p>4.頭部CT検査の結果、出血、梗塞など明らかな変化はなし。</p> <p>5.14時、脳波検査を実施。その頃には、刺激で反応が見られるようになるが、すぐに閉眼してしまう。</p> <p>6.9時、患者Bに顔のピクツキが始まり、指示のダイアップ座薬を挿入。14時、全身けいれんの発作があり、指示のドルミカムの点鼻を実施した。その後、指示で輸液、血液検査の実施と、医師がドルミカムの静脈注射を行った。</p> <p>7.深夜看護師に薬剤投与について確認すると、4時分の薬剤の薬剤投与で患者Aと患者Bの薬剤が入れ違って投与された可能性があることを確認し、双方の主治医に報告した。</p> <p>9.患者Aは、20時、声かけに笑顔が見られるようになる。呼吸回数が7~8回と減少見られたが、酸素飽和度は90%後半を維持していた。</p> <p>(以下次ページ)</p>	<p>1.患者の状態、血中薬物濃度検査の結果、与薬の実施状況等から、患者A、患者Bの朝の薬が入れ違って投与されたと考える。</p> <p>2.患者が自分の名前を言えない時は、ベッドネームと処方箋、薬包の名前を照合することになっていることは知っていたが、「確認しなくても大丈夫」という思いから、普段からベッドネームと薬包の確認は実施してこなかった。</p> <p>3.なぜ、この患者にこの薬剤を使用しているのか、どのような作用があるのか把握しておらず、薬剤の取り違えることが、患者に多大な影響を及ぼすという認識なかった。</p> <p>4.仮眠終了後すぐに与薬準備を開始した。ウトウトしている状態であり、集中して与薬業務を行っていない。指さし呼称をするなど、意識を集中させようとする安全への行動もとれていない。</p> <p>5.薄暗がりの中での確認であり、名前がしっかり見えていなかった。</p> <p>(以下次ページ)</p>	<p>1.自分本位の考えをやめ、患者の安全のために与薬手順を守る。</p> <p>2.作業環境の調整、十分な明るさで投与する。</p> <p>3.仮眠後は、意識がしっかり覚醒するまで準備が必要である。自分なりの意識を集中させる行動を考えて行う。薬剤準備など特に注意を要する業務は、意識する。</p> <p>4.体調管理。夜勤前の十分な休憩をとる。</p> <p>5.業務を組み立てを行ってから仕事をする。</p>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>身体的状況(寝不足・体調不良等)が発生要因の可能性はある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	
102	障害 残存 の可 能性 なし	アレ ビア チン テグ レト ルリ ポト リー ル イー ケプ ラ	大日 本住 友ノ バル ティ ス 中外 製薬 ユー ジー ビー ジャ パン	患者 間違 い	10.翌日8時、笑顔あり、追視ができアと発声 が聞かれた。いつもと同じ状態に覚醒した。 11.患者Bは、処置後、夜間発作なく経過した。 12.2日目も顔面のピクツキ、全身けいれん発作 が見られ座薬の挿入、ドルミカムの点鼻、注射 を施行した。以後、徐々に発作は治まってき た。	6.仮眠後の意識が集中していない時間に与薬準備をして いるが、準備が早すぎる。 7.A患者は、朝覚醒していることが多いが、当日は口腔ケ アを実施しても眠ったままであった。この時に、細かく観察 する、原因を探る、いつもの違いを日勤者に引き継ぐ等 の情報共有を行ってれば、薬剤投与の誤りの可能性に 気付けたのではないか。	

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
103	障害 なし	硫酸 MG注 (補正 液) 20mE q/20 mL	院内 製剤	過剰 投与	生体肝移植後の患者でMgを補充中であった。50mLシリンジで薬剤部から調剤されてきた薬剤(全量40mL)を認証・実施し投与した。投与速度は5mL/h、交換サイクル1時間と入力されており、5mLを1時間で投与し中止する指示であったが、全量40mLを投与してしまい、結果として8倍量のMgが投与されてしまった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・注射薬のオーダーする際、「点滴速度」「交換サイクル」「所要時間」を入力することができる。原則として、「点滴速度」か「交換サイクル」のどちらかを入力することになっていた。</li> <li>・看護師は点滴認証時の確認行動にて、「交換サイクル」が1時間と入力されている場合に「1時間のみ投与」という理解が十分でなかった。</li> <li>・診療科は計算のしやすさで投与量ではなく40mLの指示を出していた。また、看護部もその指示を容認して受けていた。これは院内で統一されたルールではなかった。</li> <li>・全量投与なのか疑問を感じながらも医師に確認しなかった。</li> <li>・シリンジポンプを使用するため投与予定量が設定できず、調剤された薬剤を途中で中断するという認識がなかった。</li> <li>・使用薬剤適正量に関する知識が曖昧であった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(看護師)</li> <li>・点滴認証画面での自己の確認行動の見直しと徹底をする。</li> <li>・投与前に疑問が生じた際は速やかに担当医に確認を行う。</li> <li>・薬剤への理解を深める。</li> <li>(医師)</li> <li>・1回投与量を処方する。</li> </ul>	確認が不十分であった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
104	障害 残存 の可 能性 なし	0.02 %塩 酸エ ピネ フリン	院内 製剤	投与 方法 間違 い	内肛門括約筋温存術を施行した。当日朝に術式が変わり、肛門操作が追加となったため、そのための器械・材料を展開する必要があった。会陰操作にて止血及び剥離層確保のために25万倍ポスミン生食を筋間に注射する際、医師は看護師に対して「いつも通りに希釈したもの、25万倍で」と指示した。看護師は医師から「止血用のポスミンを用意して」と指示があったため、止血ガーゼ用のポスミンと思い込み、紙コップに5000倍ポスミン(0.02%塩酸エピネフリン)を入れてポスミンガーゼを作成した。医師へ「ポスミンガーゼです」と伝えて手渡したところ、医師から「シリンジで」とシリンジで用意するよう言われた。そこで、5000倍ポスミン(0.02%塩酸エピネフリン)をシリンジに吸って渡したところ、医師に「23Gの針と一緒にちょうだい」と言われ、看護師は局所注射で使用するポスミンであると気付いたが、渡す前に薬剤組成を伝えずに「このままで良いですか」と確認した。看護師は「5000倍ポスミンです」と伝えて針付のシリンジを医師に渡し、そのまま投与された。そのため、患者の血圧が高値となり、降圧薬、β遮断薬を用いて循環動態を安定させた。	手術室では、注射用のポスミンの濃度は25万倍という取り決めがあり、医師は注射用として用いる25万倍ポスミンであると思い込んでいた。また、直接介助の看護師は、止血ガーゼ用の5000倍ポスミンを出すように言われたと思い、最初はガーゼを手渡したが、このやりとりの中で結果的に止血ガーゼ用の5000倍ポスミンをシリンジに準備して、かつ針を付けて手渡し投与された。	予定手術の術式変更がある場合は、極力事前に申し入れを行い、手術当日の準備の煩雑さを避ける。 医師と看護師間で声をかけあい、薬剤単位や投与方法を確認する。 全国的にポスミンの濃度間違いは多発していることから、NHSの「薬剤準備のダブルチェックプロセス」を参考に薬剤投与を実施する。	確認が不十分であった可能性がある 心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
105	障害 なし	ヒュー マリン R	リリー 株式 会社	過剰 投与	12時20分頃、手術室から術後の患者がICUに入室する。 12時30分頃、受け持ち看護師Aは同勤務者看護師Bから、患者は糖尿病の既往があり、手術室からヒューマリンR50単位＋生食49.5mLが2mL/Hで持続投与中と申し送りを受けた。 13時30分頃、血ガス測定を行う際、血糖値の測定を行い、血糖値186mg/dLであることを確認した。ICUスケールの指示内容に従い、値が目標値内であったため流量は変更せず経過観察行っていた。その後、16時の検温の際、血ガス測定を実施した際、血糖値も確認するつもりでいた。採血後、ICU内の測定器が使用できなかったため、検体を検査科に送り、16時15分頃結果を確認した。この時血ガス値の確認は行ったが、血糖値(111mg/dL)の確認を忘れてしまっていた。 18時頃、低血糖症状出現し、血糖値29mg/dLであり、低血糖状態となっていることを看護師Cにて発見する。	・ICUスケールにて維持期にあたる患者の血糖再検時間の指示がなかった。 ・16時に患者の血ガス測定を行う際、血糖値も確認するつもりでいたが、検体を検査科に送り結果までの時間が空いたことで、血糖値の結果確認(111mg/dL)を忘れてしまった。	・ICUスケールの見直しを行う。 ・ICUスケールの維持期における血糖再検時間を確認し実行する。 ・使用している薬剤(インスリン)の危険性について再学習する。	確認が不十分であった可能性がある
106	障害 残存の 可能性 がある (低い)	フィル デシ ン	未記 入	その 他の 与薬 に関 する 内容	外来にて化学療法(R-THP-CVP)実施。13時テラルビシンからフィルデシン交換時、逆血弱いが自然滴下に問題なかったため、指示にある全開で投与。13時35分リツキサン交換時、逆血なく点滴刺入部確認すると、刺入部には腫れはなかったが、朝失敗した部分に腫れを発見した。朝点滴留置したもう一人の看護師にも確認してもらい、主治医に連絡。ホットパックにて漏出部温める。主治医より家族に説明し入院にて様子観察となる。	逆血が弱かったが、自然滴下に問題なかったこと、他の患者の点滴交換やバイタルサイン測定と重なり、点滴を差し替える余裕がなかった。 刺入部以外の周囲を観察していなかった。	休憩でスタッフと交代するとき、一緒に逆血の確認をする。 逆血が弱い時は差し替える。 刺入部だけでなく、周囲も観察する。	観察が不十分であった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
107	障害残存の可能性がある(低い)	エリキュース 2.5mg	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	無投薬	ステンドグラフト内挿術施行し、術後HCU入室した。術後指示にて翌日より内服薬は再開となっているが、内服薬が記載されている用紙には「エリキュース(手術2日前の日付)夕～中止」と記載されたままになっており、術後再開がなされていないかった。手術から3日目、体幹失調が出現し、MRI施行し小脳梗塞と診断された。体幹失調が出現するまで、抗凝固薬が中止になっていることに気づかなかった。	・医師から看護師への指示書に詳細な内容を記載しなかった。 ・指示書内容を再度主治医が確認しなかった。	・指示書の内容を詳細に記載する。 ・医師も可能であれば複数人で指示書を確認する。 ・術後に抗凝固薬が再開になることが多いことを関連病棟へ周知する。	確認が不十分であった可能性がある
108	障害残存の可能性がある(低い)	点滴静注用ホスカルビル注24mg/mL	クリニジェン	過剰投与	ホスカルビル注(6g/250mL)が日勤帯から開始となり、医師から開始する指示の電話連絡をパートナーが受けた。指示簿にも同薬品の投与が開始される指示が記載された。薬品が病棟に上がってきており、見慣れない薬品であったため、病棟薬剤師に投与方法を確認した。外観変容しやすい薬品であるため、単独投与をし前後は生理食塩水でフラッシュすること、2時間以上かけて投与したほうが良いとコメントをもらった。その後患者に1V全量を2時間かけて投与した。1日3回投与であったため、準夜帯勤務者が投与する際に、処方箋の「3.3g」という記載について投与量を医師に確認。日勤での過剰投与が判明し、患者に採血を実施、点滴をネオパレンからソルラクトに変更となった。翌日にも採血を実施し、腎機能の悪化なく、同薬剤は昼より再開となった。	投与方法の確認はしたが、用量の確認をすることができなかった。処方箋の3.3gという記載には気づいていたが、処方されたものが3.3gになっているものと思い込んでしまった。	処方箋の確認と疑問に思った際には薬剤科や医師に確認をする。 複雑な計算のものはダブルチェックをする。 6g/250mLのうち、3.3g使用となると、137.5mLを患者に投与し112.5mLを破棄することになる。複雑な計算であり、医師からや薬剤科からのコメント・指示など看護師が投与するまえの確認以外に注意出来るシステムがあれば防止策になると思う。	確認が不十分であった可能性がある 心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある



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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
109	障害 なし	ユナ シンS キット 静注 用1. 5g	ファイ ザー	禁忌 薬剤 の投 与	<p>1. 医師は、入院時、患者に薬剤アレルギー情報を問診し、電子カルテのプロファイル「薬剤アレルギー情報に「サワシリンカプセル」「呼吸困難」と入力をする。</p> <p>1.翌日、患者は、気管内挿管目的で一般病棟よりICUに移動する事になった。ICU移動後に急遽、気管支動脈閉塞術(BAE)を施行することになり、気管挿管をせずBAEを実施することとなった。</p> <p>2.14:31左鼠径部より中心静脈カテーテルを挿入した。</p> <p>3.15:17医師は、プロファイルよりアレルギー情報を確認せず電子カルテで、BAEパスシートをオーダーし、その中に検査前指示として生食50mL＋ユナシンS静注用1.5gが含まれていた。</p> <p>4.15:23 看護師は指示受けした</p> <p>5.15:29 看護師は、医師に「抗菌剤を投与する」ことを告げてユナシンS静注1.5gをCVより投与開始した。</p> <p>6.医師は、看護師より点滴投与の報告を受けたときに、患者にペニシリンアレルギーがあることに気づき中止指示を伝えようとしたが、すでに約5mL投与しており、患者は呼吸困難を訴え、血圧70台 SpO2値88%まで低下しアナフィラキシーショック症状を呈した。 (以下次ページ)</p>	<p>1.医師は、薬剤アレルギー情報を問診し、電子カルテのプロファイルに薬剤アレルギー情報「サワシリンカプセル 呼吸困難」と入力したが、電子カルテの掲示板にも入力するというルールを逸脱した。</p> <p>2.電子カルテに「サワシリンカプセル」と薬剤アレルギー情報を入力したが、処方時、同じ薬品名のみ警告アラートが表示される仕組みとなっているため、ペニシリン系のユナシンSをオーダーしても警告アラートが表示されなかった。</p> <p>3.医師は、抗菌薬をオーダーする際に電子カルテのプロファイルを確認するというルールを逸脱した。</p> <p>4.薬剤師は、持参薬のない入院患者への最初の薬剤投与であった為、薬剤アレルギー情報を把握しておらずユナシンSをICUに払い出した。</p> <p>5.一般病棟よりICUに転棟する際に、アレルギー情報について申し送りをしなかった。 (以下次ページ)</p>	<p>1.医師は、問診または他院からの情報提供よりアレルギー情報を収集した際は、電子カルテのプロファイルに入力する。重症アレルギー(アナフィラキシー、重症皮疹など)については、電子カルテの掲示板に「抗菌薬の種類と症状」も更に入力し注意喚起する。</p> <p>2.薬剤を新規に投与、変更する場合は薬剤情報を電子カルテのプロファイルおよび掲示板より内容を確認することを医師に周知する。</p> <p>3.看護師は、薬剤アレルギー情報を収集した時は、病棟薬剤師に情報を提供する。</p> <p>4.転棟時は、アレルギー情報については、必ず口頭でも申し送る。 (以下次ページ)</p>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>システムが発生要因の可能性がある</p> <p>連携が発生要因の可能性がある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
109	障害 なし	ユナ シンS キット 静注 用1. 5g	ファイ ザー	禁忌 薬剤 の投 与	7.医師は、直ちに抗菌剤点滴投与を中止し、アドレナリン筋肉注射、ポラミン5mgの投与により症状改善した。 8.BAEは、当日中止とし翌月曜日に実施することとした。	6.看護師は、電子カルテの掲示板よりアレルギー情報を収集する習慣としていたため、抗菌薬投与前にプロファイルより薬剤アレルギーを確認するというルールを逸脱した。 7.BAEパスシートをオーダーすると他の指示と併せて抗生剤が自動的にオーダーされるため、薬剤アレルギー情報の確認を逸脱しやすい。	5.抗菌薬を投与する前に必ず電子カルテのプロファイルと掲示板より薬剤アレルギー情報を確認することを医師、看護師に周知する。 6.アレルギー薬剤について疑問がある場合は、医師に確認する。 7.看護師は、患者、医師よりアレルギー情報を確認した際は、病棟薬剤師に情報を提供する。 8.パスシートでオーダーする際に、薬剤アレルギー情報を確認する事ができるようパスシートに薬剤アレルギーの有無を確認するチェック項目を追加する。	
110	障害 なし	KCL 注 キット	テル モ製 薬	過剰 投与	PCPS、IABP管理下の患者。KCL3mL/hとミダゾラム10mL/hで投与していた。ミダゾラムの投与終了のアラームがなったため、消音ボタンを押した。交換の際、KCLのシリンジを手に取り、指示と薬剤名が合っているかのダブルチェックを行い、認証による確認を行った。看護師一人で、ミダゾラムのシリンジをKCLのシリンジに交換し、投与を開始した。発見まで16分間、KCLが合計13mL/hで投与された。	12時間の勤務の終了間際で疲弊していた。KCLを取り扱うにあたり危機感がない。交換時に行うダブルチェックを守らなかった。	ダブルチェックのタイミングを「直前」ではなく「交換直後」とする。方法は二人双方向ダブルチェックを徹底する。指差し呼称、6R確認の徹底をする。慌てる状況を回避するため、シリンジポンプの終了アラームが鳴る前に交換することを推奨する。	確認が不十分であった可能性がある 身体的状況(寝不足・体調不良等)が発生要因の可能性はある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
111	障害 なし	該当 なし	該当 なし	処方 忘れ	3年前、左甲状腺癌に対して甲状腺全摘出術を本院耳鼻咽喉科・頭頸部外科にて施行した患者。3ヶ月に1回の外来受診で術後の経過観察を行っていた。今回の外来受診時に、術後性甲状腺機能低下症に対していつも処方しているチラーゼンの処方されなかった。患者は本院消化器内科でC型肝炎の治療を行っており、経過中CPKの上昇が見られるようになったため、他院で処方のメバロチンを中止した。しかし、さらに全身倦怠感の増悪があり、チラーゼンの処方を忘れた外来から10日後、CPK3007、Na値128と異常値が認められたため、チラーゼンを内服していなかったことによる甲状腺機能低下症に伴う高CPK血症、低Na血症と診断し、即日耳鼻咽喉科入院となった。チラーゼン内服、点滴加療にて症状軽減し退院した。	当事者の医師の外来は、患者数が多く、また指示内容も多いため、当事者の医師が診察を行い、若手の医師がカルテ記載や指示入力を行っている。当事者の医師と入力担当の医師との間でのコミュニケーションがうまく取れなかったため、処方忘れが確認できなかった。また、患者への処方薬の説明が不十分であったため、患者が「今日から内服をしないでいいものだ」と思い込んでしまい、患者からの確認もなされなかった。	診察医は、予約日を確定した後に処方を確定する。また、1日のカルテ記載や指示は「追記」でカルテ記載を行い、1日の情報を一度に一覧できるようにすることで、前回の処方の有無を確認しやすくする。診察医および入力担当の医師は、前回受診のカルテを必ず確認し、今回の指示と齟齬がないかどうかを必ず2人で確認する。 今後は、医療安全管理部、薬剤部、関連部署で処方間違い・処方忘れについての問題点を整理し、予防策について検討を行っていく。	確認が不十分であった可能性がある 連携が発生要因の可能性はある 患者・家族への説明が発生要因の可能性はある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
112	障害なし	アンジュ28錠	あすか製薬	投与方法処方間違い	入院時、患者本人からの申し出により低用量ピル(アンジュ)を服用していることが発覚し、手術が延期となった。患者は、以前よりアンジュを服用していることは、医師へ伝えていたとのこと。今回の手術延期に伴う家族のホテル宿泊キャンセル料を払ってほしいとの申し入れがあった。	半年前、外来初診時の問診票にてアンジュを服用していることを確認しているが、この時診察した担当医師Aは、今回の担当医師Bではなく、引継ぎがなされていなかった。今回の担当医師Bは、中止すべき薬剤と認識していたが、本患者がアンジュ28錠を服用していることを把握しておらず、中止指示を出していなかった(初診時の問診票には服用ありの記載がされていたが、担当医には伝わっていなかった)。当院では、手術が決定した外来時に医師が中止指示を出すことになっており、当該事例においても医師が指示を出す必要があった。手術のために入院する患者に投与されている薬剤については、入院時に病棟薬剤師により確認している。また、術前・検査前休薬期間一覧表を作成し、院内イントラネットに掲示している。	乳腺・甲状腺外科の手術患者に対しては、現在、薬剤TSC(手術が決定した外来診察日に薬剤師が薬の確認をする)を行っていないため、今後、導入を検討する。	連携が発生要因の可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
113	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	ボスミ ン注1 mg	第一 三共	薬剤 間違 い	看護師はERCP後の肺炎予防を目的に「ボスミン注」を乳頭に散布することがあるため準備してあった。ソセゴン注の投与指示に対し、ボスミン注を準備し投与に至った。2名の看護師で「ダブルチェック」は行われていた。	ダブルチェックの形骸化がある。準備した注射器と吸い取ったアンプルを他者に見せて確認しているが、この人が準備したのだから大丈夫と思い薬剤名をしっかりと確認しなかった。また、薬剤の外観が似ていた。誤投与に至ったボスミン注とソセゴン注を同じ色・形の容器に保管してあり、その容器からアンプルを取り出し準備した(容器の表面には大きく薬剤名が記載してあった)。薬剤を準備していたワゴン車の上が複雑な状態であった。ERCPは、透視造影検査であるためある程度の暗さがあるため薄暗い状況であった。薬剤指示が次から次と連続しての口頭指示であったため、投与準備する看護師に焦りがあった。	効果的なダブルチェックを実施するための体制を院内で構築。薬剤を準備する際には、静脈投与する薬剤とそうではない薬剤を区別しておく。薬剤準備するワゴン車の整理、整頓。ERCP後のボスミン注の投与はエビデンスはないため中止。ERCPにおける環境(部屋の明るさ)については、薬剤投与時は明るくして薬剤の確認をする。精神的状況として、焦りがあるような場合には「ちょっと待ってください」と言えるような良好な医療者間のコミュニケーションの構築。	確認が不十分であった可能性がある  心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある
114	障害 なし	関連 なし	関連 なし	過剰 投与	術後3日目、清拭後より呼吸回数の増加があり、医師へ電話で状態報告する。報告時、患者のミダゾラムの流量及び内容を医師に聞かれ、カルテにて確認せず他患者のミダゾラムの内容で伝えた。(患者はミダゾラムの原液であったが、他患者は生食にて希釈したミダゾラムであった。)医師は、看護師の内容報告により3mLフラッシュの指示及び時間流量2mLから4mLへ増量の指示を出し、看護師は実施した。15分後呼吸状態の変化がなく再度医師へ電話にて報告し2mLフラッシュの指示あり実施した。その20分後に他の看護師と点滴をベッドサイドで確認時に患者の実施しているのはミダゾラムの原液であったことに気づく。	医師への報告時に電子カルテを確認していなかった。	医師への報告時は必ず電子カルテで確認する。患者の状態変化によりフラッシュ等を実施する際には、看護師2人で確認し実施する。	確認が不十分であった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
115	障害 残存 の可 能性 なし			判定 間違 い	休日(土曜日)の9時頃、患者は急な胸部不快感などの自覚症状を訴え、他の病院へ救急搬送され、大動脈解離(Stanford A型)と診断された。18時45分、大動脈解離手術目的で紹介され当院に緊急搬送された。解離は、両側総頸動脈、腹腔動脈におよんでおり、頸動脈の狭窄、DICも併発していた。診療情報提供書には血液検査の結果が添付されており、血液型は「O型 Rh(+)」と記載されていた。19時11分、検査室に検体(血液型検査用、交差試験用)が到着した。技師は21時頃までに血液が必要と要請された。19時22分、技師は血液型の検査を開始した。その際、自動分析装置(オートビュー)の不具合が発生。業者に連絡し指示に従い復旧を試みるも復旧出来ず。時間も迫り、技師は用手法に切り替え検査し、ガラス板法でオモテ試験を行い、「B型 Rh(+)」と判定した。用手法の場合は試験管法も行うが、焦っていた技師は、試験管法は頭に浮かばず。血液センターにB型の血液製剤(血小板15単位、FFP2単位×5、RBC2単位×5)を発注した。21時13分、血液製剤が納品された。通常、交差試験も同じ自動分析装置で行うため同様に用手法で行い、全て「適合」と判定し在庫製剤リストを発行した。	・不慣れな状態のまま、日当直勤務に当たらせていた管理体制の問題。 ・検査部には31名の技師が在籍しており、そのうち輸血検査の担当は4名であった。31名の技師のうち、25名が日当直の業務を行っていた。日当直は1名で全ての検査を担当する体制であった。 ・専門性が進んできているため、通常担当業務以外のフォローアップ教育の不足。他の領域にはほとんどかかわったことがない技師もあり、フォローアップ研修を受けている技師も少なかった。 ・休日に用手法での検査が実施された際は、月曜日に輸血検査担当者がオートビューで再度検査を実施することになっていた。	・日当直体制の見直しとして、検査部の日当直の体制を1名体制から2名体制に変更した。日直業務は2名体制、当直業務は22時までは2名体制、22時以降は当直1名、オンコール1名の体制とした。 ・日本輸血・細胞治療学会、日本臨床衛生検査技師会「初級者研修会のための指導テキスト」に基づき、用手法での血液型、交差試験、直接クーラムス試験について輸血トレーニングを実施した。 ・輸血検査マニュアルを見直し機器トラブル時の対応について追記する。またマニュアルの周知を徹底する。	確認が不十分であった可能性がある 心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	
115	障害 残存 の可 能性 なし			判定 間違 い	21時25分に手術を開始し、1時20分に人工心肺停止、1時30分より輸血が開始された。払い出された血液製剤は、術中、ICU帰室後を含めて全て投与された。その結果、本来はO型の患者に対して、術中、術後を通して2000mLのB型の異型輸血が行われた。患者の循環動態は安定していたが、ICU帰室後に溶血尿を疑わせる所見あり、ハプトグロビンの投与が行われた。その後は、通常の大動脈解離術後の経過を大きく逸脱する所見なく経過した。月曜日の朝、その日の輸血検査の担当者が休日夜間の検査が用手法で行われていたため自動分析装置にかけたところ、「O型 RH(+)」、交差試験も全て不適合と結果が出て、判定間違いにより異型輸血が行われたことが判明した。すぐに腎障害予防のためのCHDF導入とハプトグロビンの投与が行われた。日本赤十字社、血液センターの協力を得て、体内のB型残存率を検査してもらった。術後5日目から検査開始。この時点で残存率11%、この日血漿交換も行われた。翌日には残存率1%以下になり、術後8日目には残存率陰性となった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・院内で時間外に実施する血液型の判定は月に数例であった。</li> <li>・血液型を1回の検査で確定することになっており、輸血が必要になった場合には検査部で交差試験用の検体を使用して血液型を確認するという運用であった。</li> <li>・23時10分、メーカーの技術者によりオートビューの修理を開始し、1時10分、オートビューの修理が完了した。</li> <li>・オートビューの不具合の原因については、検体をオートビュー内に設置する際、置く位置が悪くノズルが動き、曲がってしまったことが原因であった。装置自体の問題ではなく、装置を使用した際の操作に問題があった。輸血の担当者であればノズルが曲がってしまった原因がすぐに分かり、担当者自身でノズルを交換することも可能であった。</li> </ul> (以下次ページ)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・輸血の安全性を一段高める方法を現在検討中であり、日当直時においても血液型検査を2回実施するために、血液型の検査を2回オーダーして欲しいという要望を検査部から出した。</li> <li>・輸血歴や検査記録、オートビューでの血液型検査の回数について、電子カルテのどこに情報があるかを輸血検査マニュアルに明記した。また、「異なる検体で2回血液型を検査していなければいけません！」と強調して記載した。</li> </ul>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	
115	障害 残存 の可 能性 なし			判定 間違 い	<ul style="list-style-type: none"> <li>・B型の判定に至ったことについては、患者の病態の特異性(急性大動脈解離で血液凝固系に異常を来していた可能性)があると思われる。患者の病態に起因する、判定に影響を及ぼす特殊な原因等がないか、現在日本赤十字血液センターに調査を依頼している。</li> <li>・当事者は、通常業務では生理検査を担当しており、血液検査を行う機会が日当直に限られていた。輸血検査の経験がほとんどなく、的手法での検査は6~7年ぶりであった。</li> <li>・当事者の当時の記憶では、ガラス板法では黄色が凝集し「B型 Rh(+)」の判定で、手技には問題なかった。手順どおりに判定したとしているが、結論としては不明である。</li> <li>・オートビューの不具合で、心理的に焦っており、ガラス板法(オモテ試験)のみで判定した。また、通常はオートビューとガラス板法(オモテ試験)で判定を行っていたため、試験管法を行うことは思い浮かばなかった。</li> <li>・血液型が判定できたことや、要請された時間までに血液製剤の払い出しができたことに安堵したため、オートビューの修理が完了した後も念のために再検査しようという発想には至らなかった。また、仮にオートビューの修理が完了した後に再検査しようとしても、再度オーダー入力をする必要があり、オーダー入力の方法を知らなかったため、再検査は実施できなかった。</li> <li>・検査部内でそれぞれの専門分野の担当者に電話をして問い合わせたり相談したりする体制はあったが、検査の方法を知らなかったわけではないので、輸血検査の担当者に電話はしなかった。</li> <li>・マニュアル通りに検査を実施していると思い込んでいたため、マニュアルの設置場所は知っていたが、マニュアルを見直すことはなかった。</li> <li>・紹介元の病院からの診療情報提供書の中には検査結果で「O型 Rh(+)」と情報があつたが、その情報は知らなかった。</li> <li>・通常と異なり、オートビューを使用せず手法で血液型を判定したことを手術室の主治医や看護師に伝えなかった。</li> <li>・主治医は、検査室から通常とは違う方法で検査したという情報はなく、機械で検査しているものと思い込んでいたため、検査結果を信頼していた。</li> <li>・手術室の看護師は、紹介元の病院からの診療情報提供書の中には検査結果が添付されており、「O型 Rh(+)」と記載されていた。その内容に気付いたスタッフが何人かいたが、交差試験も「適合」と判定されていたため、院内で検査した「B型 Rh(+)」の結果が正しいと思った。</li> <li>・検査部のマニュアルについて、日当直の業務をしている25名はマニュアルがあることは知っていた。また、それぞれのマニュアルは存在していたが、検体検査や生理検査などの担当の専門分野以外のマニュアルはほとんど参照されていない現状であった。</li> <li>・検査室マニュアル内に、オートビュー血液型エラーの時・オートビュー使用不可の時の項目があり、1.AB O型、2.Rh(D)についての記載がある。マニュアルには、オートビュー交差試験エラーの時・オートビュー使用不可の時の項目があり、手法(試験管法)で確認する際の不適合時のプロトコル(陽性の時の考え方)が記載されているが、適合した場合にはその先のプロトコルはなかった。また、オートビューの修理が完了した後に再検査をするという手順は記載されていなかった。</li> </ul>		



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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる調査結果
No.	事故の内容	背景・要因	改善策	
1	左腎臓摘出術を施行した。乳癌の既往に対して術前からタモキシフェン錠20mgを内服していた。術後、嘔気が強くなかなか食事摂取が進まなかった。本日も朝、患者本人から「乳癌の薬を術後から飲んでないんですけど、いいですか」と質問があった。術後の内服薬についての指示はなく、主治医の記録に、「手術で飲水中止中のみ薬剤の投与を中止で問題ないことを薬剤部に確認した」と記録があった。	術後5日目、タモキシフェン錠を内服していないことが判明した。	・術後の内服薬について主治医に確認し、指示を出してもらう。	確認が不十分であった可能性がある  記録等が発生要因の可能性がある
2	ティーエスワン配合OD錠が1日2回朝・夕に投与されていたが、副作用による血球減少のため中止となった。医師はティーエスワン配合OD錠内服中止に関して指示簿上で終了実施は行ったが、処方カレンダーで中止指示を行わなかった。中止後2日目、看護師Aは、翌日の内服準備を行った。この時ティーエスワン配合OD錠の薬袋には「〇日から〇日分」とコメントが印字されていたため、看護師Aは、印字通りに内服準備を行った。その後、処方カレンダーを用いて看護師Bとダブルチェックを行い、朝の薬を患者に与薬した。夕方、中止中のティーエスワン配合OD錠が患者の配薬箱に準備されていたことに疑問を持った看護師Cが、誤投与を発見した。医師へ報告を行い経過観察となった。	ティーエスワン配合OD錠の内服に関して、指示簿上で終了実施があり、内服中止等の文言がなかったため看護師に伝わらなかった。医師は、処方カレンダー上で中止指示を行わなかったため、処方カレンダー上にはティーエスワン配合OD錠を与薬する状態で残ってしまった。薬袋に「〇日～〇日分」とコメント入力されていたが、中止処理がされない状態で残っていたため、看護師Aは配薬準備を行い患者に与薬した。	・処方カレンダー上で中止指示を行う。 ・必要時には、指示簿にも中止指示を入力し、情報共有を行う。 ・内服中止の指示が出た時点で、中止する薬剤の処理を行う。	確認が不十分であった可能性がある  報告等(忘れた・不十分・間違い・不適切)が発生要因の可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる調査結果
No.	事故の内容	背景・要因	改善策	
3	<p>入院時から血中腫瘍量が多く化学療法(キロサイド注を24時間持続投与)を施行していた。血中腫瘍量が減少したため本日11時30分に中止の指示が出ており、リーダー看護師Aが確認した。主治医は11時30分に点滴ルートに接続したままの状態でクレンメを閉じ、キロサイド注の輸液ポンプの電源をOFFにした。リーダー看護師Aは患者の部屋を訪室し、キロサイド注を投与している輸液ポンプの電源がOFFになり、クレンメが閉じられていることを確認した。患者はその状態で眼科を受診した。リーダー看護師Aは看護師Bに患者が眼科を受診していることは伝えたが、キロサイド注の中止指示は伝えていなかった。患者が帰室後、看護師Bは訪室した際に、キロサイド注が投与されていないことに気づいたが、眼科受診の間だけキロサイド注の投与を中断し出棟していたと思い込み、輸液ポンプの電源をつけ、キロサイド注を7mL/hで開始した。約10分後、リーダー看護師Aが主治医にキロサイド注を本日再開する予定がないことを確認し、薬剤を破棄するために患者の部屋を訪室した際、キロサイド注が再開されており、約10分間過剰投与されたことが判明した。</p>	<p>&lt;リーダー看護師A&gt; 中止の指示を受けた際、キロサイド注の輸液ポンプの電源がOFFになっていることを確認したが撤去しなかった。主治医にキロサイド注を再開する予定があるか否かを確認した後に、看護師Bに伝えようと思っていた。中止にしたキロサイド注が再開されてしまう可能性を考慮していなかった。</p> <p>&lt;看護師B&gt; 輸液ポンプのバッテリーがなくなりそうだったので、リーダー看護師Aがキロサイド注の投与を中断して眼科に出棟したと思い込み、なぜ投与が中断されているのかを考えなかった。他の入院患者でキロサイド注を24時間投与している患者がおり、短時間なら投与中断可の指示があったため、患者も短時間であれば投与中断可の指示があると思い込んだ。リーダー看護師Aが眼科出棟のためにキロサイド注の投与を中断したと思い込んでいたため、再開する前に点滴ラベルの流量だけを見て開始し、指示簿や注射箋の確認等、点滴投与時の手順を遵守しなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・指示は速やかにメンバーに伝える。</li> <li>・再開する可能性があり一旦中止している場合は中止していることがわかるよう輸液ポンプに付箋を貼って表記するか撤去する。</li> <li>・輸液ポンプの電源が切られている点滴を発見した際には、必ず指示簿を確認しリーダーに声をかける。</li> <li>・思い込むのではなく、少しでも疑問に思ったことは必ずリーダー、ペアに相談する。</li> <li>・点滴投与時の手順を遵守する。</li> <li>・キロサイド注投与時は腫瘍量や好中球量によって流量が変動することを理解する。</li> </ul>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>報告等(忘れた・不十分・間違い・不適切)が発生要因の可能性はある</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる調査結果
No.	事故の内容	背景・要因	改善策	
4	<p>薬剤師Aは当直時間帯に、エピルピシン塩酸塩注射液50mg1瓶を調剤しなければならないところ、エピルピシン塩酸塩注射液10mg1瓶を調剤した。薬剤師Bの鑑査でも発見されず、病棟へ搬送された。</p>	<p>&lt;調剤した薬剤師A&gt; 保険薬局からの問い合わせ、医師からの問い合わせ、救急外来の患者対応で、院内の調剤に割ける時間が少なかった。さらに翌日分の注射薬であり、調剤が終わり次第、連絡することを病棟看護師に伝えていたが、遅いとの連絡があり、急いで調剤したため、規格を良く確認しなかった。注射せんには、通常複数規格存在する薬品に付く●印が付いていなかった。</p> <p>&lt;鑑査した薬剤師B&gt; 払い出し時、2規格あると思ったが、複数規格存在する薬品に付く●印が注射せんになかったため、勘違いと思い規格の確認をしなかった。抗がん剤であり、素手で業務を行っていたため、袋上からの確認となり規格まで目が行き届かなかった。</p> <p>&lt;その他&gt; 薬剤部の当直は2人体制をとっているものの、救急外来での薬剤交付業務もあり、多忙である。本件と一緒に、他患者の当日夕分と翌日分の払い出しの依頼を受けていた。業務が多忙であること、翌日の日中使用分であることなどから、分けて払い出すことを病棟に提案したが、何度も薬剤部に取りに行けないと提案を拒否された。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・業務が忙しい場合でも、必ず規格まで確認して払い出す。</li> <li>・病棟には薬剤部の当直体制を理解してもらい、依頼の優先順位を考えてもらう。</li> <li>・医師に時間内にオーダーを行うことを依頼する。</li> </ul>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある</p>
5	<p>腫瘍用薬5-FU注の〇月3日～16日までの連投患者であったが、〇月10日以降、門注用カテーテル閉塞のため、投与が中止になった。〇月14日までは調剤していなかったが、〇月15日投与分について中止に気がつかず調剤し病棟に搬送した。病棟から連絡があり投与前に回収した。</p>	<p>5-FU注の連投レジメンについては、投与日数が決められており途中で削除を行うと再入力出来ないシステムである。再開もあるので、中止日以降をまとめて処方削除を行わず、中止日以降の処方せんを発行しないよう発行操作時に注意をしている。また、印刷された薬歴に手書きで中止の記入をして調剤時に確認し対応している。今回処方せんが発行され、調剤者がこの薬歴を確認せず調剤した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・調剤、鑑査、調製時に薬歴を確認することを徹底する。</li> </ul>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>システムが発生要因の可能性はある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる調査結果
No.	事故の内容	背景・要因	改善策	
6	処方せんには「エクザール注射用10mg 7mg 生食PB20m L」と記載されていた。エクザール注射用は冷所保存の薬剤であったため、1患者1トレイになっていた薬剤のセットをばらしてエクザール注射用のみ冷蔵庫に保管した。その際、もう1名の患者の分と同じトレイに無記名でエクザール注射用が保管されていた。当日、調製者は、冷蔵庫より2バイアルを取り出した。そのため、調製時、本来エクザール注射用1バイアル(10mg)を使用し7mgを調製するところ、調製者はエクザール注射用を2バイアル使用し17mg調製した。鑑査者も間違いに気づかず、患者に投与された。同日、調製者が調製内容を入力した際、間違いに気づいた。	冷所医薬品が患者個別に保管されていなかった。前日に1患者1トレイで外来化学療法室に払いだされていたが、抗がん剤の調製内容の記載「7/ 10/ 17 m L(抜き取り量/ 溶解量/ 最終的な溶解量)」の統一がされていなかった。エクザール注射用は使用頻度の少ない薬剤で、調製者は2バイアルを当該患者に使用するものだと思った。ダブルチェックが十分に機能していなかった。鑑査者は、注射器に17m Lが充填されていることは確認したが、使用されたバイアル数と処方せんに記載されているエクザール注射用の投与量7mgとの照合が不十分であった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>冷所医薬品を患者個別に保管する(1患者1トレイ)。</li> <li>腫瘍用薬の調製内容の記載の統一を行った。</li> <li>化学療法処方監査者、調製者、鑑査者の役割を明確にし、それぞれが担う役割を再度見直し、明文化した。</li> </ul>	確認が不十分であった可能性がある
7	前立腺癌治療薬ジェブタナ点滴静注の投与量を間違え、過量投与となった。ジェブタナ点滴静注には専用の溶解液が付いており、溶解液全量を用いて溶解し、必要量を秤取する。しかし、全量で溶解しなかったため、濃い濃度でジェブタナ溶解液が作られた。これを原液として必要量を秤取し投与した為、処方量の約20%増量で投与されてしまった(医師処方量33mg/body、実際に投与したと思われる量38mg/body)。	ジェブタナ点滴静注は患者限定薬で、院内では1名のみ使用している。準備した薬剤師は全量で溶解することを知らなかった。またそれを鑑査する薬剤師も確認しなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>処方せんに「全量溶解」と記載し、注意を促すこととした。</li> </ul>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある</p>
8	サンラビン点滴静注用250mg1バイアルは25mLの溶解液で溶解して使用する薬剤であり、一般的な計算式であれば1mLあたり10mgの薬剤が含有されるが、本剤は1. 1mLあたり10mgのエノシタピンが含有されるという特徴のある薬剤だった。その特徴を知らず300mgの指示に対して30mLをミキシングし患者に投与した。翌日、27mgの過少投与が判明した。	初めて取り扱う薬剤であり、サンラビン点滴静注用の計算式を知らなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>腫瘍用薬などの勉強会を計画し、一覧表の必要性の有無について話し合い、今後の再発防止に努める。</li> </ul>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる調査結果
No.	事故の内容	背景・要因	改善策	
9	化学療法当日、アブラキサン点滴静注用とカルボプラチン点滴静注液を投与する指示があった。アブラキサン点滴静注用をフィルターを通して準備し投与開始した。開始後すぐに閉塞アラームが鳴り、解決できなかったため他のスタッフを呼び確認したところ、フィルターを通さず投与する薬剤であることがわかった。医師に報告し投与量が微量であるため、継続して投与して良いと指示を受けた。	薬剤の分類表の確認で見落としした。初めて扱う薬剤であり、フィルターを通さず投与しなければならない薬剤であることの知識がなかった。当日は化学療法を施行する患者が3人いたため、慌てていた。ダブルチェックの際にルートの流れ作業で確認した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・初めて扱う薬剤のときは先輩スタッフに声をかける。</li> <li>・フィルターあり、なしの確認も薬剤分類表を用いてダブルチェックの際に行う。</li> <li>・化学療法を施行する患者が複数いるときは、流れ作業で確認をしない。</li> <li>・新人看護師が初めて行う点滴(化学療法)の時には、ルートの接続方法やフィルターの必要性など具体的に指導し、患者に施行する前に点検する。</li> <li>・新人看護師は初めての処置の時には必ず先輩看護師にそのことを伝え、患者に施行前に確認してもらってから実施する。</li> </ul>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある</p>
10	卵巣癌で中心静脈ポートから腫瘍用薬の投与を実施した。当事者が前投薬に続いてパクリタキセル注射液を投与し、100m L 投与されたあと、先輩看護師がルートにフィルターがついていないことに気付いた。ルート内に目視で確認できる析出はなかった。	当事者は、パクリタキセル注射液はフィルター付きのルートを使用することは理解していた。しかし、以前同じ治療を担当したときに、前投薬もフィルター付きのルートを使用していたため、今回も同様だろうと思い込んだ。そのため、パクリタキセル注射液投与時にルートの確認をせずに、前投薬と同様のルートで投与した。また、注射ラベルの薬剤の部分は確認していたが、その下の注意事項に目を留めていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・同じ技術や治療でも思い込みで実施せず、その都度確認する。</li> <li>・注射ラベルの薬剤の部分だけではなく、「フィルター」など注意事項が書かれた部分も確認する。</li> </ul>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p>
11	腫瘍用薬を病室に持って行く時にカゴや袋に入れずに、手で持って歩いていたため、運んでいる時に注射器が身体に当たって薬液が漏れた。腫瘍用薬の取り扱いについての知識が不足していた。腫瘍用薬の開始予定時間が迫っていたため、焦りがあった。	5-FU注の投与予定の患者で、詰め所で投与の準備を行い患者の病室へ行った。訪室後5-FU注をシリンジポンプにセットしようとした時に、詰め所で確認した量とシリンジポンプにセットしようとした時の量が違うことに気がついた。5-FU注のルートの先端を確認するとルートの先端から薬液が漏れていて、病室の床にも薬液が漏れていた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・腫瘍用薬の取り扱いについて医療安全マニュアルを再読する。</li> <li>・腫瘍用薬の運搬時は点滴用のカゴやビニール袋で運び、漏れない様に注意して取り扱う。</li> </ul>	<p>技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる調査結果
No.	事故の内容	背景・要因	改善策	
12	<p>患者は原疾患に対し化学療法施行目的で入院中であり、看護師Aは化学療法施行前の前投薬終了後、本来ならばドセタキセル点滴静注を投与すべきところ、ハーセプチン注射用を投与した。次の勤務者である看護師Bへの引継ぎの際、投与順序の誤りを指摘された。普段は化学療法のレジメンを確認しながら実施していたが、今回は、他科の入院患者であり化学療法のレジメンもなかった。そのため、看護師Aは電子カルテ画面で抗癌剤の投与時刻を確認後、注射処方箋通りに投与した。電子カルテの画面は、投与時刻の順番に表記されるが、注射処方箋は、電子カルテの画面とは異なり、医師がオーダー入力を行った順番に印刷されるシステムとなっている。看護師Aは、注射処方箋に印刷された抗癌剤の投与時刻を確認せずに上から順番に投与したため、投与順序の誤りに気づかなかった。</p>	<p>今回、普段とは異なる他科の患者が入院し、化学療法の手順が異なっていた。看護師Aは、電子カルテ画面で抗癌剤が投与時刻の順番で並んでいたため、注射処方箋も同様であると思い込み、抗癌剤の投与時刻を十分に確認しなかった。</p>	<p>・抗癌剤をオーダーする際は、可能な限り投与時刻の順番に処方を行う。 ・抗癌剤を投与する前に、注射処方箋の内容を十分確認する。</p>	<p>確認が不十分であった可能性がある  心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる調査結果
No.	事故の内容	背景・要因	改善策	
13	<p>精巣癌に対してBEP療法1コース目を開始していた。投与日2日目、12時30分よりシスプラチン注、ペブシド注、プレオ注射用の順番で抗がん剤投与予定であった。ペブシド注はプロトコルの時間より9分遅れで開始し、指示通りの流量で投与していたが、プロトコルより40分遅れの17時10分に終了した。抗がん剤の投与が遅れていることは、処方箋に記載していなかった。担当看護師Aは、16時45分頃に患者の担当ではない看護師Bより「ペブシド注の終了のアラームが鳴っていたが、薬剤が少し残っていたので続けて投与しています」との申し送りを受けた。担当看護師Aはこの時間であれば次の薬剤に交換ができるだろうと思い、処方箋に実施のサインを行ってからプレオ注射用を患者の元に持って行った。その際にペブシド注が少し残っており、プレオ注射用に交換できなかった。しかし、この後すぐに自分が交換に来れば良いと思い、16時50分にプレオ注射用の認証を行ったが、交換せずに一旦プレオ注射用は詰所の処置台へ持ち帰った。看護師Aはこの後すぐに自分が投与しに行くので良いと思い実施のサインは取り消さなかった。詰所に戻り、看護師Aは看護師Cに「ペブシド注の残量があり交換できていないが認証は済んでいる」ことを伝えた。看護師Cは記録をしながら伝達を受けた。その後、17時5分にナースコールがあり看護師Cがプロトコルを確認して時間通りのマンニットール注射液を持ち訪床し、17時10分に認証を行い交換した。その際に、患者へ利尿剤である事を伝えると「プレオじゃないんですか？」と質問を受けたことから間違いに気付いた。</p>	<p>プロトコル通りの時間で抗がん剤投与が行えず、投与時間が延長し時間がずれていく。看護師の伝達が上手くいかなかった。記録をしながら聞いてしまった。自分が投与するから良いだろうと思い、交換していないのに認証を行った。プレオ注射用を交換しないのに先に認証をしてしまった為、マンニットール注射液を認証した際に順番間違いであるとのアラームが出なかった。看護師Cは抗がん剤の投与時間が遅れていることを知っており、プレオ注射用に交換できていないことを聞いていたが、プロトコルで確認した際にはそのことを忘れており、時刻で確認し17時指示のマンニットール注射液と勘違いした。処方箋には投与時間が遅れていることを記載していなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師へ協力してもらい開始時刻以外の時間指示をなくし、順番のみの指示にしてもらう。</li> <li>・プロトコルより時間がずれていく場合は、処方箋の時刻を訂正する。</li> <li>・時間が遅れていることを共通認識できるようプロトコルに大きく表示をする。</li> <li>・プロトコル及び処方箋へサインする際は、薬剤交換する直前にし、交換できなかった場合はサインをやり直す。</li> <li>・薬剤を持って訪床したとしても、薬剤を交換できないのであれば認証はしないようにする。</li> <li>・勤務交代時や伝達をする際は、処方箋を見ながら指差し呼称で情報伝達をする。</li> <li>・化学療法の投与手順を作成し、統一した看護が行えるようにする。</li> </ul>	<p>技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある  記録等が発生要因の可能性 がある</p>
14	<p>注射用エンドキサン100mg0.46バイアル2本の指示であった。1本目と2本目の間隔を12時間開けるところ、連続して投与した。</p>	<p>当事者は初めて対応する化学療法のレジメンであった。事前学習が不十分であり、投与方法を把握していなかった。周囲の看護師は、当事者が初めて対応するレジメンである事を知らなかった。当事者は、同じ経験年数の看護師と確認しながら行った。投与スケジュール表を見たが、よく分からなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・投与スケジュールを視覚に訴え、スケジュールが分かりやすいものに改善する。</li> </ul>	<p>知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる調査結果
No.	事故の内容	背景・要因	改善策	
15	脳室ポートが留置されており、抗がん剤の静脈内投与と髄腔内投与が行われていた。10:30~11:00に27G留置針でリザーバーを確保し、脳脊髄液を70cc排除した。次に医師は看護師が準備した髄腔内投与用の薬剤(注射用メソトレキセート、キロサイド注のところを、誤ってオンコビン注射用を準備)を清潔なシリンジに吸ってオンコビン注射用を髄腔内に注入した。13:00に看護師が静脈内投与用の薬剤を準備しようとした際、髄腔内投与用のメソトレキセートが残っていることから、オンコビン注射用を髄腔内に投与したことに気づいた。	看護師は、髄腔内投与は初めてであった。プロトコールの学習をしておらず、髄腔内投与の学習は手順を見て、必要物品の確認も行った。レジメンオーダーであり、薬剤師が調製し病棟に上がってきた2つのトレイのうちの一つだけだと思い込んだ。シリンジの薬剤(オンコビン注射用)は髄腔内投与用だと思い込んで、ベッドサイドに持参した。本プロトコールは本症例が1例目であり、看護師は初めての処置であった。シリンジに薬剤名と投与方法を記載したシールを貼っていたが見つらなかった。注射以外の誤注入防止のためにカラーシリンジを採用しているが、髄腔内投与に関する取り決めはなかった。薬剤師によって治療内容、投与方法、注意点などに関する手順書が作成されていたが、当日の担当看護師は確認していなかった。手順書は作成されていたが、医師と看護師への教育が徹底されていなかった。看護チームを編成したばかりであり、看護師は以前行った学習会にはチームが異なり参加していなかった。チーム内で学習会に参加したスタッフと参加をしていないスタッフが混在していたが、学習会を開催していなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師、看護師の薬剤投与時の確認方法(6R)を強化する。</li> <li>・慣れない処置、手技などの教育を徹底する。</li> <li>・髄腔内投与時に使用するシリンジとラベルの貼り方について、薬剤部と改善策を検討する。</li> <li>・脳神経外科医師、腫瘍内科医師、病棟看護師、薬剤部、医療安全管理室、看護部などが合同カンファレンスを行い、背景要因を分析し、さらに改善策を検討していく予定である。</li> <li>・シリンジを緑シリンジ等へ変更するなど院内で検討する。</li> </ul>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある</p>
16	ベルケイド注射用を静脈注射する指示であったが、思い込みから皮下注射した。	注射伝票に「iv」と記載されているのを見落とし、皮下注射すると思い込んでしまった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者の命や治療に直接関与する仕事であることを今一度心に留め、薬剤名、薬剤量、時間、投与経路など伝票に書かれているもの全てについて確認を行うことを周知徹底した。</li> </ul>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある</p>



**製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)  
アドレナリン投与するところノルアドレナリン投与した事例**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる調査結果
No.	事故の内容	背景・要因	改善策	
1	<p>&lt;患者X&gt;                      早朝、看護師Aはスタッフステーション内のモニターで患者のSpO2が低下していることに気付き、訪室した。酸素流量を増量したが改善しないため、医師に連絡した。4時38分、到着した医師Eから心臓マッサージの指示があり、看護師Bが心臓マッサージを実施したがHR20～30回/分、血圧測定はできなかった。医師Eから「アトロピン1アンプル、ボスミン1アンプル」と指示され、看護師Aは救急カート内を確認し、「ボスミンはないです」と返答した。応援に駆け付けた看護師Cは、ノルアドレナリンは血圧を上げる薬剤と認識し「ノルアドしかないです」と言った。医師Eより「ノルアドでもいいから投与して」と口頭で指示があった。看護師Cはノルアドリナリン注を準備し、看護師Aは薬剤名を復唱しないまま投与した。医師Eより再度「アトロピン1アンプル、ボスミン1アンプル」の指示があった。心臓マッサージを看護師Dと交代した看護師Bは過去にボスミンを使用した経験はなく、1回目の指示で使用したノルアドリナリン注の空アンプルを見て「ボスミン注＝ノルアドリナリン注」と思い込み、アトロピンとノルアドリナリン注を準備後、「アトロピン1アンプル、ボスミン1アンプル入れます」と復唱して投与した。その後、医師Eは気管挿管を実施した。HR70回/分、血圧90～110台、SpO298%に回復した。</p>	<p>心臓マッサージを必要とするような緊迫した状況での処置であった。医師の指示は「ボスミン」であったが、救急カート内にはボスミン注は配置されておらず、アドレナリン注0.1%シリンジが配置されていた。この病棟の救急カートの薬剤の引き出しには、ノルアドリナリン注1mgなどを含め18種類の薬剤を配置しており、ノルアドリナリン注1mgのアンプル製剤は引き出しの手前中央に、アドレナリン注0.1%シリンジのプレフィルド製剤は引き出し左側中ほどにあった。当該病棟では、医師がアドレナリンを指示する際に「ボスミン」と呼称するケースが多く、「アドレナリン注シリンジ」の名称の横に「(ボスミン)」と追記したシールを貼付していたが、看護師はシールに気付かず、救急カート内にあったノルアドリナリン注を取り出した。看護師A(経験年数17年)は、過去にボスミン注を使用したことがあったため「ボスミン」を知っていた。看護師B(経験年数7年)は、「ボスミン」を知らず、ノルアドリナリン注の空アンプルがあったため、ボスミン注＝ノルアドリナリン注だと思った。そのため、看護師Bはノルアドリナリン注を準備した際に薬剤の名称を読み上げず「ボスミン投与します」と言った。看護師C(経験年数2年)は、アドレナリンとノルアドレナリンはどちらも血圧を上げる薬剤だと認識し、「ボスミン」は知らなかった。看護師A、B、Cは、救急カート内に「アドレナリン注0.1%シリンジ」があることを知らなかった。この病棟では、救急カートを使用するような状況になることがほとんどなく、看護師による定期点検は1ヶ月に1回であった。</p>	<p>・医師から口頭指示を受けたら、準備した薬剤名を読み上げ、お互いに指示内容を確認のうえ実施する。                      ・救急カート内に配置している薬剤を中心に、急変対応に結び付ける病棟研修会を開催し知識を深めた。                      ・看護師は、カンファレンスの時間を利用し、救急カート内に配置されている薬剤や物品を確認した。                      ・救急カート内の薬剤を見直し、ノルアドリナリン注を除いた。                      ・緊急時には、状況に応じて「院内救急呼び出し(院内放送)」を活用し、他診療科の応援を仰ぐ。                      ・院内全職員に「医療安全ニュース」で周知を図った。                      1)看護師に対し、「医師によってはアドレナリンのことをボスミンと言って指示することがある」ことを周知した。                      2)医師に対し、「ボスミンではなく、アドレナリンと指示する」ことを周知した。</p>	<p>確認が不十分であった可能性がある                      知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある                      心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある</p>

**製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)  
アドレナリン投与するところノルアドレナリン投与した事例**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる調査結果
No.	事故の内容	背景・要因	改善策	
1	<p>&lt;患者Y&gt; 同日3時50分、看護師Dは患者YのSpO2がモニタ上80%台後半から90%台前半を推移しているのを確認し、吸引したが少量の痰しか吸引できなかった。そこで、SpO2の改善がないこと、尿量が少ないことを医師Fに報告し、ラシックス20mg0.5アンプル静注、酸素マスク4L/分の指示を受け、実施した。7時20分、看護師Bはモニタのアラームで、SpO2が79%であることに気付き、患者Yの部屋に向かった。そこで患者Yの呼吸が停止していることを発見し、すぐに緊急コールで応援を要請した。7時22分、医師Fは、その後の患者Yの状態確認のため病棟に来たところ、患者Yが急変している場面に遭遇し、心臓マッサージを開始した。7時25分、到着した医師Gが「ボスミン1アンプル」と指示した際、患者Xの治療の際に対応していた看護師Bは「ボスミン注＝ノルアドレナリン注」と思い込んでいたため、ノルアドレナリン注を準備し、投与の際は「ボスミン1アンプル入れます」と復唱した。7時29分、医師Gより再度ボスミンの指示が出たため、看護師Bは同じように復唱し投与した。その後、患者Yに気管挿管を行い、心臓マッサージを継続しながらイノバン10mL/hを開始した。</p>			

**製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)  
アドレナリン投与するところノルアドレナリン投与した事例**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる調査結果
No.	事故の内容	背景・要因	改善策	
2	<p>胆管炎で入院中の患者に、ワイスタールを投与した1分後、アナフィラキシーショック症状が出現した。看護師は救急カートを持ってベッドサイドへ行った。医師より「ボスミン」の指示があり、看護師は救急カート内にボスミンがないことを伝えた。再度、医師からは「アドレナリン」の指示があった。看護師は、アドレナリンはアンプルだと思い込んでいたためプレフィルド製剤のアドレナリン注0.1%シリンジは目に入らず、「ノルアドレナリンならあります」と伝えた。医師から「0.3mL」と指示があったため、ノルアドレナリン注をダブルチェックして0.3mL準備し、医師に「ノルアドレナリン、0.3mLです」と言い、渡した。患者の状態が落ち着いた後、医師は救急カートをチェックし、アドレナリン注0.1%シリンジを見て「アドレナリンはあります」と言った。医師がアドレナリン注0.1%シリンジを指示していたことが分かった。</p>	記載なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ボスミン注がアドレナリン注0.1%シリンジに変更になっていることを、実物を提示して申し送り、注意喚起を行う。</li> <li>・救急カートにもその旨を表示した。</li> <li>・急変時であっても、医師の指示が理解できない場合は医師に再度確認する。</li> </ul>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある</p>

**製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)  
免疫抑制・化学療法によるB型肝炎ウイルス再活性化に関連した事例**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる調査結果
No.	事故の内容	背景・要因	改善策	
1	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫の患者にR-COP(リツキサンとステロイドを含む)を含む治験による治療が開始された。当該患者は、治療開始前、HBs抗原陰性、HBc抗体陽性、HBV DNAは陰性であった。B型肝炎の既感染パターンを呈していた。日本肝臓学会作成のB型肝炎治療ガイドラインによると、リツキサンとステロイドを含む化学療法中は、月1回のHBV DNA定量を行うこととされており、血液内科領域においても広く知られていた(標準的)ことと考えられる。しかし、当該患者においては、治療開始後HBV DNA定量は行われていなかった。5コース終了後(約3ヶ月目)に肝機能障害が認められ、HBs抗原陽転化が確認され、HBVの再活性化による肝炎と診断された。ただちに、核酸アナログ製剤が投与されたが、肝炎の鎮静化が見られず、劇症肝炎への進行が危惧される状態である。	治療前に患者がB型肝炎の既感染者であることは把握していた。主治医の交代もあり、このことがプロブレムリストとして引き継がれなかった。また、治験であったため、採血をCRCに任せていたことも要因の一つである。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・チェックリストを作成し、運用する。</li> <li>・病院全体として、電子カルテシステムにおける警告機能を検討中である。</li> </ul>	<p>観察が不十分であった可能性がある</p> <p>連携が発生要因の可能性はある</p>
2	3年前に急性骨髄性白血病が発症し、HBVキャリアの患者。2年前に非血縁間同種骨髄移植を施行した。移植時はHBs抗原陽性であり、エンテカビルを内服していた。その後、2年以上継続でHBV DNA陰性であること、肝障害も認めていないこと等から5ヶ月前からエンテカビルを休薬とした。以後も定期的に血液検査(肝機能、HBV DNA)は行っていた。しかし、4ヶ月前の採血ではHBV DNAは陽性化していたものの検査結果の確認ができておらず、エンテカビルは休薬のままだった。また、2ヶ月前の検査でもHBV DNAは上昇していたが、検査結果を確認できていなかった。1ヶ月前から倦怠感、食欲低下などがあり、近医を受診した。肝機能障害・黄疸・凝固異常などを認め、翌日に当科に紹介され、急性肝炎のため緊急入院した。	外来で施行した外注検査が当日中に結果を確認できない検査であり、その後も未確認のままとなってしまったことが原因と考えられる。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・外来での検査結果は、当日に結果確認できないものは、翌週に必ず確認し、また医師以外の職種(医療クラーク)にも介入してもらう。</li> </ul>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p>

**製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)  
免疫抑制・化学療法によるB型肝炎ウイルス再活性化に関連した事例**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる調査結果
No.	事故の内容	背景・要因	改善策	
3	<p>胸腺腫で長年経過観察となっていた。赤芽球癆を併発し、血液内科を受診した。7ヶ月前より同科でシクロスポリンの内服を開始した。投与1ヶ月前に既感染パターンでHBV DNA(-)を確認し、輸血後の感染症確認のため、投与開始3ヶ月後の採血でHBV DNA量測定を行った。投与開始3ヶ月後の時点では、DNA量&lt;2.1であったが、4ヶ月前に(-)であったウイルスが(+)に転じていた。その時点で、陽性転化を認識していなかったため、処方担当の血液内科への連絡もなされなかった。肝機能は増減しながら徐々に増悪し、4ヶ月後の採血でAST、ALT共に600台と上昇しており、B型肝炎の再活性化と考えられた。</p>	<p>そもそもシクロスポリンの投与のみでB型肝炎の再燃リスクがあるという認識に乏しかった。HBVのDNA量は2.1以下と出てきた部分に注意をとり、その上に表示される+、-という表記には注意が足りなかった。</p>	<p>・B型肝炎のキャリア(投薬時はセロコンバージョンしているが)であるという情報が、共有できていないことが最も大きな原因であるため、カルテをコピーペーストする時にも、重要なメッセージに抜けがないか主治医が責任を持って確認する。</p>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
1	障害なし	フルオロウラシル注	東和薬品株式会社	その他の与薬に関する内容	患者より点滴挿入部の疼痛の訴えあり。刺入部が軽度腫脹していたため、他の看護師に逆血ありを確認してもらった。すぐに主治医報告し、診察にて逆血あるも念のため抜針の指示を受けた。その後フルオロウラシルの継続投与の指示があり、主治医にて前腕部CVポートにリザーバー針を挿入し投与を再開。また、投与後の経過観察の指示もあり。投与終了後再度除去部の観察をしたところ硬結を認めたため主治医に報告し、クーリングと皮膚科受診の指示となった。	今回の化学療法導入後にポート造設となったため、末梢静脈からの投与であった。皮膚科受診にてステロイド軟膏塗布し、以後継続して塗布するよう指示があった。	化学療法実施前にポートを造設してもらうよう治療スケジュールを検討する。	投与部位の疼痛等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。
2	障害残存の可能性がある(高い)	アドリアシン注50	協和発酵キリン株式会社	その他の与薬に関する内容	濾胞性リンパ腫(再発)の患者に対して、右手橈側から静脈留置針にて血管を確保し、輸液ポンプにてR-CHOP療法を開始した。リツキサンとオンコビン投与後、18:00頃からアドリアシン49mg+生理食塩液100mLを投与し異常がないことを確認した。19:20頃エンドキサン投与のため確認した際、右上肢の腫脹を認めた。アドリアシンの血管外漏出を考え、シリンジで吸引しながら静脈留置針を抜去したが、血管外に漏れた薬剤や薬液量も確認できなかった。当直医に報告したが指示がなく、看護師の判断にてアクリノール湿布を開始した。23:30頃患者が血管外漏出部位の疼痛を訴え、当直医にステロイド外用薬の処方を依頼し、0:42にデルモゾール軟膏が処方された。1:00看護師から主治医に血管外漏出を報告し、1:45に主治医が静脈留置針の刺入部周囲にデトキソール4mL+キシロカイン10mLの局所注射を実施した。血管外漏出部分の発赤や腫脹は右上肢まで拡大し、3日目には水疱(2~15mm大、15個)が形成された。6日目には水疱の多くが破綻し徐々に潰瘍形成が認められて、創傷処置と抗菌薬・抗生物質の投与が行われた。19日目に形成外科へ紹介受診となった際には、皮膚全層にわたる潰瘍形成、壊死組織の付着が認められた。61日目に形成外科にてデブリードマンが実施された。	看護師が点滴漏れを発見後、当直医に抗癌剤の点滴漏れの対処を確認するが当直医からは返答なく冷却を続けた。主治医がステロイド外用薬は使用せず、デトキソール4mL+1%キシロカイン10mLを刺入部周囲に皮下注射した。19:30分までは6時間おきに15分間の冷却を行うよう主治医より指示があり、その後6時間おきに15分間のアクリノール湿布冷却を行った。	・抗がん剤治療の説明を行って同意書を取得する際には、必ず患者・家族に血管外漏出についての説明を行い、些細な感覚変化も報告するよう指導する。 ・患者に抗がん剤治療の経験がある場合は、その際の血管外漏出の有無を確認する。 ・静脈留置針を固定する際には、刺入部と腫脹の有無が観察できる位置に透明フィルムやテープ類を貼付する。 ・抗がん剤を投与する前には、刺入部の腫脹・発赤等の確認と共に、輸液ボトルを下げて血液の逆流があることを確認する。(以下次ページ)	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
2	障害残存の可能性がある(高い)	アドリアシン注用50	協和発酵キリン株式会社	その他の与薬に関する内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>起壊死性抗がん剤が漏出した場合は、観察時間や観察項目等の記録内容をフォーマット化し、テンプレートを利用して入力する。また頻繁に観察を行い、できる限り血管外に漏出した薬液量を把握する。</li> <li>部署毎に化学療法(抗がん剤)について勉強会を開催し、自部署で使用する抗がん剤に関する知識を深める。</li> <li>血管外漏出時の対応薬(サビーン)を常備する。</li> <li>抗がん剤漏出時の対応について、現有の院内基準を修正し周知する。</li> </ul>			
3	障害なし	エスラックス	MSD	その他の与薬に関する内容	<p>全身麻酔施行時。プロポフォール静注し麻酔導入となる。その後、挿管のため筋弛緩薬のエスラックス静注。その後顔面紅潮出現。更に全身に紅潮範囲拡大。挿管は施行できるが、血圧低下みられた。アナフィラキシーショックと判断し、手術中断。挿管のままICU搬送となった。</p>	<p>患者要因。 アナフィラキシーショックへの対応は的確であった。 その後の対応についても的確な対応ができていた。</p>	現状のままで可能。	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。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果	
4	死亡	ヒューマリンR	日本イーライリリー株式会社	その他の与薬に関する内容	食道胃接合部癌にて当科初診。食道胃接合部癌については腋窩リンパ節転移疑い、腹膜播種疑いにて化学療法開始となる。SOX1クール施行。汎血球減少を認め中止。輸血施行。wPTX+Cyramzaを開始から約1ヵ月後の5時40分、発熱、倦怠感のため来院。発熱性好中球減少症と診断され緊急入院。点滴加療・抗生剤、輸血4単位、GCF-S投与開始。糖尿病に対して入院後はインスリンスケールで対応していた。当日は、17時台にスケールでヒューマリンRしたが、その後血糖値を再検したところ400以上と高値が続くためヒューマリンRを追加投与した。眠前にも、血糖値が237のためスケールでヒューマリンRを施注した。1時、3時に看護師がオムツ観察・交換したが熟眠している様子であり、明らかな冷汗や振戦などの低血糖症状は認めなかった。しかし、朝の巡回時に呼名反応なし。JCS300、対光反射あり、瞳孔散大無し。血糖値「Low」であったため、点滴開始と50%ブドウ糖液を静注。その後血糖値は改善するも意識レベル改善無し。採血・血液ガスの分析上は明らかな異常無し。CT、MRIにて精査するも脳に明らかな器質的異常なかったが、その後、死亡。	今回の意識レベル低下の原因を精査したが、MRIでラクナ梗塞は認めなかった。今回追加投与したインスリン量は、合計で28単位であり、明らかな過量投与とは言えないが、癌性悪液質の患者は恒常性が低下し、血糖値の変動が予測困難な場合がある。低血糖と意識消失との因果関係は不明であるが、あと数回の血糖チェックがあれば防止できた可能性は否定できない。糖尿病に対しては血糖コントロール不良のため、当院の糖尿病内科に入院してインスリン強化療法を行っていた。	高血糖が持続してコントロール困難となった場合は、早期に専門診療科にコンサルトする。インスリンを追加投与した場合は、頻回な血糖値の測定を行う。	ヒューマリンRによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
5	障害なし	5-FU注1000mgドセタキセル点滴静注液20mg/2mL「サンド」	協和発酵キリン	その他の与薬に関する内容	本体ルートより5-FUを点滴中、側管点滴よりドセタキセルを開始した。12時35分の観察時は刺入部周囲の腫れはなく、点滴の滴下も良好であった。12時50分、ナースコールがあり点滴が滴下していないことと点滴刺入部の腫脹、痛みを訴えられた。点滴もれと判断し、吸引しながら抜針し、皮膚科にてリンデロン皮下注射を実施した。	側管点滴を開始したときから、同時に点滴することが難しく、滴下に落ちムラがあったが、刺入部の異常がないため大丈夫だと思い込んでしまった。	どのような状態で点滴もれを疑うのか、知識を得る機会を作る。	投与部位の腫脹等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。



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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
6	障害なし	5-FU注1000mg	協和発酵キリン	その他の与薬に関する内容	末梢持続点滴にて生理食塩液500mLに5-FU1000mgを溶解し末梢持続点滴をしていた。1時間ごとに、血液が点滴ルートへ逆流することを確認し、血管外漏出の有無について確認をしていた。14時30分に確認をしたときは腫脹、刺入部痛、発赤はなく、血液の逆流もあったが、15時30分に刺入部周囲に腫脹があった。	1時間おきに観察をし、異常はなかったが、250mL/時間で投与する側管点滴を始めたころから血液の逆流が確認できるまでに時間がかかるようになっていた。急速投与する点滴を側管点滴で同時に投与していた。	急速投与する側管点滴を行うときは、観察の頻度を1時間より短い間隔とする。	投与部位の腫脹等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。
7	障害なし	コスメゲン静注用0.5mg	ノーベル	その他の与薬に関する内容	血液の逆流を確認し留置針が静脈内に入っていることを確認しながらアクチノマイシンD(コスメゲン)を側管静脈注射していた。途中から注射針の刺入部に痛みが生じたため投与を中止。別の点滴ルートを確保し残りの薬剤を投与した。	化学療法を繰り返しているため、留置針挿入が困難。	抗がん剤の静脈注射時はより慎重に投与する。	投与部位の疼痛等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。
8	障害残存の可能性がある(低い)	カルベニン	第一三共	その他の与薬に関する内容	蜂窩織炎、静脈炎を疑い、静脈切除を施行した。	カルベニン0.5g2パイアルと生理食塩水100mLで投与。添付文書では0.25g及び0.5gを100mL以上で溶解とあり高濃度であった可能性があるが、メーカーへ問い合わせたところ問題ないとのこと。また、重大な副作用として他のカルバペネム系抗菌薬において血栓性静脈炎が現れることがあるとの記載もある。血管外漏出の可能性もあるが、滴下に問題なく投与と看護記録にあり。	用法、用量に関連する使用上の注意を把握し使用する。点滴刺入部の観察と記録の徹底。薬剤部との情報共有。	カルベニ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。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
9	障害なし	オイパミロン300シリンジ 300mL	コニカミノルタ株式会社	その他の与薬に関する内容	舌癌の経過観察で造影CT撮影を行ったが、撮影直後から咳嗽が出現し、その後アナフィラキシーショックをきたした。直ちに放射線科医師により、薬物投与(エビネフリン0.1% 0.3mL筋肉注射、ポラミン5mg静脈投与、生食100mL+ソルコーテフ200mg静脈投与等)などの処置が行われ、血圧低下、全身の発赤、呼吸苦、Spo2は回復した。遅延型のアレルギー症状が出る可能性もあったため、経過観察の為1日入院した。	・過去にも同様の造影剤を使用し撮影を行っているが、アレルギー症状の出現はなかった。	・アレルギー既往はないことから、防止することはできなかった。 ・当該患者に対しては、今後造影剤検査を施行しない。	オイ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。
10	障害なし	コアヒビター注射用 10mg	陽進堂	その他の与薬に関する内容	9:00受け持ち看護師はソルデム3A500mLにコアヒビター10mgを溶解し点滴を開始した。 9:16患者よりナースコールがあり看護師が訪室するとジェスチャーで呼吸苦痛を訴えた。看護師は点滴を中止し酸素投与、ラクテック500mLを点滴開始、医師に連絡した。 9:23医師が到着時、JCS300、血圧測定不可、呼吸停止。蘇生処置、人工呼吸器装着にて呼吸状態が回復した。 翌日、人工呼吸器を離脱し、抜去。 その後、後遺障害みられず、退院した。	前回コアヒビターを使用した時はアレルギー反応が起きなかった。 一度使用した薬剤でアレルギー反応を起こすことを予測できなかった。	薬剤使用の際は投与後の観察を十分行う。 アレルギー反応が起こった際は速やかに処置、対応できるような体制を整えておく。	コアヒビターによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
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	
11	死亡	ファルアピシンエンドキサン	ファイザー塩野義	その他の与薬に関する内容	<p>1:00 家族へICUにてショックに対する治療開始。メイロン、献血グロベニン、ノルアドレナリン、挿管、人工呼吸器管理となる。尿培養提出。</p> <p>7:00頃 右大腿部硬結、発赤ありエコー施行もあきらまなかつた膿瘍なし、PMX開始。循環器内科、ICTコンサルトした。細菌性の敗血症性ショックから多臓器不全となりつつある状況が最も疑わしいと考えられ原因としては皮膚軟部組織感染症の可能性があった。</p> <p>19:00 CT検査施行。左上腕近位、右大腿～臀部、腸骨筋、左大腿におけるガス産性菌による感染症、盲腸から下部上行結腸にかけて壁肥厚と壁に沿ったairがあり、同様の感染の可能性。整形外科に緊急手術依頼。22:55切開排膿、デブリドメント。</p> <p>入院2日目、起炎菌がClostridium septicumと判明し、アンピシリン・スルバクタム投与。以後、循環、呼吸器管理、抗生剤、洗浄、ドレナージによるガス壊疽の治療継続。形成外科、整形外科にてデブリドメント。</p> <p>以降、感染コントロール困難、循環動態不安定となり徐々に血圧低下。その後、死亡確認、剖検。</p> <p>・ガス壊疽の治療について →可及的なデブリと起炎菌に対する抗生剤。切断は家族が同意されなかった。</p> <p>乳癌化学療法1コース目に、発熱性好中球減少を来たし急激な経過で、ガス壊疽、敗血症性ショックを来した。</p> <p>一般的に外来でも行われる化学療法であり、経過は劇症的であり、予測は困難だったと考察された。</p>	<p>乳癌化学療法1コース目に、発熱性好中球減少を来たし急激な経過で、ガス壊疽、敗血症性ショックを来した。</p>	<p>診療科内でM &amp; Mカンファレンス開催し今回の事例への対応につき検討した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・救急搬送時の対応 →意識障害と循環不全について、頭部CT検査や神経内科、循環器内科コンサルト。ICUでの呼吸循環管理。</li> <li>・血液培養のタイミング →本来なら抗生剤を投与前に行うべきであったが、最終的には起炎菌は特定できた。</li> <li>・予防的G-CSF製剤の投与 →今回の抗癌剤のメニューEC療法は、FN20%以下なのでガイドラインに基づき、投与は不当と判断した。</li> </ul>	<p>エンドキサンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。</p>
12	障害なし	5-FU注1000mg	協和発酵キリン	その他の与薬に関する内容	<p>5-FU入りの点滴を末梢持続点滴中。10時ごろ点滴の刺入部を確認した際には発赤、腫脹、疼痛はなく、血液の逆流もあった。11時頃主治医より刺入部より中枢側に浮腫があり血管外漏出していると指摘される。</p>	<p>以前にも血管外漏出したことのある患者だった。</p>	<p>患者へ注意点、どのようなときに医療者へ知らせるべきかを説明しておく。</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>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
13	死亡	エリ キュ ース 錠2. 5mg	BMS	過剰 投与	病態把握のために実施した心臓カテーテル検査後から、異常行動(心電図モニターをポータブルトイレに入れるなど)が観察されていた。翌日になり、軽度の意識障害も認められたことからCT検査を実施したところ、脳出血が認められた。脳神経外科に紹介後、保存的に治療を行うこととなった。その後、患者は心アミロイドーシスによる心室頻拍や肺出血を発症し、死亡した。 脳出血や肺出血はアミロイドーシスによる血管の脆弱性によるものと思われるが、血液凝固阻止剤服用の影響も否定できない。	心房細動がある心アミロイドーシスの患者に、血液凝固阻止剤(エリキュース錠)を投与していた。 心不全が改善したことにより体重が徐々に減少しており、また利尿を促したことにより脱水状態となり腎機能も増悪していた。	患者の身体的状況や血液検査の変化に応じて早急に薬剤の用量変更を行う。	エリキュ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。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
14	死亡			その他の輸血実施に関する内容	<p>輸血後の肺水腫、呼吸困難、低酸素血症、心停止</p> <p>当院で消化管原発悪性リンパ腫の治療歴がある介護老人保健施設入所中の患者が、高度貧血(Hb4.8)にて他院より救急搬送された。</p> <p>入所中に黒色便が認められていたことから消化管出血を疑い、造影CT検査を実施した。両側の胸水貯留や胸腹部のリンパ節腫大、肺うっ血等が認められたが、明らかな急性出血の所見は認められなかったことから、赤血球液-LR 4単位(280mL×2パック)を約4時間かけて投与した。</p> <p>輸血終了から約1時間30分後に呼吸困難と頻脈が出現した。胸部X線検査では、両側浸潤影が認められたことから、急性心不全と考えて不整脈用剤と利尿降圧剤を投与し、経過観察とした。</p> <p>輸血終了から2時間30分後に心肺停止となり、コードブルーを要請すると共に心肺蘇生を開始した。心拍の再開が認められてICUに収容したが、同日再び心肺停止となり死亡した。</p> <p>輸血後6時間以内に発症した急性呼吸不全であるため、TACO(輸血関連循環負荷)・TRARI(輸血関連急性肺障害)等の鑑別が必要となった。</p> <p>日本赤十字社に依頼して検証した結果、TRARIは否定された。</p>	<p>TRARIであれば、抗HLA抗体を有する輸血ユニットの排除(日赤の業務)が望まれる。</p> <p>TRARIについては輸血ユニットだけの問題ではなく、患者の白血球が(誤嚥性肺炎などによって)ブラッキングされた準備状態にあった可能性も考えられることから、他施設側においても容態が重症化する前に紹介・搬送する事が望まれる。</p> <p>高度貧血になって来院したのは、患者がマントル細胞リンパ腫の経過観察を自己中断しており、消化管にマントル細胞リンパ腫が再発して消化管出血を来した結果、重症貧血を来して緊急受診となった可能性が考えられることから、悪性リンパ腫患者の経過観察を厳重に行うことで防止できる可能性がある。</p> <p>TACOであれば輸血スピードを遅くする、あるいは輸血を2単位に止めておく対応を考慮する。</p>	<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。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
15	障害なし	注射用エンドキサン500mg オンコビン注射用1mgドキシソルピシン塩酸塩注射液50mg「サンド」	塩野義日本化薬 サンド	その他の与薬に関する内容	初めての化学療法の患者。開始前に血管外漏出の危険性と留置針の入っている方の腕はあまり動かさないことなど説明する。オンコビンの側管静注時、その後のドキシソルピシンの側管点滴時には点滴刺入部の腫脹、痛みはなかった。エンドキサン開始時も刺入部に異常はなく、血液の逆流も確認できた。エンドキサン開始15分後、患者よりナースコールがあり「トイレに行ったらここ(点滴刺入部)が腫れてきた」と言われる。点滴刺入部に数センチの腫れあり。血管外漏出と判断し、抜針、皮膚科医にて診察。リンデロンの皮下注後、ステロイド外用塗布。エンドキサンは留置針を留置し直して再開。皮膚症状は悪化することなく改善した。	高齢であり、点滴が漏れやすい血管であった。	年齢、血管の状況によっては末梢静脈点滴ではなくPICCカテーテルなど中心静脈カテーテルなどの選択も考慮する。	投与部位の腫脹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。
16	障害なし	不明	不明	その他の与薬に関する内容	患者は初造影で、問診票にてアレルギーや喘息がないことを確認した。造影後にくしゃみと顔面発赤をを認めたためバイタルを確認し、血圧120/80mmHg。SpO2:98%であった。発疹や呼吸苦もないため問題ないと判断し留置針を抜針した。その後、廊下に出たところで意識消失し倒れた。橈骨動脈は触知できず、呼びかけに反応もないためアナフィラキシーショックを疑い、院内緊急コールを発令した。血管確保の最中に意識が回復し、病棟へ戻り点滴処置にて経過観察となった。	造影剤は初回であったが、アレルギー素因はなく予知することは困難であった。	アレルギーは一定の頻度で起こり得るため防ぐことは難しいが、患者の変化に早急に気づくことが重要と考え、職員教育を行う。	造影剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
17	障害 なし	ビー フリー ド 500m L	大塚 製薬	その 他の 与薬 に関 する 内容	ビーフリード500mLを上肢の末梢静脈から輸液していた。朝のラウンド時に漏れていることに気づく。上肢全体に腫脹、暗赤色に変色し、浸出液ありで皮膚科受診し右上肢潰瘍と診断され軟膏処置となった。	ビーフリードは浸透圧が高く漏れたら潰瘍形成をきたすという認識はあったが夜間でもあり、十分な観察が行われなかった。	漏れるとリスクのある輸液について周知をはかる。夜間も持続する必要があるのか、観察が必要な輸液の場合は日中に入るようにするなど医師と検討する。点滴トラブルの対処法について周知徹底を図る	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。
18	障害 なし	オイ パミロ ン	コニ カ	その 他の 与薬 に関 する 内容	患者はB型解離発症後定期的造影CTを実施していた。9:26検査が終了した頃より、空咳が出現し、造影剤の副作用を疑っていると、顔面発赤、気分不快を認め、血圧も低下し、測定不能となった。直ちにCT検査室でアドレナリン0.1%0.5mlを右大腿四頭筋へ筋肉注射し、血圧は収縮期血圧80mmHg台まで上昇した。ポララミン投与後、ソルコーテフ100mgを静注開始したが、血圧は80mmHg台から上昇せず、循環が不安定であったためカタボン4.0mL/hで投与開始した。経過観察の為HCUへ入院とした。入院後血圧は上昇し安定した。	過去に造影CTを行っているが、アレルギーを発症したことはなかった。	造影剤アレルギーの既往がないことから予測することはできない。	オイパロミンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
19	障害残存の可能性なし	1%プロポフォル注	丸石製薬株式会社	過剰投与	<p>ペンタジンとプロポフォル下で、ERCP前処置の鎮静中であった。末梢点滴ルートを確認し、バイタルチェックしながら、プロポフォルを持続投与と併用で2mLずつフラッシュ状態を確認していた。鎮静はまだかかっておらず、咽頭反射あり顔面をしかめ体動もあった。モニター監視中、心拍数が20~30台に低下した。プロポフォル中止し硫酸アトロピン1A静注、心拍数軽度上昇したが、再び18回/分に低下しチアノーゼとなった。すぐに体位を腹臥位から仰臥位とし、アンビューマスク13L/分酸素投与開始。心電図モニター上波形がはっきりせず、心肺停止(PAE)と判断し心肺蘇生を行った。その後心拍数100台、血圧120台に回復したが、麻酔がかかっており覚醒しない状態で意識レベルははっきりせず、集中治療室で全身管理を行った。急変から蘇生による回復まで約5分。使用薬剤はペンタジン7.5mg×2回、プロポフォル総量50.4mLであった。</p>	<p>・プロポフォルは、適切な鎮静深度が得られやすく速やかな覚醒も得られるため、消化器内科における内視鏡治療(ERCP、ESDなど患者への侵襲が大きい治療)に使用してきた。</p> <p>・患者は、大柄で首の短い肥満体型(身長=168.0cm、体重=92.1Kg、BMI=32.63)。アルコールの多飲歴があり麻酔が効きにくく、バイタルチェックしながらプロポフォルを2mLずつフラッシュしたが、フラッシュが13分間に14mLと多量投与となった。</p> <p>・検査時の体位は腹臥位のため、胸部圧迫による影響も考えられた。</p> <p>・心電図モニターにて心拍やSPO2の監視は出来るが、呼吸状態は観察しにくい状況であった。</p>	<p>・ハイリスク患者をアセスメントし、手術室において麻酔科医師の管理下で内視鏡治療を行う。</p> <p>・内視鏡治療で鎮静に使用する薬剤を他剤に変更し、プロポフォルの使用を中止する。</p> <p>・呼吸モニタリングができる機器の導入。</p>	<p>プロポフォ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>
20	障害なし	アービタックス注射液 100mg	メルセロノ株式会社	その他の与薬に関する内容	<p>アービタックス投与開始10分後インフュージョンリアクションで脈触れず、呼吸低下あり急性循環不全を来したため投与中止した。緊急カートに搭載されている薬品名把握が出来ておらず、投与に手間取ったが、薬剤投与行い、声かけにて開眼するまで意識は回復し、その後の化学療法は中止とした。</p>	<p>・副作用出現時に病棟の薬品名把握が出来ていなかった。</p> <p>・経験年数の浅いスタッフ同士で緊急時対応となった。</p>	<p>・緊急カート、マニュアルの見直し、作成。</p>	<p>アービタックスによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。</p>



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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
21	障害 なし	イオメ ロン 350	ブラッ コ・ エー ザイ (株)	その 他の 与薬 に関 する 内容	イオメロン350(100mL)使用し胸腹部造影CT検査施行後、検査台から立ち上がった際、膝から崩れ落ちるように倒れた。頸部から上胸部にかけ発赤認めていた。放射線科医が意識レベル確認、救急医が呼吸状態確認しバッグバルブマスク換気、エピネフィリンを投与した。心停止認めためCPR開始。救急医が適宜エピネフィリン投与、放射線科医は心臓マッサージを開始。その後まもなくして心拍再開を認めた。	過去に当院にて造影剤投与歴は複数回あり、今までは造影CT検査終了後にアレルギー症状は認めていない。	造影剤投与歴があり、アレルギー歴がない場合でも造影剤アレルギーを起こす可能性があるため、造影剤投与後は慎重に患者の観察を行う。また、容態が急変した場合はバイタル測定を迅速に行う。	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。
22	障害 なし	イオメ ロン 350	ブラッ コ・ エー ザイ (株)	その 他の 与薬 に関 する 内容	11時40分、イオメロン350を135mL使用し造影CT検査施行後、検査台から立ち上がりその後崩れるように座り込んだ。呼名反応あったが、尿失禁あり、全身発赤あり。アドレナリン1mg/2A筋肉注射した。自発呼吸あり。酸素投与、ルートより生食500mL開始。冷汗著明。意識レベル低下、アドレナリン1mg1/2A皮下注。駆けつけた救急医によって吸引施行、アドレナリン1mg0.2mL筋注。気管内挿管施行し救急部へ搬送した。その後意識回復し抜管、救急病棟入院となった。	過去に複数回の造影剤投与が行われ、1度もアレルギー症状をきたしたことはなかった。また、気管支喘息などの禁忌事項もなかった。	今回のアナフィラキシーショックを予測することは困難であったと考えられるが、過去にアレルギー歴がない場合においても慎重に観察すべきであるとする。カルテの重要事項欄に、ヨード造影剤は禁忌と記載した。なお、発生後の対応は適切であったと考える。	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。
23	障害 残存 の可 能性 なし	イオ プロミ ド30 0注 シリン ジ10 0mL 「FR I」	富士 フィ ルム RI	その 他の 与薬 に関 する 内容	撮影後、予定されていた透析を行うため透析室に移動したのち、アナフィラキシーショックが発生した。アドレナリン皮下注、輸液を行い透析は中止した。	CT撮影終了時に気分不快を訴えていた。症状が明確ではなかったためこのタイミングで対応を開始することは困難であったと思われるが、注意深く観察すれば早期に処置できた可能性はある。	症状が明確になってからの対応に問題は指摘できない。	イオプロミドによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
24	障害 なし	オイ パオ ミン 370	コニ カミ ノル タ	その 他の 与薬 に関 する 内容	CT造影検査が終了し、血管留置針を抜針した後、車椅子に移乗した際に気分不快を訴え、CT寝台で再び臥床していただいたが、意識消失発作様の症状が出現し、放射線技師から放射線科医師に報告があった。放射線科医師がCT室到着時には、意識レベルに問題はなく、結膜の充血、橈骨動脈は弱いながらも触知できた。静脈ルートを確認を指示し、最高血圧58mmHgを確認した後、アドレナリン0.3mLを右上腕に筋肉注射した。下肢を拳上し、酸素を10L/minで開始、静脈ルートからソルデム1 500mLを全開で投与した。徐々に最高血圧は70mmHgになったが、80mmHgを下回る為、アドレナリン0.2mlを筋肉注射、ポララミン1A静注、およびソル・コーテフを点滴した。症状観察の為、1日入院とし病棟に移動した。	・ヨード系問診票で、前回造影時に副作用は無かったと回答していた。 ・前回CT造影後、立ちくらみがあったという情報はあったが、アナフィラキシーショックを起こしていた可能性については情報が無かった。	・過去の履歴に関して、詳細な情報を収集する。	オイパロミンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
25	障害 なし	パクリ タキ セル 注10 0mg /1 6.7 mL 「NK」	日本 化薬	その 他の 与薬 に関 する 内容	パクリタキセル250mgが生理食塩液500mLに溶解されていた薬液を3時間で投与する指示であった。11時に開始するとき、点滴刺入部に腫脹などなく、血液の逆流も確認でき、留置針は血管内に入っていた。12時45分に確認したときも点滴刺入部の腫脹、疼痛はなかった。13時25分に観察をしたとき、点滴刺入部に腫脹あり、血管外へ薬液が漏れた。医師へ報告後抜針し、皮膚科医にてリンデロンの皮下注射、軟膏塗布された。	留置針が上腕の外側に留置されていたため、観察しづらかった。患者は食事中であり、食事のために腕を動かしていたことも点滴漏れを起こした要因である。	刺入部に疼痛、腫れなどが起きた場合、すぐに知らせるよう患者へ説明する。また、刺入部によって、点滴が漏れやすい姿勢(体制)を伝えておく。	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。



**製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(副作用、情報不足等)  
腫瘍用薬に関連した事例(指示、調剤、準備、実施、実施に伴う確認・観察)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容			PMDAによる調査結果	
No.	事故の内容	背景・要因		改善策
1	<p>12時40分、夫とともに外来化学療法室へ入室した患者をリクライニングチェアに案内した。4回目までと同様に血管を怒張させるため右手前腕にホットパックを使用し、当番医により、24Gのインサイト針で、右前腕橈側静脈(手関節より10cm程中枢側)に血管を確保し、前投薬を開始した。13時20分、逆血確認後、タキソテル注射液(タキソテル95mgを5%ブドウ糖注射液250mLに溶解)を40mL/hで開始した。また開始の際、前回と同様に手足症候群予防のためにフローズグローブとフローズソックスを着用しており、フローズグローブの重みで手関節が屈曲しルートに圧がかかることなどを避けるため、両腕の下にクッションを敷き、腕の位置を整えた。13時30分、抗がん剤開始による過敏症が無いことを確認後、逆血があること、漏出のないことを確認し、250mL/hに滴下速度を調整した。タキソテルはアルコールを飲んだような状態になるため、患者はその後入眠した。夫も待ち時間を院外で過ごすため退室された。13時45分、14時ともに、逆血があること、漏出のないことを確認した。その時点でタキソテルは残120mL程度であった。その後は、目視下で、滴下速度が減速していないことを確認した。患者は入眠しており特に訴えはなかった。</p>	<p>右乳がん術前で、術後の血管確保は左手のみとする必要があったため、術前は毎回右手で血管確保し治療を行っていた。このため、血管が脆弱になり血管外漏出が発生した可能性がある。タキソテル注射液投与の残り約30分間は他の患者対応を行っており、目視での滴下確認は実施していたが、自然滴下が良好で減速がないこと、患者は入眠しており体動がなかったことから、皮膚の観察と逆血確認は実施しなかったため漏出の発見が遅くなった可能性はある。患者が入眠しており自覚症状を早期に発見できなかった。医師による同意書に血管外漏出の説明が入っておらず、口頭での説明に終わっていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>血管外漏出は合併症として起こり得るが、血管確保は右腕と左腕を交互に行うことで、未然に防げた可能性はある。</li> <li>早期発見については、組織間隙が広ければ、自然滴下が良好で減速がなかったとしても血管外に注入されることを再認識し、滴下観察だけでなく皮膚・逆血の確認を行う(特に起壊死性抗がん剤については15分毎には行う)。</li> <li>タキソテル注射液に関しては患者に協力を依頼し、起きていていただく。あるいは付き添いの家族が居るのならば協力を得る。</li> </ul>	<p>投与部位の腫脹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>
	<p>14時20分、覚醒した患者から「点滴は落ちていますか」と質問あり、他看護師が目視で減速のないこと、点滴の残量に問題がないことを確認し、滴下していることを伝えた。その際、痛みなどの訴えなく、再度入眠された。14時30分(タキソテルの残20mL程度)、患者より「ちょっと腕が重だるい感じなんです」と訴えあり、確認すると穿刺部位を中心として15cm大の紅斑と、右前腕肘関節より3cm程度末梢側に浮腫を認めた。血管外漏出マニュアルに従い、すぐに滴下を中止しシリンジで吸引するが、内容液は吸引できず、逆血もなく抜針した。刺入部から薬液を押し出したが、極少量の浸出液の排出があるのみであった。漏出部位のマーキングを施行し、すぐに医師に報告した。その後、壊死性抗がん剤であったため、医師により、穿刺部位を中心として15cmの紅斑部分に、1%キシロカインポリアンブ10mLとソル・コーテフ100mg2mLの混注薬を26G注射針でまんべんなく皮下・皮内に注射した。皮膚科医師の指示により、再度、医師により、1%キシロカインポリアンブ10mLとソル・コーテフ100mg2mLの混注薬を、穿刺部位を中心として15cmの紅斑部分に26G注射針で皮下・皮内注射した。その後、デルモベート軟膏を漏出部分と思われる範囲よりやや広め(手背～前腕全体)に塗布した。皮膚科の診察までは、手背～前腕全体に対し、アイスノンでの冷却と、挙上を行った。15時10分頃、医師の診察をうけ、自宅で患部へのデルモベート軟膏塗布・冷却・挙上、定期的な皮膚科受診が指示された。壊死まで至っていないが、炎症による色素沈着を認めた。</p>			

**製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(副作用、情報不足等)  
腫瘍用薬に関連した事例(指示、調剤、準備、実施、実施に伴う確認・観察)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容			PMDAによる調査結果	
No.	事故の内容	背景・要因		改善策
2	ナベルピン注投与のため左手首にスーパーキャス24Gにて血管確保した。1本目は指示通り投与でき、2本目のナベルピン注の投与を開始した。逆流があり、投与速度も指示通りであった。その後、滴下速度が遅くなってきたため手の位置などを確認し、初回であったためオリエンテーションしながら様子を観察していた。時間がかかりすぎるため他スタッフに声を掛けて確認してもらおうが、速度は早くならなかった。右手に血管確保しようとしたができなかったため医師に報告すると、そのままのルートにて実施の指示を受けた。結果、ナベルピン注投与に18分要した。その際、血管炎は確認できなかった。その後、医師が診察しリンデロン軟膏処方となった。7日後の受診の際、皮膚障害が認められた。	ナベルピン注は、血管炎予防のため10分以内で投与しなければならないが、投与に18分要したことにより皮膚障害が出現した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・点滴投与速度が指示通りでない場合、早めにスタッフに確認してもらおう。</li> <li>・壊死性抗がん剤(タキサン系以外)投与患者の血管確保時、可動域の大きい部位で24Gしか挿入できないようなときは穿刺前に医師に確認する。</li> </ul>	ナベルピンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である
3	患者は腫瘍用薬の投与をしていた。患者は「昨日、ここから点滴をしたんですけど痛くて赤くなっている」と話した。左前腕に発赤があり圧痛を訴えた。腫瘍用薬施行時は逆流もあり問題なく終了していた。カルセド注射用がピシカント製剤であり主治医に報告し診察してもらった。退院であったためステロイドの軟膏の処方があり「なるべく患部をクーリングしてください。家でもお願いします。症状増悪時には皮膚科か当院へ受診してください」と指示があり、患者に説明した。	化学療法施行時は主治医が逆流確認し、カルセド注射用を投与し問題なかった。患者は異常をきちんと報告できていた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者指導の継続と、逆流、漏れの確実な確認を行い記録する。</li> </ul>	投与部位の疼痛等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。

**製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(副作用、情報不足等)  
腫瘍用薬に関連した事例(指示、調剤、準備、実施、実施に伴う確認・観察)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる調査結果
No.	事故の内容	背景・要因	改善策	
4	患者は昨年手術を受け、術後よりXELFO・アバスタチン療法を施行した。今回、中央点滴室で抗がん剤の点滴(オキサリプラチン10日目の投与)を施行していたところ、開始5分後より咳嗽が出現し気分不良を訴えたため、点滴を中止し主治医へ報告した。ソル・メドロール静注用1000mgを点滴静注したが、症状が改善しないため救急コールした。救急スタッフ到着時、意識レベルはクリアであったが、苦悶様表情、大呼吸、頻呼吸、両側前胸部喘鳴、全身発赤を認めた。右肘正中よりラクテック500mL静注されており、気道開通、会話可能、橈骨動脈触知良好で、血圧や酸素飽和度は保たれていた。アナフィラキシーショックの診断で高度救命救急センターに入室となる。その後、症状は軽快した。	オキサリプラチンに対する過敏症はいつ発症するか明確ではないが、昨年度の本院中央点滴室における過敏症発現時期データによれば、プラチナ製剤は7から16回目(中央値10回目)に起きている。本事象も10回目の投与で過敏症が発症したものである。本事象においては、知識の共有と連絡体制が周知徹底されていたため、注意深く観察でき、過敏症出現と同時に決められたルールに従い対応ができた。	・抗がん剤の薬理作用及び急変時の対応方法について再確認した。 ・中央点滴室内では常に重篤な過敏症が発症することが予測されるので、発症時の体制について再検討を行い、体制を更に強化する。	オキサリ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。
5	アービタックス注射液の初回投与を開始した。5分間患者に付き添い観察を行い、変化が無い事を確認し退室した。約3分後に同室他患者のケアのため訪室すると、患者は振戦し、後ろに倒れこむ様子があり、スタッフコールをした。全身冷汗と血圧低下・皮疹出現があり、アービタックス注射液を中止し、ルート内を吸引した。その後酸素を投与し、ステロイド投与、輸液負荷を行い約10分後に改善した。	アービタックス注射液による副作用出現の可能性については、説明書を用いて説明しており、同意書も取得していた。初回投与の時間は主治医も把握していたが、副作用出現時、外来処置を行っており、他の医師が対応した。初回投与で、リスクの高い化学療法であったが医師と看護師の連携がとれていなかった。	・急変に備えて医師と連携し、連絡体制の確認や酸素投与等の事前準備を行う。 ・アービタックス注射液初回投与時の体制について、医師との取り決めを明文化し、急変時に迅速に対応できるようにした。	アービタックスによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

**製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(副作用、情報不足等)  
腫瘍用薬に関連した事例(指示、調剤、準備、実施、実施に伴う確認・観察)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる調査結果
No.	事故の内容	背景・要因	改善策	
6	肝細胞癌多発肺転移に対し全身化学療法が施行されたが、増大するため気管支動脈および肋間動脈から動注化学塞栓療法を施行した。動注化学塞栓療法(気管支動脈)施行中に脊髄梗塞を起こし、左下肢の疼痛、しびれ、麻痺が認められた。	気管支動脈や肋間動脈からの化学塞栓療法は神経障害のリスクが高い手技である。薬剤注入に際し、慎重に手技を行ったが、微小な血管などを見逃していた可能性がある。術前に本合併症を含め患者に十分に手技の説明をし、同意を得ていた。	・化学塞栓療法のようなリスクの高い手技を行うときには、術者のみならず、複数の医師の詳細な確認やキシロカインテストを行う。	化学塞栓療法に伴う副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

**製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(副作用、情報不足等)  
免疫抑制・化学療法によるB型肝炎ウイルス再活性化に関連した事例**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容			PMDAによる調査結果	
No.	事故の内容	背景・要因		改善策
1	<p>4年前のHBV関連検査にて、HBs抗原(-)HBs抗体(+) HBe抗体(-)であった。同年、難治性濾胞性リンパ腫 に対して同種骨髄移植を施行した。GVHD予防でセルセプト 及びプログラフを投与していたが、1年後に終了した。その 1ヶ月後、GVHD発症のためプログラフを再開しプレドニ ゾロン20mg/日を開始した。同月にIgM-HBe抗体(-)、3ヶ月 後にHBs抗原(-)を確認した。薬剤は徐々に漸減しプロ グラフは1年間で中止、プレドニゾロンは2.5mg/日で維 持投与となった。3ヶ月前の尿検査で蛋白尿、血尿等を認 め腎臓内科を紹介受診した。腎生検前のスクリーニングで HBs抗原陽性化が判明した。その後、腎生検を施行され、 膜性腎症、糖尿病性腎症等と診断された。肝障害、再度 HBs抗体の陽性化を認めたことから、HBV再活性化に伴う 急性肝炎の発症の可能性が高いと考えられた。</p>	<p>4年前のHBV関連検査にて、HBs抗原(-)HBs抗体(+) HBe抗体(-)であったが、HBV再活性化リスクのある患者 であるという認識が不十分であった。</p>	<p>・抗がん剤治療や免疫抑制療法予定患者で、HBs抗体 やHBe抗体陽性患者については、肝胆膵内科への紹介受診 を検討する。</p>	<p>免疫抑制剤によるB型肝炎ウイルス再活性化の可能性も 考えられ、モノの観点からの検討は困難である。</p>