

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
1	障害残存の可能性がある(高い)	ガベキサートメシル酸塩	沢井製薬	その他の与薬に関する内容	<p>臓移植術施行。13:07手術室入室。麻酔科医師Aにガベキサートメシル酸塩1500mg+生食100mLを4mL/hで投与するよう依頼した。麻酔科医師Aは、ガベキサートは中心静脈路からの投与が望ましいとされている。右内頸静脈に2ルーメンの静脈路が確保されていたが、一つは循環作動薬、もう一方は中心静脈圧測定と大量出血時の輸液・輸血路として使用しており中心静脈路からの投与は不可能であった。中心静脈路を追加する事は現実的ではないと判断し、添付文書では0.2%以下で末梢静脈路投与も可とされているため、右手背に薬剤投与をしていない留置針サイズ18Gの末梢静脈路が確保されていたため、低濃度のガベキサートを右手背末梢路から投与する事とした。 (以下次ページ)</p>	<p>ガベキサートメシル酸につき、本事例では中心静脈路からの投与は不可能であったため、右手末梢静脈路から輸液ポンプ使用にてVeenF 30mL/hrの側管から投与する事とし、投与濃度の調整を行っていたが、別の麻酔科医がこの症例を引き継ぐこととなり、ガベキサートを末梢静脈路から投与している事は申し送ったが、その濃度や総輸液流量、可及的速やかに中心静脈路からの投与に変更する事等の詳細までは申し送らなかったため、手術後、患者を手術室からICUへ移動するため、ラインの整理を行った際、VeenFを静脈路から外し、単独投与となった高濃度のガベキサートが投与されたまま患者はICUへ移送された。ICUでもガベキサートの単独投与が継続され、患者の体動によって静脈路外にガベキサートが漏出し、組織障害が発生した。 (以下次ページ)</p>	<p>[麻酔担当部署での改善策] ・投与に際して注意が必要な薬剤のリストを作成し、周知徹底をはかる。 [ICUからの改善策] 1. ガベキサートメシル酸塩については下記の点に留意し輸液管理する。 ・ガベキサートは、CVCルートから実施する。末梢ルートから実施されていた場合は、医師にルート変更を依頼する。 ・ガベキサートを収納している箇所に、濃度に関する注意書きを表示する。 ・ガベキサートを輸液している際は、機会ある毎に注意し発赤・腫脹・熱感などの観察に留意する。 ・血管外漏出時の対応については、基本的対応を再度確認・周知する。 (以下次ページ)</p>	<p>確認が不十分であった可能性がある 報告等(忘れた・不十分・間違い・不適切)が発生要因の可能性はある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
1	障害残存の可能性がある(高い)	ガベキサートメシル酸塩	沢井製薬	その他の与薬に関する内容	中心静脈路からの投与が可能になった場合に早期に末梢静脈路から中心静脈路に切り替えができるようにする事と、外科担当医が希釈した薬剤濃度を変更せずを使用するため、ガベキサート4mL/hr(60mg/hr)を右手末梢静脈路から輸液ポンプ使用にてVeenF 30mL/hrの側管から投与する事とした。最終投与濃度は添付文書の0.2%(2mg/mL)以下の1.76mg/mLとなっていた。その後、麻酔科医Bがこの症例を引き継ぐこととなり、麻酔科医Aは引き継ぐ際に患者の全身状態、手術の進行状況、投与薬剤や輸液量などの申し送りを行ったが、麻酔科医Bは十分な経験と、ガベキサート投与の麻酔科例経験もあり、ガベキサート投与に関する注意事項は把握していると判断し、ガベキサートを末梢静脈路から投与している事は申し送ったが、その濃度や総輸液流量、可及的速やかに中心静脈路からの投与に変更する事等の詳細までは申し送らなかった。 (以下次ページ)	ICUでは、主治医が重症システムの輸液指示に「右手背 ガベキサートメシル酸塩 注射用 1500mg 15mg/mL、生理食塩液100mL(大塚)0.9% 100mL」と入力し指示、一年目看護師はボトルに書かれている薬剤名、用量を見て指示通りか確認している。一年目看護師は高濃度のガベキサートメシルを末梢から投与すると血管壊死をきたすことは知識として把握していたが、当該事例時は思い当たらず、後で気付いた。通常はダブルチェックを行うが、事例発生前後に新規患者2名のICU入室があり、その対応に追われダブルチェックができていなかった。	2. 入室時の輸液管理は、患者担当者と輸液担当者に確実にダブルチェックを行い確認する。 3. ポケットマニュアルと同様に携帯している「輸液管理メモ」を勤務開始前に一読する。 4. 医療安全ポケットマニュアルの内容を周知・確認するために、日々のカンファレンスにおいて項目毎に読み合わせを実施する。 5. インシデント発生時の報告体制について、再度周知徹底する。 [病院全体としての改善策] ・今年度より、全職員が携帯するポケットマニュアルに使用上の注意が必要な薬剤として、「ガベキサートメシル酸塩」の記載を追加した。 ・「ガベキサートメシル酸塩」の使用時の注意事項について、院内ルールの作成を検討中。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
1	障害残存の可能性がある(高い)	ガベキサートメシル酸塩	沢井製薬	その他の与薬に関する内容	手術後、患者を手術室からICUへ移動するため、手術台の左側にICUベッドを搬入して担当医・看護師で患者を移動させることとした。右手背の静脈路は左側に移動する際にラインの長さが足りない可能性がある。と判断した麻酔科医Bが右手のメインルートのVeenFを静脈路から外したため、ガベキサート単独投与となり、高濃度のガベキサートが単独で投与されたまま患者はICUへ移送された。その際、麻酔科医BとICU医師の申し送りがあり、ガベキサートメシルがどのルートであるかは伝達したが、濃度については申し送らなかった。また、診療科担当医とICU医師との間でも申し送りはあったが、三者が同時に申し送りすることはなかった。ICUでは本来、主治医が重症システムに輸液指示を入力し、その入力された指示簿と照らし合わせて、担当看護師と輸液整理を担当した看護師がダブルチェックをして確認することになっていたが実施できていなかった。尚、ガベキサートの輸液ボトルには、指示通り4mL/h(15mg/mL)と記載されていた。担当看護師は、輸液を確認すると両手背の刺入部において発赤・腫脹がないことを確認した。以降、体位変換を行う2時間毎に、目視で末梢ルートの刺入部の観察を行っていたが、発赤・腫脹等の異常には気づかなかった。翌日5:00 担当看護師はバイタルサイン測定とともに両手背の刺入部を確認し、右手背に3×5cm大・左手背に5×5cm大の腫脹・硬結があることを発見した。リーダー看護師および主治医に報告後、両手背の末梢ルートを抜針、医師より輸液ルートを末梢からCVCルートに変更するように指示があった。患者の手背に重症潰瘍が発生しており、ペインクリニック、皮膚科での継続治療が必要。		

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
2	不明	ソルデム3A輸液	テルモ	無投薬	<p>転落外傷にてEICUへ緊急入院。その後、内視鏡的血腫除去術施行。翌日、減圧開頭術施行。</p> <p>16:00 減圧開頭術の手術後、手術室から帰宅した。医師からリーダー看護師へ、術前の点滴はそのまま、術後に新しく開始する3つの点滴の指示が出された。(術前は鎮静剤や降圧剤が使用され、メイン輸液としてソルデム3Aが80mL/時間で投与されていた。)</p> <p>16:20 リーダー看護師はメンバー看護師に電子カルテの画面を見ながら「術前の指示はそのまま、新たな指示は〇〇です。」と術後に新しく開始する3つの点滴の指示を出したが、メンバー看護師は「そのまま」と言われた意味を理解できていなかった。</p> <p>16:30 リーダー看護師はメンバー看護師に、「メイン点滴の流速は変えずに、術中に投与されていたフィジオ140を中止し、そのルートを使用してFFPを120mL/時間で投与開始して下さい。」と指示した。リーダー看護師はソルデム3Aが当然投与されていると思い込んでおり、メンバー看護師は「そのまま」という日勤リーダー看護師の指示を、現在投与されている輸液のままと判断し、ソルデム3Aは投与する必要がないと解釈した。 (以下次ページ)</p>	<p>(1)リーダーからメンバーへの具体的な指示内容を伝えておらず、指示出し・指示受けが不適切であった。</p> <p>(2)電子カルテ画面と点滴が離れているところで指示の確認を行っている。</p> <p>(3)点滴の必要時指示が多く、指示一覧が無いことに気がつきにくい。</p> <p>(4)看護師は点滴指示が多く混乱していた。</p> <p>(5)看護師は手術後維持輸液の重要性の認識が不足していた。</p>	<p>(1)術後の指示出しは、入院時と同じく、全ての薬剤名を読み上げる。</p> <p>(2)勤務開始時に電子カルテの指示と薬剤を確認する。前勤務リーダーに不明点・疑問点を確認する。</p> <p>(3)指示出し指示受けは復唱する。</p> <p>(4)手術後の輸液管理の学習会を開催する。</p>	<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)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
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	不明	ソルデム3A輸液	テルモ	無投薬	<p>20:15 リーダー看護師から夜勤リーダー看護師に、電子カルテ画面を見ながら申し送りした時にソルデム3A 80mL/時間の指示を読み上げたが、実物の点滴を確認せず、投与されていると思い込んでいた。夜勤メンバー看護師は、日勤メンバー看護師に「メイン点滴は投与されていないんですね?」と確認するが、「はい、投与されていません。」と返答した。夜勤メンバー看護師は、違和感を覚えたが夜勤リーダー看護師へ報告はしなかった。</p> <p>翌朝8:20 夜勤リーダー看護師は日勤リーダー看護師へ電子カルテを見ながら申し送りをしたが、メイン輸液の指示を読み上げていなかった。</p> <p>13:30 日勤リーダーと日勤遅出リーダーで電子カルテ画面を見ながら申し送りをした。日勤遅出リーダーが点滴の指示を読み上げている時に、投与すべきソルデム3Aが投与されていないことに気づいた。ソルデム3を80 mL/時間で開始した。投与されなかった点滴の追加投与は行わなかった。</p>			
3	障害残存の可能性がある(高い)	ドキシソルピシン	協和発酵工業	その他の与薬に関する内容	<p>悪性リンパ腫の治療のためドキシソルピシンを投与後に患者に痛みがないか尋ねたところ、軽度の痛みを訴えた。左前腕部の点滴穿刺部周囲に発赤と腫脹を認めた。血管外漏出と判断して薬剤師に相談し、マニュアル通りクーリングを実施、医師によってステロイドの投与を行った。翌日、皮膚科へ診察依頼し、ステロイド局注、冷却継続、抗アレルギー剤で対応し経過観察をしていた。一時改善傾向にあったが、その後、皮膚潰瘍が疑われ、漏出部分の一部は黒色壊死となる。今後整形外科にて伝達麻酔下の皮膚の郭清と状態により植皮を行う予定となった。</p>	<p>投与時に逆血確認を行ったが、逆血なく医師の指示通り生理食塩水をフラッシュし疼痛がないため適宜観察をしながらドキシソルピシンを投与した。次のエンドキサン投与前に患者に疼痛の確認を行うと少し痛みと発言があり、留置針刺入部に発赤と腫脹を認めた。なお点滴時の逆血確認に関するマニュアルはなかった。(以下次ページ)</p>	<p>毒性の強い薬剤については、特に点滴時の観察に注意を払う。抗がん剤の血管外漏出による皮下組織への影響が患者の想像よりも場合によっては大きくなることを医療者側と患者側とで共通認識を持ち、悪化する前に定期的に受診をするよう説明を行う。(以下次ページ)</p>	<p>判断に誤りがあった可能性がある 技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
3	障害残存の可能性がある(高い)	ドキシルピシン	協和発酵工業	その他の与薬に関する内容	また点滴は血管確保されたものをへパロックして使用した可能性が高い。患者家族にアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤のリコール現象について説明している。皮膚科へ受診するも水疱等が一時改善傾向にあったため経過観察を行っていたが、次第に悪化し黒色壊死を生じ、植皮を行うこととなった。	アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出治療剤を早期かつ積極的に使用する。 血管外漏出に関するマニュアルを改善する。		
4	障害残存の可能性なし	不明	不明	過剰投与	深夜帯(5時)で定期投与中のリスペリドンの残量が指示量1mL(リスペリドン含有0.2mg/mL)のところ0.5mL足らなかったため、リーダー看護師と受け持ち看護師で確認し、他患者の濃度の違うリスペリドンを0.5mL(リスペリドン含有0.25mg/mL)使用し、合計1mL(リスペリドン含有0.225mg/mL)投与した。17時の定期投与の際にリスペリドンの残量が足らなかったため、深夜帯看護師に確認したところ、誤投与が発覚する。計算上本来投与すべき量より0.025mg過剰に投与していた。発覚時師長と当直医に報告し、当直医、日勤帯受け持ち看護師より家族に説明を行った。5時に投与後も患者の全身状態に変化はなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・当該患者には、「リスペリドン内服液0.1%(1mg/mL)0.4mL+水(付加分)合計2mL 1日2回」が処方されていた。他患者には、「リスペリドン内服液0.1%(1mg/mL)0.25mL+水(付加分)合計1mL 1日1回」が処方されていた。 ・小児科医は、希釈する水の量についてもオーダーに記載しており、薬剤部では処方どおりに調剤している。 ・水薬のボトルには、1回の投与量(今回の場合は「1mL」のみ)で、原液か希釈液か、含有されている薬剤の量などの情報は記載されていない。 ・前日、蓋の閉め方が甘く、冷蔵庫の中で倒れてこぼれ、本来1週間分あるはずのリスペリドンが約3日分不足していた。そのため、18時に医師に処方依頼の黄棒を立てたが、土日であったため主治医がそれを確認する前の投与であった。(以下次ページ) 	<ul style="list-style-type: none"> ・他患者に処方された薬剤を使用しない。緊急で必要な場合も医師に依頼し、患者本人の処方が届くまでは投与しない。患者本人にも処方が届くまでは待ってもらうよう伝える。 ・薬剤をこぼすなどして薬剤が不足すると予測された時点で直接医師に報告し、処方を依頼する。 ・水薬は薬杯やシリンジでの目測で、不足することが多いため医師・薬剤師と対策を検討し、1日分多く調剤してもらうことになった。 ・ジェイフィード注入器(キャップ付き)の外筒で計量するのをやめ、滅菌済スポイトを使用してロスを減らすことにした。 	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>判断に誤りがあった可能性がある</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
4	障害残存の可能性なし	不明	不明	過剰投与	<ul style="list-style-type: none"> ・水薬の準備の際は、黄色のジェイフィード注入器(キャップ付き)の内筒を抜き、外筒を使用して水薬を計量していたが、先端のロス部分にも水薬が入るため、途中で足りなくなることが多かった。 ・準備の際、量が足りないことに気付いたが、深夜帯(5時)であったため、当直医師に連絡し、処方してもらったことを躊躇した。 ・受け持ちの看護師は、他患者のリスペリドンの濃度が当該患者の濃度と同じと思い込んでしまった。 ・受け持ち看護師に相談を受けたリーダー看護師は、リスペリドンが希釈されており、患者毎に濃度が違うことを知っていたが、流用することが多かったトリクロリールシロップと同じ感覚でダブルチェックした。 ・当該病棟では、入眠導入剤(トリクロリールシロップ原液)や浣腸液、座薬、吸入液などが不足することが多く、検査前に緊急で使用しなければならない状況や、処方が届くまでに医師や患者からの催促もあったため、内容を確認し、他患者に処方されたものを使用することが病棟全体で黙認されていた。 			
5	障害残存の可能性はある(低い)	ケンエーG浣腸	健栄	その他の与薬に関する内容	<p>グリセリン浣腸120mLを湯煎し温めた。その後浣腸の先端3cmまでキシロカインゼリーを塗布し、患者を左側臥位にし痛みを確認しながら肛門内挿入(4~6cm)した。挿入時わずかな抵抗があり、また薬液を1/3注入後患者からも肛門の痛みの訴えがあったため肛門を確認。チューブの先端は肛門内に入りており出血もなかったためそのままゆっくり薬液を全量注入した。</p> <p>浣腸施行後(約20分)患者の肛門部の痛みが拡大し臀部の発赤・腫脹が出現したため泌尿器科医師に報告する。</p> <p>医師診察にて直腸穿孔の疑いがあり、消化器外科医コンサルト。CT・CF検査施行。直腸穿孔の診断にて緊急OPEとなる。</p>	<p>病棟移動後であり浣腸の経験が乏しかったため先輩看護師が手順・方法・注意点の確認をし浣腸を実施したが、浣腸の現場には立ち会わなかった。痛みの訴えがあったのに途中でやめる、先輩看護師に相談する等の対応が不十分だった。</p>	<p>浣腸に関する手技の再確認:看護部全体術前浣腸の必要性再検討:外科系診療科内術前浣腸が必要な場合の浣腸に代わる方法の検討:外科系診療科内浣腸製剤の変更</p>	<p>判断に誤りがあった可能性がある</p> <p>技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
6	障害なし	アセリオ静注液 1000mg	テルモ	過剰投与	<p>原疾患に急性脳症がある患者が、発熱と痙攣を主訴に救急外来に来院した。抗けいれん剤、ダイアップ坐剤4mgを挿入し、その後、末梢を確認しウィーンDが投与された。医師は電子カルテシステムに、「アセリオ静注液1000mg/100mL/Vの規格のものを、指示量が80mg/回(8mL/回)、投与速度30mL/時間で投与」する旨を指示入力した。この指示内容は、指示実施記録に出力された(指示実施記録には、投与速度は印字されない)。医師は看護師に「X線撮影し、ネブライザーが終わったら解熱鎮痛剤アセリオ注を流速30mL/時で投与してください」と口頭で指示を出した。口頭指示を受けた後、看護師は記録台の上に置いてある指示実施記録を見つけた。指示実施記録には投与速度が手書きで「30mL/h」と記載してあった。看護師は指示実施記録の薬剤名、投与速度のみを確認し、投与量の確認をしなかったため、本来の指示は、アセリオ注80mg(8mL)を流速30mL/時で投与であったが、1バイアル投与するものと思い込んだ。</p> <p>看護師は、アセリオ注を準備する際、小児科医師の指示で以前アセリオ注を扱った経験のある看護師から「アセリオ注は投与方法が特殊だ」と聞き、「特殊」という意味の詳細を確認することなく「配合変化に注意が必要な薬品」と自己解釈した。</p> <p>(以下次ページ)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・口頭での指示は、口頭指示受け用紙を使って指示出し・指示受けを行うという院内ルールに沿った指示だし・指示受けができていなかった。 ・指示実施記録を使用して6R確認をしなかった。 ・指示実施記録での投与方法と実際の投与方法に違いがあった。 ・指示実施記録には、「アセリオ静注液1000mg/100mL/V 80mg/回(8mL/回)」と印字され、投与速度は印字されていなかった。 ・ラベルが貼られていなかった。 ・通常、アセリオ8mLの指示であれば、注射器に準備し、シリンジポンプで投与する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・救急外来にも病棟・一般外来と同様に口頭指示受け用紙を設置し、正確な指示だし・指示受けを徹底する。 	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						PMDAによる調査結果		
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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	アセリオ静注液 1000mg	テルモ	過剰投与	看護師は1バイアルが100mLなので指示流速の30mL/時で投与すると約4時間かかると考え、傍にいた指示医師とは違う医師に「時間30なので4時間でいくのですね」と確認した。医師は、流速が30mL/時で(本来の指示量)8mLを投与すると15分で投与が終了することから、1時間(60分)は15分の4倍なので1時間の投与量は8mLを4倍で薬30mLになると思い、「そうだね。4倍だから」と答えた。看護師は、アセリオ注1バイアルを輸注ポンプで流速30mL/時で投与開始した。1時間30分後、看護師は指示医師から採血データ確認後、患者を帰宅させるよう指示が出た。しかし、この時、まだアセリオ注を投与中であることを医師に伝えた。医師は、本来15分で終了するはずのアセリオ注が1時間30分後にまだ投与中であることを聞き、過剰投与されたことが判明した。「アセリオ注は投与方法が特殊だ」という意味は、多くの注射薬は、必要量を調製し投与するが、アセリオ注は1バイアルで準備して投与を始め、患者の体重によって計算された投与量の時点で投与を中止するという意味であった。			

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
7	障害なし	サワシリン	アステラス	禁忌薬剤の処方	咳が出るため耳鼻科受診しサワシリンの内服薬を処方してもらった。3日間服用したが、1週間後に皮疹が出現したので、薬剤情報提供書を見ると禁忌薬の種類だった。翌日皮膚科受診し内服薬を処方された。患者から副作用の情報共有するようなシステムになっていないのか、問い合わせがあり発覚した。	<ul style="list-style-type: none"> ・内服薬処方時、患者にアレルギーについて質問しなかった。 ・20年間通院されている診療科にアレルギー禁忌薬の事は患者から伝えられていたが、電子カルテの患者プロフィールへの記載はなかった。2当該診療科初診時アレルギー禁忌薬について情報は得ており、電子カルテのプログレスに記載されていた。しかしプロフィール(アレルギー)には入力されておらず、禁忌薬の情報共有がされていなかった。プロフィールには誰が記載するか解らず、プログレスにのみ記載された。 ・画面上もアレルギーに関する患者情報(薬品・食品別に)が表示されるが、知らなかった。 ・電子カルテの使用方法が周知できていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤オーダー時には電子カルテの表示や入力状況を確認する。また直近の状況を患者から直接情報を得ることも必要である。 ・アレルギーの情報を得たときは速やかにプロフィールの入力を行うこと、入力は一般名が望ましいことの周知を図る。(商品名を入力すると同一商品をオーダーした時だけチェックが入る。一般名を入力すると、該当する商品種類のどれをオーダーしてもチェックが入る。) 【職員の周知方法として】 ・電子カルテ委員会でプロフィールへの入力について周知していただくよう情報管理部へ依頼。 ・医療安全推進室から安全ニュースやRM会議等で発信。 	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	事故の背景要因の概要	改善策		
8	死亡	プロポフォール	丸石製薬株式会社	過剰投与	<p>22時頃、せん妄、興奮状態にて研修医に連絡した。研修医から主治医に連絡をとり、リスパダール0.5mlを2回まで指示にて1回実施するが唾液と共に吐き出してしまう。その後の指示にて、リントン1A+生食50mlを点滴。効果なく主治医より「2%プロポフォールを開始してください。23時までには行きます。」と電話で対応。その際、具体的な投与量の指示はなかったため、看護師は、「0~10mlのコントロールでいいですか」と再度医師に聞いた際、看護師は医師は「はい」と言ったと認識した。看護師は1回の投与量を確認していなかったが、2%プロポフォール3mlを2回IVで使用した。その後、呼吸停止。舌癌術後で上気道狭窄があり、自発呼吸停止と共に気道が閉塞した。主治医到着し気管挿管を試みるが声門確認が困難。心停止となるが、気管切開にて心拍再開となるが、意識は昏睡状態で回復傾向はなく、低酸素脳症についての予後は厳しい状態となる。その後、死亡となる。</p>	<p>看護師から連絡を受けた医師は「2%プロポフォールを開始します」と伝えた。医師は患者の状態を見てから投与量を決めるつもりであった。当該病棟では、鎮静下(ほぼ気管挿管中)の指示受けとして、医師からの指示が「0~10ml/h」の範囲指示の場合は、患者の状態を観察しながら、投与量は看護師の判断でボラス投与、早送り投与をしていたのが現状であった。また、投与量も看護師間で統一されておらず、個人の判断に任されていた。今回は口頭指示の内容に医師と看護師間にズレはあったものの、担当看護師は「0~10ml/h」のコントロールでいいですか、と聞いて認識した。そのため、日常的に行っている早送りをしていた。</p>	<p><気管挿管されていない場合> *プロポフォール→初回投与開始時(ボラス・持続投与とも)は、医師の監視下で投与する。 ・持続投与中のボラス投与(いわゆる早送り)に関しては、その可否・投与量・投与間隔などについて、必ず医師に確認する。 ・持続投与が一時中止・中断された場合の再開時にも、初回投与と同等に対応する。 *それ以外の薬剤→持続投与は指示書の通りに行う(投与時、医師の監視は必須ではない)。 ・ボラス投与が必要であると看護師が評価した場合には、医師に連絡し、その可否・投与量・投与間隔などについて指示を受ける。</p>	<p>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</p>
					<p><気管挿管中(経口・気管切開)の場合> *持続投与は指示書の通りに行う(投与時、医師の監視は必須ではない)。 ・ボラス投与が必要であると看護師が評価した場合には、医師に連絡し、その可否・投与量・投与間隔などについて指示を受ける。 ICU入床時に気管挿管がなされていない患者においては、不測の事態に備えて気管内挿管が可能であるかをあらかじめ評価しておく。</p>			

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
9	障害残存の可能性がある(低い)	フェブリク錠10mg イムラン錠50mg	帝人ファーマアスペン	禁忌薬剤の処方	患者の血小板が4ヶ月で16万から7万に低下したため、翌月になり、院外医師から当院血液内科に汎血球減少の精査目的で紹介された。紹介を受けた血液内科医が服用中の処方内容を確認したところ、併用禁忌薬を服用したことによる骨髄抑制の副作用であることが判明した。	<ul style="list-style-type: none"> 患者の処方は、次の通り。 <ol style="list-style-type: none"> 1. ガスターD(20)1T 朝食後 2. バクタ配合顆粒 1g 朝食後 3. ペンタサ3000mg 分3 毎食後 4. イムラン(50)1, 5T 朝食後 5. ガスロンN(2) 2T分2 6. フェブリク(10)1T 朝食後 院外の医師は、イムランとフェブリクが併用禁忌であることを把握していなかった。 イムランとフェブリクは同一処方せんに記載されていたが、院外薬局の薬剤師も気付かず、疑義照会を行わなかった。 フェブリクは比較的新しい薬であり、処方する医師や調剤する薬剤師に禁忌薬についての十分な情報提供がされていない可能性がある。 	<ul style="list-style-type: none"> 当院においても、以前にも、腎移植後にイムランを服用している患者に、フェブリクが処方されるという同様の事例を経験している。この際も、院外薬局が関わっているが、疑義照会は実施されていない。 当院では、併用禁忌薬を処方した際に、併用禁忌であることを知らせるアラートを出すしくみとした。アラート表示が出ても、医師はそのまま処方することが可能であるが、薬局の部門システムには、併用禁忌薬がある処方せんを確認してから発行するシステムがある。しかし、他の施設では、併用禁忌であることの認識が低い可能性もあり、メーカーからの情報提供は必須と考える。 	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	
10	障害なし	ワーファリン錠	エーザイ株式会社	処方量間違い	<p>大腸多発ポリープに対して入院で内視鏡治療を行い、入院中は外来内服量の倍量(2.75mg→5.5mg)のワーファリンを投与していた。退院後、血便のために外来を受診した際、採血結果からワーファリンが倍量のまま継続して処方されていることが判明し緊急入院となった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・入院前、ワーファリンは1回2.75mg1日1回夕食後で投与していた。 ・ワーファリンは投薬開始から治療域に達するまでに時間がかかるため、速やかに抗凝固能を得るために、入院中は倍量の5.5mgを1日1回夕食後から開始した。 ・処方にあたり添付文書に記載されている、「成人における初回投与量は、ワルファリンカリウムとして、通常1～5mg1日1回」を考慮し、問題がないと判断した。 ・診療チーム内で情報共有がされておらず、退院処方を行った医師(経験2年)はワーファリンが入院中一時的に倍量となっていることを知らなかった。 ・退院が急に決まり、病棟薬剤師による処方確認ができなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・診療チーム内での患者の情報共有を徹底する。 ・退院処方の内容を診療チーム内の上級医師が確認する。 ・入院中の薬剤の倍量投与時は、電子カルテに分かりやすくその旨を記載する。 ・薬剤部で、患者の退院処方と過去の服用歴の確認を徹底する。 	<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
11	障害なし	プロタミン硫酸塩静注100mg「モチダ」	持田製薬株式会社	過剰投与	特発性正常圧水頭症に対するLPシャント術後の患者で、心房細動に対し抗凝固療法中だった。腹壁内出血が生じたため、上級医の指示により当直医(経験2年)がケイツー1Aと硫酸プロタミンを投与した(ベッド上安静で意識レベルの低下等なし)。その後、看護師が患者をトイレに連れて行き用を足した後、立ち上がれなくなった(血圧が70台に低下していた)。	<ul style="list-style-type: none"> ・当直医の薬剤に関する知識不足 ・硫酸プロタミンは本来点滴投与されるものであったが、静脈注射で投与された。 ・10mgの指示のところ100mgが準備され、全量投与された可能性がある(実際の投与量は不明)。 ・薬剤の確認不足。 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤の投与指示は具体的・明確に行う。 ・初めて使用する薬剤は上級医等に使用方法を確認する。 ・投与直前の指示確認の徹底。 	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
12	障害残存の可能性なし	ヒューマログ注ミリオペン	日本イーライリイ株式会社	患者間違い	<ol style="list-style-type: none"> 1. A、B患者2名ともに昼食前にインスリン注射の指示があった。 2. 2名の患者に食事を摂らずに待って頂くように声をかけた。 3. 2名分のインスリンを看護師がナースステーションで各トレイに準備し、ナースカートに載せて訪室した。 4. 最初に訪室した患者Bへ、隣の患者Aの超速効型インスリン(ヒューマログ注ミリオペン)10単位を手渡し、患者本人へ自己注射してもらった。 5. 注射直後に患者氏名が間違っている事に気が付いた。 6. 糖内担当医師、腫瘍内科主治医へ報告。 7. 1時間毎の血糖チェックと低血糖対応スケールに沿って観察、対応を行うように指示あり。 8. 冷汗、気分不良あり、BS41まで低下し、不安定。グルコレスキューの使用や50%ブドウ糖の注射投与を行い、16:30頃血糖値は落ち着いた。 9. 間違ってしまった違う患者のペン型インスリンの針は使い捨ての新品であったが、インスリン自体は使用中の物であった。そのため、針刺し事故として対応。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 患者確認ルールの逸脱。 2. インスリンに関する知識不足 3. 他業務に追われ焦っていた。 4. インスリン注射のある患者を隣同志で受け持っていた。 5. 一人患者はテブラで作成したシールがハッキリ明示されていた。しかし、もう片方は、絆創膏にマジックで氏名を書かれ、しかも消えかかっていた。分かっていたが放置していた。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. インスリン注入器の本体に患者氏名を明記する。(消えかかったシールを放置しない。) 2. 投与前に、患者氏名、患者のインスリン注入器、インスリン指示を必確認する。 3. 確認は指差し呼称で行い、必ず患者へ名乗って頂き、実施する。 4. 糖尿病、インスリンについての学習会を実施し、正しい知識、注意点を再認識する。 	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
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		
13	障害なし	ハイカリックRF	テルモ株式会社	投与方法処方間違い	<p>1.整形外科医師が禁食中の患者の輸液管理について、患者が透析中であることから腎臓内科医師に相談したところ、翌日に「経静脈投与としてハイカリックRFとアミノ酸製剤ネオアミューの高カロリー輸液で対処するのが最善策」と返答をもらった。</p> <p>2.10時30分頃、整形外科医師は電子カルテでハイカリックRF500mLとネオアミュー200mLを末梢静脈投与で指示を出した。オーダー画面に「ハイカリックRFは末梢静脈では不適切です」と警告が出たが、ハイカリックRFが高カロリー輸液とは知らなかったために、この警告を無視した。</p> <p>3.病棟看護師は、医師より点滴内容の変更があると指示されたために電子カルテで確認したが、高カロリー輸液が末梢静脈投与の指示になっていたため「末梢静脈からの投与でよいのか?」と確認したが、医師は高カロリー輸液と認識していなかったために「指示通りでよい」と返答する。看護師は、医師から末梢静脈投与でよいと了解を得たと認識し、指示を受けた。</p> <p>4.11時頃、薬剤室で薬剤師が、オーダーされた薬剤の処方箋を出力し薬剤と照合して準備し鑑査したが、投与方法が末梢静脈投与と記載されていることを見落とし、病棟へ払い出した。(以下次ページ)</p>	<p>1.整形外科医師は高カロリー輸液が末梢静脈から投与していけないことは知識として持っていたが、ハイカリックRFを使用する機会がなかったために、ハイカリックRFが高カロリー輸液であると知らなかった。そのため、腎臓内科医師の「経静脈投与」を「末梢静脈投与」という意味に受け取ってしまった。また、処方する際の電子カルテの警告を無視した。</p> <p>2.整形外科医師は、ハイカリックRFが高カロリー輸液であると知らなかったために、看護師からの再三の問い合わせ内容に疑問を持つことができなかった。</p> <p>3.転棟前の病棟看護師は、医師がハイカリックRFが高カロリー輸液であることを知っているであろうという観念から、お互いに確認内容がすれ違っていることに気づかなかった。(以下次ページ)</p>	<p>1.医師は使用する機会の少ない薬剤を処方するときには、薬の作用や投与方法、投与経路について薬剤師や上級医に聞くなど、調べてから処方する。</p> <p>2.医師は、看護師から再三問い合わせを受けたときには、再度薬剤師などに問い合わせ、確認を怠らない。</p> <p>3.病棟看護師は、医師に確認しなおすときには同じような言葉を使わずに、内容を確認できるような言葉の選び方を考える。また、患者にどのような影響を及ぼすか医師に伝えられるように知識を深める。</p> <p>4.看護師は、輸液更新時には点滴ルートの確認を怠らない。</p> <p>5.薬剤師は薬剤払い出し時に処方箋内容に相違がないかチェックする。今後、系統的に改善できるか検討する。</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)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
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	
13	障害なし	ハイカリックRF	テルモ株式会社	投与方法処方間違い	<p>5.病棟へ払い込まれた薬剤を準備する際に病棟看護師は、今までの指示ではハイカリックとネオアミューは混合していた記憶があり、再度担当医師へ「混注しなくてよいのか」と問い合わせたところ、「投与方法を確認して折り返す」と返答があった。医師は投与時間を調べ、5分後に看護師へ「ネオアミューを3時間で投与した後、ハイカリックRFを21時間で投与するように」と指示し、指示コメントに記載した。</p> <p>6.看護師は、他看護師と2名で指示コメントを確認し、12時よりネオアミュー200mLを左前腕の末梢静脈より輸液ポンプを使用して投与開始した。患者は13時から透析を予定していたため、担当看護師は12時50分に透析室へ搬送し、透析室看護師へ「透析中にネオアミューが終了するため、その後にハイカリックRFをつなぎかえるように」と申し送った。</p> <p>7.透析室看護師は、14時55分にネオアミュー終了後、ハイカリックRFを更新した。その際ルートの確認を怠ったため、末梢静脈から投与されているとは気づかなかった。</p> <p>8.17時30分に透析が終了し、転棟先の病棟へ帰棟した時に、転棟先の看護師が末梢からハイカリックRFが投与されていることに気づき、転棟前病棟に問い合わせたところ「医師に確認したが良いと言われた」と返答があったため、担当医師へ問い合わせたが、「腎臓内科からの指示なのでよい」と返答された。そのため薬剤師へ高カロリー輸液の末梢静脈投与について問い合わせたところ、薬剤師が添付文書を調べ、「末梢静脈内に点滴注入しないこと」と記載されていると返答があり、高カロリー輸液の末梢静脈への誤投与が発覚した。</p> <p>8.すぐに末梢静脈投与を中止し、血液内科医師にて中心静脈カテーテルを挿入し中心静脈投与を開始した。投与されていた末梢静脈に沿って血管痛や発赤等は認められなかった。</p>	<p>4.転棟前の病棟看護師は、高カロリー輸液が末梢静脈から投与された場合、患者の身体に及ぼす具体的な影響について知識が低かったために、医師に末梢静脈投与の危険を警告し気づかせることができなかった。また、医師から良いと言われ、安易にその指示を受けてしまった。</p> <p>5.薬剤師は、処方箋と薬剤を照合し払い出す際に、投与経路についての確認を怠り、処方ミスに気づけず警告を発せなかった。</p> <p>6.透析室の看護師は、ハイカリックRFは高カロリー輸液で末梢静脈投与できないことをは知っていたが、患者の不穏に対応していたために、ハイカリックRFを更新する際に点滴ルートの確認を怠り、ルートが末梢静脈ルートであることに気づけなかった。</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	
14	障害残存の可能性なし	ティーエスワン	大鵬製薬	その他の処方に関する内容	<p>・TS-1とワーファリン内服中の患者が皮下出血を生じ、さらに血液検査でPTの延長を確認した。</p> <p>・TS-1とワーファリン内服中の患者の皮下出血が増強したため、採血したところPT時間が延長していることが分かった。</p> <p>・安全確認のため、患者に入院を勧めケイツーの投与を行った。</p> <p>・カンファレンス時に患者の状況について話した時に、他医師よりTS-1とワーファリンを一緒に内服していると、相互作用で出血傾向になることが多いと言われたため、今回皮下出血とPT延長をしたことが分かった。</p> <p>・1週間ほど入院し、患者の希望もありTS-1内服は中止となった。PT時間も正常化した。</p> <p>・TS-1の内服時にワーファリンを内服すると相互作用を生じ、PTが延長するという認識がなかった。</p>	<p>・TS-1の内服処方時に相互作用が発生する薬を内服していないか注意喚起を行うようにする。</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

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
15	障害残存の可能性なし	クレキサン皮下注キット2000IU/0.2ml	サノフィ株式会社	その他の与薬に関する内容	<p>1.卵巣がんで化学療法を施行し、卵巣がんの手術予定であった。DVTのため、術前からワーファリン4mgを内服しており、手術3日前からヘパリン化した。</p> <p>2.腹式単純子宮全摘 両側付属器切除 大網部分切除 肝表面腫瘍摘出術施行。</p> <p>3.術後のセットオーダーで、クレキサン投与の指示が出ていた。そのため、術後2日目よりクレキサン皮下注キット2000IU/0.2mlを11時と23時に投与。</p> <p>4.術後3日目 クレキサン投与の指示がされていることに気づかず、ヘパリン注を0.7mL/hで再開した。</p> <p>5.術後2日目と同様に、11時と23時にクレキサン投与実施。</p> <p>6.術後4日目 主治医が回診時に皮下血腫に気づいた。カルテを確認し、クレキサンが投与されていたことに気づいた。</p> <p>7.同効薬の重複投与していたため、同日23時分からのクレキサン投与中止。同日、17時でヘパリン投与も中止する。</p> <p>8.術後1週間目 Hb5.7に低下、エコー・CT施行にて筋膜下血腫あり。同日、輸血(RCC-LR4単位)施行。 (以下次ページ)</p>	<p>1.主治医は3ヶ月前からの採用であった。セットオーダーにクレキサン投与が含まれていることを認識していなかった。</p> <p>2.クレキサンとヘパリンの同時投与について、薬剤科も看護師も気づくことができなかった。下記1)2)から、主治医しかチェックができない体制であった。</p> <p>1)看護側のクレキサン使用における知識不足 ヘパリンが臨時で開始された後、クリニカルパスで予定指示だったクレキサンが3回投与されており、併用して使用していることに複数人が気づけていなかった。クレキサンとヘパリン併用使用のリスクについて認識が不足していた。 (以下次ページ)</p>	<p>1. 電子カルテ上の改善 1)表記を『クレキサン皮下注キット2000単位』→『クレキサン皮下注【低分子ヘパリン】』に変更する。 2)クレキサンとヘパリン類が同時に使用できないよう、オーダー時にロック機能をつけた。 2. 病棟は、クレキサン等抗凝固薬の使用について勉強会を行う。職員が代わることも考え、当該部署でよく使用する薬剤として、毎年定期的開催する。 該当病棟で薬剤知識の再確認を行ってもらった他、全職員対象でクレキサン使用時の注意として、警告内容、禁忌、投与方法について勉強会を実施した。</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</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	
15	障害残存の可能性なし	クレキサン皮下注射キット 2000IU/ 0.2ml	サノフィ株式会社	その他の与薬に関する内容	9.翌日、Hb9.2 10.その後、貧血増悪なし、血腫縮小傾向。 11.血腫拡大なし。退院可能な状態まで回復した。	2)薬剤科でのチェックの限界 事例をふり返る中で、「ヘパリンの投与指示があった場合、クレキサンが同時にオーダーされているかを薬剤科でチェックしてから払い出ししていないのか」という意見があったが、入院患者の半数強以上注射オーダーがあり、薬剤科で払い出し時に指示をすべて確認していくのは、現状もだが今後も難しい状況だった。	

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
16	不明	ノボリンR注100単位/mL	ノボリンR注100単位/mL ディスクファーマ(株)	過剰投与	<p>インスリンの規格量を確認せずに混注し、インスリンの過剰投与となった事例。</p> <p>患者は、糖尿病で血糖値(測定時間 0:00、6:00、12:00、18:00)により、スライディングスケールを実施し、シリンジポンプによるインスリン静脈内持続投与を行っている。</p> <p>12:00の血糖値測定で、ノボリンR注100単位/mL(10mL)50単位+生理食塩液(20mL)50mLの持続投与が再開となり、既にセットされていたインスリン注投与を開始した。その後、看護師Aは、現在投与中のインスリン注は前々日分のため、本日の処方分に更新しなければならぬと思い、他看護師とダブルチェックのうえ16:25頃に新規のノボリンR注を準備し、更新を行った。</p> <p>《注射指示》 ノボリンR注100単位/mL(10mL) 50単位 生理食塩液(20mL) 50 mL 点滴速度は1mL/Hをベースに血糖値により変更</p> <p>血糖値 250mg/dl以下の場合インスリン中止 血糖値 251mg/dl以上の場合インスリン再開 血糖値によってインスリン投与量は細かい設定有り</p> <p>ノボリンR注100単位/mL(10mL)50単位を生理食塩液(20mL)50mLに混注する際に、100単位が10mLと思い込み、50単位=5mLと考え、注射シリンジでノボリンR注バイアルより、5mL吸い上げ、生食50mLと混合して投与を開始した(正:ノボリンR注:100単位=1mL)。 (以下次ページ)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・看護師は、ダブルチェックでノボリンR注を準備する際に、インスリン専用注射器「マイジェクター」を使用する必要があることを忘れていた。 ・インスリンを混注する際に薬剤名に表示されている規格量を思い違いし、混合した。 ・患者の血糖値が低下した原因について、医師と看護師は会話をして疑問を感じていたが、混注した薬剂量、混注した手順等の振り返りを行わなかったため、原因が判明するまでに時間を要した。 ・看護師は、インスリン製剤の静脈内持続投与の混注が初めてであることをスタッフに表明しておらず、手順の確認がされなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・インスリンを準備する際は、必ずインスリン専用注射器を使用する。 ・病棟にて、インスリン製剤と投与手順について勉強会を実施した。 ・インスリン投与には、インスリン専用注射器・ペン型インスリン注入器があることを周知するため、リスクマネジメントニュースを発行した。 ・インスリンを混注する際には、薬剤名・単位量を確認する。 	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある</p> <p>技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
16	不明	ノボリンR注 100 単位 /mL	ノボリン ディ スク ファ ーマ (株)	過剰 投与	<p>《患者の状態・経過・処置》</p> <p>前日0:00 定時血糖値測定:168mg/dl、インスリン静脈内持続投与中止し、以後 インスリンは中止のまま経過していた。</p> <p>当日6:00 定時血糖値測定:168mg/dl、インスリン静脈内持続投与中止継続。</p> <p>12:00 定時血糖値測定:264mg/dl、インスリン静脈内持続投与再開(1mL/H)し、16:25にインスリン注を作成し、更新した。</p> <p>18:00 定時血糖値測定:48mg/dl、その際、患者は「吐きそう」と訴えた。</p> <p>処置:医師に報告し、インスリン静脈内持続投与中止し、50%ブドウ糖40mL静注した。夕食のアルジネートウォーターを服用してもらう。</p> <p>19:00 臨時血糖値測定:79mg/dl、嘔気消失 経過観察。</p> <p>21:00 臨時血糖値測定:62mg/dl、処置:50%ブドウ糖40mL静注。</p> <p>21:45 臨時血糖値測定:93mg/dl 経過観察。</p> <p>翌日6:00 定時血糖値測定:70mg/dl、経過観察。</p> <p>8:20 臨時血糖値測定:166mg/dl、経過観察</p> <p>12:00 定時血糖値測定:227mg/dl、経過観察。</p> <p>17:50 定時血糖値測定:255mg/dl。インスリン静脈内持続投与再開のため、インスリン注準備中に前日のインスリン量の間違いに気付く。</p> <p>17:50頃看護師A、Bは、注射指示書でダブルチェックによりノボリンR注と生理食塩液を準備し、復唱確認した。ノボリンR注を引くために「ノボリンRを5cc引きます」と言い50mLのロック式注射器にノボリンR注を引こうとすると、隣で作業をしていた看護師Cから「インスリンはマイジェクター(インスリン専用注射器)を使用して準備すること、50単位は5mLではない」との指摘を受けた。この時点で看護師Aは、前日混注したノボリンR注の単位の誤りに気付き、前日16:25～18:00の間にノボリンR注を指示量の10倍量過剰投与したことが判明した。</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)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
17	障害なし	静注用キシロカイン 2%	アストラゼネカ	薬剤間違い	<p>14:20頃 人工心肺装置の操作中において、臨床工学技士がヘパリンを投与しようとしたところ誤って2%キシロカインを投与した。麻酔科医に状況を報告「完全体外循環中であり、薬剤投与による影響は少ない」と判断され経過観察とした。心臓外科医師より、薬剤識別の指示。その後も薬剤誤投与による影響は見られず手術は終了した。</p>	<p>・人工心肺装置使用下の手術においては、心臓外科の医師が術前に「心外カート」から使用する薬剤をシリンジに吸って準備した。</p> <p>・臨床工学技士は術中に医師の口頭指示で、準備したシリンジから回路内にポートから薬剤を注入した。</p> <p><原因></p> <p>・シリンジに吸った外観が類似した薬剤が同じ場所に置いてある。</p> <p>・作業スペースが狭く整理整頓がされていない。</p> <p>・投与時のダブルチェック、声だし確認が実施されていない。</p>	<p><対策></p> <p>・シリンジに直接薬品名を記載していたものをシールに記載し貼付する。</p> <p>→「ノボヘパリン」と同様に使用する薬剤のシールを色を変えて作成し、視覚的に識別できるようにすることを提案する。</p> <p>・作業スペースの確保が難しい状況であるので、現在シリンジを置いてある場所の整理整頓を実施(人工心肺装置のスペースのゾーニング)</p> <p>・注入時・ミキシング時は「操作者」と「記録者」の2名の技士でのダブルチェック・声出しを実施する。</p>	確認が不十分であった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
18	障害残存の可能性がある(低い)	リンデロン錠 0.5mg	塩野義製薬	処方忘れ	水疱性類天疱瘡にてリンデロン6mg/日で内服治療している患者。7時頃病室内で倒れているところを他患者の家族に発見される。バイタルサイン・血糖値は著変ないが、顔面に新生水疱を多数認めていた。原因不明であり、モニター装着し観察室に移動した。発熱・倦怠感認め内服困難であったため、点滴に変更できるものを主治医と相談中に前日より電子カルテ上にリンデロンのオーダーがなく内服されていないことが発覚する。ステロイド離脱症状の疑いにて早急に水溶性プレドニン投与した。2日間点滴にてステロイド投与され、その後、倦怠感は徐々に改善傾向であり、経口摂取も可能となってきているためステロイドも内服に変更予定となった。	<ul style="list-style-type: none"> ・前回リンデロンの開始時に他の薬の終了日に合わせて、5日間のオーダーを行っていた。全ての内服薬の処方を行うときに、前回の処方をコピー&ペーストしてしまったため、他の薬が7日間、リンデロンのみ5日間の処方となっていることに気づけなかった。 ・看護師が当日の朝内服薬確認時に前日との内服薬の違いに気づけなかった。 ・軟膏類が画面上で整理できておらず、看護師が気づけなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・日数の変換を忘れずに行うこと、また、処方箋の確認を必ず行う。 ・内服薬の準備をする際は、残数確認までおこなうようにしオーダーがしっかり行えているか確認する。 ・当日確認時にも前日分と違いがないかの確認をおこなう。 ・画面上薬品終了できるものは終了し、見間違い原因とならないようにする。 	確認が不十分であった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
19	障害なし	なし	なし	過剰投与	<p>Fallot四徴症術後 心内膜炎の患児。医師は、バンコマイシンを本来10mg/記録等が発生要因の可能性があるg処方すべきであったが、100mg/記録等が発生要因の可能性があるgで処方し10倍量の0.8g×4でオーダーした。薬剤師は、点滴静注用バンコマイシン1回 0.8gの処方で使用量が多すぎることに気付いたにもかかわらず、問い合わせを怠った。小児使用量10mg/記録等が発生要因の可能性のあるg×4を遙かに超えているにもかかわらず調剤してしまった。血中濃度を測定している為、最近では数年前に比べて量が多くなっていること、AUCもかなり高い量で投与されていることで、担当者がシミュレーションをかけているだろうと勘違いした。看護師は、主治医に投与の有無を確認し、バンコマイシン0.8g×4/日の投与をトータル3回投与した。翌日薬剤部から主治医にバンコマイシンの10倍量の過剰投与の指摘あり、間違いが発覚する。血清クレアチニン値の増加はなく腎障害は現時点では発症していない。難聴があり、補聴器を使用しているため、今後耳鼻科外来でも精査依頼する。母親に主治医・師長同席し、過剰投与について説明する。現在児に目立った症状は見られていないが、腎機能を含め継続的に状態観察していく旨を説明し、承諾を得た。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・当直明けで疲労していた。判断力が鈍っていた。 ・同時多発的に同病棟で重症がおり同時に血液製剤を多数オーダーした。 ・医師および看護師ともに人員的が不足しており、処置および治療がおいつかず、確認が不足してしまった。 ・準夜帯の引き継ぎ時間帯にオーダーが出された。 ・指示受けを行った看護師から抗生剤投与の指示を受けたことを申し送られたが、投与量の再確認をしていなかった。抗生剤作成時、看護師2名で確認を行ったが、間違いに気づかず、投与してしまった。 ・看護師は、多重課題となり、抗生剤投与することに集中してしまい、1回量まで確認することができなかった。 ・薬剤師は、医師がシミュレーションをかけていると勘違いした。 	<p>関係者が集まり検証を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師は、バンコマイシン投与指示を出す時は、体重あたりの使用量(換算量)をフリーコメントに記入する。 ・看護師は、体重あたりの標準薬品使用量の早見表を作成し、薬品の作成前に必ず量の確認を行う。量が多い・少ないと感じたときは、医師に確認する。 ・薬剤師は、医師の指示に疑問を生じた時は、必ず疑義照会を行う。 	<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> <p>オーダーリング時等の誤入力が発生要因の可能性はある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
20	障害残存の可能性がある(低い)	イムラン錠 50mg ザイロリック錠 50mg	グラクソ・スミスクライン	処方量間違い	患者は15年前に慢性腎不全に対して腎移植が行われた。当院の移植外科に通院していたが、ネフローゼ症候群を発症し、その管理に関して腎臓内科の併診を開始した。定期診察で腎臓内科医師が高尿酸血症(9.0mg/dL)に気づき、移植一般外科に対してフェブキソスタットの投与開始をカルテ上で依頼した。移植一般外科の担当医師は、本患者がアザチオプリンを免疫抑制薬として内服しているためフェブキソスタットは併用禁忌であることに気づき、代わりにアロプリノールの処方を行った。なおアロプリノールもアザチオプリンと併用注意であること、腎機能障害があることを鑑み、ザイロリック錠50 0.5錠(25mg)の処方としたが、アザチオプリン(イムラン錠50mg 1日2錠)の減量は行わなかった。なお本処方に関して院外薬局の薬剤師より疑義照会はなかった。(以下次ページ)	腎移植後の慢性腎不全の管理に関しては、腎臓内科の医師が関わる方針となっている。外来患者が多い中、他科の処方方を十分に吟味する時間に乏しかったことに加え、腎臓内科医が普段免疫抑制剤を扱うことが少ないため、併用禁忌薬などの知識が不十分であった。そのような状況が背景としてある中で、高尿酸血症の是正をカルテ上で依頼した。移植外科医もその依頼に応じて、禁忌薬は避け、併用注意薬であることは認識した上で用量を減量し、投与を行った。しかし本来減量すべきアザチオプリンの減量を行わず、アロプリノールの減量ををしたため、両薬併用の副作用として汎血球減少症を生じた。(以下次ページ)	1. 移植外科、腎臓内科において、カルテ上のやりとりだけでなく直接的かつ緊密な連携をとること。 2. 腎移植後という特殊病態に関して、両科合同の勉強会など、知識の共有を測る機会を設けること。 3. 院外薬局に情報提供を行い、当薬剤での併用注意について、職員に注意喚起を行ってもらった。また、イムランの添付文書の記載にある「併用する場合には、本剤を通常投与量の1/3~1/4に減量すること」ができていないため、今後同様の事例には、疑義照会を行ってもらうよう依頼した。(PMDAにも情報提供を行う予定)	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 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	
20	障害残存の可能性がある(低い)	イムラン錠 50mg ザイロリック錠 50mg	グラクソ・スミスクライン	処方量間違い	1ヶ月後の定期受診時の採血において、汎血球減少を認め、移植一般外科の担当医師に検査室より連絡があった。(WBC 7300→1000、Hgb 8.8→5.8、PLT 11.3万→5.4万)。移植一般外科より先に腎臓内科の外来受診予約が入っていたため、腎臓内科の医師も検査結果に気づき、移植一般外科担当医師に連絡した。また腎臓内科医より血液内科医師にも診察依頼を行った。協議の結果、血液内科に精査加療目的に入院し、骨髄検査の結果、薬剤性の骨髄抑制に矛盾しない結果であった。アロプリノール、アザチオプリンとも中止し、貧血に対して輸血、好中球減少に対してG-CSF製剤の投与を行った。そして入院日より発熱、下痢を認め、CTでは憩室炎の発症が疑われ、現在も抗菌薬の投与を行っている。	今回の事例はお互いの知識不足を補完し合うための併診であるにもかかわらず、両科での意思疎通、治療方針の共有が不十分であった。加えて、腎移植後の患者は通常の一般病院で研修を積むことは難しく、大きな病院で初めて症例を経験することが多い。移植後の内科管理を担当するに当たり、その準備として該当科において系統だった知識の習得を行う機会も乏しかったと考えられる。	

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
21	障害残存の可能性がある(高い)	ヒューマリンR注	日本イーライリリー	過剰投与	呼吸苦を主訴に5時過ぎに救急外来を受診。肺結核と心機能低下による重症急性呼吸器症候群と診断されSPO2 80%のため気管挿管、人工呼吸管理とし、8時ICU病棟陰圧室へ緊急入院、鎮静により血圧80mmHgに下降する状態であった。過去に糖尿病の内服治療をしていたが、自己判断にて中断していた。血糖値476mg/dLと高値のためヒューマリンR 20IU/20mLを2mL/hrで持続投与を12時41分より開始した。血糖測定が1日3回指示された。18時30分血糖値121 mg/dL。当事者(看護師)はEICU病棟インスリン持続投与スケール表のBS120-130の指示に従いインスリン投与の流速を1.8mL/hrに減量した。その際にスケール表の下部に「血糖値50以上低下または2回連続低下の場合、スケール対応せずDr.コール」の記載があったが、気が付かなかった。(以下次ページ)	1. インスリンの持続静脈内投与において、適切な血糖値の測定が行われなかった。血糖値の安定まで1時間ごと、少なくとも2時間ごとの測定が基本であるとされているが、これを怠り、血糖測定が行われなかった。 2. 18時11分の血糖値121 mg/dLをうけ指示を確認したが、「BS 50以上の低下または2回連続低下の場合、スケール適応せずDr.コール」の記載がスケール指示の最下段にあったため見逃した。この指示を見逃していなければ、この時点でインスリン投与の中止などの指示が行われたと考えられ、長時間低血糖が持続することを防ぐことができた可能性がある。 3. 血糖値121mg/dLの状態、インスリン1.8単位/hrを持続投与することについて、指示を受けた看護師の知識、危機感が不足していた。(以下次ページ)	・血糖スケール表のレイアウトを適切な対処がわかりやすいように変更した。 ・EICUにおいては、インシュリン投与時、投与量・速度変更時は変更1時間後に血糖値の測定を行う。 ・血糖測定値の変化へのアセスメントを教育していく。	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		
21	障害残存の可能性がある(高い)	ヒューマリンR注	日本イーライリリー	過剰投与	22時20分、40度発熱、発汗、血圧の低下がありヴィーンF500mL投与。2時、解熱せず、再びヴィーンF1000mL投与した。2時44分、突然血圧50台へ低下。ノルアドレナリン投与開始、鎮静中止。ノルアドレナリン投与など行うが血圧維持できず、ノルアドレナリン増量・ドブポン投与にて治療続ける。心エコーを行うとEF10%に低下。4時40分採血すると動脈血ガスデータで20、生化学で11 mg/dLを確認。インスリン中止、50%ブドウ糖20mL投与した。血圧は130mmHgに安定。5時40分血糖値44mg/dLのため再度ブドウ糖投与し、6時00分血糖値93mg/dLとなった。 その後、鎮静解除するが意識回復見られず、脳波測定し平坦。低血糖による脳障害と推定された。	・最初の異常は発熱と血圧の低下であった。発熱をきたしたことから相対的な血管内脱水と考えられた。そのために行った輸液負荷により一時的な改善はあったが、血圧の低下が持続した。血圧は急激に低下し、カテコラミンにも反応が悪い状態であった。来院時の心機能から心不全もしくは虚血性心疾患が考慮されたが心電図の変化もなく、急激な尿量の低下もないことから原因が判明しない状態が持続した。 ・ショックのため血液検査を施行したところ低血糖が認められ、ブドウ糖を負荷し血圧が改善した。ブドウ糖負荷によりカテコラミンの反応性が増したが、以後もノルアドレナリンの持続投与無しでは血圧は維持できなかったことから、心機能低下や脱水が低血圧持続に関与していたことは否定できない。		
22	障害なし	リュープリン注射用キット 3.75	武田	患者間違い	外来処置室で患者Bの採血・点滴の指示があり処置室のXベッドに横になっていた。リュープリン注射の患者Aの注射箋にXと記載ありリュープリンの注射を用意しXベッドに行き、「○○様(姓)ですね。」と声をかけた。「はい、そうです。みぎです」と返答があった。当日リュープリン注射をする患者Aも右側の注射予定であり、そのまま腹部にリュープリンを皮下注射した。	ルールとしては、フルネームでの確認、また生年月日での確認をするようにしていたが、ルール通りに実施しなかった。患者も調子が悪く、お腹に注射しようとするときになぜそこにするかと言えなかった。	外来スタッフには、再度フルネームでの確認を徹底するよう話す。また、一人一人が勤務終了時にフルネームでの確認が100%できたかを毎日チェックするようにしている。	確認が不十分であった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
23	障害残存の可能性なし	ダイアート錠剤 60mg	三和科学研究所	無投薬	重症心不全でCCU管理をしていた患者が、状態改善し一般病室に転室になった際、CCUで内服していた利尿剤の一部の指示漏れのため、2日間内服されない状態が続いた。	CCUから一般病室に移る際に、CCUの投薬内容を病室の投薬オーダー表に転記する規則がある。通常はCCUの投薬内容のプリントを参照にして、病室の投薬を記載するが、今回、それが入っておらず、事前にmedical cler記録等が発生要因の可能性があるが定期処方の方のラベルとして入力していたものを承認する形になった。しかし、その承認を行った内容は、CCUで内服しているダイアートが入っておらず、結果としてダイアート中止の状態が2日間続いた。	現在、実施している医師・看護師のダブルチェックの強化、今後CCUと一般病棟の投薬指示簿の統一	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

**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		
24	障害残存の可能性がある(低い)	ブドウ糖注射液 50% 200 mL	大塚製薬	投与方法間違い	<p>維持透析施行中であり、シャント作成に伴い左大腿静脈のFDLカテーテルの抜去予定にて、主治医より末梢ルート挿入の指示があった。看護師Aが右足背に24Gでルート留置し、生食ロックした。21時すぎに主治医がFDLカテーテルを抜去し、末梢ルートへの点滴の接続変更の指示をした。準夜勤務看護師BがFDLから末梢静脈にルートに補液(50%グルコース 200mL+生食100mL+ヒューマリンR28単位+ミネラルIN1A+マルタミン1V)を接続し、13mL/hのまま末梢静脈点滴として継続した。医師の指示であったため、点滴内容に疑義を持たなかった。深夜勤務者Cは、すでに実施済みの点滴指示を確認したが投与方法は注射指示と異なっていたが、日常的に投与方法が変更された場合DO処方となっていることから投与方法については信用性がもてないと思った。日勤看護師Dは、新人看護師であり、補液を作成したが、投与方法までは確認しなかった。看護師Aの指導を受けていた。</p> <p>透析後、右足背に腫脹を認めたため看護師Aが左足背静脈に24Gであらたにルート確保した。50%ブドウ糖液が末梢静脈から投与できないという認識はなかった。翌日のリーダー看護師Eも、FDLが抜去され末梢ルートに点滴が変更されたことは理解していたが、点滴内容については医師の指示であり投与可能と考えていた。準夜看護師Fも、点滴漏れに注意して頻回に観察していた。深夜看護師Gは、点滴内容を確認したが投与方法まで確認しなかった。1時のラウンドで左足背ルートに異常は認めなかった。3時のラウンド時に点滴漏れと皮膚の変色(赤黒さ)を認めルートを抜針した。高張液のブドウ糖液が漏れた場合の皮膚障害発生の危険性についての知識は持っていたが、今回の点滴の漏れと関連づけられなかった。新たに右手背にルート確保し点滴を継続した。日勤看護師Aは、引き継ぎを受け、左足背に5×10cm大の暗紫色の水疱形成を確認し、医師へ診察を依頼した。皮膚科医の診察で、高張ブドウ糖液漏出による皮膚障害・壊死と診断された。生食洗浄とステロイド軟膏+ゲンタマイシン軟膏塗布の処置を行った。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・大腿静脈のFDLカテーテルを抜去後、末梢静脈へのルート変更をする際に、補液内容の変更確認不足があった。 ・点滴オーダー変更時、注射指示で投与方法の変更が日常的に行われていなかった。 ・蘇生後脳症で意識障害があるため点滴漏れの発見が遅れた。 ・50%ブドウ糖液は、低血糖の緊急時には末梢から使用する薬剤ではあるが、薬剤の知識が医師・看護師間で共有が不足していた。 ・看護師の50%ブドウ糖液は、中心静脈点滴専用であることの認識不足があった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・50%ブドウ糖注射液 200mLが点滴注射(DIV) <末梢静脈点滴>でオーダー不可とする。 ・病棟薬剤師による原因薬剤に関する投与方法、注意点などの知識の再教育を実施する。 ・投与方法、投与ルートについてオーダー側【医師】と指示受け【看護師】で6Rの確認の徹底を図ることを共有する。 ・この事案から、静脈注射の実施責任について、リスクマネージャー連絡会議で共有する 	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
25	障害なし	ブスコパン	ベーリンガーインゲルハイム	禁忌薬剤の投与	患者は胃瘻造設目的に内視鏡室を入室した。検査前に看護師Aは心疾患、不整脈、緑内障、前立腺肥大の既往歴を確認したが本人は「無い」と言われた。その後消化器内科医にてバルーン拡張術施行、その後消化器外科医が胃瘻造設術を実施した。処置時蠕動運動を認め、消化器外科医よりブスコパン1AIVの指示があり、看護師Aは側管よりIVを行った。終了後ベッドにて病棟へ帰棟した。翌日14時ごろ病棟主治医より胃瘻造設術時のブスコパン使用の有無について問い合わせがあり、再度カルテで確認しブスコパンを使用した旨を伝えた。患者は前立腺肥大の既往があり、胃瘻造設後尿閉を併発しバルーン挿入をした。	通常胃瘻造設時は、意思疎通可能で理解力に問題のない患者については検査前に看護師が心疾患、不整脈、緑内障、前立腺肥大の既往歴を問診で確認内視鏡検査準備表にチェックを行っている。確認時御本人は既往として「無い」と言われた。消化器内科医にてバルーン拡張術施行、その後消化器外科医が胃瘻造設術を実施した。通常主治医が造設時に付き添い実施していたが、今回は不在であったこともこのような事例が発生した一要因と考える。またバルーン拡張術施行のため最初に入室した検査室を移動するなど、業務が煩雑化しカルテでの確認が出来なかったことも要因と考える。	侵襲のある処置で前投薬など使用する場合は、既往の有無などカルテ・問診・医療者間の申し送りなどの複数確認を実施して、薬剤を投与できる安全確認を実施する。	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	事故の背景要因の概要	改善策		
26	障害なし	0.2%アナペイン	アストラゼネカ	投与方法間違い	<p>胃癌に対し、胃全摘、膵尾部切除、脾摘施行。今回の術式であれば、通常は硬膜外カテーテルが留置されるが、本症例は肥満であり、また、抗凝固薬が投与されていたため、IVPCAが選択されていた。医師A、Bは手術には参加していない。翌日12時20分頃、医師Aは疼痛コントロール目的に0.2%アナペインを処方した。この際、医師Aは硬膜外カテーテルが留置されていると認識していた。医師Aは準備されていたシリンジタイプのインフューザーに薬剤を詰めたが、手術室から使用しているIVPCAが残っていたため、なくなり次第、別の医師に交換してもらうよう、看護師に指示をした。交換は17時30分頃、医師Bが行った。術後3日目、10時頃、医師Bと医師Cが患者のもとへ訪室。医師Cはカルテよりアナペインが処方されていることを確認しており、訪室した際に患者へ挿入されているものがIVPCAであったことから間違いに気づき、フェンタニルに交換した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医師Aは術式から硬膜外カテーテルが留置されていると思っていた。 ・医師Aが病棟でアナペインを準備した際、IVPCAはすべて投与されておらず、交換を別の医師が行った。 ・薬剤交換の際、医師Bは白い袋に入っていて見えなかったこと、容器がシリンジタイプであったため、IVPCA用であると思っていたことからシリンジ内の薬剤名を確認しなかった。 ・準備した医師と投与した医師が異なっていた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・交換の際、ベッドサイドで医師と看護師で薬剤名、投与経路のダブルチェックを行う。 ・IVPCAや硬膜外投与の薬剤準備、詰め、接続時の介助、使用中の観察項目、確認事項などを含め、チェックリストを作成する。 	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
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		
27	死亡	ジルチアゼム	サワイ	薬剤間違い	<p>日中に頻脈を認めたため内科病棟でジルチアゼムをシリンジポンプにて持続注入していたが、夕方に血圧低下を来し医師からの口頭指示でジルチアゼム中止となり、ノルアドレナリンへ薬剤変更となっていた。本病棟ではオーダー一時発行された薬剤ラベルは注射器に貼布すると目盛りが読みにくくなるとの理由でポンプ本体に貼布することが通例となっていた。また医師からもノルアドレナリンの指示も発行されず、ジルチアゼムの中止指示も出されていなかった。その後患者は呼吸器管理が必要な為HCU病棟へ転棟となり看護師間で申し送りがなされたが、多忙であったため内科病棟から所定の送り書は作成されずメモを読み上げるのみであり、ポンプの確認も行われなかった。HCU引継後に担当看護師が薬剤ラベルが床に落ちているのを発見し、HCUではラベルを注射器に貼布するルールが存在していたので、注射器本体に貼布した。そのラベルは内科病棟でノルアドレナリンへ薬剤変更した際、剥がし忘れたジルチアゼムのラベルであったので、薬剤とラベルの相違が発生した。</p> <p>深夜1:30にシリンジポンプの注射器が終了となり、薬剤更新となった際、担当看護師は申し送りの時に聞いていた薬剤名と注射器に貼布してあるラベルがジルチアゼムで一致しており、医師の指示も出ていることから疑うこともなくジルチアゼムを注射器へセットした。その間、他看護師から注入速度が速いのではないかと指摘があったが、思い込みは修正されることはなかった。2時間ほど容態は安定していたが徐々に血圧低下し、医師が駆けつけた際に薬剤の誤投薬に気付いた。その後、救命措置を行ったが、看取りとなった。</p>	<p>口頭指示の場合の記録・伝達方法、医師指示依頼の具体的方策の不備。ポンプ使用時のラベル貼布位置や注射器内容物の表記方法の不統一。疑問を抱いた際のチームコミュニケーション技法の未熟さ。</p>	<p>薬剤ラベル貼布(記載)位置を看護部で統一する。口頭指示用紙を作成する。チームSTEPPS研修を主にチームコミュニケーション技法を教育することとした。</p>	<p>確認が不十分であった可能性がある 報告等(忘れた・不十分・間違い・不適切)が発生要因の可能性はある 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
28	不明	ハイポエタノール液 2%	日興製薬株式会社	薬剤間違い	冠動脈造影で造影剤を注入する際に、誤って消毒薬(ハイポエタノール液)を注入した。	検査医は、冠動脈造影を行うために、造影剤を準備するよう指示した。第1介助医は、サイズ・形状が似たカップに入っていた消毒薬を造影剤と思い込み、注射器で吸った。その注射器を検査医に渡した。検査医は、注射器に入った薬剤を冠動脈に注入した。	<ul style="list-style-type: none"> 外部調査委員会を設置し、以下の改善策を検討した。 ・注射器やカップに薬品名を明示する。 ・消毒薬は、ヨウ素系消毒薬(イソジン)のみで行う。 ・清潔操作台上に、投与する予定のない、あるいは投与してはいけない薬剤を置かない。 ・関連職種で協力し、マニュアルを作成し、情報を共有する。 ・検査前に、関連職種でタイムアウトを実施する。 	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
29	不明	ラミクタール錠	グラクソ・スミスクライン(株)	過剰投与	ラミクタール錠(抗てんかん剤)の過剰投与事例。 患者は、脳腫瘍の治療のため他院から転院となった。他院では、ラミクタール錠は25mg/日から100mg 0.5錠/日に増量されて服用していた。他院での投与開始日や増量スケジュールについての詳細は不明であった。当院では、ラミクタール錠を100mg/日で開始すべきところ、200mg/日(維持量)を処方して服用を開始した。 服用開始から1ヶ月後に皮疹が出現したことから服用を中止した。服用中止後6日目に、他の医師によって処方量の誤りが判明した。患者は、中毒性表皮壊死症に至ったが、現在は軽快している。	今回の内服経過と副作用の因果関係は不明であるが、本剤にはまれではあるが重篤な薬疹発症が報告されている。	<ul style="list-style-type: none"> ・他院からの紹介状に内容の不明な点(薬歴や病状)があれば、詳細を確認する。 ・ラミクタールは薬剤として重篤な薬疹の合併が報告されており、薬効は高いと思われるが優先的使用は控える。 ・PMDAへの報告を行った。 	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	事故の背景要因の概要	改善策		
30	障害残存の可能性がある(高い)	ヒューマリンR	リリー	過剰投与	<p>複雑心奇形で入院中の患児。夕方に容体が急変し挿管を行ったが、さらに状態が悪化し心停止となった。数分間心肺蘇生を行い自己心拍は再開した。挿管時に鎮静薬を使用した。自己心拍再開後、覚醒を認めず、呼吸循環状態を落ち着かせることを目的に、鎮痛薬および筋弛緩薬を開始した。心肺蘇生後のストレスや薬剤の影響で、BS 470mg/dLと高血糖となったため、血液ガスにて経過観察を行っていたが、血糖は高値継続していたため、23時にヒューマリンRの持続静脈注射指示があった。0時の血糖は180mg/dLであったが、急激に低下してきているという認識が欠けており、インスリンはそのまま継続投与していた。5時に5時間採血していないことに気づき、急遽採血を行い、血糖12mg/dLと著明な低血糖を認めた。</p>	<p>・複雑心奇形、急変・心肺蘇生後であり、投薬内容や処置が非常に複雑であった。 ・その中でインスリン投与の重要性の認識に欠けていた。 ・当直をするスタッフ1人に対し、処置や投薬の変更など、検討・実施する項目が多かった。 ・当直医はスタッフとシニアレジデント2人で、担当患者を割り振っていた。今回の患児はシニアレジデントの担当であったが、状態があまりにも重症であったため、ほとんどスタッフが対応している状況であった。そのため担当していたシニアレジデントは重症度の認識や責任意識が薄れていたかもしれない。 ・他の患者も重症のため、同じ検査を患児でも行ったと混同し、自分の思っているより長い期間血液検査がされていなかった。</p>	<p>・急変後など、状態が変化過程の時は、意識して血液ガスの間隔が空かないようにする。 ・シニアレジデントに、何分後に採血する、など具体的な指示を出しておく。 ・インスリンなど、血糖や電解質などに重要な影響を与える薬剤を開始時は、看護師と認識を共有し、変化を見逃さないような評価計画を立てる。</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</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
31	障害なし	ネリゾナソリューション0.1%ピコスルファートナトリウム内用液0.75%「日医工」	バイエル日医工	投与方法間違い	<p>22:00 CAPDの排液の時に、患者とピコスルファートナトリウムを35滴内服することをうちあわせる。</p> <p>23:30 看護室でピコスルファートナトリウムをカップに滴下し白湯に溶いて訪室すると、患者は自分の湯飲みを手を持って、「何か変なおいがする。濃いんだよ。ここに水を入れてよ」と発言。看護師は飲料水だと思い込み、湯呑に水を追加し、患者はそれを飲んだ。その後、看護師が持参したピコスルファートナトリウムを内服した。</p> <p>1:00頃トイレよりナースコールあり 患者が嘔吐していた。患者は「看護師に渡された下剤を飲んだだけだ」とテーブルにあるネリゾナソリューションを指さした。ネリゾナソリューションは、皮膚科処方持参薬で、自己管理で頭皮に(朝・夕)塗布している。容器の表記を確認すると、アルコールとの記載あり、間違えて飲んだ可能性あり、当直医師へコール「それを飲んだ後、変なおいがするから、水を飲ませてもらった。その後看護師が持ってきた下剤を飲んだ。間違えた」と発言アルコールのためか、ろれつが回らない感じになる。23:30以前の内服だと胃洗浄は適応外であり、モニター管理で経過観察。薬剤師当直に相談:内容はネリゾナ・アルコール・グリセリン・特にアルコールは99%以上であり、今回の症状はアルコールによるものと考えられる。 (以下次ページ)</p>	<p>22:00に患者と滴数の確認を行った後、直ぐに与薬を行えば良かったが夜勤中で別件の業務が入ってしまい、与薬が23:30になってしまった。その間に患者は睡眠してしまい、目が覚めた際に「ピコスルファートナトリウム」を服用したくないことに気付き、自己管理をしベッドサイドに置いてあった、「ネリゾナソリューション」を「ピコスルファートナトリウム」と思い込み、通常は看護師が準備しているにも関わらず自分で準備をし服用してしまった。</p> <p>23:30の時点で「何か変なおいがする。濃いんだよ。ここに水を入れてよ」と患者から発言があった際に、看護師が具体的な確認を行わなかったことも、誤飲の発見を遅らせる原因となってしまった。</p> <p>「ネリゾナソリューション」を自己管理とし患者のベッドサイドに置いてあったことは管理上問題があったが、両薬剤の容器が似ていたことも誤飲の原因の1つと考えられる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・与薬時の手順を順守する。特に、確認後の与薬は直ちに行うようにする。 ・患者からの発言内容を理解し、きちんと確認を行う。 ・患者の状況にあわせた薬剤の管理方法を行う。 ・メーカー側への外観類似薬品の包装変更の依頼。 	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>患者・家族への説明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	
31	障害なし	ネリゾナソリューション0.1%ピコスルファートナトリウム内用液0.75%「日医工」	バイエル日医工	投与方法間違い	9:00 薬剤部より販売メーカーに確認。現在までに誤飲の報告はないが、毒性試験の結果や添加物等から、現時点では経過観察をするのが適切であるとの回答。経過観察を行い、症状の発現等もなく退院した。		

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
32	障害残存の可能性なし	ノボリンR注	ノボリンディスクファーマ株式会社	単位間違い調剤	<p>当事者は、食道がんの手術の麻酔を上級医とともに担当した。手術開始約30分後にカリウム値が7.0mmol/Lと高値となり、GI療法を開始することとなった。50%ブドウ糖40mL+ノボリンR4単位を作成し、30分で投与した。投与後カリウム値は、4.2mmol/Lまで低下した。その時血糖は、148mg/dLであった。その45分後血糖値が20mg/dLまで低下し、血糖値が回復するまで50%ブドウ糖の投与を行った。</p> <p>50%ブドウ糖+ノボリンR4単位を調製する際に、インスリンの量を間違えて調製していたことがわかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・当事者及び麻酔科医師は、インスリン用のシリンジがあることを知らなかった。 ・当事者は、インスリンを調製する際は、いつも1mLのシリンジを用いて、インスリン10単位(0.1mL)を10倍に希釈して必要な単位を使用していた。 ・今回は、正確に測って作ろうと思い、10mLのシリンジにインスリン10単位(0.1mL)を吸い取り100倍に希釈するつもりが、間違えて100単位(1mL)を10倍に希釈し、4単位を取り分けたつもりが4mL(40単位)使用して、50%ブドウ糖40mL+ノボリンR40単位の注射調製を行ってしまった。 ・他の医師や看護師とダブルチェックを行わなかった。 ・緊急に行う必要があった。 ・手術部内の医材用カート内には、インスリン用シリンジは常備されているが、各手術室、麻酔カート内には常備されていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・麻酔カートにインスリン用シリンジを常備した。 ・手術中にGI療法を行うときは、ある程度組成を統一するよう検討する。 ・インスリン用シリンジの啓蒙を行う。(麻酔科内及び院内医療スタッフに対して) 	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
33	障害なし	チラーヂンS錠50 μ g チラーヂンS錠25 μ g	あすか製薬 あすか製薬	過剰投与	入院時、他院で処方されたチラーヂンS錠を持参された。薬袋に入っておらず、ビニール袋にヒートが入っており、用法・用量を示す表示がなかった。お薬手帳には「チラーヂンS錠(50)4錠」「チラーヂンS錠(25)2錠」と記載されていた。記載通りに50 μ g4錠+25 μ g2錠=250 μ gをセットした。しかし、患者より「薬の量が違う」と申告があり、「75 μ gしか服用していない」と言ったため、75 μ gでセットし直した。休日中であったため、休み明けに調剤薬局に問い合わせたところ、倍量処方、処方した他院は125 μ gで内服するよう指示していたことが分かった。	他院で処方された倍量処方、お薬手帳では確認できない。25 μ gを2錠処方で「なぜ50 μ gにしないのか？」疑問におもったが、患者に確認しなかった。また、患者も2錠内服していることは知っていたが、投与量は把握していなかった。患者も薬袋とお薬手帳に書いてある量が違っているの、実際には内服する量が分からなくなっていた。持参されなかった薬袋に記載されていたかは不明。通常であれば、薬剤、薬袋、薬剤情報提供書、お薬手帳、紹介状から得る。これらで得られない場合は地域連携室を通して処方元の病院、診療所に問い合わせをすることになっている。当該事例では、お薬手帳があったため、そこから情報を得たが倍量で記載されていた。院外薬局は倍量であることを把握していたが、お薬手帳は倍量のままの記載だったので、病棟では気づけなかった。 (以下次ページ)	他院では倍量処方もあることを意識する。入院後、処方内容を処方先に問い合わせる。 根本的な解決策は見つからず。	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	事故の背景要因の概要	改善策		
33	障害なし	チラーヂンS錠50μg チラーヂンS錠25μg	あすか製薬 あすか製薬	過剰投与	(院外薬局からの情報) 処方先の医療機関では、3か月分しか処方してはいけないという院内ルールがあり、6か月分を処方するために倍量処方した。			
34	障害なし	ヒューマリンR注100単位/mL	リリー	過剰投与	看護師2名でミキシング実施 看護師Aはインスリン量が多いと思い、ダブルチェックしていた看護師Bに「(インスリンを1本吸うのは)多くないかな?」と相談したが、Bは「(シリンジで持続投与するのを)見たことがある」と返事した。医師の指示であること、その都度評価すると思い「1時間後に再検して確認しよう…」と相談した。 14:30~インスリン開始。15:30 BG358mg/dL。 主治医に報告 担当医は再計算し0.7mL/dL/hrに減量するよう指示 主治医は担当医に早急に糖尿病内科にコンサルトするように伝達。16:10 BG202mg/dl 糖尿病内科医師と連絡が付き、インスリン量が多い事を指摘され、すぐに0.1mL/dL/hr変更した。 ※ヒューマリンR実際の投与単位 14:30~15:30 70単位 15:30~16:10 約10単位。 20:10 今後、低記録等が発生要因の可能性のある血症や低血糖が懸念され、ICU管理となる 大量輸液(glu入り)開始となった。	1.医師より臨時でもらったインスリン伝票をその場で看護師は確認していない。 2.看護師間で量が多い事を共有したが、それぞれの主語は一致しておらず、相談したことで納得し、医師への再確認には至らなかった。 3.指示を出した医師は継続インスリンのオーダーは初めてであり、レジデントマニュアルを見ながら、オーダーリング入力した。 (以下次ページ)	1.医師に確認する、看護師と内容を確認する際は、必ずお互いの情報が一致しているか確認する。 2.病院のオーダーリングは、インスリン単位が9,999単位まで入力できることがわかったため、システム課・薬剤部・持続インスリンを実施しているICUなどの関連部署と検討し、インスリンの単位は100単位までの入力にした。	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はある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
34	障害なし	ヒューマリンR注100単位/mL	リリー	過剰投与	<p>4.患者の体重が68.5記録等が発生要因の可能性があるので、7単位/時間で投与をしようとした。(D記録等が発生要因の可能性があるのでA:糖尿病性ケトアシドーシスでの計算)</p> <p>5.ヒューマリンR100単位を生食50mLで溶解し3.5mL/hrで投与しようとした。オーダー画面でヒューマリンR100単位/10mLと読み間違え「ヒューマリンR100単位+生食40mL、投与速度3.5mL/hr、投与24時間と入力すると、投与量が41mLと表示された。</p> <p>BG値の変動に合わせて、後の単位の調整がしやすいように全体の量を50mLにしようとした。本来なら生食49mLとすべきところを、インスリン1,000単位にしたら、オーダー画面の総注入量が50mLとなったため、これでちょうど良いと思ってしまった。</p> <p>6.上級医師は報告を受けたが、指示の内容までは確認していない。</p> <p>7.看護師Aは、他の業務が気になりながら準備していたが、病棟が忙しい時間帯で他者へ業務を依頼することができなかった。</p>			
35	障害なし	1%プロポフォール注「マルイシ」	丸石製薬株式会社	過剰投与	<p>内視鏡検査準備中の患者を左側臥位にして背面から支える為、患者の右側でサポートしていた。体動が激しい為、鎮静目的で看護師がシリンジに入れたプロポフォールを左側にいた上級医に渡したが、IVルートが右側にあつた為、右側にサポートしていた当事者に渡された。その際3mL投与と言われたようだがIVルートを探していた為聞き逃していた。投与前に流速に関する注意点を上級医に確認したが、ゆっくり投与するよう指示され、シリンジの一部のみ投与するという事が頭になく、投与量を確認しなかった。「プロポフォールIVします。」と言い薬液を注入した。15mL入れたところで上級医が気付き当事者に中止を指示した。直にシリンジを引いたがチューブ内の薬液を回収できるのみであった。意識レベルの低下、呼吸抑制ありバグバルブマスク換気と経鼻エアウェイを挿入した。</p>	<p>プロポフォール投与の用量に対する認識不足と投与量の確認を怠った。静脈注射投与が基本的にシリンジ内の全量投与しか経験がなかった。透析患者でもともと血圧が低めであつた事から事前に輸液準備がされており、急速輸液と昇圧剤投与した。</p>	<p>薬剤投与の際、投与量、流速を確認し声に出して報告してから投与する。鎮静目的の使用薬剤を検討する。薬剤師の介入。教育の徹底。インシデント内容を医局員全員に周知し注意喚起を促した。</p>	<p>確認が不十分であつた可能性がある</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあつた可能性がある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
36	不明	アクトヒブ 10 μ g	製造: 第一三共(株) 販売: サノフィ(株)	その他の与薬準備に関する内容	事故当日16:30、投与後の空バイアルを片付け中に溶解されていないバイアル1本を発見した。当日、アクトヒブを投与した患者は5名いたが、ロット番号、有効期限から追跡調査して結果、1名は確実に溶解済で投与していることが確認できた。しかし、残る4名の患児のうち1名が未投与であることが発覚した。しかし、どの患児が未投与か不明であり、いずれも複数回の投与を受けていた。そこで、過剰投与と1回投与不足による不具合について説明した結果、どの患児も追加投与を望まず、規定投与数に足りない患児が一人いることとなった。	1、接種した時間帯は11:00～14:00であり、採血・処置件数の最も多い時間帯であり、食事交替もしていたことから人手不足の状況であった。 2、部署異動した看護師が2名おり、初めての注射であった。 3、他のワクチンと同時に接種することが多い。 4、ワクチンにより溶解方法が異なる(当院では3種類、シリンジに充填されている製品、溶解はなく、バイアルからシリンジに吸い上げる製品、本ワクチンのように溶解してシリンジに吸い上げる製品)	薬品準備の手順を見直した。薬品を溶解後、空になったバイアルを接種実施者である医師に見せ、確認後、接種する。	確認が不十分であった可能性がある 技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある

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
37	障害残存の可能性がある(高い)	プレセデックス静注液 200μg「マルイン」	丸石製薬株式会社	投与方法間違い	術後6日目不穏状態でアタラックス投与、セレネース投与を行っていたが、不穏状態が強くなり、2回目のアタラックス投与を行った。その後も安静状態確保できず、プレセデックス投与の指示を受け投与開始となった。翌早朝不穏状態強く、起き上がり行動や激しく暴れ、看護師2名で制止出来ず医師の指示の無いままプレセデックスの急速投与を行った。その後心肺停止となった。	術後3日目鎮静剤を停止し、経鼻挿管チューブ抜去後せん妄状態となっていた。不穏時の指示、対応について医師との共通認識が十分できておらず、看護師2名でも静止できないほどの不穏状態で医師の指示を仰ぐことができなかった。急速投与してはいけない薬剤との認識がなかった。	薬剤の適応・用法・用量の確認、指示内容の適正化。 チーム医療の充実を図るためのコミュニケーションの円滑化、医師との連携を密に取り、適時患者の状態報告を徹底する。 CPA・CPRの実地訓練を行う。 診療科によってバックアップ体制を整え、対応のアルゴリズムを作成する。	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
38	障害残存の可能性なし	シロスタゾール0.5錠100mg「ケミファ」	興和株式会社	患者間違い	他患者の薬袋が、当該患者の薬袋に挟まっていた。与薬時、薬袋が3袋あることを確認し、患者に名前を名乗ってもらった。2つの処方箋は患者名、薬剤名、錠数、投与時間、投与経路を確認したが、一番下の処方箋は患者名を確認していなかった。朝食後薬の袋から小袋を出した後、小袋に書かれている名前を確認したが、他患者の薬剤は緊急処方のシロスタゾール0.5錠100mg0.5錠であったため、小袋に名前は書かれていなかった。与薬後、処方箋の患者名を再度確認した際に、他患者の薬剤であることが発覚した。主治医に報告し、出血傾向がないか観察しながら様子見となった。	夜勤明けであった。2人の患者の薬袋合わさっていた。緊急処方であったため、小袋には名前が書かれていなかった。患者は認知症であり、自分の飲む薬が何種類あるか把握していなかった。与薬中に他患者からナースコールがあり急いでいた。シロスタゾールが抗血小板薬であることは理解していたが、患者が内服するのに適切な内服薬かどうかまでアセスメントしていなかった。	0.5錠の緊急処方の場合、届いた物をダブルチェックするときに1つ1つの薬袋に名前を書く。他患者のナースコールで焦ったときは、与薬を後回しにして落ち着いてできる状態で行う。指さし呼称で6Rを行う。夜勤明けは特に間違いが起こりやすいことを意識する。	確認が不十分であった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
39	障害残存の可能性なし	ボスミン注 1mg/1mL/Aアトロピン硫酸塩注 0.5mg	第一三共田辺製薬	薬剤間違い	<p>出生週数24週1日で出生した児。出生14日の午後20時に徐脈を認め、医師は看護師に「ボスミン注(1mg/mL)とアトロピン注(0.5mg/mL)を10倍希釈にして準備してください」と指示を出した。看護師は10倍希釈ボスミン1mL(0.1mg/mL)を2本、10倍希釈アトロピン1mL(0.05mg/mL)を1本、後押し生理食塩水1mLを2本の合計5本を準備し一つのトレイに並べて置いた。</p> <p>10倍希釈ボスミンシリンジの1本には「×10ボスミン」とマジックで記載し、もう1本のシリンジには「×10」の記載とアンプルに付いているシールを貼付した。</p> <p>10倍希釈アトロピンシリンジには、「×10」の記載とアンプルに付いているシールを貼付した。</p> <p>生理食塩水のシリンジには、押し子に「生」を記載した。</p> <p>夜間は前述の薬剤を使用することはなかった。翌朝、勤務交代時に申し送りをした際、準備した薬剤については申し送られず、薬剤が準備したトレイは患者サイドに置かれていた。19時、医師が採血中に徐脈となり他の医師とともにCPRを開始した。加圧、マッサージを医師が行い、「10倍ボスミン」の指示が出た。看護師は、患者サイドにあったトレイの中からシリンジを1本取り、薬品名を確認しないで「10倍ボスミンです」と言って医師に手渡した。医師は、「ボスミン0.3mL(0.03mg)いくよ」と呼称し、シリンジに記された薬品名を確認しないで投与した。3回目の投与をしようとした時、他の医師がシリンジに貼付されたシールが「アトロピン」であることに気付いた。</p>	<p>前勤務者が準備した薬剤をそのまま使用した。</p> <p>薬剤準備の際、複数の薬剤を同じトレイに準備した。</p> <p>看護師から医師にシリンジを渡す時および医師が投与する時にシリンジに表記された薬品名の確認を怠った。</p>	<p>蘇生のための薬剤は、その都度作成する(作り置きをしない)。</p> <p>薬剤確認は、指さし呼称を徹底する。</p> <p>薬品の準備は、1薬品1トレイとし、準備時には、作成したシリンジとともに薬剤アンプルを置き、シリンジ内の薬剤が分かりやすいようにする。</p>	<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>
40	障害残存の可能性がある(高い)	不明	不明	薬剤間違い	<p>薬剤の取り違いによるノルアドレナリンワンショット</p>	<p>患者の右内踝VルートからRC Cを入れており、輸血終了後、生理食塩水でフラッシュしようとした。シリンジの表記を確認せず、生理食塩水と誤り同じトレイに置いてあったノルアドレナリンを手に取り、ノルアドレナリン5mgを生理食塩水45mLで溶解したものを1~2mLワンショットした。生理食塩水は20mLのシリンジ、ノルアドレナリンは50mLのシリンジで用意していた。(以下次ページ)</p>	<p>薬剤を使用するときには6Rと指さし呼称を行う。</p> <p>薬剤はそれぞれ異なるトレイに入れる。(1薬剤1トレイ)循環薬剤はダブルチェックの前にロックシリンジも用意して、薬剤とシリンジを他の看護師に確認してもらう。生理食塩水は使用する直前にシリンジに吸い、10mL以上のシリンジは使用せず使用後は破棄する。</p>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
40	障害残存の可能性がある(高い)	不明	不明	薬剤間違い	フラッシュ開始直後に気づき、すぐに麻酔科医師に報告。モニターを確認するとすでに収縮期血圧230mmHgまで上昇していた。麻酔科医師によりベルジピンをワンショットで投与し収縮期血圧下降を図った。瞳孔所見は異常なし。また、血圧高値の際、心電図波形はP波欠損、ST低下あり、12誘導心電図施行する。12誘導心電図施行時はすでに洞調律に変化していた。ノルアドリナリンは注射ラベルを貼付していたが使用前に確認していなかった。シリンジを手にした時は生理食塩水だと思い込んでいた。ノルアドリナリンはロックシリンジを用いることになっていたが誤って通常のシリンジを用いていた。		

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
41	障害残存の可能性なし	注射用ペニシリンGカリウム 100万単位	Meiji Sei	その他の与薬準備に関する内容	<p>注射用ペニシリンGカリウムの投与開始3日後、調製する際に看護師が3ヶ月前に期限が切れていることに気づいた。既に投与済みの空バイアルを見ると、数バイアルの期限切れの使用済みバイアルが出てきたため、薬剤部に連絡した。薬剤部内の在庫にも19Vの期限切れを発見した。未使用分はすぐに薬剤部在庫の新品と交換。また、使用してしまった分について、患者に謝罪と説明を行った。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・注射薬管理の係で期限切れを定期的に確認をしているはずだったが、期限切れの注意表示がなされておらず、廃棄もされずに残っていた。 ・ペニシリンGカリウム注は、薬剤部の薬品棚の他にCCUで使用する薬品カート内に1台につき30バイアル常備してある。 ・今回使用したペニシリンGカリウム注は、3年前に納品されたものであり、その間投与実績があるため、薬品棚にあれば現時点まで残っていることは考えにくく、CCUの薬品カート内にあったペニシリンGカリウム注の期限管理が行われず期限切れ、期限が切れたものを交換した際に、取り出したペニシリンGカリウム注を誤って薬品棚に返却した可能性が高い。 ・連絡を受けた際に、棚にはまだ期限切れ薬品が多数処分されずに残っていたため、期限切れを処分用にあわした。(以下次ページ) 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬品カート内の薬剤を引き出しごとに分けて2ヶ月かけて使用期限を確認する。 ・期限切れの薬品の取扱い手順が明確になっていなかったため、期限管理の手順書を作成した。 ・使用期限が3ヶ月以内の薬品は、薬品本体の使用期限表示に赤マーカーで線を引き、引き出しの前の方に入れる。「薬品使用期限確認表」に薬品名と数量、使用期限を記載しておく。 ・月末に「使用期限確認表」に記載してある薬品について、該当月に期限が切れるものを薬剤師2名で確認し、廃棄する。 	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	
41	障害残存の可能性なし	注射用ペニシリンGカリウム 100万単位	Meiji Sei 記録等が発生要因の可能性があるa	その他の与薬準備に関する内容	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤部ローテーション表上、カートチェックには1時間しかスケジュールされておらず、1人でICUカート:118種類、ERカート:117種類、NICUカート:54種類、CCUカート:68種類(4カート357品目)の薬剤の期限を確認することは難しかった。 ・看護師が注射薬をミキシングする際は、医師指示の「氏名、日付、薬品名、用量、投与方法、投与速度、実施時間、オーダー番号、コメント」の9項目と、薬品の「薬品名、使用期限」の2項目を、2人で同時に、1人が医師の指示を読み上げ、1人が薬剤を指差し・声だし確認することになっている。 ・投与患者が他にもいれば、期限切れ薬品が投与された可能性がある。 		

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	
42	不明			患者間違い 8:30 看護師Xは、情報収集し患者Aに輸血があることを認識する。ワークシートの受け持ち患者Aのところに14時にFFP3単位と書き込み1日のスケジュールを組み立てる。FFPを実施するのが初めてだったため先輩看護師YにFFPを初めて実施する旨伝えRBCと基本は同じであることとFFPを解凍してから3時間以内に実施しなければならないことをアドバイスされる。複数の先輩看護師に確認していた。 9:00 受け持ち患者に挨拶する。その際、本日のスケジュールで輸血があることを話さなかった。 10:30 FFPは輸血管理室で融解を行っており、受け持ち看護師が輸血管理室の検査技師に「FFPを14時に取りに行く」と伝える。 14:00頃 早出看護師Zが輸血管理室から患者AのFFP3単位(FFP1単位と2単位)を病棟に持参する。受け持ち看護師Xは、他の看護師と輸血用血液支給票と輸血製剤Lot番号・適合票の患者氏名「患者A」製剤Lot番号を双方で読み上げて確認した(3単位確認)。 14:10 看護師XがFFP実施のため患者の部屋へ訪室した際、(患者A、患者Bは同室、隣同士であった)患者Bに輸血するものと思い込み間違いなく患者Bのベッドへ行く。 (以下次ページ)	1.FFPを輸血する際に患者Bと思い込みベッドサイドに行き、電子カルテで照合しようとしたが、画面が固まったため照合せず実施してしまった。しかし、電子カルテの照合以外に患者確認方法はあったが、3時間以内に輸血しなければならないという思いが先に立ち確認を後回しにしてしまった(患者A、B共に同室隣同士)。 2. 輸血準備時の確認は看護師2名で本来輸血すべき患者Aであることなど正しく確認が行われ、当該看護師Xは業務中断等することなく、そのまま患者Bに輸血行為をしているため患者を取り違えて認識してしまった要因は当該看護師も不明。 3. 当該看護師は配置換えになり3週間目であり、初めて受け持つ部屋で患者の顔と名前が一致していなかった。 (以下次ページ)	・本事例の重大性をスタッフ各々が十分認識し、PFCの手順の遵守を徹底する。 ・全部署に対し、輸血・注射実施時の「患者確認」について、部署長がPFCの遵守状況を確認・指導し結果を報告。 ・輸血の緊急セミナーを全職員対象に開催予定。(2回開催し輸血のリスクについての再確認) ・異型輸血発生時マニュアルには、「ライン内に残っている血液製剤を吸引」という文言が不足しているため追記する。	確認が不十分であった可能性がある 心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
42	不明			患者間違い	<p>ベッドネームやリストバンドで患者確認はしていない。患者に名乗ってもらわなかった。患者Bは左上腕にポートは入っており点滴をしていたが、末梢の血管確保はされておらず集った(末梢のルートが確保されていないのは想定外であった)。処置室に血管確保のための必要物品を取りに行き、右前腕部へ22Gで血管確保を行った。病室の患者Bのところで、患者Bの電子カルテを開き照合しようとしたところ、電子カルテが固まり、操作できなくなったため照合は後で行なおうと思った。FFPは解凍後3時間以内に点滴しなければならないという焦りが先に立ち、患者確認、支給票とリストバンドを用いて電子カルテでの照合・実施入力をしていないまま、患者Bに「輸血を開始しますね。」と声をかけた。患者Bは「はい。」と言った。</p> <p>14:25 FFP1単位開始。患者Bのベッドサイドで5分後、15分後の副作用観察を行い、電子カルテ(患者B)に入力し、副作用がないことを確認し、ペースアップし患者サイドを離れた。(他に何かしなければならないことがあった)</p> <p>15:10 FFP1単位がそろそろ終わるころと思い、FFP2単位を持参し訪室。患者BのベッドサイドでFFP2単位と支給票、リストバンドを電子カルテで照合したところ「×」が表示され、患者のベッドネームを確認、患者AのFFP2であったことに気が付いた(この時カルテはすぐに開いた)。</p>	<p>4. 当該看護師はFFPを取り扱うことが初めてであり、事前に他の看護師に確認していたが、ライン確保していなかったこと、3時間で輸血しなければならないことなどで焦っていた。</p> <p>5. 電子カルテによる患者確認の際、「照合」から入るとスムーズに患者照合をすることができたが、当該看護師は輸血時の記録入力する時は、患者画面よりカルテを開き照合をかけていた。</p> <p>6. 患者Bのカルテを開くのに時間がかかったのは、情報量が多くなり重くなっていたため電子カルテが固まった(開くのに時間がかかった)と考えられる。(2回目の照合画面はすぐ開けたのは直接照合画面から開いたからであった)</p> <p>7. 当該看護師はFFP開始後5分、15分後の副作用を入力しているが、他の患者に実施することがありFFP1単位終了し2単位目追注まで照合確認していなかった。</p> <p>8. 輸血は原則末梢から投与するが、当該病棟は末梢ライン確保が困難な患者が多く、抗がん剤投与では時間制限もあることからCVルート、PICCから輸血しポンプを使用して投与することもある。当該看護師は指定時間内にメイン輸液を投与するために流量調製するよりは末梢ルートを取った方がよいと自己判断した。</p> <p>9. 当該病棟では、当日の受け持ち看護師が朝の挨拶まわりで本日の患者のスケジュールを説明することになっているが、患者A・Bともに説明されていなかった。患者に説明されていれば看護師が異なった行為をしようとしたとき、患者が気が付き発生防止の協力が得られた可能性があった。</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	事故の背景要因の概要	改善策		
43	障害なし	塩野義製薬	オキシコンチン錠 5mg	患者間違い	午前7時30分、担当看護師Xが不在となるため、看護師Yに患者Aの8時服用分のオキシコンチン錠の配薬を依頼した。7時50分頃、看護師Yとリーダー看護師で麻薬金庫保管のオキシコンチン錠をダブルチェックで準備した。8時、看護師Yが病室へ入り、患者Bのベッドサイドに行き、「お薬です」と声かけして患者確認せずに患者Bにオキシコンチン錠を手渡した。患者Bが「飲めばいいんですね」と、自分で内服した。患者Aにオキシコンチン錠を服用させるべきところ、患者Bに服用させてしまった。	担当看護師でない看護師による配薬。麻薬配薬時のルールから逸脱。業務終了直前の緊張感の低下。	<ul style="list-style-type: none"> ・確認手順を徹底して実施する。 ・麻薬に対する管理・知識を高めるようルールを遵守する。 ・ブリーフィングでリーダーがメンバーの力量を判断し、業務調整を行う。 ・シスコールボードのベッド位置表示を、実際のベッド位置に近い表示になるよう設定方法を確認する。 	確認が不十分であった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
44	死亡	ボスミン	第一三共株式会社	過剰投与	<p>医師より「ボスミン0.8」の指示を受け薬剤準備をしていた看護師が、10倍希釈したボスミン0.8mLを作成すべきところ、原液ボスミン0.8mLを作成してしまい、そのまま15回投与された。その後間違いを指摘され希釈したボスミンを作成し3回投与した。</p> <p>なお、10倍量である原液のボスミンを投与しても、全く血圧・心拍などの反応が得られていないので、いずれにせよ救命は不可能な状況であった。</p>	<p>当事者は以前小児用ボスミンを作成したことがり、ボスミンを希釈するという知識はあった。しかし、ICUで緊迫した状況であり、すっかり忘れてしまった。</p> <p>医師からの指示で「ボスミン0.8mL」を作成の際、「以前は薄めて作った」という思いがよぎったが、希釈するように言われなかったため、原液で作成した。他に2人の看護師がいたが、患者の急変に対応していた。ボスミンの空アンプルが多数あることに他の看護師が気が付き、原液投与が発覚した。</p>	<p>・医師が指示を出す際に、「10倍希釈したボスミンを〇〇mL、〇〇mg」と明確に指示するものとする。</p> <p>・薬剤担当看護師は、その指示を復唱する。</p> <p>・ベッドサイド貼付の蘇生時薬剤表にmg表記を加え、大きい文字表記とする。</p> <p>・薬剤はボスミンと生食を一つの袋に入れて、準備しておく。</p> <p>なお、小児救急の現状を考慮すると10倍希釈濃度のアドレナリン製剤の承認・販売が望まれる。</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	事故の背景要因の概要	改善策		
45	障害残存の可能性なし	不明	不明	患者間違い	<p>眠前ランタス10単位を患者に誤って投与していることに新人看護師とフリーシートを見返している際に気付く。21:30血糖129mg/dl。内科当直医(代謝内科Dr)へ報告し、50%ブドウ糖1A静注後、ソルデム3AGを100mL/hでルートキープするよう指示受け施行する。2時間毎に血糖測定するよう指示あり。誤りがあり点滴処置・血糖測定が必要になることを患者へ謝罪し説明する。了承あり。24:00血糖:243mg/dl。入眠している。</p>	<p>新人看護師はインスリン投与前に、患者確認をしていない。新人看護師が患者のインスリンについて情報収集ができていなかった。先輩看護師と情報の共有ができていなかった。投与時に一緒に確認ができていなかった。患者本人用のペン型ランタスがあり、先輩看護師はインスリンを新人看護師が準備していたのを確認した際に間違いに気づけていなかった。患者へ投与時に先輩看護師とダブルチェックをしていない。(先輩看護師は他患者の対応をしており、)新人看護師とワークシートにもどって患者名・インスリン内容の確認ができていなかった。</p>	<p>必ず、患者確認を行う。情報共有だけでなく、処置の前にはワークシートにもどって一緒に確認を行う。時間管理を行い、ゆとりをもって勤務できるよう情報整理・共有・報告連絡相談する環境を整えていく。血糖測定やインスリン投与の必要性・根拠について指導し、インスリン投与手順について再度確認していく。</p>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
46	障害残存の可能性なし	ノルアドリナリン注1mg	第一三共	処方忘れ	急遽輸液を更新し、ノルアドレナリンの投与を再開した。しかし、血圧を維持できず、心停止と診断された。ボスミンを投与し、胸骨圧迫を開始した。30秒後に患者の意識が回復し、頸動脈も触知可能となったことから、蘇生行為を終了した。	輸液ポンプを使用しておらず、輸液終了時にアラームが鳴らなかったことから、医療者が気付かなかった。患者の急変に気を取られ、輸液の残量に注意を払えなかった。複数の医師が患者の対応しており、指示系統が曖昧になったことから、輸液の処方が適切なタイミングで実施されなかった。	昇圧剤投与の際は、できる限り輸液ポンプを使用する。急変時でも、初期対応終了後には輸液ポンプを使用する。急変時の指示系統を明瞭にする。急変時でも、看護師は通常と同様に輸液の状態をチェックする。	確認が不十分であった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
47	不明	テネリア錠 20mg ノルバスOD錠 5mg サルボグレート 塩酸塩錠 100mg セロクラー ル錠 20mg ポドニンS 配合顆粒 ベリチム ム配合顆粒	田辺三菱製薬 ファイザー 東和薬品 日工テバ製薬 塩野義製薬	患者間違い A患者に他患者の薬を配薬し、服用した事例 A患者の手術当日の朝薬は内服するよう指示が出ていた。受持看護師は、内服指示書と内服薬の照合確認を行った後、配薬ワゴンから配薬ケースを取ってA患者用のオーバーテーブルに置き、病室にいた早出看護師に内服の介助を依頼した。 受持看護師が病室前に置いた配薬ワゴンに戻ると、A患者の配薬ケースが残っており、他患者の内服薬を配薬したことに気付いた。A患者の所に戻ると、配薬された9種類のうち6種類を既に内服していた。受持看護師・早出看護師共に患者本人の配薬ケースと思い込み、配薬ケースの患者氏名を確認しなかった。患者は、脳梗塞後で失語のため、名乗り確認が出来なかったが、医療者によるダブルチェックも行われていなかった。また、早出看護師は、内服指示書との確認も行っていなかった。 (以下次ページ)	配薬ワゴンを患者の病室前に持って行き指示書と内服薬の確認を行ったあと、配薬ケースを手を取った。患者の配薬ケースと思い込んでおり、配薬ケースに書かれている患者の名前を確認せず患者のオーバーテーブルに置いた。その後同室患者のオムツ交換後、病室にいた早出看護師に与薬を依頼した。早出看護師は患者本人の内服薬と思い込んでいたため、配薬ケースには名前があったが名前の確認を行わなかった。薬は一包調剤となっておらず、薬には患者名の記載はなかった。患者は脳梗塞後で失語があったため、名乗り確認は出来ず、本人と確認は行わなかった。	マニュアルの遵守を徹底する。配薬時には患者名、内服指示書と内服薬を確認する。内服前には患者が名乗り確認ができない場合は看護師2名での確認を行う。	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	事故の背景要因の概要	改善策	
47	不明	テネリア錠 20mg ノルバス クOD錠 5mg サルボグ レート 塩酸塩錠 100mg セロク ラー ル錠 20mg ポドニンS 配合顆粒 ベリチ ム配合顆粒	田辺三菱製薬 ファイザー 東和薬品 日工 エテバ製薬 塩野義製薬	患者間違い	当直医に報告し、糖尿病薬(テネリア錠)が含まれていたため血糖測定をその場で実施した(BS: 91mg/dl)。当直医は患者の診察を行い、バイタルサインに変動はなく[T:36.3、P:82、BP:130/62、SpO2: 96~98%(酸素1L)]、意識レベルの変化もなかった。 当直医は、8:20フィジオ140輸液500mLを50mL/Hで投与を開始し、9:00以降手術室搬入まで1時間毎の血糖測定の指示をして麻酔科医へ報告を行った。11:15家族が来院時に担当医師より説明を行った。家族は手術を予定どおり行って欲しいと希望された。麻酔科と検討した結果、予定どおり手術を行い、手術当日はICUにて管理することになった。 12:00の血糖値は82mg/dlであり、13:00手術室入室となった。		

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
48	障害残存の可能性なし	不明	不明	その他の与薬に関する内容	RI撮影のためのRI投薬時、前患者に使用したと考えられる内筒が1mL程度引き戻され空気の入ったRIシリンジを看護師から医師へ手渡してしまった。医師により側管から使用済のシリンジで空気を次患者に側管静脈内注射してしまった。他看護師が薬剤の片付けをした際に、薬剤を確認したところ未投薬のRIシリンジが発見された。	指導のため看護師2名で薬剤準備、医師の投薬助動、片付けを行っていた。事例発生時、指導する側の看護師は他処置を実施していたため処置室には不在。医師2名と看護師1名のみにてRI投薬処置を施行。指導を受ける側の看護師は使用後のRIシリンジを針を下にして立てる際、RI漏出防止のため内筒を引いていた。処置が重なり未投薬のRIシリンジと使用済のRIシリンジが同じケースに立ててあった。ラベルにて医師と看護師で薬剤、患者名を確認後、看護師はケースに一度確認済の薬剤を戻してしまった。患者ラベルは剥がれやすく、剥がれやすい縁に貼ってあった。投薬直前、ラベルは看護師、医師の手元にはないままで投薬をしてしまった。	投与済のRIシリンジは投与前のRIと同じケースには戻さず、別の場所に保管し、速やかに処理をする。投薬直前にラベルと薬剤の確認後投与する。	確認が不十分であった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
49	障害残存の可能性なし	アーチスト錠 10mg アーチスト錠 1.25mg	第一三共製薬 第一三共製薬	処方量間違い	貧血症状著明のためAM10時頃病棟へ緊急入院した。患者は近医の循環器内科で処方されていたが、お薬手帳と処方薬の持参はなく医薬品情報提供書のみ携帯していた。病棟医は医薬品情報提供書を見てカルテに入力(アーチスト錠を2.5mgのところ32.5mgと誤入力)し、提供書は直ぐに患者に返却した。病棟医は研修医にお薬手帳がないことを説明し、近医より診療情報提供書を取り寄せるよう指示した。研修医は近医に連絡したが担当医不在のため診療情報提供書は後日FAXしてもらうこととし、カルテ記載を見て内服薬を処方した。薬剤師は入力された入院処方せんの用量に対して疑義は生じず、調剤した。研修医は、アーチスト錠の過量には気がつかず、リーダー看護師に指示出した。17時頃、処方薬が病棟に届き、リーダー看護師とメンバー看護師間の判断で配薬し患者がアーチスト錠を32.5mg内服した。20時頃、病棟薬剤師は入院患者の処方内容をチェックしアーチスト錠の過量に気づき、カルテ入力した病棟医に疑義照会した。病棟医は、患者は誤入力以降にアーチスト錠を服用していないと思い、アーチスト錠の用量を修正した。翌日AM9時頃、病棟医、研修医、リーダー看護師間の話しかからアーチスト錠の過量服用が発覚し、直ぐに心電図12誘導、心電図モニターを実施した。バイタルサイン・心電図に変化なく、経過観察の方針となった。	<ul style="list-style-type: none"> ・病棟医がカルテ入力の際、2.5mgと入力するところ、32.5mgとタイピングしてしまった。 ・研修医は、医薬品情報の用法用量を確認せずに処方をした。 ・病棟医は、処方内容を確認していたが、ワークシート指示時に用量確認までしなかった。 ・調剤に関わった薬剤師3名(うち1名は新入職員)は、調剤中、監査時ともに処方中のアーチストの用量について過量と認識することができなかった。 ・看護師は、用量を確認せずに患者に服用させた。また、内服指示が朝食であったが、本日分の服用をしていないということから、17時に医師に確認せずに服用させてしまった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医師は、カルテ記事の入力後、再度見直し、入力内容を確認する。 ・医師は、不明な薬剤を処方する際には、必ずDI情報を確認する。 ・看護師は、速やかに病棟薬剤師に情報提供し、処方された内服薬についてチェックを依頼する。 ・看護師は、医師との指示出し指示受け時、状況報告の際にはチームコミュニケーションテクニックを使用して適切な状況把握、対処が出来るようにする。 ・薬剤師は、新入職員の調剤後確認について運用手順の見直しを行う。 ・マスター上の最大用量の設定について、システム構築を検討する。(薬剤部) ・監査業務に集中できる環境を整備する。(薬剤部) ・職員の基礎教育の強化を行う。(薬剤部) 	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>オーダーリング時等の誤入力が発生要因の可能性はある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
50	障害残存の可能性なし	不明	不明	患者間違い	ザイボックス終了後生理食塩液フラッシュを、間違えて他の患者の5%ブドウ糖液フラッシュを用いてフラッシュした。	深夜帯で多忙であり、ラベルの6Rの確認を怠っていた。側管点滴が終了していたため、早くフラッシュしなければいけないと焦っていた。前後フラッシュ時、生理食塩液20mLを投与前後に10mLずつ使用し、使用前しかラベルの読み取りを行わなかった。次勤務の点滴作成時間と重なっており、点滴台の上が混雑していた。	前後フラッシュを行う際には前後1回ずつオーダーを出してもらい、フラッシュ前にラベルの読み取りを行う。投与前にはスマートデバイスでの実施入力だけでなく、ラベルと薬剤を目で見て6Rを確認する。他の勤務帯の薬剤と混ざらないように、ダブルチェック後の点滴を置く場所を決める。側管点滴終了予定時間の前に訪室し、点滴の残量や滴下速度を確認する。	確認が不十分であった可能性がある
51	障害残存の可能性がある(低い)	ワーファリン錠5mg	エーザイ	過剰投与	患者は、ペースメーカー植え込み術の当日に、尿道バルンカテーテルを挿入した際に、軽度の血尿を認めた。その後、血尿が増強したため、主治医はワーファリンの減量(5mg、2錠から1錠へ)を指示した。減量後一旦血尿が改善していたが、4日後頃より再び血尿を認めた。また、貧血(ヘモグロビン13.0→7.6g/dL)を認めたため、2日間濃厚赤血球の輸血を行った。患者より、ワーファリンが減量されていないと申告があり、調べたところ2日前と前日の2日間が2錠となっていた。薬剤は、持参薬からの処方であった。	減量翌日に日勤で自身が患者を担当しており、翌日の1日分の内服を内服時間毎の袋に入れて持参薬処方の薬袋から指示簿を見ながら準備をした。持参薬の薬袋の表記は2錠(夕)のままであり指示記載の量を見間違えたか、思い込みにより準備をしてしまった可能性が考えられる。	準備にあたっては指示簿と薬剤量の確実な確認を行う。投与にあたっては内服レベル毎の院内ルールに添った確認を怠らなく行う。薬剤量を変更した際は院内処方へ切り替えを行う。	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	事故の背景要因の概要	改善策		
52	障害残存の可能性なし	セファメジンα注射液	なし	過少投与	<p>主治医は、セファメジンα注射液0.25g 1回800mg1日3回(2400mg/日)の投与を予定していたが、誤って1回80mg1日3回(240mg/日)と処方した。抗生剤(CEZ)の投与量を実際に必要な量の10分の1量でオーダーしてしまった。担当看護師は、最初の投与時に、主治医にセファメジンの量が少ないことを伝えて確認したが、主治医から「それで良い」と回答され、その内容が申し送られたため、2日間気付かず投与が継続されてしまった。過少投与が行われた3日目の朝に、その日の担当看護師が過少投与に気付いた。患者は、過少投与前は解熱が得られていたが、過少投与が行われた3日間に発熱し、CRPも6.0から7.3mg/dLに上昇してしまった。3日目の夕分から1回800mgの投与量に正し、患者は解熱した。</p>	<p>主治医は、当該患者の抗生剤の選択について、院内の感染制御センターに相談していた。相談を受けた感染制御センターは、「現在使用しているゾシン注ではなく、セファメジン注でよいのではないかと提案し、それを受けて主治医が処方した。感染制御センターは、使用すべき薬剤の提案を行っているが、投与量については、個々の患者の状態が変わるため、主治医の判断に任せている。その結果、少ない投与量で投与してしまった。抗生剤の変更時に投与量を暗算で計算してしまい、しっかり確認せずにオーダーしてしまった。薬剤調剤時、セファメジンα注射液0.25gは注射液ピッキングマシンに装備されており、電子カルテシステムからのオーダーに従って自動的にピッキングマシンから払い出される。そのため、薬剤師は払い出された注射液の鑑査のみを行い、調剤時に処方量が少ないことに気付くきっかけはなかった。 (以下次ページ)</p>	<p>抗生剤投与量をオーダー時、指示時それぞれ確認してオーダーするようにする。 処方したドクター、ナース共に体重あたりの投与量を確認する。 小児への投与量については、十分な注意が必要であり、小児科病棟における処方内容のダブルチェックと、抗生剤投与量一覧表による確認を徹底することとした。</p>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
52	障害残存の可能性なし	セファメジンα注射液	なし	過少投与	また、鑑査をした薬剤師は、「投与量が少ない」と思ったが、患者の年齢や体重等を確認せず、処方内容とピッキングマシンから払い出された注射薬の規格、数量のみの確認しか行わなかった。汎用される注射用抗菌薬小児薬用量一覧表が数ヶ所に配置されていたが、一覧表による確認も行わなかった。感染制御センターでは、毎朝患者の状態をモニタリングしていたが、過少投与していた3日間に患者が発熱したため疑問を抱き、薬剤部に連絡した。感染制御センターからの連絡に基づき、薬剤部から主治医へ確認したところ、本来1回800mg 1日2400mg処方すべきところ、誤って1回80mg 1日240mgという1/10量のオーダーをしてしまった。			
53	障害残存の可能性がある(低い)	ワーファリン錠	エーザイ	その他の処方に関する内容	術後17病日、朝8時ころ患者が病棟内を散歩している姿が見られた。同日8時30分、内服薬を配薬する際の訪室時には窓際の椅子に座り会話も問題なくできていた。しかし、9時20分訪室時に声をかけるが患者の反応がなかった。指示動作が入らなかった。血圧122/70mg、HR80。呼吸平穏、瞳孔不動なし。集中治療部医師の指示で頭部CT検査を行い、出血や早期虚血性変化はなかった。その後脳梗塞と判断され他院へ転院となった。	術後出血のリスクを考え、抗凝固療法の再開時期を遅らせる予定であった。しかし、いつ再開するのか事前に決めておらず、2週間が経過して再開可能な時期になっても再開について検討されなかった。	抗凝固剤内服の患者に対し、術前のヘパリンブリッジを行うだけでなく、術後出血のリスク、梗塞のリスクをそれぞれ考え合わせ、全身状態、凝固系検査を評価して抗凝固療法を再開する。	判断に誤りがあった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
54	障害残存の可能性がある(低い)	ケアラム 25mg	エーザイ	禁忌薬剤の処方	他院でワーファリンを処方され内服中(大動脈弁置換(機械弁)術後)だったが、関節リウマチによる関節炎が再燃したため、外来でケアラム25mg(イグラチモド)を処方した。院外の調剤薬局で処方薬が渡された患者は、併用禁忌であるワーファリン(1.5mg)とケアラム(25mg)を内服した。約1ヶ月後に発語障害、見当識障害(JCS:1-3)、貧血を認め、本院ERセンターに救急搬送され、急性硬膜下血腫と診断され緊急入院となった。PT-INRの延長を認め、ケアラムによるワーファリン過剰作用によるものと考えられ、ケアラム・ワーファリン投与を中止として、ビタミン記録等が発生要因の可能性があり、FFP、MAPなどの輸血にて対応し、PT-INR値をモニタリングしながら頭部CT・MRIで保存的に経過観察を行った。血腫の拡大はなく意識レベルは徐々に改善し、ADLも改善したが、軽度の高次脳機能障害を疑う所見があるため、リハビリを開始した。また、弁置換術後の抗凝固療法の継続も必要のため、膠原病・リウマチ内科を主科として脳神経外科や循環器内科が併診し、ケアラムの血中濃度が低値となったことを確認し、ワーファリン再開し慎重に経過観察中である。	外来主治医は本患者が他院でワーファリンを処方され内服中であったこと、ケアラムとワーファリンは相互作用で重篤な出血をきたす報告があり、併用禁忌であることの知識は持っていたとのこと。また、本院のオーダーリングシステムではブルーレーターで通知があった薬剤については「警告文書」のアラート機能が働くことになっており、「ケアラム」を処方入力時にも「ケアラム錠はワーファリンとの相互作用による出血死亡例が報告されブルーレーターが出ています・・・」との警告文書が表示されていたが、多忙な外来業務(予約受診が多かったうえ、新患者もあり、ケアレミスを起こしやすい環境だった)で、ワーニングを乗り越えて処方してしまった。また、他院で処方されていたワーファリン処方も同一の院外調剤薬局であったが、疑義照会はなく調剤されチェック機能が働かなかった。	ワーファリン内服中であることが判明した時点で電子カルテのアレルギー禁忌薬欄にケアラムを入力し処方できないようにする。外来にブルーレーター・イエローレーターの情報をポスター掲示する。ケアラム処方時に患者・家族にもワーファリンとの併用禁忌の説明文書を渡し、患者・家族もチェックに参加できるようにする。多忙な外来業務においては早めにサポート体制の強化を診療科全体で実施する。院外調剤薬局と本事例の背景要因と対策を情報共有するとともに、調剤薬局での監査システム機能の強化も依頼する。本事例はリスクマネージャー会議および安全管理委員会にて警鐘事例として提示、再発防止策を周知した。	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
55	障害残存の可能性がある(低い)	カルベニ点滴用0.5g	第一三共	禁忌薬剤の投与	以前にアレルギー反応があった薬剤の禁忌記載が無かったため、医師・看護師共に気がつかず医師はアレルギー反応があった薬剤の指示を出し、看護師はダブルチェック後投与開始した。点滴直後より気分不良、嘔吐、喘鳴、全身掻痒感、発赤が出現した。アレルギーと判断し、モニター装着、ステロイド、抗ヒスタミン薬を投与。酸素投与も3リットル/分で開始した。血圧が83/43mmHgまで低下したが、徐々に上昇しアレルギー症状も消失し、帰宅した。	経時記録にはアレルギー情報として記載があったが、患者プロフィールのアレルギー薬剤に記載もれをしていた。患者プロフィールに禁忌入力すると、「患者バー」(電子カルテ画面の上段)にマークが表示され、薬剤処方時にアラートが出るが、入力漏れからどちらも機能しなかった。	アレルギー情報を患者プロフィールに入力することの周知徹底。	記録等が発生要因の可能性はある
56	障害残存の可能性がある(低い)	ワーファリン錠1mg クラビット錠500mg リザベンカプセル100mg	エーザイン第一三共キッセイ薬品工業	その他の処方に関する内容	左下腿血腫形成し、その後潰瘍化、皮膚科にて通院処置を継続していた。潰瘍が治癒過程でケロイド化の徴候があり、リザベン内服開始をした。約20日後、左母趾爪囲炎に対してクラビット内服を5日分処方した。クラビット開始から4日後の膠原病内科再診時の採血にて、INR8.22の過延長が判明し緊急入院管理となった。Vit. 記録等が発生要因の可能性のある点滴で拮抗し、5時間後の採血にてINR2.7まで下降した。	リザベンとワーファリンの相互作用により、INR延長することについて知識不足であった。クラビットについては、INR延長する可能性を考えていたが、リザベンが以前より継続ありよりINR延長が増強された可能性がある。	特にris記録等が発生要因の可能性のある高い薬剤を内服中の患者については、新規で処方をする場合は薬物相互作用を確認しておく必要がある。	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		
57	障害なし	ボルタレン坐薬 50mg	ノバルティス	投与方法間違い	腰痛に対しボルタレン坐薬使用、鎮痛剤点滴、MRI撮影の指示あり、外来処置室ベッド上左側臥位にて坐薬を挿入した。その後すぐに患者より「膣に入ったようだ」と訴えあり。膣内を触診すると坐薬を触れることができ、誤って膣に坐薬を挿入したことが発覚した。看護師が鑷子を挿入し排出試みるが排出されず。クスコ腔鏡を挿入し膣内を観察、坐薬を目視できたため鑷子にて排出させた。坐薬は半分程度の大きさに溶解していた。患者に婦人科外来の処置台で膣内を洗浄させてほしいことを説明し、婦人科外来へ車いすで案内した。助産師に経緯を説明し洗浄を依頼し実施した。終了後主治医に報告した。翌日患者から帰宅後、膣の搔痒感、微量の出血、微熱があったと電話連絡があり、他院を受診し処置を行った。膣内に裂傷等は無かったが、感染防止の為腔剤を使用したとのことであった。	<ul style="list-style-type: none"> ・坐薬挿入時に肛門の位置確認を怠った。 ・主治医への報告が遅れた。 ・誤って挿入した事で焦りがあり、坐薬を排出させることが最優先であると判断し、医師の指示なく処置を実施した。 ・知識不足により間違った判断をし自己にて医療処置行為を行った。 	<ul style="list-style-type: none"> ・自分で坐薬を使用できる患者には自身で坐薬を挿入して頂くか、看護師が介助して挿入するかを選択していただく。 ・坐薬の挿入部位を誤った場合は、主治医への報告を直ちに行い対応する。 ・看護師の法的責任の範囲を理解し、正しい知識を持ち、医師の指示のもと診療の補助行為を行う。 	技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある

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
58	障害残存の可能性なし	バンコマイシン塩酸塩	MeijiSei記録等が発生要因の可能性があるa ファルマ	処方量間違い	慢性硬膜下血腫で穿頭血腫灌流除去術を実施、約2週間後に発熱あり血液培養よりMRSA検出し、バンコマイシン1gx2回を開始、投与開始3日後のトラフ値は22ug/mlと若干高かった。さらに4日後には血中濃度が75ug/mlと著しく上昇、Cr2.39と腎障害を認めた。薬剤中止したが、腎機能が悪化し、血液透析が必要な状況となった。肝内胆管癌・肝硬変・TEN併発し全身状態は不良であった。	初回の血中濃度が判明した時点で、血中濃度測定の実行がなかった。行っても同量継続で問題ないと判断する可能性もあったが、より慎重に投与量を検討できたかもしれない。その後のバンコマイシン異常高値、腎機能悪化は予測できなかったと思われる。	血中濃度がやや高めの時点で薬剤部に相談し、血中濃度のシミュレーションを行う。慎重に投与量を検討し、血中濃度をフォローする。	判断に誤りがあった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
59	障害なし	0.05%ヘキザック水R	吉田製薬	薬剤間違い	<p>器械出し看護師は、手洗い前に外回り看護師と0.05%ヘキザック水Rをダブルチェックし100mL容量の容器へ入れ、手洗い後に消毒薬名を4×8cmのシールに記載し容器に貼付した。</p> <p>手術終了間際に、医師より器械出し看護師に術後疼痛コントロールのための0.3%アナペインを調製するように指示があった(0.75%アナペイン20mL+生食30mLで調製)。器械出し看護師は外回り看護師とダブルチェックし、100mL容量の容器へアナペインを入れた。手術終了後、医師は腹直筋ブロックのため、0.3%アナペイン20mLを器械出し看護師より受け取り局注した。追加でアナペイン20mL局注の指示があったため、器械出し看護師は術野から戻ってきた20mLシリンジに薬液を吸い、執刀医に渡した。医師が残り10mLを追加投与しようと、アナペインの入った容器を確認したところ、残量が多いことに気づき、さらに、アナペインの容器の横には、ヘキザック水Rの入った容器が置かれていたため、2回目に注入したのはヘキザック水Rではないかとの指摘をした。</p> <p>器械出し看護師が、アナペインの残液量を確認したところアナペインの容器には30mL残っており、ヘキザック水Rの残量が減っていたことから、2回目に局所注射した薬剤がヘキザック水Rであると判断された。誤薬投与判明後、医師により皮下組織に穿刺し、薬液吸引を試み、約3mL吸引した。</p>	<p>1.器械出し看護師は、0.3%アナペインを調製後、すぐに医師より要求されたため、薬剤名を記載し、容器に貼付する時間がなかった。</p> <p>2.器械出し看護師は用途の違う薬剤の入った容器が隣同士に置いてあることでのリスクの予測ができなかった。</p> <p>3.消毒の直後にアナペインの局注を行うため、すぐに使用できるように、消毒薬を器械台端から中央に移動したため、両者を並べて配置していた。</p> <p>4.薬剤を充填する際に指差し呼称で確認をしていなかった。</p> <p>5.0.3%アナペインをシリンジに充填する際、1回目は、器械出し看護師は「吸います」と言ったが、外回り看護師は聞こえておらず、また、医師からは「はい」と返事はあったが術操作をしていたため、シングルチェックとなっていた。2回目は医師、外回り看護師にも声をかけずシングルチェックとなっていた。</p> <p>6.容器の色がオートクレーブ滅菌により透明から変色しており、ピンク色のヘキザック水Rと無色透明のアナペインの見分けがつきにくかった。</p>	<p>1.視覚による容器と用途わけ:消毒薬はキット内に入っている四角の透明プラスチックトレイに入れ、薬液は円柱の容器に入れてそれぞれ薬剤名を記載することで違いを視覚的に明らかにすることの再徹底を図る。また、器械出し手順に明文化する。</p> <p>2.容器からシリンジに薬液を充填する際、薬剤名を指差し声だし呼称にて確認する。</p> <p>3.容器に薬剤を出した際、すぐに薬剤名を記載できるようにキット内にテープを入れてもらうことをキット業者に依頼する。</p>	確認が不十分であった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
60	障害残存の可能性がある(高い)	ボスミン注1mg/1mL	第一三共	その他の与薬に関する内容	<p>アナフィラキシーで搬送された患者に対し、アドレナリン・ステロイド投与を行った。その際、当院ルールでボスミン0.3mg筋注するところ、普段ivで使用するプレフィルドシリンジのアドレナリン1mgが投与薬剤として準備されたため、そのまま1mgをivと思い込み、アドレナリン1mg静注した。直後に動悸、呼吸困難の増悪あり。後日、脳梗塞を発症した。</p> <p>当事者はアナフィラキシーに対するボスミン注の投与方法の知識が曖昧で、ボスミン注＝アドレナリン注と思っていた。薬剤は理解していたが、投与量・投与経路の知識が不足していた。</p> <p>ボスミン注はアンプルでアドレナリン注はシリンジキットであるという認識もしていなかった。</p> <p>また、アナフィラキシーショック時に使用するエピペンがあることを認識しており、エピペンとアドレナリン注シリンジを混同してしまった。</p> <p>上級医は他の搬送依頼に対応していたこともあり確認も怠ってしまった。</p> <p>看護師は患者到着前に準備の指示あった際に、ボスミン注とアドレナリン注シリンジのどちらを準備するか確認したが、医師からはアドレナリン注シリンジとの答えであったため、準備をした。</p> <p>(以下次ページ)</p>	<p>(1)発生事故のアナウンスと重要通達の発信。</p> <p>(2)全職員研修会でアドレナリンとボスミンの投与方法について周知徹底を図る。</p> <p>(3)多職種からでも意思表示できるような安全文化を作る。</p> <p>(4)救急カートのボスミンとアドレナリンのスペースに使用用途を表示した。</p> <p>(5)当該部署の朝夕のカンファレンスで必ずスタッフにボスミンの使い方を確認する。</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> <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
60	障害残存の可能性がある(高い)	ボスミン注1mg/1mL	第一三共	その他の与薬に関する内容	<p>看護師は両薬剤が同じ作用であることはわかっていたが、アナフィラキシーにどちらを使用するという知識はなかった。</p> <p>患者到着後に付いた看護師は、職員通達により、アナフィラキシーショックにボスミン注の筋注をすることは知識としてあったが、患者が運ばれてくる前から薬剤はトレイに準備されており、医師に復唱した際もアドレナリン注でよいとのことであったため、医師に薬剤を渡した。</p> <p><ボスミン注>アナフィラキシーや重篤な喘息発作に使用する。</p> <p>理由: 1. アンプルなので適量引き抜くことができる。2. シリンジに準備し、筋注、皮下注の注射針を装着し投与経路の区別ができる。</p> <p><アドレナリン注シリンジ>心肺停止患者への投与。</p> <p>理由: 心肺停止患者にシリンジをルートに装着することでダイレクトに1mg ivできる。緊急時、アンプルカットや薬液の引き抜き等の手間が省ける。</p>			

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
61	障害残存の可能性なし	注射用オノアクト50	小野	その他の与薬に関する内容	敗血症疑い、ショック、脾梗塞、腓尾部炎、AfのPt。CVPラインからVラインに変更した。9日後8:30には前勤務者から引き継ぎ時に左下腿のスーパーキヤス22GのVルート確認時(輸液は記録等が発生要因の可能性のあるN3号が投与速度10mL/H、側管からオノアクト7.2mL/H)、に刺入部から1~1.5cm上部に表皮剥離があり浸出液がでていたためデュオアクティブETを貼用していると申し送りがあった。デュオアクティブETの上からVライン刺入部保護のテガダームが貼用されており、やや刺入部にぼつてりしているような血管外漏出を疑う印象を受けた。前勤務者に確認したところVライン刺入部は昨日の日勤帯から変わっていないとのことであった。10時前に再度、Vルート刺入部を確認したところ、テガダーム内が湿っていたため、テガダームを剥がし観察すると刺入部からの薬液漏れや接続部に緩みは無く、デュオアクティブET貼用部から透明の浸出液を認めたためデュオアクティブETとテガダームを貼り替えた。14時過ぎに医師に報告しVライン刺入部を確認してもらったところ「刺入部の輸液漏れはない。浸出液に対してデュオアクティブに貼り替える。Vルートの入れ換えは不要」と指示があった。15:42にデュオアクティブETからデュオアクティブに貼り替えた。以後は刺入部周囲に変化なく浸出液も認めなかった。16:30に次の勤務者に医師指示を申し送った。 (以下次ページ)	オノアクトの血管外漏出による皮膚障害 静脈炎や血管外漏出に注意すべき薬剤の知識が不足しており、判断と対応が遅れた。血管外漏出を疑い、脱血が無いことを確認していたが、末梢が取りにくいので、抜針を躊躇した。 水泡形成に対し、デュオアクティブETを選択したためその後の観察ができていなかった。 添付文書には「10mg/mLを超える濃度で点滴すると、局所反応や皮膚壊死を発現するおそれがあるので、十分注意する事」と記載されている。今回は、5mg/mLであったが、確保されていた末梢静脈は、左下腿上部前面であり、左下肢静脈瘤の既往、膝関節の動きによる静脈鬱滞、輸液ポンプの使用、持続鎮静等が要因となった。	抗がん剤以外の血管外漏出に注意すべき薬剤のリストと対策マニュアルを作成し、予防対策と発生時の対応の標準化を図る。	判断に誤りがあった可能性がある 知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある

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		
61	障害残存の可能性なし	注射用オノアクト50	小野	その他の与薬に関する内容	翌日10:10に刺入部の発赤を認めたため静脈炎と判断しVルートを入れ換えた。(4日間留置)表皮剥離部は浸出液を認めていたためデュオアクティブからバイアテンへ変更した。その後、上層汚染あったため左下腿に貼ってあったバイアテンを剥がしたところ2cm×2.5cmの黒色壊死を伴った潰瘍形成を発見した。WOC回診時にオノアクトによる壊死性潰瘍と指摘を受けた。			
62	障害なし	エポプロステノール静注用0.5mg「ACT」	アクテリオン	過剰投与	肺動脈性肺高血圧症に対し、エポプロステノールを0.2ナノグラム/記録等が発生要因の可能性があるg/minの投与するため、「エポプロステノール0.5mg+生食500mLの内1.3mLを生食に溶解し24mLとして1mL/hで投与」の指示を出す予定であった。しかし、投与量の計算間違いにより、「エポプロステノール1.5mg+生食30mLを1mL/hで投与」(0.2マイクログラム/記録等が発生要因の可能性のあるg/min)と誤った指示をし、薬剤が過量で準備され投与された。投与開始45分後に、血圧低下、徐脈を認め、患児の機嫌が悪くなった。直ちに薬剤中止し、循環動態を安定させる薬剤投与により回復した。	重症肺動脈性肺高血圧症の精査加療目的で紹介入院され、診断確定後、肺動脈性肺高血圧症の治療を開始した。入院9日目に点滴投与の治療薬の導入について両親へ説明し同意を得て投与開始した。開始45分後に、血圧低下、徐脈を認め、患児の機嫌が悪くなった。直ちに薬剤中止し、循環動態を安定化し、その後も状態安定していた。発生後、同僚同職種者から薬剤の過量投与を指摘され発覚した。	日常的に使用する薬剤ではない場合や、微量調節を必要とする薬剤の場合は、同僚同職種者とのダブルチェックを遵守する。	確認が不十分であった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
63	障害残存の可能性なし	ノボリンR100	ノボリンディスクファーマ	単位間違い	<p>医師は、「ノボリンR注100 100単位/mL 50単位を生理食塩液50mLに希釈し、2mL/h」の指示を出した。看護師は、薬剤名の100を見て1バイアル1000単位(10mL)のところ、1バイアルを100単位(10mL)と勘違いし、ノボリンR注500単位(5mL)を50mLの注射器で吸い上げ、生理食塩液45mLで希釈し、2mL/hで投与開始した。投与開始2時間後に低血糖となりブドウ糖を投与した。医師からインスリン量を確認され投与量が間違っていたことが発覚した。</p>	<p>全病棟にインスリン専用注射器を配置している。他のシリンジ類の引き出しは容量別(例:ロック付きシリンジ50mL)で配置しており、インスリン専用注射器の引き出しにはインスリン専用と明記している。当該病棟ではインスリンを使用することがほとんどなく、看護師はインスリンを扱うことが初めてであった。そのため、インスリン専用注射器を認識しておらず、使用しなかった。(知識不足)おかしいと思ったが相談しなかった。(判断誤り)注射指示票と薬剤をきちんと確認できなかった。</p>	<p>インスリンに関する勉強会を実施する。6R、指差し呼称での確認を徹底する。注射指示票の投与量を記載する。</p>	<p>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</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
64	障害なし	インフルエンザワクチン	生研	過剰投与	準備者は、インフルエンザワクチン1瓶1mLを2.5mLの注射器で吸って準備をした。医師はそのまま患者に注射した。成人は0.5mLであったが倍量投与された。	準備者はインフルエンザワクチンが成人0.5mLであるということ、注射器も専用の1mLがあることも知らなかった。初めての実施であったが他の看護師への確認はしなかった。薬剤準備時に他の看護師とダブルチェックを行ったが患者名薬剤名の確認のみで用量についての確認をしなかった。指導看護師は知っていると思い準備を任せた。部屋担当は介助を他の看護師に依頼した。注射器2.5mLだと思ったが準備者や薬液量について確認をしなかった。介助者は2.5mLの注射器でおかしいと思ったが薬液量を確認しなかった。医師は注射器がいつもと違うと思ったが確認せず患者に注射した。	新人看護師は初めて実施することについては指導者とダブルで確認する。指導者は新人の経験値を確認し指導する。与薬については6Rを基に用量・用法までダブルでチェックする。おかしいと思ったら口に出して互いに確認する。	確認が不十分であった可能性がある 知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
65	死亡	アルダクトンA細粒10%	なし	薬剤間違い	<p>17時頃、院内製剤である「アルダクトンA散(10mg/g)」の装置瓶の残量が少なかったため、新人薬剤師Xは充填する薬剤のリスト(薬剤充填記録)に「アルダクトンA散(10mg/g)」を書き出し、自ら充填の準備をした。その際、新人薬剤師Xは、誤って市販品の「アルダクトンA細粒10%」を用意した。上位の薬剤師Yとともに、「アルダクトンA細粒10%」と「アルダクトンA散(10mg/g)」の薬品名を確認したが、共に誤りに気付かなかった。その後、新人薬剤師Xは、バーコードでの確認を行わないまま、「アルダクトンA細粒10%」を「アルダクトンA散(10mg/g)」の装置瓶に充填した。新人薬剤師Xは、「アルダクトンA細粒10%」と「アルダクトンA散(10mg/g)」の2種類があることの説明は受けていたが、説明されてから時間が経過しており、2種類の存在を忘れていた。また、新人薬剤師Xは、2名の薬剤師によるダブルチェックを行った場合はバーコードリーダーによる確認は不要で、バーコードリーダーによる確認は1人で充填する時に行うものと理解していた。翌日に調剤した患者の「アルダクトンA細粒10%」は、本来「アルダクトンA散(10mg/g)」を用いるところ、アルダクトンA細粒100mg/gを用いて調剤してしまった。患者は、当日夕と翌日朝に内服した。(以下次ページ)</p>	<p>普段の充填の際、充填者が装置瓶と充填する散剤を他の薬剤師に確認してもらった後に、バーコードリーダーを用いてチェックしているが、その日バーコードリーダーを用いてチェックを行わなかった。通常の散剤の充填手順は以下の通りである。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 薬剤師Aが充填する薬剤のリスト(散剤充填記録)を書き出し、それに基づいて薬剤を用意する。次に、充填する薬剤と装置瓶を並べて取り揃えて、充填の準備をしておく。 2. 薬剤師Bと薬剤師Cが、準備された充填する薬剤とそれに対応した装置瓶の薬品名、規格等を2名で確認し、薬剤師Bが充填する薬剤のバーコードと装置瓶に付けられたバーコードをリーダーで読み取り、一致したことを確認してから充填する。(以下次ページ) 	<p>インシデント発生後、部内で検討会を開いた。「アルダクトンA細粒10%」を10倍希釈した院内製剤は、未熟児の調剤には必要であり、今後も使用継続する。アルダクトンAの100mg/g(製品)の装置瓶を廃止し、製品の容器をそのまま使用することにした。これによりアルダクトンAの100mg/g(製品)の充填の作業はなくなる。また、散剤充填時のダブルチェックの手順見直しやバーコードチェックの徹底を決めた。アルダクトンAの10mg/g(院内製剤)を製剤時に小容器に定量充填(100g)し、調剤室ではその容器のままで使用し、装置瓶の充填を止める (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>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
65	死亡	アルダクトンA細粒 10%	なし	薬剤間違い	その後、院内製剤である「アルダクトンA散(10mg/g)」の装置瓶から調剤した薬を鑑査している時に、粉末の性状の異変に気付いた。院内製剤である「アルダクトンA散(10mg/g)」の性状は粉末であり、市販品の「アルダクトンA細粒10%」の性状は細粒であるため、鑑査者は視覚的な性状の違いから充填間違いに気付いた。	3. 薬剤師Cは、充填の終わった装置瓶を本来の散剤棚の位置に戻す。 4. 薬剤師Bと薬剤師Cは、充填する薬剤のリスト(散剤充填記録)に、日付、充填者名を記載する。	。アルダクトンA 10mg/g (院内製剤)のラベルに「アルダクトン散10mg/g」と記載していたものを「アルダクトンA散10mg/g」と変更し、『成分:市販品の「アルダクトンA細粒10%」を10倍に希釈した院内製剤品、用途:1日10mg未満の処方に対して使用』の情報も記載し、院内製剤品のラベルを変更した。装置瓶への充填時には、散剤充填記録に、充填日、薬品名、充填担当者、確認者、充填または補充の旨を残す。院内製剤の装置瓶は、他の市販品の装置瓶と区別した場所に配置する。充填の際、部内での決まりを順守する。また、新人教育を業務に即して行う。	

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	障害残存の可能性がある(低い)	ユナシンS 静注用1.5g (ペニシリン系抗生剤)	ファイザー	禁忌薬剤の投与	ペニシリン系の抗生剤が禁忌薬剤であったが、カルテからの情報確認ができずペニシリン系の抗生剤ユナシンを処方し22時に投与した。投与後、翌日0時頃より血圧の低下があり、ドパミンを開始した。ドパミン開始後血圧は上昇した。抗生剤投与と血圧低下が重なったため確認すると、ペニシリンが禁忌薬剤であった。	<ul style="list-style-type: none"> ・2ヶ月前から新しい電子カルテへ変更されている。新電子カルテの禁忌薬剤情報としてペニシリンが記入されてたが、薬剤システムの上、禁忌薬剤処方時の警告が出ない状態であった。 ・禁忌薬剤としてカルテ上に表示されていたが、確認ができなかった。 ・カルテ上の禁忌薬剤の表示が、新しいカルテで表示が変わっており見にくかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・新電子カルテにおける禁忌薬剤の表示の確認を確実にを行う。 ・新電子カルテに禁忌薬剤を新たに登録すると、禁忌薬剤の処方すると警告がでるので、新電子カルテ内に再度禁忌薬剤の登録をするよう医師に対し指導する。 	確認が不十分であった可能性がある
67	障害なし	不明	不明	その他の与薬に関する内容	12時定時の血糖測定を実施し血糖169mg/dLで定時のインスリンを実施する。14時に本人より手が震えると訴えあり再血糖測定を実施し血糖50mg/dLであった。グルコースを摂取し症状改善する。その際、低血糖症状の報告を忘れ、記録が漏れた。翌日の12時、定時の血糖測定時に血糖値30mg/dL、気分不快があると訴える。患者から昨日も同じ症状があったと昨日の経緯を伝えられ事が発覚する。	個人的要因がある。患者の異常を他の医療スタッフに伝える重要性、必要性が未熟であった。	教育、訓練	報告等(忘れた・不十分・間違い・不適切)が発生要因の可能性がある 記録等が発生要因の可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
68	障害なし	フロセミド錠40mg「NP」	ニプロ	処方量間違い	フロセミド40mg 1錠と処方入力するところをフロセミド40mg 4錠と誤入力してしまい、患者が内服した。退院後、食思不振・腎機能障害を認めた。脱水補正のため点滴加療実施し症状改善した。	医師・・・処方をオーダーリングに入力時、入力後確認を行わなかった。 薬剤師・・・処方監査時、添付文書上の常用量を超えていたが、臨床用量内と判断し、疑義照会をしなかった。 病棟薬剤師・・・持参薬の用量と処方された用量を照合しなかった。	処方入力時・入力後の確認。疑義照会することの徹底。処方薬と持参薬を照合し相違時には、処方目的を確認する。	確認が不十分であった可能性がある オーダーリング時等の誤入力が発生要因の可能性はある
69	障害残存の可能性なし	アクプラブキサン	塩野義製薬 大鵬薬品工業	処方量間違い	化学療法の目的で入院。検温表入力時に本来体重42記録等が発生要因の可能性のあるgのところを、違う患者の体重60.9記録等が発生要因の可能性のあるgを看護師が誤って入力し、この数字で抗がん剤の投与量を計算し、本来投与されるべき量よりも、約17%過量に投与された。	検温表への体重の誤入力、検温表の確認不足、抗がん剤指示書の確認不足、レジメン登録画面の体重の自動表示、初回化学療法であった。	1)体重の誤入力防止対策 ・看護師による体重入力方法の手順を作成し、周知を行った。 2)誤入力発見対策 ・薬剤師は患者と共に身長、体重を確認する。 ・医師、薬剤師は体重の履歴をみて、前回の体重と違いがないか確認する。	確認が不十分であった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
70	障害残存の可能性なし	ヒューマリンR	日本イーライリリー	処方量間違い	昼間から発熱がみられ、食事も3割から5割しか食べられていないため、夕方医師にコールあり、各病棟を回った後、当該病棟に来たのが20時頃だった。ビーフリード500mLを点滴する際、ブドウ糖が37.5g入っているの、3.75単位混注するので良いと考え、3.75mLと注射指示を出し、あとで単位に直そうと思っていた。夜間は病棟ストック薬品で看護師が調剤するので、注射箋とカルテを確認し、普段より多いと思いながら近くにいる指示医に確認することを怠って、ヒューマリンR3.75mLを吸引し、ビーフリードに混注した。末梢静脈より点滴開始。1時間後に定期的の眼前DSチェックを行ったところBSが37mL/dLであり、低血糖が発見された。(1時間で約37単位が投与されていた)	後期研修医の知識不足(脳外科単科の病院で初期研修をしてきたが、内科のスキルについては評価されないまま日常診療をさせていた)。ペアの医師が休みのため、1人で外来と入院患者を見ていた。慢性疲労が蓄積していた。40記録等が発生要因の可能性のあるm離れた自宅へ20時までに帰る必要があり、焦っていた。後期研修医(当該医師)のコミュニケーションスキル不足(他科医師へのコンサルトなど一切できなかった)。2名の看護師も産婦人科病棟から新病院建設前後に異動してきており、総合診療科も新病院リニューアルからであった。ベテランではあったが一般急性期の病棟から離れていた。電子カルテの投与量のオーダーがmLでも入力することができた。	後期研修医のスキルアップのため、研修医の参加する研修は必須参加とする。医師の記録を上級医が必ず確認し、必要時専門医にコンサルトするようアドバイスを行う。看護師のスキルアップのため、当該病棟で血糖降下薬の学習会を実施する。全体職員対象に医薬品安全管理責任者よりハイリスク薬とSBARについて研修会を実施する。電子カルテのデフォルトで血糖降下薬の注射オーダーはmLでなく単位しか選択できないように改善した。また上限量を決め、それ以上投与しようとした際はアラートが出るようにした。時間外で看護師が病棟で調剤する際に薬剤について疑問がある場合は、当直薬剤師をコールする。	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 オーダーリング時等の誤入力が発生要因の可能性はある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
71	障害残存の可能性なし	ユナシン-S 静注用1.5g	ファイザー	過剰与薬準備	<p>医師より、ユナシン-S(1.5g/V)30mg/回を5%ブドウ糖(20mL/A)1mL/回(1mL)に溶解し、2mL/hで投与の指示が出た。指示簿のコメント欄には、患者の体重とユナシン注の体重あたりの1日投与量(120mg/記録等)が発生要因の可能性のあるg/Day)の記載はあったが、調製方法等のコメントはなかった。看護師Aは15時分の準備として、1バイアルをブドウ糖5mLに溶解し、そこから指示量の30mgを電卓を使って計算した。この時、ユナシン注1Vが1.5g(1500mg)のところ150mgと勘違いし計算し、本来30mgの薬液は0.1mLであったが、1mLと計算した。ルートを満たす分を含めて3mLをシリンジに吸って準備しベッドサイドに運び、他の看護師B(新人)にダブルチェックを依頼した。この時、「1バイアルを5mLで溶いてルートを満たすために3倍量吸ってあります」と声をかけた。ダブルチェックの依頼を受けた看護師Bは、多重課題の状況の中、ダブルチェックの確認計算をした。しかし、看護師Aと同様にユナシン注1V1.5g(1500mg)を150mgと思い込み、電卓で$30\text{mg} \div 150\text{mg} \times 5\text{mL} = 1\text{mL}$と計算したため、シリンジで採る量の間違いに気付かず、シリンジ内の溶液量を見ながら「3倍量で3mLです」とお互いに言い合って確認し、患者に投与した。(以下次ページ)</p>	<p>・小児患者への注射薬投与の場合は、1バイアルを溶解し、必要量を探って使用する運用である。</p> <p>・1バイアルを溶解する量は医師の指示ではなく、各看護師が計算しやすい量で行っている。</p> <p>・調製方法は決まっておらず、看護師各自がやりやすい方法で調製している。</p> <p>・NICUでの抗菌薬投与は、作成準備時、投与時ともダブルチェックを行うルールになっているが具体的な方法が曖昧である。</p> <p>・本来のダブルチェックの手順は以下の通りである。</p> <p><担当者></p> <p>(1)電子カルテの指示画面と注射ラベルを手元に置く。</p> <p>(2)電子カルテの指示画面の日付と6R(患者氏名、薬剤名、指示量、投与経路、時間、投与速度)を指差し、声に出して読み上げる。</p> <p>(以下次ページ)</p>	<p>・抗菌薬は1mL=100mgになるような溶解量を作成基準とする。</p> <p>・医師の注射指示セット機能を活用し、医師は、コメント欄に「Og=Omg OmLで溶解する」と入力し、看護師が確認の上、指示受けする。</p> <p>・薬液混注時の詳細な手順(ダブルチェック方法など)を明示し、周知できるように混注室に提示する。</p> <p>・病棟薬剤師の混注への関与の提案や勤務時間や業務内容を考慮した薬剤投与時間の設定を検討する。</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>

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	
71	障害残存の可能性なし	ユナシン-S 静注用1.5g	ファイザー	過剰与薬準備	看護師Cは21時分のユナシン注(30mg)の薬液を作成する際、電卓を使用せず、紙に比計算で計算した。ユナシン注(1.5g/V)1バイアルを5%ブドウ糖6mLに溶解し、溶解液6mLから0.12mLを採り、5%ブドウ糖0.88mLと合わせて、指示量の30mgを調製した。ダブルチェックを15時分を作成した看護師Aに依頼したところ、看護師Aは15時に投与した量と違い、15時に10倍量を投与したことに気づき過量投与が発覚した。	<p>(3)指示の注射バイアル(アンプル)を選択し、薬剤名を指差し、声に出し、電子カルテの指示画面と一致していることを確認し、注射トレイに取り出す。</p> <p>(4)シリンジに指示量の薬剤を吸い上げ、電子カルテの指示画面の指示量と一致していることを確認する。</p> <p>(5)注射トレイに、薬剤を吸い上げたシリンジ、薬剤バイアル、ラベルを入れる。</p> <p>(6)電子カルテに電子的サインを行い、薬剤の使用経験者にダブルチェックを依頼する。</p> <p><チェック者></p> <p>(7)電子カルテの指示画面の日付と6R(患者氏名、薬剤名、指示量、投与経路、時間、投与速度)を指差し、声に出して読み上げる。</p> <p>(8)薬剤バイアル名、薬剤量が電子カルテの指示画面の指示と一致していることを確認する。</p> <p>(9)電子カルテに電子的サインを行う。</p>	

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
72	障害残存の可能性がある(高い)	イムラン錠 50mg フェブリク錠 10mg	グラクソスミスクリン 帝国ファーマ	禁忌薬剤の処方	患者は30年にわたる重症膠原病の治療による腎機能低下、発熱、炎症反応の上昇、MPO-ANCAの上昇のため入院加療を受けた。この入院中にフェブリク錠10mgが開始された。1か月後に退院し、その後、外来通院となった。退院1か月後よりイムラン錠1日25mgが処方され、その後、1日50mgに増量した。増量から約1か月後、患者はニューモシスティス肺炎で緊急入院した。この時、末梢血リンパ球数は382まで低下していた。入院後、両薬剤は休薬指示が出た。入院時、病棟薬剤師は、外来でフェブリク錠とイムラン錠が処方されていたことに関して医師に疑義照会をしなかった。研修医がフェブリク錠とイムラン錠を再開するため処方した。この時、医師は併用禁忌に気付かずオーダし、薬剤部でも疑義照会することなく調剤され、患者は服用した。(1回)服用後、オーダした研修医は、上級医と共に当該患者に処方された薬剤を調べた際に、イムランとフェブリクの併用禁忌の記載があることに気づき、処方を中止した。	医師、薬剤師の併用禁忌薬の対する認識不足。 併用禁忌マスタの不備。 当院は、関連病院から一部の診療科の移設を行った。それに伴い、関連病院で採用され、当院で採用されていない薬剤について新たに採用することになり、同時期に多くの薬剤マスタを新規に作成する必要があった。その際、フェブリク錠とイムラン錠の併用禁忌情報の設定が漏れた。外来処方3回あり、2回は院内処方、1回は院外処方であった。院内処方時に経験年数1年目～29年目まで4名の薬剤師が関与したが、誰も併用禁忌に気付かず、薬剤部から疑義照会はなかった。	・薬剤マスタの併用禁忌ブロック設定について、院内で採用する全薬剤を対象に再確認し、善処する。 ・マスタ作成および設定に関するマニュアルおよび作業チェックリストを作成する。 ・調剤薬、注射薬で併用禁忌がある薬品の保管棚に「併用禁忌あり」の表示を設け、注意喚起し、疑義照会を確実に実行する環境とした。	知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある

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		
73	障害残存の可能性がある(高い)	ジアゼパム注射液 5mg「タイヨー」	テバ製薬	禁忌薬剤の投与	患者は貧血と血圧低下でICUに入床し、輸血6単位施行し動脈ラインを確保した状態で、胃カメラ検査で内視鏡室に降りてきていた。胃カメラ検査介助を外来看護師2名で対応していたが、前投薬であるジアゼパム1/2Aを、誤って患者の右手橈骨動脈に挿入されていた動脈ラインより注射した。胃カメラ検査では出血性胃潰瘍が認められトロンビン散布による止血処理が行われた。検査終了後、患者を迎えにきたICU看護師との引き継ぎ時に、動脈ラインから注射してしまったことに気づく。消化器当番担当医師に報告し、1時間毎にドブラーによる血流確認をするよう指示が出た。当日夜間より血行障害による右手拇指・示指の疼痛と皮膚変色が見られ、鎮痛剤を使用。PGE1製剤を投与されていたが、ドブラーによる血流確認が不能となり、右手拇指と示指の組織障害(壊死)となった。整形外科受診しリハビリ開始。その後、他院の形成外科・整形外科受診し、切断の適応はなく炭化するのを待つのが妥当、かつ動脈注射後の対応も妥当であったとコメントあり。現在もリハビリによる保存的な治療を継続しているが、組織障害部の縮小が若干見られ皮膚移植が可能かどうかの相談のため、年明けに形成・整形外科に再受診予定である。	患者は右手の手関節近くに静脈ラインとロックした動脈ライン(橈骨動脈)、左手にはロックした静脈ラインが挿入されていた。ICU看護師と外来看護師2名で前投薬投与に使用できるルート(左右の静脈ライン)を確認したが、右手にロックした動脈ラインが挿入されていることは伝達されなかった。胃カメラで患者を左側臥位にしたので左手静脈ラインが患者の身体の下になり使用できず、右手のロックしていたルートを静脈ラインだと思い込み、動脈ラインから注射してしまった。右手動脈ラインと静脈ラインは手関節周囲に隣接して挿入され、シーネと包帯で固定されていたために静脈ライン刺入部は目視しづらく、また吐血患者で容体が悪く焦っていたため、ルートをたどってシーネと包帯を解いて刺入部の確認をしていなかった。また注射した三活は白色の物で他の三活と色が違っていたが、白色の三活は動脈ライン専用であるルールを把握していなかったため、注射時に疑問を感じなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤注入時はルートをたどって刺入部を確認する。 ・動脈ラインをロックして検査室に降ろす際には、三活ロック部に動脈ラインであることを明示する。 ・引き継ぎ時は動脈ラインが何処に挿入されているか明確に伝達する。 ・外来看護師2名で挿入されているラインを確認し合う。 ・白三活は動脈ラインに限定使用するルールが作られて1年が経過していたが、マニュアル化されていなかったため周知不足であった。今後も白三活は動脈ラインと術後のスワンガンツ・硬膜外チューブ等に限定使用することとし、マニュアルに載せてスタッフ全員に再周知する。 	確認が不十分であった可能性がある 心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
74	障害残存の可能性なし	ペルジピン注射液 10mg/10mL エスラックス静注 50mg/5.0mL	アステラス製薬 MSD	薬剤間違い	<p>松果体腫瘍の手術後管理でICU病棟入院中の患者。血圧管理目的にてペルジピン10mg 3A 30mL 流速2mL/h 鎮静目的にエスラックス50mg 5V 25mL 流速1mL/h 投与中であった。20時頃、当事者1は次回交換分のペルジピン、エスラックスを調製・準備し、1つのトレイにまとめて入れた。2剤の調製後、ペルジピンのシリンジにエスラックスのラベルを、エスラックスのシリンジにペルジピンのラベルを交差して貼付した。エスラックスの交換用ルートも用意し、エスラックス表記のシールを貼付し同じトレイに入れた。</p> <p>20時55分エスラックス交換のため、当事者2がエスラックスのラベルのシリンジ(中身はペルジピン)を接続(流速1mL/h)した(当事者1は休憩中であった)。このため、以後エスラックスは投与無しとなり、ペルジピンが計流速3mL/h投与となった。</p> <p>21時23分ペルジピン交換のため、当事者1がペルジピンのラベルのシリンジ(中身はエスラックス)を接続(2mL/h)し、同じトレイに入っていたルート(表記はエスラックス)も交換した。このため、各薬剤投与量は指示と異なり(エスラックス2mL/h、ペルジピン1mL/h)、ルートは2本ともエスラックスの表記となった。</p> <p>翌日8時0分、血圧上昇し、医師指示によりペルジピン流速2mL/hより4mL/hへの増量指示となる。8時1分ペルジピン(中身はエスラックス)終了したため、当事者1は薬剤を調製し交換した。指示通りのペルジピンであるため、ペルジピンが計流速5mL/h投与となった。</p> <p>13時10分血圧下降傾向のため当事者4は医師に報告、ペルジピン中止の指示を受ける。ペルジピン中止のためペルジピンのシリンジポンプを確認したところ、ルートにエスラックスの表記があったため不審に思い確認。エスラックス表記のシリンジ内薬液が本来の透明ではなく、ペルジピンと同様の色であることから薬剤の誤調整が判明した。</p> <p>ペルジピン中止後は血圧上昇しており、全身状態に影響はなかったと推察された。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・1患者1処置1トレイのルールが守られず、1トレイで2剤を同時に調製した。 ・調製直後にラベルを貼付すべきところ、各薬剤の調製後にまとめて貼付した。 ・薬剤交換時、勤務交代時にルート確認を行なうことが基本であるが、接続部の確認のみを行い、ルートの表記を確認しなかった。 ・夜勤帯であり、当事者の休憩・引継ぎ等で連携不足があった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・1患者1処置1トレイのルールを徹底する。 ・調製は1剤ずつ行なう基本ルールを徹底する。 ・病棟カンファレンスにより事例を検討し周知を行った ・インシデント専門委員会において検討を行い、セーフティマネージャー会議において周知を行った。 	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
75	障害残存の可能性がある(低い)	リーマス	大正富山医薬品株式会社	処方量間違い	処方時に誤ってリーマス(200)2錠/2×を処方した。	リーマス(100)2錠/2×を処方するべきところ、当院の採用医薬品であるリーマス(200)2錠/2×で処方した。	当院にてリーマス(100)を処方可能とした。 医師がリーマス処方時、電子カルテの検索画面にリーマス(100)とリーマス(200)が並列で表示され、2規格あることを注意喚起する様に変更した。	確認が不十分であった可能性がある
76	障害なし	ディプリバン 500mg/V	アストラゼネカ	過剰投与	前立腺肥大症に手術のため脊椎くも膜下麻酔および硬膜外麻酔が実施された。麻酔科医は、研修医に抗生剤および鎮静薬の投与を口頭と麻酔研修ノートを示しながら指示し、他の手術室へ移動した。研修医は、手術前日に麻酔科上級医師と麻酔計画立案を確認した内容を再度、麻酔科計画ノートで確認した。ノートには「ディプリバン2mL(20mg)急速投与後、2~3mg/記録等が発生要因の可能性のあるg/hr持続投与」と書かれていたが、研修医は誤ってディプリバン20mL(200mg)を急速投与した。(20mgを20mLと間違えた)投与後、直ちに間違いに気づき麻酔科医に連絡し、麻酔科医が駆け付け対応した。幸い、患者は舌根沈下は認めたが自発呼吸停止は認められず、頭部後屈オトガイ挙上で症状は改善した。手術は、患者本人の希望通り行われた。	研修医が単独で鎮静薬を投与した。 薬物の指示量の単位を間違えた。(20mgを20mLと間違えた)	・研修医の単独での鎮静薬急速投与禁止を徹底し、実施時は、麻酔科スタッフと共に行う。 ・麻酔科における薬物量の指示単位は、mgおよびmLであることを周知する。	確認が不十分であった可能性がある

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
77	不明	エサンプトール	サンド	その他の処方に関する内容	非結核性抗酸菌症疑いのためエサンプトールの投与を開始した。約650日後頃、患者が視力低下を認め他院眼科受診し、白内障手術を受けた。その際、内服薬を確認したところエサンプトールを服用している事が判明し、その影響による視力低下と分かった。 患者へエサンプトールの副作用として、視力障害を起こすことがあると説明していなかった可能性、または患者自身が理解できていなかった。途中主治医の交代があり、後任の医師は患者が視力障害の説明を知っていると思い込んでいた。また、患者が他院眼科受診していたことで視力に関しては他院で検査されていると思ってしまった(患者は他院へは白内障で通院していた)。カルテにも説明した経緯や症状を確認した記載がない。	エサンプトール開始時に副作用の説明を患者にしたかが不明。またカルテにも記載がなくその後も症状の観察や定期検査もされていない。非結核性抗酸菌症については医師以外に薬剤の説明が行われていない(結核治療の場合はパンフレットで看護師が説明している)。薬剤部でも「外来」でエサンプトールが処方される場合に薬剤の説明を行っていなかった。またこれらの事象が起こった要因として、エサンプトールの副作用の深刻さを軽視していた医師の認識不足がある。さらに、医師のみの説明に依存していたシステムの不備も要因として挙げられる。	<ul style="list-style-type: none"> ・医師がエサンプトールを処方する際には、電子カルテ上にポップアップの注意喚起が表示されるように変更する。これにより処方時の説明忘れが予防されることが期待される。 ・現在、結核の患者に対しては看護師からもエサンプトールの副作用についての説明が行われている。今後は非結核性抗酸菌症の患者に対しても、説明を行うよう変更する。 ・エサンプトール投与が行われる患者については、投与開始前に眼科受診を行い、またその後も定期的に眼科受診を入れるようにする。 ・現在まで薬袋にはエサンプトールの副作用に関する記述が記載されていなかった。今後はエサンプトールの副作用についての注意書きを薬袋に同封する。 ・現在、薬袋には副作用についての情報が提示されていない。今後薬袋に副作用を記載することを前向きに検討していく。 	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	事故の背景要因の概要	改善策		
78	障害残存の可能性がある(低い)	ケンエーG 浣腸液 50% Lタイプ	健栄製薬	その他の与薬に関する内容	<p>近医より内痔核にて紹介受診。10日後、消化器外科病棟入院、クリティカルパスを使用してオリエンテーション実施した。15:00 マグコロール1P内服(最終排便は入院当日朝、便秘有(1回/2日))。16:00 処置室にて左側臥位でグリセリン浣腸150mL実施 特に挿入時抵抗なし。ゼリー塗布時、挿入時に軽度痛みあり。実施直後に便意強く、若干浣腸液が残っていたが、すぐに処置室トイレに誘導した。5分後排便はなく、腹痛訴え有。気分不快はなし。経過観察、さらに5分後出血少量、混じりの水様便カス少量あり。自室に誘導。その後気分不快なく、腹痛も落ち着いたと報告あり。</p> <p>翌日深夜4時ごろ 悪寒あり 看護師が毛布を追加する。9:19 検温にて倦怠感あり。体温:38.5℃、脈拍:115、血圧109/71、経皮的酸素飽和度96~97%であった。担当医に報告 採血・血培・インフルエンザ検体・尿培、随時尿採取指示あり。その後、担当医が診察した際、下腹部痛あり、上腹部造影CT依頼した。14:20 CT実施し、直腸周囲にFree Airあり、直腸穿孔診断される。主治医より長女に電話連絡し、状況および手術の説明した。16:05 手術室入室し、17:50 手術終了。</p>	<p>浣腸の手技自体は、当時新人も同席しており、実施前に新人と一緒に浣腸手技を確認して実施しているので問題はみられない。</p> <p>夜間異常を患者が訴えた際に、毛布を渡すだけで、バイタルサインの測定や症状の確認など観察が適切に行われていなかった点は問題がある。またそもそも前処置としての浣腸は慣習的に行われてきた側面があり、全国で浣腸による穿孔事例が散見していることを考えると処置として必要かどうか見直されてこなかったことも問題点としてあげられる。</p>	<p>聞き取り調査に引き続き、医療安全委員会で報告。部署で再発防止案を検討した結果、内痔核手術の前処置として、浣腸は行わないこととした。前処置を変更してから約6か月が経過しているが、特に問題はみられていない。またリスクマネージャー会議において事例を共有し、医療安全情報などを参考に注意点の周知をおこなった。</p>	<p>観察が不十分であった可能性がある 判断に誤りがあった可能性がある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
79	障害残存の可能性がある(低い)	アーテン散 1%	ファイザー株式会社	過剰投与	リチウム製剤を過量服用し、翌々日に緊急搬送された患者。一時人工呼吸器管理となったが、病棟に転棟している。 リチウム中毒後の頭部不随運動に対するアーテン散処方、臨時処方から定期処方へ切り替える際、アーテン散1%(10mg/g)12mgを12g(成分量として120mg)と誤入力した。その後、連日嘔吐と散瞳を認めたため輸液等の対処を行い、9日後過剰投与に気付いた。その後アーテン散の投与量を減量したところ嘔吐、散瞳の症状は改善傾向となっている。	<ul style="list-style-type: none"> 処方箋の差し替え時に5Rの確認ができていなかった。 継続処方であるが薬包がいままでと違うのではないかという気づきがなかった。 薬に対する知識が不足していた。 	<ul style="list-style-type: none"> 処方箋の差し替え時には5Rの確認を徹底する。 変更前の処方箋と見比べ内容呼称しながら確認する。 継続処方であった場合も薬包の変化に注意する。 薬に対する知識を深める。 	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
80	障害なし	ノボヘパリン注5千単位/5mL/V	持田製薬	禁忌薬剤の与薬	入院時看護師がアレルギー情報について、電子カルテ患者個人画面の患者パネルに薬の表記がなく、母親からも薬剤アレルギーはないとのことだった。翌日、検査出棟15分前に前投薬の麻薬オピスタンを皮下注射、セファゾリンナトリウムを末梢静脈点滴より投与し、小児病棟部屋持ち看護師がIVRセンター看護師へ申し送りを行い「薬剤アレルギーはない」と伝えたところ、近くにいたME部スタッフよりヘパリン禁忌の指摘を受けた。ME部スタッフは前夜、患者基本の薬剤禁忌情報欄に「その他(1項目)」との表示があったため、入力画面の拡張欄を確認しノボ・ヘパリン注5千単位/5mL/Vの表示を確認していたとのことだった。心臓カテーテル検査は中止し同日退院となった。	<ul style="list-style-type: none"> オーダー停止薬剤の場合は、患者個人画面の患者パネルに薬アイコンが表示されないようになっていた。 注射ワークシートおよび患者プロフィール画面上の医療安全情報【薬剤禁忌】にはノボ・ヘパリン注5千単位/5mL/Vの表示があったが、看護師は気がつかなかった。 心臓手術後にHIT抗体検査を実施し陽性であったが、家族に検査のことを伝えていなかった。 心臓血管外科から小児科へ転科後も医師間で情報共有していなかった。 	オーダー停止薬剤を含むすべての薬剤において、薬剤禁忌情報に登録されていれば、患者個人画面の患者パネルに薬アイコンが表示されるようプログラム改修を行った。	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	事故の背景要因の概要	改善策		
81	障害なし			指示出し忘れ	術中出血コントロールが困難となり開腹術へ移行。血圧低下など状態悪化にて輸血を行うことになったが準備血がなく、B型の患者に入手可能であったO型の異型輸血を行った。	<p>輸血準備を全くしていなかった。血小板が低いことを麻酔科医は知っていたが執刀医との連携が図れていなかった。主治医は血部分切除であったため出血量は少ないと判断していた。</p> <p>輸血の廃棄量を鑑みて予備の輸血は頼みにくい傾向にあった可能性がある。</p> <p>手術中の輸血オーダーの手順は、事前に在庫確認の連絡を行い、「在庫なし」であった場合は次の通り。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.医師がオーダー入力時に緊急のボタンを選択する。 2.検査室から血液センターへfaxで発注、その後センターへ電話連絡し発注内容を確認。 3.定期便で間に合う場合は11:30、15:30に届く。それ以外は1時間から1時間半で届き、検査室から払い出す。 	手術内容に見合った輸血準備。多職種との連携。新たな手順ではないが、術前の検査データ、手術内容に見合った輸血準備を主治医や麻酔科医も含め検討する。情報の共有と連携の強化を図ることを委員会で話し合った。	判断に誤りがあった可能性がある 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)
(インスリンに関連した医療事件事例)**

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>肝移植後、耐糖能障害のため持続インスリン投与をしていた。指示内容は「ノボリンR40単位＋生理食塩水40mL」であった。早番看護師(1年目)が初めてノボリンRの調製を行った。慎重な確認が必要だという認識のもと先輩看護師に確認(口頭での確認で実物は見てもらわなかった)を依頼し準備を完了した。この時ノボリンRの注射指示書の規格の欄に記載された「ノボリンR注100単位/mL(10mL)」の表示を、100単位10mLと誤認し、投与量40単位の指示に対して4mL(400単位)を吸い生理食塩水と混注し、総量を40mLにした時点で先輩看護師に確認を依頼した。11時40分に担当看護師がシリンジの交換を行った。患者は不穏により夜間不眠状態であり、昼食後傾眠状態であった。家族が付き添ってり、15時40分に声をかけても覚醒しないことで家族がナースコールをした。酸素飽和度の低下等があり、頭部CTを行った。採血で低血糖(17mg/dL)、呼吸状態の悪化があり挿管し、PICUへ入室した。その後の処置で意識は回復した。</p>	<p>当該病棟ではインスリン投与が稀であり、当事者はフリー業務で他チームの業務を依頼され手伝っていた。当事者は新人研修のときにインスリンの指導を受けた後インスリン投与業務に携わったことがなかった。病棟で行われているダブルチェックの方法が徹底されていなかった。インスリンについての知識不足(専用シリンジの使用の徹底)や、専用シリンジを使用する環境の不備があった。危険薬を新人が取り扱う際の教育・指導体制の不備があった。業務繁忙が日常化しているところに不意の人的問題が発生(当日病休で1名不足の状態であった)し、対応できていなかった。また、日常的な繁忙状況に業務負担や危険に対する意識や気づきが薄い状態にあった。手術後の患者受け入れが一般病棟で可能な状態なのかの基準がない。指示簿に印字されたノボリンRの表示が誤解されやすい「ノボリンR 注100単位/mL(10mL)」という表示で、10mLを100単位と誤認した。</p>	<p>・移植術後患者の薬剤調製は担当看護師が調製し、移植術後患者の担当をしたことのない看護師に薬剤調製の依頼はしないことを徹底する。 ・ダブルチェックの手順作成と教育を実施する。 ・インスリンについての個別教育を実施する。 ・インスリン専用シリンジの使用の周知徹底、ポスターの掲示、定位置の表示を院内全体で行った。 ・各病棟担当薬剤師による危険薬の勉強会を企画(3回/年、新人のローテーションに合わせて行う)し、初めて危険薬を取り扱う際には、先輩看護師がフォローする体制を整備する。 ・急な人的問題に対応できるように他部署との連携を深め、応援体制を整備する。 ・業務内容を検討し、適正人員配置について検討する。 ・移植術後患者の病棟管理基準の見直しと他部門とのチーム体制を整備(ICU・PICU)する。 ・毎月小児外科系診療科長会議を開催し、安全な病棟管理体制(入院・手術調整等)の構築をする。 ・ノボリンRの印字を変更し誤認する情報(ノボリンR注100単位/mL)を外し、「ノボリンR注[瓶]10mL」とした。</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</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)
(インスリンに関連した医療事件事例)**

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	患者は夜間に救急外来を受診し、入院治療を行うことになった。糖尿病が既往にあり、外来で血糖値が190mg/dLであったため、点滴内にヒューマリンR6単位を注入するよう医師から指示があった。指示を受けた看護師Aは、「ヒューマリンR6単位」と思いながら注射器にヒューマリンRを60単位吸って投与準備をした。先輩看護師Bに「ヒューマリン6単位を点滴内に入れます。確認をお願いします。」と依頼したところ先輩看護師Bはヒューマリンの量が違うことに気が付き指摘した。看護師Aは、正しい量のヒューマリンを準備し、先輩看護師Bの確認の元、点滴内にヒューマリンR6単位を注入した。	当日の救急外来は、20:30から24:00までに救急車が7台、一般受診者が3名おり多忙な状況であった。看護師Aは、夜間の救急外来ヘリリーフで降りていた。ヒューマリンRも普病棟では取り扱うことがほとんどない状況であった。インスリン専用注射器があること、一般注射と単位数、量が違うので取扱上注意が必要なことは知っていた。医師から「ヒューマリンR6単位を点滴内注入して」と言われたとき、それを頭に置きながら薬液の準備を始めた。しかし、インスリン専用注射器に書かれている“60”の“6”の数字が見えてしまい、ヒューマリンRを60単位を目盛りまで吸ってしまった。先輩看護師Bに確認の際、口頭で「ヒューマリンR6単位、点滴内注入の指示です」と言ったことで、先輩看護師Bも間違えに気が付きやすかった。	・ヒヤリハットの共有(口頭で相手に指示内容を伝え確認してもらう)をする。 ・“薬投与の6R”(正しい患者、正しい薬、正しい目的、正しい用量、正しい用法、正しい時間)を遵守していく。	確認が不十分であった可能性がある
3	PET-CT当日の朝、血糖値が207mg/dLと高値のため、内分泌内科の医師の指示でヒューマログ4単位を投与した。1時間後、血糖値が162mg/dLのため2単位投与し、検査前に血糖値が117mg/dLになったと申し送ったところ、PET-CT前にはインスリンを投与してはいけないことを放射線科看護師が気づき、予定していた検査は延期になった。	インスリン投与により診断能が低下するという知識が不足していた。	・PET-CT検査、FDG投与6時間以内の血糖降下剤の使用は、画像診断能力を低下することを理解し、血糖コントロールを実施する。医療安全セミナーで周知する。	知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある
4	毎食前血糖測定を行っている患者。毎食直前の内服と定時(朝)でインスリン投与開始となりスケールは中止となっていた。しかし、指示を見落とし夕食前にスケール処置でインスリン8単位を投与したことに、翌朝4時過ぎに指示見直しを行っている際に気がついた。	思い込み、確認不足があった。業務開始の指示確認の時も見落とししたが、内服があるため、スケールはないと思っていた。しかし、血糖値をダブルチェックしている際にスケール指示の項目に気が付いたのと、血糖板のスケールにチェックがついていたため、スケール併用と思い込んだ。また、慌てており指示を見落とししたのも原因と思われる。	・病棟で使用している血糖測定表の表示の確認をする。他のスタッフにも確認する。 ・指示簿を見ながら、スケール打ちの指示を確認した時に指示はどうなっていたのか、変更した時の決まりを守る。	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)
(インスリンに関連した医療事件事例)**

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	
5	指示内容は各食前(経管栄養)と眠前に血糖測定し、食前はヒューマログ注(超速効型)をスライディングスケール、寝る前(21時前)にはランタス(持効型)14単位実施であった。21時の血糖値が222mg/dLであった。指示を見て、ランタス14単位、ヒューマログ4単位を実施した。4時に深夜の看護師が血糖測定したところ28mg/dLであった。	以前担当した患者は眠前に同様の指示内容だったので、思い込みで実施した。	・指示に戻って確認する。	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
6	糖尿病の既往があり、インスリンを朝・夕食前に自己注射していた。昼の配膳前に血糖値自己測定の値を確認するために病室に訪室すると、アピドラ12単位を腹部に皮下注射しているのを発見した。患者は配膳車の音を聞いて、焦って注射したと話していた。糖代謝内科外来に報告し、低血糖症状が予測される16時30分に血糖測定し低血糖時のマニュアルに沿った対応をするように指示を受けた。	入院による生活環境の変化によって焦りが生じた。患者は以前からインスリンを自己管理していたため、看護師が患者の能力を過信した。	・血糖値は患者が自己測定し、インスリン注射は看護師管理とした。 ・血糖測定とインスリンの時間を患者の見やすい場所に設置する。 ・各食前に患者へ声かけをし注意喚起を促す。 ・インスリンは看護師預かりとし、食前に渡し自己注射してもらう。	判断に誤りがあった可能性はある
7	経管栄養中の患者で糖尿病ありインスリン注射していた。夕食前血糖値76mg/dL、看護師2人で胃管の気泡音を確認し経管栄養の準備を行った。1人の看護師が経管栄養を接続し、もう1人は、ヒューマログ4単位皮下注射し退室した。その後19:15分頃、ベッド柵をたたく音があり、訪室した。患者から足が痛いとの訴えあり。顔面発汗あり、発熱あり、HR130台、ややぼーっとしている表情だが、コミュニケーションはとれた。胃管を確認すると経管栄養がクランプされたままであり、血糖測定すると46mg/dLであった。急いで経管栄養開始、当直医へ報告し15分後再検し血糖値60mg/dLであったため、ブドウ糖50%20mL1Aを静注した。15分後血糖値155mg/dLとなり経過観察となった。	院内で経管栄養の扱いは少ない。経管栄養接続・開始の際の確認が不十分であった。2名の看護師で関わっていたが、別々の動作を行い、ダブルチェックできていなかった。夜勤看護師は3名、1名は特定の疾患患者を受け持っており、残りの2名はパートナーシップで業務をしている。パートナーシップを取り入れているのは当該病棟のみであった(パートナーシップは2名がペアになって看護業務を行う方法)。看護師2名はインスリンを注射する人、経管栄養を準備する人、とそれぞれを作業しており、お互いに「確認しているだろう」と思っていた。院内では経管栄養患者のチェックリストがあるが、100%の利用はできておらず、当該病棟でも活用していなかった。チェックリストがあるのは知っているが、忙しいなどの理由で使用できていない現状がある。	・経管栄養開始時は、クレンメ開放や接続部など一連の動作を2人で確認を行う。 ・栄養ポンプを使用する。	確認が不十分であった可能性はある

**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)
(インスリンに関連した医療事故事例)**

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	
8	病室にて患者にインスリン投与後、キャップをすくい上げリキャップした。このとき針が曲がりキャップを針が突き破った。それに気づかずキャップをはめようと注射器を持った際に、指に針が刺さった。	患者の家族が面会中であつたため、シャープスコンテナを患者のそばに置きにくかつた。針をむき出しのままにしておく、患者や家族に刺さる可能性があると考え、リキャップした。	<ul style="list-style-type: none"> ・リキャップをしない。 ・シャープスコンテナを患者のそばに置きにくい状態であっても、患者や家族に説明し同意を得て、シャープスコンテナを患者のそばに置き、すぐに使用済の注射器や針を捨てられるようにする。 	判断に誤りが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(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	死亡	アミオダロン	三全製薬株式会社	その他の処方に関する	アミオダロンの長期投与による副作用で間質性肺炎になって、それに気づくのが遅かったのではないか。 (現在調査中)	調査中。	検討中。	アミオダ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。
2	死亡	ジェニナック200mg	大正富山	その他の処方に関する内容	肺炎、胸膜炎にて抗生剤点滴治療(ゾシン、メロペン、フィニバックス)、ストレプトマイシン筋肉注射にて症状の改善あり。経口剤に切り替え、ジェニナック200mg 2錠/日で治療を開始。内服開始6日後の採血にて顆粒球減少症(白血球900、好中球3.1%)、CRP22.00と再上昇を認め、G-CSF、広域抗生剤使用。更に口腔内に黄白色舌苔状の斑点が出現したため抗真菌剤での治療を追加していた。血圧が70台まで低下したため、降圧薬を中止。その後血圧は100台を保っていた。当日、意識レベル低下、頭部CTでは脳出血、くも膜下出血はなかった。検査データで肝機能異常(AST435、ALT111、LDH581、T-BIL1.6)、腎機能障害(BUN66.7、CRE1.81)、凝固異常(PT22.8%、D-ダイマー16.5)がみられた。循環不全はなかったが乏尿あり。ジェニナックによる顆粒球減少、感染、それに引き続く多臓器不全と判断し、血液透析や血漿交換等の集学的治療が必要と考え、救命センターへ転院搬送。その後、死亡したと連絡があった。	採血データでは炎症反応(CRP)の改善がみられ、抗生剤を点滴から経口に変更したことは妥当である。また、1週間、採血の日数が空いているが、経口剤に変更した場合、週に1回の採血は妥当である。顆粒球の減少、CRPの再上昇に対し広域抗生剤の投与、更に舌苔の出現に対し抗真菌剤の投与を行っているが一般的な治療といえる。	主治医より治療経過の説明及び医薬品副作用被害救済制度の紹介を行った。今後も副作用発現時には、出来るだけの医療的対応を実施する。	ジェニナックによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
3	障害残存の可能性がある(高い)	ドキシソルビシン塩酸塩注射液 10mg	日本化薬株式会社	その他の与薬に関する内容	<p>炎症性抗がん剤血管外漏出事例。腹膜がん治療でアントラサイクリン系抗がん剤(ドキシソルビシン塩酸塩注射)を継続投与していた。血管の脆弱化が認められたが、右手尺側皮静脈ヘルート確保した。逆流良好で血管穿刺問題なし。皮膚障害防止のために両上下肢にフローズングローブ装着しドキシソルビシン塩酸塩注射液50mg+5%ブドウ糖250mLを注意喚起にある投与速度1mg/minを超えないように輸液ポンプを使用し2時間かけて投与した。施行中。30分、60、90分後に刺入部を確認していたが発赤・腫脹なく経過。2時間後ドキシソル終了。フラッシュ用5%ブドウ糖の投与中滴下なく逆血がないためフローズングローブを外し、右前腕を確認したところ腕全体に腫脹を認め、約100mLの漏出を認めた。患部冷却、ステロイド局注し、アントラサイクリン抗悪性腫瘍の血管外漏出による組織障害を抑制する薬剤サビーン点滴静注用を3日間投与施行した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 患者は、フローズングローブを装着していたため感覚が鈍磨しており疼痛の訴えがなかった。 腕全体がフローズングローブで覆われていたので刺入部のみ観察したが全体の観察ができていなかった。 輸液ポンプ使用により多量漏出となった。(投与速度の注意喚起があり、輸液ポンプ使用も考慮するよう薬品情報にも記載されている) 輸液ポンプを過信しておりアラームが鳴らないので大丈夫と思い込んでいた。 ポンプ使用時の血管外漏出に対するリスクの認識が希薄。 	<ul style="list-style-type: none"> フローズングローブ使用時は、点滴刺入部から前腕全体が観察できるように装着方法を検討する。 ドキシソルビシン塩酸塩の効果、副作用及び投与時の管理方法について再学習する 起壊死性抗がん剤、炎症性抗がん剤投与時にやむを得ず輸液ポンプを使用する際の輸液ポンプ機種の変更(圧力で注入するタイプから自然落下式に変更する) 	<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	事故の背景要因の概要	改善策	
4	障害残存の可能性なし	プルゼニド錠 12mg ツムラ大建中湯エキス顆粒(医療用)ラキソベロン内服用液0.75%グリセリン浣腸液50%「ヨシダ」	ノバルティスファーマ株式会社 株式会社ツムラ ベリンガーインゲルハイムインターナショナル社 吉田製薬株式会社	その他の与薬に関する内容 腰部脊柱管狭窄症に対し、顕微鏡下椎弓切除術を施行。術翌々日、排便がないとのことでプルゼニドを投与したが排便を認めないため、第3病日に浣腸を施行するも排便は認めなかった。第4病日、腸音良好のため歩行を促すと共に大建中湯開始。第5病日の夜、腹満感著明のためラキソベロン投与。第6病日、朝の回診時に腹満感、全身倦怠感が著明のため腹部単純写真撮影の結果、腸管穿孔を疑い緊急CT施行。午後より外科医師により緊急開腹術施行し、右半結腸切除、ドレナージ、人工肛門造設が施行された。	穿孔の原因は不明であるが、本患者は高齢者で長期間に渡り刺激性下剤を服用しており、消化器内科の医師によればこのような患者に下剤を多用した際に腸管穿孔をきたす事例の報告があるとのことであった。	今回のように、高齢者で長期間に渡り刺激性下剤を服用している患者が、術後の排便コントロールに難渋する場合は、消化器内科にコンサルトを行う。	プルゼニド等による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

製造販売業者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		
5	障害残存の可能性が高い	エピルビン	不明	その他の与薬に関する内容	<p>外来で左指 24G留置針挿入。治療開始時逆血確認・痛み・腫れがないこと確認し治療開始。14:53にエピルビンに交換。14:56血管に添って痒み硬結を伴った膨隆疹あり。主治医報告・訪室。逆血が引けたことから、主治医は血管内投与が来ていると判断し、点滴漏れはなく静脈炎との認識で、治療続行となった。エピルビンの副作用で投与時の静脈炎や疼痛は多くみられており、当患者も今までの治療で同様の症状があったため、点滴終了時の発赤については経過観察とした。</p> <p>16:20左手背が所々褐色になっているため再度主治医報告。患者は患側に留置針をいれるのは嫌とのことだった。医師より説明あり納得。右手に留置針入れ替え治療再開・終了。トラブルのあった左手は様子観察でよいとのことだった。以降3週間は連絡もなく、治療日に患部の痛み・発赤・腫脹強く、皮膚潰瘍の形成がみられ皮膚科受診となった。</p> <p>皮膚潰瘍の範囲が明確になってきており、拘縮が残る可能性もあり得るとの見解で現在治療中。皮膚科より有害事象の可能性ありと考えて、院内報告あり。</p>	<p>患者には、医師、看護師からも後日連絡や皮膚科の受診を説明していたが、コンタクトはなかった。</p> <p>抗がん剤の副作用について理解度はあり、家庭の事情で忙しいことや、過去にも静脈炎の疼痛を経験していることから、受診まで我慢していたのではないかと推測される。</p> <p>外科、外来点滴治療室では静脈炎と判断しているため、血管外漏出の予防として対応しており、その観点からすれば、院内の抗がん剤の血管外漏出の対応マニュアルどおりに実施されており、対応に問題ないものと考ええる。</p> <p>血管外漏出があったか否かについては、院内報告がなされた時点の皮膚科の見解は、現状からみて静脈炎だけでここまで重症化するとは考えにくく、抗がん剤が何らかの理由で血管外に漏れていた可能性は否定できないとのことである。</p>	<p>事例報告後に看護師に確認したところ、16:20に確認された左手背が所々褐色(オレンジレンジ色)だった状態はしばらくして消失したとのことであったが、この時点で漏れを疑うべきであったかどうかを検証する必要があり、現在検討中。</p>	<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>

**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	死亡	ロヒブノール静注用2mgリントン注5mg	中外製薬株式会社田辺三菱製薬株式会社	その他の与薬に関する内容	慢性心不全・慢性心房細動にてペースメーカー留置後の患者。心不全増悪のため入院。症状やや改善し個室管理から大部屋に移動した。その日の夜間帯に独語、譫妄、多動が強く、行動観察の為23時にナースステーションに移動。以降も安静が保てず興奮状態であり、心不全の増悪が懸念される状態であった。0:15リントン5mg+生食50mLを30分で投与。効果なく、1時間後、再度、リントン5mg+生食50mLを30分で投与するが効果得られず、1時30分ロヒブノール2mg+生食50mLを滴下。2分後、入眠が確認されたため半量で停止。10分間呼吸抑制がない事を確認し担当医師はその場を離れた。HR70台心房細動、酸素飽和度95%台であった。1時45分頃、看護師が心電図モニター上HR50回/min、ペーシング派形、呼吸は浅表性でゆっくりであることを確認している。2時頃、担当医師が自発呼吸低下、血圧低下、高度心機能障害(ペーシングにてかるうじて心拍あり)を認め、心肺蘇生開始したが心拍再開せず、その後、死亡確認。	<ul style="list-style-type: none"> ・ロヒブノール投与後、継続した監視体制をとっていなかった。 ・監視モニターは心電図のみでCO2モニター、呼吸モニター、Spo2モニターは装着していなかったため、呼吸抑制の発見が遅れた。 ・不穏、譫妄時の鎮静に関する使用薬剤、観察体制に関する取り決めが明確ではなかった。 ・入院当初より、治療方針はDNARであったが、原病と心肺停止の関連性については現在検討中 	<ul style="list-style-type: none"> ・鎮静時の使用薬剤種類、投与量、用法、及び監視体制について院内マニュアルを策定する。 ・鎮静時の薬剤(向精神病薬、抗不安薬)使用時の観察について研修会をおこなう。 ・心不全患者の薬剤使用方法に関しては、現在検討中 	ロヒブノール等による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
7	死亡	マグコロールP	堀井薬品	その他の与薬に関する内容	検査前日21時頃、下部内視鏡の前処置でマグコロールP50gを投与。翌朝腹痛があり6時30分頃、意識レベル低下 血圧低下 SPO2低下で発見される。1時間以上蘇生を施行したが蘇生が得られず、その後、死亡確認する。生化学検査でMg22.4mg/dLと高値であり急変の原因として疑われた。	腎機能低下がなく、数日前のCTで器質的な狭窄もなく、排便があったことから、マグコロールPの投与で重篤な高Mg血症がおこることを予見するのが困難であった。	<ul style="list-style-type: none"> ・腎機能低下がなく 大腸に器質的な狭窄がなくても 大腸の拡張があり排便の障害がある場合、予見困難な高Mg血症を回避するため 前処置に別の下剤を選択する。 ・内視鏡検査前処置の下剤は、当日朝8時からの投与とする。 	マグコロールP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		
8	障害残存の可能性なし	リーマス錠200	大正製薬	過剰投与	<p>表情暗く、活気ない。エレベーターホールで転倒した。会話は成り立つが、ソワソワしている。頭部CT問題ない。BUN26 Cr1.56(前回BUN20 Cr1.06)。水分あまり取れず DIV2本追加。2日後、見当識障害 精神科コンサルト→せん妄と診断 ルーラン処方。4日後、自分でカーテンを閉めたり、表情少し明るい。傾眠傾向。6日後、JCS2-10 精神科再診 意識レベル低下の原因不明 ルーラン中止。その後も飲水できず 不随意運動あり BP122/50 P42。10:50 精神科医師診察 リチウム中毒を疑い血中濃度測、神経内科受診依頼を指示、神経内科も同様の見解(血中リチウム↑3.25BUN/Cr 41/2.71)補液、モニタリング指示。17:00 ラクテック1,000mL/h ニトロール・シグマート・ジルチアゼム開始。循環動態不安定になる様ならICU入室も検討する。その後、5:00 尿量4,360mL/日 BP116/80 P74 JCS-2-20。翌日、BUN/Cr 11/0.98 炭酸リチウム1.05↓2日後、BUN/Cr 12/0.81 炭酸リチウム0.20以下 車イスでの移動可能。</p> <p>・外来通院時より整形外科よりセレコックスを処方し服用しており、今回の手術においても疼痛時にセレコックスを使用していた。リーマス錠の添付文書に「非ステロイド性消炎鎮痛剤等の血中濃度上昇を起こす可能性がある薬剤の併用」と記載があるが、併用については考慮した上で投与していた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・患者は他院で、処方された向精神薬を自宅では指示通り飲んでいなかった可能性があり、入院後看護師は指示通り内服した。また、狭心症により利尿剤も内服しており、脱水により急性腎不全・中毒症状出現となったと考えられる。患者のコンプライアンス不良や自己調節の情報はなかったため、自宅での実際の服用量は不明である。 ・リーマスは2~3か月おきに血中濃度を測定し、トラフ値を評価する様に添付文書の記載がある。 ・入院後薬剤師の、介入はあるが、リーマスの注意点へのスピークアップはなかった。 ・入院時は、精神科への依頼はなく、看護師からの提案で依頼した。精神科医師は、この時はせん妄と判断し、リチウムの血中濃度の指示はしていない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・専門領域ではない薬剤を患者が持参した場合には、当該科へ積極的にコンサルテーションを行っていく。 ・ハイリスク薬を含め、持参薬確認の際のコンプライアンスの確認方法の徹底と必要な情報をスピークアップしていく。 	リーマスによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
9	障害なし	イオパミロン370	バイエル薬品	その他の与薬に関する内容	術前の造影CTでの評価必要のため造影剤を使用した。何度も造影検査は実施されていた患者であった。造影剤投与後呼吸困難感・四肢のしびれを訴えた。造影剤ルート内を吸引し点滴開始。血圧低下、SpO2低下認めバッグバルブ換気を行い、呼吸器管理のため救急へ入院となった。	ヨード造影剤によるアレルギー	β-ブロッカー確認する余裕がなくアドレナリンを使用した。実際患者はβ-ブロッカーを内服しておりグルカゴンを使用する方が良かった。今後、服用薬剤の確認を徹底する。	イオパミロンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
10	障害残存の可能性がある(低い)	セフオン	日医工	その他の与薬に関する内容	12:09、血管確保困難のため、数名の医師が交代しながら血管確保を行った。左手背に24Gで確保でき、医師がソルデム3A 500mL投与開始し、セフオンを側管からdiv開始した。開始直後、患者が「しびれる」「熱い」と訴え、見る間に顔面蒼白となった。両前腕に紅斑が出現し、聴診上、喘鳴を聴取したためアナフィラキシーと診断した。即座に、セフオン投与を中止し、近くにいた医師4名を呼び、隣にある回復室へ移動した。患者は死戦期呼吸、意識消失となった。12:19、体動が全く見られなくなり、心停止と判定し胸骨圧迫を開始、ルートをもう1本確保したところで、救急部にCallし、その後、救急部へ移動した。処置を継続していたが、低体温療法の効果判定時間に意識状態の改善はなく、動脈血圧も維持できなくなり、その後、死亡を確認した。	以前、同じ薬を使用した際、特に問題はなかったことから、今回も使用した。	・アレルギー情報については、患者本人だけではなく家族からも聴取する。 ・一度の聴取だけではなく、繰り返し聴取する。 ・数回にわたりアレルギーが疑われる場合は、アレルギー検査を行うことを考慮する。 【アナフィラキシー症状出現後の対応について】 ・患者の状態に応じて、アドレナリンを静注することも考慮する。	セフオ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		
11	障害残存の可能性がある(低い)	リスパダール錠2mg デパケンR錠100mg テグレトール錠100mg ロヒプノール1mg レボミン錠5mg アキネトン錠1mg	ヤンセンファーマ協和発酵キリンノバルティスファーマ 中外製薬 田辺製薬 大日本住友製薬	その他の薬に関する内容	自己管理していた内服を1週間分過剰服用。嘔をかい入眠中のところを発見。意識レベル3-300。酸素投与、補液で二日後覚醒。意識レベル改善。外泊や退院に向けて、ストレスが溜まって、「死のうと思った」と本人。覚醒後は内省の弁あり。晴れ晴れとした表情もあり。	家族同伴の外泊をしており、評価もよく、週末は外泊予定であった。観察上は楽しみにしていたようだが、外泊、退院への不安があったかもしれない。	患者のわずかな変化やサインを見逃さないように観察していく。	自己管理していた内服薬を過剰に服用し、自殺を図ったとのことであり、モノの観点からの検討は困難である。
12	障害なし			細菌汚染	15時頃に入庫した濃厚血小板製剤を2分割して1バッグを当日に使用した。残ったもう1バッグを翌日17時50分に実施したが約30分後に輸血ポンプの閉塞アラームが鳴り、確認したところ輸血バッグ内に凝集物があるのを発見した。細菌培養検査施行し、ブドウ球菌が検出された。	前日からアジテーションされていた濃厚血小板の外観テストが不十分であった為、製剤内の凝固物があったかどうか気付かなかった。(臨床検査技師) 濃厚血小板輸血の病棟到着時に医師・看護師によるダブルチェックを実施。その後看護師・看護師にてダブルチェックを実施した。その際バッグの外観確認を実施していなかった。	輸血ダブルチェックの際の外観確認の徹底、ラベル裏側まで外観を観察する。 チェックリスト項目に外観確認を追加する。 輸血マニュアル及び業務手順の改訂。 日赤への調査依頼を行い、改善策の検討を行った。	血小板製剤を分割保管していたとのことであるが、保管方法等を含め詳細が不明であり、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	
13	障害残存の可能性がある(低い)	塩酸ドパミン注射液 600 0.3% 200mL(600mg)	共和クリティケア株式会社	<p>その他の与薬に関する内容</p> <p>1.右下腿の末梢点滴の滴下不良あり、上腕へ刺しかえる。この時点で刺入部周囲に軽度発赤あり。明らかな点滴もれはなし。(点滴内容:ソルデム3A、ビーフリード、セファゾリン、ドパミン)</p> <p>2.翌日 右下腿点滴除去部、薄暗赤色。水泡なし。</p> <p>3.2日後 右下腿抜針部を中心に約7×8センチの発赤、水泡形成あり。血管外漏出によるものと疑い、点滴はCV挿入し、そちらからの投与に変更した。</p> <p>4.皮膚科受診、ドパミン使用中の点滴漏れによる周囲組織壊死、ワーファリン内服中の影響が考えられるとの診断された。</p> <p>5.皮膚科受診、バラマイシン軟膏+ガーゼ保護の指示あり。以後、処置継続。</p> <p>6.その後、処置部分にびらん、一部潰瘍あり。皮膚科再診し、アクトシン軟膏に処置変更となる。処置継続。</p> <p>7.皮膚科再診。びらん、潰瘍形成部は黒色壊死組織に覆われている。ゲーベンクリームに処置変更。</p> <p>8.治療継続し、転院。</p>	<p>1.全身状態は不良で末梢のルートがとりにくかった。CVやPiccからの投与まで検討しなかった。</p> <p>2.滴下不良の時点で末梢点滴をさしかえたが、医師に報告する、別ルートからの投与を検討するまでに至らなかった。</p> <p>3.アミノ酸製剤やカテコラミン等の血管外漏出による侵襲が高い薬剤投与中であり、注意深く観察し、早期に対応する必要があった。</p>	<p>1.血管や皮膚が脆弱な高齢者等にハイリスク薬剤の投与する場合は、CVやPiccからの投与を検討して、投与方法を選択する。</p> <p>2.ハイリスク薬剤投与中は、滴下不良、わずかな腫脹も問題なしと思わず、点滴を中止し、医師へ報告、カテーテルを抜去する。</p> <p>3.薬剤投与の継続が必要な場合は、CV、Piccを再検討する。</p> <p>4.漏れた(疑わしい)場合は、医師へ報告し、直ちに局所治療や皮膚科診察等の対応を行う。</p> <p>* 以上を当該部署内の共有だけでなく、各会議、掲示板で職員へ情報配信を行った。</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
14	障害残存の可能性がある(低い)	アリナミンF	武田薬品工業	その他の与薬に関する内容	<p>ウェルニツケ類似脳症にて加療中。朝より救急外来受診、そのまま緊急入院となりウェルニツケ類似脳症に対し右前腕にルート確保しアリナミンの点滴を行っていた。2日後に右下腿にルートを再確保、その2日後に点滴を終了し抜針した。その時点で右下腿に明らかな血管外漏出様症状は認めなかったが、翌日、日勤帯で点滴抜針部に水疱形成、発赤、熱感、腫脹あり炎症所見を認め、アクリノールソルベース塗布により経過観察を行っていた。その後、下腿の腫脹は軽度あるものの炎症所見はなかったため原疾患の症状改善に伴い退院、近医の皮膚科に下腿の加療の継続を依頼した。</p> <p>退院10日後より38度台の発熱あり、近医皮膚科受診した際右下肢に一部壊死を認める腫瘍形成があったため、当院皮膚科受診、切開後ポケット部からの排膿・洗浄を実施。蜂窩織炎、壊死性筋膜炎が疑われた。原因としては点滴漏れによる腫瘍に二次感染を起こした可能性が考えられるとの見解であった。同日入院し、洗浄に加え抗菌薬を開始した。病変部の培養と血液培養からはMRSAが検出されたが、外科的処置ならびに抗菌薬治療により現在は明らかな発熱はなく、下肢の発赤や腫脹も改善傾向にある。</p>	<p>ルート確保の難しい患者であり、血管外漏出のリスクが高かった。退院時には右下肢の腫脹は認めていたが、出現時と比較すると軽快しており、明らかな炎症所見もなかったため、近医の皮膚科での経過観察を依頼していた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 末梢静脈確保が困難な場合には、中心静脈ルート確保を検討する。 皮膚症状が出現した際には、点滴漏れ対策マニュアルに則り、早期に皮膚科コンサルトを含めた対応を行う。 	<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>
15	障害残存の可能性なし	ホリゾン注射液 10mg	丸石	その他の与薬に関する内容	<p>18時50分、全身強直性痙攣発作が出現。18時55分、医師がホリゾン注10mgを静注した。19時00分、呼吸停止を認め、気管内挿管を実施。用手換気にてSpO2 80%から90%台後半まで改善。19時15分、頭部CT検査を緊急で実施するも、梗塞や出血の所見なし。20時30分、家族に経過を説明。10時00分にウィーニング開始し、13時48分に抜管した。その後症状は軽快し、患者は退院した。</p>	<p>薬剤の副作用であり、避けられるものではなかった。副作用発現後の対応も適切に実施された。</p>	<p>特になし。</p>	<p>ホリゾンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。</p>

製造販売業者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		
16	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	禁忌薬剤の処方	手術翌日より、上記目的にて抗生剤内服を開始。開始翌日の昼頃より発熱と皮膚の発疹を認めた。	他のセフェム系薬剤のアレルギーについて入院日当日に記載があり、パスの入力は入院日以前に施行されており、その際にセフェム系薬剤の処方も行われていた。	初診時等、患者からの問診の聴取をより徹底させる(今回問診票には薬剤アレルギーについて記載されていなかった)。	抗生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。
17	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	禁忌薬剤の処方	両側乳癌の手術を予定し入院。入院時に抗生剤でのアレルギー歴を確認、セフトレピボキシル内服で下痢をするとのことであった。そこで、術中の抗生剤点滴を中止し、術後のセフカペンピボキシル塩酸塩は注意しながら内服することで患者の同意を得ていた。術後2日経ち、発熱・発赤出現し、セフカペンピボキシル塩酸塩のアレルギーと判断した。	患者への問診より、セフカペンピボキシル塩酸塩を内服しても、重篤な副作用を出すことはない予想していた。	不明	セフカペンピボキシ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。
18	不明	塩酸バンコマイシン散0.5「MEEK」生理食塩液「ヒカリ」50ml	小林化工	その他の与薬に関する内容	肺炎にて入院加療中、右足末梢に点滴挿入、1時からバンコマイシン投与を開始していた。4時頃母親より右足が硬結していると訴えあり、刺入部確認すると滴下良好であるが、右側が上下肢ともに浮腫著明であったため漏れているかは不明であった。当直医に報告し、左足に点滴入れ直しすることとなる。右足の点滴固定テープを外す際、1×0.5cm程度の表皮剥離あったが、刺入部周囲は発赤認めなかった。2日後頃より以前点滴挿入されていた右足背が赤紫に変色し始める。徐々に右踵骨部の発赤が広範囲になったため、皮膚科受診、血管外漏出による末梢静脈炎疑いと診断される。	全身浮腫が著明であり、点滴が漏れているかの判断が困難であった。皮膚が脆弱な患児であるが、点滴固定テープをはがす際リムーバーを使用しておらず、表皮剥離してしまった。表皮剥離時の大きさや程度が記載されておらず、翌日から比較検討できなかった。症状が数日たって出現したため、皮膚保護材のみ使用し皮膚科受診が遅くなった。	固定テープをはがす際は、原則リムーバーを使用する。表皮剥離等あれば、大きさ・程度の記載も忘れずにする。呼吸状態・循環動態だけでなく全身の皮膚の状態も密に観察を行う。	投与部位の点滴漏れ等を認めたことであるが、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
19	不明	プレドニン錠 5mg	塩野義	その他の処方に関する内容	上記医療行為にて皮疹は軽快傾向にあったが、入院10日目の採血にて血糖664mg/dLと著明な高血糖を認め、糖尿病内科にコンサルトし、インスリン療法が開始された。高血糖が明らかになるまでの間に、3回採血をしているが、血糖がオーダーされていなかった。	ステロイド投与中の患者において血糖値測定を意識が不十分であった。オーダーリングで前回と同様のオーダーとしていた。	ステロイド投与中の患者において必要な検査項目を意識する必要がある。機械的に前回同様の検査オーダーとしないよう注意喚起する。投与1週間でも血糖上昇をきたすことがあることを念頭におく。	プレド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。
20	障害なし	シグマートニトロールR	中外製薬エーザイ	その他の与薬に関する内容	19:00トイレから自室に歩行中の患者を確認する。21:30寝る前の薬の確認をするため患者の部屋を訪室すると、鼾様の呼吸あり声掛けに反応なし。部屋の棚を確認すると内服薬の空袋が多量にあるのを発見する。21:40 BP68/46、P70、SPO288%、血管確保、酸素吸入を実施。22:00胃洗浄実施。意識レベル痛み刺激に苦顔あり 血圧60~80代。全身管理必要にて他院に転院する。	2週間分自己管理していた内服薬を約13日分の多量服薬をした。退院が出来ないことに対する精神的不安があったのではないかと考える。	患者の状況把握を、リハビリ等他部門とも行う。他部門から患者の行動等変化があったと情報があつた場合は、患者と話を聴いて早期に介入していく。服薬自己管理に関しては、服薬自己管理基準に沿ってアセスメントし服薬管理が適切に行われているか評価して指導していく	自己管理していた内服薬を過剰に服用したとのことであり、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		
21	障害残存の可能性が高い	セルシン	武田薬品工業	その他の与薬に関する内容	患者は上部内視鏡実施中、セデーションの希望あり。左肘部の血管確保が困難で、左手首橈側の静脈より血管確保し、逆血を確認の上セルシンを静注した。注射途中より軽度の疼痛を訴えたため、それ以上の注入はせず、抜針した。皮下漏出ははっきりせず。検査自体は問題なく終了した。帰宅後夜、左手首の疼痛を訴えたが、改善傾向のため経過観察した。翌日、左手の浮腫が強くなり、疼痛も残ることから、皮膚科にコンサルト。ステロイド軟膏が処方となる。翌々日、家族に病状説明と、左手の疼痛に関しての今後の方針を説明。病状が解放に向かっていることから退院し外来経過観察となった。朝より左手の疼痛が強いことから皮膚科を再受診。刺入部より末梢側の疼痛と色調不良が強いこと等から、セルシンの動脈内漏出もしくは注入であった可能性があると考えられ、ケナコルト局注とパルクス連日投与を行い様子を診ることとなった。	患者は上部内視鏡実施中、セデーションの希望あり。左肘部の血管確保が困難で、左手首橈側の静脈より血管確保し、逆血を確認の上セルシンを静注した。	後の診察で、患者の頭骨動脈は外側に大きく偏位し、近傍の静脈と併走していた。静脈ルート確保時は、末梢神経や動脈の近接部位は避ける。	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。
22	障害残存の可能性が高い	フルオレサイト	アルコン	その他の与薬に関する内容	翌月に蛍光眼底造影検査を実施。フルオレサイト投与2分後より、気分不良・呼吸困難が出現、その後意識レベル低下を認め、院内コードブルー発令し用手換気を行いながら気管挿管を行ったが、気道抵抗が強く、アナフィラキシー症状を考えアドレナリン投与が行われたが症状改善が思わしくなく、発症15分後心肺停止状態となった。直ちに心肺蘇生を行いながら心臓カテーテル検査、経皮的な心肺補助装置の装着が実施された。その後、呼吸・循環状態は改善したが、心肺停止後の後遺症として低酸素脳症をきたし、意識障害の改善は見られず転院となった。	外来処置室で薬剤投与を実施したが、投与量・方法、患者の観察等問題のあるところは見られなかった。薬剤投与後のアナフィラキシーショックと考え、処置等の対応は妥当であったと考える。	院内で会議を開催し、一連の行動について検証を行った。手技等に問題は無く、薬剤投与後の重度のアナフィラキシーショックということで、患者・家族には丁寧な説明を行い、医薬品副作用被害救済制度の説明を行い申請としていただくよう家族に依頼した。	フルオレサイトによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

製造販売業者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		
23	障害残存の可能性がある(低い)			その他の輸血実施に関する内容	<p>【発生状況】 15時15分よりPC10単位投与開始。医師より1時間で投与するよう指示されたが、ポートからの滴下不良であり、100mL/h程度の速度で投与していた。15分毎に患者の様子を見に行っていた。投与1時間後に、手掌の掻痒感、動悸を訴えられる。一旦輸血を中止し、医師へ報告するも、投与速度を落とし再開の指示あり。50mL/h程度の速度に落とし投与再開。再開から10分後、シバリング、悪寒出現。医師へ報告し、約100mL程度投与した時点で輸血中止となる。</p> <p>【対応と経過】 掻痒感・動悸症状出現時すぐに輸血投与を中止し、医師へ報告。その後、医師の指示に従い、本人が持参されていたアレジオンを16時20分に1錠内服。輸血再開後、シバリング出現時すぐに輸血を中止し、医師へ診察依頼。静脈路確保、酸素3Lカヌラから投与開始し、最終的には酸素6Lリザーバースマスクで投与。16時20分からサクシゾン20分にて投与、17時04分医師によりアドレナリン1/2A筋注、医師により生食1Lを急速静注し、18時、ベッドで緊急入院となった。その後、経過良好につき退院された。</p>	<p>輸血前に入院を勧められており、全身状態のリスクが高い患者であったと思われる。輸血時の観察を充分行い、早期発見できた。残った製剤を破棄してしまったため、詳しい原因は不明。</p>	<p>輸血時は慎重に投与し、異常時はすぐに対応出来るよう体制(緊急時コールする医師を明確にしておく等)を整えておく事が必要。 また、緊急時慌てないようにシミュレーションを実施する。 「輸血療法・特定生物由来製剤に関する説明書」の見直しを予定。</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>