

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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
1	障害なし	ロイケリン散10%	大原薬品工業株式会社	処方量間違い	<p>1日15mgの用量で投与するはずであったが、1日150mgで10日間投与されていた。1ヶ月後に好中球減少の遷延によると思われる発熱が生じたため、抗生剤及びG-CSFを投与した。</p> <p>上級医からの口頭による150mgとの指示に基づき処方を行った。上級医は、以前に所属していた施設では、投与1回あたりの総量でオーダーしていたことから、これを念頭に総量を示したつもりであった。本院では成分量でオーダーすることになっているため、指示を受けた医師は成分量150mgと入力した。</p> <p>オーダーを受けた薬剤師は、「通常、潰瘍性大腸炎には、体重1kgあたり1日1.0～1.2mgの投与が推奨されているところ、処方オーダーでいくと、1日分が体重1kgあたり3mgに相当することになるが、間違いではないか」と、入力した医師に疑義照会したところ、医師は、適正な全体量・成分量を理解していないにもかかわらず、「150mgで間違いはない」旨の返答があったと記憶している。しかし、入力した医師は、疑義照会があったこと自体の記憶がない。</p>	<p>全職員に本事例に関する注意喚起を行ったほか、施設によりオーダーの仕方が異なっていたことが原因の一つであるため、今後も特に中途採用者向けの研修で本事例を取り上げ、定期的に注意を促していく。</p> <p>また、薬剤師が処方医への問合せでも疑義が解消しない場合は、より上級の医師に疑義照会を行うこととした。</p>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある</p>	

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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
2	障害なし	KCL注20mEqキット「テルモ」(20ml)	テルモ株式会社	投与方法間違い	<p>患者は、DRヘリで来院。来院後、気管挿管施行、低体温に対し保温開始。頭部CT施行し、頭蓋内出血等認めず、腹部CTで肝硬変、急性膵炎、肺炎の所見あり。人工呼吸器装着し、肺炎、急性膵炎、肝硬変の治療を行っていた。低体温は改善し意識の改善を認めた。</p> <p>4:00 看護師Aは、休憩のため看護師Bに患者の状態は安定していると申し送りを行い休憩に入った。</p> <p>4:16 患者の心電図モニターアラームが鳴り、看護師Bと看護師CでVT11連発を確認した。看護師Cは、研修医に報告した。研修医は患者の状態観察後、患者の血液検査を行った。</p> <p>4:43 検査結果でカリウム値3.1mEq/dLでしばらく治療方法を考え、</p> <p>5:20 当直医に報告した。当直医はEICUに来棟し「チェンバーでKCL20mEq/20mL 10mLを2時間で投与」とカリウム補正の口頭指示をした。看護師Cは当直医にチェンバーで投与するには溶解しないといけないので溶解方法について確認した。当直医は水分をあまり入れたくないと言い、看護師Cは原液で投与することになると医師に伝えた。当直医は「それでいい」と指示したため、看護師Cは指示を受け、看護師Bに「KCL20mEq/20mL 10mLを2時間で投与」と指示を伝え、二人でKCLを準備した。 (以下次ページ)</p>	<p>1)看護師 &lt;指示を受けた看護師&gt; ・KCLは原液であるが、CVラインの側管から注入し、メインの輸血と混じるためこれが希釈と判断した。 ・KCL投与はシリンジポンプで時間かけて投与し、速度を守ればよいと思っていた。 ・以前、他の部署でKCL原液で投与していると思っていた。 ・医師の指示であればKCL原液投与も可能と思った。 ・KCL原液投与は禁止だが、濃い濃度投与はEICUだから例外だと思っていた。</p> <p>&lt;担当看護師&gt; ・原液での投与について疑問を感じたが投与されており、問題ないと判断した。 ・輸液で希釈されると判断した。</p> <p>&lt;作成した看護師&gt; ・投与に関する医師とのやりとりを聞いていたため、医師の指示に問題ないと判断した。 ・輸液で希釈されると判断した。 (以下次ページ)</p>	<p>カリウム使用時の注意事項についての文書を各部署に配布し注意喚起を促した。 部署におけるカリウム使用時の注意事項、投与方法を統一し周知した。 カリウム注射薬の院内使用におけるルール策定。</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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
2	障害なし	KCL注20mEqキット「テルモ」(20ml)	テルモ株式会社	投与方法間違い	<p>5:30 看護師Bは当直医と看護師Cが投与方法について話し、KCLをシリンジポンプで原液投与でよいと指示を受けているのを知っていたため、KCLを原液で準備し投与した。</p> <p>6:00 看護師Aが休憩から戻ると看護師Bは低カリウムのためカリウム補正を医師から指示を受け投与していることを申し送った。</p> <p>5:30~7:30で投与。</p> <p>7:30 血液検査をしカリウム値3.8mEq/dLであった。</p> <p>10:00頃 主治医がTPRシートで状態把握をしていた時に「KCL20mEq/20mL 10mL静注」の記事に疑問を感じ。インチャージに確認。看護師長が看護師Aに確認するとKCL20mEq/20mL 10mL原液で投与したことがわかった。</p>	<p>2)医師</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・口頭指示で行い、指示内容が確実に伝わっていない。</li> <li>・希釈された薬剤で投与されると認識した。</li> </ul> <p>3)背景要因</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・KCL投与方法に関する指示が混在していた。</li> <li>・輸液500mL、1000mLのメイン内にKCLを混注し、輸液ポンプで投与。</li> <li>・カリウム補正時は、チェンバーにメインの輸液を注入し、KCLを溶解し、輸液ポンプで投与。KCL希釈濃度は、医師の指示がいろいろで統一されていなかった。濃度は、病棟薬剤師に確認して作成することもあった。</li> </ul> <p>&lt;要因の整理&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・カリウムを原液投与は絶対禁止は知っていたが、側管から注入することはメインの輸液と混じるため希釈したことになると間違った理解をしていた。</li> <li>・カリウム投与方法の知識不足。</li> <li>・カリウム投与濃度が統一していない。</li> <li>・医師の指示だからと実施した。</li> <li>・医師が口頭指示を出した。</li> </ul>		

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
3	障害残存の可能性なし	ノボリンR	ノボルディスクファーマー株式会社	過剰投与	手術室にて、17:29 血糖262mg/dLと高血糖の状態、麻酔科チーフレジデントに報告したところ、血糖を下げるためインスリン3単位を静脈ラインから投与するように指示あり。17:32 指示を受けた麻酔担当医が単独で調製し、インスリン3単位の指示のところ260単位誤投与した。インスリン全量をシリンジに移し、air抜きを行ったところ気泡となっていたため0.4mL減り、全部で9.6mLとなった。自身の判断ではインスリン投与量は少ないにこしたことはないと考え、2単位をチーフに提案した。また、2.6mL(2.6単位のつもり)を投与して残りがちょうど7mLとなった方が次も使いやすくと判断した。以上より、指示の3単位より少し少なめに投与したつもりであった。17:45 本人が間違いに気がつき、麻酔科チーフレジデントに報告した。報告直後の血糖確認を行い242mg/dL。17:46 観血的動脈圧ラインを確保し、そこから20分起きの血ガス測定とK値確認、また5分おきに血糖測定を行った。随時、血糖値に応じて10%ブドウ糖の投与速度を調製し、K値を確認しながらK補充の調製を行った。20:30 ICUへ入室。	麻酔中のインスリン調製について、麻酔担当医は単独で行わずスタッフあるいはチーフレジデントと一緒に確認・調製を行うというルールがあるにもかかわらず徹底されていなかった。インスリンを調製した麻酔担当医は、インスリンを1単位=1ccと間違えて認識していた。また、インスリン専用注射器については、知らなかった。手術室では、インスリン製剤を使用する際に専用注射器を使用することを取り決めていなかった。	1)インスリンを鍵付きの冷蔵庫に保管し、鍵を持つものしか取り出せないようにした上で一緒に調製する。また、インスリン専用注射器(病棟で使用するものとは異なる個包装の注射器)を配置した。 2)薬剤師の常駐化を申し、インスリン・カテコラミン・麻薬などの調製を集約化する。 上記を改善策とし、事例発生後、再度ルールを確認、インスリンを単独で調製せずに、麻酔科スタッフと一緒に複数名で調製するルールと、インスリン専用シリンジを配備し、調製する際は1単位/mLの濃度に統一するルールの徹底を実行している。	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
4	障害なし	ニューモバックスNPフルビックHAシリンジ	MSD 田辺三菱製薬	薬剤間違い	肺炎球菌ワクチンを接種する患者にインフルエンザワクチンを接種してしまった。市より肺炎球菌ワクチン接種予診票の返戻あり。インフルエンザのシールが貼付されていた為、薬剤師に確認すると、実施月に肺炎球菌ワクチンの発注はしていないとの事。予診票の通り、インフルエンザワクチンが接種されていたと思われる。	どちらのワクチンの予診票も高齢者用のものはよく似ている。併せてインフルエンザワクチンが開始されていたので思い込みによるものと思う。	翌月に似た症例(インシデント)があった為、改善策は決定されている。	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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
5	障害なし	-	-	薬剤・製剤の取り違い交付	担当医師が、患者に乾燥弱毒性風疹ワクチンを処方した。薬剤師Aは、処方せんを見誤り、乾燥弱毒性麻疹風疹(MR)ワクチンを調剤。薬剤師Bは間違いに気付かず鑑査し払い出した。ワクチンは泌尿器科外来に払い出され、看護師が指示・処方と異なるワクチンであることに気づかず溶解。バイアルを添えてトレイに準備後、医師によって投与された。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・調剤者、鑑査者の確認不足と使用頻度が低い薬剤の管理とその連携が十分でなかった。</li> <li>・薬剤師ABとも経験1年未満であり、風疹ワクチンが単剤と混合MRワクチンの2剤が存在するという知識が不足。</li> <li>・薬剤師・看護師の指示・処方と現品照合時の確認不足(混合ワクチンであることに気づかなかった)。</li> <li>・準備から投与時の受け渡し時の医師・看護師間の相互確認が不足。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・6R確認の徹底</li> <li>・ICT、薬剤部、診療科へワクチンの配置や使用品目の整理について依頼</li> </ul>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある</p>

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
6	障害なし	インフルエンザHAワクチン	大阪微生物研究会	期限切れ製剤の交付	<p>薬品管理室から女性診療科外来にインフルエンザワクチンを6V払い出した。 5日後に女性診療科外来看護師より、本日インフルエンザワクチンを接種しようとしたところ、期限切れであることが分かり、薬品管理室へ投与前のワクチンを1V持ってこられた。 ロット番号等を調査したところ、女性診療科外来の5人の患者に昨シーズンの期限切れインフルエンザワクチンが接種されていることが分かった(期限は接種の2ヶ月前)。 昨シーズンのインフルエンザワクチンは、昨年度末に薬品管理室へ14V返品の記録があった。実際、薬品管理室の冷蔵庫に8V残っていることから、女性診療科に6V払い出したものが全て昨シーズンのインフルエンザワクチンであり、そのうちの5人に接種され、他に該当患者はいないことが確認された。 通常、インフルエンザワクチンの管理として、インフルエンザシーズン終了時に薬品管理担当者(SPD)が残りのワクチンを全て卸しに返品し、その旨を薬剤師に報告して完了としていたが、今回は、卸への返品後に他部署からの返品があり、本来廃棄しなければならなかったが保管し、返品があったことについて薬剤師への報告がなかった。 直ちに院長、医療安全管理部および女性診療科へ報告。該当の5人の患者へ、医師、看護師、薬剤師より今回の事象の説明と謝罪を行い、追加接種の対応をとった。</p>	<p>1.在庫管理の取決めが無かったために、卸に返品後に院内の他部署から未使用の在庫が返品されてきた。 2.11に対する薬剤師の確認不足。 3.毎月の在庫薬の使用期限確認でも期限切れが確認されなかった。</p>	<p>1.他部署から後から返品が無いよう払出数、使用数、返品数、在庫数を把握し、薬剤部において一元管理する。 2.在庫薬の使用期限確認も含めて、薬剤部の薬品マニュアルに沿って、SPDの業務手順を見直し、薬剤師が確認すべき事項を明確化する。</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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
7	障害なし	ミールビック(MR)	田辺三菱製薬(株)	期限切れ製剤の交付	保健所から、本院が提出した予防接種問診票のチェックで、有効期限切れのワクチンが接種されているとの連絡があり、関係部署で調査したところ、患者2名に接種したワクチンが有効期限切れであったことが判明した。双方の患者家族に事実・経緯の説明と謝罪を行うとともに患者の健康状態に問題がないことを確認した。ワクチンは、それぞれ接種の1週間前に払い出されていたが、いずれも払い出しの際、有効期限の確認は行っていなかった。また、月1回の薬剤部での有効期限の確認の際にも、チェックが漏れていた。さらに、部署で作成していた予防接種手順では、ワクチンの準備時および患者への接種時に、有効期限を確認することになっていたが、医師も看護師も確認していなかった。その後、保健所より聞き取り調査が実施された。	医薬品の定期的な在庫確認時の有効期限の見落とし、およびワクチン準備時・接種時の有効期限の確認ができていなかった。	医療安全管理マニュアルの改訂および、予防接種に関する取決め事項を新規に作成し、予防接種時のワクチンの有効期限の確認を徹底するように、職員に周知する。	確認が不十分であった可能性がある
8	障害なし	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「タケダ」	武田薬品工業	期限切れ製剤	委託を受けている市町村から期限切れワクチン接種について問い合わせがあったのを契機に、在庫しているワクチンの使用期限を確認した。その結果、23日前に期限が切れていたおたふくかぜワクチンが1バイアルあった。カルテで実施者の確認を行い、3名に2～16日の期限切れワクチン接種をしていることが判明した。(1人目:2日、2人目:5日、3人目:16日)該当者家族に対し外来医から連絡を行い、経緯の説明、謝罪を行った。希望者には、抗体価検査、必要ならワクチンの追加接種を行うこととした。現時点で患者への有害事象は確認されていない。薬剤部への注射薬納入の記録でわかる範囲(2～5年)でカルテを調査した結果、有効期限切れの任意のワクチン接種を受けた患者は他にいなかった。	・予約外で予防接種を施行する患者にも迅速に対応できるようにするため、予防接種のワクチンを小児科外来で定数管理を行っていた。 ・電子カルテ上のオーダーリングシステムが利用されていなかった。 ・ワクチンの使用期限を確認するルールが決められていなかった。	・予防接種ワクチンを外来に在庫として置かない。 ・予防接種は、オーダーリングシステムを使用してオーダーする。 ・実施前に有効期限を確認することを徹底する。(注射薬準備時、問診票にロット番号シールを貼付する時)	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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
9	障害残存の可能性がある(低い)	ラシックス注 20mg	サノフィ株式会社	その他の処方に関する内容	大量メソトレキセート療法行った際、利尿薬の選択として本来避けるべきであるフロセミドを使用してしまった。結果として腎障害・メソトレキセートの排泄遅延が生じた。	レジメンプロトコールは、原則支持療法を含めて作成されているが、当該診療科においては、支持療法は別に作成されていた。 医師Aは、化学療法、支持療法のオーダ入力の経験がほとんどなく単純に不慣れであった。 化学療法及び支持療法のオーダは、2年間、医師Bが行っていた。 A医師は、メソトレキセート投与時の、尿のアルカリ化と輸液によるWash out は理解していたが、利尿剤の選択にあたって、酸性化する薬剤(ラシックスの使用)を避けるという事を理解していなかった。 化学療法の入力は、がん専門医である指導医によるチェックを行っている。 (以下次ページ)	化学療法および支持療法入力の際は、必ず複数の医師で確認をするとともに、確認したかどうかのチェックも徹底する。 レジメンプロトコールを再検討し、支持療法を含めたプロトコールの作成を行う。 病棟常駐薬剤師により時系列での処方相互作用についてチェック体制の強化を行う。	確認が不十分であった可能性がある 知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある 報告等(忘れた・不十分・間違い・不適切)が発生要因の可能性はある



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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
9	障害残存の可能性がある(低い)	ラシックス注 20mg	サノフィ株式会社	その他の処方に関する内容	<p>今回、医師B、医師Aが1週間交代で休暇を取った。通常オーダーを行う医師Bが休暇を取るため医師Aによってレジメンオーダーの入力が行われた。医師Aは、支持療法の理解が不十分であると自己判断し、2日目以降の支持療法を先にオーダーした。1日目が未完成の状態であったが、すでにオーダー済みであると医師Bに報告した。その際、医師Bはがん専門医である指導医Cの確認を受けるように指示した。</p> <p>その後、骨髄抑制のため化学療法の開始が1週間延期された。1週間後、化学療法開始前に専門医Cはレジメンオーダーを確認したが、支持療法の確認が行われていなかった。血液検査の結果、化学療法がさらに延期され、今度は医師Aが休暇に入る際、医師Aから医師Bにオーダー内容の確認を受けるように申し送ったが、その際、1日目の支持療法の入力できていないこと、支持療法の指導医Cの確認を受けていないことを伝えていなかった。医師Bは、指導医Cによる化学療法及び支持療法のチェックはすでに受けているものと誤認し、確認依頼を聞き流しプロトコルと照らし合わせての確認を行わなかった。その後、医師Bは初日の支持療法が入力されていないことに気付いたが、延期前の化学療法が火曜日開始であったため支持療法の入力が一日ずれているものと誤認し、支持療法のオーダーを前倒しにした。</p> <p>薬剤師による注射処方の監査において、レジメンの確認はできていなかった。よって疑義照会は行っていない。</p> <p>この結果、本来、一日目の大量輸液、ダイアモックスによる利尿、2日目以降はメソトレキセートの血中濃度が下がったことを確認後、大量輸液+ラシックスによる利尿を行うべきところを、一日目から大量輸液+ラシックスによる利尿となり、腎障害を生じた。</p>			
10	障害残存の可能性がある(低い)	メロペネム	メイジセイカファルマ	過剰投与	<ol style="list-style-type: none"> <li>15時過ぎに本日交換分の点滴を確認した。患者の箱の中に抗菌薬が残っていた。</li> <li>朝の情報収集時は、抗菌薬がワークシート上になかったため施行しなかったが、箱の中に処方が残されていたため主治医が入力を忘れたものと思い込み、実施した。</li> <li>夜勤看護師より、抗菌薬は透析日のみとなっていることを指摘され過剰投与に気がついた。</li> <li>前日、20時30分の看護記録に、医師の口頭指示として記載されていたが、申し送りも不明確であり、ワークシート指示にはその旨の記載はなかった。</li> <li>主治医へ報告。</li> <li>緊急CHDFが必要となり、21時ICU転棟、22時CHDF開始された。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医師の記録に胆管炎を起こしている可能性が高いため、抗菌薬を持続と記載されていたことより、勝手に主治医がワークシートへの記載を忘れてただけだと判断した。</li> <li>2. 看護指示へ抗菌薬の時間は、9時・21時と記載されていた。</li> <li>3. 不明な指示であったが、医師へ確認を行わなかった。</li> <li>4. 指示を受けた段階で、不要な薬剤をすぐに返納処理しなかった。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医師指示にないものは、薬剤があっても確認をする。</li> <li>2. かつてに判断しないで、不明な指示は必ず主治医へ確認する。</li> <li>3. 薬剤変更、中止の指示を受けた看護師は、その時に薬剤を返納するなどきちんと適切な処理を行う。</li> <li>4. 透析患者であることをアセスメントしながら点滴管理や処置を行う。</li> </ol>	<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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
11	障害なし	なし	なし	投与方法間違い	カルチコール投与中であつたが、点滴にリン酸ナトリウムを混合し、混濁した薬剤を投与してしまつた。	リン酸ナトリウム投与時に、カルチコールの有無について確認しなかつた。	確認の徹底	確認が不十分であつた可能性がある
12	障害残存の可能性がある(低い)	FOLFIRINOX	協和発酵キリン株式会社	その他薬に関する内容	入院2日目、FOLFIRINOX2コース目を開始予定。8:55主治医が、早朝の採血結果、白血球数を970のところを9,700と誤認識して化学療法処方箋を発行した。薬剤科でFOLFIRINOX療法の調製に際し、主治医から投与可のもと承認箋が発行された。白血球数が970、好中球数170であつたが医師に問い合わせを行わず調製を進めた。10:53薬剤科より調製されたFOLFIRINOX療法の製剤を看護師がレジメンに沿って開始。17:00、主治医が病棟で検査値を再チェック時に認識間違いに気が付いた。	1. 医師は、勤務状況が煩雑で電子カルテ上で検査値を見間違つてしまい、承認箋を入力し、発行した。 2. 薬剤師は、血液内科、腫瘍内科では白血球や悪性リンパ腫の患者が多く、抗悪性腫瘍剤の投与により、血球が低値であっても投与するという先入観があり、承認箋に記入された血液データを確認したが投与可能なだと判断した。 3. 看護師は、医師も薬剤師も承認されているため投与可能と判断した。	1. 指差し、声出し確認を行う。 2. 思い込みや先入観を無くし、不明な点は主治医へ確認する。 3. 薬剤科で、承認箋に記載された血液データに一つずつチェックを入れるよう、薬剤科のマニュアルの見直しを行う。 4. 検査値の表示方法、電子カルテ上で警告ができるように検討していく。	確認が不十分であつた可能性がある 心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある 勤務状況が発生要因の可能性はある
13	障害なし	カルチコール注射液 8.5%	日工株式会社	薬剤間違い	看護師がヘパリン加生食と取り違い、カルチコール原液が充填されたシリンジを医師に渡した。医師は渡されたシリンジのラベルをよく確認せず、ヘパリン加生食だと思い込んだまま、カルチコールをルートに注入した。これを見ていた別の医師が、薬剤の取り違いに気づき、直ちにルートを抜去。結果的にカルチコール原液3mLが患者体内に注入された。バイタルサインや採血データの有意な変動はなかつた。	薬剤を投与した医師は、検査を早く終了しようと急いでいた。ヘパリン加生食とカルチコールを同じトレイに隣接して置いていたため、取り違いが起きやすかつた。受け渡しの際に、双方がラベルの確認を怠つた。	注射薬を受け渡す際は、双方がラベルの内容を声に出して確認するルールを徹底するよう、院内全職員に注意喚起を行った。院内取り扱い注射薬について、高濃度電解質液を含めたハイリスク薬剤リストを作成し、該当薬剤については、注射ラベルに注意を促すマークを印字するなどシステムの改善を行った。	確認が不十分であつた可能性がある 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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
14	障害なし	ペルジピン プリンペラン	アステラス アステラス	薬剤間違い	帝王切開術をルンバルにて施行(麻酔:マールカイン2.4mL使用)術中血圧の低下あり(70~90/台)エフェドリン(4mg)を2回使用している。その後患者が吐気、気分不快感を訴えたため術者より「プリンペラン iv」と口答指示が出た。その時点で看護師は他の処置を行っていたため、医師が薬剤を準備から実施まで行った。その後看護師が術中使用した薬剤のアンプルを確認したところ、プリンペランの空が無く術中に使用していないはずのペルジピンの空アンプルがあった。すぐに医師に確認。薬剤を取り違えてペルジピンを使用したことが発覚した。間違えて投与後、患者の血圧は60~80台/エフェドリン(4mg)を2回使用している(但しこの時点では間違えたことは気づいていない)が、手術終了時には血圧は100~110台/まで回復。他全身状態も安定していた。	帝王切開時は短時間でいろいろな事が発生するため、常に慌ただしさがある。本事例においても看護師は臍帯血のガス分析や他の薬剤の準備点滴内投与を行っていた。当事者である医師はプリンペランやペルジピンを実際に使用したことがあり、プリンペランは茶色のアンプルという認識で薬剤を手にとっていった。(薬剤名の確認を行ったかは実際覚えていない)実施をする際他者の目はかりず(Wチェック)に実施していた。手術室で薬剤は全身麻酔用と脊椎麻酔用にカート(ボックス)が分かれているが、帝王切開の際は両方のボックスが持ち込まれている。脊麻用にはペルジピンはセットされていない。	<ul style="list-style-type: none"> <li>全ての薬剤は、手に取った際、溶解する際、投与する際など、全ての場面で声に出しダブルチェックする。</li> <li>ダブルチェックできない場合は、指差し呼称が必要。また看護師がいない場合は、指示を出した医師に確認を求めるのが望ましい。</li> <li>アンプル自体を他者に見せ、チェックする習慣をつける。そのためには、ロールプレイ等の研修を実施するなどのトレーニングが必要である。</li> <li>ダブルチェックの徹底、薬剤確認のタイミング等をルール化し、院内に周知するべきである。</li> </ul>	確認が不十分であった可能性がある
15	障害残存の可能性なし	フロリド ゲル経口用 2%ワーファリン錠1mg	持田 エーザイ	その他の処方に関する内容	フロリドゲルを処方した医師は、ワーファリンの効果に影響することを知らなかった。フロリドゲル処方後、2週間目に当院皮膚科受診し、低温火傷に対して処置が行われたが、止血が困難であった。出血が続くため凝固検査を施行したところ、プロトロンビン時間の著明な延長(110秒)を認め、ビタミンKの投与を行いプロトロンビン時間は37秒と改善を認めたが、経過観察目的に入院となった。	当院の処方システムでは併用禁忌薬剤に関してはアラートが出されるが、慎重投与薬に関してはアラートがかからなかった。フロリドとワーファリンは同日に処方されているが、院外処方であり処方監査も行われなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>医局内での薬剤相互作用に関して周知。</li> <li>投与後検査の強化が必要な薬剤に対しては処方箋に明示するようにシステムの変更を行う。</li> </ul>	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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
16	不明	該当なし	該当なし	その他の与薬に関する内容	<p>新生児感染症の疑い及び顔面血管腫にて近医から紹介され、本院に新生児搬送された患児(体重3432g)が、新生児室に入院した。同日から足背の血管を選択し点滴を開始した。翌日の夜に点滴が漏れたため、刺し直し再確保した。2:00に抗生物質を静注した。夜間には2~3時間毎に腫脹・滴下状態等の観察を行っていた。看護師が翌朝9時の申し送り時に点滴ルートを確認した際、点滴の入っている方の足のみ確認した。同日10時の抗生剤投与時に反対側の足を確保し、点滴刺入部が腫脹し左右差があるためシーネ固定とテープを除去して漏れていることを確認し、小児科医に点滴漏れと再確保を依頼した。点滴刺入部と留置針を固定しているエラテックステープを除去した際、縦15mm横50mmの紅斑があり、その一部が白色に変化し、再度小児科医に診察を依頼した。その後潰瘍形成が認められ、皮膚科及び形成外科医に加療を依頼し軟膏塗布で経過観察とした。その後の経過は良好で、退院した。外来にて経過観察中で、直近の形成外科受診の際の状況として、潰瘍の大きさは2cm×0.7cmで肉芽と白苔が混在する潰瘍であるが、創自体は収縮していた。</p>	<p>末梢点滴は3時間ごとに確認し対応しているが、点滴漏れの発見が遅れ、点滴固定の方法が観察しにくいものだったこともあり、長い間点滴が漏れていた可能性がある。成長過程において歩行への影響の有無については不明であるが、瘢痕の拘縮具合によっては背屈がしにくくなる可能性はあるかもしれない。感染症については加療の結果、検査結果及び全身状態は通常の経過で改善した。院内委員会で審議した結果、(1)点滴漏れの発見が遅れ、長い時間点滴が漏れていた可能性があり、結果的に皮膚潰瘍が形成された。(2)末梢点滴の観察、固定方法、点滴速度も通常どおりの方法であったが観察が十分でなかった可能性がある。(3)瘢痕の経過については半年程度を要し拘縮がおきるようであれば対策が必要になる可能性もあるため、現時点において影響度レベルは判定と判断した。</p>	<p>・既存マニュアルを防止対策を踏まえて見直し、左右差の確認、申し送り時の記録等を追加する。 ・透明なテープ使用による刺入部の観察を検討する。</p>	<p>観察が不十分であった可能性がある</p>

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
17	障害なし	アナペイン注10mg/mL	アストラゼネカ株式会社	禁忌薬の投与	<p>上級医が研修医に指示を出す際、誤ってフェンタニルではなく、アナペインを補充する様に伝えた。指示を受けた研修医は、アナペインが静脈内投与が禁止されていることを知らず、指示通りにアナペインを補充し看護師に報告した。担当看護師は他の患者の対応に追われ、薬剤更新が正しく行われたことをすぐに確認できず、翌朝まで失念していたため、エラーに気づくのが遅れ、約16時間アナペインが静脈内に投与された。患者の病状には明らかな影響は観察されなかった。</p>	<p>誤って指示をした上級医は、直接の主治医ではなく、サポートのためにチームに加わっていたが、患者の病状を十分把握しておらず、PCAポンプによる疼痛管理が、硬膜外麻酔により行われていると思いついていた。 経静脈的自己調節鎮痛法(IV-PCA)と硬膜外鎮痛の場合とで、薬剤を充填する医療器具が同じものを使用していたため、薬剤の投与部位を誤認しやすい状況であった。</p>	<p>薬剤投与時には、投与部位が正しいことをルートをとどるなどして確認する様、院内に注意喚起した。 IV-PCAと硬膜外鎮痛の際に用いる器具が異なる様に、採用物品を変更した。このことについて、ディスプレイ製品への薬剤再充填が禁止されていることと合わせて院内に周知した。</p>	<p>確認が不十分であった可能性がある 知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある 心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある</p>
18	障害なし	ミルリノン注射液10mg「F」ミリスロール注5mg/10mL	富士製薬日本化薬	薬剤間違い	<p>事務・薬剤部より麻酔記録上、使用した薬剤と残薬が合わないとの連絡があり、確認したところ、ミルリノンを使用すべきところを誤って、ミリスロールを使用した事例が判明した。ミルリノンを0.5γで投与すべきところ、ミリスロール0.25γにて誤使用した。その後、ICUに12時過ぎに帰室。14時37分にICUでシリンジ交換し、ミルリノンに変更された。この間、約4時間弱の間、誤投与があった。患児のバイタルに大きな異常はなく、術後経過は良好。近日中にNICUに転棟予定である。</p>	<p>心臓外科用薬品トレイ内が、手前にミリスロール、奥にミルリノンが隣同士に配置されており、見間違い、確認不足で生じた。</p>	<p>薬品に名称シールを貼り付け、シリンジに吸引した際に、そのラベルを貼付けるようにして薬剤準備した医師以外のスタッフも確認できるようにする。そして、空になったアンプルを残し、投与後にダブルチェックする。 心臓外科用薬品トレイ内を、使用頻度に低いミリスロールを奥に配置した。また、間に別の薬剤を2剤置き、一番手前にミルリノンを配置し、同じ「ミ」で始まる薬剤が隣にならないようにした。</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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
19	障害残存の可能性なし	ノボヘパリン5000単位	持田製薬	投与方法間違い	ノボヘパリン5000単位6Vを1.1mL/hで持続投与すべきところ、30000単位30mLをワンシヨット静注した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ミキシングを手伝った看護師はヘパリン6Vを30mLの注射器に詰めてトレイに入れ、バイアルを破棄した。注射ラベルはトレイの中にあっただが、薬品名や患者氏名をビニールテープに書いて注射器に貼らなかつた。(注射器には何も記載されていなかった)</li> <li>・実施した受け持ち看護師は、10時施行分の注射や点滴の認証をまとめて行った。ラシックスのワンシヨット後、30mLの注射器を手に取り、ラシックス後の生食と思いフラッシュした。その後、シリンジポンプを操作した際、ヘパリンをワンシヨットしたことに気づいた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・準備した看護師が注射器に薬剤名と患者氏名を記載する。</li> <li>・詰めた薬剤のアンプルやバイアルは実施時までトレイの中に入れて取っておく。</li> <li>・実施・確認共に各自が責任を持ち依頼心を持たずに実施する。</li> <li>・注射オーダーを受ける際は流量を入力してもらう。</li> </ul>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
20	障害残存の可能性なし	該当なし	該当なし	処方量間違い	<p>肝細胞癌に対しRFAを行う予定であった。前日にパス入力行い、術前投与のフェンタニル処方には含まれておらず他医師より助言をもらいながらオーダーを行った。9時、2年目看護師(看護師A)が、『IVR出棟30分前より投与』とフリーコメント記載のあった『フェンタニル注射液 0.1mg/2mL 10A、生理食塩液注100mL 1本 240mL/h 0.5時間』を準備。その際、5年目看護師(看護師B)にダブルチェックを依頼。看護師Bは、電子カルテの経過表から伝票詳細画面を展開し、薬品名・量が処方と相違ないことを確認した。(看護師Bは、確認しているフェンタニルがラジオ波治療に使用することは把握しておらず、また電子カルテの画面で投与速度やコメント欄を見ていなかった。) 9時30分 看護師Aが調剤したフェンタニルを自然滴下で投与開始。9時50分 IVR室に到着しIVR看護師へ申し送りを実施。(この時点で患者は声かけに開眼し、顔が見られた。)朝10時開始予定であったため、9時45分にIVR室にて待機していた副担当医が、9時53分入室と同時に、返答がなくチアノーゼ様顔貌の患者に気付いた。無呼吸が疑われ、フェンタニル点滴STOP(この時点で50/100mL点滴)。心臓マッサージ、モニター装着、酸素投与(アンビュー)を開始。開始時SpO2:38%であったが、脈拍82であった。補助換気行い、次第にSpO2は改善を認めた。(以下次ページ)</p>	<p>&lt;医師&gt; 1. 副担当医のオーダー入力間違い(mgとA)。 2. 各部門でのチェックのルー。 3. パスに記載していない薬剤の用法、用量であったが慣習的に行われてきたために是正して来なかった。 &lt;薬剤師&gt; 1. 疑義照会を必ずする内容ではなく、今回の場合は、疑義照会なく払い出された。 &lt;看護師&gt; 1. 麻薬を投与する場合には、看護師が二人でダブルチェックを実施しているが、ダブルチェック基準の遵守ができていなかったことで過剰投与量に気付くことができなかった。 2. 看護師Aが、フェンタニル10Aを準備していることを見ていた看護師が少し疑問を持ったが、看護師Aに声をかけることはしなかった。</p>	<p>&lt;医師&gt; 1. フェンタニルは即効性に優れ、除痛効果も十分であるため最近パスのベンタジンを削除しフェンタニルを独自に処方する方法をとってきた。これは診療科科内のローカル・ルールである。そのためローカル・ルールを廃止し、パスの改訂をおこなう。 2. フェンタニルは効果が優れるが、呼吸抑制の副作用がありモニタリングしながらの使用が望ましい。前投薬として、出棟時に投与を行う事となっていたがモニタリングはしていなかった。これを廃止し、前投薬はアタラックスP25mg + 生食100mLのみ。フェンタニルは処置室へ持参し、モニタリング下にて医師の指示のもと少量ずつ使用する事にする。(以下次ページ)</p>	<p>確認が不十分であった可能性がある 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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
20	障害残存の可能性なし	該当なし	該当なし	処方量間違い	<p>9時56分の時点でSpO2:97%、BP118/70、P80とVitalは安定し、呼びかけにも反応するようになった。9時58分、呼名反応あり、見当識も正しく、四肢麻痺など無いことを確認。</p> <p>その後、採血検査、ECGをIVR室にて行い、BP、SpO2が安定するまで経過を見守った。10時22分に嘔気出現し、メクロプラミド1A iv。10時23分 IVR看護師から病棟日勤リーダー看護師が電話連絡を受け、看護師Aに患者をIVR室へ迎えに行くよう伝える。その際、看護師Aと日勤リーダー看護師とのやりとりの中で、看護師Aがフェンタニル10Aと生食100mLを調剤していたことが分かる。</p> <p>10時26分 SpO2:99%、Bp88/50mmHg、P84回/分。酸素カヌラ3L/分へ変更。</p> <p>10時28分 看護師AがIVR室へ到着し、当科医師複数名と共にIVR室を退室。その後、CT室にて頭部-骨盤までのCT検査を施行。</p> <p>10時40分 副担当医が病棟に帰室。看護師長代行と今回の原因について話し合っていたところ、病棟リーダー看護師より看護師Aがフェンタニル10Aを調剤していたと報告を受ける。カルテを見直すと、前投薬としてオーダーされていたフェンタニルの投与量が通常の10倍量であったことが発覚。(通常は、前投薬として『フェンタニル注射液0.1mg/2mL 1A、生理食塩液注100mL 1本 204mL/h 0.5時間』がオーダーされる。)採血、CT検査にて明らかな異常所見が無い事を確認し、本人は気分不良があったため10時50分ごろご家族へ説明を行った。その後本人へ説明。RFAは中止となった。</p>	<p>＜薬剤師＞</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 処方内容の隅々まで確認し、内容に疑問がある場合は医師へ確認する。</li> </ol> <p>＜看護師＞</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 疑問に思ったことはその場で相手に伝えていくようにして相手に関心を持った行動をする。</li> <li>2. 麻薬に関する知識を高め、取り扱うことの重大さを意識して行動する。</li> <li>3. ダブルチェック基準の遵守ができていないのかを病棟の医療安全係が毎月チェックを実施し、評価しながらスタッフ間でもチェック機能が働くように徹底していく。</li> </ol>		



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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
21	障害残存の可能性がある(高い)	ビジクリア配合錠	ゼリア製薬	禁忌薬の投与	当院救急救命センターへ救急搬送。大腸カメラ施行翌日、午前5時半より両手しびれ出現。午前11時半頃から全身のしびれが波及し救急要請。下痢、嘔吐、口渴感あり。意識清明、腹部平坦、軟、血圧120/80 呼吸16/分 体温36.8 酸素飽和度100%(室内気)有意な神経学的所見なし。血液検査にてカルシウム7.6mg/dL クレアチニン 2.10mg/dL 低カルシウム血症による、しびれのおよび脱水による、腎機能低下の疑いで入院となった。	下部消化管内視鏡検査で使用したビジクリアが低カルシウムの原因となっている可能性が高いと考えられる。高血圧症の高齢者(ARB内服中)への投与は禁忌とされている事認識が不十分で、通常行っている前処置が行えなかったため、代替薬としてビジクリアを使用した。	1.ビジクリアパンフレットについて、患者には「飲み方」パンフレットを渡しているが、このパンフレットには禁忌情報が記載されていない。2012年2月、禁忌が改定され「高血圧症の患者」が追加された時の添付文書に患者用のチェックリストがサンプルとして含まれていたため、今後チェックリストを使用する。 2.検査前処置の薬として、内視鏡センターにて管理をしていたため、薬剤科で管理するよう変更した。	知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある
22	障害なし	オキシコンチン5mg オキシコンチン20mg	塩野製薬 塩野製薬	過剰投与	看護師Aは夜間薬剤部に麻薬の処方を受けに行った。薬剤師が処方箋を受け取り金庫から薬剤を取り出し看護師Aに渡した。その際、両者とも薬品名しか正確に確認していなかった。薬剤師は薬剤管理簿に残数を記載したが、計算上で行っており、金庫内の残数を確認していなかった。看護師Aは薬剤を受け取り病棟金庫に保管をしたが、この時他者との確認をせず一人で保管した。翌日看護師Bが患者に与薬する時薬品名だけしか確認をしなかった。前日にオキシコンチンの与薬を行っており、規格が違っていると考えていなかった。8:30過ぎに夜勤リーダーと日勤リーダーが金庫薬の残数などを一緒に確認中、規格違いに気づいた。8時に与薬した夜勤看護師Bに確認すると規格を確認しておらず、オキシコンチン5mg3錠内服すべきところ20mg3錠を与薬したことで4倍量となったと考えた。	1.薬剤師の金庫管理薬の取り扱い不備。(取り出し時の確認不足・出納簿の記帳方法不備・払い出し時の確認不足) 2.薬剤部の金庫内の保管状態で規格違いの薬が並んでいる。 3.薬剤師からの麻薬受領時、看護師の確認不足。 4.患者へ与薬時、看護師の確認不足。(マニュアルの不徹底) (以下次ページ)	1.薬剤師の金庫管理薬取扱いの現場教育 2.規格違いの薬剤への注意喚起ができるよう表示を追加する。 3.確認行動の周知・徹底。	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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
22	障害なし	オキシコンチン5mg オキシコンチン20mg	塩野製薬 塩野製薬	過剰投与	5.薬剤の色では規格違いに気づかなかった。 薬剤師は、当直時は一人で外来・入院患者の薬剤処方依頼の対応を行う。 薬の払い出しは、麻薬処方箋が届いた時点で金庫内から処方箋と薬剤を確認し麻薬を取り出す。薬剤を取り出した後、麻薬補助簿に払い出し数・残数などを記載する。その後、薬剤を取りに来ている者と処方箋と薬剤を確認し、正しければ払い出しとなる。 前日に翌日の退院日からの薬剤がないことに気付き、医師の処方が19:14になった。そのため、夜間帯の薬剤受け取りになった。			
23	不明	ノルアドレナリン注	第一共	薬剤間違い	低血糖・徐脈となった急変患者の蘇生時、医師からボスミン投与の指示ありアンプルから薬剤を吸うよう指示された。救急カート内の薬剤を取り出す時に、引き出しの表示「ボスミン＝アドレナリン」を見た。ボスミン＝ノルアドレナリンと勘違いして、ノルアドレナリンを準備して渡し、患者にノルアドレナリンが投与された。救急カートの後片づける際に、他看護師がボスミンの空アンプルが残っているのを発見し事故が判明した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・朝方のナースコールが多くて繁忙な時間帯の中の急変だった。</li> <li>・口頭指示を受ける時の確認がされていない。(復唱していない)</li> <li>・薬剤準備後の薬を渡す時の確認がされていない。(渡す側・受ける側)</li> <li>・看護師に薬剤の知識がなかった。</li> <li>・急変時対応の訓練は部署単位での訓練で、回数・内容など部署単位でバラツキがある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>院内急変対応ワーキンググループでの検討会を実施。</li> <li>・部署ごとに急変時対応のトレーニングを実施するよう周知。</li> <li>・救急カート内の薬品の見直しを実施→アドレナリン注0.1%シリンジがあるので、ボスミン注を廃止した。ノルアドレナリンの廃止。</li> <li>⇒医療安全対策委員会で承認された。</li> </ul>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある</p> <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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
24	障害残存の可能性がある(高い)	該当なし	該当なし	処方量間違い	<p>10:30 B-LBL BFM95寛解維持療法中。TITのため入院した。</p> <p>14:30 鎮静下にてTIT施行。施行中バイタルサイン等異常なし。担当医より外泊退院可との指示あり。</p> <p>15:17 担当医の退院時処方オーダーあり。日勤担当看護師(1年目)は患者の退院療養計画書を出し、退院準備を始める。</p> <p>17:40 日勤担当看護師は外泊・退院チェックリストをもとに退院の準備を行ったが、退院処方はまだ病棟に届いていなかった。日勤担当看護師は病棟会へ出席のため、退院療養計画書と退院時処方渡しを遅出看護師(3年目)に依頼した。</p> <p>18:30 依頼を受けた遅出看護師は、退院時処方が病棟に届いたので父親と本人の元へ行き、退院時処方を薬袋に記載の通りに説明し渡した。母親は家の事情で先に帰宅していた。その後、患者は父親とともに外泊退院した。(以下次ページ)</p>	<p>1. 週1回投与する薬剤などの処方。医師が処方する際にコメント欄に入力することになっており、そのコメントは処方箋や薬袋で確認が出来る。しかし、今回はオーダーした際に、内服方法についてコメント入力されていなかった。</p> <p>2. 看護師は、退院処方が抗がん剤や麻薬の場合は、ダブルチェックで確認することになっているが、していなかった。</p> <p>3. 退院処方を渡す看護師が、退院療養計画書の内容を確認し患者へ説明していなかった。</p> <p>4. 退院療養計画書の内服についての記載内容と、処方箋に相違があったが、医師に確認しなかった。</p> <p>5. 看護師は、患者のプロトコルを把握し何の治療をしているかを理解していなかった。(以下次ページ)</p>	<p>1. 患者は薬袋を見て内服するため、医師は、処方方をオーダーする際に、内服方法に指示がある場合は必ずコメントを入れる。</p> <p>2. 看護師は、退院処方が抗がん剤や麻薬の場合は、ダブルチェックで確認することを徹底する。「ダブルチェックの基準」を徹底する。</p> <p>3. 看護師は、外泊退院の場合は、外泊時に余裕を持って退院処方を患者に渡せるよう、退院処方ではできる限り早めに出してもらおうよう医師に依頼する。看護師は、外泊退院の場合の退院処方退院日で処方してあるということを認識する。</p> <p>4. 医師は、外泊退院の場合は、薬剤の最終搬送が16:00であるため、15:30までには処方を入力する。(以下次ページ)</p>	<p>確認が不十分であった可能性がある</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>記録等の記載が発生要因の可能性はある</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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
24	障害残存の可能性がある(高い)	該当なし	該当なし	処方量間違い	<p>&lt;退院時処方&gt;</p> <p>1)バクタ配合錠 3錠 1回1.5錠(1日3錠) 1日2回(朝・夕)食後 15日分 週3回内服</p> <p>2)ロイケリン酸100mg 45mg 1回45mg(1日45mg) 1日1回眠前 35日分</p> <p>3)メソトレキセート錠2.5mg 1回25mg(1日25mg) 1日1回(朝)食後 5日分</p> <p>4)カイトリル錠1mg 2錠 1回2錠(1日2錠) 1日1回(朝)食後 5日分</p> <p>5日後の午前、担当医より、看護師長へ「患者の母親より口内炎ができて痛いと言っていると電話があった。確認すると、遅出看護師からメソトレキセートを毎日飲むよう言われて飲んだようだ。母親は週1回飲む薬だと知っているはず。今までそのように飲んでいた。疼痛が改善しないようであれば来院するように伝えた」とのこと。看護師長が当日の担当看護師と遅出の看護師にこの内容を確認すると、退院処方の薬袋に記載の通り説明して渡したことがわかり、メソトレキセート錠の過剰投与が発覚する。カルテの調査では、カルテには退院療養計画書の記載の中に「メソトレキセートは週1回内服してください」とあった。しかし、指示、処方にはコメントの記載はなかった。病棟担当薬剤師に持参薬確認時の状況を尋ねると、母親は週1回の内服は理解できていたとのこと。薬剤師の持参薬確認時のコメントにも記載はなかった。(以下次ページ)</p>	<p>6. 今回は、do処方であったため、薬剤師による疑義照会はなかった。しかし、初回処方の際に疑義照会しており、その時の医師の回答が「母親に説明して理解しているから大丈夫です」であったため、その後も、同じ処方オーダーのまま本事例に至った。</p>	<p>5. 退院処方を渡す看護師は、退院療養計画書の内容を確認し患者へ説明する。退院療養計画書に内服についての記載がある場合は、退院処方と照らし合わせて内容を確認する。内容に相違がある場合は必ず医師に確認する。</p> <p>6. 業務を依頼された看護師は、自分が最終実施者であると同時に責任も依頼されたということを認識して行動する。</p> <p>7. 看護師は、患者のプロトコルを把握し何の治療をしているかを理解する。疾患の知識、プロトコルについての知識を深めるために勉強会を行う。</p> <p>8. 病棟では多種の抗がん剤を取り扱っているため、病棟でよく使う抗がん剤の取り扱いや基礎知識を深めるために担当薬剤師を交え勉強会を行う。</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)**

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
24	障害残存の可能性がある(高い)	該当なし	該当なし	処方量間違い	<p>夕方 担当医が母親に電話したところ、発熱があるとのこと。FNの可能性あり、血球確認のために明日来院するよう伝えた。</p> <p>翌日、患者は、口内炎悪化、食事がとれないことから母親とともに外来を受診した。口腔粘膜障害G3 水分摂取可能、固形物摂取不可、咽頭痛あり、口内炎あり。T38.0 BP93/58 P116 SPO298%病棟が満床のため、病棟の準備ができるまで通院治療センターにて点滴施行。</p> <p>16:00 病棟の準備が整ったため病棟入院する。疼痛緩和のためフェンタニル開始となる。</p> <p>T38~39℃台、R20台 夜間呼吸抑制あり4回 BP90~100台 SPO280台に低下することあり酸素療法開始となる。X-P上、下肺野にすりガラス像あり。肺炎の疑いにて抗生剤開始となる。フェンタニルからオキファストへローテーションする。口腔粘膜障害変わらず。</p> <p>入院2日後、バイタルサインT36℃台となる。呼吸状態悪化なし。開口可能となり発語みられる。</p> <p>入院4日後、下肺野のすりガラス像消失。おかゆやゼリーなど摂取可能となる。口腔粘膜のびらんあり、口唇出血あり。</p> <p>入院10日後、口腔粘膜障害、口内痛軽快にてオキファスト中止。食事も摂取可能となる。</p> <p>その後、口腔粘膜障害治癒、血球回復にて退院となる。</p>			
25	障害残存の可能性がある(高い)	エブトール	科研製薬	その他の与薬に関する内容	<p>家族の面会時、めがねを着けたり外したりしているのて聞くと、右目がよく見えないと言った。</p> <p>看護師は翌日主治医に報告、エブトール中止した。1週間後に眼科受診した結果、エブトールによる視神経炎で回復の見込みはないと診断された。眼科医から、問診が難しく、いつから視力が低下しているか解らず、判断が難しいと返答された。長女へ主治医から視神経炎について説明し了承を得た。その後、培養3回陰性となったため、退院調整開始となる。</p>	<p>認知症、高齢、難聴患者に対する視力検査マニュアルが無く、視力低下を発見する対策がとられていなかった。</p> <p>チーム医療を行っているので、医師、看護師、薬剤師、言語聴覚士、家族を含め情報交換をしていなかった。</p>	<p>視力検査を受けられない患者の、検査方法を調べ、マニュアル作成し実施する。</p> <p>チームで副作用について情報を共有する。</p> <p>認知症があっても、定期的に視力に関する問いかけをして、記録に残す。</p> <p>培養3回陰性になったら、眼科予約ができるよう、結核患者を優先に診察依頼をする。</p>	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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
26	障害なし	献血ベニロン-I 静注用 2.5g/V 献血グロベニン-I 2.5g/50mL	化血研日本製薬	薬剤取り違い	心不全の患児に対し、5時にベニロン-I(2.5g)8Vが処方された。当直の薬剤師が、7時30分頃、ICU看護師より薬剤を取りに行くとの連絡を受け、誤ってグロベニンI (2.5g)8Vを調剤。鑑査をすり抜け払い出された。ICU看護師が、薬剤をICUに持ち帰り、看護師B・Cで指示確認後8:09より1V目を投与開始。11時、看護師D・Eでダブルチェック後2V目投与開始。16時看護師D・Eでダブルチェック後3V目開始。18時夜勤看護師F・Gで確認の際、指示薬剤と投与されている薬剤が異なることに気がついた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・グロベニン-Iとベニロン-Iは過去にも誤調剤があり、様々な注意喚起がなされてきた。その上で必ず薬剤名を指でなぞりながら呼称するように厳しく指導されてきた。しかしながら、当事者はそのルールを遵守していなかった。夜勤帯の単独業務のために特に慎重に行うべきであった。</li> <li>・薬剤部の払い出しに間違いはないという思い込みと、急変対応による焦りがあった。</li> <li>・環境因子としてお互いの声が聞き取りにくい状況であったが、思い込みもありそのまま投与した。</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 輸血同様クロスチェック実施。</li> <li>2. 同時に読み上げるのではなく、1人ずつ読み上げる。</li> <li>3. 基本的6R遵守。</li> <li>4. 臨時カンファレンスで血液製剤が輸血同様の重要性があることを再認識し、投与する責任について話し合い共有を行いました。また、特に救急対応時は間違いリスクが高いことを認識し、気持ちの焦りや環境に左右されない常に基本的な信頼できる確認が実践できるよう注意喚起した。</li> <li>5. グロベニン-Iとベニロン-Iの誤調剤はこれまでも複数回あり、その都度対策を立ててきた。指さし呼称の徹底とともに、処方箋への印字色を製品イメージカラーに合わせてグロベニン-Iが緑、ベニロン-Iが赤で表示されるように変更した。</li> </ol>	<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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
27	障害なし	ツムラ半夏厚朴湯エキス顆粒(医療用) ツムラ半夏瀉心湯エキス顆粒(医療用)	ツムラツムラ	薬剤間違い	急性硬膜外血腫術後、うつ病の40歳男性患者に対し、「半夏厚朴湯」が処方されたが、薬剤師が誤って「半夏瀉心湯」を払い出した。病棟に薬剤が払い出され、夜勤看護師A・Bで翌日分の準備の際、看護師Aが指示画面を「ハンゲコウボクトウ」と読み上げ、看護師Bは現品を薬袋から取り出し、「ハンゲコウボクトウ」と声に出し、一日分を各食前薬の袋に入れる作業を行った。翌朝、朝食前に看護師Bが当該薬剤を投与し、昼食前の分を看護師Cが投与。夜勤の看護師Dが夕食前薬を投与しようとした際に、指示と薬剤の現品の名称が違うことに気がついた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「半夏」で始まる名称類似薬剤のため、思い込みが生じた。しかしながら薬剤部では誤調剤を防ぐために薬剤名の前にツムラ〇番と番号を印字させるようにしており、その番号も含めて読み上げるように指導している。今回はそれを怠っていた。</li> <li>・漢方薬に関する番号の確認不足と類似薬(漢方薬)に関する知識不足も要因としてある。内服準備時や投与時のルールに沿った確認方法また誤認を防止するために指さし呼称などが不足していた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・漢方薬に関する番号の確認の徹底</li> <li>・内服薬準備・投薬時の指さし呼称の徹底</li> <li>・投薬時の確認方法(6R患者・時間・薬剤・量・方法・目的)の周知と監査</li> <li>・漢方薬は名称類似が多いことはよく知られているため、必ず番号も含め、最後まで呼称して調剤をするように指導を行った。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>確認が不十分であった可能性がある</li> <li>知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある</li> <li>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</li> <li>類似名称が発生要因の可能性はある</li> </ul>

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
28	障害残存の可能性がある(低い)	ドルミカム注射液10mg	アステラス製薬株式会社	投与速度速すぎ	<p>A看護師は注射薬、処方箋を確認し20mLシリンジにドルミカム6筒12mLを入れ準備した。ドルミカムアンプルラベルを注射箋に6枚貼り、シリンジと注射箋をトレーに入れ注射処置台に置いた。A看護師はリーダー看護師に注射を更新することを伝え、注射処置台にドルミカム入りのシリンジのトレーを置いた。夕食の配膳車が病棟に運ばれた。</p> <p>A看護師は準夜B看護師に「他の患者の食事介助に入るからシリンジアラームが鳴ったら教えて」と伝え、他患者の食事介助に向に向かった。17:30食事介助中のA看護師にB看護師は「アラームが鳴り、止めました。私で切り替えましょうか?」「大丈夫?」「はい、大丈夫です」「注射液は準備してあるから」と返答した。17:50B看護師は処置台にあるドルミカム入りシリンジのトレーと注射箋を持ち訪室した。閉塞アラームが鳴るシリンジポンプの電源を切った。シリンジポンプの流量設定はクリアになり、再度電源を入れた。B看護師は注射箋のドルミカムラベル6枚を見た後、ポンプ流量12mL/hに設定し開始ボタンを押した。18:40B看護師はシリンジポンプのアラームに気づき訪室した。閉塞アラームの鳴るポンプを見て、流量12mL/hの表示から流量の間違いに気がついた他の看護師に応援要請、当直医、当直師長に報告。BP:67/47 SPO2:100% HR:95 R:20回/分。舌根沈下等による呼吸状態は無く、医師の呼名反応に「眠たい」と話され、開眼後すぐ眼を閉じた。 (以下次ページ)</p>	<p>・注射薬を準備した看護師、投薬した看護師が別であった。日勤、準夜勤務交代と注射薬の更新時間の重複から「誰が、責任を持ち注射を実施する」が決まっていなかった。</p> <p>・注射薬をシリンジに詰めた看護師は実施していない。</p> <p>・ハイリスク薬をシリンジに詰めた状態で処置台に置く現状に、看護師のハイリスク薬の知識の低さ、管理が行われていなかった。</p> <p>・実施直前、注射箋にあるドルミカムのラベル6枚とシリンジ内の12mL、注射箋「1mL/h」の指示を目視で確認し、1時間で12mL注入すると思いついた。</p> <p>・注射箋に「ラベルを貼る」という病棟ルールが優先された。</p> <p>・当該患者は18時に抗生物質の側注予定であった。B看護師はドルミカム側注の接続時に18時の抗生物質と他患者の経管栄養を思い出し、次の輸液の準備など多重課題と時間配分の調整で焦りが生じ、ドルミカム更新直後の点検等は行っていなかった。 (以下次ページ)</p>	<p>・ハイリスク薬の注射は、医療安全マニュアルに準じた手順で行うこと。</p> <p>・病棟ローカルルールは存在しない事をスタッフに注意喚起及び指導を強化していく。</p> <p>・確認は指差し呼称を徹底してその場で指導する事が必要である。</p> <p>・医師に協力を依頼し、類似した時間帯の薬物投与は回避する。病棟管理者は調整を行うこと</p> <p>・2年目経験看護師の技術確認を行うこと。経験値からの指導ではなく、根拠と正確な医療機器の取扱い方法の学習会を行う。</p> <p>・医療安全マニュアルの遵守及び看護と医師の調整を行う。</p> <p>・看護者の言動、患者のラウンドを強化し、点検表の状況確認とその場の管理者としての指導を行う。</p> <p>・指差し呼称の意味付けを繰り返し指導する。</p>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある</p>



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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
28	障害残存の可能性がある(低い)	ドルミカム注射液10mg	アステラス製薬株式会社	投与速度すぎ	18:51当直医指示、フルマゼニル1管側注。 18:54 全身の緊張が増し、当直医指示によるドルミカム0.7mL/h再開。BP:126/76 HR:74 R:20回/分 主治医に連絡した。20:00主治医来棟。診察後、ドルミカム1mL/hと指示。主治医から患者に状況説明と謝罪を行った。21:00開眼され意識清明。BP:98/66HR:74 R:20回/分 SPO2:97%22:00開眼を認め、意識清明。患者よ「電気を消してほしい」と希望された。23:00主治医指示による内服与薬となった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>閉塞アラームが鳴った時、電源を切ったため今までの流量設定が全てクリアになり、再度指示を確認して流量設定の入力が必要となった。経験2年目のB看護師はアラーム時、ポンプの電源を切る事がアラーム対応であると思いき、持続使用のシリンジポンプ更新に「積算クリア」ボタンを押す事を知らなかった。</li> <li>ハイリスク注射薬に関し、看護師2人で確認と実施の手順が遵守されていなかった。</li> <li>病棟管理者はドルミカムを原液で使用する事の危機管理に対し、スタッフへの注意喚起の指導が十分に行われていなかった。</li> <li>ハイリスク薬を持続的に投薬の患者にベッドサイドモニター等の使用していなかった。呼吸状態の悪化、血圧低下など異常の発見が遅れた。</li> <li>手伝う、慌てていた、やってあげようなど親切心で行い患者影響度の高い事例が発生した。安全よりも業務を優先し早く終わることを目的とする職場風土があった。</li> </ul>		

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
29	障害なし	硝酸銀「ホエイ」	マイラン製薬株式会社	薬剤間違い	<p>1. 27週と2日の早産・超低出生体重児・双子の男児、第2子。肺が未熟なため出生後より呼吸状態が安定せず。気管内挿管を行い人工呼吸器管理を行っていた。</p> <p>2. 生後2日目の9時30分頃、気管内挿管チューブの位置を修正すると指示が医師より出た。受け持ち看護師はパートナーである看護師にも処置があることを伝えた。</p> <p>3. 9時45分、受け持ち看護師は気管内挿管チューブの固定用テープの接着をよくする目的で常に使用している安息香チンキの準備に取りかかった。救急カートの上には検尿カップに入った赤い蓋の遮光の瓶と綿棒2本がバットに入れて置いてあった。薬液がこぼれて周囲が汚染しないために瓶はいつも検尿カップに入れていた。昨日、使用した安息香チンキが綿棒と一緒に置いてあると思い瓶の薬品名を確認せずに救急カートから処置用ワゴンにバットごと移した。</p> <p>4. 10時10分、気管内挿管チューブの位置を調整する処置が開始となった。気管内挿管チューブが抜けないように看護師が把持するためにもう一人の看護師に介助につくように声をかけた。</p> <p>5. 介助についた看護師は処置用ワゴンの上に蓋が開いた瓶があったので、瓶の薬品名を確認せずに綿棒を直接瓶の中に入れて薬液を付けて医師に渡した。この時、瓶の蓋がいつもと違う気がしたが声には出さなかった。</p> <p>6. 看護師から綿棒を渡された医師は、いつもは綿棒に安息香チンキの茶色が付いているのに今回は色が付いていないと気が付いたが声には出さず綿棒で患児の口唇周囲に薬液を塗布した。その後、気管内挿管チューブの固定用テープを貼り換えた。</p> <p>7. 10時30分頃、光線療法が開始となった。</p> <p>8. 11時10分、看護師はリーダー看護師と共に患児の体位を調整した。リーダー看護師は患児の下顎周辺が黒色に変色しているのに気づき来棟中の医師に皮膚が変色していることを報告した。看護師が変色の理由を考えている最中に、安息香チンキを使用するところ間違えて硝酸銀を使用したために着色したのではないかと考え瓶の薬品名を確認した。そこで、安息香チンキと思っていたが硝酸銀の瓶であったことが判明した。</p>	<p>1. 硝酸銀の瓶の薬品名を確認せずに準備を行った。</p> <p>2. 劇薬である硝酸銀が救急カートの上に置いてあった。</p> <p>3. 硝酸銀の瓶が検尿カップに入っていたため瓶の薬品名が見えなかった。</p> <p>4. 介助していた看護師はいつも使っている安息香チンキの瓶と蓋が違う気がしたが確認はしなかった。</p> <p>5. 医師は綿棒に色がついていないことに気づいたが声には出さなかった。</p> <p>6. 手順では、薬液を別の容器に出してから綿棒をつけることになっているが手順が守られていなかった。</p> <p>7. 介助をした看護師は注射処置の途中で介助についてので焦っていた。</p>	<p>1. 薬剤を使用する時は薬品名を声出し指差し確認する。</p> <p>2. 救急カートの上に物品を置かない。</p> <p>3. 気管内挿管チューブ固定用の手順を再検討し周知した。</p> <p>4. 臍処置は硝酸銀からステロイド軟こうの使用に変更した。</p> <p>5. 硝酸銀の薬液を薬剤科へ返納し定数配置を中止した。</p> <p>6. 処置を行うときは必要な準備が整ってから開始することを徹底した。</p>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある</p>

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
30	障害残存の可能性なし	エナプリル錠5MEKトラクリア錠62.5mg	小林化工アクリオン	過剰投与	患児に降圧剤が持続的に投与されていた。8日間、エナプリル0.15mg、トラクリア8mgの処方があるが、エナプリル10倍量、トラクリア2倍量で調剤されていた。1週間後に新たに処方指示があり、薬剤師が前回の処方箋を確認して発覚したもの。エナプリル・トラクリアとも散剤がないため、錠剤を粉砕し乳糖を混ぜて調剤する。エナプリルの1回量は、1Tの0.03Tで調剤すべきところ、0.3Tで計算したことにより10倍量の過剰投与となった。トラクリアは、誤って2錠を16包に分割した。過剰投与後3日目頃より、若干血圧が低めで経過しているが、過剰投与による悪影響はなく経過観察中である。	錠剤を粉砕する場合、1回量のmg数を入力すると錠剤1Tの分量が表示される。今回は1日量が0.03Tであったので本来は1T粉砕したものに乳糖を混ぜ33包つくり、そのうちの7包とすべきところ0.3Tで計算したため10倍量となった。トラクリアは、1錠を16包に分割するところ、誤って2錠を16包に分割したため2倍量になった。調剤者が手計算した用紙を見ながら、粉砕した錠剤の空包装及び分包された包数などを目視で鑑査していた。	・前回処方分の処方控えに手書きで計算式を残していたが、鑑査者も確認しやすいように、薬品名、1日量、回数、日数を入力し『粉砕する錠数』が整数となるよう日数変更すると、必要包数、破棄包数、全体量が自動計算される「錠剤粉砕計算シート」を作成した。 ・散剤のない微量薬剤の粉砕処方ではできるだけ避けたい。医師や製薬会社への申し入れ。	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
31	障害なし	ユナシンS	ファイザー製薬	禁忌薬剤の処方	インフルエンザにて緊急入院。当直医師Aの入院指示でタミフルを6日間内服した。また、同時に4日間ユナシンSを点滴静注した。薬剤投与開始時点での「アレルギー歴に関連する問診票」内に薬剤アレルギー歴ありの記載あり(医師Aのサインあり)。ユナシンS投与から2日後より体幹、両大腿、上肢に紅斑多数。薬疹が疑われ医師Bによりポララミン筋注およびザイザルの内服開始。皮疹が悪化するため医師Cによりソル・コーテフ100mg点滴静注。その後、皮膚科受診し皮疹は改善したため同日退院。医師Cにより外来準備中に、2年2ヶ月前の時点でペニシリンアレルギーの既往がカルテ内に記載があることが判明した。	進行期パーキンソン病にて2年前に初診(A医師)。カルテに「アレルギー:薬、ペニシリン+あるらしい→湿疹」の記載があるが外来カルテの表紙等へのアレルギーの記載はなかったため緊急入院時に確認ができていなかった。また、入院時に薬剤アレルギー歴があることが判明していたが、家族からの聴取のみで、外来カルテの確認をしていなかった。そのためペニシリン系の抗生剤であるユナシンSが投与された。	アレルギー情報を共有できるようにアレルギー記載欄を明確にしたカルテ表紙に変更している。アレルギー欄への記載の徹底とアレルギー歴の確実な問診を行うように再度周知する。	確認が不十分であった可能性がある 記録等の記載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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
32	障害残存の可能性がある(高い)	ノバミン	野製薬 塩義薬	その他の与薬に関する内容	直腸癌術後1年以上ノバミンを内服していたが、薬剤性パーキンソニズムと考えられる症状を発症した。薬剤性の可能性を考えず、精神科受診時にさらにドグマチールを追加処方され症状が悪化した。	早期の症状から薬剤性パーキンソニズムを想起せず、判断が不十分であった。通常よりも遅発性の発症であった。	症状を仔細に観察し、あらゆる可能性を考えて対応する。	判断に誤りがあった可能性がある
33	障害残存の可能性なし	ワーファリン	エーザイ	その他の与薬に関する内容	入院時にPT-INR測定不能であり、ワーファリン中止。その後PT-INR3.59とまだ高値。中止の指示は医師から受け持ち看護師に口頭およびカルテ記載であったが、内服チェックシートには、薬品名に訂正線が引かれているのみでのコメントはなかった。 看護師は、持参した3日間内服薬からワーファリンを抜き、患者に渡した。その時、入院が延期する場合は病院から処方するので、家からは処方薬を持参しないように説明した。 EVTは終了したが、足趾壊疽が進行、感染を合併し、緊急で足趾切断、切開、デブリドマンを行うこととなった。入院延期となった4日目以降、家族が自宅から処方薬を持参し内服を継続していたが看護師は把握していなかった。 緊急手術後に出血多量となり、輸血。このときPT-INR測定不能であった。内服自己管理が難しい状態であったため本人と相談し一旦看護師管理とすることとし、引き上げた内服薬を確認したところ夕食後の一包化内にワーファリンが含まれていることに気づいた。	入院が延期する場合は病院から処方するので、家からは処方薬を持参しないように説明したが、家族が自宅から処方薬を持参し内服を継続していることを看護師が把握できなかった。	中身の分からない一包化の薬は、入院中は使用しない。処方が変更された場合、一包化内から薬を抜くことはせず、新たに処方するよう医師・看護師・薬剤師間で確認した。	確認が不十分であった可能性がある 患者・家族への説明が発生要因の可能性はある

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
34	障害なし	ニカルジピン	日医工	処方量間違い	<p>双胎妊娠の流産後の血圧が徐々に高くなり190/107まで上昇したため、上席医師に相談しニカルジピン2分の1アンプルの口頭指示があった。上席医師はニカルジピン2mgのつもりだったが、当直医師は10mgアンプルの2分の1アンプルつもりで注射オーダーした。薬剤の準備をした助産師は、量が多いことを心配して当直医師に確認した。当直医師は以前にそのような量を使用したことがあり、間違いないと判断し、緩徐的に静脈注射した。上席医師が経過を見に来たところ自分が指示した量と違うことに気付いた。収縮血圧は99/44まで低下したが、輸液投与しその後110台までに改善した。</p>	<p>薬剤の規格が2種類あった。以前に使用した経験があった。助産師に確認をされたが確認しなかった。上席医師の指示が口頭指示であり、使用する量を「mg」で伝えていない。</p>	<p>患者、家族への経過を説明した。診療科内で降圧剤使用のマニュアルを作成し、周知した。</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がある</p>
35	障害なし	リスパダールODアキネトン	ヤンセンファーマ日本住友製薬	薬剤間違い	<p>胃癌術後の患者、統合失調症に対してサイレース2mg、ドグマチール30mg、メイラックス0.4mg、セロクエル25mgを常用内服しており看護師管理でその都度配薬を行っていた。21時眠剤内服の希望のナースコールがあった。患者の内服薬はそのとき担当していた看護師が手に持っていた。ナースコールをうけた別の看護師が「そろそろ飲んでもいいかな」という担当看護師の言葉を与薬内服させていいと認識し、1包化して準備している別の患者の眠前薬を持参し患者に内服させた。内服直後、担当看護師が眠剤を与薬しようと訪室し、別患者の薬を誤投与した直後に遭遇、事態の発見に至った。</p>	<p>配薬する一包化の袋には患者の名前が明記されていたが名前前の確認を怠った(本患者は女性で別患者は男性)。預かり看護師管理薬は患者ごとに保管ケース(書類立てケースを活用)に入れ一つの棚に保管されている。預かり看護師管理薬は、1日分配薬患者のものとその都度配薬患者のものが棚の中で混在している。内服自己管理チェック評価に基づいた評価判定が一目ではわからない。預かる薬の理由として1日分配薬・その都度配薬・中止薬の理由で看護師管理で気づかることになる。(以下次ページ)</p>	<p>患者への与薬直前には確実に患者氏名確認を患者とともに実施する、他勤務者がセットした一包化薬袋であっても患者の内服すべき薬であるかの目的を認識し、疑問に対して確認する行動について指導した。預かり看護師管理の薬品保管については各部署での保管方法に違いがあるため、事例の情報共有をリンクナースに発信し起こりえる事態であることを各部署に周知し、自部署での管理方法の見直しを依頼した。</p>	<p>確認が不十分であった可能性がある 心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性がある</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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
35	障害なし	リスパダールODアキネトン	ヤンセンファーマ大日本住友製薬	薬剤間違い	<p>実際はこの患者2人の保管ケースは上下の段違いで置かれていた。配薬患者の1包化した薬袋は朝食後、昼食後などと内服時間ごとに仕切られた配薬ケースに仕分けておらず、小袋に患者名と内服時間の明記したシールが貼られており、保管ケースの全面にまとめてクリップで留められている。その中から必要な薬を看護師が取り出し患者に与薬する手順にしていた。眠前薬を取り出したとき、本患者の薬は担当看護師が手に持っていたため棚の中には残っていなかったが、眠前内服の薬が別患者のもののみ残っていたため、それだと勘違いした。</p> <p>「そろそろ飲んでもいいかな」と話す担当看護師の言葉を内服させてと言われたと勘違いし行動にうつった。コミュニケーション不足。</p> <p>通常からナースコールの頻繁な患者でありすぐに対応してあげようと気持ちの焦りがあった。内服させるときにいつもと薬の量が違うなと思ったが確認しなかった。また、精神科の併診があったから内服の指示がかわったのだろうと思いついた。</p> <p>与薬直前に患者の名前を一包化の薬に明記している名前の相違がないか確認をしなかった。患者にも名乗り確認を依頼しなかった。</p>			
36	障害残存の可能性がある(低い)	アセリオ静注液1000mg	テルモ	処方量間違い	アセリオを60mg投与する指示を出したつもりが、60mL(600mg)の指示となり患者に投与した。	肛門形成術翌日の鎮痛。	投与量の確認の徹底、複数職種によるチェック機能の強化、オーダーリングから「mL」の削除。	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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
37	障害残存の可能性なし	ドルミカム注射液 10mg	アステラス製薬	投与速度すぎ	子宮頸癌の肺転移・多発転移の終末期で塩酸モルヒネ持続注入の患者に呼吸困難強いためドルミカムによる軽度の鎮静の目的で、9時からドルミカム1A(10mg 2mL)+生食8mLをシリンジポンプで0.2mL/hで開始の指示があり、末梢持続点滴(ソリタT1 10mL/h)の側管からドルミカムをセットする。三方活栓から刺入部までのルート容量が約3mLあると思い、体内に入るのまでに時間がかかるため、3mLを早送りしたあと、0.2ml/hで開始した。9時30分頃呼吸状態は変わりなかったが、9時40分意識レベルの低下、血圧70/mmHg台に低下を認め、ドルミカムを中止し、ECGモニター装着、端坐位の状態であったため、ショック体位にする。9時50分、血圧110/mmHg 心拍110~120/分、酸素6LでSPO2 90%前後に改善。状態を師長に報告する際に、ドルミカム3mL早送りによる血圧低下を指摘された。緩和ケアチームの麻酔科に報告し、10時半頃麻酔科医の診察があり。呼吸循環は安定しているためリバースはかけず、このまま様子観察の指示を受けた。11時10分頃付き添っていた夫からナースコールがあり、「目が覚めました。苦しいってきいたら、頷いた。手が震えている。」と言われる。呼名により、半開眼、頷きがあった。	三方活栓から刺入部までのルート容量は約3mLあると思い、体内に入るのまでに時間がかかるため3mL早送りしたあと、0.2mL/hで開始した。判断・知識に誤りがあった。	・鎮静薬、カテコラミン等のハイリスク薬は、定量定速輸液を行い管理する。 (ハイリスク薬投与管理マニュアルを作成する。) ・病棟で鎮静薬を使用する場合、初回投与時は呼吸、及び循環動態の連続的な観察が行えるようにモニターを装着し緊急時の対応に備える。	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
38	障害残存の可能性なし	メソトレキセート	ファイザー	過剰与薬準備	入院で化学療法後、外来での内服治療へと変更。メソトレキセート錠2.5mgを週1回内服の予定であったが、連日の処方としてしまった。	外来ではダブルチェックができなかった。院外処方であり、チェック機構が働かなかった。	抗がん剤の処方を行う時は処方時に上司に内容を確認してもらう。「プロトコール名」、「週1回」、「毎日」などの注意事項をコメント入力する。病棟で、退院後の化学療法についてもパンフレットを作成して渡す。薬剤部でメソトレキセート処方時にアラートができるようにする。	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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
39	障害残存の可能性なし	プレセデックス静注液 200μg「ホスピーラ」水溶性プレドニン10mg	ホスピーラ・ジャパン株式会社 塩野製薬株式会社	薬剤間違い	16時40分頃、看護師が医師にプレドニン20mgを5%ブドウ糖20mLに溶解されたものの静脈内投与を依頼した。医師は急いでいたため、準備されたシリンジを確認しないまま、別のトレイに準備されていたプレセデックス注射液200μgを生理食塩液48mLに溶解したものを静脈内に投与した。16時55分頃、空のシリンジを見て、誤りに気付いた。ICUにて人工呼吸器使用中で呼吸療法サポートチーム併診となっていたことから、麻酔科・呼吸療法サポートチームに状況を報告し指示を受けた。同時に主治医、病棟主任に連絡し状況を説明した。17時10分頃、血圧、脈拍、呼吸状態を確認し、血圧低下の無いことを確認した。	(1)投与時にシリンジに記載してある薬剤名の確認を十分行わなかった。 (2)投与時のダブルチェックを行わなかった。	(1)投与薬剤と指示内容を確認した上で、薬剤投与を行う。 (2)医師以外の職種の人とダブルチェックを行う。	確認が不十分であった可能性がある
40	障害残存の可能性なし	塩化カルシウム補正液	大塚製薬工場	投与方法間違い	救急隊到着時は心肺停止。当院に救急搬送され治療を行っていた。日勤看護師が塩化カルシウム補正液20mLを2時間で中心静脈から投与の指示受けを行った。その時点で、中心静脈には複数の薬剤が投与されていたため使用可能なルートがなく、そのことを主治医は把握していなかった。指示を受けた日勤看護師は、日勤リーダー看護師に、中心静脈に投与ルートがないことを相談した。リーダー看護師は塩化カルシウムは希釈されているものと思い込み、左下肢末梢からの投与を判断した。日勤看護師は、夜勤看護師に塩化カルシウムの左下肢末梢ルートからの投与を口頭で申し送ったが、夜勤看護師は医師に確認されているものと認識し、左下肢末梢から投与していた薬剤が終了したため、塩化カルシウムを投与した。翌朝、ダイアモックスの投与終了時、ルート刺入部から中枢側に8cm大の皮膚の変色と水泡形成を発見した。その後、皮膚科医師が、塩化カルシウムの血管外漏出による皮膚壊死と診断した。	当院救命救急センターでは、医師との話し合いにより、一定範囲での輸液・注射のルート選択を看護師が行い、医師に追認を受けることも可能としていた。	看護師による投与ルートの選択範囲を、中心静脈から末梢への変更は行わないことを徹底する。電解質補正液で定数配置している薬品の保管庫に、「注意 末梢から投与する際は必ず希釈」と書いたカードを設置。医師の指示に不明な点があれば必ず医師に確認することを徹底する。	確認が不十分であった可能性がある 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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
41	障害なし	ラシックス	日医工業株式会社	過剰投与	指示内容は、「ラシックス(20mg/2mL/管)注2mg」でオーダーされていた。17時に投与のためにラシックスを電子カルテで確認し、作成した。確認時より「mg」と「mL」を見間違えて思い込み、10倍量で投与してしまったことに気づき、腫瘍科医師に報告し、バイタルサイン測定実施した。	電子カルテにてオーダー確認時の指し呼称が、「mg」を「mL」と思い込んでいたため呼称が「2ミリ」で終わっており、確認が不十分であった。シリンジに吸う際に、ラシックスを2mLも投与する的多いように思ったが、大量投与している場合が異なるのかもしれないと自己解釈し、再確認をしなかった。以前ラシックスを内服では使用したことがあったが、注射薬での使用は初めてにも関わらず、他のスタッフとのダブルチェックを行なわなかった。	初めて使用する、もしくは久しぶりに使用する薬剤は、使用する前に調べ、どのような影響があるのかを再確認し、投与前に他スタッフとダブルチェックを行なう。一瞬でも疑問があったら、必ず手を止めて、再度確認を行なう。注射薬に対する知識の徹底を図る研修会を開催する。	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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
42	障害残存の可能性がある(高い)	ビーフリード、塩酸ドパミン	大塚製薬持田製薬	その他の薬に関する内容	<p>1.入院当日末梢血管確保し、点滴開始。ほぼ3日おきにサーフロー針の交換をしていたが、血管外漏出があり、連日刺し換えを行っていた。</p> <p>2.ビーフリード、ドパミンの投与を行っていた。</p> <p>3.前日、点滴ルートの刺し替え後、右前腕の除去周囲に疼痛と熱感があ認められた。受け持ち看護師は、クーリングを行い経過観察を行った。</p> <p>4.前日除去部位に硬結を認め、皮膚科が介入した。</p> <p>5.皮膚科診察、ソルコーテフの皮下注を施行される。</p> <p>6.同日、右内頸静脈よりCV留置される。</p> <p>7.翌日、水疱形成あり、ガーゼ保護する。</p> <p>8.その後、血疱数個。皮膚科診察にて、デルモベート軟膏処置。左前腕にも腫脹を認め、悪化が推測され慎重に観察を行う。</p> <p>9.右前腕は、皮膚科の指示に従い処置を継続。左前腕は、腫脹は軽減したが、血管走行に沿って発赤を認める。</p> <p>10.右前腕から膿の排出があり、ゲンタシン軟膏へ処置変更し、ソルコーテフ皮下注を施行。</p> <p>11.一部黒色へ変化、処置継続。</p> <p>12.皮膚科診察にて、壊死を招いており処置が必要となる。デブリードマン施行。ゲーベンクリーム処置へ変更。</p> <p>13.以後、指示の処置を継続し経過観察中。</p>	<p>1.イレウス、敗血症にて、患者の全身状態が悪かった。皮膚も脆弱であった。</p> <p>2.数日前から、血管外漏出が起こっており、セントラルラインも考慮するべきだった。</p> <p>3.使用輸液の薬剤リスクを十分に理解し、観察できていなかった。血管外漏出時の影響を考慮し、医師へ早めのコンサルトする必要があった。</p>	<p>1.末梢からのルート確保が困難な場合は、早期にセントラルラインも考慮しルート確保を行う。(血管外漏出の頻度も増し、サーフロー刺入も困難になっている場合に、末梢点滴での継続が可能かをアセスメントし、医師へ早めにコンサルトする。)</p> <p>2.使用輸液の薬剤特性・リスクを学習し、末梢輸液の適応かを考え、医師へコンサルトする。(血管外漏出をした場合の皮膚変化への影響が強い薬剤等について)</p> <p>3.経過の内容を記録で追えるように、看護計画を早期に、立案し経過の記録を行っていく。</p> <p>4.血管外漏出に対する危険性について学習し、確実な輸液投与のための輸液管理に努める。</p>	観察が不十分であった可能性がある

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
43	障害残存の可能性がある(低い)	オノアクト	小野薬品工業	投与速度すぎ	<p>他院で冠動脈インターベンションを受けた既往があり、透析導入目的で当院入院。重症の腎疾患を含め、疾患を多数併存しており、重度の睡眠時無呼吸症候群があることに加え、せん妄に対する鎮静剤を投与していた。</p> <p>2ヵ月後、頻脈性心房細動に対して心拍数コントロール目的に1mL/h=1ガンマの組成となるオノアクトを3mL/hで開始。この時、1ガンマで開始している認識であった。その後、HR130-140とコントロールつかず9mL/hへ増量。この際、1ガンマから3ガンマに増量する方針としての指示であったが、実際には3ガンマから9ガンマへの増量となった。(添付文書上、10ガンマまで範囲内。)</p> <p>増量後、HR80前後と心拍数コントロール良好であったが、約2時間後に心拍数が50台へ低下したため、オノアクトを中止した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・オノアクトの組成を誤って認識していた。(オノアクト50mg/50mLの組成でオーダーするところだったが、実際は150mg/50mLであった。)</li> <li>・用量調節の際に組成を確認せず増量した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・オノアクトを使用する際に組成を診療科として統一する。</li> <li>・必ず2人以上の医師で確認したうえで、体重から投与速度・投与量を決定する。</li> <li>・心拍数に応じた投与速度・投与量の増減の指示の徹底。</li> </ul>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある</p>

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
44	障害残存の可能性がある(高い)	プレオ注射30mg	日本化薬	患者間違い	受け持ち患者Aが化学療法日であったため、ダブルチェック、患者確認をし11時40分にタキソテール390mg+生食500mLを追加した。終了予定時間は14時30分であったが、1時間ほど遅れ15時30分頃に終了した。次の点滴は14時30分予定の生食100mLであったため、準備してあった生食を追加した。その時生食には15時30分と記入されていたが、自分が時間を記入間違えたためと思い込み、患者Bのプレオ30mg+生食100mLを追加してしまった。準夜勤の看護師からの連絡で間違いに気づいた(準夜看護師が、患者Bのプレオマイシンを追加しようとしたが、ワゴンになかったため、帰宅後の日勤の看護師に確認した結果、患者Aへの誤薬の可能性があった)。発熱などバイタルサインの変化や、消化器症状はなかった。患者間違い投与確定後、今後バイタルサインやSpO2値の変化の観察をするよう指示があった。また、タキソテールとプレオの症状鑑別のため肺炎症状の出現の有無を経過観察するよう指示があった。現状では明らかな症状出現は認めていない。	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加時、PDAでの確認、患者とのダブルチェック(名前確認、点滴時間など説明)をしなかった。</li> <li>同じ生食だったため患者のものと思い込んでしまった。</li> <li>追加時間が違って記載されたことに疑問を感じたが、確認をしなかった。</li> <li>「注射施行時の安全確認」、「患者誤認防止」、「ダブルチェック・クロスチェック・指差し呼称による安全確認」や「抗がん剤の取扱いマニュアル」などの手順書はあった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>点滴の確認時は看護師間でダブルチェックを必ず行う。</li> <li>点滴開始、追加時は患者とダブルチェックをする。その際、必ず患者氏名を患者に名乗っていたか確認する。</li> <li>PDAを使用し確認する。</li> <li>受け持ち患者だけでなく他患者の化学療法の情報をチームで共有する。</li> <li>抗がん剤の点滴ラベルのレイアウトを一部変更し、「混合剤」を黒地に白抜き文字(薬剤混合剤の表示を強調したもの)、ラベルの右端に縦のラインを入れることになった。</li> </ul>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある</p>

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
45	障害残存の可能性がある(低い)	ミダゾラム注10mg「サンド」	サンド	過剰投与	胆道閉鎖症が疑われ紹介受診し、16時小児病棟に入院した。入院後造影CTのため、トリクロリールシロップ0.8mg/kg内服した後、ソルデム3AG注射液を15mL/H投与しながら救命救急センターCT室へ出棟した。 19時40分 移動中に覚醒していたため、医師は救急外来看護師に、ミダゾラム10mg/2mLを生理食塩液8mLで希釈し計10mLとする指示を出した。また、そのうち1mLをシリンジに吸うように口頭で指示を出した。看護師は医師の指示書に則り、希釈したミダゾラムを作成し、うち1mLを1mLの規格シリンジで吸い上げた。看護師は希釈したミダゾラム調製液の残9mLのシリンジに「ミダゾラム10mg+NS8mL total10mL」とマジックで記載した。 19時50分 看護師は医師に「ミダゾラム1Aを生食で希釈して10mLにしました。これが1mLで、これが残りの9mLです。」と説明し2本のシリンジを直接手渡した。 19時55分 看護師は外来患者対応中であつたため、医師の同意の下その場を離れた。  20時00分 看護師は医師にミダゾラムの残液を回収することを伝えていなかったことに気がつき、医師にミダゾラム調製液の残液がどこにあるか確認した。医師はミダゾラム調製液の残液をルート内の微量な薬液を体内に注入する生理食塩液(以下:後押し生食)と思い込んでおり、後押し生食としてミダゾラム調製液の残液を5mL程度投与している最中であつた。看護師がミダゾラム調製液を投与している事実を伝え、医師は三方活栓より、手動的にルート内の薬液を5mL吸い上げる(ルート容量は5mLであり患者に投与された量は0.5mL+αと推定される)。 その後、気道確保、バグバブルマスクにて換気の準備をし、酸素投与を行った。自発呼吸が認められたため用手換気は行わず、小児科上級医師へ連絡した。上級医師が到着後、処置室へ移動した。自発呼吸、SpO2100%認めたが、上級医師の判断にて、ベンゾジアゼピン系薬剤による鎮静の解除、呼吸抑制の改善のためフルマゼニル注射薬を投与した。頭部CTを撮影し小児科病棟へ帰室した。	(1)医師は、後押し生食の指示をしていなかったが10mLシリンジを後押し生食と思い込んだ。 (2)準備した看護師が、現場にいなかった。 (3)投与すべき1mLシリンジとミダゾラム注を希釈した残液の10mLシリンジの2本を手渡した。 (4)10mLシリンジに「ミダゾラム」と書いたが、アンプルに付属している薬剤名が表示されたシールを貼付していなかった。 (5)ミダゾラム注と生食の記入が、同一の油性マジックで区別が付きにくかった。 (6)注射トレイが少なく、薬剤を別置できなかった。 (7)注射作成の際、薬剤名が表示されたシールを貼付することをルールにしていなかった。 (8)看護師が多忙だった。	(1)薬剤作成する際は、ダブルチェック確認を行い準備する。 (2)医師には、投与する薬剤のみをトレイに入れて渡す。 (3)アンプルに付属している薬剤名が記入されたシールを、作成した注射器に貼る。 (4)鎮静剤を使用してCT撮影する際は、看護師が付き添えるよう業務調整を行う。 (5)検査の時期・方法について、妥当性を検討する。	確認が不十分であつた可能性がある 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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
46	障害残存の可能性なし	不明	不明	過剰投与	AFにて循環器内科からワーファリンが処方されており、手術のため中止していた。手術翌日から消化器外科主治医より内服再開の指示あり。術前は朝食後に内服していたが、循環器内科医の処方が術後から夕食後に変更となる。持参薬がワーファリンと多剤が朝食後に一包化されており、夕食後として処方された日数分は朝食後薬からワーファリンを抜いてセットし、それ以降は朝食後にワーファリンが内服となるようセットし直した。朝食後に内服時間が変更となった日の夜勤者が、それまで夕食後に内服していたワーファリンが無いことに気付き、紛失したと思い込み消化器外科主治医にワーファリンの処方を依頼し内服させる。翌日、日勤帯でワーファリンを過剰投与していたことに気付く。循環器内科医に報告し経過観察となり、内服時間も朝食後に変更となる。消化器外科主治医にも報告し経過観察となる。	一般指示にはワーファリンも含め内服薬についての細かい指示があったが内容が多く、日毎指示では一気にまとめて見れなかった。術後はワーファリンを夕食後に内服していたため、朝食後に変更後も、ワーファリンは夕食後、と思い込んだ。ワーファリンの調節は循環器内科に依頼していたが、ワーファリンに関する指示を消化器外科主治医が出した。ワーファリンの内服量や内服時間について細かく指示を出すよう看護師は消化器外科主治医に依頼した。内服薬の再開が日曜日であり循環器内科医とは連絡がつかなかったため、消化器外科主治医が必要な一般指示を出した。術後のワーファリン内服時間を夕食後から朝食後に変更したことを循環器内科医は知らなかった。	内服薬について不明な点があるときは、カルテに戻り確認を行う。ワーファリンの調整は循環器内科医がしていたため、看護師はそれに関することは循環器内科医に確認する。消化器外科医は自分が調整・管理していない治療に関する指示は出さない。	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
47	障害なし	ヘパリンナトリウム注射液*(扶桑)	扶桑	その他の薬に関する内容	医師がヘパリン原液をシリンジポンプを用いて0.4mL/hで投与する指示を入力し看護師にも声をかけた。その後治療方針を変更しヘパリンではなく内服(エリキュース)を投与することとなった。ヘパリン指示を中止し内服を処方したが、看護師には変更を知らせなかった。看護師はヘパリンを開始するという気持ちで指示を確認しており、医師が削除した「【削】と書かれた電子カルテの中止処方」を投与指示と思い込みヘパリンを開始した。内服も投与した。中止処方は電子カルテの確認手順である「患者認証」「実施入力」ができないが看護師はそれによした。	看護師が電子カルテの確認手順を行わず投与したこと。医師が変更を伝えなかったこと。中止指示の画面が投与指示と似ていること。エリキュースが血栓防止剤でありヘパリンと同時に投与しないという知識がなかったこと。	注射薬は手順通りに確認する。医師と看護師はコミュニケーションをとる。薬剤の教育を行う。	確認が不十分であった可能性がある 知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある 心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある

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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
48	障害なし	ワーファリン錠1mg	エイザイ	患者間違い	患者Aの薬剤(ダントリウム25mg、マグラックス330mg、ワーファリン4mg、クラビット500mg)を患者Bに投与した。 【詳細】担当看護師Xが患者Aの内服薬を胃管注入用に水に溶きシリンジに吸い上げ、誤って患者Bのベッドサイドに置いた。看護師Yが患者Bの経管栄養が終わっているのを見て、ベッドサイドにありシリンジに入った薬剤(患者Aのもの)を投与した。その後、患者Aの経管栄養が終わったため薬剤を投与しようとして、患者Bのベッドサイドに置いた患者Aの薬剤が誤って投与されたことが発覚した。	看護師Xが事前に薬剤を準備し誤って他の患者のベッドサイドに置いたこと。シリンジには患者名を記載していなかったこと。 看護師Bが薬剤名、患者名等確認せず、投与したこと。 当該病棟では、経管栄養が終わった時に他の看護師が準備した内容が確認できない薬剤でも投与する慣習があったこと。	薬剤は投与する看護師が投与する直前に準備する。	確認が不十分であった可能性がある
49	死亡	ボスミン	第一三共	過剰投与	肺出血を繰り返し、輸血、凍結血漿などを頻回投与している。気管出血のため心室頻拍となり、顔面蒼白がみられ胸骨圧迫開始した。蘇生薬としてボスミン投与を行なったが、当初ボスミン10倍希釈0.7mL(アドレナリン量として0.07mg)を投与する予定であったが、7mL(アドレナリン量として0.7mg)を投与した。蘇生処置、3サイクル終了時に気づき0.7mL投与に戻した。経過中心静止で時折、心室固有リズムが認められたが、蘇生に反応せず、約2時間後に死亡確認した。	蘇生処置の施行状況で、意識の共有不足。 急変時、集中治療室の職員と小児科の職員で、口答指示時の伝達の理解が異なっていた。 集中治療室では、「mL」を「cc」と伝えることになっていたが、小児科では、「mL」を「mL」と伝えることになっており、急変時に「0.7ミリ」と指示されたものを、「0.7mg」と解釈した。 「mL」を「cc」と呼ぶことに統一できないか全病院的に検討し、はっきりと「ミリリットル」と発音することを当院のルールとする決定したものの、ローカルルールが存在したままであった。	チームでの蘇生となるので、投与量については共有する必要がある。特に小児の場合は体重により変るのでとくに希釈量と実量をとみに呼称しながらみんなで確認していく必要がある。	確認が不十分であった可能性がある 報告等(忘れた・不十分・間違い・不適切)が発生要因の可能性はある

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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
50	障害残存の可能性なし	テグレトール錠200mg	ノバルティス	処方量間違い	母親の要望により錠剤へ変更。当日、診療録にはバルプロ酸の増量と医師は記載した。処方の際、デパケン錠500mg(バルプロ酸)ではなく、錠剤という剤形に慣れているテグレトール錠500mg(カルバマゼピン)を処方した。その後、ふらつき、眠気、頭痛により来院。その際の対応医によりテグレトール錠500mgが不自然な増量と気がつき、誤処方が発覚した。点滴・活性炭投与等の入院治療となった。	オーダー時の押し間違いから、その後のチェック機構が機能しなかった。母親は錠剤変更で薬剤名が変わったと思った。また、テグレトールは初回量としての500mgは多めだが、血中濃度モニタリングしながら800mgまで増量するため、院外調剤薬局で疑義が発生しなかった。	まれであり、貴重な教訓とすべきケース。本ケースを医療安全管理委員会から再発防止のための情報共有発信を行う。また、小児の場合、母親(家族)に対する十分な説明により協力体制を作ってゆく。 今回、院外調剤薬局であったが、院内調剤でも起きる可能性がある。現在、電子カルテ更新に伴い、処方箋に検査データ等の情報を強化してゆく方向となっている。	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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
51	障害残存の可能性なし	ノルアドレナリン注1mg エスラックス静注50mg /5.0mL	第一三共株式会社 MSD株式会社	薬剤間違い	<p>患者は3度熱傷75%で、エスラックス静注液200mg/20mLを2mL/時間で投与し、人工呼吸器で管理を行っていた。また、敗血症によるショック状態に対し、ノルアドレナリン注6mg＋生理食塩液14mLが4mL/時間で投与が開始されていた。</p> <p>8時40分、看護師Aがエスラックス静注液200mg/20mLとノルアドレナリン注6mg＋生理食塩液14mLをリーダー看護師と作成した。トレイがなかったため、パソコンの前に置いた。シリンジにはそれぞれ薬剤名の印字されたシールが貼ってあった。</p> <p>8時51分、受け持ち看護師Bは、9時にCT検査に出棟する為、輸注ポンプで持続投与中のノルアドレナリン注を交換しようとした。(この時、ノルアドレナリン注とエスラックス静注のシリンジが1つのトレイに入って置かれていた)シリンジに貼付した薬剤認証のバーコードを、バーコードリーダーで読み取ろうと思ったが読み取れず、急いでいた為そのまま交換した。</p> <p>9時25分、CT検査へ出棟した。検査中はバイタルサインの変動はなかった。</p> <p>10時8分、CT検査から帰室後、包帯交換を実施した。交換中に血圧が70mmHgまで低下した。医師Cの指示で輸液をフラッシュした。 (以下次ページ)</p>	<p>(1)9時にCT検査室へ移動する予定であった為、準備をしないという焦りがあった。</p> <p>(2)熱傷患者を管理する個室が、エスラックス静注の保管場所から遠いため早めに準備していた。</p> <p>(3)1つのトレイに、エスラックス静注とノルアドレナリン注を準備した。</p> <p>(4)薬剤投与直前時の薬剤名の確認を実施していない</p> <p>(5)輸注ポンプのシリンジ交換時にダブルチェックを実施していない</p> <p>(6)シリンジに貼付した薬剤認証のバーコードが読み取れず、認証システムを利用せずに薬剤を交換した。</p> <p>(7)輸注ポンプ本体に薬剤名と濃度を記載したビニールテープを貼付していた。</p> <p>(8)バーコード認証は、薬剤名、患者ID、現在有効な医師の指示か否かを認証できる。 (以下次ページ)</p>	<p>(1)医師とリーダー看護師が連携をとり、出棟時間の調整を行い、メンバー看護師が焦る要因をつくらない。</p> <p>(2)鍵のかかる場所に保管する薬剤は、早めに準備しない。</p> <p>(3)注射薬準備用トレイの充足</p> <p>(4)ハイリスク薬剤投与時のダブルチェックの遵守</p> <p>(5)薬剤認証のバーコード認証システムの調整を行い、読み取りが確実に行えるようにする。</p> <p>(6)輸注ポンプ本体に、薬剤名と濃度を記載したビニールテープを貼付しない。</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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
51	障害残存の可能性なし	ノルアドレナリン注1mg エスラックス静注50mg/5.0mL	第一三共株式会社 MSD株式会社	薬剤間違い	<p>10時20分、血圧の上昇がないため、ノルアドレナリン注のルート、接続部、輸注ポンプの作動を確認するが異常はなかった。医師は血圧を上げようと、輸注ポンプ本体に貼付してあるノルアドレナリンと記載されたビニールテープを見て2mL早送りをした。</p> <p>10時30分、エスラックス静注の輸注ポンプの残量アラームが鳴り、看護師Dが用意してあるシリンジの薬液の内容を確認するとノルアドレナリン注であった。リーダー看護師がノルアドレナリン注の輸注ポンプを確認したところ、シリンジにエスラックス静注のシールが貼ってあり、間違いを発見した。</p> <p>10時36分、ノルアドレナリン注に交換、血圧低下に対しノルアドレナリン注4.5mLを2回早送り投与した。</p> <p>10時42分、血圧220mmHg、その後血圧140mmHgまで回復し、ノルアドレナリン注6mL/時間で持続投与した。</p>	<p>(9)バーコード認証ができないことはよくあった。認証出来ない理由は、1次元コード(バーコード)であったため、シリンジの外筒に直接貼付することにより、バーコードが記載されている面がシリンジの丸みに沿って湾曲し、読み取りにくくなることが考えられた。現在は、2次元コード(QRコード)に変更している。</p> <p>(10)バーコード認証が読み取れない場合、基本的には、認証が行えるまで行うことにしている。システムとしてのバックアップはなく、システムダウン時には指さし呼称の上、ダブルチェックで投与する手順である。</p>		
52	障害なし	-	-	投与速度速すぎ	<p>化学療法当日17:40、20%マンニトール300mL(流量500mL/H)が終了。次の投与予定のシスプラチン+生食500mLの準備を行い、看護師AとBでレジメン表とPDAで指示確認を行ない、投与量と流量指示(250mL/H)を読み上げた。しかし、輸液ポンプの流量変更を失念し、500mL/Hの速度で投与された。1時間後の終了時に気がついた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤開始前の輸液ポンプの流量設定確認不足</li> <li>・輸液ポンプでの流量や積算量の確認時、指さし呼称が実施されていなかった</li> <li>・輸液ポンプの積算量と流量設定を見間違えた</li> </ul>	<p>○ 輸液ポンプ設定時、下記を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・再開時の5Rで「指さし呼称」で確認することを徹底する。</li> <li>・抗癌剤投与後、5分後に副作用の出現がないか確認する際に流量や刺入部を確認する。</li> </ul>	確認が不十分であった可能性がある

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
53	障害残存の可能性なし	塩酸バンコマイシン 0.5g	明治製薬ファルマ	過剰投与	<p>ブドウ球菌性皮膚熱傷様症候群で入院した。入院した日からバンコマイシン40mg+生理食塩液5mL 5mL/h 1日3回(6時、14時、22時)の指示があり施注していた。22時、担当看護師は多忙だったために他の看護師3名で22時に与薬予定の10名分の注射薬の準備を行った。当該患者のバンコマイシンは1年目看護師と4年目看護師がバンコマイシン0.5g 1バイアルと生理食塩液5mL 1アンプルと注射指示票を見てダブルチェックをした。そして、4年目看護師が暗算して「バンコマイシン0.5gを生理食塩液5mLで溶解して4mLでいいね」と口頭で言い、1年目看護師も「はいそうです。」確認をした。バンコマイシン0.5gを生理食塩液5mLで溶解し、4mL注射器に吸い上げて生理食塩液1mLと合わせてTotal 5mLとして1年目看護師がシリンジポンプで与薬した。翌日6時のバンコマイシンを担当看護師と3年目看護師がバンコマイシン0.5g 1バイアルと生理食塩液5mL 1アンプルと注射指示票を見てダブルチェックをした。そして、担当の6年目看護師が暗算して「バンコマイシン0.5gを生理食塩液5mLで溶解して4mLでいいね」と口頭で言い、3年目看護師も「はいそうです。」確認をした。バンコマイシン0.5gを生理食塩液5mLで溶解し、その中の4mLを注射器に吸い上げて生理食塩液1mLと合わせてTotal 5mLとしてシリンジポンプで与薬した。 (以下次ページ)</p>	<p>1. バンコマイシン40mgへの換算計算を22時、6時の時 共に1人看護師の暗算で溶解をした。バンコマイシンは1回分ずつ、ビニールの子袋に入っていて、1日分が伝のようとともに大袋に入った状態であがってくる。溶解液の整理食塩液は一緒に交付されないため、箱単位で請求し常備している。</p> <p>2. 「1g=1000mg」のところ、この時に限り「1g=100mg」と認識をしていた。当時は、重症患者の処置・看護、ナースコール対応など繁忙であった。</p> <p>3. 2. をもとに誤った換算計算をしていた。通常から、全例において看護師が調製する薬剤の計算をしており、医師が希釈方法を記載することはなかった。</p> <p>4. 1人看護師の暗算を口頭でダブルチェックの看護師に伝えていた。</p> <p>5. ダブルチェックを担当した看護師も一緒に計算をしていない、自分でも計算をしないではいそうですと確認をした。 (以下次ページ)</p>	<p>1. 医師は全患者の処方箋のコメント欄に希釈方法を具体的に記載する(薬剤を生理食塩液〇mLで溶解し、うち△mLを使用する)。初回投与時の換算計算は医師と看護師で紙に書いて行ない、両方で確認する。</p> <p>2. 指示箋入力時は、紙に書き計算した物を見て行い、入力した画面を医師と看護師の両方で確認する。</p> <p>3. 医師は注射指示箋に何mLで溶解して何mLを使用するか具体的に入力をする。</p> <p>4. 1g=1000mgと点滴準備台に表示をする。</p> <p>5. 換算計算式を継続的に使用できるように点滴準備台に表示する。</p> <p>6. 換算計算式を注射指示箋(注射ワークシート)に記入する (以下次ページ)</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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
53	障害残存の可能性なし	塩酸バンコマイシン 0.5g	明治製薬ファルマ	過剰投与	同日10時50分、主治医がバンコマイシンの血中濃度が66.1 μg/dLと異常に高値であることに気がついた。夜勤担当看護師がスタッフステーション内において血中濃度が高値であることを聞き、気になってバンコマイシン溶解時の計算を確認した。『バンコマイシン0.5gを生理食塩液5mLで溶解して0.4mLが40mgに相当する』のに対して、実際は計算を間違えて『バンコマイシン0.5gを生理食塩液5mLで溶解して4mL=400mg 10倍量を与薬した』ことに気がついた。6時に採血をした血中濃度は〇日当日22時の与薬を反映していることから、22時も与薬量が多いことが考えられた。準備した1年目看護師、4年目看護師に確認したところ、2名とも『1g=100mg』と誤って認識し、『バンコマイシン0.5gを生理食塩液5mLで溶解し、4mL=40mg』と計算して与薬していたことが分かった。すぐ主治医に10倍量を投与したことを報告した。主治医と夜勤担当看護師で患者の点滴刺入部の観察を行ったが、皮膚色の変化、水泡形成、腫脹など血管外漏出の所見は見られなかった。左手背の点滴を抜去し、反対側の右手背に末梢静脈路を確保し、バンコマイシンの体外排出を促すために主点滴を変更し与薬速度をアップした。左手背(抜去側)皮膚は、皮膚科医師に診察を依頼し、その時点では特に問題ないという結果であった。 (以下次ページ)	6. 当該病棟では換算計算式を紙に書いて継続的に使用するなど統一したルールはなく、その都度各看護師が計算していた。 7. 換算計算結果について医師に確認はしていなかった。 8. 換算計算は当該科では日常的に行われることが多く、頻度が多いがゆえに暗算するなど慎重さに欠けていた面があった。 9. 事故発生確認後は、患者家族に速やかに謝罪、説明、製薬会社に副作用の確認などが行われた。 10. 重篤な合併症が出現することなく経過した。	7. 情報を共有して慎重な業務ができるようにする。 8. 実施状況の確認を半年後に行う。	

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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
53	障害残存の可能性なし	塩酸バンコマイシン 0.5g	明治製薬ファルマ	過剰投与	翌日8時には左手背(抜去側)皮膚状態に異常はなし、10時には左手背全体に腫脹が著明にあった。左手指にも発赤を認め、爪色は問題なかった。10時30分頃、医師と看護師が採血を行った際に左手背点滴抜去部を観察すると抜去側刺入部より中枢側の手背に25ミリ×10ミリ大の黒色に変化しているのを発見した。前日に診察した皮膚科医師に診察依頼し、今後潰瘍を形成する可能性があるため、形成外科医師に相談するように助言があり、形成外科医師に診察を依頼した。黒色部の中心は壊死していると思われるが深度が不明なためにデルモベート軟膏を塗布する処置を1日2回施行し、数日間注意深く経過観察することになった。 同日14時、主治医から母親に「検査の結果、バンコマイシンの誤投与(過剰与薬)可能性があること」の謝罪、内容、副作用の観察など治療方針の説明を行った。落ちついた様子で説明を聞き、不明な点も質問され、「症状が出ないかしっかり観察してください。」という発言があった。19時40分、父親と祖父母に対して謝罪、内容の説明、製薬会社に確認して副作用出現の可能性の低いこと、今後の治療方針について説明された。その後、黒色部分は消退傾向となり15mm×7mm縮小し、表層は痂皮化した。肝機能、腎機能障害は来さず脳幹聴覚誘発電位検査の結果 聴覚障害もなく原疾患も軽快したため退院となった。次の形成外科外来受診時、潰瘍部分は上皮化し浸出液もみられていない。			

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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
54	障害なし	ボルタレン坐薬50mg	ノバルティファーマ	その他の薬に関する内容	前立腺生検目的で入院となった患者。主治医より、検査前にゾシン点滴開始とボルタレン坐薬挿肛の指示があった。患者は既往に気管支喘息があり、既往歴にはその旨記載されていた。また、医師の診療記録にも、既往歴として喘息の記載があった。しかし、主治医は通常どおりの指示で前立腺生検前にゾシンとボルタレン坐薬を投与する指示を出し、受け持ち看護師である当事者1は、アレルギーの確認は実施したが、既往歴の確認をしていなかった。前立腺生検前に指示どおりゾシンとボルタレン坐薬の投与を実施したが、当事者1は休憩時間であり、ペアの看護師も他患者対応中であったため、フリー業務担当看護師へ申し送りを行い、フリー業務担当看護師が投与した。その際も、アレルギーや既往歴の確認等は実施しなかった。前立腺生検を開始。前立腺生検実施中咳嗽があったが、その他症状はなく検査終了。帰室後薬剤師が面談に来た際、呼吸困難感を訴え、薬剤師から看護師へその旨報告あり。SPO2低下あり、酸素投与・薬剤投与等を実施し症状改善した。	患者のアレルギー情報を患者が正確に申告しなかったため、アレルギー薬を投与してアレルギー症状が発症した事例。患者は検査を受けたかったため、アレルギー情報を正確に医療者に伝達していなかった。医療者もアレルギーに関して再度確認を行っていない。主治医は生検検査のルチンのテンプレート指示で検査の指示を出している。指示出す医師も指示を受ける看護師も両方で患者情報を確認できていない。	医療者間で患者情報を共有して、指示を出し受けする。患者には単にアレルギーの既往を聞くのではなく、アレルギー薬を投与すると喘息などのアレルギー症状を誘発し致命的な事象を生じる危険性があることを伝え、患者の参画を強化する。医療者は薬物投与を行った場合、アレルギーの症状が発生していないか、観察を十分に行う。	確認が不十分であった可能性がある

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
55	障害残存の可能性がある(低い)	エフェドリン「ナガサ」注射液 40mg	日医工	薬剤間違い	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 眼科6件の手術に看護師2名(間接介助、手伝い)がついて実施。</li> <li>2. 2件目、手伝いの看護師は患者対応していた。</li> <li>3. 眼科の手術では、オペガードネオキット500mL+ボスミン0.5mLを灌流液として使っていたが、何もはいついていないオペガードネオキット500mLが機械にセットされていることに、間接介助看護師が気づいた。</li> <li>4. 医師が使用しようとしたため、間接介助看護師は慌てた。ボスミンを入れようと、救急カートよりアンプルを取り出し、混注した。</li> <li>5. 6件の手術が終了し、薬品と空アンプルを確認した際に、誤ってエフェドリンを使用したことがわかった。</li> <li>6. 4件目からの灌流液は、手伝いの看護師が準備したため、誤った灌流液を使用したのは、2、3件目の患者2名だった。</li> <li>7. 主治医へ報告、眼帯を外し、医師が診察施行。</li> <li>8. 患者Aは角膜浮腫、患者Bは角膜浮腫、眼圧上昇あり。</li> <li>9. 1病日朝、医師が診察。患者Aの角膜浮腫消失、眼圧正常、患者Bの角膜浮腫残存、眼圧上昇あり、ステロイド増量、眼圧下降点眼追加する。</li> <li>10. 3病日目、2人とも症状改善、退院する。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 間接介助は、新人看護師だった。本手術の経験はしていた。</li> <li>2. 慌ててしまい、薬剤投与時にダブルチェックをしなかった。</li> <li>3. 眼科の手術は入退室が激しく、焦ってしまった。</li> <li>4. 準備ができるまで待ってもらうことを医師に声かけられなかった。</li> <li>5. 慌てるあまり、手伝い看護師にも声かけられなかった。</li> <li>6. オペガードキットの表面に薬剤が注入済みであることが記載されてなかったため、灌流液にまだボスミンが入っていないことが医師にはわからなかった。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 眼科手術1件につき、オペガードネオキット500mL+ボスミン0.5mL使用することが定番なので、あらかじめ予定件数分準備しておく。</li> <li>2. 混注をする直前までオペガードを外袋から出さない。</li> <li>3. 記録台の上に、オペガードネオキット入れの箱を設置。ボスミンを混注したらその箱に必ず入れる。</li> <li>4. ダブルチェックをしたら、オペガードキットに「ボスミン0.5mL」の記載と共に2人の名前を記載する。</li> <li>5. 急に薬剤を使用する場合は、医師とダブルチェックしてから使用する。その際は、他者にも聞こえるよう大きな声で行う。</li> </ol>	<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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
56	障害残存の可能性がある(高い)	グルトパ	田辺三菱製薬	禁忌薬の投与	<p>自宅において左半身麻痺を発症し、夜間緊急搬送され脳梗塞と診断。発症後4時間半以上経過していたが、頭部MRI上血管内治療は難しいと判断し、脳外科担当医の判断のもとt-PA療法を実施した。またグルトパの投与量が予定より6mL過剰投与となってしまった。治療開始10分後に一旦麻痺は改善したが再度麻痺が出現し、CTの結果脳梗塞の改善は見られず一部出血を来した。麻痺の出現は出血によるものか梗塞によるものかは不明。また麻痺の程度は救急搬送時と同程度。出血に対して手術の必要性はなく保存的治療となった。意識レベルはクリアであり現在リハビリ中。</p> <p>・通常t-PA療法でグルトパを投与する際は医師が投与量の計算と薬液の準備をしており、医師がワンショットで投与後、さらにシリンジポンプで持続投与するが、シリンジポンプにセットするシリンジ内には過剰投与にならないよう必要量しか準備していない。しかし今回の医師は必要量以上の量をシリンジ内に準備し(エクステンションチューブ内に薬液が残るため必要量が投与されないと思ったから)、看護師へは「〇時〇分に中止して」と指示を出した。看護師は通常通りシリンジポンプ内に準備されているものは全て投与するとしか意識していないため、それが全部入ってしまうのが〇時〇分と思っていた。グルトパの投与中もほかの処置をしたり、患者を急患室からICUへ搬送したりしており、終了予定時間の15分後にまだ薬液が持続投与されていることに気付いた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>脳梗塞発症後4時間半を経過していたが、脳外科担当医はt-PA療法を選択しており治療の適応を守っていない。また治療の選択にあたり、専門医に相談をしていない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>治療の選択に際しては適応を守る。</li> <li>夜間であっても診療科内での報告・相談を徹底する。</li> <li>シリンジ内には必要量しか準備しないことを脳外科内で統一する(特にこの治療のリスクを考えると、ミスが起こりうる方法をとらないようにすることが必要)。</li> <li>急患や急変時は口頭での指示になるが、6Rの確認は徹底する。</li> </ul>	<p>判断に誤りが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>
57	障害なし	プレセデックス静注液200μg「マルイシ」	丸石	過剰投与	<p>医師より「プレセデックス1V+Ns48mL 初めの10分間のみ90mL/h」の指示あり。初めて使用する薬剤であり、初めの10分間で90mL投与するものと思い込み手動で静注していた。45mLを7分かけて入れ終えたところで、BP50/となり、担当医に連絡する。ヘスパンダー全開で落とし、プレドパ使用し、2h後にBP安定した。</p>	<p>初めて使用する薬剤であったが、指示を出ただけで医師はいなかった。手書きの指示表の書き方は、分かりにくかった。看護師は、初めて使用する薬で不安があったが、医師を引き留められなかった。</p>	<p>初めて使用する薬に関しては、できるだけ医師がいるときに使用する。単純な指示受けではなく、理解するまで確認して実施をする。</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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
58	障害なし	-	-	処方量間違い	持参薬プロプレス2mg1錠を、退院処方の際誤ってプロプレス4mg1錠を処方した。患者は自宅で4mgを内服後、低血圧であること、処方薬の用量が異なることに気づき内服を自己中断した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者の退院当日の午前、退院直前に行った処方であり、確認を行う時間的、心理的余裕がなかった。</li> <li>プロプレス2mgは院内採用がなく、4mg0.5錠で処方しなければならなかったが、医師が誤って1錠で処方した。</li> <li>薬袋を渡す際は、使用していた薬袋との照合を行うルールであったが、焦りがあり確認を行わなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>処方時の確認の徹底。</li> <li>それまでの処方薬、持参薬と異なった処方にした時、注意喚起する。</li> <li>持参薬が院内採用薬に切り替わる際は、薬剤名や用量を慎重に確認する。</li> <li>患者に薬袋を渡す際、6Rに沿って確認を行う。</li> </ul>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある</p>
59	障害なし	なし	なし	その他の処方に関する内容	多発性骨髄腫にて血液腫瘍内科でMP療法を外来で繰り返し施行されていた患者。血液腫瘍内科よりMP療法としてプレドニン、アルケランを4日分処方されていた。翌日、下部消化管出血にて消化器内科へ入院となった。血液内科医師のカルテにはCx中止と記載があり、病棟看護師へはアルケラン中止と伝達されていたが、プレドニン中止の指示はうけておらず、プレドニンは継続内服とした。その後、プレドニン内服継続しており、家族がプレドニンのみ内服している事に気づき、発覚した。	担当医の知識、確認不足。口頭あるいは文書での指示の連絡が正確にされていなかった事。	<p>他科に入院する場合、処方薬剤の継続についてどのように正確に伝える事ができるのか、そのシステムの構築しなければ再度同様の事象は起こりうる。</p> <p>MP療法について熟知していないのであれば血液腫瘍内科医師に確認をするように指導した。</p>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある</p> <p>記録等の記載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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
60	障害残存の可能性がある(低い)	ハンブ注射用: 1000μg	第一共	薬剤間違い	<p>心筋梗塞の既往歴があり大腸潰瘍の出血により貧血となり心不全の増悪を繰り返していた患者。心不全の治療のため利尿剤、ハンブの投与に加え、高K血症を認めたためグルコース・インスリン療法を併用していた。</p> <p>当日も、MAP施行する予定であり、高カリウム血症に対して、臨時でグルコース・インスリン療法の指示が出された。看護師は、処方箋に従って50%ブドウ糖60mL+速効型インスリン10単位と14時にシリンジポンプ交換予定のハンブ3000μg+5%グルコース50mLを、別々の透明なトレイに入れ、ハンブのシリンジが入れたトレイを上にして重ねて一つのワゴンの上に準備し作業ステーションに置いた。看護師は、担当医師に準備ができたことを伝えた。担当医師から、他の患者対応をしてから実施するとの返答があり、看護師は別の業務に取りかかった。その後、医師の注射介助に付こうとしたところ、他の患者から気分不快の訴えがありその場を離れた。看護師が患者対応中に医師が戻り、薬剤を準備していたワゴンを押して患者のベッドサイドに行き静脈注射を実施した。看護師が遅れて病室に行くと準備していたハンブ入り50mLのシリンジがなくGIの50mLシリンジが残っており、GIの静注するシリンジとハンブのシリンジを間違えて静脈注射したことが発覚した。バイタルサインに異常はなかったが、血圧低下予防のため塩酸ドパミンを持続投与開始となる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・看護師が薬剤を準備したトレイを重ねていたため、医師は下のトレイに準備されていたシリンジを認識できなかった。</li> <li>・医師は、看護師に薬剤の準備ができていたと言われたので、トレイの上に準備されていた薬剤が投与すべき薬剤だと思い込んだ。</li> <li>・医師は静脈注射直前にシリンジに表示されている薬剤名を確認しなかった。</li> <li>・準備した看護師が介助に付く予定であったが、患者対応している間に医師が一人で実施したので誤りを止めることができなかった。</li> <li>・薬剤準備トレイに空アンプルを置いていなかったため正しい判断ができなかった。</li> <li>・看護師が2種類の薬剤をワゴンに準備していることを医師に伝えていなかったため、医師はGIのシリンジのみ準備されていると思い込んだ。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・注射薬を準備する際は、注射トレイに処方箋・空アンプルを置く。</li> <li>・ハイリスク薬を静脈注射する際は、医師、看護師2名で確認し実施する。</li> <li>・注射を実施する際は、処方箋、シリンジに貼付しているラベルを指差し呼称で確認する。</li> <li>・注射トレイは見やすいようにワゴンの上に置き、2段に重ねて準備しない。</li> <li>・情報伝達する際は詳細に伝える。</li> <li>・チームトレーニングを医療安全研修に組み込む。</li> </ul>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>報告等(忘れた・不十分・間違い・不適切)が発生要因の可能性はある</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある</p>

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
61	障害残存の可能性なし	フェノバル100ミリグラム	藤永製薬	過剰投与	<p>記録室にいた看護師に主治医より「フェノバル準備して」と言われたため、総合リーダー看護師が、目の前にあったフェノバル3アンプルをみてこれだと思い処方箋で確認せずに5ミリリットルの注射器に3アンプルすべて入れて準備した(フェノバル3アンプルは3日間の指示であった。当院は、医師が指示を出した日数分すべてが病棟にあがってくる)。</p> <p>患者担当看護師は記録室横の患者病室内におり主治医の介助を行う。総合リーダーは、病室で医師に「フェノバル3ミリリットルです」と伝え、12時15分医師は受け取り3ミリリットル(フェノバル300ミリグラム)筋肉注射を行った。</p> <p>12時30分救急車でアソシエート看護師が付き添い総合病院へ搬送。15時過ぎ、総合病院に家族が到着、重症肺炎・意識レベル低下で気管内挿管となり人工呼吸器管理となる。</p> <p>その後、転院となった患者の薬物等残っていたため返納しようとするもフェノバル残2アンプルがないため過剰投与が発覚する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬液に対する看護師(多いなとしか思わない)と医師(当日発作ないが内服代わり・予防と思いきり指示を出した)の知識不足</li> <li>注射伝票で医師はフェノバル100ミリグラムの指示を出しているが看護師は伝票を見ず準備をした確認の怠り、伝票がない場合のアンプルの表示をしていない等のルール違反</li> <li>医師と看護師のダブルチェックの未実施</li> <li>全ての指示を担当B看護師が受けたが患者に関わるチームに情報伝達を行わなかったこと、総合リーダーの確認等の役割、看護チームの連携と責任の分散</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬物療法と看護の勉強会の計画・実施</li> <li>与薬マニュアルの手順に沿っての実施(声だし・伝票との照合・ダブルチェック方法・口答指示での復唱等)</li> <li>医療チームの連携の振り返り</li> <li>看護チームの連携(担当看護師の役割責任・患者管理を中心とした看護体制の整備)</li> </ul>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある</p>

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
62	障害なし	フロセミド錠40mg「トーフ」	東和薬品	患者間違い	患者Aは不穩がありベッドから降りようとした為、他看護師が車椅子でスタッフステーションで対応していた。12:20 昼食後薬を3名分、フルネームが記載してある薬ケースに入れ、3名分を一緒に患者Aのもとに持参した。患者Bの薬ケースを患者Aに見せながら「患者Bさんですね」とフルネームで声をかけた。患者Aは「はい」と返答されたため、持参した患者Bの薬ケースに入っていたフロセミド40mg1錠を内服介助した。その直後に、患者のリストバンドの名前が目に入り、患者間違いに気づいた。患者へ謝罪し口渇、気分不良時には看護師へ伝えてもらうよう説明した。主治医へ報告し経過観察の指示を受け、バイタルサインの変動に留意し、訪室時に飲水を促し排尿状態、症状観察を行った。次勤務者へバイタルサイン、排尿回数、口渇などの観察を引き継ぐ。主治医より電話で家族へ謝罪。家族からは質問などはなかった。	「患者Bさんですね」と問いかけ、患者に名乗ってもらわなかった。初めて受け持った患者で、午前中の対応で理解力低下と認識しなかった。ナースステーションで与薬を行ったため、ベッドネームでの確認ができなかった。3個の薬ケースを一つのトレイに乗せていた。	意識レベルが清明でなくフルネームを名乗ることが困難な患者については、病棟で共有できるように入院時アナムネ聴取した看護師や受け持ち看護師が看護計画に反映させ、スタッフが同様に認識できるようにする。名前を確認する時は、自分で名前を名乗ってもらう。自分で名乗れない患者はリストバンドまたはベッドネームで確認する。ベッドを離れた患者の確認はリストバンドで行う。与薬はベッドサイドで実施する。朝のカンファレンスで手順を遵守するように働きかける。	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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
63	障害残存の可能性がある(低い)	エポプロステノール	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン	数量間違い	患者は、胸部大動脈瘤で術前の検査・準備目的で入院されたが、重度の肺動脈性高血圧症であり入院日よりPICCカテーテルよりエポプロステノール5,000ng/mLを0.7mL/hで投与していた。薬剤は、前日に薬剤部から次の日に使用する薬剤カートが搬送され、夜勤の看護師がカートから各患者の日勤で使用する薬剤をトレイに準備しておく。薬剤部から薬剤に付されてくるラベルはRpあたり1枚であり、薬剤は、エポプロステノール静注用0.5mgのバイアルが1本、専用溶解用液(生理食塩水)50mLが2本であった。夜勤看護師はエポプロステノールを溶解すると50mLのシリンジ2本分となるため、準備の際、病棟で注射ラベルの再出力機能を用いて発行し、ラベルをもう1枚準備した。その際、夜勤看護師は注射ラベルの表記を「エポプロステノール静注用0.5mg1V+専用溶解用液(50mL)2V」を「エポプロステノール静注用0.5mg1V+専用溶解用液(50mL)1V」へ手書きで修正した。 (以下次ページ)	エポプロステノールは、肺動脈性高血圧症の病態の理解と薬剤の知識・調製手技を十分に理解し実施しなければ患者に重篤な影響を与えるリスクが高いため、毎年学習会の実施・調製の練習を行い、取り扱いを理解した看護師のみが実施することとしていた。しかし、常時対象者がいるわけではなく、学習会だけの経験で実際に投与経験をしたことがない看護師やエポプロステノール10,000ng/mLに調製するケース(生理食塩液50mL 1Vから4mL吸引しエポプロステノール0.5mg 1Vを溶解し4mLを生理食塩液ボトルに混注し作成)しか経験したことのないスタッフがいた。エポプロステノールはシリンジやルート交換の際に特に注意が必要なので、熟練した看護師が調製できるように調製をしていた。 (以下次ページ)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・エポプロステノールは部署においての最重要薬剤と位置づけ、スタッフの再教育と混注手順・手技について再確認を行う。</li> <li>・エポプロステノールに使用するトレイを赤いトレイを採用し、通常のもの(白)と区別した。</li> <li>・特殊薬、麻薬等の準備投与は受持ち看護師が最後まで継続して行う。</li> <li>・エポプロステノールの溶解方法を注射準備台に表示する。</li> <li>・薬剤を準備、調製する際は必ず「溶解方法を示した説明用紙」を見ながら作成するルールとした。</li> <li>・薬剤の調製、点滴ルートの作成方法、PCAポンプのセッティング学習会に参加し、理解したスタッフ一覧表を注射室に表示する。</li> </ul> (以下次ページ)	<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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
63	障害残存の可能性がある(低い)	エポプロステノール	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン	数量間違い	朝、日勤受け持ち看護師2名A・BのうちAが個別の注射保管箱より調剤に必要な薬剤を正確にすべて取り出し準備したが、その後看護師Bが時間差ダブルチェック時に生理食塩水1Vでよいと思い込み1Vを箱に戻してしまった。10時、エポプロステノールの溶解は定時であり、看護師A、Bは注射系の看護師Cに調製を依頼した。看護師Cは、注射ラベル「エポプロステノール静注用0.5mg1V+専用溶解用液(50mL)1V」をみて薬剤を調製した。途中エポプロステノールを混注する際にリーダー看護師Dに途中声をかけ、ダブルチェックを行ったが、注射ラベル及びエポプロステノールを溶解しシリンジに吸った2mL及び薬剤のバイアルに残った2mLを確認したため、生理食塩水が1Vしかないことに気付いていなかった。医師の指示濃度にエポプロステノールを調剤するには、生理食塩水50mL 2Vから各2mLずつ吸引しエポプロステノール1Vと溶解後、各生理食塩液のボトルにエポプロステノールを2mLずつ混注し投与すべきだが、生理食塩水液ボトルの1つのボトルから生理食塩液を4mL吸引しエポプロステノール1Vを溶解し、2mLを廃棄し残り2mLを生理食塩液に混注作成したものを12時間投与した。同日の夜勤看護師が翌日の注射薬を準備する際に生理食塩液が1V残っていることに気づき、日勤者に調製方法を確認し事象が発覚した。	しかし、調製についての具体的なルールはなかった。当事者全員が実施可能者であったが、看護師Aは当部署へ異動して経験が浅く、看護師Bは実際には生食50mLにエポプロステノール1Vを混注する濃度しか調製したことがなく必要な生理食塩液は1Vでよいと思い込んでいた。 当部署では、定期的に投与される維持薬や抗生剤は注射係りが作成するが、他は原則受け持ち看護師が準備・投与、もしくはリーダーと投与することとしていた。またエポプロステノールにおいては慎重に取り扱うために原則医師がすぐ対応出来るように薬剤の更新・点滴ルートの交換は日中に行うことなどをルール化していたが、今回は調製した看護師Cは、単独で調製を行い、生理食塩液とエポプロステノールを混注後にリーダー看護師Dと確認を行っている。 (以下次ページ)	・ダブルチェックを要する薬剤は、原則受け持ち看護師2人で確認する。業務の都合上不可能な場合でもひとり受け持ち看護師であることをルールとする。	

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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
63	障害残の可能性がある(低い)	エポプロステノール	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン	数量間違い	また、1薬剤を標準調製投与するまでに多数の看護師がかかわっており、確認方法も確実でない状況であった。 看護師Bはエポプロステノール静注用10,000ngを専用溶解用液(生理食塩水)50mL1本で溶解したことがあり、その経験から専用溶解用液は1Vと思い込んだ可能性がある。看護師Cは注射ラベルと薬剤の確認を行ったので、誤った手書きの注射ラベルの情報がそのまま実施へと流れた。看護師Cはエポプロステノールのシリンジを2本分作成する、という事は理解していたが、エポプロステノールの溶解方法を理解していなかった。そのため余ったエポプロステノール2mLはバイアルに残したまま、注射用ラベルを貼付し冷蔵庫に保管した。当該医療機関では、薬剤の調製は、電子カルテ画面、注射ラベル、薬剤で行うルールとなっているが、当該事例では、遵守できなかった。10時は注射業務が重なるため、焦っていたのかもしれない。看護師には、患者の状況の変化で、薬剤の流量が次々と変更になった際、何度も手書きで注射ラベルに修正を加えた経験があり、注射ラベルの手書きの記載に対して、「電子カルテで確認しよう」など確認行動に結びつかなかったのかもしれない。 調製の際、電子カルテ画面を確認できるように点滴準備台付近に電子カルテ端末は設置されているので、当該事例の際、画面を確認しにくい状況というわけではなかった。			
64	不明	ニカルジピン塩酸塩錠10mg「サワイ」	沢井製薬	投与方法間違い	患者には、高血圧時に「ヘルラートの内服が困難で、かつ収縮期血圧が>180が続くとき、ニカルジピン塩酸塩(10mg/mL)5A toral50mL持続静注 2mL/hで開始」「収縮期血圧120-160の間に来るように0.5mLずつ増減。max10mL/h、min中止可能」と指示が出た。 看護師は、ニカルジピンを昇圧剤と思い込んでおり、0.5mL/時間ずつ増減可という指示のもと、時間を1.5mL/時間から徐々にペースアップし、最終的には3mL/時間までペースアップした。血圧低下するが、ニカルジピンの影響とは気付かず、そのまま投与。 全身状態悪化し、深夜帯に死亡退院。その後、他スタッフがチャートを読み返している際に発見。報告を受ける。	看護師は、患者がDNRであり、使っているニカルジピンを昇圧剤だと思い込んだ(薬剤名を的確に把握できなかった。指示を的確に捉えきれなかった。) 他のスタッフに対しても確認行為がなされなかった。 当該病棟では、これまでもニカルジピンの投与を行うことはあった。	教育の向上。 ヒューマンエラーをなくすために、スタッフ全体が周知・徹底できるよう病棟内でカンファレンスなどを開催し相談・伝達方法を決定する。 指導方法、チェック機能を再確認する。	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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
65	障害残存の可能性がある(低い)	-	-	その他の与薬に関する内容	右鼠径部に動注用リザーバー留置中であつた。12:30主治医が、ポート針を挿入し生食フラッシュ後にシスプラチンのルートを接続。30分後にポンプの閉塞アラームが2回鳴り、看護師がチューブ屈曲を調節しアラームは解除された。 13:30シスプラチン終了後、5FUへ更新。 14:00患者が刺入部の違和感を訴えたが、刺入部の貼付剤の補強を調整し違和感は軽減する。 15:30患者が、ポート周囲の腫張に気付きナースコール。治療を中止し、皮膚科コンサルトとなった。	・ポート針挿入手技の問題(ポート針挿入時、針の挿入が浅かった可能性がある)。 ・観察不足(閉塞アラーム時の対処と観察、患者が症状を訴えたときの観察が不足)	・動注ポート取り扱い時の正しい手技の確立(シミュレーション教育等について、総合臨床研修センターで検討) ・動注ポートの取り扱いや観察のポイント等、部署で教育・周知する	観察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
66	障害残存の可能性なし	イムラン錠 50mg	グラクソ・スミスクライン	その他の処方に関する内容	イムラン増量後、倦怠感や口内炎、脱毛が出現し、全身倦怠感、微熱あり、下肢の脱力が疑われ近医へ救急搬送された。頭部CT上出血は認められなかったが、血液検査上WBC=320/ $\mu$ L、Hb=7.5、PLT=6000/ $\mu$ Lと薬剤性の汎血球減少と、微熱、CRP上昇を認め発熱性好中球減少症(FN)が疑われ、当院へ救急搬送、緊急入院となった。	内科医師が治療計画に沿って対応。化学療法IVCY終了し、次の免疫抑制剤(イムラン)導入について外来受診時に患者へ説明し、内服を開始した。副作用確認のため2週間後の再診を促したが、交通手段の都合などで、次回受診日を患者の都合に合わせて、4週間後で予約し、「できればその前に再診を」と伝えた。 患者は、予約通り4週間後に来院。医師が電子カルテ及びプリントアウトした紙面上で血液検査結果を患者に見せながら、腎障害(血清クレアチニン上昇)や肝障害(血清ALT上昇)が無いことを確認・説明し、イムラン錠による有害事象は起こっていないものと判断した。(以下次ページ)	・薬剤の有害事象(骨髄抑制、腎障害、肝障害など)について、定期的に血液検査を行い、確認する。 ・免疫抑制剤についての説明同意書内に「投与初期は1~2週間ごとを目安に経過観察が必要である」ことを明記し、患者へ十分に説明する。 ・検査データの異常値のアラート表示の改善(背景色を変えるなど)や、パニック値について白血球数についても前回値と比較して1/10量など明らかに異常を示している場合にはパニック値として表示・報告する(現行は報告基準がヘモグロビンと血小板数のみ)といった検討を医療情報部へ要望した。(以下次ページ)	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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
66	障害残存の可能性なし	イムラン錠 50mg	グラクソ・スミスクライン	その他の処方に関する内容	<p>しかしその時の検査では白血球数が 1,500個/<math>\mu</math>Lまで減少していた(白血球数 12,800個/<math>\mu</math>L)。本来、イムランを直ちに中止し、観察を十分に行うべきところ、そのことに気づかず、さらなる治療効果を得るため、イムラン錠50mgの1錠朝1回の用量を、1.5錠(75mg)朝1回へ変更して継続した。</p> <p>気分不良などで前医を受診した際には白血球数は320個/<math>\mu</math>Lまで減少しており、その他にも赤血球数も血小板数も極端に減少していた。イムランによる骨髄抑制が生じ、白血球数、赤血球数、血小板数が減少したものと考えられた。イムラン(AZP)の添付文書には禁忌事項欄に「白血球数3,000/mm<sup>3</sup>以下の患者」と明記されており、また、重大な副作用について、「投与初期は1~2週間ごとを目安に、その後も頻回に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量または中止し、症状に応じて適切な処置を行うこと」とある。医師は、禁忌事項や、投与初期に注意を要することは理解していたが、患者に元々あった腎障害・肝障害のデータに注意が向き、青字で表示された異常値を見落とした。また、なぜ密な観察が必要であるかについて患者への説明が不足しており、外来受診日も患者の都合に合わせたため、初回投与から1ヶ月後の血液検査となった。イムランは院外処方であった。院内処方の場合は、骨髄抑制など重大な副作用をきたす薬剤、ハイリスク薬に関しては、薬剤師が検査データを確認し、疑義照会を行う体制がある。</p>	<p>・パニック値の場合、電子カルテの検査値のコメント欄に「パニック」と表示される。しかし、医師はタイムリーに電子カルテを見ているわけではないので、パニック値の初回検出時には、緊急検査を除き、まず検査部技師より電話連絡する体制となっている。</p> <p>・処方箋に当日もしくは直近の重要な血液検査データが印字されるよう、医療情報部へ要望した。</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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
67	障害なし	なし	なし	その他の与薬に関する内容	内視鏡後の患者にスルペラゾン投与後、アナフィラキシーショック症状が出現。前回入院時と同様の抗生剤投与となっていた。内視鏡施行し、18時35分からスルペラゾン投与開始する。投与5分後患者よりナースコールあり、咽頭の搔痒感・手指のしびれのアナフィラキシーショック症状前駆症状が出現しているところを発見。主治医・当直医師へコールし、18時45分医師到着し処置開始。20時には意識清明にてショック症状改善みられた。	卵・サバアレルギー既往あり。14年前の入院時、プリンペランなど投与にて搔痒感等の症状出現あり。前回入院時にスルペラゾン投与したが、アレルギー症状なかったため、抗生剤投与後の症状の変化に注意して観察することが不足していた。患者プロフィールには、アレルギーとして、フリーコメント欄に「スルペラゾン」が記載されていた。そのため、薬剤コードと連動せず、ワーニングはかからなかった。薬剤部より薬剤が供給されており、医師の指示があるため、看護師は使用可能と判断してしまった。	初回抗生剤投与開始時は5分間患者に付き添い、アナフィラキシーショック症状出現の有無を観察する。抗生剤初回開始には、5分は状態観察するようスタッフへ指導する。フリーコメント欄に入力するとワーニングがかからないことを関係医師、看護師に伝達するとともに、院内で情報共有した。アレルギー情報は、正しい欄に正しい入力方法をしなくてはワーニングがかからないことを、職員が閲覧する「医療安全推進センター広報」に掲載し、周知を図った。	確認が不十分であった可能性がある
68	障害なし	レミナロン	高田	その他の処方に関する内容	FOYアレルギーのある患者に誤って手術の際にレミナロンの処方をしてしまった。投与前に担当医が気づき中止としたため、患者には投与されなかった。	患者の薬剤アレルギー情報は、「患者基本」画面で共有を図っている(推奨レベル)。当該患者のアレルギー情報は「患者基本」に「FOYアレルギー」と記されていた。当事者はFOYアレルギーを認識しており、FOYとレミナロンが同一薬剤であることも認識していたが、膀胱手術の際のセット処方内にレミナロンが組み込まれていたため、削除するのを忘れ、そのまま処方された。	・得られたアレルギー情報は早期に電子カルテ内の患者情報に入力し、情報共有を心がける。 ・アレルギー情報に基づいたカルテ上の警告等、例えば処方画面上の警告等、システム上の改善策を検討する。 ・セット処方時の処方内容確認の遵守。	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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
69	障害なし	ノボ・ヘパリン注5千単位/5mL	持田	処方量間違い	ヘパリン原液を0.2mL/hのところを2mL/hで誤入力した。看護師が気付かず10時頃実施した。15時にAPTTが上限を超えていたため、誤処方に気付いた。プロタミンを投与し拮抗した。	誤って入力した。入力後の確認を怠った。	入力時は投与量、投与速度を確認する。	確認が不十分であった可能性がある
70	障害なし	パクリタキセル注30mg/5mL「NK」	日本化薬	その他の処方に関する内容	有害事象があり当日の抗癌剤投与は中止であった。外来医師Aは患者に中止を説明しなかったために、患者は抗癌剤投与のために腫瘍センターに行った。医師Aは中止の記録をしていなかった。腫瘍センターの看護師は抗癌剤の処方が「実施可」の状態になっていないため、外来の医師Bに問い合わせたところ「実施可」の入力をしてくれた。腫瘍センターの看護師は抗癌剤の投与を開始した。中止したことを知っていた外来看護師が電子カルテで投与されているのをみて、誤投与したことが発覚した。 【付記】 抗癌剤投与は外来で診察し、医師が予め入力されている処方に実施可の入力後、薬剤部で調剤し腫瘍センターで投与することになっている。	外来医師Aが患者に中止の説明をしなかったこと、中止の記録をしなかったこと。外来医師Bが医師Aに確認することなく実施可入力したこと。	判断した医師が実施可の入力をする。看護師は判断した医師に確認する。	確認が不十分であった可能性がある 記録等の記載が発生要因の可能性はある 患者・家族への説明が発生要因の可能性はある

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
71	障害なし	ポピロール	日興薬株式会社	その他の与薬に関する内容	ヨード造影剤アレルギー既往のある患者に対し、血管造影検査(副腎静脈採血)を施行予定であった。血管造影時にはヨード造影剤を使用するため、ステロイドなどの前処置を行う予定であったが、前回のアレルギーは遅発性であったこと、今回の検査がステロイドによって影響をうけるため、ステロイドを使用しないことを前日に放射線科と糖尿病・内分泌内科で検討して決定していた。看護師は、ヨード禁止と考えてステリクロンによる皮膚消毒を準備していたが、医師が検査開始時にポピドンヨードによる皮膚消毒を行ったところ、約5分後から頻脈、血圧上昇、喉頭違和感などが出現した。消毒薬を拭き取り、アドレナリン、ニカルジピン、補液で対応した。その後、症状は改善したが頻脈が治まらず、循環器内科が診察。元々不整脈のある患者であったため、集中治療室に入室し頻脈に対する治療が行われた。	ヨードアレルギーに対して、検査前慎重に検討を行った結果、リスクよりベネフィットが上回るという結果で、今回の検査を行うことになった。事前のステロイド使用については、90mg/日程度の使用を行わなければ予防効果がないというエビデンスもあり、検査目的に影響が強いため行わなかった。前回は遅発性のアレルギー出現であったため、皮膚消毒のポピドンヨードでアレルギーが出現することは予測できていなかった。アレルギーとは言い切れないが、否定もできないのが事実である。	今回、ステロイドを使用しないこと、ヨードアレルギーがあまり問題にならないという医師の見解が看護師に伝えられていなかったが、チームとしての情報共有を徹底する。ヨードアレルギーのある患者の皮膚消毒に使用する薬剤の院内での統一を行う。	判断に誤りがあった可能性がある
72	障害なし	アナペイン注10mg/mL	アストラゼネカ	処方薬剤間違い	IVPCAポンプを使用しており「フェンタニル20mL＋ドロレプタン2mL＋生食」のところを「硬膜外投与、フェンタニル20mL＋アナペイン55mL＋生食275mL」を処方した。看護師は現在投与中の処方とちがうこと、静脈投与なのに硬膜外投与となっていることを疑問に思い処方医にたずねたが、処方のままで投与といわれ投与した。次のシフトの看護師が気づき、麻酔科に問い合わせ誤処方が発見した。	・医師が「PCA」と聞いたときに「硬膜外PCA」と思い込み、前回の処方を確認していないこと。看護師が医師に尋ねるときに具体的に尋ねていないこと。看護師が医師がよいと言ったことを鵜呑みにして投与したこと。	医師は処方時には前回処方を確認する。看護師と医師は具体的にコミュニケーションをとる。看護師は医師が良いと言っても矛盾があるときは実施しない。	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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
73	障害残存の可能性なし	プラトシン 50mg	不明	過剰投与	<p>CDDPでプラトシン(シスプラチン)50mg4週に1回、トポテシン3週連続投与1週休薬の予定であった。初回治療でプラトシン・トポテシンを実施、2回目治療でトポテシン100mgのみの投与予定であった。しかし医師が1回目の処方までDo処方で指示してしまい、2週連続でプラトシンが処方された。その後薬剤科で複数の薬剤師が監査を実施したが、レジメン確認ができておらず、処方箋と薬剤のみが鑑査され調剤してしまい、病棟に払い込まれた。病棟看護師も、患者の治療計画が把握できておらず、気付かず薬剤投与されてしまった。その後、患者は発熱と食欲低下にて外来受診し、白血球・好中球の著しい減少を認め、発熱性好中球減少症と診断され入院した。入院2日後になり、感染担当薬剤師がカルテ確認し過剰投与が明らかになった。その後治療を強化した結果、白血球・好中球ともに改善、腎機能障害等も発生せず回復した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・レジメンは存在していたが、可視化されておらず、医師、薬剤師、看護師が患者の治療段階を把握できる状態になっていなかった。</li> <li>・医師がDo処方する機会が多く習慣化しており、同様に処方してしまった。</li> <li>・ケモシステムが稼働しておらず、入力規制が働かなかった。</li> <li>・がん薬物療法認定薬剤師が関わっているため、他の薬剤師が頼っている傾向にあり、確認が不十分になっていた。</li> <li>・システムに問題があると感じていても、指摘できない人間関係が存在した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・レジメンを紙ベースでカレンダー化し実施する看護師まで、治療段階が把握できるようにする。</li> <li>【検討している内容】</li> <li>・がん化学療法ワーキングによるレジメン監査。</li> <li>・患者も治療に参加していただく(レジメンを患者が確認できるようにする)。</li> </ul>	確認が不十分であった可能性がある
74	障害なし			患者間違い	<p>CHDF管理中で貧血認め輸血投与指示があり、主治医より口答指示で交差血採血の依頼があった。主治医にて準備されていたバーコード付きのスピッツを当直医に採血依頼し、検査室へ提出した。輸血指示を確認すると輸血オーダーが出されていないことに気がついた。輸血部に問い合わせ、確認した結果、隣接患者のバーコードで提出されていた。</p>	<p>担当患者のテーブルに主治医よりバーコード付き採血スピッツが置かれていたため、確認せずに当直医に採血依頼を行った。</p> <p>PDAにてバーコード確認を通さず輸血部に採血依頼をしたため発見に気付かなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・検体検査の指示を受けられる際は、医師と共にラベルの氏名を声に出して確認する。</li> <li>・検体採取時は、患者のリストバンドと検体バーコードラベルをPDAで照合する。</li> <li>・ルールは省かず実施する。</li> </ul>	確認が不十分であった可能性がある

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
75	障害なし			患者間違い	<p>患者Aは、他施設にて経膈分娩後 出血あり子宮破裂の疑いにて他施設より夕方、救急搬送され救命救急センター集中治療室に入室した。輸血部は患者Aの血液型が特定できないためこの患者にAB型の新鮮凍結血漿(以下FFP)8単位を準備した。産科医師Vは輸血部で受け取った後、同集中治療室看護師XにAB型FFP4単位の解凍を指示した。同日、同時間帯に看護師YがB型の患者BのFFP2単位を解凍装置内に投入した。15分後くらい後に産科医師Vは解凍装置内よりFFP(実際にはB型のFFP)を取り出し患者Aに投与しようとしたが、赤血球濃厚液(以下RCC)の残量があったため点滴棒に下げた。ほぼ同時に患者Aの容体が悪化し血圧が触れず救命救急チームによる蘇生行為が行われていたさなか、産科医師Zが点滴棒に下がっていたFFP(B型)を急速投与した。別のラインより患者AにFFP(本来準備されたAB型)も投与された。一方ICU内患者Bの看護師XがFFPを投与するため解凍装置内を確認したところFFPが無いことに気づきICU内を探した結果、空のFFPのパックを患者Aのところで発見した。患者Aに本来投与すべきでないB型のFFPが投与されたことが発覚した。</p>	<p>・日頃業務を行ったことが無い救命救急センター集中治療室での治療行為であり、産科医師らとの役割分担が不十分であった。救命救急センターの医師と、看護師のみの診療の場合、輸血に関しては看護師がすべて管理することとなっているが産科医師はこのことは知らない。</p> <p>・日頃から輸血を接続する際の必須事項であるバーコード認証を実施した経験が無い医師が輸血業務にかかわった。</p> <p>・さらに患者の心停止など危機的状況のなか産科医師たちに心理的な動揺や焦りが生じた。</p> <p>・点滴スタンドに準備されていたFFPを患者Xのものであると盲目的に信じて接続した。</p> <p>・FFP解凍装置に複数の患者のものがあり取り出す際の確認が徹底されていない。</p>	<p>1.当該診療科全体で、輸血時の対応を再度確認し、バーコード認証を行うことを徹底した。</p> <p>2.救命救急センター初療室に、初療室専用の解凍装置を1台追加した。</p> <p>3.患者認証がオンタイムで行われるよう、端末(ノートパソコン)を増設した。</p>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある</p>

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
76	障害残存の可能性なし	チトゾール注用0.5gプロハンス静注5mL	杏林製薬エーザイ	過剰投与	<p>小児患者のMRI検査。通常、入院小児患者検査の鎮静剤は、病棟でチトゾールをミキシングし患者と共に検査室へ運搬する。医師は病棟でチトゾールを20mLで溶解後、小児は使用量が少ないため5mLのシリンジに小分けした。その際、シリンジに注射ラベルを貼付しなかった。医師は自分でわかるようにと検査室の台の上に、自己の白衣と共に置いておいた。</p> <p>造影剤はプレフィルドシリンジタイプのものを用いているが、小児の場合は放射線技師が必要量をシリンジに吸引している。造影剤投与時に放射線技師は、台上においてあるシリンジを他の技師が用意してくれた造影剤であると思込み(実際には造影剤は用意されていなかった)、医師へ手渡した。医師は造影剤にしては量が少し多いなど疑問に思ったが、確認しなかった。医師は患者の状態を観察しつつ、全量投与した。投与直後に患者の呼吸が低下したため、医師はシリンジを再確認しチトゾールであることに気が付いた。放射線技師は医師に渡した注射器に造影剤のシールが貼っていないことを思い出し、造影剤ではない薬剤を医師に渡したことに気付いた。医師は呼吸状態を確認し、バイタルに異常がないことを確認した。その後は医師が呼吸管理を行い、患者の傍につきつつ検査を続行した。誤投与されたチトゾールは81.25mgであった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤をミキシングした際に、シリンジにラベルを貼付する、あるいは薬品名、氏名を明記するルールが守られなかった。</li> <li>・医療機関内では、病棟、放射線部など全ての部署で、薬剤の準備は1患者1処置1トレイで準備することになっていた。トレイ(ピンク色)は院内共通である。調製した小児科医師は、トレイに準備して持参するルールを知らなかった。</li> <li>・院内共通マニュアルには、「注射器に薬剤名を記載する」と記載があったが、患者名、投与量など記載するようにはなっていなかった。基本的なことなので、改めて記載する必要がないと思っていた。</li> <li>・処方された注射薬には、患者名や投与量が記載された患者認証用ラベルが1枚のみ発行されバーコード認証が可能である。ラベルの複数発行はできない。</li> <li>・調製された鎮静剤を通常とは異なる場所に置いた。(以下次ページ)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・シリンジには必ず注射ラベルを貼付する。</li> <li>・注射ラベルのないものにはシリンジに薬品名、患者名を記載するルールの再徹底を行った。院内の共有マニュアルに、注射器に患者名、薬剤名、投与方法、投与量などの6Rを記載することを追加した。</li> <li>・薬剤の投与時には必ずダブルチェックを行うルールの再徹底を行った。</li> <li>・鎮静剤は、他の薬剤と同様に病棟看護師が2名(1名は医師でもよい)で確認のうえ調製することとし、検査に同伴する医師による調製は行わないことにした。</li> <li>・準備した薬剤は1患者1処置1トレイで準備するルールの再徹底を行った。(以下次ページ)</li> </ul>	<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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
76	障害残存の可能性なし	チトゾール注用0.5gプロハンス静注5mL	杏林製薬エーザイ	過剰投与	<ul style="list-style-type: none"> <li>・造影剤は、画像検査室の看護師が準備することになっている。しかし、看護師の勤務状況から、16時までの検査のみ対応し、16時以降については、放射線技師が準備を行う。</li> <li>・放射線技師が造影剤を調製する際に行うべき技師同士によるダブルチェック、シリンジに薬品名、患者名を記載するルールが守られなかった。</li> <li>・造影剤は、成人の場合はプレフィルドシリンジ製剤を使用するが、小児の場合はプロハンス静注5mLのバイアルから必要量を注射器に準備している。</li> <li>・造影剤には、バイアルに造影剤名の記載されたシールがついているので、そのシールを準備した注射器に貼ることになっていた。しかし、患者名などを記載するルールはなかった。</li> <li>・放射線技師が薬品・患者名が記載されていないシリンジを当該患者の造影剤であると思い込み、また確認しなかった。</li> <li>・薬品投与時に薬品・患者名・投与量のダブルチェックを行うルールが守られなかった。</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・画像検査室では、鎮静剤投与前および造影剤投与前に小児科医師と看護師または放射線技師が注射器に表示してある薬剤名と患者名を確認する。</li> </ul>	



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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
77	障害残存の可能性がある(低い)	インゾール注射用0.5g	日医工	過剰投与	<p>16時に鎮静下で肝道シンの検査を予定していた。</p> <p>14時30分頃にアイトープから連絡あり、検査に下ろすよう連絡ありと他スタッフより報告あり。その際医師への連絡せず、アイトープに看護補助と一緒に下りていった。</p> <p>14時40分頃アイトープから眠らせに来てくださいと連絡あり。医師のオーダーをパソコンで確認、病棟の注射台にインゾール注射用0.5g1Vと溶解液20mL、生理食塩液(100mL)1瓶が有るのを確認。注射液20mLでインゾール注射用0.5gを溶解させ、生理食塩水100mLに混合させ、全量120mLとして成人用点滴セットをつなぎ、アイトープに薬剤を持って下りた。15時10分にアイトープ室でインゾール注射薬を自然滴下で静注開始した。(滴下速度は2秒に1滴)本体は10mL/hを流したまま投与していた。モニター、SPO2プローブせず投与開始する。滴下確認し母と一緒に病棟に戻った。</p> <p>15時55分頃に医師からアイトープにどのようなになっているのかと質問され、アイトープに行っていると報告。その際医師から誰に指示をもらったのかと質問を受け、看護師が投与していたことを報告。同時に医師の管理下でなく投与開始されていたこと、インゾール注射薬の過剰投与が発覚。</p> <p>16時03分にアイトープに医師と受け持ち看護師到着。児顔面蒼白、口唇にチアノーゼあり、末梢冷感あり。医師確認し自発呼吸微弱。</p> <p>16時07分 医師にて酸素全開でBVMIにて補助換気開始、心電図モニター、SPO2モニター開始。</p> <p>16時08分 モニターにてHR143回/分</p> <p>16時10分に点滴KN3号輸液から生食500 30mL/hで開始する。BP96/56mmHg HR138回/分 補助換気下にてSO299%。</p> <p>16時30分にICUIに入室となる。ICUIにて気管挿管、動脈注射開始となる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・主治医が想定していた時間よりも早くに検査が開始されており、主治医に検査開始の連絡がなかった。</li> <li>・今回使用された薬剤は、小児科での使用頻度が比較的少ない薬剤であったため、看護師、技師が最も慎重に取り扱うべき薬剤であるという認識が足りなかった。</li> <li>・準備された薬剤の量が、小児に対して使用する量としては多く、薬剤師の疑義照会もなく病棟への通常のカートで払い出される。点滴投与ルートについても通常大人に使用するものを使用しており、細かい設定がやりにくいものであった。</li> <li>・トリクロロやエスケレなどの経口鎮静剤では通常は医師や看護師の立ち会いはないため、看護師、検査技師は、今回使用された薬剤もそのような薬だと思い込んでいた。</li> <li>・前日に同じ検査がスムーズに行われていたため、気の緩みがあった。</li> </ul>	<p>静脈麻酔剤使用時の検査についてマニュアルを作成、患者・家族への説明同意書を作成、検査チェックリストの作成、職員教育を実施し医師が到着まで検査を行わないなどを周知した。注射せんに麻酔薬の表示を入れた。</p>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある</p> <p>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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
78	障害なし	ハルシオン0.25mg 2錠 ロゼレム錠8mg 1錠 グランダキシン錠50 1錠	ファイザー 武田 持田	患者間違い	患者Aの定期内服の眠剤(ハルシオン0.25 2錠 ロゼレム8mg 1錠 グランダキシン50 1錠)を指示簿と薬袋を確認して準備した。準備する際、内服薬を薬杯に入れたがAの氏名を記載しなかった。就寝前のラウンドの際、患者Bから「眠剤がほしい」と訴えがあったため、準備していた患者Aの眠剤を患者Bの内服薬であると勘違いして、内服させてしまった。その後、患者Aより内服薬の希望があり、患者Bに誤って内服させたことに気づいた。主治医に報告し、呼吸状態に注意し、経過観察となる。	患者に内服薬を渡す際に患者に名前を名乗ってもらい確認しなかった。内服薬と薬袋の氏名を照合し確認を怠った。	内服薬を渡す際は、患者に名乗ってもらい、氏名の確認を徹底する。内服薬を渡す際は、薬袋を患者のベッドサイドまで持参し、6Rを確認後、患者により与薬することを徹底する。	確認が不十分であった可能性がある
79	障害残の可能性なし	カンプ点滴静注	株式会社ヤクルト本社	その他の薬に関する内容	化学療法センターにて右鎖骨下のCVポートの穿刺を医師が行い、逆流確認はできなかったが自然滴下良好で穿刺部の痛みや腫脹がないため輸液ポンプを使用してカンプ注+生食を投与。点滴中は穿刺部の痛みや違和感を口頭で確認したが、自覚症状やバイタルサインの異常はなかった。投与終了後、抜針時に右胸全体の腫脹を発見。皮膚科を受診し、ステロイドの局所注射や軟膏塗布を施行。その後、2回皮膚科を受診して改善を確認した。	本患者のCVポートは逆流防止弁付きのカテーテルのため逆流確認時に抵抗が強い場合が多い。今回、CVポート穿刺時に逆流は確認できなかったが、自然滴下が良好で、穿刺部位の痛みや腫脹がなかったため点滴を開始した。点滴中には穿刺部の痛みや違和感を口頭で確認したが自覚症状やバイタルサインの異常はなかったため、穿刺部位の確認を実施しなかった。	抗癌剤投与開始10分後、患者の自覚症状を確認するとともに穿刺部位を目視確認する。	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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
80	障害残存の可能性なし	タイロゲン筋注用0.9mg	ジェンザイム・ジャパン株式会社	患者間違い	11時30分診察予約の患者に投与する「タイロゲン筋注用」準備し、患者の名前を呼んだところ、中廊下を歩いていた患者が返事をされたので診察室に入ってもらった。しかしその患者は、10時30分より核医学検査室でPET検査を受けた別の患者であった。診察時には、患者名を呼びながら「ヨード制限」などの質問をしたがその都度「はい」と返事をされたので「タイロゲン筋注用」を筋注した。その後、「明日も来てください」と説明した際、次は金曜日のはずだと言われたので、診察券を確認して間違った患者に施注したことが判明。患者には健康被害がほとんどないことを説明して一旦帰宅してもらったが、翌日、検査等のため入院となる。	患者が診察室に入った後、患者の再確認を行わなかった。患者は軽度の難聴があるようで、患者名を呼びながら本来の患者に対する説明をしたが、その都度「はい」と返事をされていた。	診察室に入った後、診察券で患者名を確認する。	確認が不十分であった可能性がある
81	障害残存の可能性なし	バルトレックス錠500	グラクソ・スミスクライン株式会社	その他の処方に関する内容	顔面神経麻痺にて緊急入院となった、同日よりステロイド点滴治療の他、バルトレックス錠(3000mg/日)を処方し内服開始とした。患者は慢性腎不全があり維持透析を行っており、バルトレックスは添付文書上の「用法・用量に関連する使用上の注意」として、精神神経系の副作用があらわれやすいため、「血液透析を受けている患者に対しては減量(250mg/24時間ごと)することを考慮する」とされているが、主治医、薬剤師、看護師のチェックもすり抜け、2日間、通常量が投与された。手足のしびれなどが出現し、透析担当医師(腎臓内科)により過量投与が発見され、透析を追加で実施した。症状は軽快し、顔面神経麻痺は経過観察にてみることとなり退院となる。	ステロイドの用量については注意していたが、バルトレックスについては確認が不足していた。薬剤部での調剤の際に、必ず、患者のバッググラウンドを確認することとなっていたが、緊急入院だったこともあり、調剤時の確認が疎かになっていた。病棟薬剤師も与薬した看護師も気づけなかった。また、透析カンファレンスでもバルトレックス内服量については注目されず、気付くのが遅れた。	腎不全や腎機能が低下している患者に対して、注意が必要な薬剤について、薬剤部・医薬品安全管理委員会より情報発信し職員に周知する。処方せんには腎機能データなど患者の関連する直近の検査データが反映されるしくみになっているが、形骸化しないよう薬剤部および病棟での薬剤師の確認を徹底しチェック機能を働かせる。透析カンファレンスでも本ケースでは気づけたはずであり、今一度、カンファレンスのあり方を見直し、チーム医療でヒューマンエラーに早期に気付けるしくみを強化していく。 (以下次ページ)	確認が不十分であった可能性がある

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
81	障害残存の可能性なし	バルトレックス錠500	グラクソ・スミスクライン株式会社	その他の処方に関する内容	本事例はリスクマネージャー会議で院内全体で情報共有するとともに、職員に対し警鐘事例として注意喚起のお知らせを発信した。禁忌薬であれば、処方時に警告表示がだされ、ストップされるが、個々の病態により注意が必要な薬剤の場合は、知識を持ち確認をすることと、主治医グループ内でのチェック、薬剤師、看護師のチェック、透析カンファレンスなど他診療科からのチェック機能を活かして事故防止に努める。			
82	障害なし	オキシコンチン錠20mg	塩野義	過剰投与	<p>仙骨部悪性腫瘍で化学療法と鎮痛目的で入院した患者。自宅退院し、10日後に再入院の予定であった。退院日より8時・20時に内服予定のオキシコンチンの1回内服用量が30mgから40mgに変更になっており、1日計80mg内服となっていた。患者は疼痛コントロール中のため、麻薬は一度にたくさんの処方はず1週間分づつ処方しようとしたため、次回入院日まで充足するよう、医師は退院日から内服のオキシコンチン80mg/日、7日分の処方を2つ(計14日分)処方した。</p> <p>退院当日の8時、受け持ち看護師が麻薬と薬準備を行う。本日より増量と前勤務者から申し送られており、増量であることは認識していたが、何mgへ増量なのかは把握していなかった。金庫内に当日～のオキシコンチン80mg/日の処方が2つあり、増量であるとの認識から、それぞれの袋からオキシコンチン40mg(計80mg)を取り出し、患者に与薬した。</p> <p>退院処理のため、担当看護師が病棟薬剤師に持ち帰る内服の確認を依頼。確認中に病棟薬剤師がオキシコンチンの残数が誤っていることに気づき、担当看護師に報告。看護師・薬剤師で再度確認し、朝のオキシコンチンを過剰与薬していることが発覚した。患者は眠気を訴えたため入院継続。呼吸抑制出現なく、眠気も軽減したため、主治医の許可と本人の退院希望もあるため、当日16時退院した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・与薬前のダブルチェックにて、スケジュールのみで確認し、指示簿での確認ができていなかった。</li> <li>・指示簿に指示入力はなかった。古い指示(オキシコンチン60mg/日)が入力されたままであった</li> <li>・ダブルチェックをした看護師も、与薬する看護師の「今日から増量」という言葉を信じ、どの程度用量が増えたのか確認せず、指示簿ではなくスケジュールのみで確認した。</li> <li>・与薬看護師も、ダブルチェックをした看護師も1回80mg与薬することに大きな疑問をもつことができなかった。</li> <li>・オキシコンチンは7日分しか退院時処方として処方されおらず、次回入院時まで10日間あり、そのつなぎとしてもうひとつ同量の7日分のオキシコンチンが処方されていたが、内服開始日が本日となっていたため、患者スケジュールにどちらも反映されており、内服するものだと思い込んだ。(以下次ページ)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・麻薬処方において、用量が変わる場合は必ず、指示簿への入力をする。古い指示はすぐに削除する。</li> <li>・ダブルチェックの際は必ず薬袋を見ながら指示簿と看護スケジュールで確認する。</li> <li>・用量変更直後の内服は、何がどの程度変わったのかを、ダブルチェックしてもらって看護師に伝えるようし、またチェックする側の看護師も用量変更があるのなら、同様に与薬する看護師に確認する。</li> <li>・用法用量について、確認の都度、疑問を持ちながら確認し、与薬薬剤がどの程度の量を施行すると危ないのか、副作用はどうなのかという薬理作用まで考えてチェック・与薬を行うようにする。(以下次ページ)</li> </ul>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>記録等の記載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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
82	障害なし	オキシコンチン錠20mg	塩野義	過剰投与	・処方医から前日に処方について分かりにくいいため、修正の声を掛けられていたが、前日のリーダー看護師が「他の看護師がわかるようにするため、このままで良い」と処方医に伝えたが、その後の処理はできていなかった。		<ul style="list-style-type: none"> <li>・開始日が重複しないように、正しい服薬開始日で薬は処方する。二重で処方しない。</li> <li>・重複処方となっている場合は、医師へ処方を直してもらおう看護師も声をかける。</li> </ul>	
83	障害残存の可能性がある(低い)	0.1%ボスミン外用液	第1三共	過剰投与	術野の出血を抑える目的で、医師は「キシロカインなしの20万倍ボスミン」を作って欲しいと指示した。看護師は、20万倍ボスミンを用意するつもりで5000倍ボスミン(0.02%エピネフリン液)を用意した。	<p>患者はキシロカインアレルギーがあった。</p> <p>「20万倍ボスミン」はアドレナリンの20万倍希釈のことで、「ボスミン1mL+生理食塩水200mL」で調製したものを指す。</p> <p>医師からの具体的な調製の指示はなく、看護師も具体的にどのように調製するか確認しなかった。</p> <p>看護師は、別の目的で出していた5000倍ボスミンを希釈すればよいと思った。しかし、実際は、希釈することを忘れてしまった。</p> <p>薬剤についての認識不足。自己の認識のみで行動した(準備した)。</p> <p>5000倍ボスミンは院内で調製しており、ラベルには「0.02%エピネフリン液」と記載してあった。</p>	<p>0.02%エピネフリン液は外用薬であることを認識し、局所麻酔(局注)には使用しない。</p> <p>院内で調製している5000倍ボスミンのラベルを、「0.02%エピネフリン液(5000倍ボスミン液)」に変更した。</p>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある</p>

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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
84	障害残存の可能性がある(低い)	アドレナリン注射液 ボスミン注 1mg	第一共	過剰投与	<p>注射用ボスミンを使用すべきところ外用ボスミンが投与された。形成外科の医師は加刀前の皮下注射用として、器械出し看護師に「ボスミン生食をください」と指示をした。器械出し看護師は「0.05%ですか」と確認をした。医師は詳細を確認せず「うん？うん。」と返答をした。器械出し看護師は、外回り看護師に「0.05%ボスミン液(院内製剤品)を持ってきてください」と指示をした。外回り看護師は0.05%ボスミンを用意し、準備した0.05%ボスミン液の薬品名を器械出し看護師と共に確認した。その後器械出し看護師は0.05%ボスミン液を10mL注射器に充填し、医師に0.05%ボスミン液を充填した注射器を計6回(計60mL)渡し、医師は計6回(計60mL)皮下注射を行った。皮下注射部位は皮膚と大胸筋・エキスパンダー皮膜の間であった。止血効果が十分に得られるまで、皮下注射後約7分間待った。手術を始める直前(皮下注射開始後約10分)に、頻脈・高血圧が出現し、VFとなりCPR施行。DC105j施行後洞性頻脈で心拍再開となった。手術を中止し、患者はICU管理となった。</p> <p>今回は、医師が皮下注射することを器械出し看護師が想定しておらず、また、院内製剤の外用ボスミン「0.05%」が外用であることを知らなかった。希釈濃度が異なる外用ボスミンが、院内製剤として2種類(0.05%、0.01%)存在し、そのボトルには、0.01%ボスミン液または0.05%ボスミン液と薬剤名が記載され、さらに「禁注射」「飲用不可」と記載されている。指示出し、指示受け、薬品準備～投与の過程において、薬品名のみ確認しかされず、希釈濃度や量を含めた確認になっていない。院内製剤の外用ボスミンに注射禁止の注意喚起表示がされていない。</p>	<p>形成外科において「ボスミン生食」の希釈濃度は決まっており、注射用0.1%ボスミン液1Aを生理食塩水500mlで希釈する手順となっていた。しかし、他の診療科においても「ボスミン生食」を使用するが、診療科によって希釈濃度が異なっており、同じ意味では使用されていなかった。</p> <p>院内では、「50万倍希釈ボスミン」以外に、0.001%ボスミン、0.002%ボスミン、0.01%ボスミン+4%キシロカイン、0.01%ボスミン、0.05%ボスミン、0.0001%ボスミンなどのボスミン調剤液が存在する。</p> <p>「50万倍希釈ボスミン」は手術開始前に外回り看護師が医師に薬剤と濃度を確認して調剤する。器械出し看護師は医師から薬剤の術野への提供の指示があった際に外回り看護師に依頼し機械台へ提供してもらった。その後10ccシリンジに薬剤を吸い23Gカテラン針を着け準備することになっている。</p>	<p>院内製剤品の外用薬に、「禁注射」「飲用不可」の注意喚起表示を行う。手術室で止血目的にボスミン(1mg/mL)注射を使用することを原則禁止し、エピネフリン含有0.5%キシロカインを使用することを院内ルールとした。院内製剤のボスミン液を使用する場合は、医師は必ず「外用ボスミン」と指示をすることをルールとした。薬品確認時には、名称以外に濃度・量を併せて確認する。</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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
85	不明	ヒューマリンR注100単位/mL	日本イーライリリー株式会社	その他の処方に関する内容	<p>右上顎癌の終末期の患者において、医師から看護師に対し、血糖に関する1日3検のスライディングスケール(インスリン使用30分後再検)指示が出された。その指示における医師の意図は、「使用30分後の再検時は、血糖が高い場合でも、インスリン投与は不要」であったが、指示が不明確であったため、担当した看護師は「使用30分後の再検時に、血糖が高い場合は、再度インスリンを投与」と捉え、約3時間でインスリン50単位が投与された。また、その後の医師からの明確な経過観察の指示がなく、低血糖状態が最長でおよそ7時間半継続した。当該患者は終末期で全身状態不良、MRI検査にて脳梗塞も見つかっていることから、低血糖との因果関係は不明だが、その後意識障害が持続し、回復することなく死亡した。</p>	<p>DNRの患者ではあったが、見当識障害が生じたため、血液検査を行ったところ、血糖値が500mg/dLを超過していたので、1日3検のスライディングスケール指示にて、患者の血糖値を管理することとなった。医師は、スケール指示に「使用時は30分後再検 使用した日は血糖3検 スライディングは上記で」と記載し、『スライディングは上記で』は『使用した日は血糖3検』にかかっており、30分後に再検した際のインスリン投与は不要の意味であった。看護師は、医師の指示の『スライディングは上記で』は『使用時は30分後再検』にかかっており、30分後の再検時に血糖値が250mg/dLであれば、再度インスリンを投与すると解釈した。指示の記載が不明確であったため、その指示の解釈が医師と看護師で異なり、本事案が発生した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・全職員(医療職)を対象に集会を開き、事例の内容、インスリン使用における注意点を周知した。</li> <li>・スケール指示の雛形の作成を検討する。</li> </ul>	<p>記録等の記載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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
86	障害残存の可能性なし	アンスルマイラン静注用1.5g	マイラン	その他の与薬に関する内容	術後3日目の14時頃、セフトリアキソン(セフェム系)を施行後、発赤・掻痒感が出現し、強力ミノファーゲン静注、リンデロン軟膏を塗布していた。 術後4日目、看護師は0時に指示のスルバシン1.5グラム(アンスルマイラン ペニシリン系)を生理食塩液50ミリリットルで溶解し、時間100ミリリットルで開始した。0時2分、同看護師が同病室内で他患者の対応中に当該患者から全身が痒いと訴えがあった。全身発赤や発疹はなく、夜勤リーダー看護師に同室者対応の件と当該患者のことを報告するために退室した。報告後当該患者が痒いと言っていたのでその後の様子を見るために0時4分に訪室すると呼吸数が少なくあえぎ様呼吸で 開眼しているが一点を凝視したような状態で呼名に対して反応がなかったため緊急コールを押した。他看護師が駆け付け、酸素飽和度測定不能、上肢血圧測定不能で、すぐに抗菌薬点滴を中止して酸素の準備や移室の準備をすると同時に同科医師、主治医、当直医師に電話連絡をした。0時13分同科医師、0時15分主治医も来棟し、ソル・メドロール500ミリグラム＋生理食塩液100ミリリットル点滴、ボスミン0.3ミリグラム皮下注射をした。0時19分酸素飽和度60%代、全身に紅斑があり、呼びかけに対してうなずきのみられ、ベンチユリーマスク酸素10リットルで開始した。この時には血圧70/mmHg代でショック状態の為、全身管理目的でICU/CCUに入室した。	1. 術後3日目の14時の抗菌薬セフトリアキソン投与時に発赤・掻痒感が出現し、強力ミノファーゲン静注、リンデロン軟膏を塗布していたことは日勤看護師から準夜勤看護師に引き継ぎがあった。 2. 準夜看護師も勤務前の情報収集で1の状況は把握していた。 3. 抗菌薬スルバシン点滴が当日0時にあることは把握していたが準夜勤務看護師4名は初回投与であることは認識していなかった。 4. 準夜勤務看護師のミーティング時にリーダー看護師からメンバー看護師(当該患者担当看護師)に日勤でアレルギー症状が出ているので0時の投与時に注意して観察するように指導はしていなかった。 5. 日勤帯で指示受けをした看護師は抗菌薬スルバシン(アンスルマイラン)の初回投与が0時であることに対して特に疑問を持たなかった。 (以下次ページ)	1. 抗菌薬の初回投与時の対応について知識を持つ。 2. 抗菌薬の初回投与時の対応について周知する。 3. 医師は抗菌薬の初回投与時の対応について指示をする。自身が不在の場合は依頼医師を明確にする。 4. 看護師も抗菌薬の初回投与時であるかどうかを確認をし、把握する。 5. 抗菌薬の初回投与時は緊急対応ができる体制を整えて、観察を行う。 6. 正しくアレルギー情報を入力しなおす。 7. 抗菌薬の初回投与時の対応について統一した対応ができるようにマニュアルを検討する。 8. アレルギー情報を把握したら、速やかに正しい方法で患者プロフィールに入力する。 (以下次ページ)	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はある 記録等の記載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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
86	障害残存の可能性なし	アン スル マイラ ン静 注用 1.5 g	マイ ラン	その 他の 与薬 に関 する 内容	<p>6. 準夜勤務看護師も0時に抗菌薬スルバシン(アンスルマイラン)の初回投与が行われることに対して特に疑問を持たなかった。</p> <p>7. 主治医は術後3日目の抗菌薬投与の反応を知り、抗菌薬を変更するように指示をした。</p> <p>8. 医師は抗菌薬を変更【セフトキシム(セフェム系)からスルバシン(アンスルマイラン ペニシリン系)]に変更したので術後3日目の時の様な反応はないだろうと思っていた。1割くらいは交差反応があるということは知っていたが大丈夫だろうと思った。</p> <p>9. 医師は指示入力時、半減期を考慮して0時に指示したが、抗菌薬初回投与が0時であることに特に疑問を持たなかった。</p> <p>10. 医師は抗菌薬初回投与時の対応について把握していなかった。(抗菌薬使用マニュアル:抗菌薬投与に関連するアナフィラキシー対策について、看護師による静脈注射実施に関する基準 3ページ)</p> <p>11. 医師は9・10より0時の抗菌薬初回投与時の注意深い観察や発生後の対応など指示をしていなかった。</p> <p>12. 看護師も抗菌薬初回投与時の対応について把握していなかった。(抗菌薬使用マニュアル:抗菌薬投与に関連するアナフィラキシー対策について、看護師による静脈注射実施に関する基準 3ページ)</p> <p>13. 抗菌薬初回投与に関するマニュアルが統一されていない、周知されていない。 (抗菌薬使用マニュアル:抗菌薬投与に関連するアナフィラキシー対策について、看護師による静脈注射実施に関する基準 P3)</p> <p>14. 主治医、同科医師は緊急手術と死亡患者の対応のために院内におり、夜勤看護師もそのことを把握していたのですぐに連絡ができた。</p> <p>15. 看護師は0時の抗菌薬投与開始後すぐに退室するつもりだったが、同室者から声をかけられたので同病室内にとどまっていた。 (以下次ページ)</p>	<p>9. アレルギー情報の電子カルテへの入力方法を周知する。</p> <p>10. 掲示板の掲示を期限なしの表示に変更する。</p>		

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
86	障害残存の可能性なし	アンスルマイラン 静注用 1.5g	マイラン	その他の薬に関する内容	16. 前回の入院期間中NSAIDsによるアレルギー症状が出現していたが患者プロフィール記載されていなかった。 17. 前回の入院期間中、尿路感染症に対してセフトリアキソン投与したことがあったが、発疹が出現、皮膚科コンサルテーションを行っていた。セフトリアキソンによるアレルギーではないかと思ったがチャート記載やアレルギー入力はしていなかった。 18. 今回の入院時にセフトリアキソンナトリウムのアレルギー入力がされているが、ワード入力されており、ルールに従った抗菌薬リストから選ぶ入力方法をしていなかった。 19. 17より薬剤アレルギーが手順に従って正しく入力されれば、薬剤コードにより指示入力薬剤に反応してアラートが出るが、正しい手順で入力されていないので術後3日目の抗菌薬セフトリアキソン投与に至った。 20. 主治医は術後3日目の抗菌薬セフトリアキソン処方時、前回の入院期間中投与時にアレルギー反応があったことは忘れていた。 21. 今回の事故後抗菌薬スルバシンのアレルギー入力がされたが正しい手順で入力されていない。 22. ニューズレターでアレルギーの入力方法について広報しているが経年を経て忘れられている。 23. 掲示板に表示をされたが2ヶ月の期限付きであるとともに ダメの表示が曖昧である(アンスルマイラン⇒絶対禁止 (アナフィラキシーあり、セフトリアキソン・NSAIDs⇒ダメ)。			

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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
87	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	処方忘れ	1日1回14時にモルヒネの混合液を交換していた。14時にモルヒネの混合液を交換し、その際流量が減量になっていた。もともと終末期の患者であり、心不全や腎不全が進行しており、翌日亡くなった。その後モルヒネを返却する際に、前日付けで払い出されたモルヒネが未開封で残っていることに気付く。モルヒネと共に混合するはずのハイスコも未開封のまま残っており、モルヒネとハイスコを混合しないままブドウ糖液のみを亡くなるまでの16時間投与していたことが発覚する。	(1)担当看護師が麻薬を含む薬剤のミキシングを行っていなかった。また投与前に全ての薬剤がミキシングされているかどうかの確認をしていなかった。 (2)ミキシング台の上に置かれたトレイには青いシールと点滴ラベルの貼ったシリンジがあり、シリンジ内には薬液(ブドウ糖液)が充填されている状態であった。同じトレイの上に、ブドウ糖液の空アンプル、ハイスコ・モルヒネを吸引するためのシリンジが置かれていたが、担当看護師は空になったブドウ糖液の空アンプルとラベルの貼られたシリンジを見て、すでにモルヒネとハイスコも混合されているものだと思い込んだ。 (3)普段、混合する薬剤は全てトレイの上に乗せて準備しておくが、ハイスコは冷所保管の薬剤であり、トレイの上には乗っていないかった。そのため混合したのかしていないのか把握しにくい状況であった。 (以下次ページ)	(1)薬剤を混合していないシリンジには青いシールやラベルを貼付しない。 (2)原則的に投与者が薬剤を作成するが、作成できなかった場合は投与する前に作成してあるかどうかの確認する。 (3)病院内の麻薬に関する研修で実践的な内容を取り入れる。 (4)新人看護師に対して十分なフォローができるように人員配置を見直す。 (5)病棟内でのミキシング方法やダブルチェックの方法を統一する。	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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果	
87	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	処方忘れ	(4)当日の担当看護師は新人看護師であり、麻薬の取り扱いに不慣れな状況であった。モルヒネは投与直前に混合することを十分に把握していなかった。 (5)病院内の集合研修で麻薬について学んできているが、実際の使用方法や注意点については十分研修を受けていない状況であった。 (6)新人看護師に対して麻薬の取り扱いに関する教育が十分に行われていなかった。 (7)新人看護師2人に対して1人、新人担当の看護師が付いている人員配置であったが、新人看護師2人がそれぞれ重症患者を担当しており、実際には新人担当の看護師とリーダー看護師2人で新人のフォローを行わないと安全に業務を行えない状況であった。しかし、他病棟からのリリーフ看護師もあり、リーダー看護師が新人看護師のフォローだけに専任することができない状況であった。 (8)他患者が急変し、新人担当の看護師、リーダー看護師それぞれが交代で処置に入っており、新人看護師のフォローを十分にできない状況であった。 (9)病棟内で、多くの患者が循環薬剤や鎮静剤、麻薬などの薬剤を微量で持続的に投与しており、さらにその際混合する薬剤が多く、ミキシングに時間がかかるため、スタッフによって薬剤の準備やダブルチェックの方法が違っている場合があった。				

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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
88	障害残の可能性なし	ミダゾラム注10mg「サンド」	サンド	その他の与薬に関する内容	<p>現在の病状(敗血症性ショック、急性胆のう炎等)や既往歴から死亡率50%で大変危険な状態にあること、リスクはあるが胆嚢、胆管から汚い胆汁をまずは排泄する必要があること、汚い胆汁を出して落ちついたらその後埋め込みにすることを説明した。家族の希望があり同日内視鏡的ドレナージ術を施行した。(内視鏡的経鼻胆嚢ドレナージチューブ留置術、内視鏡的胆管ステント留置術、内視鏡的膵管ステント留置術)その後、DICを含め状態が改善してきたため、各ドレナージ内瘻化を予定した。</p> <p>15時15分内視鏡センター透視室に入室。咽頭麻酔後まず経鼻胆嚢ドレナージチューブを抜去し、15時37分からスコープを挿入し鎮静下(ミダゾラム1/2アンフルを側管から投与)で検査を開始した。15時45分胆管ステント、膵管ステントを抜去した。15時46分から酸素飽和度80%台に低下、15時50分酸素飽和度の測定が困難で脈拍も微弱のため拮抗薬のアネキセートを1アンフル静注してすぐにスコープを抜去した。脈拍の触知ができず、心電図モニタを装着したところ、心停止状態ですぐに胸骨圧迫、バッグアンドバルブマスクによる換気を開始し、応援要請をした。誤嚥を疑い口腔内吸引も適時施行した。</p> <p>(以下次ページ)</p>	<p>1. 敗血症性ショック、急性胆のう炎等や臓器不全 DIC 陳旧性心筋梗塞 脳梗塞後 肺炎など患者の全身状態が極めて不良な状態であった。</p> <p>2. 脳梗塞後で嚥下機能や喀痰の喀出が自己で十分にできる状況ではなかった。</p> <p>3. 2の状況の患者に鎮静を加えたことで口腔内などに唾液や喀痰が貯留した。</p> <p>4. 緊急時の対応ができるように物品等を配置して検査を開始した。</p> <p>5. 4により素早く対応ができた。</p> <p>6. リスクを予測して物品の配置や鎮静剤を控えた使用等考慮していたが、心電図モニタが装着されないで検査が行われた。</p> <p>7. 心電図モニタは常備されているが、気管支鏡以外の検査・治療時には、自動血圧計の装着と継続的な酸素飽和度の測定だけで実施するのが通常であった。</p> <p>(以下次ページ)</p>	<p>1. 患者情報を共有し、内視鏡施行前にも吸引や口腔内の観察を実施する。</p> <p>2. 鎮静剤の投与量を再検討する。</p> <p>3. 心電図モニタを装着して検査を行うように標準化する。</p> <p>4. 緊急時の体制を整えて検査に臨むことを継続する。</p> <p>5. 排痰のケアを行う。</p>	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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
88	障害残存の可能性なし	ミダゾラム注10mg「サンド」	サンド	その他の与薬に関する内容	15時52分アドレナリン1アンブル静注、2分後に評価したが心拍は再開せず、胸骨圧迫・バッグバルブマスクによる換気を再開、継続した。同時刻頃、口腔内吸引で粘稠な痰＋巨大な痰塊を吸引した。その後より自発呼吸が出現し、16時01分心拍数124回/分と心拍の再開を確認した。16時10分血圧147/100水銀柱、心拍数144回/分と徐々にバイタルサインが安定したので16時20分内視鏡センターを退室し病棟に入室した。16時25分次女が来院し医師から説明を行った。酸素リザーバースマスク10リットルで酸素投与も行っていたが血液ガス分析の結果等を見ながら、酸素1Lまで下げ血圧も110～130/水銀柱、心拍数90回/分台で安定して経過した。徐々に意識も回復し、発語もみられていた。その後、病状が安定し、低酸素の影響も認められず、経口摂取も開始されており、転院について検討中である。	8. この事例について心電図モニタ装着の指示や装着が必要とは思わなかった。 9. 薬剤等の持参もあるので患者の引き継ぎがあるが、喀痰等の排出状況等の情報はなかった 10. 鎮静後に巨大な喀痰塊が形成されたとは考えにくく、入院経過中に十分な喀出や吸引が行えていなかったように推測された。		
89	障害残存の可能性なし	不明	不明	過剰投与	ECLHA装置の交換を前日に行っており、回路内充填の目的でソルメドロール250mgが回路内に投与された。ICUの指示のACSYS上での10:30にソルメドロール250mgが静脈注射、ワンショットの指示が入力されていたが、当日以降も継続の指示になっており、翌日の10:30に患者にソルメドロール250mgが投与されたことに、12時以降の指示を出す段階で気付いた。	指示画面のオーダーで当日分のみの指示だったが、当日分のみのチェックを入れ忘れた。	指示画面のオーダー期日を設定しなければ期限なしでオーダーが発行される今の設定を、いずれかの期日を必ず選ぶように変更する。運用上の決まりを徹底する。	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)**

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
90	障害残存の可能性なし	ケイツーN静注用10mgケイツーシロップ0.2%	エーザイサンノーバ	薬剤間違い	指示簿のケイツーシロップと薬欄に「投与日K2 1包 (生後1ヶ月)」が書いてあることを確認した。処方箋は出ていたが、薬剤は届いていなかった。常置薬を使用するつもりで、ケイツーN静注用を手にとった。注射担当の看護師に「まだ物が届いていないので常置から使います。」と声をかけ、ダブルチェックが済んだと思ってしまった。自分で使用しているメモを見て、「ワッサー10mL+K2 1mL」を注射台の上で準備を行った。カテーテルチップで蒸留水を吸い、注射筒で吸ったケイツーN静注用1mLを混注した。カテーテルチップで5mLと6mLに分け、5mLをNGチューブより注入した。その後、ケイツーシロップが届いているのを見て、間違いに気が付いた。	指示簿・処方箋の確認、薬剤との照合確認、ダブルチェックをしていなかった。作業スペースが少ないため、日常的にミキシングの場所と内服薬の調製を同じ場所で行っていた。	注射と内服薬の作業スペース、置き場所を分別する。ケイツーシロップの常置をなくし、処方したものを使用する。指示簿を見やすく改良する。	確認が不十分であった可能性がある
91	障害なし	アービタックス注射液100mg	メルクセローノ	処方量間違い	中咽頭癌治療後の頸部再発に対し、抗がん剤(シスプラチン+5Fu)+分子標的薬剤(アービタックス)による化学療法を6コース行う方針となった。1コース目を行う目的に当科入院(1回目アービタックス:650mg(400mg/m <sup>2</sup> )、1週間後アービタックス:400mg(250mg/m <sup>2</sup> )投与)した。さらに1週間後にアービタックス:400mg(250mg/m <sup>2</sup> )外来投与し、大きな有害事象なく1コース目終了した。2コース目を行う目的に当科再入院。翌日、アービタックスの抗がん剤を投与する際に、2回目以降のアービタックスの投与量は400mg(250mg/m <sup>2</sup> )で投与することになっていたが、650mg(400mg/m <sup>2</sup> )で投与した。後日添付文書に記載された抗癌剤の投与方法を読んで、過量投与に気付いた。この事例をきっかけに当該診療科で調査したところ、同様の過量投与事例が2件発覚した。	1) 添付文書に記載されたアービタックスの投与方法の詳細を確認せずに投与してしまった。 2) 今回のレジメンを早急に使用したい患者がいたため、初回投与時のレジメンを作成したが、2回目以降のアービタックスを減量したレジメンを作成せずに治療を継続した。 3) 知識不足。	1) 添付文書に記載された抗がん剤の投与方法を事前に十分に確認する。 2) 初回と2回目以降で抗がん剤の投与量が異なっており、実際の投与方法に沿ったレジメンを作成する。	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

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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
92	障害残存の可能性がある(低い)	プラスアミノ	大塚製薬	その他の与薬に関する内容	夕食時間帯に自己抜去したため、再度血管確保を行った。夜間1時の勤務交代時に患者が睡眠中であるため点滴刺入部の確認を行わなかった。2時10分点滴更新のため訪室し血管外漏出を発見する。夜間自己抜去したときは、翌日に結果確保し点滴開始するよう指示が出されていたが、夕食時間帯であったため、夜間の指示は実行せず、血管確保を行った。血管再確保を行って以降、血液逆流の確認を行っていなかった。	アミノ酸製剤は、高齢で皮膚が脆弱となった患者が血管外漏出を起こすと皮膚障害を引き起こす危険性が非常に高い。夜間不穏で点滴自己抜去したときは翌日勤務で、血管確保するよう指示があったが。医師と看護師間で、夜間の認識に相違があった。点滴刺入部の確認、血液逆流の確認を行っていなかった。輸液ポンプを使用しており、針先が血管外にあっても輸液が停止しなかった。	アミノ酸製剤は、高齢で皮膚が脆弱となった患者が血管外漏出を起こすと皮膚障害を引き起こす危険性が高い事を周知する。認知症などで点滴自己抜去の可能性のある患者は、昼間のみ点滴や、漏れたら輸液が入らないように輸液ポンプは使用せず自然滴下とする。	観察が不十分であった可能性がある



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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
93	死亡	バラクルード錠 0.5mg プログラフ顆粒 1mg	ブリストルマイヤード株式会社 アステラス製薬株式会社	その他の処方に関する内容	1年4ヶ月前に急性骨髄性白血病に対して同種造血幹細胞移植(臍帯血移植)を施行。事前の血液検査でHBcとHBs抗体は陽性、2ヵ月後、尿路感染で入院。HBV定量検査にてHBV-DNAの陽性化を認識。退院処方にエンテカビルを追加し、退院。退院サマリーにその旨を記載(記載日は退院6日後18時)。サマリー記載日の日中、外来受診。エンテカビルは継続されなかった。以後AST/ALTが58/59と上昇し、HBV定量は高値となる。さらに肝障害AST/ALTが149/310と悪化し、緊急入院。翌日、エンテカビルによる治療を開始。その後、肝不全及び敗血症により死亡。死後に解剖を行った。剖検結果では、死因は敗血症による多臓器不全。肝臓ではGVHDの増悪やB型肝炎ウイルスによる劇症肝炎といえる所見はなかったとの結果であった。	1. HBV再活性化の危険性に関する認識が不十分であった(エンテカビルの開始基準等が科内で統一されていなかった)。B型肝炎治療ガイドライン(日本肝臓学会2013年4月第1版)が、2013年~2014年にかけて改正され、化学療法時にB型肝炎陽性化の対処法が整備されつつある。 2. 入院担当医から外来担当医への情報伝達が不十分であった。 3. 感染症ステータスが一覧しにくく、HBV定量の異常値がわかりにくかった。(2.1 log copies/mLを意味する「<2.1+」と表示されていた。) 4. 患者は自身が既にB型肝炎に感染していることを知っていた。医師は、移植の際の免疫抑制により肝炎ウイルスが陽性になったことやウイルスが増えないように抗ウイルス薬を飲む必要があることを患者に説明していた。 (以下次ページ)	1. 診療グループ長は医療の進歩に適合する知識と技術をグループ内で共有する教育システムを構築する。診療科グループ内において最新の論文や、ガイドラインを定期的で紹介することや、診療科のマニュアルを定期的アップデートし、情報共有を図る。 2. 病院長は、重要事項を入院担当医から外来主治医へ情報伝達する方法を確立する。入院担当医は、退院後の初回外来までに退院サマリーを完成させる。また、その中でとりわけ強く伝えたい事項は「掲示板」にも記載する。外来主治医は、退院サマリーと掲示板に必ず目を通した後に、初回の外来診療を行う。 (以下次ページ)	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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
93	死亡	バラクルード錠 0.5mg プログラフ顆粒 1mg	ブリストルマイヤード株式会社 アステラス製薬株式会社	その他の処方に関する内容	5. 退院時処方 は院内処方であり、薬剤師よりエンテカビルの効能や飲み方、副作用や注意事項を説明し、エンテカビルは長期間の服用が必要な薬であることのメモを薬袋の中に入れている。		<ul style="list-style-type: none"> <li>* 退院サマリの作成期限は、退院2週間後、退院後初回外来予約日前日、転院時(退院サマリを添付する場合)のうち、もっとも早い日時とする。</li> <li>3. 診療グループの構成員は医療情報部門と協力して感染等のステータスを容易に一覧できる方法を確立する。B型肝炎の感染状況を把握できる血液検査・HBセットを作成した。</li> <li>4. 検査部は、医療情報部門と協力して血液検査において遅れて判明する結果や異常値を受け手に確実に伝達する病院システムを検討する。</li> <li>5. 肝臓専門医による職員研修を企画した。また、HBs抗原陽性の場合、肝臓専門医に相談するように全職員に向け周知した。</li> </ul>	
94	障害残存の可能性なし	不明	不明	患者間違い	多発性骨髄腫の患者A。看護師が投薬庫から患者の薬袋をまとめて取り出した。その時患者Bの薬袋が混ざっていた。その後薬袋の氏名確認をせずに薬袋から朝食後薬を取り出す。患者Aに渡す際、薬包の氏名、内容を確認したが、薬包のないPTPシート(レナデックス4mg5錠)は氏名確認がなされず、患者BのPTPシートを配薬した。その後同室者の患者Bからレナデックスを飲んでいないと言うナースコールがあり、看護師が確認したところ誤投与に気付いた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・与薬のマニュアルの手順を怠り、薬袋の氏名確認が出来ておらず薬包の氏名だけ確認をしていた。そのため薬包のないPTPシートの氏名確認がなされずに配薬された。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・マニュアルに沿って配薬する。</li> <li>・6Rを確認して配薬する。</li> </ul>	確認が不十分であった可能性がある

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
95	障害残存の可能性がある(低い)	ザイティガ錠	ヤンセンファーマ	処方忘れ	ザイティガを開始したが、併用薬(ステロイドの産生が抑制されるため、プレドニンの補充が必要とされる)のステロイドの処方を忘れた。院外薬局で交付される際も誤りに気付かなかった。患者は発熱、状態悪化をきたし、ザイティガ開始から緊急入院した。	処方医は併用必要との知識があつたがうっかりと失念。患者にはステロイド併用必要との記載のある冊子(ザイティガを服用される方へ)は渡していた。2週間後の再診時にも処方忘れに気付かなかった。院外薬局は知識がなかった(初めて取り扱う薬剤であつた)。	失念エラーを防ぐために、注意喚起の仕掛けをオーダー画面に作成予定。また、患者教育も強化する(導入時の教育入院も検討)。	確認が不十分であつた可能性がある
96	障害なし	ヒューマリンR注	日本イーライリリー株式会社	投与方法間違い	呼吸器内科から消化器内科に転科したばかり。DMIは毎食前にDXチェックして、血糖値の値でインスリンをうつことは理解していた。DXチェックし、カルテ指示を確認し、インスリンを皮下注した。記録の際、カルテを確認すると、前医の呼吸器内科のスケールの指示だった。179の値は消化器内科では、うたず経過を見ることになっていた。みる指示欄が違っていた。	1. 医師の指示欄では、呼吸器内科の指示はすぐ確認できた。消化器内科の指示は定期指示欄に記入されているが、指示欄でははっきりと確認できなかった。 2. 血糖のスケールが科によって違っている事がわからなかった。消化器内科は250からインスリンを使用。呼吸器内科は150以上から指示がある。 3. ダブルチェックをしていない。	1. 科が変わって指示が変わる場合は、情報の整理を行う。消化器内科の指示と認識できるようにする。 2. スケールを院内で統一できるように話し合う。 3. ダブルチェックして確認しあう。	確認が不十分であつた可能性がある

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
97	障害残存の可能性なし	不明	不明	その他の与薬準備に関する内容	<p>日勤のリーダー業務中、17:40頃、プレドニン内服薬を中止し点滴に変更する、という一般指示を受けたが、患者の薬袋からプレドニンの内服薬を抜かなかつたため、翌日の朝食後のプレドニンを内服した。昼食後に配薬しようとした看護師が患者家族から「プレドニンの点滴もしているのにこれも飲むんですか？」と指摘を受け発覚。点滴と内服薬の重複投与となった。昼食後薬から内服中止、主治医に報告し経過観察となった。</p>	<p>受け持ち看護師よりプレドニンが内服薬から点滴へ変更になると申し送りを受けており、その通りの指示が出たため自分で深く考えずに指示受けをしてみた。内服薬から点滴に変更になったと思っただけで「内服している薬を中止する」という意識がなかった。受け持ち看護師がセットしていたとしても、リーダーとしてきちんと薬が薬袋から抜かれているか確認するという考えがなく、受け持ち看護師に任せてしまっていた。指示受けをしたのが準夜帯の時間(17:39)であり、赤棒が立った時間は日勤の時間(16:29)であったため赤棒を倒さなければとあせっていた。何時の赤棒まで日勤者が倒すのか明確ではなかった。勤務終わり、やり残しがないか確認することが多く、受け持ちがやってくれているだろうという考えのため他のことに取りかかっていた。リーダー業務に慣れておらず緊張していた。</p>	<p>指示を受けた時はすぐに実行する。指示を受ける時は聞いていたことでも、自分でもう一度しっかりと指示を読み意味を確認する。指示受けをする時はなるべく中断しない。作業を中断する時は保存せず棒を残したままにする。何が残っているか自分で分かるようにメモを書いてから次の作業に取りかかる。指示受けに入る時は焦らず、1度深呼吸をして気持ちを切り替える。</p>	<p>確認が不十分であった可能性がある 心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある</p>

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
98	障害残存の可能性なし	不明	不明	処方量間違い	化学療法でのロイケリンの処方量の間違い。CNS予防相を開始しておりロイケリン投与開始(39mg/day)。2週目のロイケリン処方(投与量変更なく継続)をする際に、前治療(早期強化療法相)で使用していたロイケリン量を処方(92mg/day)。3週目のロイケリン処方の際に薬剤師より投与量の疑義照会があり、過量投与が判明。6日間過量投与となった。	治療レジメンでロイケリン投与量が違うこと。初回投与量は正しかったが、オーダー複写の際に、最新の処方オーダーではなく、もう一つ前のものを複写したと考えられる。オーダー複写の際の不注意と考えられる。	化学療法のレジメンでは、注射剤の投与量・内容に関しては薬剤師のチェックがされる状況であるが、内服薬に関してのダブルチェック(主治医間や薬剤師による)が出来ていない。抗がん剤内服薬の処方の際に、処方量の確認のアラートがあると良いかもしれない。	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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
99	不明	ノイチム顆粒10%デパス細粒1%ガスモチン散1%レキソタン細粒1%リボトリール細粒0.1%他*	エーザイ株式会社田辺三菱製薬株式会社日本住友製薬株式会社中外製薬株式会社他*	患者間違い	<p>当事者は、受持ち患者4名に対し、数時間後に投薬する予定の散剤を順次溶解してシリンジに吸い上げ、それぞれ個別の配薬ボックスに入れて用意していた。水薬は別の看護師が複数の患者分をまとめて用意し、散剤の配薬ボックスとは別のトレーに並べられた状態で用意されていた。当事者は与薬時間に訪室する際、患者Aの散剤のシリンジ2本(当事者によって患者氏名が記名されていた)が入った配薬ボックスと水薬のシリンジ2本を持ち出すべきところ、誤って、別の看護師が用意した患者Bの散剤のシリンジ(無記名であった)1本が入った配薬ボックスと、患者Aの水薬のシリンジ2本(記名されていた)を持ち出した。</p> <p>患者Aの病室(個室)前でPC端末上の服薬指示内容と水薬シリンジに記載された患者Aの氏名を確認したが、散剤のシリンジ及び配薬ボックスに記載されている患者氏名の確認は行わず、患者Aに全て投与した。投与後、配薬ボックスに記載されている患者Bの氏名に気付き誤投薬が判明した。</p>	<p>当事者は与薬時間に患者Aの投薬を行おうとして、患者Aの配薬ボックスを一度手にしたが、感染対策が必要な患者であるため、他の患者の処置を先に行おうと考え直し、配薬ボックスを処置台に戻したが、その際、患者Bの配薬ボックスと近接する位置に置いてしまった(元々は離れた位置に置かれていた)。</p> <p>その直後に、その日の日勤の看護師からの電話があり、電話対応を行った。また、当事者は夜勤帯のリーダーナースであったため、日勤帯の勤務調整に気を廻さなければならぬ状況も生じていた。その後、他患者の処置を終え、患者Aの配薬ボックスを手にするはずが、患者Bの配薬ボックスと取違えてしまった。配薬ボックスの患者氏名は記載が小さく、また、患者Bの散剤のシリンジ自体には患者氏名が記載されておらず、どの患者の物が確認し辛い状況であった。 (以下次ページ)</p>	<p>配薬ボックスを氏名確認のしやすいものに変更する。随時、処方オーダーを見直すこととし、複数薬剤の場合は一包化することを検討していく。</p> <p>また、以下の院内ルールを、再度、周知徹底した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・投与直前に手に持っている物に記載されている患者名とリストバンドを照合する。</li> <li>・薬剤を準備するときは、1患者1トレーにまとめる。</li> <li>・シリンジに薬剤を準備する際は、吸う前にシリンジに患者氏名を記入する。</li> <li>・無記名のシリンジに準備された薬剤は使用しない。</li> <li>・薬剤の準備は、可能な限り患者への投与直前に行う。</li> </ul>	確認が不十分であった可能性がある

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
99	不明	ノイチム顆粒10% デパス細粒1% ガスモチン散1% レキソタン細粒1% リボトリール細粒0.1% 他*	エーザイ株式会社 田辺三菱製薬株式会社 大日本住友製薬株式会社 中外製薬株式会社*	患者間違い	投与直前の確認手順としては、PCの服薬指示画面と投与しようとしている薬剤の種類及び全てのシリンジの氏名を確認し、次いで全てのシリンジの氏名と患者のリストバンドを確認する原則になっていた。しかし、当該患者からはMRSAが検出されており感染対策(個室管理)を行っていたため、移動式のPC端末は病室の中には持ち込めず、病室の前で服薬指示と薬剤パック、シリンジの患者氏名を確認し入室する状況となっていた。入室前にすべての確認が終了しているという錯覚に陥りやすく、ベッドサイドではリストバンドとシリンジの確認は行われなかった。	*以下 【販売名】 フェノバール散10% ムコソルバンDS1.5% ムコダインDS50% ソリターT配合顆粒3号 ツムラ大建中湯エキス顆粒(医療用)2.5g アレビアチン散10% ガスター散10% リスパダール内容液1mg/mL ビオチン・ドレイシロップ0.1%「ホエイ」  【製造販売業者名】 藤永製薬株式会社 帝人ファーマ株式会社 杏林製薬株式会社 エイワイファーマ株式会社 株式会社ツムラ 大日本住友製薬株式会社 アステラス製薬株式会社 ヤンセンファーマ株式会社 東洋製薬化成株式会社		
100	障害なし	不明	不明	その他の与薬に関する内容	心筋MRI撮影時、HR100回/分オーバーであり、心拍コントロール目的でインデラル(2)1A静注。約10分後、ワソラン(5)約2/3A投与したところ、痙攣、意識消失となった。CPAの状態となり胸骨圧迫を開始、10秒ほど施行した。チアノーゼ著明であったが、補液、カテコールアミン投与にて状態は改善した。	主治医が実施していない。施行は他の循環器医師が実施した。薬剤の用量は過剰ではなかったが、当該患者においては許容量を超えていた。(腎機能低下)	心筋MRIオーダー時は、薬剤使用の可否を確認する注意喚起の記載をする。バイタルへ影響する薬剤を投与する場合は、依頼医は主治医に可否の確認をする。	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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
101	障害なし	キュビシン静注用350mg	MSD	その他の与薬準備に関する内容	CVルートからキュビシン投与指示があり、15時50分混注を行なった。シリンジ内に約5mLの泡立ちがあった為1分間静置し泡立ちが減少したのを確認し投与開始した。16時55分残量アラームが鳴り訪室した看護師がCVルート刺入部まで空気が混入している事に気づき、直に用手吸引を行なった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・キュビシンの添付文書には溶解後10分間静置と記載。</li> <li>・薬剤の投与開始は1名で行なった。</li> <li>・泡立ちが少量であると思いこみ、「空気が入るかもしれない」という危険予知ができなかった。</li> <li>・DIニュースで薬剤を調べたが、泡立ち易い薬剤である事まで調べなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤の特性について勉強会の実施。</li> <li>・静置が必要な薬剤については、時間に余裕を持って混注業務を行なう。</li> <li>・泡立ちの多い薬剤は事前に作製し、納まった時点で投与開始する。投与中の観察を行う。</li> </ul>	知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある
102	障害なし	プレドニン錠5mg	塩野義	その他の処方に関する内容	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 慢性閉塞性肺疾患で定期的に呼吸器内科外来を受診していた。喘息を合併しており、発作を抑えるためにプレドニン1日30mgを5日分で処方し、喘息症状が悪化するようなら5日間服用するように説明していた。</li> <li>2. 次の受診時も喘息出現時に備え、プレドニン1日30mgを5日分処方するつもりで電子カルテにて処方指示を出した。</li> <li>3. 電子カルテに処方を入力する際に、他の内服薬と一緒に次回外来日まで処方した。この時、内服薬の処方内容は前回処方内容をコピーし、投与日数(63日分)を書き換えた。その時にプレドニン1日30mgの処方日数も次回外来日(63日分)までの日数に変更されてしまった。</li> <li>4. 処方箋を発行する際に、処方内容の再確認を行わずに発行して患者に渡した。</li> <li>5. 院外処方箋であったために、患者は処方箋を自宅近くの院外薬局へ持参し、内服薬を受け取った。</li> <li>6. 患者は、「いつもと違う」と思いながらも、処方されたプレドニンを処方日数分内服した。</li> <li>7. 2ヶ月後の再診日に受診した際に、担当医が前回受診時にプレドニンを過剰処方していたことに気づいた。患者は軽度の満月様顔貌を認めた。 (以下次ページ)</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.電子カルテで処方した際に、いつもと同じと考え、処方内容の再確認を怠った。 (プレドニン以外の処方はこちらの通り) シングレア錠10mg 1錠 分1: 夕食後 63日分 クラリス錠(200mg)2錠 分2: 朝夕食後 63日分 ムコスタ錠(100mg)2錠 分2: 朝夕食後 63日分</li> <li>2.処方箋を発行した際に、患者と一緒に処方内容に間違いのないことを確認することを怠った。</li> <li>3.院外薬局では、長期にプレドニンを処方される患者もいるため、この患者の持参した処方箋の内容に問題があるとは気づけなかった。</li> <li>4.患者は喘息の既往があるため、毎年10月～3月にかけて5日間の処方を毎回(1ヶ月)の受診ごとに処方していた。 (以下次ページ)</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 処方箋を発行する前に、処方日数を確認する。</li> <li>2. 患者と一緒にステロイド内服の日数を確認する。</li> <li>3. 定期的な処方薬と一緒にせず、過剰登録された場合は警告が発信される頼用で処方するように指導する。</li> <li>4. 院外薬局には情報提供をする。</li> </ol>	オーダ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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
102	障害なし	プレドニン錠5mg	塩野義	その他の処方に関する内容	8. 血液検査、CT検査で副作用の出現について確認したが、満月様顔貌以外は異常所見は認められなかった。	5.患者には「喘息の発作が悪化したときに継続して内服する」と「5日分の処方をする」と説明していたが、長期にわたり内服しているため理解されいと考え、薬袋に服用方法などは記載はされていなかった。 6.患者は「いつもと違う」と思ったが、疑問に思いながらも病院に問い合わせることなく、処方通りに内服した。		
103	障害なし	トリキュラー錠28	バイエル	その他の処方に関する内容	約1ヶ月前に外来受診し手術が決定した。このとき患者は経口避妊薬を内服していることを医師に伝えたが、医師は手術前4週間は内服禁忌であることに気付かなかったため、経口避妊薬を中止していなかった。入院の6日前、看護師が入院オリエンテーションを行い経口避妊薬を内服していることを知ったが、手術前禁忌の知識がなく気付けなかった。 入院後、薬剤師がトリキュラー錠の内服とそれが手術前禁忌薬であることに気付き、手術が中止となった。	医師、看護師に知識がなかった。 薬剤師の薬剤鑑別が入院前に行えなかった。(当院では入院予約時に鑑別を行うことにしていたが、当患者は入院6日前に入院予約をしており、この時に薬剤もしくはお薬手帳を持参していなかったために薬剤師の薬剤鑑別は行えなかった。その後入院当日まで来院せず、入院後の発見となった)	薬剤の安全検討委員会と院内安全検討委員会で検討した。経口避妊薬が手術前4週間は内服禁忌であることを看護師は師長・主任を通じて周知した。医師はセーフティマニジャーを通じて周知した。薬剤師の入院前鑑別のみでなく、看護師の外来で行う入院アナムネ聴取時、外来手術オリエンテーション時にも確認することとした。	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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
104	障害残存の可能性がある(高い)	プラビックス錠75mg	サノフィ	処方忘れ	脳梗塞の既往がありプラビックスを内服していた。膀胱癌手術のためにプラビックスは中止した。手術から1週間後、プラビックスを再開したが、その翌日からの処方がないことに2日後に気付いた。	報告者は処方忘れを防ぐために、担当患者の内服処方火曜日からは開始することにしていく。この患者の手術当日の投与分は1回のみ処方を出し、翌日からは他の処方と一緒に入力しようと考えていた。翌日からの処方入力を他の医師に依頼した時にプラビックスのことを伝えなかったため、プラビックスの処方がもれてしまった。 電子カルテシステムでは処方が切れたときに医師に知らせるシステムがなく、医師の配慮のみで行っているため完全な再発防止にはならない。	他者に依頼した時は、担当医が責任をもって確認する。	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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
105	障害残存の可能性なし	静注用マグネゾール20mL	東亜薬工	投与速度すぎ	<p>子癇を原因とした児心音低下で緊急搬送され、緊急帝王切開が予定された。マグネゾールを80mL/時で30分投与後、10mL/時で投与の口頭指示があり、外来看護師はシリンジポンプで投与開始してタイマーを30分でセットし、ストレッチャーの点滴スタンドにそのタイマーをかけた。患者搬送から6分後には外来から直接手術室に搬入となり、シリンジポンプを手術室の点滴台に接続した。外来看護師から手術室看護師に、マグネゾールを80mL/時で投与開始し10分が経過したと申し送り、30分経過したら10mL/時に減速することは伝達しなかった。申し送り票はあったが、薬剤のことまで記載する間もなかったため全て口頭伝達で行われた。手術台に患者を移乗後ストレッチャーが室外に出され、ストレッチャーの点滴スタンドに掛けられていたタイマーも一緒に出された。外来看護師は手術室看護師が手術の準備に追われていたので遠慮して、児受けに来ていたNICU看護師にタイマーを手術室看護師に渡してもらうように依頼し退室した。NICU看護師は外来看護師から伝言されたように手術室看護師に、「マグネゾールのタイマーで30分でセットしてある、ここに置く」と言い、タイマーを処置台に置いた。外来看護師が再度、抗生剤を持って手術室に来た時に手術室看護師は、タイマーを外来看護師の忘れ物と思い、残り19秒のタイマーを手渡した。 (以下次ページ)</p>	<p>緊急症例だったこともあり、各自のコミュニケーションエラーがおきていた。確認する機会は何度かあったと考えられるが、それぞれの時点で思い込みやすれ違いで確認が出来ていなかった。外来看護師は、子癇発作で意識障害があり緊急を要し、3人の医師から一度に指示が出て「早くして」と言われ、焦っていた。以前同じ事例を手術室搬入した経験があり、その時の看護師がマグネゾールのローディングについて知っていたので、この時も知っているものとの思い込みがあり、相手の理解度を確認しないままに申し送りを省略した。タイマーをかけているので鳴れば産婦人科の医師から指示が出るだろうとの思いもあった。マグネゾールの注射器には薬剤名を記載してあったが、ポンプや申し送り票に投与指示内容まで表示する時間がなかった。 (以下次ページ)</p>	<p>申し送りは省略せず明確に伝達する。大事な事は確実に相手に伝わっているか確認する。時間で変速する場合は、リマインダーとしてタイマーをかけ、それをポンプに取り付ける手順とする。口頭伝達は必ず復唱することを徹底する。伝達は担当者に直接行い、仲介者を通す時は口頭伝達に加えメモに書いて渡す。マグネゾールローディング手順書を作成し関係部署に周知する。時間と速度が書き込める用紙を作成し、使用時にポンプに貼り付ける。</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がある 心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性がある 記録等の記載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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
105	障害残存の可能性なし	静注マグネゾール20mL	東亜薬工	投与速度すぎ	外来看護師は、残り19秒だったので、すでに30分後の減速はして不要になったのだと自己判断してタイマーを切って退室した。手術室の看護師、麻酔科ともにローディングの後に維持量にしなければならないことに気づいていなかった。手術が終了しマグネゾールのポンプの終了アラームが鳴り、製剤が80mL/時の速度で全て投与された事態が発覚した。子癇が原因でDICとなり、麻酔からの覚醒状況も不良だったので、気管内挿管したままICUに入室した。マグネゾールは中毒域には達してはいなかったが、結果的に人工呼吸期間の遷延、子宮からの出血量の増加の可能性が考えられる。術後2日目には一般病棟に転棟し、術後8日目に退院した。	手術室看護師は口頭伝達だったが、復唱をしておらず、タイマーが鳴ったその後はどうするのかを確認していない。 外来看護師は、仲介者の存在が誤伝達になるという認識が低く、担当者に直接確認することなく忙しそうとの自己判断で口頭のみで伝言を依頼した。 タイマーがポンプにとりつけられていなかったために分離され機能しなかった。タイマーの設置場所がポンプの近くで目立つ所となっていて曖昧だった。		
106	障害なし	新レシカルボン坐剤	ゼリア新薬	薬剤間違い	術後12日目の患者が疼痛を訴えたため、カルテに記載されている「ジクロフェナク50ミリグラム1個」投与の準備を始めた。看護師は、電子カルテの指示に従い、「ジクロフェナク50ミリグラム」保管場所の病棟冷所から坐剤を取り出し、電子カルテを参照しながら、別看護師と坐剤のダブルチェックを行った。その後患者に投与した。翌日、病棟薬剤師から、レシカルボン坐剤を使用した患者名を確認された際に、「ジクロフェナク50ミリグラム」ではなく、誤ってレシカルボン坐剤を投与したことが判明した。 病棟冷所にある「ジクロフェナク50ミリグラム」の保管場所に、誤ってレシカルボン坐剤が保管されており、誤った坐剤を取り出したが、ダブルチェックの際にも薬剤名が違っていることに気付かず患者に投与した。	1. ジクロフェナク50ミリグラムとレシカルボン坐剤の外観・形状が類似していた。 2. 薬剤投与時の薬剤確認の基本ルール遵守違反	1. 薬剤投与時の薬剤確認の基本ルールを順守する。 2. 確認作業の際に、指さし呼称を取り入れ、確認の精度を上げる。	確認が不十分であった可能性がある 外観類似が発生要因の可能性はある

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
107	障害なし	スルバシリン静注用1.5g	Meiji Seika	処方量間違い	研修医が一回投与量スルバシリン2Vを入力するところを、スルバシリン4Vの倍量で入力し、看護師も気付かず投与した。上級医の確認により1回投与したのみで発覚した。	指示入力する際、薬剤量を入力する欄は内服は一日量のため、注射も1日量であろうと勘違いした。エラーコメントがでているが研修医はエラー承認コメントを入力したため処方された。	研修医入職時の入力操作研修に内服と注射の違い、エラーコメントを強調し教育する。	知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある
108	障害なし	ウロキナーゼ注「フジ」60,000	わかもと	過剰投与	アンギオ室では血栓除去術後に医師の口頭指示で、「ウロキナーゼ12万単位+生理食塩液48mL 2mL/h」を2本作成し、両大腿静脈に留置された左右のラインから、それぞれ投与(計24万単位)するところを、「ウロキナーゼ24万単位+生理食塩液48mL 2mL/h」を左右のラインから投与(計48万単位)した。カルテの指示とラベルと違うことから帰室した病棟の看護師が発見した。指示はアンギオ室で口頭で出され、病棟で医師が入力していた。	・医師は「左右合計で24万単位投与」と指示したといっているが、看護師は「24万単位を左右から」と聞いたといっており、コミュニケーションエラーがあったと思われる。 ・アンギオ室では本来、口頭指示を出し、受けることが通常になっていた。	・アンギオ室では、予め必要だと思われる薬剤投与は指示入力しておく。 ・止むを得ない口頭指示の時は、看護師はメモをとり復唱し、指示者と確認し投与する。	確認が不十分であった可能性がある 報告等(忘れた・不十分・間違い・不適切)が発生要因の可能性はある
109	不明	インスリン・経口糖尿病薬	不明	投与速度速すぎ	レギュラーインスリンの持続静注の方法として、「ヒューマリンR 50単位(0.5mL)+生理食塩水49.5mLを0.6mL/hrで開始」と指示を入力していたが、注射オーダーに6mL/hrと入力して投与した。50%ブドウ糖液で補正した後、状態に回復した。	インスリン注射オーダーの投与速度入力間違いによる。	他医師とのチェックを行う。	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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
110	障害なし	ヘパリンナトリウム注N5千単位/5mL「AY」	エイワイファーマ	その他の処方に関する内容	発作性心房細動がありワーファリンを内服していた。手術予定でありヘパリン置換していた。術当日3:00に指示通りヘパリンを中止した。しかし、手術後の点滴指示にヘパリンが処方されており、ヘパリンが投与された。翌日創部より出血あり、担当医がヘパリンが投与されていることに気付いた。投与時、看護師はおかしいと思い、医師に「点滴は指示通りでいいですか?」ときいた。医師はヘパリンが処方されているとは思わず「指示通りで願います」と答えた。後日、確認したところ手術前日のヘパリン注射の指示がなく当直医に指示を入力を依頼した。当直医は入力する時に手術前日と当日の2日分を入力し、結果的に術後の点滴にヘパリン注射が処方された。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・担当医が手術前日の処方入力をしていなかったこと。最終的な術後点滴内容の確認を行わなかった。</li> <li>・当直医が手術が行われることを確認せず手術当日分を入力した。</li> <li>・看護師はおかしいと持った時に「術直後にヘパリンが入っていますか、いいですか」と具体的に聞かなかった。</li> </ul>	処方を入力する時は治療計画を理解して処方する。当直時は必要最低限の入力のみとする。	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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
111	障害残存の可能性なし	なし	なし	投与方法間違い	<p>18:30、中毒性皮膚壊死症に対する治療目的で、他院より救急車にてストレッチャー緊急入院。前医入院前は、脳性麻痺があり発語はできないが理解力は有り、自力歩行していた。当科入院時は、JC10、目は合うが顔き曖昧、指示反応無し、全身の皮膚剥離し、疼痛により苦痛様顔貌認め体動も著明であった。</p> <p>当科入院後、ステロイドパルス療法、大量IVI療法を行い、皮膚の疼痛を緩和させる目的で、麻薬のフェンタニルを持続投与していた(フェンタニル注0.1mg 5A+生食10mLを0.9mL/H)。患者は全身管理と頻回な観察が必要なため、観察室に収容していた。CVカテーテルを再挿入され、胸部X-P確認後医師より使用開始の指示が出た。準夜のリーダー看護師がワゴンにTPN、ガスター1A+生食20mL、フェンタニル5A+生食10mLをそれぞれ別のトレイに一薬剤一トレイで準備し、フェンタニルのトレイにはエクステンションチューブを2袋入れていた。18:03、観察室ベッドサイドにてリーダー看護師がスマホを開き、当事者が伝票を見ながらTPN、ガスター、フェンタニルの内容確認をし3点認証、ダブルチェックを行いすべての実施入力を行った。その後当事者がTPNの点滴パックにルートを接続しようとするもなかなか上手く接続できず、リーダー看護師に代わって接続してもらった。接続が完了したところで18:18当事者がTPNを輸液ポンプにセットしCVカテーテルWルーメンの片方より接続。</p> <p>(以下次ページ)</p>	<p>看護師2名でダブルチェックしたが、TPN・ガスター・フェンタニルと一緒に3点認証した(一度に3つを行い、一つ一つの作業を完結して次に移ることを省略した)。当事者は実施する際にラベルを見していない、指差し声出し確認をしていない。このためガスターを取ったつもりでフェンタニルを取ったことに気付かなかった。ダブルチェックの相手の看護師がフェンタニルのトレイにシリンジポンプにつなぐためのエクステンションチューブを2袋入れていたが、エクステンションチューブの存在を意識していなかった。当事者は経験年数1年で麻薬の取り扱いに慣れていないこと、ダブルチェック時、3種類の薬剤を認証する際、一度に3つを行い、一つ一つの作業を完結して次に移ることを省略していることから、病棟で確認作業が基本に則っていないことが予想され、これらが事故の要因として考えられる。</p> <p>(以下次ページ)</p>	<p>一つ一つの作業を完結して次の作業を行う。患者誤認、薬剤防止システムとしての3点認証、指差し・声出し確認、ダブルチェックを行う。病棟内で、確認作業をどのように行っているか、相互にチェックし合い、基本に則って行っているか確認する。</p> <p>麻薬、ハイリスク薬について教育を行う。使用時患者観察の必要性、看護記録の監査を通じて麻薬、ハイリスク薬の認識を深める。麻薬・抗がん剤については、テルモ赤色ロック式シリンジを使用する。(カラーシリンジを院内共通として導入計画中)</p>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある</p>

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
111	障害残存の可能性なし	なし	なし	投与方法間違い	リーダー看護師も接続しているところを確認した。流量を計算し、リーダー看護師に報告。リーダー看護師はその際必要な記録があり、記録後再度計算し流量確認を行なうということだった。18:20当事者はリーダー看護師にWルーマンのもう片方よりガスター1Aを注入後フェンタニル5Aを持続接続することを伝える。その後すぐにフェンタニル5A+生食10mLをガスター1A+生食20mLだと思い込み、トレイから手に取りラベルの薬剤名、量の確認(3点認証は先に済ませている)をせずに静注した。その際リーダー看護師は記録をしていて見ていなかった。次に一薬剤トレイで準備していたフェンタニル5A+生食10mLを取ろうとした際、ラベルの薬剤名がガスターだったため、間違いに気づいた。患者は目の前で眼球上方固定、SpO2低下しバックバルブマスクにて補助換気行っても18:38呼吸停止確認。血圧92/62mmHg、脈拍118整、Sat90%後半を維持。アンビュー換気続行。18:45皮膚科医師が気管内挿管(7.5Fr22cm固定)を行い、SpO299~100%に回復。麻酔科医指示でナロキソン1A静脈注射。19:05、自発呼吸再開し、体動有り、バックinggも認めた。呼吸器管理継続が必要なため救命救急センターへ転科となる。	また、医師のガスター処方についてガスターと溶解用生食を選択し、それぞれに朝夕と処方されていたため、ラベルも別々に出力され、3点認証もガスターと生食と両方する必要があったが、生食のみが認証されガスターは認証されていなかった。医師の処方入力が通常ではないが、指示受けもそのままなされ、薬剤部の疑義照会もなかった。認証作業に煩雑さが生じたとともに認証に対する認識不足があった。ラベルは「麻薬」も白地に黒字であり他の薬剤と同じであり、一目で区別はつきにくい。麻薬使用について緊張・意識がすくなかった。ワゴンの上すべて一緒に置いていた。ガスターとフェンタニルは共に20mLシリンジだった。持続でシリンジポンプを使用する場合、ラベルはシリンジポンプに貼り、シリンジにラベルは貼らずに使用していた。TPNは通常処方では無菌調製依頼・すべて混注指示だったが、修正があったために病棟準備・作成となり、また、個人供給ではなく部署単位の一括供給であった。(50%ブドウ糖500mL、アミパレン200mL、蒸留水500mL、10%塩化ナトリウム20mL、KCLキット20mEq/20mL 他)		
112	障害なし	ヒューマリンR	未記入	過剰投与	内分泌内科指示にて血糖コントロールのためHR持続静注中。8時間おきにBS測定(6時・14時22時)、HR増減するスケール施行中。HR2.1mL/hにて持続静注中。6時にBS133であり、HRを0.2mL/h減量し1.9mL/hへ変更のほが変更されていなかった。日勤者が深夜勤務者の記事を見て発見。6時の次の血糖測定(14時)では、186と低血糖症状なし。	HR持続静注し、BSIによって流量を調節するという不慣れな指示であった(はじめは2時間ごとの測定)。そのスケールの指示が頻繁に変更されていた(午前と午後とでかわる日もあった)。スケールの指示内容はカルテのふせんから確認し、印刷しシリンジポンプに貼付していた。	・血糖値とスケールの内容をダブルチェックする。 ・普段使用しているインスリンスケール指示と同じようにコピーしファイルに閉じ、目の届きやすいようにする。	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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
113	障害残存の可能性なし	メインテート0.625mgピソプロロールフルマル酸塩錠5mg「タイヨ」	田辺三菱テバ製薬	処方量間違い	持ち込み薬のメインテート0.625mg 1錠 分1朝食後を院内処方に変更した際、ピソプロロールフルマル酸塩錠5mg「タイヨ」1錠 分1朝食後を処方した。翌日、上部内視鏡時、徐脈(HR40台)となり内視鏡中止。同日循環器内科紹介。徐脈はメインテート増量によるものと判明した。モニター下監視にて経過観察、プロタノール持続点滴開始となる。メインテートの処方を確認したところ、院内処方に変更時、用量(規格)が違うものが処方されていた。	薬剤部は、持ち込み薬の薬剤鑑別後、持参薬識別書内に「規格注意」と表示した。また、他職種間で患者情報共有に使用している、電子カルテのメッセージボックス内の患者掲示板には、「持参薬確認済み」とのみ表示していたが、注意喚起をしていなかった。医師は、処方時に用量を確認していない。普段使用しない薬剤であった。薬剤科との情報共有不足。持参薬識別書を活用していないため「規格注意」を見ていない。処方と持参薬識別書を照らし合わせ確認しておらず、院内規格が異なることを知らなかった(院内規格が異なることの情報不足)。	普段使用しない薬剤の投薬であり、安易な処方を行うべきではなかった。処方時は、必ず用量を確認する。処方薬と持参薬鑑別書を照らし合わせ確認する。医師へ注意喚起を行い周知徹底した。電子カルテのメッセージボックス内の患者掲示板の表意方法を変更した。 改善前:【持参薬確認済み】と黒字で表示。 改善後:【持参薬確認済み 規格注意】と赤字表示とし注意喚起を図る。	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
114	障害なし	-	-	薬剤間違い	尿量減少、呼吸状態悪化があり、ラシックス0.5A投与の指示あり。看護師Aはラベルを出力し、救急カート内のプリンペランをラシックスと思い込んで取り出し準備を行なう。その後、看護師Bとダブルチェックし投与した。処方薬剤が届きカートへ返却する際、薬の投与間違いに気付いた。	・両薬剤は遮光2mLの類似した形状の安プルであった。 ・ダブルチェック時、看護師Aは安プルをラシックスと思い込み、安プルのラベルの薬剤名の読みあげを行わなかった。看護師Bはパソコン画面を見ており、安プルの薬剤名を確認せず。 ・当該部署の救急カート内には、ラシックスは配置されていない(部署オプションとしてラシックスではなくプリンペランが配置されていたが、看護師Aは把握していなかった)。	・5R確認の徹底 ・部署の定数配置薬の保管場所について要検討(緊急性の無い薬剤を救急カートに配置しない)	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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
115	障害なし	未記入	未記入	その他の製剤管理に関する内容	高カロリー点滴にインスリン混注されていたが、側管よりインスリン持続1mL/h投与もあり。翌6時40分BS値35mg/dL。低血糖症状なし。持続HR中止し、スケール参照し、50%GLU20mL IV実施。7時30分BS値88mg/dl。7時50分主治医へ報告。持続インスリンのオーダーは中止としていたはずだが、必要時指示からオーダーを出してやったのではないか、口頭ではインスリン持続は中止を伝えていなかった。	主治医は高カロリー点滴にインスリン混注し、持続のインスリンは中止したが、看護師には伝えていなかった。看護師はインスリンの持続のオーダーを必要時指示から出力し、継続投与した。深夜勤務のはじめにインスリンの流量確認したが、高カロリーの点滴の内容は確認してなかった。	点滴指示の変更は口頭で指示をする。	報告等(忘れた・不十分・間違い・不適切)が発生要因の可能性がある
116	障害なし	ノボラピッドレベミル	ノボノボ	その他の与薬に関する内容	1.患者は、化学療法を実施しており、糖尿病の既往あるため内服薬とインスリンの注射を自己管理していた。指示は「ノボラピッド(10-8-8)、レベミル(10-0-0-24)の固定注を継続。化学療法で食事摂取量が不安定になったときはスライディングスケールB+Baseのインスリンレベミル(10-0-0-24)の継続、アクトス/トラゼンタの内服継続、ベイスンは食事が摂れないときは中止」というものだった。看護師はこの指示を把握していた。 2.翌日、患者から嘔気の訴えあったが、食事は8-10割摂取していた。その後、食事摂取量の極端な減少なく経過していた。 3.数日後の7:30頃、看護師は朝食前のインスリンの確認のために指示書を持ち患者の部屋を訪室した。 4.看護師は患者に「朝食前の薬の量を確認しに来ました。」と伝えた。患者は「はい、ノボラピッド10とレベミル10です。」と答えた。 5.看護師は指示書を見て、患者が言った薬剤と量が正しいことを確認し、実施したところを実際に見ていないが指示書にサインした。 6.患者は「もう少ししてから、注射します。」と話した。 (以下次ページ)	1.食事摂取量の確認をしなかった。 2.看護師は患者が実際に注射を実施するところを確認しなかった。 3.実際に注射を実施しないうちに指示書にサインをした。	1.食事摂取量を確認し、指示を再度確認する。 2.インスリン注射の確認時は自己注射の場合、注射を実施するところまで見てから指示書にサインする。 3.患者がその時にインスリン注射を実施しないのであれば、改めて訪室し、正しい薬剤・量・施行手技を確実に確認する。	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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
116	障害なし	ノボラピッドレベミル	ノボノボ	その他の与薬に関する内容	7.看護師は患者に食事は摂取できそうか確認した。患者は「ちょっとはムカムカする感じあるけど、大丈夫。なんだかんだで今まで食べられてるから今日もがんばって食べます。」と話された。 8.その後、看護師は朝の食事摂取量と患者がインスリン注射を確実にこなしたかを確認しなかった。 9.10時、日勤の看護師が訪室すると「朝、お腹痛いのと、あんかけのにおいでムカムカしてご飯食べれなかった。だから注射も血糖の薬も全部やってない。」と話された。 10.血糖測定し、主治医に報告・確認し昼より食事摂取不安定時の指示に移行するよう指示あり。本人に説明し、11時 血糖値242mg/dlで経過。指示を参照し、インスリン6単位を施行した。			
117	障害なし	ヒューマリンR注	日本イーライリリー株式会社	無投薬	血糖値3検、インスリンスケールB併用指示あり。 11時、血糖値118mg/dl。受け持ち担当者が血糖測定施行。スケールB参照すると、インスリン2単位を施行しなければいけないが、スケールAと勘違いし、インスリン必要なしと判断してしまい、無投薬となってしまった。 準夜勤者が、17時血糖値測定時インスリン指示簿用紙をみて無投薬発覚。 当番医へ報告。17時の血糖値が81mg/dlだったため、インスリン指示なし。22時に血糖値再検指示あり。	<ul style="list-style-type: none"> <li>血糖値測定者(受け持ち担当者)が、インスリンスケールを勘違いし、インスリン指示簿用紙インスリン指示単位記入覧に「0」と記入した。</li> <li>インスリン指示簿覧が見えなかった。</li> <li>血糖値のダブルチェックがされなかった。</li> <li>インスリン準備者は、記入覧を見てインスリン準備せず。</li> <li>インスリン指示簿用紙の指示覧が見にくかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>指示の不要な方(スケールA)を消した。</li> <li>血糖値、インスリン単位のダブルチェックを必ず行う。</li> </ul>	確認が不十分であった可能性がある

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
118	障害残存の可能性なし	オムニパーク300注シリンジ100mL	第一共株式会社	その他の与薬に関する内容	造影CTのためポタコールRを右正中に血管確保を行った。CT撮影前に両手を上にあげベルトで固定した。この時、点滴の刺入部からの漏れはなく滴下良好であった。造影剤開始前も時に漏れはなかった。造影剤を開始したところ血管痛が出現したため造影剤を中止した。点滴の刺入部の腫脹はなく血管確保のルートの滴下は良好であった。造影CTは中止し中注に戻ると点滴入部より上部に500円大の腫脹が見られた。	血管確保が困難であり正中にルートを確認したため、撮影の時に両手をあげたことで刺入部の針が動ぎ造影剤の圧に耐え切れなかった。手をあげており造影剤の観察を行ったが見えにくかった。	造影剤を流すと急に圧がかかるため対応できる血管の選択をする。正中に確保した場合は、シーネを用いて固定をする。両手をあげるため刺入部の固定方法やベルトで止めた時の刺入部の確認方法をシュミレーションをする。CT室への移動後、造影剤を開始する前、造影剤開始後、移動後に刺入部や滴下の観察をする。また、体位の固定や移動後も確認をする。血管外漏出時の薬品や対応を医療安全マニュアルの読み合わせを行い確認する。	観察が不十分であった可能性がある
119	障害なし	トレシーバ注フレックスタッチ300単位	ノボルディスクファーマ(株)	過剰投与	<ul style="list-style-type: none"> <li>・血糖値不安定なため現在インスリン調節中の患者。</li> <li>・深夜帯で頻回に低血糖あり、看護師Aが主治医へ連絡し指示確認した。朝のトレシーバ6から5単位へ減量指示受け、口頭指示書へ記入した。インスリン指示書にも鉛筆書きで当日分の6単位を二重線で消し、5単位と書き直した。さらに口頭指示書も挟まれてあった。</li> <li>・翌日分の指示は6単位のままになっており、翌日の他チームの深夜帯看護師Bは6単位のまま施行した。</li> <li>・日中、夕食前にも低血糖が起こり、看護師Cは主治医へ指示確認とその翌日以降の指示記入依頼した。主治医来棟し診察した際、本人に直接話を聞いたところ、本人からトレシーバ朝に6単位打っていたことが発覚した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・口頭指示書で確認したとき、翌日以降も単位継続かどうか確認しなかった。</li> <li>・他チームの看護師と連携が上手く取れなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・休日で主治医が来棟出来ないときは、次の日も単位継続かどうか確認をする。</li> <li>・マニュアルの通り、口頭指示後24時間以内に主治医または当番の医師に指示簿を記入してもらう。</li> <li>・口答指示書を見て疑問に思った際、施行前に担当チーム員に確認する。</li> </ul>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
120	障害なし	未記入	未記入	過剰投与	<p>1.糖尿病のため、当院内内分泌内科指示の元、特別スケールによるヒューマリンRの施行とピクトーザの固定打ちを、看護師管理で行っていた。</p> <p>2.7:00深夜の看護師Aが血糖測定を行い、血糖値226mg/dLであったため、ヒューマリンR4単位を患者に施行した。</p> <p>3.11:00看護師Bが血糖測定を行った所、血糖値57mg/dL。患者に自覚症状はなかったが、顔面蒼白であった。ブドウ糖摂取後は血糖値115mg/dLに回復した。</p> <p>4.看護師Bがインスリンの指示書を確認した所、朝の血糖値が226mg/dLの時は、ヒューマリンRを2単位投与するべきだった事に気付いた。</p>	<p>・『スケールA』は、血糖値151～200ヒューマリンR2単位、血糖値201～250 ヒューマリンR4単位として血糖値により2単位ずつアップして血糖値を補正する。『スケールB』も同様であるが、血糖値100～150からヒューマリンR2単位、血糖値151～200はヒューマリンR4単位として血糖値により2単位ずつ補正する。いずれも主治医の指示であるが、「スケールA・B」は院内統一している。『特別スケール』は、AまたはB以外のスケールである。</p> <p>・この患者は「特別スケール」であったが、血糖を測定し指示簿をみてインスリン用意をする際、通常の「スケールA」と見間違いをした。その後も思い込みがあり間違いに気づかなかった。</p>	<p>・インスリン指示書と照らし合わせて、ダブルチェックを行い、確実にインスリン投与を行う。</p>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある</p>
					<p>・トイレ介助が重なり多忙で、気持ちがあせっていた。</p> <p>・ダブルチェックを行った看護師も「特別スケール」という事を見落としてしまった。</p> <p>・当病棟では、インスリンスケールを使用する時は、ほとんどの患者がインスリン指示書のスケールAを使用している。そのため、インスリンスケールはスケールAを適応していると思い込んでしまう背景があるのではないだろうか。この患者に限らず、以前から、スケールAと間違えてインスリンを用意し、投与前に気付いたケースは時々みられていた。</p> <p>・朝のインスリンは、深夜の看護師が特に多忙な時間に用意をしている。そのため、焦りが生じやすく、思い込みや見落としが発生しやすいと考えられる。</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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
121	障害残存の可能性がある(低い)	トレプロスト	持田製薬	過剰投与	前日に退院した患者。肝性脳症で緊急入院となり、トレプロストは携帯用ポンプで投与中であつた。17時携帯用ポンプからシリンジポンプへ乗り換えることになった。当直医と、退院時の医師の記録(増量表)を確認し、トレプロスト2.3mL+生理食塩液97.7mLを1.8mL/Hで投与開始した。9時薬剤科よりトレプロストの濃度について問い合わせあり。退院時処方書はトレプロスト20mg20mLであつたが、その前の処方書はトレプロスト200mg20mLであり、10倍濃度のトレプロストが投与されていたことが発覚した。医師に報告し、9:10にトレプロスト中止。ブラッドアクセス挿入し、透析開始し、吸着をはかる。血圧低値であつたのが徐々に上昇。状態をみてトレプロスト再開考慮とのこと。	トレプロストは最近の採用薬品であり、扱ったことが少なかつた。トレプロストの勉強会には参加し、濃度の種類があることも知っていたが、医師の処方書が正しいと思ひ込み組成の確認を怠つた。退院時の増量表にはトレプロスト注入量と、点滴流量の記載はあつたが、mgの記載はなかつた。	薬剤を投与するときは組成をきちんと確認する。トレプロストは4種類の濃度があることを再確認し、周知徹底する。医師の指示、増量表にもmgを記入してもらつた。	確認が不十分であつた可能性がある
122	障害残存の可能性がある(高い)	シングマート	未記入	単位間違い調剤	処方箋をみながら看護師2人で物品の確認をした。溶解をする際、生食の指示量が12mLと気づかず20mLで溶解をした。処方箋を改めてみると生食12mLと記載があり、溶解量を間違つた事に気づき、改めてつくりなおした。	緊急性を要し緊迫した状況の中なかで慌てて準備した。	緊急性があり慌てる状況の中でも、確実にダブルチェックをしていくようにする。	確認が不十分であつた可能性がある 心理的状況(慌てていた・思ひ込み等)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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
123	障害残存の可能性なし	アルチバ静注用2mg アルチバ静注用5mg	ヤンセン ヤンセン	過剰投与	手術室入室後、ルートキープ、硬膜外麻酔を施行した後、全身麻酔の導入を行った(9時00分麻酔導入開始)。導入時に低血圧を認めたため(9時32分)、輸液負荷と昇圧剤の単回投与を行った。以降、アルチバは血圧の変動を観察しながら、0.1~0.25 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ の範囲で投与を行った(希釈時に、100 $\mu\text{g}/\text{mL}$ で溶解したつもりが、250 $\mu\text{g}/\text{mL}$ で溶解していたため、実際の投与量は0.25~0.625 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ であった)。アルチバの残量が少なくなり、交換を行おうとした際(12時11分)に、医師Aが希釈の間違いに気づき、導入に立ち会った指導医Bに報告した。その後、当日の麻酔科の責任者であった医師Cに報告した。希釈間違いが発覚した後は、100 $\mu\text{g}/\text{mL}$ の濃度でアルチバを希釈し、使用した。観血的動脈圧モニターで常時血圧を観察しながら投与量を調節していたため、結果として過量投与となった量は通常の投与量の範囲内であった。	・アルチバ2mgはブドウ糖20mL、5mgは50mLで溶解するルールだった。 ・医師Aはアルチバ2mgの使用経験はあったが、5mgの存在を知らなかった。 ・医師Aが前月まで勤務していた施設では、アルチバ2mgのバイアルしか採用されておらず、アルチバ2mgを20mLに希釈して100 $\mu\text{g}/\text{mL}$ にする習慣が出来ていた。異動後の施設でアルチバ5mgのバイアルが採用されていることを確認しておらず、また、薬剤の希釈時にバイアルの確認を怠っていたということもあり、アルチバ5mgを20mLに希釈したこと気づかず、250 $\mu\text{g}/\text{mL}$ に希釈した薬液を、100 $\mu\text{g}/\text{mL}$ の薬液と考えて使用した。	・薬剤の用量や種類について部署で周知する。 ・新人や異動者への教育手順や内容を再確認する。 ・アルチバ希釈時に、バイアルに付属している2mgもしくは5mgのシールをシリンジに貼付し、更に作成した濃度のシールも貼ることで、希釈した本人が2度チェックを行うようにした。また、導入に立ち会う麻酔科医も、2枚のシールを確認することで、二重にチェックを行うように徹底した。	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
124	障害なし	ワーファリン錠1mg	エーザイ	処方量間違い	急性腎不全 心房細動 肝障害で循環器内科で入院。入院時採血では、PT-INR4.92と延長していたため、ワーファリン2mgで退院とした。退院後初回外来時、PT-INR2.65であった。年齢を考慮すると、やや効きすぎであると判断し、ワーファリンを1.75mgに減量するつもりが、オーダーリングの入力ミスで、2.75mgで処方し、患者は、内服を継続した。その後、39~40度の発熱を認め、眼瞼部とミギ上腕に皮下出血をみとめたが、本人家族の判断で経過観察していた。循環器の外来受診の採血で、PT-INR7.56と延長を認め、Hb7.6と貧血を認めたため、緊急入院となった。CT・内視鏡では、特に出血所見みとめられず、ビタミンKの投与・輸血後から貧血の進行なく、退院となった。	1.処方オーダーミス 2.患者背景:前回入院時も同様に発熱やストレスによるワーファリン効果増強が起きやすい体質と考えられる。 3.患者説明・教育の不足:出血した際には、すぐに受診するように伝えるなど。	1.処方オーダー時の確認 2.合併症・副作用発現リスクの高い患者には、発生した場合の対処に関する十分な説明を行う。	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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
125	不明	テモダール	MSD	過剰投与	悪性神経膠腫の患者、テモダール5日間内服開始する。倦怠感出現し、食欲がなくなり嘔吐があったが自宅にて様子を見ていた。その2日後、家族同伴のもと外来診察あり、ふらつき、吐き気が続いていると訴えがあったため、確認したところ、テモダールを通常200mg投与のところをオーダーミスにより500mg投与していたことが発覚し、緊急入院となった。	原因として、処方時の確認が十分でなかったこと、また、増量した旨を説明していたが投与量の確認不足や、処方時、服用時の確認などのチェック体制が不十分であることが重なった。	今後の対策として、オーダー時の再確認、薬局からのフィードバック体制の確認が必要と考えられる。	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
126	不明	ワーファリン	エーザイ	無投薬	胆嚢炎の患者、もともと心房細動があり抗凝固薬としてワーファリンを内服していたが、手術のためにワーファリンを中止、ヘパリン置換とした。その後、ヘパリン中止し、開腹胆嚢摘出術・総胆管切石術を実施した。ヘパリン中止10日後、右手が動かないと訴えあり、脳梗塞の可能性を考え脳神経外科Drにコンサルト。MRIで脳梗塞の所見あり、撮影後SCUIに入室。その後症状は改善し、梗塞後の再開が考えられた。術後抗凝固プロトコール(ヘパリン+クレキサン)を施行すべきであったが術後指示に漏れがあり施行されず、また「ワーファリン再開」という指示をせず、「薬剤全て再開」という指示であったため、術前中止されていたワーファリンは再開されず、抗凝固療法が行われていなかった。	術後抗凝固プロトコールが遵守されていない。「ワーファリン再開」という明確な指示が出されていない。その後内服していないことに気づかなかったことが原因である。	今後、術後抗凝固プロトコールの徹底。抗凝固療法を行っている患者の告知(カルテ上の付箋など)の強化。抗凝固療法を行っている患者については血液検査(APTT、PT-INR)を必ず行う必要がある。	確認が不十分であった可能性がある 報告等(忘れた・不十分・間違い・不適切)が発生要因の可能性はある



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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
127	障害残存の可能性なし	ハーフジゴキシン錠 0.125mg	京都薬品工業	処方量間違い	<p>医師は、オーダリングシステムでハーフジゴキシン錠(0.125mg)を1日1回朝食後 0.5錠 8日分と処方するところ、誤って5錠と入力した。患者は、4日間で4回分の20錠を服用し、息切れ、倦怠感の持続、食欲不振を認めたため、外来を受診し緊急入院となった。ジゴキシンの血中濃度は、3,78 <math>\mu</math>g/mLと中毒域を示した。その後、ジギタリスは中止となり、血中濃度は低下した。</p>	<p>患者は、70歳代と高齢であり、中等度の腎機能障害(血清クレアチニン 1.2程度)を認めていたため、副作用発現のリスクを下げるため、医師は通常より少量の0.5錠を処方しようとした。その際、間違っ5錠と入力した。外来終了時間の間際であったため、処方内容はジゴキシンだけであったが、医師は、最終的な処方せん内容の用量確認を行わなかった。院外薬局では、処方内容に違和感があったため、管理薬剤師を中心とした複数の薬剤師と相談し調剤を行った。1. ジゴキシンの用法として急速飽和療法があり、その最大量を超えていないこと、2. 患者との面談にて、検査を行いながら量を定める予定という話を聞いたこと、3. 循環器内科医師からの処方であったこと、以上のことより薬剤師は、医師への疑義照会は不要と判断し、患者に用法を説明し払い出した。当該院外薬局は、病院の前にある院外薬局で、患者は初めて訪れた薬局であった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師は、処方する際、ゼロやコンマの付け忘れがないかなどのオーダー量も含めた最終的な処方内容の確認を行う。</li> <li>・過量処方が出ないよう、上限量を2錠もしくは3錠とし、オーダーシステム上で制限をかける。</li> <li>・院外薬局では少しでも疑わしいと感じた場合には、医師に疑義照会を行うことを徹底する。</li> <li>・現在では、ジゴキシンの急速飽和療法をあまり行うことがないが、添付文書にそのような用法記載があるため、薬剤師は疑義照会の対象とせず調剤する可能性がある。添付文書内容の定期的な見直しを要望する。※2011年改訂版の急性心不全治療ガイドラインには、「以前推奨されていたジギタリスの急速静注飽和療法は、現在では用いられることが少ない」との記載がある。</li> </ul>	<p>オーダリング時等の誤入力が発生要因の可能性はある</p>

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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
128	障害残存の可能性がある(低い)	トブタミン	エーエル品株式会社	その他の与薬に関する内容	12:39ドブタミン終了のアラームが鳴ったが薬剤が準備されておらず、病棟内にドブタミンがなかった。再度アラームが鳴ったため看護師がポンプの電源を切り、ドブタミンの流量は中断された(本来午前中から担当していた看護師が薬剤を準備・作成しておくべきところ準備作成せず引き継いだ)。持続投与のドブタミンが12:39に終了(ポンプアラームの発報時刻)後、代替のドブポンが投与開始される(13:18)まで39分間薬剤が中断されていた。持続投与のドブタミンの中止により血行動態が破綻した可能性がある。患者は呼吸困難、尿量減少血圧低下傾向となった。心不全増悪し、IABP・挿管管理となった。その後、抜管、IABP抜去となった。	1.ドブタミンの在庫管理システムが十分機能せず必要な薬剤が病棟に在庫がなかった。 2.カテコールアミンの交換のルールが曖昧であった 3.重症患者の医師看護師の情報共有が不十分であった 4.看護師間の引継ぎが十分でなかった(昼の引継ぎ時間に発生) 5.病棟内の緊急時の対応のルールやICU看護師としての知識に不足があった。 6.ケアプラン作成時のルールに課題がある。	1. ハイアラート薬管理簿に「残数〇以下になったら請求する」(残数は薬剤により個々設定する)システムにした。 2. 薬剤は使用予定時間の60分~120分前までに作成する。ポンプのアラームをOFFにしない。 3. 医師の回診時にチームリーダーと医師が情報交換を行いチームリーダーが各スタッフへ伝える。 4. 看護師間の引継ぎは指示とケアプランを見ながら行なう。休憩時の引継ぎは引継ぎシートを活用する。 5. ICU看護師として必要な知識の学習会を計画する。 6. チームリーダーは一時的に出た指示をワークシートに記載しスタッフへ情報提供していく。	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 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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
129	障害残存の可能性なし			患者間違い	<p>患者Aは、PCI(経皮経管冠動脈形成術)目的に血管内治療センターへ入室。右上腕穿刺により血腫出現、シース抜き徒手圧迫を行ったが止血困難。血腫増強し、上腕動脈損傷が疑われたため、輸血4単位がオーダーされた。依頼を受けた当直の中央臨床検査部技師は、クロス検体を受付けたが、本来行うべき検体ラベルの患者IDを手入力して血液製剤依頼確定をうところ、製剤一覧画面で患者Aの名前を探した。しかし、当該画面には依頼確定操作を行った輸血のオーダーが入っている患者が表示されているため、本事例の患者Aの氏名は表示されていなかった。</p> <p>当直者は同姓類似名の患者Bを患者Aと勘違いした。患者Bの画面を開いたところ、依頼単位が4ではなく0となっていたため、残業で残っていた輸血部技師(当事者2)へ相談した。輸血部技師は、提示された画面(患者Bの情報)を確認したところ、患者BのオーダーはType &amp; Screenであったため、「Oでもよい」(当院ではT&amp;Sでは依頼単位は0となる)と回答した。しかし、輸血部技師は、T&amp;Sは通常手術室よりの請求であるため、なぜ血管内治療センターからの依頼であるのか疑念を持ち、手術予定一覧表を確認すると患者Bは手術終了のチェックが入っていた。 (以下次ページ)</p>	<p>・臨床検査技師は、中央臨床検査部・感染制御部など各部門で採用されるため、部門を越えた配置転換はない。しかし、夜間の輸血部の当直は、各部門の臨床検査技師がローテーションで行っている。</p> <p>・中央臨床検査部技師(当事者1)は日勤帯は別部署で業務しており、輸血部業務に慣れていなかった。</p> <p>・中央臨床検査部技師(当事者1)は製剤依頼を受けた際のルールを順守しなかった。</p> <p>・中央臨床検査部技師(当事者1)はクロス検体が到着後すぐに検体を遠心分離機にかけてしまい、IDが不明であったため「製剤一覧画面」で患者名を探した。「製剤一覧画面」から検索する方法も正しいと思っていた。</p> <p>・患者A、Bの姓は多くないため、同性で名前が似ており誤認した。</p> <p>・輸血部技師(当事者2)は数々疑問を持って行動したが、患者誤認に気が付かなかった。 (以下次ページ)</p>	<p>・輸血部当直者は製剤依頼一覧画面から検索ではなく、患者IDで検索するようルールを徹底した。</p> <p>・併せて、以下の輸血部門システムの改善を行った。</p> <p>・製剤依頼一覧画面は通常は開いていない仕様にした。</p> <p>・一覧画面より依頼確定画面を開けないようにした。</p> <p>・部門システムトップ画面からのID検索からのみ依頼確定画面が開くようにした。その後さらに改善し、部門システムにもバーコードを設置し、依頼検体のバーコードを読み込むことで依頼確定画面を開くことができるようにした。</p> <p>・患者のリストバンドのバーコードを読み込むルールを徹底した。 (以下次ページ)</p>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>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> <p>患者の外見(容顔・年齢)・姓名の類似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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
129	障害残存の可能性なし			患者間違い	<p>そこで、血管内治療センターの依頼医に患者Bの姓名を告げ、「術後、血管内治療センターへ行ったのですか。」と尋ねた。依頼医は、告げられた患者の名前が間違っていることに気が付かず、「本日カテ予定の患者であり、現在出血している」と回答した。輸血部員は電話で上司に相談したが、互いに患者が手術室から血管内治療センターへ移動し治療を続けているにもかかわらず、誤って輸血部の手術予定表に手術終了のチェックがされたと思い込んだ。輸血部技師は患者Bの輸血4単位をT&amp;S(未クロス)で払い出した。</p> <p>血管内治療センター看護師(当事者3)は払い出された製剤を確認したが、患者間違いに気が付かなかった。撮影室内の電子カルテにバーコードリーダーが設置されていなかったため、センター内の別の場所で製剤の認証を行なおうとした。その際、本来であれば患者のリストバンドと製剤を照合する手順であったが、バーコードリーダーは操作室、患者は治療中であったため、患者リストバンドの認証が行えないことから、製剤に印字されている患者BのIDを手入力し患者画面を呼び出し、患者Bの製剤のバーコードをリーダーに読ませて認証した。その際に、T&amp;Sとして未クロスにて払い出された製剤であるため、未クロスであることを警告する「！」マークが表示された。クロス検体を提出したのに未クロスであることに疑問を持ち、再度確認したところ患者違いに気が付いた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・予定一覧表は手術終了となっており、疑念を持ったが確認を怠った。</li> <li>・医師は、輸血部技師より電話を受けた際、患者Bのフルネームを聞いたが、同姓に気が取られ名が違うことに気が付かなかった。</li> <li>・血管内治療センターにおいて、届いた際に製剤品の血液型は確認したが、患者名の確認を行なわなかった。</li> <li>・血管内治療センターでは各撮影室内の電子カルテにバーコードリーダーが無かったため認証業務の手順が曖昧になっており、患者のリストバンドを読み込まず、操作室で製剤品に印字されていた患者BのIDを使用した。</li> <li>・クロス検体を提出した看護師がバーコードリーダーを使用したところ、「！」が表示され「クロスマッチ結果を確認してください」と記載され、疑念を持った。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・血管内治療センターの各治療室の電子カルテにバーコードリーダーを増設し、撮影室にて患者リストバンドの読み込み、製剤の認証ができるように改善した。</li> </ul>	

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
130	障害なし	レベミル注イノレット	ノボノルディスクファーマ	その他の医療機器等・医療材の使用に関する内容	退院に向けて、デモ機と模擬腕使用によるインスリン注射トレーニングを1日1回実施中であった(デモ機はベッドサイドに配置、実機はナース・ステーションで管理。毎回看護師確認下で自己注射していた)。看護師Aが朝食前のインスリン注射の際に、ベッドサイドのデモ機をレベミルの実機であると思い込み、患者と血糖指示簿を確認しながら、目盛を指示量にあわせ自己注射を実施した。その後、他患者の血糖・インスリン確認の際、当該患者のレベミルの実機が看護師管理の薬剤定位置にあることに気がつき、誤注射に気がついた。	デモ機はレベミルと同型。裏に「操作練習用イノレット」と記載されていたが、表には表示無し。 ・指示薬剤名確認不足 ・デモ機の位置や、実機の取り扱いについての情報共有不足	・6R確認の徹底 ・デモ機は病室に置かないよう取り決め(ナース・ステーション管理) ・デモ機の表示を工夫(テープを貼って大きく表示) ・「操作訓練用」「注射禁止」表示方法の検討をメーカーに提案	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)  
(インスリンに関連した医療事故)**

No.	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
1	<p>12時20分頃、昼の固定打ちインスリン(ノボリンRフレックスペン10単位)を使用している患者に、部屋担当看護師Aは11時30分にインスリンを施行し休憩になるため、後休憩の看護師Bに流動食注入(インスリン実施済みで流動食注入のみ)を依頼して休憩をとった。(※看護師Bはインスリンを施行されていたことは知らなかった)。看護師Bと看護師Cは、通常は12時にインスリンを施行していたので、引き継いだ時、インスリンが未実施だと思っていた。看護師Bと看護師Cはインスリンの患者氏名、種類、量をダブルチェックし準備した。看護師Cはインスリン実施入力画面で●印を目で確認したが●を疑問に思いながらも看護師Aには確認せず、通常12時実施だったため、“未実施”と思い込んだ。看護師Cは更に、看護師Dが病室にいたため患者氏名・種類・量をパソコンで再確認しインスリンを実施した。A看護師の休憩が終わり重複注射がわかった。主治医に報告、2時間後に血糖チェックの指示及び経過観察となった。</p>	<p>休憩前の引き継ぎを受けた看護師への細かい言葉かけ及び、疑問に思ったがそれ以上の行動を起こさなかったという担当者への確認行為が不足していた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・疑問に感じた場合はすぐに担当看護師に確認し思い込み作業を行わない。</li> <li>・看護師間の申し送りは具体的に行い、曖昧な表現は避ける。</li> <li>・インスリン時間の認識の統一を行う。</li> </ul>	<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)  
(インスリンに関連した医療事故)**

No.	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
2	<p>朝食直前にノボラピッド30ミックス14単位投与の指示であった。深夜看護師は看護助手が配膳業務を開始したことを確認し、7時55分にインスリンを投与した。看護助手は当該患者の配膳を忘れていた。また、深夜看護師も患者が食事摂取を開始したことを確認しなかった。日勤者が朝食摂取終了の頃を見計らって8時45分に訪室したところ、まだ食事摂取していないと報告を受けた。インスリン投与から50分経過していた。血糖値は49mg/dLであった。直ちに40%ブドウ糖を2アンプル内服し、朝食摂取を開始した。30分後、血糖値112mg/dL、意識清明、バイタルサイン著変なし。11時30分、血糖値50mg/dL、意識清明、冷汗なし、気分不快なし、手指振戦なし。再度、40%ブドウ糖2アンプルを内服した。30分後、血糖値80mg/dL。昼食全量摂取後、13時、血糖値256mg/dL、経過観察となった。</p>	<p>深夜看護師は看護助手が配膳をしているのを見て、すぐに配膳されるものと思い、インスリンを投与した。看護助手はこの日は忙しく、慌てており、配膳の最終確認をしなかったため、未配膳に気がつかなかった。日勤者は7時50分患者が食事を摂取する姿勢になっているのを見て、配膳されているのと思い、食事摂取開始の確認をしなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・食直前の超速効型インスリン投与指示のある場合は、インスリン投与者が投与時に配膳も行う。</li> <li>・速やかに配膳できない状況にある場合は、インスリンの投与はしないで、インスリンの投与と配膳を一括して他の看護師に依頼し、確実に伝達する。</li> <li>・看護助手は全員の配膳が終了しているかを必ず、最終確認する。</li> <li>・誰かが行っているという思い込みをせず、実施の有無を自分の目で確認する。</li> </ul>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p>
3	<p>【調剤者】外来調剤でトレシーバを調剤するところ、薬剤を取り間違えてノボリンNフレックスペンを調剤した。そのまま鑑査され患者に渡された。その後、内科外来看護師より薬の確認の連絡があり、間違った薬が患者に渡ったことが分かった。患者はいつもと違うと思い、使用せずに来院した。 【鑑査者】インスリンの取り間違いに気が付かずに薬を渡した。</p>	<p>【調剤者】ペン型のインスリン製剤である。名前が全く異なるが、同じようなペン型製剤で、外観のイメージカラーが同じような緑色であり、思い込みで薬剤を手にとってしまったと思われる。 【鑑査者】声だし確認を怠った。緑のイメージで鑑査してしまった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤名の確認を必ず行う。</li> <li>・ノボリンNフレックスペンは購入中止になった。</li> </ul>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある</p> <p>外観類似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)  
(インスリンに関連した医療事故)**

No.	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
4	<p>ヒューマログをスライディングスケールで実施している患者。血糖測定実施後、ヒューマリンRのスケールを行っていると思い、インスリン指示簿を食直前注射用のトレイの中ではなく台車の上に置いた。ヒューマリンRの注射を準備している看護師にダブルチェックを求められ確認をしたが、インスリン名は確認しなかった。そのまま患者の部屋へ行き、インスリンを注射する際にも単位は確認したが、インスリン名の確認をしなかったため、気付かずにヒューマリンRを注射した。食直前のインスリンの準備場所に患者のヒューマログがあり、間違っ注射したことに気付く。担当医に報告し経過観察となった。</p>	<p>ヒューマログではなくヒューマリンRのスケールと思い込んだ。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤を取り出す時、つめる時、注射する時の3回確認し、6Rを守り最後まで確認する。</li> <li>・インスリン指示簿にインスリン名を記載する欄はあるが見落とされており、指示簿の見直しも検討する。</li> </ul>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある</p>
5	<p>毎食直前にヒューマログミリオペン6単位、寝前にランタス注ソロスター14単位を自己注射していた。21時に訪室すると、患者が誤って寝前にヒューマログ6単位を自己注射してしまったと話した。注射前の血糖値は226mg/dLであった。自宅でもたまたま間違えて打っていたが、その時はランタスを14単位のまま打ったり、少し減らして打っていたと話す。眼科当直医に報告し、自宅での対処方法でよいと指示を得た。30分後に血糖値を再検し212mg/dLであり、ランタス注を9単位に減らして注射した。</p>	<p>看護師の確認は事後報告であり、投与間違いが今までなかったため大丈夫だと思っていた。ヒューマログとランタスの2種類使用しているため間違いが起きた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ヒューマログミリオペンとランタス注ソロスターのキャップに「朝昼夕 直前」と「寝る前1回」と記載したシールをそれぞれ貼付する。</li> </ul>	<p>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)  
(インスリンに関連した医療事故)**

No.	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
6	<p>リハビリ科入院中の患者A・B が内科外来受診終了後、主治医は内科医師の診療記録に基づきコンピュータでインスリン指示箋を作成した。その際、患者A のインスリン指示箋をコピーし、患者B のインスリン指示箋を作成した。患者名が変更されないままインスリン指示箋が発行された。指示受け看護師はインスリン指示箋の患者名の間違いに気づかなかったが、他看護師が患者名間違いに気づいた。</p>	<p>インスリン指示箋は、オーダリングシステムで作成し、入力欄に入力すると「インスリン指示箋 カルテ保管用」「インスリン指示箋 控」の2 枚が同時発行されるシステムになっている。しかし、内科医師の指示は、既存のインスリン指示箋では血糖値測定指示、スライディングスケールの血糖値範囲、低血糖時の対応指示等の入力ができなかったため、当該内科医師の指示が入力できるインスリン指示箋をコンピュータで作成していた。そのため、インスリン指示箋のコピーを作成することができたので、主治医は同一内科医師の指示であったため患者A のインスリン指示箋をコピーして患者Bのインスリン指示箋を作成した。主治医は、インスリン指示箋発行後、指示箋の確認を怠った。指示受け看護師は、カルテとインスリン指示箋の患者名を確認しなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師は指示入力後、入力した指示内容の確認を徹底する。</li> <li>・看護師は指示受け時、患者名・指示内容の確認を徹底する。</li> </ul>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>オーダリング時等の誤入力が発生要因の可能性はある</p>

**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)**

No.	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
7	<p>部屋担当の新人の看護師Xの時間処置(眠前のインスリン注射)が遅れていたため、指導看護師Yが実施することにした。看護師Yは、インスリンの準備を行い、もう一人の別の看護師Zとダブルチェックを行った。21時過ぎに看護師Yは患者Aの部屋を訪室した。消灯後であったため、スモールライトをつけ、小さい声で、「〇〇さん(患者B)ですね」と声かけし、患者Aからも「ハイ」と返事があり、患者B本人であると思い込んで、患者Aへ血糖測定を行い、ヒューマリンNミリオペン6単位皮下注射を実施した。その際、患者に氏名を名乗ってはもらわなかった。その後、本来注射をするべき患者Bより、インスリンを打っていないと申し出があり、患者間違いに気が付いた。ヒューマリンNミリオペンは患者Bの持参薬の専用ペン型インスリンであった。さらに、看護師Xは、間違っ て患者Aに使用された専用のペン型インスリンで、注射針は変えたが、そのまま同じペン型インスリン注入器を使用し、患者Bに指示量の皮下注射を実施した。</p>	<p>新人看護師を手伝おうと、担当部屋患者以外の処置を安易に行ってしまった。準備の段階までのダブルチェックは出来ていたが、消灯後であるからという理由より、実施時のマニュアルに沿った患者誤認予防のための確認行動が不適切であった。(患者の氏名の確認を入口の名札やベッドネーム、患者参加型の確認が行えていない)。実施直後の確認も行えていなかった。間違っ て別の患者へ、専用ヒューマリンNミリオペンを使用してしまったが、針を変えても、汚染した感染上の問題が生じてくることを判断出来ていなかった。そのため、本来の患者Bへ説明もしないでそのままインスリン注射を行ってしまった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者へ処置を実施する際は、薬剤の名前ラベルとの確認、ベッドサイドでの確認、ベッドネームでの確認、患者参加型確認を実施する。</li> <li>・焦っていたり、気持ちに余裕のないときは、一呼吸を置いてから行動したり、他スタッフへの応援をお願いする。</li> <li>・眠前インスリンなど時間処置は、流れ作業にならないよう、受け持ち看護師が責任をもって実施する。</li> <li>・インスリンについての知識を深め、感染リスク感性を高め、不明な点は他のスタッフへ相談する。</li> </ul>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p>

**製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)  
(抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制)**

No.	事例	調査結果
1	<p><b>【内容】</b>                      膿疱性乾癬の悪化に対し、レミケード投与に加え、リウマトレックスの投与を開始した。処方は、リウマトレックスカプセル2mg 3カプセル 1日2回朝夕食後(2、0、1、0)9日分土曜日に投与であり、薬袋には、1日2回朝夕食後 9日分 1日3カプセル 朝2カプセル夕1カプセル 及び赤字で「土曜に投与」と記載されており、薬剤師からは「医師の指示を守って決められた日にだけ服用してください」との注意文書を渡されていた。                      患者はリウマトレックスを1週間連日で服用した。レミケード投与のため予定入院した後、発熱性好中球減少及び汎血球減少が認められ、この原因検索中にリウマトレックスの過剰内服がわかった。</p> <p><b>【背景・要因】</b>                      ・患者は服薬方法を正しく理解していなかった。                      ・入院時に持参薬を確認したところ、他の薬剤に関しても内服状況がバラバラであり、アドヒアランスが不良な患者であった。                      ・別の薬剤の薬袋に「〇日から」と記載されていたため、患者は〇日土曜日から毎日飲むものと誤解していたようであった。</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)  
(抗悪性腫瘍剤メソトレキセートの事例)**

No.	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
1	<p>リンパ腫の患者は、担当医より外泊退院可との指示があった。17:40 日勤担当看護師は外泊・退院チェックリストをもとに退院の準備を行ったが、退院処方はまだ病棟に届いていなかった。日勤担当看護師は会議へ出席のため、退院療養計画書と退院時処方渡しを遅出看護師(3年目)に依頼した。18:30 依頼を受けた遅出看護師は、退院時処方が病棟に届いたので父親と本人の元へ行き、退院時処方を薬袋に記載の通りに説明し渡した。母親は家の事情で先に帰宅していた。その後、患者は父親とともに外泊退院した。</p> <p>&lt;退院時処方&gt;</p> <p>1) バクタ配合錠 3錠 1回1.5錠(1日3錠) 1日2回(朝・夕)食後 15日分 週3回内服</p> <p>2) ロイケリン酸100mg 45mg 1回45mg (1日45mg) 1日1回眠前 35日分</p> <p>3) メソトレキセート錠2.5mg 1回25mg (1日25mg) 1日1回(朝)食後 5日分</p> <p>4) カイトリル錠1mg 2錠 1回2錠(1日2錠) 1日1回(朝)食後 5日分</p> <p>5日後の午前、担当医より、看護師長へ「患者の母親より口内炎ができて痛い」と電話があった。確認すると、遅出看護師からメソトレキセートを毎日飲むよう言われて飲んだようだ。母親は週1回飲む薬だと知っているはず。今まではそのように飲んでた。」と話があった。看護師長が退院当日の担当看護師と遅出看護師に確認すると、退院処方の薬袋に記載してある通り説明して渡しており、メソトレキセート錠の過剰投与がわかった。翌日、患者は、口内炎が悪化し、食事がとれないことから母親とともに外来を受診し、その後入院となった。</p>	<p>カルテの退院療養計画書の記載の中に「メソトレキセートは週1回内服してください」とあった。しかし、指示、処方にはコメントの記載はなかった。病棟担当薬剤師に持参薬確認時の状況を尋ねると、母親は週1回の内服は理解できていた。薬剤師の持参薬確認時のコメントにも記載はなかった。看護師は、退院処方が抗がん剤や麻薬の場合は、ダブルチェックで確認することになっているが、していなかった。退院処方を渡す看護師が、退院療養計画書の内容を確認し患者へ説明していなかった。退院療養計画書の内服についての記載内容と、処方せんに相違があったが、医師に確認しなかった。看護師は、患者のプロトコルを把握し何の治療をしているかを理解していなかった。今回は前回と同じ処方のため疑義照会はしなかったが、初回の処方の際に疑義照会しており、医師が「母親に説明している」と回答したため、そのまま処方が継続されていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者は薬袋を見て内服するため、医師は、処方をオーダーする際に、内服方法に指示がある場合は必ずコメントを入れる。</li> <li>・看護師は、退院処方が抗がん剤や麻薬の場合は、ダブルチェックで確認することを徹底する。</li> <li>・「ダブルチェックの基準」を徹底する。</li> <li>・看護師は、外泊退院の場合は、外泊時に余裕を持って退院処方を患者に渡せるよう、退院処方ではできる限り早めに出してもらおうよう医師に依頼する。</li> <li>・医師は、外泊退院の場合は、薬剤の最終搬送が16:00であるため、15:30 までには処方を入力する。</li> <li>・退院処方を渡す看護師は、退院療養計画書の内容を確認し患者へ説明する。退院療養計画書に内服についての記載がある場合は、退院処方と照らし合わせて内容を確認する。内容に相違がある場合は必ず医師に確認する。</li> <li>・業務を依頼された看護師は、自分が最終実施者であると同時に責任も依頼されたということ認識して行動する。</li> <li>・看護師は、患者のプロトコルを把握し何の治療をしているかを理解する。疾患の知識、プロトコルについての知識を深めるために勉強会を行う。</li> <li>・病棟では多種の抗がん剤を取り扱っているため、病棟でよく使う抗がん剤の取り扱いや基礎知識を深めるために担当薬剤師を交え勉強会を行う。</li> </ul>	<p>知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある</p> <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)  
(抗悪性腫瘍剤メソトレキセートの事例)**

No.	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
2	慢性リンパ球性白血病治療のため入院で化学療法後、外来での内服治療へと変更となった。メソトレキセート錠2.5mgを週1回内服の予定であったが、連日の処方をした。	外来ではダブルチェックができなかった。院外処方であり、チェック機能が働かなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・抗がん剤の処方を行う時は処方時に上司が内容を確認する。</li> <li>・「プロトコール名」、「週1回」、「毎日」などの注意事項をコメント入力する。</li> <li>・病棟で、退院後の化学療法についてもパンフレットを作成して渡す。</li> <li>・薬剤部でメソトレキセート処方時にアラートができるようにする。</li> </ul>	<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)  
(禁忌薬剤の投与)**

No.	事例	調査結果
1	<p><b>【内容】</b> 患者は循環器内科でCCU入室後のせん妄、不穏状態が強く、また難聴であるため説得も困難であった。鎮静目的でセレネースを0.3A使用したが、その後下肢に振戦を認めた。患者はパーキンソン病の既往があった。</p> <p><b>【背景・要因】</b> ・不穏状態に対して頻用されているセレネースを禁忌であるパーキンソン病患者に投与したため、錐体外路症状と思われる副作用をきたした。</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>
2	<p><b>【内容】</b> パーキンソン病を有しており、当院神経内科にて加療中であった。肺炎のため呼吸器内科に緊急入院となった。入院当日夜間に不穏状態となり、セレネース1A+生食100mLを点滴静注した。</p> <p><b>【背景・要因】</b> ・パーキンソン病にはセレネースの使用は禁忌となっている。</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>
3	<p><b>【内容】</b> パーキンソン病の既往歴を持つ患者がコンパートメント症候群で入院した。興奮状態となったため、薬物で鎮静しようとセレネースを注射した。</p> <p><b>【背景・要因】</b> ・パーキンソン病患者に対してセレネースは禁忌薬だった。</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)  
(与薬時の患者または薬剤の間違いに関連した事例)**

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	調査結果
1	<p>看護師は患者Aが内服する血糖降下剤(アマリールOD1mg 1錠、ジャヌビア50mg 1錠)を、患者名が記載された配薬カップに入れて準備すべきであったが、配薬カップではなくトレイ内に準備した。その後、他の患者の下膳を終了した。病室(4人床)を訪室し、トレイに準備した患者Aの内服薬を同室患者Bの内服薬と思い込み、患者Bに与薬した。勤務終了後、与薬患者間違いに気づき当直医に報告した。経時的に血糖測定を実施していたが、患者Bは血糖降下剤内服20時間後に低血糖性昏睡に陥った。与薬から55時間不安定な状態が持続したが、処置により昏睡は改善した。</p>	<p>与薬時、患者名の確認を行わなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・誤薬防止のための6Rを徹底する。</li> <li>・患者確認の手順を遵守する。</li> </ul>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性がある</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)  
(与薬時の患者または薬剤の間違いに関連した事例)**

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	調査結果
2	<p>16時、担当看護師は受け持ち患者5名分の内服薬を取り出し、個々の患者氏名を記入した25mLの注入用のカテーテルチップに、薬剤を溶解し準備した。1人の患者に対し、溶解した薬剤と微温湯を入れた2本のカテーテルチップを用意し輪ゴムで止めた。カテーテルチップの側面と押し子には患者氏名を記載していた。経管栄養終了まで時間があるため、5名分の薬剤を入れたカテーテルチップを1つのトレイにいれ処置室に置いた。19時45分、経管栄養が終了し夕食後の内服注入のために、5名分の薬剤を入れたカテーテルチップのトレイを患者のベッドサイドに持参した。病室でトレイの中に患者用のカテーテルチップがあることを確認したが、その後カテーテルチップから目を離した。トレイからカテーテルチップの1組を取り出し、ベッドネームを見て患者の胃チューブより薬液を注入した。注入後のカテーテルチップを確認した際、別の患者氏名が記載されていることに気づき、誤注入がわかった。他の患者の薬剤には、当該患者には処方されていないグルコンサンK細粒8mEq(4mEq/g 2g)が含まれていた。</p>	<p>食事時間に関係なく、実際に注入する3時間前に薬液を準備した。受け持ち患者全ての薬剤を1つのトレイに入れて管理した。ベッドサイドへ他の患者の薬剤全てを持参した。薬液注入前に、患者氏名・薬剤名・量・時間・方法・目的を確認しなかった。薬剤を全て溶解しているため、5名分が同一色であり、外観からの薬物の判別が出来なかった。</p>	<p>・事象と対応策についての情報共有と、確認行為の徹底をする。          ・1患者1トレイの原則を守る。          ・ベッドサイドに行く時は、他の患者のものは持参しない。          ・電子カルテで与薬直前に、患者氏名・薬剤名・量・時間・方法・目的を声だし指差し確認する。          ・注入薬は必ずダブルチェックして実施する。          ・経管栄養を行っている患者が多く、内服薬が多数ある時は、内服用のワゴンを使用し、確認行動が出来るスペースを確保する。          ・可能な限り溶解置きをせず、実施する時に確認し溶解する。</p>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p>
3	<p>看護師が投薬庫から患者Aの薬袋をまとめて取り出した。その際、患者Bの薬袋が混ざっていたが、薬袋の氏名確認をせずに薬袋から朝食後薬を取り出した。患者Aに渡す際、薬包の氏名、内容を確認したが、薬包のないPTPシート(レナデックス4mg5錠)は氏名確認がなされず、患者BのPTPシートを配薬した。その後、同室者の患者Bからレナデックスを飲んでいないというナースコールがあり、看護師が確認したところ誤投与に気付いた。</p>	<p>与薬のマニュアルの手順を怠り、薬袋の氏名確認が出来ておらず薬包の氏名だけ確認をしていた。そのため薬包のないPTPシートの氏名確認がなされずに配薬された。</p>	<p>・マニュアルに沿って配薬する。          ・6Rを確認して配薬する。</p>	<p>確認が不十分であった可能性がある</p>



製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)  
(パニック値の緊急連絡に関連した事例)

No.	検査項目	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
1	プロトロン ピン時間 国際標準比 (PT-INR)	外来採血で、PT-INR7.39で根本値(4)を超えていたが、臨床検査技師は医師に報告しなかった。そのため、ワーファリン2錠(2mg)を投与継続し、10日後、全身的な出血傾向を来し、緊急入院となった。	根本値を超えた場合は、医師へ報告するシステムとなっていたが、報告がなく、継続してワーファリンを服用していた。ワーファリンとジフルカンの相互作用で出血傾向を来す併用注意の事例であったが、併用していた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・検査異常値(根本値)が出た場合に、検査を実施した人がすぐに根本値であることが判るシステムに変更する。</li> <li>・根本値が出た場合、速やかに主治医に連絡する。</li> <li>・医療の質を落とさないよう、今後も臨床検査技師の教育を行い、誰が検査してもインシデント・アクシデントの起こらないマニュアル作りをしていく。</li> </ul>	<p>知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある</p> <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>

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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
1	障害残存の可能性なし	イノバンシリンジ 0.3%	協和発酵	その他の与薬に関する内容	一般床からICUへ転床された直後、イノバンが投与されていた刺入部の腫脹に気づき抜針した。その後、腫脹した皮膚に水泡が形成され、皮膚科治療も続けたが皮膚壊死となりデブリードマンが実施された。	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者は呼吸器管理下であったので鎮静中であり、痛みの訴えができなかった。</li> <li>イノバンの投与はICUに転床する2日前から開始されたが、発見された朝の時点では血管外漏出はなかったことが確認されている。</li> <li>移動時の体動による血管外漏出の可能性が高い</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>各勤務帯で刺入部を観察して記録することの徹底。</li> <li>早い段階でCV等のルートを確認する。</li> </ul>	投与部位の点滴漏れ、腫脹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、検討は困難である。
2	死亡	ユナシン-S静注用 1.5g	ファイザー株式会社	その他の与薬に関する内容	喀痰、労作時の呼吸困難、夜間の呼吸困難発作、食思不振にて当院総合診療部を受診し、神経内科にコンサルト、頭部MRI検査で新鮮脳梗塞、くも膜下出血を認め、心臓超音波検査で感染性心内膜炎を示唆する所見を認めたため、同日同科入院となった患者。入院時より循環器内科学会の感染性心内膜炎診療ガイドライン2008に基づき、エンピリックにロセフィン2gとゲンタシン60mg3回投与で抗菌薬投与を行った。入院時の血液培養より連鎖球菌陽性が疑われ、入院2日目 ロセフィンにユナシンに変更した。ユナシン投与は1回3g、1日あたり4回投与予定であった。初回投与は16時50分に開始した。投与開始3～4分後にショック状態となり、家族のナースコールで直ちに看護師が訪問、末梢チアノーゼが確認され、意識障害、呼吸困難、口腔内泡末が出現していたため、緊急コールし、心肺蘇生処置開始、家族に急変を説明、その後死亡した。	<p>抗生剤投与直後に急変したため、当初はアナフィラキシーショック死を疑ったが、投与量、速度に問題はなく死に至るとは考えにくい。入院時から頻脈傾向で重度の左心不全があり、大動脈弁の感染性心内膜炎により左心不全の急性増悪が起こったとも考えられる。家族が剖検、AIを拒否されたため、詳細究明は困難。また、家族からのナースコールで投与後5分以内には訪室しているのだが、初回抗生剤投与直後5分間は、患者の身体の変化の有無について確認するというルールが守られていなかった。実際には、家族のナースコールで5分以内には訪室している。</p>	<p>抗生剤投与直後5分間は、患者の身体の変化の有無について確認することを徹底する。</p>	ユナシンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

製造販売業者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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
3	死亡	ジェブタナ点滴静注60mg	サノフィ株式会社	その他の薬に関する内容	<p>4年前、PSA値:3200ng/mlあり、前立腺癌、多発骨転移の診断でホルモン療法、化学療法(タキソテール)、がんペプチドワクチン療法の治療を施行。4年後、本人と家族に残された治療はカバジタキセルのみである事、新規薬剤である事、薬剤の副作用を説明したところ治療を希望され、この時入院での治療を強く進めたが外来での治療を希望された。2日後、レジメン承認委員会での書類審査・承認を得て、新規化学療法(カバジタキセル25mg/m<sup>2</sup>)施行となった。外来化学療法センターで投与時、一時的に顔面紅潮を認めたが改善、その他異常所見は認めなかった。入院を再度勧めたが家族、本人は外来での管理を強く希望されたため、異常時は速やかに外来受診する事を約束し1週間後(好中球減少症の好発時期)の再診予約後帰宅となった。</p> <p>6日後の21時頃病棟に連絡があり、抗癌剤投与後は特に異常なく経過していたが、本日昼ごろより足腰が立たなくなり、夕方は傾眠傾向で普段と様子が違うとのことであったので、22時15分病棟へ救急搬送入院となった。意識レベルJCS3、血圧90/53mmHg、体温 39.3℃、脈拍129回/分、SpO<sub>2</sub> 95%(room)であり、採血の結果(白血球数500、好中球0.1%)と併せて発熱性好中球減少症と診断。家族に重篤な状態であり、今後悪化する可能性を説明し、抗菌剤、免疫グロブリン投与、G-CSF製剤の投与、補液開始。翌日午前1:30血圧低下(収縮期血圧60~70台)を認めた。午前2時頃ショック状態への移行、循環作動薬を使用。3時50分SpO<sub>2</sub>:80~90台と呼吸不全となり、意識レベル低下。その後、死亡確認となった。PMDAへ報告した。</p>	<p>1.外来での化学療法の実施、自宅での管理による好中球減少症に対する対応の遅れ。 2.新規薬剤(カバジタキセル)が当院で初回の経験であった。 3.去勢抵抗性前立腺癌の多発骨転移に対して、種々の治療の既往があり残された治療はカバジタキセルのみであった。</p>	<p>1.PMDA適正使用情報—骨髄抑制、発熱性好中球減少症への対策にしたがって患者への使用を検討する。 2.入院での投与とし、初回は特に薬剤の副作用やモニタリングの必要性を本人・家族へ十分に説明する。 3.頻回のモニタリング(血液検査、vital確認、副作用等)、G-CSF製剤の予防投与の検討。</p>	ジェナブタによる副作用症状と考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
4	障害なし			投与速度速すぎ	血小板投与後の気分不良。血圧低下。	血小板投与後アレルギー	初めは輸血投与スピードを遅くする。	抗血小板薬による副作用症状と考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
5	障害残存の可能性がある(高い)	コカール錠200mg	三和化学研究所	その他の与薬に関する内容	<p>1.大腿骨頸部骨折に対して手術を行い、痛み止めとしてアセトアミノフェンを内服していた。</p> <p>2.左股関節の痛みは消失し一旦痛みどめを中止したが、リハビリを行う中で両変形性膝関節症に伴う両膝痛があり、アセトアミノフェン並びにヒアルロン酸注射を施行して様子みていた。</p> <p>3.術後の経過として採血検査は3回行っていたが特に問題なく、手術10日目以降はしていない。</p> <p>4.1ヵ月半後、リハビリ目的で転院予定であったが、その前の週末より、活気がなくなり、食欲もなく、ADL低下も見られたので、採血を実施したところ、肝障害を認めた。</p> <p>5.すぐに内科に転科して、治療を行ったが劇症化している。</p>	<p>1.高齢であるため、あえてアセトアミノフェンを選択したが、結果的に劇症肝炎という副作用が生じた可能性がある。</p> <p>2.自覚症状なく、リハビリ中であったため定期的な採血は不要と判断して、採血は行っていない。</p>	<p>アセトアミノフェンによる中毒性の肝障害が生じる可能性について念頭において使用する。</p>	<p>コカールによる副作用症状と考えられ、モノの観点からの検討は困難である。</p>
6	死亡	オイパロミン370注100mL	富士製薬	その他の与薬に関する内容	<p>血管治療は特に問題なく経過し、バイタルサインは安定していた。</p> <p>血管へのバルン拡張後、急に胸内苦悶感を訴え、急激な経皮的酸素飽和度の低下、著しい顔面浮腫、気道閉塞が出現。気道確保と副腎皮質ホルモンの投与を行うがショック状態となり、循環動態維持のためにIABP、体外ペースメーカー、PCPSを開始するが、その後永眠された。</p>	<p>以前に使用したオムニパークで膨隆疹、顔面紅潮のエピソード有。禁忌薬として今回も使用していない。</p> <p>今回使用したオイパロミンはすでに過去に3回使用し、特に異常はなかった。</p> <p>ショック徴候が出現したのは、オイパロミン投与開始から30分を経過した時点である。</p> <p>ネフローゼ症候群の既往があり、プレドニン5mg内服中。検査当日も休薬していない。</p>	<p>従来どおり検査、治療に関する十分な説明責任を果たす。説明の席のレコーダー導入の検討。</p> <p>ステロイド投薬中患者の侵襲的処置、検査、治療時等はステロイドカバーを診療科内で検討し、慎重な対応に努める。</p> <p>造影剤使用時アレルギー発症事例の院内報告体制の整備。</p> <p>有事対象薬は院内在庫の同ロットを直ちに回収する。</p> <p>アレルギー情報が診療揭示記録のみに記載されていた。→ 電子カルテ院内共有重要情報として既存のシステムに入力し、情報共有を徹底する。</p>	<p>オイパロミンによる副作用症状と考えられ、モノの観点からの検討は困難である。</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)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
7	障害なし	不明	不明	その他の与薬に関する内容	全身造影CTを撮影後、くしゃみを1回した、顔面紅潮出現、血圧107/54mmHgであった。その10分後、意識は清明であったが血圧70/48mmHg、59/40mmHgに低下し、冷汗、嘔気が出現した。アドレナリン0.3mL筋注、H1、H2ブロッカーが投与されバイタル、症状とも安定したが、遅発性アナフィラキシーの予防、経過観察のため入院の運びとなった。入院後の状態変化なく、翌日退院となった。	過去に造影CTの既往が何度もあった。	一定の確率で起こる事例である。症状発症時の早急な対応を実施する。	造影剤による副作用症状と考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
8	障害残存の可能性がある(低い)	ワイスタール	ニプロ株式会社	その他の与薬に関する内容	麻酔導入後、全身発赤、血圧低下、ST変化あり頸動脈触知不可能。CPRを約1分ほど施行し、自己脈再開した。抗生剤投与によるアナフィラキシーで血管拡張し、冠血流減少。心筋虚血となりST変化を伴ったと思われる。しかし、使用した抗生剤(ワイスタール)は以前に使用したものであった。	今回の事例では、以前にも使用したことがある抗生剤(ワイスタール)で起こったアナフィラキシーのため不可抗力であったが、迅速に対応できたため、その後は良好に経過している。	アナフィラキシーであることが確定されれば(疑いが残る場合も含めて)、該当薬は今後使用しない方針である。	ワイスタールによる副作用症状と考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
9	障害なし	プリンペランセレネース	アステラス日本住友	その他の与薬に関する内容	甲状腺癌、術後嘔気ですプリンペラン・ナウゼリンを投与、不穏でセレネースを1A使用。約半日でプリンペラン4A他使用した。翌日朝には筋硬直あり急性薬剤性パーキンソニズムを発症。補液で改善した。	それぞれの使用量は過剰投与ではなかったが、それらを1日以内に併用したために薬剤性パーキンソニズムが発症したと考えられる。	作用の重複する薬剤の使用に際して投与間隔・使用上限を適切に指示する。	プリンペラン等による副作用症状と考えられ、モノの観点からの検討は困難である。