

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

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
1	障害残存の可能性なし	ヤーボイ点滴静注液50m g	ブリストル・マイヤーズスクイブ	投与速度速すぎ	患者が悪性黒色腫に対する免疫抑制療法のために外来化学療法室に来棟し治療を開始した。看護師Aが点滴を交換する際に看護師Bがダブルチェックで立ち会った。点滴ラベルには「1時間30分で投与」と記載されていたが看護師Aは「2回目の投与なので30分で投与します」と看護師Bに確認を求めた。看護師Bは点滴ラベルの記載と看護師Aが言っている投与速度が異なることに疑問を感じたが当該点滴の投与経験が浅く知識も不足していたこともあり「2回目以降は30分でいいんですね？」と反問する形で確認したが、看護師Aは特に疑問を感じる様子はなかったため当該点滴は30分で投与が実施された。看護師Bは病院マニュアルには看護師Aが確認を求めた内容の規定があるのだろうと思いつつながら確認はせずに帰宅したが、その後、看護師Cに確認するとそのような規定はないことが発覚し看護師Aと看護師Bは投与時間の設定を間違えて点滴を投与したことが発覚した。外来化学療法室の責任者が患者に謝罪し医師にも報告した。	・看護師Bは当該点滴を投与する機会が少なく正確な知識も不足していたため点滴ラベルには「1時間30分で投与」と記載されていたが自分が知らない院内ルールがあるのだと思い込んで誤った投与時間でダブルチェックを行った。・看護師Bはダブルチェックした内容に疑問を感じてはいたが他業務が重なったことなどの理由で院内マニュアルを直接確認することを怠った。・ダブルチェックが有効に機能しなかった。・薬剤の投与速度はレジメン申請の時点で医師と薬剤師が責任を持って貼付文書の内容に基づいた適切な速度を確認して点滴ラベルに印字するルールとしていたが薬剤師投与の実施を担当する看護師とは適切に共有されていなかった。	・事例を共有し点滴ラベルに記載された投与速度は遵守する義務があることを周知した。・ヒューマンエラーが背景要因となりダブルチェックが有効に機能しなかったことは職種に問わず警鐘となるため医療安全が関与する院内の委員会でも事例を他職種と共有した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
2	障害なし	オーグメンチン配合錠	グラクソ・スミスクライン（株）	禁忌薬剤の処方	1. 尿の混濁があり、予定外の外来受診にて来院された。2. 診察の結果、難治性膀胱炎と判断しオーグメンチン配合錠250RS 3錠（1日3回毎食後）で処方した。3. 患者は、院外の調剤薬局にて薬剤を受領し帰宅した。4. 患者本人より、ペニシリン禁があるが気づかず処方されたオーグメンチン配合錠を1錠服用したとの電話連絡を外来看護師が受けた（この時点では、アレルギー症状の出現はなかった）。5. 担当医にて、以前処方したセフカペンピボキシル（セフェム系抗生物質製剤）を服用するように指示変更された。6. 翌日、外来受診をされ、全身の発疹、体温38度台の発熱あり、入院加療とした。	1. 電子カルテのアレルギー情報には、「注射用ペニシリンGカリウム100万単位」が、8年前に搭載され表示されていたが、担当医は確認していない。2. システム上、薬剤コードを表記した搭載でなければ、処方時に注意コメントは表記されない。3. 外来看護師には、処方内容とアレルギー情報を照合するなどのルールはない。4. 院外の調剤薬局では、初診時にアレルギーの問診を行い患者情報に搭載するようになっていたが、搭載されていなかった（問診時の確認不足もしくは搭載漏れ）。	1. 電子カルテシステムでのアレルギー情報について、ペニシリン系などの薬剤が一括で注意コメントが表記できるように調整を検討する。2. 処方箋へのアレルギー表示について調整を検討する。3. 処方時のアレルギー情報の確認の徹底する。本事例を医師・看護師へ紹介し、注意喚起する。4. 調剤薬局でのアレルギーチェックについてもルール通りの確認を徹底するように依頼する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
3	障害なし	ニコランジル点滴静注用12mg「サワイ」	沢井	処方量間違い	経皮的冠動脈形成術歴のある患者。胸痛の訴えに対し、冠動脈CT血管造影検査を施行したところ、石灰化が複数箇所で見られており、入院下で、冠動脈造影検査が施行された。医師は冠血流量予備量比（FFR）を測定する際、ニコランジル注2mgを2V投与と考え、看護師にニコランジル注2Vを清潔野に出すよう指示した（規格は伝えていない）。看護師はFFRでニコランジル注を使用するのが初めてであったため、医師に生食何mLで溶解すべきかを確認した。医師より、清潔野で生食で薄めるため、2Vを生食10mLで溶解するよう指示があり、看護師は血管造影室に常備されていたニコランジル注12mg2Vを溶解し、渡した。医師は受け取った薬剤を全量投与したところ、患者は数秒で完全房室ブロックになり、意識消失した。その後、心拍数低下し、硫酸アトロピン0.5mg投与し蘇生中、心室細動となり電氣的除細動（150J）施行した。アドレナリン1mg投与し、心室細動に対して再度、電氣的除細動（150J）施行した。コードブルーの要請で到着した救急科の医師が気管挿管を施行した。アドレナリン1mg投与し、人工呼吸器装着、その後自己心拍が再開した。その後、患者は、心臓血管疾患集中治療室で治療を受け、後遺障害なく回復し、退院となった。	・当院ではFFRの際、通常アデホス注を使用しており、溶解方法を記載した手順書も作成されていたが、当該医師は当院赴任後に手順書の確認をしておらず、前勤務先では、ニコランジル注2mgを使用していたため、当院にも2mg製剤が常備されていると思い込んでおり、不十分な指示を出した。・看護師は疑問に思ったものの、医師へ確認するまでには至らなかった。・当院の医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルには血管造影室の薬剤管理に関する記載が無く、医薬品の管理手順が定まっていなかった。	1) プロトコールの作成および承認システムの導入：・普段使用しない薬剤を用いることは誤投与のリスクが生じるため、汎用される手技についてはプロトコールを作成する。・FFR測定時はアデホス注を使用する。・患者毎に異なったり、普段行わない手技でプロトコールを作成していない場合は、事前にカンファレンスやカルテ記載を行い、診療科内で承認を得てから行う。2) コミュニケーションエラーの改善：・血管造影室における口頭指示のマニュアル見直しを行う。・正しいと思い込んでいる場合、同一人物に確認しても間違いに気づかない可能性があるため、同一医師に聞いても疑問点が明らかにならない場合、別の医師に確認したり、一旦手を下ろし、スタッフ全員で確認することで、コミュニケーションエラーを防ぐ。3) 医薬品安全管理体制の強化：・医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルに従い、アンギオ室の医薬品管理体制の見直しを行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
4	障害残存の可能性なし	レラキシン注用200mg イソゾール注射用0.5g	杏林日医工	過剰投与	△/15、電気けいれん療法（以下、ECT）5回目。8：14、手術室入室。8：30、麻酔科医がイソゾール425mg投与。患者の鎮静を確認しマスク換気を行いつつ右大腿タニケット300mmHgで加圧し、レラキシン160mg投与。線維索性収縮が足先まで波及し筋弛緩が全身に及んだことを確認し、バイトブロックを挿入しECTを施行したがてんかん波は得られなかった。精神科医が出力を1.5倍に上げ再度施行したが有効なけいれんが得られないため終了とした。精神科医が原因検索を実施中、麻酔科医より4回目の投与量を確認したところ、イソゾール75mg・レラキシン40mgで投与しており、有効なけいれん発作が得られないのはイソゾールの過量投与の可能性があると報告があった。 15：00頃、精神科医師より患者夫へ連絡し説明、その後夫より麻酔科医からの謝罪を求める連絡があった。19：00頃、麻酔科医より夫へ電話で「確認不十分で薬剤を多く投与してしまった」と説明し謝罪した。夫より直接説明を受けたいと希望あり。△/16、麻酔科診療部長より患者夫へ説明。夫からは「あり得ないと思う。責めても意味がないことは分かっているので、どうかよろしく願います」との反応であった。△/19、ECT6回目施行。イソゾール75mg・レラキシン40mg、有効なけいれん発作が得られた。△/22、△/26、ECT実施し治療終了。今後は自宅療養に向けてリハビリを中心とした治療方針。妄想性障害は現時点ではなし。安静保持可能のため、隔離・拘束解除となり、一般床に移動となった。	・電気けいれん療法実施時に麻酔薬・筋弛緩薬の投与量は麻酔科医の裁量で決め投与する。前回の投与量を参考に決めることが多く、今回も4回目の投与量と同量で投与する予定であった。・前回の麻酔記録を見た麻酔科医は薬剤使用量欄の【残量】を使用量と読み間違い、イソゾール425mg・レラキシン160mgを投与した。・通常、前回と投与量や治療法に変更がない場合には、精神科医師と投与量について共有する事やタイムアウト時に確認は行っていない。・後ろ付きの麻酔科医との投与量の確認も実施していない。	・麻酔科医は前回の薬剤使用量を確認する際には、麻酔記録の「薬剤使用量」欄を確認するのではなく、実際の投与量が記録されている麻酔チャートで確認することを麻酔部内で徹底する。・麻酔部内での薬剤・投与量の確認を徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
5	障害なし	ラシックス注20mg	サノフィ	処方単位間違い	○/29、14：00、医師はラシックス4mL＋生食5mLをオーダーし、担当看護師へ「オーダー入れておいたのをお願いします」と伝えた。14：47、担当看護師は薬剤の準備をし2名で確認を行い投与開始した。15：30、投与終了。17：30、担当医がカルテ記載時に注射オーダー内容を確認したところ、4mgオーダーの予定が4mLになっていることに気づき予定量の10倍量投与が発覚。患者状態を確認し、投与後多量の反応尿が出ているが、心拍数や血圧は通常と著変はなかった。通常以上に血圧のチェックをするよう指示、病棟長・師長へ報告し、家族へ電話で説明と謝罪を行った。 ○/30、総尿量682mL、BP90台、K3.8、Na135、電解質異常所見なし。14：30、両親へ説明と謝罪、今後の手術に向け転院先の相談を実施。過量投与については「何かシステムのエラーがかかるといいのに」と母より反応があった。2週間後、肺動脈バンドリング術を実施するため転院となる。	・医師はオーダーの単位選択時に「mg」を「mL」で誤って選択しオーダーを行った。医師1名でオーダーを実施、その際別の医師は確認していない。 ・指示を受けた担当看護師は、伝票・ラベル・薬剤を準備し、もう1名の看護師と確認を行い投与を実施している。 ・小児病棟では、臨時注射のオーダーが出た場合、担当看護師は体重当たりの投与量をリーダー看護師又は病棟薬剤師と確認を行う事になっているが、今回は実施されていない。 ・担当した看護師は臨時注射で利尿剤を準備するのが始めてであり、リーダー看護師に確認を行うルールを知らなかった。	・小児エリアにおける薬剤指示や確認、投与に関するルールを明確にし、誰もができるように周知していく。 ・指示出し、指示受け時のルールを徹底する。 ・医師、看護師、薬剤師の協力および支援体制を構築していく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
6	障害残存の可能性なし	エポルトラ点滴注20mg	サノフィ	その他の与薬に関する内容	10:03、主治医は電子カルテの「抗癌剤実施確認画面」で実施不可の理由「骨髄抑制強くday5はoff」を入力し「実施不可」としたつもりが「実施可」のままオーダーを実施。同じチームのレジデントに実施しない旨を伝えた。薬剤部では「抗癌剤実施確認票」が出力され病棟担当薬剤師からも「実施可」の連絡があり混合調製を行い、A病棟（消化器・肝臓内科病棟）へ搬送。13:00、骨髄抑制により血球減少が著しいためA病棟からB病棟（腫瘍・血液内科病棟）へ転床。本日も予定通り投与と申し送りを受け、抗癌剤も受け取る。15:00、エポルトラ点滴注35mg 2時間で投与開始16:00、B病棟担当薬剤師が電子カルテの「骨髄抑制強くday5はoff」のコメントを確認、医師・看護師へ報告。すぐに中止の指示、半量残った状態で残液は破棄とした。主治医の連絡ミスでエポルトラ投与を半分量施行したことを伝え謝罪。白血球減少や感染対策に関しては対応を強化していくことを説明し、状況の理解を得た。その後、患者家族（妹）にも電話し同様の説明を実施。19:05、PC10単位実施○/16、GCSF投与開始。WBC37、Hb7.7、PLT4.7万、UN16、Cr0.53。 ○/17、PC10単位実施。○/19、WBC46、Hb7.1、PLT3.9万、UN14、Cr0.52。RBC2単位実施。	・医師は「抗癌剤実施確認画面」で実施不可の理由を入力したが「実施可」のままオーダーをしている。レジデント以外の患者やスタッフへは「実施不可」を直接伝えていない。レジデントは患者やスタッフへ伝えたか記憶していない。 ・薬剤部では「抗癌剤実施確認票」が出力され病棟薬剤師が電子カルテで検査値を確認し「投与可」の連絡をしているが、○/15を○/14と思い込み、誤って○/14の検査値を見て、実施に問題ないと判断した。「抗癌剤実施確認票」には入力したコメントの情報は反映（印字）されていない。 ・薬剤部では、「実施可」の確認はあらかじめレジメン監査の時点で確認を行う。 安定性が担保されている抗がん剤は、前日に調製を行うが、高価薬剤や当日の状態をみて投与を決定する場合などは、当日調製となる。当日調製の場合、注射指示票と薬剤を取り置きしておき、病棟薬剤師の連絡を待って調製に回す。病棟薬剤師は当日調製の際は、医師に実施の可否を確認するとともに、当該患者の採血データや状態を確認後、「実施可」であれば薬剤部に連絡する。場合によっては、患者のベッドサイドに出向き薬剤指導を行う場合もある。「抗癌剤実施確認票」は「実施可」のみでなく、医師が「実施不可」とした場合あるいは「実施可」の取り消しを行った際、「実施確認【不可】が行われました」もしくは「実施確認【可】の取り消しが行われました」といった内容で出力される。 ・B病棟の看護師は「予定通り実施」の申し送りを受け、実施を行っている。 ・病棟で抗がん剤を投与する場合の看護師の業務は次の通り。薬剤部より調製済みの抗がん剤が搬送されたら、注射指示票と抗がん剤を確認し、2名の看護師でダブルチェックを行う。事前準備として輸液ポンプの設定確認等も行っておく。実施時、電子カルテを確認、注射指示票と照合し変更がない旨を確認。ベッドサイドに出向き、注射指示票およびボトルの声だし指差し確認を行う。そして患者認証を行い、投与する。	・医師の指示出しおよび看護師の指示受けを徹底し、病棟看護師や病棟スタッフとも情報共有を図る。 ・医師は、抗がん剤の投与に関する注意事項に記載されている「指示出しのルール」に基づき看護師に指示内容（変更・中止の場合その理由）とその意図を伝えることを徹底する。 ・医師がオーダーを確定した際に「抗癌剤実施確認票」に医師が入力したコメントの情報を反映しコメント内容の確認を行う。 ・看護師は実施時に医師が入力したコメントが確認できる「レジメンカレンダー」でオーダーを確認し実施入力を行う。 ・検査結果を確認する際は、時系列の一覧表で検査結果を確認する機能を使用して確認することを徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
7	障害なし	プレドニン錠 5mg	シオノギファーマ	処方忘れ	<p>COPDに対し数年前からプレドニン5mg/日を継続服用していた。COPD急性増悪にて入院、新たに院内処方しプレドニンを40mg/日まで増量していた。入院4日目に20mgに、入院7日目に5mgとなり、入院19日目に退院となった。次第に食事・水分摂取量低下し痩せ著明となり6週間後救急外来受診、脱水、高カルシウム血症にて緊急入院となる。その後点滴加療にて全身状態は改善傾向にあり全身倦怠感は軽減しているが食事摂取量は進まず、低Na血症、代謝性アシドーシス、ケトン体上昇を認め副腎不全となっていた。カルテを遡ったところ、前回入院までは継続していたプレドニン5mgが前回退院時から中止となっていたことが発覚。プレドニン開始され、声に張りも出てきておりNa値や全身状態がやや改善した。家族にステロイドが長期中止になった事による副腎不全で低Naと食思不振が出ている可能性があるとして説明された。</p>	<p>・前回の入院時の持参薬処方にて外来から常用していたプレドニンを処方したが、その薬をすべて使用したあとに次の定期処方までのつなぎとして9種類の臨時処方がなされたが、そこからプレドニンが脱落した。臨時処方された薬剤は以下の通りである。ピ・シフロール錠 0.5mg 0.5錠分1、ファモチジンOD錠20mg「YD」2錠分2、テオドール錠100mg 2錠分1、エディロールCap 0.75μg 1cp分1、クラリスロマイシン錠 200mg「マイラン」1錠分1、ミカルディス錠 40mg 1錠分1、アトルバスタチン錠 10mg「EE」1錠分1、トリクロルメチアジド錠 1mg「NP」1錠分1、プロチゾラム錠 0.25mg「ヨシトミ」2錠分1・その結果定期処方からもプレドニンが脱落したままになった。プレドニンは入院18日目の処方より脱落し、退院時処方も脱落したままだった。・患者は、医師により薬が整理されたと思い、プレドニンが処方されていないことに気付かなかった。</p> <p>・入院中、新たに処方された服薬指導は病棟薬剤師が行うが、もともと服用していた分は医師のオーダで服薬指導を行っている。今回はオーダがなかったため、プレドニンに対する服薬指導はなかった。・退院後外来担当医には「ポリファーマシーであり、薬剤をいくつか整理した」と口頭申し送りされていたが、具体的な内容は申し送られていなかった。その結果、外来担当医はプレドニンが入院中に安全に整理されたと思い込んだ。そのため、外来で食思不振や全身倦怠感などの症状で来院した時に、副腎不全を想起できなかった。・入院主治医が薬剤を整理した際、外来担当医に口頭で引き継ぎ、カルテに記載しなかった。</p>	<p>本症例のように、ポリファーマシーの患者では、持参薬の使用日数が薬によってバラバラになることがある。バラバラのまま次の処方されることのあることで処方漏れが起きる可能性がある。電子カルテ上でいかに処方忘れしないようにするには、1. 持参薬の使用日数がバラバラの場合、どこかの時点で統一できるように区切りをつける。2. どうしてもずれてくる場合が起きる場合には、余っている残薬数を記録する。3. 薬剤の整理を行う場合は、目的・理由・薬剤名を記録する。4. 前回処方を単にDo処方するだけでなく、今までの履歴確認や疾患の治療上重要な薬剤が処方されているか確認する。5. 退院決定も計画的に行い、退院処方を慌てて出さない。また複数の医師が確認できるようにできるだけ平日に処方する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
8	障害なし	リスベリドンOD錠 ビベリデン塩酸塩錠 セバゾン散 1% ヒルナミン錠	高田 共和 薬品 アルフレッサファーマ 共和薬品	患者間違い	<p>夕薬の与薬、経管栄養注入のため、与薬車より内服薬を取り出す。その際、氏名の上1文字の漢字のみ確認し、別患者（上1文字の漢字が同じ）の処方箋・薬を取り出した。訪室しベッドサイドで処方箋と薬包の記載のみ照らし合わせ、薬包の「夕食後」と時間を声に出して確認した。患者氏名・本人確認（顔確認）・ID番号は確認せずに、与薬した（わざわざ錠剤をつぶす作業を行い与薬した）。次の患者の与薬確認をしている際に、薬包の時間記載「16時」と読み上げた。そこで先ほどはなぜ「16時」ではなく「夕食後」と表記されていたのかと思い、与薬車の確認を行った。与薬したはずの患者の内服薬は残っており、与薬サインもなかった。氏名の上1文字が同じ患者の与薬引き出しに薬が残っていることを確認し、誤薬したことに気づく。経管栄養注入と夕食時間に違いがあるため、経管栄養は「16時」、経口は「夕食後」と指示が出されている。</p>	<p>・与薬手順を遵守していなかった。与薬車より薬剤を取り出す際、与薬時、与薬後確認の際に、患者氏名・本人確認（顔確認）・ID番号の確認動作を実施しなかった。・普段から2名の患者の氏名を言い間違えることは多かった。・薬剤の理解ができていない。患者の病状・状態から考えても不必要な薬だと気づけなかった。</p>	<p>・与薬手順の遵守。処方箋と薬剤、患者本人確認・ベッドネーム・ID番号確認の徹底。・患者氏名・日時を声を出して確認（周囲が確認できる程度）。・類似している氏名・同性等間違えやすい患者に対し、常に意識し確認する。・薬剤の薬効・副作用の理解、日頃より意識し、薬剤と患者の病状・状態の観察を行う。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
9	障害なし	該当なし	該当なし	過剰投与	<p>ハイカリックRFとインスリン（2.1mL/h）が持続投与され、血糖測定は4時間おきの指示があった。20：00、血糖値75mg/dlで、スライディングスケールの指示に従いインスリンを1.9mL/hに減量した。ハイカリックRFの残量が少なく、主治医に確認し終了後ロックの指示を受けた。22：00、ハイカリックRFは終了したがインスリンは持続投与されたままであった。0：00、血糖値10未満であった。すぐに持続インスリンを中止し主治医へ報告した。血圧60～80/30～40mmHgであり、輸液を全開にし、50%ブドウ糖（20）1Aiv、ハイカリックRF投与を開始し、1：11、血糖値122mg/dlであった。</p>	<p>・NSTの提案でハイカリックRF500mlは30ml/hの指示だったが、処方が1Vであったため前日も繰り上げて使用しており、不足分の医師への確認や処方の変更はなく、輸液が足りなくなっていた。・医師は、電話でハイカリック終了後にルートロックするよう指示し、看護師がハイカリック終了時にインスリンも中止するだろうと思い、インスリン中止の指示や指示の入力をしていなかった。・看護師は、インスリンの持続投与は認識していたが、高カロリー輸液終了により低血糖となる危険性についてアセスメントしていなかった。・糖尿病内科の記事には、「高カロリー輸液停止時は、インスリン持続静注停止」と記載があった。</p>	<p>・指示に疑問が生じた場合は医師に確認する。・他科コンサルト時のe-kanja記録内の指示は、主治医の責任の元、指示項目に入力する。・医師への報告時は、SBAR等を活用し、的確な情報提供を行う。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
10	障害なし	ナルサス錠6mg、2mg オキシコンチンTR錠20mg	第一三共プロファーマシオノギファーマ	その他の処方に関する内容	<p>緩和ケアチームより、薬剤切り替えの提案を受け、主治医がナルサス錠1日1回20時からオキシコンチン錠1日2回8時、20時へ切り替えを行った。担当看護師は、前日のナルサスからオキシコンチン錠内服まで間隔が短いことに疑問を感じ、処方医に問い合わせを行ったが、問題無いと返答されたため、翌日8時分の投薬を行った。11時頃に薬剤切り替えの間隔が短いことに緩和ケアチームが気づき、明らかになった。</p>	<p>・医師は、ナルサスが24時間効果持続する薬剤であることは知っていたが、オピオイドスイッチングの知識が不十分で、12時間の重複投与は問題無いと認識していた。・医師は、緩和ケアマニュアルがあることを知らなかった。・看護師は、投与間隔に疑問を感じ、処方医に問い合わせたが、投与間隔に疑問を持っていることを医師に伝えていなかった。</p>	<p>・医師はオピオイドスイッチング際に、緩和ケアマニュアルを参照しながら、処方・指示する。また、不明な点があれば、緩和ケアチームや薬剤師、他の医師に確認する。・看護師はSBARに基づき、医師へ疑義照会する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
11	障害なし	コートロシン注射用0.25mg	第一三共	処方薬剤間違い	<p>1歳8ヶ月男児、West症候群疑いにて、治療目的で合成副腎皮質刺激ホルモン（ACTH）の投与が検討された。処方医は、治療用の持続性ACTH製剤である「コートロシンZ筋注」を処方すべきところ、電子カルテで「コートロシン」と入力した際に表示された、検査用薬剤である「コートロシン注射用」を選択し処方した。そのまま14日間継続されたが、臨床効果が得られなかったため増量を行った。その際に、薬剤師により投与量と薬剤選択間違いが指摘された。投与量については、開始2週間は0.0125mg/kg/日のところ、誤って0.02mg/kg/日で処方されていた。また、「コートロシン注射用」は検査用薬剤であり、血中ACTH活性は速やかに消失するため、「コートロシン注射用」を投与していた14日間は薬剤による治療効果が期待出来ないものと考えられた。</p>	<p>・処方医はコートロシンを処方した経験がなかった。・処方の際に上級医が確認を行ったが、投与量、薬剤選択間違いに気付くことは出来なかった。上級医は、処方医がコートロシンを初めて処方することを認識していなかった。・診療科において、「コートロシンZ筋注」の使用経験が少ない状況であった。・院内採用品は「コートロシン注射用」のみであり、「コートロシンZ筋注」は採用品ではなかった。そのため、電子カルテ上で別途登録作業を行わない限り処方が出来ない状況であった。・当院においては、注射処方では、翌日分までのみ払い出しており、処方鑑査を行う薬剤師は日ごとに異なる。投与量は添付文書の用量の範囲内であったため、検査用薬剤が連日投与されていることに早期に気付くことが出来なかった。</p>	<p>・負荷試験用薬剤である「コートロシン注射用」が2日間以上連続で処方された場合、薬剤師による監査時にアラートが出るようにシステムを変更した。・「コートロシン」処方時に、電子カルテ上の薬剤名表示を「コートロシン注射用（検査用）」と表示されるように設定を行った。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
12	障害残存の可能性なし	ベンザリン細粒10mg/g	塩野義製薬	処方量間違い	<p>麻酔前投薬としてベンザリン5mgを処方すべきところ誤って10mg処方し、手術当日8時に投与した。手術は1時間34分で予定通り終了し11時30分頃に抜管し、11時50分頃に病室へ戻った。その後、酸素マスクがはずれるとSpO₂が95%へ低下することがあり覚醒遅延もみられた。麻酔科医の診察、胸部レントゲン撮影など施行した。翌日の朝も意識障害が持続するため小児科へコンサルトし、診察や簡易脳波測定などの検査により、全般的に薬物速波と思われる波形や徐波の持続が目立つことからベンザリンの過剰投与の疑いを指摘された。処方を調剤した薬剤師は、投与量として多いと思ったが、てんかん薬としての投与量は超えていないので疑義照会しなかった。担当した看護師は、あまり使用されない薬剤であるため、添付文書を確認し麻酔前投薬として使用されることを確認し、投与に至った。</p>	<p>・添付文書にてベンザリンの投与量を確認し、小児はベンゾジアゼピン系の薬剤は効きづらいという思い込みがあったため、5mg処方しようと考えていた。しかし結果的に10mg処方していた。・添付文書には、「麻酔前投薬の場合：通常、成人にはニトラゼパムとして1回5～10mgを…」と記載があり、小児の投与量の記載はない。「抗てんかん剤として用いる場合：通常成人・小児ともニトラゼパムとして1日5～15mgを適宜分割投与する…」。・小児への麻酔前投薬の統一はされていなかった。またベンザリンを麻酔前投薬として小児に投与する当院の基準はなかった。</p>	<p>・障害のない患児への前投薬はセルシンシロップへ統一する。・セルシンシロップ以外の薬剤を前投薬として処方する際には、理由をカルテに記載する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
13	障害残存の可能性なし	-	-	投与方法間違い	<p>キャッスルマン病の患者に対し、リツキシマブを投与（適応外使用時承認済）したところ、投与20分後にSpO₂低下、皮疹と呼吸苦が出現。上級医が研修医に対しアドレナリン0.3mg投与と指示したところ、研修医は筋注ではなく静注した。</p>	<p>・上級医は研修医への指示の際、投与量については数回注意を促したが、投与経路は伝えなかった。・上級医は気道確保のため患者の頭側に位置していたため、アドレナリン注入操作は確認していなかった。・後に上級医がカルテを見返したところ、「アドレナリンiv」の記録を発見し、研修医に投与経路を確認したところ、筋注ではなく静注したことが判明した。・研修医は後に冷静になって思い返すと筋注すべきだったことに自身で気が付いた。・研修医は、上級医に投与経路を確認しなかった。また、看護師より側管刺入部付近を指し「ここです」と言われ、そこが注入部位と誤認してしまった。</p>	<p>医療安全に関する委員会にてレベル判定され、事例集積の上で検討を行うこととした。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
14	障害なし	アモキシシリンカプセル	トーワ	その他の与薬に関する内容	<p>患者はペニシリン系アレルギー。担当医の確認不足によりペニシリン系薬剤を処方。3日後自宅で薬疹を発症する。家族より連絡あり、処方を中止し、関連病院の皮膚科受診するよう説明する。診察後、同科入院となる。</p>	<p>・約1年前にも同一薬剤を処方したが、その時は薬疹を発症しなかった。・アレルギー情報は電子カルテのアレルギー・副作用歴欄に登録することになっている。・診察開始時に患者への確認及び、アレルギー・副作用歴欄を確認することになっていた。・カルテの既往歴にはペニシリンアレルギーの記載はあったが、カルテ確認の見落とし及び患者本人への確認を怠り、処方を出した。</p>	<p>処方時には必ずカルテのアレルギー欄を確認、同時に患者本人にも確認する。またアレルギーがある場合は、アポイント表にも表記できるようにし、注意の必要な患者であることを常に認識しておく。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

(医療事故)

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
15	障害残存の可能性なし	ワーファリン錠	エーザイ	処方量間違い	自宅で転倒し、当直帯に救急搬送。救急当直医師により初期対応あり、左大腿骨転子部骨折の診断で整形外科オンコールへと引継ぎとなり入院。同日より骨接合術目的にワーファリンを休薬。他の内服薬については、救急当直医記載を参照し主治医により内服薬継続処方。翌日、循環器内科コンサルテーションし、ヘパリン置換の指示あり。ヘパリン置換を行い手術へ臨む。骨接合術翌日よりワーファリン再開。主治医は救急当直医の記載「ワーファリン(1) 3T/4T タ(隔日ずつ)」の記載より、3mgと4mgの隔日投与と判断し、3.5mg連日投与の方針で同薬を処方(薬手帳の取り込みなく、薬剤鑑別なし)。ワーファリン再開16日目に病棟看護師が口腔内に血液を確認。翌日黒色便を確認。黒色便と既往歴から上部消化管出血を疑い消化器内科コンサルテーション。十二指腸潰瘍に対して焼灼止血。同日正午にPT-INR過延長の報告あり。ケイツー10mg1A静脈注射施行。ワーファリンの投与量確認を行うために、お薬手帳を確認し、本来の投与量が0.75mgであったことが発覚。	・救急当直医師は数年前の循環器内科医師の電子カルテの記述を転記した。お薬手帳や持参した薬剤で正しい情報の確認をしなかった。・主治医は、救急当直医師の電子カルテ記載を参照し、間違っ了解釈で継続処方を行った。・専門領域外の薬剤処方を、主治医1人の判断で継続処方が行われた。・当院では持参薬鑑別を行っていない。服薬指導も行っていないため、薬剤師の介入がなかった。・ワーファリン3.5mg連日投与の処方に対する薬剤師からの疑義照会はなかった。・術前に循環器コンサルトし、術後も術当日、術後1日目、3日目までINRを測定しているが以後出血等があるまで測定されていなかった。・循環器にコンサルトはしていたが、検査等は担当医師の整形外科医が指示していた。医師経験3年弱の専攻医で経験が少なかった。・担当医は、今まで服用している量で処方していると思い、頻回にPT-INRを測定しなくても大丈夫と思っていた。	・カルテ記事の内服薬記載の信頼性は、お薬手帳や実際の前医処方箋の複写に劣るため、薬歴の確認は可能な限りお薬手帳や前医処方箋の複写等で確認を行う。・専門領域外の薬剤の場合、専科に相談を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
16	障害なし	アバステン	中外製薬	投与時間・日付間違い	<外来化学療法>生食100mlアバステンの末梢点滴指示があり、患者は18回目の投与だった。レジメンの投与時間は30分となっていたが、医師の注射指示オーダーは60分となっていた。入力医師に連絡し指示オーダーは30分に訂正となった。	アバステンは投与回数により滴下速度に違いがあるため回数をよく確認しなかった。	・注射オーダー入力時はレジメンオーダーの日付の内容を必ず確認する	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
17	障害なし	リバスタッチパッチ	小野	患者間違い	翌日午前、(リバスタッチパッチ貼付患者Aの)同室患者Bの検温を実施した看護師が、胸部確認時必要のないリバスタッチが貼付されている(前日の日付あり)ことを発見した。リバスタッチパッチ貼付指示の出ている患者Aの胸部を確認したところ、リバスタッチが貼付されていなかった。リバスタッチパッチを同室患者Bに間違って貼付された。当日の受け持ち看護師は、貼付薬の剥がれがないか15時に確認する看護指示が入っていたが、確認を怠ったため当日発見されず、翌日の発見となった。貼付した当事者(当日の受け持ち看護師ではない)は、「患者、処方箋、ベッドネームを確認し、前日(前々日)のリバスタッチパッチを剥がし、当日の日付を記載し、貼付した記憶がある。貼付薬・内服投与・経管栄養注入の流れで実施した。作業中断は行っていない。」ことを記憶していると述べる。	・当事者は、間違っリバスタッチを貼付された患者Bのもとには当日関わりをもたなかった、与薬中作業中断はしなかったと記憶している。しかし、誤薬当日同時間に同室にいた別の看護師が、当事者が間違っリバスタッチを貼付された患者Bの吸引を実施している姿を目撃し、当事者に先ほど吸引したばかりだと伝えていた。当事者はそのことに関して覚えていなかったが、与薬中に間違っリバスタッチを貼付された患者Bのもとへ吸引をしに行った。与薬中断があった可能性は高い。・当日15時に「リバスタッチ確認」と看護指示に入っていたが、受け持ち看護師は確認を怠った。・経管栄養と与薬は基本受け持ち看護師が実施するが、遅れているベアの補完として、受け持ち以外の看護師が投与することは日常的に行われていた。	・薬剤投与時の作業中断は行わない。作業中断を行った場合、最初の作業に戻り1つ1つ確認しながら実施する。・貼付薬確認時間、管理方法の検討を行い、統一を図る。・受け持ち看護師が責任をもって、実施・確認を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
18	障害なし	ザラカム配合点眼薬 2.5ml	ファイザー	薬剤取り違い調剤	緑内障で当院通院中の患者。当院の院外処方箋は一般名が印字されるシステム。ラタノプロスト点眼薬（キサラタン点眼薬）とドルゾラミド・チモール配合点眼薬（コンプト配合点眼薬）が処方されていたが、眼圧が下がらなかったため、ラクノプロスト・チモール配合点眼薬（ザラカム配合点眼薬）とアイラミド配合懸濁性点眼薬の処方に変更。その際、院外調剤薬局で、ラクノプロスト・チモール配合点眼薬（ザラカム配合点眼薬）を、それまでに処方されていたラタノプロスト点眼薬（キサラタン点眼薬）と間違えて調剤し患者に交付した。その後の外来受診時も同様に間違った点眼薬を交付。点眼薬変更後、2度目の外来受診時に担当医師が患者が持参した点眼薬を確認し、薬剤取り違い調剤が判明した。患者は3ヶ月以上、以前処方された点眼薬を使用していた。患者は左眼眼圧高値が続いており、左手手術をすることとなった。	・処方箋（ラクノプロスト・チモール配合点眼薬）の内容を調剤薬局のレセプトPCへ入力した際に（ラクノプロスト点眼薬）と誤入力し、誤った指示箋にて調剤準備が行われた。・調剤準備された薬を監査する際は、処方箋原本を使用するが、そこで一般名（ラクノプロスト・チモール配合点眼薬）への変更を見落してラクノプロストのみを見て確認した。・薬剤指導の際にも、別に処方されていたアイラミド配合懸濁性点眼薬の説明に偏り説明したため気づけなかった。	・処方箋の内容をPCに入力後、指示箋を発行し速やかに入力者以外の者が指示箋の入力内容を確認することを徹底する。・指示箋により調剤準備された薬剤は、処方箋原本と突き合わせ正しく確認する。・最終監査では、調剤された薬剤、処方箋原本、薬歴内容を照合する。・服薬指導の際、処方変化について漏れなくヒアリングできるように努める。・入力ミスをなくす事、また入力内容と調剤された医薬品が正しいかどうか機械によるチェックを行えるようにした。・当院としては、医療安全に関する委員が該当薬局より要因分析と改善策の報告を受けた後で、再発予防のための情報交換を行った。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
19	障害なし	アリナミンF50注	武田テバ薬品	処方忘れ	○月6日、胆管炎のため他院に入院中であったが、炎症増悪のため当院に転院。○月29日、造影CTにて膿瘍は改善し治療は終了した。しかし、原因不明の嘔気と食欲不振が持続しており、制吐剤投与しながら原因検索を行っていた。翌△月1日、めまいの訴えあり耳鼻科受診、内服処方される。△月3日、顔色不良で腹部圧痛を認めたが腹部レントゲンでは異常なし、上部消化管内視鏡するが嘔気の原因となるような明らかな病変は認めず。前回のCT所見を見直すか嘔気となる原因は考えにくい。△月4日、意識障害出現。△月6日、せん妄と判断し部屋移動、セロクエル処方様子を見ていたがタには意識レベルの低下を認め、脳神経内科にコンサルトの上MRI施行、Wernicke脳症と診断された。点滴のトリフリードをビーフリードに変更、アリナミンFの投与を開始した。	<食事の状況>・○月6日～19日まで絶食。○月20日食事再開するも摂取量半分以下の日が続いていた。・△月3日よりエンシュアH開始するもほとんど摂取できていなかった。<点滴>・○月6日～△月6日トリフリード（メイン）、ラクテック、50%ブドウ糖、抗菌薬。・○月13日～エレンタールが処方されていたが、服用できないため翌日に中止（それ以外のビタミンB1を含む処方ではなかった）。・通常の採血ではビタミンB1不足は出てこなかったため、気づけなかった。	・ビタミンB1欠如するとウェルニッケ脳症発症の知識を得る。・治療効果が走行しない場合、上級医の判断を仰ぐ。・患者の状態を全身的に捉え治療していく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
20	障害なし	フルカリック3号輸液	田辺三菱製薬株式会社	期限切れ製剤の交付	薬剤部の医薬品管理室で注射オーダーを受け付け、フルカリック3号を取り揃え調剤した。収集したSPD、調剤および鑑査した薬剤師は期限切れに気付かず払い出され患者に投与した。当日、午後にフルカリック3号にヒューマリンRを追加した処方がオーダーされ、その調剤の際に期限切れが発覚した。直ちに医薬品卸にフルカリック3号を発注し調剤および鑑査後払い出した。	医薬品管理室では1年に2回（半年に1回）棚卸を行っている。その際、期限チェックを行い6ヶ月未満の医薬品に対してフラグを立てることにしているが、輸液に関しては入出庫が激しいため疎かにしていた。フルカリック3号はオーダーが少ないことを把握できていなかった。	・医薬品管理室のマニュアルに棚卸の際、期限チェックを必ず行うことを明記した。・毎月SPDが期限チェックしているので注意喚起した。・棚卸の際は、期限チェックを必ずすることを薬剤部員に周知した。・在庫薬全部の期限チェックを実施した。その他の期限切れはなかった。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

(医療事故)

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
21	障害なし	ノルアドレナリン注1mg	アルフレッサファーマ	その他の与薬準備に関する内容	被殻出血の50代男性。当日朝より血圧が低く、ノルアドレナリンの流量を調整されていた。ノルアドレナリンを増量するが循環動態は不安定であり、夕方よりCVカテーテルを挿入する事となった。ノルアドレナリン高流量のため、あらかじめ更新を行った上で、CV挿入を開始した。担当看護師Aは他患者対応しており、看護師BにCV挿入時の介助を依頼し、ベッドサイドを離れた。CV留置後位置確認のためのレントゲン撮影待機中に看護師Bから看護師Aへ交代した。看護師Aはベッドサイドに戻った後、ノルアドレナリンの残量を確認できておらず、残量が少ないことを把握できていなかった。位置確認すればすぐにCVにノルアドレナリンをつなぐことができるようにCV用のノルアドレナリンの準備は行っていたが、CV用が変わると思い、末梢用のノルアドレナリンは準備を行っていなかった。次勤務者に申し送り中、残量アラームが鳴り、すぐにレントゲンが来ると認識していたため、ノルアドレナリンを更新せず待機していた所、高流量であり終了してしまい血圧低下に至ってしまった。医師によりノルアドレナリンのIVを行ない、血圧は回復した。	・循環動態不安定であるにもかかわらず、余裕を持ったシリンジの更新ができていなかった。・位置確認のレントゲンがすぐに来ると思い込んでいたため、CV用のノルアドレナリンしか準備できていなかった。	循環動態に変動がある場合は特に余裕を持ったシリンジの更新を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
22	障害なし	塩酸モルヒネ注射液「シオノギ」10mg	塩野義	過剰投与	10時頃、指示簿に「モルヒネ塩酸塩注射液1mg 10A(合計10mL)、シリンジポンプ：PCAポンプ、ベース：0.2mL/hr、持続静注、レスキュー：1時間量 1時間毎に再投与可」の記載があり、それを元にフェンタニルからモルヒネへ切替の換算を行い投与量が間違いないと判断し医師へ報告した。しかし、実際はモルヒネ塩酸塩注射液が1Aあたり10mgであり、その後の処方内容も10倍量であったことに気がつかなかった。19時頃に傾眠症状を不審に思った看護師が間違いに気がつき発覚に至った。	・フェントステープ0.5mg、オプソ5mgを使用中の患者。内服困難とのことでモルヒネ注に切り替えを検討中であった。・インシデントの原因としては、フェントステープからモルヒネ注に変更する際に、換算量は医師・薬剤師が確認し適切な量であったが、指示を行った際にモルヒネ注1Aの成分量10mg/MLを1mg/MLと間違えたことにより、10倍量の過量投与が発生した。・医師が指示を出した記載を確認しなかったため誤りに気づかなかった。	麻薬が剤形が変更になる場合は、換算量と指示が適切かの確認を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
23	障害なし	イミフィンジ点滴静注120mg	アストラゼネカ	単位間違い調剤	非小細胞肺癌の患者がイミフィンジ（一般名：デュルバルマブ）の導入目的にて入院した際、発熱や放射線肺臓炎を発症したため、投与を延期し、落ち着き次第、投与開始予定とした。その後、導入が問題ないと判断され、16時過ぎに化学療法オーダーが入力されたが、本来、非小細胞肺癌のレジメン「デュルバルマブ単剤（化学放射線療法後維持）」10mg/kgを2週間毎に投与を選択するところ、小細胞肺癌の「Durvalmab維持療法」1500mg/bodyを4週毎に投与を選択してしまい、2倍量の投与となった。	小細胞肺癌と非小細胞肺癌ともに投与量や期間が異なるが同じ薬剤であり、レジメンタイトルも英字やカタカナ表示の違いがあるもののDurvalmab維持療法であったこと、レジメンの入力時間が通常の薬剤部監査が実施できない締め切り時間（投与前日16時）以降の入力であった。	・医師はレジメンタイトルに小細胞肺癌と非小細胞肺癌の明記をすること、新規レジメン入力の際はがん腫を確認してオーダーすることの徹底、緊急時以外はレジメン入力を投与前日16時までに実施を徹底する。 ・薬剤部は入力が遅れた際に連絡をもらう等して医師と密に連携すること、化学療法のオーダーの可能性のある患者については化学療法開始前までにカルテを確認すること、レジメン名の登録を見直すこととした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
24	障害残存の可能性なし	スピール膏M	ニチバン	投与方法間違い	脳出血後の右片麻痺がある患者がリハビリテーション目的に入院した際、鶏眼（ウオノメ）治療のため、皮膚科へコンサルテーションを行いスピール膏の処方指示を受けた。皮膚科医より患者へ口頭にて使用方法の説明がされ、リハビリテーション科医師より薬袋に「5日毎（外れたらその都度）」の張り替えの指示が出された。患者は高次機能障害があったため、看護指示には5日毎に表示されるように設定し看護師管理にて外用を開始した。2日後に担当でない看護師が対応した際に薬袋の指示を見て、患者のベッドサイドに置いた。その際、外用薬の指示受けも行ったが担当看護師へ管理方法等の確認をしなかった。病棟薬剤師は看護師管理の外用薬であったため、使用方法の指導は行っていなかった。ベッドサイドに置かれた薬袋から、患部の大きさに合わせて切ることをせず、患者自身にて1枚丸ごと貼ってしまい、正常な皮膚まで剥脱してしまった。	両科の医師はスピール膏の使用法の説明や指示が不十分であったこと、ベッドサイドに薬袋を置いた看護師は患者が高次機能障害と認識しておらず、自己管理可能かアセスメントをせず、指示受けについて担当看護師への確認も怠り、患者へ薬を渡してしまった。薬剤師は使用方法について説明していなかった。	医師は原則として処方の指示は処方医が指示簿記載をして医療者側が共有できるようにする。看護師は必ず自己管理可能かアセスメントをし、担当外の患者の指示受けをする際は担当者への確認を徹底する。部門システムにより「患部の大きさに合わせて切って使用」と表示されるように変更した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
25	障害残存の可能性がある（低い）	オイパロミン300注50mL	富士製薬	過剰投与	「腎機能がよければ造影CTを施行する」という方針をカルテ記載から確認していた。採血結果が出て腎機能を確認し、腎機能悪化がある場合は造影から単純に変更しようと考えていた。しかし採血結果を確認することを失念しており、そのまま造影CT施行の流れとなった。	当事者は「造影CT検査＋腎臓交換目的の入院」という理解をしていた。造影CT検査の予約を行い、検査結果から腎機能を確認してから、単純撮影に変更しようと思っていた。しかし、日中も様々な業務に追われたことと、Hb5.7という貧血のプロブレムもあり、そちらに意識がいき、腎機能を確認し単純CTに変更するということを失念していた。当初の造影CTオーダのまま撮影が行われた。放射線技師も検査結果の確認を行っていなかった。	・あとから修正することを前提として造影CTをオーダーを行わない。 ・腎機能の結果を確認してからオーダーする。 ・CTコマンダーや放射線技師、病棟看護師などとも、検査に関する状況の共有をすべきであった。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
26	障害残存の可能性がある（低い）	オブジーボ点滴静注100mg	小野	その他の与薬に関する内容	○月7日の採血結果(AST上昇Gr1・ALT上昇Gr1)を○月28日の採血結果(AST上昇Gr3・ALT上昇Gr3)と見誤り、○月28日に併用療法4コース目を実施した。最初にニボルマブを投与し、続くイビリブマブを2/3量ほど投与した時点で検査データを確認した薬剤師が医師へ問い合わせをして投与が中断された。	外来でがん薬物療法を行う際に、前回の採血結果を当日の採血結果と誤認し、休薬すべきであったところ調剤確定し投与を行った。検査歴一覧から検査結果を確認した際に、通常は左揃いに検査項目（血算、生化学）が表記されているが、○/28分の欄には「分野なし」と左端欄に記載され、空白をおいた後となる右側へ生化学と「分野なし生化学」のような状態で記載されていた。当事者は、左側の「分野なし」のみ確認し、その下段の、左端に「生化学」と記載された欄をクリックして検査結果を確認した。○/28の検査結果を確認するべきところ、この時確認した検査結果は、前回となる○/7の結果であった。○/7の検査結果から抗腫瘍薬投与可能と判断し投与が開始されたが、本来確認するべきであった○/28の検査結果は休薬するべき状態であった。	・検査歴一覧に表記されていた「分野なし」は表記する必要のない項目であったため、検査表記のシステム改修を行った。・検査結果を確認する際は、検査日を確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
27	障害なし	ノボラピッド注フレックスペンノボラピッド50ミックス注フレックスペン	ノボノボ	過剰投与	ノボラピッド注フレックスペンを使用していた患者に、ノボラピッド50ミックス注フレックスペンが処方され、26日間使用し、4回低血糖症状が見られ、ブドウ糖の内服、血糖値の再検査が行なわれた。	・持参薬鑑別からコピーペーストし処方しようとした時、インスリンの速効型と混合型が選択肢に混じって表示され、間違っってノボラピッド50ミックス注フレックスペンを選択してしまった。・患者はインスリンの外観が変わったことに気付いていたが、内容が異なることを知らなかった。すなわちノボラピッド注フレックスペン（速効型）、ノボラピッド50ミックス注フレックスペン（混合型：速効型が半分）の違いについて周知されていなかった。・ノボラピッドの製品名がついたインスリン製剤が混在している。	・「共有したいインシデント情報」でノボラピッド注フレックスペン（速効型）、ノボラピッド50ミックス注フレックスペン（混合型）の違いについて、「ノボラピッド」と付いても超速効型インスリンだけではないことを周知した。又、インスリン一覧表を全フロアに配布しインスリンの種類について周知した。・ノボラピッドとついたインスリン製剤の名称を変更する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
28	障害残存の可能性がある（低い）	-	-	過剰投与	上部消化管内視鏡検査のため手術室入室。10倍希釈のエスラックス3ml（3mg）投与のところ、原液3ml（30mg）投与。手術終了後、筋弛緩作用が回復しないため、薬剤シリンジを確認したところ10倍量が投与されていたことが発覚した。ICU入室し拮抗薬プリディオン30mg投与を要した。	・原液は注射バイアルに残し、10倍希釈液はシリンジに準備する手順のところ、原液もシリンジに準備した。・薬剤準備者から薬剤を引き継いだ後、薬剤ラベルの希釈濃度の確認が不十分だったため、3mg（1mg/mlの希釈で3ml）投与すべきところ、30mg（10mg/ml原液で3ml）投与してしまった。	医療安全に関する委員会にて、レベルを判断され、部署内（間）での検討および文書での回答を依頼しているところである。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

(医療事故)

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
29	障害なし	リファンピシカプセル 150mg イスコチン錠100mg ピラマイド原末エサンブートル錠250mg	サンド第一三共 第一三共 サンド	その他の処方に関する内容	他施設で悪性リンパ腫と診断され、当院血液内科に入院、5ヶ月前から抗がん剤治療を開始した。38度を超える発熱と腰背部痛の増強があり、MRI検査でL4、5の圧迫骨折を認めたため整形外科を受診してコルセットと抗生剤投与で経過観察していた。症状改善なくMRI検査をすると化膿性脊椎炎の所見を認めたため、起病菌同定目的で椎体生検を受けた。その後、炎症所見は一旦改善するが再燃し、発熱も認めることから整形外科で病巣搔爬・脊椎前方固定術が行われた。病巣部の抗酸菌塗沫および結核菌LAMP法で陽性であったことから呼吸器内科にコンサルトの上、4ヶ月前より抗結核薬4種併用療法が開始となった。その後、患者は3ヶ月前にリハビリテーション目的で他院に転院、先月に退院して高齢者住宅へ入所した。退院後、患者は今月に当院血液内科、整形外科を受診していた。結核の届け出をした患者の治療が計画的に進んでいるかを定期的に確認するために、今月末に保健所から当院感染対策室に問い合わせがあった。感染対策室で患者の受診歴を確認した際、本来、4剤の抗結核薬のうち2剤は2ヶ月前中旬に中止されるはずであったが、今月の受診時にも継続処方されていることが発覚した。	・血液内科、整形外科、呼吸器内科が関わっている患者であった。・血液内科から呼吸器内科に結核治療についてコンサルテーションされたが、投薬のアドバイスを受けたのみで、呼吸器内科の受診歴はなかった。・呼吸器内科の診療情報提供書には結核に対する今後の治療計画が記載されていたが、呼吸器内科の診療情報提供書は転院先に持参されていなかった。・転院に際し広域医療連携センターが関わっていたが、呼吸器内科の受診歴はないため、呼吸器内科が関わっていることが把握できず、書類持参が抜け落ちた。・血液内科や整形外科の診療情報医提供書には、現在内服中の薬剤が記載されているのみであり、呼吸器内科が関与していることの記載はなかった。・患者のカルテには、転院先に「Faxした」、「転院時に持参するもの：診療情報提供書」と記載しているが、どの診療科の何の書類なのかは記載していなかったため、何の書類が取り扱われているのか分からなかった。 ・病棟では様々なカンファレンスが行われているが、転院が決まった患者は、特段の問題がなければカンファレンスは行われていなかった。・血液内科や整形外科は退院後の再診を決めていたが、呼吸器内科はアドバイスという立場であったため、再診を予定していなかった。・抗結核薬処方については一般的な投与量・期間が決まっているが、システムで止まる仕組みがなかった。	・誰が見ても分かるよう、カルテには何科の何の書類を送信した・準備するなど、具体的に記載する。・特に複数の診療科が関わっているような場合には責任の所在があいまいになり、重要情報が抜け落ちやすいため、多職種によるカンファレンスなどで患者情報を共有する。・広域医療センターと病棟看護師が協力し、退院時の紹介状の受け渡しを厳重におこなうため、チェックリスト等を作成しシステム化する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
30	障害残存の可能性がある(低い)	アバスチン点滴静注用400mg/16mL	中外	処方薬剤間違い	直腸癌(原発の出血が軽度あり)に対する術前補助化学療法としてFOLFOXILI療法を予定したが、化学療法のレジメン入力時に血管新生阻害薬(ペバシズマブ)が削除していないまま実施に至った。Day14に原発出血の再燃が認められたため、慎重な経過観察目的に同日入院となった。	原発出血の再燃については、ペバシズマブとの関連性は否定的と判断した。	FOLFOXIRI単独のレジメン登録を追加すること、化学療法確定時に各薬剤の内容を確認強化することが対策案として考えた。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
31	障害残存の可能性なし	ナルサス錠6mg	第一三共株式会社	過剰与薬準備	ナルサスが4mg/dayから6mg/dayに増量となり、6mgが3日分処方された。増量日の20時に受け持ち看護師A・Bは準備時に確認を行い、看護師Aが患者に配薬を行った。翌日6時に患者より、嘔吐の申告があったが、医師に報告は行わなかった。20時に受け持ち看護師Cが薬剤準備する際、ナルサス6mgの残数が0になっていることに気がつき、患者に確認したところ、昨日にナルサス6mgを3錠内服していたことが明らかとなった。	・薬剤確認時に看護師Aは麻薬施用簿と薬袋のみ、看護師Bは処方指示画面のみ確認しており、さらに、看護師Bが処方指示読み上げの際、看護師Aはナルサス2mgの返品準備をしており、聞いていなかった。・患者投薬の際、PCを持参せず、直前の処方指示との照らし合わせを行わなかった。・患者の嘔吐の訴えに対し、医師への報告を行わなかった。	・薬剤のダブルチェック時は、2人でPCの指示画面を確認し、2人で、麻薬施用簿の記載と薬剤準備を行う。・薬剤を患者に投薬する際は、必ずPCを持参し、処方指示と薬剤を指さし呼称で確認を行う。・患者の訴えや状態変化をキャッチし、医師に報告を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

(医療事故)

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
32	障害残存の可能性なし	該当なし	該当なし	患者間違い	看護師Aは、患者Aの抗生剤投与時、生食シリンジを使用した。使用後の生食シリンジはカート内に保管していた。患者Bの点滴投与開始の指示を受けたが、必要な生食シリンジのオーダーはなかった。看護師Aは、看護師Bに患者Aの生食シリンジを使用することを相談した後、患者Aに使用した生食シリンジを持参し、患者Bのロック中の輸液ラインに接続し1ml使用した。遅れて訪室した看護師Bが、患者Aに使用後の薬剤を使用していることに気付いた。	・他患者に使用後の薬剤と認識し使用した。相談を受けた看護師は、未使用の薬剤だと思っていた。・処方指示のない薬剤を他患者から借用した。・生食シリンジを注射前後で使い回すことが日常的にあった。	・緊急時以外は、患者に処方された薬剤を使用する。不足時は処方を依頼する。・生食シリンジは単回使用とし、必要数を処方する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
33	障害なし	該当なし	該当なし	薬剤間違い	当日は朝食後にレナデックス5錠内服しカイロプロリス注射の予定であった。9時30分、患者より朝の薬が届いていないとナースコールがあり、看護師Aは患者の訴えからレブラミドと認識、本来は夕食後に2錠内服予定のレブラミドの薬袋を準備した。他患者の対応のため、看護師Aは同じ受持ち看護師Bにレブラミドの配薬を依頼、看護師Bは患者にレブラミド5錠を配薬した。11時30分、レナデックスの薬袋が残っていることに気付き、間違っって投与したことが発覚した。	・看護師Aは指示を確認しないままレブラミドを準備、看護師Bは指示画面と処方実施画面を見たが、レブラミドと思込み、薬剤名、投与時刻の確認が不十分であった。・配薬時は、看護師2名で確認することになっていたが、1名は他患者の対応中であったため看護師1名で配薬した。	・配薬時は、指示画面、処方実施画面で5Rを確認し投与する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
34	障害なし	ダカルバジン	協和キリン株式会社	投与速度速すぎ	<外来化学療法>ダカルバジンを1時間で投与の指示だったが、45分で投与した。	・本薬剤は適用上の注意として「点滴経路全般を遮光して投与する事」とあるためアルミニウム箔で遮光していた。そのため確認時にはアルミニウム箔を剥がさなければならないため、頻回な確認を怠った。・以前はメーカーから専用の遮光用品が提供されたが、現在は製造中止となっている。	・遮光時であっても流速や流量をこまめに確認する。・メーカーに専用遮光用品を提供するように申し入れる。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
35	障害残存の可能性なし	アービタックス	メルクバイオフォーマ株式会社	その他の与薬に関する内容	<外来化学療法>アービタックス投与後60分観察の指示があったが、観察時間を取らずに抜針後すぐに帰宅させた。	アービタックス投与手順書やレジメン内指示オーダーには明記されていた。	・投与前に手順書を確認する。・投与中も繰り返しレジメンオーダーの指示を確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
36	障害なし	ヒューマリンR注100単位/ml	日本イーライリリー	期限切れ製剤	悪性リンパ腫再発に対して入院で抗がん剤治療を行っている患者。ステロイドの使用に伴う高血糖の管理目的にスライディングスケール指示でインスリン製剤を使用していた。看護師Aは医師指示に従い昼食前の血糖を測定した。患者の血糖値はスライディングスケール指示に該当し、看護師Aは冷所保存してあるインスリン製剤を取り出した。 製剤は開封から4週間を超過していたが、看護師Aはインスリン製剤の使用期限は使用開始から1ヶ月と認識していたため、同製剤で患者に投与するインスリンを準備して看護師Bとダブルチェックをしたのちに患者に製剤を投与した。翌日、病棟薬剤師が病棟管理中の製剤確認時に冷所保存してあるインスリン製剤は使用開始から28日の使用期限を過ぎていることを気が付き、前日に投与されたインスリン製剤は期限切れであったことが発覚した。	・当院では、病棟の医薬品は、看護師が毎日確認して管理・運用する取り決めとしており、月1回は病棟薬剤師もチェックする管理体制としている。・添付文書ではインスリン製剤は使用開始後28日以内に使用することが明記されているが、看護師Aはインスリン製剤の使用期限は1ヶ月と誤認識していた。	・インスリン製剤は投与直前の準備時に投与量と併せて当該バイアルに記載されている使用期限もダブルチェックする体制とする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
37	障害残存の可能性が高い	メイロン静注250mL7%	大塚製薬株式会社	処方量間違い	<p>1.元々要支援2で自宅で長女夫婦と生活していた患者。8時頃より頭痛、ふらつきが出現した。15時頃、同居している娘が帰宅した際に体動に伴い頭痛・嘔気があり救急要請をした。末梢性めまい症の診断で救急科で入院となった。2.入院2日目、耳鼻科へ転科となった。メイロン静注用7%250mL1日2回開始した。このとき医師はメイロン静注用7%20mLをオーダー入力したつもりであった。医師は数日の入院期間と考えており、入院4日目ごろの退院を予定していた。3.入院2日目昼食時、自力摂取不可能。離床を促そうと端座位になった瞬間に「ふわふわする。」と発言あり。4.入院4日目、食思なく朝食未摂取。端座位継続していると、「頭がくらくらする」と発言あり。体調改善見られず、本人より自宅退院難しい旨訴えあり、入院6日目まで入院延期となる。5.入院5日目4：00、眩暈・嘔気訴えなく静かに休まれているが、4：00頃から覚醒し「（嘔気）ちょっとある」と話される。12：00、傾眠で声をかけないと開眼しない。18：30、活気なく傾眠、声がけに開眼するもすぐに閉眼してしまう。6.入院6日目6：30、傾眠傾向で声がけに開眼するもすぐに閉眼してしまう。</p> <p>医師へ状態報告し、内服中止の指示あり。また入院6日目の昼食より食止めとする。7.入院7日目6：00、声がけに反応し、開眼するもすぐ閉眼してしまい傾眠傾向であった。総合診療科へ診察依頼を行った。採血結果にて、Na184mEq/L、K2.2mEq/Lでありメイロン静注用7%の影響と診断あり、補液を5%Gulに変更した。EKGモニター装着、補液内にKCL混点、再度救急科へ転科しICU管理となった。8. 22：50、KCL20mEqをメインに混注し補液継続しているが、K2.1～2.2mEq/Lで低値が持続している。胃管挿入し、0時から4時間ごとに血ガスを採取し、指示に従ってK値の補正開始となった。代謝性アルカローシス、呼吸性代償によるCO2貯留に対し、点滴での補正とNPPV装着で対応した。9. 入院10日目朝、自然開眼が可能な意識レベルへ回復した。10. 入院11日目、頭部CT施行。入院7日目のCTと比較し、有意の変化なし。11. 入院14日目、一般病棟へ転棟。言語訓練を開始するが、食事摂取は困難であり間接訓練を継続している。12. 入院87日目、嚥下造影検査施行。前回の入院45日目の所見と比較して口腔内のためこみが減少し嚥下反射の遅延が短縮、咽頭残留量が減少した。咽頭侵入を認めたので通常の食事場面では誤嚥のリスクがあるという所見であった。</p>	<p>1.処方時の医師の用量の確認不足であった。メイロン静注250mL7%のNa含有量は1Lあたり49gであり、500ml/日の場合は食塩約25g/日に相当するNaが投与されていたこととなる。メイロン静注250mL7%を計11回投与しており、高Na血症となり意識障害が出現してしまった。2.採血は入院時と発見時の入院7日目のみの実施としていたため、データ異常を発見することができなかった。3. 薬剤部では初回の処方時に病名、添付文書を確認して調剤した。メイロン静注7%250mLには、使用量の上限の記載はない。用法用量に誤りはなく耳鼻科医が処方しているため誤りはないと考えられたため、疑義照会は行っていなかった。また翌日以降の調剤時には、前日や翌日分まで確認し調剤することはないため連日投与であることを発見できるシステムがなかった。4.患者が入院した病棟は当該科の病棟ではなかった。病棟看護師は、耳鼻科医師の処方であり処方内容に疑問を抱かなかった。メイロン静注7%250mLを計11本使用しており計7名の看護師が投与しているが看護師全員がメイロン静注7%250mLを投与することが初めてであった。</p>	<p>1.医師はオーダー時・毎日の診察時に注射薬の確認を行う。2.メイロンの処方時に用量に注意が向くように、用量を薬品名の前になるようにマスタ変更を行う。現在）メイロン静注7%（250mL）→改修【250mL】メイロン静注7%（死亡報告有）3.メイロン静注7%処方時にアラートを表示【250mL製剤です。過剰投与で高ナトリウムの恐れあり】【250mL製剤の使用により他院で死亡事例が発生している】4. 注意喚起を記したリマインダーをつけてメイロン静注7%250mL製剤を払い出す。5. 医療安全対策マニュアルの危険薬一覧に使用上の注意を記載する。6. 今回の事例について院内職員への周知を図る。7. PMDAへ事例の報告を行う。8. 看護師は医師と密に連携を図り指示に関する疑問・不安について確認を行う。9. 看護師は患者の状態変化についての医師への報告を速やかに行う。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
38	障害残存の可能性なし	エルネオバNF1号1000mL	大塚製薬工場	投与速度速すぎ	<p>輸液投与速度が速く、短時間に過投与された。</p>	<p>・輸液更新してから次のチェックまでの時間が空いてしまった。・ベッドバスを実施しており、速度が変わる可能性があった。・以前滴下不安定（滴下にムラあり）で輸液ポンプを使用していたことがある。</p>	<p>・輸液管理の時間を決め、確認を行う。・受け持ち看護師以外のリーダー看護師、フリー看護師も訪室には確認する。・予定投与量と実際の残量をボトルにラインを引く。・輸液ポンプを使用する（輸液ポンプがあれば）。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
39	障害なし	インスリン グリンB S 注ミリオ ベン	日本イー ライリ リー株式 会社	患者間違 い	患者にすぐに謝罪し、CCU当直医に報告。インスリン誤投与からまもなくブドウ糖の投与を開始した。主治医と、病棟管理者より患者と家族に説明、謝罪していただいた。	・患者の名前確認は行ったが、準備されていたインスリンが誤認した患者の物だと思い込んでしまっており、名前確認の意味が無く聞き間違えてしまった。・配膳時にベッドネーム、患者ネームバンド等の確認ができていなかった。・与薬をする際の確認事項基本の6Rの確認を怠った。・受け持ち看護師以外が投与した。	・配膳時に患者確認を徹底する（インスリン以外でも）。・当たり前ではあるがインスリン投与時に、6Rの確認とともにインスリンに貼られている名前、患者ネームバンドとの確認を徹底する。・毎年インスリン投与事故が多く、病棟でカンファレンス等を開き、改善策について考えている。現状の方法以外の最善策を考える。・病棟全体で今事例からRCA分析をとおして患者確認、確認事項の再徹底を考える機会とする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
40	障害なし	シクロ スポリンカ プセル5 0mg 「ファイ ザー」	マイラン	その他の 調剤に関 する内容	1ヶ月前に受診された際に主治医は、シクロスポリンを1日80mg（ネオーラルカプセル（10mg）8カプセル1日2回朝夕食前30分前（1回4カプセル））から100mgに増量した。院外処方箋（ジェネリック薬品への変更は可能な条件）は他の薬剤と共にシクロスポリンカプセル25mg「ファイザー」カプセルを1回2カプセル朝夕1日2回で発行し、患者本人（小学生高学年）および養育者に朝夕1日2回1回2カプセルを内服するよう記載したメモ用紙も渡し説明した。その後、調剤薬局で薬をもらわれたが、院外薬局では養育者に、患者が子供であり、50mgカプセルが以前服用していたセルセプトカプセルより小さいうえ、1回服用個数が1カプセルであり、負担が減らせると説明した。	・主治医は、調剤薬局においてジェネリック医薬品は調剤時疑義照会無しで規格変更される可能性があることを知らなかった。・調剤薬局からの疑義照会や規格変更などの連絡は、通常は直接当該診療科（医師）に連絡される。疑義照会簡素化プロトコル適応で後日の連絡で良い内容の場合、当院薬剤部に地域の医療情報連携ネットワーク協議会が運用しているネットでのメールまたは薬剤部にFAXで連絡したことの報告はなかった。	院外薬局への対応であり当院薬剤部にも対応を依頼し、小児科病棟担当薬剤師より主治医、院外調剤薬局の調剤について説明され、また処方箋へのコメントとして規格変更不可等を入れて頂くよう提案した。薬剤師会会営薬局へ、薬剤師会として事例について情報共有していただくよう要請した。薬剤師会会営薬局担当者と主治医との話し合いの場を設けることとした。当院薬剤部から、毎月発行の回覧物等で院外薬局の調剤について院内へ周知する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
					相談の上、シクロスポリン25mgカプセルではなく、50mgカプセルに規格変更され、養育者に1回1カプセル（1日2回で合計100mg）と説明したとのこと。1ヶ月後に、当該院外薬局に養育者から薬が不足している旨の連絡があり、患者本人が50mgカプセルを朝夕1日2回1回2カプセル（合計200mg）内服していたことが判明し、当該院外薬局から当院へ連絡が入り発覚した。早々に受診され、薬物血中濃度は目標に対し高値となっていること確認されたが、他の検査データ等からは特に有害事象は認められなかった。			

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

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
41	障害残存の可能性なし	ボスミン注 アドレナリンシリンジ 0.1%	第一三共 テルモ	その他の与薬準備に関する内容	0歳2ヶ月男児、三尖弁閉鎖症および大動脈狭窄症に対して、全身麻酔下でのカテーテル検査を予定していた。検査のために麻酔導入し、挿管を終えた直後に高度徐脈が出現したため、すぐに胸骨圧迫を開始し、小児科医師は看護師に「ボスミン投与」を指示した。カテーテル検査室に隣接する処置室には、アドレナリンシリンジが常備されていたが、指示を受けた看護師は、別の場所に保管してあるボスミン注を取りに行った。看護師がボスミン注を取りに行っている間に、医師がアトロピンを投与し徐脈は改善した。その後到着した麻酔科医より、投与するのはアドレナリンで良いと指示があり、6分程度遅れてアドレナリンが投与された。検査は中止となり、集中治療管理となった。	・アドレナリンの当院採用は、アンプル剤のボスミン注、シリンジ剤のアドレナリンシリンジである。・医師は、以前からの慣習でアドレナリンを意図してボスミン注の指示を出すことがあり、緊急時など、吐瀉の指示の際は特にその傾向がある。・医師は実際に使用する薬剤名を正確に指示する必要がある。・現場にいた看護師と臨床工学技士は、アドレナリンとボスミンが同一薬剤であると認識出来なかったため、アドレナリンシリンジであればすぐに準備出来ることを医師に伝えられなかった。	・処置室のアドレナリンシリンジの設置場所に「=ボスミン」と掲示を行い、緊急時にも確認出来るようにする。・緊急カート内に設置している薬剤について、職員研修で周知を行う。・事例について院内で共有を行い、一般名と商品名の認識の違いによって、処置の遅れや間違いが発生する可能性を認識する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
42	障害なし	ヘパリン類似物質クリーム 0.3%	日東メデック	禁忌薬剤の処方	0歳女児、両親が外国人でありイスラム教信者であった。宗教上の理由からブタ由来の製品の使用は禁止であり、電子カルテ上に「ブタ（ヘパリン含む）禁」と記載し、共有されていた。医師は、ヘパリン類似物質クリームがブタ由来成分を含むことを知らず、皮膚乾燥に対して処方し、看護師は指示通り塗布した。翌日、別の看護師がヘパリン類似物質クリームにブタ由来の成分が含まれていることに気付き、本来児に使用されるべきでない医薬品が使用されたことが発覚した。	・ヘパリン類似物質には、ブタの気管軟骨を含む肺臓から抽出されたムコ多糖類の多硫酸エステルの成分が含まれる。・電子カルテ上にブタ由来成分を含む製品の使用は禁止であることが共有されていたが、医師にはヘパリン類似物質クリームが該当するという認識がなかった。・日本の社会的背景として、宗教上の禁忌について強く意識する慣習がない。	・ブタ由来成分など、宗教上の理由から使用するべきでない薬剤が存在することを周知する。・ブタ由来成分を含む薬剤をアレルギー分類として設定し、該当薬剤処方時のアラート機能について検討する。・イスラム教徒に安心して使用出来るハラル認証の取得を日本の製薬企業に期待する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
43	障害残存の可能性なし	ヒューマリンR	日本イーライリリー株式会社	薬剤間違い	担当看護師は、先輩看護師と患者氏名、薬剤名、一回投与量、投与経路、投与日時、投与速度のダブルチェックの後、当日投与予定のアセリオ静注液を充填した50mLシリンジ（以下、アセリオシリンジ）2本と、ヒューマリンR注＋生理食塩液を充填した50mLシリンジ（以下、ヒューマリンRシリンジ）1本を作成し、各シリンジに薬剤名のラベリングをしたのち同一のトレイに入れ、患者ベッドサイドのLカート上に置いていた。 アセリオシリンジの投与時間となった際、担当看護師はアセリオシリンジと思い込んで同一トレイ上のヒューマリンRシリンジを手に取り、シリンジポンプにセット後150ml/時で投与を開始した。20分後、ヒューマリンRの更新のため、作成済みのヒューマリンRシリンジを探してもLカート上になく、アセリオ投与用のシリンジポンプ上で、ちょうど50ml(ヒューマリンR50単位)全量の投与が完了した直後の状態であったことから、ヒューマリンRシリンジとアセリオシリンジを取り違えたことに気づいた。なお、直後からブドウ糖液頻回投与を行い、低血糖には至らなかった。	・薬剤取り違えの危険性に関する知識不足。・当該部署の業務環境を鑑みた薬剤確認方法の徹底不足。	・調製後の持続静脈注射薬剤と短時間静脈注射薬剤を保管するトレイを分ける。・すべてを精密持続ポンプで投与するのではなく、シリンジで調製する持続静脈注射薬剤と、輸液ポンプで静脈投与できる薬剤とを分別するよう見直す。・シリンジ投与開始・交換する際は、処置板と薬剤、注射ラベルを照合し、6Rの確認を周知徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
44	障害残存の可能性なし	ミダゾラム注射薬 10mg	武田テバファーマ株式会社	過剰投与	術後ICUに帰室、すぐにシバリング発生、体動と唸り声が聞かれ落ち着かなかった。つながっていたフェンタニルをボラス注入したが状況変わらず。医師より、生食8ml+ミダゾラム10mg2ml 1A混注、「ミダゾラム2cc」と口頭指示あり。復唱した。生食8ml+ミダゾラム10mg2ml 1Aのうち8mlまで投与したところで医師より「2ccだけいくんだよ」と指摘あり。末梢静脈ルートの延長チューブから薬剤投与しており、延長チューブ内の薬剤を吸引し抜針した（シリンジ内は残量は6mlとなっていた）。	「ミダゾラム2cc」と口頭指示あり。希釈した10mlのうち2ml投与という指示であったがシリンジ内に2mlのミダゾラムが入っていたため全量静注すると解釈・実施してしまった。この薬剤の取扱い経験が少なく、患者の体動が続いていたこともあり、薬剤の濃度や効果などを十分に把握、考慮できていなかった。	・口頭指示の場合は特に指示内容と自分が理解している内容が一致しているか確認する（生食8ml+ミダゾラム2mlのうち2ml投与しますというように声に出して繰り返し確認する）。 ・薬剤の種類・効果も考え投与量を確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
45	障害残存の可能性なし	グラスアイオノマーセメント	不明	その他の与薬に関する内容	急患対応時に使用する仮封材料の説明を行なった上で、グラスアイオノマーセメントを使用し患者の歯に仮封したところ、患者から苦みによる吐き気があると訴えられた。訴えがあった後、口腔外科初診医を呼び、モニターを装着して経過を見ながらグラスアイオノマーセメントを除去した。口腔外科初診医との相談とモニター対応において、アレルギーの所見はなく、苦みによる吐き気と判断したため、内科への受診は行わなかった。その後、吐き気がおさまった段階で水硬性セメントで仮封した。一週間後に電話で身体等の状態確認をした際、食事をすると苦みを感じるとの返事があったものの、症状がひどくないため予約通りに次回受診するとの回答があった。	観察不足。理解不足。慣れによる不備。既往歴に「化学物質アレルギー」と記載されていることは事前に確認していたが、仮封脱離での受診であったことから、脱離しにくい材料での仮封を試みた。	特に化学物質アレルギーがある患者は過敏に反応してしまう材料が多いため、できる限り今まで使用して問題がなかった材料を使用する。新規の材料を使用する際は、慎重に行い、問題が発生した場合にすぐに除去できるようにしておく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
46	障害残存の可能性なし	ピクシリン注射用 1g	Meiji Seika	禁忌薬剤の処方	ペニシリン系アレルギーとして「ペニシリンGカリウム注」が患者プロフィールに登録され、アレルギーノートには「ペニシリン系」と記載されていた。当該患者に対して、発熱の際に主治医は、患者プロフィール等を確認せず、ペニシリン系抗菌薬の「ピクシリン注」をオーダーした。投与後に皮疹が出現し、ペニシリン系アレルギーを有することが発覚した。	・患者プロフィールやアレルギー・副作用情報を確認しなかった。 ・オーダーの際にアレルギーの注意喚起が出なかった。	・医師はアレルギー・副作用情報の確認を徹底する。 ・今回、オーダー時の注意喚起が出なかった。マスタを添付文書の日本標準商品分類番号に沿って登録しているが、ペニシリン系抗菌薬のコードが異なっていることが判明した。これに対してペニシリン系抗菌薬でも注意喚起が出るように、病院情報システム部と登録変更ができないか検討。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

(医療事故)

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
47	障害残存の可能性なし	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「MEEK」	小林化工	禁忌薬剤の投与	バンコマイシン投与にて再現性の高い腎障害の副作用が発症したため、アレルギー・副作用ノート、患者プロフィールに副作用情報が登録されていた患者に対し、術後の創部感染への対応として、入院の際、医師は副作用歴を確認せずにバンコマイシンの処方を検討した。医師が薬剤部へ投与量の相談をした際、休日でありTDM担当薬剤師もおらず、調剤を行いながらの対応であったため、副作用歴などの詳細な確認を行えず、薬剤師は腎機能の検査値から投与量を判断し薬剤師記録へ記載した。医師は薬剤部への相談後、処方入力をする際に警告が出たが、詳細を確認しないまま入力を実施した。日勤担当の看護師は、副作用情報を把握していたが、薬剤師記録を見て、医師・薬剤師ともに、副作用情報を把握していると考え、医師へ直接の確認をしなかった。投与を担当した看護師もアレルギー情報を確認せず、投与を開始し、患者本人からの申し出により発覚し中止した。	医師は副作用歴を確認せずにオーダーし、注意喚起が出るも詳細を確認しなかった。また、看護師は副作用歴を把握していたにも関わらず、医師に直接確認なく、副作用情報を確認せず投与を開始した。	・注意喚起内容の確認を徹底すること、疑問点がある場合には確認してから、オーダーや投薬をすることがあげられた。 ・アレルギー・副作用の注意喚起のメッセージについて、「副作用の既往」の文言を追加し、「アレルギー・副作用の既往があるため、使用の際注意が必要です」と修正されることとなった。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
48	障害なし	シプロフロキサシン錠200mg「トローワ」	東和薬品	その他の与薬に関する内容	汎血球減少症の感染予防目的にてシプロフロキサシンを内服処方したが、4日後より皮疹が出現し薬疹を疑い中止した。この時点では、他の投薬もあり、3剤がアレルギーを疑われる状態であった。しかし、医師、看護師、薬剤師ともに電子カルテにアレルギー登録をしなかった。発熱の際、シプロフロキサシン注射を開始した翌日に薬疹が出現し、アレルギー疑いがある薬剤の再投与が発覚した。	・医師はプログレスノートの記載のみでアレルギー・副作用ノートや患者プロフィールに記載・登録をしなかった。 ・看護師も同様に記載をしなかった。 ・薬剤師は薬疹の原因がDLSTなどで確定していなかったため患者プロフィールへの登録は不要と考え、また薬剤師記録の記載もしなかった。	・アレルギーの疑いであってもアレルギー・副作用ノートの記載および患者プロフィールへの登録を徹底する。 ・医師以外も患者プロフィール等への登録が可能であることを再周知する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
49	障害残存の可能性がある(低い)	ノルアドレナリン注0.1%1ml	アルフレッサファーマ株式会社	その他の与薬に関する内容	敗血症性ショック状態の患者に、ノルアドレナリンを投与していた。患者は末梢点滴より投与していた。血管確保が難しい状況であった。持続で実施していた。点滴実施周囲に一時淡い皮膚色の変化が一時見られていたが、その後消失。その後水疱形成し。点滴は抜去されていたが、約12時間後、右下腿に広範な皮膚の発赤、水疱形成し、一部皮膚壊死を起こした。	・血管外漏出のリスクの高い薬品についての知識不足。 ・患者への投与時に、リスクの高い薬剤を投与中であることが把握しにくい。 ・末梢点滴実施時の、観察手順が明確でない点滴確保についての基準がない。 ・血管外漏出に関する知識不足。 ・血管外漏出対応に関するマニュアルがない。	・血管外漏出に関する、研修会の開催（薬剤に関する知識、血管外漏出事例の実際について、血管外漏出時のマニュアル説明）。 ・血管外漏出時の対応マニュアル作成。 ・末梢点滴実施時の、観察記録の基準作成。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
50	障害なし	ソルメドロール	ファイザー	単位間違い	ソルメドロール125mgと500mgを取り違え実施した。呼吸状態悪化に伴い救急カートを準備する。主治医が救急カート内の薬剤「ソルメドロール」を指差し「これいって」と口頭指示あり。救急カート内はソルメドロール125mgと500mgが並んでおり「ソルメドロール500mg」を指差したと思い復唱等の確認をしないままソルメドロール500mgを実施した。実施後、カルテ指示簿を確認すると、ソルメドロール125mg静注の指示であった。患者の状態悪化は見られなかった。	・対面での口頭指示であったが、その場で用法や用量を復唱し医師と確認をしていない。・医師は〇〇mgと詳細な単位まで言っていない。	・既存する口頭指示マニュアルの遵守。・6Rの徹底。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	
51	障害なし	抑肝散加陳皮半夏エキス当帰湯芍薬甘草湯	ツムラツムラツムラ	その他の処方に関する内容	1ヶ月前、循環器内科スクリーニング採血の結果で検査部よりパニック値報告あり（K 2.1 mmol/L）。漢方薬による偽アルドステロン症が疑われたため、処方元の東洋医学科に次回受診時の採血と薬剤調整を依頼。今回、東洋医学科受診。血清K値 2.6と低値。その際、他病院で芍薬甘草湯を服用中であることを確認し、東洋医学科からの漢方薬を中止。他院で漢方薬が処方されていることを把握していなかった。他院の芍薬甘草湯は1日2.5gに減量を依頼した。患者の自覚症状はなかった。	・東洋医学科より、当帰湯7.5g/日（甘草 1.5g）、抑肝散加陳皮半夏エキス5g/日（甘草 1g）を院外処方していた。・他院より芍薬甘草湯5g/日（甘草 4g）が処方。甘草として計 6.5gを投与されていた。・保険薬局からの疑義照会はなかった。・一般に甘草の量が2.5g以上で偽アルドステロン症の発症頻度が上昇すると言われており、今回は甘草の多量投与に伴う偽アルドステロン症と考えられた。	甘草を含有する漢方薬を処方の際は定期的な血清K値の測定を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	
52	障害残存の可能性なし	オビソート	第一三共	過剰投与	○月23日、入浴後に冷汗と胸部違和感にて救急搬送され冠縮狭心症疑いにて緊急入院。翌△月1日、冠動脈造影検査(CAG)、冠縮誘発試験となる。検査当日ベッドにて血管撮影室入室。医師A・看護師・病棟看護師・患者本人でサインイン実施。医師Aと看護師・患者本人でタイムアウト実施しCAGを開始した。CAG上有意な器質的冠動脈狭窄は認めなかったことから、継続して冠縮誘発試験を行うこととなった。看護師は、医師Aから「オビソートを溶かして」と準備依頼を受け、オビソートの準備を開始。看護師は手順を確認しながら医師Aへ「オビソート1Aを生食10mlで溶かせば良いですか」と確認すると「それでいい」と返答がありオビソート100mg1Aと生食10mlを溶解した。看護師が作成したオビソートのシンリンジを提供する際に、医師Bから「これは100マイクロカ」と確認されたが、看護師は100mgと聞き間違え「はい」と返答した。本来100μgのオビソートを10ml提供するところ、1000倍の濃度を投与した。患者は投与後、左冠動脈全体に高度の攣縮を認め、血圧低下から心静止となった。	・患者要因：急性冠症候群で入院となったが、すぐに診断がつけられない病態であった。・業務及び技術的要因：冠縮試験に使用する薬剤(オビソート)の希釈方法手順が分かりにくい内容であった。希釈方法手順書が2種類存在していた。予定していた心臓カテーテル検査に、当日該当患者の検査が追加された。・医療従事者個人要因：手術室看護師は、カテーテル検査助動スキルを習得している段階であり、患者の冠縮試験は未経験であった。業務分担を採配する管理者看護師リーダーはスタッフの技術習得状況を把握していなかった。・チーム要因：担当した看護師は冠縮試験の検査助動が初めてであることを上司、チームに伝えることをしなかった。タイムアウトの際、複雑な薬剤希釈が必要な検査であることが情報共有されていなかった。	・冠縮誘発試験に使用する薬剤(オビソート)の希釈方法について、誰が見てもわかりやすい手順書(画像使用)へ変更した。・看護師が担当する業務を採配する際は、経験録と技術評価をもとに配置する。また、経験の有無について担当者本人への確認を徹底する。・薬剤使用時は必ず看護師2名、もしくは看護師と医師によるダブルチェックを実施する。また、タイムアウトの際は特異性がある薬剤を使用することを発生し全員で情報を共有する。	・労働環境：看護師2名で実施すべき検査助動を1名で実施した。・組織及びマネジメント要因：新たな開院に伴う看護師の異動により、カテーテル検査を手術室看護師が担うことになり、経験値が低く教育段階であった。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
53	障害残存の可能性がある（低い）	クロピドグレル	未記入	その他の与薬に関する内容	<p>・肺癌術後に気胸となり再入院し、△日に○日手術を行う予定とした。・□日、看護師が患者の内服薬を確認した際、クロピドグレルが中止されていないことに気がついた。・翌日の手術は延期とし、患者・家族へ説明、謝罪した。</p>	未記入	<p>・処方実施に表示が無い場合は内服不可とするなどの改善が必要か。・看護師側では、手術が決定した時点で中止薬の確認を行う。・事象は、術前休止薬が見逃されたことで、治療の遅れ・入院期間の延長となったため、患者への影響レベルとして3bでの報告となった。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
					<p>その後、気胸が改善したため、手術をせず経過をみていたが再発したため手術を行う予定となった。・看護師側では、事象後、手術準備時のチェックリスト内に術前休止薬の確認項目を加え、今後、手術決定時に確認作業が漏れないよう対策をとった。・医師によっては、持参薬の登録を行っていなかったり、中止・再開指示をその都度行う必要があることを知らず行っていない場合もある。また、事象のように持参薬の登録はしていても中止や再開指示は、処方指示以外で出している場合もある。・看護師側では、鑑別書で確認し与薬準備を行っているが、鑑別書は指示書ではないため改善が必要と考える。しかし、現システムでは、中止登録をした場合、処方指示カレンダーに表示されない、薬剤が多いと一画面で確認ができない、鑑別書に記載されているコメントの内容が処方指示カレンダーでは表記されない（一薬剤ずつクリックをしなければ表記されない、すべてのコメントを表記した形での処方カレンダーのコピーができない）などの不具合がある。そのため、看護師側では、与薬準備に持参薬鑑別書を使用している実情がある。・アクシデントカンファレンスでは、中止薬を処方指示カレンダーにどのような形で表記できないか、また、退院後の処方指示は、表記されない方がいいとの意見が聞かれた。医療情報部に確認した結果、処方指示カレンダーは外来でも使用しているため、入院中に処方になったものと持参薬が一つのカレンダー表記になっているものから、持参薬だけ退院時に表記されない設定にできるかはNEC側に確認が必要とのことだった。また、中止薬を処方指示カレンダーのどこかに表記できないかに関しては、電子カルテ更新時には、経費の問題で付かなかったがカスタマイズの変更で可能である。経費がかかることを踏まえカスタマイズの変更を要望するのであれば再検討になるとのことだった。参加医師より、処方指示カレンダーはほぼ使用していない、中止薬指示を処方指示画面で出さなくても業務に支障がない、機能がよくわからないなどの意見が聞かれ、現在のシステム運用そのものに関して問題提起がされた。システムの運用に関して再度検討が必要である。・副院長から、処方指示カレンダーの運用について検討して欲しい要望があった。</p>	<p>その後、気胸が改善したため、手術をせず経過をみていたが再発したため手術を行う予定となった。・看護師側では、事象後、手術準備時のチェックリスト内に術前休止薬の確認項目を加え、今後、手術決定時に確認作業が漏れないよう対策をとった。・医師によっては、持参薬の登録を行っていなかったり、中止・再開指示をその都度行う必要があることを知らず行っていない場合もある。また、事象のように持参薬の登録はしていても中止や再開指示は、処方指示以外で出している場合もある。・看護師側では、鑑別書で確認し与薬準備を行っているが、鑑別書は指示書ではないため改善が必要と考える。しかし、現システムでは、中止登録をした場合、処方指示カレンダーに表示されない、薬剤が多いと一画面で確認ができない、鑑別書に記載されているコメントの内容が処方指示カレンダーでは表記されない（一薬剤ずつクリックをしなければ表記されない、すべてのコメントを表記した形での処方カレンダーのコピーができない）などの不具合がある。そのため、看護師側では、与薬準備に持参薬鑑別書を使用している実情がある。・アクシデントカンファレンスでは、中止薬を処方指示カレンダーにどのような形で表記できないか、また、退院後の処方指示は、表記されない方がいいとの意見が聞かれた。医療情報部に確認した結果、処方指示カレンダーは外来でも使用しているため、入院中に処方になったものと持参薬が一つのカレンダー表記になっているものから、持参薬だけ退院時に表記されない設定にできるかはNEC側に確認が必要とのことだった。また、中止薬を処方指示カレンダーのどこかに表記できないかに関しては、電子カルテ更新時には、経費の問題で付かなかったがカスタマイズの変更で可能である。経費がかかることを踏まえカスタマイズの変更を要望するのであれば再検討になるとのことだった。参加医師より、処方指示カレンダーはほぼ使用していない、中止薬指示を処方指示画面で出さなくても業務に支障がない、機能がよくわからないなどの意見が聞かれ、現在のシステム運用そのものに関して問題提起がされた。システムの運用に関して再度検討が必要である。・副院長から、処方指示カレンダーの運用について検討して欲しい要望があった。</p>		
54	障害残存の可能性がある（低い）	ニフェジピンCR錠20mg ビンゾプロロール fumarate 錠2.5mg カンデサルタン錠4mg	ニプロ株式会社 日医工株式会社 ファイザー株式会社	患者間違い	<p>・18時30分頃、準夜看護師はナースステーション処置台にあった薬（患者Aの薬）をもって訪室し、患者Bに与薬した。・患者Aが内服後に、患者Bの配薬ケースが2つあることに気づいた。また、患者Aより夕食後の配薬がないとナースコールがあり、誤薬に気がついた。・状況を主治医へ報告、指示にて1時間毎の血圧測定、ソリュージェンF 500mlを点滴開始、時間指定の採血を実施した。・主治医より家族へ説明を行い謝罪した。患者は一時、収縮期血圧60台、血糖値48まで低下したが、意識状態に著変はなく、補液負荷や50%ブドウ糖の投与を行い、バイタルサインは安定した。</p>	未記入	<p>・受け持ち看護師が深夜入りで、持参薬が鑑別からまだ返ってきていない場合、受け持ちの看護師が薬杯・小袋を準備し、他の看護師に申し送りしてから帰る。・夕食後の内服準備は、日勤者同士でなく、準夜帯看護師とダブルチェックする。・配薬時の6Rを徹底する。・当該病棟看護師長より、本事象は看護師1人が内服準備をし、時間差でダブル確認者が指示書と準備をした薬剤を照合するという与薬準備手順が遵守されていなかった。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
					<p>また、患者Aの受け持ち看護師が深夜入りで与薬準備時には帰宅していたため、責任の所在が曖昧になっていた。与薬準備者が手順に則り責任を持って対応することや、与薬者も手にした薬剤が今、目の前にいる患者のものであるのか、しっかりと照合するように再周知をしたとのことだった。・本来、与薬直前にベッドサイドで処方内容と与薬する薬剤を照合する必要がある。しかし、当院では業務上困難なため、与薬する看護師が、与薬準備時に準備者かダブル確認者のどちらかとなることで与薬時の直前確認の代行としている。本事象のように日勤者が複数で確認しても、与薬看護師は必ず処方内容を確認する。・事象発覚後は、速やかな主治医への報告とその後の適切な処置、継続的な観察、患者家族への説明なども実施され、丁寧にカルテ記載がされていた。・参加医師より、患者ラベルを出す際に患者一覧の表記をわざわざ、あいうえお順にしたことで、間違えて出力するリスクをあげている。また、現在看護部の行っている与薬手順では確認作業が多く、誤薬は減らないのではないかと意見が聞かれた。</p>			

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
55	障害残存の可能性がある（低い）	イグザレルト錠10mg	バイエル	その他の処方に関する内容	<p>・A病院（整形外科）より血液内科へ転院となった。・心原性脳梗塞を発症し血栓回収療法を施行した。脳神経内科主治医が、転科時にカルテ内を確認していたところ、A病院（整形外科）より当院整形外科宛の診療情報提供書内にイグザレルトの内服記載があることに気がついた。また、当院転院時に持参がなく中断となっていたことが判明した。・患者は、血栓回収療法後、脳梗塞発症前と同レベルまで全身状態が改善し、血液内科へ転科となった。・家族へ事象について説明を行った。</p> <p>・患者は、複数の診療科からの診療情報提供書を持参する場合があるが、通常医師は、自分宛以外の文書の開封をしないため、場合によっては、必要な情報を得られない。主科となっている主治医は、「患者の必要な情報」として、すべての診療情報提供書を見る権限があることを医師間の共通認識とする。そうすることで、医師事務作業補助者や病棟薬剤師の持参薬確認作業もし易くなり、正確性が得られるのではないかと。・医師事務作業補助者、薬剤師側では、薬袋だけで服薬情報を得ている場合があるが、正しい服薬情報にはならないことを認識し対応して頂きたい。薬剤師側では、情報不足の状況で持参薬鑑別を行った場合には、鑑別書のコメント欄にその旨を記載し医師へ情報提供すること、また、後日改めて鑑別を行うこととした。・参加医師より、当院へ転院する際の内服薬持参に関して、「〇日分の内服薬を持参させること」を院内で統一し、他施設へ発信した方がいいのではないかという意見が聞かれた。・日本医療機能評価機構からの医療安全情報として「持参薬の処方内容を継続する際の処方・指示漏れ」が出されている。本来継続すべき薬剤が中断となり、患者へ何らかの影響を与えた事象は、他施設からも報告されているため留意して頂きたい。・患者が複数の診療科からの診療情報提供書を持参する場合は、通常は主科宛て以外の文書は開封していないが、主科の主治医に「患者の必要な情報」として、すべての科の診療情報提供書を開封して確認する権限を与えることが提案された。院長からも、薬袋のみでは情報欠落が起こりうるため、診療情報提供書に記載されている薬名を確認することは問題ないとの意見があった。また、副院長からは、診療情報提供書を直接持参する初診患者の場合は、医療連携部においては開封しておらず、他科を受診する際に正しく情報伝達されない可能性が指摘された。結果、本会議で患者が持参した診療情報提供書は、必要な情報を得るために主科以外の診療科および医療連携部においても開封し確認することが承認された。・当院に転院する際の内服薬持参について、「3日分の内服薬を持参させること」を院内において統一し、医療連携部から他施設に情報発信することとなった。しかし、院長から診療報酬上DPC対象病院間で制約がないかを医事課に確認するように指示があった。</p>	未記入	<p>・糖尿病や心筋梗塞、高血圧などのリスクファクターがあり、抗凝固薬を服用していない場合の脳梗塞の発症率は年間5%（-10%）程度である。12日間抗凝固薬が中断となったことが、どの程度事象に寄与したかは明らかではない。ただ、心房細動があり投薬がされていない場合には、心房細動に対する治療をどうするか判断も必要ではないか。・前医の主治医は、当院血液内科への診療情報提供書作成が必要であった。主科から主科への診療情報提供書作成を共通認識とし、医療連携部側で意識をしてもらうこと、主治医側でも主科からの診療情報提供書がない場合には相手先へ、診療情報提供書の依頼をして頂きたい。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
56	障害なし	ゲムシタビン	ヤクルト	過少投与	<p>入院翌日より化学療法（GC療法）を開始した。1日目のゲムシタビン投与後、翌日投薬予定のシスプラチンを調剤しようとした際、電子カルテに登録されている体重が58kgから68kgに変更されていることに薬剤師が気づき、抗がん剤の過少投薬が判明した。</p> <p>・患者は入院の3ヶ月前に外来を受診していた。この時、外来では患者の身長・体重を確認していたが、患者が自己申告した体重（58kg）を医療クラークが身体情報として電子カルテの「患者プロフィール」に入力していた。・身体情報の取り扱いについて各診療科に確認すると、厳密に体重を取り扱う診療科は限られており、自己申告の値と実測値はほとんど区別されずに取り扱われていた。</p> <p>・患者は2ヶ月前にPET-CTのために来院していた。PET-CTでは放射性薬剤の投与量を決めるために、検査当日、その場で体重を測定することになっている。その時の経過記録には「体重66.7kg」と記載されていたが、この値を「患者プロフィール」に入力するを行わなかった。・入院日に看護師が患者の体重を測定したが、業務が多忙で電子カルテへの入力が夕方になった。また、前回値との比較をしなかったため、体重が異なることに気が付かなかった。10kgの差があることに気が付かなかったため、医師や薬剤師への情報提供もしていなかった。・患者入院当日は多忙であることが予測されたため、主治医は入院前日にクリニカルパスを作成した。パス作成には1ヶ月以内に測定した体重値が必要になることから、主治医は3ヶ月前の外来受診時の体重値を引用し、パス登録日（入院前日）を測定日と修正して「患者プロフィール」の身体情報を更新した。その身体情報をもとに翌日、レジメン登録され、体重が10kg少ない値で計算された抗がん剤が投与された。</p>	<p>・化学療法などで入院予定の患者は、入院前1ヶ月以内に外来を受診した際に、外来で体重値を実測する。・体重を測定した場合には、速やかに電子カルテに入力し、必ず前回値との変動を確認する。・限られた診療科（糖尿病代謝内科など）には患者自身で測定できる体重計を外来に設置していたが、外来フローアに体重計を増設して患者自身が測定できる機会を増やす。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	

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

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
57	死亡	該当なし	該当なし	その他の与薬に関する内容	<p>1. ○月7日ダイフェンからベナンボックスへ変更。</p> <p>2. ○月17日早朝空腹時血糖4mg/dlと異常値であったため、9時30分頃に簡易血糖測定で再検87mg/dlであった。その後院内低血糖フローチャートにそって対応。3. ○月20日0時嘔気とポーとした感じがあり簡易血糖測定26mg/dlで主治医に連絡し、ブドウ糖20g摂取して、10%ブドウ糖500mlの点滴が開始となる。2時35分頃簡易血糖測定74mg/dl、4時頃嘔気あり制吐剤使用し、簡易血糖測定52mg/dlで20%ブドウ糖40mlを静注し10分後再検で血糖105mg/dl。○月20日の早朝空腹時採血で血糖12mg/dl。昼は簡易血糖測定31mg/dl。タより1日4件の血糖測定とHighDoseのインスリンスライディングスケール（ヒューマリンR）が開始。18時頃の簡易血糖測定35mg/dl、ブドウ糖20g摂取し、10分後再検で血糖37mg/dlで、20%ブドウ糖40ml静注し、10%ブドウ糖液100ml/時で点滴を行う。22時頃簡易血糖測定で114mg/dlであったため、ヒューマリンR2単位の皮下注射を行った。4. ○月21日頃冷汗著明、簡易血糖測定で血糖27mg/dlレベル低下なし。20%ブドウ糖40ml静注、10分後再検で65mg/dlで20%ブドウ糖40ml静注、10分後再検で82mg/dl、持参のウィダーインゼリーを少量摂取してもらう。5. 2時、3時のラウンドで呼吸異常なし。6. 4時10分頃、呼吸異常に気づき、簡易血糖測定で20mg/dl未満で測定不可。血圧113/69、SPO2は96%、主治医コールし10%ブドウ糖500mlの点滴に更新し、50%ブドウ糖40mlを静注の指示があるが、救急カートに50%ブドウ糖がなかったため、当直医に処方依頼した。点滴準備し患者の元へ行くと顔面蒼白、呼吸停止、頸動脈触知不可でハリーコールとなった。胸骨圧迫開始し、10%ブドウ糖500mlの点滴全開で投与する。バッグバルブマスク換気継続し、アドレナリン、ブドウ糖投与し気管挿管施行し酸素10L投与しながらICUへ転棟。</p>	<p>1. クリティカルな病態に対して入院から心停止まで、担当診療科の主治医が1人で診療を完結し主治医以外に診療方針やリスクチェックが行われなかった。2. 重篤な血糖値4mg/dlに対して重症低血糖としての対応がとられなかった。緊急診察、評価、緊急モニタリング、緊急専門診療科コンサルテーションがなかった。3. 重症、重篤病態患者に対する診療科同士の相互協力・チェック体制がなくセーフティシステムが不十分であった。主治医は○月17日、○月20日が外来担当で○月17日は体調不良もあり病棟患者の対応が不十分であった。4. ○月18日から○月20日にも低血糖を繰り返していたが、看護師から主治医以外への相談依頼がなかった。5. ○月20日のHighDoseのインスリンスライディングでインスリン投与するが主治医はインスリンが追加されるとは考えてなかった。血糖測定及び記録のためのスライディングスケール使用は、重大転帰の一要因となった可能性も否定できない。6. 経過中、ベナンボックスの副作用に対する認識がなく、重篤な低血糖に対する対応が不十分になった。対処が早ければ、急変を免れた可能性がある事を伝えていない。本当に残念な事で申し訳ないと共感表明した記録がない。</p>	<p>1. 病棟医長、診療科科長の役割を明確にし複数で担当する体制を整える。2. 重篤な血糖プロトコルの作成による再発防止策を構築し院内発令する（代謝内分泌内科・医療安全管理部作成）低血糖のラビットレスポンス体制を構築する。3. 診療科同士の診療支援の体系化と他の診療科を含めた周知を行う。4. 看護師-医師コミュニケーション（ドクター、ナース合同カンファレンス）システムを改善する。5. 院内HighDose、LowDoseのインスリンスライディングスケールを廃止し、Aスライディングスケール・Bスライディングスケールを作成し院内発令する（代謝内分泌内科・医療安全管理部作成）。血糖測定だけの指示も電子カルテに既存。6. 急変時の説明のあり方について検討する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
58	障害残存の可能性なし	ヘパリンナトリウム注1万単位/10ml	ニプロ	過剰投与	<p>意識障害にて来院し、右内頸動脈血栓を認め、アンギオにて血栓回収施行され脳梗塞の診断にて入院。再発防止目的にてヘパリンナトリウムを8千単位/日で投与する方針となった。ヘパリンナトリウム2万単位/生食TOTAL50mlを時間0、8mlで投与する指示をすべきところ、時間8mlで投与する指示をし、約21時間投与されたところでヘパリンナトリウム10倍量投与が発見された。</p>	<p>・ヘパリンナトリウム投与指示の確認不足であった。・当日の午後より外部での勤務のため発見が遅れた。・看護師は、投与量が多いと感じたが、患者の状态的に必要と思いつ込み濃度、投与速度を確認することなく投与を開始した。・薬剤師Aは、投与量が多いため薬剤師Bに相談した結果、その後減量されると思いつ込み医師に疑義照会しなかった。・また、薬剤師Bは、医師の診療録に「血管リスクが高い方であるが出血が心配なのでヘパリンナトリウム8千単位/日で投与する方針」と記載あり、医師は分量投与したいのではと考えた。8千単位は、カルテの記載間違いではと考えた。</p>	<p>・薬剤部で疑義照会の方法について再周知する。・医師への確認、チェックバックについて再周知する。・疑問を持った確認をすることの徹底をする。・重症症のオーダーリングシステムにおいて注射一日量が最大投与量を超えた場合、アラート表示について検討する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
59	障害なし	プロタミン	持田製薬株式会社	薬剤間違い	外回り看護師は、準備薬の欄に黒字でヘパリン21ml、その下の直後薬の欄に赤字で直後薬プロタミン21mlと記載された「人工心肺指示書」を見て、人工心肺を使用する前に投与するヘパリンと、離脱時に使用するプロタミンをそれぞれ20mlのシリンジに準備した。シリンジには、薬剤名と用量を記載したラベルを貼り、同じバットの中に準備した。看護師は、麻酔科医師からヘパリン使用の指示を受け、準備していたシリンジを薬剤名を確認しないまま、思い込みでプロタミンの入ったシリンジを渡した。麻酔科医師は、受け取ったシリンジの薬剤名が記載されたラベルを受け取りの際・投薬直前の際にも確認せず、薬剤を投与した。麻酔科医師は、投与3分後に測定したACT値が111と非常に低値であり、スピッツ内も凝固している事に気づいた。そこで、看護師より受け取ったシリンジのラベルを確認したところ、プロタミンとの記載があり、誤投与していたことに気づいた。	・薬剤を手渡す際、受け取る際、薬剤名を互いに確認しなかった。・麻酔科医師は、人工心肺確立前にプロタミンが準備されている事を知らず、ヘパリン投与のタイミングでプロタミンが手渡される危険性を把握していなかった。・同じバッド内に、拮抗する薬剤（ヘパリンとプロタミン）を準備していた。・心肺蘇生の確立してからでないとプロタミンを準備しないというルールはなかった。そのため、準備しないといけない薬剤なのでまとめて準備した。・ヘパリンとプロタミンの薬剤量（どちらも21ml）が同じであり、見分けがつきにくい状態であった。	・看護師・麻酔科医師は、薬剤を手渡す際、受け取る際に声を掛け合い両方で薬剤名の確認を行う。・ヘパリンを投与してからプロタミンを準備する。・薬剤は使用する麻酔科医師が準備するように修正する（診療科間で調整し、取り決めとし、マニュアルに追加する）。・ヘパリン及びプロタミンは麻酔科医師が取り扱うため、麻酔科医師自身で準備するルールに変えた（準備者と実施者を同じにした）。・人工心肺指示書のプロタミン欄に、人工心肺開始後、準備するコメントを追加する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
60	障害なし	メイロン	不明	過剰投与	○月3日、ポタコール500mLにメイロン20mL製剤1Aを混注し12時間おきに投与するつもりが、誤ってポタコール500mLにメイロン250mL製剤を混注し12時間おきに投与するオーダーを処方した。ハイカリックIVHバッグ1000mLを用いて、バッグに付いている連結チューブをつなぎ、ポタコールR500mLとメイロン250mLを混注した。○月7日18時頃に担当看護師からルート閉塞で相談を受け、確認したところメイロン250mL製剤を混注していることに気づき、すぐに中止した。4日間気づかず投与し、SpO2低下と胸部Xpで心不全、軽度の肺水腫を認めた。酸素投与と利尿剤を開始し、状態は改善傾向となった。	・医師1)オーダー入力時の選択を間違えた（アンブル7%20mLと袋：7%250mL）。2)メイロンの3文字検索時、上段にメイロン注7%250mL、下段にメイロン注7%20mL/Aが表示され、上段の内容を確認せず選択した。・看護師1)投与や準備の際に違和感を覚える場面は多数あったが、医師に確認していない。 2)メイロン250mLは単独で投与することが多く、混合注射する際はメイロン20mLを使うことが多いので違和感はあった。3)土曜日の即日入院で入院当日は専門病棟の空室がなく、腫瘍内科と泌尿器科の混合病棟に即日入院となったため、その様な投与の仕方もあるのかと思った。4)翌日（日曜日）は専門病棟に転棟したが前日から同じ点滴メニューであったため疑問に思わなかった。5)本来であれば薬剤部でミキシングするが、土日は看護師でミキシングされており薬剤師の目は通っていない。・薬剤師1)医師への確認を完遂していない。2)ミキシング時に違和感を覚えるが自己完結している。ミキシング時の引継ぎがうまくいっていない。3)該当注射オーダーが開始された土曜日は、当直薬剤師は病棟から請求されたメイロン250mLを病棟へ払い出した。4)注射剤室薬剤師は、月曜日に翌日処方分の該当注射オーダーに対し、注射剤ミキシング後の安定性に疑問を持ち、病棟担当薬剤師に注射オーダーの妥当性を医師に確認するように依頼した。5)病棟担当薬剤師は、主治医に確認しようと試みたが、主治医は不在であった。そのため、病棟看護師に該当注射オーダーの妥当性の確認を依頼した。その後、病棟担当薬剤師は看護師に結果を確認しておらず、翌日以降も病棟看護師に確認を依頼したことで完結したと思い込み、主治医への確認もしていない。6)その他にも薬剤師は該当注射オーダーのミキシングにも携わっているが、主治医へは確認せず、病棟看護師や病棟担当薬剤師を介して疑問を解消していた。7)薬剤師によるミキシングは、該当の注射オーダーを把握した分のうち、月曜日～水曜日の朝分を実施（ハイカリックIVHバッグに両剤を混注）し、火曜日・水曜日の夕分は実施していない。	・アンブル7%20mlと袋：7%250mlが分かるようにオーダー画面を以下のように変更した。メイロン静注7%（250mL/袋）→（袋）メイロン静注7%（250mL/袋）メイロン静注7%（20mL/A）→（アンブル）メイロン静注7%（20mL/A）・違和感があれば、ハンドオフを徹底し、結論を確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
61	障害残存の可能性なし	クロロヘキシジン グルコン 酸塩エタ ノール消 毒液1%	東豊薬品 株式会社	その他の 製剤管理 に関する 内容	他病棟より借用したオレンジ色の消毒薬をステーションのカウンターに置いた。患者が消毒薬を飲もうとしているところに看護師が遭遇。誤飲した量は不明。	・借用備品・物品の置き場所が部署内で定められておらず、消毒薬を患者対応のためのカウンターに置いた。・本来患者療養環境ではないスタッフステーションカウンターを使用して患者を療養させていた。	・病棟内において借用備品・物品の置き場所は、患者・家族の手の届かない処置室内に置き、5Sの徹底を図る。・スタッフステーションでの療養はしない。・病室以外での療養が必要な場合はラウンジを活用した観察体制を整える。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
62	障害なし	不明	不明	単位間違い調剤	消化器内科入院（1）。退院日前日、退院時処方としてアスバラカリウム300mg（朝夕1回1錠）21日分の処方指示があったが、誤って塩化カリウム600mg（朝夕1回1錠）21日分払い出された。退院日当日、医師処方指示と異なった薬剤であることに気がつかず、患者家族へ薬剤が渡された。当院退院後、施設入所。退院日から14日間誤って払い出された薬剤を内服していた。その後、当院を予約外受診。便秘症、膝炎・腸炎疑い精査のため再入院（2）となる。当院退院後、患者は施設に再入所する。施設看護師が患者の薬剤を整理していた際に、(1)の入院の際に処方分の薬剤（退院処方）がアスバラカリウム300mgではなく、塩化カリウム600mgであったことに気がつく。施設ケアマネジャーより当院へ、薬剤についての問い合わせがあり薬剤の払い出し間違いが発覚した。	1.当院では塩化カリウムの払い出しが多いため誤ってしまった可能性がある。2.以前の採用薬では、アスバラカリウムとスローケーであり名称の違いが明確であったが、今回はカリウムという名称に誘導されエラーが生じた。	1.処方箋の薬剤名をカラー印字とし、また薬剤保管庫枠の色も処方箋薬剤名の色と同じものとし色照合が行えるよう環境を整えた。2.ダブルチェック方法について再度周知、実施確認を徹底していく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
63	障害残存の可能性がある（低い）	ドキシリン 塩酸塩注射 用	日本化薬	薬剤取り 違い調剤	薬剤部調剤時エピルピシン投与予定であったがドキシリンで作製し患者へ投与された。翌日薬剤部でオーダーと在庫の数が不一致であることに気が付き、捜索し調査した結果誤薬が発覚した。患者へ連絡し翌日来院頂きジールスタ3.6mg 1キット皮下注射実施した。誤薬投与一週間後に、発熱性の好中球減少のため緊急入院となった。	・薬剤部内の薬剤ピッキングをSPD委託業者が実施している。オーダーが出た後エピルピシンを準備し薬剤師確認後調剤場所へ置いた。患者の入院している病棟から別の処方薬を至急搬送の依頼があったが、その時調剤していないエピルピシンのバイアルも病棟へ搬送してしまった。・調剤担当者がエピルピシンが無いことに気が付き再度ピッキングをSPD担当者へ依頼した。その時薬剤師は薬剤名を確認せず無菌室へ入室した。・調剤時にバスボックスに入った薬剤を取り薬剤名を確認しないまま溶解した。溶解量の確認のため製剤室の薬剤師へ確認を依頼した。確認方法としてバイアル内の薬液の残りを確認するため、バイアルの底を相手に見せる手順となっており薬剤ラベルの確認はしていなかった。	・溶解液の確認は必ず処方箋・薬剤・シリンジの3点で行い目視確認する。・確認時は無菌室からバスボックス越しに実施しない。・確認手順を見直し作成しなおす。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
64	障害なし	ニフェラジピンCR錠20mg	トーワ	患者間違い	大腸カメラ検査当日の患者が2人いた。検査基準で6時に朝薬を内服させる基準がある。2人の朝薬を6時に内服介助をするため同じトレイに入れた。6時頃、別の患者の急変があり忙しい状況になる。遅くなったが、7：20頃に患者A（誤薬した患者）へ内服薬を服用してもらいニフレックの内服も開始した。7：40頃、もう1人の大腸カメラの患者Bにも介助で朝薬を服用させようと思ったら、患者Bの名前が書かれた空袋がトレイに残っていた。服用させたはずの患者Aの名前が書かれた薬が残っていた。そのため誤薬に気が付いた。	患者Aと患者Bは名前もよく似ている。入院日も同じで、消化器科でなんだか似ている印象があった。この事案の前日には、間違えて検査誤搬送もしている。夜勤の看護師3人体制の中、急変と看取りもあり忙しい状況でもあった。そのような中で、内服投与直前の6R確認が出来ていなかった。	・6R徹底。・似ている患者氏名は赤字で名前を記載し、ナースコールボードの下に貼るなど実施。朝礼夕礼で確認をしていく。・担当看護師が独自の判断で別のトレイを準備した。それ用の専用のトレイを作成し運用マニュアルを作成する。・忙しい時は夜勤師長へ連絡し支援を依頼する。・似ている患者は別チームにする、などを検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
65	障害なし	オキノーム散	シオノギフォーム	患者間違い	患者XはCOPD増悪肺炎で入院。患者Yは肺癌終末期で屯用でオキノーム散5mgの処方があった。4人部屋に患者Xと患者Yの2人が入院していた。患者Xがベッドに端座位になり口すばめ呼吸をしていた。その姿を見て、患者Yだと思い込み、「お薬を飲みますか？」と声をかけた。「うん」と返事あり。オキノーム散を内服していただいた。	コロナ病棟での麻薬内服管理は初めてであった。麻薬金庫はクリーンエリアにある。看護師Aはクリーンエリアの金庫から別の看護師Bに依頼をしてオキノーム散を出してもらった。クリーンとグレーの仕切りゾーンで麻薬の受け渡しをした。金庫からオキノーム散を出した看護師Bは、その当時、オキノーム散を内服しているのは患者Yしかいなかったのもので、オキノーム散を出してほしいと頼まれた時点で患者Yに内服をさせると思い込んだ。オキノーム散には名前の記載はないので、専用ポーチ（名前表記あり）に入れて患者の元へもっていく。しかし、看護師Aからグレーゾーンにポーチを持ち込むと消毒が大変なのでいらないと言われ使用しなかった。看護師Aが患者誤認をしたこと、ポーチに入れなかったこと、オキノーム散を内服させる直前に名前を名乗っていただくなどの6R確認を怠った。名乗っていただいたとしても、確認するためのポーチがなかった。	・ルールから逸脱しない。・ポーチを使用する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
66	死亡	エレンタール倍希釈	EAファーマ株式会社	投与速度速すぎ	<p>入院日（入院1日目）、頻回の嘔吐があり2時ごろ施設より救急要請。2時57分病院着。来院時ショックバイタルであったが、補液でバイタルサインは落ち着いた。意識障害があり頭部CTを撮影するが、明らかな出血等はなかったが、右前頭葉急性期脳梗塞の可能性のある所見が見られた。胸腹部造影CTでは門脈ガスに加え腸管壁の染まりムラがあり、腸管周囲の腹水貯留もあることから非虚血性腸管壊死（NOMI）が疑われ、消化器・一般外科で入院。バイタルサインは安定しており乳酸値も上昇していないことから緊急手術はせず保存的に経過を見ることになった。また、CTでは誤嚥性肺炎および誤嚥による食物残渣の可能性のある所見が見られている。入院後は絶食管理とした。入院翌日（入院2日目）、腹部所見はなくバイタルサインも落ち着いているため、朝の回診で経腸栄養（エレンタール倍希釈）を10ml/hで開始することが話し合われた。</p> <p>研修医はエレンタール配合内容剤（80g）を600mlの水で溶き100ml/hで注入することを指示し、同日昼より注入開始となった。経腸栄養開始後のLac上昇なし。貧血は僅かに低下する程度。入院3日目、午前中の回診で当番医が経腸栄養剤注入速度が予定よりも速いことに気づき、注入速度を40ml/hに変更した。腹部所見には特に異常はなかった。集中治療室から一般病棟に移動した。入院4日目、酸素需要が増し、朝4時頃に呼吸状態悪化のため医師呼び出しあり。状態から挿管管理の適応と考えられたが、家族に説明を行ったところ、気管挿管は希望されず、現行の酸素・薬物投与および喀痰吸引での治療を希望された。午後再度医師から家族に説明を行い、昇圧剤・心臓マッサージも行わない旨を確認した。入院5日目、画像で右肺野の透過性低下、胸水増加、心陰影の拡大を認めており、夕方19時頃から呼吸状態のさらなる悪化があり、家族に連絡。死亡確認となった。</p>	<p>・回診での決定事項が診療録には明記されておらず、口頭で研修医に指示された。・研修医はエレンタール配合内容剤の使用は初めてであり、添付文書を確認し、本患者の担当ではない先輩医師にききながらオーダーを行った。一般外科担当医や集中治療部上級医に確認はしなかった。・消化器・一般外科の担当医や集中治療部の上級医は研修医が行ったオーダーの確認は行わなかった。・投与されている状態をみて投与速度が速いことに気が付けた可能性はあるが、意識できていなかった。・通常、集中治療室入室中患者の栄養については平日午前中のNST回診によりチームでの確認が行われているが、本症例での指示は金曜日昼に行われているため、確認から抜けていた。・研修医のオーダーのチェック体制が確立していない。</p>	<p>・研修医の指示の確認体制の整備（指示確認に誰が責任を持つか）。・研修医への口頭指示のチェックバック指導。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
67	障害なし	トラネキサム酸注	第一三共	処方量間違い	<p>末期腎不全、透析療法を受けている患者。肺胞出血による血痰に対して止血目的として投与していたトラネキサム酸注が過量投与となり、全身間代性痙攣を起こした。確認すると、医師はトラネキサム酸を500mg×2回/日をオーダーしたつもりであったが、オーダー時の選択間違いで実際には2000mg×2回/日をオーダーしていた。1日目は2000mg投与、その後透析終了後に再び2000mg、2日目2000mg投与の後に痙攣発生。透析療法が必要な末期腎不全である患者にとっては過量投与となっていた。</p>	<p>・業務が重なって繁忙であり、十分にオーダー履歴をチェックしていなかった。・薬剤マスタ整備が不十分であり、注射オーダーでトランサミン（先発商品名）の「とらん」と入力すると、トランサミンの250mgと1000mgの剤形が出るが、トラネキサム酸（一般名）の「とらね」と入力すると1000mgのものしか出なかった。・腎機能に問題ない患者には許容される量であり、払い出し前の薬剤師の処方監査では見つけきれなかった。・電子カルテや薬剤部門システムに極量設定がなかった。</p>	<p>・「トラネ」「トラン」のどちらかで検索してもヒットするよう薬剤マスタを変更するとともに、他に同様のことがないか先発品名のマスタを重点的に確認、整備を実施した。・極量設定について検討開始し、整備を計画中。・医療安全委員会で注意喚起。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
68	障害なし	キイトルーダ	MSD	規格間違い調剤	<p>抗がん剤の確定入力を確認後、薬剤カートから患者専用の注射BOXを取り出して抗がん剤とその他の薬剤をトレイに仕分けた。通常、抗がん剤は半透明、その他の薬剤は白いトレイに仕分けるルールのため、半透明のトレイに生食100mlとキイトルーダ、白いトレイに生食250mlを分けなければならないところ誤って逆に準備してしまった。看護師2人で認証する際も薬剤が入れ違っていることに気づかず、そのまま混注担当の薬剤師に渡した。その後、調製時の薬剤師のダブルチェックでも見落とされ、本来は生理食塩水100mlに混注すべきキイトルーダをルートキープ用に別処方されていた生食250mlに混注。そのまま払い出され、投与直前に別の看護師が気づいた。</p>	<p>・当日の化学療法確定が採血や診察終了後の一定の時間に集中しているため、調製時間も集中し、一度に沢山の調製を急いで行う必要がある。・人員増員していても対応できていなかった。・看護師ダブルチェック、薬剤師ダブルチェック、認証システム使用で行っているが、ダブルチェックが指示内容のみの確認になっており、薬剤そのものを確認できていなかった。</p>	<p>薬剤取り揃え、調製、投与前それぞれのタイミングでの6R確認。</p>	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</p>
69	障害なし	ジーラスタ皮下注3.6mg	協和キリン	投与時間・日付間違い	<p>進行病期の大腸がんに対して患者の年齢も考慮した外来化学療法を行っていた。3ヶ月前からロンサーフ+アバスチンのレンジメンで治療を行っていたが、○月11日に4コース目の治療予定で患者が来院した際に炎症反応の上昇や易出血傾向を認めた。外来主治医は治療延期が妥当と評価したが、患者の全身状態と患者自身の希望からロンサーフのみ投与を延期しアバスチンは投与する方針とした。外来主治医は抗がん剤の治療内容については必要な内容を変更したが支持療法の指示は変更を失念した。○月25日に4コース目の治療予定で患者が来院。全身状態や血液データに問題なく外来主治医は治療可能と評価。抗がん剤の指示を確定し処理が未遂で残っていたジーラスタは投与しない旨を外来化学療法室に連絡したが同剤は既に投与されていた。外来主治医は上長や薬剤部とも協議の上で今回もロンサーフは中止しアバスチンのみ投与する方針とし、患者には事態を説明して謝罪した。</p>	<p>・○月11日の化学療法が副作用で延期となった際、医師が支持療法の削除を失念した。・前日（○月24日）に薬剤師の注射室で監査をしていた薬剤師Aはアバスチン投与日にジーラスタの指示も出ていることに疑問を感じて他業務を行っていた薬剤師Bに照会したが、薬剤師Bは患者カルテを参照した際に質問のあったアバスチンは4コース目Day15の指示と判断し投与可能と回答し薬剤師Aは医師の指示内容のまま監査を終了した。・当日（○月25日）に薬剤師Bは当該患者と面談し前回治療が副作用のために延期となったことを聴取し今回が当該患者に対する4コースの治療となることを確認。その為、ジーラスタ投与は2週間後に延期することが妥当と判断し、電子カルテのツールを用いて医師にその旨を伝達したが、医師は薬剤師Bからの情報は把握していなかった。・ジーラスタの実施については医師が実施確認を行うルールがなかった。・外来化学療法室の看護師は医師の実施指示の記録を確認せずに患者にジーラスタを投与した。</p>	<p>・抗がん剤治療が延期となる場合、医師は支持療法の削除も確実に実施する。・支持療法（ジーラスタ）も他の抗がん剤と同様に医師が実施確認を行う業務に変更する。・医師、看護師、薬剤師の連携を強化し、実施確認が必要な指示等については円滑に確認できる診療体制とする。</p>	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</p>

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

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
70	障害なし	エルブラット点滴注100mg	ヤクルト本社	その他の与薬に関する内容	<p>膵臓がん、腹膜播種に対して外来化学療法中の患者。来院時の血液検査で治療の影響に伴う顆粒球減少（1020）が確認された。顆粒球数は1000以上あり抗がん剤（エルブラット）は減量なしでも投与することが可能だが長期連休を挟むこと等の事情を考慮して外来主治医は減量して投与することが妥当と判断し患者本人にもその旨を説明した。外来主治医は患者に対する説明後に予定していた抗がん剤の注射指示を変更したが、今回の治療指示ではなく次回の治療予定指示を変更したことに気が付かなかった。その後、患者は外来化学療法室で抗がん剤治療を受けたが、治療終了後に抗がん剤が減量されずに投与されたことが発覚。外来主治医は事前に説明した内容とは異なる治療となったことについて患者に謝罪し、発熱を認める場合には抗生剤を内服して当院に連絡を頂くように説明した。</p>	<p>・長期連休を挟むため、連休明けに投与予定の抗がん剤も指示が出されていた。・通常、抗がん剤治療を一覧表で表示した際は、最新の治療予定の指示オーダーが最上段に表示されるため、外来主治医は最上段の治療予定を変更が必要な当日のものと勘違いして減量を指示して実施を確認した。・当日の来院患者数は多く外来主治医は業務に追われ自分が行ったオーダー変更が企図した内容と異なっていたことを治療終了後に外来化学療法室から連絡があるまで気が付かなかった。・外来化学療法室の看護師は、医師の診察後に患者と抗がん剤投与前に面談したが当日の治療が減量で投与予定となった旨の情報は収集していなかった。</p>	<p>・医師は抗がん剤の減量投与などの重要な情報は看護師や薬剤師とも綿密に共有する。・看護師は抗がん剤投与前の患者面談時に治療に必要な情報は過不足なく収集する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
71	障害なし	ダカルバジン	アスペンジャパン	秤量間違い調剤	<p>調製者A：通院治療センターでABVD療法を受ける患者の抗がん剤調製を開始。患者個人毎に準備された袋より4種類の抗がん剤をトレイに取り出した。この作業時にダカルバジン1Vを床に落とし4種類の抗がん剤をトレイに取り出した。ダカルバジンの調製を行うため、キャビネット内に入れ、重量監査システムにより、当該患者の調製に必要なダカルバジンであることの読み込みを行った（凍結乾燥品は、調製効率を考慮し、バイアル数量の読み込みは行っていない）。必要数量取り揃えられていると思い込み、600mg（6V）必要なところ、数量を確認せず調製を行い、空バイアルを監査用の廃棄袋に入れ、監査へ提出した。監査者B：オーダーと相違が無いことを混注せん及び電子カルテデータを用いて監査した際、必要数量調製されていると思い込み、調製された抗がん剤含有の輸液と空バイアルを確認し、払い出しを行った。清掃者がキャビネット下からダカルバジン1Vを発見。当日のABVD療法のオーダーは1名のみであり、当該患者の廃棄用袋内のダカルバジンバイアル数を再確認し、1V不足していることより過少投与であることが発覚した。</p>	<p>・患者個人毎に準備された袋より4種類の抗がん剤をトレイに取り出した。この作業時にダカルバジン1Vを床に落とし4種類の抗がん剤をトレイに取り出した。ダカルバジンの調製を行うため、キャビネット内に入れ、重量監査システムにより、当該患者の調製に必要なダカルバジン用量及び調製後のバイアル数の確認を怠った。・監査者B：調製に用いられた空バイアル数の確認を怠った。</p>	<p>・調製者A及び監査者Bに対して、抗がん剤調製・監査方法の再指導を行った。・重量監査システムの運用を変更し、凍結乾燥品を扱う際、必ず調製する全バイアルを読み込み、数量の客観的確認を行うこととした。・薬剤部内において当該事案の共有を行い、再発防止の意識を高めた。・レジデント1年生6名に対して、研修チェックリストの再確認を行った。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
72	障害なし	該当なし	該当なし	過剰投与	2:45、患者は救急外来へ搬送された。身長・体重測定を行い、身長150cm、体重32kgであることを医師、看護師で確認した。看護師は患者基本情報に入力したが、体重を誤って53kgと入力した。手術室へ入室後、退室先のICU日勤看護師は患者基本情報を元に特殊薬マニュアルを作成した。17:00、夜勤担当看護師は特殊薬マニュアルの体重を確認。17:25、ICUへ入室後、特殊薬マニュアルを使用し、ドブタミン・ドブトレックス・ノルアドレナリン・ボスミン等を流量調整した。0:45、再手術のため手術室へ移動。その際、麻酔科医師が麻酔科使用の特殊薬マニュアルとICUの特殊薬マニュアルの体重が違うことに気付いた。麻酔科医師は、初回手術時に救急部の看護師より正しい体重を聞いていた。	・看護師は、体重測定後、測定値をホワイトボードに記載したが、電子カルテ入力時に間違った数値を入力していた。・ICUでは基本情報を元に特殊薬マニュアルを作成し、作成後に患者氏名・体重が一致していることを確認した。	・カルテ入力時は、記載内容と相違がないか指さし呼称で確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
73	障害なし	カバサル	不明	処方量間違い	1. 非常勤脳神経外科医師がカベルゴリン0.25mg/週で開始するところ、1.0mg 8日間で院外処方した。患者と家族（母親）に正しい服用量（0.25mg/週）を説明し、他院への紹介状にも記載した。2. 4日後の夕、カベルゴリン1錠内服し、嘔気・嘔吐出現。3. 6日後、患者から母親（薬剤師）に連絡があり、母親から薬剤部に問い合わせがあり、処方間違いに気づいた。4. 脳神経外科部長が非常勤脳神経外科医師に確認したところ、薬剤量の入力誤りであった。5. 7日後、紹介先の医療機関へ入院。6. 9日後、退院。	1. 当院採用薬剤ではなく、薬剤登録はカベルゴリン1規格のみであった。2. カベルゴリンはアラーム対象薬剤としていない。3. 処方時にカベルゴリン0.25mgについて薬剤部への疑義照会はなかった。4. 院外処方箋を薬剤部がチェックする体制とはしていない。5. 院外薬局調剤時に薬剤部への疑義照会はなかった。6. 非常勤脳神経外科医師が勤務する医療機関の電子カルテシステム（NEC）と、当院の電子カルテシステム（富士通）でシステムが異なっている。	1. 当院採用薬剤ではない薬剤をマスタ登録する際は、服用方法により登録する規格を検討する。2. 電力マニュアル閲覧方法を周知する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
74	障害残存の可能性なし	ボスミン外用液0.1%	第一三共	数量間違い	14：30、看護師Aが気管支鏡検査で使用ボスミン生食を調製する際、看護師が作成した気管支鏡検査助手順を見た。そこには医師C：ボスミン18ml、生食2mlとメモ記載があった。看護師Aはボスミンが多いと思ひ、看護師Bに手順用紙を見せて「これおかしくないですか、変なことを書いてるけど大丈夫ですか」と聞いた。看護師Bは「18と2だよ」と答えた。看護師Aは、カラーシリンジを使用してボスミン外用0.1%の瓶から18mlを吸い上げ、そこに生理食塩液2mlを加え、ボスミン生食を作成した。15：36、気管支鏡検査開始。15：40、気管支を擦過後医師Cがボスミン生食を使用した。15：50、検査終了時、BP：223/61、HR：170回/分で患者がドキドキすると言った。看護師Aと診療看護師はボスミン生食の影響と考え、経過観察した。2.5分後は、BP：180/122、HR：160回/分だった。診療看護師に聞かれ看護師Aがボスミン生食の組成を確認し、ボスミンの量が通常の9倍であることがわかった。	1. 気管支鏡検査クリティカルパスを使用しているが、検査中に使用する薬剤について記載がない。看護師が作成した検査助手順に記載されたボスミン調製方法を見て、看護師が調製している。2. 医師Cが指示するボスミン調製内容は、検査助手順に記載されたものとは異なっていた。他の医師とボスミン調製内容が異なるため、配置換え時に先輩看護師から口頭で説明され、手書きの追記状態だった。3. 看護師Aのボスミンに関する知識が不足しており、18ml投与することのリスクが判断できなかった。4. ハイリスク薬の使用時はダブルチェックをする手順になっているが、気管支鏡検査時はされていなかった。5. 看護師Aと看護師Bの双方が薬剤名を言っていないため、安全を意識したコミュニケーションが取れていない。6. ボスミン外用液0.1%の瓶から必要量を吸い上げて調製するため、過剰量使用が可能である。	1. 気管支鏡検査クリティカルパスを見直し、医師の実施手順を統一する。クリティカルパスに薬剤指示を入れ、看護師は指示を見て確認する。2. 薬剤部でボスミン生食を調製する。ボスミン、キシロカインを単回使用のアンプルに切り替える。3. ハイリスク薬使用時はダブルチェックを行い、6Rを確認する。タイムアウト時に医師・看護師共に確認し合う。4. 看護師はハイリスク薬の作用・副作用・常用量について、部署内で継続的に学習する。5. 気管支鏡検査手順を見直し、誰が見ても理解できるよう整備する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
75	障害なし			患者間違い	患者Xは下肢壊死筋膜炎で1週間後に手術の予定であった。患者Yに貧血にて輸血の予定で、11:30に輸血が届いた。先輩看護師と一緒に輸血と輸血伝票をダブルチェックする。11:45、輸血と輸血伝票・携帯情報端末を持ち患者Xのベッドサイドに行き輸血を行う説明をする。この際、ネームバンドと携帯情報端末での確認や名前を名乗ってもらうことでの患者確認はしていない。輸血投与開始し5分後にバイタルサイン測定を行う際に、携帯情報端末での確認と実施登録を未実施に気が付く。携帯情報端末での輸血とネームバンドで確認を行うと「異なる患者です」と表示された。すぐに輸血を止め再度確認を行うが同じ様に表示され患者誤認による異型輸血が発覚する。すぐに医師や看護師を呼び対応する。患者Xの自覚症状無くバイタルサインも変動なかった。A型の患者にO型の血液を約20ml投与した。溶血の確認とリカバリ室での要観察とする。	・2週間ぶりの勤務で緊張していた。・受け持ち患者に手術出しや透析患者があり、朝の時点で混乱していた。・朝の情報収集で輸血をする患者はXだと思い込んでいた。・朝からのケアが予定より遅れており気持ち的に焦っていた。・輸血は早く投与しないといけないと思っていた。・多重課題の状態であったが、誰にも相談できない状態であった。	病棟での対策：・新人で受け持ち患者人数は少ないが、2週間ぶりの業務なので受け持ち患者の配分や相談する人を限定する。・昼休憩に入る時間帯は緊急でない場合は輸血投与は避ける。病院全体：・異型輸血の意味や副作用などの重篤な状態になる知識がかけているので教育を進める。・異型輸血の危険性をポスターで各セクションに数枚表示し注意喚起する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
76	障害残存の可能性なし	ヒューマログ注ミリオペン	リリー	投与時間・日付間違い	<p>看護師Aはインスリンの投与時間と作用時間を調べたが、はっきりと分からず、ハイアラート薬である認識がなかった。薬効がわからないままインスリンの投与時間になってしまい、患者の食前の血糖測定の確認をしようとラウンドした。患者へ入院前はどのように血糖測定とインスリンの管理を行っていたか尋ねると、自己管理で血糖測定とインスリン注射を一緒に行っており、インスリンを打ってから食事を作っているとの情報があった。</p> <p>看護師Aは夕食前の血糖を確認。86mg/dLであった。医師の指示でヒューマログの投与は「夕食前17時半」と記載があり、患者の元へ配膳が済んでいないが、夕食前に投与と判断し、患者とダブルチェックをした後、ヒューマログ12単位を患者にて投与したのを確認した。インスリンの投与が終わったことをリーダー看護師へ報告し、インスリン投与の時刻が異なると指摘を受け、看護師Aが患者の状態を確認した。低血糖の自覚症状はなく、状態確認中（投与10分後）に食事が到着し、摂取させた。その後、食後も30分おきにラウンドしたが患者に低血糖の自覚症状はなかった。投与2時間30分後、眠前の血糖測定を行ったところ、65mg/dLであったため、医師に報告。医師の指示にてブドウ糖10gを摂取してもらい、15分後に再検したところ76mg/dLであった。再度、医師へ報告。予定通り眠前のランタスを投与するよう指示があり、患者にて投与した。医師からは翌日朝食前の血糖測定の指示があった。翌朝、朝食摂取前の血糖値は102mg/dLで、夜間も低血糖症状なく経過した。昨日夕食前にインスリン投与をしてから食事の摂取までに時間が空きたため血糖値が低下したと考えられた。</p>	<p>・糖尿病とインスリンの知識が不足していた。・インスリン注射の投与時間の指示の確認が不足していた。・薬剤の作用がわからない状態であったがリーダーに相談していなかった。</p>	<p>・インスリン製剤の種類と作用時間について理解する。・わからない薬剤については、リーダーに相談してから投与する。・病棟で朝の申し送りで事象共有を行なう。・患者に速効型インスリン製剤の投与のタイミングについて再指導行う。・6R確認の徹底。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
77	障害残存の可能性がある（低い）	ノルアドレナリン注 1mg	アルフレッサファーマ	その他の与薬に関する内容	<p>右内頸から左内頸静脈にカテーテルの入れ替えが終了したため、看護師Aは新たに挿入されたカテーテルへノルアドレナリン5A(5mL)+生食45mLのつなぎ替えを行った。その際、看護師Aの指導者である看護師Bに声をかけ、ルートのつなぎ替えは初めてであることを伝え、ダブルチェックでつなぎ替えを実施した。ルートのつなぎ替えの際、ペパリンで満たされていたルート内をノルアドレナリンで満たさずに3mL/hrで投与を開始した。その後徐々に血圧が低下し、100・120mmHgであった収縮期血圧が10分後には60mmHg台まで低下したため、医師によりノルアドレナリンを4mL/hrへ増量した。</p> <p>その後も血圧が上昇せず1時間後には収縮期血圧が40mmHg、HR28回/分まで低下したため医師によりノルアドレナリンを1mLフラッシュし、アトロピン0.25mgを投与した。直後にはBP：175/81mmHg、HR：92回/分まで上昇し、循環動態も安定した。心エコーと血液ガスデータの結果を検証したが、循環動態に影響を与えるような所見がなかったことから、ノルアドレナリンが一時的に投与されなかったことによる血圧・心拍数の低下であろうと診断された。</p>	<p>・受け持ち看護師は、ルートを交換するときには留置されているルート内を投与する薬液で充填しなければならないことを知らなかった。・指導者はルート内をノルアドレナリンで満たさなければならないことを伝えていなかった。・交換の際、指導者もルートを満たさなければならないことを忘れていた。・確認を依頼された指導者は、自身の受け持ち患者の家族対応中に本事象に関わっていた。</p>	<p>・指導されるスタッフは初めての手技の場合は、まず、自身で手順を確認し、指導者に手順が合っているか確認してもらう。・初めての業務を行うときは、指導者は時間的余裕を持って関わる。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
78	障害なし	コミナティ	ファイザー	その他の調剤に関する内容	<p>新型コロナウイルスワクチン1バイアルを生食で希釈して6本のシリンジを充填することになるが、使用済みのバイアルを再度生食で希釈して6本のシリンジに充填した疑いがある。よって、6名の職員(当院職員、委託職員も含まれる可能性あり)に規定量の5分の1以下のワクチンを接種したことが推測される。</p>	<p>《当事者の行動に関わる要因》</p> <ol style="list-style-type: none"> 1名の見守者が溶解・充填作業を行い、1バイアル目は薬剤師が手技や量をダブルチェックをしていたが、溶解時刻をバイアルに書くという手順が3バイアル目から実施されていなかった。 トレイなど必要物品に不足があり、作業中断があった。 看護師は頻回な電話（専念するために対応せず）や、開始時間が遅れた、薬剤師は電話対応で中断し、集中できる環境ではなかった。 途中から、薬剤師も溶解・充填作業にはいり、ダブルチェックを行う役割が守られなかった。 <p>《背景・システム・環境要因》</p> <ol style="list-style-type: none"> 当日、コロナの基幹病院が救急や外来をストップしており、看護師は、救急搬送依頼や、紹介患者の連絡が急増して、その連絡を受ける業務や、救急外来の患者対応で繁忙であった。 ワクチン接種初日で、細部まで手順が決まっていなかった。 当事者の繁忙状態を軽減できるような調整ができなかった、誰もが通常業務以上の業務を抱えていた。 薬剤師は、バイアルの薬剤を希釈することや注射器に詰めることが、久しぶり（4年）に行う作業だった。 薬剤師は、シミュレーションを行っておらず、急遽ワクチンの溶解・充填作業を行うこととなった。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 外来以外の看護師1名が調剤を行い、ダブルチェックや手技の確認を薬剤師が行う。できるだけ担当者で固定する。 2. バイアルに溶解時刻を記載する。6本の注射器を入れたトレイに、薬液取り出し後のバイアルを入れる。 3. トレイに番号を付け、調剤した順に使用できるように、調剤時刻や受領者のサインができるよう受け渡し記録を残す。 4. 調剤に専念する（PHSは持たない）。 5. 当日使用する物品は事前に準備する。 6. 時間に余裕をもてるよう調剤の開始時間を早め、12:30からとした。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
79	障害なし	サムスカOD錠 7.5mg	大塚製薬	秤量間違い調剤	<p>サムスカOD錠(7.5mg)0.25mg(=0.0333錠)/日 粉碎指示 分2 朝夕食後 7日分。調剤者A：散薬調剤において、調剤に必要な計算式の記載、散薬の秤量、粉碎調剤する錠剤を取り揃える薬剤師。調剤者B：調剤者Aが記載した計算式の確認や、秤量内容の確認、分包を行う薬剤師。監査者：完成した調剤薬の総合監査を行う薬剤師。9時、調剤者Aは散薬調剤を開始した。調剤者Bは調剤者Aの作業効率を考え、サムスカOD錠を準備した。7日分の調剤は粉碎調剤しづらいたいと思(0.0333…錠×7日分=0.2333…錠)、9日分で調剤すればよいと考えた(0.0333…錠×9日分=0.3錠)。</p> <p>しかし、0.3錠を3錠と誤認し、サムスカOD錠(7.5mg)を3錠準備した。9時10分、調剤者Aは処方箋に必要な錠数を「全0.3錠」と記載しなければならぬところ、「全3錠」と記載した。散薬監査システムを用いて調剤日数の変更(7日分→9日分)を入力しレシートを発行するが、レシートに記載されている目標量「0.3錠」は確認しなかった。また、レシートには分包数が記載されていた。9時15分、調剤者Bは調剤者Aの計算式の確認や、取り揃えられたサムスカOD錠の確認を行った。その際、必要量を暗算で計算したが、必要量を「全3錠」と誤認した。その後、粉碎調剤し、分包した。12時10分、監査者は必要錠数を電卓で計算した。計算結果が「0.3」であったか「3」であったかは覚えていない(事象が発覚したのは1週間後だったため)。レシートに記載されている日数「9日分」は確認したが、目標量「0.3錠」は確認しなかった。1週間後、処方切れたため、再びサムスカOD錠が7日分処方された。調剤しようとした薬剤師は1週間前にどのような調剤がされたのかを確認しようと思、1週間前の処方箋を確認した。その際、本来「全0.3錠」と記載されていなければならないところ「全3錠」と記載されていたため、サムスカOD錠が1週間10倍量で調剤され服用されていたことが判明した。</p>	<p>・処方箋に錠数「(0.0333錠)」と印字されていたが、括弧内のスペースが狭く見づらかった。・散薬監査システム(レシート)には、目標量として「0.300錠」と表示されていたが、関与した薬剤師は表示された錠数を確認しなかった。・当事者3名は、散薬監査システム(レシート)の目標量に表示された「0.300錠」を確認せず、自身の計算結果を過信した。・当事者3名は計算結果に対して、検算をしていなかった。・調剤者Aは調剤者Bが準備したサムスカOD錠の錠数(3錠)が正しいと思ひ込んだ。・監査者は業務終了予定時刻が過ぎていたため、焦っていた。</p>	<p>・監査者が監査システムを使用する際の調剤手順を次のように定めた。「処方箋に記載した全粉碎錠数」と「準備された錠数」と「散薬監査システム(レシート)に表示された錠数」の一致を確認する。・検算(準備された錠数÷日数=1日分の錠数)を実施する。・処方箋に印字された錠数「(0.0333錠)」の括弧内のスペースを大きくして、印字された錠数を見やすくした。・原則、調剤者Aが錠剤を準備するが、作業効率を考え調剤者Bが準備するときは、調剤者Aが思い込んで計算しないように、計算が終わるまで薬採紙で隠すなどして、調剤者Aの視界に入らないようにする。・監査者が焦らないよう、業務終了時刻を超えると考えられるときは、その日の調剤リーダーが応援を要請する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
80	障害なし	ミルタザピン錠15mg 「明治フルニトラゼパム錠1mg 「アメル」コントミン糖衣錠12.5mg プロチゾラムOD錠0.25mg 「サワイ」トラゾドン塩酸塩錠50mg 「アメル」	大蔵 共和薬品 田辺三菱メデイサ共和薬品	重複処方	16時頃に緊急入院。17時、両頸部切開および気管切開術を施行し、20時15分帰室した。帰室後、酸素6L投与で酸素飽和度93%、その後状態は安定しており、呼名にて反応がみられていた。20時15分頃、病棟医は電子カルテの薬歴から、8か月前に他科入院した時の処方（向精神薬5種類）をDo処方した。その後、お薬手帳を確認した際、向精神薬が追加されていることに気づき、再度、お薬手帳に沿って向精神薬5種類とエバミール錠を処方した。しかし、初めにDo処方した処方薬を中止することを忘れたため、この時点で5種類の向精神薬が重複処方となった。その後、当直薬剤師から疑義照会を複数回おこなった。1回目は、緊急入院で薬の種類が多かった（26種類）ため、何を元に処方しているかを確認したところ、医師よりお薬手帳を見ながら処方しているため問題ないと回答を得た。2回目は、簡易懸濁対象患者であったため、投与経路の確認を行い、簡易懸濁不可薬剤について代替薬の提案をしたところ、ニフェジピンCR錠をセバミットR細粒へ、センノシド錠をセンノシド顆粒へそれぞれ変更した。3回目は、セバミットR細粒へ変更の際、医師が成分量と粉体量を誤って入力したため、成分量への変更を依頼し、成分量として2000mg/日から40mg/日へ変更と4回目は、同一処方箋内にクラリスロマイシン錠とピオフェルミン配合散が処方されていたため、疑義照会し、ピオフェルミン配合散からピオフェルミンR散へ変更となった。調剤薬が病棟へ届いたのは23時30分頃だった。翌日0時頃、看護師は夕食後薬・眠前薬を簡易懸濁法で経管投与した。1時頃、酸素飽和度が低下したため酸素流量を6Lから7Lへ上げた。9時頃、意識レベル低下し、声掛けに反応が鈍く、酸素飽和度86%まで低下。9時20分、酸素流量を10Lへ上げ、Rapid Response Teamを要請した。低換気による酸素飽和度低下の可能性があり、人工呼吸器管理が必要と判断し、ICUへ入室した。その後、病棟担当薬剤師が向精神薬の重複処方を発見した。<8ヶ月前の処方内容>・ミルタザピン錠(15)3T/1× vds・フルニトラゼパム錠(1)2T/1× vds・コントミン糖衣錠(12.5)3T/1× vds・プロチゾラムOD錠(0.25)2T/1× vds・トラゾドン塩酸塩錠(50)2T/1× vds<お薬手帳の記載>・上記5剤・エバミール錠(1)1T/1× vds	・向精神薬を再処方した際、「薬剤が重複されている」旨のアラートが表示されるが、重複分は後で中止しようと考えていたため、エンターキーでアラート表示を消した。・4回の疑義照会が8ヶ月前のDo処方に対してであり、病棟医はそれとは別にお薬手帳から向精神薬を別処方していたため、同一処方箋内では向精神薬の重複処方がされておらず、気付くことができなかった。・薬剤師は疑義照会を4回を行い、疑義はすべて解消していたが、薬剤が重複して処方されていることについては、当該（当直）薬剤師は、気が付いていなかった。 ・メンバー看護師は与薬時に薬の錠数が多いと感じていたが、当直薬剤師から複数回の疑義照会があったことから、処方内容は正しいと判断した。・メンバー看護師は早く眠前薬を飲ませたいと思い、当直薬剤師に電話をした。その際、当直薬剤師から「疑義照会が多く発生しているために調剤に時間がかかっている」との回答を受け、メンバー看護師は薬剤師から多くの疑義照会が発生している状況を電話で把握したため、今回の処方内容は正しいと判断した。・通常、薬剤師の調剤時における疑義照会内容はカルテに記載されており、その内容を看護師は確認することができる。・耳鼻科医師・耳鼻科病棟看護師は向精神薬を普段扱わないため不慣れであり、また、当該患者は多くの種類の薬剤を服用（26種類）しており、緊急入院時に薬の内容や投与量を把握することが困難だった。・受け持ち医師が手術中のため、他の病棟医が緊急入院時の処方を担当した。処方した医師は処方内容が正しいか不安に感じていたが、不安であることをspeak upできず、病棟医の十分な確認がないままリーダー看護師に指示を出した。	・医師間、医師看護師間、看護師間における指示出し・指示受けの手順を順守し、確認会話や疑義照会を行う。・医療チームスタッフが不安を感じたら、speak upできるチーム作りをする。・医師、看護師は、薬剤の処方内容について疑問や不安がある時には薬剤師に処方内容の確認を依頼する。・向精神薬の処方や投与の是非について悩む場合は、精神科医師に相談する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
81	障害残存の可能性がある（低い）	なし	なし	過少投与	COVID-19のため入院中。高血圧に対しアムロジピン5mg1T/朝、ドキサゾシン2mg1T/就前でコントロール中あった。深夜帯にBp:160~170台あり、Drからアムロジピン5mg追加処方となり、2:50に投与する。その後BP:140台で経過。翌日朝分の配薬時に就前のドキサゾシンが残っており、未投薬に気づいた。	・夕方内服準備した際にダブルチェックしたが、投与するときに他の薬剤しかないと思い込んでしまい、ドキサゾシンがあることに気がつかなかった。・投与後に投与したかワークシートで確認しなかった。・夕方に夕分、就前分、朝分をダブルチェックするため他者の目が入らなかった。	・配薬カップから配薬する際に、残りがなくひっくり返して確認する。・訪室時に内服する薬をメモし、投与する際に確認する。・ワークシートで投与したか確認、チェックする。・降圧剤でコントロールしていることに気づけるようにする。・<RM追記>感染症患者で夜間帯にBP高めで経過していたためナースコールでの自覚症状の有無や訪室して症状の確認や他看護師への相談、医師へ報告する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
82	障害なし	トレシーバ注フレックスタッチ	ノボルディスクファーマ	処方量間違い	血尿の精査、治療目的で○/12より入院中の患者。既往に糖尿病があり、トレシーバを朝食前24単位で投与していた。○/21、糖尿病内科受診し、24→22単位への減量指示が出た。○/22の朝、担当医がトレシーバの指示を変更するため、電子カルテのワード型文書からインスリン指示書を作成した。その際、前回作成したインスリン指示書を引用して作成したが、毎食前と入力されていたことに気づかず、単位数のみ22単位へ変更した。指示を受けた看護師は、トレシーバ毎食前22単位の指示に基づき、朝食前と昼食前にそれぞれ22単位投与した。夕方、指示を確認した夜勤看護師が持効型インスリンの毎食前投与に疑問を持ち、医師へ確認したところで誤投与が判明した。患者に明らかな自覚症状は無く、血糖値は79mg/dLだった。糖尿病内科に相談し、血糖を1時間毎に測定するとともに、ブドウ糖液の持続投与を開始した。	・入院時にインスリン指示書を作成した際、担当医がトレシーバの用法を誤って毎食前と入力し、印刷後に手書きで毎食前から朝食前に修正していた。今回、入院時の指示書を引用して作成したが、毎食前と入力されていたことに気づかず単位数のみ変更して作成してしまった。・指示書を受け取った看護師は、持効型インスリンが毎食投与であることに疑問を持たなかった。・前回と今回の指示書を比較せずに指示受けしていた。	・インスリン指示書は手書きで修正しない。・インスリンの指示変更時は、前回と今回の指示書を比較した上で指示受けをする。・インスリンの種類や投与方法について知識の確認を行う。・インスリン指示書の用法欄をフリー入力ではなく選択式に変更できるか検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
83	障害なし	ゴナックス80mg	アステラス製薬	患者間違い	医師が外来マイクで患者Aを呼び出したが、診察室に入ってきたのが患者Bとその妻だったことに気づかず、名前を名字のみ確認し本人、家人が「はい」と答えた。医療アシスタントは呼び込んだ患者Aと思い込み、患者Aの注射(ホルモン注射)を医師の机に準備した。医師は注射を施行することを伝え注射部位の確認を行ったが、本人、家人ともに「はい」と答えた。注射後、検査結果確認時にこちらが呼んだ患者Aと違うことに気づいた。	・外来マイクで患者Aを呼び出したが、患者Bとその妻が聞き間違い外来診察室に入ってきた。・名前を名字のみ確認したが本人、家人も「はい」と答えた（「○○ヤマ」と「△△ヤマ」）。・入室時に患者名の確認は済んでいたため患者Aのホルモン注射を施行する際は注射部位の確認を行い、患者Bとその妻ともに「はい」と答えた。・その後検査結果確認時にこちらが本来呼んだ患者と違う患者であることに気づいた。	・患者確認の徹底；患者にフルネームで名前を名乗ってもらう。・外来チェックシートの確認。・外来マイク：周辺環境を調査し呼び出しマイクの修繕または音量調整。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
84	障害なし	エリキユース錠2.5mgプロサイリン錠20	BMS 科 研	その他の与薬に関する内容	医師のカルテ記録には「○/19朝よりエリキユース、プロサイリン内服止めをお願いします」と記載はされているものの継続指示は出されていない。また、担当医に上記旨を報告したが、継続指示にも抗凝固薬中止の指示がないため把握していなかった。エリキユース、プロサイリンを服用していた為、予定していた食道拡張手術は延期となった。	消化器内科医師のカルテ記録には抗凝固薬中止と記載されているが、継続指示には記載がなく直接担当医も看護師も消化器内科医師より指示をもらっておらず気がつくことが困難であった。	抗凝固薬の中止を必要とする検査・治療が行われる場合には必ず医師にカルテ記載のみでなく継続指示を入れてもらう。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
85	不明	イムラン錠50mg	アスペンジャパン株式会社	その他の処方に関する内容	患者は、自己免疫性肝炎に対するイムラン錠（アザチオプリン）の投与を外来で開始された後、汎血球減少の進行が現れ、緊急入院となった。アザチオプリンは、NUDT15遺伝子多型により重大な副作用が発現することがあるため、NUDT15遺伝子型検査が保険適応となっていたが、医師は検査することなく投与を開始していた。入院後に遺伝子多型検査を行った結果、患者は、重篤な副作用（高度白血球減少、全脱毛）のリスクが非常に高いためアザチオプリンの使用回避が推奨されているCys/Cys型（日本人の約1%に存在）であることが判明した。	NUDT15遺伝子の遺伝子多型が副作用と相関する。患者は変異型ホモ(Cys/Cys)であったため、イムランによる重大な副作用が必発の状態であった。しかし、NUDT15遺伝子型検査をされることなくイムランが投与され、重症有害事象が発生した。	・診療科内で、イムランを投与する前のNUDT15遺伝子型検査の周知、徹底する。・医療安全管理部より全診療科に対し、副作用に関連する遺伝子多型検査について周知した。・「遺伝子多型と薬物体内動態」をテーマに、薬剤部からDIニュースを発行した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
86	不明	アバスタチン点滴静注用400mg/16mL、100mg/4mLパクリタキセル注100mg/16.7mL「NK」	中外製薬株式会社 日本化薬株式会社	その他の処方に関する内容	乳癌で化学療法中の患者に対し、化学療法の効果判定の為にPET-CT検査を施行した。読影所見では、転移巣の縮小を認めるとともに急性胆のう炎の疑いが指摘されたが、担当医は患者に腹部症状がなく肝胆道系酵素の上昇を認めていなかったため、膵筋症等による慢性炎症程度と判断した。PET-CT検査から12日後、化学療法投与日の血液検査で、白血球数が38,400/μLと緊急異常値（パニック値）であったが、担当医は3840/μLと読み間違え正常値と誤認した。患者はミカン狩りをした後の右季肋部痛を訴えていたが、担当医はPET-CT検査の読影所見と結びつかず、予定通り化学療法が実施された。化学療法実施7日目に患者は発熱を主訴に来院し、胆のう穿孔性腹膜炎の診断で緊急入院・手術となった。	・化学療法当日に患者から右季肋部の痛みの訴えがあったが、外来主治医はPET-CT検査の読影所見で胆のう底部の炎症性変化が指摘されていたことと関連付けられなかった。・血液検査で白血球数が38,400/μLとパニック値を示していた。電子カルテ上の検査結果には「P 38.4（×1000/μL）」と記載されていたが、印刷した血液検査結果にはパニック値を示す「P」が印刷されないシステムであったため、印刷された血液検査結果を見ながら患者に説明した外来主治医はパニック値を示した白血球数の異常に気づかず、38,400/μLを3840/μLと誤認して化学療法を実施してしまった。・当院のシステムでは、今回のパニック値は検査部から担当医に電話連絡する対象にはなっていないため、検査依頼医にパニック値であることの連絡がなされなかった。そのため、外来主治医はパニック値を示した白血球数の異常に気づかず、化学療法を実施してしまった。	・血液検査結果用紙にもパニック値を示す「P」が印刷されるようにシステムを改修する(実施済み)。・パニック値の定義は「生命が危ぶまれるほどの危険な状態にあることを示唆する異常値で直ちに治療を開始すれば救命しうる値」（日本臨床検査医学会 臨床検査のガイドライン）とされているが、その値を検査部から検査依頼医に直ちに報告するシステムが当院にはないことが問題である。パニック値の取り扱いについて院内で検討し、報告システムを構築することが必要である。・白血球数が異常値を示したにもかかわらず、外来化学療法室から外来主治医へ疑義の連絡が無かったことから、外来化学療法室でのチェック体制を整える必要がある。・乳腺外科外来主治医の当日の外来患者数は56人であり、患者一人一人を丁寧に診察できる許容範囲から逸脱していると考えられる。そのため、当該診療科の外来診療体制を見直し、再構築する必要がある。・医療安全管理部はPET-CT検査での予期せぬ所見があることと、その患者に化学療法の予定があることに気づいていたが、外来主治医へ直接連絡しなかったことは大きな問題である。今後、医療安全管理部から職員に対して患者の安全に関わる重要な連絡を行う際には、直接本人に連絡を行い他者に伝言を依頼しないこと、患者の安全に関わる連絡であることを明確に伝えることを徹底すると共に、「検査依頼医に連絡が必要な読影所見」等のマニュアルに沿った対応を徹底する。また、気になる患者に関しては専任リスクマネージャー間で情報共有を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
87	障害なし	エリキユース錠 5 m g	B M S	禁忌薬剤の投与	右腎部切除術を施行、術後疼痛管理目的に硬膜外カテーテルを留置中であった。術前より、心房細動に対する抗凝固薬であるエリキユースを中止していたが、医師より術後2日目よりエリキユース内服再開の指示があった。内服自己管理としていた患者へエリキユースを翌日より再開するよう説明した。術後3日目に担当した看護師が、硬膜外カテーテル留置中であるにも関わらず、抗凝固薬が再開されていることに気づき、再度エリキユースの服用を中止その後硬膜外カテーテルの抜去 カテーテル抜去が2日遅れた。	硬膜外麻酔管理の患者において、抜去時に抗凝固薬内服の有無を確認することは、過去の周知事項で認識はあったが、医師からの指示であるということで疑問を呈することなく、指示を受けてしまった。	硬膜外カテーテル挿入予定患者で、抗凝固薬を服用している患者は、入院時点で看護オーダーに「抗凝固薬再開時は硬膜外カテーテルが抜去されている事を確認」を記入する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
88	障害なし	ワーファリン錠 0.5 m g	エーザイ	禁忌薬剤の処方	心房細動でワーファリンを服用していた患者が右被殻出血にて緊急入院となった。その際、ワーファリンの服用を中止しなければならないところ、医師がワーファリンを処方した。看護師は、禁忌と気がつかず3日間服用していたのを発見した。	・医師が誤って処方していた。・指示の受け取り、投薬の際に看護師が気がつかなかった。	・医師は、処方時に処方目的をもう一度考える。・看護師は、なぜワーファリンを内服しているか考える。・薬剤と疾患禁忌の勉強会をする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
89	障害なし	イリノテカン塩酸塩点静注液 100 m g 「S U N」	サンファーマ	処方量間違い	1年前、IRIS + Bv療法1コース施行したが、入院経過中に臍液瘻を発症し、以降化学療法は施行せず経過していた（当時の体重：79kg）。4ヶ月前、S-1のみ再開された（当時の体重：52.5kg）。当日、医師はIRIS + Bv療法をオーダーした。その際、1年前にオーダーされていたIRIS + Bv療法をDo処方したため、現体重49.9kgのところ、1年前にオーダーされた時の体重（79kg）のままイリノテカンの投与量が計算された。化学療法の内容の妥当性を確認（以下、ケモチェック）した薬剤師Aは、オーダーされた体重（79kg）を確認後、現体重の記載を確認するためにオーダー画面を閉じ、カルテ記事画面を開いた。カルテ記事画面の中から看護師の問診記録を確認し、記録に記載されている現体重（49.9kg）を確認した。 看護師の問診記録には【体重：49.9kg 前回比：-4kg】と書かれていたが、【前回比：-4kg】とは1ヶ月前に外来で測定した体重との比較値であった。そのため、薬剤師Aはオーダー体重と現体重に約30kgの乖離があることには気づかず、問診記録に書かれていた前回比の値を見て前回から±10%以内の体重変動であるため、イリノテカンの投与量は問題ないと判断した。2人目のケモチェック者である薬剤師Bは、薬剤師Aのケモチェック内容が問題ないかを確認した。薬剤師BはIRIS + Bv療法であるがBv（ペバシズマブ）がオーダーされていないことと、イリノテカンが80%doseであることに疑問を抱いたが、それぞれ医師のカルテ記載に「イリノテカン80%dose、Bv抜き」と記載があることからオーダー内容は問題ないと判断した。薬剤師Bも薬剤師Aと同様、オーダー体重と現体重に約30kgの乖離があることには気づかなかった。薬剤師Aと薬剤師Bのケモチェックが終了し、問題ないと判断したため、79kgで計算されたイリノテカンが患者に投与された。20日後、以前から続いていた下痢の症状が悪化し、体動困難、食思不振が続き、脱水が疑われたため緊急入院となった。緊急入院翌日、外来化学療法センターの担当看護師が電子カルテで情報収集をした際、オーダー体重と現体重に約30kgの乖離があることを発見した。	・医師・薬剤師・看護師はオーダーされた体重と現体重の比較をしなかった。・オーダーされた体重と現体重を確認するためには電子カルテの画面展開を要するため、医師・薬剤師は看護師の問診記録に記載されている前回比に頼っていた。・院内では通常、電子カルテの患者基本情報に体重値を入力することで他職種も体重値の情報共有がされている。しかし、外来化学療法センターでは患者の現体重は看護師の問診記録にのみ記載していたため、他職種が患者の現体重を確認することは困難な状況だった。・電子カルテのシステム上、今回の事例のように1年前の古い体重でオーダーされたレジメンがDo処方されてもアラートが出なかった。	・外来化学療法センターの看護師は、院内の他部署と同様に電子カルテの患者基本情報に現体重を入力する。・医師・薬剤師・看護師はオーダー体重と電子カルテの患者基本情報に入力された現体重を確認する。・3ヶ月以上前のレジメンはDo処方できなくするように電子カルテシステムの改修を検討する。あわせて、患者基本情報に入力した体重値が前回と乖離があるときにアラート表示されるよう、電子カルテシステムの改修を検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

(医療事故)

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
90	障害残存の可能性がある(低い)	アレビアチン散10%	大日本住友製薬株式会社	処方量間違い	<p>患者が緊急入院となり、医師は医療連携ノートに記載のあった患者情報より持参薬を抜粋して処方した。その際に、「アレビアチン散10% 2g 朝夕2回食後」と記載があったため、「アレビアチン散10%≪成分量≫2000mg/2×朝夕食後」とオーダーした(正しくは、200mg/2×朝夕食後)。薬剤師は調剤の際に処方監査をし、アレビアチン散10%に『#』がついていたこともあり、添付文書を確認した(#:添付文書での用量を超えている際に、アラートがでて処方に張り付く)。通常用量1日200~300mgを超えていたため、薬剤師は医師に疑義照会した。医師は記載通りであったことから、この用量で内服しているものと思い、そのまま調剤するように指示した。なお、薬剤師は疑義照会前にお薬手帳を確認しようと思ってカルテを開いたが、まだ情報がスキャンされておらず確認することはできなかった。薬剤師は、用量が多いと思ったが、添付文書に適宜増減も書かれていたことから、医師の指示通りそのまま処方して払い出した。翌日の朝(day2)から内服開始となり、計3回内服した。週明けのday4に病棟担当薬剤師が処方checkをしている際に誤処方に気づき医師に報告し、アクシデントが発覚した。患者の状況としては、day2の夜間からせん妄様の不穏あり。day3の朝には軽度構音障害あり、頭部CT施行。入院時から大きな変化はなく、せん妄を疑い、抗不穏薬を投与した。不穏様の行動のため、アレビアチンはday3の朝までしか内服できなかった。day3の採血では、凝固系の亢進(INR延長)と腎機能の悪化を認め、この時点でAKIに移行していたものと思われる。day4の朝方、不穏様行動からレベルの低下あり。採血にてAKI進行を認めた。アクシデント発覚後、フェニトインの血中濃度を測定したところ、33.9μg/mL(有効治療域:10~20μg/mL)と高値であった。その後、GI療法等のAKI治療を開始した。day4の夕方にAKIから徐脈になり心原性ショックとなり、CHDF開始となる。フェニトインの血中濃度を下げるため、day5、day6に血漿交換を行った。フェニトインの血中濃度は、day7に有効治療域以下まで低下した。</p>	<p>・散剤のオーダは秤量(製剤量)と成分量があるが、当院は成分量オーダである。・医師は、その両者があることは知らなかった。・医師は処方の際、「1日警告量超過、要注意 アレビアチン散10%≪成分量≫」とアラートが表示されたが、OKボタンを押すと突破できるため、そのまま処方した。・アレビアチン散10%は、通常量上限の300mgでアラートがでるように設定している。・薬剤師は、2000mgのオーダを見た際に、秤量である可能性に気づけなかった。また、適宜増減が明確な基準はないにしろ、1.5~2倍くらいが目安であることを知らず、通常用量の10倍量近い今回の投与量も大丈夫と判断してしまった。また、薬剤師は疑義照会の際に、通常用量を超えていますとしか言わなかったが、もう少し具体的に添付文書用量の7~10倍の量だと伝えた方が望ましかったと思う。また、一人当直で相談できる相手がなかった。・アレビアチンなどTDMが必要な薬剤が処方された場合、薬剤師は血中濃度の推移を計算して疑義照会することはあるが状況による。バンコマイシンなどは血中濃度の予測をして用法用量の提案や疑義照会に対応している。・医師は薬剤師から疑義照会があった際、添付文書用量の7~10倍投与量である認識はなかった。・医師は薬剤師から疑義照会があった際、医療連携ノートに書かれている用量であり、患者はこの用量で瘵薬予防されているのだから問題ないと判断してしまった。ここで、一度立ち止まり添付文書を確認することはなかった。・病棟薬剤師は、緊急入院等で持参薬を処方前に確認できていない時は、次の出勤日に持参薬の確認を行い、医師の処方と照合している。・当院では、1包が5gを超える場合、5g/包以下になるように分包している。今回は10gを2包に分包した。看護師はカリウム製剤などで投与量が多い場合もあるため、今回の内服介助の際に投与量が多いと疑問には思わなかった。・処方指示を受けた看護師は処方量をみて漠然と多いと思ったが、医師から持参薬の継続処方だと言われていたので、それ以上確認はしなかった。</p>	<p>・至急回報を回し病院全体で事例の共有と注意点を共有した。・散剤の秤量と成分量、処方の際の『#』マークの意味についての教育を病院全体に行う。・薬剤師が1人しかいない時間帯の案件だったので、薬剤師が1人で夜勤している時間(20:30~8:30)に対応した処方箋、注射箋を次の日の朝に、他の薬剤師が監査する。・医師・薬剤師・看護師でRCAを行い、以下の病院における再発防止策を立てた。1)散剤の成分量・秤取量に対する教育(医師・看護師・薬剤師)。2)散剤オーダ時の投与量上限値の設定の検討。3)疑義照会に対する教育・指導・マニュアル改定(薬剤師)。マニュアルに「疑義内容があれば、その内容を具体的に処方医に説明する。(例)#が表示されている場合は、通常量の何倍であるかなどを処方医に伝える」を追記した。また、抗てんかん薬の散剤は、添付文書に適宜増減が書かれている薬は、通常量上限の2倍量、最大投与量が決まっている薬はその量以上はオーダできないように投与制限をかける予定である。4)当直帯の監査システムの構築(薬剤師)。当直帯は薬剤師は一人なので、翌朝他の薬剤師が処方箋・注射せん監査を行う。事例発生日より開始し、継続して実施できている。</p>	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</p>

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

(医療事故)

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
91	障害残存の可能性がある(低い)	メーゼント錠2mg	ノバルティスファーマ株式会社	過剰投与	<p>メーゼントは院内処方ができなかったため、患者が外来処方された薬剤を持参し、ナースステーション内の薬剤用冷蔵庫で看護師が管理することとした。メーゼントは、1日目から6日目までは服薬日に合わせて用量の薬剤がセットされたシート型で、7日目以降の維持量の薬剤とそれぞれ別の薬袋に入っており、2つの薬袋が大きな袋に入っていた。入院当日、患者に心電図モニタリングを開始後、日勤看護師Aがメーゼント0.25mgを与薬した。</p> <p>夜勤の看護師Bは、勤務交替時、口頭で申し送りを受け、23:00頃、指示簿で翌日の朝食後薬のセット確認を行ったが、メーゼントは冷所保管であるため、与薬直前に薬剤をセットする旨を付箋に記し、メディBOXに貼付した。翌朝7:40頃、看護師Bが指示簿を見ながらメーゼントをメディBOXにセットした際、指示簿と薬袋の薬剤名のみを確認し、用量の照合確認をしなかった。メーゼントが導入時に用量を漸増する薬剤であることを理解していなかったため、薬袋から取り出した錠剤が本来与薬すべき0.25mgではなく2mgであることに疑問を持たなかった。8:00頃、患者よりナースコールがあり、「薬の量が違う気がする」と話した。内服後のPTPシートで2mgを服薬したことがわかり、過剰与薬が判明した。</p>	<p>・内服薬のセット時、指示簿・日付・氏名・薬品名・量・与薬方法・与薬時間の照合確認が遵守されていなかった。・当該病棟でメーゼントを扱うのが初めてであり、当事者の薬剤への理解が不足していた。・院内処方できない薬剤であったため、入院であるにも関わらず外来処方となった「漸増する分」と「維持量」の薬剤の両方を患者が持参したことも要因の一つと考えられる。</p>	<p>・メーゼントについての学習会を行う。・スタッフ全員に照合確認方法の確認を行う。・メーゼント導入のための入院では、維持量分の薬剤を持参しないことを検討する。・薬剤師が短期入院患者の持参薬を確認するシステムを構築する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
92	障害残存の可能性がある(低い)	スルバシリン静注用3g	Meiji Seikaファルマ	禁忌薬剤の投与	<p>呼吸苦を主訴として緊急搬送され、急性冠症候群、急性心不全のため気管挿管、人工呼吸器管理を開始。COVID-19抗原定量検査確定後に心臓カテーテル検査に出棟予定で、待機中であった。鎮静・鎮痛、降圧を開始。挿管後の黄色痰、挿管時意識障害もあり、誤嚥した可能性を考慮して医師よりスルバシリン投与の指示があった。看護師Aは初療室ストック薬のスルバシリン3g+生食20mlをミキシングし、患者対応中の看護師Bに手渡し、看護師Bが抗生剤投与を開始した。その後血圧の著明な低下を認め、ノルアドリナリン、アドレナリン投与もほどなくslow VTからPEAとなり、CPR開始した。抗原定量検査の結果を待たずフルPPEでカテ室へ出棟。CPRへの反応が乏しいため、VAECMOを導入してのち、PCIを施行した。その後、投与したスルバシリンが薬剤アレルギーに登録されていたことに気付いた。皮膚所見などは変化がなかった。</p>	<p>抗菌薬投与が必要と判断したが、電子カルテに登録されているアレルギー薬剤の確認ができていなかった。</p>	<p>アレルギーの有無(判明しているものは)を確認する。患者情報を書くホワイトボードにアレルギー情報を書き、スタッフで情報を共有する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
93	障害残存の可能性なし	リクシアナOD錠60mg	第一三共	その他の処方に関する内容	<p>肝生検時、リクシアナの中止の指示を忘れた。肝生検は問題なく終了したが、処置1時間半後に血圧低下あり、造影CTを確認すると、穿刺部位から動脈性出血を認め、IVRで止血処置された。</p>	<p>・肝生検は医師のみで実施された。・出血は肝生検の際に動脈を傷つけた影響と思われるが、副次的に止血効果が弱まった可能性がある。</p>	<p>・バスの作成と活用。・侵襲ある検査、処置は看護師も介助につきチーム医療を推進する。・内服薬の確認を患者参加型で確認する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

(医療事故)

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
94	障害なし	バクタ配合錠	シオノギファーマ	処方量間違い	○/12、放射線肺炎の診断でプレドニン30mgの内服を開始。感染予防でバクタ配合錠9錠/3×毎食後で処方し内服を開始。○/24、患者より電話連絡。起床後、10m歩くだけで息切れあり。息が上がっている様子もあり受診。受診時、SpO2：96%、HR120、BP100/61。XP上は、○/12と比較し肺野の悪化もなくCTR拡大も無し。 歩行テストでは6分間（292.5m）完遂。歩行速度も60歳代としては平均であり、プレドニン継続で経過観察とし、悪化時は受診するよう伝え、○/26に定期受診をするよう伝えて帰宅。○/26、呼吸器外科定期受診。血液検査でCr3.86、K6.7、急性腎障害、高K血症を認めて腎臓高血圧内科にコンサルトし精査加療目的で入院。カルチコール、GI療法、生食補液開始、原因と考えられるバクタ配合錠は中止とした。○/27、腎内医師より長男に電話。原因としては脱水・バクタによる影響が考えられ、腎機能およびK値ともに改善してきていることを説明。Cr2.43、K5.5。放射線肺炎は改善傾向でありプレドニンは25mgへ減量とした。翌△/1、Cr1.11、K4.8。△/3、Cr1.03、K4.8。△/4、バクタ配合錠を発症抑制の用量（1T/1×朝食後）で再開。△/5、Cr1.13、K4.1。 △/7、退院。	・呼吸器外科医師は「ニューモシスチス肺炎」の発症抑制量（1T/1×）で処方するところ、治療量（9T/3×）で誤ってオーダーを行った。・院外処方箋を持参した門前薬局では治療量であったので、処方量を疑問に思う事はなく疑義照会は実施せず、調剤をして与薬を行った。	・効能・効果（治療・予防）によって用法・用量が異なる薬剤（バクタ配合錠）をオーダーする際に、注意喚起のためのポップアップ機能を導入し、セーフティマネージャー会議で周知を行った。・本事例は院外薬局での薬剤の交付であったが、院内薬剤部にも事例を共有し、医師がオーダーを誤った際には薬剤師が疑義照会を行えるよう周知を行った。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
95	障害なし	プレドニン錠5mg	シオノギファーマ	処方量間違い	2ヶ月前、プレドニン10mg/日（5mg×2錠）から9mg/日（5mg×1錠・1mg×4錠）に減量する際、5mg×5錠・1mg×4錠で誤ってオーダーし29mg/日処方し、腰痛もあり外出困難感のため2ヶ月後を再診とした。WBC12、900、Hb14.5、AST/ALT：15/16、Cr0.73、CRP0.24。今回、再診時患者より「2週間くらい前から、お腹が膨らんで呼吸がひゅーひゅーする」と訴えがあり。Sat91%→体勢変え97%まで上昇。総合診療部へコンサルテーションし、胸腹部CT施行しCT上異常はなく経過観察とし帰宅とした。皮膚科医師は皮膚科治療は継続と判断し、コンサルテーション時に前回処方方を複写し1ヶ月分処方した。WBC 15、800、Hb 14.5、AST/ALT 11/18、Cr 0.94、CRP 1.49。5週間後の○/11、再診時患者より「薬の量が多いと思う」との発言があり、確認したところオーダー間違いにより9mg投与すべきところ29mg投与されていたことが発覚。 全身の浮腫はプレドニンが原因であると思われ、用量を間違えたことに関して謝罪した。プレドニンは20mg→15mgと漸減し経過観察とした。2週間後の受診を依頼したが、腰痛もあり車椅子のため翌月△/1に診察・採血とした。○/12、医師より患者へ電話、早目の採血をお願いしたいことを伝えて○/18に採血・受診を行う事とした。○/18、採血にてWBC13、500、Hb15.8、AST/ALT：16/28、Cr0.91、CRP0.29、HbA1c6.7（6.2→6.4→6.7）と徐々に上昇しており、次回も上昇するなら糖内コンサルテーション検討することとした。△/3、足の浮腫が増強し予約外受診。左下腿内側に熱感、発赤、腫脹、蜂窩織炎あり。右下腿に潰瘍あり。リンパ液が出ているが発赤なし。入院方針とし本日入院勧めるが、本人の希望にて△/5入院となる。△/4、移動困難、呼吸苦が増強し救急要請。緊急入院となる。現在プレドニン15mg/日内服中。抗生剤投与行い、感染は改善傾向。呼吸苦、ステロイド性の糖尿病あり。全身精査も行っていく予定。	・2ヶ月前、プレドニン減量の際、前回処方方を複写し5mg錠を2錠→1錠へ修正するところ、5錠でオーダーした。5mgと勘違いした可能性があるが、電子カルテ上の入力単位は「錠」のみである。・○/11、過量投与発覚時、医師は採血等での確認を実施していない。・患者は4ヶ月前より院内処方方で薬を受け取っているが、薬剤部ではプレドニンについては、前回処方量の確認は行っていない。・薬剤部では、以下の薬剤では前回処方方の確認を行っている。1) 休薬が必要な薬剤（主に抗がん剤、テモゾロミド、TS-1、ゼローダなど）の休薬期間2) 併用薬が周期的な薬品（デノタス処方時のランマークなど）の併用薬。・当院の院内処方箋の枚数と、外来患者の院内処方箋率は、今年度平均で外来院内処方箋枚数 196枚、外来患者の院内処方箋率 14.3%である。	・処方オーダー時、医師が薬剤・規格・処方量を含め処方内容を確認する事を再度徹底する。・先月より薬剤部の窓口で全例服薬指導を実施中。その際に、前回内容の確認を行いながら服薬指導を実施することで、本事例のような処方量間違いをチェックする体制を確立していく。・外来院内処方箋に当院作成の服薬指導報告書を添付し、与薬時に患者と薬の内容について確認を実施する。具体的には、前回処方との変更点や外用剤の手技確認、自己血糖測定用の器材に関しては個数の確認を実施する。・過量投与発生時には、患者の安全確認ため採血を含め各種検査を行う事を院内で再度徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
96	障害なし	ドブポン 注0.3%シリンジ	テルモ	その他の与薬に関する内容	患者は動悸・息切れを主訴に救急外来を受診、心不全増悪のため夜間循環器内科病棟へ緊急入院となった。入院2日目の9時30分頃、看護師A・看護師Bは当該患者の体重測定を実施した（椅子型体重計）。看護師Bは前回入院時と約3kgの乖離があることから再測定し、1回目の測定と相違ないことを確認した。看護師Aは自身のメモに「52.6kg」と記録した。9時50分頃、看護師Aは自身のメモを見ながらスタッフステーションにある体重記入用紙（病棟の全患者の測定した体重を手書きで書き込む用紙）に転記した。11時50分頃、看護師C・看護師Dは体重記入用紙に手書き記載してある全患者の体重値について、ダブルチェックで電子カルテに入力した。その際、看護師Cは当該患者の手書きの体重値「52.6kg」を「92.6kg」と見間違えて入力した。 看護師Dはダブルチェック時、看護師Cと同様に手書きの体重値を「92.6kg」と見間違えた。21時頃、当直医師の指示でLOSに対してDOBを投与することになった。当直医師は電子カルテの体重「92.6kg」を基にDOBの用量を計算し、オーダした。入院3日目、病棟チーフ医師は前回入院時の体重値と昨日の体重値との乖離（約40kg）に気づき、体重の誤入力および誤った体重値を用いたDOB用量計算をしていたことが発覚した。	・複数の看護師が体重測定に関わっており、体重測定者と電子カルテ入力者が異なる（患者を実際に見ていない看護師が電子カルテに入力している）。・測定した看護師は体重値を直接電子カルテに入力せず、体重記入用紙に手書きで転記している。・電子カルテのシステム上、前回と大幅に乖離した体重値が入力されても、アラートが表示されない。・電子カルテに体重値を入力した看護師は、前回入院時とどのくらい体重の変化があるかを確認しなかった。	・体重測定した看護師が直接電子カルテに体重を入力することとし、体重値を体重記入用紙に手書きで転記することをやめる。・前回と大幅に乖離した体重値が電子カルテに入力された場合、アラート表示が出るようにシステム改修を検討する。・電子カルテに入力した看護師は、入力した体重値と前回体重値とを比較する。・リーダー看護師とメンバー看護師は、体重測定後のミーティング時に今回入力された体重値と前回体重値とを比較し、乖離がある場合は再測定を検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
97	障害残存の可能性なし	オキシコ ンチンTR錠5mg	シオノギ ファーマ	過剰投与	○／25、腫瘍の関与が疑われる難治性の腰痛精査で当院整形外科紹介初診。画像検査等で後腹膜腫瘍、骨転移疑いと診断。翌△／5、当院泌尿器科紹介初診。アセトアミノフェン、ロキソプロフェンは既に極量が処方されており医師はオキシコ ンチンで処方した。△／9、後腹膜腫瘍のCTガイド下生検目的で入院。薬剤師が薬剤管理指導時に麻薬の初回投与として医師がオキシコ ンチンTR錠を70mg／日（1日2回12時間毎）で処方し、患者も服用していたことを覚知。薬剤師は医師に報告し、医師から患者に謝罪した。麻薬の過量投与に伴う明らかな呼吸抑制はないが軽度の嗜眠はあり当初の入院期間を延長して腫瘍精査と疼痛緩和の最適化を図る方針とした。	・医師はオキシコ ンチンTR錠5mgを4錠分214日分で処方する意図であったが、14錠分214日分で誤処方した。・薬剤師は麻薬の初回処方にも関わらず20mg／日以上で処方されていることを監査時に見落とした。・当院ではオキシコ ンチンTR錠を5mg、10mg、20mg、40mgの規格で採用しているがシステム管理として処方量の上限定は設けていなかった。	・重大事故に繋がる警鐘事例として医療安全が関与する委員会で周知した。・医師の「処方」と薬剤師の「監査」に纏わるヒューマンエラーが主因だが、医薬品安全管理責任者が主催するWGを発足し事例検討・対策立案してシステムの再発防止を図る方針とした。・WGは、医薬品安全管理責任者をオブザーバー、薬剤部副部長がリーダーを務める体制とした。薬剤部からは調剤室チーフ、DI室チーフ、RMが参加、医師は緩和治療科の部長と内科系RMが参加、看護部は業務担当部長が参加し、医療安全は薬剤師GRMが参加する。現在、問題点の抽出や原因の分析をして対策立案などが検討されている状況で、今後改善策を考えていく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
98	障害なし	トレアキシン点滴静注用100mg	シンバイオ	投与速度遅すぎ	前回の投与時に血管炎が認められたので、医師は補液を250mLから500mLに変更していたが、看護師・薬剤師に連絡はなかった。投与速度はそのままであったので投与時間は約倍に延びた。そのため、トレアキシンは溶解後3時間以内に投与終了できなかった。発覚後、2日目の投与で増量は行わなかった。	レジメン登録時、補液を変更できるシステムであった。医師からの連絡がなかった。事前の薬剤師の処方監査履歴監査で補液変更気づいていたが投与時間が延びることに思い至らなかった。ガザイバ終了間際に看護師から薬剤師に連絡がありミキシングを開始するのだが、ガザイバ投与が倍の時間かかっていることに看護師も気付かなかった。	・医師：変更時、内容を明記する。・薬剤師：投与計画書とオーダー内容の確認の徹底。・看護師：投与開始時に終了時間を予測し患者にも伝える事で気付きの感度を上げる。三者の連携を強化する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
99	障害なし	オキシコンチン	第一三共	その他の与薬準備に関する内容	嚥下困難な患者が「錠剤は飲みにくい。飲めない」と訴え、看護師は粉碎してはいけないオキシコンチンを粉碎して、とろみ水と一緒に服用してもらった。患者には影響は無かった。	・オキシコンチンは徐放性の麻薬であり、粉碎して服用すると、吸収が早まり、意識レベルの低下や呼吸抑制などの症状が起こる可能性があるという認識に欠けていた。・麻薬の粉碎を経験したことが無かったのに、おかしいと思わなかった。	・病棟で看護師が内服薬を粉碎する時には、必ず病棟薬剤師もしくは、医薬品情報室へ確認をする。・院内会議でオキシコンチンを粉碎して投薬した事例紹介し、オキシコンチンを粉碎してはいけないことを、eラーニングの仕組みを使用し全職員へ周知した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
100	障害なし	ザルコラブ	日医工	その他の与薬に関する内容	・ザルコラブ誤飲した疑いがあり当直医師へ報告。・バイタルサイン測定を行い、spo2低下を認め、酸素投与開始。血圧低下に対して補液開始。・CTをとり、胃内容物あるのを確認。・胃管留置し、胃洗浄1600mlを行う。・朝に主治医へ報告するよう指示を受ける。	・認知機能低下を認めていたが、ベッドサイドの環境整備が不十分であった。・誤飲リスクまで考慮できていなかった。・退室時に環境確認が疎かになっていた。・ザルコラブがベッドサイドにあったことは把握していたが、どこに置いてあるかまでは把握できていなかった。	・認知機能低下を認めている患者に対しては、ペア同士やチーム内での環境調整を徹底する。・また、誤飲リスクがある患者には、誰が見ても分かるようにベッドサイドに板（物を置かないで下さい）をかけておく。・本人の手に届くところには物を置かない。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
101	障害なし	メルサージュPCベレット	株式会社松風	禁忌薬剤の投与	歯垢ブラッシング指導時に、歯垢染色剤アレルギー患者に染色剤を使用した。	当院は診察開始時、必ず電子カルテのアレルギー・副作用歴の確認を実施している。今回の事例に対し、画面確認及び歯科衛生士業務記録で確認したにも関わらず失念した。また一定の行動手順が身につけられていなかった。	・患者の診察前に禁忌事項、アレルギーの確認を確実に実施する。・確認した重要事項を失念しないように、指導前に目に触れる位置に禁忌内容のメモを貼付する。・使用禁忌である薬剤を、指導中に近くに置かない。・指導前に患者本人にアレルギーの確認を実施する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
102	障害残存の可能性がある（低い）	ガベキサートメシル酸塩注射用	共創未来ファーマ	その他の与薬に関する内容	1. ○月4日、重症肺炎にて入院。右鼠径部より動注カテーテルを挿入し動注療法にてガベキサート投与。 2. ○月9日14:30、救命医師にて動注カテーテルを抜去。3. その後の指示として、医師よりCVカテーテルの内容を確認され、看護師はCV白ルートより高カロリー輸液+ショット用、CV青ルートよりフェンタニル+ミダゾラム+ヘパリン、CV緑ルートよりオノアクトであることを報告した。 4. 医師より末梢ルートを確保し末梢よりガベキサート（大塚糖液5%220ml+ガベキサート1500）を10ml/Hで持続投与するように指示され看護師が右足背にルートを確保し、14:50よりガベキサートを投与開始した。5. 準夜勤務帯は漏れなし。深夜帯は暗く十分に観察できていなかった。6. ○月10日9:00、刺入部周囲が発赤していることを日勤看護師が発見。薬剤を確認するとガベキサートであり末梢ルートで投与することが妥当か医師と共に確認した。7. 末梢投与では3倍の濃度であったことが判明した。8. 救命医師より主治医、形成外科医へ報告され形成外科医師の診察あり。今後の血管炎の範囲が定まったらデブリの予定となる。	1. ガベキサートの投与濃度の知識不足。2. 深夜帯での点滴刺入部確認が十分にできていなかった。	1. CVルートを末梢へ切り替え、ガベキサートをCVルートから投与できるように医師と相談する。2. ガベキサート投与時のルート選択、血管炎のリスクについての知識を持つ。3. 末梢ルートの点滴刺入部確認を1時間毎に行う。4. 救命救急センターでは蛋白分解酵素阻害剤の投与ルートとして末梢投与は禁止し、中心静脈からのみとする。5. 薬剤部はガベキサートの濃度に注意するよう薬剤コメントをマスター登録し注意喚起する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
103	障害残存の可能性がある（低い）	バラシクロピル	明治	処方量間違い	患者は、虚血性心疾患、陳旧性脳梗塞に対して当院に受診していた。先月、うっ血性心不全のため腎臓内科で一泊入院した。透析は他院で継続しており、今回他院で透析後、右前胸部から背部にかけて疼痛を自覚した。他院では湿疹と言われステロイド軟膏を処方されたが、軟膏塗布後も症状改善しないため、夕方、夜間時間外来を受診した。帯状疱疹の診断を受け、抗ウイルス薬のバラシクロピル500mg6錠1日3回1回2錠（通常量）の処方入力をした。薬剤師は処方せん通り調剤し患者へ渡した。翌日、患者は構音障害を認め救急搬送となった。脳卒中チームの診断の結果卒中は否定され、精査目的で緊急入院となった。その後意識障害増悪、酸素化不良、発熱を認めICU管理となり気管挿管実施した。アシクロピル血中濃度測定を製薬会社に依頼した結果高値を示した。血液浄化療法を行い、その後意識状態は改善した。	・時間外来は内科系と外科系の診療科がそれぞれを輪番制で担当している。・患者は帯状疱疹で皮膚科疾患のため外科系担当の耳鼻咽喉科医師が診察した。慢性腎不全で透析中の患者であることは問診で聴取していたが、処方量を減量する考えに至らなかった。・医師は、腎機能障害がある場合は、バラシクロピルの投与量や投与間隔を調整する必要があることを知っていたが、問診の中で、受診当日に透析クリニックに行っていた事や患者自身が薬剤師で同伴の妻も医療関係者のため、処方量は変更せず患者が変更するだろうと思ひ込み、患者に処方量の説明はしなかった。しかし患者は漢方薬専門だった。 ・先月入院時の患者のクレアチニン値は12.08であったが、医師は検査値を確認しなかった。・医師の入力した処方箋は薬剤システムにより薬剤部で出力され、患者の検査データも印字されている。今回の患者は腎機能が異常値のため赤字で印字されていたが、担当薬剤師は目に入らなかった。・薬剤師は、腎機能障害がある場合は、バラシクロピルの投与量や投与間隔を調整する必要があることを知っていた。・夜間薬剤師は一人であり、多重業務となっていた。・薬剤適応の確認に注力していたため、腎機能を確認し医師へ疑義照会する行動に移せなかった。	・医師自身が所属する診療科以外の患者を診療する場合は、他の夜勤医師に相談する。・処方薬は用法用量を医師が必ず患者へ説明し、疑問点が無いか患者に確認する。・初めて処方する薬剤は、「医薬品集」の注意事項などを確認してから処方する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
104	障害なし	生食注シリンジ「テルモ」10ml	テルモ	その他の製剤管理に関する内容	10時頃に当事者看護師Xが、患者Aの点滴チューブ通過確認に一度使用した生食注シリンジ（開封済み・残り7ml程度）を患者Bの点滴チューブ通過確認に使用するつもりでベッドサイドテーブル上に準備した。看護師Y（先輩・14年目）が準備された物品が新品で無い事に疑問を抱き確認したところ、患者Aに使用した生食注シリンジであることが分かった。発覚時に患者Bには使用する前には気が付けたが、以前にも複数回同様に使用した事実が当事者からの申告で発覚した。院内調査委員会や外部有識者との事象調査委員会にて生食ロック手技の検証を行い、患者間での感染リスクが極めて低いことを確認した。	・当事者は生食注シリンジを患者間で流用することが感染リスクになるという認識が無かった。・一度患者に使用した生食注シリンジを他患者に流用してはいけないことを明確に教育・指導していなかった。・生食ロックの手順が無かった。・生食ロックに使用する製剤（生食注シリンジ）の運用が明確ではなく、処方せずに使用されている。	・医療材料を流用することで起こる交差感染症の危険性について教育する。・陽圧ロック・生食ロックの手順書の作成・運用。・生食ロックに使用する製剤の運用を明確にする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
105	障害残存の可能性 がある (高い)	未記入	未記入	投与方法 間違い	<p>・狭心症に対し人工心臓非使用冠動脈バイパス術5枝を実施し、20：20ICUへ入室となった。・ICU入室後循環動態が不安定（収縮期血圧60台）でノルアドレナリンの持続流量を1.8→3ml/hへ増量し、5%アルブミン250ml2本を投与した。・その後血圧は上昇、ノルアドレリンを漸次減量し、21：00 中止、右手末梢ルート（生食4ml/h）の側管より、ニカルジピン3ml/hで開始した。・21：55、収縮期 血圧が80台となり、ニカルジピンを中止した。・22：08頃末梢ルートより、セファゾリンを100ml/hで開始した。22：11 収縮期血圧が50台へ低下した。主治医がすぐに来棟し原因検索、末梢点滴ルート内に残っていたニカルジピンがフラッシュされたことに気づいた。血液製剤投与、ノルアドレナリンの一時再開により、血圧は回復した。</p>	<p>・ICU入室後に、鎮静剤、補液、カテコラミンや麻薬など多数の薬剤投与指示があった。配合注意薬剤も投与中だったため、投与ルート在先看護師へ相談しながら開始した。・患者の循環動態が安定しない中、たくさんの指示がでて焦っていた。また、抗生剤投与指示が帰宅後すぐの時間にチェックされていたため、大幅に時間が過ぎてしまっていることにさらに焦りが生じた。・抗生剤投与ルートに悩み先輩看護師へ相談、ロック中の右内頸シースより、抗生剤やFFP投与のアドバイスももらった。先輩看護師が、シースへ接続するキープ用の生食ルートと輸液ポンプを点滴スタンドにつけるところまで準備をした。その後、もう1人のスタッフから、（将来的な再開のため）末梢ルートから投与をしていたニカルジピンをシースルートに移動した方がいいのではないかとアドバイスをもらった。2つのアドバイスが混乱し、中止していたニカルジピンのシリンジポンプをシースルートのスタンドへ移動した。その結果、末梢ルートから抗生剤を投与時に、ニカルジピンが目視されず、数分前まで、末梢ルートからニカルジピンを投与していたことを失念した。・冷静に考えると防げる事例であったが、たくさんの指示が出て、それを一つ一つこなしていくことで精一杯で気持ちに余裕がなかった。部署異動してから3ヶ月で、経験が少なく緊張していた。</p> <p>・事象発覚時、抗生剤投与の輸液ポンプ積算量は6mlであった。ニカルジピン中止後より13分程度しか経っていなかったため、ニカルジピンが延長チューブ内に残っており、抗生剤の流速100mL/hの速度で6mL分注入された。</p>	<p>・この事例を周知し、降圧剤・昇圧剤の使用ルートは中止後もエクステンションチューブ内に薬剤が残存するため、バイタルサインに変動を来す可能性があるという認識を共有する。・降圧剤・昇圧剤を使用していたルートから急速に補液や輸血を実施する必要がある場合は、エクステンションチューブまで交換する。・当該患者は内頸シースのラインが残っていたため、当該部署の基本に則り、ニカルジピンを初めから末梢ルートで投与しない方がよかったのではないかと。・心臓血管外科医師より、CVライン青・白・茶などのルート毎に、投与薬剤を決めて定型化ができればよいが、手術内容や麻酔科医によってライン挿入類が異なるため一定管理にはできない。術後はバイタルサインの変動があり、早く循環動態を落ち着かせようと短時間に多数の指示が出され、多種の薬剤投与になることや、配合注意薬剤などありライン管理が難しい。原則、末梢ルートは輸血や抗生剤の投与ルートとすること、ニカルジピンなどの循環動態に作用する薬剤は、基本的に末梢ルートより投与しないことを共通認識で行っていくのがいいのではないかとのことだった。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
106	障害残存の可能性 なし	レミフェンタニル	第一三共	過剰投与	<p>全身麻酔導入時に研修医のCV挿入の介助を行っていた。CV挿入後に輸液ルートを確認したところ輸液が空になっていたため新しい輸液に交換した。その際、ルート内にたまっていた持続投与中のレミフェンタニルが急速流入されてしまい、徐脈、低血圧が発生した。心拍数40bpmを下回ったタイミングでエフェドリン8mgとアトロピン0.5mg投与した。</p> <p>しかしその後も20bpmまで低下し、頸動脈も触知しなくなったため、心臓血管外科医の指示のもとボスミン0.2mg投与した。改善ないためさらに0.3mg投与したところ、徐々に徐脈は改善したが血圧が上昇し、収縮期血圧300mmHgまで上昇したためセボフルレン8%とニカルジピン2mgを投与し上級医に連絡した。その後血圧は100mmHgまで低下した。その後バイタルサインは落ち着いていたが頭蓋内出血の否定のため透視でCT検査を行い、明らかな出血は認めなかった。念のため一旦麻酔から覚醒させ、麻痺や感覚障害がないことを確認して手術を再開した。手術後も麻痺、感覚障害、意識障害がないことを確認した。</p>	<p>・中心静脈より投与中の輸液切れに気付かなかった。・中心静脈カテーテル挿入手技に気を取られていた。・輸液管理の知識不足。・薬剤に対する知識不足。</p>	<p>・上級医への連絡をもっと早く行うことの徹底する。・緊急時のボスミン使用法の教育を行う。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
107	障害なし	オキシコンチンTR 20mg タベンタ25mg	塩野義製薬 ヤンセンファーマ	患者間違い	<p>麻薬の患者間違いと薬。患者Aは、オキシコンチン30mg／日（6時、18時）での内服指示。患者Aの麻薬と薬にあたり、患者氏名、6時にオキシコンチン15mg（5mg、3錠）の内服について、リーダー看護師と確認した。麻薬用の薬袋（薬剤を入れる箇所と処方箋を入れる箇所、2つのポケットがあるタイプの薬袋）の処方箋を入れるポケットに確認した錠剤を入れた。その際、担当患者Bの9時内服予定のオキシコンチン20mg 1錠、タベンタ25mg 2錠についてもリーダー看護師と確認を行った。</p> <p>麻薬用の薬袋（薬剤を入れる箇所と処方箋を入れる箇所、2つのポケットがあるタイプの薬袋）の処方箋を入れるポケットに確認した錠剤を入れた。患者A、患者Bの薬袋をクリップで留めベッドサイドに持って行った。定時で与薬する処方を電子カルテのカーデックス画面で確認（患者氏名、薬剤名、与薬量、日時）、紙コップへお薬を出した。麻薬は、クリップ止めされた薬袋を持ち、薬袋（処方箋を入れるポケット）から取り出した。右側臥位で臥床していた患者を30度程度まで起こし、オキシコンチン20mg 1錠を口の中に入れ、3口水を飲ませ服用した。タベンタ25mg 1錠を口に入れ、コップで水を飲ませたが、なかなか飲み込めなかった。残りのタベンタ25mgを口に入れ水を飲ませたら吐出した。普段飲んでいる薬が飲めないことを疑問に思い薬袋の処方箋を確認すると、患者Bの薬を服用させたことに気がついた。</p>	<p>・患者2名分の麻薬（内服薬）を同じタイミングで確認した。・複数の薬袋をゼムクリップで留めた状態で、患者のベッドサイドに持参し、与薬をおこなった。・与薬の際に、患者氏名をリストバンドで患者確認をしなかった。・与薬時の6Rについて確認をしなかった。・マニュアルを遵守していなかった。</p>	<p>・内服薬の与薬(麻薬)を配薬する際は、与薬する患者分をベッドサイドに持参する。・与薬する患者以外の麻薬は、金庫で保管する。・麻薬の薬袋を看護チーム毎にクリップで束ねる運用を廃止する。・麻薬投与時は、1患者分の麻薬薬袋を金庫より取り出し確認をする。・看護師2名で電子カルテ(カーデックス)と処方箋、薬剤を確認する。・麻薬と与薬に関するプロトコル・手順書を遵守する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
108	障害なし	アルダクトンA細粒10% プログラフ顆粒0.2mg	ファイザー アステラス	禁忌薬剤の処方	<p>プログラフとアルダクトンは高K血症を引き起こすことから併用禁忌とされており、システム上も同日処方の場合には処方チェック機能により入力できない仕組みとなっているが、生体肝移植術後のプログラフは、投与量を厳密に管理するため、頓用処方とし、投与量は指示簿運用されていた。頓用処方を入力後、その日以降にアルダクトンの入力をした際、システムのチェック機能が働かず、処方されていたことが判明した。</p>	<p>処方医師および病棟薬剤師とともに、併用禁忌についての知識が不足していたこと、頓用処方入力時には併用禁忌に対しシステムチェックがかからないことの認識が不足していた。</p>	<p>・部門システムにて併用禁忌のチェックをすること、頓用処方では処方される薬をピックアップし併用禁忌薬と照合しリストを作成すること、併用禁忌のチェックがかからないことがあることを作成したリストとともに周知する。・頓用処方入力時に、薬剤部の部門システムにてチェック可能かについては、病院情報システム部と検討している。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
109	障害なし	オメプラーレ注射用20リン酸Na補正液	アストラゼネカ 大塚製薬工場	薬剤間違い	<p>本日日勤で勤務中、10時30分頃に手が空いたため、同勤務者が担当している患者の点滴を作成した。12時頃に配合変化によって変色している薬剤を他看護師が発見。薬剤部に確認し、生食による溶解では変色は起こらないため別の薬剤で溶解した可能性があるのではないかと指摘あり点滴の作成間違いが判明した。薬剤の成分の解析はできないとのこと。オメプラーレは他薬剤で溶解した場合に変色する事があるとのことであった。確認すると他患者のリン酸ナトリウム20mlが不足していたため溶解液を生食ではなくリン酸ナトリウムに間違った可能性が高い。</p>	<p>・休日、8名の注射処方の変更があり、追加薬剤を薬剤部に取りに行っている。その際、薬剤師は8人分をまとめて看護師に渡している。処方ごとに分けて渡していない。・看護師は、渡された注射薬を病棟で、患者ごとにセットをしている際、取り間違えセットしている。・作成時、確認をしていない。上記などの要因が重なっている。</p>	<p>・薬剤部では、1施用ごとの払い出しを行っているが時間外において払い出しが徹底していなかった。薬剤部では周知をこなかった。・またクオリティマネージャ会議で周知に下記も追加し報告した。1) 集中して点滴作成をできない状況となった場合は、全て中断して作成開始前の状態に戻す。2) 注射のダブルチェックの手順どおり実施する（薬剤を手にした時から）。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
110	障害なし	フェンタニル注射液0.1mg「第一三共」アタラックスP注射液（25mg/ml）	第一三共プロファーマファイザー	投与速度速すぎ	術後8日目、体位交換や不眠の訴え等でコールが続いていた患者に対し、夜勤者が不眠時投与指示であるアタラックスP等と継続ivPCAであるフェンタニル等の調製を行い、別々のトレーに入れてベッドサイドに持参した。通信状況が悪く認証作業が実施できなかったため、一度、スタッフステーションに戻り、2剤続けて、認証作業および実施入力をしてベッドサイドに行き、それぞれを逆のラインへ繋げてしまい、結果的にフェンタニルが急速投与された。	認証作業から実施入力までをベッドサイド外にて実施したこと、複数の薬剤をまとめて認証・実施入力をしたこと、確認行動を認証作業に頼っており「○」が表示されたことに安心して一度も目視で薬剤(ボトル)を確認しなかったことである。	離れた場所で認証作業を実施した際にはベッドサイドで確認行動から実施すること、確認行動から投与までを一連の行為として一薬剤ごとに完結させること、特に麻薬を扱う際には一患者一行為を厳守すること、認証作業は確認行動の補助であることを認識し最終的に目視確認を徹底すること、投与開始・終了・ラウンドの際には刺入部からボトルまでをたどり指さし声出し確認を実施すること。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
111	障害残存の可能性なし	ミダゾラム注2.5mg	サンド	過剰投与	11:45、病棟で右手前腕に血管確保し、ストレッチャーで手術室へ入室。11:50、手術台に移乗し、鼻麻酔、咽頭麻酔施行。12:05、ミダゾラム2.5mg1A2mlを生食8mlで希釈しトータル10mlのミダゾラム希釈液のうち、執刀医の指示で2.5ml点滴側管より静注した。12:08、執刀医師よりミダゾラム希釈液を0.5ml追加の指示あったが、当事者は聞こえなかったため、外回りの看護師が追加をしたか声をかけ、当事者は2.5ml追加しますと言って投与した。すぐに呼吸抑制有りSPO2が86%まで低下。12:12、酸素投与4L/分鼻カニューレで開始、フルマゼニル0.5A使用。12:13、開眼あり、指示動作可能になった。	1、当事者は初めて胃瘻造設の介助する機会で、フォローする看護師もついていたが、口頭指示でミダゾラムを追加する指示のあった時に、病棟看護師から胃瘻造設患者の事を聞かれ、それに対応しており、執刀医師からの口頭指示が聞こえていなかった。2、口頭指示が聞こえていたフォローの看護師が「追加した？」と確認した。3、当事者は追加量と残量を声に出したが、フォロー看護師にはよく聞こえなかった。執刀医も聞こえなかった。4、フォロー看護師は残量がおかしかったが、声には出さずしばらく考え、残量が気になりシリンジを確認して過剰投与に気がついた。5、口頭指示の内容を確認されずミダゾラム希釈液2.5mlが投与された。	1、口頭指示は内容を復唱し医師に確認。2、患者への侵襲の大きい薬剤の与薬直前の他者によるダブルチェック。3、タイムアウトの実施。4、対応するスタッフの役割、責任の明確化。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
112	障害なし	ブチルスコポラミン臭化物注	ニプロ	禁忌薬剤の与薬	腹痛患者にブチルスコポラミンを投与した。患者から呼吸困難の訴えあり、電子カルテを確認したところ、当該薬剤にアレルギー歴があったことに気付いた。患者に酸素投与を行い、経過観察のため1泊入院とした。電子カルテのアレルギー項目には、ブチルスコポラミンではなくブスコパンで登録されていたため、薬剤を処方した際にアラートがかからなかった。	・電子カルテ更新前は薬剤をブルダウンで選択する方法と手入力の2種類があった。・しかし手入力で入力した薬剤は、薬剤コードが入らないため、アラート機能がかからなかった。・電子カルテ更新後は、手入力を無くし全てブルダウンで入力する方法となった。・電子カルテのアレルギー項目には、ブスコパンと手入力されていた。・ブスコパンは電子カルテリプレース前に手入力したもので、リプレース前のアレルギー情報は現電子カルテに移行している。・電子カルテ更新後はブスコパンの情報は引き継がれていたが、手入力のためアラート機能がかからない仕様になっていた。・今回受診時に患者からアレルギーを沢山持っている情報は得ていたが、当院受診歴があり、アレルギー情報が入っていたため詳細は確認していなかった。・現在の電子カルテは、後発医薬品、先発医薬品にかかわらず薬剤の成分コードでアラートが機能するようにした。一つの成分を選択すれば、その成分が含まれる薬剤を処方した場合もアラートが機能する仕様になっている。	・ブチルスコポラミンで登録し直した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
113	障害なし	ロクロニウム臭化物静注液 25mg / 2.5mL 「マルイシ」	丸石	過剰投与	ロボット支援下の子宮体癌手術で頭低位にした際、酸素化不良となる。ロクロニウム20mg投与にて酸素化が改善したため、持続投与の方針となり、25mg/hで投与予定となった。担当医は、2V (100mg) /10mlをシリンジポンプにセットし、25ml (250mg) /hで開始した。全量 (10ml) 投与後、残量アラームで流量設定間違いに気付く。	・上級医と担当医は持続投与するロクロニウムの投与量を「時間25ミリ」と共有したが、担当医は「時間25ミリリットル」と思い込み流量設定した。・チェックバックによる確認をしなかった。	・薬剤投与量を共有する場合、「ミリ」と複数に捉えられる曖昧な言語でなく、「ミリグラム・ミリリットル」と正確な単位を全て読上げる。・チェックバックの徹底。・薬剤投与時の6R遵守。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
114	障害なし	テルモ生食	テルモ	投与速度速すぎ	肺動脈閉鎖症フォローのため入院となり、入院当日、造影CTが予定されていた。病棟処置室で右手背にルートキープを行い看護師・医師で末梢の自然滴下を確認する。点滴刺入部の固定後、看護師が患児を抱負し病室に移動する。1時間半後、母親からルート内の逆血と点滴の残量がないとコールがある。本来、速度10ml/hで投与するべき生食500mlがほぼ全量投与されている事に気付く。患児の呼吸状態等の変化はなし。心エコー、胸部レントゲン撮影も行い問題が無いことを確認する。	・看護師は、点滴確保時の滴下確認後、クレンメの調整をせず、刺入部固定後も滴下調整を行わなかった。・看護師は処置室を出る前と病室に移動後、滴下状況の確認も、輸液ポンプへの接続も行わなかった。・看護師は、ペア看護師と補液開始について共有しなかった。	・点滴固定後は、医師・看護師間で滴下状況の確認を行う。・点滴固定後、ルートをたどり、輸液ポンプに接続し投与量をセットする。・点滴投与時の6R遵守。・ペア間で担当患者の処置・検査の進捗状況について共有を図る。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
115	障害なし	-	-	その他の製剤管理に関する内容	A病棟における薬品用冷蔵庫設定温度が本来4℃（上限値：8℃、下限値：2℃）のところ、1℃に設定されていた。また、庫内温度が0℃以下で作動するブザーがオフになっていた。	・A病棟看護師は1日2回薬品用冷蔵庫の温度を記録していたが、逸脱時の対応がなされていなかった。・病棟薬剤師は週1回の記録確認、月1回の記録表提出を行っていなかった。	・不適切な管理となった医薬品を使用中の患者、使用した可能性のある患者を特定し、説明・謝罪と共に健康被害の確認や必要であれば医薬品の交換等を実施予定。・医療安全に関する委員会にてレベル判断され、患者安全室と部署内(間)の合同検討会を実施することとした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
116	障害なし	ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「サワイ」	沢井	その他の処方に関する内容	手術約1ヶ月前、薬剤師Aは術前中止薬確認のため、患者と面談した。薬剤師Aはお薬手帳に記載されていたラロキシフェンを見落とし、カルテ記載（以下、テンプレート）もせず、患者への休業説明をしなかった。また、薬歴内容をオーダー画面に登録（以下、仮持参登録）しなかった。薬剤師Bは、薬剤師Aが記載したテンプレートと仮持参登録に齟齬がないことを確認した（薬剤師Bがお薬手帳の内容を確認する運用となっていなかった）。入院当日、薬剤師Cは患者からお薬手帳と持参薬を受け取り、薬剤師Dへ引き継いだ。薬剤師Dは、お薬手帳と持参薬を確認した。術前中止薬であるラロキシフェンを発見し、患者本人に当日の朝も服用したことを確認した。ラロキシフェンは添付文書上、手術等で長期不動状態に入る3日前に休業が推奨されている薬剤だったため、主治医へ報告し、手術延期の判断となり、一時退院となった。	・院外薬局のお薬手帳の表記が見つらく、ラロキシフェンの印字を見落とし、薬剤師Bの役割（ダブルチェック方法は、薬剤師Aが記載したテンプレート内容と仮持参登録に齟齬がないかの確認のみであったため、初めに服薬チェックする薬剤師Aが確認した情報源（お薬手帳のコピー）を確認する運用としていなかった。	・服用薬剤の見落としをなくするため、お薬手帳等の媒体をあらかじめコピーし、患者面談時に患者と相互確認しながら必要な情報を収集する。・ダブルチェック時に、薬剤師Bは薬剤師Aがコピーした確認媒体を用いてテンプレートと仮持参登録の内容を確認する。・薬剤部は、当事者に業務負担が集中しない方法（業務体制）を検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
117	障害なし	カルチコール注射液8.5%5mLメイロン静注7%	日医工大塚工場	その他の与薬に関する内容	PIカテーテルからカルチコール投与中、メイロンを末梢から投与すべきところをPI側管から投与してしまった。投与時、医師が採血にきた時、閉塞について気がつき、投与経路が違うことに気がついた。PIカテーテルのルート内に微量の結晶化したものが見られカテーテルの入れ替えとなった。	投与経路の確認を怠った。配合禁忌の知識は持っていたが、忙しい中で忘れてしまった。投与ルートを確認を指示書と指差し呼称する。	・投与ルートの確認を指示書と指差し呼称及び配合禁忌薬剤をクオリティマネージャー会議等を通じて周知する	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
118	障害残存の可能性なし	リュープリンPRO注射用キット22.5mg	武田薬品工業株式会社	処方忘れ	リュープリン皮下注を開始した患者。2回目となる半年後の投与がなされず、初回投与半年すぎからPSAが上昇し、初回投与9ヶ月後に投与漏れが判明し、投薬再開となった。	・初回投与の段階で、半年後の投与についての記録がなされなかった。・他剤による化学療法も併用していたが、全体のレジユメの把握ができていなかった。	・投与後に、次回投与予定についても記録をするように徹底する。患者にも手帳などへの記録をし、次回投与についての認識を共有できるようにする。・化学療法歴などの確認について徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
119	障害残存の可能性がある（低い）	なし	なし	過剰投与	過剰内服のインシデント。看護師管理の薬を本人へ渡し、内服を確認するため訪室すると、カンデサルタン2mg、ラベプラゾールNa10mgを6錠ずつ過剰内服していた。持参薬の別包依頼でそれぞれ一つの袋にまとめられており、本来であれば看護師が1錠ずつ袋から出して渡さなければならないところを、すべて患者に渡してしまった。患者も薬が多いと思いつつも看護師から渡されたものならばと、すべて内服してしまったとのこと。医師へ報告し、胃管カテーテル挿入後生食500mlで胃洗浄を施行した。意識レベルは清明だが、医師より、モニター管理と頻回な血圧測定をするようにとの指示を得た。胃洗浄時の血圧は95/53mmHg、洗浄後30分後の血圧は105/51mmHgであり、急激な血圧低下はみられていない。日中に医師手技にて胃管カテーテルより薬用炭+マグコロールを注入する。10：40より血圧の低下みられたため、昇圧剤投与が開始となる。心臓血管内科を受診し、引き続き当科にて対応するようにとの指示あり。頻回に血圧を測定しながら経過観察となった。	・患者に渡す前に薬の確認を怠った。・患者とともに薬の確認しなければいけないところを、確認を怠ってしまった。・看護師管理のため、目の前で内服を確認しなければいけないところを、内服を確認せず、患者のみで内服させてしまった。・薬の管理方法が不十分であった。	・飲んでる薬・規格・量を指示簿とワークシートと照らし合わせて確認する。・平日・土曜日はチームリーダー看護師、日曜・祝日は担当看護師が当日の夕分・就前分・翌日の朝分の内服をワークシートと確認しながら、内服ラックへ準備する。夜勤看護師は翌日の昼分の内服を準備する。・ベッドサイドに行く前に、再度指示簿を確認する。・ベッドサイドにワークシートと薬剤を持参する。・内服前に患者本人であることを確認する。・医師から内服に関して説明を受けているか患者に確認し、同意を得る。・ワークシートと薬剤を照合し、6R（患者、薬、目的、用量、経路、時間）を確認する。・持参薬の再分包依頼をした場合は、抜いた薬剤も1錠ずつ分包してもらえよう依頼する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
120	障害なし	ノルアドレナリン	不明	無投薬	難治性腹水と腎不全で腹水穿刺と透析のために入院している。左内頸にクイントンカテーテル挿入されている。赤ルートからノルアドレナリン7ml/Hで、青ルートよりメインの点滴器材を50ml/Hで流量していた。透析施行時、クイントンカテーテルに血栓の付着や脱血不良があり、○/6と○/8とも入れ替えを実施。その際、ノルアドレナリンは投与したまま帰室し、病棟で末梢ルート確保を行い、ノルアドレナリン投与するように透析室から指示があった。透析室より引き継ぎを受け、病棟で指示通りの対応を行っていた。10時40分、担当看護師よりhand-offシートで引き継ぎを受け、透析室に患者を車いすで出棟した。11時00分、同患者を透析室に迎えに行くように、病棟スタッフより依頼された。11時20分、透析室に到着。透析室の看護師から、赤ルートに血栓が多量に付着していたため、赤ルートからノルアドレナリンが投与できず医師の指示でノルアドレナリンをoffしたこと・カテーテル入れ替え後、午後から、透析予定との引き継ぎを受けた（ノルアドレナリンを中止した時間やバイタルサインの引き継ぎはなかった）。後に透析室に確認すると、11時15分にノルアドレナリンをoffしていた。透析担当看護師に、「ノルアドレナリンは、いつ再開したらいいですか？」と確認したが「担当医師からは中止の指示しかうけていません。それしか聞いていません。」と透析室看護師から返答があった。11時25分、車椅子で、病棟に帰室。患者の意識レベルはクリアであり、看護師1人で介助し車椅子からベッドに移乗した。帰室後、すぐにリーダーに血栓が多量に付着し、脱血不良で透析が中止になったこと、ノルアドレナリンがoffになったことを伝えた。部屋担当看護師には上記の事を報告したが、他患者を対応しており情報がすぐに伝達できずにいた。11時35分、リーダーが患者状態を確認。脈が触れず、血圧が測定出来ないため、リーダーから主治医へ、これまでの経緯を説明した。他看護師が右前腕に末梢ルートキープ実施。主治医の指示でノルアドレナリン1mlフラッシュ後、7ml/Hで開始（約20分間ノルアドレナリンが投与されていなかった）。11時40分、血圧は135/88mmhgに上昇した。12時00分、中央放射線カテ室で、クイントンカテーテル入れ替え施行。13時30分、部屋担当看護師が透析室へ出棟し、透析を行った。	透析室看護師と腎臓内科医の間で、青ルートにノルアドレナリンを繋ぎ、本体offにするか確認されたが、BP140mmhg台あり、ノルアドoffで良いと指示があった。消化器内科主治医は病棟リーダーから報告を受けるまでノルアドレナリンを中止していることを知らなかった。血栓による脱血不良、カテーテル交換が度々起っていたが、その事を予測した対処方法について、主治医と話し合いができていなかった。申し送りを受ける際、透析室の看護師に聞きづらかった。	主治医が情報を知らない可能性を考慮して、透析室から帰室する時は、主治医に一度連絡し、ノルアドレナリンは中止のままでよいのか確認する。ルート閉塞の可能性を予測して、事前に主治医と話し合い、末梢でルートキープを行うなど、緊急時に使用できるようにしておく。不安やリスクを感じた時は1度ではなく、2回チャレンジを行う。医師同士のハンドオフについても検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

(医療事故)

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
121	障害なし	アトニン-O注5単位	あすか製薬	無投薬	助産師Aは注射指示画面を参照し8時投与予定の5%ブドウ糖1Vとアトニンが2A入った薬袋をトレーに準備し注射ラベルに薬剤確認済の押印をし「混注確認」入力をした。1時間後、ベア助産師Bが点滴の指示画面を参照し、トレーに準備された5%ブドウ糖1Vとアトニンの薬袋から1Aを取り出し薬剤を確認した。しばらくしてから、助産師Aがトレーの5%ブドウ糖500mlを開封しルートを接続した。助産師Bに声掛けし、患者のベッドサイドに向かう。2名でPDA認証後、5%ブドウ糖を9ml/hで投与開始した。患者状態をみながら指示に従い流量を117ml/hまで増量するが誘発徴候無く、点滴終了となる。当日の夜勤看護師が当該患者の冷所薬袋にアトニンが処方量の2Aのまま残っている事に気づき、アトニンが混注されず5%ブドウ糖単体投与が明らかとなる。	・薬剤確認から投与過程における、確認行動の逸脱・注射ミキシング時に混注入力する手順になっているが、薬剤準備確認時に混注入力をしていた・助産師Aは、5%ブドウ糖にルートを接続する時点で、ブドウ糖を開封したがアトニンは混注していると思い込んだ。	・薬剤準備から投与過程における5R遵守。・混注入力には薬剤ミキシング時に行うという手順の遵守。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
122	障害なし	エルネオパNF1号輸液	大塚工場	投与方法間違い	末梢ルートよりソルアセットDの持続点滴投与中であったが、夜中2時の更新より投与経路がCVポートの指示に変更となっていた。夜勤看護師は、2時のソルアセットDを更新する際、PDA認証したが末梢ルートに接続する。翌日、10時からCVルートはソルアセットDからエルネオパへの更新指示であったが、日勤看護師は末梢ルートから接続されているソルアセットDをエルネオパに更新した。夕方の回診時に、主治医が末梢からエルネオパ（高カロリー輸液）が投与されていることに気づく。	・末梢ルートの同薬剤の更新であるため、2時更新の薬剤も投与ルートは末梢ルートと思い込んだ。・翌日担当看護師は、10時からエルネオパに更新する際、夜中の2時に更新した薬剤はCVポートから投与されていると思い込み刺入部の確認をせず、末梢ルートの輸液をエルネオパに更新した。	投薬時の5R遵守。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
123	障害なし	メイロン静注7%(20mL)	大塚製薬工場	細菌汚染	眼瞼下垂症手術において、局所麻酔薬とメイロン静注7%(20mL)を混注して使用していた。眼科手術日は朝から看護師が無菌操作で準備しており、担当看護師は初めて業務を担当しメイロンの取り扱いを知らなかった。先輩看護師よりメイロンは滅菌済みの薬剤と指導されたため、清潔野に外装から出したメイロン静注7%(20mL)を準備した。約5時間後、別の看護師が不潔であるメイロン静注7%(20mL)が清潔野にあることに気づき、それまで実施した手術において滅菌状態を保てなかったことが判明した。発覚した時点で準備していた薬剤は全て廃棄し、再度準備した。	・外装がある薬剤は、滅菌されている場合や炭酸ガス封入、製品保護を目的にパッケージされており、薬剤ごとに把握する必要がある。・看護師は、外装がある薬剤は滅菌されているという認識があり、メイロン静注7%(20mL)も滅菌されていると考えていた。特に手術で取り扱う薬剤は滅菌されていることが多く、メイロン静注7%(20mL)も同様であると認識していた可能性がある。・メイロン静注7%(20mL)の外装には、CO2バリア表示のみで未滅菌の表示はない。・担当した看護師は、今回の業務経験がなかった。・指導した看護師も誤った認識でこれまで業務を行っていた可能性が高い。	・手術室ミーティングにおいて、本事例を共有し清潔野に準備する際は必ず滅菌期限を確認することを周知した。・可能であれば、外装に未滅菌の表示を追加することをメーカーに期待する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
124	障害残存の可能性なし	ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg	タイヨー	薬剤間違い	骨髄穿刺の局所麻酔としてプロカニンを使用した。追加投与のため介助の医師がサテライトファーマシーの薬品棚から薬品を持ち出し薬剤をシリンジに吸引し検査中の処置台の上に置き検査技師へ伝えた。検査終了後、患者が嘔吐しその際頰脈となり疼痛による迷走神経反射と診断され点滴療法開始した。医師は処置室で使用した物品の後片付けをしたときに、使用したはずのないドパミンの空アンプルを発見した。病棟の定数管理薬のため残薬を確認したところ、ドパミンが1A不足していたため、誤薬が発覚した。	・プロカニンとドパミンの外装が類似していた（赤と青文字）。・薬品棚に2剤が前後に配置されていて、ドパミンが手前だった。・使用頻度の少ないドパミンが定数薬となっていた。	・薬剤部と医療安全管理室連名で院内に注意喚起通達を配布した。・ドパミンを定数配置管理薬から除外品として回収した。・薬剤投与時の2者確認を確実に実施する。・シリンジに薬剤記名やシール貼付又は、空アンプルを共に置いておく等実施する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
125	障害なし	ネクサパール錠 200mg	バイエル薬品	患者間違い	他の患者の抗悪性腫瘍剤である分子標的治療薬「ネクサパール錠」を看護師が誤って配薬していたことが発覚した。ナースコールにより訪室すると、「この薬、何か違う感じがする。飲んだけど、おかしいなと思って吐き出したんだけど・・・」との発言あり。吐き出した錠剤は、少量溶けていたが形状は残っている状態であった。病棟師長および当該看護師より、抗悪性腫瘍薬を誤配薬した説明と謝罪を行い、患者は納得された。ネクサパールの副作用に、「気分不良」「血圧上昇」「下痢」などが報告されていることから、服用後の状態を注意深く観察したが症状の出現は無かった。	・患者へ配薬する直前に、薬袋に印刷された患者名や薬品名を確認していなかった。・配薬中に有熱者の対応や輸血投与などの業務が加わり、多重業務の状態であった。	・正しい患者確認や薬剤投与の手順（「6つのRight」など）を徹底する。・患者にも薬袋の名前を確認してもらうなど、患者参加の機会を増やす。・多重業務を防ぐ部署内の業務改善を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
126	障害残存の可能性なし	ベチジン	タケダ	患者間違い	内視鏡検査の更衣室でA患者（大腸内視鏡検査）とB患者（気管支鏡検査）同時に更衣していた。外科外来看護師はB患者を担当していたが、A患者が更衣室から出てきたときにB患者と思い、B患者の名前を看護師が告げた。するとA患者が返事したためB患者と思い込み気管支鏡検査室の看護師へ引き継いだ。気管支鏡担当の看護師は名前を確認をしないまま患者を気管支鏡検査室へ案内し誘導した。検査室に到着し待機していた医師は患者確認をしないまま気管支鏡検査の説明を実施した。 前投薬の説明を実施後ベチジンを35mg筋肉注射し、口腔内へキシロカイン液を噴霧した。検査台へ移動後、血管内留置カテーテルを挿入し点滴ラインを確保後にミダゾラム2mgを静脈注射した。心電図モニターで脈拍が50回と徐脈を呈し、医師は術前の心電図を確認したが徐脈は確認されなかった。また、スコープを挿入しようとして口腔内を確認すると義歯が装着されたままだったことに疑問に感じ、スコープの挿入は行わず、カルテ内の問診票を確認したが義歯の記入は無かった。それと同時に、大腸検査担当の看護師が患者を検査室内で捜索中に気管支鏡検査室に立ち入った時にA患者を発見した。患者間違いで前投薬が投与されたことが発覚した。発覚後ナロキソン投与したが覚醒不十分のため、フルマゼニル投与し覚醒した。	・二人の患者は、身長・体形・風貌（白髪）が類似していた。・患者確認の手順「患者に名乗ってもらう」が実施されていなかった。・内視鏡検査室では鎮静剤投与しない患者に「名前バンド」は装着していないため、A患者は装着していなかった。・呼吸器内視鏡検査ではタイムアウトを行っていなかった。※保健所麻薬担当へ報告し立入検査予定となった	・患者確認手順を再周知。・内視鏡検査室の患者全員に「名前バンド」を装着する。・内視鏡検査室の検査前には全症例タイムアウトを行う。・薬剤投与前は医師と看護師が共に確認する。・検査前の一連の確認事項はテンプレートを作成し内容をチェックする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

(医療事故)

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
127	障害残存の可能性がある(高い)	フェノールハイポアルコール2%	日興製薬株式会社 日医工株式会社	薬剤間違い	左第1趾の陥入爪フェノール法手術終了直後にインゾン液をハイポアルコールの浸漬した綿球で拭き取ろうとしたところ、誤ってフェノールの浸漬した綿球で拭き取り、左足背に化学熱傷を来した。	・手術時に大ききの異なる2つのコップが同じ器械台の上にあった。・2つのコップを置かないとマニュアルに記載していなかった。・器械出し看護師は初めての手術であり、器械出し看護師・外回り看護師ともに手術終了直後に緊張感が薄れた。	・器械台の上にはコップは1つしか置かない。・フェノールは薬品名を明記し色別した専用コップを準備する。・フェノールは医師しか扱わない。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
128	障害なし	オキファスト注	塩野義製薬株式会社	処方量間違い	主治医は緩和ケア医師と相談し、オキシコンチンをオキファスト注へオピオイドスイッチすることとなった。緩和ケア医が換算し、オキシコンチン320mg/日とオキノームレスキュー量の内服から、オキファスト注に換算すると1.0ml/hの投与量となった。主治医は指示簿に記入する際、オキファスト注1.0ml/hと入力するところ、0.1ml/hと誤った指示を行った。看護師は21時からオキファスト注0.1ml/hで持続投与を開始したが、1時間後から疼痛が増強し、レスキューだけでは対応できない状況となり、当直医に相談している最中に、当直である病棟薬剤師より「緩和ケア医の医師記録では、オキファスト注1.0ml/hから開始と記載があるが、主治医の指示は0.1ml/hになっている」と連絡あり過小投与が発覚した。すぐに適切な投与量に変更し症状は改善した。	オピオイドスイッチをする際は、薬剤師に換算を依頼し医師、看護師とともに換算量の確認をすることになっている。今回は、緩和ケア医が換算し医師記録に記載した投与量を、主治医が指示簿に記入した。病棟薬剤師、担当看護師との換算量の確認を怠った。主治医が指示量を入力したこと、多職種での確認を怠った他に、指示受けをした看護師はオキシコンチン320mg/日内服していた患者に対してオキファスト注の投与量が明らかに少ないことに疑問を持つべきであった。	マニュアル通りオピオイドスイッチをする際は、主治医、病棟薬剤師、担当看護師の三者でスイッチ量、スイッチ時間を必ず検討し確認することを遵守する。医療安全ポケットマニュアルにはオピオイド換算表も掲載しているので活用する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
129	障害なし	コートリル錠10mg	ファイザー	処方量間違い	主治医は、内分泌内科医からコートリル15mg/日を指示されたが、継続分として150mg/日を処方し患者に3日間投与された。後日内分泌内科医からの指摘で誤り(10倍量投与)に気づいた。投与量は急性腎不全の場合などに使用する量のため、短期間の内服であれば問題ないことを患者、家族へ説明し謝罪した。	主治医が継続分を処方する時点で、電子カルテへの転記入力ミスが発生した。入力時電子カルテ上で投与量に関するワーニング表示がされたが、主治医はそのまま処方を実施と確認した。払い出した薬剤部では添付文章で「上限120mg、適宜増減可能」の記載から疑義照会しなかった。与薬した看護師は、患者から「前日は1錠だけだったけど、こんなに飲むのか」と質問された際に、前日分と比較することや内分泌科の医師記録を確認していれば、処方ミスに気づくことができたかもしれない。	医師は処方した際に投与薬、投与量の内容を確認する。ワーニングのメッセージを必ず確認する。薬剤を投与する看護師は、疑問が生じた際に、必ず投与量や処方目的・理由を確認する。委員会で検討したした結果を周知する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
130	障害残存の可能性なし	イーケブラ錠500mg	UCB	その他の処方に関する内容	内服薬変更後、8日目にてんかん重責発作を起こし入院となった。抗てんかん薬の急な変更が誘因となりてんかん重責発作が起こったと考えられた。	・イーケブラの半減期が7.9時間と短いことを失念しており、急な薬剤変更も可能と考えてしまった。・院外処方であった。保険薬局からの疑義照会はなかった。	難治性てんかん患者の服薬調節には特に慎重な対応が必要であるため、てんかんセンターとの相談を考慮する。院外薬局に情報を共有し、疑義照会によるエラー防止に活かす。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
131	障害残存の可能性なし	メイロン静注8.4%	大塚工場	投与速度速すぎ	メイロン2.4ml/Hとソルデム2.90ml/Hを輸液中の患者。17:45にリハビリから帰宅後、ベッド柵を通すように輸液ラインを付け直した際に、この2剤の輸液速度が取り違えられた（両剤とも輸液ポンプ使用）。その後、勤務者交代。次の勤務者が18:00に輸液ラインを確認をした際に、輸液とシリンジポンプの設定の確認を怠った。21:00にソルデム2の更新のため訪室の際に、メイロンのパックが空になっていることに気づいた。代謝性アルカローシスと、低カリウム血症が発生。その後、それらを補正した。	・2つの輸液製剤を同じ輸液ポンプで使用中に、輸液速度を切り違えて入力した（輸液開始時）。・それぞれの輸液ラインをたどって確認していなかった（輸液開始時と勤務者交代後の輸液確認時）。	1. 複数の輸液を輸液ポンプで行う際は、それぞれの輸液ルートを確認して、輸液速度を設定することを徹底する。2. 化学療法に伴う尿のアルカリ化に際しては、メイロン投与における輸液速度を変更させることがあまりないため、輸液ポンプの数を減らすために、維持輸液中にメイロン混注を行う。3. 輸液速度が3ml/Hの場合はシリンジポンプ、輸液速度が10 ml/Hの場合は定量筒を使用すること。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
132	障害なし	カルボプラチン点滴静注液150mg「NK」カルボプラチン点滴静注液50mg「NK」	マイラン マイラン	無投薬	テセントリク、アバスタチン、パクリタキセル、カルボプラチンの化学療法を開始。通常の化学療法は投与時間が指定されているものが大半であるが、本レジメンではアバスタチン以降の点滴が時間指定されずに入力されていたため、非時系列の欄に表示されている状態であった。日勤帯でパクリタキセル投与を開始し準夜勤でカルボプラチンを投与する予定であったが、日勤看護師より「パクリタキセルが17時頃に終わる」と申し送りを受けた際、準夜看護師は、化学療法がその時間に全て終了すると思込み、カルボプラチンを投与しなかった。深夜に他の看護師が注射薬カートに薬剤が残っていることに気がつき、翌日投与するに至った。	日勤看護師にて「指示確認」され、その時間帯に投与できなかった薬剤の「指示確認」の解除をしなかったこと、指示が非時系列でチェックがし漏れてしまう状況であったこと、日勤帯からの申し送りが不十分であったうえに、準夜看護師は患者の治療計画の全体像を把握していなかったことが考えられた。	・投与が終了していないものは口頭および患者スケジュールにメモを入れて引き継ぐこと、処置を行う担当看護師が「指示確認」を実施するよう徹底すること、看護部内にてレジメンの確認方法を周知すること。・看護部内にて患者参画を促した投与スケジュールの確認について検討を進めている。オンコロジーボードにて、投与時間を指定した入力方法ができるよう検討を依頼した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
133	障害なし	アルギニン点滴静注30g「AY」	陽進堂	過剰投与	SGA性低身長に対し、7時から2名アルギニン負荷試験予定であった。前採血でヘパロック中の留置針が2名とも閉塞しており、当直医にて末梢再確保された。前採血実施後、同日7:23からアルギニン負荷試験開始した。指示に従い30分でアルギニン投与したが、投与終了後にアルギニン全量投与したことに気づき、予定量より5倍と2.2倍の過剰量を投与していたことがわかった。	・ヘパロック中の留置針が閉塞しており、末梢静脈確保が2人となり焦りを招いた。・指示簿と照らし合わせて最終確認が十分にできていなかった。・全量投与でない薬剤であるが、ダブルチェックを実施せず、単独でチェックし投与していた。・アルギニンは300mlの製剤しかなく、「薬剤を開封は投与直前」と袋に記載があるため、投与直前まで準備せずに輸液ポンプで投与量を設定していた。・検査マニュアルには、「薬液や流量、投与量を必ず確認する」とあったが、投与方法や注意事項について記載されていなかった。	・薬剤投与の準備の段階で投与量に合わせて薬剤を破棄して準備する。・一般指示を点滴指示簿とともに挟む。・投与前は6Rのダブルチェックを行う。・留置針の管理として、前日の夕にもヘパリンロックを行い、閉塞を予防する。・低身長検査マニュアルを見直し、投与方法についての手順を追加する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
134	障害なし	レンビマカプセル	エイザイ株式会社	患者間違い	脳出血後、リハビリ中の患者。ナースステーションで車椅子に座り朝食を摂取していた。朝食後、薬を飲みたいと訴えがあり、担当ではない看護師が内服作業台の上に置いてあった配薬ケースをとり、8時10分以内服介助をした。7錠（レンビマカプセル10mg1カプセル、レンビマカプセル4mg1カプセル、クラリスロマイシン錠200mg1錠、チラージンS錠50μg1錠、チラージンS錠25μg0.5錠、ポラプレジックOD錠75mg1錠、アスバラCA錠200mg1錠）。与薬した際、担当看護師が患者本人の内服薬が残っていることに気づき、患者間違いで内服介助をしたことがわかった。主治医に報告し、救命救急センター医師と検討した結果、胃洗浄も検討されたが、処置を行う事で血圧を上昇させるリスクが高くなると判断し、輸液負荷と安静、バイタルサイン強化し経過観察した。以後、血圧上昇や副作用は見られずに経過できた。	・同姓患者の名前のみの確認で配薬ケースを取り、与薬時の患者確認ができていなかった。・受け持ち看護師に確認をしていなかった。・他科の患者の受け入れで、内服治療についての知識がなかった。・ハイリスク薬も他の薬と同様に区別なく、配薬ケースに入れていた。	・配薬ケースの名前とネームバンドの名前を確認してから与薬する。・名乗れる人はフルネームを名乗ってもらう。・受け持ち看護師に確認してから与薬する。抗がん剤など重要な薬の知識を身につけ、情報を共有する。・ハイリスク薬（抗がん剤・分子標的薬）は薬袋の印字を変え、意識づけを行う。・配薬ケースにセットする際には、黄色のユニバックに入れ、他の薬と区別できるようにする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
135	障害なし	プロポフォル1%静注20ml	日医工株式会社	過剰投与	橋の欄干にビニールひもを括り縊頸を試みたが、ひもが切れ5～6mの高さから川に落下した。その後患者は自力で自宅に戻り、家族が救急要請し、同日2時20分に当院救命救急センターに搬送された。CT検査で右肘関節の前方脱臼と右橈骨遠位端骨折を認めたため、4時35分に透視室に入室し、整復術を開始した。透視室には、医師A、医師B、医師Cの3名が入室しており、看護師は他の対応中であり不在であった。筋肉質で整復が困難であったため、医師Cはプロポフォルによる鎮静を行う判断をし、その後HOTLINEの対応のため透視室を離れた。5分後に医師Cが透析室に戻った時、医師Bは既にプロポフォル20mLをシリンジに吸引し、本来なら少量から投与開始すべきところを20mL投与していた。その後患者は呼吸停止となりSpO2：88%まで低下し、用手換気を要する状態となったが、5分後には意識回復し、後遺障害は残存しなかった。	透視室では整復を行う整形外科医師1名と救急科上級医師1名と当事者がいたが、救急科上級医師がHOTLINE対応のため透視室から一旦退出した。その際に「戻るまで待つように」などの指示を行わなかった。朝5時であり、夜間の睡眠が取れておらず徹夜の状態であったため普段と比べ判断力が鈍っていた。鎮静は初めてで知識もなかった。鎮静の指示があったのかどうかよく覚えていないが、プロポフォルを投与した。その際に何cc投与するかの指示はされず、確認しなかった。現状では院内のプロポフォルの使用基準も明確となっていない。	・投与する薬剤の投与量を上級医に確認する。・投与する際に投与する薬剤と投与量を点呼する。・投与する薬剤の情報を十分学習しておく。・麻酔科以外の医師が取り扱う場合について医薬品管理委員会で審議し、基準を設ける必要がある。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
136	障害なし	ヘパリンNa注5千単位/5mL「モチダ」	持田	過剰投与	小児患者では、血液透析用カテーテルの管理・維持が難しく、血栓形成による閉塞を防ぐために、成人で使用されるヘパリン加生食ではなく、ヘパリン原液を用いてカテーテル内を充填している。充填していたヘパリン原液約900単位（0.9ml）を、病棟で誤って誤投与してしまった。一時中止となっていた輸液をバスキュラーアクセスに接続して輸液を再開した。開始後15分後くらいに発見し、間違いが発覚した。	小児患者では、血液透析用カテーテルの管理・維持が難しく、血栓形成による閉塞を防ぐために、成人で使用されるヘパリン加生食ではなく、ヘパリン原液を用いてカテーテル内を充填している。そのため、透析用カテーテルより輸液を投与する際は、必ずカテーテル内腔に充填されている液を吸引してから、開始するようにしている。小児の血液透析患者は頻度が少ないため、血液透析用カテーテルの扱いを皆が周知、習熟しているわけではなかった。担当医は、透析室看護師に、持続点滴は中止と伝えつもりであったが、そのことが病棟看護師に伝わっていなかった。特に重要なオーダー、指示を変更した場合は、担当者に直接内容を伝えて再確認をする必要があったと考える。	・小児の透析用カテーテルは、必ずその内腔に充填された溶液を吸引してから接続しないとけないため、必ず医師が施行している。「接続は必ず医師施行」の旨を、継続指示に記入した。・また、輸液オーダーのコメントにも「接続・開始は必ず医師施行」と記載することになった。・また、透析用カテーテル自体にもテープで「接続は医師施行」とラベルを作成して貼る事にした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
137	障害残存の可能性なし	セフトリアキソンナトリウム	日医工	患者間違い	患者A、患者Bに投与予定の薬剤を準備後、2人分の薬剤を持ってラウンドに回った。患者Aへの薬剤投与時間となり、病室へ行った。病室に入る際、患者Bに準備した薬剤を手を取った。電子照合は行ったが、本来の手順ではない方法で実施。ベッドサイドでも薬剤に貼付されたラベルの氏名が異なることに気付かず、誤った薬剤を投与した。	・患者Aは接触予防策を取っていたため、病室内にパソコンは持ち込めず。本来はネームバンドのQRコードを読み込み、さらに薬剤に貼付したラベルのバーコードを読み込むことで照合を行う手順であった。・パソコンが持ち込めないためネームバンドの読み込みはできず、さらに誤って患者Bの薬剤を手を取ったが、患者Bは当日他病棟から転棟してきた患者であり、注射ラベルは手書きで作成。こちらもバーコードがなく、読み込ませることが出来なかった。・結果、誤った薬剤を持ってベッドサイドに行き、ネームバンドとラベルの氏名照合することなく、患者Aに対し患者Bに投与予定の薬剤を投与した（患者Aの通常用量の2倍量）。	・手順通り、薬剤投与時にはネームバンドと薬剤のラベルに記載された氏名が合っているか照合する。・接触予防策等で病室にパソコンを持ち込めない状況においては、ネームバンドをもう一本作成し入り口付近に設置。廊下からネームバンドが読み込めるようにする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
138	不明	フェインジェクト静注500mg	ゼリア新薬工業株式会社	過剰投与	以前より肝硬変があり、入院約1ヶ月前より食思不振や週2～3回嘔吐。貧血、低アルブミン血症があり、血管内膠質浸透圧が低いことから、鉄剤または輸血により膠質浸透圧の上昇を目的に、本来週1回、3回までの投与であるフェインジェクト静注500mgを5回連日投与した。	・医師は、薬剤添付文書から鉄剤であること、1日1回1瓶まで確認したが、他の鉄剤と同様に連日投与可能と思い込んだ。・病棟担当薬剤師が連日投与になっていることに気づき、鑑査終了後に主治医に疑義照会しようとしたが失念した。	・使い慣れない薬剤や持参薬の継続時などには薬剤DIや添付文書で用法用量を確認することを徹底した。・投与間隔に注意が必要な注射薬を入力すると、電子カルテの入力画面と注射処方箋上に「投与間隔注意」のアラートが表示されるようにした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
139	障害残存の可能性が高い	ノルアドレナリン注 1mg	アルフレッサファーマ	その他の与薬準備に関する内容	<p>14時の点滴ラウンドでノルアドレナリンの残量が22mL程残っていたのを確認した看護師A（担当看護師：7年目）は、リモート面会后に点滴を作製する予定で点滴ラベルを準備していた。看護師Aはリモート面会時間になったため、病室から離れ家族控室へ離席した。離れる際に、点滴が1時間程度で無くなりそうなことを他の看護師へ伝えていなかった。リモート面会前に30分程度ICが行われた。その後、リモート面会を10分程度実施しており、看護師Aは40分程ベッドサイドを離れていた。その間、ノルアドレナリンの薬液残量アラームが14：54（1回目）、15：12（2回目）に鳴り、看護師B（3年目）はアラームの鳴った理由を確認し、消音にしていた。看護師Bは、看護師Aが不在であったためアラームが鳴っていた事を看護師Aに伝えておらず、ノルアドレナリンが準備されているかの確認もしていなかった。リモート面会が終わり看護師Aが患者のベッドサイドへ戻ると、ノルアドレナリンの残量が0mLで過負荷でアラームが鳴っていた。</p> <p>ノルアドレナリンの投与が中断された時間は1分程度であった。アラームに気づいたリーダー看護師（17年目）が新しいノルアドレナリンを作製したが、その最中、Aラインの血圧モニターで30・20mmHgまで低下した。看護師Aは前回の交換の際ノルアドレナリンが10mLほど残っていたため、すぐに指示された速度で投与したが、血圧上昇みられず、HRも30回/分まで低下した。その間に新しいノルアドレナリンを交換した。15：13、心停止確認したため、医師にてCPRを開始し、アドレナリンを投与し、15：24に自己心拍再開となった。</p>	<p>・通常は、アラームを消音するときはアラームがなった理由（原因）を確認し担当看護師に伝える。・点滴残量アラームを消音にした看護師は、状況を把握している担当看護師、リーダー看護師がそばにおらず、伝えていなかった。また、他患者のナースコール対応を優先し、続きの点滴が作製されているかの確認を行っていなかった。・看護師Aは点滴が1時間程度で無くなることを他の看護師へ伝えていなかった。・余裕をもって点滴作製をしていなかった。・通常、薬剤は1時間前には作製し、交換しているが、今回は業務が立て込んでしまい、作製していなかった。・担当看護師がリモート面会、ICで離れていることを他の看護師は知らなかった。・リモート面会、患者側、家族側で看護師が分かれば、当院所有のipadのフェイスタイムを使用して行っている。今回は患者側にリーダー看護師、家族側に看護師Aがいた。</p>	<p>・担当看護師が離席する際は事前に点滴作製を行う。それが難しい場合は他のスタッフに点滴作製を依頼する。・点滴アラームを止めたスタッフは、残量と薬剤を確認し、担当看護師または、代行看護師かリーダー看護師へ声をかける。・循環動態作動薬が高流量で投与されている場合、組成の変更によって交換頻度を減らせるか医師と相談する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
140	障害なし			結果記入・入力間違い	<p>当院初診の患者であり、緊急手術が必要な状態であった。検査部での血型が判明するまで時間がかかることから、初療室にて血型検査実施（O+）。患者本人より血型聴取（O+）した後、予め輸血をオーダーしていた。この際、誤ってA+をオーダーした。その後、当事者自身でカルテを見直していた際、オーダーの誤りに気づき、修正を行ったが、新鮮凍結血漿のみ修正し、赤血球の修正をしていなかった。輸血部より血漿と赤血球の血型に相違があることを指摘され、赤血球のオーダーを修正した。</p>	<p>・赤血球と血漿を同時にオーダーできるため、修正も同時に行われるものと思っていた。</p>	<p>・血型の確認を徹底する。・修正した場合には、修正後のオーダー確認を行う。・緊急性が低い場合には、検査部での結果が出るのを待つ。・ヒヤリ・ハットの事象だが、警鐘的な事象として報告した。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
141	障害なし			判定間違い	<p>当該部署にて同月よりローテーションで配属された研修医が血型検査を実施。専門医を持つ上級医が検査結果を確認し、それを基に輸血製剤をオーダーした。A型の判定でありA型の製剤をオーダーしたが、輸血部での検査ではAB型となり、連絡があったため、血型を変更してオーダーしなおした。</p>	<p>・研修医が血型検査の手技に慣れていないにもかかわらず1人で検査をさせたため、手技が確実なものであったか不明。</p>	<p>・研修医に1人で検査をさせない。・輸血実施前に発見されており、ヒヤリ・ハットの範疇ではあるが、警鐘的な事象として報告した。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
142	障害なし			接続間違い	化学療法実施時『レジメンオーダー』を確認すると、投与経路が末梢となっていたが、コメント欄に「CVポートから投与」と印字されていた。注射指示伝票も末梢投与となっていた。そのため前回の抗癌剤投与をCVポートではなく、末梢から投与していたことが発覚した。	・化学療法開始時は末梢投与だったが、途中からCVポート挿入した。しかしレジメンオーダーの投与経路と注射指示伝票の投与方法の入力変更をしなかった。・CVポート埋め込み術後の指示の変更を薬剤師と看護師は医師に依頼しなかった。	・投与経路変更後は速やかに指示も変更する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
143	障害残存の可能性なし			閉塞	内服薬への切り替えとなったL-ケフレックス顆粒を水に混ぜ、胃瘻から注入し閉塞した。	L-ケフレックス顆粒は、腸溶性の薬剤であり、水で溶解されていない状態で注入した。	・医師は、経管投与の患者に対して処方する際は必ず定型コメントで「経管」と入力すること。・看護師は、経管投与の必要性を相談すること、経管投与可能か問い合わせること。・薬剤師は、患者の投与経路を把握したうえで処方提案を行うこと。・電子カルテの薬剤部のページに「経管患者に投与する際、注意すべき顆粒製剤一覧表」を掲示した。また、医師が正しく入力できるよう経管コメント入力画面をシステム部と検討。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
144	障害残存の可能性なし			破損	低栄養状態のため8Frの胃管を留置していた患者に対し、経口内服困難のため看護師がリーバクト顆粒（内服薬）をすり鉢で粉碎し、温湯で溶かし、胃管から投与したところ、閉塞した。	リーバクト顆粒は、粉碎した薬剤を白湯で溶かし2回に分けて投与したが、よく攪拌せずに投与した。	・医師は、経管投与の患者に対して処方する際は必ず定型コメントで「経管」と入力する。・看護師は、内服の経管投与可能な薬剤は投与直前によく攪拌させること、経管投与の必要性を相談すること、8Frの胃管は内服の経管投与に使用しないこと、薬剤部で粉碎した薬剤を投与し、粉碎の可否や経管投与可能か問い合わせること。・薬剤師は、患者の投与経路を把握したうえで処方提案を行うこと。・電子カルテの薬剤部のページに「経管患者に投与する際、注意すべき顆粒製剤一覧表」を掲示した。また、医師が正しく入力できるよう経管コメント入力画面をシステム部と検討している。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
145	不明			不明	患者は、重症の心不全のためICUに入室し、シリンジポンプでドブタミン点滴静注の調製液を持続投与されていた。担当看護師Aは交換用のドブタミンを準備せず、昼の休憩のため看護師Bに引き継いだ。12時39分、シリンジポンプのアラームが鳴った際に交換用のドブタミンが準備されておらず、病棟内にドブタミン点滴静注の在庫がなかった。再度アラームが鳴ったため、看護師Bはシリンジポンプの電源を切った。持続投与のドブタミンの終了後、13時18分に代替のドブポン注が開始されるまでの39分間、薬剤の投与が中断した。投与の中断により循環動態が破綻した可能性があり、患者は呼吸困難を訴え、尿量が減少、血圧は低下傾向となった。心不全が悪化し、IABP、人工呼吸管理となった。	・在庫管理システムが十分に機能しておらず、病棟にドブタミン点滴静注の在庫がなかった。 ・カテコラミン製剤の交換のルールが曖昧であった。 ・医師、看護師の重症患者に関する情報共有が不十分であった。 ・昼の引き継ぎの時間に発生しており、看護師間の引き継ぎが不十分であった。 ・緊急時の対応のルールやICUの看護師としての知識が不足していた。	・薬剤の管理簿で残数が決められた数以下（薬剤により個々に設定）になった時に請求するシステムにした。 ・薬剤は使用予定時間の60分～120分前までに準備する。 ・シリンジポンプの電源は切らない。 ・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看護師へ内容を伝える。 ・看護師間の引き継ぎは、指示とケアプランを見ながら行う。休憩時の引き継ぎは、引き継ぎシートを活用する。 ・ICUの看護師として必要な知識を得るため、学習会を計画する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

(医療事故)

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
146	不明			不明	<p>患児Xには抗真菌剤、患者Yには抗生剤を投与する予定であった。患児X、患者Yそれぞれの注射薬を準備後、2人分の薬剤を持ってラウンドしていた。患児Xの注射薬を投与するため病室へ行った。病室に入る際、患者Yの注射薬を手にとった。ベッドサイドでも薬剤に貼付されたラベルの氏名が異なることに気付かず、患児Xに2倍量となる成人量の抗生剤を投与した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本来は、認証システムで患者のネームバンドのQRコードと薬剤に貼付したラベルのバーコードを読み込むことで照合を行う手順であった。 ・ 接触予防策のため、患児Xの病室内にパソコンを持ち込めず、患者に装着しているネームバンドを読み込めなかった。 ・ 患者Yは当日転棟してきたため、患者Yの注射ラベルは手書きで作成されており、バーコード認証ができなかった。 ・ 看護師は、患者Yに投与予定の注射薬を持って患児Xのベッドサイドに行き、認証システムでネームバンドとラベルを照合することなく、患児Xに患者Yの注射薬を投与した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤投与時に、ネームバンドと注射ラベルに記載された氏名が合っているか照合する。 ・ 接触予防策等で病室にパソコンを持ち込めない状況においては、ネームバンドをもう一本作成して入り口付近に設置し、廊下でネームバンドを読み込めるようにする。 	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</p>

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（研修医に関連した事例（ヒヤリ・ハット））

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容			PMDAによる 調査結果	
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
147	<p>肺門・縦隔リンパ腫生検の目的で気管支鏡検査を開始した。10：52、ペチジン塩酸塩注射液、ドルミカム注射液を投与し、ファイバースコープを挿入した。11：10、ドルミカム注射液を追加で投与した。検体を採取し、止血を確認してファイバースコープを抜去した。11：30、上級医は研修医に「ナロキソンⅠⅤ、アネキセート半筒ⅠⅤ・半筒混注」と指示した。研修医はトレイからシリンジを取り出して投与し、「拮抗しました」と言った。11：40、酸素2Lを投与し、患者は病棟に帰室した。11：50、看護師が拮抗薬のBOXの中を確認すると、薬液が入っているナロキソン塩酸塩静注とアネキセート注射液のシリンジ、空のドルミカム注射液のシリンジを発見した。医師にナロキソン塩酸塩静注とアネキセート注射液が投与されておらず、ドルミカムが投与されている可能性があることを報告した。医師は病棟に行き、アネキセート注射液を患者に投与した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 気管支鏡検査の際は、事前にペチジン塩酸塩注射液、ドルミカム注射液、ナロキソン塩酸塩静注、アネキセート注射液がシリンジに準備される。 ・ ナロキソン塩酸塩静注とアネキセート注射液は「拮抗薬」と表示されたBOXに準備される。 ・ 研修医は、投与後に「拮抗しました」と言った。拮抗薬の意味は理解していたが、拮抗薬の薬剤名は知らなかった。 ・ 研修医は、気管支鏡検査についてことはあったが、拮抗薬を投与するのは今回が初めてであった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本事例は、研修医と上級医のコミュニケーション不足により発生していることから、セーフティマネジメント委員会およびセーフティマネージャー会議で事例を共有した。 ・ 「医療安全管理情報」を作成し、指導者の立場からの指示の出し方、確認方法（チェックバック）を再度院内に周知した。 ・ 研修医に事例を共有し、再発防止に向けて基本的な安全確認行為を遵守することを徹底した。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
研修医の情報				
職種経験：1年／部署配属期間：1年				
発生要因				
確認を怠った／知識が不足していた／技術・手技が未熟だった／医薬品／教育・訓練				
専門分析班の議論				
<p>○ 研修医は、拮抗薬の薬剤名を知らないまま、投与後に「拮抗しました」と発言している。投与する際に「これからドルミカムを投与します」と薬剤名を言っていたら、検査室にいる誰かが間違いに気付き、ドルミカム注射液の投与を防ぐことができたであろう。</p> <p>○ 研修医は、口頭で指示を受けた際、投与前に周囲に聞こえる声で薬剤名、用量等を復唱することが重要である。</p>				

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（研修医に関連した事例（ヒヤリ・ハット））

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容			PMDAによる 調査結果	
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
148	患者は、脳出血の疑いがあり、救急搬送された。当院に到着時、血圧190/110mmHgであり、上級医はニカルジピン塩酸塩注射液を0.5mL投与するように指示したが、研修医は誤って5mL（0.5V）投与した。血圧の急激な低下はなく、その後はシリンジポンプを用いてニカルジピン塩酸塩注射液を投与し、血圧をコントロールした。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者の搬送直後、ベッドサイドには、上級医、研修医、リーダー看護師、3年目の看護師がいた。 ・ 上級医が「ニカルジピンを0.5mL投与」と全員に聞こえるように言った後、リーダー看護師は「ニカルジピン0.5mLですね」と復唱した。その際、研修医と3年目の看護師は0.5Vと思い込んだ。 ・ リーダー看護師は、復唱した内容をメモしなかった。 ・ 上級医とリーダー看護師は別の患者の対応のため隣のベッドに行き、研修医と3年目の看護師がその場に残った。 ・ 3年目の看護師は、ニカルジピン塩酸塩注射液5mL（0.5V）を注射器に準備した際、いつもより多い気がする、おかしいと思ったが、隣のベッドにいる上級医には確認せず、研修医に「0.5Vですね」と確認した。研修医も0.5Vと思い込んでおり、「はい」と答えて投与した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 降圧剤の急速静注は医師が行うため、口頭指示を受ける際は看護師だけでなく研修医も復唱するように習慣づける。 ・ 緊急事態を除いて、できるだけ口頭指示メモを使用して指示の内容を誰もが確認できるようにする。 ・ 薬剤について再度用量を確認する時は、指示を出した医師に確認する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
研修医の情報				
職種経験：1年／部署配属期間：1年				
発生要因				
確認を怠った／判断を誤った／知識が不足していた				
専門分析班の議論				
<ul style="list-style-type: none"> ○ 最終的に薬剤の知識が不足している者同士での確認となった。 ○ 看護師は、薬剤の量に疑問を感じた際は、研修医ではなく指示を出した医師に確認する必要がある。 ○ ニカルジピン塩酸塩注射液は、複数の規格（2mg/2mL、10mg/10mLなど）があるため、「mg」で指示を出す方が良いだろう。また、救急の場面で頻繁に使用する薬剤であれば使用方法を決めておくことも一案である。 ○ 救急の場面における指示出しや指示受けについて、その方法を組織で決めておくことやそれらを研修医に教育することが必要である。 				

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

（研修医に関連した事例（医療事故））

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容			PMDAによる調査結果	
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
149	<p>主治医は、前日よりハイカリックRF 500mL + ネオアミュー200mLの投与を開始した。5:42、血糖値は199mg/dLであった。看護師は、昼食前の血糖値が491mg/dLと高値であったため研修医Aに報告した。</p> <p>研修医Aは主治医に報告し、主治医よりヒューマリンR 8単位を皮下注射の指示が出され、実施した。12:30、血糖値が476mg/dLであり、看護師は研修医Aに報告しようとしたが連絡がつかず、研修医Bに報告した。研修医BはヒューマリンR 8単位を皮下注射の指示を出した。13:09、主治医はハイカリックRF輸液の投与を中止した。14:00、血糖値が399mg/dLであり、看護師は研修医Aに報告した。研修医AはヒューマリンR 8単位を皮下注射の指示を出した。14:57、血糖値が172mg/dLであり、看護師は研修医Aに報告した。18:30、血糖値が36mg/dLであり、50%ブドウ糖液20mLを投与した。20:43、血糖値が31mg/dLであり、50%ブドウ糖液20mLを投与した。22:00、血糖値が70mg/dLであり、50%ブドウ糖液20mLを投与した。22:27、血糖値が44mg/dLであり、10%ブドウ糖液500mL + KCL 20mEqを80mL/hで開始した。翌日1:05、血糖値は153mg/dLであり、その後は低血糖にならずに経過した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医師間のコミュニケーションが不足していた。 ・ 看護師の指示の確認が不十分であった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医師は、処置が必要な際には事前に何が行われているかを確認してから指示を出す。 ・ 看護師は、1人の医師に統一して指示を確認する。やむを得ず複数の医師に指示を確認する場合は、状況を説明して指示を受ける。 ・ 一連の指示が口頭指示であった。その都度指示を入力してもらい前回の指示が複数の医師に伝わるようにする。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
研修医の情報				
職種経験：0年11ヶ月／部署配属期間：0年11ヶ月 職種経験：1年11ヶ月／部署配属期間：1年11ヶ月				
発生要因				
確認を怠った／連携ができていなかった／通常とは異なる心理的条件下にあった／医薬品				
専門分析班の議論				
<ul style="list-style-type: none"> ○ 医師同士、医師と看護師のコミュニケーションの問題である。 ○ 研修医は、看護師から数値（血糖値が高値）のみを聞き、反射的にインスリン投与の指示を出してしまったのかもしれない。研修医は、数値に対してこれまでの治療の流れを考えずに単発的に指示を出しているが、経験のある医師であれば患者の状況や治療内容を確認してから指示を出すことができたであろう。 ○ 看護師は、研修医に報告する場合は数値の情報のみではなく、別の研修医の指示によりインスリンを投与したことを報告する必要があった。 				

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

（研修医に関連した事例（医療事故））

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容			PMDAによる調査結果	
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
150	患者に高カリウム血症を認めたためGⅠ療法を施行することになり、上級医より、ヒューマリンR 4単位＋50%ブドウ糖液40mL 静脈内投与の指示が出た。看護師がすぐに対応できなかったため、研修医が薬剤を準備し、調製後に上級医に投与することを伝えて患者に静脈内投与した。投与後30分ごとの血糖測定の指示があり、看護師が血糖測定を行ったところ、低血糖であった。低血糖時の指示通りに対応したが、毎回血糖値は低く、そのたびに糖負荷を行った。翌朝まで低血糖が遷延し、疑問を持った看護師が研修医に薬剤をどのように準備したか確認したところ、20mL シリンジでインスリンを4mL（400単位）吸引し、50%ブドウ糖液20mLと混注して患者に投与したことが判明した。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 通常、上級医は薬剤の準備を看護師に依頼するが、今回は緊急性が高いと考えて研修医に指示した。その際、具体的な言葉で指示せず、注射ラベルを研修医に渡した。 ・ 上級医は、看護師にインスリンの保管場所を聞くように研修医に指示したつもりであった。 ・ 上級医は、研修医が看護師と確認してインスリンを調製していると認識していた。 ・ 研修医は、インスリンの取り扱いが初めてであったが誰にも確認せず、上級医から受け取った注射ラベルのみを見て調製した。 ・ 研修医は、注射薬の調製に不慣れであった。また、薬剤のダブルチェックの仕方を知らなかったため、ダブルチェックをせずに患者に投与した。 ・ 以前、上級医が静脈内投与について指導した際、目視でダブルチェックを行い、指示書を見ながら行うなどの基本的なことを説明しておらず、ダブルチェックをすることの重要性を研修医に指導していなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研修医に対しては、インスリンの単位（U）と量（mL）の関係やインスリンの専用シリンジの存在を、研修会や職場安全会議を通して繰り返し周知していくことを確認した。 ・ 卒後臨床研修センターにおいて職場安全会議を毎月開催し、研修医の教育を強化する。また、研修医に積極的に職場安全会議に参加するように働き掛ける。 ・ 当該診療科では、指導医は研修医の知識が定着していることを十分に確認したうえで手技を行わせる。 ・ 院内の「ハイリスク薬」のリストを目立つように掲示するなど、確認作業の重要性を強調する。 ・ 薬剤の調製の際は、指示伝票を見てダブルチェックを行う。 ・ 研修医が1人で実施しようとしている手技があれば、看護師も気にかけて声をかけるようにする。 ・ 本事例では、遷延する低血糖に対して、適切に低血糖時の指示が出され、その指示が実施されたことで、低血糖脳症などの最悪の事態を免れた。GⅠ療法において、適切なインスリンの用量を確実に投与することに加えて、低血糖時の必要時指示を出しておくこと、およびこれらを履行することが重要である。 ・ インスリンの過量投与は全国で頻繁に発生する事例であり、低血糖が遷延する際には、インスリンの過量投与を想定する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
研修医の情報				
職種経験：0年9ヶ月／部署配属期間：0年1ヶ月				
発生要因				
確認を怠った／連携ができていなかった／判断を誤った／知識が不足していた／教育・訓練				
専門分析班の議論				
<p>○ インスリン製剤とカリウム製剤は、特に注意が必要な薬剤であることを初期の段階から徹底的に教育することが必要であろう。</p> <p>○ 委員が所属している医療機関では、研修医がインスリン製剤のバイアルを持ち普通のシリンジで吸っている姿を病棟師長が見て、研修医に確認したことで過剰投与を未然に防ぐことができた事例が報告された。研修医がインスリン製剤を調製することはよくあることではないため、周囲がいつもと違うことに気付いた時には声をかけてフォローすることが重要である。</p> <p>○ 研修医は、薬剤の調製などの慣れないことは特に注意して実施する必要がある。</p> <p>○ インスリン製剤の用量の表示が「単位」であることを頭で分かっているにもかかわらず間違えることがある。用量を間違えない仕組みとして、専用シリンジをバイアルの近くに置くなどの対策を徹底する必要がある。</p> <p>○ 研修医は、インスリン製剤を準備する際に専用シリンジを使用することを誰からも教えられないことなく、実施しなければならないことがあるだろう。現状の教育体制では、このような基本的な内容の教育が漏れてしまう可能性がある。</p>				

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（メイロン静注7% 8.4%250ml製剤の誤処方事例）

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容			PMDAによる 調査結果	
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
151	<p>患者は末梢性めまい症の診断で救急科に入院となり、翌日に耳鼻科へ転科した。耳鼻科医師は、入院期間は数日程度と考えていた。医師は、メイロン静注7%20mLを入力するつもりでメイロン静注7%250mL1日2回をオーダーし、投与を開始した。昼食時、患者は自力摂取ができず、端座位になった瞬間に「ふわふわする」と話した。投与3日目、患者は食欲がなく朝食を摂取できず、端座位を継続していると「頭がくらくらする」と話した。体調の改善が見られず、患者より自宅退院は難しい旨の訴えがあり、退院が延期となった。投与4日目、患者は4時頃から覚醒し「嘔気がちょっとある」と話した。12時、傾眠で声を掛けないと開眼しなかった。18時30分、患者は活気がなく、声掛けに開眼するがすぐに閉眼した。投与5日目、6時30分、傾眠で声掛けに開眼するがすぐに閉眼した。医師へ患者の状態を報告すると、内服中止の指示があり、昼食より食止めとなった。投与6日目、6時、声掛けに開眼するがすぐ閉眼してしまい傾眠であった。総合診療科に診察を依頼した。採血の結果はNa184meq/L、K2.2meq/Lであり、メイロン静注7%の影響と診断された。心電図モニタを装着し、補液を5%ブドウ糖液にKCLを混注したものに変更した。患者は再度救急科へ転科し、ICU管理となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 処方時、医師の規格の確認が不足していた。 ・ メイロン静注7%500mL/日では食塩約25g/日に相当するNaが投与されていたこととなる。メイロン静注7%250mLを計11回投与しており、高Na血症となり意識障害が出現した。 ・ 採血は入院時と発見時（投与6日目）のみ実施したため、データの異常を発見することができなかった。 ・ 薬剤部では初回の処方時に病名、添付文書を確認して調剤した。メイロン静注7%250mLには、使用量の上限の記載はない。用法用量に誤りはなく、耳鼻科医師が処方しているため誤りはないと考え、疑義照会は行わなかった。翌日以降の調剤時には、前日や翌日分まで確認し調剤することはないため、連日投与であることを発見できるシステムがなかった。 ・ 患者が入院した病棟は耳鼻科の病棟ではなかった。病棟看護師は、耳鼻科医師の処方であり処方内容に疑問を抱かなかった。 ・ メイロン静注7%250mLを計11本投与しており、計7名の看護師が関与しているが、全員がメイロン静注7%250mLを投与することは初めてであった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医師はオーダー時や毎日の診察時に注射薬の確認を行う。 ・ メイロン静注7%の処方時に規格に注意が向くように、規格が薬剤名の前になるようにマスクの変更を行う。 <p>現在：メイロン静注7% (250mL)</p> <p>改修後：【250mL】メイロン静注7%（死亡報告有）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ メイロン静注7%250mLの処方時に【250mL製剤です。過剰投与で高ナトリウムの恐れあり】【250mL製剤の使用により他院で死亡事例が発生している】とアラートを表示する。 ・ 注意喚起を記したリマインダーをつけてメイロン静注7%250mL製剤を払い出す。 ・ 医療安全対策マニュアルの危険薬一覧に使用上の注意を記載する。 ・ 今回の事例について職員への周知を図る。 ・ PMDAへ事例の報告を行う。 ・ 看護師は医師と密に連携を図り、指示に関する疑問や不安について確認を行う。 ・ 看護師は患者の状態の変化について、医師へ速やかに報告する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

（メイロン静注7% 8.4%250ml製剤の誤処方事例）

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容			PMDAによる調査結果	
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
152	<p>患者は悪性リンパ腫で腫瘍崩壊症候群の合併が懸念され、医師は輸液とメイロン静注7%を処方した。ポタコールR 輸液500mLにメイロン静注7%20mL1Aを混注し12時間おきに投与するつもりが、誤ってポタコールR 輸液500mLにメイロン静注7%250mLを混注し12時間おきに投与する処方をオーダーした。看護師は、ハイカリックIVHバッグを用いてポタコールR 輸液500mLとメイロン静注7%250mLを混注し、投与を開始した。投与4日目の18時頃にルートが閉塞し、担当看護師は医師に報告した。医師が確認したところメイロン静注7%250mLを混注していることに気づき、すぐに中止した。患者はSpO2が低下し、胸部X線検査で心不全、軽度の肺水腫を認めた。酸素と利尿剤の投与を開始し、状態は改善傾向となった。</p>	<p>【医師】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・メイロン静注7%のオーダー入力時、20mLと250mLの選択を間違えた。 ・メイロンを3文字で検索した時、上段にメイロン静注7%250mL、下段にメイロン静注7%20mLが表示され、内容を確認せず上段を選択した。 <p>【看護師】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・メイロン静注7%250mLは単独で投与することが多く、混注する際はメイロン静注7%20mLを使うことが多いので違和感があった。 ・投与や準備の際に違和感を覚える場面は多数あったが、医師に確認しなかった。 ・土曜日の入院で専門病棟の空室がなく、腫瘍内科と泌尿器科の混合病棟に入院となった。病棟の看護師はメイロン静注7%250mLを混注するような投与の仕方もあるのかと思った。 <p>・翌日（日曜日）には専門病棟に転棟したが、前日から同じ点滴オーダーであったため疑問に思わなかった。</p> <p>・本来であれば薬剤部でミキシングするが、土日は看護師がミキシングしていた。</p> <p>【薬剤師】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該注射オーダーが開始された土曜日は、当直薬剤師がメイロン静注7%250mLを病棟へ払い出した。 ・月曜日に注射剤室の薬剤師は、翌日処方分の当該注射オーダーに対し、ミキシング後の安定性に疑問を持ち、病棟担当薬剤師に注射オーダーの妥当性を医師に確認するように依頼した。 ・病棟担当薬剤師は、主治医に確認しようと試みたが不在であったため、病棟看護師に当該注射オーダーの妥当性の確認を依頼した。その後、病棟担当薬剤師は病棟看護師に確認を依頼したことで完結したと思い込み、看護師に結果を確認しておらず、主治医への確認もしていなかった。 ・注射剤室の薬剤師は当該注射オーダーのミキシング時に違和感を覚えたが、主治医へは確認せず、病棟看護師や病棟担当薬剤師を介して疑問を解消していた。 ・ミキシング時の引継ぎがうまくいっていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・メイロン静注7%の20mLと250mLが分かるようにオーダー画面を以下のように変更した。メイロン静注7%（250mL/袋）→（袋）メイロン静注7%（250mL/袋）メイロン静注7%（20mL/A）→（アンプル）メイロン静注7%（20mL/A） ・違和感があれば、ハンドオフを徹底し、確認する。 	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</p>

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
 （メイロン静注7%250ml製剤の誤処方事例（ヒヤリ・ハット））

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる 調査結果
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
153	<p>薬剤師は注射薬の定期処方を監査し、ソルデム1輸液（500mL）+メイロン静注7%（250mL）1日3回を払い出した。その後、看護師より当直の薬剤師にソルデム1輸液にメイロン静注7%250mLを混注できないがどのように投与すればよいか問い合わせがあった。炭酸水素ナトリウムの重ソー注7%〔20mL/A〕とメイロン静注7%〔250mL/本〕（緊急用）の処方間違いの可能性があるため、主治医へ確認を依頼した。処方間違いであったため、投与前に中止となった。</p>	未記入	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤師は、使用頻度の少ない薬剤の監査を行う際には、添付文書で使用方法の確認を行う。 ・ メイロン静注は複数の規格の採用があり、選択間違いの可能性があることを認識しておく。 ・ メイロン静注の250mL製剤は使用頻度が少ないため、処方された際にはカルテで患者の状態を確認する。 ・ 処方オーダのマスタの設定を見直す。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（注射器に準備された薬剤の取違い事例（検査））**

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる 調査結果
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
154	脳血流シンチグラフィの際、医師Aは医師Bの監督下で放射性医薬品を患者に投与後、生理食塩液（実際は循環器薬であるATP注）を後押しで投与した。投与後、患者に一過性の意識消失、冷汗、顔面発赤や苦悶様の表情を認めた。医師Bの指示で静脈ルートから生理食塩液を投与し、心筋負荷室に車椅子で移動した。外来看護師がバイタルサインを測定し、血圧169/103mmHg、HR72bpm、SpO291%であり、ショックは認めなかった。医師Bが聴診し、呼吸音に異常はなく症状も軽快傾向であったため、血管迷走神経反射と判断して診療科担当医師に連絡した。外来看護師がリーダー看護師と放射線部師長に連絡した。その後、バイタルサインが安定したため、脳血流シンチグラフィを心電図モニタ管理下で実施した。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 別室で使用するATP注を当該患者の処置室に置いていた。 ・ 誤投与されたATP注は、20mL注射器に準備され、生理食塩液と同じ無色であった。 ・ ATP注が入った注射器にはボールペンで薬剤名が記載され、視認が困難であった。 ・ 同時刻に薬剤投与の業務があり、医師Aが生理食塩液と思った薬剤を投与する際に医師Bは見えていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 循環器薬を準備する場所を心筋負荷室に限定する。 ・ 生理食塩液を生食注シリンジに変更する。 ・ 薬剤を吸引後、注射器に薬剤名を記載したシールを貼付し、患者毎の専用トレイに準備する。 ・ 薬剤投与時に薬剤名のシールを確認する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

（外来化学療法室で行う抗がん剤治療関連事例（医療事故））

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容			PMDAによる調査結果	
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
	<p>3ヶ月前、乳がんの患者に術前化学療法を実施し、その後、乳腺悪性腫瘍の手術を施行した。術後の化学療法を行う際、「ハーセプチン+パージェタ+ドセタキセル」がスタンダードな治療として登録されていたが、患者に妊娠・出産の希望があり、ドセタキセルを除く2種類の抗がん剤を投与することになった。術後、初回の化学療法時、医師はレジメンよりドセタキセルを削除し「ハーセプチン+パージェタ」の2剤を投与した。初回投与13日後に放射線治療を開始した。初回投与21日後、2回目の抗がん剤治療を行う際、担当医はレジメンからドセタキセルを削除することを失念し、「ハーセプチン+パージェタ+ドセタキセル」の3剤を投与した。2回目投与から8日後、ドセタキセルが投与されていることに放射線科医師が気付く、担当医に連絡した。担当医はすぐに患者に連絡し、翌日受診するよう説明した。翌日、患者は受診し、発熱性好中球減少症で緊急入院となった。</p>	<p>患者はHER2陽性乳がんリンパ節への転移があり、術前にハーセプチン+アブラキサン+エンドキサンの投与を行ったところ、乳房のがんやリンパ節転移が消失し、治療が著効した。そのため、術後もハーセプチンを投与する予定であった。</p> <ul style="list-style-type: none"> 手術前、抗がん剤の保険適応が拡大し、HER2陽性で手術不能または再発の乳がんのみ適応になっていたパージェタが、HER2陽性の乳がんに対する術前・術後薬物療法に使用できるようになったため、術後の治療は、放射線療法とハーセプチン+パージェタ+ドセタキセルの3剤を投与することにした。 医師は、手術直前に患者から妊娠・出産の希望があることを聞き、妊孕性を考慮し、術後の化学療法はドセタキセルを除いたハーセプチン、パージェタの2剤を投与する治療に変更することにした。患者の希望内容は、カルテの日々の記録に記載していたが、患者コメントへの登録や、カンファレンス等で他職種と情報共有は行っていなかった。 再発乳がん用のハーセプチン+パージェタ+ドセタキセル療法は、レジメン登録されていた。しかし、保険適応が拡大された術後のハーセプチン+パージェタ+ドセタキセル療法や、ドセタキセルを除いたハーセプチン+パージェタ療法のレジメンは登録されていなかった。 術後の初回の治療の際、再発乳がん用の「ハーセプチン+パージェタ+ドセタキセル」のレジメンから「ドセタキセル」を削除して処方を行った。 	<ul style="list-style-type: none"> 治療内容と合致するハーセプチン+パージェタの2剤を投与するレジメンを登録した。 患者の希望による治療の変更などがあった場合、患者のカルテを開いた際にポップアップ表示される「患者コメント」に入力して他職種へ情報共有することにした。 薬剤部は抗がん剤業務スタッフの固定制をなくし、輪番制で複数の薬剤師が抗がん剤業務に携わるシステムに変更した。また、注射箋の発行、薬剤の取り揃え、抗がん剤の秤量算出、外来化学療法チェックシートの確認（前回との比較を含む）、薬剤の調製、調剤鑑査まで5人の薬剤師が関わることにした。 薬剤師は治療前日に化学療法チェックシートをプリントアウトし、前回の指示内容と当日の指示内容を薬剤師2名でダブルチェックし、指示内容が異なる場合は担当医に疑義照会する。 通院治療センターの看護師は、治療前日に薬剤部が使用している化学療法チェックシートをプリントアウトし、前回指示と当日指示の内容を確認する。 薬剤部内でレジメンについて勉強会を行い、特に注意が必要な診療科のレジメンについて情報共有した。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
155		<ul style="list-style-type: none"> 2回目の処方の際、1回目と2回目は投与量が異なるため1回目の内容のDo処方が出来ず、医師は新たに処方することにした。医師は繁忙で業務の中断もあり、「ドセタキセル」の削除を失念した。 誤って処方された「ハーセプチン+パージェタ+ドセタキセル」は、乳がんに対してスタンダードな治療であり、薬剤師や看護師は間違いに気付かなかった。 薬剤部では、1名のがん薬物療法認定薬剤師が全ての抗がん剤治療のレジメンチェック〜処方監査、調剤鑑査を担当しており、他の薬剤師の介入が難しい状況になっていた。当日はその薬剤師が不在で業務に慣れていない薬剤師が担当した。 薬剤部は化学療法の前日に前回指示と今回指示が表記されている化学療法チェックシートで指示内容を確認することになっているが、業務に不慣れな薬剤師は前回指示との違いに気付かなかった。 通院治療センターの看護師は、前日に患者の治療内容、出現している副作用と支持療法、当日の併診や検査の有無などを情報収集することが手順書で決められていたが、忙しいと実施できないこともあり、今回は実施していなかった。そのため、当該患者が妊娠・出産を希望してドセタキセルを除いた治療を行うことを把握していなかった。 看護師は、治療当日に化学療法チェックシートと同様の内容が記載された化学療法承認箋を確認するが、業務が繁忙で今回の指示内容がカルテ指示と合致していることだけを確認し、前回指示との比較はしなかった。 		
専門分析班の議論				
<p>○ 治療を受ける患者に関して共有しておくべき情報は、電子カルテの患者基本情報などに記載することが多いが、「妊孕性の考慮」については必ず入力する情報になっていない場合もあるため、医療機関内でルールを決めておく必要がある。</p> <p>○ 登録されているレジメンから薬剤を削除して治療を行う場合は、その理由をカルテに記載しておくことよ。ただし、抗がん剤治療は長期間に亘るため、日々の記録は埋もれてしまう可能性があり、サマリーなどにまとめて患者の治療が一目で分かるようにしておくなどの工夫が必要である。</p> <p>○ 複数の種類のレジメンが登録されていると、処方の際には便利であるが、レジメンの選択間違いが発生することがある。登録するレジメンについて、医療機関内でルールを作成して整理する必要がある。</p> <p>○ 1回目はドセタキセルを削除して正しく投与しており、薬剤師の化学療法チェックシートに「ドセタキセルなし」「妊娠希望」などの情報を記載していたら、次の治療の際に参照できた可能性がある。</p> <p>○ 改善策にあるように、抗がん剤業務を行うスタッフの固定制を廃止したのはよい。複数の薬剤師が抗がん剤治療を担当し、いつでも同じ対応ができるようにしておく必要がある。</p> <p>○ 患者が30歳代と若いため、レジメンへの理解を得たり、投与時に一緒に確認したりするなど、治療に積極的に参加してもらうことも必要であろう。</p>				

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

（外来化学療法室で行う抗がん剤治療関連事例（医療事故））

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる調査結果
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
156	<p>膀胱がん術後の患者に対し、ゲムシタピン点滴静注液を週1回投与するレジメンで治療を行っていた。投与7日目に好中球減少症を認め、抗がん剤の投与を中止し、ジーラスタ皮下注を投与した。ジーラスタ皮下注の投与から7日目に好中球数が回復し、予定通り抗がん剤を投与した。2コース目は、化学療法開始時よりジーラスタ皮下注を投与することにした。外来化学療法室にて抗がん剤を投与後、同日に外来処置室にてジーラスタ皮下注を投与した。その7日後、抗がん剤を投与する際に、外来化学療法室の看護師がジーラスタ皮下注の添付文書の用法及び用量に関連する注意に該当することに気付いた。</p>	<p>・ ジーラスタ皮下注は長時間作用型であり、添付文書には「がん化学療法剤の投与開始14日前から投与終了後24時間以内に本剤を投与した場合の安全性は確立していない」と記載されている。</p> <p>・ 処方した医師は、抗がん剤治療と持続型G-CSF製剤を併用する際の注意事項を知らなかった。</p> <p>・ 抗がん剤を外来化学療法室で投与し、その後、持続型G-CSF製剤は外来処置室で投与しており、別々の処方箋であったため薬剤部の監査が機能しなかった。</p>	<p>・ 医師に、抗がん剤治療とG-CSF製剤を併用する際の注意事項を周知する。</p> <p>・ 毎週抗がん剤を投与するレジメンでは、持続型G-CSF製剤は使用せず、好中球減少症の対策として、抗がん剤の投与量の減量や投与間隔の延長を検討する。</p> <p>・ 薬剤部は、「抗がん剤投与後24時間以降の投与を推奨」および「毎週投与の抗がん剤に合わせた投与を推奨されない」とのコメントを電子カルテのジーラスタ皮下注のマスタに登録し、注意喚起する。</p> <p>・ 看護師は、持続型G-CSF製剤の特性を理解し、指示がある場合は、患者の治療内容を確認して投与可能か確認する。</p> <p>・ 外来処置室のジーラスタ皮下注を保管している場所に注意喚起を掲示した。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
専門分析班の議論				
<p>○ ジーラスタ皮下注は、外来化学療法室以外の外来に定数配置されている場合があり、薬剤師の処方監査の対象とならない場合がある。</p> <p>○ 本事例では、ジーラスタ皮下注を外来処置室で投与するのではなく外来化学療法室で投与する指示であれば、投与日の間違いに気付けた可能性がある。○ 委員が所属している医療機関では、ジーラスタ皮下注の注射ラベルのコメントに「がん化学療法剤の投与開始14日前から投与終了後24時間以内に本剤を投与した場合の安全性は確立していない」の注意喚起を印字して払い出している。しかし、注射ラベルに表示される情報量が多くなるため、製剤の包装などに注意喚起が入ることが望まれる。</p> <p>○ 本事例の他に、抗がん剤治療の日程を変更する際、抗がん剤のオーダーは修正したが、ジーラスタ皮下注の処方の修正を忘れ、投与予定ではない日に投与したことにより、抗がん剤治療のスケジュールが変更になった事例が報告されている。また、支持療法に持続型G-CSF製剤のジーラスタ皮下注が指定されているレジメンもあり、ジーラスタ皮下注の投与指示があった場合は、抗がん剤の投与スケジュールの確認が必要である。</p>				

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

（外来化学療法室で行う抗がん剤治療関連事例（ヒヤリ・ハット））

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる 調査結果
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
157	70歳代の患者は切除不能の膵鉤部がんで、オニバイド点滴静注を投与することになった。年齢や副作用を考慮し、初回から30%減量して投与していた。今回、医師の異動に伴い主治医が変更になった。薬剤師は、投与前日に行っている患者チェックで、新しい主治医のオーダーが「オニバイド点滴静注 full dose」になっていることに気付いた。主治医へ確認したところ間違いであることが分かり、30%減量の内容に修正された。	<ul style="list-style-type: none"> 電子カルテに投与量を減量していることの記載がなく、新しい主治医に伝わらなかった可能性がある。 	<ul style="list-style-type: none"> 専門知識のある化学療法センターの薬剤師が投与量の確認を行う。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
158	外来化学療法の当日、呼吸器外科の主治医の診療記録には「キイトルーダ+CBDCA+PEM 4クール目実施」と記載されていたが、指示されたレジメンは「キイトルーダ+PEM療法」であった。看護師は、主治医が患者の食欲不振からあえてCBDCAを除いて指示したと思い込んだ。患者に点滴の開始時間と終了予定時間を伝えたところ、患者から、「診察時、抗がん剤は2種類を点滴すると説明を受けたが、終了時間が早いのではないか」と言われた。主治医に確認したところ、CBDCAの指示を忘れていたことが分かり、正しいレジメンを入力してもらった。	<ul style="list-style-type: none"> 看護師は患者の治療歴を見て、CBDCAを除くと思い込んだ。 看護師は、医師の診療記録を見て指示内容との矛盾に気付いたが、医師の指示は間違いのないと思い、確認しなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 治療当日にレジメンの内容が変更になることがあるため、外来化学療法室の薬剤師・看護師が医師の診療記録や指示について疑問を持った場合は、医師へ連絡し確認をする。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

（外来化学療法室で行う抗がん剤治療関連事例（ヒヤリ・ハット））

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる 調査結果
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
159	乳がん術後補助療法としてパクリタキセル+パージェタ+トラスツズマブ療法を行い、引き続いて抗HER2治療としてパージェタ+トラスツズマブの2剤を投与中であった。治療中に器質化肺炎で入院加療となり、6コース目が2週間延期となった。治療の再開日、パージェタ+トラスツズマブの2剤を導入量で投与する予定であった。クリティカルパスでオーダーを入力する際に、パクリタキセル+パージェタ+トラスツズマブの3剤が入力されたため、2週目、3週目のパクリタキセルは削除したが、1週目のパクリタキセルを削除しなかった。投与時に患者から、今回はパクリタキセル注を投与しない予定であることを指摘された。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 抗がん剤治療に中断期間があった。 ・ 3剤を投与していた以前のオーダーをコピーして処方した。 ・ 1週目のパクリタキセルもオーダーから削除したと思いついでいた。 ・ オーダー内容の確認が不十分であった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ パージェタ+トラスツズマブの2剤のレジメンを登録する。 ・ 抗がん剤の処方は、以前の投与内容をコピーせず、レジメンから選択してオーダーする。 ・ 患者へ治療予定を説明し、理解を得ておく。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
160	患者は卵巣がんでドキシル注を投与していた。ドキシル注の添付文書の警告の欄には、総投与量が500mg/m ² を超えると心筋障害によるうっ血性心不全が生じる可能性がある」と記載されている。薬剤師は、患者の体表面積1.76m ² から、総投与量の上限は880mgであると認識していた。次回の化学療法の確認の際、前回のドキシル注の投与で累積投与量が804mgになっていることが分かった。次回予定されているドキシル注89mgが投与されると、総投与量が上限を超過することを主治医へ報告した。次回の治療からレジメンを変更することになった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医師の総投与量の確認が不足していた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤師は、総投与量に制限のある抗がん剤の累積投与量を確認する取り組みを続け、総投与量を超過しないようにする。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

（外来化学療法室で行う抗がん剤治療関連事例（ヒヤリ・ハット））

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる 調査結果
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
161	<p>患者は胆管細胞がんでGC療法を行っていた。医師よりオーダーがあった際、薬剤師は抗がん剤の投与量が前回と変更がないことを確認した。外来から患者のGC療法の調製依頼があり開始した。その後、外来化学療法室の看護師から薬剤師に問い合わせがあり、今回のGC療法は、前回と比べて補液の内容が異なっているが何か聞いているか、と質問があった。電子カルテを確認すると、前回の治療の補液は生理食塩液250mLであったが、今回はヴィーンF輸液500mLに変更になっていた。主治医に確認すると、今回のGC療法のオーダーの際、前回の内容を複写できず、新規にオーダーした際に間違えたと回答があった。補液は生理食塩液250mLに修正になった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ マスタの変更によりオーダー画面の輸液の単位が「瓶」から「袋」になったため、過去のオーダーを流用して処方できなかった。 ・ 薬剤師は抗がん剤の投与量は気にしていたが、補液は確認していなかった。 ・ 看護師が前回と今回の治療内容を比較し、オーダーに違いがあることに気付いた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ レジメンの確認時、抗がん剤の投与量や制吐剤の有無に注意が向きやすいが、補液も同じく確認する。 ・ 看護師と治療内容の情報共有を行う。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

（外来化学療法室で行う抗がん剤治療関連事例（投与可否の検討不足））

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる調査結果
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
162	<p>患者は、5年前に乳がんと診断され治療を行ったが、腫瘍マーカーとCT画像所見よりPD（進行がん）と判定され、ビンレリピン+トラスツズマブにレジメンを変更する予定とした。同日の血液検査では、白血球数5200/μL、Segment 31.3%（好中球1627）であった。56日前に1クール目（day1,day15/4w）が開始となり、ビンレリピン40mg+トラスツズマブ150mgを投与した。その後、患者は心窩部痛、頭痛が継続するため、1クール目day5に当院救急外来を受診した。その際の血液検査では、白血球数2300/μL、Segment 17.8%（好中球409）であったが、発熱はなく、画像上異常所見を認めず、全身状態はよいと判断した。</p> <p>翌日の外科外来受診時は、患者から血液検査を拒否されたが、発熱、感冒症状はなく、発熱性好中球減少症には至っていないと判断した。1クール目day15は、患者の発熱や体調に問題はなく、血液検査は行わずに、予定通りビンレリピン40mg+トラスツズマブ150mgを投与した。その後、2クール目（day1, day15/4w）、3クール目（day1, day8/3w）を施行した。その際、いずれも当日の発熱の有無と体調の確認のみで血液検査はしていなかった。3クール目day10より発熱、全身倦怠感、のどの痛みが出現した。3クール目day12には呼吸苦も出現し、当院へ救急搬送された。血液検査の結果、白血球数800/μL、Segment 0%（好中球0）、CRP 42.6mg/L、CRE 4.92mg/dL、CPK 11,664U/Lなど異常値を示し、多臓器不全で、救命救急センターに入院となった。G-CSF製剤および抗菌剤の投与を開始し、重症感染症、DICの治療をしたが徐々に状態が悪化し、その後死亡した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・当院では、抗がん剤がオーダーされ、投与される場合には、化学療法センターで投与量、検査結果および当日の患者の体調等を確認している。 ・通常、化学療法前に血液検査をしていない場合や検査結果に異常があり抗がん剤の投与に疑義がある場合は、主治医へ問い合わせをしている。 ・乳腺外科では、化学療法をスケジュール通り行うことを優先し、当日の体調が良ければ、化学療法前に血液検査を行わないことがあった。 ・化学療法センターでは、血液検査がされていないことに気付いても、乳腺外科の場合は慣例があるため主治医へ問い合わせをしていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・乳腺外科を例外とすることなく、全診療科について化学療法を実施する前には、原則、血液検査を実施する。 ・化学療法センターで確認した際に、血液検査がされていない場合は、乳腺外科も他の診療科と同様に、主治医に問い合わせることをルールとした。 ・今後、化学療法センターの介入で改善することが難しい事例が起きた場合には、がん化学療法委員会で検討を行う。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
専門分析班の議論				
○ 抗がん剤治療を行う場合、患者の状態を把握するためには血液検査は必須である。				
○ 診療科特有の慣例があったようだが、医療機関内で最低限の統一したルールを決め、患者が安全に抗がん剤治療を受けられる環境を整える必要がある。				

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

（外来化学療法室で行う抗がん剤治療関連事例（投与可否の検討不足））

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる 調査結果
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
163	<p>患者は、前立腺がんで外来通院中であった。受診当日の血液検査の結果、白血球数12,320/μL、CRP 1.48mg/Lと炎症反応の軽度上昇を認めた。CVポートのセプタムの上部の皮膚に潰瘍と発赤が・主治医は、活動性の感染がある状態で抗がん剤を投与するリスクを十分認識していなかった。・投与の判断を迷う場合は、上級医に相談できる体制を作る。・上級医に相談しやすい環境を調整する。あることを把握していた。患者からの訴えはなく、主治医（職種経験5年6ヶ月）は化学療法が実施可能と判断し、抗がん剤を投与する指示をした。外来化学療法室の看護師は、CVポートの刺入部の状態を見て、感染が疑われるが抗がん剤を投与してよいか主治医に確認した。主治医は、CVポートを使用せず末梢静脈から投与するよう指示し、抗がん剤が投与された。翌日、患者はCVポート部皮下の感染による膿瘍と敗血症で緊急入院となった。</p>	<p>・主治医は、活動性の感染がある状態で抗がん剤を投与するリスクを十分認識していなかった。</p>	<p>・投与の判断を迷う場合は、上級医に相談できる体制を作る。 ・上級医に相談しやすい環境を調整する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
専門分析班の議論				
<p>○ 感染兆候がある場合の抗がん剤投与の判断は、患者の状態や血液検査の結果から総合的に判断する必要がある。その際、抗がん剤治療の中止と継続のそれぞれのリスクとベネフィットを見極めることが重要である。</p> <p>○ 主治医は職種経験5年6ヶ月であり、改善策に「投与を迷う場合は上級医に相談できる体制」とあるように、抗がん剤の投与に慣れていない医師であった可能性がある。上級医に相談することが難しい環境であった可能性があるが、上級医のフォローや確認が必要であった事例であろう。</p>				

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

（製剤の総量と有効成分の量の間違い事例（薬局ヒヤリ・ハット））

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる 調査結果
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
164	<p>かかりつけの病院でイーケプラドライシロップ50%を2g/日処方されていた患者が、発作を起こして救急病院を受診し、イーケプラドライシロップ50%の量が3g/日となった。患者が紹介状を持って元の病院を受診したところ、処方量が1.5g/日に減っていた。薬剤師が患者・家族に聞き取りをしたところ、処方医は救急病院と同じ量で処方したと話していたことが分かった。処方医に電話で問い合わせたところ、紹介状に1500mg/日と書かれていたので1.5g/日でよいと考えたと返答があった。薬剤師は、1500mgは成分量であるため、製剤量として3gではないかと確認して、3g/日に変更になった。</p>	<p>・ 救急病院は成分量で処方、かかりつけの病院は製剤量で処方をしていることで、勘違いが生まれたのではないと思われる。</p>	<p>・ 処方が、成分量であるか、製剤量であるかを把握する。</p> <p>・ 患者や家族から、量の変更を医師から聞いているか、減量や増量の要因があるかを聞き取り、不明な場合は必ず医師に確認する。</p>	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</p>