

類型IIの事例(製造販売業者等により、既に対策がとられている事例、または既に対策が検討されている事例)
(医療事故)

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
1	障害残存の可能性なし	ビーフリード輸液	大塚工場	その他の調剤に関する内容	ビーフリード500mlに塩化ナトリウム60mlを混注し(24時間1本まわし)、10時分の点滴の更新とPSL注を投与した。点滴調剤時と更新時は隔壁が未開通であることに気がつかなかった。翌日の日勤看護師がビーフリード更新時に、上層と下層が開通されていないことが発覚した。	・同時刻に別患者でビーフリードを投与する患者がいたため複数のビーフリードの準備を行っていた。・当患者分のビーフリードを自隔壁開通を行ったと思込んでいた。	・部屋から退室する時は、患者の末梢から点滴を辿り不備が無いか確認をする。・同じ種類の点滴は、調剤台で隣に置かない。・ビーフリードに隔壁がある理由を理解し、調剤時だけでなく、投与開始時、投与中、勤務交代時にも隔壁開通がされていることを確認する。隔壁開通せずに下室のみ投与した場合、高血糖や電解質異常等が起こるリスクがあることを理解する。・看護師長会議で事例と対策の共有を図った。	平成16年6月2日付薬食発第0602009号通知「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」により、隔壁の未開通防止のための開通確認シールを吊り穴部に貼る等の工夫が製造販売業者により行われているところである。また、PMDA医療安全情報「二槽バッグ製剤(バッグ型キット製剤)の隔壁未開通事例について」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。
2	障害なし	ビーフリード輸液500mL	大塚製薬工場	投与方法間違い	夜間、輸液ポンプのアラームがなり訪室。ビーフリードが予定より1時間30分早く投与終了していた。確認するとビーフリードが開通していなかった。	・看護師2名で準備し、インスリンの量についてはダブルチェックのうえ、ビーフリードに混注したが、ビーフリードの開通をしてあると思込み、確認を怠った。・ビーフリードの形状が変わり、「開封確認」がプラスチックから紙に変更になり、開通せずとも紙を破ることで点滴台にぶら下げることが可能になった。	・投与前に再度確認する。・作成方法について文書を作成し、注意喚起を行った。	平成16年6月2日付薬食発第0602009号通知「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」により、隔壁の未開通防止のための開通確認シールを吊り穴部に貼る等の工夫が製造販売業者により行われているところである。また、PMDA医療安全情報「二槽バッグ製剤(バッグ型キット製剤)の隔壁未開通事例について」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。

類型IIの事例(製造販売業者等により、既に対策がとられている事例、または既に対策が検討されている事例)
(医療事故)

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
3	障害なし	ビーフリード 輸液 /500m l1 キット	大塚製薬工場	その他の 与薬に関する 内容	看護師Aは日勤で患者を担当していた。医師指示により16時からビーフリード輸液を投与するオーダーが出ていた。看護師Aは他患者に対応する合間でビーフリード輸液を準備して投与を開始した。その後、看護師B(夜勤)がビーフリード輸液の投与終了時に隔壁が開通されず上室液が残っていることに気が付いた。看護師Bは医師C(当直)に報告し、次の点滴に切り替えるように指示を受けた。	・看護師Aは、ビーフリード輸液は用事に隔壁を開通させてから投与する規格であることは知っていた。 ・看護師Aは、ビーフリード輸液を適切に準備して投与することを他の患者では実行できていた。 ・本事例では、看護師Aは、多業務の合間でビーフリード輸液を準備し、製剤を外装から取り出したことで準備は終了したと思込み隔壁の開通を失念した。 ・看護師Aは、ビーフリード輸液は適切に準備されたと思込んでいたため患者に対する投与を開始する際に隔壁の開通状況を確認しなかった。 ・看護師Bは勤務交代時にビーフリード輸液の投与状況を確認したが隔壁が開通されていないことに気が付かなかった。 ・人間は見たいものしか見ず聞きたいことしか聞かない性向がある生き物である。	・知ってはいても適切に実施できないことで発生したインシデントとして医療安全の委員会で報告した。 ・当院では看護部と薬剤部が合同で医薬品の適正使用に関する講義を定期的に行いビーフリード輸液も講義内容に含まれている。 ・ビーフリード輸液は外装から取り出して用手的に隔壁開通させて投与する規格になっているが、一つの行動を終えることで目的は達成されたと誤認識する可能性もあり、外装から取り出す規格をやめるか用手的に開通させるのではなく貼付された薬剤を混注する規格に変更するなどの検討も必要と考える。	平成16年6月2日付薬食発第0602009号通知「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」により、隔壁の未開通防止のための開通確認シールを吊り穴部に貼る等の工夫が製造販売業者により行われているところである。また、PMDA医療安全情報「二槽バッグ製剤(バッグ型キット製剤)の隔壁未開通事例について」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。
4	障害なし	ビーフリード 輸液 /500m L1キ ット	大塚製薬工場	その他の 与薬に関する 内容	看護師Aは日勤で患者を担当していた。医師の指示でビーフリード輸液を点滴するオーダーが出ており製剤はナースステーション内で看護師B(夜勤)が外装から取り出した状態で準備されていた。看護師Aは製剤は適切に準備されていると思込み、「開通確認」と記載されているテープを剥がして開通状況を確認しないまま患者に投与を開始した。その後、14時過ぎに点滴の交換で患者のもとを訪室した際に上室液のみが残っていることに気が付いた。看護師Aは医師Cに状況を報告し経過観察の指示を受けた。	・看護師Aは、ビーフリード輸液は用事に上室液と下室液の間にある隔壁を用手的に開通してから投与することを知っていた。 ・看護師Aは、ビーフリード輸液を適切に準備して投与することは通常の勤務では出来ていた。 ・看護師Aは、看護師Bが外装から取り出した状態でビーフリード輸液を準備していたことで隔壁開通は終わっていると思込んだ。 ・看護師Aは、14年目と実務経験も豊富だが、思い込みに基づくヒューマンエラーの発生は防げなかった。	・知っていることと出来ることは別であることの警鐘事例として医療安全の委員会で報告した。 ・看護部と薬剤部で医薬品の適正使用に対する講習は定期的開催し、ビーフリード輸液も講義内容に含まれている。 ・ビーフリード輸液は外装から取り出したことで看護師が準備を終えたと誤解する要素がある。外装から取り出す運用をやめることや隔壁を用手的に開通させる準備方法ではなく貼付された内用液を混注するなど準備方法に製剤の規格を変更することの検討も必要と考える。	平成16年6月2日付薬食発第0602009号通知「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」により、隔壁の未開通防止のための開通確認シールを吊り穴部に貼る等の工夫が製造販売業者により行われているところである。また、PMDA医療安全情報「二槽バッグ製剤(バッグ型キット製剤)の隔壁未開通事例について」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。

類型IIの事例(製造販売業者等により、既に対策がとられている事例、または既に対策が検討されている事例)
(医療事故)

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
5	障害なし	ビーフリード 輸液 /500m L1キット	大塚製薬工場	その他の 与薬に関する内容	看護師Aは夜勤で患者を担当していた。看護師Aは医師指示に従い午前5時30分頃に看護師B(夜勤看護師)とダブルチェックしヒューマリンR5単位をビーフリード輸液に混注し、午前6時30分ころから投与を開始した。その後、看護師Aから看護師C(日勤担当)に申し送りが行われたが、その際にビーフリード輸液の隔壁が開通されていないことが発覚。患者に低血糖はなく看護師Cは看護師D(日勤のリーダー看護師)に報告。看護師Dは医師E(主科医師)に報告し、医師指示により当該輸液投与は中止し、日中に投与が予定されていた点滴を投与する方針となる。	・看護師Aはビーフリード輸液は開通して準備したと思い込んでいた。・看護師Aはビーフリード輸液は開通していると思い込んだまま看護師BとダブルチェックしたヒューマリンRを混注した。・ビーフリード輸液の投与を開始した時間は多業務も重なったことで看護師Aはビーフリード輸液の隔壁開通状況を確認しなかった。	・手順は整備され用事には遵守することが研修会や勉強会などで周知されているが発生したインシデントとして医療安全の委員会で周知した。・患者参加なども方策の一助として医療者のヒューマンエラーによる行為が実施される前にエラーに気づけるシステムの構築を検討する。	平成16年6月2日付薬食発第0602009号通知「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」により、隔壁の未開通防止のための開通確認シールを吊り穴部に貼る等の工夫が製造販売業者により行われているところである。また、PMDA医療安全情報「二槽バッグ製剤(バッグ型キット製剤)の隔壁未開通事例について」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。
6	障害なし	ビーフリード 輸液 /500m L1 キット	大塚製薬工場	その他の 与薬に関する内容	看護師Aは患者を日勤で担当していた。勤務交代後、10時の点滴を作成する段階で15時から投与するビーフリード輸液の外装のみを外していた。その後、15時に準備していたビーフリード輸液をプライミングして滴下を開始したが、夜勤で患者を担当した看護師Bが予定終了時刻よりも早く点滴は終了し、ビーフリード輸液の隔壁が開通されていないことを確認した。	・看護師Aは10時の点滴を準備する際にビーフリード輸液の外装を外して上室液と下室液の隔壁は15時から投与する直前に開通しようと考えていた。・看護師Aはビーフリード輸液をプライミングする際に業務手順を遵守しなかった。・看護師Aは認証時と滴下確認時もビーフリード輸液の隔壁が開通していることの確認を怠った。・看護師Bは看護師Aからの申し送り時にビーフリード輸液の開通状況を確認しなかった。	・手順が整備されていて用事は必要な手順を遵守し実施することが講習会や勉強会などでも周知されているが発生したインシデントとして医療安全の委員会で報告した。	平成16年6月2日付薬食発第0602009号通知「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」により、隔壁の未開通防止のための開通確認シールを吊り穴部に貼る等の工夫が製造販売業者により行われているところである。また、PMDA医療安全情報「二槽バッグ製剤(バッグ型キット製剤)の隔壁未開通事例について」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。
7	障害なし	ビーフリード 輸液 /500m L1 キット	大塚製薬工場	その他の 与薬に関する内容	看護師Aは日勤で当該患者を担当していた。看護師Aは医師指示に従い当該輸液の準備を開始したが、ナースコールがあり、その対応のため一旦中断した。看護師Aは他業務を終えて準備を再開し、看護師BとアスバラK注10m lのダブルチェックを行い、ビーフリード輸液500m lにアスバラK注10m lを混注した。その後、看護師Aは準備した輸液を患者のベッドサイドに持参し投与を開始したが、夜勤で当該患者を担当した看護師Cがビーフリードが開通されずに投与が開始されていたことに気が付いた。	・看護師Aは製剤を準備する際にビーフリード輸液の隔壁を開通して上室液と下室液を混合する前に「開通済み」を知らせるタグを外していた。・看護師Aはナースコール対応後に製剤準備を再開した際に隔壁開通は終了しており上室液と下室液は混合されていると思い込んだ。・看護師Aは看護師Bとのダブルチェック後にアスバラK注10m lを隔壁の開通が終了していない下室液に混注し患者への投与を開始したが、製剤を投与する直前もビーフリード輸液の隔壁開通状況を確認しなかった。	・製剤を適切に使用していないことやヒューマンエラーを要因としたインシデントとして医療安全の委員会で共有した。・ビーフリード輸液の隔壁開通忘れは一定の頻度で発生するインシデントであり薬剤部と看護部が合同で看護師に対する教育の場を設けている。今後もその取り組みは継続するが製剤は貼付文書に準拠して適切に使用することの必要性も周知する。	平成16年6月2日付薬食発第0602009号通知「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」により、隔壁の未開通防止のための開通確認シールを吊り穴部に貼る等の工夫が製造販売業者により行われているところである。また、PMDA医療安全情報「二槽バッグ製剤(バッグ型キット製剤)の隔壁未開通事例について」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。

類型IIの事例(製造販売業者等により、既に対策がとられている事例、または既に対策が検討されている事例)
(医療事故)

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故の程 度	販売名	製造販売業 者名	事故の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
8	障害なし	グラセ プター カプセル 0.5mg タクロ リムス カプセル 0.5mg 「ニブ ロ」	アステラス ニプロ	薬剤取り 違い調剤	<p>16年前に生体間腎移植を受けた患者。以降は本院門前の調剤薬局で薬を受け取っていたが、施設入居に伴い、前月20日の処方から調剤薬局が変更になった。その際、調剤薬局には後発品に切り替え可能であることが伝えられていた。今月〇月20日、院外薬局において、グラセプターカプセル0.5mg(成分名:タクロリムス水和物徐放カプセル)1Capを調剤するはずが、誤ってタクロリムスカプセル0.5mg「ニプロ」1Capが91日分調剤された。〇月26日、当該患者が入居している施設内で転倒したことから本院へ入院した。〇月27日から、院内処方(グラセプターカプセル)に切り替えた。〇月28日に本院薬剤部において持参薬を確認したところ、調剤過誤が発覚し、そのことを当該院外薬局へ連絡をした。その後、院外薬局から患者家族に連絡をして、経緯と内容を説明し、後日本院担当医師より、患者家族(患者の娘)へ過誤内容を説明した。翌△月8日、正しい内容の薬剤を調剤し直して、患者に渡した。</p> <p>・処方入力時に、薬剤師(AもしくはB)に対し、グラセプターカプセルが在庫なしと表示されるため、他の薬剤に変更すべきか確認をしているが、「グラセプターカプセル在庫なし」、「タクロリムスカプセル在庫あり」という背景であることから、薬剤師は在庫があるタクロリムスカプセルに変更する旨指示をしている。・入力者から薬剤師に変更の可否を確認する際に、グラセプターカプセルで入力した場合は代替えでの処方できないことから、再度確認する必要あったが、それを行っていなかったこと。・薬剤師はグラセプターの成分がタクロリムスという事は知っていた。しかし、異なる薬物動態であるという知識がなかったこと。・薬剤師はスマートフォンのアプリでグラセプターカプセルの後発品を検索し、タクロリムスカプセルを選択した。そのアプリは同成分を表示させるが、薬物動態の違いまでは加味していない。後発品が存在しない先発品でも、同成分であれば別の薬剤の後発品も表示されるため、誤認して後発品があると思い込み、間違えにつながったこと。・薬剤師は、変更確認等の質問に対しては、保険薬事典を確認のうえ回答すべきところを、確認をせずに回答したこと。・入力者はグラセプターカプセルをタクロリムスカプセルに変更して入力する際に、レセコン上は別な薬剤として出てくるため、「疑義照会が必要」という押印をするというルールになっているが、そのことが徹底されていなかったこと。</p>	<p>・当該薬局では「処方入力(事務職員)」→「処方監査」→「調剤」→「一次監査」→「二次監査」を実施後に薬を投薬しているが、入力の際に患者が後発医薬品への代替えを希望していたことから、グラセプターカプセルをタクロリムスカプセルで入力し、処方監査を行った際にもその変更が不可であることに気づかず、疑似照会せずにタクロリムスカプセルで調剤し、その後の一次監査及び二次監査でも気づかず投薬してしまった。※通常、当該薬局のレセコン上は代替え不可の薬剤は選択できない設定になっているため、入力時に別の薬剤を入力した形になった(今回はグラセプターカプセルと入力したが、それを消去して、タクロリムスカプセル0.5mg「ニプロ」と入力した)。</p>	<p>・グラセプターカプセルには「変更不可」のコードを設定する。・変更確認時は必ず保険薬事典を確認する。・入力者から担当薬剤師に確認の際にグラセプターカプセルを代替えして入力する場合は「当該薬剤なし」と表示されるので、薬剤師からの指示があった場合でも変更はしない。・今回は思い込みが原因でルールを逸脱した形で調剤されているため、再度ルールの徹底をした処方入力から調剤までの流れを、当該薬局の全職員で統一する。・入力時に代替えではなく処方変更にあたる場合、どのような場合でも「疑義照会が必要」の押印をしてから処方監査へ移行する。・会員薬局に今回の注意喚起の書面送付を依頼中。・スマートフォンアプリの特性を理解する。</p>	<p>グラセプターとプログラフは一般名が同一であることによる薬剤取違い事例等が複数報告されていることから、製造販売業者は製剤の特徴が異なること等について医療機関へ注意喚起を実施しているところである。</p>

類型IIの事例(製造販売業者等により、既に対策がとられている事例、または既に対策が検討されている事例)
(医療事故)

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故の程 度	販売名	製造販売業 者名	事故の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
9	障害なし	ミグリ トール の包装	東和薬品	その他の 処方に関 する内容	患者にPTP包装を飲み込んだことについて確認するが「わからない」と返答した。いつ誤飲したのかは不明である。主治医より患者、妻へ「耳鼻科の診察で食道にPTP包装を認めた。薬の包装を誤ってそのまま飲んでしまったということだと思ふ。包装はとがっている部分があるので、消化管に傷をつけていないかCT検査で評価する。その後内視鏡でPTP包装を取り除く。今後は薬の管理の方法を検討しなくてはならない。」と説明した。11:50、頸部～胸部CT検査を施行した。CT検査の結果、PTP包装ははっきりと写ってなく穿孔所見はなかった。CT検査後に消化器内科を受診した。消化器内科医師より本人、妻へ上部内視鏡でPTP包装を摘出することを説明した。特に質問はなかった。13:30、上部消化管内視鏡を施行した。食道入口部に「ミグリトール」の包装を認めたため除去した。9時、3時方向に裂創があり、3時方向の裂創は潰瘍形成していた。主治医、消化器内科医師より患者、妻へ「内視鏡でPTP包装を除去したがミグリトールの包装であった。除去部に潰瘍形成があったため絶飲食、内服を中止し、補液、抗生剤を投与する。」と説明した。特に質問はなかった。絶飲食、補液、抗生剤が開始となった。	1.看護師が与薬している薬剤について、看護師の目の前で内服してもらいPTP包装を回収する、間違えなく内服できているか確認する手順になっているが徹底できていない。2.ベッドサイドの環境が整っていない。3.退院後、薬の管理は患者が実施していた。	1.看護師が与薬している薬剤は、患者の元に置いたままにしない。2.看護師の目の前で内服してもらう。3.内服後、PTP包装を回収し、間違えなく内服できているか確認する。4.異物の誤飲がないよう環境整備を徹底する。5.看護師が与薬していた患者の退院後の内服薬の管理については、家族等が管理するよう協力してもらう。	平成22年9月15日付医政総発0915第2号・薬食総発0915第5号・薬食安発0915第1号連名通知「PTP包装シート誤飲防止対策について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。また、平成22年9月15日付薬食安発0915第3号「PTP包装シート誤飲防止対策について」により、製造販売業者に対しても、PTP包装シートの改良、改善の研究開発の継続を依頼している。加えて、令和元年9月11日付事務連絡「内服薬等の包装の誤飲の発生について(情報提供)」が発出されており、継続的な注意喚起がなされているところである。

類型IIの事例(製造販売業者等により、既に対策がとられている事例、または既に対策が検討されている事例)
(医療事故)

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
10	障害なし	ジプレキサザイデイス錠5mg	リリー	その他の与薬に関する内容	「自分で飲むからそのままちょうだい」との患者の申し出により、薬包ごと患者に渡したところ、そのまま飲み込んでしまった。約20分後吐き出すも、看護師の介入に抵抗が強く再度飲み込んでしまった。看護師による2回目の吐き出しの目視確認はできていないが、CT、X P上では体内の残遺は確認できなかった。	疾患の性質上、薬包から出して内服薬を渡されることを嫌う(こだわり)患者も少なくなく、薬包ごと渡すケースも少なくはない。当患者は、隔離観察中で、なおかつ不穏が強い状態であったため、このような場合の対応方法には再検討の余地がある。	薬包ごと渡して問題ない場合、薬包から出して渡す場合、患者からの訴えに対する統一的な対応など検討が必要。	平成22年9月15日付医政総発0915第2号・薬食総発0915第5号・薬食安発0915第1号連名通知「PTP包装シート誤飲防止対策について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。また、平成22年9月15日付薬食安発0915第3号「PTP包装シート誤飲防止対策について」により、製造販売業者に対しても、PTP包装シートの改良、改善の研究開発の継続を依頼している。加えて、令和元年9月11日付事務連絡「内服薬等の包装の誤飲の発生について(情報提供)」が発出されており、継続的な注意喚起がなされているところである。
11	不明	クロビドグレルバスタチンネキシウム	小林化工株式会社 沢井製薬 アストラゼネカ	その他の与薬に関する内容	急性胆管炎疑いで約2週間入院加療し、軽快したため当日他院へ転院予定であった。8時ごろ大声が聞こえ訪室すると、患者が内服薬を殻ごと誤飲していた。口腔内を確認すると、咽頭部あたりにPTPシートが見えたが、咽頭部へ落ち除去が困難となった。CT検査でPTPシートと思われる物体が複数確認され、緊急で上部消化管内視鏡検査を施行。3種類のPTPシートを回収した。食道内に少量の出血を認めたが、自然止血した。経過観察のため、転院は中止し、経過観察。その後も出血等はなく、3日後自宅に退院した。	1.配膳とともに配薬をしていた。2.看護師が内服介助をしていたため、自己で内服することはなかった。3.転院当日で患者はそわそわしていた。4.オーバートーブル上はペーパータオルやタオル、コップなどが置いてあり、整頓されていなかった。	1.手の届くところに誤飲の可能性があるものを置かない。2.担当者が配薬する。3.担当者が配薬できず他者に依頼した場合は、内服したことを確認する。	平成22年9月15日付医政総発0915第2号・薬食総発0915第5号・薬食安発0915第1号連名通知「PTP包装シート誤飲防止対策について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。また、平成22年9月15日付薬食安発0915第3号「PTP包装シート誤飲防止対策について」により、製造販売業者に対しても、PTP包装シートの改良、改善の研究開発の継続を依頼している。加えて、令和元年9月11日付事務連絡「内服薬等の包装の誤飲の発生について(情報提供)」が発出されており、継続的な注意喚起がなされているところである。