

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(医療事故)

公財) 日本医療機能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	障害なし	アービタックス	メルクバ イオ ファーマ	処方量間違い	day1 頭頸部weekly PCEレジメンでオーダーあり。day8の抗がん薬レジメンオーダーが、induction用のレジメンである 頭頸部IC PCE でオーダーされていた。薬剤師は、レジメンチェックシートが初回とは異なる 頭頸部IC PCE を使用し投与量等を確認。調製者も気が付かず払い出し、投与された。1コースday15に、薬剤師がレジメン確認時にday1とday8でオーダーされているレジメンが異なることに気が付いた。担当医は、2コース目投与の際に、有害事象(咽頭炎G2)のため減量を行ったが、その旨をカルテに記載していなかった。投与量としては、医師が意図する投与量であったことが確認された。	・薬剤師：レジメンチェックの際に、レジメンオーダーの選択の違いに気が付かなかった。チェックシートには、前回使用レジメン名を記載するところ、doと省略した。当該レジメンとinductionレジメンが存在することは知っていた。医師のカルテ記載において、減量する旨の記載は無いことは確認していた。・医師：2コース目投与の際に、有害事象(咽頭炎G2)のため減量を行ったが、その旨をカルテに記載しなかった。	・薬剤師部：当該事案を薬剤部内において、即日、周知し、再発防止を図った。当該レジメンの適応範囲(進行・再発時)が理解されていることを確認した。レジメンチェックシートにおいて、前回治療日と使用レジメンを記載する箇所において、省略せず、使用されたレジメン名を記載し、異なる際には気が付くよう徹底した。・医師：有害事象等により減量(治療変更)するときは、診療記録に記載をする。患者にその旨を説明し、受容状況も記載することを、リスクマネージャー会議等で周知した。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
2	障害なし	ランタス 注シロスタ ター	サノフィ	過剰投与	糖尿病のため血糖測定を毎食前に実施し、眠前にランタス注6単位を定期投与していた。血糖値によってランタス注の投与量の指示変更がされた。指示簿のコメント欄に「同日朝～夕 BSが120mg/dlを切る場合、2単位減らす(4単位)」とあった。その日のBS値は、朝食前110mg/dl、昼直前161mg/dl、夕食前174mg/dlであった。担当看護師は指示の内容を朝、昼、夕の3回とも120mg/dlを下回る場合が該当すると理解しランタス注を6単位準備した。ダブルチェックした看護師も同様に理解し、投与量の間違いに気づけなかった。就寝前に患者へランタス注を6単位投与した。他の看護師から一度でもBS値が120mg/dlを下回るなら、インスリン量を減らす指示なのではないかと指摘され発覚した。	インスリンの指示は院内で統一した指示となったが、今回は定期の指示に加え、コメント欄にフリーで追加入力された指示であったため、指示簿の内容がやや曖昧な表現であった。受け手によって指示内容の理解にずれが生じた。ダブルチェック時にも気づくことが出来なかった。	医師はコメント欄に追加入力する際は、誰が見ても同じように正しく理解できる指示内容にする。また看護師は指示受けする際に、医師に内容を確認し、曖昧な指示のまま実施しない。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
3	死亡	アラノ ンジー静注 用250 mg	ノバル ティス	その他の 与薬に関 する内容	急性リンパ性白血病にて同種造血幹細胞移植を施行し、移植後1ヶ月の時点で寛解状態にあったが、移植後2ヶ月半で病変が再燃した。救済化学療法として、CHOP療法を実施するも効果が乏しく、病原の増悪による全身状態増悪傾向を認めた。救命および白血病の病勢コントロールのため抗がん剤であるアラノンジを投与し、重大な合併症は認められなかったが、現病の病勢をコントロールできるまでには至らなかった。アラノンジー投与翌日未明から、酸素化増悪があり、肺浸潤および胸水貯留の悪化が認められた。翌日、意識レベルが低下し徐脈をきたし死亡確認となった。	治療開始後7日以内の抗がん剤を用いた化学療法による死亡であり、オカレンス報告としてあげた。	現病の増悪による死亡であり、アラノンジー調整や投与、医療行為に関して問題はない。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(医療事故)

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
4	障害なし	セルシン 散1%	武田テバ 薬品	処方量間 違い	他院で出生しセルシン及びフェノバル投与され、在宅へ移行し近医でフォロー中の患者。当院でのフォローを希望され受診。近医処方内容と同じものを処方した際セルシン散1% 0.8mgのところセルシン散1%8mgで処方。(院外処方)。翌日から10倍量を服用し3日目から哺乳力低下となり5日目に受診入院。入院時に処方間違いに気づかず、外来処方分を入院中も服用。経管栄養を併用し、4日で退院。2日後、経過を見るため受診した際に10倍量で処方されていたことに気づく	最初に処方量を間違った医師は確認を怠った。電子カルテシステム上、警告は表示されない。入院時の薬剤管理を家族が行っていたが、指示として外来処方分の継続服用の指示は出されなかった。看護師はセルシン散1%8mgが上限量より多い量であると気づかなかった。月齢の患者に対する量として8mgは多いが、小児科医が普段処方している量としてもものすごく多いという量ではないため処方時に気づかなかったのではないかと推察される。	電子カルテ、オーダー時に添付文書に記載されている使用量を警告として出す。入院時の持参薬については、継続の有無を指示簿に必ず記載する。看護師は患者管理の場合も必ず処方内容を確認し確実に服薬できているか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
5	障害残存 の可能性 なし	-	-	薬剤間違 い	脳神経外科手術の終了時に、術野の局所に投与する局所麻酔薬の指示がなかった。通常は希釈したアナベインを投与している。麻酔科医から「何か局所麻酔薬はないか」と尋ねられたため、看護師は「術前に鼻で使うキシロカイン液ならあります」と回答した。麻酔科医から「それを使って下さい」と言われた看護師は、0.1%ボスミンを含む4%キシロカインを用意し、脳神経外科医がシリンジに吸って局所に投与した。ボスミンを含んでいることに麻酔科医が気づき、投与を制止しようとしたが、すでに皮下注射後であった。患者の血圧は急上昇し、228/113mmHgに達した。麻酔科医の指示で降圧剤が投与された。	術中に指示を出す主体が主科なのか麻酔科なのか曖昧で現場が混乱していた。現場スタッフ同士で事前に打ち合わせを行い、状況によりタイムアウトなどの指示を出すことも必要である。	・局所麻酔薬の指示を出すのが麻酔科医なのか脳神経外科医なのか曖昧だった。 ・指示医を明確にする。 ・必ず使用する医薬品なのだから、指示医は事前に指示を出す。 ・具体的な医薬品名で指示を出す。局所麻酔薬なら何でも構わないかのような指示は不適切である。 ・アナベインを希釈して局所投与する方法は添付文書にない適応外使用である。適応外使用の許諾について審査を受ける必要がある。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

**類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)**  
**(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
6	障害なし	プロタミン硫酸塩 静注100mg「モチダ」	持田製薬	過剰投与	<p>プロタミンの投与量は添付文書上、「通常、ヘパリン1,000単位に対して、本剤1.0～1.5mL（プロタミン硫酸塩として10～15mg）を投与する。投与に際しては、通常1回につき本剤5mL（プロタミン硫酸塩として50mg）を超えない量を投与する（一部略）」と記載されている。本患者はヘパリンNaを持続静脈注射で22000単位/日で投与が行われていた。そのため、必要量としては計算上220mg～330mgとなる。本剤は100mg/Vのため2Vを投与することを救急の医師に提案を行った。医師は2Vは多いのではと思ひ、最終的に1V（100mg）の投与を行い、ヘパリンの拮抗を行った。翌日に救急担当薬剤師がプロタミンの投与量に関し疑問に思い、確認したところ過量投与が発覚した。ヘパリンNa持続静注時のプロタミンの投与量は、投与2～3時間前のヘパリン投与量から算出することが、書籍では報告されている（月間薬事 20214 Vol63 No5 P49）。そのため、今回推奨すべき投与量は18～27mgであった。しかし、報告されているような情報は添付文書上には記載がなく、一部の資料から確認できるような内容であった。投与後はA P T Tや状態を確認し、患者に有害事象がないことを確認した。</p>	<p>・ヘパリンには未分画ヘパリン、低分子ヘパリンがあるが投与方法は持続静注、ポーラス、皮下注等様々な使用方法があり、各種資料等によるとそれぞれプロタミンの投与方法は異なってくる。しかし、それらの内容を現状のプロタミンの添付文書から読み読むことは難しく、投与方法の計算の誤りにつながったと考えられる。添付文書がわかりにくかった。・救急からの急ぎの問い合わせであり、焦りもあり添付文書以外の情報を確認することが出来なかった。・一般病棟では普段使用しない薬剤であり知識不足があった。・夜勤担当の薬剤師は添付文書内の「投与に際しては、通常1回につき本剤5mL（プロタミン硫酸塩として50mg）を超えない量を投与する」という文言を、1回50mgを4回実施すればよいと誤認してしまっていた。</p>	<p>・プロタミンの使用方法に関する資料を作成し、救急部内において共有する。また、薬剤部内でも共有を行い、適切な情報提供が行えるように努める。・持田製薬のMRに情報提供を行い、添付文書の記載内容の検討を行ってもらう様に依頼した。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
7	障害なし	ヒューマリンR注 100単位/ml	イーライリリー	過剰投与	<p>19時30分 医師はヒューマリンRを処方しヒューマリンRを手にもって病棟に来棟。看護師にヒューマリンRを見せながら、対面で「ヒューマリンRを0.5ml」と生食で50mlにしてシリンジポンプで10mlフラッシュして、5ml/hで開始」するよう指示を出す。投与後は30分毎に血糖測定をするよう口頭で指示をした。看護師は「ヒューマリンR0.5Vと生食で50mlにして、10mlフラッシュして5ml/h、30分毎に血糖測定」とワークシートに記載し主治医に対面で復唱。復唱に対し医師は「はい」と返答する。19時35分 看護師は他の看護師とワークシートで指示を確認し、50mlのシリンジでヒューマリンRを5ml吸い、生食と合わせて50mlになるよう調剤した。シリンジにヒューマリンR500単位と生食でtotal50mlと記載。</p> <p>19時43分 医師は指示簿に「ヒューマリンR50単位をバイアルから吸って、生食49.5ml/total50mlにして10mlフラッシュの後で5ml/hで持注開始。」と指示入力を行う。19時45分 看護師は患者のもとに行き、他看護師とワークシートを見ながらダブルチェックを行い、シリンジポンプで10ml（ヒューマリンR100単位分）フラッシュし、5ml/h（50単位分）で薬剤を投与開始した。20時15分 血糖600mg/dl起。20時45分 血糖565mg/dl。電子カルテに指示が入っているか、指示簿指示でヒューマリンRの指示を確認したところ、ヒューマリンRの投与量の違いに気づいた。20時50分 医師にヒューマリンRの混注量間違いを報告し、中止指示を得て中止した。また、30分後再検するように口頭指示を得た。21時10分 病棟師長へ報告。誤投与されたインスリン量について確認。21時35分 病棟師長より医師に経過観察で良いか確認。21時45分 血糖525mg/dl。21時40分 当直師長へ報告。21時50分 当直師長から現状確認し、医療安全管理者に連絡。22時04分 医師から家族へインスリン過量投与について電話で説明。観察の為ICUで管理することについて了承を得た。糖尿内科医師へ連絡し、血糖調整について指示を得る。22時15分 血糖552mg/dl。22時20分 ICUに転棟する。</p>	<p>・指示が正しく伝わらなかった（対面で口頭指示が行われた）。・指示が単位数ではなくmlで伝えられたため、インスリン専用注射器を使用せず注射器で調剤されたことにより間違いに気づけなかった。・インスリンに関する知識不足（高血糖なので高濃度のインスリンが投与されると看護師は思い込んだ）。</p>	<p>1. 「口頭指示禁止」を緊急医療安全ニュースで院内に周知。2. インスリンバイアル製剤について専用注射器を使用する注意書きを検討。冷蔵庫に掲示なども検討したが、今回は冷蔵庫に入れる前に生じているためイーライリリーにも本体への注意書表示など確認している。今後、バイアル自体に注意書きと表示をつける（薬剤部で検討）。*インスリンバイアルについては、専用シリンジを使用するよう当院では1ml（ツ反用）シリンジなどは回収し病棟には置いていない。3. インスリン指示についてmlではなく、単位で指示すること、シリンジでインスリン投与を検討する際はユニットで実施することを周知していく予定。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

類型Ⅲの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(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
8	障害なし	フェンタニル注射液0.1mg「テルモ」	テルモ	投与速度速すぎ	先天性嚢胞性肺疾患に対し、肺部分切除術施行。術後疼痛の対応のため、メインの輸液を40mL/hr、側管からフェンタニル+生食(0.02mg/ml)を1ml/hrで投与しながら、一般病棟に帰室した。帰室後、メインルートを交換した。その際、患児は暴れていたため、早くフェンタニルを投与する目的で、医師の指示の上で、看護師はルート刺入部までの1mLをフェンタニルで満たした上で1ml/hrで再開、さらにメインの輸液も40mL/hrで再開した。著変なく経過しており、5分程度してから医師は退室した。看護師も部屋の整理整頓を終了し、退出しようとしたところ、急変。呼吸停止、SpO2が40台まで低下。緊急コールで駆け付けた別の医師がマスク換気し、すぐに改善。頭部・胸部CTにて異常所見は指摘できず。呼吸停止の際、腹部陥没が確認されており、気道トラブルが考えられた。ICUに入室したが、以降は同様のエピソードなく経過し、翌日帰室し、7日目に退院した。	呼吸停止の10分前に、ラインに満たされたフェンタニル1mLが、メインの輸液とともに(40ml/hr)で投与(1.5分間で0.02mgのフェンタニルが投与)されることになり、急変の原因になった可能性が否定できない。	シリンジポンプでの投与方法についてのリスクを検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
9	障害なし	ホストイン静注750mg	ノーベルファーマ株式会社	過剰投与	てんかん発作の翌日、ホストイン注1500mg(2回目)が投与された。投与の約1.5時間後、リハビリのため端座位になるも意識レベル改善なし。全身弛緩、顔面蒼白。血圧はSBP90-110mmHg台を推移、HR90-100bpm、SpO2:80後半~91%(酸素1L)。舌根沈下認め酸素化更に不良、8Lリザーバーで投与し95%程度。呼びかけに応じず、痛刺激にも反応無。脳外科医師が診察し、痛刺激に対して発声があり非痙攣性てんかん重積状態とは考えにくい。現時点では発作後の朦朧状態もしくはホストイン注の副作用での意識障害を疑った。CTと脳波検査を実施したところ、CTに異常はなく、脳波でてんかん活動波は確認できなかった。ホストイン注(2回目)投与の約6.5時間後、患者は開眼し、呼びかけに反応した。その後、てんかん専門医(当事者2)は、ホストイン注の初回投与量が2日連続で処方されていることを知り、おそらく日中の意識レベルの低下はホストイン注過量投与による傾眠と考えた。てんかん専門医がオンコル医師(当事者1)に確認すると、掲示板に重積量を3日との記載あり、初回投与量を3日間いくと判断したとの回答だったので、掲示板の記載を変更した。また、3回目投与のホストイン静注の用量を487.5mgへ減量した。	カルテの掲示板に、「けいれん発作時対応 ホストイン重積量の使用3日間継続」と書かれていたため、添付文書の3倍量投与され、意識障害をおこした可能性がある。	・上司の指示は信じてよいが、添付文書を見るなどして自身の行為に責任を持つ。 ・掲示板はなるべくわかりやすく記載する。 ・疑義照会が受け入れられない場合、薬剤師と医師の上司同士が話し合う仕組みを作った。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(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
10	障害なし	チラーヂンS錠 25μg	あすか製薬株式会社	処方量間違い	受持医は、代謝内科からのコンサルテーション回答を読んだ上でチラーヂンS錠の処方前に添付文書を読んだ。その時、受持医は、代謝内科からのコンサルテーションの回答ではチラーヂンS錠を少量から開始すると思い込んでおり、添付文書に記載された用量(通常、成人25~400μg)の最少量である25μg/日を処方した。患者は25μg/日で内服を開始した。チラーヂンS錠開始4日後、代謝内科からのコンサルテーションの回答に基づき、受持医は増量分のチラーヂンS錠を処方しようとして、初期投与量が予定の12.5μg/日ではなく25μg/日であることに気付いた。受持医は代謝内科医師へ相談し、チラーヂンS錠は現在の内服量を継続し、血液検査を定期的に行って維持量を決めていくことにした。	受持医はチラーヂンSを少量と思いこんでおり、代謝内科医師に指導された12.5μgは記憶に残らなかった。本院採用のチラーヂンSの最小剤形は25μgなので、12.5μgは処方しにくかった。	コンサルテーションの回答をよく読み、疑問があれば回答した医師に聞く。	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	タケブロン静注用30mg	武田薬品工業	その他の与薬に関する内容	胃がん終末期でタケブロンに対する薬剤アレルギーのある80歳代女性。○/17外来受診時に薬剤アレルギー情報が聴取され、事務は患者プロフィールに「タケブロン」と手入力で情報を入力した。○/24夜に吐血と意識レベル低下を主訴に救急搬送されて緊急入院となり、医師A(主治医)は消化性潰瘍薬(タケブロン静注用30mg+生食20ml)を処方した。看護師B(病棟夜勤)は医師指示に従い、20時と翌日8時に消化性潰瘍薬を投与したが、○/25午前中に薬剤師C(病棟薬剤師)が薬剤アレルギーの情報が登録されている薬剤が処方され、投与もされていることに気が付いた。薬剤師Cは看護師D(病棟夜勤)に当該情報を報告し、看護師Dが患者に確認すると「夜間に顔に発疹が出た」とのことであったが観察時点では発赤や掻痒感、呼吸器症状、臨床症状などはなかった。看護師Dは医師Aに報告しタケブロン静注用30mg+生食20mlのオーダーは削除されファモチジン静注用20mg+生食20mlに変更された。	・当院では、電子カルテの患者プロフィールに「薬剤アレルギー」の情報を入力するとアレルギーがある旨を警告するアイコンが表示され、注射システムにも連動されて医師が処方することもできなくなるシステムを採用している。・上記のシステムは患者プロフィールにアレルギー情報を入力する際に「医薬品マスター」を使用すれば適切に機能するが「医薬品マスター」を使用せずに手入力した場合には機能しない。・今回、「薬剤アレルギー」の情報は「医薬品マスター」を使用せずに手入力が入力されていた。・医師Aは○/12から患者を担当していたが電子カルテに表示される「薬剤アレルギー」のアイコンに留意していなかった。	・患者プロフィールに薬剤アレルギー情報を入力する際は、職種に抛らず、医薬品マスターを使用する体制とした。・警鐘事例として医療安全の委員会でも周知した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
12	障害なし	ノルアドレナリン注1mg	アルフレッサファーマ	無投薬	患者はノルアドレナリン(ノルアドレナリン1mg/生食50ml)を10ml/Hで持続投与中であつた。シリンジポンプの完了アラームに対応した看護師Aは、終了したのは抗菌薬と思い込みシリンジを外し、退室した。10分後、担当看護師Bが患者を救急外来へ移送するため訪室したところノルアドレナリンのシリンジが無いことに気付く。血圧は129/69mmhgにて、更新分のノルアドレナリンが未準備であり、医師の指示で移送先の救急外来で8ml/hで再開となる。	・看護師Aは、完了アラームが鳴ったシリンジポンプに接続された薬剤内容を確認せず抗菌薬のシリンジと思い込みシリンジを除去した。・看護師Aは、以前患者の受け持ちをした際に患者が抗菌薬をシリンジポンプで投与していたため、シリンジポンプの薬剤は抗菌薬と思い込んだ。・看護師Aは、シリンジポンプの完了アラームに対応し、シリンジを除去したことを担当看護師と共有しなかった。・担当看護師Bは、ノルアドレナリンが救急外来移送前後に終了すると思っていたが、更新の薬剤準備をしていなかった。	・シリンジポンプのアラームに対応する際は、接続している薬剤名を確認し対応する。受持ち以外の看護師がシリンジポンプの薬剤停止、更新を行なう際は指示確認し、対応した内容を担当看護師にも伝え共有する。・持続投与のハイリスク薬は、中断による影響を考慮し、更新分を準備しておく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(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
13	障害なし	カベシタピン錠 300mg 「ヤクルト」(初回のみ)	ダイト株式会社	処方量間違い	食思低下、倦怠感、CRP上昇あり、腸炎の診断で補液、抗生剤投与目的にて緊急入院となった。前々回の化学療法から、抗癌剤の効果が低くなってきたため、Bmab+CAPIRIレジメン(アバスタチン+イリノテカン+カベシタピン)、大腸癌に対する化学療法に変更となった。BmabCAPIRIレジメンではカベシタピンの標準投与量が800mg/m <sup>2</sup> /回を1日2回であるところ、L-OHP(オキサリプラチン)併用レジメンと勘違いをしてカベシタピン投与量1000mg/m <sup>2</sup> /回を1日2回で処方していた。初回は慎重にイリノテカン投与量を80%で投与した。2サイクル目は外来で実施し、初回投与で有害事象を認めなかったためイリノテカン投与量を90%に増量して投与したところ、倦怠感がみられた。入院から4日後、別の医師からカベシタピンの投与量が過量ではないかと病棟薬剤師に問い合わせがあり、前々回の化学療法、2サイクル目までカベシタピンの過量投与が発覚した(ただし、入院時の残薬1週間分あり)。	・標準投与量は、CAP単剤は7T×2、CAPOX療法時は6T×2である。・処方時、CAPOX投与量で処方したことが原因。レジメンが多岐に渡っており、知識が曖昧になっていた。	・処方時にレジメンと連動して推奨処方量がオーダーリング確認できると良い。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
14	障害残存の可能性なし	エリキユース錠2.5mg	BMS	過剰投与	患者にはこれまでに左側の水晶体再建術、緑内障治療用インプラント挿入術が施行されており、抗凝固剤を休薬せずに手術が施行されていた。今回、緑内障による流出路再建術を施行したが、前回と同様にエリキユースを休薬していなかった。手術翌日、医師が患者の観測の眼球確認をしたところ出血が認められた。医師は今回の手術ではエリキユースの休薬が必要と考えていたが、休止されていないことに気づいた。その日に緊急で手術となり眼球血餅洗浄が施行した。再手術後は再出血、眼圧上昇はなく経過し退院となった。	・医師が患者の内服の把握をしておらず、今回のエリキユース内服も把握していなかった。また、休薬指示を出す体制に不備があった。・薬剤師、看護師は抗凝固剤の休薬が必要な眼科手術を把握していなかった。・院内のマニュアルにおいて眼科手術の抗凝固剤の休薬に関する内容がなかった。	・緑内障の手術の手順の作成。・手術前の休薬マニュアルの整備。・医師が指示を出す体制づくり。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
15	障害なし	エスラックス	MSD	過剰投与	子宮頸がんの開腹下広汎子宮全摘術中、TOFウォッチにて筋弛緩レベルを確認し筋弛緩薬を10mg投与する予定だったが、10mg/5mLだと思い込み5mL投与した。TOFモニタは0になり、その他のモニタ上異常なく、オペレーターから状態の変化などの指摘は無かった。もう一人の麻酔担当医がシリンジ内のエスラックス残量と麻酔記録との違いに気づき発覚した。エスラックスは50mg/5mLであり、過量投与してしまった。	・10mg/5mLとの思い込んでしまった。	・1度に投与する薬剤の量を、希釈した際の濃度も考慮した上で正確に計算する。・確証が持てない場合は、投与前に上級医と連絡をとり、投与量を確認する。・エスラックスは5mLに対して50mgであり、シールにも記載されていたため、自身で投与前に表記の確認をすべきであった。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(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
16	障害なし	ヒューマリンR	イーライリリー	その他の与薬に関する内容	スライディングスケールにて血糖200mg/dL以上でインスリン投与する指示だったが、血糖値175にもかかわらず確認せずインスリンを投与してしまった。	指示簿を確認せず投与した。	指示簿を確認してから投与する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
17	障害なし	レキップ徐放錠	グラクソスミスクライン	処方量間違い	パーキンソン病による体動困難に対しロピニロールを2錠処方するようにと口頭指示があった。院内採用で最も用量の少ない2mgを2錠処方して内服させた。上級医が処方量の間違いに気が付いた。ロピニロールCR錠は1日2mgから開始するという医薬品情報を確認せず処方してしまった。	医薬品情報を確認せず処方してしまった。	医薬品情報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
18	不明	ナルベイン注	第一三共プロファーマ	処方量間違い	1. 本日9:46疼痛緩和目的で(麻)1%ナルベイン注<2mg>を処方するところ、(麻)1%ナルベイン注<20mg>と生理食塩水50mlを処方。指示簿に組成:ナルベイン1A+生食46ml=48mlにて調整、速度:1.2ml/Hにて開始と入力。2. 13:17看護師が処方オーダー通りのナルベインを1.2ml/Hで開始。3. 翌日3:00過ぎより無呼吸あり、呼びかけての返答はあり。4. 6:00、GCS336、T=36.2°C、酸素1L使用しSPO2:95%。5. 当番医へ報告し診察あり。GCS315。ナルベインに伴う過鎮静・呼吸抑制を疑いナルベインは中止。呼吸抑制に伴うCO2ナルコーシスがあり、マスク換気・脱水補正による輸液・高血糖に対する持続インスリンを開始。オピオイド拮抗薬ナロキソンを静注。6. 翌々日、主治医がカルテを見返し、ナルベインの処方間違いに気が付いた。	1. ナルベイン注を処方する際の確認が不十分だった。2. 処方画面上、複数規格が存在する薬剤の選択がしにくい。ナルベインは<2mg>と<20mg>の2種類の規格を採用しているが<20mg>が上に表示されるようになっていた。3. 処方画面の背景色が、麻薬の赤字と同化して見にくい。	1. これまでの処方オーダー画面は背景色が青紫色であり赤字で表記される麻薬は色が同化し見にくかった。そのため、背景色を水色へ変更した。2. ナルベイン注の表示順を上から小規格順に変更した。3. 複数の数字が重なると見にくいため、処方オーダー画面での表示名称から濃度(%)を削除した。(麻)0.2%ナルベイン注<20mg>/2ml→(麻)ナルベイン注<20mg>/2ml。	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	バクリタキセル	日本化薬	過少投与	体重増加のため1ヶ月前にバクリタキセルの投与量が139mg→145mgに変更されていた。しかし今回バクリタキセルの投与量が再計算前の139mgでオーダーされており、投与量の誤りに気づかず投与された(過少投与)。	・臨床試験で抗がん剤治療を実施する場合は、投与量の確認として通常3段階にて確認を実施している。1.医師がレジメンオーダー時に確認する。2.CRCが事前に確認する。3.当日実施確認する前に医師とCRCにて確認する(ダブルチェック)。しかし今回は担当医が再計算前の投与量を誤って入力オーダーした。CRCが事前に確認することを怠った。4.投与当日、代診医師と代行CRCにて対応することになり、急な対応となり確認行為を失念した。	・医師がレジメンオーダーする際に、直前のレジメン内容、掲示板記載の投与量を確認しオーダーする。・投与に関して、代診、代行の際には特に注意して、確認する時間を確保し医師とCRC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
20	障害なし	ジーラスタ 3.6mg	協和キリン株式会社	無投薬	本日咽頭痛を自覚し、予約外に受診され採血検査をしたところ白血球が100/μL発熱性好中球減少症を認めた。即時入院となり、病棟薬剤師が5日前の外来受診時にジーラスタ皮下注(3.6mg)の実施確定がされていないことに気が付いた。血液内科外来に確認したところ、ジーラスタ皮下注が外来処置室で投与されていないことが判明した。患者に対してG-CSF製剤、抗生剤投与、ガンマグロブリン投与処置を要した。	1.5日前、血液内科処置室でRBCの投与を行ったが、輸血終了時に対応した看護師は予定表に記載されているジーラスタを見落とし、処置がすべて終了したと思い込んだ。2.外来処置室は担当看護師制ではないため患者対応に複数の看護師が関わっていたが、患者を帰宅させる前に処置漏れがないかの最終確認方法が曖昧であった。3.輸血やジーラスタ皮下注の投与は繰り返し患者へ実施しており、当日の処置内容を細かく説明していなかったため、患者自身もジーラスタが未実施であることに気が付かなかった。	1.注射カレンダーの活用、実施中と未実施の注射箋の運用を明確した。2.患者帰宅前に、パソコン受付一覧と処置注射患者一覧を開き、実施漏れがないかの確認を実施する。3.処置を開始する前に、当日の処置内容についての説明を実施する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(医療事故)

公財) 日本医療機能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	クレチアピン	高田製薬	その他の与薬に関する内容	訪室時にうつ伏せになっており、呼名反応がなかったため、RRSを起動し、ICUへ入室した。CTで意識障害の原因は確定できなかったが、CT中に患者の吐き出した錠剤やベッド周囲にあった錠剤(クエチアピン)、また薬物中毒検出用キット陽性の結果より、胃洗浄を行った。徐々に意識レベルは改善し、ICU入室8時間後に一般病棟へ転室した。	・自宅退院に向けて内服の自己管理をすすめる必要があったこと、看護師が準備すれば服薬できると判断したことから、1日分準備し配薬していた。当院の内服管理基準によると、睡眠導入効果のある薬剤は看護師管理(1回配薬)が望ましいとされているため、クエチアピンは眠前に1回毎に配薬していた。・患者が内服するまでの確認は義務付けられていないため、その場で内服を確認することもあったが、病室に置き、後で殻を確認することもあった。後から聞くと、患者は錠剤を別容器に貯めていたようだった。・以前から、「退院したくない」と看護師に話していたこともあった。	・当院の内服管理基準に基づいた行動はできていた。しかしながら、患者の言動に注意し、危険行動の兆候はないか観察を行う必要があった。・今後、抑うつ傾向、不安、不眠、適応障害等リスクのある患者の1回配薬時は、薬剤が嚥下できているか、口腔内の確認を確実にを行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	
22	障害残存の可能性なし	ヘパリン	不明	投与方法間違い	誤嚥性肺炎の診断にて再入院した。DVTチェックリスト6点とハイリスクであり、ヘパリン10000U/day皮下注にてDVTの予防を行っていた。入院約一ヶ月後、血圧低下、ショック、高度貧血の状態となり、造影CTにて腹腔内血腫と診断した。APTT103秒と延長を認めた。輸血、輸液、プロタミン是正を行い、ショックから離脱した。以後も治療を継続する。	・ヘパリン皮下注でのDVT予防時にも凝固検査が必要との認識がなかった。	・ヘパリン皮下注でのDVT予防時にも、静注に準じて凝固検査を行うことが望ましい。・頻度は2日以内とするかどうかは検討を要する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	
23	障害残存の可能性がある(低い)	SBT/ABPC	MeijiSeikaファルマ	その他の処方に関する内容	9時当直交代、発熱につき検査結果の確認の申し送りあり。9時15分頃、訪室。39度程度の発熱、血液所見で炎症初見あり、看護記録上SPO2が不安定である。経管が始まって日が浅く喀痰量も多いこと、以前も同様の肺炎を生じていたことから誤嚥性肺炎と考へ、血液培養、喀痰培養採取後抗生剤投与が妥当と考へた。直近までCEZ投与が行われていたこと、過去の培養でセフェム系に耐性のある菌が複数検出されていたことも鑑みSBT/ABPC投与を行うこととしたが禁忌の確認を怠った。SPO2:91-4%程度を変動していた。病棟看護師はSBT/ABPCの処方指示を受け、抗菌薬初回注射投与時チェックシートも受け取った。10時頃、投与開始時ベッドサイドで観察、バイタル/皮疹など特記すべき変化なくカルテに戻った時点でペニシリンアレルギーに気付いた。	・ペニシリンアレルギーに関する知識が不足していた可能性。・薬剤アレルギーの確認不足。・ペニシリン系アレルギーがある患者でペニシリン含有薬に対しエラーメッセージが出なかったこと。・以前当該患者で同様のインシデントがでていたにも関わらず、病棟での情報共有が十分でなく、有効な対策が実行されていなかった。・電子カルテ上、アレルギー情報の確認手順・方法をスタッフが十分把握していなかった(スタッフによって認識の違いがあった)。・医師にアレルギーの有無を聞かれた際、夜勤担当看護師は電子カルテを開かずに「ないと思います」と不明確な発言をしてしまった。・日勤担当看護師は過去の記録を遡り、診療記録・看護記録で抗菌薬投与時のアレルギー有無についての記載を探したが、記録は見つからなかった(プロフィールは開けなかった)ため、投与してしまった。	・ペニシリンアレルギーを含む薬剤アレルギーに関する知識確認の機会を設ける。・禁忌薬エラーメッセージが出るような仕組みの存在。・電子カルテ上でのアレルギー情報確認手順・方法を改めて見直し周知する。・アレルギー情報は、必ずプロフィールに記載する。・患者や家族から新たに得た情報は、診療、看護記録やプロフィールに追記する。・現状のカルテシステムでも可能な限りアレルギー情報を情報共有できるように、医師のカルテ記載などの工夫を検討し、共有する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	
					直ちに投与中止を指示した。すでに6g/100ml希釈液で2mlが投与終了、1mlをルート内から回収した。その後も継続してSPO2変動あり。11時頃、過去に肺炎後呼吸不全でNPPV使用していたため、急変に備え呼吸器設定。SPO2低下しているときは声帯が開大不全を生じており吸気も呼気も喘鳴が強いため、ペニシリンアレルギーで気道狭窄が生じても検出し得ない可能性を考へ予防的にソルコーテフ100m+生食100ml点滴静注、メブチン0、4ml吸入×3回、を行った。指示上ではSPO2投与時NPPVとなっていたが、声門閉鎖しているときは効果が乏しい可能性もあり、微量のO2投与で酸素化が良好であったため適宜酸素使用し改善しないときはNPPV使用に指示を変更した。以後喀痰はあるものの酸素投与、NPPVを要さず経過した。				



類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(医療事故)

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
24	障害残存 の可能性 がある (低い)	ミルリ ー注射 液 10mg ボス ミン注 1mg ド バミ ン塩酸 塩点 滴静 注液 100mg ド ブタ ミン 点滴 静注 100mg 「AFP」	日医工株 式会社 第 一三共株 式会社 武 田テバ ファーマ 株式会 社 共創未 来ファ ーマ株 式会社	薬剤間 違 い	手術は予定通りに行われ、復温後に人工心臓からの離脱を開始した。17:45、ドバミン・ドブタミン3ml/h、ミルリノン1.4ml/h、アドレナリン0.5ml/hで投与開始したと思っていたが、実際はシリンジを取り違え、ミルリノン0.5ml/hとアドレナリン1.4ml/hで投与していた。18:12と18:24に、外科医師からアドレナリン増加の指示があり、麻酔科医師はシリンジを取り違えたまま、ミルリノンをアドレナリンと思い投与量を増量した。血圧が上昇しなかったためECMO装着の方針となり、麻酔科医師が応援医師を呼び確認したところ、ミルリノン4ml/hr、アドレナリン1.4ml/hrで投与されていることを発見した。ミルリノン1.4ml/hr、アドレナリン4ml/hrへ変更して人工心臓から離脱し、手術終了となった。また、ICU入室後に、ドバミン・ドブタミンが15γで投与されていることが判明し、減量した。	・担当麻酔科医師が、薬剤の確認が不十分なまま投与を開始してしまった。流量変更の際にも、薬液・流量の確認を怠ったため、発見が遅れた。 ・ドバミン/ドブタミンは、成人心臓手術では1ml/h=1γ組成で薬液が作成され投与されることが多いが、今回の小児心臓手術では、1ml/h=5γ組成で薬液が作成されていた。担当麻酔科医師は、成人心臓手術の経験が多く、1ml/h=1γと思い込み投与を開始した。 ・投与を開始する際に、指導医との投与流量の確認を怠った。	・循環作動薬の投与開始、流量変更の際には、2名以上で薬剤名、濃度、投与速度を確認する。 ・シリンジの薬剤記載テープが類似しているため、色分けや大きな文字にするなど、視覚的に認識しやすいラベリングにする。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
25	障害なし	セレネ ース注 5mg	大日本住 友	禁忌薬 剤の 投与	吐血主訴に緊急入院となった80歳代女性。パーキンソン既往にあり当院神経内科かかりつけの患者であった。夜間帯せん妄呈しており看護師の腕を掴んだりつねる、蹴るなどの暴力があったため、病棟リーダーが不隠指示を確認したうえで、医師へ確認し注射オーダーを依頼した。当事者は患者対応中のため、A看護師から点滴作成をすと声かけがあったため、依頼した。その後、病棟リーダーからA看護師へ既往にPDあり、セレネース禁忌となっているため医師に確認するまで保留にするよう指示があったが、その指示を当事者は知らず患者に身体抑制を実施し安全確保をしたうえで、点滴作成、投与を行った。セレネース投与していることに気づいた病棟リーダーがすぐに点滴中止したが2/3程度投与されていた。	・不隠指示は、入院時に出される一般的な指示であった。 ・当直医は、患者がパーキンソン病であることは把握していたが、セレネース注が投与禁忌であることは知らなかった。 ・セレネースの薬剤禁忌について調べられていなかった。 ・看護師Aは病棟配置薬のセレネース注を使用して準備した。 ・薬剤部から払い出された場合でも、調剤の際に薬剤師が患者の病歴を見るのは稀であり、疑義照会の対象にはならなかった可能性が高い。 ・投与は保留であることを病棟リーダーと作成依頼したA看護師と情報共有できていなかった。 ・医師の指示に疑問をもたず継続指示の通りに投与した。	・セレネースの使用禁忌について、医療安全情報にて周知。 ・薬剤と禁忌症についてオーダー時、オーダーリングシステム上で対応を検討したが、現在使用中のシステムでは対応できなかった。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(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
26	障害なし	サイラムザ580mgドセタキセル点滴静注95mg	日本イーライリリー株式会社 エーザイ	その他の与薬に関する内容	<p>肺癌で抗癌剤治療（DOC+RAM）で加療され、今回は薬剤性肺炎で入院し、ステロイド治療中であった。夕食中（18時半頃）に突然の両側鼻出血と口腔内から血液貯留（100ml程度）を認め、鼻腔内に綿球留置で安静体位で10分程度で止血を行った。21時半頃に再出血を認め、院内にいた耳鼻科医師に診察してもらい、後鼻腔から出血として処置を受けた。23時頃に再出血を認めたため、耳鼻科オンコールに依頼し、来院し耳鼻科処置室で処置を行うこととなった。</p> <p>その間も持続的に出血は持続していた。23時50分頃に耳鼻科外来に車いすで移動。耳鼻科処置室に移動後、処置台に移った際に急に脱力し、意識消失が生じた。耳鼻科医師、主治医で口腔内の凝血塊を吸引や口から掻きだし、気道確保を行った。看護師によりバイタル測定や輸液の速度アップ、酸素投与などを指示した。また、内科当直医師にショックコールを依頼し、耳鼻科外来に応援を要請した。駆けつけた応援医師たちにより、輸血オーダーやサブルート確保を行い、患者の意識はその間に改善した。鼻出血は持続していたが、外来救急カートには鍵がかかった状態で使用できないことや酸素投与もポンベしかないことから救急処置室に移動し、バイタルを確認しつつ、鼻腔内にネラトンカテーテルを挿入し、バルーンで圧迫止血と咽頭にたれ込むの予防する処置を行い、15-20分程度で止血し、13時すぎに病棟に戻った。病棟に戻ってベッドに移った際に再度出血があり、吸引を行いつつ、再度耳鼻科医師に依頼し、反対側の鼻腔からもバルーンを挿入し、止血を試みた。30分程度で一時的な止血は得られたが、輸血と圧迫止血を継続した。緊急手術の適応やIVRの適応について相談し、IVRの適応はあるとのこと、放射線科オンコールに依頼し、4時頃よりIVR開始した。右顎動脈からのアクティブな出血を認めたため、塞栓術を行った。その後は鼻腔、口腔内の出血量も明らかに減少した。</p>	<p>・鼻出血の原因は不明だが、RAM（ラムシルマブ）が血管新生阻害薬であるため、止血しにくい状態であった（その他抗凝固薬は内服なし）。鼻出血の持続による出血性ショックや凝血塊が口腔内から多量に認められたため、一過性の窒息による急変が疑われる。・医師間の情報共有が不十分であり、急変対応を意識して処置を行う場所を判断出来ていなかった。</p>	<p>・医師間で患者情報を共有して、どこで処置を行えば患者の安全が確保できるか考慮して、処置を行う場所を判断する。・持続的な出血している場合は、こまめに採血し、貧血の評価を行う。・出血が持続している場合は、手術やIVRの適応も早期に検討する。・夜間は外来処置室の救急カートに鍵をかけているため、救急カートの鍵の置き場所の統一を行い、各診療科に周知をする。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
27	障害残存の可能性なし	エスワンタイホウ配合OD錠T20	大鵬薬品工業株式会社	患者間違い	<p>十二指腸腫瘍に対し、腹腔鏡下十二指腸局所切除術施行した患者。術後はHCUを経由し、手術翌日の日勤帯に病棟へ帰室した。薬係の看護師が20時頃に他患者のエスワン3錠を誤って当該患者へ配薬、内服介助を行った。内服の翌朝、当該患者のベッドサイドに他患者の薬袋とユニパックに入ったエスワンの空のPTPシートが置かれているのを夜勤看護師が発見、誤薬が発覚した。</p>	<p>・患者に名乗ってもらい、リストバンドを確認するなどの患者確認を怠った。・患者Aと患者Bの病室は違っていたが、名字の1文字が同じであり、患者Bの内服薬を患者Aのものと思い込んでしまった。・患者Aに対して患者Bの名字を呼びかけたら「はい」と返事をしたため、疑問に思わず患者Aと思い込んでしまった。・患者確認を怠ったため、薬袋の患者名が違うことに気付かなかった。・術後1日目に抗がん薬内服を開始する、エスワンを開始するということに疑問を持たなかった。</p>	<p>・患者確認を怠らず、患者確認のマニュアルを遵守する。・当日の病棟患者の状態、手術や検査・処置について確認してから、業務を始める。・事例を病棟で共有し、患者確認のマニュアルをスタッフ全員で再確認する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(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
28	障害なし	HAMP	不明	投与速度速すぎ	10/3の11:10より、ハンブの持続投与が開始となる。流量1.5ml/hの指示であったが、5ml/hと指示に書いてあると思ひ込み開始してしまった。開始後の時間投与量の指さし確認および他のスタッフへの確認依頼はしておらず、準夜勤務者のラウンド時に発見となった。発見後速やかに指示である流量に直した。主治医に報告し経過観察となった。患者はノルアドリナリン持続注射5ml/hrで投与しており、医師の指示には、「sBP<80mmHg続く時(直接・間接ともに)ノルアドリナリン持続注射1ml/hrずつ増量」の指示であった。ハンブ投与開始後、45分経過した頃より、間接、直接血圧70/40mmHg台となり開始前より30~40mmHg程度の低下が見られた。患者はハンブ投与前も血圧の変動があったため、経過を追って観察し、45分後には徐々に上昇し始め、ノルアドリナリン持続注射増量条件に該当しなかったため増量せず医師への報告もしなかった。発見後ハンブ1.5ml/hrに変更後は直接および間接収縮期血圧は80~110mmHg台で経過した。	指示内容をしっかり確認せず、思い込みで対応してしまったため。	6Rに沿ってダブルチェックを行う。血圧の変動があった際は、各薬剤の投与状況を確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
29	障害なし	不明	不明	患者間違	20:34に看護師AがXベッド患者の血液ガス分析測定を行った。検査結果の伝票を持った状態でYベッドのせん妄患者の行動観察を行い、Yベッド患者の看護カートの上に置いてしまった。23:30、看護師BがYベッドに置いてある血液ガス伝票をYベッドの患者の測定結果と思ひ込み、看護師Aと看護師Bでカリウム値が3.3mmol/Lであることを確認した。看護師Aは当直医師が歩いているところを追いかけて報告を行い、Yベッド患者のカリウム補正の口頭指示を得たが口頭指示書に記載をしなかった。その際、医師に血液ガス伝票を見せていなかった。その後、看護師Aは近くにいた看護師Cとカリウム値の確認を行い、薬品のみ口頭でダブルチェックを行い、Yベッドの患者にKCLの補正を施行した。勤務交代時に深夜の看護師からKCL補正について質問があり、補正量の1/2を投与した時点で患者誤認に気がついた。	看護師AはYベッドのせん妄患者の行動が気になり、無意識にXベッドの血液ガス伝票をYベッドの看護カートに置いてしまった。看護師BはYベッドに置いてある血液ガス伝票がYベッドのものであると思ひ込み、名前の確認を行わなかった。看護師Aは看護師Bに指摘された際に、Yベッドの患者は検査を実施していない事実を思い出すことができなかった。看護師Aは医師が歩いているところを追いかけて報告をしており、血液ガス伝票を見せていない。同部署では血液ガスチャートを使用しており、血液ガスデータを転記していた。	処置を開始する際には、患者氏名を必ず確認する。口頭指示を受ける際には、必ず口頭指示書に残す。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(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
30	障害なし	モルヒネ	タケダ	薬剤間違	夜勤帯で2人麻薬の受領を同時に行い、病棟に2人の患者の麻薬が金庫に入っていた。この時点で施用表とアンプルが交差してしまった可能性が高い。1人の患者(オキシコドン)は夜間死去し、日勤看護師と病棟薬剤師は施用表とアンプルが合っていることを確認せず、受け渡しを行った。オキシコドン伝票で中身はモルヒネを返納。薬剤師はアンプルが使用されていないことを確認したが、施用表との確認はしなかった。11時モルヒネ投与患者の残量が終了し間際で受け持ち看護師は、焦って電子カルテでの確認・アンプル準備時のダブルチェックを行わず準備を行い、シリンジに薬剤を吸い上げた状態でベアの看護師と確認を行い、薬剤の交換を行った。本来モルヒネを投与するところオキシコドンの投与となった。その後アンプルを返納時に、施用表とアンプルが異なることに気づき、麻薬の誤投与が発覚した。	1.注射麻薬をオーダー画面で確認をせず、薬剤を準備した。準備時、施用票の指示薬は「塩酸モルヒネ」であるが、施用票にオキシコドンがセットされていたので、オキシコドンを吸い上げ準備してしまった。塩酸モルヒネであると思い込んでいた。2.各勤務時の申し送りの時には、看護師はリーダー同士の2人で、薬剤師はシングルで麻薬の施用票と薬品をチェックするはずだが、中身を確認していない。	1.注射麻薬は準備する前、2人の看護師がリチェック式(1人1人別々に時間差で確認する)で、薬剤を確認してから、準備(薬剤のアンプルからの吸い上げ)をする。*薬剤を吸い上げ、生食を混ぜてからの状態にしてからリチェックをしても、何の薬剤が、どの量入っているかわからないので絶対にしない。2.各勤務の申し送り時は、施用票と薬剤(アンプル)を確認する。*薬剤の箱を開いて、必ず箱の中身の薬剤アンプルの現物を確認する。3. 薬剤師と看護師の確認は施用表とアンプルをお互い確認を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
31	障害なし	コロナワクチン	ファイザー社	その他の与薬に関する内容	1. 3回目コロナワクチン接種を進めるため、経営企画室長は療育指導室長に予診票兼同意書(以下、予診票とする)を患者全員に郵送依頼した。2. 依頼を受けた療育指導室長は12歳以上の患者に予診票を家族に郵送した。3. 順次、家族から予診票が療育指導室に返送され、当該病棟看護師長に渡した。4. 病棟看護師長は返送された予診票をもとに接種スケジュールを医師と計画。5. 接種スケジュールをもとに薬剤科がワクチン準備した。6. 接種当日、予診票をもとに医師が診察し、看護師が接種した。7. 後日、経営企画室長が18歳未満の患者に接種したのではないかと気づき、確認後、18歳未満の患者4人への誤接種が判明した。	コロナワクチン3回目接種対象は18歳以上であることを失念した	1. 3回目ワクチンに関して、接種該当者であることを確認するための予診チェックリストを作成した。2. 病棟看護師長が予診票とリストをセットにする。3. 医師は接種前の診察後、チェックリストを用いて接種該当者であることを確認する。4. 実施者は接種前にチェックリストを用いて、接種該当者であることを確認する。5. 医師が診察後、接種も行う場合は別職員に確認を依頼する。6. 疑問に思ったことは相互に確認しあう。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
32	障害なし	アミオダロン塩酸塩速崩錠100mg	トーアエイヨ	禁忌薬剤の処方	患者は外来に通院しており、アミオダロンを含む多くの薬剤を服用していた。○月27日に外来を受診し、右急性肺炎にてアベロックスが追加処方となった。患者はアミオダロンとアベロックスが記載された処方箋にて、院外薬局で薬剤を受領した。○月29日、院外薬局の薬剤師が薬歴を確認した際、アミオダロンとアベロックスの併用禁忌に気がついた。同日、診療科医師に疑義照会し、アベロックスからレボフロキサシンへ変更となった。結果として、患者は併用禁忌の薬剤を2日間服用した。	・医師はアミオダロンとアベロックスが併用禁忌であることを知らなかった。 ・医師がアベロックスを処方する際、電子カルテ上で複数の薬剤の併用注意や併用禁忌に関する情報があり、アミオダロンとアベロックスが併用禁忌である旨の情報を見逃した。 ・院外薬局の薬剤師による調剤・鑑査時に併用禁忌に関する確認が行われていなかった。	・院内の医薬品情報検索システムを利用した併用禁忌薬剤の確認方法について周知する。 ・医師が薬剤を処方する際、併用禁忌に関する情報が一目で確認できる仕様にしていく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(医療事故)

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
33	障害なし	エスラックス	不明	数量間違い	本来は、院内マニュアルに従い、エスラックス50mg/5mLを1mg/mL(エスラックス1mL+生食9mL)に希釈した薬液を投与する予定だったが、当該医師は5mg/mL(エスラックス5mL+生食5mL)に希釈したものを用意し、「1mg/1mL」と印字したラベルを貼り、上級医とのダブルチェックにおいて、口頭でも「1mg/1mL」と答えていた。希釈した麻酔科レジデントは、希釈液が1mg/1mLとっていたため、体重8kgの患児に対し、5mg(5mL)投与するところ25mg(5mL)投与した。予定量の5倍の量が投与された。希釈した麻酔科レジデントは、希釈液が1mg/1mLとっていたため、体重8kgの患児に対し、5mg(5mL)投与するところ25mg(5mL)投与した。予定量の5倍の量が投与された。	上級医とのダブルチェックの際、エスラックスバイアルの残液を確認せず、口頭での確認だけに行っていた。	医療安全に関する委員会にてレベルが決定され、部署内(間)での検討および文書回答(RCA-5Whys版含む)を依頼することとなった。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
34	障害残存 の可能性 がある (低い)	デクスメ デトミジ ン	サンド株 式会社	その他の 調剤に関 する内容	体重の誤入力と確認不足により、1.4倍の濃度の鎮静剤が2時間過剰投与された事象について報告する。担当看護師は9:15分頃、患者の情報収集をし、体重が「86.2kg」と確認した。前回(2年前)の体重と本日の体重に25kg近くの解離があったが、前回の体重測定が2年前だった為、体重が増加したものと思ひ、病棟に確認はしなかった。10:45分の入室だった為、10:20分に看護師2人で準備薬を作成した。デクスメドミジンを体重換算にて薬剤を作成し、11:00頃に薬剤投与が開始された。  13時頃、担当看護師が電子カルテの体重欄を再確認したところ、最新の体重が「59.5kg」に更新されていた。同僚と電子カルテのプロフィールで体重確認を行い、係長へ報告した。係長から検査医へ報告した。検査医は、呼吸状態、BIS(バイスペクトラルインデックス)の値、バイタルサインの変動がなかったため、デクスメドミジンの持続量を7.0ml/hから4.0ml/hへ減量した。検査開始から、BISの値は50-80、VS著変なし。SPO2:100%で経過した。14:25 フルマゼニル0.5mgをNS500mlを混合注射、14:34 フルマゼニル0.5mgをIVし、半覚醒であったが指示動作あり、14:36 問題なく、帰室された。体重の更新の経緯を調べたところ、同じ病棟の他の患者の体重が20kg以上の乖離があり病棟に連絡した際に、前日入院した2人の患者を受け持った担当看護師が間違っ逆に入力してしまったとことが発覚したことで更新されていたことがわかった。	電カル上、前回の体重と本日の体重に25kg近くの解離があり疑問に感じたが、2年前だったので体重が増加したものかと思ひそのままにしてしまった。事象発生日に同じ病棟の他の患者の体重が20kg以上の乖離があり病棟に連絡した際に、前日入院した2人の患者を受け持った担当看護師が間違っ逆に入力してしまったとことが発覚したが、間違っ逆に入力したもう一人の患者がこれから治療する患者との認識がなかった。	・前回の体重と身長に解離があるときには、責任者またはリーダーに報告し、病棟に確認をする。 ・電カル上の身長や体重の測定日を確実に確認する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(医療事故)

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
35	障害なし	リクラスト点滴静注液5mg	旭化成ファーマ	処方薬剤間違い	5年前に腰椎転移に対してゾレドロン4mg点滴静注を1回/4週投与した。2年前に自主回収となりゾメタを処方した。2ヶ月後ゾメタも供給不足となった。医薬品情報web検索システムより当院採用薬を検索した結果「リクラスト5mg点滴静注」のみが表示された。そこでリクラストをオーダーし、以後計10回投与した。初回投与から5週目に2回目投与、2回目投与から5週目に3回目投与、3回目投与から5週後に4回目投与、4回目投与から4週目に5回目投与、5回目投与から5週目に6回目投与、6回目投与から6週後に7回目投与、7回目投与から4週目に8回目投与、8回目投与から5週目に9回目投与、9回目投与から13週目に10回目投与、10回目投与から5週目となる11週目に製薬会社がリクラスト点滴静注5mgに添付しているお知らせカード「1年に1回投与」が薬剤の包装の中にあり、薬剤準備時に看護師が発見し、処方間違いが発覚した。	・ゾレドロン酸4mg静注、ゾメタの供給不足があった。・一般名が同じで間違い易い環境であった。・オーダー画面で「ゾレドロン」と検索すると、リクラスト点滴静注液5mg/100mLのみが表示され、選択できた。院内採用薬で他に該当する薬剤はなかった。・使用経験のない薬剤であったがDI検索や薬剤部への問い合わせをしなかった。・薬剤変更時の診療記録がないため、変更の理由や患者への説明内容等詳細が不明。	・医師は処方時、適用、用法用量を確認する。・薬剤変更時は患者に説明し、その内容を診療録に記載する。・投与期間が設定されている注射薬剤にポップアップを設定する。また、注射箋にも表示する(例:年1回製剤)・薬剤管理による早期発見:薬剤部はどの職種でも電子カルテを立ち上げた際に表示される付箋機能を活用し、当該薬品の調剤・監査を強化する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
36	不明	フェンタニル注射液0.5mg「テルモ」	テルモ	薬剤間違い	創部痛があり、CVルートから持続でフェンタニル1500 $\mu$ g+生食18mlを0.5ml/hで投与していた。アミファーゲンなど側管類を投与するために訪室し、その時点でフェンタニルの残量が少ない状態であった。アミファーゲンをPDAで確認後、アミファーゲンを投与する前に患者より鎮痛緩和目的でフェンタニルの早送り希望があり対応した。早送り終了時点でフェンタニルの残量がなくなった、事前に準備していた新しいフェンタニルをナースステーションに取りに行った。フェンタニルを交換する前にアミファーゲンをIVしようと思い投与したところ、直後に患者の意識レベルの低下があったことから、誤ってフェンタニルを全量IVしたことに気が付いた。病棟スタッフ、医師および救命救急部に応援を要請した。医師到着後にCPAになり、蘇生処置を行い、3分後に心拍再開となった。	注射ラベルの確認を怠り、誤った薬剤を投与した。麻薬は他剤と識別するため、三方活栓の使用と延長チューブを付けて準備することを部署内ルールとしていたが、今回、交換用のフェンタニルは延長ルートを接続していなかったことから、他剤と誤認する原因となった。また、シリンジのタイプはどちらも50mlのシリンジで準備されていた(フェンタニルはロック付き、アミファーゲンはスリッチップ)。感染症のため病室に注射トレーは入れず、シリンジのみ持ち込み、複数の薬剤をベッド上において作業をしたため薬剤を取り違えた。他の薬剤が終了しており、ルート閉塞予防のため、まずはアミファーゲンを投与しようとした。昼休憩の前に投与を終えたいと焦っていた。患者と会話をしながら操作をしており、麻薬の取り扱いに対しての注意力が低下していた。	・PDAによる承認操作から薬剤投与までの流れを一連で中断せずに行う。・投与の直前にラベルを用いた薬剤確認を行う。・環境整備をして、医療用物品置き場確保する。・感染患者の部屋には原則複数の薬剤の持ち込みは行わない。・持続で麻薬を投与する場合は、三方活栓をつけるルールだという事を再度周知する。交換前に注射台で三方活栓が延長チューブを接続しておき、IVできないよう工夫する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
37	障害なし	ランソプラゾールOD錠15mg	武田テバ	薬剤取り違い調剤	ランソプラゾールOD錠15mgを調剤するところ、間違っラベプラゾールナトリウム錠を調剤・監査し患者へ交付してしまった。	複数薬が処方指示され一包装。ランソプラゾールOD錠15mgは一包装から外し、ヒートで調剤指示あり。思い込みで間違っラベプラゾールナトリウムを調剤し、監査者も確認を怠り(思い込み含む)調剤監査し、患者へ交付した。帰宅後患者から、いつもと薬が違くことを電話で指摘される。間違いが発覚し、薬を取り換える。名前が類似しており、薬剤師は、間違いやすいとは理解していたが、確認を怠り間違っ。	類似名薬剤有の表示と確認の徹底及び交付時の患者と処方薬の確認をすることとした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(医療事故)

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
38	障害残存の可能性なし	ヘパリンNa注1万単位/10mL「モチダ」	持田製薬	過少投与	全身麻酔下にてカテーテル治療を行った。9:43初回ヘパリン1400単位投与後、1時間が経過し執刀医Aから初回投与量の半分量を追加投与するように指示があった。担当看護師Bは初回投与量を400単位であると思い込んでいたため、ヘパリン200単位を準備し、医師Cに半分量は200単位ですと報告して、医師Cは10:45に静脈投与を行った。3回目のヘパリン投与前に交替で入ってきた看護師Dは体重当たりのヘパリン投与量が少なく感じ、医師Eも時同じく過少投与ではないかと気づき、執刀医Aに初回投与量を確認したところ、初回投与量は1400単位で追加投与量が過少投与となっていたことが判明した。11:49に本来の投与量であるヘパリン700単位を投与し、12:12にACTを測定し322と十分に延長していたため、治療は続行された。	・初回投与の際に看護師Bはヘパリン投与量をコールバックをしたが、医師Cからは返答はなかった。・追加投与の際にヘパリンの単位数での指示ではなく、半分量での指示を出した。・追加投与時、看護師は初回投与量が400単位と思っていたため、200単位を用意した。・看護師Bは医師Cに追加投与量を報告したが、執刀医Aにはしていなかった。・成人はヘパリン投与の際にACTの測定を行っているが、小児は行っていない。	・指示者は会話のループを閉じるため、伝達されたことの確認まで行う(チェックバック)。・指示は「半量」ではなく、「単位」で行う。・口頭でのやり取りだけでなく、麻酔記録と照らし合わせながら確認する。・投与量は執刀医にも確認をとる。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
39	障害残存の可能性なし	ベプリコールアミオダロン	オルガノントーアエイヨー	処方薬剤間違い	患者は化学療法のため入院となった。早朝、トイレ後からHR:180回/分位の頻脈となり(BP:109/68mmHg、SPO2:90%)、看護師は当直医に連絡した。当直医の指示で酸素マスク3L/分送気開始、心電図モニターを装着、朝食後薬である抗不整脈薬(ベプリコール錠)を早めに内服した。9:00、HR:180-190回/分、VT波形がみられ循環器内科医師に対応を依頼した。患者は除細動を施行し洞調律に復帰した。その後循環器内科医師により抗不整脈薬が間違えて処方されていることが発見された。10ヶ月前に入院した際、薬剤師はかかりつけ医でベプリコール錠が別の抗不整脈薬であるアミオダロン錠に変更されていることを確認し、鑑別入力を行った。入院中は鑑別入力をもとにアミオダロン錠の処方が継続されていたが、退院時処方する際に、別の担当医が前回の退院時処方をdo処方してしまった。このため、患者は退院後にアミオダロン錠ではなく、変更前のベプリコール錠を内服することになり、10ヶ月前から間違った処方が継続されていたことが判明した。	・医師が退院処方オーダー時に現在内服している薬剤ではなく、前回の退院処方をdo処方してしまった。その後も間違えた処方をdo処方し続けてしまった。・患者の退院が時間外であり、病棟担当薬剤師が不在の日であったため、薬剤師は退院時処方内容の確認ができなかった。・退院翌日の緊急入院であり、すでに臨時処方がされていたこと、病棟より持参薬確認の依頼がなかったことから鑑別入力が行わなかった。	・担当医不在の場合は、チーム内の医師間の情報共有を行い、対応を統一する。・医師は薬品名、剤形、規格単位、用法、用量などを正確に入力し処方指示する。・do処方は服用中の薬剤を確認したうえで実施する。・看護師は手順に従い、退院時処方服用中の薬剤と相違ないか確認する。・医師は可能な限り、退院時処方を退院前日目の時間内までに入力する。・病棟担当薬剤師は、患者の退院時指導ができない場合には、カルテや部門システムで処方内容を振り返り確認を行う。また、必要時に他の薬剤師に業務を依頼する。・緊急入院の場合は病棟担当薬剤師に持参薬確認依頼を行い、患者の持参薬や服薬状況について医療者間で情報共有を図る。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
40	障害残存の可能性がある(低い)			投与方法間違い	キムリアの投与を輸血用ルートで行うべきだったが、フィルター付きCVルートで投与した。CVルートのフィルターにキムリアが目詰まりし、本来投与されるべきキムリアが投与されない可能性があった。	医師は目詰まりを起こしたキムリアを、注射シリンジを用いて側管接続口より可能な限り回収し、投与した。	医療安全に関する委員会にてレベルが決定され、部署内(間)での検討および文書回答(RCA-5Whys版含む)を依頼することとなった。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(医療事故)

公財) 日本医療機能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	障害なし	インジゴ カルミン 注 20mg/5m l「AFP」	アルフ レッサ ファーマ	その他の 与薬に関 する内容	胃噴門部癌に対して腹腔鏡下噴門側胃切除術の術中麻酔管理を周術期認定看護師が行っていた。術者から周術期認定看護師に「インジゴカルミン1A5mlを生食で全量50mlにして入れてください」との口頭指示があった。投与経路は伝えられなかったが、他診療科では術中にインジゴカルミンを静脈投与することが多かったため、今回も静脈投与であると思い込んだ。手術室配置薬からインジゴカルミンを取ってきて、指示通りの希釈で静脈用の透明シリンジに準備した。希釈したインジゴカルミンを30ml（インジゴカルミン12mg相当）投与するよう指示があり、右前腕の静脈ルートより投与した。外回り看護師から、「マーゲンチューブから」と指摘を受け、投与経路を間違ったことに気が付いた。同時に術者からも同様の指摘があった。直ちに投与を中止し、麻酔科指導医へ報告した。その後、希釈したインジゴカルミン20mlを胃管より注入しリークテストを行った。患者、家族にはインジゴカルミンの投与経路間違いがあったこと、静脈投与しても問題ない薬剤であり、投与量は通常量よりは少量で影響は少ないと考えられることを伝え、謝罪した。	・消化管外科医からの口頭指示であった。・インジゴカルミンは手術室配置薬を使用しており、ラベルがなく、指示の照合先がなかった。・普段は麻酔科医師がインジゴカルミンを調製して胃管からの投与を行っているが、周術期認定看護師はそのことを知らなかった。・周術期認定看護師はこれまでの業務でインジゴカルミンを静脈内投与で使用することが多かったため、今回も静脈内投与と思い込み、投与経路の確認をしなかった。・消化管外科医は普段通りの胃管からの投与を想定しており、医師と看護師でメンタルモデルの不一致があった。	・投与前に指示を医師に確認する。・手術室の配置薬を見直し、個人処方で手術室に持参する形に移行できるか検討する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
42	障害なし	ノボラ ビット注	ノボノル ディスク ファーマ	処方量間 違い	薬剤師Aは即日緊急入院となった患者の病室に訪問し、持参薬の確認を行った。ランタス注30単位0単位0単位とノボラビット注10単位10単位10単位0単位の使用状況を聴取した。またその際、持参されたお薬手帳の現在使用中の薬剤が掲載されているページをコピーした。聴取内容とお薬手帳（コピー）をもとに電子カルテ上の持参薬鑑別書作成画面で報告書を作成する際、直前の『ランタス注30単位0単位0単位0単位』の使用単位数と混同してしまい『ノボラビット注30単位30単位0単位』と誤入力した。その際、ノボラビット注を10単位10単位10単位0単位と記入すべきところ、30単位30単位30単位0単位と誤記入した。別の薬剤師がダブルチェックを行ったが、誤りに気付かなかった。薬剤師Bの鑑別により医師が薬剤を処方した。看護師は医師の処方どおりに与薬した。翌日、患者は低血糖状態となり、意識レベルが低下した。応援の内科医が診察を行い、グルコースを経口投与した。	本来は、予定入院、緊急入院いずれの場合も薬剤師2名によるダブルチェックを実施する。作成者（本事例では薬剤師A）はお薬手帳や患者聴取を実施し持参薬鑑別書作成システムで報告書を作成する。この時点で報告書は「承認待ち」となり、薬剤師以外は電子カルテから閲覧できない。報告書の作成終了後、作成に使用した資料（お薬手帳コピーや患者聴取後の特記事項を記載したメモ）と共に別薬剤師（本事例では薬剤師B）にダブルチェックを依頼する。確認者（薬剤師B）は薬剤師Aが作成した報告書と作成時に使用した資料を基に確認する。資料をもとに現在の服用薬剤を把握し作成者が入力した記載内容が正しいか確認し、問題なければ『承認』とし電子カルテに反映し薬剤師以外の職種も閲覧可能な状態にする。しかし、本事例は即日緊急入院となり、持参薬鑑別業務を17時以降に実施している。持参薬鑑別書を基にした医師による薬剤に関する指示出しが遅延することを回避するため、早く報告しなければいけないというタイムプレッシャーがあり、記載間違いを見落とした。	本事例をうけて、インスリン製剤使用が該当する場合、持参薬鑑別書作成画面および出力した持参薬鑑別書に「記載後、手帳との整合性を再度チェック」というデフォルトメッセージが表示されるようにした。これにより持参薬鑑別者およびダブルチェック者へ、インスリン使用単位の再確認を促す注意喚起としている。また、院内において本事例を警鐘的事例として周知した。薬剤部内の勉強会でも同様に事例を共有し、インスリン含め持参薬鑑別書を作成する際の注意点について認識を深めた。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例



類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(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
43	障害残存の可能性がある(低い)	ゾラデックス1.8mgデポ	アストラゼネカ	その他の与薬に関する内容	子宮筋腫にて治療中の患者にゾラデックスデポ1.8mg投与の指示があり、看護師2名で患者名、ID番号、投与日時、経路、薬剤名、投与量を確認し、皮下注射を行った。当該患者にゾラデックスデポ1.8mgを使用した為、薬剤へ請求を行った。払い出された薬剤がすでに期限切れ(前月)の薬剤であったため、薬剤へ返却した。当該患者に投与されたゾラデックスデポ1.8mgは投与する5日前に払い出された薬剤であるが、前月末に期限切れの薬剤として外来より2箱が返却された薬剤で、返却を受けた薬剤師が薬剤棚で冷所保管した薬剤である可能性が高いと連絡があり、期限切れ薬剤の投与が判明した。外来看護師が薬剤の使用期限が残り数日のゾラデックスデポ1.8mgを発見し、薬剤師の指示に従い薬剤伝票に記載し返却した。薬剤伝票に返却と記載されたゾラデックスデポ1.8mg2箱を薬剤師2名で確認し、薬剤棚へ戻した。ゾラデックスデポ1.8mgが請求された際に、期限を確認せず払い出しを行った。当該患者に使用した分の補充として請求された薬剤が、期限切れであったことから在庫及び払い出し履歴とを確認した。前月で期限切れとなるゾラデックスデポ1.8mgの確認が出来なかったことから、期限切れの薬剤を投与した可能性が高いことが判明した。薬剤師より、製薬会社へ使用期限について確認したところ、使用期限の36ヶ月以降のデータはないため薬剤の効果については回答できないとのことであった。	・薬剤より期限切れの薬剤が払い出されたが、保管する際に期限の確認をしなかった。・投与時に看護師2名で患者名、ID番号、投与日時、経路、薬剤名、投与量を確認したが、使用期限を確認しなかった。・薬剤師の指示で薬剤請求伝票で使用期限が数日の薬剤を返却したが、薬剤師で情報が共有されていなかったため、返却された薬剤名を薬剤師2名で確認し、期限を確認せずに棚へ保管した。・1ヶ月に1回の薬剤期限切れ確認を行っており、期限切れ薬剤が保管されているとは思わなかった。・薬剤を払い出す際に期限の確認を怠った。	・常備薬使用期限点検時に使用期限切迫シールを1薬剤毎に直接貼付する。・期限切れ返却時に使用する専用の返却袋を作成して運用する。・薬剤の使用期限注意リストに基づいた薬剤期限の管理を徹底する。・医薬品返却受け入れ時の有効期限および品質管理及び再発防止策について薬剤科内で周知徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(医療事故)

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
44	障害残存の可能性がある(高い)	ワーファリン錠 1mg	エーザイ	過剰投与	B型大動脈解離術後の心臓外科外来受診時に、ワーファリン3.5mgを処方するところ、8mgを誤処方し、患者が27日間過量内服した。27日後に意識障害を主訴に救急搬送となり、脳出血の診断で入院となった。その際診察した医師が、ワーファリンの過量処方に気が付いた。	退院時にワーファリン4mgを処方し、初回の外来受診であった。ワーファリンを3.5mgに減量しようとしたが、処方オーダー画面から1mg3錠と0.5mg1錠を入力しようとしたが、0.5mgではなく5.0mgを選択してしまったため、計8mgが処方された。5.0mgの処方時はワーニングが出ていたが、ワーニングを無視して確定した。処方医は、5.0mgが選択できるとの認識がなく、よく確認せずに確定した。5.0mgのみ院外処方であったため、院外薬局では疑義照会をせず調剤した。	・処方オーダー画面からワーファリン5.0mgを削除した。 ・院内、院外薬局での疑義照会の徹底。関連する院外薬局への情報提供の実施。 ・外来でワーファリンを処方する際は、外来看護師とのダブルチェックを実施する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
45	死亡	ノルアドレナリン	アルフレッサ	無投薬	直腸癌にて加療中、代謝性アシドーシス、高K等で病棟に入院中であったが、予兆なくCPAとなりROSC後にICUに昨夜入室し管理されていた。癌に対しての合併症については入室よりDNARの方針であったが、感染等による回復が望める急変時はfull CPRであった。一方で、昨夜からの状態の変化や様子から生命の維持は困難であるとの医学的な判断がされ、本日早い段階で家族に対して説明しDNAR等の方針を決定することとなっていた。当日の受け持ち看護師は、1年目看護師であり向かいの部屋の患者(カテコラミン多量、急変の可能性高)と2床持ちをしていた。受け持ち看護師は、10ml/hで投与されていたノルアドレナリンが残量7~8ccとなったため、11:06に部屋を訪室して重症系システムにて認証を行ない、マニュアルに則り空流しを開始した。	・ノルアドレナリンを交換しなければならぬと把握しており、交換のためのマニュアルに則った方法をとったが、多重課題により忘れていた。 ・モニターのアラーム設定が行えておらず(sysの下限アラーム)、低下した際にアラームが鳴らなかったため発見遅れた。 ・カテコラミンの交換手順はICUマニュアルとして確立されていたが、どのぐらいの残量になれば「空流し」を始めるか明記されておらず、看護師の裁量によるものとなっていた。 ・多量の薬剤が投与されている中で、特に循環作動薬などにおいて、残量の把握をどのように行っていくのかについて確立しておらず、看護師の裁量によるものとなっていた。 ・繁忙により、スタッフのバックアップ体制を安全に確保することが不可能な状況であった。	・多職種カンファレンス実施。 ・カテコラミンの交換方法におけるマニュアルに交換する量を定めて、裁量ではなく方法を統一していく(投与速度にかかわらず残量が10mlとなった際に交換する)。 ・カテコラミン等の循環作動薬における残量の把握において、現在行なっている8時間毎の指示確認を4時間毎にし、残量の確認をこまめに行なう。 ・アラーム設定について、現在受け持ち看護師が中心となって設定している。アラームはスタッフ全員が異常の早期発見が行えるためのツールの一つであるため、各チームで勤務開始後に相談してアラーム設定の確認を行なうことで共有と共通理解を深める。 ・フロアが広く人員が離れているため、インカムなどを導入して、連絡する手段として使用するのも有用であるとする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
					その後一旦部屋を離れたが、11:25に再度訪室してその他の点滴の投与や記録を行なっていた。11:41血圧がAラインでsys40mmHg台まで低下しており実測測定を行なったが測定困難であったため、報告のために部屋を離れ10m程離れた麻酔科医師(3年目)に報告を行なっていた。その直後、部屋の前を通りかかったMEが血圧sys21/Dia20でPEA状態となっているのを発見し、近くにいた麻酔科医(上級医)に報告。上級医が周知し、救急カート、除細動を持参して11:43に訪室した。その際、上級医から延命について家族にすぐに相談するとのことであり、癌での合併症に対するDNARもとられていたことから、救命処置は行なわなかった。訪室後、原因検索のために患者の身体やルート類などを確認した。すると、投与されているはずであるノルアドレナリンが「残量/閉塞」で赤点滅しており、直ぐに空流しをおこなっているノルアドレナリンを接続し直し、11:44に投与を開始した。また、この際点滅のみでアラームは鳴っていなかった。上級医に報告、ホットラインにおける報告をおこなった。なお、シリンジポンプのアラームを検証すると少なくとも5分前から注意喚起の黄色アラームが鳴り出し、残量/閉塞では赤アラームが鳴り、人為的に停止するまで鳴り続ける構造であったが、今回のタイミングで停止ボタンが押され消灯されたかについては不明であった。患者については、急変後すぐに主治医から連絡があり家族から改めてDNARの方針が確認されたとのことであった。			

類型Ⅲの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(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
46	障害残存の可能性なし	セルシン注射液10mg プレセデックス静注液シリンジ	武田テバ薬品 ファイザー株式会社	過剰投与	<p>元々JCS=1。14時10分、日勤帯担当看護師により脳血管造影撮影検査の迎えへ。検査中よりかなり不穏強くプレセデックス3ml/hで投与されたまま帰室、また酸素マスクで3L投与されSPO2=100%保持していた。</p> <p>右下肢穿刺部の安静が保てない可能性とMRI撮影も予定されており、撮影時に安静が保てない可能性も考慮され帰室以降もプレセデックスを3ml/hで投与指示があり継続しJCS=30、GCS=E3V2M5の状態が持続していた。また呼吸状態としては、酸素マスク3LでSPO2=100%保持していたが鼾様呼吸を認めていた。17時以降主治医は院内に居らず、主治医よりMRI時には「セルシン1A入室前に投与、プレセデックス5ml/hへ増量。入室時に研修医A医師へコール」と指示があった。17時35分、17時45分着で入室とMRI室より出室の依頼連絡あり、日勤帯リーダー(当事者)で対応する事としその時点で研修医A医師へ連絡した。研修医A医師到着後に、患者はプレセデックスで危険行動も認ておらずJCS=30で経過していた事から十分な鎮静がかかっていると考えられたので状態を説明した後に、「今セルシン入れたほうが良いんですか?」と確認した。「脳血管造影撮影検査時暴れていたようで1A入れておきます」と返答があった。「入れるんですか?投与するならば1/2Aでも良いんじゃないですか?」と確認すると、「1A入れておきます」との事でセルシン1A投与となった。プレセデックス増量に関しては、検査中の覚醒具合で調整するとの事で速度変更はしなかった。セルシンiv直後から鼾様呼吸消失したが胸郭挙上認めておりSPO2=100%保持していた。患者の状態から呼吸抑制が起こる可能性が十分に考えられたためSPO2モニターと蘇生バッグを持参しMRI室に向かい、移動中SPO2=100%維持しておりHR=70回/分。17時51分、MRI室到着し移動試みようとした際、じわじわSPO2=80%台へ低下し後に口唇チアノーゼ著明に認め反応も消失。17時53分、気道確保するがじわじわとSPO2=60%台までへ低下。研修医A医師にてバッグバルブマスクで補助換気するも胸郭挙上乏しく、SPO2=60~70%台を推移、橈骨動脈触知可。MRI室技師へ、院内緊急へコールの依頼をした。17時54分、ECG・SPO2モニター装着、BP=205/137mmHg、HR=106回/分。17時56分、救急科医師・看護師ともに到着、同時刻に当事者から病棟主任へ電話で報告。18時1分、救急科医師にて経口挿管されSPO2=98%まで上昇。その後脳外科医師到着、頭部CTと胸部XP撮影の後に当該病棟へ帰室。呼吸器管理開始、また血圧低下と意識・覚醒レベルの上昇乏しく左鼠径より中心静脈カテーテル挿入し昇圧管理へ。主治医より家族に連絡し状況説明、明日来院する方針へ。20時30分、当事者にてインシデントホットラインへ連絡し、状況を報告した。</p>	<p>・主治医は院内に居なかったが、判断に疑問を持った際に当該病棟の他の医師へ状況報告し相談するべきであった。</p> <p>・研修医が患者の詳細を知らなかった事を、もう少し考慮すべきであった。</p>	<p>主治医は院内に居なかったが、判断に疑問を持った際に当該病棟の他の医師へ状況報告し相談する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)**  
**(医療事故)**

公財) 日本医療機能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	ヒューマリンR注100単位/mL	日本イライリ	過剰投与	<p>○/19より両下腿の2度の熱傷の為入院中。翌△/2より血糖コントロール不良のため、バスキャス赤よりヒューマリンR持続開始となっていた。勤務前の情報収集にて22時～7時までは持続のヒューマリンR止めの指示があることを確認していた。勤務開始時、日勤の担当看護師とルートの確認を行っていた際に、持続のヒューマリンRを22時～7時の間は止めの指示について確認すると、22時にロック用のヘパフラッシュを処方してもらうので、それでヘパロックをお願いしますと申し送りあり。</p> <p>22時に持続のヒューマリンRを止めて、寝前指示のBS測定を行い、47mg/dlであった。持続のヒューマリンRを止めていたので、詰まるといけないと思い、ヘパフラッシュでロックし、リーダー看護師と当直医にBS測定値を報告。その際にリーダー看護師より持続のヒューマリンRをロックした際にバスキャスのカテーテル内の薬液を吸い上げてから行ったか確認され、カテーテル内の薬液を吸い上げずにそのままロックしてしまったため、カテーテル内のヒューマリンRをフラッシュしてしまったことに気づいた。当直医より50%ブドウ糖20mlをIVの指示あり実施。リーダー看護師より上級医師に報告し、1時間ごとのBS測定の指示あり。23時10分BS測定67mg/dl、23時20分BS測定47mg/dlで上級医師に報告し、50%ブドウ糖2AをIVの指示あり実施。明らかな低血糖症状は見られず。0時BS201mg/dl、1時BS162mg/dlでそれぞれ1時間ごとに上級医師に報告し、2時間後再検指示あり。3時BS183mg/dlで報告し3時間後BS再検し、100～200mg/dlの際はコール必要なしの指示あり。6時BS再検し173mg/dlであった。通常の7時半のBS測定では193mg/dlであり、元々の指示では7時から持続のヒューマリンR再開の予定であったが、当直上級医師より再開中止の指示あり。</p>	<p>・単独ルートをロックするのは初めてであり、日勤者に確認したが通常通りのヘパフラッシュの手技ととらえてしまった。そのため、夜勤リーダーに確認せずに行ってしまった。・ヘパフラッシュすることでルート内の残量をIVしてしまうことを考えられなかった。</p>	<p>・不明点があれば勤務交代時に担当看護師とだけではなく、夜勤リーダーに確認してから実施することを徹底する。・ルートの構造や薬効について、実施する前によく考えてから行う。・患者の状態を考えて、なぜこの指示が必要なのかなども考えてから実施するようにする。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
48	障害なし	アルファロール内用液0.5μg/mL 乳酸カルシウム「ファイザー」原末	中外マイラン	処方忘れ	<p>△/24、耳鼻咽喉頭・頸部外来受診。倦怠感はあるが、めまいは改善。△/27腎臓・高血圧内科、糖尿病・代謝・内分泌内科受診。「△/22にプロボックスが脱落し△/23まで服薬できず、この間が体調が良く血圧も低かった」と患者より。TSH:43.41、FT4:0.55でありチラーゼンを150μg継続。BP150/96で降圧薬は継続。Ca:8.2(△/6:9.9)。今月□/16の8:00頃、駅で動悸、呼吸苦でうずくまっているところを駅員がみつけれ救急車で当院へ搬送。来院時BT35.9、BP149/93、HR74、SpO2:95、意識レベル1-1、酸素5Lベンチュリーマスク下にてSpO2:96-97、BG36と低血糖ありブドウ糖液で補正し181へ上昇し自覚症状は改善。CK:1271、Ca:6.2、TSH:240.33、FT4:0.14、甲状腺ホルモン値の異常のため糖尿病・代謝・内分泌内科コンサルト。</p> <p>チラーゼン200μgへ増量とする。CK高値に関し甲状腺機能低下に伴うものと判断。低Ca血症の進行を認め、QT延長を合併、気管支痙縮を起こし呼吸苦の原因の可能性あり腎臓・高血圧内科コンサルトしCa補正目的にて入院となる。低Ca血症に対してはQT延長もあり、Mgも低めでMg補充後にカルチコール投与。CK上昇に関しては生食でハイドレーションを行いCK&lt;500まで継続。高血圧に関しては朝分内服していないためニフェジピンCR内服後、服用中の降圧薬を継続とする。問診時「乳酸カルシウム・アルファロールは前月末くらいまでは残薬を内服していた。前月末以降は残薬がなくなり内服していない」と発言があった。□/20、Ca:8.4まで上昇、カルチコールは終了とする。CK:839で生食も終了。□/21、Ca:8.8。□/25、退院後はチラーゼンは糖尿病・代謝・内分泌内科、乳酸カルシウム・アルファロールは、耳鼻咽喉頭・頸部外科、降圧薬は腎臓・高血圧内科でコントロールすることとした。TS3:2.46、TS4:2.68は上昇しTSH:27.20は改善。1週間後、TS3:3.53、TS4:3.10、TSH:1.65。翌日退院となる。</p>	<p>・2ヶ月前の○/13、耳鼻咽喉頭・頸部外来で「乳酸カルシウム・アルファロール」は98日分の処方されており、約3ヶ月後までの処方がされている。・患者は前月末以降「乳酸カルシウム・アルファロール」を服用していないとの発言があるが、Caは前月△/27の来院時に8.2と既に低下している。・△/24、耳鼻咽喉頭・頸部外来受診時、医師はチラーゼンを含め内服薬は糖尿病・代謝・内分泌内科がコントロールを行うと思ひこみ、残数の確認や処方を行っている。・△/27、内科外来受診時、糖尿病・代謝・内分泌内科医師はチラーゼンのコントロールを行い、腎臓・高血圧内科医師は高血圧に対する降圧薬のコントロールを行っている。採血結果の確認はしているが、Ca:8.2は、耳鼻咽喉頭・頸部外科でコントロールも行っており緊急性はないと判断しその日に対応は行っていない。</p>	<p>・外来において複数診療科から薬剤が処方されている患者が、入院後に各科を受診する際は、入院中の経過を踏まえて診察を行うよう徹底する。・特に複数科を受診している際は、診療科間の連携を適切に行い、情報共有を行うことを徹底する。・退院後の最初の外来はインシデントが発生する要因が多あることを周知する。・院内セーフティマネージャー会議で病院全体に周知を行い、同様の事例が発生しないよう取り組んだ。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(医療事故)

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
49	障害残存 の可能性 なし	ボスミン 外用液 0.1%	第一三共	薬剤間違 い	<p>鼻中隔湾曲症に対し、内視鏡下副鼻腔手術予定。医師は「キシロカイン注射液「1%」エビレナミン (1:100, 000) 含有10mL+生食10mL」と外用ボスミン0.1%準備を指示した。看護師は清潔野にて、「1%Eキシロ+生食」、「外用ボスミン」と書いたシールをそれぞれの薬杯に貼り、外回り看護師とラベルを確認して薬液を入れた。さらに2.5mLのシリンジに「1%Eキシロカイン倍希釈」と書いた薬剤シールを貼り、「1%Eキシロ+生食」の薬杯から薬液を吸って準備した。</p> <p>看護師は、局所麻酔が終わったら、次は外用ボスミンを浸したガーゼを使うという流れが頭の中にあったため、「1%Eキシロ+生食」と「外用ボスミン」を取り間違えないようにと思い、「外用ボスミン」の薬杯を手前に、「1%Eキシロ+生食」の薬杯を少し離れた場所に置いた。局所麻酔の実施となり、準備していた2.5mLのシリンジ(1%Eキシロカイン+生食入り)をシールが見えるようにして薬剤名を言いながら医師に渡し、医師は患者に投与した。医師より追加投与の指示があったが、看護師は手前に置いていた「外用ボスミン」の薬杯から薬液を2mL吸い取って医師に渡し、そのまま投与した。さらに医師より追加投与の指示があったが、その際も誤って「外用ボスミン」の薬杯から薬液を2mL吸い取って投与された(合計4mL投与)。投与直後、患者の血圧が230/130台、脈拍が130回/min程度まで上昇し、PVC散発、ST低下した。当初アナフィラキシーを疑ったが、看護師は薬剤を誤って渡したことに気づき、申し出たことで原因が判明。麻酔科医師が高血圧に対応し、心電図変化について緊急コールで駆け付けた循環器内科が対応した。血圧低下、心電図正常化し、一過性の心筋虚血と判断し、手術中止とした。翌日までICU管理を行い、頭部MRIや心電図検査を行った結果、異常所見なく退院となった。</p>	<p>・以前は、コカインを用いた局所麻酔を行っていたが、製造中止に伴い、これまでこの術式では使用しなかった1%キシロカイン(エビレナミン含有)を使用することとなった。・1%キシロカイン(エビレナミン含有)と0.1%ボスミン外用液は両方とも無色透明であり、同じタイミングで使用するが、同じ形状の薬杯に準備していた。・薬剤名の書かれたシールを薬杯の側面に貼っていたため、上から見ると区別が付きにくい状態であった。・タンボンガーゼは清潔野に準備していたが、ボスミン外用液が入った薬杯には浸けておらず、シリンジで吸い取れる状態であった。</p>	<p>・術野に用意する薬杯を1個にして、ボスミン外用液は金属シャーレに入れる。・シャーレの底面には「ボスミン外用液0.1%」と刻印し、側面には「ボスミン外用液0.1%」と印字したテプラを貼る。・術野に追加薬剤を出すときは、「容器に書かれているラベルとシリンジのラベルが一致していることを確認する」という手順をマニュアルに追加する。・ボスミン外用液を使用する際は、外回り看護師と確認してから術野に出す。・ボスミン外用液の基本的な知識をマニュアルに追加する。・アドレナリンを止血目的で使用する場合の用法用量について、ボスミン外用液0.1%の添付文書では「原液～10倍に希釈して使用」、日本麻酔科学会のガイドラインでは「通常10～200倍に希釈、鼻出血では原液～5倍希釈して使用」となっている。今後、手術室で使用するボスミン外用液、注射薬の使用時の濃度について見直しを行う。</p>	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

**類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(医療事故)**

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
50	障害残存 の 可能性 がある (高い)	ヨウ化ナ トリウム カプセル	富士フイ ルム富山 化学株式 会社	過剰投与	<p>パセドウ病に対する放射性ヨウ素治療目的で他院より紹介受診となった。前日、ヨードカプセル-123 (123i) を服用した。当日、放射線治療科医師は甲状腺摂取率 (123iの甲状腺への集積量の割合) と超音波検査による甲状腺推定重量を元に、ヨウ化ナトリウムカプセル (131i) の投与量を7mCiと決定した。放射線治療科医師は、患者に投与量を記載した指示書を渡して、核医学部門に移動するよう指示した。核医学部門ではヨウ化ナトリウムカプセル (131i) 5号 (5mCi) ×1カプセル、3号 (3mCi) ×2カプセル、1号 (1mCi) ×2カプセルが用意されていた。診療放射線技師と放射線診療科医師がダブルチェックを行った。診療放射線技師は患者より受け取った指示書を読み上げ、放射線診断科医師はそれを聞き、指示書を見て薬剤を確認した。その際、放射線診断科医師は、手前に5号 (5mCi) と3号 (3mCi) の製剤容器が、奥に1号 (1mCi) の製剤容器が置かれていたことから、1号の製剤容器の存在に気づかず、診療放射線技師が投与する薬剤を手前に置いてくれていると思い込み、5号 (5mCi) と3号 (3mCi) の容器を手にとった。</p> <p>放射線診断科医師は「これとこれですね」と確認したところ、診療放射線技師は「そうですね」と答えた。患者を部屋に呼び入れ、放射線診断科医師は5号 (5mCi) の容器から1カプセル、と3号 (3mCi) の容器から2カプセル取り出し、合計11mCi患者に服用させた。服用後、放射線診断科医師は薬剤を片付ける時に誤って過量投与したことに気づいた。外来にて経過観察中、甲状腺機能低下を認め、甲状腺ホルモン製剤の投与が開始された。その他の有害事象は認めず、紹介元の病院に転院となった。</p>	<p>・放射線診断科医師は半年に1回、診療放射線技師は4ヶ月に1回程度の頻度で投与を行っており、慣れた業務ではなかった。・当該部署において、薬剤の準備方法や確認の具体的な手順は定めていなかった。・ヨウ化ナトリウム (131i) の投与指示書にはmCiで記載されていたが、製剤の容器の蓋には「ヨウ化ナトリウム○号○cap」、側面には「〇〇MBq」と記載されており、mCiの記載はなく、指示書と一致していなかった。・本院では、甲状腺摂取率の測定日と別の日にヨウ化ナトリウム (131i) を投与することで、検査結果を正しく反映した投与が出来ない (検査日と投与日をずらすことで甲状腺摂取率が異なる) 可能性を考慮し、検査当日にヨウ化ナトリウム (131i) を投与することとしていた。ヨウ化ナトリウム (131i) は半減期が約8日と短く、長期保存できないため、用事発注が必要である。そのため、1~13mCiまで1mCi刻みで投与できるよう5号(5mCi)×1カプセル、3号(3mCi)×2カプセル、1号(1mCi)×2カプセルを発注しており、今回の投与に使用しない3号製剤も準備されていた。</p>	<p>1.ヨウ化ナトリウム (131i) 投与手順書の作成。ヨウ化ナトリウム (131i) の投与の指示、準備、患者氏名と投与量の確認手順を定める。これまでは放射線治療科、放射線診断科、診療放射線技師により行われていたが、薬剤師も関わることで、より安全な投与手順を定める。2.甲状腺摂取率の測定日とヨウ化ナトリウム (131i) 投与日を別にする。甲状腺摂取率を測定し、投与量決定後にヨウ化ナトリウム (131i) を発注することで、必要量のみが用意される運用に変更する。</p>	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
51	障害なし	インスリ ングル ギンBS注 ミリオ ベン	日本イー ライリ ー (株)	その他の 与薬準備 に関する 内容	<p>患者のベッドサイドにて持効型インスリン注射の準備を行おうとしていた。インスリン本体のキャップを開けたところ、前回使用した針が外されていない事に気づかず、誤って右示指を受傷した。少量の出血あり、手順に従い、石鹸と流水で5分間洗浄を行った。患者の感染症検査はすべて陰性であった。</p>	<p>・インスリン注射は看護師サイドにて実施しており、前日の夜勤担当者が外し忘れた。前日担当の新人看護師は、リムーバー使用は理解していたがインスリン注射に意識が行き、針を外すことを忘れてしまった。・他患者の輸液交換やナースコールが重なり、気が焦っていた事も要因である。</p>	<p>・インスリン注射を実施した後は、リムーバーを使用して確実に針を外すようにする。・注射後に針を外し、シャープスコレクターに廃棄するまでを一連の過程をとし、確実に行う。・インスリン注射を実施する際には、針が外されていないかもしれないと予測して実施を行う。</p>	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
52	障害なし	モルヒネ 塩酸塩注 射薬 10mg 「タケ ダ」 /1mL	武田薬品 工業株式 会社	投与方法 間違い	<p>卵巣腫瘍に対する単純子宮全摘症例で硬膜外麻酔+全身麻酔を予定していた。硬膜外チュービングを行い、テストドーズ (局所麻酔薬少量投与) によりクモ膜下チュービングが疑われたため、術後の鎮痛目的で塩酸モルヒネ投与を計画し、塩酸モルヒネ2.5mgを投与した。クモ膜下投与の際は、硬膜外投与とは用量が異なるが、誤って硬膜外投与用量 (クモ膜下用量の10倍) を投与した。術後の呼吸抑制が予想されるため、術後鎮静下に人工呼吸管理をすることとした。</p>	<p>硬膜外チューブを用いているが、実際はクモ膜下腔へ投与されていた。</p>	<p>・モルヒネは作用時間が長く、投与部位により、至適用量が異なるので、必ず硬膜外、クモ膜下腔に投与する場合は麻酔科医2名以上によるダブルチェックを行う。・硬膜外チューブがクモ膜下腔へ迷入することもあるので、吸引テストを確実に実施する。</p>	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(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
53	障害なし	タンボコール50mg	エーザイ株式会社	禁忌薬剤の処方	医師の特殊指示コメントに心房細動時として「タンボコール50mg+生理食塩液20ml」100ml/時間と入力されていた。担当看護師が医師へ確認後、与薬の準備を行うため他の看護師に確認依頼した。確認依頼された看護師が、タンボコールの希釈液として生理食塩液は調整注意薬のため禁忌であることを指摘した。医師へ報告し、指示オーダーが5%ブドウ糖液に変更になった。	医師と担当看護師は配合禁忌を知らなかった。	配合禁忌薬一覧を確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
54	障害なし	プロゲステロン筋注50mg「F」	富士製薬	その他の与薬に関する内容	当該患者は不妊症にて現在凍結融解胚移植周期中。移植後に患者が使用する薬剤を前日に看護師が準備し、薬剤を入れる袋の中に実施する注射薬も入れて準備終了した。凍結融解胚移植当日、担当看護師が袋内に入っているはずの注射薬に気づかず、改めて準備をしダブルチェックした後に注射を実施し、薬剤を渡した後帰宅させた。後日患者が来院した際、薬剤が入っている袋の中に注射薬が入っていたと申し出があり、注射薬を持ち帰らせていたことが判明。	・薬剤の確認を患者と一緒にを行う際に、薬剤を袋に入れた状態で確認を行ったため、その中に紛れていた注射薬に気づくことができなかった。 ・注射薬を薬剤の袋と一緒に準備する際に、見えづらい状態で準備をしたことにより、確認しづらい状態となった。	・薬剤を患者に渡す際は袋から全て取り出し、個数の確認、用法の確認を行う。 ・注射薬は一番表側に梱包し、実施者に見えやすいよう準備する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(医療事故)

公財) 日本医療機能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	障害なし	モルヒネ塩酸塩注射液10mg	第一三共株式会社	秤量間違い調剤	塩酸モルヒネ (10mg/1ml:A) 0.28A+5%ブドウ糖 (20ml:A) 0.986Aを0.3ml/時間の注射指示があった。塩酸モルヒネ1mlを投与分の薬剤と薬剤部返却用の薬剤をそれぞれ注射器に吸い上げた。その時看護師2名で確認。最初の調剤として塩酸モルヒネとブドウ糖を合わせて1mlの準備をし、その後に残りのブドウ糖19mlを調剤する。その確認時に、薬剤部へ返却用のモルヒネとブドウ糖を調剤している事を発見した。	・初回混注時のモルヒネとブドウ糖と合わせて1mlにする際にダブルチェックをしていなかった。	・調剤手順として最初に使用分の薬液量のみ注射器に準備する。・初回混注時も2名で確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
56	障害なし	プロゲデポー筋注125mg	持田	禁忌薬剤の投与	当該患者は不妊症にて凍結融解胚移植周期での妊娠が成立。以前より黄体ホルモン剤にて注射部位に発赤が生じるため、注射は実施しない指示がでていた。カルテ内にもポップアップ表示で記載あり。妊娠判定日に診察終了後、妊娠維持のための薬剤と注射が準備されていた。担当看護師はカルテを確認したが、内服薬のみ確認し、注射の指示は確認しなかった。その後患者を案内し注射を実施、他の薬剤を確認して渡し、会計となった。会計で注射の指示が入っていないにもかかわらず、実施の記載があったため確認したところ、実施しないはずの黄体ホルモン（プロゲデポー125）が筋肉注射されていた。	・担当看護師は入職後半年で知識が不十分な点と、処置に不慣れた環境にあったため、確認に不足があった。・準備を行った看護師は、ルーティンの処方で準備を行いカルテ確認を怠った。	・いつも同様の処方であっても必ずカルテ内のアレルギー情報などを確認し薬剤準備を行う。・実施する看護師もカルテ内の記載を見落さないよう、再度教育を実施する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
57	障害なし	レコベル皮下注ペン	フェリングファーマ株式会社	その他の与薬に関する内容	当該患者は不妊症における採卵を目的として今周期排卵誘発を開始するため、新規取り扱いのレコベル皮下注ペンの処方を受けた。皮下注射を自己注射で行うため、担当看護師が薬剤をダブルチェックで確認後に患者指導を行った。注射の実際をみてもらうため、当該薬剤のデモの注射器で指示単位を設定し、患者にも同時に指示単位を患者本人が使用するペンで単位設定を行った。その後注射部位を確認するため、注射器を机上においた。患者も同様に机上におき患者腹部を露出後消毒した。先に担当看護師がデモの腹部にデモ注射器で打ち方を見せたところ、デモで見せた注射器が患者本人用の薬剤の入った注射器であることに気づいた。	・新規取り扱いの薬剤について、知識の不足と精神的な緊張があった。それにより焦りがあり、確認を怠った。・実際に薬剤の入った注射器とデモの注射器が酷似していた。	・新規取り扱い薬剤については事前に内容をしっかりと把握し、看護部全体で共有する時間を設ける。・デモ機使用の場合は実施前に指差し呼称を実施する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例



類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(医療事故)

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
58	障害なし	セファゾ リンNa点 滴静注用 1gバッグ 「オーツ カ」	大塚工場	禁忌薬剤 の投与	当該患者においては、不妊症における採卵術実施後に卵巣過 剰刺激症候群を発症、別日に腹水穿刺を実施した。この腹水 穿刺を実施した際、採卵術当日の麻酔記録を確認したとこ ろ、患者既往にセフェム系薬剤アレルギーの記載があったに もかかわらず、当日セファゾリン1gバッグを実施した記録 あり、担当看護師2名に確認したところ、薬剤アレルギーの 記載を見落としていたことが判明。実施当日以降体調変化な く経過しているとのことであったが、陳謝し、腹水穿刺後は 別薬剤に変更して投与した。	・アレルギー情報に関しては麻酔記録に記載してあるが、前日の薬 剤準備を担当した看護師が麻酔記録を確認しないまま準備を行っ た。・採卵当日は実施件数が多く、麻酔担当看護師は業務繁忙で麻 酔記録の確認を怠った。・アレルギー情報に関し、共有するルール が決まっていなかった。	・前日準備担当者は麻酔記録を確認して薬剤準備を行 い、準備完了後に麻酔記録の内容とともに当日担当者 へ申し送りを実施することをルール化する。・当日の 確認は、手術室に同席する培養士や臨床検査技師、も しくは医師と確認し、当日アレルギー確認のサインを 記入することも合わせてルール化する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
59	障害なし	ウトロゲ スタン腔 用カプセ ル	富士製薬 工業株式 会社	禁忌薬剤 の投与	当該患者においてはピーナッツアレルギーの既往あり。アレ ルギーに関してはカルテにポップアップ記載あり。現在、不 妊治療における凍結融解胚移植周期中。アレルギーの既往か ら、ピーナッツオイルの含まれる当該薬剤は禁忌になっていた が、当該薬剤において薬剤の内容変更がありピーナッツオ イルではなくひまわりオイルを使用したもの変わったとの 周知の後、新規変更薬剤が当院に入荷されていたため、今周 期の凍結融解胚移植から当該薬剤の使用許可があり、オーダ リングがあった。院内には、旧薬剤と新薬剤があったが、薬 剤の外観、形状が全く変わらないため、混同しないように 別々に保管されていた。薬剤の準備をした看護師が、準備の 段階で新薬剤ではなく、旧薬剤で準備したことに気づかず、 処方を担当した看護師がそのまま手渡した。処方を担当した 看護師も確認を怠った。その後別の看護師から指摘があり、 旧薬剤を渡したことが判明、患者に渡したものは回収し、正 しい薬剤に交換した。患者は数回使用していたが特に症状は なく経過している。	・新薬剤と旧薬剤の保管について周知はしていたが、薬剤を準備し た看護師はカルテに記載されているアレルギー情報について確認を 怠った。・薬を渡した看護師も新薬剤が準備されているとの思い込 みがあった。・新薬剤と旧薬剤は外観が全く一緒で区別がつかない 状態であった。	・薬剤を準備する看護師は患者のアレルギー情報の確 認を確実にを行うため、アレルギー確認項目を作成しサ インをする。・新薬と旧薬の区別についてわかりやす くするため、準備する薬剤の袋の形状を変えるなどし て工夫する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(医療事故)

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
60	障害残存 の可能性 がある (低い)	アービ タックス 注射液 100mg	メルクバ イオ ファーマ	薬剤間違 い	5ヶ月前、直腸癌の診断で当院の外科を紹介受診。4ヶ月前の○/12、下部内視鏡検査を施行、医師A(外科)は内科・外科の合同カンファレンスで症例提示を行い術前化学療法後に手術を行う方針となった。○/27、医師B(内科)は当院での大腸癌に対する治療戦略に基づき必要な遺伝子検査などを追加し患者本人に抗がん剤治療の説明を行った。○/29～今月△/1にFOLFOX+Cetuのレジメンで6コースの化学療法を施行し、翌月直腸原発巣の切除予定となっていた。△/21、医師Aが術前にカルテの内容を見直していた際に、4ヶ月前の○/12に当院で行った下部内視鏡検査の病理検体は大腸神経内分泌腫瘍と診断されていたことに気がついた。病理診断の精度は癌専門の当院病理部が高く前医の診断に依拠して治療効果が期待できない抗がん剤治療を行っていたことが発覚した。医師Aは所属長と医療安全管理部に報告し、△/24に患者と家族に有益性が期待できない抗がん剤治療を行ったことを謝罪した。	・患者は5ヶ月前に下血を主訴に前医を受診し、内視鏡も直腸癌としては典型的な所見で病理でも直腸癌と診断されていた。・医師Aは前医の紹介状を確認し患者を診察した段階で肝転移のある直腸癌と思いつき、当院で4ヶ月前の○/12に行った下部内視鏡検査の病理診断レポートは確認していなかった。・平素、医師Aは周到な準備をしたうえで合同カンファレンスに症例を提示するため、カンファレンスに参加した外科医や内科医らは医師Aのプレゼンテーションのみに基づいて治療方針を決定し病理診断レポートは確認していなかった。・大腸カンファレンスで方針が決定した上で内科に紹介されたため医師Bはカンファレンスの方針に基づいて必要な検査などを追加して抗がん剤治療を開始し、自身で○/12に当院で行った下部内視鏡検査の病理診断レポートを確認していなかった。	翌月、有害事象調査委員会を開催し以下事項を決定した。・合同カンファレンスでは当院で行った病理検査の診断レポートを供覧しながら治療方針を決定すること。・術前化学療法を行う方針となる場合は内科のカンファレンスでも病理診断レポートを確認してから抗がん剤治療を開始すること。・当院で行った病理検査の結果は侵襲的な治療を開始する前に必ず患者に説明すること。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
61	障害残存 の可能性 なし	エリ キユース	ファイ ザー	処方忘れ	1. 呂律困難と失語を認め救急搬送され、心原性脳梗塞と診断される。2. 以前にも脳梗塞の既往があり、発作性心房細動に対しエリキユースを処方されていた。3. 糖尿病の持病があり、当院を通過していたため、神経内科外来での経過観察後、エリキユースの処方後糖尿病内科で引き継いでいた。4. 糖尿病内科の医師は、7ヶ月前エリキユースを処方していたが、4ヶ月前と前月の外来受診時には処方を行っていなかった。5. 今回入院となり、神経内科医師が経過を観察すると、外来での処方がされていないことがわかった。6. 救命科、神経内科で脳梗塞の治療を開始する。7. 患者と家族に内服が止まっていたことについて説明する。8. エリキユースに関連して脳梗塞を発症した可能性は否定できない。内服が止まっていた経緯は不明である。	1. 診療科が神経内科から糖尿病内科に変更時、エリキユースの処方の引継ぎをして、記録にも記載されているが、4ヶ月前から処方漏れしている。2. 糖尿病内科医師が処方止めた証拠もなく、経緯は不明である。しかし、過去の処方のそのままコピー処方をしてエリキユースの処方が漏れた可能性が高い。	1. 患者が複数の診療科を受診する場合は、外来患者の診療間での引継ぎ、処方内容の確認を必ず行う。 2. 引き継いだ診療科の医師は、必ず一番新しい処方内容の確認をする。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(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
62	障害残存の可能性なし	カルベジロール錠 10mg	サワイ	処方忘れ	1. 心筋梗塞の既往があり循環器内科でフォローしていたが、病状安定していたため処方近医に依頼し、循環器内科は終診となっていた。2. 下咽頭がんで耳鼻咽喉科に手術のために入院し約半年後、すべての処方は耳鼻咽喉科の外来で処方されるようになり、患者は近医への通院を中断した。3. 外来主治医の変更の際、耳鼻咽喉科での新しい外来医は耳鼻科の処方のみ継続した。4. 患者は内服が不要になったためと思っていた。5. 今回心不全増悪で入院となり、入院までの経過を振り返ると循環器系薬の処方漏れの一連の経緯が判明した。6. 心不全による下肢浮腫、体重増加を来しており、利尿剤を開始した。7. 後日、冠動脈造影を行い、有意狭窄の有無を確認した。8. 入院後の経過を観察しながら、β遮断薬も再開した。左前下行枝、回旋枝の有意狭窄は一旦退院後、後日PCI入院予定となる。	1. 耳鼻科医師間での外来主治医が交代するときの引継ぎが行えていなかった。2. 新しい担当の耳鼻咽喉科医師は、自己の診療科のことのみ見ていた。3. 患者が近医を中断されていたが、病院と近医との情報共有も行えていなかった。	1. 外来主治医が交代するときは、必ず引継ぎとともに処方内容の確認を行う。2. 必要時、近医への診療情報提供を行い、継続する。3. 上記について、リスクマネージャー会議で周知した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
63	障害なし	1%ディプリバン注キッド 500mg 50ml	サンドファーマ	投与速度速すぎ	転落外傷にて救急搬送され、頸椎椎体骨折(C3)、左橈骨遠位端骨折、側頭葉脳挫傷の所見あり、椎体骨折に対して後方固定術施行され、呼吸器管理中。体動が激しく、挿入されていた動脈ラインによる圧モニタリングが不良となり、再挿入を行おうとしたが、体動が激しく困難であった。上級医と相談し、ディプリバンを開始することとなり、時間投与量3mlで開始した。その際、自己判断で4mlの早送りをしたのちに時間3mlで投与した。酸素飽和度が30%台まで低下したため、上級医へ報告。自発呼吸は認めていたが下顎を挙上した所で酸素飽和度80%台まで改善した。血圧も80台に低下したため、ディプリバン、ニカルジピンを一時中止し、動脈ラインを挿入を行った。血圧は140台に開腹し、酸素飽和度も100%に回復した。	・麻酔科研修で手術時にディプリバンを使用した際、高用量を使用することがあり4mlの使用は問題ないと過去の経験から自己判断した。・麻酔管理中と抜管後の病棟管理の患者の違いを考慮していなかった。	・担当指導医は、鎮静剤やリスクのある薬剤等の使用方法について指導を行う。・薬剤使用時は、自己判断でなく上級医に使用量等を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

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(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
64	障害残存の可能性なし	フェニレフリン塩酸塩	興和	薬剤間違い	<p>患者は泌尿器科で腹腔鏡下副腎摘出術を受けるため、9時に手術室に入室した。患者が入室する前に、研修医が筋弛緩薬（ロクロニウム臭化物）2Vを10mlの注射器に準備した。昇圧剤（フェニレフリン塩酸塩）1mlを生理食塩水で10倍に希釈し、10mlの注射器に用意していた。それぞれの注射器には薬剤名の記載されたシールを貼付していた。また昇圧剤（フェニレフリン塩酸塩）には赤のマジックで昇圧剤であることがわかるよう内筒に色をつけていた。</p> <p>9時30分、麻酔医（非常勤麻酔科医）が麻酔導入時に筋弛緩薬（ロクロニウム臭化物）を投与しようとしてフェニレフリン塩酸塩を0.5mg投与してしまった。麻酔科医は（非常勤麻酔科医）は普段フェニレフリン塩酸塩を20倍に希釈して使用しているため、フェニレフリン塩酸塩は20mlの注射器であると思っていた。そのため、10mlで用意されていたフェニレフリン塩酸塩を筋弛緩薬（ロクロニウム臭化物）であると思った。フェニレフリン塩酸塩を0.5mg投与直後、同室にいた麻酔科医が薬剤間違いに気づいた。麻酔深度を深くし、胸腔内圧を下げ、降圧剤（ニカルジピン0.5mg）を投与した。入室時血圧は177/83であったのが、224/105まで上昇したが速やかに下降し、通常時の血圧まで回復したため、麻酔管理を継続した。手術が終了し抜管後、患者の意識は清明で瞳孔の左右差がなく、四肢の動きにも問題ないことを確認した。</p>	<p>1.薬剤を準備した医師と投与した医師は違ったが、各注射器には薬剤名は記載していた。2.当院ではフェニレフリン塩酸塩は10倍希釈しているが、非常勤麻酔科医は通常20倍に希釈していた。そのため、10mlの注射器で用意されたフェニレフリン塩酸塩を筋弛緩薬（ロクロニウム臭化物）と勘違いした。3.非常勤麻酔科医は薬剤の投与時に注射器に記載していた薬剤名を確認していなかった。</p>	<p>1.薬剤を投与する際には薬剤名を声に出して確認する。2.使用する薬剤の希釈方法を統一する。3.使用する注射器の容量を統一する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
65	障害残存の可能性がある(低い)	ヒューマリンR注100単位	日本イーライリ	過剰投与	<p>4年目の医師が処方を入力した。ヒューマリンR 100単位/生食20ml、1.5ml/h。指示簿にはヒューマリンR 20E/20mlと入力していた。薬剤師は過量投与に気づかず払い出した。看護師は準備の際ダブルチェックをした。病棟看護師A（19年目）と看護師B（23年目）2人でカルテの処方を確認すると、「ヒューマリンR 100単位、生理食塩液20ml 1A、投与速度1.5ml/h」となっていた。</p> <p>通常の5倍の濃度であるためおかしいと感じ、投与中のシリンジに貼付されているシールの記載を確認したが、確認したつもりで確認できていなかった。濃度が濃いとは感じつつ、処方指示であり指示通りヒューマリンRを調整した。その際、疑問に感じた事を当直医に確認しなかった。担当看護師が休憩に入るため、ヒューマリンRの交換を依頼されカルテで患者認証を行いヒューマリンRを交換した。交換した際にシリンジに貼付されていたシールは確認しなかった。約7時間後、担当看護師から、当該患者の血糖値が32mg/dlに低下していたため、当直医に連絡し対応を行ったことの報告を受けた。その後、日勤看護師との引き継ぎで濃度が濃いことを指摘され指示簿カレンダーを確認したところ、指示簿カレンダーでは「ヒューマリンR 20単位+生食20ml」との記載があった。直ぐにヒューマリンRの持続注入を中止し主治医に報告した。血糖値を再検すると118mg/dlであった。投与中のシリンジに貼付されていたシールを確認した。投与注のシリンジに貼付されていたシールには「ヒューマリンR注100単20単位（0.2ml）、生理食塩液20ml 19.8ml」となっていたが、思い込みがあったため「100単位」という表記だけを確認してしまっていた。</p>	<p>・通常の濃度より5倍も濃い濃度であることに疑問を持ちながら、医師に確認せず処方指示だからそのまま調整し投与してしまったこと。 ・投与中のシリンジに貼付されていたシールの記載内容を確認したはずが、思い込みから確認になっていなかったこと。 ・インスリンは払い出しの際、ヒューマリンR注100単位/mlと表記されたシールがついてくること。</p>	<p>&lt;院内の取り決め&gt;・インスリン持続注射の濃度を1単位/1mlで取り決める。 ・ハイリスク薬手順書に明記する。 ・薬剤部からインスリン払い出し時に、インスリンの持続注入は1単位/1mlに希釈と自動的にラベル入力する。 ・ハイリスク薬に対する教育を行う。 ・医療安全ニュースで院内に周知する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(医療事故)

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
66	障害残存 の可能性 がある (高い)	ドブラム 注射液 400mg	キッセイ	過剰投与	交換前の点滴をもとに物品の準備から実施した。バイアルにラベルが貼られてあったので、原液のまま注射液に吸い準備し、そのまま患者名、薬品名、用量、用法、日付、時間、コメント欄を確認し携帯端末を用いて照合後、点滴を交換した。翌日も担当の児が同じだったので、前日と同じように点滴を作成しようとした。24時間投与のための必要量が吸えなかったため、他のスタッフに相談したところ、必要量の原液を希釈(ドブラム注射液(400mg/20ml) 26mg+生理食塩液(20ml) 18.7ml 速度:0.4ml/h)して点滴を準備することに気づいた。バイアルに貼られていたラベルには、「12/21 A様生理食塩液(50ml)、(I)ヘパリンNa注(赤字)12/21開封」と違うラベルがドブラムのバイアルに貼付してあった。・指示された量:ドブラム注射液(400mg/20ml) 26mg+生理食塩液(20ml) 18.7ml 速度:0.4ml/h・投与した量:ドブラム注射液(400mg/20ml)を0.4ml/h×24時間=9.6mlを14時~翌日13時までの21時間投与した。	1.看護師はドブラムの保管場所が希釈された薬剤と同じ冷蔵庫内の同じトレイ内で保管されていたため、ドブラムはすでに混注されていると思った。また、ドブラム原液を冷蔵庫で保管しその都度必要量吸引し希釈して使用することを知らなかった。そのため、看護師はバイアルから24時間分の薬剤を吸引し準備した。2.病棟に上がってくる注射薬カート以外の注射薬は全てダブルチェックが必要であることを周知されていなかった。そのため看護師はドブラムを冷蔵庫から取り出した後、ダブルチェックをせずに準備した。3.NICUに配属した直後であった。また、体調不良で出勤時間が遅くなり、十分な情報収集が行えなかった。	1.「開封後のバイアル、消毒薬、外用薬の管理基準」の表を見やすく提示する(大きくする、冷蔵庫前面に貼る)。病棟の薬剤情報一覧のファイルの更新など運用を薬剤師と相談し適宜最新情報にする。新人、スタッフオリエンテーションの際に周産期センターにおける薬剤管理の勉強会の開催する。冷蔵庫の保管場所を原液と未開封の薬剤、混注された薬剤の保管場所を区別する。2.セット化されて上がってきた薬剤以外は、取り出すときにダブルチェックが必要であることをメール、朝礼時で周知する。3.体調不良があった場合は、無理せずに申し出てもらうようにする。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
67	障害残存 の可能性 なし	ブレドニ ゾロン錠 「タケ ダ」5mg	武田テバ 薬品	処方忘れ	呼吸器内科に入院の際、抗結核薬の薬疹に対し皮膚科が併診していた患者。主科の呼吸器内科よりブレドニゾロン(PSL)が処方されていたが、退院の際、呼吸器内科よりPSL調整の相談を受け、皮膚症状に合わせて処方および調整としたため皮膚科よりPSLの退院時処方がされた。退院後の外来受診の時に、PSL処方が漏れたため、皮膚症状の増悪および発熱があり、診察の結果、紅皮症を呈しPSL処方漏れによる急性増悪と診断され緊急入院となった。	外来予約等の他の手続きに気を取られ皮膚科で処方すべき薬剤の確認を怠ったこと、PSLを皮膚科で処方することを失念していた。	直近のカルテ記載や処方内容を今一度見直し、内服状況や残薬数を患者本人と確認したうえで必要な薬剤を処方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
68	障害なし	セフメタ ゾールN a 静注用 1g「N P」	ニプロ	その他の 与薬に関 する内容	ペニシリン系抗菌薬であるサワシリン(AMPC)による軽度皮膚症状のアレルギー歴のある患者に対し手術が予定され、セフェム系抗菌薬であるセフメタゾール(CMZ)が処方されていた。担当医と薬剤師でAMPCとCMZによる交差反応性について協議を行った結果、過去の皮膚症状が軽度であり、β-ラクタム系薬の中でペニシリン系とセフェム系は交差反応性が少ない組み合わせであったことから代替薬の変更は行わずにモニタリングする方針とした。手術前日にCMZの投与が開始され、終了間際に首の軽度掻痒感の訴えがあった。	・他系統の代替薬への変更を行わなかったことが要因。	・「抗菌薬適正使用マニュアル」を改めて周知すること、困ったときはICTに相談すること。・感染制御部からは、β-ラクタム系薬の交差反応の頻度は薬剤によって異なること、アレルギーの自己申告の患者においては反応の詳細が曖昧なことが多いこと、ペニシリンアレルギーの場合は構造の類似性が低いβ-ラクタム系薬の使用ができる場合があるため、原則的には「抗菌薬適正使用マニュアル」のとおり抗菌薬選択を実施し、マニュアルで対応できない症例はICTにコンサルトし感染症専門医が関与することが望ましいとの意見であった。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(医療事故)

公財) 日本医療機能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	
69	障害残存の可能性なし	水溶性ハイドロコトロン注射液 100mg	日医工	投与時間・日付間違い	<p>結節性多発動脈炎のためステロイドを内服している患者。小腸穿孔後の人工肛門閉鎖術予定で入院し、術当日のステロイドカバーの注射指示が出ていた。前日に医師指示コメント欄(指示簿にあたる)に「術直前にハイドロコトロン50mg点滴、その後8時間毎に25mgを点滴」との指示が出ていた。「術直前」とは手術室内での実際の術直前を指すため手術室持参の意味だが、前日担当看護師はいつのことかが分からず、リーダーに相談した。その際、担当者としてリーダーの両名も「病棟で投与してから入室する」という誤った認識をして次の勤務帯の看護師に申し送り、その情報が引き継がれた。その際に、医師に確認することはしなかった。</p> <p>注射オーダーそのものにもコメント指示が入力され、ハイドロコトロン50mgの点滴処方箋には「手術室持参」の医師コメントが表記されており、8時間後に病棟で投与予定の25mgの方は特に記載はなかった。手術当日担当者は、病棟で点滴投与をしてから入室すると申し送られていたため準備を行った。担当者としてリーダーとの点滴ダブルチェックを行う際、点滴処方箋上にはハイドロコトロン50mgのところには「手術室持参」と書かれていたため、何も書かれていない25mgの方を選んで患者に投与してから手術室へ入室。入室の際に主治医からハイドロコトロン50mgの投与量が違う事と病棟での投与は不要であったことを指摘され発覚した。</p>	<p>・病棟では手術室入室前に病棟で点滴を実施することはほとんどなく、抗生剤などは手術室持参が常であったが、ステロイドカバーの指示はめったにない事例であった。・オーダーには「手術室持参」、指示コメント(指示簿)には「術直前」と異なる表現方法で書かれていた。・「術直前」がいつなのかと疑問を持った時に、看護師2名(担当者としてリーダー)で考え確認しあったので正しいと思いつつ込み医師に確認しなかった。・前日の指示受け時の認識間違いがそのまま複数人の看護師に引き継がれたが、確認済みと判断され、誰も疑問を持ったり再確認したりしなかった。・当該看護師はステロイドカバーについての経験がなく、知識に乏しかった。・当日の実施直前の担当者、リーダーは、指示コメント(指示簿)内容を申し送られた情報のみで行動し、自らカルテを確認することを怠った。</p>	<p>・通常と異なる指示や疑問を持った際には、指示を出した医師への確認を行うことを徹底する。・術前指示を実施する当事者およびリーダーは、注射処方箋だけでなく指示コメントも確認する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
70	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	その他の処方に関する内容	<p>退院時アクテムラは中止薬であることを薬袋に記入し説明した。その他の自宅継続する内服薬についても説明した。中止薬を継続する薬剤と一つの袋へまとめて渡した。10日後のリウマチ・膠原科再診にて中止薬の説明はなかったと家族が訴えていると外来担当医師より連絡があった。</p>	<p>・薬は夫が管理していたため退院時に中止薬には中止の表記をして夫へ説明をした。・中止薬と継続薬はそれぞれ袋へ入れて説明した。・説明の最後に家族より薬剤を袋へまとめて欲しいと訴えあり、小分けにしてあった薬を1つの袋へ入れた。・退院後薬剤がまとめて入っていたため中止薬という認識がなく、中止の注射薬を使用した。・中止薬には中止の表記をしていた。</p>	<p>・患者から申し出があっても中止薬を継続薬と同じ袋へ入れない。・説明した内容を詳しく記録に残す。・説明時、患者・家族に確実に伝わる方法を病棟全体で考えていく。・病棟の退院についてのマニュアルに中止薬についての説明を追加していく。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
71	障害なし	テリパラチドBS皮下注射キット 600μg 「モチダ」	持田製薬株式会社	患者間違い	<p>看護師は、患者Aに投与するテリパラチド皮下注射薬を準備した。看護師は、患者Bの部屋へ訪室しテリパラチドを皮下注射する患者だと誤認し、実施前に患者Aの名前を呼んだ。患者Bが「はい」と返答したので、テリパラチドを皮下注射した。その後、電子カルテ上で実施入力をしようとしたが、項目が見当たらなかったため、患者Aの皮下注射薬を患者Bに誤投与したことに気づいた。当直医に報告し、患者Bは経過観察となった。医師から、本人と家族に誤投与した事を説明し謝罪した。患者Aには、指示通りの皮下注射を実施した。</p>	<p>・患者確認の際に、看護師から患者名を呼びかけた。・患者にフルネームを名乗ってもらい、リストバンドで患者の同定をしなかった。</p>	<p>・投与前に患者にフルネームを名乗ってもらう。・患者に名乗ってもらったフルネームとリストバンドで患者を同定し、皮下注射薬に記載された名前と照合する。・患者が名乗ることが難しい場合は、リストバンドで患者を同定し、皮下注射薬に記載された名前と照合する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(医療事故)

公財) 日本医療機能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	障害残存の可能性なし	ノルアドレナリン	該当なし	薬剤間違い	受け持ち看護師より、複数の輸液ボトル・シリンジ更新を依頼された看護師が、CHDFから投与されたナファモスタットのシリンジを更新しようとして、誤ってノルアドレナリンのシリンジを更新した。	・受け持ち看護師が他患者対応中のため、補完業務を依頼された看護師2名が、輸液更新業務を行っていた。・最初の薬剤3種目を更新する際、看護師Bが電子カルテの指示画面を読み上げ、看護師Aが新しいボトル・シリンジのラベルを読み上げて更新後に看護師Bが、更新後の再確認を行った。しかし、CHDF回路のナファモスタットを更新する際、看護師Aは、更新するシリンジではなく、既存のナファモスタットのシリンジのラベルを読み上げ、看護師Bはパソコン指示のみを見て読み上げ、現物の確認や更新後の再確認を行わなかった(無効なダブルチェック)。・ナファモスタットは、1時間前に受け持ち看護師によって更新されており、新たな更新は不要であった(受け持ち看護師との連携不足により、看護師Aは更新を要すると思込んだ)。	・引継ぎや補完業務を依頼する際の連携強化(依頼事項を明確に伝える)。・指示確認から注射更新までの各ポイントでの確認の順守。・2人連続型ダブルチェックの遵守。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
73	障害残存の可能性なし	なし	なし	その他の与薬準備に関する内容	手術室で麻酔科担当医が臨床研修医にフェンタニル注射液(0.1mg/2ml)を1アンプル吸うよう指示した。2.5mlのシリンジで吸い始めたが、薬液とともに空気も吸っていた為、薬液を吸い終わる前に、シリンジの押し子が外れ、薬液を麻酔カートの上と近くにあった椅子の上に流させた。速やかに、研修医は麻酔科担当医に連絡し、手術室薬剤師に経緯を伝えた。シリンジ内には、およそ12.5μgの薬液が残っており、その他の87.5μgが流失したものと考えられた。手術室薬剤師より、流失してしまったものはガーゼで吸い取り、ビニール袋に入れて提出するよう指示を受けた。加えて、院内麻薬事故報告書を作成し、当科診療部長に報告後、薬剤部に提出した。	・担当研修医は1週間前から当科を研修しており、薬液を吸うのに不慣れであった。	・研修医には、薬液のシリンジ充填方法やその際に注意することを事前にしっかり説明する必要がある。・麻薬や向精神薬、筋弛緩薬は特に注意を払い、はじめのうちは担当麻酔科医が行い、十分量があると思われる場合に、はじめてシリンジ充填の許可を出す必要があると考えられる。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
74	障害なし	エスポー	協和発酵キリン	投与方法間違い	生後26日の未熟児貧血に対しエスポー投与。皮下注射の指示だったが、聞き間違い筋肉注射だと思い込んでダブルチェックを実施し、筋肉注射してしまった。研修医はエスポーが皮下注射との認識がなかった。	・皮下注射と言われたのを聞き間違い、そのまま筋肉注射だと思い込んでダブルチェックを行なったため、ダブルチェックの時に気がつけずそのまま筋注してしまった。	・医師にも指示簿を声出し確認をするよう促す。・経験が浅い医師の場合は声掛けも行いながら実施する。・医師が穿刺する際は見ながら目を離さずに介助に入る。・研修医が一人で、特に初回手技時は上級医師の監視のもとに行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
75	障害残存の可能性なし	イーケブラピムパット	ユーシービージャパン 第一三共	無投薬	胆管癌にてPTCD入れ替えのため入院し禁食とした。夕方から食事が開始されたがてんかん薬の持参薬指示がされなかった。禁食に伴うてんかん薬の注射指示も出されなかった。翌日、看護師から主治医へ持参薬報告があるため持参薬指示の依頼を掲示板に記載したが、持参薬指示はオーダーされなかった。3日後、痙攣を来し意識レベル低下した。酸素投与下にセルシンの静注・イーケブラ点滴投与を行い、意識レベルは軽快した。	・入院時持参薬報告あり。医師に口頭で指示を入れるように伝えたが、その後の指示を確認しなかった。・指示について次勤務者に申し送らなかつた。	・入院時持参薬の内容について受け持ちはしっかり把握する。・掲示板に記載した内容が処理済かどうか事後で確認する。・疑義照会を指示がでるまで行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)**  
**(医療事故)**

公財) 日本医療機能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	障害なし	アブラキサン	大鵬	処方箋・注射箋鑑査間違い	アブラキサンの場合、生食100mLのボトルから100mL抜き、必要量を注入することになっている。処方チェックの際、今回は生食28mLに修正する必要があったが、処方チェック2人・調製者・監査者が気が付かず生食100mLのラベルのまま払い出した。アブラキサンは28mL注入したが、電カルテ上のオーダーやラベルは100mLなので看護師は200mL/hrで投与し、30分のところ10分での早滴となった。患者状態に変化はなかった。	アブラキサンの秤取量の計算は間違っていなかったが、業務状況が煩雑であり総液量の記載を見落としてしまった。	PBPMの項目と希釈液量の変更を行う薬剤を再度確認した。また、調整時に秤取量確認と同時に総液量の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
77	障害残存の可能性がある(高い)	エリキユース	プリストルマイヤーズ	処方量間違い	エリキユース10mg内服し脳梗塞の病態が安定した。静脈瘤治療のため当科で対応し、血便があることからエリキユースを5mgに減量した。血便があったため患者自身でエリキユースを中止することがあったが再開を指示した。早期大腸癌に対し内視鏡的治療予定があり、エリキユース10mg服用の中止について脳神経内科へコンサルトした。ESD治療後エリキユース5mgで再開し、継続していた。2年8ヶ月後、脳卒中で他院搬送され、エリキユースが減量した量(5mg)で投与されている理由について情報提供依頼を受け、減量したままであったことに気が付いた。	血便症状があり一時投与量減量としたが、処方継続している経過で、そのままの投与量で継続され続けていた。	抗凝固など重要な薬剤の投与量をしかるべき理由があり変更した場合は、その旨を掲示板などに必ずわかるように記載し、情報を共有および忘れないようにする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
78	障害なし	オキシコドン	第一三共	その他の与薬に関する内容	入院時に持参した麻薬オキシコドン患者が薬剤師や看護師に報告していなかった。薬剤師が内服開始となる鎮痛薬について説明したところ、痛み止めは飲んでいないと返答しオキシコドン徐放剤を差し出した。入院時より1日おきに自己判断で内服していた。	オピオイド製剤の服用歴があったが、面談時に疼痛の訴えなく、疼痛時の鎮痛薬処方・指示も入っており、鎮痛管理図られていると判断してしまい、主治医グループへオピオイド製剤の継続について確認を怠ってしまった。	持参薬報告後に該当処方の入力がない際は主治医へ薬剤継続について確認を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
79	障害なし	ザルティア錠5mg	日本新薬	その他の処方に関する内容	院内採用薬でタダラフィルの5mgに該当するのはザルティア錠5mgであるが、日曜日の朝内服分から院内入院処方ではタダラフィル錠20mgAD「TE」1錠分1朝後が処方され、月曜日朝までに2回服用した。月曜日午後に病棟担当薬剤師が持参薬の鑑別を行い、持参薬と院内入院処方ではオーダーされた薬の規格が異なることに気が付いた。患者は血圧が低下傾向にあり、経過観察となった。また、タダラフィルは脳梗塞既往歴6ヶ月以内には投与禁忌であるが、気づかずにオーダーされていた。	・タダラフィル5mg錠適応：前立腺肥大に伴う排尿困難。20mg錠適応：肺高血圧症であり、適応疾患も異なる。・タダラフィルを成分とする院内採用薬は2種類あるが、医師がタダラフィル錠5mgを処方オーダーするつもりで「タダラ」と検索入力するとタダラフィル錠20mgAD「TE」のみが候補として上がってきたためそれを選択してしまい、処方オーダー～休日時間外緊急調剤～投与に至った。・病名禁忌投与については、電子カルテシステムでの自動処方チェックではアラートの頻度が非常に増加するため運用しておらず、薬剤部門システムに集積されたアラートデータを病棟担当薬剤師が随時確認する運用としている。オーダーされたのが休日であり病棟担当薬剤師の確認がすぐには入らなかった。・インシデント発覚以降は、タダラフィルは服用中止となった。	・各々の薬品名の先頭に適応症が表示されるよう薬品マスターの薬品名の修正を行うとともに、院内処方オーダー時「タダラ」と入力すると(前立腺肥大)ザルティア5mg錠と(肺高血圧症)タダラフィル錠20mgAD「TE」の2つが検索され両方とも表示されるようシステム設定を変更した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例



類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(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	ヒューマリンR注100単位/ml	日本イーライリリー	患者間違い	<p>ストーマ閉鎖術後の患者。糖尿病の既往があり周術期はスライディングスケールで血糖管理を行っていた。11時30分に看護師A(担当)は患者に食前の血糖測定を実施し、血糖値がスライディングスケールに抵触したため、看護師BとダブルチェックをしてヒューマリンR4単位を準備した。昼休憩のため看護師Aは看護師CにヒューマリンR投与を依頼する申し送りを行い、看護師Cは病棟マップに「ヒューマリンR4単位を皮下注射する」と記載したが、準備されたヒューマリンRの容器には患者名は記載されていなかった。12時頃に看護師Cは患者のもとを訪室し、「〇〇さんお待たせしました。食前の血糖値が高かったため血糖をさげる薬を使用します。ヒューマリン4単位です」と伝えると、患者は「はい」と返答した。看護師Cは患者にヒューマリンRを皮下注射したが投与前に患者をフルネームで確認することは怠った。12時20分ごろ、患者から「インスリンか何かわからないけど注射された」と申し出があり、看護師CはヒューマリンRを別患者に投与したことが発覚。看護師Cは患者に謝罪し、医師指示で血糖を再検査したが低値はなく経過観察となる。</p>	<p>・看護師Cは薬剤の投与前に患者にフルネームで名乗ってもらわなかった。 ・看護師Cは薬剤の投与時に患者のリスト場バンドを確認しなかった。 ・ヒューマリンを準備した看護師と投与した看護が違っていた。 ・準備された薬剤のシリンジに患者名と薬品名は記載されていなかった。</p>	<p>・当院では「患者にフルネームで名乗ってもらう」「医療者は手元情報で患者のフルネームを確認する」を患者誤認防止の標準手順としており、医療安全の委員会で事例紹介と併せて標準手順を遵守することを啓発した。 ・休憩時間の問題などがあっても血糖の測定者とヒューマリンの投与者が同じになるよう看護業務の管理体制を改善した。 ・受け持ちであっても前半で昼休憩にはいる看護師は食前の血糖を測定する業務は行わず、後半で昼休憩にはいる看護師が血糖測定とスライディングスケールに準じたヒューマリン投与の業務を行う。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

類型Ⅲの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(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
81	障害残存の可能性なし	インスリンリスプロBS注ソロスターHU「サノファイ」	サノファイ	患者間違い	患者Aは手術目的で入院した。同室の隣ベッドの患者Bは血糖コントロールのため毎食前にインスリンを投与していた。患者Aが入院した日の夕食時、担当看護師は患者BのインスリンリスプロBS注ソロスター（超速効型インスリン）と食事を持ち、患者Aのもとを訪床した。患者Bの名前を呼称した際、患者Aから「はい」と返事があり配膳した。患者Aに対して、食前投与のインスリン注射の説明を行い、インスリンリスプロBS注ソロスター10単位を投与した。その後、患者Aより、配膳された食事が自分の名前と違う、と申告があり、配膳間違いおよびインスリン誤投与が発覚した。患者Aへの超速効型インスリン誤投与後、当直医師と糖尿病・内分泌内科医師とで対応し、食事摂取およびブドウ糖含有の輸液が追加となった。患者Aの血糖値は20分後、46mg/dLへ低下したが低血糖症状の出現はなかった。夕食の全量摂取直後に再度血糖値を測定し、血糖値は100mg/dL付近まで上昇していることを確認した。その後指示のもと、誤投与から6時間後まで30分毎に血糖測定し、以後の血糖値は100mg/dL台を推移した。患者Aは入院翌日に予定通り手術を施行した。	・今回、看護師は患者名の呼称のみで確認をした。・インスリンリスプロBS注ソロスターに貼付した患者氏名のラベルを患者に提示しなかった。	・全職員が患者確認に関して医療安全に関する院内マニュアルに沿った行動を実施できるよう、医療安全管理部から注意喚起の文書を発刊する。・医療安全管理部による定期的な院内ラウンドを実施し、患者確認方法の実際を確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
82	障害なし	ボスミン注 1mg/1ml	第一三共株式会社	過剰投与	上行結腸癌術後、腸炎・カテーテル感染の疑いでICUに入室中の患者。繰り返す徐脈と血圧低下に対し、ボスミン1mg+生食19ml組成の薬剤を1回量：0.5ml投与する指示を受けた。薬剤を準備、ダブルチェックをした後、薬剤認証をPC上でを行い、確認画面で薬剤と注射ラベルを指示簿と照らし合わせて指さし確認をした。薬剤組成、投与ルート、投与方法について確認したが、投与量を見落としした。その後も投与量を確認せず、ボスミン1mg+生食19mlを全量投与した。投与直後より、血圧200mmHg、脈130回/分まで急上昇し、他看護師から投与量について尋ねられ、投与量が指示と異なることに気付いた。直ちに医師に報告し、投与中であったドブタミンを減量し、緩やかに血圧、脈拍低下した。30分程度で血圧92/34mmHg、脈拍96回/分となり、経過観察となった。	・患者が徐脈、血圧低下を来たしており、焦っていた。・全量投与で良いと思いついてしまった。・ICU部門システム上では1回投与量が入力されていたが、注射ラベルに1回投与量が印字されず、認証時に投与量を確認しなかった。・希釈したカテコラミンの投与が初めてであったが、確認しなかった。	・認証時に投与量の確認を行う。・初めて扱う薬剤は先輩に確認する。・注射ラベルに投与量が表示されるようにする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(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
83	障害残存の可能性がある(低い)	ノルアドレナリン1mg注	該当なし	薬剤間違い	患者がくも膜下出血に由来する心肺停止状態となり、CPRが開始された。医師からの「アドレナリン1mg iv」の指示を、看護師Aは「ノルアドレナリン1mg iv」と聞き間違え、ノルアドレナリン1mgを準備し側管から静注した。看護師Bが使用後の空アンプルを見て、誤投与が判明した。	・心肺停止のアルゴリズムや急変時対応について、看護師の経験不足や知識不足があった。・看護師Aは、救急蘇生の場面で、多くのスタッフの声などで、指示が聞き取りにくかった。・医師の薬剤指示に対して、看護師は「ノルアドレナリン1mg ivします」と声出して実施したが、他のスタッフによる確認や承認が適切に行われなかった。・救急カートには、プレフィルドシリンジ「アドレナリンシリンジ注」を配置している。アドレナリンシリンジ注とノルアドレナリンシリンジは隣に配置されている。	・心肺停止時のアルゴリズムや急変時対応について、部署教育の充実。・医療者間の連携およびコミュニケーションの強化(チェックバックを機能させる)。	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	テグレート細粒50%リボトリール細粒0.1%	サンファーマ太陽ファルマ	薬剤取り違い調剤	てんかんの発作により緊急入院した患者。入院前週の火曜日に院外処方された持参薬(フェノバル散、リボトリール細粒、イーケブラドライシロップ、テグレート細粒、ダイアモックス末、ファモチジン散、ガスマチン散の混合)を入院初日から内服開始した。入院3日目、テグレート細粒の成分であるカルバマゼピン血中濃度の低下があり、再検査したところ、検出感度以下までさらに低下した。持参した粉薬にカルバマゼピンが含有されているか入院4日目に医師から薬剤師に確認の連絡があり発覚した。入院4日目から院内での処方に切り替えた。入院5日目、日本薬局方のカルバマゼピン確認試験の方法を参考に、紫外線を当てたところ、持参した粉薬は発光せず、院内で調剤された粉薬は青く発光したことから、持参した粉薬にカルバマゼピンが含まれていないことが示唆された。調剤薬局に調剤状況を確認したところ、テグレート細粒が秤量された記録が管理システムに残っていたため、調剤ミスは考えにくいとの連絡を受けた。	・調剤薬局の管理システムは、バーコード認識システムを採用しており、テグレート細粒のマスタ管理もされていた。・秤量中にエアコンの風量が強く電子天秤が安定しない場合はエアコンを切り中断したり、電話対応や別の調剤の確認作業など、作業が中断することがあった。・テグレート細粒のバーコード認識をして秤量開始してから中断した場合、別の薬をバーコード認識はできず、テグレート細粒以外の薬を秤量しても記録はテグレート細粒として残る。・調剤者の記憶はあいまいだったが、調剤記録にかかった時間が想定よりも長めだったため、何らかの中断があった可能性が示唆された。・粉薬の在庫を把握するために、使用する粉薬をすべて秤量台に並べた。また、秤量後も監査者に確認してもらうために秤量台に並べて置いていたことから、取り間違いが生じやすい状況だった。・監査者は秤量台に並べられた薬と、管理システムの秤量記録から間違いがないことを確認したが、テグレート細粒のかわりにリボトリール細粒が秤量されたことまではわからなかった。	・散薬調剤中は作業中断せずに調剤を終了させる。・周りの者は散薬調剤者に声をかけず作業に集中させる。・秤量台には薬を並べて置かないようにする。・エアコンに風除けカバーを設置し、電子天秤に風が当たらないようにする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
					院内処方に切り替えて内服2日目にカルバマゼピン血中濃度を測定したところ、低めではあるが血中濃度が確認された。入院6日目、持参した粉薬を水溶液にしてカルバマゼピン濃度を測定したところ、検出感度以下で濃度を測定できなかったことから、持参した調剤薬局の粉薬にカルバマゼピンが含まれていないことが発覚した。調剤薬局で使用したテグレート細粒と同じロットを持参していただき、院内の別ロットのテグレート細粒と比較したところ、粉の色調や状態に違いはなく、紫外線を当てたところどちらも同じように青く発光した。テグレート細粒の不具合ではなく、調剤薬局での秤量時になんかの間違いがあったことが示唆された。入院9日目、調剤薬局の在庫確認の結果、テグレート細粒はプラスにずれ、リボトリール細粒はマイナスにずれていたことから、テグレート細粒を秤量するところ、誤ってリボトリール細粒を秤量した可能性が示唆された。入院12日目、LC-MS/MSを用いて分析した結果、テグレート細粒の成分であるカルバマゼピンは検出されず、リボトリール細粒の成分であるクロナゼパムが約2~3倍量含有されていたことが判明した。この分析結果と調剤薬局の在庫から、テグレート細粒を秤量せずにリボトリール細粒を秤量したことが判明した。患者は入院前まで、前月に調剤された薬を内服していたが、てんかん発作のため緊急入院後から誤調剤された薬を内服し、カルバマゼピンの血中濃度低下が発見された。てんかんの発作は、入院後のフェノバルビタールの注射によりコントロールされていたことから、直接的な実害は認められなかった。			

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(医療事故)

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
85	障害なし	ガザイバ点滴静注1000mg	中外製薬	投与速度速すぎ	1年8ヶ月前に当院で悪性リンパ腫のレジメンであるガザイバ(オビヌシズマブ)が承認された。導入にあたって、1年9ヶ月前に血液内科よりガザイバ注を含むレジメン申請があり、がん専門薬剤師とがん化学療法認定看護師が関わり、投与手順を作成した。レジメン管理に使用している自作のレジメン管理用データベース(アクセスファイル)にレジメン内容の入力を行なった。ガザイバ注は添付文書に「50mg/時で開始し、30分毎に50mg/時ずつ、最大400mg/時まで上げることができる」と記載されているため、レジメンオーダーで投与時間の登録ができず、処方コメントに「承認プロトコルを参照」とし、レジメン管理用データベースの備考欄に「50mL/時で開始し、30分毎に50mL/時ずつ、最大400mL/時まで上げることができる」と入力していた。1年4ヶ月前より対象患者への投与が開始された。今月に入り製薬会社より当該薬剤の投与方法の変更について情報提供があり、投与手順を見直していたところ、導入当初に作成された「サイクル1における2回目以降」の手順の投与速度が添付文書より4倍の速度で記述されていたことが発覚した。4倍速で投与を実施された期間は1年4ヶ月となり、対象患者は29名のうち26名は通院中であり主治医から患者へ説明を行なった。	・がん専門薬剤師:レジメン申請内容、添付文献確認、レジメン内容把握しレジメンデータベースの作成を担当している。・がん化学療法認定看護師:レジメンデータベースを基に投与マニュアル作成、実施の際の流量表を作成を担当している。・レジメン管理用データベースは薬剤部PC:Access(自作のレジメン管理用データベース)でオーダーリングシステムとは完全に独立している。・レジメンデータベース作成時は転記エラーを防ぐために、添付文書をコピー・ペーストして入力するようしており、さらに電子カルテに搭載されているレジメンシステムに転記して作成している。・今回エラーがあった帳票は、レジメンデータベースをもとに看護師がベットサイドで確認するよう手順・帳票として作成していたものである。・投与手順の作成に関わるスタッフが限られ、そのスタッフに投与管理が一任されている状況でチェック機能が十分でなかった。・レジメン作成後、申請医から確認後にレジメン審議が入るが、審査終了後にレジメンから作成する流量表(看護師作成)については確認が入っていなかった。	・レジメン申請から承認まではレジメンに委員会を実施している。・今回は承認されたレジメンを元に投与手順書を作成時のエラーであり、レジメン投与管理資料作成時は職種間でのチェック機能を強化しWチェックを行なう。・投与手順作成後に医師の確認を入れることをフローに追加した。・レジメン作成スタッフの育成。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
86	障害なし	フルイトラン錠2mg	不明	秤量間違い調剤	当院小児科外来にて保険処方せんが発行され、院外薬局で調剤された。処方内容は「フルイトラン錠2mg(1日0.2mg)1日1回朝食後7日分、砕」であった。調剤の際、フルイトラン錠7日分0.7錠分を粉碎調剤するところ、7錠で調剤され監査を通り患児家族に渡された。その後薬局内の確認で10倍量調剤が発覚した。院外薬局より当院処方医に報告があった。遠方在住であり、利尿剤過量服用に対し自宅近くの病院へ経過観察目的で入院依頼され、1泊の入院となった。	・レセプトシステムでの入力は正確であり、散剤調剤システムにも0.7錠分の調剤と表示されていたが、確認されていなかった。・調剤した7錠分の殻が監査者に確認のため添付されていたが、処方量が7錠とされており調剤の誤りには気づかなかった。	・薬剤の取りそろえ時に、処方箋と照らし合わせながら数量等を確認する。・処方せんと散剤鑑査システムの表示とを確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
87	障害なし	ガザイバ点滴静注1000mg	中外製薬	投与速度速すぎ	ガザイバ初回投与の患者において、指導医Bは適正使用ガイドを見て、投与流量・バイタルチェック表に流速50ml/hと書き込んだ。看護師は表の流速に従い、ガザイバを開始したが、開始15分後にアレルギー症状が出現した。流速の確認をした医師Cが、適正である12.5ml/hを大きく超えた流速であることに気付いた。	・医師A、指導医B共にレジメン投与計画書の注意事項欄に、適性流速の記載があることを知らなかった。・参考にした適正使用ガイドの表記は50mg/時(12.5mL/時)であったが、mlとmgで単位が異なることに気付かず、50ml/時で表に記載した。	・今後は薬剤ごと、流速が記入されている投与流量・バイタルチェック表を文書入力に登録し、転記しないようにする。・医師、看護師共に、レジメン投与計画書の注意事項欄まで確認するよう周知する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(医療事故)

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
88	障害残存 の可能性 なし	ヒューマ リンR注 100単位 /mL	日本イー ライリ リー	過剰投与	右第5足趾糖尿病瘻痕に対し加療中、血糖コントロールは糖尿病・代謝・内分泌内科が併診していた。骨髄炎増悪を疑い、抗菌薬と持続点滴を開始し、糖尿病内科医師がリプラス1号にヒューマリンRを1単位混注し、20mL/hで投与するよう指示をした。先輩看護師は、処置台に注射伝票を置き、1年目看護師にリプラス1号とヒューマリンR1単位混注するよう指示をした。その際、先輩看護師は、1年目看護師へインスリン取り扱いの経験について確認はしなかった。医師から夜間に出た指示で、すぐに実施する必要があり、先輩看護師は輸液ポンプを準備するなどほかの対応をしていた。そのため、質問しにくい状況であったことが考えられる。1年目看護師へインスリン取り扱いの経験について確認はしていませんでした。1年目看護師は、冷蔵庫から開封済みのヒューマリンRを取り出し、1瓶が1単位と思い、10mLシリンジで全て吸引(吸引量不明)、リプラス1号に混注した。15時から輸液ポンプを使用し、20mL/hで点滴投与を開始。40分後に患者が低血糖症状を訴え、ブドウ糖内服したが、血糖値上昇なく意識レベルも低下した。低血糖が遷延したが、ブドウ糖静注、持続輸液をブドウ糖輸液に変更し、意識レベル改善、徐々に血糖値も正常化した。低血糖時のインスリンが70μIU/mLと以上高値であり、ヒューマリンRが過剰であったことが判明した。	1. 入職時の新人看護師研修では、インスリンに関する内容も取り入れ、ナーシングスキルを活用した自己学習も各自で行うよう説明している。また、院内全体へ、インスリンの吸い上げは専用注射器(ロードーズ)で行うよう教育、啓発している。今回の事例が発生した病棟は皮膚運動器病棟で、インスリンを点滴内に混注して投与することが少なく、当事者はヒューマリンRの取り扱いが初めてであり、ヒューマリンRがインスリンであることを理解していなかった。2. ヒューマリンRを混注する際に、ロードーズではなく、10mLシリンジを使用した。3. 本来であれば、責任を持った2回の確認(1人が1回目と2回目で確認の方向を逆にする)をダブルチェックとして推奨しており、6Rの確認を注射伝票と、手に持った薬剤を交互に確認するダブルチェックを行います。単位数や吸い上げた量等確認していなかった。また、先輩看護師に吸い上げたインスリン量を混注する前に確認してもらっていなかった。新人看護師は自立するまで先輩看護師とともに作成し、確認されたのちに投与するが、本事例の実施した看護師は点滴手技は自立していて、ダブルチェックが行えてなかった。4. インスリンはロードーズを使用する場合はされていたが、気づいていなかった。各病棟の冷蔵庫内のインスリン保管場所に、インスリンは専用注射器(ロードーズ)を使用して吸い上げるよう掲示していたが、貼付場所は統一されておらず、はがれている部署もあった。	1. 注射伝票に専用注射器(ロードーズ)を使用するよう注意書きをする。2. 点滴調製時は、ダブルチェックを行う。3. 近年インスリン投与はペン型が主流になっており、1単位の量を目で見て投与することが少ないことも1つの背景と考え、1単位が0.01mlであることを目視できるよう写真付きの回覧資料を作成し、啓発した。4. インスリンはロードーズを使用するよう掲示を強化する。色合いを鮮明にしたポスターを作成し、各部署にインスリンの保管箱とポスターを配布した。インスリンの保管場所も院内で統一した。5. インスリンについての新人教育を強化する。具体的には、薬剤部から新人医師・看護師を対象に「注意を要する医薬品について」の講義を配信し受講を促した。各部署でも、インスリンに関する指導は実地指導者中心に適宜行っており、習熟度に合わせてインスリンの施行を行っている。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
89	障害残存 の可能性 がある (高い)	リクシア ナOD錠 60mgエ リキュー ス錠 2.5mg	第一三共 株式会社 ブリスト ル・マイ ヤーズス クイプ株 式会社 ファイ ザー株式 会社	重複投与	転倒により外傷性くも膜下出血疑いにて救急搬送され際に、薬剤を確認したところDOACが2種類投与されていた。	・処方医は他科より同効薬が処方されていることの確認を怠った。 ・現行の処方チェックシステムでは、同一の診療科の同一薬剤の重複に対する処方チェックしかかけられていなかった。	・すべての診療科における、同一薬剤および同種同効薬の薬剤が処方された場合にエラーのチェックがかかるように電子カルテシステムを変更した。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(医療事故)

公財) 日本医療機能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	障害残存の可能性なし	キシロカイン点眼薬4%	アストラゼネカ	禁忌薬剤の処方	左眼滲出型加齢黄斑変性の治療で定期的に硝子体注射を行っていた。以前、他院でキシロカイン注射後に意識消失したことがあり、キシロカインアレルギーとして対応していた。定期外来で硝子体注射をする前にキシロカイン点眼液を医師が投与したが、直後に看護師がキシロカインアレルギーであることに気づき、すぐに洗い流した。その後、予定通りに硝子体注射を施行した。診察室前で待機中に、気分不快と脱力感が出現した。バイタルは問題なく、生理食塩水の点滴を行い経過観察としたが、途中、左頭痛の訴えがあった。診察すると角結膜上皮障害がみられたが、その後は症状改善傾向となった。患者と家族には経緯を説明し、謝罪した。入院での経過観察を勧めたが、帰宅希望が強く、抗ヒスタミン薬を処方し帰宅した。	・カルテと手順内容が記載された用紙を確認した上で注射するルールだが、急いでいたため確認しなかった。	・カルテや手順内容が記載された用紙を確認してから投与する。・アレルギーがある場合はカルテを入れるファイルをカラーファイルにし、アレルギーの種類を記載した札を入れるようにする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
91	障害なし	リスパダールコンスタ筋注用50mg	ヤンセンファーマ株式会社	その他の処方に関する内容	2週間ごとの外来診療時にリスパダールコンスタ50mgを筋肉注射していた。予約日に来院せず、数日後予約外で来院した。その日に筋肉注射実施した。予約外担当医師(後期臨床研修医)が診察治療後、外来主治医の担当日に次回外来診療予約を決定し患者へ説明した。患者は外来主治医診察時に外来受診した。外来主治医は筋注が前回実施から2週間の期間が経過していない事に気が付き注射オーダーを中止し、次回実施するように外来受診日を調整した。	・後期研修医は2週間毎の投与を知らなかった。・看護師は注射オーダーが入っていたため準備したが、2週間前に受診していなかったことを知らなかった。	・患者の来院理由を確認し外来受診日を予約する。・定時薬剤投与の場合は薬剤の用法容量の他に投与期間も確認する。・受診日の診療前に前回の患者の状態や治療内容を確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
92	障害なし	イリノテカン・アクブラ	日医工ファーマ株式会社	その他の処方に関する内容	抗がん剤治療目的で入院。入院当日の採血でWBC、CRP高値だった。37.2度の微熱もあった。翌日輸血実施後レジメンが決定された。抗がん剤治療当日レジメンが「確定指示」のオーダーとなっていることに、病棟担当薬剤師が気が付いた。薬剤師は医師へ疑義照会し当日の熱は37.7度であり、採血を実施してからオーダーを確認したか確認すると、採血を実施していない事が発覚した。抗がん剤投与前に採血実施の指示となり、採血の結果入院時よりもWBC、CRPが高値であった。抗がん剤投与は中止となった。	・医師は患者は以前からWBCやCRPが高値だったため採血の指示を出さなかった。・看護師は医師に確認したが、医師の指示に従った。・薬剤師はレジメン決定時(抗がん剤投与前日)出勤していなかったため、確認が遅れてしまった。そのため、投与日当日にレジメンの「確定指示」オーダーを確認することになった。	・化学療法実施時、医師は患者状態や採血結果などを確認後「確定指示」オーダーを行う。・看護師は治療当日発熱(37.5度以上)を認めた場合は、医師へ報告し治療の可否を確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
93	障害残存の可能性がある(低い)	テクネMDPキット	富士フィルム富士化学株式会社	薬剤取り違い調剤	核医学検査のセンチネルリンパ節シンチを行ったところ、リンパ節の抽出が無かった。異変に気が付き薬剤部に問合せ確認したところ、テクネフチン酸注射薬を調整すべきところ、テクネMDPが調整されていた。乳癌の患者は生検を色素法に切り替えて行うこととし、皮膚科の患者は正しく調整された薬剤で再検査した。	・薬剤師は冷蔵庫から薬剤を取り出す時に誤薬した。・薬剤調剤時手順はダブルチェックとなっているが、通常と異なる調剤開始時刻であったため人員の確保が困難で一人で準備した。・確認者は「調剤記録用紙」にサインするがサインが一人でもそれを確認チェックするシステムが無かった。・調剤者は適切な放射能の量を秤取測定するためそちらに神経が集中して薬剤名を確認しなかった。・鉛のシールド容器に装着すると、薬剤名が確認しづらい。	・「調整記録用紙」と薬剤の突合後に鉛シールドで遮蔽する。・突合のための人員配置を見直す(必ず2者で確認する)。・「調整手順書」を現行に即して改定する。例:「薬剤師2名で確認」から「医療者2名で確認」に変更。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(医療事故)

公財) 日本医療機能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	デノタス	日東薬品	処方忘れ	骨関連有害事象の予防目的に前月〇/10ランマーク開始。同日、デノタスの処方を行っていなかった。今月△/7受診時に血液検査施行したが、Caの値を確認せずランマーク投与。再びデノタスの処方を行わなかった。△/17倦怠感を主訴に救急搬送され、低Ca血症の診断で入院した。	患者要因：骨転移による疼痛や、頭痛、食欲不振など不定愁訴の多い患者であり、△/7受診時の食思不振も経過観察とした。医療従事者要因：ランマークに伴うデノタスの処方を忘れていた。業務要因：忙しい外来でチェックが甘かった。技術・医療材料・医療機器要因：ランマーク投与に伴う内服のアラートが存在していないこと。	ランマーク投与に伴うデノタスの処方の確認を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
95	障害なし	ザルコニン液0.05	健栄	薬剤間違	眼瞼下垂症の手術中、機械出し看護師は手術に入っていたが、研修医は、5ccのシリンジに2cc局所麻酔薬の0.5%キシロカインのが入った状態に追加で3ccザルコニンを吸引し、術者に手渡し患者の左眼瞼に全て注射した。その後、空のシリンジを受け取り、再度5ccザルコニンを吸引し術者に手渡した。2cc程度同部位に注射した際に、麻酔の効果が少ないため薬剤誤投与に気付き、計5ccザルコニンを誤投与していた。すぐに術者に報告し、バイタルサインを確認した。バイタルサインに異常なく、ザルコニン、シリンジ、注射針を破棄し、シリンジ、注射針を新しいものに変更し手術を続した。その後手術は問題なく終了し、病棟でもバイタルサイン、視力に異常なく、眼瞼の腫脹も左右差が見られなかったため、予定通り手術翌日退院となった。	・0.5%キシロカインはガラスピーカー、ザルコニンは銀色の取っ手付きカップで取っ手の部分に赤色のテープを貼付していたものにそれぞれ入っていた。・器械だし看護師は手術に入っていた。・研修医は、実施前に薬剤の確認を行わなかった。・研修医は、薬剤ごとの容器の違いを把握していなかった。・研修医が薬液を吸ったが、研修医へ容器の中に何が入っているかの説明が不足していたため、研修医は把握していなかった。他の医師も把握していなかった。	・実施前に薬剤の確認を行う必要がある。・容器に薬品名を明記する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
96	障害なし	セファゾリンナトリウム注射液1g「日医工」	日医工	無投薬	低置胎盤・骨盤位のため、帝王切開術が施行された患者に対し、術前の抗菌薬としてセファゾリンナトリウム1gを生理食塩液100mLに溶解して投与する予定であった。麻酔科医は溶解前に生理食塩液にラベルを貼った状態で麻酔カート上に置いた。別の麻酔科医が患者へ接続・投与を行い手術が開始された。手術中に麻酔科上級医が未溶解であることに気がつき発覚した。	・調製前のボトルにラベルを貼付したことが要因であると考えられた。	・ラベル貼付は薬剤溶解後にすることを徹底する。・注射液マニュアルに追記し改正した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
97	障害残存の可能性なし	ゾラデックス3.6mgデポ	アストラゼネカ	その他の与薬に関する内容	外来診察後、泌尿器科外来の処置室で、処置係の医師が右下腹部(臍の右下45度5cmあたり)の皮膚をつまみ、30~40度の角度をつけてゾラデックスを皮下注射した。その後、患者は会計を済ませて病院1階トイレに行き、そこで気分不良と嘔吐を訴えているところを総合案内職員に発見された。総合案内職員が泌尿器科外来に連絡し、泌尿器科外来へ戻って医師の診察を受けたところ、腹部緊満を認め、間欠的な腹痛を訴えていた。腹部CT施行し腹腔内出血と診断された。	・薬剤の穿刺針が腹腔を貫通した。・情報共有不足、技術手技の不足、製薬会社からの情報提供不足。	・DVDによる再学習とパンフレットによる手技の確認。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

類型Ⅲの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(医療事故)

公財) 日本医療機能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	メチルエルゴメトリン 0.125mg メチルドバ125mg	武田 鶴原	処方薬剤間違い	当院分娩後の産褥1ヶ月の検診時に子宮復古不全を認めため、子宮収縮薬であるメチルエルゴメトリンを処方の予定であったが、誤ってアルドメット(メチルドバ)が処方されていた。外来終了後、夕方に外来カルテを復習していたところ誤りに気づいた。すぐに本人に連絡を取ったところ、薬局から薬はもらってきているが、内服未の状態であった。誤りを謝罪し、翌週の新生児検診で処方方を修正した。誤った薬剤は内服しておらず患者への実害は生じなかった。	・メチルエルゴメトリンの処方の際に「メチル」と入力した際に3文字予測変換として採用薬が選択枝に出現した際に確認を怠り一番上に表示されているメチルドバ(アルドメット)を処方してしまった。メチルエルゴメトリン錠0.125mgは上から6行目に表示されていた。・処方箋を渡す際に正しい薬の名前、用量を確認せずに渡してしまった。	・当たり前のことであるが、処方箋を渡す際に正しい薬の名前、用量が記載されていることを確認する。・患者対応等で常に外来ブースに看護師がいるわけではないため困難な場合があるかもしれないが、処方の際に看護師と処方内容を確認する。・薬品名に薬効を併記することを検討中。	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	ヘパリンナトリウム注N5 千単位/5mL 「AY」	エイワイファーマ	過少投与	ヘパリン化中でAPTTの値を見てヘパリン量をプロトコールしている患者。23時にAPTT61.9であったが、17時時点の値を見て報告し、ヘパリン投与量を変更する必要がないにもかかわらず増量した。	ヘパリンの投与量指示は、プログレスノート記載、指示簿および流量オーダー変更が必要であり、また、APTTの結果に対する経時的変化が分かりにくい現状もあった。	・ヘパリンに関する指示の一元化、流量変更指示の自動化、経時的変化の可視化を目的として、ヘパリンExcelチャートを作成した。・原則、ヘパリン運用はExcelチャートを用いて流量・速度変更とすることとした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
100	障害なし	ヘパリンナトリウム注N5 千単位/5mL 「AY」	エイワイファーマ	処方量間違い	ヘパリンNa持続静脈中(0.6mL/h)の患者。夜間、APTTの検査結果が出たところで、オンコール医に連絡が入り、APTT40.5と報告を受けた。聞いた結果から、0.1mL/h増量し、0.7mL/hに変更した。後に電子カルテを確認したところ、報告を受けた値は1回前の採血結果であり、流量変更不要であったことが判明した。	ヘパリンの投与量指示は、プログレスノート記載、指示簿および流量オーダー変更が必要であり、また、APTTの結果に対する経時的変化が分かりにくい現状もあった。	・ヘパリンに関する指示の一元化、流量変更指示の自動化、経時的変化の可視化を目的として、ヘパリンExcelチャートを作成した。・原則、ヘパリン運用はExcelチャートを用いて流量・速度変更とすることとした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
101	障害なし	ヘパリンナトリウム注N5 千単位/5mL 「AY」	エイワイファーマ	過剰投与	ヘパリン化を実施の際、APTTを6時、14時、22時で見ていた。6時にAPTT40.8のため、流量が0.6mL/hに変更。10時に医師より担当看護師に0.7mL/hに変更するよう電話連絡があり、カルテにも記載がされたため、6時に流量変更があったが、意図がありさらに変更するものと思い実施した。その後、この対応で良かったか医師に確認したところ、6時の採血結果で他医師の指示により既に流量変更されていたことを失念していたと判明し、不必要なヘパリンフラッシュ、流量変更がされたことが発覚した。	ヘパリンの投与量指示は、プログレスノート記載、指示簿および流量オーダー変更が必要であり、また、APTTの結果に対する経時的変化が分かりにくい現状もあった。	・ヘパリンに関する指示の一元化、流量変更指示の自動化、経時的変化の可視化を目的として、ヘパリンExcelチャートを作成した。・原則、ヘパリン運用はExcelチャートを用いて流量・速度変更とすることとした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例



類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(医療事故)

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
102	障害残存 の可能性 なし	キャプビ リン配合 錠 プラ ビックス 錠75m g	武田 サノ フィ	その他の 処方に関 する内容	抗血小板薬の処方歴のある冠動脈狭窄症、内頸動脈狭窄症の患者に対し、循環器内科外来時、キャプビリン配合錠、プラビックスの処方入力されたが、処方当日に薬を受け取られなかった。処方から5日後に、頸動脈ステント留置術目的で神経内科にて入院した際、患者自身に残薬があること、次回外来予約日を確認して、薬を処方せずに退院となった。退院後の初回来でも残薬があるため処方されず、入院前に循環器内科外来にて処方されたキャプビリン配合錠、プラビックスは、当院での保管期間である7日間が経過して保管切れとなり、14日間が経過しても受け取られず廃棄処分となった。薬剤部より電子カルテおよび掲示板に「保管期限切れで処分した」旨が記載された。神経内科の外来フォロー時、掲示板の記載に気がついた医師が患者に直接確認したところ、1週間内服されていなかったことが発覚した。	・患者のアドヒアランスが不良であった。・薬が処方されていることが十分に患者へ伝わっていなかった。・薬の処分の際はカルテおよび掲示板の記載だけで、処方医や患者へ連絡する運用となっていた。上記が要因として考えられた。	・患者へ渡す「オーダー控え」を分かりやすい文言に変更し、抗凝固薬、抗血小板薬を含む処方が保管期間である7日間を経過しても残置の場合には、薬剤部セーフティマネージャーから患者へ連絡する対策が取られた。・薬の継続の必要性を医師や病棟薬剤師から説明、処方薬がある際は、外来ブロック受付にて患者へ説明することを再度周知徹底する。	ヒューマン ファクターによる 起因すると考え られた事例
103	障害残存 の可能性 なし	イオメロ ン300 注 10 0mL	エーザイ	その他の 与薬に関 する内容	患者は外来初診時の問診表で、アレルギー「なし」と記載していた。また、外来担当医がCTオーダー時、再度アレルギーについて患者に確認するが「何度も検査しているので大丈夫」と返答があったため、CTオーダーでアレルギーなしと記載した。検査当日、検査室看護師が検査前に再度、アレルギーについて確認すると「以前かゆみが出たことがある」と話したため、放射線科医に報告し、慎重に観察しながら検査を実施した。造影CT終了後、患者がふらつくというため椅子に座らせたところ、意識消失したため院内緊急コールした。造影剤によるアナフラキシーショックと判断され、アドレナリン0.3mgを筋肉注射し、救急病棟へ緊急入院となった。	造影剤アレルギー	・造影剤使用前のアレルギー情報の確認の徹底。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(医療事故)

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
104	障害なし	ビーフ リード	大塚製薬	その他の 与薬に関 する内容	1.早期胃がんに対して、胃ESDを施行された患者。2.術後より、維持輸液終了後にビーフリード1000mLを63mL/Hで持続投与中であった。3.巡視は約1時間ごとに行っていたが、布団にくるまって寝ており、布団をめくってまで刺入部を観察することを躊躇した。4.最終の刺入部の観察は翌日1:30頃であった。5.5:00頃、患者よりナースコールがあり、右手背から右上腕にかけて腫脹あり、また右前腕には発赤と水疱、表皮隔離も認めた。表皮剥離による疼痛も認めた。ルートは22Gで右前腕に留置されていた。6.留置針は抜針し、ガーゼと包帯で保護した。主治医に報告し、皮膚科受診となった。7.マイザー軟膏外用を開始し、局所冷却し、できるだけ患肢を挙上するように対応した。8.患者へ皮膚の処置方法を始動し、術後8日目に退院となった。9.退院後は外来でフォロー予定となった。	・入眠している患者を起こしてしまうことを躊躇して、ビーフリードの血管外漏出による皮膚障害のリスクを考えた定期的な観察や患者への事前の説明ができていなかった。・約60mL/Hで投与する輸液ポンプでの投与を行っている。・以前よりビーフリードの血管外漏出による皮膚障害のリスク、輸液の選択は最小限にすることをリスクマネージャー会議で案内しているが、クリティカルパスの胃ESD患者の全例でビーフリードを使用することになっていた。	・リスクマネージャー会議で再度周知し、ビーフリードなど血管外漏出により皮膚障害を来しやすい薬剤は、患者の状態に応じて全例輸液ポンプの指示ではなく、「〇時間で投与」などフリーでの自然滴下の投与も選択できるようにする。・容易なビーフリード投与の指示は出さない。今回の胃ESD後の短期絶食における点滴は、ソルデム3A等の維持輸液に変更した。・ビーフリード投与中は血管外漏出による皮膚障害のリスクを理解し、定期的な観察を行い、患者へも定期的な観察の必要性や痛みなどがあればすぐに伝えてもらうことなどを事前に説明する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
105	死亡	ゾビラ ックス錠 200	G S K	処方忘れ	骨髄検査実施翌月の〇月6日に同種造血幹細胞移植目的に入院。〇月16日から20日まで前処置化学療法を施行し、翌日に幹細胞輸注を施行した。翌月△月6日頃から意識変容を認め、△月12日に施行した頭部MRIでは微小な高信号域1箇所を認めるのみで診断には至らなかった。さらに意識障害が進行した△月17日に頭部MRIを再検し、前回から高信号域が複数箇所へ拡大していたことから、ヘルペスウイルス脳炎を考え抗ウイルス薬(ホスカビル)投与を開始。△月19日に突然の呼吸停止を来し、気管挿管の後にICUでの集中管理に移行した。同日夜に前日に採取した髄液から带状疱疹ウイルスが検出された。経過を振り返ったところ、単純ヘルペスウイルスおよび带状疱疹ウイルスの再活性化を予防するための予防内服(本来は前処置化学療法3日前から継続投与されるべきもの)が行われていなかったことが判明した。带状疱疹ウイルスに有効性の高いピクロックス点滴投与でヘルペスウイルス脳炎治療を継続しており、さらに翌月〇月16日時点で自発呼吸の回復を認めた、意識レベルはGCS E2V1M1で明らかな改善が得られずに経過した。翌日朝に気管チューブから血痰を認め、肺胞出血を発症し呼吸状態が悪化した。同日20時30分頃に心停止し、蘇生処置を開始したが自己心拍は戻らず、その後死亡確認となった。	・本事例の患者が入院した月に異動してきた担当医(職種経験9年目)は、移植時の処方オーダーを出す際に「処方セット」の存在に気付かず1割ずつ処方していた。・異動してきた担当医は前任者からの申し送りを受けていなかった(互いに異動があり直接申し送りを受ける時間を作れなかった)。・去年度から引き続きの担当医に処方セットの存在を聞く間がないまま、就任早々に処方の必要性が出てしまったため、個々の薬剤ごとに処方を行なった。・「処方セット」の内容は、(ジフルカン(100mg)2カプセル 分1 朝食後 7日分 シプロキサソ(200mg)3錠 分3 毎食後 7日分 ゾビラックス(200mg)5錠 分4 毎食後1錠、就寝前2錠 7日分 バクタ配合錠 4錠 分2 朝夕食後 7日分)であった。・医師が使用するチェックシートがあったが、処方セットの使用などにより薬剤や他オーダーの漏れが生じることがなかったため、徐々に使用されなくなっていった。	・処方を行う際に、処方セットを使用することを周知徹底する。・移植患者がルーティーンで行う点滴薬・内服薬・処置などを記載したチェックシートを作成する(パス化して経時的に記載する)。・上記チェックシートを使用し、移植症例ごとに多職種での移植前カンファレンスを行う。前処置化学療法を開始する前に、担当医・看護師・薬剤師によりチェックシートと実際のオーダーをトリプルチェックすることで、オーダーの間違いに気がつくことができるチェック体制を確立する。・患者自身にも使用する薬剤の投与スケジュールなどを記載した説明用紙を渡し、患者自身でも処方の間違いに気がつくことができる体制を確立する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(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
106	障害残存の可能性が高い	エタンブトール	科研製薬	その他の与薬に関する内容	<p>1.関節リウマチに対し、当院にて保存的加療施行していた。2.右股関節痛による歩行困難が出現。XPにて右大腿骨頭の圧潰を認め、ステロイドの長期内服もあったことから、ステロイド性の特発性大腿骨頭壊死の診断で入院し、右人工股関節全置換術を予定していた。3.入院後3日目に手術施行するが、術中に股関節の関節包を切開すると中から膿汁の流出を認め、いったん人工関節挿入は断念し、洗浄、病巣搔爬された。4.術中の培養から細菌は検出されず、T-SPOT陽性であったことから臨床的に結核性股関節炎と診断された。5.感染症内科医師より、「抗結核薬はINH(イソコチン)、RFP(リファンピシン)、EB(エブトール)、PZA(ピドキサール)の4剤で開始。(INHによる末梢神経障害予防のためビタミンB6も一緒に内服)。肝機能と尿酸値(PZAで上昇)の定期的なチェックを。EBによる視神経障害があり、眼科診察も必要」とコメントあり。</p> <p>6.抗結核薬開始のため、抗結核薬開始の前日に眼科受診し、「白内障進行により前回受診時より視力低下認めるが、その他の検査では異常認めない。また、退院後も当科でフォローし、視力低下等あれば、連絡します。」と回答あり。7.〇月27日より抗結核薬内服開始。8.翌月4日に炎症反応も陰性化し、右結核性股関節炎に対し人工股関節置換術施行。9.抗結核薬投与開始後2ヶ月8日に転院し、リハビリ加療継続していたが、入院中に発熱、腰部脊柱管狭窄症による左下肢痛あり。10.4ヶ月4日に狭窄症の加療および発熱の原因検索で再度当院転院。11.化膿性脊椎炎は造影MRIでは否定的で、臨床症状からしても積極的に化膿性脊椎炎を疑う所見ではなく、抗菌薬フリーとし、解熱、炎症反応も陰性化。脊柱管狭窄症に対しては硬膜外ブロックなど何度か施行。11.抗結核薬投与開始後4ヶ月5日に院内転倒で左上腕骨頸部骨折を受傷し、観血的骨接合術施行。12.抗結核薬投与開始後5ヶ月20日リハビリ継続目的で転院。13.抗結核薬投与開始後6ヶ月末でエタンブトール終了。14.エタンブトール終了後の翌月より視力低下を訴え、転院先の眼科で両白内障による視力低下との診断。15.抗結核薬投与開始後8ヶ月28日、両白内障に対する加療目的にて、当院眼科外来紹介。白内障では異常が認められない検査で異常値が認められエタンブトール視神経症の診断。</p>	<p>・診断や治療方針について、患者や家族への説明と記録はあるが、副作用についての説明と記録はない。・内服開始時の眼科受診後、定期的なフォロー(受診)はなかった(添付文書には1~3ヶ月の定期受診が必要と記載あり)。・当院入院中に患者からの視力低下の訴えはなかった。・薬剤師による薬剤管理指導記録(1回/月)には、抗結核薬の副作用として、肝機能障害や末梢神経障害についての記載はあるが、エタンブトールの視力低下に関する記録はなかった。・看護計画は手術・せん妄・転倒・褥瘡の計画立案はされていたが、抗結核薬の副作用についての観察項目は立案されていなかった。</p>	<p>・患者の認知機能に応じて、影響度の高い副作用については、家族への説明後に診療記録に記載する(エタンブトール処方時、説明用紙を印刷できるよう、電子カルテのシステム変更を行う)。・眼科等の他科でのフォローが必要な患者が転院の場合は診療情報提供書での情報提供を行う(エタンブトール処方時、内服開始前と1ヶ月毎の定期的な眼科受診についてポップアップで注意喚起を行う)。・患者影響度の高い副作用については、薬剤管理指導記録で患者指導と副作用観察記録を行う。・結核は二類感染症に分類されることから、ASTで毎月症例報告し、副作用等についても継続的なモニタリングを行う。・患者に認知機能の低下がある場合、観察項目等に追加し、継続的に観察と記録を行う。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
107	障害なし	ピンプロロールマル酸塩錠2.5mg	日本ジェネリック株式会社	分包間違	<p>ピンプロロール2.5mg錠一日1回朝服用中。朝の与薬準備時に患者のカルテ内の処方量と与薬カート内のボックスを確認すると、朝のボックス内に1錠しか入っていなかった。搜索すると、夕分のボックス内に1錠入っていることを発見した。</p>	<p>病棟担当薬剤師が一人で分包を行い、与薬時に看護師が確認することでダブルチェックとしている。そのため、分包時にダブルチェックはしていない。</p>	<p>薬剤師と話し合い、分包時にダブルチェックを行う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
108	障害なし	グルカゴンGノボ注射用1mg	E Aファーマ株式会社	薬剤取り違い調剤	<p>グルカゴン負荷試験のため薬剤準備を行い、他の看護師へ確認を依頼した。確認するとGHRP-2であることが判明した。</p>	<p>・冷所保存薬のため冷蔵庫内の一番手前にあった薬剤が目に入り、グルカゴン薬であると思い込んだ。・調剤前の6Rの確認がおろそかになった。・同日にGHRP-2負荷試験の薬剤も一緒に準備していた。</p>	<p>・負荷試験が2人いるときは、一人毎に確認を依頼し準備する。・負荷試験用の薬剤を準備するときは開封前にダブルチェックする。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
109	障害なし	スルバンリン1.5g	Meiji Seika	処方箋・注射箋鑑査間違い	<p>薬剤師が医師より指示された抗生剤を調剤、調剤済みのチェックを2人目の薬剤師がチェックし病棟へ配薬された。配薬された抗生剤を投与するため看護師が2名でダブルチェックを行ったところ、指示された薬剤量が違うことに気づいた。</p>	<p>ダブルチェック機能が働いていないかった。</p>	<p>ダブルチェック者の役割を明確にする。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(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	障害残存の可能性なし	エンレスト錠100mg	大塚製薬	重複与薬	心不全治療の目的で入院し、内服調整中であった。降圧剤が1錠朝・夕が追加になり内服していたが、翌日に血圧80台が続き本人もふわふわするような自覚症状を訴えていた。医師へ報告後降圧剤が1錠から0.5錠朝・夕へ減量指示があった。内服は自己管理であり、病棟では自己管理の患者には1週間分のボックスにセットした状態で患者に渡し、管理することとしていた。半錠に変更になった降圧剤を本人に説明しながら配薬ボックス内の降圧剤を交換をした。翌々日朝食後内服確認したところ翌日分の降圧剤がないことに気づいた。本人に確認すると間違っ一緒に取り内服してしまったと言われた。9時半に本人がレントゲン撮りに行ってくと言ったが降圧剤のこともあり止めたが本人が大丈夫と1人で行ってしまった。X線室にも情報提供を行わなかった。立位でX線撮影が終了した直後意識消失で転倒し下肢X線撮影用の階段で顔を強打した。すぐに意識は回復したが鼻出血があり耳鼻科受診にて鼻骨骨折と診断された。出血はすぐに止まったため外来フォローとなり予定通り退院となった。	・50歳代という年齢から内服自己管理ができと思っていた。・本人が大丈夫と言ったため独歩でX線撮影に行かせてしまった。・配薬ボックスが自己管理の患者さんに適応しているかなど評価せず、病棟のルールとして配薬ボックスを使用していた。・血圧が低下する可能性があることを放射線科に連絡していなかった。・X線撮影の時間変更を思いつかなかった。	・自己管理の方法を病棟で検討する。・患者が1人で検査に行く場合は必ず検査先へ情報を伝える。・X線撮影の時間を考慮する。・患者の状態に応じて車いすを考慮する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
111	障害残存の可能性が高い	ロンサーフ15mg	大鵬薬品	投与方法処方間違い	S状結腸癌の術後、化学療法を行っていた。それまで行っていた抗癌剤の効果が低下したため、抗癌剤をロンサーフに変更した。投薬方法は1週間に5日服薬、2日休薬を2週間続け、2週間休薬した後、再度それを繰り返すものであった。従って、2週間投薬後、休薬すべきであったが、Do処方をしてしまい、4週間連続投与となってしまった。当院では注射の抗癌剤を投与する場合には薬剤師が必ず適用レジメンや併用薬剤について監査を行っているため、4週間後の再診時に注射抗癌剤のバシズマブを併用予定にしていた当該患者は薬剤師の監査対象となり事象を発見し、主治医、調剤薬局に連絡した。主治医から当該患者に対して、抗癌剤の服薬スケジュールは冊子に沿って説明した後、冊子は患者に渡されていた。患者は倦怠感を訴え、検査で骨髄抑制が認められた。	・再診日は外来を行っていたが、患者が多く、待ち時間のことでクレームがあった。・アバスタチンを併用するかどうかで、悩んでいた。・当院の電子カルテシステムでは、過剰投与の場合、アラームが出るが、休薬まで感知はできない。・外来での内服抗癌剤のみの処方に関しては、レジメン登録しておらず、各処方医の裁量で処方できるようにしている。また、調剤薬局で疑義照会がかかるので、院内の薬剤師による監査は行われない。処方医が不慣れな場合、用量や用法を相談できる窓口は設けているが、今回は相談はなかった。・患者は同じ調剤薬局で、薬を受け取っていたが、調剤薬局の薬剤師も休薬が必要なのに気付かなかった。	・医師は抗癌剤を処方する場合には、レジメンを再確認する。・抗癌剤の処方チームでカンファレンスを行い(チームがない場合にはチームを作成)、他医師にも確認してもらう。・薬剤部において、休薬が必要な薬剤が処方された場合には、電子カルテの通知事項の欄に「休薬期間を確認して下さい。」の警告設定をする。・さらに処方箋の自動展開コメントにも「休薬期間を確認して下さい。」の注意書きを行う。・薬剤師会で、今回の事案を周知し、危険薬については調剤薬局の方でもチェックしてもらうよう依頼する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**類型Ⅲの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(医療事故)**

公財) 日本医療機能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	障害残存 の可能性 なし	ユナシン- Sキット 静注用3 g (生食 100ml 1KT)	ファイ ザー	禁忌薬剤 の投与	○/17患者が入院した。医師A(主治医)は薬剤師面談の記録から患者にペニシリンアレルギーがあることは確認したが電子カルテに搭載されている薬剤アレルギー情報管理システムにその情報を適切に反映させなかった。医師Bは(担当医)入院時の検査で腎後性腎不全、腎盂炎疑いと評価し、血液培養採取後から抗生剤を投与する方針とし、ユナシン-Sキット静注用(3g)をオーダーした。同日から抗生剤投与が始まり、○/19の抗生剤を投与した30分後から患者の両手指から手首にかけて掻痒感を伴う発疹が出現した。看護師Cは抗生剤投与を中断し医師Dに診察を依頼し、医師Dは問診でペニシリンアレルギーがあることを聴取し、医師Aのカルテにもアレルギー情報の記載があることを確認した。医師Dは理学所見等と併せて薬疹と診断し、抗生剤をセファゾリンNaバッグ1gキット(セフェム系)に変更したが、患者は治験薬の投与中で薬疹も消退傾向にあることから抗アレルギー剤は処方しなかった。	・当該患者の薬剤アレルギー情報は患者が当院を初診した時点で事務がフリー入力形式で電子カルテのアレルギー情報管理システムに反映させていた。・当院が採用している富士通電子カルテでは、フリー入力形式のアレルギー情報では処方オーダーに反映されないため、アレルギーの情報を適切に管理する体制の整備は病院の課題として医薬品安全管理委員会では整備中であった。・薬剤アレルギー情報を電子カルテのアレルギー情報管理システムに適切に反映させる方法は当院の医療安全マニュアルに記載しているが医師Aは遵守しなかった。	・重大インシデントとして医療安全管理委員会で取り上げ、医療安全管理委員会から医薬品安全管理責任者に、適切な体制を早急に整備することを要請した。・医師Aが所属する診療科長に対しては、診断は医師の業務で診断に基づく情報をシステムに反映させる責任も医師に帰属するため、同様のインシデントの再発防止を医師の業務として遂行することを要請した。	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	ヨンデリス 点滴静 注用0. 25mg	大鵬薬品	投与速度 速すぎ	14:51からヨンデリスを投与開始する。生理食塩液500mL+ヨンデリス1.8mgを注入時間24時間と指示あり。注射箋指示は投与速度「20.8mL/H」と印字されていたが、担当看護師は「208mL/H」と見間違えて輸液ポンプに「208mL/H」とセットした。他看護師とダブルチェックを実施して、「208mL/H」で投与を開始した。退室前にベッドサイドで全身状態の確認はしたが、輸液ポンプの作動確認はしなかった。16:20 担当看護師が訪室し、点滴残量が少ないことを疑問に思い、注射ボトルに印字してある流速と輸液ポンプの流速が違っていることを発見し、10倍速投与が判明した。ヨンデリスは心毒性があり、半減期が103時間と長く、急速投与による副作用の出現が懸念され、観察目的で集中治療室に入室した。	・ダブルチェックの手順逸脱。病院としてのダブルチェックは、二人時間差法(看護師Aが処方箋を見て、薬剤と一致しているか確認。時間を空けて看護師Bが同様の手順で確認)、または一人時間差法(看護師Aが処方箋を見て薬剤と一致しているか確認。時間を空けて看護師Aが同様の手順で確認)を推奨している。しかし今回は、ダブルチェックを実施したと看護師2名は言っていたが、実際の行動は担当看護師がベッドサイドで確認し、ダブルチェックを依頼された看護師は隣の患者のベッドサイドで目視で確認していた。・電子カルテ上の指示が見にくい。数字の印字が半角であるため、小数点が見にくかった。・B担当看護師の業務過多(ダブルチェックの手順逸脱を誘発)。午前中に状態変化の患者がいたため午後にも多くの業務が残っていた。そこに手術患者の出床の連絡が来て、抗がん剤投与の時間が重なってしまい担当看護師は焦ってしまった(手術出床の経験が今回2回目であり、病棟スタッフは担当看護師(新人)に手術患者の出床を主に業務を指示していた)。	・ダブルチェックの手順を遵守する→二人時間差法(看護師Aが処方箋を見て、薬剤と一致しているか確認。時間を空けて看護師Bが同様の手順で確認)。・電子カルテ上の指示表示の小数点表記の見直しを行う。・時間切迫、業務過多にならないよう業務分担の見直しを行う。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(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
114	障害残存の可能性なし	ジェニナック錠 200mg	富士フイルム富山化学	その他の処方に関する内容	<p>退院前、病院でジェニナック2錠内服する。その後、病棟薬剤師がアレルギー対象薬のジェニナック（ニューキノロン系）が処方されている事を発見し、ジェニナックからオグメンチン配合錠とアモキシシリンカプセルに変更して退院となった。退院の際に、アレルギーの可能性のある薬剤を服用した事、現時点で症状は発現していないが、何かあれば連絡するよう患者に伝えた。退院3日目 呼吸器外来に患者から入電。</p> <p>「退院時にジェニナック2錠を渡され内服した。その後アレルギーがあることがわかり、薬剤を変更して退院した。内服して2時間後に口の中が痛くなり息苦しさが出てきた。様子見ていたが、どんどん痛みが強くなるし苦しくて。昨夜は38.5°Cの熱が出た。アイスノンで冷やして37.8°C。症状が悪くなっているから受診しようと思って」と発言。主治医へ相談し午後来院指示とする。12:40 家族と共に来院。BT36.6°C SpO2: 94~95% ラクテック500mL/2時間で投与。アタラックスP1A+生食100mL、ガスター1A+生食100mL投与。呼吸困難感なし。頸部狭窄音なし。口腔内腫脹、潰瘍なし。咽頭部浮腫なし。舌縁はやや浮腫気味。採血、レントゲン退院時と変化なし。訴えの主体はアレルギー反応。炎症遷延しているのでステロイドは使用しがたい。WBC10.0 CRP13.99 ビアノラOD錠、モンテルカスト錠、アズノール軟膏処方し帰宅とする。退院4日目 呼吸器外来に患者より入電。「口内炎が辛い。水分は取れているが食事がとれない。アレルギー提示もしているのに間違えられた。」主治医へ連絡。主治医から患者へ連絡。退院時処方はずべて中止（トアラセット、セレコキシブ、ベタニス、オグメンチン、アモキシシリンカプセル）。前日に処方した薬剤のみ内服するよう指示した。退院5日目 夕方、医療安全推進部に主治医から相談の電話が入る。・アレルギー薬を処方し1回内服させたことについて、きちんと謝罪する。・口内炎とジェニナック内服の因果関係（アレルギーと思うが）を判断すること。例えば、歯科や皮膚科等に依頼して判断してもらおう。・術後の経過も気がかりであるためトータル的に当院で診察する必要があることを伝える。退院6日目 内服でも改善せず救急受診。口内炎と口唇炎、陰茎にも皮疹あり入院。入院9日目 症状改善したため退院。</p>	<p>・電子カルテの患者プロフィールには初診時の問診票の記載から「マクロライド」「ニューキノロン」が手入力されているが、システム上はオーダー時のチェックはかからない（※電子カルテ上チェックがかかる抗菌薬の系統は「ペニシリン系」「セフェム系」のみ）。・病棟薬剤師は、患者にアレルギー登録（ニューキノロン系）した薬剤が処方されていることを電子カルテで確認し、医師へ疑義照会を行い抗菌薬を変更しているが、1回分を既に院内で内服していた。</p> <p>・電子カルテにおける薬剤アレルギー情報の登録方法および確認方法の再周知を行う。・電子カルテバージョンアップに伴う、薬剤アレルギー表示改善点の共有（オーダー画面でアレルギー情報が参照可能となった点）を行う。・電子カルテシステム上チェックがかかる抗菌薬の系統も含め、チェックがかかる系統の追加の検討をする。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	
115	障害残存の可能性なし	ケフラルカプセル 250mg ケタラル筋注用 500mg セファゾリンNa注射液 0.5g「NP」	共和薬品 第一三共 プロファーマ ニプロ	禁忌薬剤の処方	<p>緊急手術であったが、カルテを参照し電子カルテのアレルギー欄に登録されていたアレルギーの確認を行った。ケフラルにてアレルギーがあったが、ケタラルでアレルギーがあると勘違いしていた。安全確認シート（サインイン：アレルギーの有無の記載あり）を用いて手術室看護師と病棟看護師、担当医、麻酔科医でサインインを行った時に、レベタン、ケタラルでアレルギー確認を行った。抗生剤の確認を行ったが、セファゾリンの指示だったため入室後に手術室に配置されているセファゾリンNa1g/100mLを投与した。このオーダは担当医が手術室入室後に行った。また、OP部門システムからオーダされた指示であった。投与時には薬疹はみられなかった。手術は1時間ほどで終了し、帰宅。退出時に薬疹は見られなかった。ICUにて薬疹が発見されボララミン、デキサトを投与する事となった。</p>	<p>・OPE部門システムとオーダーリングシステムとデータの共有がなされていない。・オーダーリングシステムでは、アレルギー薬は処方できないが、OPE室部門システムでは処方できてしまう。・OPE部門システムでオーダされた薬剤はOPE室内にある配置薬を使用するため、薬剤部がアレルギーの監査は行う体制にはなっていない。手術部門システムにアレルギーチェックする機能はない。・医師の確認不足があった。・看護師の思い込みがあった。</p> <p>・OPE部門システムとオーダーリングシステムとデータの共有化する。・タイムアウトでのチームでの共有を行う。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(医療事故)

公財) 日本医療機能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	
116	障害残存の可能性なし	エリキユース錠 5mg	BMS	処方忘れ	乳癌で外来通院中、経過観察目的に2か月前に施行されたCTで肝左葉に腫瘍を認めた。その翌月に施行された造影CTで偶発的に肺塞栓症を指摘され、△月19日エリキユース内服開始。消化器内科に入院し、さらに翌月の○月3日肝腫瘍生検が行なわれ、生検前日からエリキユースは休薬。生検翌日から内服再開され、○月8日退院時処方として2日分処方された。肝内胆管癌に対しては腫瘍内科で化学療法の方針となった。○月10日腫瘍内科外来受診時にエリキユース処方がされていなかった。○月20日に呼吸困難で救急外来受診し、肺塞栓症の増悪及び深部静脈血栓症(右後脛骨、左大伏在静脈、左大腿静脈)を認め、入院加療が行われた。	・入院中の主科と退院後の主科が異なっており、他科の外来担当医への診療録での申し送りについての取り決めがない。・退院処方は当院処方(自科、他科)、他院処方が混ざっていることもあり、退院後の初回外来の際に外来担当医師がどこまで処方したほうがいいのか分かりづらい。	転科時の申し送りに関するテンプレート(病態、処方、検査、IC内容、アレルギーなど)を作成し、診療録で申し送りを行なうことで検討中。	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	KCL 2.0mEqキット スルバシリン静注用1.5g ハロペリドール注5mg	テルモ 明治製薬 ヨシトミ	その他の与薬に関する内容	右内頸静脈CVカテ(トリプルルーメン)挿入中の患者。ルート1:ヘパロック中(側管注射用)、ルート2:ハンブ(単独投与指示)、ルート3:KCLシリンジとフロセミドが併用持続注射中であった。夜勤帯にスルバシリン1.5g2V+生食100mL/H(18時0時6時)とハロペリドール(5mg)0.5A+生食50mL(100mL/H)(21時9時)の投与指示があり、看護師Aが看護師Bと注射作成を行った後に、ルート3より指示時間帯に投与した(5回)。9:30、日勤者のラウンド時に、KCLルートに終了したハロペリドールのルートとポンプが接続されていたことより、時間指示の注射薬をKCLのルートを使用して投与したことが判明し、側管注射によってKCLが早送りとなった可能性を指摘された。	・ルートには、「メイン」「KCL」等のラベル表示がされていた。・時間注射は、循環動態への影響を最小限にするために、ヘパロックルートを選択し投与すべきであったが、当該部署経験が浅く、特殊薬投与時の輸液管理や投与ルート選択に関する知識が不足していた。・指導的立場の看護師Bによる期間注射開始時の確認や指導が不足していた。・抗菌薬や時間注射投与ルートについて、指示が明確にされておらず、正しく引継ぎが行われていなかった。	・循環作動薬や高K製剤投与時の注意点や、輸液管理について指導教育する(実際の場面を想定し、適切なルート選択や輸液投与について、知識確認テストを行う)。・時間注射投与ルート指示は医師が指示を出すのが、指示がない場合はリーダーもしくは受け持ち看護師が医師に確認して投与ルートを明確に示し、スタッフ間での申し送りを確実にを行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(医療事故)

公財) 日本医療機能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	
118	障害なし	モルヒネ塩酸塩注射液10mg「第一三共」	第一三共	過剰投与	右乳がん術後、多発転移、両側胸水のある患者。胸水貯留に伴う呼吸困難のために入院し、麻薬が注射で開始となり、塩酸モルヒネ10mg+生食47mL(3mL/hr)で投与されていた。夜間、受け持ち看護師が休憩中に麻薬の残量が減り、残りの看護師が麻薬の交換対応を行った。元々、受け持ちの看護師からは、次回の交換分から組成変更・流量変更となることを申し送りはされていた。残っていた看護師2名で麻薬の作成(塩酸モルヒネ 20mg+生食46mL)を行ったが、他の患者対応もあり、シリンジポンプに装着する際は1名の看護師のみで行った。その際に流量変更(2mL/hr)を忘れてしまい、組成変更前の流量(3mL/hr)のまま投与を開始してしまった。ちなみに「輸液管理記録」を用いての確認はしていなかった。約4時間後の朝方、看護師が検温のため訪室したら、患者の意識レベルが低下しており、医師call。訪室した医師が塩酸モルヒネの流量間違いに気づき、すぐに流量(2mL/hr)を変更した。なお、過剰投与後も呼吸数は保たれており、8時間後に死亡確認となったが、死亡は現病の悪化のためと考えている。	・麻薬をよく使う病棟であり、麻薬のインシデントが多い。慣れがあり、麻薬を取り扱っている意識が欠如していた。・本来、輸液ポンプ、シリンジポンプ使用時は、「輸液管理記録」の確認項目に沿って、確認することが医療安全マニュアルで決まっている。また、『使用開始時や送り時、指示変更時、移動前後は、設定条件を、輸液管理記録を用いて、医師または看護師2名でダブルチェックし、記録する。』となっているが、この病棟ではダブルチェックはしているが記録は残していなかった。・人数の少ない時間のダブルチェックは同時にできない時は時間差でもいいとはアナウンスはしているが、取り決め等はない。・夜勤にて人数が少なく、ナースコールなどで多忙であり業務が中断してしまった。業務(麻薬交換)が中断しているが、業務中断したという認識がなく、再度戻ってきた時に確認できていなかった。・受け持ち看護師も休憩から戻ってきた時に流量変更を確認していなかった。他者に依頼したことが遂行されているか確認不足だった。	(病棟として)・シリンジポンプ使用時のマニュアルを再度周知し、遵守する。・人数の少ない時間のダブルチェックは同時にできない時は時間差でもいいが、取り決め事項はないので、今後検討していく。・薬剤投与時には6Rの確認ができていないか定期的にチェックし、業務中断したらはじめから確認するように指導できているか抜き打ちで確認する。他者に依頼した内容がきちんと実行されているか確認できるようなコミュニケーションをとるように、普段から意図的に確認できるような習慣・雰囲気を作るようにする。(病院の対応)・この事例を受けて『至急回報』を発出し、事例の共有をおこなった。・現在、ワーキンググループで、麻薬注射の投与方法を統一化するための検討を進めている。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
119	障害なし	アゾセמידサムスカエンテカビルミヤBMピソプロロール fumarate リクシアナクエン酸第一鉄ネキシウム	不明 大塚製薬 不明 ミヤリサン製薬株式会社 第一三共 不明 アストラゼネカ	処方忘れ	大腸癌の手術目的に初診。初診時より心房細動による頻脈と心不全のため当科に緊急入院しており、循環器内科にもコンサルトして心不全の治療や術前検査を行い、20日後に退院。元々かかりつけはあったが、退院後からかかりつけを受診しておらず当科外来にて利尿薬やβブロッカーなどの処方継続していた。退院後約1か月後が最終外来で、翌月下旬入院、翌々月がはじめに大腸癌手術予定であった。退院1か月後の最終外来時に処方忘れ、本人からも処方の希望は言われなかった。入院した際に、呼吸促進、呼吸困難の症状があり。本人に話を聞くと手術のために薬を飲まなくなってから苦しくなってきたとの話があり、そこで最終外来で処方し忘れたことに気づいた。精査の結果、心不全が日所に増悪していたため手術は延期し、循環器内科に転科となった。	・外来診察時間が遅れていて次の患者を待たせており、焦っていたという状況はある。また通常、術前患者が定期的に内服している処方を当科で処方することはあまりないため(入院していた場合も退院後は基本的にかかりつけに戻している)、処方しないといけない意識がなかった。・当該患者にもかかりつけを受診するようにお話ししていたと思うが、独居であり歩行もややふらつきなどがあり、受診できていないという状況であった。・患者自身も術前だから内服はいらぬのかと思って処方が無いことをおかしいと思っていなかったとのこと。	外来時は患者が退室する前に必要な薬はないか、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
120	障害なし	ノルアドレナリン	不明	薬剤間違い	13時14分抜管となった。抜管後ボスミン吸入予定であったがオーダーがなく、口頭で「アドレナリン1mgのアンプル」と指示された。医師と確認し、アンプルから0.2mLと生食2mLを混合した物を吸入した。16時オーダーから払い出された物はノルアドレナリンであり、使用した薬剤が違うことに気が付き発覚した。	・救急カートにボスミンは配置されておらず、引出し1番手前の右側にノルアドレナリン注1mg、引出し中央部にアドレナリン注0.1%シリンジが設置されていた。・看護師はアドレナリンとノルアドレナリンを同じ作用と思っており、作用を理解せず救急カートから手にした。	作用を理解し6Rに沿った確認方法を慌てずに行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例



類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(医療事故)

公財) 日本医療機能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	ネオオーラル	ノバルティスファーマ	その他の与薬に関する内容	歯科外来で局所麻酔下でひだり上5、7計2本抜歯した。抜歯後の感染予防のためエリスロシンを処方した。患者様はネフローゼ症候群のため腎機能障害を併存しているため、マクロライド系のエリスロシンを選択し処方した。その後、抜歯後3日目腎・高血圧内科での血液検査でAST1025、ALT821と著明な肝障害が認められた。ネオオーラルの血中濃度も上昇しておりネオオーラルとエリスロシン併用による副作用としての薬剤性肝障害と判断し、歯科に連絡した。	当該患者は、ネフローゼ症候群に腎機能障害を併存していたことから、エリスロシンを選択した。選択する際に主治医、病棟薬剤師への確認、相談が認められなかった。	抗菌薬処方時に医科処方薬の確認、主治医、病棟薬剤師への確認と相談を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
122	障害なし	セレネース	不明	禁忌薬剤の投与	胃癌手術目的に入院。2日後に手術施行。術後3日目早朝に不穏を認め、不穏時指示のセレネース1A+生食100mLを点滴静注し、2/3程度入ったところで落ち着いたため中止、入眠した。その後、いびき様呼吸、縮瞳がみられ、callとなった。	パーキンソン病の併存がある患者に対してセレネースを投与したことにより過鎮静状態に至った。	パーキンソン病がある患者への適正薬剤投与を再確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
123	障害なし	ワーファリン	不明	無投薬	機械弁装着中のため周術期はヘパリン化を行い、再開できるようになったところでワーファリンを再開した。○月9日までは内服できていたが10日以降処方が抜けてしまい内服ができていなかった。その後全身状態が安定したため26日に自宅退院予定となった。退院前日の25日に循環器内科へ退院連絡を行ったところワーファリン内服が抜けていたことが発覚した。	1日単位で調整が必要であったが、安定してきたため内服処方が抜けてしまった。	・内服忘れは重大なインシデントを生み出す可能性がある。このためシステマチックに行うのが望ましい。具体的に1週間に1度処方日を設定し、可能な限りグループ内に複数人がいる日にする。その上で医師もダブルチェックを行い内服薬の抜けがないように徹底する必要がある。・本事例は看護師のチェックも抜けてしまったので看護師も抜けがないように改めてダブルチェックを徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
124	障害なし	大塚生食注20mL	大塚製薬	秤量間違い調剤	持続皮下注射指示で「オキファスト(50mg/5mL:A)1A+生理食塩液(20mL:A)0.25A」の指示。薬剤の調剤時に、夜勤看護師が電子カルテのオーダー画面と注射ラベルと薬剤をリーダー看護師が確認して作成した後、麻薬金庫に収納していた。引継ぎ後日勤看護師が金庫から薬剤を取り出し薬剤確認を行った。シリンジの薬剤総量が10mLのところ15mLだったため希釈用生理食塩液の用量間違いが発覚した。	・薬剤更新時間が夜勤と日勤の引継ぎ時間帯であった。・調剤時も夜勤者2名で確認を行っているが、準備された薬剤の計算方法が間違っていたため、20mlの0.25Aは5mlであったが10mlを準備していたが気がつかなかった。・調剤者と投与者が異なり、投与直前溶解が実施できていなかった。・作成者が確認依頼をする際に生食を準備したシリンジをリーダー看護師へ見せて10mlと口頭で伝え、リーダーは電卓等を使用して計算しなかった。	・医師は薬剤オーダー時更新時間を勤務引継ぎ時間を避ける。・薬剤調剤時ダブルチェックの手順を遵守する。・ダブルチェックするときは依頼者は確認者へ口頭で誘導しない。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(医療事故)

公財) 日本医療機能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	
125	障害残存 の可能性 なし	デクス メドミ ジン 静注薬 200μ g/50 mL	ニプロ	過剰投与	<p>飲酒後の意識障害で搬送される。付き添いはなく陰圧室で対応。来院時より指示動作が入らず、起き上がりなどの行動があった。点滴や検査などの医療行為が困難であった。医師にてセルシン1A筋注。その後もベッドの下に寝転ぶなどの行動あり、医療者4名でベッドに戻し抑えながら採血とルートキープをした。6分後 セルシン1/2A静注したが、すぐに動き出してしまふ。さらに1分後 セルシン1/2A静注。その後もベッドからの起き上がり行為あり、唾を吐いたり、ベッド柵から足を出すなど見守りが必要であった。ルミパルス陰性のため、人目のあるベッドへ移動。</p> <p>陰圧個室解除後も不穏状態は継続。内科当直医、研修医がデクスメドミジン塩酸塩の投与を検討し、内科当直医がデクスメドミジン塩酸塩投与を研修医に指示。流量の指示は行わなかった。研修医が添付文書を確認し、デクスメドミジン塩酸塩200μg/50mLを10mL/hで開始。その後も状態は不変。開始4分後、研修医がデクスメドミジン塩酸塩200μg/50mLを100mL/hに増量。看護師は量を不審に思い、研修医に「この量は大丈夫ですか?」と聞くと、研修医は「10分くらい、いっていいと添付文書に書いてありました。」と返答。研修医は看護師にタイマー設定の指示は行わなかった。看護師は他の医師も増量することを知っていると思い、他の医師に流量は確認しなかった。患者の不穏状態は継続してため、デクスメドミジン塩酸塩200μg/50mL開始15分後にHCUへ入院となった。HCUでは看護師が投与量に疑問をもち、ICU直とともに添付文書を確認、投与量が過剰ではないかとベッドサイドへいった直後(デクスメドミジン塩酸塩200μg/50mLを100mL/hで投与開始20分後)呼吸停止、すぐに薬剤中止し、バッグバルブマスクにて換気を行った。</p>	<p>・内科当直医は研修医が初めて使用する薬であったが、研修医の理解度の確認を行わず、また、流量指示を行わなかった。・研修医は初めて使用する薬剤であったが、流量や使用方法について上級医に相談せず使用した。・挿管管理されていない患者に使用する時の呼吸状態の管理など、基本的管理についての知識や考えが不足していた。・患者の不穏行動の対応でデクスメドミジン塩酸塩100mL/h投与開始後、タイマーの設定など行わず10分以上の時間投与することになり、過剰投与となった。</p>	<p>・デクスメドミジン塩酸塩は、ICU/HCU/CCUなど、モニター管理下で集中管理が行える場所で使用をする必要がある薬剤である。上級医が使用すると判断しても本当に使用してよいか確認する必要がある。・研修医は初めて使用する薬剤、使用方法を十分理解していない薬剤を使用する際には上級医に確認していく。</p>	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
126	障害残存 の可能性 なし	ドバミン 塩酸塩 600mg /200m l	-	処方量間 違い	<p>19時頃SPO2低下あり、痰詰まりによる挿管チューブの閉塞があり、カニューレ交換後、人工呼吸器を再開させた後だった。同日23時頃SBP58-60/mmHgへ低下、担当看護師が休憩中であつたため、当事者は担当看護師に対応を確認。当該科当番医に連絡するよう指示を受けた。当番医に外線連絡すると、ドバミンを投与開始するよう外線で口頭指示を受けた。流速について医師に確認すると、流速について見当がつかないとのことだったため、ドバミンのパッケージ上に記載されている体重による投与量の表を読み上げた。</p> <p>体重50kgでは3.0μg/kg/minに記載されていた。そのため、医師とは3.0μg/kg/minで投与するよう指示を受けたが、医師も迷っているようであった。一度薬剤師にmL/hでの流速を確認し、薬剤師に確認した投与速度でドバミンを投与するよう指示を受けた。薬剤師に連絡し、患者の現在の状況と、体重50kgでのドバミン投与速度について相談した。当直薬剤師からはドバミン600mg/バッグを180mL/hで投与するよう確認した。当事者看護師は今までドバミンを投与する際は、抗癌剤レジメンにて腎血流量を図るためにしか投与したことがなく、強心薬としてドバミンを投与することが初めてであった。投与速度について流速が速いと思いつつも、間違っているとは思わなかった。23:00頃ドバミン投与を開始。23:05担当看護師へ引き継いだ。23:05HR140-160回/分で経過していたためバイタルサイン測定を実施した。23:10頻脈が継続していることや流速に疑問を感じ再度医師へ報告した。医師からは再度薬剤師へ確認するよう指示を受けた。その際、ドバミン投与は停止していた。23:11再度薬剤師に確認するも返答は変わらず、その際に「ICUに相談してはどうか」と助言を受けた。23:20ICU看護師へ相談すると「看護師間での薬剤投与量の相談は受けられないため、医師から直接重症相談の連絡をおすすめします」と返答があった。23:25当番医師へ薬剤師やICUの返答について報告した。頻脈継続しているためドバミン中止し、ノルアドレナリン投与へ変更となった。23:32薬剤師から電話連絡があり「ドバミン流速は3mL/Hの誤りであった」と報告を受けた。ブレドバ中止していたが10分は経過しておりドバミンの過剰投与が発覚した。</p>	<p>・当事者看護師は焦った状況にあり、投与速度に疑問に思ったが医師と薬剤師に確認したという安心感があり、指示通り投与してしまつた。・当事者看護師と外線連絡に対応した医師はドバミン投与に不慣れであった。ドバミン投与速度の換算表の見方がよくわからなかった。知識が不足していた。・当事者看護師は、薬剤師に投与速度を確認した後に、医師にも投与速度を報告すべきだった。・外線対応した医師は、投与量に対する相談は当直医師へ行うことが適切であった。</p>	<p>・薬剤投与速度は医師に確認し、指示を受ける。・医師は、薬剤投与管理の相談は薬剤師・医師に行い、最終的な投与指示判断の相談は医師に行う。・ドバミンについて、換算表の見方とともに、投与速度について学習する。・事例について院内リスクマネージャー会議および看護師長会議で共有の上周知した。</p>	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(医療事故)

公財) 日本医療機能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	障害なし	コントロール散10%	武田テバ薬品	処方量間違い	前医の診療情報提供書には「コントロール散1% 0.6g 1日2回:朝夕食後に」の表記であったが、「コントロール散10% 0.6g 1日2回 朝・夕食後」で医師が処方した。処方に基づき、夜勤薬剤師Aが調剤を行い、払い出した。翌日、継続処方を確認した日勤薬剤師B(調剤室主任)が、問題となっている処方と同じ処方を受け、処方監査時に薬剤量を添付文書で確認した際、過剰であることに気づいた。過剰内服は、処方があった夕分と翌日朝分の2回であった。内服当日の呼吸抑制や傾眠症状などの目立った症状は無く、事象発生から1週間経過観察を行なったが、腎障害、肝障害等も無く、診療科は健康被害は無かったかと判断されている。経過観察のため、退院が延期となった等の影響はあった。	・当日の患者入院が15時を過ぎており、入院処理や、患者家族説明等に追われ、落ち着いて処方ができるようになった時間が夜間であった。・診療情報提供書にはコントロール散1%の記載だったが、院内ではコントロール散10%の登録しか無く、10%で処方した。・医師、薬剤師A共に、コントロール散が複数規格存在することを知らず、換算の確認が不十分だった。・薬剤師は添付文書を確認したが、小児薬用量10~20mg/dayの記載を10~20mg/kg/dayと誤認し、用量に問題無いと判断した。	・医師、薬剤師共に、散剤の換算を必ず確認する。・医師は、前医継続の薬剤であっても、患者に対して適切な量であるか、再評価を行う。・薬剤師は添付文書参照時に、単位までを注意深く確認する。・コントロール散が処方された際に、薬剤部で発行される処方箋に、「複数規格有り」が自動で印字されるようにした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
128	障害なし	ヒューマリンR注100単位/mL	リリー	その他の与薬に関する内容	腹腔鏡下胃切除術後の患者。鼻腔にEDチューブを留置し、栄養剤(エレンタール)を投与していた。2時に巡回した看護師が、患者は入眠中だが、EDチューブが抜去され、上半身が栄養剤で濡れているのを発見。当直医に確認の上、再留置はせず、朝になってから再度指示を仰ぐこととなった。5時30分ごろ、朝のラウンドで看護師が訪室した際、収縮期血圧160台、心拍数120回/分前後、体温37.9°Cで呼びかけへの反応は昨晚よりも明らかに遅かった。顔面紅潮、一過性に両上肢の震え、苦悶表情あり、当直医に報告。当直医は低血糖の可能性を考え、血糖値測定したところ、20mg/dL以下(検出限界以下)であった。この時点でヒューマリンを中止していなかったことに気づいた。すぐにヒューマリンを中止し、50%ブドウ糖液20mLを静注。その後、血糖値の再検、追加の50%ブドウ糖液20mL投与、メインの輸液をソラクトから5%ブドウ糖液に変更、エレンタール再開を行い、血糖も安定し、呼びかけにも反応し、会話も成り立つようになった。	看護師は、栄養剤中止時にインスリン持続投与も中止する必要があることを知識として知っていたが、他のことに気を取られてしまい、中止することを失念していた。	教訓事例から学ぶということで、医師、看護師リスクマネージャー宛に本事例を共有し、注意喚起を行った。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
129	障害なし	エフィエントOD錠20mg	第一三共	処方量間違い	エフィエントOD錠20mg 1錠 1日1回朝食後 30日分を処方した。保険薬局の薬剤師は、処方調剤の際、20mgを1日1回1日経口投与し、その後維持量として3.75mgを投与するのが添付文書の用法用量であるが、医師に疑義照会せず、そのまま調剤して渡した。38日後に右椎骨血栓化動脈瘤に対し脳血管内手術目的に入院。入院時に持参薬確認をしていた薬剤師が医師に疑義照会し発覚した。出血事象等副作用なし。	・エフィエントに関する情報収集不足。・勉強不足。・添付文書の確認不足。	エフィエントOD錠20mgのオーダリング上2日以上処方できないシステムに変更を検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(医療事故)

公財) 日本医療機能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	PMDAによる調査結果
130	障害なし	セバミットR細粒2%	日本ジェネリック	処方量間違い	○月21日に医師はセバミットR細粒2%20mg朝・夕(○月27日～△月10日)で定期処方した。薬剤部はその処方に従い○月22日に監査した。そのまま、調剤、最終監査まで済み、○月27日午前中に払い出した。その後、病棟でリーダー看護師が電子カルテ内の処方内容と払い出された薬剤量が違うことに気づいた。電子カルテ処方内容はセバミットR細粒2%20mgが訂正され40mgに増量となっていた。	・定期処方は払い出しする週の月曜日15時を期限としている。しかし、薬剤部ではそれを待たず、処方後すぐに監査、その後の確認も十分に実施されていなかった。処方期限後に全患者分を監査すると時間を要するため、処方された分から順次監査し薬剤をセットしていた。・看護師は電子カルテ処方内容と処方内容用紙、薬剤実物を見ながら確認するため、気づくことができ患者に投与する前に防ぐことができた。	・薬剤部は定期処方前に監査してセットしたとしても、定期処方期限後に人を変えて監査する。・監査は電子カルテ処方と実施する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
131	障害残存の可能性がある(低い)	エルブラット点滴静注100mg	ヤクルト本社	その他の与薬に関する内容	膵頭部がんに対してmodified FOLFIRINOX施行中の患者。CVポートに通過障害あり、IVR室でポート交換を施行。翌日、医師A(研修医)が医師B(指導医)と看護師C(担当看護師)の立ち合いのもとにポート針(シュアカン セーフティ)を穿刺。医師Aは穿刺後に血液の逆流があることを確認し、看護師Cは11:17から前投薬の投与を開始、11:48から17コース目の抗がん剤投与(5%ブドウ糖250mL+エルブラット点滴静注140mg)を開始した。その後、13:30にナースコールがあり看護師Cが訪室すると患者はポート周囲に熱感と疼痛を訴えていた。薬剤は積算で258mL投与が終了しており看護師Cは薬剤投与を中断して医師Aに報告したが、疼痛部位に発赤や腫脹なくバイタルサインに変動もないことから投与継続となる。その後、抗がん剤の投与が終了したがポート周囲には腫脹があり看護師Cは医師Aに再度診察を依頼。ポート周囲には拍動を伴う腫脹と発赤があり固定テープを剥がすと穿刺針は皮下に浮いた状態であった。医師Aは医師D(放射線科)と医師E(皮膚科)にも応援を要請し、医師DがCVポート縫合部を2-3mm開けてポートポケット内の液体を可及的に吸引し、医師Eの指示のもとに対処療法の最適化が図られた。患者には医師F(主治医)が病状を説明し謝罪した。	・ポート針の穿刺は医師A(研修医)が行ったが、医師B(指導医)の監督下で実施し、穿刺手技は標準的で逸脱はなかった。・看護師Cは業務手順に従いポート針をテープで固定し薬剤の投与を開始した。・抗がん剤の投与開始後に患者からポート周囲に熱感と疼痛に対する訴えがあった際、看護師Cはリーダー看護師には報告せず、医師A(研修医)に対する報告のみで対応した。・看護師Cから抗がん剤の投与開始後に患者がポート周囲に熱感と疼痛を訴えていると報告を受けた際、医師Aは患者を直接診察はしなかった。・患者は抗がん剤が血管外漏出する可能性があることの説明は受けていたが事象が発生した場合にどのような臨床症状が出現するかについての説明は受けていなかった。	・ポート針の穿刺手技やポート針の固定に関する手順は標準であったが、治療の開始後に異常が発生した際の対応には改善の余地があった事例として医療安全と化学療法委員会で共有した。・化学療法部運営委員会でもCVポートを使用する抗がん剤治療の手順を見直す方針とした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
132	障害なし	ロクロニウム臭化物静注液50mgブリディオ静注200mg	丸石製薬MSD	過剰投与	膀胱癌、前立腺癌の男性患者。ロボット支援腹腔鏡下膀胱前立腺全摘術、回腸導管造設術のため、12時間以上の長時間手術となった。術後麻酔覚醒を確認し、病棟へ帰宅した。帰宅途中、不規則呼吸があったが、SpO2低下はなかった。病棟帰室後30分経過し、呼吸減弱、SpO2の低下があり、バッグバルブマスク換気を行いながら、院内緊急コールを施行。救急科医師が到着後に気管内挿管し、ICU入室した。筋弛緩薬の再クラーレ化を疑い、拮抗薬(ブリディオ)を投与後、人工呼吸器管理を開始。以後、呼吸は安定し、翌日に挿管チューブを抜去し、翌々日にICUを退室した。	・長時間手術で筋弛緩薬を持続投与していたが、投与量は5.7ガンマと適正範囲であった。・麻酔管理中、筋弛緩モニタリングを行っていたが、深い筋弛緩状態を確認するPTC反応のチェックが適正に行われていなかった。・手術終了後、覚醒前に浅い筋弛緩状態を確認するTOFカウントはモニター上0発と出たが、麻酔担当医は目視で2発と認識し、筋弛緩拮抗薬の投与量を決定し投与した。しかし、目視のカウントが見間違いで拮抗薬の投与量が不十分であった可能性がある。・拮抗薬投与後、TOFが90%以上に十分回復したことを確認して抜管、帰宅したが、帰宅後すぐに急変したことや挿管時の状況から筋弛緩薬の再クラーレ化が疑われた。	・適切な筋弛緩モニタリング結果に基づいて拮抗薬の投与量を決定する。・抜管後は、再クラーレ化のリスクを念頭におき、筋弛緩モニターの再チェックを行う。・麻酔科での症例検討会や勉強会などを重ねて周知していく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(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
133	障害なし	アヘンチンキ	武田薬品工業	その他の調剤に関する内容	薬剤師Aは処方監査でアヘンチンキ水剤札に患者の名前を記載した。ルール化された手順「麻薬(注射薬)受払出しフロー：運用マニュアル」の通り、薬剤の払出の時は、麻薬処方箋・麻薬施用票、薬剤を基に、薬剤師Bが調剤し、薬剤師Cが監査を行い、薬剤師Bが看護師F(病棟看護師)とダブルチェックし薬剤を払い出したが、病棟で患者Xのアヘンチンキ水剤札にオキシコンテンが処方されている患者Yの名前が記載されていたことが判明した。	・当院ではアヘンチンキの水剤が処方された際に薬剤師が処方監査時に手書きで水剤札に記載する運用を行っている。・薬剤師Aは処方監査時に患者Xと患者Yの処方と同時に監査していた。・薬剤師Aは患者Xの水剤札に患者Yの名前を記載したが気が付かなかった。・薬剤師Bは調剤時に患者Xの水剤札に患者Yの名前が記載されていることに気が付かなかった。・薬剤師Cは監査時に患者Xの水剤札に患者Yの名前が記載されていることに気が付かなかった。・薬剤師Bと看護師Fは薬剤を払い出す時のダブルチェック時に患者Xの水剤札に患者Yの名前が記載されていることに気が付かなかった。・アヘンチンキの水剤ボトル(投薬瓶)には、患者氏名が2ヵ所記載される。&#10112;通常の薬袋と同じ内容(患者氏名や用法、用量など)の情報が記載されたシールを投薬瓶に貼付&#10113;手書きの水剤札、の2ヵ所に記載されている。ダブルチェックの時に投薬瓶に貼付したシールの患者氏名のみを確認したため、水剤札に異なる患者氏名の記載がされていることに気付くことが出来なかった。また、投薬瓶と水剤札の両方のダブルチェックをすることは規定していなかった。	・ヒューマンエラーに起因する事象がダブルチェックでも気付かれずに発生したインシデントとして医療安全の委員会で共有した。・手書きで患者氏名を記載する運用にヒューマンエラーが発生する要因が存在するため医療安全管理部から薬剤部に運用の見直しを要請した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
134	障害なし	マーカイン注脊麻用0.5%高比重マーカイン注脊麻用0.5%等比重	サンドファーマサンドファーマ	薬剤間違い	脊髄麻酔の際、高比重マーカインを投与すべきところ、等比重マーカインを投与してしまった。	・薬剤指示書には「マーカイン高比重」「セフメタゾールNa」「ピカネイト」「大塚生食100mL」の指示があった。その際、薬剤指示書には記載のないマーカイン等比重も一緒に用意するように、指導担当の看護師Aが新人看護師Bに指示をした。新人看護師Bから「書いてないけど持ってきますか?」と確認があったが、指導担当看護師Aは、持ってきてもらうように再度依頼をした。指導担当看護師Aは、非常勤の麻酔科医が、当院ではポピュラーではない方法で麻酔をかけることが多く、事前の指示になかった薬品や希釈方法を急遽用意する必要があることが多いと日常的に実感していた。・医師は、FLPには高比重ではないのかという疑問がわいたが、アンプルを割る前に確認を忘れてしまった。・医師は、FLPは帝王切開と同様に高比重麻酔を使うという知識不足が背景にある。	・看護師は、指示書にない薬剤は、準備しない。・医師は、指示書の内容を把握する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(医療事故)

公財) 日本医療機能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	
135	障害なし	リベルサ ス 3mg	ノボル ディスク ファーマ	過剰投与	・リベルサ錠を1錠のところ2錠服用した事例。リベルサ錠3mg 1錠分1(起床時)で服用中の患者。リベルサ錠は吸湿性が高いため、シートには2錠ごとに切り離せるミシン目が横一方向に入っており、ミシン目以外の場所で切り離さないよう添付文書及び、包装シートに記載されている。入院時、薬剤師が持参薬の確認を行った際に自宅ではミシン目以外で1錠ずつ切り離して管理していることが分かった。薬剤師は、患者にミシン目以外では切り離せない旨の説明を行い、看護師と情報共有を行った。入院中の院内処方で、リベルサ錠3mg 1錠分1(起床時) 2日分の処方がなされたが、看護師は1日分(1錠)に切り離すことが出来ないため2錠を自室ロッカー上の配薬タワーに置き、起床時に看護師が配薬タワーから出して、1錠のみを直接服薬してもらう予定としていた。起床時の採血で訪室した際に、自己にて2錠内服したことが発覚。その時点で血糖値145mg/dlであり、他消化器症状などの明らかな副反応症状の出現なし。当直医に報告。経過観察の方針となった。	1.リベルサスの包装シートは横一方向にのみミシン目が入っているが、吸湿性の問題で包装シートを縦に半分にとって1錠ずつの状態にしないように注意書きがなされているため、患者に1回毎に配薬する際は、まとめて2錠ずつしか配薬できない。2.患者は、入院前から他院で処方されリベルサスを内服していたが、日頃は、本来切っけはいけない包装シートを縦に切り、1錠ずつのかたまりにして、管理していた。	本院より、製造販売業者に対して、医療者が1錠ごとに患者に配薬することを想定した包装シートへの改善要望を伝えたが、当該業者は厚労省(?)よりPTPシート誤飲防止のため、1錠ずつにシートを切り分けることが出来ない形状にするよう指導を受けたこと、また、シートを1錠ずつに切り分けた際の吸湿性の劣化が懸念されることから、シートデザインの改善は困難という見解であり、現在まで改善には至っていない。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
136	死亡	ボスミン 注1mg アトロピ ン硫酸塩 注0.5 mg「タ ナベ」	第一三共 ニプロE S	薬剤取り 違い調剤	胎児エコーにより、心内膜欠損、食道閉鎖、羊水過多、子宮内発育遅延を指摘され、トリソミー18を疑われていた。妊娠31週0日、胎児発育停止のため、母体管理入院となり、出生後の死亡が予想されることが伝えられていた。妊娠31週2日、胎児機能不全のため、緊急帝王切開で出生したが、自発呼吸なく、気管切開および胸骨圧迫も行われ、出生24分後の時点で既に蘇生中止の適応があった。気管チューブが留意できたため、出生29分後に2回、ボスミンを気管内投与したと思っていたが、後に、蘇生セットの中身を確認したところ、ボスミンが残存しており、アトロピン硫酸塩注のアンブルがないことが発覚し、誤投与が判明した。見出生から45分後、自発呼吸および自己心拍再開なく、死亡確認に至っていた。	医師は十分に確認して調整したつもりであったが、薬品が隣同士で置かれており、外観が似ていたことにより取り違えが発生したことが要因と考えられた。ボスミンが正しく投与されていたとしても救命できなかった症例であり、遺族に対しても、いづれにせよ救命できなかったことが説明され、カルテにもその旨を記載した。	薬剤調合の際には、複数の医師で確認して調製すること、ボスミンとアトロピンの取り間違えないよう、薬剤名をわかりやすく表示する対策がとられた。出生後の死亡が予想される重症例では、病棟で予め調整して手術室に向かう等の対策を更に検討することとした。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
137	障害なし	オキシコ ンチンT R錠10 mg	シオノギ ファーマ	その他の 処方に関 する内容	膀胱がんにて当院に入院していた患者に対し、緩和ケアチームが介入し、他院の緩和ケア病棟へ転院をした。当院入院時には、オキシコンチン160mg/日の内服していたが、退院時は60mg/日まで減量しており、退院時処方60mg/日を処方していたが、診療情報提供書を作成する際、減量前の用量として、記載医の認識間違いもあり、140mg/日と記載した。転院先から緩和ケアチームへ用量の問い合わせがあり、誤記が判明した。	・転院先では、診療情報提供書の記載どおり、転院翌朝までオキシコンチン140mg/日の内服させたが、呼吸抑制や意識障害はないとの報告であった。・主治医、退院処方入力医師、診療情報提供書作成医師、緩和ケアチーム医師がそれぞれ異なっていたこと、多忙を理由に確認を怠ったことが要因と考えられた。	可能な限り多職種で確認、渡す直前の再確認を徹底する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(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
138	障害残存の可能性なし	メイロン 静注7%	大塚工場	処方薬剤 間違い	腎内医師は電子カルテに「造影剤を行いたい場合は『造影剤投与 前後12時間、0.9%食塩水1mL/kg/hr』、『造影剤投与前1時間メイロン3mL/kg/hr、投与後6時間1mL/kg/hr』のいずれか」と記載。(AST: 19、ALT: 13、Cr: 1.22、Na: 136、K: 4.3) □/21 9:00頃 腎内医師診察、腎機能は前日より改善がみられ、補液は合計1,000mL前後投与指示。この時点で造影CTの実施を把握はしていない。10:20 消内医師より、出血源の特定および腸炎の確認のため造影CT検査を行う旨を脳神経外科へ連絡。13:30から造影CT実施とし、12:30～メイロン投与、投与方法は「1時間前～CTまで90mL/h 終了後～6時間後30mL/h」と指示し、メイロン静注7% (250mL) 1本×2回分をオーダーした。12:35 メイロン静注7% (250mL) を90mL/hで投与開始。  13:55 造影CT実施 実施後より30mL/hへ速度変更。21:40 夜勤看護師が造影CT施行から6時間経過をしており、継続投与が必要か消内当直医に電話で確認。メイロンの濃度を確認し、造影剤腎予防では1.26%であり7%の濃度が投与されていたことが発覚。投与を中止し、生食に変更し30mL/hで最低6時間投与するよう指示。(BP: 130/88、HR: 95、RR: 18、SpO2: 95) 血ガス上電解質やECG上著変なく経過観察。消化器内科医師より本人へ経緯を説明し、管理当直医・管理師長へ報告。□/22 腎内医師診察、Na156に対しては5%ブドウ糖液500mL回して投与し、電解質を継続してチェックする。(AST: 20、ALT: 13、Cr: 0.79、Na: 156、K: 4.6) □/23 (AST: 27、ALT: 14、Cr: 0.63、Na: 141、K3.7) □/30 (UN: 16、Cr: 0.56、Na: 143、K: 4.2) 退院に向けリハビリ中。	・通常、造影剤腎症の予防には「炭酸水素Na静注1.26%バッグ」を使用することがあるが、当院には採用はなく同一成分の「メイロン静注7%」のみが採用されている。(※1.26%で販売されているのは「炭酸水素Na静注1.26%」のみであり、メイロンの販売されていない。また「炭酸水素Na静注1.26%」は当院では採用されていない。) ・本来、1.26%の濃度に希釈した炭酸水素ナトリウムを投与すべきところ、誤って7%メイロン(成分: 炭酸水素ナトリウム)をそのまま投与してしまった。 ・腎臓・高血圧内科医師は1.26%のつもりで「メイロン」の投与を提案しており、指示を出した消化器・肝臓内科医師は異なる濃度があることの認識はなく、「メイロ」で検索を行い、投与速度にあわせ、250mL製剤を2回分オーダーした。(※250mLと10mL製品あり) 腎臓・高血圧内科医師のオーダー指示には、濃度記載がされていなかった。 ・同様の事例報告が機構から医療安全情報が出され院内周知を行っている。	院内セーフティマネージャー会議で本事例を共有し、各部署へ周知を行うとともに、造影剤腎症の予防のマニュアルを腎臓・高血圧内科で作成し、今後は「メイロン」を造影剤腎症の予防目的で使用しない事とした。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
139	障害残存の可能性なし	ハーフジ ゴキシン KY錠	トーアエ イヨー	処方量間 違い	外来でジゴキシン0.25mgを0.5錠処方。院外薬局に0.25mgの在庫がなかったため、外来主治医に連絡。電話対応中であったため、看護師が電話に出て対応した。院外薬局の薬剤師は、薬効・用量に変更はない旨を伝えた上で0.125mg1錠へ変更を依頼した。しかし、その際に院外薬局の薬剤師は誤って0.125mg2錠と伝えた。外来では薬効・用量に変更はないと聞いていたため、提案のまま了承した。以上の経過からジゴキシンが過量処方となったため、患者はジゴキシン中毒となり、入院加療が必要となった。	・薬効・用量に変更はないと聞いていたため、提案内容に疑いを持たなかったと考えられる。	・外来に院外薬局から問い合わせがあり、看護師が対応する場合は、必ず医師に確認した後に回答する。また、回答内容は電子カルテに問い合わせた医師名とともに記録する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(医療事故)

公財) 日本医療機能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	
140	障害なし	アスパラ ギン酸カリ ウム注 10mEq キット	テルモ	薬剤間違 い	看護師Aは患者を夜勤で担当していた。午前1時25分ごろに点滴終了のアラームが鳴動し看護師Aは輸液ポンプを停止して交換の点滴を作成するためにナースステーションに戻った。病院ルールでは、ダブルチェックを必ず行う項目について定めており、その項目の中に「ハイリスク薬」も含まれている。ハイリスク薬については、ダブルチェックを行う場面についても定めており、準備段階、輸液ポンプなどによる輸液開始時、薬液変更時にダブルチェックを必ず行う事としている。  カリウムを混注する点滴準備は電子カルテの注射一覧と点滴に貼付されるラベルを用いて、ドリル法(1名の看護師が注射薬一覧を読み上げ、もう1名の看護師が読み上げている内容の対象となる薬剤と一致しているかを確認する方法)で行う必要があったが、同じ勤務帯の他看護師は巡視対応のためナースステーションに不在で、看護師Aは当該患者以外にも緊急の対応を必要とする患者を担当していたこともあり、早く当該患者に対する対応を済ませたいと思い交換の点滴が準備されたトレーから製剤を取り出して混注し、認証もシングルチェックで実施して患者に投与した。その後、他看護師が別患者に投与するKCLが無くアスパラカリウムが残っていることに気が付き事例が発覚した。看護師Aは当該患者に投与を開始していた点滴を中止し、バイタルサインを測定したのちに当直医に報告。バイタルサインの変化や身体症状に変化は経過観察となった。	・看護師Aは病院ルールは知っていたが遵守しなかった。・輸液の完了アラームが鳴ってから調製することのないようにしていることもあり、依頼するスタッフが不在の場合のルールについては定めていない。・当院では医師の処方指示に従い薬剤部が1患者1トレーで製剤を準備して病棟に払い出すが当該部署では独自に1患者1トレーをバラして担当者が準備する運用も行っていた。・看護師Aが準備したカリウム製剤も1患者1トレーになっていない状態で置かれていた。・看護師Aが準備し投与したカリウム製剤は別患者に処方された製剤であった。	・重大なインシデントにつながる警鐘事例として医療安全の委員会で共有、周知した。・当院ではカリウム製剤はアスパラギン酸カリウム10mEqとKCL10mEqキットの2製剤を採用しているが1薬剤1製剤にすることを薬事審議会で検討する。・ルールはあっても独自のルールが優先される状況では組織として患者の安全を守ることができないため看護部として各部署の現状を検証し必要に応じた改善を図る。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
141	障害残存 の可能性 がある (低い)	マグコ ロール散 68%分包 50g ピコ スル ファート ナトリウ ム内用液 0.75%	堀井薬品 工業 日医 工	禁忌薬剤 の投与	担当医師Aより、閉塞性大腸癌患者の手術前日処置としてマグコロールPとピコスルファートの処方と投与指示が出された。看護師Bは、指示画面に基づいて投与した。投与後、患者が嘔気と腹痛を訴えたため、上級医Cに報告したところ、当該患者が閉塞性大腸癌患者であり、禁忌である下剤投与を行ったことが判明した。	・医師Aは、当該患者が垂イレウス状態であることを認識していたが処方時には失念し、セット処方を行った。また、処方後に再確認しなかった。・看護師Bは、閉塞性大腸癌患者に下剤投与は禁忌であるということは知っていたが、当該患者への薬剤投与時には失念していた。	・患者病態をアセスメントに基づいて処方の指示を行い、処方後は再確認する。・閉塞性大腸癌患者の術前処置や禁忌事項について、部署内周知や教育を行う。・禁忌薬剤についての監査体制やアラート機構について検討する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
142	障害残存 の可能性 なし	インゾー ル注射用 0.5 g	日医工	過剰投与	MRI検査前に、インゾール0.5g+蒸留水/20mLのうち3mLをiv後、主治医と病棟看護師ABが、残りのインゾールのシリンジを点滴ルートの三方活栓に接続した状態で検査室へ患者を搬入した。検査室内で、主治医よりインゾール2ccワンショットの指示あり、看護師Aが、投与量を誤認し15ccワンショットした。5分後、患者の意識レベル低下と自発呼吸消失、SpO2:84%へ低下あり院内緊急コール行なう。酸素10L/分バッグバルブマスク換気を開始する。5分後に、意識レベルと自発呼吸が回復しSpO2:94%まで上昇した。病棟帰室し経過観察となった。	・ハイリスク薬投与の指示受け時に投与量のチェックバックしなかった。・看護師は薬剤の作用や、投与時のリスクについて知識不足があった。・医師・看護師とも麻酔薬投与時の呼吸状態と意識レベルの確認が不足していた。	・ハイリスク薬投与時、指示だし、指示受け時にはチェックバックし投与量をお互いに確認する。・鎮静剤投与時の患者状態観察を密に行う。・急変を予測した準備を行う。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例



類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(医療事故)

公財) 日本医療機能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	
143	障害なし	オキシコドン10mg オキノーム散 10mg	第一三共ファーマシオノギファーマ	その他の与薬に関する内容	患者は、入院時にオキシコドン10mg40錠、オキノーム散10mg5包を持参したが、入院日より他の薬剤に変更となり、死亡退院するまでの約1か月間使用していなかったが、薬剤部へ返品せず、病棟で保管していた。患者死亡後、院内で処方された麻薬(内服・注射)は返品処理したが、持参薬の麻薬を他の薬剤とともに家族へ渡し、自宅での破棄を依頼した。	院内の医療安全管理マニュアルでは、麻薬を継続使用しない場合は、「該当患者・数量・返却理由を明確にし、不要となった麻薬を麻薬管理者へ返却」となっているが、使用しない麻薬を1か月近く、病棟保管していた。患者死亡時の受け持ち看護師は、持参薬の中に麻薬があることを失念していた。死亡した患者の薬剤(麻薬含む)は、家族に説明し病院で処理すべきであるが、これを家族へ渡してしまった。	薬剤が変更になった場合、患者へ説明し、使用しない麻薬は速やかに麻薬管理者へ返却する。自施設で処方された薬剤でなくても返品できることや患者死亡時の残薬の処理について学習会を行う。事例発生部署だけではなく、看護部全体で事象を共有し、再発防止に努める。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
144	障害なし	ナルサス錠	第一三共プロファーマ	処方量間違い	7年前、右側口腔底癌で切除術施行。その後4年前から歯科・口腔外科で経過観察していた。来院時から下顎の疼痛が強くなり、疼痛管理に難渋していた。麻薬、NSADsで一時疼痛は緩和することもあったが、再燃を繰り返していた。先週末まではオプソ6~7包/日でコントロールしていたが、○月6日以降は10包/日(50mg)内服するようになっていた。疼痛が強くなっているため、以前処方していたナルサス12mg4錠(48mg)を処方した。モルヒネ換算で10mgが等価となるため、48mg処方では過剰であった。また、久しぶりの内服であるため、さらに少なく処方する必要があった。保険調剤薬局から当院薬剤部に疑義照会のFAXが届いた。卒後1年目の薬剤師が処方医へ「(FAX内容原文とおり)ナルサス(12)お久しぶりの処方のため、念のため用量の確認をお願いします」と確認したところ、処方通りをお願いしますとの回答であった。同日夜にナルサス48mgを内服。翌朝下肢の脱力、傾眠などの症状が出現し、近医へ救急搬送、入院となった。	・飲酒歴があり、疼痛時に多量の飲酒で疼痛を紛らわすことがあり、疼痛評価が難しかった。・以前処方したナルサス12mg4錠をO処方して過剰投与に気づけなかった。・レスキュー薬を頻回に内服していると換算していた状況だが、同ナルサスを処方していたのが2年前の状況であった。オプソ(モルヒネ)→ナルサス(ヒドロモルフォン)へのスイッチングであることで有害事象出現に慎重になるべきであること、さらに持効製剤を高用量使用することによる呼吸抑制などのリスク発生を考えると、ナルサス錠の添付文書上の開始量である4mg/日からの開始が妥当であり、レスキュー使用回数をふまえながらのベース製剤の漸増が妥当であったものと考ええる。・以前のナルサス処方時は疼痛が改善しないため、ナルサスを漸増している状況であり、特に有害事象も認めていなかったことから投与量は適正であると考ええる。・薬剤部に相談して処方することがあった。・当院薬剤師は疑義照会した際に処方医の回答を鵜呑みにしてしまい、疑問をもたなかった。・当院薬剤師は卒後1年目であった。・保険調剤薬局の薬剤師も当院からの回答に対して、疑問を持たなかった。・コンサルトがなかったので、緩和ケアチームは麻薬使用の患者について把握していなかった。	・疼痛管理困難、麻薬処方時には確実に緩和ケアチームと連携する。・麻薬はDO処方しない。・麻薬のスイッチ時には薬剤部等、多職種とも連携する。・経験がない薬剤師が麻薬などのハイリスク薬の疑義照会をする時には、先輩薬剤師に確認する。・疑義照会の返答に疑問が残る場合は再度確認する。・疑義照会するときには、その根拠となるものを確実に伝える。・これまでは、医療用麻薬の院内処方については、緩和ケアチーム薬剤師が翌日に処方が適切であるか再度、確認を行っていたが、今後は院外処方についても確認を行うこととした。また、医療用麻薬が初めて処方される院外処方患者については、院内の薬剤師が医師からの説明に追加し、指導・説明を行う体制を構築することで、今回のような事例を事前に防ぐ体制を検討し、緩和ケアチームにコンサルトされていないくても、麻薬使用者については、緩和ケアチームがモニタリングできるよう体制を整える。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
145	障害なし	ベチジン	武田薬品	過剰投与	BF時に使用する鎮静剤を過剰投与してしまったため、呼吸抑制を来し、気管内挿管を施行した。	気管支鏡施行時、必ず使用する鎮静薬の使用量は各担当医から指示が出るが、身長・体重・年齢を考慮して各医師に委ねている。マニュアル化されておらず、曖昧な判断になるケースもある。今回、主治医はベチジン1/2A投与の指示を出していたが、投与実施医は患者の見た目から判断(体格が大きかった)し、ベチジン1A投与してしまったため、過剰投与となり呼吸抑制が出現したため気管内挿管を施行してから気管支鏡実施となった。	ベチジン使用時の基準をマニュアル化する。指示が記入された記録用紙が医師の目に入るよう考慮する。医師達で麻薬使用時の確認方法を検討する。麻薬の準備方法も再検討。新入職医師へのオリエンテーションの確認。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(医療事故)

公財) 日本医療機能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	障害なし	ハロペリ ドール注	田辺三菱 製薬	その他の 処方に関 する内容	○/9 急性虫垂炎で手術した。既往歴にパーキンソン病、レ ビー小体型認知症合併疑いのある患者(日本語が通じない外 国人であった)が夜間不穏状態に陥り、連日服薬を拒否した り、医師・看護師等に暴力的な態度をとっていた。○/13 22 時頃、複数の看護師らに暴力を振るったために、ハロペリ ドールを投与した。しかしハロペリドールはパーキンソン病 やレビー小体型認知症に対して禁忌であり、患者は数日間過 鎮静状態に陥った。	・当該薬剤の禁忌となる疾患の情報をメンバーで共有できていな かった。・患者を夜間せん妄に至らせてしまった心理的ストレスの 回避の失敗(日本語が通じない)。・既往歴にパーキンソン病のある 患者が病棟に少なかったためか、夜間不穏状態になった患者に は、無条件でハロペリドールを投与するという悪い習慣ができてい たかもしれない。	・禁忌となる合併症に罹患している患者に該当する薬 を処方しようとする時に、アラームが鳴るなど患者に 投与させないようにアラートシステムが導入されているが、主病名の登録が不十分であったことから、シス テムの周知を徹底する。・合併症と薬の組み合わせを 配慮する習慣を身につけるべく、事例の共有を院内で 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
147	障害残存 の可能性 がある (低い)	*	*	過剰投与	元々、疼痛コントロールのためオキシコドン20mg/日を内服 していた。事故発見前日より内服困難な状況となっていた。 日勤担当看護師Aは、オキシコドンの内服困難であるため、当 直医B(消化器内科医)にオキシコドンの内服が困難なため、 皮下注射へ変更することはできないか相談した。当直医Bは、 患者の服用しているオキシコドンの内服量を確認し、注射へ のスイッチのため投与量が多くならないよう、緩和ケアチ ームの推奨する皮下注射の投与量(オキシコドン注10mg1A + 生食39ml:2ml/h)でオーダーし、麻薬指示書を日勤担当 看護師Aへ手渡した。  指示を受けた看護師Aは、夜勤担当看護師Cに指示の内容を引き継いだ。その際に、「オキシコドン注2ml/hで行くと、フラッシュ した際の1回量が多く皮下注射のため硬結してしまうのではないか。濃度を濃くして時間を減らせるとよいのではないか。医師に 確認してみてください。」と日勤担当看護師Aへ返した。日勤担当看護師Aは、薬剤師Dへ問い合わせ、オキシコドン注の現在出 ている指示の流量を減らすために濃度を濃くするとしたら、どれくらいの量になるかを相談した。薬剤師Dより折り返し連絡があり、 オキシコドン注10mg10A:0.6ml/hがオキシコドン20mgに相当するとの返答であった。この返答内容は「緩和ケアセンターオピ オイド注射使用マニュアル」に記載されている内容ではなかった。日勤担当看護師Aは、薬剤師Dに確認した内容を当直医Bではな く、研修医Eに伝え、指示の変更を依頼した。研修医Eは日勤担当看護師Aから伝えられた内容を上級医に相談することなく、オ ーダーの変更をした。研修医Eは単独で麻薬などのリスクが高い薬剤の指示変更をすることは可能であり、取り決めとして、上級医の 承認が必要であった。同日消灯1時間前よりオキシコドン注10A 0.6ml/hが開始となる。投与開始6時間後より努力様呼吸となり、 投与開始8時間後には収縮期血圧90mmHg台、投与開始から10時間半後には収縮期血圧60台に低下し、意識レベルの低下も見られ た。投与開始12時間20分後に緩和ケアチームが回診のため来棟。オキシコドンが注射に変更されており、流量が0.6ml/hとなっ ているのに気づき、日勤担当看護師Fにオキシコドン注を一時中止するように指示し、中止となった。	・麻薬の内服が困難となった患者に対し、注射への変更を考えてい た。オピオイド持続注射の処方した当初、指示した流量ではフラッ ッシュをした時に硬結すると考え、濃度を上げることで流量を下げる には、どのくらいの速度が可能か薬剤師に確認をした。・薬剤師の 計算が間違っていたが、誰も「緩和ケアセンターオピオイド注射使 用マニュアル」を確認しなかったため間違いに気づかなかった。・ 看護師が薬剤師に確認したため、研修医は看護師に言われたまま麻 薬の処方オーダーをしてしまった。そのため約10倍量の麻薬を投与 してしまった。	1. 院内で緩和ケアセンターの「苦痛病状緩和マニュアル」の周知を図り、指示を出す際の徹底をする。 2. 主治医、担当医以外が麻薬を処方・注射オーダー する場合、ダブルチェックで指示量を確認する。3. 麻薬内服中の患者の状態を適宜アセスメントし、医療 者間で共有する。その際に、内服困難な時期に入っ ている患者については、あらかじめ継続指示にオピ オイド注射使用について、指示する(いつでも開始 できるようにしておく)。4. 看護師は薬剤師任せに するのではなく、指示変更の際には、自らオピ オイド換算できるように、勉強会を開催し、知識の向上を図る。5. 看護師は当直帯の報告について、要件によって相談 相手を考え報告する。6. 医療用麻薬を持続皮下注 射で投与する小型シリンジポンプの台数を増加し統 一化を図る。7. 薬剤部内では、院内イントラネッ ト内にある「緩和ケアセンターオピオイド注射使 用マニュアル」の周知および、他部門から閲覧可 能にするリンクの設定。薬剤組成の院内統一化。 オピオイドの注射 セットの作成に取り組む。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

類型Ⅲの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(医療事故)

公財) 日本医療機能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
148	障害なし	アタラックスP 25 mg / 硫酸アトロピン	ファイザー/田辺製薬	薬剤間違い	19:15頃。患者は待合で待つこと無く自ら観察室へ入室。その後、医師から、<NO1:点滴ソルデム3A 500mL・セルシン1A・アタラックスP 1A> <NO2:ドグマチール1A・生食100mL>の点滴指示を看護師Aが受け、指示簿にNO1/NO2と記載し、NO2は患者ファイルへ、NO1を救急外来の常備薬の棚の中から選出し、加薬用の机上に置いた。その後通常手順では、ダブルチェックで薬剤を確認し加薬をおこなうであるが、後日の聞き取りでは確認・加薬に関わった場面の詳細が不明であった。その後、穿刺に時間を要し看護師AとBで対応し、20:20~投与開始し、共に投与終了し、22:05に帰宅された。翌日に前日使用した薬剤と補充し、定数確認を行ったところアタラックスPが1本多く、硫酸アトロピンが1本少なく、エコベル内に硫酸アトロピンの空アンプルがあったことから誤投与の可能性が高いと推測された。患者は翌日も来院されていたが身体的症状に変化はなく、不安による精神状態悪化を懸念し多職種カンファレンスの結果患者説明はしないこととした。	・19:30-20:00の患者6人の対応を看護師で4人でほぼ同時に対応していた。・1人の患者の対応(指示受け・準備・実施)業務の担当者がバラバラであった。・多重課題中のダブルチェックが不十分であった	・看護師長会・分析対策会議からの対策として、救急外来の常備薬を約半数に減らして、急ぎでない場合は薬剤部に取りに行く(薬剤部の監査を受ける)手順へと変更した。薬剤部の常備薬の払い出しを現行1回/日:16時であったところを2回/日 8時と16時へ増やして、各勤務内に薬品を補充できるようにしてエラーを早急に発見できるようにした。今後はエラーを起こしにくい薬品の配置を考えている。・多重課題時でも正しく6Rができるような体制をチーム会で検討する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(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
149	障害残存の可能性なし	-	-	数量間違い	○/18、病棟内で成人の水痘症例が発生した。患児は原発性免疫不全症候群の乳児であるため、水痘罹患を回避するために、ガンマグロブリン単回投与と、アシクロピルの予防投与(10mg/kg/回、1日3回(8時間毎)、2週間)を行う方針となった。担当医はアシクロピルを1回34mgと正しく計算したが、電子カルテ上の指示で誤って1回340mgと入力してしまった。薬剤は臨時薬であり、ICUには常備されていない薬剤であった。常備されていない薬剤は通常、ICUで使用している電子カルテシステム(ACSYS)で指示を出し、臨時薬として薬剤部から払い出しを受けるが、今回は緊急に使用する状況であったため、注射薬の企画・本数を記入した手書き伝票で薬剤部から取り寄せた。看護師は指示に従って、アシクロピル1回340mgで投与を開始した。初回投与は18:00、2回目は○/19の2:00、3回目は10:00に投与。3回目の投与中、輸液ライン内が白濁して輸液ポンプの閉塞アラームが鳴ったため、病棟薬剤師に相談した。病棟薬剤師は、アシクロピルの予定量が34mgであるところ、誤って10倍量340mg/回が計3回投与されていたことを発見した。ただちに医師に報告し、アシクロピルを中止とした。腎障害を避けるため、輸液を行い、利尿剤を投与した。尿量に変化はなかったが、クレアチニンは0.35mg/dl(前日)から最大で0.68mg/dlと上昇した。その後はクレアチニンは減少し、患児の状態にも変化はみられなかった。クレアチニンの低下を確認した後、アシクロピルを再開した。	・担当医は正しくアシクロピルの薬用量を計算していたが、電子カルテシステムに入力する際に誤って34ではなく340と入力してしまった。当時、同時進行で複数のタスクを行う必要があり、処方した医師は非常に多忙だった。・処方した医薬品は他医師のチェックを受けていなかった。・基幹システムには医薬品の過量処方に警告を出す仕組みがある。ただし、小児の場合は年齢によって薬用量が異なり、体重あたりで医薬品を処方するため、各年齢での過量投与や、体重あたりの過量投与に対してアラートを出す仕組みはないため薬剤師がチェックしている。・ICUで使用している電子カルテシステム(ACSYS)の指示の監査はICUで病棟薬剤師が行うことになっているが、夜間であり病棟薬剤師が不在であったため、薬剤監査はなかった。・ICUで使用しているシステムには、成人の場合も薬剤の過量をふせぐための過量アラートは実装されておらず、10倍量処方に警告が出なかった。手書き伝票で薬剤部に薬剤払い出しを求めたが、そこには患者への投与量は記載されておらず、注射薬の本数や日数のみ記載されていた。患児は乳児であり、NICUとは異なり、当該病棟の看護スタッフは小児薬用量には詳しくなかった。・注射薬を緊急使用したい場合は、必要となる注射薬の規格・本数を明記して、薬剤部に手書き伝票で払い出しを求める。通常は薬剤部で注射薬の監査を行うが、手書き伝票で払い出しを求めた場合は、あくまでも払出用の伝票扱いであり、指示量の監査は行っていない。・ICU病棟での病棟薬剤師は24時間常駐体制ではないため、時間外の注射薬の指示はタイムリーに監査できていない。平日日中に実施する注射薬については患者ごとに病棟薬剤師が処方監査を行うが、10時には間に合わないことがある。	時間外の注射薬の指示は、病棟薬剤師の監査や疑義照会がないため、他医師のチェックを受ける。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(医療事故)

公財) 日本医療機能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	
150	障害残存 の可能性 なし	リポト リール細 粒	太陽ファ ルマ	処方量間 違い	<p>てんかんに対してかかりつけのクリニックから「リポトリール細粒0.1% 0.5g(製剤量での表示) 2X朝夕(食後)」が処方されていた。3ヶ月前にレスパイト入院(A病棟:1回目入院)。持参薬鑑別はお薬手帳の情報を元に薬剤師が鑑別内容を入力し、別の薬剤師が確認を行っていた。持参薬鑑別入力には富士通の電子カルテHOPE Life Mark HXに直接入力する形式である。薬剤師は、患者家族からお薬手帳と持参薬(8日分)を預かり持参薬報告を作成。お薬手帳のリポトリールについての記載では、リポトリール細粒0.1% 1日0.5g 1日2回 朝夕食後と記載されていた。持参薬報告にて薬剤師部のルールとしては製剤量ではなく成分量で報告することとなっている。そのため本来では、1mg/g×0.5g=0.5mg(1日0.5mg)と報告するべきであったが、計算を間違え1日5mgとしてしまった。午後に別の薬剤師が当該患者の持参薬報告の確認をお薬手帳のコピーをもとに行った。しかし間違いが発見されず持参薬報告として「リポトリール細粒0.1% 2X朝夕食後 5mg」と報告した。同日入院担当医は同量で持参薬処方オーダー。入院中は持参されていた内服薬(1日量0.5mg)を内服しており、特に症状はなく過ごし、予定通り6日後に退院。退院から2週間後、レスパイト入院(B病棟:2回目入院)。この際、薬剤師による持参薬鑑別は行われなかった。1回目入院の持参薬処方と同じ内服量の誤った持参薬処方(1日量5mg)がされたが、同様に入院中は持参されていた内服薬(1日量0.5mg)を内服しており、特に症状はなく過ごし、予定通り5日目に退院。更に3週間後の○月3日にレスパイト入院(C病棟:3回目入院)。この際も、薬剤師による持参薬鑑別は行われなかった。2回目入院の持参薬処方と同じ内服量で、誤った持参薬処方(1日量5mg)がされたが、同様に入院中は持参されていた内服薬(1日量0.5mg)を内服していた。(以下、次ページ)</p>	<p>1.持参薬報告の間違いに気が付かず、持参薬処方を行ってしまった。当院では鑑別入力の際、成分量で記載することにしており、お薬手帳には製剤量で記載されていたため、換算の計算が間違っていた。また、鑑別内容を確認する薬剤師が単位を見落としていたことが原因と考えられる。また、間違えて入力した投与量も投与する可能性がある量であったことも発見が遅れた原因と考えられる。2.入院時に保護者と内服量に関して以前と変わらないことを確認していたが、お薬手帳と持参薬報告とを見合わせたの内服量の確認までは出来ていなかった。また、過去の持参薬処方と見比べれば、当該入院時の薬剤師による持参薬報告の内服量が以前と異なることに気が付いたかもしれないが、薬剤師と医師、看護師のチェックが行き届かなかった。3.はじめの間違いが起きてから、2回のレスパイト入院(B病棟、C病棟)があったが、前回入院時の持参薬処方の間違いに気が付かず、そのまま持参薬処方をしてしまった。当院は、薬剤師の人員が少なく病棟薬剤業務の加算の条件を満たしておらず、薬剤師が各病棟に常駐していない。しかし、病棟薬剤業務加算の対象となり得る病棟で、薬剤師が勤務している時間帯に入院した持参薬に対しては、複数回・短時間の入院であっても鑑別を行うようにしている。今回の事例の2回目以降は、病棟薬剤業務加算の対象とならない病棟への入院であったため、依頼があった時のみ薬剤師が鑑別を行う対応としており、今回の事例は依頼がなかったため、結果として薬剤師による持参薬鑑別は行われなかった。4.同様に入院時に保護者と内服量に関して変わらないことを確認していたが、お薬手帳と持参薬報告とを見合わせて内服量の確認までは出来ていなかった。医師が入院毎にお薬手帳を確認し、処方を行っていれば気づけたかもしれない、また、薬剤師による持参薬報告も行われていれば、この時点で気が付いていたかもしれない。5.入力した量が、患者に適した量なのか見直しが不足していた。</p>	<p>&lt;医師&gt;・入院毎にお薬手帳と持参薬報告とを見合わせて内服量を医師が確認する。量に関しては薬剤師の報告や診療情報提供書とも照らし合わせ、処方医自身がダブルチェックを行う。また、過去の持参薬処方と見比べ、内服量の桁が異なるなどの大きな変化がないかを行う。・自分が処方した薬剤が、診療の範囲内の量であることを確認する、その意識を持ちながら処方を行う。・入院時には必ずお薬手帳を持参していただくように患者に依頼する。レスパイト窓口のMSW、看護師長と、入退院窓口へ連絡し、入院調整の時に患者へ説明するよう文書を作成し依頼。・B病棟:C病棟のレスパイト入院患者の処方に関して、常勤医がダブルチェックする仕組みを作る。&lt;薬剤師&gt;・製剤量より成分量を換算する際、計算式を残し、監査時に確認を行う。・持参薬鑑別の際、参考としたお薬手帳の内容を電子カルテにスキャンデータとして残す。・お薬手帳がなく持参薬鑑別を行った場合は、その旨を医師及び看護師に報告する。・情報元についてカルテに記録を残す。・お薬手帳が家にある場合は、出来る限り後日持参してもらい、内容を確認し、変更があれば医師及び看護師に報告する。・持参薬鑑別した内容について、患者様に適した量なのか見直す。&lt;システム&gt;・電子カルテ入力時に投与量の上限を超えた場合アラートが出る仕組みがあればより防げた可能性がある。・お薬手帳に記載されたQRコードを用いて電子カルテに処方を取り込む器材があると、対応したお薬手帳を持ってきた患者に対しては、直接電子カルテに処方内容を取り込むことが可能。</p>	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(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	
150	障害残存の可能性なし	リポトリール細粒	太陽ファルマ	処方量間違い	3回目入院の○月6日、原因不明の換気不全とAMY上昇が認められ、退院予定を延期した。8日間経過したところでAMYと換気不全は改善傾向となったため、保護者と相談し、○月16日に退院予定とし、誤った内服量(1日量5mg)で退院処方をオーダーした。しかし、○月14日夕方に肺炎を発症、抗生剤治療開始した。○月15日、服用開始日○月16日の退院処方14日分を調剤したが、調剤者と監査者ともに誤りに気が付かず「リポトリール細粒0.1% 2X朝夕食後 5mg」を病棟に払い出した。○月16日から持参薬(1日量0.5mg)がなくなったため、元々処方していた退院処方をそのまま持参薬処方として内服してしまうこととした。この日から、リポトリールが1日量5mgで実際に患児に与薬されるようになった。肺炎は軽快し、○月22日に保護者と相談し、○月24日に退院予定とした。保護者より追加の退院処方依頼あり、誤った内服量(1日量5mg)で退院処方をオーダーした(9日分)。入院中、リポトリールの急激な増量に伴う症状ははっきりしなかった。○月22日、退院処方9日分を調剤したが、調剤者と監査者ともに誤りに気が付かず病棟に払い出した。○月24日退院。退院時には保護者から見て表情も良く、元気そのものであった。以降、当院からの処方を内服継続(1日量5mg)。○月25日の日付でかかりつけのクリニックから処方箋をもらった。翌△月2日頃から少し眠そうにし始め、7日頃から徐々に眠っている時間が増え、自排尿が減り、△月8日頃かからかりつけ医からの指示で間歇的な導尿を行うようになった。△月9日頃から当院からもらった処方なくなったため、○月25日の日付でかかりつけのクリニックから処方された内服薬を内服し始めた(1日量0.6mg)。△月11日、レスパイト入院(B病棟:4回目)。この時の入院はかかりつけのクリニックから処方された内服薬を内服していた。この際、薬剤師による持参薬鑑別は行われなかった。眠っている時間が増え、自排尿が減ったことに関して、診察・血液尿検査が行われたが、原因は分からなかった。入院中は膀胱カテーテル留置し管理。膀胱カテーテル挿入に際する機械刺激に伴う一過性の血尿見られたが自然軽快。眠っている時間が増え、自排尿が減ったことに関しては、かかりつけの総合病院での原因検索を行って頂くよう家族に説明し、△月17日に予定通り退院。退院後、徐々に覚醒時間、排尿は普段通りになった。その後、保護者が一包化された粉薬の量が普段に比べて多いと感じ、上記処方の間違いに気が付き、発覚した。保護者が誤りに気付いた後は、リポトリール細粒0.1% 0.5mg/日の内服に戻してから時間が経過していたため、医療的な対応は行っていない。リポトリールの添付文書上、小児には「維持量はクロナゼパムとして1日2-6mgを1-3回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減する」と記載がある。リポトリールの量としては治療量として許容範囲の量にとどまっている。しかし、元の量から突然増えているので、体の負担にはなったと考えられ、傾眠になったと考えられる。添付文書上、リポトリールによる尿閉の副作用は記載なく、本症例で自排尿が減ったことは寝ている時間が多くなったことに伴う、二次的な症状であったと思われる。△月17日の入院時の血液検査では明らかな肝障害などは認められなかった。				ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
151	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	過剰投与	ADLの低下あり歩行が出来ていない状態の患者に対して、救命病棟でヘパリンCa10000u/日の皮下注射を開始していた。○月3日に一般病棟に転棟になり継続でオーダーを出したが、40000u/日の量でオーダーしてしまった。○月3日夕分から7日朝分まで投与されてしまい、7日朝に失神した。検査の結果、APTTの過延長と皮下出血を来していた。上記にともない、○月7日RBC2単位、8日RBC4単位投与実施した。	救命病棟の製剤と違う規格のバイアルだったことを見落としてしまっていた。救命病棟であれば投与量の違いに気づいた可能性は高いが、一般病棟では使用経験の少ない薬剤であったとのことで看護師によるチェックも有効ではなかった。	改善策としては、投与量に関して慎重に確認を行うことはもちろんであるが、ある一定の投与量以上のヘパリンに関してはアラートがかかるようにすることは必要ではないかと考える。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(医療事故)

公財) 日本医療機能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	
152	障害残存 の可能性 なし	エピレオ ブチマル 散50% カ ルバマゼ ピン錠 200ミリ グラム リ ボトリー ル細粒 0.1% カ ルボシス テインシ ロップ用 細粒50% 塩化ナト リウム 「オーツ カ」チ ラーゼン S錠50μg	エーザイ アメル太 陽ファル マタカタ 大塚工場 あすかー 武田	患者間違 い	1.11:50、看護師Aが患者受け持ちの看護師Bから与薬応援の依頼を受けた。2.11:55頃、準備したワゴンを持って病室に行き、電子カルテは病室の中央に置き、4人部屋病室内で看護師Aは患者XとYの内服薬確認を電子カルテで行い、患者Xと患者Yの昼食後薬(通常11時30分から12時に与薬)を電子カルテの患者スケジュール・与薬画面を表示し、指示と与薬する薬剤を照合した。照合後、与薬実施のクリックをした。ワゴンの上には患者Xの昼食後薬、患者Yの昼食後薬と14時薬の3つの与薬ケースがあった。3.注入用白湯が不足したため、看護師Aは白湯の準備のため病室を離れた。4.12:00、看護師Aは白湯をもって病室に戻り、患者XとYに注入用シリンジで吸い上げ、患者の胃瘻チューブから注入する。5.注入後、与薬実施入力する。6.12:05、看護師Bが患者Xの内服薬があることを発見し、看護師Aに「患者Xの与薬はまだ?」と聞いた。7.看護師Aは看護師Bに言われ、すぐに残っていた患者Xの昼食後薬を与薬した。8.12:10、看護師Bがワゴンを片付ける時、患者Yの14時薬がないことに気づき、看護師Aに聞いた。9.12:15、看護師Aは患者Yの14時薬(抗てんかん薬等)を患者Xに与薬したかもしれないと気づいた。	1.一つのワゴンに患者X,Yを含む同一病室4名の昼食後薬、患者Yへ14時に与薬する時間薬、薬剤溶解用の白湯が入った容器とコップを準備していた。2.準備・照合後に担当看護師がナースコール等で離れると、応援看護師が与薬を実施することがある。照合した薬剤と白湯を持ってベッドサイドに行った。4.患者氏名と薬包の患者名確認を行い、溶解用コップに入れ白湯で溶解する。その際、看護師によって指差し・声出し確認をしたり、しなかったりの状態である。5.患者XとYは同室で、ベッドは対面の位置にある。患者Yは成人で体重は患者Xの約3倍以上ある。6.通常12時までには与薬は終了するが、入浴の遅れがあり受け持ち看護師Bは入浴後の身体的ケアを行い、与薬が残っていた。看護師AとBは同じチームで焦りがあった。7.与薬した看護師Aが、与薬直前に薬包に記載されている患者氏名の確認を怠った。8.誤投与された薬剤は、患者Xが服用していない薬剤である。9.応援を依頼する場合の取り決めがない。10.慢性病棟であり、与薬業務に慣れがあった。11.与薬した看護師Aは患者Xの内服薬が残っていると指摘を受けた際に、与薬したことを覚えていない。12.与薬後の薬包を残しておく取り決めはない。	1.与薬は受け持ち看護師が責任をもって行う。応援を依頼する場合は与薬以外の業務を依頼する。2.作業中断した場合は、一つ前の確認行動からやり直す。当該事例の場合、看護師は病室に戻った後、与薬する薬剤を指差し声出しにて確認する。3.与薬直前の確認は、薬包に記載された患者名を声出し、指差し確認する、声は他者に聞こえる程度の声を出す。4.与薬後の薬包は与薬ケースに戻し、後で与薬実施したことが認識できるようにする。5.受け持ち看護師が与薬準備から与薬実施を行う、業務を委任した場合、委任を受けた者が実施報告を行い、委任者は実施確認を徹底することを行っている。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
153	障害なし	ブレドニ ゾロン錠 5mg	シオノギ ファーマ 株式会社	分包間違 い	ブレドニゾロン5mg 4錠を朝1錠、夕3錠内服中。夕分の与薬前に担当者とリーダー看護師がPCのオーダー画面、指示コメント、配薬カートに入っている分包済みの処方薬剤を2者で確認を実施した。服薬容器に分包されている薬剤を確認すると、誤って2錠で分包されているのを発見した。	分包者は薬剤師。病棟手順は配薬カートに薬剤師分包後、看護師が服薬容器に分包されている薬剤を確認することになっているが実施していなかった。薬剤は持参薬だった。	・持参薬が多い場合は複数人で確認する。・病棟手順を守り分包者と確認者は連携し確認を確実に実施する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
154	障害残存 の可能性 なし	チラーゼ ンS錠50 mg	武田薬品	処方忘れ	定期外来受診の甲状腺全摘出後患者の外来受診時に、患者より定期内服のチラーゼンの内服をしていないとの申告を受けた。処方履歴を確認したところ、9週間前の外来受診時に、チラーゼンの処方漏れが漏れていたことが発覚した。	・担当医はチラーゼンを現在の量を継続する認識はあったが、処方を見失った。・患者自身が、チラーゼンを継続内服する必要のある薬剤であることの認識が薄かった。	・診察時の薬剤説明時に、処方オーダーと一緒にを行う。・甲状腺全摘患者に対し、術後、退院時、外来フォロー時に、理解度を高めるため、薬剤師の介入も含め、患者へ繰り返し内服の必要性を教育する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(医療事故)

公財) 日本医療機能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	
155	障害残存の可能性なし	キシロカイン注ポリアンプ 2%/10ml ポブスカイン0.5%注 50mg/10ml ポブスカイン0.25%注 シリンジ 25mg/10ml	サンドファーマ丸石製薬 丸石製薬	過剰投与	急性虫垂炎に対して、腹腔鏡下虫垂切除術を行った。術後疼痛予防目的で、2%キシロカイン10ml、0.5%ポブスカイン10mlを創部に投与した。その後、0.25%ポブスカイン10ml計4回をTAPブロックのため投与した。術後、覚醒遅延や眼球運動障害、舌運動障害などを認め、局所麻酔中毒が疑われた。イントラリボスを投与後、速やかに症状は改善。経過観察のためICUに入室した。症状安定し、術後1日目に一般病棟に退室。術後5日目、退院となる。	1. 以前に、大腸カメラと胃カメラを受けた際の鎮痛剤と鎮静剤の影響が遅延し、悪心が出現した既往があった。2. やせ形で体重から考慮すると局所麻酔量が極量であった。	1. 極量を把握し、体重等を考慮した上で局所麻酔を実施する。2. 術中の使用量について各職種で共有する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
156	障害残存の可能性なし	スルバシリン静注用3g	Meiji Seika	その他の処方に関する内容	入院前より、バカンピシリン、アモキシシリン、レナピシリンによる薬疹が出現しているという病歴を聴取し、アレルギー情報として電子カルテにバカンピシリン、アモキシシリンカプセル「タツミ」、レナピシリンを入力していたが、スルバシリンをオーダー入力した際、アレルギーのメッセージが出ず、処方された。指示受けした看護師は、アレルギーチェックがされていると思い込み、処方された薬剤を投与した。	アレルギーの入力をされていたにもかかわらず、アレルギーのメッセージがでなかった原因として、電子カルテに入力したアモキシシリンカプセル「タツミ」の薬効コードが「6131」で、処方されたスルバシリンの薬効コードが「6139」とコードが異なることで同じグループの薬剤と認識されず、メッセージが出なかったことが判明した。電子カルテでアレルギーチェックをされていると思込み、指示入力、薬剤の払い出し、薬剤の投与が実施されていた。	電子カルテによるアレルギーチェックが有効となるようシステム改善に向け調整中である。アレルギーがある患者の場合、電子カルテによるアレルギーチェックだけではなく、入院時より医師、薬剤師、看護師が情報共有を行い、オーダー入力する際、薬剤を払い出す際、投与する際の確認が必要である。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例



類型Ⅲの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(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
157	障害なし	大建中湯	ツムラ	投与時間・日付間違い	昼に夕食薬を内服させてしまった	・薬剤を仕分ける際に、入れる場所を間違えた。・配薬時に、よく確認せず与薬した。	・与薬時ダブルチェック。・薬セットのダブルチェック。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
158	障害残存の可能性なし	アンベック2ml	大日本住友製薬株式会社	過剰投与	○月7日0:58~1:57分娩停止にて帝王切開を実施した。外部麻酔科医師により、脊椎麻酔用に等比重マーカイン、アンベック、フェンタニルが入った薬液を準備された。準備時、外回り看護師が通常と違うシリンジで麻酔科医師がアンベックを吸引している事に違和感を覚えたが、その時点では指摘はしなかった。手術は問題なく終了した。リカバリールームで帰室待機している際、麻酔科医師と手術室看護師が麻薬の残薬を確認していた、通常はアンベック1mlを10倍希釈して用いるため、残薬はシリンジ(10ml)に入っている。産婦人科医師は「いつも当院で帝王切開するときは10倍希釈で用いるが、この残量は原液ですか？」と麻酔科医師に質問したところ、「通常と方法が違うかも知れないが、いつもこのように使用している。」との返答だった。外部の麻酔科医師であった事から、脊椎麻酔の方法が違うのかと考え、手術室を退出した。退出後、麻酔科医師から「やはり麻薬の量を間違っていた。アンベックを0.2mg投与するはずだったが、10倍希釈して用いなかったため2mg投与した。」と連絡があった。術後通常モニターで監視し、呼吸回数は1時間毎に測定する。救急カートとナロキソンを病室前に準備。3時頃悪心嘔吐出現したため、メトクロプラミドで対応。6時頃回転性めまい出現し、ナロキソンを使用した。	外部麻酔科医師(非常勤)の準備不足、知識不足。外部麻酔科医師(非常勤)との当院産婦人科医師や手術室看護師のコミュニケーション不足。	他院から応援の医師(平日の複数回・土日の夜間勤務)へ、当院の麻酔方法について伝達するために、待機室・手術室内に張り出す。顔を合わせる時に挨拶と自己紹介を徹底し、良好な関係構築をはかる。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
159	障害残存の可能性なし	ケタラール静注用200mg	第一三共プロファーマ	その他の与薬に関する内容	難治性の疼痛を有する患者に対し緩和ケアチームが介入。以前からのオキファストの持続投与に加えて、ケタラール注の持続投与を併用開始した。担当医は指示簿に「ケタラール持続投与開始12時間後の評価で、調整すべき持続痛が残存し、明らかな有害事象もなければ0.2~0.3mL/時へ増量」と指示を併記していた。疼痛が増悪した際、看護師が指示簿を確認し、包括指示と捉え、ケタラール注の流量を変更した。	医師の指示簿指示の記載方法が「包括指示」と捉えられかねない文面であった。	・注射薬マニュアルの「包括指示」の記載例を修正すること。・麻薬であるケタラールは医師の指示のもとに調整する薬剤であることを再度周知すること。・緩和ケアチームが介入している患者に対して、同様の事象が発生しないよう注意喚起を実施した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(医療事故)

公財) 日本医療機能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	
160	障害なし	エリキユース錠5mg	BMS	その他の処方に関する内容	肺塞栓症(PE)に対してエリキユースを内服していた患者。食道癌手術施行目的で入院し、手術予定日の3日前までエリキユースを内服し、2日前からヘパリン置換を行ったが、麻酔科が介入した際に、硬膜外PCA施行時のエリキユースの休薬期間の3日間を満たしていないことが発覚した。術後鎮痛効果や副作用の面から硬膜外PCAが望ましかったが、IV-PCAに変更となった。	エリキユースの一般的な休薬期間は24時間、出血高リスクでは48時間、区域麻酔・神経ブロックでは3日間であるが、病棟薬剤師は、区域麻酔の休薬期間が長いという認識がなく、硬膜外麻酔における休薬期間を意識した介入ができていなかった。	硬膜外PCAが入る手術に関しては、区域麻酔ガイドラインを参照すること、硬膜外PCAを入れるか不明な場合は麻酔科へ問い合わせること、医療安全管理部の部門ページには「休薬に関するマニュアル」が掲載されているため、手術室のマニュアルからも「休薬に関するマニュアル」を確認できるように設定すること、病棟担当薬剤師は硬膜外麻酔使用を考慮した休薬期間を確認することが対策としてあげられた。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
161	障害残存の可能性 がある (高い)	フルコナゾールカプセル100mg「F」	富士製薬	その他の処方に関する内容	他院にて生体肺移植手術を施行後、当院にてタクロリムス等の免疫抑制剤に加えて、フルコナゾールも処方し、フォローアップしていた患者。妊娠・出産は難しいことを説明していたが、トライすることを決断したため、胎児への影響を最小限とすることを考え、免疫抑制剤のミコフェノール酸モフェチルからアザチオプリンに変更し、妊娠中でも肺移植後の感染予防が必要なため、フルコナゾールは継続処方としていた。その後、妊娠し、30週にて緊急帝王切開にて出産された。NICUでは大きな合併症なく退院し、大泉門狭小のため外来フォローアップとしていた。生後6ヶ月のCT検査において、遅発性の頭蓋骨縫合早期癒合症と診断され、フルコナゾールと関連する可能性が指摘された。	投薬内容は、移植施設の担当医が、第一に管理・決定していたが、免疫抑制剤については、気にかかる薬剤であったため、当院処方医が検討し、変更をしていた。フルコナゾールの処方チェックで、警告コメントが表示されていたが、警告量が多く、妊婦に対し禁忌であることを把握できていなかったこともあるが、把握できていたとしても必要な継続処方であった。	禁忌処方であることを把握するため、システムのエラーレベルを変更し、「承認コメント」を入力しなければ処方できない設定に変更した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
162	障害残存の可能性 がある (低い)	なし	なし	過剰投与	尿路感染症、腎機能悪化、高Na血症にて、補液調整中。5%ブドウ糖輸液の使用を想定し、初期研修医へブドウ糖輸液の負荷を依頼したが、50%ブドウ糖輸液の投与となった。その結果、血糖高値、意識障害を発症し、専門科へ緊急コンサルトとなり、電解質の再補正を必要とした。	初期研修医へ「ブドウ糖輸液の負荷」を依頼した際に、お互いの「ブドウ糖輸液の負荷」というワードで想定する濃度が異なってしまった。	初期研修医へ「ブドウ糖輸液の負荷」を依頼した際に、「5%ブドウ糖輸液の負荷」と具体的な濃度を提示すべきだった。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
163	障害なし	シンボニー皮下注射50mgオートインジェクター	ヤンセンファーマ	その他の調剤に関する内容	整形外科外来でテーブルに使用済みシンボニーオートインジェクターの箱に入って2本置かれていたため、中身を確認し冷蔵庫に戻した。投与済みの薬剤は廃棄するが、テーブルにきれいに箱に入れて置いてあったので使用しなかった薬剤と思った。看護師は、冷蔵庫から薬剤を取り出して薬剤部に返却をした。薬剤師は、きれいに箱が閉まっていたため未開封と思いこみ、返却薬の開封の確認を怠った。外来から薬剤の請求があり、外来へ払い出した後、使用しようとした看護師が使用済みの薬が入っていることに気がついた。	・外来において、投与済みの薬剤は廃棄することが未徹底であった。・薬剤部において、返却薬の確認ができていなかった。	・外来において、投与済みの薬剤は廃棄することを委員会を等して周知する。・薬剤部において、返却薬の確認の手順を再度周知する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)**  
**(医療事故)**

公財) 日本医療機能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	
164	死亡			その他の輸血実施に関する内容	○月11日、看護師A(2年目)と看護師B(20年目以上)のペアで13名の患者を受け持っていた。受け持ち患者のうち、患者Xと患者Yの2名が赤血球液LR 2単位の輸血療法を実施する予定で、看護師Bが休憩中に2名の輸血投与を依頼された。患者X、Yの担当医師Cが同じ医師であったため、連続で立ち会ってもらおうと考え、2名分の血液製剤を輸血検査室より取り寄せ、看護師Aと看護師B(10年目)と2名でダブルチェックを行い投与の準備をした。 看護師Aは、ワゴンのノートパソコン(電子カルテ)の前のひだり側に患者Yの血液製剤、みぎ側に患者Xの血液製剤を並べ担当医師Cに声をかけ、患者Xの病室へ向かった。看護師Aは、ネームバンドで患者認証を行い、輸血のバーコードの認証を行った。ノートパソコンに「○」の表示がでたことを確認し、担当医師Cにノートパソコンへの入力と輸血適合製剤報告書への署名を依頼した。輸血適合製剤報告書に署名を書く際に、場所の確保が必要と考えノートパソコンの前に並べていた患者Xの輸血トレイをノートパソコンのキーボードの上に移動させた。看護師Aは担当医師Cがワゴンの正面で作業をしているため、ワゴンの後ろ側から手を伸ばし輸血トレイをとり、末梢ルートに赤血球液LRを接続し、60ml/hで投与を開始した。5分間の付き添い後、「5分後バイタルサイン測定」を行うと体温が38.8℃であったため、アレルギー症状がないか患者Xに確認したところ「少し熱っぽいかもしれないが大丈夫」との返答があった。「輸血投与15分後バイタルサイン測定」まで時間があるため、看護師Aは担当医師Cと患者Yの病室へ訪室し、ネームバンドで患者認証を行い、輸血のバーコード認証を行うと、ノートパソコンに「×」が表示され認証ができなかった。輸血製剤を確認すると、患者Xの赤血球液LR(血液型A+)であったため、担当医師Cに報告し、患者Xのもとへ行き輸血を中止した。看護師Aは休憩から戻ってきていたペアの看護師Bへ報告、看護師Bがルートから輸血製剤を手吸引した後、生食ロックを行った。患者Xを処置室へ移動し膀胱留置カテーテルを挿入、ソルコーテア200mg点滴を投与し、全身管理の目的にCICUへ転床となった。○月15日、異型輸血の場合に発生する溶血などの症状はなかったが、尿路感染症に伴う敗血症性ショックで死亡に至った。	・2つの赤血球液をワゴンの上に並べていたため。 ・投与直前の患者本人との確認が不十分であったことが原因のひとつと考えられる。 ・日常的に輸血が必要な患者が多く、業務が慢性的に繁忙状態である。 ・日常的に輸血が必要な患者が多く、複数の患者の輸血製剤を一つのワゴンに載せて患者の元へ行くことが日常的にある。	・輸血マニュアルの改訂、緊急周知文書「異型輸血事例の発生に係る適正手順の徹底について」の配布、輸血払い出し時の注意文書の配布を実施した。 ・今後、医療内容調査委員会を予定しているため、報告書に基づく改善策の追加実施を予定している。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
165	障害なし	カリメート経口液20%	興和株式会社	数量間違	カリメート経口液20%を2包/分2、63日分処方があった。126包調剤するところ63包調剤し患者に交付した。患者は2包/日で内服していたが、残量が少ないことに気が付き、途中から自己で1包/日に減量し内服を継続していた。自己調節(減量内服)から11日後、起床後からふらつきや両下肢のしびれを自覚し、当院受診。採血でK6.4に上昇し、腎機能、貧血の増悪認めため即日入院となった。入院後、カリメート経口液を1包服用してもらい(1日2包に戻す)、18時にはK5.4に改善した。処方の整理を行い、翌日退院となった。	・処方枚数が特に多い日の、昼前後の特に処方集中する時間帯で、他部署の薬剤師が応援に来ており、調剤者は他部署の薬剤師で、長い日数の調剤には不慣れであった。 ・監査者は早く調剤しようとする焦りがあった。 ・薬剤数が足りない場合は患者から問い合わせが入るが、今回は次の外来までもたせようという自己調節につながってしまった。	慣れない業務や忙しい時間帯こそ確認を怠らない。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
166	障害なし	リスプロ	サノフィ	過剰投与	看護師AとBで、夕食前に血糖測定した患者のインスリン投与量を指示画面で確認し、インスリン注射実施表にインスリン指示量を看護師Bが転記した。看護師Aは、自己注射トレーニング中の患者Xのインスリン注射見守りを依頼され、ベッドサイドで、インスリン注射実施表を見て、「リスプロ19u」と患者Xに伝えた。患者Xは、リスプロ19uをセットし自己注射した。注射後、投与指示が14uであることに気がついた。	・ノートパソコンをベッドサイドに持参せず、転記されたインスリン実施表に頼って業務を実施した ・転記された手書きの数字が「14」を「19」と見間違えた。 ・インスリン実施表の「19u」に指示確認との齟齬があると感じたが、再確認を行わなかった。	・インスリン注射指示票への転記の必要性について今後検討の必要性がある。 ・指示確認の徹底(ノートパソコンを持参し、指示と照合しながら実施する) ・疑問に思ったら、投与せず、指示確認を行う	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(医療事故)

公財) 日本医療機能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	
167	障害なし	不明	不明	与薬時間・日付 間違い	処方薬の配薬準備のため薬袋に投与日を記載したが、日付を間違えて記載した。他の看護師が配薬カートへ薬のセットをする際、処方箋には「タケキャブ1T・1×朝、開始日が〇月13日夕から、〇月14日の朝から服用開始指示」であったが、処方薬袋に記載されている日付が「〇月13日朝からの服用開始」と違うことに気づき、日付を書き直し患者へは実施されなかった。当院の配薬準備のルールとして、薬袋への日付記載者と配薬カートへのセットするスタッフは別のスタッフとし、ダブルチェックを違うタイミングで行っている。ダブルチェックの方法は、それぞれのスタッフが、処方箋と看護師が薬袋に手書きで記載した日付が間違っていないか確認している。	・確認不足・朝1回の服用で、服用開始日が〇月13日夕からとなっていて、服用開始は〇月14日朝からの服用開始となる。服用開始日が〇月14日朝からだ間違いが起こりにくいが、電子カルテの初期設定が夕方から開始となっているのでこのような処方が見受けられる。	薬剤の準備時は、処方箋で内服日を確認して薬袋に日付を記載する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
168	障害なし	アセリオ 静注液1 000m gバッグ	テルモ	処方単位 間違い	発熱時の指示を入力する際、アセリオ80mg 160mL/hを点滴静注とするところ、「mg」と「mL」の単位を間違え、アセリオ80mL 160mL/hで点滴静注とした。	乳幼児のアセリオ使用に関しては小児科診療科内で当該月より2才以下は小児学会指針を反映し禁止にしていた。当該児は初診夜間帯緊急入院で、事務当直担当者が患者登録時、生年月日登録を〇〇年△月18日と入力するところ、2か月前の〇〇年□月18日で入力してしまい、電子カルテ上では2歳になっていた（正しくは2歳未満）。調剤、投与した看護師2名も、ダブルチェックを実施したが、単位の誤りに気が付かず、指示通り実施した。また、医師も看護師も当該患児を2歳以上の認識でいた（2才未満でだったら、指示自体出さないし、実施しない）。	1. 事務受付登録時、確認チェックの実施を継続する（今回は実施していなかった）。2. 薬剤指示は「mg」表示で統一する（「mL」指示は出さない）。希釈指示はコメント入力の実施を継続する。3. 最終実施時、指示と本体の6R+Aの確認継続をする。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
169	障害残存 の可能性 なし	エリ キユース 錠5mg	BMS	処方忘れ	患者は、肛門管癌に対し外来化学療法を施行していた。治療中に発症した右下肢深部静脈血栓症に対し、循環器内科において経口内服薬により治療が継続されていた。循環器内科担当医は、全身状態が安定していたため消化器外科で処方を継続する旨の依頼を行った。しかし、消化器外科担当医は依頼箋に気づかず、循環器内科で処方されているものと思っていたため、約1か月に渡り処方がされなかった。患者は、呼吸困難感と立ち眩みを主訴に時間外で外来受診し、精査の結果、肺塞栓血栓症を発症しており緊急入院となった。	循環器内科から消化器外科宛の依頼箋は、宛先が診療科名のみで担当医が指定されていなかったため、消化器外科担当医に届かなかった。また、患者は外来化学療法中であり、毎回薬剤師の面談を実施していたが、処方されていないことに気づかなかった。	他科依頼で再診の場合は、必ず担当医を指定することについて周知するとともに、初診以外は担当医を必ず指定するようシステム上の対策を講じる。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(医療事故)

公財) 日本医療機能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	
170	障害残存の可能性がある(低い)	ティーエスワン配合OD錠 T20	大鵬薬品工業	重複処方	○/20医師AはGCS療法1コース目(d1GEM、CDDP。d1夕-d8朝TS-1 2週間毎)を入院で開始した。○/30医師Aは上記治療レジメンに従いTS-1を1週間分を処方し、患者は同日夕から△/2朝まで服用した。△/2に退院となり4日分のTS-1の残薬は中止処方となり、退院処方として新たに11日分のTS-1が処方され、薬剤部では△/1に調剤室で処方箋を発行して調剤と監査を行い払い出した。△/8朝に薬剤部の調剤室でTS-1の薬歴をチェックした際に本来は1週間分の処方の良いところが2週間処方されていることが確認された。薬剤師から医師Aに報告し、医師Aは患者に連絡し服用中止を指示したが、患者は当該の治療レジメンよりも2日分多くTS-1を内服したことになった。	・医師AはGCS療法を熟知し入院と外来で適切な管理を行う方針としていた。・医師Aは患者の退院に合わせてTS-1を処方する際に誤って7日分多く処方したことに気がつかなかった。・薬剤部では休業期間のある経口抗がん剤が処方された際に次回の処方監査時に速やかに薬歴を把握できるように処方箋の最下部に処方歴を印字する運用をしているが、△/1に処方監査を担当した薬剤師Bは部内異動の新年度初日の業務で運用に慣れていなかった。・また、TS-1が標準投与量で処方されていたこともあり、薬剤師Bは2投1休のレジメンに従った処方と思い込んで医師Aの誤処方に気がつかなかった。	・ヒューマンエラーが重なったことで防ぐことができなかったインシデントとして医療安全と医薬品の委員会でも共有・周知した。・人は間違えるものであり、ヒューマンエラーが起こることを前提に、薬剤部では以下の対策を講じた。・抗がん剤の「レジメン登録票」を印刷、添付し、処方監査の際に調剤者と監査者も記憶に頼らず内容を確認できるようにした。・休業期間のある抗がん薬の処方歴入力処方翌日行えるように勤務シフトを見直した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
171	障害なし	ザイティガ錠250mg	ヤンセンファーマ	その他の処方に関する内容	去勢抵抗性の前立腺癌に対して医師Aは右記の治療を行っていた。4年前1年間ザイティガ、3年前の1年3か月間イクスタンジ、2年前6か月間ドセタキセル、1年前○月-1年前△月までガバジタキセル、△月15日-ザイティガ再開(新型コロナウイルス感染症の罹患リスクを考慮した対応)。□月3日、新型コロナウイルス感染症の第6波も落ち着いてきていることから医師Aはガバジタキセルを再開する方針としたがザイティガ錠の処方継続のまま院外処方箋を発行していた。薬剤師Bは医師Aのカルテ記録も確認したうえでガバジタキセルの調剤監査を行った。患者は外来化学療法室で治療を受けて帰宅し処方内容に従って服薬した。□月31日、医師Aは薬剤部からの連絡でガバジタキセルを再開したにも関わらずザイティガ錠の内服治療が継続されたままになっていることに気が付いた。	・医師Aは新型コロナウイルス感染症の流行状況も鑑みながら患者に対する治療を最適化していた。・□月3日も医師Aは患者が外来診察室に来るまでザイティガ錠を継続するかガバジタキセルを再開するかを検討していた。・医師Aは原疾患のコントロール状況や患者の体調、新型コロナウイルス感染症の流行状況を勘案してガバジタキセルを再開する方針としたが、継続処方を電子カルテで入力する際にザイティガ錠を外すことを失念した。・当院の薬剤部では初回の化学療法に対しては薬剤師が処方内容も含めた患者指導を行っているが、再開の治療に対しては人員体制の問題もあり患者指導は行っていない。・当院の薬剤部では院内処方に対しては薬剤師が適切に監査業務を履行しているが院外処方に対する監査は行っておらず、抗がん剤の点滴治療が再開されたにも関わらず内服治療が継続されたまま処方されていることが覚知できなかった。	・外来化学療法で発生したインシデントとして医療安全と化学療法の委員会でも共有した。・外来化学療法が再開される場合でも薬剤師による患者指導が行われる体制を構築して医師のヒューマンエラーをシステムで制御できることが理想だが人員体制の問題もあり今後の課題である。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
172	障害なし	滅菌精製水	不明	薬剤間違い	本来は注射用水を注射すべきであるところ、滅菌精製水(非注射用途)を注射した。0.4ml程度、体内に入ったと推定された。	注射用水と滅菌精製水との違いを知らなかった。	そもそも注射用水を閉塞開通目的で使用する意義が希薄であり、生理食塩水もしくはプレフィルドのヘパリンロックシリンジで同様の手技を行うこととする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(医療事故)

公財) 日本医療機能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	
173	死亡			自己抜去	腎不全、僧帽弁閉鎖不全(僧帽弁形成術)にて他施設で治療中、腎機能悪化しHD導入が検討されていたが治療拒否をされていた。当院へは呼吸困難を主訴に救急搬送依頼があり、腎不全、重症心不全による呼吸不全にて換気保持困難の状態での搬送された。  来院時は、リーザーパーママスクを用いて酸素15L投与、心不全もあることからNPPV装着し Fio21.0でも換気保持できなかった。血圧コントロール及び心不全管理のためニカルジピン、ニトロール投与し、換気保持困難に対し、ドルミカム2mg静脈注射し気管内挿管施行し、ドルミカム持続投与を開始した。FIO21.0で換気後の血液ガスデータは、PaO2:40mmHgで換気保持できず、UCGでは、体動ありははっきりしないが全周性に壁の運動低下が疑われた。V-VECMOの導入を検討し、心機能評価も含め(心筋梗塞に伴う急性増悪も否定できない為)血管造影室にてCAGを行う方針となった。ニカルジピン塩酸塩注射液10mg(10mL)5Aを時間10mLで投与、ニトロール持続静注25mg(50mL)を時間6mLで投与。ドルミカム注射液10mg(2mL)5Aを生理食塩水40mLに溶解し、時間2mLで投与された状態で、血管造影室入室となった。入室時に医師Aよりニカルジピン中止の指示があり中止した。看護師は、他の薬剤の中止、継続について確認したところ、医師Bよりすべて中止するよう指示があった。すべて中止はおかしいと考えた看護師は、ニカルジピン、ニトロール、ドルミカム、全部ですかと確認したが、医師Bより「すべてきて下さい」と中止の指示があり、ニカルジピン、ニトロール、ドルミカムを中止した(事象発生後の医師への確認では、すべて中止の指示は出していないとの回答)。右大腿動脈シース挿入、左大腿動脈シース挿入、右橈骨動脈シース挿入し、冠動脈造影のためカテーテル操作中に突然体動が激しくなり、気管挿管チューブ、大腿動脈より挿入されていたシースを自己抜去された。施行医により大腿動脈の圧迫止血、輸液ポンプにセットされたいた鎮静剤フラッシュ指示にてドルミカム1.4mL投与し、応援要請を行った。PEAとなり、胸骨圧迫開始、アドレナリン投与にて心拍はすぐに再開(HR101、血圧80)したが、再び(心拍再開から約1分後)PEAとなり、アドレナリン投与、気管挿管。PEA、ROSCを繰り返し、V-A ECMO開始し、ICU管理となった。	・医師は、全ての薬剤を中止する指示をした認識がなかった。・救急医師、看護師からの引継ぎでは、患者が不穏状態であった申し送りはなかった。・救急搬送で緊急でのCAGで連携が不足していた。・中止を確認された薬剤をチェックバックしなかった。	・緊急カテーテル検査等、通常とは違う検査治療時は特に薬剤投与や中止について医師、看護師でのチェックバックを徹底する。・また、CUSなどのコミュニケーションツール活用した確認方法の研修を実施する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
174	不明	なし	なし	使用前の 点検・管 理ミス	間質性肺炎の増悪、急性腎不全により、挿管し人工呼吸器管理中の患者。週末のみの透析目的で前医より当院に転院となり、前院に転院搬送となっていた。転院前の状況から移動に伴う体動や呼吸器の非同調から移動時のリスクが高いと判断し、移動前に鎮静・鎮痛を深め、筋弛緩も使用し、呼吸器との同調性を図った。移動前に酸素ボンベも新品に取り替えて、残気量を確認し、12時にパラバックに接続し、ホスピタルカーに移動。移動時パラバックの設定は、F i O 2 : 0 . 5 T V : 6 0 0 m L R R : 2 0 C P A P : 1 0 前後としていた。12:35頃、転院搬送中に酸素ボンベ内の酸素がなくなったことを低換気アラームで気がついた。高速道路走行中に車内から救急要請。途中の消防とドッキングして酸素ボンベを受け取り、ジャクソンリリースで換気を行った。最終S p O 2 : 3 5 % まで低下していたが、換気にて速やかにS p O 2 : 1 0 0 % まで是正。酸素が不足していた時間は10分間で、その間血圧・心拍低下はなく経過した。瞳孔所見も縮瞳で変わりなかった。転院後の頭部C T では、低酸素脳症を示す所見はなく、今後もフォローを継続していく予定である。	1時間以内で到着するため、酸素満タンにしていれば、搬送中の酸素残量がつきることはないだろうと判断してしまった。不測の事態を想定して、酸素ボンベの予備を準備できていなかった。状態は安定していたため、ホスピタルカーでの転院搬送で可能と判断して、医療従事者は医師1人しか同乗していなかった。ホスピタルカーに大型酸素ボンベを設置するように、病院の運用としてできておらず、各診療科で酸素ボンベ、その他必要物品を準備して、ホスピタルカーを運用していた。	・予備の酸素ボンベを追加で持って行く。呼吸器毎の一般的な供給可能時間を呼吸器に付けておく。・搬送前に必要物品の不足がないように、バッグバルブマスクや必要物品をチェックリストを作成し、医師と看護師でダブルチェックをする。・ホスピタルカーに大型酸素ボンベを搭載し、管理できるように病院として対応中。・患者の状態によっては、救急車による搬送も検討する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(患者間違いに関連した事例(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
<b>薬剤間違い：患者Xに薬剤を投与するところ、患者Yの薬剤を患者Xの薬剤と思い込んだ</b>			ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	
175	患者Xは大腸ESDのため朝食が欠食で、看護師Aは6時に与薬のみ行った。その際、PDAでリストバンドを認証したが、PDAの内容と内服薬の内容の確認を怠った。8時20分に看護師Bより、同姓の患者Yの配薬ボックスが空になっており、患者Xの薬剤が残っていることを指摘され、誤って与薬したことが判明した。内服した薬剤は、エクア錠50mg 1錠、タケキャブ錠20mg 1錠、ビソプロロールフマル酸塩錠2.5mg 0.5錠、リクシアナOD錠30mg 1錠であった。主治医に報告し、リクシアナOD錠を内服したため予定していた大腸ESDは延期となった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ PDAでリストバンドを認証した後に、内服薬とPDAの内容を照らし合わせる必要があったが、行っていなかった。</li> <li>・ 配薬ボックスの氏名とベッドネーム、リストバンドとの確認をしていなかった。</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 内服薬とPDAの内容を1錠ずつ照らし合わせて確認する。</li> <li>・ 配薬ボックスとベッドネーム、リストバンドの氏名が合っているか確認する。</li> <li>・ 配薬ボックスに病室を記載する。</li> <li>・ 同姓の患者がいる際は配薬ボックスの氏名にマーカーを引く。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>				
<p>○ 本事例では内服薬の与薬時にPDAでリストバンドを認証しているが、これは実施入力の意味で使用していると思われ、患者と内服薬を照合しているわけではない。多くの医療機関では内服薬にバーコードは付いておらず、患者と薬剤が合っているかの照合はリストバンドの患者氏名と配薬ボックス等に記載されている患者氏名を目で見て（読み上げて）行う必要がある。</p> <p>○ 注射薬の場合はPDAでラベルとリストバンドを認証することで患者と薬剤が合っていることを確認できるが、内服薬の場合はリストバンドを認証することは指示と患者が合っていることを確認するだけで、薬剤と患者の照合はできていない。同じようにPDAで認証していても、意味が異なることを理解する必要がある。</p>				

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(患者間違いに関連した事例(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	
<b>準備：同職種者が発見した</b>				ヒューマンファクター に起因すると考えられ た事例
176	看護師は、患者ごとにオーダ内容に合わせて薬剤部で準備された個人用薬品カートから薬剤を取り出す際、違う患者のカートから薬剤を取り出した。点滴準備時にダブルチェックを行った看護師から、ワークシートに印字された指示内容と薬剤が違っていると指摘された。誤って違う患者の個人用薬品カートから薬剤を取り出したことに気付いた。	・ 個人用薬品カートから薬剤を取り出す際は、シングルチェック（取り出す者1人で確認）でワークシートの患者氏名、指示内容と薬品カートの患者氏名を照合する決まりになっているが、薬品カートの氏名の確認を怠った。	・ 個人用薬品カートから薬剤を取り出すときは、患者名をしっかりと確認する。	
<b>専門分析班の議論</b>				
○ 薬剤を取り出す際の照合が適切にできておらず、ダブルチェックを行った者が正しく照合をしたことにより間違いが発見された事例である。本来は、たとえ一人でチェックをしても患者と薬剤の照合ができていれば間違いは生じない。 ○ 改善策に「患者名をしっかりと確認する」とあるが、より具体的に、ワークシートの患者氏名と個人用薬品カートの患者氏名を照合することが重要である。				
177	日勤帯で患者Yのザイザルシロップ入りボトルが患者X（退院予定）の内服ボックスに入っていたことに気付いた。夜勤帯で与薬した看護師に確認すると、患者Xと患者Yにそれぞれの内服薬を正しく内服させており、患者Yのザイザルシロップを与薬後に患者Xの内服ボックスへ入っていたことが分かった。日勤看護師が患者Xの退院準備の際に両患者の水薬ボトルに貼付している薬剤シールの患者名・薬剤名を確認したことで、患者Xへ誤って渡すことなく退院できた。	・ 夜勤看護師が患者Yのザイザルシロップを与薬後、誤って患者Xの内服ボックスに入れていた。	・ 与薬後の整理時は、水薬ボトルのラベルの患者名と内服ボックスの患者名が合っていることを確認する。	ヒューマンファクター に起因すると考えられ た事例
<b>専門分析班の議論</b>				
○退院時に渡す薬剤を間違えると、退院後に患者が間違った薬剤を服用し続けることにつながり、影響が大きくなる可能性があるが、本事例では未然に防ぐことができた。 ○水薬は複数の患者の分を冷蔵庫で保管する場合もある。いずれの場合も保管場所から取り出す時は患者氏名を照合する必要がある。				



類型Ⅲの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(患者間違いに関連した事例(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	
<b>投与：当事者が発見した</b>				ヒューマンファクター に起因すると考えられ た事例
178	双子の患者Xと患者Yが2人一緒に入院し、同じ日に手術を受けた。点滴を用意し、患者Xのベッドサイドへ持って行った。施行前にベッドネームと点滴の氏名を照合したところ、リストバンド認証をする前に、患者Yの点滴を用意していたことに気づき、点滴を用意し直して投与した。	・ 双子で同姓、性別も同じ患者が同時に同じ病棟へ入院していた。	・ 今回同様、点滴実施前にベッドネーム（または患者にフルネームを名乗ってもらう）と点滴ラベルの照合を行う。 ・ 今回はリストバンド認証前に気付いたが、リストバンド認証も必ず行い、実施しようとする点滴が患者のものであることを確認する。	
<b>専門分析班の議論</b>				
○ 双子であることから間違えるリスクが高いことを意識して患者氏名を確認し、投与前に間違いを発見することができたのではないかと考えられる。 ○ 同姓などの類似した氏名の患者が入院していることを、ブリーフィングなどで共有しておくことも重要である。 ○ 本来は、患者とモノの照合ができていれば、双子であっても氏名が類似していても間違いは生じない。				
179	患者Xが手術室に入室する際、病棟看護師は手術室看護師にフルマリンキット静注用1gを3本渡した。麻酔科医がフルマリンキットの準備を行い、注射ラベルをバーコード認証したところ、「患者間違い」と表示され、患者Yのラベルであることに気付いた。病棟に連絡し、患者Xのフルマリンキット静注用1gとラベルを持参してもらい投与した。	・ 病棟で手術室に持参する薬剤を準備する時に患者名の確認を怠った。 ・ 手術室入室の申し送り時にフルマリンキット静注用1gが3本あり、全ての薬剤のラベルを病棟看護師、手術室看護師、麻酔科医で確認していなかった。	・ 病棟で準備する時および手術室入室時に患者名、薬剤名を指差し呼称で確認する。	ヒューマンファクター に起因すると考えられ た事例
<b>専門分析班の議論</b>				
○ 改善策に「指差し呼称で確認」とあるが、認証システムが導入されているのであれば、バーコード認証によって確実に照合を行うことができる。 ○ 手術の際の抗菌薬は病棟から持参せず手術室の配置薬を使用する医療機関もあり、その場合は薬剤名が正しいか照合は必要だが、患者氏名の照合は不要となる。				

**類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)**  
**(患者間違いに関連した事例(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
<b>服用：患者が発見した</b>			ヒューマンファクター に起因すると考えられ た事例	
180	<p>内服薬を薬袋ごとベッドサイドで保管して自己管理している患者が2名いた。2名とも、朝食後から開始する薬があり、今までの薬とすべて差し替えるよう指示があった。6時頃、看護師は2人の患者に朝食後から服用を開始する薬の入った薬袋を渡し、中止となった薬袋を回収した。7時頃、患者Xから別の患者の氏名が書かれた薬が届いているとナースコールがあり、2名の患者それぞれに別の患者の薬袋を配布していたことが判明した。2名とも服用する前であり、間違っ服用することはなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 看護師は患者Xの薬袋2袋と患者Yの薬袋2袋を重ねて持っていた。</li> <li>・ 訪室前に患者の名前と薬袋の名前を照合することなく配布した。</li> <li>・ 患者Xは自分の疾患や内服薬とその目的について調べていたため、いつもとは違う薬剤であることに気づき、薬袋を確認したところ、氏名も違うことに気付いた。</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 患者確認の基本は、患者にフルネームを名乗ってもらい、薬品ラベル、検体ラベルなど実施対象のものと照合することを再度職場内で周知した。</li> <li>・ 可能な限り、薬袋名、点滴ラベル名を患者と共に確認することを患者間違い防止の手順へ取り入れていく。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 患者が自分の内服薬について知識を持っていたことから、服用前に間違いに気付くことができた事例である。</li> <li>○ 本事例では新たに薬剤が開始されており、患者に薬袋を渡す際に薬剤の内容を一緒に確認していれば、その時点で間違いに気付くことができたと考えられる。</li> <li>○ 基本的には、医療者が患者と薬剤の照合をしていれば、患者から指摘される以前に間違いを防ぐことができる。</li> </ul>				

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(禁忌薬剤の投与)

公財) 日本医療機能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	
181	<p>パーキンソン病の既往があり、当院神経内科に通院していた80歳代の患者が吐血を主訴に緊急入院となった。患者は、夜間帯にせん妄となり、看護師Aの腕を掴んだり、つねったり、蹴ったりするなどの暴力があった。リーダー看護師Bは、不穏時の指示を確認し、当直医へセレネース注のオーダーを依頼した。看護師Aは患者の対応をしており、看護師Cに点滴の調製を依頼した。その後、リーダー看護師Bは患者の既往にパーキンソン病があるためセレネース注は禁忌であることに気づき、看護師Cに当直医に確認するまで保留にするよう指示した。そのことを看護師Aは知らず、身体抑制で患者の安全を確保したうえで、セレネース注を調製し、投与を開始した。リーダー看護師Bは、セレネース注が投与されていることに気づき、すぐに点滴を中止したが、すでに2/3程度投与されていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 不穏時の指示は、入院時に出される一般的な指示であった。</li> <li>・ 当直医は、患者がパーキンソン病であることは把握していたが、セレネース注が禁忌であることは知らなかった。</li> <li>・ 当直医は、セレネース注の禁忌について調べず、処方した。</li> <li>・ 看護師Aは病棟配置薬のセレネース注を準備した。</li> <li>・ 調剤の際に薬剤師が患者の病歴を見るのは稀であり、薬剤部から払い出されたとしても、疑義照会の対象にはならなかった可能性が高い。</li> <li>・ リーダー看護師Bは、投与について確認中であることを看護師Cのみに伝え、看護師Aには共有していなかった。</li> <li>・ 看護師Aは、医師の指示に疑問を持たず、不穏時指示の通りに投与した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 薬剤のオーダー時、病態・疾患の禁忌についてオーダーリングシステム上で対応できな いか検討したが、現在使用中のシステムでは対応できなかった。</li> <li>・ 医療安全情報を用いて、セレネース注の禁忌について周知する。</li> </ul>	<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>

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(禁忌薬剤の投与)

公財) 日本医療機能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	
182	<p>患者は、脳梗塞疑いのため金曜日の夜勤帯に緊急入院した。患者は、他医療機関でタダラフィル錠5mgZA「日医工」等を処方され服用していた。日曜日から内服を開始するため、医師は入院処方をオーダーした。タダラフィル錠5mgZAの院内採用薬はザルティア錠5mgであったが、誤ってタダラフィル錠20mgAD「TE」1錠分1朝食後を処方した。患者は、月曜日の朝までに2回服用した。月曜日午後、病棟薬剤師は持参薬の鑑別を行い、持参薬と入院処方でもオーダーされた薬剤の規格が異なっていることに気付いた。患者は血圧が低下傾向にあり、経過観察となった。また、タダラフィル錠5mgZAは6ヶ月以内に脳梗塞の既往がある患者には禁忌であったが、知らずにオーダーしていたことが判明し、タダラフィル錠20mgADについても服用中止となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ タダラフィル錠5mgZAの適応は前立腺肥大症に伴う排尿障害、タダラフィル錠20mgADの適応は肺動脈性肺高血圧症であり、適応疾患が異なる。</li> <li>・ タダラフィルを成分とする院内採用薬はザルティア錠5mgとタダラフィル錠20mgAD「TE」の2種類であり、医師がタダラフィル錠5mgZAを処方オーダーするつもりで「タダラ」と検索入力するとタダラフィル錠20mgADのみが候補として表示されたため選択した。</li> <li>・ 休日の時間外の緊急調剤であったため、病棟薬剤師の確認がないまま投与に至った。</li> <li>・ 病名に対する禁忌薬剤については、電子カルテシステムの自動処方チェックでアラートがかけられたが、アラートの頻度が非常に高いため運用していなかった。</li> <li>・ 薬剤部門システムに集積されたアラートデータを病棟担当薬剤師が随時確認する運用としていた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 各々の薬品名の先頭に適応症が表示されるよう薬品マスターの薬品名の修正を行った。</li> <li>・ 院内処方オーダー時に「タダラ」と入力すると、「(前立腺肥大) ザルティア錠5mg」と「(肺高血圧症) タダラフィル錠20mgAD「TE」」の両方が表示されるようシステム設定を変更した。</li> </ul>	<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>

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(持参薬と誤って処方した薬剤)

公財) 日本医療機能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	
183	患者は、以前より総合病院に通院し、当薬局を利用していた。今までは糖尿病内分泌内科のみであったが、4ヶ月前に脳梗塞のため脳神経内科にも通院することになった。さらに1ヶ月前、排尿障害があり、泌尿器科の通院を開始した。今回、泌尿器科よりタダラフィル錠5mgZAが処方された。タダラフィル錠5mgZAは、6ヶ月以内に脳梗塞の既往がある患者には禁忌に該当するため、泌尿器科の医師に疑義照会を行った。その結果、タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mgに処方変更となった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者は同じ病院で複数の診療科を受診していた。</li> <li>院内のカルテの病歴の確認不足や、連携不足が推察される。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬局では、新たな疾患やアレルギー歴等を確認したら、患者特記に追記する。</li> <li>新規の薬剤が処方された場合、添付文書の確認及び患者の薬歴確認を監査時に行い、薬剤を交付する。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(患者に輸血を実施する際に発生した事例)**

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容			PMDAによる調査結果	
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
<b>患者間違い：患者Xに輸血を実施するところ、患者Yに実施した</b>				
	<p>大動脈解離の患者（A型）に、緊急で上行大動脈置換術を施行した。人工心肺離脱前にA型FFP8単位の投与を主治医が看護師に指示した。手術室で緊急手術1件しか実施されていない状況下で、看護師は冷凍庫から誤ってO型FFPを取り出し、融解した。融解したFFPを麻酔科医師が臨床工学技士へ渡し、人工心肺の回路へ注入された。人工心肺を終了する時期に心電図上wide QRS、頻拍になり、VPCが連発し、収縮期血圧が60mmHg程度に低下した。心腔内への空気混入が原因ではないかと推測し様子を見ていたが、回復しなかったため、再度人工心肺の開始を検討していた矢先に、看護師が異型輸血に気付いた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 数日前の心臓血管外科手術用に準備されていたO型FFPが使用されず、返品するため名前札（ラベル）を外した状態で冷凍庫に入れてあった。</li> <li>・ 本来であれば、使用しなかったFFPは輸血部が持ち帰る予定であったが、今回は持ち帰るのを忘れたため、誰にも割付いていないO型のFFPが手術室の冷凍庫に残っていた。</li> <li>・ 輸血部スタッフが手術室内にいる間は、冷凍庫内と側面に名前札を貼る運用であったが、時間外は輸血部スタッフがいないため、冷凍庫に貼る名前札がなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 輸血前認証は必ず実施することを周知する。</li> <li>・ FFPを冷凍庫に保管する際は輸血伝票を冷凍庫の外側に貼る。</li> <li>・ 患者の名前札（ラベル）を保管棚に貼るために、夜間手術室へ払い出される患者の名前札を輸血部で準備してもらう。</li> <li>・ 不要なFFPを冷凍庫へ入れたままにしない体制を構築する。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
184	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ICU病棟看護師からA型FFPを受け取った看護師Aは、夜間緊急手術をしているのは1名であったことから、輸血伝票を冷凍庫に貼らなかった。</li> <li>・ 冷凍庫内に霜が多量に付着し、伝票が貼りにくい状況でもあった。</li> <li>・ 手術室看護師Bは、冷凍庫内には手術中の患者用に準備されたA型FFPしか存在しないとの思い込みがあり、FFPの血液型や名前を確認せず融解し、麻酔科医師に渡した。</li> <li>・ 麻酔科医師はO型のFFPの血液型や名前を確認しないまま臨床工学技士へ渡した。</li> <li>・ 臨床工学技士は患者名、血液型、製剤番号を確認せず、人工心肺の回路へ注入した。</li> </ul>			
<b>専門分析班の議論</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 様々な改善策が挙げられているが、最も根本的な対策は「輸血前認証を必ず実施すること」である。</li> <li>○ 院内でRCA（Root Cause Analysis）などにより事例を分析すると、様々な原因とその対策が出されることがあるが、何が重要な対策なのか、重みづけを行うことが必要である。</li> <li>○ 医療機関によっては、手術室やICUで輸血用血液製剤を保管せず、必要分を輸血部から供給しており、FFPは融解して払い出している。その場合は、本事例のように返却されていなかったFFPを誤って使用することは防ぐことができる。</li> <li>○ ICUで別の患者のRBCを取り出し、輸血検査報告書とRBCが合っていることは照合したが、当該患者のものであるかを照合しないまま投与に至った事例である。</li> <li>○ 投与直前に患者とRBCを照合することが基本であり、それを行えばたとえ別の患者のRBCを持って行ったとしても間違いに気付くことはできる。</li> <li>○ 認証システムがない場所でも照合することは可能であり、その方法を教育する必要がある。</li> </ul>				

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(オキシコドン注射液の濃度変更時、計算を誤り10倍量投与した事例)

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる 調査結果
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
185	<p>患者は疼痛コントロールのためオキシコドン錠 20mg/日を内服していたが、前日より内服困難な状況となっていた。日勤担当看護師Aは、当直医B(消化器内科医)に注射薬へ変更することができないか相談した。当直医Bは、患者への投与量を確認し、注射薬に変更するため、緩和ケアチームの推奨する投与量(オキシコドン注射液10mg/1mL 1A+ 生理食塩液39mL 2mL/h)でオーダーし、麻薬指示書を看護師Aへ手渡した。指示を受けた看護師Aは、夜勤担当看護師Cに指示の内容を引き継いだ。看護師Cは「オキシコドン調製液を2mL/hで投与すると、フラッシュした際の1回量が多く、投与方法が皮下注のため、皮下硬結を来してしまうのではないかとオキシコドンの濃度を濃くして時間を減らせるか、医師に確認してください。」と看護師Aへ伝えた。看護師Aは、薬剤師Dへ問い合わせ、オキシコドン調製液の流量を減らすために濃度を濃くするとしたら、どれくらいになるかを相談した。薬剤師Dより、オキシコドン注射液10mg/1mL 10A 0.6mL/hがオキシコドン20mg/日に相当すると返答があった。看護師Aは、薬剤師Dに確認した内容を当直医Bではなく研修医Eに伝え、指示の変更を依頼した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・麻薬の内服が困難となった患者に対し、注射薬への変更を考えていた。</li> <li>・看護師Cは、当初、指示された流量ではフラッシュをした時に皮下に硬結が生じると考えた。</li> <li>・看護師Aは、濃度を上げることで流量を下げるため、調製量と流量を薬剤師に相談した。</li> <li>・薬剤師Dはオキシコドン注の濃度の計算を間違っていたが、誰も「緩和ケアセンターオピオイド注射使用マニュアル」を確認しなかったため間違いに気付かなかった。</li> <li>・研修医は看護師に言われたまま約10倍量の麻薬を処方オーダーした。</li> <li>・研修医は麻薬などのリスクが高い薬剤を処方する場合は上級医の承認が必要であるが、今回は承認してもらわなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・院内で緩和ケアセンターの「苦痛病状緩和マニュアル」の周知を図り、指示を出す際の確認を徹底する。</li> <li>・主治医、担当医以外が麻薬を処方・注射オーダーをする場合、ダブルチェックで指示量を確認する。</li> <li>・医療者は麻薬内服中の患者の状態を適宜アセスメントし共有する。その際に、内服困難な状態が予測される患者については、あらかじめ継続指示にオピオイド注射の使用方法について記載しておき、いつでも開始できるようにしておく。</li> <li>・看護師は薬剤師任せにするのではなく、指示変更の際には自らオピオイド換算できるように、勉強会を開催し、知識の向上を図る。</li> <li>・看護師は要件によって相談相手を考え報告する。</li> <li>・麻薬を持続皮下注射で投与する小型シリンジポンプの台数を増やし、統一化を図る。</li> </ul>	<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>
	<p>研修医Eは看護師Aから伝えられた内容を上級医に相談することなくオーダーを変更した。同日消灯1時間前よりオキシコドン注射液10mg/1mL10A 0.6mL/hが開始となった。投与開始6時間後に患者は努力様呼吸となり、投与開始8時間後には収縮期血圧が90mmHg台に低下、さらに投与開始から10時間半後には収縮期血圧が60mmHg台に低下し、意識レベルの低下も見られた。投与開始12時間20分後に緩和ケアチームが回診のため来棟した際、オキシコドンが注射薬に変更されていること、投与量が多いことに気づき、オキシコドン注射液を一時中止するように指示した。</p>			

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(小児への薬剤10倍量間違い(注射薬の事例))

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	
<b>桁間違いの事例</b>				ヒューマンファクター に起因すると考えられ た事例
186	<p>病棟内で成人の患者に水痘症例が発生した。患児（3ヶ月）は原発性免疫不全症候群であり、水痘の罹患を回避するため、ガンマグロブリンの単回投与と、アシクロビル点滴静注の予防投与（10mg/kg/回を8時間ごとに1日3回で2週間）する方針となった。担当医はアシクロビル点滴静注の投与量を1回34mgと正しく計算したが、電子カルテへ指示を入力する際、誤って1回340mgと入力した。薬剤は臨時薬であったため、手書き伝票で薬剤部から取り寄せた。看護師は指示に従って、アシクロビル点滴静注を1回340mgで投与を開始した。初回投与は18:00で、8時間おきに3回目まで投与した。3回目の投与中、輸液ライン内が白濁して輸液ポンプの閉塞アラームが鳴ったため、看護師は病棟薬剤師に相談した。病棟薬剤師は、アシクロビル点滴静注の予定した投与量が1回34mgであるところ、誤って10倍量の1回340mgが計3回投与されていることに気付いた。</p> <p>直ちに医師に報告し、アシクロビル点滴静注を中止した。医師は、腎障害を防ぐため補液し、利尿剤を投与した。尿量に変化はなかったが、クレアチニンは0.35mg/dL（前日）から最大で0.68mg/dLに上昇した。その後、クレアチニンは低下し、患児の状態にも変化はなかった。クレアチニンの低下を確認した後、アシクロビル点滴静注の投与を再開した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 担当医はアシクロビルの投与量を正しく計算していたが、電子カルテシステムに入力する際に誤って「34」ではなく「340」と入力してしまった。</li> <li>・ 当時、処方した医師は同時進行で複数のタスクを実施する必要があり、非常に多忙であった。</li> <li>・ 処方した薬剤について、他の医師のチェックを受けていなかった。</li> <li>・ 夜間であり、病棟薬剤師が不在であったため、疑義照会はなかった。</li> <li>・ 電子カルテシステムには、薬剤の過量投与を防ぐためのアラートシステムが実装されておらず、10倍量を処方した際に警告が出なかった。</li> <li>・ 薬剤を請求した手書き伝票には、注射薬の本数や日数のみ記載しており、患児への投与量は記載されていなかった。</li> <li>・ 当該病棟は成人患者の病棟であり、患児は乳児であった。NICUとは異なり、看護スタッフは小児薬用量には詳しくなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 時間外の注射薬の指示は、他の医師のチェックを受ける。</li> </ul>	



類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(小児への薬剤10倍量間違い(注射薬の事例))

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
単位間違いの事例			ヒューマンファクター に起因すると考えられ た事例
187	手術後の患児(6ヶ月)にアセリオ静注液1000mg バッグ70mg/回を8時間おきに投与することに した。医師は、オーダー時に誤って1回量を70mLと入力 したため、700mgのオーダーとなった。病棟薬剤師A は投与量が多いのではと考え、病棟薬剤師Bに疑義 照会をするよう指示した。病棟薬剤師Bは、非常に 忙しく疑義照会を忘れた。そのため、誤った処方量 のまま薬剤が病棟に払い出された。看護師は、薬剤 と指示表を確認し、1回70mLを8時間おきに3回投与 した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ オーダー入力した際、別の医師がダブルチェックし たが、誤りを見逃した。</li> <li>・ 薬剤師は疑問を持っていたが、忙しさから疑義照 会を忘れた。</li> <li>・ 看護師は、3回にわたり薬剤のダブルチェックを していたが、小児に対する薬剤量として多いことに 気付かなかった。</li> </ul>	

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(小児への薬剤10倍量間違い(内服薬の事例))

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	
<b>桁間違いの事例</b>				ヒューマンファクター に起因すると考えられ た事例
188	<p>患児(3ヶ月)は、セルシン散1%及びフェノバルブ散10%を投与され、近医でフォローされていた。今回、当院でのフォローを希望して受診した。近医の処方と同じ薬剤を処方する際、セルシン散1% 0.8mgとするところ、誤って8mgで院外処方した。翌日から10倍量を服用し、3日目から哺乳力が低下したため、5日目に受診し、入院となった。入院時にも処方間違いに気付かず、外来処方分を継続して服用していた。経管栄養を併用し、4日後に退院した。退院2日後に経過観察のため受診した際に、医師は10倍量で処方していたことに気付いた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医師は、処方時の確認を怠った。</li> <li>・ 医師は、同月齢の患児に処方する量として8mgは多いが、小児科医が普段処方している量と比較して、ものすごく多いという量ではないため、処方時に気付かなかった。</li> <li>・ 電子カルテのシステムでは、過量処方の警告は表示されない。</li> <li>・ 入院後の薬剤管理は家族が行っていた。</li> <li>・ 看護師は、セルシン散1% 8mgは上限量より多い量であることに気付かなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 電子カルテでのオーダー時に添付文書に記載されている処方量を表示する。</li> <li>・ 看護師は、患児の家族が薬剤を管理する場合であっても、必ず処方内容を確認する。</li> </ul>	
<b>その他の事例</b>				ヒューマンファクター に起因すると考えられ た事例
189	<p>患児(10歳)が入院した際、医師は、前医の診療情報提供書を参照し、コントロール散を含む処方をした。前医は「コントロール散1% 0.6g 1日2回:朝夕食後」を処方していたが、医師は、「コントロール散10% 0.6g 1日2回 朝・夕食後」で処方した。夜勤薬剤師Aは処方に基づき調剤し、病棟に払い出した。翌日、日勤薬剤師Bが夜間に処方された内容と同じ処方を受けた際、監査時に添付文書で薬剤量を確認して、コントロール散が過量処方されていることに気付いた。患児は、処方があった夕分と翌日朝分の2回服用していたが、呼吸抑制や傾眠症状などの目立った症状はなかった。事象発生後、経過観察のため入院期間が1週間延長となったが、腎障害、肝障害等はなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 患児の入院した時間が15時を過ぎており、入院の処理や患児の家族への説明等に追われ、処方ができるようになった時間が夜勤帯であった。</li> <li>・ 診療情報提供書には、コントロール散1%の処方量が記載されていたが、院内ではコントロール散10%のみが採用されていた。</li> <li>・ 医師、夜勤薬剤師共に、コントロール散に複数の規格が存在することを知らなかった。</li> <li>・ 夜勤薬剤師は添付文書を確認したが、小児患者への投与量10~20mg/日の記載を10~20mg/kg/日と誤認し、用量に問題がないと判断した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医師、薬剤師共に、散剤の換算を必ず確認する。</li> <li>・ 医師は、前医から継続の薬剤であっても、患者に対して適切な量であるか、再評価する。</li> <li>・ 添付文書を参照する際は、数字だけでなく単位も確認する。</li> <li>・ 薬剤部で発行される処方箋には、コントロール散が処方された際に「複数規格有り」が自動で印字されるように変更した。</li> </ul>	

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
 (誤った処方量が記載された持参薬鑑別書の内容で処方した事例の内容)

公財) 日本医療機能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	
190	<p>患者は前回、悪心・嘔吐で入院したが、特に問題なく退院した。しかし、退院後も嘔吐が続くため、再度入院となった。患者はパーキンソン病のため、以前よりゾニサミド（エクセグラン散20% 50mg/日）を服用していた。持参薬がなくなったため、医師は、薬剤師が作成した持参薬鑑別書に記載された「エクセグラン散250mg原朝」を参照し、入院オーダーでエクセグラン散20% 250mg原/日を処方した。病棟薬剤師は、退院指導の準備のため、1週間前から開始された入院処方と、他院で処方されていた内容を確認した。その際、入院処方および退院処方のオーダーで「エクセグラン散20% 250mg原朝」と用法が1日1回であったこと、患者にてんかんの既往歴はなかったことから、かかりつけの保険薬局に確認したところ、「50mg/日」が正しいことが分かった。5日間休薬とし、過剰服用による眠気、ふらつき等が出現する可能性があるため、看護師に観察強化を依頼した。その日の夜間に看護師が巡回中、トイレで転倒している患者を発見した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤師が作成した持参薬報告は、前回の入院時と今回の再入院時のどちらも「エクセグラン散250mg原朝」と誤って報告していた。</li> <li>・医師が入院処方をする際、薬剤師が作成した持参薬鑑別書を参照してオーダーしている。</li> <li>・原薬量（成分量）でオーダーした際、用量に「原」と表記される。医師もこのことは理解していた。</li> <li>・持参薬から院内の処方に切り替える際、薬剤師は、同一薬剤であれば規格違いの確認、同一成分の採用薬がない場合は同効薬、投与量換算、腎機能データ等に応じた用量の確認をしている。</li> <li>・エクセグラン散20% 250mg/日はてんかんでは問題のない用量であるため、調剤室の薬剤師は疑義照会せずに調剤した</li> <li>・病棟では薬剤師の人数が限られており、散剤の用量について迷う場合、その場で他の薬剤師に相談できる体制ではない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・精神科の薬剤など、散剤の用量で迷う場合は、お薬手帳をコピーして薬剤師2名で確認する。</li> </ul>	<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>

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(誤った処方量が記載された持参薬鑑別書の内容で処方した事例の内容)

公財) 日本医療機能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	
191	<p>患児はてんかんに対して、かかりつけのクリニックから「リボトリール細粒0.1% 0.5g (製剂量での表示) 1日2回朝夕食後」が処方されていた。3ヶ月前にA病棟に1回目のレスパイト入院をした際に、薬剤師は、患者家族からお薬手帳と持参薬を預かり持参薬報告を作成した。お薬手帳には、「リボトリール細粒0.1% 1日0.5g 1日2回 朝夕食後」と記載されていた。持参薬の報告の際は、製剂量ではなく成分量で報告するルールになっており、1mg/g×0.5g=0.5mg (1日0.5mg) とすべきところ、計算を間違え1日5mgと記載した。午後、別の薬剤師がお薬手帳のコピーをもとに持参薬の報告を確認したが、間違いに気付かなかった。同日、入院担当医は持参薬鑑別書に記載された内容と同じ用量で持参薬を処方した。入院中は持参していた内服薬(1日量0.5mg)を服用しており、予定通り6日後に退院した。退院から2週間後、B病棟に2回目のレスパイト入院となり、この際、薬剤師は持参薬の鑑別はせず、入院中は持参した内服薬(1日量0.5mg)を服用し、予定通り5日目に退院した。 (以下、次ページ)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医師は、薬剤師の持参薬報告の間違いに気が付かず、持参薬報告の内容で処方した。</li> <li>・ 入院時に用量が以前と変わらないことを保護者と確認していたが、お薬手帳と持参薬報告とを見比べて確認していなかった。</li> <li>・ 過去の持参薬処方と見比べれば、1回目の入院時の薬剤師による持参薬報告の用量が以前と異なることに気付いた可能性があったが、薬剤師と医師、看護師のチェックが不十分であった。</li> <li>・ 初めの間違いが起きてから、2回目、3回目、4回目のレスパイト入院(B病棟、C病棟)があったが、持参薬の鑑別をしなかったため、1回目の入院時の持参薬処方の間違いに気付かなかった。</li> <li>・ 医師が入院毎にお薬手帳を確認し、処方していれば気付けた可能性がある。</li> <li>・ 毎回の入院時に薬剤師が持参薬の報告をしていれば、早い時点で気付いた可能性がある。</li> <li>・ 医師は、処方した投与量が、患者に適した量なのか見直しが不足していた。</li> </ul>	<p>〈医師〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 入院毎にお薬手帳と持参薬報告とを見比べて用量を医師が確認する。</li> <li>・ 投与量は、薬剤師の報告や診療情報提供書とも照らし合わせ、処方医自身が桁が異なるなどの大きな変化がないか確認する。</li> <li>・ 処方した薬剤が、診療の範囲内の量であることを確認する意識を持ちながら処方する。</li> <li>・ 患者には、入院時には必ずお薬手帳を持参してもらうよう依頼する。</li> <li>・ レスパイト入院窓口のMSWや看護師長へ連絡し、入院調整の時に患者へ説明するよう文書を作成して依頼した。</li> <li>・ B病棟、C病棟においては、レスパイト入院患者の処方に関して、常勤医が確認する仕組みを作る。 (以下、次ページ)</li> </ul>	<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>

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(誤った処方量が記載された持参薬鑑別書の内容で処方した事例の内容)

公財) 日本医療機能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
191	更に3週間後、C病棟に3回目のレスパイト入院をし、その際も薬剤師は持参薬の鑑別をしなかった。前回と同様に入院中は持参していた内服薬(1日量0.5mg)を服用していた。その後、退院処方をオーダーする際、持参薬鑑別書を基に1日量5mgと誤った用量を入力した。しかし、原因不明の換気不全と血中アミラーゼの上昇が認められ、退院を延期した。その間に持参薬がなくなったため、退院処方をそのまま持参薬処方として服用することにした。8日経過したところで症状は改善傾向となったため、保護者と相談し退院日を決め、再度、退院処方を誤った用量の1日量5mgでオーダーした。退院後は、当院からの処方(1日量5mg)の服用を継続した。徐々に眠っている時間が増え、自排尿が減り、かかりつけ医からの指示で間歇的な導尿が必要になった。退院処方なくなった後は、かかりつけのクリニックから処方された1日量0.6mgを服用した。4回目にB病棟にレスパイト入院する際、かかりつけのクリニックから処方された内服薬(1日量0.6mg)を服用していた。この際も、薬剤師は持参薬の鑑別をしなかった。眠っている時間が増え、自排尿が減ったことに関して、診察や検査をしたが、原因は分からなかった。今後はかかりつけの総合病院での原因検索をしてもらうよう家族に説明し、予定通り退院した。退院後、保護者が当院の処方の間違いに気付いた。	<p>〈薬剤師〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製剤量から成分量を換算する際、計算式を残し、監査時に確認する。</li> <li>・ 持参薬鑑別の際、参考としたお薬手帳の内容を電子カルテにスキャンデータとして残す。</li> <li>・ お薬手帳などの情報源がない状態で持参薬を鑑別した場合は、その旨を医師及び看護師に報告する。</li> <li>・ 情報元についてカルテに記録を残す。</li> <li>・ お薬手帳が家にある場合は、出来る限り後日持参してもらい、内容を確認し、変更があれば医師及び看護師に報告する。</li> <li>・ 持参薬を鑑別した内容が患者に適した投与量なのか見直す。</li> </ul> <p>〈システム〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 電子カルテ入力時に投与量の上限を超えた場合に、アラートが出る仕組みがあれば防げた可能性がある。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)  
(誤った処方量が記載された持参薬鑑別書の内容で処方した事例の内容)

公財) 日本医療機能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	
192	<p>薬剤師Aは即日緊急入院となった患者の病室を訪問し、持参薬を確認した。ランタス注は「30単位0単位0単位0単位」、ノボラピッド注は「10単位10単位10単位0単位」で投与していることを聴取した。またその際、お薬手帳の現在投与している薬剤が掲載されているページをコピーした。聴取内容とお薬手帳のコピーを基に、電子カルテ上の持参薬鑑別書作成画面で鑑別書を作成した。その際、直前のランタス注の使用単位数と混同してしまいノボラピッド注の投与量を「30単位30単位30単位0単位」と誤入力した。薬剤師Bはダブルチェックをしたが、誤りに気付かなかった。持参薬鑑別書を基に医師が薬剤を処方した。看護師は医師の処方通りに、インスリン製剤を投与した。翌日、患者は低血糖状態となり、意識レベルが低下した。内科医が診察し、グルコースを経口投与した。</p>	<p>・ 予定入院、緊急入院いずれの場合も、以下の手順で薬剤師2名によるダブルチェックを実施している。</p> <p>1) 持参薬鑑別書の作成者は、お薬手帳の確認や患者聴取を実施し、持参薬鑑別書作成システムで鑑別書を作成する。この時点で鑑別書は「承認待ち」となり、薬剤師以外は閲覧できない。</p> <p>2) 鑑別書の作成終了後、作成に使用した資料(お薬手帳のコピーや患者聴取後の特記事項を記載したメモ)と共に、別の薬剤師にダブルチェックを依頼する。</p> <p>3) 確認者は、作成された鑑別書と作成時に使用した資料を基に、現在の服用薬剤を把握して作成者が入力した記載内容が正しいか確認した後、問題なければ『承認』して電子カルテに反映する。これにより、薬剤師以外の職種が閲覧可能となる。</p> <p>・ 本患者は即日緊急入院であり、持参薬の鑑別業務を17時以降に実施している。</p> <p>・ 医師の入院時処方が遅延することを回避するため、早く報告しなければいけないという焦りがあり、記載間違いを見落とした。</p>	<p>・ 持参薬にインスリン製剤がある場合は、インスリン使用単位の再確認を促すことを目的に、持参薬鑑別書作成画面および出力した持参薬鑑別書に「記載後、手帳との整合性を再度チェック」というデフォルトメッセージが表示されるように変更した。</p> <p>・ 院内において本事例を警鐘的事例として周知した。</p> <p>・ 薬剤部内の勉強会でも同様に事例を共有し、持参薬鑑別書を作成する際の注意点について認識を深めた。</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>

## 類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など) (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
193	障害なし	ヘムライ ブラ皮下 注90mg ノボセ ペンHI 静注用5 mgシリ ンジ	中外ノボ	無投薬	先天性血友病Aで血液内科かかりつけの患者。急性出血時にはノボセペンを投与する方針となっていた。血液内科医師が救急外来で別の患者の対応を行っていたところ、救急科医師より、血友病の患者が下血で受診するため、救急科で担当して、何かあったらコンサルトとしてよいかと相談があった。血液内科医師は、それで問題ないこと、急性出血時はノボセペンの投与が必要のため、薬剤部に取り寄せの依頼をしておくこと、何かあれば当番医に連絡してもらおうよう伝えた。救急科医師は、造影CTでアクティブな出血が確認できず、下血は2、3カ月前から続いていること、Hbが14.8であることから、緊急性は低いと判断し、後日、消化器内科受診として、ノボセペンを注射せず帰宅させ、血液内科の当番医に消化管出血は落ち着いていたため、ノボセペンは投与せず帰宅させたと連絡した。5日後、患者はふらつきがあるため、血液内科主治医に電話連絡し、救急外来を受診したところ、Hbが10.4まで低下しており入院が必要となった。入院後7.4まで低下し輸血を必要とした。ノボセペンを投与し下血が止まったことを確認し、退院となった。	救急科医師は血友病の患者が出血した場合のリスクについて予測が出来なかった。血液内科の医師は実際に患者を診察していなかった。一方で、血液内科の医師であっても、知識や経験に差があるため、他の血液内科医師が対応しても、ノボセペンを投与する判断をしたかは不明である(ヘムライブラ投与中の患者は血液凝固因子を補充することで血栓塞栓症のリスクがある)。	血友病の患者カルテを開いた際に、緊急時の対応を記載したメッセージを表示する(ポップアップ)。全ての血液内科医が対応できるよう、緊急対応が必要な場合の手順を定める。現在採用中の薬剤のうち、緊急対応が必要な薬をリストアップし、同様の対策をとる。今後採用する薬剤について、薬事委員会で事前にリスクを洗い出し、必要な対策を取った上で採用する。	事例の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。
194	障害残存の可能性なし	フェンタニル	不明	過剰投与	全身麻酔で両側付属器切除術が行われた。手術は予定より速く進みフェンタニル500μgをi.v.し、持続FNT20μg/Hで行った。産婦人科医師の材料遺残最終確認のAxpを撮影、判定し麻酔剤を止めた。覚醒が近くなったところで筋弛緩リバース薬を投与し呼吸は回復して抜管。11:30頃～回復室で経過観察。(当職)回復は順調であったことから12:06に帰室する。(場長である同僚医師、ここまで麻酔科医管理だったが、どちらも呼吸停止の徴候は全くなかった。)帰室後のバイタルサインは体温36.8度、心拍数75回/分、血圧132/91mmHg、呼吸数18回/分、酸素飽和度は98%であり、MEWS1点である。酸素マスクより流量4L/分で投与を行っている。スキんチェック施行し、患者の身の回りを整えるため10分程度ベッドサイドで観察を行った。創部痛の訴え聞かれたためIVPCAを1プッシュする。その後5分程度患者の元を離れた。12:20、セントラルモニターにデータが飛んでいないことに気がついて操作したところ、酸素飽和度が28%であった。訪室すると呼名反応がなく、呼吸停止している患者を発見し、スタッフコールをした。JCSは300である。病棟にいた産婦人科医師によりバッグバルブ換気が開始となり、12:31に院内緊急コール要請となった。バッグバルブ換気開始後には酸素飽和度90%～100%まで上昇が見られているが、自発呼吸弱いため挿管となった。全身管理のためGICUへ転棟となった。	本事例では担当麻酔科医(報告医師)、場長ともに病棟帰室にあたって呼吸状態に問題ないと判断されたのち、オピオイド使用によって呼吸抑制が発生しているため、持続として使用したiv-PCAによるフェンタニルボーラスによってオピオイドの副作用が出現したことが考えられる。	今後は時間短縮を考慮して300μgにすることを検討する。	フェンタニルによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
195	障害残存の可能性が高い	エビルピシン	日本化薬	その他の与薬に関する内容	右乳がんの診断で右乳房切除とセンチネルリンパ節生検術を受けた後、術後化学療法(FEC:エビルピシン、5FU、シクロfosファミド)が行われた。第2クール目のFEC化学療法の際、左前腕皮静脈からエビルピシン120mlが投与された後、痛みのために正中皮静脈に刺し替えとなり、エビルピシン30mg(20ml)および生食100mlが投与された時に血管外漏出を生じた。漏出後サビーン投与を含む初期対応がとられ、形成外科および整形外科で治療が継続された。漏出部位皮膚に潰瘍や壊死を生じなかったものの、上腕の筋肉、筋膜、皮下組織など軟部組織損傷が生じた結果、肘関節進展制限の後遺障害を呈した。血管内皮障害を生じて血管透過性が亢進した結果、上腕静脈から周囲組織に滲出したものと思われる。	看護師は視診上腫脹や発赤がないために、逆血の有無で血管外漏出の確認を行うことなく、そのまま薬剤投与を最後まで継続したことに関しては、がん化学療法看護ガイドライン2014に準じておらず不適切であったと判断される。また、研修医の穿刺血管の選択と確保、投与中の痛みの訴えへの対応において、主治医や指導医の関与が乏しい。過失とは言えないものの教育体制が適切だったとは言えない。	(1)最新のがん化学療法看護ガイドラインに準拠した院内マニュアルの見直し。(2)臨床研修における医療行為の院内ガイドの見直し。(3)抗がん剤の投与に関わる研修会の開催。	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。

## 類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など) (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
196	死亡	ベナンボックス注用300mg	サノファイ株式会社	その他の与薬に関する内容	<p>○7月7日ダイフェンからベナンボックスへ変更。○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沿って対応。○20日0時、嘔気とボ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。○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。夕より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分後の再検で血糖37mg/dlで、20%ブドウ糖40ml静注行い、10%ブドウ糖液100ml/時で点滴を行う。22時頃簡易血糖測定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。○21日0時頃、冷汗著明、簡易血糖測定で血糖27mg/dlレベル低下。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。2時、3時のラウンドで呼吸異常なし。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。</p> <p>血圧113/69、SPO2は96%、主治医へコールし、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点滴全開で投与する。バグバルプラスム交換継続し、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へ転床。5時40分頃家族へ説明する。7時30分頃、血圧60台に低下。簡易血糖測定49mg/dlにて20%ブドウ糖40ml静注する。8時10分頃、簡易血糖測定69mg/dlで20%ブドウ糖40ml静注する。10時28分頃、SPO2測定できず、呼吸30~40回/分でFIO2を1.0へ変更する。12時49分頃、JCS3-200イノパン・ノルアドレナリン投与するが血圧低下、CT検査で低酸素脳症所見あり。14時40分、夫、長女、次女へ説明する。15時頃、血圧30台と血圧低下する。昇圧剤増量後も血圧上昇せず。説明後家族をベッドサイドへ案内する。18時20分頃、血圧10~20台。その後心停止となり、死亡確認する。</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に対してエラーと思い込み、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内医師の相互協力・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○17日、○20日が外来担当で、○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.○18日から○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.○17日、○20日のHighDoseのインスリンスライディングスケール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.重篤な低血糖に対する対応と患者・家族への説明が不十分であった。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ことなど、誠実な対応ができていない。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)。低血糖のラピッドレスポンス体制を構築する。3.診療科内医師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.院内のHighDose、LowDoseのインスリンスライディングスケールを廃止し、より安全な基準の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>	ベナンボックスによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
197	障害残存の可能性がある(低い)	リクラスト点滴静注液5mg100ml	旭化成	禁忌薬剤の処方	<p>1年前、大腿頭部骨折に対して人工骨頭置換術を行った。その後、かかりつけ医で大腿骨骨密度70%以下を指摘され、骨粗鬆症に対して当院紹介。直前の血液検査未実施のまま4ヶ月前のeGFRから「腎機能問題なし」と思い込み、リクラスト5mg点滴静注投与を指示。同日、息切れ、心不全で当院循環器内科に緊急入院。心不全加療後、自宅退院した。大動脈弁閉鎖不全症(手術適応)で当院定期フォロー予定であった。今回、急性腎不全、高度低カルシウム血症で緊急入院。リクラスト投与後からの急性腎障害、低カルシウム血症が出現し、同薬の有害事象と診断。リクラスト投与後、2週間後も低カルシウム血症が持続、腎機能はCr0.9から6.9まで悪化し、急性尿細管壊死と考えられ、投与後4ヶ月までは予断を許さない状態。腎臓内科コンサルテーションのうえ、カルシウム補充、不整脈、心不全、腎不全の管理を行い、定期的に採血実施。入院26日目、Cr2.06まで低下、元々の数値(1.0台)を目標としている。</p>	<p>1.1年間長期作用する骨粗鬆症治療薬で添付文書上の警告で、治療前の慎重な腎機能評価が必要だが血液検査未実施のまま実施。2.70歳代、体重46kgで投与日Ccrは31ml/minと禁薬レベルであった。3.20年来的関節リウマチ患者で長期ステロイド投与患者であった。</p>	<p>1.PMDAに迅速報告。2.後期高齢、低体重患者、年1回受診患者にリクラスト注射予定しない。3.関節リウマチ低体重高齢女性に用いない。4.本薬の当院採用削除する。</p>	リクラストによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
198	死亡	エリキユース2.5mg タケルダ配合	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 武田薬品株式会社	その他の与薬準備に関する内容	<p>7年前ベアスメーカー挿入。その後からエリキユース内服している。今回、TUR-BTのため入院。術前7日前からタケルダ配合錠(アスピリン100mg含有)、術前2日前からエリキユース2.5mg休薬としていた。入院前は、患者は自宅で独居。最近、腰痛が強くなりベッドから動けなくなることもあった。入院当日の夕食前、頭がぼーっとすると訴えあり。血糖値が40mg/dlであった。医師へ報告し、50%グルコース1A投与し症状改善し、夕食も全量摂取された。入院2日目3時頃、看護師の巡視時に患者が仰臥位から右側臥位に変わって横になっているところを確認した。6時頃、術前の点滴と処置のため入室した際、心肺停止となっていた。直ちに心肺蘇生を行い、アドレナリン5A投与したが心拍再開しなかった。その後家族立ち合いのもと、死亡確認した。死亡時画像診断行い、脳外科医師、循環器医師へ相談したが、明らかな所見を認めなかった。家族へは、低血糖や膀胱癌、血尿、貧血、腰痛、全身状態があまりよくない背景があり、抗凝固薬を休薬していたこともあり、経過からすると心筋梗塞や塞栓症などによる心停止であったと説明した。</p>	<p>・休薬の指針に従って抗凝固薬を休薬した(およそ半年前のTUR-BT実施時と同様の休薬)。・入院前の患者の状態は血尿が続いており、腰痛によりADLの低下があった。・手術前に抗凝固薬を休止していたが、いつ血栓が形成されかは不明。Aiでは明らかな所見を認めなかったが、臨床経過から心筋梗塞や塞栓症などによる心停止と考えられる。</p>	<p>・経口抗凝固薬の術前休薬の指針と患者の病態、治療手技をふまえて抗凝固薬を休止する。・術前に心筋梗塞などのリスクを説明していたが、更に死亡とつながるような重大な事態が起こりうることを説明しておく必要がある。</p>	事例の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。



# 類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など) (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
199	死亡	バドセブ点滴静注用30mg	アステラス製薬株式会社	その他の与薬に関する内容	今月中旬、化学療法（バドセブ療法）のため入院。レジメン（バドセブ投与量1.25mg/Kg、1コース週1回投与を3回4週目は休業）に従い、患者の身長162.1cm、体重74.5kg、Cre0.74、eGFR79.4、1.25mg×74.5kg=93.125mg/body≒90mg/bodyを投与することとした。投与日当日10：50～、バドセブ90mg100mlを30分で投与した。投与による症状なく終了。翌日、以前からある手先のしびれは増強なく、倦怠感が軽度あるとのこと。  2日目、皮膚科受診。副作用の出現ないことを確認した。4日目、上肢に発疹、体幹に掻痒感あり。発熱なし。5日目、皮膚科再診。抗アレルギー薬（ピラノア20mg）処方。その後も掻痒感発疹続いていた。7日目、薬剤部からの1コース目は皮疹が出る人が多いとの情報と皮膚科医と相談し、継続は可能とのことで予定通り2コース目投与した。夕方体温37.5℃倦怠感あり。2コース投与後2日目、空腹時血糖300mg/dl近くまで上昇あり。HbA1C6.5、WBC33、Plt9.5。糖尿病内科コンサル。スライディングスケールとトラゼンタ錠5mg開始。2コース投与後3日目、体温38.2℃粘膜炎なく、びまん性紅斑から水疱形成増大あり、中毒性表皮壊死融解症の不全型。プレドニン40mg内服開始。プレドニン80mgへ増量。意識清明、全身びまん性紅斑、水疱散在している。2コース投与後6日目、ステロイドパルス療法開始。2コース投与後7日目、皮膚剥離部の疼痛強く、トラマールからオキノム内服開始。2コース投与後8日目早朝、血圧60mmHgの低下あり。酸素6L投与。血球減少、脱水、腎不全により、補液開始。紅斑は消退傾向だが、びらん部あり。他院への転院を調整した。夜間、意識レベル低下。血圧60～80mmHg台ショック状態となった。2コース投与後9日目、アルブミン投与し、1時頃CHDF開始。呼吸状態の悪化あり挿管管理。翌朝、家族へ状態が悪化し厳しい状況であることを説明し、転院は中止とした。2コース投与後10日目、家族に見守られ永眠。	・膀胱癌、リンパ節転移に対して化学療法を繰り返し行ってきたが、癌が増大傾向にあった。・バドセブ療法は前月に当院委員会承認され、1例目の症例。・新規導入の抗がん剤でもあり、多職種で連携し、慎重に投与を行ったが、重大な副作用を生じた。	・化学療法前の病状、治療内容、リスクについて十分な説明を行い同意を確認し治療を導入する。・化学療法開始後に有害事象が生じた際は、対処や治療継続等について多職種で検討を行う。・異常の早期発見と早期対応（今回の事例では上記について行われていたが、今後も引き続き行っていく）。	バドセブによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
200	障害残存の可能性なし	イオパミロン370	バイエル薬品	その他の処方に関する内容	造影剤アナフィラキシーショック、検査終了5分後より意識障害、血圧低下（sBP50～60mmHg）、咽頭違和感、呼吸苦（SpO2:88%）を認め、アナフィラキシーショックの状態。アドレナリン0.3mg筋注（計2回）+ガスター+ポララミン+ソル・コーテファivで、血圧回復、咽頭違和感消失、意識清明、SpO2:97%以上となった。経過観察目的に入院の方針となった。	過去に造影剤へのアレルギー歴なし。半年前に行なった造影CTではアレルギーはなく同様の造影剤を使用したが発症しなかった。	アレルギー発生時の対応をフローチャート化し周知していく。	イオパミロン370による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
201	障害残存の可能性ある（低い）	イーケブラ	ユーシービージャパン	その他の与薬に関する内容	電車ホームにて転倒し頭部外傷・左肩脱臼骨折・全身打撲・痙攣重責あり、救命センターへ搬送となっていた。翌日早朝、手背点滴挿入肢全体の腫脹あるも水疱形成はなかった。アクメインDが輸液ポンプにて42mL/hで持続投与されており、イーケブラ点滴終了後、穿刺部の腫脹・発赤・水疱形成を認めたため末梢ルートを抜去した。形成外科にコンサルテーションし、局所麻酔下手背を減張切開した。	骨折や打撲に伴い、全身に出血斑や腫脹を認め発見しにくかった。	・2時間ごとの観察を怠らない。・全身の腫脹が強く末梢漏れの観察が困難な場合は、中心静脈の使用について医師に検討してもらう。	事例の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。
202	障害残存の可能性ある（低い）			その他の輸血実施に関する内容	血小板輸血投与を開始しておよそ2時間で活気不良、赤色膨疹、呼吸状態悪化を認めた。血小板に対するアレルギー反応と判断された。気管支拡張薬及びアドレナリン筋注、ステロイド投与などにより経時的に改善した。	肝不全あり出血傾向が続いていたが、血小板輸血は今回が初めてであった。	輸血製剤の初回投与時は頻回に経過観察を行う。	血小板輸血による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
203	障害残存の可能性なし	アモキシシリンカプセル250mg	トーワ	その他の与薬に関する内容	症候性でんかんに対する治療目的に脳神経外科に入院していたペニシリンアレルギーの患者。顎口腔科で慢性歯周炎と診断され、アモキシシリン内服を推奨されたため、担当医が処方した。内服後、患者に全身紅潮、掻痒感、血圧低下を認めたため、ペニシリンアレルギーと診断した。	・処方オーダー時に電子カルテに記載された患者アレルギー情報を確認しなかった。・当院は、アレルギー情報を電子カルテの「患者プロフィール」内の「薬剤アレルギー」欄に入力することになっていた。・患者からは「過去にペニシリンでアレルギーがあった」と聞き取っていたため、「薬剤アレルギー」欄に「ペニシリンGカリウム注100万単位」と入力していた。・ペニシリンGカリウムのみアレルギー登録していたため、アモキシシリンを処方した際にアラートは表示されなかった。	・入院時、詳細にアレルギー情報を聴取するとともに、他科へコンサルテーション依頼時は必ず患者アレルギー情報を伝える。・ペニシリン系抗菌薬を中心に、患者からの聴取で明らかにアナフィラキシーショックの原因となったと考えられる薬剤については病棟薬剤師が同系薬剤処方時にアラートが表示されるよう院内採用薬剤を確認、患者プロフィールのアレルギー薬剤に登録する。薬剤アレルギー入力欄に院内採用しているペニシリン系薬剤のうち一般名が一致していない薬剤はアラートが表示されないため、すべて入力する。具体的には、ペニシリンGカリウム注100万単位、ピクシリン注射用1g、ピクシリンカプセル250mg、アモキシシリン250mg「トーワ」、ピペラシリンナトリウム注射用、タゾピベ配合静注用4.5g、ピンバニール注射用1KEの7剤をアレルギー薬剤として入力する。オーグメンチンはアモキシシリンを入力していればシステム上アラートが出ること、ピクシリン注射用とカプセル（内服）は一般名が一致しないため両方入れる必要があることを確認の上、運用する。	アモキシシリンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

## 類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など) (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
204	障害なし	ラボナール	ニプロESファーマ	その他の与薬に関する内容	MRI検査のためアトロピン0.1mg、ミダゾラム1mg(0.1mg/kg/dose)、ラボナール25mg(2.5mg/kg/dose)で鎮静を行った(体重10 kg換算)。上記で鎮静後、マシンでSpO2:96-97%であることを確認後、検査ベッドへ移動したところで、いびき様の呼吸が始まった。すぐに酸素吹きかけ5Lで開始し、肩枕を入れて対応するもSpO2:90%から徐々にSpO2:60-70%まで低下するようになったためバッグバルブマスクで呼吸補助を行った。途中一時口唇チアノーゼもみられたが、気道確保で徐々にSpO2上昇し、80-90%前半となった。救急室へ移動しベネトリン吸入を継続しながら徐々に覚醒してくるとともに、SpO2も安定したため、病棟へ移動し経過観察継続の方針とした。1時間後に診察を行い、喘鳴は消失、活気も十分にみられたため、自宅へ退院となった。	薬剤の影響。	全身状態の観察と過度な鎮静にならないよう低用量の薬剤投与に心がける。	ラボナールによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
205	障害なし	イオバミロン注300シリンジ	バイエル薬品	その他の与薬に関する内容	造影CTのため左前腕からイオバミロン300投与開始。造影剤投与中は刺入部を触診しながら声をかけ、嘔気、咽頭違和感がないことを確認し傍を離れCT撮影した。SPO298%、脈拍89回。バイタルサインも変化見られなかった。造影CT撮影終了し自力で起き上がって座位になり少しすると気分不良訴えあり、そのまま後方に倒れ背部をCT台に強打し垂直に倒れる。患者に呼びかけるが反応なし。眼球上転している。コードブルー要請。血圧測定するが測定できず、桡骨動脈触知不良。冷汗あり。SPO297%、脈拍92回。転倒してから1分後反応あり、目線が合う。会話可能となる。救急室へ移送。前胸部の発赤認め、造影剤に対するアレルギー反応と考え、処置後入院となる。	初めての造影CT撮影であった。	重篤副作用への対応についてポスミン投与について、その現場で迅速に判断していく。	イオバミロンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
206	障害残存の可能性なし	アイエーコール	日本化薬	その他の与薬に関する内容	N F P療法6回目の患者で、以前の治療でアイエーコールリビオドールの使用歴あり他の薬剤アレルギーはない患者。本日アイエーコール50mgをリビオドール5.5mlで溶解し右鼠径部リザーバーより医師が動脈注射開始。 9:53心窩部痛あり「なんか痛いです」「気持ちが悪い」「便が出そうです」と訴えあり。BP105/55mmHg、P=65回/分、SpO2100%。9:56、BP70/40mmHg、P62回/分、SpO2100%、JCSクリア。患者より「痛い横向いていいですか」と発言ある。酸素3L/分開始。輸液全開にする。10:00、P63回/分、SpO299%、ポスミン0.3mg。右大腿外側に筋注。10:04、ボララミン1Ai。10:05、P62回/分、SpO2100%。10:06、BP53/29mmHg、P62回/分、以後疼痛のため左側で右腕で血圧測定する。JCSクリア、横骨微弱。10:08、ヒドロコルチゾル100mg+生食50ml全開投与開始。痛み変わらないかの問いに「うなずく」。10:09、BP69/26mmHg、P75回/分、SpO2100%、ポスミン0.4mg右大腿外側に筋注。10:11、BP79/25mmHg、P79回/分、SpO2100%。10:14、BP83/31mmHg、P84回/分、SpO2100%。ドバミン2mlフラッシュ後、3.0ml/Hで開始。10:19、ソセゴン0.5A筋注。筋注後BP69/31mmHg、P84回/分、SpO2100%。10:20、BP73/34mmHg、P94回/分、SpO2100%、疼痛増強内が軽減もなし。輸液生食500mlに変更し全開投与開始。10:25、BP101/37mmHg、P96回/分、SpO2100%、生食200ml/Hに変更。10:27、BP104/40mmHg、P81回/分、SpO2100%、ソセゴン0.5A筋注行い、「痛みは少しはいい」と発言ある。10:32、BP104/35mmHg、P76回/分、SpO2100%、痛み4/10、全身皮膚紅潮あり、膨隆疹なし、呼吸困難感・搔痒感なし。吐き気、嘔吐なし。経過を見るため入院となる。その後血圧低下みられショックバイタルとなるが回復し翌日退院となる。	・N F P療法6回目アイエーコール、リビオドールの使用歴あり。 ・N F P療法で2回目・3回目にシバリング症状ありその後は症状なし。 ・薬剤アレルギーの既往なし。	・アレルギーの有無の情報収集(本人・R I S・カルテ) 薬剤を使用したときにはアレルギー症状の有無を観察を継続する。 ・症状出現時はすぐに報告対応をしていく。	アイエーコールによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
207	障害残存の可能性が高い	フラジール内服錠250mg	塩野義製薬	その他の処方に関する内容	原発性硬化性胆管炎の患者。患者が入院中、入院主治医Aは内服抗生剤を選択する際に文献学的に抗菌薬の有効性が示唆されていたフラジール錠250mg 1回2錠、1日3回(1500mg/日)を投与開始した。投与開始2日後患者は退院した。その後、外来担当医師Bは採血結果を確認しフラジール錠を処方継続した。投与開始2ヶ月後、患者に精神症状が出現した。外来担当医師Bはステロイド使用の影響と考え精神科を紹介した。精神科ではステロイドの影響は低いと考えられ、経過観察となった。投与開始3ヶ月後、嘔気嘔吐(消化器症状)、末梢神経症状が出現し神経内科に入院した。吐き気が改善し入院3日後に退院となった。投与開始3ヶ月後半、構音障害出現 精神状態増悪、希死念慮やパニック状態になると訴えがあり、精神科に入院した。頭部MRI検査では体動があり撮影が困難であった。撮影できた画像では異常所見を認めなかった。投与開始4ヶ月後、失調症状、不随意運動、多動不穏、構音障害出現した。再度頭部検査をMRI検査を実施し白質脳症が指摘され、フラジール錠投与歴あることからメトロニダゾール脳症と診断された。フラジール錠を休薬し、患者の精神症状は徐々に改善した。	・処方した医師らはフラジール錠の重大な副作用として脳症があるという認識はなかった。発生頻度が低く当該診療科で症例経験がなかったため、フラジール錠が被疑薬に挙げられず症状出現から診断までに時間を要した。 ・添付文書に記載された使用上の注意点は把握していなかった。 ・フラジール錠を投与開始後、炎症反応の低下を認めており、効果があると判断されフラジール錠は処方継続となった。	・関連部門で検討部会を開催した。 ・フラジールの重大は副作用として脳症があることを周知した。 ・抗生物質関連脳症の存在について周知した。 ・使用頻度の低い薬剤を処方する場合、使用上の注意点や有害事象について留意が必要であることを周知した。	フラジールによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

## 類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など) (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
208	障害なし	バンコマイシン塩酸塩点静注用0.5g「MEEK」	小林化工	過剰投与	急性薬物中毒の意識障害にて緊急入院となった患者。誤嚥性肺炎を併発しており、バンコマイシン(VCM)注射1回1gを1日3回にて開始した。VCM投与が開始された場合、TDM解析依頼がなくとも薬剤師が介入する運用となっているため、薬剤師TDM担当者がVCM血中濃度推移を投与初日にシミュレーションし、指標域が10~15µg/mLに届かないと考え、1回量1.5gに増量を医師へ提案した。シミュレーションが初日であったため、血中濃度の測定は行っていない。医師は、1日4gが上限であるVCMを4.5g/日とし、「制限量超過・医師了承済み」のコメントを入力した。VCM増量から2日後に急激な腎機能悪化(CRE:0.74mg/dl→3.88mg/dl、eGFR:92ml/min→15ml/min)が報告され、病棟担当薬剤師がVCM投与中止を提案した。VCM血中濃度の異常高値が確認され、VCMによる急性腎障害(AKI)が疑われた。	・TDM担当は病棟薬剤師を兼任している。TDM担当者になる際にはある程度症例数を経験した上で、独り立ちとなる。当該TDM担当者はシミュレーションの経験があった。・TDM担当者はVCM上限量の認識はあったが、シミュレーションソフトの理解が不足しており、指標域にトラフ値が入ることを優先した。・TDM確認者はVCM上限量の認識がなかった。・今回患者の体重が87.6kgと大きく、検査値上腎機能が良く見えていた可能性がある。・TDMのガイドラインと、VCMは「1日3gを超える投与は慎重に行い1日4gを上限とする」という文言があるため、1g/回1日3回そのまま様子を見るべきであった。・シミュレーションの結果はTDM担当となった薬剤師2名でTDM報告書を作成・確認していた。・医師は薬剤師に提案された投与量をそのまま検討することなく入力し、エラー承認コメントまで入力した。	・ガイドラインに遵守した投与設計を行うこと、シミュレーションソフトを扱う場合の注意点を薬剤師部内にて周知、共有する。・TDM提案を行う文言を「1日3gを超える投与は慎重に行い、1日4gを上限とする」とテンプレート化し明記することを検討している。	バンコマイシンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
209	障害残存の可能性なし	LVFXレポフロキサシン500mg	小林化工	その他の処方に関する内容	泌尿器科入院。同日経直腸前立腺生検施行し、翌日退院した。退院日の19時頃から悪寒と発熱あり、退院翌日40度の発熱と意識レベル低下あり、救急搬送。急性前立腺炎、敗血症性ショックで救急ICUへ入院となった。循環動態不安定で、昇圧剤等使用し、経過観察。その後は状態安定しており、9日後退院する。	・院内抗菌薬使用マニュアルでは、既往に糖尿病がある場合は高リスクとし、TAZ/PIP4.5g×2回を24時間以内に投与とされている。・本事例では、生検施行前にLVFX500mg/回が投与されていた。	部署内で検討中。	事例の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。
210	障害残存の可能性(低い)	なし	なし	その他の与薬に関する内容	筋層浸潤性膀胱癌に対してシスプラチン+ドキソルピシンによる動注化学療法を施行する際に、薬液の血管外漏出があった。発生日に皮膚科を受診しステロイド皮下の適応はないとの診断で、ステロイド軟膏を塗布して経過をみる方針となった。また病棟でのポート穿刺は困難と判断し、翌日投与からは放射線科による透視下での穿刺・薬剤投与とした。その後は薬剤漏出なく治療は終了した。軟膏塗布で疼痛等の症状改善に乏しく、形成外科を受診した。同部は表皮は問題ないが皮下に広範に壊死があり、デブリドマンの必要があるとの診断となったため、発生日より6週目に、形成外科による全身麻酔下でのデブリドマンを施行となった。しかし、壊死組織が腹膜まで波及を認めることから、今後も外科的処置が必要となる可能性がある。	・本人の体型が皮下が厚いため、穿刺針が届きにくいという身体的条件があった。・投与前に逆血は確認しており、投与後に穿刺針が抜けかけたため漏出したと考えられる。	皮下組織が厚く体表からのポートが視認困難な場合には透視下での穿刺を検討する。	投与部位の点滴漏れ等を認めたことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。
211	障害なし	セファゾリン1g	ニプロ	その他の与薬に関する内容	全身麻酔下による抜歯術。セファゾリン1gを投与を開始する。5分間経過観察し、体調に異常はなかったため、残量を全量投与する。約10分後、急激な血圧低下、脈拍上昇、換気量低下、両下肢発赤(アナフィラキシー症状)が発症した。	該当患者はアレルギーの既往歴はなく、今回の事例で初めて抗菌薬(セファゾリン)を被疑薬としたアナフィラキシーを発症した。	アレルギー既往歴のない患者にも抗生剤や筋弛緩薬を投与する際は、十分な観察を行い、アナフィラキシーが疑われる場合は、速やかにガイドラインに則って対応する。	セファゾリンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
212	障害残存の可能性なし	ジョイクル関節注	小野薬品	その他の与薬に関する内容	10:38、独歩にて処置室に来られ、掻痒感訴え有り。顔面、両上肢、腹部発赤著明。医師指示にて経鼻酸素3L開始。ソリューゲンF(500)投与、ヒドロコルチゾンコハク酸(300)+生食100mL投与、ボララミン(5)1A静注施行される。モニター装着。10:53掻痒感軽減。以降適宜バイタル測定し経過観察。15:30ICUへ入室。ICU入室後、7日目まで症状(皮疹、そう痒感、上気道症状)遷延。7日目、一般病棟へ。9日目、自宅退院。	ブルーレーターもあり、注意喚起してジョイクル使用患者には30分間待機して副作用を確認するようにしていたため対応できた事例である。今後も注意深くみていく必要がある。	・アレルギー出現の可能性が高い薬剤だったため、医師の指示にて30分の経過観察であった。今回は患者から症状出現の報告があったが、我慢する患者もいるかもしれない、適宜看護師からも声をかける。・アナフィラキシーの初期治療において、第1選択薬はアドレナリン筋注であることを改めて周知する。	ジョイクルによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
213	障害残存の可能性なし	ビーフリード	大塚製薬	その他の与薬に関する内容	○月1日、右足背の静脈持続点滴から ビーフリード投与中に輸液漏れあり。差し替えし、血管外漏出フローチャートにもとづき対応した。○月2日、輸液漏れの部分に、直径2cmの血豆様の内出血あり。○月9日、皮膚科受診し、洗浄と軟膏塗布の指示あり。処置を継続していたが、○月19日 5cm×6cmに増大し、潰瘍形成、膿瘍浸出液あり。	・患者は血管脆弱であり、輸液漏れが起こりやすい状況であった。・○月1日の発見時に上司への報告ができておらず、また、ビーフリードが漏出した際の影響が理解できていなかった。・初動対応が不十分であり、増悪した。	・血管外漏出時に組織障害が起こる薬剤についての研修を行う。・輸液漏れが起こりやすい患者に対する観察の強化、スタッフ間での情報共有にて統一した観察やケアを行う。・輸液漏れが生じた際やインシデント発生時の報告体制について周知、タイムリーな報告を行うよう周知する。	投与部位の点滴漏れ等を認めたことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。
214	障害残存の可能性(高い)	イオプロミド370注20mL「BYL」	バイエル	その他の与薬に関する内容	2型糖尿病、高血圧症、肥満症の合併症評価・教育目的にて入院された患者。頸部血管エコーにて右内頸動脈に遠の高度狭窄もしくは閉塞の可能性を否定できず、脳卒中家族歴があることから、脳神経外科に対診の結果、頭部造影CT検査を実施することとなった。検査は著変なく終了し、診療放射線技師より、造影CT後の注意点について文書を用いて説明があった。検査終了後5分程度検査部門に滞在後、病棟に向かった。病棟に居る途中の廊下のソファで意識を失った状況でいるのを通行人が発見し、守衛室に通報があった。守衛より、救急部に連絡(この時点で、造影投与後30分経過)。直ちに救急部に搬送され、蘇生処置を行い、ICUへ入室した。発見当時、脈が触れず、心拍再開後は蘇生後脳症の状況であり、回復の見込みはない。過去に造影検査を受けたこともなく、その他のアレルギー既往もなかった。	・造影投与直後は異変を認めず、典型的ではないが、急変前後の血液検体にてトリプターゼの上昇あり。・救急部搬送時に装着した心電図からは心臓に明らかな原因は指摘できず。・急変前後のCT検査では脳や肺にも明らか原因は指摘できず。以上から、アナフィラキシーであった可能性が考えられる。・放射線部のスペースや人員の問題から、造影検査後の患者に待機してもらうことはしていない。	・患者に渡す文書の改訂を行った。以前より、造影検査後の注意点を記載した用紙を渡していたが、副作用の記載についてより分かりやすく改訂した。また、通りかかった職員であっても対応が出来るよう、造影CT検査を受けた患者であり、異変の訴えがあれば、速やかに対処するよう記した。・院内職員への注意喚起として、院内のリスクマネージャーを介して本事例を共有し、注意喚起を行った。・外部調査委員会の設置(準備中)。本事例を検証し、再発防止策を策定することを目的として、外部調査委員会を開催予定である。	イオプロミドによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

## 類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など) (医療事故)

公財) 日本医療機能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
215	障害残存の可能性なし			その他の輸血実施に関する内容	子宮体癌根治術中に輸血を投与していたところ、急激な血圧低下、酸素飽和度の低下、顔面・体幹に膨隆疹が出現し、輸血製剤によるアナフィラキシーショックと判断した。手術時間が10時間を超過しており高侵襲であったことを踏まえ、気管挿管下でICUに入室した。術前から水分バランスがプラスバランスであったこと、アナフィラキシーのセカンドアタックを考慮し、抜管は術後3日目となった。術後5日目に一般病棟に転床した。	出血量が多く、大量輸血が必要となった。	輸血製剤投与中のバイタルサインの変化に注意する。	輸血製剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
216	障害残存の可能性なし	照射濃厚血小板-LR10	日本赤十字社	その他の与薬に関する内容	子宮頸癌に対して放射線治療中。2回ハイブリッドRALS(遠隔操作密封小線源治療+外照射)を予定されていた。血小板減少(6.4万)があり、産婦人科、麻酔科、放射線科で協議され、血小板輸血後に治療を行う予定となった。7日前(初回)血小板輸血開始後に途中から左上腕に皮疹が出現し、抗ヒスタミン薬(オロパタジン)内服にて症状は改善し、予定通りRALSを実施した。2回目も同様に検査前に血小板輸血を行う予定(20単位)であったが、10単位投与開始後40分経過から頸部に皮疹が出現した。院内アナフィラキシーマニュアルに従い、ボラミン5mg点滴静注、ソル・コステフ200mg点滴静注で対応した。呼吸困難はないが、SpO2 94%(room air)と軽度低下あり、酸素投与でO2マスク3Lを行った。その後も皮疹は改善せず、全身に増大傾向であった。輸血部や治療関係各科(麻酔科・放射線科)と協議し、治療を延期することとなった。	初回の血小板輸血時にアレルギー症状はあったが、RALSのために一時的に血小板10万以上が必要であり、今回も子宮頸癌に対するRALSのために血小板輸血は必須であった。血液内科にコンサルトされ、放射線治療前は血小板11-13万であったが、開始後に血小板が減少しており、骨盤照射であり造血抑制は強くかかることが予想される。元々血小板値も低めであることから血小板に影響が強くなっている可能性が高いと考えられた。	当院のアナフィラキシーマニュアルに従い、抗ヒスタミン薬・ステロイド投与などが行われた。マニュアルの周知、遵守を徹底する。血液内科で血小板減少の原因検索を実施した。また、白血球は回復傾向にあるため、遅れて血小板も回復すると思われるが、血小板減少が持続し、子宮頸癌治療のため、血小板輸血が必要な場合は、抗ヒスタミン剤とステロイドによる前処置して注意深く施行する。	照射濃厚血小板による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
217	障害なし	ドルミカムソセゴン	丸石製薬丸石製薬	その他の与薬に関する内容	1週間前よりふらつきが増強したため、近医受診。CT撮影結果で左慢性硬膜下血腫認め当院へ紹介受診となった。左慢性硬膜下血腫に対して緊急で局所麻酔下で穿頭ドレーナージ術施行。入室後ソセゴン15mg投与し、5分後ミダゾラム5mg投与後、経皮的酸素飽和度が低下し、低酸素に伴い、心停止を来した。即座に心臓マッサージを施行し、心拍再開した(心停止時間約20秒)。アネキセートにてリバースし、意識レベル清明、明らかな四肢麻痺などの神経症状認めなかった。嚴重にモニタリングを行いながら手術は終了した。術後は経過問題なく、1週間後自宅退院した。	鎮静薬の効果が強く、低酸素を来たし、心停止した。	・ミダゾラム投与時は1/4管等の少量から呼吸状態、意識状態を観察しながら、段階的に投与する。・意識清明な患者においては、十分な局所麻酔を行い、覚醒下での手術を検討する。	ドルミカム等による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
218	障害残存の可能性なし	注0.1%シリンジ「テルモ」	テルモ株式会社	投与方法間違い	抗がん剤初回投与であり特にバクリタキセルは初回投与時にアナフィラキシーが起こりやすい薬剤であるため、救急カードをスタンバイし投与を開始した。バクリタキセル投与開始直後より、患者が息苦しさを訴えたため点滴投与を中止し、アナフィラキシーショックと考え生理食塩水急速投与、ネオレスタル、ソル・コステフを投与した。収縮期血圧が50台と低値であったため、救急カードからアドレナリン0.1%1mgプレフィルドシリンジを出し医師が1mg全量を筋注した。その後、血圧上昇傾向であったが収縮期血圧70台であったため、再度アドレナリンを投与する方針となった。医師はアドレナリン0.1%1mgプレフィルドシリンジを看護師から受け取ると、誤って三方活栓に接続しそのまま全量を静脈内注射してしまった。患者は激しい胸痛を訴え、院内緊急コール発報となった。心電図モニターでVFを一時的めたが、その後処置により疼痛・心電図ともに改善し、ICU入室で一日集中管理とした。	1.医師・看護師ともアナフィラキシーショックへの知識が不十分であり、ポケットセーフティマニュアルをみながら処置を実施していた。マニュアルを確認していたが、初回のアドレナリン投与時の投与量まで確認せず、初回1mg全量を筋肉内注射していた。2.1回目のアドレナリン投与後も患者の症状が改善しないため医師は焦っており、2回目の投与時のアドレナリンシリンジを誤って三方活栓に接続し投与した。3.院内の口頭指示のルールに従っていない。4.看護師はアナフィラキシーショック時のアドレナリン投与量が0.3mg~0.5mg(成人)という認識がなかったため、プレフィルドシリンジを1本そのまま医師に手渡していた。	1.2. アナフィラキシーショック時のアドレナリン投与方法及び投与量についての周知(RMニュースレター・看護部RMリンクナース会・RM全体会での周知)。3.4. 口頭指示の際には、「アドレナリン0.1%0.3mgを筋肉内注射」と薬剤名・用量・方法を明確に伝え、準備者も薬剤を手渡す際に薬剤名・用量・方法を口に出して言い、双方で薬剤を確認する。	アドレナリンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
219	障害なし	サイラムザ点滴注射液100mg	イーライリリー	その他の与薬に関する内容	肝細胞癌に対し化学療法を行っている患者。これまでに1次療法、2次療法が有害事象のため中止になっている。3次療法としてサイラムザを導入することとなり、初回の投与であった。前投薬としてレスタミンコウ錠を内服後に、サイラムザを投与開始した。サイラムザ510mg+生理食塩水250mLを1時間で投与する予定であった。投与開始5分後、15分後は患者のバイタルサインに著変はなかった。投与開始20分後、患者からナースコールがあり、動悸がすると訴えがあった。看護師はバイタルサインを測定しようとしたが、患者からトイレに行きたいと希望があった。患者の意識レベルは清明であったため、看護師は患者へトイレからベッドへ戻したらナースコールするよう伝えた。5分から10分経過後も患者からナースコールが無いため看護師が訪室すると、自室トイレの前屈みに座っている患者を発見した。看護師はサイラムザの投与を中止、生理食塩水を全開投与し、主治医へ連絡した。患者に血圧低下と酸素化悪化があり、アナフィラキシーショックとして主治医にてアドレナリン投与、院内救急チームを要請した。アドレナリンを追加投与するが血圧上昇が乏しかった。患者はβ阻害薬を内服していたため、グルカゴンを投与したところ血圧が上昇した。低酸素血症と努力呼吸が認められたため気管挿管を行い、ICUへ入室した。翌日には抜管可能となった。主治医はサイラムザ導入にあたって、アナフィラキシーなどの有害事象が発生するリスクを患者へ口頭で説明はしていたが、説明書を用いての説明や同意書の取得を行っていなかった。	・患者はサイラムザ導入に至るまでにソラフェニブ、レンバチニブ、ラムシルマブにて有害反応が出現し投与を中止していた。また肝細胞癌に対する血管内治療施行後も病勢進行していたためラムシルマブ投与以外に治療法がなく、抗アレルギー薬を投与したうえでラムシルマブの投与を行った。・院内で定められた同意書を取得すべき診療行為の範囲に化学療法も含まれていたが、主治医は配属してからの経験が少なく、化学療法の説明書・同意書の書類があることを知らなかった。そのため、口頭での説明を行い、患者から口頭で了承を得た。	・化学療法を導入する際には、化学療法の説明書を提示して説明を行い、患者からの同意は同意書にサインを取得することを周知した。	サイラムザによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

## 類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など) (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
220	不明	カルゴブラチンパクリタキセル	日本化薬株式会社 沢井製薬株式会社	過剰投与	主治医はT C療法のため治療計画を立てた。1クール3回のため、投与量を入院時の体重で計算し3等分の量を1回分投与量としてレジメンを作成しオーダーした。d8実施前日に薬剤師が入院時より体重減少が約8キロあるため投与量を医師へ問合せた。医師は薬剤師を3等分したため投与量の変更はせず、d15の投与を中止することにした。その後発熱性好中球減少、敗血症ショックのため約2週間ICU管理となった。	<投与量について主治医の考え>・腫瘍に対しての効果は得られており減量や休薬を行うと癌細胞がまた増えてきてしまう可能性がある。・血球減少や腎機能悪化があるが今は出来るだけ減量や休薬をせず短期間で腫瘍縮小を目的とした治療を行うことが最優先である。・d8を減量せず行ってもまだ血球減少に耐えられる状態。・採血を連日行い、モニタリングを入念に行い腎機能や血球フォローしていた。	・カンファレンスは主治医だけでなく薬剤師や臨床腫瘍科も交えて行う。・がん化学療法委員会と連携する。	事例の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。
221	死亡	ゼローダ錠300	中外製薬株式会社	その他の与薬に関する内容	結腸右半切除1ヵ月後、病理結果から補助化学療法の適応であるため、ゼローダ単独療法を開始。2クール目までは副反応なく経過。3クール目の休業期間から下痢あり。4クール目開始後も1日1、2回程度の下痢があった。4クール目開始12日目、止痢剤が不足するため予約外に受診。前日は下痢が5回あったと言うが、水分や食事は少量ずつ摂取できていると返答あり。全身状態は悪くはなかったため、帰宅とし、症状が悪くなるようなら受診するよう説明した。2日後、電話で2、3日前から口の中が乾燥して皮膚が荒れている。食事もほとんど摂れないと相談あり。水分も摂れないようなら受診するよう伝えるが、水分は摂れているとの回答だった。3日後の朝、本人から家族へ体調の悪さを訴え、自家用車で受診。病院駐車場の車内に心臓停止状態となり、救急外来へ搬送し蘇生を行うが、改善せず、死亡した。	死亡の原因として、化学療法に伴う下痢から脱水症状となり、急性腎不全、電解質異常を起こしたことが最も疑わしいが、外来通院中の腎機能はやや上昇があるものの、補液、治療、休薬を要するものではなかった。下痢、口内の荒れによる食事の摂りにくさを本人が自覚してから、3日後に死亡して居る。症状の進行が早いので、A1を行ったが、明らかな異常は見つからなかった。亡くなる3日前の電話相談で水分も摂れないようなら受診をするように説明したが、医療者側が考える水分が摂れない状況と、患者自身が考える水分が摂れない状況に差があり、受診行動に結びつかなかった。翌日から週休日であり、患者側には休日に受診することへの遠慮もあったため、今日よりも体調が悪くなれば、休日でもいから受診するようになど具体的な説明が必要だった。	内服による抗がん剤など、自宅での療養期間が長い患者に対しては、外来診察室だけでなく、薬剤師外来も利用し、自宅での症状を詳細に聞き取り、診察時の判断に役立てるようにする。抗がん剤副作用の説明時、下痢が続くと、消化管出血、脱水、腎機能悪化となる可能性があることを説明しておく。症状確認時には「水分が1日にどれくらい飲んでいるか」など具体的な量を確認する。なお、本症例は、死因として下痢による脱水、腎不全、電解質異常が考えられたが、症状の進行が急激なこと、外来通院時、救急外来での血液検査の結果から、ゼローダ内服、下痢持続と死因の因果関係があるとは言いがたいため、医療事故調査制度には該当しないと判断した。	ゼローダによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
222	障害残存の可能性なし			点滴漏れ	両側乳癌、左腋窩リンパ節転移に対し、外来通院で化学療法を施行している。パクリタキセル投与中に血管外漏出を認めた。漏出部位周辺にステロイド薬の局所注射を行い、起壊死性抗がん薬のため皮膚科医師が診察。外用薬(マイザー軟膏)塗布で経過観察、皮膚色調不良や潰瘍等認められた場合は、受診するよう説明を行い帰宅とした。	1.パクリタキセル交換時に逆血は確認できていた。2.穿刺側を大きく動かすことはなかった。	1.投与前の逆血と滴下状況の確認、穿刺部の状態確認を行う。2.穿刺側の腕は動かさないように指導する。3.投与中の薬は起壊死性抗がん薬であるため血管外漏出による危険性を指導する。4.投与中の滴下状況、刺入部の状態観察を行う。5.痛みや異常があればすぐにナースコールを押しよう伝える。	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。
223	障害残存の可能性が高い			点滴漏れ	足部に確保していた点滴静脈ラインが漏れてしまい、皮膚壊死を生じた。	直前のワンショット静脈注射の際に抵抗がなく、その時点では漏れていることに気づかず輸液ポンプにてブドウ糖電解質液の点滴を継続していたところ、約1時間後に点滴漏れを生じていることに気づいた。	症例検討会の実施。刺入部の確認方法の再検討。確認の徹底。	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。
224	障害残存の可能性が高い			点滴漏れ	1.容体悪化を繰り返し、経管栄養及び中心静脈栄養の継続も困難で末梢輸液中であった。血管や皮膚は脆弱で点滴漏出しやすく、差し替えも繰り返し行っていた。直前の入れ替えは3月20日でビーフリード内に50%ブドウ糖とアスパラギン酸カリウムが混注された点滴を左手背より輸液中であった。2.〇月23日深夜帯より滴下良好だが点滴刺入部に軽度腫脹があり経過観察していた。3.同日21時頃左手背から前腕にかけ腫脹が広がり当直医師・当直部長に報告し抜去。当直医師が左足背に入れ替えた。抜去部は経過観察していた。4.〇月24日14時頃、水疱破損した表皮剥離を発見するが、医師やリーダーの報告・相談せず、自己判断でフィルムで保護した。5.〇月24日深夜・25日深夜勤務者はフィルムで保護されていたので経過観察していた。6.〇月25日日動でフィルム内で水疱形成し、皮膚色は一部青色に変色し、当番医師に報告しゲンタシンとアズノールのミックス軟膏を塗布しガーゼ保護となった。	1.血管や皮膚が脆弱な患者であり、点滴漏出の可能性はあった。しかし、23日の深夜帯で(滴下良好であったが)軽度腫脹が見られていたが、21時に左手背から前腕にかけて腫脹が広がるまで発見ができておらず、その後医師へ報告されるまで、連携した十分な観察ができていない。2.高圧浸透薬や電解質補正薬等の点滴漏出のリスクについての知識が不足しており予測できておらず、そのリスクをアセスメントしたケアや観察ができていない。3.水疱と一部表皮剥離が発見された際、医師への報告をせず、自己判断でフィルム保護をした。対応の遅れや状況の悪化につながった可能性もある。4.当該患者は、多くの合併症があり容体悪化を繰り返しており、血管や皮膚も脆弱であり点滴漏出が発生しやすく、改善しにくい状態であった。5.当該患者は、経管栄養や中心静脈栄養の継続が困難であり、末梢輸液中であったため、他の方法への変更ができない状態であった。6.点滴漏出時、腫脹は広がっていたが皮膚色等の変化はなく、水疱や皮膚の欠損が肉眼的に見える状態で発生したのが数日後であった。	1.輸液中は各勤務帯で滴下状況、刺入部の観察と記録をする。2.点滴漏出時は速やかに医師に報告し指示を仰ぐ。その際点滴漏出部を撮影し、継続して観察を行い、状態変化の早期発見に努める。3.薬剤科に当院で使用している薬剤で血管外漏出時リスクの大きい薬剤についての一覧表を作成していただいた。一覧表を活用し、特にリスクの高い薬剤時は注意して観察できるように教育する。4.点滴漏出に限らず、皮膚状態の異常を発見した時は、自己判断せず速やかに報告し指示を仰ぐ。点滴漏出同様撮影し、異常の早期発見に努める。	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。