

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
1	障害なし	ババペリン塩酸塩 トリノシン10mg	日医工株式会社 トーアエイヨー株式会社	薬剤間違い	検査室1番で行うCMD検査が中止となり担当だった看護師Aは、検査室2番でもCMD検査が行われるために、その薬剤を検査室2番に持参した。看護師Aは以前同じような検査を担当した時にババペリンを使用した記憶があり、今回思い込みで準備し、検査室2番にいる看護師Bにマニュアルを添えて渡した。看護師Bは、マニュアルと薬剤を確認せず、看護師Cに昼休憩のため途中担当を交替した。検査中、医師から「ハイパレミア開始をお願いします」と指示あり、看護師Cは薬剤を準備して投与開始したが、その際アンブル名を目視で確認せず。実際はトリノシン10A投与するところ、ババペリン10A投与となり、呼吸抑制と意識障害が出現した。集中治療室に入室後、意識レベル、呼吸状態も改善し、2日後に自宅退院された。後遺障害なし。	・CMD検査は今年から開始した検査であり、20例弱の件数。看護師Aは2回目、看護師B、Cは経験が無かった。・看護師Aは以前の経験による思い込みで薬剤を配置薬から準備した。検査が中止となりマニュアルを添えてBに渡したが、薬剤をシリンジに引く際はアンブルの目視確認行為がされると思っていた。・看護師Bは、先輩が準備した薬剤ということで間違いないと思った事やアンブルを引く際に目視確認するはずと自分が確認をせず。・看護師Cも先輩が準備している事とマニュアルが添えられていた為に確認済みと思った為目視での確認行為を怠った。・医師は薬剤名を具体的に言わずに指示した事と術前のタイムアウトは治療の場合行いが、今回検査だった為に施行していなかった。また薬剤を引く際に他者とのダブルチェックの確認行為ができていなかった。	《施設側の体制》・タイムアウトは治療だけでなく、検査時にも行う。・新しく検査治療を開始前は説明会の実施、各部屋にマニュアルを設置、薬の置き場所の周知徹底を行う。・使用する可能性のある薬剤はオーダー入力し、検査室へ薬剤を持参する運用とする。《個人の対策》・薬剤を引く前に看護師は医師とダブルチェックを行う。・交替時の申し送りは、申し送りを受ける側も送る側も薬剤名を明確に伝え、自身が目で見て確認を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
2	障害なし	ランマーク皮下注120mg	第一三共株式会社	その他の与薬に関する内容	患者は腎癌・多発骨転移があり、骨病変の進展抑制のためランマーク皮下注120mgが外来で投与開始となった。ランマーク皮下注開始時の血清補正カルシウム値が10.7mg/dLと高値であったため、上級医と検討した結果、低カルシウム血症予防としてはカルシウム製剤を投与せずに活性型ビタミンD製剤のみ投与することとなった。ランマーク投与6日目から8日目まで化学療法目的で入院したが、血清カルシウム値は測定されなかった。また、ランマーク投与22日目に他の診療科を外来受診したが、この際も血清カルシウム値は測定されなかった。ランマーク投与32日目に当該の診療科を外来受診した際に血清カルシウム値が測定され、血清補正カルシウム値が6.6mg/dLと低値を示したため緊急入院となった。入院後、カルシウム製剤を点滴投与したが、テタニー症状による不随意運動、頻脈性心房細動を認めたことから入院翌日にHCU入室となった。入院4日目に全身状態は改善し、また、血清補正カルシウム値は改善傾向を示したため、一般病棟に転棟となった。その後、腎癌の脳転移が疑われたため入院継続となり、入院32日目に他院へ転院となった。	・ランマーク皮下注は、投与後頻回に血清カルシウム等の血清電解質濃度を測定することが添付文書に明記されているが、ランマーク投与32日目まで血清カルシウム濃度が測定されなかったことで低カルシウム血症の発見が遅れた可能性がある。・担当医師が血清カルシウム値を測定しなかったのは、血液検査のタイミングについてランマーク皮下注の投与後1週間から2週間後に行うものと認識しており、化学療法目的で入院した際には測定不要と判断した。また、患者は一人暮らしで頻回な通院が難しいとの訴えがあり、リスクを伝えた上で次回外来となるランマーク皮下注の投与32日目に血清カルシウム値を測定することとした。次回外来の前に受診した他科外来については把握していなかった。・外来患者のランマーク皮下注は外来処置室で注射される。現在、外来看護師や薬剤師が血清カルシウム値の検査が行われているか、カルシウム製剤が処方されているかなどを確認する仕組みはない。・当院では院外処方せんに検査値を表示しているが、血清カルシウム値の記載はなかった。・活性型ビタミンD製剤は院外処方であり、処方せんに応需した薬剤師からの疑義照会は報告されていない。・当院では、外来で患者にランマーク皮下注を投与した際に、おくり手帳シールや患者用資材を患者に渡す運用になっておらず、院外薬局では患者から情報を聴取しない限り、ランマーク皮下注の投与を把握することは難しいと考える。	ランマーク皮下注の処方時にポップアップで頻回な血清カルシウム濃度の測定を促す注意喚起を表示した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
3	不明	セファゾリンNa注射用	不明	その他の与薬に関する内容	全身麻酔下にて手術を行った。11:04、セファゾリンNa0.2gを投与、約5分後に残りの0.65gを投与した。投与終了後10分後に顔面から胸部に発赤を認め、気道内圧が40cmH2Oに上昇あり、従量式で管理していたがリークがあり換気量低下、血圧低下、SpO2低下した。覆布を剥がすと全身に紅斑が出現していた。聴診上喘鳴もありアナフィラキシーショックで手術は中止となった。	・患者には喘息の既往があり、約1か月前に喘鳴あり内服治療していたが、入院時は喘息発作なく内服もしていなかった。入院時に持参薬はなかった。・麻酔科医および担当医は、手術前に喘息の既往について聴取できていなかった。・薬剤師は、初回面談(持参薬確認時)でアレルギー歴を聴取したが、喘息については聴取できていなかった。・外来時に、看護師は患児の父親から喘息の既往を聴取し、診療記録に記載していた。・入院時の担当看護師は入院日(手術前日)に患児の父親から喘息の既往を聴取し、診療記録に記載していた。・看護データベース、患者プロフィールの既往歴に喘息が入力されていなかった。	・喘息はアナフィラキシーの重篤化の危険因子となるため、医師は喘息の既往を確認する。・薬剤師は、初回面談時(持参薬確認時)のアレルギー歴聴取の際に喘息の既往についても確認し、患者プロフィールの既往歴を入力する。・看護データベースの既往歴と患者プロフィールの既往歴は双方向に連動するため、看護師は、看護データベースの既往歴を入力する。	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
4	障害残存の可能性なし	プレドニン錠	シオノギファーマ	処方忘れ	<p>気管支喘息とCOPDのオーバーラップのため呼吸器内科外来へ通院している70代男性患者。患者は気管支喘息発作のため入院加療となった。主治医は、患者にアレルギー性アスペルギルス症の可能性がある と判断した。主治医は患者にプレドニン30mg(1日1回、朝食後)を開始した。</p> <p>主治医は、今後プレドニン投与量を調整する可能性を考慮し、患者が他に服用している薬剤と一包化にせず処方した。プレドニン開始後2日目、呼吸器内科カンファレンスで、患者へプレドニン30mgを継続することになった。主治医は患者に内服薬の続きを処方をした。この際、主治医は一包装している薬剤は処方したがプレドニンの処方 を忘れた。プレドニン開始後6日目、患者は内服薬を持って退院した。プレドニン開始後7日目(退院翌日)からプレドニンの処方がなく、患者は内服しなかった。2日後、患者は発熱、呼吸苦があり救急搬送された。呼吸器内科医師Aは肺炎を契機としたCOPDの増悪と診断した。呼吸器内科医師Aは、患者が退院時に持ち帰った処方内容を確認しプレドニン30mgが継続できていないことに気が付いた。患者に発熱はあったが、低血糖や血圧低下、低ナトリウムなどの副腎不全症状は認めなかった。患者は肺炎、COPD加療目的で入院した。</p>	<p>・処方した内容の確認が不足していた。・退院時に薬剤指導を行った薬剤師も、病棟看護師もプレドニンの処方がないことに気が付かなかった。・現状、処方忘れは個人の注意で防ぐ方法しかない。</p>	<p>・医療事故の再発防止に向けた提言第15号「薬剤の誤投与に係る死亡事例の分析」に沿って、処方内容のセルフチェックについて周知した。・事例を既設の医療安全に関する委員会等で提示し、処方忘れに気付くシステムを検討する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
5	障害なし	アドレナリン注0.1%シリンジ「テルモ」(1mL)	テルモ株式会社	過剰投与	<p>心肺停止の蘇生措置を行う際に、5回のエピネフリン投与が蘇生まで必要であった。その際に誤って想定量の10倍量のエピネフリンを2回投与してしまった。プレフィルドシリンジが空になり、正しく調製されたエピネフリン溶液が新たに準備された段階で、初回2回の投与量を誤ったことに気づいた。</p>	<p>・当該部署では、通常、10000倍に希釈されているエピネフリン溶液を心肺蘇生時に使用することとし、都度、ボスミン注1mg1mLの1Aを10倍希釈したものをシリンジに準備することとしていた。・リーダー医師は専攻医に「アドレナリン」と伝え、専攻医は看護師に「アドレナリン」と口頭指示を出した。看護師は、救急カートのアドレナリン(0.1%エピネフリンのプレフィルドシリンジ)を取り出した。・看護師は「アドレナリン」が「ボスミン」と同じ薬剤であることを知らず、「ボスミン」と言われれば10倍希釈をして医師に渡していたと考えられる。「アドレナリン」は初めて聞いた薬剤で、部署で用意していたマニュアルには希釈方法の記載がなかったので、希釈用の生食ボトルとアドレナリンのプレフィルドシリンジを患者のベッドに置いた。・看護師は医師に希釈を依頼せず、専攻医は目に入ったアドレナリンのプレフィルドシリンジを1ccなので、患児の体格に合わせた量(0.06mg)を投与するのは困難であるため、これは希釈されたもので0.6cc投与すれば良いと解釈した。・医師は、プレフィルドシリンジを使用する際、それがすでに希釈されているものと考えた。用量を声に出したが、用量に疑問を持つ人はおらず、周囲から止められなかったので勘違いに気づかなかった。・当該部署では蘇生の経験が豊富ではなかった。・蘇生時に通常は使用しないアドレナリンプレフィルドシリンジが救急カートに配置されていた。</p>	<p>・症例検討会を実施する。・蘇生中でも疑念があったら周囲を確認をするようにする。・心肺蘇生の講習会を実施する。・救急カートからアドレナリンプレフィルドシリンジを取り除く。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**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	フェノバル酸 パルプロ酸 ナトリウム細粒 臭化カリウム エルカルチンFF内用液 ビオスリー配合散	第一三共 エルメッド 山善 大塚製薬 鳥居薬品	患者間違	レッドゾーン内での作業のため、通常とは違う与薬方法をとっていた。看護師Aが病室外から「患者Xさんの薬と経管栄養です」と言い、内服薬の入ったコップ（コップに患者名が記載されている）とデイスポのイリゲーターを病室内にいる看護師Bに手渡した。受け取った看護師Bは『患者Yさんの薬と経管栄養です』と聞こえたため、そのまま患者Yの元に行っていた。コップに患者Xの名前が記載されていたが、受け取った直後であった為、氏名を確認せずそのまま与薬し、白湯の入ったデイスポイリゲーターを接続した。その後、病室外にいた看護師Aより、「それ、患者Xさんの」と言われて、誤って患者Yにしまったことに気付いた。速やかに医師に報告、誤って服用された薬剤には抗てんかん薬が含まれていたため、ラクテック1000mL/2本の急速投与と、薬疹、呼吸抑制などの副作用観察の指示が出た。	・(Covid-19感染症による) レッドゾーン内での作業のため、通常とは違う与薬方法をとっていた。レッドゾーン内での与薬方法についての取り決めが明示されていなかった。・直前に患者名を言われ、その人であると思い込んでしまった。思い込んだことで直前に渡されたものと患者が合っているかの確認作業を行わなかった。・コップに記載はされたが、2人で確認する際の方法が、一方向に声を出すだけで終わっており、聞き間違えに気づかなかった。確認作業のための復唱を行っていなかった。	・しっかりと声を出し、与薬直前の薬包等の氏名の確認を行う。・1方向の声出しではなく、双方向での声出し確認を行っていく（再確認・復唱）。・通常と違う方法が必要になった場合、速やかに手順の検討を行い、統一した安全な与薬方法を実施する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
7	障害なし	デバス細粒 エクセグラン散	田辺三菱大日本住友	患者間違	看護師Aが夕食前に患者2名の薬を入れたトレーを持ち訪室した。各トレーの中には処方箋と薬剤が入っていた。配薬する前に同室の他の患者に声をかけられ、あわててそれぞれのオーバーテーブルの上に配薬した。その後、看護師Bが訪室し患者Xの食事介助を行った。与薬時、オーバーテーブルの上に置いてあった薬と処方箋の照合を行ったが、時間と薬の内容しか確認しなかった。隣で患者Yの食事介助を行っていた看護師Cから「患者Yのところに患者Xの薬がある」と指摘される。患者Xに与薬した薬の空薬袋を確認すると患者Yの薬であることが判明した。与薬時に名前の確認をしていなかった。	・与薬者ではない人が、薬を準備して患者のオーバーテーブルの上に置いた。・複数の患者の薬をまとめて持って、配薬した。・配薬中に他の患者に声をかけられて、作業中断があった。・他の患者に声をかけられたことで、あせりが生じた。・配薬時、患者の名前を確認しなかった。・与薬する看護師も与薬時に患者名を確認していない。・与薬する看護師は、すでに患者のベッドサイドに配薬してあったのでその患者のものだと思い込んでいた。	・与薬する人が薬を準備する。・患者の薬は一人ずつ出す。・配薬は一人ずつする（複数まとめて配薬しない）。・与薬直前の指差し声出し確認を遵守する。・与薬時の指差し声出し確認を周知するために他者確認・評価を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
8	障害なし	エルネオバ NF1号	大塚製薬	投与速度速すぎ	高カロリー輸液交換時、輸液の総量の誤認により、輸液ポンプの流量設定を誤認した。エルネオバNF1号1000mL+ラクテック500mL+アスバラギン酸40mLであったが、当日、EL3号500mLが加わった。総量2040mLであるが、2540mLと誤認し流量を設定。Wチェックせずに輸液ポンプを開始した。9時間後の20:00に夜勤者が設定量が多いことに気が付いた。	輸液ポンプ開始時のWチェック、日動終了前のセルフチェックの未実施。	輸液ポンプ使用時の点検、確認行動を遵守する。	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	レボフロキサシン	不明	禁忌薬剤の処方	外来にて前立腺生検を予定し、術前抗菌薬としてレボフロキサシンを処方したが、以前にアレルギー登録された禁忌薬であった。検査当日の朝に自宅で内服後咽頭違和感、哽声を来してER受診し、アナフィラキシーとして対応、幸にも症状改善した。	・アレルギーのマークの確認を怠ったことが一番の要因である。ただ電子カルテにアレルギー登録されていたが、薬剤システムの連動しておらず、アラートがでなかったこと、主治医が変わっていく中でカルテ上記載からアレルギーの既往が抜けており、カルテ記録上から気付くことは難しかった。・院外薬局でもアレルギーチェックがすり抜けってしまった。	当院で実施可能な改善策は、以下の3点である。1)アレルギー情報（赤旗）の確認工程の遵守。▽薬剤オーダー時には電子カルテのアレルギー情報の表示や登録状況を確認する。▽薬剤を投与する前に、医師や看護師、薬剤師等の複数名でアレルギー情報を確認する。上記に関しては、安全管理室から注意喚起を強化し発信する。2)現行の電子カルテシステムの限界と特性を踏まえ、可能な限り、禁忌薬がある場合には画面の最上位に自動的に明示されるようなデザインへの変更、間違えて禁忌薬処方された場合に「アラート」が表示するようシステムを改良することが望ましい。医療情報部（電子カルテ管理部門）において早急に検討することを提言する。3)患者および院外薬局とアレルギー歴情報の共有さらに強化する手立てとして、処方箋にアレルギー情報を記載することを今後検討する（医療情報課と薬剤部で検討を進める）。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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	死亡	フルオロウラシル (5-FU) レボホリナー (アイソボリン) オキサリプラチン (エルプラット)	協和キリンファイザーヤクルト	その他の与薬に関する内容	食道癌に対しFOLFOXの抗がん薬治療と放射線治療の併用治療施行中、放射線治療による食道炎にて咽頭痛が出現し緊急入院となった。入院にて治療は継続し緊急入院2日後に3コース目のFOLFOXを実施予定であった。 医師は、治療実施時に2日前の入院時の採血結果を確認しWBC2240、好中球1500であったため、2日前の結果であることを把握したうえで医師は化学療法実施許可を実施し、看護師はFOLFOX 3コース目を開始した。看護師は外来でオーダーされていた採血検査を朝8時に実施していた。医師は治療当日に検査オーダーをしていたことは忘れており、化学療法後に医師が当日の採血結果を確認したところ、WBC840、好中球420と低いことに気が付きすぐに再検。WBC660、好中球232と好中球の低下を再確認したため、安全性を考慮して投与開始後6時間経過していたが中止とした。その後G-CSFを3日間投与し抗菌薬LVFX予防投与で安全を確保した。好中球は速やかに回復がみられていたが、抗がん薬投与後9日目朝から急激な呼吸状態の悪化がみられた。CT上では血栓はなく、左下葉の無気肺、肺炎が認められたため、抗菌薬の投与治療を開始したが同日夜呼吸不全で死亡に至った。	・薬剤師による監査は実施しているが、入院患者の場合は前日に行うことが多く、入院時の時点で最新の血液検査結果を確認しており、当日の血液検査結果は確認する体制ではない。 ・臨時医療安全管理委員会で検討した結果、死亡の理由としては典型的なFNの肺炎の急激な増悪であると判断された。	好中球の低い状態での抗がん薬の投与に至った点については、防止策について今後検討予定である。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
11	障害残存の可能性なし	ビルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「タナベ」	ニプロES	処方量間違い	手術前日に予定入院し、病棟薬剤師は患者の持参薬を確認し、持参薬報告書を作成した。医師は持参薬報告書をもとに持参薬処方として3日間持参薬内服指示を出し、患者は持参薬プロロン錠150mgを1日2錠内服した。術後2病日(土曜日)に持参薬がなくなり継続処方する際、プロロン錠の院内採用がなかったため、医師はビルシカイニド(腎排泄)に切り替えて処方(150mg/日)し、投薬された。術後4病日(月曜日)目に病棟薬剤師が処方箋確認をしたが、薬剤が切り替わっていることに気づかなかった。術後5病日に術後の経過が順調とのことで、術後8病日目の退院が予定された。術後6病日の朝、透析前に患者から呂律が回らない、ミギ手の震え、下肢脱力などの訴えがあり、透析は中止された。  脳神経内科にコンサルトして脳卒中を疑うとの診断で、術後休薬されていた抗凝固薬の内服が再開された。同日15時20分に体動時の呼吸苦が出現し、17時呼吸苦を訴え十二誘導心電図上ST低下を認め、医師に報告しミリステープを貼付した。その後も吸気時に努力呼吸など呼吸状態は悪く、従命反応はあるが鈍くなり、循環器内科にコンサルトした。心電図にてwide QRSを認め、状況から急性冠症候群を疑い緊急心臓カテテル検査を施行したが有意狭窄を認めなかった。透析患者であり、薬剤の血中濃度上昇による薬剤性心室頻脈の診断で、ペースメーカーが挿入された。	・処方医の知識不足(自分の知っているNaチャンネル遮断薬を選んだ)。 ・持参薬報告時、薬剤師は採用のない医薬品に関して、代替薬への変更により、患者の状態に変化が起こると術後の経過に影響することを懸念し、持参薬の継続が妥当と考えた。 ・持参薬の継続を推奨する「院内採用なし、持参薬継続推奨」というコメントを別の薬剤のRPコメント欄に入力していたため、処方オーダー時に反映されていなかった。 ・病棟薬剤師は手術日より内服薬が休薬となっており、術後の内服再開が週末であった。持参薬確認から薬剤が処方されるまでに週末をはさんで数日経過していたことから、薬剤が切り替わっていることを認識しづらい状況だった。 ・持参薬処方から院内処方へ切り替わる際、薬剤が変更されていることに気付かず、さらに腎機能に注意すべき薬剤としての認識が薄かったため、薬剤師は処方内容の適性を確認できていなかった。	・薬剤師は院内非採用薬の持ち込みがあった際、代替薬あるいは専門の診療科へのコンサルテーションを医師に提案する。 ・薬剤師は持参薬処方から院内処方へ切り替わる際、切り替え内容が適切であることを必ず確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
12	障害なし	タクロリムスカプセル1mg「ニプロ」スピロラクソン錠25mg「テバ」	ニプロテバ	禁忌薬剤の処方	SLEの腎炎に対して、MMFを使用していたがMMF由来と考えられる下痢に難渋し、タクロリムス(2mg/1×夕食後)が入院下の○月27日に開始となった。その際、胸水・腹水に対してスピロラクソンを使用していた。併用禁忌であるため、病棟薬剤師は医師に確認を行った。その際のK値が3.0mEq/Lであったため、L/Dフォローにて併用の方針となっていた。翌月△月4日に退院、退院処方からタクロリムス3mg/dayへ増量となった。退院後△月16日外来受診日の採血では、Scr0.51→0.8mg/dL、血清K値4.3mEq/Lへ上昇を認めていたため、外来TDM担当薬剤師は事後で記録にて注意喚起を行った。△月23日の外来では採血は行われず、翌月□月2日に高K血症(6.6mEq/L)および急性腎障害(Scr 1.34mg/dL)にて入院となった。GI療法+補液を開始し、徐々にK値は低下し入院後3日目に退院となった。	・この症例の前にも同様の事例を経験していたため、L/Dを確認しながら使用はしていたが結果的に高K血症となった。 ・腎前性腎不全が高度にあり(生活習慣の変更に伴うと考えられる)、その影響が大きいと考えられるが、それを助長しうる併用禁忌の投薬であったと考える。 ・当院での禁忌医薬品の使用に関しては、ルールが定められている。4つのカテゴリーに分けられており、今回の併用禁忌は2bに相当する。併用により高K血症のリスクが高まるため、K値のモニタリングを行えば使えることになっていた。1:絶対禁忌(症例ごとに事前に医薬品安全管理責任者へ申請をする)。2a:相対的禁忌(事例ごとに申請し、使用した症例を事後でもかまわないので医薬品安全管理者へ報告する)。2b:相対的禁忌(事例ごとに申請だが、使用症例の報告は不要)。3:禁忌設定の根拠が乏しい、状況によっては使用可能と考えられる事例(申請・報告不要)。	・タクロリムスとスピロラクソンの併用禁忌による高K血症の事例が2か月前にもあったことから、リウマチ・膠原病アレルギー内科では今後、この2剤の併用は原則行わないことになった。 ・これから、タクロリムスをよく使用する診療科と薬剤部、医療安全管理室とでMMCを行う予定である。	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
13	障害なし	新型コロナワクチン	モデルナ	その他の処方に関する内容	新型コロナワクチン3回目接種期間が不足していた。	接種の予約、当日の予約、問診を経て、接種ブースに呼び入れた際、2回目接種から6か月経過しているかの確認は実施しているかの確認は実施していなかった。接種実施の最終段階での防止ができていなかった。	・予約時、ワクチン申込書作成する。2回目接種日欄を追加する。・当日受付時と医師診察場所に「〇月〇日以前が対象です」と掲示する。・医師問診時、期間の確認を行う。・ワクチン接種マニュアル、チェック表を作成する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
14	障害残存の可能性なし	フェンタニル注射液0.1mg「三共」 ケタラル静注用200mg	第一三共プロファーマ 第一三共プロファーマ	過剰投与	壊死性軟部組織感染症の創部感染に対して、速日創部洗浄を救急外来にて実施。疼痛状況に応じて、医師がフェンタニル1Aおよびケタラル4mL程度を静脈注射にて少量ずつ投与して処置を行っていた。看護師は創部処置の記録を確認できておらず、指示入力上の記載どおり、フェンタニル1Aおよびケタラル20mL全量を静脈注射した。投与後、処置室へ移動するための応援を呼びに行き戻ると、JCS30程度まで低下、SpO2も80%まで低下を認めた。	医師と看護師間でのコミュニケーションエラーがあったこと、ワンショットしてはいけない薬剤に対する知識不足があったこと、処置の実施者が不明確であったことに加え、創部処置方法の情報共有がなく、どのように実施されているか情報収集しないうまま処置を実施したことが要因として考えられた。	看護静脈注射マニュアルの周知、疑問点はリーダーや医師に確認してから実施、診療科内でも注意喚起し医師が投与することを指示簿に記載すること。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
15	障害なし	アセリオ静注液1000mgバッグ	テルモ	禁忌薬剤の投与	肝臓病・急性胆管炎で入院中。2週間前に薬疹でアセトアミノフェンとメロベナムが中止になっていた。発生日の夕方に同室者からCOVID-19陽性患者が発生し患者は濃厚接触者となり4人部屋で隔離中であった。22時ごろ38.2℃発熱あり個室へ移動。夕方のPCR検査で陰性だったので解熱剤の使用を検討。  看護師Aは事前指示を確認しアセリオの点滴を準備し、病室に居た看護師Bへ投与を依頼した。看護師Bがアセリオ投与終了時にアセトアミノフェン禁止の指示に気がつき血圧測定を行った。血圧80/40代に低下みられ意識は清明で、この時点では薬疹の増大や呼吸苦等は認められなかった。23:45主治医へ報告し、ソリューゲンF500mL 80mL/H指示があり開始した。1時間後の血圧79/46mmHgと低値のため再度報告を行った。イノバン開始の指示有り、血管確保行い1:45よりイノバン3mL/H開始と生食水10mL/H開始した。3時には血圧70代にて、主治医へ報告。メイン点滴100mL/Hとイノバン4mL/Hへ流量アップし、ハイドロコト点滴指示と硫酸アトロピン1/2A静注の指示があり、当直師長と当直医へ報告。3:45当直医来棟し、ポララミンとハイドロコトD1V実施し、イノバン4mL/Hにてその後血圧90前後で推移した。その間の患者の意識レベルはクリアで一時的に酸素投与を行ったが、ルームエアーにてSpO2 95% 呼吸状態は安定した。	・2週間前に薬剤性の発疹有り、アセトアミノフェンとメロベナム禁止となっていた。・アセトアミノフェン禁止は電子カルテの付箋にて注意喚起されていたが、患者基本へ入力していなかった。・患者の薬疹は重症の方であり、アナフィラキシーショックの状態であったが、当直医へ診察依頼をせずに、院外にいる主治医へ報告し対応をしていた。	・アレルギー情報は患者基本へ入力し、薬剤オーダー時に注意喚起できるように徹底する。・状況をアセスメントし、初め対応を行う（薬疹の既往がある患者に、禁忌薬剤の投与を行っているためアナフィラキシーショックを疑い行動する）。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
16	障害残存の可能性なし	マイスリー錠5mg リーマス錠200	アステラス 大正製薬	その他の処方に関する内容	双極性障害にて通院中の患者が外来を受診し、海外出張を理由に60日分の向精神薬等が処方された。処方日数制限がある薬剤は、入力できない設定だが、エラー承認コメントを入力することで解除可能となっている。翌日、主治医がカルテを確認したところ、何度か海外出張を理由に長期処方がされていることが発覚した。	予約外受診を繰り返し、対応医が異なり、また、若年医師の対応もあり漫然と海外長期処方継続されていたことが要因と考えられる。	・当該患者に対しては、長期処方は主治医外来のみで事情を鑑みて可とするアラートを追加した。必要であれば、海外での受診先の確保を推奨する。・薬剤部では、長期処方コメントがあった場合は処方歴を確認し、不審な点がある場合には疑義照会することとした。・病院として、予約外や処方みの外来にて抗不安薬や睡眠薬の長期処方はしない方向で対応をする。「処方日数の制限がある薬剤の予約外受診等(主治医以外の受診)における処方は認めない」ことを来年度の医師業務マニュアルにも掲載予定である。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
17	障害残存の可能性なし	ゾレドロン酸点滴静注4mg/5mL「サンド」	サンド株式会社	過剰投与	ゾレドロン酸4mg投与2日後、補正Ca値7.4mg/dLのため、カルチコール注及びデノタスの投与を行った。デノタスは適応外使用のため、ゾレドロン酸投与当日のCr値3.67mg/dL、Ccr18mg/min、補正Ca値は8.1mg/dLであり、ゾレドロン酸は減量し、慎重に投与をする必要があったことが判明した。	・今回のゾレドロン酸投与直前に、急性腎障害を来していた。これまではレジメンオーダーであったため、前日に検査値の確認をしていたが、今回は定期注射オーダーのため、腎機能の確認のみであり、「骨転移」でなく、「高カルシウム血症」で投与と思い込んでいた。腎障害は見落としていた。・検査値確認後、処方医によるオーダー修正はなかった。	患者の生理機能(腎・肝機能)の急激な変化があった際は、予めオーダーしてある内服や注射の投与量を再検討する。	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
18	障害残存の可能性がある(高い)	ブラザキサカプセル110mg	日本ベリンガー	その他の処方に関する内容	足峰巣炎の診断にて緊急入院患者。入院前は他院より心筋細胞にてブラザキサカプセル110mgを服用していた。入院時持参薬はなく、薬剤師Aがお薬手帳の情報のみで持参薬報告書を作成。直近の他院受診時にはブラザキサカの処方なかったため、ブラザキサカ以外を入力。医師Bは他院より服用していた薬剤を処方し、継続内服となる。後日、患者家族が内服薬を持参したため、薬剤師Cが持参薬報告書を修正。この時持参した薬剤にブラザキサカが含まれたため、ブラザキサカについても入力を行う。入力後薬剤師Cは、医師Bに報告書を修正したこと、持参薬にブラザキサカが含まれていることを伝え忘れる。医師Bは当該患者がブラザキサカを服用していたことに気が付かず、ブラザキサカ内服の指示を出さず経過。入院9日目に心原性脳梗塞発症。医師Bがブラザキサカの処方元に問い合わせると、直近の受診時にブラザキサカが処方されていないのは、残薬があったため、服用を継続していたことが判明する。	・医師Bは、当該患者がブラザキサカを服用していたことは認識していたが、入院前に転倒し、当院に救急搬送された経緯があり、頭部打撲等で他院にて中止されたと判断した。処方元および家族には確認は行っていない。・持参薬報告書を修正後、医師Bへの直接報告もしくは電子カルテ上の掲示を用いた報告がなされなかったため、修正した事実が医師Bへ伝わらなかった。	・お薬手帳確認時は、少なくとも前回・前々回までの記録を確認する(残薬調整などで薬剤の記録がない場合があるため)。・抗血小板薬・抗凝固薬(リスクが高い薬剤)などが、直近の薬剤情報になく、前回や前々回までの情報にあった場合等は、記載がない理由を含めて必ず確認した上で、カルテ記録し、医師へ報告する。・持参薬報告書を作成後に修正が発生した場合は、変更箇所を掲示板へ記載し、直接医師へ報告する。・持参で中止している薬剤については、再開するのはいつかを確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
19	障害なし	レバサ皮下注420mgオートミンドーザー	アステラス製薬	投与方法間違い	患者の希望により、左上腕にレバサ本体を貼りスタートボタンを押した。赤ランプが点滅しアラームが鳴った。皮下に針はささっていたが、薬液がほとんど入らなかった。	・投薬前の確認不足(カートリッジを挿入したときにカチッという音の確認、電池絶縁テープをはがした後の青ランプの点滅)操作指導を受けた後、自立してから3回目の与薬。5分前に同じ薬剤を他の患者に投与したときに、問題なくできたことで緊張感、注意力が減退していた。・出勤毎に投薬しているような、使用頻度の高い薬剤ではない。	・投薬方法について再度資料・動画で学習する。・薬剤に係わる職員への周知を行う。・看護職員の操作指導方法について検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
20	障害なし	セファゾリンNa注射用1g「NP」	ニプロ	処方薬剤間違い	抗生剤のタゾピベを開始したが、血培の感受性の結果、感染症内科医からCMZ(セフメタゾール)への変更の指示があった。この際に誤ってCEZ(セファゾリン)をオーダーし5日間投与。血培が陰転化せず、再度感染症内科に相談したところ誤りに気づき、セフメタゾールに変更した。	・腫瘍部が自壊しており、皮膚感染症と考えており、CEZ(セファゾリン)を使用するものと思い込んでいた。・抗生剤の略語は類似したものが多い。	セフェム系抗生剤など、薬剤名が類似しているものが多い薬剤の処方には、薬剤名の確認に十分注意することを、診療科グループ内でも周知した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
21	障害なし	タゾピベ配合点滴静注用バッグ4.5	ニプロ	その他の与薬に関する内容	患者は再発卵巣癌の終末期でCVポート造設の目的で入院した。入院後に発熱があり血液培養採取後に抗生剤の内服治療が開始されていた。がん性腹膜炎のため経口摂取が困難となり抗生剤を内服から点滴に変更する方針となり、医師Aは薬剤耐性等を考慮しタゾピベを選択して処方し看護師B(日勤)が投与した。その後、看護師C(夜勤)が、当該患者のアレルギー情報にテキスト入力でタゾピベが被疑薬として記載されていることに気が付いた。患者に有意なアレルギー症状は出現していないことを確認し、看護師Cは医師Aに患者の状況と併せてアレルギー情報も報告し、抗生剤はタゾピベから他剤に変更された。	・患者のアレルギー情報はテキスト入力で電子カルテに登録されていた。・当院の電子カルテはテキスト入力された情報でもアレルギー情報を通知するアイコンには情報が反映されるが医師が処方しようとした際にアラート表示はされないシステムである。・医師Aは患者のアレルギー情報を確認せずに被疑薬を処方し、指示を確定する際にアラートは表示されなかった。・看護師Bは患者のアレルギー情報を確認せずに医師指示に従いタゾピベを投与した。・看護師Cは夜勤で担当することに患者情報を確認した際に当該患者のアレルギー情報を通知するアイコンにタゾピベがテキスト入力されていることに気が付いた。・医師Aは看護師Cからの報告で当該患者にはタゾピベに対するアレルギー履歴があることを知った。	・アラートが機能しなかったことでアレルギー履歴がある薬剤が投与されたインシデントとして医療安全の委員会に報告した。・病院として整備している医療安全マニュアルにもアレルギー薬剤(投与禁止薬を含む)の入力方法は明示されており、職種横断的に重要な情報として医師・看護師・薬剤師・事務職らに対する再周知を行った。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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
22	障害なし	タケキャブ錠20mg	武田薬品工業株式会社	その他の与薬に関する内容	<p>前医で膵頭部腫瘍 (IPMN) と診断され、定期的にフォローされていた。今年の定期受診時に、肝胆道系酵素の上昇、中下部胆管の壁肥厚を認め、精査で遠位胆管癌と診断され、当院へ紹介受診となった。入院2日目、遠位胆管癌、膵頭部IPMNに対して、幽門輪温存膵頭十二指腸切除 (PPPD) を施行した。</p> <p>術後7日目、術後胃空腸吻合部潰瘍の予防的にプロトンポンプ阻害薬 (PPI) の内服を開始したところ、両下腿の発赤、熱感の訴えあり、同日皮膚科を受診した。診察時に両下腿～大腿遠位に点状紫斑の多発、紅斑、乾燥を伴う皮疹を認めた。確定診断に至らず、まずは保存的療法で経過観察することとなった。皮膚科より薬剤の中止提案はなかったが、翌日から、薬疹の可能性も考慮し抗菌薬投与終了、PPIを中止し、H2ブロッカーに変更とした。術後15日目、皮疹は軽快、以後再燃なく、術後16日目から朝食後にPPIの内服を再開したところ、全身発赤、掻痒感、悪寒及び酸素低下を生じ、アナフィラキシーと判断、血圧は安定していたが全身症状があるためHCUへ転棟となった。アドレナリン、ステロイド、抗アレルギー薬等投与受け症状は改善、翌日一般病棟へ転棟した。</p>	<p>・後方的にはPPI初回投与後の皮疹は薬剤アレルギーであった可能性があるが、当時は皮膚科医へコンサルトも施行したものの、薬剤アレルギーと断定する根拠は乏しく、断定には至らなかった。・その後PPI再投与後のアナフィラキシーは、薬剤の副作用として一定の確率で生じうるアレルギー症状と考えられた。</p>	<p>薬剤アレルギーと断定はできないが疑われるケースにおいては、皮膚科医や薬剤師と十分な協議を行い情報共有し、必要に応じて電子カルテ上のアレルギー登録を実施する。その薬剤を再投与する場合には投与前に患者へ副作用リスクについて説明する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
23	障害残存の可能性がある(低い)	ドルミカム注射液10mg	丸石	処方量間違い	<p>本来ドルミカム単剤投与することがなくフェンタニルと混合投与している。患者は体重：2832gであり、本来の投与すべき内容はフェンタニル注0.1mg/2mL 2A+ドルミカム注10mg/2mL 2A+生理食塩液29mL 投与速度：0.5mL/hrであった。しかし、ドルミカム5A+生食10mLという普段使用しない高濃度のセット処方方を間違えて選択し、ドルミカム注10mg/2mL 5A+生理食塩液10mL 投与速度：1.0mL/hrと、ミダゾラムの点滴希釈を目的濃度の10倍量 (1mL=約1mg/kg/hr) で希釈し、投与を開始した。約15時間持続投与を継続していた所、同僚医師が発見し中止した。挿管管理中であり影響は不明であるが、投与開始から中止に到るまで、循環動態に大きな影響はみられなかった。</p>	<p>・あらかじめ薬剤や希釈液がセットされているセット処方を使用する運用となっているが、今回の事例は、ドルミカム5A+生食10mLという普段使用しない高濃度のセット処方方を間違えて選択し、さらに流量も間違えて過剰投与となる指示をしてしまった。・投与量、適切な希釈について認識していたものの、流量の間違いに気付かず投与を開始した。・医師単独で確認のうえ開始しており、その他医師、看護師、薬剤師が気付くことなく投与が継続されてしまった。</p>	<p>・薬剤の投与量について十分に確認していくハイリスク薬の小児投与量のチェックチャートを作成し、多職種で投与量についてチェックしていく。・診療科のセットにはほとんど使用しないドルミカム2A/20mL単剤指示があり削除した。・薬剤師にICUで使用するハイリスク薬の小児DOES一覧表の作成を依頼した。・ACSYS指示簿のコメント欄に体重1キログラムあたりの目安投与量を記載し、看護師も一覧表と照合し、投与量の指示入力間違いに気づきやすい変更を行った。・目安投与量を超えて投与する場合や、指示量・指示内容に違和感を感じた場合は、看護師はDI検索を行い、指示が正しい投与量であるかを確認することとした。・定例各科会議において、心臓血管外科医・循環器内科医・麻酔科医・看護師で共有をおこなった。・ハイリスク薬を始めICUに多くの薬剤が常備されているが、指示から処方まで投与量のジャッジができるシステムがないため、薬剤師のICU常駐をすすめ、医師の指示に薬剤師の監査的視点が入ることがのぞましい。今年度より、担当薬剤師は一部ICU兼務という勤務形式をとっているため、活用・運用方法を検討していく。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
24	障害なし	オキシコドン徐放カプセル5mg	テルモ	患者間違い	<p>右上顎洞にて動注、RT施行された患者X。本来服用すべき患者Yは隣室。20時、定期薬(持参薬)のオキシコドン5mg 3CAPを看護師2人で薬袋から取り出し、使用期限、服用錠数、mgのダブルチェックを実施。その後服用してもらうために配薬BOXに入れて訪室したが、本来訪室すべき部屋の隣の部屋に訪室していた。隣の部屋の同じベッド位置の患者Xに名前を看護師から声かけし「はい」と返事があったためオキシコドン3CAPを手渡す。</p> <p>「これ今飲むの?朝、昼、晩で飲むの?」と質問あり。いまでも同じで今3CAP飲んで下さいと説明すると、自己で開封し経口で服用される。このとき、部屋番号の確認と患者の名前の確認(名乗ってもらう)は行わなかった。20時30分頃、本来服用すべき患者Yから20時に飲む薬はと聞かれ、誤って異なる患者Xにオキシコドン服用させてしまったことが判明。当直医へ報告、主治医もいたため共に訪室し誤薬したことを謝罪、副作用症状の有無を観察するためSpO2モニター装着する旨を説明し了承の上モニター監視を開始とした。このとき、「大丈夫、大丈夫」と返答あり。夜間は、適宜巡視を行いSpO2値は99%前後を維持。一度自室内のトイレへ行っている姿を確認。朝、バイタル異常なくSpO2モニターは除去とした。のち自身の荷物をまとめられる。このときも「気にしなくていいよ。なんともないよ。大丈夫。」と笑顔で話す。8時50分頃、最終バイタル実施。SBPは90台と普段と変わりなく経過。10時頃、家族が来院。カンファ室にて主治医から今回の誤薬が発生した旨を説明され、その後看護師から誤薬に至った経緯等の詳細を説明し謝罪した。説明後、家族から「自宅へ帰ってから何か問題が起こることはないのか?」と質問あり。主治医から問題ない旨の返答をされる。患者X本人からは特に質問はなく、家族は終始硬い表情をされてはいたが、最後には笑顔で帰られる。</p>	<p>・オキシコドンの準備段階では、看護師2人で薬袋から麻薬を取り出し、麻薬施用票と使用期限、服用錠数、mgをダブルチェックを実施。その後、訪室し氏名をこちらから名乗ったが、本人はやや難聴ある方で、看護師の言う言葉を明瞭に聞き取れず。訪室時の部屋番号や氏名を名乗ってもらうことの確認を怠った。・今回は他チームの応援で普段あまり接していなかったため、顔と氏名が一致しなかったことも誤薬に至った原因の一つと考ええる。</p>	<p>所属内カンファレンスで以下を徹底することを情報共有した。訪室する際に病室前の掲示板(タッチパネル)での名前の確認をする。1.ベッドネームで名前を確認する。2.患者に名前を名乗ってもらう。名前を名乗れない患者は、リストバンドで確認する。3.患者に薬を服用してもらう際は、薬の説明をしてから内服してもらう(いつもの薬です...という言い方はしない) 4.患者からの質問や疑問があった際には、立ち止まって再度確認する。 5.薬剤投与の際は、6Rの確認を徹底する。</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
25	障害残存の可能性がある(高い)	バイアスピリン	バイエル	その他の処方に関する内容	2か月前に血液透析前精査・シャント増設目的に入院した際に大腸癌が指摘され、同月末に消化器一般外科外来受診。横行結腸癌・S状結腸癌と診断し手術適応と判断し、当月からバイアスピリン中止。バイアスピリン中止後7日目、手術目的に消化器外科入院し、入院後2日目、手術施行。術後6日目に誤嚥性肺炎併発し、抗生剤加療で軽快。術後18日目に嚥下食から米飯にアップし退院調整を開始。20時半に病棟トイレ前で転倒。転倒後の診察で脳梗塞指摘され、DAPT(バイアスピリン・クロピドグレル)開始となった。その後、間質性肺炎増悪の可能性もあり、全身状態悪化あり。ICUにて人工呼吸器管理となった後、現在も入院中。	・患者の状態が良くないため、外科病棟とGHCUでの転棟を繰り返していた。・外科病棟薬剤師は、術後10日目に転棟後、内服薬がアスピリンを含めほぼ再開されていないのを発見し、医師に内服再開について確認した(降圧剤や術後開始の薬は内服していた)。術後に誤嚥した経緯もあり、内服薬の再開については、腎臓内科医師(透析導入前の腎機能であり、術後の管理を一緒に行っていた、かつ外来で内服薬をメインで処方していたのが腎内)と相談し、必要であれば処方するなどの消化器外科医師の返答であった。しかし、その後脳梗塞を発症するまで再開されていなかった。なお、術後12日目にはドレーンも全て抜去となっていた。・本患者は、PCI後かつ高度頸動脈狭窄事例であり、術後ヘパリン化を検討してもよかつた多職種カンファレンスで脳神経内科からは指摘があった。この辺の連携も不十分だったと思われる。・消化器外科医師のカルテには、バイアスピリンを休薬していたことは書かれていたが、術後再開とするタイミング(ドレーン抜去後に再開予定等)の記載がなかったため、看護師も薬剤師も再開のタイミングをつかむのが難しかった。・また、術前休薬に関しては、術前外来や入院支援外来で薬剤師が関わるようになってから休薬漏れの事例は減った。また、医療安全マニュアルに、検査・術前の推奨休薬期間は掲載しているが、内服再開に関するマニュアルはない。	アクシデント発生後、消化器一般外科・脳神経内科・薬剤師・看護師・医療安全でMMCを行って検討を行い下記の対策が出された。・高度頸動脈狭窄の機能のある患者の手術の際には、周術期管理について脳神経内科にコンサルテーションを行う。・術後に抗血小板薬の再開についてのカルテ記載を十分に行う。現在、抗血小板薬・抗凝固薬の休薬再開に関するワーキンググループを立ち上げ、休薬・再開に関する統一した運用について検討を始めた。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
26	障害残存の可能性なし	トリクロロロシルシロップ10%	アルフレックスファーマ	その他の処方に関する内容	顎外に入院中小児患者の頭部CT検査を行うため、副主治医となっている小児科医がトリクロロロシルを10mLで処方するよう顎外科医に依頼した。薬剤部で調剤後払い出し、受け持ち看護師が10mL内服させた。その後、小児科医が使用後不眠時の追加内服分も含めた10mLの指示だったが、全量内服させていたことに気付いた。	・小児科では、液剤の処方方法が明確に定められておらず、小児科医師は以前の勤務先のルールで、5mLと不眠時の追加分の5mLと合わせて10mLの処方総量で依頼した。・小児科医は、分割の意図を顎外科医に伝えておらず、診療記録への記載もなかった。・看護師には口頭と一般指示で伝えるつもりであったが、失念した。・薬剤部の処方受付、監査時に、当該患者が小児であることを見落とした。・受け持ち看護師は、薬剤量が多い気がしたが、自身の疑問に自信がなく、疑義照会せず、そのまま内服させた。	・液剤の処方は1回の使用量で処方するよう診療科内で新入局員や移動者に指導する。・薬剤部の用法に意図がある際は、薬剤コメントに明記し、看護師に内容を伝える。また、他診療科に処方依頼する際は、処方医に意図を明確に伝え、コメントまで依頼する。・処方依頼を受けた際は、自身でも、患者に適正量であるか評価する。・薬剤部は、診療科にかかわらず、小児患者であるか確認する。・疑問に感じたことはそのままにせず、些細なことでも疑問を声に出し、確認してから次の作業に進む。	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	不明	不明	禁忌薬剤の投与	腹痛と嘔吐を主訴に消化器内科外来を紹介受診した患者。アゼトアミノフェンとメトクロプラミドを静脈投与した5分後に神経症状が出現した。問診表のアレルギー欄及び診療情報提供書に「プリンペランで興奮」との記載があったため、メトクロプラミドによる神経症状を疑い、神経内科にコンサルトした。補液継続により30分程度で神経症状は消失したが、経過観察目的に入院とした。	担当医による問診票の内容及び診療情報提供書の確認が不十分であった。	本事例を医局内で周知し、投与前に患者アレルギーの有無の確認を徹底するように注意喚起する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
28	障害なし	不明	不明	薬剤間違い	大腸内視鏡検査終了後、検査補助の看護師(職種経験7年目)の立ち合いのもと、医師はミダゾラムの拮抗薬としてフルマニゼルを投与した。その後、プレフィドシリンジタイプ10mLの生理食塩水で後押しする際に、10mLのシリンジに入った生理食塩水で希釈したミダゾラムで後押ししたため、ミダゾラムが5mg投与され、患者が過鎮静となった。	当該医師は出向から戻ってきた初回の検査であった。ミダゾラムを希釈したシリンジにはラベルが貼ってあった。	新規に内視鏡室で検査を担当する医師に対して院内ルールの周知を徹底する。また、特に単なるルール説明で終わらせずに、これまでのインシデント事例の概要をまとめてルールが作成された経緯や背景も説明する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例



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
29	障害残存の可能性がある(低い)	リスベリドン内用液 1mg/mL 「トローワ」	東和薬品	過剰投与	<p>疼痛のコントロールができず、リスベリドンが処方された。薬剤が届いたため、別の看護師に準備を依頼した。10mLのカラースリンジと採液ノズルと薬杯が用意された。薬剤は水薬で一回分処方されており、薬袋には1回量の記載があり、薬瓶ラベルも1回量0.25mLの記載があった。薬瓶の中には、薬剤部で2.5mLほど入れられてあった。薬瓶には1回量しか入っていないと思ひ込んでいた。シリンジに水薬を吸い準備をした。点滴で投与されたアセリオの効果がみられ鎮痛効果が得られてきていた。</p> <p>リスベリドンの内服は一時見合わせることにした。患児が内服したいと希望し、救急の担当医から準備されたリスベリドン内服させていかと声がかけられた。医師から、シリンジに準備された水薬が多いのではないかと確認された。薬剤部に問い合わせをしたところ、原液量であり、投与量に合わせて内服させて良いと返答された。医師に伝達し、医師がリスベリドン2.5mLを12:20に内服させた。手術室への申し送りを業務端末の画面で行っているときにリスベリドンの投与量の間違いに気づいた。手術室入室になって患児はばっとしており、リスベリドンが10倍量あり投与されたことから、胃管挿入後に活性炭を注入した。患児家族へは手術終了後に過剰投与について説明し謝罪した。</p>	<p>・水薬を吸った状態での投与量の確認を行わなかった。1回量の目盛りが2.5mLだったが正しいと思ひ込んでいた。・投与量が0.25mLであったが、準備したカラースリンジが10mLだった。・薬剤部では、1回量が少ない場合に、多めに薬瓶に入れることになっていた。・多重業務であった。</p>	<p>・微量の1回量の水薬は1mLのカラースリンジや適切な量を吸うことができるスポイトを準備する。・水薬を薬瓶に準備する際に適切な量(10倍も入れるのは多すぎる)を準備する。・ドライシロップなど水薬ではない剤型を選択する。・小児の内服薬の1回量の確認をダブルチェックする。・手術入室直前に過剰内服に気付いた時点で、手術室、麻酔科医への報告、連絡を速やかに行う。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
30	障害残存の可能性なし	イオバミドール	富士薬品	禁忌薬剤の投与	<p>8か月前に急性冠症候群でカテーテル治療歴有り、特に前処置無く造影剤使用が行われていた。当月、狭心症に対する冠動脈造影中に血圧低下有り。皮膚発赤有りアナフィラキシーショックを呈したものと考えられた。直ちにアドレナリンの筋注を指示し実施したが、徐脈となりアトロピンの投与も行った。その後、意識レベル低下ありCPRが必要と判断しCPRを開始し十秒程度で体動有り、意識清明で血行動態が改善していることを確認した。特に後遺症はなかったが、避発性のアナフィラキシーが懸念され1日間の集中治療室でのモニタリングが必要となった</p>	<p>・過去のカルテを遡ると5年前に造影剤アレルギーのイベントがあったが、カルテの患者基本に周知されるような明確な記載がされていなかった。・前年の造影剤使用時に前投薬なしで特にアナフィラキシーのイベント無く治療が行われていたことや本人の認知機能低下有りアレルギーの確認が十分出来なかったことも、今回の事例が発生した要因と考えられる。</p>	<p>・カルテの患者基本のアレルギー一覧に記載した上で、見える場所に付箋でアナフィラキシーショックのイベントを記載した。・同様の造影剤は避けるのが原則となるが、生命予後に直結する場合もあるため、次回造影剤を使用する際は他の低浸透圧造影剤を選択できる環境や、ステロイドやジフェンヒドรามミンの前投薬を使用した検査が求められる。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
31	障害残存の可能性なし	メトトレキサート錠 2mg 「あゆみ」	あゆみ製薬	その他の与薬に関する内容	<p>患者は、関節リウマチに対し、メトトレキサート(MTX)錠 8mg分2/週1回の服用を継続していた。左腎盂癌に対する腎尿管全摘出後の右腎尿管結石による腎後性腎不全で入院(入院時CCr8.3mL/min)した。医師は関節リウマチについて他診療科に治療計画の確認は行わなかった。結石は自然に排石され腎機能も改善し9日後に退院(退院前Ccr25mL/min)となったが、入院前に処方されていたMTXと同用法用量で継続されていた。当月に汎血球減少で緊急入院、MTXの副作用の可能性あり、MTXの中止、ロイコポリン投与開始された。</p>	<p>医師はMTXは腎障害時に調整が必要な薬剤であることについての知識が不足していた。添付文書の確認がなされていなかった。</p>	<p>病棟薬剤師業務の見直しと、医師の教育の見直しを検討している。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

## 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
32	障害なし	ライゾデグ配合注フレックスタッチ	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	過剰投与	<p>患者は高血糖(血糖値:200~400)が続いていたため、ライゾデグ配合注フレックスタッチの投与量を増量していた。38℃の高熱も続いていたが、当日朝まで食事は自力で7割~全量摂取していた。その日の朝食は全く摂取できず(昼血糖値262)。看護師が初期研修医へタのライゾデグ投与量について相談したが「予定通り10単位でよい」と指示された(初期研修医は上級医へその都度報告している)。</p> <p>タの血糖値55であったため、再度研修医にタのライゾデグの投与量と、患者は「食事摂取できそう」と言っている件を報告した。研修医より「予定通り10単位で可」と指示がでたため、食直前にライゾデグを10単位投与した。その後、患者は自力で食事摂取できず介助を要した。夕食を1割ほど摂取したところで患者の意識状態が悪化した(血糖値:51)。研修医へ報告し、50%糖液20mLの静脈注射指示と、2時間毎に血糖測定指示がでた。その後、20時血糖値:37、22時血糖値:39にて、それぞれ50%糖液20mLを静脈注射した。血糖値が回復しないため、22時上級医へ報告した。上級医より「SD3A500mL1本を朝まで点滴静注、2時間おきに血糖測定。低血糖時は予測指示使用、翌朝のライゾデグは、朝食5割以上摂取できたら予定量を食直後に実施可、摂取できなければスキップ」と指示が出た。その後も、0時血糖値:61 4時血糖値:62 6時血糖値:124にて、それぞれ50%糖液20mLを静脈注射した。朝食を全量摂取したことを確認後、ライゾデグを16単位皮下注射した。その後、上級医の指示によりタよりヒューマリンR注のスケールで血糖コントロールすることになった。</p>	<p>(医師)・夕食は摂取できるだろうという思い込みがあった。・食事摂取できない場合の遅延性低血糖の可能性を予測できなかった。(看護師)・低血糖患者に予定とおりの指示量を投与して良いか不安があったが、研修医に確認したから大丈夫と思い込んだ。・朝まで食事摂取できていたことや、患者から「食事摂取できそう」と言われたため、食事摂取できるだろうと思い込んだ。・ライゾデグは「超即効+持続型」であることは知っていたが、低血糖患者に使用することの影響などを予測できなかった。</p>	<p>(医師)・食事摂取量が不安定な時は、ヒューマリンR注のスケール対応へ切り替える。(看護師)・指示内容に不安を感じた時は、2回チャレンジルールを実施する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
33	障害残存の可能性がある(低い)	メントレキサート点滴静注液 1000mg/40mL メイロン静注7% 20mL ダイアモックス注射用500mg ロイコポリン注3mg	ファイザー株式会社 大塚製薬株式会社 三和化学研究所 ファイザー株式会社	処方忘れ	<p>メントレキサート(MTX)大量療法施行時に、尿のアルカリ化を図り、MTXの排泄を促進するための炭酸水素ナトリウム・アセタゾラミドが処方されず、経時的な尿のpH測定も行われていなかった。MTX投与翌日、肝・腎機能の悪化(AST/ALT/sCRE:66/82/2.02)・MTX血中濃度高値(40.04)であることが判明した。その後、17日目までロイコポリン・アセタゾラミド、19日目まで炭酸水素ナトリウムを投与し、AST/ALTは19日目に正常化(AST:39/ALT:38)した。sCREは緩やかな改善を認め、22日目に1.36まで改善した。肝・腎機能の悪化以外の有害事象として、グレード1~2の骨髄抑制・口内炎がみられたが、いずれも改善していたため、22日目に退院した。退院後の27日目に外来受診した際の採血では、sCREは1.27まで改善していた。</p> <p>一方、当院では、炭酸水素ナトリウム・アセタゾラミドを投与し、経時的な尿のpH測定を行っていなかった。前勤務施設との対応方法の違いを把握できておらず、担当医は炭酸水素ナトリウム・アセタゾラミドの処方を失念した。・担当医の前施設では、尿のpH測定がパスに組み込まれていたが、当院の血液・幹細胞移植科では、メントレキサート大量療法時のパスや検査セットがないため、尿のpH測定を個別にオーダーする必要があったがそれを失念した。本来すべき尿のpH測定の指示を失念した。・R-HD-MTX療法の開始前日に病棟担当薬剤師はオーダー内容を確認した。その際、MTXの投与量やロイコポリン・MTX血中濃度測定オーダーがあることは確認していたが、炭酸水素ナトリウム・アセタゾラミドはオーダーされているものと思いこみ、確認しなかった。・薬剤投与前に使用するレジメンチェックリストにはR-MPV療法を施行するにあたり、患者の検査スケジュールの確認事項や各検査の結果の確認、炭酸水素ナトリウム・アセタゾラミドの投与に関する確認欄が盛り込まれていたが、病棟薬剤師は、これまで今回と同様のレジメンに何度も関与していたことや、産前休業前の最終勤務日で業務以外の提出物、返却物の提出期限が迫っている状況のため、集中力が低下した状態であった。このため、この日はレジメンチェックリストを使用しなかった。・1日目のリツキシマブ、2日目のMTX投与中に患者の容態変化はなく、両剤共に問題なく投与終了した。MTX投与翌日、炭酸水素ナトリウム・アセタゾラミドが投与されていないことに担当看護師が気づき、医師に報告した。採血と尿検査が追加され、肝・腎機能の悪化(AST/ALT/sCRE:66/82/2.02)・尿pH酸性(5.5)・MTX血中濃度高値(40.04)であることが判明した。ただちに、炭酸水素ナトリウム・アセタゾラミドを投与すると共に、ロイコポリンの増量を行った。MTX投与日は土曜日で病棟担当薬剤師は不在であり、炭酸水素ナトリウム・アセタゾラミドが投与されていないことに気づきにくい状況であった。</p>	<p>・精巣原発びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対して髄注(シタラピン+メントレキサート)+リツキシマブ+シクロホスファミド+ドキシソルピシン+ビンクリスチン+ブレドニゾロン(R-CHOP)6コース施行後、寛解状態となっていた。精巣原発びまん性大細胞型B細胞リンパ腫は再発リスクが高いため、予防的にリツキシマブ+メントレキサート大量療法(R-HD-MTX療法)を実施することになった。なお、投与前の腎機能・肝機能は正常であった。・R-HD-MTX療法の2日前に担当医は、レジメンオーダーにてMTXを入力した。その際、レジメンに炭酸水素ナトリウム・アセタゾラミドが含まれていないことを把握していなかった。担当医の前勤務施設では、尿のpHを経時的に測定しながら、尿pHが低下する場合に炭酸水素ナトリウム・アセタゾラミドを投与していた。</p>	<p>・該当診療科内にMTX大量療法を行う際は炭酸水素ナトリウム・アセタゾラミドの投与や経時的な尿pHの測定が必要であることを周知した。・MTX大量療法のレジメンに炭酸水素ナトリウム・アセタゾラミドを追加した。また、尿のアルカリ化の確認漏れを防ぐため、レジメン内に注意喚起のコメントを追加した。・尿pHの測定漏れを防ぐため、経時的な尿pH測定に関する検査セットを作成した。・病棟薬剤師はレジメンチェックリストを用いて、炭酸水素ナトリウム・アセタゾラミドの処方確認を行うことを薬剤部内に周知した。</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								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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
34	障害なし	バルプロ酸ナトリウム細粒40% ファモチジンD錠20 カルボシステインDS50% ムコサールドライシロップ1.5% ジフェニドール塩酸塩錠25 メリスロン錠6 ツムラ五苓散エキス顆粒2.5g	小林化工 沢井 高田 サノフィ 東和薬品 エーザイ ツムラ	患者間違い	ワゴン車に経管栄養を注入する患者の薬7人分を載せていた。薬は患者ごとに処方箋と一緒にトレーに入れていた。病室入口で薬を溶解(簡易懸濁法)。7名分の薬を1~2名分ずつ溶解し、溶解した分から患者のベッドサイドに配った。簡易懸濁ボトルと空薬袋は処方箋と一緒にトレーに入れていた。最後の薬が患者Xと患者Yの薬で、トレー2名分(トレー内に内服と処方箋を入れ)を両手に持ってベッドサイドに配った。簡易懸濁ボトルにて胃瘻チューブから与薬した。与薬後、簡易懸濁ボトルをトレーに戻した際、トレー内に別の患者の処方箋があり患者間違いであったことに気づく。トレーを配ったときと与薬直前に処方箋と患者が一致しているかの照合をしていなかった。	・1名分ずつベッドサイドで内服を溶解せずに、7名分も載せたワゴンの上で溶解していた。内服を溶解した患者から1名分ずつ配薬せずにトレー2名分(トレー内に内服と処方箋を入れ)を両手に持って配薬した。・配薬時に処方箋と患者確認をせずに、患者の床頭台においていた。間違えることに疑いを持たなかった。・与薬時に処方箋と患者確認をせず、与薬した。与薬確認動作を怠った。	・与薬時は患者1名分の内服を持参。2名分を手を持たない。・配薬時・与薬直前の内服と患者名、患者の顔確認を遵守する。・医療安全推進担当者、病棟医療安全担当者が中心となって、与薬確認動作を他者評価していく。	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
35	障害なし	マグミット 330mg	協和化学	薬剤間違い	患者Xの部屋の入り口で内服薬をチェックし、入室直前に他患者からナースコールあり。対応後、患者Xの部屋に入室する際、患者Yの内服薬を手にして、与薬前の患者・薬剤の確認を怠り、誤薬した。	通常業務直前の緊急対応により、本来より注意しなければいけないところで次の業務(申し送り)が気になり、マニュアル通りの行動が出来なかった。	緊急のイベントが発生した時は、無理をせず、他のスタッフに任せられることは依頼し、落ち着いてマニュアル通りの行動ができる環境を検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
36	障害残存の可能性なし	バイアスピリン	バイエル薬品	処方忘れ	前月急性腎不全で緊急入院となり、左心耳閉鎖術後の退院処方指示ではなく、2か月前手術前の入院時持参薬報告を元に泌尿器科の医師が内服薬を処方した。患者は緊急入院後より毎日転棟しており(入院当日は2回、翌日、翌々日で4部署)、全部署で薬剤師の確認(入院時の持参薬報告書の作成や患者面談の確認)が漏れた。当月、入院中に急性心筋梗塞を発症し、緊急カテーテル治療を実施した。その際循環器内科医師に、バイアスピリン錠が前月の緊急入院から18日間内服処方されていないことを指摘された。	・患者は土曜日に緊急入院しており、病棟薬剤師の持参薬確認は翌週月曜日に実施する手順となっていたが、当日入院患者の持参薬確認を優先し、週明けの月曜日は4部署目の転棟先であったため週末に転棟してきた患者の持参薬確認はしているだろうと思ひ、確認しなかった。・病棟看護師から薬剤師の持参薬確認依頼はなかった。・持参薬確認や初回面談が実施されているかの確認不足。・転棟が続いていたため、薬剤師間での申し送り不足。	・転棟患者は薬剤師記録や持参薬報告が作成されているか確認する。・転棟元の病棟薬剤師と情報共有する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
37	障害なし	ブセレリン点鼻液 0.15%「F」	富士製薬	その他の薬剤に関する内容	人工授精の予定をたてるために来院した当該患者に対し、不必要であるブセレリンを処方したことに気づかずそのまま会計をし、院外薬局に処方箋を持参したところ、薬剤の説明が当院にて無かったことに疑問をもった患者から電話連絡が入り発覚。薬剤未使用にて返金処理した。	入職して間もない職員であり、配置先での業務について知識が不十分であったこと。また、繁忙にて焦りもあった。	カルテの内容に関しては閉じる前に指差し確認を行い、通常と違う処理などを実施する場合は上司に必ず報告するよう指導する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
38	障害なし	なし	なし	処方忘れ	進行性腎臓病の患者で脳転移巣に対して約1年前から、外来担当医よりステロイド(デカドロン)の内服を開始し、院外処方とした。その翌月から放射線治療40Gy照射を行った。脳浮腫予防にてデカドロン2mg/日が継続投与になる方針となり、ステロイド処方時にダイフェンが併用されていた。入退院を繰り返しており、同一の処方箋でアムロジピンOD錠5mg、プロチゾラム錠0.25mg、イーケプラ錠500mg、カルボシステイン錠500mg、デカドロン錠0.5mg、アストミン錠10mg、ダイフェン配合錠 1回1錠(1日おきに服用)、フルティフォーム125エアゾール120吸入用が継続処方となっていた。	・処方漏れは処方医の失念によるものである。前回の処方をDo処方すれば全て同じ処方が出るはずだったが、なぜしなかったかは時間が経過しており記憶が定かではない。・保険薬局から疑義照会があった場合は患者カルテに歴が残ることになっているが、残っていないので疑義照会は行われていない。処方医も疑義照会された記憶はない。・間質性肺疾患の発症は、irAEやニューモシスチス肺炎が要因と考えられる。ダイフェンが処方されていない時期があり、ニューモシスチス肺炎発症に影響した可能性は否定できない。	・処方内容を確認して処方する。・院外薬局と連携する。・県薬剤師会へ医療安全活動への取り組みを強化するよう申し入れを行った。今後調剤薬局から処方医療機関へ疑義照会を積極的に行うなど、医療機関との連携を進めていく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
39	障害残存の可能性なし	ランマーク皮下注 120mg	第一三共	その他の与薬に関する内容	転院時の持参薬、紹介状にはCa製剤やVitD製剤が処方されていた情報はなかったが、入院中に受領の紹介状には2か月前にVitD製剤が処方されていたことが記載されていたものの、当院での入院中の処方ではなかった。退院前日にランマークを投与し、退院4日後の外来で採血フォローの予定とした。採血の結果、Ca値5.9と低値を認めていたが、外来担当医にランマーク投与後のCa値確認の申し送りがなく経過観察となった。ランマーク投与から15日後、高次機能障害および痙攣発作で緊急入院し、低Ca血症が原因と診断された。	ランマーク投与中にCa製剤やVitD製剤の内服がされておらず、血清補正Ca値の確認がされていないことが要因である。	・ランマーク投与時はCa製剤内服状況を他院からの処方を含めて確実に確認すること、投与1週間後の採血結果は主治医または担当医が実施し別の医師が対応する際はCa値確認の必要性を共有すること、腎不全や低Ca血症をきたす薬剤を服用する患者は特にリスクが高いと認識し慎重に対応すること、病棟薬剤師はランマーク投与時にCa製剤やVitD製剤処方の有無、血清補正Ca値の確認を徹底することがあげられた。・投与する看護師にもわかるよう薬剤に注意喚起をつけ、ランマークやブリアなどの薬剤に対して処方コメントを入れる対策が取られた。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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
40	障害なし	メトグルコ	住友ファーマ	その他の与薬に関する内容	造影CT撮影の48時間前よりメトグルコを休薬していた。造影CTが終了し、医師は同日の夕からメトグルコが再開の指示を出し、看護師Aが内服させた。翌日、看護師Bが造影CT後48時間以内に、メトグルコを内服させたことに気付いた。	・看護師Aは、CT後のメトグルコ休薬について、自信がなく、休薬のままでも良いか医師に確認し、内服させた。・医師は検査終了後48時間はメトグルコを休薬する必要があることは知っていたが、看護師Aの問い合わせを、「再開の依頼」と思い込み、内服の指示を出した。・患者はCT撮影後も休薬する必要性について知らなかった。・検査終了後の休薬再開については、薬剤師のタイムリーな介入は行われていない。	・医師は休薬薬剤を再開する際は、休薬の理由を振り返り、再開してもよいか確認した上で、再開指示を出す。・看護師は疑義照会する際は、SBARを意識し、自身の疑問点を相手に伝える。・患者参画を意識し、医師と看護師で休薬に関して丁寧な説明、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
41	障害なし	レコベル皮下注72μgペン	フェリング	重複処方	当該患者はベトナム人。日本語話せずコミュニケーション困難状態。通訳を介しての医療提供となった。採卵における排卵誘発のための自己注射指導を行う。コミュニケーション困難にて当該薬剤に関する処方内容はあらかじめ院内処方での打ち合わせがあった。カルテの処方内容を確認後、院内処方で注射指導実施する。会計終了し帰宅したのち通訳から電話連絡あり、処方箋でもレコベルの処方があったが間違いないか問い合わせあり重複処方されていたことが発覚した。翌日患者本人に薬局に返品してもらった。	患者がベトナム人で日本語が通じず間違いの無いよう注射指導を実施することに集中してしまい、カルテ内の院内・院外処方についての確認がおろそかになってしまった。	・イレギュラーな処置に関しては焦らずに確認する。・特に保険診療で院内処方で注射指導、また担当も限られる場合、必ず実施前に内容をダブルチェックで確認したのちに指導を実施する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
42	障害なし	デュファストン錠5mg ワンクリンン腔用ゲル90mg エストラナテープ0.72mg	マイランE PDメルク バイオファーマ久光	その他の処方に関する内容	胚移植予定が決定し、処方内容を確認するためカルテより処方一覧に転記してあったものを用いて服薬説明をしたところ、胚移植スケジュール(処方一覧のものになるもの)と処方一覧に転記された服薬開始日が違うことを後日本人からの電話にて判明した。	・処置室において、待ち時間が長いというクレームがあり、心理的に焦りがあった。・実際の投薬ではないので、用紙のダブルチェックを怠ってしまった。	院内での投薬でない場合に関しても、用紙のダブルチェックを実施後に説明を実施することを統一する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
43	障害残存の可能性なし	フェンタニル注射液0.1mg「テルモ」	テルモ	過剰投与	超低出生体重児、修正42週5日、現体重2.7kgの乳児に対し、鼠径ヘルニア手術が予定された。麻酔科医Aは、手術準備として、ミダゾラム、ロクロニウム、フェンタニル、アトロピン、ネオシネジン、プリディオン、後押し生食用のシリンジを準備し、それぞれのシリンジに1回投与量をマジックで記載した。  フェンタニルは5μgの投与を予定していたため、1mLシリンジに「フェンタニル5μg」と記載した。麻酔科カンファレンス終了後、麻薬・筋弛緩薬・鎮静薬が入った全麻セットを受け取り、薬液の準備を開始した。フェンタニル注射液(0.1mg/2mL)を2mLシリンジに吸い、そこから1回投与分である0.1mL(5μg)を吸うところを、1mL(50μg)をシリンジに吸ってしまった。間違いに気づかず、薬剤トレイにフェンタニルを含めた上記薬剤を並べ準備した。患児が手術室へ入室し、上級医である麻酔科医Bが薬剤投与、マスク換気・挿管を行った。フェンタニル5μgと記載されているシリンジに1mLの薬液が入っていたが、麻酔科医Bはフェンタニルが希釈されているものと思い、麻酔科医Aに確認せず、1mLを投与した。手術終了後、患児が覚醒せず自発呼吸も不安定であったため、挿管のままNICUへ帰室した。夜になっても呼吸抑制が遷延していたため、術中の麻酔薬投与量について小児科医が麻酔科へ照会し、詳細を確認したところで過量投与が判明した。その後も呼吸抑制が遷延しており挿管のまま経過を見ていたが、徐々に覚醒し、術後4日目に抜管となった。	・麻酔科医Aは、シリンジにあらかじめ投与量5μgと記載していたシリンジに50μgを吸っていた。・麻酔科医Bは、希釈したものがシリンジに用意され、シリンジに記載された量は、吸ってある薬の量だと思い込んだ。・麻酔科医AとBで事前に麻酔計画を相談した際、希釈するか、原液で扱うか相談していなかった。・麻酔科医AとBで、薬剤の受け渡し時のコミュニケーションが不足していた。・麻酔科医Aは、小児麻酔、特に新生児麻酔の経験が足りず、緊張状態だった。	・シリンジに重量μgと液量mLを併記し、小児投与換算量と照合する。・薬剤準備者と投与者で準備された薬液を確認し、原液かどうか確認する。液体の薬剤は基本原液で扱うものとするが、希釈する場合はその希釈方法を確認する。・薬剤準備から患者入室までの時間が短くとも、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
44	障害なし	0.05%ヘキサック水	吉田製薬	薬剤間違い	造影剤投与したが造影でまず、2回目の造影剤を投与。再度造影できなかったため、造影剤ではなく消毒薬を誤注入したことに気が付いた。	・処置台に消毒薬と薬剤が一緒に出ていた。・青カップと白カップにそれぞれ入れていたが、ラベルはなかった。	・処置台に消毒薬を置かない。・カップ、シリンジを複数準備する際はサージカルマーカーでラベルに薬剤名を明記する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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
45	障害なし	ヘパリンロックシリンジ	不明	薬剤間違	患者はヘパリン起因性血小板減少症が疑われ手術待機を延長していた。また血液透析が必要でありブラッドアクセスカテーテルが留置されていたが、ブラッドアクセスカテーテル用に生食ロックシリンジがオーダーされており、通常は生食でロックしていた。カルテにはヘパリン起因性血小板減少症が疑われていることが記載されていたが、医師指示にはヘパリンロック禁止の指示の入力はなかった。看護師はカルテを十分確認せずヘパリンロックを行った。	・確認不足であった。・ヘパリンロックシリンジは予定処置使用時は、基本的に患者ごとにオーダーし、払い出されている。・前日に診療科内でカンファレンスを実施、また病棟にて主治医、看護師間でカンファレンスを実施、双方とも記録記載あり。当事者の看護師は勤務開始時に情報収集しているが認識が不足していた。通常はベッドサイドに注意喚起の札の掲示や、電子カルテ掲示板での情報共有の対策がとられているが、今回の事例ではこれらの情報共有の対策ができていなかった。・情報共有の対策について、担当者は明確には決めておらず、通常は情報を得たスタッフが注意喚起の札の掲示や電子カルテ掲示板での情報共有を実施している。	病棟での薬剤投与時確認方法（特に配置薬の場合バーコード認証等がされない）の確認を行う。具体的には、配置薬使用時は、薬剤と指示を二人でダブルチェックする。患者にオーダーされている薬剤を使用する際は、薬剤と注射ラベルを指示（点滴注射ワークシート）と確認、投与直前にはバーコード認証にて患者認証を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
46	障害なし	アトニン-O 注1単位	あすか製薬	薬剤間違	妊娠38週6日の初産婦。陣痛発来し分娩室へ入室した。患者はB群溶血性連鎖球菌陽性であり、陣痛発来より6時間毎にピクシリン投与を行うように指示があった。助産師Bから助産師Aに担当が交代となった。ピクシリンに関して申し送りをし、まだミキシングをしていないことも伝達した。分娩後ルーチンで投与しているアトニン1A+生理食塩水100mLを輸液ポンプの電源を切った状態で準備したことは申し送りをしていなかった。ピクシリン投与時間になり、既に準備されていた点滴をピクシリンと思い込み、200mL/hで投与開始した。投与開始8分後、急激な陣痛の増強あり、胎児心音最下点50bpmまで下降した。急速分娩の方針となり、スタッフコールする。投与開始14分後、児心音回復見られず、小児科医師をコールする。投与開始22分後に吸引1回目を開始する。投与開始24分後吸引2回目を開始した。応援依頼により入室していた助産師Cが子宮底部を圧迫し、発露となった。投与開始25分後、助産師Cが足台から降りた際に、児娩出後に行うはずのアトニンが分娩前に投与されていることを発見し、ただちに中止とした。中止したのち1分後に児が娩出し、重症新生児仮死として蘇生処置が行われた。母親は特に問題なく、産後5日後に退院、児に関してはNICUに入室し、経過観察としていたが、生後9日後に退院となった。	・児娩出前からアトニン入り点滴を患者ルートに接続していたが、申し送りが不十分であり、確認しないまま投与した。・通常、アトニン1A+生理食塩水100mLのミキシングは子宮口全開大で分娩体位をとるタイミングで実施する。輸液ポンプへのセット、患者ルートへの接続については助産師の個々の判断により実施して取り決めはなかった。この事例については、患者ルートへ接続済みであった。・当事者は抗生剤投与をしなればと、気持ちが焦っていた（3年目助産師であり、夜勤帯2件の分娩介助は負担が大きかった）。・準備されていたアトニンには部署で作成したシールに薬剤名を明記していたが、分娩時に使用する薬剤は常置薬から使用し分娩後に医師が処方する取り決めとなっている。・分娩時に使用する薬剤は使用日や薬剤薬剤量が一定でないため、事前に処方していない。臨時で払い出した薬品のため認証システムでは照会できないものであった。・分娩担当助産師の交代時の申し送りの際に、準備した薬剤や輸液ラインなど、双方の確認方法についての手順やマニュアル、ルールはない。	・担当者が交代する場合、申し送りを行い、確実に相手に伝わっていることを確認する（復唱）。・分娩前には患者ルートにアトニンを接続せず、アトニンと生理食塩水のミキシングは分娩体位を取った時点で行い、トレイに準備し、児娩出後に輸液ポンプへセットし、患者ルートへ接続する手順とする。・入院時一時指示書に、薬剤の時間を記入する欄を設け、指示者、調剤者、実施者のサインをする欄を作成した。・分娩担当者の経験と力量を考慮し、業務を判断する。	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
47	障害残存の可能性なし	ノボリンR注フレックスペン	ノボノルディスクファーマ株式会社	過剰投与	他院より心嚢水・胸水貯留の精査のため、本院呼吸器内科へ入院となった患者。心嚢ドレナージを行い、心嚢水貯留による炎症反応は改善した。転院に向けた嚥下機能評価で補液栄養管理が必要と判断され、中心静脈栄養カテーテルを挿入した。せん妄、不穏状態が継続し、自己抜去の危険性が高いため精神科に対診。精神科リエンチームが介入し、セレネースを適宜投与し対処していた。高カロリー輸液開始。糖尿病の既往はなかったが、ブドウ糖8gに対し、ノボリンR8単位を混注した。その後、不穏による暴力行為もあり、血糖測定は行っていなかった。徐々に意識レベルや血圧の低下が見られ、セレネースの効果が切れるころになっても意識レベルの改善がないため血液検査を行ったところ低血糖(血糖17)が判明した。ブドウ糖静脈注射と、意識レベルは徐々に改善。心嚢水貯留が無いこと、全身状態安定していることを確認し転院となった。	・以前勤務していた病院で糖尿病の有無にかかわらずブドウ糖8gに対しノボリン1単位混注することがルーティンとなっており、中心静脈栄養を行う際に定期的な血糖チェックが必要であることを認識していなかった。・せん妄による不穏でケア時の暴力行為が頻回にあるため定期的な採血も行えていなかった。	ハイリスク薬であるインスリンの導入時の取り扱いと新人医師の教育・指導について見直し改善する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
48	障害残存の可能性なし	ワーファリン	エーザイ	処方忘れ	腰部脊柱椎間狭窄症手術目的にて入院。入院2日前にバイアスピリン中止、当日からワーファリン中止した。術前休薬と術後再開の必要については電子カルテ付箋入力しアナウンスした。入院後からヘパリナイゼーション施行。入院5日目に手術施行し、経過は順調。術後13日日夜間に胸痛、悪心あり。ST上昇あり、CCUへ転棟し、心臓カテーテル検査を実施し明らかな梗塞所見はなかったが加療を行った。	・抗凝固薬、抗血小板薬の再開に関する病院としての取り決めがない。ガイドラインの周知不足があった。・薬剤師は付箋入力していたが、付箋の日付を手術日にしていたため術後に情報共有ができなかった。・看護師は休薬中であることに気づき医師にメモで連絡した。しかし、連絡内容の返答確認をしていなかった。医師も看護師に返答していなかった。	・当該科ではメモ連絡について再認識し、医師の返答が出ない場合は継続して申し送る(確認する)ことを周知する。・ワーキンググループ(外科・内科・循環器科・脳神経外科・看護部・薬剤部間)で抗凝固薬、抗血小板薬の中止と再開に関する病院として検討し、再発防止策を決定・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
49	障害なし	ニカルジピン塩酸塩注射液10mg「サワイ」	沢井	その他の与薬に関する内容	術前から高血圧が見られ、退室時に末梢からニカルジピンを原液投与して退室する指示を麻酔科医から受けた。手術室看護師は、救命看護師とのダブルチェック時に「院内では末梢からニカルジピンは原液で投与してはいけないはずだ。」と指摘された。退室後、CT室に寄って救命室に帰室し、その場で執刀医から生食で希釈して投与する内容に変更された。退室からCT室に寄って救命室に帰室するまでの約10分間に原液で投与されたこととなった。	・麻酔科医、手術室看護師がニカルジピンの原液投与が、添付文書の使用上の注意(希釈して使用する)を逸脱していることを認知していなかった。・手術室では、ニカルジピンを末梢から持続投与することは少なく、知識が不足していた。	・ニカルジピンは、血管炎や血管から漏出した場合、血管炎や硬結を起こしやすい薬として周知はしているがさらに、希釈して使用することを周知する。・希釈して使用する医薬品一覧を作成し、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
50	障害なし	プレドニン錠	タケダ	処方忘れ	外来受診後翌月、IPの悪化にて入院となり、ステロイド処方漏れが判明した。IP悪化に対して呼吸器科にて抗菌薬(感染症除外目的)と高用量ステロイドを処方された。当事者がステロイド処方漏れを覚知した。本人に経緯を説明し、謝罪した。外来部署で情報を共有、対策案を立案門前薬局にも連絡し、処方漏れのダブルチェックを依頼した。	・定期処方とは別にステロイド処方をしていたため、Do処方の際に漏れが発生したと考えられる。・ダブルチェックなどができていれば、1カ月間処方漏れに気づかないことはなかったかもしれない。	・別処方はあるべく避ける。・同部署内でダブルチェック体制を構築する。・かかりつけの院外薬局にも、特にかかりつけ患者の処方が漏れている場合に疑義照会を頂く。	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
51	障害なし	ブレガバリン ヒルナミンリ スベリドンセ バゾン	オーハラシ オノギ日医 工アルフ レッサ ファーマ	その他の与 薬に関する 内容	翌月△/9午前9時すぎ頃に病棟から痰で窒息しているとの連絡あり。リハビリで外来中であったため、すぐの対応はできないため院内緊急コールの要請を依頼するよう指示し、あわせて病棟にいた整形外科医師にも対応してもらった。マスク換気とNIVで状態改善をみ、現在は状態悪化前と同じレベルの意識状態にもどっている。原因を調べたところ、抑うつ傾向の改善が見られてきていたため、△/6の時点で向精神薬の中止での経過観察を精神科医師カルテでは記載されていたようだったが、気付かれていなかったようで、△/7(主治医公休日)に病棟から直接病棟当番医師に継続処方依頼がなされ、処方服薬を継続された。	・コンサルト中の他科処方に関してのものであったこと、そこに中止を記載されたものがカルテ上にしかなかったこと、それによる誤継続の判断で、病棟から病棟当番に通常の継続処方切れの依頼として伝わったこと。・病棟当番の処方依頼の仕組みについては、普段の日直中などでも他病棟から依頼されることがあるが、すべてのカルテ内容までさまざまな職種が記載しているなかから記載を探し出して確認することは困難であるため、指示の変更が入っていないものを病棟から処方依頼されれば、そのまま処方してしまう可能性もあるのもリスクと考える。・脊損後の神経痛に対して服薬していたリリカと向精神薬の相乗効果で呼吸抑制に至り、そこにO2投与でCO2ナルコーシスになった結果、呼吸停止になったものと考えられた。	・理想をいえば、中止処方を確実にたててもらえたらよかったが、他科の診療内容を把握をしていく。・他科の継続処方切れば、主科病棟当番に直接依頼せず、担当科医師に確認の上で、指示があれば病棟当番に依頼という流れを診療科と入院病棟で検討していく。	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
52	障害残存の可能性なし	スパイクパックス筋注	モデルナ	その他の与薬に関する内容	医薬品対策情報(以下、DSU)より、「モデルナ社製新型コロナウイルスワクチン3回目接種に伴う改訂」の案内があったが、薬剤部内での十分な共有がされずに、院内のメールにて各部署へのDSUの周知が行われた。その2か月後と翌月に本部薬剤等管理監およびグループ薬事専門職より、「モデルナ社製新型コロナウイルスワクチンの未成年者への誤投与について」病院で誤接種が発生しているため、院内へ注意喚起の情報提供を行うようにメールで情報発信がされた。メールが配信された当時、薬剤部長は、副薬剤部長とインフェクションコントロールチーム(以下、ICT)薬剤師へメールを転送した。薬剤部長と副薬剤部長はICT薬剤師へメールが転送されたため、他の薬剤業務等に追われ、ICTへ情報が伝達されずと思込んだ。ICT担当薬剤師は、メールの転送を受けたがICTへの注意喚起については上司より指示がなかったため特に行わなかった。さらに翌月に本部薬剤等管理監およびグループ薬事専門職より、3回目の「モデルナ社製新型コロナウイルスワクチンの未成年者への誤投与について」情報提供と注意喚起があったと同時に、当院での情報周知状況について報告を求められた際、薬剤部長は、当院では過去の2回にわたる注意喚起に際し、ICT並びに院内へ情報提供していなかった事実を確認した。同日、感染管理看護師(以下ICN)にモデルナワクチンの投与者を確認したが、不在のため確認できなかった。3日後、改めて当院でのモデルナ製の3回目のワクチン接種状況について、副薬剤部長がICNに確認したところ、1回目の注意喚起があった後に、現在も入院中の15歳の患者に当該ワクチンを誤って投与していた事実が発覚した。投与から2か月が経過していたが、電子カルテの記録では、投与後2日程度の発熱の副反応はみられたが、特に3回目のモデルナ製ワクチン接種に起因すると思われる患者への身体への有害な副反応等は確認できていなかった。	・本部薬剤等管理監およびグループ薬事専門職からの注意喚起やDSUでの注意喚起があった際に、薬剤部内で院内周知事項について検討していない。・薬剤部内で検討の結果、院内の関係職種に注意喚起や関係委員会での協議がされていない。・院内でのワクチン接種に関する体制、ICNがワクチンの種類や日程、年齢等を1人で確認する仕組みとなっており、薬剤師はワクチンの調製および接種時のシリンジへの抜き取り準備対応のみで、患者情報等を確認し、ワクチンの安全接種に関する仕組みが無い。	・薬剤部長・副薬剤部長・主任薬剤師は、DSUや薬剤投与に関する注意喚起情報、その他のD1情報について、院内への情報発出や他部署や職種への情報提供の有無にかかわらず、副薬剤部長は入手後にすぐに印刷した上で所定の場所へ保管をし、数日以内には薬剤部長、副薬剤部長、調剤主任の3者で再度確認する体制とする。確認の際には、薬剤部長・副薬剤部長・主任薬剤師の3者にて、発出の有無とともに、情報の重要度、緊急性、周知範囲や提供先、周知状況の確認、周知・提供内容の精査、発出されていない場合には発出の必要性について判断する。情報発出有無の3者による判断は、記録として残し、必要時に確認できるようにする。・個々の薬剤師は、製薬会社などから注意喚起のメール等の重要な情報が来た際には、薬剤部長または副薬剤部長へ報告し、薬剤部全体へメール転送並びにミーティングで周知する体制とする。・個々の薬剤師が、製薬会社などからの注意喚起の情報を薬剤部外の関連部署や職種へ情報提供する場合、情報提供の状況把握のため、原則メール送付を行うこととし、薬剤部長、副薬剤部長、主任薬剤師の3者にも注意喚起のメールを送信する。・新型コロナウイルスワクチンの接種体制は、ICNとICT薬剤師により、年齢、接種回数、接種予定ワクチンの種類について確認する体制に変更する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
53	障害残存の可能性が高い	オキシシロチン	シオノギファーマ	患者間違え	9時に本来と薬すべき患者X(ギャッジアップ30°)に麻薬を投与。10:30-15:00外来業務を行なった。16時に定期的麻薬を9時と同じベッドに訪室しと薬。その際9時の時と同じベッドへ行き麻薬を投与(患者Y)。患者Yはギャッジアップ30°で心電図施行中だった。ベッドネームが見えず名前の確認をせずに口腔内へ投与。お茶を2口飲んだ時点で顔が違うことに気付く。直後に主治医に報告。50分後に胃カメラにて食道にある薬剤を回収し薬局にて処理してもらった。	・9時に訪室した部屋と同じベッドの場所へ行き、と薬すべき患者ではないと疑わなかった。・9時の患者Xと16時の患者Yのギャッジアップの角度が同じであったことも思い込みにつながった。・患者が違うと思わずにギャッジアップでベッドネームが見えなかったために本人確認をしなかった。・9時に患者Xにと薬後外来勤務に行き、15時に病棟に戻った時にそのベッドに入院患者が入っていたことに気付かなかった。	ベッドネーム、リストバンドでの確認、本人に名乗ってもらうという基本中の基本を守る。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
54	不明	ブレドニゾン錠	タケダ	処方忘れ	患者はステロイド療法(ブレドニゾン錠5mg 6錠分2)を行っており内服を自己管理していた。入院26日目、担当看護師は患者の薬袋を確認し、ブレドニゾン錠以外の薬の残数が少なくなったため医師に処方依頼を行い、14日分処方された。入院30日目、患者は血液検査データが改善しないため点滴加療が行われた。同日、主治医がブレドニゾン錠の内服が途切れていることに気づき、約10日間未投与になっていたことが発覚した。	・患者は空床利用のため診療科以外の病棟に転棟していた。・処方の途切れるタイミングと連休のタイミングが重なっていた。・医師はブレドニゾン錠の処方忘れていた。・看護師がブレドニゾン錠以外の薬剤の薬袋の差し替えを行った際に、ブレドニゾン錠は残数が少なかったため、医師に処方依頼を行っていなかった。・発覚時点で、ブレドニゾン錠の空薬袋は所在不明であり、紛失した経緯も不明である。・薬剤師は自己管理移行前に、お薬説明書を交付して服薬指導を行ったが、その後、ブレドニゾン錠が継続して処方されているか確認できていなかった。	・医師は継続必要な処方の確認を行い、途切れないように処方する。・看護師は処方残数が少なくなった際は、医師に処方依頼を行う。・空薬袋は、続きの処方が準備できるまで捨てずに置いておき、続きの処方薬袋と空薬袋を必ず差し替える。・継続必要な薬剤の処方確認は、現状システムの処方確認機能は不完全であり、一部しか確認できないためシステム改善を進めていく。	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
55	障害なし	ツムラ六君子湯	ツムラ	患者間違い	患者Xの経管栄養と内服を準備している際に、患者Xと思いながら患者Yの顔を思い浮かべ、患者Yを患者Xのことだと思い込んだ(患者Xと患者Yは同室)。病室に訪室し、患者Xの経管栄養・与薬を行おうと、思い込んでいた患者Yのベッドサイドに向かう。ベッドネーム・処方箋等の患者氏名確認、薬内容等の与薬確認行動を行わないまま、患者Xの内服薬を患者Yに投与し、経管栄養チューブを接続した。他の看護師が患者Yの経管栄養のセットを持ち訪室した際に、患者Xの経管栄養ポトルが患者Yのスタンドにかかっているのを発見し、患者誤認・誤薬が起こったことが分かった。リーダー看護師から主治医・師長へ報告。主治医は誤薬した内容を確認し、漢方薬のみであったことからモニター管理不要で経過観察とした。	・読み仮名は違うが、患者2名とも漢字3文字、うち漢字1文字の違い(○△□と○×□)であり、誤認リスクが高いとの注意喚起は認識していた(数年前にも同患者で誤認が発生しており、意識を強化するため同室での対策を講じたこととされている)。・早出勤務であり、休憩時間が近づいていた。当日のチームメンバーは入浴介助に入っており、経管栄養注入・与薬は他のチームメンバーやリーダーが手伝ってくれていたため、休憩に入る前に数人でも与薬しようと気持ちがあっている状態で行動した。・気持ちがあっており、本来は行うべき患者の氏名・IDの指差し声出し確認等、全ての与薬確認行動を怠ってしまった。・患者Xの経管栄養と内服薬を準備している際、頭の中では患者Yの顔を思い浮かべており、この時点で患者Xを患者Yだと思い込んでしまっていた。その後、思い込みのまま患者のベッドサイドに行った。・当該病院、病棟の勤務2カ月目であった。	・訪室した際、患者のベッドネーム、顔を見て患者氏名を声出し指差し確認する。ベッドサイドで処方箋での患者氏名・時間・薬内容等の与薬確認行動を行い、与薬直前に患者氏名を再度声出し指差し確認する。行動の徹底を図る。・ベッドネーム等、患者氏名には漢字のふりがな部分を大きめにするなど工夫し、意識させる。・与薬車に注意喚起を示す。・同室での対策を継続する(意識を強化させ、注意喚起、指導を継続する)。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
56	障害残存の可能性が高い	ブレドニン	不明	処方量間違い	患者は肝細胞癌に対する化学療法のため消化器臓器外科外来へ通院していた。○月6日肝細胞癌の評価の為、造影CT施行、○月12日にテセントリク/アバスチン療法26回目(テセントリク単剤)を、翌△月2日に27回目(アバスチンは半量)を施行した。△月6日に血便出現したため救急要請し当院へ緊急搬送された。入院後、外来処方箋をカルテ上で確認すると、造影CT検査8日前の外来受診時に、○月6日の造影CT検査前に投与する予定のブレドニンを1日分60mg(就寝前30mg、朝食後30mg、)処方するところ35日分処方されており、患者は全て内服していたことが発覚した。現在irAEを含む腸炎として入院加療中であり、続発性副腎不全の可能性もあり内分泌糖尿病内科併診しPSL15mgから減量し経過を見ている。	・当該診療科では既往に喘息がある患者に対して「造影CT撮影前日の就寝前に30mg、当日の朝食後に30mgを服用」のルールで運用しており、喘息悪化予防として造影CT前にPSL60mg内服している。・処置前薬と通常処方で一括日数変更したため処方日数が過量となった可能性がある。・院外処方であり、かかりつけの院外薬局であったが、日頃対応している薬剤師とは異なっていたため疑義がからなかった可能性がある。	・単回で投与する薬剤については、フリーコメントに必ず入力しオーダーするよう周知する。・事例学習会を行い注意喚起する。・当院薬剤師より院外薬局に対して本事例で疑義照会をしているかの問い合わせを行う中で、30日分処方されていたことは情報共有した。実際に服用した旨や患者の経過については共有しておらず、院外薬局側の改善策の情報について入手出来ていない。当院での対策としては、ブレドニンが処方された際に、すべてパソコンデータ上で処方歴、初回ならば処方意図の確認作業を行う対策を施している。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
57	障害残存の可能性が低い	タゾビベ配合点滴静注用バッグ4.5	ニプロ	禁忌薬剤の投与	肺炎のため内服抗菌薬(フロモックス、ミノサイクリン)を服用していた。20時頃、体温38.2℃の発熱ありクーリング開始した。同日20時30分、病棟看護師が主治医に電話にて状態報告をした。主治医より看護師へ、当直医に抗生剤の変更、検査や対応の相談をするよう指示があった。主治医は、ゾシカ最近使用した抗生剤をだしてもらおうよう当直医・看護師に伝えた。当直医は、抗菌薬内服は中止し、22時に「タゾビベ配合点滴静注用バッグ4.5」、明朝、PCR検査を指示した。看護師Aは、22時にタゾビベ点滴を実施した。看護師Bに、タゾビベで以前薬疹が出たのではないかと問われたが、主治医に確認せずに実施した。また、電子カルテで指示と薬剤をダブルチェックで照会した。薬剤禁忌、アレルギー情報の記載はなかった。タゾビベ実施25分後に、患者は、SpO2:75%に低下、冷汗、薬疹、呼吸促拍となり当直医に電話し処置を受けた。タゾビベによるアナフィラキシーショックと判断。その後、処置・治療し意識回復、バイタルは安定した。	1.患者は、抗菌薬の強いアレルギー反応であるアナフィラキシーを起こした。2.患者は、体質的にはアレルギー反応を示しやすい。3.患者は、7ヶ月前に1週間程度タゾビベの点滴を行っていた。その時、皮膚がでたため禁忌薬にしていた。4.電子カルテの患者プロフィールや掲示板等には、禁忌薬やアレルギー情報の記載はなかった。5.禁忌薬等が分かった時点で、誰がいつまでに電子カルテに記録するのか不明だった。	1.アレルギー情報の記載は、主治医または、看護師が電子カルテ内に記載する。2.電子カルテの患者プロフィールや掲示板に記載し、情報共有する。3.医師は指示を出す前にアレルギー歴を確認する。原則、禁忌薬は投与しない。4.看護師は、患者プロフィール内の禁忌薬の有無を確認する。5.アナフィラキシーショックは、2回目以降の抗菌薬の投与や経口薬、他の薬、食品でも起こり得るものであることを十分に理解しておく。6.以前使用した抗菌薬使用の場合でも、初回投与と同じくベッドサイドで患者の状態観察を行い異常の早期発見につとめる。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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
58	障害残存の可能性がある(低い)	アルギU点滴静注20g	エイワイファーマ	その他の処方に関する内容	ERで<アルギU 50mL を投与後、入院となった。入院後、「○/26投与分のベクルリーが終了したら <アルギU 6mL/hr で開始する」の指示があったが、看護師間の引き継ぎで「ERで投与したから、入院後は不要」と申し送られたとのことで、翌朝に患者が意識障害を発生して主治医が訪室するまで投与が為されなかった。	指示はあったが、具体的にはベクルリー投与が終了する頃には日付が変わる時刻になっており、終了時刻が○/26 23:59にの指示は見落とされたか可能性がある。	・翌朝までとは言わないが、数時間は指示終了時刻を延ばす方が良かった。・かなり特殊な薬剤なので、投与方法について看護師は知らなかった。夜間に何度か確認の電話をすべきであった。・「ERで投与したから要らないのでは？」など勝手な推測をされ、ほとんど使用経験がないであろう薬剤を勝手な推測を根拠に投与判断されては困る。また、確かに指示が消える時間帯にさしかかっていたのかもしれないが、指示自体は21時4分に出されていて、ベクルリーはちゃんと投与されている。あまり指示を見ずに「慣れ」で仕事をされては危ない。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
59	障害残存の可能性がある(低い)	ベネクレスタ錠100mg	アッヴィ合 同会社	過剰投与	看護師Aは日勤で当該患者を受け持っていた。午前11時にベネクレスタ錠が病棟に届いたため看護師Bと薬袋・錠剤・錠数をダブルチェックした。午前11時20分ごろに看護師Aは患者の病室を訪室し、氏名・薬剤名・用法・用量・服薬開始日時・投与経路を患者と確認しベネクレスタ100mg 2錠を内服してもらった。午後0時20分ごろ、看護師Aはナースステーションで他の内服薬をチャック付きケースにしまう作業をしている際に、当日分として処方されていたベネクレスタ錠が残っていることに気が付いた。詳細に確認すると先ほど患者に内服させたのは翌日分の錠剤で予定投与量の倍量を内服させていたことが発覚。医師Cに報告し、看護師Aは医師Cと謝罪した。	・当院では、ダブルチェックを行う薬剤は特定の注射薬に限定しており、輸血、抗がん剤、ハイリスク薬、臨時薬と規定しており、患者に内服薬を投薬する際、看護師同士のダブルチェックは、原則行っていない。また、当院の特性から、抗がん剤はハイリスク薬として管理をせず、その取り扱い「別途抗がん剤取り扱いマニュアル(レジメン規程)」としている。内服薬では、医療用麻薬、第1種及び第2種向精神薬のみダブルチェックの対象としている。この際のダブルチェック時には、看護師2名がカルテ内の処方実施画面と薬袋・薬剤を「患者名、薬品名、投与量、投与日時、投与期限、残数」を読み上げチェックすることとしている。これ以外の抗がん剤を含む薬剤は、担当看護師と患者がダブルチェックをすることになっている。	・抗癌剤投与に纏わるインシデントとして医療安全と化学療法委員会で報告した。・職種経験は相応でも部署での経験が浅く専門的な知識が不足する職員に対する教育体制を見直し、内服抗がん剤をダブルチェックの際は必ずドリル法で行う体制とした。・看護師はダブルチェックの依頼に応じた場合は、ドリル法による正しいダブルチェックを行う体制とした。・患者とのダブルチェックでも6Rの項目の確認を指し・声出し確認で配薬することの再周知を行った。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
					・配薬の準備段階で、電子カルテ内の患者経過表と薬袋を照合後、内服する薬袋だけを患者の元に持参し、患者経過表と薬袋は6Rで確認をすることになっており、投与日時の確認の際に、処方開始日も確認することになっている。本事例では看護師Aは、患者経過表を開いて6Rでの確認をしなかったため、本来の処方開始日ではない事に気付かず、投与するに至った。正しく6Rで確認がされた場合、配薬の準備をしている薬袋の処方開始日が事象発生当日ではないため、投薬には至らなかったと考える。・看護師Bは、看護師同士で内服薬のダブルチェックはしないと認識しており、看護師Aからダブルチェックを依頼された時には「抗がん剤なので、一人でチェックするのが不安なのかもしれない」と思い、ダブルチェックに応じた。しかし、「ダブルチェックは本来必要がない」と考えていたためダブルチェックを省略し、正しい錠数だけを確認し、処方開始日の確認をしなかったために誤りに気付かなかった。・看護師Aは患者と薬袋の確認をしたが、看護師Aも患者も服薬開始日の違いには気づかなかった。・看護師Aは当該患者に対する治療レジメンを理解していなかった。・当院では、注射の抗がん剤は他の薬剤と区別をつける目的で赤いチャック付ビニール袋内にセットし薬剤部から病棟に搬送しているが、内服抗がん剤はその運用にはなっていない。報告部署は、内服薬・注射薬共に抗がん剤の取扱いが多い部署であり、一般薬剤との区別や暴露対策のために病棟ルールとして、内服抗がん剤も赤いチャック付ビニール袋に入れ、保管や取扱いをするという病棟独自のルールとしていたが、当該患者に対しては遵守されていなかった。			

**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								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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
60	障害なし	フェンタニル注射液	テルモ	その他の製剤管理に関する内容	末梢静脈から、希釈したフェンタニルを持続投与していた。経過中、ルートトラブルを認めたため、カテーテルを抜去し、別の末梢静脈から再度投与を実施した。後ほど、抜去したルートに接続されていたフェンタニル (0.21mg相当) が含まれるシリンジをベッド上に置いておいたことを思い出し、確認・捜索するも見つからなかった。	麻薬管理体制のルール逸脱と認識不足、コミュニケーションエラー、療養環境。	麻薬管理体制のルールの再認識と遵守、コミュニケーションの強化、環境整備。	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	不明	不明	処方忘れ	右冠動脈の心筋梗塞であり病変部にステント留置を行い再灌流に成功しCCUに入室となった。入室後に心室細動の発作を頻回に起こし、頻腕除細動と人工呼吸器管理となった。翌日冠動脈造影を行うと右冠動脈のステント血栓症を行っており、追加の経皮的冠動脈形成術を必要とした。	・緊急で経皮的冠動脈形成術を行う際は抗血小板剤の内服を医師から口答で指示を行うことになっている。このときは、治療直前に心室細動を発生しバイタルサインが崩れたことにより、注意がそちらに集中したため、内服指示が抜けてしまったのではないかと考えられる。・CCU入室後にステント血栓症を発生し心室細動を頻回に発症したのではないかと考えられた。ステント留置の際は治療前に抗血小板剤の内服を必要とするが、今回、抗血小板剤の内服が行われなかった。病変形態はびまん性の病変であり、long ステントを必要としたこともあり、ステント血栓症の発症リスクは高いと考えら、抗血小板剤の内服が行われていなかったことが、ステント血栓症の発症に影響を与えた可能性があるのではないかと考えられた。	急性心筋梗塞の治療の場合、抗血小板剤に関してはカテ室に持参している。今後も、治療に集中してしまい、口答指示を出し忘れる可能性があることから、医師だけでなく、多職種で抗血小板剤の内服が出来ているか確認を行うようにする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
62	障害なし	0.1%アドレナリン注射液	テルモ	投与方法間違い	卵巣がんに対して、化学療法TC+BEV3コース目。事例発生日、カルボプラチン投与開始10分後にトイレ歩行し、その後に気分不快の訴えがあった。140~150台あった収縮期血圧が89/58mmHgと低下。呼吸困難と上肢の発赤と腫脹もみられた。すぐに主治医に報告し、酸素投与、酸素投与。医師によりアナフィラキシーショックと判断され、アドレナリンが投与された。その直後に血圧229/136mmHgまで上昇し、動悸の訴えがみられた。4分後には血圧167/89mmHgまで低下し、動悸も改善した。その後、他の医師よりアドレナリンの投与方法が静脈ではなく、筋肉注射であることを指摘された。	・アドレナリンシリンジの投与量は覚えていたが、筋注での投与であることを認識できていなかった。・同席していた看護師は、アナフィラキシー出現時の薬剤投与量・投与方法の知識不足により、医師が投与をする際に疑問を感じなかった。・救急カートにアドレナリンの投与方法を周知した資料があることを把握できていなかった。・アドレナリン注1mg/1mLシリンジのパッケージにマジックで0.3mg ivと記載され、救急カートに保管されていた。	・正しい知識を自己学習し、病棟全体のスタッフに周知する(化学療法時のアナフィラキシーショックについての学習会を病棟で行う)。・薬剤には、直接投与量、投与方法などを記載しない。・アナフィラキシーショック時の対応表を、救急カートのアドレナリンシリンジと一緒に入れるようにした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
63	障害残存の可能性が高い	ネオシネジンコーワ注1mg 0.1%1mL	未記入	過剰投与	手術のため麻酔導入中の患者、血圧80台の低下があり、麻酔科医Aより「ネオシネジン0.5mg入れて」との口頭指示があった。看護師Aはネオシネジンのシリンジを確認し、「ネオシネジン0.5mgですか?」と麻酔科医Aに確認し、麻酔科医Aより「はい」との返答があった。末梢側管へつながら際に再度、「ネオシネジン5cc、0.5mgでいいですか」と口頭で指示を確認し、麻酔科医Aより「はい」との返答があった。看護師Aは「ネオシネジン5cc、0.5mg入ります」と復唱し、薬剤を末梢側管から注入した。注入したあと麻酔科医Bより「0.5cc、0.05mgじゃないの?」との指摘があり、薬剤の過剰投与が発覚した。患者はネオシネジン投与後収縮期血圧200台となったが、その後手術中は130 - 150台で経過した。	・麻酔科医A、Bは末梢神経ブロック施行中であり、看護師Aの指示確認に対して意識散漫であった。・看護師Aはネオシネジンを大量に投与するものではないと知っていたが、口頭で指示を2回確認し同じ返答であったため指示通りに投与を実施した。	・医師の状況も考慮し、確実に指示を確認する。不安である指示や患者の状態に応じていない指示に関しては、医師に確実な指示であるか確認する。・復唱した際にはただの返事ではなく、確実な確認後の返答をお願いしたい。手術部での口頭指示間違いは年1 - 2件発生している。看護師だけでなく応援医師に注意をしていただきたい。・院長から、薬剤の希釈、単位 (mg、mL) の認識違いによるアクシデントが散見される。特に応援医師の場合は細心の注意をして、確認をしてほしいと発言された。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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	障害なし	エフィエント錠5mg エリキュース5mg	第一三共ブリistol・マイヤーズスクイブ、ファイザー	薬剤取り違い調剤	入院患者に抗血小板薬のエフィエント錠5mgが処方されていたが、誤って抗凝固薬のエリキュース5mgを調剤した。別の監査担当薬剤師も見落としてしまい、病棟に払い出しされたが、病棟の看護師によるダブルチェックで発見され、患者への投薬はされなかった。1回4錠分1処方となっており、誤って処方された抗凝固薬のエリキュース5mgで4錠分1だと、通常用量の倍になってしまう量であった。	・棚の位置が近い、名称類似と規格ミリ数が同じである。 ・薬剤部の調剤は人の目による監査のみである。	事例共有を行って注意喚起し、薬品棚配置や表示の見直しを行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
65	障害残存の可能性なし	キシロカイン液 4%	サンドファーマ株式会社	過剰投与	喉頭左側のポリープに対し、局麻下切除生検術を予定した。キシロカイン液4%のスプレーによる表面麻酔を施行。反射が减弱するまで難渋したため約20mL程使用した。麻酔終盤で急に全身性の痙攣・意識レベル低下・呼吸抑制出現した。救急科医師に応援要請し、到着までマスク補助換気でSpO2は維持できていた。救急科医師が到着後もマスクでSpO2は維持されていたが、さらに呼吸抑制強まった。救命センターに移動し救命処置施行するも、意識レベルと自発呼吸は戻らず、経口挿管→人工呼吸器による管理となる。患者は、2日後に抜管、3日後には一般病棟に転棟し、6日後に後遺症なく退院した。	・キシロカイン液4%の添付文書には、表面麻酔の場合は、通常成人では、通常成人では80~20mg (2~5mL) を使用する。」とされているが、今回の投与量は約800mg(20mL)投与であった。 ・CTやMRIで出血や梗塞など明らかな原因はない。 ・てんかんを疑う既往や症状はない。 ・残血清(キシロカイン噴霧30分後)から血清リドカイン濃度が11.6µg/mL(基準範囲:1.2~5.0µg/mL)と中毒域であった。 ・患者にはキシロカインの投与歴はあったが、アレルギーの出現はなかった。これらの状況からキシロカイン中毒による呼吸抑制、痙攣、意識障害の可能性が高いと判断した。家族に上記症状はキシロカイン中毒による可能性が高いこと説明した。	診療科内カンファレンスで検討。 ・通常量(約10mL)以上は使用しない。 ・1回の噴霧ごとに患者の状態を確認しながら行う。 ・使用量がわかるようにスプレーボトルに10mlの印をつける。必要であれば全身麻酔での処置をすすめる。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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
66	障害なし			患者間違い	手術室2番で循環器外科と消化管外科が合同で大動脈食道瘻の手術を行っていた。麻酔科医師から赤血球4単位のオーダーが入ったため、輸血部で準備し、輸血部スタッフが手術部の入り口ホールに輸血を届けた。輸血部スタッフは輸血予定患者の手術室に連絡しようとしたところで手術部フリー業務の看護師Aが気づき、輸血の払い出し確認を行うことを申し出た。輸血部スタッフと看護師Aの2名で輸血の払い出し確認を行った。	・輸血部スタッフは手術予定表から輸血予定患者の手術室を確認し、その手術室に連絡し、手術室の外回り看護師が入り口ホールに輸血を受け取りに行く、またはリーダー看護師等に依頼をすることになっているが、フリー業務についていた看護師Aは手が空いていたので対応した。・看護師Aは手術予定表から手術室を確認せず、患者の入院診療科を見て、輸血を届ける手術室を思い込んだ。・手術室内での輸血製剤確認が不十分だった。	輸血製剤確認手順を再確認し、遵守徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
				その他の輸血実施に関する内容	循環器外科入院中の患者であったため、看護師Aは循環器外科の手術が行われることが多い手術室10番に輸血を持って行った。手術室10番で、外回り看護師の交代要員として業務についていた看護師Bと看護師Aで輸血の製剤確認を行った。その後、麻酔科医に輸血が届いたことを伝え、冷蔵庫に保管した。看護師Aはナースステーションに戻り、他業務を行っていたところ、手術室2番の患者の輸血が製剤確認されているが、製剤が届いていないと知らされたことで、誤った手術室へ輸血製剤を届け、保管していることが判明した。			
67	障害なし			その他の輸血実施に関する内容	血液型がB型で確定していた患者にO型赤血球1単位を輸血した。	・急変対応時にリーダー医師が当該患者の血液型が確定していることを知らず、O型赤血球を取り寄せるように別の医師に依頼した。・依頼された医師は、患者の血液型がB型であることを知っていたが、疑義照会をせずに輸血部の当直技師に口頭でO型赤血球をオーダーした。・技師は疑義照会をしたが、理由に納得しないままO型赤血球を払い出した。・リーダー医師は輸血の必要性を吟味した上で、最終的には患者の血液型の赤血球を輸血する方針とすることを宣言したが、B型と明言しなかったため、同室者には意図が正しく伝わらなかった。・感染対策個室で処置が進められたため、室外で輸血製剤の準備にあたったスタッフは方針の変更を知る機会がなく、O型赤血球を用意し、それがそのまま使用された。	リストバンドや診療端末を用いた血液型確認方法の周知。オーダーリングシステムを用いた輸血オーダーの徹底、輸血用血液製剤の選択に関する注意点の職員教育の強化と周知状況の確認。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
68	障害なし	フルマリン	塩野義製薬	過剰投与	術後2日目21時頃に担当医師Aは、患者の術後経過が良好であるためフルマリンの投与量を0.07g/回に減量することとした。電子カルテで注射オーダーする際に、フルマリン0.07g/回で入力するところを0.7g/回でオーダーしてしまった。結果、予定投与量の10倍(通常1日投与量60mg～80mg/kg/日の6.6倍～8.8倍)と誤ったオーダーとなった。また、夜間帯の臨時注射オーダーであったため、薬剤部の注射箋監査は実施されなかった。指示受けをした夜勤看護師及び、投与実施者の看護師は投与量の誤りに気付かなかった。午前5時にフルマリン0.7gを投与(1回目)。	RCAによる「要因」1.看護師が体重測定実施後に患者プロフィールを更新しなかったため、医師、薬剤師が体重を誤認した。2.看護師による臨時注射箋に対する妥当性チェックが不十分であった。3.薬剤師による疑義照会が、電話連絡ではなく掲示板での記載で行われていた。4.薬剤師の注射箋監査の方法が統一されていなかった。5.疑義照会中の薬剤が病棟に搬送されてしまっていた。	RCAによる「再発防止策」1.入院チェックリストを改訂し、体重測定後の患者プロフィールの更新漏れを防ぐ。2.臨時注射箋に体重換算した計算式を記載し、計算式が合っているかをダブルチェックする。3.薬剤師による疑義照会の手段を医師への電話連絡とし、患者掲示板にその内容を記載する。4.小児の各種抗菌薬投与量の一覧表を作成し、注射箋監査者が注射箋上部に小児投与量を記載して適切であるかを確認する。5.疑義照会の対象となっているRpについては、薬剤は病棟に搬送せず、疑義照会中である旨を注射箋に記載する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
					午前10時の薬剤部の投与量確認では過量投与が指摘されず、13時(2回目)、21時(3回目)、術後4日目午前5時(4回目)にフルマリン0.7gが投与された。同日午前10時30分頃、薬剤部の注射箋監査で過量投与に気が付き、小児外科医師に疑義照会を行った。担当医師は13時以降のフルマリン投与を中止し、点滴のソルデム3AG(メイン)は5mL/時の投与を継続した。採血検査で血球減少や肝障害、腎障害がないことが確認し、20時30分に付き添いの母に担当医師より薬剤過量投与について説明、謝罪を実施した。			

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								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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
69	障害なし	トレシーバ注フレックスタッチ	ノボ	患者間違い	<p>前月△月17日2型糖尿病にて当院入院。入院前は、ライドデク配合注フレックスタッチ(超速攻型+時効型)朝8単位を投与していた。自宅にて歩行器が下敷きになって倒れている所を発見され緊急搬送となる。BS53mg/dLのため低血糖の診断で入院となった。△月31日ベアの看護師は休憩に入っていた。受け持ち看護師は指示書とインスリンが入っている袋を3人分まとめながら、インスリン投与に回った。受け持ち看護師は、患者のベッドサイドに訪室し名前を名乗ってもらった。その際に休憩から戻ってきた看護師から声をかけられ、そのまま休憩中の引継ぎを実施した。引継ぎを終えた後、受け持ち看護師は伝票とインスリンに貼っているネームシールを確認せず、本来患者にインスリン時効型(グラルギン6単位+ヒューマリンR4単位)ではなく、他患者に使用する時効型インスリン(トレシーバ44単位)を投与した。投与後、持効型インスリン(トレシーバ)を袋にしまった際に、他患者の指示書及びインスリンであることに気付き、誤投与している事に気が付いた。</p> <p>担当医師へ報告し、末梢ルート確保し5%ブドウ糖液500mL/h開始。右内頸静脈よりCVカテーテル挿入後、50%ブドウ糖液変更し4mL/h開始となる。患者の右上腕にリブレンサー装着され、血糖値は1時間毎のフォローになり、血糖値に合わせて50%ブドウ糖液の流量を変更された。血糖値は200mg/dL台前後で経過し、低血糖発作等は見られなかった。○月4日誤投与された時効型インスリン(トレシーバ44単位)の効能は切れていると考えられ、CV抜去となった。その後大きな副作用なく○月12日に退院された。</p>	<p>・受け持ちの看護師は他部署から異動してきたばかりのスタッフであり、インスリンに対する危険性の認識・知識が不足していた。また、午前中から退院患者の対応等で業務に追われており、ベアの看護師に業務に負担をかけているという思いがあった。そのため、12時頃にベアの看護師が休憩を終えて出てくるまでには、インスリン投与まで行おうと思い、指示書とインスリンが入っている袋を3人分まとめて持ちながらインスリン投与に回っていた。・業務中断した場合に業務中断カードの使用や、始めに戻り6Rを確認する手順を実施していない。・早休憩(11時~12時)、遅休憩(12時10分~13時10分)の役割分担が不十分であり、一人の看護師に業務負担がかかっていた。・認知症があり患者参画が難しい状況であったが、ベッドネームやリストバンドでの氏名を確認できていない。</p>	<p>・医療安全マニュアル「インスリンペンタイプ患者誤認防止対策」を遵守されていなかったため再度周知した。・ベッドサイドには1患者ごとで準備し、複数人のインスリンをベッドサイドに持っていかない事を遵守するように促した。・業務が中断した場合には、業務中断カードを使用し、最初の手順に戻って確認する。・インスリン投与患者が多いため、休憩時間を調整し役割分担を明確化する。・患者参画が難しい場合は、指示書と薬剤とネームバンド・ベッドネームで氏名を確実に照合する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
70	障害残存の可能性なし	ハイカリックRF 5mL	テルモ	その他の与薬に関する内容	<p>高カロリー輸液投与開始後、17日目にJCS-300、クスマウル呼吸を認め、既往に糖尿病がある事を認識していた看護師が、高血糖昏睡を疑い、日直医へ報告、血糖測定をすると1234mg/dLの高値を示した。主治医から血糖測定値のオーダーはなく、一度も血糖測定をされていなかった。</p>	<p>・主治医からの血糖測定値のオーダーがなかった。・循環器病棟で循環器疾患に視点がとられており、既往歴の糖尿病に対して認識が薄く、高カロリー輸液投与時の血糖測定値の必要性について、医師、看護師が認識不足であった。</p>	<p>病院全体で、事例の共有とチームで防ぐことが出来る仕組みを取った。・薬剤科 高カロリー輸液のオーダーが出たら薬剤科で血糖測定が行われているか確認をする。測定がされていない場合は主治医へ伝える。・看護部 学習と伝承。</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	カロナール錠2	あゆみ製薬	患者間違い	<p>患者X：発熱がありCOVID-19抗原定量検査を実施。結果待ちの間にも発熱患者Yが来院していた。患者Xの抗原定量検査の結果が出た際に、救急看護師が医師に患者Xの氏名と検査結果を口頭で伝えた。医師は勘違いし患者Yのカルテで解熱鎮痛剤を処方した。救急看護師は院内の薬局に処方された薬剤を取りに行き、患者Xの氏名を伝えた。別患者の処方しかなかったが、調剤し患者Yの氏名を伝え救急看護師に薬剤を渡した。救急看護師は、薬剤の袋の氏名を確認することなく患者Xに内服を渡し、帰宅の案内をした。帰宅した患者Xから連絡があり、患者誤認が発覚した。</p>	<p>・休日であり、発熱外来はなく救急看護師が対応した。・救急外来での通常の診療が行われる中、平行して発熱患者は別の場所で待機、診療が行われ、COVID-19の陽性が判明した患者の場合、院内への立ち入りを制限するため、内服の受け渡しは救急看護師が院内薬局に取りに行き、患者に渡すようになっていた為、多重業務となり、対応した看護師の焦りがあった。・救急看護師と医師間でのコミュニケーションエラーがあった。救急看護師が患者Xの氏名を告げたが、医師は患者の氏名を復唱せず同様の症状で受診している患者と勘違いした。・救急看護師は薬剤を取りに行く前に、カルテを確認していなかった。異なる患者Yの氏名を薬剤師は告げ薬剤を渡したが、救急看護師は患者Xの薬剤を取りに行き、薬剤師にも患者Xの氏名を告げたことから、まさか別患者の薬剤を渡されるとは予想していなかった。・患者に渡す際に、薬剤の袋を確認しなかった。・薬剤師は患者Xの氏名を伝えられたが、患者Yの処方しかなかった、救急看護師から伝えられた氏名と異なる患者と覚知しながらも、患者Yの氏名を伝えながら薬剤を渡した。・救急看護師と薬剤師のやり取りは口頭でのやり取りになっていた。</p>	<p>・口頭でのやり取りは復唱する。・救急看護師は、院内薬局に薬剤を取りに行く際に、処方画面のハードコピーを持参し、薬剤師も確認し薬剤を渡す。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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
72	障害なし	バイアスピリン	不明	その他の製剤管理に関する内容	慢性腎臓病で透析クリニックで血液透析中の患者。頭痛および視野違和感が持続するため救急部受診。頭部CTで脳出血を認めたため、脳神経内科でSCU入院となる。 医師は透析病院からの診療情報提供書からシャント閉塞に対して処方されていたバイアスピリンを中止としその他の必要な薬剤を院内処方(臨時処方)でオーダーし、SCU看護師と患者へ病院で処方した薬剤を服用するよう伝え、カルテにも記載した。入院翌日 14:00頃 SCUより病棟へ転床。転床時、院内処方された薬剤と、患者持参薬(バイアスピリン含)はSCU看護師から病棟看護師へ引き継がれ、担当看護師は転床後、内服薬は自己管理とし内服継続とした。入院後3日目 病棟薬剤師の初回面談時、患者より「バイアスピリン飲んでる。前(SCU)は、看護師さんから渡された薬だけ飲んでいただけ、今(病棟)は自分で管理になったので今までの薬をちゃんと飲まないと思って自分の薬(持参薬)から飲んでた」との発言があり、中止中のバイアスピリンを服用していたことが発覚した。主治医と看護師へ報告。院内処方薬のみ服用することを患者へ伝えた。同日より再度休薬とした。入院後4日目 頭部CT上は出血縮小傾向。バイアスピリンを中止期間中に内服したこの影響はないとの見解。入院後13日目退院となる。	・患者入院時の持参薬確認はしたものの、預からずに、院内処方で内服開始された。 ・病棟転床時に、病状軽快していたため、内服薬自己管理と判断した。持参薬ありを確認しなかったため、看護師は院内処方を内服してくれるものと思い込んだ。 ・患者は、持参薬を持っていたため、その全てを内服開始してしまった。	持参薬と院内処方薬の管理を強化する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
73	障害なし	5%ブドウ糖注射液5mL	大塚製薬	処方薬剤間違い	医師は50%ブドウ糖20mL×3Aをソルデム1の500mLに混注し投与しようとして入力したところ、50%ブドウ糖20mLではなく50%ブドウ糖500mLと単位を間違え入力した。医師は間違いに気づき削除したが、1日分のみ削除されず誤ったオーダーが残っていた。 病棟薬剤師はそのことに気づき、疑義照会し「翌日分のTPNで処方されたソルデム1袋+50%ブドウ糖500mL3袋について、掲示板にてソルデム1本につき50%ブドウ糖20mLとありましたので、ご確認ください」と記載した。さらに看護師が掲示板で医師に「薬剤師さんの掲示板を確認後、本体内容の修正をお願いします」と記載した。薬剤師も看護師も掲示板に記載したが、処方オーダーの変更は確認しなかった。翌日薬剤部でTPNとして調剤され病棟へ払い出された。夜勤看護師は50%ブドウ糖500mL×3袋入ったものを、投与経路の指示が末梢であったため末梢から投与した。翌日の看護師が50%ブドウ糖20mLではなく、50%ブドウ糖500mLが投与されていることに気づき医師に報告。血糖値の上昇がありインスリンが投与となった。	今回の事例は投与前日分のオーダーで発生した事例のため、緊急性はなく疑義照会を掲示板に記載した。しかし時間経過とともに埋もれていって気づけなかった。	掲示板の使い方の周知と医師への啓蒙を進める。 ・掲示板へ記載する際は、時間とともに埋もれていくので、誰宛かを記載する。 ・医師ヘインシデント事例を周知し、正しい投与経路(末梢か中心静脈か)の入力と、オーダー内容の確認を徹底するよう啓蒙する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
74	障害残存の可能性なし	ジラスタ皮下注射液 3.6mg	協和キリン	処方量間違い	主治医は、CBDCA+ETP2コース目を開始し、1コース目で発熱性好中球減少症を来したことから、開始3日目に、放射線治療終了を確認したうえで、Peg-G-CSF投与を主治医は指示した。しかし、同日午後レジデント医師が化学療法開始4日目と5日目にもPeg-G-CSF投与を指示した。本来1コースで1回、予防的に投与されるべきPeg-G-CSFが3日間連続で看護師により注射されていた。発覚した日の採血でWBC2万台までの上昇を認めたが、疼痛など自覚症状は認めていない。患者へ説明のうえ謝罪し、経過観察された。	・主治医は、CBDCA+ETP2コース目を開始し、1コース目で発熱性好中球減少症を来したことから、開始3日目に、放射線治療終了を確認したうえで、Peg-G-CSF投与を主治医は指示していた。しかし、同日午後レジデント医師が4日目と5日目にもPeg-G-CSF投与を指示していた。指示をしたレジデント医師が不在のため詳細は不明だが、知識不足であった可能性が考えられた。 ・抗がん剤治療開始6日目に不適切な処方指示と注射実施が薬剤師の指摘により発覚した。本来1コースで1回、予防的に投与されるべきPeg-G-CSFが3日間連続で投与されていた。薬剤師による処方薬確認業務後に化学療法開始4日目と5日目の処方が行われており、薬剤師が速やかに発見することができなかった。	事例の共有とフィルグラスチムとベグフィルグラスチムの特微説明をリスクマネージャー会議と看護師長会議で実施し周知を図った。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
75	障害なし	ブレドニゾン錠「タケダ」5mg	武田テバ薬品	処方忘れ	水疱性類天疱瘡の患者に対し、PSL30mgに増量後にPSL20mgへ漸減していた。漸減から6日後を最後に処方漏れ9日間の服用中断が発覚した。	・医師側の要因として、多剤併用中にステロイドを漸減している段階であり、定期処方とは別のタイミングでの処方入力の必要があったため、処方漏れにつながったことがあげられた。 ・薬剤師側の要因として、処方漏れではなく処方中止の方針であると思込みから医師への確認を怠ったこと、病状を鑑みたアセスメントが不足したこと、業務の繁忙のため服薬指導間隔が空いてしまったことがあげられた。	・医師の対策として、長期入院患者の処方や指示に関して、チーム内で週1回は全体確認の機会を設ける対策がとられた。また、処方カレンダーは、新規入力の薬剤が一番下に表示されるため、表示順番が変更できれば防ぐことができた可能性も考えられ、電子カルテの表示順番変更機能を周知する。 ・薬剤師の対策として、服薬指導の間隔が生じた際は、他職種との連携を図り、特にハイリスク薬服用患者について、病状把握と適正な薬物治療アセスメントに努め、迷った際には医師への確認を徹底する対策が考えられた。本事例が生じた病棟・診療科に限らず、同様のことが生じ得る可能性があるため、病棟薬剤師全体で共有する対策がとられた。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例



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
76	障害残存の可能性なし	献血ヴェノグロブリンI H 1%静注 2.5g/25mL	日本血液製剤機構	期限切れ製剤	低ガンマグロブリン血症に対し、10%ヴェノグロブリン2.5g/25mL製剤を2V投与の際、腫瘍センターサテライトファーマシーの冷蔵庫より払い出した製剤を使用した。2Vのうち1Vの使用期限が切れていることに気がつかず投与された。安定性データは製造から3年間であり、使用期限は切れていたが安定性には問題ないことを製造元に確認した。	腫瘍センターサテライトファーマシーで実施していた押印式のチェックシートでのチェック体制が不十分であった。	・払い出しの少ないヴェノグロブリン2.5g/Vは腫瘍センターサテライトファーマシーから定数在庫をなくし、薬剤部管理室からの払い出しに変更した。・チェック体制の強化のため、押印式のチェックシートの様式変更、ダブルチェック体制へ変更し、運用を再周知した。・今後、期限チェック業務の移管、認証システム導入を検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
77	障害なし	アルファカルシドール錠5μg	共和薬品工業	患者間違え	患者Xは苗字は違うが名前の同じ患者Yと同室であった。担当看護師は患者Xの昼食後薬の準備を病棟看護師とダブルチェックして行った。薬はユニパックに入れて準備をした。担当看護師はデイルームで患者Xの食事介助を行っているリリーフ看護師に昼食後薬の入ったユニパックを手渡しと薬を依頼した。担当看護師は、リリーフ看護師が与薬している最中に患者Yの薬を手渡したことに気が付いた。すぐに内服を止めたが、すでにアルファカルシドールカプセル0.5μg1錠を内服させてしまっていた。	・担当看護師とリリーフ看護師は薬の受け渡しの際、患者の名前を確認しなかった。・リリーフ看護師は患者Xにリストバンドが巻いていなかったため、担当看護師のいう患者Xと思い込んだ。・リリーフの看護師に業務を依頼する際は引継ぎを確実にし安全性を考慮して業務依頼する。	・業務依頼する際は情報の引継ぎを行い患者の元でダブルチェックして確認する。・内服介助を行う際は、6Rの確認を必ず行う。・同姓、同名に注意して確認する。・リストバンドは必ず装着する。院内ルールに則り、外した場合は再装着する。装着できない場合は理由を診療録に記載し情報共有する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
78	障害なし	カルベジロール 2.5mg錠	第一三共	規格間違い調剤	透析定期処方21日処方のカルベジロール2.5mg錠/1日2回 1回0.5錠のところを10mg1錠/1日2回1回0.5錠で錠剤分包機に薬を入れ間違えた。訪問看護が水曜日に来ることになり、定期配薬日の木曜日より早く薬を渡すかどうか相談を受けた為早く薬を監査した。その時にカルベジロールが違って入っていることに気がつかなかった。服薬開始7日後に血圧がさがってきたので降圧剤のオルメサルタン1錠を半錠にする減量指示が出た。薬剤科で薬を抜いた時にカルベジロールが違うことに気が付き、すぐに主治医、担当看護師に説明し、患者に謝罪した。その後家族来院時に主治医、看護師、薬剤師同席で謝罪を行った。その場で全て薬は交換を行った。	・カルベジロールは2規格があり、両方の薬とも半錠調剤がある。調剤過誤防止目的で調剤票のコメントにカルベジロール2.5半錠と記載をして気を付けていた。当該患者は最近当院での透析が始まりコメント欄に記載がなかった。・調剤分包機の表示も2.5mgと10mgの区別が分かりにくかった。	・カルベジロール2.5mg 0.5錠が処方された時には調剤票コメント欄に必ず記載を行うよう徹底する。・薬品の表示は「◆カルベジロール☆2.5mg☆」と記載されていたが「◆☆2.5mg☆カルベジロール」に変更し「◆カルベジロール錠【10mg】」との用量への意識が強くなるよう変更した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
79	障害残存の可能性なし	ノボラビッド注フレックスペン	ノボノルディスクファーマ株式会社	過剰投与	10:55看護師Aが患者の昼食前血糖測定を行い、ノボラビッド注フレックスペンを14単位でセットし、担当看護師Bに血糖測定結果とノボラビッド14単位をセットしたことを伝えた。11:05看護師Bは電子カルテの指示簿を確認し、昼の1単位を見るべきところ、朝の14単位を見て、そのまま患者に投与した。11:30看護師Bは血糖値を電子カルテに入力した際に前日の値を見て、1単位のところ14単位投与してしまったことに気づいた。看護師Bは当直医に報告し、30分毎の血糖測定を眠前まで実施すること、低血糖時は予測指示で対応すること、眠前のノボラビッド14単位注射は中止する指示を受けた。看護師Bは30分毎に簡易血糖測定を実施した。12:00血糖68mg/dL、12:35血糖54mg/dL、15:00血糖55mg/dL、18:11血糖59mg/dLと合計4階低血糖があり、50%ブドウ糖20mLを胃瘻から投与した。その間患者のバイタルサインや意識状態は変化がなかった。以後低血糖なし、バイタルサインや意識状態の異常なし。	1.看護師Aがノボラビッドを準備する際に手順に則った行動をとらず、電子カルテで確認していなかった。2.看護師Aがインスリンの取り扱いが慢性になり、危機意識が低下し、思い込みで14単位を準備した。3.看護師Aは看護師Bに引き継ぐ際に、指示の確認をしていないことを伝えていなかった。4.看護師Aと看護師Bはインスリンのダブルチェックを行わなかった。5.看護師Bは電子カルテで指示確認する際に、指差呼称をしなかった。6.慣れで仕事をする組織文化の存在。	1.電子カルテ指示で6R確認してインスリンを準備するよう繰り返し伝え、周知徹底する。2.マニュアルを遵守し危険薬は必ずダブルチェックすることを繰り返し伝え、周知徹底する。3.インスリン投与後の観察を行い、異常の早期発見に努める。4.病棟全体で繰り返しカンファレンスを実施し、この事案についてスタッフ一人一人の意見を聞く。インスリンについて勉強会を行い、知識を養う。5.ラウンドチームを編成して、お互いが指摘・指導できる雰囲気づくりをする。	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
80	障害なし	リスパダール	ヤンセン	分包間違	夜勤看護師が夕食後の内服を確認した際に当患者のカルテ上オーダーの無いリスパダールが分包されていた。先輩看護師へ報告する。別患者の翌日朝から開始されるリスパダールが、当患者の夕分に分包されていることが発見する。与薬前に発見し、患者には実害なし。	・Wチェックが働いた事例。・日勤の4年目看護師が、分包の際、ダブルチェックで先輩看護師に確認をしてもらった。先輩看護師は、処方箋の薬剤名と薬包の薬剤名を確認しただけで処方箋控えにサインをした。日勤看護師が、患者の配薬ケースに薬剤を分包する時には、先輩看護師は確認していなかった。そのため、患者誤認に気づかなかった。4年目看護師が患者の配薬ケースの患者氏名を確認せずに取り出した。	ダブルチェックを確実に実施する。・処方箋の患者氏名と薬剤名、開始日時、用法用量を確認する。・分包の際は、患者の配薬ケースの患者氏名を確認する。・指示通りに配薬ケースに分包する。上記を確認した上で、処方箋控えにサインする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
81	障害なし	はしか風しん混合生ワクチン「第一三共」	第一三共	その他の与薬に関する内容	ワクチンの期限が切れていたが、当事者全員の確認不足のため誤接種した。	当事者のみならず在庫管理不足もあり期限切れを見落とした。	毎月1回、すべての薬品の期限をチェックし、投薬前に準備する看護師、医師に付く看護師でのダブルチェックをしその後医師にも確認を促しダブルチェック以上の確認を徹底する。その際には必ず口頭でお互いに確認し合う事とする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
82	障害なし	シロスタゾール	沢井製薬	その他の与薬に関する内容	腹腔鏡下胆嚢摘出術目的に土曜日入院。持参薬を預かった。入院前日からシロスタゾールは休薬していたが、入院後、入院時の指示コメントには休薬の指示もなく、記載麻酔科の術前指示には「朝の薬全て内服」とあったため休薬はないと思い込んだ。入院から月曜日の手術当日までシロスタゾールの休薬がなされないままだった。手術は延期となった。	・入院前の情報を確認していない。・休薬はないと思い込んでいた。	・入院前情報を確認する。・指示を明確にする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
83	不明	EOB・プリモビスト注シリンジ	バイエル薬品株式会社	禁忌薬剤の投与	当院にて長期透析中の患者が、他院の心臓血管外科に定期受診しCT施行し肝細胞癌が疑われた。患者が当院での検査希望であったため、他院より造影ダイナミックMRI、EOB・MRI（ないしは単純MRI）、ソナノイド造影USの精査目的で紹介受診となった。紹介を受けた消化器内科医は造影MRIをオーダーし、検査が実施された。1か月後、当院の腎臓内科医が透析患者に警告されている薬剤による造影MRI検査が実施されていること気付いた。	1.医師は、問診にて腎不全を把握し、当院着任時に放射線技師からのオリエンテーションが行われていたが、オーダー時に透析患者が原則、造影MRI禁忌について認識が不足していた。2.同意書の取得時に、同席看護師は、患者が透析であること、また透析患者の造影MRIが禁忌であることを知らなかった。3.オーダー画面上には透析患者が禁忌であることが気づけるシステムがなかった。4.放射線技師は、検査前日の患者情報収集時に、久しぶりの予約担当であり、多忙で焦りのある状態で確認し、腎機能障害（Cre10.1、eGFR30以下）に気づかず、医師へ疑義紹介しなかった。5.撮影当日、放射線技師は部門システムのMRI予約一覧画面に撮影許可である「○」が入力されており、MRI検査前に透析患者であることを確認しなかった。6.患者自身が、透析中のため造影MRI検査が原則禁忌であることを知らされていなかった。	1.医療安全ニュースにて透析患者の造影MRI検査が原則禁忌であることを情報提供し周知を図る。2.看護師は透析患者の造影MRIが禁忌であることを教育、周知し、同意書の取得時に同席看護師は、患者が透析であることを確認する。3.MRI検査オーダー画面に透析患者の検査注意メッセージを表示する。4.検査依頼書（問診）に透析患者のチェック項目を作る。5.放射線技師は、検査前日の患者情報収集時に、久しぶりや、忙で焦りのある状態では、勤務負担について職員間で協力する。6.当日のMRI担当者は最終実施者として必ず患者条件・データを確認する。7.患者自身へ、事前に原則禁忌な情報を提供しておく。8.MRIに透析患者への注意換気のパスターを掲示する。9.透析室は担当患者の検査項目に注意し、造影MRI検査の予約を発見時は医師へ報告する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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
84	障害なし	イソゾール ・ 5g	日医工	調剤忘れ	同日予定鎮静を行う患者が2名おり、初期研修医2名が薬剤の準備を行った。担当した医師が、診療科で作成した鎮静薬準備マニュアルに従い、イソゾール0.5g/バイアルを5mL注射用水で溶解し5mLシリンジに吸った。「イソゾール」と書かれたシールを5mLシリンジに貼った。さらに生食19mLの生食を20mLシリンジに吸い、シリンジ本体にマジックで「イソゾール 5mg/mL」と書いてトレイに並べて置いた。ここで、担当医師は、当該患者とは別の患者の用件でその場を離れた。  戻った際、担当医師は別の患者の処置に入り、「イソゾール」のシールが貼られた5mLシリンジのうち1mLを生食19mLが入った20mLシリンジに混注することをしなかった。当該患者の受持医師と、別の初期研修医の2名が、トレイに準備されていた「イソゾール5mg/mL」と書かれた20mLシリンジと、「イソゾール」のシールが貼られた5mLシリンジを持参用バッグに入れ、当該患者とともに陽子線治療棟へ移動した。「イソゾール5mg/mL」と書かれたシリンジのうち45mg (9mL) を静注したが、当該患者は眠らなかった。さらに、受持医は20mg (4mL)、30mg (6mL) と段階的に投与したが、当該患者は眠らず、20mLシリンジを使い切った。受持医師はいつも45mg投与して眠るのに、今回は眠らないため血管外に漏出していないか、輸液ラインの途中で漏れていないか確認したが問題なかった。別の初期研修医が、次のシリンジを準備するため、「イソゾール」と書かれたシールが貼られた5mLシリンジを見たところ、本来4mL残っているはずが、5mL入っていたため、初回に投与した20mLシリンジにイソゾールを混注していない可能性が考えられた。受持医師は、陽子線治療をせず、病棟に帰室した。当該患者のイソゾールを準備した初期研修に確認したところ、混注していなかったことに気付いた。	・小児病棟では、検査や処置で投与される麻酔薬(鎮静薬)の準備を初期研修医が行っていた。・初期研修医は、診療科が独自で作成した鎮静薬準備マニュアルを見て準備したが、そのマニュアルは当院の定める「医療事故防止マニュアル」の薬剤準備の手順に基づいたものではなかったため、シリンジにイソゾールが混注されたものかどうかが分からなかった。・薬剤を準備していた医師が、作業途中で他の患者の用事のため作業を中断した。	診療科は、鎮静薬準備マニュアルを医療事故防止マニュアルに基づいて改訂し、それを科内で周知した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
85	死亡			投与方法間違い	貧血にて輸血療法中、交差試験にて抗E抗体陽性と判明していた患者に対し、RBC製剤の不規則抗体の有無を確認せずに払い出し、抗E抗体陽性の血液が投与された。	・不規則抗体陽性患者に対して輸血がオーダーされた場合には、不規則抗体陰性の輸血製剤を選び、その後クロスマッチを行うルールとなっていたが、輸血製剤を取り出す際に不規則抗体の有無を確認しなかった。・担当者は当直の技師であり、輸血製剤の払い出しに慣れていなかった。	輸血製剤の払い出しのルールについて再周知を行った。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**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
86	障害なし	アルダクトンA細粒1%	ファイザー株式会社	処方量間違い	6:45 医師AはアルダクトンA細粒 1日あたり成分量として50mg、1日2回朝夕食後(1回25mg)を処方するところ、誤って1日あたり成分量として500mg、1日2回朝夕食後(1回250mg)を処方した。夜勤薬剤師Cは自動散剤分包機で分包されたアルダクトンA細粒の鑑査を行ったが、投与量が多いことには気付かず、病棟へ払い出した。処方翌日、患者は朝食後にアルダクトンA細粒(1回250mg)を内服した。ICU担当の薬剤師Dが朝に電子カルテ上で処方監査を行っている際に、アルダクトンA細粒の用量が多いことに気がつき、本件が発覚した。発覚から3日後、主治医Bは家族に現在の病状と、利尿剤が予定より多く投与されたことを説明した。	・医師AはアルダクトンA細粒を成分量として50mgと入力したつもりであったが、500mgと入力していた。・調剤・鑑査した薬剤師Cは過量であることに気付かなかった。・電子カルテシステムで過量のチェックがかかるように、アルダクトンA細粒の添付文書上は上限量が記載されておらず、システムに設定はしていなかった。	・医師は薬剤をオーダーする際に投与量に間違いがないか見てから確定する。・薬剤師は、アルダクトンA細粒の処方実態を調査した上で上限量を決定し、医師が電子カルテで1日あたり100mgを超える量を処方した場合に医師向けのアラートが出るようにした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
87	障害なし	バルプロ酸ナトリウム細粒4% エピレオプチマル散5% テグレート細粒5% ビムパットロップ1%	日医工 エーザイ サンファーマ 第一三共	患者間違い	配膳室にて患者Xの経管栄養を準備した。その後スタッフステーション内で与薬車から薬を取り出す際に、与薬車引き出しの患者名・処方箋患者名を、確認しないまま患者Yの内服薬を取り出した。経管栄養と薬を持ち患者Xのもとへ向かった。ベッドサイドにて内服薬を確認する際も薬品名・内容量・時間・与薬方法は確認したが患者名を確認しないまま、患者XにPEG-Jカテーテルより先行の白湯を注入し、その後内服薬を与薬した。与薬後に経管栄養を開始し退室した(本来、患者Xは食後薬なし)。与薬より25分後、他看護師から「患者Yの内服薬を与薬したか」と確認され、自分が患者Yの内服薬を患者Xに誤薬したことに気付いた。白湯の注入後、経管栄養剤(エンシュア・リキッド)は20mLほど注入された状態であった。すぐに経管栄養を中止し栄養注入口より排出を試みるも吸引できなかった。患者は経小腸栄養なので胃洗浄は実施せず、輸液治療開始、モニター装着(明朝まで3時間ごとのバイタルチェック)し経過観察となる。血液検査指示あり。	・マニュアル遵守をしなかったことが一番の要因。当該看護師の傾向として、与薬する時に確認すべき6Rをしっかりと指差し呼称確認行動を遵守できていなかった。・勤務当日、人間関係で精神的に動揺する出来事があり動揺したまま行動していたことで更に与薬の確認がおろそかになってしまった。	・与薬車から薬を取り出す際、ベッドサイドで直前の確認を行う際の、声出し指差し確認行動(患者氏名・時間・薬内容等)の徹底を図る。当該看護師も含め、他看護師においても一人一人確認行動ができているか、与薬行動チェックを実施と指導を繰り返し、周知を図る。・精神的動揺等、集中できない状態の場合は、他スタッフに依頼する、他スタッフとともに実施するなどの対応を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
88	障害なし	献血ベニロンI静注用5mg	帝人ファーマ株式会社	処方量間違い	医師(当事者)は外来でIVIGを行うこととし、献血ベニロンI静注用を1日あたり5g(体重1kgあたり80mg)、5日間投与するオーダーを入力した。本来は1日あたり20g(体重1kgあたり400mg)、5日間投与する予定であったが、用量を間違えてオーダーした。オーダーにあわせて、IVIG(献血ベニロンI静注用 1日あたり5g、5日間投与)が開始した。2日目の投与が終了した後、医師(当事者)は電子カルテで過去の分娩の経過を確認していたところ、献血ベニロンI静注用の投与量が過少であったことに気付いた。医師(当事者)は本人に電話連絡し、特に体調は変わらないことを確認した上でIVIGの量が本来の計画量より少なくなっていたことを説明。計算違いであった事を謝罪し、出産時期が遅れる可能性があること、反応性に影響が与える可能性も否定できないことを説明。明日から20g(体重1kgあたり400mg)で投与し、6日目も投与を行う事とした。本人に了解いただいた。患者は投与8日目に分娩した(分娩時の血小板数8.4万/μL)。	・医師は、第2子・3子分娩時と同様に外来でIVIGの計画をしたが、当時使用した献血ポリグロビンN10%静注が無いため献血ベニロンI静注用で計画したところ、用量を間違えてオーダーした。・献血ベニロンI静注用の添付文書上、重症感染症には1回に2.5~5g投与するが、特発性血小板減少性紫斑病に用いる場合は体重1kgあたり200~400mgを5日間投与と記載されている。医師は重症感染症に用いる用量と特発性血小板減少性紫斑病に用いる用量を間違え、献血ベニロンI静注用を本来の量の1/4量で2日間投与した。	医師は薬剤をオーダーする際に添付文書を見て、用量を確認してから入力する(特に、普段あまり使用しない目的・方法の場合)。	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
89	死亡	バクリタキセル注3mg/5mL「NK」カルボプラチン	日本化薬ファイザー製薬	処方量間違い	1年2か月前より卵巣がん術後治療としてTC療法開始。AUC6で開始されたが、副作用強くAUC4まで減量され継続された。半年前からは、Bev維持療法を行っていた。2か月前の評価CTにて再発が指摘され、再度TC療法を行うこととなった。その際、前回AUC4に減量されていたが、標準投与量のAUC6の指示で治療を開始。調剤室でも、前回は減量されていることを把握していたが、医師への確認がなかった。10日後に発熱にて救急搬送され、発熱性好中球減少症と敗血症の診断となり入院し翌日ICU入室しCHDF療法が行われた。6日後に一般病棟に退室。イレウスとなり治療を行っていたが、大量出血し消化器内科・外科コンサルとなったが、手術適応外と診断され家人への説明後、保存療法が継続されたが死亡退院となった。	・異動6ヶ月目の医師であり、電カルシステムに不慣れであった。・調剤室3人のうち、1名はコロナ感染のため休んでおり、もう一人は入院と外来の化学療法の相談等で不在となっていた。・指示を確認した薬剤師も、異動後6ヶ月であった。	・医師へのレジメン歴の確認方法を周知し、科内での化学療法導入・再開前のカンファレンスでの検討会を行ってもらう。・薬剤部ではレジメン歴を必ず確認し、増減時の医師への確認を必須としていく。・化学療法部会での検討課題として情報提供を行った。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
90	障害残存の可能性がある(低い)	ドロレプタン注射液	アルフレッサファーマ	過剰投与	術後の制吐目的でドロレプタンの投与を後ほど行う旨を麻酔科研修医に説明し、そのためドロレプタンのバイアルを麻酔カートの上に置いておくことも併せて説明した。しかしその際に投与の詳しい指示を出し忘れていた。手術室から退室し、しばらくして手術室に戻ったところ、本来使用予定であったドロレプタン(25mg/1バイアル/10mL)1mLが全量の10mL投与されていた。患者のバイタルサインなどに変化はなかったが、本来は病棟へ帰室すべきところを、救命救急センターに帰室し経過観察となった。	ドロレプタンの投与の際は、研修医では無く麻酔科医が行うべきところを十分な意思疎通ができていなかった。	薬剤の投与の際には、研修医ではなく自ら確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
91	障害なし	ウログラフィン注6%	バイエル	投与方法間違い	肝細胞癌に対して肝切除術を施行していた患者に対し、全身麻酔中に胆管造影検査を実施。患者は後区域の胆管に内視鏡的経鼻胆道ドレナージ(ENBD)チューブを留置していた。執刀医は麻酔科医へ造影剤としてウログラフィンを投与するよう指示し、看護師が準備を行った。通常、胆管造影は術野から行うことが多いため、看護師はカテーテルから注入する準備をし、ウログラフィンのシリンジを麻酔科医へ渡した。麻酔科医は他の処置対応のため、血管内造影と勘違いし静脈内に投与した。全く造影されないため、投与薬剤と投与経路を確認したところ、投与経路の間違いが判明した。	麻酔科医が扱うことが少ない薬剤であり投与経路を確認しなかったこと、医師は指示受け側が理解しているか確認せず、投与経路も指示しなかったことが考えられた。	・シリンジの種類を分ける運用も検討したが、今回の主要因は医療者間のコミュニケーションエラーであり、またウログラフィンを麻酔科医が投与することが稀なため、シリンジを分ける意義は少ないとの意見があり、今回は変更なしとした。・誤接続防止のため、シリンジを分ける、色を変える、シリンジ径が合わないようにする等、対策が取られているものもあるが、全てをマニュアルに落とし込むのは不可能であり、各診療科にて安全対策の検討をお願いし、意見があれば、委員会でも検討したい。	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	なし	なし	無投薬	両)急性緑内障発作に対し、緊急入院にて左)周辺虹彩切除術を施行した。右眼については、前医にてI(レーザー虹彩切開術)を施行し、閉塞解除されていたため当院での手術は施行しなかった。左眼手術から6日後、右眼の緑内障発作に対する予防のため、右)PEA+IOLが施行された。本来であれば白内障の術後は1日4回のレボフロキサシン点眼が必要であるが、主治医が継続指示にその旨書き忘れ、施行されず、翌日退院となった。退院から5日後に当科外来再診の際、右)術後眼内炎を疑う炎症所見を認め、緊急入院の上、抗菌薬の頻回点眼にて加療の方針となった。	・普段、入院中に2件の手術を行う場合、1件目はクリニカルパスを使用し、2件目の手術の継続指示や薬剤は手入力していたため、点眼処方でもれてしまった。・祝日のため多職種でのチェックが不十分となっていた。	・継続指示、処方などはパス入力にて行う。・眼科カルテ記載と通常カルテ継続指示記載内容との照らし合わせを徹底する。・他職種および患者を含めて確認を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**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
93	障害なし	ロキソニンパップ1mg「NP」	ニプロ	禁忌薬剤の与薬	準夜帯にトイレ内で転倒し頭部と膝を強打、CT施行し経過観察となっていた。担当看護師が休憩中に、左足首が痛いとのナースコールあり、常備薬のロキソニンパップを貼付し経過観察をしていた。担当看護師が休憩から戻りアレルギー登録を確認し事故の発生に気が付いた。以前より、アレルギー登録にロキソニンパップが記載されていたため、医療者が本人に確認をしたようだが記憶にないと言動があった。	アレルギー登録の確認を怠った。	新しい薬剤等を使用する際には、アレルギー登録を確認してから使用する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
94	障害残存の可能性が高い	イグザレルト錠1mg	バイエル製品	処方忘れ	患者はうっ血性心不全で在宅酸素導入となり、月1回外来受診していた。当月8日19時に意識障害で当院に救急搬送され、緊急入院となった。右麻痺、意識障害、構音障害があるため翌日に頭部MRIを撮影し、左中大脳動脈の脳梗塞の診断となり、同日、脳梗塞の治療のため、近隣の専門病院に転院となった。患者は慢性心房細動と脳梗塞の既往があり、他院で再発予防のためイグザレルト錠10mgが処方されていたが、5か月前より通院困難を理由に当院での処方を希望され、処方していた。入院翌日、担当医が持参薬の中にイグザレルト錠10mgがないことに気付いた。カルテの処方履歴は、2か月前の処方からイグザレルト錠10mgが処方されておらず、1か月前、当月1日の処方にも入っていなかった。担当医はなぜ処方していないか経緯を覚えておらず、カルテ記載もなかった。  2か月前と1か月前の処方オーダーは修正しており、履歴を確認すると2か月前はイグザレルト錠10mgを一度処方していたが、その後削除していた。薬剤師より調剤した薬局に問い合わせをしたところ、残薬調整のためイグザレルト錠10mgと酸化マグネシウム錠を処方なしに、フロセミドを5日分に変更の疑義照会を行ったことが分かり、事後修正を行い変更したことが考えられた。また、当月の修正はフロセミドが5日分であることの疑義照会を行ったとのことだった。1か月前に処方した際、担当医は2か月前の処方オーダーをコピーしたため、イグザレルト錠10mgの処方が漏れていることに気が付かなかった。当月の処方、1ヶ月前の処方オーダーをコピーしたと考えられる。イグザレルト錠10mgが意図せず休薬となる状況になった詳細な日時は不明である。最終処方は3か月前だが、その後は残薬調整を行ったためであり、1か月前から内服していない可能性が高い。	1.イグザレルト錠10mgは慢性心房細動と脳梗塞の既往に対し、他院で処方されていたが、家族から通院困難を理由に当院での処方へ変更してもらいたいと希望があり、処方を開始したため、注意が向きにくかった。2.2か月前の処方において、調剤薬局より疑義照会があり、一度は処方していたが残薬調整のためイグザレルト錠10mgと酸化マグネシウム錠は処方なし、フロセミドは5日分に変更した。3.1か月前の処方では、2か月前の処方オーダーをコピーしたと考えられ、フロセミドが5日分であることに対しては疑義照会があり変更したが、イグザレルト錠10mgが漏れていることには担当医、調剤薬局、家族ともに気が付かず、そのまま処方となった。4.担当医は疑義照会に対して電子カルテの処方オーダーを変更したが、カルテに処方量を変更したことを記載していなかった。5.疑義照会で変更した内容は、後日修正していた。6.患者に処方箋を渡す前に処方内容の確認を怠った。	1.調剤薬局から疑義照会があり、処方内容を事後入力した場合は、カルテに変更理由を記載する。2.残薬調整のために処方が必要と言われても、数日分は処方し、処方オーダーから完全に削除しない。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
95	障害なし	エンハーツ点滴静注	第一三共	処方薬剤間違い	放射線治療が終了し再来 その後の薬物療法としてTDM1(カドサイラ)の治療予定を患者に説明し、4日後の治療を予約し、治療レジメンをオーダーした。通院治療室が混雑していることもあり、早朝9:00までの枠しか確保できなかった。通常は、投与日に治療内容を確認し投与することになっているが、当日は腫瘍内科メンバーが5人コロナ患者の濃厚接触者となり、出勤停止であったため、時間的制約が多く十分な確認をしないうちに、診察時に投与許可をした。投与に際し、薬剤師より「制吐剤がでない」と指摘があり求めに応じて処方したが、その際にも「エンハーツ」をオーダーしていることに気づくチャンスがあったが、多忙につき確認を怠った。実際には投与開始後に、上級薬剤師により、「エンハーツを投与しているが転移再発でしょうか」と電話相談があり、「術後なのでカドサイラではないか?」と確認して誤薬であることに気づくに至った。治療は中止し、患者に説明と謝罪を行った。	通常は、投与日に治療内容を確認し投与することになっているが、当日は腫瘍内科メンバーが5人コロナ患者の濃厚接触者となり、出勤停止であったため、時間的制約が多く十分な確認をしないうちに、診察時に投与許可をした。	・投与決定の際に必ず薬剤名や量を確認する。・通院治療センターの締め切り時間に間に合わせることを理由に、安全性をおろそかにしないようにする。・可能であれば、オーダー画面のレジメンの場所をわかりやすく整理する。・院内略語の見直しを行う。	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
96	障害なし	プロポフォル1%静注2mL	マルイシ	過剰投与	輪状甲状膜切開キット挿入術前に、プロポフォル3mLワンショットの医師指示があった。担当看護師はプロポフォル1アンブル(20mL)全量投与と思いこみ、15mL投与したところで他看護師と医師が気づいた。患者は血圧70mmHgに低下、SpO2 90前半に低下したため循環作動薬の増量とNPPV装着となった。	・担当看護師はいつもワンショットの場合、投与分しか準備しないためシリンジ内全量投与すると思い込んでいた。・何mL投与するか、医師指示を確認しなかった。	・鎮静剤の投与など循環動態に影響する薬剤の投与時は、必ず投与の際にコールアウトする。・手技や知識に不安のある場合は指導者に確認する。6R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
97	障害なし	インフルエンザHAワクチン	第一三共	単位間違い	0歳7か月男児へのインフルエンザ予防接種において、1回量1mLシリンジで0.25mL皮下注射するところ、同じトレイに用意していた家族分のインフルエンザ予防接種(1mLシリンジで0.5mLを)単位間違えて皮下注射してしまった。その後、このワクチンが1歳未満に推奨されていないことが判明した。	・家族3人でインフルエンザ予防接種に来院。・当院では家族単位でトレイに注射器を用意していた。・医師の診察後、看護師が家族の意向を聞いて順番に接種。幼児、当該男児の順で接種した時に確認不足のため男児の注射器を間違えて1mLシリンジで0.5mL充填したインフルエンザワクチンを誤接種してしまった。・直ぐに気づき医師に報告し母親に謝罪し、保健所に指示を確認してその後の男児への対応と経過観察に注意して夜間の対応も医師と24時間常に連絡ができるように体制を整えた。・幸いこのワクチンによる副反応等身体への異常は認めなかった。・小児医療センターの予防接種担当医の方にも今回の症例を相談して対応した。	・注射器を入れるトレイを3歳未満は0.25mLと赤字で大きくトレイに書き別トレイで準備することにした。・予診票と容量の確認を家族が多い場合はより慎重に名前と年齢をしっかりと確認して確実に接種する。・介助者がいる場合は確認を取り合う。・ワクチンは入荷した時点で添付文書を確認して保管する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
98	障害なし	ベチジン塩酸塩注射35mg「タケダ」	武田薬品工業	禁忌薬剤の投与	患者は早期胃癌に対するESD目的で受診した。治療前の問診でパーキンソン病に対してエフビー内服中であることを申告し、問診を担当した看護師Aも把握していた。その後、医師Bと看護師Cからサインインとタイムアウトを実施後に医師Bがミダゾラムとベチジンを静注しESDを施行。検査開始後に、エフビー内服中の患者に対するベチジンの使用は禁忌であることが発覚。検査後も慎重な観察を継続し、患者本人と付き添い者には高度の興奮や精神錯乱等の発言が報告されている薬剤を使用した事実を説明して謝罪し、帰宅後のリスク説明も行われた。	・当院で使用している内視鏡治療前の問診票には禁忌薬剤を記名する項目がなかった。・患者は欄外に「パーキンソン病の既往があり、エフビー内服中です」との情報を記載していた。・問診を担当した看護師は患者が記銘した患者が記載した情報を認知していたが検査室の医療者とは共有していなかった。・サインイン、タイムアウトでは患者の氏名や検査目的、既往歴などは確認されていたが、検査に纏わる使用する鎮静剤や鎮痛剤に対する禁忌については確認されず患者が問診票に記銘していた薬剤情報も確認されなかった。・検査実施中にエフビー内服中の患者に禁忌薬剤であるベチジンを使用したことが発覚した。	・患者の検査や治療に纏わる重要情報の伝達エラー事例として医療安全の委員会報告した。・内視鏡検査部門では問診票を改訂し、検査に使用する薬剤に対する禁忌を確認する項目を設ける書式に改訂し、サインインとタイムアウトでも確実に確認する体制とした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
99	障害なし	注射用蒸留水	扶桑	処方量間違い	甲状腺癌診断補助薬(タイロゲン)と溶解液である注射用蒸留水を医師がオーダーした。看護師が準備しようとした際に20mL 0.6A(12mL)と入力されており、通常の10倍量であることに気がついた。医師に確認し、0.06A(1.2mL)とオーダーを修正した。	・外来患者は主治医が未実施でオーダーしておく。検査当日、初診医が主治医のオーダーを実施登録する。その時に初診医が、主治医のオーダー入力の内容を確認しなかったため、間違いに気づかず実施登録した。・Wチェックが働いた事例。	医師は、オーダー内容を確認してから、オーダー実施登録する。	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								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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
100	障害残存の可能性が高い(高い)	注射用フィルデシン	日医工	投与方法間違い	前月に化学療法mLSG療法1回目を入院にて施行。2回目施行のため、一か月後の本日フィルデシン投与の指示あり、化学療法確認表に(緩徐にiv)とコメント記載されている。前回の投与方法を確認するために、当日の看護師記載を確認すると(フィルデシン希望にて右上腕に皮下注射実施)と記載あり。当日の担当看護師に確認すると、フィルデシンを静脈内注射ではなく皮下注射にて投与していたことが発覚。患者はその3日後からフィルグラスチム皮下注射の連日投与も開始となっている。フィルグラスチム開始から3日後に右上腕の疼痛を訴え、右上腕に硬結もあり、皮膚科に受診しフィルグラスチム投与後の皮膚障害疑いとして皮膚科で経過観察されていたが、1か月後にフィルデシンを皮下注射したことによる皮膚障害であることが発覚した。	当該科では、皮下注射を行う抗腫瘍剤を扱うことも多く、フィルデシンが4.3mLに溶解されシリンジに入っている状態と、緩徐にという部分に注意が向き、当時、他の看護師に緩徐にとはどれぐらいの時間かければ良いのかを聞いていたとのことであり、指示書の再確認に至らず皮下注射との思い込みのまま実施したと考えられる。	患者への投与の段階でベッドサイドに2人の看護師で赴いて、6Rの確認を行うようにする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
101	障害なし	ランタスXR注ソロスター45単位/キット	サノフィ株式会社	過剰投与	ステロイド投与による糖尿病があり、インスリン投与にて血糖コントロールを行っていた。しかし、ここ数日は血糖値が低く経過していたため、事象の発生当日朝に基礎インスリンであるランタスXR注ソロスターが朝15単位-昼0単位-夕5単位-眠前0単位から朝12単位-昼0単位-夕0単位-眠前0単位へ指示変更が行われた。  その際に担当医が電子カルテから発行したインスリン指示書では、ランタスXR注ソロスターの用法欄は1日1回朝食直前が選択されていた。しかし、投与量欄は朝12単位-昼0単位-夕5単位-眠前0単位と印字されていたため、夕の5単位が手書きの縦線を重ねる形で消されており、右側に0と記載して修正されていた。夜勤の受け持ち看護師は、手書きの縦線を1と誤認し、右側の0と合わせて10単位と認識して夕分の投与を行なった。20時30分頃に投与2時間後の血糖測定を行ない、血糖は83mg/dLであった。21時頃に看護記録を記載中に夕分が過量投与であったことに気づき、当直医へ報告した。患者は、22時に70mg/dL台となり、22時20分にブドウ糖10gを内服した。22時50分には113mg/dLまで上昇した。その後、明らかな低血糖発作はなし。当直医へ経過を報告して低血糖症状がなければ経過観察の指示を受けた。夜勤の受け持ち看護師は、インスリン指示書が分かりにくいため、正しく入力した指示書の再発行を当直医へ依頼した。	・インスリン投与の単位が手書きで修正されており、誤認しやすい状況であった。 ・インスリンを準備する際に看護師2名でダブルチェックを行ったが、両者とも指示書の投与量欄を10単位と誤認した。 ・インスリン指示書の投与量のみが注意が向き、用法の欄を見逃した。 ・前日までは朝夕食直前に投与しており、夕分も投与するものと思いついた。	・インスリン指示書は手書きで修正せず、電子カルテで修正した指示書を発行する。 ・ダブルチェックで確認する際は、各項目に注意を払い間違いがないよう確認を行う。	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								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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
102	障害残存の可能性なし	リスパダール細粒1%	ヤンセン	処方箋・注射箋鑑査間違い	リスパダールは本来、体重を問わず初回投与量として0.25mg/日から開始する薬剤である。しかし担当医師は、0.25mg/kg/日で処方すると誤認し、体重16kgの患児に対して「リスパダール細粒1% 4mg 1日1回 昼食後 4日分(最初の4日間)、リスパダール細粒1% 8mg 1日2回 朝・夕食後 3日分(5日目から)」と処方をした。薬剤部では、当該患児の外來処方薬を秤量する際に用量が多いと判断し、調剤者が医師に「現在の処方量だと多くないでしょうか」と疑義照会をした。医師からは「体重16kgであり、0.25mg/kgのため4mg/日の処方通りに処方入力した。」との返答であり、薬剤師は、処方箋に「0.25mg/kg (Dr)」と回答内容を記載した。薬剤師は過量投与であることに気が付かず、そのまま調剤・最終鑑査を実施し、患児に交付された。翌日、当該処方量を秤量した薬剤師がやはり用量が多いと考え、処方医に連絡したが連絡が取れなかったため、当直医に疑義照会を実施した。当直医師にカルテを閲覧してもらいながら、「小児期の自閉スペクトラム症と思われる、体重15kg以上20kg未満の患者に対する投与のため、初回は0.25mg/kgではなく1日1回0.25mgで開始する必要がある」と伝えた。また、前日の処方医への疑義紹介で0.25mg/kgとの回答された経緯を合わせて伝えたところ、過量投与が発覚した。医師から患児母へ電話連絡し、患児は○月13日夜に1回リスパダール4mgを内服し、「ボーとした様子」と口渇を訴えている。」との情報であった。母親に対して過量投与になったことを謝罪し、救急外来を受診するよう説明。同日に補液、経過観察目的で緊急入院となった。	<処方医師>・リスパダールの量の決定の際に、正確に確認しなかった。・散剤アラート設定の不備により用量ワーニングが出なかった。<薬剤師>・処方箋鑑査者Aは、処方量が成人用量であったため、成人患者であると思い込んでいた。患者の年齢、体重、用量の確認を怠り、用量に対して疑義を持たなかった。・調剤者Bは体重16kgの患児に対して、添付文書上は「体重15kg以上20kg未満の患者には1日1回0.25mgより開始、1日量は1mgを超えないこと」となっており、処方診療科・患者の年齢を確認し、用量が多いと判断し、添付文書を見たが、しっかり確認せず、「0.25」という数字にのみ着目していたため、医師から「0.25mg/kgで処方している」との回答を受け、その回答に納得してしまった。その結果、医師からの返答に対して疑義を持たず、そのまま秤量してしまった。・最終鑑査者Cは、調剤者が疑義照会を行った際に同席していたため、自ら添付文書を確認せず、医師の過量投与となる用量の返答に対して疑義を持たなかった。・疑義照会した内容は、処方箋及び電子カルテ内の疑義照会記録テンプレートに記載し、記録している。<システム設定>・7年前から用量に対して電子カルテシステム上でチェックすることとし、薬品マスターの整備を行った。その際に換算値を入力する必要があったが、実施していなかった。・富士通HOPE-GXから処方オーダーされた薬剤の投与量のチェックは(株)インフォコム社のDICSで行っている。DICSでは、添付文書に記載されている用量とオーダーされた薬剤の主成分をチェックするシステムとなっている。そのため、DICS内にオーダーチェック単位から主成分チェック単位への換算値を設定する必要があるが、リスパダール細粒1%に対して、換算値を設定されていなかったため、適切な処方量チェックが作動しなかった。	・疑義照会は処方鑑査者が実施する旨、調剤マニュアルに明記した。・処方内容に疑義がある場合は、添付文書等をしっかり確認し、正しく理解した上で疑義照会を行うことを徹底する。用量についての疑義照会では投与可能な用量の提示、併用禁忌についての疑義照会では代替薬の提案等、事前準備を怠らないことを周知した。・本件において、医師の処方オーダー時に用量ワーニングが出なかったことを踏まえ、散剤・液剤のアラート設定の見直しを行い、不備については修繕した。	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
103	不明	シロスタゾールOD錠5mg「サワイ」 クロビドグレル錠75mg「SANKI」	沢井 日医工	その他の与薬に関する内容	○/5に精査・手術的入院となり、病理検査の結果、○/23に手術予定となった。患者は脳梗塞の既往があり、抗血小板薬を2剤服用していたため、担当医から○/16～クロビドグレル錠の休薬、○/20～シロスタゾール錠の休薬の指示が出された(○/16に継続指示の記載あり)。○/16に看護師は指示受けを行い、クロビドグレルを配薬ボックスから外して処理を行った。シロスタゾールについては、○/20までの間、休薬指示をリーダー間で申し送ることにした。○/18開始日の定期処方では、他の薬剤と一緒に上記抗血小板薬2剤が7日分処方された。○/21の日勤看護師が薬の内容を確認している際に、休薬指示のある薬剤が内服継続されていることに気づき、休薬忘れが発覚した。○/16時点で一旦休薬できていたクロビドグレルは、○/18から○/20の間は内服し、シロスタゾールは休薬せずに内服を継続していた。休薬期間を満たさないうえ、○/23に予定されていた手術は○/30に延期となった。	・医師は、休薬指示を出していた(継続指示に記載)が、その後の定期処方では抗血小板薬2剤を処方していた。・定期処方の指示受けをした看護師は、継続指示の確認ができていなかった。・「○/20～シロスタゾール休薬」の指示をリーダー間で申し送りできていなかった。・薬剤師は、継続指示で休薬指示がでていたため、休薬されると思い、定期処方の内容について医師に確認しなかった。	・医師は、処方する際、継続指示の内容と齟齬がないか確認する。・看護師は、定期処方の日は、リーダー看護師と定期担当者を配置する。・定期担当者は、定期処方の指示受けの際に継続指示の確認も行う。・休薬指示と処方内容に齟齬がある際は、医師に確認する。薬剤師は医師に疑義照会し、必要に応じて処方の入れ直しを依頼する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
104	障害残存の可能性なし	ペンテイビス吸入液	バイエル薬品株式会社	投与方法間違い	生後5ヶ月の患児で、先天性横隔膜ヘルニアの術後、NO吸入および血管拡張薬を使用していた。事例発生日、患児覚醒後のSpO2が低下したため、担当医師はラボナール注射用の投与を指示した。担当看護師はラボナール注射用を注射用1mLシリンジで秤量し、担当医師に「ラボナール注射用を準備しました」と声をかけ、トレイに入れて患児のベットサイドにあるワゴンの上に置いた。その際、ワゴンの上にはラボナール注射用の他に、別トレイに入ったペンテイビス吸入液が準備されていた。	・事故発生時、秤量したラボナール注射用とペンテイビス吸入液は同一ワゴンの両端にトレイを分けて準備していたが、シリンジには患者氏名や秤量した薬剤名、用量等を記載したラベルは貼付していなかった。・担当医師が薬剤を投与する時、薬液を秤量した担当看護師は別の患児対応のため、本患児のベットサイドを離れていた。・担当医師は注射用シリンジと色付きシリンジの使い分けを知らなかった。・担当医師はワゴンの上に置いてある薬剤の中身を確認せずに患児へ投与した。・当該病棟では、患児氏名や秤量した薬剤名、用量等を記載していない薬剤の投与が常行的に行われていた。	・薬剤シリンジへの患児名、薬剤名等の記載を徹底する。・使用目的別のカラーシリンジの使い分けについて、多職種に対して院内周知した。・色付き1mLシリンジの病棟在庫を増やす。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
105	障害なし	ボマリストカプセル1mg	BMS	薬剤間違い	腹膜透析を行っている患者で、看護師が毎回配薬を行っていた。18時過ぎに、患者が「夕食後の薬がほしい」と希望したため、セットされていた配薬BOXを渡した。その後19時ころ患者から「これは何の薬でしたか。」と質問があり、他の看護師が薬剤の殻を見たところ、別の患者の内服薬が当該患者のBOXにセットされており、そのことに気づかず投与したことが発覚した。そのことを、医師へ報告し経過観察となった。内服して一時間ほど経過して嘔気が出現し、少量嘔吐。吐瀉物に該当薬は見当たらなかった。医師へ報告し制吐剤を使用した。	・ボマリストは毒薬であるため施設管理の薬剤であり、毎回配薬としていた。配薬BOXに薬剤をセットする際に、セットするボックスの患者名を確認せずに薬剤をセットしていた。これを2名の看護師が同時にチェックしたためダブルチェックにならず、監査になっていなかったことから当事象が発生した。・投与時にPDA機器による患者認証が必要な薬剤であったが、患者と薬袋の患者名が一致しているかを照合する工程を怠った。	・配薬のダブルチェックをする際は同時に行うのではなく、一人がセットを終えたものをもう一人が確認するといった業務基準を守る。・配薬時は患者にフルネームを名乗ってもらうことを徹底する。看護師は配薬BOXの名前と患者が一致しているか確認する。・PDA認証が必要な薬は必ず薬袋をベッドサイドに持って行き患者と照らし合わせる。・病棟の内服管理の取り決めには「鍵管理薬の薬袋を薬内服時にベッドサイドに持参しPDA認証を行う」ということを明記しておらず、正しくPDA認証を行う意識のあるスタッフが少ない傾向にあった。このため院内ルールに従った管理を行うよう周知を行った。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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	障害なし	ヘパリンNa注5千単位	持田製薬	過剰投与	<p>急患室看護師より「生理食塩水にヘパリンを混注する。ヘパリンが3管あれば足りるが病棟にヘパリンはあるか。」と申し送りて伝えられ、『生理食塩水500mL+ヘパリンNa1500単位』の指示を『生理食塩水500mL+ヘパリンNa15000単位』と勘違いしてしまった。病棟看護師と生理食塩水+ヘパリン5000単位×3管をダブルチェックし、投与した。他の看護師と3本目の点滴を準備している際にヘパリンの過剰投与に気づき、主治医へ報告した。</p>	<p>・引継時の情報で思い込みが生じた。・病棟に於き定数しているもので調合し、薬剤部からの払い出しを行っていなかった。</p>	<p>薬剤部からの払い出しを行い薬剤師が処方介入できるような運用を見直していく。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
107	障害残存の可能性なし	ヒューマログ注ミリオペン3単位	不明	過剰投与	<p>17時27分に夕分血糖測定実施し174mg/dLであった。患者は禁食中であったが、指示コメントで禁食中も血糖スライディングスケールの速効型インスリンや固定打ちの持効型インスリンは適応することを確認した。処置オーダーに夕食前の固定打ちでランタス2単位の指示が入っていた。処置オーダーにスケール+固定打ちの指示がはいており、必要時の血糖スケールを確認した。必要時のスライディングスケールで該当する150~199mg/dLの欄をスマートデバイスで確認し、ヒューマログ注ミリオペン300単位/3mLと記載されていたが、3mLを3単位と誤認識してしまい、ヒューマログ3単位を準備。</p> <p>固定打ちのランタス2単位とともに、ダブルチェックをしてもらうため、他看護師にダブルチェックを依頼した。配薬車の上に指示が書いてある画面を開いたスマートデバイスと準備したインスリン2種類において、夕分血糖が174であったことを伝えた。他看護師がダブルチェックを終えたため、患者の元へ向かった。17時48分に患者の腹部にインスリン2種類を皮下注射した。眠前血糖は91mg/dLであり、夜勤者に引き継いだ。翌日1時56分より患者の意識レベルが元々のE3V4M6から、E2V2M4に低下した。共同偏視が出現し痙攣を繰り返した。測定不可の低血糖を来している状況であったため、血糖補正や抗痙攣薬を使用して対応した。医師より家族に病状説明を実施しDNARを取得した。日中徐々に意識レベル改善し、E3V4M5となり、夕方に元の意識レベルE3V4M6に改善した。○月13日19時05分内分泌代謝医師により、病棟に確認が有り、血糖スケールで、150~199mg/dLはヒューマログ注ミリオペン300単位/3mL 0単位であったものを3単位過剰投与していることが発覚。同日19時20分コーディネーターより受け持ち看護師に電話確認。同日19時45分看護師長とコーディネーター、受け持ち看護師とダブルチェックを担当した看護師で事実確認実施。スライディングスケールの単位数誤認識によるインスリン過剰投与が発覚した。</p>	<p>・薬剤の6Rの確認の際に指さし確認のみで声出し確認を怠った。・通常の血糖スケールと異なる指示であると気づいたが、患者が臍臍全摘患者であり、個性のある指示であると、自己解釈してしまった。・スケール確認時に医師やコーディネーターに確認しなかった。・ダブルチェックを自立して間もない1日目看護師と行った。・パソコンでは、血糖スライディングスケールの150~199mg/dLの欄にヒューマログ注ミリオペン300単位/3mL 0単位と記載があるが、スマートデバイスでは、300単位/3mLのみで単位数の表示がなかった。・スライディングスケールでインスリンの指示に実績をかけていなかった。</p>	<p>・6Rの確認時に必ず指さし・声出し確認するように、自分が使うスマートデバイスに自分の勤務時間中は「指さし・声出し確認」と書いたテープを貼付する。・患者に対する指示について、リーダーかコーディネーターに報告・相談し、自己解釈のみで実施しない。・普段の指示から逸脱している場合や、未経験の指示については、リーダー・コーディネーターに報告・相談し必要時医師に確認する。・薬剤ダブルチェックは、自分より経年数が多い看護師に依頼する。・実施時に必要時指示を使用する場合、実績をかけてから使用する。・ダブルチェック時はパソコンを使用する。</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	障害残存の可能性なし	プレセデックス静注液2μg/5mLシリンジ	ファイザー	過剰投与	<p>くも膜下出血に対してコイル塞栓術を施行した患者。術後鎮静のため医師より「プレセデックス14mL/hで投与、上限20mL/h」と口頭指示がある。看護師により指示通り投与が開始された。約3時間後、心拍20台/分、血圧60台まで低下。すぐにプレセデックス投与を中止し、アトロピンシリンジ投与で心拍60台、血圧100台まで回復した。</p>	<p>患者体重33kg、0.4μg/kg/hrで維持投与を考えていたが、濃度計算を間違えて指示した。33kg×0.4μg/kg/hr÷200μg/50mLと計算する必要があるが、(+200μg/50mL)の計算を忘れていた。</p>	<p>・プレセデックス等のハイリスク薬について、5kgずつの体重換算表を作成し、各薬剤の適正量をすぐに確認できるようにする。・時系列経過表を用いて、スタッフも参加し、インシデント分析を行った結果を以下に記す。1.コミュニケーションや記録記載を用いた情報共有をもっとする。2.「おかしい」と思ったことを伝えられる関係作りが大切である。・再度、TeamSTEPSを部署で研修する。</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	障害残存の可能性なし	サンディミュン点滴静注用25mg	ノバルティスファーマ	投与速度速すぎ	<p>患者は、COVID-19陽性で緊急入院され、人工呼吸器管理となった。9年前に生体腎移植を施行しており、入院前はネオオラルCapを内服していたためサンディミュン5mL+生食45mLを0.2mL/hで投与に変更していた。さらに20%アルブミン50mL×2V投与の指示があり、1Vをそれぞれ50mLシリンジに吸い上げ2本準備した。</p> <p>受け持ち看護師Aが1V目を指示通り100mL/hで開始し、休憩交替のため看護師Bに終了後2V目の投与を依頼した。患者名と薬剤名が記載されたラベルを貼付したサンディミュンが入った50mLシリンジが同じ場所に置いてあった。看護師Bが2V目のアルブミンを投与開始した。その後、看護師Bは他の患者の対応に入るため、看護師Cに終了時の認証を依頼した。2V目の終了アラームが鳴ったが、この時、引継ぎがうまく行われておらず看護師Cは、1V目の終了と勘違いしていた。そのため、残っていた50mLシリンジ(実際の中身はサンディミュン)が2V目のアルブミンと思い込み投与を開始した。看護師Aが休憩より戻ってきた際に準備していたサンディミュンがないことに気がつき事態が判明した。サンディミュン5mL+生食45mLを30分で投与したことによるため、すぐに血中シクロスポリン濃度を測定すると650ng/mLを超えていた。感染を助長させないために3回の血漿交換を行い、通常濃度に戻った。その後、患者に腎機能障害、肝機能障害やその後遺症はなく23日後に退院された。</p>	<p>・手順を遵守せずに、アルブミンの投与開始時の実施認証と終了時の終了認証を2Vまとめて行っていた。・異なる薬剤を同じトレイに入れて置いていた。・看護師A、B、Cと引継ぎされる途中で、引継ぎが上手くいかなかった。</p>	<p>・1薬剤毎の実施認証・終了認証を徹底する(手順の遵守)。・1薬剤1トレイとする。・指示受け、準備、実施をなるべく人が変わらず完結できるように検討する。・血液製剤など全量投与の場合はシリンジに吸いなおさない手順へ変更する。・投与量に合わせたシリンジサイズを使用する。</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	障害なし	レミフェンタニル	第一三共	投与速度速すぎ	<p>妊娠40週0日 陣痛発来にて入院となり、微弱陣痛に対してアトニンで陣痛誘発を行いながら和痛分娩希望であったため和痛分娩も施行した。分娩進行が緩徐であったことから、16:05にアトニン終了し17:05に和痛分娩を終了した。17:11胎児徐脈を認めたことから訪室したところ、母体が呼吸停止し、チアノーゼ状態であることが判明した。すぐ刺激し、心臓マッサージを行いつつ、心臓当直医をコールし、マスク換気したところ、自発呼吸も再開しチアノーゼから回復し、開眼も認めたが、胎児徐脈は持続していたため、Grade A(超緊急帝王切開)宣言を行った上で、17:21手術室に出棟し、17:23手術室に到着し、17:27麻酔導入/挿管し、17:29 3078gの男児をAp1分値2点にて娩出した。その後の手術経過は通常通り。手術終了後、抜管され意識回復良好であったが、全身状態観察のためICU管理となった。児は重症仮死状態にて蘇生処置が行われ、NICU管理となった。</p>	<p>1)レミフェンタニルの投与方法について メイン点滴、側管抗生剤など。・薬剤の準備や投与に関しては、和痛分娩看護手順に沿って『和痛分娩時点滴ルートセット』を用いて行われた。メイン点滴：フジオ140輸液 500mL+アトニン5単位 10mL/h。側管(患者近位)：レミフェンタニル1V+生食50mL=0.9mL/H。側管(患者遠位)：ピクシリン+生食食塩水100mL。メイン点滴を16時05分に終了後、17時05分までの1時間はレミフェンタニル単独投与されていた。レミフェンタニル中止とともにピクシリンが200mL/h程度のスピードで投与された。レミフェンタニルのルートは外されたが、コネクタから点滴刺入部までのルート内にはレミフェンタニルが残存していた。レミフェンタニルが薬剤部に返却されたときの残量は39mL、使用量は9.65mL(ポンプ表示)であり、1.35mLが外されたルート以外に残っていたと考えられる。コネクタから点滴刺入部までのルート内の容量は約0.65mLであり、最低0.65mLが抗生剤とともに体内に急速投与された可能性がある。・急速投与されたレミフェンタニルについての検討。今回、残液の量が0.65mLと仮定。レミフェンタニルの濃度：5mg/50mL=5000μg/50mL=100μg/mL。よって投与された量は65μgとなる。レミフェンタニルの添付文書と投与量としては、麻酔導入：0.5μg/kg/min、刺激が強い場合：1.0μg/kg/min、麻酔維持の最大値：2.0μg/kg/min、刺激が強い場合：ダブルルーメンチューブの使用、挿管困難等、気管挿管時に強い刺激が予想される場合。</p>	<p>1)レミフェンタニルの投与に関して。・本事例から濃度の高い薬剤が急速投与されることが予測される事態を避けるため、レミフェンタニルの希釈濃度を半分に減らし、2mg/40mL=2000μg/40mL=50μg/mLとし、投与速度を増やす方法に変更する。・抗生剤などの側管から投与する注射・点滴についても急速投与とならないように投与方法をマニュアルに記載する。・レミフェンタニルはハイリスク薬であることを示すマーキング(ルートに赤テープを貼る)をし、注意喚起を促す。2)レミフェンタニル投与中、後の患者管理について。・バイタルサインモニタリング改善。現在、投与中は、30分間隔で助産師が訪室しているが、その都度モニタのアラームのリコールを確認し、すぐに改善していたとしても中止基準にかかる場合は医師に報告する。SpO2低下時の中止基準を90%→95%に変更する。また、そのほかのバイタルサインに関しても中止基準とその対応を具体的にマニュアルに記載する。・カプノメーターの装着について。和痛分娩実施時、カプノメーター装着を試行する。装着による不快や他のモニタリング強化により補完できる場合は、選択式での装着を検討する。例：1. 全例につける。2. 症例を選んでつける。○中止基準にかかったがすぐに改善した患者。○基礎疾患があり医師が装着必要と判断した患者。・助産師-医師間の情報共有について。現在、助産師のみが和痛分娩開始時の記録をカルテに記載しているが、和痛分娩に立ち会う医師が能動的に必要な観察事項をワードパレットから引用してカルテに記載することで、情報共有を確実にする。</p>	<p>これを体重60kgとして計算すると、麻酔導入：30μg/min、刺激が強い場合：60μg/min、麻酔維持の最大値：120μg/min。また、カルテ記載の体重61.2kgで計算すると、麻酔導入：30.6μg/min、刺激が強い場合：61.2μg/min、麻酔維持の最大値：122.4μg/min。投与された時間が正確に分らないが、1分間で投与されていれば最低でも刺激が強い場合を越えることになる。今回、急速投与されたレミフェンタニルの投与量は麻酔導入時に強い刺激が予想される場合の投与量と同等であり、ルート内に残ったレミフェンタニルの急速投与により深い鎮静となり呼吸停止に至ったと考えられる。また、急速投与(17:05)前の16時分頃よりモニター上、呼吸回数低下やSpO2低下によるアラームが増えており、実際に深呼吸を促していたことから呼吸抑制がすでに起っていたと考えられる。呼吸抑制がすでに起っていたところに急速投与が加わり、呼吸停止に至りやすかったと考える。2)レミフェンタニル投与中、後の患者管理について。和痛分娩看護手順から観察についてのマニュアルを抜粋。・産婦にセントラルモニターの心電図、SpO2モニターを装着し、開始直前のバイタルサインを測定する。血圧はセントラルモニターの自動血圧計で測定する。トイレ歩行時は小型に付け替える。*投与を開始してから5分間はLDR室内で状態観察を行う。この時産科医師も同席する。*CTGはフルモニタリングで行う。排泄などで一時的にモニターを外す場合は小型モニターに付け替え、産婦から離れない。*トイレ歩行時はCTGモニターのみ外し、他のモニター類及び点滴、PCAのルートに注意し歩行を見守る。*定期観察は1時間おきに行い、パルトグラム・SOAPに記録する。*定期観察を行い分娩進行やバイタルサイン等に異常が無い場合、傍にいてもよい状況と判断できる時はモニタリングを継続しながらLDRを離れてよい。*和痛分娩観察フローシートを使用する。上記の手順に沿って、担当した助産師は観察を行っていた。SpO2低下や呼吸回数の低下にも気付いており、レミフェンタニルをポーラス投与できないようにボタンを一時引き上げ、リーダーに報告していた。しかし、病棟モニター記録からレミフェンタニル持続投与中からSpO2が90%前半に低下、呼吸回数が10回以下に低下していたことに気づいておらず、投与速度変更や中止などの検討がされていなかったことがうかがえた(呼吸回数のモニターはインピーダンス法という心電図の電極間の抵抗値の変化を測定したものであり、体位によって正確に測定できないこともある)。・ベッドサイドでの観察は定点的であり、心電図モニターの数値を経時的に追って観察することや、アラームの振り返りが十分出来ていなかったと考える(手順には記載されていない)。心電図やSpO2モニターの管理方法について経時的に評価することを手順に追加することを推奨する。レミフェンタニルの中止について明確な規程が設けられていないことにより、個人によって判断が曖昧となりやすいため、医師、助産師が共有できる規程を設けることが望ましい。・ベッドサイドを離れるときの基準も明確にすることを推奨する。・和痛分娩観察項目のSpO2≧90%とあるが、パルスオキシメータで測定する経皮的動脈血酸素飽和度(SpO2)は血液の酸素化のモニタリングで、呼吸そのもののモニタリングではない。呼吸が停止してからSpO2が低下してくるまでは、タイムラグが生じるため注意する規程値の変更が必要と考える。呼吸に含まれる二酸化炭素(CO2)を検出する呼気ガスモニターが成立している(自発呼吸運動があり、気道が開通している)ことを示すCO2が検出されるため、「カプノメーター」の使用の検討を推奨する。3)緊急時の対応。児心音の低下をきっかけに訪室、母体の呼吸停止を発見しすぐに院内救急コールが3回発信されたが応答なくハリコールの放送はされなかった、ICU当番医に直接連絡されLDRに駆けつけた。ICU当番医が到着するまでは、産科医によって蘇生処置されていた。院内救急コールの応答がなかったのは、受信者が夜間の救急受付警備担当者であり、外来救急対応していたため応答できなかった。夜間の救急受付警備担当者の配置は1名であり外来救急などの対応をしているときは、救急コールに応答できないことが明らかとなった。4)グレードA超緊急帝王切開が宣言されてから児の娩出まで16分。小児科医およびNICUナースにより児の蘇生が迅速に行われ、NICU収容された。グレードA宣言から16分で児の娩出が図れたことは適切である。</p>	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</p>

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
111	障害なし	ホスアプレビタント点滴静注用15mg「NK」	日本化薬	調剤忘れ	化学療法当日で、投与予定の制吐剤が2種類あり、生食250mLにデキサート6.6mg(2mL)1A+デキサート1.65mg(0.5mL)2A+ホスアプレビタント150mg1Aを混注する指示であった。9:00、看護師は、冷所薬であるホスアプレビタント1Aを確認後冷所にもどし混注確認とした。9:30トレイに準備してあったデキサートのみを混注し、冷所のホスアプレビタントは失念した。デキサートとホスアプレビタントのラベルがそれぞれ1枚ずつあったが、デキサートのラベルのみ貼付した。14:40、リーダー看護師が薬剤カートの中に、ホスアプレビタントのラベルが残っていることに気付き、冷所を確認したところ、ホスアプレビタントがあり、投与忘れに気付いた。医師に報告し、15:00に投与となった。	・冷所薬を混注確認した際は、冷所から薬剤を出して、トレイに準備することになっているが、当該看護師は冷所薬を混注まで冷所に置かないといけなと思い、確認後冷所にもどした。・混注準備した際、ラベルを揃えておらず、ラベルの貼り忘れに気付かなかった。	・混注確認後は、冷所薬は冷所から出し、混注するすべての薬剤をトレイに準備する。・混注準備時、ラベルも準備する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
112	障害なし			対象患者指示間違い	緊急カテーテルを実施している部屋で当該患者X以外の患者Yの電子カルテが立ち上がっていた。患者Xは1回目の血型検査は終了していたが2回目は未であった。術野医師より輸血の可能性があるため2回目の血型採血検査を依頼した。医師は電子カルテの患者名を確認せずに当該患者Xと認識して血型オーダーのラベルを出力して採血管に貼って看護師に渡した。看護師は清潔の医師に採血を取ってもらい分注した。その際、煩雑であり検体ラベルの氏名があっているかどうかの確認を怠ってしまった。その後回り看護師が輸血部に提出した。一方、患者Yの受け持ち看護師が病棟で輸血予定ではないのに血型検査が入っていることを不審に思い医師に確認し、患者Xと患者ラベル間違いが発覚した。その後、患者Xの採血を取り直して血型検査を施行した。	・カテーテル検査を受けている患者以外のカルテが立ち上がっていた。・医師は電子カルテの氏名を確認せずに出力した。・緊急であり、繁忙な状況であった。・看護師は検体に血液を入れる際にラベルの名前が正しいかの確認を怠った。提出を依頼する際も、患者の名前を確認しないまま渡してしまった。	・放射線科内で今事例の共有と患者確認に対する再発予防策を立案周知した。・電子カルテは、IVR該当の部屋で手技をしている患者だけの画面をあける。・検体受け取ったとき、分注するとき、提出するとき、それぞれのタイミングで確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
113	障害なし	ロミブレート皮下注25μg	協和キリン株式会社	数量間違い	再生不良性貧血治療のため、ロミブレート皮下注射を定期的実施。指示量は1500μgであったが、2250μg投与してしまった事例。ロミブレート皮下注射はアンプル内に粉末が入っており、1バイアル0.72mLの蒸留水で希釈することになっている。また、希釈したものからは0.5mL以上吸い上げてはいけないことになっている。今事例では、希釈したものを全量を吸い上げたため過剰投与となった。調製前に看護師は、薬剤部へ希釈方法について問い合わせ説明を受けたが、0.5mL以上吸い上げてはいけないことは言われなかった。	・ロミブレート皮下注の調製方法が複雑であった。・メーカーの調製説明書もあるが、使用頻度が少ないため、はじめて調製する看護師が多い。・薬剤部も、間違いが起りやすい製品であることを認識していなかった。・バイアル箱には、0.72mLで希釈を大きく表示されているが、0.5mL以上吸ってはいけないことは表示されていない。	・ロミブレート調製について、間違いやすい薬剤であることを院内で周知する。・ロミブレート払い出しがある場合、薬剤師と看護師は調製方法を十分確認し合いながら実施する。・使用する可能性がある部署には、再度調製方法の説明を行う。	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	障害なし	ラボナール注射液, 5g 大塚生食注 2mL	ニプロESファーマ大塚製薬工場	過剰与薬準備	<p>骨髄検査目的で日帰り入院の幼児。骨髄検査予定のため、鎮静目的でソセゴン(15mg/1mL) 0.4mLと、ラボナール注(0.5g) 1A+生食20mL 1Aのオーダーがあった。通常、病棟で検査時に使用するラボナールは(1)ラボナール1A+溶解液20mL (2)(1)の薬液4mL+生食16mL 合計20mL (3)(2)の調製液に「5倍希釈」と記載 (4)残りの薬液をシリンジにとり、シリンジには原液と記載し、患者氏名も併記する手順で調整することとなっている。今回、看護師Aがラボナール溶解後の薬液4mLと生食で計20mLに5倍希釈し、看護師Bに確認を依頼した(この時点でシリンジは無記名)。そのシリンジを看護師Bが確認し、看護師Aにシリンジが戻された。看護師Aの手元には、いずれも無記名の「ラボナールの原液16mLが吸われた20mLシリンジ」と「ラボナールの生食5倍希釈液20mLが調製された20mLシリンジ」が存在してしまっていた。看護師Aが1人でそれぞれのシリンジへ「5倍希釈」「原液」と記載する際に、無記名であったため取り間違えてしまった。その後、調製したソセゴンとラボナールをひとつのトレーに入れ、処置室へ持っていった。ラボナールを投与する際、医師がラボナールのシリンジ内の薬液の色が濃いことに気づいた。確認すると、処置室に持ち込まれたラボナールは5倍希釈液ではなく、シリンジに誤って「5倍希釈」と記入された(1)の薬液16mLであることが判明した。ラボナールを患者へ投与する前に気付いたため、実害は発生しなかった。</p>	<p>・当院のダブルチェックは、2人連続型を推奨しており、薬剤の調製は以下の手順に従って実施している。(1)輸液調製の手順(※3)は部署配置薬使用時に実施)1)1人目が認証機器で調剤確認の画面を表示させる。2)1人目が認証機器を使用して注射ラベルのQRコードを読み取り、指示内容が変更されていないことを確認する。変更がなければ、注射ラベルの薬剤名、使用量を確認し、薬剤(物)と照合する。3)1人目と入れ替わる。2人目が認証機器の画面に表示された、薬剤名、使用量を確認し、薬剤(物)と照合する。相違がなければ確認登録を行う。4)その後、1人目が調剤する。(2)全量投与以外(0.5Vなど)の薬剤を調製する場合の手順(上記確認後に実施)1)1人目が注射薬ラベルに記載された必要量をシリンジに準備し、注射薬ラベル、アンプル等と一緒にトレーにのせる。2)2人目はトレーを受け取り、シリンジに準備された薬剤の量と注射薬ラベルの記載内容を照合する。※希釈の場合は、以下のa～cの場面で1人目、2人目それぞれが照合する。a.溶解操作が必要な場合は溶解液の量b.溶解後の薬液から吸った必要量c.希釈後の量(2の必要量を指示量まで希釈したもの)3)相違がなければ1人目が注射ラベルを貼付する。・今回は、5倍希釈液を調製後、すぐにシリンジに5倍希釈と表記する手順を行わなかった。・無記入の同一サイズのシリンジが複数存在していた。・看護師Bは看護師Aから渡された無記名のシリンジの内容を確認しており、その内容が正しいものであるか正確な確認ができていなかったことも考えられ、ダブルチェックが機能していなかった。・本事例では検査時間が目前にせまっており、看護師Aはラボナール、看護師Bはミタゾラムを調製しながらの確認であった。・他患者の対応も行っていたため、精神的余裕がなかった。</p>	<p>・使用するシリンジに「患者氏名、原液」、「患者氏名、5倍希釈」と記入してから調製する。・調製時に使用するシリンジのサイズを原液用と5倍希釈用で変える。</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	障害残存の可能性がある(低い)	アセトアミノフェン錠5mg「マルイシ」	丸石製薬	その他の与薬に関する内容	<p>1年3か月前総合腫瘍科初診。副鼻腔癌と診断し化学療法を開始。1年2か月前がん性疼痛の緩和を目的にアセト注1000mg×4/日を開始、2日後夕からアセトアミノフェン錠1000mg×4/日の内服に変更したが1年1か月前に肝酵素値の上昇が確認され薬剤性肝障害と診断し同剤の使用を中止した。その後、免疫複合療法などが奏効し疼痛は緩和されていたが前月頃から再燃あり。当月7日がん性疼痛の緩和を目的にカロナール錠600mg×4/日の内服を開始。同月18日アセトアミノフェン錠1000mg×4/日に増量し、20日からはデカドロン4mg/日も追加していた。25日外来受診時の採血で肝酵素の上昇が確認され26日入院。全身精査でアセトアミノフェン錠による薬剤性肝障害と診断し保存的な管理で改善傾向にあるが1年2か月前-1年1か月前にあったアセトアミノフェン錠による薬剤性肝障害の情報が電子カルテのアレルギー情報に反映されず患者のアレルギー情報が継承・共有されていなかったことが発覚した。</p>	<p>・がん性疼痛に対するアセトアミノフェン錠の使用法と使用量は適切であった。・アナフィラキシーの既往がある薬剤は電子カルテの薬剤アレルギー情報に反映させることが病院のルールとして決まっているが、薬剤性肝障害の既往がある薬剤の情報については他職種で共有することを目的としたルールがなかった。</p>	<p>・患者の重要情報が適切に継承共有されなかったことで発生したインシデントとして医療安全の委員会で報告した。・医薬品安全管理の問題として薬剤性臓器障害の情報を他職種で共有するためのルールを策定する方針とした。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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
116	障害なし	ロスバスタチン錠2.5mg	第一三共エスファ株式会社	薬剤取り違え調剤	緊急入院後、主治医が「ロスバスタチン2.5mg一日1回4錠夕食後30分7日」処方した。薬剤部から搬送され病棟看護師が配薬ボックスへ分包するため薬剤と処方せんを確認した。薬袋の中にビタバスタチン2.5mgが内包されており調剤ミスが発覚した。薬剤部へ報告し正しい薬剤搬送後分包し、患者に服用してもらった。	薬剤部で調剤時Wチェックが不適切だった。	・確認手順を遵守する。・確認の基本「指さし・呼称・3回確認」を適切に実施する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
117	障害なし			その他の輸血管理に関する内容	消化管出血の患者に、入院後RBC4単位をゆっくり施行と指示があった(救急外来ですでに6単位施行済み)。日勤帯で最初の2単位を実施しはじめた所、次の輸血2単位がすでに届いており日勤者が注射室に置いた。使用するには時間がかかるため、日勤者とも相談し病棟の冷蔵庫に保管した。最初の2単位が終了し次の輸血の確認のため伝票を見てもう2単位あるかのようになり記載があったため検査科に問い合わせると、同じ番号であったため残りはあと2単位で良いことが分かった。その際検査科から最後の2単位はだいたい前に払い出していると言われ、最後の2単位はこれから実施することと、病棟の冷蔵庫(輸血保管できない冷蔵庫)で保管していることを伝えた。検査科から保管が適切でないため実施しない方がいいと言われ、その旨を主治医に報告した。病棟冷蔵庫に保管していた2単位は使用できないため中止となった。	・輸血の実施状況を確認しないまま、次の勤務者(準夜帯)が時間切れや煩雑にならないようにと思い、実施しない看護師が輸血を検査科に取りに行った。・冷蔵庫であれば病棟の一般的な冷蔵庫でも保管できると思っていた。	・事例を医療安全ニュースで報告し、輸血の保管方法とその理由を明記した。・看護手順に保管方法の注意事項を追加した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
118	障害残存の可能性がある(低い)	ミダゾラム注射液1mgセルシン注射液1mg(ジアゼパム)	サンド株式会社 武田薬品	重複処方	統合失調症、アルコール離脱症状のある患者がくも膜下出血にて入院し、持参薬の鑑別待ちであった。週末へ向けて開始未の状態、不穏が出現した。当直帯にて緊急で鎮静の指示だしを行い対応。その後主治医へ翌日に引き継いだり連携不足で、セルシンとミダゾラムが投与され継続されてしまった。その後呼吸抑制となり、呼吸状態悪化、挿管管理となった事例。	・主治医と時間外の当直医師の連携不足。・統合失調症/アルコール離脱の恐れのある患者の内服開始の遅れ。・集中系病棟であったとしても、非挿管管理下でセルシンとミダゾラムが重複して投与中の管理体制不足。	・関連する診療科で話し合う。・非挿管下の薬剤使用の体制の見直しを行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
119	障害残存の可能性なし	ヘパリンナトリウム注1万単位	エイワイファーマ	処方量間違い	右乳がんが疑われ生検目的で入院。僧帽弁置換術後でワルファリン(1.75mg/日)服用中であったため、生検前にヘパリン置換を予定し循環器外科へコンサルト。「ソルデム1(200mL)+ヘパリン1万単位(10mL)8/h」開始依頼のコメントがあった。"8/h"の表記は8時間で投与すると解釈しヘパリン3倍量が投与された。投与量は添付文書の範囲内であると判断され、薬剤部から疑義照会は行われなかった。投与4日目左下肢腫脹と疼痛を生じ、翌日も症状が持続し血腫が疑われた。翌日整形外科へコンサルトされ精査の結果、同部位筋肉内血腫およびコンパートメント症候群の診断で同日緊急減張切開術を施行し、同日乳房生検も実施。術後10日目に閉創した。	・主治医は『8/h』の表記は見慣れないが、専門医のコメントなので正しいと思い込み問い合わせしなかった。・投与量は添付文書の範囲内であると判断され、看護師も薬剤師も医師(主治医・コンサルト医)へ問い合わせをしなかった。	・ヘパリンは1日量で処方する取り決めとなった。・ヘパリン置換の目的や用量について、医師看護師で勉強会を開催し知識を深めた。・正しいオーダーなのか、また流速を看護師も薬剤師も確認をする。・主治医だけではなく疑問を持った場合はコンサルト医へも問い合わせを行う。	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
120	障害なし	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用、5g「ファイザー」	マイラン	処方量間違い	薬剤師も、看護師も間違いに気が付かず、10倍の薬剤が投与された。投与30分後にred man 症候群(発疹)が発生し、1時間後に血圧の低下も認めた。投与終了後20時に看護師はバンコマイシンの投与量が多かったことに気がついた。	・医師は薬剤オーダーをして手渡しした際に自身が出力した注射指示を再度確認していなかった。・薬剤師は、処方箋に記載される年齢、体重の確認を怠った。・看護師は点滴指示書の薬剤量に関して成人の投与量よりは少なかったため、誤った指示の投与量を疑問に思わなかった。・看護師が薬剤作成時に小児経験がない2年目とダブルチェックを行った。	・医師が薬剤オーダーし看護師に手渡すときに早見表をみながら医師・看護師で読み合わせしダブルチェックで確認する。・薬剤部では小児注射薬の早見表を作成し薬剤部内に掲示した。調剤前、処方箋の年齢体重の確認の手順を徹底する。・医師が抗生剤早見表を作成し、救命センターと小児科病棟に配置した。・看護師は点滴作成時3年目以上の看護師とダブルチェックし確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
121	死亡	ワルファリンカリウム	エーザイ	その他の処方に関する内容	○月6日9:45トイレで排尿後から突然強い胸痛を自覚し、救急要請。急性冠症候群の疑いで緊急カテーテル施行。左前下行枝の血栓性病変を認め、経皮的バルーン血管形成術(POBA)施行。来院時のPT-INR 1.26。カテ終了後から血圧低下し、エコーで心嚢水増加あり。大動脈バルーンパンピング(IABP)留置したが血行動態が保てず、体外式膜型人工肺(ECMO)導入。造影CTで心室瘤の破裂による心タンポナーデを認めた。○月17日永眠される。	・気管支鏡検査で気管支内腔に突出する腫瘍を認め、易出血性であり、厳格な抗凝固療法による嚔血のリスクも懸念された。検査後、血痰が増加しないことを確認し、ワルファリン内服再開を指示。・心臓血管外科から呼吸器内科に検査依頼があった際に、検査前のワルファリン休薬とヘパリン置換の指示はあったが、検査後の抗凝固薬再開に関する指示はされていなかった。・機械弁置換術後における厳格な抗凝固治療の必要性について、診療科同士での情報共有不足も考えられた。	・診療科同士で抗凝固療法の管理について情報共有を図る。・同様の事例が発生しており、現在院内で「抗血小板薬・抗凝固薬の休薬再開に関するワーキンググループ」を立ち上げており、手術・手技における出血のリスク、抗血小板薬、抗凝固薬の休薬時のリスク、再開に関する指針について検討を行なっている。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
122	障害残存の可能性なし	ワルファリン錠5mg	エーザイ	処方箋・注射箋鑑査間違い	ワルファリン5mg内服にて、1か月前の△月17日の採血データでPT-INR値が2.74であった。そのため、外来医師は、ワルファリン5mg1錠から4.75mg(1mg錠4錠、0.5mg錠1.5錠)へ減量処方しようとした。その際に、ワルファリン錠(5mg)4錠、ワルファリン錠(0.5mg)1.5錠、計20.75mg/日と誤処方し、患者は△月17日から当月○月11日までワルファリン20.75mg/日で内服し過量投与となった。○月12日に、患者が血尿のために受診。PT-INR値が測定不可能なまでの異常値を認めた。そこで、△月17日の処方を確認したところ、ワルファリンの誤処方量が明らかとなった。患者は○月12日に緊急入院となり、点滴加療とケイツーNの投与を開始し、同日の採血データでPT-INR2.85まで改善した。血尿は消失し、そのほか出血等の異常所見はなく、翌日からワルファリンを再開し○月15日に退院となった。	＜処方した心臓血管外科医師＞・処方する際に、1mg製剤を選択したものと思い込んだ。＜処方箋鑑査者＞・ワルファリン錠5mgの記載を、思い込みでワルファリン錠1mgの処方であると認識し、計4.75mgの処方であると見え、処方鑑査手順に則り、処方鑑査を実施した。その際、処方箋上に表示されたPT-INR数値(△/17 2.74)を確認し、適正用量と判断した。＜調剤者＞・処方内容を確認し、心臓血管外科の処方であり、ワルファリン20.75mg/日は許容範囲内の用量であると判断した。・処方鑑査者がカルテ確認を実施しているため再確認の必要はないと考え、調剤手順に則り調剤を実施した。＜ダブルチェック者＞・バラ錠であるワルファリン錠5mgを分包する際の確認印を求められたと考え、用量については確認せず、処方箋記載通りの薬剤をピックアップしている確認のみ実施した。＜最終鑑査者＞・ワルファリンの用量についての確認を怠り、バラ錠から分包したワルファリン錠5mg(4錠/包)の中身の確認に気が取られ、用量について疑義を持たずに最終鑑査を終了した。	＜調剤マニュアルへの追記＞・処方箋鑑査者は、ワルファリンが処方された場合、カルテ内容を確認し、前回処方と今回処方の内容を照らし合わせ、現行用量でのPT-INR値及び今回処方用量の妥当性について確認を行う。・現行用量について確認した旨を処方箋に記載(○mg服用にてPT-INR○○、等)する。＜ワルファリン錠5mgについて薬品マスタで極量を設定＞・DICS上(添付文書)の用量チェックデータ(1日制限量5mg)に基づきエラーメッセージが表示されるのみであったが、それに加え、ワルファリン錠5mg2錠を薬品マスタで上限設定した。＜ハイアラート薬ダブルチェック方法見直し＞・ハイアラート薬の確認時、薬品名・規格の確認のみならず、用法用量・数の確認も徹底する。尚、バラ錠であるワルファリン錠5mgについては分包前及び分包後に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
123	障害なし	KCL注1mEq	テルモ	その他の与薬準備に関する内容	フリー係りである看護師Aは、0時更新になる輸液の準備を行った。輸液にはKCL混注の指示があり、点滴台に輸液をつるした状態でKCL10mEq1Aを混注した。その後薬液を十分混和することなく輸液ルートを接続した。患者の担当である看護師Bは、準備された輸液を持って患者の部屋を訪れ輸液を更新したが、すぐに血管痛を訴えたので中止した。その後違う場所にルート確保を行い、輸液を開始したが、同様に血管痛を訴えたので中止した。主治医に血管痛があることを報告し、0時更新の輸液は一旦中止になった。その後輸液とルート内の薬液の色が濃淡であることに気づき、KCL混注時の混和が不十分であることがわかった。	・感染面から病棟の点滴台は撤去されていたが、外科病棟だけは輸液の数が多く、休日はフリー係りが輸液の準備と輸液の実施を行うため、点滴台は撤去されずにそのまま使用していた。・看護師AはKCLが危険薬であることは認識していたが、業務に追われKCL混注後の混和確認を怠った。	・輸液のミキシングは処置台で行うことの徹底、KCLはハイリスク薬であることを院内に再周知した。・点滴台の撤去の検討中。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例



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
124	障害なし	アドレナリン注、1%シリンジ「テルモ」(1mL)	テルモ株式会社	投与方法間違い	卵管癌手術後、抗がん剤治療を受けている患者。前回、バクリタキセルの投与で血圧低下があり、院内緊急コールで対応となった。今回、ドセタキセルを投与することになったが、投与2分後に血圧低下を来したため、院内緊急コールされた。アナフィラキシーと診断され、産婦人科医師によってアドレナリンが投与された。一度目はアドレナリン1筒投与したが、血圧の上昇が無く10分後にもう1筒投与された。その後も改善なかったため、更に14分後にも半筒投与された。本来、アドレナリンは筋肉注射されるべきであるが、いずれも静脈内投与してしまった。一時的に患者の血圧は上昇し、不整脈が発生した。	・緊急時対応に不慣れた医師が対応した。・緊急時対応に関する知識不足があった。・アナフィラキシー対応についてはポケットマニュアルなどにも掲載しているが、周知が不足していた。	・リスクマネージャー会議で事例を周知した。・勤務時には常時携帯しているポケットマニュアルのアナフィラキシー対応について、再確認を促した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
125	障害残存の可能性がある(低い)	リューブリンPRO注射用キット22、5mg	武田	その他の与薬に関する内容	当月の外来予約日の前々日に診察に向け主治医はカルテを確認し、4か月前の「リューブリンPRO」が実施入力されていない事を確認し、実際に未投与と思い、当月の外来で投与するために予約注射をオーダーした。外来診察時、診察に同席した家族に「4か月前に未投与のため本日注射を実施する」と説明、家族からは「4か月前に注射したはずですが…支払いもしたと思います」との発言があったが、最終的には「注射を投与」し4か月前の「注射代を返金」し当月の「注射代を請求」とした。  この時点で、主治医は投与していない注射薬の代金が誤って請求された事例として医療安全報告システムに、4か月前に注射が未実施にも関わらず注射代が請求された事例として報告があった。報告後、医薬品安全管理責任者が事例の詳細を確認した。・泌尿器科では、通常医師の指示のもとホルモン注射は看護師が投薬を行い、実施入力を行っている。・外来会計では「実施」入力されていない場合は、コストが算定できず各科へ投与を実施したかの確認を行っている。・薬剤部へ当該薬剤の出納状況の確認を行い、4か月前に泌尿器科から未使用薬の返却の記録がないこと。これらを総合すると、4か月前は注射薬は実際には投与されたが電子カルテで実施入力を忘れた可能性が高い。との判断に至った。結果として、4か月前に注射が投与されたにも関わらず、電子カルテで「実施入力」を忘れた可能性が高く、主治医は「未投与」と思い、結果として24週毎に投与する注射が約16週間で投与された。	・泌尿器科外来ではホルモン注射は診察後に看護師が行い電カルテの「実施入力」を行っている。※4か月前に担当した看護師は不明のため確認することが出来なかった。・通常、外来会計はオーダーされた注射が「実施入力」されていない場合は外来へ確認している。※4か月前の状況は不明であるが、口頭(電話で)注射の「実施」が確認出来た場合は電子カルテの「実施入力」を待たず請求を行う事がある(患者待ち時間増加防止のため)。	・院内のセーフティマネージャー会議において、注射薬を投与した場合には、その場で電子カルテの「実施入力」を行う事を周知・徹底した。特に外来では忘れるケースが多くなっていて、注射薬以外にも「指導料」「管理料」等を忘れるケースも多く、その度に外来会計の方が確認をしていることも伝えた。・外来会計では、本事例の発生を受け「実施入力」されてから請求を行う運用に変更した。→結果として、今まで以上に患者待ち時間が長くなる患者が増える可能性がある。	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
126	障害残存の可能性がある(低い)			患者間違い	<p>心筋梗塞の責任病変に対し、血行再建後血圧低下を再度認めたため医師が経胸壁エコー実施した際に、心胸もしくは心嚢液の貯留が疑われ、アンギオ室退室後CT検査を実施。検査台に移動した際、再度ショックバイタルを認め、看護師Aより病棟の電話へ赤血球製剤を2単位持参するよう依頼あり。電話を受けた看護師Bは、メモを取ったあと輸血冷蔵庫まで行き、冷蔵庫の血液型Aの保管ケースから名前を確認し赤血球性製剤2単位取り出した。</p> <p>看護師Bはベッドサイドを確認したが輸血伝票が見当たらず、そのまま輸血ラインと袋に入った赤血球製剤をCT室まで持参し、看護師Aに手渡した。その際、準備時のWチェックが未実施であることを伝えていない。看護師Aと輸血伝票の所在についてのやりとりをしている際に、医師より「残りの新鮮凍結血漿 (FFP) も全部溶かしてほしい」と指示を受けた。看護師BはFFPを本当に投与するのかどうかの確認を医師に復唱し、看護師Bは患者の緊急性を感じ、急いで病棟へ戻りFFP保管の冷凍庫まで取りに向かった。再び血液型Aの扉を開け、4単位在庫あることを確認した為、すべて取り出した。看護師BがベッドサイドまでFFPを運搬する姿を見た看護師Cが「確認しますか」と声をかけたが、やはり輸血伝票がないことを確認し、看護師Bの判断でそのまま箱から取り出し、患者氏名の記載がある用紙を同封しFFPの溶解器で溶解開始した。CTを終え患者が2時頃帰室。医師複数名と看護師2名で、ベッドサイドの環境を整えていた所、2:05頃看護師Cが、新たに輸血室より搬送した赤血球を血液冷蔵庫に保管しに行ったところ、使用しているはずのB型の赤血球が残っていることに違和感を覚え、ベッドサイドへ確認に行った。点滴棒に掛かっている輸血がA型であることに気づき、カルテでB型であることを確認し看護師Bに伝えた。直ぐさま、看護師Bは病室にいる医師に異型輸血をしていることを伝え、中止した。血液型Aである患者Y用に保管していた赤血球製剤2単位を、血液型Bである患者Xに投与したことが発覚した。投与された量は計量した結果約50mLであった。緊急CAG中から循環動態不安定で、帰室後もImpella刺入部や胸腔内の血腫があり血圧は84/70mmHg代で推移しており、輸血による影響かどうか判断がつかないが、皮膚症状などは現段階では出現していないまた、口頭指示を受けたFFPについては、赤血球製剤と同様、患者誤認したまま溶解しており4単位破棄となった</p>	<p>&lt;看護師B&gt;1.「血液型A、患者氏名はY」と思い込み、輸血伝票を確認しなかった。2.電話を受けた際、看護師Bは「緊急時口頭指示受け用紙」では無く、持っていた用紙にメモしており患者氏名を記載しなかった。3.看護師Aに輸血製剤の認証業務を実施していないことを伝えていない。4.輸血製剤に関する手順の不徹底があった。&lt;看護師A&gt;1.輸血製剤を受け取った際に、認証が終了していると思い込んでいた。2.輸血製剤を受け取った際に、患者氏名を確認していない。3.患者搬送を優先しており、輸血伝票がアンギオ室に置いたままになっていた。4.約6時間カテ介助についており、集中力が維持できていないことが考えられる。</p>	<p>・輸血実施に関する手順を遵守する。・口頭指示の際の復唱、メモを取る(誰が、誰に、何を、どのくらいで)。・長時間に及び処置介助に当たっていたため、夜勤スタッフでの業務調整を行う。・医師・看護師での確認と連携を徹底する。・現場での役割を明確にする。看護師のマンパワーが不足している場合、医師にも協力を依頼する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
127	障害残存の可能性なし	コミナティ(12歳以上用ワクチン)	ファイザー	薬剤間違い	<p>重症心身障害児(者)病棟において、成人患者6名にコロナワクチン接種のため、薬剤科よりコミナティ1V(12歳以上用)を受領し、看護師Aと看護師Bで準備した(1名は接種見合わせを見通して5名分を準備した)。患者のうち1名が体調不良にて接種見合わせとなったため、病棟で他の接種希望者がいないかを確認した。当患者の3回目希望の予診票が届いていたため、看護師Aは接種担当医師へその旨を伝え、了承が得られたため準備をした。看護師Aは当患者の体調と「0.3mLで用意しているが小児なのでこの量でよかったか」と接種担当医師へ伝えたところ「そのままいいでしょう」と返事を受けた。医師は他の5名の患者の接種後に当該患者の接種を行った。接種翌日、9時頃より、40度の発熱あり。主治医は過去2回のワクチン接種後は高熱は出ていないため、採血等の検査を実施。炎症所見の上昇もあり絶食、輸液、抗菌薬投与を開始し経過観察とした。体温は当日中に36度台へ解熱し翌日より経管栄養を再開した。その後は酸素飽和度の値のふらつきは見られていたが、通常通り酸素投与量の調整にて維持できていた。接種後7日目、検査にて問題なく抗菌薬終了。その日の11時過ぎに予診票を整理・確認していた医事課職員より8歳の患者に対し12歳以上用のコロナワクチンが接種されているとの連絡を受け、誤接種していたことが判明した。</p>	<p>1.院内におけるコロナワクチン製剤に関する周知が不足していた。2.ワクチン接種予定者がキャンセルとなり、急速、接種可能な患者を確認した(当該患者1名のみであった)。3.看護師Aは12歳未満の小児は接種量が異なるのではないかと考えていたが、製剤が異なることを知らなかった。4.当該患者へのコロナワクチン接種は、外来で実施している小児ワクチン接種日に合わせて実施し、外来で準備したものを取りに行き接種していたため、病棟で準備したことがなかった。5.看護師Aは、実施前に接種医へ量を確認する際、「8歳」ではなく「小児」と伝えたため、接種医へ意図が伝わらなかった。6.接種医は看護師より小児であると伝えられたことへの意図については理解していなかった。看護師が準備したので問題ないと思った。7.接種医は患者を8歳とは思っていなかった(主治医ではなく年齢を知らなかった)。8.接種医は予診票で患者の生年月日を確認しなかった。</p>	<p>1.コロナワクチン製剤に関する院内への最周知と注意喚起を図る(院内LAN、資料等)。2.薬剤部よりワクチン製剤を払いだす際に、対象年齢等を明示したカードを添えて払い出す。3.ワクチン接種に関わる際はワクチンの知識を得て実施する(病棟教育)。4.病棟のコロナワクチン接種手順に製剤の区別について追記し整備する。5.接種予定患者のキャンセルが生じた場合の対応等について、事前に検討しておく。6.指示確認時等、具体的に言語化して確認を行う。確認後は復唱し理解できているか双方で確認を行う。</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
128	障害なし	ソル・メドロール	ファイザー	薬剤間違い	ナースコールがあり訪室する。持続点滴が空になっており、次の分をトレイ毎持って行きつないだ。同じトレイに入っていた別の患者用の生食に溶解されているソル・メドロールを同一患者の抗生剤と思い込み点滴してしまった。主治医に状況報告、血糖測定の指示と経過を観察するよう指示があり測定、47mg/dLと低血糖のため指示のブドウ糖10gを服用。30分後の血糖値77mg/dL、6時間後307mg/dLであった。	・業務が繁忙であった。・薬剤認証システムの機器が近くになかった。・1患者につき1バットで薬剤が管理されていなかった。・患者・薬剤・指示内容の確認を怠った。	・1患者につき1バットの薬剤管理状況の監査を定期的に行う。・認証システムを通さずに注射の投与を行っている状況を調査し病棟管理者に通知個別指導を含め運用手順の遵守を強化していく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
129	障害残存の可能性なし	ガスター注射液 2mg	L T L	過剰投与	水頭症術後の2.2kgの早産児に対し、ガスター(20mg/2mL/A)を投与するよう上級医より指示を受け、通常0.5-1mg/kg/dayのため、本来であれば1mgを投与するところ、単位の入力を1mLと間違え処方入力をした。病棟在庫薬を使用し指示量および薬液量を看護師同士でチェック後に患者へ10mg投与した。翌日、病棟担当薬剤師から医師への疑義照会があり過量投与が発覚した。	処方時の確認を怠り、注射処方に体重あたりの用量を記載していなかったこと、臨時注射処方の監査運用が始まる前の事例であり、薬剤師監査が入っていなかったことが考えられた。	・臨時処方は薬剤師監査を受けてから投与すること。・処方量が的確か調べたうえで投与すること。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**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
130	障害残存の可能性なし	カロナール2mg	あゆみ製薬	その他の与薬に関する内容	多発膀胱癌で、当院通院中、自宅療養困難となり入院していた。入院後、食事、内服が徐々に摂取困難になってきており、内服は可能な時のみの内服となっていた。  入院5日目に転移精査のため胸部腹部CTを撮影したところ、頸部食道にPTPらしき異物がありとの所見があった。主治医より、リーダー看護師に報告あり。緊急胃カメラの指示となる。家族へ連絡し、すぐに来院され、主治医よりIC。IC後胃カメラ施行。結果、1錠分が切り取られたカロナール200mgがPTPシートからとりだされていないまま食道入口部にあり。鉗子で除去された。PTP停滞に伴う潰瘍はあるが、穿孔や活動性出血がないことは確認されている。胃カメラ担当医より家族へ、取り出されたものをお見せし、説明されている。主治医へも結果を看護師より報告している。入院後受け持った看護師への聞き取りでは今回受け持った看護師で内服介助をおこなった看護師は口まで確薬を行っているとの返答だった。内服は持参薬であり、鑑別依頼御の昼から内服を開始している。休日のため、薬局でのセットはされず、病棟でセットした。その際、PTPシートは切って、所定の紙にはり、配薬ボックスに入れている。家族の聞き取りでは、基本的には薬を取り出して内服していたが、個別に切って渡した記憶もあり入院前の事象か、入院後の事象かは判断できなかった。	・持参薬を利用しており、薬剤師不在の時間帯に出た指示は看護師が指示簿で確認し内服させている。・時間外や休日入院時は、マンパワー不足も起こりえる。	・PTPシートを切らずに配布できれば良いが現状できていない。・PTPシートのまま患者には渡さない。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
131	障害残存の可能性なし	ボスミン注1mg	第一三共	過剰投与	アナフィラキシーショックで救急受診した患者に対し、医師からリーダー看護師および担当看護師に具体的な投与量の指示はなく「ボスミン筋注」と伝え、担当看護師はリーダー看護師に投与経路のみを確認し大腿外側にボスミン1mL筋注した事例。	アナフィラキシーの場合のボスミン（アドレナリン）の投与量を理解していないことが考えられた。	・アドレナリン注の使用方法について、アナフィラキシー時は0.5mL筋注、心停止時は1mL静注であることを周知し、来年度から教職員ポケットハンドブックへ掲載することがあげられた。・一般名薬剤「アドレナリン」は、当院では、ボスミン注(1mg/1mL/A)およびアドレナリン注0.1%シリンジが採用され、救急カート内にはアドレナリン注が準備されているが、ボスミン注＝アドレナリンであると認知されていないケースもあり、緊急時にボスミンを取り寄せている場合もあるため、ボスミン注＝アドレナリンであることを周知するとともに、救急カート内のアドレナリン注に使用時の説明を添付する対策とした。	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	ミダゾラム注1mg	サンド	薬剤間違い	医師Aは主治医として患者を担当し、当該検査における術者も務めていた。検査開始時にミダゾラム注3mg（ミダゾラム注10mg+生理食塩水8mLのうち3mL）+ペチジン注1mgを使用し検査中は中等度鎮静が得られていた。検査終了時のアルドレイトスコアは6点で車いすへの移動は困難であり医師Aは拮抗剤の適応と判断した。医師Aはフルマゼニルとナロキソンを投与しその後、10mLの生理食塩水でルート内をフラッシュしたつもりであったが、気づくと手に持っていたのはミダゾラム注+生理食塩水のシリンジであった。ミダゾラム注を4mg注入（ミダゾラム注10mg+生理食塩水8mLのうち4mL、残液は3mLであった）した時点で誤投与に気が付いた。フルマゼニル1A静注を追加で投与することで患者には良好な覚醒が得れ、以降はリカバリー室で規定の経過観察を行った。	・外来での検査は通常であれば2人体制で行うが、当時は人員が揃わず1人体制となっていた。・検査で薬剤を使用する場合、通常は医師2名でダブルチェックを行うが、当日は1人体制であったためダブルチェックは省略されていた。・当日は朝から忙しく医師Aの注意力は低下していた。・検査で使用する鎮静剤と拮抗剤は別トレーで管理し、当日も薬剤の準備と管理は適切に行われていた。	・通常とは異なる勤務体制を背景に発生したヒューマンエラーによるインシデントとして医療安全の委員会で共有した。・ヒューマンエラーはゼロにはならないがダブルチェック体制が適切に遵守されることで防止策にはなるため、医療安全管理部から当該科に遵守を要請した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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	なし	なし	処方忘れ	小脳テント髄膜腫に対して開頭生検術+減圧開頭術を実施した。後頭蓋窩腫瘍(中枢神経原発悪性リンパ腫疑い)に対し、リンデロン投与を行っていた。クリニカルパスにて手術1週間前から手術後2日目までガスター(H2受容体拮抗剤)を投与していたが、その後はPPI(プロトンポンプ阻害薬)などの処方をしていなかった。また、脳梗塞既往がありクロビドグレル(抗血小板剤)は、手術13日前から休業し、手術後9日目から再開した。手術後11日目、上腹部不快感、右肩痛を訴えPPI内服にて経過観察していたが、嘔吐があった。高度の腎機能低下、トロポニンT軽度上昇を認め、循環器内科にコンサルトしたが異常所見はなかった。CT施行したところ十二指腸穿孔の所見があり、消化器外科にコンサルトし緊急手術となった。	ガイドライン上、ステロイド投与単独では消化性潰瘍予防のためPPI処方に関するエビデンスレベルは低いが高齢、NSAIDs併用などのリスクファクターがある場合は、PPI処方が推奨される。患者はクロビドグレル内服、ステロイド使用、高齢、術後とリスクが高く、消化性潰瘍を発症した可能性がある。	・ステロイド使用時は、消化性潰瘍の発症リスクを上級医や他職種と検討して消化性潰瘍予防薬を処方する。 ・脳神経外科のクリニカル・パスの術後のガスター/ファモチジン(H2受容体拮抗剤)の注射オーダーのコメントに「内服可能になったらPPI内服へ切り替えを検討」と記入した。	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	ノーベルパール静注用25mg 大塚蒸留水2mg	ノーベルファーマ大塚製薬工場	過剰与薬準備	NICU入院中の日齢9の男児。他院で出生し、無呼吸発作から頭蓋内出血の診断で転院となっていた。出生時より前医からフェノバルビタールを投与しており、当院でも血中濃度を見て投与量を調節しつつ連日投与していた。当日、12時投与の指示でフェノバルビタール25mgが集中治療部門システムACSYSに入力されていた。具体的には、ノーベルパール注250mgを大塚蒸留水5mLで溶解し、溶解液0.5mLを大塚蒸留水1.5mLと混合して計2mLに希釈し、シリンジポンプで投与する指示が入力されており、注射ラベルにも同様に印字されていた。また、シリンジポンプで投与する都合上、ルート内を薬液で満たすため、ルート分を加えた計4mLをシリンジに吸うよう病棟薬剤師Aは看護師より指示を受けていた。  病棟薬剤師Aは注射ラベルを見ながら、溶解用の大塚蒸留水20mLから5mLをシリンジに吸って看護師と確認した。次に、溶解液をそのままシリンジに4mL吸って看護師に確認を求めたところ、薬液は希釈されているのかと指摘があり、指示通り希釈していないことに気づいた。当日はその時点で希釈を行い25mgが投与された。午後、病棟薬剤師Aが前日・前々日の2日間希釈せずに調製し、指示の25mgの4倍量にあたる100mgで投与していたことが判明した。傾眠傾向が続いており、当日の投与3時間後のフェノバルビタール血中濃度を測定したところ、139μg/mLと高値であったが、呼吸状態は安定していて肝機能障害等は認めなかった。当日夜、両親に主治医・担当医・病棟師長・薬剤師主任で説明、謝罪を行った。翌日以降のフェノバルビタールは中止し、経過観察となった。	・調製手順を十分確認せずに調製しており、希釈するステップが必要であることに気づけなかった。 ・前日および前々日の調製時、薬剤師Aは溶解液4mLをシリンジに吸っていたが、確認した看護師は希釈後の4mLだと思い込んでしまった。 ・溶解時と希釈時の確認者は必ずしも同一とは限らず、どの調製の段階の確認依頼なのか分らなくなっていた。 ・薬剤師Aは薬剤部内の人事異動で初めて病棟部門の担当となり、産科婦人科病棟の業務と、NICUの調製方法や指示画面の確認方法について、前月に前任薬剤師と引き継ぎを行っていたが、日々の業務や研修との兼ね合いでNICUは2回しか見学できず、準備が不足していた。 ・薬剤師Aは異動後初日にフェノバルビタール注の調製があったが、注射ラベルで上段に希釈方法、下段に溶解方法が印字されている指示を見るのが初めてであり、薬剤師同士の引き継ぎ事項にもなかったため、希釈が必要な調製であることを読み取れなかった。	・注射薬調製時に調製者および確認者が液量を確認する際は、注射ラベルに印字された組成のうち、どの部分を確認しているか明確にした上で確認する。 ・部署異動時の引き継ぎ事項に漏れが無い見直し、異動後の業務を円滑に進めるため、業務や研修の日程を調整して引き継ぎ時間を確保する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
135	障害なし	スパイクバックス筋注	モデルナ	その他の与薬に関する内容	18歳以上が対象であるモデルナ製ワクチンを16歳の患者に接種した。	・モデルナ製ワクチンについて対象年齢が18歳以上であるということを知り、接種予約を入力する時点で失念しており16歳では接種できないという意識がなかった。注意喚起から時間が経過し、ファイザー製とモデルナ製で対象年齢に違いがあるという認識が薄れていた。 ・主治医、接種担当医は予診票確認の際、年齢が対象外であることに気づかなかった。 ・制度上、ワクチンが複数種類運用されており混同しやすい状況であった。 ・接種予定を入力する時点でチェック機能がなく、チェック体制に不備があった。 ・若年者(18歳未満)は重心病棟のみであり対象年齢に対する意識が薄かった。	・チェック体制の強化として、接種前チェックリストを作成する。接種予約を行う看護師は対象年齢と接種回数の確認を行った後に接種予約を入力する。 ・接種前に主治医(入院患者のみ)、接種担当医師は予診票の確認を行う。また看護師および接種担当医師は接種前チェックリストの確認を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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
136	障害残存の可能性なし	乾燥弱毒性麻しん風しん混合ワクチン(MRワクチン)	武田薬品工業株式会社	薬剤間違い	<p>健診センター受付で事務が対応、本人へワクチンの種類を確認し「麻疹です」との発言があり、問診票へ「麻疹」と記載。記載後、看護師が問診票を確認しながら、ワクチンの種類を再度確認し「麻疹です」との発言があった。看護師は医師へ報告を行い麻疹ワクチンを接種することを決定した。ワクチン準備の際、看護師は当該患者の氏名が書かれた付箋が貼ってあるMRワクチンを保冷庫から取り出した。もう1名の看護師と確認する際「(問診票・検査実施確認票に)麻疹と書いてあるけどMRでいいんですかね?」と聞いたところ「物(麻疹ワクチン)もないしいんじゃない」との回答であり、MRワクチンをシリンジに準備した。実際、麻疹ワクチンは保冷庫の奥に保管されていた。</p> <p>接種後、ワクチン証明書の記載が「麻疹」であったため、再度確認したところ「麻疹ワクチン」を接種する方へ「MRワクチン」が誤って接種されたことが発覚した。薬剤部に確認し患者へ問題となる影響はないことを確認し、医師より謝罪と説明を行い理解いただき帰宅された。</p>	<p>&lt;健診センターでのワクチン接種の状況&gt;・院内関係者・医学生・看護学生・直接の予約・通院中の患者・集団接種(破トキ)等の様々な接種を行っている。・毎週月曜日に、2週後の投与予定のワクチン1週間分を薬品請求票で薬剤部に請求を行い、水曜日に一括して配送され健診センター内の保冷庫で保管されている。・納品されたワクチンに患者氏名を付箋紙に手書きで記載し貼付している方もいる。今回は当該患者の付箋紙が本来麻しんワクチンに貼付されるところ、MRワクチンへ貼付されていた。疑問に思った看護師が別の看護師に確認したが、これで良いと判断した。・接種するワクチンは患者の発信とともに問診票に手書きで記載され、検査実施確認票の追加オプション欄にも印字されている。・接種をした医師は「患者名」「ワクチンの種類」の確認を行っていない。</p>	<p>・「ワクチンに関するマニュアル(院内マニュアル)」をもとに部署の手順書の改定を実施し、予防接種チェックリストをもとに接種前の確認を行う。健診センターでは指示書が発生しないため、ワクチン名の印字された実施確認票を指示書とし、医師・看護師間で確認を行い接種ワクチンを決定する。・接種するワクチンが多岐にわたり、煩雑な状況がある。薬剤部と連携し様々なワクチンの情報を確認できる一覧表の作成を薬剤部へ依頼し、健診センター内で確認しながらワクチン接種が行えるようにする。・納品されたワクチンへ患者氏名を記載した付箋紙を貼付する作業は行わず、接種時に実施確認票を見ながら接種ワクチンを準備することとする。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
137	障害なし	プロタノール-L注射液2mg	興和太陽ファルマ	処方薬剤間違い	<p>完全個室ブロックで徐脈状態の患者に対し、上級医から当事者に「プロタノール-L注3A + 生理食塩水100mLを3mL/hで投与」の口頭指示があり、当事者はメモを取った上で、それを基にオーダー入力しようとしたが入力できなかった。報告者に理由を確認したところ「半角カナ」で入力すべきところを「全角カナ」で文字入力したためだと思うが、記憶が不明瞭との回答だった。メモ中の薬品名が誤っているのではないかと疑い、システム内のDH情報を調べたところ「プロプラノロール注」があるのを発見し「プロプラノロール注3A + 生理食塩水100mLを3mL/hで投与」と入力した。薬効などは深く調べなかった。その結果、推定約3時間「プロプラノロール」が誤投与された。カルテをチェックしていた上級医により偶然発見され、投与が中止された。患者のバイタルサインに大きな変化は見られなかった。</p>	<p>・当事者は研修医であり、治療行為についても医薬品についても、知識と経験が不足していた。・オーダーは病棟のPCから行ったため、(救急部にて)指示を出した上級医と離れていた。・最初に「プロタノール」が入力できなかった時、理由を深く考えず、メモ中の薬品名が違っていると思い込んだ。・「プロプラロール」と入力した後、その薬効等を確認したり、周囲に聞いたりしなかった。</p>	<p>・特に循環器用薬など、誤投与が重大な結果をもたらす薬剤については、初めて使用する、あるいはあまり使用経験がない場合には、必ず上級医や薬剤部に確認する。・院内医療安全広報誌内で事例紹介して注意喚起を促し、以下の再発防止策を提示した。(1)初めて使用する薬剤をオーダーする時は、添付文書を確認したり、上級医や他職種に相談する。(2)オーダー入力できない時は、必ず原因を考える。</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
138	障害残存の可能性なし	ナルベイン注 2mg ナルベイン注 2mg ナルサ錠 6mg	第一三共プロファーマ	処方量間違い	患者は卵巣癌末期であり、ナルサ錠6mg内服により疼痛コントロールが行われていた。内服困難となり、担当医Aはナルサ錠と同成分のナルベイン注に処方を変更した。当院で採用されているナルベイン注の規格は20mg/2mLのみであったが、担当医Aは採用されていない2mg/1mLの組成を基に用量計算を行った。その結果、本来意図していた用法は2.4mg/日であったが、実際には12mg/日、0.5mg/hで投与された。担当医Aは傾眠傾向があったため緩和ケア科にコンサルトし、コンサルトを受けた医師が患者の傾眠傾向が強いことから投与量の誤りに気づき、投与中止となった。	・ナルベイン注は異なる2つの規格があるが、製品名からはそれがかかりにくい。また、当院で使用される頻度は低く、医師も処方慣れがなかった。・同程度の職位の医師同士で確認を行ったが、「上級医」との確認は行われなかった。・処方時に緩和ケア科や薬剤部に相談するようなルールが醸成されていなかった。・緩和ケア科は併診しておらず、婦人科がナルベイン注を投与後、患者の傾眠傾向が強かったためコンサルトを依頼した。・予定量の5倍が誤投与されたが、それでも常用量の範囲内であり、調剤した薬剤師も発見できなかった。	・規格の違いが明確になるように製品名を変更するよう、メーカーに要請する。使い慣れない薬剤を使用する時(特に初回)は病棟薬剤師、薬剤部、他の医師などに確認を依頼する。・「警鐘事例」として院内に注意喚起し、(1)使用する薬剤の名称・規格・濃度を指差し呼称で確認する。(2)オーダーリングシステム内やWEB上に掲載されている、添付文書や医薬品情報を再度確認する。(3)オーダーする薬剤について、少しでも疑問などがあれば、専門医や薬剤部D1室に照会する。という再発防止策を提示した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
139	障害なし	ヒューマリンR注 1単位/mL	リリー	単位間違い	人工膝関節置換術予定の患者。糖尿病のため、ソルデム3A(500mL)にヒューマリンR3単位を混注して投与されていた。朝10時に点滴を更新したが、昼食前、夕食前の血糖値が56、68mg/dLと低血糖状態であったため、調剤に問題がなかったか確認していたところ、リーダー看護師がヒューマリン30単位を混注していたことに気づいた。	・調剤した看護師(5年目)は、ロードーズを使用するのが久しぶりであった(前回使用したのは2.3年前)。ロードーズは1目盛りが1単位だったかどうか記憶があやふやだったため、計算した方がいいと考えた。ヒューマリンRの箱には、100単位/mLと箱の上部に表示され、箱の中央あたりに1000単位/10mLと表示がされていたため、それを見て混同してしまい、100単位/10mLと認識して計算したところ、1単位が0.1mLとなり、3単位=0.3mLとなった。当院で採用のロードーズは50単位の容量であり、ロードーズに0.5mLの記載があるため、それをみて0.3mLを計量した。30単位の目盛りまで吸い上げたが、看護師はメモリに書かれた数字は見えていなかった。・当院では看護師による薬剤の調剤時のダブルチェックは、麻薬、筋弛緩薬、向精神薬、高濃度カリウム製剤、インスリン製剤、病棟常備薬、調剤時に計量が必要とする薬剤のみとしており、本事例でダブルチェックをした看護師(2年目)は、入職時の研修で、ロードーズについて習っていたが、混注した経験はなく、部署でロードーズを見たこともなかった。ダブルチェックの際、指示とラベルと薬剤を確認し、3単位ということも確認した上で、ベアが手にしたインスリン入りロードーズの目盛りを確認した。その際、目盛りを正面から見ずに、10の位しか見えない角度で確認したため、30を3と誤認した。・投与開始後、血糖値が低いままであったため、リーダー看護師に確認したところ、誤りが判明した。	・インスリンをテーマにした医療安全に関するe-learningを既に行っており、インスリンバイアルを使用する可能性のある看護師に受講してもらう。・研修の際にロードーズの実物を触ってもらう。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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
140	死亡	ベージニオ イ ブランスレ トゾール	リリー フェ イザー サン ド	その他の処 方に関する 内容	乳がん、骨転移に対して外来通院でイブランス+レトゾール で治療開始。経過でAST/ALTの上昇を認めたため、減量・休 薬で対応していた。治療中断に対する病勢進行の危機もあり、 治療開始5か月後にAST/ALTが高値(446/697)であったにも 関わらずイブランスをベージニオに薬剤変更して内服継続。そ の後、一旦AST/ALTは低下を認めるが、治療開始7か月後の外 来にてそれまでほぼ正常範囲で推移していた総ビリルビンが 18.9mg/dLと高値を認め、薬剤性肝障害にて入院となった。入 院後、消化器内科にコンサルトし、ステロイドパルスを施行。 入院後13日目に意識障害(肝不全)が出現し、家族に説明。血 漿交換、血液浄化療法を開始となった。入院22日目に肝性昏睡 の状態を判断され、自宅で見取りの希望にて自宅退院。退院2 日後に往診医により死亡確認となった。	・処方医は、外来患者の人数が多く、多忙であった。・薬は院外薬局 でもらっていたが、当院の外来処方箋には検査値は印字されていな い。・病院として、院外処方せんへの検査値の記載ができないことか ら、経口抗がん剤処方時は院外処方せんに検査結果をホッチキスで止 めて患者に渡すことになっていたが、今回の患者の処方箋には検査値 はつけていなかった。患者自身には検査値は渡していたが、患者が薬 局では渡していなかったかと想定される。・今回、治療開始3か月後 からAST/ALTの上昇があり、休業・再開を繰り返していたが、先日 のMMCで消化器肝臓内科の医師より、3か月後の時点(ALT: grade3)もしくは、せめてベージニオ変更前(ALT:grade4)で診療 依頼をしていただいたほうが良かったとの意見がでていた。・治療開 始4か月後の外来では、ALTがパニック値まで上昇したため、検査部 から処方医に連絡はされている(この日は休業との判断となった)。	・外来で経口抗がん剤を処方する際は処方せんに検査値をホッチキスで 止めて払い出す(今後、新カルテになるが、新カルテでは院外処方せん に検査値を印字するように検討はしている)。・上記のルールを再度、 周知する。・外来での経口抗がん剤の説明を院内薬剤師に依頼できるの で、それも活用する。	ヒューマンファ クターに起因す ると考えられた 事例
141	障害なし	ヘパリンナ トリウム	エイワイ ファーマ	患者間違 い	6時に看護師Aは患者X(ソルメドロール投与予定)と患者Y (ヘパリンナトリウム投与予定)のミキシングを実施。それぞ れの生食には点滴ラベルが貼付されており、注射指示通りにミ キシングを実施した。ソル・メドロールの生食には点滴ルート を刺して準備をしたが、実際はヘパリンの入った生食ボトルで あった。もう一つの生食ボトルにはヘパリンが入っていると思 い込み、ヘパリンアンプルのシールを貼付した。1時間後にヘ パリンがなくなるため、看護師Bはミキシングしたヘパリンを 受け持ち看護師Aから受け取り、病室前の台の上のトレイに置 いた。患者Yのヘパリンを9時30分に、ヘパリンアンプルの シールが貼付されていた生食ボトルに更新した。16時30分に 夜勤看護師へ患者Yの申し送り時に、ヘパリンではなく、患者 Xに投与したはずの「ソル・メドロール30mg+生食ヒカリ 50mL」と記載された点滴ラベルが貼付されているのを発見。 ソル・メドロールの点滴ラベルが貼付された点滴を止め、医師 へ報告した。点滴は残り5mL程度で、ほとんど投与された後で あった(患者Xへ投与された点滴の空はすでに破棄されており、 内容は確認できず)。患者Yに9時30分からヘパリンが投与され ず、ソル・メドロールが投与されている可能性があること、患 者Xに朝のソル・メドロールが投与されず、ヘパリンが急速投 与とされている可能性があることを両主治医へ報告。採血実施。 患者Yは気分不良訴えなし、バイタル変動なく経過。APTTは 26.4から39.6と延長しており、経過観察となる。患者Xは、 APTT66.9から94.1と延長しており、採血データからヘパリン 急速投与された可能性が高く、両主治医が相談し、患者Xへブ ロタミン3mL+生食50mL投与の指示、30分後にフォロー採血 の指示あり。ソル・メドロールは、夜分に増量して投与するこ ととなった。	・救命救急病棟などで薬剤部でのピッキングがないため、担当護 師が薬剤を取り揃え、注射ボトルに「注射ラベル」と「患者ラベル」 を貼付し、カルテの点滴指示画面を看護師2人(薬剤師の場合もあ る)でダブルチェックを行った後、ミキシングを行い、注射ラインを 接続する。その後ベッドサイドで患者バーコードをポケットチャ ートで認証し投与する。輸液ポンプを使用する薬剤はその際看護師2 人で、カルテの指示画面で流量指示を見て投与する流れが通常行われ る。・救命救急のGAIAシステムでは、薬剤ラベルには患者バーコー ドと一緒に出ないため、通常は別に患者バーコードが印字された「患 者ラベル」を出力し、注射ボトルに貼付して、ベッドサイドでポケ ットチャートを用いて患者のリストバンドで照合している。今回、他 の看護師がミキシングした薬剤が患者の部屋前の机に置いていたから患 者の物と思い込んだため、ポケットチャートで患者確認をしなかつ た。・ポンプを使用する薬剤はダブルチェックをする点滴更新時にダ ブルチェックを行うが、今回はダブルチェックを依頼しようとしたと きに、周りに人がいなかったため残量がなくなると焦り、まずは自分 で点滴を更新してからすぐに他者にダブルチェックを依頼しようと 思っていたが、忘れてしまった。・夜勤看護師からミキシング済みの 点滴を受け取ったときに、点滴内容について確認しなかった。・1患 者1トレイであったが、一日分に投与する薬剤全てをトレイに入れて おり、見にくかった。	・点滴更新の手順を見直しを行い、更新時は点滴内容と患者ラベルに相 違がないことを確認。確認した後、再度ベッドサイドで患者確認を行 う。・点滴更新時は、必ず他のスタッフと患者名と注射ボトルの外観、 患者の部屋前の机に置いているカルテの点滴指示画面で流量のダブル チェックを行う。・「注射ラベル」には患者名と薬剤名、「患者ラベ ル」に患者名とバーコードが印字している。点滴ラベルと患者ラベルを 点滴に貼付した状態で、ミキシング前のダブルチェックを行う。・ミキ シング済みの点滴を受け取る時は、点滴内容、患者に相違がないかを ミキシングした看護師とともに指示にしたがって確認を行う。・点滴ト レイを増やし、1薬剤1トレイとする。あるいは1Rpごとに区別する。	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
142	障害なし	ヒューマログミックス5	日本イーライリリー	処方薬剤間違い	ヒューマログの固定うちに変更になっていた。薬局へ薬剤請求したところ、当院にはヒューマログミックス50ミリオペンしか採用がなかった(ヒューマログの採用なし)。そのままヒューマログミックス50ミリオペンを取り寄せ、医師には確認せず、ヒューマログミックス50ミリオペンを固定打ちしていた。	・インスリンは指示に従い伝票に記入し薬剤部から払い出す運用。薬剤部よりヒューマログの当院採用薬はなくヒューマログミックス50ミリオペンになると伝えた。受け取る側の看護師が、医師を確認することなく同じ成分のものとして使用していた。・知識不足とコミュニケーションエラーが要因にある。	・指示内容と投与薬剤の確認を行う。・薬剤部からの払い出し時のチェックを行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
143	障害なし	ラックビー錠	興和株式会社	患者間違い	氏名が類似した患者(患者X:○△○○と患者Y:□□○○)が入院中であった。患者Xの昼食後の内服薬がないことに他のスタッフが気づき、探したところ下膳された患者Yのお膳に患者Xの薬袋空袋が残っており誤薬が発覚した。昼の薬はラックビー錠のみであった。	・与薬時のルール不遵守があった。・本人はやったつもりであった。	・与薬時の確認方法のルール遵守を徹底する。・部署内での安全カンファレンスを実施し意識強化を図る。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
144	障害なし	アタラックスP注射液(25mg/mL)	ファイザー	その他の与薬に関する内容	胃癌、肝転移、腹膜播種に対して抗がん剤治療を行っている患者。看護師A(夜勤)は看護師B(日勤)から患者には不眠の訴えがあるため必要時は不眠指示の使用を検討するよう申し送りを受けた。看護師Aが夜勤ラウンドで訪室した際に患者から不眠に対して薬剤使用の希望があり患者との協議で点滴注射を行う方針とした。20:53看護師Aは看護師C(同日の夜勤)と不眠指示のアタラックスP25mg+生理食塩水50mLをダブルチェックして調剤し患者に投与した。その後、看護師Aは休憩に入るための看護師D(同日の夜勤)に申し送りをしたが、看護師DからアタラックスPはアレルギー歴のある薬剤ではないかとの確認があった。看護師Aが電子カルテのアレルギー情報を確認すると過去に皮膚症状が出現したことがあるとの記載があった。患者は就寝中だが有意なアレルギー所見はなく、翌朝のラウンド時にアレルギーの既往がある薬剤を使用したことを説明し謝罪した。	・電子カルテの患者プロフィールにはアレルギー情報としてアタラックスPが入力されていた。・医師は不眠時対応としてアタラックスP25mg+生理食塩水50mLを指示していた。・看護師は指示簿指示からアタラックスP+生理食塩水50mLを準備して患者に投与した。・指示簿指示に対しては電子カルテに搭載している処方エラーを防止するシステムは機能せず、アレルギー情報のある薬剤が患者に投与された。	・システムエラーの盲点について発生したインシデントとして医療安全の委員会と共有した。・指示簿指示から投与される薬剤に対しては電子カルテに搭載されているエラー防止のシステムが作動しないことを再周知した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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
145	障害残存の可能性なし	ワルファリン錠1mg ワルファリンK錠、5mg 「NP」テグレート錠1mg ビムパット錠5mg	エーザイニプロサンファーマユーシービージャパン	その他の処方に関する内容	リウマチ内科医は抗リン脂質抗体症候群のため、ワルファリンを継続して処方していた。ワルファリンとして1.75mgの処方、PT-INRは1.7程度でコントロールしていた。精神神経科医はてんかんに対して継続してカルバマゼピンを処方していたが、3か月前から薬剤の切り替えのためカルバマゼピンとラコサミドを一時的に併用し、1か月前からラコサミド単剤の治療に切り替えた。この時点でカルバマゼピンは中止となった。当月にリウマチ内科を定期受診した日の血液検査で、PT-INRが5.8と高値で、検査室からパニック値として主治医に報告があった。診察したところ、左結膜出血および複数の紫斑を認めたが、口腔や鼻粘膜出血、脳出血などは認められなかった。ワルファリンは休薬とし、3日後、7日後に血液検査のため再診となった。7日後にPT-INRは1.3まで下がり、ワルファリンは1mgへと減量となった。今後もワルファリン量の調節は継続する。	・ワルファリンは主に薬物代謝酵素チトクロームP450の分子種であるCYP2C9で代謝される。・カルバマゼピンはCYP2C9の誘導作用を有する。・ラコサミドはワルファリンの代謝に影響を及ぼさないと考えられている。・前月まではカルバマゼピンによりCYP2C9が誘導された状態のためワルファリンは代謝亢進された状況だったが、カルバマゼピンが中止になったことでCYP2C9の誘導作用がなくなり、ワルファリンの代謝が減ることでワルファリンの血中濃度が上がり、ワルファリンの効果が増強され、PT-INRが上昇したと考えられる。・ワルファリンの処方医としては、他科診療科の併用薬の変更連絡がなかったため、ワルファリンの効きすぎは予測できなかった。・カルバマゼピン処方医としては、相互作用については理解していたが、他科診療科への影響まで予測できていなかった。・保険薬局としては、前月にカルバマゼピンが中止されラコサミドのみ処方され調剤したが、その日は精神神経科のみの処方ワルファリン科からの処方日ではなく、カルバマゼピンが中止されたことで併用薬であるワルファリンの効果が増強されることまでは予測できなかった。・相互作用がある薬が新規に開始される際には、相互作用のチェックに目が行き届きやすいが、相互作用のある薬剤が中止になったり、別の薬剤に切り替わるときには目が行き届きにくいと思われる。また、それぞれの処方日が別の場合、さらに目が行き届きにくくなる。・薬の相互作用により、他の診療科処方薬の効能に影響する可能性があるときは、処方医間で連絡を取り合う必要があり、ワルファリンの効果確認のために診察間隔の短縮や処方量の調節が必要となるが、今回はそのやりとりがなかった。	・ワルファリンと相互作用がある薬剤を変更する場合には、ワルファリンの効能に影響が及ぶ可能性があることを処方医間で連絡を取り合い、診察間隔の短縮や処方量の調節などを検討する。・薬剤師としては、処方薬剤全体を通した相互作用の可能性を考慮して、適切な疑義照会につなげる。ワルファリンが効きすぎた場合の出血傾向の症状を説明し、症状が出現時にすぐに対応できるように患者指導する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
146	障害なし	4%フロセמיד	エルメッドエーザイ	処方単位間違い	浮腫の増悪と呼吸状態が悪化したため、利尿目的で4%フロセמידを医師が内服処方した。予定量は、1mg/kgで、成分量0.8mg/日であった。しかし、オーダー入力時に誤って製剤量0.8g/日(成分量32mg)で入力した。オーダーを受け、薬剤師が調剤する前に、体重換算で処方量が妥当であるか確認したが、0.8gをmgと間違い過剰であることに気が付かなかった。その後、調剤確認の際にも別の薬剤師も過剰であることに気が付かず、処方された。病棟看護師は、1包の量が多いとは思ったが、医師に確認せず投与した。5回投与され浮腫が改善したためフロセמידは中止になった。その後、病棟薬剤師が過量投与(40倍)であったことに気が付いた。	・通常、オーダー入力時に体重をコメント欄に入れて成分量入するルールであった。今回は、コメント欄に体重は入力していなかった。・mgとgを間違えて入力した。システム上、初期単位は製剤量でgである。それをmgに変更して、入力する手順だった。それが抜けていた。・薬剤師では、体重換算を行い、調剤後にも監査を行っていた。そのどちらも単位の違いに気が付かなかった。通常は、新生児の確認事項が記載されたメモを利用して、チェックしながら調剤、監査を行う手順であった。そのメモは使用されていなかった。・病棟看護師は、薬剤師の監査を通った薬剤なので正しいと思い込み疑問を発言しなかった。	・オーダー入力時にコメントに体重を入力し、成分量入力を徹底する。・薬剤師は、ルールで決めているチェックシートを用いて、体重換算と適正量であるかを確認する。・看護師は、疑問を感じたら発信する。・システムとして、製剤量を入力すると成分量も入力画面に出るように改修を考える。	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								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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
147	死亡	ゾーフィゴ	バイエル薬品	その他の与薬に関する内容	投与予定日の採血で、血液データより当日の投与は見合わせの方針とした。上記を踏まえ、患者に投与せずに帰宅するよう伝えた。カルテ上にはその旨を記載したが、オーダーリングシステムで中止指示が反映できなかったため、後ほど注射実施場所であった核医学検査室に中止の連絡したところ、患者が訪れ、既に投与されていたことが判明した。その後採血データより入院加療を勧めたが、希望されず。後日フォローのための受診予定日に来院されず、自宅で死亡していたことが判明した(ゾーフィゴに起因した死亡の可能性は低く、前立腺癌の進行による経過と考えられた)。	・投与中止の伝達が適正にできなかった。	・投与確定・中止が適正に伝達できる運用体制への変更。・ゾーフィゴ投与基準を明示し、主治医・看護師でダブルチェックを行う。	PMDAによる調査結果 ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
148	障害なし			閉塞	食道がん、多発性肺転移 多発性リンパ節転移に対し前医で栄養確保のため2か月前に胃瘻造設施行後、放射線照射施行され緩和ケア目的で○月10日当院転院となった。胃瘻からラコール400mL+白湯200mL朝夕投与されており、放射線の効果も出てきたため徐々に食上げ中であった。心疾患あり、複数薬剤投与されており、簡易懸濁ボトルを使用し薬剤を懸濁し投与していた。○月22日昼から経管栄養と併用で消術流動食開始し○月23日は3分菜、○月24日は5分菜と食上げをしていた。○月24日19時 胃瘻よりラコール400mL+白湯200mL注入し、その後コデイン酸塩1%2g+エリキユース錠5mg+マグミット錠250mg 2錠+ナイキサン錠100mg 2錠+カルボシステイン錠250mg 1錠+アセトアミノフェン「JG」原末0.9g+レスタミン配合錠1錠+バラシクロピル錠500mg 2錠を懸濁ボトル(約30mL、約55°Cの湯温度10分間放置)を使用し与薬、その後白湯で20mL注入した。23時 簡易懸濁ボトル(約30mL、55°Cの湯温度10分間放置)を使用しランソプラゾールOD錠30mg1錠+アセトアミノフェン「JG」原末0.9g投与する。その後白湯20mLで胃瘻を通す。○月25日7時経管栄養剤を注入しようとしたが滴下しなかった。経管栄養専用シリンジで吸引をかけてみるも引けず、白湯でポンピングしながら引いてみると砂状の薬剤様のものが少量引けるが閉塞は解消しなかった。主治医に報告する。同日、内視鏡下にて胃瘻を入れ替え施行する。	・○月10日入院時から○月18日まで懸濁ボトルを使用し粉砕された持参薬を注入していたが、○月19日より院内処方に切り替わり、カルボシステイン錠がアセトアミノフェン「JG」原末に変更となった。・患者は、2か月前より胃瘻を増設し薬剤を注入していたが閉塞することはなかったが、持参薬処方から院内処方に変更となり6日目に閉塞してしまった。・医師は持参薬処方より院内処方に切り替えをする際、前医で薬剤が粉砕となっていたため当院でも粉砕処方をしたが、薬剤部より簡易懸濁が可能な薬剤のため錠剤で処方するよう疑義紹介があり、錠剤で処方した。・薬剤部で調査した結果、アセトアミノフェン「JG」原末は懸濁しにくい薬剤であることが判明した。・薬剤師は、通常懸濁可能かを調べるようになっていたがアセトアミノフェン「JG」原末であったことから懸濁可能と思い確認しなかった。	・薬剤師は、散剤であっても簡易懸濁処方の場合は、簡易懸濁可否を確認し調剤する。・院内で採用されている散薬の中で簡易懸濁不可の薬剤瓶に「簡易懸濁不可」と表示する。・院内で採用されている散薬の簡易懸濁リストを作成する。→電子カルテに掲載し職員が閲覧できるようにする。・簡易懸濁処方にアセトアミノフェン原末がある場合は、アセトアミノフェン錠剤(半錠可能)を疑義紹介する。	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)  
(新型コロナウイルス感染患者で隔離中の患者の胃瘻に白湯を注入するところ、誤って次亜塩素酸ナトリウム液を注入した事例)

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	
149	<p>患者は新型コロナウイルス感染症のため個室管理中で、胃瘻から経管栄養を行っていた。個室管理のため、経管栄養の物品は患者の床頭台の上で消毒していた。栄養バッグはディスプレイのものを使用し、胃瘻チューブとシリンジは500mLのカップに次亜塩素酸ナトリウム液を作製して浸漬していた。カップの側面には「次亜塩」と記載していたが、カップを箱の中に入れて整理していたため、カップを取り出さなければ「次亜塩」の表示は見えなかった。17:15に日勤看護師Aが経管栄養を開始した。19:30、他病棟からの応援看護師Bがベアの看護師Cに、胃瘻からの経管栄養が終了していることを伝えた。応援看護師Bは注入する薬剤の内容をベア看護師Cに確認した後、薬剤を注入した。その後、応援看護師Bはオーバーテーブルの上の注入ボトルやシリンジを入れている箱の中のカップに入っている液体がフラッシュ用の白湯と思い込み、20~25mL程度注入した。19:32、応援看護師Bは、PEGチューブの消毒方法についてベア看護師Cに質問し、オーバーテーブルの上にあったカップの内容物が次亜塩素酸ナトリウム液であったことに気付いた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常、経管栄養の物品はナースステーション内で消毒液に浸漬して保管するが、新型コロナウイルス感染症であったため、消毒方法が普段と異っていた。</li> <li>・ 新型コロナウイルス感染症の患者の経管栄養の物品について消毒方法の取り決めがなかった。</li> <li>・ 看護ケア計画には、次亜塩素酸ナトリウム液の作製や病室内でシリンジやチューブを次亜塩素酸ナトリウム液に浸漬していることが反映されておらず、普段担当しないスタッフは把握できなかった。</li> <li>・ 応援看護師Bは、患者のベッドサイドに消毒液があるということを想定していなかった。</li> <li>・ 応援看護師Bは、液体の入ったカップが注入ボトルやシリンジなどと一緒に経管栄養物品の箱に入っていたため、カップの中身はフラッシュ用の白湯であると思い込んだ。</li> <li>・ 応援看護師Bは、注入する薬剤についてはベア看護師Cに確認したが、フラッシュ用の白湯については確認しなかった。</li> <li>・ 液体が入っていたカップの側面には「次亜塩」と記載されていたが、カップを持たずに液体をそのままシリンジで吸い上げたため気付かなかった。</li> <li>・ N95マスクを着用しており、次亜塩素酸ナトリウムの臭いは感じなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新型コロナウイルス感染症など、隔離中のベッドサイドでの経管栄養の物品を消毒する方法の取り決めを作成し、周知する。</li> <li>・ 経管栄養の物品を消毒薬に浸漬する場所については、患者の手の届かないところや、病室外を検討し、ベッドサイドで消毒薬を使用した浸漬が必要な場合は、経管栄養の物品とは違う場所に置く。</li> <li>・ 経管栄養開始から終了まで一連の操作は一人の看護師が行い、実施できない場合は、ベッドサイドで申し送りを行う。</li> <li>・ 次亜塩素酸ナトリウム液の容器は蓋の閉まる透明の物を使用し、容器の四方と蓋にカラーテープなどを用いて「次亜塩」と目立つように記載する。</li> <li>・ 次亜塩素酸ナトリウム液の作製や次亜塩素酸ナトリウム液にチューブなどを浸漬していることを看護ケア計画に反映する。</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)  
(ダブルチェックに関連した事例(ヒヤリ・ハット事例))

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>薬剤：準備時（内服薬）</b>				
150	看護師Aは、1日分内服自己管理を行っている患者の当日分の薬剤を配薬カートから取り出し、患者用のケースに入れた。その際、誤って翌日分の眠前の薬剤も一緒にケースに入れてしまった。看護師Bがセットされたケースをダブルチェックした際に、誤りに気付いた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・看護師Aが配薬カートから薬剤を取り出した際に確認が不足した。</li> <li>・作業時間が深夜であったため、集中力が低下していた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤を取り出す際に他の薬剤と重なっていないか確認し、取り出した後のカート内も再確認する。</li> <li>・作業実施時間を見直す。</li> <li>・ダブルチェックを継続し、エラーを検出する。</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
<b>薬剤：投与時（注射薬）</b>				
151	緊急心臓カテーテル検査の準備の際、「ニコランジル点滴注用48mg 1V+ 生理食塩液50mL」、「ヘパリンナトリウム注1万単位+生理食塩液40mL」の2つの指示が出た。看護師Aは、指示された薬剤がカートに準備されていたため、ミキシングを行った。その後、ニコランジル調製液をシリンジポンプにセットし、指示された投与量（2mL/h）で投与を開始する際に看護師Bとダブルチェックを実施した。その際、シリンジにニコランジル点滴注用のバイアルのシールが貼られていないことに気付いた。ニコランジル点滴注用のバイアルを確認すると内容が溶解されており、シリンジ内は生理食塩液だけであったことが分かった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・緊急時で逼迫状態であった。</li> <li>・複数の看護師が準備に介入していた。</li> <li>・注射薬をミキシング後は、薬剤のバイアルのシールをシリンジに貼ることになっていたが、貼っていなかった。</li> <li>・シリンジポンプで薬剤の投与を開始する際に、ダブルチェックを行ったことで、調製の誤りに気付いた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・今後も誤薬防止のため、6Rに沿って有効なダブルチェックを行う。</li> <li>・注射薬を調製する際は、指示書や電子カルテで確認し、溶解後はバイアルが空であることを確認する。</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
<b>食事：準備時（調乳）</b>				
152	患児にHMS-2を添加した母乳を30mL哺乳する指示であった。看護師Aは母乳のみをベッドサイドに準備した。哺乳前のダブルチェックの際、看護師Bは母乳にHMS-2が添加されていないことに気付いた。看護師Aは患児の母乳にHMS-2を溶解し、哺乳した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・NICUではHMS-2添加母乳を30mLの指示の場合、母乳30mLに対し添加物を1包溶解して調乳している。</li> <li>・日勤帯は調乳担当の看護師がHMS-2添加母乳を事前に作成しているが、患児は時間が経ったHMS-2添加母乳を嫌がり哺乳が進まないため、哺乳の直前にHMS-2を母乳に溶解していた。</li> <li>・看護師Aは、患児の哺乳状況を知らなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・母乳を保温庫から取り出す際は、6Rを確認する。</li> <li>・調乳の準備が普段と違う場合があるため、指示を確認してから準備する。</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)**  
**(ダブルチェックを行ったが誤りに気付かなかった事例-手元に正しい情報があったがモノと照合しなかった事例-)**

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>チェック者は情報とモノを見比べなかった</b>				ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
153	<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、現在投与している薬剤が記載されているお薬手帳の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、直前に入力した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。歯科口腔外科医師Aは持参薬鑑別書を基に薬剤を処方した。看護師は処方通りに、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。内科医師B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から聴取した内容を、持参薬鑑別書作成システムに入力する。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からの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><b>専門分析班の議論</b></p> <p>・ チェック者が入力内容と資料を照合する際、緊急入院による焦りなどにより、誤記を見落とした事例である。</p> <p>・ 医師が持参薬鑑別の内容を基に「ノボラピッド注30単位×3回=90単位/日」の誤った投与量で処方した際に、薬剤師による疑義照会が行えた可能性があるが、処方監査の場面でも見逃されている。</p> <p>・ 当該医療機関では、持参薬鑑別のダブルチェックの方法が定められているため、本来行うべき方法で行えていないダブルチェックは、確認にはなっていないことを認識する必要がある。</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)**  
**(ダブルチェックを行ったが誤りに気付かなかった事例-手元に正しい情報があったがモノと照合しなかった事例-)**

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>チェック者はダブルチェックの依頼者の言葉に誘導された</b>				ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
154	<p>看護師Aは指示簿を見て、ペン型インスリンを準備した。スタッフステーションで看護師Bにダブルチェックを依頼した際、看護師Aは「夕食時血糖100mg/dL台なので+2単位で○単位です。」と伝えた。指示簿には「BS&lt;100 リスプロ 指示量-2単位、BS&gt;200 リスプロ 指示量+2単位」と記載されていたが、看護師Bは先入観があり指示を見間違え、看護師Aが言った内容が正しいと思い込んだ。看護師Aは、ペン型インスリンを2単位多く皮下に注射した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 患者は経口摂取トライ中であり、インスリンの固定打ちと、血糖測定値によりインスリンの単位数を変動するスライディングスケールを併用していた。</li> <li>・ ペン型インスリンの単位をダブルチェックする際は、準備する看護師がペン型インスリンを空打ち後、電子カルテの指示画面を見て投与する単位に設定し、その後、別の看護師が設定されているインスリンの単位数と電子カルテの指示画面を確認することになっている。</li> <li>・ ダブルチェックの際は思い込みが発生しないように指示内容などを言葉で伝えないことになっていたが、看護師Aはそのことを知らなかった。</li> <li>・ 看護師Aは、患者のスライディングスケールを見間違え、BS&lt;100の次のBS&gt;200の指示をBS&gt;100だと思い込んだ。</li> <li>・ 看護師Bは、看護師Aに「血糖値が100台なので、+2単位です。」と言われ、そうだと思い込んだ。</li> <li>・ 看護師Bは、他の患者の対応を中断して確認を行ったため、その患者のことが気になっていた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ダブルチェックを依頼された場合は、相手の言葉を鵜呑みにせず、指示を見て確認する。</li> <li>・ 業務が繁忙であっても、ダブルチェックの際は落ち着いて確認する。</li> </ul>	
<p><b>専門分析班の議論</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ チェック者がダブルチェックの依頼者の発言に誘導され、情報の確認が不十分となった事例である。ダブルチェックを依頼する際は、チェック者に影響を与えない(誘導する可能性のある言葉を伝えない)ことが重要である。</li> <li>・ 本来であれば、チェック者は準備されたペン型インスリンと電子カルテの指示画面とを照合することになっているため、看護師Aが指示内容を言葉で伝えた場合でも、チェック者である看護師Bは「電子カルテの画面を確認します」と言えるとよい。</li> <li>・ 正しいダブルチェックによる照合ができれば、誤りに気付くことができた事例である。</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)**  
**(ダブルチェックを行ったが誤りに気付かなかった事例-手元に正しい情報がなく照合になっていなかった事例-)**

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	
155	<p>小児患者の骨髄検査時の鎮静のため、ソセゴン注射液15mg 0.4mL、ラボナール注射用0.5g 1A+ 生理食塩液20mL 1Aのオーダーがあった。通常、小児の検査時に使用するラボナール注射用の調製手順は、1) ラボナール注射用1A+溶解液20mLを作成し、2) 1)の薬液4mL+生食16mL 合計20mLとし、3) 2)の調製液のシリンジに患者名と「5倍希釈」と記載後、4) 1)の残りの薬液のシリンジに患者名と「原液」と記載することとなっている。今回、看護師Aは1)、2)の手順を行い、シリンジに無記載のまま看護師Bに確認を依頼した。看護師Bはシリンジを確認し、看護師Aにシリンジを戻した。看護師Aの手元には、いずれも無記名の「1)の作業を行った残りの16mL(原液)が入った20mLシリンジ」と「1)2)の作業を行った5倍希釈液20mLが入った20mLシリンジ」が存在した。看護師Aはそれぞれのシリンジに「原液」「5倍希釈」と記載する際に、シリンジを取り違えた。その後、調製したソセゴン注射液のシリンジと「5倍希釈」と記載されたラボナールのシリンジをトレイに入れ、処置室へ持っていった。ラボナール調製液を投与する際、医師がシリンジ内の薬液の色が濃いことに気付いた。確認すると、処置室に持ち込まれたラボナール調製液は5倍希釈液ではなく、原液の残りであることが判明した。患児へ投与する前に気付いたため、患児への影響はなかった。</p>	<p>・当院のダブルチェックは、2人連続型を推奨しており、薬剤の調製は以下の手順に従って実施している。</p> <p>(1) 全量投与時の確認手順</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 1人目が認証機器で調剤確認の画面を表示する。</li> <li>2) 1人目が認証機器を使用して注射ラベルのQRコードを読み取り、指示内容の変更がないことを確認する。変更がなければ、注射ラベルの薬剤名、使用量を確認し、薬剤(物)と照合する。</li> <li>3) 2人目が認証機器の画面に表示された、薬剤名、使用量を確認し、薬剤(物)と照合する。相違がなければ確認登録を行う。</li> <li>4) その後、1人目が調製する。(2)上記1)～4)の終了後、全量投与以外の調製時の確認手順</li> <li>5) 1人目が注射薬ラベルに記載された必要量をシリンジに準備し、注射薬ラベル、アンプル等と一緒にトレイにのせる。</li> <li>6) 2人目はトレイを受け取り、シリンジに準備された薬剤の量と注射薬ラベルの記載内容を照合する。</li> </ol> <p>※ 希釈の場合は、以下のa～cの場面で、1人目と2人目それぞれが照合する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a.溶解操作が必要な場合は溶解液の量</li> <li>b.溶解後の薬液から吸った必要量</li> <li>c.希釈後の量 (b.の必要量を指示量まで希釈したもの)</li> </ol> <p>7) 相違がなければ1人目が注射ラベルを貼付する。</p> <p>・無記入の同一サイズのシリンジが複数存在していた。</p> <p>・今回は、5倍希釈液を調製後、すぐにシリンジに5倍希釈と表記する手順を行わなかった。</p> <p>・看護師Bは看護師Aから渡されたシリンジは無記名であったため、その内容が正しいか確認はできないことから、ダブルチェックにはならなかった。</p> <p>・本事例では検査時間が目前に迫っており、看護師Bも他の注射液を調製しながらの確認であった。</p> <p>・他患者の対応も行っていたため、精神的余裕がなかった。</p>	<p>・使用するシリンジに「患者氏名、原液」、「患者氏名、5倍希釈」と記入してから調製する。</p> <p>・調製時に使用するシリンジのサイズを原液用と5倍希釈用で変える。</p>	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</p>
<p><b>専門分析班の議論</b></p> <p>・ダブルチェックを実施したと記載があるが、正しい情報とモノを正しい方法と比較・照合することによってなされなければ、確認とはいえない。薬剤名や量が記載されていないシリンジでは確認にならないことを認識する必要がある。ダブルチェックの依頼者は、チェック者に何を確認してもらうかを明確に示さなくてはならない。</p> <p>・チェック者は、正しい情報とモノの両方が提示されていない場合、これまでの記憶や知識によって対象物を比較・照合して確認したとしてしまう可能性がある。精神的余裕があってもなくても、「これでは確認ができない」と気付くことが重要である。</p> <p>・本事例の状況であれば、2人で不十分な確認をするよりも、1人で確実な確認を実施した方が精度が上がる可能性がある。</p> <p>・ダブルチェックによる確認は様々な場面で実施されているが、場面に応じて、ダブルチェックという確認方法を取るのかどうか検討する必要がある。</p> <p>・1本目を調製したらすぐにシリンジに必要事項を記入し、その後2本目の調製に取りかかるなど、薬剤が入った無記載のシリンジが存在しない手順にした方がよい。</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	関連医薬品_販売名	関連医薬品_製造販売業者名	事例の内容	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
156	死亡	オプチレイ350注射液135mL	ゲルベ・ジャパン株式会社	その他の与薬に関する内容	問診票で造影剤アレルギーが無いことを確認し検査施行。16:16検査開始後、造影剤開始1分後に患者が異変を訴え、104mL(予定量の77%)で注入を停止。造影剤ショックが疑われたため側にいたスタッフ(放射線技師・看護師)が救急相談ダイヤルで救急要請。4分後に救急医が現場に到着、患者は顔面・両上肢に赤い皮疹あり、意識あるが、呼吸努力様でアドレナリン0.5mg筋注、1分後には、声げに反応なく、SpO2測定不可、気管挿管等行い集中治療センターへ搬送し救命処置を継続していたが、翌日死亡確認となる。	・造影剤アレルギーについては、事前の間診で無いことを確認していた。・リスク評価を行ったうえで検査していたが、一定の確率で生じる事象であるため予測は困難。	・事例を検討していく中で、CT造影検査説明書内容の副作用について、副作用出現率や稀に死亡事例がある事が記載されていない。説明書・問診票内容の改訂予定。 ・アナフィラキシーショック時の初期対応、応援要請の方法(今回は意識がある時点での要請だったため救急相談ダイヤルであったが、院内緊急コールにするなど)、アドレナリン筋注のタイミング、投与間隔および回数、スタッフの役割分担などを明確にし定期的なアナフィラキシー対応を訓練、実施する。	オプチレイ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。
157	障害残存の可能性なし	ニトプロ持続静注液 30mg	丸石	その他の与薬に関する内容	大動脈縮窄症に対し手術を実施した0歳2か月の患児。術中の気道出血から呼吸循環不全をきたし、人工心肺離脱が困難となり、ECMOを導入し小児ICU入室。管理中、コントロール不良な治療抵抗性の高血圧が持続しECMO稼働が不安定となり、多種類かつ高用量の降圧薬を併用していた。そのうち1剤であるニトプロシドナトリウム(ニトプロ)の一般量は10γ程度のところ、15~20γの高用量で投与せざるを得ない状況であった。術後4日目より乳酸アシドーシスの経時的進行があり、最終的にニトプロによるシアン中毒が疑われた。直ちにニトプロを中止し、特異的解毒薬であるチオ硫酸ナトリウムを投与し改善した。	ハイリスクの治療を選択せざるを得ないケース、稀な合併症である。	ハイリスクの治療を選択せざるを得ないケース、稀な合併症については、予めオンコール医を含むチーム内で共有し、早期発見できる体制にすることが望ましい。	ニトプロ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。
158	障害なし	イオバミロン	-	その他の与薬に関する内容	ヨード造影剤を用いて造影CTを施行。検査終了後に気分不良、気分不良、皮膚発赤が出現。その際のバイタルは頻脈(HR 120bpm程度)以外に特段の異常なし。ヨード造影剤アレルギーと判断し、ガスター、ボラミン、ステロイドの静注を施行。その後、頻脈は治まり、皮膚症状はやや改善が見られたが、気分不良や頭痛が残存していたため外来へ移動。外来処置室到着時に皮膚発赤の再増悪、呼吸苦の増悪が見られたため、アナフィラキシーと判断し、アドレナリン0.3mgを右大腿外側に筋注施行。その後泌尿器科医師へ引き継ぐ。経過観察目的に入院となった。	過去にヨード造影剤の使用歴があるが、アレルギーの既往はなかった。	・遅延型アレルギー症状を考慮する。・科内カンファレンスを行い、アレルギー既往のない場合であっても、常にアレルギーの可能性を念頭に置きながら検査に臨むこと、検査前の説明でも、その可能性を十分に説明すること、万が一、アレルギーを生じた場合は、症状の早期発見、治療に努めることを取り決めた。	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。
159	障害なし	テセントリク点滴静注 1200mg	中外	その他の与薬に関する内容	day8、15は血球が少なくアブラキサンをスキップした。血小板輸血を2日間行ったが増加しなかったため、血液細胞療法部にコンサルトした。骨髄検査にて幼若な巨核球がみられ、抗PDL1抗体関連免疫性血球減少と診断されステロイドの投薬を開始。翌日からグロブリン併用し5日間投与を行った。診断されてから5日目は血小板0.2万→25.3万に改善した。	今回の事象は、テセントリクによる既知の有害事象化学療法のみでは説明困難な血球減少であった。輸血にも反応が乏しく血液細胞療法科にコンサルトし抗PD1抗体関連免疫性血球減少と診断された。	血球減少が通常より強く低値が続くと、脳出血や消化管出血、肺胞出血等で致死的となりうるため、もう少し早く血液細胞療法科にコンサルトし対応する。	テセントリクによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
160	障害残存の可能性なし		なし	その他の与薬に関する内容	造影CT終了時くしゃみ1回あり、副作用の症状であったため、バイタルサイン測定。測定中に意識レベル低下、血圧低下あり。すぐに応援要請し、医師の指示でボスミン投与、酸素投与など緊急の処置を行った。高齢で、本日よりの来院であったため、急速病棟に入院し状態観察となった。	造影剤による一時的な循環動態の変調。	・造影CT終了後アレルギー症状の一つであるくしゃみが出たためバイタルサイン測定中、極端な血圧低下と反応のぶさけに気づき応援要請した。・造影に立ち会った際には患者の年齢や検査前の状態、問診時の様子を把握しておく。特に皮膚状態は副作用で発赤や膨隆疹などが発生しやすいので、十分に観察しておく必要がある。	造影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。

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	関連医薬品_販売名	関連医薬品_製造販売業者名	事例の内容	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
161	死亡	バドセブ点滴静注用 30mg	アステラス	その他の与薬に関する内容	当月、2度目のバドセブ投与3日目に発熱がみられ、6日目に自宅で転倒し体動困難で他院へ救急搬送された。採血等で敗血症性ショック、発熱性好中球減少症、急性腎不全、皮膚のただれによりドクターヘリで同日当院へ転院。皮膚科のコンサルテーションにより、バドセブの副作用である皮膚障害グレード4、中毒性表皮壊死融解症(TEN)と診断された。気管内挿管、人工呼吸器装着、循環作動薬、ステロイド大量投与し全身管理が行われたが、23日目に死亡した。	バドセブの添付文書では、頻度不明ながら重度の皮膚障害(TEN、SJS)発症について警告している。主治医が市販後(2021年11月販売開始)のTENの報告件数を製薬会社に確認したところ、700例中6件報告があることを確認した。TENの死亡率は20~40%であり、市販後の副作用の報告件数から推測される発症頻度とともに患者への十分な説明が必要である。	バドセブ治療を開始する際は、TEN発症率は約1%あること、TENの死亡率は20~40%であることを含め重篤な皮膚障害がでることを患者に説明し、治療選択をしてもらうようにする。	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。
162	障害なし	イオバミロン	イオバミロン製造販売業者	その他の与薬に関する内容	造影CT実施後意識レベル低下、血圧低下等アナフィラキシーショックとなった。アドレナリン筋注等の対応を行い回復したが、観察入院とした(翌日退院)。	これまでに造影剤を含むアレルギー既往なし。	造影CTにおけるアナフィラキシーについて事前にリスク評価はしているが、予測不可能に起こることも多く、発生したときには迅速に十分な対応ができるような体制を既に取っている。	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。
163	死亡	テセントリク点滴静注	中外製薬	その他の与薬に関する内容	肝細胞癌(S6、S8)、左副腎転移・左腎静脈浸潤(切除不能進行肝癌)に対して、テセントリク、アバスチンの投与を開始。14日後の定期外来受診時にふらつき、生あくび、嘔吐、下痢の症状が見られた。テセントリクによる肝炎(irAE)の可能性が高いと考えられ入院加療の方針とした。23日後よりPSL 50mg/dayの内服を開始。その後肝機能は改善傾向となったため漸減を図るも、20mg/dayに減量した際に再燃。57日目に肝性脳症を発症。加療するも改善に乏しく全身状態悪化。60日目にCTでHCCは増悪はないものの、肝実質の明らかな萎縮を認め、肝不全による状態悪化と考えられた。62日目死亡に至った。	HCC治療に用いた、テセントリクによる薬剤性肝障害。	治療の合併症の説明と同意をしっかりと行っていく。	テセントリクによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
164	障害残存の可能性がある(低い)	-	-	その他の処方に関する内容	大動脈解離でステントグラフトを内挿された既往があり、ワルファリン内服中であった。腹痛を訴え救急搬送された。新たな大動脈解離Stanford B(ステントグラフト末端より偽腔開存型)の診断で、保存的治療を行った。その際、出血リスクを考慮しワルファリンを休薬した。入院後8日目、ワルファリンを再開した。入院後10日目、8時を過ぎても覚醒せず、肩をたたき声かけするとうっすら開眼し返答するような状態であり、意識レベル低下があると判断した。夕方になって、左片麻痺もみられたため、脳神経内科に診療を依頼した。CT、MRIの結果、右PCA領域の梗塞、PCA閉塞あり、右後頭葉の新規心原性脳梗塞と診断した。抗血栓薬(ワルファリン)の休薬が脳梗塞の発生に関与した可能性が考えられた。	・新たな大動脈解離が生じたため、抗血栓薬(ワルファリン)は休薬せざるをえなかった。ワルファリン休薬が脳梗塞の発生に関与した可能性がある。・ワルファリン休薬によって、脳梗塞など血栓性合併症が生じる可能性があることを事前に患者・家族に説明することが望ましかった。	・抗血栓薬を休薬する場合は、休薬によって脳梗塞など血栓性合併症を伴う危険がある。そのため、血栓性合併症が起きうる可能性がある旨を説明し、休薬の同意を得ることを院内ガイドラインで推奨している。・今回、抗血栓薬の休薬はやむを得なかったにしても、休薬によって脳梗塞など血栓性合併症が生じうることを事前に文書で説明し、患者・家族の了解を得ることが望ましかった。	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。
165	死亡	ドセタキセル点滴静注	ニプロ	その他の与薬に関する内容	右乳癌に対して1年前に術前化学療法(dose-dense Docetaxel)を施行していた。治療開始して1ヶ月後より咳症状、翌月からは37℃台の発熱を認め近医を受診し、肺炎を疑われたため翌日に当院救急外来を受診。CTで両側肺にびまん性間質性陰影を認め、呼吸器内科にコンサルトし薬剤性間質性肺炎の診断で同日入院となった。ステロイドパルス開始するも酸素化不良のため第3病日にICU入室。ICUでステロイド治療継続、ネーザルハイフローにて呼吸状態安定していたが、第11病日に呼吸状態が再度増悪したため人工呼吸器管理となった。その後もステロイド治療継続したが、改善乏しく第26病日に死亡退院となった。	右乳癌に対して術前化学療法(dose-dense Docetaxel)中であった。ドセタキセルによる薬剤性間質性肺炎と思われる。	ドセタキセルの副作用に間質性肺炎があるため、咳や発熱等の風邪症状を認めた場合には速やかに当院に連絡するように指導する。	ドセタキセ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	関連医薬品_販売名	関連医薬品_製造販売業者名	事例の内容	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
166	死亡	ティーエスワン配合OD錠T25	大鵬薬品	その他の与薬に関する内容	肺癌の患者に対し亜全胃温存碎頭十二指腸切除術を施行した。術後病理診断により肺癌Stage2Bであり、TS-1を開始した。Day14にGrade2の口内炎、Day21にGrade2-3の口内炎、下痢症状を認めたが、休薬なくTS-1の内服を継続した。Day28の服薬終了時には、好中球820、皮膚剥離等を認めたが入院の指示はなかった。翌日も受診し、好中球320まで減少し、下痢および脱水により緊急入院となった。入院翌日、上腹部痛および嘔吐の精査により、腸管壊死を疑い小腸切除の緊急手術を施行したが、翌日に死亡に至った。	抗腫瘍剤の副作用である骨髄抑制を併発している可能性が考えられた。	診療科では「医療に起因しない」「予期しない」死亡であると判断し、二次判定および三次判定でも判定結果が分かれていたが、院内の専門家にも相談し、「医療に起因する」「予期しない」死亡であり、医療法に基づく医療事故調査委員会の対象事例と判断した。	ティーエスワ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。
167	死亡	エフィエント錠3.75mg	第一三共	その他の処方に関する内容	免疫チェックポイント阻害剤による肝機能障害で緊急入院し、消化器内科によりステロイド治療が開始となった患者。入院後、腎臓造設など出血を伴う治療があることを考慮して、循環器内科から処方されているエフィエントを処方している診療科に相談せず中止とした。今後の治療方針は、チームで相談する前だった。2日後、軽度の意識障害、運動性失語出現。脳神経内科により多発性脳梗塞と診断され内科的治療が開始となった。患者は多臓器不全の状態となり、緊急入院の6日目に亡くなった。	・腎臓がんはかなり進行している状態であり、予後が短いことは説明をしていた。・エフィエントを相談しないで中止としたことは、判断としては適切ではなかったが、エフィエントの効果消失は7~10日と長く、今回は休薬後すぐに脳梗塞を発症しているため、因果関係は明らかではない。	・抗凝固薬を休薬する場合は、処方している診療科に相談のうえ、休薬とする。・抗凝固薬を休薬する場合は、患者、家族へ休薬目的、休薬によるリスクを十分説明する。	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。
168	障害なし	オーラ注歯科用カートリッジ1.0mL	不明	その他の与薬に関する内容	歯科矯正用アンカースクリューを埋入するため、口蓋正中に歯科用局所麻酔（オーラ注歯科用カートリッジ1.0mL）を行った直後、患者から息苦しさの申し出があり、アナフィラキシー症状を確認した。医療用モニターを装着し、内科外来へ連絡後、矯正歯科診療室から患者を担架に乗せて搬送することとなった。搬送途中で、患者頭部側支えていた歯科医師1名が階段で足を踏み外し転倒したが、頭部側を支えていた別の歯科医師が担架を保持したため、患者が転倒することはなかった。	過去に4回の歯科用局所麻酔（キシロカインカートリッジ1.8mL）使用記録があり、特に問題が発生していなかったため、事前のアレルギー確認等が不十分であった。	・当該患者に対しては、キシロカイン以外の麻酔薬を使用し、カルテ表紙に「キシロカイン禁忌」と記載を行う。・現状、当該階から搬送を行うには、担架を使用することとなるため、搬送の際には、細心の注意を図り、今後は、車いす用階段昇降機又はエレベーターの設置を検討する。	オーラ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。
169	障害なし	ヘパリンNaロック用10単位/mLシリンジ「オツカ」5mL	大塚製薬工場	その他の与薬に関する内容	化学療法施行時、ポート穿刺後、生食シリンジ10mL使用し開通確認。8mL程度生理食塩水注入した。その後メイン輸液の生理食塩水の滴下開始直後、掻痒感と体熱感の訴えあり。最初は皮疹の出現なかったが一気に前腕、胸部、前頸部、後頸部に膨隆疹出現した。生理食塩水しか投与していない段階であり、いったん生理食塩水を止めた。バイタルサイン・呼吸状態に著変なし。医師は、前回にヘパリンロックした際のヘパリンがカテーテル内に数ml残っており、今回の開通確認時に生食フラッシュで注入したためではないかと判断。レジメンの前投薬に含まれるボララミン投与後、皮疹は徐々に消退し、問題なく化学療法施行終了した。CVポートとカテーテル内に残存していたヘパリン（アレルギー被疑薬）の影響によるアレルギー症状の発症と考えられた。	外来で化学療法を施行されている患者。3週間前の定期受診時にCVポートのフラッシュを実施された。生理食塩水10cc注入後、ヘパリンNaロックシリンジ3.5mL程度注入後、手指を掻き始め、徐々に掻痒感が拡大、蕁麻疹も出現したためボララミンとソル・メドロールが抹消から投与され改善していた。ヘパリンによるアレルギーが疑われ、電子カルテシステムには、ヘパリンNaロックシリンジがアレルギー薬として登録された。その後帰宅されたが、ポート内にはヘパリンが残った状態だった。	アレルギーが起こった際のポートとカテーテル内の薬剤は閉塞に注意が必要であるが、医師と相談の上、可能であれば吸引しておく。	ヘパ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。
170	障害残存の可能性がある(高い)	フェインジェクト注	ゼリア新薬	その他の与薬に関する内容	帝王切開後の貧血に対し鉄剤の静脈投与を行った際に、薬剤の血管外漏出があり色素沈着を来した。患者の希望により皮膚科でレーザー治療を施行することとなった。	・医師の指示は原液（2mL）を静脈投与するものであり、投与自体は標準的な手技で実施した。・鉄剤は希釈して投与する場合もあるが、今回は原液で薬液が少量であったこともあり、投与直後から入院期間中は疼痛や皮膚の異常は認めなかった。・退院後に外来通院している過程で、患者より訴えがあり皮膚科受診の対応を行った。	・鉄剤は血管外漏出により今回のような色素沈着に至るため、鉄剤投与時には注意するよう周知した。・薬品メーカー担当者とは本事例を情報共有し、投与の際の注意喚起を依頼した。	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	関連医薬品_販売名	関連医薬品_製造販売業者名	事例の内容	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
171	障害残存の可能性がある(高い)			点滴漏れ	分娩後の採血でHb低下があった。貧血治療目的のためフェインジェクト(500mg/10mL:V)1Vを末梢血管確保後に投与した。投与中に左上肢点滴刺入部の腫脹を認め薬液の血管外漏出を認めた。留置針を抜き右左上肢に再度血管確保し投与再開した。退院後の外来受診時に、血管外漏出した前腕部の広範囲に及び色素沈着が軽減しないと患者から報告があった。皮膚科と形成外科が介入し経過を見ながら治療方法を検討することとなった。	・フェインジェクトが血管外漏出した場合長期的な色素沈着を起こすことを、医師・助産師ともに知らなかった。そのため患者に説明が行われなかった。・製薬会社から『フェインジェクト静注500mg血管外漏出を予防するためのお願い』のリーフレットは配布されていなかった。※今回の事例以外に1ヶ月間で4件の色素沈着の発生報告があった。しかし4件とも血管外漏出は無く適正に投与されていた。	・薬剤部からPMDAに報告した。・診療科(産科・婦人科)は今後経口摂取できる患者に対しフェインジェクトは使用しない事を決定した。	投与部位の点滴漏れ等を認めたこととであるが、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。
172	障害残存の可能性なし			その他の輸血実施に関する内容	弓部大動脈瘤に対して、部分弓部置換を実施した。閉胸時、胸骨ワイヤーで胸骨を寄せた時に、収縮期血圧が30mmHgに低下した。そのタイミングで新鮮凍結血漿も輸血しており、輸血による副作用の可能性も考慮し、ボララミン、ガスター、ノルアドレナリンを投与した。血圧110/70mmHgに改善し、血圧が安定した後、再度閉胸を試み、血圧が維持できたため閉創を継続し、手術を終了した。	手術室退室前にノルアドレナリンを減量できたことから、重度の血圧低下の原因は新鮮凍結血漿輸血の可能性が高いと判断した。	輸血部に報告し、原因と思われる新鮮凍結血漿輸血のバックを提出した。また、原因の特定のため採血スピッツも提出した。	新鮮凍結血漿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。
173	障害なし	オムニパーク3	第一三共	その他の与薬に関する内容	検査終了抜針後に動悸を訴え、まもなく不穏、ショック状態となった。アドレナリン筋注を含む対応がなされ、救急室に搬送し処置が施行され状態は改善したが、経過観察のため入院した。	・特にリスクのない患者。・過去の造影CT施行時は特に問題なかった模様。	過敏症発生時の迅速な対応が肝要と考える。	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。
174	障害残存の可能性がある(低い)	セルシン注射液1mg	武田デバ薬品	その他の与薬に関する内容	二輪と四輪の交通事故により、多発外傷で緊急搬送された。日本酒を1日に5合飲酒歴があり、アルコール離脱せん妄の予防目的でセルシン錠を内服していたが、傾眠傾向のため〇月7日より中止していた。翌日はせん妄症状が強く、プレセデックス持続投与、セレネース投与したが不穏状態が続いていた。20時、21時にセルシンを2.5mgずつ1Vし、呼吸抑制などなく入眠できていた。4時頃再び覚醒し、不穏状態が再燃していると看護師より連絡があり、セルシン2.5mg投与するように口頭指示を行った所、数分後に呼吸停止、心室細動になった。胸骨圧迫、気管内挿管を行い、4回DC、アドレナリン1mgを4回投与し、心拍再開した。急変原因の究明のためにCT検査を行った所、左肺に広範囲の肺炎、無気肺を認め、口腔内からは多量の粘稠痰を吸引した。急変の原因は、痰による窒息と考えられた。その後呼吸状態は改善し、MRIでも低酸素脳症の所見は見られなかった。	・4時に覚醒した時点での不穏は痰によって気道閉塞した呼吸苦が原因と考えられる。・当時のモニターの記録でSpO2低下を認めていた。セルシン投与により呼吸停止が低酸素を後押しした可能性がある。・VFの波形はTdP様の波形であり、前日投与したセレネースによってQT延長を来していたと思われる。・気道閉塞した際に著明な洞性頻脈になっており、RonTとなりVFへ移行したと考えられる。	患者の状態を直接確認し、せん妄かどうかを判断して薬剤投与を検討する。	セル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。
175	障害なし	イオメロン35	エーザイ株式会社	その他の与薬に関する内容	13時22分バイタルサインSpO2=94%イオメロン350 127mL使用。「息がくるしい」深呼吸促すも「苦しい」と訴えあり。胸腹部ダイナミックCT造影検査中、3分間、間を開けて撮影するタイミングでCT室看護師が患者元へ訪室。副作用の出現ないか本人へ確認すると、息苦しさの訴えあり。モニター装着。血圧測定できず。放射線技師へ院内緊急コール依頼。13時23分SpO2=93%、ソラセトF500投与開始。意識レベルJCS20、開眼しているが、反応いまいち声かけに矛盾した反応あり意思疎通できず。 「息できない」酸素マスク10L開始、掻く仕草あり。橈骨動脈触知不良。顔面紅潮あり。レベル低下あり。13時26分P=130回/分、SpO2=92%。ソラセトF500全開投与の指示あり。13時28分P=130回/分、SpO2=89%。呼名反応なし、酸素マスク10L開始。血圧計測定できず、橈骨動脈は触れず、頸動脈は触知可。放射線医師多数入室、下顎挙上実施。13時30分P=93回/分SpO2=89%。アドレナリン1mg/1A 0.3mL筋肉注射。JCS300声かけするが反応なし、痛み刺激に反応なし。13:30 救命医師到着、アドレナリン0.7mL静脈注射。13時31分P=108回/分、SpO2=89%。リザーバー付き酸素マスク15L開始。血圧計で測定するが、測定できず。橈骨動脈触知微弱だが、頸動脈は触知可。13時33分P=100回/分、SpO2=87%。ボスミン0.3mL筋肉注射。JCS200、声かけに反応なし、痛み刺激にしかめている。血圧計で測定するが、測定できず。橈骨動脈触知可。13時34分 BP=111/54mmHg、P=71回/分、開眼あるが呼名反応なし。13時35分BP=95/36mmHg P=70回/分、SpO2=89%、開眼あり、冷汗出現あり。13時37分ヒドロコルチゾン100mg1Aiv、JCS100、13時38分P=92回/分、SpO2=89%。ボスミン0.3mL筋注。13時42分P=106回/分、SpO2=82%。ノルアドレナリン注1mg0.1%1mL+生食16mL持続投与開始。13時43分BP=93/43mmHg、P=102回/分、SpO2=83%、JCS200。ストレッチャーへ移乗し、救命救急センターへ移動となる。	造影剤による重症副作用。	・症状出現からすぐ応援要請し、通常と異なる身体状況から院内緊急コールを要請した。医師の指示に従い、薬剤投与・酸素投与など行った。・混雑した状況の中、指示役の決定が遅れ指示命令がうまくいかない場面もあり、リーダー役の決定をはやくする。	イオメ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。

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	関連医薬品_販売名	関連医薬品_製造販売業者名	事例の内容	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
176	障害なし	スルバシリン静注用3g	Meljelsekafarm	その他の与薬に関する内容	7時抗生剤(スルバシリン3gを生食20mLで溶解)開始時、左前腕部サーフロー針刺入部に発赤と軽度硬結があることを確認した。また、逆血がないが、腫脹がなかったため、サーフローを入れ替えずに抗生剤をシリンジポンプを使用し、1時間で開始した。終了まじかになり、サーフロー挿入部周囲1cm程円形用の発赤線を確認した。硬結範囲は、刺入部5mm程度確認し抜針した。固定していたデカダームを剥がすと、円形内の上皮が付いてくる状態。皮膚の剥離はないが、刺激を受けやすい状態であった。医師に報告診察を受けゲンタシン軟膏を塗布していた。31日後、皮膚発赤を伴う黒色痂皮があったので、2日後皮膚科受診となった。皮膚科より点滴刺入部痕黒色壊死でゲーベン塗布となり、受診7日後、皮膚科でデブリードマンを実施した。	・低アルブミン血症で浮腫もあり、サーフロー針が留置しにくい状態であり、腫脹がなかったため、サーフローを入れ替えずに使用できると判断した。 ・左前腕部サーフロー針刺入部発赤。軽度硬結あり。抗生剤投与開始時逆血ない状況で抗生剤をシリンジポンプで1時間かけて投与した。 ・サーフロー針はロック状態であった。患者様は上肢を動かすことができる状況であることも要因と考える。 ・血管外漏出後、ゲンタシン軟膏を塗布していた。	・サーフロー刺入部が発赤、硬結、逆流がなければ抜針し、サーフロー針の入れ替えを行う。 ・患者の状況に応じ、夜間は差し替えず日勤帯まで待つことも医師に確認しておく。 ・シリンジポンプも血管外漏出時はアラームが鳴らないことを念頭に置き、使用前・中・後の観察を行う。 ・血管外漏出時はカンファレンスを開催し、情報共有を行う。 ・重症心身児(者)は疼痛を訴えることができないことを忘れないように観察を行う。	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。
177	障害残存の可能性がある(低い)	ジアグノグリーン注射液25mg	第一三共株式会社	その他の与薬に関する内容	直腸癌に対してロボット支援腹腔鏡下低位前方切除術中、気腹を中断し、直腸切除範囲を決定するため14時33分インディシアニングリーン(ICG)7.5mg静注し、生食10mLで後押しした。10秒後、良好に発色し、切除範囲をマーキングし、20秒後手術を再開しようとしたところ、血圧の低下傾向があり、手術を中断した。輸液負荷、ネオンネジン0.1mg静注したが、血圧は上昇せず、さらに血圧は低下し、心電図モニターでII誘導のST上昇および徐脈がみられた。緊急コールを要請し、胸骨圧迫、ボスミン2mg静注、ノルアドレナリン0.3mg静注。メイロン250mL、シグマートを投与した。左内頸静脈よりブラッドアクセスを挿入し、輸液負荷、ファモチジン20mg、ボララミン5mg、ソル・コーテフ100mgを投与した。蘇生処置中に皮膚紅潮があり、また、蘇生中の経食道心臓超音波検査では、左室基部下壁領域壁運動低下、右心負荷所見、輝度の高い粒状の浮遊物(空気やボルペンやアルブミンなど粘性の高いものを大量に使用すると同様の所見が見られるとのこと)を認めた。ボスミンを少量持続投与しながら、次第に壁運動、循環動態は改善した。循環器内科医師に往診を依頼し、血行再建治療を要する急性冠症候群は否定的であり、緊急冠動脈造影検査は不要と判断した。以後、少量のボスミン使用でバイタルサインは安定した。ボスミンを漸減し、セボフルランなどの麻酔薬を再開した。麻酔科と外科で協議し、循環動態に与える影響や空気塞栓を起こす可能性を危惧し、腹腔鏡ではなく開腹術での継続する方針とした。以後、バイタルサインは落ち着いており、手術を完遂して術後ICUへ入室した。ショック時の検体検査でトリプラゼの上昇があり、アレルギー反応が主体と判断した。その後の調査で患者本人にヨード過敏症はなかった。	II誘導心電図：洞調律、aVRでST上昇、I・aVL・V3～6でST低下、QTの著明な延長があり、経食道心エコー検査では左室壁運動に異常はなく、LVEFは保持されおり、大動脈弁の開放良好、右房・右室の拡大はなく、右室収縮は保持された。心室中隔欠損、心室中隔欠損を疑うシャントなかったが、P卵円孔閉存(PFO)の評価は困難であった。 心電図変化は、蘇生後の影響と判断した。II誘導でのST上昇から心停止：PEAの経過からは、右冠動脈を含む全心筋虚血の可能性が高いと考えられ、腹腔鏡下手術のため気腹→空気塞栓→右左シャント(PFO等)→右冠動脈への空気塞栓、右冠動脈を含む多枝冠動脈収縮、ICGの生食後押し→空気塞栓(多量)→肺高血圧→PEAおよびICGによるアナフィラキシーショックが考えられた。血行再建治療を要する急性冠症候群は否定的であり、緊急冠動脈造影検査は不要と判断した。手術途中で、麻酔科、外科の協議の上で、気腹を用いない開腹手術に切り替えて手術継続の方針とした。	・ICGによるKounis症候群または空気塞栓がPFOを介して右冠動脈を塞栓した可能性があるが、予測は不可能と考える。ICG添付文書にもアナフィラキシーの頻度は不明との記載あり。現在、ICGは安全な薬剤と認識されており、今後もICGを使用する手術手技は増加すると思われるが、ICGによるアレルギーの可能性のあることを周知する必要がある。 ・人工肛門造設となるため、今後2期的に手術を予定するとのことであり、次回手術前に、PFOを含むR→Lシャント除外目的に、経胸壁心エコー(パルテスタあり)を検討する。	ジアグノグリー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								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	関連医薬品_販売名	関連医薬品_製造販売業者名	事例の内容	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
178	障害残存の可能性なし	ジルチアゼム塩酸塩 静注用5mg ニカルジピン塩酸塩注射液 25mg	日医工 サワイ	その他の与薬に関する内容	<p>事例発生3日前、自宅で左側頭葉AVM、左側頭葉皮質下出血。sBp140mmHg以下、A:ニカルジピンハーフ0-30mL/Hにて投与、HR140回/分以下管理目標として指示あり。気管内挿管中。人工呼吸器管理。プロポフォール20mL/H投与中。15:00 A3.8mL/H Bp110~150mmHgにて経過。同日 15:35~20:00 AVM塞栓術実施。22:20 A11mL/H Bp90~110mmHgにて経過。sBp100mmHg以下になるように、必要時ニカルジピンハーフ0-30mL/Hで投与の指示。事例発生2日前14:00AVM摘出術実施。1:40病棟帰室。sBp120mmHg以下コントロール指示。プロポフォール20mL/H投与中。A再開10~18mL/H増減し血圧コントロール実施。事例発生日 sBp105~120mmHg経過A20~28mL/H投与。同日 17:00 sBp120mmHg以下コントロール不良。看護師が医師に報告する。B:ジルチアゼム塩酸塩静注用50mg1管+生食50mL開始。4.0mL/H~開始。降圧みられるまで徐々に増量の指示。20:00頃 B10mL/Hまで増量しsBp100~110mmHg台。それに伴いA減量26mL/H。HR50~60台後半まで低下あり。R30~40回/分まで上昇あり。ミダゾラム (10mg5管+生食40mL) 4→5mL/Hへ増量するが呼吸数変化なし。SpO2:90~93%に低下あり。</p> <p>看護師が医師に相談・報告し、「ベッドギャッチアップしFio2:50%へ変更、ミダゾラム継続」の口頭指示あり。21:30頃 ミダゾラムを10mL/H増量。R45~50回/分。SpO2:96~97%。吸引し灰白色+褐色痰中等量あり。血ガスデータ:PaO2:78.7、PCO2:30.4、医師へ再報告しFio2:60%へ変更。23:00頃 医師来棟。Fio2:60%、SpO2:66~77%、R:45回/分前後。胸部X-P撮影。左胸水悪化。心胸比拡大あり。心負荷軽減のため点滴500mL/12H→20mL/H固定に変更。フロセミド20mg1管投与の指示あり実施。23:48一時的にHR:39回/分まで低下あり。A15mL/H B10mL/H投与中、sBp100~110mmHg。翌日1:00 sBp120mmHg以上のためB13mL/Hに増量。1:39 HR:37回/分。脚ブロック波形出現。1:40 HR:27~12回/分へ低下。ABp107/35→25/23mmHg。医師へコール。家族連絡。1:39 HR:0回/分。救急カート到着、看護師3名にて背板挿入。頸動脈触知可。1:49 HR:0回/分。1:50 HR:40~50回/分、脚ブロック波形、医師から連絡あり、A+B+ミダゾラム中止指示、循環器医師に徐脈・血行動態不良でコンサルト。HR:10台から40~50回/分を繰り返す。1:55 家族到着。2:01 医師到着 CPRの指示あり。胸骨圧迫開始。2:08 アドレナリン注0.1%シリンジ1筒静注実施。2:12アトロピン注0.05%シリンジ0.5mg/1mL静注実施。パルスチェック、頸動脈触知可、HR30~50回/分、2段階あり。循環器科医師到着、12ECG施行、胸部エコー、血ガス採取。メイロン7% 250mL/Hにて開始。2:35 左胸水貯留あるため左側臥位へ体位変換。2:45 NAD:ノルアドレナリン注1mg5管+生食40mL=2mL/H開始し増減。3:00 循環器内科医師より、「心エコーは事例発生日3日前の所見と変化なし。徐脈の原因はジルチアゼムと考えられる。ジルチアゼム投与前の胸水や低酸素は血圧上昇による心不全・や誤嚥性肺炎などが原因の可能性がある。アトロピンで徐脈改善。酸素化は左側臥位で改善。3:53 血ガス:pH7.452、PaO2:104 PaCO2:33.7 4:00 ミダゾラム開始6.0mL/H~。4:33 Bp140mmHg以下コントロール、NAD:4.0mL/H。朝回診時まで流量変更せずに経過観察。</p>	<p>1.心疾患・心房細動・心不全があり、CABGの既往があることから心機能の予備能力が無かった。2.厳密な降圧管理を欲するがあまりジルチアゼムの量が多くなってしまった。3.血圧が下がらなかった原因は、血圧を下げようとし、乏尿となり体液循環量が減少した影響で降圧できなかった。病態の把握が甘かった。4.指示を出したA医師はニカルジピンハーフとジルチアゼムを併用し心拍数が低下した症例が今まで無かったことから、降圧目的の通常の指示と考え投与を指示した。5.ジルチアゼムの指示量と投与量は常用量で問題は無い。6.投与した看護師Bはジルチアゼムの作用についてニカルジピンを下げジルチアゼムを増量させることは心拍数を低下させることを知らなかった。血圧値のみの指示だったため、ニカルジピンでの降圧ははかれないので減量しジルチアゼムを増量した。</p>	<p>1.医師はジルチアゼム使用時の用量増減指示をだす場合は、血圧値・心拍数についても増減する際の指示を記載する。院内緊急コールが必要となる値も記す事。脳外科内にて周知を図る。2.医療安全管理室は、救急科医師と危険薬について希釈や使用量等についてのフォーマットを作成する予定となっている。ジルチアゼムも検討。3.当該看護師長は病棟スタッフに、ジルチアゼムの作用と危険性について周知する。</p>	<p>ジルチアゼ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。</p>
179	障害残存の可能性なし	不明	不明	その他の与薬に関する内容	<p>経尿道的膀胱腫瘍切除術実施後、手術場で抜管した。帰室時より呼吸困難出現しアナフィラキシーショックとなった。</p>	<p>被疑薬が不明。</p>	<p>被疑薬が不明であるが、本患者がアナフィラキシーを起こしたという事実を電子カルテ内で分かりやすく共有する。</p>	<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。</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	関連医薬品_販売名	関連医薬品_製造販売業者名	事例の内容	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
180	死亡	イオバミドール37注1mL(75、52%1mL1瓶)	富士製薬	その他の与薬に関する内容	<p>狭心症の診断で冠動脈バイパス術施行され、術後経過良好で自宅退院。定期的に外来受診され経過問題なかったが、数日前から「奥歯が痛い、以前の狭心症状に似ている」と予約外受診された。来院時の心電図検査ではST変化なし、胸部症状も認めなかった。本人と相談して、精査希望された。冠動脈新規病変およびバイパス開存評価目的に冠動脈CTが予定された。以前、造影剤アレルギー(オムニパークによる皮疹)の既往あり、術前PCI(3回)や造影CT(2回)検査ではイオバミドールに造影剤を変更し、検査が行なわれていた。今回の冠動脈CT撮影に当たり、前処置としてメドロール32mgを検査前日寝る前と検査当日朝に服用し実施する事となった。</p> <p>当日、メドロール内服について確認し、イオバミドール370を使用し、イオバミドール8mLでテストインジェクションを行なった。造影剤投与の準備をしていると咳嗽あり、検査を中止した。アレルギー症状として全身の掻痒感、呼吸苦などの訴えがあり、酸素マスクで酸素投与し、ボララミン5mg・ファモチジン20mgを投与。マスクを払いのける動作あり、呼びかけに反応なく脈触知できずアドレナリン0.5mg静注。呼名に反応なく、脈拍触知不可にて心停止と判断し、心肺蘇生開始した。救命救急科医師へ応援依頼した。心肺蘇生は、1クール行う前にROSCしたが、血圧不安定であり、アドレナリン0.5mg静注し、救命蘇生室へ移動した。蘇生室移動後に患者より腰痛の訴えあり鎮痛剤ソセゴン0.5A静注。血圧は橈骨A弱いためノルアドレナリン5A/NS total 50mL希釈し、内1mL flashし100前後と上昇した。ノルアドレナリンの持続投与を開始した。約10分後の再度血圧低下したため、ボスミン0.3mg筋注し、血圧80台と改善したことから精査のためCT撮影を行なった。CT後はBP119/67と保たれていたが、約40分後、血圧40台まで低下し、嘔気と腰痛の訴えあり、ボスミン0.3mg筋注、NAD増量で、血圧は80台まで上昇した。アナフィラキシーが再燃していることを考慮し、再度ボララミン1A+ファモチジン1A、ソルコーテフ100mgを投与した。血圧は147/108まで上昇。血圧変動、本人の不穏が繰り返されていることから、昇圧剤持続静注が必要なことから、CV留置する方針とした。血圧75/32と低下したためアドレナリン0.5A静注したが、血圧の改善なく、ボスミンの持続で開始。血圧98/48まで改善。CV留置および動脈ライン留置した。その後再度血圧低値となるためボスミンフラッシュし増量した。アナフィラキシーショックの管理目的で入院とした。再度「苦しい」と呼吸困難が出現。血圧70前後まで低下し、ショック再燃と判断しボスミンの早送りするも症状変わらないため、気道確保目的に気管内挿管管理とした。挿管後のX線で位置確認したところ、両側肺水腫の所見あり。人工呼吸器でPEEPをかけた呼吸管理。血圧42/32とPEAに近い状態でありアドレナリンの静注、ボスミン増量を行なったが、血圧40台と反応乏しかった。モニター上2誘導でもST上昇があり、低循環、心臓にイベントが起きて心原性ショックとなっている可能性も考慮し、PCPS導入。導入初期は、4Lのflowが確保でき、血圧130/121となるもすぐにflowが確保できなくなった。血管内脱水状態を考慮し、輸血、5%アルブミン投与。VfとなったためDC 150J施行。除細動できたが1分たないうちに再度Vfとなった。ボスミン持続の影響を考慮しボスミン持続ルート中断、VF改善せずflowも保てない状態となったため、胸骨圧迫再開。VFに対してはアンカロン投与開始。PCPSが回らない原因精査を行い、血管内脱水にたいして、輸液輸血負荷を行った。RCC10単位、FFP8単位投与しながらACLSを行うもAsystoleとなり、ACLSも心拍再開なく蘇生処置を継続しても蘇生は困難と判断した。家族へ説明し死亡確認となった。</p>	<p>・造影剤アレルギーがあり、前日からステロイドを内服した後に造影検査を行った。・β遮断薬内服に関する情報が把握されていなかった。・明確なエビデンスは無いが、グルカゴン投与も検討すべきであった。</p>	<p>・造影剤アレルギーのある方は、本人にriskを十分に説明し、代替検査も説明した上で同意を得る。・造影剤使用に関する説明同意時に内服薬(β遮断薬内服)について確認する。・問診票でアレルギー歴に加えて内服薬(β遮断薬服用)の確認をする。・β遮断薬内服中の患者のアナフィラキシーショック時は、グルカゴン投与についても検討するよう周知する。</p>	イオバミド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。
181	障害残存の可能性がある(低い)	アービタックス	メルクバイオファーマ	その他の与薬に関する内容	<p>入院当日、15時30分、病棟医にて右上腕よりスーパーキャス22Gでルート確保、心電図モニター装着した。その後、エピナスチン20mg1錠を内服。逆血確認し腫脹・疼痛なくデキササート6.6mg+生食を開始した。16時過ぎ、アービタックス66g+生食を開始した。アービタックス投与後、体調変化時はコールするように説明した。患者は家族と電話していたため、看護師は退室した。看護師が別部屋で患者対応中の時に当該患者が入院している大部屋より点滴アラームが鳴っているため訪室した。アービタックス開始から35分後、口腔内に貯留した痰が喉元でガラガラといており、腕を曲げ呼びかけに開眼せず反応なく意識消失している状態を発見した。直ちに緊急コール施行し、蘇生を行いICUに入室した。インフュージョンリアクションによる呼吸停止と思われる。</p>	<p>・ペースメーカー装着中であり、心電図モニター上ではペーシング波形が出ていたため、ナースステーションのアラームが鳴らず発見が遅れた。・化学療法の日入院は原則行わない取り決めになっているが、転院後のケモ、翌日退院というイレギュラーな状況であった。</p>	<p>・ペースメーカー装着中の患者はSpO2モニターも併用するなど、投与時の指示を変更する。・当日入院のケモは開始時刻と終了時刻が遅くなり危険であることから原則を守る。・日常的に抗癌剤投与を行っているが、ハイリスクな治療であることを再認識し、投与中の観察を綿密に行うようにしている。</p>	アービタ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。

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	関連医薬品_販売名	関連医薬品_製造販売業者名	事例の内容	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
182	障害残存の可能性がある(低い)	ジクロフェナクナトリウム坐剤25mg 「日医工」	日医工	禁忌薬剤の投与	喘息の既往歴がある患者に対し、プロポフォールを使用して採卵した直後、疼痛を訴え、鎮痛薬を希望された。静脈麻酔直後のため、経口摂取はできないと判断し、疼痛時指示簿指示にあるジクロフェナク坐剤を使用した。看護師はジクロフェナク坐剤使用時にアレルギーや喘息の既往有無を口頭で確認し、患者本人より「大丈夫」との返答を受けていたが、投与15分後に息苦しさが出現し、喘息発作のため持参の吸入薬を使用し発作症状は消失した。発作後に確認したところ、アレルギーや喘息の既往を聞かれた記憶がないとの返答であった。	要因は、麻酔影響下で患者へ口頭確認したこと、鎮痛剤を使用する際に「喘息」をふまえた説明・確認が行えていなかったことが考えられた。	・口頭確認および電子カルテの既往歴も確認すること、患者の状態を考慮したうえで同意を取ること、喘息既往の場合には使用歴を確認し非ステロイド性炎症薬を使用すること、外来在庫のある場所への注意喚起を実施する。・「処置」や「指示簿」はアレルギーや病名等のシステムチェックがからないため、注意が必要である。	ジクロフェナクによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
183	障害残存の可能性がある(低い)	ミダゾラム	不明	過剰投与	SpO2モニター管理下でミダゾラム合計4mgでの鎮静を行ったところ、呼吸減弱し、酸素投与するもその後呼吸停止に至った。病棟から持参していたアンビューバッグで換気したところ、酸素化は改善し、脈拍触知可能となった。MRI検査は中止して、モニター管理のうえで病棟へ帰室した。病棟帰室後にネーザルエアウェイを挿入した。翌日には従命可能な意識レベルにまで改善した。	末期の悪性腫瘍での全身状態不良、高齢、検査前からの意識障害の存在などを踏まえると、相対的に鎮静剤の投与量が過量であった。	過鎮静のリスクの高い症例では、体動のアーチファクトはある程度許容する形で、最低限評価ができるような画像撮影ができるレベルの鎮静にとどめる。	ミダゾラム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。
184	障害残存の可能性がある(高い)	イグザレルト	バイエル	その他の処方に関する内容	CTガイド下生検のため入院前(検査日の2日前)からイグザレルトを休薬した。検査前日に入院し予定通りCTガイド下生検を実施した。CTガイド下生検だけでは診断がつかない可能性があり、医師は患者と相談の上、検査翌日に気管支鏡検査を施行した。患者は血管損傷のリスクが高く、処置は内視鏡の観察のみで終了した。同日20時30分頃、看護師が巡視のために訪室したところ患者に構語障害、左片麻痺が出現していることがわかり当直医に連絡した。当直医は頭部CT検査を依頼し、脳卒中ホットラインに連絡した。頭部CT検査の結果では異常は認めず、MRIを施行し右中大脳動脈、前大脳動脈領域に急性期梗塞巣を認め、MRAを施行し右内頸動脈閉塞所見を認め急性期脳梗塞と診断された。	・抗凝固薬の休薬についてはかかりつけ医の循環器主治医に休薬可能と相談していた。・CTガイド下生検のために処置前2日間の休薬、気管支鏡のためにさらに1日休薬期間を延長し計4日間まで休薬期間を延長してしまった。・休薬期間が延長したことが脳梗塞発症につながったという因果関係を証明することはできないが、少なくとも脳梗塞発症のリスクを高めていたことは間違いない。	・心原性脳梗塞がどれくらいリスクが高いのかを患者ごとに評価する。・休薬期間延長により脳梗塞リスクが高くなることを患者と家族に説明する。	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。
185	障害残存の可能性がある(高い)	ビクシリン	Meiji Seika ファルマ	その他の与薬に関する内容	心房細動に対しワーファリン内服中の患者。2型糖尿病もある。今回は化膿性脊髄炎、硬膜外膿瘍で入院。B型溶連菌が血培から検出され、抗菌薬ビクシリンで治療中であった。入院後28日目朝、左下肢の疼痛を言われ、診察で左大腿緊満感を認めた。造影CTで左外側広筋内に血腫があり、動脈性出血が疑われた。採血でPT-INR異常延長、出血傾向を認めたため、直ちにビタミンK、プロトロンピンを投与した。17時前に訪室すると、従命不可、JCS3~10であった。緊急頭部CTで左急性硬膜下血腫を認めた。入院前日以降、凝固検査については未実施であった。神経内科医師の診察を行い、頭部CTを経時的にフォローした。身体所見上、麻痺はなく、意識レベルの悪化はなく、経過観察となった。意識レベルの悪化を認めたら手術の方針となり、集中治療室に移動し、厳重に観察を行うようにした。翌日に急性硬膜下血腫による影響より瘻管を認め、鎮静下での全身管理を行うことになった。血腫の拡大はなく保存的に経過をみていくことになった。瘻管があり鎮静化での呼吸管理が必要であったため、気管切開となった。	1.医師は、ワーファリンと抗菌薬との作用増強について知らず、採血での凝固機能検査を行っていなかった。他の項目の採血は行っていた。2.総合内科での指導医師は、以前より患者がワーファリンを内服されていることを把握できていなかった。3.薬剤師は入院時のみの内服確認となっており、その後開始された抗菌薬との関連まではつながっておらず、注意喚起はなかった。4.今回の大腿血腫と急性硬膜下血腫が発生したことについて、抗菌薬が原因との確定は言えないが、関連している可能性が高い。5.ワーファリンの使用頻度が以前より減少しており、経験の若い医師はワーファリンの注意点について知らないことが多かった。	1.ワーファリンを服用している患者が抗菌薬を使用する場合は、作用の増強や減弱に注意し、血液凝固検査で定期的に確認を行う。2.薬剤師からもワーファリン服用の患者が抗菌薬を開始した場合は、主治医に血液検査などの確認を行うよう声をかける。3.研修医の指導時は、上記について必ず確認する。4.看護師もワーファリン服用中の患者では、凝固機能検査結果などを把握する。5.上記について、リスクマネージャー会議で周知した。	ワーファリン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。



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	関連医薬品_販売名	関連医薬品_製造販売業者名	事例の内容	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
186	障害残存の可能性なし	セレニカR錠2mg	興和株式会社	その他の与薬に関する内容	左完全無気肺のため、内科に相談し、気管支鏡検査を施行。左主気管支入口部より末梢全体に白色分泌物の充満、左下葉支入口部にセレニカRを誤嚥している所見を認め、バスケット鉗子で除去を行った。	・心理的負荷による重混迷状態があり、そこに誤嚥性肺炎が重畳していた。・誤嚥のリスクを低減するための胃管投与が検討されたが、本人の拒否があったため、その手技を行うに至らなかった。・内服は多剤であり、内服以外の投与経路について直ちに切り替えることが困難であった。	・与薬時の連携。・適した剤形へ切り替えを検討する。	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。
187	死亡			その他の輸血実施に関する内容	本院患者Xに、○月4日午後より術前処置として血小板製剤(1バック10単位分、計200mL)を約40mL投与開始したところ、そのアレルギー症状と考えられる頭痛、嘔気等の症状が出現したため直ちに血小板投与を中止した。予定手術を中止し治療を開始したが、5日、肝障害等状態悪化の原因検索の一つとして血液培養検査を実施したところ、6日Morganella morganiiが検出された。本院患者Yは、前医にて狭心症に対する心臓カテーテル治療を行った際にガイドワイヤーが冠動脈に遺残したため、○月4日当院へ転院となった。夜間より緊急手術を開始、術中に血小板製剤(1バック10単位分、計200mL)×2バックを投与し、予定通り手術は終了した。5日も循環動態が安定せず、原因検索のため血液培養検査を実施し、6日Morganella morganiiが検出された。集中治療を継続するも7日死亡確認となった。○月7日、本院感染制御部が2名の患者からMorganella morganiiが検出されたことを覚知し、両者の共通点として4日に血小板製剤が投与されていたことが判明、輸血部へ精査を依頼した。同日、本院輸血部より赤十字血液センターへ報告を行った結果、当該製剤は同一供血者より提供されたものであることが判明した。同日、本院臨床検査部にて、患者X及びYに投与された血小板製剤の保管検体からもMorganella morganiiが検出された(感受性結果からすべて同一菌株と考えられた)。以上より、この2名の患者は細菌に汚染された血小板製剤を投与された結果、重症感染症を発症したものと考えられた。	・血液センターから本院に血小板製剤が搬入された後、患者に投与されるまでの過程において、院内マニュアル(輸血管理に関するマニュアル、輸血実施に関するマニュアル)に従い、適切な対応を実施していることを確認した。また、搬入時及び、投与直前において、血液製剤の凝集塊等の外観をチェックし、異常は認めなかった。・搬入された血小板製剤が既に細菌汚染されている場合、日本赤十字社から出されている外観異常確認のみでは、病院内で今回のような事故を防止することは困難であった。	検討中	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。
188	死亡	ワルファリンカリウム	エーザイ	その他の処方に関する内容	入院後14日目、リハビリ中にふらつきあり、立位困難となり病棟へ帰室。左上肢、両側下肢脱力認め、院内緊急コール要請。CTで左上腕動脈、左総腸骨動脈、右浅大腿動脈、上腸間膜動脈の閉塞を認め、ヘパリン、アルプロスタジル投与し、緊急で血栓除去術が施行された。入院後16日目永眠される。	・ALアミロイドーシスの疑いで各種生検が施行された後、ワーファリン再開を指示。・ワーファリンはもともと近医より処方されており、今回の入院中に循環器内科にワーファリン休薬、再開についてのコンサルトは行われていなかった。	同様の事例が発生しており、現在院内で「抗血小板薬・抗凝固薬の休薬再開に関するワーキンググループ」を立ち上げており、手術・手技における出血のリスク、抗血小板薬、抗凝固薬の休薬時のリスク、再開に関する指針について検討を行なっている。	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。
189	障害残存の可能性なし	デクスメトミジン塩酸塩	ニプロ	禁忌薬剤の処方	入院時の心電図で、右脚ブロックがある患者へ、人工呼吸器管理が必要となり、その際の鎮静薬として「デクスメトミジン塩酸塩」を開始した。入院後、徐脈からの心停止となった。直ぐに心肺蘇生しROSCとなった事例。	・「デクスメトミジン塩酸塩」を使用する際、心疾患ブロック患者への慎重投与することを知らなかった。	・人工呼吸器管理中の鎮静薬の使用「デクスメトミジン塩酸塩」を処方する際、注意喚起のアラートを電子カルテへ表示を行った。・処方する医師への教育(関連診療科内)を行う。	デクスメトミジ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								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	関連医薬品_販売名	関連医薬品_製造販売業者名	事例の内容	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
190	障害残存の可能性なし	ヤーボイ点滴静注液 5mg	BMS	その他の与薬に関する内容	前月末より嘔気、食欲不振、発語が円滑でないなどの症状があった。当初初旬、体調不良のため当院へ救急搬送され、来院時はせん妄様の症状があったが、同日昼頃に意識レベル低下した。意識障害鑑別のため血糖値を測定したところ、900と高値であった。経過により免疫チェックポイント阻害剤による一型糖尿病、それに伴う高血糖アシドーシス、意識障害と診断。ICU管理として、インスリン投与、カテコラミン投与を行った。意識障害は改善したが、心筋炎を併発し循環器専門の施設へ転院となった。	・来院時意識障害があり採血で確認していたが、血糖値の測定はされていなかった。・意識レベル低下を医師に報告し、速やかに原因の検索、治療へ結びつくことができた。	・免疫チェックポイント阻害剤(ヤーボイ併用)の治療では有害事象として、一型糖尿病、それに伴う高血糖アシドーシスが起りやすいことを周知する。・意識障害がみられる場合は、速やかに血糖値のチェックを行い対応を行う。	ヤーボイ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。
191	障害残存の可能性が高い	ドキシソルピシン塩酸塩注射用5mg	サンド	その他の与薬に関する内容	○月18日13時右鎖骨部のCVポート(皮下埋め込み型中心静脈アクセスポート)より、ドキシソルピシン塩酸塩注射液50mg(生理食塩水50mLにて溶解)と投与開始した。10分後に患者本人より「乳頭部がかゆい」と訴えあり。刺入部周囲に発赤認め、薬剤の漏れが発見されたために投与を中止し、ステロイド+リドカイン皮下注射を実施、デルモベート軟膏塗布をおこなった。以後も発赤が持続し潰瘍の出現をみとめたため、2日後から皮膚科にて軟膏処置などを継続したが経過不良。潰瘍部及びポケット形成が増大したために診療を形成外科へ変更し、治療を継続していた。8か月後の△月13日全身状態悪化のため入院された際、組織トラブルについて病棟より医療安全推進室に経過報告があった。	・刺入した針は15mmの長さのものを選択し、通常の手順で固定を行っていたが、ややCVポートが深い位置であったことから、先端が動いたことで薬剤が漏れた可能性が考えられる。・薬剤が漏れた後の処置については薬剤師にも確認をおこなったが、本薬剤に対する処置(解毒剤のサビーン)についての情報提供、現場でのマニュアル確認がおこなわれていなかったことで、創部の治癒に遅れが生じた可能性がある。	・CVポート刺入時の針の選択は患者の体格に応じて医師と相談する。・化学療法センター、薬剤部など関係部署と事例共有をおこない、再発防止について検討をおこなう。	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。
192	障害残存の可能性なし	なし	なし	その他の処方に関する内容	右変形性股関節症にて人工関節置換術を当月4日に予定し当月1日に入院となった。心房細動の既往がありイグザレートを内服していた。術中出血予防のためにイグザレートを当月2日の朝より中止した。当月3日の17:05に病室で倒れているところを他の患者が発見し病棟看護師が、かけつけ当直医へ報告し診察および精査を行ったところ、脳梗塞を発症したことが判明した。脳神経内科へコンサルトしカテーテル検査を行い血栓吸引の適応はなくt-PA開始された。	イグザレートを中止する際、1日以上休薬を行うと添付文書に書かれているため、人工股関節置換術のため術中出血を考慮し2日休薬とした。その結果、血栓形成のリスク、脳梗塞の発症するリスクを高めてしまった可能性はありと考える。	・抗凝固薬を中止することなく手術をすることは不可能であり、ガイドライン上は強く推奨されているものではないが、抗凝固薬中止後、ヘパリン点滴を行った方がよかったのかと考える。しかし、ヘパリン点滴を行った場合、イグザレートの薬効が残っている場合は出血するリスクもあり本症例のような80歳代の高齢患者に積極的なヘパリン点滴を行うかどうかについては解決できない問題と考える。・手術前の説明等でもこのような休薬によるリスクもあることを追加すべきと感じた。	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	関連医薬品_販売名	関連医薬品_製造販売業者名	事例の内容	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
193	障害残存の可能性がある(高い)	ルムジュブ	未記入	その他の与薬に関する内容	<p>患者は手術目的で入院となったがパーソナリティ障害があるため個室を希望していた。入院病棟は成人の個室がないため、廊下一番奥の3人部屋への入院をスタッフに指示した。入院した際、患者は個室でないこと等に悲観的になり、自殺目的にて持参のインスリンを自己注射した。その後、患者は指先のしびれを訴えた後に意識消失。低血糖が続き、内分泌内科の協力のもと、血糖改善を図った。予定の手術はできず、血糖改善ののちに退院予定となったが、「死にたい」という声があったため、自宅への帰宅前に、もともと通院していた精神科病院を受診することとなった。</p> <p>・師長は、患者の状態が明白でなかったため、入院した後の状態をみて、必要であれば3人部屋を個室扱いとするか、小児用の個室を利用することも念頭にいていたが、事前にそれをスタッフには伝達していなかった。・入院当日、ナースクラークが患者を病室に案内する際、個室でないのかとの言動あり。大部屋であることを説明し、病室に案内した。・カウンター付近に患者が来て大声を出していたため、スタッフがナースステーション脇のカンファレンスルームに患者を連れて行った。・その際、患者から、持参のインスリンを自己注射したと聞いた。・師長は、スタッフからの報告を受け患者のもとに行き、個室利用について、状況によって個室も念頭にいていたことを伝えた。・整形外科部長が来室し、本人と会話中に患者の意識が消失したため、スタッフ応援を呼び、バイタルサインを測定するとともに、急変時の対応を開始した。・当該診療科では、過去の履歴より入院ではなく、外来治療の方針としていたが、手根管症候群の症状がひどく、外来治療で症状が軽快しないため患者の強い希望で手術となっている。・既往歴に関して、看護プロフィールの「コーピング・ストレス耐性パターン」には何も記載されていない。過去の入院データベースを確認するとインスリンや大量服薬での自殺企図のある患者であることがわかる。情報が更新されなければ、医療者側は危機管理できない。精神疾患目的の治療であれば注目される情報だが、当院は、身体疾患の治療が主で、その中に隠れている精神疾患であるため対応は難しいと思われる。</p> <p>希望が叶わない可能性を説明しただけでは、患者の認識が違う可能性があり、患者の反応なども記録として残し病棟と共有する必要がある。また、大部屋に案内する前に個室が準備できないことの説明も必要である。通常から医療者側の都合が優先になっている可能性があり、いつもと違う場合は丁寧な説明が必要である。・個室希望がある患者がいる場合は、入院当日のスタッフとナースクラーク等に情報提供する。・個室希望がある患者について情報が不明瞭な場合は、外来等に情報提供を依頼する。・個室管理が望ましい患者については、ベッドコントロールを行う。《ハイリスク薬：インスリンについて》・糖尿病サポートチームでも今事象についてカンファレンスされたことの報告があった。注射したインスリンは、ルムジュブという超速効型で一番早く効き、6時間で薬効が消失する。患者は、そのインスリンを300単位注射した。トレスーバを注射していれば、3日間くらい低血糖が持続で重症だったと思われる。患者が、インスリンを持参した場合は、難しいかもしれないが、自己管理であってもすぐに看護師側で回収する必要がある。他病棟では持参したインスリンは入院後すぐに回収している。《その他》・病室の使用方法について、学童男児と同室の部屋を準備していたが、学童男児は子供であるが成人女性と一緒に病室にしない方が良く、配慮が必要であると思われる。・院長から「自殺企図がある患者にインスリン注射を自己管理させることは一般的なのか」と質問があり、医療安全管理室長(糖尿病センター長)から「特段、制限はない」と回答があった。・院長から「40歳代女性と学童男児が同部屋に入室することは無理と考えるが、決まりはあるか」質問があり、看護部長から「入室の際のルールなどは、看護協会などで決められてはならず、当院では全体のバランスを見て調整するため、今回は入室しても大丈夫と判断されたと思う。しかし、今回の事例を機に検討する。」と回答があった。・管理者から「自殺企図がある患者を個室に置くと、病院側が知らないうちに自殺企図するといった事も考えられるため、今回の事例は、精神疾患や気質的に問題のある患者の対応としても検討してほしい。」と発言があった。</p>	<p>・入院前日に、師長は説明センターからの情報用紙を受け取った。・師長は、個室希望とコメントがあったため、その理由を外来の記事で確認した。・師長は、個室は空き次第のため当日空いていないこともあることはご理解いただいたとの記事があり、個室は必須でない判断した(自殺企図の既往があったことは気づかなかった)。・パーソナリティ障害のため対人関係を気にして個室希望ともあり、人気が少ない廊下奥の3人部屋(患児1名入院中)を入院病室とするようスタッフに指示した。</p> <p>《リスクのある患者の情報共有について》・「注意メモ」の活用と「看護プロフィール」に情報を入力しておくことが必要である。看護部記録委員会で「看護プロフィール」に情報を更新していくよう現在取り組んでいる。・看護プロフィールは、入院前支援センターで聴取し入力しており、病棟側が改めて情報を更新しないことが問題となっている。また電子カルテ更新後より、過去の入院データベースの内容は患者基本からは確認ができず、内容を確認するためには経過表画面からの確認となる。入院履歴を確認し過去のデータベースを確認することがなくなっているため、今事例のような場合は、どのように情報を把握したらよいか検討が必要である。《個室希望について》・外来カルテ記録に当日の空き状況により利用できないことを「ご理解頂いた」という記載を見て、病棟側では個室は必須ではないと判断している。記録には患者の反応や理解の程度までの記載はなかった。</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	関連医薬品_販売名	関連医薬品_製造販売業者名	事例の内容	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
194	不明	なし	なし	その他の処方に関する内容	右耳介癌（Pittsburgh分類：cT4N1）に対して、4年前より重粒子線治療を行われた。右耳介癌再発T4N1M0を来とし、根治手術拒否のため本年〇月6日より維持療法としてPembrorizumab+FP療法を開始した。〇月15日 再入院。入院時より右顔面麻痺、右舌下神経麻痺、右下顎神経麻痺あり。〇月16日 左上腕よりPICC挿入、直後から左手しびれ感出現あり。〇月18日 Pembrorizumab+FP療法3コース目開始。MRIで腫瘍は増大し乳突蜂巣に進展、顔面神経を囲んでいた。舌下神経や下顎神経にも腫瘍細胞が浸潤している可能性あり、頭蓋内に麻痺、痺れの原因となる明らかな病変はなかった。〇月23日 PICC抜去後も左手痺れの改善が乏しく、〇月24日の咽喉頭検査では喉頭麻痺はなく、唾液を少量認めていた。〇月29日 食思不振が持続しており、顔面麻痺で咀嚼困難あり。△月5日 下肢筋力低下と脱水によるふらつきあり、体重減少もありサルコペニアの影響を考慮したが、△月9日トイレで足に力が入らず足がもたつき転倒。	右耳介癌再発T4N1M0に対する手術を拒否したため、維持治療の方針となった。腫瘍細胞のCPSが低く、標準治療における第一選択肢としてPembrorizumab+FP療法を選択した。3コース目より免疫関連副作用としてギラン・バレー症候群を生じた。	生じていた右顔面麻痺、舌下神経麻痺は腫瘍増大による麻痺と考える。下肢筋力低下のみならず足部が下垂し引っかかる症状、浅呼吸を生じ、神経内科へ相談した。当日に髄液検査を施行し、ギラン・バレー症候群の診断で速やかに治療を開始できた。頻繁に診察してもらい、気管内挿管のタイミング、CVカテーテル留置、病勢判断などの相談にも適宜応じて助言を得た。SICU入室後の不眠には精神科、SIADHの治療には腎臓内科に助言を得て対応した。また循環や呼吸に関して、SICU専従医の先生方に適宜助言を得た。	ベムプロリズマブ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。
195	障害残存の可能性なし	ブリディオ静注2mg	MSD株式会社	その他の与薬に関する内容	全身麻酔下で腰椎破裂骨折手術が施行され、予定通り手術を終了した。TOF：2であることを確認した後、筋弛緩薬のリバース目的にブリディオ100mg（添付文章通りの体重（42.4kg）×2mg/kg以上）を投与した。ブリディオ投与直後より収縮期血圧50-60mmHg台まで低下した。ネオンネジンを投与したが反応が悪く、ブリディオによるアナフィラキシーショック疑いと判断し、ボスミン0.01mg、ボララミン5mg、ソル・コーテフ100mg静注投与を行い、収縮期血圧100mmHg台まで回復した。	・予期せぬ薬剤アレルギーによるアナフィラキシーショック。・術前には食物、薬剤アレルギー歴はなかった。・手術歴はなく、ブリディオの使用歴はなかった。	・アナフィラキシーマニュアルの周知、遵守の確認を行う。・今まで使用したことのない薬剤を使用する場合には常に薬剤アレルギーによるアナフィラキシーが起こる可能性を考え、適切に対処する必要がある。	ブリディオ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。
196	障害残存の可能性がある(低い)	ブラザキサカプセル11mg	ペーリンガーインゲルハイム	その他の与薬に関する内容	退院当日の午後、自宅にて呂律困難と左上下肢の麻痺が発現した。当院救急外来受診され、頭部CT検査により心原性脳梗塞と診断された。血栓回収術により5mm程度の一部白色様の血栓を回収した。患者によると、「ブラザキサは明日より再開するよう説明されたため、まだ服用していない。」と話される。認知障害はないが巧緻運動障害がみられたため、抗血栓療法とリハビリを開始した。	・添付文書や院内の取り決めでは、ブラザキサの休業期間は「1～2日間」としているが、事例では6日間休業しており、血栓形成の大きな要因になった可能性が高い。・術前中止薬が3種類あり、再開のタイミングも異なっていたこと、内服薬の看護師管理から患者管理の移行や退院などのイベントと重なりため患者に混乱があった。・再開前日に与薬したブラザキサとフォシーガの服薬確認は口頭のみであり、確実に服用したかは不明である。・再開薬の与薬時に、薬剤（現物）と薬効の説明が不十分であったため、患者は再開薬が何の薬か理解できていなかった。	・術前中止期間について各学会からガイドラインが発行されており、これらを参考に院内マニュアルの改訂を行う。・術前中止薬の再開は口頭による服薬確認だけでなく、確実に服用したことを確認する運用を検討する。・上記の改善策について多職種によるワーキンググループを立ち上げ検討を行う。	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。

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	関連医薬品_販売名	関連医薬品_製造販売業者名	事例の内容	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
197	障害残存の可能性がある(低い)			事例の内容	2か月前から勤務する職場が暑いとのことで、清涼飲料水(200mL×3~4本程度)を毎日摂取していた。○月1日、昼頃から気分不良と暑さを訴えており、エアコンと氷枕で対応していた。症状が改善しないため、翌日近医を受診し点滴治療を受けた。その翌日も点滴を施行するが、症状改善なし。○月4日夜間に発汗著明、意識レベルの低下があり、家族が救急要請をおこなった。1か月前にも今回と類似したエピソードがあり、その際は点滴治療を2日程実施し症状が改善した。○月4日:救急車で救急外来に搬送される。GCS:E3、V2、M5。疎通とれず。血圧123/74mmHg、HR121回/分、体温37.7度 SpO2値96%。血液データ: WBC23020、K6.5、Cr1.11、BUN78.4 ガス分析:グルコース778。尿検査:ケトン強陽性、尿糖強陽性。#糖尿病性ケトアシドーシス、#高血糖高浸透圧症候群、#高カリウム血症、#腎機能障害。	・高血糖が持続している患者であり、血管炎症のリスクが高い患者である。・入院翌日に実施した採血で、HbA1cは10.5であり、これまで指摘されたことはないが、未治療の糖尿病があり、それにより発汗・口渴の症状が強く、多量摂取につながった可能性がある。・HCUから一般病棟へ転入した際、点滴刺入部の発赤と周囲の腫脹を確認しており、翌日も腫脹の増大があったことから、主治医に報告され、看護師によるアンテベート塗布を開始している。・アンテベート塗布を開始しているが、その後発赤・腫脹部のマーキングや、経時的な写真での評価は実施されていない。また、初回の皮膚科受診から5日にわたり皮膚を観察した看護記録はない。	・今回は処方された外用薬を塗布することに関しては、看護ケアを立案し実施されていた。しかし、処置を漫然と継続するにどまっていた。ケアとして実施するからには、その効果について評価が必要である。皮膚の状態について観察し、看護記録に記載し、経時的な変化をアセスメントすることで、増悪の早期発見につながったと考えられる。・医療安全推進委員会、リスクマネージャー会で事例報告し、周知をおこない注意喚起につなげる。	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。
				その他のドレーン・チューブ類の使用に関する内容	脱水を背景として、ソフトドリンクの飲用が重なり利尿、脱水のため症状増悪。脱水補正とインスリン持続で血糖・電解質補正を実施する。4時49分:右上肢に20Gサーフローで血管確保。ソリューゲンF500mL急速投与。5時36分:生食500mL+ヒューマリンR10単位 急速投与。6時11分:生食500mL更新。ヒューマリン2mL/h。7時15分:HCU入院。9時45分:2本目血管確保(右橈骨側)。ソリューゲンF500mL 80mL/h○月5日 #意識レベル GCS:E3~4、V2~4、M5とむらあり。血糖値は250mg/dLまで改善。左上肢のAライン抜去。18時26分:右上肢の末梢点滴が閉塞し抜去する。左前腕に22Gで再留置する。○月6日 採血データ:WBC12730、Cr0.55、BUN17.3、Na143、K3.8、血液ガス:ph7.453。○月7日 一般病棟に転棟。転棟時、末梢点滴挿入部に軽度の発赤と前腕の腫脹を認め、右前腕は抜針する。ソルデム1号+ヒューマリンR4単位で持続点滴中であった。左ルートは生食ロックされていた。#DKA/HHS(清涼飲料水ケトアシドーシス HbA1c:10.6)、#意識障害(ウェルニッケ脳症、せん妄)。#AKI(腎前性 KDIGO Stage2)。○月8日 両前腕で点滴漏れあり。右発赤範囲拡大あり。自覚症状なし。主治医に診察を依頼し、アンテベート塗布の指示がある。点滴終了となり、左のルート抜針する。○月9日 右前腕部点滴漏れ部の熱感あり。その他感染兆候なし。○月11日 右前腕点滴刺入部と思われる一点に黄色壊死が微量に付着。周囲軽度発赤腫脹あり。熱感なし。皮膚科紹介となる。アンテベートに加え、刺入部にゲーベッククリームを塗布するよう指示あり。○月12日 血液データ:WBC9370、CRP2.6(○月7日は0.29)と上昇は軽度のため、抗生剤は不要と判断。○月16日 皮膚症状観察:腫脹・発赤は持続、自覚症状の増悪なし○月17日 左前腕の点滴刺入部と思われる部位に黄色壊死少量付着。刺入部の周囲の皮膚に表皮剥離を認める。刺入部から中脛側にかけて発赤・腫脹・熱感・疼痛あり。二カ所程膨隆している部位あり。一部硬結あり。「触っても痛い」「こんなじゃなかった。いつからかな。でも、昨日、一昨日くらいは痛かった」。主科担当直医から皮膚科にコンサルト。皮膚科医師の診察を受ける。発赤部のマーキングと右前腕患肢挙上と冷却で経過観察。「痛みは昨日よりまし」○月18日 点滴刺入部であったと考えられる部位から膿汁の排泄あり。軽度の圧迫で膿汁の流出あり。創部腫脹・熱感あり。創処置実施:穿刺、排膿、培養検査提出。洗浄しイソジンタンポンガーゼ挿入。ユーバスタ、あてガーゼ、冷却。ケフレックス内服開始。○月19日 皮膚科で追加切開、洗浄、イソジンガーゼタンポン、あてガーゼ○月20日 皮膚科処置。○月21日 18、19日切開部から排膿あり。内部白色壊死組織あり。中脛側の発赤部にも拍動を触れる。ゾンデで5cm程瘻孔あり。切開、洗浄、イソジンガーゼタンポン、あてガーゼ。○月22日 点滴漏れ+二次感染で皮下に大きく炎症を起こしている。炎症を落ち着かせ、創部をきれいにするために、トンネル部分を大きく開きデブリードマンをおこなう必要がある。○月26日 手術。点滴刺入部と中脛部の瘻孔を切開してポケットを開放し確認したところ、明らかな壊死組織はなく比較的きれいな状態であった。今後は洗浄と潰瘍治療薬(プロスタントイン)で経過をみて上皮化を図ることとする。			