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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容									
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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	障害残存の可能性なし	ヒューマリンR	リリー	過剰と薬準備	患者は事故当日が初回透析であった。その日は3時間透析の指示。透析1.5時間経過時点で、担当看護師Aが主治医より透析中に1時間かけて50%ブドウ糖液200mL・リメファー3B注射液1管・ヒューマリンR15単位の輸液を半量施行する指示を受けた。担当看護師Aが休憩に入るため、残り番の入院担当看護師Bに点滴の準備・開始を依頼、遅出の看護師Cが薬品を薬剤科へ受け取りに行った。遅出看護師Cより薬品を受け取った看護師Bは輸液を混注し、薬札を確認しながら薬品確認をした。認証は手伝いに来た他の入院担当看護師Dがラベルと薬品を照合してミキシング前に認証作業を実施した。看護師Bはミキシングの際、薬品の中にインスリン製剤があるという認識がありながらも、ヒューマリンRを全量(1000単位)を10mLシリンジに吸い、ダブルチェックは行わずセットした輸液に混注した。患者のもとへ行き、そのまま透析回路より200mL/hで投与を開始した。薬品を受け取りに行った看護師Cが、インスリン混注用のシリンジの有無(部署内にあったかどうか)を看護師Bに確認したところで混注した薬品がインスリン製剤であることに気づき、投与開始後1分後に輸液投与を中止した。	・血液浄化センター内の入院患者用フロアを3名のスタッフで担当していた。・9時20分より午前入院患者5名が順次入室予定であったが、事前の情報収集にて5名全員が発熱をしており、熱源の確認やCOVID-19検査の対象であるかの判断を当番医師に確認してから入室であった。そのうちの3名はセンターでの透析が可能と判断され、約30分遅れで順次入室となった。1名の患者はPCR検査が必要との判断で、午後からの透析に変更され、午前透析枠が空いたので、その日に透析導入予定であった当該患者が繰り上げて入室となった。	・輸液のミキシングや投与をする際、医師が処方した薬品や指示量を処方箋で確認しながら指差呼称する。・また処方された薬剤が高リスク薬かどうかの確認も同時に行い、該当薬品であった場合はダブルチェックを行う。	その後、もう1名の患者が約2時間遅れで入室と、当初の予定とは全く異なる入室状況となっていたため、精神的なゆとりがなかった。・高リスク薬に登録されている薬剤は処方箋の薬品名の頭に〈HR〉の記号をつけ、高リスク薬であることが認識できるようにしている。ヒューマリンRは重点管理高リスク薬であり、取り扱い時は看護師2名で患者氏名と投与量を指差し呼称し、指示通りであるか確認(6Rの確認)とインスリン専用シリンジを使用して調剤する手順があるが守られておらず、確認方法が不十分であった。・看護師Bはインスリンはインスリン専用シリンジで吸い上げることを知らなかった。・医療安全管理マニュアルや薬剤関連マニュアルに高リスク薬についての項目(インスリン製剤の安全な取り扱いについて)があり、薬効や保管、低血糖とその対応などについて記載されている。本事例に関することでは、バイアル製剤を使用する際、インスリン製剤の専用シリンジで吸引して混注する、6Rに準じてダブルチェックを行うという記載があるが、守られなかった。	インスリンバイアル製剤については、汎用注射器を用いて調剤することで、誤った量を調製し、投与する事例が繰り返され報告されていること、また、平成30年12月28日付事務連絡「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について(別添)」により、「インスリンについては、単位とmLの誤認により重大な有害事象に繋がる危険性が高いため、専用シリンジの管理、使用についても併せて周知されたい。」ことが求められており、再発防止の観点から、インスリンバイアル製剤を調剤する際には、汎用注射器ではなく、インスリン専用注射器を用いる注意喚起が必要であることから、令和2年5月19日付薬生安発0519第1号「「使用上の注意」の改訂について」により添付文書改訂を指示したところ。また、PMDA医療安全情報No.23(令和2年11月改訂)「インスリンバイアル製剤の取扱い時の注意について(インスリン注射器の使用徹底)」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の程 度	販売名	製造販売 業者名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
2	障害なし	ノボリンR 1単位/ mL	ノボ ノル ディスク ファーマ	単位間 違い	既往歴：十二指腸潰瘍、高血圧。食道がん手術のため入院。麻酔科医が術前評価を行い、ASA PS 3。カリウムが5.0～5.6mmol/Lと高値をであったため術中にGI療法を予定した。麻酔科医は手術当日に大塚糖液50% 20mL 2管とノボリンRインスリンバイアル5単位を処方し、麻酔導入後、患者のバイタルサインが不安定だったため手術室を離れず病棟看護師に薬剤を持って来ようように依頼した。病棟看護師は薬剤を持参し、手術室看護師が受け取り麻酔科医に手渡した。麻酔科医は大塚糖液50% 20mL 2管+ノボリンRインスリンバイアル5単位で作成するところ、手術室に専用シリンジがなかったため、ツベルクリン用シリンジを使用した。ツベルクリン用1mLシリンジを使用してノボリン50単位で作成し15mL/時間で投与した。2時間30分後、カリウム値の確認のため血液ガス検査をしたところ血糖が16mg/dLまで低下しており、ノボリンの注入量を10倍量投与したことに気づいた。大塚糖液50% 40mLを静注後、シリンジで持続投与し以降30分から1時間ごとに血糖測定し65～110mg/dLで推移した。麻酔導入後より血圧80mmHg前後で経過しておりノルアドレナリン0.3mg/時間を開始した。手術終了後、意思疎通を確認し抜管。予定通りICUに入室した。	・手術室にはインスリンバイアルを常備していないため、手術室に必要な時はICUでインスリンの準備をしていた。・手術室にインスリン専用シリンジは常備しておらず、ICUでは注射準備台にインスリン専用シリンジを常備している。・麻酔科医はインスリンは専用注射器で吸引することを知っていたが、手術室に専用シリンジがなかったためツベルクリン用シリンジを使用した。また通常の注射器では0.05mLであることを認識しながら、誤って0.5mLを吸引した。・麻酔科医が薬剤を準備する場合、通常看護師とダブルチェックはしないため、インスリンを準備したとき、看護師とダブルチェックをしなかった。	・インスリンはICUで準備することを徹底するよう診療科内で共有した。・必要時、手術室看護師とダブルチェックを実施する。	インスリンバイアル製剤については、汎用注射器を用いて調製することで、誤った量を調製し、投与する事例が繰り返し報告されていること、また、平成30年12月28日付事務連絡「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について(別添)」により、「インスリンについては、単位とmLの誤認により重大な有害事象に繋がる危険性が高いため、専用シリンジの管理、使用についても併せて周知されたい。」ことが求められており、再発防止の観点から、インスリンバイアル製剤を調製する際には、汎用注射器ではなく、インスリン専用注射器を用いる注意喚起が必要であることから、令和2年5月19日付薬生安発0519第1号「「使用上の注意」の改訂について」により添付文書改訂を指示したところ。また、PMDA医療安全情報No.23(令和2年11月改訂)「インスリンバイアル製剤の取扱い時の注意について(インスリン注射器の使用徹底)」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
3	障害なし	ビーフリード輸液500mL1キット	大塚製薬工場	その他の与薬に関する内容	患者は中咽頭癌に通過障害と左頸部痛で緊急入院。医師A(頭頸科)はビーフリード輸液をオーダーし看護師B(日勤担当)はナースステーションで準備した製剤を患者の病室に持参して投与を開始した。しかしながら、看護師C(夜勤担当)がビーフリード輸液の上室と下室とが開通されずに投与されていることに気が付いた。看護師Cから医師D(当直)に報告され経過観察の方針となった。	・看護師Bがナースステーションでビーフリード輸液を準備する際、他患者からナースコールがあった。・看護師Bは外装から製剤を取り出した状態で業務を中断し他患者からのナースコールに対応した。・看護師Bはナースステーションに戻ってビーフリード輸液の準備を継続したが上室液と下室液の開通を怠った。・看護師Bは準備した製剤を患者の病室に搬送し認証と滴下の確認を行ったが、その際も隔壁の開通状況は確認しなかった。・看護師Bは製剤の投与開始後も滴下速度と残量の差異に気が付かなかった。	・一定の頻度で発生するインシデントとして看護部の委員会でも事例が共有された。・ビーフリード輸液の製剤準備は薬剤部と看護部が合同で開催する勉強会でも研修項目に含まれているが多くの場合において当事者が手順を遵守しないことが原因で発生しており看護部の教育や業務の委員会に体制の見直しを要請した。	平成16年6月2日付薬食発第0602009号通知「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」により、隔壁の未開通防止のための開通確認シールを吊り穴部に貼る等の工夫が製造販売業者により行われているところである。また、PMDA医療安全情報「二槽バッグ製剤(バッグ型キット製剤)の隔壁未開通事例について」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。
4	障害なし	エルネオパNF2号輸液/1mL1キット	大塚製薬工場	その他の与薬に関する内容	看護師Aは当該患者を事象発生の前日に担当していた。医師からエルネオパNF2号輸液1000mLの投与指示があり上室と下室の開通に注意しながらミキシングを行って患者に対する投与を開始した。翌日、看護師Bが輸液を交換するために訪室したところ、当該輸液の小室が開通されていなかった。看護師Bは看護師C(リーダー)に報告。看護師Cは医師に指示を仰ぎ経過観察の方針となった。	・エルネオパNF2号輸液(1000mL袋)は用事に上下2室の隔壁と上室内にある黄褐色及び赤褐色の小室を同時に開通し十分に混合して維持液とし、成人には1日2000mLの維持液を24時間かけて中心静脈内に持続点滴注入するとされている。・当該患者には医師から1000mLを24時間で投与する指示が出されていた。・看護師Aは貼付文書に記載されている用事に関する注意事項を知っていて適切に実施したつもりであったがミキシングした後の確認が不十分であった。	・知ってはいても適切に実施することが難し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も共有した。	平成16年6月2日付薬食発第0602009号通知「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」により、隔壁の未開通防止のための開通確認シールを吊り穴部に貼る等の工夫が製造販売業者により行われているところである。また、PMDA医療安全情報「二槽バッグ製剤(バッグ型キット製剤)の隔壁未開通事例について」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。
5	障害残存の可能性がある(低い)	ビンプロロールフマル酸塩錠0.625mg	サワイ	その他の与薬に関する内容	朝食後薬を受け持ち看護師が電子カルテで確認し紙コップへ準備し、内服させるため患者のオーバーテーブルへ置いた。この時点ではシートから錠剤は出していない状態で患者本人へもまだ飲まないように説明した。オーバーテーブルに使用済の歯磨きセットが置いてあったため、邪魔にならないよう受け持ち看護師が流し台に1分程離れた。ベッドサイドに戻る際に、コップごと薬を内服しているのを目撃した。すぐに制止したが、8錠シートごとすべて口に含んだが患者自身がシートごとであることに気づき吐き出した。しかし、残薬と照らし合わせたところビンプロロールフマル0.625mg 1錠のみ飲み込んでしまった。本人も1錠飲んでしまったと話していた。朝のX線検査前であったためX線撮影し、主治医に報告。X線画像で確認後、主治医より消化器内科へコンサルテーション実施し、CT撮影後内視鏡室にてPTP除去を実施。実際には、ビンプロロールフマルとオルメサルタンを各1錠誤飲していた。出血や潰瘍形成は見られなかった。また、誤飲した2剤については内服し直すこととなった。	・患者は意識レベル清明であり、説明もしていたため少しの間離れても大丈夫だと過信してしまった。・ベッドサイドの環境整備が不徹底であった。	・内服薬をベッドサイドに置いたまま離れない。・意識レベル清明であっても内服中は患者から目を離さない。	平成22年9月15日付医政総発0915第2号・薬食総発0915第5号・薬食安発0915第1号連名通知「PTP包装シート誤飲防止対策について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。また、平成22年9月15日付薬食安発0915第3号「PTP包装シート誤飲防止対策について」により、製造販売業者に対しても、PTP包装シートの改良、改善の研究開発の継続を依頼している。加えて、令和元年9月11日付事務連絡「内服薬等の包装の誤飲の発生について(情報提供)」が発出されており、継続的な注意喚起がなされているところである。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
6	障害なし	アムロジピン	日本薬品工業	その他の与薬に関する内容	上部内視鏡検査後、患者は飲水確認をおこない昼食を摂取した。部屋持ち看護師は昼食後薬を配薬した。14時に訪室したところ、「食道に薬がつかえている感じがする」と患者の訴えがありバイタルサインの確認を行った。14時30分薬剤師が服薬指導のため訪室し患者が薬を取り出さず、ヒートのまま内服したことが判明した。担当医に報告し、緊急X線撮影を施行、上腹部内視鏡を施行し食道のヒートを内視鏡鉗子で回収した。周囲の出血が少量あり、翌日再評価のための上部内視鏡を施行した。	・患者は高齢であり手先の巧緻性が低下していたため、錠剤をヒートから取り出すことができなかった。・患者は薬を飲まなければならないと思いヒートのまま飲み込んだ。・看護師は今回初めて内視鏡患者を受け持った。・看護師は患者が自分で内服できると思い配薬だけ行った。	・看護師管理の薬剤は患者が飲み込むまで確認を行う。・看護師は患者のADLを評価し、必要時一包化や介助方法を検討する。・看護師は初めてのことを実施する場合、先輩看護師との調整を行い環境を整える。	平成22年9月15日付医政総発0915第2号・薬食総発0915第5号・薬食安発0915第1号連名通知「PTP包装シート誤飲防止対策について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。また、平成22年9月15日付薬食安発0915第3号「PTP包装シート誤飲防止対策について」により、製造販売業者に対しても、PTP包装シートの改良、改善の研究開発の継続を依頼している。加えて、令和元年9月11日付事務連絡「内服薬等の包装の誤飲の発生について(情報提供)」が発出されており、継続的な注意喚起がなされているところである。
7	障害なし	プロテカジンOD錠10	大鵬薬品工業	その他の与薬に関する内容	看護師Aは夜勤で患者を担当していた。検温のために訪室した際に患者から「薬を殻ごと飲んでしまった。最初は詰まった感じがしたけど吐き戻せなかったから飲んでしまった。ちゃんと起き上がって飲んだらよかったけど、痛かったし、めんどろだったから頭をちゃんと起こさなまま飲んだ。どうしたらいいかな。」と報告があった。患者は薬剤を自己管理しており7種類の錠剤を自分で包装シートから取り出して錠剤を薬杯に移して内服していたが看護師Aが内服済みの包装シートを確認するとH2遮断剤の包装シートのみ確認できなかった。看護師Aは速やかに医師B(当直)に報告し、腹部CT検査で包装シートは胃内にあることが確認された。医師Bは医師C(消化器内科オンコール)に連絡し医師Cは上部内視鏡で薬殻を摘出した。	・患者は高齢だがインシデントが発生するまでは適切に薬剤を自己管理できていた。・患者は包装シートから錠剤を取り出して薬杯にうつす作業をしている最中に注意力が低下し、錠剤を取り出さなまま包装シートごと薬杯に入れた可能性がある。・患者は薬杯にうつした薬剤を服薬する際に、錠剤を目視で確認しないまま包装シートごと内服した可能性がある。・患者は起き上がって内服をしなかったことで、通常よりも薬杯の中身が確認し難かった可能性がある。	内服薬を包装シートごと誤飲したインシデントとして医療安全の委員会で報告し、適切な服薬指導のもとに自己管理を行っている患者でも起こりうる医療事故として再周知した。	平成22年9月15日付医政総発0915第2号・薬食総発0915第5号・薬食安発0915第1号連名通知「PTP包装シート誤飲防止対策について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。また、平成22年9月15日付薬食安発0915第3号「PTP包装シート誤飲防止対策について」により、製造販売業者に対しても、PTP包装シートの改良、改善の研究開発の継続を依頼している。加えて、令和元年9月11日付事務連絡「内服薬等の包装の誤飲の発生について(情報提供)」が発出されており、継続的な注意喚起がなされているところである。