

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
1	障害なし	カルボプラチン点滴静注液	不明	混合間違い	薬剤師Aは、注射せんに沿って取り揃え、無菌調製に必要な抗がん薬と輸液以外を病棟へ払出し。その際に、希釈用の5%ブドウ糖液250mL3本も合わせて、病棟へ払出した。薬剤師Bは、TC療法(脱感作療法)用の抗がん剤と輸液を確認し、無菌調製を行った。本来であれば、1/1000用、1/100用、1/10用の5%ブドウ糖液があるところ、取り揃えがなかったため1/1用のCBDCA液のみを無菌調製し払出しを行った。薬剤師Cは、調製済みのTC療法(脱感作療法)の輸液を鑑査したが、不足に気が付かず払出した。	・通常、抗がん剤処方方は混注箋にて集計され、調剤・調製される運用であるが、脱感作レジメンの希釈用カルボプラチン(1/10~1/1000)は補液のみの処方となっており、注射処方箋に集計されるため特別な運用を要する必要があった。・処方頻度も少なく、手順の周知が不十分であったことも要因であった。	・新たに「希釈済みカルボプラチン」薬品マスタを作成し抗がん剤フラグを設定することで、注射処方箋ではなく混注箋に集計されるようにする。・抗がん剤調製、監査の段階で確実に調製者、監査者が脱感作レジメンであることに気付くよう、抗がん剤の調剤時に希釈カルボプラチンの注射ラベルのコメント部分にマーカーを引く。さらに、調製手順書を個別に印刷し入れる。・監査システムでのバーコードを読み取り時に「調製手順書に準じて調製」とアラートを出す設定に変更する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
2	障害なし	セフトリアキソンナトリウム静注用	日医工	禁忌薬剤の投与	開始直後、15分後はアレルギー症状なし。30分後、掻痒感と咽頭違和感の訴えあり。患者より以前もアレルギーがあったと言われ、患者プロフィールを確認するとセフトリアキソン注でアレルギー登録されていた。	・カルテには赤字でアレルギー記載あったが、医師の注射薬処方時に、「警告」表示が出たが突破して処方した。・アレルギー登録では「警告」のみで処方オーダーができてしまう。また、「警告」表示時の確認ができていない。	・投与禁忌薬剤は、医師が「投与不可」のチェックをする。・診療録にアレルギーの発端事案を具体的に記載するようにする。・内科/外科ミーティングで注意喚起を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
3	障害残存の可能性なし	ミオコールスプレー0.3mg	トーアエイヨー	その他の与薬に関する内容	患者は右内頸動脈狭窄に対して血管造影検査目的で入院となった。造影剤アレルギーがあり前夜からプレドニンの内服を行った。造影剤検査は無事に終了し、9時50分病室に帰室した。血圧90/56mmHg、患者から胸の痛みがあるためミオコールスプレーを使用したいとの希望があった。看護師Aはリーダー看護師に報告し、看護師Bに12誘導心電図を録るよう依頼した。看護師Bは心電図を録り患者に付き添った。看護師Aは担当医に報告し薬剤は使用せず様子観察の指示を受けた。10時30分看護師Bは患者が希望したため、ミオコールスプレーを1噴霧舌下した。10時36分リーダー看護師と看護師Aが訪室した際、患者が不穏状態となり、その後意識消失した。10時38分緊急コールで担当医師が到着し、酸素投与増量、輸液を全開投与した。血圧52/37mmHgであり、担当医がネオンネジン1mgを半量投与した後、患者の意識が回復した。血圧57/45mmHgと低値が続くイノパンの投与を開始した。11時15分頃胸部症状は改善し、15時に血圧が安定した。	・看護師Bは看護師Aの応援について、患者のバイタルサインや全身状態について把握していなかった。・看護師Bは胸痛を訴える患者に薬剤を早急に使用する必要があると判断した。・入院時から指示のない薬剤の薬袋は配薬ボックス内に薬剤は患者が持参している管理方法になっていた。・看護師は患者の薬剤の使用について把握できていなかった。	・薬剤投与時は指示を確認して投与する。・看護師間で応援依頼する際は依頼内容を明確に伝える。・薬剤の管理を患者管理とする際は薬剤の種類を考慮して行い、患者の使用回数や状態について共通認識する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
4	障害残存の可能性なし	ジャディアンズ	日本ベリンガーインゲルハイム	その他の処方に関する内容	内服薬自己管理中の重症大動脈弁狭窄症術前の患者が2日後にTAVI予定していた。手術前々日の夕方に麻酔科医より手術48時間前からジャディアンズ休薬の指示があったが、中止の指示を見落としたため手術延期となった。	当院では手術や検査の前に薬剤を休薬する場合、薬剤師の介入がある。入院時に患者の持参薬を確認し、休薬が必要な薬を推奨休薬期間と共にカルテに記載する。その後医師が最終判断をすることになっている(本事例についても同様の対応)。術前中止薬を中止できておらず、多職種連携もうまくできていなかった要因として以下を挙げる。・一部術前スクリーニング外来に薬剤師が介入し、休薬に関する情報をカルテに記載しているが、本事例では術前スクリーニング外来を受診していなかった。・中止指示が出たのが夜間であり、医師や薬剤師とのコミュニケーションが図れなかった。・中止薬について、事前の患者説明が不十分だった。・看護師は他業務との重複で十分確認できなかった。	・術前中止薬の見落としについて科内・病棟内で対応を検討し、周知徹底する。・医師・看護師・薬剤師など多職種連携について検討する。・術前スクリーニング外来について見直し・拡充することを検討する。・例えば、薬剤毎に休薬期間を設定し、手術日から逆算してオーダー不可および照合時に投与不可と表示されるシステムなど、術前中止薬のシステム改修について検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容									PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
5	不明	ランシックス 20mg アスパ ラギン酸カリ ウム10mgEq キット	サノフィ テルモ	その他の与 薬に関する 内容	担当者は右手背の留置針挿入部の発赤と腫脹があったので留置針を差し替えた。4日後 担当者は右手背に水泡形成を発見しリーダー看護師に報告しエアウォールを貼用した。7日後 右手背の水泡が大きくなった気がしたので主治医に報告した。主治医は診察し8日後皮膚科受診となった。エアウォールを剥がす際に創部から出血あり、皮膚科医と主治医にて血腫除去を実施。毎日洗浄、軟膏塗布を行ったが、血腫部の皮膚は脱落した。	・点滴内にカリウム製剤や利尿剤が入っていたが、これらの薬剤が血管外漏出時の対処方法の知識がなかった。そのため、漏れた薬液の吸引を行わずに抜針し、医師への報告を怠ってしまった。・点滴が漏れた後の観察不足で発見が遅れた。・水泡形成した皮膚にフィルムドレッシング剤を貼用してしまった。・水泡が大きくなるまで主治医への報告をしなかったため治療が遅れた。	・血管外漏出についての対処方法について知識向上を図る。点滴が漏れた時は点滴内容を確認し、主治医への報告を行う。血管外漏出部位の観察を行い、スタッフ間での情報共有を行う。・血管外漏出についてのマニュアルを早期に作成し、使用薬剤等を含むフローチャートの作成をする。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
6	障害残存の 可能性なし	カルボプラチ ン	マイラン 製薬	その他の処 方に関する 内容	化学療法でのICをした当日、医師はレジメンのセット処方を選択する際、weeklyTCのところをdose dense TCのレジメンを選択した。翌日、オーダーした医師とは別の医師が調剤確定（投与許可を電子カルテ上で実施）。その後、薬剤部で薬剤の調剤が行われ病棟へ搬送された。看護師は、電子カルテと照合し、薬剤と処方内容に誤りがないことを確認し投与を開始したが、投与予定とは異なるdose dense TC療法（カルボプラチンの過剰投与）が実施された。抗がん剤投与から3日後に患者は退院。その数日後に予定の化学療法実施目的で来院したが、全身倦怠感、汎血球減少、収縮期血圧60mmHgへの低下があり、集中治療室へ緊急入院した。発熱は無かったが、血液培養で細菌検出を認め敗血症との診断に至った。集中治療室で入院加療を継続中、外来看護師（緊急入院当日に化学療法投与する予定であった部署）がカルテを確認していた際に、レジメン誤りに気づき発見された。患者は、入院加療中にARDS、塞栓症、感染症を発症し、約1か月後に死亡退院となる。	・関連病院での統一したレジメンではなく、当院のみのレジメンであり不慣れであった。・weeklyTCとdose denseTC療法の投与量を確認せず処方オーダーした。・医師が把握しているweeklyTCのレジメンと異なっていると違和感はあったが、分割投与されるレジメンであったためweeklyTCのレジメンと考えオーダーした。・違和感があったが、上級医に確認をしなかった。・処方オーダー医師、調剤確定医師ともに未熟であった。	・タスクフォースを立ち上げ、改善策の実施を行う。・レジメン処方時は、専門医移乗の医師とダブルチェックを行う。・レジメン整理（使用終了したものなどの削除等）を化学療法レジメン審査委員会で検討する。・電子カルテ上のレジメン表示（レイアウト）を修正する。・同意書に使用するレジメンを記載する欄を作成する。・医師と薬剤師で治療方針を共有する。・カルテに記載されたレジメンとオーダーされたレジメンに相違がないか確認をする（薬剤師）。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
7	障害残存の 可能性なし	ティーエスワ ン配合OD錠 T20	大鵬薬品 工業	処方量間違 い	医師は当該患者の内科主治医であった。診療科のカンファレンスで術後化学療法としてS-1単独療法を行う方針となり、当日の外来で患者に治療の必要性と薬剤の副作用などを説明した。患者はS-1単独療法の服薬治療を受けることに同意し、医師はティーエスワン配合OD錠T20を6錠分3食後14日分で処方した。処方後、医師は院内薬剤部の薬剤師から「術前化学療法（GEM/S1）導入時は腎機能がCcr50前後のためS1は標準投与量の120mg/g/日から段階減量した100mg/g/日で処方されている。本日も腎機能はCcr52だがS1は120mg/g/日で処方されており腎機能を考慮した減量が行わなくても大丈夫か？」と用量についての疑義照会を受けたが、腎機能と適正用量のみの観点で処方内容の適切性を評価し、「今回はS1単剤投与治療で標準投与量である120mg/g/日の投与量に問題はない」と回答した。薬剤師は、腎機能が許容した処方内容に問題はないと解釈した。 21日後、患者が外来を再診。医師は患者から内服抗がん剤を飲み終えたところから心窩部に不快感を感じていたとの話を聴取し処方履歴を確認したところ、本来はティーエスワン配合OD錠T20は術後化学療法の標準治療レジメンからは減量した4錠分2の用量で処方するべきところを6錠分3で処方していたことが発覚した。医師は患者に術後化学療法の標準治療としてはティーエスワン配合錠を過剰に処方していたことを謝罪し血液検査所見には有意な異常はないことより適正用量を処方して治療を継続していく方針とした。	・当日の内科外来は来院患者数が多く医師は診察時間の遅延に対するあせりを感じながら業務を遂行していた。・医師は当該患者に術後化学療法の説明をし同意を確認してからS-1を処方したが、標準治療レジメンからは逸脱した用量で処方したことに気がつかなかった。標準治療レジメンは化学療法部運営委員会で医師、看護師、薬剤師らに対して共有されていた。 ・医師は薬剤師から疑義照会を受けた際、腎機能と適正用量の観点でのみ処方内容を検証し標準治療レジメン（術後化学療法としてのS1単剤療法では標準的な体型の患者に対してはティーエスワン配合錠120mg/g/日を分2（朝食後）となる）に対する適正用量の観点では処方内容を検証しなかった。・医師は薬剤師から疑義照会を受けた時も診察時間の遅延に対するあせりを感じながら外来診療を遂行していたこともあり電話対応のみで当該患者のカルテを開いては処方用量を確認しなかった。・医師は薬剤師から疑義照会を受けた際にカルテを開いて標準治療レジメンに対する観点で処方用量を評価していれば投薬には至らなかった可能性がある。	・内服抗がん剤の誤処方誤投与のインシデントとして医療安全管理委員会と化学療法部運営委員会で報告した。・化学療法部運営委員会と医薬品安全管理の委員会で内服抗がん剤が誤処方されても誤投与には至らない管理体制の構築を検討する方針がある。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例 ある。	

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容									PMDAによる 調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
8	障害残存の 可能性なし	カベシタピン 300mg ワーファリン 1mg	沢井 エー ザイ	その他の処 方に関する 内容	大動脈弁狭窄症に対し、AVR施行され、ワーファリン内服中。3ヶ月毎に心臓血管外科外来にてフォローされていた。フォロー中に乳癌が確認され、当院にて治療中であった。乳癌の治療としてカベシタピン投薬開始された。カベシタピン投薬2ヶ月半経過したところで嚥下困難自覚し、その後頸部皮下血腫出現したため、他院受診され下咽頭から前頸部にかけて血腫がみられ窒息の危険あり当院へ搬送された。来院後、緊急気切が行なわれた。	・カベシタピンによるワーファリンの相互作用によりINRの延長、出血の可能性が考えられた。・ワーファリン内服中であったが、カベシタピンへの変更時にINR等のデータ確認がされなかった。	緊急対応、カベシタピン処方されている相互作用関連について内服薬の再確認を行なう。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
9	不明	プロタノール L注0.2mg プロタミン硫酸 塩静注100mg 「モチダ」	興和 持田 製薬	薬剤間違い	看護師は、病棟から持参された「プロタノールL注0.2mg/1mL3A、生食100mL」と「プロタミン静注100mg/10mL1V、生食100mL」を心臓血管撮影室の処置台の1つのトレイの上に置いた。心臓カテーテル開始時より、ACT測定しながらヘパリンを投与していた。医師より「ISP準備して」と口頭指示があり、看護師はプロタミン静注1V (100mg) から薬袋に記載されていた指示量である3mL (30mg) を生食100mLに溶解した。看護師は、溶解した生食とプロタミンのバイアルを医師に示した。医師から「100倍ですね」と言われ「はい」と答えた。医師はシリンジにプロタミンを溶解した生食を吸引し、2mLを患者に投与(静脈注射)した。看護師は処置台に戻った際に、「100倍ですね」という医師の問いかけに違和感があり自分のメモ帳を確認したところ、「ISP」とはプロタノールであったと間違いに気づき医師に報告した。ACT測定(357秒)で、通常ヘパリン1000単位静注のところを2000単位静注し、以後の検査は続行された。	・看護師は、病棟から持参した薬剤を全て一つのトレイに置いた。・看護師は、薬剤を準備する際に復唱しなかった。・アブレーション中に使用する薬剤などを記載している手順書は作成されており、オリエンテーションも受けているが、検査中に確認のために使用することはなかった。・看護師は、プロタノール注とプロタミン硫酸塩静注それぞれの薬効は理解していたが、プロタミン硫酸塩静注の略語が「ISP」と思い込み間違えて溶解し、溶解した生食ボトルにも薬剤名が記載されたラベルを貼付することも失念した。・溶解後に看護師が医師に確認した際に、医師はバイアルの薬剤名を見ていなかった。・医師から「100倍ですね」と言われた際に、看護師は無意識に返事した。・医師から「ISP準備して」という指示があった際に、看護師から「プロタノール1Aに生食100mLですね」と聞き返すことが慣習となっていた。・プロタノールとプロタミンは薬剤名が類似していた。	・薬剤は1トレイに1薬剤を置く。・医師は、薬剤名は略称ではなく、使用薬剤名と使用量で指示し、看護師は復唱をして確認する。・溶解した薬剤には、薬剤名が記載されたラベルを貼付する。・医師は、看護師に確認を依頼された際に、バイアルを見て薬剤名がっているか確認する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
10	障害残存の 可能性がある (低い)	特になし	特になし	過剰投与	経口摂取困難なため、胃管より経管栄養を行っていたが、朝食のみは嚥下訓練食を摂取していた。毎食前血糖値、嚥下訓練食摂取量にて投与インスリン量をスケールにて決定し、投与していた。経管栄養時と訓練食摂取時では異なるスケールを使用するが、訓練食摂取時であったが、経過栄養時のスケールを参照した。Wチェックを行っていたが、Wチェックを行った看護師も同じものを参照したため、過剰のインスリンを投与し、低血糖による意識レベル低下が起こった。	・血糖投与指示を最後まで確認せず、嚥下訓練食摂取時にもかかわらず、経管栄養時の投与量を参照した。・ダブルチェックを行った看護師も指でさされた数値のみを確認し、適切な確認が行えていなかった。	・医師の指示は最後まで確認する。・ダブルチェックを行う看護師も、指示全体を把握した上で、ダブルチェックを行う。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容									PMDAによる 調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
11	障害残存の可能性なし	アミカシン硫酸塩注射液 100mg「日医工」	日医工	処方量間違い	<p>当日 22:01 担当医は他の注射薬も含め当日～2日後分のアミカシンをオーダ。オーダ内容は「アミカシン10mg+5%Glu0.5mL 1日2回9時・23時」コメント欄に溶解方法として「アミカシン100mg/Vを5%Glu5mLにといて0.5mL使用」投与量として「8mg/kg/day」と入力。23:40 看護師2者で確認を行い溶解方法に従い準備をアミカシン投与。翌日、前日と同様に9:16と23:18の2回アミカシンを投与。2日後 病棟担当薬剤師が薬歴確認時にコメントに「8mg/kg/day」と入力されているが「アミカシン10mg×2回/day」でオーダされており、「16mg/kg/day」の倍量で投与されていることを確認し医師へ疑義照会し、本日は中止とし翌日から「アミカシン5mg×2回/day」で投与継続とすることとした。</p> <p>朝のエコーで左脳室内に出血を認めた事を主治医より母へ説明。3日後 脳室内出血に関して主治医より父へ説明。出血の拡大はなく吸収傾向にあり、それ以外に関しては、比較的順調に経過していることを病状説明用紙で説明し「医師からの説明を聞いて良かった」との反応であった。4日後 病棟長・師長より母へアミカシンの倍量投与があり、腎障害、聴力障害の可能性があるが今のところは認めておらず、今後もフォローしていくことを説明。22:00 父が母児に面会した際に説明に対して「ショックや急性期的な影響はないのか」「脳出血との影響はないのか」「なぜ報告が遅れたのか」との疑問があり、母退院日に両親揃っての説明を希望された。5日後 医師・師長より両親へ説明。説明が遅くなったことへの謝罪、脳出血との因果関係は考えにくいこと、腎障害・聴神経障害については今後もフォローしていくことを伝え理解された。母退院となる。</p>	<p>・オーダした医師は1日量10mgを2回に分け1回5mgでオーダするところ、誤って1日量の10mgでオーダをしてしまった。・看護師は1日量と1回量の誤りには気付かず、コメント欄の溶解方法に従ってミキシングを行い、投与を実施している。・当日、翌日は週末であり、病棟担当薬剤師は月曜日の朝に週末分のオーダを確認している際にオーダの間違いに気付き疑義照会を行っている。・結果として当日、翌日の3回の投与で倍量投与となった。</p>	<p>・多職種（医師・看護師・薬剤師）によるチェック体制の強化。具体的には必ず職種を超えてダブルチェックを行う事を必須とする。薬剤師が病棟に常駐できる時間を延長し薬剤師が監査に関与する割合を増加させる。・監査を実施する際は作成した一覧表を確認し、オーダの際の投与量・コメント欄の基本投与量および体重と一覧表の投与量があるかを照合する事を徹底する。</p>	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
12	障害残存の可能性なし	チラーヂンS錠50	あすか製薬	処方忘れ	<p>指示簿上NPOだが、飲水可と確認。内服薬は持参しておらず、本日は内服中断の指示。入院翌日 2回目のPCR検査、腹部の潰瘍があり皮膚科コンサルト、腹部膨満感に関しては1ヶ月程で急速に増悪しており、腹膜播種、癌性腹水の可能性もあり産婦人科へコンサルト。内服薬服用せず、状態安定して再開する予定。入院後2日目 PCR検査陰性を確認し、病棟担当薬剤師が患者と初回面談を実施、持参薬6種類（イトロール・メインテート・アロプリノール・フェロミア・メルカゾール・チラーヂンS）を持参薬報告し、電子カルテ掲示板にその旨を記載した。入院後6日目 主科カンファレンスで翌日朝から流動食開始となるが、内服薬再開に関する指示や、看護師からの確認はなし。その後腹水を抜きながら、原因精査を行い悪性腫瘍の影響についても懸念されたが、原因は不明であり低栄養からくる腹水貯留の可能性が高い、となり退院調整後に退院することとなった。入院後37日目 退院に向け糖尿病・代謝・内分泌内科および循環器内科へ主科よりコンサルト。糖尿病・代謝・内分泌内科医師より看護師へ内服の有無について確認があり、入院時より中断したまま未服用であることが発覚した。入院後38日目 採血実施TSH1.39と基準値内で抗甲状腺薬はそのまま中止、循環器内科としては病状は落ち着いており、内服なしでFe、フェリチンは正常範囲内でありフェロミアは中止のままとし、その他の処方は継続することとした。 入院後41日目 退院となる。</p>	<p>・入院時の主科の既往歴の記載（研修医）には、甲状腺機能亢進症、MI・循内等の記載があるが、入院後2日目の病棟薬剤師の持参薬報告時や入院後7日目の流動食開始時も含め、持参薬（内服薬）に関する指示の記載はカルテ上されていない。・看護師によって、看護記録に医師からの入院日には内服薬中断、翌日に状態安定してから再開予定の指示確認と記録しているが、入院後2日目以降は持参薬（内服薬）に関する記載は行われていない。・病棟薬剤師は入院後2日目に持参薬報告を行った薬剤について、医師が継続・中止等の指示を行ったかの確認を行っていない。・退院の予定が決まるまでに、外来通院していた糖尿病・代謝・内分泌内科および循環器内科へのコンサルトは行われていない。・多職種で、持参薬（内服薬）を服用している情報が抜けてしまった結果、指示が無いことに気付かず、結果として約1ヶ月間6種類の持参薬（内服薬）が未投与となった。</p>	<p>・医師が内服中断の指示を行う時は、電子カルテの指示簿内に入力する運用とする事を検討する。・入院時持参薬は、中止や点滴への変更などフォローするべき項目があるため、それぞれの専門診療科へ積極的にコンサルトを依頼する。特に、当院他科にかかりつけの患者が入院した場合、外来医としては、治療の把握や退院後の計画のためにも、積極的にコンサルトを依頼する。・他院からの紹介患者については、外来時の問診票を電子カルテ上でスムーズに確認できる方法を検討する。・病棟薬剤師による入院時持参薬報告書作成のお知らせの電子カルテ上の記載場所を再検討する。</p>	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容						PMDAによる調査結果		
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容		事故の背景要因の概要	改善策
13	障害残存の可能性なし	ソルデム3A 輸液 メイロン 静注7% 大塚 食塩注10%	テルモ大塚工場 大塚工場	その他の処方に関する内容	<p>5か月前、頭痛の訴えあり、4か月前に他院受診し、頭部MRIを施行し腫瘍を認め脳神経外科紹介。生検施行し中枢神経系原発B細胞リンパ腫の診断、化学療法目的に腫瘍血液内科転科。同月よりR-MPV療法3コース施行。2か月前○/24 R-MPV療法4コース目施行目的で入院。10:29 4コース目の化学療法を○/26より開始するため医師がオーダー。投与2日目(day2)が日曜日のためオーダー時に「日挿入」を行った。ハイドレーションの輸液は別の医師が既に○/9にオーダーしていたが「日挿入」を行った。○/26 (day1) 9:47 リツキサン投与。○/28 (day3) 9:00制吐剤投与 10:15 オンコビン投与 11:00 メントレキセート(以下、MTX) 投与 13:00投与終了 21:00ハイドレーションのソルデム3A500mL+メイロン20mL+大塚食塩注10%10mL/4時間を4時間毎に投与。○/29 病棟薬剤師が前日の注射オーダー確認時、前回はMTX投与前日21時から開始されたハイドレーションが当日21時から開始となっていることを発見し医師へ報告。ハイドレーション未実施のまま大量MTX療法を実施したため、血中濃度が異常高値となり急性腎障害を発生。MTX 100.77 Cr 2.75 UN 23 eGFR 19 UA 8.7○/30 腎臓内科コンサルトし、MTX中毒によるAKIと考え、ARB・MRA中止し血圧コントロールはカルシウム拮抗剤で行う。補液によりMTX濃度改善しており経過を追うこととした。</p> <p>ロイコポリンをレボホリナートへ変更。MTX 23.41。前月△/1 患者・家族に病棟看護師同席で主治医より説明を実施。医師のオーダーミスによる補液不足を医療スタッフが気付くことなく大量MTXを行った結果、血中濃度上昇で急性腎不全となったことを説明し謝罪した。今後は、腎機能改善を目的に可能な限りの治療を継続すること。再発防止策を医療チームとして検討することを伝えた。MTX濃度は下がっているが腎機能は悪化している。ショルドンカテテル挿入し△/2より透析開始。MTX濃度が下がるまで週3回予定 MTX 8.85 Cr 4.67 UN 31 eGFR 19 UA 8.7。△/2 透析開始 Cr 4.83 UN 29 eGFR 10 UA 8.7。△/3 透析実施。2回目。△/5 透析実施。3回目。透析入室時、患者へ本日の採血次第では透析を離脱できることを伝えると「もうやりたくない。医者へのミスでやっているんだから。」と強い口調で話し、その後透析中に「この先治療を続けていくのに本当に信頼していいのかな。」との反応だった。透析終了直後採血Cr1.42 UN8 eGFR40 MTX0.18と低下。透析離脱とし、補液増量していく。BWも90kg→82.7kgへ減少。△/7 UN22 Cr3.00 eGFR18 MTX0.21。患者へ△/10にこれまでの経緯と今後の治療に関して説明する旨話す。△/21 Cr1.42 UN17 CRP4.14 WBC3.7。△/22 抗菌薬をオグメンチン配合錠とアモキシシリンカプセルへ内服変更、10日間で飲み切り中止。退院する。当月 入院し全脳放射線療法開始予定である。</p>	<p>・当院では原則、支持療法薬もレジメンに組み込んでいるが、次の内容については例外であり、支持療法が組み込まれていなかった(腫瘍・血液内科：ハイドレーションを除く、小児科：投与量が一律でないことから支持療法薬を除く)。ハイドレーションの輸液のオーダーはレジメンオーダーとは別に注射オーダーから実施。今回は、○/9に別の医師がハイドレーションのオーダーを実施していた。・血液・腫瘍内科では、支持療法の内容は注射カレンダーで表示され、化学療法薬の内容はレジメンオーダーに反映されていることから、注射カレンダーとレジメンオーダーの双方を見て把握していた。・オーダーした医師はMTXが○/27(day2)→○/28(day3)になるのにあわせハイドレーションの輸液のオーダーも後ろに1日ずらした可能性が高い。・レジメンの監査を行った病棟薬剤師は、経過表で輸液が必要本数オーダーされていることは確認したが、投与日が後ろにずれていることに気付かなかった。・前日の看護師はMTXの前日に輸液が出ていないことは気になったが、患者によって開始のタイミングが異なることもあり医師へ確認はしていない。当日投与を行った看護師は他病棟からの研修中でオーダー間違いに気付いていない。・添付文書にはMTXの投与前日から輸液を投与する事が記載されている。</p>	<p>・血液・腫瘍内科でも、レジメンオーダーに腎障害予防療法も含められるよう登録の変更を行う。レジメンオーダーでは、各病日ごとに薬剤単位で滴下順と共に薬剤が一覧できるようになっている。本事例については、変更後のレジメンオーダーにMTXの投与前後にハイドレーションおよびアルカリ化補液のオーダーを含めた。・血液・腫瘍内科でも、レジメンで支持療法も含めた治療スケジュールを時系列で把握できるようにすることで、医療者だけでなく患者にも提示し、誰が見ても治療スケジュールが分かるようにしておく。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
14	障害残存の可能性なし	アンベック注 50mg	住友ファーマ	過剰投与	<p>がん性疼痛と呼吸困難の緩和のためにPCAポンプを用いてアンベック注を希釈投与していた。緩和ケア医師は、使用量増量に伴い、濃度変更(2倍へ濃縮)と投与速度変更(1/2へ減速)を推奨した。担当医は、濃縮処方(4mg/mL、0.7mL/H)と速度減速の指示簿入力を行った。日勤看護師は、濃縮前処方(2mg/mL)の残量が多いため、使い切ってから交換すべきと考え、前処方での1.4mL/Hの指示簿継続を医師へ依頼し、「濃縮処方(4mg/mL)への交換の際には、看護師より担当医に連絡するため、0.7mL/Hの指示簿は連絡後に入力してほしい」旨を依頼した。担当医はそれを了承し、指示簿に速度1.4mL/Hを入力し、0.7mL/Hを削除した。深夜看護師はボトルへ交換時、指示簿の投与速度1.4mL/Hに従い継続し、約8時間の間、本来の2倍量投与となった。</p>	<p>日勤看護師が指示を複雑化し、深夜看護師が変更後処方の投与者となり、複雑な指示が伝わりにくかったこと、深夜看護師は、連日速度変更があったことから、速度変更オーダーが間に合っていないと考え、指示簿が正しいと判断したことが考えられた。</p>	<p>薬剤名・薬剤組成と、PCAの設定(ベース投与量、ロックアウトタイム、ボーナス投与量)を、指示簿指示に入力するようマニュアルを変更する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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
15	障害なし	ノボラビット注フレックスタッチ	ノボノルディスク	その他の与薬に関する内容	<p>他院眼科にてレーザー治療中に意識障害を来し、当院に18:04救急車で搬送された患者。自宅でも度々低血糖になりブドウ糖摂取していたとの情報あり。お薬手帳より、トレシーバ注フレックスタッチ朝42単位、ノボラビット注フレックスタッチ朝15-昼32-夕15単位の指示だった。同日23:36 BS 259mg/dL。入院翌日トレシーバ注フレックスタッチ朝42単位、ノボラビット注フレックスタッチ朝15-昼32-夕15単位 主食摂取なかった場合はスキップ 血糖80以下、250以上でコールの指示。ラクテック500mL2本/日投与中。同日 食事(糖尿病減塩EN1800)：朝 主食全量/副食全量-昼 少/ほぼ全量-インスリン：朝 トレシーバ注フレックスタッチ朝42単位、ノボラビット注フレックスタッチ朝15単位皮下注実施。昼 ノボラビット注フレックスタッチ昼32単位皮下注実施。15:26 訪室すると冷汗・苦悶様表情あり。気分不快の訴えありBS自己測定したと。BS26mg/dLだった。</p> <p>看護師が研修医に電話報告。15:26ブドウ糖注50%20mL2A静脈注射指示にて実施。ラクテック500mLを本日1本追加の指示あり。30分後に再検の指示、BS70以下であればブドウ糖注50%20mL 1 A静脈注射指示あり。15:55 BS102mg/dL。16:30 訪室。閉眼しているが声かけて返答あり。頭痛の訴えあり。鎮痛薬持参し訪室、声かけに反応なく痛み刺激でうっすら開眼。血糖測定実施。BS21mg/dL。16:50 研修医に電話報告しブドウ糖注50%20mL2A静脈注射指示にて実施。30分後再検の指示。17:20 BS131mg/dL。指示変更：トレシーバ注フレックスタッチ朝42単位 食事量にかかわらず皮下注。ノボラビット注フレックスタッチ食事量に応じて食後打ち。摂取なし-少量 朝0-昼0-夕0。少量-半量朝7-昼16-夕7。半量-全量朝15-昼32-夕15 血糖80mg/dL以下または400mg/dL以上でコール等の変更あり。夕食 少量/半量のためインスリン投与せず。21:00 BS154mg/dL。入院後2日目6:06 BS105mg/dL 朝食 半量/半量トレシーバ注フレックスタッチ朝42単位皮下注実施。症状改善・退院希望あり。同日14:00退院。</p>	<p>1.入院日の深夜になってから患者家族からの情報あり。1型糖尿病患者、食事量が安定せず自己調整を図っていた、インスリン投与量の指示を上級医(遅番22時まで)が不在だったため確認はその時点では確認できず研修医は指示を出した。通常はスライディングスケールにて指示を出すと考えられる。2.インスリン投与指示ついて、食事量の表現が曖昧であった。研修医は看護師がわかるといった。3.内代科病棟ではなかったので指示が曖昧な表現ではわかりにくかった可能性。研修医はわからなければ、病棟から連絡が来るだろうと思った。4.指示受けした看護師は朝ご飯を食べることができたら指示通り投与と口頭で指示があったので、特に疑問を持たず指示受けした。入院当日の担当看護師は通常は主食量に合わせたスライディングスケールの指示があるが今回は指示がなかったため、1型糖尿病ということもあり主食は少なかったが指示通り実施した。5.上記3と4から疑問に思っていたが確認をしなかったためと考える。6.医師・看護師ともに曖昧な状況で指示を出し、実施した。</p>	<p>1.診療科当該病棟に関係なく、医師指示の表現は誰でもわかりやすい表現にする。インスリン投与量と主食摂取量についての確かな指示内容とする。緊急入院時は、インスリン投与量はスライディングスケール対応とする。2.疑問に思ったら、お互い確認をとり安全な与薬を実施する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
16	障害なし	アムロジピンOD錠5mg ミヤBM細粒 抑肝散2.5g	MeijiSeikaファルマミヤリサン製薬 ツムラ	患者間違い	<p>看護師が、ナースステーションで受け持ち患者の複数分の内服準備を行う。経腸チューブからの注入予定の患者X(大建中湯、ミヤBM、カルボシスティン)、患者Y(アムロジピン、ミヤBM、抑肝散)の内服薬を溶解しシリンジに充填。その後、患者別にビニール袋に入れて準備した(溶解した薬剤名と患者名が記載された空袋はそれぞれのシリンジに添えてビニール袋に入れた)。ベッドサイドで、患者Xに腸瘻チューブより薬剤を注入。その直後に薬袋に患者Yの氏名が記載されていることに気づき、誤投与が判明した。</p>	<p>・患者毎に準備したビニール袋に氏名を明記する部署ルールがあったが、記名を行わなかった。・内服薬投与前の患者確認不足(指示画面と準備薬剤、患者氏名の照合が適切に行われなかった)。</p>	<p>・投与前に患者氏名を名乗ってもらい、準備した薬剤との照合を行う。・準備した内服薬の患者氏名をわかりやすく明記する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
17	障害残存の可能性なし	ハイポエタノール	株式会社三恵薬品	薬剤間違い	<p>通常ではヘパリン混注生理食塩水を入れる容器に、カテーテル治療後に消毒用ハイポエタノールを入れて使用していた。患者から投与途中で刺入部痛の訴えがあり、すぐに投与を中止した。total 1-2mL程度のハイポエタノールが静脈内に投与された可能性がある。(当事者の初期対応) 薬剤部にハイポエタノールの静脈内投与について確認した。薬剤部から製薬会社への問い合わせ、「血管内投与を検討したものはないが、チオ硫酸ナトリウムは解毒剤として製品あり。エタノールによるふらつきや発疹の可能性はあるか」と返答を得た。薬剤部と相談し、注意深く経過観察とした。患者家族には誤ってハイポエタノールが投与されたが大きな問題はないことを伝え、謝罪と理解を得た。</p>	<p>確認を怠ったこと、通常とは異なる容器に異なる薬剤を入れたこと。</p>	<p>※関係部署を含めて現在検討中である。以下の改善策を提案した。1.容器に薬剤名を明記する(医療安全情報No.134参照)。2.カップの色や形を変える。3.消毒はセット内のカップを使用しない(ディスポの綿球入りを使用するか、ハイポアルコールは綿球と一緒に準備する)。4.カップの使用用途をルール化し、マニュアルに載せる(カップは常時同じ用途にする)。他の治療科、カテーテル室担当者を交えて上記改善策を最終決定する。</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
18	障害なし	レニベース錠 2.5mg	オルガノン株式会社	その他の与薬に関する内容	患者は陳旧性下側壁心筋梗塞、2型糖尿病、高血圧、末期腎不全などの既往があり、レニベース錠2.5mgを含む複数の薬剤を内服し、週3回の血液透析を行っていた。当月、下肢閉塞性動脈硬化症に伴う蜂窩織炎治療のため入院した。レオカーナを用いた吸着療法の施行が決定し、循環器内科の担当医師(以下、主科医師)より腎臓内科医師や臨床工学技士へ共有された。主科医師は血圧低下を回避するため吸着療法の3日前よりレニベース錠2.5mgの休薬指示を確認し、レニベース錠2.5mgの半減期や透析性を考慮した上でレオカーナの施行は可能であると判断した。初回のレオカーナ吸着療法を開始した際、開始5分後に患者が気分不快、頭痛、腹痛を訴えたため、吸着療法は中止となった。その後、返血、補液投与を行ったが血圧が低下し、ノルアドリナリン投与が開始となり、血圧安定後も眼瞼浮腫、咽頭違和感を認めたため抗ヒスタミン薬の内服やステロイドの点滴を追加した。	・レオカーナの添付文書には、アンジオテンシン変換酵素阻害薬(レニベース等)服用中の患者への使用はショックを起こすことがあるため禁忌となっているが、アンジオテンシン変換酵素阻害薬(レニベース等)の適切な休薬期間について記載されていなかった。・レオカーナのメーカー情報提供資料「レオカーナ治療前チェックリスト」には、レオカーナ施行前のアンジオテンシン変換酵素阻害薬の休薬期間は1ヶ月以上と記載されていた。・当院で初めてレオカーナを導入する際メーカー主催の勉強会が開催され、アンジオテンシン変換酵素阻害薬の適切な休薬期間に関する情報提供があったが、少人数の医療スタッフのみが参加しており、情報が共有されていなかった。・本症例にレオカーナを用いた吸着療法を施行する際、主科医師、腎臓内科医師、臨床工学技士はレニベース2.5mgの使用が禁忌にあたることを把握していたが、適切な休薬期間を遵守できていないことを知らなかった。	・レオカーナ施行時のアンジオテンシン変換酵素阻害薬(レニベース等)の休薬期間について関連する診療科やコメディカルの間で情報共有していく。・レオカーナ施行時のブラジキニン産生を抑制するため、プライミング用のヘパリン加生理食塩液のナファモスタットへの変更を検討する。・多職種間連携を強化するためレオカーナ施行時の「他科依頼書」を整備していく。・レオカーナ施行に関する患者用説明文書を整備していく。・臨床工学部と薬剤部で連携し、現在当院で用いている「透析膜および吸着器と休薬が必要な薬剤一覧」の作成を進めていく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
19	障害なし	デクスメトミジン静注液 200μg /50mLシリンジ	ニプロ	薬剤間違い	低体温にて入院4日目。HR30回/分経過。当月にペースメーカー留置のため他院に予約が入っていたが受診せず。家族が施設入所し2か月前に亡くなってから「なんにもしなくていいから」と治療を拒んでいた。今回の入院後もすべての治療に関して拒んでいる。精神科診察依頼予定であった。事例発生日11:15 ソルデム3A500mL+ヒューマリン4単位から、ソルデム1 500mLへの変更について、フォロー看護師Bに口頭指示ありソルデム1 500mLを手に取り医師と確認する。 看護師Aに流量は聞いていない事を伝え、ソルデム1 500mLのボトルを渡した。看護師Aは点滴接続する。11:20 口頭指示で10mL/Hの指示あり。看護師Aは、口頭指示をメモと復唱せず受け、フォロー看護師Bに「デックス流量10mL/Hで開始」と報告した。看護師Aは定数から準備しフォロー看護師Bとダブルチェックした。フォロー看護師Bは報告を受け「徐脈であるが使用していいのですか。」と確認した。看護師A「先生から開始の指示でした」と返答。看護師Bは、医師が隣におり何も言われなかったため正しいと思った。11:22 デクスメトミジン 10mL/H投与開始。11:55 看護師Aは、カルテ上にソルデム1 500mL+ジアイナ配合注射液10mL=10mL/Hの指示を受けた。12:30 Bp100mmHg台。HR:20~30回/分。看護師Bが患者の様子を見て様子がおかしいと思い、鎮静指示について、医師に確認する。12:31 医師から「そのような指示(デクスメトミジン)はだしてない」と、デクスメトミジンが誤投与されたことに気づいた。合計14mL投与された。12:31 デクスメトミジン中止。SpO2値低下なし。12:40 医師診察。12:41アトロピン0.5mL静注。12:46イノバン5mL/H開始。13:14 イノバン8mL/Hへ。13:20 Bp120~130mmHg, HR30回/分にて経過。14:10 ソルデム1 500mLより、ソルデム1輸液200mL+ジアイナ配合注射液10mLに切り替えた。15:27 血糖233mg/dL スライディングスケール:ヒューマリンR2単位医師指示にてスキップ。18:00 血糖240mg/dL スライディングスケール:ヒューマリンR2単位医師指示にてスキップ。20:00頃 Bp120~130mmHg、イノバン中止。JCS10 覚醒。	1.看護師Aは患者の状態がすべて拒否・興奮だったので、鎮静を図ると思いついた可能性がある。2.口頭指示受けマニュアルに準じて確認をおこなっていなかった。医師は正確に伝わったか否か6Rでの確認をしなかった。看護師Aは口頭指示をメモしなかった。復唱し確認しなかった。	1.口頭指示を受けた際は、マニュアルに準じて実施する。2.追加の点滴指示があった際は注射簿を確認する。3.フォローの先輩看護師に報告し、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
20	障害残存の可能性が高い	アテノロール	ファイザー	患者間違い	同姓の患者の薬剤を準備していた。当事者に配薬した。患者よりいつもの粉薬がないと言われたが、間違いのないことを伝え服薬確認をした。循環器内科で入院中であったが、腎不全患者の内服を服薬させた。それに伴い徐脈、血圧低下となった。その後心不全状態となり心臓カテーテル施行し、循環管理でIABP挿入しICU入室となった。	思い込みにより患者確認不足と6Rを実施していない。	本事例は明らかなヒューマンエラーである。正しくマニュアルに沿った行動を行っていない。教育の視点で振り返る。	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
21	障害残存の可能性なし	オキシコンチンTR錠	シオノギファーマ	処方量間違い	70代男性患者。意識レベルGCS E4V5M6合計15点。肺癌、多発骨転移、背部痛あり疼痛コントロール等の目的で入院。医師Aはオキシコドンの持続静脈注射を開始した。事例発生日、研修医Bは、オキシコドン40mg/day持続静脈注射をオキシコンチン55mg/day内服（1日2回）に変更することとした。処方する際、研修医Bは電子カルテで「1回量」を入力する欄に「1日量」を入力した（オキシコンチン110mg/dayの処方となった）。同日12:00、患者はオキシコンチン55mgを内服した。14:00、オキシコドン持続静脈注射を終了した。20:00、患者はオキシコンチン55mgを内服した（以後、8:00、20:00に55mgずつ内服）。事例発生翌日9:00頃、患者は「入院して初めてぐっすり寝た、痛みもない。」と発言した。事例発生後2日目9:00頃、患者は入院していること、時間が分からなかった。18:00頃、患者は傾眠、呼びかけに合視できず、5～10秒の無呼吸があった。医師CはCT撮影、採血オーダをした。CT画像で肺炎、採血で炎症反応高値を認めた。医師Cは、患者に呼吸抑制がありナロキソンを投与した。医師Cは、患者が傾眠でありオキシコンチンを含む内服薬を中止した。事例発生後3日目、患者の意識レベルが改善し、内服可能でオキシコンチン（60mg/day）再開した。	・注射薬から内服薬への剤形変更のため1日投与量を換算した。・電子カルテで処方箋を作成する際、1回量を入力(1日2回内服)する必要があったが、1回量の欄に1日量を入力したため倍量処方となった。	院内共通の、緩和ケアにおける鎮痛・鎮静マニュアル(剤形変更時の換算表を含む)作成を検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
22	障害なし	テクネチウムMDP	PDRファーマ	患者間違い	8時55分、患者XがRI検査室の待合室で付き添いの方と座っていた。技師は患者Yの名前で、患者Xにフルネームで声をかけた。患者Xは立ち上がり、付き添いに検査予約票が入っていた黄色いフォルダを渡した。午後に撮影するための注射があることを伝え、黄色いフォルダを預かり、処置室に引き入れた。注射は放射線診断科医師が行うことを伝え、ソファに座ってもらった（患者Yは10時15分予約のMRI検査を8時39分に開始しており、撮影中であった）。9時10分、放射線診断科医師が処置室に到着し、医師は患者Xに対して、患者Yの名前をフルネームで呼び、注射する場所へ引き入れた。医師は黄色いフォルダを指差ししながら、患者Yの名前をフルネームで声掛けし、確認した。9時15分、患者Xへ放射線薬剤の投与が終了した。MRIが予定されていたのでMRI待合室へと連れて行った。技師はRI検査室へ戻った。13時40分、患者Yが撮影のためにRI検査室に戻ってこなかったため、技師は放射線診断科外来に探してもらうように依頼した。患者Yは骨シンチを予定していたが、注射をしていなかったため、MRI検査のみと思い、会計を済ませ、帰宅していた。13時50分、技師は患者Yは帰宅していたが、1時間で来院可能との事だったため、放射線診断科医師に相談し、来院して骨シンチを撮影することとした。14時10分、患者取り違えが判明した。患者Yには引き返して帰宅してもらった。	・技師はRI検査待合室に座っていた患者Xを患者Yであると思い込んでしまった。・患者持参の黄色いフォルダの受付票の氏名確認を行わず、患者にフルネームを名乗ってもらうことを行わなかった。・医師も本人確認に際し、フルネームを名乗ってもらうず、受付票との認証を行わなかった。	・患者にフルネームを名乗ってもらい、受付票等で照合する。・本事例ではRI検査依頼票（診療科控え）とも照合する。・院内の検査案内表示について（患者にとってはRI検査とMRI検査の標記は区別が付きづらい）案内等の標記について改善することとした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容									PMDAによる 調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
23	障害残存の 可能性がある (低い)	フェンタニル 注射液1A (2ml)	テルモ	過剰投与	<p>先天性十二指腸閉鎖に対する手術が行われ、18時25分に帰室となった。帰室時疼痛コントロール目的に医師Aよりフェンタニルの指示があった。20時、看護師Aは、フェンタニル注射液1Aの払い出しを受けた。看護師Bは、指示箋を確認し、フェンタニルのミキシングに必要な20mLシリンジに指示量の生食19mLを吸い上げ、残液入りの生食とケースに入った状態のフェンタニル1Aをトレイに準備した。この際にフェンタニルの指示量が1mL(0.5A)であると認識していなかった。看護師Aは、指示箋を確認しながら、準備された生食19mL入りのシリンジを用いて、フェンタニル2mL+生食19mLで作成し0.8mL/hで開始した。</p> <p>22時46分、SpO2が31%、心拍数が58回/分まで低下したため、胸骨圧迫を開始した。2分後に回復し、医師Bの指示で0.4mL/hに減量指示があり、実施した。23時51分に再びSpO2が低下したため、フェンタニルを中止した。中止したものはシリンジポンプに接続したまま電源を切り、待機とした。翌日11時、体動があり、医師Cの指示を受け、看護師Cが待機中のフェンタニルを0.2mL/hで再開した。再開後は呼吸状態に著変なく、鎮静が得られた。フェンタニルの空アンプルの返却は、払い出しの翌日午前中に行うことになっていたが、実施されず、払い出しの2日後、看護師Dが実施した。その際に残液がなければならないことに気が付かなかった。薬剤部からも残液について問われることがなかった。投与日から4日目、看護師Aが医師Dよりフェンタニルの中止指示を受けた。その後、パソコン入力で返却伝票を作成した際に、画面上で指示内容を見て、作成したものと違うことに気が付いた。</p>	<p>・他患児も重症度が高く、多重業務状態であったことから注意すべき確認行為が簡略された(薬剤作成時の確認行為が不確実)。 ・空アンプルの管理が不適切であった。 ・薬剤部においても返却時に残液の確認が行われなかった。</p>	<p>・ハイリスク薬作成時の確認行為は2名で行う。 ・調剤については看護手順通りに行う。 ・使用後は使用者がB伝票を出力し、空アンプルと一緒に金庫へ保管する。保管中のものは、次勤務者へ内容を申し送る。申し送りを受ける側は、その内容が適切であるか、残液を確認する。 ・薬剤部では、当日払い出した麻薬は、翌日午前中までに返却することの徹底及び残液の確認をすることについて注意喚起を行った。</p>	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
24	障害なし	ロクロニウム 臭化物静注液 50mg/5.0mL	丸石製薬	無投薬	<p>BMI:43と高度肥満があったため十分に酸素化を行い、プロポフォールで十分な就眠を得た後、筋弛緩モニターを装着しTOFcountが0となっていたので挿管を試みた。その際、激しいバッキングを認め気道内に多量の分泌物を認めた。SpO2も100%酸素で両肺換気であるにもかかわらず92-93%と改善を認めず。胸部X線で右肺に無気肺を認めた。その後、麻酔カートの上にロクロニウムが未使用の状態が残っているのを確認した。筋弛緩がかかっていない状態で挿管を試みようとしたためバッキングを起こし、多量の分泌物が出たものと考えられる。全身麻酔を行った後、挿管の段階で唾液を誤嚥し一時的に呼吸の状態が悪くなった。誤嚥した唾液を可能な限り吸引し、その後呼吸状態は改善を認めた。しかし今後、肺炎などが起きるリスクを考え外科とも相談の上で手術を延期する方針とした。また、誤嚥などのリスクが無いかを慎重に経過観察するためICUには挿管された状態で入室とした。</p>	<p>・薬剤の投与の確認をせず、モニターを過度に信用してしまったことが原因だと考えられる。 ・応援医師と一緒にいたため、投与してくれたという思い込みも影響した。</p>	<p>・機器の使用法、薬剤の投与の確認を徹底する。 ・医師の投薬状況が看護師に共有されていないことが挙げられる。 →麻酔導入から挿管は医師と看護師の連携が重要だが、挿管する医師から周囲のスタッフに説明(次の手順を口に出しながら進める)を口に出して進捗を共有しながら手技を進めることで、安全性や看護師の介助の質も向上すると考え、麻酔科・手術部内でも検討することになった。</p>	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
25	障害残存の 可能性がある (低い)	ナルベイン	第一三共 プロ ファーマ	過剰投与	<p>事例発生日、フェントステープ1mgからナルベイン持続的皮下注射に変更することになった。18時にフェントステープ除去し22時からナルベイン持続的皮下注射開始指示あり。医師は、ナルベイン開始指示を1.5mL/h(ナルベイン4mg+生食8mL)で条件付き指示にオーダーした。担当看護師は、22時から医師の指示量でナルベインを開始する。翌朝8時30分に、がん性疼痛看護認定看護師が患者の状態を電子カルテで確認すると、ナルベインが1.5mL/hで投与されていることを発見する。</p>	<p>1.医療用麻薬のスイッチングが夜間帯になっており、看護師数が少ない時間帯での対応だった。2.フェントステープは、除去後6~12時間の半減期を考えた麻薬の調整が必要な薬剤であった。3.患者自身が、医療用麻薬の副作用の不安感が強く、主治医による説明に信頼があり処方も主治医がおこなった。4.開始時の流量は口頭で正しい流量を伝えていたが、指示入力時に誤った指示量になっていた。5.看護師は、普段の皮下注射の量より多いことに疑問を感じたが確認にまでは至らなかった。6.麻薬使用時の効果や副作用などの観察点の知識が不足していた。</p>	<p>1.フェントステープからの持続皮下注射に変更は、日間帯の時間帯から少量から開始して調整できるようにする。2.看護師に対し新人研修として、麻薬管理の学習会は行ったが、使用中の副作用観察などはOJTでの教育としていたので、全職員が学習できるようにする。3.薬剤科には、フェントステープから持続皮下注射の変更の際の換算量をA3に拡大しラミネートし掲示した。夜間、休日など一人での当直帯でもすぐに確認できるように可視化した。</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
26	障害なし	プレドニン錠 5mg	塩野義 ファーマ	患者間違い	患者Xのオーバーベッドテーブルの上に、同室者の患者Yの朝食後薬のカップが空になった状態で置いてあったと他看護師から報告あり。本人に確認すると「今日なんか多いなと思いました。飲みました。」と患者Xと患者Yの薬の両方内服された事が分かった。レボチロキサン、アルダクトン、アンブロキシール、プレドニン5mgを1錠ずつ過剰に内服させてしまった。状態は変わりなし。主治医に報告し、プレドニンは朝1錠過剰に内服しているため、昼は2錠内服するよう指示が出た。	・配薬準備時にポケットチャートで患者確認した後、患者のテーブルではなく、ワゴンの上で薬剤の準備をしてしまった。・多忙であり、集中して配薬の準備ができていなかった。・内服時ではなく、食事前に配薬してしまっており目の前で内服確認ができていなかった。	・配薬時は患者確認・配薬まで患者のベッドサイドで行う。・内服薬が看護師管理の患者は、目の前に内服確認するようにする。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
27	障害残存の 可能性があ る(高い)	ヒューマリン R注100単位 /mL	日本イー ライリ ー株式 会社	過剰投与	挿管されている当該患者に対し、もともと栄養が持続的に投与されていたが、間欠的な経管栄養に変更となり、それに伴いヒューマリンR持続静注の流速を調節していた。夜0時頃の血糖値は139mg/dLで低下傾向であったためヒューマリンRの流速を減速したが、朝の再検で血糖値9mg/dLとなりヒューマリンR中止、50%ブドウ糖の投与が合計80mL必要となった。	・院内の経管栄養用ポンプの不足により、当該患者の経管栄養が持続投与から間欠投与に変更となったが、ヒューマリンRは引き続き持続静注で調節を行っていた。・経管栄養を間欠投与に変更した際に、1日当たりの総投与エネルギー量が減少した。・血糖測定は経管栄養の持続投与時と同様に6時間間隔で行った。・患者は挿管・鎮静管理をされていたため、意識状態の変化を観察することが困難であった。	・症例検討会を実施する。・経管栄養の投与方法や投与エネルギー量が変更になった際はより頻回な血糖測定を行う。・血糖コントロールに難渋する場合は専門診療科へコンサルトを行う。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
28	障害残存の 可能性なし	パレプラス輸 液	エイワイ ファーマ	投与方法間 違い	高浸透圧の栄養剤輸液であるパレプラス輸液を上腕より皮下投与し、投与部位に発赤と腫脹が生じた。	終末期患者の担当医師と看護師が打合せをした際、看護師から医師に「点滴ルート確保が困難になってきた」と報告があった。医師は「静脈内投与が不可になったら、皮下投与にしよう」と答えた。看護師は「直ちに皮下投与に変更する」と指示されたと思い込み静脈内投与中の薬剤すべてを皮下投与に切り替えた。その中に、血管外漏出により組織障害が発生する可能性のあるパレプラス輸液があった。看護師はパレプラス輸液が皮下投与不可であることを知らなかった。	当該医薬品はすでに、安全マニュアルに「血管外漏出に注意すべき薬剤」の項に掲載されていたが、医療安全カンファレンスにより検討した後、再度「警鐘事例」として院内に周知した。その中で「SBAR法によるコミュニケーションエラーの防止」や「皮下投与する場合は必ず確認する」ことを提言した。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
29	障害残存の 可能性なし	プレベナー1 3水性懸濁注	ファイ ザー	その他の与 薬に関する 内容	外来主治医のオーダーに従い、看護師がプレベナー13の筋肉内注射を実施した。当院のルール通り、左肩の「肩峰3横指下」の位置に注射したが、左肩周囲の痛み、肩関節の運動制限が出現し再来院した。医原性の神経損傷の可能性を考え、整形外科にコンサルトした。症状は徐々に改善したが、2か月以上続いた。	・皮下投与に比べて筋肉内投与は頻度が低く、副作用として持続する疼痛が生じるということを想定していなかった。・接種前にプレベナー13の副作用についての説明が無かった。	・医療安全部門、看護部などで、筋肉内投与時のルールを再検討した。・Covidワクチン筋注時との比較・整合性を検討し、他種ワクチン筋注時の副作用発生状況を調べた。・薬剤的に起こり得る副作用の事前説明について検討した。	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
30	障害残存の可能性がある(低い)	カルバマゼピン錠	共和薬品工業株式会社	過剰投与	入院後10日目12時30分頃 日勤担当看護師Aが患者と退院後の服薬管理について相談。患者より「自分で飲めるとします。」との返答あり、12日後までの持参薬(朝昼夕の1包化12日分、夕のみ13日分)とメトグルコ(3日分)を本人へ渡す。同時に看護師が、服薬前後で確認することを説明し、了解を得ていた。18時30分 患者は、夕食後の内服薬(カルバマゼピン200mg、レボトミン25mg、ラズーダ60mg)を、夜勤看護師Bの見守りのもと内服。残薬に過不足がないことを、看護師Bが確認している。19時頃 日勤担当看護師Aが患者のベッドサイドを訪室。残薬があることを確認した。21時 看護師Bが患者の血糖測定実施。意識レベル清明。21時15分 患者が、病棟の廊下で四つん這いで歩行しているところを発見する。視点が合わず四肢脱力あり。対光反射あり、眼振あり、眼球上方固定。介助でベッド移乗、部屋移動、医師診察あり。21時45分 呼名反応なし、痛覚刺激反応なし。22時 対光反射あり、呼名反応あり。頭部単純CT、MRI実施し異常所見なし。てんかん発作の可能性を考えホストイン開始。23時45分 看護師Bが内服薬の残数を確認し、12日分の内服薬の外包が開封され、空になっているのを発見する。推測される過量内服量は、カルバマゼピン7200mg、レボトミン875mg、ラズーダ660mgである。カルバマゼピン7200mgは致死的可能性も否定できない。6gで致死的可能性となった報告あり。レボトミン875mg、ラズーダ660mgは致死量ではない。翌日0時25分 救急外来処置室へ移動。胃洗浄、活性炭投与、マグコロールP投与。ホストイン中止。心電図上HR90台/分、洞調律、BP141/75mmHg。鼾様呼吸あり。9時 覚醒傾向。QT延長なし。その後覚醒され、意識レベル問題なく会話可能となる。	<患者背景>・今回の入院は、高血糖と内分泌の評価目的に入院であった。精神科疾患(自閉症スペクトラム障害)の既往があり、入院前に一般病棟での入院加療が可能かの判断を、当院精神科医師によりされていた。状態は安定しているため一般病棟での管理可能と判断され、一般病棟に入院されていた。血糖コントロールは改善し、副腎機能の精査も終了したため、事象発生3日後に退院予定であった。・今回の入院期間は、精神状態は安定しており、異常言動はなかった。・過去に3回多量服薬の既往あり。いずれも当院救急部に緊急入院。過去3回の過剰内服時は、自殺企図であったが、今回は事象発生後の覚醒後の精神科医の診察によると、患者に過剰内服時の記憶はなく、自殺企図の意思は見られなかった。<内服管理状況>・自宅では、家族が内服管理をされていた。事象発生後に、家族からは「病院で管理してもらおうように言っていた」と発言あり。前医からの看護添書でも看護師にて服薬管理を継続の記載あり、入院当日の申し送りでは、日勤者から夜勤看護師へ自宅での管理方法と看護師で管理することの申し送りがされていた。・今回入院時から服薬は看護師管理であったが、退院の目途がついたこともあり、事象発生日に、担当看護師Cが主治医と相談し、自己管理に移行した。カルバマゼピン、レボトミン、ラズーダを12日分患者のベッドサイドで保管していた。メトグルコは3日分のみ渡していたが、今回の事象発生時は内服されていなかった。・入院時から担当していたプライマリナースが長期休みに入ることになり、担当を看護師Cに交代したばかりであった。引継ぎでは、過剰内服の既往があることは伝達できていたが、自宅で家族が管理していたことは伝達が不十分であった。・院内では、内服管理に関するアセスメントツールがあり、入院時評価では、自宅での管理方法の部分に「家族管理」との記載があった。自己管理とする際には、内服アセスメントツールの再評価がなく、看護記録上も内服管理についての記載はなかった。	・内服アセスメントツールは入院時の評価に加え、週1回必ず再評価する取り決めとする。・内服管理を自己管理に移行する際は、ハイリスク薬のある患者や、管理に不安を感じる患者について複数の者で検討する。・申し送り時に精神面等の問題があり対応に配慮が必要な患者は、情報共有を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
31	障害残存の可能性なし	デエビゴ錠 5mg	エーザイ	禁忌薬剤の投与	薬剤師が、デエビゴの処方箋を確認した際、当該患者が禁忌に該当する肝障害があることに気づき、医師に疑義照会し、削除としたが、オーダーの削除までしていなかった。数時間後、担当看護師が、内服指示のあるデエビゴが病棟で見当たらないため、別患者の同薬剤を借用し、内服させた。翌日、薬剤部にデエビゴの所在を確認した際に、オーダー削除忘れおよび禁忌薬の内服が発覚した。	・薬剤師は、オーダー削除業務中に中断が入り、オーダー削除作業を失念した。・病棟で薬剤の搜索をしたが、見当たらないため、薬剤部へ問い合わせず、同薬剤を他の患者から借用し、内服させた。・「調剤進捗管理」で進捗を確認する方法を知らず、また薬剤部への問い合わせに躊躇があった。	・他患者の薬剤の借用は行わない。・業務中断時は、メモに残すなど、中断である事が分かるよう、備忘に努める。・薬剤が見当たらない時は、「調剤進捗管理」で進捗を確認し、薬剤部未払い出しの際は薬剤部に問い合わせる。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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	障害残存の可能性なし	献血ヴェノグロブリンIH 10%静注 0.5g/5mL	日本血液製剤機構	無投薬	顎顔面外科入院中の特発性血小板減少症患者が止血困難なため、顎外主治医が血膠にコンサルトを行い、血小板とヴェノグロブリン投与の方針となった。受け持ち看護師は、届いた血小板にヴェノグロブリンが混ざっていると思い込み、ヴェノグロブリンの進捗を実施し、血小板を投与した。2日後に、薬剤部からヴェノグロブリンが払い出しされていないが、実施になっているとの問い合わせを受け、未実施が発覚した。	・担当看護師は、ヴェノグロブリンを扱ったことが無かった。・献血ヴェノグロブリンの「献血」の記載を見て、血小板バッグに混注されていると思い込んだ。・実際の混注の有無を確認せずに、注射ラベルを再発行し、進捗を実施した。・医科の医師が歯科入院中の患者に、薬剤を処方すると外来処方になるシステムであるため、血膠医師が処方したヴェノグロブリンは外来扱いとなっていた。・休日日勤薬剤師は、血膠医師による外来の処方がある事を認識したが、払い出し先が不明であったため、払い出さなかった。	・3H(初めて、変更、久しぶり)の薬剤は、DI情報の参照や医師、同僚に確認し、薬剤の特性や注意点を理解してから使用する。・自身で混注していない薬剤の進捗を混注にする時は、混注した者や、払い出し元に混注の有無を必ず確認する。・薬剤師が時間外に払い出し先不明な外来処方を受けた際は、業務終了時まで払い出し先を、カルテ記載や病棟確認などを行い、払い出し先の同定に努める。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
33	障害残存の可能性なし	HMDP(骨に集積する注射)	不明	患者間違い	看護師が、シンチグラフィ検査薬を含む、必要物品を集め、患者Xを撮影室に案内した。医師、看護師で患者確認を行ったが、患者Xであることの確認は、RI依頼箋のみで行い、検査薬の患者氏名とは照合確認しなかった。準備した異なる薬剤を、実施時に医師・看護師で呼称したが、実物を目視しての確認ではなかったため、間違いに気付かず、患者Xのものと思い込み検査薬を投与した。その後、放射線技師が患者Xの薬剤が核種保管所に置いたままである事に気付く、患者Xに別患者Yの検査薬を投与したことが発覚した。	・核種保管所から検査薬を取る際に、RI依頼箋と検査薬に表記されている患者名を照合確認しなかった。・看護師・医師共に、薬剤投与時に検査薬の氏名照合をせず、RI依頼箋のみで患者確認をおこなった。・検査薬の呼称はしたが、実際の薬剤を目視しての確認を行わなかった。・検査薬は、核種保管所に保管されており、準備時には、RI依頼箋と検査薬に表記されている患者名、ID、核種の種類を照合確認することになっているが、当該事例では薬剤に表記されている患者名の確認が不十分で、RI依頼箋に準備時・投与時のサインをすることになっていたが、投与後にサインをしていた。	・検査薬準備時は、RI依頼箋と検査薬に表記されている、患者名、ID、核種の種類を指さし呼称で照合確認する。・検査薬を投与する際は、患者に名乗ってもらい、IR依頼箋と検査薬に表記されている患者氏名、核種の種類を指さし呼称で照合確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
34	障害なし	リーマス錠 200mg リーマス錠100mg	大正製薬 大正製薬	その他の処方に関する内容	双極性障害に対し当院精神科神経科に3ヶ月ごとに外来通院中の患者。10年7か月前より炭酸リチウム錠を使用しており、現在1,000mg/日で精神状態、血中リチウム濃度も落ち着いていた。直前に測定した血中リチウム濃度は11か月前の0.71mmol/Lであった。7か月前、他院整形外科を受診し、股関節痛に対してロキソプロフェン錠60mg1回1錠1日3回が開始された。4か月前、手術目的で当院整形外科紹介となり、当院でもロキソプロフェンの処方継続された。当月中旬、患者家族から連絡あり。数日前より言動の異常が出現したため診察希望あり。家族とともに来院し、車椅子で外来精神科診察室に入室。軽度意識障害、四肢の歯車様固縮あり。頭部単純CTと採血検査を施行した。検査の結果、血中リチウム濃度が1.81mmol/Lと高値であり、リチウム中毒の状態であったため、救急科に相談し、緊急入院となった。尿量、腎機能は保たれていることから補液のみ実施し、血中リチウム濃度は、入院翌日には1.09mmol/L、入院6日目には0.16mmol/Lまで低下し、意識状態も改善した。	・精神科神経科の外来担当医は、手術が予定されていることは把握していたが、他科でロキソプロフェンが処方されていることは把握していなかった。・炭酸リチウム錠開始時、処方医から患者へNSAIDs併用などに関する注意喚起を行っているが、服用開始から10年近く経過していることもあり、ロキソプロフェンが開始されたことについて患者自身からの申し出も無かった。・添付文書上、両剤は併用注意の組み合わせであったため、ロキソプロフェンを処方した整形外科医や調剤した薬剤師からの情報提供は無かった。・炭酸リチウム錠の維持量投与中の血中濃度は、添付文書上2~3ヶ月に1回程度測定することが規定されているが、本症例では年1回程度の測定であった。	・炭酸リチウム錠を服用される患者に対し、服用上の注意点が記されたパンフレットの配布を検討する。・添付文書で定められた期間に準じて血中リチウム濃度測定を行うことを診療科内で周知徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
35	障害なし	ラニラビッド錠 0.05mg	中外製薬	処方量間違い	両側甲状腺腫瘍に対して甲状腺全摘手術目的で入院。既往歴に僧帽弁閉鎖不全症があり、ラニラビッド、ダイアート、メインテートを内服していた。入院時の持参薬とお薬説明書をもとに、病棟薬剤師が持参薬鑑別書を作成した。その際にラニラビッド錠 (0.1mg) 2錠/朝食後と記載し、その日の担当看護師とダブルチェックを行い、承認/転用可として報告した。翌日、主治医が持参薬鑑別書をもとに臨時処方を行った。入院後7日目、患者より処方されている薬の用量と持参薬の用量が異なることを看護師に質問された。病棟薬剤師が再度確認すると、正しくはラニラビッド錠 (0.05mg) 2錠/朝食後の所、ラニラビッド錠 (0.1mg) 2錠/朝食後と誤って記載していたことがわかり、患者は入院翌日から入院後7日目まで2倍量のラニラビッドを内服していたことが発覚した。患者・家族に謝罪し、ラニラビッドは一旦中止した。メチルジゴキシン血中濃度測定や、循環器内科医師に相談し、心電図検査、心電図モニター装着などを行い経過観察することとなった。	・規格違いの確認が不十分であった。・ダブルチェックでの確認が不十分であった。	・持参薬と鑑別書の写真で正しいか確認する。・ダブルチェックの際は薬と薬袋、お薬手帳等を指さし確認をしながら行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
36	障害なし	コートリル錠	ファイザー製剤	患者間違い	看護師Aが患者Xの昼食後薬を配薬した。薬袋の記載が起床時も内服することになっていたため、看護師Aは看護師Bに患者が起床時の内服ができていないかの確認を依頼した。看護師Bはリーダー看護師に確認をしたところ、患者Xにコートリルの内服はなく患者Yが内服していると指摘され看護師Aが誤配薬したことが分かった。	・配薬車の上段が患者X、下段が患者Yの与薬箱であった。・リーダー看護師が与薬箱に薬袋を入れる際、名前の確認を行わなかった。・コートリルは当該診療科からの内服指示ではなく他科からの指示であった。・他科からの処方飲み切っており、リーダー看護師が当該診療科医師に処方を依頼したが、他科と内服時間が違っていたため手書きで薬袋を修正した。・与薬の際、与薬箱内の薬袋すべてを確認していなかった。	・与薬の際は手順を遵守しすべての薬袋を確認する。・薬をセットする際は患者の氏名を確認して収納する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
37	障害残存の可能性がある(低い)			その他の輸血検査に関する内容	STEMIで救急搬送となった患者の採決結果で7.3g/dLの貧血を確認した。PCI前であり、貧血は正のために別の医師が緊急でO型輸血(ノンクロス)でオーダーした。治療後に血液検査のデータを確認したところ、血液希釈の所見あり。血液検査は左前腕から生理食塩水の点滴を行いながら、左正中で採血していたことが判明した。検体採取の経過がわかった時点で輸血を即時中止とした。患者はA型で異形輸血だったが、その後副反応は出なかった。	1.緊急性があり生化学データが確認できなかった。2.採血した医師、主治医(術者)、輸血をオーダーした医師がすべて異なり、連携がとれていなかった。3.ノンクロスで輸血をする際の院内の規定(誰が決定するか)がない。4.PCIの処置を控えており、採血する部位が限られていた。	1.点滴より近位同側の採血を禁止する(チェック体制を作る)。2.輸血を要するようなHb低下があり、明らかな出血源が確認されない場合は血液検査の再検査を考慮する。3.医療職者の連携を図る。4.全診療科で緊急輸血(ノンクロス)の場合の院内規定を制定する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
38	障害残存の可能性がある(低い)			その他の輸血実施に関する内容	骨髄バンクドナー(骨髄1, 200mL採取予定)で術中に自己血を800mL返血予定であった。全身麻酔導入後、18Gで右前腕にルート確保、滴下良好を確認したのち腹臥位として麻酔科医師Aが自己血開始。自然滴下で滴下確認後、ポンピング施行(20mLシリンジ使用)。2回目のポンピングの際に抵抗があったが刺入部の漏れはなく、角度を変えると抵抗軽減されたため、その後も1回ポンピング施行。その後術後回診のため、麻酔科医師Bに一時交代した。医師Bは少し抵抗はあるが2回ポンピングを施行。医師Aが戻った際に腕の腫脹に気づいた。医師Aが刺入部に異常がないことを確認してから計3回ポンピング施行されており、60~65mLの自己血が漏れたと考えられる。形成外科医師に連絡し7mm切開、減圧術施行した。ポンピングしたみぎ上腕にはマンシットが巻かれており、5分間隔で血圧測定していた。	・点滴漏れが起こった際に、右腕に血圧計を巻いていたため投与した自己血の血管外漏出を助長した可能性を否定できない。・術中の体位が腹臥位で腕を曲げた状態となっており、ルート確保部位も滴下し辛い位置となっていた。・術後回診のため麻酔科医師が一時的に交代し、刺入部の観察が不十分となった。	ポンピングの施行に際しては、点滴漏れから重篤な皮膚障害が生じるリスクを考慮して、麻酔科医師が外回りの担当看護師や術者に適宜声掛けを行うように、医局会や日常診療の中でスタッフが各々注意喚起を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
39	障害なし	デエビゴ錠 5mg	エーザイ株式会社	交付患者間違い	退院した患者Xより、別の患者Yの薬袋が混入していると病院に連絡があり、入院中に薬袋を誤交付したことが発覚した。	・同日に2名分の時間外処方が出されており、看護助手が時間外薬局から2名分の薬袋を受け取った。・いずれの薬袋にも内服薬は2錠しか入っておらず、重なり気づきづらい状況であった。・患者Xに薬剤を交付した看護師は薬袋が重なっていることに気づかなかった可能性がある。・患者Xと患者Yの氏名に同じ漢字があり、看護師は患者氏名確認の際に患者Xと患者Yを混同してしまった可能性もある。・患者Yは交付されたはずの頓用のデエビゴ錠を内服しなかったため、薬剤がないことに気がつかなかった。	・複数の薬袋が重なっている可能性を念頭におき、意識的に1袋ずつ患者氏名をチェックする。・リストバンドと薬袋氏名の照合確認を徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
40	障害残存の可能性がある(低い)	ホストイン静注750mg	ノーベルファーマ株式会社	過剰投与	救急外来で、群発する痙攣に対し再痙攣予防にホスフェニトインの投与を行い、一般床に入院した。その後意識障害が生じたため集中治療管理が必要と判断したが、当院の集中治療室が満床であったため、他院に転院した。転院先で測定したホスフェニトインの血中濃度が異常高値であったため当院に問い合わせがあり、ホスフェニトインを過量投与していたことが発覚した。	・医師はホスフェニトイン250mgを投与する予定で、「ホストイン750mg/10mL+生食20mL 合計30mL うち10mL 60mL/H」と手書きで紙に記載して看護師に渡し、口頭で説明した。・看護師はホスフェニトイン750mg/10mLおよび生食20mLをシリンジに吸い、医師とダブルチェックをした。・看護師は全量溶解後に一部を投与する方法を認識していなかった。・看護師は合計30mLを60mL/時で投与するのか医師に聞いたが、医師はそうに聞かれたかどうかは認識しておらず、30mL中10mL投与であることのダブルチェックはしなかった。・看護師は別の看護師にホスフェニトイン投与を引き継いだが、手書きの紙は確認せず、「ホストイン30mLを60mL/時」の口頭指示が伝わり、ホスフェニトイン750mgが投与された。	・症例検討会を実施する。・指示出しのわかりやすいフォーマットを作成する。・小児用の定型の体重別組成表を活用する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
41	障害残存の可能性なし	なし	なし	薬剤間違い	受け持ち看護師とともに、オムツ交換を実施。オムツ交換中にノルアドレナリンが残量アラームが鳴った。側臥位だったため仰臥位とし、ノルアドレナリンの併用交換を実施した。受け持ち看護師と、速度のみを確認し薬剤の内容を確認しなかった。その後血圧が40mmHg台まで急激な低下を認めた。医師が薬剤調整を実施しようと、点滴を確認するとノルアドレナリンではなく、オノアクトが投与されていたことに気がついた。	・オムツ交換を実施しながら、薬剤交換を実施したことや担当患者ではなかった。・ケアを実施中であり、薬剤を確認せず速度のみを確認してしまった。	・ケアが終わってから、ミレルと確認しながら与薬を行う必要があった。・担当患者ではなかったため、一緒にケアを行っていた受け持ち看護師とともに速度だけではなく、薬剤名も確認する。・薬剤交換時は、指指し呼称を徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								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	
42	障害なし	オルメテック	第一三共株式会社	患者間違い	患者Xから希望があり、朝食後薬を内服させた。その後、患者Yに朝食後薬を内服させようとしたところ薬がなくなっており、先に内服させたはずの患者Xの薬が残っていた。当直医に相談し、1時間毎のバイタルサイン測定を行うこととなった。	・与薬前に患者のネームバンドと薬袋を並べていたが、名前の確認が十分に集中して行えていなかった。・薬を飲ませたことで安心し、与薬後に空の薬袋を捨てる際の名前の確認をしていなかった。	手順を省略せず、指差し・声出し確認をして3回の確認を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
43	障害なし	ヘパリンロック	大塚製薬工場	規格間違い調剤	医師は「患者に100単位使用したい」旨を伝え、薬剤師は「100単位/mL」の物を発注した。医師が実際に患者に使用する際に、準備されているヘパリンロックの規格が違っていることに気が付き、使用しなかった。医師は「10単位/mL」のヘパリンを10mL（トータルで100単位）使用したかったことが分かった。	電話口での対応で「100単位」という言葉で薬剤師は「100単位」の規格と思い込み、医師は理解してもらえたと思い込んだ。	単位が紛らわしい薬剤については電話ではなく、紙面・PC画面等で規格について確認する。	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	エフェドリン「ナガキ」注射液40mg	日医工	薬剤間違い	十二指腸腫瘍の対しESD施行中に体動があり、デクスメトミジンを投与したが、血圧低下を来したし輸液で回復せず、「エフェドリン1Aを生食で希釈し10mLとし2mL投与」の口頭指示があった。指導看護師は患者の体動に対応しながら口頭指示を復唱し経験の少ない看護師に調製を依頼した。指示を受けた看護師はアンプルを見せ2度確認し、指導看護師に「3mLだから7mL生食を入れる」と言われ、希釈し2mLを投与した。指導看護師は、エフェドリン1Aが3mLでないことを認識していたが投与時点では疑問に思わず、後に空アンプルを確認し、アミオダロンを投与したことが発覚した。	・調製看護師は薬剤名の確認が漏れ、アミオダロンがエフェドリンの後発品と思い込み、声出し確認を実施しなかったこと、指導看護師はアンプル薬剤名を確認せず、口頭指示をメモに記載しなかったことが要因である。・治療を伴う内視鏡処置の際はアミオダロンを検査室に用意することが通例であったが過去1年の使用頻度調査結果は5件と低く、注意喚起の札は薬の下になっていた環境であった。	通常は1室に看護師1名体制であることを考慮した対策として、看護師は薬剤投与の原則どおりに確認行動を徹底し、指示した医師は投与前に薬剤名および用法用量の確認を徹底することとした。なお、検査室に用意していたアミオダロンは、必要時に取り寄せることとし、在庫は撤去した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
45	障害残存の可能性なし	ノーベルバル静注用250mg	ノーベルファーマ	過剰投与	大動脈縮窄症の術後、蘇生後脳症の乳児のけいれんを疑う症状に対し、フェノバル内服を開始したが、症状継続のため、ノーベルバル注を追加の方針となった。臨時注射処方箋でノーベルバル1回量60mgをオーダーし「1Vを生食10mLで溶解、そのうち6mL投与、15mg/kg/dose」とコメントを記載したが、2.5倍量の150mgの調製量となっていた。看護師は投与量や調製量が多いと感じ、60mgが15mg/kg/doseであることを確認したが、調製方法との不一致には気づかず、病棟在庫薬を使い指示どおりに調製し投与した。	医師がノーベルバル1V(250mg)を1V(100mg)と勘違いし、看護師が投与量とコメントの一致を確認せず、病棟在庫薬使用時のダブルチェックを実施しなかったことが要因と考えられた。	医師は固形薬を希釈して端数投与の際は0mg/mLなど濃度を意識したオーダーとすること、看護師は投与量とコメントが一致していることを確認し、緊急を要さないときは病棟在庫薬ではなく薬剤部へ処方監査と薬剤準備を依頼すること、やむを得ず病棟在庫薬を使用する場合には、ダブルチェックを徹底することを対策とした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
46	障害残存の可能性が高い	フェンタニル注射液0.5mg「ヤンセン」	テルモ	処方量間違い	通常、フェンタニル0.1mg+生食50mLのところ、フェンタニル0.5mg+生食50mLで指示。そのまま投与され、呼吸不全となり意識消失した。	・当日は、消化器対応の患者が多く、この患者の前にも緊急手術を行っていた。フェンタニルを何度か看護師が「輸液ポンプで落とさなくて良いのか?確認をしたが、そのまま落とすように指示。ミリ数を間違えていたとは思わなかった。・側管から30分で落とすよう指示した。・通常、緩和ケア病棟で主にフェンタニル0.5mgで使用するケースが多く、その指示が優先順位で一番上にあつたため、躊躇いなくそれを選択し、良く確認せずに指示を出してしまった。	・電カル上の優先順位のつけ方の検討(薬剤の選択)。・指差し呼称。必ず複数人で確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容									PMDAによる 調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
47	障害なし	ヒューマログ 注ミリオペン	リリー	過剰投与	1型糖尿病の患者でインスリン自己管理していた。前日に貧血精査で入院となった。朝食前にヒューマログ12単位投与指示あり。朝の血糖82。食事摂取可能であることを確認し、7時30分に配膳。患者と看護師でインスリン単位を確認し自己にて皮下注射実施し食事摂取した。8時頃、訪室すると患者はベッドに横たわっており声掛けに反応はなかった。血糖測定し20未満。医師に報告し50%糖液2筒静注し血糖値197。意識回復した。その後患者から状況を確認すると、看護師と確認してインスリン投与する前に、患者の元にあったインスリンを投与したことが発覚した。	・患者は自宅でインスリン自己管理しており手技は習得していた。・前日入院時、病棟薬剤師に確認しインスリンは一度患者へ返却された。・薬剤師は持参したインスリンは使用しないよう説明し理解を得られていた(「入院患者の薬剤を病棟で管理する基準」に則り判断した)。	・持参のインスリンは病棟管理とする。・インスリン投与前にインスリン内容について確認する。・適時自己管理可能な状況であるか評価し多職種で共有していく。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
48	障害なし	ビベラシリン ナトリウム	日医工	禁忌薬剤の 投与	ペニシリン禁の患者にビベラシリンを投与してしまった。陣痛発来し、GBS陽性のため4時間毎ビベラシリン点滴の指示が出た。3回に投与した。児頭骨盤不均衡のため緊急帝王切開となり、手術室で申し送りをした際に、ペニシリン禁の患者にビベラシリンを投与してしまったことに気がついた。患者基本には「アレルギー：ペニシリン系」と記載されていたが、薬剤禁忌情報への薬剤登録はなっていないため、アラート表示ならなかった。	・1年前に薬剤情報として、アレルギー情報を電子カルテに記載していたが、アラートが表示できるような記録にしていなかった。・抗生剤の処方の際、アレルギー情報を確認していない。	処方時の情報の確認の徹底と、薬剤禁忌情報への登録を周知していく。	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	ミニリンメル ト	キッセイ 薬品	処方量間違 い	腰痛・骨盤痛あり体動困難にて救急搬送、椎体L1骨折と診断し鎮痛剤で保存加療とした。既往に下垂体腫瘍(切除後)、下垂体機能低下症あり。当院で下垂体の手術を行った後、内服加療に関しては他院で行っており、デスマプレシンスプレー2.5(125 μ g/5mL)を1日2回、1回1噴霧を入院前に使用していた。当院にデスマプレシンの採用がなかったため、「デスマプレシンスプレー1回1噴霧はミニリンメルト60 μ g(1年4か月前当院退院時、4錠分2朝食後・寝る前)」として持参薬報告した。1年4か月前の用量は記載せず、現在のデスマプレシンの用量から、ミニリンメルト(60 μ g)1日2錠分2朝食後・寝る前と報告すべきであった。医師はミニリンメルト(60 μ g)4錠分2で処方した。Na値：○/5(143mEq/dL)、○/9(134mEq/dL)、○/16(121mEq/dL)○/19(122mEq/dL)。○/9からNa低値あり経過観察としていたが、○/16塩化ナトリウム3g分3を追加しても改善しないため、○/19腎臓高血圧内分泌内科へコンサルトした。デスマプレシンからミニリンメルトへ切り替える量としては、2錠が妥当であり、倍量投与が13日間継続されていた。ミニリンメルトは低Na血症には禁忌なので、薬剤管理指導時ミニリンメルト中止の疑義照会しなければならなかった。低ナトリウム血症のため退院が延期となった。	・入院前はデスマプレシンスプレー2.5(125 μ g/5mL)1日2回、1回1噴霧で使用していた。・入院後、ミニリンメルト錠60mgへ切替えの際、デスマプレシンスプレー1噴霧はミニリンメルトOD錠60 μ g(1年4か月前脳外科退院時は『4T分2朝食後・寝る前』)」と記載し、余分な情報を与えてしまった。・薬剤師は持参薬報告の際、現在の用量を確実に確認する事なく、過去の診療録記載にある用量を報告してしまった。背景に確認不足がある。・過去の投与量で院内切替えがされたあと、○/10時点での薬剤管理指導をする際、Na値は132と低下していたのに疑義照会をけなかった。	・デスマプレシンからミニリンメルトへの変換値を把握し、持参薬報告の際に過去の情報が有意義か検討してから記載する。・低ナトリウム血症には禁忌であることを把握し、検査値・患者状態に注意を払う。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容									PMDAによる 調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
50	障害なし	セフメタゾール	ニプロ	その他の処方に関する内容	以前の入院の際に薬疹が出現したが軽度であり抗菌薬の選択が狭まることを考慮し、薬剤師はアレルギー薬としてフリーコメントで登録した。登録時に医師・看護師と相談は行わなかったため、看護師はアレルギー薬がないと確認のところにクエスチョンマークを入れていた。今回の夜間緊急入院時にも、アレルギーなどの既往は確認されておらず、記載はそのままであった。問診の際にも、何度か入院退院を繰り返しているため以前の通りだと考え詳しく聴取していなかった。セフメタゾールの指示が出たためそのまま投与した。5分間の観察では変化はなかったが、その後患者よりナースコールあり訪室すると80mL程度投与したところで薬疹が発現していた。抗生剤を中止し、アドレナリン0.4mgを筋注した。今回も薬疹のみであったがセフメタゾールをアレルギー禁忌薬として登録した。	・患者プロファイルの確認を怠った。・プロファイルのアレルギー項目がフリーコメントで入力されていたため医師のオーダー入力時に反映されていなかった。	・プロファイル入力時、アレルギーが色着きでマーキングされているため注意する。・薬剤投与前にアレルギーの有無を本人・電子カルテで必ず確認する。・医師・薬剤師・看護師とカンファレンスを行ない情報共有を行う。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
51	障害なし	ソルデム3A	テルモ製 薬	薬剤取り違 え調剤	CVから投与する薬剤は、注射ラベルを補液に貼付し、別の薬剤師がミキシングし、別の薬剤師が鑑査する。この3か所のいずれかで気づくことができる体制にしているが患者Xのソルデム3A 200mLと患者Yのソルデム3A 500mLを貼り間違えて病棟に払い出した。看護師が気が付き再調製した。	法令停電90分の土曜日の混注のため、終了時間に時間制限があり非常に多忙であり、急いで作業するように要求されていた。また、その中で研修生の指導もあり注意力が散漫になってしまった。	・混注する注射薬の種類や端数にばかり注意するため、落ち着いて視野広く注意深く鑑査を行う。・時間制限があったり非常に多忙であっても、時間内に業務を終了するように急いで作業するよう要求をしない。・土曜日のように、終了時間が平日より早い場合は、研修生の混注の指導を行わない。・混注者によっては、ラベルが正しい輸液に貼付してあるか、また輸液に混注する注射薬に色が付いている場合は色の確認を行うなどの鑑査者以外の鑑査後のダブルチェックを自主的に行っているため、現在廃止しているダブルチェックを再開する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
52	障害なし	大塚食塩注	大塚製薬	処方薬剤間 違い	300gの患児の中心静脈注射を入力する際、生食注(20mL)20mLと入力するところ大塚食塩注(10%20mL)10mLと入力して医師がオーダーした。薬剤師はミキシングする際、気が付かずミキシングして看護師へ渡した。看護師はそのまま点滴を開始した。上級医が処方を確認の際、NaClの濃度が濃いことを発見し処方し直した。電解質に変化はなかった。	・輸液をオーダーした際に生食を選択するのを間違えて食塩を選択した。・久しぶりに勤務した部署で慎重に作業をしたつもりだったが確認が不十分であった。・医師の指示に疑問を持たなかった。・超低出生体重児の受け持ちが初めてであった。	・輸液製剤選択時に間違いがないか確認する。・オーダーする前に再度確認する。・食塩注などの他の薬剤と間違えやすい薬剤・調製後濃度に注意が必要な薬剤は、調製用紙にマーカーを引き特に注意を喚起する。・普段と異なる勤務環境や多忙な場合でも、処方確認時・払い出し前に再度処方と患者体重の確認を行う。特に低体重の患児の場合、一般的な処方でもNa過剰となる可能性を十分に理解し処方監査・薬剤調製を行う。・重症児のケアは落ち着いてケアを行えるよう周囲の環境を整える。・指示内容が変更になった時は疑問を持ち確認をする。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
53	障害なし	リン酸ナトリウム補正液	大塚製薬	薬剤取り違 え調剤	リン酸Na+生食と硫酸Mg+生食の指示があり薬剤部から払い出された。確認し準備している際に、硫酸Mgではなくリン酸Naが2本払い出されていたことが分かった。	・夜勤終了間際で疲れていた。病棟より調剤依頼あり焦っていた。・臨時処方でリン酸Na補正液と硫酸Mg補正液が別処方で(処方箋は2枚)同時に処方された。払出し前の鑑査時に処方箋各々と薬を照らし合わせるべきだったが確認を怠った。	同時に処方されても各々の処方箋と薬を照らし合わせて調剤し、確実に監査する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容									PMDAによる 調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
54	障害なし	タゾビペ配合 点滴静注パッ ク4.5「ニブ ロ」	ニプロ	その他の与 薬に関する 内容	子宮頸術後再発に対する治療中の患者が複雑性尿路感染症で金曜深夜に緊急入院した。医師A(当直)は過去の微生物培養検査結果等に基づいてタゾバクタム、ピペラシリン水和物を処方し看護師Bが投与した。抗菌剤を投与して間もなく患者は嘔気を訴え嘔吐した。看護師Bは同剤の投与を中断し医師Aに報告。医師Aは患者を診察したが問診時に過去にも抗生剤でアレルギー症状が出たことを聴取し過去のカルテ記録を確認すると前年夏に尿路感染症で入院した際にタゾバクタム、ピペラシリン水和物の投与後に蕁麻疹を呈していたが電子カルテシステムのアレルギー情報には登録されていなかったことが発覚した。医師Aは対処療法を行って抗菌剤をカルバペネムに変更しタゾバクタム、ピペラシリン水和物をアレルギー情報に登録した。	・当院では患者のアレルギー情報は医師又は患者にアレルギーがあることを覚知した職員が電子カルテシステムのアレルギー情報に登録することがルールになっているが当該患者に対しては遵守されていなかった。・医師Aは患者が緊急入院した際に抗生剤に対するアレルギーの既往を聴取していなかった。・アレルギー情報の電子カルテシステムへの入力が行われていれば今回のアレルギー症状は発生を未然に防止できた可能性が高い。	・ルールを適切に遵守することで発生を未然に防止できるインシデントとして医療安全の委員会で報告した。・アレルギー情報の電子カルテシステムへの登録に関するルールを各種の委員会で全職員に再周知した。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
55	障害なし	ヴェノグロブ リンIH10% 5g/50mL	日本血液 製剤機構	単位間違い 調剤	ヴェノグロブリンIH静注10%0.5g/5mLのオーダーに対し、ヴェノグロブリンIH静注10%5g/50mLを調剤・鑑査して22日分・23日分を払い出した。病棟では電子カルテ・注射ラベルと規格が違うことに気が付かずヴェノグロブリンIH静注10%5g/50mLにヴェノグロブリンIH静注10%0.5g/5mLのラベルを貼って投与した。翌日、注射管理室の薬剤師が24日の定時注射をチェックしている際にヴェノグロブリンIH静注10%0.5g/5mLのオーダーを見つけ、疑義照会してヴェノグロブリンIH静注10%5g/50mLに変更させた。23日分は投与前にオーダーを変更しラベルを変更した。	成人に対しヴェノグロブリンIH静注10%0.5g/5mLのオーダーを見落とし。疑義照会して、オーダーを訂正させなかった。	2つの規格が存在するため処方せんに印字される規格の前にそれぞれ別の印を加えて規格が異なることをわかりやすくした。・薬剤準備時・確認時・調整時に点滴本体とラベルをみて確認をする。・確認時は、声だし・指さし確認を徹底する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
56	障害なし	バキロビッド パック	ファイ ザー	過剰投与	医師はバキロビッドパック1回0.5シート(1日1シート)1日2回朝・夕食後を処方する際、腎機能が低下しているため、薬剤量を減量してほしいという意味でコメントに「腎機能が減量」と記載した。薬剤師は腎機能をCCr計算で66と確認し正常範囲内と判断し、通常量で払い出した。看護師は、腎機能障害がある場合には薬剤部でニルマトレビルを1錠を取り除いて払い出すため、今回は問題ないと考えそのまま投与した。その後、看護師は腎機能が減量の記載を確認し、過剰投与であることに気が付いた。患者のeGFRは54であり中等度腎障害のため、ニルマトレビル朝150mg分、夕150mgを抜きシールを貼付して払い出す必要があった。	・バキロビッドパックは中等度腎機能障害がある場合、ニルマトレビルを減量することとなり、医師は患者に腎機能障害があると判断しており、用量を少なくして投与するよう「腎機能が減量」とフリーコメントが入力した。・調剤者は、クレアチニン値からCcrを計算しコッククロフト式によるCcrは60以上であったため、腎機能okと記載した。・薬剤師の調製、調剤鑑査を行う薬剤師も誤りに気付かなかった。・薬剤師は、添付文書には、腎機能障害患者の指標として「eGFR30mL/min以上60mL/min未満」と記載されていることを認識していなかった。・薬剤師は、処方せんに記載されている「腎機能が減量」のコメントは、「腎機能が低い場合に減量する」という意味と捉えた。	・処方のコメントと調剤者の確認事項に差異があった場合に再度確認する。・調節が必要な薬剤の腎機能の評価指標の設定が、クレアチニンクリアランスかGFRなのか確認し理解しておく。・コメントの記載が曖昧な表現であるため、「腎機能低下のため減量すること」と減量することがはっきり分かる内容の記載に統一する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
57	障害なし	ドバミン	アルフ レッサ ファーマ	薬剤間違い	薬剤師はドバミンのオーダーに対して間違えてドブポンを払い出した。看護師はドバミンの指示だったがドブポンを投与した。更新時点滴を交換しようとした際にインシデント発覚した。確認行動を怠り更新時まで気付かなかった。	・ドブタミンシリンジの処方が続いていた中に、ドバミン点滴バッグの処方があった。・投与する薬剤とそれに貼付するラベルに記載された薬剤を確認しなかった。	・処方箋・ラベルの印字に、「DOA」「DOB」の接頭語をそれぞれ付けた。・注射集計表で医薬品を収集し、注射箋およびラベルと注射薬が揃っているか確実に確認監査する。・投与開始時、ラベルと投与されているものが一致しているか確実に確認する。また、巡視の時にも確認する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容									PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
58	障害なし	アンブロキソール「タカタ」	高田製薬	秤量間違い 調剤	32.6kgの患児に対し、カルボシステイン50%散を1.5g、アンブロキソール3%散を1.66g、برانلカスト10%散を170mgで4日分オーダーした。体重で計算するとカルボシステインは1000mg、アンブロキソールは27mg、برانلカストは220mgの処方となるが適宜増減の範囲内と考え疑義照会せず、そのまま調剤し鑑査された。4日後次の処方をオーダーしようとしたところ薬剤師より指摘があり発覚した。カルボシステインとبرانلカストは過小投与、アンブロキソールは約倍量が過量投与された。	・シロップ用1.5%から細粒3%へ剤形が変更されていることを認識せず、そのままの投与量で処方した。・製剤量を力価換算しなかった。・当院では力価量でオーダーする規約であるが製剤量のまま受付してしまった。	成分量で必ずオーダーする。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
59	障害なし	ワンデュロパッチ	ヤンセン ファーマ	投与方法問 違い	ワンデュロパッチ3.4mgを2枚・0.84mgを1枚貼付していた。朝手術のためシャワー浴した時に、3.4mg1枚と0.84mg1枚が剥がれて流された と報告があった。直ちに捜索したが見つからず、次の患者の入浴時間 となってしまったため捜索を一時断念した。浴室が空いた時に再度捜 索すると2枚発見した。貼付薬の上からフィルム材は貼っていないか つた。薬剤部に問い合わせると、半減期は18時間なので明日朝剥がす のであれば再貼付しなくてよいとのことで、医師は薬剤師の指示通り で良いとのことで再処方なしとなった。ワンデュロパッチは半減期は 18時間近くだが、徐放性製剤であるため剥がれた場合はその分速やか に貼付する必要があり、12時間程度過小投与となった。	フェンタニルテープは、急遽剥離することがあった場合は、新規の フェンタニルテープを貼付することが原則であることを知らなかった。	・貼付薬が剥がれた際の対応については、基本的に新しいものを貼付する。当日に一度投与を中止する予定であったり、判断に迷う際には医師と相談する。・剥がれないようにするために貼付した上からフィルム材を貼付する。・患者自身に取り扱い方法を指導する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
60	障害なし	ブレドニン注	塩野義製 薬	処方箋・注 射箋鑑査問 違い	BSに対しPSLを70mg (1mg/kg) で投与していた。翌日の指示を PSL70mgと入力するところ、7Aと入力しオーダー発行した。薬剤部か ら疑義照会もなく、140mgが投与された。	・医師：ブレドニン70mgオーダーしたつもりが7Aとなってい た。・薬剤師：顔面神経麻痺のステロイドは高用量使用のため問題 ないと考えてしまった。ステロイド用量としては少し多いが逸脱は ないと思いカルテを確認しなかった。	・適応疾患における高用量の投与量をカルテに記載しておき処方時に確認する。・Aとmgの単位確認を必ず行い、疑義照会をかける。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
61	障害なし	ボスミン注 1mg	第一三共	過剰投与	10時40分頃、アービタックス投与中の当患者からの緊急コールがあり、部屋に駆けつけた。当患者は意識消失、眼球上転しており、血圧88/48mmHgであった。医師Aから「ボスミン行って」と口頭で指示があり、当事者看護師は他看護師と確認して救急カートからボスミン1mgアンプルを取り出し、投与量を確認せずにアンプル全量をシリンジに吸い上げた。静脈内注射前に医師Bに「ボスミンIVします」と伝え「はい」と返答あり、ボスミン1mgを全量IVした。当患者は意識回復し、血圧231/114mmHgとなり、腹痛が出現した。ボスミン投与から5分ほど経過した後、医師Aに「ボスミンは結局どのくらい行ったの？」と聞かれ、「1mgです」と当事者看護師が返答した。「1mgは多い」と医師Aから伝えられ、過剰投与が発覚した。	・当事者看護師は「ボスミン行って」と口頭指示があった時、投与量と投与経路を確認しなかった。・当事者看護師はアレルギー症状出現時の対応についての知識が不足していた。・医師が口頭指示を出す際に投与量、投与経路の指示がなかった。・医師が救急カートにエビペンがあることを知らなかった。・当事者看護師はエビペンが救急カートにあることを医師に伝えなかった。	1.救急対応など状況切迫下、急いでいる際も必ず投与量、投与経路を確認する。2.アレルギー症状出現時、急変時の対応について知識を身につける。3.救急カートに抗癌剤のアレルギー反応に対する治療ガイドラインを掲載しておく。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容									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		
62	障害残存の 可能性なし	シスプラチン 注「マルコ」	日医工 ファーマ	その他の処 方に関する 内容	患者は化学療法1コース目施行中に発熱性好中球減少症を発症し、加えてCOVID19感染も併発し、隔離管理を行った。隔離が解除となり、血液検査上も改善を認めたため2コース目を実施するように申し送りがあり、血液検査結果を確認し2コース目の処方量を減量せずに行った。患者は化学療法の副作用として好中球減少症、肺炎を来し、一時呼吸状態の悪化によりICUに入室した。	・医師は発熱性好中球減少があったため減量を検討する必要があったが、減量せずに入力した。・薬剤師も患者の状態と処方量の確認はしていたが、当該患者の疾患の治療方針として減量せずに投与することもあり得ると判断した。	・レジメンの入力時は細心の注意を払う。・医師と薬剤師で治療方針を共有し、投与量についてもコミュニケーションをとり適正かを判断する。・減量の判断の目安を設定する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
63	不明	注射用イホマ イド	塩野義	処方忘れ	患者は右大腿骨遠位端原発骨肉腫の診断で、術前化学療法（MAP療法→リンパ節転移を認めPD判定となりイホスファミド大量療法(HD-IFO)に変更）及び右大腿切断術を受けた。その後、患者の体調も良かったため一旦自宅退院し、2日後に再入院の上、翌日から化学療法2コース目が開始された。当初、入院継続で化学療法を行う予定であったため、小児科医師は入院中に2コース目の化学療法（5日間）レジメンを入力していた。しかし、途中、退院を挟んだため注射オーダーが外来オーダーに切り替わり、その修正と患者の体重減少に伴う投与量の変更が生じ、修正する過程で5日目の化学療法オーダーが間違っって中止処理され、イホスファミドが予定通り投与されなかった。	・入院中のオーダーが、退院したことで外来オーダーに移行し、修正する過程で操作を間違えた。入院中にオーダーしたものの、再入院時に体重減少があったため投与量の変更が生じ、修正が複雑になった。また、オーダー内容を上級医が確認できていなかった。・薬剤師も修正箇所を気を取られ、レジメン原本の確認を怠り、4日間投与になっていることに気付けなかった。	・医師の確認（ダブルチェック）を徹底する。薬剤師は、オーダー変更があった際は必ず原本と照合して確認する。・システム上、化学療法のレジメンオーダーの修正がもう少し簡単にできないか検討する。・医療者間、医療者・患者間（入院診療計画書等）での治療スケジュールの共有を徹底する。・レジメンのチェックルールを徹底する。・レジメン説明文章の作成を検討する。・オーダー上のカルテログを解析し、システムに問題がないか確認する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
64	障害なし	大塚糖液2 0%	大塚工場	規格間違い 調剤	糖尿病薬を内服していた患者が、低血糖となり医師の指示で血糖測定を行っていた。22時15分に担当看護師が、主治医に電話で患者の状態と血糖値を報告し、口頭で点滴変更の指示を受けた。口頭指示書に、「5%ブドウ糖500mLに50%ブドウ糖20mL1A+ビタミン1V」にメインの点滴を変更と記載した。注射薬を準備した際、50%ブドウ糖20mLではなく20%ブドウ糖20mLを準備した。確認と実施を依頼された看護師は、異なった規格であることに気づかず、そのまま調製し患者に投与した。翌日、病棟薬剤師から病棟常備薬庫の20%ブドウ糖20mLの数が合わない指摘されたことで、規格違いのブドウ糖を投与したことが発覚した。	・前日も低血糖となっており、20%ブドウ糖20mLを静脈注射していた。また院内の低血糖時の指示は、20%ブドウ糖20mLであったことから、20%ブドウ糖20mLという思い込みが発生していた。臨時で病棟用常備薬から注射薬を使用する場合は、2人同時連続型で確認する事になっていたが、勤務者が少ない時間帯で勤務繁忙であったことから、時間差で個々で確認した。そのため思い込みを修正することができなかった。・準備者も確認者も規格を口頭指示書で照合していなかった。	・口頭指示で注射薬を使用する場合は、必ず口頭指示書と注射薬を照合する。その際、規格まで確実に確認する。確実に規格まで確認するために指差し呼称での確認を徹底する。・確認者は、間違っているかもしれないという思いで確認する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
65	障害残存の 可能性なし	コートリル錠 チラージンS 錠	ファイ ザー あす か製薬 武田薬品	処方忘れ	患者は循環器内科、腎臓内科、糖尿病科を受診中。コートリル、チラージン、トラディアンスが糖尿病内科で処方されていた。状態落ち着いており、糖尿病科医師は1か月分処方後、腎臓内科へ院内コンサルトし、今後は腎臓内科にて処方継続するよう依頼した。腎臓内科医師は1度カルテを確認していたが、1か月後の外来時には処方する事を忘れて、腎臓内科の処方のみを行った。約40日後、患者は副腎不全ショックで緊急入院となった。	外来患者の場合、主治医診療科引継ぎの際、処方内容が漏れた際、多職種で補完する体制がない。	外来患者の薬剤処方内容の確認が、院内薬剤師、看護師で確認できる体制を検討する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	

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	障害残存の可能性なし	ヘパリンNa注5千単位/5mL「モチダ」	持田製薬	過剰投与	ICUで肺血栓塞栓症予防にAPTT値2倍程度を目標にヘパリンを持続投与していた患者。ICUから一般病棟に転出した後に、医師がヘパリンの量と希釈用の生理食塩水の量の指示を取り違えて指示を出した。結果としてそれまで投与していた量の2.4倍量のヘパリンが投与された。2日後の検査でAPTTが著明延長していたが、特に対処はされなかった。3日後に血便、血圧低下、意識障害が出現しICUに再入室した。その際にヘパリンは中止となった。	原因を検討した結果、1.注射指示のエラーに対して、診療チームの他医師や他診療科医師のチェックが行われず、他職種(病棟薬剤師、看護師)も行われなかったこと、2.誤投与開始後2日目のAPTT値が著明延長していたが、その原因の精査が行われなかったこと、3.APTTがパニック値の対象になっていなかったこと、4.注射指示/注射オーダーの医薬品過量投与に対するアラートが、薬剤添付文書に基づきヘパリン4万単位としていたが、本事例で処方されたのは3.5万単位で、アラートの対象にならなかったこと、5.ヘパリンも生理食塩水も常備の注射薬であったことから、薬剤師による疑義照会の対象になりにくかったこと、等が挙げられた。	原因のそれぞれに対して、1.2.チーム医療体制であることを踏まえて、他スタッフによる確認行為の励行を再度徹底する。3.APTTをパニック値対象とする。4.ヘパリン過量投与アラート設定を再検討する。5.薬剤師による疑義照会の励行を再周知する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
67	不明	ワーファリン錠1mg	エーザイ株式会社	その他の処方に関する内容	関節リウマチと慢性腎不全で膠原病内科と腎臓内科の外来でフォロー中であった。前月初旬より細菌性肺炎に対して外来で加療していたが、増悪傾向であったため○月1日腎臓内科に入院。膠原病内科で左膝窩動脈血栓に対してワーファリン1mgを内服し、PT-INRは1~1.2程度でコントロールされていた。入院時にPT-INRが15.48と過延長していたが、医師、薬剤師、看護師ともに気づかず、持参薬継続としていた。その後さらに感染など全身状態増悪に伴い、ワーファリンが効き過ぎ、○月5日肺胞や消化管出血を来し、Hb3.9g/dLと重篤な貧血となり気づいた。その後速やかにICU入室依頼しつつ、輸血やPT-INR過延長に対して拮抗薬投与など行った。	・関わっている医師、薬剤師、看護師ともに検査結果の確認ができていなかった。 ・臨床検査技師よりパニック値として報告するシステムに該当していなかった。	・検査結果については、関わる全ての職種が確認する。 ・PT-INR、その他臨床検査技師が連絡するパニック値の項目や値について検討し直す。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
68	障害なし	塩酸ナロキソン	不明	薬剤間違い	大腸内視鏡検査中に患者より痛みの訴えがあり、検査開始時に使用した鎮痛薬を追加投与しようとしたが、その際に誤って看護師が検査中に準備した拮抗薬を投与した。投与直後にシリンジを確認するとラベルに拮抗薬の薬剤名が記載されており、誤投与に気が付いた。すぐに鎮痛薬を投与し、検査は問題なく終了した。	・投与前にシリンジを十分に確認しなかった。 ・鎮痛薬と拮抗薬が同量で準備されていたため、間違いやすかった。 ・検査室内が薄暗いため、シリンジに貼付しているシールを確認し難かった。	・薬剤投与前にシリンジに貼付された薬剤名の確認を徹底する。 ・拮抗薬は検査後に使用するため、検査終了時に準備する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
69	障害残存の可能性なし	-	-	処方量間違い	内服薬の処方の入力方法は、1日量処方になっている。タベンタからオキシコドン持続静注へスイッチをする際、本来タベンタ150mg/日のところ450mg/日で換算したことにより過量投与となった。担当看護師は、スイッチした翌日から傾眠傾向、2日後朝から呼吸回数が低下しており、バイタルサインの変動がないことから呼吸抑制を考え、カルテを遡って確認したところ過剰投与が発覚した。	・本事例では薬剤師による持参薬鑑別が行われていなかった。 ・医師は、自身のカルテ記載で「タベンタ錠 50mg 150mg 1日3回 8時間 おき 14日分」と記載が曖昧な箇所があった。これを参考にし、タベンタ50-50-50と処方するべきところ、150-150-150の処方と間違えて換算し計算しており、オキシコドン注72mg/日(経口モルヒネ換算144mg/日)と3倍量の投与した。 ・薬剤師は、調剤時に処方医師の150-150-150の誤った記録内容を確認し、処方量はその記載と一致しているから間違いないと判断していたため、過剰処方に気づかなかった。	・医師は、処方前に薬剤師による持参薬内容の記録を確認してから持参薬処方を確認する。 ・薬剤師・看護師と複数名で処方量を確認する。 ・看護師は、オピオイドスイッチの際は、換算表を用いて医師の処方内容を確認してから指示受けし投与する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
70	障害残存の 可能性なし	ワーファリン	エーザイ	処方量間違 い	電子カルテに入力する際、1mg2錠/dayオーダーすべきところ、誤って5mg2錠/dayオーダーしてしまった。患者は処方箋をもって院外調剤薬局に行き、薬剤師は増量に気付いたが、当院に疑義照会をすることなく投薬した。患者はそのまま内服を開始したが、退院後25日目朝から血尿を認め、退院後26日目に当院泌尿器科を受診、止血剤を処方され帰宅したが、退院後27日目より下腹部痛のため救急外来を受診、小腸炎と判明、入院することとなった。入院時の持参薬鑑別で、薬剤師が処方歴を確認し、処方誤りを発見し、直ちに医師に報告した。採血でPT-INRの過延長を認めたため、ビタミンKを投与し、改善を認めた。	・ワーファリンに複数の量があり、電子カルテに入力する際に、その選択を誤った。また、入力後の確認を怠った。 ・調剤薬局の薬剤師は増量に気付いたものの、当院に疑義照会をしなかった。	・システム上からワーファリン2mgの選択肢を解除する(なお、院内薬局には元々2mgは無い)。 ・院外調剤薬局に対する注意喚起を行う。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
71	不明	エバシールド 筋注セット	アストラ ゼネカ	混合間違 い	エバシールド筋注セットの1つの箱に入っているバイアル同士をシリンジに吸って準備を行い、2箱分を左右の臀部に筋肉注射した。調製時、他の看護師が薬剤師と別患者のエバシールドの調製方法について話している内容を一部耳にしていたが、自分が誤認しているとは気づかなかった。後日、別の患者の投与時に調製ミスが発覚したことで、今回の件も発覚した。	・慣れない薬剤を調剤するにあたって、添付文書での確認や薬剤部に問い合わせるなどの確認作業が不足していた。 ・薬剤師と他の看護師が会話していた内容を一部分しか聞いていないのにも関わらず、自身の誤った解釈に当てはめて正しいと理解してしまっていた。	・自身の解釈が正しいと過信せずに、慣れない薬剤を投与する場合は、添付文書や薬剤師への確認作業を怠らない。 ・部署で新たな薬剤を使い始めるときは、投与方法や調製方法など注意点を周知していく。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
72	障害なし	大塚塩カル注 2% 大塚食塩 注10%	大塚製薬 大塚製薬	薬剤間違 い	食道癌術後の患者。看護師AはICU医師から「塩化カルシウム2% 20mL」を1時間で投与する指示を受けた。ICU内の注射室に薬剤をとりに行き、ハイアラート薬のキャビネットから「塩化カリウム (KCL注 20mEq キット)」を手にとったが、間違いに気づき、隣に保管している「大塚食塩注10% 20mL」を手に取りベッドサイドに戻った。ハイアラート薬の台帳にはKCL注 20mEq キットのページに記載したままだった。他スタッフが近くにおらず、声をかけ難かったため、薬剤のダブルチェックをせず、電子カルテの薬剤確認、実施入力時にでたエラー表示をスキップし、大塚食塩注を投与した。朝の在庫確認で帳簿と在庫数が異なることで誤投与が発見された。	・薬剤のダブルチェックと電子カルテによる薬剤確認・実施入力を正しく実施せずに誤って投与した。 ・電子カルテの指示が商品名ではなく、一般名だった。	・薬剤投与の6Rを再周知する。 ・薬剤確認と実施入力を正しく行うよう指導する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
73	障害残存の 可能性なし	サムスカ顆粒 1%	大塚製薬	処方忘れ	入院中の事例発生6日前に嘔吐、脱水がありサムスカを中止したが、事例発生4日前の月曜日にサムスカを再開した。再開の際、サムスカは緊急処方で4日分処方された。事例発生当日に処方継続する必要があったがされず、また、処方継続していないことに看護師、薬剤師とも気づかないまま事例発生後12日目に一時退院(外泊退院)した。入院中に医師によるカンファレンスは毎日行われていたが、体重増加や呼吸状態の悪化なく経過しており処方薬の確認はしておらず、サムスカが処方されていないことには気づいていない。退院後、母親がサムスカの退院処方が無いことに気づき病棟へ連絡。対応した看護師は、診療録にはサムスカ中止に関する記載はなかったが、処方が事例発生日から出ていないため、入院中から中止している旨を母親へ説明した。その際、母親からの連絡を医師と共有していない。患児は事例発生後16日目に嘔吐等があり救急外来を受診。体重増加や浮腫、BNP値上昇、心臓超音波検査で心不全の悪化を認めた。この時に母親からの発言で、事例発生当日からサムスカが処方されていないことを医師が把握した。患児は緊急入院となり、ネーザルハイフローによる酸素療法と、利尿剤(注射)による治療を開始した。	・医師は、処方薬が多い中、サムスカ以外の薬剤は臨時処方で金曜・土曜日に7日分の薬剤が処方繰り返し処方されており、サムスカ処方のタイミングとズレがあったため気づけなかった。・看護師が、退院日に母親から問合せがあった際に、退院処方と直近の処方指示にサムスカが反映されていなかったことで中止薬と思い込み、医師へ報告をしなかった。また、電話が20-21時頃のタイミングであったため、目視できる範囲に医師がいなかった(医師がいれば伝えていた)。・薬剤師は、新規入院対応や問い合わせ対応しかできておらず、退院処方内容の確認を怠った。退院後の母親からの連絡にも対応していない。・本来中止薬剤がある場合は、医師が看護師に伝えカルテ上も中止とし、親にも中止したことを理由とともに医師から説明を行っているが、本件は診療録にサムスカ中止の記載がなかったにも関わらず、処方が出ていないのを処方中止だと思い込んだ。	・薬剤部で使用できるソフト(処方切れが把握できるシステム:湯山製作所の病棟業務支援システム「Pharma RoadII(ファーマロード2)」)を活用する。「処方切れ患者検索」機能を用いて指示切れを確認したい期間や必要項目を選択すると、患者名、薬品名、最終投与日が一覧で出力される機能があり、本システムは既に導入している。・薬剤変更時には医師が診療録に記載し、他職種も把握できるようにする。・看護師が処方漏れを発見した場合の、医師への連絡手段を統一する。・医師、看護師、薬剤師、医療安全管理部門で検討した改善策の実施状況と、インシデント発生状況の追跡・共有を半年ごとに行う。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
74	不明	エバシールド 筋注セット	アストラ ゼネカ	混合間違い	初めて扱う薬だったため、別の看護師に「1箱に入っている2種類の薬を混ぜるんですね?」と口頭で確認し、「うん、そう」と返答があったため、エバシールド筋注セットの1つの箱に入っているバイアル同士をシリンジに吸って準備を行い、2箱分を左右の臀部に筋肉注射した。後日、別の患者の投与時に調製ミスが発覚したことで、今回の件も発覚した。	・添付文書での確認や薬剤部への問い合わせなど確認作業が不足していた。・別の看護師に調製方法を尋ねた際に、A剤、B剤を確実に指をさして二人の目で確認したとは言えず、誤認につながった可能性がある。	・初めて扱う薬剤は、添付文書や薬剤師に調製方法などを確認する。・看護師同士で口頭にて説明を受ける場合には、お互いの作業は一旦中断し、確認作業に集中できる場を設ける。・部署で新たな薬剤を使い始めるときは、投与方法や調製方法など注意点を周知していく。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
75	障害なし	メチルエルゴ メトリン	あすか製 薬	その他の処方 に関する 内容	緊急CSの患者のカルテに内服処方の指示がなく、医師の指示がないにもかかわらず、ルーティンの内服薬が患者に渡されていた。指示受けサインもなかった。	なし	なし	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
76	障害残存の 可能性なし	なし	なし	その他の与 薬準備に関 する内容	エストリール膣錠の指示あり薬・薬袋・説明書を準備しダブルチェックした。患者に渡しに行こうとしたところ薬袋が膣錠専用の物ではないことに気づき、作成し直して患者に渡した。その後帰宅した患者より薬袋の名前が別の患者の名前であると電話で指摘あり。薬袋を作り直したとき、隣にあった別の患者のカルテの名前を書いていた。	患者に薬を渡す時は、中身を出して用法・用量を患者と確認して渡したが名前を確認を怠った。	・名前の確認を徹底する。・机の上に関係のないカルテは置かないようにする。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
77	障害なし	メチルエルゴ メトリン	不明	その他の与 薬準備に関 する内容	当日9:00退院診察をした。子宮内に悪露が溜まっていたため、メチルエルゴメトリンが処方された。10:00に退院。薬を渡し忘れた。11:00に記録中薬の渡し忘れに気付いた。電話連絡し、他院に入院している児に面会後、薬を取りに来てもらった。	9:00退院診察、新生児室に授乳中の児がいた。退院診察後、授乳指導があり診察室に薬を取りに行けなかった。	他のスタッフにお願いするなど連携する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容									PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		PMDAによる調査結果
78	障害なし	ケイツーシロップ	エーザイ	無投薬	1カ月健診でケイツーシロップの内服をしなければいけなかったのに、投薬し忘れて帰宅させていた。健診後の片付けの際に助手が気づき知らせてくれた。本人に連絡し、ケイツーシロップを郵送し内服方法を説明した。	1カ月健診でケイツーシロップを内服するという事は内服するという事は認識としてあったが一連の業務として抜けていた。	担当になった時は、もう一度何をやる予定か確認してから業務に臨む。		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	プレドニゾン錠「タケダ」	武田テバ薬品	その他の処方に関する内容	免疫用製剤関連リンパ増殖性疾患に対して、R-CHOP療法を施行した。3コース実施後、状態良好であったため、退院となった。退院6日後に発熱したため、緊急入院となった際に、化学療法時のプレドニゾン(100mg/日)が、退院処方で継続処方され、過剰に内服していたことが発覚した。	・退院日まで内服していた薬剤をそのまま継続処方したため、5日のみ内服する必要があったプレドニゾンも継続処方された。・退院処方を研修医が処方したが、上級医が誰も確認していなかった。・薬剤部でプレドニゾンの量に関する確認ポイントが定められておらず、関わった者は、量や期間に疑問を持たなかった。・退院指導を行った薬剤師は、プレドニゾンは、免疫抑制目的で使用していると思ひ込み、疑問に思わなかった。	・処方を含め、研修医が行う行為を確認する、担当医師をグループ毎に定め、研修医の行為を必ず確認する。・プレドニゾンの量に基準を設け、その量を超える処方の際は、使用目的について確認し、必要に応じ医師に疑義照会を行う。・病棟薬剤師は、患者の使用薬剤の使用目的を把握し、目的が明確でない時は、医師に確認する。		ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
80	障害なし	ミダゾラム注射液10mg	不明	過剰投与	術後にSICU入室し鎮静下で管理していた患者。眼科医は、PHSで麻酔科医に鎮静剤の追加の投与量を確認した際、麻酔科医から「ミダゾラム1」と回答があった。その際、麻酔科医の意図としてはミダゾラム10mg/2mLを5倍希釈した1mL投与のつもりであったが、眼科医は原液の1mLと勘違いした。その場で看護師に指示し、ミダゾラムを投与したところ、5倍量であることが分かった。	・麻酔科医が鎮静剤の投与量をmLで指示した際に、眼科医はmgでの指示を確認しなかった。医師同士での相談に対する回答方法を定めたルールはなかった。・眼科医は通常、鎮静剤を使用していない。・眼科内では、SICU入室の患者について、通常主治医が指示を出して鎮静剤投与を行っているが、投与量・投与方法などに関してはイレギュラーが生じる可能性がある場合は麻酔科や精神科に相談の上、投与を決定するようにしている。 ・本件は手術室スタッフがCOVID-19陽性となり、患者本人が濃厚接触者であることがSICU入室後に分かった。・術後非刺激下では安静にできていたが、ダウン症の小児であり、呼吸器パネル検査のスワブを鼻腔に入れると不穏になり周囲のスタッフ、家族で抑えても制御できない状態であった。感染対策ルールに従って呼吸器パネル検査は必要であるので鎮静強化の上、検査を行う方針とした。・患者が不穏な状態であり、やや急いでいた状況であったため、麻酔科医の「1」という指示を原液の1mlと認識し、単位の確認を怠った。	・薬を投与する場合に投与量を必ずmgで指示を受けるように注意する。		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	バイアスピリン錠100mg	バイエル	その他の与薬に関する内容	ロボット支援下食道摘出術施行を予定していた患者。血糖コントロール目的にて、手術8日前に入院し、冠動脈狭窄に対して服用のバイアスピリンを入院翌日より休薬予定であったが、カルテには休薬日の記載がなかった。入院後、薬剤師は持参薬報告をあげ、日勤看護師と協議し、バイアスピリン休薬の可能性があるため内服時は看護師に確認するよう患者へ伝え、持参薬を返却した。医師は、既に休薬を説明済と認識していたため、改めて休薬日説明は行わず、バイアスピリンを除いて持参薬を処方した。日勤看護師は、バイアスピリン休薬に関する事項を準夜勤看護師へ引き継ぐことを忘れ、準夜勤看護師は持参薬処方と実薬の照合をしておらず、休薬予定日以降もバイアスピリンの服用が継続された。手術5日前に、患者本人から休薬日を確認され、バイアスピリンを継続していたことが発覚した。手術4日前から休薬し予定どおり手術を実施した。	医師は入院後に休薬説明を行わず、カルテにも休薬開始日の明記がなく、看護師や薬剤師が休薬開始日を把握できなかったこと、持参薬処方指示と実薬の確認を行わなかったことが要因として考えられた。	・持参薬マニュアルの基本事項のとおり、入院後に処方内容を患者へ伝えること、持参薬処方指示内容と実薬を照らし合わせることの遵守があげられた。・今後、休薬開始日の記載場所の統一を検討することとなった。		ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
82	不明	ヒューマリン R注100単位 /ml	日本イー ライリ ー株式 会社	無投薬	<p>0時36分、呼びかけに反応なく救急要請し搬送される。血糖値1782、著明な高血糖と脱水が認められ、外来では一時的に呼吸停止あり、マスク換気で改善する。痙攣もありホリゾン0.5A IV、危険な状態であり、家族へ説明、同意を得て急変時DNARの方針で入院となる。4時10分、T34.6℃、P90回/m、Bp118/68mmhg、SpO2 100% (リザーバマスクで酸素8L/m)、尿量は管内に流出あるのみ。JCS3 - 300、手は激しく動かし抑制された状態で、皮膚冷感著明、皮膚色不良の状態で入院。外来で挿入した左鼠経部CV(ダブルルーメン) ルート、青ルート生食500mL/h (輸液ポンプ)、白ルート生食500mL/h (輸液ポンプ) で開始。本ルート側管から生食50mL+ヒューマリンR50単位 5mL/h (シリンジポンプ) で流量。(外来で10mLフラッシュ施行)。1時間毎にBSチェックの指示があり。7時50分、生食の流量が500mL/h→250mL/hへ変更(7時の採血結果Naの上昇あり)。指示通り点滴を追加、BSチェックを実施。BSは600以上で経過した。9時、BP100~120台、SpO2: 90%台後半で経過(酸素4L/m)。JCS3 - 100、体に触れるとやや暴れる。尿量250mL流出あり(救急搬送され、バルンカテーテル挿入後から)。10時15分、深夜看護師は点滴指示の5番目となる青ルートと白ルートそれぞれ生食500mLを250mL/h(輸液ポンプ)で追加し日勤看護師へ引き継いだ。11時00分、SpO2: 95%以上で経過、リザーバマスクから酸素マスクへ変更。12時15分、点滴指示の5番目となる生食500mLが終了。BS600以上(点滴のオーダーは入っていた)。</p> <p>12時30分、生食50mL+ヒューマリンR50単位 5mL/h(シリンジポンプ)が終了。担当看護師は医師へ「ヒューマリンRが終了した」と電話で報告。医師は「外来診察中のため、もう少ししたら入れる。出来たら5mL/hでつないで」と口頭指示があったが、口頭指示受けのマニュアルに沿った対応をせず、担当看護師はオーダーが入るまで待ち、入院患者の対応をした。更に他の業務を行い、点滴生食500mLが止まっていることを忘れていた。点滴終了時、輸液ポンプの電源も消していたので、アラームが鳴らず気づかなかった。注射係が指示を見て、準備しているかもしれないと思い込んだ。13時30分、BS測定 BS600以上。医師が診察に行った際、点滴生食500mLが実施されていないことを発見し他のスタッフに「点滴が空になっている、指示は入力してある」と伝え、他のスタッフは、医師から言われたまま担当看護師へ伝えた。15時00分、採血の指示があり、採血内容について医師へ連絡した際に、生食500mLと生食50mL+ヒューマリンR50単位を追加せずにいたことを報告した。15時30分、青ルートと白ルートそれぞれ生食500mLを250mL/h(輸液ポンプ)で追加し開始する。BS測定 BS600以上。呼吸が荒くなり、Bp60台となり再度医師へ報告。ポータブルX-P指示がでた。15時40分、ポータブルX-P介助施行。15時58分、生食50mL+ヒューマリンR50単位 5mL/h(シリンジポンプ)追加し再開する。16時30分、BS測定 BS600以上。17時30分、BS測定 BS522。BS600以下のため医師へ報告。(BS600以下医師へ報告の指示だった) 17時40分、医師来棟し生食500mLの流量を青ルートと白ルートそれぞれ250mL/h→125mL/hへ変更指示あり実施する。17時45分、下顎呼吸となり家族へ連絡する。18時26分、医師より家族へ救命が困難な状況であることを説明しDNARの方針であることを再確認した。HR100~120台、Bp80~100台で経過。15時30分~Bp60~80台となる。SpOは95%以上で経過する。尿量300mL。BSはデキスターで600以上で経過していた。19時30分、モニターフラット。その後、死亡確認となる。</p>	<p>1.12時15分、点滴指示の5番目となる生食500mLが終了となったが点滴を追加しなかった。点滴のオーダーは入っていた。2.12時30分、生食50mL+ヒューマリンR50単位 5mL/h(シリンジポンプ)が終了。担当看護師は医師へ「ヒューマリンRが終了した」と電話で報告。医師は「外来診察中のため、もう少ししたら入れる。出来たら5mL/hでつないで」と口頭指示があったが、口頭指示受けのマニュアルに沿った対応をせず、担当看護師はオーダーが入るまで待ち、入院患者の対応をした。更に他の業務を行い、多重業務で指示を失念していた。点滴終了時、輸液ポンプの電源も消していたので、アラームが鳴らず気づかなかった。注射係が指示を見て、準備しているかもしれないと思い込んだ。3.13時30分、BS測定 BS600以上。医師が診察に行った際、点滴生食500mLが実施されていないことを発見し他のスタッフに「点滴が空になっている、指示は入力してある」と伝え、他のスタッフは、医師から言われたまま担当看護師へ伝えた。担当看護師は他患者の対応をしていたため、すぐに実施しなかった。点滴の指示が入力されていたことは知っていたが、すぐに追加しないといけないとの認識が薄く、疾患に対する知識不足から患者の重症度、優先順位の判断が不足であった。自分の受け持ち患者であり、スタッフへ全員が忙しいと思い、遠慮があり依頼ができなかった。4.15時00分、採血の指示があり、採血内容について医師へ連絡した際に、生食500mLと生食50mL+ヒューマリンR50単位を追加せずにいたことを報告した。</p>	<p>1.本事例は、思い込み、指示の失念、知識不足、ルール違反等、複数のヒューマンエラーが引き起こされ生じた事例であることから、業務の見直し検討を行っていく。・リーダー、メンバー、注射系の業務の見直しを実施し、役割を明確化する。・看護師一人の担当する業務に差があり、それをフォローする体制が十分ではないため、看護師間のフォローを日常的にかつ積極的に行う体質へ改善していく。朝のミーティングで、チームメンバーが集まり受け持ち患者の状態、検査等の予定を共有する時間を設けた。・限られた時間内で多重業務を行うことが焦りとなりエラーを招きやすくなるため、チーム内でのコミュニケーションを図り連携をとる。忙しい時ほど、報告・連絡・相談を行うように声がけし、話しかけやすい、お互いがフォローしあえる職場風土を作っていく。2.業務上の規則やルールを周知徹底し、十分に理解してもらえるようルールを守る。マナーを身につけ逸脱する行動がないよう、看護師長、副看護師長が指導していく。3.疾患に対する知識不足の解消は、病棟内で勉強会を設けていく。4.一人一人が責任と危機意識をもって実践できるよう院内、病棟内で安全教育。指導を行っていく。</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									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		
83	障害残存の 可能性なし	イマチニブ錠 100mg 「NK」	日本化薬	過剰投与	胃穿孔のため胃全摘術施行。術後の病理検査で GISTと診断されて以降グリベック錠の内服をしていたが、およそ10年の内服で終了となった。3年後に食道空腸吻合部に腫瘤が出現し病理検査でGIST再発と診断されたため、グリベック錠100mg1回4錠1日1回朝食前で内服を開始した。内服開始3か月後、上部消化管内視鏡目的にて入院した際、入院一週間前よりグリベック錠の処方切れており服用できていなかったため入院当日に処方された(イマチニブ100mg1日4錠8日分であった)。イマチニブが同日夕方、病棟に届いたが看護師は朝食前に服用する薬剤のため、翌日の朝から開始と患者に説明し配薬した。患者は入院前の一週間、内服をしていないため同日より内服し、翌日からは1日2回 朝4錠夕4錠と誤認し服用を続けた。入院後最初の服用から5日目の朝に患者が「薬がなくなった」との報告があった。患者の周囲を探したが発見されず患者の最近の内服状況を確認したところ通常の2倍量を内服していたことが発覚した。カルテにて患者の身体状況を確認したところ過剰内服から3日目に皮膚掻痒感と紅斑の出現を認め、血液検査では過剰内服前の白血球数5440/ μ Lが過剰内服5日後には3800/ μ Lへと減少した。	・抗がん薬の服薬状況と残薬の確認を行っていなかった。・患者はこれまでも服用していた抗がん剤であったが、途中で休薬していたことや服用タイミングが朝であったことで、今回夕に配薬され内服タイミングに混乱が生じた。	・内服アセスメントにて患者管理可能と判定されても、ハイリスク抗がん剤の場合には、カルテ内に「抗がん剤服用確認」の項目を設け、看護師が毎日服薬確認し残数入力をしていく。・薬袋に付随している服薬確認表を活用していくよう患者へ説明する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
84	不明	エバシールド 筋注セット	アストラ ゼネカ	混合間違い	エバシールド筋注セットの1つの箱に入っているバイアル同士をシリンジに吸って準備を行い、2箱分を左右の臀部に投与した。	・当事者はエバシールドを投与したことがなく、病棟に置かれていた調製・投与方法のパンフレットを確認しようとしたが所定の場所になかった。・パソコンからそのパンフレット印刷したがモノクロプリンターだったため、重要部分も白黒で印刷され、混和させてはいけないという注意書きに一目で気が付くことができなかった。・準備・投与経験がある看護師に投与方法を確認したが、その後パンフレットを隅々まで読んでいなかった。・1つの箱に入っているバイアル同士で使用するという思い込みがあった。	・溶解方法や混和方法について不明確な場合、パンフレットを隅々まで読むことや、薬剤師に確認を行う。・実施したことのある看護師に確認するときは、一人ではなく複数人に確認する。・パンフレットは使用したら必ず置き場所に返却する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
85	不明	エバシールド 筋注セット	アストラ ゼネカ	混合間違い	エバシールドを筋注するにあたり、1箱2種類の薬剤を1つのシリンジに抜き取って準備し、2箱分を左右の臀部に筋注した。	・当事者にとって初めての調製と投与だった。・病棟に常備していたカラーの投与方法の手順書が見当たらず、自分でパソコンから手順書を印刷したが、モノクロプリンターだったため、色の違いがわかりにくかった。・投与経験がある別の看護師に確認したが、間違った調製方法をおしえられ、間違いがないと思い込んでしまった。	・エバシールドの投与方法について自分の目できちんと手順書をよむべきだった。・知識と学習が不足していたことから、病棟全体でも薬剤や投与方法について確認が必要である。・カラーの手順書が紛失しないよう設置場所を工夫する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
86	不明	エバシールド 筋注セット	アストラ ゼネカ	混合間違い	エバシールドを筋注するにあたり、1箱2種類の薬剤を1つのシリンジに抜き取って準備し、2箱分を左右の臀部に筋注した。	・当事者にとって初めての調製と投与だった。・病棟に常備していたカラーの投与方法の手順書が見当たらず、自分でパソコンから手順書を印刷したが、モノクロプリンターだったため、色の違いがわかりにくかった。・投与経験がある別の看護師に確認したが、間違った調製方法をおしえられ、間違いがないと思い込んでしまった。	・エバシールドの投与方法について自分の目できちんと手順書をよむべきだった。・知識と学習が不足していたことから、病棟全体でも薬剤や投与方法について確認が必要である。・カラーの手順書が紛失しないよう設置場所を工夫する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容									PMDAによる 調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
87	不明	エバシールド 筋注セット	アストラ ゼネカ	混合間違い	エバシールドを筋注するにあたり、1箱2種類の薬剤を1つのシリンジに抜き取って準備し、2箱分を左右の臀部に筋注した。	・当事者にとって初めての調製と投与だった。・病棟に常備していたカラーの投与方法の手順書が見当たらず、自分でパソコンから手順書を印刷したが、モノクロプリンターだったため、色の違いがわかりにくかった。・投与経験がある別の看護師に確認したが、間違った調製方法をおしえられ、間違いがないと思込んでしまった。	・エバシールドの投与方法について自分の目できちんと手順書をよむべきだった。・知識と学習が不足していたことから、病棟全体でも薬剤や投与方法について確認が必要である。・カラーの手順書が紛失しないよう設置場所を工夫する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
88	障害なし	ヒシファーゲ ン配合静注シ リンジ	ニプロ株 式会社	禁忌薬剤の 処方	原発性アルドステロン症の既往のある患者に対して、禁忌薬であるヒシファーゲンを投与した。医師の診察、心電図のモニタリング、静脈血液ガス検査を行い経過観察となった。	・難治性の尋麻疹疑いの掻痒があったが、内服コントロールが困難であり、腎機能悪く使用できる薬剤に限りがあった。・原発性アルドステロン症に対して禁忌薬であることを知らなかった。	処方時に患者既往、添付文書の禁忌事項を確認する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
89	障害残存の 可能性がある (高い)	エリキュース 錠5mg	ブリスト ル・マイ ヤーズス クイブ	処方忘れ	腰痛のため入院、腰部脊柱管狭窄症の診断に対して手術施行した。元々発作性心房細動があり、エリキュースを内服していたが、手術に伴い術前3日前に同薬剤を休薬した。本来、術後再開する予定であったが、術後14日目の再開となった。その後、心原性が疑われる脳梗塞を発生した。	・手術より5日ほど担当レジデントが病院を不在にしており、その際に薬剤師より確認のメッセージがあったが確認する事が出来なかった。・エリキュース休薬中であることをチームで情報共有できていなかった。・抗凝固薬再開時期に関して、科内で統一したプロトコルがなかった。	・予め再開時期を明確にしておき、処方しておく。・メッセージを確認する。しかし、メッセージに反応がない場合は、直接主治医に連絡を行う。・チームで情報共有する。・当院で使用している「抗凝固薬説明書・同意書」を取得することを徹底する。カンファレンスで周知した。・科内で抗凝固薬開始時期のプロトコル作成。通常は手術日翌日から再開。ドレーン、硬膜外カテーテルが挿入されている場合には、抜去翌日から再開。プロトコルは、薬剤師と共有している。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
90	障害なし	フェンタニル 注射液0.5 mg「テル モ」	テルモ	過剰投与	救急外来にて、腹部大動脈瘤破裂の疼痛緩和のため、循環器内科医が施用していたことを知っている研修医がフェンタニルを提案した。上級医はモルヒネが使い慣れていたが了承した。研修医はフェンタニル0.5mg10mL+生食15mLの合計25mLの希釈液をオーダー入力した。救急外来では麻薬処方箋と施用票が発行され、救外看護師は伝票を持って薬局へ取りに行った。薬剤師は麻薬伝票に従い、フェンタニルを払い出した。救外看護師は、施用票で照合し注射薬調製を行い、フェンタニル10mLを10mLシリンジに充填した(この時研修医とダブルチェックをしたような気はするが、記憶があいまい)。救外看護師は、研修医に口頭で投与速度の指示を確認し、1mL早送り後1mL/hrでシリンジポンプで開始した。7分後上級医が追加で2mL早送り、さらに6分後1mL早送りされた。その結果、投与開始17分後に呼吸抑制が起き、SpO2が80台まで低下した。すぐに酸素投与開始し、呼びかけに開眼し意識疎通できるように回復した。その後病棟に上がり、2時間程経過したところで、病棟看護師がオーダー画面の内容とシリンジのサイズが違うことに気づき、フェンタニルが原液で投与されていたことが発覚した。	・救急外来に複数患者がいて対応が慌ただしかったため、確認作業があいまいになっていた。・その場にいた研修医、上級医、看護師ともにフェンタニルの施用経験は乏しかった。・当該看護師は、麻薬注射箋や施用票には麻薬しか記載されないことは知っていたが、つい施用票で確認してしまった。・処方オーダー自体は間違いではなかったが、印刷される麻薬注射箋や施用票には麻薬のみしか記載されず、その伝票を用い調製したため生食の処方を見落とした。	・麻薬調製時は、必ず電子カルテ画面もしくは注射処方箋(外来では順路案内票)で照合すること、また麻薬注射箋や施用票にはあくまでも麻薬のみ記載されることの再周知する。・麻薬注射箋に生食などの希釈薬剤も記載されるようにシステム改善できればよいのではと検討したが、麻薬注射箋には麻薬以外は記載できないルールであったので現状維持のままとした。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容									PMDAによる 調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
91	死亡	アブラキサン	大鵬薬品 工業	過剰投与	△月26日、Plt 6.7万であったが、減量せずに2コース目施行。当月○月9日、Plt 3.7万であったが、減量せずに3コース目施行。○月14日、血小板0.6万、黄疸を認め入院。血小板 20単位輸血されたが、翌日永眠。テセントリクについては本症例には適応外使用であった。	外来投与日に薬剤部から投与について連絡あったが、診療科で検討できていなかった。	・高リスク症例に対する化学療法や適応外使用の際には、診療科で治療方針、適応についてカンファレンスを行なう。・多職種間での情報共有を行う。・今後、投与基準を逸脱する際の化学療法に関するワーキンググループを立ち上げ、病院の指針を検討していく予定である。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
92	障害なし	タゾビベ配合 静注用4.5g	シオノケ ミカル	禁忌薬剤の 処方	主治医が、ドレーン培養の感受性を確認後、タゾビベを処方し指示入力を行った。患者はペニシリンアレルギーであり、処方の際にアラートのポップアップ画面が出たが、医師は無意識に「はい」ボタンを押し、処方した。その後、患者にペニシリンアレルギーがあることを思い出し、病棟看護師に連絡をしたが、タゾビベはすでに指示通りに投与が終了していた。	・アレルギーに関連した薬剤が処方されると、処方の可否を問うポップアップ画面が出て、注意を促す仕組みがあるが、今回は、主治医が処方時にポップアップ画面を意識せず、そのまま処方を続行した。・看護師は、患者のペニシリンアレルギー情報は把握していたが、タゾビベが対象薬であることを知らなかった(知識不足)。	・抗菌薬などアレルギーの起こりやすい薬剤を処方する際は、患者のアレルギー情報を確認して処方を行う。・薬剤処方時のアラート機構に注意する(ポップアップ画面をスルーしない)。・アレルギー関連薬剤についての知識を持つ。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
93	障害なし	ヒューマログ	不明	その他の処 方に関する 内容	夜勤帯で緊急入院。同日EVL後絶食下であった。医師Aは固定のインスリン指示はしていないが、システム上、以前に術前血糖コントロールのため使用されていた際のインスリン投与量のまま指示が残っていた(ヒューマログ朝20単位、夕24単位)。看護師はその指示を確認、ヒューマログは病棟定数薬でないため、医師Bに処方以来し、医師Bは翌日朝に処方した。看護師は指示通りの固定うちのヒューマログを投与。患者は消化器内科に転科し消化器科病棟に転棟した。昼の血糖測定時に患者は低血糖を認め、ブドウ糖10gを摂取した。絶食下でヒューマログが処方されていることに疑問を持った病棟薬剤師が処方した医師、投与した看護師に確認したところ、本来不要であったことが発覚した。昼の血糖測定時に患者は低血糖を認め、ブドウ糖10gを摂取した。患者は低血糖症状はなく、その後不要な医師指示は削除された。	・前回入院の指示がそのまま今回の入院時にも反映しており、医師Aは指示したつもりはなかったが、医師指示編集画面をよく確認せず継続指示を出していた。・看護師は禁食中の患者にインスリン投与してよいか医師に確認したが、医師はスライディングスケールと思い込み指示が実施された。・看護師は医師Bに処方以来する際に患者が絶食中であることは伝えていなかったため、医師Bは患者が絶食中だとは知らなかった。	・再入院の際、前回の指示が継続されないよう、システム変更できないか問い合わせ中。・医師は現在のシステムを理解し、指示編集時は内容を十分確認して指示する。・指示の確認は5W1Hで行う。・看護師から主治医以外の他の医師に処方依頼する場合は患者の背景がわかるように伝達する。	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 可能性がある (高い)	ヘパリンナト リウム	不明	投与速度速 すぎ	事例発生前日 t-PA後、血栓回収後ICU入室。事例発生日 11:04からICUではヘパリンを4mL/hで輸液ポンプで指示通り投与していた。ICUからSCUに転棟する際、ICUの受け持ち看護師は輸液ポンプからルートを外しルートを簡易ロックした。11:11 患者をベッドに移床した後、SCUの看護師はヘパリンのボトルの目盛り(残量)50mL投与されていることに気づき、点滴ルートのクレンメを閉じた。SCU看護師はICU看護師に確認し急速投与したことが発覚。連絡を受けたICU看護師は医師に報告したが、医師へは10mL入ったと報告していた。医師からはAPTTのフォローは不要とのことで経過観察指示あり。16:00頃 穿刺部を確認すると血腫あり。圧迫止血にて経過観察となった。翌日 エコーにて仮性瘤の形成が認められた。	・医師の指示は、ヘパリン1万単位(10mL)5%TZ90mL(計100mL)を4mL/hで輸液ポンプで投与だった。・微量で投与する指示の薬剤だったが、点滴ルートを輸液ポンプから取り外してしまった。・輸液ポンプから点滴ルートを外す際クレンメを閉じなかった(簡易の輸液ルートロックを使用した)。・今回ICUの受け持ち看護師はICUのリーダー看護師にヘパリンロックが外れてSCUへ移動中に10mLほど減っていたと、事実と異なる伝達となってしまった。医師は10:00の輸液開始から約1時間経過しており、ルート作成分を含めると誤って投与された量は少量と判断し経過観察と指示した。・ヘパリンの急速投与についてICUではインシデントと捉えておらず、事例発生日にSCUからICUにこの件に関する問い合わせがありその事実が発覚したため、当直師長への報告もなかった。	・今後は医師の処方時の組成変更となり、マニュアル通り10mL/hで投与する薬剤はシリンジポンプを使用することになった。・微量で投与する指示の薬剤は病棟を移動する際も輸液ポンプやシリンジポンプを外さない。・輸液ポンプから点滴ルートを外す際はマニュアル手順通り、クレンメをしっかり閉じる(簡易の輸液ルートロックは使用禁止)。・医師への報告は発見者が事実を速やかに伝える。・ヘパリンの急速投与等、指示通り薬剤が投与されなかった場合、患者への影響の有無に関わらず、当直師長への報告をする。	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
95	障害なし	フロセミド細粒4%「EMEC」メキシレチン塩酸塩カプセル50mg 塩化ナトリウムファモチジン細粒2% レベチラセタムDS50% メチルジゴキシン錠0.1mg エリキウス錠2.5mg	エルメッド トローワ オオツカ サイワ トローワ NIG BMS	患者間違い	5:15頃、患者XとYの与薬のため、電子カルテ端末と内服薬・カップを載せたワゴンを持参し病室に入る。患者XとYは向かい側に位置しており、患者間足下側に電子カルテ端末とワゴンにおいて、患者Yの電子カルテ画面を開き朝の内服薬の確認をおこなった。そのまま電子カルテ端末台の上で、薬剤をカップにあげ懸濁しシリンジに吸い上げた。患者Xのところに行き、リストバンド・ベッドネームによる本人確認をせずに、シリンジで薬剤を経管から注入した。注入後電子カルテ画面に表示された患者名が、患者Yのものであることに気づき、患者誤認による誤薬に気づいた。誤薬した薬剤はフロセミド40mg メキシレチン2cap 塩化ナトリウム2g ファモチジン20mg レベチラセタム500mg メチルジゴキシン0.1mg エリキウス2.5mgであった。患者Xが本来内服する薬剤は、ツムラ人參養榮湯 スベリア タムスロシン塩化ナトリウム3g ツムラ猪苓湯合四物湯であった。通りかかった深夜勤リーダー看護師に誤薬とこれから当直医に報告することを話す。5:25当直医師へ電話報告する。当直医師から胃内用の吸引をするように指示され、45mLほど吸引した。誤薬後の血圧93/57 脈拍76 SPO2 96%で、普段の血圧110~130/60~70 に対しやや低めであったため、下肢挙上・モニター装着・12誘導心電図を指を指示され実施。12誘導ではNSR HR70台 A-Vブロック QT延長はなかった。事象当日は経管栄養を中止し点滴管理とした。事象当日の尿量は1792mLであったが普段尿量測定を行っていないため変化は不明。また傾眠傾向であった。	・ベッドサイドで患者に与薬直前に本人確認をしていない。・本事例に限らず当事者はこれまで実施直前に患者確認を行っていなかった。・誤薬に気づいたがすぐに胃内容を吸引する対応を知らなかったため、影響が大きくなった可能性がある。	・当院は神経難病・重症心身障がい患者が入院患者の大半を占め、自ら名乗れない患者も多い。そのため、自ら名乗れない患者確認はリストバンドもしくは顔写真付きベッドネームで確認することを標準化としマニュアルに標記している。確認手順の実施を徹底する。しかし、誤薬が生じた場合はまず吸引(静脈注射の場合は逆血)を速やかに行う。・薬剤の作用と影響に関する知識の再確認を行い、重大な影響を及ぼす注意を要する薬剤の取り扱いを確実に実施する。・薬剤の懸濁は患者ベッド床頭台で実施し、離れた場所で行わないこととした。・電子カルテ患者認証のシステムを内服薬与薬時などの患者確認に活用できるように、システム構築を検討することとした。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
96	障害なし	アミオダロン 塩酸塩静注 150mg「TE」	トーアエ イヨー株 式会社	過少投与	<p>80歳代の患者。非閉塞性肥大型心筋症にて多形性心室頻拍があり、ICDが挿入されていた。5年前から不整脈イベントは認めずに経過していた。腹部手術後3日目に発作性心房細動を認めた。術後4日目は心室頻拍が発生し、ICDによりショックが作動した。術後7日目、心室頻拍を認めたため、A病棟の看護師は循環器内科医師へ連絡し、当該医師が患者の眼前で緊急時の口頭指示としてアミオダロン注と硫酸Mgを投与するよう指示した。A病棟の常備薬にはアミオダロン注がなく、急を要する状況のため、看護師は循環器内科患者が多く入院するB病棟の病棟配置薬のアミオダロン注5Aを借りた。アミオダロン注5Aはチェック付き透明ビニール袋に入っており、袋の表面に「急速投与禁止、アンカロン5Aは5%ブドウ糖液500mLで溶解する」と記載されたシールが貼付してあったが、看護師は気づかなかった。看護師は循環器内科医師へ、アミオダロン注を5%ブドウ糖液100mLへ溶解するのか確認し、循環器内科医師は濃度が高いため5%ブドウ糖液500mLで溶解するよう指示した。循環器内科医師は、アミオダロン注5Aを5%ブドウ糖液500mLに溶解して投与するよう指示したつもりだったが、看護師はアミオダロン注1Aを5%ブドウ糖液500mLに溶解するものと認識していた。また、医師からの緊急時の口頭指示に対して看護師は復唱による確認をしなかった。</p> <p>看護師2名で薬剤と組成をダブルチェックし、アミオダロン注1Aを5%ブドウ糖液500mLに溶解し患者へ投与を開始した。その後も患者の不整脈が治まらず、B病棟へ転棟となり治療が継続された。A病棟の看護師がB病棟へ未使用のアミオダロン注4Aを返却した際、B病棟の看護師が点滴のアミオダロン注の組成に疑問を持ち、患者に投与中の点滴を確認したところ、アミオダロン注が1Aのみ溶解されていることがわかり、過少投与が発覚した。正しい組成でアミオダロン注5Aを5%ブドウ糖液500mLへ溶解し投与開始したところ、患者の不整脈は治まった。</p>	<p>・A病棟ではアミオダロン注の使用経験に乏しく、看護師は投与に関して不慣れであった。・循環器内科医師は、アミオダロン注5Aを溶解して投与する指示を出したつもりでいたが、アンプル数まで言及しておらず、医師の指示が看護師へ正しく伝わっていなかった。・看護師はアミオダロン注1Aを5%ブドウ糖液に溶解するものと認識していたが、医師からの緊急時の口頭指示内容を復唱しておらず、医師の指示と看護師の認識に相違があることに気づかなかった。・B病棟では、数年前にアンカロン注に関する指示間違いの事例があり、再発防止策として病棟配置薬のアミオダロン注5Aをチェック付き透明ビニール袋に入れて、袋の表面に「急速投与禁止、アンカロン5Aは5%ブドウ糖液500mLで溶解する」と記載したシールを貼付していた。その後、院内採用薬がアンカロンからアミオダロン注へ変更されたが、シールの記載内容の更新はされなかった。B病棟の看護師は、A病棟の看護師へチェック付き透明ビニール袋に入ったアミオダロン注5Aを渡した際に、投与方法が複雑な薬剤のため注意して投与するよう伝えられたが、A病棟の看護師はシールの記載内容に気づかなかった。</p>	<p>・常備薬のアミオダロン注の保管時のチェック付き透明ビニール袋へ、用法用量についての表記方法を統一する。・アミオダロン注に関する指示簿の文言を統一し、薬剤処方時のセット化を整備する。・緊急時の口頭指示の出し方、受け方について、特に復唱して指示内容を確認することを徹底するよう注意喚起する。</p>	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
97	障害なし	レバグリニド	沢井製薬 株式会社	重複投与	<p>食前に血糖降下薬内服中の患者に対し夕食前の薬は日勤者Aが与薬した。日勤者Bは本日夕方からの配薬セットの依頼を受け、準備した。日勤者Bが患者の部屋に訪室すると、本人から夕食後の内服希望があり、処方カレンダーを確認した。食前のレバグリニドも未実施入力であったため、本人の所へ薬を持って行った。食前の薬が食後になってしまったことを謝罪し与薬した。夜勤者へ薬を与薬したことを申し送った際、食前の薬は夕食前に内服していると報告を受け、重複して食前薬を与薬したことが発覚した。医師から4時間後まで1時間ごとの血糖測定の指示を受けた。23時半に血糖値51mg/dLに低下しておりブドウ糖投与を要した。</p>	<p>・入院時刻が遅く、夜勤帯であるが夕方の配薬・与薬を日勤者でしてしまった。・処方カレンダー上の実施をタイムリーにかけていなかった。・日勤者Bは本日夕方のセットを依頼された際、食前薬も内服していないと思い込んでいた。</p>	<p>・処方カレンダーへのタイムリーな実施入力を行う。・夜勤帯なので薬の与薬は夜勤者へ引き継ぐべきであった。</p>	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
98	障害なし	グリセリン洗 腸オヲタ120	帝国製薬	その他の与 薬に関する 内容	<p>内視鏡検査で直腸上部にグリセリン洗腸の先端のキャップの異物を発見。把持鉗子で除去した。出血や、穿孔は見られなかった。緊急入院時に救急室と、内視鏡前の病棟で洗腸を行っていた。</p>	<p>一人での投与。</p>	<p>・メーカーに情報提供し、キャップをつけたままの注入ができない様な対策を要望した。・当院での対策も継続して検討していく。</p>	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
99	障害なし			判定間違い	<p>2年9か月前、膀胱がんに対するセカンドオピニオンで当院を紹介初診。2日後、血液型&不規則抗体検査を施行。ABO判定はA、Rh(D)判定は+と診断された。当月、血液型&不規則抗体検査を施行。ABO判定はA、Rh(D)判定は+と診断された。2日後、膀胱癌に対して根治的膀胱全摘回腸導管+結腸導管術を実施。医師Aは血液型検査の結果を受けて術後の貧血に対して血型A(+)の赤血球液LRを2単位オーダーし輸血を実施した。輸血に伴う副反応はなかったがその後も術後貧血は遷延し、術後10日目、血液型&不規則抗体検査を施行。ABO判定はB、Rh(D)は+と診断され以前の検査と不一致であることが発覚した。術後12日目、血液型&不規則抗体検査を再検したが、ABO判定はB、Rh(D)は+の診断であった。医師Bは血型B(+)の赤血球液LRを2単位オーダーし輸血を実施した。術後13日目、医師C(診療科部長)が実害はなかったが異型輸血が実施されたことを患者に説明して謝罪した。</p>	<p>・表裏不一致の場合の流れは以下の通り。1. 輸血検査装置から表裏不一致例についてアラートが検出される。2. アラート症例に対して担当技師による装置の画像の目視確認をする。3. 検査結果承認し、院内輸血システム装置へ送信する。4. 血液型同定に必要な追加検査等の実施する。5. 輸血システムへ血液型を手動で入力する(輸血システムにおいて、「表裏パターン不一致」と表示される)。6. と手動入力した血液型を担当以外の技師と二人で正しく入力されたか画面を見て確認する。</p> <p>7. 血液型の結果を承認する(電子カルテ送信)。 ・2年9か月前に実施した血液型&不規則抗体検査では表検査はB型、裏検査はAB型の判定であった。表裏の検査が一致する場合は検査装置から血液型判定が自動送信されるが、表裏の検査が不一致の場合には手動入力が必要で、技師DはA(+)で登録した。 ・当月に実施した血液型&不規則抗体検査も表検査はB型、裏検査はAB型の判定であった。表裏の検査が不一致で血液型判定は自動送信されず、技師Eは手動入力の際にA(+)で登録した。 ・2年9か月前と今回の2回とも、上記の手順6.ができておらず、担当者以外の技師と血液型判定の入力結果を確認せず、担当者が単独で血液型結果を承認し、電子カルテに送信していた。院内指針の「コンピューターシステムを介した自動入力でない場合は、二人の技師で入力確認する」が周知徹底されていなかった。 ・医師Aは当月に実施した血液型検査の結果を受けて血型A(+)の赤血球液LR2単位をオーダーし輸血を実施した。 ・当院輸血部では、厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課の「輸血療法の実施に関する指針」に基づいて、1)患者の血液型が2回以上異なる検体により確認されていること。2)患者が臨牀的に問題となる不規則抗体を保有していないこと。3)製剤の血液型が納品時に再確認されていること。4)コンピューターシステムが結果の不一致や製剤に選択が間違っている際に警告すること。以上の4つの意条件を満たす場合、コンピューター・クロスマッチにより払出を実施し、不規則抗体保有患者においては試験管法によるクロスマッチを実施して払出を行っている。 ・本事例では、1.検査結果の誤入力があったが、2回続いてA型判定で確定となり払出を行った。事後、検証のため試験管法によるクロスマッチを実施したが、本例においては抗A抗体が低下していたことにより、A型赤血球との通常的主試験では凝集応は確認できなかった。その後、加える血漿量を2倍にしたところ凝集が確認できた。 ・術後10日目と術後12日目に実施した血液型&不規則抗体検査は、表検査はB型、裏検査もB型の判定であった。 ・医師Bは術後10日目と術後12日目に実施した血液型検査の結果を受けて血型B(+)の赤血球液LR2単位をオーダーし輸血を実施した。 ・患者は70歳代と高齢で低ガンマグロブリンによる異常反応で裏試験が偽陰性となった可能性が高い。</p>	<p>・患者に実害はなかったが重大事故な医療事故に繋がるインシデントとして医療安全と輸血部の委員会と共有した。 ・事象発覚後、速やかに医療安全管理部と輸血部で緊急対策会議を開催し、ヒューマンエラーの再発防止を目的に血液型検査の表裏結果が不一致の場合でも再検査は検査装置で行い、自動判定の結果も自動送信される運用に変更する方針とした。</p>	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
100	障害残存の可能性 がある(低い)			閉塞	<p>ランソプラゾール、重質酸化マグネシウム、乳酸カルシウムを朝夕で経管にて投与していた。注入しようとしたところ、閉塞しており注入不能であった。使用不能となり、腸瘻チューブ入れ替えが予定された。その間、経鼻EDチューブを挿入し、点滴で栄養管理を行った。</p>	<p>・簡易懸濁する際の水分量が少なかった。 ・ランソプラゾール、重質酸化マグネシウム、乳酸カルシウムは難溶性であることを知らなかった。</p>	<p>・注入薬剤の性質を把握し、懸濁する時は多めの水分で溶かす。 ・難溶性の薬剤の場合はチューブに残っていないことを確認する。</p>	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
101	障害なし			設定忘れ	<p>未治療の残肢治療予定の為救命センターに在室しており、入院7日目を受け持っていた。Nasal1Lにて酸素投与中であり、心エコー室から出棟指示あったため、酸素ポンベの残量を確認した上で接続し出棟した。その後、検査室より酸素ポンベが開栓されていないとの報告があった。医師へ報告し、予防的なMin流量の投与であつたため追加の検査などは行わず経過観察指示あった。</p>	<p>・残量確認の際にポンベの開栓も行ったつもりで、作業が流れ作業になってしまった。 ・出棟時に開栓確認を行わなかった。 ・チームリーダー業務に不慣れであり、焦りが生じていたため上記の確認行為が不十分であった。</p>	<p>・残量確認、開栓は別の項目である事を意識し、ポンベから患者までのルートを指差呼称を行い確認する。 ・移動を行う際はポンベの開栓確認を行う。 ・業務に焦っていても患者の安全を守るために確認作業は必ず行う。</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
102	障害なし			設定忘れ	サチュレーション92%以下で酸素を使用する継続指示があり、1L使用していた患者。生理機能検査の呼び出しがあり、車椅子で本人を搬送し、搬送員へ依頼した。しかし、酸素ポンベの開栓がされていないことに搬送員が気が付き、病棟へ連絡がきた。	・業務が立て込んでおり、慌てていた。・患者本人に声をかけたところ、移乗や介助が伴う介入が数回あり、その都度車椅子のポンベを空けたり閉めたりしていたことから、最終開栓したつもりとなっていた。	・車椅子でステーション前に来て連絡カードを確認する際に、再度酸素流量と開栓状況、残量確認を行う。・ベッドサイドで確認していても、ステーション前で最終確認を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
103	障害残存の可能性なし			その他の医療機器等・医療材料の使用に関する内容	医師Aは当該患者の担当医であった。患者は肺水腫から呼吸不全となり酸素吸入を6Lの投与を要する状態で医師AはICUでの全身管理が必要と判断した。医師Aは看護師Bに器材庫から移動用の酸素ポンベを持ってくるように指示し、看護師Bは器材庫から満タンに充填された状態の酸素ポンベを患者の病室に持参した。その後、医師Aと看護師B、C、Dで患者をICUに搬送したが搬送中の酸素飽和度は88%で推移していた。エレベータ内で痰の喀出があり酸素飽和度は80%まで低下。ICU到着時は酸素飽和度は75%まで低下し医師Aはバッグバルブマスクを用いて補助換気を実施したが酸素ポンベのチューブを中央配管に繋ぎ替える際に酸素ポンベの元栓が閉まっていたことが発覚した。	・医師AはICUに患者を搬送する際に生体情報モニターが装着されていることと緊急時に使用するバッグバルブマスクが適切に準備されていることは確認したが器材庫から持参された酸素ポンベの開栓状況は確認しなかった。・ICUへの緊急入室に医師A、看護師B、C、Dが関与したが誰が何をどこまで準備しているかなどの情報共有は行われていなかった。・看護師Bは酸素チューブを中央配管から酸素ポンベに繋ぎかえた際に接続を変更したことや流量などの声出しはしなかった。・看護師CとDは酸素ポンベがベッド頭側に設置されていたため立ち位置からは酸素ポンベの開栓状況を確認できなかった。・急変対応で精神的にも動揺があったことで各業務に対する責任の所在が曖昧になった可能性が高い。	・酸素ポンベの開栓忘れによるインシデントとして医療安全の委員会で報告した。・酸素チューブの切り替えを担当するスタッフは声出しをしながらポンベの開栓状況を確認しチューブを中央配管から酸素ポンベに繋ぎ換え、酸素投与中の患者が搬送中に低酸素状態となった場合はベッド頭側で患者の搬送に従事しているスタッフが酸素ポンベの開栓状況を再確認する運用とした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
104	障害なし			設定忘れ	手術室に入室し、ECT実施した。ECT終了後、麻酔科医より4Lマスクで2時間酸素投与の指示を担当看護師が受けた。手術室から病室への移動時に酸素ポンベを使用し、帰室後60分の時点で残量が7MPa（換算表によると使用可能時間47分）を指している事を確認したが、その際換算表を用いなかった。帰室後90分後の時点では残量を確認する事を怠ってしまった。他看護師が帰室後120分のバイタルサイン測定を実施、同時に酸素ポンベの残量を確認し指示通りの投与がされていないことが発覚した。	・酸素ポンベ使用開始時、その後30分毎に残量を確認する事を怠った。・換算表を用いておおよその使用可能時間を把握できていなかった。・酸素ポンベの交換する基準について知識不足であった。・帰室した精神科病棟の病室には中央配管は設置されておらず、通常酸素ポンベを使用して酸素を投与していた。	・酸素ポンベの使用開始時は換算表を用いて所要時間に対して十分な残量であるか、おおよそどのくらいの時間使用する事ができるのか把握する。・使用中も30分毎に随時残量を確認し、残量が5MPa以下であれば酸素ポンベを交換する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
105	障害残存の 可能性がある (低い)	HAMILTON T1	日本光電	使用中の点 検・管理ミ ス	<p>CT室へ到着後に搬送中のチェックを実施し、ベッドから検査台へ移動を行い臨床工学技士が移動用の酸素ボンベからCT室の酸素配管へ酸素のつなぎ替えを実施した。検査台へ移動した時点で患者の呼吸状態が更に悪化したため、人工呼吸器の設定を調整し18時7分に胸部CTの撮影を行なった。看護師Aは患者が検査中にCT室を訪室し、患者の呼吸状態のSpO2が90%台、収縮期血圧も70mmHg台と低く患者の容態が悪化する可能性があること、受け持ち看護師が1年目であり一人での患者対応は困難であると判断したため、検査に付きそう旨を病棟にいる看護師に伝えるべく電話をしに一度CT室を離れた。看護師Aが電話を終えてCT室へ戻ったところ、すでに撮影は終了し患者を検査台からベッドへ移動させた後であり、医療機器からアラーム音が鳴っているところであった。聞いたことのないアラーム音であったため、医師・看護師・臨床工学技士の6名でアラームの原因を辿ったところ、18時19分に臨床工学技士が移動用人工呼吸器のモニター画面に「酸素供給低下」の表示がされているのを発見、酸素ボンベを確認するとボンベが開栓されていた。</p> <p>すぐに酸素ボンベを開栓したが、その時点で患者のSpO2は80%台、収縮期血圧50mmHg台まで低下、意識レベルJCS3・200まで低下し大声での声かけに辛うじて頷く程度となっていた。すぐに医師がもともとつながっていたノルアドレナリンを倍量(0.3mg/kg/hr相当)まで増量し、血圧が70mmHg台まで回復したことを確認し急ぎ病棟へと戻った。酸素ボンベを開栓した後に移動用人工呼吸器のアラームは消失した。病棟へ戻った後に血液ガスを測定したところ、PaCO2 65torrまで貯留していたため人工呼吸器の調整を行ない、また、CT上で両側大量胸水と肺うっ血の増悪も認めため、検査中の呼吸状態悪化はそれが原因であると考えられたためCHDFで除水を再開した。その後、血液ガスでPaCO2 35torrまで低下し、呼吸回数も40回/分から20回/分まで改善、努力様呼吸も消失した。帰室後に臨床工学技士とHAMILTON T1のアラーム履歴を確認したところ、最初の酸素供給量低下アラームは18時17分、2回目に18時19分に表示されており、少なくとも2分間人工呼吸器から患者へ酸素供給がされていない可能性がある。SpO2はこの事象に関係なく元々92%から89%程度で推移していた。心不全の悪化による呼吸苦増悪であったが、経過として当事象によるさらなる悪化や、追加治療は必要なかった。</p>	<p>1.HAMILTON T1を使用する際は搬送前、出発直前、搬送中、搬送後の計4回医師・看護師・臨床工学技士の3名でチェックリストを用いて確認を行なうことが義務づけられているが、3名によるチェックは行われていなかった。2.検査室の酸素配管から酸素ボンベに酸素のつなぎ替えを行なった際に酸素ボンベの残量は確認していたが開栓の確認を怠っていた。3.HAMILTON T1のチェックリストには酸素ボンベの開栓を確認する項目がなかった。4.HAMILTON T1のチェックリスト『搬送中』がいつを指すのかが明確ではないため、人工呼吸器の異常を早期発見することができなかった可能性がある。5.検査中に患者の全身状態が悪化していたため「早急に検査を終えて病棟へ戻らなければならない」という思いがあり、医師・看護師・臨床工学技士の誰もが1度目のアラームが18時17分に鳴っていることに気づくことができず発見が遅れてしまった。</p>	<p>1.チェックリストは医師・看護師・臨床工学技士の3名で行なうこととなっているが、チェックリストが確実に運用されていない可能性がある(誰かがチェックしたものにサインをするだけになっている)ため、医師・看護師・臨床工学技士のそれぞれが移動用人工呼吸器に不備がないか、患者を搬送しても問題ない状態であるかをチェックリストに基づき確認を行なう。2.酸素配管をつなぎ替えた際は、ボンベが開栓されていることを確認する。3.搬送用チェックリストに「酸素ボンベ開栓の確認」の欄を設ける。4.搬送用チェックリスト『搬送中』の欄を「ベッドから検査台移動後」、「検査台からベッドへ移動後」など詳細に明記する。5.アラームが鳴った際はすぐにアラーム音の原因を探り、原因の解除を行なう。</p>	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
106	障害なし			組み立て	<p>ドレーン挿入中よりSpO2:94%前後とやや低値であったため医師より念のため酸素投与するよう指示があった。酸素1.5L投与下でSpO2:98%で経過していた。胸腔ドレーン挿入後X線撮影の指示あり、処置室で挿入実施後に車椅子で出棟した。その際、車椅子の酸素ボンベに接続し酸素投与量を記載する搬送メモの記入はしたものの、SpO2:96%であったことを確認した。酸素ボンベの開栓の確認をしないまま出棟した。その後、搬送員によりエレベーターから降りた際に酸素ボンベが開栓されていないことが発見された。連絡を受けたため看護師が酸素ボンベの開栓した。酸素ボンベ開栓時SpO2:95%であり、呼吸困難症状は認めていなかった。</p>	<p>・酸素ボンベ開栓の確認を怠った。 ・搬送車へのメモの記入を行い、開栓したものと思い込んでいた。</p>	<p>開栓確認の強化を図る。</p>	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容									PMDAによる 調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
107	障害なし			医療機器 等・医療材 料の不適切 使用	看護師Aは夜勤で労作時に1.0L/分の酸素吸入をしている肺癌患者を担当した。19時ごろ看護師Aは患者に頼まれて酸素ポンペを準備し、当該ポンペには酸素残量が10Lあることを確認した。看護師Aは医師指示に従い適切な流量を設定し患者の病室を退室した。その後、患者は病棟を3周歩いて自室に戻ったが息苦しさがありナースコールを要請。看護師Aが訪室すると患者から「酸素がいていない気がします」との発言があり酸素ポンペを確認したところバルブ(元栓)が開栓されていなかった。患者は呼吸苦の自覚を伴うSpO2 92%の低酸素状態に陥っていた。	・過去に当院では部署を問わず看護師が酸素ポンペのバルブ開栓を忘れることで患者が低酸素状態に陥る事例が散発したため師長会や副師長会などで酸素ポンペの使用時はバルブ(元栓)、圧力計、流量設定ダイヤルを確認することを周知していた。・看護師Aは酸素ポンペを取り扱う際の手順は知っていたが正しく取り扱わなかった。	・酸素療法に纏わるインシデントとして医療安全の委員会で報告した。・看護部の医療安全委員会で周知した標準業務手順が正しく遵守されているかのモニタリングを行っていくことを検討中である。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
108	不明			不明	看護師Aは、患者Xの排泄のため鼻カニュラを中央配管から酸素ポンペに付け替え、付き添ってトイレに行った。排泄が終了し、看護師Aが付き添ってベッドに戻って来た時、患者Yのナースコールが鳴った。患者Yは転倒リスクが高いため、看護師Aは患者Xに「すぐに戻るので待っていてください」と伝え、ナースコールに対応した。その後、看護師Aは患者Xを待たせていることを失念した。ベッドサイドで待っていた患者Xは、再びトイレに行きたくなった。ちょうど酸素ポンペに繋がっていたので、通常ならば看護師を呼ぶところ、1人でトイレに向かって歩き出した。通りかかった看護師Bが、患者Xが1人で歩いている姿を発見し、トイレまで付き添った。排泄終了時にナースコールを鳴らすよう患者Xに伝えた。トイレから看護師Bが出て来た時、スタッフステーションでセントラルモニタのアラームが鳴り始めた。看護師Bがセントラルモニタを確認すると、トイレ誘導した患者XのSpO2が88%に低下しているアラームであった。慌ててトイレに行き確認すると、酸素ポンペが空になっていることを発見した。SpO2は58%であった。すぐに酸素ポンペを未使用のものと交換したところ、SpO2は94%にまで回復した。	・酸素ポンペ使用時の残量の確認が徹底されていない。・検査に出室する際など一時的に使用する場合は残量の確認を確実にしているが、間欠的に使用する患者の場合、残量の確認を怠ることがある。・業務が重複した時、優先順位をつけて継続的に対応できていない。	・酸素を中央配管からポンペに切り替える時は、必ず残量を確認する。・残量と流量から使用可能時間が分かる早見表を酸素ポンペに付ける。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
109	障害残存の 可能性がある (低い)	なし	なし	処方忘れ	皮膚筋炎、ステロイド性糖尿病で入院しており、インスリンの調整を行い、退院時からプレドニンを減量予定であったが、処方忘れてしまった。退院から2日後、低血糖となり手指振戦も出現し、もうろうとしていたため救急搬送となった。	・上級医にプレドニンの投与量を確認した後、処方する予定であったが、他患者の急変対応などで失念してしまった。・病状によりプレドニンの調整を行っているため、定期処方とは違う曜日に処方をしており、看護師も退院処方から漏れている事に気が付かなかった。・退院前にプレドニン内服が重要であることを患者や家族へ何度も説明していたが、軽度認知機能低下もあり、患者もプレドニンがないことに気が付かなかった。	・プレドニンの調整は患者本人の体調や検査結果に左右されるため、定期処方に併せることは難しい事が多い。今後は、キードラッグはいつまで処方が出ているか、掲示板にメモをすること、退院の際に医師同士、看護師同士もダブルチェックをすること、認知機能低下のある患者・その家族へ処方の実物を見せながら内容の説明をすることにより重要な薬剤の処方漏れを防ぐ。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容									PMDAによる 調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
110	障害残存の 可能性なし	エタネルセブ トBS皮下注25 mgペン	持田製薬	患者間違い	内科外来処置室に患者Yを呼び入れた。入ってきた患者Xに患者確認のため診察券を受取り、氏名と生年月日を名乗ってもらい診察券と照合した。治療薬投与前に『注射指示伝票』と患者確認のための照合を行わず、皮下注射を実施し患者は帰宅した。患者Xの担当看護師が治療薬を投与しようとして処置室に呼び入れたが、患者が不在だった。カルテで確認すると会計済みで離院していた。状況を確認したところ患者Yに投与するために準備していた注射薬剤が使用されていることに気がつき、患者誤認による誤薬が発覚した。	・処置室担当看護師が欠勤となり応援看護師が来るまで業務過多だった。その為、患者を呼び入れ時に『注射指示伝票』を読み上げたが、患者確認時他の業務のことを考えながら実施した。患者確認に集中していなかったため、入ってきた患者が違う名前を名乗っても気がつかなかった。注射実施時に患者確認を行わなかった理由として「患者確認は一度行ったから大丈夫」と過信した。・処置室に患者を呼び入れた時に「注射でお待ちのYさん」と言ったが、患者Yは寝ていたため気がつかなかった。患者Xは他の看護師と話していたため「注射」という言葉に引きずられ入室した。	・注射実施時の患者確認を手順通り実施する。・業務過多を自覚したときは声に出し協力を求める。・確認行為不可の状態に陥ったときの自己対処方法を確立する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
111	障害なし	ロカイン注 1%5mLヘ パリンナトリ ウム注N5千 単位5mL 「AY」	扶桑薬品 工業エイ ワイ ファーマ	薬剤間違い	脳血管造影検査の準備の過程で、局所麻酔を準備する際、放射線技師は「ロカイン注1%5mL」ではなく、「ヘパリン注5千単位5mL」を手に取り、医師へ提供した。医師も取り違えに気付かないまま、「ヘパリン注」をシリンジ内に吸引し、皮下注射後に「ロカイン注」ではなく「ヘパリン注」であることに気付き、薬品の取り間違いが判明した。	・薬品授受の際、医師、放射線技師双方が、薬品名を十分にチェックできていなかった。・血管造影室では、「ロカイン注」と「ヘパリン注」を隣に配置していた。・「ロカイン注」と「ヘパリン注」は、ともにガラスアンプル製品で、サイズも同じ5mLで外観が似ていた。	・配置場所を離し、表示を見やすく工夫した。・配置薬を「ヘパリン注」と容器の形状の異なる他の局所麻酔薬に変更することを検討している。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
112	障害残存の 可能性がある (低い)	ジェブタナ	サノフィ	その他の与 薬に関する 内容	<医師>定期的なカバジタキセル注射に際してCVポートに針を刺入したが、その後抗がん剤が皮下に漏出した。<看護師>ポートでジェブタナ投与中。15分、30分チェックには痛み、漏れなどなし。その後抜針しようと見るとポート周り皮膚腫脹あり。針も抜けかかっており、血管外漏出に気づいた。	<医師>・刺入の際はポートの正中にしっかり刺入したが、生食注入の際の抵抗が少なく逆血がこなかったため数回確認した。ポート正中に針が根本まで刺入されていたことから、ポート内に刺入されているものと判断したが、結果的に皮下であった。印象としては十分な深さまで刺入したつもりだったが、皮下組織が比較的厚かったことから針が届いていなかった可能性がある。CVポートの種類が複数あることから逆血がなくてもポート内に刺入されているものもあり、十分な確認を怠った。<看護師>・ポートが漏れる事が少ないという先入観があったため安心していてもいいかもしれない。また観察が15分、30分の後観察を少し怠ってしまった。患者からは訴えがなかったため観察を怠った。・当日業務が多忙であった。また患者もポート周りに脂肪があり、気づくのに時間がかかってしまった。	・化学療法薬剤開始時のマニュアルを順守した逆血確認の徹底。・電子カルテ上でCVポート製品情報の情報共有をする(製品名、逆血確認の可否)。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
113	障害残存の 可能性がある (低い)	1%キシロカ イン	不明	薬剤間違い	FFRの検査中、冠動脈内にニコランジル2mgを投与するところ1%キシロカイン約8mlを投与した。直後に完全房室ブロックを来し、10秒以上の間、心停止した。一過性に意識も混濁したが、その後は自然に心拍再開し意識も回復。5分ほどで心電図も正常となり、カテーテル検査を続行した。検査後、後遺症を認めなかった。	冠注用のニコランジルと局所麻酔用のキシロカインはシリンジの色で区別されているが、ニコランジルを受け取った後でキシロカインの近くに一緒に置いていた。FFR施行時に誤ってキシロカインのシリンジを手に取り、そのまま注射を施行した。	・局所麻酔薬は検査中に追加で使用することはほとんど無い。局所麻酔が終了したら、穿刺針等と一緒に手に取りにくい場所に置いておく。・ニコランジル冠注時に声を出して可能であれば複数人で確認する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容									PMDAによる 調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
114	障害残存の可能性なし	ドセタキセル点滴静注ハーセプチン注射用	ヤクルト中外製薬	処方量間違い	3か月前に患者は化学療法目的で入院し、入院翌日に抗腫瘍剤投与を行った。その際、医師は前回入院時の最終体重(4か月前の月末測定)47kgをもとに抗腫瘍剤を処方した。1週間後、発熱性好中球減少症を来したため、3日間G-CSFを投与した。その後状態が回復し退院となった。当月に再度化学療法目的で入院し、患者から3か月前の入院時の体重は39kgであったと伝えられた。誤体重による抗腫瘍剤の処方量間違い、そしてそれによる過剰投与(ドセタキセルは108%量、ハーセプチンは120%量)であった可能性が発覚した。	入院時及び週1回体重測定を行うという院内ルールが遵守できていなかった。	・看護師は、院内ルールである入院時及び週1回の体重測定実施に加えて、化学療法及び放射線治療、手術患者の場合は、週2回体重測定を行うことを病棟ルールとして定め、遵守する。 ・担当薬剤師は、治療前に体重の再確認を行う。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
115	障害残存の可能性なし	アシクロビル250mg注射液	東和薬品	その他の処方に関する内容	患者は既往にANCA関連血管炎があり、気管支肺炎に対する治療のため入院していた。その後サイトメガロウイルス感染症を来し、6日間アシクロビルを投与していたが効果が乏しく、また骨髄抑制を認めた。そのため医師より薬剤師へ使用薬剤について相談があり、そこでアシクロビルはサイトメガロウイルス感染症には効果が低いことが指摘された。アシクロビル投与の中止・変更、G-CSF投与を開始した。その後徐々に状態は回復し、入院69日目にリハビリ目的で転院となった。	医師の知識不足、担当薬剤師の確認・指導不足。	医師の薬剤に関する知識向上、担当薬剤師による処方確認と医師への的確な指導。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
116	障害なし	アドレナリン注0.1%シリンジ「テルモ」	テルモ	投与方法処方間違い	MRI造影剤を初めて使用後に咳嗽あり、放射線科医が呼ばれた。断続的が咳嗽を認めるが、喘鳴はなく、粘膜炎、口腔内浮腫、その他の症状もないことからアナフィラキシーではないと判断した。外来患者だったので今後の方針を確認するため主治医に申し送った。主治医はエビペン筋注とステロイド静注を指示するも、MRI室にエビペンの配置はなく、アドレナリン注を筋注していることを看護師が主治医に伝えたところ、「アドレナリン0.3mg筋注」と医師が指示し、看護師が「筋注ですね」と確認したところ、「ルートがあるならルートからいって」と言われ、薬剤投与量を主治医とダブルチェックして0.3mgを静脈注射した。その後収縮期血圧が200mmHg程度まで上昇し、頭痛症状出現した。入院を提案したが、時間経過とともに血圧、頭痛症状は改善し、患者希望で入院せず帰宅した。	・MRI室には金属の影響を考慮してエビペンを配置せず、アドレナリン注シリンジを筋注することになっていた。 ・患者は咳嗽が高度に持続していたため、対応を早くしなくてはという主治医の焦りがあった。 ・ステロイドの静注指示もあったことから、筋注と静注の指示が混同し、誤った指示につながった。 ・放射線科医は当院での経験が浅く、主治医は自分よりも年齢が上だったことから、投与経路の指示に関する懸念を指摘できなかった。また、特別な治療や規則があるかと邪推してしまった。 ・看護師は主治医の指示がエビペン筋注、アドレナリン筋注、アドレナリン静注と指示が変わったため、あえて静脈注射する必要があるのかと思い、指示に従ってしまった。	・エビペンの配置を検討するも、MRI室内で協議し、検査室内で誤ってエビペンを使用する危険性を考慮してエビペン配置はせず、アドレナリン注シリンジで対応することにした。 ・院内のアナフィラキシー対応マニュアルを検査室と処置室に掲示する。 ・ガイドラインを遵守し、異なる指示が出た時はその投与経路で良いのか確認し、復唱する。 ・年次が上の相手でも、疑問が生じた際には指摘する。 ・シミュレーション、定期的な学習会を行う。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
117	障害残存の可能性なし	スルバシリン	Meiji Seika ファルマ	禁忌薬剤の投与	前日、23時頃スルバシリン投与開始し、当日0時頃スルバシリン投与終了し、セフォタックスを投与しようとして看護師が訪室すると患者の頸部に皮疹・発赤を発見した。カルテを確認すると、ペニシリン系の抗菌薬にアレルギーがあることが確認されたためスルバシリンの投与を中止した。	カルテの注意事項は形骸化している。一方で、処方するたびに様々な警告が画面上に現れる。全ての警告に従順に従っていたら、処方できる薬剤に限りがあるので、多少のリスクを負ってでも薬剤を処方していることは頻発している。この状況に慣れてしまった主治医は、ペニシリン系のアレルギーに対する警告が画面上に出てきても、無視して処方したのかもしれない。	ワーニングに対する再周知。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
118	障害残存の 可能性なし	不明	不明	薬剤間違い	検査前、薬剤は詰所にて看護師Aにより、ミダゾラム10mL(10mLのシリンジ)、フルマゼニル5mL(5mLのシリンジ)が準備された。患者入室時、看護師Aは詰所からトレーを搬送し、薬剤作業カートの上に置いた。その後、検査実施医師Cと担当看護師Bはサインインを行った。その際、用意されたミダゾラム、フルマゼニルの確認をしていなかった。検査実施医師Cが、ミダゾラムを自分に渡すように看護師Aに伝えトレーからミダゾラムを取り出して検査実施医師Cに渡した。タイムアウト後に検査助手医師Dはミダゾラム3mLを患者に投与した。検査終了後、検査実施医師Cは「フルマゼニルを投与します。」と言い、シリンジを自ら確認せず、また検査担当看護師Bには見せずに、ミダゾラム残り7mLを投与した。その後、看護師Fが訪室し覚醒が得られない患者を見て、モニタを装着し、ミダゾラムが空になっているシリンジ、フルマゼニルが全量残っているのを確認した。看護師Fが検査実施医師Cにミダゾラムを全量投与したのではないかと声をかけた。検査実施医師Cはフルマゼニル5mLを全量投与した。	・各薬剤のシリンジには薬剤名、患者名などのラベルが貼付されていたが、投与直前の薬剤確認が実施されていなかった。・いつもと違って覚醒が得られない場合、投与薬剤の再確認をすぐにするべきであった。その際に手順に沿っていないこと(ダブルチェックしていない薬剤投与)を確認すると気づくことができたと思われる。・今回は腎機能悪化があるので、フルマゼニル投与しても覚醒が遅いと考えてしまった。	・以前、同様の事例が発生した際、光学診療部で決められた手順通りに、薬剤投与を看護師とダブルチェックしてから投与する必要があった。・光学注射薬準備時の手順(ミダゾラム10mLのシリンジはトレイ内に入れる。フルマゼニル5mLのシリンジはユニパックへ入れる、投与時にはダブルチェックする)を、光学で勤務する医師全員に周知する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
119	障害なし	大建中湯エキ ス顆粒	ツムラ	投与方法間 違い	腸閉塞の診断にて緊急入院し、イレウス管挿入中の患者。絶食中であったため、内服薬はイレウス管から投与の指示が入っていた。11時30分頃、白湯で溶かした大建中湯を注射用シリンジ20mLで準備した。ロベツバルブより投与しようとしたところ投与径のサイズが合わなかった。そのため、投与系のサイズが合ったイレウス管のバルーン用チューブから薬液を入れていた。その後レントゲン撮影があり医師が画像を確認したところ、イレウス管のバルーンが膨らんでいることに気づき、発覚した。その後バルーンから薬液を抜き、再撮影を実施した。後日報告を受け、投与経路を誤り指示通りの薬剤が投与されなかったことに気が付いた。	・イレウス管からの内服薬投与についての必要物品が曖昧であり、緑色のカテーテルチップ50mLを使用せず、透明の注射用シリンジ20mLを使用した。・ロベツバルブに注射用シリンジ20mLの投与径のサイズが合わず、投与径のサイズが合うバルーン用チューブから薬液を入れてしまった。	・手順や必要物品が曖昧な場合は、ナーシングスキルを見直し たり先輩に相談したりする。・カテーテルチップなど当院で使 用しているシリンジの種類と使用用途を理解し正しいシリンジ を選択する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容									PMDAによる 調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
120	障害なし	カベルゴリン錠0.25mg	サワイ	その他の処方に関する内容	1年4か月前より、不正出血で当院婦人科にてフォローしていた患者。当日、プロラクチン高値(32.4)の為、医師Aはカベルゴリン錠内服開始、3週間分の院外処方した。事務が処方の代行入力を行った際、「週1回(同一曜日)就寝前」とするところ「1日1回朝食後、21日分」と誤って入力。調剤薬局でも用法用量間違いに気づかず交付。患者は調剤薬局で渡された薬袋を見て、1日1回朝食後に内服を開始した。服用4日目から眼症状、服用5日目に嘔気と頭痛出現し他医療機関受診。頭部CT上は異常ないと言われた。服用12日目、患者は、カベルゴリン服用後に眼症状が出現したことから副作用を心配し調剤薬局に問い合わせをする。担当薬剤師は処方間違いには気づかず、患者に服薬継続を促した。患者は、飛蚊症の症状が以前よりあった為、眼科を受診。眼科でも特に異常は指摘されなかった。患者はその後も胃のむかつき頭重感、ふらつき等体調不良が続く状態だったが、服薬を中断せず飲み続けた。服用21日目、当院産婦人科を受診した際に、カベルゴリンの用法用量間違いがあったことが発覚した。カベルゴリンは内服中止し、禁忌薬に登録した。	1.代行入力を行ったことにより発生したエラーである。2.患者は、医師に、診察室で薬の用法用量について説明された内容を覚えていない。医師の説明が不十分(→患者との対話不足)。3.高プロラクチン血症の場合の用法用量が1週間に1回、1錠、就寝前であることは、医師、事務共に知識としてあったが、処方の入力間違いに気づかなかった。入力後の確認作業を怠った可能性。確認作業は行ったが、形骸化しておりチェック機構として機能していない可能性(→見落とし、ルール違反、組織風土・慣習)。4.電子カルテ処方入力時のアラート機能のマスタ登録は行っていなかった。パーキンソン病等では過量投与に該当しない(→PCシステムの限界)。5.調剤薬局から当院への疑義照会はなかった。6.医療安全管理室に報告が上がったのが、事故発覚後5日経過していた。当事者である医師、事務は直ちに上長に報告していたが、医療安全管理室には報告されておらず、事故発覚後の病院としての対応が後手後手になった。	1.代行入力の廃止は現実的に難しいため、最小限とする。2.患者への丁寧な説明:処方薬、内服効果、用法用量等について解りやすく説明する。3.代行入力後のダブルチェックを徹底する。・処方内容については読み合わせを行う。・医師は確認する際、内容を指差し目で追うことを徹底する。・処方入力の標準化(特殊用法の「週1回」等は必ずコメントを入力する)。4.電子カルテのアラート機能を設定する。5.調剤薬局への教育(特殊用法の場合はその用法を必ず患者に伝える)。6.事故発生後は速やかに報告する。7.事故発生後は、患者の心身の安全を最優先とし組織的に対応する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
121	不明	アムロジピンカンデサルタンODビンプロロール fumarate 塩酸塩錠	日本薬品工業株式会社 日医工株式会社 東和薬品株式会社	その他の与薬に関する内容	朝の経管栄養投与中に患者がむせるため医師へ報告した。看護師は医師とEDチューブを再挿入し、経管栄養を継続した。経管栄養投与後にSpO2値60%まで低下し呼吸状態の悪化を認めた。酸素15L/分で送気しSpO2値80%まで上昇を認め、医師へ報告した。末梢点滴を確保し輸液投与を開始した。胸部レントゲンを撮影を行い誤嚥性肺炎と診断された。患者はBP70mmHg台と低値で経過した。看護師は朝食後薬のビンプロロール fumarate 塩酸塩錠2.5mg1錠、アムロジピンOD5mg1錠とカンデサルタンOD4mg1錠を胃管から注入したことを思い出した。医師へ報告し、イノパン2mL/hで持続投与を開始した。血圧の上昇を認めず、50分後、RRS応援要請した。救急科医師が到着後経口挿管を実施、気管支鏡を施行した。呼吸管理目的でICU入室となった。	・事前に注入薬を溶解して準備しており、注入直前に薬剤の内容を確認できていなかった。・溶解した薬剤の内容について考えずに注入した。・自分の勤務時間内での業務であったため完遂させようと思った。・当直医が対応後のRRS応援要請となった。	・患者の状態をアセスメントして経管栄養や内服薬の注入を判断し、医師へ確認する。・患者に注入している薬の種類、薬効を理解したうえで使用する。・患者が急変した場合、患者情報を他のスタッフといち早く共有し、協力して対応する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
122	障害なし	ミダゾラム	不明	過剰投与	脳炎疑いに対しプレドニン内服中。髄液検査ありルートキープが必要と医師より他看護師に口頭で伝達あるも指示簿に記載がなかった。他看護師から髄液検査があることを聞きルートキープした。ルートキープ施行後にミダゾラムのオーダーあり、請求を行った。 髄液検査15時開始予定であったが業務が重なり、点滴請求にも時間がかり15時30分に髄液検査の開始に時間がずれてしまった。主治医に点滴が届いたこと伝えミキシング施行。ミダゾラムの投与についての投与量の詳細指示はオーダー画面上に記載がなく、注射オーダーのみあった。ミキシング施行後投与開始時間確認すると「今いつ」と言われ開始時間は口頭で確認となった。その際、投与量確認せず注射オーダー通りのミダゾラム1A+生食8mLを静脈注射した。投与前に量が多いのではないかと疑問に思ったが患者が興奮している状態であり、体格も大きかったため主治医に確認せず投与してしまった。投与後患者のレベル低下あり、主治医に投与量を確認されたところ、過剰投与となっていることが分かった。髄液検査中も血圧測定や橈骨動脈触知、意識レベルを確認しながら実施。髄液検査終了して10分後には血圧90~100台でレベルも元通りのJCS1から2に戻った。	・医師に投与時間を確認した際に投与量の確認が行えていなかった。・投与量について疑問には思っていたが医師や看護師に相談できていなかった。	・リスクのある薬剤は出来るだけ指示簿にも入力依頼する。・口頭指示を受ける場合は、復唱し確認を行い・疑問に思った場合、看護師や医師に相談を行う。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	

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	
123	障害残存の可能性がある(低い)	オルメサルタンOD錠20mg「DSE P」	第一三共エスファ	患者間違い	<p>現病歴：○月15日、原付と歩行者の歩行者側の交通事故に伴う重症頭部外傷で救急搬送される。救急隊接触時、JCS200・300程度で瞳孔散大、自発呼吸あり。頭部～骨盤CT:左急性硬膜下血腫、外傷性くも膜下出血→緊急開頭血腫除去術＋外減圧術施行し、ICU入室。術後8日目の○月23日、脳神経外科病棟に転棟となる。GCS：E1VTM2、瞳孔径4.5/5.5、対光反射両側認めず。△月27日、右VPシャント＋左頭蓋形成術施行。他院転院の方向、その前に胃瘻造設予定。□月12日4時30分看護師2名で3人分の内服薬準備をおこなう。準備した内服薬は流し台横に3人分並べておいた。5時11分 注入前の血圧128/84mmHg、脈拍88回/分。内服薬を準備した看護師とは別の看護師(ペア看護師)が、処置台に置かれている患者Xの注入食と、流し台横に数人分並べて準備してあった内服薬のトレイのうち、患者Xの内服薬トレイだと思ったものを手に持って病室に行った。ベッドサイドで患者のリストバンドと注入食の患者名、配薬ボックスの患者名を確認した後、胃管から内服薬を注入した。つづいて、注入食を接続した。その後、患者Yを担当している看護師から、患者Yの内服薬トレイが流し台にないことに気づく。代わりに患者Xの内服薬トレイが残っていると指摘され、患者間違いが発覚した。(患者X)服用中の薬…ツムラ五苓散顆粒2.5g/包7.5g分3 □月4日から開始。経管栄養…△月末からアインカルサポート2パック(朝昼夕)＋白湯300mL(毎食＋眠前)。(患者Y)服用中の薬…ネキシウム10mg、ビンプロロールフマル塩酸塩2.5mg、レベチラセタム250mg、オルメサルタン20mg)。</p> <p>5時14分 直後の血圧123/82mmHg、脈拍87回/分。白湯の注入を中止し、当直医に報告する。普段、血圧は低くなく、電解質異常もない。十分量の水分も投与されている。単回投与での影響はほとんどないと思われる。→バイタルサイン測定(15分×1回、30分×2回、60分×1回)の指示がでる。6時30分 収縮期血圧70mmHg台と低下あり。ソリューゲンF全開投与、下肢挙上する。7時00分 収縮期血圧89mmHg、HR64回/分。β遮断薬の効果が強くでていると判断。輸液負荷で乗り切るのは困難で、イノバン2mL/hで開始。エコー検査ではIVC虚脱なし。7時15分～14時 適宜血圧測定を実施し、スケールに従いイノバンの流量を調整する。6mL/hまで増量する。15時00分 家族が来院する。主治医と看護師長から誤薬に至った経緯を説明する。16時00分 血圧91/57mmHg、イノバン7mL/hに変更する。救急科にコンサルトする。脱水気味であった場合などは効果が増強することがあり、細胞外液の追加負荷、βブロッカー中毒においてはカルシウム製剤で昇圧することもあるため、試行するのの一案と助言を得る。18時00分 血圧111/70mmHg、カルチコール4A(20mL)を30分で投与、ソリューゲンF前回投与する。イノバンは3mL/hに減量する。□月13日 7時45分 血圧127/84mmHg、イノバン中止。その後も血圧の低下なし。</p>	<p>・ビンプロロールのTmax(最高血中濃度到達点)は2.5時間、半減期は9時間程度、72時間で90%が尿中に排泄される。オルメサルタンのTmaxは2.3時間、半減期は8～10時間程度。翌日の朝にはイノバン中止、収縮期血圧は120mmHg台を維持できている。両薬剤ともそれほど多い投与量ではなく(治療の範囲内)、血圧に与える影響は大きくないと考えられたが、患者は長期臥床の状況であり、自己調節能力が低下していることで、薬の影響を受けやすかったと推測される。・患者への説明は主治医および看護師長から実施された。・経管栄養実施患者が常時複数名いる病棟であり、注入薬剤の準備はトレイを用いて間違いの内容に工夫されている。トレイの中には患者ラベルが貼られた配薬ボックスを必ず置き、患者確認できるように工夫されている。今回、患者Xと患者Yは一字目の漢字が同じであり、配薬ボックスに貼られた患者ラベルの最初の漢字だけを見て、患者Xと思い込んだ。患者Xは自分が担当している患者であったが、患者Yは他チーム患者の担当患者であったため、患者Yの内服薬が準備されていることを把握していなかった。・病棟のルールとしてベッドサイドの確認は患者のリストバンドと注入食に貼られている患者名、配薬ボックスの患者名の3点確認をおこなっている。この時も担当看護師は3点確認しているが、患者Xの内服薬と思い込んでいるため、確認したつもりになっていた。他看護師に指摘され、誤薬に気がついた。・発生後は速やかに医師に報告し、指示通り患者観察を実施している。</p>	<p>改善策</p>	<p>・事例発生は早朝であり集中力の低下も生じやすい時間帯である。思い込みや確認不足によるエラーは誰にも起こり得る状況である。確認行動の基本に基づき、6Rの確認、声出し指差しでの確認などが重要となる。・現在、溶かした後の薬の殻シートはその場で廃棄しているということである。殻シートを廃棄せず、ベッドサイドでの注入直前にカルテ指示と照合するというのも1つの改善点である。</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
124	障害残存の可能性なし	エフェドリン酸塩注射液 40mg 1mL 生理食塩液 20mL	日医工 大塚製薬	過剰投与	未破裂脳動脈瘤に対するコイル塞栓術の術前処置(気管挿管、動脈ライン・膀胱留置カテーテル・胃管挿入)のため、ICUへ入室。鎮静下で処置を行うため、血圧低下に備えてあらかじめ昇圧剤を指示に沿って準備した。エフェドリン(40mg1A+生理食塩液9mL)を充填した注射器にはアンプルについているラベルをはがして貼付する。一度剥がれたため貼りなおしたものの、セロテープ等での補強はしなかった。後押し用の生理食塩液(10mL)の注射器は押し子部分に「生食」と記載してトレーに準備していた。処置中にsBP50mmHg台へ血圧低下したため、準備していたネオシネジン2mLを静注するが昇圧効果が乏しく、追加でエフェドリンを投与することになった。その時点でエフェドリンのラベルが剥がれて、生理食塩液を充填した注射器に貼りついていて、医師はエフェドリンのラベルが付いている注射器(生理食塩液が充填)から2mL静注し、後押し用の生理食塩液だと思っている注射器から4mL静注(実際にはエフェドリンが充填)したところ、sBP200mmHg台へ上昇した。注射器を確認すると、エフェドリンのラベルが付いていた注射器の押し子に「生食」と記載されており、エフェドリン8mgの過剰投与が判明した。	・ネオシネジン等の緊急時に使用する薬品については、既成のラベルシールを部署で準備しているが、注射器に貼付していなかった。代わりにアンプルについているラベルを貼付したが、はがれやすいことを認識していながら、補強する等の工夫を行わなかった。・生理食塩液を充填した注射器外筒部分ではなく押し子部分に記載しており、薬剤名の確認が簡単にできない状態であった。	・既成のラベルシールを注射器外筒に貼付する。・後押し生理食塩液の使用は医師により個人差があるため、輸液本体のフラッシュで対応できないか検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
125	障害残存の可能性がある(低い)	フェンタニル注射液 0.1mg/2mL	テルモ	薬剤間違い	患者は頸部切創にて緊急入院となった。救急外来到着時、気管前面に切創が到達しており気管内挿管を行った。患者には人工呼吸器が装着されており、フェンタニルは鎮痛・鎮静の目的で入院時より使用していた。入院7日目、10時、看護師Aはオムプレアル20mg1Vと生食20mLを注射器20mLに、フェンタニル0.1mg5Aと生食40mLを注射器50mLに作成した。看護師Aは一つのトレイにオムプレアルとフェンタニルを入れ、患者のベッドサイドに持っていった。ベッドサイドで電子カルテの処方指示とオムプレアルの注射ラベルをもってバーコードで認証作業を行った(そのとき注射器から注射ラベルがはがれていた)。認証作業を行った後、ヘパリンNaロック用シリンジをもって来るのを忘れ、ベッドサイドを離れた。その後、ベッドサイドに戻りトレイより注射器をとり、静脈注射を行った。同日10時40分、患者の血圧が50~60/mmHgに低下し、ノルアドレナリンの持続投与を開始した。また、痙攣を認め、ジアゼパムの静脈注射を行った。 10時に作成したフェンタニルは患者の状態変化があったため、金庫に保管されていた。そのフェンタニルを返納するために看護師Bが金庫から取り出す際に、20mLの注射器に薬液が吸い上げられていたことから、薬液がフェンタニルと違っているのではないかと疑問を持って看護師長に報告した。誤薬を疑い、ゴミ箱に捨てられていた注射器を確認したところ、オムプレアルの注射ラベルを貼った50mLの注射器が発見された。救命病棟の監視カメラで確認すると看護師Aが50mLの注射器を持って、中心静脈カテーテルから静脈注射をしているところを確認した。患者の血圧は100~110台で安定し、同日22時55分ノルアドレナリンを中止した。入院10日目、抜管し、人工呼吸器から離脱した。意識レベルもE4V5M5~6と問題なく経過した。	1.看護師Aはフェンタニルとオムプレアルの注射の作成を同時に行った。2.フェンタニル作成時には他の看護師とダブルチェックを行い、注射の作成を行った。オムプレアルの作成はシングルチェックで行った。3.注射の作成後、一つのトレイに両方の注射器を入れた。4.電子カルテの処方指示とオムプレアルの注射ラベルの認証を行う際には注射器と注射ラベルが剥がれた状態で行っている。注射器にも薬剤の明示がなかった。5.注射器を手に取り、与薬する際に薬剤の確認ができていなかった。事故が発覚した後、看護師Aに確認したところどちらの注射器で与薬したのか覚えていない。 6.看護師Aの受け持ち患者は当該患者だけであった。しかし、救命病棟に配置されて3ヶ月であり、業務に不慣れではあったが、他の看護師のフォローの体制が不十分であった。7.患者は当日抜管予定でもあり、看護師Aは業務が切迫していた。また焦っていた。8.誤薬を疑ってゴミ箱を探したとき、50mLの注射器にはオムプレアルの注射ラベル、20mLの注射器にはフェンタニルの明示がされていた。明示と注射器の薬剤は異なっていたと考えられる。	1.準備時、調剤時、投与直前、投与時に確認行動を行い、与薬を実施する。2.薬剤を注射器に準備したときは患者氏名、薬剤名を注射器に明示する。3.2つ以上の薬剤を同時に準備することを避ける。持続投与が必要な薬剤と直接、静脈注射を行う薬剤の時間をずらす。4.一つのトレイには一薬剤を準備する。5.経験の浅い看護師の業務内容を管理者や、リーダーは把握し、業務過多や経験の少ない業務を行う際にはフォロー体制を整える。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容									PMDAによる 調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
126	障害なし	レニベース錠 5 エンレスト 錠 200mg	オルガノ ンノバル ティス	禁忌薬剤の 処方	慢性腎臓病に対しレニベースが処方されている患者が心不全となりレニベースからエンレストに処方変更となった。併用禁忌薬のため、レニベース処方期間は実際に内服を中止していても、電子カルテ上でオーダーすることができないため、エンレストのみ手書き伝票で処方することとなっていた。掲示板で周知していたが、他診療科の外来にてレニベースが処方されていることが判明し、併用禁忌薬を服用している期間が生じた。	カルテシステム以外に一部、手書き伝票で処方が継続されており、周知を徹底することが困難であった。	処方システムの改善が望ましい。	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	レボフロキサ シン錠500m g「DSEP」	第一三共 エスファ 株式会社	禁忌薬剤の 処方	腸炎に対して外来で抗菌薬(レボフロキサシン)を処方。前月入院時の処方薬で頭がじんじんするとの症状あり。患者より3か月前に他院より処方されたレボフロキサシンの処方を希望したため、処方した。しかし3年前の患者プロファイルのアレルギー欄にクラビットの記載があった。前月入院時の診療記録にもアレルギー歴にクラビットの記載あり。院外処方で薬剤を受け取り自宅で内服後、皮疹、呼吸困難、倦怠感出現し救急要請。ショック状態であり、当院ヘドクターヘリで救急搬送された。アドレナリンの筋肉注射にて症状は改善した。	・前医処方で内服歴があったことでアレルギーはないと判断し、アレルギー歴の確認を怠った。・患者プロファイルのアレルギー欄にクラビットの記載はあったが、フリー入力で記載しており処方時にアラートがでない仕組みであった。・患者は、自分のアレルギーに関して理解はしていたが、クラビットとレボフロキサシンが同効薬とは知らず医師に処方を依頼した。	・処方時のアレルギー欄の確認。・アレルギー欄の入力は、フリー入力で行わない。薬剤を選択しアラートが出るようにする。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
128	障害残存の 可能性なし	ダイフェン配 合錠	鶴原製薬	その他の製 剤管理に関 する内容	薬疹を契機に入院、入院時より薬疹の被疑薬であるダイフェン中止となり症状改善、その後退院した。退院時に持参したダイフェン配合錠を残薬と共に返却してしまい、退院翌日朝食後にダイフェン配合錠を内服してしまった。返却した関係者は記録がなく正確にはわからない。内服翌朝から薬疹が見られ外来受診後即入院となった。持参薬鑑別時にダイフェンが小分けされていることを発見し、患者に確認したところ内服したことがわかった。	・持参薬鑑別の際、ダイフェン配合錠が被疑薬であったため持参薬オーダーは作成しておらず入院中カルテ上では目に入ることがなかった。・そのため中止となっていることは薬剤師しか気が付くことができなかった。・退院時に持参薬を確認せずに返却してしまった。	・不要な薬剤を持ち帰らないようにする。副作用の被疑薬であることがわかった時点で本人の了承を得て即廃棄する。・もし患者の希望で持ち帰りたいとの申し入れがあれば封などし中止中である旨を記載するなど、簡単に内服できない状態にして返却するなどして工夫をする必要がある。・副作用報告や禁忌薬剤への登録もなかったため医師への周知と、副作用報告時の手順の見直しが行われた(以下改訂手順から一部抜粋)。(1)当院で発現した事象の場合は、職種は問わず副作用報告書(投与中止または検査薬投与時の副作用時に使用する院内規定の用紙)に記載し薬剤部へ送る。(2)薬剤部では、禁忌薬剤の登録の確認を行う。未登録時は処方医又は放射線科医(造影剤の場合)に禁忌薬剤とするか否かの確認を行い、禁忌薬剤とする場合は登録を促す。(3)登録薬剤は、薬剤師が雛形に従い電子カルテの患者コメントに入力する。(4)禁忌薬剤が登録されたときは、薬剤師がお薬手帳に該当薬剤を記載し手渡し、副作用・アレルギーについての指導を行う。重篤な副作用で入院した場合は、必要に応じて、副作用被害救済制度の紹介も行う。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
129	障害なし	プレドニソロ ン錠	武田テバ 薬品	処方忘れ	ステロイドの減量を行いながら退院に向けて処方の一包化を予定していたが、2日間処方がされておらず、内服されていなかった。本人のしびれ等の体調不良から処方が落ちていたことに気が付いた。再度減量の調整が必要となり、退院も延期となった。	・薬剤量の変更や退院にむけて一包化するため、昼内服を行わないような方法に変更していた。・処方が変更になることで薬剤の入力列が変わり、処方の有無を見落とすこととなった。	・一包化への変更、減量の際は、看護師、薬剤師、医師とともに伝達し合い、互いにチェックするようにする。・今回は病棟薬剤師のチェックも落ちてしまっていた。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容									PMDAによる 調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
130	障害なし	ナルベイン注 20mg	第一三共 プロ ファーマ	処方間違い	膀胱癌多発骨転移に対して化学療法目的に入院。骨転移による疼痛が強く、緩和ケアチームの指示で、トアラセット配合錠を中止し、ナルベイン注2mg、1mL 1A+生理食塩液 23mL=合計24mLとして0.6mL/時間で開始の方針となる。主治医Aが麻薬注射オーダーを行った。15時4分からナルベインの持続静注を0.6mL/時間で開始。開始時に0.6mLの負荷投与を行い、レスキュー0.6mL/回を2回投与。18時5分に看護師Bが病室へ訪室し、患者が傾眠傾向であることを主治医Aに報告した。18時15分に病室で主治医Aがナルベイン注を2mgではなく20mgの規格で処方しており、過剰投与に気づき投与を中止した。患者は声かけに開眼あり疎通を図れるがすぐに入眠。呼吸数15回/分、SpO2:94%。酸素1L/分を開始した。夜間の呼吸数は10回/分以上で経過。翌朝は覚醒しコミュニケーションに問題なく、9時7分に酸素投与を終了。11時18分にナルベイン注2mg、1mL 1A+生理食塩液 23mL=合計24mLとして0.6mL/時間で投与再開した。	・主治医Aは、麻薬処方オーダーを急いでいたこともあり、処方画面はナルベイン注の規格が [20mg]、2mgと工夫して表示されていたが、選択を間違えた。処方画面で、20mgが上部に表示され、より高容量が選択されやすかった可能性がある。・主治医Aは、当院での麻薬施用者登録が間に合っておらず、上級医に相談、指示のもと、上級医のオーダー画面で麻薬注射オーダーを行った。・薬剤師は、20mgの規格の処方で、カルテで投与量の確認を要すると判断したが、カルテ情報を確認しないまま薬剤を交付した。	・医師は、特に、麻薬処方オーダー時は処方薬剤の規格を確認して選択し、5Rに基づいて規格量を確認して処方を確定する。・薬剤師は、処方量の確認を終えるまでは、薬剤の取り揃えを行わない。処方画面での表示の工夫と共に、デフォルトを低用量から順に表示させるような工夫を検討する。		ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
131	障害残存の 可能性がある (低い)	エリブリン	エーザイ 株式会社	患者間違い	患者Xに5FU投与すること、患者間違いで患者Yのエリブリンを投与した。患者Xはベッド3番に入床(B3)し、患者Yが椅子3番(C3)に入床した。患者Xの基本スケジュールにB3と記入し、患者Yの基本スケジュールにはC3と記入した。患者Yの薬剤とともにC3と書かれた患者Yの基本スケジュールを確認した看護師Aは、B3の患者Xを思い浮かべ基本スケジュールに書かれたC3をB3と思い込んだ。患者Yの基本スケジュールのバーコードから患者Y (C3) のカルテを開き、患者Yの薬剤を持って患者X (B3) の所へ行き、入眠中の患者X (B3) に「Yさん」と声をかけた。患者Xは「はい」と返事したため患者Yと認識した。看護師Aは患者Yの画面で認証実施した後、業務中断となり他の看護師Bに投与開始を依頼。「開始するのみ」と伝えた。看護師Bは患者Xに「開始しますね」と声をかけ投与した。輸液ポンプの終了アラームで看護師Cが訪室し誤投与に気づいた。	・看護師Aは患者2名を担当しながら他のエリア内の患者の問診や点滴留置、点滴管理を行っており業務が煩雑であった。・化学療法センターでは、点滴の認証作業は患者が入床した際に、テーブルに置いた受付票のバーコード (入院中のリストバンドの代用) を用いて点滴ラベルのバーコードと認証する。基本スケジュールは準備された薬剤と注射伝票と一緒にセットされるので、患者から離れてしまう基本スケジュールのバーコードは使用しない。患者確認は患者に名前と生年月日を言ってもらい、看護師が持っている注射伝票を用いて行う事になっている。以上の2点のルールが遵守されていなかった。基本スケジュールにもバーコードがあり患者認証できてしまうことも問題であった。	・患者名、生年月日を患者に言ってもらい、注射箋の2つの識別子と患者確認をすること、点滴の認証作業は、受付票のバーコード (入院中のリストバンドの代用) を用いて点滴ラベルのバーコードと認証することを遵守する。・基本スケジュールのバーコードで、認証作業ができないように他部門と検討しバーコードは削除する。・外来で化学療法を行う患者と鎮静剤使用の内視鏡を行う患者には、外来リストバンドの装着を現在検討中。		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
132	障害なし	シムビコートタービュヘイラー吸入薬	不明	無投薬	4日前に喘息発作あり、点滴開始。ソル・メドロール静注用も開始された。ベネトリン生食のネブライザー吸入が開始され、喘息治療薬のシムビコートのステロイド吸入は継続指示であった。当日に再度喘息発作があり、主治医がステロイド吸入剤の減りが少なく、患者にステロイド吸入を確認すると、3日前より施行していなかった。翌日よりテオロング100mgの内服開始となった。数名のスタッフに状況を確認したところ、吸入器は患者管理になっており、口頭での確認を行っていた。また、吸入実施を促したところ、患者より「今、やっていない。」と発言があり、患者の言動を信じ、指示簿の確認を怠った。喘息発作前より吸入はみまもりで実施するよう指示があるが、吸入時間がずれると拒否することがあり、本人管理とし実施を口頭で確認していた。	1.患者・肢体型筋ジストロフィーで疾患の進行により全身の筋肉低下があり、介助で日中は車いす乗車している。コミュニケーションは会話で可能。5年前に喘息発作あり、シムビコートのステロイド吸入を行っている。入院中の患者の中では、ADLやコミュニケーション、認知度は安定しており、自分でできるだろうと思われる傾向がある。吸入や与薬時に少しでも時間が遅くなると拒薬することがあり、見守り指示であったが、本人管理にしていた。2.看護師・医師指示の確認不足。患者への説明不足。患者より「吸入を行っていない。」と言動があり、その言動が適切であるか医師指示の確認を怠っていた。・点滴加療でステロイドの治療が開始されたため、思い込みで吸入を中止していた。喘息の治療に関する知識・意識が十分でない。・患者は病棟内では、ADLが高くコミュニケーションが図れるため、吸入器は本人管理になっており、吸入実施は口頭での確認になっていた。患者は疾患により、筋力の低下もあることから、適切な手技で行われているのかなど、患者の状態把握が不十分な認識で与薬管理を行っていた。	1.医師指示を確認しケア・処置にあたる。患者から、治療やケアに関しての情報があつた際は、必ず医師指示を確認する。2.カンファレンスを行い、吸入時は見守りで実施。定期的にADLを評価していく。3.喘息について(治療薬、観察項目、ケア方法)学習する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
133	障害なし	エビベン注射液0.3mg	ヴィアトリス製薬	過剰投与	外来受診をした本児・家族にエビベン練習用トレーナーで練習してもらおうと、外来内にある収納ケースに入ったエビベン練習用トレーナーを取り出し、家族に渡したつもりであった。しかし、実際に手渡したものは廃棄予定であった本物のエビベン注射液0.3mgであった。家族が本児の左大腿に筋注した。筋注後に痛みを生じたため、使用したエビベンを確認したところ、練習用トレーナーではなく、本物のエビベン注射液であった事に気付いた。気付いた時点で他の小児科医師がバイタルサインチェックを行い、10分おきに、2時間経過するまで血圧測定を行う事にした。	・廃棄予定の期限切れのエビベンは、患者家族に実際のものを見せて指導に使うため置いており、ある程度たまったら破棄していたが、必要以上に置かれている状態であった。・エビベン練習用トレーナーと破棄用の実物とを箱の中に混在して保管している状態であったため、誤って廃棄予定の実物を取り出した可能性が高い。・小児科に受診した患者または家族にエビベンの使用を説明する場合、通常外来診療中に医師のみで指導している。区別して指導者や時間枠を設けることは検討していない。	・廃棄用の実物は置かず、練習用トレーナーのみ置くこととし、5Sに努め、整理した。	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	エリキユース錠5mg イグザレルト錠15mg	ブリistol・マイヤーズ スクイブ バイエル薬品	重複処方	右腕頭静脈内に血栓を発見し、循環器内科にコンサルテーションを行った。抗凝固療法適応との判断で、返書に1.エリキユース5mg×2錠分2 2.イグザレルト15mg×1錠 分1と記載あり。外来医師によりエリキユースとイグザレルトが院外処方で処方され、6日後に抗がん剤治療目的で入院された。その際のスクリーニング検査で、PT-INRが2.14と延長していたため、病棟主治医が循環器内科医に処方内容について確認すると、1または2のいずれかとの意図であり重複処方であったことが判明した。調剤薬局からの疑義照会はなかった。化学療法の開始は2日延期となった。	カルテ記載の指示受け取り間違い。	部署では、違和感のある処方内容は指示科に確認すること、返書の指示記載についても明瞭にすることを当該部署間で共有した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容									PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		PMDAによる調査結果
135	不明	ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ	MSD	期限切れ製剤	患者本人よりワクチン接種の同意を取得した、子宮頸がんワクチン接種2回目の10代女性に対してガーダシル水性懸濁筋注が1本処方され、薬剤部から調剤・鑑査を行い、診療科看護師へ払い出した。その後、看護師によりダブルチェックの上、投与準備がされ接種された。その後、会計事務担当者より「ワクチン接種問診票に貼付されたロットシールの期限が切れている。」と診療科事務担当者を通じて看護師へ報告があり、ワクチンの有効期限が最終有効年月日から20日経過していたことが発覚した。発覚後、患者へ謝罪し状況説明を行った際には頭痛の訴えがあったが、急いでいたため帰宅した。その後、事実を聞いた家族から保健所へ連絡があった。保健所より体調の変化等について情報提供を受け、再度患者、家族と連絡をとり、期限切れのワクチンを接種した事実やその経緯について説明し、謝罪した。	・有効期限切れのワクチン投与が発生した原因としては、主に以下の3点が考えられる。1.通常の医薬品と異なる管理方法：本薬剤は公費でワクチン接種する予定だったため、通常とは異なる手順で薬剤発注を行い納品されていた。そのため、当院で通常使用している物流システムを介さずに手作業で期限管理を行っていたために、期限切迫、期限切れに気付くことができなかった。2.薬剤部での調剤、鑑査、払出時の有効期限の確認漏れ：受診後、接種することが決定し、医師が電子カルテで処方入力を行い処方箋が直ちに発行された。処方箋に従い調剤者1名、鑑査者2名で準備を行ったが、有効期限の確認は行っていなかった。薬剤師から看護師へ薬剤を渡す際の手順や確認内容は定められていなかった。3.外来診療科での準備、投与までの有効期限の確認漏れ：診療科へ払い出された後、投与されるまでに看護師2名のダブルチェックを実施したが、有効期限の確認ができていなかった。・次に、患者本人から同意を取得していたこと、期限切れが発覚した際の説明時には急いでいたこと、特段の処置が必要となる副反応症状がないことが確認できたために、帰宅を容認した。	現在の医薬品管理体制では、今回の薬剤のような通常とは異なる手順で薬剤納品を受けた場合、電子的な管理対象から外れてしまい、人の目や記録による管理となっている。すべての薬品で電子的に管理ができるように体制を整えることにより、期限管理を徹底することを検討する。また、薬剤部、全診療科の職員に対して有効期限の確認の重要性を再周知し、再発防止に努める。1)納品から医薬品管理、2)調剤から交付、3)準備から投与の各段階での有効期限の確認手順を定める方針とする。また、患者本人から同意が得られていた場合であっても、両親等の保護下である場合は柔軟な対応が望ましいことを念頭に置いた対応方法を模索する。上記を含めた原因究明と再発防止策を内部調査委員会設置を含め院内で検討し、改善策や今後の方針を検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	
136	障害残存の可能性がある(低い)	ノルアドリナリン注1mg オノアクト点滴静注用150mg	アルフレッサファーマ小野薬品工業	その他の与薬に関する内容	シリンジ交換の際、ノルアドリナリンが希釈されたシリンジを接続すべきところ、誤ってオノアクトが希釈されたシリンジを接続し、投与していた。約一時間半後にオノアクトの交換をしようとしたところ、準備済みの薬剤トレイの中にオノアクトを希釈したシリンジはなくノルアドリナリンを希釈したシリンジがあることに気がつき、上記が発覚した。	・受け持ち看護師Aは薬剤師によって準備されたその2本のシリンジをほかの看護師とダブルチェック後、本来ならそれぞれ別々のトレイに入れるべきところ、2本とも同じトレイに入れて病室に持ちこんだ。・看護師Aの休憩中にノルアドリナリンの残量アラームが鳴った。通りすがりの看護師Bが交換しようとしてノルアドリナリンのシリンジを手に取り、実施確認をした。照合が正しいことを確認し、シリンジを一旦トレイに置いて手指消毒および手袋をしたが、その後誤って隣に置いてあったオノアクトのシリンジを手に取り繋いでしまった。・看護師Bは看護師Aに交換したことを伝えず、看護師Aは先に別作業に入ったため交換後の確認をしなかった。・その後当該患者の血圧が低下したが、もともと循環動態が不安定で体位変換などで血圧低下が見られていたため、ノルアドリナリンが投与されていないことに気がつかなかった。	・症例検討会を実施する。・照合済みで投与直前の薬剤は専用の場所に置き、他の薬剤はそばに置かない。・1つのトレイに複数の薬剤を入れない。・交換時に薬剤を最終確認する。・シリンジ交換後はモニタリングを強化する。・清潔操作のために実施直前の確認手順が中断することによる取り違えのリスクについて注意喚起を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	
137	障害残存の可能性がある(低い)	レミフェンタニル	未記入	その他の与薬に関する内容	準夜交替後、覚醒傾向。両上肢挙上頻繁、首振りあり、表情陰しく、挿管チューブを下で押し出す行為頻繁。咽頭違和感強いとのこと。17:30 夕分のワイパックス注入、レミフェンタニル0.5mLフラッシュ実施。直後、呼吸停止しSpO2:40台まで急降下、血圧60台まで低下。吸引等刺激で覚醒促すが自発再開せず。ICU担当医が異変に気づき、用手換気実施。17:38ICU担当医師にてネオシネジン1A+生食9mL合計10mLを1mL投与。徐々に血圧上昇するがSpO2上がらず、用手換気継続。17:45ようやく自発呼吸再開あり、呼吸器再装着。緩徐にSpO2上昇する。	・レミフェンタニルの使用経験が少なく、急速投与が禁止であることを知らなかった。・シリンジポンプに注意喚起の紙が貼ってあったが、患者の体動が気になり、注意喚起に気づけなかった。・フェンタニルからレミフェンタニルへ変更になったとの情報を受け、鎮痛時指示にレミフェンタニルポラス許可はなかったが、レミフェンタニルを操作すればよいものと自己判断した。ポラス前に指示簿の再確認はしていなかった。・医師指示がない事を知り実施した。	・今回の事例をICUスタッフで共有し、使用方法について学ぶ。・医師の指示がないことを実施しない。急ぐ場合でも、医師を呼び口頭指示を仰ぐ。・部署で共有した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容									PMDAによる 調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
138	障害なし	ニカルジピン 塩酸塩注射液 フロセミド注 射液	沢井製薬 日医工	その他の与 薬に関する 内容	高K血症で加療目的で入院された患者。血圧高値であったことから、ニカルジピン2mL/hで投与開始となった。フロセミドもオーダーにあったため、ニカルジピンの側管から投与してしまった。投与時には気付かず、3時間ほど経過して他の看護師が濁ったニカルジピンのシリンジを発見した。投与後は、バイタルサインの変動なく経過した。	・ニカルジピンを投与しているルートにフロセミドを静脈注射してはいけないことを知っていたのに、当時は注意力が欠けておりそのまま投与してしまった。・いつもより患者数が多く、多数の業務を受け持っており注意力が欠けていたと考える。	・多数の業務を抱えている時も、落ち着いてひとつひとつ確認しながら業務を行っていく。・自信がないときは他の看護師に相談する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
139	障害残存の 可能性がある (低い)	バクタ	シオノギ ファーマ	その他の処 方に関する 内容	バクタ内服が1ヶ月行われていなかった結果、ニューモシスチス肺炎が発生した。人工呼吸器管理を要する状態となった。	・バクタは血小板減少の対応として休薬していた。・血球の経過をフォローしている最中にニューモシスチス肺炎が発生した。	・バクタ再開のタイミングを科内で検討する。・薬剤師からの提言。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
140	障害残存の 可能性なし	インスリンリ スプロBS注ソ ロスターHU 「サノフィ」 レベミル注フ レックスベン	サノフィ ノボル ディスク ファーマ	その他の与 薬に関する 内容	糖尿病合併妊娠の褥婦であり、分娩前はインスリンリスプロとレベミル注を使用して良好に血糖コントロールされていた。糖尿病内科医師Aは、分娩までのインスリン投与指示に分娩終了後のインスリン中止指示を併記してカルテへ記載し、患者へも説明していた。分娩終了後、医師Aはインスリン投与指示を中止した。翌日、産婦人科医師Bは、患者が持ち込んだ持参薬（内服薬およびインスリン）の服用指示を研修医Cへ依頼した。 この時、研修医Cはインスリン投与の指示の入力方法がわからなかったため、医師Bへ電子カルテへの入力方法を質問した。医師Bは、「この患者の糖尿病内科のカルテ」を参照し、投与量と表記方法を確認するよう回答したが、研修医Cは「ほかの誰かの糖尿病患者のカルテ」を参照するものと認識してしまった。その結果、研修医Cは別の患者のインスリン投与の指示を参照し、分娩前と同一量のリスプロおよびレベミル注の投与指示を行った。指示内容を確認した看護師Dは、夕食前にインスリン投与を患者に説明した。その際、患者は医師Aからインスリン投与をしなくていいと言われている旨を看護師Dへ訴えた。看護師Dは再度電子カルテ上の指示を看護師Eとともに確認を行ったが、投与指示があったためインスリン投与を患者へ指導した。翌朝、気分不快が出現したため、患者の自己判断で血糖測定を実施したところ64mg/dLであったため、ブドウ糖を摂取し、低血糖症状から回復し、朝食前血糖値は88mg/dLであった。看護師Fは指示されている通り朝食前のインスリン投与を指導し、実施した。その後、昼食前血糖値が44mg/dLと低値であり、産婦人科医師Gへ報告したところ、電子カルテのインスリン指示が間違っていることを発見した。その後、インスリン投与は中止され、昼食を摂取してもらうことで低血糖症状はなく経過した。	背景要因には、医師Bと研修医Cとの間のコミュニケーションエラーがある。医師Bはこの患者の糖尿病内科のカルテを参照するよう指示したが、研修医Cは他の糖尿病患者のカルテを参照しインスリン投与指示を行った。その結果、入院前に投与していた単位数で指示されたことにより、看護師D、看護師E、看護師Fは患者から訴えがあったにも関わらず、患者にインスリン注射を指導した。	患者から指示違いの訴えを聴取した際には、立ち止まって内容を確認し、指示の妥当性について疑問が生じた場合は医師や別の看護師にも再確認することを周知した。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
141	障害なし	メインテート	田辺三菱 製薬	処方量間違 い	入院後8日目に循環器内科が施行した心エコーで左室駆出率低下を認め、「メインテート1.25mg 1錠/日で開始」と泌尿器内科担当へ回答があった。泌尿器科担当医は「1.25mg」を「12.5mg」と見誤って、10倍量である12.5mg（5mg2錠、2.5mg 1錠）で処方オーダーした。処方依頼を受けた薬剤部は、処方箋監査者→調剤者→最終監査者と3名の薬剤師が関与したが、過量に気が付かず調製し、病棟へ払い出した。同日夕方病棟のリーダー看護師は、指示受け、薬袋を受け取るが過量に気が付かなかった。入院後9日目8時30分に担当看護師も過量であることに気が付かずメインテート12.5mgを配薬し、患者は内服をした。9時に担当医師が他兼科の糖尿病内科医師から「メインテートの量が多いのではないかと指摘を受け、メインテート10倍の過量投与が発覚した。心電図モニタ装着しモニタリングを開始。15時に心拍数35回/分まで低下したが、その後バイタルサインは問題なく改善した。	医師：・慌てていた。・処方時に画面上限のアラート表記がされていたと思われるが、気が付かず処方してしまった。薬剤師：・同日は処方箋が集中しており、監査業務・調剤業務が流れ作業のようになってしまっていた。看護師：・薬剤の適正量に関する知識が不足していた。・患者が153kgと体格が大きかったため、適正量であると思っ込んだ。	医師：・処方時には、分量には特に注意する。また、アラート表示は注視し見逃さない。薬剤師：・処方時の対策として、添付文書に上限記載がある薬剤についてはオーダーリングシステムで上限アラートがかかるように設定し、処方できないようにすることも検討する。・監査時の対策として、複数規格で処方されているものについては、投与量総量の記載とカルテチェックを行う。看護師：・薬剤を投与する際には、適切な量であるかの確認を行う。・違和感を感じた場合には投与する前に医師へ確認する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容									PMDAによる 調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
142	障害残存の 可能性がある (低い)	エストラーナ テープ ワンク リノン腔用ゲ ル	久光製薬 メルクバ イオ ファーマ	処方忘れ	凍結胚移植目的にエストラーナテープを開始する。14日後、ワンクリノン腔ゲル使用を開始する。3日後、凍結胚を1個解冻したが、胚発育遅延があり、延期とした。さらに3日後、胚盤胞2個を移植した。10日後、妊娠判定でHCG 715 mIU/mLと陽性と判断。この際に追加処方となるエストラーナテープおよびワンクリノンを処方せず、診察を終了とした。陽性判定後の3日後、11時から出血、翌日0時から凝血塊の排出があり、当院を受診した。その際に処方がされていないことに気が付いた(4日間中断となっていた)。妊娠5週目1日、HCG 558と低下しており、子宮内に胎嚢が確認できず、正常妊娠ではないことが確認され、エストラーナテープおよびワンクリノンは終了となり、経過観察の方針となった。	・担当医師が処方するのを忘れていた。 ・処方のダブルチェックをしていなかった。 ・処方が継続されることを患者へ説明していなかった(不妊症の説明会および説明動画には説明がある)。	・凍結融解胚移植のスケジュール(患者への薬剤投与などの情報共有するために用いている)に、妊娠成立時の処方継続について明記する。 ・処方のダブルチェックは、診療の場にいる者の間で行う。		ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
143	障害残存の 可能性なし	ソセゴン注射 液 ミダゾラム 注射液	不明 不明	薬剤間違い	Aは、緊急入室で事前の準備がされておらず、急いでいたため、管理簿に記載せず、薬剤と保管庫から発行されたラベルを持ち、ベッドサイドに届けた。AはスタッフBに管理簿に記載するように依頼した。Bは管理簿のエスラックスとミダゾラムに記載しようとしていたが、保管庫から発行されたラベルがミダゾラムではなく、ソセゴンであった為、ソセゴンのファイルに記載した。患者は経口挿管された状態で入室した。本来であれば、ミダゾラムとエスラックスは使用しないが、麻酔科医師より挿管チューブを浅く固定し直すため、ミダゾラムの生食希釈準備の指示があった。Aはあらかじめ準備したトレーの中からソセゴンをミダゾラムと思い込み、生食8mLとソセゴン1mLを希釈しトータル9mLのシリンジにソセゴンのアンプルの薬剤名のシールを貼付し「ミダゾラムです」と麻酔科医師に渡した。麻酔科医師は4mL IVした(麻酔科医師はトータル10mLと思っていたため、6mLの目盛りまで注入したので、実際には3mL投与した)。その後、担当看護師Cから医師の事後オーダーはミダゾラムとなっているが、ソセゴンのアンプルとシリンジが残っている事を指摘され誤投与が発覚した。	・ミダゾラムは採用変更があり、アンプルの大きさが変わったため、注射薬払出管理システムの保管棚の大きさの調製が終わるまで別の鍵付き保管庫に移動していた。収納場所が変わっていることを急いでいたため忘れていた。 ・しっかりダブルチェックをしなかった。 ・投与前に薬剤名を確認していなかった。	・投与の実施前にダブルチェックを行う。 ・投与前に薬剤名を確認する。		ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容									PMDAによる 調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
144	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	翌月に生体腎移植を予定している患者。前月 外出先から帰宅途中墮 いて転倒。家に到着後めまいがして立位不可になり救急要請。血圧低 値、貧血認め不安も強い。ため腎臓高血圧内科で管理目的で入院。黒色 便、Hbの低下認めRBC2単位輸血施行し、絶食・PPIで加療。輸血後 Hb6.2→7.9まで上昇。GIF施行も特記すべき所見はなし。食事再開も黒 色便、血便なし。Hb8.9と貧血進行なく経過良好。患者より便秘と不眠 の訴えあり。便秘に対しアミティーザ、不眠に対してベルソムラを処 方。WBC5.1 Hb8.9 AST5 ALT6 LDH169 UN53 Cr8.62 Mg2.3 アミ ティーザの効果が見られず、患者より研修医へ下剤の処方希望があ り、研修医は退院時よりマグミットを服用するよう、退院処方でマグ ミット錠330mg 3錠/3 × 毎食後 14日分のオーダーを行い退院。退院から 12日後 退院後初回外来。診察前の看護師の面談で呂律の回らなさ、 ふらつきを認めた。先週も家族から、歩行時の身体の傾き、呂律の回 らなさを指摘されていた。主治医へ連絡しMRIオーダー、ストロークコ ール発令し新規脳梗塞はなし。採血でマグネシウム7.0と高値を認めてお り高Mg血症によるパーキンソニズムの疑いに加療目的にて入院となる。 WBC4.8 Hb10.1 AST10 ALT10 LDH251 UN61 Cr7.82 Mg7.0。	・研修医は患者からの便秘の訴えを受け、自分がよく知っている下 剤である「マグミット」をオーダーした。通常オーダーの際は指導医と 研修医は処方の内容を共有することになっているが、今回一般的に よく知られている下剤の処方であったことから指導医への相談は行 わなかった。・本処方、患者の退院前日に出力された退院処方 であったため指導医がカルテを共有することができず、指導医も確認 はしていなかった(継続した入院中であれば、カルテを確認するこ とで気が付く可能性があった)。また、処方の経過に関する電子カ ルテ上の記載はされていない。・研修医は「マグミット」が腎障害 のある患者には慎重投与であり、高Mg血症を起こすおそれがあるこ とは知らなかった。・退院時病棟担当薬剤師が退院時指導を実施し ているが、マグミットに関して説明や確認を行った記録はない。・ 薬剤師が調剤する際は、患者の年齢、性別等の患者情報と処方内容 を監査するが、マグミットの処方内容が常用の範囲内であったこと から気が付くことができなかった。しかしながら、処方箋へ検査歴 としてクレアチニン値が表記されていることから、検査値と処方量 を監査することができれば、腎機能障害のある患者として認識し、 疑義照会することができた可能性はあった。・マグミットの添付文 書には慎重投与の項目に「腎障害のある患者」、重要な基本的注意 の項目に「高マグネシウム血症」に関する記載がされている。	・指導医は研修医へ、自分だけで処方しないことを教育す る。・研修医は指導医へ確認する。・他職種(看護師や薬剤 師)も退院指導時に確認する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
145	障害なし	塩化カリウム	日医工	処方薬剤間 違い	心筋梗塞による急性心不全のため高流量酸素療法と非侵襲的陽圧換気 を施行しており、慢性腎不全に対して血液透析を施行していた。低N a血症に対して塩化カリウム3g、分3を処方してしまった。2日間ま で塩化カリウムが投与され、K 5、8まで上昇してしまった。	処方量を変更する際、「えんか」と入力して検索すると、塩化カリ ウム、塩化ナトリウムおよびその他の薬剤の順に複数の薬剤が表示 される。一番上に表示された塩化カリウムをプルダウンから選択し た。	・プルダウンでの薬剤名の配置の検討(薬効別など)。・3文 字検索マスターから「えんか」を削除する予定。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
146	障害残存の 可能性がある (低い)	カンデサルタン OD錠剤4mg 「サワイ」	沢井製薬	処方量間違 い	完全型房室中隔欠損症、左BTシャント後。入院で心不全管理を行って いた。カプトリルを中止し、カンデサルタンを開始する方針とした。1 日量0.2mgで投与する予定であったが、電子カルテでの入力ミスにより 2mg/日と予定より過量で、15時に投与された。夕方から、収縮期血圧 70mmHg台で、これまでに比べ10mmHg程度低下していたが、薬効に よるものと判断した。夜間から朝にかけてさらに血圧が60mmHg台ま で低下し、SpO2が80%台から70%台へ低下し、尿量も減少した。当直 医が診察し、電子カルテを確認したところ、カンデサルタンが予定し ていた量の10倍量であったことが判明した。状態安定を図るために CICUへ入室した。CICUで段階的に投薬調整を行なった。循環は安定し ており、4日後にPICUに再転棟した。肝機能および腎機能の悪化があ ったが、次第に改善傾向となった。	医師：カンファレンスで、カンデサルタンに変更すること、初回投 与量が0.2mg(0.05錠)と決まったが、電子カルテでの処方オーダー の段階で2mg(0.5錠)とオーダーした。薬剤師：カンデサルタンOD 錠4mg0.5錠1× 毎食後1日分の初回の処方について、処方監査の際に 体重あたり0.34mg/kgであることを計算した。心臓血管外科の小児 薬物用量の表を参照し、基準が0.3mg/kgであったため、問題ないと 判断した。しかし、診断と治療社「新小児薬用量第9版」の記載では 0.03-0.3mg/kgとなっており、初回の処方にも関わらず最大用量で あった。処方医は0.03mg/kgでの開始を意図していたため、事実上 10倍量の投与となってしまった。看護師：処方された内服薬と指示 簿の相違はなかったため、体重相当量として正しいか調べていな かった。	・医師は新しい薬を開始するときは看護師・薬剤師も含めて薬 量チェックする。・薬剤部で処方監査の際に参照した表では開 始用量と最大投与量が明らかではなかったため、用量に幅があ る薬剤についてはそれが明確にわかるような表に改善するべき である。カンデサルタンの記載については、修正を完了し た。・薬剤部では小児の用量について体重換算で妥当性を考え ることが多いが、併せて成人量からも判断する習慣をつける。 ・初回は特に注意が必要であるが、前回と同じ用量であって も、疑問に思ったときにはカルテを必ず参照する。	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
147	障害残存の可能性がある(高い)	イグザレルトOD錠10mg	バイエル薬品	その他の処方に関する内容	疼痛改善目的のために人工股関節全置換術を○月18日に予定した。心房細動の既往があり、抗凝固薬のリバロキサパン(イグザレルト錠10mg)を服用していたため、手術前日の○月17日より休薬とした。手術当日の○月18日、看護助手が患者誤認により朝食を配膳し食事を摂取したため、手術を2日後の○月20日に延期した。抗凝固薬リバロキサパンはそのまま休薬を継続することにした。○月20日に人工股関節全置換術を施行した。手術翌日の○月21日、午前6時頃より頻回に嘔吐を繰り返す、午前9時に主治医が訪室した際には、呼びかけに応じるが開眼できず、顔面と左上下肢に麻痺を認めた。脳梗塞を疑い、神経内科に緊急コンサルテーションを依頼、頭部MRI検査により、脳梗塞と診断された。t-PA療法は手術翌日で出血リスクがあるため、緊急の脳血管内治療が開始された。腕頭から総頸動脈に移行する部位の血管蛇行が強く、カテーテルを病巣部まで誘導できず、血栓を回収することができなかった。現在も左上下肢の麻痺あり。状態が落ち着けば回復期リハビリ病院に転院する予定である。	・患者から手術前なのに食べていいか質問があったにもかかわらず、十分な確認をせず問題ないと回答してしまった。・病室内でベッド移動があり、看護助手は配膳リストと食札との照合は行ったが、患者と食札との照合はしていなかった。・手術が延期になった際、整形外科主治医のみの判断で抗凝固薬の休薬を継続した。・人工股関節全置換術は出血リスクが高く、再開しても1回のみ服用となるため、抗凝固薬の再開を躊躇した。・抗凝固薬の術前休薬が結果的に48時間から96時間に延長されてしまった。	・学会ガイドライン等を参考に、周術期における抗血栓薬休薬に関する院内ルールを整備する。・正しい患者確認の方法について、医療職だけでなく全職員に教育し周知徹底する。・術前絶食患者の床頭台には絶食中が一目でわかるカードを掲示して注意喚起を図る。・抗血栓薬を休薬している患者の手術は、出血や血栓を早期発見するために休日前を避けるなどの検討を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
148	障害なし	フェノバル注射液100mg	藤永製薬	投与方法間違い	てんかん重積発作にてICU入室。フェノバル注射液の静脈内投与が開始されたが、オーダーされたフェノバル注射液は皮下注・筋注用であった。処方した医師、指示受けを行った看護師は気がつかず静脈内投与を行い、4日後に薬剤師によって発見された。発見後静注用のノーバルバルへ変更となった。	・ICUの部門システムでは、薬剤のオーダー画面、薬剤の指示画面ではフェノバル注射液が表示された際に(皮下・筋注)と表示されないため医師・看護師ともに静注できないことに気がつかなかった。・看護師は薬液の作成の際にラベルの表示を確認していなかった。	・薬剤を開始する際は、投与経路に問題ないか添付文書等で確認を行う。・保管場所に「静注禁」の表示を行い、注意喚起を行う。・システムと相談を行い、部門システム上での表示の変更を検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
149	障害なし	フェノロデックス筋注250mg	アストラゼネカ	投与時間・日付間違い	処方監査を行った薬剤師は、添付文書の「0, 2, 4週、その後4週ごと」を「0, 2, 6, 10週後」と思い込み、本来正しい処方である4週後の投与に対して疑義照会を行い、医師が処方修正し6週後投与としてしまった。そのまま投与される予定であったが日付をずらしていたため交付されなかった。患者の来院翌日に主治医がカルテを確認した際に誤りに気付いた。患者外来日は他の医師が対応し、問い合わせを受けて薬剤変更された。	・本事例のレジメンは以下2点の理由でレジメン登録されていなかった。1) フェノロデックスは外来腫瘍化学療法加算の非対象薬剤である。2) 調製が不必要であり、一般外来で処方できる。・薬剤師は、添付文書の記載「0, 2, 4週、その後4週ごと」を0, 2, 6, 10と解釈した。3回目投与を2回目投与から4週後と解釈していた。・翌日投与分の外来注射薬は投与前日朝注射監査者(薬剤師A)がカルテ確認し処方監査を行い、処方監査後患者毎に薬剤を振り分ける。その後薬剤師Bは、振り分けられた薬剤の確認を行う(薬剤が合っているかの確認で内容については確認を行っていない)。・今回は2日目薬剤師Aが注射監査、1日目薬剤師Bが薬剤の確認を行っていた。薬剤の確認者が再度カルテを確認する作業は行っておらず、気が付くのは難しかったと思われる。・薬剤師は、誤った投与期間を思い込んでしまい、医薬品情報の確認ができていなかった。・処方した医師は、薬剤師から疑義照会があった際、添付文書の見直しは行わなかった。薬剤師からの疑義照会であったため、疑問を覚えず変更してしまった。	・医薬品情報室から正しい医薬品情報を周知する。・当該薬剤師に医薬品情報の投与期間の確認の徹底を指導する。・指導薬剤師にも情報を共有し指導を徹底するよう指示する。	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
150	障害なし	ヒューマリンR注100単位/mL	日本イーライリリー	過剰投与	当日 ハルトマン術施行し術後4日目。苦悶様表情、酸素投与により様子観察。同日よりスライディングスケール指示。12:02 BS382mg/dL 12:21血ガス PO2:88.3mmHg、PCO2:50.0mmHg 12:46 ヒューマリンR6単位皮下注。15:31 BP125/75mmHg、P99回/分、R29回/分。傾眠傾向で意識レベル低下している印象があるため、病棟看護師は電話で医師Aに報告。BS419mg/dL ヒューマリンR6単位皮下注。15:48 PO2:87.9mmHg、PCO2:85.2mmHg。投与していたエルネオバ1号1500mL中止しラクテック500mLへ変更。16:05 CO2ナルコースによる意識障害により挿管管理目的のためICUへ転棟。16:05 ICUにて日勤看護師が患者を受け入れた。病棟からは医師B、担当ではない看護師が搬送した。16:18 医師Bにより気管内挿管実施。16:27 右橈骨アライン留置し血ガス採取・測定。Glu380mg/dLを医師Bに報告し16:30ヒューマリンR6単位皮下注。16:45頃に病棟担当看護師よりICUへ申し送りあり。夜勤看護師が受ける。23:01 血ガス採取の指示により採取・測定。Glu64mg/dL 指示により50%ブドウ糖20mL静注。翌日0:49 BS67mg/dL 指示により50%ブドウ糖20mL静注。1:54 BS89mg/dL 6:38血ガス98mg/dLにて血糖値の経過観察。	1.12:02 BS:382mg/dL、12:46ヒューマリンR6単位皮下注。15:31BS419mg/dL医師Aの指示にてヒューマリンR6単位皮下注実施。急変により挿管目的にて院内ICUへ移動したが、患者搬送した病棟看護師は担当ではなかった。2.患者搬送した病棟看護師は詳細な患者情報を持ち合わせておらず、インスリンの投与など詳細は知らなかった。タイムリーにICU看護師に申し送りができなかった。3.ICUにて血ガス採取BS380mg/dLのため、ICU日勤看護師は医師Bに報告した。医師Bよりスライディングスケールに則り実施の指示。16:30ヒューマリンR6単位皮下注実施。その際、ICU日勤看護師は病棟で15:31にインスリン投与したことを知らなかった。医師Aもベッドサイドに駆けつけた。医師Aは15:31にインスリン投与していることを医師Bも知っていると思い確認はしなかった(医師Aは16:30にインスリン投与したことを知らなかった)。4.エルネオバ1号1500mLよりラクテック500mLに変更になったこと、インスリン投与が重なり低血糖に至った。5.病棟看護師(担当看護師)が16:45にICU夜勤看護師に申し送りをした。その際に15:31にインスリン投与したことを口頭で申し送りすることを忘れた。カルテ記載は18:14に記録記載がされていた。6.急変時の対応の際にメモする用紙がなく、申し送りをタイムリーに行えなかった。	1.病棟間でタイムリーに申し送りができていなかった。2.高カ roller輸液からリングル液に変更になった際は、糖の変動に留意する必要がある。3.救急カート上にメモをする用紙がなかったことから記録用紙を置いた。4.急変時は、できる限り同じ医師が司令塔となり指示を出す。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
151	障害残存の可能性なし	ブレドニゾン	タケダ	処方忘れ	定期処方となされておらず、看護師が気づくまで3日間ブレドニゾンが中止されていた(体重50kg換算で18mg)。	電子カルテシステムの習得不十分。	電子カルテには処方を一覧できる仕組みが複数搭載されており、その周知に努める。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
152	障害なし	サンドールP点眼液	ロートニッテン	禁忌薬剤の投与	治験中、サンドールPアレルギー疑われミドリンMを点眼して治験を終了した。外来受診の際、新たに眼科指示書を作成し、サンドールP点眼を指示し、指示書をもとにサンドールPを点眼した。診察時に医師が患者はサンドールPアレルギー疑いであったが、サンドールP点眼を指示したことに気づいた。	・患者基本情報にはサンドールPアレルギーは登録されていなかった。・医師は、眼科カルテのアレルギーにサンドールPが登録されていたが、記載内容を確認しなかった。・連絡票にサンドールPアレルギー疑いと大きな文字で記載されていたが、視能訓練士は気づかず、サンドールPを点眼した。	・アレルギー情報は患者基本に登録する。・医師は眼科カルテのアレルギー項目の欄を確認する。・視能訓練士は連絡票の記載内容を指でなぞって確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容									PMDAによる 調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
153	障害残存の 可能性がある (高い)	ヘパリンNa ロック用100 単位/mLシ リンジ	不明	禁忌薬剤の 投与	<p>患者は、ヘパリン起因性血小板減少症のためヘパリンが禁忌薬剤である。肝内胆管がん診断され、2週間後に化学療法のため、外来でCVポート（パワーポート）を造設した。CVポート造設終了後に、使用薬剤を確認した外来処置室の看護師は、ヘパリンNaロック用100単位/mLシリンジ（以下ヘパロック）が使用されていたため消化器外来スタッフへ薬剤のオーダー入力を依頼した。消化器外来スタッフは主治医へオーダー入力について伝達し、ヘパリンが禁忌薬剤の患者にヘパロックを使用したことが判明した。主治医指示で患者は再受診し、採血結果で血小板数が61000/μLへ減少（診断時は血小板数123000/μL）しており緊急入院となり、抗血栓剤アルガトロバン水和物（スロンノンHI注）の投与を行い、経過観察中である。</p>	<p>・CVポート造設に関わったスタッフは、主治医、術者医師B、研修医2名、病棟の透視係看護師A、外来処置室看護師である。・ヘパリンが禁忌薬剤であることを知っていたのは、主治医と外来看護師のみで、術者医師Bや透視係看護師Aは、カルテで禁忌薬剤情報や既往歴を確認しておらず、申し送りもなかったため知らなかった。・フラグミンを準備した消化器外来看護師も禁忌薬情報の確認をせず、フラグミンを使用する理由を知らなかった。・処置室側でも、CVポート造設の薬剤準備時に禁忌薬情報を確認せず、ルーチンで薬剤を準備しており、術者医師Bと透視係看護師Aはヘパロックとフラグミン両方使用すると思っている。（透視係看護師A）・CVポート造設介助のため外来処置室で準備した回診車や必要物品、薬剤を取りに行った際に、看護助手から患者に使用する薬剤としてキシロカイン注シリンジ1%（以下、キシロカイン）とフラグミン静注5000単位/5mL（以下、フラグミン）、注射処方箋（控）、注射ラベルが入った袋を渡される。・フラグミンを使用したことがなかったため、その場にいた研修医と一緒にカルテの注射オーダーとDI検索（医薬品情報検索システム）で薬剤添付文書の確認をしたが使用目的がわからなかった。・カルテにヘパリン起因性血小板減少症に関する付箋があったため確認したが、ヘパリンが禁忌薬剤であるとわからなかった。・外来処置室看護師が準備した物品の中にヘパロックもあったため、ヘパロックとフラグミン両方使用すると思い、必要物品を出す清潔野に、通常通りにキシロカインとヘパロックを準備した。・術者医師Bへフラグミンについて確認し、処置の最後に使用する指示を受け、CVポート造設終了時にフラグミンを準備した。・外来扱いの透視患者を時間内で終わらせなければという気持ちがあり、患者のカルテを開いていたが既往歴や禁忌薬剤等の患者基本情報の詳細な確認はしていなかった。また、次々と検査処置を行わなければならないため、患者一人一人の情報収集ができない。（術者医師B）・CVポート造設の術者は、13時までの応援医師で、処置前にカルテで血小板数は確認したが、患者の既往歴や禁忌薬剤情報については確認していなかった。</p> <p>・フラグミンについて透視係看護師Aより伝達され、透析患者であるため使用すると思った。また、患者の既往歴やヘパリンが禁忌薬剤である申し送りがなかったため、CVポート造設時に通常通りにヘパフラッシュ2・3mL（ヘパリン200・300単位）を使用し、最後にフラグミンを注入した。（主治医）・フラグミンの指示は、通常行っているCVポート留置時の指示と同様に、CV静注（側管から）と、注射オーダーで指示した。ロック用とは特に指示していない。（消化器外来）・ヘパリンが禁忌薬剤であることは、紹介先の診療情報提供書や電子カルテの医療安全情報から把握していた。・ポート造設の医師や介助の看護師へは、ヘパリンが禁忌薬剤であることやフラグミンの使用法について、口頭やメモなどでの申し送りはしていないが、患者用でフラグミンの注射伝票と薬剤をセットしていたため、ヘパリンを使用するとは思わなかった。・消化器外来主幹看護師は、薬剤の準備は、透視係が注射オーダーのものを確認し、注射処方箋（控）と注射ラベル、薬剤を持参していると思っていた。・通常、透視係の看護師へは、使用薬剤、アレルギー等の申し送りはしていない。今回は、フラグミンが注射オーダーで入力されており、禁忌薬剤の確認は、術者医師や透視係が確認することが基本的であるため敢えて申し送りをしていない。</p>	<p>・処置を行う前に、術者や直接介助の看護師は、患者の禁忌薬情報を確認することを徹底して欲しい。また業務上、薬剤の準備者が違うのであれば、準備者も禁忌薬剤を確認し、通常と違う薬剤を使用するのであれば使用目的の確認を行う必要がある。外来と病棟間で申し送り体制を整備して欲しい。・現在、内視鏡部では、消化器に関する検査に関してはタイムアウトを行っている。透視室での消化器に関する検査や処置に関しては、タイムアウトを行っていない。昨年度、当該科では患者確認を行わず処置を行い、前の患者での透視画面で処置を行っていた事例があったため透視室でのタイムアウトの検討をお願いする。・現在当該科では、事象後すぐに薬剤準備時の手順を改善し、禁忌薬剤の確認を行い、前日までに使用薬剤を注射オーダーから出力し、患者用で準備することにした。また、注射準備と一緒に医療安全確保情報をプリントし禁忌薬情報の申し送りをすることにした。また、医師は、基本的に処置前までには注射オーダーを入力する。・禁忌薬剤の情報は、正しく患者基本に入力されていれば、オーダーする際にアラート機能が働き、誤投与予防に繋がる。また、医療安全確保情報に反映され、開くだけで薬剤の種類がすぐわかるため正しく入力してほしい。（病棟）・処置前に、患者の医療安全情報を確認し、アレルギー薬剤や禁忌薬剤を確認する。・普段と違う処置、薬剤使用の時は申し送りをするか、予定表に目立つように記載する。（消化器外来）・CVポート造設に関する薬剤準備に関して、カルテでアレルギーや禁忌薬剤の確認を行い、前日に注射オーダーを出力し、注射処方箋（控）、注射ラベル、薬剤をセットして準備する。・アレルギーや禁忌薬剤がある場合は、注射薬剤と一緒に医療安全情報のプリントをセットして、申し送る。</p>	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容									PMDAによる 調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
154	障害なし	ナルサス錠 6mg	第一三共 プロ ファーマ	患者間違い	患者Xと患者Yは、同姓(名は違う)であった。19:38、看護師Aと看護師Bは、患者Xのナルサス錠6mg 1錠を配薬ケースに入れ、ケースごと金庫に保管した。19:55、看護師A、看護師Cに患者Xの配薬を依頼した。20:20、看護師Cは、患者Xと患者Yの姓の患者は患者Y1名しかいないと思込んでおり、同じ名字の患者Yの点滴更新時刻であり、患者Xの配薬ケースを持って患者Yの病室へ向かった。患者Xの処方指示画面を開き、ナルサス錠の指示を確認した。患者Yにフルネームで名乗ってもらい、配薬ケースに記載された名字のみを確認し、患者Yにナルサス錠6mg 1錠を渡した。その際、患者Yより「何の薬か?」と質問があり、看護師Cは「痛み止めです」と伝えと、「痛くないけど」と返答があったが、そのまま服用してもらった。その後、看護師Cは、患者Y(本当は患者X)が眠前の内服薬を服用したか確認しようと思ひ、患者Yの部屋を訪れた。しかし、テーブルの上に配薬ケースがなかった。20:52、看護師Aは、看護師Cが患者Xの眠前薬が見当たらないと患者Yのベッドサイドで探していたのを見て、同姓の患者がいるので誤認していると気付いた。確認したところ、看護師Cは患者Xのナルサス錠6mg 1錠を患者Yに内服させていたことが分かった。当直医に報告し、当直医から患者Yに説明を行い、経過観察することになった。	・同姓患者(どちらも男性)で、名は漢字の「一」が共通しており、読みはどちらも「かず」で漢字のイメージや読み方などにより名の雰囲気も似ていた。・患者Yは、初回の抗がん剤を投与するため入院していた。・配薬ケースには、赤いテプラで「麻」の文字と、白いテプラで投与時間の「20時」が貼られており、ケース前面の白いテープに手書きで患者Xの氏名が漢字で記載されていた。・日動リーダー看護師は、夜勤の看護師Aと看護師Cに担当の患者の中に同姓の患者がいることを申し送っていた。・看護師Aは、日勤者からの申し送り後、看護師Cに同姓患者がいるので注意するよう伝え、該当する患者のタイムスケジュールの姓にマーカーでラインを引いた。・看護師Aは、患者Xのナルサス錠は自分で配薬する予定であったが、19:55に看護師Cが休憩から戻ったため、続けて自分が休憩に入る必要があり、看護師Cに依頼した。 ・看護師Cは、日動リーダー看護師や看護師Aから同姓患者がいるので注意するよう言われたことを認識しておらず、患者Xの氏名と患者Yの氏名を混同し、患者Xと患者Yの姓の患者は患者Yだけだと思っていた。・看護師Cは、姓だけで患者を認識しており、患者Yのベッドサイドに行った際に開いた電子カルテの画面は、患者Xの画面であった。・看護師Cは、患者Yのベッドボードなどに「!同姓注意!」の表示があったが、認識していなかった。・看護師Cは、麻薬の投与時間が遅れていることに焦りがあった。・看護師Cは、ナルサス錠を確認するため電子カルテで患者Xの画面を開き、患者Xの処方指示画面と患者Xの配薬ケースの名前を見て照合を行った。その後、患者Yに氏名を言ってもらったが、配薬ケースに記載された姓だけしか見ていなかった。・看護師Cは、患者Yから「何の薬か?」「痛くないけど」などの言葉があったが、疑問に思わず服用してもらった。	・配薬時は、言ってもらったフルネームと、配薬ケースの氏名とを指さし呼称で照合確認する。・患者と共に照合確認する。・勤務開始時に、同姓患者がいることを共有する。・本事例についてRCAで分析を行い、以下の対策を立てた。1)与薬の基本である6Rの意義をきちんと理解する。2)自分自身がエラーを起こしてしまう可能性を認識する。3)患者からの問いに「おかしい」と感じる察知力をつけ、必ず立ち止まり、確認や相談を行う。4)患者確認の際、患者に名乗ってもらうだけでなく、患者にも配薬ケースの名前を見せよう。5)ペア間でもしっかりと共有を図り、チェックバックの活用でエラーを防ぐ。・同姓患者を担当しないよう、割り振りを工夫する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
155	障害なし	インスリン グラルギンB S注ミリオベ ン「リリー」	リリー	薬剤取り違 え調剤	夕食前の血糖測定とインスリン準備を遅出勤務看護師A(12時〜)が実施した。その際、インスリンリスプロ注9単位を準備するところ、インスリングラルギンBS注9単位を準備していた。インスリンは院内でダブルチェックを行うルールであるため当該患者のチームの看護師Bにダブルチェックを行ってもらうように依頼した。その際看護師Aはグラルギンとインスリンのスケール指示をプリントスクリーンした。依頼された看護師Bは日勤者であった。看護師Bは担当看護師C(準夜勤務者)にダブルチェック済であるとグラルギン製剤を渡した。看護師Cは既に看護師Aが準備したものを看護師Bがダブルチェックしてあるので確認する必要はないと考え、そのまま間違ったグラルギン9単位を投与した。看護師Cが21時頃に当該患者に実施した他のケア項目を入力している際、夕のインスリン指示はリスプロであったことに気づき、間違っ てグラルギンを投与したことに気づいた。	・夕食前の血糖測定は遅出勤務者の業務としての明記はあるが、その後は誰がインスリンの準備〜投与まで行うかのルールが定められていない。・血糖を入力したら、どのインスリンを何単位投与するのは自動でカルテ上に表記されるシステムであるが、その画面をプリントスクリーンして打ち出した際、準備したインスリン製剤と画面を照合しておらず、間違ったインスリン製剤を準備した。・ダブルチェックした看護師Bは看護師Aが準備していることできちんと製剤まで確認せず単位のみを確認を行った。・実際に投与する看護師Cは看護師AとBで確認しているのに間違っていないと思ひ、何も確認することなくそのまま投与した。	・インスリン準備〜投与までの役割の明確化を行う。・実際に投与する看護師は必ず指示をカルテ上で確認する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容									PMDAによる 調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
156	障害なし	モルヒネ塩酸 塩錠10mg 「DSP」	住友 ファーマ	処方箋・注 射箋鑑査問 違い	疼痛コントロールにてモルヒネ塩酸塩注10mg/1mLを生理食塩液47mLに混注して2mL/hで投与している患者であった。17日の夕方に更新する必要があったため、17日の昼過ぎに既に処方されていた麻薬処方箋を薬剤部に持参した。日直の薬剤師が麻薬管理室に前日から準備されている「生理食塩液50mL 1B、麻薬施用票、薬剤ラベル」が入った薬剤トレイを取り、麻薬保管金庫からモルヒネ塩酸塩10mg/1mL 1Aを取り出し、麻薬注射箋、麻薬施用票、ラベルで、患者名、麻薬の規格、麻薬のアンプル数を確認して準備した。その後看護師と薬剤師が麻薬注射箋、麻薬施用票、ラベルを出し、患者名、麻薬の規格、麻薬のアンプル数を照合して受け渡しを行った。病棟で看護師は麻薬更新のために準備する際、らくらく看護師さん(MegaOakアシスト)で「取り揃え確認」を行った際、注意アラートが表示されたが、看護師は表示を確認することなくそのまま準備、投与を開始した。翌18日の日勤看護師が、注射実施のワークシートに18日の実施欄が既に実施登録が行われている事を発見した。この指摘により、薬剤部での払い出しの際に17日の薬剤トレイで払い出すところ、18日の薬剤トレイで払い出しをしていたことが判明した。	(薬剤部)・医師からオーダーが入力されたら、15時以降の当日処方分と翌日処方分の準備をアンプルピッカーで準備する。その際、アンプルピッカーには麻薬施用票とラベル、麻薬の調製に使用する薬剤が薬剤トレイに準備される。その薬剤トレイには病棟名、患者名、日付が記載されている。・アンプルピッカーで準備された薬剤トレイは麻薬管理室へ積み上げて保管している。その際、当日分、翌日分などの仕分けはせず、準備したものをから上に重ねて保管している。・当該患者は継続麻薬投与しており、連日の麻薬オーダーが入力されていた。・当該患者の麻薬準備の薬剤トレイはこの時17日分と18日分が準備されていた。・当該薬剤師は日付の確認をせず、患者名と規格、麻薬アンプル数のみを確認して払い出した。また、受け渡し時の薬剤師と看護師も日付の照合をしていなかった。(看護師)・準備時、投与時にらくらく看護師さん(MegaOakアシスト)で確認作業を行った際、注意アラートが表示されたがその表示が何を表示されたかを見ることなく確認ボタンを押下してそのまま投与した。・アラートは「エラー」「警告」「注意」のアラートがあり、「注意」アラートは殆ど確認することなく業務している。	(薬剤部)・麻薬管理室で準備する薬剤トレイを日付毎などに分けて保管する。・照合する項目は日付まで行う。(看護師)・アラートについては確認する。(医療安全管理室およびシステム課)・アラートがどのような事象にどの種類のアラートが紐づけされているかを調べる。・アラートの表示件数を減らすことができ、必ず確認すべきアラートのみを残せるようにシステム課と検討する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
157	障害残存の 可能性がある (低い)	プログラフ	アステラ ス製薬株 式会社	処方薬剤間 違い	当日に39.4°Cの発熱を認め敗血症性ショックとなり、集中治療室に移動し、ノルアドレナリン、ピトレシン、抗菌薬投与、エンドトキシン吸着療法(PMX)での加療を開始した。敗血症性ショックに伴い、内服困難な状態となったため、ネオオラル(シクロスポリン製剤内服薬)を点滴に切り替えることになった。直近のネオオラル(内服薬)は125mg/dayで内服していたため、シクロスポリン注射液は3分の1の40mg/dayが適正量となる。担当医師は、本来であれば免疫抑制剤のサンディミュン(シクロスポリン注射液)40mg+生理食塩水250mLを24時間投与とオーダーしなければならぬところ、免疫抑制剤のプログラフ(タクロリムス注射液)40mg+生理食塩水250mLを24時間投与とオーダーした(プログラフの一般的な用量は、1日0.1mg/kgであり、当患者は体重45kgであり4.5mg/日が1日最大投与量になる)。担当医は臨時注射箋を出力し集中治療室のリーダー看護師へ渡した。看護師は点滴指示が過量であることに気付かず、医薬品請求伝票にプログラフ5mg/mLを20Aと記載し、当直薬剤師に連絡し薬剤を受け取った。その後、集中治療室の点滴作成台でプログラフ40mg(プログラフ5mg/mLを8A)+生食250mLの調製を行い、同日20時から投与を開始した。	1)オーダーした医師は、プログラフをシクロスポリン製剤であると誤認していた。以前移植グループに所属しており、免疫抑制剤のプログラフを使用することが多かったことが要因と考えられる。移植グループ以外では、経口の免疫抑制剤は多く取り扱うが、点滴で免疫抑制剤を使用する頻度は極めて少ない。2)患者急変時であり、大量の点滴切り替えに伴い処方時の妥当性についてセルフチェックを怠った(セルフチェックについて、院内として明確に定める手順はない)。3)ダブルチェックを行える医師が同じグループには3年目の医師ひとりしかおらず、血液疾患でなくとも、内科疾患もあまり熟知していない医師であり、ダブルチェックを行うには適切な相手ではないと判断した。4)当院では、15時以降にオーダーした注射指示に関しては、臨時注射としての扱いとなる。臨時注射としてオーダーされた場合は、病棟で注射箋、注射ラベルが発行され、病棟配置薬を利用して看護師が調製する。病棟配置薬にない場合は、医薬品請求伝票に該当する薬品名、規格、本数を記載し、薬剤部に払い出しを依頼する。今回は夜間の臨時注射であり、薬剤師による処方監査が入らなかった。5)当院の集中治療室では各診療科の医師が治療にあたるため、今回は血液内科の医師が当事者である。血液内科は4グループあり、1グループが4~5人で構成される。グループ員の人数が少ない際は、他グループと補う体制で行っているため、他グループ医師に相談を行うことが可能だった。6)ICUにおける部門システムは導入されていない。7)事故発生時には、疾患や体重などにより投与量が大きく変わる薬剤に対するオーダー発行時にアラート設定はできず、本薬剤に関して過量投与のアラート表示はされていない。	1)使用に慣れていない薬剤に関しては処方時にDI(ドラッグインフォメーション)で確認を行う。2)必要時は、他グループでも判断可能な医師にダブルチェックの依頼をする。3)過量投与の際にポップアップで警告が出るようにする(現在薬剤部と検討中)。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
					プログラフの払い出しを行った当直薬剤師は、病棟からの請求本数が多いことに違和感をおぼえ、翌日1時頃に病棟看護師へ電話で、対象患者、注射オーダー内容の確認を行った。すると、プログラフの1日最大投与量を大幅に超える量で患者へ投与が開始されていることに気付いた。血液内科当直へ疑義照会を行ったところ、サンディミュンとプログラフを誤ってオーダーしていたことが明らかとなり、同日1時41分にプログラフ投与を中止した。当日20時から翌日1時41分の5時間41分で、プログラフ9.7mgが患者に投与された。				

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
158	障害なし	ルネスタ錠 1mg	エーザイ	禁忌薬剤の処方	眠前に眠剤を内服希望したため継続指示に記載されていたルネスタを常備から取り出し内服してもらった。アモバンという薬剤が味覚障害が出たことがあるとしてアレルギー登録されているのは確認していたがルネスタと同じ薬剤であることに気付かなかった。その後、当直医に常備に返却する用にルネスタの処方依頼。医師がルネスタの処方のオーダーをする際にアレルギー登録されていたため処方できず発覚した。アレルギー反応は出ておらず経過観察となった。	・アレルギー登録されていたが名称がルネスタもしくはエスゾピクロンではなくアモバンであった。・ルネスタとアモバンが同様の薬剤であることがわかっていなかった。	アレルギー登録された薬剤は継続指示欄へ入力する際に入力できないシステムの導入。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
159	障害残存の可能性なし	キシロカイン注射液1%	サンド株式会社	薬剤間違い	医師Aは当該手術の執刀医であった。手術は型通りに終了し、閉創時に麻酔科からの指示があり医師Aは看護師B(器械出し)に局所麻酔剤を術場に出すように依頼した。看護師Bは準備されていた製剤を医師Aに手渡し、医師Aは同剤を用いて腹壁に局所麻酔を注射した。手術は問題なく終了し術中に使用した薬剤を確認する段階で看護師Cが本来の使用目的とは異なる局所麻酔剤が使用されたことに気が付いた。看護師Bが医師Aに報告し、患者には異なった局所麻酔剤を使用したことによる影響はなく経過観察の方針となった。	・医師Aは看護師Bから局所麻酔薬を手渡された際に薬剤名や組成を確認せずに使用した。・看護師Bは薬剤名や組成を確認せずに医師Aに局所麻酔薬を手渡した。・看護師Bは新人で看護師Cが教育担当として業務を補助していたが看護師Cは看護師Bが薬剤を確認せずに医師Aに手渡ししていることには気がつかなかった。・手術室では術後に使用する局所麻酔薬としてポプスカイン0.5%注とキシロカイン注射液1%の2種類を事前に準備し各々のシリンジには製剤名と組成を記載していた。・ポプスカインは覚醒深度が浅く患者が創部痛を強く感じる可能性がある場合に使用し、キシロカインは覚醒深度が深い場合などに使用していた。・術後に使用する局所麻酔薬は事前には準備せずに使用を要する段階で患者の状況に応じて適切な製剤を選択しアンプルのカットから使用していれば防げた可能性が高い。	・本来の目的とは異なる薬剤が使用されたインシデントとして医療安全と手術部の委員会に報告した。・術後に使用する局所麻酔薬を準備する運用方法を再検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
160	障害なし	ミダゾラム注射液 10mg 「テバ」モルヒネ塩酸塩注射液 10mg 「シオノギ」	武田テバファーマシオノギファーマ	薬剤間違い	8:40 持続投与していたモルヒネの残量アラームが鳴り、シリンジ更新をした際に、モルヒネではなくミダゾラムを調製し接続した。結果としてミダゾラムが重複で投与され、モルヒネが投与されなかった。その後、患者が死亡した後シリンジセットを終了した際に発覚した。	・それぞれの薬液入りシリンジには、患者の名前、薬品名などが記載された注射ラベルが貼付されていた。・モルヒネのシリンジに貼付してあった注射ラベルは、薬品名の先頭に(麻)と記載されていた(実際の薬品名の表示: O3(麻)「シオノギ」モルヒネ塩酸塩注射液10mg/1mL)。・シリンジポンプには薬剤名などの表示はしていなかった。・通常はシリンジ更新時に他スタッフと流量、投与ルートをダブルチェックするが、夜勤帯で多忙だったため失念した。 ・注射薬の準備の手順書には薬剤名を確認することが明記されているが、更新の場合に特化した手順書はなく、空になったシリンジとこれから更新するシリンジの薬剤名を照合する手順はなかった。・前日夜間のラウンド時に流量と残液の計算をした際、ミダゾラムが先に無くなると予測し、モルヒネの残量アラームが鳴ったときには、シリンジを確認せずにミダゾラムが無くなったと思い込んだ。・当日1:50に血圧低下、呼吸数減少のためミダゾラムの流速を3mL/hrから2mL/hrに減量したことで更新のタイミングがかわることを考慮できていなかった。・患者が夜間に亡くなることが予測され、麻薬であるモルヒネを事前に調製しておくことがためらわれた。・シリンジポンプ点検表に積算・残量を記載する際、シリンジで確認した実測を記載するという行為のみとなっており、前回の点検時から現在に至るまでに正しい量が投与されているか目測での確認を怠った。・薬剤の取り違えの結果が、患者の死亡に直接影響したかどうかを院内で検討した。患者は人生の最終段階で死戦期呼吸を呈していた。薬剤の取り違え後、生体モニタに変動はなく、医療に起因しない死亡と判断された。・薬剤取り違えは過誤であり、内部調査委員会を設置し、再発予防策をたてる。	・6Rの確認をラウンド時に必ず行う。・シリンジ更新時には、現在投与中の更新が必要な薬剤は何かを必ず確認する。・シリンジ更新時や流量変更時のダブルチェックを必ず依頼する。・シリンジポンプ点検表を有効に活用する。・記載した内容が正しいのか、温度版に入力した内容が正しいのかを必ず見直す。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容									PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		PMDAによる調査結果
161	障害残存の可能性なし	アセリオ500mg	テルモ株式会社	その他の与薬に関する内容	総胆管結石性胆管炎にて5日前から入院中の患者。電子カルテにカロナール、アセリオ（アセトアミノフェン）のアレルギー登録あり。そのため主治医は、疼痛時ロキソプロフェンの指示を出していた。当日ERCP実施後、18:00過ぎには飲水、内服の許可は出ている。当日の準夜勤務担当看護師は、患者の情報収集の段階でアレルギー登録の確認はしていた。19:45頃、患者から胃痛の訴えあり、電子カルテの指示簿を確認した。疼痛時の指示はロキソプロフェンであったが、早期鎮痛が必要と判断し主治医に電話で状態報告した。主治医は患者の状態から、口頭でアセリオ500mg/50mL投与を指示した。看護師は口頭指示受け用紙に記載し、確認しながら準備を行いアセリオ500mg/50mLの投与を開始した。20:00頃患者からナースコールあり他看護師が訪室すると、「ちょっと見てください。」と言われ確認すると、顔面・両上肢・腰背部にアレルギー症状（膨隆疹・掻痒感）が出現していた。すぐにアセリオの投与を中止し（300mg/30mL投与した段階）、主治医に報告した。	・医師に状態報告する際、電子カルテを用いて報告せず、アレルギー情報を確認する機会を逃した。・口頭指示をもとに薬剤投与する際、電子カルテでアレルギー情報を確認しなかった。・事前にアレルギーの情報は得ていたが、早期鎮痛が必要と判断しロキソプロフェン以外の指示が必要と考え、アレルギーがあることを失念していた。・医師は病院外であり、電子カルテでアレルギー確認ができない状況だった。・アレルギー登録がされていても、口頭指示のためアラートが機能しない。・投与前に患者にアレルギー確認しなかった。	・医師に状態報告する時には、電子カルテを用いて報告する。・薬剤投与する時には、電子カルテでアレルギー情報を確認する。・口頭指示を実施する場合は、特にアレルギー情報に注意する。・投与前に患者にアレルギーの有無を確認する。		ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
162	障害なし	なし	なし	禁忌薬剤の処方	バセドウ病、心不全、心房細動があったため代謝内科に入院し、バセドウ病の内服治療開始となる。状態安定するも手術適応について入院5日後に乳腺・内分泌外科にコンサルトが行われた。コンサルトの内容から、バセドウ病による頸脈性不整脈と思い込み、抗凝固薬を内服していることを認識できなかった。通常は、既往歴の確認の際にお薬手帳で内服薬確認を行っているが、入院中であったことから、詳細な内服薬の確認を怠っていた。また、通常細胞診などの検査を行うことが多いが、今回バセドウ病であったことからそういった検査も不要であり、入院中であったため入院前支援は受けなかった。コンサルトから3週間後に外来で甲状腺全摘術の手術説明を行った。このときも入院中であったため、入院前支援は受けなかった。入院後に病棟薬剤師が入力した持参薬承認は担当医師（前月から勤務）が行い、リクシアナが中止薬剤であることを認識していなかった。手術前日、病棟薬剤師よりリクシアナ内服の報告を受け、内服していることを把握し、甲状腺全摘術中止を決定した。	・入院中のため、外来受診時お薬手帳の確認ができず、入院中内服薬の確認を怠った。・既往歴の確認が不十分であった。・入院後、若手医師が承認した内服薬の確認を怠った。	・外来受診時に必ず内服薬の確認を行う。・術前中止薬剤について、若手医師と共有する。・入院時、外来担当医は内服薬の確認を行う。・外来時点から薬剤師との連携を図る。		ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
163	障害残存の可能性なし	ヒューマリンR注100単位/mL	日本イーライリリー(株)	過剰投与	意識レベル300高血糖にて生食49.5mL+ヒューマリンR50単位をシリンジポンプで時間8mLで持続投与開始、入院時指示にてインスリン時間2mLに変更する。3時間毎の血糖測定しインスリンスケール指示があった。18時血糖653mg/dLにてスケール指示時間0.8mL増量であったがダブルチェック時口頭で8mL増量といもう一人の看護師はシリンジポンプの目盛のみ確認。このとき時間2.8mLにすべきところを時間10mLにした。他の看護師が次の血糖測定に行き流量が多いことに気がついた。医師に報告する。このときの血糖が204mg/dLであった。その2時間半後の血糖が36mg/dLであった。意識レベルは入院時より変化なし。	・スケール指示の確認時6Rの実施ができていなかった。・入院時の投与量がインスリン8mL/hであったことが頭に残っていたこともあり0.8と表示されているのを8と言ってしまった。・ダブルチェックする看護師もスケール指示を確認せず口頭で言われた量のみを確認しダブルチェックになっていなかった。	・与薬時の6Rの徹底、指差し呼称の実施。・依存しない、正しいダブルチェックの実施。		ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
164	障害残存の可能性がある(低い)	ロドピン錠	LTLファーマ株式会社	薬剤取り違い調剤	<p>14:12 事故のあった処方箋を発行し、薬剤師Aが調剤をおこなった。処方内容について疑義照会が必要と気づく。9時ごろ 薬剤師Aが、処方医師に疑義照会を行ない、処方変更の依頼をし、変更する旨回答を得た。12時頃 薬剤師Bが当該処方について、修正されていないことを確認し、処方医師にToDoで処方変更の催促を行った。17:15 終業時の業務の確認をしていたところ、薬剤師Cが当該処方について、修正されていない事に気づいた。PHSで処方医師に処方変更の依頼を行った。17:21 薬剤師Cが当該処方について、修正された事を確認し、処方発行した。薬剤師Bが変更された処方に基づき調剤を行った。その際、チラーヂンS錠50μgの2錠1\times朝食前の処方のところ、同じ引出しの2つ手前に入っていたロドピン錠50mg 28錠を誤調剤してしまったと考えられる。17:30頃 通常業務では監査の経験が浅い、薬剤師Cが監査をした。その際もチラーヂンS錠50μgとロドピン錠50mgが誤調剤されているの気づけなかった。他の定期薬と一緒に薬剤部に保管した。午前中 他の定期薬と一緒に病棟に払い出された。日勤看護師Aが、定期薬セットのため一週間分の薬を、カルテの処方カレンダーと薬袋の薬剤名を確認。薬袋の中にある薬シートは確認しなかった。</p> <p>ナースコールなどに気が散り、集中力不足であった。本来マニュアルにある声を出し、指差し確認は行わなかった。23:00 夜勤看護師Bが、当該患者の朝薬を薬ケースから出し、カルテと見比べ、mgと錠剤数を確認した。しかし薬名までは確認していなかった。確認中は何度かコールやセンサーのアラームがなり席を離れる事があった。また、転動して一か月であったことからマニュアルの存在は知っていたが、確認は行っていなかった。7:30 朝薬を与薬のため、患者の薬ケースのみ持って患者の病室に行き、患者に対して朝の薬を持参したことを伝え、ベッドに腰かけているため、オーバーテーブルに薬ケースを置くと、患者自身で薬ケースから手に取りだし内服した。与薬時看護師Bは、ダイメジンスリーピー配合カプセル25 1 cap、ロドピンR50mg 2T (このときは、チラーヂンS錠50μg 2錠) だと思って与薬、内服内容を怪しむことはしなかった。9:26主治医診察 「歩きはいいよ。今日は頭がふらふら。いけないわね。」と話す。BT 36.0$^{\circ}$C、BP 99/66mmHg、HR 84回/分 表情がよくない。下腿浮腫なし。13:00 午前中傾眠傾向で、昼食不食。13:08 主治医診察 「朝に先生来た時は調子がわるいなあという感じでした。その後から、なんだかダメです。元気がでなくて。」と話す。頭部単純CT、MRI、血液検査実施、血糖 104mg/dL。指導医と診察。画像所見・血液検査所見も問題がない。点滴加療で経過観察。19:02 看護師Cが、カルテと薬の中を指でなぞりながら確認し、チラーヂンS錠50μgのカセットにロドピンR50mgがあるのを発見。薬剤部に誤調剤の連絡を行う。19:05 薬剤師D、Eが病棟で誤調剤を確認し、ロドピン 50mgと、チラーヂン 50μgを交換した。</p>	<p>[薬剤部] 1.両剤の調剤棚の位置が近かった。→薬剤配置の近接(引出し)がピッキングミス誘発した可能性がある。2.調剤者と別の薬剤師が監査を行っていたが、見過ごしてしまった。→監査は別薬剤師によるダブルチェックであったが、処方箋の記載では(50)の規格が先に記載されており規格に気を取られ薬剤名を確認できていなかった。その原因に至った心理的要因として終業時間を過ぎていて他の業務に追われていたこと、経験年数が長い薬剤師が調剤を行っていたこと及び調剤者がチラーヂンの入った調剤棚の引出しから薬剤を取り出していたところを見ていたことから先入観が働き薬剤の取り違えに気づけなかった事が考えられる。[病棟] 1.カルテと薬袋の確認を行っていたが、薬剤部で調剤されているのだから間違いはないという思い、40人分の薬セットを一つひとつ確認する時間的余裕がないことから薬袋と中身の薬との確認をしなかった。2.新入職者への指導時に、病棟業務手順やマニュアルを開いて指導しておらず、与薬指導方法が、人によりマチマチとなっていた。</p>	<p>[薬剤部] 1.薬剤配置の近接(引出し)がピッキングミスを誘発した可能性がある。・処方箋の配置場所表示を確認のうえピッキングすることを徹底する。・類似名称および同一薬剤の規格違い等に対して行っている配置位置の検討を同一含量(今回であれば50)においても実施することを検討する。2.監査は別薬剤師によるダブルチェックであったが、薬剤の取り違えに気づけなかった。・監査方法の見直し。→視覚的な認識だけでなく、呼称による文字認識を行うことを徹底する。→薬袋から薬剤を取り出して薬剤認識(呼称)を行っただけで、処方箋の薬剤名を確認する手順を徹底する(処方箋記載からの思い込みを防止するため)。[病棟] 1.薬セット作業は、声を出して指差し確認の徹底。2.与薬前・中・後の6R徹底。3.新入職者への指導時、マニュアルを開きマニュアルを確認しながら指導する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
165	障害なし	ガストログラフィン	バイエル薬品	その他の処方に関する内容	<p>胃瘻事故除去あり、ブラインドで胃瘻挿入を行う必要があった。その後、胃内容物が吸引できず、胃瘻先端が胃内にあることを確認できなかったため、胃瘻よりガストログラフィンを投与し、Xp撮影を行った。その後、次回胃瘻交換日程をカルテに記載する際に、ヨードアレルギーの登録があることに気づいた。直後はアレルギー症状ないことを確認し、まずはヨードアレルギーと登録された際にどの症状が出現したのかを検索した。12年前にアレルギー登録がされた後にもガストログラフィンを投与した記録があることを確認した。その後、再度患者に症状が出現していないことを確認、緊急処置が必要ではないことを確認したうえで、病棟医長に報告を行った。</p>	<p>ガストログラフィン投与前にカルテの確認を怠った。</p>	<p>・造影剤を使用する際には、オーダー時に主治医がカルテでアレルギー登録がないかカルテで確認を行う。・ヨードアレルギー登録がある患者に造影剤を使用した画像検査をオーダーした場合に、アラートが出るようなカルテシステムにする。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容							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	
166	障害残存の 可能性がある (低い)	ティーエスワ ン配合OD錠 T20 エスワ ンタイホウ配 合OD錠T2 0	大鵬薬品 岡山大鵬	薬剤取り違 え調剤	既往歴：胃癌（8年前）、横隔膜ヘルニア（6年前ヘルニア修復術）、 高血圧、高脂血症、糖尿病、睡眠時無呼吸症候群、脳梗塞。現病歴：8 年前、胃癌に対して腹腔鏡下胃全摘術（LTG）、R-Y再建術 （stage3c）施行、5年無再発で3年前にフォロー終了。18日前から腹痛 あり、体重減少（3kg）あり、前医に受診する。CT検査で左頸部縦隔、 傍大動脈リンパ節腫大、肺転移を疑う小結節影散在あり、悪性腫瘍の 転移を疑われ、当院に紹介される。11日前 胃癌再発疑いで当院受 診。当日 CT、PET-CT検査で、T3N3bM0：Stage3B、肺転移、リン パ節転移（頸部、縦隔、傍大動脈）。患者、家族に化学療法の説明を おこない、同意を得る。 TS-1配合OD錠20mg4錠分2、1日2回：朝夕食後（3日後の夕から内服が処方される）。3日後 化学療法 ニボルマブ+S-1+オキサリ プラチン施行。化学療法前血液データ：WBC72.5、Hb13.4、PLT39.5、好中球比率69.7、リンパ球比率25.0、好中球数5060、アルブミン3.6、 AST20、ALT14、クレアチニン1.46、eGFR37.3 終了時:血圧143/86mmHg、脈拍66回/分。14日後 食欲不振、下痢で消化器外科受診。血 液データ：WBC34.2、Hb12.5、PLT11.4、好中球比率55.3、リンパ球比率42.1、好中球数1890、アルブミン3.5、AST20、ALT14、クレアチ ニン1.22、尿素窒素22.7、Na134、K4.6、CRP0.29。G1の好中球減少症で処置不要。患者の持参していた処方を確認すると、エスワнтаイ ホウとTS-1の両方内服していることが判明する。1日8錠（倍量）を11日間に渡って服用していた。調剤薬局で間違えて倍量渡した。エス ワнтаイホウとTS-1は服用中止とし経過観察。院外薬局に報告する。17日後 近医受診する。休業後、下痢は改善したが水分以外の経口摂 取できず。点滴施行で経過観察。20日後 近医受診し再度点滴施行。3日前の血液データ：WBC1400、好中球比率42.3、PLT2.9→近医から 当院外来に電話連絡あり。「TS-1の副作用で下痢と食欲不振があり、3日前に点滴のため受診された。その時の採血結果でPLT2.9、 WBC1400であった。患者は自宅療法が辛いため入院を希望されている」。翌日当院の外来受診であったことから、患者が点滴を終えて帰っ た後に、気になって電話をくれたとのこと。21日後 当院受診（再診予約）。血液データ：WBC8.6、Hb11.6、PLT1.8、好中球比率…、リン パ球比率69.8、好中球数34、アルブミン3.1、AST10、ALT8、クレアチニン1.14、尿素窒素28.4、Na135、K4.6、CRP10.75 倦怠感G2、 食欲不振G2、白血球減少G4、好中球減少G4、血小板減少G4。11時 ノイトロジン250静脈注射。11時45分 発熱性好中球減少症G3として 緊急入院する（G3：重症または医学的に重大ではあるが、ただちに生命を脅かすものではない、入院を要する。日常生活動作の制限）。血 液内科コンサルト。発熱はないがCRP高値であり、感染巣精査のための画像検査の実施。抗生剤：MEPM、MCFG継続。ノイトロジン連日 投与の方針。19時 濃厚血小板20単位輸血開始。19時50分 体温39.9度 全身倦怠感強い。アセリオ1000mg/100mL投与。22日後 血液 データ：WBC7.8、Hb8.9、PLT6.0、好中球比率…、リンパ球比率44.9、好中球数7、PT15.3、フィブリノーゲン459、DDダイマー4.7ア ルブミン2.2、AST8、ALT6、クレアチニン1.19、尿素窒素28.0、Na135、K3.8、CRP13.85。食事全量摂取。好中球比率74.8 ノイトロジン 中止。25日後 血液データ：WBC110.2、Hb9.3、PLT14.7、好中球比率80.5、リンパ球比率10.3、好中球数9697、DDダイマー7.5、 CRP10.83。27日後 体温38.4度 アセリオ1000mg投与で、36度台に解熱。28日後 CT検査：明らかな熱源なし。夜間、発熱が出現する傾 向にあり、熱源精査のためリンパ節生検を実施する。31日後 レボフロキサシン内服で炎症所見改善傾向。体温36～37度台と解熱傾向。32 日後 自宅退院となる。	〔薬剤部を通して院外薬局から事故報告のレポート提出あり〕・当 日、患者が処方箋を持って来店した。処方どおり先発医薬品（TS- 1）を準備し、トレイに入れて窓口で患者に説明をした際、患者から 後発品を希望する旨話があり。後発医薬品（エスワнтаイホウ配合 OD錠20mg）に変更した。変更後の監査時にTS-1OD錠の抜き漏れ があり、エスワнтаイホウとTS-1両剤を一緒に交付してしまっ た。患者への説明にも不備があったと思われる。・結果、患者は3日 後の夕食後から、TS-1OD錠20mg、エスワнтаイホウ配合OD錠 20mgを一緒に11日間服用することとなった。	・当院で外来化学療法を実施する場合、化学療法当日に処方さ れた内服薬については、薬剤師から薬剤の効能や服用方法につ いて、患者に説明することが決まっている。しかし、この患者 のように、事前に処方された薬剤については、服用方法の説明 は基本的には行っていない。よって、出来る限り服用する当日 に処方オーダーをすることを推奨する。また、今回の事例のよう に事前に処方された内服薬についても、事前の化学療法オリエン テーションの際や、化学療法当日に、可能な限りで薬剤師から 説明をお願いしたい。・14日後の時点で、血球減少が起こ ることは予想可能であった。次回受診日を見直すことで、G- CSF製剤投与の対応ができた可能性があったと考えられる。事 象発生時には当該診療科、当院薬剤部、院外薬局が積極的に連 携し、速やかに事故の重大化を防ぐための取り組みが必要であ る。〔院外薬局から出された改善策〕・医薬品の変更があった 場合は、投薬者が変更前の医薬品を回収ボックスへ返却す る。・薬袋、薬情報処方後に、投薬者以外が入力チェック、調 剤を実施する。・変更後、投薬者が処方薬すべて再監査を実施 する。・投薬時、投薬者が患者と一緒に薬情をもとに確認して もらいながら薬袋に入れるようにする。

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
167	障害残存の 可能性なし	カルバゾク ロムスルホ ン酸ナトリ ウム錠 アドナ錠 塩酸プロ カルバジ ンカプセル	日医工ニ プロES ファーマ 太陽ファ ルマ株式 会社	処方薬剤間 違い	患者はTUR-BT後、膀胱出血が続いていたため、外来にて止血目的でカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠とトラネキサム酸錠を処方しようとした。処方の際、医師は「かるば」と入力して検索し、表示された塩酸プロカルバジンカプセル50mgと、トラネキサム酸錠250mgをそれぞれ1日3錠14日分処方し、患者に院外処方箋を渡した。後日、院内医事課より新規に処方した薬剤に対する病名付記を依頼され、誤った薬剤を処方したことに気付いた。すぐに患者に連絡したところ、すでに7日分服用していたため、翌日の受診を勧奨した。来院後、血液検査、単純レントゲン撮影を実施し、経過観察することになった。	・当院の処方オーダーは、「部分一致」の「3文字以上入力」がデフォルトになっていた。以前から「部分一致」による検索を採用しており、電子カルテを5年前に入れ替えた際も「部分一致」を継承していた。例えば、「バイアスピリン」を処方したい場合に、アスピリンの「アスピ」で検索できるメリットがあった。・検索方法のデフォルトは「部分一致」であったため、過去にも過去に「ウリアデック錠とノウリアスト錠」、「カルタン錠とピカルタミド錠」などの名称が類似したまったく違う薬剤が「部分一致」で抽出されたことにより誤処方・誤投与の事例が発生していた。なお、検索時に検索方法を「前方一致」に変更することも可能ではあった。・3文字検索で検索した際に複数の薬剤が該当する場合は、処方画面の横に薬剤のリストが表示され、その中から該当する薬剤をクリックすると処方画面に薬剤名が入力される。・3文字入力で検索した際に該当する薬剤が1剤しかない場合は、選択画面は表示されず処方画面に薬剤名が自動的に入力される。また、すぐに処方量を入力する画面が開き、簡易に処方ができるようになっている。今回は1剤であったため、処方画面に塩酸プロカルバジンカプセルが入力されていた。・患者に初めて処方する薬剤を選択した場合は「過去使用歴はありません」とポップアップが出るようになっており、塩酸プロカルバジンカプセルの際も表示された。・抗がん剤を選択した場合に「これは抗がん剤です」などのポップアップが出る仕組みはない。	・医師は処方した薬剤を確認する。・事例発生後、処方オーダーの検索について「前方一致」の「3文字以上入力」と「部分一致」の「4文字以上入力」を検討したところ、後者は入力の負担が大きいことが分かり、「前方一致」の「3文字以上入力」に変更することにした。・事例発生後、院外処方においてカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠の一般名オーダーを開始した（「かるば」と入力すると、[般]カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠と塩酸プロカルバジンカプセル50mgの2剤が候補として提示される。「あどな」と入力しても[般]カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠とアドナ錠が候補として提示されるようにした）。・医薬品マスタの慣用句名称の充実を図り、後発医薬品の慣用句名称に先発医薬品名を設定しておき、先発医薬品名でも検索できるようにした。また、リスクの高い薬剤の組み合わせ、例えば「マイスリー」と「マイスタン」の間違いを防止するため、「マイスタン錠【抗てんかん薬】」と表示されるようにした。・医療安全推進委員会、セーフティマネージャー会議で重要伝達事項として本事例を周知した。重要伝達事項については、院内広報WEBから職員がいつでも閲覧することができる。・県薬剤師会に対し、当院の処方オーダーの仕組みについて説明を行った。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
						・オーダー画面では、抗悪性腫瘍薬である塩酸プロカルバジンカプセル50mgは赤字、塩酸プロピペリン錠は黒字で表示される。医師は、赤字で塩酸プロカルバジンカプセル50mgと表示されたが、誤りに気付かなかった。・外来にて、医師がカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠とトラネキサム酸錠を処方する際、3週間前の処方のコピーしようとしたところ、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠は「使用不可」と表示された。製造販売元による出荷制限にて事象発生日の前日に院内在庫が消尽し、当日から処方オーダー不可薬品に設定していた。・事例発生日の2ヶ月前の院内メールで、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠30mgの在庫状況が厳しい状態であることが連絡されていた。また、事例発生日の前日の夕方、院内メールで同剤が院内、院内メールで同剤が院内ともにオーダー停止になり、アドナ錠30mgを処方するよう連絡されていた。この時点では、アドナ錠を処方するためには「あどな」と入力して検索する必要があった。・医師は前日夕方の院内メールの「カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠はオーダー停止」という連絡は見えていなかったか、または記憶になかった。・当日は、外来患者が多く通常より忙しい日であった。・院内では、止血剤の注射薬はカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液を採用しており、医師の頭の中での止血剤は「カルバゾクロム」で「アドナ」ではなかった。そのため、「かるば」で検索した。・検索結果に「塩酸プロカルバジンカプセル50mg」が表示されたのを見て、通常汎用している尿失禁・頻尿・過活動膀胱治療剤の「塩酸プロピペリン錠」に名称が似ていたため問題ないと判断してしまった。この際、投与目的と違うことには思い至らなかった。・保険薬局では、処方した医療機関の処方オーダーは「前方一致」による検索だと思っていた。・基幹病院からの処方箋であり、患者に対して初めて抗がん剤が処方されても疑問には思わなかった。また、基幹病院に所属する医師が誤った薬剤を処方するはずがないと思っていた。・保険薬局では、塩酸プロカルバジンカプセル50mgの在庫を持ち合わせていなかったため、当院薬剤部に問い合わせ15カプセル（5日分）を借り、残りは郵送することとした。借用書のみやり取りであり、患者名などの記載はなかった。薬剤を保険薬局に借用することは、通常業務としてよくあることであり、院内の薬剤師も今回の借用に対して疑義は生じなかった。・保険薬局の薬剤師は、服薬説明の際、担当医から薬剤変更について聞いているか確認したところ、患者の返事は曖昧であったが、聞いているとのことだった。薬歴システムで担癌患者かどうかを確認したが、過去の利用歴からはそのような情報が記載されておらず、「抗がん薬」や「がん」という言葉を使わず、「悪い細胞をたたくお薬です」と説明した。・薬剤師から説明を受けた患者は、抗菌薬が処方されたと思っていた。		

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容									PMDAによる 調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
168	障害残存の 可能性がある (低い)	ザイティガ錠 250mg	ヤンセン ファーマ	薬剤間違い	前日、薬剤師Aは患者の入院時面談を行った。患者は前治療としてザイティガ錠を服用していたため薬剤師Aは同剤を持参薬登録し翌日分としても配薬した。当日、10時ごろに看護師Bから薬剤師Aに「患者はドセタキセル療法導入のために入院しザイティガ錠は服用を終了したはずだが処方が続いている」との連絡があった。薬剤師Aが確認すると配薬BOXにセットしたザイティガ錠は患者がすでに服用していた。薬剤師Aは医師Cに事象を報告し、医師Cからドセタキセル療法は予定通りに施行し、ザイティガ錠は翌日から中止するようとの指示を受けた。患者にはザイティガ錠を服用したことによる有意な異常はなく経過観察の方針となった。	・薬剤師Aは今回の入院がドセタキセル療法の導入が目的であることは理解していたが、持参薬外来の際に前治療のザイティガ錠を中止することを失念した。・患者が入院した日、同病棟の入院患者は10名おり、薬剤師Aの業務は通常よりも繁忙で注意力も低下していた。・医師Cはザイティガ錠を持参薬処方していなかったが、薬剤師Aが患者の配薬BOXにセットしていたために看護師Bは同剤を配薬し患者は服薬していた。・看護師Bは配薬BOXには正しい薬剤がセットされていると思い込んで患者にザイティガ錠を配薬した。・薬剤師Aがザイティガ錠を持参薬BOXにセットする段階で医師Cは同剤を持参薬処方していないことに気付いていれば誤配薬を防げた可能性が高い。	・薬剤師による抗がん剤の誤配薬が誤投与に繋がったインシデントとして医療安全の委員会で報告した。・薬剤部では治療が変更になる際の抗がん剤の取り扱いについての注意喚起が行われた。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
169	障害なし	レミフェンタ ニル	不明	その他の与 薬に関する 内容	手術中にレミフェンタニルを使用していた患者に対し、ICUにて抜管後適用外となる当該薬剤を疼痛コントロールのため使用し、酸素飽和度が低下した。酸素等を調整し、心肥大はあるものの、肺うっ血は著変なく、尿量も増えてきており、経過観察とした。	当事者の知識が不足していた。	レミフェンタニルの使用について周知する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
170	障害残存の 可能性なし	ヒューマリン R	イーライ リリー	処方量間違 い	内分泌内科のアドバイスは、分娩誘発で食事摂取が不十分になった際「5%ブドウ糖またはソルデム3A 500mL+ヒューマリンR 10単位 80mL/hr (もしくは側管より20%ブドウ糖 500mL+ヒューマリンR 43単位 20mL/hr)」であった。その情報を受けた産婦人科医師が「ソルデム3A 500mL+ヒューマリンR 43単位 80mL/hr)」と指示し18時頃から実施した。その後血糖測定が4時間毎に行われ、22時、2時は血糖値100台であったが、翌朝6時、50mg/dLとなりブドウ糖摂取、高濃度ブドウ糖静脈注射等に対応、7時過ぎに投与量間違いが発覚した。	・内分泌代謝内科から産婦人科に対するヒューマリンR投与方法の伝達は電子カルテの付箋機能を用いて行われた。今回の付箋では上記の指示が細かい文字で改行されず記載されていた。・多量のインスリン量であるが、病棟スタッフが「この患者は重症の妊娠糖尿病」と認識しており比較的多いインスリンが投与されることに対する懸念は生じにくい状態であった。	この事例ではインスリンの投与方法として2つが提示されているが、特に必要がない限り、シンプルな1つの方法を提示してもらおうよう依頼した。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
171	障害残存の 可能性なし	セレコックス 錠100mg	ヴィアト リス	禁忌薬剤の 処方	10か月前に座骨神経痛により当院外科を受診しセレコックス錠が処方された。セレコックス錠内服後、皮疹が出現し当院を受診、抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン剤を投与した。当月、通院中の当院整形外科よりセレコックス錠が処方され内服した。皮疹が出現し当院を受診、抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン剤を投与した。	1.アレルギー情報の確認を行わなかった。2.アレルギー情報があることを示す電子カルテの表示に気づかなかった。3.当該医師は外部からの医師であり当院の電子カルテの特徴(上記2)を知らなかった。4.アレルギー情報欄の「解熱鎮痛剤」のチェックボックスにチェックが入っていたら処方の際にアラートが表示されたがチェックが入っていなかった(チェック漏れ)。5.患者への説明が不十分であった。	1.アレルギー歴を電子カルテで確認する。2.患者にアレルギー歴を聴取する。3.患者指導を徹底する。4.アレルギー歴を正しく聴取し電子カルテに入力する。5.電子カルテにある注意喚起の機能について職員に周知する。外部医師にも周知する。6.電子カルテに表示される注意喚起を見やすくできないかシステム担当者に確認する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
172	障害なし			閉塞	経鼻経管栄養チューブの閉塞。看護師はラコール投与前に、簡易懸濁した内服薬を経鼻経管栄養チューブから注入した。その際、懸濁した内服薬は抵抗なく注入することができた。内服薬注入後、看護師は微温湯を流さずに、ラコールを100mL/hで投与開始した。ラコール投与開始後すぐに閉塞アラームが鳴ったため、微温湯で閉塞を解除しようとしたが、微温湯は注入できず、その後、医師によりチューブが閉塞していることが確認された。翌日経鼻経管栄養チューブを再挿入した。	・食道悪性黒色腫により、食道の狭窄がある患者であった。・前医で経鼻経管栄養チューブが挿入され、治療目的に当院に転院となった。・前医で挿入されたチューブのため、チューブの製品名、内径、挿入時期などは不明であった。・転院後も前医で挿入された経鼻経管栄養チューブを使用し、栄養管理を行っていた。・当院の『経管栄養マニュアル』には、投与する内服薬がある場合、栄養剤注入前に内服薬を注入し、注入後には、チューブの閉塞予防のために微温湯20mLで押し流すことが明記されている。・看護師はそのことを理解していたが、内服薬注入後直ちにラコールを投与するため、微温湯で押し流さなくてもチューブは閉塞しないと考え、微温湯で押し流すことをしなかった。・なお、当院の『簡易懸濁法標準手順』には、薬剤の単回注入方法について記載されているが、続けて栄養剤を投与する場合の手順については明確に記載されていなかった。	・『経管栄養マニュアル』を遵守するよう看護単位責任者会議・副看護師長会で周知する。・『簡易懸濁法標準手順』の「注意事項」の項目に、「続けて栄養剤を投与する場合も微温湯を注入し薬剤を押し流す」ことを追記する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
173	障害残存の 可能性がある (低い)	酸素ボンベ	不明	使用中の点 検・管理ミ ス	ALSで経口摂取困難認めており、PEG交換目的での入院となった患者である。CO2貯留進んでおり、酸素1L投与中である。午前中からリクライニング車椅子に乗車していた。11時50分ごろリハビリが終了し、理学療法士が酸素ボンベ残量2MPaを確認している。その際看護師には伝えていなかった。12時15分ごろ、婦人科外来へ出室依頼され、リクライニング車椅子でO2 1L投与しているのを確認し出室する。その際、酸素ボンベの残量は確認できていなかった。外来で筆談で医師の質問に返答してもらうことと、迎えに来ることを患者に説明し、その場を離れた。SpO2 90%台であった。外来受付に筆談で意思疎通できることと診察終われば病棟に連絡して欲しい旨を申し送る。その際、酸素投与していることの申し送りは出来ていなかった。婦人科外来では予診が終了し、内診台に移ることが困難と判断され病棟受診へ切替とし病棟に迎えの連絡をした。診察時間は約5分程度。受付前の車椅子乗車スペースに患者を誘導した。この際酸素1Lは確認したが残量を確認していなかった。10分後病棟看護師が迎えに行った際、患者の意識が低下していることを発見した。SpO2 59%であり、直ちに処置室へ移動し酸素を流したところ直ちにSpO2上昇みられ患者も発言が見られた。バイタルサインが安定したため主治医と共に病棟に帰室した。	・出室時など診察に要する時間を考慮し酸素ボンベの残量を確認できていなかった。・外来診察時に外来看護師に酸素投与しておりモニタ観察してもらうことを伝えていなかった。・SpO2モニタは、アラーム機能が搭載されていないもので出室した(テレメーター)。・理学療法士、看護師、外来医療者の連携が不十分であった。	・理学療法士、病棟看護師、外来看護師、医師で合同カンファレンスを実施しそれぞれの立場からの情報提供し多職種連携を強化することを提言した。・酸素ボンベは手順どおり、5MPa以下では交換する。・出室時の患者の状態を考察し病棟受診も考慮する。・出室の際、モニタはアラーム機能搭載のものを使用する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

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)
(焦っていたためダブルチェックを行わなかった事例)

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	
薬剤：患者に処方された薬剤の事例				ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
174	<p>看護師Aは、フォローしている看護師Bが時間内にインスリンの投与ができないと判断し、消灯まで時間がなく焦りを生じていた。21時、看護師Aは指示書をもとに、投与するインスリンが「12単位」であることを患者と一緒に確認した。投与後、オーバーテーブルに投与したはずのトレシーバ注があることを患者が発見した。確認すると、看護師Aが投与したインスリンがヒューマログ注であったことが分かった。内分泌代謝内科当直医と総合診療科当直医へ報告し、心電図モニタを装着し、0時まで30分ごとに血糖測定の指示が出た。さらに血糖100mg/dL以下の場合の指示を受けた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 患者は、自宅でインスリンの自己調整を行っていたが、上肢の疼痛により自己管理が困難と判断し、入院時から看護師管理でインスリンの投与を行っていた。 看護師同士のダブルチェックが行われないうまま、看護師Aは患者専用の一つの保管袋に入っているペン型インスリン2本を同時に持ち出した。 看護師Aはトレシーバ注とヒューマログ注を袋から取り出した際、患者と単位数のセットを行ったため、看護師同士のダブルチェックは行わなかった。 看護師Aは、取り出したペン型インスリンが、眠前に投与するトレシーバ注だと思い込み投与した。 袋の中に指示書のコピーが入っていたが、薬剤と照らし合わせながら確認していなかった。 1患者1袋で管理しており、間違いを生じやすかった。 看護師Aは、年上の看護師Bのフォロー夜勤であり、緊張していた。 ペン型インスリンに名前や投与量の記載がなかった。 他の看護師は忙しく、確認のため声をかけられなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 誤投与を予防するため、病棟のマニュアルを作成する。 他患者や他薬剤との間違いを防止するため、ペン型インスリンの管理を個人用内服ラック内に変更した。 患者が自己管理していた薬剤であっても、看護師管理の際は、医療従事者でダブルチェックを行う。その際、投与量は電子カルテの指示簿で確認することを徹底する。 	
専門分析班の議論				
<ul style="list-style-type: none"> 消灯時間前は、イブニングケア、眠前薬の投与などで忙しい時間帯であり、限られた時間の中で、1名で確実に指示と薬剤を照合するのか、それとも消灯時間を過ぎても他看護師とダブルチェックを行うべき内容なのか整理するとよい。 背景要因に患者と確認したため看護師同士のダブルチェックを行わなかったとあるが、患者と確認したことが問題ではなく、看護師1名であっても指示と薬剤が正しいことを照合できていれば誤りに気付いた可能性がある。 				

類型Ⅲの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)
(ダブルチェック済だと思い実施しなかった事例)

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	
175	<p>初療室で診療中の患者Xに対し、循環器内科医師よりワソラン静注5mg 1 A+ 生理食塩液50mLがオーダーされ、点滴指示書が出力された。看護師Aが初療室に合流した際、患者Yの近くに置いてあった患者Xの点滴指示書を見て、患者Yを患者Xだと思い込んだ。点滴指示書にダブルチェック済のサインはされていなかったが、看護師Aは、もう一人の看護師Bが患者への処置で忙しくサインをしていないと解釈した。さらに薬剤と点滴指示書と一緒に置いてあったことから、看護師Bの確認は済んでいると考え、患者Xに処方された薬剤を調製し、患者Yに投与した。循環器内科医師より患者Xにワソラン静注5mgを投与したかと確認があり、患者Yに患者Xの薬剤を投与したことに気付いた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤の適応、薬効、副作用の知識が不足し、投与する患者に必要な薬剤か疑問に思うことができなかった。 ・ 当日は看護学生が初療室の見学を行っており、看護師Aは行動で示さなければならないと考え、自分であれば点滴準備や投与はできると考えたことから、相談や確認を怠って動いてしまった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者には、自ら氏名を名乗ってもらい、指示書の氏名と照合する。 ・ 薬剤を使用する際は、手順通りに日付、氏名、薬剤名、用法・用量が正しいかを常に指差呼称して確認する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
	専門分析班の議論			
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 背景要因に、「普段から後で確認してもらうことが習慣になっていた」とあるように、普段から実施前にダブルチェックを行わないことが多かったのではないかと推測される。患者Yに、誤って患者Xの薬剤を準備した場合においても、投与直前に、患者Y自身と点滴に記載(貼付)された患者氏名を確認することで誤投与が防止できた可能性がある。 ・ 薬剤の投与までの業務工程を手順通りに行うことが重要であり、ダブルチェックができなかったことが本事例の主な発生要因ではない。思い込んでいても確認することが重要であり、思い込みにより情報を正しく読み取っていなかった際ダブルチェックの本領が発揮される。 ・ この事例の場合、点滴指示書のダブルチェックは指示内容の確認であり、投与直前の患者確認を目的としたダブルチェックではないと考えられる。 ・ 看護師Aは、ダブルチェックのサインがないことを看護師Bに聞かず、近くに置いてあったという思い込みで実施に至っている。他スタッフとのコミュニケーションが取れていたら、未然に防止できた可能性がある。 ・ ダブルチェックが省略された場合、チェックそのものの問題が見直されずダブルチェックの実行のみが改善案として挙げられることが散見されるが、本事例では改善策でチェックそのものの問題への対応を検討しているところがよい点である。 			

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)
(酸素残量の未確認で移動時のみ酸素ポンベを使用した事例)

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	
176	<p>患者は間質性肺炎の急性増悪で入院し、NPPV管理されていた。救命病棟から一般病棟に転棟予定であり、14:55にNPPVの酸素配管を移動用の酸素ポンベに接続し、他看護師が酸素ポンベを開栓して圧力計で8MPaと確認した。NPPVの設定はFiO2 0.6、MV40L/分(リークが多かった)であり、計算で酸素は30分程度持つと考え、その酸素ポンベを使用することにした。15:00、NPPVが正常に作動していることを確認し、医師1名、看護師2名で患者をベッドで搬送した。エレベーターを待つ間、患者の状態はSpO2 93~94%で安定していた。15:05にエレベーターへ乗った後、エレベーター内でSpO2が70%前後に低下した。確認すると酸素ポンベが空になっていた。エレベーターから降りた時、SpO2は65~70%となり、患者から「しんどい」と発言があった。他病棟から酸素ポンベを借り、新しい酸素ポンベにつなぎかえ、SpO2が上昇するのを待って、病室に入室した。その後、呼吸状態は安定し、NPPVからNHFに変更になった。後で計算を再度行ったところ、8MPaでは10分程度しか持たないことが分かった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 満充填された酸素ポンベがなかった。 ・ NPPV装着中であつたが、酸素マスク使用時と同様に対応していた。このため、予備の酸素ポンベやバッグバルブマスクを持参していなかった。 ・ NPPV装着患者であつたが、通常のエレベーターを待ち続けており、搬送に時間を要した。 ・ 医師1名、看護師2名で搬送中に酸素ポンベの残量を確認していなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ NPPVなど人工呼吸器装着中の患者には、必ず満充填された酸素ポンベを準備する。 ・ 人工呼吸器装着中の患者の搬送時には、必ず予備の酸素ポンベとバッグバルブマスクを持参する。 ・ 上記2点を当院の医療事故防止対策マニュアルに追加する。 ・ 酸素ポンベの使用目安一覧について、リスクマネージャー会議で説明し、周知を図った。 ・ 人工呼吸器を使用している患者の移送は、搬送用エレベーターを使用する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
177	<p>患者は間質性肺炎で、リザーバ付鼻カニューラで酸素7L/分を投与中であつた。リザーバ付鼻カニューラを酸素ポンベに付け替え、患者は病棟内を休み休み歩行していた。患者の部屋からナースコールがあり訪室すると、酸素ポンベが空になっていた。患者は顔面蒼白でしゃがみこみ意識朦朧としていたため、看護師2人で介助してベッドへ移した。SpO2は測定できず、チアノーゼ・末梢冷感を認めた。リザーバ付酸素マスクへ変更し酸素12L/分を投与した。血圧・脈拍に異常はなく、意識レベルとSpO2は徐々に改善し、酸素流量を徐々に減量した。心電図モニターとパルスオキシメータを装着し、当直医が血液ガス検査を行った。ポータブルX線検査で大きな変化はないため、リザーバ付鼻カニューラへ変更して酸素を投与した。週末の自主的な歩行は控えてもらうこととなった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者の希望もあり、約15MPa充填されている酸素ポンベを渡したため、看護師は大丈夫だろうと考えていた。 ・ 患者の歩行時間や歩行状態を把握していなかった。 ・ リスクの高い患者が1人で歩行することを他看護師に相談していなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者の酸素使用量と酸素ポンベ内の残量から、使用できる時間を計算しておく。 ・ 病棟内歩行をする前に、歩行時間、歩行状態を確認する。 ・ 酸素ポンベ内の酸素をこまめに確認する。 ・ 酸素がなくなる時間を計算し、タイマーをかけておく。 ・ 酸素使用量が多い患者の歩行時には付き添う。 ・ 患者が酸素ポンベを使用して病棟内歩行していることを他看護師にも伝えておく。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

類型IIIの事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)
(酸素残量の未確認で移動時以外にも酸素ポンベを使用していた事例)

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	
178	患者は救急外来に搬送され、重症肺炎のため入院予定であった。リザーバ付酸素マスクで酸素を9L/分で投与し、血液培養検査を提出している際に、それまで動かなかった患者が首を動かした。医師は不審に思い、ベッドサイドモニタを確認すると、SpO2が74%まで低下していた。原因として酸素マスクの装着不良を考え、着け直したが変化はなかった。酸素ポンベを確認すると空になっていた。すぐに新しいポンベに変更したところ、SpO2は上昇し、92~96%まで回復した。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 通常であれば壁側の酸素の中央配管を使用するが、壁側のベッドが埋まっており酸素ポンベを使用しなければならなかった。 ・ 他患者の急変等にスタッフの多くが対応しており、当該患者に対するマンパワーの確保や医師と看護師の情報共有が困難であった。 ・ 患者のベッドコントロールなどが円滑に行えていなかった。 ・ 中央配管を分岐して使用するなどの対応ができなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ リザーバ付酸素マスク等を使用する場合には、酸素ポンベが何分程度使用できるのかを確認する。 ・ 新しい酸素ポンベを準備し、すぐ交換できるようにしておく。 ・ 酸素ポンベの残量と流量からどの程度酸素が投与できるかの表を作成し、各部署の酸素ポンベの配置場所に設置した。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
179	手術室でECT（電気痙攣療法）を実施した。ECT終了後、担当看護師は麻酔科医より酸素を4L/分で2時間投与する指示を受けた。帰室後60分の時点で圧力計が7MPa（換算表によると使用可能時間47分）を指していることを確認したが、その際、換算表を見なかった。帰室後90分の時点では残量を確認する事を怠った。他看護師が、帰室後120分のバイタル測定を実施した際、酸素ポンベの残量を確認したところ酸素が投与されていないことが判明した。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 酸素ポンベの使用開始時および開始後30分毎に残量を確認することを怠った。 ・ 換算表を用いて使用可能時間を把握できていなかった。 ・ 酸素ポンベを交換する基準について知識不足であった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 酸素ポンベの使用開始時は、換算表を用いて、所要時間に対して十分な残量があるか、どのくらいの時間使用することができるかを把握する。 ・ 使用中も30分毎に残量を確認し、残量が5MPa以下であれば酸素ポンベを交換する。 	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)
(自己注射の手技練習用製品に関連した事例)

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	
薬剤注射時の事例				ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
180	<p>退院に向けて、患者Xは1日1回デモ器と模擬上肢を使用して、インスリンの自己注射をトレーニングしていた。そのため、ベッドサイドにデモ器のイノレットが置いてあった。食前のインスリン投与の際、看護師はベッドサイドにあったデモ器を実物のレベミル注イノレットであると思い込んだ。患者Xは看護師と血糖指示簿を確認し、デモ器のイノレットの目盛を指示量に合わせ、自己注射を実施した。その後、看護師は、患者Yの血糖値とインスリンを確認した際、患者Xのレベミル注イノレットの実物が看護師管理の薬剤の定位置に置いてあることに気付いた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ デモ器はベッドサイドに置いてあり、実物はナースステーションで管理していた。 ・ 患者Xは、毎回、看護師の確認下で自己注射していた。 ・ デモ器はレベミル注イノレットと同型で、裏面に「操作練習用イノレット」と記載されていた。 ・ 投与時、指示された薬剤名の確認が不足していた。 ・ デモ器の配置場所や、実物の取り扱いについて情報の共有が不足していた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 6Rの確認を徹底する。 ・ デモ器は病室に置いたままにせず、ナースステーションで管理する。 ・ 表面にもデモ器と記載したテープを貼る。 ・ メーカーに、「操作練習用」や「人体への注射禁止」の表示方法の検討を提案する。 	

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

〔公財〕日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	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
181	障害残存の可能性なし	パクリタキセル注 100mg/16.7mL 「NK」	日本化薬株式会社	その他の与薬に関する内容	子宮体癌に対して、複式子宮単純全摘術、両側付属器切除、大網切除を行ない、入院を継続し、化学療法(TC療法)を予定した。初回投与のため、投薬開始前より心電図モニターを装着し、医師・看護師にて見守り下で、13:33パクリタキセルを開始した。投与開始後数分で、呼吸苦の訴えがあり、その後、顔面紅潮がみられた。点滴中止し、ルート内の薬剤を可能な限り吸引し、生理食塩水に変更した。血圧：160/94mmHg、心拍数：91回/分であった。アナフィラキシーと判断し、13:40 アドレナリン 0.3mgを右大腿外側に筋注した。酸素投与マスク 10L/分を開始した。その後、13:41 ポララミン5mgを静注した。13:42 酸素投与をリザーバマスク(10L/分)に変更した。13:44 ソル・コーテフ 200mgを点滴静注した。13:44 顔面紅潮消失し、SpO2は改善し、呼吸苦は消失し、酸素投与は漸減した。当日の化学療法は中止し、心電図モニター管理下で経過観察とした。その後は特に著変なく推移した。	・抗癌剤：カルボプラチンによるアレルギー（初回投与）。 ・過去のアレルギー歴はなかった。	・アナフィラキシーマニュアルの周知、遵守の確認を行う。 ・パクリタキセル初回投与であり、医師・看護師の立ち会いのもとモニター装着にて投与開始しており、迅速に対応できた。	パクリタキセル、カルボプラチ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。
182	死亡	イオプロミド370	バイエル薬品株式会社	その他の与薬に関する内容	脳梗塞後、大腸癌疑い、イレウスにて当院緊急入院。入院後7日目 手術希望あり。術前精査のためCAG予定となった。入院後8日目 10:10 カテ室へ出棟する。10:13 カテ室へ入室#1 50-75%、#3 100%、collaterals from LCX goodの診断。10:35 CAG終了。とめたくんプロトコール200mmHgで送られる。ストレッチャーにて帰室。意識レベルクリア。声掛けに返答あり。穿刺部出血なし。疼痛の訴えなし。10:55 とめたくんプロトコール100mmHgへ減圧。会話可能。家族からの新聞紙の差し入れ笑顔で受け取られる。11:15 とめたくんプロトコール 会話可能。刺入部出血、疼痛なし。左正中腫脹なし。11:30 訪室時呼吸停止している。橈骨蝕知不可。主治医、循環器医師へ連絡。家族デイルームにいたため主治医よりIC。呼吸停止確認直後CPR開始。バッグバルブマスク10Lで開始。11:35処置室移動、医師到着。ベッドサイドモニター装着。波形Asystole。11:42 アドレナリン1A IV。11:46 アドレナリン1A IV。11:47 挿管(7.5右口角25cm固定)。11:51 呼吸器装着。SIMV (PEEP8、PS8、FIO2100%)。11:52 アドレナリン1A IV。11:57 アドレナリン1A IV。12:04 アドレナリン1A IV。12:10 アドレナリン1A IV。12:15 アドレナリン1A IV。12:19 アドレナリン1A IV。12:24 アドレナリン1A IV。12:29 アドレナリン1A IV。12:35 アドレナリン1AIV 家族面会。12:40 アドレナリン投与中止指示 HR40台。その後、家族面会HR0 消化器内科医師により死亡確認となる。後日、司法解剖報告、トリプターゼ高値のため造影剤によるアナフィラキシーショックが妥当との回答であった。	・造影剤を使用していた。 ・造影剤使用後約1時間後に心肺停止していた。	・造影剤使用後約1時間は慎重に観察を行う必要がある。 ・外来患者は1時間は院内で待機し体調の変化がある際は病院職員に申し出ることを説明する。 ・類似事例を経験した施設の情報収集を行う。	イオプロミドによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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

〔公財〕日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
183	死亡	ルマケラス錠 120mg	アムジェン	その他の与薬に関する内容	右原発性肺癌に対し○/22からSotorasib（ルマケラス）960mgを外来にて処方、内服開始となった。○/25から嘔吐・下痢・食思不振あり、○/27家族から連絡があり当院への受診を指示した。その後再度連絡あり、自宅で意識がもうろうとしており体動困難とのことであったため、救急車にて来院を指示。最終的に自家用車で来院したが、車内で意識消失、来院して家族が総合案内に駆け込み、呼吸器外科外来へ連絡あり。駆け付けしたがCPA状態となっており直ちにCPR開始。ROSCしたためICU入室したが、バイタルサインが維持できる状況になく、再度CPAとなり死亡。	Sotorasib（ルマケラス）の副作用には20～30%の頻度で消化器症状があり、本患者では当初そのような消化器毒性がみられ、重症化した結果、急性腎不全や高度の脱水を来し、最終的にCPAに至った可能性が否定できない。	今後、Sotorasib開始時は入院での経過観察を行うこととする。	ルマケラ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。
184	障害残存の可能性がある（高い）	フェインジェクト 静注500mg	ゼリア新薬工業株式会社	その他の与薬に関する内容	血管外漏出による、鉄成分の色素沈着（数年にわたる長期の）。採血結果より貧血初見が見られたため、担当医師よりフェインジェクト＋生食100mL投与の指示が出され、外来採血室にて点滴をすることとなった。外来採血室看護師B（2年目看護師、外来配属4か月）は、患者確認及び指示内容を確認の上、薬剤部へ薬剤を取りに行く。 患者を呼び入れ患者確認を行う。フェインジェクト＋生食100mL混注、22G翼状針にて左正中皮静脈へ穿刺、逆血確認する。投与時間30分にて投与。投与後約15分、滴下がやや不良であったが、穿刺部の腫脹・熱感など見られず。疼痛の訴えはなかった。投与後約25分後、残量確認のため訪室したところ、15cm大の皮下出血斑と肘関節に沿った色素沈着斑、腫脹と熱感が見られ、痺れるような痛みが聞かれた。残量25mLで抜去。別の看護師Cへ依頼し右前腕に24Gサーフロ針留置したうえで残25mLを投与した。投与後約30分後、上司へ報告。左穿刺部をアイスノンにて冷却。上司が婦人科外来スタッフへ報告。薬剤部へフェインジェクト注が血管外漏出した場合の影響を確認する。フェインジェクトは鉄剤であるため、鉄色の茶色い痕が長期的に残ってしまう可能性があると返答あり。再度、点滴漏出部確認すると6cm×2cm位正中部に茶色い線の出現あり。アイスノン強化する。婦人科スタッフに連絡し、状況伝え、医師に診察依頼する。医師が、採血室に訪室し、正中部確認する。鉄剤であるため、長期的に茶色く色素沈着がおこしてしまう恐れがあるため、よく冷やし、当院の皮膚科は週一回しか診察日がないため、早めに近隣の皮膚科診察を受けた方がよいと説明。本日は、入浴、シャワー浴は控えて冷やすように説明した。	・フェインジェクト採用時、コロナ渦であったこともありスタッフに対する説明や勉強会等がされていなかった。 ・血管外漏出した際の注意事項等が理解されていなかった。	・外来部門の組織体制の検討（各配置場所のリーダー体制と統括指示指令）。 ・患者に対し、製薬会社発行のパンフレットを用いた説明を行う（婦人科医師、婦人科外来看護師）。 ・薬剤師の介入。 ・薬剤師または、製薬会社からの薬剤の取り扱い説明会の実施。 ・穿刺はサーフロ針の使用。 ・穿刺時は生食等で逆血を確認した後、フェインジェクトが混注された生食を投与する。 →運用手順の作成。 ・作業しやすい環境づくり（照明、広さ、作業姿勢） →点滴等の作業をする際、必ず照明をつけ血管確保、観察が行える環境で実施。 ・血管外漏出時の対応マニュアルの追加および改訂。 ・薬剤投与時の注意事項の再教育（6Rなど） →動画研修、OJTなど。 ・患者情報を共有する（介助者の有無、自立度、他）。	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。
185	障害残存の可能性なし	フォシーガ錠5mg リベルサス錠3mg	アストラゼネカ ノボ ノルディスク ファーマ	その他の与薬に関する内容	意識レベル低下を認め、正常血糖性ケトアシドーシスと診断された。	処方者の認識不足と、診療科としての管理不足であった。	診療科としてカンファレンスで入院患者全員は検討するが、各医師の個別の処方まで管理することは実際は困難である。診療科全体で新規糖尿病薬についての副作用知識は共有する。	フォシーガ、リベルサ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							PMDAによる調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策		
186	障害なし	セルシン錠5mg	武田テバ薬品	その他の与薬に関する内容	急性心筋梗塞のため転院搬送され、緊急カテーテル治療を行った。元々アルコール依存症があり、影響は不明だが嚥下機能もかなり低下していた。自宅ではおかげ程度のもに刻んだ納豆などを食べていたとのことであった。またアルコール依存症も改善しておらず、夜間起き上がっては焼酎を少し飲むことを繰り返していた。入院後は、アルコール離脱せん妄の高リスクと考え、セルシン15mg内服で離脱せん妄予防を行っていた。しかし、3日後に幻視などのせん妄症状が出現したため、精神科医師の指示のもとセルシンを30mgに増量しせん妄の抑制を行っていた。8日後の22時30分頃から酸素化低下を認め、酸素12L投与しSpO2 50～70%、JCSⅢ-300、あえぎ呼吸あり、バッグバルブマスクで補助換気を行い、酸素化は改善した。著明なCO2貯留を認め、呼吸性アシドーシスの状態であった。CCU入室し、酸素化安定しても意識レベルの改善乏しく気管内挿管を行い、人工呼吸器管理となった。同日日中にリハビリの際にも痰による窒息の経過があり、看護師間で申し送りされ、慎重な観察は行っており、早期発見につながった。また当直医の迅速な判断で、気管内挿管実施され、一命をとりとめた。	・せん妄症状やむせこみが強かったことから、個室管理の上頻回の痰吸引を行っていたが、一般病床であり常時の観察は困難で管理の限界があった。・精神科医にも併診してもらっていたが、COVID-19クラスターの影響でカルテ診察となっており、患者背景がしっかりと伝わっていない可能性があった。	・患者背景を踏まえるとセルシンの内服量は減量してもよかったかもしれない。・また関係部署と合同で症例について協議する場面があればよかったと考えられる。	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。
187	障害残存の可能性なし	カルボプラチン点滴静注液 50mg 「NK」 カルボプラチン点滴静注液 450mg 「NK」	マイラン製薬株式会社 マイラン製薬株式会社	その他の与薬に関する内容	子宮頸癌に対して他院で化学療法中であった。(約半年前よりweekly TC療法：タキソール・カルボプラチン18回投与後)。リンパ節転移の増大があり、PDと判断され、当院紹介となり、化学療法を選択され、入院でTC (パクリタキセル、カルボプラチン) +キイトルーダを実施することとなった。前日入院し、当日11:00頃よりキイトルーダ、デキサート、ファモチジン、パロノセトロン、パクリタキセルを順に投与したが、特に問題はなかった。16:00からカルボプラチン投与を開始した。16:33 トイレで気分不良があり、本人がナースコールをし、看護師が現場に到着した。顔面紅潮、呼吸苦、軽度の皮疹があった。医師に連絡し、複数名の医師で対応した。16:35 アドレナリン0.3mg筋注を実施した。SpO2 96%。16:38 血圧 119/89mmHg、心拍数 106/分。16:40 左前腕に20G静脈路を確保し、ボララミンを投与した。16:43 血圧 119/76mmHg、心拍数 100/分、SpO2 92%(FM 5L/min)。16:45 BP121/76 HR 96/min SpO2 98%(FM 5L/min)。16:47 ソル・コーテフ200mgを急速点滴投与した。17:00 血圧 125/76mmHg、心拍数 91/分、SpO2 99%(FM 5L/min SpO2 92%)。皮疹は軽減した。バイタルサインは安定していた。翌日までモニター管理下で経過観察を継続した。その後も著変はなく、3日後、自宅退院した。	・抗癌剤：カルボプラチンによるアレルギー。・約半年前よりweekly TC療法：タキソール・カルボプラチン18回投与後であった。・アレルギーとしてはヨード造影剤による気分不良、嘔吐の登録があった。	・アナフィラキシーマニュアルの周知、遵守の確認を行う。・院内のアナフィラキシー対応マニュアルをガイドラインに則し改定予定である。	カルボプラチ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	販売名	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	調査結果
188	障害なし	ブリモブスト シリンジ 10ml	バイエル	その他の与薬に関する内容	肝血管腫の検査のために、11時すぎより造影MRI検査を（造影剤：ブリモビストシリンジ10mL使用）施行。検査終了後、抜針のために顔を見ると前額部に2個、右耳上に1個の膨隆疹を認めた。バイタルサインの測定と生食500mL点滴、モニター監視開始。医師の診察中に、SpO2の低下と呼吸困難感を認めた。アナフィラキシーと判断して、右大腿外側にアドレナリンシリンジ0.3mL筋肉注射施行。顔面のこわばり、悪寒症状が見られたが、バイタルサインの変化や症状の増悪は見られなかった。2峰性の経過の可能性もあるため、モニター監視を行い経過観察のために入院となったが、状態は安定しており、翌日退院となった。	・造影剤検査によるアレルギー症状。・造影剤検査は初めてであり、その他薬剤や食物等のアレルギー歴はなかった。	造影剤使用時には、注意深くアレルギー症状の観察を行う。	ブリモビストによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
189	不明	バクリタキセル	日本化薬株式会社	その他の与薬に関する内容	患者は卵巣癌に対する初回化学療法のために入院となった。治療当日、医師が右前腕に点滴ルートを確保し、3時間の予定でバクリタキセル290mg+生食500mLの投与を開始した。患者の排尿回数が多く、その都度看護師が付き添いを行った。点滴開始から2時間50分後、看護師は患者が点滴架台を押してひとりで歩行していることに気付き訪室した。点滴漏れがあり、直ちに投与を中止し、薬液を吸引しながらルートを抜針した。患者は皮膚科受診となり、腫脹し漏れている部分にリンデロン4mg+1%キシロカイン3mL+生食6mLの皮下注射を10か所行い、クーリングと軟膏処置を継続して実施することとなった。	・左乳がん術後であり利き手である右手からルート確保を行った。・排尿のためトイレへの移動回数が多かった。・患者から同じ質問を受けることがあり治療について十分に理解できていなかった。	・利き手にルート確保した際は固定方法を工夫し、刺入部のずれがないように注意して観察する。・排尿パターンを把握しナースコール前に誘導する。・患者の化学療法に対する理解度を確認する。	投与部位の点滴漏れ等を認めたことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。
190	障害なし	フルオレサイト	ノバルティスファーマ	その他の与薬に関する内容	造影CT検査終了後（抜針後）に動悸の訴えあり。手足のしびれを訴え意識消失した（血圧 54/31mmHg）。救急外来に搬送し、アドレナリン筋注等の処置により回復した。	・特にリスクのない患者であった。・過去の造影CT施行時は特に問題なかった。	不可避のリスクであり、発生時の対応が重要である。	フルオレサイトによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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

〔公財〕日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
191	障害残存の可能性がある(低い)	デエビゴ	エーザイ株式会社	過剰投与	「ベルソムラ、ラメルテオン、抑肝散、メマンチン、クエチアピン、デエビゴ」の処方にて入眠できずに精神科紹介となった。精神科より「クエチアピン増量、トラゾドン追加、メマンチン減量」の処方があり、「ベルソムラ、ラメルテオン、抑肝散、メマンチン、クエチアピン」の中止の指示があったが、「デエビゴ」中止の指示がなく、デエビゴが過量となった。その後も入眠できず、プレセドックス開始したところ、血圧低下があり、昇圧剤の投与が必要であった。	・精神科医からの指示に間違いはないと過信していた。 ・受け持ち看護師本人が確認する前に先輩看護師が確認しており、注意深い確認ができていなかった。	・受け持ち看護師は責任を持って、内服の準備、確認を行う。 ・医師も間違えることがある事を認識する。	デエビゴ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。
192	障害残存の可能性がある(低い)	オキサリプラチン点滴静注液 100mg/20mL「ホスピーラ」	ファイザー	その他の与薬に関する内容	切除不能膵体部癌で化学療法：FOLFIRINOXが行なわれており、今回、外来で6コース目であった。12：46 前投薬を行い、13：20オキサリプラチンを147mL/h(2時間予定)で投与を開始した。14:32 顔面四肢の皮疹があり、アレルギーと判断し、オキサリプラチン投与を中止し(167mL投与)、管内の薬液を吸引した。14：33 ポララミン5mgを静注した。末梢動脈の拍動が弱いと判断し、ショック位に体位を変え、生理食塩水の急速投与を行なった。14：40 全身の発赤が見られたため、院内の対応マニュアルに従い、ソル・コーテフ 200mgを点滴静注した。主治医が到着し、14：51 嘔気等もあり、主治医の指示でプリンペラン 10mgを静注した。呼吸状態、血圧等は著明な変化はなかった。15：00 ファモチジン20mgを静注した。15：07 寒気の訴えがあり、電気毛布を使用した。15:14 強力ネオミノファーゲンシー 20mLを静注した。発赤はやや残存あったが、腹部症状、気分不良は改善した。15：50 皮膚科医師が診察し、オキサリプラチンのアレルギーと判断した。皮疹、掻痒感は改善し、バイタルも大きな変化はなかったが、経過観察のため、一般病棟に入院した。以後も症状の再増悪はなく、翌日、自宅退院した。	・抗癌剤：オキサリプラチンによるアレルギー。 ・6回目の投与で以前は有意なアレルギー症状はなかった。	・アレルギーを起こしやすい抗がん剤を投与する前には起こりうる症状を書いた説明板を使用し、症状があったときには必ず早めに看護師を呼ぶように説明する。 ・アナフィラキシーマニュアルの周知、遵守の確認を行う。	オキサリプラチ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。
193	障害なし	フルオロウラシル注 1000mg・250mg「トローワ」	東和薬品株式会社	その他の与薬に関する内容	食道癌術後再発に対してFOLFOX(オキサリプラチン注、レボホリナー注、5-FU)による抗がん剤治療2クール目を開始した。翌日21時は歩行できていたが、23時の巡視時、呼びかけに反応なく右側臥位から動けず、指示が入らなかった。GCS：E1 V1 M1。両眼対光反射あり、瞳孔径4.5mmで左右差ないがやや上転していた。血圧：76/52mmHg、脈拍：93回/分、呼吸：20回/分、SpO2:100% (ルームエア下)、血糖値：357mg/dL。当直医が診察し、採血、モニター装着指示をした。NH3：998μg/dLと著明に高値であり、5FUによる高アンモニア血症に伴う昏睡と診断し、5FU中止、テルフィス投与した。家族に説明を行い、挿管、CHDFの方針となり、2時にICU入室となった。	5FUによる高アンモニア血症を起こす症例は稀であり予測は難しかった。	・同意書に脳症の記載がないため、追記が必要である。同意書作成時には、薬剤師も確認する。 ・5FU投与で嘔気があればアンモニアのオーダーをいれることを診療科内で周知する。	フルオロウラシ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								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
194	障害残存の可能性が高い	リポトリール錠 0.5mg	太陽ファルマ	その他の与薬に関する内容	下顎再建プレート除去目的の患者が入院し、入院日より不眠に対し精神科にコンサルトしていた。術後6日目の夜に入眠が得られず、リポトリールを含む複数の薬剤を段階的に追加内服した。2:38に患者より尿失禁のためナースコールがあり訪室し、2:45に着替えのため再訪室した際に、いびき様呼吸、舌根沈下を認め、RRSコールし、その直後に呼吸停止し、院内緊急コールを実施した。2:55に心静止を確認し、蘇生開始。3:00にROSCした。	・精神科医は睡眠時無呼吸症候群を評価した上で、不眠やレストレスレッグス症候群のコントロール目的に、入院前より薬剤を減量して調節し、用量や用法に逸脱は無かった。・入院中、リポトリールの追加分使用は、当日が初めてだった。・リポトリール使用後、定期的に観察が行われ、呼吸停止前にもナースコール対応した。・下顎再建プレート除去術後であったが、当日は浮腫等の器質的な気道閉塞は無かった。・事象発生時を含め、夜間はCPAPを使用し、正常に作動していた。	#1.睡眠時無呼吸症候群の舌根沈下等、気道閉塞リスクが高い患者に、筋弛緩作用を有する薬剤が新規で開始になった際は、リスクに応じた患者確認の強化を行う。	リポトリ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。
195	障害残存の可能性が高い	サイレース	エーザイ	禁忌薬剤の投与	せん妄状態となり興奮しているため、デエビゴ服用後にリスベリドン2回服用した。その後も不穏続き、予測指示のセレネースを使用しようとしたが指示に不備があったため当直医に連絡した。当直医は、セレネースではなくサイレースを使用するように口頭指示があった。0:20サイレースを投与7分後に艱用の呼吸となり、その後SpO2%まで低下、0.34心肺停止となり蘇生開始した。	・サイレースは、以前も心肺停止が発生し病棟での常備を廃止し、医師の監視下でなければ使用しないことになっていた。・新しく異動してきた医師はそのことを理解しておらず、また当院のせん妄治療に関する薬剤の取り決めも確認していなかった。・看護師もせん妄に関する薬剤の取り決めを確認していなかった。	当院での取り決めの「せん妄の対応（治療介入）」を薬剤の使用方法を含めた対応内容を盛り込み更新した。職員に向けて周知した。	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。
196	障害残存の可能性なし	オムニパーク	第一三共	その他の与薬に関する内容	造影剤投与により、頻脈嘔吐全身発汗とともに体幹に発疹を認めた。造影剤によるアナフィラキシーを疑い、アドレナリン筋注やステロイド投与を行い症状は軽快した。経過観察のため入院期間が延長された。	1ヶ月前にも同じ造影剤を使用し、その時は合併症なし。	アナフィラキシーの予測は困難であり、発生時の対処についてチームとして行えることが必要であり、今回も型どおり実施された。	オムニパー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。
197	障害残存の可能性なし	オキサリプラチン点滴静注液	第一三共エスファ株式会社	その他の与薬に関する内容	胃癌に対してポートより抗がん剤治療7コース目実施のため入院。オキサリプラチン残20ccのところで全身搔痒感、両上肢発赤疹、喉のイガイガ感出現したため点滴中止し主治医報告。この時、BP=76/38 P=107 一時意識消失あり。末梢ルートより生食500mL、生食20mL+ハイドロコートン100mg施行。3L酸素マスク投与、モニタ管理を開始した。約30分後には意識回復あり、BP=110/78 P=78 会話も可能となった。	・本患者は以前より投与中に気分不良があったため前投薬の強化を行っていた。・オキサリプラチンの過敏症は6コース目以降に発生しやすく、本患者は今回7コース目であった。	1.アナフィラキシー発症時の対応について再確認した。2.抗がん剤治療時は常に重篤な過敏症が発症することを念頭に、発症時の体制を整備する。	オキサリプラチ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	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
198	障害なし	ヴェノグロブリン	不明	その他の与薬に関する内容	<p>慢性炎症性脱髄性多発神経炎治療のIVIg目的で入院。同日15:00頃、主治医より、治療開始の指示があり、その際、看護師で静脈ルートを確認して治療を開始するよう指示あり。同日16:00頃、静脈注射研修を終了している看護師が看護師長のみだったため、看護師長が左手にルート確保し、生食100mL滴下開始した。担当看護師へ点滴確保し、生食100mL滴下開始したことを告げ、点滴流速、刺入部を確認するよう伝えた。同日16:15頃、担当看護師は、指示のもと、生食100mL滴下終了後、指示のヴェノグロブリン1本目を開始した。同日17:30頃、日勤看護師と準夜勤看護師で電子カルテを確認しながら、点滴内容と点滴刺入部確認した(点滴刺入部腫脹、痛みなし。逆血あり。)。同日18:00頃、準夜勤看護師は、指示のヴェノグロブリン点滴2本目を接続した。この時、刺入部の腫脹や発赤なし。同日19:00頃、2本目終了したため、刺入部の腫脹や発赤ないことを確認し、指示のヴェノグロブリン点滴3本目を接続した。同日21:00頃、準夜勤看護師は、ヴェノグロブリン3本目を終了したので、生食ロックした。この時に左手の腫脹、点滴刺入部の腫脹発赤はなかった。</p> <p>入院翌日9:00頃、日勤担当看護師が点滴刺入部を確認すると、左上肢が全体的に腫脹しているのを発見した。熱感なく、痛みやしびれがないとのことと他患者のバイタルサイン測定を行ってからリーダーへ相談しようと考えた。同日9:30頃、日勤担当看護師は、日勤リーダーが深夜リーダーからの鍵の引継ぎを行っていたため看護師長へ留置針の差し替えが必要か相談した。看護師長が点滴挿入部を確認すると腫脹はあるが、熱感や皮膚変化はなし。両橈骨動脈は触知可能であった。患者は左手指に痛みはないが腫脹していることにより膜が1枚かかっているような違和感あると自覚症状を訴えており、左手点滴抜去した。同日10:15頃、看護師長が右前腕へ点滴差し替え、患者へ腫脹の増強や皮膚の色が変化するようなら、すぐに知らせることと、手背運動を促すよう説明した。看護師長は、右前腕へ点滴を刺し替えた事、右前腕点滴刺入部も注意して観察するよう日勤担当看護師へ伝えた。同日11:30頃、日勤担当看護師は、入浴日でチームの患者の入浴前後の対応と自分の受け持ち患者数が7名で、自身も午後から研修であり、受け持ち患者の処置の調整を行おうと考えていたためリーダーへ報告しリーダーから主治医へ報告してもらおうと考えた。リーダー看護師へ点滴開始前に昨日挿入した点滴が漏れており、腫脹あり。発赤、熱感、痛みなし。右前腕へ刺し替え、点滴を開始したことを報告した。リーダー看護師は、日勤担当看護師より報告を受け、ヴェノグロブリン点滴実施していたことを把握していたが、血管外漏出のリスクを考えられていなかった。日勤担当看護師からも主治医へ報告し指示を受けてほしいとの依頼もなく、熱感はないとのことだったので急を要することでないと考え、後で主治医へ報告をするつもりでそのまま失念してしまった。また、患者の状態の確認を行わなかった。同日12:00頃、日勤担当看護師は、本日のヴェノグロブリン点滴2本目の接続を開始した。このとき、左手点滴漏れ部位の腫脹、増強なし。痛み、熱感なし。右前腕点滴刺入部発赤、腫脹、痛みないこと確認した。同日13:55頃、日勤担当看護師は、右前腕点滴挿入部の観察と左手点滴漏れの部位観察を行い、右前腕点滴刺入部異常ないことと、左手症状悪化がないことを確認し指示の通り、ヴェノグロブリン点滴3本目を接続した。同日16:00頃、右手刺入部、異常なく、右手点滴も抜針する。左手腫脹増強なし、痛み、しびれ、熱感ないこと確認した。入院後2日目6:00頃、深夜勤看護師が訪室時、本人より、「左手の腫れが引かない、何かできています」との訴えあり。左手背の水泡を発見する。深夜勤看護師は、深夜勤リーダー看護師へ左前腕、手背にかけて浮腫あり、感覚鈍麻あり。痛み、熱感、しびれはないこと、左手背に水泡形成されていることを報告する。同日7:30頃、深夜勤リーダー看護師より主治医へ点滴漏れによる腫脹、水泡あることの報告と、診察依頼の連絡をする。その際、前日に報告がされていなかったことがわかった。同日8:00頃、主治医診察後、炎症所見を確認するため、採血の指示があり実施。同日12:20頃、採血結果より、現時点では炎症反応は見られないが、糖尿病の既往があることから蜂窩織炎の合併のリスクがあとと判断から外用薬で処置する対応となった。同日12:30頃、患者は、本日退院であったことから、主治医より、患者へ退院後の水泡部分の処置、注意点について説明された。同日13:00頃、看護師長より、患者に創処置について説明後、患者は退院した。</p>	<p>1.看護師長は、担当看護師が、担当看護師は、リーダー看護師が主治医へ報告してくれると考えており、主治医に報告したか確認していない。2.リーダー看護師は、患者の状態を観察していなかったが、後で報告しても大丈夫だろうと思っていた。また、看護師長、担当看護師、リーダー看護師ともにヴェノグロブリン点滴の血管外漏出、並びに合併症への認識や危機意識が薄かった。3.点滴中は刺入部の確認をするが、終了後(ロック後)に刺入部の確認をしていなかった。4.IVIg治療中の対応、看護についてマニュアル化されていなかった。</p> <p>1.血管外漏出・点滴管理についての勉強会を行う(2回実施)。2.血管外漏出についての医療安全管理マニュアルを周知する(医療安全管理マニュアル資料配布、ミニテストを実施した)。3.血管外漏出を発見した際は、発見者が速やかに報告する。処置の指示を受ける。併せてリーダーへ報告する。4.ルートキープしている患者も次勤務者へ引き継ぐ。5.ルートキープしている人は、看護指示で「ルートキープ中、各勤務で刺入部確認」の指示を入力し、観察した結果を記録に残す。6.IVIg治療中の対応・看護についてマニュアルを作成する。</p>	<p>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。</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							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
199	障害残存の可能性なし	ソリューゲンG注射液	ニプロ	その他の与薬に関する内容	13時10分 救急車で母親に抱きかかえられながら救急外来に搬送となる。13時30分 小児科医師にて左手背に24Gで血管確保と採血を実施する。救急外来担当看護師がで介助を行った。シリンジ採血5mL程度施行。採血終了後、ソリューゲンG(500)の末梢ルートと接続。点滴の滴下はあり。通常の方法に従って、大シーネを当て、テープ固定をしてネットをかぶせたところ、すぐに患児が右手でそのネットを引き外した。事故抜去する可能性を考慮し、医師とも相談し、ネットの代わりに包帯でくみ固定をした。点滴100mL/h輸液ポンプで投与開始した。その後、介助した救急外来看護師から他部署からの応援看護師へ担当を代わった。14時00分 頭蓋内評価のため頭部CTの撮影の方針となり。患児が落ち着いたら撮影を行う方針で、観察室へ移動。その間も閉塞アラームは鳴らなかった。14時30分 患児が泣き叫んでいた。母親が左前腕近位部が腫れているのを発見。左前腕の腫脹を発見。点滴の血管外露出と判断した。	1.刺入部が観察できるようにネットを使用するようにマニュアルはなっているが、患児がネットを引きちぎる行為があり、包帯で固定した。マニュアルでの方法以外での固定をしたため、刺入部の観察がしにくい状況だった(包帯での点滴刺入部の保護であり、通常の方法と比較すると観察しにくい状況)。2.救急外来看護師から担当を代わった看護師は、小児の対応経験が少なく、対応が不慣れであった。3.小児の静脈ルート確保時はソリューゲンGを使用するが、ソリューゲンGは血管露出後の皮膚へのリスクも高く、輸液量100mL/hと輸液ポンプを使用していた。4.小児科医は、静脈ルート確保後、採血の採取ができたため、逆血の確認を行わなかった。	1.患児の心理状況が落ちついた時点で、点滴の固定方法をマニュアル通りでの固定するかの再評価を行う。2.患児の不機嫌は、状態悪化や苦痛のサインでもあるため、受け持ち看護師、周囲の看護師で異常の早期発見に努める。3.乳幼児の点滴管理に関しての観察が、個人の技量で差があるため、基本的な小児の輸液の看護に対する学習会を行う。4.救急外来看護師は小児への対応数が少ないため、小児科外来看護師に応援を求め輸液管理を協働して行う。	投与部位の点滴漏れ等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							PMDAによる調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策		
200	死亡	ザイティガ錠 250mg	ヤンセンファーマ	その他の処方に関する内容	<p>既往疾患として非アルコール性脂肪肝炎(NASH)あり、18年前から消化器内科でフォローの症例。泌尿器科では22年2か月前initial PSA93.5ng/mL、前立腺生検により前立腺癌(cT1cN0M0)の診断。当初、先行療法として22年1か月前カゾデックスを投与したところ、翌月に肝障害を認め、同薬中止歴あり。その後、21年9か月前手術療法、術後補助療法として局所放射線療法(54Gy)を行なったものの、19年半前PSA再発。以後、一次ホルモン療法を行ない、PSAは低値で推移していた。8か月前、治療抵抗性を示したため(PSA6.12ng/mL)、同日新規ホルモン剤(イクスタンジ、通常量の半量)を投与したところ(投与6週後の当科血液検査では肝機能に著変無)、半年前、イクスタンジ投与8週目の消化器内科再診時に急性肝障害が確認され、同日同科で入院加療(-同月末)。入院中、薬剤性肝障害疑い且つ被疑薬としてイクスタンジが挙げられ、当科コンサルトの上、同薬休薬へ。その後、PSA値は自然下降し、低値維持(3か月前: PSA2.1ng/mL)していたため、前立腺癌治療薬はフリーとし、次回再診日を設定。2か月前、消化器内科定期診察時に薬剤性肝障害の改善(肝硬変分類Child-Pugh分類GradeA<6点>に下降)も確認されていたが、22日後の再診日にPSA7.18ng/mLと急上昇し、前立腺癌の急激進行が考えられたため、同日、新たな前立腺癌治療薬(ザイティガ)を標準量1000mg/日で開始し、次回フォロー日を3週後に設定したところ、2週間後より無表状、歩行困難状態になり、ザイティガ投与18日目、予約外に当科受診。経過や血液検査の結果から、肝障害、高アンモニア血症による肝性脳症を確認(肝硬変の分類Child-Pugh分類GradeB<9点>に上昇)し、ザイティガ中止へ。また、同日消化器内科をコンサルトし、肝機能改善薬が投与された。3日後、当科外来で症状改善を確認し、次回当科フォロー日を4週後としたが、ザイティガ投与37日目(休薬から19日目)の消化器内科定期受診時に全身倦怠感と急性肝不全(AST2475U/L、T-Bil15.5mg/dL等)を確認し、消化器内科へ緊急入院。ザイティガ投与45日目(休薬から27日目)死亡した。</p>	<p>・先行する肝障害(薬剤性疑い)が改善したタイミングで原疾患である前立腺癌が急激進行。この契機で新たな前立腺癌治療薬(ザイティガ)を投与したところ、投与18日目に肝障害に関連した高アンモニア血症、肝性脳症が発生。同日、ザイティガを中止すると共に、消化器内科で肝機能改善薬が投与され、症状は一旦改善したが、投与37日目(休薬から19日目)の消化器内科定期受診時に全身倦怠感と急性肝不全が確認され、同科へ緊急入院。投与45日目(休薬から27日目)に死亡した。・今回、投与したザイティガの重症有害事象「肝障害」が生じる可能性について、事前評価が十分だったとは言えなかった。</p>	<p>・肝機能障害を有する患者について、慎重投与とされる薬剤の使用検討時は、既に他剤使用時に肝機能障害が生じた場合、その状況も踏まえた上で、「薬剤自体の選択是非」、「フォロー間隔」について、細心の注意を払う必要があった。また、原疾患の進行に対し、既に複数の治療(薬物治療、手術療法や放射線療法など)が行われ、治療選択肢が少なくなったとしても、新たな治療によって全身状態が悪化する可能性についての意識を怠ってはいけない。また、患者・家族との情報の共有化も重要である。・外来で化学療法の説明を行う際には看護師も同席する。</p>	<p>ザイティガ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>

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

〔公財〕日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
201	障害残存の可能性がある(高い)	大塚塩カル注2%	株式会社大塚製薬工場	その他の与薬に関する内容	右室型単心室症など先天性心疾患術後で入院加療中であった。右鼠径部の末梢静脈路の挿入部周囲が黒色化し、発赤、熱感がみられ、塩化カルシウムの漏出と考えられた。皮膚科へコンサルトされ、母指頭大以上紅斑、内部に小豆大2箇所黒褐色調の変化がみられていた。ステロイド外用、クーリングが指示された。潰瘍形成のリスクがあることがカルテ記載されていた。3日後に皮膚科医の再診時には皮膚症状は改善傾向であったため、皮膚科での診察は終了した。その際、医師は口頭で軟膏塗布とクーリングの中止を指示したとのことだが、看護記録では、クーリングのみ中止し、軟膏塗布は継続すると記載してあり、その後も軟膏塗布を継続した。潰瘍形成の徴候が見られた際に皮膚科医に電話連絡をするように指示があった。16日後、PICUに転棟とし、翌日PICUの看護師が上記患部に潰瘍形成されていることに気づき、皮膚科を再診した。皮膚科医から看護師になぜこのようになる前の段階で連絡が無かったのか、軟膏は塗布中止の指示をだしていたはずだがなぜ継続していたか、いつから潰瘍形成の徴候があったのかと質問があり、指示内容が乖離していたことが発覚した。主科と皮膚科で協議され、皮疹が固定するまで経過観察し、その後の状態をみて手術を検討する方針とした。原疾患の治療が安定し、また、患部の石灰化の範囲は固定を確認した後、約2か月後に右鼠径潰瘍部デブリードマン、単純縫縮術を実施した。	・塩化カルシウム製剤が血管外に漏出により皮膚や血管内が石灰化し、潰瘍形成をした。・漏出から2ヶ月半程度経過しており、石灰化の範囲は固定された。自然吸収される可能性は低く、デブリードマンが必要と判断した。・医師が依頼した口頭指示と看護師が理解した指示に解離があった。	・カルシウム製剤の漏出時の対応、観察方法など周知を行なう。・医師からの指示は口頭のみでなく、カルテにも指示内容を記載する。	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。

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

〔公財〕日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	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
202	障害なし	エルブラット	ヤクルト本社	その他の与薬に関する内容	直腸癌に対して術前化学療法（フルオロウラシル+オキサリプラチン+セツキシマブ）を行い、手術後○月1日より術後化学療法（カペシタピン+オキサリプラチン）を開始した。オキサリプラチン投与は5回終了し、○月22日は6回目の投与であった。全身状態に問題ないことを確認して、外来化学療法室でオキサリプラチンの投与を開始した。投与開始後9分30秒頃より嘔気を自覚し嘔吐した。意識は清明であり、すぐにオキサリプラチンの投与を中止し、メインを5%ブドウ糖液に切り替えた。血圧測定不能であったが、橈骨動脈は触知できた。ベッドをフラットにして下肢挙上、主治医に連絡をしている間に徐々に意識レベル低下、橈骨動脈も触知不能となり、緊急コールを要請した。オキサリプラチンのアナフィラキシーショックと判断して、アドレナリン0.5mg大腿外側に筋注。ノルアドレナリンを適宜静注して循環補助とバックバルブで呼吸補助を行った。アナフィラキシーショックにより血圧が低下し、脳灌流圧も低下し、脳虚血症状として痙攣発作が見られ、呼吸が安定しないため救命救急センターICUで挿管管理を行ったが、翌日には抜管でき、バイタルサインも安定。一般病棟で経過観察し、○月24日退院となった。	・オキサリプラチンによるアナフィラキシーショックを起こした。・主治医が処置中ですぐに連絡がつかずに、アドレナリン筋注が遅れた可能性がある。	・薬剤による過敏症が発生しやすい状況（急変のリスクが高い患者情報）をスタッフで情報共有しておく。・アナフィラキシーショック対応を含め、急変時対応のシュミレーションを定期的実施する。・主治医と連絡が取れない場合のコール体制を看護師は医師と確認しておく。・アナフィラキシーと判断される場合、医師の指示が無くても看護師がアドレナリン0.3mg筋注するかどうかを病院の方針として検討していく。	エルブラットによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
203	死亡	レボフロキサシン錠500mg	第一三共エスファ株式会社	その他の与薬に関する内容	当日、17時20分頃食事直前にレボフロキサシン錠を内服させるよう依頼された。懸濁するため白湯の中にレボフロキサシン2錠を入れ、同時にトロミをつけた。薬剤は完全に溶解できていなかったがトロミがついているので大丈夫だと思い患者へ与薬した。与薬後顔色不良となり声掛けに反応なし。当直医師により気管支鏡下内服薬のかけらを確認し除去された。心肺停止したため蘇生し呼吸器管理を行った。翌日血圧低下し死亡。	・8年前に入院。原疾患の進行により徐々にADL・嚥下機能も低下しておりNST介入による摂食カンファレンスも実施していた。・患者本人の食べたいとの希望が強かったため主治医と家族が相談し食事介助20分で中止。危険があるときは食事中止しながらケアを行っていた。・前日に右前歯の抜歯があり抜歯後びレボフロキサシン錠の処方が出された。・患者は朝から右前歯が気になり歯を手で触り出血するため、看護師より触らないように何度か指導を受けていた。・頸椎カラーを使用しポジショニングを行う患者であるが事故当時は頸椎カラーは外されたままだった（昼過ぎに患者自身がはずしている）。当事者はカラーをつけていないことを知っていたが改めてつけることをしなかった（慌てていた）。	・食堂で食事介助を行う際は吸引嘴管と吸引物品の準備を確実に行う。・簡易懸濁法の手順についてはスタッフ全員に再学習させる。	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。

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

〔公財〕日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
204	死亡	リクシアナ	第一三共	その他の与薬に関する内容 もともとADL自立した患者が、心原性脳梗塞を発症し当院への救急搬送となった。来院時、JCS10、従命動作不可 GCS9 (E3V1M5) 左共同偏視 右上下肢麻痺MMT2/5失語 半側空間無視頭部CT：出血所見なし。左MCA領域に後半低吸収域。左MCAに高吸収あり。頭部MRI：左MCA領域に広範な高信号域 右 M1 遠位閉塞発症時刻不明であり頭部CTにて広範囲に低吸収域をみとめたことからrt-PAは投与せず（脳血管造影は施行していない）。RAPID開頭にて救済領域は認められず、血栓回収の適応なし。脳浮腫、正中偏位は軽度であり、減圧開頭が必要な状態にはならなかった。脳梗塞発症6日目より、リクシアナ60mg内服開始した。出血性梗塞は認めず、全身状態も落ち着いており、リハビリテーションを行っていた。リクシアナ開始後、7日目夜に大量の発汗、血圧低値（sBP60mmHg台）となり、意識障害、両側瞳孔散大を認めた。輸液負荷などを行い原因検索を行ったが、特定できず、ICUへ入室。ICU入室後もさらに血圧が低下し循環維持できなくなり、気管挿管、蘇生処置を行ったが心拍再開できなかった。家族の到着を待ち、死亡確認した。死亡後画像診断で右後腹膜血腫を指摘された。	リクシアナの添付文章には重大な副作用として、消化管出血（1.3%）、頭蓋内出血（0.3%）、眼内出血（0.2%）、創傷出血（0.1%）、後腹膜出血（頻度不明）とあり、これらの重大な出血により死亡に至った症例も報告されていると記載あり。	リクシアナ内服による副作用、治療上の合併症と判断した。この事例のようなことが起こりうるということを院内で周知する。	リクシアナによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
205	障害残存の可能性なし	リツキサン タブネオス	不明 不明	その他の与薬に関する内容 2年前 耳痛と口腔底部の腫脹を主訴に前医より当院耳鼻咽喉頭頸部外科へ紹介受診。1年4か月前 WBC15.4 Hb11.1 CRP19.65 AST53 ALT92 LDH143 痛み強く、炎症所見高値、多発肺結節、顕微鏡的血尿もあり入院精査したところ、ANCA関連血管炎の診断。 リウマチ・膠原病内科でプレドニン60mg（1mg/kg）開始となる。またAFもあるため循環器内科よりピソノテープ開始となる。同月 エンドキサン開始。1年3か月前 エンドキサン3クール行い、プレドニン30mgへ減量し退院。以後1年前までエンドキサンくり返し、6コースで終了。11か月前 プレドニン15mgへ減量。アザニン25mg開始。患者は倦怠感自覚、視力低下自覚している。WBC9.0 Hb12.2 AST14 ALT15 LDH2159か月前 WBC8.7 Hb11.8 AST350 ALT509 LDH324 ALP922 γ-GT2, 714 肝障害認めアザニン中止。7か月前 アザニン中止後体調悪く全身の脱力著明のためリツキサン600mg投与。半年前 症状改善あり。プレドニン減量方向へ。前月 2回目のリツキサン予定であったが2か月前にCOVID陽性となったため、リツキサンは延期しタブネオス60mg導入。当月 WBC7.5 Hb11.8 AST17 ALT12 LDH152 2回目のリツキサン600mg投与。同月22日 定期受診。倦怠感あり、日常生活は送れている。WBC7.5 Hb11.5 AST742 ALT481 LDH530 ALP406 γ-GT1, 174 肝障害あり。タブネオスの影響考えられ、消化器・肝臓内科へコンサル。緊急入院とし、プレドニン以外は一旦中止の上、安静の指示。「一昨年入院してからずっと疲れる。」との反応であった。翌月 AST143 ALT302 γ-GT1, 534 ALP638 肝機能傷害残存しているが、患者の希望もあり退院。肝機能改善するまでは暫くPSLのみで治療継続予定。同月22日 リウマチ膠原病内科予約受診。AST20 ALT20 γ-GT451 ALP165。	薬剤性の肝障害が疑われる。	疑われる薬剤は使用しない。	リツキサン、タブネオ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							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
206	障害残存の可能性なし	オムニパーク300注シリンジ100mL	GEヘルスケア	その他の与薬に関する内容	造影CT施行時に咳嗽、咽頭違和感の訴えがあった。造影剤の投与開始後5分程で収縮期血圧70台となったため、点滴を開始しネオレスタール1Aを静脈注射した。薬剤使用後も咳嗽、咽頭違和感、頭痛は改善せず、15分程経過観察した後にヒシファーゲン1A投与した。症状の残存があり、経過観察目的で入院となった。	造影剤によるアナフィラキシー。	アレルギー出現時は適切に対応する。	オムニパー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。
207	障害残存の可能性なし	ロクロニウム臭化物静注液50mg/5.0mL「マルイシ」	丸石製薬	その他の与薬に関する内容	前立腺癌に対してロボット支援根治的前立腺全摘除術を行うため、手術室に入室した。麻酔科医師により全身麻酔が開始されたが、麻酔導入後に昇圧剤に反応不良な血圧低下があり、アナフィラキシーショックを疑いアドレナリン0.3mLを左大腿部に筋肉注射した。その後、0.2mLを同部位に追加投与した。皮膚紅潮を認めたため、アナフィラキシーショックと診断した。循環動態が安定したため抜管後に経過観察目的でICU入室となった。翌日ICUを退室し、後遺障害なく2日後に退院となった。	麻酔薬剤を原因とするアナフィラキシーショック。	適切に対応できたため、今後も同様の事例があれば同様に対応する。	ロクロニウ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。

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

〔公財〕日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策		
208	障害残存の可能性なし	オキサリプラチン点滴静注液 100mg/20mL「ホスピーラ」	ファイザー	その他の与薬に関する内容	進行直腸癌に対し、術後化学療法施行中。7か月前より化学療法(カベシタピン)を開始、2か月後よりペバシズマブ追加した。治療継続困難となる副作用はなかった。転移巣の緩徐な増大傾向があり、1か月前よりオキサリプラチンが追加された。今回、外来化学療法のため来院した。来院時の体調は大きな問題なく、予定通り治療が行なわれることとなった。ペバシズマブを30分間で投与し、13:09よりオキサリプラチン(予定量120mg)投与を開始した。13:53 手の搔痒感があった後、呼吸苦の訴えがあった。SpO2は90%台後半を維持できていた。血圧低下や心拍数に大きな変動はなかった。13:54 ボララミン5mgを静注した。担当医が診察し、13:59 ソル・コーテフ200mgの点滴静注を行なった。14:01 嘔吐後より腹痛の訴えがあった。全身の紅潮がみられた。SpO2の低下がなかったが、呼吸苦は持続しており、経鼻での酸素投与を開始した。14:12 ソル・コーテフ終了後、細胞外液、生理食塩水の点滴を続けた。バイタルサインに大きな変動がなかったが、腹痛は持続した。14:50 経過観察目的にて、一般病棟へ緊急入院した。入院後、腹痛、搔痒感などは次第に改善し、消失した。翌日まで経過観察し、問題がないことを確認し、自宅退院した。	・過去に投与された化学療法(カベシタピン、ペバシズマブ)では有意なアレルギー症状はなく、オキサリプラチン(2回目)投与中にアナフィラキシー症状を呈しており、オキサリプラチンによるアレルギーと考えた。・過去の薬剤アレルギー歴の登録はなかった。	アナフィラキシーマニュアルの周知、遵守の確認を行う(現在、ガイドラインを参考にマニュアルを改正中である)。	オキサリプラチンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
209	障害なし	シスプラチン点滴静注	日医工ファーマ	その他の与薬に関する内容	当日 27サイクル目のシスプラチン投与中に顔面の紅潮、呼吸困難感の訴えあり、アナフィラキシー症状が出現した。担当医師はGrade1~2程度のアナフィラキシー症状と判断し、医療安全対策マニュアルに則り、対応した。アドレナリン筋注、抗ヒスタミン剤、H2ブロッカーの静脈内投与を行い、症状軽快したため帰宅となった。抗ヒスタミン剤は、自宅でも継続して服用した。14日後 28サイクル目は投与前に抗ヒスタミン剤の内服を行い、モニタ装着の上シスプラチン投与を行った。投与前と同様のアナフィラキシー症状が出現し、アドレナリン筋注、抗ヒスタミン剤、H2ブロッカーの静脈内投与を行い軽快、帰宅となった。36日後 29サイクル目は投与前に抗ヒスタミン剤、H2ブロッカーの静脈内投与を行い、シスプラチン投与を行ったが、前回同様のアナフィラキシー症状が出現した。対応はアドレナリン筋注、抗ヒスタミン剤、H2ブロッカーの静脈内投与を行い、軽快した。30回目以降については、シスプラチン投与は中止となった。	1.治療について、S-1→GC療法を施行しており、治療の選択肢がない状況であった。前月末にデュルバルマブが胆道がんに対して承認され、翌月から当院でも使用可能となった。原則GC療法にデュルバルマブを上乗せする形でのレジメンとなるため、シスプラチンを中止することができず、36日後の治療では使用した。製薬メーカー情報によりジェムザール単独とデュルバルマブの組み合わせでも保険適応上許容されるとのことであり、以降はシスプラチンを中止した。2.化学療法室では、プラチナ製剤にアレルギーのある患者が再投与する際にはアナフィラキシー症状が発生する可能性が極めて高いとの認識があり、緊急時に即時対応できるように救急カートや酸素、対応する薬剤を準備した上で、5~10分おきの観察を行っていた。3.同時に二十数名が化学療法を行っており、対応に苦慮した。外来では、十分な対応ができない可能性があった。	1.アナフィラキシーを明確に予防できる薬剤が存在しないことから、アナフィラキシーを発症した患者については、原則再投与は行わない。2.他の治療法が存在しないなど再投与が必要な場合には、患者へ適切な説明を行い記録に残し、入院で実施する。3.アレルギーの既往について、情報が記載されていないことがある。電子カルテ患者プロフィールへの記載方法について、現在改訂を検討している。	シスプラチ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	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	調査結果	
210	障害なし	アドリアシン	サンド株式会社	その他の与薬に関する内容	当日初回投与。投与開始約12分程度で腹痛、頸部の熱感の訴え、顔面紅潮、血圧低下、呼吸困難感あり。すぐに中止しアレルギー対応実施酸素投与開始。アドレナリン0.5mg筋注、ポララミン5mg静注、ソル・コージェブ注射用200mg静注を施行。12時11分頃呼吸困難感軽減、頸部の熱感、腹痛、顔面紅潮軽減した。生食500mLにて補液開始。14時頃までベッドサイドモニタで経過観察。以降簡易モニタにてモニタリング継続する。12時30分頃症状全て消失した。アナフィラキシーとして対応しICU入室。	モニタやSpO2を装着し、5分ごとにバイタルサイン測定をした。手元にアドレナリン、バッグバルブマスクなど緊急用物品準備していた。	特に無し。	アドリア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。
211	障害残存の可能性なし	フェンタニルプロポフォールレミフェンタニルセボフルラン	不明 不明 丸石製薬 不明	その他の与薬に関する内容	<p>高血圧、高脂血症、糖尿病、喘息、ニコチン依存症の持病あり。手術歴は帝王切開、虫垂炎、子宮筋腫で全身麻酔の実施歴がある患者であった。無症候性総胆管結石、胆石を認め他院でフォローを受けていた。2か月前に胆管炎のため入院しERCP治療を受けた後、一度退院し、手術方針となった。術前検査では問題なく、喘息があることと喫煙があったため禁煙指導し、予定通り手術目的で入院した。手術日、手術室入室。全身麻酔のため麻酔医が酸素投与開始後、フェンタニル0.05mg・プロポフォール70mgで就眠を得た後、レミフェンタニル0.1μg/kg/minとセボフルラン5%を開始した。</p> <p>筋弛緩剤ロクロニウム40mgを投与し、筋弛緩を得た後、14:05気管内挿管を施行した。挿管直後のETCO2波形は問題なかった。14:15血圧低下(67/40mmHg)を認め、同時にETCO2波形変化を確認。喘鳴を認めたため喘息発作を疑い、ネオフィリン125mg静注とエフェドリン12mg静注を行うが血圧上昇が得られなかった(BP51/47mmHg)。アナフィラキシーショックを疑い、アドレナリン投与の準備中に体幹の発赤を認め、アドレナリン0.3mgを静注し、アドレナリン0.2μg/kg/min開始し、スガマデクス600mgを投与した。アドレナリン使用により血圧上昇と喘鳴改善を認めた。手術は中止とし、手術室内で抜管せず経過観察し、アドレナリンを調整しながら2時間ほどコントロールを行ったが、アドレナリン継続投与が必要な状態であり、人工呼吸器管理のまま、病棟へ帰室した。アドレナリン減量しても血圧維持が可能で、呼吸状態も良好であったため、翌日に抜管した。経過は落ち着き、その後退院した。退院後11日目の外来受診で、後遺症の無いことを確認し、アレルギーの対象薬物の検索について麻酔医より説明を受けた。臨床試験への参加も含め、翌月に精査を実施していくことになった。</p>	<p>1.喘息の既往がある患者であった。2.過去に手術歴麻酔歴があるが、その時の異常やアレルギーの情報はなかった。3.使用薬剤のいずれかにアレルギー反応を起こしたものと推定されたが、特定できなかった。4.早期発見・判断と速やかな対応により、被害を最小限に抑えることができた。</p>	<p>1.引き続きアレルギー聴取を丁寧に行い、過去の手術歴麻酔歴について異常がなかったか十分な問診をする。2.今後も早期判断・対処ができる体制を取っておく。</p>	<p>フェンタニル、プロポフォール、レミフェンタニル、セボフルラ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。</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							PMDAによる調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
212	障害残存の可能性がある(低い)	ロクロニウム臭化物静注液 50mg /5.0 mL 「F」	富士製薬	その他の与薬に関する内容	術中に麻酔薬が皮下漏出した患者が、術後に呼吸停止に至った事例。急性腹膜炎で緊急手術を実施した患者。術前から確保されていた末梢ルートから麻酔導入のためにロクロニウム50mgを投与した。その後、麻酔導入が不良であったため刺入部を確認したところ、刺入部から薬液が漏出しているのを発見したため、別のラインからロクロニウム50mgを追加投与し麻酔導入を行った。手術終了後、抜管に向けスガマデクス200mgを投与し呼吸状態と意識状態に問題がないことを確認し抜管、退室した。抜管前の期間内吸引で術前の吐物誤嚥が確認されたため、術後化学性肺炎に注意するようICU看護師に申し送った。その後、ICU内で術後ケア行っていたが、徐々に呼吸状態が悪化し呼吸停止に至った。CPR、気管挿管を施行し、原因検索を行なった際に、麻酔薬の影響を考え、スガマデクス投与したところ、自発呼吸が回復した。麻酔導入時にロクロニウムが血管外に漏出したことは、病棟に申し送られていなかった。誤嚥性肺炎による呼吸状態の悪化以外に、漏出した薬液が皮下から遷延性に吸収され、呼吸停止に至った可能性が否定できない。	血管外漏出した薬液が遅れて吸収され、筋弛緩効果が遷延する可能性について、麻酔科担当医が十分考慮しなかった。	・術中、術後の筋弛緩モニタリングを継続的に行う。 ・麻酔薬の血管内漏出が観察された場合は、確実に申し送り、抜管せずにICUに帰棟する。	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。

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

〔公財〕日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策		
213	障害残存の可能性なし	オキサリプラチン点滴静注液 100mg/20mL「ホスピーラ」	ファイザー	その他の与薬に関する内容	下行結腸癌で化学療法を継続中であった。前回(1ヶ月前)より化学療法がCAPOX+Bmabに変更となった。初回投与では明らかなアレルギー反応は見られなかった。今回も外来で2回目の投与であった。アバスチン600mgを60分、デキサート6.6mgを30分で点滴静注を行なった後、オキサリプラチン150mg点滴静注を開始した。32分後、患者本人より掻痒感の訴えがあり、顔面の紅潮、頸部の発赤が見られた。13:40ポララミン5mg静注した。主治医が診察し、バイタルサインに著変なく、アレルギーとして、13:46 ソル・コーテフ400mgの点滴静注を行なった。13:56 ソル・コーテフ終了後、生食に点滴を変更した。呼吸数は増加傾向であったが、血圧低下などはなかったが、掻痒感は悪化し、発赤は拡大したため、14:16 ソル・コーテフ200mg点滴静注を追加した。RRSを希望し、救急科医師が到着し、救急科医師の指示でアドレナリン0.5mgを左大腿に筋注した。15:40頃には発赤、掻痒感は改善傾向となった。アドレナリン投与後は、紅斑、消化器症状は改善傾向であったが、経過観察が望ましいと判断し入院とした。	・オキサリプラチンによるアナフィラキシーショック。オキサリプラチンは2回目の投与であった。・主治医の判断でポララミン静注、ソル・コーテフ点滴静注をまず実施したが、症状の改善が乏しく、救急医が診察後、アドレナリン0.5mg筋注を実施した。アドレナリン投与後は、紅斑、消化器症状は改善傾向であったが、経過観察が望ましいと判断し入院とした。	・アナフィラキシーマニュアルの周知、遵守の確認を行う。・アナフィラキシーが疑われた場合、アドレナリン筋注を可能な早期に実施する。	オキサリプラチ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。
214	障害残存の可能性なし	パクリタキセル注 100mg/16.7mL「NK」	日本化薬	その他の与薬に関する内容	肺小細胞癌、多発転移と診断され、放射線治療、化学療法(CDDP+ETP)4コース施行後、化学療法がCBDCA+PCTに変更となり、今回、外来で2回目の投与を行なった。前投薬として、デキサート 19.8mg点滴静注、レスタミンコーワ50mg内服し、30分経過後からパクリタキセルの投与を開始した。投与開始5分後、後頭部の掻痒感の訴えあり、頭部から頸部にかけて発赤を認め、アレルギー症状を疑いパクリタキセルの投与を中止した。その他、呼吸苦、咳嗽がみられ、SpO2 88%(ルームエア)と低下があり、酸素投与を開始した。医師が診察し、アナフィラキシーとして、ポララミン10mg静注、ソル・コーテフ200mg点滴静注を行なった。一時的に酸素投与10L/分を要したが、その後、呼吸状態、皮膚症状などは改善した。一般病棟で経過観察入院とした。以後は大きな問題なく経過し、翌日、退院した。	・パクリタキセルによるアナフィラキシー。今回は2回目の投与であった。初回は入院で投与されたが明らかな副作用はみられなかった。・皮膚筋炎に対して、プレドニゾロン4mg/日を定期内服中であった。	アナフィラキシーマニュアルの周知、遵守の確認を行う。	パクリ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							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
215	障害残存の可能性なし	ドキシル 注20mg (20mg/10mL)	バクスター株式会社	その他の与薬に関する内容	両側卵巣癌に対して、化学療法（ドキシル初回投与）を行なった。医師、看護師が見守り、モニタを装着し、11:58ドキシルの投与を開始した。開始3分で頻脈（110回/分）となるが血圧低下やその他の症状なく投与を続行した。開始後10分で顔面のほてり、咽頭違和感が出現した。12:15に血圧およびSpO2低下（88%（room air））したため、ドキシルの投与を中止した。ルート内の薬剤を吸引し、生理食塩水に変更し、急速点滴を行なった。また、酸素投与を開始した。12:18血圧（70/43mmHg）、心拍数（57回/分）、SpO2（88%）であった。ベッドサイドモニタ管理を行なった。ポララミン10mg静注、ソル・コーテフ200mg点滴静注した後、上級医が来棟し、アナフィラキシーと判断し、12:25アドレナリン0.3mg筋注を行なった。その後、血圧、SpO2は速やかに改善し、嘔気と浮遊感も軽減した。当日の化学療法は中止し、一般病棟で経過観察とした。以後は大きな問題なく経過し、翌日、退院した。	・ドキシルによるアナフィラキシーショック。・前回化学療法のパクリタキセルでアナフィラキシーとなり途中で化学療法を中止した経緯があり、今回は医師、看護師が見守った状態でドキシルの投薬を開始した。	・アナフィラキシーマニュアルの周知、遵守の確認を行う。・医師・看護師の立ち会いのもとモニタ装着にて投与開始しており、迅速に対応できた。・院内のアナフィラキシー対応マニュアルを改正中であり、アナフィラキシーが疑われた場合の投薬についてアドレナリン筋注の優先順位を高くする予定である。	ドキシ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。
216	障害残存の可能性がある（低い）			点滴漏れ	左手背に静脈路が24ゲージのカテーテルで確保されていた。前日17時より、この静脈路から免疫グロブリン10%静注製剤の投与を開始、点滴漏れが発見されたときは、25mL/時で投与中であった。同日23時30分に刺入部発赤・腫脹なし、自然滴下確認。前腕の左右差なし。23日1時30分にグロブリン製剤の更新を行う。この時点でも刺入部確認。2時30分に訪室時、刺入部確認。3時30分に付き添いの家族から「左腕が腫れている」とのコールがあり、刺入部の点滴漏れがあり、前腕の腫脹を確認し、静脈留置カテーテルを抜針した。その後、前腕のクーリングと挙上で対応した。その後、皮膚の潰瘍・壊死（3×4cm）へ発展した。今後、形成外科的な処置が必要となる可能性あり。	・免疫グロブリン製剤が酸性で、点滴漏れが発生すると重症の皮膚障害を起こす可能性が指摘されている。しかし、医療者たちがこの危険性を認識していなかった。院内の医療安全ポケットマニュアルの「点滴漏れに注意が必要な代表的薬剤」のリストにこの薬剤が掲載されていなかった。・静脈路の刺入部をタオルで覆っていて、観察しにくい状態であった。・静脈路の刺入部を確認する際に、視診のみならず、実際に触れて腫脹があるかどうかの確認ができていなかった。また、前腕の左右差が生じているかの確認も不十分であった。	・免疫グロブリン製剤が酸性で、点滴漏れを生じた際には、重篤な皮膚損傷（皮膚壊死を含む）を起こす可能性を医療従事者が認識する。・院内の医療安全ポケットマニュアルの「点滴漏れに注意が必要な代表的薬剤」のリストに免疫グロブリン製剤を加える。・静脈路刺入部をタオルで覆うことをしない。・静脈路刺入部は、視診のみならず、触れて腫脹がないのかも確認する。	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。

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

〔公財〕日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
217	障害残存の可能性なし			点滴漏れ	入院時より持続点滴を開始し、血管外漏出が再三にあり、静脈留置針の抜去、再留置を繰り返していた。パレプラス500mL 40mL/Hで輸液ポンプを使用し投与中に、看護師が血管外漏出を発見した。静脈留置針を抜去し、再度血管確保を行った。その9日後、血管外漏出が頻回にあることを主治医に相談し、翌日からパレプラスの投与は中止になった。パレプラス中止の2日後看護師が患者の右前腕部に発赤・腫脹があるのを発見し、主治医に報告した。3日後WOC介入し、翌日褥瘡回診でパレプラスの血管外漏出による膿瘍形成と診断された。患部の切開排膿を行い、以後毎日洗浄、ガーゼ保護を行い、経過観察することになった。処置開始後創部の状態の悪化は見られなかったが、肺炎の悪化により死亡退院した。	1. 患者は皮膚が脆弱で、血管確保が困難であった。病状が悪化しせん妄症状があり、血管確保部位の安静を保つことが困難であった。2. 血管外漏出は再三あり、発見の都度静脈留置針の抜去、再留置を繰り返していた。3. パレプラスの持続点滴は輸液ポンプを使用しており、血管外漏出の発見が遅れた。4. 血管外漏出を発見した際、適切な処置がされていないことがあった。5. パレプラスは血管外漏出が起こると皮膚に深刻な影響があることを知っていたが、血管外漏出が起こったときの対応方法が周知されていなかった（マニュアルには明記あり）。	1. パレプラスの薬剤情報について、当該部署と全部署へ提示した。2. マニュアルの記載部分について、看護師長会議、医療安全推進委員会で再周知した。3. 輸液ポンプの使用中の注意点について再周知するとともに、血管外漏出による影響の大きい薬剤を投与する際の観察のタイミング、輸液ポンプ使用の是非など個々に応じた留置点を検討する。	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。