

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容									PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
1	障害残存 の可能性 なし			薬剤間違 い	入院時『レシピエントカード』を患者から預かった。患者は血液型B型であり、手術前にB型の血小板輸血を実施した。勤務交代時に夜勤看護師に『レシピエントカード』に「輸血PC・FFPはAB型使用」と記載されていることを指摘された。	・カードを預かった時に記載内容を確認しなかった。 ・医師も看護師も肝移植後の輸血について知らなかった。 ・移植医師へ連絡し採血のフォロー指示を受けた。	・院内職員に周知する。 ・輸血療法委員会へ『輸血マニュアル』内に盛り込むことを提案する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
2	障害残存 の可能性 がある (高い)	該当なし	該当なし	その他の 与薬に関 する内容	前交通動脈瘤くも膜下出血発症後10日目（スパズム期）で、血管内治療による再破裂予防術を施行した。既往に便秘があり、排便コントロールが必要な患者であった。入院時より排便がなく、本人から下剤の処方希望が朝方あった。 以前より自宅でも使用していたピコスルファートナトリウムを処方し、本人の病態を説明のうえ病棟管理とする旨話したが、患者本人より強く自己管理を訴えられたため、内服時は看護師と用量を確認することとして自己管理を認めた。同日夜間に「下剤の内服は多くても15滴以内にしてください」と説明したが、看護師は目視での内服確認と投与量の確認はしなかった。翌日早朝より水様便が頻回にあり、薬袋内のピコスルファートナトリウムを確認したところ空であった。看護師より副主治医へ報告。その翌日早朝、ドレーン確認のため訪室すると右共同偏視、左上肢脱力が出現。意識レベル低下し、緊急血管拡張術施行した。その時点で主治医は患者がピコスルファートナトリウム1本を内服し、下痢が続いていたことを知らなかった。	リスクの高い患者だが看護師がひとりで判断して自己管理としてしまった。病態に対する認識不足、他の看護師へとの連携不足、医師への報告、医師同士の連携等が十分ではなかった。	医療者間でのコミュニケーションエラー防止対策を検討する。医師間での情報共有ができるよう対策を検討する。くも膜下出血病態の教育計画（基礎知識の習得、病態認識の改善）を検討する。看護師間の情報共有ができる対策を検討する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
3	障害残存 の可能性 がある (高い)	ニコラン ジル点滴 静注用 4 8 m g 「日医 工」	日医工	薬剤間違 い	心臓カテーテル検査時に、冠血流予備量比を測定するために助手医師が、看護師に「ニコランジルを用意して」と指示を出した。看護師はこの検査ではいつもはシグマート 2 m g を生食 1 0 m l に希釈して準備するのにおかしいなと思った。冷蔵庫に行くとしグマート 2 m g とニコランジル 4 8 m g が常備しており、看護師は両方を手にしてカテーテル室に戻った。助手医師に再度ニコランジルですかと確認したが、助手医師はニコランジルを 1 0 m l の希釈してくださいと返事をして、看護師はニコランジル 4 8 m g を生食 1 0 m l で希釈して助手医師に渡した。助手医師は清潔操作でもらったニコランジル 4 8 m g を術者の医師に手渡し、術者はそのまま全量を冠動注し心停止した。同成分の薬剤でシグマート 2 m g とニコランジル 48 m g が常備されており、助手医師は製品名ではなく、成分名で指示したつもりで、規格を指示しなかった。患者はその後心肺蘇生をして、蘇生したが低酸素脳症となり、会話は不可能で、意思疎通も出来ず寝たきりの状態となった。	シグマート（成分名ニコランジル） 2 m g とニコランジル 4 8 m g と同成分で規格が異なる、別の薬剤が常備されていた。	・薬剤配置の見直し。 ・アンギオ室委員会の活動促進 マニュアルの見直し。 ・アンギオ室運用マニュアルの見直しのためワーキンググループの立ち上げ。 ・アンギオ室の環境改善 多職種でコミュニケーションが取れる環境。 ・業務量の調整 ダブルチェックの出来る人数。 ・担当医師体制の見直し。当院での経験が浅い医師同士の組み合わせを避ける。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
4	障害なし	リドカイン点滴静注液1%「タカタ	1214404A2035	処方量間違い	1）事例発生までの経緯（麻酔科）:元々、上腕から穿刺した中心静脈ポート造設時に電撃痛があり、その後も尺骨神経領域の痺れと痛みが残存したため、疼痛コントロール目的に当院紹介受診された患者。入院前のペインクリニック外来で下記注射薬が良く効いたことから、消化器外科入院中に患者希望にてペインクリニック外来で下記を投与することとなった。Rp）リドカイン点滴静注用2%シリンジ（100mg／5mL）1本大塚生食注100mL点滴静注・末梢メイン30分かけて投与患者より「病棟で点滴治療ができないか」と相談があり、ペインクリニック医師から消化器外科医師に相談したが、「病棟での点滴治療は困難」と返答があり、患者に一旦外来に戻っていただいた。13：00頃、病棟看護師から「患者が病棟での投与を希望しているため、病棟オーダに変更してほしい」と再度相談があり、結果的に病棟オーダに変更して病棟で投与することとなった。14：20頃、病棟薬剤師から「当院採用にリドカイン点滴静注液1%「タカタ」があるので、そちらに変更して下さい」と連絡があり、処方を下記の通り変更した。Rp）リドカイン点滴静注液1%「タカタ」（2g／200mL）1本点滴末梢メイン30分かけて投与17：00頃、消化器外科の回診時に、患者から「めまい、意識低下、呂律が回らない」の訴えがあり、リドカインの投与を中止し（リドカインは約50mL投与）軽快した。 （以下、次ページ）	（1）麻酔科1）場所と内容の不備・ペインクリニック外来で看護師と医師がモニタリングの上使用している薬剤をモニタリングの指示をせずに病棟で施行した。2）ペインクリニック外来での麻酔科医師のマルチタスキング・外来・往診患者数が多く、他患者対応中にかかってきた電話だったため内容を詳細に聞くことができなかった。3）2名の患者対応を兼務・病棟看護師からオーダ変更を急ぐように連絡があり、他患者対応中に指示変更をしてしまった（投与速度や濃度の確認を怠った）。4）口頭（電話）連絡による誤認・薬剤部からの変更依頼が正しいと誤認してしまった。5）遠隔指示のダブルチェックがなかった6）外来業務が終了し、帰宅せざるを得ず訪室ができなかったため、当直医に引き継ぐべきであった。 （2）薬剤部1）病棟薬剤師：・情報収集不足医師に疑義照会を行う前に、添付文書の確認のみを行い、患者背景や処方・注射オーダ状況等、治療経過を詳細に確認しなかった。情報伝達不足・DⅠ室問合わせ時に、患者背景や使用目的を伝えず、リドカインシリンジを希釈して点滴投与して良いかだけを確認した。・医師に投与本数、投与速度等の指示変更まで依頼しなかった（薬剤の規格・濃度・用法用量が異なる製品）。・看護師に変更内容の詳細を伝えなかった。・オーダ変更後の内容は確認していなかった。2）DⅠ担当薬剤師：情報収集不足問合せ内容の患者背景や使用目的を確認せず、変更後の薬剤について規格のみ提案し、用法用量についての具体的な情報提供が不足していた。3）その他：オーダが成分量入力を前提としてない。リドカインの採用品目が2つあった。	（1）麻酔科1）院内ルールの制定：鎮痛目的のリドカイン点滴治療は病棟で行わない。指示変更依頼が薬剤部や看護師からあった場合は医師が薬剤の濃度、禁忌等を改めて確認する。局所麻酔薬中毒の対処法を各病棟に周知しホームページ等に掲載する。リドカイン点滴静注用バッグの使用制限（処方科の限定、使用場所の限定、採用の見直し、ハイアラート薬の設定等）。（2）薬剤部2）病棟担当薬剤師：DⅠ室問合せ時は、必ず患者背景、使用目的を伝える。医師に疑義照会・処方提案する際は、患者背景、使用目的を確認する。処方変更を依頼する際は、薬品名だけでなく用法・用量（点滴速度）まできちんと伝え、変更された内容を確認する。変更内容は変更背景も含め、看護師にも伝える。処方に違和感があった際は自己判断で解決せず、上司に相談する。3）DⅠ担当薬剤師：回答する際は患者背景、使用目的を確認する。特に適応外治療は情報が共有されていない事があり十分注意する。代替薬を提案する場合は、変更前の薬剤との相違点や注意点を共有する。4）病院全体の取り組み：医薬品を適応外使用する際は、どの職種も6R（患者・薬剤・用量・経路・時間・目的）を意識した指示出し、指示確認、指示受けを徹底する。 （以下、次ページ）	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
4	障害なし	リドカイン点滴静注液1%「タカタ	1 2 1 4 4 0 4 A 2 0 3 5	処方量間違い	1 9：3 0 頃、病棟薬剤師から消化器外科医師に「用量が多く点滴速度が速い（急速）状況でリドカインが投与された」と報告があり、患者の状態を確認し、モニタリング項目と痙攣時の対処（セルシン、フェノパール、ミダフレッサ、アレビアチン、脂肪乳剤等）を看護師・薬剤師と共有した。消化器外科医師から麻酔科医にも連絡し（ペインクリニック医師不在だったため）、モニターの装着、生食投与を指示した。局所麻酔薬中毒の治療薬である脂肪乳剤はアレルギーの既往があったため、症状も改善傾向であることから投与は見送った。翌日、医師・看護師・病棟薬剤師同席の元、患者に I C・謝罪した。I C 当日退院予定であったが、頭痛とふらつきが残っているとの訴えがあったため、同週中の外来を予約し予定通り退院となった。2）事例発生までの経緯（薬剤部）：1 3：1 0 頃、看護師から病棟薬剤師に下記問い合わせがあった。看護師：「リドカインシリンジを希釈して点滴投与して良いか確認して欲しい」、病棟薬剤師：「希釈して3 0 分かけて投与する所が添付文書と異なるのでD I に確認します」。1 3：3 0 頃、病棟薬剤師からD I 室に下記問い合わせを行った。病棟薬剤師：「リドカインシリンジを希釈して点滴投与して良いか?」1 4：1 6 頃、D I 室から病棟薬剤師に下記回答がなされた。D I 室：「当院採用にリドカイン点滴静注液1 %「タカタ」があり、そちらに変更して下さい」1 4：2 0 頃、病棟薬剤師からペインクリニック医師に「当院採用にリドカイン点滴静注液1 %「タカタ」があるので、そちらに変更して下さい」と連絡し、病棟看護師にも「リドカインシリンジは変更予定であるため、変更後のオーダを使用して下さい」と伝達した。1 7：0 0 頃、物流管理室薬剤師から病棟薬剤師に「リドカインのオーダが2 つ出ている、適応外使用か?」と確認の連絡があり、病棟薬剤師からD I 室に適応外使用の申請状況を確認した。申請状況：リドカインは、難治性疼痛に対し社保で認められている。シリンジでの投与は、麻酔科で適応外使用が届け出され既に承認されている。バッグでの投与は、消化器外科で適応外使用が届け出され既に承認されている。再度処方を確認した際に、変更後の処方が「用量が多く点滴速度が速い（急速）」ことに気付き薬剤部管理者に報告（1 9：3 0 頃）。病棟薬剤師、薬剤部管理者の2 者で、消化器外科医師・看護師に報告。患者の状態を確認し、薬剤師と消化器外科医師でモニタリング項目と痙攣時の対処（セルシン、フェノパール、ミダフレッサ、アレビアチン、脂肪乳剤等）を共有した。翌日、医師・看護師・病棟薬剤師同席の元、患者に I C・謝罪した。I C 当日退院予定であったが、頭痛とふらつきが残っているとの訴えがあり、同週中の外来予約を行って予定通り退院となった。		5）システムに安全アラートを組み込む：・リドカイン点滴静注薬処方の際は投与速度のアラートが赤字で出るようにする（もしくは決められた投与速度でないとオーダできないようにする）。・リドカイン点滴静注薬処方は病名やコメントがないと処方できないようにする（もしくは循環器内科・心臓外科のオーダに限るように設定する）。・リドカイン点滴静注液1 %「タカタ」（2 g／2 0 0 mL）の使用は、原則ユニット、オペ室のみとする。一般病棟では何らかの使用制限をかける。・抗がん剤レジメンのように、オーダをセット化することや、ハイアラート薬管理やシステム制限、在庫制限等、医薬品安全管理委員会等で詳細を検討する。事例発生後にハイアラート薬に指定し、ート管理、投与速度に注意の喚起を行った。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
5	障害なし	シロスタゾール	東和薬品	患者間違い	患者名が記載されたコップにトロミと薬を入れ、本人を確認せず、別の患者さんに与薬。近くで与薬していた別の看護師に指摘され誤薬に気づいた。	手順違反。患者確認を怠った。	・個人及び部署内指導（患者確認方法の遵守）。・看護師長会で周知。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
6	障害残存の可能性なし	塩化ナトリウム「オーツカ」末	大塚製薬	その他の処方に関する内容	低ナトリウム血症のため塩化ナトリウム末を経口投与されていた。その後、ナトリウムが高値となったため、医師は塩化ナトリウム末を昼から中止の指示をしたが、中止されておらず、2日後の検査でさらに高ナトリウム血症が増悪となり、予定していた退院が延期となった。	・塩化ナトリウム末は、他散剤と同一処方となっており、1週間分一包化調剤がされていた。複数処方の中から1剤のみ中止する方法を医師（研修医）は十分には知らなかった。しかし、入力することが出来たため、中止指示がオーダーリングに反映されたと思っていた。実際には中止指示が反映されていなかった。・医師は看護師に中止指示を口頭で実施し、その後コンピュータで中止入力をしたが、画面上で中止指示が反映されているか確認をしなかった。・看護師は引継ぎ時に、中止指示がされたことを十分に引き継ぎをしなかった。・高ナトリウム血症状況であるにも関わらず、塩化ナトリウム末を投与し続けることに疑問を持たなかった。	・医師と看護師間で、口頭での指示だし指示受けを行う場合は、指示内容の根拠、病態を共有する。・電解質補正など調整が頻回になる薬剤は、他剤と同一処方に処方せずに単剤処方とする。・病棟研修医のオリエンテーション時に、内服薬の処方変更・中止方法を周知する。・病態と薬物療法との理解（高ナトリウム血症にナトリウム末を投与し続けることに疑問を持てるために）。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
7	障害なし	不明	不明	処方量間違い	麻酔科医師は、吐き気に対しセレネース増量の指示をカルテに記載し、婦人科医師に電話で指示を伝えた。その際、麻酔開始は「セレネースの指示変更をしました、詳細は診察記事に記載したので確認して下さい」と伝え、婦人科医師は「分かりました」と返答した。カルテには、セレネースの流速を変更することを意図して、「吐き気対策としてセレネースの増量をお願いします。現在投与中の薬剤1mL/h→2mL/hに、容量が足りなくなってしまうので追加オーダー。翌日セレネース5mg＋生食23mL、1mL/hによりしく願ひします。」と記載されていた。婦人科医師は、カルテを確認し、婦人科研修医に「指示が変更になるから麻酔科のカルテ見て入力しておいて」と指示をした。研修医は麻酔科の診察記事を確認し、セレネースを意図して書かれた「現在投与中の薬剤」をセレネースではなく「ナルベイン」と読み間違え誤入力した。婦人科研修医はナルベインの流速を1mL/hから2mL/hへ流速変更し看護師へ指示をした。看護師は指示通りナルベインの流速を変更した。翌日、別の麻酔科医師が患者の処方を確認していた際に、指示をしていないナルベインの増量がされていることに気が付いた。	・カルテ記載が「現在投与中」と記載されており、「セレネース」とも「ナルベイン」とも捉えられた。・麻酔科医師から婦人科医師へ指示をする際に、カルテ記載を元に行われず口頭での指示出し・指示受けをしていた。・指示した通りのオーダーがされているかチェックする運用となっていなかった。・病棟看護師は、患者の痛みは増強していないが、流速が変更されることに医師へ疑義照会をしなかった。・婦人科医師は患者の痛みは増強はしていないが持続していること、吐き気があることは把握していた。・麻酔科医師が当月から7人から3人へ減少したことから、麻酔科が直接指示を入力することができず、当該科へ指示入力を依頼する運用に変更となっていた。また、指示した通りにオーダーされているのか確認する運用となっていなかった。	・カルテ記載はテンプレート化し、何をどのように変更するのかなど分かりやすくする。・麻酔科から当該科医師へ指示をする際には、カルテ記載を見ながら行う。また、指示を受ける当該科医師もカルテを見ながら指示受けをする。・麻酔科医師は、指示をしたことが正しくオーダーされているか確認をするため、翌勤務日までに当該患者のオーダーの確認を行う。・看護師は、指示受け時に指示内容（薬剤名、投与量、流速）、投与目的、患者の状態を医師と双方で確認をする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（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 がある （高い）	アルブラゾラム錠	サワイ	重複処方	COPDの発症と増悪による呼吸不全にてNPPV開始し、2日後より夜間のみNPPV装着していた。アルブラゾラム（後発）が入院直後に循環器内科より処方されたが、すぐに呼吸器内科に主治医が変わり、処方薬も中止していた。5日後、主治医が処方薬開始と持参薬の開始の指示を出し、その持参薬の中に、ソラナックス（先発）が含まれていた。内服開始3日後より、酸素飽和度の低下、傾眠となり、酸素量の増加、NPPV装着となる。＜持参薬＞アレンドロン酸錠35mg1錠1日1回起床時ミネプロ錠2.5mg1錠1日1回朝カルベジロール錠10mg2錠1日2回朝タ、アムロジピン錠2.5mg2錠1日2回朝タ、カルベシロール錠2.5mg2錠1日2回朝タ、イコサペント酸エチル粒状カプセル600mg2包1日2回朝タ、イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg2包1日2回朝タ（持込量1包のみ）ソラナックス0.4mg3錠1日3回毎食後トリアゾラム錠0.25mg1錠不眠時＜循環器＞カルベシロール錠10mg朝タ、イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg朝タ、アムロジピンOD錠5mg朝タ、アルブラゾラム錠0.4mg毎食後、7日分トリアゾラム錠0.25mg不眠時10回分	・持参薬鑑定書には、院内採用薬（同一成分）が明記されているが、主治医が持参薬鑑定の内容をよく確認せずに開始指示を出した。・循環器から呼吸器にかわる直前で前医が処方を出している。・持参薬鑑定は、調剤室担当薬剤師が行うため、入院中の院内処方はその際に確認しない。・病棟担当薬剤師（職種経験10年、部署配属期間7年）がいるが、関わりがなかった。・持参薬鑑別の工程がいくつもあった。1）病棟看護師：入院時持参薬を患者から受け取る。持参薬確認表を出力する。持参薬継続の指示を確認する。継続する薬剤をとりわけ病棟で保管する。 持参薬と持参薬確認表を薬剤部に提出する。2）薬剤部補助者：持参薬を受け取り受付管理表に記載する。持参薬の薬物名称・規格・数量を確認するし、持参薬確認表に記載する。3）調剤室薬剤師1：持参薬確認表の記載に誤りがないか確認し、それをもとに電子カルテに持参薬登録を行う。持参薬鑑別報告書を出力する。4）調剤室薬剤師2：持参薬鑑別報告書の内容に誤りがないか確認し、電子カルテで持参薬オーダー登録を行う。持参薬と持参薬確認表、持参薬鑑別報告書を一緒にし、調剤済みの薬剤のかごに入れる。5）薬剤部補助者：調剤済み薬剤のかごから病棟用の払出かぐに薬剤を移す。受付管理表に終了の記載を行う。・電子カルテ上で持参薬鑑定の画面を参照するには、参照→薬品鑑別報告で患者の名前が表示され、その画面上で右クリック→参照→鑑別薬剤一覧と開くことになっており、開くまでに工程がいくつかあった。・看護師も先発・後発薬品であることに気付かなかった。	・持参薬開始時に、鑑定書を必ず確認する（システムで持参薬鑑定の画面まで、何工程もあるため、現物についてくる鑑定書を直接医師にみせる）。・病棟看護師が、患者ごとの内服管理を行っており、患者ごとに内服管理表に持参薬鑑定書の内容コピーも張り付けているが、院内採用薬の記載面が隠れていた。内服管理表をわかりやすく、見やすくする表記をリスク委員が検討している。・早い段階で気づけるよう医師・看護師・病棟担当薬剤師・リハビリなど多職種が関わる。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
9	障害なし	イオパミロン オルダミン	バイエル富士化学	薬剤間違	術前の準備で看護師Bが造影剤（イオパミロン）を医師とダブルチェックし、清潔台のビッチャーに入れた。医師は、造影剤のビッチャーに造影剤と記名したシールを貼った。看護師Aは硬化剤（オルダミン注射用1g）を準備しようと置いてあった予備の造影剤を手に取り看護師Bに見せながらダブルチェックし、清潔台のビッチャーに入れた。看護師Bは必要物品を取りに行こうとしていたため、その時薬剤をしっかりと確認していなかった。看護師Aが準備した薬剤のビッチャーには薬剤名を記名したシールは貼らなかった。医師が2つの薬剤を混合する前に「記名のないビッチャーに入っている薬剤は硬化剤であるか」を看護師に確認し、看護師Bが硬化剤であると返答した。2つの薬剤を医師が混合し手術を行った。看護師Aは、手術終了時に硬化剤が使用されず残っていることに気づいた。看護師Aが準備した薬剤は硬化剤ではなく造影剤であったことが発覚し、新たに薬剤を準備し再度手術が実施された。	・看護師は薬剤をビッチャーに移した際、薬剤名を記名しなかった。・薬剤のダブルチェックが急いでいたため効果的に実施できていなかった。・医師に記名のないビッチャーの薬剤名を確認されたときに準備者や残された空バイアルによる確認をしなかった。	・薬剤をビッチャーや注射器に出した際は薬剤名を記名することを徹底する。・ダブルチェックは必ず指さし・声出しにて確認する。・薬剤の確認を求められたときは、準備者や空バイアルで確認し返答する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
10	障害なし	ドロレブタン注射液25m g	アルフレッサファーマ株式会社	過剰投与	全身麻酔中、臨床研修医は制吐目的でドロレブタン（0.5mL）を投与する際に、麻酔量の10mL（1バイアル）を投与した。手術後もドロレブタンによる鎮静作用、QT延長、錐体外路症状が出現。ドロレブタンの効果が消失するまで、鎮静、人工呼吸管理となった。永続的な合併症は認められなかった。	・臨床研修医は制吐目的のドロレブタンの投与量を知らず、1バイアル投与するものと思い込んだ。・上級医は口頭指示のときに用量を伝えておらず、臨床研修医と上級医で連携がとれていなかった。・上級医は他の症例を掛け持ちしており、不在の時間があつた。	・上級医は口頭指示のときは、薬剤名、希釈、投与量、投与速度などを伝え、可能であれば、薬剤名、希釈、投与量、投与速度を記したメモを渡す。臨床研修医は復唱を行う。・薬剤投与量がわかりやすいようにマニュアルを改訂する。・上級医は質問しやすいような環境をつくる。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
11	障害残存の可能性がある（低い）	アルチバ	不明	過剰投与	麻酔導入中、サポートに入った麻酔科医に「アルチバ100で」と、アルチバ100μg/h投与を伝えたとつもりだったが、実際には、100ml/h（10000μg/h）で12分間投与された。	投与量を伝える際に単位を付けていなかった。	医療安全に関する委員会にて、レベル判定し、部署内での検討および文書回答することとした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
12	障害残存の可能性がある（低い）	なし	なし	処方忘れ	周術期管理に伴い、心房細動に対して処方されている抗凝固薬を術前中止する計画を他院(循環器内科)は立てた。中止後はヘパリン置換を行い、術前にヘパリンを止めて手術へ向かう方針となっていた。この方針は他院(泌尿器科)は把握しており、周術期の計画を立てていた。 患者はペースメーカーをつけており、心機能も低下したハイリスク患者であったため他院では無く、当院で手術を行う方針になり、転院をした。その際に持参された泌尿器科の紹介状には抗凝固薬に関する記載がされており、ヘパリン置換に関する内容も書かれていた。紹介状を持参し当院に入院後、当院の泌尿器科は抗凝固薬を中止したが、ヘパリン置換は行わなかった。抗凝固薬を中止し1日経過し、麻酔科医がヘパリン置換を行っていないことを発見し、泌尿器科へ連絡した。泌尿器科は連絡を受けてヘパリン置換を開始した。ヘパリン置換を行ったものの、薬効をAPTTにて評価はしなかった。ヘパリンの抗凝固薬の完全中止期間は約1日で、周術期の脳梗塞を含む塞栓症リスクが増加する為、術中はr SO2モニターを用いて脳の酸素飽和度を確認し、凝固機能検査を追加で行う必要が生じた。幸い、術中に脳梗塞イベントは確認されなかった。	・紹介状を受け取った医師の確認漏れ。・周術期の血栓症にリスクに対する認識不足。	・複数人で周術期管理を行う。・紹介状を読む。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
13	障害残存の可能性がある（低い）	ジェービックV	阪大微生物病研究会	過剰投与	日本脳炎ワクチンを医師が0.5ml接種すべきところを0.7ml接種した。看護師が母子手帳に接種量を記入。家族が母子手帳を確認した際に接種量の間違いに気付いた。	1.医師は看護師が準備した注射器の内容を確認せずに患児へ接種した。2.与薬準備をした看護師は日本脳炎ワクチンを取り扱うのが初めてであったが、6R・ダブルチェックを実施しなかった。3.看護師は生食0.7mlで溶解したワクチンを注射器に0.7ml吸って準備をした。	1.医師がワクチンの溶解、シリンジへの吸引を実施して準備をする。2.医師が準備した薬剤を他医療者とダブルチェック実施後に接種する。3.薬剤を取り扱う時は6R・ダブルチェックを実施する。4.初めて取り扱う薬剤等は添付文書を確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（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	
14	障害なし	ヒューマリンR注100単位／mL	リリー	投与速度速すぎ	このインスリンシリンジポンプは、時間当たりの血糖値の変化量により、速度を変更する必要がある、その速度はExcelチャートを用いて、現在のインスリン速度、測定間隔、血糖値を手入力して計算されるプログラムとなっている。開始からの血糖測定間隔は「1時間毎」の指示であったが、9時からは「3時間毎」に変更となっていた。看護師は、マニュアルを読み、Excelチャートに入力する測定間隔を「前回の血糖測定からの測定間隔」で入力しなければならなかったところ、「その時点における指示簿上の測定間隔」と誤った解釈をしたため、9時時点の指示簿上の測定間隔である「3時間」と入力し、速度を3.6mL/hから4.6mL/hに変更した。	本来であれば、前回の血糖測定からの測定間隔である「1時間」と入力しなければならなかったことを、医師に指摘され3.6mL/hへ修正した。要因は、マニュアルの文章を誤読し、測定間隔を「前回の血糖測定時からの測定間隔」ではなく、「その時点における指示簿上の測定間隔」と解釈したことである。	現在のインスリンシリンジポンプのExcelチャートでは、手入力の運用が多いため、測定間隔および現在のインスリンの速度を自動入力されるようシステム部へ改修依頼をしている。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
15	障害残存の可能性なし	エリブリン（Eribulin）とニボルマブ併用療法治験	不明	過剰投与	骨髄抑制が中等度から高度に出現するため、5回目の投与量を2段階減量レベルの1.92mgで行うべきところ、1段階減量レベルの2.97mgで処方し投与してしまった。CRCが治験の入力を行う際に、過量投与に気が付いた。治験薬投与中に舌の腫脹を生じたためソルコーテフ100mgを投与し、最後まで投与を行った。6日目に発熱あり抗生剤内服が開始となった。注入による反応や投与後の発熱はこれまでも毎回生じていた。10日後から40度の発熱が続き、採血の結果G3の好中球減少とCRPの上昇あり、グラン施注し抗生剤を変更した。肺炎の所見はなく自宅での経過観察となった。	当日の採血結果を見て投与することが決まり、医師は焦って前回投与オーダーをコピー・ペーストするところ、前々回の減量前のオーダーをコピー・ペーストしたことで過量投与が発生した。オーダーする際に医師・CRCはそれぞれで間違いがないことをダブルチェックし確認することになっているができておらず、カルテには投与量を記載していたが、実際のオーダーの投与量と照合確認していなかった。	医師はオーダーする際にカルテ記載の投与量と照合確認する。CRCは、独立型のダブルチェックで6Rを確認する。薬剤師による監査は、治験ごとのPRTの理解が必要であり、マンパワー的にも現実的ではないが、少しでも薬剤師の介入ができないか継続して検討していく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
16	障害なし			その他の輸血実施に関する内容	RBC2単位投与予定で輸血準備の際、看護師がポンプ用輸血セットを使用すべきところを、誤ってポンプ用輸液セットを輸血パックに接続した。その後、看護師2名で確認し、ポンプにセットし80ml/Hで投与開始。1時間30分後、夜勤の看護師が、輸血専用のルートではなく輸液セットが使用されていることに気が付いた。	・輸血準備時に、輸血セットと輸液セットの保管場所が近くかつ表示が分かりにくかったため、誤って輸液セットを取り出したことに気付かなかった。・輸血パックとルート接続前の確認不足があった。・Wチェックが機能しなかった。	1.輸液セットおよび輸血セット、血小板セットを種類ごとに区分けして整理し、解りやすい表示にした。2.輸血準備・投与の際の手順、輸液セットと輸血セットの構造上の違いについて、部署内での再教育、再周知を実施。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（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	
17	障害残存の可能性なし	タベンタ錠100mg	ヤンセンファーマ	薬剤間違い	看護師Aは、8時に患者Xが内服する予定のオキシコンチンTR錠15mgを看護師B（夜勤リーダー）とダブルチェックし準備した。看護師Aはオキシコンチンの準備を行えた後、オキシコンチンTR錠10mgと5mgをナースステーションのテーブルの上に置いたまま患者Xに投与予定の利尿剤を看護師Cとダブルチェックして準備した。	・看護師Aは、患者Xの麻薬を準備する際、配薬ケースに貼付しているネームラベルと薬袋の名前を照合しなかった。・看護師Bは、患者Yの麻薬を準備する際、配薬ケースに貼付しているネームラベルと薬袋の名前を照合しなかった。・看護師Aは、患者Xに麻薬を与薬する際、6Rでの確認をしなかった。・看護師Aは、患者Xに与薬する際、ケースの中の薬剤を確認せずにケースごと患者Xに手渡した。	・医療安全の委員会で麻薬管理で起きた事象として報告した。・病院として患者を守るために定めているルールが適切に遵守されていないことは当該病棟における業務管理の問題であり、医療安全管理委員会から看護部と当該病棟に業務改善を要請した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
					その後、看護師Aは麻薬のケースに貼付されているネームラベルが患者Xのものであることを確認し、麻薬の配薬ケースが入ったトレイと利尿剤を電子カルテを運ぶワゴン車に乗せて、患者Xの病室を訪室した。看護師Aは患者Xに利尿剤を投与し、その後「8時分の痛み止めのオキシコンチンです」と伝えて経過表と配薬ケースの中の薬剤を照合せずに麻薬のケースごと患者Xに手渡した。看護師Aは、患者Xが麻薬を服薬し薬包をケースの中に入れたことを見届けてケースを回収し、ナースステーションに戻った。ナースステーションでは看護師Bが看護師Dから報告を受けており、看護師Bが担当している患者Yの麻薬が置かれたままになっていた。看護師Aは、看護師Bに「私が薬を患者Yに与薬してきました」と声を掛けて、患者Yの病室を訪室した。看護師Aは、病室で患者Yのネームラベルを目視し「Yさんですね。遅れてすみません。タベンタ錠をお持ちしました」と伝えたところ、患者Yから麻薬の開封を依頼されたため薬杯カップに配薬ケースの中の薬剤を開封した。看護師Aは、2錠の麻薬を開封した際に薬剤はタベンタ錠100mgと50mgではなく、オキシコンチンTR錠10mgと5mgであることに気が付き、患者Xに患者Yの麻薬を誤投与したことが発覚した。看護師Aはナースステーションに戻り看護師Bに麻薬を誤投与したことを報告し、看護師Bから関連診療科の医師や薬剤師らに報告された。患者Xには主治医と病棟部長が謝罪し、呼吸抑制や傾眠傾向に対するモニタリングが行われた。			
18	死亡	サイレース静注2mg	エーザイ	その他の与薬に関する内容	下部胆管癌に対し膵頭十二指腸切除術を施行。術後2病日、バイタルサイン安定、血液・レントゲン検査著変なし、創部・ドレーン排液異常なし、特記すべき愁訴を認めず、HCU退室許可。11:03、一般病棟へ転棟。ドレーン類多数あるため、抑制着、上肢抑制開始。11:05、叫び声が聞こえたため看護師訪室すると端座位になっている患者を発見。上肢抑制すり抜けており本人は「なんだかもうわからないんだよ」と。ドレーン類異常ないことを確認し看護師4名で体勢整える。体幹抑制追加する。12:25、モニター上頻脈になっているため看護師訪室。上肢抑制を外そうと柵を揺らしている。しばらくそばで見守る。12:30、両上肢を外し、端座位になっている患者を発見する。体幹、4点柵追加する。12:47、「ぶっ殺すぞ、これをはずせ。」と暴言見られ、興奮している様子あり。アタラックスP投与し、主治医、師長へ報告する。投与後15分程度入眠していたが、その後、起き上がり、暴言がみられたため、13:35にセレネース投与する。ミトン追加する。1時間程度入眠していたが、再度起き上がり、暴言見られる。主治医へ報告し、アタPを再度投与する。 （以下、次ページ）	1．患者は術後2病日で複数のドレーンが留置されている中での強いせん妄症状があり身体抑制、薬物療法による鎮静をする必要があった。2．医師は、サイレース投与中、看護師がベッドサイドで見守ること、せん妄症状が落ち着いたら中止すること、サイレースを低濃度及び拮抗薬を処方するなどの指示を出していることから安全に投与できると判断した。3．看護師は、サイレースによる呼吸抑制のリスクは知っていたが、患者が鼾をかいて入眠した時に舌根沈下という認識はなかった4．病室にベッドサイドモニターがなかったために、看護室にあるセントラルモニターSpo2モニターのアラームにも気づけず患者の身の回りを整えた後に確認した送信機のSpo2値が低下していた時点で舌根沈下と判断し気道確保をした。5．当直医師は急変時、気管内挿管を試みたが、患者の顎が小さく、舌と咽頭の隙間が狭いため挿管するまで時間を要した。6．患者は顎が小さいという特徴的な顔立ちをしており、舌と咽頭の隙間が狭いため、舌根沈下による影響が出やすいと考えられた。7．せん妄、鎮静時の薬剤の処方のルールや、向精神薬（サイレース）使用時の基準、手順がなかった。	1．院内におけるせん妄、鎮静時の薬剤処方ルール及び安全に向精神薬（サイレース）を使用する際の基準、手順を決定する。2．サイレース使用する時は、原則、HCUとし、一般病棟で投与する際は、医師立ち会いにもと投与する。3．術後、複数のドレーンが挿入されている患者のHCU退室基準の目安を設ける。4．向精神薬を使用する際は、患者が舌根沈下による影響が出やすいことが予測される場合は、看護師と情報共有をする。5．サイレースを使用する際は、ベッドサイドモニターを設置し、常時SpO2値が観察できる環境下とする。6．向精神薬投与時の観察、アセスメントができるよう教育をする。また、経鼻エアウェイの挿入技術を教育する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（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	
18	死亡	サイレー ス静注2 m g	エーザイ	その他の 与薬に関 する内容	16:44、左前腕に上肢抑制による紫斑あり。マーキングし、ガーゼ挟む。右前腕にも軽度紫斑見られるためガーゼ挟む。アタラックスPの用法・用量が、「通常成人1回25～50mgを必要に 応じ4～6時間毎に静脈内注射するか又は点滴静注、1回の静注量は100mgを超えてはならない」、セレネースの用法・用量が、「通常成人1回5mgを1日1～2回筋肉内または静脈内注 射」である事から、アタラックスPとセレネースの常用量では当患者の安全確保は困難。そのため、より確かな鎮静効果を得られかつ呼吸抑制に対する拮抗薬を有するサイレースの点滴 静注による鎮静の方針とした。これに従い、不隠時指示の第1選択を「サイレース1mg＋生食100mL緩徐に点滴開始、不隠消失したら中断」とし、過鎮静による呼吸抑制を来さないよう に、小児用点滴セットを使用するよう指示。また、病棟常備薬及び救急カートにフルマゼニルが無いことを確認し、本人用にフルマゼニルを処方しナースステーションに確保、「呼吸 抑制時フルマゼニル0.2mg静注、無効なら、4分後0.1mg追加、それでも無効なら1分毎に0.1mgずつ追加、総量1mgまで」と指示。また、術直後より「SpO2 97%キープ、不能であれば主 治医コール」の指示継続。17:50、うーご君使用開始し行動観察行う。20:11、うーご君コールで訪室。起き上がり、「おまえ！ころしてやる！」と話される。不隠時のサイレース1mg ＋生食100mLの点滴実施する。ベッドサイドにて状態見守る。20:40、15mL程点滴したところで、起き上がり行動消失しいびきをかいて入眠される様子あり。サイレースの点滴終了す る。残破棄する。23:49、うーご君コール頻回にあり。起き上がり、「おい！おまえに！おまえにな！」と話され入眠されず覚醒あり。上肢を外そうと腕を激しく動かす。また、両手ミ トンを外し酸素モニターを外してしまう。右手が顔面にいき、胃管に触れてしまうため手を押さえるも力強く押さえきれず。不隠時指示のサイレース1mg＋生食100mL点滴施行する。 術後3病日0:00、SpO2 95%、RR 17/分、HR 119/分。0:09、SpO2 89%、RR 22/分、HR 125/分。0:16、SpO2 85%、RR 9/分、HR 128/分。0:21、15mL程点滴施行したところで、起き 上がり行動消失し再度いびきをたて入眠されたためサイレースの点滴中断する。呼吸数16回/分。リズム不整ないことを確認する。入眠されてから退室せずに、外されてしまった酸素モ ニターや両手ミトンをつけ直し体位交換など環境を整えていた。0:23、SpO2 81%、RR 24/分、HR 133/分。0:29、SpO2 78%、RR 23/分、HR 133/分。0:33、SpO2 36%、RR 28/分、 HR 71/分、QRS拡大。0:34、SpO2 30%、RR 19/分、HR 62/分。0:35、急に肩呼吸様の努力様呼吸に変化あり。酸素モニターを確認するとSpO2 75%へ。セントラルモニター確認し、 SpO2 75%、HR116。意識レベルIII-300。気道を確保し、心臓マッサージを開始する。他看護師へ応援要請。リザーバーマスク15L開始。BP121/63、HR116（胸骨圧迫中）。0:36、外科 当直Dr・当直師長・当直事務へEMコール連絡。0:40頃、外科当直医病棟到着。到着時心停止、呼吸停止。心臓マッサージ、アンビュー換気（O2 15L）施行。0:53、ルマゼニル1/2A IV。1:07、挿管。1:13、心拍再開、BP 66/46、HR133。1:55、HCUに移動。以後蘇生後低酸素脳症・多臓器不全に対し集中治療を継続するが、意識・対光反射・多臓器不全回復せず。 術後13病日、心停止、死亡診定。			ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（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		
19	障害残存の可能性 がある （低い）	アバスチン点滴静注用 アリムタ注射用	中外製薬株式会社 日本イーライリリー株式会社	その他の 処方に関する内容	肺腺癌に対して、アバスチン＋アリムタの治療を外来で行っていた。患者は4回目の投与予定で来院した。医師は抗がん剤の投与により、CTにて腫瘍の縮小が認められ、体力もあると判断し化学療法を継続とする方針とした。医師は血液検査を見落とし、腎機能障害に気づかず（血清クレアチニンが0.92→2.07に上昇、予測CLcr≒21mL/min）レジメンの承認を行った。レジメンの承認をうけて薬剤師は、患者のカルテを確認したが、検査値を見落とし腎機能障害に気づかず、抗がん剤を混注に回し、患者に投与された。投与から2週間後、患者が発熱を主訴に救命外来受診した。精査の結果、発熱性好中球減少症、急性腎不全にて加療目的に入院となる。この時点で本来skipされるべき抗がん剤を投与してしまったことが判明する。抗生剤、G-CSF製剤、補液の投与を行い、現在も入院中である。	・医師は、その曜日の午後にステント外来もあり、大変多忙であり焦っていた。また、担当医師は受け持ち医ではなく、代診の医師であった（ただ、前回の外来も担当はしていた）。普段から検査値は見るようにしているが、血清クレアチニンが2.07である事には気づいていなかったのではないかとのこと。また、投与基準（アリムタはCLcr：45mL/min以下の場合は慎重投与にあたり、本来は投与skip）も意識できていなかった。・外来化学療法の最終判断は、通常当日の診察担当医師（今回は代診医師）が行っている。その後、薬剤師が混注前に投与量・検査値等のチェックをしてから、抗がん剤を混注し投与している。・薬剤師は、混注前の患者カルテ確認担当（疑義があれば医師に問い合わせ）であったが、これ以外にも、抗がん剤混注後の確認、看護師への払い出し、電話対応を兼任しているため、大変多忙であった。また、交代で昼休憩を取っている時間帯であり、更に人手が減り多忙であったと思われる。・当院では外来化学療法を行う患者に対して薬剤師が面談を行っており、2回までは必ず面談し、3回目以降は必要に応じて対応している。1回目の面談では、レジメンの説明や初回面談（副作用・アレルギー歴、内服薬等の確認）、2回目は1回目投与後の副作用の確認を行っている。当該患者は4回目であり、面談していなかった。・薬剤師は、面談前にはレジメン内容（投与量、制吐剤等の確認）、検査値checkを行っている。	【医師】・患者に検査値を見せながら説明し、データを確認したことをカルテに記載することを徹底する。異常値でも治療する時は、カルテにアセスメントを記載する。・業務が多忙な時、ステント治療時の代診や外来、病棟業務のバックアップ体制をとる。・化学療法の患者は、午前中に診療する。・薬剤部への負担を減らす。1) レジメンオーダーを前日までに入力するようにする。2) 異常値のアセスメントをカルテに記載し問い合わせを減らす。3) 薬剤部から発信されている「インシデント、薬剤部からの問い合わせ内容の一覧」を診療科内で情報を共有する。【薬剤師】・混注前の患者カルテ確認の担当者を午前中は2名とし、しっかりまた落ち着いて患者情報の収集（カルテ確認）ができる体制にする。・患者情報の収集・確認（レジメンの種類、投与量、検査値、前投薬など）は、患者ごとのファイルを作り、チェック表を用いて管理をしている。チェック表の書き方が統一されていない部分（検査がない場合はなしと記載するなど）の統一化を図り、またチェック表の上部の投与量・前投薬の部分と、下部の検査値の部分が同じ日付でも列がずれてしまうこともあり分かりづらかったので、一列に書くこととした。	・現在のレジメンシステムでは、レジメンや薬毎の異常値のアラートは出ないが、来年の新システム導入時にそのあたりのcheckがかけられるように現在検討中である。それに向けての準備と教育も兼ねて、レジメン毎のチェックシートを使用頻度の高いレジメンから作成することとする（今回当事者である薬剤師が抗がん剤担当になって1年未満であった）。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（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		
20	障害なし	リクシアナOD60mg	第一三共	処方量間違い	当院での手術後、当院の心臓血管外科及び近医循環器内科にてフォローアップしている患者。先月中旬より胸部絞扼感の訴えあり、心房細動の診断で近医循環器内科でリクシアナ60mg0.5錠追加、メインテート2.5mg0.5錠から1錠に増量を受けていた。 今月の当院外来時にも胸部絞扼感は持続しており、検査等の結果、心房細動による頻脈からの胸部絞扼感の可能性が高いと説明し、βブロッカーの増量を近医に紹介状で依頼する旨をお伝えした。しかし患者から、近医の処方も含めて当院で処方して欲しいと希望されたため、薬剤手帳を参照の上まとめて処方箋を作成した。その際に、リクシアナOD60mg0.5錠のところ1錠と処方してしまった。15日後に家族が、リクシアナOD60mg0.5錠から60mg1錠に変わっていることに気づき当院へ連絡し発覚した。この時点で明らかな有害事象は確認されていない。	・今回外来時に薬剤手帳から当院カルテへ手入力する際に用量確認が疎かになった。・外来担当医の変更で、患者の病状を十分に把握できていなかった。・外来予約時間より30分以上超過しており、焦りがあった。	・近医循環器内科にて処方されている薬剤であり、その診断も当院と相違ないものであったので、近医と情報共有し近医にて処方を考慮してもらう。どうしても当院で処方しなす場合は細心の注意を払う、または薬剤師に確認を行う（今回は体重が60kg未満であるのでリクシアナは30mgが適当である）。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	
21	障害残存の可能性なし	ノルアドレナリン注1mg	アルフレッサファーマ	薬剤間違い	1.8時30分、小児科外来担当看護師が救急カートの点検を行い、ノルアドレナリンが1A不足していることに気づき、ハザードボックス内を確認したところノルアドレナリンの空アンプルを発見した。2.9時、医療安全管理者が患児は前日の12時30分に小児科病棟へ経過観察目的にて入院し、18時に症状が軽快し退院となったことを確認。前日の外来担当看護師へ事実確認をした結果、外来主治医が救急カートより自ら薬剤を取り出しシリンジに吸い上げダブルチェックをせず薬剤投与を行い、ボスミン投与を行うところノルアドレナリンを投与した可能性が高いことが判明した。3.12時、小児科医師が外来主治医へ電話し、「前日のアナフィラキシー対応時にボスミンとノルアドレナリンを取り違えて準備し患児へ投与した可能性が高いこと」を説明した。外来主治医は薬剤の取り違いについて認め、一旦、小児科医師から家族への説明を行った。	1.2年前に救急カートは院内統一にしていたが、外来の救急カートは未整備であり、薬品が多く、ボスミンがアドレナリンシリンジの下に隠れている状況であり、ノルアドレナリンを誤って取り出した。2.4年前よりボスミンアンプルは、シリンジ製品へ変更していたが、医師の個人的な意向から救急カート内に保管管理されていることに気付くことができなかった。3.アナフィラキシーショックという緊迫した状況下において、重要薬剤のダブルチェックが実施されず投与に至った。4.ボスミンアンプルからシリンジ製剤変更の際の教育訓練が不足していた可能性がある。	1.外来救急カートを院内統一へ整備し、関係部門にて再度情報を共有する。2.救急カート内からボスミンアンプルの撤去を行い、アドレナリンシリンジからの投与を統一する。3.アナフィラキシー対応のシミュレーションとトレーニングを実施し、医師と看護師の役割分担や連携を強化する。また、アドレナリンシリンジ製剤からの準備方法について教育する。4.本事例を振り返り要因と対策を院内全体で共有し再発防止に努める。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	
22	障害残存の可能性ある（低い）	ボスミン注	第一三共	過剰投与	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎疑いで血漿交換の目的で入院。38.0度の熱発に対しカテーテル感染症疑い抜去。以前に尿路感染症に対しゾシンの投与歴あり、ゾシンの点滴開始。開始後、皮膚発赤・掻痒感出現し、アナキラフィキシー疑い、医師が処方したボスミン1mgと生理食塩水5mLを看護師がワンショットで静脈注射し、頻脈をきたした。	1）「アナフィラキシーの初期対応としての、アドレナリン投与は筋肉注射である」と薬剤を処方する医師・投与した看護師の知識が不足していた。2）医師は自分で少量ずつ投与する目的で処方したが、看護師にはその処方の意図が伝わっていなかった。3）医師が処方したアドレナリンの用法が、アナフィラキシーの初期対応として推奨される用法と違い静脈内注射だった。4）投与した看護師は、初めて使用する薬剤に対し薬効を確認せず指示書通りに静脈注射することに疑問を抱かなかった。	1）アナフィラキシーの初期対応は、投与中の薬剤はすべて中止し以下の手順で行うことを院内通達した。・アナフィラキシーを疑ったら、ためらわず次を行う。1：バイタルサインを測定する、2：他のスタッフの助けを呼ぶ、3：アドレナリン標準量 0.3mg（成人）を大腿前面外側に筋肉注射する、4：酸素投与、5：静脈ルートの確保を行う。2）アドレナリンは静脈内投与により急激な血圧上昇、不整脈、心停止を起こす恐れがあることを注意喚起した。3）初めて使用する薬剤は、添付文書で薬効・用法を確認し使用することを注意喚起した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（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	死亡	なし	なし	薬剤間違い	○月9日15：30頃、痙攣発作があり、経鼻酸素1L/min投与下であったが、SpO2 49%まで低下したため、経鼻酸素 4L/minに増量した。その後、痙攣発作は30秒ほどで消失し、SpO2 100%まで上昇したため、抗痙攣薬の投与は行わず、経過観察となった。しかし、その後も散発的に痙攣発作を1時間に1-2回程度の頻度で認めた。19：00頃まではSpO2 98%(マスク酸素 4L/min)で推移していたが、20：00頃より、SpO2 90%前半(マスク酸素 4L/min)程度まで低下し、持続したため、22：10に当直医師Aに連絡あり。痙攣発作は顔面中心の強直発作から起こり、徐々に全身に波及する形式の発作を20-30秒程度認めたが、重積には至らなかった。しかし、○月10日1：34、マスク酸素5-6L/min投与するもSpO2 83%程度と酸素状態が不良であり、リザーバーマスク酸素10L/minまで増量し、SpO2 97%程度まで上昇した。この間も、顔面より始まる痙攣発作を数度認め、重積状態と判断した。「セルシン静脈投与を行う」ことを夜勤看護師Bに指示した。	・痙攣重積を認めた患者に対し、当直医師Aはジアゼパム静脈注射による治療を考え、夜勤看護師Bに対し「セルシンを準備するように」と指示した。当院にはジアゼパム静脈注射として採用されているものは、『ホリゾン注射液10mg 2mL 1A』が該当するが、同効商品名である『セルシン』を口頭で指示したことで、指示者である当直医師Aと受け取り者の夜勤看護師Bとの間で正しい指示伝達が為されていなかった可能性がある。・また、夜勤看護師Bがホリゾン注射液10mg 2mL 1Aを準備するはずが、誤ってヒルナミン筋注25mg 2.5% 1mL 1Aを用意した際に、使用済の空アンプルを破棄し、夜勤看護師Cとの間のダブルチェック、当直医師Aが処置を行う際のチェックが為されなかった。処置時にも当直医師Aより空アンプルが無いことへの指摘や「使用薬剤が確かにホリゾンであるか」の確認を怠ったことで、使用薬剤の取り違えが発生した。・他方で、痙攣重積状態による、酸素化の悪化の恐れから、早急な処置が必要となり、医師、看護師共に落ち着いた確認行動がとれなかった。	・医師、看護師共に、指さし確認やダブルチェックを徹底する。・また、使用した薬剤のシールを注射器に貼る、シールがない場合は、注射器に油性マジックで薬品名を記入し、使用したアンプルと共に医師に渡し、医師はその内容とアンプルが合っていることを確認した上で、投与するようにする必要がある。・さらに、急変時にも冷静に対応できるよう、急変した際の処置のシミュレーションを繰り返すなど、病棟スタッフに対する教育も行う必要がある。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
					病棟ストック薬剤から薬品を使用することとなったが、この時、ホリゾン注射液10mg 2mL 1Aを使用するはずが、誤ってヒルナミン筋注25mg 2.5% 1mL 1Aが用意された。当直医師Aにより、このうち0.5mlを01:58、CVカテーテルを介して静脈投与した。投与直前に自動測定されていた、1：57の血圧が112/84mmHgであったが、投与後2：00に血圧測定を行ったところ、68/34mmHgにまで低下した。下肢挙上を開始するも、血圧はその後収縮期血圧50-70mmHgで推移した。原因検索のため、採血検査を施行したところ、Hb 6.7mg/dlの低下を認め、何らかの出血性の要因を考慮した。この時点で、キーパーソンである妻に電話連絡した。○月9日昼頃より黒色便を認め、消化管出血の可能性があるととして、妻に内視鏡的止血術や輸血などの対応が必要かもしれないことを説明した。しかし、○月3日、妻よりno CPRの方針を聴取していたため、侵襲的な処置を望むか改めて確認を行った。そのところ、妻より「なるべく本人に痛みや苦痛を伴う処置は希望しない」との返答があった。このため、内視鏡検査や輸血等は行わず、低下した血圧に対し、対症療法的にラクテック500ml輸液負荷を行うこととした。その後、収縮期血圧70mmHg程度を維持し、血圧は低値であったが、横ばいで経過したため、経過をみることとした。4：30、病棟備蓄の薬剤の残数を夜勤看護師Bと夜勤看護師Cが確認したところ、使用したはずのホリゾン注射液10mg 2mL 1Aが使用されずに残っており、ヒルナミン筋注25mg 2.5% 1mL 1Aが不足していたため、薬剤の取り違いがここで初めて発覚した。直ちに夜勤看護師Bより当直医師Aに報告された。この時点で収縮期血圧70mmHg台、酸素化はマスク酸素4L/minにてSpO2 100%近く保持しており、血圧は低値ながらも小康状態を維持していると判断し、経過観察とした。その後、6：40頃よりSpO2 90%（マスク酸素 4L/min）まで低下し、マスク酸素 5L/minに増量した。しかし、酸素化改善に乏しく、リザーバーマスク酸素10L/minまで増量してもSpO2 90%を保てず、7：30頃、SpO2 85%に低下し、心拍数も50bpmを下回る様になったため、夜勤看護師Bは当直医師Aに報告した。7：40当直医師Aより妻に電話連絡し、酸素化が悪化し、心拍数が下がりがつつある旨を報告し、来院していただくよう伝えた。その後、リザーバーマスク酸素 10L/minを続けたが、徐脈傾向となり、心電図上、波形消失し、頸動脈触知不可、対光反射消失、呼吸音消失等、生命徴候の消失を確認した。妻と長女立ち会いのもと、主治医が死亡確認をした。			

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容									PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
24	障害なし	ヘパリンNa「AY」5000U/5ml	持田製薬	投与方法間違い	左中大脳動脈梗塞のため中心静脈ポートからヘパリンの持続点滴を行っていた（生食100ml+ヘパリンNa5000U/5ml/1Aを5ml/hで投与）。退院当日の早朝に持続点滴は終了し、退院前にヘパリンNa5000U/5ml/1Aを皮下注射する指示であった。注射箋には「手技：皮下注射」とコメント入力されており、電子カルテの掲示板には「ヘパリンの持続注射はOFF」「退院前に皮下注射をしてから退院」と記載があった。しかし夜勤担当の看護師は、24時間の持続皮下注射と思い込み、流量指示はなかったが自己判断で流量0.2ml/hに設定し持続皮下注射を開始した。日勤看護師から持続皮下注射ではなく、ヘパリンNa5000U/5ml/1Aを皮下注射する指示であり、投与方法の間違いが発覚した。	ヘパリン＝持続投与と思い込み、皮下注射を持続皮下注射で実施した。患者の家族が医療者で、在宅療養中もヘパリンの皮下注射を1日1回実施することになっていたが、当院で行われる投与方法とは異なっており、情報伝達が不十分で知識不足もあった。また、ハイリスク薬の注射は投与前にダブルチェックで確認するというルールだが、ヘパリンがハイリスク薬という認識が薄く、ダブルチェックせず投与したので、間違いに気づけなかった。そして流量指示はないのに24時間の持続投与と自己判断し、0.2ml/hと流量設定していることも問題であった。	・薬剤投与時は6Rの確認を徹底する。・流量など指示入力が無い場合は、自己判断せず処方医に確認する。・情報伝達は正しく実施できるよう、理由等含め伝達する。・ハイリスク薬の認識やルール遵守できるよう、病棟薬剤師と連携し教育、訓練する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	
25	障害なし	バンコマイシン塩酸塩散0.5g「明治」	Meiji Seika	投与速度速すぎ	変形性膝関節症の手術当日、術前にバンコマイシンの投与指示があり、看護師は自然滴下で100ml/hに調整し退室する。約30分後、患者より急な頭部の掻痒感にてナースコールあり訪室するとバンコマイシンが既に約80ml投与されていることに気付く。すぐに投与を中止し、主治医に報告する。バイタルサインの変化はなし。持続する掻痒感・発赤に対し、アタラックスP0.5A投与する。麻酔科医とも患者状態を共有し、手術は可能と判断され手術室搬入となる。	・看護師は、抗菌薬開始後気分不良時は知らせるよう患者に説明したが、初回投与開始5分間と15分後の観察チェック欄にはチェックサインをしていたが、観察していない状況で異常なしの欄にチェックを入れた。・患者は複数の抗菌薬アレルギーがあった。・点滴は、点滴部位の動きによる自然滴下状況の変動がないか確認しなかった。	・抗菌薬投与時の観察の必要性を認識し、決められた時間の患者状態観察と記録を行う。・自然滴下で点滴投与している患者のそばを離れる際は、点滴部位の動きによる滴下変動がないか確認する。・意思表示可能な患者には薬剤投与時の体調変化時にはすぐに知らせるよう説明する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	
26	障害なし	フルオロウラシル注250mg「トローワ」	東和薬品	その他の与薬準備に関する内容	消化器内科医師は直腸がんに対しFOLFIRI8コース目の治療を事前にオーダーした。当日実施可と判断、薬剤師は調剤した。しかし、当事者の看護師は前日にCT検査結果でPDを確認しており、抗癌剤治療中止となるはずが、主治医が抗がん剤投与実施可能と判断し薬剤にシステム上実施可能と連絡を行い、薬剤がミキシングされてしまった。その後、主治医は再度確認し、PDであるため抗がん剤は投与中止となり廃棄された。医師の画像診断検査報告書確認不足であった。	主治医は自身が画像を確認しSDと判断したが、読影の結果はPDであった。主治医の判断ミス、確認不足。	実施当日、主治医は抗がん剤投与の可否の確認を徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（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		
27	障害残存の可能性なし	フィルグラスチムBS注75μgシリンジ	日本化成	禁忌薬剤の投与	化学療法前採血で好中球が低値だった。医師はフィルグラスチム投与後、化学療法実施の指示を出した。化学療法実施後、薬剤部担当者からG-C S F 製剤投与日に化学療法実施は望ましくないと連絡があった。	薬剤部担当者は外来発行の「G-C S F 製剤注射処方箋」が発行され、医師カルテに「予定通り実施」となっていたことに気が付いた。しかし多重業務となり医師への確認を失念した。2時間後に他の薬剤師が気が付き外来化学療法センターへ電話連絡したがすでに化学療法は実施されていた。医師は同日実施は禁忌であることを知らなかった。	・薬剤部、化学療法センターで薬剤に対する勉強会を実施した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	
28	不明	ワーファリン錠0.5mg／ワーファリン錠1mg ゼローダ錠300	エーザイ株式会社 中外製薬株式会社	その他の処方に関する内容	カベシタピンとワルファリンカリウムとの併用により、患者に血液凝固能検査値異常が発現した。ワーファリン（一般名：ワルファリンカリウム）を服用している患者に対し、化学放射線療法目的で、ゼローダ（一般名：カベシタピン）を処方し、服用を開始した。服用開始から約1ヶ月後に皮下出血がみられたため、念のためゼローダを中止した。その4日後他院より、患者は皮下出血が広がり、INR測定は不能となったため、入院しているとの連絡があり、併用注意に気付かず薬剤を投与し、十分に観察ができていなかったことが判明した。	患者は弁膜症術後のため、他院で処方されたワーファリンを内服していた。医師は、ゼローダの併用注意薬にワーファリンがあることに気が付かず、血液凝固能検査を行わずにゼローダを処方した。	少なくとも、新規の薬剤を処方するときは、添付文書の禁忌事項だけでなく、併用注意薬などにも目を向ける。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	
29	障害なし	プレドニン	塩野義	処方忘れ	腎移植後患者で長期にわたりプレドニゾロン内服していた。難治性副鼻腔炎の加療目的に耳鼻科入院中に副腎不全を起こしていた。副鼻腔炎に対して血管炎に準じての加療目的に膠原病科に転科し、プレドニゾロン30mgを内服していた。16日に水曜日からの定期処方としてプレドニゾロン25mgを1日分のみ処方し、17日から30mgを6日分処方としていた。23日からの定期処方を出す際に16日のオーダーをコピーし、プレドニゾロンを30mgに修正したが、日数を変更し忘れたため、24日以降のプレドニゾロン処方がなくなった。25日に意識レベル低下、低血糖で発見され、プレドニゾロンの処方漏れが発覚した。	・定期処方の際はオーダーが抜けることを防止するために前回の定期処方をコピーし、薬剤の追加、削除、用量の変更などを行っているが日数変更を行うことはほとんどなく、7日分の処方がなされていると思い込んでいた。・処方内容に対して看護師のダブルチェックが行われるはずだったがすり抜けた。	定期処方の際に日数を確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（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		
30	障害残存の可能性なし	ホストイン	エーザイン	処方量間違い	ホスフェニトイン Loading doseを二回目にも投与した。18時頃に、4名の医師にて投与量を相談。4名でICU Axisシステムに入力、原液薬剤投与量初回9ml、次回3ml、速度も合わせて入力した。投与量と速度が煩雑であり、混乱を招かないようにとLoading dose並びに2回目投与までをオーダー。しかしその後投与速度の変更を行っており、その際に誤った2回目の投与量が入力されてしまっていた。投与後患者はショックとなり、一時的に昇圧薬の必要性が生じた。	・ホスフェニトインの投与Doseが初回と2回目以降で投与量が全く異なり、また投与速度に関しても煩雑である。・4名の医師で確認の上、一度は正しいオーダーを入力しているが、投与速度の修正の際に間違ったDoseで注射をオーダーしてしまっていた。	ホスフェニトインの2回目投与時の投与量についてアラートが表示されるよう、システムの改善を調整。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	
31	障害なし	シスプラチン点滴静注10mg「マルコ」シスプラチン点滴静注50mg「マルコ」5-FU注250mg5-FU注1000mg	日医工ファーマ 日医工ファーマ協和キリン	処方量間違い	放射線治療科より照射線量60Gyで化学放射線療法施行予定。CF療法のレジメン入力した。一般・消化器外科の医師は、照射線量50Gyと誤認し、誤ったレジメンを選択したために、シスプラチン70mg/m2(1日目のみ)と5-FU700mg/m2を4日間と入力するところ、シスプラチン75mg/m2(1日目のみ)と5-FU1000mg/m2を4日間と誤って入力した。実施確認もレジメン入力医師自身で行い、カルテに照射線量の記載もしなかったため、間違いに気がつかず、1日目にシスプラチン75mg/m2と5-FU1000mg/m2を投与した。翌日、投与前に誤ったオーダーであると気づき、5-FU投与量が4日間で正しい総投与量となるよう調整した。	・医師は照射線量を確認しつつ誤認したこと、レジメン入力時および実施時の確認不足。	・医師の対策として、オーダー入力時の確認の徹底、病棟医でのダブルチェックの徹底、レジメン名に放射線量を追記するよう変更、プログレスノート記載時に照射線量を記載する。・薬剤師の対策として、放射線治療科のカルテを確認し入力されたレジメンが正しいか確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	
32	障害なし	献血ベニロン-Ⅰ静注用5000mg 献血グロベニン-Ⅰ静注用5000mg	KMバイオロジクス 日本製薬	薬剤間違い	薬剤部が献血ベニロン-Ⅰ静注用5000mgを調剤するべきところ、献血グロベニン-Ⅰ静注用5000mgを調剤した。監査者も気がつかず、払い出した。病棟で担当看護師は薬剤部から届いた献血グロベニン-Ⅰを準備した。看護師は投与直前に、2人で注射指示表（ベニロン投与指示）と薬剤ラベル（ベニロン）と薬剤（グロベニン）を照合したが、薬剤間違いに気づかず、点滴投与を開始した。翌日、薬剤部調剤室にて、特定生物由来製品であるためロット管理を行う際に、調剤間違いが発覚した。	・薬剤の形状・名称が似ていた。・薬剤部から払い出された薬品が間違っていると疑わなかった。	・薬品名の確認を徹底する。グロブリン製剤が複数あることを認識し、薬剤名や投与量の確認を徹底する。・薬剤部では、特定生物由来製品のロット番号を帳票と照らし併せ、確認を徹底する。・病棟では、ダブルチェックの際は、物と注射指示表とラベルが合っているか確認の徹底をする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
33	障害残存 の可能性 なし	キシロカ イン注ポ リアンプ 0. 5 % (E)、 ボスミン 外用液	アスベン	薬剤間違 い	全身麻酔下、口蓋扁桃摘出とチュービングを行うため看護師は器械台展開時、使用する30万倍キシロカインの入ったシャーレを扁桃摘出用の器械台に、ボスミン液のシャーレはチュービングの器械台に準備した。執刀医にボスミン外用液を使うと言われ、扁桃摘出用の器械台に移した。同じ透明な液体であるが、キシロカインのシャーレのフタには明記しており、区別していたが、途中ワセリン軟膏の準備と言われ、シャーレのフタを使用した。局所麻酔薬のキシロカインを執刀医が使用し、追加と言われたため、看護師は、シャーレのキシロカインを吸い上げ執刀医に渡した。執刀医が4ml程注射したところで、患者の血圧が270まで上昇したことを外回りの看護師から聞き、局所麻酔薬ではなく、間違ってボスミン外用液を吸ったかもしれないことを執刀医に報告した。麻酔科医により、ニカルジピンにて降圧、血圧は安定し、瞳孔の異常がないことを、別の耳鼻科医と麻酔科医で確認し、手術を続けた。術後、全身CTにて異常なし。患者は、トラブルなく退院した。	・器械出しの看護師は、扁桃摘出とチュービングの器械出しが初めてだった。ただし、6年前まで手術室勤務で経験あり。・器械台に展開時、薬液2種類を同じシャーレ（大）に準備している。ボスミン外用液は（小）シャーレでの準備や綿球を入れておくが、周知していなかった。・途中の軟膏準備の際に、明記のあるシャーレのフタを使用したため、薬液の区別が本人の記憶のみである。	・ガラスシャーレのフタのみの明記ではなく、キシロカインについては予めフタと容器の両方に明記したものを作成した。・他の薬剤を準備する際はディスプレイのシャーレを使用し、皮膚ペンで明記する。・局所麻酔薬以外の薬液は、事前に準備するのではなく、直前に準備する。・ボスミン外用液には綿球を入れ、注射薬でないこと区別する。・ワセリン軟膏はシャーレのフタではなく、木べらでもらう。・以上のことを手術室スタッフ全員が周知する。口蓋扁桃摘出術とチュービングの手術の流れを検証する。他の術式において使用する薬液についても多数準備するものはないか、確認する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
34	障害残存 の可能性 がある （低い）	なし	なし	無投薬	22時から10時で投与との指示があったラクテック500ml+KCL20ml 1筒がルートに繋がったままの状態、投与されていなかったところを日勤担当看護師が発見した。輸液ポンプの電源は入っていたが、予定量・流量が設定されておらず、開始されていない状態であった。また、CVは詰まってしまい、抜去に至り、末梢よりルート確保を行った。22時から10時のラクテック500ml+KCL 1筒は再投与せず、10時から22時でオーダーされていたビーフリード+ビタメジン末より投与開始となった。週明けにCV再挿入となった。	点滴交換の際、輸液ポンプの電源を再度入れ直し、ポンプの作動確認を行った上でルートのセットを行い、予定量・流量の設定、開始の手順で行っていた。今回の事例発生の原因として輸液ポンプにルートを設定した際に他患者の輸液ポンプアラームまたはナースコールに行ってしまうその場を離れてしまった可能性が考えられる。また、コール対応の後再度訪室し、側管からの抗生剤の投与を行ったがメインの点滴の滴下の確認を怠ってしまった。開始後1分は目視で滴下状況を観察するという基準に沿った看護ができていなかった。その後も体位交換や巡視で訪室していたが、輸液の残量・流量確認を行わなかった。	・点滴交換の際は、滴下の状況を確認してからその場を離れるようにすること。・基準にあるように滴下開始後1分、15分後、ケアは処置、訪室時の刺入部から輸液内の投与量の確認をする。輸液交換の際にその都度電源は落とさない。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容									PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
35	障害なし	アロキシ 点滴静注 バッグ 0. 7 5 m g	大鵬薬品	その他の 与薬に関 する内容	右上顎癌に対し右外頸動脈カテーテルから動注化学放射線療法を実施中。当日は動脈ルートからシスプラチン投与日であった。当事者はシスプラチン投与日を担当することが初めてであったため、他の看護師に投与経路について注射箋を見ながら確認したのち、アロキシ投与の依頼を受けた。当事者はシスプラチン投与の説明をアロキシ投与の説明と思い込み、動注ルートの側管からアロキシを投与した。シスプラチン投与を行うために訪室した医師、看護師が、静注用のアロキシが動脈ルートから投与されたことを発見した。患者の状態に変化はなかった。医師からは動脈ルートから他剤が投与されることで脳梗塞のリスクがあると注意を受けた。	動脈ルートからのシスプラチン投与が初めてであったため、説明は受けたものの投与経路の理解が不十分であった。注射箋のアロキシのコメントには「末梢、側管、点滴」と表記されていたので、投与前に再度注射箋の表記を確認していれば投与経路の間違いに気づけた。また、動脈ルートには赤色の三方活栓が接続されており、静脈ルートの緑色の三方活栓と区別されていたので、使用基準を理解して意識していれば気づけた。	・経験がなく不慣れな点滴の投与依頼を受けた際には、依頼者と施行者で6Rを復唱し正しく理解しているか確認する。・誤接続防止のために取り決めた三方活栓の種類と使用基準について再度周知する。・動注から他剤を投与することのリスクについても周知する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
36	障害なし	アマンタ ジン塩酸 塩	日医工	処方量間 違い	患者Aのアマンタジン100mg錠を含む一包化の処方（アマンタジン(100) 2錠 1日2回 朝昼食後）があった。自動錠剤分包機から出てきた一包化されたものを確認したところ、その中にアマンタジン100mgのところ、アマンタジン50mgが入ったものが7包見つかった。アマンタジン100mg錠カセットを確認すると、アマンタジン50mg錠が97錠中43錠混入していた。アマンタジン100mgの充填歴を調べると、充填されていることがわかり、この日アマンタジン100mg錠カセットにアマンタジン50mg錠70錠が混入された。アマンタジン100mgの一包化の調剤歴を調べると、2名の患者が該当した。患者Aに入院処方として、アマンタジン100mg 2錠 朝・昼食後の調剤を行ったため、アマンタジン100mgに対してアマンタジン50mgが混入した状態で調剤を行った。患者Bは、アマンタジン100mg 1錠 夕食後 37日分を含む退院処方の調剤を行ったため、アマンタジン100mgに対してアマンタジン50mgが混入した状態で調剤を行った（錠数不明）。	・1ヶ月前に錠剤の種類ごとに分けてチャック付きビニール袋に保管されていた薬剤を、病院の資産として有効活用できると考えて、薬剤を再充填していた。一包化調剤した薬剤が中止となった場合は、原則錠剤分包機のカセットに返納しないルールとしていたが、破ってしまった。また、以前から、病院の資産の有効活用等の観点から、高額な医薬品、在庫がない場合等にカセットに返納することが行われていた。・購入した薬剤をそのまま充填する際はバーコードによる認証が可能だが、再充填のため認証ができず、結果として異なる薬剤が充填されてしまった。	・錠剤分包機へ充填する際はダブルチェック及び箱バーコードによる認証を行う。・一度一包化した薬剤は、いかなる場合も錠剤分包機カセットに戻さない。・ロット毎に箱バーコードによる認証を行う。・箱バーコードがない場合は、PTPシートのバーコードで認証の上「手入力錠剤充填一覧」に品目、製造番号、使用期限を記録する。・自動錠剤分包機への充填及び返納作業について手順を明文化する。再発防止策として、薬剤部において次の対策を検討している。 1）一度一包化した薬剤は、いかなる場合も再利用しない。2）自動錠剤分包機に充填の際はバーコード認証を必ず行う。これらの事項を手順書に記載し、情報共有を図っていく。また、毎朝行われている全体の会議において、薬剤部スタッフの情報の共有に努めていく。さらに、視認性の良い製剤を採用する、といった採用薬の見直しも積極的に行っていく。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（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	
37	障害なし	ラシックス20mg ソルダクトン100mg ダイアモックス500mg	日医工ファイザー 三和化学研究所	投与方法間違い	COVID-19感染症の重症で気管挿管中の患者。輪番の医師1名と、救命救急医師複数名で患者フォローされていた。抜管に向け水分バランス調整中で、救命医師Aの処方でラシックス20mg2ml、ソルダクトン100mg、ダイアモックス500mgが頓用注射処方（ラベルには開始未定、速度適宜と記載）された。 また内服：アゾゼミド30mg、アルダクトン25mgは届き次第投与するよう指示有り。11時30分頃、薬剤到着。救命医師Aは病棟に不在で、輪番医師Bと指示を再確認する。この時頓用の文字を輪番医師B、看護師Cは見落とした。伝票をダブルチェックし、頓用薬であるラシックス、ソルダクトン、ダイアモックスの投与指示を輪番医師Bより看護師Cが受け、循環動態の変動が激しい患者であったため、投与時間の間隔を確認したが、輪番医師Bより続けて連続投与と指示を受けたため、患者担当看護師Dに頓用薬を手渡した。受け渡し時にも投与方法について看護師Dより確認があったが、輪番医師Bに確認済みであることを伝え、看護師Eが11:55薬剤投与を行った。12:15頃、ABP60台まで低下し、輪番医師Bに状態報告する。そこで、輪番医師Bが投与された薬剤が頓用であったことに気付いた。処方医の救命医師Aに状態報告し、内服利尿剤は未投与であったため中止し、一時的に昇圧剤を投与し、ABP100台まで回復した。	医師、看護師ともに頓用の記載を見落とした。医師と看護師でダブルチェックし投与方法について質問するが、投与可の返答を得たため、薬剤連続投与を疑問に思わなかった。投与直前にカルテでの再確認を行わなかった。輪番医師と救命医師の情報伝達が不十分であった。	救命医師と輪番医師の情報共有を行い、指示の一本化をする。指示受け看護師と患者担当看護師間での薬剤受け渡し時には口頭指示書も添えて手渡す。投与前には必ずカルテでの再確認を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
38	障害なし	なし	なし	過剰投与	○月6日のプログラフは血中濃度により指示が変更となり、指示には「プログラフ1Aを生食と混合し全量20ml調整（0.1mg/ml）、うち2.5ml（0.25mg）+生食21.5mlで合わせて計24mlにする。CV白側管から1ml/hrで持続投与※フィルター禁」と記載してあった。看護師Aは看護師Bと指示を確認し指示の変更に伴い、注射ラベルの表示を変更した。プログラフ1Aと生食50mlが処方されてあったため、まず生食を50mlのボトルから20mlのシリンジで15mlほど吸い、同じシリンジでプログラフ1Aを吸い、その後に同じシリンジで計20mlになるように生食を吸ってトレイの中に置いた。次に、生食50mlの残った生食から生食21.5ml（20mlと0.5ml）を吸って20mlのシリンジに準備し、看護師Bに量を確認してもらいトレイの横に置いた。その後プログラフ入りの生食から2.5mlを吸った（残液はトレイに戻した）。看護師Bがそばを離れていたため、2.5mlを持ったまま看護師Bが戻ってくるのを待ち量を確認してもらった。次にプログラフの入った2.5mlと生食21.5mlを合わせて計24mlとし、再び看護師Bに確認してもらい注射ラベルをシリンジに貼った。 その際、24mlの出来上りの部分にラインは引いていない。プログラフ入りの2.5mlを混合する際は看護師Bは見ておらず看護師Aが混合した。シリンジに表示がなかったためどちらに混合したかは不明であった。しかし、薬剤の濃度を考慮すると、おそらくプログラフ入りの生食へ戻したことが予測できた。その場合計20mlになるが、投与されていたプログラフは残量から考えて計24mlであったと推測する。看護師Aは生食を追加した記憶はないためプログラフ入りの生食が20mlで準備をするところを24mlで準備された可能性がある。○月7日8時の血中濃度が44.6と高値であった。再検でも39.2と高値であり12時5分に中止した。調製間違いを考慮し、従来投与されるべき薬剤を再度主治医がミキシングして残液との濃度比較を薬剤部へ依頼した。残液の濃度が本来の10倍程度であったことがわかり調製間違いが発覚した。	・シリンジに記載がなく、破棄するシリンジと投与するシリンジの見分けがつかなかった。同じ20mlのシリンジであった。破棄するシリンジをトレイに入れて、使用するシリンジをトレイ以外の点滴作成台に置いていたため、誤ってトレイに入れてあるシリンジに薬剤（プログラフ）を混合した可能性がある。 ・看護手順の点滴静脈内注射＜輸液ポンプ・シリンジポンプを使用する場合の注意事項＞には「薬剤を吸う前に使用するシリンジにラベルを貼る」という記載はない。 ・作成した看護師はこの患者のプログラフを作成することは初めてであった。20ml以上の薬剤を準備する際のシリンジは30mlを使用していることを知らなかった。 点滴作成を誰が行うという取り決めはなく、業務の状況に応じて判断していたため、効率がよいスタッフが作成することが多く、今回作成した看護師は作成する機会が少なかった。 ・薬剤（プログラフ）調製の手順が統一されておらず、それぞれのやり方で準備している。2つの注射器を使用して行う場合の手順書はなかった。 ・ダブルチェック者がシリンジにラベルを貼っていないことをやシリンジが異なることに気づかず指摘ができていなかった。また、作成者が初めてプログラフをミキシングすることを知らなかった。 ・誤薬防止のためにダブルチェックを実施しているが、ダブルチェック者が他の患者のミキシングをしたり、電話対応等でその場を離れることがあり一連の作業を全て2人で行えていなかった。薬剤を混合する場面と一緒に確認していなかった。	・看護部看護手順の点滴静脈内注射の＜輸液ポンプ・シリンジポンプを使用する場合の注意事項＞にシリンジポンプを使用する場合は、「薬剤を吸う前に使用するにシリンジにラベルを貼る。薬剤を混合した後のシリンジにはスタートラインを引き確認サインをする」を追記し周知する。 ・部署で薬剤（プログラフ）調製手順を作成し、周知して実施する。 ・初めてプログラフ等のように2つのシリンジを使用して薬剤を混合する場合は、一連の流れを2人で確認する。 ・点滴作成に集中できる環境を検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（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	
39	障害残存 の可能性 がある (低い)	フルオロ ウラシル (5-FU)	協和キリ ン	投与速度 速すぎ	胃癌の診断でFOLFOX療法導入目的で入院。翌日、初回FOLFOX療法開始となった。12：43、前投薬投与し、オキサリプラチン+レボホリナートを別ルートで各2時間かけて投与開始した。終了後、部屋担当看護師が他患者対応中であったため更新を依頼された。	ルートが多く、何に繋がっているルートであるかの確認が不足していた。滴下確認後クレンメを閉じずに輸液ポンプにセットした。抗がん剤更新後のダブルチェックを怠った。病棟で頻回に実施するレジメンであり、慣れが生じた可能性がある。	適切に薬剤を投与しないと、患者に害が及び、医療者としての自分の立場も守れないことをスタッフ全員へ周知した。指差し呼称をして、適切に薬剤が投与されているかを確認する必要性を再度周知した。確認を行うときは、ルートをたどって刺入部から輸液までを確認する。ルートの整理を行い、確認しやすいように輸液ポンプの真上に輸液がつながるようにする。終了したルートは外すが、抗がん剤であり曝露防止のため閉鎖しておきたい場合は、クレンメを閉じる。また、医療安全管理マニュアルでは抗がん剤の輸液更新時は、ダブルチェックを行うこととなっておりマニュアルの遵守を徹底する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
					当事者が、14:59に5-FU600mgを全開で投与した後、15:10に5-FU1800mgを23時間で持続投与するため21m/hで輸液ポンプにセットした。その際、誤ってレボホリナートのルートを輸液ポンプにセットしてしまい、23時間で投与すべき5-FU1800mgが全開で投与されてしまった。本来であれば、抗がん薬開始時や更新時などはダブルチェックすることとなっていたが、部屋担当看護師に伝えるのを忘れており、ダブルチェックは実施されなかった。15:40気泡アラームがあり別スタッフが対応した際に輸液ポンプにはレボホリナートがつながっており、5-FUのルートが全開で投与され1800mg/500mlのうち、約1440mg/400mlが急速投与されているのを発見した。直ちに5-FUの投与を中止し、バイタルサイン測定し著変なし。代医へ報告し予定されていたFOLFOX療法は中止となった。			
40	障害残存 の可能性 なし	メーゼン ト錠 0.25mg	ノバル ティス ファーマ	過剰投与	1日ごとに漸増が必要な薬剤の導入目的で入院した患者。4日目に0.25mg錠を3錠内服すべきところ、2mg錠を3錠内服させてしまった。6日目以降の内服用に処方されていた2mg錠が入った薬袋を取り違えて配薬時に使用したためと考えられる。	・薬剤の確認不足。・1日毎に内服錠数が増える、特殊な内服法であった。・途中から規格が異なる薬剤を用いる必要があり、紛らわしかった。	・診療科内での検討会の実施。・院内での検討会の実施。・薬剤投与の直前確認の徹底。・プロトコールの周知。・処方、服薬指示などのセット化の検討。	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 がある (低い)	セフトジ ジム	沢井製薬	その他の 与薬に関 する内容	手術の前日に入院し、全身麻酔で先天性白内障の手術を行った。9時16分に抗菌薬の点滴が開始され、術野のセッティング後にタイムアウトを施行した。9時29分執刀開始。9時30分に麻酔科医が気管内圧の上昇に気づき、9時31分に抗菌薬の点滴を中止、9時33分に手術を中止した。血圧は50mmHg台まで低下し、補液、ノルアドレナリン投与など麻酔科医2名によりショックへの対応が行われ、全身状態は回復した。眼科医が切開していた結膜を縫合して、手術を終了し挿管のままPICUに入室した。その後、注射用抗菌薬問診票が取得されていなかったことが発覚した。	・通常、外来で医師が手術説明を行った後に、看護師が注射用抗菌薬問診票の取得を行っているが、本患者では入院日が変更になったため、入院時に手術説明、承諾書取得され、注射用抗菌薬問診票の取得が漏れてしまった。・病棟看護師は、通常は外来で注射用抗菌薬問診票が取得されているため、入院の際に注射用抗菌薬問診票の有無を確認しなかった。・眼科手術の場合、病棟での抗菌薬投与することがほとんどないため注射用抗菌薬問診票を確認することが習慣化されておらず、取得していなかったことに気付かなかった。・手術室入室時チェックリストには、注射用抗菌薬問診票の取得に関する項目がないため、手術入室時に気付かなかった。・眼科医師は抗菌薬問診票を確認しないで抗菌薬を処方していた。・麻酔科医師は、処方されている抗菌薬であったため注射用抗菌薬問診票を確認しなかった。	・医師は点滴の抗菌薬処方の際には注射用抗菌薬問診票を必ず確認する。・看護師は患者入院時の同意取得文書に注射用抗菌薬問診票の有無を必ず確認する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（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	事故の背景要因の概要	改善策		
42	障害なし	テグレトール、細粒 50 %	田辺三菱製薬株式会社	処方量間違い	患者は3年8ヶ月前に主治科である循環器内科より、三叉神経痛疑いに対して脳神経外科へコンサルトされた。その際、テグレトール200mg 分2（自己調節可）で処方されたが、ふらつきがあるとのことで、自己にて半分ずつ(100mg錠を半分に割って)内服されていた。これを受け、循環器内科医師は100mg 分2 で継続処方されていた。1年前の受診時に、ヘルペス症状にて近医に1ヶ月程度入院され、その間にテグレトールは内服されていなかったことが判明し、9ヶ月前より当院でもテグレトールは中止となった。先月の受診時に、三叉神経痛の訴えあったため、以前の内服開始時にふらつき等の症状あったことも踏まえ、テグレトール錠100mg 0.5錠 1日1回 50mg 分1の少量で再開となった。今回、右人工膝関節置換術目的にて入院となった。患者がテグレトールを朝・夕にて内服しており、2倍量の100mg/日を内服していたことにより、入院日の2週間前からテグレトールが不足していた。入院日に患者から処方の希望があり、病棟担当薬剤師は患者が内服していた用量をカルテに記載し、医師に処方依頼した。三叉神経痛の訴えがあり、処方医はテグレトール細粒 500mg/日 1日2回を臨時処方した。患者は入院翌日から2日間 テグレトール500mg/日を内服した。入院3日目の21時頃に談話室に歩いて行こうとして病棟の廊下で転倒しているところを発見された。右大腿部の疼痛があり動けない状態であった。外観的な皮下出血斑や擦過傷はなかった。BT36.6度、Bp104/63mmHg、P72回/分、SpO2：95%。21時01分、当直医に報告を行った。 レントゲン、CT検査を実施した結果、右大腿骨転子部骨折の診断となった。翌日、薬剤師が内服処方の確認を行った際に、前回処方量より過量に処方されていることが発覚した。血中濃度の測定を行い、14.1μ g/mlであった。テグレトールの内服を中止して経過観察を行うこととなった。入院4日目に予定していた手術は延期し、骨折に対する右大腿骨骨接合術を施行した。カルバマゼピン血中濃度（治療域：4～12μ g/ml）。入院4日目：14.1μ g/ml、入院5日目：10.7μ g/ml、入院6日目：6.0μ g/ml、入院8日目：2.8μ g/ml。＜入院時の処方内容（テグレトール以外）＞RP01 アスバラカリウム錠300mg 1回 1T、シベノール錠100mg 1回 0.5T(粉碎)、フルスルチアミン錠25mg 1回 1T：1日3回 朝食夕食後RP02 ヘルベッサーRカプセル100mg 1回 1Cp、メインテート錠5mg 1回 1T：1日2回 朝夕食後RP03 ザイロリック錠100mg 1回 1T、レニベース錠2.5mg 1回 1T：1日1回 朝食後RP04 クレストール錠2.5mg 1回 1T、ネキシウムカプセル10mg 1回 1Cp：1日1回 夕食後RP05 リクシアナOD錠30mg 1回 1T：1日1回 朝食後RP06 ロキシニンテープ100mg 1日1回 貼付	・テグレトールを処方した医師が薬剤に対する知識が不足していた。・処方医は、三叉神経痛に対して以前別の患者に500mg/日で処方したことがあり、この用量で適正だと思った。・当院の院外処方では、テグレトール錠100mgの採用があり、外来（他診療科）では1回 0.5錠で処方されていた。 ・院内処方は、カルバマゼピン錠200mg、テグレトール細粒50%であった。・処方オーダー時、“テグレ”と3文字検索すると上記2剤とも候補に挙がるが、テグレトール錠がなかったため名称が同じテグレトール細粒を選択した（なお、カルバマゼピン錠200mgは粉碎オーダー不可である）。・当院では、散剤を処方する際、成分量と製剤量はプルダウンで選択し、どちらでも処方可能である。・今回は、成分量として1回250mgを1日2回で処方した。・患者の持参薬は、病棟担当薬剤師が初回面談を行い、お薬手帳（スキャンしカルテに取り込む）、薬剤情報提供文書、実際の薬剤・薬袋や患者の口頭内容より確認している。・持参された薬剤を患者の了承を得て預かり、一包化の場合は1剤ずつ薬剤の刻印を調べて確認を行い、持参した日数分を持参薬入力している。・実際の薬剤と持参薬入力内容については薬剤師同士でダブルチェックを行っている。・医師の判断により内服継続するとなった場合は医師の承認が行われ入院中も持参薬の内服継続指示となる。但し、上記は平日薬剤師が対応出来る時間内での対応であり、休日入院や緊急入院等、薬剤師不在の場合は担当医師が持参薬の確認、入力、もしくは院内処方への切り替えを行っている。・当院では、患者は持参薬をそのまま入院後も服用している。しかし、当該入院の契機となった傷病を治療することを目的とする薬剤や、入院目的（薬剤調整目的等）、持参された薬剤の残数が揃わない、又は保管状態が良くない等の理由により、使用しない場合もある。・持参薬の処方内容は、初回面談時のカルテを閲覧することで共有している。特記事項があれば主治医や担当看護師へ口頭でも伝える。・持参忘れや不足分は、その都度医師に報告し院内採用薬を情報提供、院内処方となる。・院内の処方を鑑査する際、病棟担当薬剤師は持参薬から院内処方切り替え時に相違ないか確認している。ただしタイムリーでない場合や、休日の場合は休み明けの確認になることもある。・調剤時（担当薬剤師ではない）は、どのタイミングで持参薬からの切り替えなのかは不明のため、持参薬との照合は行っていない。通常の処方監査のみとなっている。	・持参薬登録の際の薬剤師記録を参照し、電子カルテの「確認」を押下する際に再度確認をする。・本年度新規採用の医師全員に改めて周知するとともに再発防止に努める。・処方の際は添付文書を十分に確認した後に処方を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（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	
43	障害なし	ミダゾラム注10mg/2ml	武田薬品工業	禁忌薬剤の投与	当院で十二指腸乳頭癌に対する手術と早期胃がんに対するESDを行い定期通院で経過を観察している60歳代男性。左記の治療後に他院で重症筋無力症と診断されていた。今回、早期胃がんESD後のFollow upを目的とした上部消化管検査の希望で来院。看護師Aが問診時に他院で重症筋無力症と診断されている情報を聴取し、特定疾患認定証も所持していることを確認したが歩行や体位変換などの動作には問題はなかった。患者は内視鏡検査時に鎮静剤の使用を希望しており看護師Aは看護師B（当日のリーダー）に聴取した病歴と併せて報告したが、医師には重症筋無力症と診断されている情報が伝達されず、ミダゾラム注を使用した検査が行われた。検査中並びに検査後も患者に有意な臨床症状はなかったが、検査後に禁忌薬剤を使用していたことが発覚した。	・看護師はカルテ記録に患者から聴取した患者情報を適時・適確に記録していたが、内視鏡検査を行った医師は看護師のカルテ記録を確認していなかった。・患者が重症筋無力症と診断されたのは2年前で、1年前の受診時もミダゾラム注を使用した内視鏡検査は行われており、看護師Bは医師に重症筋無力症と診断されている情報を伝達しなかった。・禁忌薬剤の情報が当該患者の電子カルテのアレルギーマニフェスタ情報には反映されていなかった。・患者の健康に関連する重要情報を他職種で共有する体制が整備されていなかった。	・医療安全管理部から当該部署の管理者に禁忌薬剤の情報を適切に管理する体制の整備を要請した。・重要な患者情報は電子カルテの患者掲示板に記載し、禁忌薬剤はアレルギー情報に登録する体制とした。・問診の時点で医師の判断を要する患者情報が聴取された場合に、速やかに情報伝達する標準業務フローを作成する予定としている。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
44	障害なし	エクセグラン250mg	大日本住友製薬	処方量間違い	入院時に持参薬エクセグラン（50mg原/日）を服用していた。持参薬が切れた為、医師は、薬剤師の持参薬報告に記載された「エクセグラン散250mg原 朝」を参照し、入院オーダーでエクセグラン（250mg原/日）を投与した。病棟薬剤師は、退院指導の準備の際、1週間前から入院処方となっていることと他院処方オーダーの内容を確認した。その際、入院処方・退院処方オーダーで「エクセグラン散250mg原 朝」と用法が分1であったこと、てんかんの既往歴はなかったことからかかりつけの調剤薬局に確認したところ、50mg原/日が正であったことを確認し、退院前1週間ほど誤って処方していたことが判明した。5日間の休薬を行い、過剰服用による眠気、ふらつき等が出現する可能性があり、病棟師長に観察強化をお願いした。その日の夜間に他患者巡回中、トイレから上半身だけ出して尻もちをついている状態で発見される。左耳介、左頸部から出血あり、頭部CTを撮影するも特に異常はなかった。翌日、形成外科で左耳裂傷部を3針縫合する。	・患者にはパーキンソン病、認知症があり転倒歴があった。・今回のエクセグランを過剰に服用したことで転倒したかは不明である。・初回入院時と今回の再入院時の薬剤師の持参薬報告は、どちらも「エクセグラン散250mg原 朝」と誤って報告していた。・医師が処方する際、薬剤師の持参薬報告を参照している。・当院は散剤の処方、製剤量と原薬量（成分量）どちらのオーダーも可能である。・原薬量でオーダーした際、用量のあとに「原」と表記される。医師もこのことは理解していた。・持参薬から院内の処方に切り替わる際、通常薬剤師は、（同一成分）規格違いの確認、（同一成分の採用薬がない場合）同効薬、等量換算の確認、腎機能データ等に応じた用量確認等を行っている。・エクセグラン散250mg原/日はてんかんでは問題のない用量であるため、調剤室の薬剤師は疑義照会せずに調剤を行った。・病棟では薬剤師の人数が限られており、精神科の薬などの散剤の用量で迷う場合、その場で他の薬剤師に相談できる体制ではない。	・精神科の薬など散剤の用量で迷う場合は、お薬手帳をコピーして薬剤部で2名で確認を行う。また、指差し呼称を徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（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	
45	障害なし	グラニセ トロン 1A	*	患者間違 い	A患者にブレドニン100mg+生理食塩水50mlを投与する際、注射の実施登録を行った。A患者は左手を動かさなかったため、看護師は薬剤の照合をかけてからベッドを動かし看護師が入るスペースを確保した。その際、照合をかけた点滴をトレイの上においた。点滴を接続できる準備をしたあと、トレイにあった薬剤をとり投与した。15分後の確認も行ったが、点滴終了後に終了登録をかける際にB患者のデキサート9.9mg+グラニセトロン1A+生理食塩液100mlであったと気付く。担当医に報告し、不足分のステロイドを補うデキサート注射液6.6mg/2ml+生理食塩液50mlを投与するように指示あり。グラニセトロンの主な副作用として便秘、腹痛、不眠、AST上昇、重大な副作用としてアナフィラキシーや肝機能異常があるため、経過観察が必要になった。	・点滴を照合した際に直ぐに点滴棒に薬剤をかけず、トレイの上に置いた。・また、トレイの上から薬剤を手取る際に再び照合登録をしなかった。1・5分後に滴下の確認をしたが、薬剤名と患者氏名を確認せず、滴下数と末梢ルート挿入部のみを確認した。	・照合した点滴は直ぐに患者の点滴ボトルにかけ、万が一自分の手から薬剤が離れることがあれば、再登録を実施する。・また、薬剤を投与する際は実施登録したら直ぐに投与開始できるように患者の体勢を整えておく。・滴下確認の際は注射指示書を持参し、指示書とラベルに記載されている日時、患者氏名、薬剤名と滴下数、ルートの接続、コメントを確認する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
46	障害残存 の可能性 がある （低い）	ネキシウ ムカプセ ル「20 mg」	アストラ ゼネカ	処方忘れ	上行結腸癌に対し手術療法を行い退院。退院翌日より食事摂取困難となった。排尿なく腹部の張りを自覚され救急要請。CTにて、フリーエア、腹水貯留、腸管拡張、腹部から大腿の皮下に気腫を認め緊急手術。小腸穿孔を認め、穿孔部のトリミングし縫合。術後、経口摂取再開されたが、炎症データの上昇あり経口摂取を中止し経過観察。その後血圧の低下を認め、CT上、左側腹部から胃後面に膿瘍形成あり、CTガイドでドレナージ施行。経過を確認すると術後の食事開始時にはPPI内服していた。経過中の採血にて血小板低下を認めたため薬剤性による血小板低下が疑われPPI中止。H2ブロッカーの点滴にて投与された。しかし、経口摂取再開となった時点でH2ブッカーの点滴中止された時点で内服薬へ切替されていなかったことが、胃潰瘍穿孔の要因と考えられた。	・水疱性類天疱瘡があり、高用量のステロイド服用中であった。・経口摂取開始時にH2ブロッカーの点滴が中止となったが、内服薬再開が行われなかった。	・特に経口摂取開始のタイミングで静脈注射から内服に変更する場合の確認を徹底する。・注射薬中止時の内服変更及び内服中止時の注射薬への変更について多職種で連携し確認する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（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	死亡	オノアクト点滴静注用「150mg」（ランジオロール塩酸塩）	小野製薬	その他の 与薬に関する内容	上行結腸癌にて腹腔鏡下結腸切除施行。術後3日目の明け方より心房細動による頻脈を認めた。頻脈に伴い息苦しさの訴えあったが、酸素飽和度は、97%と保持されていた。心不全のリスクを考え、心拍を調整するためランジオロール塩酸塩（オノアクト）を1.9γ（15mg/生食48ml 2ml/h）で開始。5分、10分、15分後のバイタルサインは問題なく投与開始から1時間45分後に徐脈（HR50台）となり、看護師が訪室すると意識レベル（JCS）300であった。患者を処置室に移動し、ランジオロール塩酸塩の投与を中止。HR40台、血圧50台、酸素飽和度100%であった。循環器内科にコンサルトし、硫酸アトロピン1A投与するも改善せずPEAとなった（術前検査では、ランジオロール投与禁忌となる病態の指摘はなく通常より少ない量で開始）。CPR4クールで自己心拍再開、ノルアドレナリン投与しペースメーカー挿入。自己脈を認め血圧120台となった。冠動脈造影では、冠動脈狭窄認めず、CT上も心停止に至るような所見は認めず、全身管理目的でICU入室。	・ランジオロールは、通常より少ない投与量で開始も投与開始約2時間後に徐脈となっていることから薬剤の影響が考えられる。・他施設で心機能評価がされ、問題ないとの見解であったが、循環器内科に依頼し精査する必要があった。	頻脈に対する心拍調整療法を行う場合、患者状況に応じて循環器依頼をする。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
48	障害なし	-	-	その他の 製剤管理に関する 内容	<内服麻薬コデインリン酸塩20mg1錠の紛失>11時頃に患者本人からコデインリン酸塩20mgの内服の希望あった。担当看護師は、病棟の薬剤金庫から患者のコデインリン酸塩の薬袋をとりだし、他の看護師とともにコデインリン酸塩20mg1錠を配薬専用箱にセットした。その際にコデインリン酸塩の残数が2錠であることを他看護師とダブルチェックして確認していた。同日、17時台に内服希望があったために、夜勤看護師が薬袋の中から薬をとりだそうとしたところ、薬袋内に2錠残っているべきコデインリン酸塩錠が1錠しかなく、1錠紛失していることが発覚した。紛失発覚後、直ちに病棟師長に報告。ワゴンやステーション内、患者の室内、他の全患者の配薬箱をチェックをした。ゴミや配薬カートなど想定できる箇所を探索したが発見できず。患者本人とゴミを確認したところ、1錠分の薬の殻が発見されたため、過剰には配薬していないことが予測された。麻薬管理責任者から都道府県へ報告し調査を受けた。	担当看護師は、11時15分頃に薬剤金庫に保管されていた薬袋から患者への投与分のコデインリン酸塩錠を取り出し、11時20分頃に薬袋を金庫へ戻した。11時20分頃から夜勤担当看護師が薬袋を金庫から取り出した17時15分頃までの時間帯に紛失が発生した可能性が高い。麻薬を薬袋から取り出した時、または薬袋を金庫へ戻した時に、コデインリン酸塩1錠が落下し紛失した可能性が高い。	1.「麻薬を準備する際は、落下時の紛失防止のためトレイの上で作業を行うこと」を現行の手順へ追加した。2.事例の共有のためリスクマネージャー会議で周知した。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容									PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
49	障害なし	フィルグラスチムBS注75 μ gシリンジ「モチダ」	持田製薬	対象患者処方間違い	薬物過量内服、誤嚥性肺炎による敗血症性ショックでICU管理中の患者A。敗血症による好中球減少が著明であり、フィルグラスチム75 μ g皮下注開始の方針となった。ICU部門システムACSYSでオーダーするため、患者Aのベッドサイドにある電子カルテで指示を入力し、担当看護師に口頭で指示をした。しかし、同じ診療科の別患者Bの指示簿が開かれており、異なる患者であることに気づかないまま、誤って患者Bにオーダーしてしまった。実際に2日間投与された後、患者Bの担当医が間違ったフィルスチグラムの処方に気づいた。	・フィルグラスチムを処方する際、ACSYSの指示簿が患者Aであることを確認しなかった。・ICUのベッドサイドの電子カルテは、基本的にそのベッドの患者の指示簿以外は開かないはずになっており、別患者の指示簿になっていると思わなかった。・患者Aのベッドサイドの電子カルテで、患者Bの指示簿が開いていたままとっていた。	・ICUのベッドサイドのパソコンは基本的にそのベッドの患者の指示簿以外は開かないというルールを徹底する。・処方の際には患者氏名が正しいことを毎回確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	
50	障害残存の可能性 がある (低い)	リクシアナOD錠30mg	第一三共	その他の 与薬に 関する 内容	入院3日目（大腸ファイバー翌日）、構音障害と軽度左麻痺が出現し、脳梗塞を発症した。退院が延期となり、脳梗塞の治療を開始となった。主治医はリクシアナ錠は1日しか休薬していなかったと思っていたが、のちに、入院前から休薬していたことが判明した。 ・貧血、消化管出血疑いの患者であり、便の色が気になり（黒色から赤っぽくなった）、飲まない方がいいかと自己判断で中止されていた。・中止薬の指導については、患者に渡す「入院予約票」の中に、「中止する薬があります」「中止する薬はありません」という項目があり、チェックボックスにレ点チェックをいれることになっている。今回の事例では「中止するお薬はありません」にレ点チェックが入り、入院後に検査当日の中止薬を説明することになっていた。・入院予約票の記載が分かりづらい可能性があった。・入院当日、その情報を聞き取っていたにも関わらず主治医に伝わっていなかった。・抗凝固薬（DOAC）を中止する事リスクについて、看護師、薬剤師共に認識が足りなかったと思われる。＜当院における入退院支援室での患者が服用している薬剤の把握等についての流れ＞まず各科外来が服用している薬剤、休薬が必要な薬剤の把握する。その後入退院支援室でも確認をする。実際に薬の現物を見て指導が必要で中止薬の指示がある場合、原則としてかかりつけの調剤薬局で確認することを勧めている。医師が中止薬の指示書を記載し、患者、家族には指示書と薬剤現物を持って調剤薬局で確認してもらうよう指導をしている。入院当日に入退院支援室では指示通りに休薬で来ているかどうかを確認する。入退院支援室に薬剤師は常駐していないが、必要時は薬剤師が指導をする。	・侵襲のある検査、手術のために外来で中止薬の指示をする場合の手順を明確にし、中止薬が確実に中止できるように取り組んでいる。しかし、中止すべき薬についての説明、指導だけではなく、検査、手術があっても中止してはいけない薬について指導が不十分であったため、患者が自己判断で中止していた。	1）薬剤師による学習会を実施し、全看護師が抗凝固剤（DOAC）についての理解を深めた。2）入院予約票は、レ点チェックではなくブルダウンで選択し、「入院までに中止する薬はありません」か「入院までに中止する薬があります」のどちらかが表示されるようにした。3）外来での検査、入院説明時に「中止薬があります」の場合だけでなく、「入院までに中止するお薬はありません」ということを入院予約票に明記し、自己判断で休薬することがないよう指導することを徹底した。4）検査当日、入院当日に患者が医師の指示通りに休薬、内服をしていない場合は、情報を得た者は責任を持ってすみやかに主治医に伝えることを手順化し、周知を図った。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	
51	障害残存 の可能性 なし	ブレドニゾン錠5mg	武田薬品	その他の 処方に 関する 内容	IgA腎症に対し、ステロイドを隔日で内服中の患者が、ワーファリンによるINR過延長のため入院となった。薬剤師が持参薬入力を行い、主治医が承認し、入院中持参薬を内服していた。患者退院後に主治医が入院中のステロイドが内服されていなかったことに気付いた。	・持参薬入力時に、薬剤師は、ステロイドの隔日内服および、処方分を飲みきり、持参薬がないことを把握していたが、報告書にその旨の記載を失念した。・主治医は、IgA腎症に対しステロイド内服中であるとの認識はあったが、持参薬承認時にステロイドがないことに気づかず、承認した。・入院中に、IgA腎症の治療薬について振り返らなかった。	・持参薬に関する報告事項は、気付いた時にメモを取り、報告書作成時に、記載漏れがないかチェックする。・持参薬承認時は、患者の疾患と治療内容を照らし合わせ、持参薬に過不足が無いか評価する。・治療中の疾患および治療方針や治療内容をプロブレムとしてカルテに記載し、使用薬剤の振り返りを行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（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	
52	障害残存 の可能性 なし	ペチジン 塩酸塩注 射液50m g	武田薬品 工業	禁忌薬剤 の投与	患者は健診センターの上部消化管内視鏡検査で早期胃がんを指摘され、精査目的で当院の消化器内科を受診した。担当した医師Aは患者の既往にパーキンソン病があることを確認し、内視鏡検査時に使用する鎮痛剤や鎮静剤に関する薬剤情報を調べたが、鎮痛目的に使用を予定しているペチジンは慎重投与群に該当すると認識した。左記の判断で医師Aは鎮静にはミダゾラム注を、鎮痛にはペチジン注を使用して検査を実施したが、検査後に患者がMAO-B阻害薬を服薬していたことが発覚した。	・医師Aは患者の既往は確認したが内服薬の確認を怠った。・患者がMAO-B阻害薬を内服中の場合、ペチジン注の使用は禁忌に該当した。・COVID－19感染に内視鏡検査時のエアロゾルはリスク因子となるため、現在、当院の内視鏡検査室では咽頭反射の抑制を目的に上部消化管内視鏡検査では原則としてペチジン注を併用していた。・早期胃がんに対する治療前の評価を目的とした内視鏡検査であったため医師Aはより詳細な評価を行うためにペチジン使用は必要と判断したが、併用禁忌の薬剤情報を把握していなかった。・内視鏡検査には重要情報を多職種で共有し管理する体制がなかった。	・警鐘事例として内視鏡検査に関与する職員に周知した。・重要情報を多職種で共有し管理することを目的に内視鏡検査に疾患禁忌薬剤の一覧を掲示する体制とする方針した。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
53	障害なし	アリミ デックス	アストラ ゼネカ	処方忘れ	入院時持参薬に薬局で把握していない薬剤があった。入院時から薬剤を内服しおらず、86日間内服できていなかった。病棟転棟時に、転棟先病棟看護師が、当該患者の荷物を確認時にアリミデックスを発見した。その後、転棟先病棟の医師がA病院からの診療情報提供書を確認し、判明した。内服できていなかったことで、乳がん術後のアジュバンド療法の効果が減弱した可能性がある。＜服用継続できた薬剤（A病院）＞イフェクサーSR37.5mg 2cp1×夕食後セディール10mg 2T2×朝夕食後ルネスタ1mg 1T1×就寝前ただし、主治医判断により入院日に精神疾患薬は全て変更・中止した。＜服用継続できなかった薬剤（B病院）＞アリミデックス1mg 1T1×	・通常、入院時持参薬等鑑別を薬剤科にて預かり、鑑別後に主治医に報告している。今回は、B病院の持参薬は薬剤科を通していなかったため、服薬継続できなかった。・A病院からの診療情報提供書には「左乳がん（B病院にてホルモン療法を継続中）」との記載があったが、薬品名が記載されていなく、見過ごした可能性がある。・持参薬を確認する際は、持参薬（薬剤自体）、お薬手帳、薬剤情報提供書、診療情報提供書を参照している。・持参薬の預かりから処方指示までの流れは以下の通り。1）入院受け（救急診察室もしくは診察室経由）2）薬剤科にて持参薬、関連書類の一式を預かり3）持参薬継続の場合、電子カルテへの持参薬オーダー入力（医師）4）持参薬報告鑑別書を2種作成（薬剤科）1種目：薬品名、用法、用法、日数の羅列のみの書面2種目：上記に加え、薬剤の写真、代替薬の表示の入った書面5）持参薬一包化处理、報告鑑別書2種とともに当該病棟へ搬送。持参薬報告鑑別書2種の電子ファイル（PDF）を電子カルテに登録6）医師の持参薬オーダーに基づいて与薬（看護師）	再度入院時持参薬すべての薬剤科への提出を看護部に周知。また、入院時持参薬だけでなく、紹介状等服薬薬剤等の確認を医師、看護師、薬剤師、精神保健福祉士と共有確認することとする。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
54	障害残存 の可能性 がある （低い）	クレキサ ン	不明	投与方法 間違い	クレキサン皮下注キットの実施時、本来は灰色のキャップを外して腹部に投与を行うところ、4名の患者に延べ8回、キャップを外さず腕に投与を行った（実際には投与されなかった）。	部署に配属された際に他の看護師に注射手技を確認したが、口頭で「そのまま投与でよい」と言われたためキャップを外さなくて良いと勘違いし、正しい手技を認識していなかった。	医療安全に関する委員会にて、レベル決定され、事例集積のうえで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

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
55	障害なし	ドパコール配合錠 L 1 0 0 ドプスO D錠1 0 0 m g 酸化 マグネシウム錠 2 5 0 m g「ヨシ ダ」ラックビー微 粒N グラ ケーカプセル1 5 m g	ダイト 大 日本住友 吉田製薬 興和 エー ザイ	患者間違 い	A看護師が、患者Yのインスリン注射の部位がわからず、隣のベッドサイドにいたB看護師に声をかけた。B看護師は、患者Xの内服薬をコップで簡易懸濁し経管栄養用の30mlのシリンジに吸って手に持っていたところだった。B看護師は、それを持ったまま、隣の患者Yのベッドサイドへ行き、A看護師と注射部位の確認をする際に、患者Yのテーブルに患者Xのシリンジを置いた。部位について解決したが、B看護師は手ぶらでその場を離れ、A看護師が、患者Yのテーブルに載っていた、懸濁された薬が入っているシリンジを手にとって、患者Yの胃瘻から注入した。入れてから、空のシリンジがあることに気づき、患者誤認とわかった。すぐに胃内容物を吸引し、主治医が生食500mlで胃瘻から胃洗浄を行った。	・与薬を行っている最中に声を掛けられ、中断したことで、無意識に薬さを持ったまま動き、その近くに置いてしまっていた。・与薬前に、処方箋と薬剤・患者の照合することがルール化されているが、病棟ルール（ナースセンターで、配薬車から取り出す時に、処方箋（控え）と薬包の患者氏名、薬剤個数を確認する。確認した看護師と与薬する看護師が異なる場合も多々あり）がある。・内服薬注入用のシリンジに、氏名が書かれていなかった（シリンジは個人用で、洗浄し何度も使用している）。・与薬するときに、患者氏名を指さし呼称することが徹底されていない。・意思疎通が困難な長期療養の患者が多く、顔もベッドの位置も覚えており、思い込みで行っていることもある。それは、なおさら危険なことであって、自分達の確認が左右することの意識が薄らいでしまっている。	・緊急を要さない内容であれば、与薬の一連の動作を中断しない。・誤認防止の指さし呼称の徹底。・ケアや処置等行う際は、〇〇さん、今から何々しますよ、の声がけをしていない職員をみかけたらその場で促し、お互いに注意し合う。・「呼名する」という業務手順ではなく、人としての倫理的行動を振り返る。・病棟管理者だけでなく、他部署の看護師長や多職種がラウンドすることで注意を促せることもある。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
56	障害なし	新レシカルボン坐薬	京都薬品工業株式会社	投与方法間違い	術前の便処置の坐薬を看護師介助で行う予定の患者であった。坐薬をもって訪室したところ、自分で施行したい旨希望があったため、坐薬の入れる方向、深さについて説明した後、当事者が薬袋から薬剤を出して本人へ渡した。看護師は、患者からナースコールがなかったため、坐薬が挿入できたかどうか、また反応便があったかを確認しに行った。その際、患者は反応便はなく、血が出て痛みがあると話したが、看護師は肛門の観察は行わなかった。坐薬を挿肛してから45分後、次パートの勤務者が患者の訴えを聞いたところ、坐薬の外装を外さず挿入していたことが発覚した。次パートの看護師が肛門を確認すると、肛門から外装が見える状態であったため、手で引き出した。すぐに医師に報告し、少量の出血と痛みがあったため、ポステリザン軟膏が処方された。翌日には看護師が座薬を挿入して反応便があり、手術後は痛みも落ち着いた。	・坐薬の挿入方法を説明する際に、外包を取ってから挿入するという説明を行わなかった。・初めて坐薬を使用する患者に対して説明内容が不足していた。・薬袋の中には、坐薬の使用法の説明書が入っていたが、当事者が薬袋から取り出して渡したため、患者自身が使用方法を確認することができなかった。・痛みを訴えた部位を観察しなかったことにより発見が遅れた。	・「レシカルボン坐薬の使用法」を活用して説明を行う。・使用経験のない患者には、外装を外して使用することを説明する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（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	
57	障害なし	コミナ ティー	ファイ ザー製薬	薬剤間違 い	新型コロナワクチン接種にあたり、接種希望者4人にワクチンの充填されていない注射器で生理食塩水を誤って接種した。当日は午前・午後と地域住民への集団接種であった。日曜日の集団接種会場において、希釈後に接種までの時間制限があるため、朝一番で全ての希釈が出来ず、昼に午後の遅い時間の分を希釈する予定であった。助産師A（外来：常勤）はこれから希釈するために用意した注射器4本に生理食塩水を入れて接種会場内のデスクに置きっぱなしにして、昼休憩のため接種会場を不在にした。昼の休憩時間後、午後の接種開始直前に接種用ワクチンを置く机の上に希釈用の生理食塩水の入った注射器4本が置かれていた。当日、看護師B（外来：パート）は午後から出勤し、接種を担当した。13時半からの接種予約時間に対し、少し前に会場に入室したが既に2～3名の被接種者が着席していた。デスクに4本の注射器があるのを確認し、午後の接種用と思いトレイに注射器1本、アルコール綿、ブラッドバンをセットし、4本の注射器分トレイを4つセットし重ねておいた。その際、注射器がいつもと違うので助産師Aに確認しようと考えた。助産師Aは午後から追加で希釈するバイアルを4本持ち会場入室した。看護師Bは助産師Aに対して4つセットしたトレイを指し「そっちにあるのもコロナワクチンか？」と質問した。助産師Aはその質問に対し、指されたトレイを良く見ることなく「そう」と返答した。看護師Bはデスにあった4本の生理食塩水が入った注射器をワクチン充填済みの注射器と勘違いし、4人のワクチン接種希望者にこの注射器を使用してワクチン接種を行い、結果としては生理食塩水を誤って接種してしまった。	1．予約で使用する希釈されたワクチンは別室で既に準備されていた。これ以外に新たに追加で接種となった24人分（4瓶）を希釈するために生理食塩水を充填した注射器が4本、接種会場のワクチンを置く机の上に置かれていた。午後から接種を担当した看護師Bは、この4本の注射器にすでに希釈済のワクチンが入っているものと勘違いしてしまった。2．ワクチンの希釈は別室で行っているが、追加分についての希釈などの準備の手順が徹底されていなかった。手順書に記載されている調剤時の注意点は以下の通りである。 1）ワクチン接種会場には、希釈されたワクチンが充填された注射器以外は持ち込まない 2）ワクチンの希釈は別室で行う 3）接種前に準備されたワクチンのダブルチェックの徹底 3．希釈用の注射器と接種用の注射器では、大きさや形状が異なっている。誤接種した看護師Bも注射器が異なっていることに気がついており、接種開始前に助産師Aに確認を行っていた。しかし助産師A、看護師Bとも中途半端な確認で、間違った注射器であることを互いに認識できなかった。生理食塩水の入った注射器のサイズ（希釈用）3ml、生理食塩水の量 1.8ml ワクチン接種用の注射器のサイズ 1ml、薬液の量 0.3ml 4．午後の接種開始時に午後から出勤したスタッフと当日の接種責任者の間で使用する注射器の確認を行ったが、その確認が不十分であった。全スタッフでの引継ぎ等は実施していない。 5．助産師Aは看護師Bからデスク上の注射器の中身を確認された際、自分で置いたその注射器をすぐに確認しなかった。	1．ワクチン接種会場には、希釈されたワクチンが充填された注射器以外を持ち込まない。2．ワクチンの希釈は別室で行うことを徹底する。3．注射器への生理食塩水の充填は、希釈の直前に行う。4．接種前の準備されたワクチンのダブルチェックを徹底。5．過誤が疑われる事態が発生した場合は、躊躇することなく責任者に報告することを徹底。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（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	障害残存 の可能性 がある （低い）	ヘパリン N a 注 5 千単位／ 5 m L 「モチ ダ」	持田	無投薬	重症僧帽弁閉鎖不全症に対して、全身麻酔下で経皮的僧帽弁クリップ術(MitraClip)を行う方針となり、施行する。術中の経食道心臓超音波検査でデバイスに血栓を疑うエコー像を確認したため、術者が麻酔科医にヘパリンの効果を確認したところ、未投与であることが判明した。直ちにデバイスを体外抜去し、ヘパリンを投与した。ヘパリンの効果確認後、手技を再開し問題なく終了した。術後の覚醒不良と右上下肢の筋力低下を認めたため、頭部MRIを施行したところ、急性脳梗塞が確認された。脳神経外科にコンサルトし、血栓溶解療法が施行され、失語症状はなく右上下肢麻痺も改善し、病棟へ帰室となる。	・ MitraClipの際は、穿刺が問題なく完了した段階で手術者より麻酔科医師にヘパリンの投与を指示する。その後麻酔科医師がヘパリンの効果をACTの測定により手術者に伝える。・ 本事例では、手術者は麻酔科医師にヘパリンの投与の指示はしていたが、返答を確認していなかった。・ 手術者と麻酔科医師とのコミュニケーション不足が要因と考えられる。	・ 手術者がヘパリンを投与し、投与した旨を麻酔科と外回り看護師に伝える。・ 麻酔科医師は3分後にACTを測定しヘパリンの効果を確認し手術者に伝える。・ 外回り看護師はヘパリンが投与されたことを示す札を掲示する。・ 血管内にデバイスが挿入されているにも関わらずヘパリンの投与がされていない場合は手術者に伝える。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
59	障害残存 の可能性 なし	不明	不明	過剰投与	鎮静剤使用下での検査であり過鎮静が原因と思われる。	9 0 歳代と高齢であった。検査中に体動が見られミダゾラム使用していた。	ミダゾラム使用量・タイミングの注意が必要と考えられる。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
60	障害なし	ミヤBM	ミヤリサ ン製薬	患者間違 い	看護師Aは患者Xの食事介助のため病室へ入室していたところ、看護師Bから内服薬を手渡され内服させた。看護師Bが患者Yへ内服させるため薬剤カードを確認した際、内服ケース内に薬剤がないことに気が付き、内服薬を渡し間違えたことによる患者間違いが判明した。患者Xへ患者Yの薬を飲ませてしまった。患者Xと患者Yは同姓であった。	・ COVID-19感染防止対策のため、入院から6日間は健康観察期間としてカーテン隔離をおこなっていた。患者Xの食事介助を看護師Aが行う際に看護師Bが内服薬を渡したが、その際苗字のみ伝えて手渡した。・ 看護師Aは看護師Bが処方箋と薬剤を確認していると思ったため、処方箋、薬剤の本人確認をしなかった。看護師Bは看護師Aが与薬する際確認すると思い、患者確認はしなかった。	配薬を行う看護師が、薬剤、処方箋にて本人確認を行う。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（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	
61	障害なし			その他の 輸血実施 に関する 内容	12：10、病棟当番医にて血管確保し貯血開始。12：30、貯血300mlのところで終了。終了後輸液全開で投与開始したところで嘔吐2回あり。口唇白色、レベルは清明。橈骨動脈触知良好だがBp70台のため、病棟当番医へ報告し、指示でモニター装着。その後も数回少量嘔吐あり。トイレ希望あり車椅子で移送。排尿後自室へ帰った頃にはBp98/42。気分不良も改善。13：10、昼食全量摂取。嘔吐なし。活気あり機嫌良い。 14：00、麻酔科医術前訪問のため、カルテを確認した際に、本日貯血1回目(300ml)施行されており、全3回予定であることに對して、体重は17.7kgのため、日本自己血輸血・周術期輸血学会が出している指針や当院の自己血輸血マニュアルより1回あたりの貯血量としては多い印象であること、鉄剤内服不可の場合も、貯血はあまり推奨されない旨を指摘されている。また、手術の予想出血量を踏まえて、主治医と今後の貯血プランを再検討するように依頼されている。○/19のHb12.0g/dLから○/21のHb9.5g/dLと低下を認め、インクレミンシロップ5%が処方され退院。○/26、貯血前採血はHb：9.5g/dL、外来にて150mlの貯血実施。翌△/2、貯血前採血はHb：10.2g/dL、外来にて150mlの貯血は延期された。△/18、脊椎側弯症手術（右T11半椎切除＋T9-L1後方固定術）施行。出血量704ml、自己血のみで追加輸血せず手術終了。	1.担当医は、目標貯血量800 mLを3回の入院で採取する予定で、1回に300mLを採取する方針としており、ガイドライン（貯血式自己血輸血実施基準）を事前に把握していなかった。・初回貯血では、体重あたりの1回採血量が学会推奨レベルを超えている（400mL×患者体重17.7Kg /50kg = 141.6mL）。・2回目貯血ではHb値が9.5g/dLであり、11.0g/dLを下回っている。2.主治医と実施者（病棟当番医）の連携ができていなかった。	1. 貯血式自己血輸血実施基準についての周知。2. 主治医と実施者（病棟当番医）の連携強化。3. 治療方針の妥当性の評価と共有（診療科内カンファレンス・小児科コンサルテーション等）。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
62	障害なし	コミナ ティ	ファイ ザー製薬	無投薬	対象者の皮膚をアルコール消毒し、針を上腕に刺し内筒を押したとき薬液が飛び散った。正確に体内に入ったワクチン量がはっきりしないため医師、薬剤師、感染担当看護師長が検討。15分間会場で通常通り待機後異常所見なく帰宅した。	地域の自治体からの依頼で当該病院で高齢者ワクチン接種が実施されはじめ、該当者数が多かった。	注射針のキャップが外しにくいことがあることを理解し、注射器と針元を固定しながらキャップを外し、注射前に再度接続に緩みがないか確認し注射する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
63	障害なし	ウロナー ゼ静注用 6万単位	持田製薬	投与方法 間違い	○月27日に胸腔ドレーンを挿入し、○月28日にウロナーゼを使用した胸腔内溶解療法がおこなわれた。○月29日も同様に実施予定であり、10:00のオーダーに「ウロナーゼ静注用12万単位 生食100mL 医師やります」と記載されていた。当事者である看護師は2年目でウロナーゼを静脈投与するものと思い、ウロナーゼを生食に溶解して末梢静脈点滴で投与した。医師が胸腔内投与のため来棟して発覚した。内服していたプラザキサを2日間中止し、凝固系の採血を数日実施することになった。データに異常はみられなかった。	・電子カルテのシステム上、静脈内投与以外でも注射オーダーの中に混在する。・「ウロナーゼ静注用」という薬品名から、静脈内投与であると思い込んでいた。・胸腔内溶解療法をする患者を受け持つのが初めてだった。	電子カルテの指示の際、注射オーダーに混在することは回避できなかったが、「胸腔内投与」「腹腔内投与」といった印字をすることになり、更に「投与方法注意！！」も印字されることになった。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（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		
64	障害なし	大塚糖液 70%(350 mL袋)	大塚製薬 株式会社	投与方法 間違い	左内頸CVよりメイン大塚糖液70%、アミパレン輸液、ビタ ジェクト注、エレジェクト注が持続投与されていた。夜勤帯 にCV刺入部感染徴候があることから、医師が抜去。夜勤帯看 護師は輸液について医師に確認すると医師はそのまま末梢か ら投与して良いと指示を受けた。看護師はアミパレンの末梢 からの投与に疑問に感じ、当直薬剤師へ問い合わせ、「アミ パレンは末梢から投与して良いか」と質問したところ、「問 題なし」と回答を受けた。CVから投与していた同種輸液を末 梢から投与したところ血管痛があり刺入部の腫脹もみられた ので中止。朝の申し送りで、そもそも70％糖液が中心静脈か らの投与であると指摘を受け発覚。局所は硬結し、皮膚科の 治療を受けることとなった。	整形外科病棟で中心静脈点滴の人数が少なかったことから、日常的 な管理は未熟であった。しかし5年の経験から、CVの輸液をそのま ま末梢投与と出来ないかもしれない、と考えた。看護師はアミパレン の投与にだけ疑問を感じ、当直薬剤師へ問い合わせたが、当直薬剤 師も繁忙であり、電話での問い合わせにのみ回答した。患者名と投 与薬剤全て相談していれば発生しなかった。そもそも当番の整形外 科医師が投与可と指示してしまったことも知識不足であると考え る。	本件の発生から調査したところ、末梢静脈点滴で投与 出来る糖液の濃度についての知識が曖昧であることが 発覚した。本事象の紹介と糖液投与について職員へ NEWSを発行し周知した。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
65	障害残存 の可能性 なし	アセリオ 静注液 1000m g バッグ	テルモ	禁忌薬剤 の処方	産褥3日目の褥婦。深夜2時から腹痛伴う下痢が頻回であっ た。下血あり、検査結果で虚血性大腸炎と診断される。消化 器内科・産婦人科医師の指示で腹痛に対してアセリオ投与の 指示・処方あり。15：10に実施した。5分経過したところで カルテを参照しているときにアセトアミノフェンアレルギー であることに気づいた。15：15アセリオ中止。15：20顔面に 発赤・膨隆疹出現。掻痒感あり。15：38アドレナリン0.3ml 皮下注。15：43心電図モニター装着。15：58サクシゾン 100mg開始、酸素5L開始する。16：06ポララミン5mg開始。 16：10顔面の発赤、膨隆疹軽減している。掻痒感も軽減。バ イタルの変動は特になかった。	・当院では、アレルギー情報を得た場合、患者の基本情報のアレ ルギー欄に記載することになっている。ただし、医師・薬剤師が薬剤 に関するアレルギー情報を得た場合、薬剤禁忌情報に薬剤を登録す ることになっている。・患者の基本情報のアレルギー欄に記載はさ れていた。・当院では、薬剤禁忌情報に薬剤を登録することでア ラートが出る仕組みになっているが、今回、薬剤禁忌情報には記載 されていなかった。・薬剤アレルギー情報を得た後、速やかに「薬 剤安全確保情報」に登録する運用を決める必要があった。	・薬剤アレルギー情報を得た後、速やかに「薬剤安全 確保情報」に登録するよう、薬剤部などで詳細な運用 法を検討していく。・禁忌薬登録するにあたり、同成 分薬の内服薬・注射薬・外用薬（先発・後発含）の一 括抽出が行えるよう電子カルテを整備していく。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
66	障害なし	ロゼレム錠8mg デエビゴ錠5mg	武田 エーザイ	その他の 与薬に関 する内容	1.就前に睡眠導入剤を与薬する際に既に就寝していることも多く、服用が困難な時があるため、夕食後薬（パルプロ酸ナトリウム100mg、レキサルティ錠2mg、ゲーフィス錠10mg、マグミット2錠、ガスコン1錠）と就前薬（ロゼレム錠8mg、デエビゴ錠10mg）を一緒に食事中に与薬した。2.15分後、脱力出現し意識レベル低下を認めたため当直医に診察依頼。3.当直医診察時JCS300、救急病院へ救急搬送となった。4.救急病院到着時JCS200の意識障害を認めたが、発熱なく循環動態、呼吸状態に問題なし。経時的に意識レベル改善し、頭部CTでも意識障害をきたす所見はなかった。5.家族の面会でも普段通りとのことで、睡眠薬の効果が遷延していたためと診断され翌日当院に帰院となる。	1.就前は看護業務が多忙なため、患者が起きている時に飲ませて済ませておきたいと業務効率を優先させていた。2.薬剤に関する知識不足があり、薬剤による事故リスクを考えることができていなかった。3.準夜勤務者は、就前薬を服用させていない時に深夜帯で覚醒されたら深夜勤務者に迷惑がかかるのではないかという思いがあった。4.医師指示の与薬時間を守らないのは保助看法に反する行為との認識がなかったため、医師に相談しなかった。5.この事案発生後、当該病棟（認知症病棟）において調査をしたところ、当該患者の同様の与薬をしたことがある看護師が26%いた。6.当該病棟では、看護師判断で他の患者にも夕食誤薬と就前薬を同時に内服させた経験がある看護師が84%いた。7.当該病棟では、与薬時間を看護師判断で変更することが状態化していた。8.夕食後薬、就前薬を同時に服用させることがおかしいと誰も発言することなく慣習化されており、医療倫理、看護倫理に反した行為であった。	1.当該病棟で与薬時間に関する現状調査を行った。2.当該病棟の結果（看護師判断で他の患者にも夕食誤薬と就前薬を同時に内服させた経験がある84%）を踏まえ、看護師全員に与薬時間に関する現状調査を行なった。3.看護師全員の現状調査から当該病棟だけでなく他部署でも同様の与薬状況が判明したため、看護師は正しい与薬で患者の安全を守ること、医師は服用効果を判断しながら安全な与薬時間を看護師と連携していくように医局、看護部へ周知した。4.看護師長は病棟医長と自部署の調査結果を話し合い、副師長と共に改善につなげる取り組みを行うように周知した。5.病院としての改善に取り組むため、医療安全管理委員会、医療安全推進部会、管理診療会議で報告、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
67	障害残存 の可能性 なし	複数	複数	患者間違 い	急性上気道炎で入院となった幼児（患者A）。基礎疾患にビルビン酸脱水素酵素複合体欠損症があり、糖を含有する全ての薬剤、食品を禁止していた。胃瘻より内服薬を投与する患者が患者Aと患者Bの2名いたため、看護師は患者Aの内服薬はワゴンの上段に、患者Bの内服薬はワゴンの下段にシリンジに引いた状態で準備した。その後、患者Bの経管栄養剤を誤ってワゴンの上段に置いた。患者Aに内服薬を投与する際、上段の経管栄養剤に書いてある患者Bの名前を見て、上段にある内服薬は患者Bのものと思い込み、下段に置いていた患者Bの内服薬を患者Aに注入した。注入直後に誤りに気づき、吸引、胃洗浄を行ったところ、血液検査で異常は認めなかった。	・内服薬投与のために準備したシリンジに患者名を書いていなかった。 ・投与の際、患者名を確認しなかった。 ・2名の患者の内服薬を同じワゴンに乗せていた。	・シリンジに患者名を記載し、投与時は指さし呼称を行う。 ・患者の内服薬等は1患者1ワゴンで準備し、複数の患者の内服薬等を同じワゴンに乗せない。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（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	
68	障害なし	セファゾリンN a注射用1g「NP」	ニプロ	禁忌薬剤の投与	腰椎分離すべり症に対する脊椎固定術、骨移植目的で入院。メイアクトにアレルギー登録がされている患者で、電子カルテにも薬剤選択をして登録されている。手術室入室時、副担当看護師Aがメイアクトアレルギーがあることを口頭と手術申し送り書を使用して手術室看護師に申し送りした。手術室でのサインイン時に術中抗生剤はセファゾリンと言っていたが、その時にはアレルギー薬であることに気付かなかった。	・サインインに関連したスタッフ全員が、メイアクトがセフェム系薬剤であること、セファゾリンがアレルギー薬に該当するということの関連性に気づけなかった。・手術室のサインインの際に、メイアクトが薬剤アレルギーであることを情報共有していたようだが、そこで術中使用のセファゾリンオーダーに疑問を抱かなかった。・電子カルテのアレルギー登録画面でメイアクトが薬剤選択で登録されている病棟でのオーダーリングシステムでは、セファゾリンオーダーは不可能であるが、オペ室の部門システムでは、セファゾリンオーダーにアラートが表示されずオーダー可能となっている。・クリニカルパスで術中抗生剤がセファゾリンのため、術後抗生剤は変更したが、クリニカルパスに関連する薬剤変更を行わなかった。	・OP室部門システムが、オーダーリングシステム上の薬剤アレルギーを入力してある薬剤のオーダーが入ったときには、オーダー前にアラート画面が出る仕様になる。・アレルギーがある抗生剤を変更する際には、クリニカルパス上の抗生剤も同時に変更されるシステムになる。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
69	障害残存の可能性がある（低い）	炭酸リチウム	製造：金星薬品工業 販売：田辺三菱製薬	処方薬剤間違い	炭酸水素ナトリウムを内服されていたため、診療情報提供書を確認し、入院後に処方したが炭酸水素ナトリウムを炭酸リチウムで処方した。リチウム中毒を起こし意識障害と嘔気・嘔吐症状が出現し、腎機能も低下した。22:40頃、炭酸水素ナトリウムの持参薬報告があるところを誤って炭酸リチウムが処方され服用されているのではないかと薬剤部より報告があり、処方間違いに気づいた。翌日深夜、ICUへ転棟し、CHDFを一時的に導入し治療をおこなった。2日後の昼前より左上下肢の麻痺が進行しており、MRIを撮影したところ脳梗塞の拡大を認めた。このまま様子を見ていると脳梗塞の拡大の可能性がある。全身状態が悪いが、本日カテーテルによる治療を行うことを説明し、TPA施行手術は問題なく終了し、狭窄血管は広げることができた。	・処方時の薬剤名称の確認ミス。・医師が指示した内容と患者の内服歴を把握していなかった看護師の確認不足。・持参薬確認、処方薬剤の内容確認が不十分であった薬剤師の確認不足。・薬剤オーダーの画面で炭酸の「たんさ」を入力すると炭酸リチウム（錠）が最上段に出てきたことで炭酸ナトリウム錠と見間違えた。	・処方当事者の薬剤名の確認、看護師の投与前の患者状態・背景をふまえた薬剤投与の徹底。・薬剤オーダーの画面で文字検索する際に「たんさ」と検索した際に炭酸リチウムより炭酸ナトリウムが上段に出るよう設定変更した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
70	障害なし	大塚糖液5%（50mL瓶）大塚糖液50%（20mL管）	株式会社大塚製薬工場 株式会社大塚製薬工場	薬剤間違い	双胎で生まれた新生児が血糖値38mg/dlと低血糖になり、5%糖液から50%糖液への輸液変更指示が出された。看護師2名でダブルチェックを行いながら輸液を作成したが、誤って5%糖液のままで輸液が作成され投与された。投与後の血糖測定にて血糖値が27mg/dlとさらに低下しており確認したところ、50%糖液ではなく5%糖液で輸液が誤って作成されたことが発覚した。	・複数の輸液準備が必要であり、焦っていた。・薬剤準備時に5%糖液50mlの製品ラベル中央部分に大きく記載されている「50」を50%と誤って認識して準備した可能性がある。	・症例検討会の実施。・製品に表示されている薬品名も含めたダブルチェックを徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（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	
71	障害残存 の可能性 がある （低い）	モルヒネ 塩酸塩注	未記入	過剰投与	準夜帯開始時、持続皮下注のモルヒネが日付更新までの量に不足があるとのことで、翌日までのつなぎ処方を当直医に処方依頼したと日勤より申し送りあり。その際、濃度変更があることも確認していた。その後退出看護師と準夜帯の別看護師がモルヒネをミキシングし、金庫管理していた。濃度とともに速度変更もあったが、変更前の指示簿でダブルチェックをしたため、誤った速度で患者へ投与してしまった。	・指示簿の確認不足。電子カルテからではなく、プリントアウトしたもので確認した。・濃度変更に伴い、モルヒネの投与量の具体的増量と、流量変更の必要性を理解できていなかった。・6 Rの確認不足。・日勤がつなぎ処方を依頼したものが翌日使用予定の内容の半量処方で分かりにくかったと考える。翌日処方の麻薬をそのまま使用することを検討していなかった。・薬剤の準備と薬剤使用開始する看護師が別だった。・患者への麻薬投与量についての知識不足。	・ダブルチェックの際はプリントアウトしたものではなく、カルテで行う。・麻薬投与に関する知識の向上。・6 Rで確認する。・患者への麻薬投与量で考える。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
72	障害残存 の可能性 なし	クロミッド ズファ ジラン	富士製薬 工業株式 会社 第一 三共株式 会社	薬剤間違 い	当該患者が凍結融解胚移植を予定し、事前の注射に来院した際、前回の診察で渡された薬剤に誤りがあったと申出あり。現物を確認したところ本来ズファジラン3錠が渡っていなければならないが、実際はクロミッド3錠が渡っていた。服用前であったので、正しい薬剤と交換した。	誤薬のあったズファジランとクロミッドは形状が似ており、院内に予め用意されているクロミッド3錠入りの袋とズファジラン3錠の袋が同じものであったため思い込みで渡してしまったものと考えられる。	ズファジラン3錠を入れた袋を赤のカラー付き袋に変更し、クロミッドと差別できるようにした。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
73	障害残存 の可能性 がある （低い）	ボスミン 注1m g	第一三共 株式会社	薬剤取り 違い調剤	アナフィラキシー疑いで救急搬送。医師オーダーが「ボラミン5mg/1mL:A+生食100mL:1V」「ソルコーテフ100mg/1V+生食100mL」だった。看護師は調剤時他の看護師にダブルチェックを依頼し作製した。投与後患者が頻呼吸と嘔吐の訴えがあり、体位を座位から臥位へ変更した。血圧高値となったためボラミンとソルコーテフを一時中止した。症状改善し、再度ボラミン投与を開始したところ同様の症状が出現したため調剤アンプルを確認したところ、ボラミンではなくボスミン1mg/1mLを調剤したことが発覚した。	・薬剤配置場所が引き出し式収納庫で仕切りがなく煩雑に入れられていた。・引き出し前にPCカートが設置され正面から薬剤確認が出来なかったため「いつもこの辺に置いてある」との思い込みで引き出し横からボラミンと思ってボスミンを手にとった。・ボラミンと思い込んでいるため何度も薬剤の確認を行っているが、「ボスミン」が「ボラミン」と見えていた。・薬剤確認を他の看護師へ依頼する時に、早く患者に投与しようとの思いから、点滴作成台から移動せず点滴介助中の看護師に2m先からアンプルを見せて確認を依頼した。・依頼された看護師は処置介助中のため、薬剤名は見えなかったが先輩看護師だから薬剤間違いはないだろうと思った。	・薬剤収納庫内に仕切りを取り付け整理する。・ボスミンを常備薬剤から撤去する。・薬剤確認は手順通り実施する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
74	障害なし	トラム セット配 合錠	ヤンセン	その他の 与薬に関 する内容	術後患者の疼痛に対し、トラムセットおよびタリージェを処方した。薬剤添付文書には、眠気やめまい、車の運転等に関する注意喚起が記載されているが、病棟薬剤師は直接患者に説明ができていなかった。退院処方時に渡したお薬説明書には、運転注意の説明文が記載されていたが、退院後に自動車を運転し交通事故を起こした。	・交通事故と内服薬の因果関係は不明である。・医師はトラムセットやタリージェの薬剤が傾眠やめまいを起こす薬剤である認識が不足してこと、薬剤師は新しく投与される薬を直接説明できていなかったことがあげられた。	・手術に使用する薬剤の説明書にも車の運転等の注意喚起を記載する運用を開始し、可能な限り、直接患者へ指導する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（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		
75	障害なし	フェンタニル注射液0.1mg「テルモ」	テルモ	過剰投与	CVC再挿入の為、前処置用：生食6ml＋フェンタニル1A＝8mlを10mlの注射器で準備。ドルミカム1A（2ml）＋生食18ml＝20mlを20ml注射器に準備し、それぞれラベルを貼り、同じトレイに入れた。トレイの数が少なかった為、同じトレイに2本入れた。イントラリポス終了間際であったため、10mlシリンジに生食10ml準備しラベルを貼り、別のトレイに入れて準備をした。前処置の指示にて、生食＋フェンタニルを1ml静注指示あり施行。その時、イントラリポスが終了したため、生食10mlでフラッシュした。その後、ドルミカム＋生食1ml静注指示あり施行。施行後に、トレイに生食が残っていることに気づき、イントラリポスフラッシュは生食10mlでなく、フェンタニル6mlにて実施したことに気がつきDrに報告する。鎮静薬はCVCサブルートから静注指示があり、そこからはすでにイントラリポスを投与していたため、鎮静薬投与前に慌ててフラッシュを行ったため、確認行為を怠った。患者は一時的に意識レベル低下、呼吸抑制あったため、酸素投与とアンビューバッグ使用。ナロキソン1A2回使用し、呼吸状態、意識レベル改善する。	・ルートフラッシュを行う時に、生食用10ml注射器とフェンタニル用注射器10mlの確認を怠ったこと。イントラリポスのフラッシュは、処置後でも良かったと思うが、イントラリポスが接続されていた箇所から行わなければならない焦ってしまった。・危険を回避するための優先順位をつけることが必要。普段は処置前に鎮静剤の処置以外は注射が重ならないため、それに集中して行っており、実施時は確認をしている。今回は前処置以外の処置が重なったことで、確認が不十分になった。・今回注射を行う際、麻薬注射の操作に対し、自分は間違えることはないと思いこんでいた部分もあり、患者の布団にトレイを置いていた。通常救急薬品など、投与や準備する際は、救急カートの上など作業スペースが必要と思われるがそれをしなかった。・フェンタニル、ドルミカム静注の際は、他の介助者やDrに聞こえるよう、投与した時間、投与量を声を出しながら薬品の確認をしていたが、生食フラッシュは声を出さずに行った。・麻薬注射の操作に対し、自分は間違えることはないと思いこんでいた。	・麻薬注射の介助を行う際は、余分な注射器は準備せず、作業がしやすい様環境を整えることが必要。・注射介助の際は、他の介助者やDrに聞こえるよう、投与した時間、投与量を声を出しながら薬品の確認を行うこと。・どのような時でも、特に慌てている時ほど実施前の確認を6R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	
76	障害なし	オノアクト点滴静注用（150ml）生理食塩水	小野薬品 扶桑薬品	投与方法間違い	甲状腺クリーゼにて緊急入院し、HRコントロールのためにオノアクト150mg/生食50mlを時間5mlで投与。状態安定し一般病棟へ転棟となった。転棟後も引き続きオノアクト150mg/生食50mlを時間5mlで投与に指示。電子カルテのカードックス上では、16時に交換予定が設定されていた。この時、オノアクトをシリンジポンプで投与すると言う意識はなかった。16時交換予定の点滴を作成する際に、他の看護師と薬剤名、投与ルート、投与速度につてダブルチェックで確認し、点滴を作成してもらった。 作成した看護師は、生食50mlのボトルに混注するオノアクト150mg/生食50mlの記載されたラベルを確認し、オノアクトを混注した。ボトルに側管より投与する輸液ルートを刺して準備した。担当看護師は、輸液をバーコードリーダで承認し自然落下で投与。約1時間後にボトルを外した。その後、次勤務の担当看護師がオノアクトを投与しているシリンジポンプのアラームが鳴ったため、電子カルテで確認すると輸液が投与されている実績になった。不信に思い、薬剤を確認すると、薬剤もないため薬剤の投与方法について確認され、投与方法が間違っていることを指摘された。	・オノアクトの効能を理解していなかった。・2者確認実施し、混注されて側管投与用の輸液ルートがつながれていたため疑問に思わなかった。・点滴を準備する際にカードックスで16時の投与設定であったため、16時に投与する薬剤と思った。薬剤の投与方法の確認が不十分であった。・2台のシリンジポンプで薬剤が投与されていたが、ヘパリンが投与されているのは確認したが、オノアクトがシリンジポンプで投与されている認識はなかった。・業務が多忙で、16時に投与する薬剤と思い、早く投与しなければと焦っていた。	・時間投与量10ml以下で投与する薬剤は、シリンジポンプで投与する。・シリンジポンプで投与する薬剤の確認時は、シリンジも一緒に確認する。・作成時の確認6Rについてマニュアルを遵守する。・薬効を把握できていない薬剤投与時は、電子カルテのD1情報で薬効について確認し投与する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（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	事故の背景要因の概要	改善策
77	障害残存の可能性なし	ボスミン外用液 0.1%キシロカイン注ポリアンプ 1%キシロカイン注射液 「1%」エピレナミン （1:100,000）含有 ボブスカイン 0.5%注50mg/10mL	第一三共 サンドファーマ サンドファーマ 丸石	薬剤間違い	内視鏡下副鼻腔手術。器械出し担当であったA看護師は今回が2回目だった。1回目の手術では局所麻酔は術直前に準備し術中に使用していた。サインインで外回り担当のB看護師が局所麻酔の内容を執刀医のC医師に確認すると「なしで。中に入れるボスミンガーゼのみで。」と返答し、「局所麻酔なしですね」と確認し麻酔科医師へ伝えた。術直前の処置としてC医師がボスミンガーゼを鼻腔内に留置し手洗いに向かった。手洗いから戻ったA看護師はB看護師より今回は局所麻酔が不要であることを伝えられる。この頃に耳鼻科D医師が手術室に入り、立ち合いで手術に同席する。手術開始後、B看護師がピーカーに外用ボスミン0.1%5ml+1%キシロカインポリアンプを入れ、A看護師がそのピーカーにタンボンガーゼを5枚浸し、外用ボスキシガーゼとして準備する。C医師からも「ガーゼ使うから準備しといてね」と言われる。術中、止血目的で使用する。術中、シェーバーを使用するとC・D医師より指示が出る。同時にD医師は手洗いのため退室する。事前に手術予定表にシェーバー使用の記載がなかったため、器械展開時にはセッティングしていなかった。そのため、B看護師はシェーバーの準備（必要物品を滅菌バッグを清潔野に出す等）にとりかかる。看護師Aは手術進行と同時にセッティング(コードを接続する等)を行うが、初めて扱うものだったためうまくできなかった。そのセッティング中にC医師より「局麻」と指示が出たため、A看護師はやや混乱し、ボスキシガーゼを渡そうとしたが「違う、局麻(もしくは注射)」と返答される。ピーカー内の外用ボスキシの残量をシリンジで5ml吸い、C医師に渡す。 C医師は鼻腔内粘膜に1ml局所注射する。A看護師はB看護師に確認しながらシェーバーのセッティングを行う。そのタイミングでD医師が手洗いから戻ったため、B看護師は一旦離れD医師の手袋を渡すなどの介助を行った。この時、再度C医師からA看護師へ局麻の指示があったため同じシリンジを再度渡し、局麻を3ml追加投与する。計4ml(ボスミン0.1%2ml+1%キシロカイン2ml)を鼻腔内粘膜に局所注射した。その後、脈拍・血圧が上昇し始めたため、麻酔科医師がB看護師にオノアクトを持ってくるよう指示を出す。麻酔科医師が静注よりオノアクト・ニカルジピンを投与する。麻酔科医師がC・D医師に薬剤を使用したか質問し、「局所麻酔を注射した」と返答。その局所麻酔の使用内容量を確認するため、麻酔科医師がA・B看護師に質問する。B看護師は局所麻酔を使用したことをこの時点で把握する。A看護師が使用用法容量の違いに気付く（本来は1%Eキシロカイン10ml+0.5%ボブスカイン10ml）。薬剤の効果により徐々に脈拍・血圧安定する。麻酔科医師にて瞳孔左右差がないことを確認。また、脳波も変化がないことから手術継続となった。手術終了後、覚醒した患者に意識・麻痺・神経症状の有無の確認し、著変ないことを確認し退室となる。	・医師に注射薬を渡す時は薬剤内容を声に出し渡す。指示が不明瞭であれば正確な薬剤名を言ってもらい再度確認する。・医師、看護師で情報を共有し使用する局所麻酔薬について事前に取り決めておく。・慣れない術式の場合は手術につく先輩にその旨を伝えておく。また不安に思ったり疑問に思ったらすぐに先輩に相談・確認する。 ・術中使用する器械の名称が、A看護師が把握しているものとC医師の言うものが違い、手術開始時よりA看護師は混乱していた。・慣れない器材の準備中での指示であったためA看護師は焦っていた。・局所麻酔を準備・投与する場面をB看護師・D医師が見ていなかった。・局所麻酔注射の指示が出た際、A看護師は、局所麻酔が不要だと言ったC医師本人からの指示であり、今すぐ必要だというニュアンスとして受け取ったため、目の前にあるもので対応しなければいけないと思い込んだ。・A看護師は外用と静注用でボスミンの希釈量が違うことは知っていたが、混乱や焦りで冷静に判断できなかった。・A看護師が、外用ボスミン0.1%5ml+1%キシロカインポリアンプを注射器に吸った際は、ピーカーにタンボンガーゼは入っていないかった。タンボンガーゼは使用するときに1枚ずつ入れている。・C医師はサインインでは局麻は不要と言っていたが術中の過程で必要になり、薬剤内容は言わず「局麻」とのみA看護師に伝えた。・口頭の指示を受ける際、実施する際の薬剤名の相互確認を怠った。・手術室で使用する薬剤は、術式ごとに使用する薬剤一覧があり、薬剤師が患者一人に1トレイで準備する。担当看護師が担当部屋に手術前に持ち込む。当該事例でも通常通り行っていた。・看護師の教育は、通常、初回は指導者と一緒に担当し、指導者・教育担当者・本人とで2回目以降どうするか相談して決める。一緒に担当する場合も 1. 手洗い・ガウンテクニックをして見守る 2. 手洗いはせずにすぐ横で見守る 3. 外回り業務を行いながら必要時に助言をするなど、技術習得状況・術式・担当医師によって選択している。独り立ちの基準など決められたマニュアルはない。教育担当者は決まっているが、一緒に手術を担当するスタッフ（指導者）が必ず教育担当者とは決まっていな。できるだけ教育担当者・決まった指導者と一緒に手術を担当するようにしているが、手術件数等で実施が難しいこともある。当該事例も教育担当者と一緒には担当していなかった。・B看護師は、職種経験年数5年・配属期間10カ月、C医師は職種経験年数14年・配属期間6カ月、D医師は職種経験年数20年・配属期間10年であった。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（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	
78	障害残存の可能性なし	ミルセラ	不明	過剰投与	腹膜透析中の患者に対し、過去に注射薬投与の準備に時間を要したことがあったため、外来受診時の採血結果を参照してミルセラ100μgか150μgのどちらか必要な製剤を投与し、不要なオーダーは削除・返納される予定になっていた。その旨は電子カルテの患者掲示板にも記録があった。当日、100μgと150μgの注射箋と薬剤が準備され、トレーに注射2本が用意されていた。医師は診察時100μgを投与すると決め、150μgのオーダーを削除した。患者を呼び入れ注射を行う看護師は、電子カルテの確認及び実施前のオーダーの確認及び実施入力の作業を行わず、用意されていた100μg、150μg両方を投与した。	・当該看護師は両方の注射がダブルチェックされていたため間違いないと思った。・当該患者を30分以上待たせていたため、少し焦っていた。	医療安全に関する委員会にてレベルが決定され、患者安全推進部と各部署PSMによる共同調査を行うこととなった。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
79	障害なし	ヘパリンナトリウム注1万単位／10mL「ニプロ」	ニプロ	薬剤間違い	HIT（ヘパリン起因性血小板減少症）抗体陽性であり、ヘパリンの投与を禁止されておりヘパリン加生食を用いたフラッシュ禁止となっていた。他の夜勤者が休憩中に抗ウイルス薬の投与終了後に中心静脈カテーテルのロックを依頼されていた。その際に、ヘパリン100単位を使用しロックした。その後、ヘパリン投与禁止ということに気づき誤投与が発覚した。	・他部署にて勤務中で、久々の自部署での勤務であり、当該患者へのヘパリン投与を禁止であることを失念していた。・病室に「ヘパリン投与禁止」の掲示がされていたが、夜間であり掲示物が目に入っていなかった。・業務依頼看護師からHITの申し送りがなかった。・業務依頼を受ける際に、患者カルテを確認しなかった。	・掲示物を目に入る位置にセットし誤投与を防ぐ。業務を依頼する際に、HITについて申し送る。・再度、ヘパリン投与による身体への影響を理解し意識付けを行う。・看護師は、他看護師へ業務を依頼する際に、当該患者のアレルギーや禁止薬などの注意事項を申し送る。ヘパリンは薬剤であるため、ヘパリン加生食を用いたルート類のロックの際には医師の指示があることを確認したうえで実施する。・禁止薬についても、多職種間での情報共有のため、電子カルテの患者プロフィールのアレルギー情報欄へ入力する。また、これを院内の事故防止対策マニュアルへ追記する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
80	障害残存の可能性がある（低い）	エルネオバNF2号輸液	大塚製薬工場	その他の与薬に関する内容	エルネオバNF1号輸液を投与するところをエルネオバNF2号輸液を投与した。	ムコ多糖症で人工呼吸器管理中の10歳代女児。CV挿入し、翌日よりエルネオバNF1号輸液を60ml/hで投与していた。翌々日分の点滴が、エルネオバNF1号のところエルネオバNF2号が誤って薬剤部から払出されており、あがってきた点滴を確認したが気付かなかった。事故当日の0時に薬剤カートからエルネオバNF2号を取り出したが、1号であると思い込んでいた。看護師2名で、電子カルテで確認し10%塩化ナトリウムを指示通りに混注したが、その際も気付かなかった。その後、認証作業を行い患者に投与した。輸液ポンプの定期チェックでも気付かなかった。事故当日の朝の採血で、K値が低かったため、点滴組成の変更があり、指示された看護師が薬剤カートから薬剤を使用しようと確認したところ、2号輸液であったため不審に思い患者につながっている点滴を確認したところ間違えが発覚した。	・薬剤カートがあがってきたら薬剤と注射伝票が正しいかどうか十分に確認する。・投与前に薬剤カートから準備する時も同様に確認する。・薬剤を他の看護師と確認する際は、交互に指示と物品を復唱確認し、電子カルテを見ながら1項目ごとに手順どおりに間違えないことを確認する。・時間外払い出しで薬剤があがってきた時は、定時払い出しよりも念入りに物品と注射伝票が正しいか確認する。・点滴ラウンド時にはチェックリストの項目どおりに輸液の種類も合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

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（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		
81	不明	シロスタ ゾール	サワイ	投与方法 間違い	患者は前日より38.0℃以上の発熱と多量の痰があり、誤嚥性肺炎となっていた。医師の指示で経管栄養は中止となっていたが、夕方の内服薬を経口から投与してしまった。	・患者は右橋部脳梗塞で入院となり、構音障害と嚥下障害があり経鼻胃管を挿入していた。誤嚥しやすい状態であり、慎重に嚥下リハビリを進めている状況であった。・嚥下できる状況でないとして理解していたが、経管栄養を中止したため、経口から内服させなければと思い込んでしまった。	・患者の全身状態や嚥下状態を細かく情報収集しアセスメントする。・医師に内服投与経路や方法を細かく指示を入れてもらい、統一した対応ができるようにする。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
82	障害残存 の可能性 なし	デクスメ デトミジ ン	不明	投与速度 速すぎ	担当看護師Aがシリンジポンプでデクスメドミジンをセットし、流量を5.00ml/hに合わせたと考えたが、実際は50.00ml/hで設定していた。流量設定後、シリンジポンプを開始する時に看護師Aは流量の確認を行わなかった。看護師Aは看護師Bに「デクスメドミジン使用し寝ています」と引継ぎを行い、23:30頃休憩に入った。0:18に看護師Bはシリンジポンプの残量アラームが鳴っていることに気が付き、デクスメドミジンが50ml/hで投与されていることが発覚した。	看護師は新規入職した1年目だった。医師は看護師Aにデクスメドミジン5.00ml/hで開始するよう口頭指示をした。看護師Aは、電子カルテのガントチャートに入力し、後に、医師が追認した。入力は間違っていなかったが、医師の口頭指示が常態化している。	医療安全に関する委員会にてレベル決定され、患者安全推進部と部署内（間）の合同検討会（RCA-VA版含む）を行うこととなった。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
83	障害残存 の可能性 がある （高い）	リリカ OD錠150 m g	エーザイ 株式会社	過剰投与	外傷性脾損傷、腹腔内出血の診断で保存的加療目的に同日、集中治療室に入室。入院時より傾眠傾向あり(家族の話では以前から徐々に寝ることが多くなっていた)、再出血認めず、入院4日後、一般病棟転棟、同日から徐々に喀痰増加あり、適宜吸引施行していたが、入院5日目、明け方 喀痰誤嚥による窒息でSpO2 60%台まで低下しコードブルー要請。対応時、心停止には至っていないが、酸素化不良あり、救急科Drにより気管挿管されCCUへ再入室。原因として喀痰誤嚥による窒息を疑ったが、その他にも入院前から内服していたリリカを入院後も内服継続していたことによる血中濃度の上昇から傾眠傾向、呼吸抑制をきたした可能性も否定できない。外傷性脾損傷の診断で入院としたため、持参薬のうち抗血栓薬のみ中止し、その他は全て継続としていた。内容の確認は不十分だった。	近医で処方されていたリリカの投与量は、以前から腎機能障害があったため、添付文書上では過量投与となっていたと思われるが、当院への入院は救急入院であり、持参薬の継続および投与量の是非の判断は難しい状況であった。担当医は持参薬がなくなるタイミングで追加処方する際に薬剤部から過量の疑義照会があり、持参薬の投与量が過量であることを認識したものの、院内処方に切り替えるタイミングで減量すれば良いと考えた。結果的に入院後から急変時まで過量投与を行った。本事例は喀痰排出困難から窒息を生じているが、リリカの過量投与が傾眠傾向を助長させ、本事例の経過に悪影響を及ぼした可能性はあるものの、原疾患の悪化によっても生じ得る経過であるため、明確な因果関係があるとまでは言えない。	持参薬の継続承認の確認と適切な判断。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（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		
84	障害残存 の可能性 なし	デノシン 点滴用静 注用 500mg	不明	過剰投与	朝・夕2回にわけてデノシンの投与を行っていた。当時、金庫内には、金曜夜、土曜3回分のデノシン（500mg/V）が3本入っており、看護師Bは看護師Aのミキシングのために、デノシン点滴静注3本をプロセステーブルに出した。看護師Aは、140mg/回投与のところが1400mg/回と見間違え、10倍量の薬剤を過量投与した。翌日の担当看護師が点滴準備を行う際にその日の分が金庫に入っていないことから発覚した。	看護師Aは、準備の時点で看護師Bとミキシング時の投与量に関するダブルチェックを行ったが、その時は他患者対応の必要が生じたため、すぐにミキシングは行わなかった。改めてミキシングを行う際にポケットチャートにて薬品名、投与量を確認したが、その時点でも140mgではなく1400mgと見間違えていた。ミキシング後、看護師Cへダブルチェックを依頼したが、口頭で間違った内容を伝えており、正確なダブルチェックにはなっていなかった。また、デノシンを準備した看護師Bは、看護師Aが1本使用し、2本は金庫に返却すると考えていた。	医療安全に関する委員会にてレベル決定され、部署内（間）での検討および文書回答（RCA-5Whys版含む）を依頼することとなった。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	
85	障害なし	ドキソル ビシン塩 酸塩注	日本化薬	その他の 与薬に関 する内容	右大腿悪性腫瘍の広範切除術後、多発肺転移のためAⅠ療法5クール目（ADM＋IFO）目的で入院され、○月14日5クール目終了している。○月2日よりドキソルビシン単剤投与を行うことになり、○月3日CVポートから投与している。○月26日採血結果で2回目のドキソルビシン単剤投与が決定し、主治医よりレジメン入力があった。レジメンは10時開始で投与指示があり、主治医Aにポートの穿刺を依頼したが外来中であり、他の主治医に連絡し穿刺するよう口頭指示があった。 主治医Bは手術中、主治医C・Dは外勤であったため、病棟に来棟していた医師にCVポート穿刺を依頼したが、主治医に依頼するように言われた。受け持ち看護師間では、CVポートを穿刺できる看護師がいなかったため、受け持ち看護師間で判断して、受け持ち看護師Aが左前腕に末梢ルート確保を行い、逆血を確認後にレジメンの指示を確認してメインの輸液の投与を開始した。その後側管からプロイメンド・デキサートと投与し、12時5分に逆血確認後にドキソルビシンの投与を開始する。受け持ち看護師Aが15分間バイタルサイン測定を行い、観察を行ったが異常は無かった。30分でドキソルビシン投与終了のため、終了時間は12時35分であることを受け持ち看護師A・Bで確認し、看護師Aは休憩に入った。受け持ち看護師Bは多忙であり、同時間に訪室し確認できずに、13時10分に受け持ち看護師Cが訪室し確認したところ、ボトル内のドキソルビシンは終了し管内に残ったままの状態で滴下不良となっていた。ヘパリンフラッシュしたがフラッシュできず、また逆血も無かったため、ルートを抜針した。その際、刺入部から6～7cm程血管に沿って発赤があり、13時20分看護師長に報告。13時35分主治医Cに血管外露出の可能性があると報告し、主治医Cから皮膚科にコンサルトされ、血管に沿っての発赤部の上下左右4ヶ所にリンデロン皮下注射を行った。	・医師によるCVポート穿刺が依頼できなかった時に、上席看護師や師長に相談せずに受け持ち看護師で判断して壊死性抗がん剤を末梢静脈より投与できると判断したこと。 ・壊死性抗癌剤に対する知識が不足していた。抗がん剤の血管外漏出時の院内マニュアルを熟知していなかった。 ・点滴投与中の観察が不十分であった。 ・医師と抗がん剤投与に関して時間調整や誰が穿刺するのか前もって医師は調整できていなかった。また看護師も確認ができていなかった。	・医師看護師間で話し合い、抗がん剤投与に関する手順書を作成し、安全に化学療法が施行できるように病棟の体制を整備する。 ・抗がん剤の副作用、投与に関する注意点についての知識を深める。抗がん剤投与を行う場合は、静脈注射研修が終了している看護師を優先して受け持ちにする。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（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	
86	障害残存の可能性がある（高い）	ドキシル ピシン塩 酸塩注、 オンコピ ン注、エ ンドキサ ン注	日本化 薬、塩野 義製薬	その他の 与薬に関 する内容	H I V 感染症の診療中に骨髄不全と不明熱を合併し、脾臓原発の悪性リンパ腫が疑われた。悪性リンパ腫を強く疑い精査中であったが、汎血球減少と全身状態悪化のため確定診断できないまま、朝から化学療法（C H O P 療法）を実施したところ、同日 2 0 時過ぎから急性呼吸不全の進行がみられた。血液検査では腫瘍崩壊に伴うアシドーシスの所見を認め、胸部レントゲンでは肺うっ血所見を認めた。急性腎不全の合併もあり、低アルブミンおよび毛細血管漏出症候群による全身の浮腫もみられ、尿量維持には利尿剤の使用が必要な状態であった。サイトカイン放出症候群に関連する肺水腫が進行し急性呼吸不全に陥っていると判断し、人工呼吸管理が必要となった。	化学療法開始と前後して、夕方には骨髄検査の結果で悪性リンパ腫と診断された。腫瘍崩壊で診断が困難な場合には避けがたい合併症のひとつとして本症例と同様の事例は起こりうる。腫瘍量の正確な評価と事前の予防にも限界がある。	今後も化学療法による症状の観察、早期発見に努める。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
87	障害残存の可能性がある（低い）	セボフル ラン	マイラン	その他の 与薬に関 する内容	手術開始前にセボフルランが空になっていることに気づいた。検証の結果、3 日前の全身麻酔終了後から止め忘れたままであることが発覚した。麻酔器は酸素投与の際にセボフルランが流出する設定であった。2 日前は局所麻酔症例 2 例、酸素投与なし。1 日前は局所麻酔 1 例、酸素投与開始したが患者が嫌がったためマスクは当たっていなかった。当日の麻酔器準備の際に、セボフルランの止め忘れに気付いた。	麻酔器の管理は、麻酔開始と臨床工学技士が行うことになっているが、症例は麻酔覚醒せずに退室となったため通常と手順が異なり、両者が止めていなかった。その後点検が行われなかった。	・麻酔器の終了点検を麻酔CEが時間を決めておこなう。・看護師は、手術終了部屋を点検の際に麻酔器の目視確認をおこなう。・症例毎に始業点検を、麻酔CE、看護師がチェックリストを使用しておこなう。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
88	障害残存の可能性なし	セボフル ラン	マイラン	過少与薬 準備	全身麻酔準備を1年目周術期看護師（大学院生）、臨床工学技士に依頼し、医師が確認する形をとっているが、セボフルランの残量確認をしなかった。全身麻酔をプロポフォールおよびレミフェンタニルで導入後、最初はプロポフォールの影響で就眠していたが、その後セボフルランに切り替えた後（実際には投与されていない）はレミフェンタニル持続のみが投与されていた。手術開始前にセボフルランが空になっていることに気づき、補充して投与開始するとともに、ドルミカムを前方性健忘目的に投与した。挿管されている記憶が残っている可能性が考えられるが術後確認したところなかった。	・構造上満タン状態と空状態は見分けがつきにくく、アラーム機能もない（セボフルランを使わないこともある）。・今回3日前に使用した時にセボフルランを止め忘れており空になっていたと思われる。・始業点検でセボフルランが流れていたことを臨床工学技士が気づいたが、その時点で止めたのみで医師に報告はしていなかった。・終了点検が確実におこなわれていなかった。	・麻酔器の終了点検を麻酔CEが時間を決めておこなう。・看護師は、手術終了部屋を点検の際に麻酔器の目視確認をおこなう。・症例毎に始業点検を、麻酔CE、看護師がチェックリストを使用しておこなう。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（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	
89	障害残存 の可能性 がある (低い)	フィコン バ細粒 1%	エーザイ 株式会社	処方量間 違い	主治医がフィコンバ2mgを処方しようとしたところ、院内には1%細粒しかなかった。主治医が「フィコンバ細粒1%0.2g（成分量2mg）1回/日眠前」を処方するべきところ、「フィコンバ細粒1%2g（成分量20mg）1回/日眠前」を処方した。薬剤部で調剤し、病棟に払い出され、服用が開始された。服用開始から4日後、リハビリスタッフは、患者がぼーとした表情で「眠い」と言ったことを聞いているが、医師に報告しなかった。服用開始から6日後より患者が食事を自力摂取できない、座位保持ができない、ナースコールが押せない、むせがあるなどの症状があり、リハビリスタッフや看護師が認識していたが、医師に報告しなかった。服用開始から9日目、やはり脱力症状が続きADLが低下していることを看護師が、代行医に報告した。代行医が薬剤を確認し、フィコンバ細粒1%が10倍量処方されていることを発見した。過量による脱力と判断し、その日から服用を中止した。	1.医師が薬剤を処方する際、成分量と総量の計算を誤った。2.散剤の処方の第一単位は、製剤量（g）である。ただし、多くの薬剤は、第2単位（mg、μg）など成分量でも入力できるように設定してある。3.医師が処方時、極量超えのアラートが出なかった。4.医薬品マスターのアラート設定において、最大量と極量の設定が出来るようになってきている。5.最大量の設定は、アラートが出てそれ以上の量は入力できないが、極量の設定値は、アラートが出るが、OKとすると設定値以上の入力が可能となる。最大量は外用薬に対しての設定値であった。内服薬に対しては、最大量の機能は働かないことが後に判明した。6.アラートが出なかったのは、電子カルテマスター設定した薬剤師が最大量のみ1.2と設定し、極量は設定していなかった。薬剤師は最大量が設定されていれば、そ8れ以上の処方ではできないと判断していた。実際は最大量は外用薬に適用されるもので、内服薬は極量設定が必要だった。7.フィコンバはあまり繁用されておらず、薬剤師（秤量者：経験年数8年、監査者：経験年数28年）は知識・認識不足であった。	1.医師は処方単位をよく確認し、処方する。2.医師は総量処方するとき、（成分量）を記載する方法を検討する。3.薬剤師は電子カルテマスターを点検し、その他の薬剤についても入力漏れ等の不備の確認と修正を行う。また注意点をコメント入力する。4.薬剤師は、処方せんに記載されている薬歴を確認するとともに、処方量に注意して調剤を行うことを徹底する。5.フィコンバ細粒の棚ラベルに「1日最大量 1.2g」と製剤量で記載した。6.極量の設定値をすべて確認し、アラートと同時に、換算値を表示するように変更した。7.フィコンバ細粒選ぶと、「製剤量1g=成分量10mg」のメッセージが出るように設定した。8.主治医が休暇中であっても、必要な確認は実施する。9.看護師及び患者に関わる者は、患者に変化があった場合速やかに医師に報告する。10.医療に過誤があった場合は、できるだけ早く患者・家族に説明する。	
					現在、フィコンバを使用している2名の患者の使用量は、8mg(0.8g)と12mg(1.2g)であり、20mg（2g）という量に多いという認識がもてなかったので、疑義照会に至らなかった。8.処方日の5日後～9日目まで主治医が休暇中だった。9.リハビリスタッフや看護師が患者の状態変化に気づいた時、速やかに医師に報告していなかった。主治医医不在のため躊躇した。10.処方間違いがあったことを、発見当日に患者・家族に説明していなかった。代行医はこの処方がミスなのか意図的なのかを主治医に確認が必要と考えた。			

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
90	障害残存の可能性なし	バイアスピリン錠100mg	バイエル薬品	禁忌薬剤の処方	胸痛あり、心膜炎疑いで救急受診。待機カテとなりバイアスピリンが処方され、深夜帯に緊急入院となった。処方時、アレルギー確認は行わなかった。入院後、病棟看護師はアレルギーの聞き取りを行い、アレルギー情報をカルテの禁忌情報へ「薬剤 市販薬 パファリン」と入力した。翌日バイアスピリン服用後、アスピリン喘息で呼吸状態が悪化。集中系病棟へ転床。ベネトリン吸入と酸素投与で呼吸状態は改善した。	・アレルギーの有無を確認せず処方した。・処方後にアレルギー情報を聞きとった看護師の情報を共有する仕組みがなかった。入力方法や基準についてもルールが明確ではなかった。・カルテの禁忌情報は院内でアレルギー情報を入力する場所ではあったが、master登録されている情報と連携することでアラート機能が発令されるが、商品名「市販薬 パファリン」ではアラートがかからない状況になっていた。・看護師がアレルギー情報等の問診後に禁忌情報に記載すると、患者のTOP画面上部へアレルギー情報が転記され、多職種で共有が可能となる。今回、「市販薬 パファリン」と記載したのが処方後であったため、医師・看護師間で共有がされなかった。・また、看護師は、アレルギー情報をNANDAの看護診断領域1（ヘルスプロモーション）の項目へ記載するが、共有するのは看護師間のみであった。・医師は、アレルギー情報等問診した内容を医師記録内容へ記載し、処方する際に参考にするが、今回は問診をしていない。・薬剤師は、薬歴を問診し、アレルギー情報を禁忌情報へ記載することが可能である。今回は、深夜勤の時間帯であり1名対応であったため、調剤の際、アレルギー情報まで確認する体制ではなかった。	・アレルギー情報の入力方法やシステムについての体制づくり（ワーキンググループでの話し合い）。・処方方や投与時にアレルギーの有無を確認するというポスターを院内に掲示して注意喚起を行う。1）ポスターの患者へのメッセージ：アレルギー情報は薬剤名が不明の場合でも医療者に伝える。2）ポスターの医療者へのメッセージ：問診時、処方時、与薬時にアレルギー情報の確認をする。また、例えば「注射や飲み薬で息苦しくなったり、かゆみが出るなど、何か症状が出たことがありますか」などオープンクエスチョンで、具体例を挙げるなどの聞き方を工夫して確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
91	障害なし	カルチコール	日医工	投与方法間違い	16時20分頃に医師Aから「カルチコールを、医師Bか他の医師にIVしてもらって」と電話で指示受けをした。その際、口頭指示を口頭指示書に記入することを理解しておらず、復唱せずに医師の指示を受けた。看護師は医師Bにカルチコールのオーダーを依頼すると解釈した。看護師は医師Bに電話でカルチコールのオーダーを入れるように依頼した。その時点ではカルチコールのオーダーは入っていたが、医師がIVするものと認識できなかった。オーダーを確認し、注射ワークシートを出して点滴準備を行い、ダブルチェックを行った。ラベルに「ゆっくり投与」と書いてあったため、看護師が患者にカルチコールを1分程かけて静脈IVしてしまった。カルチコールを医師に静脈IVしてもらったか、リーダーに確認された際にIV禁止薬であることに気づいた。	・医師からの指示を口頭指示書にメモをとることを怠った。・医師からの他医師への口頭指示を復唱・口頭指示書に記入せず、自分で静脈IVするものと解釈した。・ダブルチェックの時点でIV禁止薬であるということに気づくことができなかった。・知らない薬剤だったが、調べる時間を怠り知らない薬剤を投与した。・病棟にあるワンショット禁止薬剤を振り返ることもできなかった。	・口頭指示をうけた際は必ず指示書に書く。・自己解釈をせず復唱し、指示に間違いがないか確認する。・看護師がIVして良い薬剤の知識を身につける。・口頭指示はリーダーに再度報告し内容を確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（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	
92	障害残存の可能性がある（高い）	プロボフォール注	丸石製薬株式会社	過剰投与	術後の全身管理目的で加療中（人工呼吸器を離脱し1～2日後）、創部痛や身の置き所のない全身苦痛のため、解熱鎮痛剤、複数の鎮静剤を持続投与していたところ、きっかけもなく突然覚醒し、右内頸から挿入されているブラッドアクセスを引き抜こうとするため、看護師4人で静止するも看護師の腕をつかみ投げ飛ばそうとするため、持続投与とされている1%プロボフォール3mlをフラッシュしたが体動は納まらず更に2mlフラッシュした（医師の指示は、3ml/hで開始し1ml/hずつ調整可。フラッシュ可1ml/回15分空けて追加使用可能）。徐々に体動は落ち着き、ようやく両手安全帯を装着したが、呼吸が減衰し、呼吸停止となりバッグバルブマスクによる換気を開始し医師へ電話連絡した。医師による換気、輸液、を行うも心停止。アドレナリン投与等により自己心拍再開するも自発呼吸弱く人工呼吸器装着となる。	・当該患者は、創部痛や身の置き所のなさの苦痛等により、落ち着きなさがあり、せん妄が疑われていた。・患者が覚醒したとき、看護師は身の危険を感じた。・プロボフォールをフラッシュする時、患者を抑止することに必死であり、医師の指示を確認する余裕がなかった。・せん妄状態に対する、数種類の鎮静薬の効果が不十分であった。	・患者状態に応じた鎮静薬の選択や使用方法などを、医師とよく検討する。・鎮痛薬使用による呼吸・循環リスクについて、教育体制を見直し実施する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
93	障害残存の可能性なし	カルデナリン錠1mg ネキシウムカプセル20mg リバロ錠2mg	ヴィアトリス アストラゼネカ 興和	患者間違い	当事者の看護師は、長日勤のため、15時30分頃に夕食・眠前の内服は、15時30分に看護ワークシートで照合し確認していた。17時から患者A・B共に担当していた。20時30分頃、自分が担当するチーム複数の担当病室の一番遠い奥から眠前薬を台車に乗せ、順番に与薬していた。 患者Aには、看護師が名前を呼び返事をしたので、内服（イルアミクス配合錠LD〔DSPB〕1錠、カルデナリン上1mg1錠、ネキシウムカプセル20mg1カプセル、リバロ錠1mg1錠）を渡した。 患者Aは、眠前に内服がないため、疑問に思い、当事者の看護師に「この薬なんで飲むのか」と聞いたが、当事者から飲むように促され内服したとのことであった。内服後に気分不快が出現し、21時10分頃に病室にきた夜勤看護師に「これはなんの薬だったのか？もう飲んでしまった」と聞き、ゴミ箱にあった薬袋の名前が患者Bだったことから誤薬が発覚した。21時30分、血圧122／70mmHg、HR74回／分SR、気分不快軽度あり。当事者の看護師は、すぐに患者に誤薬したことを謝罪し、当直医師に報告、心電図モニター装着、1時間毎にバイタルサインを測定した。血圧低下時の対応ができるようにポートに針を留置した。24時、血圧54／30mmHgに低下、HR72回／分となり、当直医指示で捕液全開とし、0時20分から昇圧剤（ドパミン）開始し血圧コントロールした。翌日、状態安定しドパミンはオフとなった。	・患者確認の基本（患者自身に名乗ってもらう）、与薬時の手順（患者の名前と薬袋の照合）、看護ワークシートでの確認を行わなかった。・患者Aと患者Bは違う病室であったが、共に男性で、薬袋に記載された名前の漢字の文字配列が似ていた。・与薬時、点滴の切替えやナースコール対応で勤務状況が繁忙であった。・定期処方日は、薬剤部に与薬車を下すため、1つの引き出しに、チーム全患者の内服薬が入れられ個別管理できない状況であった。	・内服与薬時は、口頭で確認する場合、薬袋と患者自身に氏名を名乗ってもらい照合する（日本医療機能評価機構No.116）。・定期処方日は、当日内服薬の管理が個別に行いにくいため、同一引き出しに入れる際には、病室、患者毎に配置し、患者氏名を表記する。・与薬車のレイアウト変更を検討（7→8日分）。・定期処方方を病棟で担当薬剤師がセットすることを検討。・内服薬の認証システムの導入を検討。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
94	障害残存の可能性なし	モーラステープL40mg	久光製薬	その他の処方に関する内容	2型糖尿病のため定期受診していた。問診にて右肩痛あり、市販の湿布薬を使用しているとの情報があった。次回の整形外科（他院）受診が数ヶ月先だったため、湿布剤の処方を提案し、モーラステープを処方。患者は院外薬局で薬を受け取った。処方時、カルテにはロキソプロフェンで呼吸困難（+）という情報があったが、確認はしていなかった。処方当日、患者はモーラステープを3ヶ所に貼付。その後鼻閉感・呼吸困難出現し、救急受診。アドレナリン投与で症状改善し、経過観察のために入院となった。	・処方の際、禁忌薬剤について確認しなかった。・電子カルテ上、ブロックがかからず処方ができた（アレルギー情報入力にばらつきがあり、入力方法によってはアラートがかからない）。・院外薬局から疑義がかからなかった。	・処方する時にはアレルギー情報を確認する。・アレルギー情報入力のルール作り。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
95	障害なし	セルシン注射液10mg	武田テバ薬品	投与方法間違い	痙攣を発症した患者に対し、医師が看護師にセルシンの静注を指示したところ、看護師は呼吸抑制が起こる薬剤であり、緊急時ではないため、静注できないと回答した。	痙攣発症時の抗痙攣薬の投与方法について、共通認識が不足していたため、医師・看護師間に確認を行った。	当院では、看護師でのセルシンの静注は実施範囲外であることを確認し、痙攣が生じた際の投与ルートを検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
96	障害なし	ミダゾラム注射液10mg「サンド」	サンド	過剰投与	MRI施行目的に整形外科受診。トリクロリールを使用した鎮静下でのMRI検査施行予定であったが検査中覚醒してしまい検査実施できなかった為、日を改めて検査することとなった。1週間後、当院では静脈鎮静が必要な小児患者に小児科医師が検査・鎮静に付添うことが必須とされている。しかし、検査当日小児救急番医師が他の患者対応していたため、外来看護師が状況を説明し、整形外科医がMRIに付添うこととなり、小児科医の付添い不要と判断。小児救急番医師は看護師から付添不要の連絡を受け検査に同行せず、静脈鎮静を使用する場合は小児科医（自分）に連絡するよう指示を出した。検査室で整形外科医がミダゾラムによる静脈鎮静を行ったが、その際に小児科救急番医師には連絡が入らずミダゾラム過量投与となり、検査後の覚醒がなかった。小児科医が連絡を受け、拮抗薬（アネキセート）投与を行った。覚醒までに時間を要し、拮抗薬を投与してその後患者の状態を確認して帰宅となった。	・検査前、申し送りの際に、救急当番医が業務中であれば別の医師を付添わせるように指示を怠った。・静脈鎮静が必要な小児患者は小児科医師の付添が必須であるが、小児科救急当番医も外来看護師も忘れていた。・整形外科医に静脈鎮静が必要となる場合は連絡するように指示をしたが、使用前に連絡はなかった。	静脈鎮静を必要とする場合は、必ず小児科医師が付添うことを小児科のみならず他科（外来含む）にも周知させ徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（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		
97	障害残存 の可能性 なし	オキシコ ンチンTR 錠20mg 6 錠	シオノギ ファーマ	処方量間 違い	肺がんでがん性疼痛により休日に緊急入院となった。入院前 はオキシコンチン10mg4錠分2（40mg/日）であったが 10mg6錠分2（60mg/日）で処方するつもりであった。しか し、処方入力の段階で誤って20mg6錠分2（120mg/日）で処 方し、内服開始となった。入院3日目に緩和ケアチームに介入 依頼した際、増量分が多いことを指摘され80mg/日へ変更と なった。翌日、患者は傾眠傾向、呼吸抑制の状態となったた め（SPO2低下、PCO2貯留）HCU移動のうえナロキソン投 与、NPPV開始となった。	入院時に疼痛コントロールが不良であったため麻薬の増量が必要と 考えたが、規格を間違えて処方し、約2日間投与していた。	処方増量の具体的な数値（〇mgから△mgへ）を看護 師に説明の上、看護師と共に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	
98	死亡	セフロ ニック静 注用1g	大洋薬品 工業株式 会社	その他の 与薬に関 する内容	11:10～セフロニック1gを点滴静脈注射開始。5分間観察し、 副作用症状なく経過。その直後から上肢の掻痒感を訴え始め たため点滴中止。ナースコールで応援要請。上肢や背中での皮 膚状態を観察するも発疹みられず。血圧測定試みるも、体動 が多くなり測定できず。11:22呼吸苦の訴えあり、横になりた いと訴える。再度ナースコールで応援要請。主治医連絡。 11:23意識レベル低下。11:24主治医到着。心肺停止状態にて CPR開始。応援看護師5～6名到着。主治医より循環器医師A へ応援要請。11:28アドレナリン1mg静脈注射。ソリューゲン F点滴全開投与。医師、看護師でCPR継続。11:33アドレナリ ン1mg静脈注射。11:40アドレナリン1mg静脈注射。11:45ア ドレナリン1mg静脈注射。11:50気管挿管。メイロン点滴開 始。ノルアドレナリン持注開始。12:10人工呼吸器装着。胸骨 圧迫継続するが、その後死亡宣告となる。	・患者が掻痒感を訴えた時点で薬剤によるアレルギー症状を疑い、 すぐに点滴を中止しナースコールで応援要請したが、応援がすぐ に来なかった。・患者の状態が悪化して再度ナースコールで応援要請 したが、医師・看護師が到着する時にはすでに心肺停止状態であっ た。急変時の応援要請をナースコールだけに頼っており、大声で人 を呼ぶことができていなかった。・院内急変時連絡網がされなかつ た。	・すみやかに院内急変時連絡ができるように、固定電 話からしかできない院内放送をPHSからもできるよう に設定を変更する。・急変時の応援要請についてナ ースコールだけでなく、大声で呼ぶ、ドクターハリーす ることを周知する。・病棟ベッドサイドでのアナフィ ラキシー対応シミュレーションを行う。・救急カート 内にアドレナリンシリンジを配置しているが、より早 くアドレナリンの筋注ができるように、救急カートの 上にアドレナリンBOXを設置する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例	

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（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	ポプスカ イン 0.25%注	丸石製薬 会社	過剰投与	肝左葉切除3日目。硬膜外麻酔の残量が無くなり、本人の希望もあり追加分のオーダーを依頼された。患者には術後よりポプスカイン0.125%が4mL/hで投与されていたが、医師は麻酔チャートを確認の際、生理食塩水で希釈されていることを見落とし、ポプスカイン0.25%注を処方した。リーダー看護師は、原液でのオーダー処方であり、医師へ希釈の必要性について確認するが、医師は確認し問題ないと判断し、変更なく準備となった。別の医師が追加することとなり、追加した医師は、希釈されているものと思い、術後から使用していたシリンジJECTAに追加充填し、6mL/hで再開。追加投与1時間後、血圧低下・意識レベルの低下を認め、硬膜外麻酔を中止、昇圧剤投与し血圧、意識レベルの改善となった。	・当院の運用として、70歳以上の患者にはポプスカイン0.25%を生理食塩水で希釈し0.125%で投与することを当事者は知っていたが、麻酔チャートでの希釈を見落とし、0.25%を処方してしまった。・麻酔チャートの硬膜外麻酔の薬剤記入箇所には、「ポプスカイン0.25%バッグ[100ml]（術後鎮痛）150ml 大塚生食注[100ml]100ml」と記載があったが、スクロールしないと全体が確認できない仕様であった。・リーダー看護師は、オーダーの際、医師へ希釈の必要性について確認するが変更なく投与となった。・オーダーした医師と、シリンジJECTAに充填した医師は違っており、最終的な確認ができていなかった。・投与した医師は準備されたものが0.125%と思い込み、疼痛も強かったため6mL/hで投与開始した。・術中の薬剤は麻酔チャートでしか確認できず、患者によって濃度が異なっていた。・術後の疼痛コントロールが不良な患者に対して、硬膜外麻酔剤を追加する場合、術後から使用しているシリンジJECTAに薬剤を充填していた。	・相互支援に関する戦略・手法である「CUS」や「ツ－チャレンジルール」等を用いて再確認をする。・麻酔科で硬膜外麻酔の濃度を0.125%（ポプスカイン0.25%注150mL+生食150mL）へ全患者統一する。・硬膜外麻酔のシリンジJECTAはリユースは基本行わず、薬剤の追加時は、薬剤部がシリンジJECTAに薬剤を充填したものを払い出し、シリンジJECTA毎交換する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
100	障害残存 の可能性 がある （低い）	ポート ラーザ点 滴静注液 800mg	日本化薬 株式会社	処方薬剤 間違い	シスプラチン＋ジェムザール＋ポートラーザを2コース施行したが、ポートラーザの皮疹のため患者より中止したい旨申出があり、3コース目からポートラーザは中止としていた。3コース目のday8は、day1に中止したためポートラーザは中止になっているものと思い込み、ポートラーザが入っている化学療法を確定してしまった。当日17:00頃、外来化学療法室から「ポートラーザは入ってよかったのか」との連絡があったが、患者はすでに終了して帰宅していた。	化学療法のday1を中止にしても、day8も中止になるわけではないことに気が付いていなかった。	次コースの化学療法を入力する際は、確定前によく確認する。Do処方でも同様に注意をする。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
101	不明	ベンタサ 大建中湯	杏林製薬 株式会社 株式会社 ツムラ	薬剤取り 違い調剤	患者Aの保護者より病棟薬剤師に連絡があり、内服薬の調剤間違いが分かった。薬剤部内で調剤前後の情報を確認した結果、患者Aへ大建中湯を調剤しなければならないところ、誤ってベンタサ顆粒を調剤し、患者Bへベンタサ顆粒を調剤しなければならないところ、誤って大建中湯を調剤し患者の元に払出していたことが分かった。患者Aは1回、患者Bは6日間誤った薬剤を内服した。	・当該薬剤2種を続けて調剤した。・小児用処方のためワークシートをもとに薬剤を計量後カップに移し、分包機に入れるが、今回は、計量後、カップに入った薬剤とワークシートのペアが、分包機に入れる前の段階で互い違いになったと考えられる。・薬の鑑査をする際は必ずワークシートに記載のある患者名・薬剤名・薬剤の入っていた袋とその数を確認しているため、秤量鑑査や異物鑑査も行っているが、カップは同一の種類で識別が出来ず、薬剤の色はどちらも薄茶色であること、大建中湯は総量8.75g、ベンタサ顆粒は総量10.5gで類似していたこと、中身が入れ替わっているとは想定外であったことより、気づくことが出来なかった。・秤量鑑査では、大建中湯、ベンタサのいずれも、総量の確認及び7包ずつに分けて計3回秤量し、分包誤差の確認を行った。・ワークシートには分包回数と分包数が記載されており、どちらも分包数は21と記入されていた。・分包機を漢方専用にするなどの運用はしていない。	1.調剤時に使用する計量カップに番号付記を行い、ワークシートに計量カップ番号を記載することで、カップの中身をワークシートと照合することが出来るようにする。2.秤量鑑査も5%以上の誤差がある場合は再調剤を依頼することを再度徹底する。もともと薬剤部門システムで秤量鑑査時に誤差（%）が表示される仕組みとなっており、誤差の確認を徹底するよう周知した。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
102	障害残存の可能性がある（低い）	水溶性プレドニン20mg	シオノギファーマ株式会社	処方忘れ	入院後、ステロイドパルス療法（メチルプレドニゾロン500mg3日間投与）を行った後、プレドニゾロン40mg（1mg/kg）を3日間継続していたが、4日目からのオーダーがなされておらず投与されていなかった。プレドニゾロン40mgの投与は、1週間位継続し、患者の状態を見て30mgに減量して退院の予定であった。投薬が止まってから2日後、患者より発熱・倦怠感があると訴えがあった。検査で炎症反応上昇・胸部陰影軽度増強を認め、PCTは高くなく、LDH・KL-6高値を認め、再度増悪を疑った。同日、休日当番医が、投薬などのチェック時に、ステロイド投与が2日されていないことに気づいた。患者に経緯を説明し、プレドニゾロン40mgを投与した。	・誰かがチェックしているだろう、誰かが投与しているであろうといった考えがあり、プレドニゾロン40mgの4日目、5日目の処方がされていなかった（社会心理学的特性：社会的手抜き）。・医師は、プレドニゾロン投与開始4日目の診療録には「PLS40mgD4」とだけ記載し、処方をしなかった。この診療録の記載方法を見て、他のスタッフは4日目も処方されたと誤解し、与薬の確認をしなかった。	上級医が専攻医の指示・検査・投薬について確認し、上級医内でもお互いに確認する。診療録記載に際しては、「PSL40mg〇〇日予定」と具体的に記載するようにする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
103	障害残存の可能性なし	アセトアミノフェン	三和化学	過剰投与	患者は四肢脱力、失声を認め、一般病棟管理で精査され、転換性障害と診断された。頭痛のため鎮痛薬を希望し、看護師は病棟の常備薬よりアセトアミノフェン200mg1回2錠を1日3-4回配薬していた。入院日から事故発生日までに配薬したアセトアミノフェンは、1回2錠約50回であった。退院日の前日、朝から嘔気・嘔吐の症状があり、患者よりアセトアミノフェンを41錠服用したと申告があった。血液検査にて肝逸脱酵素の上昇を認め、肝障害を来していたため過剰内服があったと推測された。空シートは病棟内の共用のごみ入れに廃棄されたと思われるが、回収済みにて確認できなかった。これまで配薬していたアセトアミノフェンは自室の引き出しの中に保管し、まとめて過剰内服したことが発覚した。同日よりアセチルシステインの投与、アセトアミノフェンの血中濃度確認が開始された。申告日の翌日には退院予定であったが、観察のため入院期間が延長した。	・患者は定期的に服用する内服薬がなく、症状発現時に使用する薬剤の指示に基づき病棟の常備薬から薬剤を手渡していた。・入院時の内服アセスメントでは、服薬時の見守りが必要と判断されていたが、看護師による見守りを実施しておらず、病棟の常備薬を服用せずに自室の引き出しに保管していることが把握できていなかった。・入院日から事故発生日までの46日間でのアセトアミノフェンの配薬回数は約50回実施されていたが、使用量や使用頻度に関する評価が行われていなかった。・転換性障害と診断後、精神神経科病棟での管理が検討されたが、患者に拒否があり、再検討されて一般病棟での管理継続可能と判断されていた。・患者は母親との関係性が悪かった。患者は未成年であり、申告日は退院に向けた話し合いで母親が来院予定であった。母親が来院することや退院して自宅に戻ることが患者の精神的負担となった可能性があった。	・患者の病状を鑑みた上で適切な内服アセスメントタイミングを検討していく。・アセスメントに準じた対応をしっかりと実施していく。・指示に基づく薬剤の使用量や使用頻度について適宜、評価していく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
104	障害残存の可能性がある（低い）	ジーラスタ皮下注3.6mg	協和キリン株式会社	その他の処方に関する内容	癌化学療法目的に入院した当日の午前、担当医Aがオーダー入力を行っていた。入力途中に、入院時コロナPCR検査などの対応を依頼され、オーダー入力が中断された。15:00過ぎに担当医Bが病棟業務のチェックをしたところ、化学療法のオーダーが入力されていないことに気づき、入力作業を行った。この際、入院5日目に投与するジーラスタが、誤って入院初日にオーダーされた。当該科で使用している化学療法指示簿には、入院5日目にジーラスタ投与の記載をしていた。病棟注射係が、入院初日にジーラスタ投与の注射伝票が出力されているのに気づき、患者へ投与した。19:00頃に病棟薬剤師が内容を確認し、誤投与およびオーダー入力間違いに気が付いた。	通常、短期入院の際には、午前中にオーダー入力し、化学療法指示簿の作成が行われているが、今回は、担当医がオーダー入力している時に、別の業務に追われて中断してしまっていた。別の医師が気づき、入力締め切りに間に合わせるために急いで入力したことで入力間違いとなった。化学療法指示簿には、入院5日目にジーラスタにチェックをしていた。オーダー入力が通常と異なり、15:30過ぎとなったため、受け持ち看護師が確認できなかった。病棟注射係は、ジーラスタを化学療法に関連する薬剤と認識できなかったため、注射指示箋通りに患者へ投与した。	化学療法を含む注射オーダーは、午前中に完了するよう努める。注射係では具体的な治療内容がわからないため、当日の追加となった処方、注射については、注射係ではなく受け持ち看護師へ手渡しするように徹底する。作業中断しないように心がける。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
105	障害なし	オキシコドン5mg	*	その他の与薬に関する内容	胃がん、腹膜播種。海外の病院で診断され治療が開始されたが当院での治療継続を希望し2ヶ月後に転院した。転院に際して診療情報提供書はなく、医師と看護師は患者から聴取した情報に基づいて初期対応を開始した。同日夜に癌性疼痛の訴えがあり看護師Aは医師B（当直）に相談した。前医ではオキシコドン5mgを1回1錠3時間以上あけて服薬する指示を受けていたとのことであり、患者もオキシコドンを所持していたため医師Bは前医の指示に従いオキシコドンの服用を許可した。翌日、病棟薬剤師が患者の持参したオキシコドンは麻薬輸入携帯許可を受けずに持ち込まれたものであることが覚知。都道府県の条例では入国時に適切な手続を経ずに海外で購入された麻薬は施用することができないため薬剤部に報告し薬剤部長が都道府県に報告。都道府県から患者が持ち込んだ麻薬は金庫で管理するようにとの指示があり薬剤部の金庫で保管する運びとなる。	・海外から国内麻薬を持ち込む場合には麻薬携帯輸入許可が必要なることを当直の時間に対応した医師も看護師も知らなかった。・通常のケースでは海外から治療を目的に転院または紹介される患者では仲介業者が法的に必要な手続きは済ませていることが多く入院翌日に対応した医師や看護師も麻薬携帯輸入許可が必要なることを知らなかった。	・医療安全の委員会で共有した。・医薬品安全管理責任者が院内職員に向けて麻薬携帯輸入許可も含めて医療従事者が知っておくことが必要な知識を伝達する場を設ける方針である。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
106	障害なし	ヒューマリンR	該当なし	過剰投与	患者は、EDチューブよりツインライン持続注入およびヒューマリンR注の持続投与により血糖コントロール中であった。腹腔内膿瘍等の感染所見の悪化により経管栄養の中止指示があり、看護師が注入を中止したが、インスリンは持続投与のままであった。注入中止5時間後に血糖測定を行ったところ、BS57mg/dlと低下しており、医師の指示で20%ブドウ糖液20ml2Aの投与を施行することとなった。	インスリン療法中の患者に対する、食事や栄養との関連付けたアセスメントが不足していた。そのため、注入中止時の血糖変動を予測した対応にむずびつかなかった。	・インスリンその他の血糖降下薬を使用している患者の注入や食事指示変更の際、血糖変動を予測した対応を行う。・食事や注入とインスリン治療を関連づけたアセスメントについて、職員に対して教育・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

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（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	障害残存の可能性なし	ピソルボン吸入液0. 2 %	サノフィ	投与方法間違い	吸入用ピソルボン5mlを緑の注射器に、生食5mlを注射器に用意し1つのトレーにいれベッドサイドにいき、留置針から抗生剤を投与前確認のため生食を注入しようと、トレーから注射器を1本取り出し、留置針から静脈注射した。抗生剤接続後トレーを確認し、緑の注射器が空で生食が残っていることに気がつき抜針。別の場所に留置針を穿刺し、抗生剤を再開した。患者の状態に変化はなかった。	・ナースステーションで他の看護師と確認し、吸入薬をつめた緑の注射器と生食のシリンジを別々のトレーに入れたが、病室に入る前に1つのトレーにまとめた。患者はMRSA陽性でベッドサイドに持ち込むものを少なくしようと考えたためであった。・トレーにあった注射器を確認せず注射した。吸入用と注射用は色を変えてあったが、色は違うが形状は同じであったため、留置針に接続できた。	吸入用と注射用の注射器は色は変えてあるが形状が同じため点滴ルートに接続が可能である。吸入薬はスポイトで薬液を準備することとした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
108	障害残存の可能性がある（高い）	ワーファリン錠0. 5 m g	エーザイ	処方量間違い	ワーファリン0.25mg/0.5mg隔日投与を0.5mg連日投与に変更しようと考えていたが、誤って0.5mg（2T）と処方してしまい。毎日1mg投与された。訪問医師から眼球結膜出血とPT-INRが延長していると連絡があり発覚した。入院時PT-INRは15.75であった。ビタミンK投与などの処置を行い特に問題なく退院した。	・併発症もあり複数の薬剤の処方変更を同時に行っていた。・薬剤変更後、次回外来受診までの時間が長く発見が遅れた。・外来患者が多数おり多忙であった。	薬剤変更後の次回外来受診までの間隔を短くする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
109	障害残存の可能性なし	ボルタレンサボ25 m g	ノバルティスファーマ	投与方法間違い	看護師Aは膵管ステント交換の目的で入院中の患者を担当した。ERCPで膵管ステントの交換が実施され患者は11時10分に病棟に帰棟。看護師Aは医師指示に従いERCP後の膵炎予防を目的としたボルタレンサボ25mgを患者の肛門に挿入した。14時05分に安静解除となり、看護師Aは患者のバイタルサインを測定し軽介助の清拭を実施。その後、患者からナースコールがあり看護師Aが訪室すると「膣のところがヒリヒリしてショーツをみたら膣の部分に座薬の白いものがついていたのですが」との訴えであった。看護師Aは看護師B（リーダー）に報告。看護師Bは医師C（主科；消化器内科）に報告し、医師D（婦人科）に診察が依頼された。医師Dが患者を診察し膣鏡診で膣内に異物がないことを確認し生理食塩水で膣洗浄を施行。看護師Bが患者に謝罪し、改めてボルタレンサボ25mgが挿肛された。	・看護師Aは1年目のスタートレベルの看護師で、知識・技術・経験ともに未熟であった。・看護師Aはボルタレンサボ25mg使用前に肛門の場所を確認したが、確実に挿入するまで目視で確認しなかった。・看護師Aは別患者にボルタレンサボ25mgを挿肛した際に指導看護師から奥まで挿入されていないことを指摘されたことがあり、挿入部位は確認せずに奥まで押し込むことのみに意識を集中していた。・看護師Aは挿肛で使用する薬剤の投与方法を正しく理解していなかった。	・看護教育の問題として看護部の教育研修担当者に改善を要請した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（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	フルマゼニル静注液0.2mg/2ml	日本ケミファ	薬剤間違い	当院で気管支鏡下に針生検を行う際、ミダゾラム注（10mg/2ml）を生理食塩水8mlと混合し、1mg/1mlの濃度に調整した製剤を2mlづつ投与する形式で鎮静を行っている。呼吸器内科の医師Aは上記の組成で鎮静剤を調剤することを企図したが、ミダゾラム注と同じテーブルに置いてあったフルマゼニル注を手に取り生理食塩水8mlと混合し、10mlの注射シリンジには「フルマゼニル静注液0.2mg/2ml」のラベルを貼付した。気管支鏡検査で鎮静剤を使用する場面では医師Aは医師Bと薬剤のダブルチェックを行い、医師Aは「フルマゼニル静注射0.2mg/2ml」のラベルを貼付した10mlの注射シリンジを医師Bに提示しながら「ミダゾラム」と発声したが、医師Bは医師Aの発声は聴取したが注射シリンジは視認しなかった。その後、医師Aは患者に薬剤を2ml静注し、検査は予定通りに実施された。検査が修了し鎮静解除を目的にフルマゼニルを使用する場面で、医師Aがフルマゼニル静注液のアンプルはカットされているが、その一方でミダゾラム注のアンプルはカットされていないことに気が付き、ミダゾラム注を使用する場面でフルマゼニル静注液を誤投与したことが発覚した。	・当院の気管支鏡検査室では検査前に看護師が鎮静剤と拮抗剤を準備し、医師が調剤を行っている。・調剤を担当する医師は鎮静剤を生理食塩水で所定の濃度に希釈し、調剤後の注射シリンジには鎮静剤のラベルを貼付している。・患者に薬剤を投与する場面では、薬剤を準備した医師が調剤した薬剤のシリンジを提示しながら使用予定の鎮静剤の名称を発声し別の医師が注射シリンジに貼付されたラベルを目視で確認しながら名称を聴取するダブルチェックを行っている。・医師Aは手元の薬剤を確認せずに調剤し、調剤した後もシリンジに貼付したラベルの薬剤名を確認していなかった。・医師Bは医師Aが発声する鎮静剤の名称は聴いていたが、医師Aが提示した注射シリンジに貼付されたラベルを目視で確認することを怠った。	・医療安全の委員会でダブルチェックが機能せずに発生した薬剤誤投与の警鐘事例として共有した。・呼吸器内科には患者の安全を守るためのダブルチェック体制が適切に機能するように業務の運用を見直すことを要請した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	
111	障害残存の可能性ある（高い）	ワーファリン	エーザイ	その他の処方に関する内容	家族性LDL高値に対して、LDLアフェレーシスを継続されていた。そのため、ワーファリンの投薬量を決める血液採取をアフェレーシスに合わせて行うことがあった。ワーファリン2.0mg/日内服を4週間したのち、PTINR2.47で治療域であることを確認した。この間食欲の低下があった。意欲の減退もあった。摂食量が減少していたがワーファリンの内服量は同量だった。2週間後のPTINRは3.41と高値だった。この時の採血はLDLアフェレーシスに合わせておこなっていたが、診察日はさらに2週間後であった。診察日の前日に左半身の脱力を自覚していたが、翌日が診察日のため様子を見ていた。診察当日に救急搬送され、脳出血が判明した。止血剤投与と緊急での開頭血腫除去術施行となった。術後は、左半身麻痺が残存しリハビリテーションを継続中。	退院後の在宅生活で病態が安定するまで、PTINR値の変動が大きい可能性があった。また、弁置換術の術前から血液浄化療法部の混雑状況から、木曜日にLDLアフェレーシスを予定し、その穿刺時の採血結果に基づいて、水曜日の外来で処方薬を調整していた。そのため、採血と結果確認にタイムラグがあった。	・採血を診察日の直前のアフェレーシス時に予定し、翌週の外来でワーファリンの内服量を調整する。・LDLアフェレーシスでの採血を循環器外来と同じ水曜日に設定し、ワーファリン量を調節する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
112	障害残存の可能性 がある (高い)	ユナスピン	ケミックス	その他の 与薬に 関する 内容	入院翌日の6:00に全身広範囲に発赤あり。掻痒感などの自覚症状はなし。ポララミン静脈注射。7:00アレルギー登録に肺炎治療薬詳細不明と記載あり。家族への聴取でも薬剤名は不明だった。過去の紹介状からABPC/SBTによる薬疹の記載を認めた。咳嗽も強くアナフィラキシーとしてアドレナリン0.3mg筋肉注射、ヒドロコルチゾン200mg点滴静注とした。アナフィラキシー症状は徐々に落ち着いた。	アレルギーに関する薬剤の記載が正確ではなかった。	・以前の診療情報提供書でのアレルギー被疑薬についての情報が、カルテに登録されていなかったこと、家族への聴取でも薬剤について不明であった。・当院で判明したアレルギーに関しては、詳細にアレルギー登録をする。プロファイル登録をすることで、薬剤オーダー時のワーニングがかかるようになっていないことを周知する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
113	障害残存の可能性 がある (高い)	アレビアチン散10%	大日本住友製薬	処方量間 違い	薬剤調整、問題行動発生時の環境の特定をするために2ヶ月前の〇月にレスパイト目的で入院。てんかん発作、嘔みつきや払いのける行為等の問題行動や食事量の低下、ADLの低下等がありカンファレンスや薬剤カンファレンスで薬剤量の調整や患者への対応方法を検討していた。本日△月3日、体幹保持が難しく、頭部を固定し何とか開口するが嚥下が難しい状況、ADLも著しく低下していることを主治医に相談、頭部打撲等の可能性も否定的なため頭部CT、採血が指示された。14:00、採血・頭部CT実施、主治医が読影するがCT上問題は認めず。運動失調、振戦等の症状があるためアレビアチン270mgに減量の指示を受ける。17:15、血中濃度の異常値報告（フェニトイン60.4ug/dL）があり、処方歴を確認したところ、〇月10日～〇月22日までは持参薬から内服していたが、〇月23日に持参薬から当院処方に置き換える際、アレビアチン270mg処方すべきところを450mgと誤入力していたことが発見された。＜アレビアチン散の処方量＞2ヶ月前〇月10日～〇月22日 270mg（アレビアチン錠25mg・100mg各2錠、アレビアチン散10%0.2g）、〇月23日～〇月30日 450mg（アレビアチン散10%、以降当院処方はアレビアチン散10%）1ヶ月前□月1日～□月6日 500mg、□月7日～□月20日550mg、□月21日～□月27日 450mg、□月28日～今回△月3日 350mg□月16日のフェイトニンの血中濃度は45.0ug/dLであった。	1．持参薬から院内処方に切り替える際、医師、薬剤師、看護師がそれぞれの立場で確認ができていなかった。1）医師：処方作成、オーダーリング入力時の確認・成分量と秤取量の違いに対する知識はあるが、バルプロ酸Na徐放顆粒40%4gの標記を4000mg、アレビアチン散10% 0.2gの標記を200mgと解釈し処方した。・院内処方に置き換える際、Rp1と2を一包化、錠剤を散剤に統一するなど薬剤の整理をおこなっている。この作業により、薬剤量の正確な量が入力できなかったこと、確認が不十分になった可能性がある。 2）薬剤師：処方の監査、秤取量計算、秤量、調剤薬監査・持参薬鑑別書は、お薬手帳通り記載し転記ミスはなかった。・調剤システムで調剤量が異常だとアラートが出るが、無意識下でスルーした可能性が高い。・処方薬監査時、秤取量計算時に、バルプロ酸Na徐放顆粒40%4000mgについては大幅な逸脱があったため医師への疑義照会がされた。アレビアチン散10%については、前医からの処方をそのまま引き継いでいるという思い込みやてんかん専門病院の処方であるという権威勾配から、疑義照会ができなかった要因の一つと考える。・調剤システムで調剤量が異常だとアラートが出るが、無意識下でスルーした可能性が高い。・院内処方へ切り替えた時から処方薬監査、秤取量計算、秤量までの流れを、同一薬剤師が主で行っており、用量の間違いに気づきにくい状況となっていた可能性がある。・入院時に持参薬鑑定書を発行、処方監査するまでに期間があったため、鑑定書との相違に気づけなかった。また、用法容量を照らし合わせての、確認ができていなかったことも要因の一つと考えられる。3）看護師：指示された処方と前回処方の確認、払い出された薬剤と処方箋の確認、薬剤の確認・薬剤名、用法の確認は行えていたが、用量の確認ができていなかった可能性がある。・持参薬から院内処方に変わった時点で、散剤の量が多いことに気づいていたが、処方箋の標記が製剤量か成分量の知識が曖昧、計算に対する苦手意識が働き、処方間違いに気づけなかった可能性がある。2．薬剤カンファレンスの視点が、次回処方の確認や薬剤の増減報告までである。・アレビアチンについては、てんかん発作や問題行動の報告、フェニトイン血中濃度から漸次増量、減量していたが、誤って入力した450mgを基準に増減しているため、発作や問題行動の改善は行えても運動失調が増強する結果となっていた。・抗てんかん剤を使用しているため、月1回の血中濃度の採血を実施している。中毒発現血中濃度20μg/dLを超えた時点で、増量した分を減量するに留まり、処方歴の確認やその他の原因追及までは至らなかった。・患者が水分や食事等が摂取できず脱水傾向にあったことで血中濃度があがっていると判断していたところも発見を遅らせた要因の一つと考える。3．医療安全委員会での改善策への指導。アレビアチンは、脱水等があると直ぐに中毒量（フェニトイン中毒発生血中濃度20ug/dL）を超えることがあり使用が難しい薬剤である。極力処方しない方が好ましい。散剤処方について、入力方法を力価入力に統一する（マスター調整）。	・DIニュース、医薬品研修等で成分量と製剤量について注意喚起する。・患者の状態変化や検査データの異常があった場合は、薬剤の用量に間違いがないか確認の強化。・持参薬から院内処方に切り替え時は、お薬手帳や薬剤情報提供書等で処方薬や用法、用量に誤りがないか確認し、疑義は処方医に確認強化。・散剤処方について、入力方法を力価入力に統一する（マスター調整）。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（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	障害残存の可能性がある（高い）	レボホリナート点滴静注 100 オキサリプラチン点滴静注液 100m g	大原薬品 日本化薬	その他の与薬に関する内容	3ヶ月前、CVポート留置。今回、化学療法7クール目。11:56、レバハート22G16mm穿刺逆血ないがヘパリン生食注入スムーズ。10mlシリンジを2本注入するが痛み、腫脹なし。12:51、グラニセトロン、デキサート点滴開始、自然落下るがゆっくりのため輸液ポンプ使用する。13:08、主点滴レボホリナート、側管よりオキサリプラチン開始。14:15、1時間後の観察、疼痛の訴えなし、14時の自己チェック表には異常なしに○がされていた。刺入部確認にて左前胸部～肩にかけて腫脹あり、触ると疼痛あり。ライン抜きし対応マニュアルに沿って用手吸引、加温、ステロイド塗布。化学療法は中止となった。	CVポートへ穿刺時の逆血の確認がとらずらい事。痛みはないとのことで開始したが、後から本人が「入ったらスーッと点滴が入っていく感覚が普段はあるけど、今回はなかった」「針を刺すときのカツンとする感じもなかった」と話されていた。痛みをみの質問でいつもと違った感覚をキャッチすることができなかった。	・穿刺時は本人にオープンクエスションで確認をする。・化学療法開始後は1時間後でなく30分後の観察チェックとする。・院内で新しく留置するCVポートはミニではなくレギュラーサイズとする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
115	障害なし	プロタノールL 注 0. 2 m g	興和	処方量間違い	プロタノール2Aの持続投与の指示で処方入力したが、デフォルトがmgであり、オーダーがプロタノール2mg（10A）になってしまった。この注射処方を薬剤師は、プロタノールL 注0.02%（0.2mg/A）2mgの処方オーダーがあったが、0.2mgの処方と思い込み、本来ならば、疑義照会をすべきところ薬剤師Aは1A（0.2mg/A）で払い出した。病棟で看護師、薬剤師がカルテ記載及び処方オーダーのギャップに気がつき投与されずにすんだ。間違えてオーダーをしてしまったが、患者には投与されずに未然に防げた。	オーダーリングシステムにおいて、デフォルトは成分量のmgとなっており、単位を確認しなかった為、2A処方したつもりが、2mgの処方オーダーとなってしまった。	処方オーダーリングシステムの単位のデフォルトは、成分量mgとなっていることを、再度周知する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
116	障害なし	コミナティ	ファイザー	投与方法間違い	1.外来看護師と病棟看護師計2人でコミナティ注射の準備を行った。2.電子カルテの画面では注射を実施後に記録に残るように職員検診時の画面を開いていた。3.画面上で他のワクチン接種の予定一覧が残っており、処置の項目に皮下注射と表示されていた。4.外来看護師は注射受ける職員に生年月日と氏名を名乗ってもらった。5.病棟看護師は職員の確認後にコミナティの注射を筋肉注射で行うところ、7名の職員に皮下注射で実施した。6.8人目の職員時に本人確認し接種を使用したところ、8人目の職員より消毒部位が低く、筋肉注射ではなく、皮下注射であるのかと声をかけた。7.病棟看護師は本来筋肉注射を行うところ、皮下注射を行っていたことに気づいた。	1.2人の看護師で準備を行ったが、事前に手技の確認は行わなかった。2.電子カルテに他のワクチン接種の一覧が残っており、皮下注射の文字をみて思い込みが発生した。3.カルテを開き指示票画面を開くと、コミナティ筋肉注射0.3mlと表記されているが、6Rでの確認がされていなかった。	1.6Rの手順に沿って実施する。2.注射前に施行者はDVDを見て学習を行う。3.接種場所に筋肉注射であることのポスターを置き、注意喚起する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（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		
117	障害なし	メトグルコ錠 250 mg	大日本住友	投与時間・日付間違い	入院当日に薬剤師がメトグルコ錠を内服していることを確認し、掲示板に腎機能低下および造影剤使用例のため休薬の検討を依頼する内容を記載していた。外来でも内服中止の指示を受けておらず、術前まで患者自己管理として内服が継続されていた。入院翌日、尿道カテーテル挿入まで施行したが、看護師が患者本人に確認したところメトグルコ錠の内服が発覚し、TACEは延期となった。	医師は外来時に内服中止の説明をしておらず、薬剤師が記載した掲示板を確認していなかったこと、看護師は造影剤使用時にビグアナイド系糖尿病薬を中止するとの知識がなかったこと、薬剤師は掲示板の記載のみで直接医師や看護師に伝えていなかったことである。	造影剤使用時のビグアナイド系糖尿病薬の休薬に関する明確な規定がないため、現状のルールを確認し、院内統一ルールを確立が必要であり、放射線科医師とも相談しながら検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	
118	障害残存の可能性なし	フェントステープ 1 mg フェントステープ 2 mg	久光 久光	その他の与薬に関する内容	腕神経叢引き抜き損傷による神経障害性疼痛に対し、麻酔科外来にてオピオイドが処方されていた。フェントステープ 10mgが漫然と処方されていたため、慎重に減量を行っていたところ、患者より環境の変化で強烈な痛みの発作が起り、自己判断にて追加貼付したとの報告があり、そのような行為は絶対にしないように医師より患者へ伝えていた。注意した翌日に、過量貼付による呼吸障害および意識障害にて救急搬送された。	・オピオイドの倍量処方をしていなかったこと、減量の際に残薬確認をしていなかったことである。	・オピオイドの倍量処方はしないことを徹底すること。 ・残薬調整が必要な場合は薬剤部と連携して確認を実施すること。 ・慢性疼痛に対するオピオイドの適正使用、効果判定を行い、漫然と処方しないことを徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	
119	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	その他の処方に関する内容	1.直腸癌術前治療（化学放射線治療）中の患者。2ヶ月前、FOLFOX + panitumumab（7コース目）に対する制吐剤として、デガロン4mg/日を2日分処方するところ、誤って次回治療日までの21日分を処方してしまった。2.約1ヶ月後に8コース目を施行したが、末梢神経障害のためオキサリプラチンは中止となった。それに伴いアプレピタントを中止。デカロンも本来中止にするはずが、前回処方がdoされて継続となった。3.結果的に2ヶ月前から前月までの1ヶ月超えの間連日内服することとなった。4.前月食思不振、体調不良で外来を受診。敗血症性ショックの診断で今月緊急入院。ICUにて集中治療開始となった。5.今月初旬 10日間ICUにて集中管理6.ICU退出後、救急病棟にて約1ヶ月間管理。今月下旬に一般病棟での管理となった。	1.外来処方の日数一括変更（14日分）をしたことが原因。2.前回同様の継続処方処理を実施してしまった。	1.前回同様処方（do処方）を使用しない。2.処方の際には電子カルテ入力画面、処方箋の確認を徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（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	障害残存の可能性がある（高い）	ハイカリックRF	テルモ	処方薬剤間違い	退院から転院時IVH挿入中だった。医師は投与薬剤として高カロリー輸液の名前が「ハイカリック」の知識しかなく混入薬剤がわからないため看護師に確認した。看護師は採血の結果で微量元素は検討することを伝えたが、医師は翌朝薬剤師に確認しようと考え、薬剤オーダー画面で「ハイカ」と入力したところ「ハイカリックRF」が出た。時間80mlを4本指示オーダーした。指示受けした看護師は、そのまま薬剤を請求し投与した。翌朝患者は意識障害となり、高血糖による高浸透圧性脳症を発症した。その後集中治療となった。	・中心静脈栄養療法に不慣れだった。・看護師が混入薬剤の検討を伝えたが即時対応しなかった。・指示が夕方だったため病棟薬剤師は不在だったため確認できず、他の医師や他科の医師に相談せず翌朝に相談しようと考えた。・指示受けした看護師も薬剤を調べずにそのまま指示通り投与した。	・夜間高カロリー輸液は開始しない。・不慣れな治療に関しては専門の医師へ相談する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
121	障害なし	モルヒネ塩酸塩注射液10mg「第一三共」マーカーイン注脊麻用0.5%等比重大塚生食注	第一三共 ファーマ サンド ファーマ 大塚工場	過剰投与	前日23：55、看護師Aは指示書と注射ラベルを準備した。看護師Aは10mLロックシリンジを用いてマーカーイン注8mLを吸い上げ、30mLロックシリンジと2.5mLロックシリンジを用いて大塚生食注31.8mLを吸い上げた。23：58、看護師Aは麻薬金庫からモルヒネ注を出そうと思ったが、ナースコールが鳴ったために作業を中断し、ナースコールの対応をした。00：05、看護師Aはナースコール対応を終え、看護師Bと2名で麻薬施用票を見ながら麻薬金庫からモルヒネ注を2A取り出した(麻薬施用票には「指示量：2A」の記載と、「用法：1回0.2mL、1日2回」の記載があった)。看護師Aは注射ラベル(「2mg」の記載)と指示書(「2mg<0.2ml>」の記載)の内容を読み上げた。その際、指示書とモルヒネ注のアンブル数との照合を行わなかった。00：08、看護師Bは指示書を見ながら用意されたモルヒネ注2Aをアンブルカットし、看護師Aに渡した。看護師Aは2.5mLロックシリンジを用いてモルヒネ注2mLを吸い上げた。その際、看護師Aは指示書を確認していなかった。看護師Aは「1A=1mL」と思い込んでいたため、残液が発生するとは思わず、残液回収用のシリンジを準備していなかった。 00：10、吸い上げた2mLのモルヒネ注を見ている看護師Aと、指示書を見ている看護師Bで、二人双方役割分担でモルヒネ注が2mLであることをダブルチェックした。その際、看護師Aは注射ラベルに記載されている「2mg」の「2」だけ確認し、単位の確認をしなかった。また、看護師A・Bともに混注後のトータル量(40mL)の確認をしなかった。00：15、看護師Aは薬液の作成が終了したため、麻薬施用票にサインをしてモルヒネ注の空アンブルを麻薬金庫に保管した。麻薬施用票の使用量の欄には、「2mL」と記載した(正しくは「0.2mL」の使用だった)。00：47、くも膜下ポートから投与していた薬液の輸液ポンプの閉塞アラームが鳴ったため、看護師A・Bは指示書とシリンジに貼付した注射ラベルを用いて二人双方役割分担でダブルチェックし、看護師Aがシリンジ交換した。その際、シリンジのトータル量を確認しなかった。8：55、夜勤リーダー看護師と日勤リーダー看護師が勤務交代のために麻薬金庫の引継ぎを行った。その際、モルヒネ注が本来であれば「未使用1A+残液0.8mL」でなければならないところ、2Aともに空アンブルであることに気付き、過剰投与が発覚した。	・指示書と実際に患者へ投与するモルヒネ注(実薬)との確認が行われておらず、正しい二人双方役割分担のダブルチェックが実施できなかった。・看護師Aは麻薬施用票の「指示量：2A」を見て、「1A=1mL」、「2A=2mL」と思い込み、麻薬施用票の用法欄「1回0.2mL」の「0.」と「2」の間に印字上離れていたこともあり「2mL」と思い込んだ。さらに、指示書の記載は「2mg<0.2mL>」と印字されており、「2mg」の「2」という数字に引っ張られ、シリンジに2A吸うことが正しいと思い込んだ。今回の帳票類を見渡すと、指示簿(2mg<0.2mL>)、麻薬施用票(2A)、注射ラベル(2mg)と数字の「2」が多く、気付きにくかった。・麻薬金庫にモルヒネ注が2Aあったために1回2Aだと思い込んだ。麻薬金庫に2Aあった理由は、当該患者が疼痛時にpushすることが多く、夜間帯にモルヒネ注がなくなれることを懸念して麻酔科医師がオーダ(1回1A、1日2回)したためだった。本来は1Aのオーダ(1回1A、1日1回)で十分だった。・ナースコールで作業が中断した後、麻薬調製の一連の作業をやり直さなかったため、何をどこまで確認したか曖昧な状況となった。・看護師A・Bはくも膜下ポートから投与する鎮痛薬の経験が少なかったため、モルヒネ注の量が多すぎるとは思わなかった(くも膜下へ投与するモルヒネ量は静脈内投与するモルヒネ量の約10分の1が等価である)。	・正しいダブルチェック方法(二人双方役割分担)を行えるように、スタッフへの再教育を行い、スタッフが正しく実施できているかについて、上司が実際の現場を確認する。実施できていない場合、その要因を分析し、対策を立案する。・麻薬施用票の数字を見やすくするため、表記方法(フォント等)の変更を検討する。・なるべく病棟に保管する麻薬の本数が最小限となる様、処方方法を検討する(1日1回の指示であれば1Aの保管となる)。また、くも膜下投与時のモルヒネ注は少量投与となるため、麻薬金庫に保管する際、1mLシリンジとともに麻薬金庫に保管することを検討する(シリンジの保管については今後検討)。・夜勤であっても麻薬の調製に専念できるように、麻薬調製の時間帯の業務調整をあらかじめ行い、人員を確保する。・くも膜下投与時の麻薬使用量等の知識を得るため、院内で昨年度実施した医療安全セミナー「CVポート・くも膜下ポートを知ろう」をスタッフ全員が動画受講する。また、院内の緩和ケアセンターで作成している「くも膜下鎮痛に関する注意点」のポスターを掲示し、注意喚起する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（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	
122	障害残存の可能性なし	*	*	処方薬剤間違い	患者は肺がん治療目的で入院した。薬剤師の入院に面談では、実際に持参した薬と外来カルテ情報をもとに面談し、現在服用中の薬を登録する手順となっている。今回、薬剤師Aが入院時面談の時に「持ってきた薬は継続している」という患者の発言もあり、面談を終えて、カルテへの入力作業をすすめていく過程で抗凝固薬2剤であることに気づかず、そのままリクシアナOD錠60mgとエリキュース5mgも同時に登録した。 持参したリクシアナ、エリキュースともに、主科である呼吸器内科で処方されたものであった。入院3日後、病棟薬剤師Bが病棟業務担当日に毎日行っている内服/注射の処方をグループワークシートを用いて薬剤の重複の確認を行っていた際に、リクシアナOD錠60mgとエリキュース5mgが併用されていることに気が付いた。薬剤師Bが主治医に確認したところ、リクシアナOD錠は入院の10日前にエリキュース5mgに変更されていたことが発覚。検査値や患者の臨床症状には2剤の抗凝固薬が併用されたことに伴う有害事象はなくリクシアナOD錠の服薬は中止となり、患者には主治医から謝罪が行われた。（薬剤師Aの職種経験年数は21年、部署配属期間3年以上、薬剤師Bは職種経験年数10～15年で、配属期間は2年である。）	・薬剤師Aは内服抗がん薬の服薬状況を確認することに気を取られて抗凝固薬の服薬状況を詳細に確認することを怠った。・入院を担当した医師は薬剤師Aの持参薬登録を鵜呑みにして持参薬処方を行った。・入院前の外来で中止指示があった抗がん薬アレセンサも持参しており、その最終服薬日や副作用確認などに気を取られたという背景もあった。・病棟の看護師は医師の持参薬処方を遵守して患者に与薬を行った。	・重大な医療事故につながる警鐘事例として医療安全の委員会で院内の各部署と共有した。・医療安全管理部から薬剤部に対して病棟薬剤師業務手順の見直しや教育を要請した。その結果、今までは病棟薬剤師の入院時面談、持参薬登録手順は、「持参薬を登録する」という簡単な文面であり、患者が持参した薬を「すべて服用しています」という回答をもとにお薬手帳や薬袋に書かれた用法用量をそのまま登録された状況あったことから、1剤ずつ実際に服用している用法用量を本人に確認し、適切な処方で登録することを基本とした手順に変更された。現在は、その手順で業務が行われている。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
123	障害なし	ヒューマリンR注100単位／mLブドウ糖注50％PL「フソー」ブドウ糖注5％PL「フソー」	リリー 扶桑 扶桑	単位間違い	当日の18：00、救急内科対応の患者が救急搬送され、看護師Aが対応した。来院前の情報として、徐脈（HR36回/分）、嘔気ありとあったため、モニター監視ができる処置室で応需した。18：07、救急内科医師が診察、採血、12誘導心電図を実施した。18：45、徐脈、K6.6と高値のため、救急内科医師は循環器内科医師Bへコンサルトした。19：10、医師Bはカルチコール投与とGI療法について、看護師Aへ「GI療法の準備をしてください」と口頭で指示出しした。看護師Aは医師Bへ、「GI療法は、5%ブドウ糖49.5mLとヒューマリンR50単位で良いですね?」と口頭で確認し、医師Bは「それをお願いします」と回答した（正しいGI療法の組成：ヒューマリンR5単位+50%ブドウ糖50mLIV）。カルチコールは直ぐに準備できたため、看護師Aは研修医Cへカルチコール投与を依頼し、次にGI療法の準備を開始した。看護師Aは「これで合っているから大丈夫だろう」と思い、GI療法のダブルチェックを医師Bと行わなかった。 19：15、看護師AはGI療法の準備が出来たことを医師Bへ伝え、GI療法施行後に低血糖になった患者を経験したことがあったため、医師Bへ来院時血糖値を確認した。医師Bは来院時血糖値122mg/dLだったと看護師Aに伝え、看護師Aは「ヒューマリンR50単位+5%ブドウ糖49.5mL」を5分程度かけてslowIVした。終了後、看護師Aは医師Bへ次回のフォロー採血を何時に行うか確認し、20時と確認した。19：30、3次救急患者が来院するとの情報があったため、看護師Aはリーダー看護師Dへ患者の申し送りを行い、患者の元を離れた。処置室には医師Bと研修医Cがいた。20：10、勤務交代のため、看護師Dは看護師Eへ申し送りした（当該患者は循環器内科が診察しており、救急病棟入院予定であること、COVID-19抗原定量検査結果待ちであること、HR30台のジャンクショナルリズムでありバイタル変動に留意すること）。20：15、看護師Eが患者のラウンドをした際、胸痛や呼吸困難症状はないものの冷汗著明で嘔気あり、傾眠（GCS/E3V5M6）を認めたため医師Bへ報告した。20時頃にフォロー採血した結果を医師Bが確認すると、血糖値59mg/dLだった。看護師Eと医師Bが記録を見返すと「19：15、ヒューマリンR50単位+5%ブドウ糖49.5mLIV（GI）」と記載があることを発見した。GI療法の組成が間違えたために低血糖を引き起こしたと判断し、50%ブドウ糖20mLを	・医師Bは口頭指示出しの際、具体的な組成を看護師Aに指示しなかった。また、看護師Aは口頭指示の時に使用するルールとなっている「口頭指示受けメモ」を使用せずにGI療法を作成した。・インスリン製剤はダブルチェックで使用する取り決めとしていたが、緊急性があり、普段から使用しているため間違いないと思い看護師Aはダブルチェックを医師へ依頼しなかった。・医師Bはこれまで、GI療法の組成内容を確認されたことがなかったため、救急外来では決まった組成があると思い込み、組成内容を具体的に伝えなくても大丈夫だと思った。・医師・看護師間でチェックバックを適切に実施できなかった。・院内の一部マニュアル（ICU管理マニュアル）ではGI療法の組成が決められているが、病院全体として組成が標準化していなかった。・看護師Aは救急外来とICUを兼任しており、カリウム補正目的に実施するGI療法（ヒューマリンR5単位+50%ブドウ糖50mLIV）と、血糖コントロール目的の持続インスリン療法（ヒューマリンR50単位+生理食塩液49.5mL）と混同した可能性がある。	・口頭による指示出し・指示受けシステムの方法（「口頭指示受けメモ」を使用すること）が正しく理解されているか救急外来看護師を対象に調査し、正しい方法を再周知する。・インスリン製剤使用時のダブルチェックを必ず実施する。・正しいチェックバックを行う。・リスクマネジメント委員会（医療安全に関する委員会）の下部組織である投薬、注射ワーキンググループで、GI療法の院内標準組成を作成し、電子カルテのセット処方に組み込む（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

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（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	
124	障害なし	ハーセプチン パクリタキセル パージェタ	不明 不明 不明	混合間違い	乳癌手術後の患者に対して、ハーセプチン、パクリタキセル療法の予定であったが、ハーセプチン、パクリタキセル、パージェタの指示がオーダーされ、薬剤師のレジメンチェック後、投与してしたことに2週間後の外来で気が付いた。	・医師がオーダーする際、レジメンを選択する画面が見づらかった。 ・2名の薬剤師と看護師は、オーダーされたレジメンに関する投与量、検査値などの監査を行ったが、レジメン自体の確認はしなかった。 ・若手の薬剤師は、PXT+Hがハーセプチン、パクリタキセル、パージェタのことを指しており、別にハーセプチン、パクリタキセルの2剤のレジメンが存在することを知らなかった。 ・事前のチェックも通ってしまった。治療としては、パージェタを加えることを術前に検討していた。	・医療安全に関する委員会にてレベルが決定され、当該事例の定期フォローアップを行うこととなった。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
125	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	処方量間違い	非代償性肝硬変に対し生体肝移植を施行後、免疫抑制剤用量の調節を行っていた。タクロリムスを0.04mg/日から0.06mg/日へ増量とするとところ、0.6mg/日でオーダーして4日間投与した。翌日から尿量減少あり、投与後4日目の血液検査でタクロリムス血中濃度が上昇していたため投与を中止。タクロリムスによる薬剤性急性腎不全の診断でCHDFおよび除水目的でICU入室となった。その後血中濃度は低下しCHDFを離脱、腎機能は改善した。	投与量に関して確認が不十分であった。	・オーダー薬剤の用法用量チェックを確実に行う。 ・薬剤師・投薬の段階でも大幅な用量変化が察知できるようにダブルチェック体制を依頼する。 ・看護師間でも免疫抑制剤の知識を深めるため、病棟薬剤師と連携し免疫抑制剤の漸減・漸増についての勉強会を行い知識を共有する。 ・薬剤師が調剤・監査時に過量等の疑義が行えるように、注射箋コメント記載へ1日量を記載し情報を共有する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
126	障害残存 の可能性 がある （低い）	オビドレル皮下注 シリンジ 250μg ガニレスト皮下注 0.25mgシリンジ	メルクバイオファーマ株式会社 オルガノン株式会社	処方薬剤間違い	卵胞刺激治療開始後8日目の受診時、卵胞発育が良好であることを確認し翌日22:00に使用する自己注射製剤を処方した。採卵予定とした自己注射の翌々日、局所麻酔下にて採卵術を行ったが、採取できず、ホルモン値からは自己注射した製剤が効いていないことが考えられた。患者が使用済みのパッケージを持参していたため確認したところ、オビドレル（卵胞成熟剤）ではなく、ガニレスト（排卵抑制剤）であり、処方間違いであったことが判明した。今回の体外受精胚移植による治療は中止となった。	・診療録にはオビドレルを処方することを記載していたが、思い込みでガニレストを処方してしまった。 ・院内処方では処方箋が発行されず、当事者以外のチェックがなかった。通常、外来は複数の医師が担当しているが、当日は事情により当事者1名で担当していた。 ・本患者は9:00の診察予定だったが、実際の診察は10:00頃になってしまい、精神的に余裕がなかった。	・重要な薬剤を院内処方する際には、診察室にいる看護師や医師とダブルチェックを行う。 ・患者には使用説明書を渡すだけでなく、一緒に確認する。 ・薬剤師が院内処方薬を患者に渡す際、使用説明書と薬剤を確認してもらうようにする。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
127	障害なし	*	*	重複処方	内科外来からは15：17に、外科外来からは15：30に、それぞれウルソ、パリエットなどの薬剤が重複して処方された。その後、薬剤部にて2つの処方の調剤と監査が行われた。薬剤師Aが窓口で患者に交付する際に全く同じ内容の薬剤が処方されていることに気づいたが、追加処方と考えてそのまま患者に交付した。4日後の朝、患者から薬剤部に内科と外科から同一の薬剤が重複されていることに対する問い合わせがあり発覚した。＜内科からの処方＞14日分・ウルソデオキシコール酸100mg 3錠1日3回・ピオスリー配合OD錠 3錠1日3回・パリエット錠（10mg / T） 1錠 1日1回・リパクレオンカプセル 150mg 6CP 1日3回＜外科からの処方＞100日分・内科の処方薬と全て同一の上記4剤 重複して内服した事実はなかった。医師が患者へ電話連絡を行い、内科より処方された14日分を飲み切った後に、100日分の処方薬の内服を開始するよう、説明を行なった。	・主科は外科なので、通常は外科で処方をしていて。事象発生当日、内科に受診した時に患者が「外科でもらっている薬が足りない（あるいは欲しい?）」と内科医師へ話したため、内科の次回受診日までの2週間分、外科処方薬を処方した。外科を受診し、3か月後の次回外科受診日までの100日分の薬剤を処方されてた。・当院では、処方日数に制限をかけておらず、上限はない。 但し、基本的には受診毎に処方としている。当該患者は、外科の次回受診日が3か月後であったこと、山陰地方と遠方からの患者のため100日分の処方となった。・医師が処方をする際に重複処方をブロックするシステムがなかった。・本事例には、調剤者・監査者・患者への交付者、それぞれ別の薬剤師が関わっていた。・調剤者・監査者は院内で発行された処方箋が出力された順番で、調剤・監査を行っている。そのため、内科と外科の処方に時間差があると、同一患者の処方でも同じ流れで調剤・監査を行われないため、重複処方に気付かなかった。連続した流れで同一患者の同一処方を調剤・監査をしていた場合は、重複処方に気づけた可能性がある。・薬剤師Aは交付者であり、窓口で患者に交付する際に、薬剤師の業務である疑義照会義務を怠った。・大型連休を跨ぐ処方のため長期処方が多い状況であった。・薬剤師が患者に薬剤を交付する時に、投薬カウンターで患者よりお薬手帳を預かる事となっている。薬剤師が手帳に処方薬のシールを貼る時に、重複処方や相互作用のチェックを行う手順としている。・2科から処方された薬剤が一部重複ではなく全て重複していたため、追加処方分であると判断した。以上より、処方の重複とは捉えられず、疑義照会の必要性を感じなかったために確認には至らなかった。・通常であれば重複処方に気付いた場合、患者へも「同じ処方が2つでている事」を伝え、必要な処方であるのかを確認するが、薬剤師Aが追加処方であると考えたために、患者への確認も行わなかった。	・現在、当院では処方制限を検討している。・今後はリフィル処方箋導入を検討している。・重大なインシデントに繋がる警鐘事例として医療安全管理部から薬剤部に対して薬剤師に対する業務指導を要請した。・医師の重複処方をシステムで制御する体制の整備も病院の問題として検討する方針である。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
128	障害なし	ピチオン散0.2%（2mg / g）	扶桑薬品工業	処方量間違い	患者は下咽頭癌の手術目的で○/22に入院し内服薬は自己管理をしていた。翌△/12朝食後の内服薬確認時に、患者から看護師Aに「ピチオンは減量したの?」と質問があった。電子カルテの経過表では1日2回（朝夕）4g内服のピチオン散（△/12朝分より開始）が、朝食分0.5g1包の殻しかなかった。薬袋に記載されている用量は1回に1包内服となっていた。薬手帳では「朝1g夕1g」と記載され1日2gのところ、持参薬登録では1日4gとなっていた。 △/12以前の薬袋は既に処分されていたため詳細の確認は困難であったが、持参薬登録と持参薬処方の記録からは持参薬登録をする際に用量の転記ミスが起きた可能性が疑われた。看護師Aが薬剤部に確認したところ持参薬については薬袋に記載される用量の単位表記はマスターロックが掛かり変更ができないため処方箋を手書きで修正する必要があるとの回答であった。看護師Aは医師Bに報告し持参薬処方を正規の1日2g（1日4包）に修正してもらったが薬袋は1回1包の用法でしか印字ができず看護師Aは看護師C（リーダー）とダブルチェックし手書きで1回2包に修正した。その後の調査で入院時に対応した薬剤師が持参薬登録をする際に用量を転記ミスし登録マスターも間違えていたことが発覚した。	・病棟薬剤師の業務マニュアルでは散剤の持参薬を登録する際の手順が明記されていたが入院時に対応した薬剤師は遵守しなかった。・当該病棟を担当した他の薬剤師も登録された持参薬の内容が適切であるか否かの検証はしていなかった。・登録された持参薬の内容が薬手帳の内容と一致するかを管理するシステムがなかった。・持参薬登録をする際のマスターを間違えると入院後の処方入力では用量の単位が変更できないシステムであった。	・重大なインシデントにつながる警鐘事例として医療安全管理部から薬剤部に病棟薬剤師の標準業務手順を見直すこと、エラーは起こることを前提とした早期に異常を覚知できる体制の整備を要請した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（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	
129	障害残存 の可能性 なし	ジーラス タ皮下注 3. 6 m g	協和キリ ン	その他の 処方に関 する内容	胃神経内分泌癌で化学療法中、1コース目で高度の骨髄抑制あり。2サイクル目の投与予定で、その後ジーラスタ投与予定であった。しかし、ジーラスタのオーダー入力を投与予定の1週間前にしていたため、オーダーの入っていた日に投与した。12時に電子カルテの実施記録を見て医師が気がついた。予定していた抗がん薬投与は延期し、採血結果を見て8日後から投与予定となった。	1.外来で時間が限られた中でオーダー入力を行った。2.多職種での確認ができていなかった。	1.時間に余裕を持ってオーダー入力するよう心がける。2.多職種のチェック機能の充実を図る。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
130	不明	ミリプラ 動注用 70mg	大日本住 友製薬	期限切れ 製剤の交 付	肝細胞癌患者に対し14回目の化学療法（TACE）を施行し、使用薬剤としてミリプラ動注用70mgを2V使用し120mg投与した。翌月、薬剤部により薬品使用期限チェックを実施すると、使用期限が2ヶ月前であるミリプラ動脈注射用を1V発見した。薬品被接種者及び薬品納入状況を調査したところ、当該患者に使用期限が「1ヶ月前」に切れていたミリプラ動注用1Vを投与した可能性が高いと考えられた。調査翌日、薬剤部から担当医へ本件について報告を行い、担当医から患者へ電話にて簡易説明が行われた。その後、薬剤部薬剤師から患者へ電話にて説明と謝罪を行ったところ患者から「治療後から口が痺れている」との申し出があった。	薬剤部（薬品管理室）において年3回薬品の使用期限チェックを実施しており、その方法は使用期限1年以内薬品をメモ用紙に手書きで記載し、記載薬品を「使用期限チェックシート（エクセル）」へ入力するとともに「期限確認シール」を貼付することとなっていたが、当該期限切れ薬品は「使用期限チェックシート（エクセル）」に記載されていなかった。	・注射薬の期限チェックにおける手書きのメモを廃止し、注射薬前薬品リスト（エクセル作成版）を使用した期限チェックを実施する。このことにより、エクセルの並べ替え機能を利用して期限チェックが可能となる。・期限チェックにおいては、これまでのシングルチェックを改めダブルチェック体制で実施する。・期限チェックシートに基づき、当該月に期限となる薬品を各月末に確実に廃棄する。・これまで数名のスタッフで実施していた使用期限チェックの業務体制を、多数の人員で実施するように体制を改める。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（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		
131	不明	KCL補正液キット20mEq	大塚製薬	患者間違い	早朝7時頃、近隣するAベッドとBベッド患者担当の看護師が、Aベッド患者の血液ガス採取を施行し、当該病棟の血液ガス測定器で検査を行ったがエラーのため測定できず、隣接病棟の血液ガス測定器で検査を行い、検査実施はしたものの送信エラーとなり、後刻電子カルテに手入力するため検査結果用紙を病棟へ持ち帰った。病棟にはBベッド患者担当診療科当直医師が来ており、看護師はAベッド患者検査結果用紙をBベッド患者の検査結果と勘違いして当直医師へ報告した。当直医師は血液ガスデータを確認しKCL補正指示を行った。約1時間後に担当看護師は別の看護師と薬品のダブルチェックを行い、Bベッド患者にKCL20mEq1Kit＋生理食塩水100mlを60ml/hで投与した。投与開始約5分後、Aベッド患者の担当医（別の診療科）からAベッド患者の血液ガス検査結果報告を求められた為、担当看護師は誤って報告した事に気づき、B患者の前回検査結果と明らかに異なっていることを確認し薬剤投与を中止した。このとき、K補正液を7.7ml投与済みであることを確認のうえ、薬液と血液を合わせて10mlを吸引し、その旨Bベッド患者担当医師へ状況報告した。	・担当看護師の思い違い（Aベッド患者の検査結果用紙をBベッド患者の用紙と勘違いした）があった。・検査データは、前回検査データとかけ離れた数値であったが、担当医師・看護師ともに前データと比較していなかった。・担当看護師には、血液ガス検査機器表示メッセージの理解不足があった。	・前回検査歴のある検査を実施する際には、前回検査データと比較し変化を確認する。・夜勤時間帯では対応スタッフの人数が不足しているため、可能な限り日勤時間帯での検査に移行する。・血液ガス検査等の患者氏名表示がない用紙は、取り違えないように病室や患者ベッド番号を余白に手書きする。・各種検査機器における測定方法やトラブルシューティングを含む教育体制の見直しを行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	
132	障害残存の可能性がある（低い）	ヒューマリンR	日本イーライリリー	無投薬	多臓器不全にてICU入室していたが、急遽ベッドコントロールのため早朝6：00に救急病棟に転棟となった。ICUでは、1型糖尿病の既往があり、インスリンの持続投与を行っていたが、移動のため退室前に中止指示あり、ICU看護師はインスリンを除去する。ICU看護師は、ICU指示システムの注射指示画面コピーし、移動時に投与中の薬剤にマーキングしたものをういて申し送りを行う。転倒後、救急病棟では、インスリン未投与のままICU退室時の点滴が続行された。翌朝の血液ガスで血糖787mg/dl・PH7.242、糖尿病性ケトアシドーシス状態となりインスリンを再開した。	・ICU医師は、移動時のリスクを考慮しインスリンを中止した。ICU看護師は、中止薬剤はルートから除去するという取決めに従い、インスリンルートを除去し転棟した。・ICUと救急病棟医師との間で、1型糖尿病に対する申し送りは行われなかった。・1型糖尿病に対するインスリン持続投与が中止となっている事について看護師間での情報共有が出来ていなかった。・医師は、チーム制で患者を担当しており、各勤務帯で誰が指示確認を行うかの責任が曖昧であった。	・緊急押し出しでICUから救急部に移動する際は、投与中の薬剤は中止せず移動する。・転棟後、医療チーム間で治療方針についての情報共有を図る。・患者状態を考慮した治療であるかのアセスメントを行う。・点滴指示の申し送りは指示画面を双方で確認しながら投与薬剤との照合を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（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	
133	障害なし	フィルグラスチム	-	処方量間違い	末梢血幹細胞採取予定の血縁ドナーの採取オーダーをオーダーリングシステムのセット展開を用いて行った。末梢血幹細胞の末梢血への導引のためのG-CSF製剤（フィルグラスチム）の投与量を、セットで展開されるオーダーを修正する形で入力した。セットは、「800μg/m1日1回（皮下注）投与方法」として登録されていたが、担当医の前病院での経験から、「400μg/m1日2回投与方法」になっているものと思い込んだ。そのため、本来、750μgで入力されるべきところを375μgと入力していた。 採取予定の前日と前々日に、担当医は看護師から「（フィルグラスチムの量）は、このままの量でいいですか」とそれぞれ質問された。フィルグラスチムが、減量基準にかからないかとの確認されたと解釈してしまい、減量基準にかからないことから、都度「そのままの量でお願いします」と返答し、当初オーダーした通りの半量投与となっていた。予定されていた採取当日の朝まで、本来投与されるべき量の半量が継続投与された。末梢血幹細胞採取最中、採取産物の中間サンプリング検体にて、予測採取量が少なめであったことから、輸血責任医師がフィルグラスチム投与量の不足に気がついた。採取最中に担当医、ドナー主治医、レシピエント主治医にそれぞれ連絡した。3時間の採取終了予定だったところを、4時間半まで延長し採取。必要量の採取のため、翌日も自家末梢血幹細胞採取を行う方針となった。採取1日目の夕方にフィルグラスチム400μg/mを追加投与、翌日朝（採取2日目朝）に、本来予定されていたフィルグラスチム800μg/mを投与し、2日目の採取に臨む方針となった。2日目で予定量の採取が終了した。	・担当医が、セット展開のフィルグラスチムのオーダー内容を、1日1回法と認識せず、前病院での経験から、1日2回法と勘違いしたため、本来の400μg/m2でなく、200μg/m2で入力された。・看護師から、投与量の確認をされた際に、減量調整が必要か否かの判断にとどまり、当初のオーダー内容そのものの見直しにまで至らなかった。	・入力内容に誤りがないように、セットの注射オーダーに、「400μg/m2（スタッフ医師と要確認）1日1回法」とコメントを付記し、スタッフ医師とレジデント医師がダブルチェックする方針とした。・カルテに、フィルグラスチムの計算過程を記入する方針とした。・フィルグラスチムの投与量に疑問が生じたときは、病棟看護師からスタッフ医師に直接確認できる方針となった。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
134	障害残存の可能性がある（低い）	メインテート錠0.625mg	田辺三菱製薬	数量間違い	処方カレンダー・処方箋には「メインテート0.625mg、0.5錠」と記載されていたが、実際に薬包に入っている薬は「2.5mg、半錠」であった。しかし薬の記載されている内容をしっかり確認できておらず、0.625mgであると思い込みそのまま薬分けをし、その後そのまま間違いに気づかず、○/19・23・24に投与した。○/24に、薬局より返品したメインテートの量が、中断処方箋の内容と実際の薬とで違うと指摘あり発覚。薬剤の影響かどうかは不明だが、血圧低値認めているとのことでノルアドレナリン投与開始となった。	・薬剤部：取り揃えリストとPDA端末を用いて、薬剤の取り揃えをした際は、メインテート錠0.625mgを取り揃えていたが、処方箋による調剤をする際、半錠の記載があったので〈メインテート〉という薬品名をみて、半錠予製があるので、メインテートが複数規格あるということを忘れてメインテート錠2.5mgの半錠予製を7包を新たに取りに行き、取り揃えていたメインテート錠0.625mgを棚に戻してしまった。・看護師：薬の名前、半錠であることしか確認できておらず、量の記載内容までしっかりと確認せずに、薬分けを行ってしまった。	・調剤時にはPDAを用いて手順に則る。・看護師は6Rの確認。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
135	障害残存の可能性なし	ベルソムラ錠20mg ブイフェンド200mg 静注用	MSD ファイザー	禁忌薬剤の処方	真菌性眼内炎で入院した患者の入眠困難に対して、定期的にゾルピデム錠が処方されていた。ゾルピデム錠投与に由来すると思われる幻覚等の有害事象が見られたため、当事者の看護師は患者と相談し、電子カルテの「指示簿」に不眠時の選択肢の一つとして記載があったベルソムラ錠を試してみることにした。患者にベルソムラ錠20mgを1錠を渡した。この配薬には病棟常備薬が使用された。看護師は、電子カルテ上で、常備薬使用についての事後入力を行おうとしたが、主病の治療に用いられていたブイフェンド200mg静注用との間に「併用禁忌」のアラートが出て、初めてこの2剤が併用禁忌であることに気づいた。あわてて回収しようとしたが、すでに服用された後だった。	・本事例ではベルソムラ錠20mgはカルテ上の「指示歴」に従って、病棟常備のものが使われた。・「指示簿」による投与の場合、服用後、事後実施入力することが多い。このため、システムによる「併用禁忌」のチェックがかからなかった。・常備してある場所にも、注意喚起はされていなかった。	・小型のチャック付ポリ袋に「併用禁忌薬」のリストを示したシールを貼り、常備のベルソムラ錠20mgはこの中に入れるようにした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（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		
136	障害なし	パセトシン細粒10%	アスペン	処方量間違い	患者は口蓋形成術目的で入院した。報告者（医師）は、薬剤師A作成の持参薬確認書をもとに、入院時院内処方を行った。慢性中耳炎に対しペニシリン系抗菌薬、ワイドシリン細粒20%（薬剤量1.8g/日、成分量360mg/日）を使用していたが、院内採用されていない薬剤であったため、持参薬確認書に従って同一成分のパセトシン細粒10%を処方することにした。薬剤師Aが作成した持参薬確認書の記述で、代替薬のパセトシン細粒10%の有効成分濃度の異なりを殊更強調（10%の濃度の部分に赤色の波線）したため、医師はパセトシン細粒10%を処方する際に、成分量まで2倍にしなければならないと錯覚し、720mg/日と持参薬の2倍量を処方した。当院では散剤のオーダーは成分量で行う規則となっている。薬剤師Bはこの処方について小児薬用量集を調べ、常用量は超過しているが、1日当たりの最大投与量は超えていないため問題なしと判断した。調剤鑑査をした先輩薬剤師から過量ではないかと指摘され、持参薬確認書を確認したところ誤りが発覚。患者への投与はなかった。	・散剤の処方は成分量で行うことになっている。・薬剤師の持参薬確認書の作成（記載）ルールが明確でなく、それを読む医師の解釈が異なる危険性があった。・持参薬確認書は、一般名・薬品名の隣に用量、用法を記載する欄があり、代替薬を記載する欄の隣にも用量を記載する欄がある。・この事例では、持参薬の項のみ成分量が記載され、代替薬の項は（同一成分であったため）空白になっていた。さらに成分濃度の部分にアンダーラインを引くという過剰な強調により、研修医を惑わせ、結果的にインシデントに導いた。・薬剤部調剤室の新人薬剤師に対する、小児薬用量についての教育が不十分だった。	・薬剤師の持参薬確認書の作成（記載）ルールの明確化を行う。散剤の処方提案は、必ず成分量mgで行い、医師を惑わせるような過剰な表現はしない。そのことを、医師にも周知徹底する。・持参薬確認を行った薬剤師は、確認書に沿った処方が行われたか確認を行う。・新人・若手薬剤師に対する、基本的な知識・手技についてのレクチャーを見直し、充実を図る。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	
137	障害残存の可能性なし	エフェドリン「ナガサ」注射液40mgネオシネジンコーワ注1mg	日医工興和	薬剤間違い	医師（研修医）が麻酔で使用するエフェドリンを希釈する際、ネオシネジンをエフェドリンであると思い込んで希釈した。手術が開始しても気づかず、誤った投薬がされた。	麻酔科内で、薬品の希釈に関するルールが確立していなかった。	麻酔科内で、手術中に使用する薬剤の取り扱いについて、ルールを明文化する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	
138	障害なし	ヒューマログミックス50注ミリオベン ヒューマログ注ミリオベン	リリー リリー	処方薬剤間違い	医師はヒューマログ注ミリオベンを処方すべきところ、ヒューマログミックス50注を処方した。看護師がチェック中に発見し、患者には渡らなかった。	・医師は「ヒューマログミックス50注」の「50」を1本あたりの単位数であると誤認し、成分そのものは「ヒューマログ注」と同一だと思い込んだ。そこで「ヒューマログミックス50注」を2本処方した。・「ヒューマログ注」の院内採用は、直前に後発品である「インスリンリスプロBS注HU」に切り替わっており、医師はそのことを認識していなかった。	「医療安全管理部門」より、間違えやすい処方の例として院内周知を行った。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（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	
139	障害なし	ランタスXRソロスター	サノフィ	無投薬	1型糖尿病患者。内視鏡検査目的に消化器内科に入院。入院日に低血糖があったためランタスが中止された。2泊3日の入院であったが2日間ランタスが中止された。退院後嘔吐症状が出現、病院に連絡を入れたところ食事がとれていないためヒューマログも昼注射しておらず眠前のランタスは継続するよう指示され眠前のランタスは投与したものの、嘔吐症状が持続、高血糖があり退院翌日に救急外来受診し糖尿病性ケトアシドーシスで内分泌代謝科に入院管理が必要になった。	・1型糖尿病患者はインスリンの分泌がないため絶食であっても低血糖であっても持効型インスリンの投与は基礎インスリンとして必要であったが中止となり、退院後のインスリン管理の指導も不十分であった。・インスリンの中止が誘因となり糖尿病性ケトアシドーシスを発症した。	・1型糖尿病患者は基礎インスリンとなる持効型のインスリンは投与継続が必要であることを再度医療者全体に周知した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
140	障害残存の可能性なし	ノルアドレナリン注1mg	アルフレッサファーマ	薬剤間違い	右頭頂葉膠芽腫に対し開頭内視鏡下腫瘍摘出術を施行。麻酔担当医は、抜管後に三方活栓連結部に残った薬剤（レミフェンタニル）をフラッシュするため、生理食塩水をシリンジに引いて麻酔器の上に準備していた。フラッシュの際、準備してあったシリンジをとったつもりが、術中使用していたノルアドレナリンのシリンジを手にとり、シリンジに記載していた薬剤名を確認しないまま注入した。1cc（0.1mg）ほど注入した時点で薬剤誤投与に気付き、その場にいた上級麻酔科医師に報告。ルート停止し、ニカルジピンを準備したうえで、一度患者側でルート連結解除し、そこから生理食塩水にてルートフラッシュを行った。収縮期血圧（SBP）が190mmHg程度まで上昇したため、ニカルジピン合計0.6mg投与した。SBP120mmHg台まで改善したことを確認した後にSICU帰室となった。SICU帰室後も大きな循環動態変動はなかった。	・上級医がシリンジポンプで投与していたノルアドレナリンのシリンジを外し、麻酔器の上に置いたが、当該医師に伝えていなかった。・フラッシュのためシリンジを手にとったときに、準備していた生理食塩水と思い込み薬剤名を確認しなかった。・抜管後であり慌てていた。	・薬剤使用時は、必ずシリンジ記載の薬剤名を確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
141	障害なし	タケキャブ錠20mg	武田薬品	処方忘れ	1.上部消化管出血に対し、空洞病変の入口部から出血を認めたため、止血術を施行。2.翌日、フォロー内視鏡検査で、止血した箇所が潰瘍になっていた。3.入院中は胃酸分泌抑制薬（タケキャブ）を内服させていたが、退院処方から漏れていた。4.退院12日後、再度黒色嘔吐を主訴に受診され、緊急入院となった。5.上部消化管内視鏡検査で前回止血処置をした潰瘍底からの出血を認め、止血術を施行された。6.胃酸分泌抑制薬を退院後も継続されていれば、予防できた可能性が考えられた（12日間再入院）。	1.主治医が退院処方時、胃酸分泌抑制薬の確認を怠った。また、患者への説明も不足していた。2.退院処方を渡した看護師も、入院中の処方と異なり薬剤が漏れていることに気づかず、同様に確認を怠った。3.薬剤の退院前の服薬指導の介入はなかった（マンパワーより全病棟実施となっていない）。	1.入院中の内服が継続されているか、医師が処方時に確認を行う。2.看護師も同様に退院処方を渡すときに確認を行う。3.全部署に薬剤師による服薬指導が介入できるよう、今後調整していく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（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	障害なし	ネオオーラル内用液	ノバルティスファーマ	処方量間違い	夜勤帯に医師が、ネオオーラルカプセル内服患者に対し、ネオオーラル内用液へ剤形変更を行った。処方を受けた薬剤師Aは、処方コメントに記載された「1日2回・1回4mL」と、指示内容に相違がないことを確認し、払い出した。翌日の昼に、カルテを確認していた病棟薬剤師Bが、カプセルに対し、内容液の成分量が10倍になっていることに気がつき、指摘した。院内処方に切り替える前の処方内容：ネオオーラルカプセル10mg 8カプセル分2（40mg/回）院内処方の内容：ネオオーラル内用液10% 8mL分	・処方医は、剤形変更の際に成分量の計算を誤り、10倍量で処方コメント入力および指示を出した。・処方を確定する前に、処方量から成分量を計算し処方が正しいか確認しなかった。・薬剤師Aは、ネオオーラルの指示確認後、成分量の計算を行わず、切り替え前の薬剤量やTDMの結果の確認も行わなかった。・薬剤師Aは調剤業務に不慣れであり、用量が添付文書を逸脱しないこと、また、コメントと処方量に齟齬がないことのみ確認し、成分量を計算した上で使用目的との照らし合わせを失念した。・薬剤師Aは継続であることを確認したが、量の変更はないと思い込み、自身での成分量の計算を行わなかった。・薬剤師Aは用量が多めであることには気づいていたがTDMの結果、増量されたのだと思い込んだ。その際にTDMの検査結果や方針までの確認は行わなかった。・処方量は、貼付文書の範囲内で、システム上の警告に該当しなかった。	・医師は液剤、散剤の処方の際は、処方決定前に、処方量から成分量を計算し確認する。・薬剤師は、液剤、散剤の成分量を算出し、適性であるか確認を行う。また、TDMにより投与量を調節する薬剤は、TDMの結果も確認する。・剤形切り替えの際は、必ず以前の使用量を確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	
143	障害なし	アモキシシリン細粒	武田テバ薬品	処方量間違い	当直医が緊急外来患者に対し、アモキシシリン細粒10%とカロナール細粒50%の処方を行った後、薬剤部に処方量が正しいか確認を行った。その際、歯科医師は「体重20kgの患児に、アモキシシリン細粒とカロナール細粒を0.6gで出したのですが、量は適正でしょうか」と確認した。問い合わせを受けた夜勤薬剤師は、成分量の問い合わせと認識し、計算後、「アモキシシリンが30mg/kg、カロナールが10mg/kgなので、適正量かと思います」と回答した。その後、当該処方の調剤、監査後、患者に交付した。翌日、調剤室主任が、休日払い出した処方の確認を行った際、当該処方が過小量であることに気がつき、過小量での交付が明らかになった。意図した処方：アモキシシリン細粒10% 6g/日 1日3回、カロナール細粒50% 1.2g/日 1日3回実際の処方：アモキシシリン細粒10% 0.6g/日 1日3回、カロナール細粒50% 0.6g/日 1日3回	・当直医は添付文書を確認した上で処方を行ったが、倍散の補正を失念し、処方した。・小児の患者への処方件数は多くなく、当直歯科医師は散剤の処方経験が少なかった。・薬剤師は、問い合わせ時に計算したため、処方内容の確認時に計算を怠った。・当直医が薬剤師に確認した際、互いに製剤量、成分量については述べていなかった。・薬剤師の監査時に散剤の計算を失念した。・処方画面では、散剤は薬剤名の前に製剤量である旨、1g中に含まれる成分量を記載しており、「製剤量・アモキシシリン細粒10%【100mg/g】」、「製剤量・カロナール細粒50%【500mg/g】」と表記されていた。	・散剤、液剤の処方の際は、製剤量処方のため、希釈倍率を意識し、処方入力時に薬剤名の横に表記される【〇mg/g】の表記を確認する。・新規処方の散剤と液剤の処方内容確認時および監査時には、必ず処方量から成分量を算出し、処方箋に記載する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	
144	障害なし	カルバマゼピン細粒	共和薬品工業株式会社	処方量間違い	処方医は、40mg/日の処方のつもりで、カルバマゼピン細粒50%0.8g/日の処方を行い、「力価として40mg/日」のコメントを入力した。調剤した薬剤師Aは、1日量計算時に、0.8g/日が400mg/日であるところを、コメントに誘導され、0.8g/日が40mg/日と誤認して10倍量で調剤した。監査した薬剤師Bも同様の誤認をし、10倍量のまま払い出し、患児は内服した。翌日、同内容の処方を確認した薬剤師Cの指摘により、過量投与が明らかになった。	・処方医は、投与量計算に不安があったが、確認作業を十分に行わずに処方した。・調剤者、監査者共に、薬剤の1日量の計算が正しく行われていなかった。	・処方医は投与量計算に不安がある時は、他の医師に確認する、または添付文書情報より薬剤の含有量の確認を行った上で処方を決定する。・調剤時、監査時は、処方内容より算出した1日の成分量を処方箋へ記載する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（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	
145	障害なし	医療用ガスボンベ	確認中	使用中の点検・管理ミス	入院時より、酸素療法を行っており労作時の呼吸苦のある患者。当日は鼻カニューラ2.0L～3.0Lで酸素投与を行っていた。院内美容院に行くために、看護師が車いす・酸素ボンベを準備した。この時圧力計は「10～15」の間にあることを確認し、酸素は満タンであると思い、2.0L投与し看護助手に搬送を依頼した。美容院の予約時間に誤りがあったため、一度病室に戻り、中央配管より酸素投与をしていたが、トイレに行くときに酸素ボンベを使用し5L前後の酸素投与を2～3回行った。約2時間後に、美容室に行くために酸素ボンベで酸素投与を開始したが、この時は残量を確認しなかった。その1時間後に、患者が病棟に戻ったが呼吸苦とSpO2値の低下（77％）を認めた。患者が「酸素ボンベが空だったと、助手さんが言っていた」と話しており、美容室に行っている間に酸素ボンベの残量がなくなったことが推測された。	・初回搬送時、圧力計の凡その目盛りは目視したが、正確には把握しておらず、酸素ボンベの残量が曖昧であった。・病棟待機の間、トイレ歩行の為に複数回酸素ボンベを使用した。その後、酸素ボンベの残量を確認しないまま再搬送をした（美容室には中央配管はない）。・呼吸状態が不安定な患者であったが、パルスオキシメーターを装着しないで病棟外へ搬送した。	・酸素ボンベを使用する前には、必ず残量を確認する。・患者にパルスオキシメーターを装着し、異常時や呼吸苦が出現した時は病棟に戻る。・病棟の連絡先を、搬送先へ連絡し患者の異常時は速やかに病棟で連絡を受けられる体制とする。・搬送を担当する看護助手へも、患者の異常時の連絡先を伝える。・搬送先の中央配管の有無を把握し、中央配管がある場合は接続する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
146	障害なし	閉鎖式保育器	アトム	使用前の点検・管理ミス	予定帝王切開で、出生後NICUでの管理が必要なため、NICU医師・看護師は手術室に持ち込んだ産科病棟の閉鎖式保育器で蘇生準備を行った。児は、自発呼吸が弱く経口挿管し閉鎖式保育器に収容しNICUに移送となった。移送前、閉鎖型保育器の空気と酸素ボンベの準備時、空気ボンベが空であったため、room air下で自己膨張式バッグを使用して移送した。移送中、SPO2は90後半～100％で経過していたが、NICU到着前のエレベーターホールでSPO2が88％へ低下し、酸素投与開始し移動となった。酸素投与後は、SPO2改善する。	・産科病棟で、当日の朝、閉鎖式保育器の酸素・圧縮空気ボンベの残量が十分あることを確認し、確認後ボンベの元栓も確認していた。・NICU看護師は蘇生準備に手術室に行った際、閉鎖式保育器の酸素・圧縮空気ボンベの残量を確認する取り決めだったが、失念していた。・NICU医師・NICU看護師は、手術室に交換用ボンベがあることを知らず、手術内でトラブルが共有されていなかった。・何らかの原因でボンベの空気が漏れた可能性。	・取決めに準じ、決められたタイミングでのボンベ残量を確認する。・手術室に交換用の酸素・空気ボンベが常備してあることを再周知する。・手術室内でのトラブルは手術室内の全職種でリアルタイムに共有する。・児の呼吸が不安定な場合は、緊急搬送コール等を使用し迅速かつ安全に移送する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（外来化学療法室で行う抗がん剤治療関連事例（医療事故））

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる調査結果
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
	看護師は、患者Xの抗がん剤の調製を薬剤部に電話で依頼した。その後、薬剤部から外来化学療法室に薬剤が届いた。看護師2名で、ダブルチェックを行った。その際、抗がん剤の投与が中止となった患者Yの薬剤であることに気付いた。	・ 患者Xと患者Yの氏名が似ていた。 ・ 当日は、抗がん剤を投与する患者が多くいた。 ・ 患者Yは抗がん剤の投与が急遽中止となり、薬剤部への中止の電話連絡が遅れた。 そのため、患者Xの抗がん剤の調製依頼の連絡時に、薬剤部には患者Yの治療が中止になったことが伝わっていなかった。 ・ 薬剤部では調製依頼や投与中止の電話連絡を受けると、調製担当者に口頭のみで伝達されていた。	・ 当日の治療が中止となった場合は、できるだけ速やかに薬剤部に電話連絡をする。 ・ 調製依頼の電話連絡をする際は、看護師は患者のフルネームをはっきり伝え、薬剤師はフルネームを復唱する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
147	専門分析班の議論 ・ 外来で化学療法を行う場合、当日来院した患者の状態や血液検査のデータなどから、医師が治療を行えるか判断し調製が開始となる。患者の待ち時間等を考慮すると、診察から投与までを早急に行う必要があり、慌ただしい状況にある。 ・ 外来化学療法における調製の依頼方法は、医療機関やレジメン（薬剤）により様々であり、電子カルテ内での実施確認により体系的に行うことが確実ではあるが、電話等による口頭での連絡が必要になる場合もある。医療機関の状況に応じた最も確実な方法を検討する必要がある。 ・ 電話による連絡は口頭指示になるため、フルネームとID、フルネームと生年月日など2種類の情報を伝えて互いに確認することが重要である。 ・ 同日に同じレジメンを複数の患者に投与する状況もあり、どの患者の調製依頼が混乱することがあるため、より慎重な確認が必要である。 ・ 電話連絡が必要な場合、医師が忙しい診察の合間に連絡すると、どの患者の調製依頼が確認が不十分になる可能性があるため、薬剤部に調製依頼の連絡を行う担当者を決めておくのもよい。			
148	外来化学療法として、患者にテセントリク点滴静注と生理食塩液250mLを調製して投与していた。当日、薬剤師は、バイアルから吸った抗がん剤を生理食塩液に混注せずに払い出してしまった。薬剤師が次の薬剤の調製準備中に、安全キャビネット内に薬剤の入ったシリンジを発見した。再度調製を行い、患者にはテセントリク点滴静注を混注した薬剤を投与できた。	・ 当院では、抗がん剤の調製数が多い時は4人で調製を行っている。1人が安全キャビネットにて今回のテセントリク点滴静注のような抗体製剤や前投薬を調製する。他の3人はケモシールドにて曝露対策が十分に必要な殺細胞性抗がん剤を調製する。 ・ ケモシールドでの調製は専用のスリーブを装着するため、その場から離れることができず、薬剤の確認の際は、安全キャビネットの担当者が移動して、相手の薬剤を確認したり、自身の薬剤の確認をしてもらったりしていた。 ・ 当日は抗がん剤の調製数が多く、忙しかった。 ・ 当事者の薬剤師は安全キャビネットの担当で、テセントリク点滴静注をシリンジに吸った後、シリンジと生理食塩液のバッグを確認してもらおうとしていたところ、他の薬剤師の確認に呼ばれた。 ・ 他の薬剤師の薬剤を確認する際、生理食塩液のバッグのみを持ったまま調製室内を移動し、複数の薬剤の確認を行った。 ・ その後、自身の持っていた生理食塩液のバッグを調製済みと勘違いしてしまい、そのまま払い出した。	・ 忙しくても業務は中断せず、調製が完了していない輸液バッグや薬液の入ったシリンジを持って移動しない。 ・ 調製する薬剤が多い時は、安全キャビネットの担当者の業務量が過多になるため、忙しい時間帯は、安全キャビネット担当者は調製だけに集中し、調製していない薬剤師が薬剤を確認する業務を担う。	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 ・ 改善策にあるように、安全キャビネットで調製する薬剤は、安全キャビネット外に持ち出さないことが基本的なルールである。 ・ 調製者が調製に集中できるよう環境を整え、作業が中断しない配慮が必要である。 ・ 何らかの状況で作業が中断した場合は、作業の再開時に中断前はどこまで行い、どこから再開するのか状況を確認する必要がある。 ・ 改善策にあるように、調製者同士で鑑査するのではなく、調剤鑑査を担当する薬剤師を配置し、調製が完了したことを確認することは重要である。				

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（患者間違いに関連した事例）

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	
149	患者Xは腰椎腫瘍のため整形外科を受診した。外来担当医師は同日透視下での骨生検を予定した。外来診察後、患者Xは骨生検を受けるために息子と共にX線透視室の前の椅子で順番を待っていた。隣には、神経根ブロックを受ける患者Yが家族と共に座っていた。透視室担当医師が患者Yの名前を呼んだところ、患者Xが呼びかけに応じ透視室に入室した。医師は、患者Xに神経根ブロックを施行した。ブロック中は腹臥位のため患者の顔が見えなかったが、終了時に看護師が患者の顔を見て、骨生検予定の患者Xであることに気付いた。	・ 医師は、透視室に入って来た患者に氏名、生年月日等を言うてもらうことを怠った。 ・ 患者はオーダー確認票を透視室受付に出しており、患者確認の手持ち資料を持っていなかった。 ・ 医師が患者Yの名前を呼んだ際に患者Yとその家族から応答はなかった。 ・ 透視室担当の看護師は、患者を呼び入れた時には他の業務のため不在であった。	・ 患者に氏名、生年月日等を言うてもらった患者確認の原則を徹底する。 ・ 透視室で受付時にオーダー確認票に代わる手持ち資料を患者に渡すことを検討する。	
	専門分析班の議論			
○ 患者名を呼んだ際、患者に家族が付き添っていても間違っ				
て入って来る可能性を念頭に置いておく必要がある。				
○ 患者に名乗ってもらうルールがあるにもかかわらず、実施されていなかったという事例が多数報告されている。患者に名乗ってもらうことは難しいのか、なぜできないのか、現場の声を聴いてはどうか。				
○ 患者に名乗ってもらうことができないのであれば、氏名・IDを記載したカードを首に下げてもらい、患者氏名を手元の情報と照合するなど、何か別の方法を検討する必要があるのではないか。				

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（新型コロナウイルス感染症に関連した事例）

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	
150	患者は上部消化管内視鏡検査で早期胃がんを指摘され、精査目的で当院の消化器内科を受診した。担当した医師は患者の既往にパーキンソン病があることを確認し、内視鏡検査時に使用する鎮痛剤や鎮静剤に関する薬剤情報を調べ、鎮痛目的に使用を予定しているペチジン塩酸塩注射液は慎重投与に該当すると認識した。医師は鎮静にはミダゾラム注を、鎮痛にはペチジン塩酸塩注射液を使用して検査を実施したが、検査後に患者がMAO-B阻害薬を服用していたことが判明した	・ 内視鏡検査時のエアロゾルは新型コロナウイルス感染症感染のリスク因子となるため、現在、当院では咽頭反射の抑制を目的に上部消化管内視鏡検査では原則としてペチジン塩酸塩注射液を使用していた。・ 早期胃がんに対する治療前の評価を目的とした内視鏡検査であったため、医師はより詳細な評価を行うためにペチジン塩酸塩注射液の使用は必要と判断した。・ 患者はエフピーOD錠を内服していたが、医師は患者の既往のみ確認し、内服薬の確認を怠った。・ 患者がMAO-B阻害薬を内服中の場合、ペチジン注の使用は禁忌に該当した。・ 内視鏡検査には重要情報を多職種で共有し管理する体制がなかった。	・ 警鐘事例として内視鏡検査に関与する職員に周知した。・ 重要情報を多職種で共有し管理することを目的に内視鏡検査室に疾患禁忌薬剤の一覧を掲示する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）
（新型コロナウイルスに関連した事例（コロナワクチン関連））

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	
151	特別養護老人ホームで新型コロナワクチン接種を開始した。医師による問診票の確認後、入居者の各ユニットを回って接種した。物を運ぶための搬送車の上に2つのトレイを並べて、片方にワクチンの入った注射器を入れ、もう片方に使用済みの注射器を入れるようにし、2人の施設看護師の介助で実施した。9人目の接種が終了し、10人目の接種をする際に医師が誤って使用済みの注射器を取り、穿刺してしまった。薬液が無いことに気が付き、すぐに抜去して、穿刺部を圧迫した。筋肉注射のため、血液や浸出液は認めず、穿刺部を消毒して、別の部位に新しい注射器で接種し直した。接種用のワクチンと使用済みの注射器を入れるトレイが隣合わせに並べてあったのが原因と考えられたため、以後は使用済みの注射器は下方に備えた缶に入れ、上からは取れない形にして対処した。10人の入居者に感染症チェックのための採血を施行し、検査センターへ検査を依頼した。採血結果は10人全員が陰性であった。	・ 新型コロナワクチン接種が初めての経験であった。 ・ 診察室での接種ではなく、施設に出張しての接種であった。 ・ 被接種者の接種前後の状態の観察に注意が必要であった。 ・ 特別養護老人ホームの入居者が対象で、歩行ができない方が大半であるため、医療者が入居者のいるユニットまで行って、座位または臥位の状態の入居者に接種すること、そのために接種に必要な物を搬送車で運んでいく必要があり、注意の散漫になる要因と思われた。 ・ 直接の要因は、接種用のワクチンと使用済みの注射器を入れるトレイが隣合せに並べてあったことであり、事例発生後すぐ対処した。	・ 使用済み注射器は下方に備えた缶に入れ、上からは取れない形にして対処した	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）

（医師が尿糖陽性に気付かず、糖尿病の治療開始が遅れた事例）

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	
152	数年前、肝転移を伴う直腸癌の患者に手術を行ったが、残肝の多発肝転移を来し、今回、オキサリプラチン+カペシタビン+アバスチン（XELOX+BV）による化学療法を開始した。担当医は、アバスチンの副作用である蛋白尿の発症の有無を確認するため、3週間毎のアバスチン投与日に必ず尿定性検査を実施し、尿蛋白（-）であることを確認後に抗がん剤をオーダーしていた。治療開始の時点から、尿糖は（4+）であったが、担当医は、毎回、尿蛋白が（-）であることのみを確認しており、尿糖（4+）であることに気付いていなかった。XELOX+BV療法の施行前に薬剤部で確認する検査項目に、血糖や尿糖が含まれていなかったため、薬剤部では気付かなかった。治療開始9ヶ月後、12回目のアバスチン投与日に、薬剤師は尿糖（4+）であるが糖尿病の治療が行われていないことに付き、担当医に連絡した。担当医は、その時点で初めて尿糖が（4+）であることを認識し、血糖検査を施行した。血糖値：589mg/dL、HbA1c：15.2%であったため、化学療法を中止し、入院の上、内分泌・代謝内科医による糖尿病の治療が開始となった。	・数年前の初診時には糖尿病の既往はなく、血糖値及びHbA1cは正常であった。また、術後外来にて数回血糖値を測定したが、高値ではなかったため、2年前から血糖やHbA1cは測定していなかった。 ・患者は口渇感や多尿などの高血糖を疑う症状を自覚していたが、担当医に伝えていなかったため、担当医は、臨床症状から高血糖に気付くことはできなかった。 ・担当医はアバスチン投与中の患者の尿定性検査の結果を確認する際、尿蛋白の項目のみを確認する習慣がついていた。そのため、尿蛋白の1段下に尿糖の結果が表示されていたが、（4+）であることに気付かなかった。 ・血液生化学検査などでは、異常高値は赤色、異常低値は青色、パニック値は緑色で表示する運用となっていたが、尿定性検査は異常値であっても色を変えて表示する運用となっていなかった。	・異常値を視覚的にわかりやすくするため、尿定性検査のすべての項目（尿糖・尿蛋白・尿ビリルビン・尿ケトン体・尿ウロビリノーゲン・潜血反応）でも、（1+）～（4+）を赤で表示することにした。 ・測定したすべての検査項目の確認を徹底するよう、RMニュース（ニュースレター）で全職員に周知した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）

（薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された事例）

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	
153	1ヶ月前、患者が来局した際、薬剤師は以前より服用中のフォシーガ錠が処方されていないことに気付いた。患者に確認したところ、血糖値が改善しているため中止になったことを聴取し、服薬中止になったと判断した。今回の処方にもフォシーガ錠が処方されていなかったが、患者より血糖値は問題ないことを聴取し、フォシーガ錠は中止のままと判断し、その他の薬剤を交付した。交付後、医師よりフォシーガ錠の服用は継続する必要があったと連絡があり、画面をスクロールしないと全ての処方を見ることができず、処方漏れがあることにすぐに気付くことができなかったと報告があった。今回は様子を見て、来月より再開することになった。	・ 処方時、医師のカルテの確認が不十分であった。 ・ 薬剤師はフォシーガ錠が処方されていないことに気付いたが、患者の返答を聞いて処方漏れと気付くことができなかった。 ・ 以前より同様の理由で処方漏れの多い医院であるため、患者に処方漏れか服薬中止かを聴取してから疑義照会していた。	・ 長期服用が必要な薬剤の場合は医師に疑義照会を行い服用中止か確認する。 ・ 患者に確認する以外に、血液検査の結果を確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
154	2つの医療機関がゾニサミド錠をそれぞれ処方していた。薬剤師が患者に薬剤が重複していることを伝えたところ、患者自身で医師に確認すると返事があり、疑義照会を行わなかった。その後も、患者に重複して服用していないことを確認していたが、薬剤師から医師へ疑義照会しておらず、ゾニサミド錠の残薬が増加していた。今回、医療機関へ情報提供を行い、一方の医療機関のゾニサミド錠の処方が削除となった。	・ 患者から医師に伝えるという言葉聞いて、その後、薬剤師は確認しなかった。	・ 患者から処方医に伝えると言った場合でも、薬局から医療機関へ情報提供を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例