

**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 可能性がある （低い）	アムロジピン2.5mg バルサルタン80mg	サワイ サンド	その他の与 薬に関する 内容	・術後2日目朝6時、患者の血圧が96／48mmHgであったが、深夜看護師が8時過ぎにアムロジピン・バルサルタン・ロブレソールを含む看護師管理の薬剤を与薬した。・10時の検温時に血圧が80台と低くなり、その後、12:50意識低下と血圧低下が生じたため担当医に連絡し、酸素流量の増量、補液の全開投与を行った。その後、中心静脈カテーテルの挿入、ノルアドレナリンの持続静注を開始し、意識状態は回復したが、持続的なモニター管理が必要となった。・肝機能値の悪化、DIC（播種性血管内凝固症候群）所見がありCTを施行したところ胆管炎、総胆管結石の診断となり緊急でERCP（内視鏡的逆行性胆道膵管造影）・ERBD（胆管ステント）留置を施行した。	・ショック状態となった要因は、事象のトータルの経過や採血データから、総胆管結石による胆管炎と考えられる。血圧が低めの状態で3種類の降圧剤を与薬した影響レベルは明らかではないが、看護師は患者状態を十分に観察・アセスメントし、日勤帯で血圧が80台に低下していたことを、チーム内で情報共有する必要があった。昼休憩の時間帯で少ないスタッフでの対応となり、血圧再検のタイミングや患者状態の観察が遅れていた可能性がある。・消化器内科に相談された時点では、ショック肝（疑）との情報、肝機能は改善傾向、ノルアドレナリン持続投与中の高齢者ということで、緊急で胆道系の検査は行われなかった。ショック状態となる以前からの肝機能障害、高炎症反応が認識されていれば、もう少し早い段階で診断・対応できたかもしれない。	・与薬の準備をする際、受け持ち患者の内服内容を確認し、与薬する上で重要な情報等はメモをするなど、忘れないよう工夫する。・血圧低下がみられた時点で、それ以前の血圧と比較し、再検を行う。・血圧低下がみられた時点で内服薬を確認し、内服継続か中止するかを医師に確認する。・与薬前にシートから薬剤を取り出す際、声出しを行う。・採血結果を確認し、異常があれば医師へ報告する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
2	死亡	フェンタニル注射液 ノルアドレナリン注射液	テルモ アル フレッサ ファーマ	薬剤間違い	中心静脈カテーテルを留置しシリンジポンプにて「フェンタニル」と「ノルアドレナリン」を持続投与中、薬液交換の際に誤って薬剤を取り換え、「フェンタニル」の過剰投与（投与速度4倍）及び「ノルアドレナリン」の過小投与（投与速度1/4）が発生した。	・調製した2薬剤を1つのトレイにまとめて入れていたこと。・薬剤をシリンジポンプにセットする際や薬剤の投与中に、シリンジに貼り付けられている注射ラベルを確認しなかったこと。・業務引継時に薬剤の残量を目視で確認しており、残量ラベルにマーキングしなかったこと。	・重要薬剤の投与開始時や交換時は、ベッドサイドで看護師2名によるダブルチェックのもと実施する。・勤務引き継ぎ前には残量をシリンジにマジックで記し、勤務交代時には薬剤・投与量・投与速度を注射指示書と照らし合わせる。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**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	
3	障害残存の 可能性があ る(高い)	リクシアナ	第1三共	処方忘れ	○月、第4腰椎すべり症の手術の術前検査で非弁膜性心房細動を指摘された。そのため塞栓症予防の目的で循環器内科から抗凝固薬が処方された。循環器からは、処方が不足した際には当科での処方依頼がなされていたため、入院期間中は休薬・再開時期等循環器に相談しながら抗凝固薬の処方が整形外科医師により行われていた。○月9日に退院。退院処方として抗凝固薬を14日分処方された。しかし、初回再来日は28日後だった。初回再来日に抗凝固薬が処方されず、以後抗凝固薬が途絶えたまま経過した。翌年に急激に進行した物忘れを主訴に脳神経内科を受診。脳梗塞の診断となった。脳神経内科医師が家族に問診すると「抗凝固薬を飲んでいるはず」との情報が有り、カルテを遡ると○月9日の退院処方を最後に1年2ヶ月の間処方がされていないことが判明した。	・当該患者は整形外科、循環器内科以外にも複数の診療科を受診していた。糖尿病内科には定期的に受診があった。・整形外科主治医が、自科で処方をするつもりだったのか、他科に依頼するつもりだったのか、紹介元に依頼するつもりだったのか定かでない。・紹介元に、抗凝固薬の処方が開始となった情報は伝わっていなかった。・当院退院後、患者は紹介元に通院していなかった。・当院から紹介元へ診療情報提供書も渡っていなかった。・また、再来日が28日後に対し、14日分の処方しかされていないことに、薬剤師も看護師も気づくことができていなかった。・また、調剤薬局では抗凝固薬が処方されていないことに気づいていたが、疑義照会を行っていなかった。入院前の外来での抗凝固薬の処方は循環器からで、退院後の初回再来日は糖尿病内科の受診日でもあり、処方 は糖尿病内科からのみであった。	・「抗凝固薬・抗血小板薬の休薬・再開・退院処方計画」のシートを作成し、医師、看護師、薬剤師で投薬状況の確認と退院後の処方予定医、服薬指導時に退院処方数量の確認を行うように取り決めを行った。・調剤薬局に対して、処方が途絶えた際には必ず疑義照会を行う事を申し入れた。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**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	該当なし	該当なし	投与速度遅 すぎ	1. ヘパリン（ヘパリン1万単位+生食38ml）処方指示はあったが、速度指示がなかった。看護師は、医師（外来診療中）へ確認したところ時間6ml/hの口頭指示を受け、14時より開始する。 2. 翌日5:38ナースコールあり。患者より「息苦しい、暑い」と訴えあり。バイタルサイン測定、血圧低下、頻脈なし。J-VACドレーンより血性排液多量にあり。排液破棄するが更に排液あり。 3. 昨日よりヘパリン使用し抗凝固療法開始となっていたが、APTT過延長によるドレーン出血。医師へ報告し診察にてヘパリン中止、RBC4単位、プロタミン、ケイツー投与しリバー스를行った。APTT180超であったが、25に低下、凝固異常改善し止血を得られた。血圧は90台で維持できている。	1. 不明瞭な口頭指示であった。2. 不正確な速度指示であった。3. 薬剤自体は開始前日に処方していたが、流量指示を一緒に出してなかった。	1. 抗凝固薬の組成を統一したものにする（ハートチームカンファレンスで統一）。2. 口頭指示を出さない。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
5	障害なし	ヨード綿球	不明	禁忌薬剤の 投与	カルテ表紙にヨード禁忌と記載してある患者に対して、ラバーダム防湿後ヨード綿球を使用していた。ヨード禁忌であることを治療終了後に気づき、患者に対して説明、謝罪を行った。ラバーダム防湿上であったことから、特に症状なく口腔内も発赤など異常は認められなかった。今後、ヨードによる異常症状等が出現したら連絡をして頂くように伝えた。なお、患者本人は今までヨードによるアレルギー症状はなく、家族が以前ヨード造影剤でアレルギーを認めたため使用しないように禁忌としていた。	観察不足。確認不足。本来、第一に確認すべきであるカルテ表紙の確認を怠った。チェック項目の習慣化がされていなかった。	・治療開始前に確認するカルテ内のチェック項目について見直しをし、カルテチェックを習慣化する。 ・担当医・歯科衛生士等が治療前に、患者に直接アレルギーの有無について声掛けを行う。薬局においても、患者に対してアレルギーの有無について確認する。 ・処置に影響のあるアレルギーの可能性がある場合は、随時、患者に対してアレルギー検査を勧める。	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	
6	障害なし	ポピドン 液10%	吉田製薬	その他の与 薬に関する 内容	CT造影剤禁忌とカルテに記載がある手術予定 の患者に対し、手術室入室時に看護師が患者 本人にアレルギーを確認した際、「ヨード造影剤 のアレルギーはあるがイソジンは問題ない」と の回答であったため、イソジン使用の可否は執 刀医に指示を仰ぐこととなった。執刀医への確 認を怠り、膀胱留置カテーテル挿入時にイソジ ンを使用するに至った。	ヨードアレルギー（疑いも含む） がある患者に対しては、通常、 手術室で使用するアレルギー ボードに記載し、対象物品を室 内や資材カートから除去、膀 胱留置カテーテルにも「イソジ ン禁」の札をつける運用となっ ていたが、アレルギーボードが 適切に使用されておらず、ま た、看護師も執刀医への確認 を怠った。	アレルギー疑いの場合で もアレルギーボードを正し く使用、運用していくこと を徹底することがあげら れた。	ヒューマンファクターに起 因すると考えられた事例
7	障害なし	セファゾリン ナトリウム 注射用1g 「日医工」	日医工	与薬時間・ 日付間違い	麻酔科指導医の下、研修医が麻酔担当をし た。麻酔科指導医は患者入室前に、研修医の 麻酔準備内容および麻酔科研修が1週間以上 であることを確認、研修医からの質問がないこ とも確認し退室した。加刀のタイムアウトにお いて、本来であれば、執刀医、麻酔科医、看護 師の順で発言をするところ、執刀医が患者名、 予定手術時間、予定出血量等を述べたあと、麻 酔科研修医は発言せず、外回り看護師はアレ ルギーの有無を共有して手術が開始された。そ の後、看護師が抗菌薬の未投与に気がつき、 すぐに投与するに至った。	研修医の不注意、麻酔科指導 医と研修医間の指導体制が不 十分であったこと、タイムアウト が形骸化しており執刀医、麻 酔科医、看護師の連携および 確認が不十分であった。	タイムアウト時の相互確 認を徹底すること、看護 師は体位固定時に麻酔 科医による術前抗菌薬投 与を確認すること、指導 医は研修医がミスを起こ す可能性を考えた指導を 行うこと。	ヒューマンファクターに起 因すると考えられた事例
8	障害なし	ヘパリンNa 注5千単位 ／5mL「モ チダ」	持田	投与速度速 すぎ	内視鏡的膀胱切除術実施。翌日、生食100mL ＋ヘパリン10000単位を8mL/hで開始の指示あ り。看護師はカルテ指示を確認し、点滴準備を し、患者のもとでヘパリンが再開になること、 8mL/hで投与することを説明する。輸液ポン プに点滴ラインをセットし、（流量を8mLとセッ トしたつもり）開始した。1時間15分後、ナース コールにて訪室すると、輸液ポンプが気泡アラ ームで鳴っており、ヘパリンが終了している。流 量が80mL/hで設定されていたのを発見する。循 環器医師に報告、採血し、APTT200以上のため 生食100mL＋プロタミン3mLを30分で点滴を 行った。その後、APTT再検し25.4。ヘパリン再 開し、ワーファリン内服に移行した。＜当該事 例で使用した輸液ポンプ＞販売名：テルモテル ヒュージョン輸液ポンプTE161S 製造販売業者： 上條器械 購入年月日：不明	・指示の流量はわかっていた が、輸液ポンプセット時に流量 の「8」の数字のみ確認し、開 始した。・開始後、再度輸液ポ ンプの流量確認を行わなかつ た。・看護手順に沿って、5分 後に観察をしなかった。・ハイ リスク薬使用時、ダブルチェッ クの対策が徹底されていな かった。・小児との混合病棟で 多いスタッフが多い。	・ハイリスク薬は調製時、 実施時、看護師2名でダ ブルチェックをする。・輸 液ポンプ設定時、開始 後、再度設定（流量、予 定量）を声出し、指差しに て確認する。・投与開始5 分後に訪室し、観察する （看護手順にあり）。・ハイ リスク薬の投与方法は必 要時シリンジポンプを使 用する。・病棟の特性を ふまえ、輸液ポンプの誤 設定による急速投与のリ スクをスタッフに教育し、 新採用者にはオリエン テーションで説明する。	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	
9	障害なし	サワシリン	LTLファーマ	禁忌薬剤の 投与	プレート除去術後の患者に夕食時からサワシリン内服の指示があり、看護師が配薬し内服させた。翌朝のラウンド中に担当看護師が前回の手術時（顎変形症手術）に禁忌薬剤があったことを思い出し電子カルテを確認したところ、ペニシリン（中国語記載）とゲンタシン（中国語記載）（いずれも患者保護者から聴取後に日本語表記をインターネットで検索し記入）が患者基本情報に登録されていた。	・処方時の担当歯科医師、薬剤師、日勤看護師、配薬した看護師の確認不足。・前回入院時の禁忌薬剤のアラート（付箋機能）が電子カルテから消えていた。・患者本人の意思疎通困難（失聴のため日本語手話、中国語筆談）。	・患者基本情報を確認する。・付箋機能を消去しないよう留意する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
10	障害残存の可能性 がある（低い）	なし	なし	投与時間・ 日付間違い	手術に備え、シロスタゾールを中止し、ヘパリン持続投与にてヘパリン化を行っていた患者。情報収集の際、シロスタゾールの中止の指示を見逃してしまう。深夜帯の看護師が服薬させた内服薬を確認した際、シロスタゾールが内服されていないことに気がつく。その薬を内服忘れと思い込み内服させる。その際内服薬は袋がおられて封がされていた。更に夕分と朝分を配薬した。準夜勤帯看護師が内服確認時、シロスタゾールが配薬されているのに気がつき、夜勤看護師からシロスタゾールが現在中止されていることを伝えられる。すみやかに内分泌代謝内科、外科医師に報告し、ヘパリンを中止するよう指示を受ける。後日、外科医師により手術日を延期し、再度ヘパリン化を行ってから手術を行うと伝えられる。	・抗凝固薬についての知識が薄かった。・夜勤看護師のミスだと思い内服させようと思った。・内服させる前に、冷静になって、再度指示を確認するべきであった。・情報収集が不足していた。・指示簿にシロスタゾール休薬の指示があったが、指示簿の内服欄に継続指示が残っていた。・病棟に上がっている内服は中止処方が出せないと思っていた。・中止であったが中止処方が出ておらず、返品されていなかった。・作業せんには中止の記載があったが、シロスタゾールの薬袋に中止と記載がなかった。・情報収集の不足。・薬剤、治療に対する知識の不足。・中止する薬剤が服薬BOXに残っていた。	・内服薬・ヘパリン化についての学習を行う。・内服の確認は指示簿、ワークシート、作業箋で確認をする。・違和感・不安を感じた際、指示簿を再度確認する習慣を付ける。・情報収集の時間で確実に情報をとるようにする。・中止薬が内服ラックに入っていることのないよう、中止の処方が出た際は、医師に中止処方を出して貰い、中止薬は必ず返品する。・中止の処方が出た際は、指示簿の内服欄の記載も変更してもらおうよう依頼する。・中止した処方は速やかに返品する。・抗凝固薬の服薬により予定手術が延期となった。・薬剤、治療に対する自己学習を必ず行う。わからないまま実施しない。・情報収集の方法について見直しをして修正する。	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	
11	障害残存の 可能性がある (低い)	ヒューマロ グ注ミリオ ペン	リリー	薬剤間違い	訪室時「レベミルを準備をしてお待ちください。」と声かけを行った。本人の元ヘラウンドドブプラ聴取し、「次はレベミルですね」と患者に声をかけ直前の記録の記載、インスリンの単位数を指示簿で確認するため、患者に背を向けパソコン操作をしていた際、患者より「間違えちゃった」と発言あり。振り向くとヒューマログを腹部に打っていた。直ちに当直医へ報告。2時間値血糖測定再検査指示。2時間後(23時)血糖測定し58mg/dlで低血糖症状なし、当直医へ報告し指示通りブドウ糖10g内服。内服30分後血糖再検査指示あり測定し、23:40血糖値89mg/dl。1時間後に血糖測定指示受けたため測定し、0:50血糖値68mg/dl。医師へ報告しブドウ糖10g1包内服指示あり。内服確認し2時間後血糖測定指示受け血糖測定し93mg/dl。以降血糖測定不要、低血糖症状ないため朝まで経過観察となった。	・患者が実施する前に「レベミルですね」と声かけをしており「単位数を確認します」と声をかけていなかったため、看護師の発言が患者に確認したと思ひ込ませてしまった可能性がある。・指示簿と物品を指差し呼称をして確認していなかった。・患者より「直前に分娩の流れを聞いて話を聞いているときは大丈夫だったのに、それで動揺していたんだと思います。」と発言聞かれたため患者自身レベミルを実施する前に通常の心理状態ではなかったことが考えられる。	・実施前に声をかける際は、あいまいな言い方をしない。・指示簿とインスリンの種類確認、単位の確認を指差し呼称で行う。・患者にとって適切な時間帯やタイミングでの保健指導を実施する。保健指導した際は患者の心情の変化が考えられるため記録に残し次の勤務者に申し送る。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
12	障害なし	ヤーズ配合錠	バイエル	その他の与薬に関する 内容	初診問診票に低用量ピル内服の記載がされていたが、医師・看護師ともに見落とし、術前オリエンテーション時に低用量ピルの内服が発覚したため、手術が延期となった。	初診問診票の記載を見落とし、入退院センター事務にて服薬のお薬手帳などの客観的情報がない場合には薬剤師の面談をしない運用になっていたことである。	・初診患者の問診票をクランクおよび看護師にてダブルチェックを行う。・問診票に抗血栓薬や低用量ピルの記載がある場合には電子カルテの掲示板への記載を徹底する。・入院時オリエンテーションの看護記録に抗血栓薬や低用量ピルの内服の有無を記載する。なお、入退院センターにて患者自身に注意喚起を促すポスターを掲示や配布し、事前に情報を入手できるフローを検討。	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	
13	障害なし	ブロムヘキシン塩酸塩注射液4mg「タイヨー」フロセミド注射液20mg「日医工」	武田テバファーマ 日医工	薬剤間違い	HCU病棟にてブロムヘキシンおよびフロセミド注ともに1日量3Aがオーダーされていた患者に対し、薬剤師が施用毎へ取り揃える際、ブロムヘキシンとフロセミド注を入れ間違え準備した。看護師は投与する際に、ブロムヘキシンを取り出したと思い込み、フロセミド注を投与し、次の勤務帯にて残数が合わなかったことにより発覚した。	フロセミド注とブロムヘキシンの外観が似ていたために取り違えたこと、HCU病棟での薬剤師のダブルチェック体制が取れていなかったこと、投与した看護師が薬剤名の確認を怠ったことである。	・フロセミド注を他メーカーの採用薬へ変更。 ・薬剤師がダブルチェックできる体制に運用を変更。 ・外観が類似し、同一患者に投与が考えられる薬剤を一覧にして薬剤部内に掲示し周知した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
14	障害なし	フェンタニル注射液0.1mg「第一三共」	第一三共プロファーマ	調剤忘れ	フェンタニルが準夜勤帯で投与終了するため交換の必要があり、未開封の生食にラベルは貼られていなかったが、日勤帯からの「取り寄せてある」との申し送りを調剤済みと思い込み生食のみを投与した。	経験年数が浅い看護師であったこと、当事者に麻薬は金庫管理との理解があったものの調剤済みと思い込み、その思い込みを自身で修正できなかったこと、麻薬薬剤と溶解液が別々に払い出される運用であったことが考えられた。	薬剤部から払い出しの際に麻薬の取り揃えを行っていないオーダーの希釈液に「麻薬は金庫から取り出す」と記載した注意札を添付する運用とした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
15	障害なし	オキファスト注10mg	シオノギファーマ	混合間違い	疼痛に対してオキファスト10mgを混注した生理食塩水をPCAポンプで使用している患者に対し、薬液交換の際、未開封の生食にラベルが貼られていたことで調剤済みと思い込み生食のみを投与した。	経験年数が浅い看護師であったこと、当事者に麻薬は金庫管理との理解があったものの調剤済みと思い込み、その思い込みを自身で修正できなかったこと、麻薬薬剤と溶解液が別々に払い出される運用であったことが考えられた。	薬剤部から払い出しの際に麻薬の取り揃えを行っていないオーダーの希釈液に「麻薬は金庫から取り出す」と記載した注意札を添付する運用とした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**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	
16	障害なし	オキファスト 注10mg	シオノギ ファーマ	投与速度遅 すぎ	疼痛管理にて緩和ケアチームが介入のうえ、 術前からPCAポンプにてオピオイドを使用し ていた。術後、緩和ケアチームよりPCAは継続 との記載があったにもかかわらず、疼痛軽減お よび嘔気で連絡を受けたオンコール医は麻薬が 不要と判断しbolusは継続のままPCAを急速中 止した。	病状を十分に把握していな い、オピオイドに不慣れな医師 が対応した個人の知識経験不 足、担当医への確認不足、オ ンコール医師業務内容が適切 に決められていなかったこと である。	麻薬使用に関する講義・ カンファレンスの実施。オ ンコール医ルールとして 「麻薬投与に関してはオ ンコール医が判断せず、 担当医の判断を仰ぐ」と ともに、診療科医師は麻酔 科医や緩和ケアチームと 連携を密に行う。指示を 受けた看護師のアッセ メント不足も要因として考 えられるため、本事例につ いての周知および教育、 標準看護計画（がん疼 痛）および看護実践基準 （術前PCAスコア表）の改 訂を検討。	ヒューマンファクターに起 因すると考えられた事例
17	障害なし	ヘパリンナ トリウム注 N5千単位 ／5mL「A Y」フロセ ミド注射液2 0mg「日医 工」	エイワイ ファーマ 日 医工	その他の与 薬に関する 内容	腎不全増悪および肺炎のため入院した患者が 心不全状態となり、利尿薬（フロセミド）を開始 した。心房細動に対しヘパリンによる抗凝固療法 を開始。両薬剤を交換の際、フロセミド注を1m L／h、ヘパリンナトリウム注を0. 3mL／h投 与するところ、フロセミドを0. 3mL／h、ヘパ リンを1mL／hの速度で開始したため、フロセミ ド過小投与、ヘパリン過剰投与となった。	薬剤が終了する前に、投与予 定の両薬剤の認証を行ったこ と、それぞれのラインで投与さ れている薬剤、投与速度の確 認を怠ったことなどがあげられ た。	・投与を終了する薬剤の 終了実施を行い、同じ薬 剤を投与するラインであ ることを確認してから、新 しい薬剤の認証、確認、 投与を行う。・確認から投 与までの一連の行動を、 1つの薬剤のみで行うこと を徹底し、複数の薬剤を 同時に扱わない。	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	
18	障害なし	レスタミン コーワ錠1 0mg	興和	無投薬	リツキサンとリツキサン前投薬オーダーがあつたため、病棟担当薬剤師は服薬指導を実施した。患者は両下腿に紅斑を認めたため、リツキサン投与は延期の方針となった。リツキサンオーダーは変更されていたが、前投薬は持参薬処方として前の処方予定日のまま再処方された。リツキサンの前投薬処方が未投与のまま投与開始となりinfusion reactionが発現。リツキサンの投与を中断した。	抗癌剤調製担当及び病棟担当薬剤師は、リツキサン延期に伴い前投薬の処方が出し直されていることは確認したが、延期されたリツキサン投与日と前投薬の投与開始日が一致していないことを見落した。	・化学療法の処方監査や病棟服薬指導に関わる薬剤師は、前処置薬の処方有無だけを確認するのではなく、化学療法の開始日と前処置薬の投与日が一致していることの確認を徹底すること、抗癌剤投与日と処方された前投薬の開始日の一致を確認し、服薬指導記録に残すこと。・レジメン運用稼働中の抗癌剤のうち、添付文書にinfusion reaction（発熱、悪寒、頭痛等）を軽減させる目的で抗ヒスタミン薬、解熱鎮痛薬等の前投薬投与が記載されている薬剤は、調製後の輸液ボトルに『前投薬あり（抗ヒスタミン薬と解熱鎮痛薬）の指示札を添付する取り組みを開始した。	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	
19	障害なし	ヒューマリンR	日本イーライリリー	過剰投与	職場で不整脈の発作で倒れ救急搬送され、病院到着時は心肺停止状態。蘇生に成功しICUへ入室となる。GI療法のため10%ブドウ糖500mLにヒューマリンR10mLを2時間で注入の指示あり。主治医は、ヒューマリンR10単位の指示を出したつもりでいた。準夜勤務者への申し送り、インスリン量や注入時間に疑問を感じ、「短時間でこのような点滴をしないのではないかと」主治医へ確認を行った。主治医より、指示通りでよいとの回答を得て、注入が開始された。この時、ヒューマリンRが10mLで多いのではないかと具体的な数値での確認はなされなかった。医師は、注入時間を確認されたと思い込んでいた。薬剤部では、10%ブドウ糖500mLは薬品管理庫より払い出され、ヒューマリンRは調剤室からの払い出しであった。通常のヒューマリンRの混注と思い、注射箋の10mLの指示を見落とした。払い出し後に注射箋の再確認で、ヒューマリンRの指示が10mLであることに気づき、医師へ確認し、10単位の間違いであることが発覚した。ICUへ指示間違いによる注射処方箋の変更が連絡された。注入開始後、約5分注入され約30mLで、ヒューマリンRが60単位ほど注入されたと予想される。発覚後は、頻回な血糖測定とブドウ糖注入を行い血糖値のコントロールがなされた。	・9ヶ月前に電子カルテの更新が行われ、インスリンの指示入力のデフォルトが最上位にmLであり、選択として単位と変更になっていた。・指示入力後、医師は指示内容の確認を受けた時、指示画面の確認を行っていなかった。・看護師は指示内容に疑問を感じ、確認を行っていたが、具体的な数値を言葉にしての確認には至らなかった。・薬剤師は、至急の払い出しを求められたことで、指示内容の確認が曖昧となっていた。	・電子カルテのインスリンのデフォルトを単位のみに変更を行った。・看護部として、指示確認の方法を委員会を通じて、注意喚起を行った。・薬剤部へは薬品払い出し時に、指差し呼称での確認を徹底する。	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	
20	障害なし	ヘパリンナ トリウム注 N5千単位 ／5mL「A Y」	エイワイ ファーマ	薬剤間違い	術後人工呼吸および体外式膜型人工肺（ECMO）管理の状態の小児ICUへ入室。医師は予め使用する可能性のある薬剤を頓用注射オーダーをしていた。医師より患者入室までに薬剤を作成しておくよう指示が出されていたが、患者の状態からすぐには使用しない方針となった。指示を受けていた看護師とは別の看護師に情報共有されていたため、使用しないと判断された薬剤が投与されてしまった。	医師は、高濃度ヘパリン製剤の作成指示を行った際、投与するか否かを決定していないことをチームで共有しておらず、いつ誰がその決定をするのか明確にしていなかった。看護師は、処方コメントから使用しないと思い込んだこと、オーダーの全体像を把握していなかったこと、調剤者と担当看護師が異なったこと、組成濃度を確認しなかったこと、勤務交代時、薬剤内容・組成量を確認しなかったことである。	・原則、持続静注薬をオーダーする際は、頓用注射オーダーを用いない。頓用オーダーを用いる場合は、実際に投与となった時点で通常のオーダーへ出し直す。持続点滴の頓用注射の運用について、医師と協同して対策を検討する。・ICU管理に対応したシステム（重症管理システム）の導入を検討。看護師の確認行動を徹底する。口頭指示の場合、薬品名だけでなく、組成も医師と看護師で確認する。準備の段階で、「高濃度ヘパリン ●単位/mL」といったラベルをシリンジに貼付するよう検討中。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
21	障害なし	セルセプト カプセル25 0	中外	無投薬	移植後に免疫抑制剤を服用する患者。プログラフとセルセプトは看護師管理、その他は自己管理としていた。準夜勤滞の看護師が、夕食後に配薬しなかった。	看護指示に記載の看護師管理薬剤をメモしなかったこと、病態生理、薬剤に関する知識が不足していたこと、患者管理だと思い込んだこと、「薬は全部飲んだ」という患者からの反応を確認せずに実施入力を行ったこと、残数を確認しなかったことがあげられた。	免疫抑制剤の投与について、薬剤に関する医療安全検討委員会委員長・一般消化器外科（移植班）医師・看護師・薬剤師が協力して対策案を検討。	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	
22	障害なし	ブレディニ ンOD錠50	旭化成 ファーマ	無投薬	移植後に免疫抑制剤を服用する患者。ブレディ ニンは看護師管理、その他は自己管理としてい た。定時薬が患者管理だったため、ブレディニ ンも患者管理で内服していると勘違いし、配薬 しなかった。残数が合わないことに気がつき、3 回分未投薬となっていることが判明した。	・看護師と薬剤師が入院時に「自己管理アセスメントシート」 を用いて、看護師管理か患者 管理か決定している。・「自己 管理アセスメントシート」の評 価項目には、内服薬自己管理 (患者管理)の可否について 「意思」「病態・治療の変化の 有無」「服薬習慣」「薬剤の理 解の程度」「服薬に必要な行 動」の5項目を「はい」「いいえ」 で評価している。・看護師は看 護師指示にて看護師管理、患 者管理の確認を行っている が、看護指示に記載の看護師 管理薬剤をメモしなかった。	免疫抑制剤の投与につ いて、薬剤に関する医療 安全検討委員会委員長・ 一般消化器外科(移植 班)医師・看護師・薬剤師 が協力して対策案を検討 し、全診療科が参加して いるセーフティマネジャー 会議にて本事例を周知 し、看護師管理薬の確認 の徹底を依頼した。	ヒューマンファクターに起 因すると考えられた事例
					・配薬の手順を以下に示す。1)指示受け一覧の画面で患者の内服指示を把握する。2)患者スケジュール 画面の指示確認一覧画面で、内服指示に矛盾がないことを確認する。3)患者スケジュール画面の伝票詳 細の画面で指示内容と薬袋を確認する。4)準備した薬袋と伝票詳細の画面が合っているか指差し声出し 確認を行い、1回分の薬剤を取り出す。5)残数を数えて、薬袋の裏に残数を記入し、残数が合っていること を確認する。6)患者に配薬し、服用できたか確認する。・患者へ口頭で定時内服薬の確認を行っており、 「夜の薬は全部飲んだ」という患者の反応を確認し、内服薬の内容まで確認せずに実施入力を行った。・ 残数を確認しなかった。・病態生理、薬剤に関する知識が不足していた。・患者管理だと思い込んだ。			
23	障害なし	該当なし	該当なし	対象患者処 方間違い	患者Xは翌日消化管内視鏡予定となった。医師 は、前処置のセンノシドとマグコロールPを処方 したが、間違っって同じ担当の患者Yに処方し た。医師は、看護師Aに検査予定であることと 前処置の下剤を処方したことを伝え、看護師A は伝えられた患者Yのカルテを開け処方内容を 確認した。20:00、患者Yのカルテに検査予定 の記載がないため、看護師Aは医師へ間違い がないことを確認し、患者Yに下剤を投与した。 欠食入力やヘパリン中止指示がなく、また同じ 受持ちの看護師Bが患者Yの病状で検査があ ることを不審に思い、翌日8時に医師に再確 認。間違いが分かった。	・医師は複数の患者のカルテ を展開していた。処方時、患者 氏名は確認しなかった。・当該 患者が内視鏡検査が実施され る状態であるかのアセスメント が不足していた。・受持ち看護 師間で検査が追加となったと いう情報が共有されていな かった。	・複数患者のカルテは同 時に展開しない。・処方時 は、カルテの患者氏名を 指差し呼称で確認する。・ 指示が追加となった際 は、受持ち看護師間で情 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

**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	プロポ フォール	フレゼニウ ス カービ ジャパン株 式会社	過剰与薬準 備	開始前より酸素投与。プロポフォール13ML/H で開始。患者が体動があったため、5分もた たないうちに1cc追加した。おおよそ3分後、血 圧が徐々に低下し、SPO2が60%になった。	・麻酔薬に不慣れな医師が使用した。・薬の 効果を確認しないまま追加をした。・ERCP 施行時の、麻酔に関する基準が決まってい ない。	・ガイドラインを再度確認してもらい、消化 器内科で検討する。・麻酔科医師の協力を 得る。・ERCPの基準の整備。	ヒューマンファクターに起因すると考えら れた事例
25	障害残存の 可能性なし	キシロカ イン注ポ リアンプ 1% ロキ ソプロ フェンナ トリウム 内服液 60mg「日 医工」	アスペン ジャパン 日 医工	薬剤間違い	CARTを予定していた患者の処置を開始する 際、処置担当看護師より、施錠されている定 数薬品庫内のキシロカインポリアンブを取 り出したことをリーダー看護師に伝えた。リ ーダー看護師は持っていた鍵で定数薬品庫 を開け、キシロカインポリアンブが置いてあ る場所より薬剤を1本取り出し、処置担当 看護師に渡した。処置担当看護師は、薬剤 を受け取り、そのまま患者の元に向かった。 この時、キシロカインポリアンブが置かれ ている場所からリーダー看護師が取り出し た場面を見ていたので、薬剤名の確認はし ていなかった。患者の部屋で、医師に「キ シロカイン」と言われたので持参した薬剤 を開封し、吸引用のシリンジと共に医師に 差し出した。医師がシリンジを薬剤上部の 開封した部分に挿し込んだが、いつものよ うに嵌らなかったため、ボトルを握る様に 把持しており、薬剤名は見えない状態であ った。医師が「こんな形だっけ?」と言っ たが、処置担当看護師は、開封がうまくで きなかった為と考え、吸引用に18Gのネオ ラス針を開封し医師に渡した。薬液を吸引 後、医師は患者の腹部皮下へ薬剤を注入し たが、効果が得られなかった。「薬、変え た?」と医師に聞かれたため、薬液のボ トルに記載されている名称を確認したところ 、キシロカイン注ではなく、ロキソプロフェ ンナトリウム内用液を皮下注射したことが 分かった。	・予定処置であったが、局所麻酔薬は処置 直前に準備しようと考え、処置が始まった 時には医師を待たせてしまうことに焦りを 感じた。・リーダー看護師は、本来キシロ カインポリアンブがあるべき場所から薬剤 を取り出したため、キシロカインポリアン ブで間違いがないと思い、薬剤名を確認し ないで処置担当看護師に手渡した。・処置 担当看護師は、取り出された場所がいつも キシロカインポリアンブが入っていた場所 であるため、間違っていないと思い薬剤名 を確認しないで、患者の元に行った。患者 や医師を待たせていると思い、焦っていた。 ・医師、看護師共に開封前に薬剤を確認し なかった。また、介助の際に薬剤を握るよ うに把持しており、医師・看護師共に薬 剤名を目視できなかった。	・キシロカインポリアンブとロキソプロフェ ンナトリウム内用液の両方を同じ病棟内に 置かず、どちらかの定数保管を中止する。 ・薬剤のダブルチェックをするタイミング について振り返り、周知をする。	ヒューマンファクターに起因すると考えら れた事例
						・キシロカインポリアンブとロキソプロフェ ンナトリウム内用液の形状や色調がよく似 ている。また、よく似た薬剤であるが両方 とも病棟定数薬であった。・劇薬と一般薬 で、保管する棚は別であったが、同じ定数 薬品庫内で保管していた。・キシロカイン ポリアンブの設置場所にロキソプロフェン ナトリウム内用液が混在していた可能性が 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）
（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	
26	障害なし	アセトアミノ フェン坐剤 小児用 100mg「JG」 ペリアクチ ン散1% ゾピ クロン錠 7.5mg「トー ワ」トリプタ ノール錠 10mg	日本ジェネ リック 日医 工 東和薬 品 日医工	期限切れ製 剤の交付	調剤室担当者は、薬剤部調剤室で実施した薬剤使用期限確認について取りまとめ、管理職へ報告した。その際、使用期限切れ薬剤が在庫されていたが、調剤室担当者は薬剤部の部門システムで処方状況の確認時に、処方状況の検索範囲が適切でなく該当患者を抽出できなかったことから、患者には払い出されなかったと報告した。報告を受けた管理職は、使用期限切れ薬剤の処方頻度から当該薬剤が患者に払い出されなかったことに疑念を抱き、再調査を実施した。その結果、調剤棚にあったアセトアミノフェン小児用坐剤100mg・ペリアクテン散1%、全自動錠剤分包機にあったトリプタノール錠10mg（パラ錠）・ゾピクロン錠7.5mg（パラ錠）について計6名の患者に払い出した可能性があり、使用期限を2～5ヶ月超過していることが判明した。使用期限切れの薬剤を払い出した可能性がある患者について、処方医または診療科リスクマネジャーの医師に報告した。いずれの薬剤においても期限超過による効果減弱や有害事象は確認されないと判断された。 医薬品管理室担当者は在庫場所で管理するため「医薬品管理室前の台に置いておいて」と伝えたつもりであったが、調剤担当者は「（調剤棚に）置いておいて」と言われたと認識し調剤棚に戻した。・全自動錠剤分包機に関しては機械内の薬剤の使用期限の確認が漏れていた。その後、薬剤の使用期限について十分な確認が行われず、患者に薬剤が払い出された。・本事例は使用期限の管理方法が形骸化したことが主な要因と考える。	・調剤室担当者は、年2回薬剤の使用期限を確認しており、使用期限1年以内のものをリストアップするとともに、調剤棚に使用期限が近いことを示す注意喚起の札をつけている。・その後、使用期限4ヶ月を切った時点で薬剤を回収・廃棄しているが、やむを得ず使用する場合は調剤室ではなく医薬品管理室が管理する在庫場所（以下、在庫場所）で管理するルールとなっている。・本事例では調剤担当者が使用期限4ヶ月を切った薬剤を回収し、医薬品管理室担当者に報告を行った。その際、医薬品管理室担当者は調剤室担当者に継続使用のため在庫場所で保管することを伝えたが、調剤担当者に正しく伝わらなかったことにより薬剤は在庫場所ではなく調剤棚に注意喚起の札がない状態で戻された。	・薬剤部の全体ミーティングで本事例を共有するとともに、使用期限切れ薬剤の管理に関するルールの再確認を行った。・医薬品管理システムを活用して不動在庫を把握し、使用期限切れを未然に防ぐ方策を構築することとした。1) 医薬品管理システムに使用期限の情報を追加したことで使用期限切れを未然に防ぐ仕組みとした。2) 具体的には、年2回の棚卸の際に医薬品管理室担当者が使用期限、購入履歴の情報を確認し、使用期限6ヶ月の薬剤で使用見込みのない薬剤について返品可能なものは返品し、返品不可なものは原則廃棄する。 3) また、薬剤を在庫場所から調剤棚に払い出す場合、在庫管理端末で使用期限6ヶ月前の薬剤を読み込むと「有効期限を確認してください。〇〇〇〇/〇〇/〇〇（使用期限）」が表示されるとともに警告音と振動で知らせる仕組みとした。・また、使用期限切れとなった薬剤は院内採用を見直すことを進める方針とした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
27	障害残存の可能性なし	不明	不明	薬剤間違い	採血検査で低ナトリウム血症を認めたため、担当医は塩化ナトリウムを処方しようとした。しかし、誤って塩化カリウムを処方し、後日、高カリウム血症を認めた。	・処方オーダー時に、「えんか」で検索すると、上から2番目に塩化カリウムが表示される。	・処方オーダー時の検索結果の表示について検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**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	
28	障害残存の 可能性がある(低い)	デパス	田辺三菱	患者間違い	前日20時に患者Aに患者Bのデパス1T(抗精神病薬)を誤って服用させてしまった。当直医師へ報告し経過観察していた。看護師巡視の23時、1時には睡眠中だった。2時20分に物音と共に「痛い」と声がしたため訪室すると、床にうつぶせになっていた。発見時、意識はあるがぼんやりしており呂律もやや不良で右肩に痛みを訴え、右肩腫脹していた。ベッドへ誘導後にトイレ介助も行ったが、その時点では痛がる様子もなく右上肢の動きも可能であった。転倒した旨を当直医師へ報告し湿布貼付を行い、日勤帯に主治医へ報告を行った。日勤で主治医の指示により頭部CTを撮影したが、頭蓋内出血の所見はなかった。同日整形外科医師の診察となり右肩レントゲン撮影し、右鎖骨遠位部骨折と診断されて鎖骨バンド固定となった。	・患者Aは地域包括病棟に尿路感染症で入院していた。・歩行は自立しているが視力障害(白内障)がある為に活動範囲は限られており、眠前薬モンテルカスト(喘息:抗アレルギー薬)の服用していた。・看護師による誤投薬で患者Bのデパス1T(抗精神病薬)を服用したため、トイレに起きた際に覚醒が悪く転倒し右鎖骨遠位部骨折の受傷に至ったと考える。	・誤薬防止の対策として、配薬を行う際にも他患者の薬と混在することがないよう個人の準備BOX(配薬カートに設置されている投与時間毎に区分けされている)を取り出して配薬を行う。また与薬時に声出し確認・氏名確認(本人に名乗ってもらう又はネームバンド確認)も徹底する。・環境設定にも配慮し、ベッドの高さ調節、日常生活動作の状態を観察し介助バー・衝撃吸収マットなどの設置も考慮する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
29	障害なし	セファゾリンNa	ニプロ	その他の与薬に関する 内容	患者は帝王切開のため手術室へ入室。硬膜外麻酔・脊髄くも膜下麻酔施行した。セフェム系抗菌薬にアレルギーありとのことであったが、前回手術時にセファゾリン使用し問題なかったため、今回もセファゾリンを手術開始前から投与した。児娩出直前に手の掻痒感の訴えあり。胎盤娩出時には上肢と顔面の掻痒感と発赤・腫脹がみられアナフィラキシーが疑われた。ボラミンとソルコーテフを投与し経過観察。循環動態は問題なかった。聴診で気道狭窄音はみ聴取しなかったが、呼吸のしづらさ、発声のしづらさの訴えがあったため、5L酸素投与し、手術終了時には掻痒感は軽快していたが、顔面の腫脹と呼吸苦継続していたため、ICUへ入室とした。	はっきりとしたアレルギー原因は不明だが、アレルギー既往のあった抗生剤を使用したこと、脊椎麻酔の施行、アトニンの使用などが考えられている。	術前より同系統の抗菌薬に対するアレルギーの指摘あり。術中の問診、診察の頻度を上げ、速やかに介入すべきであった。アレルギー既往のある同系統の薬剤はできるだけ使用しない。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**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	障害なし	0.75%アナ ペイン	アスペン ジャパン株 式会社	投与方法間 違い	麻酔科研修中。麻酔科医より0.75%アナペイン5ml投与の指示を外回り看護師が受け、硬膜外用の黄色シリンジではなく、通常のシリンジに準備した。研修医と薬剤のダブルチェックを実施。研修医はシリンジが硬膜外用でなかったことと、アナペインに関する薬剤知識がなく、静脈路より投与してしまった。その後、麻酔科医が誤りに気付いた。患者の状態に変化はなく手術終了。患者、家族に経緯を説明し謝罪した。	・看護師がアナペインを規定の硬膜外用の専用シリンジで準備しなかった。・硬膜外用のシリンジは準備台にかごに入りセットされていた。・術野に針糸を出したり慌ただしい状況下だった。・研修医とのダブルチェックは薬剤名、量のみで、投与経路については確認しなかった。	・アナペインは専用のシリンジで準備することを遵守する。・薬剤の確認、ダブルチェックは研修医のみでなく、麻酔科医（指導医）も一緒に行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
31	障害なし	ヒューマリ ンR注100単 位／ml	日本イーラ イリリー株 式会社	過剰投与	成長ホルモン分泌負荷試験における、混注間違いによるインスリン過剰投与。入院後11時頃、医師より発行された点滴の注射箋（インスリン、TRH、LH-RH）を看護師同士で指差し確認した上で、混注した。その際に、注射箋のオーダーコメントを誤って解釈し、本来投与すべきインスリンの10倍濃度で混注してしまっていた。それに気付くことなく、患者へ投与された。インスリン過剰投与により、低血糖を認め、血糖投与するといったことが繰り返し起きた。その時点では、過剰投与してしまったことに気付かず、検査終了した。翌日午前中に、前日他当事者が混注した際に同席した看護師が再度混注過程を確認したところ、インスリン過剰投与したことが判明した。	・負荷試験を担当する医師が事前に決定しておらず、当日主治医を決定したため、オーダーをし始めるまでやや時間がかかった。・当日担当した医師が、研修医に指導を行いながらオーダーしたため、注射箋を発行するのが遅れた。・連休明けで薬剤部が混雑していたのか、病棟に薬剤があがってくるのが遅れた。・以上のことから、看護師が混注する時、早く用意をしなければならないというプレッシャーがかかり、非常に繁忙な状況で、ミスの起こりやすい環境であった。・医師からの注射箋オーダーコメントが毎回統一されているわけではないため、看護師が誤って解釈してしまう要因になった可能性は挙げられる。・混注する際に、看護師間のみで確認や混注が完結されており、医師と看護師間での指差し・声だしでの注射箋オーダーコメントの確認が不十分だった。・医師が混注済みのものを受け取った際に、どのように混注したか詳細までの具体的な確認はしなかった。	・成長ホルモン分泌負荷試験施行時の今後の改善案として、現時点では下記の項目を検討している。〈医師側〉事前に主治医を決定し、入院当日に速やかに指示が出せるようにする。・事前に注射箋オーダーする。注射箋オーダーコメントを統一する。〈看護師側〉注射箋の解釈を確認する際は、医師・看護師双方がそろった状態で、オーダーコメントだけでなく、オーダー量・単位の詳細などまで指差し・声出し確認をする。混注する際には、医師同席のもと行う。また、システム改善しており、フォーマットに使用量のみを入力する定型文で進めている。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**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	
32	障害残存の 可能性がある（高い）	フェンタニ ル注射液 0.1mg 「三共」	第一三共プ ロファーマ	過剰投与	胃癌疑い・腰背部痛で入院中の患者に、診療科の依頼で緩和ケアチーム介入。疼痛コントロールでフェンタニル（5倍希釈）を持続投与していたが、コントロールが難しい状況であった。IVPCAポンプを導入するもレスキュー使用頻度が高く、薬剤性のせん妄を疑う症状がみられたため、フェンタニルを原液に変更、流速を3から0.3ml/Hへ変更指示した。そのタイミングで検査に呼ばれたためIVPCAポンプを一時OFFとし、検査後の再開時に原液切り替えとし、ポンプ設定など準備をし、主治医へ口頭での申し送りを行った。変更内容は緩和ケアチームからの指示として、診療録に記載されていたが、主治医はそれを確認せずに流速1.5ml/hで再開。看護師が再開4時間後に指示速度と違うことに気づき、上級医へ報告。すぐにIVPCAポンプを中止したが、呼吸抑制が出現、その後急変し蘇生処置が行われることとなった。Hbの急激な低下を認めたため、出血性ショックが主な死因ではないかと考えられている。	・機器・流速のダブルチェック（医師が作動開始した際の看護師とのダブルチェック）が出来ていない。・濃度変更を行った医師が記載した診療記録を確認していなかった（変更した医師は口頭で伝えていたが、意図が十分伝わらず情報を誤認していた）。・看護師も最初の訪室時に機器管理設定確認をしていなかった（そのため発見が遅くなった）。	(1) 緩和ケアチームの活動・機能の検討及び改善（明確化）。・チーム機能（提案型であるが、投薬プラン・変更は主導で行う）。・IVPCAポンプ使用（適応）基準の明確化。・投与中の管理方法（設定確認・点検表の記載など）。・緊急時（急変など）の対応方法。(2) 薬剤投与時6Rの確認徹底・電子カルテの情報・指示に基づいた実施を注意喚起（院内委員会および院内研修などにおいて）。(3) M&Mカンファレンスの開催：当該診療科・緩和ケアチームを中心とした関係者（医師・看護師・薬剤師・臨床工学技士など）が参加し、症例検討と再発防止に向けた意見交換を実施する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**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	障害なし	セルシン注 射液5mg	武田テバ薬 品	過剰投与	てんかん発作で入院した患者に、医師がセル シン(5mg)1/2Aを投与する予定であった が、1年目の看護師がセルシン(5mg)1Aを投 与してしまった。	・当事者医師はセルシン1/2 Aを自身で実施するという指示 を口頭で他の看護師に伝えて いた1Aオーダーされた処方箋 には「ワンショット静脈注射 セ ルシン5mg1A 14:30」との みで、医師が実施することは 記載されていなかった。・新人 看護師はセルシン注射薬に対 する知識不足があったのに確 認せず、実施している。・医師 から口頭指示を受けた看護師 は、1年目の看護師にも口頭 指示が聞こえていると思い、伝 えなかった。・当事者は院内静 脈注射認定レベル2であった にも関わらず、レベル3(院内 で取り決めている)の薬剤を使 用した。	・医師がオーダーする 際、医師にて実施する場 合にはオーダーのコメン ト欄に入力する。・使用し たことのない薬剤を取り 扱う際には、先輩看護師 に確認する。・静脈注射 認定基準のマニュアル周 知、セルシン注射薬にリ マインダーカードを取り付 ける。	ヒューマンファクターに起 因すると考えられた事例
34	障害なし	インスリン 注射(薬剤 名不明)	不明	その他の処 方に関する 内容	糖尿病の既往のある患者。以前心不全により 手術を半年延期した経緯があり、2通の対診書 が存在した。インスリン指示については半年前 の対診書に記載されていたが、最近の対診書 には記載がなかった。糖尿病に関しては著変 なかったため、古い対診書の指示を確認すべ きであったが、確認できていなかった。結果手 術日当日インスリンを中止したため、高血糖と なった。	・対診書の確認不足。・対診書 の内容を上級医に確認してい なかった。・上級医への確認不 足。	・対診書は全て確認を行 う。・術前指示の報告を上 級医に確実に行う。・麻 酔科リーダーは前日の患 者の状態把握を徹底す 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	
35	障害残存の 可能性なし	フェンタニ ル	-	過剰投与	直腸癌に対して低位前方手術を施行され、麻酔は硬膜外麻酔併用全身麻酔で行った。手術は9時30分開始、麻酔科医は17時に非常勤から当事者になった。交代した後、硬膜外麻酔で疼痛コントロールができていないことに気が付き、フェンタニルを適宜投与し始めるも血圧高値・頻脈の状態が続いた。17時20分に手術終了となり、その後麻酔覚醒に向けて鎮静薬を減量終了していった。既にフェンタニルは高容量投与されていたが、すぐに覚醒した。意識と呼吸の確認を行い抜管した。抜管時はさらに血圧高値・頻脈となり、降圧薬でも難治だった。疼痛の訴えがありさらにフェンタニル100μg投与。投与後疼痛は改善し、意識や呼吸も保たれおり、収縮期血圧も200超えから180台までには下がってきたので、リカバリールームへ移動した。リカバリールームへ移動後、再び疼痛を訴えた。さらにフェンタニル100μgを投与した約3分後に呼吸数が著明に低下、呼びかけに応答しない意識レベルの低下が出現した。用手換気を行い、フェンタニル過量による呼吸停止と意識障害と判断し、挿管管理・ICU入室する方針となった。	覚醒・抜管にもかかわらず麻酔中と同じような用量でフェンタニルの投与をしてしまった。	・フェンタニルをより慎重に投与する。・リカバリールームではアセトアミノフェンやNSAIDsなどの鎮痛補助薬も併用可能であるので、multimodal pain managementを行っていくことを心がける。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
36	障害残存の 可能性なし	不明	不明	処方量間違い	患者の血糖値が低く、インスリン指示量が46単位であったため、看護師が当直研修医に確認。指示通り投与と回答があった。患者から担当医にインスリン量の相談があり、過量投与が分かった。	・インスリン注射のオーダーに対して医師間でダブルチェックを行っていなかった。・前日の昼時点で翌朝のインスリン注射の投与量の変更を行っており、処置実施よりも半日以上早い段階での変更であったため、医師から看護師に変更の連絡をしていなかった。	・インスリンオーダーの入力を医師一人では行わず、複数の医師で確認する。また、複数医師でオーダー・カルテ入力の確認後に主科病棟のリーダー看護師に電話連絡をする。	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	
37	障害なし	オキシドール「ヤクハン」エコ消毒用エタノール液	日医エ ヨシダ	その他の製剤管理に関する内容	看護師が、H2O2(オキシドール)と消毒用エタノール(エコ消エタ消毒液)を取り違えて、口腔内消毒用綿球を作成してしまった。歯科医師達は薬液が違うことに気づかず10人ほどに使用してしまった。一人の歯科医師が使用したときに、発泡するはずであるが発泡しないことで不思議に思い、看護師に尋ね作成した看護師に確認して発覚した。	・病棟入院患者がいない期間、夜勤専従者1名にて外来で使用する口腔内消毒用綿球を作成する事を業務に追加していた。当事者はマニュアルを見ないで行い、H2O2綿球作成時にはエコ消エタ消毒液を使用するものと取り違いをしていた。早朝7時ごろ1名で作成した時に他に確認する人がいなかった。使用途中の薬液ボトルは一ヶ所にまとめて置いておく外来でのルールがあり、使用途中のオキシドールとエコ消エタ消毒液の薬液ボトルが同じ場所に置いてあった。・H2O2薬液ボトルには”オキシドール”と商品名が記載されているが、綿球を入れる万能ツボのラベルには”H2O2”と一般名が表記されていた。・またオキシドールとエコ消エタ消毒液は両方とも無色透明であったため気づかなかった。	・病棟入院患者がいない期間、夜勤専従者1名にて外来で使用する口腔内消毒用綿球を作成する業務を中止にした。・綿球を入れる万能ツボラベルの表記を、一般名ではなく、商品名のオキシドールと記載しH2O2の薬液ボトルのキャップの色と同じオレンジ色で記載するようにした。・使用途中の異なる薬品を一つの場所にまとめて置かず、それぞれの薬品別に保管することに変更した。・口腔内消毒用綿球を作成する際には、薬液ボトルと万能ツボ表記を声出し・指差し確認する。	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	
38	障害なし	リドカイン静 注用2%シ リンジ「テル モ」キシロ カイン注ポ リアンプ 1%	テルモ アス ペン	処方薬剤間 違い	麻酔科医師が静脈投与用のリドカイン製剤をオーダーするところ、誤って局所麻酔用のリドカイン製剤をオーダーした。正）リドカイン静注用2%シリンジ（静脈注射用製剤）100mg + 生理食塩液 50mL DIV 120mL/h誤）キシロカイン注ポリアンプ1%（局所麻酔用製剤）100mg + 生理食塩液 50mL DIV 120mL/h誤った処方に対し、麻酔科医師・病棟看護師・病棟担当薬剤師の3職種間で疑義照会が発生した。リーダー看護師（5年目）は今回のオーダーを見た経験がなかったため、先輩看護師（22年目）に、「キシロカイン注1%ポリアンプを静脈内投与する指示もあるのですか」と確認し、先輩看護師は「キシロカイン注を点滴にインボトルし静脈内投与した経験がある」と回答した（実際に静脈内投与した経験があるのはリドカイン静注であった）。また、メンバー看護師（15年目）はキシロカイン注1%ポリアンプの使用経験がなかったため、麻酔科医師（5年目）へ「局所麻酔薬のキシロカイン注で良いのか、指示通りの投与速度で良いのか」を確認し、「問題ない」と回答を得た。さらにメンバー看護師は同様の内容を病棟担当薬剤師（3年目）へも確認した。病棟担当薬剤師は適応外使用だと思ったが、麻酔科医師のオーダーだったために緩和ケア領域ではこのような使い方をすると思い込み、麻酔科医師へ疑義照会しなかった。病棟担当薬剤師は今回のオーダーを見た経験がなく不安に思ったため、他病棟の担当薬剤師（3年目）に相談し、「同様のオーダーを見た経験があるから問題ない」と言われたため、メンバー看護師へ「他病棟でも使用されているため投与してよいです」と回答した（実際に見た経験があるオーダーはリドカイン静注であった）。（以下、次ページ）	・麻酔科医師は成分名の「リドカイン」と検索した際、局所麻酔用のキシロカイン注が最上位に表示されたため、違和感なくオーダーした。・病棟担当薬剤師は看護師からの問い合わせに対して、薬剤選択の妥当性ではなく投与速度についての問い合わせだと思ったため、局所麻酔用製剤のキシロカイン注が点滴静注の指示であることに違和感を感じなかった。・DIセンター担当薬剤師は当院未採用の0.5%キシロカイン注には「静脈内区域麻酔」で投与することがあることを添付文書から確認したため、その目的で使用すると思い込んだ。また、院内の医薬品安全使用のための業務手順書にリドカイン製剤についての記載があるが、今回の事例に活かすことができなかった。・今回のリドカインの使用法（難治性疼痛治療）は審査情報提供事例ではあるものの適応外使用であり、薬剤部職員内での知識にばらつきがあった。 ・オーダーリングシステム（NEC）では、該当薬剤に適さない投与経路を選択した場合にブロックする設定ができない仕様である。そのため、適さない投与経路を選択すると、アラートメッセージ（該当薬剤は選択している投与法には適さない薬剤です。よろしいですか？）が表示される仕様としているが、「はい」を選択すると強制入力ができる仕様である。・麻酔科医師はカンファレンスに備えて深夜3時まで残業していたため、疲れていた。	・オーダー時に「リドカイン」を検索する際、最上位に表示される薬剤をリドカイン静注用2%シリンジに変更した。また、表示名を「リドカイン静注用2%シリンジ」から「静注用リドカイン2%シリンジ」に変更し、「静注用」を強調した。・看護師は投与経路の指示が添付文書から逸脱した場合、原則指示を受けないが、疑義照会困難時には上司に相談する。・医薬品安全使用のための業務手順書のリドカイン製剤の項目内に、キシロカイン注は静脈内投与禁止であることと、リドカイン静注用2%シリンジを難治性疼痛治療に使用することがある（ただし、審査情報提供事例であり適応外使用である）旨の記載を追記する。その内容について、各部署へ周知する。・麻酔科医師の業務量の分配について科内で検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**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	
38	障害なし	リドカイン静注用2%シリンジ「テルモ」キシロカイン注ポリアンプ1%	テルモ アスペン	処方薬剤間違い	以上の疑義照会を経て、処方変更とはならず投与開始となった。事象発生翌日、日勤の病棟看護師(26年目)は再度DIセンター担当薬剤師(22年目)に、「麻酔科の指示でキシロカイン注1%ポリアンプを静脈内投与している患者がいるが、静脈内投与は可能なのか」と問い合わせし、DIセンター担当薬剤師は「局麻用製剤のため、通常は静脈内投与しない」と回答した。その後、事象発生日にオーダした麻酔科医師がDIセンターへ問い合わせた際、麻酔科医師は「麻酔科領域では時々用いる方法で、しびれがある患者に静脈内投与することで麻酔効果を期待している」とDIセンター担当薬剤師へ伝えた。DIセンター担当薬剤師はキシロカイン注ポリアンプの添付文書を確認しながら麻酔科医師と会話しており、麻酔科医師が発した「麻酔」という単語から、適応症を「静脈内区域麻酔(ただしこの適応症は当院非採用である0.5%製剤のみ)」と解釈した。DIセンター担当薬剤師は、1%製剤をやむなく静脈内区域麻酔で使用することを意図して、「キシロカイン注1%ポリアンプを静脈内投与することはやむを得ないと考えます」と麻酔科医師へ回答し、処方変更とはならなかった。事象発生2日後、当該患者は院内の緩和ケアチームが介入している患者であり、緩和ケアチームに所属している薬剤師が事前に介入患者の処方内容を確認していたところ、当該患者にオーダされている局所麻酔製剤が静脈内投与されていることに気づき、発覚したため、正しいオーダへ変更となった。肺癌患者1名はリドカイン製剤の投与が1日のみであったが、もう1名は正しいオーダへ変更し、計7日間治療が継続された。			ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
39	障害残存の可能性なし	不明	不明	過剰投与	ヘパリンによる抗凝固療法開始3日後に患者から抗凝固療法継続の希望を確認。その際に経口抗凝固薬を開始したが、ヘパリンの終了指示を失念した。翌日、患者の下血を認めた。	・APTTが高値であり、ヘパリンを終了させ経口抗凝固薬に変更する予定であったが、担当医は経口抗凝固薬の内服開始のみを指示し、ヘパリン中止指示を忘れた。	・経口抗凝固薬投与時はヘパリンが中止されていることを確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**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	
40	障害残存の 可能性なし	バルプロ酸 ナトリウム 細粒 リスベ リドン細粒 マイスタン 細粒他	エルメッド エーザイ 共 和薬品 大 日本住友他	患者間違い	1. 4:30、事前に処方箋と確認して溶解した薬 剤の入ったカテーテルチップを1患者1トレイに 準備し、ワゴンに4人分準備した。ワゴンで順番 に病室を回り、内服注入を行った。カテーテル チップの患者氏名と患者を確認したか覚えてお らず、溶解した薬液の色や経管栄養との組み 合わせ、ワゴンへ置いた配置の記憶からカテー テルチップを選んだ。患者確認は顔で行い、内 服薬を注入した。2. 6:25、当事者が患者Aを観 察した際、顔色不良で、BP:61/45mmhg、 SpO2:86%の状態であり、当事者は、とっさに誤 薬したと思い込み当直看護師長と当直医師へ 「誤薬し、患者の血圧が下がっている」と報告し た。当直医師から口頭で末梢血管を確保する よう指示あり。3. 当直看護師長が到着し、下肢 挙上し、酸素5L/minで開始した。BP: 103/52mmhg、SpO2:98%となったため、O2を 2L/minに減量した。末梢血管は確保困難であ り、当直医師が到着後、左鼠径部よりCVカテー テルを挿入し、Xplにてカテーテル位置確認後、 持続輸液開始する。4. 処置後は BP90/60mmhg台であったところ、当日の日勤 帯で、P70~90回/分、BP100~110/50~ 80mmhg、SpO2:93~95%(1~1.5L/min)で経過 し、状態改善してきており、夕分の内服より再 開となる。 (以下、次ページ)	1. 与薬直前に、薬を溶解した カテーテルチップに書いてある 患者名と患者の確認をしてい なかった。自身で名前を名乗 れない患者はベッドネームで 確認することになっていたが、 その確認をしていなかった。2. 溶解した薬液は、カテーテル チップに書いてある名前を確 認せずに、漢方薬を溶いた色 と、ワゴンに用意した時の位置 で認識しており、与薬しようと している患者のものであるかの 確認行為をしたかどうか覚え ていない。その理由として、薬 剤をカテーテルチップに準備す る際に、処方箋と薬剤、カテー テルチップの名前を確認してい るため、ベッドサイドで処方箋 を見ながら確認するという行動 を普段よりしていなかった。3. 一緒に処方箋や空の薬包を患 者の元へ持参し、与薬直前・ 直後に患者名・薬剤名・用法・ 用量を確認することができてい ない。 (以下、次ページ)	1. スタッフステーションで 処方箋と薬剤を確認し、1 患者ずつ内服薬を溶解 し、カテーテルチップに吸 う。カテーテルチップに準 備したら、そのまま処方 箋とともにベッドサイドに 持って行き、1患者ずつ 与薬、経管栄養接続まで 終え、次の患者の準備を する。2. 名乗れない患者 の確認を顔だけではな く、ベッドネームまたは車 いすのネームで必ず、名 前を一致させる。ベッド ネームに顔写真を貼るこ とを今後検討する。3. 経 管栄養の時間やオムツ 交換の時間など安全にで きるように業務の見直し を行う。その際に、患者 の元で薬剤を溶解し、そ の場で与薬することも含 め検討する。 (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	
40	障害残存の 可能性なし	バルプロ酸 ナトリウム 細粒 リスベ リドン細粒 マイスタン 細粒他	エルメッド エーザイ 共 和薬品 大 日本住友他	患者間違い	5. 処置や家族へ連絡をした後で、当事者より患者Aと患者Bの内服薬を取り違えて内服させた可能性があること、誤薬したかどうかははっきり言えないと当直医師、当直看護師長に報告があった。6. 報告を受け、患者Bは事故発生後も状態変化はなかったが、患者Aの内服薬を誤薬した場合、〇月10日の朝分の抗てんかん薬が少ないため、当直医師の指示にて昼に朝分の内服薬を与薬した。その後過鎮静になることもなく、事故当日からそれ以降も状態変化なく経過した。7. 〇月11日、主治医に誤薬の確証がないことを報告した。誤薬による影響をみるため、患者Aのバルプロ酸の血中濃度を検査してみるが、時間も経過しており、誤薬の確証は得られなかった。他の採血、胸部レントゲン等の結果でも異常なく、バイタルサインも安定した。〇月12日にCV抜去となり、経管栄養に移行した。	4. 入院患者の長期化による慣れと間違えないという思い込みから、病棟全体で患者の本人確認を顔で行う風土があった。当事者も配置換えになって2ヶ月経ち慣れもでてきて、普段から顔で患者確認を行っていた。5. 当事者の担当した経管栄養患者は4名。別チームの看護師の経管栄養患者は2名であり、経管栄養接続後のオムツ交換に早く合流しようと焦っていた。6. 4名の患者の内服薬を同じワゴンに乗せており、ワゴンも乱雑になっていたためエラーが起こりやすい状況であった。	4. 経管栄養患者の人数などチーム間での偏りがある時は、患者のチーム替え等の検討を行う。偏りがある場合等、次のオムツ交換への合流が遅れてしまうのは、仕方がないことであるという認識を共有し、協力しあう体制づくりをする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**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	
41	障害残存の 可能性なし	なし	なし	薬剤間違い	21時、フォロー看護師は指示書をもとに、患者 本人と一緒に「投与するインスリンが12単位」 であることを確認し投与した。投与後オーバ ーテーブルに「トレシーバ」があることを患者が発 見。看護師が持っているインスリンが「ヒューマ ログ」であったことが発覚。内分泌代謝内科当 直医と総合診療科当直医へ報告し、0時まで3 0分ごとに血糖測定を施行の指示あり。血糖1 00mg／dL以下で指示を受け実施する。22時 30分に臨検し、64mg／dL。医師コールしブド ウ糖20g内服し、15分後臨検との指示を得 た。22時47分に臨検し、35mg／dL。医師 コールし50%ブドウ糖液20ml2アンプル＋生 食50mlを全開投与するよう指示あり施行し た。23時38分に臨検し、169mg／dl。0時頃 医師より病棟へコールあり、0時の時点での血 糖測定の指示を受け、0時3分に臨検し、123 mg／dl。医師の指示のもと3時、6時に測定 し、意識レベルの低下や低血糖なく経過でき た。	・自宅でインスリンの自己調整 を行っていた経緯あり、上肢疼 痛により自己管理が困難と判 断し、入院時から看護師管理 でインスリン投与を施行してい た。・看護師同士のダブル チェックが行われないまま、患 者専用の保管ケース（袋）から 1つの袋に入っているインスリ ン薬剤を2本同時に持ち出して しまった。・トレシーバとヒュー マログを袋から取り出した際、 看護師1人と患者で確認し、単 位数のセットを行ったため、看 護師同士のダブルチェックが 行われなかった。・取り出した インスリンの薬剤をトレシーバ だと思い込み投与してしまっ た。・袋に入っている指示書の コピーと薬剤を照らし合わせな がらの確認が行えていなかった 。・1患者1袋で管理してい り、間違いを生じた。・年上看 護師のフォロー夜勤で、緊張し ていた。・フォローしていた看 護師が時間内に測定できない と判断し、消灯まで時間がなく 焦りを生じ実施した。・インス リンに名前や投与量の記載がな かった。・担当看護師は忙しく 確認に声をかけられなかった。	・薬剤の間違いが発覚し た時点で内代当直医へ 報告し、指示を確認し、薬 剤の投与を行った。・21 時30分頃に本人へ承諾 を得て心電図モニター装 着とした。・22時、23時 にバイタルサイン測定し、 準夜帯の初回ラウンド時 とバイタル変動ないことを 確認した。・血糖測定を施 行した際、全身状態を観 察し、低血糖症状や自覚 症状の有無を観察した。・ 誤投与を予防するため、 病棟のマニュアルを作成 する方針となる。・イン スリン管理を個人用内服 ラック内に変更し、他患者 や他薬剤との間違い防止 とした。・看護師管理時 には医療従事者でダブル チェックを行う。投与量は PCをその都度開き指示 簿で確認することを徹底 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	
42	障害なし	-	-	患者間違い	治験薬を服用するA患者（75mg）、B患者（125mg）に対して、それぞれ処方された。15:10頃、「治験薬71番（番号札）はまだですか？」と窓口に来られたB患者へ、まだ調剤中のため10分ほどかかる旨をお伝えした。15:30頃、「もう治験のお薬はできていますか？」と窓口に来られた方を先ほどの71番の番号札のB患者と思い込み（実際にはA患者の家族だった）、調剤の進捗を確認しに行くと、71番の処方（B患者の処方）は監査待ちだった。 そこで自ら監査を始めた。監査が終わったのでそのまま窓口に向かい、「71番ご準備できました」と窓口で呼びだしたところ、A患者の家族が窓口に来た。15:10に来られたB患者とA患者の家族の容姿が似ていたため、A患者の家族をB患者の家族と思い込んでいた。患者を待たせて焦っており、氏名確認や番号札の確認を相互にすることなく薬を渡してしまった。その数分後、A患者の処方を監査中、「71番の治験薬はできていますか？」と別の薬剤師から声をかけられ、先ほど渡した薬はB患者のものであることに気付いた。15:41、誤調剤が発覚後すぐに、A患者の家族へ電話したがすでに服薬した後だった。すぐに主任へ報告したところ、治験担当者、CRC、副薬剤部長、薬剤部長へも報告がされた。A患者へは当院へ戻るよう電話で伝えたところ、まだ近くにいたため、戻ってもらい医師の診察を受けもらった。今週は休薬とし、来週診察後に今後の方針を立てなおすこととなった。B患者には調剤をしないため、時間をもらったが、割り付けし直しなどでさらに時間を要する見込みだったため帰宅してもらった。調剤し直した後、患者宅へ伺い、迷惑を詫びて薬剤を渡した。治験薬は一時、休薬し、翌週に患者の安全性を確認したうえで再投与の判断を行うこととなった。	・A患者は治験薬がいつもと色やサイズが違うと思ったが、後でCRCに連絡しようと思いその場で確認しなかった。・患者を待たせていることで焦り、氏名のフルネーム確認手順を怠った。・調剤室内は15:30の処方締め直前の時間帯であわただしく、注意散漫になっていた。	・医療者・患者間での本人氏名確認を徹底する。併せて調剤済の処方箋に書かれている名前と同一であるか必ず確認する。また、番号札と外来処方箋の番号が同一であるか必ず確認する。・治験薬やボトル等に不備やいつもと違う点がある場合は内服せず、担当医またはCRCに連絡する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
43	障害なし	不明	不明	過剰投与	緊急帝王切開に対して脊髄くも膜下麻酔を実施。その際にモルヒネ塩酸塩1mlを生食9mlで計10mlに希釈して0.1ml投与する予定であった。しかし、希釈をし忘れ、モルヒネ塩酸塩を10倍量(1ml)投与した。	・緊急手術で時間が切迫していた。	・脊髄くも膜下麻酔薬を調整する時は麻酔科標準医2名で行い、モルヒネ10倍希釈液を作成する過程も含めて調製過程をダブルチェックする。	

**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）
（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	
44	障害なし	ワーファリン	エーザイ	その他の調剤に関する内容	患者は、リウマチ性僧帽弁狭窄症・大動脈弁狭窄症にて、他院で置換術MVR＋AVR（機械弁）施行後でワーファリン内服中。当院では肺癌で呼吸器内科とワーファリン処方目的にて循環器科を通院中。肺炎にて呼吸器内科で緊急入院、同日より抗菌薬投与を開始した。ワーファリンは入院前と同量内服しており、入院4日目の採血にてINR9.46まで延長していた。その時点で呼吸器内科から循環器科へコンサルトあり。循環器科医師は、抗菌薬投与によるINR延長と判断。明らかな出血所見はなかったが、ケイツーによる拮抗を行った。幸いにも今回は大出血は起こしていなかったものの、場合によっては出血にて致死的となることも考えられる。	肺炎のため緊急入院し、抗菌薬の投与が開始されたが、INRのチェックを怠った。	・主治医は、ワーファリン内服中の患者に対し抗菌薬を使用する場合には、こまめにINRチェックする。循環器科にコンサルトし適宜ワーファリンの減量等を行う。・病棟薬剤師は、ワーファリン内服中の患者に抗菌剤が処方される場合はINR検査の有無を確認する。検査が行われていない場合は電子カルテの掲示板に記載し医師に知らせる。・病棟看護師は今回の発生事例を共有し知識を得る。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
45	障害なし	エクメット配合錠HD	ノバルティスファーマ株式会社	その他の処方に関する内容	左白板症にて左舌部分切除目的にて入院予定。外来受診時に心筋梗塞については、紹介施設よりの情報提供により内服薬が確認でき、抗血小板薬（バイアスピリン錠（100mg）1錠）内服について把握されており、術前に中止する説明がされて同意書が取得されていた。既往の糖尿病については、服薬状況が不明であった為、お薬手帳で確認する方向となった。しかし、外来受診時にお薬手帳の確認がされず、手術説明が行われた。入院約1週間前の面談時にグルメピリドOD錠（1mg）、エパルレスタッド錠（50mg）、エクメット配合錠HDを服用中であることを確認した。入院時に薬剤師の面談でエクメット配合錠HDを内服していることが確認され、メトホルミン塩酸塩配合されている内服薬服用中であることが確認され、入院中止となった。	・入院前面談時に休薬指導や確認が必要な抗血小板薬の1週間前休薬に注意が向いた。・エクメットがビグアナイド系の薬剤であることに気づかなかった。・エクメットについて、中止薬一覧確認、DI確認を行わなかった。・紹介患者で、循環器系の内服は記載されたが、糖尿病で内服されている薬剤の記載がないため診療録にお薬手帳での確認と記載されていたが、確認されなかった。・画像診断時に造影剤を使用する場合は、ビグアナイド系薬剤を中止するように注意喚起していたが、術前中止に関しては注意喚起されていなかった。	・検査、侵襲処置、手術等予定のある患者は、薬剤師による入院前服薬確認ができる体制を検討する。・ビグアナイド系薬剤を含む術前中止が必要な薬の一覧を作成する（複数個所で作成されているものを一覧、最新化する）。・ビグアナイド系薬剤の術前中止に関する注意喚起を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**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	
46	障害なし	該当なし	該当なし	投与速度速 すぎ	1. うっ血性心不全の患者で経食道エコー検査時の点滴指示で「検査時に輸液10ml/hで点滴開始」の指示があった。2. 13:40頃、検査科より呼び出しがあり、輸液をゆっくりしぼって車椅子で検査科に案内した（検査中、鎮静剤を使用する予定で、輸液のフラッシュもすることから輸液ポンプは使用せずに検査科へ案内）。検査終了し、ストレッチャーで病棟へ帰棟。3. その後処置室にて除細動実施（検査科への迎えと除細動の処置介助は受け持ち看護師以外の看護師が介助についた）。4. 検査科から帰棟後、輸液の残量は確認していない。5. 16:00頃、処置についた看護師より患者を引き継ぐ。その時の輸液残量は150ml程度であった。このときも、処置についた看護師から輸液量、輸液のその後の指示確認をしなかった。6. 16:30、患者は傾眠で処置室に休んでいた。17:00頃尿意があり、車椅子でトイレまで護送するが、その際喘鳴が見られた。7. その後、喘鳴の改善なく、肺うっ血、CO2貯留を認め、輸液の過剰投与が原因と考えられた。8. 医師へ報告し、X-P撮影、心電図、血液ガス採取の処置を行い、Bipap装着、血圧高値でミオコール持続点滴開始、フォリーカテーテル挿入し利尿剤投与の管理となる。	1. 検査や処置で対応する者が変わるときに、点滴指示量、残量を伝えていない、引き継いでない。2. 検査出発前、帰室時、輸液の残量、輸液の速度を確認していない。3. 処置についた看護師から輸液の残量、除細動の点滴指示量を引き継いでない。4. 病態的に不安定であるため、医師-看護師、看護師-看護師の連携不足。5. 点滴開始時、輸液ポンプを使用していない。	1. 検査時患者の体位で点滴速度が変化することもあるため輸液ポンプを使用し、点滴ボトルに指示量を記載する。2. 検査科に患者を引き継ぐ時は点滴の指示量を伝える。3. 処置介助者と受け持ち看護師が変わるときは、電子カルテの指示を見ながら確認をお互いに行う。4. 医師は点滴速度を指示簿で指示する。5. 鎮静時で口頭指示の場合は必ず復唱してお互い確認しあう。6. 病態的に不安定な患者の場合は特に医師-看護師と情報共有し、注意すべき点をお互いに声を出して確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**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	障害なし	オキノーム 散	シオノギ ファーマ	その他の与 薬準備に関 する内容	患者Aは、癌性疼痛に対して、オキシドン塩酸塩水和物散（商品名：オキノーム散）5mg1回1包を頓用で使用していた。内服自己管理基準を満たしていたため、1回分は患者手元の専用ケースにいれて自己管理していた。患者Aは夜間にオキノーム散を1包内服し、患者Aに処方されていたオキノーム散が消尽した。そのため、看護師Cは当直医師に処方を依頼しようと電話をかけたが、通話中であり繋がらなかった。そこで、麻薬保管庫内に別患者Bのオキノーム散5mgの残薬が多数あったため、看護師Cの指示の下、看護師DとEは患者Bのオキノーム散を患者Aに配薬し内服させた。患者Bのオキノーム散を患者Aに使用することに関して、医師に確認は行わなかった。それぞれダブルチェックを行い、同勤務帯で計3回、患者Bのオキノーム散を患者Aに配薬した。翌勤務帯の看護師にて、オキノーム散の実際の残数とカルテ上の残数が一致しないことを指摘され、別患者への流用が発覚した。 ・看護師Cの看護師経験年数・病棟経験年数は、看護師D、Eよりも長かった。・看護師Cは、患者Bに処方された薬剤を別患者Aに使用してはいけないことは理解していたが、後ほど医師に患者Aに対してオキノーム散を処方して貰い、患者Bから使用した分に充て、自身の勤務帯内で完結させればよい良いと考えた。・看護師DとEは、他患者のオキノーム散を流用することについて疑問を持ったが、看護師間で共有しなかった。・麻薬の残数確認のタイミング、医師へ処方を依頼するタイミングについての決まりはなく、患者個々で使用状況が大きく異なるため、規則の設定は難しい状況である。	・患者Aのオキノーム散が夜勤中に消尽する可能性があり、継続処方が必要であることは認識していたが、準夜帯で医師に継続処方を依頼することを失念していた。・患者Bはオキノーム散の使用回数が少なく、麻薬保管庫内に残薬が多数あった。・医師に処方依頼の電話を掛け、一度繋がらなかった時点で、患者Bのオキノーム散を使用すれば良いと考え、再度処方依頼の連絡を行わなかった。・通常、麻薬の残数確認は日勤帯で行うことが多いが、患者Aは日勤帯よりも夜勤帯でのオキノーム散の使用頻度が高く、日勤帯での残数把握や準備が十分でなかった可能性が考えられた。	・保健所に届け出を行い、改善策を検討した。・注意喚起文書を作成し、麻薬の管理方法・取り扱いについて周知する。・職員研修等を開催し、麻薬は法律に則った管理・取り扱いを行う必要があること、逸脱した場合は罰則があること等を周知する。・リスクマネジメントマニュアルに麻薬及び向精神薬取締法について記載する。	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	
48	障害残存の 可能性なし	ホストイン 静注	エーザイ株 式会社	過少投与	転院直前に前医でホストイン22.5mg投与されて おり、転院後維持量の50mg(7.5mg/kg)で開 始するよう小児科医師から救命救急科へ溶解 方法を指示した。翌日10回以上発作がみられ たことから増量し、75mg(11.5mg/kg)投与と し、溶解方法をメモで指示した。3日後指示され た溶解方法では指示量に足りていないことを指 摘され、過少投与が発覚した。	・指示した医師が、ホストイン 750mg/10mlの製剤を粉製剤 と誤解した。・看護師は指示さ れた溶解方法での投与量の計 算を怠った。・小児における薬 剤の溶解方法のルールがなく、 指示が分かりにくかった。	・ホストインの希釈量を統一 する: 原液(75mg/ml) を必要量抜き取り、生理 食塩液加えて20mlとし、 100ml/hrで投与する。原 液の量は体重により変わ るが、調製後のトータル 量20ml、投与速度100ml /hrは固定する。・薬剤を 投与する際は、最終的に 投与する分量を容量では なく成分量で確認する。・ 希釈液の成分、投与速 度、血管炎発生の有無、 配合変化も確認して投与 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
49	障害なし	ブレディニ ンOD錠25 カモスタット メシル酸塩 錠100mg 「サワイ」	旭化成 ファーマ メ ディサ	薬剤取り違 え調剤	退院前日、当該患者の退院時処方箋を薬剤師 Aが調剤した。処方内容は「Rp)カモスタットメシ ル酸塩錠(100mg) 1日6錠 1日3回毎食後 18 日分」であり、本来であればカモスタットメシル 酸塩錠(100mg)を108錠調剤するところ、誤って ブレディニンOD錠(25mg)を108錠調剤した。薬 剤師Bが監査したが、間違いに気が付かなか った。退院日、病棟担当薬剤師Cが退院時服薬 指導したが、間違いに気が付かず、患者へ投 薬した。退院4日後、現在服用している薬剤が 薬剤情報提供書の写真と異なることに患者自 身が気付いた。患者の娘が薬剤部へ連絡し、 事象が発覚した。	・調剤時や監査時の自己監査 (ダブルチェック)が不十分で あった。・カモスタットメシル 酸塩錠とブレディニンOD錠の外 観(錠剤ヒートシール)が類似 しており、また、調剤棚の配置 が近接していた。・服薬指導時 の確認(5R)が不十分であ った。・服薬指導した薬剤師は2 病棟担当しており、焦ってい た。また、複数患者の退院時 服薬指導の準備をしていた が、狭いスペースに複数患者 の退院処方を置かざるを得 ず、煩雑な状況であった。	・調剤時、監査時のダブ ルチェック(1人2回双方 向)と、指差し呼称を徹底 する。・調剤棚の配置を 変更した(免疫抑制剤を 1ヶ所に配置し、カモス タットメシル酸塩錠とブレ ディニンOD錠の配置場所 を離した)。・退院時服薬 指導手順を見直し、明文 化した上で、5Rを徹底す る。・病棟での薬剤確認 時のスペースを確保し、 5S活動を徹底する。	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	
50	障害なし	ゼローダ錠	中外製薬	過剰投与	大腸がん術後補助化学療法に使用するゼローダ錠の投与量を医師から問い合わせがあった。薬剤師が当該薬剤の添付文書を確認しB法の投与量を回答した。しかし、実際はC法での投与量であることが数日後医師により発覚した。その後医師と話し合い、次回内服から減量投与となった。	・CAPOX療法は、抗悪性腫瘍剤である注射薬と経口薬の併用レジメンを使用している。・医師は電子カルテのレジメンから、「大腸がん」→「CAPOX療法」を選択する運用になっている。・注射薬は電子カルテより自動で体表面積あたりの投与量が計算されるが、経口薬に関しては自動ではなく医師の手打ちにより投与量を計算し処方することになっている。・また、経口抗がん剤であるゼローダ錠には補助化学療法としての単剤療法「B法」と、治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌で他の抗悪性腫瘍剤との併用療法「C法」がある。単剤療法とCAPOX療法(ゼローダ錠とオキサリプラチン注)併用レジメンでは、ゼローダ錠の体表面積あたりの投与量が異なるため、医師は薬剤師に投与量を確認された可能性がある。	・薬剤部内でのゼローダ錠の勉強会の開催により薬剤師の知識向上。・院内で使用する同意書、投与確認書等を分かりやすく改善し医師、看護師への周知徹底。・患者内服までの一連の調剤、監査、服薬指導に関わる薬剤師の人数を増やし各々で確認する体制の確立。・中外製薬へ添付文書の速やかな更新、記載文章を分かりやすく表示してもらいよう依頼。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
					・C法の対象は「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌で他の抗悪性腫瘍剤との併用である」が、術後補助化学療法で使用したため、医師から薬剤師にC法の対象であるかどうかの説明はなかった。・医師からは、「術後補助化学療法でCAPOX療法に使用するゼローダ錠の投与方法は何法か教えてください」という問い合わせであった。そこで添付文書記載の「結腸・直腸癌における補助化学療法にはB法を使用し」の「補助化学療法」という文字に引っ張られ、薬剤師は「B法」と回答した。・医師、薬剤師の知識不足、確認不足。・添付文書の記載方法がわかりずらく、早急に変更をいただきたい。			

**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	
51	死亡	ニフレック 配合内用剤	EAファーマ 株式会社	その他の与 薬に関する 内容	ニフレック内服後(6時間後)に腸管穿孔し、その後死亡した。患者は、下部消化管出血(憩室出血の疑い)のため入院して経過を見ていたが、2日後、再出血したため主治医は大腸カメラの指示を出した。大腸カメラの前処置のため、検査当日6時より約2時間かけてニフレック2Lを内服させた。患者は11時30分頃より吐気、腹痛を訴えた。腹部CT検査にて消化管穿孔の所見が確認され手術を考慮したが、高齢、循環不全によるアシドーシスの進行が著しいため、手術による救命不能と判断した。	・検査にリスクがあることは承知されており、そうのうで繰り返す出血には内視鏡による止血が必要と判断したことには問題はない。・主治医、看護師ともに、患者が超高齢でありニフレックを投与することに危惧を感じていた。・主治医は経験的に高齢の患者が2Lを服用することは困難と思い、患者の負担にならないよう「2時間での服用」ととられず、ゆっくり服用させればよいと考えており、服用できなければ別の方法を考えていた。それらに関する具体的な指示は出されていなかった。・看護師は通常のペースで、適宜観察を行い、腹部症状の無いことを確認しながら服用させた。無理に服用させたわけでもなく投与方法に明らかな問題はなかった。	・職種間のリスクコミュニケーションを円滑にとれる状況と、特に医師は必要な指示やその意図を明確に伝える。・大腸内視鏡検査同意書に前処置による腸閉塞や穿孔の可能性が記載されていなかったため、追記が必要である。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**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	障害なし	水溶性プレドニン10mg	シオノギファーマ株式会社	処方忘れ	間質性肺炎の状態改善に伴い、○／26にICUから一般病棟へ転床することとなった。その際、通常の点滴のオーダーリングシステムが、ICUと一般病棟でそれぞれ『重症病棟支援システムPrime Gaia（以下Gaia）』とFUJITSUの電子カルテと異なるため、FUJITSUの電子カルテで改めて水溶性プレドニンを処方しなおさねばならなかった。また、担当班の医師2人が外勤で当日不在であった。点滴処方の再入力の確認が漏れて、水溶性プレドニンの処方が出ていなかったことにより、投与中断期間が○／26～翌△／2の8日間生じた。△／3、投与薬剤の確認中に処方が中断されていることに気がつき、急ぎ同日より処方と投与を再開した。投与が中断していた期間の発熱や血圧低下に関しては、プレドニン中止による影響が否定できないが、各種培養所見からは真菌感染を含めた感染症も疑われた。プレドニン中止による顕微鏡的多発性血管炎の活動性上昇への影響は否定できなかったが、MPO-ANCA値としては低下傾向だった。	・点滴処方が漏れた背景として、当日は担当班の2人の医師が外勤にて不在で人員が少なかったことや、重症患者の転棟であり移動の際に細心の注意を払いつつ、CT撮影や呼吸器の設定確認なども施行せねばならなかったことで、極めて繁忙となったことが挙げられる。・また、転棟日以降も処方が中断されたままとなった背景については、腎臓内科では班体制にて複数の医師で患者を担当していて、処方漏れが起きないように、各医師にて確認作業を行っているが、逆に誰かが処方し確認しているだろうと、油断が生じた可能性がある。・さらに、システム的な背景として、GaiaとFUJITSUの電子カルテシステムが独立しているため、同一画面で継続処方ができず、また処方漏れに対する確認が煩雑だったこともあり、点滴処方継続の確認が漏れたことが挙げられる。 （以下、次ページ）	・医師1. 転床（特にICUから一般病棟）に伴う薬剤入力時は入念に確認を行う。2. 複数医師で同時に、GaiaとFUJITSUの電子カルテとの違いを理解して一つずつ点滴や指示を移行させる。3. 他の医師が処方しているだろうと油断せずに、必要な全ての処方が施行されていることを確認する。4. さらに、医師が看護師、薬剤師とも同時に画面を見ながら、点滴や指示が継続されていることを確認する。・薬剤師1. ICU薬剤師から病棟薬剤師への使用薬剤に関する申し送り方法を取り決め、運用開始した。1）ICUから一般病棟へ転棟した際、病棟薬剤師はICUで使用している『重症病棟支援システムPrime Gaia（以下Gaia）』から指示簿を出力し、電子カルテの注射指示と齟齬がないことを確認する。 （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	
52	障害なし	水溶性プレ ドニン10m g	シオノギ ファーマ株 式会社	処方忘れ	・Gaiaシステムで処方する際には、使用届け出が必要な抗菌薬などの一部点滴はFUJITSUの電子カルテも使用して処方せねばならないが、プレドニンなど一般的な点滴は電子カルテでの処方が不要なため、指示漏れに容易に気がつくことができなかった。・また、Gaiaシステムは一般病棟では使用せず、FUJITSUの電子カルテからGaiaの参照方法も徹底されていないために、看護師や薬剤師らによる確認も不十分となった可能性がある。・病棟看護師はGaiaが病棟で見れることを知らなかったため、電子カルテの経過表を確認していた。・薬剤師は転棟した日が休みであり、フォロー体制が充実しておらず、その後も確認が漏れていた。		2)病棟薬剤師はICU薬剤師に連絡し、電子カルテ・Gaiaの指示簿を見ながら、患者の病態・治療経過を共有する。注射指示に齟齬があった場合は、この段階で疑問点を解消しておく。3)申し送った側、申し送られた側の双方が、申し送りについて電子カルテに記録する。4)病棟薬剤師は、処方の不備・指示の不備などあれば、医師に疑義照会する。・看護師1. Gaiaの見方を周知し、転棟してきた際は、必ずGaiaを見て情報収集する。2. ステロイドの漸減療法について、スタッフの教育を徹底していく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
53	障害なし	不明	不明	無投薬	退院3日後に抗がん剤投与目的で再入院。CVポート部の血栓に対してリクシアナ錠(抗血栓薬)を夕食後に内服していた。薬剤師の内服指導の際、他の持参薬(軟膏多数)に気を取られ、リクシアナ錠を持参していないことに気がつかず、持参薬報告をした。その報告をもとに持参薬処方され、医師・看護師・薬剤師のいずれも持参していることの確認をせず、薬は患者管理となった。夕食後、準夜勤看護師からの「薬は飲みましたか」との声かけに対し、患者より「飲んだ」との返事があったため看護師はそのまま実施入力をして、実際に(他の薬剤を含めて)薬の内容は確認しなかった。また、その後に患者から看護師に対し「リクシアナ錠がないので処方して欲しい」との訴えがあったが、画面上前回入院時の臨時処方が残っていたため、翌日以降分が不足している思い込み、医師に翌日分からの処方依頼をした。再度、患者より深夜勤看護師に対し同じ訴えがあり、リクシアナ錠の持参が無いこと、夕食後に無投薬であったことが発覚した。	入院時の持参薬確認が正しく行われなかったことや、再三の患者の訴えをきちんと受け止めて対応しなかったことである。	持参薬処方管理は実際に持参した薬剤を確認して行うことを徹底すること、患者の訴えをきちんと受け止めて対応することが挙げられた。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**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	
54	障害残存の 可能性があ る（高い）	ドセタキセ ル点滴静注 【80mg】 【20mg】	ニプロ株式 会社	その他の与 薬に関する 内容	1. 入院後初回乳癌TC+Tmab（第1クール） のため担当医がリザーバー針13mmCVポ ート穿刺、逆血確認し生食フラッシュする。 2. リザーバー針13mmをドレッシング剤で固 定する。3. ドセタキセル投与開始5分、10 分、15分とベッドサイドにて刺入部、患 者状態を観察する。4. 15分間、問題み られなかったため患者に患部の違和感、 嘔気嘔吐等の症状があればコールをす るよう伝え退室する。5. 45分後、輸液 ポンプのアラームが鳴り訪室するとド セタキセル終了確認、次のエンドキサ ン更新前に刺入部の確認をすると明ら かに、右胸部の腫脹しているのを発見 する。6. 血管外漏出発見前に患者は、 トイレに行っていた。7. 血管外漏出 発見後ルートのクレンメを閉じ、主治 医へ報告する。	1. CVポート部位が元々やや腫脹してい たが、4日前にポート挿入し術後間もな いからと判断した。2. 15分間ベッドサ イドで観察し問題なかったため、終了ま での45分間は刺入部の観察はしなかつ た。3. 入院当日の初回化学療法であり、 看護師の説明時「質問はありますか」に 対して、わからなさ過ぎて「ないです」 と答えていた。	1. 患者の体型に合わせヒューバー針の 検討をする。2. 患者へ刺入部の異常、 気分不快時はすぐに報告してもらうよう 説明する。3. 化学療法中は、定期的に 訪室し患者の状態を観察する。患者の協 力も得て、異常の早期発見対応に努め る。4. ヒューバー針固定後も抜針のリス クがあることは、常に意識しておく。5. 経過とともに症状が悪化することも考 えられるため、退院後病棟と外来で情 報共有しフォローしていく。	ヒューマンファクターに起因すると考 えられた事例
55	障害残存の 可能性があ る（低い）	ノルアドリ ナリン注1 mg	アルフレ ッサファ ーマ	過剰投与	食道癌術後4日目、NOMI発症し緊急開 腹にて腸切除・ストーマ造設術後ICU再 入室となる。ICU入室2日目、脳梗塞発 症。翌日、アシドーシス認め、8. 4% メイロン100mlを1時間で投与の指示 があり、担当看護師A・Bは、50mlシ リンジ2本にメイロンを準備し、CHDF 補液ルートからシリンジポンプで投与 開始する。1本目投与終了し、担当看 護師Aは、病室内の注射カート上段に ある50mlシリンジを手に取り、シリン ジを更新する。更新直後、血圧が200 台まで上昇し、ICU医師にてオノアク トを一時中止し原因検索等を行う。2 本目のシリンジ更新から約30分後、 CHDF補液ルートのシリンジポンプの 残量アラームが鳴り、夜勤看護師が シリンジポンプを確認したところ、メ イロンではなく、ノルアドレナリンが 接続され、時間100mlで投与されて いたことに気付く。	・指示ではメイロン100mlをCHDF補 液ルートから100ml/hの投与となつ ており、看護師はメイロン250mlバ ッグから50mlシリンジ2本に準備し、 シリンジポンプで投与した。CHDF補 液ルートは、シリンジポンプで投与す る必要があると考えていた。・更新 した看護師は、シリンジを注射カート から取り出す際とシリンジ更新時、 薬液開始前後にシリンジに添付され た注射ラベルの患者名、薬剤名、注 射速度、投与ルート、投与量など6R の確認を行わなかった。・注射シリ ンジ交換時は2名でWチェックし交 換するという取り決めであったが、 退室準備や他の患者対応でWチェ ックする看護師が見当たらなかった。	・CHDF補液ルートからの薬剤投与方法 として輸液ポンプの使用を検討す る。・薬剤投与時の6R確認の再周知 と個人の確認行動の徹底に向けた教 育。・シリンジ交換時のWチェックの 方法を検討する。	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	
56	障害なし	セファゾリン Na点滴静 注用1gバッ ク	大塚製薬	その他の与 薬に関する 内容	骨盤腔内腫瘍により膀胱圧排所見あり、全身麻酔下で膀胱造影・膀胱内生検及び下部消化管内視鏡検査が予定された。手術当日、入室前のサインイン実施（麻酔科医師と外回り看護師）し、セフェム系のアレルギーがあることを麻酔科医と手術室看護師で情報共有（手術室入室時患者確認シート、麻酔科術前評価記録、術前看護面談記録には、アレルギー情報にセファムの表記あり）。患者入室時、看護基本情報（13領域）にはアレルギーなしと記載されているが、手術確定情報が記載されている手術室入室シートにはセフェム系アレルギーがあると記載されていたため、外回り看護師と麻酔科医で病棟看護師に確認を行った。病棟看護師からは、「大丈夫だと思います。確認します。」と返答があり、外回り看護師と麻酔科医師は、アレルギーが無いと認識した（その後、病棟から確認の返事は無く、麻酔科医・外回り看護師も再度の確認は行わなかった）。フェンタニル、レミフェンタニル、プロポフォール、ロクロニウムで導入し、気管挿管施行。血圧63mmHgと低下したため、ネオシネジン0.1mg静注。血圧70台とやや低値であったが、適時ネオシネジンの投与で手術開始まで維持できていた。タイムアウト実施、泌尿器科医と小児外科医に抗生剤の投与について確認し、検査的要素が強いため抗生剤投与は一時不要との意見もあったが、処置的要素もあったため泌尿器科医より「セファゾリンNa1g投与」の指示。手術開始、セファゾリンNa1gバッグをCVポートより投与。（以下、次ページ）	・投与を実施した麻酔科医としては術前診察および術中投与時の確認が不十分であった。・投与実施時のアレルギー情報の確認の際に矛盾がある場合は主治医への直接的な確認がされなかった。・今回、主科は小児科であったが、執刀医は小児外科と泌尿器科であり、双方の診療科は患者の詳細な情報の認識が出来ていなかった。・アレルギー情報について電子カルテのアレルギー情報には「セフェム系」の記載があったが、看護が使用している13領域のアレルギー情報には「アレルギーがない」と記載され、アレルギー無しの申し送りがされたことがきっかけとなり、関係者は、アレルギーなしとの認識に変化していった。・手術チェックリストにアレルギー情報記載時、看護基本情報に基づき記載し、手術室へ申し送りを行っていた。（以下、次ページ）	・アレルギー情報は全ての職種、患者基本情報で確認することを再周知する。・緊急対策として、手術チェックリストアレルギー欄に□基本情報確認の項目を設け確認するようにした。・当面、看護基本情報のアレルギー欄は、前回入院時の情報、患者基本情報を確認して入力をする。・全アレルギー情報のデータの看護基本情報アレルギーへのデータ遷移は難しい状況であり、看護基本情報の前回データを引き継ぐシステムに変更をする案を検討している。・次期システムリプレイス（1年以内）においては、入力されたアレルギー情報を基にアラート表示されるシステムの検討を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**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	
56	障害なし	セファゾリン Na点滴静 注用1gパッ ク	大塚製薬	その他の与 薬に関する 内容	抗生剤投与5分後、血圧52/27mmHgと低下、皮膚に軽度発疹あり。抗生剤投与7分後、血圧50台、麻酔科医がショック状態と判断しネオシネジン0.1mg投与。ネオシネジン0.1mg投与2分30秒後、血圧40台と低値であり、麻酔導入に関わっていた上級医に連絡。即座にネオシネジン投与、輸液ポンピングを行った。橈骨動脈、頸動脈の確認でも触知不能であり上級医と共に輸液ポンピングを継続し、更に麻酔科医の増援要請を行った。胸部聴診にて呼吸音は両側で良好で、wheezeは聴取しなかった。麻酔科上級医と共に胸部診察を行った。明らかな膨疹は認めないものの、胸壁に淡い発赤を認めた。再度、聴診行い呼吸音減弱しており、SpO2も93%程度まで低下を認め、カブノグラムは気道閉塞パターンを呈しており、気道内圧も24mbarまで上昇していた。抗生剤投与13分後、ショック及び呼吸障害からアナフィラキシーショックを疑い、純酸素に変更しボスミン静脈投与開始した。ボスミン0.025mg/回の静脈投与を複数回繰り返し頸動脈は触知可能になり、血圧測定も60-70mmHg程度となった。その後、ガスター20mg静注、ポラミン5mg静注、ソルコーテフ100mgを投与し、A-Lineを左橈骨動脈に確保した。 ボスミン投与により一過性に血圧上昇認めるものの、安定した血圧の保持は困難であったため、ノルアドレナリンを持続投与開始し、血圧・呼吸状態が改善した。その後、気道内圧改善しており呼吸音も正常となっていた。診察では、口唇の浮腫を認め、ノルアドレナリンの持続投与にて血圧保持している状況であったため、挿管のままICU帰室。電子カルテシステム: Megaoak HR (NEC)	アレルギー情報は、患者基本情報を確認するルールが守られなかった。・入室時に看護師から連絡を受けた「アレルギーがない」という記載は、患者・家族への問診が元になっており、実際に患者・家族にはセフェム系薬剤に対しアレルギーがあるという認識がなかった。アレルギー情報が患者・家族に十分に説明されていなかった可能性がある。・患者基本情報の薬剤安全確保情報に 〇年〇月〇日セファメジン投与直後、気分不快、血圧低下、全身掻痒感ありと記載されたが、看護基本情報のアレルギー欄は、なしと記載されていた。・看護基本情報は、過去入院のアレルギーデータを引き継ぐ仕組みになっていなかった。また、アレルギー情報が簡単に修正可能であった。・麻酔科術前記録、看護術前訪問記録には、基本情報から自動遷移する仕組みでアレルギー情報にセフェムと表記されていたが、アレルギーが発生した時の詳細については確認されていなかった。・手術チェックリストのアレルギー欄への記載は、看護基本情報を基に記載したためアレルギー無しと表記された。・手術部門システムで、注射オーダーをした場合、薬剤禁忌に関するアラート表記がされない仕様であった。・看護基本情報は、患者基本情報に入力されたアレルギー情報を自動遷移し、表示、入院毎に引き継ぐ仕組みではなかった。		ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
57	障害なし	ビーリンサ イト点滴静 注用35μg	アステラス 製薬	投与速度速 すぎ	ビーリンサイトは10mL/hrで24時間投与し、あまりは破棄する指示であった。看護師は残量が多かったため、流量を10mL/hrから20mL/hrに増量し、1時間後に薬剤更新および流量を元に戻した。記録を確認した別の看護師が流速を調整したことに気づき、指摘した。	・化学療法レジメンの指示表にコメントで注意点等記載があったが、確認を怠った。・化学療法の流速を医師へ照会せずに早めた。	・指示が無い限り、原則、化学療法は流速を変更しないことを周知した。・化学療法レジメンの指示表コメントを必ず確認を行う旨を周知した。	

**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	
58	障害残存の 可能性がある（低い）	パクリタキ セル点滴静 注液30mg 「サンド」	サンド	その他の与 薬に関する 内容	右前腕末梢静脈より化学療法施行。逆血と自然滴下を確認後パクリタキセルを混注した点滴を開始する。開始20分を越えたあたりで刺入部を確認すると1cmほどの腫脹が見られたため点滴を中止する。すぐに主治医に報告、血管外漏出時のマニュアルに沿って対応する。	患者はルート側の上肢で飲み物を飲んだり動きが活発であった。同様の化学療法を数回経験のある患者であったため、対応については大丈夫であろうというスタッフ側の安心感があった可能性がある。末梢静脈で行う化学療法は血管外漏出の危険がつきものというあたりの危機管理が不足していた。	治療施行前に排泄など上肢を動かすような用事は済ませるなどの説明をしっかりと行う。また投与時間が長い場合観察間隔が長くなりがちであるが、刺入部等の観察を15分ごとに行うなどの細やかな観察が血管外漏出などの副作用の早期発見のためには必要。	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	なし	なし	過剰投与	生体肝移植術後、プレセデックス、プロボフォル、フェンタニル持続投与にて持続鎮静中であった。4:45、フェンタニルの残量が1ml未満となり、約30分ほどで終了してしまうと認識。4:50、看護師2名で確認し、フェンタニル1mgを準備。シリンジに薬液を吸った後にベッドサイドに置いた。5:20、採血を実施のため訪室。その際の意識レベルGCS:E3VTM6、RASS-1と著変がないことを確認。5:40、SpO2:低下にてモニターアラームが鳴ったことで、受け持ちとは別の看護師が訪室。呼吸音を確認し、閉鎖式吸引を実施。その場面に担当看護師が訪室し、吸引中の咳嗽反射が無いことに疑問を抱く。吸引中は人工呼吸器のO2フラッシュを行っていたことから、モニター上のSpO2は99%であったが、EtCO2が60-70台であった。意識レベルを確認するとGCS:E3VTM1。5:49、当直DrへDrコール。5:50、当直Dr訪室し、人工呼吸器設定変更。5:55、SpO2およびEtCO2の改善を認めたが、意識レベルGCS:E1VTM1。意識障害の原因をさぐるべく薬剤をチェックした際に、フェンタニル1mgが20ml/hrで投与されているのを発見。直ちに中止したが、すでに750μgが投与されていた。フェンタニルが誤って接続されていたシリンジポンプは、4:12より抗生剤投与（20ml/hr）にて使用していた。	・担当看護師は薬剤の調製を行っており、ベッドサイドにはおらず、フェンタニルの交換を行っていない。インシデント発見時に勤務者全員に薬剤交換の実施の確認を行ったが、該当者なし。誰が交換を行ったのかは不明であるが、電子カルテ上では担当看護師名で交換したこととなっていた。・担当看護師の要因1)フェンタニルの作り置きをした。2)フェンタニルの残量および抗生物質が終了間際であることを認識していながら、終了したかどうかの確認を怠った。・部署の要因1)フェンタニルの作り置きをしている。2)ダブルチェックが徹底されていない。3)コミュニケーションエラー。4)PCへのログイン/ログアウトが徹底されていない。・システム上の要因1)他人のIDでも実施登録が出来てしまう。	インシデントが発生した要因（だれが交換したのか）は現状不明であり、調査中。現時点での対策として、・ダブルチェックの徹底。・PCログイン/ログアウトの徹底（他人のIDで使用しない）。・フェンタニルの作り置きはしない。終了後に準備をしてすぐに交換する。・抗生剤投与で輸液ポンプ、シリンジポンプを使用する場合には、専用ポンプとして表示を行う。	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	
60	障害なし	イムノブラ ダー	日本化薬	その他の与 薬に関する 内容	患者への影響、副作用はなし。患者へイムノブラダーを膀胱内注入した。2時間後の初回尿の処理の際、尿と同量のピューラックスで消毒を行った。その後、尿器内の尿とピューラックスの混合物が泡立ち、噴射し周囲に飛び散った。その際、処理にあたっていた看護師の刺激臭や目への刺激があったとのことだった。その後、換気を行い、適正に環境消毒を行った。なお、処理にあたった看護師は、体調不良などの訴えはなかった。	・イムノブラダーを膀胱内注入後の尿の処理として、ピューラックス（次亜塩素酸Na）を用いた。尿が酸性に傾いていたためなのか、塩素ガスが発生し、尿が周囲へ飛び散ったと考えた。・幸いにも、処理にあたった看護師の体調不良はなかった。・今後の対応としては、尿の処理の際に次亜塩素酸Naを使用せずにイソプロパノールを使用するように院内ルールを変更する予定である。	・ピューラックス→イソプロパノールへ変更する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
61	障害残存の可能性が ある（低い）	なし	なし	過剰投与	発見当日の深夜2時頃、患者の痛みの強い訴えがあり、疼痛薬を処方することとなった。その処方にて、通常量以上の薬剤（ロキソニン60mg2錠）を処方し、さらにそれに対して確認を怠った。実際には処方するとして、腎機能低下のため他鎮痛薬の処方が適切であった。＜セイフティマネージャー追記＞ロキソプロフェンナトリウムは、頓服使用する場合、1回120mg投与可である。その点においては、該当研修医の指示は問題ない。しかしながら、今回の問題点は2つ存在する。1つは、1回120mgを6時間ごとと担当看護師へ指示したこと。つまり一日最大用量の180mg/日を超える指示を出していたこと。もう1つは、重症患者に処方する際に、上級医師へ確認を怠ったこと。本患者は、敗血症、腎不全の状態であった。そのような患者に、ロキソプロフェンを投与する際には、知識のみならず十分な経験と注意が必要である。実際、本患者は、敗血症の増悪のためロキソプロフェン投与から数時間後にショックバイタルとなっている。ショックに対して、大量輸液とカテコラミン処置を施した。病態から、ショックの原因はおそらく敗血症によるものだが、今回のロキソプロフェン投与の影響がなかったとは言い切れない。	・処方への確認というべきことを失念してしまっていたことと、薬剤への知識不足が招いてしまった結果と考えられる。・救急・集中治療が必要な患者において、上級医師へ確認するという思考の行程が欠落している。	・再度の記載になるが、自分の知識不足と、それが考えられる場合の上級医への実施指示内容の確認を意識的に行うべきと考えられる。・特に重症患者に対して、処方する際には、必ず上級医師へ確認すること。・処方に関する知識が不足している。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**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	
62	障害なし	アドレナリン 注	テルモ	投与速度速 すぎ	ER移動後、収縮期血圧が70mmHg台にまで低下し、その後上昇してもようやく100mmHg前後という低血圧の状態に推移していたとのことであり、ボスミン投与の遅れは確実にあったものと後方視的に考えられる。この患者はこれまでの造影検査は特に何も無かったとのことであり、今回のアレルギー歴を即座に記載登録し、経過を多くのスタッフで可及的速やかに共有できるよう即座にカルテ記載した。患者は、低血圧の遷延を認めたので観察入院を余儀なくされた。	・医師側1)蘇生などの緊急時にはアドレナリンを通常成人1回0.25mgを超えない量を生食で希釈しできるだけゆっくりと静注すると記載されており、量というよりも注入速度に問題があったものと思われる。2)薬剤の呼称に対する共有不足(当院採用薬はアドレナリン注シリンジ1.0mgである)。3)救急カート内の薬品確認不足(入職2ヶ月目)。・看護師側1)有事におけるCT室の看護師など知識手技不足。2)人員不足を補う力量不足。・教育1)急変時対応のシミュレーションが2年途切れていた。2)ERからの応援の連携が適切でなかったこと。	・医師側1)救急カート内救急薬品の把握。2)入職時のオリエンテーション。3)シミュレーション訓練の参加。4)指示薬剤の呼称統一。・看護師側1)有事に対する知識技術の充足。2)理解できない指示については復唱や聞き直しを徹底する(チェックバック、2チャレンジルール)。・教育1)シミュレーション訓練を計画実施(放射線科・ER・看護部の共同訓練)。2)多職種間の連携強化。3)アナフィラキシーショックセットの導入検討。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
63	障害なし	エリスロシン錠200mg エリスパン錠0.25mg	マイラン EPD合同会社 大日本 住友製薬株式会社	処方薬剤間 違い	持参薬処方を入力の際、エリスロシンをオーダーするところ、誤ってエリスパンをオーダーした。内容の誤りにその他のスタッフも気が付かないまま患者に投薬し、8日間服用してしまった。内服による自覚症状、有害事象など影響はみられなかった。患者に説明、謝罪した。	・持参薬は病棟薬剤師が持参薬鑑別後、支援オーダーを入力し、医師はその内容を確認したうえで処方内容をコピーし、実処方オーダーとする。・今回、持参薬のエリスロシン錠の院内採用がなかったため手打ちで入力した。当院ではオーダーリングシステム上、薬品検索は三文字入力となっているが、「エリス」と入力した際に、検索画面の一番上に出てきたエリスパンを選んでしまった。	・検索画面より薬品を選択する際に処方内容を確認する。・オーダーされた内容について担当チームの医師、看護師、薬剤師いずれかによるダブルチェックを行う。・薬剤師カルテには、持参薬の内容と院内における代替薬を記載することになっているため、処方オーダーの際には薬剤師カルテの内容を確認する。	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	
64	障害残存の 可能性なし	ヒューマリ ンR注100 単位／mL	リリー	患者間違い	・患者背景：患者1：50歳代男性、十二指腸潰瘍・2型糖尿病。患者2：90歳代女性、イレウス。・事例発生状況：看護師A(1年目)と看護師B(26年目)は患者1と患者2を受け持っていた。看護師Aが患者1の血糖測定を行い血糖値が445mg/dlと高値のためリーダー看護師C(7年目)へ報告。リーダー看護師Cは主治医へ報告し、ヒューマリンR10単位皮下注射の指示を受け、口頭指示受け用紙に記入。看護師Bはリーダー看護師Cとともに口頭指示受け用紙を基に氏名、指示内容を確認しヒューマリンRを準備。受け持ち看護師Bは口頭指示受け用紙を持たず、記憶していた口頭指示と異なる患者2のベッドサイドへ訪床。患者確認を行わずヒューマリンRを投与。その後、看護師Bが看護師Aに「患者2でよかったよね？」と確認した際、患者誤認が発覚した。患者2の血糖測定を45分後、1時間後、2時間後、3時間後に行い、徐々に血糖が低下し、その都度20%ブドウ糖を投与。4時間後の血糖は84mg/dLまで改善した。	1.医療従事者要因・注射投与直前の患者確認を行わなかった。・口頭指示受け用紙を持たずに薬剤投与を行った。2.労働環境要因　・マイJECTAに名前シールを貼付していない。・血糖測定と薬剤投与は異なる看護師が行った。	注射薬を投与する際の患者確認手順を徹底した。	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	
65	障害残存の 可能性なし	ヒューマリ ンR注100 単位／mL	リリー	投与時間・ 日付間違い	呼吸不全のためECMO管理が必要となりICU入 室。高血糖にてヒューマリンR50単位＋生食 49.5mLを2.5mL/hにてクーデックシリンジポン プで持続投与していた。12:30、シリンジポン プの残量アラームが鳴ったため当直医が訪床し、投 与積算量(32mL)を確認した後、シリンジポン プの電源を切った。その旨を受け持ち看護師A(6 年目)に伝えた。12:40、受け持ち看護師Aが指 示書を基に交換分のヒューマリンR50単位＋生 食49.5mLを作成し、シリンジポンプを開始する 際、「2.5mL/h」を誤って「25mL/h」と設定した。 薬剤交換時は2名の看護師で確認することにな っていたが、もう一人の受け持ち看護師Bが 繁忙で一緒に確認はできなかった。また、看護 師Aは看護師Bに確認して欲しいと声をかけた が、看護師Bは声をかけられた記憶がなく、未 確認であった。13:40、訪床時、患者の左上肢 に痙攣症状を認め当直医に報告。意思疎通は 可能であったが、次第に疎通困難となり、ホリ ゾン静脈注射。14:40、シリンジポンプの残量 アラームが鳴り、流量設定2.5mL/hが、25mL/h で設定していることに気づき、血糖測定し 33mg/dL。意思疎通可能であったが、直ちに 50%ブドウ糖を40mL静脈注射。15:45、再度血 糖測定し、48mg/dL。50%ブドウ糖40mLを静脈 注射し、約1時間後には血糖158mg/dLまで回 復した。	1.チーム要因:・受け持ち看護 師Aは看護師Bに、時差式ダ ブルチェックを依頼したつもりで あったが、コミュニケーションエ ラーで伝わっていなかった。・ 病院で決められた手順である 「輸液ポンプ最終確認チェク リスト」を使用する風土がなく、 使用していなかった。2.労働環 境要因:・KCL投与時は必ず看 護師2名で輸液ポンプの設定 を確認することになっていた が、実施されないまま投与が 開始された。・シリンジポン プ薬剤交換時のダブルチェッ ク順守状況は、職員の個人差が 大きいことが分かった。・異動 者教育計画の中にはシリン ジポンプ・輸液ポンプ使用の教 育計画が立案されており、使 用方法の説明はしていた。し かし、ダブルチェックについて は指導していなかった。	1.「輸液ポンプ最終確認 チェックリスト」の使用を 徹底する。2.看護師間で 声を掛け合う風土を改善 する目的で暫定的に独自 のチェックリストを作成し た。	ヒューマンファクターに起 因すると考えられた事例
66	障害残存の 可能性がある(低い)	アスペノン	バイエル	禁忌薬剤の 処方	3年前、心臓血管外科で処方されたアスペノン (他タケロン、レンドルミンが被疑薬として疑 われた)が原因で薬剤性無顆粒球症、発熱性 好中球減少症で血液内科に入院。外来主治医 に連絡し、被疑薬を中止。その後血球は回復、 退院した。しばらく被疑薬は処方されなかった がタケロン、レンドルミンが再開され、44日 前、アスペノンが再処方された。今回薬剤性無 顆粒球症、発熱性好中球減少症、肺炎で血液 内科に緊急入院となった。	不明	同一の処方を出さない、 慎重に再開する等の対 策で防げるか等、ケース によっても違うため、継続 して検討中。	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	
67	障害なし	バルサルタン 塩酸バンコマイシン点滴静注	サント 小林 化工	その他の与 薬に関する 内容	入院2日目に麻酔科術前指示として、「内服薬：無し」の指示がでていた。同日、報告者が、内服している血糖降下薬（メトホルミン 500mg 2錠、ジャディアンス 10mg 1錠、ザファテック 100mg 1錠）を入院6日目（手術当日）に内服させないこと、他薬剤（バルサルタン 80mg 1錠、ネキシウムカプセル 20mg 1カプセル）の入院6日目（手術当日）内服を指示コメントに記載した。入院6日目（手術当日）朝、指示に従った看護師がバルサルタン、ネキシウムを内服させ、手術室にて全身麻酔が施行された。手術室で手術担当看護師が、アモキシシリンのアレルギーの既往があり、入院6日目（手術当日）に用意していた周術期感染予防のセファゾリンでアレルギー症状を来す可能性がある事を示唆した。担当医師、病棟薬剤師と相談し、バンコマイシン1.8gの投与を開始したところ、もともと低く維持されていた血圧にさらに急激な血圧低下がおこった。低血圧の原因として、バルサルタン内服、バンコマイシンによるアナフィラキシーショック、バンコマイシン急速静注によるレッドネック症候群の可能性を考え麻酔科医師が、ネオシネジン、エフェドリンによる昇圧、ガスター、ポララミンによるアレルギーに対する対処を行った。 （以下、次ページ）	・バルサルタンの内服1)麻酔科術前診察時の麻酔前指示書では、当日の内服薬「なし」とされていた（注：アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（ARB）においては、手術前24時間は投与しないことが望ましいとされる（添付文書））。2)報告者（研修医2年目）は麻酔科指示を確認したものの、本件患者においては降圧薬の投与が必須と考え、バルサルタンを服薬するように指示した。普段から麻酔科術前指示とは異なる指示を行う習慣があるわけではないが、降圧薬を内服する指示がされるケースも見たことがあった（実際には他系統のもの）。また、術前にはARBの投与が推奨されないことについては知らなかった。3)手術室入室時チェックで麻酔科研修医は患者から降圧薬を飲んだ事を聞いたが、具体的に何かまでは聞かなかった。そのことを指導医に報告し、麻酔導入したところ、血圧低下が著明であったためカルテを確認したところバルサルタン内服が判明した。 （以下、次ページ）	・部署での対策1)麻酔科内服指示の徹底、手術当日原則内服禁止薬剤の病棟看護師・医師への周知2)麻酔科からの術前指示を主科が変更する際は、麻酔科まで連絡する。又、指示通りの内服が守られなかった場合は、それが元で合併症が起こりうるため、直ちに主治医に連絡しリスク共有する。3)症例検討会を行いバンコマイシンについて当該診療科内で情報共有する。使い慣れない薬剤を使用する際は添付文書を確認する事を徹底する。・病院としての対策1)「手術安全チェックリスト」に、サインイン時に当日内服した薬剤の確認を行う欄を新たに設けたため、これを活用していく。 （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	
67	障害なし	バルサルタン 塩酸バンコマイシン点滴静注	サンド 小林 化エ	その他の与 薬に関する 内容	投与後速やかに血圧は70mmHg程度まで改善したものの、大量輸液や複数の薬剤による昇圧の可能性も考慮し、大腿静脈に麻酔科医師がCVカテーテルを留置した。血圧や呼吸状態が落ち着いていることを確認し、11:08に抜管した。抜管後、身体所見を確認し、ポータブルレントゲン撮影後、ICUに帰室した。その後も発赤等はなく経過。気道狭窄も特に出現せず。翌日ICUより退室、入院9日目に退院。その後に皮膚科対診。問診ではセフェム系抗生剤アレルギーでなく薬疹。セファレキシンのパッチテスト陰性。周術期使用薬を中心にブリックテスト・皮内テスト施行し、バンコマイシン：陰性、クロルヘキシジングルコンサン塩：陰性、ロクロニウム：陽性(最大濃度時のみ、疑陽性の可能性あり)、シプロキサ(過去に使用)：陽性(疑陽性の可能性あり、使用は勧められない)。退院後56日目再入院、再入院6日目に手術施行された。被疑薬は少量からはじめ、特に問題なかったため使用。術中低血圧はなかった。現在術後フォロー中。患者の健康被害としては、手術は延期、また三点固定以外の外科的処置は行っておらず、術前と比較して明らかな身体所見は認められない。	・バンコマイシンの急速投与1)バンコマイシン点滴静注は、急速あるいは短時間で投与するとヒスタミンが遊離されred neck(red man)症候群(顔、頸、軀幹の紅斑性充血、そう痒等)、血圧低下等の副作用が発現することがあるので、60分以上かけて点滴静注する必要がある(添付文書)。2)バンコマイシンの処方には、<[手術室使用]点滴>という手技となっており、速度などの指示は記載されておらず、実際には約4倍の速度で投与された。・薬剤アレルギーの疑い1)数十年前のサワシリン(ペニシリン系)によるアレルギー歴は把握しており、アレルギーリスクは低いとの判断にて周術期感染予防としてセファメジンを準備していた。一方、看護師の記録にはサワシリンのアレルギーはなく、セフェム系薬剤によるアレルギーが記載されていた。いずれもかなり以前の出来事であり、本人から詳しい情報は得られていなかった。	2)薬剤部と協議し、医薬品情報の周知を目的としてDI NEWS 薬剤部からのお知らせ(レニンアンジオテンシン系薬剤、糖尿病薬の手術当日の薬剤休薬について)が発行されているので必要時参照する	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**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	アムロジン OD錠5mg アジルバ錠 20mg	大日本住友 武田	その他の製 剤管理に関 する内容	患者は、アムロジンOD錠5mgおよびアジルバ錠20mgを、入院時と入院15日目の2回に分けて合計46錠を持参し、内服していた。入院30日目、発熱および下血により血圧変動を認めたため、持参薬を看護師管理に変更し、血圧値を確認しながら内服調整をしていた。入院60日目、患者の状態が落ち着いたため、持参薬を各1錠ずつ返却した。その際、患者より「なんでこんなに少ないのか」と問い合わせがあり、それまでの内服状況と残薬を確認したところ、本来、各15錠返却であるはずが各1錠しか残っておらず、各14錠が紛失していることが分かった。配薬に関わった看護師に確認した結果、アムロジンOD錠5mgおよびアジルバ錠20mgは収縮期血圧値が130mmHg以上で内服の指示であったため、その内服条件に当てはまらなかった場合は、患者の同意を得ず持参薬を破棄していたことが判明した。	・持参薬は、患者が購入したものであるという認識が薄かった。・内服条件に当てはまらない持参薬をそのまま保管することは、誤内服のリスクにつながる可能性があるため、誤内服防止という理由で患者に確認せず、破棄していた。	・持参薬は、患者が購入したものであるという認識を徹底する。・持参薬を使用しているということがスタッフ全員に分かるように、処方箋に明記する。・誤内服のリスクがある場合は、患者とそのリスクについて話し合い、患者より持参薬を破棄して良いと許可があった場合のみ破棄する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
69	障害なし	メトクロプラ ミド注10mg 「テバ」	武田テバ ファーマ株 式会社	投与方法間 違い	医師の指示を受け、当該看護師は指示書を確認したが、指示書に「点内注」の指示、コメントに「生食へ」と記載があったにもかかわらず、手技、投与経路、コメントの確認を怠り、プリンペランは静注という思い込みで静注を行った。その際救命センター部門システムの備考欄に「プリンペランiv」と入力し記録した。翌日の看護師が部門システムを確認中にその記録を見て投与間違いに気づき、発覚した。医師に報告し経過観察の指示があり、患者へ説明・謝罪し、理解と納得いただいた。	・手順にある注射指示書の確認行為を簡略化してしまった。・プリンペランは静注投与が多いため思い込みがあった。・看護師が静注する場合に、研修・認定された「ivナース」が行うことが義務付けられており、静注の際は、注射指示書に医師より「ivナース可」の指示が記載されていることが条件となっているが、今回その記載はなく、本来のルールが守られていなかった。	・指示書の確認行為を徹底する。・静注を行う前に指示書のコメント欄およびカルテの継続指示欄に「ivナース可」のコメントを確認する。・上記がない場合は医師に「ivナース」が静注してよいか直接医師に確認し、指示の入力を依頼する。・「ivナース」の有資格者には再度条件を再周知する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**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	
70	障害なし	注射用エンドキサン500mg	塩野義	投与方法間違い	院内の抗がん剤による医療者曝露対策資材の変更や院内採用品の切り替えに伴い、電子カルテに登録されている約800種類の抗がん剤レジメンを薬剤部にて手作業で修正を実施した際、「R-HYPER CVAD」に登録されていた抗がん剤の一部を誤って削除した。投与前の処方監査にて薬剤師が発見し、医師により処方修正されレジメンどおりの投与が実施された。	医師は、従来、使用しているレジメンであったため、詳細な確認をしなかったこと、薬剤部は修正作業をダブルチェック体制としていたが、そのチェック機能が十分に機能しなかったことである。	・医師はレジメン入力をする際に詳細な内容まで確認する。・薬剤部は手作業で修正作業をする際にはダブルチェックからトリプルチェック体制に強化して確認をする。・目視による登録内容の不備を減らすために、システムによる支援の検討を病院情報システム部に依頼。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
71	障害なし	レミケード点滴静注用100	田辺三菱	秤量間違い 調剤	レミケードを通常量5mg/kgの倍量である10mg/kg(600mg)で継続投与されていた患者に対し、外来受診時のオーダーおよび実施確認の際、診療グループ外の補佐の医師が行い、これまでのオーダーを複写(Do処方)にて対応するところ、生理食塩水の院内採用品の切り替えに伴い、複写機能が使用できない状況であった。そのため、新規入力をしたところ、通常投与量から増量せず、5mg/kg(280mg)をオーダーしたため、継続投与の半量しか投与されなかった。	新規入力の際にレジメン上の投与量から増量変更をせず、前回投与量の確認を怠ったこと、処方監査の薬剤師が、前回投与量と異なることに気がついたが、掲示板と注射処方箋に記録を残しただけで、医師へ直接連絡をしなかったこと、投与当日の調剤薬剤師、医師が記録・前回投与量を確認しなかったことである。	・医師は入力後の確認の徹底をすることがあげられ、関連診療科に対しては複写でなく新規入力にてオーダーする際は前回投与量を確認することの周知がなされた。・薬剤部は処方箋の記載内容を改訂・周知し、薬剤師と治療室の看護師間で前回投与量を含めオーダーが異なる場合には外来主治医に確認してから治療を開始する運用とした。・採用薬変更等の場合でも複写機能が使用できるよう、病院情報システム部に検討を依頼。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
72	障害なし	アドレナリン注0.1%シリンジ「テルモ」	テルモ	薬剤間違い	食道癌患者が腫瘍による気道閉塞のため、午前3時に一般病棟からICUに緊急入室することとなった。気管挿管後、循環動態不安定であり上級医よりアトロピン1A投与の指示あり。看護師から受け取ったシリンジを確認せず注射をはじめ、0.6ml投与した時点でアドレナリンであることを他の医師から指摘され投与を中止した。アドレナリンによる頻脈、血圧上昇を認め、オノアクト、ニカルジピン投与にて対処し改善を得た。	深夜4時であり、集中力が欠如していた。緊急を要する状況であり、ダブルチェックを怠った。当院における救命措置に慣れず、薬剤の場所などを自分では把握していなかった。	緊急を要する状況でもダブルチェックを怠らないようにする。看護師が口頭指示で薬剤を使用する際は、薬剤投与をする医師へ薬剤名・薬剤の組成を必ず口頭で伝え、渡す際も目視で確認してもらるように渡す。	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	
73	障害なし	フェンタニ ル注射液 0.5mg「テ ルモ」	テルモ	過少投与	○月9日よりフェンタニル注がPCAポンプより 持続開始と指示でた。受け持ち看護師が指示 受けをし、他看護師とダブルチェックをしPCAポ ンプと薬剤を準備した。PCAポンプの設定時も ダブルチェックを行った。ダブルチェックは薬剤 を準備した受け持ち看護師がPCAポンプを操 作し、他看護師が指示を見て確認していた。投 与の際も患者サイドでダブルチェックを行い、投 与を開始した。○月21日夜勤帯の看護師がP CAポンプの気泡アラームに対応。その際、薬 液がすでに空であった。薬液のカセットは50ml であったが、PCAポンプは100mLの残量設定 で動作していることに気が付き、○月15日頃 から無投薬であったことが発覚した。	・薬剤準備時の6Rが確認でき ていなかった可能性がある。・ 薬剤準備、カセット設定時、患 者への投与時にダブルチェッ クを行っているが、6Rと残量 設定の確認が不十分であった 可能性がある。・ダブルチェッ クは全て受け持ち看護師が機 械の動作を確認し、もう一人の 看護師が指示と機械の設定内 容を確認する方法であった。・ 50mlのカセットだとバックの フィルム部分からカセットの大 きさが隠れてしまっていて見え なかった。・投与開始後もポン プ内の残量設定とカセットの大 きさに気が付くことができな かった。・ポンプは空液でも動 作する。	・薬剤投与時の6Rは必ず 確認する。・PCAポン プのダブルチェックは受 け持ち看護師が薬剤やP CAポンプを準備した場 合、もう1人の他看護師も 機械に触れ内容を確認 するようにする。・PCAポ ンプの残量確認や投与 確認は機械の画面だけ でなく、カセット内容も確 認するようにする。・業務 が忙しいと流れ作業に なってしまうところがあ る。ダブルチェックなどは 責任をもってやるようにす る。・ダブルチェックや指 示確認の際は作業を中 断せずにやるようにす る。・院内で事例共有。	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	
74	障害なし	オキシコ ン錠20mg 「第一三共」	第一三共プ ロファーマ	患者間違い	患者Aは60mg/日でオキシコドンを用いていた。9時10分に患者Aから、朝分のオキシコドンの配薬を要請するナースコールがあった。日勤で患者Aを担当する看護師が、朝分のオキシコドン30mgを他看護師でダブルチェックの上準備し、患者を訪室した。患者Aにはドレーン留置や点滴が施されていると思ったが、訪室した患者にはなかった。患者に挨拶し「9時分のオキシコドンお待たせしました」と声をかけたが、「オキシコドンってなんだっけ」と返答があった。再度患者Aの指示簿と経過表を確認して、「いつも飲んでる痛み止めですよ」と伝え、数秒の間のあと「そっか」と返答あり。オキシコドンを渡す際に、ベッドネームやリストバンドで名前の確認をせず、さらにフルネームを患者に名乗ってもらわず、「Aさんですね」と確認し、返事は曖昧であったが返答ありと判断した。患者にオキシコドン30mgを渡し、内服を見守った。患者から当日のCT検査予定について問われ、確認するためにスタッフステーションへ戻り他の看護師に尋ねた。その際に、患者Aと思って与薬した患者が患者Bであったことに気づいた。 ベッドネームやリストバンドで確認するという行為が実施できていなかった。・過去に患者誤認をしたことがなかったため、「慣れ」から、看護手順を勝手に省いて、確認作業を怠っていた。	・情報収集用紙には、患者A:9号室と記載していたが、部屋番号を確認しておらず、患者Aは8号室という誤った認識をしていた。・毎回訪室前にドア横で名前の確認をしておらず、今回も患者の部屋に訪室する前に名前の確認を行わなかった。・患者Aと患者Bは初めて拝見する患者であったため、顔は分からなかった。個室の患者であり、患者を間違えているかもしれないという考えは全くなかった。・訪室時に挿入物がないことに対して違和感を感じたが、自己解釈で理由をつけ、確認を後回しにしてしまった。・患者がオキシコドンを把握していなかったが、倦怠感も強く傾眠傾向であり、コンプライアンスが悪いのではないかと勝手に判断した。・意思疎通できる患者にも関わらず、倦怠感と傾眠であることを理由に患者に名乗ってもらわなかった。	意思疎通ができる患者であれば、必ずフルネームで名乗ってもらう。また、名乗れない場合は、リストバンドやベッドネームなど患者の名前がわかる2つのもので確認を行うことを徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**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	アピドラ注 100単位/ml	サノフィ	患者間違い	・看護師A（受け持ち看護師）が点滴調製台で看護師Bと電子カルテで医師指示を確認しながら昼食直前投与分のアピドラ注キットを4単位にセットしトレイにアピドラ注を置いた。看護師Aは昼休憩となるため、看護師C（新人看護師）にアピドラ注の投与を依頼した。・看護師Cは依頼された業務を遂行する前に自分の受け持ち患者の検査後の迎えに呼ばれ、看護師D（フェロー看護師）に「インスリン注射をお願いします」と伝え、アピドラ注の投与を依頼し、アピドラ注が入ったトレイを手渡した。・看護師Dは、看護師Cからアピドラ注が入ったトレイを受け取ったのは配膳がほぼ終了した頃であったため、速やかにインスリン注射を実施する必要があると判断し患者Xの病室に向かった。病室で看護師Dは患者Xに「インスリンを打ちますね」とのみ声を掛け、患者の返事は聞かずにアピドラ注を注射した。注射時にキット製剤のボタンが通常のように作動しないため、アピドラ注を確認すると患者Yの名前が記載されており、アピドラ注を別患者に誤投与したことが発覚した。・看護師Dは患者Xに謝罪しリーダー看護師と医師に状況を報告し、血糖推移を慎重に経過観察する方針となった。	・医師指示を確認しながらアピドラ注を準備した看護師が製剤投与を行わなかった。・看護師Cはカルテで医師指示を確認せずに看護師Aから準備されたアピドラ注投与の依頼を受けた。・看護師Dはカルテで医師指示を確認せずに看護師Cから準備されたアピドラ注投与の依頼を受けた。・看護師Dは電子カルテの医師指示もアピドラ注に記載されている患者名も確認せず与薬するのは患者Xだと思い込んで病室に向かった。・病室でアピドラ注を投与する際、看護師Dは患者Xにフルネームで名乗って貰わず手元のアピドラ注に記載されている患者名も確認せずアピドラ注を患者Xに投与した。	・インスリン製剤の投与は医師指示を確認しながら準備した看護師が実施する。・インスリン製剤の投与が準備した看護師と異なる場合は投与依頼する看護師は医師指示を電子カルテで確認しながら申し送りをする。・インスリン製剤を患者に投与する際は、まず患者にフルネームで名乗ってもらい手元情報と照合することで準備された製剤が本当に当該患者のものであることを確認し、その上で患者と投与する製剤の投与量も確認してから投与を実施する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**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	
76	障害なし	プレドニン錠5mg	シオノギファーマ	処方忘れ	事象発生日（外来日）、消化器内科医師は前日にCOVID-19陽性疑い患者と接触したことが判明し、事象発生日の外来診療をリモート診療（患者と対面せずに別室で電話診療）することとなった。消化器内科医師は、これまで当該患者の処方箋を2枚に分けて処方していた（プレドニン錠のみの処方箋と、プレドニン錠以外の6種類の薬剤の処方箋）。通常、2枚に分けていた処方をそれぞれ継続するが、消化器内科医師はプレドニン錠の処方を継続することを失念した。消化器内科医師は診療アシスタントを介して、別室にいる患者へ院外処方箋を手渡した。患者はその後院外薬局へ行き、薬を受け取った。院外薬局の薬剤師は、前回の薬歴を確認し、プレドニン錠（15mg/日）が処方されていないことに気付いた。そのため、薬剤師は患者に前回との相違について確認したが、そのままで良いと回答した（後日確認すると、患者はステロイド継続によるムーンフェイスを気にしており、薬剤師からプレドニン錠が処方されていないことを確認されたが、言いづらかったという背景要因があったことが判明した）。 そのため、薬剤師は疑義照会することなく調剤した。3日後、患者の症状として頭痛と全身倦怠感が出現した。5日後、日中より嘔気が出現したため、当該患者は内科外来の相談窓口へ電話相談した。対応した外来看護師は、当該患者の電子カルテを確認し、プレドニン錠が継続処方されていないことに気付いた。そのため、看護師は当該患者のステロイド離脱症状を疑い、消化器内科医師へ連絡した。消化器内科医師より救急外来を受診するよう指示を受け、看護師は当該患者へ救急外来受診を案内した。患者は救急外来を受診し、副腎機能低下のため消化器内科病棟へ緊急入院となった。	・消化器内科医師は、プレドニン錠の用量を調整する必要があるため、あえて別処方箋としていた。そのため、プレドニン錠の継続処方を失念した。・プレドニン錠（15mg/日）を中断することのリスクについて、患者教育が不十分であった。・院外薬局の薬剤師は患者とのやり取りのみで、当該医師への疑義照会を行わなかった。・院外処方箋に不備がないか、医療従事者（医師・薬剤師・看護師）が院内で事前に確認する方法がなかった。	・プレドニン錠のみ別処方箋とする当該医師の処方方法をやめ、処方箋は分けずに1枚にまとめ、全ての薬剤をまとめて処方することで処方忘れを防ぐ。・ステロイドに関する患者指導用パンフレットを利用し、患者教育を行う（他科で既に運用している指導用パンフレットの活用）。・薬剤部から地域保険薬局と地域薬剤師会に対し、本事例の情報を共有し、再発防止のための疑義照会の徹底を依頼する。・院外処方箋の内容を院内で事前に確認することが可能か否かについて、薬剤部・診療情報管理室・看護部で検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**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	
77	不明	-	-	その他の与 薬に関する 内容	定期予防接種スケジュールが生後3ヶ月以降と されている4種混合ワクチン(ジフテリア、百日 咳、破傷風、ポリオ)を、生後2ヶ月6日の患児に 投与した。	・NICU退室(退院)前には、定 期予防接種スケジュールで生 後2ヶ月以降となっているB型 肝炎ワクチン、Hibワクチン、肺 炎球菌ワクチンと、生後3ヶ月 以降となっている4種混合ワク チンの4種類をセットで打つこと が常であり、接種医は4種混合 ワクチンのみ3ヶ月以降からの 摂取であることの意識が無 かった。・オーダ時に、コメント には3ヶ月以降に接種と記載 があったが、年齢が3か月を超 過していない旨の警告は出て いなかった、オーダ後～接種 までに他スタッフからの指摘は 無かった。	医療安全に関する委員 会にてレベルIと決定さ れ、患者安全推進部と各 部署PSMの共同調査を 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
78	障害残存の 可能性がある(低い)	アデムパス 錠2.5mg	バイエル	処方量間違 い	当院前回入院時・退院時ともにアデムパス 2.5mg×3／日(計7.5mg)で処方されていた。当 院退院後、かかりつけ医でも同量の2.5mg×3 ／日(計7.5mg)で処方されていた。今回入力 時のミスで、1.0mg×3／日(3.0mg)で入力した。 患者は31日間過少投与されていた。	・緊急入院であったため、持参 薬や薬品情報がなく、前回と 同様の処方を行ったつもりが、 入力ミスがあった。・市販後調 査(バイエル)にて疑義照会が あり発覚した。	緊急入院であっても、必 ず、薬剤情報を確認す 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	
79	障害残存の 可能性がある(低い)	エナルモン デポー筋注 125mg	あすか製薬 株式会社	その他の処 方に関する 内容	担当医は黄体ホルモン補充目的にプロゲデポー注125mgを投与する予定であったが、担当看護師から製剤がエナルモンデポーへ変更になったと聞かされ、エナルモンデポー注125mgをオーダーし、エナルモンデポー注125mgが患者に投与された。	・2ヶ月前にプロゲデポー注125mgの請求に対し、薬剤部から誤ってエナルモンデポー注125mgが払い出されていた。それを受けて当該部署では製剤名の変更がなされたと誤認されていた。その誤認に気づかず、プロゲデポー注125mgの在庫がなくなり、本症例オーダー時にエナルモンデポー注125mgのオーダーを看護師が依頼した。・投与当日、通常用いられていた注射オーダーシステムがシステムトラブルを起こしており、本来とは異なった処置オーダーからの注射製剤入力を用いた処方をしており、DI情報の確認がしづらく、担当医もDI情報を確認せずにエナルモンデポー注125mg投与を指示してしまった。	・症例検討会を行い、診療科、担当部署との振り返り、改善策の検討を行った。・そもそもきっかけとなった薬剤部払い出しエラーについては、保管棚にホルモン製剤として隣り合って置かれてしまっていたことが一因であり、配置変更を行った。また、男性ホルモン、黄体ホルモンとわかりやすくラベルを追加した。・部署の製剤変更の誤認については、頻回の採用薬剤変更があることを鑑みても、変更の通知方法の検討が必要と考えられた。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
					現在は口頭、部門からHPでの通知を行っていたが、変更薬剤を頻用する部署に対しては、薬剤部から文書での通達を行うこと、さらに部署内でも変更に関する文書を記録、担当者間でのメール通達を行うこととした。・払い出しを受ける看護師は、伝票と異なる薬剤が届いた場合は必ず疑義照会を行うこと、医師は、薬剤名変更の場合でも、知らない薬剤を処方する場合は必ずDI情報を確認することを徹底する。・注射オーダーシステムトラブルについてはメンテナンス担当会社への嚴重注意を行った。・当該科では速やかにDI情報確認の徹底についての科内周知を行い、今後院内でも投与薬のDI情報の確認に関する注意喚起を行う予定とした。			

**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	
80	障害なし	スピリーバ 2.5 μ gレス ピマット60 吸入	日本ベーリ ンガーイン ゲルハイム	その他の与 薬に関する 内容	気管支喘息の既往がある肺癌患者で麻酔科からは術前診察で「持参薬は午前6時に内服して下さい。スピリーバは手術室前に吸入してから入室してください」との指示が出されていた。手術当日の日勤で患者を担当した看護師Bは手術当日朝の与薬状況を夜勤を担当した看護師Aに確認せずに業務についた。看護師Bは検温の際に朝分薬剤の服薬と気管支拡張剤の使用を患者に確認したが「薬はのんだ」との返答であった。看護師Bは看護師Cにカルテで指示内容を確認する作業はせずに口頭で患者の与薬状況を申し送りし手術室への出頭を依頼した。看護師Cは手術室看護師Dに看護師Bから報告された情報を申し送ったが、カルテで指示内容を確認しながら申し送りを聴いていた看護師Dが麻酔科指示と病棟で実施された与薬状況が異なっていることに気が付いた。看護師Dが患者に再確認すると「薬はのんだが気管支拡張剤の吸入はしていない」との返答で麻酔科指示が遵守されていないことが発覚した。看護師Dが麻酔科医師Eに確認すると「術前指示を遵守した上で入室してください」との回答であり、その場で患者に気管支拡張剤を吸入して貰ってから入室とした。	・看護師Bは麻酔科指示の内服や吸入は夜勤帯で行う指示が多いことから、日勤帯で自分が行う業務はないと思い込んでいた。・看護師Bは患者の服薬状況を看護師Aに確認しなかった。・看護師Bは患者の受け持ちではない看護師Cに患者の出頭を依頼する際、カルテで麻酔科指示内容を確認せずに口頭で申し送りをした。・看護師Cは看護師Bからの申し送り内容をカルテで確認せずに患者の出頭に同道した。	・手術当日に患者を担当する看護師は、麻酔科からの指示内容を必ず電子カルテの指示簿を目視で確認してから業務に就く。・実施状況が確認できない与薬は、患者からではなく、前勤務者から正確な情報を収集する。・申し送り時は、申し送りをする看護師も、申し送りを受ける看護師も、カルテで指示内容を目視で確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**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	障害なし	ザクラス配 合錠HD	武田薬品工 業	その他の与 薬に関する 内容	高血圧の既往がある食道がんの患者。術中に循環変動を来す可能性が高いことから術前の麻酔科診察で手術当日に降圧剤は中止薬とする指示が出されて指示簿にも明記されていた。患者には主科からもパスで指示が出されており指示簿の文頭で手術当日は麻酔科指示を優先することが記載されていたが、文末には降圧剤の内服指示が出されていた。担当看護師Aとダブルチェックに立ち会った看護師Bは麻酔科指示が出ていることを認識していたが、指示簿は主科指示の文末のみを確認して患者に降圧剤を看護師を服薬させた。手術室に入室する際、病棟看護師Cから手術室看護師Dに患者が降圧剤を服薬している旨の申し送りがされたが、手術室看護師Dは患者が服薬した降圧剤が中止薬となっていることを理解していなかった。手術室看護師Dはそのまま患者と入室し、サインインで麻酔科医師Eにも患者が降圧剤を服薬している旨を伝えたが、麻酔科医師Eは中止薬と指示した降圧剤を患者が服薬した情報に留意しなかった。術中に患者が治療抵抗性の血圧低下を来したことで中止薬とした降圧剤を誤投与させたことの重大性が発覚した。	・看護師Aは麻酔科指示ではなく主科指示を読み上げていることに気が付かなかった。・看護師Bは指示簿を目視していなかったため看護師Aの間違いに気が付かなかった。・看護師Cは指示簿を確認しておらず降圧剤が術前中止薬であることを理解せずに手術室看護師Dに申し送りをした。・手術室看護師Dは事前の情報収集不足から降圧剤が術前中止薬であることを知らなかった。・麻酔科医師Eは術前診察で自分が出した指示は遵守されていると思い込んでいたため看護師Dからサインインで患者が中止薬としていた降圧剤を服薬している情報の報告を受けても聞き流していた。・術中に患者が治療抵抗性の血圧低下をきたしたことで事態が発覚した。	・手術当日は麻酔科指示が優先されることを関連する委員会等で再周知する。・与薬時のダブルチェックでは、指示を読み上げる看護師も、ダブルチェックを担当する看護師も、指示簿を目視で確認する。・患者を手術室に出頭させる業務を担う看護師は、麻酔科指示を確認した上で業務を遂行する。・手術室で患者入室を担当する業務を担う看護師は、指示簿カレンダーで手術当日の指示内容を確認しながら申し送りを受ける。・サインインに立ち会う麻酔科医師は術前診察の指示内容を確認しながら業務を遂行する。	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	フロセミド注 射(20mg 2ml)	日医工	処方忘れ	動脈管開存症にて入院(身長48cm 体重3.23kg)。心負荷軽減のためフロセミド1.0mg/kg/dose 2回/日で投与をしていた。心負荷に伴う一過性頻脈を認め、適宜アイスパック法で対応し、頻脈は改善していた。更なる心負荷軽減を目的にフロセミド1.5mg/kg/dose 3回/日で経過観察中であったが、18時までに5回の頻脈出現し、アイスパック法にて改善したが頻脈の頻度を考慮し、フロセミド追加投与の為、静脈注射の指示をするために注射オーダーを確認したところフロセミド1.5mg/kg/dose 3回/日の継続指示がされていないことが確認され、フロセミド3mg/dose投与し、5時間後フロセミド0.5mg/kg/dose投与された。約1時間後脈拍300回が10分以上持続し、アイスパック法で改善無いためアデホスLコーワ0.1mg/kg2回、ノーベルパール10mg/kg、アデホスLコーワ0.17mg/kg投与し、頻脈改善した。	・フロセミドの増量・投与回数の変更を行ったが、変則的な指示となっていたために継続指示をしていない事に気づかなかった。・継続指示がされていないことに対し、医師・看護師ともに確認が不足していた。	カルテ回診時に治療内容、継続指示について2者で確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**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	
83	障害残存の 可能性なし	クエチアピ ン100mg ト ラゾドン 25mg 2.5錠 ニトラゼパ ム5mg 2錠	高田製薬株 式会社 共 和薬品工業 株式会社 武田テバ ファーマ株 式会社	その他の与 薬に関する 内容	2人の患者の眠前薬を溶解してシリンジに吸 い、薬包とともにそれぞれトレイに入れ、並べ て置いていた。それぞれの患者のもとに行き、シ リンジと一緒にトレイに入れていた薬包の名前 と患者名を確認して投与する。約40分後、患者 Aの部屋の前を通った際、寝息が大きいことに 違和感を感じて訪床。呼名、身体を揺すっても 反応なく、sBP:80台のため下肢挙上する。患者 Bの眠前薬（クエチアピン、トラゾドン、ニトラゼ パム）を誤投与した可能性がある判断し、他 看護師の応援を呼びモニタリング開始。当直医 にコールし輸液負荷、エアウェイ挿入、O2投与 で呼吸状態安定、昇圧剤投与により血圧回復 する。経時的に呼名への反応もみられるよう になった。患者Bに誤投与した薬剤は鎮痛剤のみ であり、経過観察となる。	・同時に2名の内服薬の準備を 行っていた。・途中でナース コールが鳴り作業が中断し た。・シリンジには記名されて いなかった。・作業途中に、患 者を唯一特定できる薬の空袋 が飛んでいったが、空袋をそ れぞれのトレイに戻す際に逆 に入れてしまった。そのため、 患者Aの薬を吸ったシリンジと 患者Bの空袋、同様に患者Bの シリンジと患者Aの空袋を同じ トレイに入れてしまっていた。・ 薬を作り直さず、注入した。	・薬剤準備は細心の注意 を払い1人ずつ行う。・薬 剤を吸ったシリンジには 記名し、空袋と合わせて 投与時に確認する。・間 違った可能性がある場合 は、必ず薬を作成し直 す。	ヒューマンファクターに起 因すると考えられた事例
84	障害なし	不明	不明	単位間違い	みぎ頸部化膿性リンパ節炎治療目的のため入 院。14:00よりクリンダマイシン40mgを生食50ml に溶解、投与指示あり（1日3回：6:00、14:00、 22:00 8時間毎切り替え）。入院6日目、日勤受 け持ち看護師Aは、クリンダマイシン600mg中の 40mgを生食50mlで希釈投与する医師指示に従 い薬剤準備を行った。計算の結果、クリンダマ イシンを0.4ml吸い上げるところ4ml吸い上げ生 食50mlで希釈し患児へ投与した。入院7日目、 深夜受け持ち看護師Aは、昨日同様にクリンダ マイシンの薬剤準備を行っていた。横にいた看 護師Bは、看護師Aの薬剤準備方法に疑問を感 じ確認を行ったところ、指示量の10倍量で準備 していることに気がついた。そこで、入院6日目 14:00投与分の薬剤が指示量の10倍で患児に 投与されていたことが発覚した。小児科医師へ 報告。採血実施。GOT21、GPT6、クレアチニン 0.28であることを確認。患児のバイタルサイン 変動なし。診察時には活気あり、胸腹部異常所 見なし、発疹などの症状はなし。医師よりwash out目的にソルデム3A（30ml/h）補液実施と経 過観察指示あり。	1.看護師Aの計算間違い、思い 込みがあった。2.処方指示は mgで入力されており、薬剤準 備時に計算が生じる。3.対比 計算にて薬剤量の計算を行っ ていたが、紙などに書き出して 計算をせず暗算で計算をして いた。4.薬剤を吸い上げ、生食 50mlに希釈した時点でダブル チェックを行っているため、間 違いに気づけず10倍量で患児 に薬剤が投与されてしまった。	1.投与量の計算時にもダ ブルチェックを行う。計算 から解を導き出したプロ セスも確認をする。2.薬剤 準備の際、必要分の薬剤 量と希釈分の薬液量をそ れぞれダブルチェックした 後に、薬液を混和する。3. ダブルチェック方法につ いて再度、病棟内で周知 とルールを明確にする。	ヒューマンファクターに起 因すると考えられた事例

**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	
85	障害なし	KCLキット 注 10mEq10ml	テルモ	過少投与	僧帽弁閉鎖不全症、卵円孔閉鎖症、に対し右 肋間小開胸僧帽弁形成術、卵円孔閉鎖術を施 行し、術後ICU管理をしていた。術当日よりけい れんの重積発作あり、イソゾールとプロポ フォールで鎮静下挿管管理中で、イーケブラを 投与していた。カリウム低値のため高濃度KCL をVシースより投与して補正していた。看護師A は22時にガス採血結果でK:3.1から2.0まで低下 していたことを医師に報告していた。報告時 には薬剤変更の指示はなかったが、30分ほどし てから、KCL(KCL10mEq/10ml+生食20ml)を 9ml/hに口頭で増量の指示を受けた。指示を受 けた際に、複数の更新薬剤の作成に追われて いたが、一度作業を中断して指示を受け、電子 カルテ上に指示が入っていることを確認した。 その後、作業途中になっていた薬剤を作成し た。KCLも更新用のシリンジを作成し更新した。 そのまま担当看護師Aは休憩に入り、同勤務者 の看護師CとDに0時の採血を依頼。0時の採血 時にK:1.6まで低下していたため、医師より 12ml/hに増量の指示を受け、薬剤の増量をす るためシリンジを見たところ、6ml/hから増量で きていなかったことが分かった。	複数の薬剤の作成に追われて いた。作業の中断があった。 KCLのシリンジ更新をしたた め、増量したものと思い込んで いた。カリウム低値による影響 を考慮できておらず、同勤務 者にダブルチェックを依頼して いなかった。	指示受けした際には、中 断可能な作業の場合、指 示簿と薬剤とをその場で 確認する。指示簿の指示 内容を、作業終了時にも 再度確認する。投与量 の変更等あった場合は、そ ばを離れる際に再度確認 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
86	障害なし	サワシリン (250MG/ T)	LTLファー マ	その他の処 方に関する 内容	＜初期研修医＞気管支鏡検査を実施し上級医 が入院中に抗菌薬を5日分処方した。患者の状 態を見て退院当日に2日分処方を追加した。退 院当日のため上級医が初期研修医に看護師 へ処方を追加したことを伝えるよう依頼した。し かし看護師に伝わっていないため患者は退院 してしまった。上級医が電話で謝罪し、詫言状 と共に患者宅へ郵送した。	院内ルールとして原則退院当 日の処方オーダーは禁止され ている。処方する場合は看護 師へ報告し、看護師から医事 課へ連絡することになってい る。	・退院日に処方オーダー はしない。・退院時に処方 オーダーをした場合は処 方医師が直接患者と看護 師に報告する。・上級 医から看護師へ伝達を依 頼された場合はメモに取り 直ちに行動する。・看護 師へ直接伝達できない場 合は院内IP電話を使用す る。	ヒューマンファクターに起 因すると考えられた事例

**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	
87	障害残存の 可能性なし	リスパダール	ヤンセン ファーマ	処方量間違 い	手術当日、20:30頃より不穏な状態が続き、リーダー看護師は当直医に継続指示にあるリスパダールの処方依頼した。21:34、当直医は医局で連絡を受け、リスパダール細粒（10mg/1g）不眠時1回分を臨時処方した。リーダー看護師は薬剤部に連絡し、至急使用する旨を伝えた。薬剤師は連絡を受け自己調剤、自己監査を行い病棟に送付した。届いた薬剤を看護師2名で確認し、22:00、患者にリスパダール細粒（10mg/1g）1包とアセトアミノフェン300mg錠を投与した。患者は気分不良のため2回嘔吐があり（T:36.5℃ P:79回/分 BP135/65mmHg）、3:00に再度ルート確保しラクテック500ml 80ml/hで投与開始した。翌朝7:15、リーダー看護師は、患者が夜間譫妄状態にありリスパダールを使用したことを担当医師に報告したところ、リスパダールを過剰投与（予定量の20倍）していた事が分かった。患者は過剰鎮静が継続したため精神科を受診し、補液を継続し経過観察となり退院は延期となった。 ・看護師は、医師の処方した用量が間違っていないだろうと、薬剤師がチェックした薬剤が間違っていないだろうと思った。・看護師はリスパダール細粒を使用したことがなかったため、医師の処方量が通常よりも多いことに気が付かなかった。・看護師は、患者のせん妄が続いており焦っていた。・薬剤師は、一人での当直勤務帯であり病棟から急ぎで用意するよう連絡があり、落ち着いて処方監査を行なえていなかった。・薬剤師は、用法が不眠時であり、その指示に疑問を感じ、気を取られ、用量の知識はあったものの用量の監査が疎かになった。また、用法は不穏で眠れないと自己解釈しカルテ確認をしなかった。	・医師は患者の飲みやすさを考慮し薬剤形態に細粒を選択した。リスパダール処方初めではなかったが、細粒での処方は初めてであった。・医師は添付文書には目を通していたが、細粒1g中、リスパダールの成分量が10mgであり、計算を間違えて処方してしまった。・処方入力する際、用量について「mg」と表記されており、製剤量を「mg」で入力しないといけないと思い、計算したところ間違えた。・リスパダールの処方が1回6mgを超える場合は、処方オーダー確定時に警告メッセージが表示されるシステムになっていたが、医師は認識していなかった。・処方画面には「【腎】リスパダール細粒（10mg/g）の1回量が最大投与量を超えています。（1回極量：6mg）」と表示されていた。・警告メッセージはOKすると処方が確定する仕様であった。・届いた薬剤を確認した看護師2名は、薬剤形態を見て不穏な患者に細粒を服用させることについて疑問を感じたが継続指示内容や処方医師に確認を行わなかった。	・初めて使用する薬剤をオーダーする時は、添付文書で1回使用量を確認しオーダー入力する。・医師は処方オーダー時に警告メッセージが表示された際、必ず確認する。・看護師は医師に処方依頼する場合、継続指示内容（リスパダール液0.5mg）をそのまま伝える。・看護師は指示を受ける時、継続指示内容との確認を行い疑問があれば医師に確認する。・薬剤が新規処方されると、薬剤部では処方箋上に「新」（赤字）と表示されるので、薬剤師はその際に注意深く確認する。・薬剤部においても上限アラート（リスパダールの極量は1回/6mg）がチェックシートにて印刷され確認できるように、システム変更した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**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	
88	障害残存の 可能性がある（高い）	サイレース	不明	過剰投与	○月10日夕から落ち着かなくなり、17:30にロゼレム、ベルソムラを投与した。○月9日の夜も落ち着かず大声で叫んだり指示が入らず上肢抑制を行っていた。18:30、内服後も落ち着かず、ハロペリドール5mg1A+生食50ml使用した。トイレ内で排便多量にあり。19:00、その後も落ち着かず。PDAで必要時指示を2年目看護師と一緒に確認して、サイレース2mg1A+生食50mlを緩徐に投与した。その際に、「投与前に医師確認」という指示を見落としていた。20:00ごろより傾眠となり、20:30にサイレース投与終了した。22:45、歩行しようとしたため、トイレ介助しようとするも興奮気味であり、看護師の手を払ったりドレーンを引っ張り落ち着かず。他の看護師に薬剤の準備を依頼して見守りのもとサイレース2mg1A+生食50mlを緩徐に投与した。その際も投与前に医師へ相談しなかった。23:00、傾眠がちであることを確認し、23:15ごろ半分ほど投与してクランプした。クランプ後に他看護師へ申し送りをして休憩に入った。23:20、他看護師はモニター上SpO280%台へ低下しているのを発見、病室へいくと顔面蒼白となっているのを発見し脈拍が触れないことを確認した。 すぐに蘇生行為開始して、ドクターハートをした。すぐに電話がつながらなかったため、当直師長へ連絡した。その後、当直医師・当直師長が来棟し、蘇生行為をしながらICU病棟へ転棟することになった。○月13日に確認したところ、○月11日の夜中に指示が修正されていることがわかった。「投与前医師確認」ではなくもと「半分投与した時点で本人確認」という指示になっていた。そのため、医師が指示を見落としたわけではないことがわかった。	食道癌で○月2日4食道切除+再建手術をした70歳代女性。残留孤児で日本語が通じず、もともとコミュニケーションが困難であった。	・サイレースを病棟配置薬から外した。・必要時指示が2重に入っていたため、医師と共有して必要な指示はすぐに終了してもらうように依頼した。・病棟薬剤師に不眠時、不穏時等薬剤の投与について勉強会を依頼して実施する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
89	障害なし	不明	不明	処方忘れ	肝細胞癌門脈腫瘍浸潤に対しての放射線治療中であつたが、治療後評価目的にCT撮影を行う際に、ヨードアレルギーの疑いでステロイド前投与を行うべきところを、ステロイド処方漏れていたため、同日検査をキャンセルし、翌日の検査となった。	肝細胞癌門脈腫瘍浸潤に対しての放射線治療中の患者。	造影CT毎に造影剤アレルギーの有無を再確認し、スタッフ間で情報共有を徹底する。また、患者カルテに記載を行い、誰がみてもすぐにわかるような情報共有体制を構築する。	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	
90	障害なし	ゾシン静注 用4.5	大鵬薬品工 業株式会社	禁忌薬剤の 与薬	喘鳴、呼吸苦、SpO2低下がみられ施設から救急搬送された患者。採血、尿検査、画像にてうつ血性心不全と診断。また、発熱あり炎症反応も上昇しており肺炎、尿路感染症が疑われた。早期の治療が必要と判断され、救急外来で抗生剤投与した。投与から20分経過後、診察を行い薬剤をオーダーした医師がカルテ記録中に投与している抗生剤がアレルギー薬品であることに気づき、看護師に薬剤投与の中止指示を出し、患者の観察を行ったが変化はなかった。	・オーダーをした医師は着任後間がなくカルテのアレルギーアラート表示の存在を知らなかった。薬剤をオーダーする際に注意喚起が出ていたが、単なる付箋としか認識せず内容まで熟読することなく直ぐに消去しオーダーを続けた。容易にオーダーを続けられるようなシステムであった。・薬剤師は処方箋を確認し調剤を行ったが、本来ならアレルギー薬品と気付いた時点で医師に連絡し払い出しを行わないルールになっていたが、救急への払い出しであったため慌て、表示された内容を見落とし払い出しを行った。・救急看護師は患者搬入時に施設職員にアレルギーの聞き取りを行ったが、施設職員がいないと答えたため、ないと思い込みカルテでの確認を行わなかった。・救急は定数を決め薬品をストックしており、ストックのない薬品については医師オーダー後に薬局に取りに行くことになっている。	・アレルギーがカルテに入力されている場合、アラートがオレンジ色に点灯することをスタッフにアナウンス、周知する。・処方箋下部にアレルギー薬品のコメントが表示されることをアナウンス、周知し混注時には必ず確認する。・薬剤投与前には必ず本人、家族、施設職員、電子カルテなどでアレルギーがないか確認する。・救急スタッフだけで対応困難と判断した場合は、医師、看護師の応援を看護部に依頼する。・異動してきたスタッフにフォローをつける体制の強化を行う。・急変の可能性がある患者が滞っている際は、スタッフ同士が情報共有を行う。・抗生剤投与の際には、院内ルールにのっとりバイタルサイン測定、観察を行いカルテに記録する。・救急受け入れ前に受診歴のある患者はカルテから情報収集を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
					今回、患者に投与された抗生剤は救急にストックがなく医師オーダー後に薬局に電話し取りに行った。・当事者は薬剤を取りに行った際に薬剤師とダブルチェックを行ったが、患者氏名、薬剤の照合だけにとどまり、処方箋の下部に表示されていたアレルギー薬品の表示を見落とした。更に混注する際も処方箋の表示に全く気付くことがなかった。・当事者は救急に異動してきて間がなく救急領域経験値も低かったが他スタッフも患者対応をしており多忙でありフォロー体制が十分ではなかった。また当事者に余裕がなく、患者情報を発信することなく他スタッフとの情報の共有ができていなかった。・医師だけでなく、ほとんどのスタッフがカルテのアレルギーアラートの存在を知らなかった。			

**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	
91	障害残存の 可能性なし	リボトリール 細粒0.1%	太陽ファルマ	処方量間違い	感染性肝のう胞で緊急入院となった患者。入院翌々日から内服再開となったが、緊急入院のため、薬剤師の持参薬報告を元に、全て院内処方となった（夜勤帯）。その際、患者服用はランドセン錠0.5mg1回0.5錠を、リボトリール細粒0.1%で処方の際に用量を5mgでオーダーした。処方薬を内服した患者は翌朝から意識レベルの低下をみとめ、一旦手術が中止となった。徐々に意識レベルは改善したが、傾眠傾向が続いた。1週間後に病棟薬剤師が用量の間違いに気づき、主治医に報告し、処方を変更した。その後、意識レベル、傾眠傾向は改善し、手術施行となった。	・患者が内服していたのはランドセン錠0.5mg0.5錠であったが、自院採用薬は割線がなく半錠に出来ないため、リボトリール細粒0.1%も処方となり、用量入力の際分かりにくかった。・処方を受けた薬剤部夜勤者は用量が多いと感じたが、添付文書上適用範囲だったので問題ないと判断し、疑義照会無く調剤した。・病棟担当薬剤師が夜勤、夜勤明け、その後連休となり、処方内容の確認が遅れた。	・薬剤部門のシステムを活用し、持参薬処方から院内処方に切り替わるタイミングで病棟薬剤師が処方内容を確認する。・病棟薬剤師不在時は、同一フロアの担当薬剤師が確認する。・処方医は、用量入力の際、再度確認を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
92	障害残存の 可能性なし	バルプロ酸 ナトリウム 細粒20% 「EMEC」	小林化工	過剰投与	脳波の結果をみて、医師が処方する際に体重7.46キロに対して75mg分2（約10mg/キロ/日）と入力すべきところ、誤って750mg分2で開始と入力した。入力時には誤って入力したことに気が付いていない。結果的に約100mg/キロ/日の10倍量を処方をしたことになる。その後、医師は口頭で「夕方からバルプロ酸を開始しますので薬剤が届いたらお願いします。」と看護師に伝えた。薬剤部では調剤時に監査した際に量が多いと感じながらも疑義照会をかけなかった。小児は体重当たりの処方量が違うため通常なら必ず疑義照会をかけるが、処方箋と指示簿があっていたことから体重換算を確認するのを怠った。病棟に上がってきた薬剤は看護師がダブルチェックしたのち与薬した（当日夕と翌朝の2回）。その後、病棟薬剤師が投与量が多いことに気が付いた。	医師は処方する際に、指示簿に（約10mg/キロ/日）と併せて入力すべきところを、処方後すぐにではなく半日程度経過してから追記した。これにより、病棟薬剤師が明確に処方量が多いことに気が付かなかった。	・新たな薬剤の投与開始時は、必ず複数の医師で体重換算を計算・確認し、薬剤師や看護師と共有したのちカルテに記載する。・薬剤師は小児の調剤をする際は、必ず体重換算を確認し、疑義照会を怠らないよう周知・徹底する。・抗てんかん薬について勉強会を開催し、小児科医師、看護師、薬剤師は、eラーニングで「小児に関する薬剤の薬剤の過剰投与」を受講した。	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	
93	障害なし	硫酸アトロピン	不明	処方量間違い	アトロピン硫酸塩(0.5mg/1ml) 0.1 mlの指示であったが、看護師は1mlシリンジに全量(1ml)を吸い、トレイの中に準備して医師へ渡した。医師Aがアトロピン硫酸塩0.1mlとミダゾラム2mgを投与する。医師Bによりケタラール20mgと1mlのシリンジに残っていたアトロピン硫酸塩0.45mg(0.9ml)投与する。11:07、HR150台に徐々に上昇する。陥没呼吸あり。吹き流し酸素でSpO2値98%。投与後すぐにアトロピンを吸った1mlシリンジの中が全てなくなっていることに気づき、アトロピン硫酸塩の過剰投与が発覚する。	・アトロピン硫酸塩を指示量の0.1mlではなく、追加投与すると思い込み全量1mlを吸ってトレイに準備した。本来はアトロピン硫酸塩を指示量の0.1mlで準備することになっていた。・シリンジにはバーコードシールを貼らずトレイに貼った。・トレイの中のすべての薬剤にラベルを貼っていなかった。・医師Aは指示量の0.1mlだけを投与し、残りはトレイに置いた。・医師Bは、鎮静の際のアトロピンの追加投与は度々あったため、ケタラールとトレイに残っていたアトロピン硫酸塩の残り(0.9ml)をすべて投与した。	指示量の薬剤をシリンジに吸って準備する。準備したシリンジにはシールか名前を書く。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
94	障害残存の可能性なし	デパス細粒(10mg/g)	田辺三菱製薬	過剰投与	抗不安薬(エチゾラム0.3mg)を眠前に投与することを入院36日目の朝カンファレンスで決定したが、同日22:00にエチゾラム(10mg/g)0.3gが投薬された。23:30に唾液誤嚥し、酸素化悪化したため、緊急で気管切開チューブを再挿入し、人工呼吸器管理となった。入院37日目昼には覚醒し、喀痰排出も可能となり、酸素化改善し、入院38日目には人工呼吸器離脱できた。速やかに気道クリアランスを維持したため、数秒から1分程度の低酸素状態があった。	・閉鎖隔離病棟において、PPE装着しながらの診療であり、身体的・心理的負担は大きい労働環境である。加えて、診療スタッフは専門領域以外の診療をしなければならず、投薬方法も慣れないことが多い環境である。1)当院で採用している散剤は小児領域で使用される医薬品が中心であり、成人例において散剤の処方頻度は低い。2)当該事例はCOVID-19患者専用の閉鎖隔離病棟で発生した。その病棟で診療を行う医療チームは、事例発生の約半年前に各診療科の有志が集まり急遽結成されたものであった。当事者は職種経験は十分にあったが、通常は成人を対象とする診療科で従事しており、散剤の処方経験は低かった。 (以下、次ページ)	・カンファレンスで具体的な投与量を共有する。・今回の投与量は高齢者にとっては過量投与であり、年齢を加味した電子カルテ上のアラート表示ができるよう改善される余地があれば、そのようにしたい。・デパス細粒の散薬瓶に、高齢者上限量を記載したシールを貼付し注意喚起を行う。・調剤時、原薬量を計算し用法、用量が年齢に対し適切であることを確認する。・処方オーダー時のデパス細粒の投与量入力に関して、マスタ上の制限を再検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**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	デパス細粒 (10mg/g)	田辺三菱製 薬	過剰投与	3)デパスおよびエチゾラムについては、錠剤と散剤の両方を採用しており、投与量が0.3mgと錠剤の採用規格(0.5mg)と一致しないことから、医師は散剤を処方する必要があった。4)「散剤の「分量」については、製剤量を記載することを基本とする」方針となって以降、処方オーダーシステムは製剤量の単位がデフォルト表示となった。散剤処方を普段行うことの少ない医師にとっては、原薬量から製剤量への変換、あるいはオーダーリングシステムでの処方単位切り替えといった点において不慣れであった。・散剤は、成分量と製剤量の2つの表現形があり、過量・過小投与になりがちである。かつ今回の投与量は、通常の成人の最大投与範囲内であり、アラート表示が出なかった(実際はアラートは表示されていた)。・散剤のマスタは、第1単位(製剤量)、第2単位(原薬量)の2種類の登録が可能である。デフォルト状態では第1単位が表示されるが、必要に応じて第2単位に切り替えて処方することができる。・深夜よりデパスによる過鎮静が疑われてはいたが、翌日昼頃、カルテ、処方を確認した担当薬剤師が過量投与(予定の10倍量)であったことに気付いた。また、患者は80歳代であり高齢者の投与量上限量も超えていた。			ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
95	障害なし	エフェドリン 「ナガキ」注 射液40mg	日医工株式 会社	単位間違い	＜初期研修医＞エフェドリン(40mg/1ml:A)1mlと生食9mlで調製されていた。麻酔導入中に血圧が低下し上級医からエフェドリン投与の指示を受け投与した。上級医は8mg(2ml)を投与するように指示したが、研修医は8mlと理解し注入開始した。注入中に上級医から指摘され注入を中断した。すぐにラインを交換し過量投与にはならなかった。その後のバイタルサインに問題はなかった。	血圧は78/56mmhgで上級医はエフェドリンの指示をした。注入後も92/62mmhgであった。	・指示内容を単位まで確認し復唱する。・上級医は研修医が理解しやすいようにmg・mlを指示し理解度を確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
96	障害なし	フェンタニ ル注射液	テルモ	その他の処方に関する 内容	40歳代女性、子宮頸癌による癌性疼痛に対して、フェンタニルクエン酸塩テープ(フェントステープ)12mg/日を使用していたが、疼痛増強のため救急搬送され、同日入院となった。入院後、薬剤量調整のため、貼付剤から注射剤へ切り替えることとなり、フェントステープ剥離と同時に、オピオイド換算で同量となるフェンタニルクエン酸塩注(フェンタニル注)3.6mg/日の持続静注を開始した。フェントステープの血中濃度が十分に低下しないまま同用量のフェンタニル注が開始されたことにより、一時的に過量投与となった危険性が疑われた。しかし、患者は疼痛が増強していたこともあり、呼吸抑制など過量投与を疑う症状の発現はなかった。	・翌日、カルテ確認を行った薬剤師が過量投与の危険性があったことを発見した。・オピオイド鎮痛薬を貼付剤から持続静注への切り替える際は、貼付剤中止6時間後に半量から持続静注を開始し、12時間後に全量へ増量する、または貼付中止12時間後に全量で持続静注を開始することが基本的な方法となっている。・フェントステープ剥離と同時にフェンタニル持続注射を開始することにより、薬剤が過量投与になる危険性について医師の認識が低かった。	緩和ケアチームと事例の共有を行い、オピオイド鎮痛薬の剤形変更時の切り替え方法について全診療科へ啓発を行う。	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	
97	障害残存の 可能性なし	水溶性プレ ドニン20m g	シオノギ ファーマ	過剰投与	小児病棟ルールではプレドニンの投与をする 際、〇mg＝〇mlが同じになるようにプレドニン 20mg1Aを生理食塩水2mlで溶解して必要量を 〇mlと指示を出している。また、単位は小数点 第1位までとしている。しかし、医師の指示がい つともは違い〔水溶性プレドニン（20mg）6.4mg 生理食塩水（20ml）6.4mlと指示が出されてい た。6.4mgの投与に気が付かず、6.4mlの方に気 を取られた看護師が生理食塩水2mlで溶解した プレドニンを4A使って6.4ml投与したため、64mg と10倍量の過剰投与となってしまった。1日2回 で5回、その行為が繰り返され、6回目の投与の 際によりやくいつとも違う指示に違和感を感じ た看護師が医師に確認したところ、10倍投与を 繰り返していたことに気が付いた。	通常のルールに従って指示を 出さなかった。また、いつもの 量より多い、指示の出し方が 違うと思いつながらも医師に確認 することを怠った。	医師は通常のルールに 従い指示を出す。看護師 は指示内容に疑問を感じ たらすぐに確認することを 徹底する。	ヒューマンファクターに起 因すると考えられた事例
98	障害残存の 可能性がある（高い）	イノバン注 100mg/5ml 大塚生食注 100ml	協和発酵キ リン 大塚製 薬株式会社	投与速度速 すぎ	20:35～他患者がせん妄状態であり、転倒や ベッドからの転落の危険性が考えられたため、 A病棟準夜勤務者と助勤者1名で普通のベッド から低床ベッドへ変更、部屋の環境調整を実施 していた（当日の勤務者：A病棟準夜勤務者3名 ＋B病棟助勤者2名）。20:50、ポンプのアラ ーム音が聞こえたため、助勤看護師がアラーム 音を頼りに病室を訪室する。イノバン注のア ラームが鳴っていた。＜点滴の状況＞・メインと イノバン注をそれぞれ輸液ポンプを使用し滴下 していた。・2台の輸液ポンプは1本の点滴台に 設置されていた。・向かって右側がメイン、左側 がイノバン注であった。・2本のルートは右側足 元のベッド柵（挿入部右足内果側）にかかって おり、クレンメは柵の上あたりに並んでいた。気 泡を取り除くため、アラームを止め、イノバンの 輸液ラインから20cm程度の距離から指差し確 認し、クレンメまでたどりクレンメを閉じた。その 後、イノバン注の輸液ポンプの扉を開け、気泡 を抜くため、ルートを指で弾いた。小さな気泡が 上昇したため、滴下筒まで目で追ったところ、イ ノバンが全開で滴下されていた。イノバンの輸 液ラインのクレンメを閉じたはずが、イノバンが 全開で滴下されている状況が理解できず、どう 対処したらよいか判断できずにいた。 （以下、次ページ）	・輸液ラインをたどる際、ルート に触れながら確認していな かった。・輸液ポンプからルート を外す際、確実にクランプさ れているか、薬液筒を確認し ながら行わなかった。・クレンメ がポンプより離れたベッド柵に 並列に置かれていた。・確実な 取り扱いができていなかった。 ・助勤先の患者の状態を 熟知していない状況であった にも関わらず、輸液ポンプの 対応をしても良いことなのか判 断できなかった。	・複数の輸液ポンプ使用 時は、点滴台1本に対し て輸液ポンプ1台で使用 する。・輸液ラインをたど る際は、ルートに触れな がら確認を行う。・輸液ポ ンプからルートを外す際 は、滴下筒を確認しなが ら実施する。・クレンメは、 輸液ポンプのすぐ下に固 定する。・輸液ポンプの安 全使用にむけ、手順やマ ニュアルに沿った対応が できるか手技を確認す る。・自身の役割や責任 に沿って、患者の安全・ 安楽を守る行動ができる ように、意識付けや行動 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		
98	障害残存の 可能性がある (高い)	イノバン注 100mg/5ml 大塚生食注 100ml	協和発酵キ リン 大塚製 薬株式会社	投与速度速 すぎ	20:53、担当看護師がアラーム音を聞き、訪室する。助勤看護師は、担当看護師にイノバン注の気泡を抜くためクレンメを閉めたが滴下されていることを伝える。助勤看護師と担当看護師が、閉じてあるクレンメを確認するとメインのクレンメであった。担当看護師は、すぐにイノバン注のクレンメをクランプした。気づくまでの間、イノバン注10mlほど急速滴下された。20:55、心電図モニター上(ベッドサイドモニタ)HR198回/分まで上昇し、VT波形あり。助勤看護師は、電話で当直医師に状況報告する。病棟にいた診療看護師が、心電図波形を見て病室に駆けつける。21:00、ショートラン・PVC3〜4連、VT波形見られる。橈骨動脈触知不可。21:10、BP184/104 当直医師指示にて左手背より22Gサーフローにて血管確保し、2%キシロカイン(50mg/2.5ml)1/2A 静脈内注射施行。その後、ソルデム1 500ml滴下開始。21:20、再度当直医師指示より、2%キシロカイン(50mg/2.5ml)1/2A 静脈内注射施行。21:25、HR92〜 BP153/69 心電図上サイナスリズム。21:30、家族(三女)到着。21:35、当直医師より家族(三女)へ状況伝える。＜使用していた輸液ポンプの種類＞販売名:汎用輸液ポンプテルフュージョン輸液ポンプ型番:TE161S製造販売業者:テルモ＜使用していた輸液セットの種類＞販売名:テルフュージョン輸液ポンプ用テルフュージョンポンプ用輸液セット製造販売業者:テルモ				ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
99	障害なし	レナデックス錠4mg	セルジーン	投与時間・ 日付間違い	ダラザレックス点滴および前投薬としてデカドロン静注(デキサメタゾン)、点滴治療日翌日にレナデックス錠(デキサメタゾン)を内服が予定された患者に対し、レナデックス錠の内服日の記載がなかったため、患者が医師に確認したところ、医師が勘違いして「点滴治療日の当日に内服する」と伝え、カルテにも記載した。患者はその指示どおりに治療日当日にレナデックス錠を内服してから来院し治療を受けた。看護師がカルテ記載と治療実施計画が違うことに気がつき、医師に確認し、デカドロン静注とレナデックス錠を同日に併用したことで、ステロイドが通常より20mg過剰に投与されたことが発覚した。	医師が勘違いし確認を怠ったこと、ダラザレックスと併用するデキサメタゾンがレジメン毎で用法・用量・日程が異なり複雑なことである。	・レジメン毎に使用する「ダラザレックス投与時のレナデックス錠投与」のセット登録を用いること、プログレスノートにレジメンとしてデキサメタゾンの用量・スケジュールを記載し、他職種でも容易に確認ができるようにする。・また、セット使用することで処方オーダーが2つになるため、次回以降の処方漏れを防ぐ意味で1つの処方入力も可能とするが、必ず「内服の曜日・化学療法日・日付」のいずれかを入力し、記載がない場合には薬剤部より疑義照会を行う運用とした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	

**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	
100	障害残存の 可能性なし	ジーラスタ 皮下注3. 6mg	協和キリン	禁忌薬剤の 投与	G-CSF製剤と抗がん剤の併用は、G-CSF製剤が造血幹細胞を活性化するため、抗がん剤との併用により、骨髄毒性が強まる可能性があり、同日投与は行ってはならない。また、ジーラスタは長時間作用型であり、がん化学療法投与開始14日前から投与終了後24時間以内に投与した場合の安全性は確立していないとの注意事項があるにも関わらず、週1回、抗がん剤を投与するレジメンの膀胱がん術後の患者に対し、抗がん剤のゲムシタピンを投与してから7日目に抗がん剤投与に伴う好中球減少症を認めたため、抗がん剤投与を中止し、ジーラスタ（G-CSF製剤）を投与した。そのジーラスタ投与から7日目に好中球の回復がみられたことにより、予定どおり抗がん剤を投与してしまった。さらに2コース目に入り、レジメンどおりの化学療法が困難と判断しG-CSF製剤を化学療法開始時より投与するとし、腫瘍センターにて抗がん剤を投与し、同日に処置センターにてジーラスタ（G-CSF製剤）を投与する指示を出した。同日投与となった7日目に抗がん剤を投与する際、注意事項に該当することに看護師が気づき発覚した。	・医師がG-CSF製剤の化学療法と併用することの問題認識がなかった。・薬剤部では、腫瘍センターと処置センターで投与する薬剤が別処方となり、監査が機能しなかった。	・医師に対しG-CSF製剤と化学療法の併用の注意事項を周知すること、毎週投与のレジメンでは持続型ジーラスタは使用しないこと、好中球減少症対策として投与量の減量や投与間隔延長を検討する。・薬剤部は「抗がん剤投与後24時間以降の投与を推奨」および「毎週投与の抗がん剤に合わせた投与を推奨されない」とのコメントを電子カルテマスタに登録し医療従事者に注意喚起する。・看護師は、G-CSF製剤の特性を理解し、コメントを参照し、各患者で問題がないか確認する。・ジーラスタを在庫している場所へ注意喚起を掲示した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
101	障害なし	ヘパリンナ トリウム注 N5千単位 ／5mL「A Y」	エイワイ ファーマ	過剰投与	大動脈弁置換術を施行され、抗凝固療法としてヘパリンが持続投与されていた患者に対し、医師は測定したAPTT値を確認後、流量を1.1mL/hから0.1mL/hを増量して1.2mL/hにするよう口頭指示を出した。口頭指示を受けた看護師は2.0mL/hに流量を変更し投与した。6時間後の採血直前に別の看護師が流量が多いことに気がつき、過量投与が発覚した。速やかにヘパリン投与を中止し、プロタミン静注にて拮抗を図り、採血にて至適範囲まで改善したことを確認しヘパリンを再開した。	医師は口頭指示のみでカルテ記載やオーダー変更を行わなかった。また、看護師は復唱確認が不十分であった。	・医師は、緊急時・蘇生時以外の口頭指示を出さないことを厳密にする。・医師は、ヘパリン持続注射指示のセット入力使用を徹底する。・看護師は緊急時以外の口頭指示は受けない。速度変更は指示入力するよう医師へ依頼し、入力を確認してから実施することを徹底する。・ヘパリンを入力および投与する場合に「原液投与の場合 基本1.3mL/h以下で投与」と注意喚起を表示する。	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)
(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	障害なし	エビスタ	日本イーライリリー	その他の処 方に関する 内容	60歳代女性、胆嚢癌疑いで胆嚢床切除術施行予定のため入院となった。入院時、薬剤師による持参薬確認の際に、ラロキシフェンを継続内服されていることが発覚した。ラロキシフェンの添付文書には、「静脈血栓塞栓症のリスクが上昇するため、長期不動状態(術後回復期、長期安静期等)に入る3日前には本剤の服用を中止し、完全に歩行可能になるまでは投与を再開しないこと」と記載がある。しかし、入院前には医師から休薬の指示がなく、入院日まで内服継続されていた。今回、術後は長期安静が必要となる可能性は低いと考えられ、Dダイマー採血や下肢エコーを実施し、手術施行について検討されたが、担癌状態であることなどを考慮され、手術は延期となった。ラロキシフェンを手術3日前より中止したことを確認した上で再度入院とし、胆嚢床切除術が施行された。	・医師は、入院前に患者の内服薬を確認していたが、ラロキシフェンが血栓症のリスクを高めることを認識しておらず、休薬の指示をしなかった。・当院では、手術目的で初回入院の患者に対して、看護師、薬剤師、栄養士の入院前面談を行っているが、本患者は2ヶ月前に他科で入院歴があり、今回の入院前には面談を行っていなかった。以前の入院は皮膚科の局所麻酔手術目的であり、長期安静は必要ではなく、ラロキシフェンの中止は必要ないと判断された。そのため、患者本人も術前に中止が必要な薬剤であるという認識がなかった。	・抗血栓薬以外にも術前休薬が必要となる薬剤について注意喚起を行う。・手術入院の際には、事前の内服薬の確認を全症例に対して行うことが出来るように検討をすすめる。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**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	
103	障害残存の 可能性がある(低い)	不明	不明	薬剤間違い	HCCで胆管炎に対して加療中の患者A。食事 摂取量に応じたスケール指示にてインスリンを 投与していた。夕食は規定量摂取できていたた め、予定のインスリンを全量投与することとな った。患者Aのトレイの中には一種類のインスリン しか入っていないと思い込み、トレイごとではな く、インスリンとラベルのみを取り出した。ipadを 使用して患者Aと一緒にラベルとIDバンドの照 合を行い、薬剤名を確認せずに、投与予定の 単位数のみを確認した。看護師が単位数を合 わせ、患者自身で投与した。その際「インスリン の柄が変わったんですね。前はもう少し暗い色 だった気がする」と言われたため投与済みのイン スリンの容器を確認すると、患者Bのインスリン であった。トレイの中には本来患者Aに投与 するはずだったインスリンが残っていた。患者B に在室管理中のインスリンを投与したあと無意 識にインスリンを引き上げてしまい、それを患 者Aのトレイに入れてしまっていたことに気づい た。患者Aのインスリンはヒューマログで、患者 Bのインスリンはノボラビッドであり、薬剤部と当 直医に作用機序について確認し、血糖につい てはそのまま経過観察となった。感染症につい ては、使用したインスリンの針は交換されてい たが、インスリンキット内への血液逆流の可能 性があることから血液感染の可能性が否定で きないため、診療科による定期的な経過観察を 行う方針となった。	・患者Aとダブルチェックをする 際に、トレイの中には一種類の インスリンしか入っていないと 思い込み、投与するときの単 位数に気を取られてしまいイン スリンの種類を正しく目視で確 認しなかった。・患者Bに在室 管理中のインスリンを投与した あと無意識にインスリンを引き 上げてしまい、それを患者Aの トレイに入れてしまった。・もと も1患者1トレイで準備してき ていたため、他患者の薬剤が 混入しているとは思わなかつ た。・患者Bのインスリンには汎 用ラベルによる記銘がされて いなかった。	・5Rを正確に確認する。・ 1患者1トレイで準備した 物をトレイごとベッドサイ ドで確認する。・インスリ ンには使用者を示す汎用 ラベルを貼る。無いもの は使用しない。・準備照 合後にはラベルをインス リン本体に貼付して投与 するまで貼ったままにし ておく。・インスリンは全て 看護室にて管理する。	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	
104	障害残存の 可能性がある （低い）	フルオロウ ラシル、ア バスチン、 イリノテカ ン、オキサ リプラチン	未記入	禁忌薬剤の 投与	・看護師より化学療法レジメンの指示を入力するよう連絡があり、確定（化学療法実施）とした。その後、看護師は抗癌剤投与を実施した。・翌日、投与した日の採血結果を開いたところ、WBC:1700、好中球:28.4で、好中球数:482、単球を加えたとしても805であり、行っではない治療をしたことに気づき、リニアヒューザーで投与されている5-FU持続静注を中止した。・患者へ事象の経緯と今後さらに白血球が低下すると感染症が重篤化する可能性があること、十分注意して経過観察をしていくことを説明し、入院加療を延期する方針とした。 ・採血項目に「好中球数」を入れる。【看護師側】・化学療法の指示受け者・実施者は、採血結果を必ず確認し、必要時は医師へ報告をする。化学療法を実施する際の基準について医師に確認をする。・前回の化学療法実施日から計算し、骨髄抑制が起こりうる時期について把握しておく。【薬剤部側】・入院化学療法前の検査値確認は病棟薬剤師が行う。指導記録に直近の採血結果での好中球数を必ず記載する。・主治医へ疑義照会する具体的な検査値基準を決める（次回のがん化学療法委員会で検討する）。・検査値結果から疑義照会した際は、指示簿に疑義照会をした旨を記載し、レジメン監査者に申し送る。【医療安全推進委員会での協議内容】・以前は、好中球数を自分で計算する必要があったが、現在は、採血項目で選択すれば好中球数が結果で示されるため他職種のスタッフも容易に確認できる。・当該診療科部長より化学療法のレジメンオーダーを確定する前に採血データを確認することは大前提であるとの意見があった。・病棟看護師側での採血結果確認の最終責任者がチームや個人によっても見解が異なっていたため、採血をした日に受け持ち看護師が検査結果の確認をすることを共通認識とした。・電子カルテで閲覧しただけではデータの異常を見逃す可能性があるため、自分でメモに記すなどの対応を取ることにした。また、化学療法前日の採血結果に関しては、受持ち看護師が、15時のレジメン指示書の提出締め切り時間までに確認することとし、繁忙による見逃しの予防に繋げることだった。・外来治療センターでは、採血データをチェックする項目が標準化されており、看護師は必ず確認することになっているが、病棟側では標準化されていないため、経験値や知識で判断が左右されないようチェック内容の標準化（記載方法なども含めて）が必要ではないか（副作用グレード評価を使用しチェックするなど）がん看護委員会での検討、教育・周知をお願いしたい。・化学療法の実施・中止に関しては、患者の状況を踏まえたうえでの医師の判断であるが、安全性を保つためにも他職種での確認作業が必要である。今までは、薬剤師が医師に化学療法レジメン内容に関して疑義照会をする場合に、薬剤師の知識や経験により行われていたため、疑義照会の内容にばらつきがあった。今後は疑義照会をする検査基準値を決め対応する予定とした。	未記入	【医師側】・抗癌剤投与を行う患者には医師確定をする直前に必ず採血結果の確認を行う。・採血検査を行った日には、カルテに採血結果が書いてあること、および評価を行っていることを確認する。・外来や検査が煩雑であった場合でも慌てずに仕事を行う。・火曜日に透視検査、消化器内科外来、腫瘍内科外来、超音波検査と午前中に集中しており、腫瘍内科外来を可能な限り遅い時間あるいは木曜日に患者をまとめる。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**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	
105	障害なし	バクタ配合錠	シオノギ製薬	その他の与薬に関する内容	化学療法による肺炎予防のためにバクタを週に2日間内服しており、病室で内服薬を管理していた。メソトレキセートによる化学療法開始に伴い、医師より○月24日に一般指示で、○月26日、27日は内服中止の指示が出された。○月24日、25日担当の看護師は指示の確認はしていたが、指示受けができておらず、○月24から25日にかけて多くの看護師が関わっているが、薬の引き上げや引き上げられたかの確認ができていなかった。○月26日の朝、食事の準備を手伝った夜勤看護師が、バクタの内服がセットされていないことに気付き、担当でなかったため内服中止の指示を知らずに薬袋のみの確認でセットした。患児本人も中止の説明を受けていなかったため、そのまま内服をした。日勤看護師は、バクタの空袋を回収したが、中止の指示を忘れていた。夜勤看護師が22時に夜の内服確認を行った際に、バクタの空袋が残されており、中止予定であった内服薬の誤薬に気づき、当直医師に報告した。○月26日にバクタを内服したことにより、○月28日から開始される予定であった、HD-MTXが一週間延期。手術は予定通り行う方針となった。	主治医は○月12日の時点で転院予定であったため、定期処方を連休のため2週間分処方していた。○月24日、医師からバクタ内服中止の指示が入力されたが、指示受けができていなかった。○月24から25日にかけて多くの看護師が関わっているが、薬の引き上げや引き上げられたかの確認ができていなかった。中止薬剤が引き上げられていなかったため、薬袋のみでセットが行われ、患者本人にも伝えられていなかったため、中止と知らずに内服してしまった。担当看護師以外が薬のセットを行っていた。	内服中止の指示が出た時点で、先の指示であっても薬剤を患者のもとから引き上げる。患者に中止であることを説明しておく。担当者として指示の遂行ができていないか確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
106	障害残存の可能性がある（低い）	なし	なし	重複投与	DVT予防のため、リクシアナOD錠30mg1日1錠内服開始している。翌日9:00、日勤看護師が医師からヘパリンナトリウム0.8ml/hで持続投与の指示を受け開始している。投与速度、投与ルートは指示と相違なし。同日16:30頃日勤者から申し送りを受け、夕食後の内服準備の際に抗凝固薬の重複投与になっていることに気づく。日勤者に重複で行く指示であったのか確認すると、医師確認はしていないとのこと。18時にAPTTのフォロー採血オーダーあり、医師へ確認すると、リクシアナを内服していることは知らず、ヘパリンをオーダーしており、重複投与になっているため、医師の指示でヘパリンを終了した。重複投与時間約9時間。18時APTT:49.5と正常範囲内。	・指示受け投与開始した看護師が、リクシアナ、ヘパリンの効能を理解していなかった可能性がある。・内服内容を確認せずに医師からの指示を受けていた。医師、看護師間のコミュニケーションがとれていなかった。	・APTTのフォロー採血を実施した。・内服薬の効能、側管薬の効能を再度確認する。	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	
107	障害なし	ヘパリンカルシウム皮下注5千単位/0.2mLシリンジ「モチダ」	持田製薬株式会社	処方箋・注射箋鑑査間違い	医師は、ヘパリンカルシウム皮下注を1日2万単位を2回に分けて皮下注する処方に変更することを病棟薬剤師と確認した。1日分と1回分を間違えてしまい、ヘパリンカルシウム皮下注を1回1万単位、1日2回皮下注を処方するところ、1回2万単位、1日2回皮下注が処方された。注射薬調剤時および注射処方鑑査時に過量投与に対して疑義照会せず、7回分倍量投与された。APTT高値となり発見。その後、出血イベントなく改善。	・ヘパリンカルシウム皮下注の1回量2万単位の用量は通常用量より逸脱していないと判断してしまった。・1日4万単位を過量と判断できなかった。・処方の用量は1日量、注射は1回量であることは理解しているが抜けてしまった。	・添付文書の用量の確認を徹底する。・処方時、1日量と1回量を間違えていないか確認後、オーダー発行する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
108	障害なし	ビソプロロール fumarate 2.5mg	日医工	規格間違い調剤	調剤時に0.625mgを0.5錠入れて分包するところ、2.5mgを0.5錠入れて分包してしまった。鑑査者が気づかず病棟に払い出され、看護師も気づかず、3日間4倍量を服用させた。	・ビソプロロール2.5mg半錠の予製はあったがビソプロロール0.625mg半錠の予製はなかった。・監査時に薬剤名、規格、錠数、日数を確認するところ、規格の確認を怠った。	・調剤者、ダブルチェック者は調剤行為が正しいことを確認してから実施する。・鑑査者は、処方の疑義チェックの後、医薬品名・規格、用量・用法が処方通りであることを確認することを徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
109	障害残存の可能性なし	ナルサス錠 2mg	第一三共株式会社	過剰投与	ナルサス4mg／日は就寝前に服用する指示であったが、朝食後にも服用させてしまい過量投与となった。ナロキソン持続投与し、モニター監視と患者観察を行い、翌朝には改善した。	麻薬使用患者には麻薬用の赤プレートを使用し注意喚起を図っていた。与薬車の朝食ケースに麻薬患者の赤プレートが入っていたため、朝食後に内服すると思い込んだ。与薬時の確認行為を怠った。ダブルチェックが機能していなかった。	・与薬時のドリル式ダブルチェックを徹底する。・投与直前の電子カルテの確認を徹底する。・麻薬使用患者の赤プレートを廃止する。・麻薬金庫から麻薬を取り出す際は、電子カルテを用いて、日時・薬剤・用法・用量が麻薬処方せんの内容と合っているかをドリル式ダブルチェックで確認することを徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**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	障害なし	葛根湯	ツムラ	その他の処方に関する 内容	＜初期研修医＞2年目初期研修医の依頼で1年目の初期研修医が上級医（指導医）と協議せず、承認ないまま処方した。	・1年目の初期研修医は総合診療科へローテーションしたばかりで、「周囲もやっているから良いと思った」。 ・2年目の初期研修医は「受診手続きを取っているからいいと思った」。 ・初期研修医は処方時に指導医を入力することになっているが「ご担当先生」を選択していた。 ・カルテは「未承認」のままだった。	・初期研修医へ処方薬入力について再指導。 ・厚生労働省の『初期研修医指導マニュアル』を厳守する様再周知。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
111	障害なし	キロサイド 注20mg	日本新薬株式会社	処方量間違い	医師は、翌日施行予定のシタラピンについて患者の体表面積から求める適正な薬剤量が71mgであったのに対し、誤って21mgとオーダー入力した。当日は病棟薬剤師が不在であったため21mgで処方箋が発行された。製剤注射調製部門の薬剤師は、処方監査の際に投与量が少ないことに気づかず、またダブルチェックの薬剤師もそのことに気づかずにそのまま調製され、病棟に払い出された。投与当日に過少量の抗がん剤が患者に投与されたが、投与中に病棟担当薬剤師が過少投与でオーダーされていることに気が付き医師に報告。医師の指示で不足分のシタラピンを追加投与となった。	・抗がん剤はレジメン管理され、体表面積あたりで投与されるシステムになっているが、小児領域のレジメンは例外として単剤レジメンで登録されおり、医師が患者の体重や状態に応じて投与量を手入力で入力するシステムになっている。 ・また、病棟薬剤師は内容を確認し、必ず投与スケジュールや投与量についてはカルテに記載をしている。今回化学療法は5週目であり、投与スケジュールについて既に記載があった。 ・調製担当の薬剤師は調製前の薬剤セットの際に必ずカルテの内容をチェックし、スケジュールや投与量を確認することになっているが、今回はそれを怠った。	・抗がん剤の処方監査の際は、決められている手順を遵守し、必ずカルテチェックを行うとともに、ダブルチェック者もカルテの内容を確認する。 ・小児のレジメンもできる限りセット処方でのレジメン登録する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**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 可能性なし	ヘパリンナ トリウム注1 万単位/10 mL「AY」	エイワイ ファーマ	処方量間違 い	医師がヘパリンを13000単位/日から12000単位/日(1万単位 1V、5千単位 2mL)に減量するため処方をしたが、誤って20000単位/日(1万単位 1V、5千単位 2V)で処方した。看護師Aはサマリより、減量になることを把握した。混注時は投与量変更の認識を持っていたが、増量に疑問を感じず、混注・投与開始した。翌日の担当看護師Bも、サマリの記載に気がつかず、処方通りの同単位で更新した。さらに翌日看護師Aが再度担当となり、サマリと、処方されているヘパリンの量が異なっていることに気がつき、主治医へ報告した。	・処方医はヘパリンの処方および減量の旨を担当看護師に伝えたつもりだが、担当看護師は連絡を受けた記憶がなかった。 ・処方医が、ヘパリン処方の際に、単位をmLに変更することを失念した。 ・看護師Aは減量の情報をメモに取っていたが、混注の際に確認していなかった。	・処方時や指示変更時の連絡の際は、復唱確認を行う。 ・診療科で、統一濃度のヘパリンのセット処方とし、流速で1日投与量を調整する。 ・薬剤投与量の変更時には混注時に再度変更事項の確認を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**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	
113	障害残存の 可能性なし	定量噴霧式 表面麻酔剤 キシロカイン ポンプス プレー8%	アスペン ジャパン株 式会社	禁忌薬剤の 投与	約9年前より、まだら食道（食道前癌病変の疑い）のフォローアップ目的で年1～2回の上部消化管内視鏡検査を本院にて施行していた。以前に他院での歯科治療時に意識消失を生じたことが、4年前に患者本人からの情報によって判明したが、判明までの当院における内視鏡検査の際には咽頭麻酔でキシロカインポンプスプレーを用いていたものの、アレルギー症状を生じたことはなく、歯科での意識消失のエピソードはキシロカインアレルギーの確証はない状況であった。これ以後、内視鏡前の咽頭麻酔ではキシロカインポンプスプレーは使用せずに内視鏡検査を施行し、この頃からカルテ上には外来主治医が「キシロカインアレルギー疑い（GIF時注意）」の記載をしており、電子カルテ上で「キシロカインアレルギー疑い」としてアレルギー登録もされていた。今回の内視鏡検査前日に内視鏡室看護師Aは翌日の内視鏡検査予定患者のリストを作成し、カルテ情報から当該患者にキシロカインアレルギーの疑いがあることを把握して、リスト上の当該患者の欄に、「キシロカインアレルギー疑い」とアレルギー情報を記載した。検査当日、看護師Bは、患者が持参した問診票の麻酔薬へのアレルギーの有無の項目には「ない」へ患者が丸印を記載してあることを確認し、麻酔薬のアレルギーの有無を患者本人へ口頭で確認したところ「ない」と返答があった。勤務の都合上、前日に内視鏡検査予定患者のリスト文書を作成した看護師Aとは別の看護師Cが当該患者の咽頭麻酔を担当することとなった。 看護師Cは、アレルギー歴が記載された内視鏡検査予定患者リスト文書を確認はせず、問診票のみを確認し、患者が内視鏡検査室へ入室する前に、キシロカインポンプスプレーを用いて咽頭麻酔を実施した。その後、患者が内視鏡検査室へ入室した際に、内視鏡施行医が電子カルテの情報から患者にキシロカインアレルギーの疑いがあることに気が付いた。咽頭麻酔後より患者からは気分不良の訴えがあり、呼吸困難症状及び前胸部皮膚に発赤を生じ、その後に血圧及びSpO2が測定困難となった。キシロカインによるアナフィラキシーショックが疑われ、内視鏡検査は中止とし、酸素投与、アドレナリン筋注及び抗ヒスタミン薬の点滴等を施行し、入院となった。入院後、状態は安定し、翌日退院となった。	患者へキシロカインを投与する前に、患者本人への口頭での確認並びに患者が持参した問診票の回答内容は確認したが、患者のアレルギー歴についてのカルテ情報の確認が不十分であり、患者本人からの情報とカルテ上のアレルギーについての情報との間に齟齬があることに気が付かなかった。	・医療行為に用いる薬剤についてのアレルギー歴を確認する際には、患者本人から得られた情報を確認するだけではなく、カルテ情報も必ず確認するという手順を徹底する。・内視鏡の前処置を行う部署において、担当職員が患者のアレルギー情報へ容易にアクセスできる環境を整える。・内視鏡部門での（検査前日の検査予定患者リスト作成者と、当日の実際の前処置施行者が異なる場合など）患者情報の申し送り方法をルール化するなど、スタッフ間での情報共有方法を強化する。・内視鏡のオーダー画面上に、局所麻酔薬のアレルギーの有無について入力する項目を新たに設定し、内視鏡を施行する患者のアレルギー情報を医療スタッフ間で共有しやすいようにする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**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	障害なし	アジルバ ムロジピン OD錠 ドキ サゾン	武田薬品工 業 東和薬 品 東和薬 品	重複処方	○月17日、降圧薬の処方権限を併診科であるB診療科からA診療科に変更して、降圧薬を減量して処方。その情報がB診療科担当医に伝わらず、従来と同量の降圧薬がB診療科からも処方された。結果的に降圧薬が使用可能用量の範囲ではあるが、効果が過大となり、低血圧症状を来した。翌△月1日、職場で意識消失を起こし、血圧も低い。△月9日にA診療科に電話で連絡があり、オンコールの医師がカルテ記載内容を確認して発覚した。その時から、もとのB診療科の用量にもどした。用量を元に戻したことにより血圧は安定し、通常通りの通院が続いている。	当事者は、通常 処方薬の移管をお願いする場合、あらかじめ院内紹介に記載するか、当日の場合は直接電話で話をし、その旨を対診の医師に伝えるが、当日は対診の医師が代診医師であり、電話が繋がらなかった。当事者はそのまま、外来業務を継続するうちに、連絡するのを失念して、対診医師の処方内容のチェックを怠った。またB診療科の医師は、薬剤を処方した際に、重複処方があるとのアラートがシステム的に表示されたはずであるが、無視あるいはアラートに気づかずに処方した。さらに、調剤薬局の薬剤師が、降圧剤の処方薬が増量となっていることに気づき、患者本人に確認したところ、「腎臓が悪くなったので薬が増えた」と答えた（実際はA診療科では、「高血圧の薬を減らす」と説明していた）こと、薬剤の一包化を強く希望されたため、2枚の処方箋の薬剤を一包化して払い出した。そのため当院に疑義照会なく、重複処方が気づかれなかった。	・懸案事項が残存している患者は、カルテ画像を印刷して、その旨を筆記し、外来での煩雑な業務の中で、失念しないように心がける。 ・異なる科で同一の薬剤を処方しようとした場合、薬剤の重複処方がある旨のアラートが表示されるが、このアラート表示について再度職員に周知する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**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	
115	障害なし	サインバル タ10mg ア ジレクト錠1 mg	塩野義 武 田	禁忌薬剤の 処方	70歳代女性。パーキンソン病に対してアジレクト内服中の患者。アジレクトに加えて近医でサインバルタが開始となっていた。○月11日に食思不振により緊急入院。発熱に関しては各種検査でも原因不明であったが、少なくとも感染性は考えにくく、半年前から認めていた完全房室ブロックに対し、○月16日に恒久的ペースメーカー植込み術を施行した。○月22日17時30分に40度の高熱＋筋強剛＋意識レベル低下あり。脳神経内科医師にコンサルトしパーキンソン病加療中のアジレクト及びサインバルタの併用によるセロトニン症候群の疑いと診断し、気管挿管の上、同日ICU入室となった。ICUにて筋弛緩薬投与等行われ、○月27日に病棟転棟となった。○月11日～21日まではサインバルタが中止となっており、○月22日の再開後に高熱が確認されたことから、セロトニン症候群が強く疑われた。	・お薬手帳にA病院で処方されたアジレクト、B病院で処方されたサインバルタの記録があったが、処方時に疑義はかけられていなかった。・当院での処方時も併用禁忌のため処方時にアラートは出ていたが、医師のコメントに前医で処方されていた旨が入力されており薬剤部からの疑義照会は行われていなかった。・専門領域外の薬剤であり、知識がたりなかった。・○月21日に神経内科にもコンサルトしていたが、その時点では以前から内服していた際は問題との返答であった。・疾患の発生頻度が低いため、診断に時間を要した。	・本事例を院内で共有し併用禁忌についてのリスク感性を高める。・禁忌薬処方時のアラート発生に対する医師のコメントの記載内容について、研修会等での指導を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
116	障害なし	フェンタニ ル0. 5mg ／10ml	テルモ	その他の調 剤に関する 内容	＜初期研修医＞手術前に麻薬の準備をしていた。10mlシリンジを使用してフェンタニルをアンプルから吸引した。アンプルに1ml残ったところで押子を引いたところ、引きすぎてしまいシリンジから抜けてしまった。そのため、シリンジ内のフェンタニルが全て床にこぼれてしまった。ガーゼですべて吸い取った。	研修医は麻酔科初日だった。	・薬剤取扱いは慎重に取り扱う、特に麻薬の取り扱い時は注意する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
117	障害残存の 可能性なし	不明	不明	過剰投与	胆道閉鎖症術後、肝臓瘍ドレナージ中の患児。アセトアミノフェン原末が10倍量で3日分オーダされ、患児の母により3日間計6回与薬された。続きの処方が同用量でされた際、薬剤師による処方監査により過量投与が発覚。血中濃度採血を行い、解毒薬のアセチルシステイン投与及び頻回なモニタリングが必要となった。	・170mgでオーダするところを1700mgと誤入力した。・アセトアミノフェン原末が10mg/kgのところ、100mg/kgで処方された。・処方監査の際にカロナル細粒へ変更を考慮し、疑義照会をしても良かったが、10mg/kgと誤認してそのまま払い出してしまった。・1歳児にもかかわらず、成人と思いこんで調剤してしまった。	・医療安全に関する委員会にて、レベルIと決定され、患者安全推進部と各部署PSMI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

**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	
118	障害残存の 可能性がある （低い）	スルバシリン 静注用 1.5g	MeijiSeika	その他の与 薬に関する 内容	施用毎の穿刺が困難なため、末梢に留置針挿入しロック。抗生物質1日2回投与開始。血管確保が難しく、かつ漏れやすい状態。前日も2回刺し直した。今回、右手第4指に穿刺、シーネ固定し包帯で保護していた。発見者は指示時間に投与しようと思い包帯を外したところ手指が暗赤色を呈していた為、留置針抜去したが、その時刺がした固定のテープとともに第4指の皮膚がはがれてしまった（第2関節から先端方向に）。すぐ医師の診察を受け生食洗浄しゲンタシン軟膏塗布。翌日、整形外科受診（皮膚科常勤医不在）し、洗浄後ゲーベン軟膏塗布の指示を受ける。手背側の手指先端色が暗紫色呈しているが、手掌側は認めない。前日、19時の投与前に抗生剤投与し、当日7時に投与した際は留置針刺入部に発赤は見られたが逆血確認し抵抗なく注入できた。発赤認めたことは申し送られたが、持続点滴ではなかった為19時に投与するまでは刺入部の観察はされていない。	・血管確保が非常に難しい患者で手指の細い血管に留置して漏れやすいことの認識が低い。・7時の時点で刺入部に発赤を認めた時点で逆血は確認しているが中止する判断ができなかった。・日勤帯に発赤があることを申し送っているが、その後の判断（医師に確認する。状態の確認等ができていない）が適切でなかった。・発見時、抜針するために固定のテープを除去する際皮膚の状況を確認せず剥がしたことで皮膚損傷を大きくした。・留置針挿入が困難な患者に対してはできるだけ差し替えをしたくないという思いから抜針するという判断を鈍らせている。・注射による抗生剤投与が必要かどうかの医師の判断が安易な面もある。	・少しの異変でもルートを維持したいと考えずに抜針等の判断等を医師に仰ぐ。・ロック中においても刺入部の観察を定期的実施する。・留置針挿入困難な患者に対する薬物療法の方法については患者の状態を十分検討したうえで投与方法を考える。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
119	不明	注射用フサン50	日医工(株)	禁忌薬剤の 与薬	患者は、敗血症による心不全のため病棟からICUへ転棟した。転棟後、医師は持続透析が必要と判断し、透析時の灌流血液の凝固防止に使用する注射用フサンを口頭で指示した。透析開始3分後に患者より気分不快の訴えがあり、一旦透析を中止したが、血圧低下・呼吸状態不良となったため、気管挿管管理および昇圧剤を増量して対応した。	・患者の電子カルテのアレルギ欄には「注射用フサン50mgで掻痒感の疑い」と記載があり、ICUベッドサイドのホワイトボードのアレルギ欄にも「フサン」と記入していたが、医師、看護師、臨床工学技士ともに確認していなかった。・ICUへ転棟する前に透析室で実施した際には、血液凝固阻止剤としてフラグミン静注が使用されていたが、ICU入室後に透析室での情報収集を行っておらず、アレルギに気付かなかった。	・電子カルテのアレルギ欄を必ず確認する。・本事例では、口頭指示で薬剤を使用しておりオーダーは未入力であったが、電子カルテの薬アレルギー登録がオーダー入力時にアラートが発出されないフリー入力となっていたため、電子カルテのアレルギ欄を確認した際に、リストから選択されるべき項目がフリー入力であれば、適切な登録に修正する。	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	障害なし	バイアスピ リン錠 100mg	バイエル薬 品(株)	その他の処 方に関する 内容	脳腫瘍の患者に対し、内視鏡下腫瘍生検術を 予定した。患者は脳梗塞の既往があり、入院後 もバイアスピリン錠を継続して服用していた。医 師は手術前日に説明をした際に、バイアスピリ ンの休薬指示を出していないことに気づき、手 術を1週間後に延期した。	手術1週間前の時点では、バ イアスピリン内服を認識して おり休薬指示を出す予定であ った。その後失念してしまい、手 術前日に気が付いた。	注意を強化する。	ヒューマンファクターに起 因すると考えられた事例
121	障害なし	ロピオン	*	禁忌薬剤の 投与	胃癌に対して開腹胃全摘、脾摘術を施行。既 往に慢性腎不全があり周術期にNSAIDsは使 用しない管理方針となっていたが、疼痛時指示 にはNSAIDsの静脈注射製剤（ロピオン）が出 ており、その指示に従い看護師が薬剤を投与し た。投与翌日に禁忌薬剤を使用したことが発 覚。疼痛時の指示から同剤を削除し、患者の 腎機能には有意な変化がなかったため慎重に 経過を診ていく方針となった。	・疼痛時の指示を出した医師 は、患者に腎機能障害がある ことを認識し周術期の管理に NSAIDsは使用しない方針も 知っていたが、胃切除のパス を展開する際に発熱時指示の NSAIDsを削除したことで NSAIDsに関与する指示は全 て削除したと思い込んでいた。 しかしながら、胃切除のパスに は疼痛時にもNSAIDsが組み れており同剤は変更していな かった。・投与を実施した看護 師は、患者情報の収集におい て血液データや医師及び薬剤 師の記録を確認しておらず、 指示簿指示のみ確認し薬剤を 投与した。	・医師は指示入力する際 に変更した内容の漏れや 誤りがないことに留意す るよう外科のカンファレン スでも事例を共有し周知 する。・看護師は指示を 実施する前に患者情報を 適切に収集し、適切な薬 剤であるかを確認した上 で実施する。	ヒューマンファクターに起 因すると考えられた事例
122	障害残存の 可能性なし	ブリディオ ン静注200 mg	MSD	薬剤間違い	手術予定患者に対して薬剤を事前に準備する 際、麻酔導入直後に使用予定のあった筋弛緩 回復剤のスガマデクスも準備されていた。麻酔 導入時に医師がシリンジに貼られた薬剤名を 確認しなかったため、フェンタニルを投与する ところスガマデクスを投与した。経皮的酸素飽 和度の低下を認め、他の麻酔科医への応援を要 請し気管挿管を行い、直ちに回復した。その処 置の過程において、誤薬に気づき、追加で筋弛 緩薬ロクロニウムを投与した。	薬剤投与時にラベルの薬剤名 を確認しなかった。	薬剤名の確認を投与直 前に必ず実施すること、 使用時に合わせた薬剤 準備を徹底すること。ま た、本事例を全セーフティ マネジャーで共有し、投 与前の薬剤名確認の必 要性を再度周知すること 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	
123	障害なし	フィルグ ラ スチムBS 注75 μ gシ リンジ「モチ ダ」	持田販売	処方量間違 い	抗がん剤投与による骨髄抑制の患者に対し、G-CSF製剤を使用する際に、使用経験のない医師が、上級医に相談せず、フィルグラスチムBS注(75 μ g/0.3ml)1本を処方するところ、誤って他の適応疾患投与量である4本を処方入力した。疑問に思った看護師が医師および薬剤部へ投与量が妥当か確認するも双方とも問題ないとの返答であったため、2日間過量投与された。	・使用経験がない医師が上級医に相談せずに対応した。・投与量確認の連絡を受けた薬剤師は十分な確認をせず判断した。・監査した薬剤師も適応疾患を確認せずに承認した。	・投与経験のない薬剤師を使用する場合には上級医からの指示を仰ぐこと、診療科で抗がん剤の副作用に対する対応を構築する必要があり、レジデントマニュアル作成やカンファレンスにおける内容確認の徹底、フィルグラスチム投与量の「セット登録」を作成すること。・薬剤部では処方監査の際、G-CSF製剤が適応によって用量が異なることを認識して適応疾患を確認すること、監査時に注意喚起が出るように設定する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
124	障害残存の可能性なし	プログラ フカプセル0. 5mg	アステラス	処方忘れ	肝移植後の患者に対し、免疫抑制剤であるプログラフのみ、移植後～退院直前までプログラフの用量を調節していたため、他の薬剤とは別処方をされていた。外来受診時にステロイドであるPSL15mg/日を5mg/日に減量した際、別処方であったプログラフの入力が漏れてしまった。患者は医師より説明のあった免疫抑制剤の減量(＝ステロイドの減量)を「プログラフ中止」と受け止め、PSL15mg/日を減量せず継続し、数日後に薬袋の記載で気がつきPSL5mg/日内服していた状態であった。翌月の外来準備の際に、準備していた医師が処方漏れに気がつき、1ヶ月間のプログラフ未投与であることが発覚した。拒絶反応が起き、肝機能が悪化していたため、緊急入院となった。	・外来担当医が処方変更内容を確認せず、変更内容に関する患者の理解度も確認しなかった。・当院は院内処方であり、プログラフがないことへの疑義照会はなかった。・当院では退院時薬剤管理指導料を算定する患者を対象(全員ではない)に、お薬手帳へ貼るシールを発行している。	・医師は、退院時に電子カルテの患者掲示板に免疫抑制剤名と用量を記載すること、退院処方において免疫抑制剤を別処方とせず他の薬剤と一緒に処方すること。・薬剤師は、部門システムを用いて肝移植患者の免疫抑制剤の処方漏れの有無を確認すること、臓器移植患者に渡す説明書に「原則、生涯服用」と記載をすること。また、肝移植患者全員に「肝移植管理手帳」を配布し、患者自身で手帳に免疫抑制剤の種類と量を記載することにより、患者教育および理解度向上を促す。	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	
125	障害なし	ミダゾラム	*	薬剤間違い	外来で大腸内視鏡検査の予定であったが、前処置中に黒色便が出現したため、急遽上部内視鏡検査を追加して行う方針となった。通常と異なるスケジュールで、下部内視鏡検査を行うブースで上部内視鏡検査の準備を開始し、鎮静剤(ペチジンとミダゾラム)を使用した。上部内視鏡検査が終了し医師を交代して拮抗剤(フルマゼニル)の投与後に大腸内視鏡検査を施行。検査は滞りなく終了し、事前に準備していた拮抗剤(フルマゼニル)を追加で投与したつもりであったが、上部内視鏡検査前に使用した鎮静剤(ミダゾラム)の残りを取り違えて投与したことが発覚した。速やかに拮抗剤(フルマゼニル)を投与し患者の覚醒を確認したが安静時間を延長して慎重に経過を観察する方針とした。	・大腸内視鏡検査の予定であったが前処置中に黒色便が出現したことで下部内視鏡検査を行うブースで上部内視鏡検査も行う方針となり通常とは異なる状況であった。・通常は鎮静剤と拮抗薬は異なるトレイに乗せて異なる場所で管理することで取り違えを防止する運用としているが、上部検査が終了し下部検査を開始する際に拮抗剤を使用したことで、鎮静剤と拮抗剤を置く場所も同じとなっていた。・本来であれば拮抗剤を置いてある場所に、鎮静剤が置かれていたことで投与した医師は薬剤の取り違えに気が付かなかった。	・2項目のルール違反(拮抗剤を置く場所の未確認、薬剤シールの未確認)が背景要因にあり、本件を警鐘事例として診療部内で共有し、通常の運用とは異なる工程が加わる場合でも基本ルールを遵守することを周知徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
126	障害なし	不明	不明	患者間違い	CKDで透析中の患者A。透析前の血ガス後、KCL補正することになったが、患者BへKCL投与のオーダーにより、誤投与されており、投与後2時間後に発覚した。患者Bは透析中のためKの上昇は見られず、症状やバイタルサインの変化も無かった。また、患者AへのK補正が遅れECUM(限外濾過)を追加してカリウム補正をすることとなった。	・EMICUに間欠透析が必要なCOVID-19患者が同時に2名入室していた。・同時に人工透析患者を2名治療していた。・患者Aの血液検査でカリウムが低値であったため、医師Aは目の前の電子カルテ端末で患者Aの電子カルテの検査値を示しながら、隣にいる医師B(研修医)に状態を説明し、KCLをオーダーするように伝えた。・医師Bは目の前の別の端末で患者Bのカルテを開いており、それに気が付かないままオーダーした。・医師Aは実際にオーダーする場面も見えていたが、開いている患者が一致していることの確認を怠った。	オーダー時の患者確認や、K補正実施前のK値確認をすべきだったと考える。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**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	障害残存の 可能性なし	チラージン S錠50 μ g	あすか製薬	無投薬	前月の外来受診時にチラージンS錠50 μ gが2錠から2.5錠に増量となった。その他の内服薬と共に調剤し35日分払い出した。その後、患者はチラージンのみ内服しておらず徐々に倦怠感、冷汗、便秘等の症状が出現し、1ヶ月で4kgの体重増加も認めた。当月の受診時の採血結果で著明な甲状腺機能低下を認め、緊急入院となった。	チラージンが2錠から2.5錠に増量となった際に、今まで他の内服薬と共に包化されていたものが、チラージンのみ別包となっていた。当院では、投与量の変更の際に円滑に対応できるよう0.5錠等の分割が必要な場合は別包とする運用としており、この点について患者への説明が不十分であったことが要因となった。	前回処方と比べて薬剤の増量・減量がある場合は、患者に説明する。また、薬包数が増減となった場合も患者にわかりやすく説明する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
128	障害なし	レボフロキサシン錠 500mg	*	禁忌薬剤の 処方	膀胱腫瘍に対してTUR-Btを施行。術後2日目から38度を超える発熱症状が出現し尿路感染症と診断。抗菌剤治療を開始する方針となったが、処方医は患者にニューキノロン系の抗菌剤に対するアレルギーの既往があることを確認せずにレボフロキサシン錠500mgを処方した。服薬後に禁忌薬剤を処方したことに気が付き同剤の与薬は中止する方針となったが、その後、患者に皮膚症状が発現し、抗ヒスタミン剤の服薬治療を行った。	・医師は禁忌薬剤を確認せずに薬剤を処方した。・看護師は禁忌薬剤の情報を確認せず患者に配薬した。・アレルギー情報を登録する際、電子カルテの「患者プロフィール」にアレルギー情報を登録するルールになっている。・「患者プロフィール」にアレルギー情報を登録する機能では、情報の内容に応じて入力者が決められている。・薬剤アレルギー情報を薬剤名から選択して入力する場合にはアラートが表示されるが、フリー入力した場合にはアラートは表示されない仕組みになっている。・薬剤アレルギー情報は電子カルテに登録されていたが、フリー入力であったことで薬剤師の処方監査には掛からなかった。・事務職員が手入力したのは「クラブビット」で医師が処方したのは「レボフロキサシン錠500mg」であった。	・医療安全管理委員会で現状を調査し、薬剤アレルギー情報を管理する体制の適正化を図る。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**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	クロピドグ レル錠25 mg「SANI K」	日医エサノ フィ	その他の処 方に関する 内容	下肢慢性骨髄炎に対し、灌流、創外固定を行っていたところ、さらに治療上手術が必要な状態となったため、急遽、手術を予定し、実施した。患者は既往に動脈閉塞もあり、クロピドグレルを継続して内服していたが、手術を予定した際に、そのことを担当医師が失念し、また、看護師、病棟薬剤師も気づくことができずに、同薬を中止せずに手術を実施した。術中より、予想以上の出血を認め、術後、ICU管理と予定外の輸血が必要となった。整形外科病棟からICU病棟への申し送りの際に、クロピドグレルが中止されないまま手術が行われたことが明らかとなった。なお、担当医師（執刀医）の見解では、同薬を内服していることを認識していれば、同薬を中止し、必要な期間、手術の延期は可能な身体状態であったとのこと。	・抗血栓薬を内服していることを担当医（執刀医）が認識することができなかった。・抗血栓薬が処方されていることについて、手術や検査をオーダーした際にアラートが出るような電子カルテシステムになっていない。・薬剤名が変更されており、クロピドグレルがブラビックスであるとの認識が持てず、処方薬剤の一覧を見ても、抗血栓薬を認識できなかった。・看護師は同薬について術前に止めるべき薬剤であることは知っていたが、手術が急に決まったこともあり、手術の準備に追われ、手術を受けるにあたって内服中の薬を確認しなかった。・病棟薬剤師に手術を行うことの情報提供がなく、薬剤師による薬の確認が行われなかった。	・何らかの形で、電子カルテシステム上、抗血栓薬が処方されていることを認知させるようなシステムに改修する。・可能であれば、手術や検査等、侵襲を伴うオーダーが行われた場合に、抗血栓薬が処方されていることについてアラートが出るようなシステムを検討する。・看護師による術前準備のチェックリストに内服薬の確認項目を入れる。・手術や検査等、侵襲を伴うオーダーが行われた場合、薬剤師にも自動で情報共有されるシステムを検討する。システム化されるまでは、看護師が病棟薬剤師に情報共有することをルールとする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
130	障害なし	プロピアク クカテーテ ル	不明	その他の与 薬に関する 内容	○／12の朝8時頃に閉塞アラームが鳴り、閉塞を確認した。薬剤科に看護師が確認したところピカーボンとリン酸Na等は配合変化を起こし析出するとのこと。直ちに投与を中止し、ヘパロックやウロキナーゼ等で溶解を試みたがCVの再開通は得られなかった。	○／8に右外頸静脈がらCVカテーテルを全身麻酔下で挿入した。ミトコンドリア病という背景疾患から、乳酸リンゲルや酢酸リンゲルを避け、重炭酸リンゲル液をメインとして用いていた。○／10の採血でカルシウムやリンが低下傾向であり、○／11よりそれぞれ補正を行う方針とした。担当医は該当薬剤で配合変化を起こすことを知らなかった。	システム上でカルテ上で配合変化についてのアラートが出るようは出来ないことがわかった。そこで、中心静脈栄養を入力する際に配合変化についての一覧表を配布し、その一覧で混注配合注意薬について確認することになった。	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	
131	障害なし	セファゾリン Na注射用1 g「NP」	ニプロ株式 会社	過剰投与	幽門狭窄手術後の抗生剤セファゾリン50mgと指示があるところ、担当看護師が薬剤調製の際に50mg＝0.5gと勘違いして計算したため溶解液量を間違えた結果、実際の指示の10倍量である500mgで調製した。ダブルチェックを行った看護師もその間違いに気づくことなく患者に投与されてしまった。投与後の患者に有害事象などの影響はなかった。	・1g＝100mgであると勘違いしていた。・点滴指示書の薬剤量と薬剤自体の用量の指差呼称をしなかった。・患者の年齢に不適切な投与量であることに気づかず、知識が不足していた。・経験の浅い看護師同士でダブルチェックを行った。・年齢・体重当たりの投与量を添付文書などで確認しなかった。・患者のOPEの入室時刻が迫っており、焦っていた。	・オーダー時のg、mgの投与量統一の検討。・指示書の薬剤使用量の指差呼称の徹底。・用量が不明な薬剤はその都度添付文書を確認。・年齢、月齢、体重に対する薬用量の教育。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
132	死亡	バイアスピ リン錠 100mg	バイエル薬 品株式会社	その他の処 方に関する 内容	脳梗塞の既往でバイアスピリン内服中。肝細胞癌に対し肝動注化学塞栓術を行う方針となり、7日前～バイアスピリンの休薬を家族、本人に伝えた。○/2、DEBTACE施行。術中も安静保持困難で出血のリスクが高いと判断、バイアスピリンは○/4から再開の指示あり。○/3、PMより発熱が見られ、内科当直医より内服止め、飲水止め、食止めの指示あり、バイアスピリンの再開も見送られていた。○/5、13時、主治医が診察時に構音障害に気づき、頭部CTを施行、新規脳梗塞が見つかった。脳外科へコンサルトし、血栓回収は適応外、onsetも不明であり、オザクレル、エダラボンにて保存的加療を開始。○/6の朝、レベル低下。昼、更にレベル低下し、家族へのICにてBSCの方針となったが、○/7に永眠された。	・休日のため主治医不在であり、当直医が対応した。・バイアスピリンを含めた内服薬が休薬になった経緯について主治医来棟時に報告していなかった。・主治医が食事だけではなく・飲水・内服も止めていることについて当直医より引き継がれていることだと思い込んでしまった。・既往に脳血管疾患があり、活動性が低い状態のため血栓を容易に引き起こす可能性があったことについては理解していたが、内服以外の方法で抗血栓薬投与について提案ができなかった。・当直医から担当医への申し送り不足、カルテの記載不足。	・医師1)薬剤を休薬する際には口頭でなく、必ず電子カルテ上の継続指示を入力して看護師に指示する。2)カルテに指示した内容について確実に記載する。3)当直医から担当医師への申し送りを確実に行う。・看護師1)夜間・休日に起こったことについて休み明けに必ず医師に報告する。2)看護記録に医師からの指示や経緯について記録を残しておく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
133	障害なし	クエン酸ガ リウム	富士フイル ム富山化学 株式会社	投与方法間 違い	＜初期研修医＞全身ガリウムシンチ検査のためクエン酸ガリウムを静脈注射するため駆血し穿刺した。駆血帯を外す前に薬液を注入し、刺入部から逆血し薬液が飛び散り周囲を汚染した。	・指導医は穿刺時に直接監視していなかった。・患者に有害事象は無く検査撮影にも影響はなかった。・汚染した箇所については清拭清掃を実施した。	・放射性医薬品を取扱うときは慎重に行う。・静脈注射手順を遵守する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**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	
134	障害なし	SG顆粒	シオノギ ファーマ	投与方法処 方間違い	＜初期研修医＞疼痛時の指示としてSG顆粒 を入力した。「頓用.医師の指示通り」と選択し入 力したが、医師の指示を入力していなかったた め、薬剤部から疑義照会の連絡があった。	薬剤入力画面では、頓用薬を 入力すると選択画面が表示さ れる。今回は「疼痛時」を選択 すればよかったが、当事者は 急いで入力していたため、選 択画面の確認が不十分だっ た。そのため上位に表示され るタブをクリックした。	・内服薬入力時は選択画 面を確実に確認してから クリックする。・選択画面 で「医師の指示通り」は外 来処方箋に使用されるた め、選択画面の位置を下 部に移動する（薬剤部検 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
135	障害なし	塩酸バンコ マイシン散 0.5「MEE K」	小林化工	処方量間違 い	超低出生体重児(体重500g台)、腸管穿孔の患 者に対し、金曜日夕刻よりバンコマイシン 8mg/kg×1回/日を開始した。翌月曜日朝、血 中濃度を測定したところ高濃度になっており、 投与量を計算しなおしたところ、80mg/kg×1回 /日となっていることに気付いた。投与は、中止 した。	・NICU部門オーダーシステム (PIMS)での処方、指示であっ た。電子カルテでの処方オー ダーであれば過量アラートが かかるが、PIMSでは過量ア ラートがかからない。・指示作 成画面では体重あたりの実投 与量が表示され確認に有用だ が、バンコマイシンは「g/kg」の 表示であり、指示を出した医師 がこの表記のために見間違え てしまった。・指示を受けた看 護師、薬剤を作成した看護師 も、違和感は感じた様だが、そ のまま投与してしまった。・常 時は病棟担当薬剤師が処方 量をチェックしているが、今回 はオーダー入力が週末の午後 であったこともあり気づかれな かった。	1. PIMSでは、指示セッ トを登録することができる。 一部薬剤については、体 重1kgの児に対するひな 形を作成しており、使用 時は児の体重に合わせ て量を修正して指示を出 している。これを使用する ことで、病棟でのひとつの 薬剤の溶解方法を統一 できるため、看護師も間 違いに気づきやすくなる。 バンコマイシンについても この指示セットを作成し、 原則としてこれを用いて 指示を出すこととする。何 らかの理由で使用しない 場合は理由をコメント欄 に併記しなければならな いこととする。2. PIMSで は、指示作成中の画面で は実投与量が表示される が、指示を確定した以降 は表示されなくなってい まう問題がある。実投与量 等の指示がカルテに記載 されるようプログラム改修 を行う。 (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	
135	障害なし	塩酸バンコ マイシン散 0.5「MEE K」	小林化工	処方量間違 い	3. オーダー入力時の医師2名でのダブルチェックのみならず、看護師、病棟担当薬剤師による内容確認を連携して行うことを徹底する。4. PIMSでの薬剤オーダー（指示）時、PIMSは電子カルテシステムの薬品マスターを参照しており、「mg」単位を設定していない薬品では「g」単位でのオーダーとなってしまう。上記1.～3.で効果が認められない場合、「mg」単位での入力を可能にする方法を検討する。電子カルテ側の薬品マスターにおいて、通常は「mg」単位のオーダーがないため「mg」単位を設定していない薬剤についても、NICUで汎用する薬については「mg」単位を設定する。ただし、この方法については、選択できる単位が増えることにより他科の処方オーダーに影響が出る可能性も有り問題が起こらないかどうか、また設定する薬剤を限定するのか等検討する必要がある。			ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
136	障害残存の 可能性があ る（低い）	ナルベイン 注2mg	第一三共プ ロファーマ	過剰投与	17:20、リーダー看護師と受け持ち看護師がナルベインの伝票とカルテの注射オーダーと指示簿の組成を指さし呼称で確認し、ナルベイン2mg(1mL)＋大塚生食(47.5mL)を受け持ち看護師が準備した。17:30、リーダー看護師と受け持ち看護師はベッドサイドで再度指示簿を指さし呼称で確認し、投与開始した。20:39、バイタル測定実施。HR:63/分、BP:101/51mmHg、RR:16回/分。翌日4:36、SpO2:80%台に低下。医師の指示に従いO2 3Lマスクから5Lマスクへ変更しSpO2:92%まで上昇。4:41、SpO2:80%台に低下。医師の指示に従いO2 6Lマスクへ変更しSpO2:92%へ上昇。5:00、SpO2:92%であるため、医師の指示に従いO2 7Lリザーバーマスクに変更しSpO2:96%まで上昇。6:13、バイタルサイン測定実施。HR:53回/分、BP:78/45mmHg、RR:18回/分。9:00、薬剤部よりナルベイン半筒返却のところ、空アンプルのみ返却されているため確認の連絡あり、倍量投与していることが発覚。9:05、消化器内科（主科）医師、麻酔科医師へ状況を報告。9:15、SpO2:92%まで低下。バイタルサイン測定し、HR:57回/分、BP:73/48mmHg、RR:16回/分。医師の指示に従い10Lリザーバーへ変更し、SpO2:96%維持。9:22、主科医師よりナルベインを0.3mL/hへ減量との指示あり。日勤受け持ち看護師と管理者がベッドサイドで減量した。 9:27、主科医師より、緩和ケア科医師の指示があるまで投与中止の指示あり。10:10、主科医師がベッドサイドで診察を行った。数日前より尿量も出ておらず、意識レベルは大きく変化ないことを確認。ナルベインを倍量投与したことで呼吸抑制の影響を受けている可能性は否定できないが、経過観察となる。	・日勤リーダー看護師は、緩和ケア科の医師より、ナルベインが0.5mLであることを注意喚起されていたが、指示簿と点滴オーダーに記載があるため日勤看護師へ伝達する必要性はないと判断し、申し送りを行わなかった。 ・夜勤リーダーと受け持ち看護師は指さし呼称を行ったが、持続注射の麻薬点滴は1アンプル使い切ると思い込んでおり、フリーコメントまで意識して確認していなかった。 ・業務が立て込んでおり、確認者2名は焦る気持ちから指示簿を最後まで指さし呼称せずに、1アンプルであると思い込み、点滴を準備してしまった。	・指さし呼称で指示簿を最後まで確認することを再度徹底する。 ・ハイアラート薬については医師からの指示を確実に申し送る。	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	
137	障害なし	ロトリガ粒 状カプセル 2g	武田	その他の処 方に関する 内容	術前診察でロトリガが休薬されていなかったことが判明し、診療科内で話し合い、翌日の手術は延期とし退院となった。	・術前サマリーに記載されたが、ロトリガの休薬必要性を認識していないために、休薬の指示に至らなかった。・ロトリガが抗血栓薬であるという認識が低いこと、薬剤師面談の診療記録を見逃した。	・薬剤師面談を拡充して全診療科対象とできるような薬剤師の人員確保が望まれる。・薬効が不明の薬剤については、薬剤師面談情報をはじめとして、確認手順を確立し、診療科内で改善案を検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
138	障害なし	ロトリガ粒 状カプセル 2g	武田	その他の処 方に関する 内容	手術目的で入院となったが、薬剤師持参薬調査にて術前7日前に休薬が推奨されているロトリガが休薬されていなかったことが判明したため、診療科内で協議し手術中止となった。	・薬剤師の記録を見逃した。・薬剤師面談以外では、術前の最終確認の外来と手術2週間前のカンファレンスの2段階のチェックで確認されることが多いが、術前サマリーに記載されたが、ロトリガの休薬必要性を認識していないために、休薬の指示に至らなかった。	・周術期サマリーに休薬情報を入力するシステム改修を検討する。・薬剤師面談の拡充。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
139	死亡	ガベキサートメシル酸 塩注射用 100mg「サ ワイ」	沢井製薬	処方量間違 い	本事例では注射処方せんに「播種性血管内凝固異常症」の病名記載がなく、入院診療計画書にも当該病名の記載はなかった。カルテ記載を薬剤師が確認した際に、登録病名に当該病名が登録されていることに気付き、当該薬剤が肺炎治療を目的としたものではなく、当該病名に対して投与されていることを認識し、投与された量について治療効果が不十分であった可能性がある。主治医に確認したところ、投与量が多いときに発生する可能性がある血管炎を回避するために、意図的に低用量で投与していたことが判明した。ガベキサートをDICに対する規定の用量で投与しても、本症例に関しては予後は変わらなかったと推定される。	・医師が当該薬品の適正使用について理解が不足していたこと。・注射処方せんの病名欄には主病名が記載されるが、追加された病名を主病名としてチェック印を付けなければ注射処方せんの病名欄に記載されない。このことを病名登録時に失念した可能性があること。・薬剤科で電子カルテの病名欄まで確認することが習慣となっていないこと。・薬剤師が「薬剤と投与目的・処方意図」を確認することができなかったこと。・薬剤師が「薬剤と投与目的・処方意図」を正確に推察する知識が不足していること。	・上級医との連携を強化し、カンファレンスを通じて逸脱行為の有無を確認する。・投薬目的の病名を主病名登録することを医師が確実に行うこと。・薬剤マスタに注意喚起を促す印を追加する。	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	
140	障害なし	スルバシリン 静注用 1.5g	MeijiSeika	禁忌薬剤の 処方	患者は、元々ペニシリンアレルギーがあり、外来担当医のカルテ記載、電子カルテプロファイル欄に、ペニシリンアレルギーが登録されていた。担当医は、患者が入院する前にBAEのクリニカルパスをオーダーし、BAE当日、クリニカルパスで指示されたスルバシリンの点滴を患者に投与し、BAEも問題なく終了した。BAE施行翌日、患者の体幹、大腿内側に皮疹が出現する。スルバシリンによる皮疹と判断してフェキシフェナジン開始する。翌日皮疹消退傾向であるが、残存しておりポララミン＋ハイドロコト点点滴を施行し、退院処方でフェキシフェナジン7日分、プレドニン20mg3日分処方し、翌日退院許可する。退院日の夜間から全身に急速に皮疹が広がり、当院に連絡があり受診してもらったところ、小紅斑が全身に無数に広がっており入院加療が必要と判断し、同日緊急入院となる。入院後、他院の皮膚科専門医にコンサルトし、スルバシリンだけではなく、薬剤すべて原因の可能性があるため、薬剤すべてを中止し経過観察するよう指示を得る。 6. プロファイル画面のアレルギー注意情報のアレルギー薬剤のところに「ペニシリン」とテキスト入力されていた。7. 電子カルテのプロファイル薬剤情報欄に「スルバシリン」という薬品名を選択し登録すれば、スルバシリン処方時にアラートが表示されるが、フリー入力もできるため「ペニシリン」とテキスト入力したため、アラートが表示されなかった。8. 電子カルテは、当院採用の薬剤とペニシリン製剤と紐づけられておらず、スルバシリンを処方してもアラートがでない仕組みとなっている。	1. 担当医はクリニカルパスの指示をする際、ペニシリンアレルギーがあることを失念しスルバシリンを処方した。2. 入院前のクリニカルパスオーダー時に外来担当医のカルテを見てペニシリンについての記憶があることを一度は認識したが、「ペニシリンで発熱」という記載であり、アレルギーではない可能性もあると考え、そのことを軽視したため忘却し、入院時に電子カルテプロファイルの確認を怠った。3. 入院当日、病棟薬剤師は持参薬鑑別をした際にペニシリンアレルギー情報は知っていたが、クリニカルパス指示内容の確認を失念した。4. 看護師は、ペニシリンアレルギー情報を知っていたが、指示受けや、点滴投与する際、スルバシリンがペニシリン系製剤であると認識していなかった。5. 看護師はペニシリンアレルギー情報が電子カルテプロファイルに入力されていることを認識していたが、医師も情報を把握していると思い医師に声をかけなかった。	1. 薬剤アレルギー情報について問診で情報を収集した場合は、必ず電子カルテプロファイルに入力する。また重症アレルギー症状のある場合は、電子カルテの掲示板にも入力する。2. 初回抗菌剤を指示、投与する際は、必ずプロファイルを見て確認する習慣をつける。3. 抗菌剤を使用するクリニカルパスは、電子カルテ上薬剤アレルギー情報を確認せず安易にオーダーできないよう仕組みを検討する。4. 初回抗菌薬を使用する際の注意すべき点を再周知する。5. 薬剤部に当院採用のペニシリン系薬剤リストを作成してもらい病棟、外来で掲示する。	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)
(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	
141	障害なし	ミニリンメル トOD錠 60 μg	フェリング・ ファーマ株 式会社	投与方法間 違い	入院翌日、経口摂取不良のため経鼻胃チューブが挿入、経管栄養が開始となった。外科医師は内服薬に粉碎指示を入力してオーダーしたが、ミニリンメルトOD錠60μgは粉碎不可であるため粉碎指示をせず、また投与経路の指示コメントは入力しなかった。兼科の内科医師は診察記事に「ミニリンメルトOD錠60μg 寝る前 舌下投与継続」と記載した。看護師Aは患者にミニリンメルトOD錠60μgを投与する際、舌下錠であると思ったため、投与経路について薬剤部に問い合わせをした。電子カルテの診察記事は確認しなかった。薬剤師は医薬品情報を確認した。OD錠であり「経口投与する」と記載されていたため、「経鼻胃チューブからの投与は可能である」と回答した。看護師Aは、ミニリンメルトOD錠60μgを少量の水に溶解し、50mLのシリンジで経鼻胃チューブから投与した。同日は、朝・昼は欠食で、20時に白湯100mLを0.5～1時間かけて投与し、20時半にミニリンメルトOD錠を投与した。翌朝、10時にアイソカルサポート100mLを1時間かけて投与した。その後、午前中に外科医師が尿量の著明な増加(2, 370mL→3, 615mL)及び尿浸透圧の著明な低下(835→73)に気付き、投与方法について看護師Bに確認した。看護師Bが伝票を確認したところ「経鼻胃チューブからの投与可能 薬剤師に確認済」と記載されており、舌下ではなく経鼻胃チューブから投与されたことが発覚した。採血及び採尿検査の追加、尿量1時間ごとの測定、補液管理となった。	・外科医師は経管投与を開始した際、ミニリンメルトOD錠60μgの投与経路について明確な指示を出さなかった。・外科医師はミニリンメルトOD錠60μgをオーダーした時、「舌下投与」のコメント指示をしなかった。・看護師は担当医師には投与経路の指示を確認しなかった。・看護師は電子カルテの診察記事を確認しなかった。・当直時間帯であったため、医薬品情報室の担当者が不在だった。・薬剤師は当直中(1名体制)であり、詳しく調べる余裕がなかった。・商品名が「OD錠」であり、医薬品情報にも「経口投与する」と記載されていたため、経鼻胃チューブからの投与は可能であると判断してしまった。	・医薬品を特定の経路で投与したい場合は、必ず投与経路の指示(舌下投与など)を出す。・投与経路を確認する際、薬剤師だけでなく医師にも必ず確認する。・電子カルテの診察記事を確認する。・医薬品情報を確認する際、「用法及び用量」の項目だけでなく注意事項などの項目も確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**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	障害残存の 可能性がある（低い）	ノルアドリナ リン注1mg	アルフレッ サファーマ	その他の与 薬に関する 内容	事前に総合診療科から電話を受けた時点では、ノルアドレナリン5mL＋生食45mLを8mL/hrで投与しているが意識レベルクリアであるとの情報だった。13時55分総合診療科よりストレッチャーで病棟に到着。到着した時は声かけには頷く程度の反応あり。家族は入院手続きの為不在。ストレッチャーからベッドへの移乗時にノルアドレナリンの残量が0mLであることを確認した。シリンジポンプをベッドサイドの点滴棒に付け替えようと思いシリンジポンプのねじを外している際に、患者ベッドサイドの点滴棒にすでにシリンジポンプが準備されていることがわかり、さらにシリンジ内のノルアドレナリンが残0mLだった為、一度クランプしシリンジポンプからノルアドレナリンが入っていたシリンジを外した。その際、病棟看護師2名で「残0になっている」ことを確認しており、それに対して総合診療科看護師より「続きの処方があります」と返答をもらっていた。その後1分程度申し送りをし、すぐに薬剤部にノルアドレナリンを取り行き、交換した。14:00、主治医と共に患者のベッドサイドに行くと意識レベル300まで低下していた。家族が到着した際には自発呼吸消失・頸動脈触知不可能・SAT測定不可能だった。その後、心電図モニター上アレストとなり、死亡確認された。家族より、解剖の依頼があり解剖実施。小腸の破裂を認めたとの報告あった。	・移送中にノルアドレナリンがなくなる恐れがあること、病棟ではすぐに薬剤を用意できないことを考慮して、交換していくべきであった。・患者がノルアドレナリンを8mL/hrで使用している情報を申し送らなかった。また病棟側も投与量の確認をしていなかった。・ノルアドレナリンを救急カートから使用するべきであった。	・患者移送時は、十分な量のシリンジに交換する。・病状が不安定な患者に関しては、病棟看護師と外来看護師で詳細な情報交換をする。・シリンジポンプは交換しない。シリンジポンプを交換しないことを周知徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**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	
143	障害残存の 可能性がある （低い）	ヒューマリ ンR注Uー 100	リリー	その他の与 薬に関する 内容	日勤帯で気切カニューレ交換を行う予定であつたため、心臓血管外科医師の指示に基づき前日23時、持続の経管栄養を終了した。ヒューマリンR中止の指示を確認していなかったため、持続投与されたままであった。当日0時のABGではGlu: 248mg/dLであり、中心静脈カテーテルからヒューマリンRが2mL/hで持続投与されていた。6時の血ガスのデータでGlu: 52mg/dL。冷汗や低体温、声かけに反応はあるがややぼんやりとしており意識レベル低下が見られた。すぐにヒューマリンRの投与を中止し、麻酔科医に報告。50%TZ 20mL、静脈内注射の指示を受け、実施。30分後に再検し、66mg/dLであったため再度50%TZ 20mL、静脈内注射した。さらに30分後再検し、Glu: 129mg/dLだったため、麻酔科医に確認し次回の血糖測定は血ガス測定時に行うこととなった。	・経管栄養中止の指示は心臓血管外科医師が行い、ヒューマリンR持続管理の指示は麻酔科医が行っていたことから栄養管理と血糖管理の連携が出来ていなかった。・受け持ち看護師は持続の経管栄養を止めれば血糖値が下がることは理解していたが、2つの指示を結びつけて考えるまでに至らず、ヒューマリンRの投与継続について確認が出来なかった。	・指示が多科にわたる場合には、主科の医師に指示を一本化してもらえるよう依頼する。・指示が変更された際は、患者の治療内容や投与されている薬剤について指示内容の確認を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
144	障害なし			患者間違い	患者誤認が生じたため、異型輸血に至った。B型（Rh+）の患者へA型（Rh+）のRBC2単位全量投与。	・患者認証を氏名ではなく入室ベット番号で行った。・患者のベッドサイドで輸血3点認証が実施されていない。・輸血3点認証の患者ID入力をリストバンドのバーコードを読み取るのではなく、輸血伝票から手入力を行い実施した。・電子カルテから血液型の確認が実施されていない。・輸血マニュアルの改訂がされていない（10年）。・患者がリストバンドを未装着であった。	・患者認証はフルネームで行う。・電子カルテ上から血液型の確認を行う。・リストバンド装着の徹底。・患者のベッドサイドで輸血3点認証を実施する。・輸血マニュアルを改訂する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
145	障害なし			指示量間違い	＜初期研修医-歯科＞FFP投与を初期研修医がオーダー入力した。オーダーは「2」となっていて「1時間で2単位投与」の指示コメントも入力されていた。1日目は2本（960ml）投与した。2日目投与前に輸血部へ解凍依頼する為初期研修医へ投与量を確認したところ、「2単位」と返答があった。看護師は輸血部へ1本（480ml／パック）解凍するよう連絡し、到着後1本2時間で投与した。翌朝輸血部から1本FFPが残っているため対応を求められ、オーダー入力間違いが発覚した。	・2013年日赤製剤規格変更のためFFP輸血オーダー入力が単位から本数入力となった。・初期研修医はFFPが本数入力であることを知らなかった。・上級医は480mlを2時間で投与したかった。・指示を受けた看護師は2年目であり、指示内容に疑問を感じなかった。	・医局内で輸血オーダーの正しい単位を再学習する。・職場安全責任者会議でFFPのリーフレットを再配布した。	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	
146	障害残存の 可能性がある (低い)			患者間違い	手術中に人工心肺駆動中は遮断解除をしても拍動よく、収縮期血圧は110～120程度を維持されていた。人工心肺を終了する時期に心電図上wide QRS頻拍になり、VPCが連発し、収縮期血圧が60程度に低下した。心腔内の空気迷入が原因ではないかと予測し様子を見ていたが、回復しなかったために再度人工心肺を開始しようか検討していた矢先に異型輸血に看護師が気づいた。 本来であれば、○/25、17時に輸血部が持ち帰る運用であるが、今回はそれを忘れたため、誰にも割付いていないO型のFFPが手術室冷凍庫に残った。緊急手術が1件しか実施されていない状況下で、看護師が冷凍庫よりO型FFP製剤を取り出し誤って使用した。・ICU病棟看護師よりA型FFPを受け取った看護師Aは、夜間緊急手術をしているのは1名であったことから、輸血伝票や名前札を冷凍庫に貼らなかつた。・輸血部が手術室内にいる際は、冷凍庫内と側面に名前札を貼る運用であったが、看護師が輸血を運ぶ時間外は、冷凍庫に貼る名前札が存在せず貼るものがない。・冷凍庫内に霜が多量に付着し、名前札が貼りにくい状況でもあった。・手術室看護師Bは、冷凍庫内に大動脈解離手術患者(A型)用に準備されたFFPしか存在しないとの思い込みがあり、FFPの血液型や名前を確認せず溶解。麻酔科医がO型のFFPをMEへ渡した。・患者名、血液型、製剤番号を確認せず、人工心肺の回路へ注入した。	・ER外来で溶解したO型のFFPが余ったことから、○/25に手術した血型が一致した心臓血管外科患者に使用を依頼。そのため、準備されていたO型FFPが未使用になり、返品としてラベルをなくした状態で冷凍庫に置いてあった。	・輸血前認証は必ず実施することを周知する。・FFP専用冷凍庫に保管する際は伝票を冷凍庫の外側に貼る。・患者の名前札(ラベル)を保管棚に貼るために、夜間手術室へ払い出される患者の名前札を輸血部で準備してもらう。・不要なFFPを冷凍庫へ入れておかない体制を構築する。	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	
147	障害なし	テーバー ガード 7.5Fr	コヴィディエ ン	自己抜去	○月26日、交通外傷にて救急搬送。外傷性くも 膜下血腫・肝損傷・左大腿骨骨幹部骨折認め た。意識障害（GCS:E2V1M4）あり、左上肢の 離握手確認はできたが再現性は不明であっ た。3時36分、ロクロニウム50mg+ミダゾラム 10mg+生食8ml（うち3ml）+ケタール50mg投与 し、緊急挿管（7.5mm24cm）。挿管後はフェン タニル+ミダゾラムの持続投与を開始。患者情報 が全くないため、コロナ疑いとして対応してい たため、CTの準備に時間がかかり、4時19分に CTへ出棟。CT造影前に、バックিং、覚醒あ り。フェンタニルフラッシュで対応したが、大量 の嘔吐あり。口腔内吸引するが、溢れ出てくる 状態であった。看護師吸引中、右手が顔まで動 くため、技師が手を押さえていた。造影準備の ため、技師と医師が交代した際に本人の手が 挿管に届き、4時43分、3cm程自己抜管となり、 リークと換気量低下認めたため抜管し、バッグ バルブマスクで用手換気を行った。ロクロニウ ム、フェンタニル・ミダゾラムをフラッシュし、再 挿管となった。	・意識障害で鎮静薬も持続投 与していたので、覚醒はしない だろうと思い込んでいた。・吸 引に気が取られていた。・ロク ロニウム作用時間を把握して いなかった。	・常に最悪の状況を考 え、事前に抑制帯の準備 や抑制帯を実施してい く。・吸引しながら、周りの 観察を行う。・ロクロニウ ムの作用時間は年齢・体 重によっては変わってくる ので、把握する必要がある。	ヒューマンファクターに起 因すると考えられた事例

**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)
(看護師管理の免疫抑制剤を患者に配薬しなかった事例)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる 調査結果
No	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
148	患者は肝移植後に免疫抑制剤を服用していた。入院中、免疫抑制剤のプレディニン錠は看護師管理、その他の薬剤は患者管理とした。看護師は、定時薬が患者管理であったため、プレディニン錠も患者管理と思い込み、配薬しなかった。その後、プレディニン錠の残数が合わないことに気が付き、3回分投与していないことが判明した。	・入院時、看護師と薬剤師は「自己管理アセスメントシート」を用いて、看護師管理か患者管理か決定している。 ・「自己管理アセスメントシート」では、「意思」「病態・治療の変化の有無」「服薬習慣」「薬剤の理解の程度」「服薬に必要な行動」の5項目を「はい」「いいえ」で評価し、内服薬自己管理(患者管理)の可否を決定している。 ・看護師管理の場合の配薬の手順は以下の通りである。 1) 指示受け一覧の画面で患者の内服指示を把握する。 2) 患者スケジュール画面の指示確認一覧の画面で、内服指示に矛盾がないことを確認する。 3) 患者スケジュール画面の伝票詳細の画面で指示内容と薬袋を確認する。 4) 準備した薬袋と伝票詳細の画面が合っているか指差し声出し確認を行い、1回分の薬剤を取り出す。 5) 薬袋の裏に残数を記入し、残数が合っていることを確認する。 6) 患者に配薬し、服用できたか確認する。 ・看護師管理の薬剤をメモしなかった。 ・すべての内服薬を患者管理だと思い込んだ。 ・患者に内服薬をすべて服用したかを確認せずに実施入力を行った。 ・残数を確認しなかった。 ・病態生理や薬剤に関する看護師の知識が不足していた。	・免疫抑制剤の投与について、薬剤に関する医療安全検討委員会委員長・一般消化器外科(移植班)医師・看護師・薬剤師が協力して対策案を検討した。 ・全診療科が参加しているセーフティマネジャー会議にて本事例を周知し、看護師管理薬の確認の徹底を依頼した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**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)
(輸血開始時に点滴調整を行わず、急速投与した事例)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる 調査結果
No	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
149	輸血開始時はアレルギーの出現リスクが高いため、医師が投与を開始している。投与開始後、医師はアレルギーの有無の評価を行い、看護師は滴下速度の調整を行うことになっていた。しかし、新人看護師は、医師が滴下を調整すると思い込み、滴下を調整しなかった。輸血開始5分後に患者のもとへ訪室したところ、赤血球製剤1単位(140mL)の8割が投与されていた。	輸血投与の業務が自立していない新人看護師であったため、先輩看護師の指導のもと実施したが、教育・指導が足りなかった。 ・医師はクレンメを全開にして輸血を開始した際、速度が速いことは分かっていたが、アレルギーの評価を行うまでが医師の仕事であり、看護師が滴下速度を調整すると思っていた。	・部署の病棟会議で今回の事例を振り返る。 ・輸血投与時の手順を見直し、看護師が滴下速度を調整することを手順書に明記した。	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）
（研修医に関連した事例（ヒヤリ・ハット））**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる 調査結果	
No	事故の内容	事故の背景要因	改善策		
150	手術中、麻酔担当医(研修医)は、外科医(主治医)から「ソナゾイドを入れてください」と言われた。研修医は、ソナゾイド注射用(超音波診断用造影剤)の投与量を確認せず、全量の2mLを投与した。外科医が意図した量は0.5mLであった。再投与の指示時に残量がなく、誤った量を投与したことが分かった。再度処方し、0.5mLを投与した。	・ 研修医は、ソナゾイド注射用の投与量を把握しておらず、いつも投与している量が0.5mLであることを知らなかった。 ・ 研修医は、外科医に「何mL投与しますか」と質問すればよかったが、確認しなかった。 ・ 外科医は、「ソナゾイドを入れてください」としか伝えていない可能性がある。 ・ 外科医は、「0.5mL入れてください」と投与量まできちんと伝えるべきであった。 ・ 麻酔担当の交代時に申し送りをしっかりと受けていなかった。	・ 手術中に外科医から指示された薬剤を投与する際は、外科医に投与量を確認し、麻酔科の指導医にも確認する。 ・ 肝胆膵外科、麻酔科のスタッフに今回の事例を医局会などで共有し、再発防止に努める。 ・ 麻酔科のローテーションを行う初期研修医には、初めての処置や作業を行う際には、必ず上級医に相談、確認するように日頃より指導している。今回のことを踏まえて、引き続き日常の臨床業務の中でスタッフと研修医の連絡体制、指導体制に注意していきたい。	ヒューマンファクターに起因 すると考えられた事例	
	研修医の情報				
	職種経験:0年／部署配属期間:0年 ※ヒヤリ・ハット事例は「年」のみの選択				
	発生要因				
	確認を怠った／報告が遅れた(怠った)／連携ができていなかった／通常とは異なる心理的条件下にあった				
専門分析班の議論					
○ 臨床現場では、本事例のように投与量の明確な指示がなく、かつ投与量を確認せず誤った量を投与した事例が発生している。 ○ 指示をする医師は、投与量も明確に伝えなければならない。 ○ 日頃から口頭指示を受けた際の薬剤名や投与量などの確認行為が研修医に徹底されていない可能性がある。 ○ 研修医や新人看護師は、指示を受けた際に内容を聞き直すことに遠慮や躊躇をしやすい。聞き直すことができる文化を作ること重要であろう。 ○ 研修医が分からないということを発信しなければ周囲は助けることができない。自分の知識が無いと思われたくない等の理由があると思うが、患者安全のために疑問を明らかにすることが重要であることを教育する。また、復唱やチェックバックを徹底することで、チームで間違いを防ぐことができるだろう。チェックバックとは、復唱した内容を、指示者が確認して返答するクローズドコミュニケーションであり、相手が「はい」と返事をするまで聞くことが重要である。					

**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）
（新型コロナウイルス感染症（関連対策）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	
151	80歳代の患者は、新型コロナウイルス感染症による肺炎、夏型過敏性肺臓炎で入院加療中であった。呼吸状態が改善し、気管切開チューブを抜去し、転院を控えていた。長期にわたり新型コロナウイルス感染症の専用病棟で加療したためか、呼吸不全に対する不安感が強く、眠前になると軽度の呼吸困難を訴えていた。入院36日目の朝のカンファレンスで抗不安薬（エチゾラム）を眠前に投与することが決まった。その際、デパス細粒1%（10mg/g）を0.3mgとすると、0.3gと入力したため、成分量として3mgを22時に投与した。23時30分に唾液を誤嚥し、酸素化が悪化したため、緊急で気管切開チューブを再挿入し、人工呼吸管理となった。入院37日目の昼に覚醒し、喀痰排出も可能となり、酸素化が改善し、入院38日目に人工呼吸器から離脱した。	・診療スタッフは専門領域以外の診療をしなければならず、投薬方法も不慣れなことが多い環境であった。 ・新型コロナウイルス感染症の専用病棟において、個人用防護具（PPE）を装着しながらの診療であり、身体的・心理的負担が大きい労働環境であった。 ・散剤は、成分量と製剤量の2つの表現ができ、過量・過少投与になりがちである。今回の投与量は、通常の成人の最大投与範囲内であった。 ・処方時にアラートが表示されたが気付かなかった。 ・翌日昼頃、カルテで処方内容を確認した担当薬剤師が過量投与（予定の10倍量）であり、高齢者の投与量の上限を超えていたことに気付いた。	・カンファレンスで具体的な投与量を共有する。 ・今回の投与量は高齢者には過量であり、年齢を加味した電子カルテ上のアラート表示ができるか検討する。 ・デパス細粒の薬瓶に、高齢者の上限量を記載したシールを貼付し注意喚起を行う。 ・調剤時、原薬量を計算し用法・用量が年齢に対して適切であることを確認する。 ・処方オーダー時のデパス細粒の投与量入力に関して、マスタ上の制限を再検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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)
(注射薬に添付されたインジケーターを誤って投与しようとした事例)

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	
152	看護師(1年目)が注射薬を準備する際、アスコルビン酸注500mgPB「日新」に封入されているインジケーター(酸素検知剤)の錠剤を薬剤と思い込み、乳鉢ですりつぶしていたところ、先輩看護師から指摘された。	・看護師はアスコルビン酸注をミキシングしたことがなかったが、先輩に確認してもよい分からず、そのまま準備を行った。 ・アスコルビン酸注500mgPB「日新」に添付されているインジケーターには「たべられません」と小さな文字で印字されていたが気付かなかった。 ・看護師は以前、経腸栄養管理中の患者に薬剤を注入する際、乳鉢で錠剤をすりつぶしたことがあったため、同様の扱いで良いと考えた。 ・注射薬は無菌操作が必要であることを忘れていた。 ・インジケーターが一般的な錠剤に類似していた。	・注射薬を準備する際の無菌操作について再教育を行った。 ・薬剤に添付されている脱酸素剤やインジケーターを調査し、注意喚起の資料を作成し院内に情報を周知した。 1) 脱酸素剤等やインジケーターが添付されている理由、脱酸素剤と一緒に梱包されている薬剤名、脱酸素剤やインジケーターの注意喚起表示の内容などをまとめた。 2) 注意喚起の資料には、薬剤に添付されている脱酸素剤の目的、インジケーターの役割、脱酸素剤・インジケーターの注意喚起表示の内容、薬剤を外装から取り出す際に、脱酸素剤やインジケーターが添付されている場合に注意することを記載した。 ・すりつぶすなど薬剤の形状を変える行為は、薬効に影響することがあるので、経腸栄養時であっても病棟で乳鉢を使用してすりつぶす行為を行わないように乳鉢をすべて引き上げ、再周知した。 ・アスコルビン酸注500mgPB「日新」のメーカーにインシデント内容を説明し、インジケーターの表示等について改善を求めた。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例