

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例
(医療事故)

No.	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
	事故の 程度	販売名	製造販売業 者名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
1	障害なし	アスパラカ リウム注 10mEq	ニプロES ファーマ株 式会社	その他の調 剤に関する 内容	医師は高カロリー輸液（総量約100mL）中にアスパ ラK 1.5mLのところ15mL（15mEq）をオーダーし た（Kとして150mEq/L）。薬剤師は上記について カリウムが高濃度であることに気づかずにそのまま 調製し、患児に投与された。採血で血清K 7.0mmol/Lと上昇を認めたため、発覚した。高カロ リ輸液の投与中止し、Kフリーの補液に変更後、 改善した。心電図異常は認めなかった。	・カリウム製剤は「ml」で処方することになって いる。・当院はカリウム製剤については、KCL・ アスパラカリウム（1mEq/ml）のみを採用してい る。・医師は、1.5ml（mEq）でオーダーするところ 15mLで入力し、小数点を付けるのを間違えていた。 よく確認しなかった。・薬剤師は、Kを補液に 混合する場合、添付文書上の希釈濃度が40mEq/L 以下であることを理解しておらず、医師に疑義照 会することをしなかった（知識不足）。	・医療安全管理部で注射用カリウム取り扱い マニュアルを作成し、院内イントラネットに 掲示し職員に周知。・また、カリウムの濃度 について添付文書の規定希釈濃度を超えて使用 する医師に対して院内研修を実施し、医師 の認定制度を検討している。	カリウム製剤については、平成19年3月30日付医 政総発第0330001号・薬食総発第0330001号連名 通知「医薬品の安全使用のための業務手順書マ ニュアルについて」及び平成20年12月4日付医政 発第1204001号・薬食発第1204001号連名通知 「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止 対策の強化・徹底について（注意喚起）」の巻末 資料により、特に安全管理が必要な医薬品（心停 止等に注意が必要な医薬品）として医療機関に注 意喚起しているところであり、製造販売業者にお いても誤使用防止のため情報提供を実施してい るところ。また、医薬品・医療用具等安全性情報 No.202においてもカリウム製剤は、新規配属者を含 め関係者への注意喚起の徹底が必要な医薬品と して紹介されている。
2	障害なし	セレネース 注5mg サ イレース静 注2mg	大日本住友 エーザイ	薬剤間違い	主治医より「セレネースと生食100mlをオーダーし たので、手術室に持ってきてほしい」との電話連絡 があった。口頭指示のメモに「セレネース」と記載 し、看護師2名で復唱後、定数薬品から取り出しダ ブルチェックした。その際、口頭指示を受けメモし た看護師Aがトレイにメモ用紙を入れ、電子カルテ で医師のオーダー画面で「セレネース」の指示が出 ていることを確認（目視）した。看護師Aが定数薬 品棚から「サイレース」を取り出し、アンプルを手 に取って立てたまま看護師Bに見せながら「セレ ネースです」と声を出し、看護師Bはアンプルを見 て「そうです」と答えた。その後、補助者に依頼し 手術室へ持参した。（以下、次ページ）	・PICC挿入予定で手術室に入室した患者。・病棟 でのダブルチェックの際に、誤りに気が付かな かった背景1) ダブルチェックの方法が正しくでき ていなかった。指示表（電子カルテ）と薬剤を準備 し、指示内容を指差しながら声を出して読み上 げ二人で確認するという基本的な確認ができてい なかった。2) 手術室からの指示であり、待たせて いるという焦りがあった。3) セレネースが定数薬 品棚にあるという思い込みで手に取った。4) 看護 師Bは薬品名を見ないで、アンプルの外観から「セ レネース」と思い込んだ。（以下、次ページ）	・手術中に必要のある薬品の指示であっても 急ぎの要件であるかの確認をし、定数薬品か らの使用は避けオーダーされた注射を緊急で 薬局へとりに行く。・口頭指示確認用紙を使用し、 ルールに則り指示を受ける。・アンプルの名前の 確認は、記載された名前自体を見て読み上げる。 ・電話での口頭指示であったが、医師の指示があ ったのでオーダー画面を見て内容を確認する。・看護 補助者へ依頼する場合は、一緒に内容を確認する。	サイレースとセレネースの販売名類似について は、誤処方事例等が複数報告されていることから、 製造販売業者は医療機関へ注意喚起を実施し ているところである。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例
(医療事故)

No.	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	
	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
2	障害なし	セレネース 注5mg サイレース 注2mg	大日本住友 エーザイ	薬剤間違	病棟から薬剤が届き、手術室の入口で受付クラークから看護師Cが薬剤を受け取った。看護師Cはその場で主治医に薬剤を見せ、「セレネース1Aを生食100mlに解いて側管から30分で投与するように」と口頭指示を受けた。看護師Cはダブルチェックの際、「サイレース」を手に持ち「セレネースです」と看護師Dに見せた。看護師Dは「はい」と答えた。ダブルチェック後、看護師Cは、薬剤を溶解し、側管から点滴を開始した。夕方、病棟で定数薬品をチェックした際にサイレースが1A不足していることに気づき、手術室へ連絡があり、点滴投与した薬剤がセレネースではなくサイレースだったことが発覚した。患者への影響はなかった。	・サイレースとセレネースは同一の薬品棚で、サイレースは上部鍵のかかる場所に他の向精神薬と共に保管し、セレネースは下の引き出しに保管している。・手術室でのダブルチェックの際に、誤りに気が付かなかった背景1) 医師のオーダー（電子カルテ）で薬品名を確認していなかった。2) 定数薬品からの仕様であり、患者名や薬品名の記載されている払い出し伝票がなかった。3) 看護師Cはセレネースをあまり使用したことがなかったため、病棟から届いた薬剤をセレネースだと思い込み薬剤の品名を確認していなかった。4) 看護師Cと看護師Dはやや離れた位置にいて、薬品名は見えなかったが「はい」と返事をした。・手術中に必要となった薬品は、基本的に手術室スタッフが薬剤部から受け取り手術室に届ける運用となっている。しかし、今回は、医師が手洗いをする前に、手術室でオーダーし病棟看護師に電話でセレネースをオーダーしたので手術室に届けるよう指示したので病棟看護師が届けていた。		
3	障害残存の可能性 がある (低い)	サイレース 静注2mg セレネース注 5mg	エーザイ 大 日本住友製 薬	薬剤間違	19:00頃から患者は起き上がり動作や点滴ルートに触るなど落ち着かず、不穏状態であった。看護師Aは不穏時の指示を確認し薬品庫に行った。通りかかった看護師Bに「セレネース」はどこにあるか聞いたところ、看護師Bはサイレースと認識し、鍵のかかった薬品庫を指し「ここにあります」と答えた。看護師Aの頭の中では、セレネースからサイレースに置き換わっており、薬品庫を開錠し、サイレースを1A取り出し、別の棚から生食100mlを取り出した。看護師Aは指示簿を読み上げ、看護師Bと指示簿を見て、サイレース1Aと生食100mlを確認した。看護師Aはすぐに使用せず、様子を見てもう少し後に使用しようとトレイに入れて点滴台においた。20:00、薬剤を準備する。生食ボトルに患者名、不穏時生食100ml+サイレース1Aとマジックで記載し、アンプルにある薬品名のシールを貼って患者へ投与した。20:50、SPO2低下（80～90%台）のアラームで訪室。末梢冷感、チアノーゼ、顔面蒼白、口唇チアノーゼあり、セレネース（実際はサイレース）を止めた。 21:00、気道を確認し酸素15L投与開始。当直医に報告する。21:15、チアノーゼ改善。SPO2:91～95%酸素減量する。21:30、当直医が鼻腔エアウェイ挿入し、止まっている点滴ポットにサイレース1Aと記載されていることに気づく。21:35、アネキセートを投与する。21:45、SPO2:96%、酸素3Lマスクで経過観察となる。意識レベル回復せず。翌日、CO2ナルコーシスを併発しNPPV装着となる。アミノレバン開始。徐々に意識レベル改善する。	1.ダブルチェックは、指示と薬剤を2人で相互に指差し声出し確認する。本事例は、一人が指示を読み上げ、一人が薬剤を確認しただけで、相互に行っておらず、ダブルチェックが適切に実施されていなかった。2.看護師Aは、準備する際に再度不穏時指示を確認しなければならなかったが、確認しなかった。3.セレネースとサイレースの薬剤の違いが理解されていなかった。薬剤に対する知識がなかった。4.病棟にあるハイリスク薬について提示がされていなかった。種類や保管場所などについてスタッフが伝わっていなかった。5.ロヒプノールからサイレースに変更になっていたが、表示がロヒプノールのままになっていた。6.セレネースは、薬品棚の引き出しにブスコパンと並んで保管されていた。7.使用頻度の少ない薬剤（サイレース等）は整理するなど対策が取られていなかった（薬剤の種類の増加）。8.何のために使用するのか、患者の状態を他のスタッフと相談しアセスメントできていなかった。	1.ダブルチェックの方法を統一し確認行動を徹底する。2.ハイリスク薬や類似する薬剤をスタッフへ提示し注意喚起するとともに、薬剤に対する知識の教育を行う。3.使用頻度の少ない薬剤を定数薬から除くなど医師と相談し、薬剤師と連携して薬剤の配置の見直しを行う。サイレースを使用していない病棟は医師と相談し、定数配置から除く。4.サイレースを薬剤部から払い出しする際は、アンプルヘッドに「名称注意」のシールを貼付し注意喚起を図る。5.インシデントカンファレンスを行い、スタッフへの注意喚起と確認の大切さを意識付け、事例を共有し再発防止に向け、対策を実施する。	サイレースとセレネースの販売名類似については、誤処方事例等が複数報告されていることから、製造販売業者は医療機関へ注意喚起を実施しているところである。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例
(医療事故)

No.	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
	事故の 程度	販売名	製造販売業 者名	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	ビーフリード 輸液/500 ml1キット	大塚製薬工 場	その他の与 薬準備に関 する内容	医師から夜勤帯にビーフリード輸液/500ml1 キットにヒューマリンR7単位とパントール注50 0mgを混注して5時間で投与する指示が出され た。看護師Aは投与予定のビーフリード輸液を点滴 台に準備し休憩前に隔壁を開通しヒューマリンR等 の混注を行う予定としていた。その後、看護師Bが ヒューマリンRを冷蔵庫から持ってきて、看護師A は患者に投与予定の製剤のダブルチェックを行った が、看護師Aは看護師Bが、看護師Bは看護師A が、それぞれビーフリード輸液の隔壁開通は相手が 適切に行ったものと認識していた。その後、看護師 Aは休憩に入り、看護師Bがヒューマリンとパン トールを混注したビーフリード輸液の点滴を開始し たが、点滴投与の開始時に看護師Bが看護師Cと 行ったダブルチェックでもビーフリード輸液の隔壁 が開通していないことは確認されなかった。その後 の滴下確認でもビーフリード輸液の隔壁が開通して いないことは気が付かれず明朝に予定時間よりも早 く点滴の滴下が終わったことで事態が発覚。看護師 Aからリーダー看護師に連絡し、医師にも報告され たが経過観察の指示となった。	・ビーフリード輸液にヒューマリンとパントール を混注する際に立ち合った看護師はお互い何を どこまで行っているか確認していなかった。・ビー フリード輸液にヒューマリンとパントールを混注 する際に立ち合った看護師はお互いに相手が隔壁 の開通を適切に行ったものと思い込んでいた。・ ビーフリード輸液の投与を開始する際に立ち合っ た看護師は輸液は適切に準備されたものと思い込 みビーフリード輸液の隔壁開通について確認しな かった。・ダブルチェックが形骸化していた。	・事例を当該部署と医療安全の委員会で共有 した。・ビーフリード輸液は袋から出した時 点で速やかに隔壁の開通を行う。・隔壁の開 通を要する薬剤では、製剤の準備のダブル チェックで隔壁が適切に開通されていること を確認とする。・隔壁の開通を要する薬剤で は、点滴の投与を開始するのダブルチェック で隔壁が適切に開通されていることを確認す る。	平成16年6月2日付薬食発第0602009号通知「医薬 品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」 により、隔壁の未開通防止のための開通確認シー ルを吊り穴部に貼る等の工夫が製造販売業者によ り行われているところである。また、PMDA医療 安全情報「二槽バッグ製剤（バッグ型キット製 剤）の隔壁未開通事例について」により、医療機 関等に注意喚起等を予定しているところである。
5	障害なし	ビーフリー ド輸液/500 ml1キット	大塚製薬工 場	その他の与 薬に関する 内容	膀胱がんに対する抗がん剤治療中に併発した癒着性 イレウスに対して入院管理を行っている70歳代男 性。看護師Aは輸液を更新する準備のためビーフ リード輸液と混合するパントール、ヒューマリンR を準備し、看護師Bとダブルチェックした。看護師B はビーフリード輸液の隔壁を開通してパントールと ヒューマリンRを混注し患者に投与を開始した。そ の後、ナースコールがあり看護師Cが訪室すると、 輸液ポンプが気泡アラームで鳴っていた。看護師C が輸液バッグを確認するとビーフリード輸液の上室 と下室が開通しておらず、医師に報告し当該輸液 はそれまでの投与で終了する方針となった。	・看護師Aは、ビーフリード輸液は用時に隔壁を開 通して上室液と下室液をよく混合する必要がある ことを知識としては知っていた。・看護師Aは、 ビーフリード輸液の準備で、自分が知っているこ とを実践できないはずはないと思っていた。・看 護師Aは、ビーフリード輸液を準備した際に製剤を 適切に準備したと思い込み、投与前に隔壁の開通 状況を確認しなかった。・看護師Bは、ダブル チェックで製剤が適切に取り揃えられていること は確認したが、適切に準備がされたかは確認しな かった。	・ビーフリード輸液には適切な準備が必要 なことについて再周知した。・ダブルチェック では医師指示に従い製剤が適切に取り揃えら れているかにとどまら、適切に製剤が準備が されたかまで確認する。	平成16年6月2日付薬食発第0602009号通知「医薬 品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」 により、隔壁の未開通防止のための開通確認シー ルを吊り穴部に貼る等の工夫が製造販売業者によ り行われているところである。また、PMDA医療 安全情報「二槽バッグ製剤（バッグ型キット製 剤）の隔壁未開通事例について」により、医療機 関等に注意喚起等を予定しているところである。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例
(医療事故)

No.	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	
	事故の 程度	販売名	製造販売業 者名	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	ビーフリード 輸液 /500ml1 キット	大塚製薬工 場	その他の与 薬に関する 内容	医師から術後1日目の3本目に投与する輸液としてビーフリード500mlのオーダーが出されていた。20時30分ころ、看護師Aは2本目の輸液が終了したことを知らせる輸液ポンプのアラーム音を覚知し患者の病室を訪室した。2本目の輸液は終了したことを確認し、一旦ナースステーションに戻り点滴台に準備されていたビーフリード輸液を手に取り病室に戻り更新した。翌日0時半ころ、輸液ポンプのアラーム音が鳴り看護師Bが訪室した際、ビーフリード輸液の上室と下室が開通していなかったことを発見した。看護師Bは当直医師に状況を報告し4本目の輸液に更新して管理を継続するようとの指示を受けた。	・看護師Aは準備されていたビーフリード輸液を確認した際、赤いプラスチックキャップがついていたがすでに上室と下室の開通作業は終了していると思ひ込みそのまま患者に対する投与を開始した。・当該病棟ではビーフリード輸液を準備した際に上室と下室の開通作業が終了した後も赤いプラスチックキャップが外されずに残っていることがあった。	・事例を医療安全の委員会で周知した。・ビーフリード輸液を準備する看護師は上室と下室の開通作業を行った場合には赤いプラスチックキャップは必ず外し輸液を投与する看護師は事前に準備がされている場合でも必ず用手操作で上室と下室の開通作業が適切に行われていることを確認してから患者に投与する運用とした。	平成16年6月2日付薬食発第0602009号通知「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」により、隔壁の未開通防止のための開通確認シールを吊り穴部に貼る等の工夫が製造販売業者により行われているところである。また、PMDA医療安全情報「二槽バッグ製剤（バッグ型キット製剤）の隔壁未開通事例について」により、医療機関等に注意喚起等を予定しているところである。
7	障害なし	ヒューマリン R	日本イーラ イリリー	単位間違い	11:00、部屋担当看護師（職種経験年数4年）は血糖採血を2回試みたが、手指が硬結しており上手くできずに血糖採血を当事者（職種経験年数31年10ヶ月）に依頼した。食前の血糖測定を実施、スライディングスケールが適応されておりBS179mg/dlで4単位施行に該当した。当事者は、BDロードーズに2本（20単位2本）準備したインスリンを腹部に皮下注射を実施。実施後に量が多いと思ひBDロードーズの袋に記載された3/10ml=30単位、他の看護師にも目盛りを確認し10倍量実施したことが発覚した。<スライディングスケールの内容>・BS70mg/dL以下：ブドウ糖10g内服 50%TZ20ml 静注・BS120~200mg/dL：ヒューマリンR4単位・BS200~300mg/dL：ヒューマリンR6単位・BS300~400mg/dL：ヒューマリンR8単位・BS400mg/dL以上：ヒューマリンR10単位	・部屋担当者は、血糖採血を2回試みたが上手くできなかった。これ以上侵襲を負わせてはいけないと判断し当事者に血糖採血を依頼したが、依頼内容が上手く伝わらなかった可能性が高い。・当事者は、部屋担当者が行っている業務は時間がかかること、昼食時間前であったため依頼があった際に当該業務を代わりに行うことを申し出た。同時にインリンをしなくてはならないと判断した。・当事者は、BDロードーズの取り扱いが初めてで4単位が不明確なため、単位の確認をダブルチェックした際に確認すればよいと判断した。	・新しく取り入れる処置や技術は、患者が入院前に当該病棟で勉強会を行い手技の確認をしておく。・分からない者同士のダブルチェックを行わないよう注意喚起する。・自己で判断で確認するのではなく「聞くことができる環境」を作る。・新採用者教育、医薬品研修、ブラッシュアップ研修においてインスリンに対する教育体制を強化する。	インスリンバイアル製剤については、汎用注射器を用いて調製することで、誤った量を調製し、投与する事例が繰り返し報告されていること、また、平成30年12月28日付事務連絡「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について（別添）」により、「インスリンについては、単位とmLの誤認により重大な有害事象に繋がる危険性が高いため、専用シリンジの管理、使用についても併せて周知されたい。」ことが求められており、再発防止の観点から、インスリンバイアル製剤を調製する際には、汎用注射器ではなく、インスリン専用注射器を用いる注意喚起が必要であることから、令和2年5月19日付薬生安発0519第1号「[使用上の注意]の改訂について」により添付文書改訂を指示したところ。また、PMDA医療安全情報No.23（令和2年11月改訂）「インスリンバイアル製剤の取扱い時の注意について（インスリン注射器の使用徹底）」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例
(医療事故)

No.	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
	事故の 程度	販売名	製造販売業 者名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
8	障害なし	ヒューマリンR	日本イーライリリー株式会社	過剰投与	<p>1.意識障害を主訴に救急車で搬送されてきた。来院時意識は回復していたが、バイタルサインはHR10～20と徐脈、Bp60台であり、血液検査結果より腎機能低下、高血糖、高カリウム血症を認め、利尿剤を併用した輸液療法と血糖コントロール治療が開始された。2.医師の口頭指示にて初回、生食500mlにヒューマリンR10単位を混注した輸液を30分で投与する指示があり、実施した。3.10分後に医師より新たにヒューマリンRを0.1単位/kgで投与開始するように口頭指示があり、看護師は医師と共に患者の体重を50kgで計算し、5単位/hと割り出した。この時、看護師は5ml/hと受け止めた。4.看護師は原液のままインスリン投与を疑問に思い先輩看護師に相談し、先輩看護師が「原液のままいくのですか？薄めずにいくのですか？」と質問したが、医師は「5(単位)でよい」と言ったため、30mlの注射用シリンジにヒューマリンR10mlを吸い上げ、シリンジポンプにセットして5ml/hで開始した。5.1時間30分後に追加で開始したシリンジポンプのヒューマリンRが終了したため、看護師が医師に「残量がなくなったらOffでよいのか」と聞いたところ、医師から追加のヒューマリンRは「Offでよい」と言われ終了とした。6.乳酸値再検のため血ガスを採血し、血糖32mg/dlであったため、50%ブドウ糖液20mlを静注した。この時、患者の意識レベルの低下は認められなかった。7.1時間後に一般病棟へ入院する。主治医から血糖4検の指示が出された。8.2時間後の血糖検査にて血糖値42mg/dlのため、50%ブドウ糖液20mlを静注した。夕食は全量摂取し、意識レベルの低下は認められなかった。9.1時間後に主治医が患者の状態を確認しに病棟へ来棟し、低血糖が続くことに疑問を持ち、記録・指示をさかのぼってチェックしたところ、インスリン原液投与の記録を発見し、インスリン過剰投与が発覚した。</p>	<p>1.指示を出した医師はヒューマリンRを0.1単位/kgで投与するように指示したが、看護師は、今まで高カリウム血症に対するGI療法はインスリンを希釈しシリンジポンプで投与していたため、医師からの口頭指示を0.1ml/kgと受け取った。2.医師と看護師と一緒に患者の体重で投与量を計算しているが、「数字」のみでやり取りし、会話の中に単位がついていないため、医師は5単位/hと認識して「5でよい」と言ったことが、看護師は5ml/hと認識し、お互いが単位の認識が間違っていることに気づけなかった。3.医師は、看護師から原液のままでもよいかと尋ねられた際、「5(単位)でよい」と指示しているため、原液で投与する予定であった可能性がある。4.看護師は、5ml/hで投与するにはインスリンの量が多いのではと疑問に思っていたが、インスリンの投与は「単位」で投与するもので、「ml」で投与するものではないことに気づかず、医師の指示が0.1mlではなく0.1単位であることに気づけなかった。</p> <p>さらに、インスリンは専用の注射器を使用することは表示されていることはわかっていたにも関わらず、単位で投与すること気づけなかった。5.医師は、非常勤医師であったため、当院でのGI療法が生食49.5mlとヒューマリンR50単位の1単位/mlの組成で実施されることを知らなかった。そのため、看護師の「原液のままいくのか」という質問に対して疑問を持たなかった。また、単位をつけずに数字だけで「5のままでもよい」口頭指示を出した。6.看護師はGI療法を行っている患者を担当したことがあり、ヒューマリンRを原液で5ml/hで投与することに疑問を感じ、医師へ質問しているが、「5のままでもよい」という返答に対して看護師は何ら自分の疑問が解決していないにもかかわらず、再度聞き直したり他のリーダー看護師や診療看護師に確認することをせずに、そのまま投与した。7.口頭指示に対して、メモをとり内容を確認することを怠った。口頭だけでやり取りしたため、認識間違いに気づけなかった。8.インスリンの過剰投与による低血糖が、患者の生命を危険にする恐ろしさに対する知識が不足しており、そのまま投与してしまった。</p>	<p>1.指示を出す側、指示を受ける側は必ず単位まで明確にする。2.口頭指示は必ずメモにその内容を記載し、医師に指示内容と準備した薬剤を見せながら相違がないことを確認することを徹底させる。3.医師への報告や確認は、必ず自分の意見を言い、具体的に内容を伝え確認する。疑問が解決しない場合は言い方を変えて再度質問する方法を指導する。4.当院におけるGI療法の組成を表示し、確認できるようにするとともに、オーダー入力する際にセット化し、統一された指示が出せるようにする。5.インスリン投与に関する研修を看護師全員に向けて行い、インスリン投与は「単位」で行うことを知識として構築させる。</p>	<p>インスリンバイアル製剤については、汎用注射器を用いて調製することで、誤った量を調製し、投与する事例が繰り返し報告されていること、また、平成30年12月28日付事務連絡「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について(別添)」により、「インスリンについては、単位とmLの誤認により重大な有害事象に繋がる危険性が高いため、専用シリンジの管理、使用についても併せて周知されたい。」ことが求められており、再発防止の観点から、インスリンバイアル製剤を調製する際には、汎用注射器では無く、インスリン専用注射器を用いる注意喚起が必要であることから、令和2年5月19日付薬生安発0519第1号「「使用上の注意」の改訂について」により添付文書改訂を指示したところ。また、PMDA医療安全情報No.23(令和2年11月改訂)「インスリンバイアル製剤の取扱い時の注意について(インスリン注射器の使用徹底)」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。</p>

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例
(医療事故)

No.	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
	事故の 程度	販売名	製造販売業 者名	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	ヒューマリンR注100単位	日本イーライリリー	単位間違い 調剤	<p>・入院時の心電図検査にてテント状T波を認め、緊急の血液検査を行った結果、血清カリウム値が6.6mEq/Lと高値であった。・医師はGI療法(50%ブドウ糖液20mL 1AとヒューマリンR注10単位 1時間静注)の指示を出した。・看護師はヒューマリンR注0.1mL(10単位)のところ、誤って100倍量の10mL(1000単位)を秤量した。・2年目の看護師同士でダブルチェックを行ったが問題に気付かず、投与が開始された。・開始1時間後には、血糖が148mg/dLから58mg/dLまで低下した。・低血糖は翌朝まで遷延したが、血糖値に応じたブドウ糖の補充により意識障害なく軽快した。・ダブルチェックの相手は同じ2年目の看護師で、GI療法を1度だけ経験していたが、十分な知識がなかった。・本来ダブルチェックは以下のいずれかの方法で行う。1) 2人同時双方向型: Aがリストを読み上げてBが対象物の内容を確認し、次に、Bが対象物の内容を読み上げてAがリストを確認する。2) 2人連続型: 2人が連続して同じ方法で1回ずつチェックする。3) 2人連続双方向型: Aがチェックした後にBが逆方向でチェックする。</p> <p>・当該事例では、調整した看護師が「ヒューマリンR10なので10mLです」と読み上げ、ダブルチェックの相手は10単位と認識して十分な確認をせず承認し、正しいダブルチェックの方法で行われていなかった。・薬剤投与前の6R(6つのRight)を十分に確認していなかった。・夜勤者が投与状況の確認を行っているが、本来20mLシリンジのところ50mLシリンジがセットされていることに疑問を感じなかった。・時間外オーダーのため薬剤師による混合調製が行われなかった。・症状発現を機に緊急の検査オーダーしたため、指示の締め切り時間15:30に間に合わず、調製が看護師の忙しい時間帯に重なってしまった。</p>	<p>・調整した看護師は、過去にヒューマリンRを専用シリンジで皮下注射した経験があり、皮下注射では専用シリンジを使うことを理解していた。・調製した看護師は、GI療法の経験がなく、インスリンの点滴投与だから大量(mL単位)で使用するものだと思い込んでおり、GI療法のインスリン調製においても、専用シリンジを使用することを知らなかった。・調整した看護師は、ヒューマリンR注1Vは1000単位であることは理解していたが、調整時には「mL」と「単位」の違いに認識が及ばず、「mL」と思い込んでしまっていた。・GI療法は重症病棟でよく行われるが、一般病棟ではほとんど実施されていない。</p>	<p>・ヒューマリンRをインスリン注射器以外で秤量しないように、ヒューマリンRおよびインスリン注射器の在庫場所にリマインダーを設置して注意喚起する。1) ヒューマリンRの設置場所: 保冷庫内、また、保冷庫の扉にヒューマリンRは必ず専用注射器を使用する旨のリマインダーを貼付した。2) インスリン注射の設置場所: インスリン関連の医療器具は、点滴作成台下最上段の引き出しにまとめて在庫しており、リマインダーを追加設置して注意喚起している。・院内の医療安全情報を発行し、院内全体に注意喚起する。・院内の医療安全情報には、インスリン製剤の単位とmLの換算表、専用注射器の説明、ダブルチェックの方法について掲載している。・部署および院内でインスリンの危険性に関する研修を実施する。・正しいダブルチェックの方法を動画教材にするなど、確認行為の充実を図る。・低リスクで高K血症を治療できる「ロケルマ懸濁用散」の採用申請を検討する。</p>	<p>インスリンバイアル製剤については、汎用注射器を用いて調製することで、誤った量を調製し、投与する事例が繰り返し報告されていること、また、平成30年12月28日付事務連絡「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について(別添)」により、「インスリンについては、単位とmLの誤認により重大な有害事象に繋がる危険性が高いため、専用シリンジの管理、使用についても併せて周知されたい。」ことが求められており、再発防止の観点から、インスリンバイアル製剤を調製する際には、汎用注射器ではなく、インスリン専用注射器を用いる注意喚起が必要であることから、令和2年5月19日付薬生安発0519第1号「「使用上の注意」の改訂について」により添付文書改訂を指示したところ。また、PMDA医療安全情報No.23(令和2年11月改訂)「インスリンバイアル製剤の取扱い時の注意について(インスリン注射器の使用徹底)」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。</p>

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例
(医療事故)

No.	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
	事故の 程度	販売名	製造販売業 者名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
10	障害残存 の可能性 なし	テグレート 錠200 mg	サンファーマ株式会社	薬剤取り違 え調剤	<p>3ヶ月位前からめまいがあり、メリスロン内服で改善していた患者。○/18、入浴後ふらつきあり、かかりつけ医受診して心電図にて房室ブロックが疑われ○/19に紹介で当院救急外来受診。初回心電図で完全房室ブロック波形であったが時間の経過とともにP波の出現あり、薬物治療となりテオドールとダイアートを処方され帰宅となった。救急循環器内科よりテオドール錠100mgが2錠8日分で処方。しかし、調剤時に誤ってテグレート錠200mgを調剤し払い出された。○/23まで服用された。この間に○/21にはめまい、ふらつきあり、倒れ込み、少量嘔吐にて、救急搬送があった。○/23にも救急搬送され、徐脈が認められたため一時ペーシングを留置し入院加療となった。入院後薬剤部に持参薬の登録依頼があったが、その時点で持参薬を確認した薬剤師もテグレートの間違いに気づかなかった。病棟でのダブルチェック時、ワークシートにテオドール錠100mg朝1錠と記載があるが持参なく、テオドールの薬袋の中にテグレート錠200mgが入っていたことに気づき、誤調剤が判明した。</p>	<p>・テオドールは100mg、200mgの2規格が採用されていた。通常、規格が複数採用されている薬剤は規格違いに気づきやすくするために並べて配置するルールとなっているが、テオドール錠は100mgが普通薬、200mgが劇薬のため離して配置していた。・調剤時は規格に丸をつけ意識付けするルールがあったが、調剤者は新人であったためテオドールの規格が2種類採用されていることを知らずルールが守られていなかった。・テオドールとテグレートは隣同士で配置されており、名称、位置ともに間違えやすい状況であった。・鑑査者は数や用法用量の確認に注意がいき、見た目も似ているため実物の薬剤名の確認がおろそかになった。・薬剤名と現物を確認することより、用法用量を注意して確認していた。当該鑑査人の習慣になっていた。・救急外来からのオーダーだったので焦りがあった。・持参薬登録者はお薬手帳、オーダービューアを参考に入力していたが、他の薬剤の入力に注意がそれてしまい、持参薬の現物が間違っていないという思い込みがありテオドールであるかの確認が不十分となった。</p>	<p>・個人的な対策として、調剤者は自身の認識上、間違いやすい薬剤には個別にチェックを入れる。院内採用薬を把握することに努める。調剤後、鑑査にまわす前に再度処方せんと現物が一致しているかを確認する。・鑑査者は、ヒート鑑査時は処方せんの薬剤名に線を引き、まず処方せんと出されている物が合っているか確認してから、出されている錠数や用法用量を確認する。新人が調剤している場合は、間違っていると思って特に注意をして鑑査をする。持参薬登録時は処方内容だけでなく、現物の確認も徹底する。・部署の対策として、テオドール100mgの配置場所に薬品名注意の札を設置した。規格注意の表示は既にあったが見えない状態になっていたので表示や札などは定期的に確認することにした。配置に関してジェネリックに変更する案は出荷調整がかかるので見合わせる。・鑑査や調剤のマニュアルなど明文化した物は作成していたが運用されていない。鑑査手順は口頭で指導を行っている。・テオドール100mgとテグレートの配置は隣同士であるが配置場所の変更は考えていない。・指差し呼称を徹底する。</p>	<p>テオドールとテグレートの販売名類似については、薬剤取換え事例等が複数報告されていることから、製造販売業者は医療機関へ注意喚起を実施しているところである。</p>

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例
(医療事故)

No.	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
	事故の 程度	販売名	製造販売業 者名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
11	障害残存 の可能性 なし	メチコパ ル500 μ g フォリア ミン錠mg	エーザイ 武 田	その他の与 薬に関する 内容	夕食後の18時45分に内服薬を与薬しようと、患者のベッドサイドのオーバーテーブル上で、錠剤3錠（メチコパル錠、フォリアミン錠、セルシン錠）の確認を行った。次に水薬（リスベリドン内服液）の内服用量を量るため患者から目を離れたところ、咳嗽が聞こえたため、患者を見ると、PTPシートに入ったままのセルシン錠を口から出し、「引っかけた」と言い軽く咳き込んでいた。セルシン錠と一緒に置いていたメチコパル錠、フォリアミン錠が見当たらないため、一緒に内服したことが推測された。すぐに当直の研修医へ連絡し診察を依頼。単純CT検査実施し、喉頭蓋左腹側、食道近位に板状構造を伴った薬剤を認めた。明らかな穿孔はなかった。緊急内視鏡検査を実施し、内視鏡下で2錠とも除去。除去後に再度単純CT検査を実施、穿孔がないことを確認した。	・下肢の脱力で来院し、精査の結果、肺塞栓、深部静脈血栓症の診断となった。入院拒否をしていたが、入院治療が必要ということで入院。入院後からアルコール離脱やせん妄のような症状あり、セルシン錠、リスベリドンの内服が開始されていた。・インシデント発生前夜も点滴ルートの接続を外すなどの行動が認められ、セレネース注の投与が行われていた。・インシデント発生後も心電図電極を口に入れるなどの異食行動が認められた。	・内服薬を1包化に変更。・せん妄や異食等の問題行動が認められる患者の場合は、患者が内服薬を飲み込むまで目を離さない。・患者のベッドサイド周囲の環境整備。	平成22年9月15日付医政総発0915第2号・薬食総発0915第5号・薬食安発0915第1号連名通知「PTP包装シート誤飲防止対策について（医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼）」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。また、平成22年9月15日付薬食安発0915第3号「PTP包装シート誤飲防止対策について」により、製造販売業者に対しても、PTP包装シートの改良、改善の研究開発の継続を依頼している。加えて、令和元年9月11日付事務連絡「内服薬等の包装の誤飲の発生について（情報提供）」が発出されており、継続的な注意喚起がなされているところである。
12	障害残存 の可能性 なし	ウルソデオ キシコール 酸錠100 mg「サイ イ」	沢井製薬株 式会社	その他の与 薬に関する 内容	看護師が患者に散剤と錠剤を配薬する時、薬杯に散剤を開封して入れ、別の薬杯に酸化マグネシウム酸とウルソデオキシコール酸の錠剤を開封せずにPTPシートのまま入れた。看護師は、「粉薬の方は空けて、錠剤はまとめておきます」と口頭で説明し部屋を離れた。患者は薬が開いていると思って薬杯の中身をそのまま飲んだ。患者は喉の違和感を覚え、その後、酸化マグネシウム錠のPTPシート1錠を吐き出した。看護師が訪室した際、患者は「薬が開いていると思ってそのまま飲んでしまったようだ」と訴えた。ウルソデオキシコール酸錠のPTPシートが無い場合看護師は医師へ報告し、レントゲン、CT検査を実施したところ食道にPTPシートを発見し、内視鏡下で除去した。	・当該患者の内服薬は看護師が保管、分包し、一回毎に渡し、内服後の確認をしていたが、配薬方法は統一されていなかった（看護師がPTPシートのまま渡す場合と、開封して渡す場合があった）。・看護師は薬杯にPTPシートのまま錠剤を入れて本人に声かけをしたが、患者は気付かずにそのまま飲んだ。・患者は眼鏡を掛けていなかったため、よく見えなかった。	看護師が薬杯を使用し配薬を介助する際は、薬をPTPシートから出し薬杯に入れる。	平成22年9月15日付医政総発0915第2号・薬食総発0915第5号・薬食安発0915第1号連名通知「PTP包装シート誤飲防止対策について（医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼）」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。また、平成22年9月15日付薬食安発0915第3号「PTP包装シート誤飲防止対策について」により、製造販売業者に対しても、PTP包装シートの改良、改善の研究開発の継続を依頼している。加えて、令和元年9月11日付事務連絡「内服薬等の包装の誤飲の発生について（情報提供）」が発出されており、継続的な注意喚起がなされているところである。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例
(医療事故)

No.	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
	事故の 程度	販売名	製造販売業 者名	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	プリンペラ ン錠5	日医工	その他の与 薬に関する 内容	入院5日目からシスプラチンによる抗がん剤治療を行っていた。入院10日目18時頃に患者から看護師に対して「病室が暗かったのでプリンペランの外身を吞ってしまったのですが下剤などを飲んだ方がよいのでしょうか?」と声が掛かった。看護師は患者の病室のベッドの周りからはプリンペランのPTPは発見できず「飲んだ際に喉に引っ掛かりを感じたので水で流し込んだ」との発言もあり、誤飲と判断し当直医師に報告した。当直医師の判断で同日中にCT検査を行ったが明らかな有意所見なく、入院11日目に行った上部消化管内視鏡検査でも発見はできなかったが喉頭や食道に創傷所見もなかった。入院12日目に行った下部消化管で横行結腸脾彎部に誤飲したPTPが発見され回収ネットで回収した。	・患者は50歳代で認知機能の低下なく、精神疾患の既往もなくせん妄もなかった。・看護師は患者にPTP包装シートを一つずつ切り離して配薬していた。・患者は部屋が暗くて配薬ケースにPTP包装シートが含まれていることに気が付かなかった可能性がある。	・患者には服薬時に薬剤をよく確認してから服用をするよう指導する。・PTPシートから薬剤を取り出した後は速やかに配薬ケースにシートを戻す運用とする。	平成22年9月15日付医政総発0915第2号・薬食総発0915第5号・薬食安発0915第1号連名通知「PTP包装シート誤飲防止対策について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。また、平成22年9月15日付薬食安発0915第3号「PTP包装シート誤飲防止対策について」により、製造販売業者に対しても、PTP包装シートの改良、改善の研究開発の継続を依頼している。加えて、令和元年9月11日付事務連絡「内服薬等の包装の誤飲の発生について(情報提供)」が発出されており、継続的な注意喚起がなされているところである。