

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

(公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
1	障害なし	キシロカイン注ポリアンブ 1% 10mL	サンド株式会社	過剰投与	<p>1%リドカインを硬膜外からボラス投与後、心肺停止となった。S状結腸癌術後に腸閉塞となり、腹腔鏡下腸閉塞解除術、小腸部分切除術を施行した。硬膜外チューブはTh12/L1から頭側に挿入され、チューブの先端が皮膚から10.5cmの位置になるよう留置されていた。硬膜外麻酔 (0.2%ロビパカイン200mL+フェンタニル7mLを3mL/hrで持続投与) で術後の疼痛コントロールをしていたが、術後3日目の朝、創痛が増強した。担当医師Aと担当医師Bは、朝の回診時に、患者から創痛の訴えがあったため、硬膜外麻酔のボラス投与を行うことにした。その際、収縮期血圧が150mmHg以上であることを確認していた。回診終了後、担当医師Aは、近くにいた看護師Cに、1%リドカインポリアンブ 10mLを薬品保管庫から取り出すように依頼した。また、調製する際に、神経麻酔用の専用シリンジが必要なことに気づき、1%リドカインポリアンブ 10mLを取り出した看護師Cとは別の看護師Dに、神経麻酔用のシリンジを準備するよう依頼した。これらの依頼をされた看護師Cと看護師Dは、いずれも当該患者の担当看護師ではなかった。</p> <p>また、担当医師Aは、リドカインや神経麻酔用のシリンジを使用する目的を、いずれの看護師にも伝えなかった。担当医師Aは、担当医師Bの立ち会いのもと、持続投与中の硬膜外麻酔を一旦止め、1%リドカイン10mL(100mg)を硬膜外からボラス投与した。また、ボラス投与後、硬膜外麻酔の持続投与の流速を5mL/hrに増量した。担当医師Aと担当医師Bのいずれも、ボラス投与を行ったことを担当看護師に伝えず、また、投与後の観察に関する指示を出さなかった。ボラス投与の約7分後、患者が歯磨き・洗面を希望したため、ボラス投与をしたことを知らない担当看護師は洗面台までの歩行に付き添った。椅子に座り、歯磨きを実施していることを確認後に病室を出た。ボラス投与の約11分後(看護師が病室を離れた約4分後)、病室から物音がしたため、担当看護師が訪室すると、患者は椅子にもたれかかり、呼びかけに反応がみられなかった。ただちに、医師・看護師の応援を呼び、椅子からベッドへ移乗した。血圧低下がみられ、頸動脈の拍動を触知しなかったため、心臓マッサージ、バッグバルブマスクによる換気を開始した。蘇生開始後ももなく、心拍が再開し、また、自発呼吸が確認され、担当医師Aより、硬膜外麻酔の持続投与の中止が指示された。収縮期血圧は120mmHgに上昇し、意識レベルは徐々に改善したが、念のため、ICU管理を行う方針とした。その後、明らかな後遺症はなく経過し、術後4日目(急変の翌日)にICUを退室し、術後11日目に退院となった。</p>	<p>・当該患者は、リドカインの投与が禁忌である患者ではなかったが、硬膜外チューブからリドカインのボラス投与をするのは、今回が初めてであった。・担当医師Aによると、これまでにも1%リドカイン 10mL(100mg)をボラス投与する経験はあったとのことだが、患者の年齢、体型 (37kg) を考慮すると、過剰投与であった可能性が高い。・担当医師の2人はボラス投与したことを担当看護師に伝えず、また、投与後の観察に関する指示も出していなかった。・このため、ボラス投与したことを知らない担当看護師は、患者の希望通り、洗面台まで歩行させてしまい、その後の観察をすることなく、病室を出た。・担当医師Aは1%リドカインポリアンブ 10mLや神経麻酔用のシリンジの準備をそれぞれ別の看護師に依頼したが、いずれの看護師にも使用目的を伝えていなかった。・また、看護師もこれらの使用目的を担当医師に確認しなかった。・急変後は、迅速に適切な対応ができており、後遺症がない状態で救命することができた。</p>	<p>下記3点について、院内に周知した。・硬膜外からボラス投与する薬剤の投与量については、患者の年齢や体重等を考慮した上で、決定する。・医師は、硬膜外からボラス投与する場合には、看護師と情報共有し、投与後の観察に関する必要な指示を出す。・看護師は医師からの依頼に対して、疑問に感じたことは必ず確認する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
2	障害残存の可能性なし	レスタミンコーワ錠	興和株式会社	処方忘れ	<p>肺扁平上皮癌に対し、パクリタキセル+カルボプラチン+ニボルマブ初回投与目的に前日入院した患者。化学療法前日に病棟担当薬剤師が化学療法導入前チェック(レジメンチェック)を行った。パクリタキセルの前投薬として、過敏症状予防のレスタミンコーワ錠50mgの処方されていないことに気づかなかった。また、前日に化学療法のパンフレットを用いて、投与スケジュール(前投薬を含む)、副作用等の説明を行った。化学療法当日、レスタミンコーワ錠の前投薬がされないまま、ニボルマブ終了後にパクリタキセルを投与開始したところ、5分後に頭痛、発汗、血圧低下60台とアナフィラキシーショックを疑う急変を認め、すぐにドクターコールし、酸素投与、ソルアセトF輸液、アタラックスP注射液25mg、アドレナリン0.3mg筋注、ソル・コーテパ静注用500mg等の投与にて全身状態は改善した。担当医がレスタミンコーワ錠の処方歴を確認したところ、処方されておらず、無投薬が発覚し、すぐにレスタミンコーワ錠が処方された。パクリタキセルの前投薬のレスタミンコーワ錠の処方忘れによるアナフィラキシーショックと考えられた。</p>	<p>・担当薬剤師は、複数病棟を兼務しており、レスタミンコーワ錠ではなく、ボララミン注射液で代用している他診療科のレジメンもあり、レスタミン内服の確認が薄れていた。・オーダーされていた抗がん薬の投与量が最新の体重から算出された投与量ではなく、医師に確認を行うなど、他に確認すべき事項があった。・他の内服の前投薬(アプレビタントカプセル、デカドロン錠)は処方されており、レスタミンコーワ錠も処方されていると思い込んでしまった。・注射薬と内服薬は別々に処方する必要があり、一括でオーダーできる仕組みにはなっておらず、レスタミンコーワ錠の処方忘れに繋がった。・担当看護師は、パクリタキセル投与開始前にレスタミンコーワ錠の内服状況の確認ができていなかった。</p>	<p>・看護師など他職種とパクリタキセルの前投薬のレスタミンは投与必須であることを共有する。・注射薬のレジメン入力時に内服薬の前投薬も一括でオーダーできるシステム導入を検討する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
3	障害なし	フルニトラゼパム錠2mg「アメル」	共和薬品	過剰投与	<p>睡眠導入剤の倍量と薬による意識障害。看護師は、眠前のフルニトラゼパムを持参薬処方オーダーを確認し配薬。服用から約30分後に患者からの要請でトイレに車いすで護送した。15分経過するが患者からトイレ終了のコールがないためトイレを確認。便座に座ったまま前かがみになった体勢で脱力している状態(GCS:E2V1M5)を発見した。急病者対応チームにより原因検索を進める中で、眠前薬を服用していることを共有し、再度確認を行うと、本来の与薬量はフルニトラゼパム2mgであるが4mg配薬していたことが判明し、倍量服薬していることが分かった。各種検査実施し意識レベル低下する原因は、拮抗薬(フルマゼニル)の投与により意識レベルが改善した。</p>	<p>・「持参薬」は「フルニトラゼパム2mg・1錠・分1」であったが、当院にフルニトラゼパム2mgの採用はなく、持参薬確認書には注意書きとして「院内処方」をする際は「フルニトラゼパム1mg・2錠・分1」と記載した。・本来「持参薬処方」は患者が持参した薬をそのまま使用するための指示であり、持参薬処方の内容は変更しないことが決められている。変更する場合は、「院内処方」をするように定めている。・医師は「持参薬処方」でオーダーしたが、7種類の薬剤のうち院内採用がない1種類のみの院内規格の「フルニトラゼパム1mg・2錠・分1」に変更した。看護師は、持参薬処方オーダーを確認しながら配薬。患者が持参した薬剤を配薬するため「規格(mg)」の確認を怠り、「2錠」配薬した結果、「2mg・2錠」の与薬となり倍量服用となった。</p>	<p>・持参薬の内容に変更がある場合には処方し直す。・持参薬処方の指示を受ける際は、持参薬確認書を薬剤が合致しているか確認する。・薬剤師による持参薬処方を確認する体制の構築を検討する。・内服を配薬する際、6Rで薬剤の規格まで確認することを徹底する。・事象発生後、院内重要回覧文書を作成し「院内処方」に関する注意喚起を実施した。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
4	障害残存の可能性がある(低い)	モルヒネ塩酸塩注射液 10mg モルヒネ塩酸塩注射液50mg	第一三共 プロ ファーマ 株式会社 シオノギ ファーマ 株式会社	処方量間違い	侵襲的加療希望のない甲状腺癌のある患者。腫瘍浸潤による気管支狭窄があるも挿管などの侵襲加療の希望なく呼吸困難出現した際には緩和的医療を希望していた。呼吸困難が出現した日の担当医師が麻薬施用者番号取得前であったため、代理医師が麻薬処方をおこなった。その際、麻薬の組成を下記に示す誤りで処方された。使用量などは担当医師に一任した。『モルヒネ塩酸塩注射液10mg+生理食塩液50mL』のところ『モルヒネ塩酸塩注射液50mg+生理食塩液45mL』、2mL/h (48mg/日) で開始、4mL/h (96mg/日) へ増量されていた。オピオイド開始が休日(日、祝日)であり病棟担当薬剤師は不在であった。投与開始3日目のカンファレンスで過量投与が判明したが、患者の状態からミダゾラムの併用下でモルヒネを半量(48mg/日)に減量した。過量投与発覚後も緩和的治療を継続し、3日後(第45病日)に死亡退院となった。	・休日中であり担当する医師の班に麻薬施用者番号を持っている医師がいなかったため、担当医師ではない医師がオーダーした。・院内プロトコールと異なる組成でオーダー(担当ではない医師)されたが、ベースアップの指示量(担当医師)のみ採用されていた。・休日中のため病棟担当薬剤師の確認もできない環境であった。・看護師の関与についてはワーキンググループで確認が必要である。	現在、院内には疼痛緩和と呼吸苦緩和のプロトコールがあり、周知不足及び2つのプロトコールの必要性を含め院内でワーキンググループを立ち上げ検討する方向で動いている。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
5	障害なし	アセリオ静注 液1000mg バッグ	テルモ株 式会社	禁忌薬剤の 処方	アセトアミノフェンで痛みが出た既往のある患者に対して、右腎癌術後の疼痛管理目的にアセリオを投与した結果、掻痒感を伴う膨疹が出現した。	・入院担当医がアセトアミノフェンによるアレルギーの度合いを把握していなかった。・オーダー時にアラートが出る仕組みを知らず、アラートを無視して処方した。	・入院までにアレルギーの確認を行う。・確認を行ったものがアレルギー登録を行う。・オーダー時にアラートがでる仕組みを把握し、アラートが出た時にはアレルギー情報を確認する。・アラート機能については知らない医師が多いので、リスクマネージャー会議で周知する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
6	障害残存の可能性なし	不明	不明	その他の与 薬に関する 内容	外来受診した患者に関節腔内注射にてキシロカイン+リンデロンを看護師が準備し、医師が注射を行った。20分後に整形外来受付で患者が呼吸困難症状を訴え、頸部発赤があった。その後、整形外科医師がアナフィラキシーを疑いアドレナリン0.5Aを筋肉注射した。その後、アドレナリン、ステロイドが投与され患者の症状は最終的に改善し退院した。	・当該患者のカルテを確認するとキシロカインによるアレルギーを示唆する記載があり、本来記載される場所に記載がなく、共有されるべき情報がされなかった。・注射を行った医師は過去にキシロカインを投与し、特に問題がなかったと認識していた一方で、以前にキシロカインによる「アレルギー反応」と電子カルテの記録に記載していたことは失念していたため、キシロカインを注射した。	アレルギー情報は電子カルテのプロファイルで共有する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
7	障害残存の可能性がある(低い)	アンベック坐 剤10mg	住友 ファーマ	薬剤間違い	21時過ぎにラウンドすると体調が増えており苦痛表情あり。看護師2名で麻薬金庫からアンベック坐剤を取り出し、麻薬施用票のみで指示確認準備し1回目のレスキュー薬(アンベック坐剤)を投与した。その後、投与後の実施記録は他患者のケアを優先し、後回しとなっていた。翌日3時45分過ぎ、再度苦痛表情あり。当該看護師はダブルチェックをしようとしたが、同勤務者が他患者対応であったことから患者の苦痛緩和を優先し、単独で麻薬施用票のみで確認し2回目のレスキュー薬(アンベック坐剤)を投与した。2回目の投与後に電子カルテに実施記録をしようとした際に、本患者に処方された薬剤ではなく同姓他患者の麻薬であったことが発覚した。	・レスキュー薬の指示確認の際に電子カルテ指示画面ではなく麻薬施用票のみで確認した。・麻薬準備時の患者氏名フルネーム確認を怠った。・誤投与した同姓他患者の麻薬が本患者の麻薬と混在し保管されていた。・誤混在した同姓他患者は前日に死亡退院しており不要麻薬となっていたが、速やかに薬剤部への返却がされずに病棟麻薬金庫内に残っており、本患者の麻薬と誤混在してしまった。	・麻薬と薬前の指示確認は電子カルテで6Rでの指差し呼称の徹底を行う。・院内リスクマニュアルのルールに従い、麻薬投与前のダブルチェックを徹底する。・院内リスクマニュアル内容を再周知する。・不要となった麻薬は速やかに薬剤部へ返納する。・1患者1ケースで保管できるよう麻薬金庫内の整備を行い、ファスナー付きファイルケースを活用し他患者の薬剤と混在しないようにする。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
8	障害なし	塩化カリウム	不明	その他の与 薬準備に関 する内容	日勤帯で内服時咽のつかえ感があり主治医へ報告。主治医から簡易懸濁液及び、とろみ水での内服の指示を受けた。翌日、朝の内服時、塩化カリウムなどの2種(簡易懸濁不可のため)以外の内服薬を簡易懸濁したのち、患者の手の届かない場所に置き、後で看護師見守りの元内服する旨を患者へ説明し患者のそばを離れた。他患者の処置が重なったため、他チームの看護師に見守り内服を依頼した。他チームの看護師が訪室すると、既に患者は内服した後であり、朝の食事の膳の上に配薬カップが置かれた状態であった。その際、患者はせき込んでいる様子ではなかった。8:40 SpO2:80%前半であり日勤看護師が訪室。肩で努力様呼吸しているとし送りあり。訪室するとゴロ音著明であり、吸引実施。口腔内・鼻腔内より白色～黄色痰チューブ3本分程度吸引できた。当日の胸部レントゲン・CT施行、肺炎像がみられた。さらに翌日のCT読影で「右気管支内異物あり、読影で薬物の誤嚥疑い。」の回答があり薬剤の誤飲に気づいた。	・誤嚥のリスクは理解していたが、患者が自分で内服してしまうことの危険予知ができておらず、ベッドサイドに薬剤を置いたままにした。・簡易懸濁が出来ない薬剤があることを医師に相談できていなかった。	・内服の状況を確認し、嚥下が難しいと話があった場合には、他の薬剤への変更や投与方法の変更(粉碎したり、点滴にしたりなど)を随時検討していく必要があると考えた。また画像所見についても、様々な条件で確認を行う事が必要と考えた。・各勤務帯で看護師管理業のうち、見守りが必要な患者を確認し、事前に薬剤をベッドサイドに置かない。・完全に見守りが必要な患者についてチーム間で協力体制を確保する。・医師に誤嚥のリスクがある患者に関して、簡易懸濁出来ない薬剤の有無も含めて、内服以外の方法がないか協力体制を図る。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
9	障害なし	コミナティ5-11歳用	ファイザー	薬剤間違い	当該児は3回目の投与であり投与予約日が満12歳のため「オミクロン株対応2価ワクチン0.3mL」接種予定であった。通常、電話で予約して来院する、当日のワクチン接種予約は受けないことになっているが来院したため受付したものだと思いき、薬剤の準備を行った。小児ワクチン接種日であり、小児用(コミナティ5-11歳用)を準備、医師が投与した。接種直後に予診票を処理した同職種者が年齢とワクチンの種類が合っていないことに気付いた。	・通常、電話予約がなければ受付を行わないが急遽受付した。・電話での予約受付のミスをしたのかもしれないと思い込み当日予約を行った。・小児用コロナワクチンは年齢によって種類が異なる。・小児ワクチン接種であるという思い込みがあった。	・原則、予約のない患者の当日のワクチン接種は受け付けない。・電話予約は電子カルテのテンプレートを使用。必要事項を入力し記録に残す。・ワクチン準備時の予診票での年齢確認の徹底。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
10	障害なし	ダラキューロ配合皮下注	ヤンセンファーマ	投与方法間違い	薬務局で準備された薬剤(ベルケイド皮下注、ダラキューロ皮下注)を病室にて投与した。ベルケイド皮下注射を行った。ダラキューロは皮下から投与するが、3-5分かけて投与するため、翼状針をセットし準備されている。シリンジと翼状針が接続されているため静脈から投与した。注射中も終了後も特に患者に異常は見られなかった。	・本治療は使用頻度が少ないため経験している看護師が少ない。・当該看護師は知識としては知っていたが実際に投与したことはなかった。・シリンジに翼状針をセットし、さらに生理食塩水で翼状針内をブライミングするため、通常の静脈注射と類似している。	・薬務局で準備する際に、翼状針に「皮下注射」のシールをつけ注意喚起する。・当該病棟は投与経験者一覧を作成。・薬剤投与時は、経験者、未経験者(知識習得のため)、可能な限りがん化学療法認定看護師が同席し、複数名で実施する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
11	障害なし	フォシーガ錠5mg	アストラゼネカ	その他の処方に関する内容	加療中にCOVID-19罹患、食事摂取がすまなかった。血糖測定継続、低血糖は起こしていなかったためフォシーガ服用継続、インスリン投与も行っていった。食欲不振、軽度の呼吸促拍あり。血糖値は正常であり、「血糖正常糖尿病ケトアシドーシス」の診断となった。モニタ管理、補液にてコントロール開始し改善した。	・医師の知識不足が関与。上級医への相談がされていなかった。・シックデイの認識不足。・食欲不振、食事摂取不可の糖尿病患者への内服薬管理不十分(ケトアシドーシスを疑ったが中止に至らなかった)。	・上級医への連絡・報告・相談。・看護師はシックデイを疑った場合、医師だけではなく薬剤師にも相談する。・既存のシックデymanualの再周知。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
12	障害なし	オーグメンチン配合錠250RS	GSK	禁忌薬剤の処方	医師はオーグメンチンを禁忌薬登録していたが、前回の処方からオーグメンチンを処方した。登録した場所がオーダーと紐付けされない場所であり、オーダーの際に禁忌アラートが表示されなかったためオーダー継続となり処方に至った。患者は昼・夕に服用し顔面の発赤腫脹が出現したため、翌日救急外来受診となりアレルギー薬処方となった。	・電子カルテシステム内の禁忌登録した場所がオーダーと連動しない場所であった。・薬剤禁忌情報登録を行う場合、「薬物禁忌」「抗生剤禁忌」「造影剤禁忌」の該当する分類から薬剤を選択、登録する必要があり、本事例の場合は、「抗生剤禁忌」から薬剤名「オーグメンチン」を選択、登録することでオーダー時に禁忌アラートが表示される(ペニシリン系の薬剤には紐付けされない)。・本事例は「薬物禁忌」から入ってオーグメンチンを手入力で検索し登録した。手入力はオーダーとは連動しない仕組みだった。・アレルギー登録の方法が周知されていなかった。明確な決まりはなかった。	・薬剤禁忌登録の徹底。・医師は「薬剤名とアレルギー症状等」を残し、診療録のコピーを申請書として薬務局に提出し、薬剤システムを担当する薬剤師が禁忌登録を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
13	障害なし	ベチジン塩酸塩注射液35mg「タケダ」	武田薬品	薬剤間違い	緑内障の手術のため仰臥位へ体位調整を行う際、患者は右肩の疼痛を訴えた。洗眼担当の医師Aは看護師Bへベタジン(ベチジン)を準備するように口頭で指示した。看護師Bは薬剤の名称からベチジンであると勘違いし、「ベチジンですか」と医師Aへ問い返したが明確な返答はなかった。看護師Bは別の看護師へベチジン1筒を手術室の薬剤室から持ってくるように依頼し、薬剤が届いた。手術助手の医師Cより薬剤を半筒投与するように指示があり、看護師Bはベチジンのアンプルを医師Cに見せ、「ベチジンです。半筒です」と声をかけた。医師Cは「半筒」と返答したため、看護師Bはシリンジに投与分を吸い上げ、ベチジンのシールをシリンジに貼付し、再度医師Cへシリンジを見せ確認後に投与した。	・ベタジンの院内採用はなく、看護師はベタジンという薬剤名を聞いてソセゴンだと認識できず、ベチジンと勘違いした。・医師が指示した薬剤を看護師は医師へ複数回確認し、医師も目視確認したが、予定していた薬剤と違っていることに医師も看護師も気がつかなかった。・眼科手術では通常疼痛時にはソセゴン(ベタジン)を使用しておりベチジンを使用することはほぼなく、また難症例手術であり術者・助手ともに手術に集中していたため、看護師Bの用意した薬剤がソセゴン(ベタジン)だと思い込んでいた。・最初に指示した医師Aは緊急手術のため離席したことで、看護師が準備した薬剤の確認が不十分になった。・口頭指示ルールが遵守されていなかった。	・看護師は指示内容を口頭指示受け票に記入し、医師に票をみせ指示内容を確認する。・医師は薬剤投与前に手術の手を止め、投与薬剤を確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
					投与したことを報告すると、医師Cより「ソセゴンだよ」と確認があったため、看護師Bは「ベチジンです」と返答した。しかし、医師Cから発言はなかった。1回目の投与から1時間半後に痛みによる血圧上昇があり、再度医師Cより残りの半筒を投与するように指示があった。看護師Bはベチジンのシリンジを医師Cに見せ確認後に投与した。手術が終了し、リーダー看護師と看護師Bが薬剤アンプルと処方箋の処理をしている際に、リーダー看護師よりベチジンが麻薬注射処方箋に記載されていないことを指摘したことにより、指示された薬剤と投与した薬剤が異なることに気づいた。			

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
14	障害なし	注射用メントレキセート5mg キロサイド注40mg デキサート注射液1.65mg	ファイザー 日本新薬 富士製薬	その他の与薬準備に関する内容	薬剤師Aが前日に、翌日分の薬剤部で調製する注射薬の混注準備をおこなった。当日、薬剤師A(調製者)が調製監査システムを用いて随注投与の抗悪性腫瘍薬の調製を開始した。システムの指示に従って秤取した薬液量と監査システムが提示している重量が異なったため、薬剤師B(監査者)と相談の上システムを用いない調製であると思い、システムを強制終了した。調製者と監査者で注射薬ラベルと処方箋の読み合わせおよび調製方法を口頭で確認し合うことにより調製を実施し、調製後に目視で鑑査をおこなう方法に変更した。調製者・監査者ともに随注投与の薬剤であることを失念し、調製に使用していた注射用シリンジ(透明)から、随注用のシリンジ(黄色)への入れ替えをせずに薬剤を病棟へ支給した。病棟看護師は、患者氏名と薬剤を確認して病床へ持参した。医師が腰椎穿刺後に、薬剤を注入しようとしたがシリンジと腰椎穿刺剤の随注用三方活栓の形状が合わないため接続できなかった。他の種類の三方活栓を新たに用意してシリンジは接続できたが、腰椎穿刺針には接続できなかった。この時、看護師は支給されたシリンジが随注用シリンジではなかったことに気づき当日の治療は中止し、延期となった。	・前日の混注準備の段階で、随注用シリンジを準備するのを忘れた。・随注薬剤は投与量によりシステムを用いた調製の可否が分かれる。・今回はシステムを用いて調製できる処方であったが、過去に随注薬剤の調製時、システムと重量が異なった際にシステムを用いない調製への変更になったことがあり、今回も以前と同じであると思込み、調製者も監査者もシステムエラーの原因を確認しなかった。・システムの手順の表示がわかりづらく、秤量のタイミングを誤り、エラーが出現した可能性がある。・監査者は監査に不慣れであり、調製者も監査者も随注薬剤は随注用シリンジへ入れ替えることは知っていたが、失念した。・注射薬が病棟に届いた後に看護師数名が薬剤を目視していたがシリンジが違うことに気づかず、薬剤注入直前まで術者の医師、介助の看護師も気づかなかった。	・注射薬ラベルの投与経路も確認し、準備・調製・監査をおこなう。・随注の場合も投与量によってはシステムを用いて調製できることを意識する。・注射ラベルのバーコードを読み込んだ際、調製監査システムの使用の可否を表示する。基本的には調製監査システムを使用できるようにし、使用できない場合の対応について検討する。・用途によって使用するシリンジが異なるという認識を病棟医師・看護師が改めてもち、用途にあった物品を準備しているかを確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
15	障害なし	カロナール錠200	あゆみ製薬	その他の与薬に関する内容	患者は右乳がんの多発脳転移、気管支肺炎疑いのため入院加療していた。以前、アセトアミノフェン使用で眼瞼浮腫が出現したことがあり、アレルギー情報のコメント欄に「アセトアミノフェン」と入力されていた(当院のシステムでは薬剤名の個別入力を別途行うことで、処方時のアラート機能が発動するため、コメント入力ではアラートは表示されない)。患者は別病院から17日前に転院してきたが、持参薬としてカロナールが処方されていた。当院入院後も疼痛時の頓服として指示入力となされ、計4回服用していた。当日、発熱があり担当看護師が主治医へ報告し、医師がアセリオを処方する。処方後に医師が患者のアレルギー情報を確認すると、「アセトアミノフェン」のコメント入力があることに気づき処方中止された。当院入院以降、カロナール服用後に眼瞼浮腫等のアレルギー症状の出現はなかった。	・アラート発動のためにはアレルギー情報に薬剤名を登録する必要があったが、登録されていなかった。・前医の看護情報提供書には「アセトアミノフェンアレルギー」と記載されていたが、情報確認が不十分でプロフィール・アレルギー情報が更新されていなかった。・複数の看護師は配薬前にアレルギー情報を確認していなかった。・ベッドサイドにアレルギー情報を表示していたが、服用前に確認していなかった。・頓服のカロナール配薬時に2名の看護師はアレルギー情報を確認し、「アセトアミノフェン」のアレルギーを確認していたが、すでにカロナールを服用していたため、疑義照会せずに配薬した。	・配薬前にアレルギー情報を指差し呼称での確認を徹底する。・ベッドサイドのアレルギー表示を「ありorなし」のみの表示仕様へ変更し、全患者に表示することとした。アレルギー「あり」の場合は、カルテで必ず詳細を確認するようにした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
16	障害残存の可能性がある(低い)	ブレドニン	不明	その他の処方に関する内容	4か月前、心不全で入院加療していた患者。入院経過中に喘息様の症状が出現したため、主治医によりブレドニン25mg/日が処方された。しかし、吸入薬使用のみで喘息症状が消失したため、ブレドニン25mgは内服に必要はないと判断され、中止された。その後、当該患者は心不全の加療を終え3か月前に退院した。当月に当該患者が顔面浮腫および体幹浮腫により救急外来受診した。お薬手帳を確認すると、ブレドニン25mg/日を内服している情報があった。疑問に感じた医師がカルテを遡って確認したところ、診療情報提供書に添付している退院時処方書にブレドニン25mg/日が記載されていることが判明した。	・担当していた主治医Aは、かかりつけ医への診療情報提供書を記載する必要があるが、当該患者の退院日4日前にCOVID-19の濃厚接触者となったため出勤停止となった。しかし、上級医Bに依頼するのは悪いと思い、退院日4日前の深夜23時以降に医局に来て誰とも会わないように急いで診療情報提供書を記載した。その際、退院時処方書のオーダと情報提供書の退院時処方書の一覧を作成した。・情報提供書の退院時処方書作成は、カルテシステム上で「データ取り込み」を押下すると入院期間中にオーダした処方一覧が出る仕組みとなっており、その中で退院時に処方する薬剤をチェックすると診療情報提供書に記載できることとなっている。その際、退院時処方書でオーダしないブレドニン25mg/日をチェックした。・当該患者が退院する前日に、主治医Aはまだ出勤停止中であったため、上級医Bが当該患者の退院時処方の確認をしたところ、誤ってブレドニン25mg/日のオーダがされていることに気づいたため、退院時処方書のオーダから削除した。しかし、かかりつけ医への診療情報提供書の記載までは気づかず、ブレドニン25mg/日の記載がされたままかかりつけ医へと渡された。・かかりつけ医はあまり気にすることなく、リウマチの既往もあるためブレドニン25mg/日を処方し続けた。	・急に出勤できなくなった場合に、診療科内での補填体制を検討する。・(当事例とは直接的ではないが、検討中に出た意見から)診療情報提供書の退院時処方書を作成する際、入院中に処方した薬剤が全て表示されている中から退院時処方を選択するシステムであるため間違いが起りやすいということより、実際に退院時処方をオーダした薬剤の名前の後ろに「●●(退院時処方)」という表記がされ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

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
17	障害なし	クレキシサン皮下注キット 2000IU	サノフィ	投与時間・日付間違い	術後3日目10時に硬膜外カテーテルを抜去するため、10時のクレキシサンは投与せず22時から投与開始の指示であった。主治医は前日に10時投与分のオーダーを削除し看護師に指示を伝え、指示を受けた看護師は電子カルテの記録と掲示版に記録を残した。すでに病棟に届いていた注射箋のコメント入力されていた投与時刻10時を手書きで×と修正した。当日担当した看護師Aは、看護師Bがトレーに準備したクレキシサンを持ち10時15分患者に投与した(準備したクレキシサンは22時の分)。投与後に注射箋の投与時刻22時のみになっており、9時30分頃に硬膜外カテーテルが抜去されたことに気づいた。誤投与後の背部痛や下肢のしびれはなく、出血や血腫発症の可能性はなく経過した。	・硬膜外カテーテル使用中にクレキシサンを併用投与していたため、硬膜外カテーテル抜去とクレキシサン再開のタイミングについて、主治医、麻酔科医、抜去前日担当した看護師は、情報共有し指示を把握していた。・当日担当した看護師A・Bの注射箋の6Rの確認不備や情報把握が十分にされていなかったことが原因である。・患者に投与する際、硬膜外カテーテルの有無について観察を怠っていることも原因である。	・注射箋の6Rの確認を徹底する。・情報共有や情報伝達の在り方について検討し周知する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
18	障害残存の可能性なし	テグレート錠200mg カルバマゼピン錠200mg「フジナガ」 テグレート錠100mg カルバマゼピン錠100mg「フジナガ」	サンファーマ 藤永製薬 サンファーマ 藤永製薬	過剰投与	意識消失発作で夜間緊急入院した患者。薬剤師が先発品であるテグレートと後発品であるカルバマゼピンを重複してセットされていることを発見した。服薬管理をする家族と面談をしたところ、前回退院処方と持参薬の薬袋から、それぞれ内服薬を取り出し重複内服していたことが発覚した。さらに、患者が自分でも薬を取り出して内服していたことから、3倍量内服していた。入院時の血液検体からカルバマゼピンの血中濃度を測定したところ、参考値ながら30.1(μg/mL)であった。至適血中濃度は4~12(μg/mL)。過剰内服によるカルバマゼピンの血中濃度上昇が原因の意識消失発作であった。入院後、カルバマゼピン血中濃度が至適範囲まで下がったことを確認し、退院となった。退院時には了承を得て、重複内服しないよう古い残薬を破棄した。	1.元々は発達障害のある患者が主体で薬を管理していたが、抗がん薬による体調不良があり、家族が一時的に管理していた。2.前回退院時に当院から処方されたテグレートと、他院処方のカルバマゼピンについて、内服管理する家族は、薬袋に記載された名称が異なるため、同じ薬剤ではないと認識していた。3.家族は薬剤の理解が不十分であり、困難感を抱えている様子であった。他の家族は内服管理に関与していなかった。4.前回入院時にも、内服薬の残数にばらつきがあり、入院2日目から看護師管理にした経緯があった。ここで管理上の問題に気づき、家族にアプローチできていれば、退院指導に生かすことでの予防は可能であった。事実気づきながら、再度の内服アセスメントはされていなかった。	1.内服管理者が家族の場合、代替薬に変更になったことを家族に説明し、受け止めを確認する。2.内服管理上の問題点に気づいたら、再度内服アセスメントを行い、改善点を検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
19	障害残存の可能性がある(低い)	グラクティブ錠50mg	小野薬品工業(株)	その他の処方に関する内容	入院5日目に大動脈弁置換術と冠動脈バイパス術施行のため周術期血糖コントロール依頼で糖尿病内科で併診し、9日目にSICUより一般床へ転室、10日目より糖尿病内科医師の指示のもと、特定看護師により血糖コントロールを行った。術後血糖コントロール安定し、13日目より強化インスリン療法中止し、経口血糖降下薬グラクティブ50mg1錠1×の内服へ移行し、15日目に退院となった。退院後は前医で糖尿病治療を継続予定とし、退院時に糖尿病内科医師よりグラクティブ錠50mg14日分を処方し、診療情報提供書を記載した。退院前日、特定看護師より口頭にて、退院後は診療情報提供書を持参して早めに前医を受診するよう説明した。退院から約2週間後心臓血管外科(心外)を受診、この際は心臓血管外科からの処方薬のみ出された。事象発覚当日、再度、心臓血管外科を受診した際、血糖値613mg/dL、HbA1c10.6%(尿ケトン陰性)と上昇しており、退院後に前医を受診しておらず、退院時処方のグラクティブ50mg14日分を飲みきった後、経口血糖降下薬を中断していることが判明した。外来にて生理食塩水を100mL/hで輸液開始、2時間後に血糖値326mg/dLまで低下、ケトアシドーシスは認めていない。血糖値が安定するまで入院治療となった。	・退院後の糖尿病治療について、患者へ口頭での説明のみであり、また家族へ説明をしていなかった。・患者および家族は、「退院後しばらくは全て当院で治療を継続すると説明されている」と話しており、認識に齟齬があった。・退院直後に、心臓血管外科主治医から特定看護師に対し、「退院後の糖尿病治療をどこで診るのかなど不明であったため糖尿病内科医師に直接確認してカルテに記載した。カルテのやりとりだけでは通じにくい。特定看護師からも直接連携すべきではないか。」とコメントを受けたが、心臓血管外科医師カルテを確認した内容から、糖尿病治療も当院で継続する方針と考えていたのか読み取ることができず、連携が不十分であった。・心臓血管外科主治医は、処方を出し忘れていた。「しばらく当院で全て治療する」と説明したかもしれないが、よく覚えていないと記憶が定かではなかった。	・退院時の治療説明は書面をもって説明し、患者によっては家族にも説明を行う。・治療方針について主科医師と直接連携を図り、コミュニケーションエラーを防ぐ。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
20	障害残存の可能性なし	ジオクテルン ジウムルホサクシネート 耳科用液5%「CEO」	セオリアファーマ	禁忌薬剤の処方	ミギ鼓膜チューブ挿入中の患者に耳垢水を処方することは禁忌であったが処方した。患者は、保険薬局で耳垢水を受け取り、自宅で点耳したところ激痛があり、翌日に予約外で外来を受診。前日の処方医師とは異なる医師が診察し、禁忌薬が処方されていることに気づいた。診察の結果、耳垢水による炎症が生じて耳漏がみられた。細菌感染はないため、リンデロン点耳を処方し、2日後に再度外来受診となった。状態の悪化はなく、その後外来フォローをしていく中で軽快した。	・鼓膜チューブ挿入中の患者に対して耳垢水を処方してはならないことについての知識不足があった。・院外処方であったため、院内薬剤師からの疑義照会は行われていない(院外処方については、処方医等から問い合わせがあった際に、院内薬剤師が相談に応じている)。・今回は、調剤薬局の薬剤師からの問い合わせはなかった(保険薬局の薬剤師からの疑義照会に至らなかった背景は不明)。	・鼓膜チューブ挿入中の患者には耳垢水を処方しない。・処置や薬剤の知識を深める。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
21	障害残存の可能性なし	セフタジジム 静注用0.5g	ニプロ株式会社	患者間違い	2名とも流量がそれぞれ10mL/hと9mL/hと多かったため、次回分として2人の輸液バッグを注射準備台に持っていきそれぞれ2本ずつシリンジにひき準備した。シリンジには輸液バッグを確認し、患者氏名や投与方法を記載したカラーテープを貼付した。輸液バッグとシリンジをトレイに載せ、それぞれの患者のベッドサイドに持って行ったが、この時2人のトレイを置き間違えた。患者Xの輸液は看護師Aが更新した。その患者のものと思い込みがあり、輸液バッグやシリンジの名前を確認していなかった。看護師Bが他の患者対応をしていたため、1人で更新してしばらくしてから看護師Bがダブルチェックしたが、輸液の流量を確認しシリンジの名前はチェックしなかったため気付かなかった。その後、患者Yのアラームが鳴ったため看護師Cがベッドサイドに用意されたシリンジを更新したが、輸液バッグに記名された名前を確認せず、間違いに気付かなかった。夜勤帯から日勤帯への申し送り時に、輸液バッグと指示書の照合で内容が違うことに気付く、準備・投与間違いに気付いた。	・同時複数の患者の注射準備を行ったこと。・3人の患者を担当していたが患者の啼泣や挿管患者の対応などで気が持ちこたえたこと。・間違いがないという思い込みがあり確認を怠ったこと。・ダブルチェックの決まったルールを遵守しなかったこと。上記が挙げられた。	・注射準備は患者1名ずつ完結させてから次を行う。・決まった確認方法は遵守する。・ダブルチェックができない時間帯や状況がある場合に1人で更新やチェックするときに声出しや指差しなど基本的なチェック方法を確実にを行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
22	障害なし	ダットスキャン用薬剤 パーヒューザミン注 (123I-IMP)	日本メジフィジックス(株) 日本メジフィジックス(株)	薬剤間違い	脳神経内科よりパーキンソン病疑いでダットスキャンを外来で検査予定だった。技師に「ダットスキャンです」と言われて用意された薬剤を確認し、123I-IMPと書かれていた薬剤を患者に投与した。別の技師がIMPによる脳血流シンチを予定されていた別の患者の準備をしようとし、既にIMPが使用されていることに気づき、薬剤の誤投与が判明した。指導医より主治医と患者に説明し、その日は投与されたIMPを用いた脳血流シンチを行い、後日ダットスキャンは振り直すこととなった。ダットスキャン用薬剤は廃棄され、IMPで検査予定だった脳神経外科の患者は検査ができず、一度退院となった。	・投与薬剤の確認ができていなかった。・ダブルチェックを行っていなかった。	・投与前の薬剤確認を行う。・投与前に医師と技師により、患者氏名の確認、薬剤、検査名を確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
23	障害残存の可能性なし	リムバーザ	アストラゼネカ	過剰投与	卵巣癌に対して、昨年末よりリムバーザ600mg/日内服開始(150mg4錠2×朝・夕)。Grade3の貧血で18日前より500mg/日へ減量(150mg2錠2×朝・夕、100mg2錠2×朝・夕)。外来医師は、患者へ減量と服用方法、2種類への変更も説明し、患者が理解したと判断した。4日前に患者は薬剤不足で来院し、医師は院外調剤薬局の間違いがあったと思い、追加処方した。当日、再度薬剤不足で来院し、18日前より倍量内服による過剰投与が発覚した。	1.内服の減量に伴い用量の異なる錠剤が増え患者が混乱した可能性。2.4日前の残数不足時、医師は患者と服用方法を確認したが、院外調剤薬局が間違えたと思った。しかし、その後院外薬局などに問い合わせや確認をせず追加処方を行った。3.看護師、院内薬剤師は情報を得ておらず、内服確認できていなかった。	1.院外処方の経口抗腫瘍薬の処方変更には最新の注意を払い、複数人で確認する。2.残数不足の訴えがあった場合は、実際の内服状況を慎重に確認するとともに、院内の薬剤部へも連絡し、確認を依頼する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
24	障害なし	エンレスト錠 200mg アダラート40mg ドキサゾン錠2mg	ノバルティスファーマ 不明 不明	患者間違い	患者Xは退行期うつ病であり、入院し内服加療していた。高血圧に対しアムロジピン5mg、オルメルサルタン20mg、シロドシン8mgが処方されていた。最近焦燥や強い不安等は見られておらず、ADLも自立していた。患者Yもうつ病により入院加療しており、入院当初に収縮期血圧が230を超える高血圧が認められたため、降圧剤の点滴加療のち、アダラート40mg、エンレスト200mg、ドキサゾン2mgの内服加療をしていた。看護師は8:30に患者Xへ朝食後薬を与えた。その後日勤看護師が与薬車に残っている朝食後薬がないか確認した際、内服したと思っていた患者Xの朝食後薬が残っているのを発見した。実際は患者Yの翌日分の朝食後薬を患者Xに与薬してしまったことが判明した。9:42に師長代行と医師に報告した。通常の血圧が100台で推移していた患者Xは、10:30には血圧が84/62に低下した。そのため下肢挙上・点滴等の処置が追加となり、1時間毎の頻回な血圧測定を実施した。その後、患者Xは立ち上がる際はふらつきやめまいといった症状が現れる可能性があるため、薬の効果が残っているとされる3日間ほどは付き添い歩行・介助することとした。	・与薬の基準手順である「患者別ワークシートと予薬箱の患者氏名・与薬時間を照合すること」、「ベッドサイドでリストバンドと与薬箱の患者氏名を指差呼称すること」、「処方指示書と患者氏名・薬品名・用法・用量を確認すること」、「ワークシートにある継続指示を確認すること」、「内服後、薬包の患者氏名を確認すること」を実施しないまま与薬した。・先輩や周りに迷惑をかけないように、日勤者に仕事を残さないようにしようと考え、夜勤の業務である朝食後薬の与薬を勤務時間内で終わらせようとしてしまい、与薬の基準手順通りに実施せず省略して対応してしまった。	・与薬の基準手順である「患者別ワークシートと与薬箱の患者氏名・予薬時間を照合すること」、「ベッドサイドでリストバンドと与薬箱の患者氏名を指差呼称すること」、「処方指示書と患者氏名・薬品名・用法・用量を確認すること」、「ワークシートにある継続指示を確認すること」、「内服後、薬包の患者氏名を確認すること」を確実に実施する。・患者と共に薬包の氏名・内容を確認する。・患者に対し内服オリエンテーションを行い、患者自身にも現在の内服についての知識を蓄えられるようにする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
25	障害残存の可能性がある(低い)	ハイカリックRF	テルモ	処方量間違い	当日、ハイカリックオーダー時は使い慣れない薬剤であったためカロリーを添付文書で確認し、500mL1日2本でオーダー処方したが、投与速度指示をエルネオバの時のまま80mL/hと間違えて患者掲示板に記載し、他患者の手術に入った。担当看護師より投与速度指示と1日のオーダー本数が合わないため、担当医が執刀中であったため病棟にいた診療看護師に代わりに相談があり、ハイカリックを80mL/hに合わせて1日4本になるよう追加オーダー。手術終了後に担当医も注射カレンダーで1日4本にオーダーが変更になっているのを確認しているがそのままそれが放置され、週明け(3日後)に過量投与になっていることに気づき主管を変更した。	記載なし	・執刀中は病棟から処方内容の確認などが行いづらい状況にあるが、薬剤投与に関わることは執刀中でも担当医に確認してもらう。・薬剤オーダーの時点で明らかな過量投与の場合は薬剤科から確認の連絡をしてもえられた事例	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
26	障害残存の可能性なし	3Aマグネシア	佐藤薬品工業	その他の与薬に関する内容	前立腺癌で放射線治療中の患者。腸内ガス貯留にて治療の妨げとなるため下剤の内服を勧めた。処方拒否し患者自身で薬局にて市販の酸化マグネシウム(3Aマグネシア)を購入した。問診で患者は1錠1回飲んだが、便が出ていないと言ったため、看護師は1日3回内服してくださいと伝えた。添付文書の用法用量には1回3-6錠、1日1回就寝前と書いてあり、患者は1回量はそのまま3回/日内服するのだと思い、1回5錠を1日3回、計15錠/日内服した。翌日の問診にて発覚し医師に上申し、診察依頼を行った。	看護師は、通常、酸化マグネシウムを1日3回服用する薬剤と認識していたため、1日3回服用と助言した。市販薬が1日1回服用するものだ想定していなかった。また、市販薬の詳細を患者から十分に聞く時間がなかった。	・市販薬を内服する患者に対し用法用量を守り自身で調整してもらうよう説明する。・患者から市販薬に関する相談があった場合、添付文書や説明書を十分確認し、用法用量に沿った助言を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
27	障害残存の可能性なし	ミダゾラム注10mg「サンド」	サンド	過剰投与	患者は連日ケタラールとミダゾラムを使用して創傷処置を行っていた。患者の状態が不安定であるため、ケタラールとミダゾラムの使用の有無・使用量はその日によって異なっていた。担当看護師は、処置開始30分前にベアの看護師と混合前のダブルチェックを行い、未混合のまま薬剤と生理食塩水、注射薬をトレイに入れて病室前へ持っていった。処置開始に向けて、担当医師より薬剤準備の指示があったため、病室前で薬剤混合を行った。注射薬には「ミダゾラム1A(10mg)と生食8cc混合」との記載があったが、看護師は確認を怠りミダゾラム1Aを原液で2.5ccのシリンジに詰め、病室内のワゴンに置いて担当医師に準備したことを伝えた。普段は計10ccに希釈したミダゾラムを1cc(1mg)投与しているが、医師は原液を1cc(5mg)投与した。まもなくして血圧が40mmHg前後まで急激に低下した。細胞外液及び5%アルブミンの急速投与、エピネフリン0.5Aを投与したところ、血圧は回復した。	処置開始前に、患者の状態、使用する薬剤等について医師と看護師間で十分確認・共有ができていなかった。	・処置開始前に、医師と看護師間でチェックリストを用いてタイムアウトを行う。・注射薬の混合は点滴作業台で行うこととし、混合時と投与前に医療者2名でダブルチェックを行う。・患者の状態が不安定であり、必要な人員を確保してから処置を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
28	障害なし	サムスカ錠7.5mg	大塚製薬	規格間違い調剤	肝細胞癌の門脈浸潤があり、腹水コントロールが必要であった。サムスカOD錠7.5mgを1錠分1朝食後に内服するため、3日分の緊急処方を行った。その際に「朝-サムスカ(7.5)1錠分1朝食後開始」と指示簿に記載していた。翌日、臨時処方分の薬が病棟に上がった際、内服開始した薬剤がサムスカ3.75mg(7.5mg錠の半錠)であり、予定量の半分しか内服していないことが判明した。判明後、指示通り7.5mg内服することとした。看護師に状況を確認した。薬剤部で誤って半錠に作成され、薬包にサムスカ3.75mgの記載があった。薬剤は患者本人が管理しており、半錠で作成された薬包は患者へ渡されていた。	・0.5錠で処方されることが多く、調剤者・監査者ともに勘違いした可能性がある。・連休前で調剤数が多い中、調剤室は監査者1名、調剤者2名しかおらず、調剤室は多忙であり、調剤者・監査者の確認が不十分になった可能性がある。・サムスカ錠7.5錠の1錠と0.5錠のバーコード照合は同一のものを使用するため、間違いに気付かなかった可能性がある。	・調剤者・監査者とも、調剤・監査方法の見直しを指示し、規格などチェックするように指示した。・現在、半錠は予製品を使用すると同様のミスが起こる可能性はある。最新の一包化する機械に半錠にする機能があるため、最新ものへ更新することも検討する必要があると考え。・調剤室の人員の拡充。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
29	障害なし			その他の輸 血検査に関 する内容	<p>該当患者の血液型が誤って登録されていたことに気付いた。該当患者が「B亜型」の特殊な血液型であり、また血液型が未確定(実施1回)であったため、事前に輸血部にて該当患者の手術時の輸血依頼を確認した際、間違いに気が付いた。次回手術用クロスマッチ検体提出は術前日を予定していた。先に提出された不規則抗体スクリーニング検体の血液型検査にて結果送信をする際に、検査者は本来「B+」と選択し結果報告するところ、入力ミスにより「A+」を選択したと考えられる(検査者が研修中であり、また研修指導者のダブルチェックが不十分であったため)。通常、血液型検査やクロスマッチでは測定機器の結果がオンライン直結で送信される(編集が無い場合も必ず検査者が結果を確認して送信している。輸血検査は自動承認・自動送信はない)が、今回のような亜型などの場合には検査技師がシステム上で血液型を選択・編集して結果送信する必要がある。その後、結果を「B+」で再登録した。主治医に本来の血液型で製剤の依頼を入力し直してもらった。また術前日の手術用クロスマッチでも「B+」を登録した。</p>	<p>・本来「B+」と選択するのを「A+」と入力ミスをした検査者が研修中であり、操作が不慣れであった。検査者に確認したところ、今回は「B+」と入力することは認識していたが、手入力する際に選択するのを間違えてしまった、との事であった。・研修中は必ず研修指導者が結果入力のダブルチェックを行うが、今回はダブルチェックを怠っていた。背景として研修指導と別の輸血業務を並行して行っていた。</p>	<p>・研修中のダブルチェックの徹底と周知。・血液型が亜型(特殊)の場合は血液型の結果手入力が必要である。特殊な場合の患者確認の周知。輸血システムの確認のポイントを教育する。・検査結果に異常がなく判定され報告される場合を除き、亜型や移植後で血液型登録の場合は、入力後に患者の検査履歴(時系列結果)を確認するなど、システム上の確認ポイントを複数回説明や教育をしていく。・検査者が経験を積むことも重要。確認することの意味を理解する。</p>	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
30	障害なし	セフメタゾン キット点滴静 注用1g	第一三共	その他の与 薬に関する 内容	<p>大腸癌に対しCVポート造設後に化学療法を施行していた患者、治療中に腸管閉塞の増悪あり当科で手術を施行した。術後経過が安定したところで化学療法を再開する予定であったが、その際CVポートの閉塞が判明し再造設目的で当科入院となった。その際、過去にセフゾンカプセルでアレルギーがあったことを確認できず、同系統の抗生剤であるセフメタゾンが入力され出棟時に投与を開始した。アンギオ室で患者確認をした際、セフゾンでのアレルギー既往があることが判明した。受け持ち看護師がアレルギーを聴取した際、患者はオキサリプラチンと言った。看護師は電子カルテのアレルギーを確認しなかった。アンギオ室ではアレルギー情報のセフゾンを確認、セフゾンがオーダーされていたため直ぐに病棟に確認の連絡をしたが既に投与され出棟していた。到着した患者のセフゾンを外し、観察強化、主治医に報告した。</p>	<p>・電子カルテ上、セフゾンのアレルギー情報は、当科では初診時の問診票と、禁忌薬としての入力、初回入院時の退院サマリーのほか、入院時、毎回の薬剤師記載があったが医師のカルテ記載には一度もセフゾンでのアレルギー情報の記載がなかった。今回の事例を機に、何人かの当科医師に確認したところ、患者の病歴聴取の際、カルテ記載から情報を収集し直接患者から情報を聴取していない事例が散見されていることが判明し、要因のひとつと思われた。・カルテ上、アレルギー、禁忌薬剤としてセフゾンの登録があったが、現在の電子カルテシステムでは登録した同一系統の薬剤というだけでは処方の際のアラートが表示されないことも問題と思われる。さらに、薬剤部でのダブルチェック、看護師の投与時のチェックでもアレルギーの確認が漏れてしまったことも問題であった。・入院時にアレルギー症状の確認をしていなかった。患者アナムネ用紙には、アレルギーの情報が記載されていたが、入力が行われなかった為、早期に気付くことができなかった。・検査の準備の際もアレルギーの確認は行われていなかった。</p>	<p>・電子カルテで、アレルギー入力を系統(例:セフェム系抗生剤、ピリン系鎮痛剤、ヨード造影剤等)で入力可能とし、それに該当する薬剤すべてでアラートが出るようにアップデートする。・現在、電子カルテ上で薬剤、食物ともにアレルギー、禁忌、両方の入力ができるようになっていく。これらの使い分けの定義が周知されている訳でもなく、アレルギーは認識しやすいが、禁忌にアレルギー薬が入力されていることに気付かない恐れもある。これらを明確に使い分けの必要がなければアレルギーに一本化する。・電子カルテの情報のみではなく重要な事項は毎回、直接患者に確認し情報を更新することが必要である。入院時に、アナムネ用紙の記載のみでなく、患者本人からアレルギーの有無を確認する。手術や検査の申し送り用紙にアレルギーの記載ができるようにする。</p>	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
31	障害なし	ベストロン点 眼用0.5%	千寿製薬	その他の与 薬に関する 内容	<p>ICD補え込みの為、予定入院した。持参薬に他院から処方されベストロン点眼薬があり、自己で点眼していると患者本人より聞いていた。入院中に点眼薬の残量がなくなった為、医師に院内処方依頼。点眼薬は本人管理であった為、本人に渡した。3日後、点眼薬を溶解せずに粉末を目に入れていたことが分かった。</p>	<p>・持参薬であり自己で点眼していると聞いていた為、院内処方で渡した時に改めて説明はしていなかった。自宅では家族が溶解しており自己で溶解したことはなかった為、使用方法を知らなかった。・内服薬を渡す際は用法、用量など確認しているが点眼薬はよく確認せず渡していた。・看護師もベストロン点眼薬が粉末であり溶解するものだとして認識していなかった。点眼薬の説明書が薬剤と共に薬袋に入っていたが看護師も読んでいなかった。・点眼していることは患者本人に確認していたが実際に点眼している所を見ていなかった為、気付くのが遅かった。</p>	<p>・自己管理の患者に薬剤を渡す際は用法、用量、副作用など患者が理解しているか確認して渡す。・点眼薬を渡す際は正しく点眼できているか確認する。・薬剤に添付してある説明書は看護師も読み、患者に渡す。・必要に応じて薬剤師の関与を検討する。</p>	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
32	障害なし	クロビドグレル錠75mg「YD」ランソプラゾールOD錠15mg「トロー」グラクティブ錠25mgメトホルミン塩酸塩錠500mgMT「DSPB」タリージェ錠5mgマグミット錠330mg	陽進堂 東和薬品 小野 住友ファーマプロモ 第一三共 マグミット 製薬	患者間違い	血尿に対し止血目的で放射線療法中の患者X。朝食後の内服を患者Xに実施した後、カートに患者Xの内服薬が残っているのを発見。患者Yの内服薬を誤って内服してしまったことが発覚。泌尿器科当直医に報告し、患者Xに謝罪。観察強化していくこととなった。	・ベア看護師はプリセプターで別の患者対応をしていた。ワゴンでチーム全員の内服と指示箋を持ち与薬し最後に患者Xと患者Yが残った。・患者Xのところへ患者Xの指示箋と患者Yの内服薬を持参した。患者に名前を名乗ってもらいリストバンドと指示箋で確認したが内服は確認しなかった。6Rを実施せず与薬した。患者Xと患者Yは隣の部屋であった。・当事者聞き取りでは、忙しいとか、焦っていた背景はなくいつもはできている6Rであるがもしかしら普段から正しい方法ではなくたまたま正しくできている可能性があった。正しいやり方は知っている。	・処方箋氏名と配薬ケースの患者氏名が合っているか確認する。・配薬直前の6R確認時に患者にも配薬ケースの患者氏名を見てもらい確認する。・患者に薬剤名と薬効を伝え、なぜ内服が必要なのか一緒に確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
33	障害残存の可能性が高い	プレセデックス	ファイザー製薬	過剰投与	治療中にプレセデックスで鎮静。過鎮静となり上気道閉塞が発生。胸腔内圧が著明に低下したため左房に挿入したシースから空気が吸引され空気塞栓による脳梗塞・右冠動脈閉塞が起り術後の意識レベルの低下・心源性ショックが発生した。	過鎮静による気道閉塞に気づけなかった(酸素飽和度は正常範囲内だった)。	呼吸CO2モニター装着し管理する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
34	障害残存の可能性が低い	ソセゴン15mg	丸石製薬	その他の与薬に関する内容	化膿性脊椎炎に対して2か月前に頸椎前方除圧固定術、当月に頸椎後方固定術施行したダウン症の患者。定時投与の21時にデエビゴ5mg内服、23時30分頓用デジレル25mg内服したが入眠せず、創部痛もあるかもしれないと考え、鎮痛・鎮静作用を期待し指示に従い0時37分にソセゴン1A+生食50mLを投与した。1時37分にSpO2:70%台まで低下したため訪室。徐々に呼吸が浅くなり呼吸停止、眼球上転、顔面蒼白となり、頸椎に注意しながら気道確保し、バッグバルブマスクで手換気を試みたが困難でSpO2:40%まで低下した。1時39分ショックコール、1時45分心停止。CPR、アドレナリン1mg投与し、1時48分心拍再開。挿管し、ICU入室となる。	ダウン症、睡眠時無呼吸症候群が元々あり、頸椎後方固定術後3日目よりデエビゴが開始となり、追加でデジレルを内服した上にソセゴンの投与による複数の薬剤投与の呼吸抑制のリスクについてアセスメントが不足していた。	・担当医は指示薬の相互作用を確認し、使用する薬剤の優先順位と上限使用量を設定する。・鎮静効果のある薬剤投与時には、呼吸抑制のリスクについてアセスメントする。・急変時対応について勉強会を行い、全スタッフで対応方法や知識等について共有する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
35	障害残存の可能性が低い	デクスメトミジン静注液200μg/50mLシリンジ「ニプロ」	ニプロ	投与方法間違い	夜勤帯で嘔吐を数回し、朝方酸素化が悪くなった。医師へ報告し、抗生剤投与、酸素増量を行ったが改善なく、ネーザルハイフロー導入。その後、中心静脈カテーテルの挿入が行われた。抗生剤や内服の中止などの指示が立て続けに入っており、抗生剤が指示に入っていることを確認し次第、点滴箋を印刷して先輩看護師と分担して準備を行っていた。点滴箋と薬剤を照合し、薬剤名・患者名・用量を先輩看護師とダブルチェックした。薬剤が複数入っていたため、医師に投与順番を確認し、「ソルメドロールとデクスメトミジンを先に行って」との指示を受けた。デクスメトミジンを使用したことがなかったため、先輩看護師に使用方法を確認し、IVにて緩徐に投与とのことだった。先輩看護師が挿管に必要な薬剤を受け取りに病棟を離れていたため、当事者はデクスメトミジン200μg・50mLをCVCルートから全量投与した。投与後、先輩看護師と受けた指示を確認している際に薬剤オーダーとは別の場所(カルテ)にデクスメトミジンの流量指示が入っていることに気づいた。その後、血圧低下を認め、昇圧剤投与開始となった。	・受け持ち看護師は1年目であったため、十分に対応できるよう受け持ち人数を減らし、4年目看護師がサポートでついていた。2人とも鎮静剤の使用経験がほぼなく、薬効・投与方法など投与薬剤の知識が不十分であった。デクスメトミジンはプレフィルドシリンジだったため、見た目からIVする薬剤だと思った。また、周囲に聞ける相手もいなかった。・CVC挿入、挿管、追加の薬剤投与など処置が立て込んでおり、気持ち焦っていた。・投与方法については、電子カルテに詳細な指示を医師が入力していたが、「先に行つて(投与して)」の医師の口頭指示を言葉のまま受け取ってしまった。新たなオーダーや指示がカルテの中に多数入力されており、一つ一つ確認して指示受けを行える余裕がなかったため、確認が不十分であった。	・口頭指示の原則禁止や危険性について医療安全広報誌にて注意喚起。・当事者及び先輩看護師への指導(急変など急がなければいけない状況下での復唱や単位をつけて投与量・速度確認するといった口頭指示の受け方、曖昧な知識で行動せず、知らないこと分らないことを伝え、正しい方法・知識を確認する事)。・医師は侵襲の高い処置を一般病棟で実施する場合は、ICU入室を早期検討する。・電子カルテの薬剤オーダーにおいて速度・開始時間などの必要事項の入力を必須化するようなシステム変更実施。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
36	障害残存の可能性がある(高い)	ブラザキサ	日本ベリンガーインゲルハイム	処方忘れ	転倒による打撲でA病院に搬送された患者。骨折の診断が付いたが、術前に心臓領域の超音波検査にて重度大動脈狭窄症の指摘があり、手術困難のため重度大動脈狭窄症治療が可能な当院の循環器内科に転院となった。内服していたブラザキサは前医でヘパリンナトリウムの持続点滴に切り替えて当院に転院。当院で検査したところ中等度の大動脈狭窄症のため早期治療の必要なく、前医から骨折に対する手術希望があったため循環器内科から整形外科に転院し手術方針となった。6日後に骨折の手術日程が決定し、手術後は整形外科の病棟に転棟した。術後経過良好のため、8日後に前医に転院となったが、転院先に着すると脳梗塞を発症しており、そこで骨折の術後にブラザキサを内服再開させていなかったことが判明した。	・手術日の朝へバリン持続投与を中止、翌日よりブラザキサの内服再開するとカルテ記載し、抗凝固薬を中止することの同意書も取得していたが、薬剤を処方していなかった。・循環器内科の病棟から術後整形外科の病棟に引継ぎを行った際に、ブラザキサの内服歴があるため術前にヘパリンが投与されていたことの申し送りがなかった。・ブラザキサの持ち込みはなく処方もされていないため院内のルールで決められているチェック表の運用を行っていなかった。・ヘパリン持続投与は手術日の朝に中止しており、整形外科病棟に転入した時には投与されていなかったため抗凝固薬が必要な患者という認識がなかった。	・処方、再開の指示を入力する。・前医で抗凝固薬が中止された状態へ入院してきた場合であっても院内ルールになっているチェック表を用いて中止、再開忘れを防止する。・抗凝固薬が中止になったことだけでなく、再開時期についてもサマリーに記載し引継ぐ。・医師、看護師、薬剤師の連携を強化する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
37	障害残存の可能性が高い	バファリン配合錠A81	ライオン	処方忘れ	前月、左尿管結石にてTUL(経尿道的尿管結石破碎術)予定で泌尿器科外来受診。入院、手術について説明(当月中旬入院・手術)し、受診6日後、術前精査で循環器内科を受診した。当月中旬にTUL施行後の翌日、急性心筋梗塞を発症し循環器内科にてNSTEMIの診断でCAG+PCIを施行した。その際、半年前に左腎盂腎炎による敗血症性ショックで当院の救命センターに緊急入院した時からバファリンが中止されていることが判明した。そのため、DAPT開始となった。	・半年前に左腎盂腎炎による敗血症性ショックで当院の救命センターに緊急入院した時に、バファリンを休業しヘパリン置換された。しかし、バファリン再開日が未定のまま情報伝達されずに、一般病棟へ転棟、ヘパリン中止となり退院してしまった。・抗血小板薬の引継ぎの不十分、再開の必要性についても十分に検討されていなかった。	抗血小板薬の休業、再開について確認を徹底することが重要であると考えられる。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
38	障害残存の可能性なし	ノルアドリン	アルフレッサファーマ	無投薬	透析時に5秒程度のpauseに伴う徐脈、血圧低下あり。緊急CAG、テンポラリーペースメーカー挿入予定となる。腎センターでノルアドレナリン3A+生食47mL 3mL/hで開始する指示が出た。その際、持続投与していたヘパリンを中止しノルアドレナリンを持続投与するよう医師が指示した。ノルアドレナリンの準備は、腎センターの看護師が行いシリンジに投与内容と速度が記載されたテープを貼り、中止したヘパリンで使用していたシリンジポンプにノルアドレナリンをセットした。	・緊急時でありヘパリンナトリウムからノルアドレナリンに変更時、交換後の速度は確認を行ったが、ヘパリンの認証ラベルが貼付されたままになっていることに気付かなかった。また、ノルアドレナリンのラベルが手書きでシリンジ下面になっていて気付かなかった。・アンギオ室ヘカテ出しをした際、申し送り不要と言われたため、そのまま申し送りをしなかった。	・患者名や薬品名のシールを貼付する際は、見えるようにシリンジ前面に貼付する。・薬品交換時、シリンジポンプに他の薬品の認証ラベルが貼付されていないことを確認する。・緊急時であっても他部署への申し送りをする際は、申し送り不要と言われても投与している薬品名・速度、アレルギー、感染症の有無は必ず申し送りを行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
39	障害残存の可能性なし	ノルアドリン	アルフレッサファーマ	その他の与薬に関する内容	敗血症性ショックの血圧低下に対しノルアドレナリン12A+生食38mLを5mL/hで投与している患者。ダブル交換の指示で1回目のアラームが鳴った際に追加のノルアドレナリン12A+生食38mLを並列投与すべきところ、患者へのケアが終了してから投与したため薬剤が停止している時間が発生し、HR 59回/min、BP 74/17mmHgまで低下した。医師に報告し経過観察となり血圧上昇した。	1回目のアラームでマニュアルでもあるように、直ちにノルアドレナリンのダブル交換を行わなければならないが、大きな時間差ではなかったため、処置の途中でこれが終わってからのしようとして優先順位を誤り、ケア後でも間に合うと思い込んでしまった。	・マニュアルに従い、ノルアドレナリン交換は1回目のアラームで直ちに交換する。・優先順位を改めて看護ケア・処置に当たる。・思い込みや大丈夫という考えをせずに、確実にダブル交換を適切なタイミングで実施する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
40	障害なし	ジラスタ皮下注3.6mg	協和キリン	患者間違い	化学療法後の患者Yに対する予定のジラスタ皮下注3.6mgを患者Xに投与した可能性。患者Xと患者Yは同室でベッドが隣同士であった。担当看護師は、5:59に患者のベッドサイドで、患者Yのリストバンドをバーコードリーダーで読みカルテで認証し患者Yに投与した。患者Xは、同日10:00に他病棟に転棟となったが、転棟後担当医師に「朝、耳鼻科外来に行く前に左腕に注射を打ってもらった」と発言したことから誤注射の可能性が発覚した。事実確認のため、転棟元棟に連絡し調査を開始した。患者Yに朝、注射をしたか尋ねたところ、注射は打っていないとのことであった。両者とも認知機能は正常な患者であることから、今後の両者の血液データを慎重にフォローし対応する方針となり、採血の結果からX患者に誤投与された可能性が高いと判断された。	患者本人への氏名確認を怠り、カルテでのラベル認証を行っただけで注射投与をしてしまった。	薬剤投与の際はカルテでの認証だけでなく、患者本人へラベルを見せ、名前があるかを必ず確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
41	障害なし	メトホルミン 塩酸塩錠 250mg「ト ー ワ」	東和薬品	その他の処 方に関する 内容	患者は外来で診察を受け、右尿管結石に対するTUL目的で入院予定となる。外来で診察を受けた際に、内服薬についての確認がされず、術前休薬の必要があるメトホルミンが休薬されていなかった。病棟に入院の際、病棟看護師が薬手帳を確認してメトホルミンを内服していることを発見し医師へ報告。医師は手術中止の判断を行った。	・紹介状がある患者は問診票を書いてもらわずに受診をしてもらっていたため、外来看護師の薬確認が漏れた。・外来ではチェックリストを用いて、入院までに必要な項目確認が行われるようにしていたが、薬に関してはチェックがされていなかった。チェックがないのに、そのまま放置してしまった。・外来看護師は入院説明の際に薬に関して患者に確認し、「内服している薬がある」と聞いていた。しかし、薬手帳がアプリであったためか、その後の確認が忘れてしまった。・患者は紹介状をもって外来を受診した。紹介状に内服薬について記載がなく、医師は内服薬について確認を行わなかった。・外来看護師は医師からの休薬指示がないので、休薬が必要な内服は無いと思っていた。・入院前に麻酔科医による術前介入があったが、内服薬については確認が行われなかった。	・泌尿器科外来では、患者に問診表に記入してもらい、薬に関しては医師からの指示を確認して中止薬の説明を行う対応であった。患者に薬手帳の提出を初診時からしてもらうようにする。・入院予定患者一覧を作成しているが、そこに薬手帳確認欄を加え、チェックを行うようにした。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
42	障害なし	ドルミカム注 射液10mg	丸石製薬	過剰投与	帰宅願望の強い患者。前日、不穏時指示簿セレネースからドルミカムへ変更になった。不穏時指示簿コメント「ドルミカム10mg2mL1Aを生食18mLで溶解し、溶解液2mL使用。不穏時ドルミカム溶解液2mLを20分間隔で追加投与可」の指示あり。その指示に対し、当日16:30 ドルミカム10mg2mL1Aを生食18mLで溶解し、全量投与。指示の10倍の量を投与した。18時患者が覚醒したため18:15 準夜勤務看護師がドルミカム10mg2mL1Aを生食18mLで溶解し、全量投与。ドルミカムを3回分オーダーを受けた(20分間隔で追加投与可の指示は見ていたため、追加投与できるよう念のため先に3本受けていた)。2日後主治医が気づきインシデントが発覚した。	・指示オーダーのコメント欄を確認していなかった。・ドルミカムの通常使用量の知識がなかった。・ドルミカム全量投与することのリスクを理解していなかった。	・ドルミカムについて勉強会実施。・注射から読み取るべき7つの情報の確認。・ドルミカムをシリンジで投与する際はシリンジポンプを使用する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
43	障害なし	ドルミカム	丸石製薬	過剰投与	ドルミカムは生食でtotal 10mLに希釈し10mLのシリンジに吸って、点滴側管に接続し、アネキセートは希釈せず5mLのシリンジに吸って通常通り患者頭側にある救急カートの上に準備(設置)していた。各々シリンジには 薬剤アンブレに添付されている薬剤名のシールを貼付していた。点滴側管からドルミカムの拮抗剤としてアネキセートを投与しようとしたとき、点滴側管に接続されていたドルミカムを誤って投与した。	・一般外来を行いながら、合間をぬって実施した。・本来、看護師とダブルチェックするところを忙しさのためチェックできずに投与した。・看護師から医師に対してダブルチェック漏れを言いだしにくい背景あり。	医師から上記インシデントについて説明し、躊躇なく申し出てもらうように申し合わせ、話し合いを持った。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
44	障害なし	タシグナカプ セル150mg	ノバル ティス ファーマ	規格間違い 調剤	事象発生当日、外来院内処方としてタシグナカプセル150mg3カプセルを、1日2回に分けて朝2カプセル、夕2カプセル(300mg-0-150mg)服用90日分が処方された。タシグナカプセルは1回400mg1日2回服用、患者の状態に応じて適宜減量する薬剤であり、本事象の患者には減量して処方されていた。調剤者は、タシグナカプセルの規格が150mgであったところを200mgで調剤した。調剤を行う際は規格や薬剤のミスを防ぐために、薬剤と処方せんのバーコードを機械で読み取り、一致することを確認しているが、タシグナカプセルを調剤する際に調剤者が機械での読み取りを怠った。さらに抗悪性腫瘍剤などのハイリスク薬は調剤者と監査者と別にもう一人確認を行っているがその際にも規格の違いに気づかなかった。最終監査者が監査する際にも規格の違いに気づかなかった。薬剤交付窓口担当者は患者に渡す際に、処方内容が前回と変更なかったため調剤された薬剤の内容の確認せずに薬を渡した。患者は受診時のデータが悪化していた可能性があり、その際の医師との会話より増量されていたと思ったため、200mgのカプセルを内服していたが、事象発覚の前月に貧血のような症状でふらつき、自宅玄関で転倒し前額部を受傷した。	調剤者は調剤する際に、外来処方者がたまっていたことで焦っていたために、機械でのバーコードの読み取りを怠った。調剤棚(引き出し)が同じであり、手前に200mgが入っていたため、そちらを調剤してしまった。調剤後、調剤者はダブルチェック者へタシグナカプセルのみダブルチェックの確認を依頼した。ダブルチェック者(第二監査者)は他の業務を途中でやめてダブルチェックを行った。ダブルチェック者は数は合っていたが規格が違う事に気づかずダブルチェックを行い、監査者に対する処方薬の監査を依頼した。監査者は調剤されたタシグナカプセルの数は合っていたが規格が違う事に気づかず監査を行った。90日分と長期処方であったため、監査者、ダブルチェック者は数量の確認や血液検査値の確認などに重きを置いてしまい、規格の確認を怠った。監査者がお薬窓口で患者に手渡す際、外来処方者の渡し待ち患者が多く急いでしまい、継続処方であるため薬剤名、規格、数量、処方内容が変更ないことを確認してもらわなかった。	調剤者はバーコードリーダーでの認証を確実に。第一監査者もバーコードリーダーでの認証を行ない、実施したことがわかるように処方箋の該当部分にチェックを記載する。ダブルチェック者(第二監査者)は、薬剤名、規格、数量のみの確認とし、臨床検査値等の確認は調剤者および監査者が行なう。(第一) 監査をする際は処方箋の該当部分にチェックがあることを確認する。抗がん剤を渡す際は薬剤名、規格、数量を窓口担当者や患者双方で確認後に渡す。また、(急いでいる)患者にも協力してもらえよう、相互確認協力依頼の掲示を行う。実施している患者の調剤がすべて終わるまで他の業務は行わない。調剤棚(引き出し内)の保管を前後ではなく隣とし、引き出しを全開にしないで2種類規格があることがわかるように、棚に「規格注意」の表示をする。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
					病院は受診しなかったがその他の体調不良もあり2日間ほど仕事を休んだ。その後より、自己調節にて自宅にあった150mgを組み合わせて(200mg+150mg-0-200mgまたは150mg)内服継続し、12週後に予定通りに主治医の末動先を受診した際に主治医に増量について確認したところ増量していないとの説明を受け、誤調剤が発覚した。受診翌日に患者よりタシグナカプセルの規格が異なるものを渡されたことと連絡があり正しい規格のものに交換するために訪問した。すべて解決するまでは証拠として保管するとのことで交換は拒否された。150mgのカプセルは新しい処方があること、200mgのカプセルは絶対服用しないことを確認した。回収できていないため、200mgのカプセルを服用した数は69カプセルとの情報があったが、最終的な服用数の確認はできていない。患者から連絡を受けた後で、12週後の予定受診時の患者の採血結果は問題なかったことを主治医に確認した。			

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
45	障害なし	ラゲブリオ	MSD	その他の処方に関する内容	外来医師は電話診療を行い、ラゲブリオを院内処方(当院のルール上)でオーダーした。処方したことを看護師に声掛けしたが、誰かは覚えてなく、看護師も声をかけられたか覚えていない。処方薬(ラゲブリオ)は薬剤部で、残置薬として置かれたままとなった。	・電話診療による処方運用フローは、院外処方箋を郵送する運用であり、院内処方箋から薬剤部を郵送するフローはなかった。・関わったスタッフ全員が電話診療での院内処方は初めてであった。・院内処方への対応が共有されず、スタッフ間での連携が不足した。・今回はCOVID-19の薬剤であり、本来のルールでは感染対策専任薬剤師に連絡するルールであったが、連絡がなかった。そのため薬剤部への連絡がなされず、残置薬として置かれたままとなった。	ルールを再周知する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
46	障害残存の可能性が高い	イグザレルト	バイエル薬品株式会社	処方忘れ	2日前、他院でのレントゲン検査でイレウスが疑われ当院へ転院搬送となった。内科でCT施行し胆石性小腸イレウス、十二指腸穿孔の診断となったが、患者、家族に手術の希望がなく保存加療の方針となった。徐脈性心房細動のためペースメーカーあり、抗凝固薬(イグザレルト)を内服していたが、入院時より中止になっていた。当日、13:00頃看護師が訪室した際に左上下肢の麻痺に気づき医師へ報告した。CT施行し心原性脳梗塞の診断で血栓回収、t-PA投与施行しGICUへ転棟となる。	イレウスで手術目的で入院したが、患者の希望で急遽中止となった。	・「抗血小板・抗凝固薬中止再開チェック表」 使用のルールを徹底する。・医師、看護師、薬剤師のコミュニケーションを良好にし、特に抗血栓薬については開始、中止エラーがないようお互いに監視する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
47	障害なし	なし	なし	その他の与薬に関する内容	患者は、胃GIST(消化管間質腫瘍)と卵巣腫瘍に対して消化器外科、消化器内科を初診、その5日後に婦人科に初診となった。消化器外科初診時のカルテに低用量ピルの内服歴の記載はなく、婦人科初診時に医学部学生が問診し作成した書類にも低用量ピル内服の記載はなかった。しかし、紹介状にはお薬手帳のコピーが添付されていた。婦人科医師は学生が作成した書類を確認したが、お薬手帳のコピーには気付かず、お薬手帳の持参がなかったため、お薬手帳を確認できなかった。そのため、低用量ピルを内服していることを把握していなかった。また、同日、外来クラークにより休薬が必要な内服薬(低用量ピルのフリウエルを含む)一覽で確認を行ったが、患者本人からの申告はなかった。初診から約20日後に消化器外科と婦人科の合同手術目的のため入院となった。入院時の薬剤師の持参薬確認の際に、低用量ピルを内服していることが発覚し、麻酔科、消化器外科とも協議し、手術を延期することとした。	・学生1人での予診担当。・婦人科医のお薬手帳及び予診の確認不足。・外来クラークの休薬が必要な内服薬の確認不足。	・初診時は必ずお薬手帳を確認する。・薬剤内容を理解できる職種が休薬必要な内服薬の確認を徹底する。・多数の内服薬がある人は年齢にかかわらず入院前支援を導入する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
48	障害残存の可能性なし	エビルピシン塩酸塩注射液	沢井製薬	その他の与薬に関する内容	医師Aが入院翌日にがん薬物療法に関する説明を行い、患者から同意書を取得した。その後、化学療法前日に、医師Bが2週1コースのdd-MVAC療法のレジメンをオーダーすべく、誤って4週1コースのMVAC療法を選択した。化学療法当日、医師Aが化学療法投与可能かを判断し投与を最終決定する画面で、誤ったレジメンであることに気づかず調製の指示を出した。薬剤部がレジメンの処方通りに薬剤を調製後、病棟へ搬送。病棟看護師は、処方内容と薬剤の内容が一致していることを確認して抗癌剤の投与を開始した。	・慎重を要する業務を最も忙しい時間帯に行った。・慣れない業務であったが、上級医と共に確認をしながら行わなかった。・レジメン入力後にダブルチェックを行わなかった。・薬剤師と看護師はがん薬物療法に関する同意書のレジメン名の確認を怠ったため、違うレジメンが選択されていることに気が付かなかった。	・レジメン入力時は時間切迫のある時に行わない。・初めて入力するレジメンは上級医に確認を依頼する。・レジメン入力後は、一人時間差法でのダブルチェックも行う。・抗癌剤投与に関するマニュアルの再周知を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
49	障害なし	ミダゾラム注10mg「サンド」	サンド	過剰投与	大動脈弁置換術後、心不全の加療でICU入室中の患者。CHDF施行中であったが、FQL閉塞のためカテータール交換の方針となった。前処置として医師は『ミダゾラム(10mg)1A/生理食塩液[総10mL]で準備』という意図で看護師へ『ミダゾラム10いってもらっていいですか?』と伝えた。看護師は『ミダゾラム(10mg)1A/生理食塩液[総10mL]を全量静注』であると思った。投与量が多いと感じたため看護師は『ミダゾラム10ccですか?』とだけ質問した。医師はそれに『はい』と返答した。看護師はミダゾラムを希釈して準備し、『ミダゾラムです。10ccですね?』と、再度投与量を確認する意図で医師へ薬剤を充填した注射器を医師へ提示した。医師は指示通りの希釈であることを確認し『はい、ミダゾラムです。お願いします。』と返答した。看護師は注射器を静脈ルートに接続し、投与直前に『ミダゾラム10ccいきます』と医師へ伝えた。医師はすでに穿刺準備に入っており『はい』と返答し、看護師はミダゾラム10mgを全量投与した。	医師は『ミダゾラム(10mg)1A/生理食塩液[総10mL]で準備』と希釈後の総量の認識でいた一方、看護師は『ミダゾラム(10mg)1A/生理食塩液[総10mL]を全量静注』と認識していた。途中で疑義照会とそれに対する回答がなされたが、具体的な伝達ではなく、認識の不一致に医師・看護師ともに気づかなかった。	・指示伝達、疑義照会は具体的に相手に伝達する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内容	事故の内容	改善策		
50	障害なし	エストラーナ テープ	久光製薬 株式会社	その他の処 方に関する 内容	18年前、子宮頸癌ⅢB期に対し、主治医の医師AはTC療法（タキソール+パラブ ラチン）2コース後に化学療法同時併用放射線療法を施行した。その後、放射線 療法に伴う卵巣機能不全に対してエストラーナテープ0.72mgによるホルモン補 充療法を開始した。その後は主治医Aの外勤先（病院B）でホルモン補充療法を 継続した。8年前には子宮頸癌は完治と診断され、ホルモン補充療法のみ継続し た。本年、患者は、病院B受診時に「前日から薄茶色の性器出血がある」と医師 Aへ訴えた。医師Aは、子宮体癌であった場合、エストロゲン製剤単剤によるホル モン補充療法を行っていたことが発生に影響している可能性を患者へ話した。 子宮頸部および体部細胞診断検査を行ったところ、子宮体部細胞診結果より由来 不明の悪性細胞と診断され、患者は病院Bから当院へ紹介された。患者は当院 （医師Aの外来）を受診し、医師Aは子宮頸部・体部組織を採取して細胞診断お よび組織診断検査を実施、PET-CT、MRI実施した。その後、医師Aは患者へ、子 宮頸癌の再発は否定的で子宮体癌と診断、子宮体癌の発生にはホルモン補充療法 の影響がある可能性が高い旨を説明した。また、画像上、筋層浸潤がない子宮体 癌ⅠA期であり、開腹あるいは腹腔鏡による単純子宮全摘術±両側付属器摘出術 を提案した。	・エストロゲン製剤であるエストラーナテープを、黄体ホルモン製剤無しに 長期間使用したことにより子宮体癌を生じた可能性がある。・医師Aは、子 宮がある患者に対してホルモン補充療法を行う場合に黄体ホルモン製剤を併 用するのは標準治療と考えているが、黄体ホルモン製剤の処方を失念した。	診療科は、有子宮者にホルモン補充療法を実施する際、黄体ホルモン製 剤無しにエストロゲン製剤を長期使用しない仕組みを検討し、実施した 方がよい。当該診療科は、以下を実施予定である。(1)外来でホルモン補 充療法を行っている可能性があるスタッフは7名。スタッフ7名からホル モン補充療法をエストロゲン製剤単独で行う場合に処方している薬剤名 を聴取する（対応済み：エストラーナテープ、プレマリン錠、ル・エス トロジェル、ジュリナ錠の4種であった）。(2)直近1年間の間に、(1)で聴 取した薬剤の処方歴がある患者を医療情報部に依頼し抽出する（依頼済 み）。(3)(2)で抽出された患者に子宮がないことを確認する。(4)(3)のダ ブルチェックとして7名のスタッフは、ホルモン補充療法を行っている患 者の受診日に、子宮が残っている患者にエストロゲン製剤の単独処方 を行っていないことを確認する。(5)今後の再発予防として、ホルモン補 充療法を行う場合には子宮残存の有無を初回処方時に診療録に記録するこ ととし、確認作業する。(6)今回の事例のように当院の婦人科医が治療し た患者を外勤先でfollow-upしており、かつホルモン補充療法を行ってい る患者は恐らく居ないと考えるが、念のため7名のスタッフ全員に確認を 行った。該当する患者は居なかった。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
51	障害なし	モルヒネ塩酸 塩注10mg	第一三共 プロ ファーマ	過剰投与	当日14:03、定時のバイタルサインを測定。血圧126/86 体温36.7度 脈拍114回 /分 呼吸16回/分。18:40、呼吸苦に対しモルヒネ塩酸塩注注射液 10mg[10mg/1mL]3mg+生理食塩液[50mL]50mLを投与するために準備をした。 病棟の夜勤看護師Aは注射ラベルを見ながら麻薬保管庫からモルヒネ塩酸注 10mg/1mLを3アンプル取り出した。その後、看護師Bを呼んでダブルチェックを 行った。オーダー画面・注射ラベル・薬剤を照合し、薬剤名・規格・投与量を声 に出して確認。役割交代し再度確認をした。この時、看護師間で3アンプル投与 するのは多いという話をしたが、「3mg=3アンプルですもんね」と確認した。 その後、看護師Aは生理食塩液50mLにモルヒネ塩酸注10mg/mL 3アンプルを混 注した。18:51 看護師Aは病室に行き、患者確認を行い、オーダー画面と注射ラ ベルの内容・薬剤を照合しモルヒネの点滴のクレンメを全開にして投与を開始。 看護師Aは投与中ベッドサイドで意識レベル・呼吸回数・呼吸様式を観察していた。19:00 患者は呼吸苦がやや改善したと、○のジェスチャーサインを出していた。19:01 モルヒネ全量の投与が終了。20:31 血圧98/60 脈拍84 回/分 呼吸12回/分。20:37 看護師Aは別件で訪室すると、酸素マスクがずれていたため測定するとSpO2 80%。マスクを付け直したがSpO2 80%台までしか改善せず。21:00 SpO2測定。92%。21:13 呼吸様式に下顎呼吸の傾向 が出現。23:42 血圧68/40 脈拍108回/分 呼吸10回/分。23:44 両橈骨動脈の触知可能。胸郭とともに下顎が大きく動く規則的な呼吸。左手指ではSpO2測定困難だが、右手指では測定可能。翌日1:24 呼吸8回/分。1:25 表情穏 やかであることを家族とともに確認。2:18 脈拍64回/分 呼吸8回/分。5:29 血圧66 脈拍62回/分 呼吸8回/分。6:37 呼吸11回/分。9:10 血圧64 脈拍80回/分 呼吸9回/分。その後、死亡確認となる。同日の午前中、薬剤部が 返却された使用済みの麻薬を処理する時に、モルヒネ塩酸塩注10mg/1mL 1アンプルの麻薬施用票に対して返却薬袋に使用済のアンプル3本が返却されていることに気づいた。薬剤部から当該病棟の日勤看護師に問い合わせた。看護 師Aに確認したところ、モルヒネ塩酸塩注10mg/1mL 3アンプルを患者に投与したことがわかった。当日23時過ぎまで呼吸数低下と血圧低下がみられたが、24時以降の状況については薬剤の影響というよりは原疾患の病勢の進行によ るものと推測された。翌日主治医が家族に事実説明を行った。	・当該病棟ではレスキューの麻薬注射は、個人処方病棟のストック薬から 使用していた。・看護師Aはモルヒネ塩酸塩注を1mg=1mLと思い込んでい た。看護師A、Bともに今年度に部署異動しており、麻薬の持続皮下投与に は慣れていて、モルヒネ塩酸塩注を生理食塩液50mLに溶解し投与するレ スキューの投与方法には不慣れであった。24時間の持続皮下投与量と混同し た可能性はある。・ダブルチェック時に、製剤の規格も読み上げて確認をし たつもりだが、誤りには気づけなかった。苦しむ患者を見て、急いで投与し ないといけないと思っていたこと、看護師A、B以外の看護師2人は休憩中 であった。ダブルチェック時の作業の中断はしなかったが、ダブルチェック中 にナースコールがなる集中できない環境が影響した可能性がある。・看護師 Aは、モルヒネ投与後の血圧低下を、病態の自然な経過での血圧低下と考え ていたため、過量投与には気づけなかった。	・麻薬の管理方法、看護師教育、医師の指示のあり方については、関係 者で検討予定である。・ストック薬ではなく薬剤部で調剤された個人処 方を使用することにより、薬剤量の誤認が防止できる可能性があるた め、麻薬の運用方法については、極力、ストック薬を使用しない方向で 検討する。・ダブルチェックは独立性をもって実施することを引き続き 看護師に教育する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
52	障害残存の 可能性があ る(低い)	ロキソプロ フェン錠 60mg	不明	その他の与 薬に関する 内容	患者は事象当日17時頃手術より帰室し、眼痛増強の訴えがあったため、18:30に夕食後の薬と共に疼痛時指示よりロキソプロフェン60mg内服した。その際痛み止めの薬のロキソプロフェンであることを伝えた。20:20にナースコールがあり呼吸困難感の訴えあり、努力様呼吸でありSAT94・95%と大きく低下はないが、呼吸苦強いため酸素投与を開始した。患者より「先ほどの薬ってロキソニンの成分入っていましたか?私ロキソニンのアレルギーなんです」と発言あり、以前にも呼吸困難感出現し、入院時にもアレルギーを報告したとの事。アレルギー登録もされていたが、担当看護師はアレルギー情報の確認を行っておらず、疼痛時指示はクリニカルパスを転用したものでロキソプロフェンとなっていた。血圧102/59mmHg、脈拍88回/分、呼吸数20回/分。皮膚症状なし。サチュレーションモニター常時装着にて観察を継続し、眼科当直医師に報告した。医師にて診察し、アスピリン喘息の場合今後増悪の可能性あるためアドレナリンシリンジ0.1%0.5A筋注し、またメブチンエアー10μgの吸入、ファモチジン静注液20mg・ボラミン注5mg・大塚生食注50mL、水溶性ハイドロコトロン注射液100mg4A・大塚生食注50mL点滴投与の指示あり施行する。筋注・吸入薬投与後の時点で呼吸困難感は改善し、SAT90台後半保っていたが痰や鼻汁が多く一時的に80台後半・90台前半に低下することがあったため、酸素2L投与継続した。またアドレナリンの影響にて脈拍120台/分となり動悸の自覚があったが、徐々に軽減した。	・担当看護師がアレルギー情報の確認を行っていなかった。・ロキソプロフェンのアレルギー登録はされていたが、医師はクリニカルパスの疼痛時指示を変更していなかった。・入院時の診療とクリニカルパスを入力した医師がロキソニンアレルギーを把握していたかは不明である。・入院主治医はロキソニンアレルギーについて事前に把握していたが、別の医師が入力したクリニカルパスの疼痛時指示を確認しなかった。・患者本人へ薬剤名を伝えて内服してもらったが聞こえておらず、眼の術後であったため視界が不明瞭で本人も薬剤名を確認せず内服した。・薬剤師はアレルギー情報を把握していたが、指示簿変更の依頼を医師、看護師に掲示板に残すのみで直接伝えていなかった。掲示板の表示が2日間の設定だったため、医師が確認する前に消えてしまっていた。・薬剤師は、掲示板にて依頼後、指示が変更されたか確認していなかった。・本事例ではロキソプロフェンは病棟配置薬から配薬された。病棟配置薬の管理は看護師が行っているため、本事例のように指示簿指示にて病棟配置薬を使用する場合、薬剤師の関与はない(補足として、投与に際して何か疑点がある場合など、日中病棟にいる薬剤師に、また夜間であれば当直者に質問できる環境にはあると思われる)。・処方オーダー以外はアレルギー登録によるアラートがかかる仕組みにはなっていない。	・情報収集の際に各担当患者のアレルギー情報を確認する。・頓用薬など薬剤使用の際はアレルギー情報を確認する。・指示受けの際の電子カルテ画面にアレルギー情報が表示されるようにシステムを修正する。・アレルギーのある患者は入院時に薬剤師から医師へ進言するなど連携を行い、特にロックのかからない指示簿指示は注意する。・医師はクリニカルパスの指示を再度確認する。・薬剤師はアレルギー情報を担当看護師や医師に直接連絡する。・薬剤師は指示の変更依頼後は変更されたかどうか確認を徹底する。・アレルギー登録欄のみでは記載しきれない情報については掲示板の指定の欄に医師と協議の上で注意喚起の記載をする。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
53	障害残存の 可能性なし	ケフラールカ プセル250mg セファゾリン Na注射用1g 「NP」	共和薬品 ニプロ	その他の与 薬に関する 内容	ケフラールカプセル250mgで蕁麻疹が出たためアレルギー登録されている患者。緑内障手術目的で入院し、当日に術前投与の抗生剤に同じセフェム系のセファゾリンNa 1gがオーダーされていた。同日、手術出庫30分前に医師の指示通りセファゾリンNa 1g+生食100mLの点滴を接続し、滴下しながら手術室へ移動。手術室でアレルギー登録されているケフラールカプセルと同じセフェム系薬剤のセファゾリンNaが投与されていることに気が付き、蕁麻疹等の症状は出現することなくセファゾリンNa点滴中止となった。	・ケフラールカプセルがアレルギー登録されているため、医師がセファゾリンNa点滴オーダーした際に注意喚起のポップアップが出たが突破(ID・パスワード入力必要)し処方オーダーされた。・ケフラールカプセルとセファゾリンNaが同じセフェム系という認識がなく知識が不足していた。	・薬剤のアレルギー登録がある場合は、同じ系統の薬剤がオーダーされていないか確認する習慣をつけていく。・抗生剤について学習の機会を作る。・医師に「注意喚起のポップアップ」の理由についての学習の機会を作る。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

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

(公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
54	不明	サイラムザ点滴注射液	日本イライリー	禁忌薬剤の処方	7か月前 胃空腸バイパス術、腸造設術。半年前 NIVO+SOX療法開始～2か月前。NIVO+SOX療法合計7回投与。35日前 RAM (サイラムザ) +nab-PTX (アブラキサン) 療法の方針となる。外来担当医師Aがオーダー。30日前 左下腹部痛、左腰部痛のため予約外受診。CTで左腎梗塞、脾梗塞あり。28日前 梗塞により、35日前にオーダーしていたレジメンよりRAM (サイラムザ) を抜き医師Bが再オーダー。2次化学療法開始。nab-PTX (アブラキサン) 単独療法開始。21日前 nab-PTX単独療法1-2。14日前 nab-PTX単独療法1-3。2日前 21:00頃テレビを見ていたときに、右手のふるえが始めた。意味不明なことを言い出した。左麻痺があることに家族が気づいた。→脳神経外科受診。右中大脳動脈閉塞に対してt-PA、血栓回収術施行。左麻痺、左無視改善。前日 ヘパリン17000単位/日投与開始。当日 nab-PTX単独療法2実施予定であったが、RAM+nab-PTX療法実施。同日20:00頃、意識障害のエピソードあり、脳外科診察。右中大脳動脈閉塞再開後の症候でんかんとし、抗てんかん薬投与開始。2日後までは静注でレベチラセタム1000mg投与。2日後 左上肢麻痺増悪。その後自然に症状は改善したがRt M2 lower trunk閉塞あり。3日後 Rt M2閉塞により同領域の灌流遅延あり、血栓回収術施行。経皮的血管拡張術で再開通し、左麻痺は改善した。ヘパリン20000単位/日に増量。帰宅後より左麻痺再増悪あり。4日後 MRIではRt M2 lower trunk再開塞の所見。血管内治療を繰り返した場合は出血性合併症のリスクも高く、内科的治療を継続する方針とした。5日後ヘパリン18000単位/日に減量。7日後 心窩部痛に対してオキシコドン10mg/日で持続静注開始。ヘパリン14000単位/日に減量。11日後 CT：胃の原発巣増大。PCや転移性リンパ節腫大は増大。腹水増加。左腎に新たな造影不良域。左胸壁に結節が出現。胸水貯留。アブラキサン中止となる。	1.カルテに中止になった理由やレジメンが変更となった理由が明記されておらず、薬剤師、看護師がカルテ記載を確認しても気がつかなかった可能性がある。また、カルテ情報やサマリから情報を検索する必要があり、情報が適切に共有されない可能性がある。2.血栓塞栓症の既往のある患者への投与については禁忌には該当しておらず、発症した脳梗塞は腫瘍が原因で発生した可能性があるが、薬剤師はこの症例に関して、レジメンを確認した際に合併症等を確認しそこで中止するような提言はできなかった。3.ラムシルマブが追加になったことについて、薬剤師は、前日の処方確認の時点では、本当に実施するのか疑問には思っていた。ただ、禁忌には該当しておらず、必要に応じて投与されるケースもあると認識している。4.救急センターより転棟後すぐの化学療法実施であり、終了時間のことを考えると早く実施しなければならぬと病棟担当医師Cは焦っていた。5.転棟後に、化学療法の実施について確認を行った薬剤師、看護師、医師の間で『サイラムザを投与するのか』という具体的な薬品名ではなく、『やるのか』という抽象的な表現を用いていたことが問題である。6.14:30頃薬剤師から外来処方を入院処方へ変更するよう病棟担当医師Cへ連絡があった。そのため、登録されていたレジメンをメモし、注意しながらオーダーした。その際に脳梗塞後の患者にラムシルマブを投与することについて違和感があったが、担当医Bへの確認は行わなかった。脳梗塞の原因がトルソー症候群であるため、治療強度を高めて行うのであろうと思いついてしまった。その日は勤務状況が多忙であった。7.初回治療の前日にRAM+nab-PTX療法レジメンは一度削除し、改めて、治療の当日(28日前)にレジメンを選択し、入力した。その際にRAM+nab-PTX療法を選択し、そこからサイラムザを削除する形で1クール目の3回の投与を行った。アブラキサン単独療法のレジメンが存在しており、そちらを使用するべきであったが、その時は気がつかなかった。当月から医師の変更があり、新規処方として登録したためラムシルマブが削除されないまま投与されてしまった。	1.登録されたレジメンから一部の薬剤を除いて使用することは、日常的に行われていることであるが、危険性を伴っており注意喚起が必要である。すべてのレジメンを登録することは難しく、システム的に事故を防止できる対策が必要である。2.a.患者プロフィールアレルギー・副作用欄への登録。一投与後の副作用のみではなく、患者に対して危険性が高いため投与しない対象となる薬剤を登録することでアラートを表示するようにする。コメント等も入力し、情報を登録しておく。このシステムに入力することは有用ではあるが、情報が不足しており、コメントの追記や修正・削除の履歴の管理などができるようにシステムを改善することがぞましい。3.b.医師は登録されたレジメンから薬剤を削除(中止)する場合、変更する場合には、その理由を明記する。→患者プロフィールアレルギー・副作用欄へ登録することで多職種が情報を適切に確認できる。4.c.薬剤師の疑義照会について、直接処方医に確認する。または、緊急を要しない場合には電子カルテのメッセージ機能を利用する等積極的な介入を行う。→薬剤師からの疑義照会は、重要な情報が多く、積極的に行ってほしいとの要望あり。5.d.コミュニケーションエラー防止のため、確認を行う際は、具体的な薬剤名を提示するなど情報不足によるエラーが発生しないよう注意する。6.これらの防止策より、患者プロフィールアレルギー・副作用欄について、コメントの追記や修正・削除の履歴の管理などが適切にできるようシステムの改訂を依頼する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
55	障害なし	ヘパリン	持田製薬	処方量間違い	医師がヘパリン10000単位/日で投与するところを、組成のオーダーを誤り、20000単位/日としてしまい、投与された。翌日創部から出血があり、ヘパリンの過剰投与が発覚した。CVポート感染の敗血症も併発しAPTT200を超えてしまった。CTにて後腹膜出血、吻合部出血を認め、ICU入室し、輸血管理とした。	点滴指示の確認が不十分であった。	ヘパリンの組成について、診療班で協議し、過剰投与とならない指示を決定した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
56	障害なし	イルアミクス配合錠HD	オーハラ	薬剤間違い	退院に向けて看護師の記票管理から確認管理へ変更した。患者自身による管理となった当日の夕食後の内服を確認したところ、エナロイ錠3錠のところを、イルアミクス3錠を内服していることが発覚した。経過観察のため退院延期となった。	・患者が自己管理する際の説明では用量用法の理解はあったが、薬袋や薬の形状によって内服の量を判断していた。・エナロイとイルアミクス錠が同一の薬袋で管理されていたため、混乱したと思われる。	患者が内服管理を行う際はできるだけ1包化を行うか検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
57	障害なし	グラン	協和キリン	薬剤間違い	5か月前 進行胃癌診断。手術適応なく化学療法開始。4か月前以降、月に1回から2回化学療法実施。前月 緩和放射線治療も開始。当月 化学療法実施目的にて外来受診。発熱なし。2-3日前から、1日3-4回の下痢、SpO2 93、呼吸苦なし、めまい続く、採血WBC0.9 RBC2.68 Neuto0.4 CRP6.5であり、化学療法は中止とし、緊急入院方針となる。11:51 外来受診時、医師はグランをオーダーし、担当看護師へ口頭により指示を出した。担当看護師は医師より指示受けし、薬品供給室に常備されているグランを取るところを隣のジーラスタを取ってしまい、医師へ渡した。医師は患者にジーラスタを皮下注し終えたところで、薬剤の誤りに気が付いた。	・医師はグランを口頭指示で担当看護師にオーダーした(口頭指示ではなく注射伝票で指示するルールの逸脱)。・担当看護師は電話中であったが、医師より指示を受けた。・医師は渡された薬剤を確認せず患者に投与した。	・基本口頭指示は出さない、受けない。・注射指示伝票を渡し薬剤指示を出す。・指示受けする看護師は、「ながら」指示受けしない。・最終実施者は自分の責任として、薬剤や患者名を自分の目と声で指差し、声出し確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
58	障害残存の可能性なし	カルボカインデキサート	サンドファーマ富士製薬	その他の与薬に関する内容	8か月前 右股関節痛にて前医より当院整形外科を紹介受診。保存的に経過を見ていたが、改善なく手術方針となる。当日 8:13 手術室入室。ブリーフィング実施。8:18 全身麻酔開始、挿管。 8:31 局所麻酔、右手術側と反対側の左側に腸骨筋膜下ブロック実施。牽引ベッドに移動した際、反対側であることに気づき、術者へ報告。術後に実施するとした。9:12~10:50「右鏡視下関節唇縫合術」実施。術後、右腸骨筋膜下ブロック実施。麻酔科医師より、健側にもブロック実施したことを患者に説明し謝罪した。患者の反応は「調子も悪くないし何か変化があれば伝えます」とのこと。12:00 病棟帰室。術後1日目 トイレ歩行可能。両側ブロックによる感覚異常等なし。術後10日目 退院となる。	・入室時のブリーフィングで手術側の確認、マーキングの確認は行っていた。・マーキングは右足背にあったが、ブロック時はタオルがかけられており見えなかった(確認しなかった)。・新年度から入職のレジデント医師と2人で行った。通常はブロック施行者がやりやすいようにもう1人の医師がサポートするが、今回はブロック施行者が1人で調整し、レジデントの教育もしなければと思っていた。・術側は右とわかっていたのに、刺すときは目の前の足(左側)の鼠径部に刺すと思い込んだ。	・ブリーフィングでは確認するが、刺すときにも左右等を声に出し発信する。・刺す前にマーキングを確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
59	障害なし	フルメタローションピコスルファートナトリウム内用液0.75%「日医工」	シオノギファーマ日医工株式会社	薬剤間違い	壊疽性筋膜炎に対して手術後の患者。両下肢にフルメタローションを処置時に使用していた。患者が便秘を訴え、その日の夜勤担当看護師がピコスルファートナトリウムを服用させるところを誤ってフルメタローションを10滴水に薄めて内服させた(この日は誤薬したことは気づいていない)。翌日の夜勤看護師が、本日も排便ないため、ピコスルファートナトリウムを服用させようとして保管していた内服薬カート内の薬袋から出したところ、未開封であった。ピコスルファートナトリウムを服用後、患者より「今日は甘いね」と発言あり。前日の夜勤担当者に確認し、冷蔵庫上方の棚に置いてあった薬剤(フルメタローション)を内服させた旨を確認。皮膚科医師へ報告し、前日より24時間経過していることから経過観察となった。	・当事者本人はフルメタローションとピコスルファートナトリウムの形状が似ていることは認識していたが、両薬剤の外観が類似していることへの認識はなかった。・医師の処方オーダーより、フルメタローションはベッドサイド保管の指示が出ており、患者のベッドサイドにはフルメタローションのみ置かれていた。・当事者はピコスルファートナトリウムを服薬させようとして、形状がフルメタローションと類似していることから、ベッドサイドに置いてあった容器(フルメタローション)をピコスルファートナトリウムと思い込み手に取った。・当院では、患者のベッドサイドにある薬剤を服用させる際、ベッドサイドに電子カルテを持っていき、カルテ内の処方カレンダーに記載されている薬剤を確認し、手に取った薬剤の薬品名を見るが、当事者は手に取った薬剤の薬品名は確認しなかった。・フルメタローションは無色澄明、ピコスルファートは無色～微黄色澄明で、滴下する際には見分けはつきにくい。	・薬剤名を指差し声出し確認。・患者にも薬剤名を見せて共に確認。・処置用の薬剤は、他の処置物品と一緒に管理する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
60	障害残存の可能性ある(低い)	ドルミカム	不明	過剰投与	感染性心内膜炎に伴う血管炎疑いによる腎機能障害で当科に入院中であった患者。感染性心内膜炎に対して、抗菌薬を投与し経過をみていた。前日4時半頃大声で看護師を呼ぶ声があり、患者は床に横たっている状態であった。それ以前は意識清明であったが、見当識障害を認めていた。精査の結果脳出血を認め、脳神経内科、脳神経外科診察もあり、外傷性脳出血、脳膿瘍による意識障害遷延と判断し、降圧管理、止血剤で経過観察となった。当日、フォローCTを行う際に興奮し暴れてしまったため、研修医が上級医である主治医に指示を仰いだところ、研修医の判断に任せるとの指示であった。研修医はアタラックスPを静注したが、鎮静できず、ミダゾラム5mgを静注し鎮静を行った。	・上級医に指示を仰いだが、任せると言われてしまったため、研修医も再度確認することができず、自分で調べて投与を行ったが、腎障害のため一時的な鎮静で使う量としては高用量となってしまい鎮静剤が遅延してしまっただけと考えられる。・上級医と研修医の関係性が良くなかった。	上級医が的確に指示すること、研修医に判断を任せないことが必要である。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
61	障害残存の可能性ある(低い)	バンコマイシン塩酸塩点静注用0.5g「明治」	MeijiSeikaファルマ	その他の与薬準備に関する内容	左側頭葉悪性神経膠腫末期、癌學重積のため気管切開し人工呼吸器管理を行っていた。発熱があり、人工呼吸器関連肺炎に対して抗菌薬治療を行っていた。その後も発熱、炎症反応高値が持続し、他の熱源も考えられた。血培からグラム陽性球菌の検出があり、カテーテル関連血流感染と考えられたため、カテーテルを抜きバンコマイシン(VCM)、ピペラシリン/タゾバクタム(PIPC/TAZ)点滴静注を開始した。投与開始に伴い病棟薬剤師が投与シミュレーションをおこなった。開始時点で身長149cm、体重39.1kg、血清クレアチニンは0.22mg/dLであり、初回投与量は1000mg/回、2回目以降は750mg/回、12時間毎投与(予測トラフ値は10μg/mL前後)を医師へ提案し、医師は提案をもとに投与を開始した。	・投与開始後初回のシミュレーションを行った薬剤師は、VCMの投与シミュレーション経験が少なく、担当病棟の患者ではなかったため、患者背景への理解が浅く、患者背景を考慮した投与設計が行えなかった。・薬剤師はシミュレーション通りにならない要因(低体重)に対する知識が不足していたため、年齢と腎機能のみで通常の投与シミュレーションを行った。・VCMと併用により急性腎機能障害のリスクを高めるPIPC/TAZの投与について、変更を検討できた可能性がある。・週末のため腎機能障害の様子をみたが、積極的な血液透析の適応も検討できた可能性がある。	・患者背景を踏まえてトラフ値の低値となった要因を考えシミュレーションを行うようにし、それに対応する知識を身につける。・投与設計、トラフ採血時期を見直す。・透析の判断のタイミングについて検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
					2日後にVCMのトラフ値測定を行い、2.5μg/mLと予測よりも低値であった。病棟薬剤師が不在であったため、代理の薬剤師は増量が必要と考え、患者の年齢と腎機能をもとにVCM投与設計シミュレーションをおこなった。この時点で患者の低体重については考慮しなかった。別の薬剤師とダブルチェックの後に、1250mg/回、12時間毎への増量、2日後にトラフ値の測定を医師に提案し、提案通りに増量となった。増量2日後の採血でトラフ値は67.7μg/mLとパニック値、Cr2.08と高値で投与中止となった。翌日の採血でも血中濃度高値、腎機能障害を認め、当直の薬剤師は担当医にハイドレーションについて相談したが、自尿も回復しており、経過観察となった。腎機能障害遷延、高K血症のため翌々日にICUへ入室し、透析の方針となった。ICU入室後9日で透析を離脱し一般病床へ転棟となった。			

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
62	障害なし	サイレース 2mg	エーザイ	過剰投与	術後3日目、術後せん妄の臨床試験であるRAMP試験に参加していた70歳の患者。21時頃よりせん妄症状が見られ、21:52セレネース1A+生食50mL投与し落ち着いていた。22:30頃よりせん妄症状が見られ、精神腫瘍科医師に連絡、RAMP試験の中止とコントミン1A+生食50mL投与の指示を受け、実施した。コントミン投与後も点滴を抜こうとしたり、大声をあげたりと危険行動が見られたため、主科担当医師に電話で報告し、サイレース投与と指示を受けた。当直医師にサイレースの処方依頼、添付文書の記載に沿ってサイレース2mg+蒸留水20mLが処方され、1分以上かけて投与するよう指示を受けた。患者は荷物をまとめて帰ろうとしており、看護師2名でサイレースを1分半かけて投与し、患者は投与直後に入眠した。その後、無呼吸、不整脈(Af)、血圧低下あり、当直医師に担当医師に報告後、ラクテック全開投与開始し、採血、レントゲン撮影、12誘導心電図を実施した。過鎮静による舌根沈下も認めためたため経鼻エアウェイ挿入、抑制帯を装着し、経過観察となった。	・せん妄患者の対応中であった。・担当医師は「サイレース+生食50mLを点滴投与し、不穏の改善が見られたら投与中止」の意図で口頭指示を出したが、看護師は口頭指示受け用紙を使用しておらず、担当医が意図した指示を受けることができなかった。・当直医師は、添付文書を確認してサイレースの処方を行った。・看護師は初めて使用する薬剤であったが、ワンショットで投与して良い薬剤であるかの確認をせず投与した。	・口頭指示において、医師は、指示内容を周囲にも聞こえるようにわかりやすく伝える。薬剤の場合は、「患者氏名」「薬剤名」「投与量(単位)」「投与方法・経路」「投与時間」「投与速度」をはっきりと伝える。・看護師は、口頭指示内容を「口頭指示受け用紙」に沿って記載する。指示した医師に対して、記載した内容を読み上げて復唱する。・医師は、2剤の抗精神病薬(うち1剤は鎮静作用の強い薬剤)を投与しさらに鎮静剤を追加する場合には、口頭指示で済ませず、診察をした上で投薬を指示する。薬剤の投与方法について知識が曖昧な場合は、複数の医師(当該科医師、当直医師、重症患者相談等)で指示内容を確認する。・看護師は、重篤な副作用や生命の危険が生じるおそれがある薬剤(腫瘍薬・治療薬・血圧降下薬・血管拡張剤・催眠鎮静剤・全身麻酔剤・造影剤・不整脈用剤・輸血)のワンショット静脈注射(注射器を用いた急速静脈注射)は実施できないことを理解する。これらの薬剤投与が必要な場面では、医師へ投与を依頼する、または投与方法の変更を相談する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
63	障害なし	ミダゾラム 10mg	サンド	過剰投与	上部内視鏡検査において、ベチジン1A、ミダゾラム2mg投与するところ、ベチジン1A、ミダゾラム10mgが投与された。検査終了後、休憩時間の延長が生じ確認したところ、ミダゾラムの医師の指示量と投与量に相違があることが発覚した。フルマゼニル0.25mg静脈投与、ラクテック500mL+フルマゼニル0.25mgを投与し、覚醒を確認した。	・医師はミダゾラム1A/10mgを生食8mLで希釈し2mL(=ミダゾラム2mg)投与の指示を出したが、看護師はミダゾラム原液2mL(10mg/2mL)の指示と認識し、投与した。・看護師はミダゾラムの使用経験がなく、希釈して使用することを理解しておらず、また調剤方法や投与方法を確認せずに投与を行った。	・医師は、処置・検査等の場面で口頭による薬剤投与の指示を出す時は、「薬剤名」「投与量(単位)」をはっきりと伝え、指示を受ける時は、「薬剤名」「投与量(単位)」を復唱して確認する。・通常、希釈して使用する薬剤であるため、希釈方法についてのルールを記載した用紙を薬剤カートに貼付し、誰でも希釈方法が分かるようにした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
64	障害残存の可能性なし	ラシックス 塩酸メトクロプラミド	サノフィ高田製薬	薬剤間違い	脳動脈瘤のため全身麻酔下でコイル塞栓術施行後の患者。帰室後より嘔気・嘔吐があり、19時に塩酸メトクロプラミド1A+生食20mLを、指示に従い病棟ストックから薬剤を取り出してミキシングし投与した。ミキシング時他患者のセンサーやコールがあり、訪室したり作業を中断する場面があった。0時にも嘔気・嘔吐、HR上昇あり、再度ストック薬より薬剤を取り出し投与した。2:40他の看護師が病棟ストック薬の確認の際に、薬剤使用簿とストック薬の残数が合わないことに気がつき、塩酸メトクロプラミドを投与したつもりが、誤ってラシックスを2A使用していたことが判明した。患者は多尿となり、頻脈性心房細動も発症したが、輸液負荷を行い、症状は改善した。	・指示と薬剤を6Rで確認していなかった。・思い込んでおり、Wチェックを怠った。・ナースコールやセンサーコールが多く、業務が何度か中断していた。・頓用指示はあるが、薬剤の処方がなくストック薬から使用するようになっていた。	・6Rを徹底する。頓用指示の薬剤は、事前に個人処方しておく。・ストック薬の使用時は、Wチェックを徹底する。・ミキシング時には、作業を中断しない。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
65	障害なし	エリキユース錠5mg	ブリストル・マイヤーズクイブ株式会社	処方忘れ	次回外来まで、エリキユースの残薬があるため退院時に処方していなかった。外来担当者に継続の引継ぎをしなかったため、意図しないエリキユースの内服中断が数日間発生した。	・外来で処方する際に、前回(退院時処方)の内容でdo処方した。このようなdo処方は日常診療ではよく実施している方法であり、「残薬があったため処方していない」ということを、外来担当者にきちんと引き継ぎをしないと、今回のような処方忘れが生じてしまう環境があった。・薬剤師の関与はなかった。・処方箋の種類は院外処方箋であった。・薬剤師からの疑義照会の有無は不明である。	・残薬があり処方しなかった場合は、カルテや掲示板に「残薬があるため今回は処方せず」などしっかりと記載する。・残薬があったとしても、数日間のみ処方する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
66	障害なし	セレコキシブ錠100mg	日新製薬	分包間違い	セレコキシブ200mg 1T/包のところ2T/包のもの1包があった。自動錠剤分包機からのカセットから分包される薬品だが、まれに正しく分包されないことがある。今回は、分包ミスされたものがあることに気づかず、そのまま払い出してしまった。患者に指摘され気づいた。	・ジェネリックに変更時、錠剤の規格や形状に合わせた調整が不備であった。・耐用年数を超えた自動錠剤分包機を使用している。	機器の性能を確認しながら今後、新規購入を検討する。併せて、分包チェックシステムの導入を検討していく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
67	障害残存の可能性なし	アセリオ	テルモ	処方量間違い	補液を開始して、飲水が可能となった時点で、患児の家族に入院を勧めた所、翌日を希望した。対症療法のため、解熱鎮痛薬の投与を考えたが、完全な鎮痛のために坐薬を使用できず、内服のために胃チューブを挿入・投与も負担がかかると思い、経静脈的にアセトアミノフェン（アセリオ）を60mg（9.23mg/kg）投与する予定とした。オーダーした処方方は、誤って600mg（92.3mg/kg）としていた。普段は、注射薬の薬剤の下段にコメントとして「●mg/kg」と他者にも投与量の確認が出来るように記載していたが、この時は家族に病状の説明をしながらオーダーしており、記載を忘れた。オーダー内容を印刷したものを看護師（当事者B）に手渡し、看護師（当事者C）がダブルチェック後に15:25から投与を開始した。カルテ記載中に当直医本人（当事者A）が投与量の誤りに気付く、すぐに中止の指示をしたが、16:55でちょうど投与終了したところだった。予定していたアセトアミノフェンの10倍量を投与となったため、患児の家族に経緯を説明・謝罪し、即日入院となった。患児の熱の原因は、診察上、手足口病が疑われ、入院後アセトアミノフェンの副作用も無く、疾患の方も軽快して1週間後に退院となった。	・アセリオは救急外来に定数配置している薬剤であり、医師が処方内容を印刷し、薬剤部を介さずに、看護師がダブルチェックしてから投与している。・救急外来は、専属看護師だけでなく、更に小児科以外の外来に従事している看護師が勤務する事があり、乳幼児・小児と薬剤量の関係性に気づかず、当該専門診療科医師が処方したものであるため、間違いが無いと思っていた。	・何かしながらオーダーしない。・他者にも確認しやすいように、いつも通り、薬剤の投薬量のコメントを注射箋に記載する。・乳幼児・小児の診療において、看護師は、投薬量が成人と異なる事を常に意識する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
68	障害なし	ウロカロン テグレトール アレビアチン散 10% フェノ バル散10% ピレチア細粒 10% ネルボン 散1% リスバ ダール細粒 1% モビコー ル配合内容剤	日本新薬 サン アーマ 住友 ファーマ 藤永製薬 高田製薬 アルフ レッサ ファーマ ヤンセン ファーマ EAファーマ	患者間違い	当事者看護師は準夜勤務で患者Xの食事介助を行っていた。患者Xの食後と薬のため、与薬ファイルと薬袋を手にとった。処方箋の患者名を確認せず、内容だけ確認し、薬袋は破棄した。与薬直前、ベッドネームで患者確認せずと薬し、与薬後の確認もなかった。同室の患者Yの食事介助を行おうと思ったところ、室内に患者Xの与薬ファイルがあることに気づいた。ここで、当事者は患者Xに患者Yの薬を内服させたことに気づいた。医師報告が必要と分かっていたがしなかった。患者Xが本来内服する夕の薬を与え、患者Yの夕の薬は別日から準備し、そのまま食事介助を行った。20時頃、患者Xは普段より早い時間に入眠した。21時頃、消灯ケアのため訪室し、掛物調整した際、患者の反応を確認した。22時頃、体位変換を行い、患者の反応を確認した。23時頃、体位変換行った際、患者が頭に手を伸ばす様子が見られた。体温と脈拍測定し、いつも通りだと思った。呼吸は胸郭の動きで確認した。患者Yの夕1回分の薬について、伝票作成し、看護師長宛に「患者Yの薬をコップごと落下させた」と記載したメモを準備した。また、看護記録の記載や、他夜勤看護師や当直看護師長に報告せず、帰宅した。翌朝起床時、患者Xがうつろな目でぐったりしていると、深夜看護師は気づいた。食事摂取困難のため、朝の薬のみと薬した。主治医は原因特定のため、採血・採尿・CT検査実施したが、原因不明であった。食事摂取困難のため、輸液管理開始となった。同日14時頃、当事者から電話連絡があり、誤薬したことを看護師長へ報告した。同日夕方、看護師長から家族へ電話連絡し、誤薬について説明と謝罪を行った。	1.マニュアルでは内服直前に6R確認し、ベッドサイドに処方箋と内服薬を持参し、ベッドネームで患者照合をすることになっている。今回は処方箋の患者名を確認せず、ベッドネームでの患者確認もなかった。また患者の顔も見なかったと話した。2.内服後は空の薬袋で確認することになっているが、確認直後に破棄しているため、確認していない。3.患者Yの薬を患者Xに与薬した直後、患者Xが本来内服する夕の薬を与薬しなさいといけなさいと思った。4.報告が必要と分かっていたが、しなかった。知られたくなかった。大丈夫だろうと思った。薬剤の投与目的や副作用に対する知識不足だった。5.21時と22時の訪室時、いつもの寝返りがいけなさいことや患者の反応を確認するために体位変換を行った。6.23時、寝返りの様子がないため体位変換を行った。この時、患者Xの反応があったことと、検温結果から大丈夫だろうと思い、23時以降、訪室しなかった。血圧は怖くて測れなかった。測って低かったら対応が…。そもそもなぜ測ったのかとなると思った。7.患者Yの薬剤について伝票と看護師長宛のメモ作成時、このまま嘘を重ねるしかないと思った。8.翌日、日勤看護師が別件で当事者に連絡をした、当事者から「今日忙しい？」と返事が来た。原因不明の体調不良患者があり、諸検査実施していることを伝えた。この連絡をきっかけに当事者は看護師長へ誤薬したことを報告した。9.誤薬となった薬剤は抗てんかん薬や向精神薬であり、症状を踏まえ、適宜増減が必要な薬剤である。患者Yの薬剤は患者Xにとって過剰投与であり、特にリスパダール・テグレトール・ネルボンが初回投与量からみても、過剰投与であった。10.今回、向精神薬等の多剤投与により、意識障害に至った。	1.本事案について、全病棟で周知。2.特に6R確認不十分により誤薬となった場面と誤薬後の対応の2つの問題点に分け、全病棟でカンファレンスを実施する。特に発生病棟では全員参加とする。3.薬剤科より相互作用等について勉強会計画・実施。4.与薬に関するマニュアル見直し。	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	セフメタゾールNa静注用1g「NP」	ニプロ	禁忌薬剤の投与	血液培養の感受性結果から抗生剤をゾシシンからセフメタゾールに変更となった。セフメタゾールはアレルギー登録されていたが、担当看護師は投与前にアレルギーがあることに気づかず投与した。次勤務帯の看護師より指摘あり発覚した。投与後、患者にはアレルギー症状はみられなかった。	・アレルギー登録は正しく入力されており、処方時にアラートが出て注意喚起される仕組みになっている。しかし処方医はアラートを突破し処方した可能性があった。・看護師も投与前にアレルギー情報を確認せず実施した。	・医師は処方する際にアラートが出たら突破せず、アレルギー情報を必ず確認すること、看護師は薬剤投与前に必ずアレルギー情報を確認することを、電子カルテのトップ画面にポスター掲示しルールの遵守を周知した。・アレルギー登録が正しく入力されているか(薬剤コードが入力されているか)、医療安全管理室で電子カルテの情報を調査し、薬剤コードが入力されていない不適切な入力については修正中である。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
70	障害残存の可能性なし	プロタミン「モチダ」	持田製薬	単位間違い 調剤	薬剤師にプロタミンの使用量をコンサルト。1パイアルが100mg10mLであり、2.5mL使用を推奨するも、医師は誤って25mLとオーダーした。別の薬剤師が監査を行ったが、25mLが払い出された。コンサルトを受けた薬剤師が後から10倍量オーダー、調剤されていることに気付く、発覚した。	・コンサルトした医師が、標準量を理解しておらず、10倍量の処方を行ったことを理解出来ていない。・薬剤部による監査は行われていたが、緊急処方であること、多忙であることから十分な確認が行われていなかった。	・診療科、関係部署でカンファレンスを開催する。・夜間、緊急で使用される薬剤の統一化を検討している。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
71	障害なし	オキサリプラチン点滴静注 50mg「トローワ」カベシタビン300mg「サワイ」	東和薬品 沢井薬品	処方量間違い	S状結腸がんに対し手術を実施、術後補助化学療法を行っていた。初回3か月前、2回目2か月前、3回目前月と実施し、4回目当日に体重を確認した際に体重が46kgであるのに対し、体重87kgと誤った体重が電子カルテに記載されていたため、1回目2回目の抗がん剤投与量が3割増しの投与量となっていたことが発覚した。投与中副作用が強く症状をみて薬剤投与量を調整していた。適正投与量は内服 カベシタビン錠300mg 4錠(1日量:8錠)、点滴 オキサリプラチン点滴静注 50mg/10mL 35mg点滴注射、オキサリプラチン点滴静注 100mg/20mL 100mg点滴注射。過剰投与時はオキサリプラチン点滴静注 100mg/20mL 200mg点滴注射を行っていた。	・4か月前の入院時に入院時体重の入力を間違っていた。その後体重の測定がされず、誤りにも気づかなかった。・抗がん剤開始のタイミングで3か月前に腫瘍内科診察時医師の体重確認が不足していた。誤ったままの電子カルテの体重を確認し、抗がん剤オーダーを行った。・抗がん剤開始してから2か月前に薬剤師が体重確認を行う。・看護師は体重に確認は行わない。	・現在詳細確認中ではあるが、オーダーを行う際の体重確認が出来ていないことは問題視している。・体重入力の確認や不備のチェック機構、抗がん剤開始後の多職種による体重の確認など、様々な不備不足に対し、院内でのMMカンファレンスを実施して手順整備を行う予定にある。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
72	障害残存の可能性がある(低い)	リクシアナ	第一三共	投与方法処方間違い	患者は既往症に対して複数の常用薬があったが、手術に際し適切に休薬されていた。抗凝固薬は退院後より再開予定であったが、指示の入力を誤り、手術翌日より開始してしまった。予定通り退院となったが、退院翌日に性器出血を来して救急要請し再入院となった。	術前休薬は適切であったが、再開時期を誤ってオーダーしてしまい、患者に予定よりも早く投与してしまった。	治療計画を多職種で情報共有する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
73	障害なし	ガンシクロビル点滴静注用 500mg「VTRS」	マイラン EPD	過剰投与	医師はガンシクロビル点滴静注用500mg「VTRS」を1バイアルを注射用紙10mLで溶解し1mLを投与するコメントを記載したオーダーをしていた。薬剤に貼付するシールには「ガンシクロビル500mg/1バイアルを注射用水10mL」までが印刷されていた。看護師(当事者3)は薬剤準備の際に、電子カルテのオーダー画面を確認して点滴準備を行うが、画面を確認した際、当日の投与分が500mLで準備され、医師の指示は「ガンシクロビル500mg/1バイアルを注射用水10mLで溶解し1mLを採取」との指示があり過剰量の準備がされていることに気づいた。他の日の投与量の誤りの可能性があり、確認した結果、12日前と2日前の2回の投与で過剰投与していたことが発覚した。	当院では半年前から新電子カルテシステムとなり、投薬の処方箋が無く、電子カルテとPDAでの照合で薬剤投与を行うこととなっている。必ず薬剤準備時に電子カルテのオーダーリストを確認する必要があるが、2回の過剰投与時は確認がされていなかった。	・新電子カルテの確認のルールの不徹底があったため、与薬の際の確認を徹底する必要がある。・改めて電子カルテのオーダーを確認したところ、医師の指示の段階で丁寧にフリーコメントで薬剤規格や投与量はコメントしていたが、規格・投与量が画面で明確に見にくい状況があった。過去の処方箋での文面で6R確認を推奨してきた教育の中で、電子カルテでは規格・投与量の明確さに欠けていた。・指示単位もバイアル、mgとどちらもオーダーが可能な状況があり不統一な状況があることが分かった。オーダーの方法に関しては、院内で統一した方法がとれるように院内のシステム運営会議で検討している。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
74	障害なし	ロキソプロフェンNa「サワイ」	メディサ新薬	禁忌薬剤の投与	外来受診時に医師は患者の既往に気管支喘息があることを認識していた。入院前の患者情報でも気管支喘息があることが患者プロフィールとして記載されていた。入院時は副鼻腔炎のクリニカルパスに沿ってオーダーが出されていた。疼痛時の指示として術当日は『1.ロキソプロフェンNa1錠(喘息時はカロナール(200)2錠)6時間あけて使用 2.ポンフェナック坐剤50mg(喘息時はアセトアミノフェン坐剤(200)2個)6時間あけて使用 3.ソセゴン15mg筋注』。術当日以外の発熱・疼痛時の指示として『1.喘息なし:ロキソプロフェンNa1錠orジクロフェナク50mg挿肛 2.喘息あり:カロナール(200)2錠』となっていた。	・指示は喘息あり、喘息なしと同時に含まれていたため見落としにつながった。また、看護師に判断をゆだねる内容であり不適切な指示であった。・看護師は指示内容のロキソプロフェンの文字のみを読み取り、喘鳴あり、喘鳴なしの情報を見落としした。・病棟定数薬を使用する場合は看護師2名で指示と薬剤を確認する取り決めがあったが、看護師は他の看護師と確認することなく患者へロキソプロフェンを与薬した。・看護師はNSAIDsにより引き起こされるアスピリン喘息発作について知識がなかった。・入院前から患者は気管支喘息の情報がなかったが、NSAIDs使用注意の注意喚起がされなかった。	・発熱時の指示を喘息あり、喘息なしで患者毎に区別する。・病棟定数薬を使用する場合は看護師2名で指示と薬剤を確認する。・NSAIDsによるアスピリン喘息の危険性について周知する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
75	障害残存の 可能性がある (低い)	エンレスト アルダクトン トルバスタ ン「トーワ」 ファイ アマロジピン 「トーワ」リ クシアネ フィエント デュロキセチ ンフェブキソ スタット 「DSEP」ニ コランジル 「サワイ」タ ケキャブ	ノバル ティス ファーマ ファイ ザ 東和 薬品 東和 薬品 第一 三共 第一 三共 ニ プロ 第一 三共 エス ファメ ディサ新 薬 武田薬 品	重複投与	腰部脊柱管狭窄症の手術目的で入院した。入院時持参薬として循環器内科、糖尿・代謝内分泌内科、泌尿器科、整形外科からの処方薬を7日分持参した。手術後持参薬が終了し、主科の整形外科が循環器内科処方薬と泌尿器科処方薬を継続処方入力した。糖尿病薬は当該科が入院後も処方していた。退院時に整形外科医師が、退院処方として循環器内科処方薬と泌尿器科処方薬を入力した。退院日に担当看護師は退院処方を患者へ手渡した。退院4日後に患者から病棟へ電話連絡があった「退院したときもらった薬が多すぎて薬について説明がなく、自分でパソコンで調べて飲んでいる状況だから薬についての説明してほしい。」服薬後嘔吐や食欲不振訴えがあり、受診希望があったため来院してもらった。来院後服薬確認したところ、退院処方と持参薬の残薬が同じ薬である事を知らずに重複して服薬していることが発覚した。医師の診察後採血実施し、軽度の電解質異常、APTT延長が認められた。患者へ症状の原因と服薬について説明した。	・患者は入院前に循環器内科処方薬を90日処方されていた。当院の入院時持参薬は7日間としている。入院時に病棟薬剤師は『持参薬一覧表』を作成したが患者へ薬についての確認をしなかった。・持参薬が終了した場合は院内処方へ切り替える。入院後の服用薬を継続する場合は当該科が処方オーダーするが、当該科から依頼されて入院時の主科が処方入力する事もある。今回は主科がオーダー入力していた。・退院処方はそれぞれの診療科が退院処方オーダーするが、看護師は主科の整形外科に「退院処方」を依頼した。整形外科主治医は入院中も処方入力していたため、引き続き同じ薬剤を入力した。糖尿病科は「退院処方無し」と事前に指示していたため重複薬はなかった。・退院時の担当看護師は患者へ退院処方薬を手渡すときに「いつも飲んでる薬だから薬のことは知っているだろう」と考えて患者と共に薬剤確認をしなかった。	・医師は退院処方入力時に処方診療科と連携する。・医師は電子カルテ内の他科処方薬を確認する。・薬剤師は持参薬について患者に確認し残薬数も確認する。・薬剤師は退院処方薬について介入する。・看護師は退院処方を手渡すときに薬剤一つ一つ患者と共に服用量など確認する。・看護師は退院処方を依頼する時には処方診療科へ確認する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
76	障害なし	サイレース	エーザイ	薬剤間違い	患者は高血圧、高脂血症、悪性リンパ腫、心房細動で当院外来へ通院していたが、外来通院が困難となり近医へ訪問診療を依頼したところであった。食事後しばらくして、嘔吐、腹痛の訴えがあり救急搬送された。総胆管結石、胆管炎と診断され入院となり抗生剤治療が開始された。2病日目の血液データでは悪化が認められ緊急ERCPが施行されることとなった。	・鎮静薬、拮抗薬と別々のトレイに準備していたが、分かりにくかった。・医師はシリンジの薬剤名を確認せずに実施した。	・注射トレイに鎮静薬用、拮抗薬用を明示する。・薬剤使用時は他の医療者とダブルチェックする。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
77	障害残存の 可能性なし	デュビクセン ト皮下注ベン	サノフィ	数量間違い	デュビクセント皮下注ベン1キット 1日1回 皮下注射(2週間ごと) 2日分の院外処方箋を患者に渡した。患者は近隣薬局へ処方箋を提出した。保険薬局の薬剤師は処方箋とレセプト入力内容の突合及び調剤・最終鑑査後、デュビクセント皮下注ベン1キットを患者へ交付した。その後、保険薬局の薬剤師が処方箋記載内容とレセプト入力内容を再度、確認すると、処方箋には1キット2日分と記載されているのに対しレセプトでは全量が1キットとなっておりレセプト入力内容に間違いがあることに気づいた。患者へ至急修正する旨を伝えたと、前回と同じ内容だが今回は1キットしかもらっていないと指摘された。前回・前々回の処方箋記載内容とレセプト内容を確認し、店舗在庫データと実在庫を照合すると前回・前々回とも1キットしか渡していないことが発覚した。患者は喘息発作出現し予定外受診となり、ステロイドの点滴を施行し、経口プレドニン20mg3日分処方した。3日後、プレドニンがなくなるため再受診し、ステロイドの点滴を施行後、症状軽快自覚あり。聴診所見でも軽快あり。漢方薬14日分処方となった。	レセプト入力者は、外用薬は処方箋に記載された本数が全量だと思い込み、全量を1キットと誤って入力した。入力後、薬剤師が処方箋とレセプト入力内容の突合及び調剤後の最終鑑査を行うが、当該薬剤に対する知識不足があったにもかかわらず、添付文書での確認を怠り入力者同様処方箋記載量が全量と考え、誤った本数での薬剤交付となった。	・薬剤師は処方箋とレセプト入力内容が一致しているか指差しを行ないながら照合する確認方法を徹底する。・社内で決められたルールを順守し、調剤および鑑査手順を正しく行われているか、薬局長が再度実地に確認する。・外用薬に関して、用法用量から1本の使用可能回数を確認し、必要に応じて疑義照会を行う。・処方とは異なる量にて交付することにより、患者に健康被害が発生する危険性があることを再認識し、薬剤知識の不足による不明点・疑問点があればすぐに添付文書の確認を行う。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
78	障害なし	ルムジュ ブ	日本イー ライリ ー	患者間違い	担当看護師はインスリンを準備し、経管栄養開始後30分後に投与するようパートナー看護師に引継ぎ休憩に入った(インスリンは患者名と薬剤名が印字されたラベルを貼ったケースに保管)。経管栄養投与後30分経過し、パートナー看護師はインスリンケースを持ち、別患者のベッドサイドへ行き、認証業務を行わず、ルムジュブ30単位を投与した(本来は投与前に、患者確認し、患者のネームバンドとインスリンケースに貼った薬剤ラベルでバーコード認証を行う)。投与後、部屋の外で事後認証するために電子カルテを開いた際、別患者であったことに気づいた。患者の状態著変なし。当直医に状況報告し、患者は血糖コントロールのため集中系病棟へ転床となった。	・認証業務を行う端末が有線、持ち運びに不便であった。また認証画面では患者IDの手入力が可能である。そのため、正しい方法で認証業務をしなくても指摘し合わない風土が潜在的にあった。・認証業務を行う手順が前後しても、電子カルテ履歴からはわからない。・夜間休憩時間等が業務が重なる時間帯に設定され、休憩中のフォロー体制がない。	・(一時対策として)薬剤準備、患者確認、バーコード認証の一連の流れをダブルチェックで行う。・無線式のバーコードリーダー導入を進める。・ハイリスク薬のアクシデント事例教育ビデオを作成し、教育に活用する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
79	障害なし	ルムジェブランタス注100単位/mL	日本イーライリリーサノフィ	患者間違い	受け持ち患者に血糖測定、インスリン指示ある患者が複数いて、その中に血糖チェックとインスリンがある患者Xがいた。スライディング指示にて、リーダー看護師と薬剤を確認しインスリンケースに入れて準備し、保管。その後患者Xだと思い込んで別室の患者Yの元へ行き、ネームバンドを上肢のみ確認して未装着と判断(実際は下肢についていた)。ネームバンドを準備しては遅くなると思い、患者Xの汎用ラベル(患者情報がバーコードに入っており、バーコードで認証が可能)を出力。薬剤ラベルと汎用ラベルで認証業務を行い、ルムジェブ9単位、ランタス30単位を患者Yに投与した。数分後、夕の配薬時に患者誤認していたことに気づき、医師に報告。血糖コントロールのため集中系病棟へ転床となった。	・患者確認作業を認証業務のみで行い、他の確認作業(患者に言わせる等)が実践されていない。 ・ネームバンドを必ず装着する体制でない。 ・汎用ラベルを使用する際の取り決めがなく、ネームバンドでなくても汎用ラベルで認証業務ができるため、日常的に行っていた。	・(一時対策として)薬剤準備、患者確認、バーコード認証の一連の流れをダブルチェックで行う。 ・汎用ラベルでのネームバンド代用を禁止する。 ・患者確認作業が正しく実施できるために、看護部各部署で現状の問題点を挙げ、各部署でも対策強化を図る。 ・ハイリスク薬アクション事例の教育ビデオを作成し、教育に活用。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
80	不明	50%ブドウ糖500mL	不明	単位間違い	当日夕方、医師は5%ブドウ糖500mLを2本60mL/hで処方オーダーしたつもりであったが、実際は50%ブドウ糖500mLを2本60mL/hでオーダーした。薬剤師も監査した際、高濃度液であり、未梢ラインからいくことに少し疑問に思ったが多忙であり、混注等で使用するのかな?と考え指示通り払い出した(電子カルテのオーダーでは投与経路について医師が選択する。中心静脈となっていないことがまれにあった。薬剤師は中心静脈でいくべきと認識していた)。運出看護師は処方を取りに行き、指示通りに20時に50%ブドウ糖を未梢より投与した。日勤、運出、夜勤者3名が関わったが、50%ブドウ糖を多量に原液投与することに疑問に思わなかった。翌日5時に2本目をつないだところで、検査科より朝の採血結果で血糖が800mg/dLとバニック値報告あり(500mL輸液量が9時間投与されていた)。 看護師は主治医へ血糖値が800と高値であることを報告し、主治医がオーダー間違いに気づく。直ちにインスリン療法開始し、全身状態の管理を実施。未梢ラインより投与されたが、点滴漏れ血管痛なく、意識レベルの著明な変化もなし。インスリン療法開始2時間で血糖200台に落ち着く。入院初日より肺炎に対しゾシン投与されていたが、3日後に処方がないため看護師がメールにて15時台に医師へ依頼する。医師は電子カルテで依頼されていることに気づかずに、週明け知ることとなる。医師はゾシンを7日間投与し、WBCは正常を呈していたため継続するか迷い失念した。看護師は医師より抗菌薬の中止指示なかったが、それ以上の処方切れの追跡はされることがなかった。看護師間の情報共有がされなかった。5日後5時、患者は39度台の発熱、6時血圧76/41mmHgと低下あり、ショック状態となり担当医師へ報告しノルアドレナリン投与、主治医へ電話連絡し7時半主治医来棟し、呼吸器装着(V60)、CV挿入、抗生剤投与した。同日家族へ病状説明実施。ショック状態になっており今後死亡の可能性あることを説明し、治療方針について相談した。呼吸器等の延命処置は行わない方針となる。またショックの可能性は感染性であることを医師が説明したが、採血データでは低アルブミン血症、電解質異常から血管内脱水を呈し、心不全、腎不全などの複合的な要因であったことが示唆されると考え輸液の調整を行った。6日後、主治医より再度病状説明あり、家族の意向もありNPPV離脱後は呼吸器の再装着は希望しないこととなり酸素投与のみ実施となる。7日後、徐々に酸素化不良となり酸素投与のみ実施となる。同日に徐々に酸素化不良となり、その後主治医が死亡確認する。	1.医師の電子カルテ操作オーダーミスであるが、薬剤師、看護師も間違いに気づけず投与された。検診会にて50%ブドウ糖を電子カルテ操作ミスで医師がオーダーした件が他2件あり、薬剤師が疑義照会していた。2.事象発生当時、「ぶどう」の検索結果ではブドウ糖が11種の規格で表示され、「5%ブドウ糖500mL」は最上の1番目、「50%ブドウ糖500mL」は最下の11番目に離れて表示される仕様だった。3.薬剤師、看護師の知識不足。4.抗菌薬の処方切れに対し、新年度より赴任しメールを見る習慣がなかった。もし漏れても循環器医師が直直していたため大丈夫と思った。5.看護師は医師よりメールの連絡がなかったが、それ以上追跡しなかった。土曜日まで認知していたが、日曜日は処方切れに気づけなかった。	1.50%ブドウ糖500mL規格を廃止した。2.事例を共有し看護師、薬剤師が疑義照会できるようにする。3.医師へも事例共有し、オーダー電子カルテ操作ミスについて注意喚起。4.当直連絡体制について再周知。5.コミュニケーションの改善。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
81	障害なし	リトドリン50mg	不明	薬剤間違い	医師より指示のあった薬剤は、助産師が病棟定数薬より使用した。指示は正しく理解していたが、冷所からリトドリンを取り出したつもりでアトニンを取り出していた。同じ冷所薬であったが、違う段にそれぞれの薬剤は配置されていた。院内ルールでは病棟の定数薬はWチェックするルールとなっていたが、他に緊急入院があったことや、仮眠に入っているスタッフがいたため、一人で作成し、患者へ点滴をつないだ。点滴投与後、受け持ち看護師が仮眠より戻ってきたため、指示とともに確認したが、薬剤の空アンプルは確認しなかった。点滴本体の注射ラベルも貼られていたが、薬剤の空アンプルを貼っていなかったため、薬剤の確認とはならなかった。2時20分に分焼進行あり、2時40分に分焼となった。9時10分に病棟助産師が薬品定数の確認をした際に、本来リトドリンが定数より使用されているはずが、アトニンが3Aなかったため、薬剤の間違いに気づいた。	1.病棟定数薬の間違いに対し同様のヒヤリハットが数回あり、急ぎでないものは薬剤科へ取りに行くことや、定数薬から使用することのリスクを指導していた。一方で病棟スタッフの一部は院内ルールであるWチェックを実施していない、という意見があった。病棟の文化として定数薬使用時のルールが根付いていないことがわかった。2.受け持ちが仮眠中に他の助産師が点滴の作成を実施しているが、前医からの点滴内容と同じで有り急ぎで作成しなくても良かった。しかし、転院後すぐに当院の点滴に変更するルールとなっていた。3.病棟定数薬より使用時は、薬剤科の監査が入っていないためWチェックし、使用する院内ルールとなっているが、今回未実施。自分で準備する際の6Rの確認や指差し、声出し呼称も実施できていない箇所あり、違う薬剤を使用したことに気づけていない。4.薬剤準備者は分焼の自立に向けてトレーニング中であった。そのため、他のスタッフ仮眠時に依頼を受けたことはすべてやっておかなければ自分の評価が下がるかもしれない、という懸念があった。5.緊急入院と母胎搬送が重なる状況であり、その中でWチェックすることをためらった。	1.リトドリンとアトニンの薬剤保管場所をそれぞれ別の冷所に変更し、薬剤名がわかりやすいように明記を工夫した(同じ冷蔵庫に拮抗薬を入れていることがリスクではないかの意見あり)。2.病棟定数薬より使用することは薬剤の監査が通らずに、自分で取り出すことのリスクについてスタッフへ説明し、当院で定めた注射3回の確認・照合、二人でWチェックする正しい方法について再度教育を実施する。3.指差し呼称が徹底されていないため、効果について伝達し、実施を徹底。監査する。4.ハイリスク薬、病棟定数薬についてWチェックすることや、3回確認するというルールが全員に浸透していなかったため、スタッフが正しく実施することが大切であるという判断になるように伝達する。→1ヶ月程度、病棟定数薬使用時の、注射確認チェック表を使用し6R、Wチェックが正しくできているか行動変容させ習慣化を目指す。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
82	不明	アドレナリン注0.1%シリンジ「テルモ」 ノルアドレナリン注1mg	テルモ アルフレックス ファーマ	その他の処方に関する内容	週3回維持透析患者。肺炎の診断で入院加療中。入院2日目より喀痰量が増え自己排痰困難、酸素化不良のため酸素投与中であった。その日の夕方さらに痰がらみ著明となり吸引を施行、SpO2も低下傾向で酸素投与量をさらに増量し呼吸状態・バイタルサインに注意し観察を継続していた。18:10状態観察のために訪室すると声掛けに反応鈍くその直後に呼吸停止となる。ドクターコール、応援要請しCPRが開始された。2名の医師、3名の看護師、臨床工学士、看護補助の計7名で対応する。心肺停止の状態であり本来アドレナリン1mgが投与されるべきところ、ノルアドレナリン1mgがワンショットで投与された。誤投与発覚後にアドレナリン1mgが2分間隔で2回投与され、AEDによるショックの効果もあり18:42心拍再開する。18:17 AED解析DC作動。18:19 挿管。18:28 ノルアドレナリン1mg1A IV。18:34 モニタ上心停止状態。18:34 アドレナリンキット1mg1A IV。18:36 アドレナリンキット1mg1A IV。18:38 VF兆候、AED解析DC作動。18:42心拍再開、自発呼吸なくバッグバルブマスクにて換気継続。18:47 血圧173/103。18:57 瞳孔2.0/2.0、対光反射無し。19:05 JCS300 BP173/103 P130。20:18他院へ転院となる。	・医師Aは「アドレナリン」と指示を出したが、指示を受けた看護師は「ノルアドレナリン」と聞いており、ノルアドレナリン1mgをシリンジに吸い医師Bへ渡した。医師Bは手渡されたものがアドレナリンと思い患者へ投与した。・医師がノルアドレナリンと指示を誤ったのか、看護師が聞き間違えノルアドレナリンを準備したのかは不明。その経緯については報告者毎で相違があり詳細は曖昧なままとなった。・救急カートには『アドレナリン』の注射液キット製剤と『ノルアドレナリン』のアンブルが定数配置されていた。名前の一部が一緒であり間違えやすい。・救急カートの点検は急変時に用いる薬剤・物品等を把握できるように年に数回ずつ看護師全員に割り当てられていたが、急変時対応による不慣れな状況下により心停止時にアドレナリンが第一選択薬であることを思い出せなかった。	・蘇生時は現場が緊迫した状況となり煩雑化しやすい。医師は薬剤名・投与量・投与方法を明確に指示する。指示受け側も復唱による確認を行う。・急変時対応の薬剤使用を含めた訓練を行う。・薬剤の名称一部が同じであるため救急カート内の配置薬品の再検討を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
83	障害なし	グリセリン洗腸「オヲタ」 小児用30	帝國製薬	患者間違い	当日17:30、患者Xのグリセリン洗腸を看護師Aが準備。ベア看護師間で洗腸の依頼をした際、ニックネームで〇〇ちゃん(患者X)と伝えたところ、看護師B(当事者)は、同じ名前患者Y(〇〇)の洗腸を受け取った。一般指示・処方指示・必要時指示を確認し、患者Yの洗腸指示がなかったが、入院当日で指示が未入力と思い込み洗腸を患者Yに施行した。その後、洗腸の実施を確認した際、患者Xではなく患者Yに実施していたことが分かった。	・業務を依頼する際、患者のフルネームではなく、患者を下の名前を略したニックネームで依頼し、下の名前が同じ患者と思い込んだ。・指示の入力がないことを未入力と考え、依頼した看護師や担当医に確認しなかった。	・業務依頼する際は、患者のフルネームで伝え、チェックバックを行うよう周知した。指示がなければ施行せず、ベア看護師や担当医に確認するよう指導した。・洗腸施行時には、内服薬と同様、患者のベッドサイドでカルテを展開し、5Rに基づいて、患者名、指示、投与量を確認するよう周知した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
84	障害なし	クロトリマゾール錠錠 100mg フラジール内服錠 250mg	富士製薬工業株式会社 塩野義ファーマ株式会社	処方薬剤間違い	患者は陰部のかゆみとおもひもの増加を心配し来院する。膣内細菌培養検査にてトリコモナス膣炎と診断した。治療のため、フラジール内服錠を処方するところ誤ってクロトリマゾール錠錠の処方をしてしまった。調剤薬局にて処方を受ける際に症状が当てはまらないと患者本人が気が付き、間違いが発覚した。再度来院してもらい経緯について患者本人の体調確認、説明および謝罪を行い、本来処方予定のフラジール内服錠の処方を行った。	個人クリニックで処方には特に混雑することが多く、膣炎の患者も多く診療や処方思い込みで対応してしまっ可能性ある。	カルテ入力工夫、会計出力時(処方箋作成時)の指差し確認の徹底をする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
85	不明			その他の輸血実施に関する内容	FFP投与後、患者はアナフィラキシーショックとなり酸素化低下あり輸血中止となった。中止輸血を返納時、ルート内に浮遊物多量にあり、輸血準備状況について看護師へ確認とともに、浮遊物自体が何か不明であり日赤センターへ問い合わせる事案が発生した。看護師は、専用恒温槽は使用せず、温度管理のできない洗面器にお湯を出し融解したことが判明した。輸血投与時には、浮遊物などないことは目視で確認し投与していた。	・専用恒温槽を使用せず融解したことが最も要因として考えられるが、アナフィラキシーとの因果関係は不明。・アナフィラキシーは、今回の2回前の輸血時にも起こっており、前投薬使用後、今回も輸血は投与していた。・事象が発生した際には、他にFFPの払い出しはなく、恒温槽は空いている状態であった。	・FFP融解時には専用恒温槽を使用すること。・当院として使用したい場合に不足する可能性があり、追加で2台購入することとした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
86	障害なし	不明	不明	過剰投与	インスリン自己注射目的に看護師が訪室。患者が不在であったため、次の患者のところに移動しようとした。その際に患者が病室に戻ったため、インスリン投与を実施したが、カルテが移動予定であった次の患者の表示になっていた。そのため、次の患者の投与量でインスリンを投与しており、過量投与となった。	・同時に血糖測定患者が4名おり、そのうちインスリン自己注射の患者が3名いた。・4名のカルテを同時に開いて、順番に血糖測定とインスリン自己注射を実施していた。・当該患者は当事者である看護師の受け持ち患者ではなかった。	・複数患者のカルテを開いて指示を確認しない。・開いているカルテが当該患者のものであるか指差呼称で確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
87	障害残存の可能性なし	アモキシシリン	日医工ファーマ株式会社	禁忌薬剤の処方	抜歯を行った後、臨床研修医が患者にペニシリン系であるアモキシシリンを処方した。患者にはペニシリンアレルギーがあったが臨床研修医はアレルギー歴を確認しなかった。患者が帰宅しアモキシシリンを内服後、眼瞼浮腫や顔面紅斑、鼻汁といったアナフィラキシー症状が出現し、救急外来を受診した。抗ヒスタミン薬やステロイドの静注により症状は軽快した。抗生剤はアモキシシリンからマクロライド系のアジスロマイシンに変更し、患者は帰宅した。翌日に電話確認したところ眼瞼浮腫は軽快傾向であるものの残存していたが、3日後の外来受診時にはアナフィラキシー症状は完全に消失した。	・抜歯後の説明と処方を臨床研修医単独で行った。・抗生剤処方時にアレルギーの確認を怠った。・初診時にペニシリンアレルギーについて聴取しておりその旨電子カルテに記載されていたが、アレルギー登録が行われておらず、処方した際にアラートが出なかった。・臨床研修医が患者に行った診療に対し、上級医の確認が漏れてしまった。	・アレルギー歴を聴取したら電子端末上でアレルギー登録を行う。・説明や処方は臨床研修医のみでは行わず、上級医の指導のもとで行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
88	障害なし	オゼンピック皮下注2mg	ノボ ノルディスケ ファーマ	その他の処方に関する内容	オゼンピック皮下注2mgは、スタッフステーションにある薬品保冷庫に保管していたが、退院時に担当していた看護師は保管していることを知らず、患者に渡した。発見が1週間後だったので患者は投与予定日に投与できなかった。	退院時は退院チェックリストを使用して確認を行っていたが、チェックリストにオゼンピック皮下注冷暗所保管が未記載だったので、担当看護師は存在することを知らなかった。	薬剤を預かった時点で、退院チェックリストに記載し存在を明確にする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
89	障害残存の可能性なし	ビトレシン注射液20 オメプラゾール注射用20mg	ファイザー 日医工	薬剤間違い	50代男性患者、ビトレシンをシリンジポンプで持続静脈投与中。看護師Aは、ベッドサイドの処置台でオメプラゾールを溶解し、シリンジへ準備した。看護師Aは、シリンジへオメプラゾールのバイアルに付いている薬品名が印字されたシールを貼り、注射ラベルはシリンジの横に置いた。看護師Aは、オメプラゾールのシリンジを置いている近くで、ビトレシンをシリンジに準備した。看護師Aは、ビトレシンの注射ラベルを切って、薬剤名の部分をビトレシンのシリンジへ貼り、バーコードの部分をシリンジの栓にした注射針へ貼った。実際には、ビトレシン注射ラベルのバーコード部分ではなく、近くにあったオメプラゾールの注射ラベルを注射針へ貼ったが、気付かなかった。看護師Bは、注射針にオメプラゾールの注射ラベルがあるシリンジをオメプラゾールが入ったシリンジと認識した。看護師Bは電子カルテで患者のリストバンドとオメプラゾール注射ラベルとを照合し、患者に静脈注射した。実際には静脈注射した薬剤はビトレシンであり、患者の血圧が上昇(収縮期血圧220台)、ビトレシンとオメプラゾールを間違え投与したと気付いた。	・薬剤を複数種類作成する際、処置台の上に乗せて置き、薬剤ごとにトレーに入れることをしていなかった。 ・シリンジに貼ってある注射ラベルを見ていなかった。 ・注射ラベルの薬剤名とバーコード部分を切り離した。	・当該部署に振り返りを依頼しており、その結果も踏まえ横断的に改善すべき点は改善する予定。 ・現状、1薬剤1トレーで準備することを再周知した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
90	障害なし	エルネオバNF1号	大塚製薬	投与方法間違い	2年前に右内経静脈よりCVポートを挿入。尿路感染及びCVポート感染(CVポート感染については、CVポート感染にて入院歴があり)感染疑いで入院した。入院時CTでは肺炎、左腎盂結石、腎盂拡大あり。臨床症状としてCVAを認めており、尿路感染が一番に疑われた。末梢静脈ルートより抗菌薬が投与されていた。入院時の血液培養、尿培養では細菌の検出はされなかった。前日までソルデム3A1000mLが右上腕の末梢静脈ルートより持続投与されていた。日中にリーダー看護師は医師から翌日よりエルネオバNF1号への変更指示を受けた。前日18時頃、当事者は検温時に点滴のルートが襟元から出ているのは見たが、刺入部の状況を観察しなかった。その後、退出のリーダーと翌日の点滴のダブルチェックを行い、当日0時に点滴のボトルをソルデム3AからエルネオバNF1号にボトル交換を行い40mL/Hで投与調節を行ったが、その際も刺入部までは辿って見ていなかった。1時・3時・5時の巡視の際も滴下の確認のみでCVポートより点滴が投与されていると認識していたため刺入部を観察することはなかった。6時過ぎに点滴の確認を行った際に、末梢静脈路でルートが留置され、刺入部に発赤があるのを確認。その時に初めて高カロリー輸液を末梢静脈路で投与していたことに気がついたため、点滴を抜針した。バイタルサインは著変なく刺入部の発赤が著明であるため、アイスノン患者に渡し冷やすように伝えた。他の患者の対応やリーダー業務により、発見してから2時間後の8時半過ぎに主科の医師に、高カロリー輸液が末梢静脈路で投与されていたことと点滴刺入部の発赤が著明であるため、診察を依頼。12時45分頃より体温38度と上昇を認め、培養検査・採血・抗生剤投与となる。17時9分、血圧83/51mmHg、体温38.3度であり、ショック状態と判断し医師へ報告。輸液負荷を行うが低血圧・意識レベルの低下を認め、静脈炎による敗血症性ショックの診断にて全身管理目的でICU入室となった。CVポート感染が疑われたポートより、高カロリー輸液を投与しているが、血培より菌検出がない点からは、事象発生時CVポート感染状態になかったと考えられる。なお、入院中に血液培養より菌の検出はなく、尿培養よりstaphylococcus、enterococcus等の検出があり尿路感染症による敗血症によるものと考えられた。	・点滴投与時のマニュアルでは、輸液交換時は、刺入部まで辿って確認することになっていたが遵守せず、ルートを辿って刺入部までの投与経路の確認を怠った。襟元から出ていることから疑問を持たず、投与ルートを刺入部まで確認しなかった。 ・点滴のルートが襟元から出ているのは見たが、刺入部の状況を観察しなかった。 ・襟元から出ているルートより既にソルデム3Aが中心静脈(CVポート)より投与されていると思ってしまった(当該患者も事象発覚後は、電子カルテにCVチェックに関する観察項目が登録され2時間毎に確認されていました)。 ・医師の記録にポートからエルネオバ投与と記載されていることで、既にCVポートへの切り替えが終了していると思い込んだ。 ・患者のバイタルサインが安定していて、他の患者の対応や医師からの電話に対応していたため医師への報告が遅延した。 ・日勤のリーダーが翌日から高カロリー輸液に輸液変更になった指示を受けたが、指示コメントがなかったため、既に中心静脈より点滴が投与されていると思いこみ、現在の投与ルートについて確認しなかった。 ・リーダーが指示を受けた時点で投与経路を確認し、日中にCVポートからの投与に変更する必要があった。 ・日勤のリーダーはCVポートより高カロリー輸液が投与される場合、通常は0時にポートより針を刺して投与開始する事はこれまで経験がないこと、医師の指示コメントで投与経路変更の指示もなかったことから既に中心静脈(ポート)より輸液(ソルデム3A)が投与されており、輸液変更の指示だと思った。 ・リーダー看護師による指示に関する確認が不十分であった。 ・通常、0時に末梢静脈経路からポートへ変更することはなく、日中に投与経路をポートへ変更しているためイレギュラーな指示であった。 ・リーダー看護師が日勤者へ指示の変更の送りをしなかった。このため日勤看護師から夜勤看護師へ申し送りされなかった。 ・看護師はポート穿刺なので夜中0時に穿刺すると看護師は、考えていなかった。日中に実施されると思っていた。 ・医師は翌日0時から輸液変更の点滴入力を行ったが、投与経路変更の指示と、医師によるCVポート穿刺を実施していなかった。ソルデム3Aが、末梢ルートから投与されているのか、CVポートから投与されているのかの認識はなかった。 ・当院では 認定静脈注射看護師の研修を受講(研修は講義、シミュレーターを用いた実践終了後に筆記試験を実施。合格者を対象に静脈留置針を挿入する実技試験を実施し、合格した者を認定静脈注射看護師として認定)後にCVポート穿刺を看護師もすることができるようになる(CVポート認定看護師は、院内全体で54名が登録中)。 ・当該看護師は、ポート穿刺認定看護師ではなく、当該病棟にはCVポート認定看護師は在籍していなかった。	・高カロリー輸液へ指示が変更された際に、指示受けをするリーダーは現在の輸液投与経路を確認する。 ・点滴の投与経路の確認、ルート刺入部まで辿ることの必要性について再周知とマニュアルを遵守した確認を実施する。 ・インシデント発生時は速やかな医師への報告について周知する。 ・医師への投与経路変更時の指示コメントとルート確保の準備を日中に行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
91	障害残存の可能性がある(低い)	ソルデム3AG	テルモ	禁忌薬剤の処方	家族から「先週末からは、水分を飲ませたが、まだ倦怠感と食欲が十分に回復していない。診てもらいたい」と往診依頼があり訪問した。食事は起こして何とか食べさせているようだが、まだ全身衰弱が見られ、脱水症がある。当日より3日間、ソルデム3AG皮下点滴を施行することにした。当日1本を滴下し、翌日と翌々日の分は訪問看護ステーションに指示をした。翌日、家族から「昨夜血糖を測定したら、測定器が振り切れた。この為、家族がインスリンを2回に分けて使い、血糖値を下げた。」と連絡が入った。このため、翌日以降のソルデム3AGの点滴は中止とした。	・診療所内に輸液製剤として、ソルデム3AGと生理食塩水が整備されていた。・医師が診療所に着任して以降、脱水症の患者に対して、生理食塩水を服用した事はなく、ソルデム3AGを使用することが殆どであった。このため、今回の脱水症患者に対しても、熟慮する事なく、ソルデム3AGを使用してしまった。	1.カリウム値が高い患者には、ソルデム3AGは投与しない。2.1型糖尿病の患者で、シックデイ併発時は、血糖値の変動が大きくなることから、ソルデム3AGは投与しない。3.症状に応じた輸液が行えるよう、輸液の種類を「ソルデム3AG」と「生理食塩水」の2種類から、「ソルデム1」を追加した3種類で対応することにする。4.チェック表を活用し、臨時に使用する医薬品の禁忌事項と患者の現病を比較チェックし、それを2人(医師と看護師)体制で確認してから使用する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
92	障害残存の可能性なし	ハイカリックRF輸液	テルモ株式会社	処方量間違い	患者は、多発脳梗塞に伴う意識障害に加えて尿路感染症・褥瘡あり抗生剤治療中であった。長期の低栄養あり、8日前から中心静脈栄養エルネオバ1号1000mLを開始していたところ、3日前にK6.0まで上昇あり、ハイカリックRFに変更していた。2日前から前日にかけては、ハイカリックRF2本としていたところ当日の血液検査で血糖値1156mg/dL(パニック値)に至った。発見後速やかにヒューマリンR持続静注を開始し、血糖値は徐々に改善傾向となった。	・事前に腎機能正常にも関わらず速やかに改善しない高K血症があった。また、入院時から一貫して脱水であり、輸液量の確保も必要であった。・Kの入っていない分量の輸液を投与することを考えていたが、肝心の正確なカリウム量を計算できていなかった。・中心静脈栄養開始後の血液検査以外の血糖測定を行っていなかった。	・中心静脈栄養開始後は投与するカロリー量が増加するため、必ず血糖値のフォローを行う。・投与する点滴製剤のカロリー計算を怠らないように徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
93	障害残存の可能性なし	レボトミン散10%	田辺三菱製薬	処方量間違い	当日、頭頸科が中咽頭癌の患者に対してロボット支援中咽頭悪性腫瘍切除術を実施した。アルコール多飲歴があるせん妄ハイリスク患者であり、緩和治療科からは眠前定期と不眠時指示として抗精神病薬の使用が推奨され、19:07に医師Aは推奨内容に準拠して4日分を処方した。薬剤師Bが処方監査を行った。病棟看護師Cは医師指示に従い抗精神病薬を投与したが、術翌日夜から患者は手指振戦、尿失禁、錯乱・興奮などの症状を呈するようになった。看護師Cは医師D(当直)に診療を依頼し、医師Dの指示で頭部CTが実施されたが明らかな所見はなく、電解質や代謝の異常もないことから医師Dはアルコール離脱せん妄の可能性が高いと評価した。患者の安全を確保するために院内ルールに準拠して抑制帯も使用しながら対症療法薬も使用した管理を継続したが、術後2日目に薬剤師Eが術後4日目の薬剤を調剤中に、医師Aが当日に抗精神病薬を緩和治療科が推奨する10倍量で処方し、投与もされていたことに気が付いた。薬剤師E(職経歴:10年以上15年未満、部署配属:5年以上10年未満)は医師F(当直医)に抗精神病薬が過量に投与されていることを報告し、医師Fは医師Aが処方していた抗精神病薬を中止し、正しい用量で抗精神病薬を再処方した。医師Fは病棟の看護師にも抗精神病薬がほぼ2日間過量に投与されていた情報を共有しモニタリングを強化し経過観察を行う方針とした。	・当該患者に対して緩和治療科は眠前定期と不眠時指示(2時間あけて1日3回まで)としてリボトリール(0.5mg)1錠(粉砕)+レボトミン10%散0.15g(実質15mg)+ピレチア10%細粒0.15g(実質15mg)注入を推奨していた。・医師Aは緩和治療科のコンサルタントを参考にリボトリール(0.5mg)1錠(粉砕)+レボトミン10%散1.5g(実質150mg)+ピレチア10%細粒1.5g(実質150mg)を指示簿に反映、指示を入力し、処方した。・医師Aは当日の手術にも助手として参加しており、手術終了後に緩和治療科の推奨に準拠する意向で上記を処方した。・当院は製剤量による処方であり、医師は緊急処方時に何れも1.5gと入力しておりミリグラム換算までは意識していなかった。・最初の処方で処方監査を行った薬剤師Bは別に処方されていたリボトリール錠が粉砕対応不可であることに対して疑義照会を行っていたが、レボトミンとピレチアは添付文書の用法用量からの逸脱はなかったこともあり緩和治療科医師からの推奨に対しては10倍量で処方されていることに対しての疑義照会はしていなかった。・医師Aは指示簿にはレボトミン10%散0.10g(実質10mg)+ピレチア10%細粒0.10g(実質10mg)と記載していた。・薬剤師Eは術後4日目の処方薬を調剤中に、医師Aが術後2日目に、添付文書の用法用量からの逸脱はないが緩和治療科の推奨に対しては10倍量で抗精神病薬を処方し投与もされていることに気が付いた。	・ハイリスク薬の誤処方誤投与のインシデントとして医療安全と医薬品安全管理の委員会で報告した。・薬剤師の処方監査時に用量と用法に加えてハイリスク薬についてはコンサルタントからの推奨に準拠した内容であるかも監査する体制を構築する方針。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
94	障害なし	TS-1	大鵬薬品	過剰投与	術後補助療法で当月中旬に外来でTS-1初回処方あり。120mg/日の処方のところ、150mg/日で過量処方した。内服開始15日目の外来時に、Grade4の血小板減少、好中球減少で緊急入院となった。緊急入院後、薬剤師より過量投与の指摘を受け発覚した。	1.外来での処方量の確認不足。2.院外調剤薬局でプレアボイドの疑義照会はできていない。	1.ハイリスク薬(抗がん剤)の処方時の確認徹底(電子カルテ処方と院外処方箋の確認)。2.外来処方のダブルチェックの検討。3.院外調剤薬局へイベントを公表し、処方確認の注意喚起を徹底する。4.内服抗がん薬も薬剤マスタ登録で上限量を入力するなど、化学療法委員会でも検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
95	障害残存の 可能性なし	デクスメド ミジン静注液 200μg/50mL シリンジ「ニ プロ」ミダゾ ラム注射液 10mg	ニプロ株 式会社 サ ンド株式 会社	過剰投与	患者はERCPのため放射線部TV室に入室した。14:56～15:37 医師から鎮静の指示があり、ブレンロフィン0.1mg、ミダゾラム注10mg・生理食塩液8mL混合液を合計10mL静注した。その後も患者の体動があり、医師Aからデクスメドミジン静注液200μg投与の指示があった。看護師2名で電子カルテにて体重58.1kgであることを確認し、医師Bに報告した。15:45 医師Bと看護師2名にて消化器内科が作成したデクスメドミジン投与流量表を確認した。患者の体重は58.1kgであったが、医師Bから、体重60kgでの計算で90mL/時間8分間投与の指示があり、静注を開始した。15:53 8分経過し、患者は鎮静されて体動が見られなくなり、B医師からデクスメドミジン静注液を6mL/時間に流量変更するよう指示があり、シリンジポンプの流量設定を変更した。15:55頃 モニタにて血圧低下があり点滴の全開投与を開始し、医師に報告した。15:56 医師Aからデクスメドミジン静注液を2mL/時間に流量変更の指示があり、設定を変更した。16:02 血圧79/60mmHg、心拍数70となり、デクスメドミジン静注液を医師Aの指示にて中止した。投与量は12.5mLであった。16:09 血圧69/26mmHg、心拍数51となる。16:15 医師Aの指示にてアトロピン硫酸塩0.25mgを静注。16:18 医師Aの指示にてフルマゼニル0.5mg静注投与した。16:36 血圧低下が改善せず、EST後胆管ステントを留置し、検査は撤退となった。胆管の腫瘍生検やネガティブ生検を実施する予定であったが、残りの処置は後日実施することとなり、患者は16:36には覚醒し声かけに返答でき、16:40に退室した。	・看護師は、5ヶ月前に放射線部配属となり、ERCPの経験が少なく、ミダゾラム注とデクスメドミジン静注液を併用投与するときは、慎重に投与しなければならないことを知らなかった。・ミダゾラム注投与後であったが、消化器内科が作成した投与流量表を使用して通常の投与量でデクスメドミジン静注液の投与を開始した。・看護師は、医師に血圧低下、徐脈の報告をしていたが、医師は処置に集中しており対処に時間を要した。	・使用する鎮静剤の作用、副作用について知識を持ち、慎重に投与する。・鎮静剤を2剤使用するときは、医師に投与方法、投与量について再度確認する。・看護師は、異常発見時は速やかに医師に報告し、指示にて対処する。	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	アムバロ配合 錠「タナベ」	ニプロES ファーマ	薬剤間違い	入院患者に夕食後投与分の「アムロジピンOD錠5mg」を配薬する際に、ヒートに記載のあった成分名であるアムロジピン5mgの表記を見て「アムバロ配合薬」を取り出し看護師同士でダブルチェックをした。しかし、気が付かずアムバロ配合錠を内服させてしまった。その結果、アムバロ配合錠が朝と夕の内服となり重複した。指示『アムバロ配合錠1T 分1 朝食後 アムロジピンOD錠5mg1T 分1 夕食後』。	・アムバロ配合薬は、アムロジピン5mgとバルサルタン80mgの配合薬であり、ヒートの薬剤名表記「アムバロ配合錠」の他に、単剤と重複投与注意喚起のため成分名であるアムロジピン5mgバルサルタン80mgの表記をしているので間違いやすい。また、ヒートをカットされると更に薬剤名の確認のミスに繋がる可能性がある。・配合薬は採用していないが、患者の内服薬持ち込みとなりスタッフへの認識と注意喚起が出来ていなかった。・薬品を確認するときは、処方箋に書かれている薬品名で確実にチェックをすることを怠っていた。	処方箋を確実に見て、薬品名を確認する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
97	不明	アゾセミドス ピロラクト ン	第一三共 エスファ ニプロ	過剰投与	患者は全身麻酔で3枝冠動脈バイパス術を受け、術当日ICUに入室した。術後2日目から食事とバイアスピリン錠100mg1回1錠朝、カルベジロール錠1.25mg1回4錠朝夕、エソメプラゾールカプセル20mg1回1CP朝、ニコランジル錠5mg1回1錠朝昼夕、アゾセミド錠30mg1回1錠朝、スピロラクトン錠25mg1回1錠朝、アスパラカリウム300mg1回2錠朝昼夕の内服が開始となり、術後3日目病棟へ転棟した。術後4日目の朝、血圧70/40mmHgであり医師に報告した。末梢ルートを確保しラクテック100mL/hで投与を開始、BP110/日mmHgとなった。1日尿量3247mL、ドレーン排液210mL/日、水分出納はマイナス3150mLであった。医師から朝内服予定のアゾセミドとスピロラクトンを中止するように指示があった。薬袋を確認したところ、術後5日目まで投与予定である薬剤の残数が不足しており、ICUから病棟に転棟した朝、重複投与していることが判明した。	・ICUからの引継ぎの際、口頭での引継ぎのみで内服に関する指示を詳しく引き継がなかった。・ICUと病棟の内服実施サインの記載方法が違っていたため、病棟で新しくサイン欄を作成した際に日付の転記を間違えた。・病棟看護師は内服薬をセットする際、薬剤の規格、錠数など確認しなかった。・術後ICUで内服開始するかしないかは診療科によって異なり、指示書への記載はなかった。・与薬した病棟看護師は、薬剤数が足りないことに気がつかず、おかしいと思わなかった。	・ICUと病棟間の引継ぎは指示書を使用する。・内服薬の引継ぎは、それぞれの薬袋を説明して引き継ぐ。・病棟はICUでの服薬状況を確認し、薬袋に入っている薬剤名、規格、錠数、薬袋のサイン欄を確認してセットする。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
98	障害残存の可能性なし	ノルアドレナリン	不明	投与速度遅すぎ	ノルアドレナリンを8mg/50mLで投与していたが、8mg/50mLの濃度の溶液が終了したあと、16mg/50mLの濃度(倍濃度)の溶液に変更することとした。変更することにした時点で、同時点の投与速度であった9mL/hの半分である4.5mL/hで仮にオーダーした。だが、その後ノルアドレナリン使用量が増え、16mg/50mLの溶液に変更する直前には8mg/50mLを20mL/hで投与していた。本来、同じ投与量で継続するためには、16mg/50mLの溶液を10mL/hで開始する必要があった。担当看護師はもとの投与量を維持するには速度が遅いことに気づき、別の看護師と相談したが、医師の指示を優先するという結論に至った。この時点で医師への確認はなかった。16mg/50mLの溶液を4.5mL/hで投与された後、たまたま報告者が訪室すると血圧が下がっていることに気づいた。	・ノルアドレナリンの現行投与量よりもオーダーの投与量が少ないことに看護師は気づいたが、看護師間の話し合いのみで医師への確認はなく、オーダーを優先した。・医師もミレルのオーダーに不慣れであり、ミレルにおいて予定投与速度を空欄で指示を行えることを知らなかった。	・現行投与量とオーダーの投与量に解離があるときには、看護師から医師への確認があるとよいと思われる。・医師は今後濃度を変更した溶液をオーダーする際には予定投与速度を空欄にしてオーダーし、変更後の溶液の投与速度を開始時に医師に確認するか、あるいはコメントに濃度の設定を記載するようなシステムにするとういと思われる。今回の場合には、コメントに「8mg/50mLの溶液投与速度の半分の速度で開始」などと記載しておくとうかった。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
99	障害残存の可能性が低い	オムニバーク300注(シリンジ) 150mL	ニプロ	その他の与薬に関する内容	看護師Aは当該患者の検査を担当した。左撓側皮静脈に22G針を用いて静脈路を確保し、血液の逆流もあることを確認して造影剤投与を開始した。投与途中に患者から上腕部に違和感の訴えがあり技師Bは造影剤の注入を緊急で停止した。看護師Aは穿刺部位に硬結があることを確認し医師C(画像診断部)に診察を依頼した。医師Cは10mLシリンジを使用して血液の逆流はないが生理食塩水の注入には抵抗がないことを確認し検査は続行可能と評価した。技師Bが造影剤の注入を再開し、注入圧には上昇がないことを確認しながら注入を終了してCT撮影を実施したが、体幹部には造影効果を確認できなかった。医師Cは造影剤が血管外に漏出した可能性を考慮し左上腕に対するアイシングを行いながら右上腕に改めて末梢静脈路を確保して造影検査を実施したところ最初に投与した造影剤は左上腕の皮下にほぼ全量が漏出したことが判明した。医師Cは患者に謝罪し、医師D(皮膚科)に診察を依頼。医師Dが診察しコンパートメント症候群の併発に注意しながらステロイド外用剤の塗付とアイシングで対応する方針となった。	・看護師Aは左撓側皮静脈に静脈路を確保し、血液の逆流もあることを確認してから造影剤を接続した。・造影剤の投与中に患者から違和感の訴えがあり技師Bは造影検査を速やかに中断したが、医師Cは血液の逆流がないにも関わらず生理食塩水の注入は抵抗なく行えることから静脈路の差し替えを行わなくても検査は続行することが可能と評価した。・血液の逆流が確認できないことが判明した時点で静脈路の差し替えを行っていれば造影剤の皮下漏出を少量に留めることができた可能性が高い。・CT検査室で造影剤使用する検査を行う際の看護業務手順(造影剤の注入中は看護師は患者の傍らに立ち穿刺部位のフローを触診で確認しながら患者に違和感の有無を問診する)はあったが遵守されていなかった。	・当院では造影CT検査で50mL以上の造影剤が血管外に漏出するインシデントが発生することは極めてまれだが1週間以内に2件も発生したことを異常事態と判断しGRMが検査部門のカンファレンスに立ち会って標準業務手順の見直しを行った。・今月開催する医療安全管理委員会でも事例を報告する予定である。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
100	障害なし	デュファストン	マイランEPD合同会社	薬剤間違い	プレマリンとデュファストンの処方があり、調剤してダブルチェックを行い、患者へ渡した。帰宅した患者より問い合わせがあり、デュファストンとMPAを間違えて渡してしまったことが判明した(患者が前回と違う名前の薬だったことに気づき、問い合わせをして分かった)。患者に謝罪をし、MPAをデュファストンと交換した。内服する前に交換することができた。	・確認が不十分であった。・デュファストンが不足していた時に、MPAが代わりに処方される場合もあったため、思い込みで確認を誤ってしまった。・患者とのダブルチェックが行えていなかった。	・同じような薬がある場合、どちらが正しい薬剤がしっかり確認する。・患者へ渡すときに、一緒に薬を確認してもらい、正しい薬剤を渡す。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
101	障害なし	ジュリナ錠 0.5mg ジェミーナ配合錠	バイエルノーベル	薬剤間違い	当日 ジェミーナ77日分の処方箋を作成。看護師のダブルチェック後、処方箋を渡した。薬局より、処方箋変更の確認の電話が入り、以前入力された処方箋を確認した所、ジュリナで処方箋を作成しており、間違いに気づいた。	・69日前 初診。初診から7日後(62日前)カルテに記載されたジェミーナをジュリナと読み間違い、処方箋を作成。看護師のダブルチェック後、処方箋を渡した。・19日前 カルテにはジェミーナと記載されていたが、前回と同じ処方と勘違いをし、ジュリナで処方箋を作成。看護師のダブルチェック後、処方箋を渡した。	・不明瞭なカルテ記載は確認するようにする。発行した処方箋とカルテを見直すようにする。・翌月より電子カルテに変更となり、事務が処方箋を入力することがなくなり、改善されると思われる。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

(公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
102	障害残存の可能性なし	チラーゼンS錠50μg コートリル錠10mg	あすか製薬 ファイザー	処方忘れ	消化器外科にて食道癌に対し免疫チェックポイント阻害薬投与、免疫関連副作用として甲状腺・副腎機能障害のためチラーゼンとコートリル服用していた。整形外科に入院し、腰部脊柱管狭窄症に対し椎弓切除術施行した。経過良好にて、整形外科の鎮痛薬だけ退院処方をオーダーし自宅退院とした。薬剤師は、糖尿病代謝内科・循環器内科・消化器外科の薬は家に残薬があるのか確認すると「ある、大丈夫」と返答したため、整形外科医師に退院処方の追加を依頼しなかった。退院後、消化器外科を受診せずチラーゼンとコートリルは内服できていなかった。	食道癌のため当院消化器外科へ通院中の患者。免疫チェックポイント阻害剤による甲状腺・副腎機能障害のためチラーゼン、コートリルを内服していた。腰部脊柱管狭窄症のため整形外科で手術予定となった。手術のため術前に消化器外科へコンサルトし、外科と手術情報の共有を行った。術前コンサルトを行った日は消化器外科再診予定日であったが、前回消化器科外来受診日に消化器外科医師が再診予約を取り忘れており、予約票に消化器科外来の予約がなかった。当院にて複数の科がかりつけの患者。整形外科にて退院のため患者に他科残薬確認を行った際、患者より残薬あるとのことだったため主治医へ疑義照会を行わなかった。	繰り返し質問を変えながら残薬確認をしたが、患者に処方断られていた。他科外来予約を患者が自分で行うと言っても、主治医へ確認を行う。また、コートリル、チラーゼンSを中断した場合のリスクの理解が乏しかったと思われるため、中断した場合の症状や不利益の指導も詳細に行う。高齢で多剤内服している患者は自身で内服管理が難しいことがある。入院後の予約に関しては当事者である医師はもろろん、担当看護師など他職種で確認の必要がある。入院中に再診が入っている場合は当該科へコンサルトし再診日を変更してもらう連絡をすることは日常的に行っているが、今回のように元々他科再診日の予約が入っていない状態で入院した場合に、十分な注意を行わないと同様のアクシデントが再度起こる可能性は十分にある。退院時に術前にかかっている科、処方を受けている病院、処方薬剤を再度チェックし退院後の案内を行う必要がある。「退院後はかかりつけを受診して内服薬を継続して下さい」という連絡を伝えることは日常よくあるが、本当に患者本人が理解しているか、怪しい場合は家族にもしっかりと伝える必要がある。他職種が連携して入院から退院までの道しるべを患者本人、そして家族へ伝え共通認識をもっていく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
103	不明	ハーセプチン	中外製薬	処方忘れ	8年前、左乳癌に対して術前化学療法を施行。術後治療として乳腺外科のカンファレンスで薬物療法（ハーセプチン±アントラサイクリン+ホルモン製剤）+放射線治療の方針となった。本年に乳癌再発が見つかり、治療方針検討のためカンファレンスを行っていたところ、ホルモン製剤+放射線治療のみ行われていたことが判明した。	カルテ記録では、患者より「抗がん剤はしたくないです」という記載があるが、医師の記録では「アントラサイクリンは希望されず」と記載されている。標準治療としては、患者がアントラサイクリンを希望しなかった場合、ハーセプチン±アントラサイクリン+ホルモン製剤+放射線治療が選択されるが、本事例の場合、ハーセプチンも投与されず、ホルモン製剤+放射線治療の治療が行われていた。当時の主治医（すでに退職している）に確認したが、記憶になく詳細は不明であった。患者本人にも確認したが、化学療法を希望しなかったかどうか覚えていないとのことであった。	状況がわかり次第、対応する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
104	障害なし	リクシアナ錠15mg	第一三共	過剰投与	腎障害進行のためリクシアナからワーファリンへ処方変更があった患者。腎障害の増悪に伴い緊急入院。医師はワーファリンを前回の同量で継続処方したが、採血にPTを依頼しておらず、病棟担当薬剤師もPT値を確認していなかった。その後、連日異なる薬剤師が担当し、ワーファリン服用があることは引き継がれたが、PT値の確認はしていなかった。	医師は、他科からワーファリンが処方されていたため、PT測定を意識しておらず、病棟薬剤師は、出血症状の有無は聞き取ったが、直近のPT値の確認を失念したことが要因と考えられた。	・ワーファリンの院内ルール「入院処方は、漫然と長期間同一処方としおろし。採血結果を見てから処方する」ことを再度周知する。 ・緊急入院の際は、入院当日や直近（もしくは翌日）の採血で血液凝固能を評価することをマニュアルに追記する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
105	障害なし	イノラス配合経腸用液	イーエヌ大塚製薬	その他の処方に関する内容	脊椎手術目的に入院した患者。入院当日に栄養士による食品アレルギーに関する聞き取りが行われた。その際、患者より「牛乳を飲むと気分不良となる」という情報があったが、牛乳を飲まなければ問題ないと患者より申し出があったため、電子カルテ内のアレルギー登録欄には登録しなかった。栄養部内では、アレルギー登録をしなくても電子カルテのメモ機能を用い「牛乳摂取で気分不良になる」という旨を記載することになっていたが、その記載をしていなかった。術後、数日間の食思不振を認め、担当医師は栄養補助として「イノラス配合経腸用液」を経口摂取するよう処方した。患者がイノラス配合経腸用液を摂取したところ、牛乳の匂いに気付いたが栄養改善のためと思い全量摂取した。摂取した日の眠前から翌朝まで気分不良が持続したため、患者は担当看護師にイノラス配合経腸用液を摂取した際に牛乳の匂いがしたこと、牛乳摂取後に気分不良となることなどを伝えた。この時点で、患者にアレルギー物質を含む栄養剤を処方し、摂取していたことが発覚した。	・食品の嗜好とアレルギーの鑑別が困難であった。 ・牛乳摂取による気分不良を、医師・薬剤師・栄養士・看護師間で共有できていなかった。 ・電子カルテ内の「薬アレルギー」項目に「乳製品アレルギー」と登録することで、牛乳由来成分含有薬剤の経腸栄養剤が除外できることを知らなかった。	・患者からのアレルギー情報があれば、必ず多職種間で情報共有する。 ・食品摂取による症状がある場合は、関連薬剤処方時にアラート機能が働くようシステム上での改善を検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
106	障害なし	エルネオバ1号	大塚製薬	投与方法間違い	ニカルジピンをPICCより持続点滴し、末梢よりメイン点滴と側管よりヘパリン持続点滴を施行していた。日勤帯でメイン点滴が高カロリー輸液に変更となったが、気づかずにそのまま末梢より点滴更新した。準夜帯で末梢より高カロリー輸液が点滴されていることに気づき指摘を受け、間違っていたことに気づいた。	補液が高カロリー液に切り替わるタイミングであった。末梢とPICCの双方から点滴を行っていた。	ルート経路名や薬剤名を掲示し注入の際に確認していく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
107	障害残存の可能性なし	ヒューマリンR注 100単位/mL	日本イライリ	過剰投与	前日、早期胃がんに対してESD施行。糖尿病管理はトレシーバ注フレックスタッチ+スライディングスケールで対応する方針となっていた。当日、患者は絶食中だったが、看護師A(夜勤)は午前6時の血糖測定で205mg/dLを確認し、看護師B(夜勤)と確認のうえでスライディングスケールに準拠しヒューマリンR4単位を投与した。その後、看護師Aが看護師C(日勤)に申し送りをした際に絶食中の患者に対してもスライディングスケールを適用するかを確認され、看護師Aは医師Dに報告。医師Dからは低血糖症状に注意しながら慎重に経過をみるように指示を受けた。ヒューマリン投与後、1時間後の血糖は222mg/dLであったが、2時間後の測定で61mg/dLが確認され低血糖の臨床症状もありブドウ糖10gの内服が行われた。	・医師Dは患者の絶食期間中は血糖測定4検とトレシーバ注フレックスタッチのみで管理しスライディングスケールは併用しない方針であったが指示簿には反映していなかった。・看護師Aは午前6時に測定した血糖値がスライディングスケールの対象値であったため指示簿を確認しヒューマリンR投与の適否と判断した。・看護師Bは看護師Aからインスリン製剤の投与前確認を依頼された際に当該患者の詳細情報までは確認せず指示簿のスライディングスケールのみ確認した。・医師Dが絶食期間中の血糖管理の方針を適切な内容で指示簿に入力していればヒューマリンRの投与は回避できた可能性がある。・患者はDKAで発症した1型糖尿病で疾患の理解やコントロールも良好であったため絶食期間中の血糖管理の方針が適切に説明されていれば患者の判断でヒューマリンの投与が回避された可能性がある。	・インスリン製剤に纏わるインシデントとして医療安全の委員会でも報告した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
108	障害なし	ノキノン	エーザイ	処方量間違い	2.7kgの新生児。ミトコンドリアレスキューとしてVB1:10mg/kg/day, カルニチン:30-100mg/kg/day, コエンザイムQ10(ユビキノン):5mg/kg/dayの処方とした。医師は、緊急処方として、ユビキノン(10mg)15錠・1日3回食後1日分を処方オーダーした。薬剤師は、小児急性脳症診療ガイドラインを見て、50mg/日を50mg/kg/日と見間違え50mg×3kg=150mgと確認し問題なしと思い調剤・鑑査し払い出した。翌日、ユビキノン(10mg)15錠・1日3回食後4日分がオーダーされ、薬剤師は前回と同量だからと調剤・鑑査し払い出した。実際、1日量5mg×3kg=15mgのところ1日量150mgで調剤され、1回50mgが計6回分過量投与された。幸いにも有害事象は出なかった。	医師は、mgの単位でオーダーしなければならないところ錠数でオーダーしていた。オーダー時に確認を怠った。薬剤師は、小児急性脳症診療ガイドラインで確認しておきながら、5mg/kg/日のところを50mg/kg/日と間違っていた。さらに、3kgの体重に使用できる医薬品の用量としての確認がそもそも欠落していた。	オーダー発行する際に用量・規格・単位を再度確認することを徹底する。調剤する際、年齢・体重に対する用量であるのかの確認を徹底する。ガイドラインの用量設定が合致しているのか注意深く確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
109	障害残存の可能性がある(低い)	セレネース注 5mg	住友ファーマ株式会社	禁忌薬剤の投与	2日前、自宅で転倒し救急搬送。中心性脊髄損傷の診断で入院となった。当日1時頃からせん妄状態となり、頸椎カラーを外すことや、ベッド上安静が困難となったため、不穏時頓用指示のセレネース5mgを投与した。その後、無動寡動が生じ、治療介入が生じた。現在、メネシットを開始し経過観察している。	レビー小体型認知症の患者に対し、セレネース投与が禁忌であることを、医師や看護師が知らなかった。中心性脊髄損傷悪化のため、緊急的に使用する必要があった。セレネースオーダー時に禁忌患者に関するアラートが出るシステムだが、救急科で緊急的に使用したため、薬剤投与したあとに指示入力をした。	院内での事例の情報共有。セレネース禁忌患者の周知。指示簿に禁忌患者を追記。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
110	不明	オンデキサ静注用200mg	アストラゼネカ	その他の処方に関する内容	8:44に心肺停止で救急車搬送された患者。心肺蘇生後に撮像した造影CTでエントリーが胸部下行大動脈と思われるA型大動脈解離が判明した。救急対応医師Aは瞳孔の反応から手術適応ありと判断し心臓血管外科に相談した。心臓血管外科医師Bは手術室の空き状況から当院での対応は難しいと回答した。また患者は背景疾患として心厚細動がありリクシアナ錠60mgを服用中であったため、救急対応医師Aは緊急手術に向けてオンデキサ静注用800mg(30分で投与)に引き続き960mg(2時間で投与)をオーダーし、10:11から投与が開始された。10:46に患者は手術対応可能な他院へ転送された。後日、転送先の病院では人工心肺での循環維持に難渋したとの経過報告があった。この救急対応事例発生後に、日本心臓血管麻酔学会からオンデキサ静注用の周術期投与に関する注意喚起が発出され、その後の救急医学会でも注意喚起がなされた。救急対応医師Aは注意情報をその場で知った。	・オンデキサ静注用をオーダーした医師はオンデキサ投与後に重篤なヘパリン抵抗性が発現する場合があることを知らなかった。・各学会による注意喚起がなされる直前の事例であった。・オンデキサ静注用が比較的新しい薬剤であったため院内での薬剤情報の周知が乏しかった。	・救急科、循環器内科医師といった現場レベルでA型大動脈解離症例にオンデキサ静注用の使用を避ける、あるいは心臓血管外科医師と相談して使用の是非を決定することを関係診療科へ周知した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
111	障害なし	ケタラール静 注用50mg	第一三共 プロ ファーマ 株式会社	薬剤間違い	看護師はネオレスタール+強力ネオミノファージェンシーを吸った20mLシリンジ(A)と、ケタラールを吸った20mLシリンジ(B)とを1つのトレイに入れた。シリンジAには注射ラベルをしっかりと貼付したが、シリンジBはシリンジポンプで投与するため、ポンプにセットする際に邪魔にならないよう台紙をはがさず一部分だけ注射ラベルを貼付した。医師がトレイの中を見たとき、シリンジA(ネオレスタール)にはラベルが貼付されていたが、もう1本のシリンジB(ケタラール)にはラベルが貼付されていなかった。医師は口頭でラベルのないシリンジBがネオレスタールかを看護師に確認した。看護師は当該トレイの中にあるはずという意味で「そうです」と答えた。医師はシリンジポンプにシリンジA(ネオレスタール)をセットした。13:33 ネオレスタールと思い、シリンジB(ケタラール)を側管から静注。13:34 シリンジA(ネオレスタール)を20mL/hで開始した。このとき、名前を呼んでも反応なし。13:36 BP 200/127mmHg、HR 101bpm、SpO2 95%、意識なし。顔全体と前胸部に発赤あり。酸素投与10L/min、生食500mLを全開投与開始。13:42 ソルメドロール 125mgIV。徐々に意識が回復。発語あり。13:58 酸素投与終了。14:11 ネオレスタールを側管から静注。その後、十分に症状改善したため、帰宅となる。	一つのトレイに全ての薬剤を入れて準備していた。ケタラールの注射シールを部分的に貼っていた。シリンジポンプにセットした際に見える位置に貼り直そうと部分的に貼った。もう一つの20mLシリンジにはラベルを貼っていたが、ポンプにセットする際、ラベルを読み上げることをしなかった。10年来、外来てケタラール(ケタミン)を投与していた。今年に入り、ケタラールがアレルギーの被疑薬となったため、患者と相談し、アレルギー用薬(ネオレスタール、強力ネオミノファージェンシー)を前投与することで対応していた。	ケタラール、医療安全部、感染制御部の複数担当部署からそれぞれ注意喚起と対応策について、広報誌で情報周知した。・処方時の薬品名入力の際に右クリックですぐ併用薬情報一覧へ移動できるよう設定を行った。・処方の際に、併用注意の薬剤群に一時休業や減量の対応が必要な薬剤が存在することの注意喚起および前述の併用薬情報一覧を参照手順に従い確認する旨の警告文をPC画面上に大きく表示する設定を加えた。・同薬が腎障害や併用使用できない場合の代替薬としてラゲブリアカプセルを通常採用し、処方を選択肢とした。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
112	障害なし	バキロビッド バック600	ファイ ザー株式 会社	その他の処 方に関する 内容	医師Aは背景疾患に重症筋無力症がありタクロリムスカプセルを服用中の患者の外來診察を行った。診察の結果、患者はCOVID-19陽性と判明したため、医師Aはバキロビッドバック600の処方を書いた。医師Aは患者の常用薬とバキロビッドカプセルとの相互作用を確認し、服用している23種の常用薬のうち添付文書に記載のないトリプタノール錠との相互作用を薬剤部調剤室に電話で確認を行った。薬剤師Aはトリプタノール錠とバキロビッドバック600を各種文献で調査し弱い相互作用があることを確認したため、必要性を判断し可能であれば短期休業の検討を、と医師Aに依頼した。薬剤師Aは問い合わせ内容をカルテに記載した。医師Aはトリプタノール錠を休業し、バキロビッドバック600を院外処方した。服用開始2日後、患者は倦怠感と頻回の下痢を主訴に救急外來を受診した。医師Bは血液検査でタクロリムスの血中濃度が82.2ng/mLと異常高値であることを確認した。医師Bは副作用モニタリングが必要と判断し、バキロビッドバック600の服用をレムデシビル注に変更し、患者は緊急入院となった。	・医師Aは外來診察であったため繁忙な状況で、確認できる資料も限られている環境であった。・添付文書上では併用注意薬の掲載であったため、実際には併用禁忌相当であることが分かりづらかった。・バキロビッドバック600が比較的新しい薬剤であったため院内での薬剤情報の周知が乏しい状況であった。・薬剤部への相互作用についての確認が単一の薬剤の組み合わせでの内容であった。・薬剤師Aが対応した時間が調剤室の昼食休憩時間帯と重なり、平時担当ではない薬剤師Aが対応していたため調剤待ちの処方が溜まり繁忙な状況下での対応であった。そのため患者背景や常用薬の有無など確認が不十分となった。・院内で感染症科に相談せず、小児科医の裁量で処方可能な内服COVID-19治療薬がバキロビッドバックのみであった。	・薬剤部、医療安全部、感染制御部の複数担当部署からそれぞれ注意喚起と対応策について、広報誌で情報周知した。・処方時の薬品名入力の際に右クリックですぐ併用薬情報一覧へ移動できるよう設定を行った。・処方の際に、併用注意の薬剤群に一時休業や減量の対応が必要な薬剤が存在することの注意喚起および前述の併用薬情報一覧を参照手順に従い確認する旨の警告文をPC画面上に大きく表示する設定を加えた。・同薬が腎障害や併用使用できない場合の代替薬としてラゲブリアカプセルを通常採用し、処方を選択肢とした。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
113	障害なし	エナラプリル マレイン酸塩 錠2.5mg「サ ワイ」	沢井製薬	禁忌薬剤の 処方	冠動脈造影検査(CAG)検査目的で入院。循環器より腎臓科へレオカーナ導入依頼あり、入院中に開始した。退院時、循環器よりエナラプリルとスピロラクソンが追加され退院となる。退院後、透析クリニックより、レオカーナとACE阻害薬が禁忌に該当する旨連絡あり、レオカーナは中止した。	薬剤間では相互作用チェックがかかるが、医療機器と医薬品の禁忌であり、コンピュータではチェックが掛からない。	医療機器と薬剤の禁忌は、薬剤間の禁忌と異なり処方時チェックが掛からないことを周知する。また、吸着型血液浄化器は、ACE阻害剤服用中の患者は禁忌となっていることを周知する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
114	障害なし	ブレドニン錠 5mg	シオノギ ファーマ	処方量間違 い	ブレドニン5mg 5錠(25mg) 14日分処方する予定が、25錠(125mg)で入力してしまい、そのまま院外薬局で処方された。8日後に院内の薬剤師が監査で気づき発覚した。患者に連絡したところ、8日間125mg/日を内服していた。50mgに減量してもらうよう説明した。	通常は院外薬局から問い合わせがある事例と考えられるが、問い合わせはなかった。ブレドニン5mgを処方する際、21錠以上処方すると警告アラートが表示されるシステムとなっているので、突破して処方した可能性がある。警告アラートは、「ブレドニン錠5mgの常用量が限度範囲を超えています。25錠(20錠以内)」と表示される。	処方時や処方箋を患者に渡す際に、必ず患者確認を実施し処方薬、処方量を確認する。常用量を超える警告アラートは表示されるが、突破すれば処方できてしまうので、処方できないようにシステムを設定するか、委員会で検討中である。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる 調査結果
115	障害なし	スルパシリン 静注用3g	MeijiSeika ファルマ マ	禁忌薬剤の 処方	<p>ペニシリンアレルギーの患者に対して、アンピシリン/スルバクタムを使用し、全身の皮疹や多形滲出性紅斑を発症した。食道癌の診断にて、2年前に当院初診となった患者。初診時に問診担当者がペニシリンに対するアレルギー歴があることを把握した。院内で定められた電子カルテのアレルギー情報の欄に「薬剤名：ペニシリン、症状：ショック状態・皮疹」と手入力した。食道癌に対して化学放射線療法が施行され、以後経過観察されていたが、肺転移再発を認め、FOLFOX療法による全身化学療法を行っていた。FOLFOX療法（3コース目）の施行目的に入院し、入院日から化学療法が開始となったが、同日夜間に発熱したため、翌日から化学療法は中止となった。発熱の原因として肺炎が疑われたため、消化器内科医師は、肺炎の治療目的にアンピシリン/スルバクタム（ペニシリン系抗菌薬）を緊急処方した。処方時にペニシリン系薬剤にアレルギーがあることが画面に表示されたが、消化器内科医師はその画面をしっかりと確認しなかった。また、当院の電子カルテは、アレルギー情報の薬剤に「ペニシリン」と入力しても、同系統薬である「アンピシリン/スルバクタム」を処方した際にはアラート表示がされない仕様であった。緊急処方であったため、薬剤師は急いで作業したこともあり、アレルギー情報を見落とし、疑義照会されることなく、病棟に払い出され、患者に投与された。アレルギー歴のあるペニシリン系薬剤が投与されたが、ただちにアレルギー症状が出現することはなかった。入院3日目（ペニシリン系薬剤投与開始2日目）に、消化器内科医師は肺炎の治療方針に関して感染症内科医師にコンサルトした。感染症内科医師は、電子カルテのアレルギー情報からペニシリンにアレルギー歴のある患者であることを認識したが、相談を受けた時点ですでに3回アンピシリン/スルバクタムは投与されており、特にアレルギー症状が出現していなかったため、消化器内科医師にアレルギー歴がある薬剤が投与されていることを相談せず、アンピシリン/スルバクタムの投与を継続する方針とした。入院7日目（ペニシリン系薬剤投与開始6日目）、持続する悪心のためオランザピンが開始となった。この時点でも、アレルギー症状は出現していなかった。肺炎は改善したため、消化器内科医師は、入院8日目（ペニシリン系薬剤投与開始7日目）の夜の投与にてアンピシリン/スルバクタムによる治療を終了とすることにした。入院8日目（ペニシリン系薬剤投与開始7日目・終了予定日）の夕方、全身に皮疹が出現したため、消化器内科医師は抗アレルギー薬および外用ステロイド（very strong）の使用を開始した。消化器内科医師は、オランザピンによる薬疹の可能性があると考え、オランザピンの投与を中止する指示を出したが、アンピシリン/スルバクタムが被疑薬であるとは考えず、アンピシリン/スルバクタムは同日の夜にも投与され、以後は当初の予定通りアンピシリン/スルバクタムの投与は中止となった。皮疹の改善はなかったが、全身状態に問題はなく、また、患者が退院を強く希望したため、入院11日目（ペニシリン系薬剤投与開始10日目）に退院となった。退院後、皮疹が増悪し、体幹部や顔面などに紅斑が出現したため、退院の3日後（ペニシリン系薬剤投与開始13日目）に外来受診をし、再入院となった。皮膚科にコンサルトされ、多形滲出性紅斑として、プレドニゾン内服（40mg/day）および外用ステロイド（strongest）が開始された。皮膚科医師はアンピシリン/スルバクタムが被疑薬と考え、wash out目的に大量補液を行った。この時点ではじめて、消化器内科医師はペニシリン系薬剤にアレルギー歴があることを認識した。その後、アレルギー症状は徐々に改善し、再入院後17日目に退院となった。</p>	<p>・当院では薬剤のアレルギー情報は電子カルテの患者データベースのアレルギー情報の欄に登録することとしている。患者データベースの患者基本情報2のタブでアレルギー情報が表示され、薬アレルギーをクリックすると、入力画面が開く。現状では、リストから選択するマスタ入力、リストから選択せず手入力するフリー入力の2通りの登録が可能だが、原則、マスタ入力することとなっている。・アレルギーが入力されている場合、カルテ画面上部のアレルギーボタンが赤く点灯する。ここをクリックすることで、アレルギー内容を確認できる。（ただし、この画面からはアレルギーの登録はできない）・ペニシリンに対するアレルギーがあることは、初診時に電子カルテのアレルギー情報欄に入力されていたため、アレルギー情報欄を参照すれば、全スタッフはペニシリンにアレルギー歴があることは確認できた。しかし、アレルギー情報欄を確認し、ペニシリンに対するアレルギーがあることを認識していたのは、感染症内科医師と一部の薬剤師であった。・当院の電子カルテは、アレルギー歴のある薬剤を処方した際には、処方時にアレルギーに関するアラートが表示され、確認のボタンを押さないと処方できない仕組みになっているが、アラートが表示されるにはいくつかの条件がある。</p> <p>1) 事前に登録した薬品マスタから薬剤が選択（マスタ入力）されていること 2) マスタ入力された薬剤と同成分の薬剤を処方した場合、である。そのため薬品マスタから薬剤を選択せず、手入力で入力した場合には、アラートが表示されない。また、マスタ入力された薬剤と成分が異なる場合（同系統薬など）もアラートが表示されない。以上より、アレルギー情報を入力する際には、可能な限りマスタ入力する運用としている。・また、アラート表示されない場合を想定して、薬剤処方時には自動的にアレルギー情報欄が表示される仕様になっている。・今回、初診時にアレルギー入力した際にはマスタ入力されておらず、手入力で「ペニシリン」と入力されていた。・また、処方された薬剤は同系統薬のアンピシリン/スルバクタムであり、仮にマスタ入力でペニシリンを入力していたとしてもアラートは表示されなかった。・よって、アンピシリン/スルバクタムの処方を回避するには、消化器内科医師が処方時に自動的に表示されるアレルギー情報をしっかりと確認する以外にはなかったと考えられる。・アレルギー歴のある薬剤が処方されたとしても、処方時にはアレルギー情報（マスタ入力、手入力のいずれの場合も）が印字されるため、通常は調剤する薬剤師、監査する薬剤師により疑義照会される。しかし、今回、初日分を準備したいずれの薬剤師もアレルギー情報を見落とししていた。また、2日目を降分を準備した薬剤師は、アレルギー症状がないことから、疑義照会しなかった。・感染症内科医師はアンピシリン/スルバクタム以外の抗菌薬を選択することも可能であったと思われる。</p>	<p>1) 院内の全職員にRMニュースで下記について周知した。・医師は薬剤を処方する際には、自動的に表示されるアレルギー情報をしっかりと確認すること。・看護師は薬剤を投与する際には、アレルギー情報を必ず確認すること。・アレルギー登録は、フリー入力ではなく、マスタ入力を行うこと。・フリー入力されていることに気づいたスタッフは、マスタ入力に直すこと。・システムでチェックがかかるのは同成分のみであり、同系統薬などはアラート表示されないこと。2) 臨床上の理由でやむを得ずアレルギー歴がある抗菌薬を投与する場合には、患者と家族に使用するメリットとリスクを説明し、同意を得た上でカルテに記載することを、診療科責任者会議で、医師へ周知した。3) アレルギー歴のある薬が投与されているにも関わらず、患者への説明がされていないことに気づいた場合は、主担当医に相談することを、全職員に周知した。4) アレルギー歴のある薬が処方された場合、薬剤師は疑義照会することを薬剤部に周知した。5) 同系統薬などの場合も、処方時にアラート表示されるようなシステムを今後検討していく。</p>	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
116	障害なし	0	0	未実施	RBC製剤2単位の依頼あり、交差適合試験、不規則抗体検査を実施した。交差試験は適合であったため外来処置室に製剤を払い出した。その後同患者の不規則抗体陽性疑いで精査が必要に気づき、処置室に電話し輸血を一時中止を依頼した。患者は月に1度程度の間隔で輸血を実施しており、以前の輸血を契機に抗体を保有し副反応に直結する可能性があり、精査結果によっては抗体陰性血の準備が必要になる場合もある。精査の間約1時間程度遅延が生じた。幸い精査の結果軽微の非特異反応であったため、つながれていた輸血製剤を再開することができた。	交差適合試験と不規則抗体検査の双方の結果を確認し、払い出すべきところ不規則抗体の結果を見ず、結果が出る前に払い出してしまった。	運用マニュアルの整備や、輸血療法委員会でも情報共有し、検討していく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
117	障害残存の可能性なし	アセリオ静注液1000mgバッグ	テルモ株式会社	過剰投与	患者はCOVID-19陽性、有熱時痙攣重積発作の診断にて入院となった。けいれんは頓挫の状態であったが高熱が見られたため、定時にてアセリオ75mg/7.5mLの点滴の指示が医師から出された。しかし、実際は10倍量の750mg/75mLのアセリオを投与した。看護師Aは病棟定数案からアセリオ1000mg/100mL 1袋を取り出し、処方箋で6Rを読み上げて確認した。看護師Bは看護師Aが確認したアセリオと処方箋で6Rを確認した。次に看護師Aは体重あたりの指示量が少ないのではないかと思いつきながらDIを検索して量を確認、75mgが正しい用量であることを看護師Bに「75」であっていると伝えた。看護師Bは「75」が記憶に残り「1袋100mLから25mLを引くから30mLのシリンジでいいよね」と言いながら30mLのシリンジを看護師Aに渡した。看護師Aはアセリオ100mLから25mLを引き、「25mLです」と看護師Bに見せ看護師Bは確認、処方箋にサインをした。看護師Aはベッドサイドで患者のリストバンドと注射ラベルをバーコードで認証し輸液ポンプをセットした。その際処方箋では流速が30mL/Hとなっていたが、15分で投与するにはそれでは遅いため、医師の間違いだろうと判断した。75mLを15分で投与するため輸液ポンプ300mL/Hに設定し、処方箋も手書きで修正し看護師Bに流速設定の確認を依頼した。看護師Bは、輸液ポンプの流速設定と患者氏名、薬剤名を読み上げて確認した。看護師Aはアセリオ750mg/75mLを投与を実施した(結果10倍量のアセリオが投与された)。	1. ダブルチェック。ダブルチェックにおける詳細なルールが明確化されていない。2. 体重換算の確認方法。体重換算が必要な薬剤の場合、看護師は電子カルテでDIを検索しその適正投与量を確認し、医師の指示にある投与量が適正範囲内であることを確認するルールになっているが確認方法が煩雑であり、明確なルールもない。また、DIを確認する行為と調剤行為は別の場所で行われており調剤中の再確認が行いにくい状況がある。3. 勤務体制。緊急入院が入るとの連絡があり繁忙であった。4. 医師への疑義照会。本事例では処方箋に記載された点滴速度を医師の間違いであろうと安易に考え、問い合わせることなく修正を行った。アセリオは15分間で投与することが一般的であり、以前小児科以外の診療科医師の投与時間指示が間違っていたことがあり、その際は確認をして修正を行った経験があった。医師に連絡が取りづらいような雰囲気や環境ではなかったが、医師が忙しい中電話をするのも申し訳ないと思い、電話での照会をおこなわなかった。	1. ダブルチェックのルール見直し。・ダブルチェックを必要とする業務内容を限定し業務の効率化とダブルチェックの形骸化を防止する。・ダブルチェックを明確にルール化する(ダブルチェックのタイミング、ダブルチェックの際に何を確認するか)。2. 体重換算の確認方法。・体重換算表を作成し調剤スペースに準備、複数の人、複数回、確認が必要だと思ったタイミングで確認できる環境を整備する。3. 医師への疑義照会。・薬剤において疑義が生じた場合は速やかに医師に確認をすることが必要であり、この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
118	障害なし	KCL注キット	テルモ	その他の与薬に関する内容	看護師が医師からのKCL注キット20mEq/20mL 1本 生食100mL投与の指示を受けた。当院のカリウム注射剤投与マニュアルで決められた点が投与時の注意として順守できていなかったことが次勤務者によって発覚した。	・看護師は経験が浅く、初めての手法に関しては先輩看護師とともに行うよう指導していた。側管注の技術は先輩看護師に確認してもらい業務としては独り立ちしている技術だった。当日、先輩看護師は入院対応や転入患者対応等で多忙そうと感じていたため、先輩が忙しいそうであるため声をかけずに側管注は独り立ちしているので実施することを選択し手動での投与を行った。投与速度は20mEq/h投与の指示で100mL/h投与指示であったが、実際には投与から約1時間経過した時点で残りが80～90mL/hでの投与で急速投与には至っていなかった。・医師のオーダーにおいても、投与が一般病棟での推奨濃度や速度に準じた状況であるか薬剤師も払い出しの際に確認はしていた。	・調剤する際は、必ず医療者2名によるダブルチェックを実施する。・輸液ポンプを使用する(手動滴下は禁止)。・発生当日の背景や状況を確認し、院内への緊急周知として「至急回報」を作成し院内周知を行う。・「カリウム注射剤 投与マニュアル」が院内にはあるが、過去の注意事例や内容が新人スタッフに周知されていないことが発覚したため教育に関して見直しを行うこととなった。1)医療安全での院内スタッフへのオリエンテーション内容の見直し。2)看護部での看護技術取得チェックリスト ハイリスク薬剤に関する教育。・セーフティマネジメント委員会での事例周知を行う。・医療安全ポケットマニュアル内のハイリスク薬剤に関するページへの注意喚起の記載等の検討を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
<p>・KCL投与速度、医師の指示速度、決められた環境(病室やユニット)でのKCL濃度や速度が決められている為、医師の指示出し状況の確認を行う。・その後、既存のマニュアルと今回の事例の照合を行い問題の洗い出しを再度実施した。1)医師の投与速度の理解は十分であったが、濃度に関する知識が希薄であったことが分かった。また、高濃度での投与が許可されている集中治療ユニット以外にも、一般病棟でも使用する必要がある病棟の患者もいる為、既存のマニュアルの中で規制されている使用基準の再検討の必要があることも課題としてあがった。今後、安全面運用面を各会議を通して意見の吸い上げと検討を行っていく。2)看護師のマニュアルの内容の周知が不十分である点も明確になったので周知に関しては教育と合わせて強化していくことを再認識した。3)各部署、各職種で今後も継続検討し手順や基準を見直し更新していくこととなった。</p>								

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
119	障害なし	ナファモスタットメシル酸塩	エイワイファーマ	禁忌薬剤の投与	透析が終了し患者が退室した後、主治医から口頭指示でリーダー看護師(看護師A)に「5日後に行う透析日の午前には抜歯をするので抗凝固剤のダルテパリンナトリウムを中止しナファモスタットメシル酸塩50mg3Vを5%ブドウ糖20mLに溶解して施行(4.7mL/h)」の指示があった。看護師は指示内容を口頭指示シールに記載後、復唱し内容が正しいことを医師と確認した。血液浄化記録に、5日後に使用する薬剤の変更を入力した。5日後の抜歯当日、透析前の準備と回路・薬剤・透析条件等の確認は看護師Aが行った。午前中に抜歯を行い、透析は10時19分から開始した。抗凝固剤持続注入は時間4.7mLで開始した。透析開始から1時間後、臨床工学技士に掻痒感の訴えがあり確認すると両上肢と、背部に発赤を認めた。透析カルテの表紙にナファモスタット禁忌の記載がありアレルギー症状の出現に気づき看護師に報告した。すぐに主治医に報告した。ナファモスタットメシル酸塩をダルテパリンナトリウムに変更し、ネオファーゲン40mg静注とボスミン0.5mg筋注の指示があり施行した。25分経過し症状は軽減しその後消失した。	・医師は指示した薬剤にアレルギーがあることに気づいておらず口頭指示を出している。看護師に確認していない。・指示を受けた看護師は指示された薬剤にアレルギーがないか透析カルテで確認していない。・透析センターでは血液浄化記録の左上にアレルギーの記載をするようになっているが記載できていない。・血液浄化記録のアレルギー記載は4か月前に用紙を改正し受け持ちが記載することになっていて記載していない。・血液浄化記録のアレルギー欄に記載ができた最終確認ができていない。・透析カルテファイルの上からアレルギーが分かるように記載していたが確認できていない。・アレルギーのある薬剤を投与すると患者に重篤な症状が出現することの知識不足。	・薬剤の初回投与や変更時、受け持ちで初めて投与するときは薬剤アレルギーや禁忌薬でないか血液浄化記録で確認する。・薬が中止になった際は理由を確認し、アレルギー症状のため中止であればすぐにアレルギー情報に記載することをセットとで考える。・口頭指示受け時、カルテがある場合はその場で確認、カルテがない場合は指示を受けた後で血液浄化記録、又は入院カルテで確認する。・口頭指示受けは失念の防止のためアレルギーの確認欄を設けることを検討する。・透析室でのアレルギー情報の確認と血液浄化記録の入力は誰が行い、誰と点検するか明確にする。・入院カルテのアレルギー情報と血液浄化記録のアレルギー欄が一致していない場合はすぐに確認する。・アレルギーに対する勉強会を行う。・透析センターで患者別アレルギー一覧を作成し、常備薬を事前に準備する際に活用する。・次年度電子カルテ導入予定でアラート等のシステムが反映できないか検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
120	障害残存の可能性が高い	リクシアナ	第一三共	処方忘れ	外傷の治療(出血傾向)のため中止していた抗凝固薬を再開するのを忘れ、脳梗塞を発症した。	抗凝固薬を中止していることを多職種で確認するルールがなかった。	持参薬の内容について記載するルールを決めた。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
121	障害残存の可能性なし	リクシアナ30mg	第一三共	処方忘れ	paifに対して内服していたリクシアナを継続処方し忘れていたため、18日間投与していなかった。18日目に意識障害を認めたため頭部CTを撮影したところ、心原性脳梗塞と診断された。	・共観している科による処方であり、確認が煩雑になっていた。・処方の継続指示が出ていないことに投与する看護師も気が付いていなかった。	・処方曜日を統一して、処方忘れを防止する。・医師・看護師・薬剤師での確認の強化。・内服の継続が途切れている場合は、中止なのかを処方医へ確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
122	障害残存の可能性が低い	タケキャブ	武田薬品	処方忘れ	退院時タケキャブの処方忘れ、退院後十二指腸潰瘍から再度出血し再入院、止血処置が必要となった。	泌尿器科で入院していた患者に対し消化器科医師が制酸薬の投与をおこなっており退院時適切に処方できなかった。	薬剤師等他職種が処方忘れをサポートできる体制があることが望まれるが、病態を考慮し対応の必要があり現時点ではマンパワーの問題もあり組織的に実施困難と考えられる。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
123	不明	ゾラデックスLA10.8mgデボ	アストラゼネカ	患者間違い	患者Xにランマーク注を皮下注射する予定であった。泌尿器科医師Aは、患者YにゾラデックスLAデボの注射を実施するため、患者ファイルに記載されている受付番号で患者Yを呼んだところ、患者Xが番号を聞き間違えて返事をして入室した。医師Aは、患者Xに患者確認を実施せずゾラデックスLAデボの皮下注射を実施した。外来看護師Bが、外来受付で患者Yに患者ファイルを確認をした際に、ゾラデックスLAデボが未投与であることが分かり、患者Yに投与するはずのゾラデックスLAデボが、患者Xに投与されたことが発覚した。	患者の呼び出し、入室後に、患者の氏名、生年月日で本人確認を行わず薬剤の投与を実施したため。	本人確認を氏名、生年月日で確認する事を徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
124	障害なし	リレンザ	GSK	過剰投与	リレンザ1箱(吸入薬)1日2回、1回2吸入の処方、医師よりリレンザの吸入を1日2回、本日から5日分実施する指示を受けた。付属の説明書を見たところ1シート1プリスターだと思い込み、処方箋に1回2個と書かれていたため、1回に2シート分(8プリスター)と勘違いしてしまった。直前の薬剤師にピッチで確認。1回につき2個であることを確認し、今からもう1個投与することを伝えると、2回目を21時ごろに吸入するとよいとのこと。処方箋の回数と薬剤の残が合わないことを同職種に相談したところ過剰投与が発覚した。	付属の説明書を見たところ1シート1プリスターだと思い込み、患者に1シート分(4プリスター)を投与。「この薬は1回にプリスター2つの吸入が必要です」と書かれていることを確認した結果、1プリスターが1シートを示すものであると勘違いした。さらに、処方箋に1回2個と書かれていたため、1回に2シート分(8プリスター)と勘違いしてしまった。	・一度もやったことがないことに関してはできると過信せずに実施前に相談する。・吸入薬の使用法の勉強会を病棟で実施する。・インフルエンザの季節前に、治療薬の使用法、勉強会の実施。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
125	障害残存の可能性なし	アセリオ	テルモ	禁忌薬剤の投与	コロナル被疑薬でアレルギーとの情報があり、患者プロフィールには入力されていた。入院時指示に「発熱時アセリオ」があり、発熱があった際に病棟の定数配置より使用した。全身ほてり感が出たがバイタルサインの測定、モニタ装着で経過観察。症状は消失した。	アレルギーの有無を確認しなかった。入院時指示などの約束指示は指示簿に記載だけなので、オーダーする時と違ってアラートが出ない。	入院時指示など約束指示は、オーダーする時と違ってアラートが出ない。指示を出す時(医師)、使用する時(看護師)にアレルギー情報を確認する。約束指示のフォーマットに注意文を追加。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
126	障害なし	注射用メトレキセート 50mg	ファイザー	その他の与薬に関する内容	子宮頸管妊娠のため入院し、メトレキセートを隔日投与した。胎嚢は自然排出され、2ヶ月前中旬に退院した。退院後の前月下旬の外来で月経再開を認めたため、妊娠を許可した。しかし、メトレキセートは、投与後3ヶ月間の避妊が必要のため、1ヵ月早く妊娠の許可をしたことが発覚した。外来の翌日に患者へ電話してその旨を伝えたと、患者本人は退院後から前医不妊クリニックへ通院を再開していたことが判明した。	2名の産婦人科外来担当医師は、メトレキセート投与後3か月は避妊が必要であることを認識していなかった。	産婦人科内で周知した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
127	障害残存の可能性なし	フォシガ錠 10mg	アストラゼネカ株式会社	その他の処方に関する内容	慢性心不全に対してフォシガを内服していた患者。入院後数日間は食事を摂取していたが、肺炎の増悪があり3日より絶食となった。絶食中はソルデム3Aを1000mL/日投与していた。内服薬は継続の指示となっていた。前日の夜間、受け持ち看護師が翌朝分の配薬確認の際に、フォシガ10mgが継続されていることに気がついた。同日朝の採血結果を確認すると血糖68mg/dLであった。同日夜の血糖測定では93mg/dLであった。夜間は輸液投与していなかった。当日朝、確認のために血糖測定すると68mg/dLへ低下あり。医師へ報告し、50%糖液20mL2A投与となり、投与30分後に血糖148mg/dLへ上昇した。フォシガは中止となった。	・フォシガの血糖降下作用が認識されずに絶食中も内服が継続されてしまった。 ・フォシガは心不全のコントロール目的に内服されていたため、定期的な血糖測定は行われていなかった。	絶食管理で、内服継続となる場合は内服薬の内容を意識的に確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
128	障害なし	ソグルーヤ皮下注5mg	ノボ ノルディスク ファーマ	過剰投与	電解質異常、脱水による意識障害のため3日前に緊急入院。入院時は持参薬がなく、お薬手帳のみの持参であった。内服薬や一部外用剤は院外処方参考を当院処方へ切り替えられたが、ソグルーヤ皮下注は院内採用がなく患者持ち込みで継続方針となった。当該注射薬は当日に持参した。当初は意識障害があり、用法用量について聞き取り調査を行わず、注射の用法用量の指示についてはお薬手帳、当院処方オーダーを参照して伝達を行った。その際に週1回製剤であることを知らず伝達しなかったため、連日投与の指示が担当医師より出た。本来木曜日だけの投与のところ、当日、翌日に連日投与され、2日後に看護師が週1回製剤であることに気がつき発覚した。	入院当初、薬剤持参時に意識混濁があり初回面談を実施しなかった。ソグルーヤ皮下注は当院採用薬ではないことから処方依頼はせず、持参してもらい使用することとした。持参した際に用法用量を伝達する時点で、薬剤についての知識が不足したため、週に1回の投与であることを伝達しなかった。	薬剤の用法用量について正しく把握する。意識障害などで面談が困難な際は、家族や担当看護師などから情報を収集し正確な状況把握に努める。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
129	障害なし	イオメロン 350 100mL	ブラッコ・ジャパン	禁忌薬剤の投与	造影CTを行う際、患者のアレルギー登録されているヨード造影剤(イオメロン)を誤って選択し、投与してしまった。投与後、待機中に上肢、頸の掻痒感あり、放射線科医師に診察を依頼した。その後、症状が軽快したため水分摂取を促し帰宅となった。放射線医師が、電子カルテにイオメロンをアレルギー登録しようとして入力画面を開いたところ、すでにイオメロンがアレルギー登録されていたことが分かった。検査の前に放射線技師と看護師でブリーフィングを行っていたが、放射線技師はアレルギー登録されていることに気付かなかった。看護師はアレルギー登録されていることを事前に確認していたが、検査前のブリーフィングで情報が共有されていなかった。患者の症状は治ったが、今後症状が再発する恐れもあるため、その際は病院に連絡するよう伝えた。	・RIS(放射線情報システム)のコメントに、造影剤の副作用の記載はあったが、イオメロンがアレルギー登録されている記載がなく、その情報を見逃してしまっただけであった。 ・造影剤の副作用について、RISコメントに入力する記載方法に決まりがなく、情報共有がスムーズに行われなかった。 ・電子カルテにアレルギー登録の情報が記載されているが、放射線技師にはカルテを事前に確認する習慣がなかった。 ・アレルギー登録されている薬品名はRISの最下部に反映されていたが、確認できていなかった。 ・看護師は電子カルテでアレルギーを確認する習慣があり、イオメロンアレルギーの情報を得ていたが、検査前のブリーフィングでその情報は共有されていなかった。	・造影剤の副作用について定型文を作成し、書き方を統一することで情報共有を容易に行えるよう改善を行った。 ・RISにアレルギー登録されている薬品名が反映されており、そこも確認するよう周知した。 ・看護師とブリーフィングを行う項目について協議を行い、今後の再発防止に繋がるように情報共有の方法を改訂した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
130	障害なし	クロビドグレル錠25mg「SANIK」	日工株式会社	その他の薬剤に関する内容	クロビドグレル錠25mg0.02錠分1朝食後7日分の処方となされた。25mg/gのクロビドグレル倍散を作成し、1日分としては取り取る量は0.02gが正しかったが、調剤者が10倍量の0.2gで計算した。中間監査者もその量で確認し、最終監査者も気づかず、そのまま患者が7日間服用していた。約1ヵ月後に新人薬剤師が自己研鑽のために調剤履歴を見返した際に誤りに気がついた。	患者が新生児であったため、倍散での調剤が必要であった。調剤者が誤って10倍量で計算した。監査者が確認手順をスキップした。調剤工程で倍散を使用している場合は、監査システムで薬剤の秤取量が自動計算されず、調剤記録簿に印字されない。	最終監査者自身が自分で秤取量を計算する。調剤工程で倍散を使用する場合は、監査システムで薬剤の秤取量が自動計算されないため、その代替としてエクセルシートを使用して自身の計算が正しいかをチェックできる仕組みを追加した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
131	障害残存の可能性なし	ボスミン注	第一三共	その他の処方に関する内容	リンパ管腫の切除術の際に出血を制御するために30万倍ボスミンを皮下注射してから手術を開始する方針とした。手術開始時に執刀医によりボスミン皮下注を行ったが、希釈されていることを十分に確認せず、30万倍ボスミンと思い込み投与した。看護師が「3000倍ボスミン」と確認したが、執刀医および助手は正確に確認しておらず、皮膚切開の際に出血が多く、心電図波形変化、血圧の上昇も認められた。一度手術を中断し、回復を待ち、予定どおりの手術を実施した。	術後の振り返りの際にボスミン濃度の誤認が判明した。	薬剤名を記載するのではなく「ボスミン〇mL+生理食塩水〇mL」と記載された紙に用量を記載する方法を手術室に提案した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
132	障害なし	アムロジピンOD錠5mg「明治」テルミサルタン錠20mg「日医工」ニコランジル錠5mg「サワイ」ロスバスタチン錠2.5mg「DSEP」タケキャブ錠20mgアルファカルシドールカプセル1μg「NIG」	MeijiSeikaファルマ日医工メディサ新薬第一三共エスファ武田薬品日医工岐阜工業	患者間違い	8:30 ファーストラウンド時、看護師はスタッフステーションの前でテーブルについて座って過ごしていた患者Xに朝食後薬を配薬した。患者Xが内服している途中に、患者Yの朝食後薬（アムロジピンOD錠5mg 1錠、テルミサルタン錠20mg 1錠、ニコランジル錠5mg 1錠、ロスバスタチン錠2.5mg 1錠、タケキャブ錠20mg 0.5錠、アルファカルシドールカプセル1μg 1カプセル）を飲ませたことに気づいた。主治医へ報告、成分が異なる患者Yの降圧剤を内服しており、患者Xの朝食後の降圧剤（マニジピン塩酸塩錠10mg「タイヨー」1錠）は中止となった。1時間おきの血圧測定を行い、14:00に血圧測定指示は終了となる。	患者Yの個室前で過ごしていた患者Xを患者Yだと思い込んだ。患者Xに配薬する際、名前を言ってもらわず、ID番号をIDバンドで、システム指示画面と照合確認していなかった。	フルネームと生年月日を言ってもらい、システム画面と配薬ケースの名前とを確認して配薬する手順の徹底を指導した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
133	障害残存の可能性なし	キシロカインポンプスプレー8%	サンドファーマ	その他の与薬に関する内容	アルコールアレルギーのある患者へキシロカインスプレーを使用した。検査開始後、SAT低下と気道狭窄音あり、検査中止となった。	上下部内視鏡の為、病棟より検査室へ入室。アルコール綿のアレルギーがあることを病棟看護師より申し送りを受ける。当院での内視鏡歴なく、過去の咽頭麻酔歴の確認はできなかった。検査前に患者本人に歯科麻酔歴を確認し、使用時にアレルギー症状のないことを確認し、キシロカインスプレー8%を5プッシュほど麻酔を行った。鎮静投与し検査開始する。スコープ挿入後にSAT低下と気道狭窄音あり、検査中止となる。アルコールアレルギーまたはキシロカインによるアレルギー症状によるものと発覚する。ソル・コステフ投与し状態改善し帰室する。検査は翌日に延期となる。	アレルギーに対する確認不十分。発生リスクを考える。咽頭麻酔前の確認、問診を慎重に行う必要があることを再認識。8%キシロカインスプレーには、エタノールが含有されているため、アルコールアレルギーのある患者は、エタノールが含まれていない、4%キシロカイン液を選択することがある。アルコール綿で赤くなる患者も、8%キシロカインスプレーは問題ない場合もあり、過去の使用歴があれば使用可となる。今回の様に、過去歴が曖昧な場合、咽頭麻酔の有無を医師に確認する事も必要であった。部署内で共有していく。また、患者プロフィールにアレルギー情報の入力はなく、聴取した段階での入力の徹底を依頼したいと考える。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
134	障害残存の可能性なし	ルムジェブ注ミリオペン	日本イライリ	その他の薬剤に関する内容	食前にルムジェブ注ミリオペン（300単位/1キット）の投与指示（朝食前30単位、昼食前10単位、夕食前30単位）があった。看護師Aは朝食配膳前にルムジェブ注ミリオペンの残量が28単位であり2単位不足しており、必要量を投与できないことに気付いた。看護師Aは看護師Bに報告し相談。看護師Bは、病棟に退院した患者の同薬剤（退院患者名が明記されていた薬剤）から、不足分の2単位分をインスリン用シリンジ（ロードーズ）に30単位にして投与することを、看護師Cに報告し患者に投与した。夜勤から日勤に引き継ぎ後、昼食前のインスリン準備する際に、朝食前の準備・投与方法を聞いていた看護師Dが、同様の方法で準備をしようと看護師Eに確認。その際、不適切な方法であることを看護師Eから指摘を受け、事象が判明した。事象判明後、主治医・看護責任者に報告。感染管理部門とも情報共有し、血液暴露発生時と同様の対応が必要であるとの判断で、患者に謝罪し、同意の上で感染症検査のための採血（直後、1、3、6か月後）を施行することとなった。	・他患者の使用済みインスリンを使用することで血液暴露になるという認識がなかった。・当該部署では、連続指示の薬剤を使用する際に、本人用の処方がない場合や本人用の処方薬が不足した時に、他患者の処方薬を借用することが常態化していた。・使用する可能性がある連続指示薬の本人処方がされない傾向がある。・優先診療科以外の診療科の患者で、医師が病棟にいないため、処方を依頼し薬剤が病棟に届くまで時間がかかると思い、食事摂取を優先し、病棟にある薬剤での代用を考えた。・投与量に合わせて、医師は継続処方をしていなかった（血糖コントロール中であり、70単位/日 前後で投与指示。1キットの容量から4日ほどで残薬がなくなる）。	・使用済みのインスリンは血液逆流の可能性があり、血液暴露リスクがあることを周知する。・処方切れや本人処方がない場合でも、他患者の薬剤は借用しないことを徹底する。・医師は、投与スケジュールに合わせ継続処方を行う。また、連続指示で使用する薬剤は本人処方をす。・薬剤師、看護師は連携して処方スケジュールの確認を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
135	障害残存の可能性ある（低い）	不明	不明	禁忌薬剤の処方	好酸球性副鼻腔炎に対して手術予定だった40歳代女性。担当看護師より、生理痛に対する処方依頼があった。指示簿ではカロナール頓服の指示があったが、生理痛に対して別途の処方の依頼があった。口頭で担当看護師にアレルギー歴の有無を確認した後でロキソニンを処方した。患者はアスピリン喘息の既往があり、NSAIDs禁忌でカルテ記載もあったが、処方した医師が自分でカルテの確認を怠り処方を行った。患者に薬剤を渡して内服後にカロナール以外の薬の処方を禁止されているとの申告があり、カルテを確認するとアスピリン喘息・NSAIDsアレルギーの記載があった。次第に咳嗽と酸欠化低下が出現して、アスピリン喘息発作の診断となった。	・担当医師、担当看護師が患者背景の確認を怠ったこと。・当院では、薬剤のアレルギー情報は電子カルテの患者情報（プロファイル）から入力することになっていたが、決められた場所（電子カルテの患者情報（プロファイル））には入力されておらず、診療記録に記載されていた。・患者情報（プロファイル）にアレルギー情報が入力されている時は、アレルギーの既往がある薬剤の処方時にアラートが出るが、今回は正しい場所に入力されておらずアラートが出なかったうえ、看護師に口頭で依頼されたまま処方に至ってしまった。	薬の処方時に患者背景の確認を徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
136	障害なし	ダイフェン配合錠 プレディニオンOD錠50 ブレドニゾン錠「タケダ」5mg ロスバスタチンOD錠5mg 「DSEP」ユベラ錠50mg トリンテリックス錠10mg	鶴原製薬 旭化成 ファーマ 武田テバ 薬品 第一 三共エス ファアル フレッサ ファーマ 武田薬品	処方遅延	前日、皮膚筋炎の定期精査目的に入院した患者を担当した看護師は、医師が承認した持参薬を確認して配薬した。夜勤帯に看護師が患者の記録を見返していた際、薬剤師の記録で持参薬確認報告の連絡事項に、持参がなかった薬剤の記録があることに気づいた。朝食後に外来で継続して内服していた6剤（ダイフェン配合錠1錠、プレディニオンOD錠50mg3錠、ブレドニゾン錠5mg3錠、ロスバスタチンOD錠5mg1錠、ユベラ錠50mg1錠、トリンテリックス錠10mg1錠）を内服していないことが発覚した。当直医へ報告し、翌日から処方された。	担当看護師は、カルテの持参薬確認報告を確認しないで配薬していた。医師は、持参薬承認の際、カルテの持参薬確認報告を確認していなかったため、入院時に持参のなかった薬剤を処方していなかった。	カルテで持参薬確認報告の内容を確認してから配薬する手順について、病棟看護師に周知した。持参薬を承認するときに、持参薬についての薬剤師からのカルテ記載（持参薬確認報告）を確認してから承認をするように診療科全体に周知した。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
137	障害残存の可能性がある(低い)	シングリック ス筋注用	グラク ソ・スミ スクライ ン	投与方法間 違い	医師から次の指示が出た。「[一般外来処置(指示)]実施場:皮膚科処置室、処置:帯状疱疹ワクチン、部位:上肢上腕、左右:左、請求:筋肉内注射・シングリックス筋注用0.5mL。」看護師Aは看護師Bと、処置指示箋と薬剤を、投与日・患者名・薬剤名・投与量・投与方法を声に出し確認し処置指示箋にチェックを入れた後、看護師Aが溶解して準備した。帯状疱疹ワクチンを投与する際、氏名や生年月日、投与薬剤の確認は患者とともに実施したが、投与方法や投与場所などは確認せずに、患者にワクチンを看護師Aが皮下注射した。接種前後でバイタルサインなどの変化はなかった。接種2日後に患者より救急外来へ電話があり、「ワクチンを打った部位が肘の上であり、筋肉注射になっていないのではないかと不安である、腫れているうちに診察した方がよいのではないか」と電話があった。電話を受けた看護師Bは、患者に状態を確認すると患者が「昨日はだるかったが今日は大丈夫、赤みが少し残っている程度である」との返答だったため、傾聴し翌々日の週明け月曜日の電話相談を提案し週明けに連絡するよう伝えた。接種より4日後に再度皮膚科外来に電話があり、本来筋肉注射すべきところ、皮下注射してしまったことが発覚した。患者へ連絡し受診するよう依頼したところ、仕事の都合が付かず翌日の診察となった。結果的に診察が接種より5日後となってしまった。	当事者の働く環境において、他のワクチンの投与方法が皮下注射の実施が多く、皮下注射であると思い込んでいた。帯状疱疹ワクチンを投与する際、投与方法を確認せずに投与した。患者の不安の訴えに対し、医師と症状を共有していなかった。	患者に協力してもらい、薬剤名・薬剤投与部位・投与方法については、担当スタッフが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
138	障害残存の可能性なし	アセリオ静注 液1000mg	テルモ	過剰投与	手術後、医師の指示あり14時~15時頃にアセリオ静注液1000mg(100mL)を250mg(25mL)投与の指示あり。看護師Aと看護師Cの2名でダブルチェック施行し、全量で100mL入っているが、予定量で25mL設定にして投与するよう話し合った。看護師Aは他患者の対応をしていたため、当日ベアである看護師Bにダブルチェックした内容を伝え、投与を依頼した。看護師Bが予定量を設定する際に、投与量は25mLと理解していたが、点滴ラベルに250mgと表示されていたため、投与量を250mLに設定してしまった。投与終了時刻になってもナースコールがないため、看護師Aが訪室すると全量投与されているのに気付いた。	・ダブルチェックを施行した看護師とは違う看護師が投与を行ったこと。 ・点滴ラベルの投与量はmgで記載されていたため、実際の設定する投与量(mL)とは異なっていたこと。 ・指示量に減らして準備できていなかったこと。	・ダブルチェックを施行した看護師が投与する。 ・点滴ラベルに実際の投与量をmLで記載する。 ・あらかじめ投与量で準備しておく。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
139	障害なし	ジアグノグ リーン注射用 25mg	第一三共 株式会社	薬剤間違い	医師Aは当該手術の麻酔を担当していた。手術中に医師B(執刀医)から「ICGの投与をお願いします」と声が掛かった。看護師C(外廻り)は薬品庫に向向いて製剤を取り出して手術室に戻り、医師Aに手渡した。医師Aはそのまま薬剤を静脈内に投与し、医師Bは血流確認を実施した。しかしながら、医師Bが通常よりも染色が悪いことに気が付いて手術は一旦中断となり、医師Aが投与した薬剤が別の製剤(インジゴカルミン)であったことに気が付いた。患者に実害はなくあらためてジアグノググリーンを投与し手術は予定通りに完遂した。	・看護師Bは薬品庫から製剤を取り出す際、よく確認をせずにインジゴカルミンを取り出し、ジアグノググリーンではないことに気付かなかった。 ・医師Aは看護師Bから製剤(インジゴカルミン)を受ける際、よく確認せずに受け取り、ジアグノググリーンではないことに気付かなかった。 ・医師Aは薬剤を投与する際、製剤(インジゴカルミン)をよく確認せずジアグノググリーンと思い込んで静注した。 ・看護師Bが医師Aに製剤を渡す際にダブルチェックを行うか、医師Aが製剤を投与する前に6Rを実践していれば誤投与を防げた可能性が高い。	・患者に実害はなかったが手術中に発生した薬剤の誤投与事例として医療安全と手術部の委員会で報告した。 ・手術部でも事例が共有されダブルチェックと6Rの重要性が再周知された。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
140	死亡	プロボフォール静注1% 100mL	日医工	その他の処方に関する内容	聴神経鞘腫に対し、開頭腫瘍摘出術を施行。術後は脳保護目的でプロボフォール持続投与で鎮静し、抜管せず19時頃病棟へ帰室。血圧146/94mmHgのため、ニカルジピンを静脈注射。プロボフォールを減量したが、残量が少なかったため、薬剤部へ薬剤準備を急ぐよう病棟看護師が依頼。看護助手が薬剤部から止血剤を持ち帰った。患者体動を生じ、プロボフォールを増量。15分後、プロボフォールの残量アラームが鳴動。再度、薬剤部へ連絡し急ぎプロボフォールを取り寄せて持続投与を再開したが、約15～20分間のプロボフォール中断があった。収縮期血圧275～300mmHgと高値であったため、当直医へ報告しニカルジピンを静脈注射して同剤の持続投与を開始。約1時間後、血圧が低下したためニカルジピンを中止しプロボフォールを減量。20分後、瞳孔不同を生じ病棟CTを施行し、左後頭部急性硬膜外血腫を認めた。家族へ電話で説明し緊急血腫除去術、外減圧術、脳室ドレナージ術を施行。術後の経過で脳機能低下および多臓器不全を生じDNARの方針となり、術後約3週間で死亡した。	・術前から肥満・大酒家・高血圧・脂質代謝異常症・頸椎異常などのリスクがあった。・腫瘍量が多く脳幹圧迫が予想され救命目的の手術であり、術前に複数回に分けて説明を実施した。・病棟・薬剤部ともに普段よりかなり繁忙であった。また、プロボフォールは臨時オーダーであった。	・緊急時を含め鎮静点滴治療を間断なく遂行できる体制を構築する必要があった。・血圧指示や鎮静指示に従って患者観察や処置を継続し、状態変化時は速やかに看護師は医師へ報告することや、薬剤払い出しに時間を要し投与中断の場合は医師へ報告することがあげられた。・当直帯で病棟から薬剤部へ問い合わせ等があった場合は、患者確認後まず緊急処方臨時処方かを聞き、臨時の場合は処方番号だけでなく薬剤名も可能であれば聞き取ること、電話を受けた時は必ず復唱して確認すること等があげられた。・薬剤師・看護師・医師間連携等のシステム、コミュニケーションについて、多職種でM&Mカンファレンスを開催した。その結果、薬剤部でのオーダー取扱いを棟棟側が理解し払い出しを促す方法を具体的に薬剤名を挙げて伝えること、術前に計画的に処方し術後病棟に払い出されすぐに使用できるようにすること、万一薬剤の残量が不足した場合は代替薬を検討するためすぐに医師へ相談すること等の改善策があげられた。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
141	障害残存の可能性がある(低い)	フロセミド スピロラクトン カルベジロール等、循環器系薬剤	不明 不明 不明	処方忘れ	入院後絶食となった際、循環器内科から処方されていた薬剤が中止され、心不全となり手術が延期された。	・自宅内で服用していた薬剤で入院時に中止としたため、院内の薬剤システムには中止の情報がなかった。・薬剤師の持参薬鑑別は実施されており電子カルテに記載もあったが情報伝達がうまくいかなかった。	・中止されている薬剤の内容を既往を含む疾患と関連付けて薬剤の鑑別が実施されることが望まれる。・電子カルテシステムに再開忘れを防ぐ仕組みを実装したい。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
142	障害残存の可能性なし	オキファスト	シオノギファーマ	過剰投与	当日 15:30頃、医師より麻薬オーダー、指示が出たため、麻薬受領後、他看護師とダブルチェックを行い、ナースステーションにいた指示医に準備ができたことを伝えたが、その他の主治医が2人いて、席を立ててくれたため医師と共に訪室。医師が下腹部皮下に穿刺し、シリンジポンプにセットしたルートを接続。持参していた、指示が印刷された用紙を見ながら一緒に指示確認を依頼。2人で「L/h」の記載を確認し、1mL/hと誤認したままポンプのダブルチェックを行い、16:37より1mL/hで流量開始した。印刷した指示用紙には指示内容：・オキファスト指示指示内容：・オキファスト注(50mg/5mL) 1A+生食5ml=計10mL を0.1m指示内容：L/hで持続皮下注開始となっていたが、指示簿にも、掲示板にも0.1mL/hとわかりやすく記載されていた。翌日、日勤看護師が検温時に意識レベル、呼吸回数の低下に気づき、医師に報告。医師の指示により、オキファストは10時に投与中止、酸素を2Lカニューレで投与開始となったが、その時点では、医師、看護師ともに流量間違いいは気づいていなかった。16時半頃、日勤担当看護師が血圧の低下に伴い、改めてカルテをしたところ、流量間違いいであったことに気づいた。その旨を、日勤リーダー看護師に報告している内容が耳に入り、カルテを確認。昨日の自身の流量間違いいに気づいた。意識レベル、呼吸回数も改善傾向であったが、21時39分に血圧低下があり、22時2分よりノルアドレナリンの投与を開始した。	<投与開始時>・ダブルチェックの相手が主治医であることから、指示を知っているものと思いついていたため、ダブルチェックがマニュアル通りに行われておらず、ダブルチェック機能が働いていなかった。ダブルチェックは、一方の人間が読み上げたものをもう一方の人間が確認することなく、独立した確認をそれぞれが行うことをルールとしている。	・カルテ指示を見て、点滴の開始や更新、交代の申し送りを行う。・間違いいにくい指示、単位記載等にできるか電子カルテシステム上、対応できるか確認する。・これを機に、流量の変更されていく麻薬やカテコラミンの流量をオンタイムで記入する場所を電子カルテ上で取り決め、リスクマネジャーに共有した。マニュアルにも掲載予定。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
					今回は、開始時に看護師が読み上げ、医師はシリンジポンプを見て「一緒に確認した」というのは、シリンジの表示された数値を見ただけだった。そのため、医師も自分で指示簿を見ながら、シリンジに表示されている数字を見るべきだった。・ダブルチェックをした医師も指示を入力した主治医グループの中の若手医師のひとり、オキファストに関して詳しくなく、1mLと聞いてもその量が多いか少ないかは知らなかった。・1mL/hは「多いな」とわずかに感じたが、一旦出た麻薬オーダーが変更となっていたこと、毎日オーダーが出ていたこと、主治医と確認していることから間違いいないと思いついていた。・わずかではあるが、不安が頭をかすめても一旦戻って確認しなかった。・オピオイド製剤についての知識不足であったが、オピオイド製剤導入のマニュアルも見えていなかった。・コピーした指示内容を使用し、ダブルチェックを行った。指示簿、掲示板ともに1mL/hと正しく入力されていたが、指示簿を印刷すると0.1mL/hが途中で改訂され「L/hで持続皮下注開始」と表記され、リットルを「1」と読み違えてしまった。・麻薬が出し直しとなったことで開始時間が遅れていることや申し送り時間が迫っていたことで焦りがあった。・勤務終了時に指示簿の見直しを行わなかった。・勤務交代時にベッドサイドでダブルチェックができていなかった。・開始時の日勤看護師から夜勤看護師へのハンドオフ、翌日の夜勤看護師から日勤看護師へのハンドオフの際も、ベッドサイドで一緒に確認するというルールを守らずに、「0.1mL」とカルテに入力されていたのにおかしいなと思いつながらも前勤務者に確認をしなかった。オキファストやカテコラミンの場合、流量が変更されていく中で、最終滴下量がタイムリーにカルテに反映されておらずに、ベッドサイドでハンドオフされることも多いため、オキファストに詳しくない看護師たちは深く考えずに「増やしたのか?カルテに記載がおいついていないのかな」と思ったようである。・指示を受ける際や情報収集時の確認不足。<更新時>・申し送り時に、オキファストを1.0mL/hで投与中であること、点滴更新があることを担当看護師から聞いており、間違いいなく投与できていると思いついていた。リーダー看護師と更新時にダブルチェックをしたため間違いいないと思いついてしまった。・シリンジ更新は、夜勤の担当者が休憩前に作成したものを、別の看護師2名で更新しており、0.1mlが妥当か1mlが妥当かを知らない2名だった。さらに、本来であれば、更新の際は、指示簿を確認するのがルールであったが、微量ポンプの中身を入れ替えただけで、確認しなかった。・ポンプの麻薬流量とカルテや指示簿に記載されている流量が合っているのか確認するという決まりを守れていなかった。			

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
143	障害残存の可能性がある(低い)	バリエット アロプリノール エナラプリル マレイン酸塩 タリージェメインテート	エーザイ 不明 第一三共 田辺三菱製薬	患者間違い	夜勤看護師より、患者Xの朝分内服薬を日中に与薬するように口頭で申し送られた。手渡された内服薬は一包化されたものの袋が斜めに切った状態で開封されており、患者氏名の記載がなく、配薬ケースに入れられていなかった。日勤担当看護師は、与薬前にダブルチェックをせずに10時頃患者Yに与薬し、14時頃記録記載時に患者を誤認していたことに気付いた。バイタルサイン測定し脈拍、血圧低下の無いことを確認し、医師に報告後モニタ管理開始した。15時頃より脈拍、血圧の低下を認め、12誘導心電図、末梢ライン確保し輸液投与後脈拍、血圧が上昇した。	患者Xの内服薬を患者Yの内服薬であると思い込んでしまった。内服薬に患者氏名の記載がなかった。与薬前のダブルチェックを怠った。	申し送りを受けるときは患者氏名の記載を確認し、配薬ケースを使用する。与薬前のダブルチェックと、患者の識別・照合を徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
144	障害なし	リマプロスト アルファデクス錠	富士製薬	その他の与薬に関する内容	大腸内視鏡検査時、24時間休薬しなければならなかったが、前日18:30に内服していたため、ホリープ切除が行えなかった。	患者への説明が不足していた。	検査オーダー時、内服薬の確認を徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
145	障害なし	ビタバスタチンカルシウム OD錠2mg	テイカ製薬	重複処方	入院中、患者は院内で処方した持参薬と同じ内容の薬剤を服用していた。患者の持参薬とは別に当院から退院処方が出ていた。患者の持参薬は1包化されており、その中にビタバスタチンカルシウム OD錠2mg0.5錠が入っていたが、退院処方でも同薬剤が処方されていた。看護師2名で退院処方確認中に重複していることに気づいた。医師に報告し、処方を再度確認し退院処方の出し直しとなった。	・患者の持参薬の残薬などは、入院時に確認しており、今回は調整不要だった。・退院時の調整は不要であったため、退院時の残薬確認はしていなかった。・通常看護師が退院処方の確認を行っているため、今回看護師が退院処方を確認中に重複に気づいた。・退院処方について、平日に処方された分は病棟薬剤師が退院処方を渡している。家族に説明が必要な場合、時間外に処方されている場合はすべて看護師で行っている。	・医師は使用している薬剤(持参薬含む)を確認し退院処方する事の徹底。・看護師は6Rに準じた確認を継続しエラーを発見することの継続。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
146	障害なし	ブレドニゾン錠 5mg	不明	処方忘れ	ネフローゼ症候群の治療目的で入院。入院7日目よりブレドニゾン錠の増量(5mg⇒20mg)となり、5日間分の処方が行われた。しかし、5日目以降の内服薬の処方が行われていなかったことに気づかなかった。入院後6日目より内服薬中断となり、尿蛋白は一時減少するが徐々に増加、低ナトリウム血症も進み、ふらつき等あり(入院中転倒あり)。その後も胃部不快感による嘔吐が続き、ネフローゼの再燃にて対応を検討している際に、ブレドニゾン錠の未投与を発見、1か月程度内服が中断されていることが発覚。	・主治医の確認不足(チェック忘れ)。・病棟薬剤師は、増量の際に薬剤指導を行うも、その後の確認は行われていない。・看護師は、処方カレンダーの継続状況を定期的に確認していたが、ブレドニゾン錠の中断に気がつかなかった。	・科内カンファレンスで定期的にチェック、薬剤師など関係職種によるチェックを実施する。・長期で使用するステロイド剤について、他職種への注意喚起になるよう、オーダーシステムにコメントを追加する(「★ステロイド長期」のコメントを追加。処方カレンダーや薬袋に記載されることで注意喚起を行う)。・「ステロイド長期」コメントが記載されたステロイド剤の継続の処方オーダーが無い場合は、医師へ確認を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
147	不明	コートリル	ファイザー製薬	その他の処方に関する内容	患者は13年前に他院において肝細胞がんの手術を受けた既往があるが、4年前以降通院を中断していた。2年6か月前、当院内科入院時にHBs抗原陽性であったが、日本肝臓学会から出されているB型肝炎対策に従ったHBV-DNAを検査せずに、コートリル錠の内服を開始した。退院後もクリニックで処方が続けられた。当月、下肢浮腫と腹部膨満を主訴に当院消化器肝臓内科を受診し肝細胞がんの診断で入院した。入院時の血液検査所見で、2年6か月前時点ではHBs抗原1.362 IU/mLであったが、入院時4796 IU/mLに上昇しており、コートリルの免疫抑制効果によるB型肝炎ウイルス再活性化が疑われた。	内科医師はコートリル錠10mgの投与はホルモン補充療法として認識しており、免疫抑制効果によって、少量の投与でもB型肝炎ウイルス再活性化の可能性があるという認識はもっていない。病院システムの要因としては、処方の際にB型肝炎ウイルスの検査が必要である旨の注意喚起のポップアップが出るように工夫されているが、医師が内容を確認せずに閉じてしまうことがあった(ポップアップが多くあり煩雑になっていた)。	1.B型肝炎ウイルス再活性化についての教育を徹底して行う。1)今年度の医療安全対策研修のテーマとして教育を行う。2)1)のE-learningを作成し、新採用者だけでなく毎年視聴を義務付ける。3)医師だけでなくコメディカルも研修を行う事でチェックの目を増やす。2.処方の際のポップアップが多く煩雑になっているため、ポップアップの整理を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
148	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	過剰投与	抜管後、酸素投与を開始していたがSpO2値の下降があり、両上下肢の痙攣と呼吸困難感が出現していた。医師より「ミダゾラム使います」「ミダゾラム10ミリで」と鎮静剤投与の指示があった。看護師Aが医師へ「1Aトータル10ですか」と薬剤の組成を確認したが返答なかった。看護師Bが再度組成内容について「ミダゾラム10mLですか。」と再確認した。医師から、「ミダゾラム10mLで」と返答あり、看護師Bは違和感があったためもう一度「10mLですね。」と再確認した。医師より「はい。」と返答があったため、疑問や違和感を持ちながら、ミダゾラム10mg 5A(トータル10mL)で薬剤の準備を行い、医師から「6mL ivしてください」と指示があったので、6mL投与した。投与後すぐに血圧下降し、再挿管を行い、輸血やアルブミン製剤を投与した。翌朝、金庫薬を確認した時に看護師Aがミダゾラムの空アンブルが多いことに気づき医師に確認したところ発覚した。	・緊急度が高く口頭での指示であり、医師の指示内容を受け止めた看護師の認識の違いがあった。・薬剤準備の段階で違和感があり、もう一度確認したが指示の変更はなかったためそのまま薬剤の準備を行った。・投与時、薬剤の組成内容の確認を怠った。	・確認する際は、組成内容で指示をもらう。・組成がいつもと違うと感じた時は再度周囲のスタッフや医師に確認を行う。・投与時薬剤の組成内容を確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
149	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	その他の与薬に関する内容	骨盤骨折術後患者に脂肪塞栓疑いがあり、ヘパリンカルシウム皮下注5000単位/0.2mLを1日2回投与する指示があった。投与開始2日目の朝に日勤担当看護師2名で、薬剤と注射の指示書を確認し、皮下注射であることを確認し合った。当日の担当看護師は看護師経験1年目看護師Aと看護師経験5年目看護師Bであり、どちらも本製品の投与は初めてであった。看護師Aと看護師Bで患者のベッドサイドに行き、看護師Aがヘパリンカルシウムを投与することを患者に説明し、続けて皮下注であること、穿刺痛が少しあること、アルコールのアレルギーの有無を患者に確認した。説明後、看護師Aが本製品を開封したところ針が内蔵されていない製品であることに気付いた。また、製品先端が輸液ルート側管に接続できる形状であったため、患者には皮下注と説明したが、静脈注射の間違いであったのかと思いをし、もう一人の看護師Bに確認することなく輸液ルート側管から接続し投与した。看護師Aの後方にいた看護師Bは、看護師Aが「痛くなくてよかったですね」と患者に話している声を聞き、看護師Aの手元を確認したところ、皮下注ではなく静脈注射が行われていることに気付き、看護師Aに誤った投与経路であることを指摘し医師へ報告し、患者に謝罪した。	・看護師Aは、同様の薬効で針が内蔵されている注射薬（クレキサン皮下注キットなど）は投与経験があり、本製品の開封前からそのような形状の製品だと思こんでいた。・看護師A、看護師Bともに本製品の投与経験がなかった。・看護師Aは、製品の形状が予想していたものと違った際に、もう一人の看護師Bに確認しなかった。・看護師Aは、投与経路が違うことの意味を分かっていなかった。・看護師Bは、看護師Aが投与経験のない薬剤を投与する際に、投与終了まで見ていなかった。	・新人が初めて投与する薬剤の場合は投与するまで確認する。・新人が疑問に感じた際には、必ず先輩看護師に確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
150	死亡	0	0	過少投与	冠状動脈バイパス術、左心耳切除術施行 ICUにて術後管理。術後ドレーンからの出血多めで輸血療法で対応していた。19時過ぎに赤血球製剤を投与終了後、新鮮凍結血漿や血小板輸血は行っていたが、22時過ぎまで投与せず、ヘモグロビンが6.1g/dLまで低下、22時30分過ぎから血圧低下、22時45分後に心室細動となった。直ちに救急科当直医の協力を得て蘇生術施行。8分後に自己心拍再開。その後は血圧維持できており赤血球製剤を含めた輸血で対応。術翌日朝4時頃痙攣発作あり。血行動態は安定していたが縦隔血腫除去が望ましいと判断し、8:45入室で再開胸縦隔血腫除去を施行。その後出血は落ち着き血行動態も安定、48時間の低体温療法と鎮静管理を予定した。	1.心臓血管外科の術後管理として貧血の是正は不可欠。2.19時過ぎにICUスタッフとヘモグロビン10.5-11.0g/dLを目標に輸血を行う共有をした。3.患者はもともと血小板が低値であったため、担当医師は新鮮凍結血漿と血小板輸血を優先した。	1.術後のヘモグロビン低値は心室細動のトリガーとなった可能性が高い。2.術後の輸血療法について、多職種と共有していく。3.多職種と共有している目標を明記し、担当医は情報を聞き入れていく。4.診療科の人的問題は、救急科などに相談したりサポートを依頼する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
151	障害残存の可能性なし	オキファスト注50mg	塩野義製薬	処方量間違い	オピオイドの使用歴がない卵巣癌患者のがん性腹膜炎による腹痛に対して、主治医（処方医）が、オキファスト注50mg3A+生食33mL（計48mL）1.5mL/hrで処方オーダー投与が開始された。オキファスト注の添付文書では、オピオイド鎮痛薬を使用していない患者には、疼痛の程度に応じてオキシコドン塩酸塩として7.5~12.5mgを1日投与量とすることが望ましいとされ、本患者の今回の処方内容はオキファスト注75mg/日（オキシコドン換算で100mg/日）となり、初回投与としては過量であった。開始後5時間でSpO2低下、呼吸数9回/分以下（投与前17回）、意識レベル低下を認め、直後に投与中止となり、その後、意識レベルは改善した。疼痛の増強があれば、オキファスト注は同様の組成で、1mL/hrで投与再開の指示が出された。翌日夜、患者より疼痛増強にて、投与再開の希望があり、看護師は医師の指示通り、オキファストの投与を再開したところ、8時間後の翌朝、再び呼吸数7回/分以下、意識レベル低下がみられオキファスト注は再度投与中止となった。週明けに診療科医師より、緩和ケアチームに疼痛コントロールの依頼があり、診療録の確認を行った際にオピオイド使用歴がない患者に対し、初回投与時のオキファスト注の過量投与が発覚した。	・主治医（処方医）は、開始用量としてオキファスト注75mg/日は添付文書より過量処方であることを認識していなかった。・薬剤師は、オピオイド使用歴の有無を確認しておらず、調剤時に適切な用法用量であるか等、疑義照会に至っていない。・調剤時は、当直時間帯であり、処方せん通りに1人で調剤した。・看護師はオピオイド使用歴のない患者に対しては高用量での処方であるが、疑問に思わず医師の指示通り投与した。・処方日が休日であり、緩和ケア医師（緩和ケアチーム）、病棟担当薬剤師は不在であり、オピオイドの使用に慣れているスタッフは不足していた。	・診療科、部署にて振り返りを行う。・院内全体で本事例を共有し、医療用麻薬の投与開始時は、添付文書を確認することや過量投与により呼吸抑制をきたすことを周知する。・オピオイド高用量処方の患者を薬剤部でリスト化し、調剤時に高用量かつ初回患者は診療録を確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
152	障害なし	セフェピム塩酸塩静注用	サンド	禁忌薬剤の処方	看護師からの指摘により2日間て計2回セフェピムを投与したことが判明した。判明次第セフェピムは中止した。投与後患者の意識状態に変化はなく、影響は現時点では明らかでない。	・以前CFPM使用時にせん妄症状等の神経症状を認め、CFPM脳症が疑われていた。以降CFPMはアレルギー薬として登録しており、オーダーの際に警告が出るシステムとなっていたが、当事者はそのシステムを知らなかったために、警告を消して処方してしまった。・薬剤師は疑義照会を行ったが当事者から指示の変更はなかったため、薬剤を払い出してしまった。・看護師はアレルギー登録情報を確認することを怠り、指示通り投与してしまった。	・医師は、薬剤オーダー時、アレルギーアイコンが表示されている場合や、アレルギー情報のアラートが出た場合には特に留意し、患者プロフィールを開いてアレルギー情報を確認する。また、注射・内服薬処方画面上のアレルギー自動起動にチェックを入れておく、処方画面展開と同時に患者プロフィールのアレルギー情報が展開されるため、処方画面だけでなくアレルギー情報も見ようとする。・看護師は、薬剤投与时、アレルギーアイコンが表示されている場合は、必ず患者プロフィールで詳細情報を確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
153	障害残存の可能性がある(低い)	イノバン注 100mg	協和キリン	過剰投与	<p>切迫早産で入院中の患者が破水したため、緊急帝王切開となった。妊娠24週、推定体重602gであったため、医師は手術に向かう前に推定体重をもとにドパミン投与の指示「20%ブドウ糖液20mL+カルチコール10mL+イノバン注100mg/5mL 4mL」(0.3mL/H)を点滴組成用紙に記載し、NICU看護師に渡した。本来意図していた組成は「20%ブドウ糖液20mL+カルチコール10mL+イノバン注100mg/5mL 0.4mL」(0.3mL/H)だった。点滴組成用紙を受け取った看護師は医師に「この点滴オーダーでミキシングを始めて良いか」と確認し、病棟配置薬を用いて調整した。看護師はドパミンの量がいつもより多いと感じたが、総量が通常20mLのところ今回は30mLであったため、総量が多いからではないかと考え、医師に確認しなかった。また、点滴組成用紙のコメントにドパミン2.2γの記載があったが、計算し直すことはしなかった。患児の電子カルテが作成されてから、別の医師が点滴組成用紙をもとに注射薬のオーダーを入力した。薬剤部では入院処方箋に基づいて病棟に薬剤の払い出しを行った。払い出しの時点ではまだ患児にドパミンの投与は開始されていなかった。患児がNICU入室後にドパミン投与を開始したところ、血圧上昇および心拍数の増加が見られたため、看護師が医師にバイタルサインの変動を報告し、医師がドパミンの組成を確認したところ、約20γで投与されていたことが判明し、投与を中止した。</p>	<p>・点滴組成用紙を作成した医師は、急いでいたため組成を誤って記載した。・カルテにオーダーを入力した医師は、点滴組成用紙の記載に誤りはないかと思い込んでいた。・組成に疑問を持った看護師は、総量が多いことからこの組成でよいと解釈した。・カルテにオーダー入力した医師、指示受けた看護師、入院処方箋を受けた薬剤師のいずれも組成の再確認をしなかった。</p>	<p>・医師、看護師、薬剤師等の多職種で事例の経過を詳細に検討し、再発防止策を策定する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
154	障害なし	テラムロ配合錠AP「ニプロ」	ニプロ	その他の与薬に関する内容	<p>医師A(麻酔科)は当該患者の手術麻酔を担当した。ARBを含む降圧剤は昇圧剤に抵抗性の低血圧をきたす可能性があるため術前日診で手術当日の朝の内服は中止とし指示を出していた。麻酔導入後、通常よりも昇圧剤に対する反応性が悪いことに気が付き昇圧剤抵抗性と判断。薬剤性を疑い看護師B(外回り)に入室前の内服状況を確認した。看護師Bが看護師C(病棟)に問い合わせたところ、看護師D(病棟の前日夜勤)が通常の用量で降圧剤も内服させていたことが発覚した。術中に患者の血圧は一時的にSBP70台まで低下したが、医師Aが収縮薬を使用して対応することで手術は滞りなく実施された。</p>	<p>・麻酔科指示は「手術当日朝は降圧剤休薬」となっていたが、主科指示は「持参薬は服用継続可」となっていた。・看護師Dは手術前日の患者を担当することが初めてであったこともあり、主科指示を順守し、患者に降圧薬を内服させた。・看護師Dは、院内ルールで、手術当日の指示は麻酔科指示が優先されることを知らなかった。・看護師Dは看護師Cに、医師指示を順守して手術当日朝分の内服薬を投与したと報告し、手術室入室時に看護師Cは看護師Bに看護師Dから申し送られた内容を報告した。・看護師Dが不慣れた業務内容を手術室マニュアルで確認するカーディー看護師などに聞くなどしていれば未然に防止できた可能性がある。</p>	<p>・手術関連のインシデントとして医療安全の委員会で報告した。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
155	不明	アドレナリン注0.1%シリンジ	テルモ	過少投与	<p>学童の溺水による心肺停止(発見より45分以上経過)事例。ドクターヘリの機内で行うタスクが多い状況で、医師と看護師は、現場救急隊、当初予定していた搬送先の変更、挿管チューブサイズの確認、体重より換算(0.01mg/kg)した希釈した薬剤の準備等の情報のやり取りを行っていた。機内で現場救急隊から先に負傷者の体重の情報は収集し、アドレナリン薬剤準備時に、アドレナリン希釈液として、生理食塩液9mLとアドレナリン1mg/1mLを混注して10mLにして10倍希釈した薬液より2.5ccを使用することを医師と看護師で共有した。医師から口頭指示を受けた看護師は、10mLシリンジに、先に生理食塩液を9mL吸引し、三方活栓に接続、側管にはアドレナリン1mg/mL(アドレナリン注0.1%シリンジ「テルモ」(1mL)製剤)をつなぎ、10mLシリンジにアドレナリン製剤全てを混注しトータル10mLとし、薬剤調剤を実施した。看護師は、本来薬剤投与の際、2.5mL以上のシリンジを接続し、希釈液より使用量2.5cc(0.25mg)を分注する予定が、1mLのシリンジを接続しアドレナリン希釈液から0.25cc(0.025mg)分しか分注せず、それを6回に分けて投与した。患児は最終的には死亡に至ったが、瞳孔散大も見られた脳蘇生上対応困難事例であったため、薬剤投与が死因に影響したとは考えにくい状況であったと判断した。</p>	<p>[連携]・医師より指示出し後、調剤後、投与前に声かけが無かった。 [ヒューマンエラー]・通常アドレナリンは1mg/mL使用するが、小児のため希釈には不慣れであった。・準備の際、0.25mgが0.25mLにすり替わってしまった。・投与した看護師は0.25mg=0.25ccと誤認した状況で、投与前や投与時に、医師と看護師間で薬剤量を呼称しダブルで確認は行わなかった。</p>	<p>[連携]・医師より指示出し後、調剤後投与前の声かけを相互で実施しルーブコミュニケーションを図る。[ヒューマンエラー]・希釈時の表現方法をmgで表現するのではなく、実際の投与量〇〇ccで投与すると院内で統一する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
156	障害残存の可能性なし	ソル・コージェ静注用キシロカイン注射液	ファイザーサンドファーマ	薬剤間違い	血管動注療法施行時にソル・コージェと誤認してキシロカインを投与した事例。上顎洞癌に対するRADPLAT（放射線併用シスプラチン動注化学療法）初回治療。手技がほぼ終了し、最後の薬剤を投与してカテーテルを抜去したところで30秒ほどの全身性痙攣が生じた。痙攣は自然軽快し、数分で意識も改善したが、脳出血除外診断のため頭部単純CT、脳MRIを施行。脳脊髄腫瘍科へコンサルトし、いずれも異常なしとの判断であったが、抗癌薬の内服を開始した。治療終了時に、看護師がシスプラチン投与後にソル・コージェを処置台に出さなかったことを疑問に思い、術者へ確認したところ、キシロカインをソル・コージェと誤認して複数回投与したことが発覚した。	・処置台には、2倍希釈した2%キシロカイン（キシロカインテスト用）が入った青シリンジ10mL、ソル・コージェ用の空の緑シリンジ10mLが準備されていた。・ソル・コージェ投与前に術者の変更となり、引継ぎ時にシリンジ内の薬剤について伝達していたが、術者が青シリンジに残っているキシロカインをソル・コージェと誤認して投与した。本来は、ソル・コージェ投与のタイミングで看護師が処置台に薬剤を出し、術者が調剤・投与する手順であった。・IVRセンターでは複数のシリンジを使用するが、清潔野ではシリンジに薬剤名を記載できないため、シリンジの色で識別していた。しかし、特にRADPLATは使用する薬剤が多く、術者がシリンジ内の薬剤を把握しきれていなかった。	・薬剤投与時、術者は薬剤名と投与量を声に出し、複数人で確認する。・処置に立ち会うスタッフ全員がシリンジ内の薬剤を把握するために、RADPLAT施行時はシリンジの色別に薬剤名を記載した用紙を処置室内に掲示し、タイムアウトで共有する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
157	障害なし	ナルベイン注 2mg	第一三共ファーマ	過少投与	定時21時ナルサス内服とレスキューで疼痛コントロール不良であり、緩和ケアチームより、迅速な投与量調整目的にPCA注射剤への経路変更の推奨あり。主科医師は「ナルサス最終内服24時間後より」の表現をそのまま用いて指示簿に記載。また速度変更オーダーの時刻指定方法を知らず、翌日の15時の処方に対し速度変更オーダーを入力。看護師は「翌日15時に速度変更」と考えたため、当日21時には増量せず、患者は22時頃に疼痛増強、コントロール不良に至った。翌朝に緩和ケア医師が発見して疼痛軽減した。	・医師は指示簿の記載表現の問題点や速度変更指示の日時指定方法の理解不足があった。・看護師は指示の意図について考察が不足していたと考えられる。	・指示簿の速度変更タイミング指示は具体的な表現で日時を記載する。点滴速度変更オーダーは、「変更日」「変更時間」に留意して入力する。・看護師も指示の意図を考え、不明点があれば医師に確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
158	障害なし	ブラリア皮下注60mgシリンジ	第一三共	患者間違い	患者Xは診察後、椎間関節ブロック注射を整形外科外来中待合で待っていた。同日に初回ブラリア皮下注射予定の別患者Yがあり、ブラリア予定の患者Yを処置室に案内するため名前を呼んだところ、患者Xが返事をした。処置室に案内する前に確認のため名前を名乗ってもらったが、名前が似ていたため、患者間違いに気づくことができなかった。骨粗鬆症の注射で間違いないか尋ねたところ、「はい」と返答があったため、患者が合っていると思い込み、処置室に患者Xを案内した。初回ブラリア皮下注射のため、パンフレットによる指導と注射を行った。注射後に名前を再確認したところ、名前が違うとの返答があり、誤投与したことが発覚した。	・患者確認が十分でなかった。・腰椎椎間関節ブロック（注射）を行う予定であり、整形外科初診であったこともあり患者も初めてで状況がよく分かっていなかった可能性あり。	・バーコードリーダー、パソコンを準備する、iPod touchをできるだけ照合に使用できるように、診療科の医師にも協力を要請する等、照合できる環境を整える。・照合システム徹底のため、予定の注射は前日に準備し、注射が合っているかシングルまたはダブルチェックの上、指示受けをする。・投与前は患者基本カードの上のバーコードと注射ラベルを照合した上で注射を実施する。・処置オーダーはiPod touchで患者確認を行う。・iPod touchが診療と重なり確保できない場合は、基本カード、診察券を用いて処置箋を看護師もしくは患者とダブルチェックを行う。・中待合でも受付番号で患者を呼ぶ。基本カードには呼び出し番号があるが、処置箋には番号がないため、基本カードのように番号が出るとよいと考えている。・4つの確認行動と6Rの徹底をする。・外来の処置室の環境を整える。患者の点滴が混ざりやすいため、1患者1トレイを守る。注射オーダーと処置オーダーの2種類があるため、どちらのやり方でも、どのスタッフでも徹底できるよう、方法を記載した紙を貼るようにした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
159	障害残存の可能性なし	ノボラピッド	ノボルディスクファーマ	過剰投与	内分泌医師が毎食前血糖測定を行いスライディングスケール+定期的インスリン単位は食事摂取量で変更となるという変則的な指示を出した。当日、看護師Aは朝食前血糖250mg/dLでスライディングスケールからノボラピッド4単位+食事量4割摂取でノボラピッド6単位+定期ノボラピッド9単位=19単位を実施(本来ならば、定期ノボラピッド9単位-6単位=3単位にスライディングスケール4単位を足して7単位)17時、夜勤看護師が日勤からの申し送りの際にインスリンの過剰投与に気づく。すぐに血糖測定し46mg/dLで低血糖となり、指示にて20%ブドウ糖20mL/livし、改善する。	1)看護師Aは今までインスリンのWチェックをしていたが、間違った経験がなかったので「大丈夫」と過信していた。2)土曜日で病棟勤務者は5名、その内昼休憩に3名が入り、看護師Aを含め2名のスタッフが残って50名の患者の対応をしていた。3)昼残りのもう一名のスタッフはナースコール対応でインスリンのWチェックを依頼できなかった。また、看護師Aは昼休憩のスタッフには休憩中なので依頼できなかった。4)リーダー看護師は看護師経験2年目であり、時間差で休憩する判断ができなかった。5)看護師Aは複雑な指示に不安を持たず、報告・連絡・相談をしなかった。	1)主任を中心に病棟勉強会でインスリンがハイリスク薬である事を再度教育する。2)師長はインスリン製剤使用時は必ずWチェックを行うことを朝礼時と病棟カンファレンスで周知する。3)リーダー看護師はインスリン等の複雑な指示に対して、実施した看護師に声掛けを行う。4)師長、主任はチームリーダーに再度リーダー教育(休み時間のとり方も含め)を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
160	障害なし	ノボラピッド注フレックスタッチ	ノボノルディスクファーマ株式会社	処方薬剤間違い	90歳代女性、発熱にて施設より来院。精査の結果、尿路感染症の診断にて入院した。施設ではノボラピッド30ミックス注フレックスペン（混合型）を使用していた。持参薬の中にノボラピッド30ミックス注フレックスペン（混合型）がなかったため、入院後、病棟薬剤師は確認していなかった。入院後に届いた施設からの看護サマリーの中に、ノボラピッド30ミックス注フレックスペン（混合型）朝14単位夕方6単位皮下注射しているとの情報が記載されていた。入院翌日、主治医は食事が安定していることを確認し、持参のインスリン定期打ち再開指示を入力した。看護師は、緊急入院のため持参のインスリンがないことを主治医へ報告した。主治医はノボラピッド30ミックス注フレックスペン（混合型）当院に採用がないことを知らず、「ノボラ」と検索し唯一表示されたノボラピッド注フレックスタッチ（超即効型）を誤って準夜帯に緊急処方した。当院にはノボラピッド30ミックス注フレックスペン（混合型）の採用がなく類似品もないため2種類のインスリン調整が必要であったが主治医は知らなかった。担当看護師も気づかず、当直時間帯で薬剤部も処方のまま払い出した。翌朝7時40分、担当看護師は処方されたノボラピッドフレックスタッチ（超即効型）を14単位注射した。8:00病棟担当薬剤師が超即効型であることを発見し連絡した。直ちに血糖測定すると60mg/dL、意識障害なし。主治医へ報告しブドウ糖投与となった。	・持参薬の中にインスリンが入っていないため、緊急入院後の病棟薬剤師による持参薬報告の中にインスリンの情報が入っていなかった。・施設より持参した看護サマリーの中に、インスリン定期打ち（ノボラピッド30ミックス注フレックスペン朝14単位夕方6単位）を実施している記載があった。主治医は看護サマリーは見ておらず、病棟看護師からノボラピッド30ミックス注フレックスペンのオーダー依頼を受けた。・当院にノボラピッド30ミックス注フレックスペン採用がなく、採用のあるノボラピッド注フレックスタッチが表示され処方した。・主治医は2週間前に転動してきた医師であった。・院内に混合型のインスリン採用がなく、対応するインスリンについて主治医、薬剤師、看護師間で情報共有できていなかった。・処方が時間外であり病棟薬剤師も確認できなかった。・指示簿には持参のインスリン定期打ちの指示であり薬品名の記載はなかった。	医師、看護師共にインスリン製剤の知識をつける。今回の事例を病棟薬剤師も交えて部署内インシデントカンファレンス実施した。師長会議でも情報共有した。看護サマリーを医師にも確認してもらい、指示入力時薬品名まで入力を依頼する。指示薬品と処方薬品名が違う場合、不透明点を薬剤部へ疑義照会する。この内容を医療安全ニュースとして発行し院内へ情報提供し再発防止へ努める。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
161	障害残存の可能性なし	ブラリア皮下注60mgシリンジ	第一三共	その他の与薬に関する内容	腫瘍内科にてS状結腸癌に対して抗がん剤加療中。転倒によるTh12椎体骨折で、整形外科コンサルトとなり、保存的加療となった。整形外科外来再診時、主治医が骨粗鬆症に対して長期間作用型の抗RANKLモノクローナル抗体デノスマブ60mg（ブラリア）を電子カルテで処方し、看護師が採血センターで皮下注射した。約1ヶ月後の再診時、Ca4.9mg/dLの重度低Ca血症、テタニー症状を認めた。	1.強力かつ長期間作用型の骨粗鬆症治療薬（注射製剤）で加療した。2.投与前のCa値確認を怠り、予防的なカルシウム補充を行わなかった。投与前のCa値測定に関しては認識していたが失念した。予防的なカルシウム補充に関しては認識しておらず、投与後通常の定期健診（1ヶ月後）の再診をオーダーした。3.投与1週間後の再診なく、採血・電解質評価は未実施であった。4.高齢、腎機能低下、関節リウマチではない抗がん剤治療中の患者であった。	1.転倒予防に包括的な対策を実践する。2.長期間作用型の骨粗鬆症治療薬使用は、限定的。3.全身状態、併存疾患、リスクベネフィットを勘案し、適応を慎重に判断する。4.投与前のカルシウム値の確認、予防的なカルシウム投与、投与後早期頻回の採血検査を徹底する。5.薬剤部でブラリアやランマーク処方時の電子カルテアラート設定。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
162	死亡	ホストイン	ノーベルファーマ	処方量間違い	入院後に強直性の発作、意識障害、精神障害があり、入院翌日から次の内容でホストインを投与した。入院翌日11:28主治医・当直医375mg、22:32主治医375mg各4回（計1875mg/日）。入院後2日目2:33主治医約525mg（残30mLを破壊）、6:09主治医750mg、10:20主治医・当直医1500mg（計2775mg）。入院後3日目主治医1500mg（計1500mg/日）。入院後4日目15:45主治医・当直医1500mg。入院後7日目主治医・当直医1500mg（計3000mg/日）。ホストインの投与後もフェニトイン血中濃度は測定していなかった。同日 4:45強直発作を繰り返し、8:27自発呼吸がなくなり、CPAで緊急コールし蘇生する。一時的に心拍再開するが、入院後8日目に死亡確認する。	・遺伝性血管性浮腫があり、基準より過量投与になった可能性がある。しかし、ホストイン投与後のフェニトイン血中濃度の測定はしていないヒューマンエラーがある。・主治医指示がホストイン1500mg/回投与を3回/日までと記載されていたが、当直医、看護師も投与量の上限を確認せず投与している。・急変前にてんかんの重積発作になっているが人工呼吸器、過鎮静などの重症発作の処置がされていなかった。・ホストイン量/日を超えた処方がされ、薬剤部も疑義照会せず払い出しを行うシステムエラーがある。	・医療事故調査制度に提出、検討していく。・ホストインの過量投与への知識の確認や処方などのシステム改善。・てんかんの重積発作時の適切な処置方法などのガイドラインの提唱。・急変時の報告・相談、記録の徹底。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
163	障害残存の可能性ある（低い）	なし	なし	処方忘れ	肝硬変、食道静脈瘤、肝細胞癌、閉塞性黄疸で入院中の患者。当日、黒色便、貧血あり胃カメラを施行。多発胃潰瘍を認め止血をした。食道静脈瘤のEVL後（15日前施行）にPPI処方がなく、胃潰瘍の発生に寄与した可能性がある。	PPIが処方されていると思い込みをしていた。	きちんと処方薬の内容確認を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
164	障害残存の可能性なし	ヒューマリンR	リリー	投与速度速すぎ	当日 10時30分頃に当事者看護師Aが点滴1.ソルデム3A1000mLヒューマリンR6単位を同日の18時まで投与と思い込み、流量を計算し、135mL/Hで輸液ポンプを設定し、開始した(医師の処方1.ソルデム3A1000mLヒューマリンR6単位2.ソルアセットD500mLヒューマリンR3単位3.ソルアセットD500mLヒューマリンR3単位を翌朝10時まで、流量は83mL/Hであった)日動は低血糖症状なし。看護師Aは16時に訪室し、残量370mLで滴下が遅れていると判断し、185mL/Hに流量を変更した。17時30分夜勤看護師が定時の血糖測定を行い54mg/dLと低血糖であり、医師指示の20%ブドウ糖40mLIV実施。点滴1の流量が速い事に気づいた。当直医師に報告し、点滴2.3のインスリンの混入をしない事となった。21時45分55mg/dLと低血糖であり、再度20%ブドウ糖40mLIV実施。低血糖は改善した。	1)看護師Aは点滴が3本処方(1.ソルデム3A1000mLヒューマリンR6単位2.ソルアセットD500mLヒューマリンR3単位3.ソルアセットD500mLヒューマリンR3単位)されていると考え、24時間を均等に3分割し、点滴1を135mL/Hで計算した。2)看護師Aは輸液ポンプ設定はWチェックで計算、設定をするようになっていたが、インスリンが高リスク薬であるという認識がなく、一人で「大丈夫」だと思った。そのため勤務中、誰にも報告・連絡・相談しなかった。3)看護師Aは本年就職した新人看護師であり、4か月を過ぎ独り立ちしたばかりであり、誰もサポートについていなかった。4)16時に看護師Aは訪室し、残量370mLで滴下が遅れていると判断し、185mL/Hに流量を変更した際、誰にも相談しなかった。5)リーダー看護師は部屋持ちを兼務していたため、自分のチーム内の状況を把握していなかった。そのため新人看護師がインスリン混入した点滴の輸液ポンプ設定することを認識していなかった。	1)日動チームリーダーは新人看護師とともに申し送り聞き、重要な注意点、特殊検査、処置などを情報を共有する。2)主任が、新人看護師にインスリンについての再教育を行う。3)師長・主任・リーダーから看護師に声掛けを行い、Wチェックを確実に実行できる環境を作る。4)師長・主任はWチェックの実施状況を定期的にモニタし、注意、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
165	障害残存の可能性がある(低い)	チトゾール	杏林製薬	過剰投与	当日11時45分、当事者医師Aと看護師が付き添いで頭部MRI検査室に到着。5%ブドウ糖液の入った10mLシリンジが点滴のメインとしてつながっていた。点滴のメインは時間が経って残りは少なくなっていた。トレーの中にチトゾールの入った1mLシリンジ4本と、中身不明の20mLシリンジが入っていた。モニタリングを行いながら、チトゾール0.2mL×3本投与で鎮静。点滴のメインの5%ブドウ糖液で後押しフラッシュした。酸素吹き流しで呼吸抑制なく経過。体動があり、検査中にチトゾール0.2mL×1本追加で投与。その後も呼吸抑制なし。その際にメインの5%ブドウ糖液10mLのシリンジが後押しフラッシュのため空になった。12時45分頃、頭部MRI検査が終了。呼吸抑制なくモニタも問題ないことを確認。メインのシリンジが空のため、一緒のトレーに入っていた18Gの直針が付いた20mLのシリンジ(当事者は5%ブドウ糖液と思った)をルートにつなげて、1mL/hrで投与開始。12時50分GCU帰室。その後、モニタは問題なし。覚醒しないため、ソルデム3AGにメインを変更し、流速変更を看護師に指示。17時頃にメインの内容と流速を変更後、急な呼吸抑制が出現。17時2分すぐに医師Aにコールがあり、すぐにGCUに行き、対応。SpO2低下と無呼吸を認めたため、バッグマスク換気を開始。徐脈は認めず。17時7分、小児科医師Bに連絡。相談の上、ともに対応にあたり、NICUに転棟の上、挿管して人工呼吸器管理とした。	・早産児のため、鎮静が必要であった。検査終了後も覚醒なかったが、早産児によっては半日ほど鎮静が効くこともあり、モニタリング継続としていた。・一緒に持って行った20mLシリンジの内容を確認していなかった。10mLシリンジが空となった後、点滴が詰まることを危惧していたため、メインのつなぎ替えを急いでいた。・薬剤を用意した看護師と、検査室まで移動する看護師は別の人であり、その間に送りはなかった。チトゾールは、通常バイアルの中に入れて管理するが、今回は20mLシリンジで引いて、トレーに入れていた可能性があった。後からの確認でシリンジにチトゾールの記載があったが、変更当時は確認をしていなかった。・シリンジの文字の記載が見えにくかった。MRI検査室内でのシリンジの変更であり、ベッドの色などで薬液の色がわかりにくかった。・送りの不足。メイン変更後の薬剤の確認ができていなかった。	・点滴のメインを変更するときは、薬剤の中身を確認してから行う。中身が不明なときは変更をしない。・チトゾールなどの管理が必要な薬液は、残りはバイアル内で管理をするようにする。・管理が必要な薬液のシリンジは、色つきのテープなどを用いて、一目でわかるようにする。・看護師間で送りを徹底する。・鎮静を行うときの、シリンジや薬液の管理などについてマニュアル化する。・チトゾールの後押しフラッシュが必要なため、点滴のメインは多めにする。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
166	障害なし	ブイフェンド200mg静注用	ファイザー	処方量間違	2日前、13時頃に薬剤師Aは医師Bからブイフェンドの用量推奨依頼を受けた。その際、薬剤師Aは添付文書の小児の用量と成人の用量を見間違え、通常の用量よりも2倍量の推奨(4mg/kgのところを9mg/kg)をカルテに記録した。その後、医師Bはカルテに記載された用量に準拠してブイフェンドを処方し、2日間投与が実施された。当日、薬剤師Cが病棟薬剤師として当該病棟の患者に投与されている抗菌剤などの情報を確認している際に薬剤師Aの処方計画に誤りがあったことに気が付いた。薬剤師Cは医師Bと薬剤師Aに報告し、同日夕分の抗生剤投与はスキップし翌日からは4mg/kgで再開する方針となった。抗生剤の過量投与で起こりうる副作用は肝機能障害だが、当日に採取された血液検査では肝機能の異常はなく、翌日に抗生剤の血中濃度を測定する方針とした。	・2日前、薬剤師Aは薬剤師外来の業務に従事したが非常に忙しかった。・同日午後は当該病棟の薬剤師として処方設計に携わったが精神的に慌てた状態で業務を開始していた。・薬剤師Aは処方設計をする際に小児用量と成人用量を間違えていることに気付かずカルテに記載した。・病棟薬剤師が処方設計した内容を別の薬剤師がチェックする仕組みはなく、注射調剤の場面でも気付かれることはなかった。・薬剤師Aが処方設計した内容をカルテ記載する前に一人双方向型のダブルチェックを行っていればエラーに気付けた可能性はある。	・処方設計の間違いによる抗菌剤の過剰投与事例として医療安全と医薬品安全の委員会と報告した。・薬剤師部では臨床担当の薬剤師が一人で行う業務の質を管理するためにダブルチェック方法を見直す方針とした。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
167	死亡	リクシアナ OD錠30mg	第一三共	処方忘れ	当院循環器内科外来にて肥大型心筋症および持続性心房細動で通院中の患者。約7年前より抗凝固療法を行っていた。2か月前に、降圧薬等と併せリクシアナ80分を処方した。当月下旬の外来時に、状態が悪く入院を強く勧めるも拒否された。その際、リクシアナを除く他の定時薬は処方したが、リクシアナの処方漏れた。同月下旬、2か月後月上旬の外来時にもリクシアナの処方漏れた。2か月後中旬、脳梗塞の診断にて他病院から当院に救急搬送となった。頭部CTでは左大脳半球の広範囲な梗塞巣を認め、意識障害および右不全麻痺を認めた。抗凝固薬の休薬による脳梗塞発症の可能性が否定できないと考えられる。入院から10日後、患者は心房細動により死亡した。	・患者は肥大型心筋症および持続性心房細動を併発しており、脳梗塞のリスクが高い患者であった。・外来で投薬すべきリクシアナが抜けていたこと、下肢浮腫に対する利尿剤の増量による血液濃縮が脳梗塞発症の要因の1つと考える。・患者は循環器内科に定期通院していたが、5か月前にアミオダロンの副作用による長期間の入院をしており、当月時点での入院勧奨に対し、再入院を拒否していた。・心不全の病状が不安定で入院を何度も勧めていたが、患者は入院ではなく、薬の増量、追加処方+短い間隔での外来通院を希望した。	・カルテに変更、追加を記載するだけでなく、注意を引くように赤字や文字を拡大して、大事な薬が抜けないように努める。・家族にも通院(同伴)してもらい、病状や投薬内容を共有し、薬の抜けや患者本人が伝えていない状況を確認することに努める。・調剤薬局へ行く際にはお薬手帳を持参することを説明する。・薬剤の変更等があった際に、外来主治医のみならず家族、薬局でも留意できる環境を整える。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
168	障害なし	アイソポリン 点滴静注用 25mg	ファイザー	その他の処方に関する内容	化学療法開始予定で、医師AはHD-MA療法(メトトレキサート+シタラビン)をレジメンオーダー入力した。副作用軽減の観点から、投与24時間後から拮抗薬のアイソポリンを投与する予定であり、レジメンとは別に化学療法開始予定の翌日を投与日として処方入力した。諸事情により化学療法の開始が翌日に変更となったため、医師Bはレジメンの開始日を変更したが、アイソポリンの投与日を変更しなかった。新人薬剤師Cは化学療法前日に薬剤部注射薬支給室で処方監査・プロトコルチェックをおこなった。その際、処方箋にメトトレキサートと同一時間にアイソポリンが記載されていたが気づかなかった。薬剤師Dは処方監査のダブルチェックを行ったが間違いに気づかず、調剤した。薬剤師Eも気づかず最終鑑査を終了した。化学療法当日の10時40分頃に病棟看護師はアイソポリンを投与した。メトトレキサートが病棟にあることを確認後、11時10分頃に前投薬を患者に内服させた。11時30分頃に医師より、アイソポリンを投与したか確認があったため、看護師は10時40分に投与したことを伝えた。拮抗薬投与後では、化学療法の効果が減弱する可能性があり、医師はその日のメトトレキサートを投与中止とし、化学療法は翌日に延期になった。	・レジメンにはロイコポリンが登録されていたが、6ヶ月前からロイコポリンの供給不足がありアイソポリンへ変更して投与を行っていた。一時的な供給不足による変更のため、レジメンマスタをロイコポリンからアイソポリンへ変更していなかった。・ロイコポリンからアイソポリンへ変更について薬剤部および関連診療科に通知したが、詳細な処方の修正手順については周知していなかった。・主担当医の変更直後であり、前担当医がレジメンと拮抗薬を処方していた。・以前は、レジメンの投与日を変更すれば全ての薬剤の投与日も変更されていたため、医師は別途処方された拮抗薬の変更が必要であることを失念していた。・本来アイソポリンはメトトレキサート投与前に使用すべきでない薬剤だが、どのような目的で投与する薬剤であるかの看護師への周知が不足していた。・薬剤師は注射調剤業務が遅れており、10時締め切りの処方の調剤が16時になっても終了していなかったため、調剤者も最終鑑査者も焦っていた。・通常は処方監査・調剤・最終鑑査を3名の薬剤師がおこなうが、新人薬剤師の処方監査の確認者と調剤者が同一であった。・看護師は、化学療法はレジメンのため、新しい投与方法と思い医師に確認しなかった。	・レジメンシステムで登録されているロイコポリンをアイソポリンへ修正する。・レジメンが修正されるまでの間は、レジメンの開始日の変更と合わせて拮抗薬の開始日を変更されるように、レジメンカレンダーから薬剤名を修正する。・レジメンに登録された薬剤の供給不足の際の対応方法が決まっていないため、運用手順を決める。・レジメン修正後に登録が必要など、共有が必要な事例は薬剤部員全員に周知を徹底する。・業務が遅れていても落ち着いて調剤を行う。・看護師は少しでも疑問に思ったことは医師又は薬剤師に確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
169	障害なし	モルヒネ塩酸塩注射液 10mg「シオノギ」	シオノギファーマ	単位間違い	挿管下での呼吸管理が必要となったため、鎮静目的に塩酸モルヒネが投与される方針となる。塩酸モルヒネは希釈の際に2段階希釈をする運用となっていた。(例)『1段階目 塩酸モルヒネ10mg/1mL 2.0mL + 生理食塩液18.0mL2段階目 1段階目で希釈したモルヒネ溶液 1.5mL + 生理食塩液 18.5mL』今回の事例では、医師が1段階目希釈の指示を出し忘れていた。そのため目的濃度の10倍の濃度でモルヒネが14日間に渡って投与された。その間、主治医も調整にあっていた薬剤師も高用量となっていることに気付かなかった。15日目にモルヒネを漸減中止の方針となったが、高用量からの中止となり不穏状態となった。適正濃度でモルヒネを再開し、状態は安定した。	緊急で薬剤を投与することとなった。使用頻度が少ない薬剤で不慣れであった。また翌日以降は継続で指示が出されていたため、再計算する機会が少なく高用量に気付かなかった。	モルヒネを始めとする各種薬剤の希釈方法を統一化し、またシステムにセット化する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
170	障害なし	カルボプラチン点滴静注液 50mg「NK」 カルボプラチン点滴静注液 450mg「NK」	ヴィアトリス・ヘルスケア ヴィアトリス・ヘルスケア	無投薬	TC3クール目の終了時に失神の経過がありTC4クール目はゆっくり投与を行った。今回の5クール目を行うにあたって、医師はウォッシュアウトしながら3時間投与の指示をしていたが、日勤の受け持ち看護師は6時間かけて投与を行った。この時の判断や投与においては医師には報告はしていない。時間をかけて投与した結果、医師のオーダーと異なり終了時間になっても投与が終了しておらず、夜勤看護師に引き継ぐことになった。夜勤看護師はレジメンから1本目のパクリタキセルは終了し、次に投与するカルボプラチンが投与されていると思っていたが、実際にはパクリタキセルが投与されており、カルボプラチンは未投与であった。日勤者はゆっくり投与していることは申し送っていたが詳細は申し送りをしておらず夜勤者は終了した点滴で終了と思いつい点滴加療を終了した。レジメンの確認は怠っていた。翌日看護助手が前日の点滴が残っていることを発見し点滴投与がされないままに抜針したことが発覚した。薬剤投与がされていない状況を発見した際にはすでに患者は退院後であった。薬剤の安全性、TC療法の治療効果に関して、医師・薬剤師・看護師とで協議した。再度患者に来院してもらい、患者に効果・安全性の保障を説明し謝罪を行ったうえでTC療法のカルボプラチンを投与することになった。	日勤看護師は患者と相談し、医師の指示通りの投与から逸脱した投与を行っていたが、医師にも報告していない。医師の指示に基づいた投与を行っていない。夜勤看護師は実際に投与されている患者の薬剤を確認していない。点滴終了時にも確認をしていない。夜勤者は、電子カルテ上の実施投与がされていない薬剤があったが、日勤看護師の実施登録忘れであろうと推測し、確認することなく投与したという処理を行っている。また、輸液投与時はPDAでの照合と実施登録をする手順であるが、確実に実施できていない。以前は抗がん剤の置き場が平面であり投与されていない薬剤が目視できる環境にあったが、病棟の新築移転によって環境が変わり注射トレイは重ねて保管していたため未投与の薬剤が確認しにくい環境があった。レジメンは紙面での確認を行うことになっていたが、レジメン管理の方法が統一されていない。	ラウンド時はレジメンと実際の投与を照らして確認する(基本)。患者のベッドサイドで6Rを確認する。イレギュラーな対応は必ず医師に報告し医師による指示の元に薬剤投与を行う。看護師判断で薬剤調整を行わない(基本)。カルテ上のオーダーリストを確認し投与を行うことと実施登録を行う。適切な実施登録が行われていない場合には推測のもとで処理をすることなく当事者に確認する。抗がん剤のトレイを大きなワゴンに変更し、未投与薬が確認できるようにする。抗がん剤の注射トレイが空になってから入院抗がん剤病棟を廃棄する。レジメン用紙の設置場所を明確にし統一する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
171	障害なし	イルミア皮下注100mgシリンジ ビンゼレックス皮下注160mgシリンジ	サンファーマ ユーシー ビー ジャパン	薬剤間違い	尋常性乾癬イルミア(ヒト化抗ヒトIL・23p19モノクローナル抗体製剤)100mg1筒で治療中の患者に、誤って別薬剤であるビンゼレックス(ヒト化抗ヒトIL-17A/IL-17Fモノクローナル抗体製剤)160mg2筒を皮下注射した。	・普段は注射業務は看護師が処置室で主に行っているが、その時は別のストーマ患者のストーマ処置の対応中であり、患者の待ち時間短縮のために(ストーマ管理業務を看護師にそのまま依頼し)処置室で当日勤務していた処置室が皮下注射業務を代行して行うこととした。・処置室の注射製剤保管場所には、その際に生物学的製剤は、イルミア1筒と、同日別患者に投与予定のビンゼレックス2筒が置いてあったが、処置室はビンゼレックスのみが視界に入っており、その薬剤と思い込んで照合作業をすることなく投与してしまった。	・1患者1トレイを守る事。・該当する外来に照合システム(バーコードリーダー等)がなかったため、整備するとともに今後は全て照合する事。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
172	障害なし	無水エタノール5mL「フゾン」	扶桑薬品	禁忌薬剤の投与	CTガイド下内臓神経ブロックでは、後腹膜にエタノールを計10mLを緩徐に注入した。その後傾眠傾向となり一時的に血圧低下を来した。神経ブロックによる疼痛改善に伴うオピオイドのオーバードーズと判断し、適宜オピオイドを減量し対応した。血圧低下は翌日には回復した。意識状態は改善したが全身苦痛も出現したためオピオイドは継続となり、その後徐々に状態悪化し処置の3日後に永眠した。その後病棟薬剤師より患者プロフィールにアルコール剤のアレルギー情報が登録されていることの指摘があった。	・主治医と緩和ケア医はアレルギー情報を認識していなかった。・放射線診断部の施行医は、患者本人にエタノールを使用してブロックを行うことを直接説明し同意を得ていた。その際アルコールアレルギーに対して患者からの訴えはなかった。・処置施行前の患者訪問で情報収集を行った看護師はアルコールアレルギーの記載をしていたが、処置を担当した別の看護師は、情報シートにはアルコールアレルギー欄にチェックはあったが、施行医が患者本人に直接説明し同意を得ていたため、情報共有ができていなかった。また酒精綿で発赤との記載はあったが、アレルギーの程度の把握ができていなかった。・内臓神経ブロック後として、血圧低下や鎮痛効果に伴う眠気などは通常一過性の合併症として一時的に起こる。実際血圧は翌日には回復していることから、アルコール使用によるアレルギー反応やショックが生じたとは考えにくい。	・電子カルテのアレルギー情報は必ず確認することを徹底する。・アレルギー情報を得たうえで内臓神経ブロックを行う際には、無水エタノールを使用することは必須であるため、関係者で情報共有し検討を行う。・処置前のタイムアウトのチェック項目の内容や、処置のオーダー時の患者情報にアルコールアレルギーのチェック欄を設けるなど、対策について今後事例検討会で検討予定。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
173	障害残存の可能性なし	不明	不明	過剰と薬準備	透析患者に対してCTRX2g/日投与した。	セフトリアキソン脳症の懸念について知識不足であった。	添付文書の詳細まで確認する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売 業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
174	障害残存の 可能性があ る(高い)	エリキウス リマプロスト アルファデク ス錠5μg「サ ワイ」	ブリスト ル・マイ ヤーズス クイブメ ディサ新 薬	その他の与 薬に関する 内容	8日前に受傷し、みぎ上腕骨通骨骨折の診断で手術。内服中のイコサセントは即日中止、エリキウス・リマプロストは4日前より中止指示をした。3日前に入院し、2日前手術施行。前日より中止薬は全て再開の指示があったが、エリキウス・リマプロストは持参していなかったため同日は再開せず、退院当日、退院後より再開するよう指示が出た。しかし、その指示が患者本人や家族に伝わらないまま退院。退院後3日目に脳梗塞を発症した。後遺症が残り食事の経口摂取ができず胃瘻造設。その後も回復期リハビリテーション病院・療養型病院に長期入院となる。	当院の整形外科の患者はできるだけ持参薬を使用するようにしており、中止薬も含めたすべての薬を持参してもらうことの説明が不十分であったため、中止薬が持参されなかった。本来は退院前日に再開予定であったが、薬を持参していなかったため、翌日の退院後に自宅で再開してもらうことにした。その際に退院後再開とするのではなく、院内で処方し予定通りの日にちから再開するべきであったが怠った。当初退院前日再開の指示であったため、電子カルテ上の患者メモに『退院前日再開』と記していた。退院後再開と指示が変更になった後も、『退院前日再開』の患者メモがそのまま残っていたため、他の医師・看護師は再開されているものだと思っていた。退院前日に退院後再開の指示をした医師は口頭指示のみで、電子カルテ上に指示を残しておらず、口頭指示を受けた看護師も、口頭指示時の院内ルールを守っていなかった。その結果、患者が退院する際にも、患者・家族に退院後2つの薬を再開することを誰も伝えなかった。退院3日後に脳梗塞を発症し、他院に救急搬送された。	・服薬中の薬は全て持参してもらうよう徹底する。・持参薬が不足する場合は院内で処方する。・口頭指示受けの院内ルールの再徹底。・抗凝固薬の中止・再開はメモに残すが、必ず最新情報を更新する。・術後の家族説明時に、抗凝固薬再開についても説明する。・退院後に再開する場合は「退院診療計画書」に記載し、医師から口頭説明を行う。・クリニカルパスの患者用パス説明用紙に明記する。・薬剤科が入院患者の服薬管理ができるよう連携する。・医師はチームで診療にあたっていたが、主に指示をする主治医を必ず決め、主治医に確認することを統一する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
175	障害残存の 可能性があ る(高い)	ブラザキサカ プセル75mg	日本ベー リンガー インゲル ハイム	その他の製 剤管理に関 する内容	他の医療機関で処方されていたブラザキサが通常量より少なかったが、そのまま自院で継続されていた。ステロイド治療も実施しており、高齢でもあり、ブラザキサの量が適切でなかったことが脳梗塞の原因かどうかは定かではない。	ブラザキサは持参薬であり、投与量が適切かどうかチェックすることができなかった。	薬剤師による持参薬チェックの際にその薬剤が必要となる理由を検討し適切性の判断を行うようにする。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
176	障害残存の 可能性なし	0	0	投与速度遅 すぎ	AMIに対してPCI施行。impella・ECMO管理中の患者。長日勤の受け持ちよりRCC4Uを20mL/hで投与中との申し送りあり。翌朝に医師へ再度指示を確認すると2U/1hで投与する予定であったと指摘された。その後医師から100mL/hへ速度変更の指示を受ける。医師よりICU指示書にRCC2u/1hと記載した指示が出たが「u」が「0」に見え、リーダー看護師は20/1hと思い指示を受けた。	・ICU指示書に輸血の指示を記載したが字が見えにくかった。・成人男性でありRCC20mL/1hで投与することに疑問に思っていない。・6R確認不足・行動ができていない。	・ICU指示書への記載を分かりやすく記載してもらう。分かりにくい(見えづらい)記載の場合、再度確認しコミュニケーションを図る。・6R行動の徹底。・ICU手書き処方箋の厳格運用、オーダーリングシステムに統合していく。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
177	障害残存の 可能性なし	ネオシネジ ンコーワ注1mg	興和株式 会社	過剰投与	当日8時33分 患者が手術室へ入室。9時5分 局所浸潤麻酔施行し、9時7分 手術開始。手術直後より疼痛の訴えがあり、医師より口頭でソセゴン注とアタラックスP注の投与指示が外回りの看護師へ出され、看護師は口頭指示受けメモを用いて指示受けをした。9時20分にソセゴン15mgとアタラックスP25mgを生理食塩液100mLに溶解後、点滴静注で投与を開始した。9時23分に血圧68/40mmHg、9時30分に血圧57/39mmHgであったため医師より『ネオシネジン1mL投与』と看護師へ指示し、看護師は口頭指示受けメモを用いて指示受けをした。この時点で看護師はネオシネジンは希釈することを失念し、『ネオシネジン1mL静注ですね』と復唱し、医師より『1mLで良いよ』とチェックバックがあった。9時34分看護師が原液でネオシネジン注を1mL静注した。その後、血圧がすぐに上昇せず、医師より『ネオシネジンをもう1mL追加』との指示が出た際に、看護師は先程投与したネオシネジンを原液で投与してしまっただけに気が付いた。この時点で看護師は医師へ『ネオシネジンは希釈投与ですね。先程原液で1mLを投与してしまいました』と報告し、この時点で医師は過量投与されたことを認知した。	・医師はネオシネジンを希釈して投与することが前提で指示を出していたが、看護師はネオシネジンの投与方法についての知識が曖昧であり、双方でのメンタルモデルが共有されていなかった。・麻酔科医が介在しない局所麻酔下の手術で、主科の医師と看護師であり、さらに指示出し・指示受けに用いている指示簿がないため、今回は口頭指示受けメモを用いて指示出し・指示受けをしたが、口頭指示受けメモの指示欄に『希釈情報』の欄が設けられていなかった。・看護師は多重業務と患者対応で慌てていた。・院内における看護師の静脈注射に関する基準では、看護師が静脈注射しない薬剤に昇圧薬が記載されており、具体的にノルアドレナリン、ボスミン、ドパミン、ドブタミンなどと記載されている。看護師はネオシネジンが基準内に記載されていないため、ネオシネジンは投与可能と認識していた。	・手術時に使用する可能性のある薬剤については、予め必要時指示で指示入力する。・予め入力ができない場合は、口頭指示受けメモを使用するが、口頭指示受けメモを使用する際は、希釈の有無も含めて使用方法を医師と看護師双方で確認する。・口頭指示受けメモに希釈情報の欄を設ける。・原則、医師が循環作動薬を静脈注射する。・手術前開始前のタイムアウトで薬剤投与の方法、静脈投与を担当する医師を明らかにし、メンバーで共有する。・麻酔科医が介在せず、主科医師と看護師のみで手術を実施し、予期せぬ事象(局所麻酔下の手術血圧低下時)などが発生した場合は、躊躇なく麻酔科スタッフコールもしくはハリーコールをかける。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例
178	障害なし	リトドリン塩 酸塩注射液	富士製薬 工業	投与速度遅 すぎ	点滴速度の間違ひ。	当直帯。5%Glu 500mL+リトドリン3A 20mLで更新するように日勤帯で準備してあった。施行中だった点滴がリトドリン2A 30mLで、指示変更でリトドリン3A 20mLで更新しなければいけなかった。しかし、間違っただけのまま30mLで行ってしまい、記録は20mLとしてしまった。当直明けでスタッフから連絡があり気づいた。	・点滴更新時は、薬剤・滴下数量・ポンプの操作に間違いがないか必ず確認する。・注射処方箋(点滴に貼付している)を指し確認する。	ヒューマン ファクターに 起因すると考 えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
179	障害残存の可能性が高い(高い)	イグザレルト錠	バイエル薬品株式会社	処方忘れ	原発不明の大腸腫瘍で遺伝子検査により膀胱癌の可能性を指摘され、化学療法が開始となる。当月から左下肢の違和感と疼痛、腫脹を自覚していた。外来を受診し、両側深部静脈血栓症の診断で入院となった。心臓血管外科へ診察を依頼し、イグザレルトが開始となった。血圧改善傾向で、症状も軽快したため、入院5日後に退院となった。退院6日後に外来を受診し、次回の化学療法の予定を立てた。この際、イグザレルトを処方しなかった。2日後、左上下肢脱力、構音障害あり、他院に入院となった。多発脳梗塞を認め、トルソー症候群の診断となり、入院加療が行われた。	入院時の主治医と外来担当医は同じであったが、退院初回の外来受診時に抗凝固薬の処方忘れていた。退院時に1週間分イグザレルトが処方されていたことも気が付かなかった。	・治療内容の変更があった場合には、退院時病歴要約に記載する。・退院時に2号紙の一番上に記載し、情報共有ができるようにする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
180	障害なし	バラシクロピル錠500mg「アメル」	共和薬品工業	過剰投与	脚立から転落し後頭部打撲。翌日、A病院受診。特に異常なしと言われたが、呂律が回らないなどの症状あり。2日後、透析施行時に呂律が回らず、硬膜下血腫の可能性もあり、A病院を受診するもCTにて異常所見なし。その後も、口からご飯がこぼれる、よだれがたれるなどの症状あり。転倒5日後、左顔面神経麻痺が疑われ、当院脳神経内科へ紹介受診。過去に耳鼻咽喉科に顔面神経麻痺で入院歴あるため院内紹介。はじめ顔面神経麻痺としてブレドニン60mg等の処方がなされた。次に局所所見とCT所見から左外耳道真珠腫と左真珠腫性中耳炎の進展による耳炎性顔面神経麻痺と判断され、サワリン内服が追加された。約2週間後、再診時には顔面麻痺は改善傾向にあったものの口唇・口腔内ヘルペスが出現。アラセナA軟膏と共にバラシクロピル500mg2T/日が処方された。その3日後、意識障害で当院へ救急搬送。脳神経内科からバラシクロピル過剰投与による意識障害疑いと診断された。家族より自宅でバラシクロピル500mg3T/日で投与させていたと情報あり。腎臓内科にもコンサルトし緊急透析で対応することとなった。	・人工透析患者の口腔内ヘルペスに対し、抗ウイルス薬を通常患者に対する量で処方してしまった。・処方時カルテ内に人工透析施行している記載があったが、医師は腎機能からバラシクロピルの減量をしなければならない事を失念しておりこの時点で透析患者に対するバラシクロピル投与量に関して十分な検討はなされていなかった。・院外処方箋には直近の検査データが記載されていたが、調剤薬局は腎機能が低下していた情報と、処方量が多いことに気づかず疑義照会はなかった。	・処方時にアラートが出るような対策を検討。・疑義照会を確実に進めよう。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
181	障害なし	ラボナール	ニプロESファーマ	投与方法処方間違い	検査の麻酔薬として看護師Aが、ラボナール1A+生食20mLをミキシングして点滴に準備していた。注射ラベルには「15:00」と表記があった。その後、時間点滴係の看護師Bが、この注射薬をみつけ、薬効に知識がなかったが時間が15:30になっていたため、カルテで「15:00」に注射薬のオーダがあることを確認したうえで、準備してあったラボナールを時間で実施の注射薬と思い込み、患者のところに持っていき実施した。注入速度はゆっくりであったが、全量静脈注射したところで患者が倒れ込んだ。呼びかけに反応なし、緊急コールで応援を呼んだ。一時的に心肺停止となるも蘇生し、その後障害を残すことなく退院となった。	・医師は、検査に使用する薬剤を15:00の時間注射と同じようにオーダ入力したため、注射ラベルが検査用と分からないラベルであった。・医師は、オーダ時に時間指定項目が必須で、他の医師は「あいまい」を選択しコメントで検査用などと表記していることを知らずに検査が15:00項の実施であったため、15:00を選択し、カルテの臨時指示に検査用であることを入力していた。・看護師Aは、検査の使用薬剤を他の点滴と区別せずに個別トレー内に準備し、注意喚起の表示をしていなかった。・看護師Bは薬剤の知識が十分ではなく、注射の時間指定に誘導され、薬効を確認することなく普通の注射薬と思い込み施行した。	・検査用、手術用に使用される薬剤は、目的が入力できるよう改修し、注射ラベルにも表記されるようにした。・検査用、手術用薬剤などは、他の通常の点滴と区別し、目的が分かるように表記して保管することにした。・検査時に使用する薬剤は、検査する場で直前に溶解準備するルールにした。・薬効や使用目的が不明な薬剤は、必ず確認したうえで実施することを再周知した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
182	障害残存の可能性が低い(低い)	イグザレルト	バイエル薬品株式会社	処方忘れ	イグザレルトが開始となり、16日後に退院した。退院より10日後外来初診。その際の処方を肺塞栓発症前のDo処方としたため、イグザレルトが含まれていなかった。5日後に呼吸困難を訴え予約外来受診した。CT検査で肺塞栓の増悪を認めた。その時点でイグザレルトの処方忘れが発覚した。入院の上、抗凝固療法を再開し、症状の改善と血栓の縮小を認めたため、27日後に退院とした。	・入院時の主治医と外来担当医との間で情報共有が不足していた。・当院では、原則、退院時病歴要約を書くようにして外来担当医に伝達しているが、当科では電子カルテの使いづらさ(病歴要約がPDF形式で若干見にくい)や外来業務の煩雑さなどのため、病歴要約よりも外来二号用紙に退院時の病歴を要約したものを記載して外来担当医に情報を共有していた(この方法であるとすぐに外来担当医が経過をつかむことができる)。しかしながら、この事例以前には、必ずしも当科の全医師に徹底されておらず、今回のような情報共有に不備が生じたものとする。	・治療内容の変更があった場合には、退院時病歴要約に記載する。・退院時に2号紙の一番上に記載し、情報共有ができるようにする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
183	障害なし	ビビアント錠(バゼドキシフェン)	ファイザー	その他の与薬に関する内容	入院し、翌日小腸内視鏡を使った処置を受けてもらう予定であったが、入院時の内服薬の確認の際、骨粗鬆症の薬(バゼドキシフェン)を休止していないことに気づいた。消化器内科と相談し、改めて入院と処置日を予定した。患者には休止薬の目的を出血を防ぐためと説明していた。血栓予防であったことを改めて患者に説明した。	・主治医の中止すべき内服薬の知識不足。・消化器内科との認識の違いがある。	手技的に安静期間が必要となる可能性があるため、休業としたものと判断。今後、休業の対応を薬剤部と消化器内科で検討し、薬剤師の介入を考えていく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
184	障害残存の可能性なし	リツキシマブBS点滴静注100mg 「KHK」リツキシマブBS点滴静注500mg 「KHK」メソトレキセート点滴静注液1000mg メソトレキセート点滴静注液200mg 注射用メソトレキセート50mg オンコピン注射用1mg 塩酸プロカルバジンカプセル50mg「中外」	サンドファインザー ファイザー 日本化薬 太陽ファルマ	その他の与薬に関する内容	中枢神経系びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対しR-MPV療法(リツキシマブ、メソトレキセート[MTX]、プロカルバジン、オンコピン)を計画した。体幹部に病変がないことを確認するために全身CTを施行した。体幹部病変は認めなかったが、両側胸水貯留を認めた。当月月上旬よりリツキシマブ先行しR-MPV療法を開始した。翌日に大量MTXを投与した。投与後はすみやかに排泄させるため大量補液を行った。その後、MTX48時間値が25.468μmol/LでありMTX48時間基準値≦1.0μmol/Lをかなり上回っていた。薬剤血中濃度の測定結果に基づき、薬剤師から担当医師に対して、添付文書上の記載事項に関する情報提供があった。MTXは胸腹水中に移行してしまうことが知られており、胸水貯留による排泄遅延を疑い、同日よりMTXの有害事象を軽減させるためにロイコボリンレスキューからレポホリナートレスキューに強化した。また、ブラッドアクセスカテーテルを挿入し薬剤吸着療法+online HDFを開始した。当月中旬にMTX72時間基準値である≦0.1μmol/Lを達成し救済療法は終了した。	・スクリーニングCTで胸水貯留を認めた状態で大量MTXを施行してしまい、MTXが胸水中へ移行してしまったことが要因の一端となっていると考えられる。 ・MTX投与において、胸水、腹水のある患者の場合に注意を要することまでは認識があったが、明確な禁忌までの認識には至っていなかった。 ・MTX投与前の胸水、腹水の確認に関して、MTXの投与前のチェック体制が十分でない状況があった。 ・患者の体質が影響していたかは評価できない。	・排泄遅延を引き起こす要因を排除する。 ・胸腹水のスクリーニング、使用薬剤のチェック、相互作用のチェックを行う。 ・胸腹水を認めた場合は穿刺等での精査や他科コンサルト、利尿剤やアルブミンを使用し改善してから治療を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
185	障害残存の可能性なし	フェジン静注40mg 大塚糖液5%TN	日医工 大塚工場	重複与薬	産後0日目の患者。分娩時出血880mLのため、医師より大塚糖液5%100mL+フェジン3Aが緊急オーダーされた。分娩室(1.5時間値)で、分娩担当のスタッフが注射指示箋をダブルチェックして、ストック薬より大塚糖液5%100mL+フェジン3Aを100mL/hで投与した。個室への帰宅時に、点滴投与を終了した。その後、部屋持ちのスタッフが薬剤部から到着した大塚糖液100mL+フェジン3Aを100mL/hで投与した。分娩担当のスタッフが訪室時、鉄剤が2回投与されていたことに気が付いた。産科医師に報告して経過観察の指示、翌日分の鉄剤は非実施となった。	・指示書を見て分娩室受け持ち看護師2名で薬剤作成、投与した。指示書に「ストック」と記載していた(医師は届き次第投与の指示、申し送りがされず早めに投与しようと思病棟数値より使用した)。 ・分娩終了後に病棟担当看護師への申し送りを行うことになっているが、病棟での決まりはなく、人や状況により申し送り方法が違っていた。 ・指示書が複数存在している(この患者のものは4部、医師の指示で追加になった薬剤ごとに印刷、指示受けが後追いとなっている可能性がある。リーダーを経験していない分娩担当看護師が指示を受けることもあり、リーダー看護師へは事後報告となることが多い)。 ・病室担当の看護師2名が新たに印刷した注射箋のみをみて薬剤部から上がった薬剤を準備、投与した(ストックからの使用であり実施確定の●がない・前の指示を確認できていない)。 ・分娩時使用した薬剤について、注射指示箋を用いてリーダーや部屋持ちスタッフに申し送りができていない。その他に下記の要因もあり。 ・注射指示箋は患者の所在に合わせて移動しておらず、新たに分娩担当スタッフ以外が出したものを使用した。 ・緊急処方であったが常備薬を使用した。 ・常備薬の扱いについてスタッフの意識や知識が異なる。 ・分娩が多数重なっていた。	・分娩担当スタッフは帰宅時に必ず、注射指示箋を用いて、リーダーに申し送りを行う。 ・注射指示箋は患者の所在に合わせて移動し、新たに出さない(使用している注射指示箋を更新する)。 ・常備薬・緊急薬の違いについてOJTを行う。 ・病棟ルールの制定、見直し。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
186	障害残存の可能性なし	クエチアピン	meiji seika ファルマ	処方量間違	当日、当該医師は精神科の他科からのコンサルトを受ける担当であった。同日、救命救急科看護師より本症例についてコンサルトの問い合わせがあったようであるが、当該医師に連絡が届いておらず、午後3時半頃に精神科外来事務員より連絡を受けた。ER棟に赴き、当該の患者を診察した。診察後、クエチアピン25mg錠の投与が適切と考えたが、投薬量を誤って入力し200mg錠と初回投与として用量過多の処方をしてしまった。看護師は、自動担当看護師より、せん妄に対してクエチアピンの投与が開始となること申し送りを受けていた。眠前、クエチアピンを投与しようと、ポケットチャートを通した際、投与量が400mgとなっていることに気づいた。今まで、経験したことがない投与量であったため、本当に間違っていないか確認するために、カルテに戻り医師の記載を確認した。医師は、鎮静目的でクエチアピン400mg投与すると記載している。そのため投与量は間違っていないと思ひ、投与した。クエチアピン投与30分程度経過したころ、血圧を測定。急激に70台まで低下しており、レベルの低下を来した。瞳孔径はピンホール、橈骨動脈触知可であり、痛み刺激の反応もあった。直ちに夜勤リーダーへ報告し、当直医に診察を依頼。クエチアピン投与量が過剰な印象とのことであり、NAD投与開始となった。NADを開始後、患者の血圧は徐々に上昇し収縮期血圧100台mmHg、翌日8時頃声かけへの返答も見られはじめ意識レベルの上昇も確認することが出来た。	・当日は外来コンサルト担当医師が休みであったため、外来コンサルトの枠を閉じていたが、システム上入院コンサルトの枠も同時に閉じられてしまうため、他科医師からすると同日の入院患者に関するコンサルトができないと誤解を招く状況であった。それが次に述べる連絡に関するトラブルに繋がったと思われる。・当日午後3時半頃、当該医師は精神科受付事務職員より「救命救急科看護師から『何度電話連絡しても精神科医師に繋がらないので、明日の先生にコンサルトをお願いすることにした』と怒ったような口調で連絡がありました」と報告を受けた。しかし当該医師のPHSは一度も着信を感じておらず、「虚偽の報告をしている職員がいるのではないか」と内心憤慨した心理状態で、事実確認を兼ねて患者を診察する運びとなった。怒りの感情を持った状態で診察・処方を行うことになった。・外来のPCとER棟のPCとで、処方画面のクエチアピン錠の用量の選択画面での表記の順番が異なっており、ER棟では高用量の錠剤が上から表示されており、慣れない表記を見て無意識のうちに混乱を起こしてしまった。	処方医は、心理状態が通常通りでないときは急いで作業をしないように心懸ける。心理状態が通常通りでないことを上級医に正直に伝え、助けや指示を求めるようにする。看護師は、投与量が多いのではないかと思った際に医師や薬剤師に確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
187	障害残存の可能性なし	ゼローダ	中外製薬株式会社	処方量間違	直腸癌術後、補助化学療法としてカベシタピンを1回2、100mg処方した。CAPOXのレジメン変更によりカベシタピンを減量すべきところ、前回処方を書写オーダーしたため、減量しないまま処方した。	前回処方の書写オーダー。	・処方当日に用量を再確認する。・書写オーダーしない。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
188	障害残存の可能性なし	アイノフロー	エア・ウォーター・メディカル	使用中の点検・管理ミス	患者は両肺の透過性、浸潤の程度を評価するために緊急造影CTを実施することとなった。臨床工学技士は緊急造影CT撮影があるため機器の確認依頼を受けた。移動時に必要な酸素ポンベの残圧が10MPa以上であることを確認し、CT移動が可能と判断した。CT室へは医師2名、看護師1名で移動し、臨床工学技士の同伴はなくてもよいと指示を受けた。造影CTが終了し帰室しようとしたところ、SpO2アラームが鳴動した。SpO2値が71%と低下しておりアイノフローの酸素ポンベが空になっていた。直ちにCT室にあった酸素ポンベに繋ぎ換えバッグバルマスクでの換気を開始した。SpO2値は直ぐに上昇し8分後には92%前後となり、アイノフローの酸素配管を中央配管に繋ぎ臨床工学技士に連絡した。臨床工学技士が新しい酸素ポンベに交換しICUに帰室することとなった。	・出棟前に酸素ポンベ残量は10MPaであることを確認し、使用量は14L/分であるため約19分使用可能であったが、造影CTが30分程度かかり、不足するということを想定していなかった。・検査中は中央配管を使用することを考えていなかった。・医療機器を移動させる際に医師は臨床工学技士の同伴を依頼しなかった。・2本のポンベを搭載できるものではなかったため予備持参することを考えていなかった。	記載なし	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
189	障害残存の可能性なし	バルブ一体型酸素流量調整器 フロージェントルプラス トリオ	株式会社ネリキ	その他の医療機器等・医療材料の使用に関する内容	義歯を誤飲したため他院から搬送となった。耳鼻咽喉科外来で診察中にSpO2が90%前半へ低下したため、新しい酸素ポンベを用いて酸素5L/分(マスク)を投与開始した。緊急手術が決定したが、家族への説明や麻酔同意書の取得などの準備のため40分程度外来で待機した。その後、レントゲン撮影と心電図検査を各部門で実施し、手術部へ向かった。初診手続きを終えていないことから、手術部への入室時にリストバンドは発行されておらず、患者はリストバンドを装着していなかった。引き継ぎ時に手術部看護師は、患者に認知症があり、リストバンドによる患者確認が必要であると考え、耳鼻咽喉科医師からリストバンド装着後の入室の許可を得た。リストバンド装着後の入室となったため、その場で15分程度待機した。入室確認を行い手術室へ患者を移動する際に、SpO2モニタを確認したところ91%であったため、酸素ポンベを確認すると残量が0になっていた。速やかに手術室へ移動し、酸素投与を再開し、SpO2:100%へ上昇した。患者の意識レベルに変化はなかった。	・外来から手術部へ移動する際、SpO2モニタの数値は確認していたが、酸素ポンベ残量の確認が不十分だった。・外来で待機中に中央配管へつなぎ替えなかった。・同意書取得後の初診手続きとなり、リストバンド発行までに時間がかかり、手術室入室に時間を要した。・手術部で待機中に酸素ポンベ残量の確認をしていなかった。	・SpO2モニタの観察と合わせ、酸素ポンベの残量確認を定期的に行う。・手術部で待機となる際は、酸素投与量と残量から使用可能時間を確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
190	障害残存の可能性なし			閉塞	PIカテーテルよりFFPを投与していたが、血清K値の上昇があり、カルチコールの投与が開始された。同ルートで投与したため、フィブリンの沈殿物が生成され、PIカテーテルが閉塞した。カテコラミン投与中であったため、中断となり、血圧26mmHgまで低下した。	医師の指示であったため、混注禁忌に気が付かなかった。処置の経験が少なく、医師の間違いに気が付かなかった。	混注の禁忌について、再度、看護師、医師間で周知する。使用頻度が高い混注禁忌の薬剤はわかりやすく掲示を行う。経験回数の少ない処置や薬剤投与については、ダブルチェックによる確認を厳密に行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
191	障害なし	不明	不明	医療機器等・医療材料の不適切使用	直腸癌（多発肺転移、骨転移）の診断により、化学療法導入目的で入院となった患者。入院中に整形外科で脊椎固定術を行った。肺癌、喀痰貯留により酸素飽和度が80台まで低下するため、1Lナザルの酸素投与をしていた。当日、緊急でCTのオーダーが入り、出棟中も酸素投与が必要であったため、車椅子に酸素ポンペを乗せて出棟した。その後、CT室の看護師が、酸素ポンペが開栓されておらず、酸素飽和度が90%になっているのを発見した。	当院のルールに則り、連絡カードに酸素について記載し、病棟から検査室へカードを持参すべきであったが、持参しなかった。当該看護師は、どのような患者について連絡カードに記載する必要があるのか理解していなかった。看護師は、酸素ポンペを装着する際、流量計の設定はおこなったが、元栓の確認を怠った。	病棟看護師に、認知機能低下等のある患者に酸素ポンペを使用して検査室へ搬送する際には、連絡カードに酸素の流量等を記載し、検査室へ持参させる必要があることを周知する。出棟時は必ず酸素の流量と残量、ポンペが開栓されているかを確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる 調査結果
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
192	<p>患者は、ICD植込みのために予定入院した。持参薬に他院で処方されたベストロン点眼用0.5%があり、患者から自分で点眼していると聞いていた。入院中に点眼薬の残量がなくなったため、医師が処方し、薬剤部から病棟に払い出された。点眼薬は自己管理であったため、看護師はそのまま患者に渡した。3日後、患者は点眼薬を溶解せず粉末のまま使用していたことがわかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 自宅では家族が溶解しており、患者自身は溶解したことがなく調製方法を知らなかった。 ・ 看護師は、持参薬であり自分で点眼していると聞いていたため、処方された点眼薬を患者に渡した時に改めて説明しなかった。 ・ 看護師は、患者に内服薬を渡す際に用法・用量などを確認しているが、点眼薬は確認せず渡していた。 ・ 看護師も、ベストロン点眼用0.5%が粉末で溶解が必要であることを認識していなかった。 ・ 点眼薬の説明書が薬剤と共に薬袋に入っていたが、看護師は読んでいなかった。 ・ 看護師は、患者に点眼していることを確認していたが、実際に点眼しているところを見ていなかったため、気付くのが遅れた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤を自己管理している患者には、用法・用量、副作用などを理解しているか確認してから薬剤を渡す。 ・ 患者に点眼薬を渡す際は、正しく点眼できているか確認する。 ・ 看護師も薬剤に添付されている説明書を読んでから患者に渡す。 ・ 必要に応じて薬剤師の関与を検討する。 	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</p>

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる 調査結果
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
薬剤が薬剤棚や薬剤カート内にあった事例				ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
両剤がそれぞれの保管場所にあった				
193	発熱のため、アセリオ静注液1000mgバッグのうち600mgを投与する指示があった。看護師は薬剤を調製し、患者に投与した。投与後、来棟した医師が空のバッグを見て、アセリオ静注液ではなくグリセオール注が投与されたことに気付いた。	<ul style="list-style-type: none"> 看護師は、薬剤の準備時、調製時、投与時に確認が不足した。 薬剤の引き出しから取り出す際、形状が似ていたグリセオール注のバッグをアセリオ静注液と思い込んだ。 600mgの指示であり、減量するためグリセオール注のバッグから40mL引いたが、作業中も気付かなかった。 調製時や投与時に、ラベルと薬剤の製剤名は見たが、思い込みから照合しなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤を調製する際は、薬剤、ラベル、指示の3つが合っていることを確認する。 	
薬剤がワゴンなどの上にあった事例				ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
両剤を一緒に置いていた				
194	右鼠径ヘルニアに対して腹腔鏡下鼠径ヘルニア根治術を施行した。全身麻酔導入後、アナペイン注2mg/mLで仙骨麻酔を行い、12:23に手術を開始した。術中の経過には問題なく、12:54に手術は終了した。12:50頃、術後の鎮痛目的でアセリオ静注液1000mgバッグを300mg(30mL)投与する際に、誤ってアナペイン注2mg/mLを静脈内に30mL投与した。12:57に痙攣が出現し、心電図上にVT波形を認めた。13:01に局所麻酔薬中毒と判断し、イントラリボス輸液20%を最大速度で投与開始した。痙攣に対してラボナル注射用を125mg投与し、痙攣は速やかに停止した。代謝性アシドーシス予防にメイロン静注7%を投与した。13:04に洞調律になり、13:15に自発呼吸が出現し体動を認めた。意識レベルの改善後、13:55に抜管した。ICUで厳重に監視を続け、翌日に一般床へ帰室した。その後、問題なく経過し、術後3日目に退院した。	<ul style="list-style-type: none"> 仙骨麻酔に使用したアナペイン注2mg/mLの100mLバッグの余りを廃棄せず、麻酔カートの上に他の静脈注射用の薬剤と一緒に置いていた。 アセリオ静注液とアナペイン注2mg/mLのバッグの形状が似ており、いずれも針を刺せばシリンジで薬液を吸える構造である。 アセリオ静注液を準備する際にダブルチェックをしなかった。 手術終了間際であり、麻酔記録の確認やドレープを剥がす準備などその他の作業をしながら注意散漫な状態で薬剤の準備をしていた。 	<ul style="list-style-type: none"> 各手術症例において、一度使った後にもう追加投与しないと考えられる薬剤はすぐに捨てる。 手術室内において、静脈に投与する薬剤とそれ以外の経路から投与する薬剤の配置場所を明確に分ける。具体的には色の異なるトレイを導入し、視覚的にも注意喚起する。 薬剤の準備や投与時は、原則としてダブルチェックで確認する。 	

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる 調査結果
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
195	<p>患者は、壊死性筋膜炎の術後で、両下肢の処置時にフルメタローションを使用していた。夜勤担当看護師Aは、患者にピコスルファートナトリウム内用液0.75%「日医工」を内服させる際、誤ってフルメタローション10滴を水に薄めて内服させた。翌日の夜勤看護師Bは、本日も患者に排便がないため、ピコスルファートナトリウム内用液を内服させようと、保管されている内服薬カート内の薬袋から出したところ、未開封であった。患者にピコスルファートナトリウム内用液を内服してもらった。その際、患者より「今日の薬は甘い」と発言があったのを疑問に思い、前日の看護師Aに確認したところ、ベッドサイドの冷蔵庫の棚に置いてあったフルメタローションを内服させていたことが分かった。皮膚科医師へ報告し、前日より24時間経過していることから経過観察となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医師の処方オーダーより、フルメタローションはベッドサイドで保管する指示が出ており、患者のベッドサイドにはフルメタローションのみが置かれていた。 ・ 看護師Aは、ピコスルファートナトリウム内用液を服薬させる際、ベッドサイドに置いてあった容器の形状が類似している薬剤（フルメタローション）をピコスルファートナトリウム内用液と思い込み手に取った。 ・ 当院では、患者のベッドサイドにある薬剤を内服させる際、ベッドサイドに電子カルテを持っていき、カルテ内の処方カレンダーに記載されている内容と手に取った薬剤名を確認することになっているが、看護師Aは、手に取った薬剤の薬剤名を確認しなかった。 ・ フルメタローションは無色澄明、ピコスルファートナトリウム内用液は無色～微黄色澄明で、滴下する際には見分けはつきにくい。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 指差し声出しをして薬剤名を確認する。 ・ 患者にも薬剤名を見せる。 ・ 処置用の薬剤は、他の処置物品と一緒に管理する。 	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</p>

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる 調査結果
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
196	<p>髄膜炎の治療のため、シプロキサン注200mg(100mL/袋)を35mg 1日2回投与開始となり、看護師Aと看護師Bで薬剤確認を行い投与した。翌日、薬剤継続のためシプロキサン注200mgが再度処方された。調剤担当薬剤師Cは、誤ってレボフロキサシン点滴静注バッグ500mg/100mLを準備した。鑑査担当薬剤師Dは誤りに気付かず、病棟に払い出した。看護師Aは薬剤部より払い出された薬剤本体を確認せず、ラベルのみ確認して薬剤収納棚に入れた。当日4時、看護師Aは、薬剤と指示簿を照らし合わせ準備を行った。看護師Bは別のケアをしていたため、指示簿を見ずに覚えていた薬剤名、規格、投与量、投与時間、速度、投与経路を看護師Aに口頭で言い、看護師Aは確認しながら誤ったレボフロキサシン点滴静注バッグ500mg/100mLを準備した。その際も、遮光袋の黄色の外袋のみを見て、薬剤本体は見ていなかった。その後、看護師Aと看護師Bは、指示簿を見ながら準備したシリンジと薬剤の外袋を見たが誤りに気付かず、レボフロキサシンを投与した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> シプロキサン注200mgとレボフロキサシン点滴静注バッグ500mg/100mLは、それぞれ注射棚の上下の引き出しに配置していた。 シプロキサン注200mgの「キサン」と、レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg/100mLの「キサシン」が、似ていた。 どちらも黄色の遮光袋に入っており、外観が類似していた。 引き出しを開けないと薬剤名が見えない状況であった。 看護師Aと看護師Bは、前日19時に正しい薬剤であるシプロキサン注200mgを投与しており、黄色い遮光袋と薬剤名の類似により薬剤が正しいと思い込んだ。 薬剤本体を見ながら確認ができていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 院内で薬剤を採用する段階で、外観が類似している薬剤がないか検討する。 本事例発生後、レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg/100mLから500mg/20mLのバイアル製剤に採用を切り替えた。 薬剤部では、外観が類似している薬剤は、外観類似が意識できるように棚の配置を工夫する。今回の2剤は、棚を離して配置することにした。 処方・薬剤バーコード照合システムを導入し、調剤・鑑査時に使用する。 薬剤師に正しい薬剤の確認方法を再度指導した。 製薬企業に、発売時に外観が類似している薬剤が存在しないか確認することや、外観が類似している場合は包装を工夫することなどの対応を依頼する。 	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</p>

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる 調査結果
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
処方漏れ：入院中は注射薬を投与し、退院時に内服薬に変更する必要があった薬剤				ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
197	<p>関節リウマチの増悪のため血液内科に入院となり、プレドニゾロンの注射による免疫抑制療法が開始となった。その後、治療への反応は良好で、入院時認めた関節痛や血液学的検査も軽快傾向であり、同用量の内服薬へ変更の上で自宅退院を予定していた。退院時、プレドニ錠を退院処方する予定であったが処方されていなかった。8日後、当科外来を受診した際、患者は関節痛が増悪し、血液学的検査で炎症反応の上昇があった。プレドニ錠の内服が行われなかったことに起因すると考えられた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医師による退院処方のオーダー漏れ、病棟薬剤師を含む多職種の確認漏れなどの複数の要因があった。 ・ 薬剤師は、患者に退院時指導を行っていたが、プログラムカプセルの処方のみ確認し、プレドニ錠は確認していなかった。 ・ 薬剤師は、患者はステロイド製剤を入院前から継続して服用しているという認識がなく、今回の入院中に導入されたと思いついていたため、薬剤指導記録にも同様の記録をしていた。ステロイド製剤を長期内服している患者という意識があれば、処方漏れに気付くことができた可能性があった。 ・ 医師は、退院処方を前週の木曜日にオーダーしていたが、病棟薬剤師が確認をしたのは退院当日の月曜日の朝であった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医師は、処方オーダー時に慎重な確認を徹底する。 ・ 今後、プレドニゾロンの注射薬から内服薬への変更は、退院の3日前に行い、退院直前の確認作業をできる限り少なくする。 ・ 薬剤師は退院処方の内容を確認し、注射薬から内服薬への変更と継続について医師に確認を徹底する。 ・ 薬剤師は、ステロイド製剤を投与している患者については、病棟薬剤業務の中で治療歴の確認を行い、薬剤指導記録として記載しておく。 ・ 薬剤師は、事前に処方された退院処方については、翌週分も含めて確認を行い、業務が繁忙にならないようにする。 	
<p>専門分析班の議論</p> <p>○ 薬剤師が退院時指導を行う際、退院後の内服薬の変更の有無、変更がある場合はどのように変わるかなどを説明する必要がある。そのためには、入院時の持参薬を把握したうえで、退院時指導を実施できるとよい。</p> <p>○ 委員の所属する医療機関では、腎機能、中止薬、休薬などの情報を薬剤師が「引継ぎシート」に記載し、担当の薬剤師が不在の場合でも、シートを見れば患者に対して注意すべき点がわかるように工夫している。</p> <p>○ 改善策に「退院3日前に注射薬から内服薬へ変更する」とあるが、病床の調整などで急に退院が決まることもあり、計画的に実施できるか疑問である。医師・薬剤師・看護師などのチームで、患者の治療方針を共有できるとよい。</p>				

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる 調査結果
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
指示漏れ：退院処方以外の持参薬				ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
198	<p>患者は脳梗塞で入院となり、t-PA療法が行われた。患者は糖尿病があり、当院糖尿病内分泌内科で処方されていた糖尿病治療薬（ジャスビア錠50mg 1錠、セイブル錠50mg 3錠、ミチグリニドCa・OD錠10mg 3錠）とインスリンを投与されていた。退院前日の金曜日に、入院中に服用する内服薬の糖尿病治療薬が不足し、1日分だけ緊急で処方した。同日18時に医師は退院処方を行った。その際、内服薬の糖尿病治療薬については、自宅にある2ヶ月前の外来で処方された薬剤を服用してもらおうと考え、処方しなかった。退院後、患者はインスリンのみ注射し、内服薬の糖尿病治療薬を服用していなかった。退院から23日後、倦怠感と高血糖で外来を受診した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医師は、患者に外来で処方された糖尿病治療薬を服用してもらうように伝える予定であったが、退院が土曜日になったため伝えられなかった。 ・ 医師は、患者は糖尿病治療薬を長年服用しているため、退院後も継続して服用すると思っていた。 ・ 退院処方をオーダした際、医師は、看護師に以前処方された糖尿病治療薬を服用するように指示を出さなかった。 ・ 看護師は、退院前日に緊急処方での糖尿病治療薬が1日分処方されていたが、退院処方に含まれていないことに疑問を持たず、医師に確認していなかった。 ・ 看護師が退院処方を渡した際、患者から質問がなかったため、退院処方薬の薬剤のみを説明した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医師は、処方意図などがある場合は、その思いが伝わるように、指示簿に指示を出す。 ・ 週末に退院する場合、患者への説明は平日に行っておく。 ・ 看護師は、入院中に服用している薬剤と退院処方異なる場合には、医師へ確認する。 ・ 病棟薬剤師に服薬指導などの介入をしてもらう。 	
専門分析班の議論				
<p>○ 内服薬の糖尿病治療薬の指示が医師の頭の中だけにしかなく、医師から患者への説明が漏れてしまうと、薬剤師や看護師が気付くことは難しい。他職種が指示漏れに気付けるよう、医師が処方計画をカルテに記載しておくとうよかった。</p> <p>○ 改善策に「病棟薬剤師に服薬指導などの介入をってもらう」とあるが、退院前日の18時に入力された退院処方に薬剤師が関わるのは難しいため、早めに方針などを共有しておくとうよい。</p>				

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる 調査結果
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例				ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
199	<p>患者は、腰部脊柱管狭窄症の手術目的で入院した。入院時、循環器内科、糖尿病内科、泌尿器科、整形外科からの処方薬を7日分持参した。手術後、持参薬が終了し、主科の整形外科医師が循環器内科と泌尿器科の薬剤を継続処方した。糖尿病内科の薬剤は当該科が入院後も処方していた。退院時、整形外科医師は、循環器内科の薬剤と泌尿器科の薬剤を退院処方として入力した。退院日、担当看護師は退院処方を患者へ手渡した。退院4日後に患者から病棟へ「退院時受け取った薬について説明がなく自分で調べて飲んでいる状況であり、薬について説明してほしい。」と電話があった。また、退院後に嘔吐や食欲不振があり、受診希望があったため来院してもらった。来院後に薬剤を確認したところ、退院処方と入院前に他科で処方されていた薬剤が同じ内容であることを知らず、重複して内服していたことがわかった。医師の診察後、血液検査を実施し、軽度の電解質異常、APTT延長が認められた。患者へ症状の原因と服薬について説明した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 当院では、入院時の持参薬は7日分としている。 ・ 入院前の循環器内科で90日分処方されていたが、入院時に病棟薬剤師は『持参薬一覧表』を作成した際に患者へ残薬の確認をしなかった。 ・ 入院中に7日分の持参薬が終了した場合は、院内処方に切り替える。内服薬を継続する場合は、各診療科が処方オーダーするが、診療科から依頼があれば、入院時の主科が処方入力することもあり、今回は循環器内科と泌尿器科の薬剤を整形外科が処方していた。 ・ 退院処方については、各診療科がオーダーするが、看護師は整形外科医師に各診療科の退院処方の入力を依頼した。 ・ 整形外科医師は、入院中も処方入力していたため、引き続き同じ薬剤を入力した。 ・ 糖尿病内科医師は、事前に「退院処方なし」と指示していたため重複して内服した薬剤はなかった。 ・ 退院時の担当看護師は、患者へ退院処方を手渡す際に、いつも飲んでいる薬だから薬のことは知っているだろうと考え、患者と薬剤を確認しなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 退院処方を入力時、医師は他診療科と連携する。 ・ 医師は電子カルテ内の他診療科の処方オーダーを確認する。 ・ 薬剤師は、持参薬について患者に確認する際、残薬数も確認する。 ・ 薬剤師は退院処方に介入する。 ・ 看護師は医師に退院処方を依頼する際、各診療科の医師に確認する。 ・ 看護師は退院処方を手渡す時に薬剤一つ一つ患者と共に服用量など確認する。 	
専門分析班の議論				
<p>○ 本事例の医療機関では、入院時の持参薬を7日分と決め、それ以降は院内処方に切り替えている。そのため、患者の自宅にある薬剤のことが忘れられているのではないか。薬剤師が、持参薬一覧表を作成する際に残薬がどのくらいあるかを把握しておき、退院時にも関わるとよい。</p> <p>○ 院内ルールでは、各診療科が退院処方をするようになってきているようだが、看護師が整形外科医に他診療科分のオーダーを依頼する、整形外科医師も看護師に言われるがまま他診療科分を処方するなどの状況があるため、院内ルールの浸透が重要である。</p> <p>○ 複数の診療科が関わっている患者の場合は、退院前にコンサルトを依頼し、各診療科にそれぞれ対応してもらおうとよい。</p>				

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる 調査結果
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
退院後は服用しない薬剤				ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
200	リンパ増殖性疾患に対して、R-CHOP療法を施行した。3コース実施後、状態良好であったため、退院となった。退院6日後に発熱し、緊急入院となった。その際に、化学療法時に服用していたプレドニゾロン錠100mg/日が、退院処方で継続処方され、内服していたことに気付いた。	<ul style="list-style-type: none"> ・ プレドニゾロン錠は、R-CHOP療法の際に5日のみ内服する必要があった。 ・ 退院日まで内服していた薬剤をそのまま継続処方したため、その中に含まれていたプレドニゾロン錠も継続処方された。 ・ 研修医が退院処方をオーダーしたが、上級医は誰も確認していなかった。 ・ 薬剤部では、プレドニゾロンの量に関する確認ポイントが定められておらず、関わった薬剤師は、投与量や投与期間に疑問を持たず調剤した。 ・ 退院時指導を行った薬剤師は、プレドニゾロン錠を免疫抑制目的で使用していると思い込み、疑問に思わなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ グループ毎に、研修医が行う行為（処方を含め）を確認する担当医師を定め、必ず確認する。 ・ 薬剤部では、プレドニゾロンの処方量に基準を設け、その量を超える処方があった場合は、使用目的を確認のうえ、必要に応じ医師に疑義照会を行う。 ・ 病棟薬剤師は、患者に投与する薬剤の使用目的を把握し、目的が明確でない時は、医師に確認する。 	
専門分析班の議論				
<ul style="list-style-type: none"> ○ 研修医へ治療内容の教育をするとともに、研修医が処方した内容は、上級医が確認できる体制があるとよい。 ○ 背景要因に「薬剤部ではプレドニゾロンの量に関する確認ポイントが定められておらず」とあるが、退院処方の処方日数は不明であるもののプレドニゾロン錠100mg/日は退院後に継続される投与量としては多く、薬剤師が処方監査で気付くことができたのではないか。 ○ 薬剤師が退院時指導を行っているが、事前に医師と投与目的を共有してから指導が行えるとよい。 				

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる 調査結果
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例				ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
201	施設へ退院する患者に、退院処方として16日分が退院前日に処方された。退院当日に担当した看護師は、施設の担当者へ退院処方の内容を説明した。その際、外来予約日まで不足しないか確認したかは不明である。その後、施設より、次回受診までの薬剤が不足していると連絡があった。確認すると、家族の希望で主治医が外来予約日を1週間遅らせた際、その分の処方を追加していなかったことがわかった。経緯を説明し、施設へ不足分の薬を届けた。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医師は、外来予約日を変更した際、追加の処方をし忘れた。 ・ 退院時に担当した看護師は、薬の不足に気付かなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 看護師は、ペア体制で仕事をしているメリットを生かして、確認を徹底する。 	
専門分析班の議論				
<p>○ 委員が所属する医療機関では、病棟薬剤師が、退院処方が次回の外来日まで足りるか確認している。本事例では、薬剤師の介入があったかどうか不明である。ただし、処方日を変更した時期は不明であるが、退院直前の変更であれば薬剤師が把握するのは難しい。</p> <p>○ 本事例の場合は看護師が退院処方を渡しており、その際に外来日までの日数や、それまで不足することがないかを患者や家族と一緒に確認してもよかった。○ 改善策が、事例の内容や背景要因と関連していないため、なぜ発生したのかを分析して検討できるとよい。</p>				
医師は定期処方の残薬を考慮して退院処方したが、退院時に定期処方分は薬剤部に返却された事例				ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
202	退院処方として14日分必要であった。医師は定期処方の残薬を服用後に退院処方を開始したらよいと考え、必要な日数分だけを処方した。退院時、看護師は退院処方のみを渡した。退院後、家族から連絡があり、14日分の処方を依頼していたが10日分しかないと言われ、処方が不足していたことがわかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 昨年度から、退院処方は残数に関係なく、退院日からの必要日数分を出すことになっていた。 ・ 医師は定期処方の残薬が無駄になると思い、定期処方分を持って帰ってもらおうと考えた。 ・ 看護師は、退院時に定期処方の残薬は患者に渡さないと理解しており、残薬は薬剤部へ返却した。 ・ 退院処方の薬剤を交付する薬剤師は、定期処方の残薬は看護師が渡すものだと思い、退院処方として出された薬剤のみ患者へ交付した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医師は、退院処方として必要な日数分を処方する。 ・ 入院中の定期もしくは臨時処方の残薬は、本当に必要ないか薬剤師と看護師双方で確認する。 ・ 薬剤師は退院処方を交付する際に、持参薬や残薬をどうするか看護師と情報共有する。 	
専門分析班の議論				
<p>○ 退院時の定期処方の取り扱いについて、医師は持って帰ってもらう、看護師は薬剤部に返却する、薬剤師は看護師が渡すと思っているなど、それぞれの認識にずれがある。院内のルールの周知が不足しているのではないか。</p> <p>○ 「退院処方分は、残数に関係なく退院日からの必要日数分を出す」というルールであれば、このルールについて周知が必要である。</p>				

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる 調査結果
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
用法間違いの事例				ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
203	患者は初回の抗がん剤治療のため入院していた。エスワントアイホウ配合OD錠を退院後14日間投与するため、既に処方されていた7日分以外を退院処方するところ、誤って30日分を処方した。看護師は、合計で37日分を患者に渡した。外来診察時、患者は1コース目の14日分を内服し、1週間の休薬期間も守ったと話していたが、残薬を持参していないため正しく服用できていたか確認できなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 処方した医師は主治医ではなく、知識不足があった。 ・ 退院日が土曜日であったため、薬剤師による退院時指導ができなかった。 ・ 病棟の看護師も薬剤について理解せず、患者に渡した。 ・ システム上、オーダー時にアラートが出たかは不明である。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 処方した医師は、処方内容について確認する。 ・ 主治医は、他の医師が処方した内容を確認する。 ・ 薬剤部で調剤する際に、処方箋を監査し、いつもと違う内容の処方であれば、他の薬剤師に相談する。 ・ 退院処方を患者に手渡す看護師は、レジメンを確認する。また、抗がん剤を必要より多く手渡すことの危険性について認識する。 	
専門分析班の議論				
<ul style="list-style-type: none"> ○ 事例に記載された情報からは、なぜ30日分を処方したのかは不明であるが、主治医ではない医師が抗がん剤を処方する場合、より慎重に対応する必要がある。 ○ エスワントアイホウ配合OD錠は、添付文書上37日間継続して服用することはないため、薬剤師の処方監査で誤りに気付くことができたのではないか。 ○ 抗がん剤の処方が出た場合、薬剤部ではレジメンを確認し、処方内容が確認できる体制があるとよい。 				

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる 調査結果
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
204	<p>患者は慢性心不全に対してフォシーガ錠10mgを内服していた。入院後数日間は食事を摂取していたが、肺炎が増悪したため絶食となり、絶食中は日中のみソルデム3A輸液を1000mL/日投与し、内服薬は継続の指示となっていた。絶食から2日目の夜間、受け持ち看護師が翌朝分の配薬確認の際に、フォシーガ錠10mgが継続されていることに気付いた。同日朝の採血結果を確認すると血糖値は68mg/dL、同日夜の血糖測定では93mg/dLであった。翌日朝、血糖値を測定すると68mg/dLへ低下していた。医師へ報告し、50%糖液20mL2Aの投与を行い、30分後に血糖値は148mg/dLへ上昇した。フォシーガ錠10mgは中止となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・フォシーガ錠10mgの血糖降下作用が認識されずに、絶食中も内服が継続されてしまった。 ・フォシーガ錠10mgは慢性心不全のコントロール目的に内服していたため、定期的な血糖測定は行われていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・絶食管理中に内服薬が継続となる場合は、内服薬の内容を意識的に確認する。 	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</p>

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

(公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
205	障害なし	ビーフリード輸液500mL	大塚製薬	その他の与薬に関する内容	16時、点滴漏れあり、日勤看護師が左末梢にルート確保し直し点滴持続投与再開する。1時間後、準夜看護師が輸液ポンプチェック実施、点滴刺入部にもトラブルないこと確認。30分後、オムツ交換実施。その際も点滴逆血確認、浮腫軽度認める。22時30分、点滴更新のため訪室、左上肢点滴漏れ・水疱形成あること発見する。点滴投与中止し、当直医(主治医)に状況報告する。当直医(主治医)より点滴抜針、水疱が破棄するかと問われたため、看護師は自分では判断できないため診察して欲しいと依頼した。破棄していないのであれば抜針して再留置と口頭で指示あり。報告後看護師が再訪室するときに左上肢の水疱が破れ、水疱の増大や新たな水疱形成を認めた。点滴を抜針し、当直医(主治医)に水疱が破れていることを再度報告。左手首～肘間に3カ所(9×3.5 3.5×2.5 3.3×2.8)真皮までの損傷、水疱形成多数あり。当直医(主治医)よりアクアセルAg+ガーゼ保護するよう口頭指示あり、看護師が処置を実施した。事象翌日11時、主治医による診察あり、処置を実施した。	<ul style="list-style-type: none"> ・他患者(コロナ感染患者)対応などでなかなか病室に行くことができない状況にあった。各勤務2回の輸液ポンプチェックは実施していたが、それ以外の観察はできていなかったため、最終確認から発見時まで時間が空いてしまった。・血管が細く、毎回留置針挿入や採血には時間を要していたため点滴漏れするリスクがあった。・(高浸透圧薬)血管外漏出しの発生時は皮膚組織に深刻な影響を及ぼす可能性があることの知識が不十分であった。輸液の選択について医師間で検討されず認識の甘さがあった。・対応方法の知識が不十分であった。・脊損の患者であり、血管外漏出した場合でも痛みを訴えられず発見が遅れる可能性は高く、十分な観察が必要であったことが周知されていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ビーフリード漏出しは皮膚損傷のリスクがあることを認識し、血管が細い・点滴漏れしやすい患者の場合はポンプチェック以外にも点滴トラブルがないか確認する習慣をつけた。・医師は輸液の選択について、患者の状態、リスクも含めて評価、検討する。・業務が多忙で担当者がなかなか訪室できない場合は、他スタッフへ点滴漏れがないか確認を依頼する。・血管外漏出しの対応方法について知識向上を図る。・血管外漏出対応のマニュアル、対応フローチャートを早期に作成し、周知する。・血管外漏出における皮膚損傷を認めた場合は、速やかに医師は診察を行い処置を実施する。必要時、皮膚科へのコンサルを依頼する。 	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。
206	障害残存の可能性が高い	ヴィーンD輸液 アセリオ静注液 1000mgバッグ	扶桑薬品工業 テルモ	その他の与薬に関する内容	<p>乳児の頭部胎盤母斑に対して手術を施行する際に、麻酔科医師にて左手背に末梢静脈路を確保され、フィジオ140輸液が投与されていた。帰室後、ヴィーンDに変更され20mL/hrで持続投与を継続されていた。手術日の翌日には、刺入部を確認し、腫脹・発赤・疼痛がないことを確認していた。刺入部はシーネ固定されており、レース帯で保護されていた。夜間便秘による腹痛があり、嘔吐し何度も嘔吐を打つ様子があった。1時にアセリオを投与してからは入眠が得られていたが、5時頃に輸液ポンプの閉塞アラームが作動し訪問すると、左手に腫脹、皮膚緊満を認め、触れると疼痛の訴えがあった。医師へ報告し、経過観察となったが水疱・びらんが出現した。デアミトールで消毒し、ゲンタシン塗布にて処置が必要となった。退院後も処置継続が必要となっており、極度手術も視野に入れて対応を行っている。</p> <p>・左の左手背からヴィーンDが20mL/hrで持続投与されており、当日夕方に抗生剤(セファゾリン0.25g/50mL溶液を1時間投与)、1時に鎮痛薬(アセリオ100mg/10mLを15分投与)を使用されていたが、いずれの薬剤も患児の年齢からは投与量や投与方法について添付文書からの逸脱はなかったと思われる。・本件では、上記の条件から、1時のアセリオ投与後から5時頃の閉塞アラームが鳴るまでの間でヴィーンD輸液の点滴漏れが発生したものの、これまでに医療安全情報で周知されているような「輸液ポンプは輸液の血管外漏出ではアラームが鳴らない。」という事象によって発見・対応が遅延した可能性がある。・当該病棟は小児病棟ではなかったが、疾患によっては当該病棟へ入院する場合も有り、小児に対する診察・看護が病棟全体として対応不可能ではなかった。しかしながら、今回担当していた看護師は、小児の担当を行うのは初めてだった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ルートは、手術時に麻酔科医師が24Gで左手背に確保され、前腕中央部分までシーネ固定され、包帯で手背から前腕全体まで保護されていた。・手術日の21時に自然落下を確認していたが、1時のアセリオ投与時には自然落下を確認していない。アセリオ投与までは嘔吐し、嘔吐を打っていたが、シリンジポンプを用いてアセリオを投与してからは入眠していたため、アセリオの投与は問題なく実施されていた可能性が高い。 	<ul style="list-style-type: none"> ・小児では、輸液ポンプのアラームが作動しない可能性を鑑みて、刺入部の直接観察を強化する。・小児の血管の脆弱性を考慮し、漏出した際のリスクを加味して輸液の選定を行う。・輸液の血管外漏出を完全に避けることは困難であるが、小児の夜間輸液の継続の妥当性について診療科間で協議する。 	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。
207	死亡	セフトリアキソン	日医工	その他の与薬に関する内容	21時12分セフトリアキソン初投与するが、10分後点滴漏れあり、22時10分より再開投与。22時40分、ナースコールにて呼吸困難の訴えあり、酸素投与開始するが酸素飽和度80%台で改善策、意識レベルの低下あり、22時48分機動脈触れず、胸骨圧迫開始。医師へ報告、22時53分コードブルー起動。アドレナリン投与、DC施行、気管内挿管施行し、救命外来へ移送し、アドレナリン、DC、ECMO開始。翌日死亡となる。アナフィラキシーの可能性もゼロとは言えないとの診療科の見解であった。	<ul style="list-style-type: none"> ・抗菌薬初投与時は投与5分後、投与終了後、投与終了後30分後に患者の確認をすることになっており、開始時はベッドサイドにて患者観察を施行していたが、当院取り決めの定型文の使用はしていなかった。・呼吸困難感訴え時後、酸素飽和度80%の時点で、RRS起動した方が良かった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療安全対策会議時、アレルギー内科医師から発生直後～30分以内に血清検査をすればアナフィラキシーショックなのか判別ができたとの意見があった。また医師に診察依頼しても良かった事例である。・抗菌薬初投与時の取り決めに周知する。・RRS早期起動を指導していく。 	投与薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
208	障害残存の可能性が低い	アムルピシン	住友ファーマ	その他の与薬に関する内容	小細胞肺癌に対して抗癌剤投与3日目(アムルピシン:アントラサイクリン系)の投与の際、血管痛あり看護師より報告があり、血管外漏出と判断しルート差し替えと薬剤投与部位にマーキングし、クーリング対応を指示した。皮膚科に診察依頼し、アントラサイクリン系の血管外漏出が発生後6時間以内であったため、サビーン投与とステロイド軟膏塗布の指示がでた。本来であれば2日後退院予定であったが、サビーン3日間投与が必要なたため、患者に説明し退院延期となった。	<ul style="list-style-type: none"> ・前投薬投与時点では漏れはなく、抗癌剤の投与直前には逆血も認められたが、その後に血管外漏出を生じた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・アントラサイクリンなどの壊死性抗癌剤投与時には、投与前の逆血や投与初期のタイミングで血管痛の有無を確認する。・患者本人にも血管外漏出のリスクについて説明し、投与中は安静を保つように指導する。 	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。
209	障害残存の可能性なし	イオプロミド 370	バイエル薬品	その他の与薬に関する内容	造影剤投与後、鼻閉、呼吸困難、膨疹出現とともに、血圧低下、酸素飽和度低下を認めたため、アナフィラキシーショックと判断し、アドレナリン筋肉注射などの対応を行い、改善した。	<ul style="list-style-type: none"> ・一定程度起こる合併症であり、対応体制をとっている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・一定程度起こる合併症であり、すでに常に対応体制をとっている。 	投与薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
210	障害なし	プロボフォール	丸石製薬	その他の与薬に関する内容	仙骨部褥瘡に対する全身麻酔導入時、酸素投与開始し、プロボフォール70mg、レミファンタニル0.4mg/h、ファンタニル100μg、ロクロニウム40mg投与。その後、患者の収縮期血圧が40mmHgまで低下、大腿動脈触知不能であったため30～40秒ほど胸骨圧迫実施。その間にエフェドリン、フェニレフリン投与で血圧は上昇した。	<ul style="list-style-type: none"> ・脳出血の既往もあり服用がかなり進んでおり、フレイルの高い状態であった。やや鎮静薬と麻薬の投与量が多かった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・全身状態の悪い患者への薬剤投与はより慎重に行う。 	投与薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容					事例の背景要因の概要			PMDAによる調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果	
211	障害残存の可能性がある(高い)	フェインジェクト点滴	ゼリア新薬工業	その他の与薬に関する内容	入院中フェインジェクト点滴指示あり、翼針でルートを確保しようとしたが、1回目、2回目ともに成功せず、3回目に血管確保でき点滴開始となった。その後、フェインジェクトの血管外漏出があった。不成功した点滴刺入部には腫脹と内出血あり、1週間程度で消失することを患者へ説明した。経過見ていたが消失せず、約1年後に受診となる。点滴未成功穿刺部位に色素沈着があり、今後レーザー治療の予定となった	・患者はCOVID-19感染者であり、レッドゾーンでの2重手袋着用中の特殊な環境下での作業であり、通常より高度な技術が必要とされる状況であった。・フェインジェクトの血管外漏出の際の対応方法など、知識が不足していたと思われる。また、1回刺しでの血管確保の際、推奨される手順についても知識が不足していた。	・フェインジェクト点滴の取り扱いについて、説明書を含めたスタッフへの周知文を作成。・フェインジェクトに限らず、点滴の血管外漏出や刺入失敗の際には、患者への説明、医師への報告、経過や対応、観察内容について記録に残すよう周知。	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。	
212	障害残存の可能性なし		日本化薬	その他の与薬に関する内容	術後化学療法で入院中、ピノレピン点滴終了間際に血管の腫脹を患者本人が看護師に訴えた。看護師が確認時は、薬剤終了しており、医師にcallのうえ、看護師は点滴抜針して待機していた。看護師はロゼウスの投与終了後、生理食塩液に点滴をつなぎかけた際、「血管が痛い、腫れている。」と患者本人から訴えがあった。点滴刺入部を確認すると、点滴は滴下しておらず、刺入部に腫脹を認めた。医師に血管外漏出しているためルートを取り直してほしいことを報告した後に、点滴を抜針してしまった。連絡した医師から折り返し電話があり、点滴は抜針しないように指示を受けた。しかし、抜針していたため、その旨を報告した。医師の診察時は、腫脹は明らかにはなく、漏出した薬剤を吸引しようとしたが、引けなかった。医師は一連に診察した首席医師と相談のうえ、ステロイドの皮下注射と外用を処方。また冷却を指示した。退院時に再度診察し、腫脹の増悪なく、冷却終了を口頭で伝えた。後日、同部位の腫脹と水疱形成を主訴に救急受診した。	・医師、看護師ともに冷却してはいけない薬剤であることが不勉強だった。・冷却してはいけない薬剤であることがわかってからの皮膚科受診をすすめることや退院後の患者に冷却しないように伝えることができていなかった。	・抗がん剤漏出時のフローチャートを確認する。・部署内の医師、看護師でインシデント内容を共有する。	投与部位の腫脹等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。	
213	障害残存の可能性ある(低い)	イオメロン300注シリンジ100mL	ブラック・ジャパン	その他の与薬に関する内容	造影CTのため看護師がルートキープのため右手を2回穿刺したがルートキープができず、3回目で血管内に入っているかを確認するため、造影剤を少量注入したところ漏出した。穿刺部位の腫脹、疼痛はあったが痺れの訴えはなかった。その後、放射線科医師が左手にルートキープを行い造影CTは終了した。痺れ、右手の痺れがあると患者より連絡があった。神経損傷の可能性があるので神経内科受診となった。	・2回穿刺を失敗したが、穿刺を交代しなかった。・造影剤が漏れたが、医師に穿刺部の診察を依頼しなかった。	・穿刺困難の場合は、3回穿刺せず2回で交代する。・漏れたら少量でも医師に診察を依頼し、対応を説明する。	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。	
214	障害残存の可能性なし	ロクロニウム臭化物静注液	丸石製薬	その他の与薬に関する内容	全身型重症筋無力症患者の全身麻酔のため鎮痛、鎮静剤とともにロクロニウムを投与し、手術終了後TOF ratio 100%を確認後、スマグダクスでリバースを行い、気管挿管チューブを抜管した。直後は換気良好であったが、呼吸困難を訴えたため、筋弛緩剤残存を疑い、大事をとってGICUへ入室した。	全身型重症筋無力症患者であった。	全身型重症筋無力症患者の筋弛緩剤投与について投与量を精密に設定する。	投与薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。	
215	障害残存の可能性ある(高い)	なし	なし	その他の処方に関する内容	直腸がん術後、1.5か月して抗がん剤(UFT、UZEL)の内服投与を開始した。外来で定期的に経過を見ていたが、術後約2.5か月して黄疸が出現した。その時には患者からの連絡はなく、その10日後患者から病院に電話連絡があり、電話内容から緊急性はないと判断し、休業して様子を見るよう伝えた。その数日後に造影CTと採血を実施し、入院を勧めたが希望で翌日入院した。肝機能の悪化に対して集中治療を実施した。	退院後の自宅での出来事であり、状態の把握が困難であり早期の対応ができなかった。	退院後の電話で異常が疑われたら可能な限り外来受診を指示する。	投与薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。	
216	障害なし	メトトレキサート	不明	投与方法間違い	定期受診で行った採血検査で、白血球数:2900、血小板数:81000と以前のデータと比較して減少していた。この時点で血液内科コンサルテーションやメトトレキサート休業等の経過観察が必要であったが、関節リウマチは低疾患活動性であったため、血液内科コンサルテーションや休業はせずに2か月後に再診とした。その後患者は体調不良のためER受診。白血球数:2200、血小板:47000であり汎血球減少が進行していた。血液疾患、メトトレキサートの副作用を考慮し緊急入院となる。血液内科コンサルテーションし、顆粒球コロニー形成刺激因子投与開始。整形外科ではメトトレキサート、シムジア投与中止とロイコポリンカルシウム投与を行った。	・メトトレキサートの副作用として汎血球減少症は投与初期に起こり、以降は生じにくいと言われている。しかし、頻度が少なくてもメトトレキサート由来の汎血球減少症もあることを、今回再調査して知った。・免疫力、予備能力が弱い関節リウマチ患者であるため、血液疾患等の可能性も積極的に疑う必要があった。	・各症例をリウマチチーム全体で確認する。・個人として十分な知識を身につける。	投与薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。	
217	障害残存の可能性なし	イオバミドール370	不明	その他の与薬に関する内容	薬剤不明の造影剤アレルギーの既往があるということが既知であったため、リスクを認識し主科(循環器内科)の医師も立ち会いのもと造影CT検査を行った。造影剤アレルギーのリスクがあってもなお必要な検査であることを事前に説明し同意を得ていた。造影剤投与により、胸部不快感、嘔気があり血圧低下(65/42mmHg)を認めたため、アドレナリンの筋肉内注射を実施。その後血圧は回復し、病棟にて経過観察となった。	一定の確率で起こることを認識していた。	引き続き、事前のリスク評価と必要性の検討、十分な説明と実施時の十分な体制整備に努める。	投与薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。	
218	障害残存の可能性ある(低い)	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用「MEEK」	小林化工	その他の与薬に関する内容	鼠径部および骨盤内リンパ節腫瘍からMRSAが検出され、末梢ラインよりバンコマイシンを投与していた。バンコマイシンが血管外漏出をきたし、薬剤性の皮膚壊死をきたした。その後のステロイド軟膏の外用やデブリードマンなどの加療を行い、2か月ほどで上皮化した後痕が残る、今後成長に伴い癬痕増悪をきたす可能性がある。	・乳児期早期では安静をたもてないことや血管径が細いことから、末梢点滴ラインの留置位置や固定方法に留意しても血管外漏出を起こす危険がある。・血管外漏出をきたした際に患児本人が速やかに訴えることはできず、成人よりも多量の薬剤が漏出してしまいう危険性がある。	・血管外漏出をきたした際により早期に気づくようにドレッシング剤を透明のものへ変更する。・組織障害性の強い薬剤を投与する場合は、より頻回に点滴留置部の観察を行う。	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。	
219	死亡	ワイスタール配合静注用1g	ニプロ	その他の与薬に関する内容	9:00 37.0°Cの微熱と黄色痰見られたため医師へ報告した。採血、X-P、検尿実施し、午後から点滴開始の指示を受けた。14:00 ワイスタール1g+生食50mL開始した。14:15 訪室すると顔色不良であったため吸引実施した。14:20 顔色不良が著明となり、SpO2 70%台に低下したためO2 5Lバギングを開始した。心電図上で波形みられなかったため心臓マッサージ実施したが、波形みられ5分程度で終了した。14:34 ハイドロコトロン100mg+生食20mL静注、酸素10L投与。HR、SpO2、BP低下した。14:38 ポスミンIA+生食9mL静注、ジャクソン使用開始した。その後もBP測定不能状態であり、骨髄穿刺しルート確保、ボスミン、リルメドロール投与するがHR40~70台で経過した。15:52 SpO2 92%まで上昇したため、呼吸器に戻した。15:45 主治医より家族へ連絡する。17:00 家族到着し病状説明した。主治医よりアナフィラキシーショックの可能性があると現状を説明し、意向を確認した。20:05 モニタ測定不能となった。20:07 主治医より家族へIC。その後、主治医が死亡診断した。	1.SpO2:97%から70%台に急に低下した時点で、喀痰のつまり、気管カニューレの抜去がなしか確認し、異常がなかった。2.気管カニューレもその後交換したが、異常がなかった。3.肺炎の所見としても、胸部X-Pで、ARDS等が起きている状態ではなかった。4.全身のまだらな発疹等の所見から、今回は抗菌薬によるアレルギー症状と判断した。5.使用した抗菌薬(ワイスタール配合静注用)は、前月の肺炎発症時に5日間使用している。	1.異常の早期発見。2.アナフィラキシーショック時の緊急対応の見直し。3.電子カルテ「禁忌」情報の登録。4.電子カルテの経過表「注射IN」欄の入力。5.緊急応援要請全館放送「院内コール」の周知。	投与薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。	

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

(公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
220	障害残存の可能性が高い	デカドロン錠	日医工株式会社	その他の処方に関する内容	心室中隔欠損症術後、完全房室ブロックに対するペースメーカー挿入後、PSVT、心房細動などがあり当院循環器内科かかりつけであった。2か月前 アミオダロンによる甲状腺炎、甲状腺中毒症に対して、内分泌代謝糖尿病内科オンコロジー医師が対応し、ステロイドを処方した(デカドロン錠3mgを13日間、2mgを56日間投与)。約2ヵ月後、空咳が出現。直後の代謝内科外来時にはFT4が著明に低下しており、甲状腺の状態は改善したことから、デカドロン錠の投与を終了した。その後、発熱、呼吸困難が出現し、低酸素血症を認めたため他院へ入院したが、当院呼吸器内科に転院搬送の依頼あり、ICU入院で応需した。入院時には画像上両肺野に広範なすりガラス影を認め、呼吸状態悪化のため同日気管内挿管、人工呼吸器管理を含めた集学的治療を開始した。入院時β-Dグルカン530pg/mLと異常高値を認め、ニューモシスチス肺炎が疑われ、ST合剤(ダイフェン配合顆粒)での治療を開始した。	・ブレドニゾン換算で20mg/日以上、1か月以上の内服がニューモシスチス肺炎発症の高リスクである。当該患者はブレドニゾン換算で20mg/日以上ではなかった。・デカドロン錠を処方した内分泌代謝・糖尿病内科は、ニューモシスチス肺炎発症を予期しての検査(胸部X線検査、採血:LDH、KL-6、β-Dグルカン測定)や、患者への説明(発症の可能性、呼吸器症状出現の際の連絡・診察の必要性)を検討する。・医療安全管理部は、ステロイドを大量・長期投与する場合のニューモシスチス肺炎の予防目的に、院内手順を整備する。	・ステロイドを処方する診療科は、ニューモシスチス肺炎発症を予期しての検査(胸部X線検査、採血:LDH、KL-6、β-Dグルカン測定)や、患者への説明(発症の可能性、呼吸器症状出現の際の連絡・診察の必要性)を検討する。・医療安全管理部は、ステロイドを大量・長期投与する場合のニューモシスチス肺炎の予防目的に、院内手順を整備する。	投与薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モニの観点からの検討は困難である。
221	死亡	マンジャロ2.5mg皮下注射	日本イーライリリー株式会社	その他の処方に関する内容	入院13日目12時にマンジャロ2.5mg皮下注射、その後は消化器症状なく経過した。入院17日目0時の簡易血糖測定は171であった。0時20分頃、トイレに向かって歩く患者を看護師が目撃している。0時50分に巡視で訪室した所、スリッパを履いたままベッドに仰向けになり、口角から吐物を流して心肺停止しているのを発見した。CPR開始、口腔、気管内より食物残渣が多量に吸引された。アドレナリン8回投与したがROSCせず、家族到着後に救命困難なことを説明し死亡確認した。Aiでは胃の残渣物は多かったが、死亡原因になるような器質的な所見は認められなかった。病理解剖は行わなかった。	・Aiではイレウスなどの器質的疾患の所見は認められず、1時を過ぎても胃内容物があつたことから消化管機能障害による嘔吐を疑った。糖尿病末梢神経障害とマンジャロ投与による胃排遅延による嘔吐が起こり、吐物による窒息を直接的死因と推定した。主治医は病理解剖は想起はしたが、窒息による心肺停止での死亡は疑いようのない事実でありAi診断で十分と考え病理解剖は行わなかった。・マンジャロ投与に際しては、高齢であること、胆管癌により余命1年であったこと、注射実施は家族の協力が得られる状況であったことからマンジャロ投与には検討の余地があつたのではないかと考える。	・予期せぬ死亡が発生した場合、当院は診療部長に報告し、医療安全管理部長(もしくは院長)に報告・相談することとしている。しかし、今回、その報告・相談がされたこともあり病理解剖は行われなかった。今後、予期せぬ死亡が発生した場合の報告ルートの周知に努める。・予期せぬ死亡が発生した場合は、基本的に病理解剖を行うことを周知する。・新薬の投与に関しては医療チームで慎重に検討する。	事例の詳細が不明であり、モニの観点からの検討は困難である。
222	障害残存の可能性が高い	リツキシマブBS点滴静注500mg [KHK] (50mL/瓶) リツキシマブBS点滴静注100mg [KHK] (10mL/瓶) オンコピン注射用1mg(瓶) テラルピシン注射用10mg(瓶) 注射用エンドキサン500mg(瓶)	サンドサンド日本化学MeijiSeikaファルマ株式会社 塩野義製薬株式会社	その他の与薬に関する内容	悪性リンパ腫でR-THP-COP療法を施行している。既往に脳梗塞があり車椅子で訪室した。家族と2人で介助してリクライニングチェアへ移動した。ポートに穿刺した際、患者は穿刺部の疼痛を訴えた。逆血確認で逆血は認めなかった。ポート針がセブタムに当たった感触があり、生理食塩水を注入した時には抵抗がなく、ポート周囲の疼痛、腫脹もなかったため治療を開始した。逆血がないことは医師に報告しなかった。11時20分から1本目の前投薬103mLを輸液ポンプを使用して開始した。輸液ポンプは、前日に点検しており閉塞アラームはなく正常に作動していた。11時50分、前投薬が終了した際に患者は「大丈夫です」と言い、疼痛はなかったため2本目のリツキシマブを100mL/Hで開始した。12時20分、リツキシマブを200mL/Hに速度調整する際も患者からの訴えはなかった。12時30分頃に患者からトイレに行きたいと訴えがあり、一度抗がん剤の注入を止めた。看護師2人で車椅子に介助してトイレに誘導した。10分後に2人の看護師で車椅子に介助をしてリクライニングチェアに移動した。その後、リツキシマブを開始する前に、逆血確認は行わなかった。患者からの疼痛の訴えはなく、輸液ポンプも正常に作動した。13時にリツキシマブを300mL/Hに速度調整を行った。この際も疼痛の訴えはなかった。13時30分にリツキシマブを400mL/Hに速度調整を行ったが患者は寝ていた。リツキシマブは570mL投与された。14時30分、患者からは大丈夫と言われたため3本目の制吐剤100mLに切り替えた。14時50分、4本目オンコピン45mLに切り替える際も患者からは「大丈夫」と言われた。5本目の生理食塩水50mLもスムーズに投与された。15時、6本目のテラルピシン97.5mLに切り替える際も大丈夫と話し、15時15分から7本目のエンドキサンを開始した。15時40分、エンドキサンが50mL投与された時点で疼痛の訴えがあり、血管外漏出を疑い抗がん剤投与を中止した。ポート周囲を確認したが、発赤はなく腫脹も明確ではなかった。	・逆血を確認できないまま、抗がん剤を投与した。逆血がなかった点も医師に報告せずに治療を開始した。・生理食塩水がスムーズに注入されて、セブタムにポート針が当たった感触があつたため、逆血がなかったが治療を開始した。その後注入確認はされていると思ひ込み、逆血確認を行わなかった。・今回は外来での3回目の治療であった。1回目の治療の際にも逆血がなかったが、問題なく治療を終えたため、今回も安全に実施できると判断した。	・逆血確認ができない時は、医師に報告し診察を依頼する。・ポートのセブタムが分りづらい時の穿刺時の体勢は、仰臥位で穿刺を行う。・ポート穿刺時は、患者の衣類を調節しポート部全体を観察する。・頻回に患者に声をかけし、皮膚状態の観察を行う。	事例の詳細が不明であり、モニの観点からの検討は困難である。
223	障害残存の可能性が低い	ウィーンD500mL 50%ブドウ糖 50mL	扶桑薬品工業株式会社 日新製薬株式会社	その他の与薬に関する内容	ICU入室中、右手背から末梢静脈持続点滴を行っていたが、一般病棟への退室直前に留置針周囲に腫脹を認め、点滴をロックした。数十分後、一般病棟へ到着時には上腕まで腫脹。抜針後、刺入部周囲が水疱を伴うびらんとなった。皮膚科医が診察。水疱を穿刺、軟膏処置を実施した。	・先天性水頭症のため、痛みを言語で表現することができなかった。・手背からの点滴中、刺入部の観察は定期的に行い、異常なしと判断していたが、シーネをテープで固定していたため、腫脹がわかりにくい状態だった。・ポンプで点滴を注入していたため、点滴漏れがあつても、薬剤が注入できる状況だった。・10%ブドウ糖の末梢点滴はICUでは一般的に使用され、添付文書上も問題ないが、小児の場合、10%より薄い濃度の点滴を選択する医師も多い。濃度が濃い点滴が血管外漏出した場合は、皮膚への影響が高くなる。・点滴抜針時、剥離剤を使用し丁寧にテープを剥がしたが、テープの粘着性、テープ剥離時の刺激に皮膚が耐えられなかった可能性がある。	・高齢者、乳幼児などに特に皮膚が脆弱な患者で、点滴が漏れやすい場合は、血管外漏出時の影響を考え、点滴濃度を多職種で検討する。・血管外漏出のおそれがある場合、シーネ固定を外した状態で腫脹の状況を確認する。・血液の逆流がない場合、点滴が注入できていても、血管外漏出を疑って観察をし、その後の対応を判断する。	投与部位の点滴漏れ等を認めたことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モニの観点からの検討は困難である。

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

(公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
224	障害残存の可能性がある(低い)	KCL注20mEqキット	テルモ	過剰投与	体重量コントロールのためフロセミドの投与を一日複数回施行されていた。フロセミドの反応、一日尿量の変化で血中K値が1~6台まで変動が見られ適宜KCLでの持続補正・中断を繰り返されていた。当日0時頃K2.1mmol/LでありKCL20mEq 2.5mL/hrで補正開始。6時台にK3.7、10:50にK3.4で推移しフロセミドの反応で利尿が得られたため補正を緩めると急激にKが低下することが予想されたため同量で継続された。その後尿量が低下しフロセミド投与するも反応乏しかった。17:15の血ガスでK.8.8が判明し直ちにKCL中止。フロセミド投与。17:45頃2:1ブロックとなり始めGI療法の準備開始。17:50頃徐々に徐脈傾向となりPEAとなり直ちに胸骨圧迫開始。カルチコール、メイロン、GI療法を行い、17:58にHR50台のブロック波形へと回復した。胸骨圧迫時間は8分ほどであった。	・尿量により血中K濃度が乱高下していた。・後方視的に心電図を確認すると16:30頃よりT波の上昇が見られ始め17時頃よりテント上波となっていた。・10:51-17:16まで約6時間半、血ガスのフォローがされていなかった。	・高濃度K補正中は嚴重に血中K濃度をモニタしながら行うと共に心電図変化にも注意を払う。・イベント後もK値の変動は大きく補正を再開せざるを得ない状況であったのでKCLを再開し血ガスでの評価をよりタイトにし対応した。	投与薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
225	死亡	ユナスピン静注用3g	ケミックス	その他の与薬に関する内容	近医より紹介となり、救急車で来院した。13時15分に急性肺炎の診断で緊急入院となった。15時10分に左前腕に24G静脈留置針を留置し、ラクテック500mL、ユナスピン3g+生食100mLの初回投与を開始した。開始前に看護師は、抗生剤で気分が悪くなったことがないかと聞くと、患者はないと答えた。ユナスピン投与1分弱で、刺入部のしびれを訴えた後、すぐに意識があり、意識消失した。患者の体動により、ナースコールが押された状態になり、看護師が病室にきた。アナフィラキシーなので応援を呼ぶよう依頼し、応援で来た看護師は大声で応援を要請し、当直医師と目直看護師長に報告した。15時15分に当直医師、院内にいたオンコール医師、目直看護師長が到着した。15時16分にHRが0回/分となり、心臓蘇生を開始した。心拍再開せず、その後死亡確認となった。	1.医師はアレルギー歴の聴取を外来問診時に行い、患者は歯の痛み止めを飲んで失神したことがあると言い、具体的な薬剤名を聞いたが不明であった。状態変化後に家族から、「具体的な薬剤名は知らないが、風邪薬を飲んで具合が悪くなったことがあると聞いたことがある」との情報が有り、薬剤名は不明であるが、アレルギー症状を起したことがあったと考えられる。	1.患者に関わる医療従事者は、アレルギー歴の丁寧な聞き取りを実施し、アレルギー情報の登録を徹底し、情報を共有する。2.アナフィラキシー対応マニュアルを整備し、発症時の初期対応について知識を取得するとともに、訓練を行う。3.救急カードはアドレナリンのプレフィルド製品を採用しているが、アナフィラキシー発症時を想定し、エビペンの導入や、アドレナリンを速やかに投与できるための物品のセット化や表示をしておく。4.院内救急コール体制を見直し、患者急変時にためらわずに院内救急コールを活用できるようにする。	投与薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
226	障害なし	ブリディオン	MSD	その他の与薬に関する内容	当日 9:43~13:11「左鼓室形成術」実施。13:31 抜管。自発呼吸あり。声かけにうなづく反応あり。13:35 リカバリー室へ移動中から、声かけに反応なくなる。舌根沈下、呼吸抑制あり。吸引実施。頸部後屈し気道確保。BP、SpO2測定できない。13:46 BP60/44 全身に発疹出現。ブリディオンによるアナフィラキシーの可能性あり。ネオンネジンコーワ、ボスミン、ノルアドレナリン投与開始。14:00 BP51/42 舌根沈下、気道狭窄様の呼吸続く。14:03 挿管に向けてロクロニウム投与。14:18 挿管しICUへ向かう。14:25 ICU入室。15:51 覚醒 皮疹や顔面浮腫などなし。18:55 抜管。翌日 病棟へ帰室する。	特になし。	特になし。	投与薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
227	障害残存の可能性なし	オムニバーク300	第一三共	その他の与薬に関する内容	B型慢性肝炎に対して、HCCスクリーニング目的にオムニバーク使用しダイナミックCT撮像した際、造影剤注入し、撮影中2回くしゃみあった。呼吸困難感や気分不良無く、喉の違和感があるとのことだった。SpO2:98% (RA) であり、あと一回の撮影で検査終了であり患者は検査できそうとの訴えあり、検査続行した。撮影終了後、患者の側に行くとき軽度の嘔気を訴えた。嘔吐はなし。放射線科医師の指示でプリンペラン静注準備し血圧測定を行うと9:22 BP56/36mmHg、再検でもBP64/38mmHg SpO2:93%であった。9:22院内急変コール発動。プリンペラン投与中止し、アドレナリン0.5mgを左大腿へ筋注射。意識清明、冷汗著明SpO2:86%であり、リザーバマスク10Lで酸素投与開始した。9:25末梢ルートよりラクテック全開で投与開始。9:28 BP71/31mmHg HR70bpm SpO2:99%であった。救急科で経過観察入院となりCT室退室となる。	・過去、オムニバークで造影歴あり、その際はアレルギー症状無かった。・過去のアレルギー歴はなかった。	・アナフィラキシーマニュアルの周知、遵守の確認を行う。・過去のアレルギー歴はないもののアレルギーを疑いモニタ装着し医師に報告し、アレルギープロトコールに沿って速やかに対応された。	投与薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
228	障害残存の可能性がある(低い)	ゾラデックスLA10.8mgデポ	アストラゼネカ株式会社	投与方法間違い	患者は当日、泌尿器科を定期受診した。診察後、看護師が泌尿器科外来がゾラデックスLA10.8mgを左下腹部に皮下注射を行った。抗凝固薬(プレタール)を内服しているため、注射部の止血確認を行い帰宅した。患者は帰宅後、夜より食物残渣物、血性交じりの嘔吐を数回した。注射翌日、患者は血性交じりの嘔吐が気になり、近医を受診した。その後、緊急内視鏡的で当院に緊急搬送された。血液検査を行ったところ、ヘモグロビン値が14.2から9.7に低下していた。そこで、上部消化管内視鏡を行った。しかし、出血点となりえる病変はなく、経過観察入院となった。注射後2日目、血液検査を行ったところ、ヘモグロビン値がさらに8.2まで低下した。出血精査のため、腹部造影CTを行った。その結果、下腹部腹壁から腹腔外腔(正中左側主体)に血腫を認めた。血腫の位置とゾラデックスの注射部位を確認したところ一致した。そのため、ヘモグロビン低下の原因は皮下注射による血腫形成であると断定した。すでに入院していたため、定期的に血液検査を行い、保存的に経過を観察した。注射後10日目、血液検査でヘモグロビン値10.7に回復、コンパートメント症候群も認めないため、注射後12日目に退院した。	1.患者は5年前より前立腺がんに対し、ホルモン療法を行っていた。2.看護師が行ったゾラデックス皮下注射は結果的に筋肉注射になり、腹直筋血腫を形成した。3.今回、注射を行った看護師はゾラデックス注射を行うのが4回目であった。看護師の手法を検証したが、特に問題が見られなかった。4.患者はゾラデックスの注射は3ヶ月に1回行っている。ゾラデックスは、繰り返し行っている。ゾラデックスを注入するため、14ゲージで施行することになっている。	1.当面の間、ゾラデックス皮下注射は泌尿器科医師が施行する。2.ゾラデックス皮下注射を行う際には、従来通り患者の状態を確認しながら施行する。3.同じ効能のホルモン治療薬もあるため、患者の状態に応じて治療薬を選択する。	投与薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
					5.注射の針が太いことから注射前に注射部位を冷やしてから行うようにしていた。注射部位を冷やしたことから患者の感覚が鈍くなっていることが考えられる。6.患者は以前、同じホルモン療法であるリュープリンSRを皮下注射していた。しかし、リュープリンでアレルギーがあり、ゾラデックス皮下注射に変更した経緯がある。7.抗血小板薬(プレタール)を内服していたことも止血しにくく、血腫を形成した増悪因子であったと考えられる。8.また、穿刺部位が腹直筋であったことも止血がしづらい筋肉であり、血腫を形成した増悪因子であったと考えられる。9.看護師はゾラデックスを皮下注射は針が太く、筋肉注射や皮下注射のように薬液を注入する前に血管に迷入しているのか確認できないことから、投与することに懸念があった。			

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

(公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容					事例の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の内容	改善策	調査結果	
229	障害残存の可能性がある(低い)	パワーポート エビルピシン注射液	メディオン 沢井	その他の与薬に関する内容	50代、女性患者。前日 抗がん剤投与目的でCVポートを造設した。当日 CVポートから生理食塩水、制吐剤、エビルピシン(アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤)を投与した。エビルピシン投与開始後、患者はCVポート刺入部周囲の疼痛を訴えた。主治医は、エビルピシンの投与を中止した。翌日 主治医は、エビルピシン漏出の可能性を考慮し、患者を皮膚科へ紹介した。皮膚科医師は、エコーでCVポート周囲に液体貯留を認め、エビルピシンが漏出した可能性があると考えた。皮膚科医師は、炎症所見がなく経過観察の方針とした。5日後 患者に発熱とCVポート周囲の発赤を認めた。7日後 患者はCVポート周囲の発赤があり皮膚科を受診した。皮膚科医師は、皮膚軟部組織炎としてステロイド内服及び外用を開始した。4か月後、CVポート付近に潰瘍を形成、皮膚科にて潰瘍に対する加療を継続中である。	・ 関係診療科、関係部署で事例の振り返りを行い、CVポート穿刺手技や抗がん剤漏出時の対応の勉強会を実施した。 ・ 院内へ、抗がん剤の血管外漏出時はマニュアルに沿って対応すること、原則皮膚科受診をすることを周知した。	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。	
230	障害残存の可能性なし	フェンタニル	不明	過剰投与	症例は肝細胞癌の区域切除。術後抜管を行い、呼吸数10回/分程度あり。IVPCA25μg/hで病棟に帰室した。帰室1.5時間経過したところで呼吸数が1-2回/分程度、SpO2 50%に低下で麻酔科に連絡あり。呼びかけに対し反応は弱かった。ナロキソン0.1mg投与し、IVPCAの流量を0mL/hとした。呼吸数は10回/分まで上昇し、呼びかけに対しても反応が素早くなくなった。しかし再び呼吸数が低下しSpO2 90%以下にまで低下。ナロキソン0.1mg投与し呼吸数は上昇した。SpO2も100%となる。指示動作は可能で離握手、下肢の動きに左右差はなかったが、脳梗塞を疑い頭部CTを撮影した。明らかな脳梗塞はなかった。	・ 患者の体格に比して持続的IVPCAが過量であったことが原因と考えられる。 ・ 手術操作によって肝代謝が低下した影響で薬物代謝が低下したと考えられる。	投与薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。	
231	不明	不明	不明	その他の与薬に関する内容	RSウイルス感染で入院し、哺乳可能であったため点滴せずに様子を見ていた。入院翌日の夜間帯から呼吸促迫と哺乳量の減少が見られた。入院2日目から左下腿に補液を開始した。輸液ポンプ(テルモ株式会社 テルモ輸液ポンプTE-131)を用いて、アクメインD輸液を予定投与量500mL、10mL/hで開始した。呼吸状態悪化から当院のICUに入室し挿管試みるも入らず、3日目の朝2時20分に他院のICUに転院搬送となった。3日目の夜間帯に左下腿の点滴漏れに他院で気づき皮膚科診察にて、アズノールでの処置が行われた。転院搬送3日後に呼吸状態改善し、当院へ再転院となったことにより血管外漏出の事象の把握となった。	・ 乳児の病状の悪化により静脈血管確保となった。 ・ 血管が濡れやすくなると、テープ固定等で点滴漏れが観察しにくい状況にあった。	転院先の病院での発見であったが、当院としても乳児や小児の点滴の状況観察項目や時間を見直し早期発見できるようにしていく。	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。
232	障害残存の可能性なし	ワソラン	エーザイ	その他の処方に関する内容	腸閉塞のために絶食補液、保存加療目的入院中。2日前排便あり、GFO開始していた。明け方140bpm洞性頻脈、血圧90のため当直医へ報告し、頻脈解除のためワソラン投与と採血指示あり。ワソラン投与直後血圧70台となり再度当直医へ報告。ワソラン中止し、補液全開投与。白血球上昇あり。精密の経過のなかで心停止への移行も懸念されコードブルー発令。敗血症・循環血漿量低下、心原性ショックの疑いで集中系病棟へ転床となった。	・ もともと絶食管理となっており、経過上著明なマイナスマランスで経過していた。 ・ 白血球上昇も併うなかでの洞性頻脈、血圧低下に対してワソランが投与され、低血圧を助長した可能性。	・ 当直医師の総合内科的診断力の向上。 ・ 循環作薬薬の使用が必要な場合は、循環器内科のオンコール医師に相談する。 ・ 対応困難な場合は、救命当直医に相談する。	投与薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
233	障害残存の可能性なし	セフェビム	株式会社ケミックス	その他の与薬に関する内容	外来で気管支拡張症の治療を受けていた患者。セフェビム投与後に嘔気と冷汗の訴えあり25cc投与したところで補液を中止した。嘔気は改善した為帰宅となった。1時間30分後に外来トイレでナースコールがあり対応すると嘔気で体動困難となっていた。嘔気、胃痛、下痢、寒気がありアナフィラキシーの診断は満たさないが症状強いため(腹部症状のみ)入院となった。当初はinfection reaction疑いで加療していたがセフェビム投与の3時間30分後にHR120~200回/分程度の頻脈あり経過からアナフィラキシーを疑った。	・ 患者は1年2か月前~10か月前までセフェビムの点滴投与を外来で17回実施していた。 ・ 10か月前の最終日にセフェビム投与した際に嘔気があり50cc投与し中止した経緯があった。嘔気は点滴中断と共に消失したため、アレルギー薬剤として登録されていなかった。セフェビム投与で嘔気が生じた記録は診療録にしか明記されていないので、記録を遡って開かないとわからない状況であった。 ・ アレルギー登録されていたが処方が出来ないシステムである。 ・ 医師・看護師、患者共にアレルギー薬剤である認識がされていなかった。	・ アレルギー情報を登録することで処方できないようする。 ・ アレルギーが判断できない場合でも症状が少しでもあればアレルギーと判断し登録をしていく。 ・ アレルギー入力の方法を職員に再度周知する。	投与薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
234	障害残存の可能性がある(高い)	オプジーボ点滴静注 ヤーボイ点滴静注液	小野薬品工業 ブリストル・マイヤーズスワイブ	その他の処方に関する内容	がん化学療法開始前(当院初診時)の血糖値は105mg/dLであり糖尿病の既往はなかった。7か月前、オプジーボ+ヤーボイ併用療法を4クール、その後オプジーボ単剤療法の8クールが終了した時点で、全身倦怠感にて他院を緊急受診、著しい高血糖と尿中ケトン体を認め、糖尿病性ケトアシドーシスと診断された。その翌日に当院を受診、血糖値:493mg/dL、HbA1c:11.1%、尿糖:4+、尿ケトン体:4+を認め、入院加療により強化インスリン療法を開始した。当院初診時の1年半前から糖尿病性ケトアシドーシスと診断される7か月前までの間、甲狀腺や副腎関連検査は実施していたが血糖値は測定していなかった。半年前よりオプジーボ単剤療法を再開、糖尿病科外来でインスリン調節を行うが血糖コントロール不良であり、当月に入院によるコントロールをすることとなった。	・ 免疫チェックポイント阻害薬による1型糖尿病(irAE)の危険性について認識が低かった。 ・ 当院には「がんセンターirAE対応WG」が組織されているが、免疫チェックポイント阻害薬を使用する全ての患者を対象に確認はしていない。	・ がんセンターirAE対応WGと医療安全管理部との連携を密にする。 ・ 免疫チェックポイント阻害薬やirAEについて理解を深める勉強会を計画する。 ・ 医事データを利用して、免疫チェックポイント阻害薬使用患者の免疫関連検査実施状況を抽出するシステムの構築を検討する。	投与薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
235	障害残存の可能性がある(高い)	サム点滴静注セット	大塚工場	その他の与薬に関する内容	自宅で車椅子から落ちて左上腕骨近位部骨折、左大腿骨遠位端TKA周囲骨折した。左膝手術適応で緊急入院。全身麻酔下で骨折手術施行。麻酔導入時、挿管困難があり、air-Qで気道確保されていた。抜管後、術後管理目的にICU入室。術日、気道分泌物多く窒息、気道確保を試みたが、6分程度換気不十分であり、代謝性アシドーシスの進行を認めた。アシドーシス治療目的にサムを末梢ルートから投与、点滴漏れに気づき、出来得る限り薬剤絞り出しクーリング対応が行われたが、皮膚壊死に至った。	血管外漏出時、壊死などの可能性のあるサムが末梢ルートから投与された。	サムの投与時はCVカテテル留置しCVから投与する。	事例の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。
236	障害なし	アラグリオ顆粒剤分包	SBIファーマ	その他の与薬に関する内容	手術日、泌尿器科医師はアラグリオ顆粒剤の内服を指示し、患者は朝6時に内服した。手術室において麻酔導入直後からエフェドリンやフェニレフリンに反応しない重篤な低血圧(70/30mmHg程度)を呈した。アナフィラキシーショックや脱水鑑別を行いつつ、換気動脈に動脈ラインを留置し、血圧モニタリングを開始し、ノルアドレナリンの持続投与を開始した。麻酔から覚醒しない程度に比較的浅めの麻酔で維持したがノルアドレナリンを要した。低血圧が遷延するため一度アドレナリン20μgをボラスし良好な血圧上昇は得たが、すぐに低下。最終的にノルアドレナリンは0.09μg/kg/min程度の投与を術中に要し、血圧は90/50mmHg程度を維持した。手術終了後、麻酔から覚醒させると同時にノルアドレナリンをオフし抜管した。抜管後10分以上経過観察したが血圧低下傾向は認めなかった。患者は術前にアラグリオ顆粒剤を内服しており、それによる麻酔中の異常低血圧の可能性が泌尿器科医師から麻酔科医師へ提示され、各種鑑別のための最終的にアラグリオによる術中の異常低血圧遷延と判断した。麻酔科医師はアラグリオのインタビューフォームを確認し、帰室後数時間後に徐々に血圧低下を認める場合にあるようなのでHCU帰室も検討したが、最終的に主科と相談し、一般床帰室とした。帰室後は、問題となる血圧の低下はなかった。	・ 本症例はもともと降圧薬内服・抗うつ薬内服があり術中低血圧のリスクはあるTURBTだった。 ・ アラグリオ内服患者における全身麻酔・脊髄くも膜下麻酔時の重症な遷延性低血圧について、アラグリオのインタビューフォームにもアラトがあった。また日本麻酔科学会からもコメントが発表されていた。	・ 患者がアラグリオ顆粒剤を服用して手術に臨む場合、泌尿器科の術者は麻酔科医師や手術のスタッフとその情報を共有する。 ・ TURBTの事前説明で、血圧低下が起こり得ることを患者に説明する。	投与薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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

(公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
237	死亡	セレネース注5mg	住友ファーマ	その他の与薬に関する内容	皮膚筋炎治療に伴う間質性肺炎増悪認め転院搬送された。既往にうつ病、遠慮障害、不眠症あり内服(セルトラリン錠25mg、トリアゾラム錠0.25mg、フルニトラゼパム錠1mg、デュロキセチンカプセル20mg)。入院後、血症交換療法、ステロイドパルスも開始となり、精神症状への対応目的に精神科の併診となっていた。事象発生前日よりせん妄出現・増悪を認めていた。せん妄に対し夜間にバルプロ酸ナトリウム2mL内服。せん妄改善せず指示のアタラックスP25mg/生理食塩液100mL投与された。せん妄改善せずセレネース2.5mg/生理食塩液50mL投与された。事象発生日夜間、せん妄改善なくセレネース2.5mg/生理食塩液50mL投与を行ったがせん妄は改善しなかった。早朝、全身の筋緊張、冷汗出現し、バイタルサインを測定すると体温36.9度、脈拍108回/分、呼吸回数22回/分、血圧128/78mmHgであった。その後、従命困難、うめき声、全身の筋緊張増強を認め、呼吸回数40回/分、SpO2 83%と酸素化の低下あり酸素5Lマスクへ変更となった。リウマチ科医師へ来棟し、呼吸回数40回/分、SpO2 : 80%台持続したため酸素8Lマスクへ変更されたが、酸素化改善なくSpO2 : 80%台持続するため酸素15Lへ変更。その後もSpO2 90~91%で経過。リウマチ科研修医来棟あり、呼吸状態および精神状態について報告し研修医による診察が行われた。精神的な症状である可能性について指摘あり、リダーナー薬が精神科当直医に報告した。その後精神科当直の上級医指示のもと8時にセレネース2.5mg/生理食塩液50mL投与した。8時40分眼科上転出し、精神科医師診察にて筋強剛や眼球上転を認めていることからセレネースによる錐体外路症状が疑われる状態であった。抗精神病薬による急性ジストニアを疑いアキネトン5mg筋注の指示にて実施した。担当医師床時、意識レベルJCS200へ低下あり、頭部CTで頭蓋内疾患を除外の上でICU管理の方針となった。ICUにて気管挿管、人工呼吸器管理、ショックに対するカテコラミン投与、虚血重積に対するセルシン、ホストイン投与など全身管理を行った。抗精神病薬投与後に発汗、筋強剛、痙攣、意識障害、血圧低下、遅れCKが著明に上昇してきたことから、抗精神病薬投与による悪性症候群と判断した。精神科、神経内科と相談し、ダントロレンナトリウムを投与し全身管理を行った。夕方にかけて、腎障害、肝障害、DICが出現し、無尿および代謝性アシドーシスに至ったことから、腎代謝内科と相談して、high flow CHDを施行した。翌日、多臓器不全が進行し、CHDFを実施しながらの全身管理を行っていたが、翌々日にはさらなる血圧の低下、多臓器不全、アシドーシスの進行を来し、モニタ上心静止となった。	・当日朝、追加のセレネース投与を行った時点では筋強剛などの抗精神病薬による副作用を疑う所見は既に認めていた。・精神症状の報告時、身体所見や呼吸状態を中心としたバイタルサインの確認などの情報伝達が不十分であった。・せん妄の要因として、急変後の血液培養報告から真菌の検出があり菌血症があった。・せん妄症状が強く、原病の増悪からくる全身状態の変化が把握しにくい状況があり、医師、看護師ともにせん妄への対応に集中していた。・ステロイドパルス後で発熱等の感染症状がマスキングされていた。・悪性症候群発症時点で速やかに鑑別し挙げることができておらず、ダントロレンナトリウムの投与が半日程度遅れた。・急変時の血液培養より真菌の検出があり、感染データの上昇も認めており、菌血症、敗血症、多臓器に至った。	・急変予測基準を満たした場合は、速やかに医師へ報告し情報共有と精査追加を含めた対応を検討する。・せん妄症状の背景には身体症状が隠れていることを意識して全身状態の観察を行う。・せん妄に対する医師の先出し指示(必要時指示)内容について直しを検討する。・研修医の診察はあったが、その後上級医による診察についても提案する。・院内研修等においてせん妄の診断基準の再周知、セレネース投与後の悪性症候群について事例の共有を実施する。	投与薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
238	障害残存の可能性なし	ドバミン塩酸塩点滴静注液600mgキット	マイラン	その他の与薬に関する内容	当日心不全、腎不全等にて全身状態は悪くドバミン使用中。左下腿内側に留置した末梢点滴より、本体ラックテック500mLを40mL/h、側管よりドバミンを2mLで滴下していた。9:08 側管よりオムブレゾール20mgと生食20mLをゆっくりIVする。その時、抵抗はなく刺入部の腫脹、発赤等異常は認められなかった。10:00 刺入部の周囲3cm程度の皮膚が白色に変色し周囲に発赤を認めたため、主治医へ報告し血栓性静脈炎を疑い抜針する。影響レベル3aと判断。12:00 右下腿に留置針を刺し替え、ラックテックとドバミンを同量の速度で開始する。13:00 右下腿刺入部周辺にわずかに膨隆と皮膚の白色化を認め抜針する(その後、悪化なく消失)。主治医の指示で、刺入部は経過観察となる。右鎖骨下よりCVカテーテル挿入。翌日 左下腿水疱形成し、主治医の指示でプロト塗布。2日後静脈炎による静脈閉塞 血栓否定できずヘパリン投与開始(9日後終了)。ドバミンは中止となる。3日後 左下腿の白色、周囲の発赤は持続するも水疱は軽減する。13日後 白色部の周囲の発赤再燃し、主治医の指示でヒルドイド、リンデロンVGの外用処置実施。黒色化する。15日後 皮膚科受診。(当院は皮膚科医師の常勤不在)壊死組織が固着した4cm次の潰瘍形成あり。ゲーベンクリーム外用処置開始。22日後 皮膚科医師により、潰瘍表面には褐色壊死組織あり軟化しておりデブリドメント実施。影響レベル3aから3bと判断。	1.血管が細く脆く弾力性もないため、血管確保が困難で血管外漏出のリスクが高い。2.下肢の静脈は、静脈炎や深部静脈血栓を起こしやすいので、血管外漏出についての注意が必要だった。3.ALSで意識がなく痛みを感じないため、血管外漏出の発見が遅れてしまった。4.別の血管から側注実施するべきだったが、血管確保が困難だったため、ドバミン側のルートで実施していた。5.側注はゆっくり行っていたが、血管外漏出するリスクが高いことへの意識が低かった。6.ドバミンが血管外漏出した時の影響について知識不足だった。7.血管が細くて脆い患者に対し、CVの検討を早期からする必要があった。	1.側注を行う時は、血管外漏出のリスクを考え慎重に行う。必ず、逆血を確認しゆっくり側注する。2.ドバミン側とは、別のルートで側注をする。3.特に、痛みの訴えが出来ない患者に対しては観察を頻回に行う。4.血管外漏出後、皮膚障害が発生するリスクがある薬品について、薬剤部より情報を得る(資料提供、勉強会等)。5.血管が細く脆い患者に対しては、CV挿入の検討をする。	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等への詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。
239	障害なし	イオバミロン370	バイエル薬品	その他の与薬に関する内容	患者はこれまでイオバミロン370で計8回の使用歴あり。14:58 検査終了。14:58 端坐位になっていると「目の前がふーっとします」とめまいとふらつきの訴えあり。その後端坐位も困難となる。15:02 アドレナリン0.5mg im。16:45 元の病棟に帰室。翌日、症状悪化なく退院となる。	イオバミロンでこれまで問題なく検査行っていた。	注意して観察。	事例の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。
240	障害なし	ラボナル注射用0.3g	ニプロESファーマ	その他の与薬に関する内容	これまでにラボナルの複数回の使用歴がある幼児。検査MRIのため1泊2日で入院。11:50 エスレク500mg挿肛。12:15 検査室で、ラボナル6mL(チオペンタールとして30mg g) iv。眠そうにするも変化なし。ラボナル4mL(チオペンタールとして20mg) iv。咳嗽出現し、えづく様子あり。嘔吐はないが吞気多い。口唇チアノーゼ出現。12:41 アドレナリン im。12:48 アドレナリン im。翌日、症状再燃しないため退院。次回からラボナル以外の鎮静薬を使用予定である。	・過去に鎮静に使用した薬剤であり、アナフィラキシーを起こす頻度が高い薬剤ではないが、検査前鎮静で有害事象が起こった。・投与量、投与薬剤については間違いはなく、対応も適切に行い、患児の容態は安定している。・症状が咳嗽と吐き気のみであったため、アレルギーアナフィラキシーと判断するのが躊躇された。そのため、小児科応援医師が到着するまでは基本的に担当医が一人に対応し、現場の看護師と技師は他の検査業務を継続しながら、気にしてはいたが、SpO2モニタが問題なかったため時折観察していたのみであった。応援医師が到着しアドレナリンを投与する頃から血圧測定などで看護師も対処に加わった。初回アドレナリン投与後に放射線科医師も駆けつけた。・ハイドロコソンの剤形ラボナルでアレルギーがあることの認識。・小児投与量の早見表の周知。	・周囲のスタッフに迅速に対応してもらうためには、アレルギー、アナフィラキシーの可能性のある薬品について、薬剤部より情報を得る(資料提供、勉強会等)。・緊急対応が必要な際のコールの仕方のルール決めを行う。	投与薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
241	障害残存の可能性が低い	フェソロデックス筋注250mg	アストラゼネカ	その他の与薬に関する内容	看護師Aは当該患者の処置を担当した。医師B(乳腺内科)の指示に従いフェソロデックス筋注250mg(以下、製剤)を準備し、外来処置室で患者を腹い姿勢として左中臀筋に製剤の筋注を実施した。投与は21G針を使用し、製剤の穿刺時に患者から疼痛の訴えを認め患者の希望もありそのまま投与を実施した。投与が終了し使用した針を抜針したが止血を待つ間に穿刺部位に発赤と腫脹が出現。医師Aに報告し、医師Aはアナフィラキシーまたは穿刺部位反応の疑いと判断した。ステロイド投与が開始され、医師Aから医師B(整形外科)にコンサルトとなり、医師Bの指示で造影CT検査を施行。深部出血の疑いと評価し保存的に経過を観察する方針となる。	・当該患者には、これまでも左右の中臀筋に対して50回以上の製剤投与が行われていたが、注射部位反応を含めて有害事象の発現はなかった。・患者は身長166.7cm、体重49.6kg、BMI17.85とせせ型の体型であった。・患者が痩せ型の体型であったこともあり、患者の左中臀筋に針を穿刺した際、針先が中臀筋深層まで達して上殿神経と上殿静脈を損傷した可能性がある。・看護師Aが患者の体型を考慮して針先の深度を慎重に調整していれば神経と血管の損傷は避けられた可能性がある。	・筋注製剤によるインシデントとして医療安全の委員会で報告した。・外来看護部でも事例を共有し、臀部の解剖を理解して製剤を筋注する際のリスクを低減することの周知を行った。	手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。

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

(公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
242	障害残存の可能性がある(低い)	カロナール錠 200mg、500mg	あゆみ製薬	その他の処方に関する内容	中咽頭癌に対し化学療法併用放射線治療後、胃癌ESD後に生じた急性肝障害。中咽頭癌および化学放射線療法に伴う咽頭痛に対し、3か月前よりアセトアミノフェン4000mg/日経口投与開始(患者体重61.3kg)。前月に化学放射線療法終了後も、疼痛コントロールのためアセトアミノフェン4000mg/日内服処方継続(患者体重54-57kg)。処方内容は「カロナール錠200mg 20錠/日 1日4回(毎食前30分と眠前)」であった。3日前に胃癌ESD施行。当日、急激な肝酵素の上昇認め急性肝障害の診断。肝臓腫瘍にてアセトアミノフェンによる急性肝障害と診断された。	・化学放射線療法目的の初回入院時より4000mg/日の処方だった。入院前よりアセトアミノフェン含有のOTC薬を1回1錠服用していたとの情報がある(1日の服用回数不明)。・高齢で多剤内服あり。化学放射線治療中はアセトアミノフェン+オピオイドで疼痛コントロール(頓用でオゾン処方)を行っていたが、治療終了後は外来フォローとなり、咽頭痛がおさまってきたためオピオイドはoffとしアセトアミノフェンを中心に疼痛コントロールを行うこととした。患者本人は、アセトアミノフェンを疼痛が生じるとに(オゾンと同じように)内服していた可能性あり、その結果アセトアミノフェンの過剰内服となり急性肝障害が生じたと考えられた。・院内薬剤師は、通常、肝機能等の検査値に異常のないことを確認の上、調剤を行っている。高用量の長期投与に関して、検査値に異常がなければ疑義照会は行わないことが通例である。当該患者は、事象発症直前の処方まで肝機能に異常が認められておらず、疑義照会は行われなかった。	・アセトアミノフェン限量度での長期投与は避ける。・アセトアミノフェンを限量度近くの用量で投与する場合には肝障害に十分に注意する。特に高齢者、多剤内服、低栄養状態等は急性肝障害のリスク因子となり、また化学療法同時併用放射線治療などにおいては長期間の投与が必要となる可能性が高いため十分な注意が必要である。・また今回、オピオイド[レスキューとして鎮痛薬(オゾン)を痛みのたびに内服していた]を併用していた経緯があり、アセトアミノフェンを同様の用法として内服した可能性があるため、鎮痛薬の種類によって用法用量が異なることを伝えるなど服薬管理を徹底する。・高齢者の投薬については、処方通りあるいは用法用量通りに患者が内服しない可能性を考慮し、処方および服薬指導を行う。特に過量投与により重篤な副作用が生じる可能性の高い薬剤については十分に注意喚起をおこなう。	投与薬剤による副作用症の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
243	障害なし	歯科用シタネスト-オクタプレシンカートリッジ(プロビトカイン塩酸塩・フェリブレン注射剤)	デンツブラインロナ株式会社	過剰投与	当該患者の持参薬の中にエビリファイ錠3mg(不安時)があったため、歯科口腔外科医師団はリドカイン塩酸塩・アドレナリン注射液(歯科用キシロカインカートリッジ)の使用は禁忌に該当すると考え、プロビトカイン塩酸塩・フェリブレン注射剤(シタネスト-オクタプレシンカートリッジ)を使用することとした。両側上下顎智歯の一括抜歯の際に歯科用シタネストオクタプレシン(フェリブレン含有プロビトカイン) 14.4mL(プロビトカイン:432mg)投与した。抜歯中にはバイタルの大きな変化はなかったが、終了後に徐々にSpO2低下あり、検査の結果プロビトカインによるメトヘモグロビン血症との診断に至った。	・エビリファイの内服あり、併用禁忌であるエビネフリン含有キシロカインではなくフェリブレン含有プロビトカインを使用した。・安全な歯科局所麻酔に関するステートメントでは、プロビトカインの最高用量は400mg、また、6-8mg/kgより351.2mg(体重43.9kg)までの投与量であったが、最大量に対する事前の検討がなく、エビネフリン含有キシロカインと同程度使用し、シタネストオクタプレシンの添付文書の副作用の記載のあるメトヘモグロビン血症が生じた可能性が考えられた。	・事前にフェリブレン含有プロビトカインの最高用量に対する検討を行う。・骨の切削を伴う智歯抜歯で麻酔の量を大幅に減らすことは現実的ではな、他の歯科用麻酔薬スキヤンドネストカートリッジ(メピバカイン)の使用も考慮に入れるべきであった。・参考)2023年10月添付文書改訂エビリファイ錠の禁忌から歯科領域は除外となった。	投与薬剤による副作用症の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
244	障害残存の可能性が高い	カルボプラチン 450mg アラキサン点滴静注用100mg テセントリク点滴静注 1200mg	ヴィアトリス・ヘルスケア大鵬薬品 中外製薬	その他の与薬に関する内容	3ヶ月前に肺大細胞癌術後再発に対して化学療法を施行。15日後より意識障害あり、16日後にMRIを撮影、17日後より呼吸状態悪化し気管挿管を行い集中治療室へ入室。自己免疫性脳炎の診断でステロイドや免疫グロブリン静注療法などを行った。意識状態改善したが、抜管困難で気管切開を行い人工呼吸器を装着したまま治療継続していた。前月下旬、コロナバクテリウム菌血症がありパンコマイシンを投与し14日分で投与終了した。当月朝方、意識状態清明なを確認していたが、その3日後、血圧低下があり、まもなく意識レベル低下、心停止となった。担当看護師がコードブルーを要請し、速やかに胸骨圧迫、心肺蘇生法を実施したが蘇生に至らなかった。	免疫関連の有害事象。	有害事象に対する対応療法。	事例の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。
245	障害残存の可能性なし	サイレース静注 2mg	エーザイ株式会社	その他の与薬に関する内容	Loffler症候群にて外来通院中の患者、内心臓が疑われ外来にて経食道エコー検査を計画していた。検査施行前の鎮静リスクはASA-PS分類2で、基礎疾患に留意して鎮静を施行であった。サイレースを使用し呼吸停止、その後すぐにアンビューバックにて呼吸管理を行い呼吸状態はすぐに改善した。	数日前より嘔込み風邪症状を呈していた。検査前より基礎疾患による肺炎を合併しており鎮静リスクが高かったと考える。	リスクとしてはASA-PS分類3と判断し、検査延期を検討してもよかった。	投与薬剤による副作用症の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
246	障害残存の可能性が高い	サンリズム注射液50	第一三共株式会社	その他の与薬に関する内容	他院にて前胸部、左背部痛を自覚し、前医のCT検査で左肺腫瘍が指摘された。当院を紹介受診し精査で左肺腺癌と診断し、化学放射線治療目的に入院となった。入院から約3週後、発熱と左下腹部痛が出現し、CT検査でS状結腸穿孔による限局性腹腔内膿瘍と判断、CTガイド下ドレナージを施行した。翌朝、腹痛は軽減しており、HR100bpm、洞調律であったが、その後血圧低下(BP80mmHg)、頻脈性(HR160-180bpm)の心原性ショックが出現し、循環器内科にコンサルトした。不整脈治療薬ベリスカイニド(サンリズム) 50mgの投与を開始したが、脈拍数低下、不穏状態となり換骨動脈が触知できなくなった。CPR開始、AED装着し複数回除細動を実施するも効果がなため、気管挿管を施行、electrical stormによる心原性ショックのため、VA-ECMOを導入した。以後洞調律に復帰し、血圧が上昇した。2日後にECMO抜去、鎮静終了後自発開眼あるも意思疎通困難で、低酸素脳症と診断し気管切開施行、約1か月後にリハビリ目的で転院となった。	バイパス術施行後で心機能の状態が悪かったため、まず不整脈を洞調律化するためにベリスカイニド(サンリズム)を使用した。脈拍数が低下し、換骨動脈触知ができなくなった。	薬剤投与を選択する際は、患者の状態より起こりうる危険を考慮し、電気的除細動の選択も検討する。	投与薬剤による副作用症の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
247	障害残存の可能性なし	フェノロデックス筋注250mg	アストラゼネカ	その他の与薬に関する内容	12:40 報告者の手技により両大腿筋にフェノロデックス250mg2筒を筋肉注射を実施した。筋肉注射時、クラーク点を参考に穿刺部位を確認し、21G直針の根元まで針を刺入し、薬液を1~2分かけて注入した。注射時、刺入部と足先のしびれ、痛みを確認したが患者からは「大丈夫です」との返答だった。注射直後、自身で膝立ちになって衣服を直していた。BP127/55mmHg、P92回/分、BT36.9℃。12:55 注射実施15分後に先輩看護師が実施部位を確認したところ、注射部位に出血や硬結なし。患者がベッドから立ち上がりとうると左足に力が入らず、下肢脱力を発見した。注射実施15分後に先輩看護師が左下肢脱力を確認した後、5分経過時に様子を確認した。再度確認時、さらに両足に力が入らなくなっていた。両下肢とも足先の感覚はある。上肢は問題なく力を入れることは出来る。吐き気や嘔吐は無く、呂律も問題ない。診察室に連絡して主治医に診てもらったところ、精査目的でERを受診するように指示が出た。	患者の体格が小柄であり、必要以上の深度で筋肉注射を行ったため、神経障害が発生した。	・抗エストロゲン薬の腎部筋肉注射であり、注射部位の解剖学的な知識、有害事象(皮下組織障害、神経損傷、血管損傷等)が起こり得ることを念頭に置き、手技を実施する。・上記手技実施のために、化学療法室で処置を行う看護師とともに、今回の事例を共有し手技のマニュアルを再度確認した。・注射実施前、他看護師とともに患者の体格、注射部位の箇所、皮下組織の厚みを確認し、注射部位と注射針の刺入深度を確認する。	手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
248	障害残存の可能性がある(低い)	ニカルジピン「トロー」	東和薬品	過剰投与	その後突然血圧が30-40台へ低下しショックとなった。ICU上級医や看護師が集まり、ショックの対応が行われた。脳外科主治医にショックの連絡あり駆けつけた。頭部CTでは頭蓋内に著変はなかった。循環器内科診察で心原性ショックはなく、貧血、感染で前負荷が下がっていたところに、血管拡張薬の投与で急激な血圧低下が起きたものと考えられた。昇圧薬に加えてビトレンシンの投与を行い循環を維持したが、その後も意識障害は遷延した。術後1週間目の頭部CT確認で全脳虚血を認めた。	・大型の脳腫瘍で術前より意識障害あり、誤嚥性肺炎を合併していた。・腫瘍は出血性で術中出血量は3200mLに及んだ。術中に輸血が行われた。・術後も全身管理を継続している中で、脳圧亢進、貧血、感染、血管拡張薬等の複合的な要因により今回の急変が起こったものと考えられる。	・術前の栄養血管薬投与も手術の準備を行った。・手術難易度は高かったが、術中出血量をより少なくすべきであった。・術中の輸血は麻酔科一任であったが、さらに追加投与を考慮できた。・術後のバイタルサイン変動により慎重に対応する。	投与薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
249	障害残存の可能性なし	マグネスコープ	ゲルベ・ジャパン	その他の与薬に関する内容	ガドリニウム造影剤注射後、血圧低下、呼吸困難を認めた。アドレナリン筋肉注射等の対応により改善した。	・一定程度発生する合併症。・今回の患者には高リスク因子なし。	一定程度発生する合併症のため、事前のリスク層別化とともに、発生後の対応を整備している。今回も規定通りの対応ができていた。	投与薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
250	障害なし	プロハンス	ブラッコ・ジャパン	その他の与薬に関する内容	ガドリニウム造影剤投与にて血圧低下、意識レベル低下が発生した。アナフィラキシーショックと考えアドレナリン筋肉内注射等の対応を行い、経過観察入院とした。	ガドリニウム造影剤に対する既往はないが、ヨード造影剤の避発性アレルギーの既往があり標準よりはアナフィラキシーのリスクが高かった可能性あり。	造影CTならびにMRIでは不可避かつ予想可能なアナフィラキシーが一定程度発生するため、発生した際の対応を院内で統一し体制を整えている。	投与薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
251	障害なし	オプテレイ320	ゲルベ・ジャパン	その他の与薬に関する内容	右上顎歯肉が術後、80歳代男性。10時12分、造影CT検査終了後、椅子に腰掛けて靴を靴べらを使用し履いている途中で左側へ転倒・転落する。転倒・転落による左口角に裂傷、眼球上方固定・失神・失禁認め、焼骨動脈・頸動脈触知不可・自発呼吸なし、CPAと判断し、胸骨圧迫開始。救命カート・応援要請施行、10時14分酸素マスク10L開始、右上肢20G血管確保・ソルアセットF500mL全開投与、10時17分医師指示でアドレナリンシリンジ0.5mgを大腿外側に筋注施行する(1回目)。10時18分ハーニコール、10時21分発語あり。10時22分 167/109mmHg、P87回/分、呼吸回数19回/分、酸素飽和度92%、頸動脈触知可能。10時25分血圧60/50mmHg、P83回/分、R18回/分、酸素飽和度92%、頸動脈触知可・上気道閉塞なし自然開眼あり・指示反応あり・四肢運動障害なし。10時27分血圧83/40mmHg、P88回/分、R19回/分、酸素飽和度96%。10時28分医師指示でアドレナリンシリンジ0.5mgを大腿外側に筋注施行する(2回目)。10時29分血圧101/64mmHg、P85回/分、呼吸回数20回/分、酸素飽和度95%。10時30分全介助でストレッチャー乗し、救命救急センターへ搬送する。	オプテレイ320の使用歴はあり、年1回の定期フォローアップであった。頸部リンパ節転移や肺転移・閉塞性呼吸器疾患など基礎疾患に循環器系のもものは認めなかったが、全身状態は多発転移巣を認めた80歳代と高齢男性であった。	今回の事例を他職種で振り返る場を設ける。	投与薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
252	障害残存の可能性なし	イオプロミド370注シリンジ100mL	富士フィルム富山化学	その他の与薬に関する内容	患者は全身性炎症性疾患のため入院していた。気管支喘息、ロセフィンやオセクスの薬剤アレルギーがあるため、アレルギーリスクレベルは2と判定し、医療安全マニュアルにそって造影CT前にブレドニン40mgとフェキシフェナジン塩酸塩60mgを投与した。主治医立ち合いのもと、造影CT検査を開始、2相目を撮像したタイミングで患者より呼吸苦の訴えがあった。その直後にSpO2が80%台まで低下し、頻脈を認めた。読影室スタッフコールを行い、アドレナリン0.5mg筋注、バグバルブマスク換気開始、院内救急コールを行った。院内より救急医をはじめとする医師・看護師を招集、CPAと判断し、心肺蘇生を開始、アドレナリン1mg静注、気管挿管を行った。その後心拍再開、徐々に意識が回復した。集中治療・管理のためICUへ入室となった。	気管支喘息、薬剤アレルギー等、造影剤アレルギーリスクの高い患者であった。	・アレルギーリスクの高い患者の場合は、症状やバイタルサインの変化を慎重に観察し、異常を認めた際は直ちに対応する。・本患者の場合は、アレルギーリスクレベルを2から3へ変更しカルテに記載する。	投与薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
253	障害残存の可能性なし	セフトリアキソンナトリウム静注用1g	日医工ファーマ	その他の与薬に関する内容	外来処置室でセフトリアキソンを投与後、発熱・呼吸苦・喘鳴が出現し、アナフィラキシーショックを認めた。アドレナリン0.3mg筋注後にRRSを要請した。救急医をはじめとする医師・看護師を招集し、再度アドレナリン0.3mgを追加筋注し、気管挿管を行った。集中治療・管理のため、高度救命救急センターに入室となった。	前医からの紹介状には、抗生剤投与後に悪寒・息切れありとの記載はあったが、アレルギーの有無・抗生剤の名前についての記載はなかった。紹介状の内容を肺炎と判断し、薬剤アレルギーを鑑別しなかった。	紹介状の確認時点では、セフトリアキシンのアレルギーを判断するのは困難であった。しかし、当院で抗生剤の初回投与の際は、アレルギー出現の可能性を考慮し、慎重に投与・観察する必要がある。	投与薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
254	障害残存の可能性なし	デエビゴ錠2.5mg	エーザイ(株)	過剰投与	デエビゴ2.5mg錠の過剰内服(27錠)。うつや自閉症スペクトラム障害がある患者が下肢の潰瘍のために入院していた。患者はストレスが溜まると精神的に不安定になることがあった。コロナによる病棟閉鎖で、自由に歩行することができず、ストレスが溜まっており、下肢の潰瘍の軽快も見られていたため、翌日退院することが決定していた。18時頃：患者が電話で家族に迎えを依頼した際に、家族から「迎えに行けない」と言われ、電話で大声で言い争っていたため、看護師が通話終了後に声をかけたが、患者は表情陰しく返答はなかった。夕食後：看護師がインスリンや夕食後薬を配薬した時には、表情穏やかで内服やインスリン投与もスムーズであった。20時40分：血糖測定と眠前薬を配薬に行った際、オーバーテーブル上にデエビゴ2.5mgの空シートがたたくさん置かれていた。本人は入眠していたが、声かけに返答あり。血糖測定には指を出して応じた。21時10分：廊下を歩行する患者を確認した。21時15分：夜勤師長が救急外来にいる患者を発見する。患者はふらついており、話を聞くと、デエビゴを30錠程度内服したとの情報提供があった。21時20分：病棟看護師が迎えに行き、車椅子で帰室した。やや朦朧とした状態だが、声かけに受け答え可能であり、バイタルサインに異常はなかった。デエビゴの過剰内服について問うと、「これまで毎眠前に配薬されていたデエビゴ2.5mgは内服していないことが多く残っていた」と話す。また、退院が決まったため、家族に電話をしたが迎えに行けないと言われ、絶望して、看護師から配薬されたが内服せず手元で貯め込んでいたデエビゴ2.5mgをいっきに飲んだ。飲んだらどうなるだろうと思いながら飲んだと話す。オーバーテーブル上にあったデエビゴ2.5mgの空シートは27錠分であった。	・家族と電話後は、患者の表情は陰しく看護師の問いかけにも返答がなかったが、食後にインスリンや夕食後薬を配薬した時には、表情穏やかで内服やインスリン投与もスムーズであったため、看護師は患者に詳細を尋ねなかった。・眠前の血糖測定時、オーバーテーブル上にデエビゴの空シートがたたくさん置かれていることに看護師は気付いたが、患者が退院前の荷物整理を行っていたため、これまで内服していた分の空シートを残していたのかと思ひ、患者に確認しなかった。・内服薬は看護師管理であったが、患者が飲み込むところまで確認していなかった。	・患者の状況に応じて、看護師管理中の内服薬を患者に配薬した場合は、内服するまでを確認する。・患者の状況に応じて観察を強化する(1時間毎の訪室など)。・必要時は身体行動制動を検討し、所在確認を行う。	自傷目的で患者が自ら過量服薬をした事例であり、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
255	障害なし	オキサリプラチン点滴静注液	ファイザー	その他の与薬に関する内容	オキサリプラチン投与直後から全身の発赤、腰痛が出現。SpO2低下があり、ステロイド、アドレナリン投与。薬剤投与後症状は速やかに改善した。	オキサリプラチンによる遅発性のアレルギー症状。	オキサリプラチンのアレルギー症状に関しての周知徹底。	投与薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
256	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	その他の与薬に関する内容	13日前に入院し左上腕に点滴。12日前、点滴漏れがあり抜針。右上腕へ留置針を差し替えた。9日前に点滴終了。5日前に退院。前日、点滴漏れの部位から浸出液が漏れ出たために皮膚科外来を受診。左肘窩に2個の大きな皮膚潰瘍を発見。当日、左上腕皮膚潰瘍で入院となる。点滴漏れ後、実際の部位を確認していない。退院後の指導も患者本人が気づくまで全く何もしていない。	・患者からの訴えがあったにも関わらず、医師の診察で経過観察との言葉があり実際に点滴漏れの部位の確認をしていなかった。・点滴漏れの対応マニュアルがあるにも関わらず、きちんと従っていなかった。	点滴漏れのマニュアルの周知を行う。	事例の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。
257	障害残存の可能性なし	ミダゾラム注射液10mg	不明	その他の処方に関する内容	透視下での経鼻内視鏡による経鼻栄養チューブの挿入。入室時はSpO2 93% (ネーザル1~2L) の状態で、ミダゾラム投与時よりSpO2低下がみられた。小脳・脳幹領域の梗塞巣もあり呼吸抑制も懸念し、拮抗薬(フルマゼニル)投与、バッグバルブマスク換気し呼吸状態は安定した。	事例は医師観察ものと薬剤投与し、予見の上で処置実施のため問題ないと判断。	事例共有を行った上で対策追加無し。	投与薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
258	障害残存の可能性がある(低い)	オムニパーク300	GEヘルスケアファーマ	その他の与薬に関する内容	ヨード造影剤(オムニパーク300)を使用した検査を施行した後、検査室前廊下で気分不良、立位困難、顔面発赤、眼瞼浮腫・鼻閉、頻脈を起こし、付き添い人から患者の異常の報告があった。アナフィラキシーショックと診断し、アドレナリン・ソルメド・ガスター・ボララミン点滴、補液、酸素投与などを行った。症状は改善傾向であるものの、経過を見るために婦人科で入院となった。	・猫・ハウスダストなどアレルギー体質であったこと。・初回の造影剤投与であったこと。	造影剤により一定の確率で発生する事象であり、防ぐことは困難である。	投与薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
259	障害残存の可能性なし	不明	不明	過剰与薬準備	フラジールによる好中球減少あり。それに伴い好中球減少性発熱が出現した。	採血結果による総白血球以外にも好中球減少時のアラートがない。	採血結果による総白血球以外にも、好中球減少時のアラートをわかりやすく知らせる方法があるとい。	事例の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。
260	障害残存の可能性なし	デクスメトミジン塩酸塩	ニプロ	その他の処方に関する内容	抜管1日目で、気道呼吸トラブル回避のためNPPVやネーザルハイフローを適宜使用していたが、本人の機器に関する容認性に問題があり、不穏状態が発生していた。デクスメトミジン塩酸塩を持続投与開始して鎮静を測りながら症状をコントロールする予定であった。原疾患の呼吸停止が発生した。	筋直性ジストロフィーの既往も含め、患者の耐性も含め鎮静の際の院内の基準等が明確になく各診療科に任されている。	鎮静使用開始にあたり、院内の仕組みづくりを診療部、薬剤部、看護部と共に取り決める。	投与薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
261	障害残存の可能性が高い	オムニパーク	GEヘルスケアファーマ	その他の与薬に関する内容	当日19時くらいに全身評価のため造影CTを施行。多臓器不全を来しており、腸管虚血も疑う腹痛やデータ異常もあり、造影CTの施行は妥当だったと考えられる。ICU出機時、担当看護師、医師で左手末梢ラインからの逆血、点滴負荷による腫脹は認めなかった。造影CT施行中、軽度圧の上昇認めたが、その後上昇することなく、血管外の漏れも認めず、造影効果も認め出したので、検査を続行した。その後、ICUに入室するが、血管外への漏れを疑う所見は認めなかった。4時間後、23時頃、担当看護師がミトンを外すと血色不良を認めた。	・検査の時間的経過からは、造影剤漏れが疑われたが、検査後の血管漏出、穿刺部の異常、点滴漏下不良は認めていないことをICUナース、担当医師に確認した。・造影CTでは腎梗塞を認め、上室性の頻脈も認めており、DICも来していた点から血栓による塞栓症状の可能性が高いと考えられる。・その他に考え得る原因としては、開胸術に伴う脂肪塞栓、ミトン装着や血圧低下等のイベントによる循環不全、菌血症による菌塊の塞栓を疑った。・皮膚の処置に関しては、形成外科、皮膚科が診察し、処置を継続している。・循環不全に関しては、不整脈治療、心不全治療により日々改善してきている。・DICに対しては少量のヘパリンを持続投与している。・脂肪塞栓に対しては、酸素投与を継続している。・菌血症は、抗菌薬投与を継続している。・各科で皮膚壊死に対する見解は異なっているため、それぞれの可能性に対し介入を要している。	・色調の変化の原因は究明できておらず、今後も検査を継続していく。・造影剤投与時はルート確保が困難で、20Gではなく22Gでの検査施行となった。その際の造影剤投与時の圧上昇が許容範囲だったのか確認が必要である。[心臓血管内科/循環器内科医局会]・皮膚科、形成外科の見解の違いを確認すべきである。・医療安全レポートにもう少し詳細に記録する。	投与部位の腫脹等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。
262	障害残存の可能性なし	キシロカイン注0.5%	サンドファーマ株式会社	その他の与薬に関する内容	前立腺生検術のため手術室にてキシロカイン注0.5%20mL使用し仙骨麻酔、左側臥位で生検術施行。術中にみぎ下肢及び両上肢しびれ訴えあり。SpO2 85%まで低下し顔面蒼白、呼びかけに応じなくなるも瞳孔で閉眼、BP38/24に下降。生検術中止し仰臥位下肢挙上、酸素3L開始、エホチールA静注しコードブルー。直後にBP105/40、SpO2 100%と急激に症状軽快、顔色戻り応答可能となる。その後もBP136/61、SpO2 100%と状態安定、病棟へ帰宅となった。	仙骨麻酔時に使用したキシロカインショック。	術中の頻繁な状態観察の徹底と状態変化時の即時対応の徹底。	投与薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
263	障害残存の可能性が高い	ノボリンR 300単位トレシーバ 300単位	ノボ ノルディスク ファーマ ノボ ノルディスク ファーマ	過剰投与	患者は糖尿病性壊疽、骨折等で長期の入院となっており、自棄自棄となっており自殺をほめかす発言もみられていたことから精神科医も介入しインスリン過量自己注射が懸念されていた。病棟でのインスリン管理は自己管理ではなく医療者管理(必要時に医療従事者が持参し、必要量を皮下注射する)であった。昼食前にインスリン製剤と内服薬を持って看護師が訪床。おそくは患者は意図的に内服薬を落とす看護師が代わりに内服薬を取りに行く隙をつくったものと推定されている。この際インスリンは患者の手の届く範囲に置かれていた。後の状況(残量等)を勘案するに再び看護師が戻ってくるまでの間にヒューマリンR、トレシーバをそれぞれおおよそ50単位自己注射したと考えられる。看護師はその後所定の単位を自己注射したがそのとき構造上一度使用した針であることに気がつかなかったものと思われる。患者は平素は自己血糖測定装置(リアプレ)にて低血糖を警戒しており低血糖時はこまめに自己対応していたが、この際は後に意識消失して発見される2時間半前に高度血糖低下を自己で確認し(つつそのまま放置)た記録が残っている。最終状態確認2時間半後ベッド上で意識消失、血糖値10mg/dLを発見され集中治療室にて加療となった。2日後には意識状態も含めほぼ従前通りに回復した。患者から明確な回答はないがそれとなくほめかしてはいる。	患者自身で自己注射が可能な状況が生じたため。あるいはそのような状況が患者がいかにしても作り出そうとしたため。	すべての患者に同じような警戒をすることは現実的ではないが、当該患者のような状況においてはインスリンの医療従事者による管理を徹底させる。	自備目録で患者が自ら過量服薬をした事例であり、モノの観点からの検討は困難である。

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

(公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
264	障害残存の可能性がある(低い)	未記入	未記入	その他の与薬に関する内容	当日8:30入室で全身麻酔下脊髄腫瘍摘出術予定であった。麻酔導入時に薬剤を投与した途端に血圧低下、全身紅斑、末梢冷感が出現。アナフィラキシーショックとの判断のもと緊急対応を行った。	2か月前に全身麻酔下にて脊髄血腫除去術を行っている。その際にはアナフィラキシー反応の出現はなかった。	今後、被疑薬を特定して禁忌薬として指定していく。次回手術時には使用しないように留意する。	投与薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
265	障害残存の可能性なし	プリディオ静注 200mg	MSD株式会社	その他の与薬準備に関する内容	手術後にプリディオンを使用後に抜管。PACUにて50分ほど経過観察後にHCUへ帰室。帰室後にSpO2の低下と自発呼吸の減少あり、コードブルーを要請した。筋弛緩薬の再クラーレ化と見え呼吸不全に対するバグバルブマスク換気と再挿管を実施した。再度プリディオン投与後に自発呼吸の改善が認められ、ICU入室後に抜管。一晩経過観察を行い、ICU退室となった。	・肝機能が悪く、筋弛緩薬の効果が遅延、再クラーレ化したと考える。・プリディオンの配置薬が無く、取り寄せに時間を要した。	・筋弛緩薬の適正利用と術後のモニタリングの実施。・プリディオンの配置の検討。	投与薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
266	死亡	バクリタキセル注	沢井製薬	その他の与薬に関する内容	アバステン+タキソール療法36コース目タキソール(バクリタキセル)のみ投与。開始時意識鮮明。11:18 タキソール投与終了直前、「暑い・外に行く」等の錯乱、呼吸困難の訴えあり。医師診察しステロイド、酸素投与実施。12:00 SpO2 79%。意識あり、体動あり外に行こうとする。12:07 ショック状態となり心肺停止。胸骨圧迫等CPR開始。12:08 アドレナリン0.3mg筋注。12:12 気管内挿管、HR30~50台。アドレナリン静注。12:23 通院治療センターからICUへ移送。12:25 人工呼吸器装着。心肺停止状態。胸骨圧迫、アドレナリン投与継続。その後、死亡確認となる。AI：大血管系や脳内の病変は明らかでなく、蘇生処置に伴う変化がみられる。病勢の著明な進行なし。院内医療安全管理委員会、医療事故調査委員会常任委員の意見を踏まえ検討。薬剤性アナフィラキシーショック・血栓症の疑いで議論・検討。薬剤性アナフィラキシーショックと結論。・今回の合併症・事象に関して予期しており説明されていた。家族の納得有り。・合併症と考えられている場合でも、次に該当する事象。患者や家族が予測していても、重篤な結果となった合併症と結論。死亡に関しては医療法に基づく医療事故ではないと判断された。	2年9か月前から当センターで治療、外来化学療法中、アバステン+タキソール療法36コース目で治療回数が多くなっていった。局所は徐々に進行していたが他に治療法がなく、主要臓器に問題がなかったため治療継続していた。当初錯乱様の言動があったが会話が可能。酸素化も保たれていたため通常のアナフィラキシー対応を行っていた。	アナフィラキシーショック・アレルギー対応についてマニュアルを再周知する。アナフィラキシーショック・アレルギー対応訓練の実施継続(現在月1回)。	投与薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
267	障害なし	イオプロミド300注シリンジ 100mL [BYL]	バイエル薬品	その他の与薬に関する内容	誤嚥性肺炎で発熱と食欲不振が続いていた。悪性腫瘍の検査目的の造影CTを施行した。イオプロミド300/80mL使用し検査終了する。バイタルサイン安定していたため造影ルート抜針し、病棟迎え待ちしているところ咳嗽出現。患者本人より呼吸困難感訴えあり。咽頭狭窄音や肺う音なし。看護師・医師監視下の元行っていたため、直ぐに酸素3L/min開始し、病棟からの既存ルートより生理食塩液500mLをボラス投与。ストレッチャー移動にて初療室へ移動する。初療室でアドレナリン0.3mg筋肉注射施行。ソル・メドロール静脈注射用40mgに生理食塩液100mLの指示を実施した。	アレルギー歴は無いことを確認したが、造影検査は初めての患者であった。	放射線医師不在であったので担当医に連絡し、造影検査についてもらったこともあり、様子の変調に気が付き処置が早急に行われた。	投与薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
268	障害残存の可能性なし	イオバミドール 370	武田テバファーマ	その他の与薬に関する内容	咳嗽を契機にアナフィラキシー症状が出現し、アドレナリン筋内注射などの対応を行った。	造影剤アレルギーは一定の割合で発生する。	造影剤アレルギーは予想困難でかつ一定の割合で発生するため、早期発見と対応できる体制を整えておくことが重要である。	投与薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
269	障害残存の可能性がある(高い)	不明	不明	禁忌薬剤の投与	アレルギー未登録で薬剤を内服したら喘息を発症し、呼吸苦が出現したものを。	・救急受診歴のあり、アレルギーの可能性も考えられたが、登録されていなかった。・カルテ確認不足。・患者本人に確認せず。・本人もアレルギーだと自覚せず。	・本人確認。・アレルギー薬チェックを実施。・入院時再度アレルギーチェックを行う。・薬剤のアレルギー登録を確実にを行う。	事例の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。
270	障害残存の可能性がある(高い)			その他のドレーン・チューブ類の使用に関する内容	点滴挿入部の保護用I.V.プロテクターの圧迫+献血ヴェノグロブリンの血管外漏出による圧迫部のケロイド形成。2日前21:33~前日4:50、左手背の末梢静脈ラインから献血ヴェノグロブリンを投与した。当日15:00頃、看護師Aは左手背の点滴挿入部のケア時に第4指が暗赤色になっていることに気づいた。医師Bに診察依頼。医師Bが診察し、包帯保護へ変更となった(電子カルテ上診察記録なし)。翌日、15:12~2回目献血ヴェノグロブリン7500mgを4mL/hrで投与を開始。アレルギー症状等みられず、30分後に12mL/hrに速度変更した。16:30頃、看護師Cが点滴挿入部を確認した際、左手に浮腫を認めた。輸液ポンプの閉塞アラームは鳴っていないが、血管漏出の可能性を考え、医師Dに診察依頼(電子カルテ上、診察記録なし)。末梢静脈ラインを右手に入れ替え、献血ヴェノグロブリンを再開した。6日後に退院となった。退院2か月後の乳幼児健診受診時に、医師Eが左3~5指にまたがったケロイド状の変化について、経緯を家族から初めて聞き入院中の出来事が判明、皮膚科診察を依頼した。皮膚科診察時、左3、4指DIP~PIP関節の側面にわずかに潮紅を伴う線状5mm大色素斑、左5指も同部位に6×4mm大の赤色棍棒状結節あり。トラニラストンロープ用5%[50mg/g] 1回10mgの内服と軟膏処置、左5指は夜間のみドレニンテープ貼付を開始した。現在、左3、4指の癬瘡はほぼ消失。左5指はまだ紅色結節だが、隆起は軽度改善である。その後の経過から、将来的にケロイド残存の可能性が高い。	医療者の過誤は明らかではないが、入院中に皮膚科へコンサルテーションがなかった点は改善の余地がある。ただし、仮に皮膚科の介入が早かったとしても、この時点でケロイドが残るか判断するのは困難であったと思われる。	血管外漏出の発生時にはインシデント報告を速やかに提出するよう当該部署に指導する。院内の血管外漏出発生時のフローの再周知を行う。医療事故情報収集等事業 医療安全情報No.203「小児の輸液の血管外漏出(第2報)」について当該部署に再周知を行う。血管外漏出の早期発見のためには、付き添いの家族への協力依頼も必要であるため、入院時に血管外漏出のリスクについて説明をする。	投与部位の点滴漏れ等を認めたことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
271	障害残存の可能性ある(低い)			その他のドレーン・チューブ類の管理に関する内容	がん薬物療法当日、15時52分よりシスプラチンを左前腕末梢静脈より投与した。16時20分、留置針の刺入部の状態を確認すると発赤と腫脹を認めた。日勤看護師は、漏出部位のマーキングを行い、リーダー看護師へ報告をし末梢静脈針の入れ替えを行うこととなった。日勤看護師は、次勤務者に血管外漏出が発生したこと、ルートのつなぎかえは自身で行うこと、血管外漏出の対応を依頼したいことを引き継いだ。また、血管外漏出について記録をした。引き継いだ次勤務者は末梢留置針が閉塞したとの認識で、血管外漏出との認識がなかった。日勤看護師は研修医へ末梢留置針挿入を依頼し、患者のベッドサイドへ誘導、血管外漏出の部位と一緒に確認した。末梢留置針が新たに挿入された後、シスプラチンの投与を再開した。再開の際には日勤看護師と次勤務者で確認をした。次勤務者はラウンドの際に左前腕にマーキングがされていること、その部位が腫脹していることは確認したが、状態を記録に残さなかった。血管外漏出翌日、2日後の日勤勤務者は観察を行い記録をしている。3日後の勤務者は観察をしていない。4日後の退院日、日勤看護師がラウンドし患者の状態を確認していた際に左前腕に水泡穿破を確認した。受け持ち医によって処置を実施した。また、受け持ち医はこの時に初めて4日前に血管外漏出があったことを知った。血管外漏出から4日後に処置(リンデロンの局所注射とデルモベート軟膏の塗布)を実施した。	・「血管外漏出」時の対応や抗がん薬の種類による対処方法の違いに関する知識が医師、看護師共経験年数による差があり十分でなかった。・「血管外漏出」というキーワードがなく、口頭の報告で日勤看護師からリーダー看護師へ伝えられていたため、お互いのメンタルモデルが共有できず正しい情報伝達がされなかった。・血管外漏出時間が勤務交代時と重なり、対応する医療者の責任の所在が明確でなかった。・血管外漏出の記録を所定のテンプレートを使用せずに記載したため、記載すべき内容や処置の実施確認が不十分だった。・当院作成の「点滴治療を受ける方へ」を活用した患者オリエンテーションが十分に行われておらず、患者協力が得られなかった。	・がん薬物療法の安全な投与及び血管外漏出に関して、当該病棟の全スタッフがe-Learningを受講し知識の再確認を行う。特に、使用される抗がん薬について、薬の特徴による対処方法の違いを全スタッフが確認する。・メンタルモデルが共有できる引き継ぎを実施する(報告する際にはSBARで行う、また、患者の状態を共有できるよう血管外漏出部位の写真撮影を行い、その写真を元に引き継ぐ)。・医師へ報告する際には、チーフ医師へ行う。また、チーフ医師と病棟医、研修医間の業務完了報告を実施する。チーフ医師は主治医へ血管外漏出と対応した処置について報告する。・血管外漏出の際には、所定のテンプレートを用いて記録を行う。・患者教育を行う(院内作成の「点滴治療を受けられる方へ」のパンフレットを用いて血管外漏出について指導を行う)。	投与部位の点滴漏れ等を認めたことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。
272	障害なし			その他のドレーン・チューブ類の使用に関する内容	気管切開術施行。術後から術部の少量の出血あり、用手圧迫、ガーゼ圧迫を行っていた。その後も出血は持続していた。用手圧迫のみでは止血困難と判断し、出血点をバイポーラで凝固止血した。	・抗血栓薬のシロスタゾールを脳血管解縮治療のため内服していた。・手術操作の出血のリスクは低いと判断し休業は術当日のみとしていた。	・抗血栓薬を内服した際に手術加療が必要な場合は術中止血操作を十分に行う。・圧迫止血で困難であれば可及的早期に追加縫合などの処置を検討する。	投与薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
273	障害残存の可能性ある(低い)			点滴漏れ	看護師Aは患者を夜勤で担当した。看護師B(日勤)からの申し送りで、患者の末梢静脈路は右足背に留置されており、右脚は左脚と比較して軽度の腫脹がみられるとの申し送りを受けていた。看護師Aは、巡視で患者の右足背を確認した際、点滴の刺入部には発赤や腫脹なく血液の逆流もあり、同ルートの使用を継続することは妥当と判断した。前日から投与していたソリタ3 500mLの点滴が当日の午前3時50分に終了し、ビーフリード輸液500mLの点滴に繋ぎ替え67mL/hで投与を開始した。午前5時の巡視時に看護師Aは患者の布団が濡れていることに気づき、患者の寝衣をめくって体表も観察すると患者の右下肢には点滴の刺入部から中脛側にかけて複数の水泡形成が確認された。患者の右下肢腫脹も1時間前の評価と比較して増悪があり医師B(当直)に報告。右足背に留置している静脈路は抜去し、保存的な対応を開始。医師C(当該科)が医師D(皮膚科)に診察を依頼。医師Dは浸透圧の高い輸液が血管外に漏出したことによる皮膚損傷と診断。皮膚壊死や潰瘍形成に至る可能性も考慮し、水泡蓋は温存しながら大きい水泡はすべて穿刺排液し、感染予防のため患部は1日1回は水道水で洗浄し、患肢挙上、患部冷却、ステロイド軟膏塗布による対応を指示した。	・患者は離床も進んでいたが集中治療室で留置された右足背の末梢静脈路使用が継続されていた。・看護師Aと看護師Bは患者の右足背に末梢静脈路が留置されている条件で右下肢に腫脹を認めていても末梢静脈路の抜去を考慮しなかった。・患者は高齢で皮膚組織も脆弱化しており、ビーフリード輸液を輸液ポンプを用いて投与していたため血管外に漏出した輸液が皮下組織に広がり影響が大きくなった可能性がある。	・浸透圧の高い輸液が血管外に漏出し治療を要した事例として医療安全の委員会でも報告した。・浸透圧の高い輸液が血管外に漏出した場合に起こりうる重大なインシデントとして看護部の部長会で報告され、高齢者は血管外漏出すると皮下組織に広がり影響が大きくなりやすいこと、輸液ポンプ等のアラームはラインの閉塞を検出するもので輸液の血管外漏出を検出するものではないこと、末梢静脈路ラインの刺入部およびその周辺の観察を行うことがなどが周知された。	投与部位の点滴漏れ等を認めたことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。