

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	事例の内容	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
1	障害残存の可能性なし	処方忘れ	水溶性ブレードニン20mg	シオノギファーマ	呼吸状態の改善に伴いステロイド投与を1000mg/日から開始し、50mg/日まで漸減されてきていた。50mg/日から40mg/日に減量する予定のタイミングで処方を失念し、3日間ステロイド投与がされなかった。検査で肺炎の再燃をみとめ、再度ステロイド1000mg/日投与から開始する運びとなった。	治療効果確認の上でステロイド漸減を予定しており、当日の検査確認後に処方オーダーを予定していたが失念した。科内で、治療方針についてはチームで確認しているが処方オーダーの有無については確認していない。	点滴オーダーに関して、複数の医師で確認を行う。当日検査確認後のオーダーを極力控える。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
2	障害なし	患者間違い	シナジス筋注液50mg/0.5mL	アストラゼネカ	患者の母子手帳を外来受け付けで預かった。看護師は患者の注射薬と母子手帳を、患者受付番号を転記したメモを貼付したクリアファイルに入れ、当該患者を受付番号で処置室に呼び入れた。その際、患児の家族Xに母子手帳の表紙(氏名記載あり)を提示し、「はい、そうです」と返答があったため医師は患児に注射(シナジス45mg)を行った。シナジス投与後に、家族Yに母子手帳を返却すると、他患児の手帳であることを指摘され患者誤認による注射が実施されたことが判明した。当該患児の体重から投与量は過少であり、追加でシナジス50mgの注射を実施した。	小児科外来処置室は、受付番号を表示するディスプレイがないため、受付番号で呼び出しを行い呼び入れている。当日のリーダー看護師は、予防接種予定の患者が多いため効率が良いと考え、患者受付番号を書いたメモをクリアファイルに貼付する方法で業務を行った(初めての行為であり、同勤務帯のスタッフと共有などは行っていない)。受付番号のメモ、母子手帳、注射薬が同一であると思い込んでいたが、入れ間違いが発生していた。院内ルールに則った患者確認方法(患者(家族)に名前と生年月日を名乗ってもらい、注射薬と照合する)が実施されなかった。医師は、患者を呼び入れた場面を目視していたことから、注射実施時の際、患者確認を行わなかった。	正しい方法で患者確認を行うことを徹底する。薬剤投与時の患者確認を徹底する。小児科外来処置室に受付番号を表示するディスプレイの設置を検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
3	障害残存の可能性がある(低い)	投与方法間違い	アドレナリン	不明	人工呼吸器装着状態に対して嚥下機能手術(誤嚥防止のため声門を閉鎖する手術)を受けた患者。執刀前の局所注射時に間違った薬剤を投与した。13:55 手術室入室。14:01 麻酔開始。14:30頃 器械出し看護師は、薬剤準備チェックリストに沿って、耳鼻科医師とダブルチェックで器械台に使用薬剤を準備した。15:08頃 消毒後、耳鼻科医師から「ボス生下さい」と指示があり、器械出し看護師は、5000倍アドレナリンが入ったコップに耳用ガーゼを浸し、準備した。耳鼻科医師が「ガーゼではなく、吸ったやつがほしい。」と言ったため、器械出し看護師は、(医師が)アドレナリンのことをボスミンということがあること、局所注射で使用するのは「1%E入りキシロカイン20mL+1%リドカイン20mL」の為、「5000倍アドレナリンですか。」と5000倍アドレナリンが入ったコップを耳鼻科医師に見せながら聞き返した。医師から「それ」と言われたため、5mLシリンジで吸い、針をつけて準備をして渡した。渡す際に器械出し看護師は耳鼻科医師へ「5000倍アドレナリンです」と伝え、耳鼻科医師は「5000倍ね」と言って受け取った。1回目(5mL)局所注射後に医師から「おかわりください」と言われ、器械出し看護師は、「先ほどの5000倍アドレナリンですか。」と再度確認したところ、耳鼻科医師は「50万倍(1%E入りキシロカイン20mL+1%リドカイン20mL)が欲しかった」と返答があり、誤った薬剤を投与した事が発覚した。15:10 手術開始。15:30頃 一時的に収縮期血圧180・200台、HR100・150台へ上昇が見られたためニカルジピンを静注し、降圧した。18:21 手術終了。18:51 抜管。19:09 最終バイタルサインはBP127/79mmHg、HR112回/分、SpO2 96%、瞳孔不同なしで病棟へ帰室した。	耳鼻科の手術では止血目的で、「5000倍アドレナリン」と「1%E入りキシロカイン20mL+1%リドカイン20mL」の2種類を準備するが、医師は「ボス生ください、吸ったやつ」と薬剤名を正式名称で言っていなかった。	医師、看護師共に薬剤指示時、受け渡しの際には、正式名称、正式な濃度での受け渡しを徹底する。器械出し看護師は、局注で使用するのか、混濁で使用するのか不明な場合は医師への確認を徹底する。局所麻酔が終了した後に5000倍アドレナリンを器械台に出す。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
4	障害なし	その他の薬剤に関する内容	ワーファリン顆粒0.2%	エーザイ	日勤帯にてカルボシステインドライシロップ50% 200mg(成分量)とアスピリン散10%散20mg(成分量)の混合散剤を自動散剤分包機にて分包した。その際に、直前に分包したワーファリン顆粒の残りが混入しているのを見落とし、調剤・鑑査し、病棟へ払い出してしまった。9:00付き添いで看護している家族より赤い粒が1包のみ混入していると報告があった。病棟担当薬剤師、調剤室室長が付添いを代わった家族へ謝罪し、残り5包には異物が混入していないことを確認した。	ワーファリン顆粒は散剤分包機で分包した後に残渣が残りがやすく、調剤室内でも可能な限り一番最後に分包すること。また、分包後は十分な量の重曹にて清掃することを徹底しており、今回も重曹での清掃は行っていた。今回、ワーファリン顆粒の小さな塊が混入したことに気付かず、鑑査者も混入を見逃し鑑査してしまった。	十分量の重曹での清掃後も残渣が混入する可能性を考慮し、薬剤を調剤・鑑査する際は十分に注意する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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	事例の内容	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
5	障害残存の可能性がある(低い)	処方量間違い	デカドロン錠 0.5mg	日医工	<p>事象発生1日前、患者が夕方、尿路感染症と右水腎症のため緊急入院した。時間外であったため、薬剤師による持参薬の確認ができず、担当医である泌尿器科医師Aが外科外来の処方(直腸癌で診療中)を確認し、臨時処方です翌日のデカドロンを1日分(本来、抗がん剤治療時の制吐目的で使用している薬剤)を処方した。事象発生日(デカドロン内服1日目)、泌尿器科医師Aが泌尿器科医師Bへ「外科で継続しているデカドロンの影響でHbA1cが高く糖尿病になっている」と報告した。また、血糖管理について、泌尿器科医師Aが内分泌代謝内科医師へ診療を依頼した。薬剤師が持参薬の登録をした。その際、登録した持参薬の中でデカドロンは「処方不要」と診療記録へ記載した。薬剤師はリーダー看護師Cへ「デカドロンは継続不要である」と直接連絡したが、泌尿器科医師Aと泌尿器科医師Bへは電話が通じなかったため、伝えられなかった。薬剤師は、リーダー看護師Cへ登録した持参薬の診療記録のハードコピーとともに、デカドロンは継続不要であることを申し送ったが、看護師Cは薬剤師から申し送られた記憶がなく、その情報が引き継がれなかった。事象発生2日後(デカドロン内服2日目)、朝の医師回診時、リーダー看護師Dが泌尿器科医師Bへ「デカドロンが処方切れになるが、継続が必要か」確認した。</p> <p>泌尿器科医師Aが不在であったため、泌尿器科医師Bは、「外科で継続しているものと聞いている」と回答した。その後、泌尿器科医師Cがデカドロン6日分を継続処方した。患者はデカドロン内服時、看護師Eへ「これ(デカドロン)飲むと血糖が高くなるんだよね」と確認した。看護師Eは「そのような副作用があります」と返答した。事象発生3日後(デカドロン内服3日目)、泌尿器科医師Aが出勤したがデカドロンについて看護師Fと共有することはなかった。患者本人が早期の退院を望んでいたため、泌尿器科医師Aが患者へ病状説明を行った。その際、血糖管理の必要性を説明し、栄養指導の日程調整等を伝えたが、デカドロンが継続されている事について患者から質問などの確認はなかった。病状説明後、泌尿器科医師Aは内分泌代謝内科医師へ、患者が早期退院を希望していることを連絡し、共有した。患者は、デカドロンの内服確認時、看護師Gへ「これ(デカドロン)飲むんだよね」と確認したが、看護師Gは「飲みます」と返答した。事象発生4日後(日曜日、デカドロン内服4日目)、患者が「外科で2日間処方されていたデカドロンを入院時から継続しているのはなぜか」と看護師Hへ質問した。看護師Hは、泌尿器科当直医師へ確認した。当直医師は経緯が分からなかったため、後日担当の医師へ確認してから返答することとし、看護師Hから患者へ説明した。事象発生5日後(祝日、デカドロン内服5日目)、朝の医師回診時、看護師Iは、前日に患者から確認があったデカドロンについて泌尿器科医師Bと共有した。泌尿器科医師Bは、翌日泌尿器科Aが出勤予定であるため、翌日確認することとし、デカドロンは継続することを看護師Jへ伝えた。患者はインスリンを投与しても血糖が高値であるため、内分泌代謝内科よりインスリンの増量の指示がでた。患者は、以前から疑問を投げかけているデカドロンの内服がおかしいのではないかと看護師Jへ伝えた。看護師Jは内分泌代謝内科医師と共有し、診療記録を確認したところ、本来不要であったデカドロンを計9回分(18mg)内服していたことが発覚した。</p>	<p>・薬剤師・医師・看護師間で持参薬の情報伝達が不足している。・持参薬に関する医師への疑義照会経路が明確となっていない。・担当医が不在時の持参薬情報の共有方法について、薬剤師・医師・看護師間で明確となっていない。・担当医に薬剤師が直接持参薬について情報共有したい内容を伝えられない場合、担当医が情報を把握したか確認が困難である。・泌尿器科医師が他科(外科)処方内容の意図を把握していない。・薬剤師の持参薬登録の診療記録を医師と看護師が確認していない。・処方切れの場合、単純な処方切れなのか、意図して処方継続していないのか、第三者が読み取ることが難しい(他科の診療録を確認すれば分かるが、電子カルテの設定変更が必要である)。</p>	<p><持参薬等に関する薬剤師から医師への情報伝達について>・薬剤師から医師への電話が通じなかった場合の連絡順序として、担当医師→チーフ医師→サブチーフ医師とする。・上記でも連絡がつかない場合は、薬剤師が入力した持参薬の診療記録のハードコピーを担当医の翌日の指示簿確認ファイルに入れる。医師は、薬剤師への情報伝達を受け対応し、ハードコピーにサインし、薬剤師のデスクに置く。薬剤師は、医師が対応した結果を確認する。<持参薬等に関する薬剤師から看護師への情報伝達について>・薬剤師が入力した持参薬の診療記録のハードコピーを用いて看護師へ申し送る。翌日、看護師は薬剤師から引き継いだ内容について医師が対応したか確認する。対応がされていない場合は、対応されるまで次勤務者に引き継ぐ。<他科処方内容の意図を把握することについて>・他科・他病院からの処方がある場合、医師が必要時他科診療部へ疑義照会するなど処方内容を確認する。・医師・看護師は、薬剤師の持参薬に関する診療記録を確認する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
6	障害なし	その他の製剤管理に関する内容	モルヒネ徐放細粒10mg	藤本製薬	<p>頭頸部外科、下咽頭癌に対し手術目的にて入院した患者。術前より咽頭痛があり、オピオイドを内服していた。入院時、モルヒネ徐放細粒(10mg/包)を16包持参した。術前日の20時に1包、術当日の6時に1包内服して残数は14包であった。術後はモルヒネ徐放細粒の投与は中止となり、病棟金庫内の中止中の麻薬収納箱で保管されていた。退院日、薬剤部に返納するために確認したところ、残数が13包であり、麻薬施用票の数と相違があることがわかり、モルヒネ徐放細粒(10mg/包)1包を紛失した可能性があることが発覚した。モルヒネ徐放細粒が保管されていた袋に破損はなく、病棟内の捜索を実施したが、発見できなかった。</p>	<p>内服薬準備時、指差し声出し確認せず、目視のみで残数確認をしていた。内服薬準備時や返納のための確認時にトレイを使用していなかった。金庫管理業の運用上、勤務交代時に薬剤と「薬剤金庫薬保管一覧表(内服薬)」の記載内容の確認は実施しているが、使用数や残数の確認はしていなかった。投与が中止となった後も、薬剤部に返納せず、約2週間金庫内で保管されていた。</p>	<p>・看護師は、麻薬の与薬直前に金庫から取り出し、内服薬の場合もトレイを使用して準備する(紛失防止のため、与薬準備前にトレイを使用して準備する)。・看護師は、残薬確認時は、1包ずつ指差し声出し確認を実施する。・看護師は基本的には速やかに薬剤部へ返納する。持参麻薬である場合には患者の了承を得る。患者の希望などで返納できない理由がある場合は、病棟内の薬剤保管金庫で保管するが、以降残数を確認する機会がなくなるため、以下の手順で保管する。1.残数をダブルチェックして破れない袋に入れて封をする。ダブルチェックは看護師長とリーダー看護師で行い、封印(署名)をする。封は専用のテープを使用し、開封したら分かるようにする(封印テープは看護師長が保管する)。2.患者家族が来院できる場合には来院してもらい、持ち帰ってもらう。その際、麻薬であるため管理上の注意点を説明する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
7	障害残存の可能性なし	患者間違い	エフィエント 3.75mg エンメ ブラゾール 10mg ロスバス タチン5mg フェブキソス タット10mg ビ ンプロロール 5mg トルバプ タンOD15mg アソセミド 30mg フルイト ラン2mg フォ シーガ10mg ア ルフアカルシ ドール0.25 モ サブリドクエ ン酸塩錠5mg リーバクト配 合顆粒	第一三共 東和 薬品会社 日医 工株式会社 ニ プロ株式会社 日医工株式会 社 大塚製薬工 場 長生堂製薬 シオノギ ファーマアス トラゼネカ 日 医工株式会社 金星薬品工業 株式会社 EA ファーマ株式 会社	夜勤のリーダー業務で薬剤の確認作業を行った後、投薬カートの中から経管栄養投与の患者2名分の内服薬を所定の場所に置いた。深夜帯で栄養剤を準備し、簡易懸濁の内服薬をカテーテルチップに入れて溶解し、フィーディングチューブより内服薬を注入。内服薬を溶解する際、経管栄養しているもう一名の患者氏名は一包装された薬剤を見て確認をしたが、経管栄養の患者が当日2名だった為に誤投与となった患者に、準備された薬剤氏名は間違いのないと思込み、薬剤の氏名確認をせずに準備してしまっ。10時頃オムツ交換をした際、多量の排尿を認め異常を感じたスタッフが日勤リーダーに報告し、準備されている内服薬を確認すると、他患者の薬剤を注入していることが判明した。患者は電解質異常をきたし、8000mLの補液を必要とした。	・スタッフ1名で確認作業から準備、投薬まで行ってしまった。・一包装された薬包紙には患者氏名が入力されているが、該当病棟ではカテーテルチップにビニールテープを貼り患者氏名を記載するルールだった為、投薬時に薬包紙の患者氏名の確認ができない仕組みだった。・連休で入院患者が通常と比較して減少していた。それに伴い経管栄養している患者も2名と少なかったために心理的に油断があった。・投薬カートの引き出しが上・下だった。取り出す際に「経管栄養のシグナル」を確認せず準備した。	・経管栄養の簡易懸濁薬剤を準備する時はカテーテルチップに薬包紙を貼り付けて、注入時に氏名の確認が出来るようにした。・溶解時のダブルチェックは2名連続型あるいは、2名同時双方向型で行う。どうしても2名でのチェックが困難な場合は1名双方向型で行う。・薬剤の注入時は、ベッドネームとリストバンドで患者氏名を確認し、カテーテルチップの薬包紙の氏名と指さし確認し注入する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
8	障害残存の可能性なし	過剰投与	オキシコドン 注射液	不明	盲腸癌・S状結腸癌・多発肝転移・腹膜播種にてPTEG留置して自宅退院予定の患者。退院にあたり、訪問診療医より、できるだけ濃度の高い組成に変更し、点滴バッグは充滿させて退院するよう依頼があった。オキシコドン注 (2mg/mL) 0.7mL/H=33.6mg/dayで投与していたが、退院当日にオキシコドン注 (5mg/mL) 0.3mL/H=36.0mg/dayに組成変更・流速変更して退院予定であった。退院当日、夜勤看護師が調製したオキシコドンを、日勤看護師がカルテの指示を確認せずに更新した。退院後、訪問診療医より、「オキシコドンを組成変更して退院すると聞いていたが、流速がそのままであり、倍量投与になっていないか」と問い合わせがあり、退院日の金曜日から月曜日の午後まで、2.5倍量で投与されていたことが発覚した。	退院日の日勤担当看護師は、カルテでの情報収集時間が確保できず、掲示板のみを確認して、指示簿等の確認を怠った。そのため、オキシコドンの組成が変更されていることに気づかず、流量変更はないと思い込んだ。点滴投与開始時のバーコード認証を怠り、また麻薬投与開始時のダブルチェックも怠った。退院時間が迫る中、退院指導や他患者の対応で焦りがあった。	看護師は、麻薬投与時、6つの確認項目(目的、患者氏名、薬剤名、投与方法・経路、投与量、投与時間)について指示画面と照合しながら医療者2名でダブルチェックを実施して確認する。看護師は、注射薬投与時、患者のリストバンドと注射ラベルのバーコード認証を実施して、患者と共に確認する。看護師は、注射薬の確認と準備は、原則として注射実施者が行う。同一人物が実施できない場合は、最終実施者は投与前に指示画面で6つの確認項目を確認する。退院日のオピオイドの組成・流速・経路変更については、訪問診療医にも事前に確認し、可能であれば退院日前日に実施し、退院当日には実施しない。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
9	障害なし	その他の与薬に関する内容	ソル・コーテ フ静注用 100mg	ファイザー	全身麻酔で内視鏡下鼻粘膜手術を施行中、急激な気道内圧の上昇と、換気量の減少、経皮的酸素飽和度の低下が見られたため、スタッフコールを行った。胸部の聴診上、Wheezeを聴取し、呼吸終末炭酸ガス分圧波形の閉塞性パターンを確認した。喘息発作と診断し、術者に中止が可能であるかを確認したところ、中止は難しいため手術を続行した。ネオフィリンとヒドロコルチゾンの投与を行い。吸入麻酔濃度を上げることで、気道内圧は平常化し、経皮的酸素分圧も正常化した。手術終了後、全身麻酔からの覚醒を試みたところ、再びWheezeを聴取し、喘息の再発と診断した。患者の開眼も見られたため、挿管チューブによる喘息の悪化を懸念し、抜管を行った。この後より患者は不穏となり、しきりに呼吸苦を訴えたため再鎮静を行い、再挿管となった。	術前に肺機能に関する依頼した呼吸器内科コメントで、アスピリンにより喘息誘発の既往があり、ソル・コーテフの使用は控えるよう記載があったが、緊急対応のため確認が不十分であった。術前7日前の診療録の記載が複数回追記されていた。術前の麻酔科診察記録にアスピリンにより喘息誘発の既往は記載されていたが、ソル・コーテフの使用は控える記載はなかった。	主治医と連携し医療チームとして注意薬剤を確認する。注意が必要な薬剤は、医療チームで十分検討した上で注意薬剤として登録をする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
10	障害残存の可能性なし	過少与薬準備	ビトレン注射液20	ファイザー	<p>患者はビトレンをGIVされていたが、当日17時以降よりスケール対応とした。16時にスケールにかかり、看護師Aはビトレンを常備薬より準備した。スケール指示は4単位であったため看護師Aはインスリン専用シリンジ(当院採用:ニプロマイショット)で吸い上げた。4のメモリまで吸い上げて看護師Bにダブルチェックを依頼した。看護師Aはシリンジを見せて「4単位です」と言ったため、看護師Bは「はい4単位」と確認した。その際、指示や吸い上げたアンプルなどを見せることはしなかった。18時にも同様にスケール対応となったため、看護師Cは看護師Aにインスリン専用シリンジに吸い上げたものを見せてダブルチェックを依頼した。看護師Aは間違いないと判断してOKとし、そのまま看護師Cにより投与された。20時に看護師Cは、4単位を専用シリンジで吸い上げて看護師Dにダブルチェックを依頼したところ、看護師Dがシリンジが異なることを指摘した。</p> <p>4単位は0.2mL投与が必要なところ、16時、18時計二回にわたり0.04mLしか投与できていないことが発覚した。翌20時にスケール対応が必要になった。その際看護師Eは引継ぎでビトレンの吸い上げはインスリン専用シリンジではなく、1mLシリンジで吸い上げることと申し送りがあったため、1mLシリンジで準備した。しかし、ICUでは1mL以下の薬剤を吸い上げるシリンジは2.5mLシリンジで行うこととしているのが通常であり、1mLシリンジはあまり使用していなかった。そのため、メモリを誤認して、0.02mLを吸い上げ、看護師Fにダブルチェックを依頼した。看護師Fは正しいと判断し、そのまま0.02mLが投与された。翌日の4時にスケールに該当したため、看護師Gにダブルチェックを依頼した。その際、看護師Gは吸い上げ量が足りない事を指摘したため、前日の20時の投与量が過少であったことが発覚した。また、当該事例をヒアリングしている際、1A1mLのアンプルであるが、実際に投与する量が微量な場合、1Aを全て吸い上げられるシリンジで吸い上げてそこから必要量を採取していたことが判明した。したがって、1Aを何度もスケール対応で使用していた。医師コストは使用されている回数分で請求しており、実際の使用本数とコストでの齟齬があることも発覚した。</p>	<p>・ビトレン4単位の「単位」の指示はインスリンの「単位」と同等と思ひ込み、「単位」と言えばインスリン専用シリンジで調整すべきと思っていた。・ダブルチェックを行う際に、シリンジだけ見せて「4単位です」と確認しており、照合すべきものが何もなく。・当院の1mLシリンジ(ニプロシリンジ針なし)の目盛りは「.1.2.3-1.0」という記載であり、「.1」を1mLと誤認したため、0.2mL吸い上げるべきところを0.02mLしか吸い上げていなかった。・ICUでは1mLシリンジで薬剤を吸い上げる習慣があまりなく、2.5mLシリンジでも0.1mL刻みの目盛りがあるため通常は2.5mLシリンジで行っている。今回、散えて「インスリン専用シリンジではなく1mLシリンジで吸い上げる」と申し送りがあったため、使用頻度の少ない1mLシリンジを使用した。</p>	<p>・当該事例を看護部と共有し、薬剤調製時のシリンジの選択などの再教育を行う。・ビトレンのオーダ時に「単位」ではなく「mL」の指示に変更してもらう。・本事例を医療安全委員会の共有事例として取り上げる。・1Aを全て使用しない薬剤は「もったいない」という意識でシリンジに吸い上げて使用しているが、この点については考えを改めてもらうように周知する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
11	不明	投与速度速すぎ	アルガトロバンH1注10mg/2mL「フナー」	シオノケミカル	<p>患者は当月から体調不良と軽度の頭痛を訴えていたが、その後12時過ぎに意識レベルの低下で救急搬送となり当院入院された。左共同偏視、右上下肢麻痺、運動性失語が見られ、検査でアテローム血栓性脳梗塞(左側頭葉)と診断され集中治療センターに入室、カテーテル治療と抗凝固療法が開始された。21時にアルガトロバン6Aと生食100mLを4.7mL/hで持続投与する指示が出ていたが、指示を受けた看護師が1時間で投与した。術翌日13時、患者は一般病棟へ転棟したが、その際に持続投与中である旨のアルガトロバンがなかったため疑問に思った医師が確認したところ、インシデントが発覚した。術後7日目現在、患者はGCS:E4/V2/M6、共同偏視なし、失語は残っているが右上下肢の麻痺は著明に改善がみられている。</p>	<p>指示受け時、薬作成時、投与時に6Rの確認が出来ていない。夜勤で多忙の中、薬剤の投与が遅れていることに当事者は焦りがあった。作成後の薬剤ボトルが全量で100mLとなっており、手落としでの投与という思い込みがあり、投与速度の指示確認が出来ていなかった。使用頻度の少ない薬剤の為、知識不足であった。</p>	検討中。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
12	障害残存の可能性ある(低い)	過剰投与	ガンシクロビル点滴静注500mg「VTRS」	ヴィアトリス・ヘルスケア	<p>ARDS、IP急性増悪の疑いのためPSL60mg/日投与されている患者。4日前より、サイトメガロウイルス感染に対してガンシクロビルを投与していたが、当日はガンシクロビル1V(500mg)を注射用水10mLで溶解し、65mg投与のところ全量の500mgを投与していた。翌日別の看護師に確認され過剰投与が発覚した。貧血の進行があり、ガンシクロビルによる汎血球減少の可能性があると患者に説明し、RBC2単位輸血施行した。</p>	<p>6Rの確認を怠った。全量投与と思ひ込んでいた。</p>	<p>ミキシングを行う時には、6Rを声出し指差し確認する。溶解する点滴製剤は投与量が正しいかダブルチェックを行う。初めてミキシングを行う薬剤は、上席看護師の確認をもらう。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
13	障害残存の可能性ある(低い)	その他の処方に関する内容	クエチアピン錠200mg「日医工」	日医工	<p>1年11ヶ月前に主治医交替。オランザピン投与で耐糖能異常が出現したとの申し送りがあった。多尿や下痢の訴えもそのころから時々訴えがあったが、炭酸リチウム投与の副作用であると判断していた。うつ状態で焦燥があり、希死念慮もみられたことから、交代後もなくクエチアピン(max275mg/day)を使用することとした。クエチアピン投与開始時には「オランザピンで食欲増進のため注意」とカルテ記載があり、投与2ヶ月後に検査にて耐糖能に異常がないことを1度だけ確認していた(HbA1c:5.5%)。炭酸リチウムも投与しており、振戦の訴えもあったがこれも血中濃度検査は行っていなかった。体重測定も実施していなかったが、体型の変化には気がなかった。焦燥が改善したため、クエチアピンの使用を継続していた。11ヶ月前には生活環境の改善もあり、抑うつ症状はかなり改善した。その後幻聴の訴えがあり、6ヶ月前にはラズダグが追加となった。幻聴は改善したが、5ヶ月前に多尿、口渇の訴えがあった。当日11時頃、外来診察時、極度の多飲水(主に清涼飲料水)を訴えた。家族より、前月より清涼飲料水の摂取が急に増え、眠気を訴えるとの情報あり。</p>	<p>1.クエチアピン使用開始時には危険性を認識していたが、その後定期的な検査を怠ったため、耐糖能異常に気付かず高血糖を引き起こした。2.オランザピンに比して、クエチアピンは耐糖能異常を引き起こす可能性が低いと認識しており、これまで耐糖能異常を経験してこなかった。その経験に基づき一方的な思い込みが慎重な使用を怠る一因となった。3.外来で長期的な治療計画やサマリーを定期的に記載する習慣がなく、情報を継続して保持できていなかった。</p>	<p>1.抗精神病薬の切り替えによる体重増加や耐糖能異常は危険性が少ないとされるリスベリドンやアリピプラゾールでも経験しており、その危険性が指摘されているクエチアピンでは特に慎重な使用が必要である。2.今回問題はなかったが、リチウム血中濃度も定期的に測定していなかった。リスクが高い薬物(炭酸リチウム、MARTA等)についてはリスクを考慮し、投与時に定期的に検査を行う計画を立てる。3.検査を計画的に実行する方法(外来カルテ※紙カルテ運用中※に何らかの様式を追加する等)を今後検討する。4.薬剤使用時に患者に対し定期的な検査の実施が必要であることを伝え、体調の変化(体重増加や口渇等)について診察時に報告を行うように説明を追加する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
14	障害なし	禁忌薬剤の投与	1%プロポフォル注「マルイシ」	丸石製薬	もやもや病に対して当月に手術予定であった。当日、自宅で頭痛を訴え意識消失、当院へ救急搬送された。救急外来看護師は患者の事前情報をカルテで確認できないまま、患者が到着した。本人確認後、家族より抗生剤アレルギーが多数あることをお薬手帳を元に伝えられた。脳室内出血による急性水頭症の診断で緊急手術の方針となり、救急外来でプロポフォルを使用し挿管した。手術室に搬入後、投与中のプロポフォルはカルテにアレルギー禁忌薬剤登録されていることが確認され、プロポフォルは中止しミダゾラムへ変更となった。	当院かかりつけの患者の救急搬送の事前情報が氏名のみで、受け入れ前にカルテで患者検索ができなかった。家族より、患者のアレルギー薬剤について伝えられた際、カルテで詳細にアレルギー情報を確認しなかった。緊急で人手を要したため、救急外来当直医師、脳神経外科当直医師より救急集中治療科医師へ挿管を依頼し、配置薬のプロポフォルを使用した。	アレルギー薬剤について家族より情報収集した際は、カルテで確認する。薬剤の使用前に、カルテで禁忌薬剤に該当しないか確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
15	障害残存の可能性ある(低い)	投与方法間違い	ボスミン1mg/mL	第一三共	造影CT検査終了後、患者に咽頭の違和感、顔面紅潮、鼻汁、くしゃみ、両手の掻痒感と紅斑が出現しアナフィラキシー反応があった。末梢静脈確保し、ソル・コーテフの点滴を実施した。しかし症状継続し、気道狭窄音も聞かれたため、医師は看護師へ「ボスミン0.5mg」と口答で指示した。看護師はボスミンアンプルから0.5mgを吸引し医師へ手渡した。医師はボスミンを末梢静脈ラインから薬剤を注入した。その後患者の生体監視モニタの波形に、期外収縮やVTが80秒程度出現した。院内救急対応チームを要請したが、VTは自然に消失した。救急科医師が診察後、経過観察のため緊急入院となった。	「アナフィラキシーを疑ったらアドレナリン0.5mg(成人)を大腿前面外側に筋注しましょう」と明記したポスターを各診療科や検査室の救急カート近くに掲示し、『医療安全マニュアル』にも掲載している。救急カートにはアドレナリン注0.1%シリンジが常備されている。看護師は「アドレナリン」ではなく「ボスミン」と言われたため、医師に「静注ですか?」と確認した。医師は看護師から「静注」と言われたため静注するものと思い込んだ。看護師はアドレナリンシリンジではなくボスミンアンプルから薬剤吸引後、18Gの針を付けて医師に手渡した。医師はそのまま静脈へ薬剤を注入した。看護師はERも担当しているためボスミンを静注することに何ら違和感はなかったが、「よく考えればアナフィラキシーはボスミン筋注だった。23Gの針を付けるべきだった」と振り返っている。	・検査室技士は定期的にアナフィラキシー患者の対応についてシミュレーション研修を実施しているため引き続き実施する。・初期研修医師に対して年1回はアナフィラキシー患者を担当するように計画しているため引き続き実施する。・職場安全管理者会議でアナフィラキシー患者の対応について、2022年ガイドラインの変更と対応について再周知した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
16	障害残存の可能性なし	処方薬剤間違い	シスプラチンペメトレキセド	不明 不明	外来主治医(入院後の担当医)は、肺の扁平上皮がんの診断で、術前化学療法としてプラチナダブレット+免疫療法の複合療法レジメン「CBDCA+PTX+Nivo」で術前治療をする方針となった。主治医は、電子カルテに扁平上皮がんと診断したことと、化学療法の内容について治療を行っていた際の治験名で記載した。患者は前週の金曜日入院が決定し、翌月曜日に入院した。副担当医は、電子カルテに記載された治験名を見て、シスプラチン+ペメトレキセド+ニボルマブだと認識し、電子カルテに「術前 CDDP+PEM+Nivo」と記載した。副担当医はレジメンオーダー時、「CDDP+PEM+Nivo」の複合レジメンが登録されていないので、どのようにオーダーするか担当薬剤師に電話で相談した。担当薬剤師は、レジメンは1つしかオーダーできないため、「CDDP+PEM」はレジメンでオーダーし、ニボルマブは紙伝票(手書き処方箋)とすることを伝えた。副担当医は、「CDDP+PEM」はレジメンオーダーし、その後、紙伝票でニボルマブをオーダーした。担当薬剤師は、電話で聞いていた「CDDP+PEM+Nivo」の治療についてレジメンチェックを行った。入院翌日、オーダーしたレジメンを投与する際、看護師も間違いに気が付かず、患者に投与された。治療当日、担当薬剤師は、紙伝票のやり取りなどがあったため当該患者の治療内容が気になり、改めて電子カルテ等を見直した際に、オーダーされたレジメンが誤っていたことに気付いたが、すでに治療は終了していた。	・呼吸器内科では、主治医(外来及び入院の担当医)と副担当医の2人体制で診療を行っている。・主治医は、職種経験年数21年目、部署配属期間15年目、副担当医(オーダー力者)は、職種経験年数8年目、部署配属期間3年目であった。・当該医療機関は、がん治療の治験を多数行っているため、治験終了後も治療内容を治験名で記載する医師がいる。主治医は、今回の治療は治験時から関わっていたため、治験名で記載することに慣れており、他の医師もそれで理解できると思っていた。治療時、肺の扁平上皮がんと非扁平上皮がんは同じプロトコルであったため、治験名では診断名は分らなかった。・カルテ上は扁平上皮がんと記載されており、副担当医は、患者の病理組織診断の組織型を見ていたが、非扁平上皮がんだと思い込んでしまった。・副担当医は、レジメンをオーダーする際に両病名を確認せず、「CDDP+PEM+Nivo」のオーダーが必要だと思っていた。また、慣れない紙伝票(手書き処方箋)に気を取られ、思い込みを見直す機会がなかった可能性がある。・当該医療機関は初期研修医はおらず、若手医師によるレジメンオーダーの可否は各診療科で判断している。今回レジメンをオーダーした副担当医は8年目のため、普段からレジメンオーダーは行っていた。・診断から治療開始までのタイムラグを減らすため、前日に入院が決まることはよくある。・呼吸器内科は入院患者数が非常に多く、カンファレンスで全症例の検討はできないため、月曜日のカンファレンスで前週に初回入院した患者、火曜日のカンファレンスで入院中の患者の治療方針を検討している。	・医師は担当医だけでなく主治医もカルテ記載を確認し、誤認していることを指摘できる体制を構築する。・化学療法を行う際は、電子カルテの診療録に投与する薬剤など治療内容を具体的に記載することにした。・説明文書を「ニボルマブ+カルボプラチン+パクリタキセル(術前)扁平上皮肺癌」と「ニボルマブ+カルボプラチン+ペメトレキセド(術前)非扁平上皮肺癌」に分け、同意書にも同様に疾患名と薬剤名が表示されるように変更した。・呼吸器内科は、「Nivo+CBDC+PTX」と「Nivo+CDDP+PEM」の複合レジメンを申請し、レジメン登録した。現在は、電子カルテから処方できるようになった。・レジメン登録日時、主治医(担当医)と副担当医は、組織型とそれに適する適切な薬剤選択であることを確認する。経験が浅い医師が処方する場合、習熟度によってはダブルチェックをする体制を整える。・薬剤師は、正しい手順でレジメンチェックを行い、レジメンの監査時に組織型とそれに対応する適切な薬剤選択であるかを確認する。・看護師は、医師が電子カルテの診療録に具体的に記載した情報を確認し、レジメン内容を把握する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
<p>・カンファレンスは症例検討が目的で、外来主治医の判断でカンファレンスに提出するか決めている。今回の患者は、カンファレンスの対象になっていなかった。また、カンファレンスにレジメンのチェック機能は持たせていない。・レジメン委員会で承認されていないレジメンは治療に用いることはできないが、承認されたレジメンでも電子カルテへの反映にまで至っていないこともあり、その場合は、紙伝票の運用で治療を実施している例もある。・電子カルテに登録されているレジメンは、薬剤の追加や削除などは一切できない仕組みになっている。また、一般的な注射オーダーで抗がん剤の入れ方はできない。・事例発生当時、呼吸器内科では、「CBDC+PTX+Nivo」や「CDDP+PEM+Nivo」など化学療法と免疫療法の複合レジメンを申請していなかった。・登録しているレジメンに薬剤の追加はできないため、今回のように、プラチナダブレットのレジメンにニボルマブを追加したい場合、ニボルマブは紙伝票で処理するしかない。すでに登録されている2つのレジメンを複合レジメンとする場合は、改めてレジメン申請が必要となる。・紙伝票によるレジメンオーダーは、入院治療に限り認められている。・事例発生時、「CBDC+PTX+Nivo」と「CDDP+PEM+Nivo」の患者への説明文書は、汎用性を重視して同一のものになっており、タイトルは「ニボルマブ+化学療法(術前) 説明文書」であった。また、文章内の疾患名は「非小細胞がん」と記載していた。・「ニボルマブ+化学療法(術前) 説明文書」内の表に「ペメトレキセドまたはパクリタキセル」「シスプラチンまたはカルボプラチン」と記載されており、患者に投与する薬剤に○をすることになっていた。当該患者の説明文書は、誤って投与したペメトレキセドとシスプラチンに○を付けていた。・担当薬剤師は、元々呼吸器内科を担当していた薬剤師が育児休業に入り、担当することになった。呼吸器内科の処方には慣れていない。・レジメンチェックの当日、担当薬剤師は薬剤師外来や学生指導を担当しており、忙しかった。・当日、副担当医から薬剤師に「CDDP+PEM+Nivo」の複合レジメンのオーダー方法について相談を受けた際、組織型などは聞いておらず、薬剤名のみでのやり取りであった。・担当薬剤師は、事前に医師から電話を受けていたため、オーダーされたレジメンに問題がないことを前提にレジメンチェックを行った。・病棟は診療科別になっているが、診療科限定ではベッドコントロールが難しく、別の診療科の病棟に入院して治療を行うことはよくあった。・患者が入院した病棟は呼吸器内科病棟ではなく、血液腫瘍科や肝胆膵内科などが入った複合病棟であった。当該医療機関では全病棟で抗がん剤治療を行っており、今回投与した抗がん剤は汎用性のあるものであったため、看護師は各薬剤の知識はあった。・看護師は、抗がん剤投与前に同意書(患者がサインしたものを)を見たが、対象とする疾患名には「非小細胞癌(早期もしくは局所進行期)、がん薬物療法名(抗がん剤名)には「ニボルマブ+化学療法(術前)」と記載されており、オーダーの間違いに気付かなかった。</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								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
17	障害残存の可能性がある(低い)	禁忌薬剤の処方	アザニン フェブキソスタット	田辺三菱製薬株式会社 第一三共エスファ	院外処方にてアザニン、フェブキソスタットを処方してしまった。そのまま院外薬局で調剤され、23日後に骨髄抑制の疑いで入院となった。	当該診療科医師は、アザニン内服であった患者にてフェブキソスタットを処方した際、併用禁忌などの確認を怠ってしまった。併用禁忌薬処方時、通常であれば警告のポップアップ表示が出て処方オーダー不可となるが、本事例では警告は出ず、処方オーダーが可能であった。後日薬剤部にて調査した結果、以前先発品のフェブリクから後発品のフェブキソスタットへ切り替えの際、併用禁忌の設定がされておらず、警告表示が出ていなかったことがわかった(薬剤部のシステムは、薬剤師の手入力により、薬品名で設定が行われている)。かかりつけ薬局において、画面に併用禁忌である警告表示が出ていたが、当該患者が急いでいたため、警告表示に対する確認が行われなかった。	医師は、処方オーダー時併用禁忌等の確認を徹底。薬剤部において、アザニンの併用禁忌の設定を実施。一今回フェブキソスタット以外の薬品に関しても、設定が漏れていることがわかったため、現在調査・設定実施し、システム改修依頼中。薬剤部において、後発品への切替、供給困難による代替等採用薬切り替えの際、ダブルチェックによる設定確認を徹底。かかりつけ薬局等、当院を中心に地域で連携し、処方オーダーに関するインシデントを共有・防止に努める。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
18	不明	処方量間違い	ラバリムス錠 1mg	ノーバルファーマ	胎児期よりリンパ管奇形および胎児水腫を認めていた患児に対し、日齢12日にリンパ管奇形に対するシロリムス治療を開始した。投与量は1.6mg/m ² /day、分2で開始予定であり、体表面積の計算は、医師が普段から使用していたインターネット上のサイト(Calculator.net)を使用した。サイトのHeight(身長)入力欄はfeetとcmの2つあり、feetの欄にデフォルト値として「5」と入力されていた。医師はcmの欄に43と入力したが、feetの欄は初期値5が表示されたままで「計算」をクリックした。結果、体表面積が5feetで計算され、0.40m ² (Du Bois式)と表示された(正しい体表面積は0.15m ²)。体表面積0.40m ² を参照しシロリムスの投与量を「0.6mg/day、分2」と指示した(正しい体表面積0.15m ² の場合は0.24mg/day、分2)。また、カルテには「シロリムス 0.3mg×2回/day内服開始 7日後に血中濃度測定」と記載した。病棟薬剤師(職種経験年数5年目)は、1.電子カルテで自動計算される正しい体表面積を把握した。2.シロリムスの体表面積あたりの投与量については、添付文書や海外文献に記載がないことを確認した。3.新生児の投与量は小児科独自に設定しているルールがあるため処方医(小児科)に確認と、今回の処方他科(小児外科)医師の指示のため詳細は不明との回答があった。	・体表面積の計算に使用したインターネット上の海外サイト(Calculator.net)は、Body Heightの入力欄がcmとfeetの2つあり、feet欄にはデフォルト値が入力されていた。cmで算出する際はfeet欄のデフォルト値を削除する必要がある。当該Webサイトは病院として推奨しているWebサイトではなく、当該医師個人が普段から使用していたWebサイトであった。・一般的には新生児の体表面積は0.2m ² 程度であるということを確認していなかった。・日齢12日のカルテ記載と投薬指示量を照らした病棟薬剤師は、当時の添付文書の記載「(体表面積が)1.0平方メートル未満の場合は1mgを開始用量とし、1日1回経口投与する」から大きく外れる投与量ではなく、少なくとも過量投与ではないと考えていた。TDMにより投与量を調節する薬剤であるため、開始用量は指示通りとし、数日後の血中濃度測定結果に基づいてその後の投与量を判断しようと考えていた。・新生児の投与量は小児科独自に設定しているルールがあるため処方医(小児科)に確認したところ、今回の処方は他科(小児外科)医師の指示のため詳細は不明との回答であった。	・電子カルテの患者個人のトップページにある患者基本欄に身長、体重のみでなく体表面積が表示されるように電子カルテシステムの改修を行い、診療科内で共有した。・NICU内で使用する内服薬量をまとめているExcelファイルに本剤については投薬量の横に「正期産児の体表面積標準0.2m ² 」と追記した。・NICU内で使用する内服薬量を診療科でまとめているExcelファイルをどの薬剤師も閲覧できるように運用方法を検討している。・Excelファイル更新時は診療科と薬剤部でダブルチェックを行い、更新毎にPDF化し薬剤部のHP内に保存する。	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)	処方忘れ	タケキャブOD錠 10mg	武田薬品工業	膵頭部癌に対して垂全胃温存膵頭十二指腸切除術が施行され、以後外来でフォローしていた。術後は生涯にわたるプロトンポンプ阻害薬(PPI)内服が必要であり、術後はもれなく内服していた。手術約5ヶ月後に胆管炎となり7日間入院した。退院時に内服薬が処方されたが、PPIは残薬があったため処方されなかった。退院7日後および退院21日後の外来受診時に、前回の退院時処方用として内服薬が処方されたため、PPIが処方されないままとなった。退院26日後に上腹部痛があり救急搬送され、吻合部潰瘍穿孔の診断で入院となり、PPIが処方されていなかったことに気がついた。保存的加療で軽快せず、入院翌日に緊急で開腹穿孔閉鎖術、洗浄ドレナージ術が施行された。	・退院時に残薬があったため、PPIが処方されなかった。・外来受診時の処方の際に、退院時処方を用いたためPPIが処方されなかった。・当該手術の術後にはPPIの内服継続が必要であるが、退院処方をした医師、入院中の主治医、外来担当医がそれぞれ異なり、確認もなかった。・10種類以上の内服薬がある患者であり、患者本人も残薬の内容に気付きにくく、医師も全ての内服薬を確認しづらい状況であった。	・事前に内服中断が許されない薬であることを患者にも十分に伝えておき、医師・患者双方での確認を行う。・複数種類の内服薬を使用している患者であっても、内服薬の処方内容は毎回確認し、中断されている薬が無いことを確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
20	障害なし	薬剤間違い	ベオビュ硝子体内注射用キット 120mg/mL パビースモ硝子体内注射液 120mg/mL	ノバルティスファーマ 中外製薬株式会社	患者Xへ左眼にベオビュ硝子体内注射11回目投与予定であり、薬剤を眼注した。次の患者Yへパビースモを投与する予定であったが、ベオビュが準備されていることに看護師が気づき、薬剤を準備し直してパビースモを投与した。処置台の前室に投与順で薬剤を準備していたことから、看護師が前後に使用した薬剤の種類と数を確認したところ、ベオビュが1箱とパビースモ2箱であるはずが、パビースモが3箱使用されていた。そのため、ベオビュを投与予定であった患者Xへパビースモを投与したと考えられた。患者Xへ誤った薬剤を投与したことを説明し、同効薬であったため経過をみるようになった。	・前室にカルテ、注射薬処方箋、処置箋、薬剤と必要物品をトレーに準備し患者の呼び込みを行った。通常の呼び込みでは注射薬処方箋をもとに呼び出しを行うが、病棟出向の看護師で外来経験が浅かったため、カルテと注射薬処方箋、処置箋を持ち出してしまった。カルテ等を戻す際に入れ替わってしまった。・外来の配置薬を使用しており、薬剤に注射薬ラベルを貼付していなかった。そのため、戻したカルテ等が入れ替わったことに気づけなかった。・薬剤投与時に処置担当医と看護師は薬剤と注射薬処方箋、処置箋の確認ができていなかった。	・患者呼び込みの際にカルテと薬剤トレーは離さない。・薬剤投与時に処置担当医と看護師で薬剤と注射薬処方箋、処置箋、カルテの確認を確実に行う。	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								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
21	障害なし	調剤忘れ	99mTc740MBqピロリン酸キット	PDRファーマ PDRファーマ	心アミロイド-シスチングラフィーで用いる放射性医薬品としてピロリン酸キットと99mTc740MBqを標識し、金属トレーに用意した。患者を注射室に呼び入れ、医師に電話で投与の依頼をした。医師と技師で薬剤確認のタイムアウトを行った。技師は「私が標識したピロリン酸製剤です。今の時間で780MBqあります」と伝えた。医師が薬剤を投与した。待合室に戻ってくるように伝えた。待合室から患者を撮影室に呼び入れ、撮影を開始した。1回目の撮影で胃に異常な集積を認め、主任技師に見てもらったところ、標識されていない画像であると指摘を受けた。準備室のドラフト内に置いたピロリン酸キットのバイアルを確認したところ、粉末が残っていた。患者と家族に事情を伝え、謝罪の上、検査を中止し、後日再検査する方針とした。	標識手順書がなく、ミキシングしたと思い込んでしまった。	・標識手順書を作成した(標識作業の際、色の異なるシリンジを使用することでRI製剤が標識されていることを認識できるようにする)。・金属トレーに標識したRI製剤に加え、使用した標識用製剤の空バイアルおよび99mTc用のバイアルも入れ、タイムアウト時に医師と技師とで確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
22	障害なし	薬剤取り違い調剤	プリンペラン注射液10mg	日医工株式会社	腎移植ドナーとして入院。薬品庫のカートから麻酔科指示の麻酔指示書と泌尿器科指示の手順書を見ながら腎移植に使用する薬剤を取り出した(この時にすでに間違えていた)。手術室でミキシングを開始する。麻酔薬および腎移植に必要なマンニトール、ヘパリン、還元用薬剤(ヘパリン、プロカイン、重炭酸)をミキシングした。麻酔科医師と麻酔薬を確認する。8時35分患者が入室し、麻酔が開始となる。麻酔科医師が移植用薬剤を要求したため、注射トレーに入れ、台車に置く。手術が開始となる。この際に麻酔科医師と薬剤、空アンプルのダブルチェックを行わなかった。ラシックス20mg/2mLを静注する(実際にはプリンペラン20mg/4mL)。翌日になり、空アンプルを確認していた看護師長より、プリンペランの空アンプルが入っているが、麻酔記録になかったことから誤投与が判明した。	・薬剤をカートから取り出した時点で間違えていたが気が付いていない。・ミキシングしてから麻酔科医師とダブルチェックをしていない。・麻酔科医師は投与前に薬剤を確認していない。・慢性疲労があり集中力が低下していた。業務量に対し準備時間が十分になく業務が重複したため、薬剤の確認行為を失念した。	・外観が似ている薬剤は薬品カートへわかるように明記する。・薬剤の確認行為を必ず行い、麻酔科医師とのダブルチェックも行う。・薬剤の準備に要する時間を計算して準備する。・麻酔科医師は投与前に薬剤を確認する。・薬剤ミキシングを行うための早出スタッフを設定する(実際には、8時5分始業開始のころを7時40分に来て準備している)。・他院で行われているように、麻酔薬は麻酔科医師または薬剤師がミキシングを行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
23	障害残存の可能性なし	単位間違い	ジクロフェナク	日新製薬	内視鏡処置終了後、検査室より処置後に使用する座薬(ジクロフェナク25mg)を持参するよう依頼(電話)があった。依頼を受けた病棟受け持ち看護師は常備薬よりジクロフェナク25mgを取り出したつもりが、ジクロフェナク50mgを手にして、迎えに行く別の看護師へ渡した。受け取った看護師もオーダーを確認せず受け取り、内視鏡室へ持参した。内視鏡室より持参した座薬を挿入するよういわれ、そのままジクロフェナク50mgを挿入した。	・電子カルテで指示を確認していない。・6Rの確認ができていない。・常備薬取り出し時、看護師2名でのダブルチェックができていない(ルール)。	・常備薬使用時の看護師2名でのダブルチェックの徹底。・ジクロフェナク50mgはほとんど使用することがなかったため、常備薬より外した。・内視鏡室にはジクロフェナク25mgを1個だけ緊急時用に常備しておく。・最終実施者も指示を確実に確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
24	死亡	その他の処方に関する内容	リクシアナ錠30mg	第一三共	大動脈弁狭窄は中等度でありTAVIの適応はなしと判断。また心筋虚血を疑う所見あり。心臓カテーテル検査、治療が必要である可能性あり。循環器内科、麻酔科にコンサルトし、心臓の虚血疾患の治療を先行すると、抗凝固薬のみならず、抗血小板薬の内服が必要となる。リスクは高くなるが、消化器手術後に心臓の治療を検討する。もともと内服していたリクシアナを1日休業して手術施行。当院では術後48時間以内の再開を推奨しているが、術後1日目は再開忘れ、術後2日目には3日目より再開予定と考えたがカルテ記載なし。術後2日目の夜から嘔気等の症状が出現。術後3日目の精査にて腸閉塞と診断され絶食となる。内服も再開しない方針となった。術後4日目に血液検査の異常あり、上腸管腸動脈の血栓症と診断された。血管内治療の適応なく、手術は家族より希望なし。術後5日目に死亡確認となった。	以前に抗凝固薬の中止後の再開忘れによる事例があり、院内における中止の基準、再開の推奨を作成した。今回、抗凝固薬の中止の必要を理解していたが、診療科のみならず、多職種での再開に対する注意喚起ができる体制ではないことが判明した。循環器内科より経口摂取が困難な事例においては注射でも代替薬を使用する必要性についても共有があった。尚、この事例は医療事故の可能性があり、事例検討委員会、臨時の医療安全統括会議(医療安全委員会)を開催し、管理者より医療に起因するが、主治医がこのような合併症の発生率が高いことを患者家族に十分説明していたこともあり、予期する死亡と判断された。関係者にMMCの開催を要請して再発防止策を検討することとなった。	手術症例では、術前外来で薬剤師がリマインダー(電子カルテ内の付箋紙のような機能)にて、抗凝固薬を中止についてコメントを残しているが、その存在を知らない従事者がいたことから周知の徹底。医師は電子カルテ内に抗凝固薬の内服をしていることの記載はあるが、特に再開についてはコメントがなかった。記載する場所を統一した上で、中止する際には再開についても指示を残す。他職種においても、再開についてリマインダーを確認するのみならず、医師のカルテ記載を確認する。医師は再開日を明確にし、その共有を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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	事例の内容	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
25	障害なし	その他の与薬準備に関する内容	テリボン皮下注28.2μgオートインジェクター	旭化成ファーマ	第12胸椎椎体偽関節に対して他院より当院へ入院となった。入院時、患者が当院の採用のないテリボン皮下注28.2μgオートインジェクターを2本持参したが、持参薬は使用せずに当院採用薬であるテリボン皮下注56.5μgをすることとなった。医師がテリボン皮下注56.5μgを処方した。看護師は持参薬の個包装のテリボン皮下注28.2μgオートインジェクター2本を預かり、透明のビニール袋に薬袋と一緒に入れて、患者ラベルを貼付し、病棟薬品保管庫内の薬品冷蔵庫で保管した。1週間後に看護師がテリボン皮下注56.5μgを薬品保管庫から取り出し、患者へ投与した。さらに1週間後に看護師がテリボン皮下注56.5μgを薬品保管庫から取り出した。この時、テリボン皮下注28.2μgオートインジェクター2本が薬品冷蔵庫にあることを確認していた。翌日、看護師が薬品冷蔵庫を確認したところ、テリボン皮下注28.2μgオートインジェクターが1本しかなかった。日責代行者が昨日からの勤務看護師全員へ確認したが、テリボン皮下注28.2μgオートインジェクターに携わった職員はいなかった。その後、夕方にナースステーション内を探したところ、針メス容器に使用済みのテリボン皮下注28.2μgオートインジェクターが1本置かれていたのを発見した。	1) 持参薬を使用せずに病棟で預かって保管することとなった。患者の持参薬が使用継続可能なものであったか、認識が統一されていなかった。入院設備となった傷病でなく、継続して治療を行っている傷病に対する処方に関して持参薬を使用することが可能なことを認識できていなかった。2) 持参薬をやむを得ず病棟で預かる場合の院内のルールが十分に周知されておらず、管理が不十分であった。・預かった後に院内で決められた袋に入れていなかった。・持参薬の内容がわかるようにハードコピーと一緒に入れていなかった。3) 使用薬剤と中止薬剤の区別がされていなかった。・使用薬剤と中止薬剤の区別について明確な取り決めがなく、中止薬剤に「中止」との表記もなく、病棟での管理上の工夫がされていなかった。4) 今回は患者・家族への返却が困難であったが、預かった持参薬を早期に返却することを検討していなかった。	1) 院内における持参薬の使用基準を改めて周知する。・使用することが可能な持参薬は、優先して使用する。・使用することが不可能な持参薬は、可能な限り病棟で預からない方法を選択する。2) 持参薬をやむを得ず病棟で預かる場合、院内のルールを病棟内で再周知し、院内ルールに基づき適切に管理する。・預かった後に院内で決められた所定の袋に入れる。・持参薬の内容がわかるようにハードコピーと一緒に入れておき、中止薬の場合は、ハードコピーに中止と明記する。・薬剤師、看護師間で持参薬の返却期限を設定するなどの情報を共有し、薬剤師の定期確認時にも残っている持参薬を早く返却可能なように看護師と協働する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
26	死亡	過剰投与	メイロン静注8.4%	大塚製薬株式会社	事例発生13日前、心機能改善乏しく人工心臓を含めた専門的加療を引き継ぐ目的で当院へ転院搬送となった。事例発生5日前より敗血症の治療が開始された。事例当日日中から夕方にかけてノルアドレナリン、パンプレンシソール投与量が増加しショック状態となった。採血結果では代謝性アシドーシス、乳酸値上昇を認めたためメイロンの投与を開始した。医師Aは、重症系部門システムACSYS(以下ACSYS)でメイロンを一時的に投与するため「注射」で入力しようと考えたが、入力方法を看護師Dに確認したところ持続的に投与であれば「輸液」で入力することを教わり、「輸液」で入力し指示を出した。この時点の患者の採血結果から、医薬品添付文書上におけるメイロンの一般的な投与量は115mL(適宜増減)であるが、予定投与量が入力されていなかったため持続的に投与された。その後メイロンの指示を出した医師は勤務が終了し別の医師へ引継ぎをした。メイロン投与が開始されてから約5時間後、容態が悪化しECMOを導入することになり、医師は患者に投与されていたメイロンが残りわずかであったため入れ切ろうと考え「メイロン全開で(投与)」と看護師へ指示をしたため、投与速度は「全開」に変更された。その後もメイロンの投与が継続され合計2100mL投与された時点で患者の高ナトリウム血症に主治医が気が付きメイロン投与を中止した。事例発生2日後、原病(左冠動脈主幹部の急性心筋梗塞、脳出血)の悪化に伴うショック状態が進行し、死亡した。尚、メイロンの過量投与が直接的な死因につながったかどうかは分からないが、死期に影響を与えた(死期を早めた)可能性はある。よって医療事故・調査支援センターへ報告し現在外部委員による調査検討会開催準備を行っている。	1) 部門システム(ACSYS)にメイロン開始時に予定投与量が入力されていない。2) ACSYSで注射をオーダーする際に「輸液」「注射」などの指示入力について明確な取り決めがなかった。3) ACSYSは「輸液」で指示した場合、終了日時が未定となる初期設定であるが、指示入力した医師は不慣れだった。4) 日動から夜勤への引継ぎの際に、メイロンの投与に関して目標量、投与終了の目安などが確実に引き継がれていなかった。5) メイロン投与継続中の口頭指示における「全開での投与」の理解が医師、看護師間で乖離があった。6) 医師・看護師間で患者の状態と治療薬であるメイロンの使用方法や目的の理解が行われていなかった。7) ICUはメイロンが3本定数配置されており、臨時請求は物流システムで行い、病棟に払い出されるため、薬剤師による患者ごとの監査が行われていなかった。8) 患者の容態が急変していたため、医師・看護師それぞれがECMOの準備に追われ患者の全体像を捉えきれずアセスメントや判断、患者に関わる全体の状況をモニタリングし上でのマネジメントが十分に機能していなかった。9) メイロンの投与方法、投与量に関する知識の不足があった。	1) ACSYSの運用について・原則、メイロンは採血結果に基づいて計算した必要量を予定投与量として指示入力する。・メイロンは、ACSYSの「注射」で入力する。・ACSYSに不慣れな医師へ向けて、ACSYSの長所や短所などシステムの特徴が理解できるように教育を行う。2) アシドーシスに対する適正な治療について・メイロンによるアシドーシスの適正な治療について、薬剤師から循環器内科医師とEICU看護師に対して勉強会を開催する。3) 医師の指示行為と医師-看護師間のコミュニケーションについて・看護師や薬剤師による指示の疑義照会は、指示を出した医師に実施する。懸念が残る場合はCUS(コミュニケーションツール)で懸念を伝え、上級医師や薬剤師に相談する。疑義照会をした際は記録に残し、結果確認する。・医師・看護師ともに指示出し・指示受けをする際は、ACSYS画面で6Rを確認しながら実施する。・原則として「全開」の指示・実施はしない。もし実施する場合は、必ずいつまで全開でいつ終了なのか指示を出す。・看護師は「全開」の指示は、現在使用している薬剤に限定される指示だと認識する。「全開」投与指示時に終了について指示がない場合は、次の薬剤を繋げる際に全開投与が継続するのか必ず確認する。4) 集中治療部門における医薬品在庫と払い出し監査について・メイロンの臨時請求時に薬剤師による払い出し時の監査をするため、メイロンの臨時請求を医薬品請求システムから、ACSYS指示簿を印刷して1患者1施用での払い出しに変更することを検討しているため、決定次第実施する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
27	障害残存の可能性がある(高い)	その他の処方に関する内容	不明	不明	当日、吐血を主訴に救急搬送。Hb6台で吐血・下血による貧血を疑った。K6.5と高K血症を認め、輸血が必要でさらなるカリウムの上昇予防のため、GI療法を行うこととした。50%ブドウ糖40mL+ヒューマンR4単位の指示のところ、5%ブドウ糖40mL+ヒューマンR4単位と指示をした。入院後2日目 7時の血糖が10以下。50%ブドウ糖を投与し血糖90台まで上昇するが意識レベルE1V1M1と意識障害の状態。入院翌日にミダゾラム3mgを使用し内視鏡検査を行ったため、その影響もあったと考え、フルマゼニル投与。意識レベルE1V1M1、頻呼吸、代謝性アシドーシス認め家族に連絡の上気管内挿管。頭部CT撮影し、器質的因子の指摘なし。入院後3日目 呼びかけに反応あり。入院後5日目 抜管となる。	1.初療外来で急患2列並んでおり、上級医と分かれて診療にあたっておりダブルチェックができなかった。2.病歴や検査データの割に全身状態が良好であり、フォローを怠った。3.当事者自身の体調が悪く、夜間患者の状態に意識を払える余裕がなかった。4.スライディングスケールでの血糖指示は入っていたが、夜間測定の指示にチェックをつけていなかったために、血糖のフォローが翌朝になった。5.GI療法を行うときに50%Gluと5%Gluで同量の20mL薬剤があり間違いない。6.当直帯での仕事量が多く、ミスは誘発しやすい。7.上部内視鏡のためミダゾラムを使用しており、意識レベル確認できないことに対して危機を感じる閾値が下がっていた。	1.一般的な処置の場合は、処置セットのようなものがあれば、オーダーミスが減らせるかもしれない。2.深夜に一度上級医と振り返りをする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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	事例の内容	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
28	障害なし	その他の与薬に関する内容	ヒューマリンR注100単位/mL	日本イーライリリー	<p>当日10:00 GT交換55cm固定実施。12:00 胸部レントゲン撮影し、GTの固定位置浅く、研修医が70cmで固定した。看護師Aが気泡音確認し、テープ固定。研修医に胸部X-Pオーダーを電話依頼したが、胸部X-Pオーダーなく注入可の口頭指示あり。12:30 BS:123mg/dL ヒューマリンR20単位を担当看護師Bが投与。その後、経管栄養を投与しようとしたものの、抵抗があり滴下できなかった。研修医が、経鼻胃管の位置調整、再挿入などを行ったが、位置確認のポータブルレントゲンはオーダーせず、医師カンファレンス等の別業務へ戻っていた。14:45頃 研修医診察、気泡音確認するも抵抗あり、胃壁に当たって抵抗あるとのこと。GT抜き再挿入する。研修医より会議終了後、胸部X-Pを再度オーダーすると指示あり。16:05 先輩看護師Cへ、栄養注入実施できていないことを報告する。血糖測定の指示あり。意識レベル低下、冷汗をかいているところを発見。血糖測定でBS:「LOW」であった。16:20頃 研修医が訪室した際に、看護師数名が未梢ライン確保を試みているところだった。その際に看護師から報告があり、昼にインスリンを投与していたこと、低血糖となっていることを研修医は把握した。</p> <p>脳神経内科のチーム医師に連絡。呼吸循環不安定であったためMETコール、ドクターハリーコールを起動。ブドウ糖を投与しバイタルサインや血糖は回復。16:25頃 BS:「LOW」。血管確保困難なため、GTよりブドウ糖10g×5バック注入。ブドウ糖50%20mL 2A静注。ラクテック注500mL開始。16:30 BS:232mg/dL BP60/44ラクテック全開投与。16:35 冷汗著明、末梢湿潤あり。SpO2値測定不可。胸部の上がりが悪く、バッグバルブマスク換気開始。酸素8L/分開始。BS321mg/dL。16:38 BS:247mg/dL MET要請。16:40 MET来室、院内緊急コール要請。16:43 BS:161mg/dL。19:35 頭部CT撮影 新規に出現した異常所見なし 22:50 JCSII-30意識障害遷延している。レベチラセタム投与。翌日2:00 BS:116mg/dL。同日朝 低血糖以前と同様の意識レベルに改善。引き続き、低血糖による意識障害が遷延していないか経過観察。4日後 MRI実施。5日後 低血糖による脳障害はないと家族へ説明した。</p>	<p>1.看護師より医師へ、インスリン投与済みであることの報告がなく、経鼻胃管の調整および位置確認、経管栄養開始を急ぐ状況であることを医師が把握できていなかった。2.以前から定期インスリン投与をしている患者であったため、医師側から投与済みかどうか確認していなかった。3.看護師から経鼻胃管の調整の依頼を受けた医師は他院から来たたすきがけ初期研修医であり、当院での勤務経験は約1ヶ月であった。研修医が当院のシステムに慣れていなかったため、指導医側から経鼻胃管の位置確認目的のレントゲンオーダーを促す必要があった。4.経管栄養に関する電話連絡があった際、脳神経内科医師は全員カンファレンスに出席しており、席を外しにくい状況であった。カンファレンス中であっても患者状態を優先し、研修医が対応中の案件に関しても気を配る必要があった。5.看護師はインスリン皮下注射を実施後にGTに不具合があったが、インスリンの影響をアセスメントできず、報告・相談ができなかった。6.医師・看護師の知っているだろうという思い込み、確認がとれていない、コミュニケーション不足。</p>	<p>1.思い込みが起きないように、日頃よりコミュニケーションを心がける。わかっていると思いつまに確認しあえる環境作り。2.インスリンの学習。3.GTの管理。胃液の逆流を確認して注入の徹底。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
29	障害残存の可能性がある(低い)	無投薬	ノルアドレナリン	アルフレッサファーマ	<p>血圧は概ね100から110mmHg台で推移していた。12時半頃ノルアドレナリンの残量が15mLほどあることを確認し、休憩へ入った。代行看護師には、休憩から戻ったらノルアドレナリンを交換する旨を伝えていた。休憩から戻ると、新規の入室患者が初療におり、入室受けとなったため、そのまま初療室に向かった。初療対応を終え、入室患者と共にCCUへ戻り、ベッドサイドで患者対応している際に、14時17分当該患者の血圧が動脈圧波形で38/31mmHgまで低下していることを医師がアラームで気付いた。ノルアドレナリンが過負荷でアラームが鳴っていた。ネオンネジンコフ(10倍希釈)を3mL静注し、ノルアドレナリンの交換を即座に実施し血圧は70から80mmHg台へ上昇確認した。HR80bpm台で変化はなく、鎮静薬使用しており意識レベルにも変化はなかった。モニタを見返すと14時13分頃に血圧が80台へ低下、14時17分に血圧38/31mmHg、14時18分血圧67mmHgへ回復している。発見時にノルアドレナリンの薬品交換と昇圧剤にて対応し、循環動態の安定を図ることができた。</p>	<p>高用量での投与であったが、早めの交換を行わなかった。交換頻度が高くなるため、組成指示の変更依頼を行い、指示も出してもらっていたが、旧組成での薬品をすでに準備していたため、高用量のままの投与となった。休憩終了後、入室対応に行くことに気をとられノルアドレナリンの交換の事を失念していた。受け持ち患者の不在時、代行を依頼しなかった。かつ、リーダーに指示を仰がなかった。病棟に残っていた他の看護師も、各自患者の対応に追われ、アラームに気付いていなかった。</p>	<p>高用量での投与薬剤は早めに交換を行うこと。受け持ち患者の持ち場を離れる際に、代行を誰にするのか明確にし患者に関する引き継ぎを必ず実施する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
30	障害残存の可能性なし	その他の与薬に関する内容	オムニパーク300注	GEヘルスケアファーマ	<p>初回の脾動脈瘤破裂時の4ヶ月前の救急部のカルテに前医での造影剤アレルギー疑いと記載があるがアレルギー登録がなされなかった。また同月のIVR担当の放射線科医のカルテに造影剤アレルギー疑いと記載があるがアレルギー登録はなされなかった。当月、消化器内科受診時のカルテに造影剤アレルギー疑いと記載があるがアレルギー登録がなされなかった。造影剤アレルギーのリスクは十分に説明され、アレルギー既往があるときは申し出るように説明があったが患者からの申し出はなかった。IVRにてヨード造影剤を用いたところアナフィラキシーショックとなり緊急対応を要し、IVRは中止となった。開始直後より全身掻痒感、腹痛、呼吸困難、咽喉頭違和感の訴えあり、ボララミン、ガスター各1Aずつiv施行。頸部、下腿の発赤を認めたが、明らかな皮疹なし。その後、緩徐に症状の増悪を認め、一時SpO2 92% (room air)、収縮期血圧70台までの低下あり、アナフィラキシーショックと判断した。右大腿外側よりアドレナリン0.5mL筋注、生食ポンピング、酸素投与、下肢挙上で対応した。収縮期血圧は100台まで上昇し、酸素化も改善した。造影剤に対するアナフィラキシーであり、これ以上のIVR続行は困難と判断し放射線科と消化器内科で相談の上、同日の治療は中止した。</p>	<p>救急医、放射線科医、消化器内科医が造影剤アレルギー疑いに対してアレルギー登録をしていなかった。また放射線科は造影剤アレルギー疑いを科内で共有できておらず、消化器内科と救急部は放射線科に伝達できていなかった。</p>	<p>アレルギーは速やかにアレルギー登録を行うこと。科内や連携診療科にアレルギーなど必要な情報は共有すること。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
31	障害残存の可能性がある(高い)	禁忌薬剤の投与	クロルヘキシジ ングルコン酸塩	吉田製薬株式 会社	<p>2年10ヶ月前から当月に実施された耳科手術320例のうち、110例でクロルヘキシジンアルコールを手術中に使用した。その内12名の患者に、手術後の骨導閾値上昇および平衡障害を発生した。前月に手術を受けた患者の合併症の原因を診療科で検討した結果、耳への使用が禁忌であるクロルヘキシジンアルコールの使用であることを覚知した。その後調べて検索した結果上記の患者に同様の合併症が発生していることが認識された。合併症が発生した症例は、いずれも慢性穿孔性中耳炎の症例だった。</p> <p>・手術部の看護師は診療科が使用を決めた消毒薬を使うようにしており、「アルコールが粘膜には禁忌である」といった基本知識はあるとしても、クロルヘキシジンアルコールが耳に禁忌であるという情報や耳介を消毒した際の消毒液が鼓膜を通して内耳に達することを認識できていなかった可能性がある。・SSIサーベイランスで2014年のCDCが刊行したガイドラインにより、皮膚消毒に関してはポビドンヨードに優るとされた。その後当院においても、日本医療機能評価機構のサーベイランスの求めも踏まえ、手術部位感染症対策委員会においてクロルヘキシジンアルコールが提案された。また、「SSIチェックリスト」を作成しそこに「執刀前：術野の消毒は、アルコール入りクロルヘキシジンで実施した」の項目化された。2年11ヶ月前から全診療科がそのチェックリストを記載する事が決定され運用を開始した。そのことから、中央手術部では各診療科へ消毒薬にクロルヘキシジンアルコールを使用するか確認を行った。耳鼻咽喉科・頭頸部外科もクロルヘキシジンアルコールを使用することを決定した。・11年前にクロルヘキシジンアルコールは、CVカテーテルの外用殺菌消毒薬として申請され、薬事委員会で審議され採用された。薬事委員会の審議の際に禁忌事項がどこまで意識されるかについて検討されたが、添付文書を詳細に読み込む事に関する限界がある。採用された後は消毒薬の添付文書を意識して使用することは内服薬や注射薬と比べて難しい。</p>	<p>・鼓膜は正常であれば鼓膜より奥に薬剤が入る可能性は低く、クロルヘキシジンアルコールを用いても障害が発生する可能性は低い。本事象では、鼓膜に穿孔がある事例で、耳介を消毒するために用いられた薬液が鼓膜を超えて奥へ入った後、分子量505、446のクロルヘキシジンアルコールが分子量1000程度以上の分子を透過させる蝸牛窓の正円窓膜を通過し内耳へ侵入し蝸牛障害を生じさせ、骨導閾値の上昇および半規管への影響による平衡障害を生じさせたと考えられる。・クロルヘキシジンアルコールの添付文書には「脳、脊髄、内耳、中耳、外耳」は禁忌と記載されている。1970年代にクロルヘキシジンアルコールの神経毒性が論文として発表されて以降は、学会誌の総説などにおいて禁忌に関する内容が取り扱われる機会はほとんど無く、若い医師へ注意を引き継ぐ状況には無かった可能性がある。</p>	<p>・新規の薬剤を使用する場合において、特に診療科を超えて広く病院として使用する場合には、各診療科は薬剤が安全であるか、禁忌はどのようなものかに注意を払う。・新規にマニュアルを策定する場合に、そこに存在する危険性を発見するためにFMEA、KYTなどの医療安全領域で用いられるツールを用いて、事前の予測を行うことも有効である。・外用殺菌消毒剤ではなく、手術部位消毒剤を使用することは、手術に関係する職員が販売パンフレットなどに目を通す可能性が高まり、禁忌情報により注意するようになる可能性がある。・日本耳鼻咽喉科学会の主導で、禁忌情報などを広く若い世代の医師へも周知する方策がとられることが望ましい。・手術症例の記録は、使用された消毒薬の種類を電子カルテ内に記録する体制を構築することを検討する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
32	障害残存の可能性なし	過剰投与	ボスミン注 1mg	第一三共株式 会社	<p>前日に医師Aは手術室看護師に「10万倍ボスミン」を使用する旨、電話で伝えた。看護師により手術予約の資材(フリー)に「1万倍ボスミンを術野で注射使います。医師(A)」が追記された。手術当日、入室時に看護師がボスミンの希釈について医師Bに確認したところ、医師Bは止血目的使用するボスミンの濃度は「1万倍」だと理解していたため、「1万倍」と返答した。0.1%ボスミン1mLを生食10mLで希釈し、1万倍ボスミンを10mL調製した。看護師と医師Bは医師Aにボスミンの希釈について確認をしたが、医師Aから特に疑義はなかった。術中、止血目的にボスミンを局所注射しようとした際に、具体的な濃度については言及されなかったが、医師Aは麻酔科医からボスミンの希釈濃度が濃いのではないかと指摘を受けた。医師Aは10万倍ボスミンだと思っていたため、この濃度で良いと答えた。医師Aは1万倍ボスミンを10万倍ボスミンだと思い、1mLずつ3か所、計3mLを局所注射した。局所注射する際には、適宜、麻酔科医師に今から注射する旨を口頭で伝えた。一時的にHR>200bpm、sBP220mmHg程度となり、心室性不整脈が頻発し、2誘導でST低下を認めた。その後、低血圧傾向が続き、末梢静脈路からドパミン、ノルアドレナリンを投与開始し、CV留置の上でSICU入室となった。手術については予定の術式を完遂した。S-ICU入室時、心エコーで壁運動は問題なかった。POD1にはカテコラミンは全て終了することができ、POD2には一般床に転床となった。ボスミンの過量投与があった事実については主科から患者に説明した。</p>	術式からボスミンガーゼをバックグすることが予想されたが、入室時に立ち会った専攻医はその旨を看護師に伝えなかった。術中、医師は止血目的でガーゼバックグするため、10万倍ボスミンの準備を口頭で依頼した。その際、組成や量については言及しなかった。外回り看護師は1万倍ボスミンと解釈し、0.1%ボスミン1mLと生食10mLで作成した。麻酔科医が希釈について指摘し、使用することはなかった。	止血目的のボスミンは通常10万倍～20万倍程度を10mL以下使用する。1回に投与するのは、ボスミン原液で0.05～0.1mg程度に制限すべき。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
33	障害なし	その他の処方に関する内容	イグラチモド 錠25mg「サワイ」	沢井製薬株式 会社	<p>既往に関節リウマチがあり、他院よりイグラチモド25mgを1日2回内服していた。入院時に持参薬鑑別を行った際、1日量と1回量を誤り50mgを1日2回で鑑別報告書を作成した。担当医が持参薬鑑別報告書通りにオーダし、投与量のアラートを突破して処方発行。薬剤部の鑑査でも過量投与に気付かず、約1週間内服してしまった。1週間後の調剤時、別の薬剤師の問い合わせて投与量の違いが発覚した。</p>	当該病棟担当薬剤師が不在で、2番手の薬剤師が持参薬鑑別を行った。その際、イグラチモド以外にも複数薬剤があったが、イグラチモドのみ1回量と1日量を誤って記載した。不慣れな病棟であり、知識が不足していたため投与量を過量に記載していることに気付かなかった。	持参薬の鑑別は非常に多く、ダブルチェックは当院では現実的ではない。また、ダブルチェックをしてもおそくはすり抜ける事例は残ると思われる。本事例では当該科の担当薬剤師が不在の時に起こっているため、担当薬剤師は代理で鑑別報告書を作成してもらった際には、お薬手帳等を用いて再度確認することとした。また、機械的な対応についても以下を検討している。調剤支援システムに持参薬を入力して鑑別報告書を作成している。持参薬を入力する際にも過量投与を警告してくれるように仕組みを変更できないかメーカに確認している。	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								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
34	障害残存の可能性がある(低い)	患者間違い	プリンペラン錠5	日医工	当日の夜、医師Aは病棟回診で患者Xから吃逆の訴えを聴取した。医師Aはスタッフステーションに戻り、患者Xの苗字で看護師Bにプリンペラン5mg内服を行うことを口頭で指示した。病棟には同姓患者が2名おり看護師Bは医師Aに患者Yのフルネームを復唱して確認し、医師Aは名前までは確認せずに看護師Bに投与を指示した。看護師Bは患者Yの受け持ち看護師Cに医師Aからの指示を伝達した。看護師Cは患者Yのベッドサイドに出向き医師Aからのプリンペランの内服を行うことを説明し、患者Yは内服した。翌日、看護師Dは患者Yから医師Aには吃逆は訴えなかったと報告を受け、患者を誤認してプリンペランを与薬したことが発覚した。	・患者Xと患者Yは同姓であった。・病院として「口頭指示は原則しない、受けない」を基本としているが、医師Aは遵守しなかった。・病院として、伝達エラー防止の原則として「送り手は患者の氏名はフルネームとID番号で伝えて、受け手は患者のフルネームとID番号を復唱する」としているが、医師Aは患者の苗字のみで看護師Bにプリンペランを指示した。・看護師Bは患者Xと同じ苗字の患者Yのフルネームを医師Aに復唱した。・医師Aは患者Xの名前は覚えていなかったが看護師Bからフルネームでの復唱があったためカルテ確認はせずに看護師Bにプリンペラン投与を指示した。・看護師Bは患者Yの状態を確認せずに看護師Cに医師Aからの指示を伝達した。・看護師Cは患者Yのベッドサイドを訪問し医師Aからの指示があったことを患者に伝えたが、患者Yはイヤホンをしていたため看護師Cの話を聞いていなかった。・医師Aが病院ルールを遵守して看護師Bにプリンペラン投与の指示を出していれば患者Yに対する誤薬は防げた可能性が高い。	・口頭指示の原則や伝達エラー防止のルールが遵守されなかったことで発生した薬剤関連のインシデントとして医療安全と医薬品安全の委員会で報告する。・医療安全管理部長から医師Aと所属長に対して病院ルールの遵守を要請した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
35	障害残存の可能性なし	薬剤間違い	アトロピン注射液0.05%シリンジ「テルモ」ノルアドリナリン注1mg	テルモ アルフレッサファーマ	CPA乳児の心肺蘇生時にアドレナリンが投与される場面で、ノルアドレナリンを投与した。当院到着まで40分-1時間程度の心肺停止時間であったが、当院到着後30分程度で心肺再開となった。	蘇生薬の準備時にアドレナリンを指示したつもりがノルアドレナリンの口頭指示となった。間違いに気が付かず、以降、低月齢で希釈と投与量に関して慎重に確認をしていたが、処置・蘇生の間にアドレナリンと誤認して投与し、実際には、ノルアドレナリンであった。薬剤の復唱をしていたが、その際も準備や処置中で誤薬に気がつかなかった。周囲の医師も間違いに気が付いていなかった。蘇生中、心肺再開後、次の治療に専念してしまい、初期対応直後に薬剤の誤薬に気が付かず、後日経過確認中に判明し、報告に至った。後日、診療科カンファレンスだけでなく多職種によるカンファレンスを実施した。診療責任者より家族に経緯の説明を行い、了承を得た。	小児の蘇生薬、蘇生に関するアルゴリズムを初療室に掲示する。小児救急カート内の薬剤見直し、初療にあたる看護師へ心肺蘇生時の薬剤について再周知する。小児蘇生の教育の見直しを行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
36	障害なし	薬剤取り違い調剤	ドルミカム注射液10mg レベタン注0.2mg	丸石製薬 大塚製薬	鎮静目的で使用開始したミダゾラムを作成時、レベタン(塩酸ブレネロフィン)と間違えて作成し投与してしまった。勤務状況が繁忙であり、処方箋を薬剤部に取りに行くことができなかった。常備薬にミダゾラムがあると思い込んでおり、レベタン(塩酸ブレネロフィン)を金庫より看護師ダブルチェックで取り出し使用した。その際に注射指示書と薬剤の確認をしていなかった。継続指示は20時から6時の投与指示であり、かつ患者の呼吸苦が強かったことから、21時より投与を開始したいと考え急いでしまった。点滴作成時のチェックでも薬剤確認ができておらず、そのまま作成し朝まで投与してしまった。金庫の鍵の引継ぎ時に指摘され発覚。病棟薬剤師に確認し、レベタンの半減期は短く誤投与による追加検査等は不要とのこと。医師へ報告し経過観察の指示あり。朝6時に投与終了し、患者の覚醒は良好であった。	・常備薬にミダゾラムがあると思い込んでいた。・塩酸ブレネロフィンの表記に疑問を持ったが、薬剤表記が変更になったと思い込んだ。・医師の注射オーダーの投与量が2Aであり、規格での確認ができなかった。	・緊急時でなければ薬剤部に取りに行く。・薬剤準備者・点滴作成者ともに指示書と照らし合わせて指差呼称を行う。	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	事例の内容	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
37	障害なし	処方量間違い	デパス錠0.5mg	田辺三菱製薬	<p>もともとかりつけであった患者が日曜日に緊急入院となった。患者は40種類の内服していた。処方元は、当院を含め5施設から大量に処方されていた。休日のため、薬剤師による持参薬鑑別ができないため医療安全上当院の代替処方に切り替えることとした。処方されている内容の中に、精神科医院より「・ロナセン錠8mg1日3錠1日2回朝夕90分・フルニトラゼパム2mg1日錠寝る前30分・リスパダール内服液1mg/mL1日6mL1日2回朝夕90分・サインバルタカプセル20mg1日2個1日1回朝食後90分・デパス錠0.5mg1日9錠1日3回毎食後30分・ルネスタ錠1mg・ルネスタ錠2mg・デビゴ錠10mg※ルネスタ、デビゴ1日1回寝る前90分」という内容がお薬手帳にあった。日直医師Aは代替処方、休日緊急処方であるため用法用量はそのままで処方日数を2日間で入力した。日直薬剤師Bは処方監査画面で日直医師Aが入力した画面を確認し、40種類の処方内容についてそれぞれ疑義照会を行ったが、この時デパスの常用量が過量であることには気付かなかった。そのため、1日9錠で処方され、他の内服薬と一包化して払い出した。</p> <p>2日後(平日)、薬剤師Cが持参薬鑑別を行った。この時もデパスの常用量の過量には気付かなかった。また、患者の担当主治医は緊急処方は2日分しかなかったため持参薬鑑別が行われる前に日直医師Aが代替処方していたものを7日分Do処方していた。その際、薬剤部での払い出しには疑義はかからなかった。その後4日後に患者は退院した。退院後3日分は入院中の処方分を内服していたが、その後はももとの持参薬を内服していたため正しい用量であった。退院10日後に、患者は再び当院入院となった。この時、患者は持参薬を持ってこなかったため持参薬鑑別は行われなかった。お薬手帳は持ってきていたが、前回退院時から他院受診歴や新しい処方歴もないため、担当主治医は前回の入院時の処方をDo処方した。そのため再びデパス錠0.5mg1回3錠1日3回の処方となり、他の薬と一包化された。その際薬剤部で監査していないが、気付かなかった。再入院6日後に薬剤師Dが患者の服薬内容を整理しようとしたところ、デパス錠の常用量が過量であることに気付いた。薬剤師Dはかりつけ調剤薬局に尋ねたところ、デパス錠を1回1錠1日3回で内服してもらおうが、患者は90日間隔の受診であるため、90日分を処方するために「1回3錠1日9錠30日分」で処方しているとの回答だった。</p>	<p>・患者は5施設から投薬があり、あわせて40種類の薬を服薬していた。・日直薬剤師Bは休日であり、多重業務を一人で担当した。・日直医師A、日直薬剤師Bはそれぞれ他の向精神薬やステロイドなどの処方の疑義照会などもあり、デパス錠に注意が向かなかった。・休日のため、持参薬鑑別は行われなかった。・それぞれ医師は処方時にデパスの用量過量のアラートが出たがアラートであることの認識が薄く、さほど気にせず突破して処方していた。・薬剤部での処方監査画面から出力される処方箋にも「#」注意マークが印字されるが、小さい印字のため気付かなかった。・平日になり持参薬鑑別は薬剤師Cにて行われたが、すでに代替処方されていることと、すでに担当主治医が代替処方を定期処方としてDo処方していたため、確認したつもりではあったが気付かなかった。・当院は一包化で処方されるため、患者も看護師も内服時には気付かなかった。・関わった薬剤師、医師は「1日9錠30日分」は「1日3錠90日分」の意図であることには気付かなかった。</p>	<p>・院内で当該事例の周知を行う。一当院でも処方期間の制限があるものを本事例同様の処方方法を行っている事例がある可能性があるため、今回は当院が気付かなかったが、他院に対しても同様の事象を招く可能性が あることなどを周知し、処方制限がある場合など、処方のルールは遵守してもらおう。・処方監査画面の「#」表示の工夫を検討する。・電子カルテのアラートのポップアップ機能の工夫を検討する。・調剤薬局との連携などの課題についてどのように対応しているのかを模索し、対策を検討する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
38	障害残存の可能性なし	処方箋・注射薬鑑査間違い	ハーフジゴキシンKY錠0.125	京都薬品工業	<p>医師は頻脈に対して、ハーフジゴキシン錠を1日4錠(計0.5mg)1日処方した。薬剤師Aは急速飽和処方と判断し、調剤を行った。同日、翌日からの継続として同じ内容が同じ医師から7日分処方された。薬剤師Bは半減期が良いのもうしばらく日数を要すると判断し、そのまま調剤・監査を行った。さらに6日後にも継続して処方されたが、薬剤師Cは調剤歴より、継続処方であると確認して調剤・監査を行った。病棟担当薬剤師Dは、ハーフジゴキシン4錠が投与され続けていることを把握していたが、添付文書に記載の維持量の上限と認識し、バイタルサイン・電解質・腎機能等から同量継続で良いと判断していた。血中濃度測定の提案を医師にはしていなかった。服用開始後10日目の徐脈からジゴキシンの副作用を疑い血中濃度を測定したところ、6.78ng/mLと中毒域であった。</p>	<p>・ジゴキシンは治療域と中毒域が近接し、腎機能等により添付文書の記載どおりでは過量となることが知られているが、血中濃度測定の時期などが具体的には記載されていない。・医師は添付文書を確認し、0.5mgを維持量として処方していた。・医師は血中濃度測定の予定を立てていなかった。・初回の1日分を急速飽和と判断した薬剤師Aは、次の処方からは減量されるだろうと思っており継続の処方箋は見えていなかった。・また、それらの事を病棟薬剤師Dと共有していなかったところはコミュニケーションが不足していた。・薬剤師Bは、同時に処方されていた他のハイレスク薬の監査に気を取られてしまい、4錠が継続していることへの疑義が十分に働かなかった。・薬剤師C、Dは、ジゴキシンの調剤経験、TDM経験が浅かった。・薬剤師Dは添付文書で投与量の確認は行っていたが、維持量の上限であり疑義が生じなかった。・ジゴキシンの調剤件数、TDM件数が以前より減少しており、経験が不足している。</p>	<p>#処方側・ハーフジゴキシンKY錠0.125 3錠(0.375mg) 以上の場合、オーダー時に注意喚起のポップアップを表示する。#調剤側・3錠以上の処方箋に「!」を印字させると同時に調剤支援システムからも要疑義照会のプリントを出力させる。#病棟薬剤師との連携・調剤時のシステム稼働をもって病棟薬剤師に連絡を取り、血中濃度測定などを医師と協議する。#報告・ジゴキシン錠は始めの0.25mgからさらに0.125mg、0.0625mgと実臨床に合わせて少量が製造販売されているが、添付文書の内容とは乖離があることを日本医療機能評価機構やメーカーに報告する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
39	障害なし	投与方法間違い	ヒューマリンR注	日本イーライリリー	<p>経口摂取に加えて、朝にエレンタール1包/日を投与し、血糖測定は4検/日の指示がある患者。「朝食前、昼食前、夕食前、インスリン投与(スケール指示)」最下段に「エレンタール1パックごとに皮下注射」というコメントがついた指示があった。昼前に血糖測定を実施し、本来昼は血糖測定のみであったが、スケール指示に沿ってインスリンを投与した。血糖値170mg/dLでスケールにより14単位を看護師2名のダブルチェックの後投与。15時ごろ冷汗著明、呼びかけには応じることがぼんやりしている状態を発見。血糖を測定すると16mg/dLであった。指示を再確認し、昼はインスリン投与不要であるのにヒューマリンR14単位皮下注射実施したと発覚。内分泌内科担当医師に報告し、グルコレスキュー2包経口内服、ブドウ糖20mLと生食50mL投与し15分後再検と指示を受ける。15分後再検し血糖値91mg/dLであることを報告、追加でグルコレスキュー2包内服し、次回夕食前に血糖測定する指示をうけた。</p>	<p>・朝の情報収集時に血糖指示を確認して昼のインスリンはいらないと認識していたが、昼の血糖測定を依頼した他看護師に、スケール指示に沿って14単位インスリンを皮下注をする報告を受けた際、インスリンをいらないことを忘れており、看護師にインスリンを皮下注するように伝えてしまった。・受け持ち看護師がダブルチェックに関わらなかったことで、指示を再確認する機会を失った。・前日までエレンタールは3包/日で投与しており、インスリン指示の修正を医師へ依頼したが、修正されなかった。結果、血糖値毎にスケールでインスリン投与する指示を受け取り、「エレンタール投与前」のコメントから、インスリン投与は朝のみ適応される指示だとアセスメントする必要が生じ、それができなかった。・エレンタール量が減量していたが、指示の修正ができていなかった。</p>	<p>・血糖の指示は受け持ち看護師とダブルチェックを実施する。業務が重なり自己にてできない場合は、ペアの看護師に依頼する。・エレンタール量が減量していたが、指示の修正ができていなかったため、その都度指示の修正を医師に依頼する。・医師は、適時に指示の修正を行う。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
40	死亡	過剰投与	ニトログリセリンシリンジ	テルモ	<p>当日、0時46分に下部消化管出血疑いで当院へ救急搬送された。血色素が5.5g/dLであったがエコーの証人であるため輸血を拒否となった。朝、当直医師から患者を引き継いだ。既往に間質性肺炎に対しHOT導入中、子宮体癌に対しては手術ができず放射線治療のみで現在は治療していなかった。大動脈弁狭窄症も無輸血での手術ができない状況であった。夜間の循環器当直が心臓のエコー検査を入力していたため、11時30分にエコー室に付き添い心臓エコーの検査を行った。病室に患者が戻る際は看護師に依頼した。12時15分に病棟看護師から電話連絡があり、検査直後から息苦しさ増強し、SpO2低下がみられ、脈拍も140台上昇の報告を受けた。</p> <p>心不全増悪を疑い、ニトログリセリンを1.0mL/Hで開始の指示を出した。12時40分に再度病棟看護師から息苦しさ増強の報告があり、まだニトログリセリンが開始になっていなかったため、「ニトロを5mLフラッシュしてから時間2mLで開始して」と口頭指示を行った。12時42分に看護師がニトログリセリンを5mLフラッシュした直後、脈拍が40台に低下したと電話連絡があった。DNARであったため蘇生行為は行わなかった。30分後asystoleとなった。病棟部長から「ニトログリセリンを5mLフラッシュすることは多かったのではないかと」言われ、当事者はニトログリセリンについて見直したところ、ニトロロールと勘違いしていることに気づいた。</p>	<p>1.当院はニトログリセリンのみの採用であったが一般的に「ニトロ」という単語で連想される薬剤が多数存在する。2.病棟看護師もニトログリセリンを使用したことがなかったが患者が呼吸苦を訴えていたため慌てて薬剤を準備し投与したため作用について十分理解していなかった。3.ニトログリセリンがニトロロールの作用と同じと勘違いしていた。4.患者の呼吸苦があった際にやNIPPVの選択をすることが後から考えて思ったがその場で思い浮かばなかった。5.悪化した際、夜間かかわっていた循環器当直に連絡したが当直明けで連絡が取れなかったが、別の循環器医師へ相談することは思いつかなかった。</p>	<p>1.薬剤名はお互い略さずに伝える。2.専門分野以外の場合は、循環器科へのコンサルトを考慮する。3.ニトログリセリンについて院内で周知を行う。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
41	障害残存の可能性なし	投与速度速すぎ	ノルアドレナリン	アルフレッサファーマ	<p>重症敗血症性ショックで緊急入院。構音障害精査のためのMRI撮像に呼ばれ、一時的にノルアドレナリンを外す必要に迫られたが、外した場合には検査中の心停止が予測された。本来フラッシュでは投与しないが、比較的少量(0.2mg)かつ外すことを想定して、やむなく血圧モニタで緊急避難的な例外と考えて1時間分フラッシュ投与の指示を出した。ノルアドレナリンの組成はノルアドレナリン5mg+生食45mLで、2mL/hと思っていたが、実際には4mL/hで使われており、0.4mg急速投与した。その後、腹痛と胸痛があり、心電図上af、心拍上昇、酸素飽和度低下あり急変した。RRS、続いて院内救急要請し人工呼吸器装着した。</p>	<p>MRI撮像へ行く前の時点でSBP70-80mmHgのショック状態にあり、ここでノルアドレナリンを外した場合は心停止リスクが頭をよぎり、検査中の血圧を高く保つ必要があると考えた。とっさの判断で、ノルアドレナリン開始時のフラッシュ(本来はルートを満たすためのもの)や、フェンタニルやプロポフォール等持続投与薬剤をどうしても外さなければならぬときにフラッシュすることを誤用してしまった。</p>	<p>・ノルアドレナリンは、いかなる場合もフラッシュで投与しない。ノルアドレナリンを外して検査を行うことは不可能と認識する。・患者の病態をアセスメントし、処置や検査が本当に必要なのか医師、看護師間で話し合い、予測を立てながら行動する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
42	障害なし	その他の指示出しに関する内容			<p>成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)に対して、4日後に同種造血幹細胞移植(臍帯血移植)を予定し、3日前より移植前処置を開始した。ABO血液型は、患者がB+型、ドナーがA+型で、移植後(4日後以降)の輸血製剤は、赤血球はO+型、血小板・新鮮凍結血漿(FFP)はAB+型を用いる予定であった。患者には、移植前処置開始前に、移植後の輸血指示書を参照し説明していた。なお、異型適合血の適用開始のタイミングは、移植前処置開始日(=移植日の1週間ほど前)からとしている施設もあり、移植日からとしている施設もある。どちらでも正しいが、当院は後者の運用をとっている。当日にFFPを輸血した。移植前であるため患者血液型B+の製剤を輸血するところ、移植後に用いる予定だったAB+型の製剤をオーダーした。輸血オーダー時、電子カルテ画面で血液型のミスマッチを指摘するポップアップが出たが、「血液型不一致同種移植後のため」の理由選択をした。紙面の輸血指示書は確認しなかった。</p> <p>輸血管理室にて臨床検査技師がオーダーの承認を行う際、患者型と異型である旨のポップアップが出てきたが、詳細な患者情報を確認せずに承認した。その後、製剤の割付、準備を行い、病棟へ払い出した。輸血前、病棟看護師2名で輸血同意書と指示書を確認した。その後、電子カルテのオーダー画面を確認した際、確認を依頼された看護師が血液型が異なることに気付いたが、輸注後であると思い込んだこと、前施設では移植前のB型患者にAB型の新鮮凍結血漿を投与した経験があったこと、輸血管理室より払い出された製剤であったこと等から、問題ないと返答した。投与時、患者に血液型を確認せず。投与開始から約1時間後、臨床検査技師が翌日のオーダーを承認する際に、同様のポップアップが出たため詳細な患者情報を確認したところ、移植前にも関わらず移植後の適合型であるAB型で製剤がオーダーされていることに気がつき、異型適合血で輸血したことが発覚した。</p>	<p>当院では、移植日から輸血製剤の血液型を変更する運用としている。移植後の輸血指示書は、移植前処置前に主治医が作成し、患者および移植チーム内で共有される。同時に電子カルテ内の血液型も主治医が入力し、輸血オーダーシステムに反映される。電子カルテシステム上、移植前においても移植後に用いられる血液型の輸血製剤をオーダーすることは可能であり、異形輸血は生じうる。輸血オーダー画面には、移植後に用いる血液型と、その適用開始日が、移植前から表示されるため、オーダー間違いが起こり得る。異形輸血がオーダーされた際、血液型ミスマッチを指摘するポップアップに対して、指示を出す医師が気が付かず「血液型不一致同種移植後のため」等の理由を選択すると、異形輸血がオーダーできてしまう。輸血が実施されるまでに、病棟看護師・輸血管理室の臨床検査技師による複数チェック機構があるが、今回は機能せずに異形輸血が投与されてしまった。</p>	<p>指示を出す医師は、血液型不一致の同種移植において、移植直前の輸血では投与製剤の血液型を十分に確認する。また、病棟看護師や輸血管理室の臨床検査技師の複数チェック機構を強化すべく再教育が必要がある。移植科、病棟看護師、臨床検査科で対策を共有する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
43	障害残存の可能性なし	過少投与	プログラフ注射液2mg	アステラス製薬	<p>急性リンパ性白血病に対し、自家末梢血幹細胞移植目的で入院中の患者。移植前日の14時からプログラフ1.5mg+生食47.7mLを24時間投与を開始した。翌日のプログラフ血中濃度が感度未満の報告であり、再度測定するも同様の結果であったため、12:00からプログラフを3倍量(4.5mg)で投与開始してみても、血中濃度が上昇し代謝に問題がないことを確認した。また、他患者で血中濃度の異常値が出ていないことを確認できたことから、検査の問題ではなく、プログラフ作成時の誤調製の可能性があることが分かった。プログラフ1.5mg(0.3mL)を混注するところ、0.03mLを混注し、また正しくダブルチェックを実施できていなかった可能性がある。</p>	<p>プログラフの調製について、同時刻に多患者のプログラフを調製する必要があることから業務が集中し、スタッフ間で協力して調製している。受け持ち看護師以外が調製することもあり、通常はプログラフ0.15mg(0.03mL)前後の指示であることが多いため思い込みで作成した可能性がある。また、作成中に患者対応等で作業が中断すること、また他看護師へ調製を交代することも、現状としてある。</p>	<p>看護師は、調製時は指示画面と照合しながら6つの確認項目(目的、患者氏名、薬剤名、投与方法・経路、投与量、投与時間)を3つのタイミング(薬剤を準備するとき、薬剤を調製するとき、使用済みのアンプル等を破棄するとき)で指さし・声出し確認する。看護師は、プログラフの投与量計算を実施後は、確かめ算として生食と合わせて合計48mLになることを確認する。看護師は、ダブルチェックの基準に則り、正しくダブルチェックを実施する。ダブルチェックの相手は看護師とは限定していないため、看護業務が多忙な場合には、薬剤師等に協力を依頼する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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	事例の内容	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
44	障害残存の可能性なし	その他の処方に関する内容	ワーファリン錠	エーザイ株式会社	患者は、他院で維持透析、ワーファリンを開始した。また、高度慢性下肢虚血に対して両側末梢血管治療を複数回実施していた。足趾切断目的に当院の形成外科へ転院した。紹介元の循環器内科による診療情報提供書には、PT-INRの過延長を認め(2.9)、転院日の朝のワーファリンは中止している旨が記載されていた(ただし、主治医は原疾患の経過について情報を得ていたため、診療情報提供書に新たな情報があるとは認識していなかった)。入院時、持参薬を確認した病棟薬剤師は、周術期のワーファリン・クロビドグレルの投与と、入院中のPT-INR測定について担当医へ確認した。担当医は、ワーファリン・クロビドグレルは術当日も継続の方針、入院中のPT-INRの測定については、経過をみて適宜採血検査検討すると伝えた。入院翌日、足趾の断端形成術を実施。その後、血液透析前後に血液検査を複数回実施したが、凝固検査は未実施であった。手術の約2週間後、透析後に止血が得られず、腎臓内科医師が用手圧迫しつつ凝固検査を実施すると、PT-INR:12.7、APTT:179.0と過延長を認めた。肘部内側の穿刺部は圧が高く瘤状に近い外観であり、かつ血液検査でPT-INRの異常延長も認められたことから、両者の複合による止血困難と考えられた。圧迫止血を継続しつつケイツーN注(10mg)2A投与したところ、1時間半ほどで止血が得られた。	・主治医や担当医は紹介元の循環器内科医師からの診療情報提供書を読まずに治療した。ワーファリンに関する記載は診療情報提供書内の処方リストの末尾にあり、気付くことがなかった。・主科はワーファリンを処方したが、PT-INRを測定していなかった。入院時に薬剤師がPT-INR測定の必要性に気付き、医師に声をかけたことはよかったが、その後未測定に気付いた際に再度医師に声をかけるか上司に相談することはなかった。・ワーファリンの抗凝固作用が過剰となった一因として、全身状態不良に伴う食事量低下により、食事からのビタミンK供給が低下したことが考えられる。	・主治医および担当医は、紹介元の病院からの診療情報提供書を読んで、患者の状態を把握する。・ワーファリンを処方した医師または診療科は、PT-INRを測定する。ワーファリン服用中にも関わらずPT-INRを測定されていない患者を見つけた医療者は、ワーファリンを処方した医師または診療科に測定を促す。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
45	死亡	薬剤間違			患者は2時10分産院より、癒着胎盤による胎盤遺残で救急搬送された。医師より緊急度0でO型RBC6単位、AB型FFP単位の依頼があった。2時27分ごろより輸血が開始、ポンピングで6単位が投与された。2時49分頃、RBC20単位とFFP20単位の追加依頼があり、RBCは6単位(3本)払い出し、FFP20単位は解凍指示であった。輸血準備をおこなった技師は保冷庫よりO型RBCを取り出したつもりが、下の段のA型10本を取り出し机の上に置き、自らA型RBC3本を現場医師に手渡した。技師が輸血部に戻り、机の上のRBCを見て、A型であることに気づき、医師へA型であることを伝えた。A型RBCは確認行為がなく末梢ルートとCVから投与されていたが、技師の連絡と現場看護師の気付きにより、異型輸血であると発覚し中止された。異型輸血されたA型は残量の計測により約52mLであった。患者は救命処置が続けられたが、出血コントロールが困難な状態であり、その後死亡確認となった。最終輸血量は52本(13L)であった。	・月1回程度で応援体制をしている技師による輸血準備であり、緊急度0の対応には慣れていなかった。・緊急での大量の輸血依頼であり焦りがあった。・緊急輸血払い出し時と投与時の確認行為(目視と声出し確認)が実施されていない。	・産科危機的出血への対応見直し。・緊急時の輸血払い出しのシステムやマニュアルの見直し。・他医療安全調査委員会が検討予定。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
46	障害残存の可能性なし	過剰投与	ノーベルバル静注用	ノーベルファーマ株式会社	23:00 出生後72時間以内に起こる脳内出血を防止するため鎮静目的として医師からノーベルバル7.5mg(10mg/kg)投与の指示が出た。指示の内容には溶解方法に関するコメントはなかった。担当看護師Aは指示された薬剤を調製するため、ノーベルバル250mg/Vを2.5mLで溶解(フェノバルビタール100mg/mL)し、0.75mL(フェノバルビタール75mg)をシリンジで吸い上げた。看護師Aは0.75mLが児に対して多い量だと感じたが、この時点で計算をし直さなかった。看護師Bにダブルチェックを依頼し、看護師Bは暗算で計算し、「0.75mLです」と言いシリンジを確認した。その後生理食塩水0.25mLを足して1mLとした。23:04 調製したノーベルバルを看護師Cとダブルチェックし、児に投与した。23:30 投与して30分しないうちに自発呼吸がなくなり呼吸器へ同調したため、看護師Aは薬剤が効くのが速いと感じた。0:30 ノーベルバル投与終了。3:00 看護師Aは患児の自発呼吸がなく呼吸器と同調しており、おかしいと感じた。頭の中に0.75mLが多いことがひっかかっていたため、ノーベルバルの薬剤量を計算し直した。そこで10倍量投与していたことに気がついた。4:00 医師へ報告した。主治医より、呼吸器に同調しているがバイタルサインは安定しているため、夜間は経過観察とし、朝の採血(6時~7時の間で実施)で肝機能・腎機能・血小板・血球減少の評価を行うこととなった。腎機能は低下していたが超早産児の急性期を考えると大きな逸脱はなくノーベルバルの影響かは判断できない状態だった。肝機能の悪化は見られず血球減少も見られなかった。ノーベルバルの血中濃度は137ug/mLと異常高値であったが、排泄を促すための薬剤は全身状態の崩れを引き起こすリスクが高いため使用せず、経過観察となった。14:30 主治医から家族へ過量投与について説明・謝罪を行った。	・調製は担当看護師が調製室で行っている。薬液量の計算は電卓で行うことを基本としており、調製する看護師各々が溶解液量を決めており、溶解液量も含めた調製方法が標準化されていない。・標準化された調製方法が、指示書に情報共有されていない。・各場面(調製時・投薬時)で行うダブルチェックについて、確認内容が重複していることもあり、複数名で確認することで各々が本来行うべきチェックが疎かになっている。・計算して出た数値が投与量と多く疑問に思ったが、2回ダブルチェックしていたため正しいと判断し、投与してしまった。	1) 薬剤投与指示内容のセット化。・溶解液量も含めた調製方法が標準化されていないため、希釈倍率、医師、薬剤師、看護師で協議しを統一する。・体重あたりの薬剤投与量が自動的に計算されて、指示簿が出力されるようにする。・NICUで使用されている薬剤をリストアップし、ノーベルバルを含むハイリスク薬や凍結乾燥品製剤を優先して標準化された指示セットを構築する。2) セット化を前提とし、看護師の確認内容について再考する。・リーダー看護師とメンバー看護師の役割を分担する。〔リーダー看護師は指示受けの時点で医師と共に投与量のチェックを含めた指示の妥当性を確認し、メンバー看護師は指示通りに正しく調製(指示に通りの溶解・希釈)されていることを確認する。〕・セット化することを前提にし、調製時や投薬時のダブルチェック内容について整理する。・与薬プロセスの場面に分け、ダブルチェックの確認内容を整理し、部署内で共有し実践する。・投与量に懸念がある場合は、担当の医師や薬剤師へ確認してから投与する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
47	障害残存の可能性なし	過剰投与	ヒューマリンR注100単位/mL	日本イーライリリー	インスリン0.1mLを生食9.9mLに溶解して合計10mLとして2mL(2単位)投与するところ、誤って希釈後の薬液10mL(10単位)全量投与とした。	静注した医師はインスリン1単位が0.01mLという知識がなかった。また準備した者と投与した者が異なっていた。病棟配置薬を使用しているため、処方オーダーが無く注射器へのラベル添付等はしていなかった。インスリン低血糖試験は医師主体で実施するものであり、当院独自のマニュアルはなく「内分必機能検査実施マニュアル」を参考に実施していた。	医師へ特にインスリンに関する教育を行うこと。準備に関して、投与量の準備することを検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
48	障害なし	処方量間違い	ナルベイン	第一三共	ナルベイン2mg/1mL 2.5A + 生食45.5mL計48mLを2.0mL/hで開始した。切り替え分より、ナルベイン2mg/1mL 3A + 生食45mL計48mLを2.0mL/hに増量予定だったが、オーダーが誤ってナルベイン20mg/2mL 3A + 生食45mLとなっており、4:12より2.0mL/hで使用開始となってしまった。9時頃回診時にオーダー間違えに気が付き、即時中止した。	単純なオーダーの選択ミスであるが、患者への投与を防げなかった事例。指示コメントの指示受け時・オーダー入力時・薬剤部での払い出し・病棟での指示と麻薬組成の確認・金庫管理と様々などところでのチェックを通り過ぎていた。	薬剤部で払い出す際、用量と用法の確認を行い疑義照会していく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
49	障害残存の可能性なし	薬剤間違い	ヒューマリンR	日本イーライリリー株式会社	午前10時に、日中交換分の点滴（ヒューマリンR、ネオファergenなど）を看護師2名でダブルチェックを行い、注射カートから取り出しを行った。その後14時に両薬剤のカクテルを行い、ベッドサイドの点滴ワゴンに各トレイに入れ準備した。透析の再開が16時前だったので、そのタイミングで回路の血糖確認の際に投与しようとしてネオファergenをロック用50mLシリンジで準備していた。 ヒューマリンRも前日からの交換分だったため、ルートをつけず、ロックシリンジで準備していた。15:30にネオファergenを認証し患者に投与せず一度点滴ワゴンに戻した。16時に臨床工学技士が来棟したので、透析ルートから繋げる薬剤をワゴンから取り出した。その際に、準備していたネオファergenとヒューマリンRを取り換え、ヒューマリンRをHDカテテルから50単位50mLを静注してしまっ。ヒューマリンR50単位50mLを静注後にシリンジに貼布されていたラベルを確認すると、ヒューマリンRの製剤であり、点滴を取り間違えたことに気がついた。医師に報告し、医師の指示によりAラインより10分～30分毎に血糖、カリウムをフォローしつつ50%ブドウ糖液、シリンジポンプ専用KCLの補充を開始した。	・ネオファergenの認証が投与の直前では無く、事前に認証したため作業中断があった。・投与直前に薬品名を確認しなかった。・ネオファergenはIV、ヒューマリンRは持続投与だったが、同じロックシリンジでカクテルしてしまった。・注射ワゴン内に5種類の点滴薬剤を準備し、ケースが重なって置かれている状態だった。・ハイリスク薬に関する意識が少なかった。	・投与直前に認証し、さらに患者名、薬品名・投与方法（6R）を確認する。・IVの薬剤はロックシリンジではなく、ルアーチップのシリンジでカクテルをする。・ヒューマリンRはハイリスク薬なので、準備するトレイを気づきやすい形（色なども）に変更する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
50	障害なし	薬剤間違い	ラクテックD輸液 500mL ラクテック注 500mL	(株)大塚製薬工場 (株)大塚製薬工場	病棟の定数配置薬から指示とは違う薬剤を取り出して患者に投与した。医師は看護師に電話で、「脱水の患者に対しラクテックD輸液を投与するよう」と指示した。指示を受けた看護師は、「ラクテック注」を投与すると思い込み、常備薬カートから「ラクテック注」を取り出した。その後、医師が入力した注射指示書を印刷し、看護師2名で常備薬カートから取り出した注射薬と指示書を確認し、患者に投与した。病棟に払い出されたラクテックD輸液を常備薬カートへ返却する際に、誤って「ラクテック注」を患者に投与したことに気がついた。	・医師からラクテックD輸液を投与するよう口頭指示があったが、看護師はメモを取らなかった。・常備薬カートから取り出した注射薬を、2名の看護師で点滴指示書と確認したが、指示された薬剤は「ラクテック注」だと思い込んでいたため、間違いに気がなかった。	・緊急性に応じ、薬剤部から薬剤が払い出されてから投与する。・ダブルチェックを行う際には、6Rを確実に実施する。・口頭指示を受けた場合でも、指示書を確認し準備・投与を行う。・口頭指示を受けた場合は、メモを適切に使用する。定数配置薬（常備薬）薬剤のダブルチェックについては、以下の手順としている。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
51	障害なし	過剰投与	タグリッソ錠 80mg	アストラゼネカ	2日前よりタグリッソ1錠朝の内服開始。前日より内服分から本人管理、タグリッソのみ空シート確認としていたが、タグリッソを毎食後に内服していたことが当日の夕食後に発覚した。また、自己管理中で朝のみ内服であるテノミンも毎食後に内服されていた。 確認方法はタグリッソのみ空シート確認とし、患者は薬袋に内服したら○をつけるよう指導した。しかし前日よりタグリッソとテノミンを毎食後に内服しており当日の夕食後に、「朝だけの薬を毎食後に飲んでいたのでなくなりました」と言われ事象発覚。空シート確認カップには昼、夕食後に内服されたタグリッソの空が1個入っていた。昼にタグリッソの空シートが1個入っていたことに気がついたが、患者が朝に飲んだ空だと言ったため当日の朝の内服分だと思い残薬数確認等の行動を実施しなかった。担当医に報告。翌日より一時休薬としウォッシュアウト実施。入院期間の延長がみこまれた。高齢で癌性髄膜炎があったが過剰内服の早期発見ができなかった。要因1、内服アセスメント不足。患者の背景から詰所管理が必要であったが、自己管理できていたという患者S情報に頼ってしまった。また入院後の看護師による内服状況の観察と再アセスメントが不足していた。要因2、抗がん剤過剰内服による重篤な副作用の出現により患者の生命が脅かされる危機意識の不足。要因3、確実安全な内服より自宅で自己管理できることを重視しがちであった可能性。	80歳代で家族と2人暮らし。自宅では内服自己管理できていたため入院時より本人管理となっていた。2日前よりタグリッソ内服が新しく開始となり、前日～2日後の内服分は前日の朝に渡されている。	・内服自己管理評価アセスメントを確実にする。・空シート確認時は、残薬数も確認する。・患者と一緒に6Rを実施する。今後、高齢者、癌性髄膜炎、認知に問題のある患者の場合用法用量通り内服できない可能性を考慮し、詰所管理を基本とする。在宅での管理につながる場合は段階を踏って管理方法を変更していく。家族指導を行う。在宅チームにつなぐことを検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
52	障害残存の可能性が高い	禁忌薬剤の処方	イムラン錠 50mg	サンドファーマ	4ヶ月前の入院時にNUDT15遺伝子を測定し、Cys/Cysと判明していた。しかし、外来主治医に情報伝達が出来ておらず、前月にイムランが処方された。当日に脱毛と発熱のために入院となり、禁忌であったイムランによる副作用であると判断された。	・入院担当医から外来担当医へ情報伝達が上手く行っていなかった。患者の電子カルテ1画面に掲示板があり、情報共有すべき内容は入力することを推奨しているが、今回はこの方法も含め、カルテ内の医師記録の確認ができていなかった。・外来主治医もイムランを処方する際に遺伝子測定結果を確認することを怠っていた。	NUDT15遺伝子測定の結果をカルテに表示（掲示板機能の活用）し、情報共有をおこなう。医師や他の職種も共有を行う方法として、薬剤のエラー登録を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
53	障害なし	患者間違い	エチゾラム錠 0.5mg 「EMEC」	アルフレッサファーマ	持続経管栄養投与中の患者X、PS悪く看護師全介助で行っていた。終末期せん妄あり、夕食後にセロクエル使用したが、せん妄症状持続しており、名前や生年月日は言えなかった。患者Yの急変対応をしており、22時30分になっても、患者Xの対応ができなかった。22時の配薬が遅れており、患者Yのエチゾラムを患者Xの薬だと思い込み、懸濁して経管から投与するよう他の看護師に依頼した。依頼を受けた看護師もリストバンドで確認せず、誤投与となった。	準備する際に薬袋と処方カレンダーでの確認を怠り、思い込みで懸濁し準備した。依頼時には患者Xの病室前で、懸濁し経管から投与してと伝えたため、患者確認を怠った。	多忙で煩雑な場合も、と薬準備のルール遵守で行うとともに、と薬時の患者確認を徹底する。	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								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
54	障害なし	薬剤間違い	ドバミン塩酸塩点滴静注液 600mgバッグ ドブタミン持続静注150mg シリンジ	武田薬品工業 テルモ	アブレーション中に収縮期血圧60まで低下あり。カテーテル終了時にドバミン6mL/h投与の口頭指示があったが、カテ室担当看護師はドブタミンと聞こえたため、ドブタミンと復唱し、ドブタミンを6mL/hで繋げた。収縮期血圧90台まで上昇し病棟に帰室。そこで受け持ち看護師が気付いた。開始から約40分指示とは違う薬剤投与があったがその間血圧低下はなかった。発見後主治医へ報告し、ドバミンへ変更し、バイタルサインの変動や症状悪化はなかった。	・口頭指示を受けた時に復唱したが、指示した医師には伝わっておらず、お互い確認をしていなかった。・繋ぐ時も復唱しているが、医師に聞こえておらず、また医師と実物の確認もできていなかった。・カテ中は遮断板や機械音もあり聞こえにくい環境もある。・カテ室担当看護師は経験が浅く、慣れていない状況があり、看護師は1名でありカテ中の多重業務の中で、聞き間違いや思い込みが発生しやすい状況にある。	・カテーテル室の術中なので口頭指示になるのは回避できない。・口頭指示を受けた時には、口頭指示した医師に聞こえるように、薬剤名、用法用量を復唱する(カテ室では遮断板や機械類の音で声が聞こえづらいこともあるため)。・投与前にも看護師は医師と薬剤実物を一緒に目視し、薬剤名、用法用量を復唱しWチェックする。・カテーテルなどの物品は医師とのダブルチェックを行っており、同様に、緊急時の口頭指示薬は危険薬が多いため、医師に必ず見せて確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
55	障害なし	その他の処方に関する内容	エビベン注射液 0.15mg	ヴィアトリス 製薬	小児科専攻医がエビベン処方患児の家族に練習用のトレーナーを渡すべきところ、誤って未使用期限切れの実物を渡していた。指導医が病棟から指示を出して、専攻医が外来にトレーナーを取りに行き保護者に渡す時に取り違いが起きた。家族はそれを持ち帰り、2日後に自宅で家族自身の大腿に練習用と思い打った際に痛みと少量の血が出たこと、使用期限が切れているが大丈夫かと、病院に電話相談したことで、練習用ではなく、未使用期限切れのエビベンを間違えて渡していたことが分かった。家族には小児科医師より謝罪し、自覚症状や有害事象はないことを確認した。使用期限はエビネフィリン活性の効果が薄れるということで、滅菌の期限ではないこと、体内で速やかに不活化されるので遅れて副作用が出ることは考えにくいこと、何かあればいつでも連絡してよいことを説明、謝罪し、理解を得て、経過観察となった。	・小児科外来では家族にエビベンの使用感を覚えて貰うため、主治医の指導下で、未使用期限切れ実物をタオル等へ試射する事があり、そのため回収した期限切れのエビベンも外来の引き出しに保管していたが、トレーナー(練習用エビベン)と同じ場所に保管していた。両方同じ場所に保管されていたため、慣れない専攻医が取り間違った可能性がある。・エビベン処方では、登録医が行うが、今回指導医が専攻医にトレーナーを渡すように指示を出し、この時点での医師間の説明不足も要因と考えられる。	・期限切れの保管は行わない。・初回処方時はトレーナー(練習用)のみで指導する。・再処方の際には期限切れを持参して貰い、登録医の指導下で、持参した期限切れ実物を試射し破棄する。・エビベン指導は、外来、入院でも必ず登録医(現時点では指導医すべてが登録医)が必ず保護者あるいは患者と対面で行う。・教育的目的で専攻医が行う場合は指導医が同席する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
56	障害なし	分包間違い	チラーデンS 25μg錠 デジレル25mg錠	あすか製薬 ファイザー	退院2日後に他院へ緊急入院となり、他院の薬剤師が持参した当院退院処方の分包調剤が一部間違っていることが判明した。12包持ち込みのうち、5包が間違っていた。間違っていた分包内容: デジレル25mg2錠のところ、デジレル25mg1錠とチラーデンS25μg1錠になっていた分包が3包、デジレル25mg2錠が入っておらずチラーデンS25μg2錠になっていた分包が2包、退院後自宅でも2包内服しているが間違っていたかは不明であった。チラーデンSは元々朝50μg1錠内服していたが、過量服用による有害事象は見られず経過観察となった。当院薬剤師が当該病院へ行き、間違っている分包品を確認し、正しいものと差し替えた。	・自動錠剤分包機を使用した調剤であり、錠剤のカセットに誤薬が紛れていたと考えられる。・部内ルールで病棟返品薬(バラ錠)は廃棄するというルールが守られていなかった。・調剤時には1包ずつ錠剤の確認をすることになっているが、最初の何包かを確認しその後は錠数確認しかしていなかった。・現行当院で採用されている分包方法は反復分包(朝昼夕寝前 朝昼夕寝前という順番)になっており、監査しづらい状況であった。・退院処方が前日16時以降で、人手が手薄の時間帯で繁忙であった。	・病棟返品薬(バラ錠)は再利用せず廃棄するというルールを再度周知した。・分包方法を反復分包(朝昼夕寝前、朝昼夕寝前という順番)から連続分包(朝朝朝と朝だけで分包)に変更し、監査がしやすいように変更した。・多数の錠剤が一包装された分包紙を監査するのはかなりの負担であるので、システムを利用した監査方法の導入を要望していく。・調剤者・監査者、服薬指導者は、分包された錠剤を全包数分において刻印まで正しく確認することを再度周知した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
57	障害なし	過剰投与	リベルサス錠 7mg	ノボ ノルディ スク ファーマ	1錠内服であることを伝えてリベルサス2錠シートのまま患者に手渡した。患者に目を向けた際2錠とも開封されており、確認すると患者本人も間違いに気がつき、2錠飲んでしまったことが発覚した。内服する瞬間までは見ていなかった。	夜間安静解除後に再出血してしまい再圧迫後ベッド上安静であった。患者が安静解除後で通常とは異なる心理下にあった。通常と異なる時間帯に内服した。リベルサス錠はシート切り取り禁止のため2錠入ったシートを渡す必要があったが、入院前から常用している薬であり、1錠内服すると信用してしまっ。自宅と異なる内服管理であり、看護師に依存的になりやすい環境であった。	患者とも用法用量についてチェックバックを行い間違いないよう内服出来るようにする。安静解除後であり患者の心理状況が異なったため内服査定も再査定する必要がある。処方カレンダー上と実際に患者に渡す錠数が異なるため適宜査定変更する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
<p>リベルサス錠に関しては看護師がシートから出して内服させたり、シートから出す瞬間を見たりするなど内服管理を工夫する。担当MRへインシデントとして報告し、ミシン目以外で切ることができるPTPシートへの変更や添付文書記載内容についての対応を要望するため担当MRと面談を行った。回答の概要としては、厚生労働省発出通知「PTP包装シート誤飲防止対策について」において、誤飲防止のためPTP包装シートを1つずつに切り離さないよう留意と記載されていること、ミシン目以外で切断した場合の水分含量変化について、12週間は承認規格に適合したデータはあるが、ミシン目以外で切るとは推奨していないこと、有効成分の安定性については検討がなされておらず、データ抽出には年単位で時間がかかってしまうとのことであった。製薬会社としては、前向きな改善ができるよう取り組んでいるようだが、添付文書記載内容については厚生労働省の記載要項にあるため変更は難しい現状があるとのことであった(現在、患者向けリーフレットは「ミシン目以外の場所で切り離さないこと」は削除し、服用方法に重点をおいている)。当院としては、ミシン目以外で切断した場合の有効成分の安定性データの共有、ミシン目以外で切ることができるPTP包装シートへの変更、添付文書記載内容を患者への影響にあわせて変更するなどを要望した。</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								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
58	障害なし	その他の与薬に関する内容	リベルサス錠 3mg	ノボ ノルディスク ファーマ	持参薬のリベルサス錠を準備しようとして、PTPシートをミシン目でない部分で切り離したが、カテーテル治療日のため起床時の内服は中断になっていることを受け持ち看護師と確認し、薬袋に戻した。与薬する前にダブルチェックはしたが、誤った分包方法であることに気づけずそのまま患者に与薬した。 薬袋準備の際には、他の看護師が見ても気付けるように薬袋自体にメモ書きなどをして注意喚起を行う。担当MRへインシデントとして報告し、ミシン目以外で切ることができるPTPシートへの変更や添付文書記載内容についての対応を要望するため担当MRと面談を行った。回答の概要としては、厚生労働省発出通知「PTP包装シート誤飲防止対策について」において、誤飲防止のためPTP包装シートを1つずつに切り離さないよう留意と記載されていること、ミシン目以外で切断した場合の水分含量変化について、12週間は承認規格に適合したデータはあるが、ミシン目以外で切るとは推奨していないこと、有効成分の安定性については検討がなされておらず、データ抽出には年単位で時間がかかってしまうとのことであった。製薬会社としては、前向きな改善ができるよう取り組んでいるようだが、添付文書記載内容については厚生労働省の記載要項にあるため変更は難しい現状があるとのことであった(現在、患者向けリーフレットは「ミシン目以外の場所での切り離さないこと」は削除し、服用方法に重点をおいている)。当院としては、ミシン目以外で切断した場合の有効成分の安定性データの共有、ミシン目以外で切ることができるPTP包装シートへの変更、添付文書記載内容を患者への影響にあわせて変更するなどを要望した。	分包方法に関する注意点が掲示板に記載してあったが、分包時に注意しなければいけない薬剤であること、起床時薬は別の場所に保管しているというこの2点を共有できていなかった。掲示板には薬剤師の注意コメントも記載されていたが、カルテを開く前に薬を切り離して分包装する看護師も担当看護師も気付かなかった。 入院中であることや直近での再開であることを加味し、内服後の確認のみの管理であっても内服量についてきちんと説明する。担当MRへインシデントとして報告し、ミシン目以外で切ることができるPTPシートへの変更や添付文書記載内容についての対応を要望するため担当MRと面談を行った。	基本的には受け持ちとして情報を知っている看護師が与薬準備を行うことが望ましい。自分の受け持ちでない患者の薬剤準備をする場合は、特に注意してどのような薬なのか確認する意識を持つ。あまり見たことのない薬は、処方カレンダーや薬剤情報を開いて確認してから準備を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
59	障害なし	過剰投与	リベルサス錠 7mg	ノボ ノルディスク ファーマ	リベルサス錠は起床時内服のため検温前に渡していた。回収時に確認すると1錠のところ2錠内服していたことが発覚した。 回答の概要としては、厚生労働省発出通知「PTP包装シート誤飲防止対策について」において、誤飲防止のためPTP包装シートを1つずつに切り離さないよう留意と記載されていること、ミシン目以外で切断した場合の水分含量変化について、12週間は承認規格に適合したデータはあるが、ミシン目以外で切るとは推奨していないこと、有効成分の安定性については検討がなされておらず、データ抽出には年単位で時間がかかってしまうとのことであった。製薬会社としては、前向きな改善ができるよう取り組んでいるようだが、添付文書記載内容については厚生労働省の記載要項にあるため変更は難しい現状があるとのことであった(現在、患者向けリーフレットは「ミシン目以外の場所での切り離さないこと」は削除し、服用方法に重点をおいている)。当院としては、ミシン目以外で切断した場合の有効成分の安定性データの共有、ミシン目以外で切ることができるPTP包装シートへの変更、添付文書記載内容を患者への影響にあわせて変更するなどを要望した。	ミシン目でしか切れない薬剤であり2錠渡した。持参薬であり飲み慣れていると思いき、若年であることも深く説明はしなかった。シートに日付を記載することも考えたが持参の薬剤であったためやめていた。術後であったため前日より再開された薬剤だった。 ミシン目でしか切れない薬剤であり2錠渡した。持参薬であり飲み慣れていると思いき、若年であることも深く説明はしなかった。シートに日付を記載することも考えたが持参の薬剤であったためやめていた。術後であったため前日より再開された薬剤だった。	入院中であることや直近での再開であることを加味し、内服後の確認のみの管理であっても内服量についてきちんと説明する。担当MRへインシデントとして報告し、ミシン目以外で切ることができるPTPシートへの変更や添付文書記載内容についての対応を要望するため担当MRと面談を行った。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
60	障害残存の可能性なし	薬剤取り違い調剤	献血グロベニン	武田薬品	視神経髄膜炎に対して免疫治療を実施していた。右眼霧視・右眼視力低下・右眼の奥の痛みが出現し、当院神経内科に緊急入院した。視神経炎の再発と考え、ステロイドパルス療法を実施した。ステロイドパルス療法で症状の改善がなければ、免疫グロブリン療法として、献血ベニロン・1の点滴を実施する方針とした。ステロイドパルス療法1コース目を実施。眼の奥の痛みは消失。右眼霧視・右眼視力低は改善なかった。ステロイドパルス療法2コース目を実施。2コース目の治療効果を確認後に、免疫グロブリン投与の可否を判断したいと考えた。2コース目実施後も症状の改善はなかった。入院時に比べて明らかな改善がなく、方針通り免疫グロブリン療法を実施することとした。同日9時、脳神経科医師は献血ベニロン-Iのオーダーを入力した。1日25g=5000mg×5瓶を5日間、11時開始とした。しかし、調剤を誤り献血グロベニンが交付され、患者に投与された。 薬剤名が異なっているという意識がなかった。6Rの確認行為が確実に行われていなかった。ダブルチェックを同時(並列)に行ったことで確認行為が相手に同調してしまった。頻度の多い治療であるため慣れており、確認する行為が流れるように進んでしまった。処方日が休日だったため、使用日に届くのが直前になった。勤務開始時に薬剤が届いていないということで、届いてから急いで準備した。バーコードの認証は患者を認識するもので薬品の違いを認識することはできなかった。	[薬剤] ベニロンとグロベニンの配置場所を離し、取り間違えを防止した。それぞれの調剤棚に薬剤の色(ベニロン:赤、グロベニン:青)の紙で、取り換え注意の喚起及び薬品名を大きく書いた紙を薬剤にベニロンをかぶせた上で、上から貼り、目につくところに表示できるようにした。また、ベニールをめくらないと取り出せない事で、注意喚起の効果を持たせた。全部員の注射調剤手順について手順書に基づいて行われているか確認をおこなった。手順どおり行っている事は確認された。呼称の意図を再確認(薬剤を文字として認識する為)し、常に認識して調剤するよう周知した。注射箋の記載について、先頭の規格量(〇〇)が、同規格の異なる薬剤が調剤されてしまうと、確認の際に思い込みが発生しやすい。記載方法について検討する。両薬剤とも献血で始まる名称であり、認識をしなければならない文字列(ベニロン、グロベニン)が先頭から離れてしまっている。記載方法を検討する。薬剤部内での調剤過誤の内容を分析し、今後の再発防止に向け対策を検討するWGを定期的に開催し、継続して調剤過誤の再発防止に努める。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	

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	事例の内容	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
61	障害残存の可能性がある(低い)	禁忌薬剤の処方	ヒベルナ注 25mg	田辺三菱製薬	脳神経小児科・脳神経外科・総合内科の成人小児混合病棟に検査入院。入院当日は検査はなく診察のみ。検査までの指示としては『14時にエスクレ(抱水クローラル坐剤)250mgを投与、寝ていなければ250mgまで追加可』と指示簿に記載。14時エスクレ250mg(31mg/kg)を投与した。*マニュアル内投与量30~50mg/kg/回。15時入眠を確認し、看護師が大脳誘発電位検査へ搬送。看護師から技師に鎮静としてエスクレ250mgを1個使用したことを伝達。16時大脳誘発電位検査で覚醒、検査技師が指示簿を確認し、担当医に報告した。担当医が病棟の常備薬からヒベルナ注25mg(プロメタジン塩酸塩注)1Aを持ち出し、担当医自ら7.5mg(0.9mg/kg)を児の左大腿に筋肉内注射した。その後時間を置かず実施済み処方を入力した。*マニュアル内投与量1.0~1.25mg/kg/回 最大25mg。16時20分 実施済み処方を受けた薬剤師が担当医へ年齢が禁忌の年齢であることを疑義照会したことで、今回の事例が発覚した。担当医は呼吸抑制は起こっていないこと返答した。別途担当医が検査後に覚醒良好であることを確認した。翌日担当医から主治医へ報告。朝の回診時に児が通常と変わらないことを確認した。	1.ヒベルナ筋注が2歳未満で禁忌であることの知識不足、周知不足。科内の鎮静マニュアル内での禁忌年齢が未記載であった。患者、保護者向けの鎮静の説明・同意書内に禁忌の項目の記載がない。薬剤を処方、薬剤(アンプルなど)そのものに禁忌の記載はない。小児科で使用することがしばしばある薬剤の禁忌項目の小児科内での再周知の機会の不足。病棟の常備薬の保管場所に、当時年齢に関する注意喚起が記載されていなかった。	1. 科内の鎮静マニュアル内での禁忌年齢の追記、他の鎮静薬についても禁忌の項目を追記し、科内でのマニュアルの再配布を実施した。看護部(小児科病棟・外来)とも今回の事例を共有した。2. 現在使用している鎮静(内服)の説明・同意書に禁忌についても説明を追記し、電子カルテへの掲載を申請した。医師の説明時だけでなく、患者・代諾者の同意時にも禁忌にあたるかの確認ができるようにした。3. 薬剤部と相談し、病棟、小児科外来に注意札を作成し配置を実施した。今後、アンプルを入れるビニール袋に注意札も一緒にいれることを検討している。4. 薬剤部と相談し、今後処方システムでもヒベルナ処方時に2歳未満が禁忌である旨のアラートができるように変更していくことを検討している。5. 病棟の常備薬の保管場所に禁忌事項の記載をした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
62	障害残存の可能性なし	対象患者処方間違い	不明	不明	20時ごろ、情報収集や点滴準備を終える。ワゴンに受け持ち患者11人分のカセットと白湯を載せ、病室に行きおむつ交換・与薬・注入準備、実施を始める。20時15分ごろ、患者Xの病室に訪室する。同室他患者の脈拍が高く検温すると発熱あったためクーリング実施。その後患者Xのベッドへ向かう。患者Xの気泡音と胃残を確認した。そのまま、別室の患者Yの薬をカセットから取り出し、氏名確認をせずに、患者Xの床頭台トレイ上にて白湯で患者Yの22時薬を溶き、経鼻胃管から患者Xへ与薬投与した。6R確認を怠った。患者Xのおむつ交換を実施し、車椅子へ移乗し経管栄養投与を開始する。20時20分ごろ、病室を移り、患者の順に薬を溶解しているときに、患者Yの薬包がないことに気が付く。そこで誤薬に気が付いた。患者Xのところにすぐに戻り、胃内のものを引くがほぼ引けず、当直医師に報告する。バイタルサイン値測定し、体温36.3℃、脈拍100回/分、血圧101/81、SpO2値95%。経過観察となり次回の5時の薬は予定通り与薬するように指示あり。	・体調不良患者が普段より多く業務が多忙であった。進行も遅れており焦りがあった。・一年目看護師と夜勤であったため、そちらのフォローもしなくてはという焦りがあった。・急がなければという思いで普段やっている確認作業をすべて怠った。	・経管栄養対象者の薬剤投与時の手順を統一(新規手順により、患者氏名確認の機会を最低2回に増やした)。・その後、『声出し確認チェック隊』(病棟業務係・リスク係の15名)を立ち上げ、スタッフ同士でお互いに確認し合う習慣付けを進めた。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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	事例の内容	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
63	障害なし	患者間違	ドキソルビシン塩酸塩注射液 50mg「サンド」	サンド	<p>当日 消化器内科外来受診し、血液検査、レントゲン撮影実施。外来化学療法室で、看護師により問診を実施。その後、消化器内科外来で医師の診察を受け、予定通り化学療法実施となった。[患者Xに患者Yの化学療法を実施した流れ]11:55 外来化学療法室の総リダー看護師AはAC療法を実施する患者Yの名前を呼んだ。その際、患者Xが外来化学療法室に入って来たが、患者自身に名乗ってもらわず、治療を行うベッドに案内した。11:58 当該病院では、壊死性抗がん剤を投与する場合は、医師が静脈穿刺をするルールになっていたため、看護師Bは乳癌外科の医師に依頼した。静脈穿刺時、看護師Bはベッドにいる患者Xに名乗るよう声をかけたが、返答がなかった。そこで、生理食塩水のボトルに貼付されている患者Yの氏名が印字されたラベルを見せながら、名前を読み上げて確認したところ「間違いない」と返答があった。12:05 看護師Bは、患者Yに投与する前投薬に貼付されたラベルを見せると、患者Xから「合っている」と返答があり、投与を開始した。その後、看護師Cは時間差のダブルチェックのため、ラベルの氏名、点滴投与内容・量・時間を注射箋と照合したが、ベッドにいる患者が患者Yであるかどうかは確認しなかった。12:19 フロアリーダー看護師Dは、ラウンド時に患者Yの注射箋と投与している薬剤を照合して間違いないことを確認した。12:38 看護師Eは生理食塩水へつなぎ替えるため、患者Yの氏名が記載されたラベルを患者Xに見せたところ、「間違いない」と返答があり、つなぎ替えた。12:42 看護師Eはドキソルビシン塩酸塩を投与する際、注射箋と輸液ボトルに貼付されているラベルの照合を行った。その後、患者Yの氏名で呼びかけ、点滴のラベルを見せたと患者Xから「合っている」と返答があり、投与を開始した。12:50 フロアリーダー看護師Dはラウンドを行い、患者Yの注射箋と投与している薬剤名を目視で照合し、投与している薬剤に間違いがないことを確認した。13:00 看護師Fは注射用エンドキサンを投与する際、注射箋と点滴ラベルを照合した。その後、注射用エンドキサンの投与を開始した。13:25 看護師Gは、生理食塩水につなぎ替える際、薬剤に貼付されたラベルを見せ「Yさんですね」と声をかけた。患者Xから「合っています」と返事があり、投与を開始した。看護師Gは、患者Yの投与計画ではジラスタ皮下注ポディーポッドを装着して帰宅することになっていたため、針の抜き方を説明した。13:30 看護師Eは患者Xにジラスタ皮下注ポディーポッドを装着し、再度説明を行った。その後、治療が終了し、患者Xは帰宅した。[抗がん剤を異なる患者に投与したことが判明した経緯]13:00 総リダー看護師Aは、患者Xの治療を開始するため患者Xを呼び出したが、待合廊下になかった。13:30 患者Xの自宅に電話をしたところ、帰宅していなかった。14:00 再度、電話したところ患者Xが出て、治療を受けて帰宅したと言われた。患者Xのカルテでは抗がん剤を投与した形跡はなかった。14:30 消化器内科の主治医に、患者Xが治療を受けずに帰宅したことを報告した。14:50 外来化学療法室の受付に患者Yが来て「治療はまだか。」と確認があった。確認すると患者YのAC療法はすでに終わったことになっており、この時点で、患者Xに患者Yの抗がん剤を投与したことに気付いた。その後、入院して経過観察する方針となった。</p>	<p>○患者X・患者Yは70歳代女性であった。・患者Xと患者Yは同姓ではなく、氏名の漢字や読みが類似はなかった。・患者Xは、肝内胆管がんと診断され、前月にDurvalumab+GEM+CCDP療法1コース目を入院加療して実施した。・患者Xにとって、今回の治療は2コース目で、外来での化学療法は初めてであった。・患者Xは難聴で、理解力が十分ではないという入院時の情報があった。また、治療当日は体調もよくなかった。・Durvalumab+GEM+CCDP療法は、治療終了まで約4時間20分程度かかり、AC療法は1時間20分で終了するが、患者Xは、治療時間が前回より短いことには気がなかった。・患者Xは、誤ってAC療法を受けている間、入院中とは異なる赤色の薬液が点滴されていることに気付いていたが看護師に質問はなかった。・帰宅後、患者Xの夫がジラスタ皮下注ポディーポッドを装着しているのを見て、前回の治療時はなかったのにおかしいのではないかと、患者Xに指摘していた。○患者Y・患者Yは、40歳代女性で、乳がんと診断されAC療法を受けていた。・患者Yは、AC療法を入院加療した際に、ジラスタ皮下注ポディーポッドを使用した。・患者Yも、外来での化学療法は今回が初めてであった。・患者Yは、他院の看護師で、待ち時間が長くなることについては理解があった。しかし、あまりに待ち時間が長いため受付に声をかけた。・治療の開始が遅れたが、当日の16:00よりAC療法を行った。○患者確認の方法・外来受診中、基本箋を患者が持ち歩くことになっているが、外来化学療法室では受付に基本箋を提出するため、患者を確認する媒体がなかった。診察券は患者に返却している。</p>	<p>・外来を受診した患者のうち、外来化学療法を受ける患者、中央処置室で処置や輸血を受ける患者、放射線検査室で侵襲性のある治療・処置(CVポート挿入、胃瘻入れ替えなど)を受ける患者、内視鏡センターで内視鏡治療を受ける患者にはリストバンドを装着することにした。・外来化学療法室でのリストバンドの運用は次の通りである。1) 患者は外来化学療法室の窓口で受付を行う。2) クラークがリストバンドを出力する。3) 問診を行う看護師は、患者に氏名と生年月日を言ってもらい、リストバンドに記載された内容と照合する。4) 3)で問題がなければ、看護師が患者にリストバンドを装着する。・患者確認や外来でのリストバンドの装着などを事故防止マニュアルに追加した。・点滴認証を実施し、薬剤を投与する。・看護師で、患者確認の監査を継続実施し、注意喚起する。・院内の医療安全ニュースで、患者誤認が続いていることについて注意喚起を行い、患者に名乗ってもらった後、ネームバンドや帳票などの媒体と確認することを周知した。・医療安全ニュースを提供後、医療安全管理室のスタッフが、外来や病棟を回り、患者確認の場面で患者に名乗ってもらっているかチェックを実施する。</p>	<p>・院内で決められた患者確認のルールは、1)患者にフルネームを名乗ってもらう、2)医療者は、1)で名乗ってもらった名前とカルテ、伝票などの名前が確認できる書類(手元情報)と照合して、患者名をフルネームで復唱し、患者に確認することになっていた。・今回の治療中、複数の看護師が関与しているが、患者自身に名乗ってもらってなかった。また、一方で名乗るよう声をかけた場面もあったが、患者からの返答がなかった際に点滴ボトルのラベルを見せることで患者確認としていた。普段から、患者に名乗ってもらわなくても患者誤認をしたことがなかったため、決められたルールの重要性を認識しておらず、患者に名乗ってもらうという行為が習慣化されていなかった。○外来化学療法室・ベッドやクライニングチェアなど20床あり、ベッド毎に看護師の作業用のパソコンおよび投与する薬剤を置くパソコンカートがベッドの足側に設置してある。・患者の病態や、治療回数などを考慮して、治療場所(ベッド位置)を決定している。・日によって1日20人～75人の外来化学療法を行っており、当日は、特に忙しい日ではなかったが、10:00～14:00の時間帯はいつも忙しかった。・患者は、基本箋を外来化学療法室の受付に提出し、看護師に呼び出されるまで外来化学療法室前の待合廊下で待機している。・当日の待合廊下には、治療を受ける患者が14名待機しており、患者の家族も合わせて大勢が座っていた。○外来化学療法室の看護師・看護師は全員で7人おり、病棟業務と兼務している看護師もいる。通常、外来化学療法室には5.5人くらいが勤務している。・患者Xと患者Yは、初めて外来で化学療法を受けるため、外来化学療法室の看護師は患者と面識がなかった。・患者Xと患者Yには約30歳の年齢差があったが、看護師はその違いに気がなかった。・看護師が患者を呼び出す際は、基本箋をもとに患者を呼び、患者に名乗ってもらって基本箋の氏名と照合することになっていたが、行っていなかった。・患者Xへの治療中に点滴更新が5回あったが、関わった4名の看護師はベッドにいるのは正しい患者であると思い込んでおり、院内のルール通りに患者確認をしなかった。・治療中の他の患者からのナースコールや輸液ポンプのアラームへの対応、静脈穿刺、トイレ歩行を希望する患者の対応、薬剤部から払い出された薬剤の配布など多重課題があり、それぞれの看護師が院内で決められた患者確認ができていなかった。○静脈穿刺をした医師・乳癌外科の医師(経験年数4年、配属年数1年)は、患者Yの主治医であった。・当日は、静脈穿刺の当番として呼ばれたため、担当している患者Yの治療という認識がなかった。・看護師が患者を確認したうえでベッドにいるはずであるため、患者確認は終了していることを前提としており、普段から静脈穿刺の当番時に患者確認は行っていなかった。○外来化学療法での薬剤の流れ・外来化学療法で投与する薬剤は、外来化学療法室の隣にある薬剤部で薬剤師が調製している。・抗がん剤調製担当の薬剤師は基本的には1名であり、外来化学療法室で薬剤師が患者に関わる業務はしていない。・薬剤部と外来化学療法室は、窓を挟んで隣接しており、調製された薬剤は窓を通じて払い出される。・薬剤部から払い出された薬剤は、看護師が各患者のベッドサイドに持っていき、処方箋と照合したうえでパソコンカートに置いている。</p>

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
64	障害なし	投与方法間違い	エルネオパ1号	大塚製薬	患者のおむつ交換施行時、0時更新の高カロリー輸液施行中であることを確認。刺入部確認すると末梢ルートから投与されているところを発見(0時更新は夜勤新人看護師が実施)。すぐにクレンメを閉じて、受け持ち看護師に報告した。ただちに末梢を抜き、皮膚観察を行い静脈炎や痛みなどは発症していないことを確認した。主治医へ報告し、経過観察の指示を受ける。末梢点滴(ビーフリード)の指示を受け、開始した。当月にカンジダ感染のためCV抜去しており末梢点滴(ビーフリード)に変更していた。6日後に当病棟へ転棟。主治医が7日後〜エルネオパをオーダーしており更新した。	主治医が前回オーダーをコピーした。転棟してきたばかりで患者把握が不足していた。刺入部の確認をしていなかった。点滴更新時に6Rの確認をしていなかった。	看護師間の患者情報の共有。誤薬防止の6Rの確認、注射指示から読み取るべき7つの情報の確認。点滴交換時の刺入部確認、新人指導。インシデントレポートの情報共有し注意喚起。医師の点滴オーダー時の確認。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
65	障害なし	その他の与薬に関する内容	グルベス配合錠 リオベル配合錠LD ジャディアンス錠	キッセイ薬品 帝人ファーマ 日本ペーリン ガーインゲル ハイム	検査当日の朝は絶食の指示があり糖尿病治療薬も休薬となっていた患者に、看護師は休薬の説明や糖尿病治療薬を除いていなかった。また自己管理薬として患者へ薬を渡していた。そのため患者は、検査当日の朝、糖尿病治療薬の3種類の薬剤を服用してしまった。看護師は血糖値の低下を考え血糖測定を実施し、医師へ報告を行った。医師からは血糖値の低下を防ぐ目的で輸液の投与開始と1時間後の血糖測定の指示があり、看護師は実施する。輸液開始後も血糖値の低下が認められたため医師の指示により輸液の内容を変更し投与する。その後血糖値は改善し患者の身体的な状態の変化も認めなかった。	検査前日の入院日に担当した看護師は、糖尿病治療薬を服用していることは知っていたが糖尿病治療薬が検査当日の朝、休薬になっていることは気づいていなかった。そのため薬を自己管理をしている患者に、糖尿病治療薬の休薬説明がされていなかった。また一包化薬に他の薬と共に調剤されていた糖尿病治療薬を薬剤科で除いてもらうための再調剤をせずに、糖尿病治療薬が入ったまま薬を患者へ渡していた。また検査当日の朝、担当看護師は、患者への糖尿病治療薬の休薬説明が前日にされていると思っており、糖尿病治療薬も一包化薬から外された薬が患者に渡されているものと思っていた。	医師からの薬剤指示を確認した看護師は責任をもって指示内容を確認し、患者への説明も含めて必要な処理・対応を行う。また医師指示により再調剤が必要な場合は、薬剤科に再調剤を依頼するなど手順を遵守する。患者の疾患・病態を正しく理解し、処方された薬剤と関連づけて、アセスメントを行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
66	障害なし	規格間違い調剤	ナルベイン注 20mg ナルベイン注2mg	第一三共プロファーマ 第一三共プロファーマ	がん性疼痛に対しナルベインがPCAポンプにて投与されていた。本来、ナルベイン20mg/2mLを4A+生食42mLを投与するところ、ナルベイン2mg/1mLを4A+42mLが投与された。	薬剤部麻薬注射払い出しにおいて、高濃度、低濃度の2規格あることを失念し誤って払い出したことが要因である。	麻薬注射払い出し票の薬剤名の先頭に「高濃度」と表記していたが、薬剤師および看護師ともに気づくことができなかったため、目視による確認以外でバーコードを用いた照合作業ができるシステム導入を検討することとした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
67	障害なし	重複処方	イメンドカプセル125mg アロカリス点滴静注235mg	小野薬品 大鵬薬品	食道癌・咽頭癌の50歳代男性。化学療法の制吐剤として、作用点は同一であるアロカリス注とイメンド内服の重複投与が繰り返された。	医師・看護師の知識不足。薬剤師は、調剤室でのアロカリス注の処方状況を処方箋上で把握できる仕組みが構築されておらず、イメンドの調剤時に気づくことができなかった。	知識を補うためのシステムコメントを登録して他職種で把握しやすくする。調剤室の処方監査時にチェックする仕組みを構築した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
68	障害残存の可能性なし	投与方法処方間違い	カルバマゼピン	不明	先天性産性麻痺による重症心身障害児、後腹膜腫瘍の加療目的に転院。転院時に10種類以上の持参薬鑑別が挙がり、1日分のみカレンダーへ反映。入院2日目以降は当院採用薬で処方されたが、カルバマゼピンのみ1日分しか処方されていなかった。カルバマゼピンはRp5番に位置し、他剤共々処方ツールの一括日数変更を用いて7日分と処方したと認識していたが、実際にはカルバマゼピンのみ1日分しか処方されていなかった。今回の持参薬の中には代替薬のないものがあり、一部中止となっていたもの(ウロカルン)もあった。これにより入院3日目以降処方切れの状態であった。入院8日目に尿路結石、後腹膜腫瘍に対して処置を行う予定であったが、痙攣発作が出現。ミダゾラム点滴を開始しといったんは痙攣症状は改善、その後鎮静下にCTガイド下腫瘍ドレナージを行った。処置から帰室後、病棟にて痙攣重複状態へ移行。ミダゾラムを増量し対応を要した。入院9日目抗痙攣薬の調整目的に神経内科へコンサルトし、カルバマゼピンの過少投与が発覚した。	記載なし。	・処方切れのないように複数スタッフでの確認を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
69	障害残存の可能性がある(低い)	過剰投与	ルムジェブ皮下注	日本イーライリリー	2型糖尿病の患者の11時の血糖が高値(347mg/dL)でスケールアウトのため、食事摂取量を確認し、医師に報告した。看護師が食事スケールを朝食後のものと見誤り、16単位とスライディングスケール2単位の合計18単位と伝えたが、伝達時の齟齬があり医師は8単位と解釈しプラス2単位の指示を出したため、看護師はインスリンを20単位投与した。夜勤看護師が17時の血糖測定のため訪室すると、低血糖による意識レベル低下認め、血糖値33mg/dLであった。すぐにルート確保を行い、ブドウ糖投与と酸素投与、頻回の血糖測定を行い血糖値は回復した。意識レベル低下の遷延傾向を認め、頭部MRIを実施したが明らかな異常所見は認めず、検査終了後には意識清明となった。	血糖変動が大きい患者でスライディング指示、食事量によるスライディング指示が主食と補助食の2種類あり、指示内容も複雑であったため、指示の確認を見誤った。電話での口頭指示の伝達時の行き違いがあった。	医師への血糖報告の際にも看護師間で指示のダブルチェックを行う。前日のインスリン単位数も確認し、大きく単位数が異なる場合は医師に確認する。複雑な指示となっていたため、医師はわかりやすい指示の記載を心がけると共に、指示伝達の確認徹底を行う。	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	事例の内容	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
70	障害なし	単位間違い調剤	プログラフ	アステラス製薬	成人急性リンパ性白血病に対して自家移植後154日目で、消化管GVHDとサイトメガロウイルス肺炎があり加療中の患者であった。6日前よりタクロリムスを内服から点滴継続投与へ変更となっていた。当日はプログラフ0.25mg/0.05mL+生理食塩水47.95mLを24時間で投与する指示が出ており、実施した。翌日の採血結果(タクロリムス)が上限以上(>30)となり、調査したところ、当日の午後で作成したプログラフが0.25mgで調剤するところ、1.25mg(5倍量)で調剤したことが判明した。事象の発覚後、プログラフ注の投与を中止し、頭痛、痙攣、血圧上昇、腎障害などの副作用発現時の対応としてICUへ重症患者相談を行い、バックアップ体制を敷くとともに、通常では行えない週末のタクロリムス血中濃度測定ができるよう臨床検査科に依頼し、2日後にも測定、順調に低下していることが確認された。	受持ち看護師は、プログラフ注(2mg/0.4mL)0.25mg+生理食塩水注(50mL)47.95mLの指示であったが、プログラフ注0.25mgのところ0.25mLと単位を間違えて認識していた。また、患者を受け持つのは2回目であったが、前回受け持った際にはタクロリムスは内服しており、点滴製剤での準備をするのは初めてであった。ダブルチェックを依頼したが、通り過ぎた看護師に依頼したため、依頼された側は依頼を受けたという認識がなく、ダブルチェックの依頼が伝わっていなかった。受持ち看護師はダブルチェックを依頼してその場を離れ、戻ってきた時にはダブルチェックが済んでいると思い込んで患者に投与した。また、当該患者のフェンタニル注の持続投与の更新、他患者の出棟などが重なり多重課題となっていたため焦って正常な判断ができない状況だった。	初めて経験する技術は先輩看護師に伝え、支援を受ける。ダブルチェックを依頼する際は、依頼内容を確実に伝える。また、ダブルチェックを依頼した後も依頼した看護師から監査結果を確認する。多重課題の際には先輩看護師に相談し、課題を整理して依頼できる課題は他看護師に依頼し、自分で処理できる課題を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
71	障害なし	その他の与薬準備に関する内容	モルヒネ徐放細粒30mg	不明	事故発生当日に入院してきた患者が持参したモルヒネ徐放細粒30mg1包を準備している最中に紛失した。紛失したことを誰にも報告せず約5時間後に紛失したことが発覚したため、捜索困難となり見つからなかった。 看護師C(2年目)にダブルチェックを依頼して、2人で内容を確認した。その際隣でそれを見ていた看護師D(10年目)に持参麻薬は薬剤師の確認が必要であること、休日は看護師が薬剤部まで持って行き確認を受ける必要があることの指導を受けた(看護師Aは休日に持参麻薬を取り扱ったことがなく、知識が不足していた)。看護師Aはすでに取り出した1包は自分のバンダー上に置き、残りの7包が入った薬袋だけを持って薬剤部に行き薬剤師確認を受けた。その際、14時の投与分として1包は病棟にある旨を説明し、薬剤師もそれを聞いて確認印を押した。病棟に戻ってきて、自分のバンダー上にあった1包をカルテワゴン上に置いていたトレー(胃瘻注入のためのシリンジなどが入っていた)に入れた。その際1包であることを確認するため、チャック付きクリアケースの中からモルヒネ徐放細粒30mgを取り出したが、その後どこに戻したかは記憶にない。薬剤部で確認を受けた7包を麻薬金庫にしまおうと薬袋を手にした次の瞬間にカルテワゴンを見ると、投与のために準備したモルヒネ徐放細粒30mg1包がなくなっていた。投与時間が過ぎていたため、慌てて7包入っている薬袋から1包を取り出し、持参麻薬施用票への記載やダブルチェックは行わずに患者に配薬し、患者自身が懸濁して胃瘻より注入した。モルヒネ徐放細粒30mg1包が紛失したことをリーダー看護師や他看護師に報告しておらず、そのままの業務に移ってしまったため、勤務終了まで報告相談を失念し帰宅した。その後19時すぎに夜勤看護師が麻薬を確認している最中に当該患者のモルヒネ徐放細粒30mgが1包足りないことに気が付き、紛失が発覚した。	当日入院してきた患者がモルヒネ徐放細粒30mgを8包持参し看護師Aが12時30分頃に受け取った。その後医師に指示入力依頼し、入力されたことを確認した。13時に看護師A(1年目)は持参麻薬施用票に薬剤名と総量を記載し、リーダー看護師B(8年目)にダブルチェックを依頼した。記載内容に間違いがないことを2人で確認し、麻薬金庫に保管した。6時14時22時に胃瘻からモルヒネ徐放細粒30mg1包を注入する指示であったため、14時に麻薬金庫からモルヒネ徐放細粒30mgの薬袋を出して、カルテの指示画面を見ながら1包取り出し麻薬施用票に1包取り出して麻薬配布用のチャック付きクリアケースに入れ、薬袋の中の残りが7包となったことを記載した。	新人看護師は経験のない業務を行う時は必ず先輩看護師と一緒に見てもらうよう支援を依頼する。持参麻薬の取り扱いについて、特に休日は薬剤師が病棟に不在となり看護師が行う業務が増えるのでマニュアルを周知し徹底する。麻薬は麻薬及び向精神薬取締法に基づいて厳重に取り扱う薬剤であり、麻薬の紛失は患者影響度は低いものの、濫用による保健衛生上の危害が起り得る事象であることを教育し、紛失した場合にはすぐに管理者へ報告するよう指導する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
72	障害なし	その他の処方に関する内容	フォシーガ	アストラゼネカ	肝硬変、腎不全のため全身状態不良の患者。腹膜透析カテーテルを留置予定であった。糖尿病、腎保護薬としてフォシーガを内服していた。フォシーガは術前3日間休薬が必要であるが、術前日まで休薬していないことに気づかれなかった。術前日夕方に泌尿器科医師が休薬していないことに気づき、主治医に報告した。	手術方針が直前まで決定しなかった。主治医がフォシーガが周術期に休薬が必要であることを知らなかった。その他のスタッフも術前の休薬が必要な薬剤について、確認を行っていなかった。	術前には、医師、看護師、薬剤師とも休薬が必要な薬剤について常に留意しておく必要がある。休薬されていないことに気づいた際には、職種に関係なく報告、相談をする必要がある。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
73	障害なし	薬剤間違い	ナルサス オキシコドン	第一三共プロファーマ 不明	患者Xはナルサスを20時、患者Yはオキシコドンを22時に内服予定であった。20時に患者Xに配薬し患者が内服。22時に患者Yへ配薬する際に内服予定であったオキシコドンがなかったため、患者Xに誤投与したことに気が付いた。	・患者Xと患者Yの麻薬内服時間は20時と22時であり投与時間が異なっていたため、本来は内服直前に金庫から取り出し確認をする手順であったが、20時の時点で22時の分もまとめて準備をした。準備をした麻薬は患者名の記載されたケースに入れていた。 ・準備をした麻薬は患者名の記載されたケースに入れていたが、配薬時に名前の確認を怠った。	・麻薬の準備は配薬の直前に行く。 ・可能な限り麻薬の内服がある患者の受け持ちを別の看護師にする。	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								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
74	障害なし	過剰投与	レスビア静注・経口液	ノーベルファーマ株式会社	<p>希釈レスビア注0.5mL(レスビア注0.25mL+生食0.25mL)を投与すべきところ、患者Xに1mL、患者Yに2mLを投与し、レスビア注射薬の過剰投与となった。看護師Aと看護師Bの2人で電子カルテ上の指示簿と薬剤部から届いた薬剤をカルテで確認した。看護師Aは患者X、患者Yの2人分のレスビアをミキシングした(レスビア注3mL+生食3mL=希釈レスビア注6mL)。投与量が少量のためルートプライミング量も含めた組成量を医師に口頭で確認した。</p> <p>看護師Aはシリンジに、投与薬剤の薬品名と量、投与速度が印字された注射薬剤シールを貼付した。10時38分 看護師Bが注射薬剤シールのバーコード、患者バーコードを読み取り患者Xのレスビアを接続した。電子カルテに表示された承認画面は確認しておらず、注射薬剤シールに印字された内容を見て投与量、投与速度の確認を行った。本来投与量0.5mL投与速度3mL/hのところを、3mL/hの表記を見て投与量3mLと勘違いし、投与速度3mL/hで接続した。11時02分 看護師Bが注射薬剤シールのバーコード、患者バーコードを読み取り患者Yのレスビアを接続した。電子カルテに表示された承認画面は確認しておらず、注射薬剤シールに印字された内容を見て投与量、投与速度の確認を行った。本来投与量0.5mL投与速度3mL/hのところを、3mL/hの表記を見て投与量3mLと勘違いし、投与速度3mL/hで接続した。11時45分 看護師Aが10分で終了予定の注射薬が終わらずに、注射器に予定よりも多くの薬剤が残っていることを発見し中止した。患者Xは注射器に1mL残っており、2mL投与の4倍量が誤投与された。患者Yは注射器に2mL残っており、1mL投与の2倍量が誤投与された。</p>	<p>電子カルテの指示簿には総投与量が表示されているが、注射薬剤シールには各薬剤の用量は表示されているものの、総量の印字が無く、投与速度3mL/hの表記を見て総量3mLを3mL/hの投与速度で投与すると思い込んでしまった。そのため、注射器に6mL入った薬剤を3mLに減らして投与を開始した(指示量は0.5mL)。最終確認で投与前に点滴ラベルで指示確認(本来は電子カルテ)した際、流量確認はしたが投与量の記載がなく、過剰投与となってしまった。</p>	薬剤投与時の6R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
75	障害なし	処方量間違い	ユナスピン静注用1.5g	ケミックス	<p>生後10日目 体重2910g 先天性心疾患の手術後2日後の患児。1日3回の予定でユナスピン投与の指示が出る。医師は、ユナスピン1.5g 5%ブドウ糖30mL を2mL/hで1時間投与で指示をする予定であったが、ユナスピン1.5g 5%ブドウ糖3mL を2mL/hで1時間投与と電子カルテの入力を誤って指示を出した。担当看護師は、14時に指示の誤りに気付くことなく患者にシリンジポンプで投与した。また、同日20時に他看護師が濃度が濃いことに疑問をいただいたものの、病棟全体が忙しく自身の業務も遅れていたため疑義照会することなくシリンジポンプで投与をおこなった。数時間後、別の患児にユナスピンの正しい濃度での点滴指示を見たことで濃度の誤りに気付いた。患児は腎肝機能の悪化等なく経過している。</p>	<p>多数の点滴更新あり、他にも数本の点滴オーダー作業があり、複雑であった。</p>	検討中。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
76	障害残存の可能性なし	薬剤間違い	ソリクア配合注ノロスターヒューマログ注ミリオベン	サノフィ株式会社 日本イーライリリー株式会社	<p>患者は元々、ソリクア配合注ノロスターを使用していたが、ESD(内視鏡的粘膜下層剥離術)のため入院し、術後の血糖コントロールのため、3日間のみヒューマログ注ミリオベンを使用。その後、ソリクア配合注を再開し、再開2日後に自宅退院となった。患者のインスリン注射の管理は家族で行っていたため、退院時、看護師は家族にソリクア配合注と一緒に、ヒューマログ注も渡した。退院17日後、家族より「退院時に渡されたインスリンを使っているが、血糖値が50mg/dL程上昇している」と電話連絡があり、確認したところ、家族は、退院後1週間でソリクア配合注を使い切り、未開封のソリクア配合注はあったが、同じインスリンだと思い、開封していたヒューマログ注を1週間使用したことがわかった。</p>	<p>持効型のソリクア配合注と間違い、超速効型のヒューマログ注を使用したため血糖値の上昇は見られた。退院時、看護師は使用予定のないヒューマログ注を患者の処方薬だからという理由で家族に渡した。看護師は、ヒューマログ注は使用しないように家族に説明して渡したが、家族は看護師からソリクア配合注とヒューマログ注は同じインスリンだと説明されたと思っていた。</p>	使用しない薬剤は、患者・家族に説明したうえで、院内で処理し、渡さない。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
77	障害なし	過剰投与	フォシーガ5mg	アストラゼネカ株式会社	<p>入院時に一酸化になった持参薬を薬剤部で鑑別をしてもらい、主治医が持参薬報告を受け持参薬指示を出した。10数種類の薬剤が一酸化になっておりその中にフォシーガ2錠が入っていた。これは別に併科の医師がフォシーガ1日1回朝食後に2錠内服するよう処方があった。看護師は主治医が出した持参薬指示で持参薬のフォシーガが中止になっていたが、その指示に気づかなかった。合計で4日間、患者にフォシーガ4錠を配薬し、内服4日目に患者は低血糖となった。ブドウ糖10gを経口摂取し血糖はすぐに回復した。低血糖になったため原因精査をしていたところ、血糖降下剤の過剰投与が発覚した。</p>	<p>識別書と指示書の確認ができていなかった。一酸化の中の錠数を数えてと薬していれば気づくことができた。</p>	一酸化の持参薬は必ず持参薬鑑別書と持参薬指示書をダブルチェックする。一酸化されている薬剤で中止になる薬剤があるときは、一酸化を再調剤する必要があるため、持参薬は使用せず処方しない。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
78	障害なし	処方量間違い	ヘパリンCa皮下注2万単位/0.8mL「サワイ」	サワイ製薬株式会社	<p>DVT予防のため、術後2日目よりヘパリンCa投与を開始した。通常5000単位/回投与であり、そのつもりでオーダーをしたが、実際には1回20000単位と入力し、処方をオーダーした。2日半ヘパリン化を行った。合計すると予定より16倍量のヘパリンが投与された。</p> <p>・これまで瓶(1瓶=2万単位)での入力であったため、1回使用量の単位数とヘパリンを何バイアル使用するのかを考えて必要なバイアル数をオーダーする必要がある。・薬剤部で疑義照会をかけるが、2万単位を使用する診療科もいるため、疑問に感じず、薬剤師は使用量は問題ないと思った。看護師も普段と違う薬剤と思ったが、間違いはないだろうと思いつき、薬剤師に確認をせず指示量で投与し続けた。その結果、ドレーンの排泄が血性であったため、主治医が異常に気づき、投与量が多いことに気づいた。</p>	<p>・もともと担当医がクレキシサンを処方しており、この患者は腎機能が悪かったことから処方を変更する必要に気づき、主治医が手術入室前にオーダー変更を行い、入力を実施した。しかし業務が繁忙であったため確認作業が不十分であり投与量を間違えて入力してしまった。</p>	電子カルテオーダーのデフォルト設定を「瓶」から「単位」へ変更した。デフォルトを変更することで1回量の入力でのオーダー入力ができるようになった。注意喚起のメッセージが出るように表示を変更した。	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								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
79	障害残存の可能性なし	その他の与薬準備に関する内容	モルヒネ塩酸塩注射液10mg	シオノギ	脊髄くも膜下麻酔にモルヒネ10mgを10倍希釈して0.1ml (0.01mg) を投与する予定を誤って希釈せず原液を0.1mL (1.0mg) 投与した。 昇圧薬の種類とアトニに注意が向いていた。当日朝の麻酔科抄読会が帝王切開時のくも膜下モルヒネについてだったため、1回量100μgは覚えていたが、1回0.1mLの思い込みが強かった。以下、自院の麻酔科のマニュアル(一部抜粋)。術式：満期産帝王切開。高比重マーカイン 1.6-1.8ml l + モルヒネ 100mcg(10倍希釈して 0.1ml l) + フェンタ 20-25mcg (0.4-0.5ml l)。麻酔法：脊麻モルヒネ (L3/4)、区域麻酔：脊髄くも膜下麻酔、気道：マスク、ルート：末梢のみ、A+末梢、A+末梢二本、麻酔モニタリング：特になし、神経モニタリング：特になし、準備物品：指示書(局所麻酔カラムパック (脊麻のみ時) 脊麻針)、ME(特になし)、自分で(cold test のため冷蔵庫にデスフルラン冷やしておくとい (アル綿でも可))。麻酔のポイント：セフェム系のアレルギーがある妊婦の抗生剤はクリンダマイシン 600mg + アミカシン 100mg/A ※30分以上かけて投与!!	麻酔準備時と患者入室直前に麻酔科のマニュアルを見直していたが(マニュアルには赤字で10倍希釈と書いてある)見落とした。	麻酔に関しても看護師とのダブルチェック体制を構築する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
80	障害なし	患者間違い	シュアポスト 0.25mg (2錠) ポグリポース 0.3mg (1錠)	住友ファーマ 武田テバファーマ	看護師は患者を間違えて患者Xに糖尿病治療薬であるシュアポスト0.25mg2錠とポグリポース0.3mg1錠を与えた。その後看護師は患者Xの食事介助中、与薬した記薬カップに記載されている患者名を改めて見た時、与薬介助をした患者Xの名前ではなく患者Yの名前が記載されていることに気が付いた。直ちに患者間違いをして与薬したことを主治医へ報告する。医師指示により血糖測定を30分毎に測定を行い5%ブドウ糖液の輸液を開始する。その後血糖値の低下が認められた為、ブドウ糖10gを1包与薬し、注射として20%ブドウ糖注射液を3回投与する。その後、血糖値も安定し状態にも変化ないため翌朝に輸液は終了する。	服薬前の患者確認が出来ていなかったことや薬防止の6Rが遵守できていなかったことにより事故が発生してしまった。患者は80歳代と高齢でありやや認知機能の低下もあることから、昼食前には服用していない薬を着護者から渡されても疑問に思う事はなく服用してしまった。	患者誤認防止のための患者確認を遵守する(患者にフルネームで名前を名乗ってもらうこと、看護師もネームバンドやベッドネームで患者確認を行う)。誤薬防止の6Rを遵守する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
81	障害残存の可能性がある(低い)	過剰投与	ロクロニウム	不明	消化器外科の手術において、手術中に筋弛緩薬の追加投与を行いながら全身麻酔を施行した。筋弛緩薬拮抗薬のプリディオンを使用し、呼吸状態に問題がないことを確認してから帰室した。病棟に帰室後、血圧低下および呼吸停止、意識レベルの低下を認め気管挿管施行した。筋弛緩薬の再クラレ化を疑いプリディオンを投与したところ、呼吸再開、意識レベルが回復した。	筋弛緩モニタを使用せず筋弛緩薬の追加投与をしたため、手術中に過量の筋弛緩薬が投与された可能性が高い。プリディオンで一時的に筋弛緩をリバースできたが、その後再クラレ化が生じて呼吸停止となった。	筋弛緩薬の追加投与をする際は筋弛緩モニタ着用を必須とする。全手術室に配置する筋弛緩モニタの数が少ないため、早急に全手術室に筋弛緩モニタを設置する必要がある。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
82	障害なし	無投薬	ワーファリン錠1mg	エーザイ株式会社	12年前 大動脈弁置換術(機械弁)。以降半年に1回、当院心臓外科外来受診。ワーファリン内服中。前年 心原性脳塞栓症(左被殻)に対して、血栓回収術。入院当日、自宅ベッドから転倒している患者を家族が発見。救急要請し当院救急部へ搬送。CRP2.9 WBC9.1 BT38.2 コロナSGにて陽性。COVID-19にて救急入院。パキロピッドパック300にて治療開始。ワーファリン内服量2.5mg/日(夕食後)継続。 ワーファリン錠(1mg) 2.5錠×2日処方。PT-INR1.9。入院翌日 PT-INR1.8(目標2.0~2.5)。ワーファリン3.0mgへ増量。内服。ワーファリン(1mg) 0.5錠×1日分、3錠×1日分処方。入院後2日目 BT36.8 全消全量摂取。ワーファリン3.0mg内服。入院後3日目 PT-INR1.6 ADL改善しており入院後6日目に退院予定。入院後6日目 薬剤師が退院指導準備のため内服薬を確認した際、ワーファリン早見表にて入院後3~5日目のワーファリンが中断されていることに気づき発覚。主治医に報告。PT-INR1.3 ワーファリン4mg内服再開。退院延期。ヘパリン化開始。患者へ説明と謝罪、家族へ電話で説明と謝罪。入院後7日目 ワーファリン3mgとし継続。入院後10日目 ワーファリン5mgへ増量。入院後11日目 ヘパリン投与中。ワーファリン5mg内服 PT-INR1.6(退院目安は2.0)入院後13日目以降で退院調整。入院後13日目 ワーファリン2.5mgへ減量 PT-INR2.5。ヘパリン中止。入院後15日目 退院となる。	医師はカルテへ目標INRの記載やワーファリンの増量指示を記載していたが、ワーファリンを処方していない。また、処方医によるワーファリン早見表を活用していなかった。看護師は医師カルテへワーファリン継続の記載があることは確認していたが、処方されていると思い込んでいた。また、内服時の処方カレンダーを見ているが、継続処方が出ていることに気がつかなかった。	ワーファリン早見表の活用について、脳神経内科主治医より診療科内に指導した。セーフティマネージャー会議および薬剤部セーフティマネジメント委員会にて事例を共有した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
83	障害なし	過剰投与	プロポフォール静注1% 50mL「マルイシ」	丸石製薬	左側下顎歯肉癌に対し、下顎辺縁切除+口底合併切除+左肋骨再建+左MRND術、肋骨皮弁除去、左前腕皮弁、皮膚移植術が施行され、3時2分にICU入室。創部の安静保持のため深鎮静管理(RASS -5)がなされており、PICCよりプロポフォールをシリンジポンプ(製造販売業者：テルモ株式会社、販売名：テルフュージョン輸液ポンプLM型3)を用いて10mL/hで投与していた。8時頃より患者の血圧が低下傾向にあった(sABP70mmHg台)。 8時3分、プロポフォールの薬剤を更新した。その際、投与方法を輸液ポンプへ変更した。速度指示は10mL/hで変更はなかったが、誤って投与速度を100mL/hで設定し投与を開始した。8時8分、モニタで血圧低下を覚知(ABP73/47mmHg)。受け持ち看護師が他患者の対応中であったため、他看護師が訪望し、プロポフォールの投与速度が100mL/hとなっていることを発見。8時9分、ABP58/40mmHg。プロポフォールを指示通りの投与速度10mL/hへ戻し、同席していた医師の指示でフィジオ140輸液100mLを急速投与し、5分後にはsABP90mmHg台へ上昇した。8時1分から11分までの約10分間、平均血圧が60mmHgを下回る状態であった。この血圧低下の後、口腔外科医師による診察でグラフト血流に異常はみられず、経過観察の指示となる。	・与薬時の基本的な6Rの確認を怠った。 ・輸液ポンプの停止ボタンを押しながらダイヤルを回し投与速度を設定する機能を使用したことで、急速に投与速度を上げてしまった。 ・他患者での医師の指示の不備があり、思うように処置・ケアがすすんでいない状況で、心理的な焦りを自覚していた。 ・他患者のバイタルサイン変動に関して相談を受け、特定行為対応を行ったため、多重課題から心理的圧迫に繋がった可能性がある。	・与薬時の6Rの確認を怠らない。 ・心理的圧迫を感じている状況にある時こそ、間違いを起こしやすいことを自覚し、ひとつひとつ集中して作業を行う。	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	事例の内容	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
84	障害残存の可能性がある(高い)	処方忘れ	プレタールOD錠100mg	大塚製薬	<p>治験開始に伴うCVポート留置のため入院。脳梗塞の既往ありプレタールOD錠100mg 2T/日内服中であった。担当医はCVポート留置のため休薬を指示した(院内規程では休薬の必要はない)。担当医はCVポート留置後翌日から再開することを失念した。休薬から11日目に右足の脱力による転倒があり、MRI撮影し新規の多発脳梗塞が発症。脳外科へコンサルトしラジカトとヘパリンを開始した。MRI画像より抗血栓薬が有効な血行動態的な脳梗塞というよりも、がん関連血栓症を疑う所見であった。脳外科の指示で頸部エコー検査など必要な検査を追加し、前医に情報提供を依頼し検討したが、トルソー症候群とラクナ梗塞の鑑別には至らなかった。抗血栓薬の休薬が発症にどの程度影響しているか検討したが結論に至らなかった。</p>	<p>院内規程では休薬の必要はなかったが、担当医は治験開始に伴うCVポート留置で、出血などのトラブルを回避したいと思い休薬を指示した。本来であれば電子カルテの特参薬管理システムで、薬剤師が特参薬報告したのち、医師は特参薬処方を行う。その際にプレタールを持参薬処方し、中断指示していれば、電子カルテの処方カレンダーにプレタールが休薬中であることが表示され、看護師も把握できる。しかし今回特参薬処方や中断指示入力が入っていなかったため、看護師は気づけなかった。電子カルテ内の医師記録に既往歴の脳梗塞の記載はしていなかったため、医師も気づけなかった。</p>	<p>医師は特参薬処方のシステムを理解し、ルール通りに入力するよう徹底する。医師記録に既往歴や休薬について必ず記載する。看護師は電子カルテのアイコン表示を確認し、既往歴やプレタール内服について情報収集を行い、薬剤師と連携を図る。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
85	障害残存の可能性なし	過剰投与	ヘパリンカルシウム皮下注5千単位/0.2mLシリンジ	持田製薬	<p>当日、肺血栓塞栓症、下肢深部静脈血栓症の患者を入院から在宅の管理に移行するにあたり医師A(婦人科)は医師B(循環器内科)にコンサルトした。医師BはFUH25000単位/日持続点滴を20000単位/日(5000単位製剤を2本-0本-2本)に変更することを推奨した。翌日、医師Aは医師Bの推奨に従ってヘパリンカルシウムの指示入力を行ったが、薬剤師Cはヘパリンカルシウムが医師Bの推奨に対して医師Aが用量で処方していることに気が付いた。薬剤師Cが医師Aに報告したが、朝分の製剤は看護師Dにより投与が行われていた。医師は患者に状況を説明して謝罪し凝固検査を実施したところAPTTは89.8まで延長していたが臨床的に出血傾向はなくプロタミンは使用せずに保存的にヘパリンカルシウムの半減を待つ方針とした。</p>	<p>・医師Aは業務が多量になる環境の中で医師Bの推奨を確認し、ヘパリンカルシウムの指示を入力した。 ・医師Aは、本来であれば、手技：皮下注、薬品：ヘパリンカルシウム皮下注5千単位/0.2mLシリンジ 2筒、用法：ワンショット、1日2回で指示入力するべきところ、薬品：ヘパリンカルシウム皮下注5千単位/0.2mLシリンジ 4筒と誤って入力した。 ・医師Aは、自分で入力したヘパリンカルシウムの指示内容を確認せずに確定し、看護師Dが実施した。 ・薬剤師Cがヘパリンカルシウムが医師Bの推奨に対して用量で処方されていることに気が付かなければ患者に臨床的な出血傾向が顕在化するまで投与が継続された可能性がある。</p>	<p>・ハイリスク薬として管理している製剤が誤処方され、誤投与までされたインシデントとして医療安全の委員会でも報告する。 ・ハイリスク薬の管理体制に対する警鐘事例として医薬品安全管理委員会でも事例を共有し今後の対応を検討する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
86	障害残存の可能性が高い	その他の与薬に関する内容	アセリオ静注液1000mgバッグ	テルモ	<p>11時00分 38.6度発熱があり、メイン輸液の側管からアセリオ注バッグの点滴が終了したため、三方活栓よりルートを除去了。この時、開放型の三方活栓に付けていたシュアプラグも一緒に除去していることに気が付かなかった。三方活栓の向きも開放されたままで、輸液が空になり血液が流血した。12時00分 患者本人は入院時より絶食であったが、同室に食事介助が必要な患者がおり、看護師が訪室している。しかし、点滴ルートが布団の下になっていたため、気づけなかった。13時17分 ERCPのため、ストレッチャー移動しようとする看護師3人が訪室し、布団をめくったところ多量に出血しているのを発見する。</p> <p>その結果について、コアメンバー(管理者、教育委員、教育担当者、実地指導者、看護医療安全委員)で共有し多角的に考えられる教育をする。5.新人看護師は、知識としては三方活栓の取り扱いや閉鎖式・開放式の違いを理解している。しかし、実際の行動レベルでは自己判断で省くことがみられるため、医療安全に対する意識を高める必要がある。カンファレンスを通して、なぜ1つ1つの確認作業が必要なのか、医療事故が起こった時の患者への影響について考えさせる教育をしていく。</p>	<p>1.開放型の三方活栓、シュアプラグの取り扱いについて、病棟ではリスクを考慮複数回新人看護師に個別指導を行っており、知識として知ってはいた。しかし、自分事として危機感を持っての行動に落とし込めておらず、業務煩雑の中で三方活栓の取り扱いが流れ作業になっていた。2.1と同様に、三方活栓は使用しない時には必ずロックするよう指導していたが、閉鎖式だから大丈夫だと思ってロックを習慣化していなかった。3.閉鎖式と開放型の三方活栓が混在し、新人看護師には混乱しやすい状況であった。4.意思疎通が出来ず、自分から訴えることができない患者の観察、点滴管理が出来ていなかった。5.2度の逆シャドーや病棟での実地指導者会議を経て立ち立ちとしていたが、基本的な看護技術の細かな部分までの確認が不十分であった。6.当日も逆シャドーを行っており、指導者は側管より点滴開始時には確認したが、除去時には病棟が煩雑であったため、他の作業を行っていた。</p>	<p>1.三方活栓・シュアプラグの取り扱いを含め、新人看護師の基本的な看護技術でインシデントやミスが見られる項目について、教育委員や実地指導者など部署で新人教育を担うスタッフを中心に検討し、20項目をピックアップした。各項目について、4年目以上のスタッフが統一した評価ができ、その根拠も説明できるよう、ナースングスキルを参考に技術内容を検討した。このチェック表を6人の新人看護師全員に使用し、技術確認を行う。2.病棟で取り扱う三方活栓が開放できるルートを、閉鎖式にする。3.基本的な三方活栓の取り扱いについて、活栓の向き等再度全部署で教育する(臨時医療安全ニュースを発行し、周知をしている)。3.CVやPICCではシュアプラグを使うため、シュアプラグの注意点(外れやすさ、使用基準)について、全員に周知・確認する。4.部署で、全員がP-mSHELLを使った事例検討を実施する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
87	障害残存の可能性なし	使用中の点検・管理ミス			<p>在宅酸素使用中。泌尿器科外来の診察後、体動により呼吸困難となった患者の家族が酸素化が悪いことを話した。酸素の接続・装着を確認し、家族から「酸素はある」と言われたため看護師は確認しなかった。その後「酸素吸入を貸してほしい」「内科でしてもらっている」とのこと。特別な治療が必要な患者であると考え、呼吸器外来に相談するよう説明し向かってもらった。呼吸器内科外来では家族が「酸素が空だったのが泌尿器科で対応してくれなかった」と話し酸素送気後改善し帰宅した。</p>	<p>家族の「酸素はある」という言葉から看護師と食い違いが発生し対応に遅れが発生した(身体変調のある患者と家族を呼吸器外来に自身で向かわせた対応もより重大なミスに繋がる)。</p>	<p>在宅酸素治療中の患者の外来診察は酸素残量を考え早めの診察で対応するよう周知していたが、診察科によっては周知できていない部門があった。在宅酸素の患者は併科を診察することが多いため酸素残量が不足することを予想し、不測のことを考慮し外来部門で酸素提供とする(これまでは特参薬で対応することを前提としていた)。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
88	—	禁忌薬剤の処方	セレネース	不明	<p>【ヒヤリ・ハット事例】 パーキンソン病が既往にある患者が術後ICUに入室した。入室後、患者は周囲を見渡したり、末梢静脈ラインとAラインが挿入されている左上肢を気にしたりする行動が出現した。その後、患者は経鼻胃管を自己抜去したため、当番医師へ報告した。診察後、患者は不穏状態にあるため条件付き指示を確認したところ、セレネース注がオーダーされていた。主治医が来棟したため、状況を報告し、セレネース注のオーダー削除と他の薬剤での不穏時指示を依頼した。</p>	<p>・看護師は、パーキンソン病が既往にある患者にはセレネース注が禁忌と知っていた。</p>	<p>・禁忌薬剤があることを知っておく。 ・条件付き指示では実施入力後にしかアラートが出ない。そのため、病棟の定数配置薬、特に向精神薬の疾患禁忌や併用禁忌一覧を薬剤師部が作成し、各病棟に配置している。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
89	障害なし	—	—	—	<p>病棟看護師は、患者の家族にソル・コーテフ注射用100mg（副腎皮質ホルモン剤）の自己注射の指導を行うため、期限切れで使用していないソル・コーテフ注射用100mgのバイアルを用意してほしいと病棟薬剤師に依頼した。病棟薬剤師は、薬品管理室で期限切れのソル・コーテフ注射用100mgを探したが見つからず、同サイズの期限切れバイアルを探し、ビシパニール注射用を3バイアル準備した。薬剤師は、患者の家族が看護師に指導を受けながら皮下注射の調製ができるようにするために使用すると認識していた。間違えて投与することがないよう「練習用」とバイアルに記載して病棟看護師へ渡した。病棟看護師は、患者の家族にビシパニール注射用のバイアルを使用して、ソル・コーテフ注射用100mgの自己注射の指導パンフレットをもとに指導した。</p> <p>患者の家族は、薬液の吸い上げや溶解を行い、タオルを穿刺部位に見立てて注射の練習をした。2回目の自己注射の指導を行う際、病棟看護師は、1回目と同様にパンフレットを確認しながら実施した。</p> <p>患者の家族が「練習用」と記載されたビシパニール注射用1バイアルを生理食塩液2mLで溶解してシリンジに吸い上げ、注射するためにシリンジ内の空気を抜いた際に、溶解した薬液がはねた。その後、患者家族より薬液が右目に入ったと訴えがあった。すぐに流水で洗眼するよう指導し、患者の家族はその場で洗眼し帰宅した。その後、担当した看護師が薬剤のバイアルを確認すると劇薬の文字があり、この時初めて抗悪性腫瘍剤であるビシパニール注射用を自己注射の練習に使用していたことを認識した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 副腎皮質機能低下症の患者に対する、急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）発症時の対処のため自己注射の指導が必要であった。 ソル・コーテフ注射用100mgの自己注射の練習用キット（注射器、模擬バイアル、アンプルのセット）は、製造販売業者で用意されていない。 院内では、練習用キットがない場合は、薬剤部へ期限切れのバイアルやアンプルを依頼し、指導用として使用する慣習があった。 薬剤部は、これまでも看護部より新人教育のために練習用のバイアルやアンプルの依頼があり、期限切れのバイアルやアンプルをストックしていた。 ソル・コーテフ注射用100mgの自己注射指導は、頻繁にある指導ではなかったためマニュアルがなかった。 病棟看護師は自己注射指導の経験が少なかった。そのため、「練習用」と用意されたバイアルの薬剤名を確認せず、そのまま使用して指導を行った。 	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤部は期限切れの薬品をストックせず速やかに廃棄する。 自己注射の練習に期限切れの薬品を使用しない。 練習用のキットがない場合は、製品として販売されている模擬バイアルやアンプルを使用することを検討する。 ソル・コーテフ注射用100mgの在宅自己注射指導マニュアルの作成と周知を行う。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
90	障害なし	使用中の点検・管理ミス	生理食塩液「ヒカリ」(500mLプラスチックボトル広口開栓型)	光製薬株式会社	<p>担当看護師は患者に人工呼吸器を装着してNPPVを開始し、他の看護師に設定・動作チェックリストをもとにダブルチェックを依頼した。ダブルチェックの際、加温加湿器内の水が空であることに気づき、補充することになった。担当看護師は、滅菌精製水がベッドサイドになかったため、病棟の保管場所から用意をした。その際に、滅菌精製水ではなく生理食塩液を取り出し、加温加湿器に入れた。1時間後に他の看護師が訪室した際、ベッドサイドに生理食塩液が置いてあったことから、滅菌精製水ではなく生理食塩液を加温加湿器に入れたことに気付いた。主治医・臨床工学部に報告し、経過観察となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 担当看護師は滅菌精製水の保管場所を知らなかったため、他の看護師に確認した。 担当看護師は、滅菌精製水と生理食塩液が同じ場所に保管されていることを知らなかった。 滅菌精製水と生理食塩液は同じ引き出しにボトルを横に寝かせた状態で2種類が各2本入っており、生理食塩液のラベルは見えない状態だった。 引き出しの前面に「生理食塩液」「滅菌精製水」の表示はあったが、引き出し内に表示はしていなかった。 担当看護師は、引き出しに入っていたボトルの形状が同じであり、全て滅菌精製水だと思った。 担当看護師は滅菌精製水と生理食塩液のキャップの色が違うことを知らなかった。 担当看護師は加温加湿器に入れる前に滅菌精製水であることの確認を怠った。 担当看護師は、既に患者にマスクを装着しNPPVを動作させていたため、早く滅菌精製水を入れなくてはならないという焦りがあった。 	<ul style="list-style-type: none"> 使用前に手に持っている薬剤の名称と使用目的が正しいかを再度確認する。 確認できる指示書などがない場合は、基準手順と照らし合わせて確認する。 他の看護師にダブルチェックをしてもらう。 保管場所に生理食塩液と滅菌精製水が混在していたため、滅菌精製水は別倉庫の衛生材料保管キャビネットに移動し、生理食塩液は、スタッフステーション内の他の注射剤の付近の引き出しへ移動した。 	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	事例の内容	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
91	障害なし	薬剤間違い	イノバン注 0.3%シリンジ ドボン注 0.3%シリンジ	協和キリン テルモ	ドーパミンはドブタミンのおよそ2倍量投与されていた。点滴作成の際に点滴カートからラベルと点滴本体をそれぞれトレイに出し、点滴ワークシートとラベル、薬剤の確認をした。ラベルに流量の記載がなかったため他看護師と確認を行った時に、点滴ワークシートの流量と現在投与している流量が異なっていたため、電子カルテの経過表上の看護師の流量記載欄で確認した。その際点滴ラベルのみを持って移動してしまい点滴トレイに戻した際にドーパミンとドブタミンのラベルが逆になってしまった。その後それぞれのシリンジにラベルを貼る際に正しくセットできていると思い込んでしまい、確認しないまま貼ってしまった。その後夜勤帯看護師とのダブルチェックの際にもラベルが逆に貼られていることに気づくことができず、翌日の日勤帯看護師とのダブルチェックの際に事象が発覚した。	医師指示と点滴ラベルと点滴本体のチェックをした後にラベルのみをトレーから出して移動してしまい、トレーに戻す際に本体とラベルの確認をできておらず逆になってしまった。その後シリンジにラベルを貼る際も正しくトレーにセットされていると思い込んでしまい、きちんと確認しないまま貼ってしまった。シリンジ更新時や勤務交代のダブルチェックの際にラベルと流量のみしか確認できていなかった。	医師指示とラベルと点滴本体のチェックをした後は、点滴ラベルと本体はセットでトレーに入れた状態にし別々にしないようにする。ラベルを貼る前には再度ものとラベルの内容が正しいか確認する。更新時や勤務交代の確認の際は流量とラベルだけではなく、正しいシリンジがセットされているかも確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
92	障害なし	処方忘れ	エフィエント錠3.75mg	第一三共	内因性(転移性)眼内炎症い患者が紹介受診となり緊急入院。翌日、病棟担当薬剤師は初回面談を行い、入院の臨時処方への切り替えをしやすいうちに持参薬はなかったが、他院からの紹介状を参照し、持ち込み数量を0として持参薬報告を作成した。狭心症に対する抗血小板薬、その他降圧薬の処方はなかったが、内服指示がないことに気が付かなかった。また、入院前の使用薬剤が中止されていることを把握しつつも服用再開の必要があることに気が付かず、医師に確認することなく必要な薬剤が1ヶ月以上中止となった。	実物を持参していない薬剤の持参薬報告はしない決まりとなっている。	薬剤部内でルールの徹底・再周知をした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
93	障害なし	その他の与薬準備に関する内容	イグザレルトOD錠100mg イマチニブ錠100mg 「JG」イリアミクス配合錠HD「サワイ」	バイエル日本 ジェネリック 沢井	胃巨大GISTに対して翌月手術予定であった。1日前に嘔吐、PT-INR 4.58にて精査加療目的に17:00緊急入院。医師Aから夜勤看護師へ持参薬のイグザレルト、イマチニブ、イリアミクス配合錠は中止、ラベプラゾールのみ内服継続の指示があった。医師Aがラベプラゾールを持参薬入力し、内服指示した。夜勤看護師Aは中止薬の3剤(イグザレルト、イマチニブ、イリアミクス配合錠)を中止袋に入れて保管した。当日、日勤看護師Bへ持参薬を引き継ぎ、中止袋に入れてあった持参薬の確認を薬剤部へ依頼した。17:39医師Bが中止していたイグザレルト、イマチニブ、イリアミクス配合錠を持参薬承認したため、日勤看護師は指示通りに患者へ渡した。21:32医師Aが準備済みとなっているイグザレルト、イマチニブ、イリアミクス配合錠を中止入力を行った。翌日10:00日勤看護師Cが自己管理の朝食後薬の殻を確認すると、内服実施画面にないイグザレルト、イマチニブ、イリアミクスを内服していることに気づいた。	・入院時中止指示のあったイグザレルト、イマチニブ、イリアミクス配合錠が入院翌日に持参薬入力され医師が承認したため、看護師は再開だと思って自己管理の患者へ渡した。・その後、別の医師が準備済みになっていたイグザレルト、イマチニブ、イリアミクス配合錠を中止入力したが、看護師へ連絡するのを失念した。・患者は手元にあった持参薬を用法用量通りに内服した。	・中止袋に入っている薬剤について内服指示があった場合は、看護師は医師へ再開の確認を行う。・医師は準備済み入力してある薬剤を中止する場合は、看護師へ連絡を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
94	障害なし	投与時間・日付間違い	-	-	多発性骨髄腫にて前胸部痛に対してフェンタニル注をPCAポンプで持続投与し疼痛コントロールを行っていた。受け持ち看護師はリーダー看護師より口頭で「9時からフェンタニル注の持続投与をオフ、レスキューのみ使用、オキシコドン内服開始」と指示を聞いて、朝の9時から変更であると勘違いして焦って速度変更のため本人の病室へ訪室した。他看護師に来てもらい、2名でPCAポンプをオフにしたことを確認した。その後患者本人より医師の指示と違うのではないかと指摘があり、医師に確認したところ、実際には21時にフェンタニル注の持続投与をオフにするところ、指示より12時間早くオフにしてしまった。	受け持ち看護師はリーダー看護師よりフェンタニル注のスイッチングについて口頭で指示を聞き、夜の9時を朝の9時と勘違いして焦って指示を実施しようとした。そのため、カルテ指示にて時間を確認せず中止の旨のみ確認してPCAポンプをオフにしてしまった。ダブルチェックをした看護師も受け持ち看護師が確認した内容をそのまま確認した。	カルテの指示内容は6Rを確認すること。麻薬はダブルチェックで投与しており、指示を変更する際もカルテから指示を確認してダブルチェックを依頼された側は間違いがないかを確認すること。各オピオイド製剤からフェンタニル経皮吸収型製剤へのスイッチングについてはマニュアルに記載しているが、オキシコドンへのスイッチングについては記載がなく、今後マニュアルへの掲載を検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
95	障害なし	その他の輸血実施に関する内容	-	-	3:17、RBC20単位受け取り確認後、4単位分を麻酔科医が受け取り、4:312単位を輸血ルートから投与、4:552単位を人工心臓から投与。残り16単位を看護師は麻酔科医にどこにしまうのか確認、麻酔科医は冷蔵庫にしまうように指示、この時看護師は一番左の扉を開け、「ここで良いですか」と声を上げ聞いた。誰も違うと言われなかったためそのまま一番左の保冷庫に保管した。4:34出血に備え、追加の輸血を準備しようとしたら冷凍庫に保管されている赤血球液を発見。輸血部当直者に冷凍庫に保管されていたものを使用していいか確認後、4:57人工心臓から2単位だけ投与。念のため冷凍庫保管されていた赤血球液を確認したいと輸血部から連絡が入り、14単位を返却。その後は新たにオーダーしたものを投与。	・冷凍した赤血球液は凍っておらず、見た目にもあまり変化がなかったため、使用可能に思えた。輸血部に確認したら、最初は使用可能との返答であったため、そのまま使用している。・麻酔科医、看護師ともに手術部内輸血保冷庫に関する周知不足。・手術部内輸血保冷庫に関する教育不足、管理不足。・臨床検査技師の判断ミス。	・関係部署にてRCA(根本原因分析)実施予定。・セーフティマネージメント委員会教育・指導予定。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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	事例の内容	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
96	障害残存の可能性がある(高い)	過剰投与	オノアクト	小野薬品工業	<p>患者は、ノルアドレナリン9.0mL/H、ピトレスリン2.0mL/Hで持続投与しABPm(平均血圧) 65・75台、HR(心拍数) 110台不整脈なく経過していたが、23時半頃よりHR120・130台、不整脈(Af波形:心房細動)となりABPm50台まで低下したため当番医へ電話で状態報告した。0時50分当番医が来棟し、診察や心電図12誘導の確認をし、オノアクト150mg+生食50mL 10mL/Hでの投与開始の指示があり、看護師Aは流量について再確認し医師より10mL/Hで開始の返答があったため、看護師AとBで薬剤師BがメインのソリューションF150mL/Hの側管よりオノアクトを開始した。患者は10分後、ABP50台、HR60台へ低下し、横径、頸動脈は触れず、オノアクトを中止し当番医へ報告した。1時10分ABP30台、HR40台となり胸骨圧迫開始した。1時15分当番医来棟し、BP20台、HR30台、頸動脈触知可だが微弱で胸骨圧迫再開し、アドレナリンシンリンジ使用する。初回胸骨圧迫より12分後にHR50台、ABP159/63mmHg ROSC(心拍再開)した。[オノアクト開始後の患者状態の詳細]0時50分看護師Bがオノアクト150mg+生食50mLをメインのソリューションF150mL/Hの側管より10mL/H開始した。10分後、ABP50台、HR60台へ低下したためオノアクト流量中止する。NBP102/46mmHg。横径、肩径、頸動脈触れず。当番医へ状態報告。1:10 ABP30台、HR40台。胸骨圧迫再開する。1:15 当番医来棟し、家族へ急変時対応について電話にて再確認する。1:16 パルスチェック、ABP20台、HR30台。頸動脈触知可だが微弱で胸骨圧迫再開。1:18 アドレナリンシンリンジ静注、2分後アドレナリンシンリンジ再度静注する、HR30台、ABP190台。1:22 パルスチェック、HR50台、ROSC。ABP159/63mmHg、SpO2測定できず。1:24 HR110台、ABP210台、RR24回。BGA採取LPO2/PCO2=54.1/88.0mmHg、pH6.973、K:6.5、Lac:7.0、Glu:50。50%GL20mL静注。1:32 HR110台、ABP184/98mmHg、SpO2 92%。</p> <p>[医療安全推進委員会での協議内容]オノアクトの初回投与量の適正性について・当該部署では、高流量の点滴の側管よりオノアクトを投与したため過剰投与され患者へ影響したのではないかと考えて報告しているが、輸液ポンプでの投与では、高流量の点滴より投与しても過剰にならないと思われる。・今事例は、オノアクトの初回投与量の指示が適正量ではなかった。通常10mL/hから開始することはあり得ないため、まず、なぜ血圧が下がったのかを考える必要があった。[循環器内科部長より情報提供]・環動脈が安定しない患者が心房細動となれば、更に循環動脈が破綻する。この際に頻拍のコントロール目的でオノアクトを今回と同じ組成で使用することは一般的と考える。しかし、今回の症例ではノルアドレナリン・ピトレスリンの持続静注が行われ、平均血圧が80台の状態であったところにオノアクト10mL/Hで開始したのは良くなかったと考える。この状態で使用するのであれば、ごく少量1mL/hから使用し、血圧の反応をみて増量を考慮すべきである。・基本的には心拍数を抑えるために使用するため1・2mL/Hで開始して、1mLずつ増量していくというのが一般的な使用方法である。また、ベータブロッカー薬であるため血圧が下降する。当該患者のように状態が悪く血圧が低い場合は、増量すると血圧が下降する可能性があるため血圧の基準を90か80に設定し、基準の血圧を下回っていた場合は、増量はしないのが一般的である。・患者の状態はかなり悪かったので、ちょっとした影響で急変した可能性はある症例と考える。</p>	<p>(看護師側)・オノアクトの流量が今まで行ったことがない量で流量に疑問を感じ、投与量を「10mL/Hでの開始でいいですか。」と再確認した。・当番医が、勤務異動により初めて接する医師であったため、薬剤の流量を再確認したが、今まで行ったことがない量であることや流量が多いことによるリスク等を医師には直接問いただせなかった。・投与量について2人の看護師で指示受けをしダブル確認したが、流量が多いことの相談はしなかった。・患者が状態変化していたため早く指示を開始しなければと悪い薬剤師へも問い合わせることはしなかった。・オノアクト使用による徐脈や血圧低下が予想されたため減量の指示を開始前に医師へ確認した。・オノアクトの投与ルートを医師へ確認しなかった。・他科(心臓血管外科)は、オノアクトはメインルートの側管から投与していたため同様に投与した。(医師側)・ICUより連絡がきた時点で頻脈により血圧が低下していたため循環の安定化のためにレートコントロールは必要と判断した。・訪室した際には、血圧は平均血圧で75mmHg程度と改善傾向であり、循環に多少の余裕があると思われたため血圧低下のリスクは理解した上で、オノアクトの開始を指示した。・主治医のカルテを確認し、「致死的不整脈で心停止に至る可能性がある」という記載と必要時指示の「頻脈時オノアクト使用」という内容も参考にした。・投与量については、5mL/Hと10mL/Hで悩んだが10mL/Hの指示を出した。その理由としては、別日に救命で診療した患者もショックバイタルに近い中でPAF(心房細動)がみられており、その際にオノアクトを指導医と協議し10mL/Hで始めたことを参考にした。その際はAFの改善はしなかったが血圧低下はみられなかったため、経験的に10mL/Hとした。・今事例に関しては、オノアクトの開始が影響しているものとする。投与時間から過剰かは判断しかねるが、循環動態の不安定な患者に対してはより低用量から始めるべきであった。</p>	<p>・メインが高流量の場合、循環動態に作用する薬は投与しない。・投与量に疑問を感じたら医師に再確認する。・投与量を再確認する際は、再確認の理由を医師に伝えて確認する。・常備されているハイリスク薬について勉強会を行う。</p> <p>[医療安全推進委員会での協議内容]再発予防策について・看護師は、流量指示に疑問を感じ再確認しているが、「10mL/hで開始していいですか。」と確認している。初対面の医師でありコミュニケーションが取りにくかったかも知れないが、疑問を感じた点について医師へ伝えた方が何について確認されているのかわかりやすいと思われる。例えば、「実施したことがない量です。」「ICUでは1・2mL/hで開始していません。」「危険です。」などはっきり伝える。・ハイリスク薬について看護師側の知識も必要であるが、医師は、成功体験があったため経験知で初回投与量を指示している。しかし、指示を出す側は、きちんと薬剤の正しい投与量について添付文書を確認し、指示する必要がある。・看護師側が疑問を感じ、医師へ再確認しても、医師より指示があれば実施してしまう。新人看護師であれば疑問に思わず実施してしまう。そのため循環動態に作用しやすいハイリスク薬の初回投与量や組成内容が、看護師側や医師側の経験年数や知識のレベルに関係なく、誰がみてもわかるような院内の指示の統一基準が必要である。統一した指示があれば慣れない医師も安心して指示を出す事ができ、看護師側も疑問に感じた場合は医師へ問いただけやすい。・現在、重症系指示に心臓血管外科と循環器内科、総合診療部、他診療科が使用できる重症系共通指示がある。診療科によって薬剤の組成内容や表記方法が違い、初回投与量は表示されていない。患者の病態により組成内容に違いがあるようだが、看護師は流量調整を依頼するのであれば、表記方法の統一や初回投与量の表記など指示に詳細なコメントが必要であるため重症系指示の統一についてICU部長に検討を依頼した。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
97	不明	その他の処方に関する内容	アヘンチンキ	武田薬品工業	<p>電子カルテにて「便回数多く肛門周囲のびらんあり、アヘンチンキ0.1mL→0.2mL/日(処方14日で1か月分)upする」と記載した。事後のヒアリングで、この時、家族にはアヘンチンキの飲み方について「14日分だが1ヶ月分だから注意するように、増量するが1回に飲む量は変えなくてもいいから」と3回程度説明した。アヘンチンキの処方コメントに1回2mLになるようにしてくださいと入力した。医師Bは28日分処方した。しかし、アヘンチンキは14日分の処方で、28日分の薬剤を渡すために1日量を倍量(0.4mLのところ0.8mL)、用法を2倍(1日2回のところ1日4回)とした処方をした。女児の家族はアヘンチンキ2mLを内服させたが嘔吐した。翌日朝、アヘンチンキ2mLを服用したところ、3時間後に女児の意識障害、傾眠傾向を認め救急要請した。他施設の救急外来にて徐呼吸を認め、病歴からアヘンチンキ中毒を想定し、ナロキソンを投与したところ、覚醒し啼泣した。そのまま入院となった。女児の症状は改善し、3日以内で退院となった。</p>	<p>保険薬局薬剤師は、当該処方初めであったため、処方監査で1つ目「タンニン酸アルブミンの1日量が過量であること」、2つ目「アヘンチンキの用法が2つあること」、3つ目「アヘンチンキは単シロップと混ぜるのか」について疑義照会が必要だと判断し、当院の小児科外来に電話した。電話をとった小児科外来の事務は小児科医師Bが不在であったため、小児科Cに確認し、保険薬局薬剤師に1つ目「タンニン酸アルブミンの用量はこのままでよいこと、2つ目、用法については家族がよくわかっているので家族に聞いて下さい、3つ目、アヘンチンキは単シロップとは混ぜなくてもよい」と回答した。保険薬局薬剤師は「1回量を2mLになるようにしてください」とコメントがあったため、更にアヘンチンキは混ぜなくていいかと確認し、最終的に混ぜなくてもよい(原液で交付)と認識し原液で調剤した。交付の際、医師から家族がよく分かっていると聞いていたため、家族には、飲み方は、ボトルのシールを見てくださいと伝えた(1回0.2mLの意図だった)。ボトルのシールには「1回に2mLお飲み下さい」と「1回量を2mLになるようにしてください」の両方が印字されていた。お薬手帳のシールと薬情は、1回量の表記はなく、「1回量を2mLになるようにしてください」のコメントが印字されていた。用法はそれぞれ1日2回朝夕食後と、1日4回6時間毎の両方が印字されていた。事後のヒアリングでアヘンチンキ(原液)を1日2mLで服用した可能性が示唆された。</p>	<p>倍量処方はない。正しく調剤、服用できるように処方する。薬剤交付時は、服用方法を適切に理解されているか確認する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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	事例の内容	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
98	障害残存の可能性なし	数量間違い	エスラックス 静注 50mg/5.0mL	MSD株式会社	小児患者に対する薬剤の準備の際に、通常エスラックス1mg/mLに希釈するべきところを誤って5mg/mLに希釈していた。希釈した準備者と投与した投与者が異なっており、1mg/mLの希釈がされているものと思い込んで導入時に7mL(35mg)投与した。手術終了後にPTCOが持続するため異常に気がつき、確認すると希釈が異なっており過剰投与したことが発覚した。11.5kgの患児に35mgのエスラックスを投与していた。挿管下でICU入室方針とした。家族へエスラックスの過量投与となっていたことを説明、謝罪した(カルテ記載あり)。特に有害事象の発生はみられなかったため、同日退院した。	準備者はエスラックス静注50mgの5mLと生食5mLを混合し、エスラックス2倍希釈液50mg/10mL (5mg/mL) を作成した。シリンジに薬剤名や濃度シールは貼付しなかった。準備者は麻酔科オリエンテーション開始時に当院でのエスラックス希釈法に関するレクチャーを受けていたが、今まで他施設で麻酔科医として勤務してきた中で、小児の時にエスラックスを希釈するときは2倍希釈でしていたため、希釈と指示された時に2倍希釈と思った。希釈した後に、手順で求められている別の医療者によるダブルチェックはしなかった。	関係部署へ報告書作成を依頼し、改善策の立案に向けて検討を行っている。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
99	障害残存の可能性が高い	重複投与	プログラフ注射液5mg	アステラス製薬	既往に腎移植されており、プログラフの投与を末梢持続点滴から1.5mL/h流量でシリンジ管理されていた。本日、情報収集時に持続点滴でプログラフを使用している事は知っていた。朝の引き継ぎ時にも末梢ラインからシリンジポンプで投与していたことは確認していた。ミキシング時、ダブルチェックで他看護師に6Rの依頼をした。投与方法についてはポケットチャートで確認した。毎日10時に投与されており、血中濃度測定があるため投与時刻は10時であると思い込んでいた。カルテで投与速度の確認をしたが、カルテの指示簿で確認が出来ていなかった。ポケットチャートに投与速度の指示がなく点滴注射(他の持続で投与されている点滴には「持続点滴注射」と明記がある)と記載されていたので、1時間の投与でいいと思い込み末梢ラインから投与を開始した。11時に点滴は終了した。12時15分、カルテ確認時にカルテの指示簿にプログラフの投与速度について記載があったことに気付く。すぐに主治医に報告した。すでに持続点滴で投与していたプログラフは中止となった。	持続投与されている点滴(ビーフリードとプログラフ)を輸液本体から末梢ライン刺入部まで確認していなかったため、現在投与中の薬剤に関して認識ができていなかった。さらにプログラフの点滴を単回の点滴投与と思い込んだ(他院の勤務経験で免疫抑制剤を1日2回、点滴投与したことがあった)。速度についてカルテを確認しようとした際に、過去のカルテ履歴ではほぼ同時刻に投与している経過表を先に閲覧したことで、血中濃度に影響があるため、決まった時間に投与していると自己解釈し、本来1.5mL/hと記載されている指示簿まで開いて確認しなかった。	・デバイスを引き継ぐときに、自ら声を出しながら確認していくようにする。 ・カルテで点滴確認を行う時は、注射薬の内容だけでなく、指示簿も確認する(当院では詳細の指示は別画面を開かないと見られない)。 ・与薬は6R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
100	障害残存の可能性なし	過剰投与	5-FU	協和キリン	他院で食道癌、胃癌の診断があった。同時期にリウマチ性多発筋痛症を診断されたため、癌は未治療であった。ステロイド治療開始後、日常生活動作の改善を認めた。6ヶ月後、当院へ胃癌、食道癌の治療目的で紹介となった。紹介から2ヶ月後化学放射線療法目的で入院。入院5日目1サイクル目は腎機能障害があるため、20%減量をし、レジメン食道CF(シスプラチン、5-FU)療法を実施した。入院39日目2サイクル目投与した。1サイクル目投与後、腎機能低下とGrade4の骨髄抑制があったため、2サイクル目は、減量の予定をしていた。シスプラチンは、減量をしたが、5-FUは、1サイクル目より増量した100%用量で投与をした。その後、Grade4の骨髄抑制が出現。発熱性好中球減少症に対して、グラン、抗菌薬、血小板輸血の投与を施行した。	1.化学療法のレジメンの確認が不足していた。2.1サイクル目の有害事象から投与量の減量が必要であったが、失念し、オーダーした。3.100%用量で投与したことにより、Grade4の骨髄抑制を来した。4.2サイクル目のオーダーは前日の22時頃に入力されており、締め切り時間を過ぎていたため、薬剤師の十分な確認ができていなかった。5.薬剤師は化学療法の投与前の医師記録の確認は行うが、1サイクル目の有害事象まで遡って確認することはできていない。今回、シスプラチンの減量については医師に指摘することができたが、5-FUの減量については医師の記録に記載がなかったため指摘できなかった。	1.化学療法オーダーに対して、ヒューマンエラーを防止するシステムの構築を検討する。2.安全に化学療法投与ができるように多職種で知識の向上を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
101	不明	投与速度遅すぎ	アクチバシン注	協和キリン	当日午前、脳神経内科医師Aが診察した患者が超急性期塞栓性脳梗塞の診断であり、発症の状況を確認し、t-PA療法への適応であった。脳神経内科医師Aはアクチバシン投与準備を指示した。最初の急速投与から、その後の残りの投与方法を電子カルテ上の注射指示に詳細に記載して指示した。本来、急速投与後の残量を1時間で投与するところ、24時間と思い込み指示を記載した。また投与前、看護師による注射指示箋の読み上げの確認に対して、24時間計算の内容で間違いない旨を返答して指示した。10時24分、アクチバシン投与開始。初回の急速投与後、看護師が流量を1.8mL/hrで設定し投与した。翌日0時24分、看護師が評価のため状態観察したところ神経脱落症状の悪化と膀胱留置カテーテルからの流出尿に血液混じりの可能性があるかと判断し、当直医へ報告した。当直医の診察時、前日の午前中にt-PA療法を開始したはずの患者が当該時刻にアクチバシンを投与し続けているのを発見した。すぐに脳神経内科医師Aの指示内容を確認し投与方法の間違いに気付いた。当直医は診察後すぐに頭部CT検査を指示。CTの結果、右脳梗塞部位の脳出血の診断であった。当直医の指示でアクチバシンの持続投与を中止した。また血圧コントロールの指示を変更し、ニカルジピン持続投与による血圧コントロールを実施した。当直医の指示で脳浮腫治療薬、止血剤の投与を開始した。8時45分、医師のミーティング内で当直を担当した医師から脳神経内科医師Aへ間違いが指摘され、脳神経内科医師Aが注射指示の間違いに気付いた。その後、脳神経内科医師Aの指示で頭部CT検査による評価を実施した。	1. 脳神経内科医師Aはアクチバシンの投与に関する経験が少なく、慣れていなかった。前回のアクチバシン使用症例から1年程度期間が空いていた。2. アクチバシン投与開始時に対応した看護師は、アクチバシン投与に関する経験がほとんど無く、間違いがあってもならないという考えから複数の看護師を集めて、看護師3名で指示内容を確認し、投与前に脳神経内科医師Aに対し指示内容を読み上げて投与方法を確認した。 脳神経内科医師Aは24時間持続投与の考えで疑わなかったため、24時間持続投与で問題ない旨の返答をしていた。3. アクチバシン投与開始時に指示の確認を行った看護師3名はアクチバシンを扱った経験がほとんどなく、脳神経内科医師Aの指示間違いに気付くことができなかった。4. アクチバシンは急を要する状況で使うことが多い薬剤であるため、使用時に薬剤部から払い出しを受けるのではなく、救急外来と急性期患者を受け入れる病棟の計2カ所に定数保管していた。医師の注射指示に基づいて現場で溶解し投与準備を行うが、現場にアクチバシンの溶解時に使用する体別投与換算表等が配置されていなかった。5. 医師が記載した注射指示箋は投与開始後に薬剤部で印刷され、薬剤師が調剤を行い、後に定数保管場所に補充される。薬剤師は当該患者の注射指示箋を確認したが、指示の記載場所が分かりにくく、また視覚的に見にくい位置に記載されており、投与方法の指示の間違いに気付かなかった。また、アクチバシンの注射指示箋は事後の定数補充のための調剤と考えており、投与方法の指示まで監査する観点では調剤していなかった。6. 入院を受け入れた病棟の看護師は、t-PA療法中の患者の看護経験があったが件数は少なく、アクチバシンの投与方法間違いに気付かなかった。	1. アクチバシンの体別投与換算表等をアクチバシン定数とともに保管する。2. 医療従事者がt-PA療法について再学習する。3. 医師から患者、家族へ説明する時に使用する文書内に、投与方法を具体的に記載し、担当する医師が説明できるようにする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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	事例の内容	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
102	障害なし	重複投与	カルバマゼピン錠200mg「アメル」テグレトール	共和薬品 サンファーマ	三叉神経痛疑いの患者に対し、外来でテグレトール（一般名カルバマゼピン）を処方した。処方翌日の朝、血圧低下、見当識障害、嘔吐、めまいなどの症状が出現し、入院加療を行うこととなった。原因として、症状性てんかんに対して、他院でテグレトールを処方されていることを十分に確認できておらず、本院において同じ薬剤を処方したことで過量投与となり、薬物中毒症状が出現したと考えられた。その後、テグレトールの血中濃度が低下し、症状は軽快したため、入院4日後に退院となった。	患者は本院の処方と異なる薬局で受け取っており、その際にお薬手帳を持参していなかったため、薬剤師が重複に気付くことができなかった。	処方前に内服歴の確認を十分に行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
103	障害なし	投与方法間違い	アドレナリン注0.1%シリンジ「テルモ」	テルモ	抗がん剤によるアナフィラキシーショックに対し、上級医の指示のもとアドレナリン筋注ではなく静注（0.3mg）を行った。	アナフィラキシーショックに対するアドレナリン投与経路が筋注であることは知っていたが静注でよいと上級医より指示あり従ってしまった。	アナフィラキシーショックガイドラインを熟読し、アドレナリン投与経路が筋注であることを確認。今回の関係者と情報共有した。クオリティマネージャー会議にて、アレルギー対応の記載しているポケットマニュアルの読み合わせを行い、アレルギー症状に対して、アドレナリンを筋注することを周知した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
104	障害なし	過剰投与	エフェドリン「ナガサ」注射液40mg	日医工	全身麻酔下で右乳癌に対する右乳房全切除、センチネルリンパ節生検、乳房再建の手術中、主担当の麻酔科医師は副担当の麻酔科医師へ麻酔管理を依頼して不在だった。副担当の麻酔科医師も別手術の技管のため不在だった。外回り看護師は、迅速病理への検体の提出の対応をしていた際に患者の血圧が低下したため、副担当麻酔科医師へ電話で報告した。副担当の麻酔科医師は「エフェドリン4mg、1mL投与」の口頭指示を出した。指示受けの際、外回り看護師は口頭指示受け票へ記載せず、「エフェドリン1mLを投与」の指示と認識した。手術室にはエフェドリン40mg/1mLが配置されており、外回り看護師は近くにあった2年目の看護師と、指示内容を照合するものがない状態で薬剤をダブルチェックし、エフェドリン原液1mLをシリンジに取り、全量投与した。血圧は77/55から128/77mmHgまで上昇した。その後、器械出しの新人看護師の指導看護師は、外回りの看護師の行動をなんとなく見ていて、エフェドリンの投与行動に疑問を持った。指導看護師は多くの場合、エフェドリンは10倍希釈したものが準備されていることを知っていたため、希釈エフェドリンの残液9mLの有無を確認したところ、残液がなかった。指導看護師が外回り看護師へ投与内容を確認し、エフェドリンの10倍量投与が判明した。血圧は異常高値を示すことはなく、帰室後も問題となる値にはならなかったが、注意深い観察を必要とした。	・手術室看護師は薬剤を投与する機会が少なく、麻酔科医師が手術室看護師へ薬剤投与の指示を出すことはほとんど無い。・希釈エフェドリンの準備については麻酔科医師個人の判断に委ねられ、患者背景や術式等で判断しており、本手術では主担当の麻酔科医師は準備していなかった。・副担当の麻酔科医師は電話での口頭指示の際、看護師の受け答えに迷いが無かったため、主担当の麻酔科医師により予め10倍希釈のエフェドリンが準備され、それを目にしてのいるのだろうと思い、希釈エフェドリンの有無を確認せずに薬剤名と投与量のみを伝えた。・外回り看護師は、エフェドリンは希釈して使用することを知らなかった。・外回り看護師は、術中に提出する迅速病理検体があったため急いでいた。・副担当は、口頭指示はしてはいけないものと認識していたが、別の手術の麻酔管理で手が離せない状況であったため、看護師への口頭指示をおこなった。・院内のルールでは、口頭指示を受ける際は口頭指示受け票を使用することとなっているが、外回り看護師は口頭指示受け票を記載しなかった。・麻酔科医師、手術室看護師ともに口頭指示のリスクや口頭指示ルールの理解が不十分であった。	・原則口頭指示は出さない。・やむを得ず口頭指示を行う際には、看護師は指示内容を口頭指示受け票に記載し、指示内容を復唱する。医師は復唱された内容を確認し承認する。・担当麻酔科医師の手が離れないときは、他の麻酔科医師を探して対応する。・頻用の昇圧薬であるエフェドリンは、使用せず無駄になったとしても予め希釈して準備する。・麻酔科医師が交替する際には申し送りを適切におこなう。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
105	不明	過剰投与	カロナール錠200	あゆみ製薬	患者は、上咽頭がんにて照射と化学療法を実施した後、口腔粘膜炎と発熱のため、カロナール4000mg/日内服にて疼痛コントロール中であった。当院外来で処方されていたカロナールは「カロナール錠200mg 1回1000mg（1日4000mg）粉砕 1日4回に分服毎食前と就寝前」であった。薬剤は院外の薬局で調剤されていた。薬剤は、粘膜の炎症にて経口摂取できないため、粉砕し胃瘻より投与していた。症状悪化のため入院となり、薬剤師による持参薬報告作成の後、夕方より内服再開指示が医師より出されたため、処方カレンダーにて指示の内容と薬剤の確認をダブルチェックした。その際、薬包に「カロナール錠200 200mg」と記載されていたため、1包200mgと思い、看護師は医師の指示量1000mg/回となるように5包ずつ、夕、眠前、朝分と配薬した。翌日の日勤者が、1日分の配薬を実施しようとしたところ、薬剤の残数が処方カレンダーより明らかに少ないことに気付いた。薬袋には「カロナール錠200 200mg 1回5錠」と記載されており、持参薬報告には「1包=5錠=1000mg」と記載されていた。前日の日勤者と夜勤者に投与状況の確認したところ、5包ずつ投与しており、1000mg×5包=5000mg/回が3回投与され、入院後24時間以内にカロナール15000mgの過剰投与がされていたことが発覚した。持参薬報告を作成した薬剤師は、口頭で1包1000mgの申し送りは看護師に実施しておらず、看護師は備考欄に記載されていた容量「1包=5錠=1000mg」について確認はしていなかった。	当院で処方された薬剤が院内で調剤された場合は、薬包紙に薬剤名と内容量（成分量）が記載される。しかし、本事例における保険薬局では、薬包紙へは「カロナール錠200 200mg」と記載されていたが、これは診療報酬情報提供サービスの医薬品マスタの名称であり、内容量が記載されているわけではなかった。当院の薬包紙の記載に見慣れていた看護師は、記載された薬剤名を内容量であると思いついてしまった。そのため、「カロナール錠200 200mg」と記載されていた薬包紙は、成分量として200mg入っていると思い込み、1000mgとなるように5包ずつ投与したため、実際指示量の5倍/回にあたる量が投与された。また、薬袋には「カロナール錠200 200mg 1回5錠」と記載されていたため、1回200mgの薬包を5包投与すると思いついた。薬剤師から持参薬報告を受ける際、口頭での1包=1000mgという申し送りはなかった。看護師側としては、1包1000mgの粉砕となっていることや、薬包表記が当院と違う表記であるため、通常とは異なる状況であると想われた。しかし、薬剤師側は院外の調剤薬局で調剤した場合、このような表記等は院内の表記とは異なるが一般的であると認識しており、職種による認識の違いがあると考えられた。	処方では、1000mg1日4回に分服と服用量を指示される。今回の薬袋は1回5錠と記載されており、粉砕となり錠剤ではなくなったことから、1回5錠/包などの表記があると分かりやすかったと考えられた。また、薬剤師と看護師の情報連携不足があり、今後情報共有方法を検討する。診療報酬情報提供サービスの医薬品マスタ（レセプト等で使用される公的なマスタ名称）を用いて保険薬局では薬包紙に薬剤名を記載することがあるため、現状使用されている医薬品マスタ「カロナール錠200 200mg、カロナール錠300 300mg、カロナール錠500 500mg」について、勘違いされない名称への変更が必要である。直ぐに名称変更は難しいと思われるので、当面の対策としては粉砕された薬剤についての薬包紙への表記方法はさまざまであるので注意が必要であることを周知していくこと、粉砕された薬剤については慎重に確認することが必要であることを周知していく。また、職種間のコミュニケーションを良くすることも重要である。しかし、本来はどこで調剤しても同様の表記で記載されることが一番であると考えられ、薬包紙に内容量（成分量）が記載されていることが、患者や医療者すべてが確認でき最も安全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

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	事例の内容	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
106	障害残存の可能性がある(低い)	単位間違い調剤	ヒューマリンR	日本イーライリリー株式会社	当日9時30分、助産師Aは10時交換予定のウテメリン100mg+5%大塚糖液500mL+ヒューマリンR5単位の調製を開始した。助産師AはヒューマリンRを混注した経験がなかったため、助産師Bに使用するシリンジや混注方法について質問した。助産師Bは、「テルモ注射針付シリンジインスリン用マイジェクター(100の下に「UNITS」と表記されており、反対側に「1mL」と表記されている)」を取り出し、1mLの目盛りを指差して1mLが100単位であることを説明した。しかし、助産師Aは1mLの目盛りが1単位であると認識したため、ヒューマリンRのパイアルからマイジェクターに1mL(100単位)を吸い上げ、5%大塚糖液500mLへの混注を5回繰り返して、ヒューマリンR5mL(500単位)が混注された。助産師AはヒューマリンRを取り出し時に助産師Bとダブルチェックを実施し、ハイアラート薬管理簿に単位数を記載したため、実際の薬剤の単位数の目視確認は不要と判断し、ダブルチェックを依頼しなかった。11時54分患者がシャワー浴から帰宅し、ウテメリン投与を開始した。15時38分にナースコールがあり、空腹感と冷汗がみられたため、助産師Aは血糖値を測定したところ45mg/dLであった。指示に従いブドウ糖10gを内服し30分後に再検したが53mg/dLのため、再度ブドウ糖10gを内服し糖尿病・内分泌内科の当直医に報告した。当直医から低血糖の遷延は不可解であると指摘を受け、リーダー助産師Cが助産師Aに点滴作成方法を確認したところヒューマリンR5単位のところ500単位を混注したことが明らかとなった。60mL(ヒューマリンR60単位)が体内に投与されていたため直ちに点滴投与を中止し、NSTモニターを装着し、胎児心拍異常ないことを確認した。	・産科病棟ではペン型インスリン製剤でコントロールすることが多く、3年目の助産師AはヒューマリンR製剤を取り扱ったことがなかった。・初めて使用する薬剤であったためダブルチェック依頼者にシリンジの種類について質問したが、取り扱いが初めてであることは明確に伝えていなかった。・助産師Aは、ヒューマリンRは当院でハイアラート薬に分類されているためダブルチェックが必要であることは理解していたが、マイジェクターの目盛りのダブルチェックは不要と判断した。・部署内でダブルチェックが正しい手順で実施できていなかった。・インスリンの薬効に対する知識が不足しており、過量投与に対する認識が低かった。・当事者はヒューマリンRが初めて取り扱う薬剤であることを申告していなかった。・リーダー助産師Cやダブルチェックを実施した助産師Bも当事者へヒューマリンRを取り扱ったことがあるか確認をしていなかった。・助産師Aは、助産師Bが「1mLの目盛りを指差して1mLが1単位である」と説明したと認識しており、自分自身で外装やシリンジの単位を確認しなかった。	RCAを行い、以下の対策を挙げた。1.師長、主任、RMによる現状確認。2.RMによる動画作成。3.RMによる項目確認・周知。4.RMによるOJT。5.RMによる注意喚起ポスター設置。6.勉強会係・RM係が糖尿病・インスリン・マイジェクター勉強会を開催し、全スタッフが受講する。7.師長・主任は初めて取り扱う薬剤や処置などは、自分から申告するよう部署内で周知する。8.師長・主任は、リーダーがミーティング時に初めて取り扱う薬剤や処置がないか確認し、初めての薬剤や処置について指導するスタッフを調整することを部署内で周知する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
107	障害なし	患者間違ひ	バクダ配合錠	シオノギファーマ	患者の元で朝食後薬の内服確認をした際、中止指示が出ているバクダの空ヒートがあり、内服したとのことだった。患者は昨日看護師から渡された3つの薬袋の中にバクダがあり、本日から内服するよう説明があったと話した。バクダの薬袋を確認すると他患者のもので、人違いで渡されたことが発覚した(バクダ以外は患者本人に処方されたものだった)。MTX投与後のためバクダは中止となっており、血中濃度への影響が懸念された。患者本人は「渡されたものを名前も見ずにそのまま飲んでしまったのがいけなかった。」と話した。血中濃度採血の数値はクリアしており、レボホリナートは終了となった。	患者に薬袋を渡す際、3つすべての薬袋の患者名を確認せず渡した。患者も薬袋の患者名を確認しなかった。	患者確認は、患者に患者名と生年月日を言ってもらい、看護師はすべての薬袋の患者名と生年月日を確認するルールを徹底する。患者にも薬袋を受け取った際や内服する際は、患者名を確認するよう参加を求めている。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
108	障害残存の可能性なし	過剰投与	エルブラット点滴静注液200mgゼロダ錠300	株式会社ヤクルト本社 チェブラファーム株式会社	CTCAE Ver5.0のALT増加がGrade3だったため、エルブラットを休薬すべきところ通常量で投与した。医師Bは採血結果を確認し、カルテに「A: 肝酵素やや高めだがBil上昇なし、P: 担当医に連絡→折り返しまち」と記載した。AST:116H ALT: 171H T-B:1.1。医師Cはカルテに「A: 肝障害G1ケモ実施可能、P: 入院ケモ実施」と記載した。その後、医師Cはレジメンオーダーを「実施確認」とした。薬剤部製剤室ではレジメン監査と調製をともに薬剤師Eが担当した。薬剤師Eは、当該患者の採血結果と医師記録を確認し、調製可能と判断した。 病棟薬剤師Fは患者に対し初回面談、持参薬確認を実施し、3クール目から外来化学療法となるため、ゼロダを受け取る保険薬局を確認した(当日の検査結果に関する記述なし)。その後、エルブラット(130mg/m ² 98%dose:190mg/body)投与を開始した。約3時間後に患者から「声が出にくい、右手もしびれる」と訴えがあった(1コース目もしびれは出現)。約1時間半後に病棟薬剤師Fが今回の化学療法は休薬減量基準に該当していたことを発見、医師団に報告した。その1時間後に医師はゼロダの服用中止を指示した(2クール目の服用前に中止)。その後、患者に説明となった(肝障害を男性基準でGrade2と判断し投与に至った)。	製剤薬剤師Eは、検査結果を確認した際、Grade2以上だと認識したが、CTCAE(有害事象共通用語基準)でGrade2かGrade3かまでは確認しなかった。医師記録の記載内容と検査値が異なる場合は疑義照会の対象としているが、今回は医師記録を信用したため疑義照会は行わなかった。医師はALTのGradeについて男性基準を用いて判断し、上級医に当該基準を用いた結果を伝えた。現状、検査値などの確認はいずれの職種もアナログ確認で行っている。	手順通りに点検する。一方で、確認(点検)項目は多様多岐であり、システマ的なサポートが望まれる。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
109	障害なし	投与方法間違ひ	アミノレノバンEN配合錠	大塚製薬	患者は胸部上部食道癌の手術後であり、胃管は減圧目的で、腸管は内服薬と栄養の投与目的に挿入されていた。内服薬のアミノレノバンは、細い腸管からでは閉塞リスクがあるため胃管からの注入が指示されていた。A看護師とB看護師は訪室し、検温や水分出納確認などを実施した。B看護師は持参したパソコンで記録をしている際に、A看護師が胃管から内服薬を注入しているのを発見した。投与経路を誤って、内服薬を注入したことを医師に報告し、胃管を1時間クランプするように指示を受けた。新採用者が先輩に投与経路を確認せずに自己判断で胃管より内服薬を注入してしまった。朝の情報収集時には腸管と胃管があり、内服薬や栄養の注入について説明していたが、採用者の理解度までは確認できていなかった。新採用者へ看護実践するときには、必ず見守りのもと実践するように声をかけていなかった。	・A看護師(新採用者)とB看護師は、患者には腸管と胃管があること、内服薬や栄養が注入されていることを共有していたが、B看護師はA看護師が実践できる看護技術や理解度を把握していなかった。・A看護師は、注入を他患者で実施したことがあったため、今回も胃管から投与する薬剤と思い、実施した。・A看護師は内服薬を注入する際に、投与経路は確認しなかった。	・看護師間で情報を共有する場合は、患者の状態をイメージしながら行うようにする。とくに新採用者とペアを組む場合は、実践できる看護技術、理解度を把握する。・経験のない看護実践を行う場合は、経験がないことを相手に伝え、指導のもと実施する。また未経験のことは事前学習を行ったうえで実施する。・与薬の際は、6Rを確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
110	障害残存の可能性がある(低い)	処方量間違い	トラムセット配合錠	ヤンセンファーマ	<p>帯状疱疹後神経痛が強く、NRS10の痛みが続いていた。3日前から頓用でロキソプロフェン1日3回まで使用可として処方して外来を終えた。その後も痛みが継続しており、当日に外来受診。その際担当医師は、トラマドールアセトアミノフェン錠を処方することとした。医師は電子カルテ上で1日3錠3回で処方を入力したが、高齢であることを考えて、頓用に切り替えようとした。その際、最初に入力した処方画面を「編集」にして用法の入力を切り替え、用法選択より「痛むとき」を選択して、そのまま確定ボタンを押下し処方箋を発行した。その後、患者と家族がかかりつけの院外薬局は行き当該薬剤を受け取ることとなったが、その際、院外薬局の薬剤師は1回量が多い事について家族に告げた際、家族から「痛みが強いので先生と相談した」と言われたのでそのまま疑義照会をせずに薬剤を渡した。</p> <p>当該患者は同日の夕、翌日の朝、2日後の夕にそれぞれトラマドールアセトアミノフェン錠を内服したが、その後より気分不良、嘔気嘔吐が出現。家族がかかりつけ薬局に相談した際、病院受診を勧められたと同時にトラマドールとアセトアミノフェンの内服量を今一度医師に確認するように勧められた。当該患者は当院へ救急搬送となり、嘔吐物による誤嚥性肺炎と診断され、入院加療となった。</p>	<p>・当該医師は当院での勤務は2ヶ月前からであり、電子カルテの操作に慣れていなかった。・通常処方から頓用処方に切り替える際、通常処方入力画面から「編集」ボタンを押して、カルテの入力画面を切り替え、用法を「痛むとき」に切り替えたが、通常画面の「投与量3錠」の部分を「1錠」に訂正する必要があったが、そのまま「3錠」の数字が残ったままにしてしまい、「1回3錠」で処方箋を発行してしまった。・担当医師は出力した処方箋を確認しなかった。・院外調剤薬局の薬剤師は、1回量が2錠までのところ、3錠で多い事は認識していたが、家族が「痛みが強いので医師と相談した」という発言があり、「意図的に処方されたものである」と認識し、疑義照会はしなかった。</p>	<p>・処方箋を発行したら、医師は今一度処方内容が正しいか確認を行う。・システム上、通常処方画面から「編集」で用法を切り替える際には、通常画面で入力していた用量の数字が残るような仕様になっているが、数字が消え(リセットされる)、新たに用量を入力するような仕様に変更を依頼する。・院外薬局の薬剤師と連携をとり、添付文書上より逸脱した処方の際は必ず疑義照会を行ってもらうようにする。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
111	障害なし	投与速度速すぎ	プロポフォール1%静注20mL	日医工	<p>1.5mの作業台から転落し、左寛骨臼骨折に対して加療中であったが、敗血症のため手術は中止。呼吸状態悪化のため、ICUへ入室し、全身管理中でネーザルハイフローを使用していた。その後、黒色便と貧血進行のため、上部内視鏡検査予定であった。リーダー看護師は麻酔科医師よりプロポフォールの投与開始準備をするよう指示を受け、担当看護師にプロポフォールを「セット」しておくよう指示を出し、プロポフォールを吸い上げた20mLシリンジを渡した。担当看護師は、「ショット」で投与すると渡されたと思い、プロポフォール20mLをワンショットで投与した。10分後、意識レベルが低下し、ショックバイタルとなり、手動的換気と昇圧剤の投与を開始した。その後、意識レベルの改善を認め、手動的換気を終了し、プロポフォール投与前の設定でネーザルハイフローに戻すことができた。また、同日、内視鏡検査は、実施することができた。</p>	<p>1.ICUでは医師がプロポフォールを調整しながらショットで投与することがあり、今回も医師は自身で投与する予定で、看護師に準備の依頼のみを口頭で指示していた。2.リーダー看護師はシリンジポンプにプロポフォールをセットしておくようという意図で担当看護師に指示を出したが、担当看護師は投与するよう指示されたと思い、ワンショットで投与してしまうという、リーダー看護師と担当看護師とのコミュニケーションエラーが生じた。2.担当看護師は異動後であり、内視鏡検査の介助が初めてであった。</p>	<p>1.初めて経験する処置や薬剤投与であればリーダー看護師等に相談する。2.指示を出された際には、内容を復唱する。3.初めて扱う薬剤に関して容量用法を調べ、確認後に投与する。4.静脈注射を安全に実施する評価基準を確認し、各レベルにおける実施内容やその条件が適切か確認する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
112	障害なし	その他の与薬に関する内容	エビベン注射液0.3mg	ヴィアトリス	<p>エビベンと練習用デモ機を実際本人の前に置き説明。看護師がデモ機にて患者の大腿に打ち、その後練習として患者自身の大腿に打ってもらった。その際デモ機を患者に渡したつもりが、渡したものがデモ機ではなく本物のエビベンであり、エビベンを投与してしまっ。すぐに間違いに気づき、本物のエビベンで投与してしまっことを患者に説明。バイタルサイン測定し、異常なし。1時間程外来で経過観察。経過観察後異常所見なく、帰宅後何か異常があれば外来・病棟に連絡するよう説明し帰宅となった。</p>	<p>・ルールとして鍵のかかるところにデモ機とエビベンと一緒に保管すること、エビベンがケースに入れて保管することにしてた。・エビベンが実際の保管場所ではなくエビベン指導を行うパンフレットを入れている箱にケースが入っていない状態で保管してあった。・デモ機がエビベンを保管するケースに収納され、使用期限の書いてある付箋が貼られていた。・デモ機とケースに入っていたデモ機の計2本が鍵のかかる場所に保管されていた。・保管場所に置いてあり、ケースに入っていたものが本物のエビベンであると思い込んでいた。・パンフレットと一緒に保管されていたエビベンをデモ機であると思い込み、患者に渡してしまった。</p>	<p>・エビベンが処方された箱に入れて保管する。・患者に指導する際には、デモ機だけを出して説明。エビベンについてはパンフレットの写真で説明を行う。・指導に使うデモ機はパンフレットが入っている箱に入れて保管し、指導する際は、パンフレットが入っている箱から出したデモ機を使用する。・指導前に、デモ機の仕様を確認し、デモ機であるかを確認してから説明する。・2本あったデモ機は、1本廃棄した。</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								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
113	障害残存の可能性なし	過剰投与	ビトレン注射液 20	ファイザー	<p>僧帽弁閉鎖不全症・三尖弁閉鎖不全症・心房細動に対して僧帽弁形成術・三尖弁輪形成術・Maze手術施行された(術中所見として肺静脈周囲の高度線維化・癒着を認めた)。左房を脱離したところ、PVI施行のため線維化・癒着により弾性を欠いた肺静脈が裂け心膜パッチによる修復 (repair) を要した。その影響で手術時間・人工心肺時間が延長した。術後CIが上がらず、血圧も高用量のカテコラミンを使用しなんとか保てる状況が持続し、集中治療室入室し管理されていた。発生当日(術後2日目)、10時頃CV青ルートにセットされていたビトレンの指示があり2mL/hで再開した。11時20分頃ビトレンは、セット後24時間経過するため、新しいビトレンを交換する事とした。このタイミングで、ビトレン、CV白ルートから投与されていた生食を含めて計4種類の薬剤交換をするため全てバーコード認証し、ベッドサイドで4本の交換を実施した。この際にビトレンと生食を投与すべきルートを間違え交換した。CV白ルートより投与中の生食を取り外し、ビトレンを接続して5mL/h投与を開始した。</p> <p>CV青ルートのビトレンを取り外し、生食を接続し2mL/hで開始した(結果、ビトレン3mL/hの過剰で設定した)。14:00頃、CV青ルートはカテコラミン投与ルートとしていたが、首の向きにより閉塞徴候があり、担当医へ報告し、CV青ルートから投与していた薬剤を鼠径シースヘルート変更する指示を受けた。CV青ルートより投与されている薬剤全てを新しく作成し、生食5mL/h、ノルアドレナリン10mL/h、ドブタミンシリンジ8mL/h、イノバンシリンジ6mL/h、オノアクト3mL/h、ビトレン2mL/hを右鼠径シースよりの投与に変更した。結果的にCV白ルートの生食に誤って接続したビトレン5mL/hとCV青ルートから鼠径部シースへ投与経路変更に伴い正しい薬剤として作成したビトレン2mL/hが投与開始となり、合計するとビトレン7mL/hとなり、これ以降ビトレン5mL/hの過剰投与となった。14:30頃カテコラミン必要量が徐々に増大している事から、機械的な補助が必要と考えられIMPELLA挿入のため出棟し、16時帰室。17時30分頃、医師が投与中の薬剤を確認した際にCV白ルートからは、生食を投与すべきところビトレンが投与されていることを発見し、ビトレンを破棄し、生食5mL/hに変更し投与開始。その後も低循環は続き、18時46分AsystoleとなりCPR開始。処置を継続するが反応無く、19時8分、集中治療室にて緊急PCPS挿入となった。</p>	<p>シリンジポンプの交換時に投与前、4本まとめてバーコード認証を含めて、6Rの確認を行った。交換する際、手に持ったシリンジの6R確認(特に薬剤名・流速・経路の確認)を怠り、ビトレンと生食を誤って接続した。交換時の薬剤名の確認、取り外した薬剤の確認が不十分であった。薬剤ラベルの文字が小さく見にくかった。シリンジポンプでの薬剤投与は、1時間毎の確認が必要であるが、確認を怠った。勤務開始時のタイムアウト時に(指示確認)を実施したが、ベッドサイドでシリンジポンプを確認した看護師は、誤って接続したビトレンを生食だと思い込み確認しているため誤薬は発見できなかった。この時、流速、経路は確認したが薬剤名の確認が不十分であった。本来、ベッドサイドで確認する看護師がシリンジポンプの薬剤名を読み上げるルールになっているが、電子カルテ画面を見ている担当する看護師が読み上げた。タイムアウトのルールが遵守されなかった。</p>	<p>薬剤交換時は1薬剤毎にバーコード認証し、交換するマニュアルを遵守する。投与中の薬剤ラベルと交換する薬剤ラベルを確認し交換する。タイムアウト時の確認は、ベッドサイドにいる看護師が直接薬剤を確認し読み上げ、電子カルテを見ている看護師が指示内容を確認する。薬剤ラベルの文字フォントやシールのサイズ等を改善する方向で検討している。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
114	障害なし	患者間違え	コデインリン酸塩	不明	<p>麻薬保管金庫内に患者Xと患者Yのコデインリン酸塩20mgが保管されていた。担当看護師は患者Xのコデインリン酸塩20mgを与薬準備するために保管されているコデインリン酸塩20mgを全て取り出し出てカルテワゴンに乗せ、その中から患者Xのコデインリン酸塩20mgを薬袋から取り出して電子カルテの指示画面の内容を確認してトレーに準備をし麻薬施用票にサインをした。</p> <p>その後他看護師にダブルチェックを依頼した。他看護師は同じく電子カルテの指示画面を確認し、指示通り準備されていることを確認し、麻薬施用票にサインをした。しかし、担当看護師も他看護師も薬袋に記載されている患者氏名を確認していなかった。たまたま患者Yのコデインリン酸塩も同じ規格の20mgであったため薬剤の誤投与にはならなかったが、患者Xのコデインリン酸塩20mgに投与のサインがなく、数も合わなかったため次の勤務者から指摘されて発覚した。</p>	<p>配薬時に薬袋の患者氏名を確認していなかった。カルテワゴン上で準備していたため、整理ができておらず患者Xと患者Yの薬袋が混在していた。</p>	<p>麻薬を配薬準備する際は、電子カルテの指示内容と薬袋の両方を見て、6Rを確認する。麻薬を取り扱う時は、安定した台(電子カルテデスクトップの机など)で、他の患者と混在しないように整理する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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	事例の内容	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策		
115	障害なし	無投薬	スルバシリン	不明	抗生剤スルバシリン静注用3g(4時、10時、16時、22時)の指示で4時が投与されていないことを発見する。	電子カルテによる照合の確認不足があった。抗生剤は投与されているとの自身の思い込みがあった。前日22時の抗生剤を施行した時に、当日分の抗生剤の用意がされていなかったことに気づけなかった。	電子カルテに記載された処方せんと実物を確認する。日勤者若しくは夜勤者2名でダブルチェックを行う。注射を準備～実施までのマニュアルを見直し再確認していく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	
116	障害なし	処方薬剤間違い	ランマーク皮下注120mg	第一三共株式会社	抗RANKL抗体であるブラリアが適応であったが、同じ抗RANKL抗体である骨転移治療薬のランマークを臨時注射剤でオーダーした。	同類の薬剤の、薬剤名の誤認。	・骨転移の病名がなければランマークが投与やオーダーできないシステムの構築。・診療科外来の電子カルテ付近や、看護師が注射を実施する診療科処置室の目につくところに、骨粗鬆症治療はブラリア、と記載したメモを貼付し啓発する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	
117	障害なし	規格間違い調剤	ナルサス錠2mg/6mg	第一三共プロファーマ	緩和的放射線治療を実施後、退院決定となり、退院前日17時10分に退院処方としてナルサス錠2mg2錠/日 14日分が処方された。同日当直の薬剤師が薬剤部の麻薬金庫から取り出す際に、ナルサス2mg8錠とナルサス6mg20錠を混在した状態で払い出した。当該病棟看護師は、薬剤師から受け取りダブルチェックをして封をし、病棟の金庫に保管した。翌日担当した看護師は、退院時に薬袋から薬を出して規格まで確認せず、患者に渡し退院となった。退院当日の11時20分頃、調剤科長が薬剤部の麻薬金庫の在庫確認を行っていたところ、ナルサス6mgが20錠不足していることが発覚した。すでに患者は退院しており、電話で誤調剤したナルサス6mg20錠が患者の手元にあることを確認した。誤内服はしていなかった。	当直時間帯の薬剤師は、一人体制で調剤や検査をしており、確認が不十分であった。検査の際に端数は規格を確認したが、20錠分は製品の紙箱を開封したが、中のアルミの個包装は開けずに調剤していた。アルミ包装にも規格は記載されていたが、確認が不十分だった。バーコードシステムで在庫数を確認しているが、徹底されていなかった。受け取った病棟看護師も麻薬であったが確認を怠り、金庫へ保管した。退院当日の担当看護師も患者に手渡す際に、確認をしなかった。	緊急以外の麻薬処方箋は平日時間内に提出する。薬剤師が一人体制の際は、調剤と検査との間に時間をあけて、十分確認してから払い出す。麻薬管理システムでの在庫確認を徹底する。病棟看護師もルール通り確認を行う。ナルサス2mg錠とナルサス6mg錠の外箱の色は、同じ白色で区別が付きにくい。他の経口麻薬のように、規格違いの外箱の色の変更について、薬品会社に申し入れを行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	
118	障害なし	処方量間違い	ホスリボン配合顆粒	ゼリア新薬	医師は、リン欠乏、相対的カルシウム過剰の患者に対して、ホスリボン配合顆粒を処方した。通常、当該診療科(小児科)では薬剤部で薬剤を調製した状態で病棟に払い出すことが多いが、今回は調製されないまま(パッケージのまま)払い出されたため、看護師が違和感をいだき、医師に報告し、処方量の誤りが分かった。正しくはホスリボン配合顆粒1回量20mg 1日量40mgで処方すべきところ、誤って1回量100mg 1日量200mgで処方していた。	・医師はホスリボン配合顆粒を処方した際に、原薬量を配合顆粒の量と思い処方したため、予定していた量よりも多い分量での処方となった。・当該処方に対する疑義照会を薬剤師が実施していなかったため、誤った量で調剤・監査されたホスリボン配合顆粒が病棟に払い出された。それぞれの薬剤師の背景は以下の通りであったため、疑義照会に至らなかった。・調剤した薬剤師は、医師が指示した処方量が適切であるかの確認を怠った。・監査した薬剤師は、当該処方し、分量のみで指示されており「原薬」と処方せんに印字されていたが、配合顆粒全体の量として処方されていると思った。	・医師は、製剤量と成分量を確認したうえで薬剤を処方する。・薬剤師は処方について、調剤、監査時の疑義照会を実施し、調剤された薬剤に誤りがないかを確認し、病棟に払い出す。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	
119	障害残存の可能性がある(低い)	投与方法間違い	フェンタニル注射液 0.25mg/5mL	テルモ	臍部皮膚切開処置時、疼痛強いため麻薬投与の方針となる。薬剤準備し、皮膚処置中の主治医に投与方法を静脈注射と確認し、フェンタニル0.25mg/5mL 1Aと生食7.5mLを1分かけて静脈注射した。6分後に問いかけに反応せず、ABP70台、SpO2測定不可。処置中止しバッグバルブマスク換気、補液全開。その後自発呼吸再開し中濃度マスクに変更。処置再開し終了後にナロキソン塩酸塩注0.2mg/1mL 1A静脈注射し、問いかけに頷くまで回復した。	主治医が処置中であり、ICU医師(主治医以外)がフェンタニル処方したため、主治医はフェンタニルの用量がどうなっているのかわからなかった。主治医(救急科)は処方予定はなく、ICU医師(集中治療科)に一任していた。ICU医師は投与方法・量は「フェンタニル注0.25mg/5mL/A 1A、生理食塩液注20mL/A 7.5mLを精密持続注入にて2mL/Hで投与、疼痛時には1mLずつフラッシュ予定」と意図して、注射指示に「手技点滴注射：精密持続 薬品●[危]フェンタニル注0.25mg/5mL/A [テルモ] <薬※> 1A 生理食塩液注(20mL/A) 7.5mL用法 1日1回」と入力した。	6Rの確認。処方した医師に投与方法、流量の確認をする。おかしいと感じたら、処置している医療者以外に投与について相談する。フェンタニル麻薬の作用副作用を再度確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	
					フェンタニルは受け持ち以外の看護師が準備した。事前にシリンジポンプをベッドサイドに準備していたが、フェンタニルシリンジの先はアダプタキャップのみで延長チューブが繋がっていない。主治医にフェンタニル投与方法を静脈注射でよいかと確認すると静脈注射と口頭指示があり、シリンジポンプで投与ではなく静脈注射すると思い込んだ。早期投与が必要と考え、フェンタニルと生食の希釈濃度について考えられなかった。フェンタニル麻薬を静脈注射するのは怖かったが、合計12.5mLのため静脈注射をするかもしれないと思い込み、投与方法を直前に他人に確認しなかった。注射バーコードには精密持続と記載があることは投与前に確認していたが、静脈注射した。処方せんに精密持続と記載はあったが流量の記載はなく、指示簿もなかった。処方した医師(ICU医師)に投与方法、流量を確認しなかった。緊急転入直後の皮膚処置、他の入室予定もあり忙しいと感じ、フェンタニル投与は一人でしないといけなかった。疼痛緩和のため早期にフェンタニル投与が必要だと焦っていた。				

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
120	障害なし	患者間違い	ヒューマリンR	日本イーライリリー	<p>当日12時頃、ヒューマリンR18単位を患者Yに皮下注射するべきところ、患者間違いで患者Xへ皮下注射した。患者Xは、下血で精査入院中の80歳男性患者。当日11時半頃、患者Xの内視鏡検査の迎えや受け持ち患者の食前薬の配布が重なり血糖測定ができていない状況であった。12時の配膳時間になり焦っていた際に、先輩看護師に「受け持ち患者の血糖測定を実施したか」と確認され、2名の血糖測定ができていない状況を伝えた。先輩看護師が2名の血糖測定を行った。患者Yと別室の患者Zのインスリン投与を言われたが準備できず、先輩看護師がヒューマリンRをスケールに沿って準備をしてくれていた。</p> <p>患者ZのヒューマリンRを皮下注射するため、患者の元へ行ったところ「注射は嫌いだから打ちたくない」と言われ対応に困り、先輩看護師に対応を依頼した。先輩看護師が対応している間に患者Yの皮下注射をするため電子カルテ、準備してあったインスリン注射器、指示の記載された電子カルテのハードコピーの用紙を持って訪室した。「血糖が高いのでインスリンを打ちますね」と声をかけ「わかりました」と反応があり皮下注射を行った。その後、先輩看護師から「食事食べてみたいだけインスリンは打ちましたか」と聞かれ、皮下注射した際に食事が配膳されていなかったため、「禁食です」と答えた。「ご飯食べていましたよ」と言われ、おかしいと思い、病室に行き確認をしたところ、同室者の患者Xに皮下注射したことに気がついた。すぐに先輩看護師に報告し、その場にいた診療看護師、師長に伝え指示を仰いだ。主治医にはリporterが報告を行った。主治医から昼から嚥下食開始の指示と30分後、1時間置きに血糖測定の指示が出された。14時50分に血糖84mg/dLのため主治医の指示で、5%500mL+ブドウ糖50%20mLの点滴が開始になった。しかし、19時に血糖60台まで低下し意識レベルが低下したため、HCUに入室し集中管理をすることとなった。入室後、徐々に血糖も安定し、翌日病棟へ戻った。状態が安定したため、予定より2日遅れて退院となった。</p>	<p>1.当月に入り1人で患者を受け持ちはじめ、業務が増え焦りがあった。2.11時20分に内視鏡が終了し迎えに行っていたため、帰室後、検査後観察や食事までに行わなければならない食前薬、血糖測定の時間がせまり焦っていた。3.目の前にいる患者Xが患者Yだと思い込んでいたため確認を行わなかった。4.目の前の患者Xが禁食と分かっていたが、焦りからインスリンを皮下注射することがおかしいと気づくことができなかった。5.ヒューマリンR18単位という量を皮下注射することについて病態を考えていなかった。</p>	<p>1.患者確認のルールの徹底。2.業務が重なった場合はお互い声掛けを行い協力ができる体制づくり。3.血糖測定、インスリン準備、実施の流れは同じ看護師で行う。4.1年目のフォロー体制の整備。5.インスリンについての勉強会開催。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例の勉強会開催。
121	障害残存の可能性ある(高い)	処方忘れ	リクシアナ	第一三共	<p>卵巣癌3C期の患者。DVTのためリクシアナが処方され内服開始となった。病棟薬剤師Aは処方された際に、処方切れを来さないよう管理するノートへの記載を忘れてしまい、リクシアナ処方開始の翌週(7日後)に行った定期処方の依頼から漏れてしまった。処方忘れから3日後にSpO2の低下がみられ、精査したところ血栓の増悪が認められた。担当医より「リクシアナがなぜ服用されていないのか」と問い合せを受けた病棟薬剤師Bが確認したところ、処方切れが判明した。血栓の増悪に対してはヘパリンNa注射持続注射が開始となった。</p>	主治医が長期休暇中にチーム医師より抗凝固薬が処方されており、申し送りがないままの、主治医が定期処方に反映しなかった。	定期処方についてはdo処方しがちだが、必要薬剤を吟味のうえ処方する必要がある。処方が入ったことが確認できたらあとで管理表に記載するためにメモを残しておくか、処方の確認は必ず管理表に記載できる状況で行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
122	障害残存の可能性ある(低い)	処方忘れ	ネキシウムカプセル20mg	アストラゼネカ	<p>遠位胆管癌に対して亜全胃温存脾臓十二指腸切除+child変法再建を施行し、外来にてフォローしていた。術後は生涯にわたるプロトンポンプ阻害薬(PPI)内服が必要であり、術後は継続して内服していた。手術の約7ヶ月後に食欲不振、低栄養により入院となり、入院4日目までは持参薬のエソメプラゾールカプセル20mgを内服していた。入院5日目、6日目は処方切れのため、担当医は入院7日目より院内採用薬であるネキシウムカプセル20mgを処方したが、同日に同薬剤の中止指示を入力した。その結果、入院5日目から20日目までの16日間は制酸薬を内服していない状態であった。入院20日目の採血で著明な貧血(Hb5.5)があり、緊急内視鏡を施行し、吻合部潰瘍を認めたことから制酸薬の中断に気がついた。吻合部潰瘍に対して絶食加療となった。</p>	<p>・吻合部潰瘍発症予防への意識が低かった。・担当医は院内採用薬のネキシウムに切り替えるため処方したが、なぜそれを中止してしまった。・胃粘膜保護薬が他に処方されていたことで、制酸薬を漫然と中止してしまっただけ可能性がある。</p>	<p>・亜全胃温存脾臓十二指腸切除術後は制酸薬を内服し続ける必要があることを自覚する。・術後再入院や内服薬の切り替えのタイミングの際に処方漏れが無いよう確認をする。・患者本人に具体的な薬剤名をあげて、制酸薬の永久的内服が必要であることを説明する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
123	障害残存の可能性ある(低い)	その他の処方に関する内容	メトホルミン	不明	<p>糖尿病のためメトホルミンを長期服用している状況であった。急性心不全のため入院し、腎機能が不良であったためメトホルミンが中止となった。退院後も血糖降下剤は投与されず。その後の診察時、血糖値が700mg/dLまで悪化し、高血糖高浸透圧症候群として入院となった。</p>	<p>腎機能は荒廃しており、メトホルミン中止は問題はないが、そのことを本人と主治医しか把握しておらず、家族に説明をしていなかったと思われる。看護者や薬剤師も前医処方薬の存在に気が付いていなかったと思われる。持参薬鑑別の指示がなかった。内服中止後の代替薬やインスリンの処方がなかった。</p>	<p>持参薬は鑑別の指示がなくても、医師だけでなく看護師や薬剤師とともに確認する。薬剤の変更は、適宜、本人と家族に伝える。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
124	死亡	処方遅延	不明	不明	<p>甲状腺クリーゼ、急性肝不全、心不全、腎不全で入院した患者。入院時から下血があり、Hb7台まで低下を認めていた。担当医は、抗凝固薬に起因する消化管出血を疑い、ビタミンK投与を行った。担当医は入院11日目にプロトンポンプ阻害薬を使用したため適宜輸液・輸血を施行した。消化管内視鏡による検査・処置の適応と思われる状況であったが、全身状態不良のため困難であった。出血コントロールが出来ず、入院13日目死亡に至った。</p>	<p>プロトンポンプ阻害薬が投与されなかった理由として、肝機能障害・腎障害の成因為不明であり、まずは抗凝固薬の影響による出血傾向から回復させることを優先したこと、抗凝固薬の影響から改善した後の1週間程度は消化管出血所見を認めなかったため十二指腸潰瘍などの病態を考慮していなかった。</p>	<p>プロトンポンプ阻害薬使用に関する警鐘の機会を設ける。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

(公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
125	障害残存の可能性がある(低い)	禁忌薬剤の投与	フロリードゲル経口用2%(5g/本)	持田製薬株式会社	乳癌術後再発と上咽頭癌CCRT後に対しては当院の乳腺内科と頭頸科にかかりつけて僧帽弁置換術後に対しては他院の循環器科にかかりつけてワーファリン錠を内服中の患者。当日、乳癌術後再発に対する診察目的で乳腺内科外来を受診。医師A(乳腺内科)が診察し、デノスマブ注射液と抗エストロゲン剤の投与を指示したが、患者から、「舌の白苔に対して他院の歯科を受診し薬を処方されたが処方箋を受け取れなかった」と相談を受け、患者の訴えに対してミコナゾールを処方(院外処方)した。3日後、患者から病院に入電があり「口の中にカンジダ菌があるとされて処方された薬を使ったが、舌が真っ黒になっている」と相談あり。医師Aはミコナゾールの使用は継続し舌の症状が気になる場合はかかりつけの歯科を受診するように指示した。30日後、患者から再度病院に入電があり「数日前から脚に浮腫をとまなう痛みと変色がある」と相談あり。医師B(乳腺内科当番医)が対応し、浮腫が両側性であればかかりつけの循環器を受診し、片側性であれば当院を受診するように指示した。36日後、受診予定であったが患者は来院せず、病院に入電があり「下肢の症状が悪くなりかかりつけの循環器科で通院治療を受けているが、乳癌再発に対する診察で受診できる状況ではない」との報告あり。看護師C(外来)が対応しワーファリン内服中の患者には併用が禁忌であるミコナゾールを医師Aが処方していたことが発覚した。	・3日後に患者から相談があった舌の症状はフロリードゲルによる副作用である黒毛舌であった可能性があり、この時点で服薬中止を指示していればワーファリンの作用増強による臨床症状の発現には至らなかった可能性がある。・30日後に患者から相談があった下肢の症状はワーファリンの作用増強による出血凝固能の変動による皮下出血であった可能性がある。・ワーファリンを当院で処方している場合は禁忌薬を処方しようとした際に医師に対するアラートメッセージが出るが本例のワーファリンは他院の循環器科から処方されていたためアラートメッセージはなかった。・医師Aはフロリードゲルがワーファリン内服中の患者に対する投与が禁忌であることを知らなかった。・フロリードゲル経口用2%(5g/本)は院外処方であった。もし院内処方であれば、薬剤の交付時に薬剤師がお薬手帳を確認することで他院で処方されているワーファリンに気づけた可能性はある。院外処方であったため薬剤師からの疑義照会はなかった。	・医師の処方に対する注意義務について院内諮会議で注意喚起を促す。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
126	障害残存の可能性が高い	処方忘れ	コートリル錠10mg	ファイザー	下垂体卒中の既往があり、当院脳神経外科かかりつけの患者。副腎不全があり、常用薬としてコートリルを内服していた。冠動脈狭窄のため夜間に緊急入院し、コートリルを一時休業した。入院の翌日には、コートリル以外の常用薬は処方されたが、コートリルは処方されなかった。入院から2日後に経皮的冠状動脈インターベンションを実施した。手術から2日後頃から、原因不明の発熱が継続していた。入院から21日後、病棟薬剤師がコートリルが処方されていないことに気付いた。脳神経外科にコンサルトし、不明熱の原因として、ステロイド中断による副腎不全の可能性が指摘され、ステロイドホルモンの経静脈的投与を開始した。	緊急入院であったため、内服薬の把握が不足していた。	術後早期に再開が必要な薬剤は、申し送りするようにする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
127	障害残存の可能性なし	処方量間違い	サンリズム注射液50	第一三共株式会社	10日前12:55 デスクワーク中に倒れいびき様呼吸となる。警備員がAED装着。ショック適応、CPR開始した。救急隊到着時PEA。13:06 ランジアルチューブ挿入。バッグバルブマスク換気。13:10 ROSC。車内で嘔吐あり、ランジアルチューブ抜去。13:30 救急搬送にて当院着。CT撮像では、脳出血や大動脈解離なし。CPAに繋がる所見認めず、ショック適応であったため循環器内科依頼。「これちょっとやばい」と患者より発言あり。不穏状態で体動激しく、ホリゾン、ドルミカムで鎮静を要する。14:44 プロボフォル投与し挿管。心臓カテーテル検査の方針。CAG施行。RCA、LAD本幹、LCXに有意狭窄なし。今までに心疾患の胸痛、不整脈などなし。てんかんと言われたこともなかった。 胸痛の訴えもなかったことを家族より情報を得た。8日前、腎臓・高血圧内科コンサルト。Cr1.6~1.7を維持。糖尿病性腎症または高血圧性腎硬化症などを原疾患とするCKD。腎機能フォローとする。7日前、抜管。5日前、脳神経内科コンサルト。意識清明、脳神経系に関する介入は不要。AED波形はVFと判断、今後ICD挿入予定。病棟に転床。4日前、胸部圧迫による疼痛残存。カロナール定時内服中。モニタ上不整脈出現なし。今後VFの原因精査予定。ICD挿入に対して、「工場で働いていて強力な磁力があり、仕事に直結するため決めかねている」と反応。前日、下肢静脈超音波検査施行。血管内に血栓や狭窄なし。当日6:46 BP166/97 HR80 BT36.8 RR14~24。13:00 ビルシカイニド負荷試験目的でCCU入室。13:05 ビルシカイニド投与量多いため、看護師から医師に確認。現行量で投与の指示あり。ビルシカイニド注射液50(5mL)115mL+生食注125mLの指示(体重115kg)。13:10 ビルシカイニド投与開始。13:15 前心電図施行。HR85。検査開始5分経過。心電図変化あり。13:26 BP148/88 「ちょっと変な感じがします。」発汗あり、視線もわずら声かけに対しても反応が鈍い様子あり。VT波形に近いため、医師の指示でビルシカイニド投与終了(ビルシカイニド注射液50(5mL)115mL+生食注125mL組成のうち約100mLを投与)。13:31 視線合わず。VT波形。心臓マッサージ開始。生食負荷投与開始。13:36 BP49/29、ボスミン1A投与。13:39 ROSC。BP96/18。13:44 HR205 BP163/137。13:47 右手を挙げ「大丈夫」と発声。13:55 視線合い始める。右末梢にて血圧測定可能。13:57 リザーバー10L RR30。13:58 声かけ反応し手を挙げる。BP121/87 HR147。14:01 BGA採取。14:03 MgスローIV。HR151 BP130/87。14:10 VTではない可能性あり、APT負荷し経過を見る方針。14:15 afに移行。14:17 MgスローIV(計20mL)。HR169 BP146/67 RR36。14:18 オノアクト4mL/hで開始。14:21 12誘導心電図施行。14:30 BP149/65 HR141 RR36 ナザール4Lに変更。14:37 SRとなる。14:40 オノアクト2mL/hに減量。HR110台に落ち着く。15:00 SBP180台のためオノアクト終了。生食負荷継続。16:00 NRS 0から体動時5まで上昇。ロキソニンテープ貼付、昼分のカロナール内服。16:52 氏名OK、日にちは数日のずれあり。場所は正答。BP163/98。17:23 尿意あり、歩行器使用し看護師2名介助下でトイレ歩行する。本人・家族へ説明。ビルシカイニド投与開始後、wide QRSとなり脈が不整となった。血圧低下を認めたため昇圧剤を一時的に使用。その時点でビルシカイニドが予定より高用量であったことが判明し、投与中止とした。体重に合わせて115mg投与予定であったが、最終的に400mgほどの投与となった。補液で対応し洞調律に復帰した。プロトコール通りの試験とならず、確実な判定ができない事を謝罪した。説明に対しては本人・家族共に理解を得た。翌日、EKGもビルシカイニド負荷試験以前と同様。不整脈出現なし、CCU退室。3日後、BMIPPシンチでの集積欠損なく、現時点で虚血性心疾患は否定的。10日後、ICD植え込みの適応となる旨を説明するも、ICD挿入は希望せず。12日後、退院となる。	・ビルシカイニド1mg/kgを10分投与での負荷を予定。体重115kgのため115mgを予定していたが、115mLでオーダーした。・ビルシカイニド50mg/5mLであるが、医師はビルシカイニド50mg/50mLと思ってしまった。・注射薬オーダー時、用量を入力する選択のデフォルトは「A」であり、mg、mLに変更する様式。・看護師は量が多いと感じ確認している場面があるが、医師は準備された薬剤を実際に見ながらの確認ではなかったため、発見することができなかった。・病棟薬剤師は負荷試験の文献を見て、1mg/kg(最大50mg)の記載を50mg/kgと見誤り、医師へ確認を行っていなかった。・調剤担当薬剤師は病棟薬剤師に用量の確認を行ったが、許容範囲であると言われてしまった。	負荷試験などの薬物投与を行う際には、オーダーのダブルチェックを行う。薬剤のミキシング時にビルシカイニドの量が多いと看護師より医師へ確認を行ったが、曖昧な言葉で多かったことから、疑問に思ったことは具体的な数値で確認する。病棟薬剤師は文献を見て投与量を確認したが、添付文書上の用量を超える投与量の場合には医師へ直接疑義照会を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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	事例の内容	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
128	障害なし	禁忌薬剤の投与	メトクロプラミド注10mg「テバ」	武田テバファーマ	21時に腹痛に対してアセリオを投与していたところ嘔気が強くなってきたため薬剤使用の希望あり。嘔気時指示がなかったため、当直医に相談し医師診察の元、嘔気時プリンペランを指示し、経過観察となった。薬剤投与開始後、医師からプリンペランに関する連絡あり。完全閉塞のイレウス患者に禁忌薬であり、現在排便・ガスあり腸蠕動音あるが症状悪化のリスクもあるとして投与中止しレントゲン撮影の指示。嘔気が出現し、プリンペラン半筒投与したことを考慮し胃管挿入となった。	・完全閉塞のイレウスに対してプリンペランの投与は禁忌であることは知識としてあったが、腹痛・嘔気を長時間我慢している患者の状況に焦り、知識と病態が結びつかずに投与に至ってしまった。・リスクがある薬剤でもメリットとデメリットを考えて使用することもある為、病態と薬剤のアセスメントが不十分であった。	・主治医以外に頼用の継続指示を依頼する際は出した指示が患者に合わせているのか確認する。・疾患と薬剤の禁忌については、オーダーリングシステム上、ブロックは掛からないことを周知する(薬剤と薬剤の禁忌についてはオーダーリングシステムにおいてブロックが掛かるシステムである)。・病態と薬剤のアセスメントを行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
129	障害なし	過剰投与	エスラックス 静注 50mg/5.0mL	MSD株式会社	研修医は前日に上級医と打ち合わせを行い、筋弛緩薬の追加投与は10mgずつ行うことを確認してメモした。麻酔導入時は上級医の見守りの元で筋弛緩薬を45mg投与した。その後、研修医が別の作業を行っている時に追加投与の10mgを上級医が実施した。その後、上級医は筋弛緩の追加投与の指示をしてその場を離れた。その際、上級医は「1cc、10mgを追加して」と伝えたと認識しているが、研修医は「10追加して」と言われたと認識しており、「10」を10mLであると判断し、研修医は10mLを投与した。投与直後に戻った上級医に研修医が10mLを追加したことを報告したところ、10倍量を投与したことが判明する。その後、手術が終了し通常の回復過程を経て抜管した。術後も観察を強化した。	筋弛緩の追加投与に際し、復唱し、復唱の確認は実施していなかった。研修医は早く筋弛緩薬を投与しなければならないと焦っていた。研修医は単位を確認せずに10mLであると判断しており投与を実施した。投与後に研修医は10mLで良かったのか不安になった。麻酔科に配慮され4日間は見学をしており、上級医の見守りのもと、麻酔を自分が担当することは初めてで緊張していた。前日の自分で記載したメモを確認すると筋弛緩薬の追加は10mgずつと書いてあった。	麻酔科で誤薬に関する勉強会を実施した。薬剤投与を指示する場合は、指示する医師と指示される医師は、正しい患者 正しい薬剤、正しい目的 正しい量(何mL、何mg)正しい方法(どのルートから投与する)正しい時間(ワンショットなど)を、復唱し、確認したうえで実施する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
130	障害なし	無投薬	サムスカOD錠 7.5mg	大塚製薬	下腿浮腫に対する治療目的で循環器内科外来へ通院中。循環器内科医師は、短期入院でサムスカ導入方針とした。前日 入院。循環器内科医師は当日の朝食後にサムスカ内服し、10時、14時、18時に採血(BUN、クレアチニン、Na・Cl、K、Ca)の予定とした。10:13 循環器内科医師はサムスカOD錠7.5mg2錠1日1回 朝食後を処方した。17:54(時間外) 循環器内科医師は、サムスカOD錠7.5mg0.5錠1日1回 朝食後に処方を修正。当日8:30頃 夜勤看護師は患者へ朝食後薬を配薬し、電子カルテで実施入力した。配薬した朝食後薬にサムスカは含まれていなかった。日勤看護師は、電子カルテで朝食後薬の実施入力が行われており、サムスカも内服済みと認識した。10:00、14:00予定の採血を実施。15:10頃 看護師がメッセージャー搬送のものを入れるBOXを見たところ、サムスカ(当日朝食後分を含む)があり、朝食後のサムスカを内服していないと分かった。循環器内科医師は採血(18時分)を中止、サムスカを翌日朝食後に内服し、採血でデータフォローの予定とした。患者の入院期間が1日延長した。	・朝食後に内服となっていたが、前日の夕方(時間外)に処方されていたため院内搬送で上がらず見落とされていた可能性がある。・病棟に上がってきていない内服薬の指示受けをした。・配薬時に実施入力画面と処方箋、薬剤の確認が不十分であった。	・指示受けをどの段階で行っているのか現状の確認と統一化する。・与薬時に確実に実施入力画面と処方箋、薬剤を照合することの再周知。・処方する側も適切な指示入力を行うよう周知する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
131	障害なし	患者間違い	オキシコドン	日本臓器製薬	患者Yからオキシコドン2.5mgの内服希望があったとリーダー看護師から連絡を受けた。リーダー看護師と麻薬のダブルチェックを行い、本人用の麻薬持ち出しケースに入れた。患者Yのところへ持って行くつもりが、患者Xの病室へ入室した。患者Xは腹痛を訴えており、患者Yだと思い込み、患者確認をせずにオキシコドンと与薬してしまった。与薬後、持ち出しケースの患者名と内服した患者が違うことに気が付いた。	受け持ち患者内で痛みを訴えている患者が2名おり、思い込みが生じた。	麻薬の管理について、汎用ラベルを活用し、麻薬と患者のIDをバーコード認証で確認し与薬していく対策を図る。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
132	障害なし	その他の輸血実施に関する内容			採血で貧血あり、赤血球製剤をオーダーしたつもりが項目が一つの欄の新鮮凍結血漿を選択していたようであり、それに気づかず印刷されたオーダー用紙に判子を押して看護師に提出してしまっ。オーダーに併せて新鮮凍結血漿を輸血してしまっ。指示コメントに輸血の種類の記事はなかった。	赤血球製剤をオーダーしたつもりが項目が一つの欄の新鮮凍結血漿を選択した。オーダー用紙及び同意書には、輸血の目的に「貧血」をチェックしていたが、輸血仏出や、投与時にそこまで確認していない。	輸血の使用目的まで確認していく。オーダーの選択の時誤った選択しないようオーダー画面を工夫する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
133	障害残存の可能性がある(低い)	無投薬	リクシアナOD錠60mg	第一三共	S状結腸癌術後の患者で前立腺炎疑いのため入院していた。入院8日目の朝、起床時より左膝に疼痛が出現し、ふくらはぎ周囲に軽度の浮腫を認めた。本人が「血液さらさらの薬が止まっているからその影響もあるのかな。」と話し、電子カルテの処方画面を確認すると持参薬として持ち込まれていたリクシアナ錠60mgを服用する指示が出たにも関わらず、休薬ボックスに引き上げたままの状態であることを発見した。医師へ報告し、リクシアナ錠60mgは指示通り再開することとなり、本人へ返却した。造影CT及び左下肢の超音波エコーを実施し、血栓量が増加していることが確認された。安静指示の追加およびモニター装着となり、予定された退院が延期された。	内服薬を自己管理していた患者だったが、看護師は入院時の持参薬として持ち込んだリクシアナ錠を中止すべき薬剤であると誤認した。本患者は、約1ヶ月前にも入院しており、その時の処方入力方が今回の入院期間中にも残っていた。医師は、その処方を電子カルテの表示画面上リセットするために、今回の「服用指示」を入力する際に、前回の「服用中止指示」を入力せざるを得ない状況だったと考えられる。その「服用中止指示」を見た看護師が、判断を誤りリクシアナ錠を休薬ボックスに入れてしまった。その結果、患者は本来継続すべきだった抗凝固療法を6日間中断することとなり、インシデントが発生した。本患者が自己管理を行っていたこともインシデントの発見が遅れた要因と考えられる。	・退院時の服薬中止指示を正確に入力するとともに、適切な指示の把握に努める。・薬剤の交付・返却内容が指示内容と一致しているか再確認する。・内服薬が自己管理の患者であっても内容を確認する。・休薬ボックスの薬剤を定期的に確認することを検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
134	障害なし	過剰投与	アセリオ静注液1000mgパッケージ	テルモ株式会社	19時30分に訪室した際に39.2℃の発熱があり、解熱のためにアセリオを準備した。看護師Aは電子カルテの指示コメントの『アセリオ90mg15分かけて』を90mLと誤り、注射シールに使用量90mL 流量360mL/hと記載した。看護師Aは看護師Bにダブルチェックを依頼し、「アセリオ90mL」と言った。看護師Bは看護師Aと同一の電子カルテの指示コメントと手書き注射シールの患者氏名、薬剤、投与量を見たが、「90」と数字のみしかみていなかった。看護師Aは他患対応のため、看護師Bへアセリオ投与を依頼した。看護師Bは薬剤に貼った手書きのシールを見て、輸液ポンプにて投与を開始した。看護師Bはナースステーションへ戻り電子カルテ経過表に投与記録を記載しようとしたところで、前回投与量を見て、90mLではなく90mgであることに気付いた。すぐに投与を中止したが、10分経過しており、83mL(830mg)投与されていた。	指示コメントと必要時指示を確認するルールであったが、指示コメントしか確認していなかった。また、ダブルチェックの際は、1人ずつそれぞれが電子カルテ画面を開いて確認するルールであったが、同一画面で確認し、誘導され、mg、mLの単位まで確認していなかった。通常の注射、点滴の指示においては、PDAにて患者認証し、実施するが、必要時指示は注射ラベルが出力されないため患者認証はできなかった。アセリオは1規格しかなく、小児にも使用していたが小児に投与する量として過剰な量であることも気付くことができなかった。また、アセリオ投与の際、不要な薬剤量を除いた量ではなく、1000mg1本をベッドサイドへ持参し、輸液ポンプにて使用量、流量を設定し、15分経過したら中止する使い方をしていた。発熱時アセリオの指示のみであった。	・指示コメントと必要時指示を確認するルールを徹底する。・ダブルチェックの際は、同一画面ではなく、それぞれが電子カルテを開いて確認する。mg、mLまで確認する。・小児科看護について知識の習得を強化するために医師と協力して学習会の機会を作る。・患児に合わせてアセリオの必要性を医師と確認し、座薬や内服薬の使用を第一優先とするよう検討する。・小児科患児に薬剤を使用する場合は、過量投与とならないように不要な薬剤は破棄し、指示量を準備する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
135	障害なし	薬剤間違ひ	ナロキソン塩酸塩静注0.2mg「AFP」	アルフレッサファーマ株式会社	医師が部門の定数配置薬から違う薬剤を取り出して患者に投与した。術後疼痛が強くなりリカバリー室入室で、疼痛管理をしていた。患者には、NSAIDsアレルギーあり、フェンタニルによる鎮痛管理を行っていたが、血圧が高かったため、降圧薬であるニカルジピン2mgを使用した。経過観察中に再度血圧が上昇したため、再度ニカルジピン2mgを使用した。患者は疼痛コントロールのためICUに入室し、高血圧によるものと思われる頭痛があったため上級医がICUでニカルジピン使用し降圧を図った。血圧は改善したが頭痛は残存したため、頭部CT検査を施行した(出血性病変は認めなかった)。患者に使用したアンプルを確認したところ、リカバリー室で再度使用したニカルジピンは麻薬拮抗薬であるナロキソンであったことに気付いた。	・疼痛管理が不十分で生じた血圧上昇であり、降圧薬の連続投与以外の方法も検討すべきであった。・上級医へ薬剤投与の報告を行っておらず、自己判断で施行した。・通常、手術部看護師と薬剤をダブルチェックしているが、今回は実施しなかった。・薬剤保管庫のニカルジピンアンプルと、誤投与したナロキソンアンプルの位置が近く、外観も似ていた。	・ニカルジピンアンプルと、誤投与したナロキシンの外観が似ていたため、薬剤保管庫の場所を変更した。・薬剤使用時にはダブルチェックを実施する。・薬剤使用時は上級医への報告を徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
136	障害残存の可能性なし	その他の薬に関する内容	セフェビム塩酸塩静注1g「サンド」セフメタゾールナトリウム静注1g「日医工」	サンド日医工ファーマ	5:55 看護師A(2年目)はナッシングカートに受け持ち患者3名分の抗生剤と3名分の採血スピッツを準備し、免疫抑制剤内服前の採血を行うために患者Xの病室に行った。採血の後に抗生剤(セフメタゾール)をつなごうと、ベッドサイドでiPodを用いて採血スピッツ、抗生剤のバーコードとリストバンドを読み込んだが、最後の実施登録画面まで確認せず、点滴棒に抗生剤を準備した。看護師Aは患者Xの採血を実施したが、採取できず、準備した抗生剤をナッシングカートに戻して、看護師B(5年目)に採血を依頼した。しかし、看護師Bも採取できず、看護師C(6年目)に採血を依頼した。 6:35 看護師Cが採血を実施し、看護師Aがナッシングカートから患者Xの抗生剤を取り、看護師Cにルートを手渡した。その際、看護師Aから事前に患者確認をしていると申し出があったため、看護師Cは目視、指差し呼称での確認をしながら、渡されたルートを確認した。6:45 看護師Cは、病室を出る際に看護師Aが使用しているナッシングカートを見たところ、トレイに患者Xの抗生剤があることに気付いた。先ほど接続した抗生剤を見ると、患者Yのものであり、患者確認が完了した。看護師Aは、患者Xに抗生剤投与の中止を説明し、抗生剤を外してトレイに入れ、抜針した。6:49 看護師Aは当番医に、患者Xに患者Yの抗生剤(セフェビム)を少量投与したことを報告し、経過観察の指示を受けた。6:52 看護師Aは、患者Xの抗生剤(セフメタゾール)をiPodで照合し、投与を開始した。看護師Aは、誤って患者Xに投与した患者Yの抗生剤のルートに血液が付着しており、同一のルートを使うことには問題があると考えてルートを交換し、患者Yに投与開始した。7:15 看護師Cは、患者Yの抗生剤を新たに取り寄せるために、看護師Aに患者Yの抗生剤の所在について確認した。その際、看護師Aからルートを交換して患者Yに投与していると報告された。看護師Cは、看護師Aに直ちに投与を中止するよう指示した。この時点で、約70mL投与されていた。7:22 当番医に、患者Xにつなげた抗生剤を患者Yに投与したことを報告した。その後、患者Yに感染症の採血の必要性を説明して実施し、検査の結果、陰性であったことを伝えた。	・看護師Aは、iPodでリストバンドと抗生剤のバーコードを照合する際、最終の実施登録画面で対象患者の薬剤であることを確認しなかった。・看護師Aは、複数の患者の処置がある中、採血が採取できず焦っていた。・看護師Aは、一旦ナッシングカートに戻した抗生剤が患者Xのものであることを確認しないまま看護師Cにルートを手渡した。・看護師Cは、採血後、患者Xに抗生剤を接続する際に患者のものであるか自身で確認しなかった。・看護師Aは、患者を誤認したことで冷静さを欠いており、他の業務を早く処理しなければならないと考え、患者Xにつなげた抗生剤のルートを交換し患者Yに投与した。	・患者確認する際は、手順に沿ってiPodを使用し、実施登録まで実施する。・作業が中断した際は、投与前に対象患者・対象薬剤の確認を徹底する。・患者確認方法について、スタッフ全員に対して患者確認フローを用いて管理者より周知する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
137	障害残存の可能性がある(低い)	過剰投与	ノーベルバル静注用250mg	ノーベルファーマ	患者は体重61kgであった。5日前に処方医師は添付文書を確認して投与量を17mg/kgと設定して、フェノバル系であるノーベルバル(250mg)4Vをオーダーした。添付文書には1日1回とあり、4日前以降も毎日オーダーした。2日前、肺炎、尿路感染症を疑い、抗菌薬(タゾピベ)開始。前日、血圧低下あり、敗血症を疑い治療開始。その後、酸血症低下あり。吸引施行するもSpO2の改善なく、心停止となる。コードブルー要請。10分で心拍再開。ICUに移動して加療開始となる。当日、本日の処方を監査した薬剤師がノーベルバル(250mg)4Vの処方を見て不審に思い、連日投与されていたことを発見した。	診療科では担当チームで薬剤選択について詳細に議論されていたが、選択した薬剤については指示はされていなかった。処方医は添付文書を確認して処方したが、通常は1度使用して、その後はフェノバル筋注や内服を使用することが一般的である知識はなかった。薬剤部では毎日監査するが、連日処方されていることは当日まで見つけることは困難であった。患者は血中濃度も改善し、集中治療から脱したが、今後ともとの重症重積の更なる原因検索、治療が必要となる。当事者は脳神経内科医師で、ノーベルバルの処方の経験はなかった。当院の薬剤部では、処方者がほとんどなかったため、ノーベルバル静注用をてんかん重積状態に使用する場合連日投与しないことを、薬剤師間で共有していなかった。	医師:診療科内ではカンファレンスを開催し、使用に関して共有した。上級医は使用時に使用方法についても指示を行う。処方医は初めての処方等病棟薬剤師にも共有する。薬剤部:電子カルテの処方欄に「初回用量を連日投与しないこと」という注意喚起を表示させた。薬剤師の監査画面において、連日投与が分かるように以前はいつ処方されたかを表示させるように修正済である。医師の薬剤オーダー画面で、処方に関する注意喚起を表示するようにした。また、監査を行う際に印刷される注射箋の真ん中に「ミニ薬歴」という表示を作成し、今までの処方した履歴を星印で確認することができるようにした。また、院内の講義で周知を行った。ノーベルバル静注用をてんかん重積状態に使用する場合、連日投与しないことを、薬剤師間で共有した。メーカーにはホームページのQ&Aに記載されていることを確認したが、添付文書に追加が可能か検討してもらいたい。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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	事例の内容	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
138	障害残存の可能性なし	その他の処方に関する内容	注射用フサン50	日医工株式会社	<p>会社の健康診断で耐糖能障害を指摘され、口渇と視力障害を自覚し近視眼科にて両側糖尿病性網膜症による眼底出血の診断。19年前 2型糖尿病の診断。16年前 インスリン自己注射導入。13年前 右シャント造設術。その4ヶ月後、血液透析導入。4年前他院にて維持透析を施行。現在、クリニックで透析中。既往歴：パーキンソン病(13年前)、シャント瘤、糖尿病性足潰瘍、椎体骨折(Th3、12、L4)、左大腿骨転子骨折、腰部脊柱管狭窄症。</p> <p>2ヶ月前 自宅にて転倒し体動困難となり救急搬送。骨盤骨折、鎖骨骨折の診断にて病棟に緊急入院し保存加療となる。前月 透析開始1時間半後に全身の掻痒感出現。顔面紅潮、前胸部に発赤あり血圧低下、酸素化低下も併いアレルギー反応が疑われた。除水及びフサン使用を中止しボラミン投与。サテライトでは低分子ヘパリンを使用。今回入院から5回目のフサン使用。フサンアレルギーが否定できず今後使用禁となる。次回よりダルテパリンへ変更。3日前 炎症値高値続き原因精査も含め腎臓・高血圧内科に転科。当日 CT上骨盤骨折周囲に膿瘍形成を認める。13:55 透析入室。本人より膿瘍穿孔したことを聞き、処置後であるため抗凝固薬をフサンに変更し開始となる。14:13 嘔気あり除水中断。フサン投与中止。整形外科に確認、エコー下で膿瘍ドレナージを試みたが排膿はできずに終了したとのこと。14:15 透析終了、回路返血はせず。血圧測定できず、ボスミン3mL ivし生食全開投与。14:24 ハイドロコートン200mg生食100mL全開投与。14:26 ボスミン0.3mL iv。血圧90台、意識レベルも改善。家族に状況を説明した。「わかりました。よろしくお願ひします。これから病院に向かいます。」との反応。16:00 不随運動著明なため、脳神経内科依頼し診察。内服調整。16:30頃 病棟帰室。血圧測定できず、手動にて60台。当直へ連絡しハイドロコートン投与の指示あり投与。17:40 ICU入室。RBC2単位投与。翌日14:30 病棟帰室。血圧低下なくレベル問題なく経過。2日後 ダルテパリン使用し透析実施する。</p>	<p>・透析部門システムと名前札でアレルギー確認を行い、トリプタノール、ノリトレンの記載は確認したが、フサンの記載には気が付かなかった。・タイムアウト時、オーダで抗凝固薬の変更を行った際にアレルギー情報の有無の確認が抜けてしまった。・電子カルテにアレルギー情報が入力されていても、透析部門システムから薬剤オーダを行った場合は、アラート情報が発信されない。・タイムアウトを実施した医師、臨床工学技士ともに当月からの配属であった。</p>	<p>・タイムアウトでの確認事項に、アレルギー情報の確認項目を追加した。・電子カルテよりアレルギー情報を部門システムで受け取り、アラート情報を発信する機能をシステム課へ依頼したが、有償対応であることから見積り等を検討中。</p>	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	処方量間違い	フェンタニル	テルモ	<p>進行胃癌による播種結節により尿管狭窄を起し腎盂腎炎を発生した。積極的治療はせずBSC方針となり、疼痛コントロールのため緩和ケアチームと薬剤の相談をした。腎機能低下がありフェンタニル0.15mg/dayから投与が提案されたが、実際に処方したのはフェンタニル1.5mg/dayと10倍量であった。そのまま12時間投与された。</p>	<p>緩和ケアチームからアドバイスされたとおり「0.15mg/day」とそのまま指示コメントに記入しており、組成の内容まできちんと指示していなかった。指示受け時にも注射オーダーと指示コメントのズレに気付かなかった。</p>	<p>医療安全マニュアルの指示出しの項目に、注射の組成・流量・急速注入時量を記載することを明記していく。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
140	障害なし	与薬時間・日付間違い	マンニトールS注射液 300mL1袋	陽進堂	<p>病棟定数配置薬から投与日指示を誤って薬剤を取り出して患者に投与した事例。右梨孔原生網膜剥離の患者に対し、硝子体手術を施行。手術翌日から、術眼の眼圧が高値のため、ダイアモックスの内服、点眼薬(グラナテック、アイラミド、ラタノプロスト)が追加された。医師は、術後2日目の診察後に術後3日目に投与するマンニトールの点滴指示を入力した。医師が入力した注射指示書には、「マンニトールS注射液(300mL) 施用量300mL 点滴速度:600mL/h *点滴時間30分」と入力されており、投与者のサイン欄には投与日として事例発生翌日と翌々日の日付と曜日とタイミング(投与時間)が印字されていた。</p> <p>指示書を確認した担当看護師は、本日(術後2日目)に投与すべき点滴であると思い、リーダー看護師と担当看護師は、注射指示書を見ながら病棟定数配置薬カートからマンニトールを取り出した。病棟定数配置薬カートから取り出した薬剤には注射ラベルがないため、病棟で患者汎用ラベルを出力して貼付した。看護師2名とも当日投与と思い込んでいたため、投与日の確認を怠った。投与前、担当看護師は指示書と薬剤を患者のベッドサイドに持って行き、薬剤名を確認し、患者の名乗りと薬剤に貼付した汎用ラベルの患者氏名を照合し、認証端末でリストバンドと薬剤に貼付している汎用ラベルのバーコードを照合し、患者確認を実施し、患者間違いが無いことを確認し投与を開始した。投与日の確認はしていなかった。投与後に注射指示書を見直し、術後3日目の投与指示であったことに気付いた。</p>	<p>・患者の眼圧が高いことを申し送りで聞いていたこと、術後2日目の朝の診察時の眼圧が35mmHgであったことから、点滴が処方された時点で本日投与分であると思い込んだ。・当該部署では、医師の診察時に眼圧を確認し、高値であれば当日投与のマンニトールが指示され、すぐに投与を開始していたため、今回の処方分も当日投与であると思い込んだ。・複数名の看護師で指示書と病棟配置薬カートから取り出したマンニトールを確認したが、投与日の確認をしなかった。・マンニトールが点滴指示された際に、診察の診療記録を確認していなかった。</p>	<p>・与薬準備、投与時は6Rで確認を行う。・診察結果によって投与が判断される点滴が指示された際は、電子カルテでの医師の診療記録を確認する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
141	障害なし	その他の与薬に関する内容	タゾピベ配合静注用2.25「ニプロ」	ニプロ	<p>呼吸困難を主訴にSLE・肺胞出血疑いで精査加療目的で入院した患者。入院日より抗生剤治療開始となり薬剤を投与したが、転院先からの申し送り書より、投与した薬剤がアレルギーであることが判明した。患者のアレルギー症状の発現は無く、経過観察となる。後日担当医に確認し、抗生剤は変更となった。</p>	<p>患者の事前情報の収集が不完全であった。申し送り書のアレルギー薬剤に関して情報を収集するのが遅かった。入院直後であったためアレルギーに関するカルテ記載がなく、アレルギーと関係なく処方可能となっていた。入院後の検査や、処置が多く、申し送り書に目を通す時間が遅くなってしまった。薬剤投与前にアレルギーがあるかの確認を怠ってしまった。患者本人は重度の難聴であり、口頭での質疑応答は不可能であるため、申し送り書から情報を収集する必要があった。</p>	<p>・患者の情報が未収集の状態であり、患者自身からの情報収集も困難な状態である為、申し送り書を利用して情報の収集をする。・入院時の時点で申し送り書に一度目を通してアレルギーがあるか等重要な情報を収集する。・入院当日に緊急で投与する事になった薬剤に関してはアレルギーではないか一度確認してから投与する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
142	障害なし	投与時間・日付間違い	ボンピバ静注1mgシリンジ	大正製薬株式会社	<p>5日前、整形外科主治医が患者の骨粗鬆症治療のため1回/月のボンピバ静注1mgシリンジを処方した。当日、看護師は患者にボンピバを投与した。薬剤師Aはカルテに付箋(メモ機能)で「ボンピバ：毎週水曜日」と残した。3日後、患者は整形外科から形成外科へ転科し主治医も変更となった。薬剤師Bはボンピバの付箋を確認した。薬剤師Bは7日後(水曜日)のボンピバが処方されていないため、形成外科主治医にオーダを依頼した。</p> <p>7日後、看護師は患者にボンピバを投与した。13日後、患者は形成病棟へ転棟した。薬剤師Cは付箋を確認し、14日後と21日後のボンピバが処方されていないため形成外科主治医にオーダを依頼した。14日後、看護師は患者にボンピバを投与した。21日後、看護師は患者にボンピバを投与する前、「パッケージに月1回投与と書いてあるが、1週間も自分が投与した」ことに気付いた。そのことをリーダーに尋ねたが、薬剤師と主治医で判断したオーダと説明された。看護師はボンピバを患者に投与した。24日後、薬剤師Dが薬剤管理指導記録を確認し、月1回投与のボンピバが毎週投与され月4回投与されていることに気付き、事故が発覚した。</p>	<p>週1回の薬剤には処方忘れを防ぐため電子カルテの付箋機能でメモを残す決まりがある。最初にボンピバ静注1mgの処方を確認した薬剤師は、月1回と付箋で残すべきだったのに「毎週水曜日」と残した。薬剤師B、薬剤師Cも付箋を確認し、医師に処方依頼した。途中で主治医が交替し、処方依頼された医師は月1回投与を確認せずオーダした。投与した看護師からもボンピバ静注のD情報やパッケージと投与間隔が違う事に気付かなかった。</p>	<p>週1回投与、月1回投与薬剤は処方忘れが多く、その対策として付箋でメモを残す事になった。現在月1回投与の薬剤も多くなったため医師のオーダ画面に目立つよう注意喚起をおこなう。薬剤師、看護師はD情報やパッケージを確認し、6Rを徹底する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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	事例の内容	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
143	障害なし	処方忘れ	ワーファリン錠1mg	エーザイ	ヘパリン置換を手術1週間前から開始し、手術前日にはヘパリン置換を完了した(＜ヘパリン置換後＞PT-INR:1.13、APTT:54.8秒)。手術当日6:00にヘパリンを中止、手術は12:59より開始し問題無く終了した。術直後にヘパリンを再開しなかった。食事は術後2日目から開始、ワーファリンはドレーン除去後の術後5日目から再開した。この時点でPT-INR:1.12、APTT:32.4秒と血栓予防の治療域を逸脱していた。術後9日目に退院となり、医師は患者に循環器内科の薬は自宅にある分を服用するよう指導し、退院処方では自診療科のみの薬剤とした。退院時はワーファリン再開4日目であったがPT-INRは1.21であり、まだ治療域に達していなかった。退院2日後、患者より循環器内科の薬は服用しなくて良いのかとの問い合わせがあり、ワーファリンを服用していないことが発覚し緊急入院となった。心エコー所見にて、僧帽弁の開閉両弁尖に問題はなかった。	○退院時のワーファリン無処方について・退院時に患者へ、退院後はワーファリンを含む循環器内科の薬は自宅分を継続服用するよう指導したが、患者は理解していなかった。・退院日が休日であり、担当薬剤師による確認が無かった。・退院時において、処方に関する患者説明が不十分であった。○術後の不十分な血栓予防対策について・人工弁置換術後(機械弁)における抗血栓療法的重要性を理解していなかった。・ワーファリン再開後は治療域に到達するまで数日間要することを理解していなかった。・院内マニュアル「ヘパリン置換」に準じた、術直後のヘパリンおよびワーファリンの再開を行わなかった。・担当薬剤師はヘパリンおよびワーファリンの再開が遅いことを認識していたが、出血リスクが高い手術後なので、まだ再開できない状況だと判断して医師への質問を躊躇した。	・術前中止薬がある場合には、電子カルテの付箋機能などを利用して再開や処方忘れを防止する。・セーフティマネージャー委員会や医療安全講習会を通じて、事例紹介して院内に広く注意喚起を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
144	死亡	その他の処方に関する内容	バクタ配合錠	シオノギファーマ	14年前に生体腎移植後、フォロー中の患者で、ニューモシスチス肺炎予防目的にバクタを週2回内服していた。蜂窩織炎、腎機能障害で入院した際、医師は最低限の内服薬を処方し、バクタは処方しなかった。翌日、薬剤師により持参薬登録された薬剤の内バクタがあったが、医師は承認をせず、入院時の処方内容が継続され、バクタの内服が中断された状態退院となった。退院後もバクタ内服は中止のまま経過し、前回の入院から約2ヶ月半後に肺炎で緊急入院となった。CTや画像上、細菌性肺炎とニューモシスチス肺炎の合併の診断であった。ICUへ入室し、薬物治療にて状態改善し入院5日目にICU退室したが、その後呼吸状態悪化あり入院9日目に再入室、入院20日目にICU退室したが再度呼吸状態悪化あり、入院28日目に再入室し人工呼吸器管理となった。消化管出血の合併などもあり呼吸状態及び全身状態は悪化し、入院36日目に死亡した。	・平日の夕方の緊急入院のため、入院日に薬剤師による持参薬確認ができなかった。・医師は蜂窩織炎での緊急入院日に内服薬を処方する必要があったため、とりあえず4日分の内服薬を処方したが、週2回で内服するバクタを処方せず、入院時の指示から漏れた。・入院翌日に薬剤師による持参薬確認は行われており、バクタが持参薬入力されていたが、医師による持参薬の承認が行われず、処方指示に反映されなかった。・腎移植後のニューモシスチス肺炎に対するバクタ予防内服は、ガイドラインにて腎移植後4ヶ月(EBPG)、腎移植後6～12ヶ月(AST)、腎移植後3～6ヶ月(KDIGO)の予防投与が推奨されているが、それ以上の期間に関してはコンセンサスがなく、生涯の内服は推奨されていないため、全例で行っているわけではない。・蜂窩織炎の際に透析導入も含めて緊急入院となった際、腎機能の低下を認めたためバクタの適応がなくなったと判断し中止したが、患者への説明やカルテへの記載はされておらず、他のスタッフにも伝えられていなかった。処方医本人も処方しなかった経緯を失念しており、後から思い出した。・退院後の外来処方時にも、バクタが入院時より中断となっていることに気付かず、処方されなかった。	・薬剤を休薬した際には、カルテ記載を適切に行い、診療状況を明示する。・入院日に処方する際に、週2回の内服のような薬剤の処方もきちんと行う。・医師は薬剤師により持参薬確認された内容を確認し、指示漏れがないかを確認する。・持参薬の承認が行われないままにならないような仕組みを検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
145	障害残存の可能性なし	その他の処方に関する内容	タケキャブ	武田薬品	当日7時50分、患者が腹痛を訴え、黒色様の嘔吐が多量にあった。10時8分、消化器内科医師により上部消化管内視鏡検査を行った。所見では食道裂孔ヘルニアあり、下部食道は全周的に粘膜が腐食され、一部にじみ出る出血あり、高度の胃食道逆流症で、出血源は確認できなかった。タケブロン静注用30mg 1日2回投与開始になった。患者は逆流性食道炎で、前医でタケキャブを長期服用していたが、主治医の指示で入院中に中止になっていた。	1. 患者は前月に腰痛のため入院へ救急搬送され、CT検査の結果腰椎圧迫骨折と診断され入院となった。患者は認知機能低下、せん妄症状があり、意識疎通困難な状態であった。入院当日、患者は多数の薬を持参しており、主治医(整形外科)は「持参薬すべて継続」と指示した。2. 入院翌日、胆汁様の嘔吐があり、消化器内科へ紹介された。CT画像上嘔吐の原因ははっきりせず、症状が落ち着いていたこと、精神症状が顕著であることにより、内視鏡検査は行わず、経過観察を行うことになった。	1. 主治医は整形外科医師であり、逆流性食道炎の治療や薬剤投与についてなど他科の専門的な知識は不十分であり、診療の限界が起ころう。患者受け入れの時の合併症の対応について、消化器内科との連携を強化していく。2. 患者は自分で症状を訴えることが困難であったが、茶色の嘔吐が複数回あったことを踏まえ、タケキャブが中止されることへの危険性を予測し、チームで共有する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
146	障害なし	処方量間違い	ビムパットドライシロップ10%	コーシービージャパン	痙攣の重複発作で緊急入院した幼児の退院時処方ではビムパット15mg/日(薬力価:維持量の半量から開始)を処方するつもりが、150mg/日を処方した。退院後に他の医師から処方量が誤っている可能性について指摘され、すぐに家族に電話連絡を行い、内服を一旦中止した(内服はまだ行っていないとのことであった)。この薬剤は、10%製剤であったため、薬力価(原薬量で150mg)が薬剤量(原薬量15mgで総量150mg)かを薬剤部に確認したところ、原薬量150mgであることを確認した。家族に再度連絡し、謝罪後に誤った量の薬剤の破棄を依頼し、後日正しい量の処方をするために外来受診とした。	処方量を15mg/日と入力したつもりであったが、150mg/日と入力していた。	処方時は正しい薬剤量であるかを確認する。	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.	事故の程度	事例の内容	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
147	障害なし	過剰投与	フェンタニル注射液0.1mg「第一三共」	第一三共プロファーマ	原因不明癌の50歳代男性。フェントステップ0.5mg/日1枚とレスキューでオキノーム散を服用。禁飲食となり、「フェンタニル注0.5mg+生食14mL、速度1mL/h」へ経路変更となり投与開始した。勤務交代時、看護師が貼付剤と注射剤の重複投与に気付かず医師へ相談。過剰投与であることから両方中止し、レスキューのみとした。翌朝緩和チームが介入しフェンタニル注の1日当たり投与量が本来の約3倍増量であることから、1日あたり0.5mgから0.15mgへ減量となった。	医師の剥離指示や持続投与開始タイミング指示不足。看護師は貼付剤との併用を認識できていなかった。	医師看護師は麻薬投与経路変更の際、適切な方法を確認。病棟薬剤師は投与量・投与速度の監査を徹底、時間外の相談は夜間担当が対応することが検討された。また、電子カルテから緩和ケアセンターのページを多職種で活用することを推奨、医療安全講習で周知していた。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
148	障害なし	処方量間違い	フェントステップ4mg	久光製薬	直腸がんの40歳代女性。海外で処方された麻薬を持参して入院した。実薬には「Fentanyl 1A pharma Matrix 12μg/uur…」と表示されており、紹介状には「Fentanyl TTS 12mcg once per 3days」と記載されていた。主科医師は紹介状を「12mg/3日」と解釈し、17時30分頃、フェントステップ4mg/日を処方。カルテには「フェントステップ12mg 3days」と記載。病棟薬剤師は実薬確認と患者面談で聞き取りを行った。当日は、薬剤師の業務が立て込んでおり、医師の処方よりも後のタイミングで面談となった。薬剤師記録には「Fentanyl 1A pharma Matrix 12μg/hr」と記載されていた(貼り替えタイミングについては記載されていない)。	1.医師：海外の紹介状を参照し処方したが、紹介状の単位記載が不十分であった。製剤表記の違いを認識していなかった(単位「mcg」を「mg」と誤認。持参薬の吸収速度表記と、採用薬の含有量表記の違い)。本事例の持参薬は吸収速度表示→1日量計算→採用薬の規格の何mgに相当か確認が必要。フェントステップの規格(mg数)は「含有量」であり、吸収量とは異なることについて注意が必要。商品名は「フェントステップ●mg」(含有量表示のみ)であるが、実物には吸収量も併記されている。2.薬剤師：持参薬実薬と採用薬切り替え処方の投与量が異なることは認識していたが、意図的な増量と思い込み、照会しなかった。	1.医師(当該科より)：ダブルチェックや海外での単位の違いの認識を共有する。2.薬剤師：持参薬から院内処方への切り替えの際、入院前の投与量と入院後の投与量が異なる場合には、意図的な変更であるか処方した医師に確認する。病棟薬剤師の会議で換算等について周知。3.教職員への教育：当該年度医療安全研修(全教職員対象必須研修)において、緩和ケアチームによる麻薬の基本的な知識についての研修の機会を設けた。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
149	障害残存の可能性ある(低い)	投与速度速すぎ			病棟薬剤師は、同量継続の場合、採用薬のフェントステップ1mgを1日1枚相当であることは理解していたが、医師カルテで「フェントステップ12mg 3days」の記載を見て、疼痛が強いため増量の方針と思い込み、医師に疑義照会しなかった。入院翌日、緩和ケアチームが、紹介状と服薬指導記録の不一致を発見し、改めて実薬を確認し、さらに患者から情報収集をおこなった結果、紹介状の単位記載が不十分であったことが判明した。結果として、この間、入院前の約4倍量で投与していた。血中濃度がさらに上がる可能性も否定できず、悪心の訴えもあったため、3mg/日へ減量し対応した。※本来は「12mcg/hr(1時間の吸収速度)の製剤を3日に1回貼替え」の意図と考えられた。つまり、持参薬の1日量は、吸収量として、12μg/h×24h=288μg/日となる。同量で継続する場合、フェントステップ1mg1枚/日(含有量1mg、吸収量300μg/日)に相当。	血小小板輸血に対する誤解。添付文書や輸血投与方法の未確認。	病棟全体で血液製剤の投与方法を確認。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
150	障害残存の可能性なし	薬剤取り換え調剤	不明	不明	低血糖による意識障害で緊急入院した患者の持参薬を確認した当院薬剤師が2日前に他院で処方された内容と交付薬の不一致を発見した(スピロノラクトン錠25mg 2錠のところにグリメピリド錠3mg 2錠が入っていた)。グリメピリド6mgは成人の1日最大用量であり、今回の低血糖はこの影響と推測される。	処方先病院へ連絡済、今後詳細な状況について報告を受ける予定である。	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
151	障害残存の可能性ある(低い)	過剰投与	モルヒネ塩酸塩注射液10mg「タケダ」	武田薬品工業株式会社	医師が口頭で「モルヒネ1Aを生食9mLで希釈して、そのうち0.5mLを静注してください。」と看護師に指示した。看護師が医師の口頭指示を聞いて、『モルヒネ1A+生食9mLのうち0.5mLを静注』とメモを書いた。「モルヒネ塩酸塩注射液10mg」1A(1mL)を生食食塩水9mLで希釈し、全量10mLのうち0.5mL(0.5mg)投与すべきところ医師の指示量を超過して8mL(8mg)静脈注入した。	・呼吸困難を早くとってあげたいと思い焦っていた。・モルヒネの静注を行うのが初めてで自信がなかった。・準備されたシリンジ内の薬液を全量投与と思い込んでしまい、投与前に指示量の確認を怠った。・全量静注と他のスタッフに報告した段階で他のスタッフは疑問に思ったが、外来でもやっていると聞かれたため、外来での指示の内容をカルテを見て確認しなかった。・「モルヒネ塩酸塩注射液10mg」は当該患者に処方されて病棟に届いた薬剤ではなく、夜間であり病棟(専用金庫)に定数配置されている薬剤であった。・口頭指示があったが、その指示を書いたメモを見ながらダブルチェックをしなかった。・実施前に指差し呼称による確認をしなかった。	・口頭指示は、メモを見ながら他スタッフとダブルチェック確認する。・初めての実施内容に関しては、他スタッフと共同で実施する。・実施に関しては、現物を見ながら指差し呼称「モルヒネ1A+生食9mLのもの、0.5mL静注よし」のように行う。・病棟師長は、指差し呼称の浸透に努める。・分かりやすい指示となるようなマニュアルの作成を進める。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
152	不明	薬剤間違い	アドレナリン注0.1%シリンジ「テルモ」	テルモ株式会社	血圧低下があり、口頭でノルアドレナリンの投与の指示があったが、アドレナリンを充填し投与した。	急変時であり、口頭指示のノルアドレナリンをアドレナリンと聞き間違えた。ノルアドレナリン5Aの指示であったが、救急カート内の定数は2Aしかなかった。この病棟では急変対応時にノルアドレナリンでの昇圧指示はまれであった。	・口頭指示受けマニュアルの再周知(復唱すること)。・急変時対応の学習会。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
153	障害なし	薬剤間違い	ドグマチール10%細粒 ビオスリー配合散	日医工株式会社 東亜薬品工業	9時、看護師Aが与薬カートから昼食後薬を取り出し、処方箋で6Rで指し声出し確認後、分包シートを開けて薬杯に入れた。10時45分看護師Aは同じ形状の名前のない小鉢2個を準備、それぞれの薬を入れて蓋をし、その小鉢の上の誤った分包シートを貼った。	入所者2人分の小鉢を準備し、2人分の準備を同時に進行していた。1人の看護師による時間差でのダブルチェックだった。薬杯から小鉢に移す方法がスタッフ間で統一されていなかった。小鉢に薬剤が入った状態のため、配薬直前に薬品名が確認できなかった。	与薬実施時は、1人の入所者の薬剤を一つのトレイに入れ、入所者ひとりずつ準備・配薬・与薬する。薬剤の確認は2人によるダブルチェックを原則とし、薬剤と処方箋が合致しているかを確認する。与薬実施は入所者一人に対して一人の看護師が責任を持って行い、処方箋・薬剤・入所者本人であるかを直前確認し与薬する。マニュアルの改訂(直前確認方法の具体化する)。全看護師を対象に与薬に関する臨時医療安全研修を実施する。内服安全確認行動チェックを全看護師に行う。	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								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
154	障害残存の可能性がある(低い)	その他の処方に関する内容	イムブルピカカプセル140mg	ヤンセンファーマ	病棟看護師より持参薬鑑別・調剤依頼書に、手書きで《X日処方～カルベジロール抜いてください》と抜薬依頼あり。薬剤師は通常の手順で、依頼書に手書きで記載された内容通りに、《X-1日夕～X+6夕までのカルベジロール10mg(1回0.5T)》の抜薬を行った。 医師の指示書も添付されており、そこには「カルベジロール減量」の他に「ノクサフィル中止、イムブルピカ増量」と書かれており、ノクサフィルの抜薬も必要であったことが後から分かった。持参薬の処方内容は「カルベジロール錠10mg1錠分2朝夕7日分X-7日より開始、ノクサフィル錠100mg3錠分1朝食後5日分X-2日より開始、イムブルピカカプセル140mg1cap分1朝食後5日分X-2日より開始」であったが、医師入院時指示での内服指示で「X-1日カルベジロール10mg朝のみ内服、X日-カルベジロール2.5mg2T2に減量、ノクサフィル中止、イムブルピカ4C1に増量」とあった。本来、イムブルピカは、ノクサフィルとの併用の場合は140mg(1錠)、併用しない場合は560mg(4錠)投与することとなっている。本患者はノクサフィルとの併用治療であり、140mgを投与していたが、ノクサフィルによる低カリウム血症の疑い有り、ノクサフィルは中止、イムブルピカ単独投与(560mg)の予定であった。しかし、ノクサフィルが中止されておらず、ノクサフィル併用でありながらもイムブルピカ単独投与の560mgが投与されてしまった。中止する筈の薬を内服したことにより、イムブルピカの血中濃度が上昇し、頭痛、めまい、嘔吐の副作用が出てしまった。	看護師からの抜薬依頼書に、ノクサフィル錠の抜薬について記載がなかった。医師の指示書の確認を怠った。	看護師が依頼書に医師の指示を転記することをやめ、医師の指示書そのまま添付することにする。指示があれば病棟薬剤師に直接連絡をしてもらう。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
155	障害なし	過剰投与	メルカゾール錠5mg	あすか製薬	バセドウ病に対する甲状腺全摘術目的で入院。メルカゾールを入院前から内服しており、入院時に持参していた。入院当日、医師は持参薬の承認を行った。翌日手術予定であったため、内服薬の中止指示を入力し、翌日から内服再開指示を入力した。その際、甲状腺全摘術後は再開する必要のなかったメルカゾールの再開指示も入力していた。3日間、毎食後患者はメルカゾールを内服し、看護師は内服実施入力を行っていた。入院4日目に退院予定となり、入院担当医とは別の医師が退院処方を入力する際、メルカゾールが継続されていることに気づいた。	・入院担当時の医師は甲状腺外科の経験が2カ月で、治療方針を十分に理解していなかった。 ・診療科内における、経験の浅い医師の指示入力後の確認、指導体制が不十分であった。 ・看護師は甲状腺全摘術後にメルカゾール内服が継続されていることに疑問を持たず、医師の指示通り患者に内服させた。	・経験の浅い医師へのフォロー体制を強化する。 ・甲状腺全摘術前後の基礎知識・看護について学習会を計画する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
156	死亡	その他の製剤管理に関する内容	コルヒチン錠0.5mg「タカタ」リズベドン錠ベロスピロン塩酸塩錠4mg「アメル」セルトラリン錠25mg「明治」デエビゴ錠5mgロラゼパム0.5mg「サワイ」フルニトラゼパム錠2mg「アメル」	高田製薬株式会社 不明 共和薬品工業株式会社 Meiji Seika ファルマ株式会社 エーザイ株式会社 沢井製薬株式会社 共和薬品工業株式会社	精神科入院中に試験外泊で一時期帰宅した際、自宅でコルヒチンを含む内服薬を過量服用し嘔吐しているのを家族が発見し、救急搬送となった。多臓器不全に対し加療を行ったが患者は死亡した。	入院中、自殺リスクが高いと考えられる状態であったが、徐々に前向きな発言や以前の自殺企図について反省を述べる場面が増え、回復期にあると考えられていた。一時帰宅の際、家族は実家に泊まるように勧めたが、患者は応じなかった。複雑な家族関係であったため、入院中に家族関係の調整を行うことが困難だった。	自殺企図を防ぐことができたかどうか多職種間で議論し、再発防止策を検討する。	自傷目的で患者が自ら過量服用をした事例であり、モノの観点からの検討は困難である。
157	障害なし	その他の与薬に関する内容	バクリタキセル注射液	不明	バクリタキセル投与開始2分程度で相槌が曖昧になり、顔面紅潮、著明な発汗を認め不穏様となった。バクリタキセルを止めスタッフコール。血圧測定不能、SpO2モニタ測定できず、急激な意識レベル低下を認めた。担当医がアドレナリン投与等を行い状態は改善。その後経過観察のためICU入室となった。	初回化学療法法の患者であり、バクリタキセル投与開始時は、特に観察を強化していた。そのため、投与開始2分で変化に気づくことができた。	今後とも薬剤初回投与時は常にアナフィラキシーの発生可能性を意識して観察を行う。	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。
158	障害残存の可能性なし	その他の与薬に関する内容	バクリタキセル注	日本化薬株式会社	子宮体癌の術後再発中リスク群に対して1ヶ月前からバクリタキセル+カルボプラチン療法を開始した。投与後2週間でgrade1の中毒症を認めたが速やかに軽快し、その他の有害事象がないため、外来化学療法の方針とし、当日に2コース実施目的に来院した。全身状態良好、血液検査も問題ないため、バクリタキセルを投与開始したところ、開始3分で気分不快を訴え、看護師が投薬中断し、バイタルサインを確認しようとしたところ、意識消失、脈触知不可となった。集中治療科などに応援要請し、蘇生処置を行い、全身管理目的に救命ICUに入院した。	初回投与後2週間で軽度ではあるが中毒症を呈していたこと、サバにアレルギーがあることは聴取されていたがアナフィラキシーによる呼吸困難を呈していたとのことであり、アレルギー体質であったことや、先天性心疾患合併であるために全身の予備能が低い状態であったことが、重篤なアレルギー症状を呈し、急激な全身状態悪化と心停止をきたした要因ではないかと推察される。	合併症があり、アレルギーの疑いがある患者には入院での治療を勧め、急変時の対応に備える。	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								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
159	障害残存の可能性がある(低い)	その他の与薬に関する内容	アリナミンF10注	武田テバ薬品	夜勤帯受け持ち看護師が休憩中、他の看護師がアリナミン投与後に左下肢PV刺入部の皮膚色(11×7cm)が暗赤色に変化あることを発見する。逆血がわずかにあり。リムーバー使用し、スーパーキヤス抜針すると針のルートが当たっていた刺入部周辺の皮膚接触部位に水泡形成あり。洗浄し、マーキング・写真撮影実施。デルマエイドで保護する。処置実施中に受け持ち看護師は休憩から戻り、申し送りを受けて気づく。その後、深夜帯の左下肢PV血管漏出部位は、主治医に連絡しデルモベート軟膏+デルマエイドで保護し、その翌日に主治医が診察することとなった。	体位交換時などケア中の観察不足により、最小限の状態で見えなかった。輸液の滴下状況の確認のため、輸液ポトルにラインを引くと病棟でカンファレンスが行われていた。ラインは引いていなかったが、血管外漏出のリスクが高いと日勤帯から話があったこと、下肢の自己体動が多いため頻回に訪室、刺入部の確認を実施していた。下肢にPV留置されており、また夜間睡眠中に下肢がベッドから落ちることが頻回にあったこと(転落防止のため衝撃吸収マットやベッド壁付けにしている)。アルコール多飲・低栄養等で入院しており、末梢血管が細く血管外漏出リスクが高い、皮膚脆弱な患者であったこと。患者に認知症があり、疼痛の訴えなどが困難であったこと。	血管外漏出のリスクが高い患者であったため、下肢にPVを留置しているが頻回にベッドから下肢が落ちることがあったのであれば、さらに注意深く刺入部の観察を実施しなければならなかった。下肢がベッドから落ちないよう体位調整をこまめに実施し、血管外漏出を予防する。	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。
160	障害残存の可能性なし	その他の与薬に関する内容	オンダンセトロン注4mg	丸石製薬	医師A(外科)が直腸神経内分秘腫瘍に対してロボット支援下腹腔鏡下低位前方切除術を施行中、病変の切除、縫合を終えて閉鎖中に突然血圧の低下を認めた。短時間でショック状態となり、医師B(麻酔科)、看護師Cらによる応急対応が開始され院内救急コールで医師D(集中治療医)らも応援に参集。医師Dがドレーブを剥がして体表を観察したところ患者の全身には紅斑が確認され、術中に使用した薬剤によるアナフィラキシーショックの可能性が高いと判断し、アドレナリン投与などのアナフィラキシー対応を行うことで循環不全には改善した。二峰性の増悪も想定されるため医師Aと医師Dの協議で挿管のまま集中治療室に搬入する方針とし起きた事態については医師Aが患者家族に説明した。その後の経過には大過なくPOD1に抜管した。	・患者にはハウスダストに対するアレルギーはあったが食物や薬剤などに対するアレルギーの既往はなかった。・術中、ショックとなる直前に投与した薬剤はオンダンセトロン注4mgで同剤によるアナフィラキシーショックの可能性が高い。・術中に発生した不測の患者急変であったが院内救急コールでMedical Emergency Teamも参集し対応は適切であった。	・手術中に発生した薬剤によるアナフィラキシーショックだが院内救急対応システムが適切に機能し被害を最小化できた事例として医療安全と手術部の委員会でも報告した。	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。
161	障害残存の可能性がある(低い)	その他の与薬に関する内容	カリメート	興和	2年前に腹部症状で当院移植外科を受診。その際には肺炎が疑われ、抗菌薬投与のみで自覚症状は改善した。しかし、その後、炎症反応や腹痛、残尿感などの症状を繰り返すようになり、その都度、抗菌薬治療が行われた。帯下の増加を認め、婦人科に診し、腹部MRIにて、骨盤内腫瘍を認めた。生検にて悪性腫瘍は否定され、カリメート結晶を伴う一部膿瘍化した炎症性腫瘍であることが判明した。経過から、微小な消化管穿孔が生じてそこから漏れたカリメートが結晶化し、膿瘍形成と炎症性腫瘍を形成したと考えられた。抗菌薬治療を行い炎症反応と症状は軽快した。	症例報告としてのカリメートによる消化管穿孔は散見されるが稀である。	カリメートの稀な合併症について腎臓内科、泌尿器科、移植外科で情報を共有した。	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。
162	障害残存の可能性が高い	その他の与薬に関する内容	フェインジェクト静注 500mg 10mL	ゼリア新薬工業	切迫早産のため点滴加療中で、血液検査で貧血の進行を認めたため、主治医にて「フェインジェクト500mg 10mL+生食100mL投与時間0.5時間」がオーダーされた。当日担当助産師Aは、フェインジェクトは他の薬剤とは別に投与する必要があり、ルート確保が必要であることを確認した。 左上肢の橈側正中皮静脈に生食シリンジをつけた翼状針を穿刺し、逆血を確認して投与を開始した。その直後に穿刺部痛と腫脹を認めたためすぐに抜針した。同側左上肢の肘正中皮静脈に穿刺し直し、逆血確認後に生食フラッシュを行い、投与を開始した。投与開始時より患者から血管痛の訴えがあったが、1回目の穿刺時のような強い痛みではなかったこと、穿刺部に腫脹・発赤がなかったこと、滴下に問題がなかったことから点滴投与に支障はないと判断し、そのまま投与した。滴下速度を1時間程度に遅めに調整し、左上肢を動かさないよう患者に説明した。その後は15分ごとに訪室し、穿刺部の観察を行った。投与終了後、別の看護師Bが抜針した。その際ルート内に少量の逆血と1回目の穿刺部位(橈側皮静脈抜針部)に皮下出血を認めた。翌朝、患者から穿刺部を中心とする色素沈着があり広がっていると伝えられた。主治医へ報告し、診察後にステロイド軟膏が処方された。また2日後の月曜日に皮膚科受診となった。	血管痛が生じた時の対応に誤りがあった。鉄剤の血管外漏出による色素沈着について、患者への事前説明が不足していた。他剤で血管痛を伴う注射薬の投与があり、フェインジェクトも同様であると思い込んだ。	血管外漏出を疑う際は、静脈経路を変更する。鉄剤の血管外漏出による色素沈着について事前に患者・家族に説明する。その上で異常を感じた際は速やかに報告するよう説明する。部署でよく取り扱う注射薬の副作用について部署内で周知する。	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。
163	障害残存の可能性なし	禁忌薬剤の処方	ジプレキサザイデイス錠 5mg	日本イーライリリー	患者は中咽頭癌に対して高用量シスプラチンと放射線療法を行っていた。糖尿病の既往があり、DPP-4阻害薬やインスリンを投与していた。医師は化学療法1コース目に嘔気が強かったため、2コース目の開始時に制吐目的でジプレキサを処方し内服を指示した。調剤した薬剤師は糖尿病が既往にあることを確認せずに調剤した。調剤した薬剤師はジプレキサが糖尿病患者に禁忌であることを知っていた。処方箋には薬剤禁忌・アレルギーは印字されるが、病名は表示されない。また、調剤した薬剤師は普段からジプレキサの処方の際には通常、カルテを確認していなかった。内服2日目に血糖値が200-300mg/dLへ上昇した。病棟薬剤師が内服指示確認時に糖尿病患者には禁忌のジプレキサを服用していることに気付き、医師へ伝えた。翌日より制吐剤は変更となり、高血糖に対してはインスリンによる対応を継続した。	・病院マニュアル(医療事故防止マニュアル)では既往の確認については明記されていない。調剤室業務マニュアルでは、抗悪性腫瘍薬、糖尿病薬の場合には病名の確認について記載されているが、他の薬剤の場合の病名の確認については明記されていない。「患者背景(年齢、性別、体重等)を考慮し、処方監査(剤形、用法、用量、投与日数、配合変化、薬物相互作用、保険適応の可否等)をする。必要があれば電子カルテで処方内容を確認する」と記載されている。・処方する際に薬剤情報を確認せず、糖尿病に禁忌であることに気付くことができなかった。・薬剤部での調剤時に既往の確認がされていない。調剤を行う際の処方監査については、処方箋に記載されている一般的な事項に加え、アレルギー歴、薬剤禁忌、身長、体重が処方箋に印字されているため確認している。上述(調剤室業務マニュアル)の通り、必要に応じて電子カルテを確認している。・血糖値上昇については、内服2日目に制吐目的でデキサメトゾン注射液が投与されており、副腎皮質ステロイド薬による可能性も考えられる。	・新規で内服薬を処方する際は患者の既往歴を確認し、投与に問題ないか確認する。・制吐薬ガイドラインが改訂され、高度催吐リスクの抗癌剤にはジプレキサの使用が推奨されているが、糖尿病の既往がある患者には禁忌であることを薬剤師以外の職種と共有する。	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								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
164	障害残存の可能性なし	その他の与薬に関する内容	オプトレイ 320	ゲルベ・ジャパン	検査終了後座位となったところで後方に倒れ込み、意識レベル低下を認めた。血圧測定できず、SpO2モニターも測定不可。機骨動脈は触れず、頸動脈は拍動触れた。アナフィラキシーショックと判断し、アドレナリン筋注。その後、末梢ルート確保し、酸素投与、アドレナリン筋注追加。徐々に意識通りとなり指示入るようになり、救急医付き添いのもと、救急外来に搬送となった。	造影剤アレルギー歴なし。腸骨部の評価等で過去に同じ薬剤を複数回投与している。	発生は予測不能であるが、発生時の対応体制を整えている。	投与薬剂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。
165	障害なし	その他の与薬に関する内容	シスプラチン点滴静注50mg「マルコ」	日医工ファーマ	11:25ネオファergen・ボララミンIV後、11:28シスプラチン75mL/Hで投与開始した。11:34トイレ歩行後の観察問題なし。11:55患者本人よりナースコールあり。「苦しい」。眼瞼浮腫+発赤+。全身掻痒感あり。意識レベル問題なし。SpO2 84%、P114、BP75/45。シスプラチンによるアナフィラキシーとなった。主治医報告、訪室し、アドレナリン、ソル・コーテフ使用し、対応。13:00 P92 BP114/60 SpO2 98% (酸素3L)。安定したが、経過観察のため、13:30に病棟へ入院となった。	今回シスプラチンは12回目投与であり、プラチン製剤であるため、アレルギー出現のリスクは高かった。過去にも、シスプラチン投与で発赤が出現していた患者であった。	アレルギーの出現リスクの高い患者を全員で確認し、早期発見、早期対応できるように、ベッド位置、輸液ルートのエクステンションチューブの追加等、スタッフ全員で共通認識しておく。通院治療室専用の急変時の対応の役割のフローが無いため、作成する。	投与薬剂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。
166	障害残存の可能性がある(高い)	その他の与薬に関する内容	ヴィンD輸液	扶桑薬品工業株式会社	患児は、ヒトメタニューモウイルス感染症のため入院し点滴治療が開始となった。点滴は、ヴィンD500mLを輸液ポンプで流量30mL/h、側面より抗生剤ピシバクタ静注(4mL)を1日3回(6時、14時、22時)で静注である。入院2日目17時40分付き添いの家族が、患児の左腕の寝衣の袖が濡れていたため腕を確認すると、左上腕の腫脹と血色の変化を発見しナースコールをした。看護師Aは、患児の左手背の点滴刺入部を確認し、左上肢全体の腫脹と水疱形成の散在、爪のチアノーゼや手指の冷感があったため点滴による血管外漏出と判断しすぐに点滴を中止し、包帯の圧迫解除やシーネ固定を除去した。シーネ固定除去後に爪のチアノーゼがやや改善した。17時45分当番医へ報告し、診察、指示で水疱形成部にアズノール軟膏を塗布し、上肢の挙上を開始した。小児科より皮膚科と整形外科へ診察を依頼し、皮膚科指示でクーリング開始、整形外科では、左手腫脹部の穿刺による排液を行い、手指の血色の改善と冷感の消失を認めた。指示で左上肢を点滴スタンドから吊り下げようにして挙上を実施した。また小児科指示で患側の手指のSpO2(酸素飽和度)値を24時間モニタリングしSpO2値97-100%であることを確認した。左上肢は、手指から上肢全体に腫脹があり、左手は、点滴刺入部周辺が潰瘍形成となった。翌日より連日、皮膚科指示の軟膏処置を行っている。事象について、家族へ経緯の説明と謝罪を行った。	●当日日勤受け持ち看護師の観察。・10時過ぎに輸液ポンプの下流閉塞アラームがあり、他看護師がアラーム対応を行い滴下がなかったため受け持ち看護師へ報告した。・受け持ち看護師は、病室で輸液ポンプから点滴セットを外し、滴下状況を確認したが自然滴下がなかったため処置室へ移動し再度、点滴の滴下状況や刺入部の確認を行った。・点滴部位の確認は、シーネ固定をしている包帯を除去し、皮膚トラブルの有無を確認した。発赤や腫脹などなく、点滴ルートの屈曲があったため屈曲を解除することで自然滴下が再開したため再度包帯固定と手袋装着し、10時半頃に点滴を再開した。・14時半頃に抗生剤ピシバクタ(4mL)を側面より抵抗なく静注でき、輸液ポンプ流量中の点滴の滴下があることを確認した。・点滴刺入部の確認は、包帯や手袋装着中のため見えていない範囲の上腕の発赤や腫脹の有無を確認した。・16時過ぎに家族より点滴の滴下がないとナースコールがあり、受け持ち看護師が、輸液ポンプの作動状況が停止中であることを確認した。受け持ち看護師は輸液ポンプの開始操作忘れと判断し、点滴を再開したが、その際に点滴の刺入部や腕の確認はしなかった。・事後後に輸液ポンプの作動状況を再度確認すると16時の輸液ポンプ停止中の直前に下流閉塞のアラームがあったが、その対応を行ったスタッフは確認ができなかった。	・シーネ固定の包帯を毎日交換し皮膚状態の観察を行う。・自然滴下があるか、刺入部の漏れがないか、刺入部より中樞の腫脹がないかなど、末梢点滴実施中の観察項目や方法、観察頻度などをチーム内で再度観察の手順を確認し周知する。[医療安全推進委員会での協議内容]・要因は、観察するタイミングを小児科で明確に定めていないことや点滴刺入部の数多くの固定テープや包帯などで刺入部の観察がしにくいということがあるが、当事者は見える範囲の上腕しか見ていなかった。また、医師も点滴の刺入部の観察は積極的には行っていなかった。刺入部の固定は観察のしやすい透明なテープが推奨されているが、どんな固定方法であっても見える範囲の上腕だけの観察だと血管外漏出した場合、皮下組織に広がり発見が遅く、患者への影響が大きくなる。・小児は成人と違い疼痛や異常を自ら訴えることはできない。また小児特有の体型や点滴の固定方法などから看護師だけでなく医師を含めて点滴刺入部の観察のタイミングや時間、観察方法、また家族への協力依頼など血管外漏出の対策について、今事象を通して小児科全体で振り返り、検討を依頼する。・輸液ポンプ等のアラームはラインの閉塞を検知するもので、血管外漏出を検知するものではないため血管外漏出してもアラームは鳴らず注入されてしまうことを再周知する。(当該診療科より)・事象時より1ヶ月経過し、軟膏処置により患児の皮膚状態は改善傾向にあり、家族も軟膏処置に参加し改善していることに喜びの発言があり、表情も良くなっている。・今までは、シーネ固定をしているため包帯やシーネ固定の交換は隔日で行い上肢の観察をしていたが、包帯を毎日交換することとし、上肢や皮膚状態、刺入部の観察を行うことにした。また現在の刺入部の固定方法では、刺入部の腫脹や発赤の有無の観察がしにくいため、他施設の状況を情報収集し固定方法を検討することとした。・小児の刺入部の固定や包帯の交換等は、成人とは違い人手や時間を要する。病棟編成により業務が煩雑化しているため、今後他科とも協力し合えるように業務調整していく予定である。	投与部位の腫脹等を認めたこととであるが、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。
167	障害なし	その他の与薬に関する内容	イオバミロン 370	バイエル薬品	アナフィラキシーショック疑いでアドレナリン筋注実施した。	アナフィラキシーショックの発症。	カンファレンス予定。	投与薬剂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
168	障害残存の可能性ある(低い)	その他の輸血実施に関する内容			瀉血の際に、血管内ボリューム不足を懸念して、FFPを先行投与して、瀉血(5mL×4回)+輸血(5mL×5回)を施行した。施行後、数分経過してから脈拍数が150→90→60台へと下り、動脈血圧<30mmHgとなったので、心臓マッサージを開始した。心臓マッサージを呼び出して、開胸してもらったが、器質的異常なく、カテコラミンに反応があって、心拍再開した。	瀉血時の置換する薬剤として、鮮血凍結血漿(FFP)よりもアルブミンの方が適切であった可能性があり、アレルギー反応を起こした可能性がある。また、循環血液量の10%を置換する目的で処置施行したが、FFP置換のスピードが早かったかもしれない。	凝固因子不足で困っていない症例に関しては、アルブミン置換による瀉血を検討する。瀉血、アルブミン置換のスピードに関しては、目標の半量を置換した時点で評価を行う。	投与薬剂による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
169	障害なし	その他の与薬に関する内容	アイリーア硝子体内注射用キット 40mg/mL PA・ヨード点眼・洗眼液 ベノキシール点眼液 0.4%レボフロキサシン点眼液 1.5%「VTRS」タリビッド眼軟膏 0.3%	バイエル薬品 ロートニッテ 参天 ヴァイ トリス・ヘル スケア 参天製薬	該患者は投与後院内滞在中に徐々に顔面紅潮・全身の蕁麻疹、喉頭の違和感、全身掻痒感を自覚し、事例発生時刻に外来スタッフへ申告した。黄斑再剥離責任者である医師A、外来主治医の医師B、薬剤投与施行した医師Cおよび当科サブリスクマネージャーの医師Dで協議の上、当院総合診療科へ速やかにコンサルテーションを行った。事例発生20分後に当院総合診療科に到着、事例発生40分後より診察が開始され、薬剤による即時型アレルギー(被疑薬: アイリーア、PA・ヨード点眼・洗眼液、ベノキシール点眼液、レボフロキサシン点眼液、タリビッド眼軟膏)と判断されたため、事例発生1時間6分後よりアドレナリン0.3mg大腿部筋注、末梢静脈路よりボララミン・ファモチジン・ソル・コーフ投与が施行され、当院入院のうえ経過観察の方針となった。投与後は医師Aおよび総合診療科担当医により上記自覚症状が改善していることを確認しており、バイタルサインの継続的な測定および全身状態確認のため被疑薬の半減期(72時間)が過ぎるまで入院継続の方針としている。	患者からのアレルギー歴の聴取、プロファイルへの登録は、現在眼科で徹底して行なっている。当科でアイリーア投与は1万本以上経験しているがアイリーアに対するアレルギー症状は経験していない。また、アイリーアに対するアレルギーの報告は文献上では1件あるものの、他の薬剤も含めて事前のアレルギー症状出現の予測は難しかった。本患者でもアレルギー歴の聴取をしていたが、過去の抗VEGF薬投与において同様の症状は認めておらず、予見は困難であった。	今後は投与前にアレルギー症状が出現する可能性について今まで以上に詳しく患者に対して説明を行うとともに、アレルギー症状が出現した際には速やかにマニュアルに準じた対応を行う。本患者では総合診療部に相談しその後アドレナリン投与となったが、眼科でアナフィラキシーと診断して眼科外来でアドレナリンの筋注を実施する、あるいは判断に迷うようであればRRS要請する選択肢もあった。アレルギー発症後の対応について、ポケットマニュアルを再度診療科の全てのスタッフで確認した。	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。
170	不明	その他の与薬に関する内容	レミフェンタニル静注用2mg「第一三共」1%ディプロiban注射液 50mL ロクロニウム臭化物静注液 50mg/5.0mL「マルイシ」	丸石製薬 サンドファーマ 丸石製薬	右大腿ヘルニア手術的にて麻酔導入のため薬剤投与後に換気不良出現。換気不良への対応、処置を行っている間に全身に発赤が出現し、アナフィラキシーショックの可能性が高まり、手術中止、挿管管理のまま帰室となった。	麻酔導入のための薬剤投与(レミフェンタニル、プロポフォール、ロクロニウムいずれか)によるアナフィラキシーショックの可能性。	・アレルギー既往の把握。 ・麻酔導入時の観察体制の強化。 ・発症時の迅速な対応への体制整備。	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。
171	障害残存の可能性が高い	その他の与薬に関する内容	フラジール内服錠250mg	シオノギファーマ	事例発生10日前、下腿浮腫を主訴に当院を受診した。心房細動の再燃による慢性心不全の急性増悪の診断で、同日、循環器内科に入院となり、治療が開始された。事例発生3日前に意識障害が出現したが、頭部CTで明らかな急性期病変を認めなかった。事例発生2日前にも再度意識障害が出現し、頭部CTが行われ左前頭葉中心前回や中脳に淡い低吸収域が疑われた。てんかんやメトニダゾールによる脳症が疑われ、メトニダゾールは中止となった。事例発生当日MRIが行われ、メトニダゾール脳症の診断となった(この時点で、循環器内科主治医から外科主治医に経過に関する連絡があった)。経過で呼吸状態・心不全・腎機能の増悪があり、CHDFや人工呼吸器管理・気管切開などによる集学的治療が開始された。カテーテル関連血流感染症もしくは人工呼吸器関連肺炎を発症したが、抗菌薬投与で感染症は改善し、心機能も改善し、透折からの離脱も可能となった。しかし、メトニダゾール脳症による意識障害は遷延し、今後も意識障害が劇的に改善する見込みは低いと考えられた。リハビリ継続目的に事例発生48日後にC病院に転院となった。転院後、事例発生49日後に嘔吐があり、以後、発熱と炎症反応が継続するため、胆嚢炎の再燃などが疑われ、事例発生55日後に当科に転院となった。	メトニダゾール脳症はまれな有害事象であり、多くが可逆的とされているが、本例では不可逆的な病態となった。事例発生13日前、当科を再診時に自宅で転倒したと患者本人より話を聞いた。この転倒がメトニダゾール脳症の初期症状であったかどうかはわからないが、早期に気づくことができていたならば、可逆性の病態で発見できたかもしれない。肝腫瘍や胆嚢周囲膿瘍、虫垂周囲膿瘍などの病態でメトニダゾールを用いることは多いが、メトニダゾール脳症発症の可能性については周知する必要があると思われる。診療科の見解としては量、期間については適正処方であったと考えるが、メトニダゾール脳症発症の可能性について十分な知識や経験がなく、患者本人や家族に事前に説明や注意喚起を行うことができていなかった。	メトニダゾールの初回投与時や、とくに長期投与を要する場合には、注意すべき症状や症状出現時の対応について説明するとともに、処方時の都度に、副作用発現の有無を確認する必要がある。	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。
172	障害残存の可能性なし	その他の与薬に関する内容	イオバミロン	バイエル薬品	アナフィラキシーショックに対する対応、アドレナリン筋注でバイタルサインは回復した。	薬剤の副作用について対応した。	振り返りを予定している。	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。

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	事例の内容	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
173	障害残存の可能性がある(高い)	その他の与薬に関する内容	サイレース静注2mg	エーザイ株式会社	<p>主治医と病棟看護師A・Bが患者をストレッチャーでMRI室まで搬送した。放射線技師CとDが加わり、MRI室前で患者を検査用寝台に移乗した。MRI用のSpO2モニタを装着し、モニタ値を確認した。主治医が希釈したサイレース0.5mgを緩徐に投与し、酸素マスク3L/分を装着した。医師と放射線技師がSpO2モニタ値が97～100%であることを確認し、放射線技師CとDが患者と検査室内に入室した。</p> <p>放射線技師Cが入室前よりも患者の呼吸間隔が長くなっていること、SpO2モニタ値が途切れることに気がつき主治医に伝えた。主治医は患者が覚醒するかもしれないため早く撮影するように放射線技師Cに告げた。放射線技師CはSpO2モニタ値が確認しづらいためまでの検査は危険と感じ、再度主治医に伝えた。主治医と放射線技師C・Dが検査室に入室し、患者の呼吸停止を発見した。すぐに患者を検査室から退室させ、主治医が胸骨圧迫を開始した。15時14分、放射線技師DがRRS応援要請、放射線科医師、放射線科外来看護師に連絡した。放射線技師Eが応援に駆け付け一般撮影室にあるAEDを取りに行った。15時15分、救急科医師が到着し胸骨圧迫、バグバルブマスクでの用手換気を継続した。15時20分、0.1%アドレナリン1mg静注し、15時21分、ROSCした。自発呼吸がないため経口挿管を行い、集中治療室に入室し人工呼吸器による呼吸管理となった。</p>	<p>・サイレースの使用量は0.01mg/kgであり適正であった。・MRI入室前に放射線技師が呼吸状態の変化に気が付き医師に報告したが、医師は十分な診察が実施できなかった。・MRI室用の心電図モニタが設置されているが、今までSpO2モニタを使用したことがなかった。</p>	<p>・検査前に鎮静を実施する場合は、患者の状態や呼吸抑制のリスクを評価し、患者の状態に注意しながら実施する。・医師は患者の状態に応じ心電図モニタの装着を指示する。・モニタリングの際はMRI室のモニタを常に監視している監視責任者を置く。</p>	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。
174	死亡	その他の与薬に関する内容	イリノテカンオキサプラチンフルオロウラルシレボホリナート	不明 不明 不明	<p>切除不能局所進行膵体部癌。当日 外来でmodified FOLFIRINOX療法初回。UGT1A1検査結果未着のため、イリノテカンをmodifiedレジメンの40% (originalレジメンの33%)に減量して投与(結果的にUGT1A1遺伝子多型検査はイリノテカンの副作用の可能性は低いというものであった)。5日後 食思不振で救急外来受診、当直医対応し帰宅。</p> <p>7日後 体調不良、食べられないと外来受診。口腔粘膜障害あり。入院希望あり入院。この時点で採血上Grade2の血小板減少があるが白血球、好中球減少なし。8日後 黒色便の訴えありPPI開始。9日後 採血でGrade4の好中球減少あり。GCSF開始(結果的にこの後好中球数が増えることなく、死亡する22日後まで連日投与)。Grade3の血小板減少あり。10日後 好中球減少著明のため個室に移る。11日後 血小板数1.5万まで減少あり、血小板10単位輸血(結果的に死亡する22日後まで毎日10単位の血小板輸血)。同日 血圧低下あり、この日よりICU個室管理。ノルアドレナリン使用し昇圧。14日後には持ち直しノルアドレナリンオフとなったが21日後より再開。tachycardiaになりβブロッカー一時使用、かと思えばHR30まで低下することもあり。循環器に相談。種々の治療を行ってきたが、白血球、血小板は全く増加せず。下痢はロペラミドでやや改善あったが、それでも水様便は続いており、次第に血液混じる。29日後 11時18分、VTとなり、心停止。直ちに心臓マッサージ開始し、アドレナリン投与などにより心拍再開あり。心臓マッサージによると思われる気道内出血多量で、現在の血小板数(1000/μL)と凝固能で止血されることはなく、呼吸が維持出来ないと判断。家族に電話で状況を説明し、救命不可のため、今後心停止しても蘇生行為は行わないことで了承を得て、救命を断念。家族到着の後に、徐々に心拍数低下し、死亡確認となる。</p>	<p>1.UGT1A1検査結果未着のため、イリノテカンをmodifiedレジメンの40% (originalレジメンの33%)に減量して投与(結果的にUGT1A1遺伝子多型検査はイリノテカンの副作用の可能性は低いというものであった)。2.初回の化学療法で、投与量が過剰であったわけでもなく、防ぎようは無かったと考える。</p>	<p>1.引き続き、抗がん剤を投与する際にメリット・デメリットについて患者にわかりやすく説明する。</p>	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。
175	障害残存の可能性がある(低い)	その他の与薬に関する内容	グルトバ注1200万	田辺三菱製薬	<p>大動脈解離に対して手術を検討したが、心室細動となり蘇生開始。一度心拍再開するも手術室で心臓停止。開胸しながら蘇生を行うも心拍再開なし。手術の継続は困難と判断し家族に説明となる。</p>	<p>脳梗塞発症後時間の経過あり。tPA製剤と適応あり投与を開始とするも、その直後に異変に気付き中止となった。</p>	<p>カンファレンスを開催して、改善策を検討する。</p>	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。
176	死亡	その他の処方に関する内容	シスプラチン点滴静注50mg「マルコ」、シスプラチン点滴静注10mg「マルコ」フルオロウラルシ注1000mg「トーフ」	日医工ファーマ株式会社 東和薬品株式会社	<p>食道癌に対してFP-RT療法(フルオロウラルシ:700mg/m²、シスプラチン:70mg/m²、放射線)施行。1コース目でGrade4の好中球減少があり、5週間後の2コース目はFPを70%に減量したがGrade4の骨髄抑制を生じた。骨髄抑制は広範な放射線治療後であることも影響していたと思われる。医師はFP-RT終了後、腫瘍の遺残があり、部分奏功と判断した。切除不能進行再発食道癌に対する今後の治療方針を診療チームで協議し、FP+Pemb(フルオロウラルシ:800mg/m²、シスプラチン:80mg/m²、ペムブロリズマブ:200mg/body)を導入する方針とした。最終の照射からは2ヶ月経過しており、採血で骨髄抑制は改善していることを確認した上でFP+Pemb療法を100%で投与とした。化学療法前日にFP+Pemb初回(day1)の注射処方せんが発行され、薬剤師が処方監査・調剤・最終鑑査を行い前回FP-RT療法を行っていたこと、投与間隔が十分であること、身長、体重、体表面積、腎機能に対して承認されている投与量から逸脱がないことを確認した。投与日の朝、病棟薬剤師が身長、体重、体表面積、腎機能に対する投与量が問題ないことを確認し、患者本人に薬剤説明を行った。これまでの治療の経緯から血球減少のリスクや減量の必要性を考慮するべきであったが、医師への確認はされなかった。投与後にGrade4の著明な骨髄抑制を生じ、輸血及びフィルグラステム投与(day13-21)を実施した。経過中に誤嚥性肺炎を生じ呼吸状態が急激に悪化、挿管管理をおこない加療したが、全身状態は改善せず、誤嚥性肺炎発症2日後に死亡した。</p>	<p>・病変が広範のため、化学放射線療法(CRT)の放射線照射野がガイドラインの推奨範囲内ではあるが当院の方針よりは広範であり、初回治療のFP-RT中の骨髄抑制の原因として影響している可能性がある。・本症例において化学療法が奏効すれば根治切除が見込める可能性が十分あり、Pembを上乗せした治療を施行する事を診療科内で協議し決定した。初回の治療終了後に2ヶ月ほど経過し骨髄抑制は改善しており、耐容性が見込めると考え治療をおこなう方針としたが、カンファレンスで検討した過程の記録が診療録に残されていなかった。・投与量の設定は放射線併用がないこと、前述の過去の臨床試験のプロトコルを外挿した上で100%投与としたが、初回の治療経過(骨髄抑制と粘膜症状)を鑑み、減量を考慮するべきであった可能性がある。・薬剤師はレジメン変更となった際、前回投与量と副作用歴の確認が出来ていなかった。・G-CSF製剤の二次予防投与の検討が不十分であった。</p>	<p>・広範囲な照射後の化学療法の症例は、みかけ上では骨髄抑制が改善しており初回治療からの時間が経過した場合でも、骨髄機能が不十分な可能性を考慮する。・標準的な治療より強度の高い治療を検討する際、患者へリスクとベネフィットを説明した上で治療を選択する。・過去の治療で骨髄抑制を含めた重篤な有害事象があった患者に対しては逐次、投与量の減量を考慮する必要がある。・症例毎に検討する。・処方監査をおこなう際に前回の投与量、副作用歴を確認する。・重篤な骨髄抑制の副作用歴がある患者にはガイドライン等も参照の上、G-CSF製剤の予防投与を検討する。</p>	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								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
177	障害残存の可能性がある(高い)	その他の与薬に関する内容	フェンタニル注射液0.1mg「テルモ」レミフェンタニル静注用5mg「第一共三」プロポフォール静注1% 20mL「マルイシ」エスラックス静注50mg/5.0mLセファゾリンNa点滴静注用1gバッグ「オーツカ」	テルモ 丸石製薬 丸石製薬 MSD 大塚製薬 工場	全身麻酔導入後、事例発生45分前、抗生剤(セファゾリンNa)や各種麻酔薬を投与後、血圧低下(70/50mmHg)あり。麻酔科による昇圧対応を行いつつ事例発生5分前に手術開始となる。開始後も血圧低下が持続し、薬剤によるアナフィラキシーショック(被疑薬:セファゾリンNaや、レミフェンタニル等)が疑われた。経過中、昇圧薬や細胞外液による昇圧でバイタルサインの維持が図られ、手術は完了したが、術後の血液検査上、呼吸状態の安定は認められた。しかし腎障害や乳酸値の上昇等、全身状態の異常所見を認め、事例発生翌日の朝まで挿管人工呼吸器管理の上、ICUにて管理を行った。ICU入室時、腎障害および、心筋障害を示唆する血液検査結果を認めるも、心エコー検査では心機能低下所見に乏しかった。事例発生翌日にICUにて人工呼吸器離脱、抜管後退室し一般病棟へ移った。その後も血中のCKの異常高値がみられ、事例発生2日後、循環器内科にて急性心筋梗塞の診断となった。事例発生4日後に冠動脈カテーテル検査を施行。明らかな冠動脈中梗塞の狭窄や、誘発による攣縮は認めなかったが、末梢の攣縮は否定できず、術中の採血結果の解析をもって、最終診断となる予定。	全身麻酔の導入薬や局所麻酔薬は、アナフィラキシーが起こりやすいといわれており、本症例もこれらの薬剤によるアナフィラキシーが強く疑われる。アナフィラキシーショックを発症した場合は、速やかにボスミンなどで治療を行う必要があるため、昇圧薬に反応が悪い低血圧が生じた際は、まずアナフィラキシーを疑うことが重要である。	麻酔中にアナフィラキシーなどによりショックバイタルに至る病態が発生した場合は、協議の上、手術の中止または継続を慎重に判断する。また、科内で情報を共有するとともに、全員が適切に対処できるよう教育を行う。	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。
178	障害なし	その他の与薬に関する内容	オプチレイ350注	ガルベ・ジャパン	造影剤アレルギーはないことを確認の上、十二指腸濾胞リンパ腫の経過観察目的に造影CT撮影した。オプチレイ350注を95mL注入した直後から、患者より掻痒感、呼吸苦の訴えあり、アナフィラキシーを疑い院内緊急コールを実施した。酸素化不良あり、リザーバマスキで10L/min投与でもSpO2 90%を下回り、徐脈、血圧低下を認めた。造影剤によるアナフィラキシーショックと判断され、アドレナリン0.5mg筋注したのちに救急外来へ搬送した。救急外来で、ファモチジン静注液20mg+ソル・メドロール静注用125mg+アタラックスP注射液25mg投与後、症状は改善したが、経過観察のため緊急入院となる。入院後は症状再燃なく状態が安定しており、入院翌日に退院した。	当院では、造影CTの撮影時は、説明・同意書にて、造影剤使用経験の有無、アレルギー発現の有無を確認、把握している。当該患者は過去に造影剤を用いたことはあるが、アレルギーの発現はないことを依頼医が確認していた。	今回の事例での改善策は特にないが、以下の事項を確認した。・過去に複数回造影剤を使用した経験があり、造影剤アレルギー歴がない患者でも、アレルギーやアナフィラキシーショックは一定の頻度で発現しうることを念頭に置く。・造影剤投与に際しては、アナフィラキシーショック等の急変時に速やかに応急処置を実施できるよう、緊急コールや緊急カートを整備しておく。・造影剤投与開始から投与終了まで、十分な観察を行う。特に造影剤投与開始直後は注意深く観察する。	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。
179	障害なし	無投薬	ラクツロースシロップ65%「タカタ」	高田製薬	多発内分泌腫瘍1型、糖尿病に対し、当院外来で加療していた。1ヶ月前に腎盂腎炎で入院し、その後敗血症性ショックや急性障害、高アンモニア血症を発症し加療。高アンモニア血症に対しては、アミノレバンの点滴やラクツロースの内服投与を行い改善傾向となったため、2日後に退院予定であった。当日の日勤看護師より主治医へ、「6日前より、患者希望でラクツロースが投与されていないがそれでいいか」と確認があった。ラクツロースは下剤としてではなく高アンモニア血症の治療薬として処方されているので内服するよう指示あり、患者にも内服するよう説明された。しかし当日の夕方より嘔気があり、制吐剤を使用した。どうしても内服できなかった。翌日の6:36看護師が検温のため訪室すると声掛けに反応なく、意識レベルIII-200、採血するとアンモニア値310 μg/dLとパニック値であり、肝性脳症と診断された。	患者から内服拒否があった際、下剤なので調整しようと考え、医師に報告しなかった。内服未実施が1週間続いていたが、看護師は、誰かが医師に報告しているのだろうと考えた。高アンモニア血症についての知識が不足していた。アンモニア値が高値で経過していること認識が不足していた。患者のケアカンファレンスは行われていたが、病状や治療についての情報共有が不十分だった。	患者の拒否で指示が実施できない場合は、状況を医師に報告する。指示の未実施が連日続いている場合は、気付いた看護師が医師に確認する。カンファレンスの際には、患者の状態や検査データも参照し、わからない場合や疑問は医師に確認する。	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。
180	障害なし	その他の与薬に関する内容	イオバミロン注370	バイエル	慢性腎臓病にて他院にて維持透析中の患者。当院にてCT検査を行った。造影剤アレルギーはないことを確認し、心臓CTを開始した。CT開始20分後にイオバミロン注370を66mL注入し、更にその5分後に同20mL追加注入を行った。数分後、患者から腕のだるさの訴えあるが、意識疎通は可能であった。訴えの1分後に上肢脱力が出現した。次第に意識レベルが低下し、自発呼吸が微弱となり、院内緊急コールを実施し、補助換気が開始された。造影剤によるアナフィラキシーショックと判断された。アドレナリン0.5mg筋注で血圧の上昇を認めた。ルート追加確保し、救急外来へ搬送となった。搬送中に呼びかけに対して顔くようになり、自発呼吸も回復した。ファモチジン静注液20mg「日新」20mL 20mL+ソル・メドロール125mg/2mL 2mL投与した。経過観察のため、緊急入院となる。なお、血圧低下、意識レベル低下以外には症状は認めなかった。入院後は状態が安定しており、入院翌日に当院で透析を行った後、退院した。	当院では、造影CTの撮影時は「造影CT検査に関する説明および同意書」にて造影剤使用経験の有無、アレルギー発現の有無を確認、把握している。当該患者は過去に造影剤を用いたことはあるが、アレルギーの発現はないことを依頼医が確認していた。	今回の事例での改善策は特にないが、以下の事項を確認した。・過去に複数回造影剤を使用した経験があり、造影剤アレルギー歴がない患者でも、アレルギーやアナフィラキシーショックは一定の頻度で発現しうることを念頭に置く。・造影剤投与に際しては、アナフィラキシーショック等の急変時に速やかに応急処置を実施できるよう、緊急コールや緊急カートを整備しておく。・造影剤投与開始から投与終了まで、十分な観察を行う。特に造影剤投与開始直後は注意深く観察する。	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								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
181	障害なし	その他の与薬に関する内容	イオメロン350	ブラッコジャバン	検査終了後に、検査室内で咳嗽、眼瞼浮腫が出現し不穏及び血圧低下を認めたため、アドレナリン筋肉内注射等の標準的対応を実施した。処置により状態は改善した。	過去に造影剤による副作用歴はなかったが、維持透析患者であった。	過去に既往がなくても、一定程度不可避的に発生する合併症であり、発生したときの組織的対応準備があるかどうか重要(すでに準備がある)。	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。
182	障害残存の可能性がある(低い)	その他の与薬に関する内容	-	-	末梢が濡れているという報告があった。その際、口頭でノーベルパールを投与していたと報告があり、ノーベルパールの皮下漏出に伴う皮膚壊死と報告をあげたが、実際はノーベルパールは中心静脈から投与されていた可能性が高いことがわかった。皮膚壊死を起こした原因(薬剤も含め)は調査中。	一般病棟で確保された末梢カテーテルでそのまま使用していたが、いつしか漏れていた。漏れた時期は不明も、前日には気管挿管を行うための筋弛緩薬を投与し筋弛緩状態を得ていたため、少なくともその時点は漏れていなかったと考える。	創部観察をこまめに行う。	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。
183	障害残存の可能性なし	その他の与薬に関する内容	デエビゴ 5mg/2.5mg クラリスロマイシン錠小児用	エーザイ 日医工岐阜工業	先天性脊椎奇形による慢性2型呼吸不全で呼吸器管理されている患者。麻痺性イレウスによる食事摂取不良となり低K血症を認め入院となった。入院後は、頻回にナースコールで様々な訴えがあることからタイマーを掛けて20分毎訪室し対応をしていた。20時30分頃「眠くなってきた」と発言があり眼前薬のデエビゴ7.5mg内服を内服した。気管内吸引実施し、吸引チューブに1cm程度の痰が吸引された。20時50分に訪室した際入眠していた。21時~2時まで入眠されておりナースコールは鳴らなかった。0時に吸引実施し、吸引チューブに1cmほど痰が吸引された。1時過ぎのリーダー看護師巡視時は入眠しており、呼吸パターンの変動や、気切部痰貯留の徴候は無かった。2時、モニタ上でSpO2値92%、HR76回/分、RR17回/分であった。2時1分モニタ上、SpO2値70%台まで低下認め、モニタアラームが鳴ったためすぐに受け持ち看護師が訪室した。気管内吸引施行し吸引チューブに3cm程痰が引けたがSpO2値改善しなかった。リーダー看護師が訪室しSpO2値が上昇しない事と意識レベルの低下(JCSII-10)が見られたため先輩看護師へ相談した。2時3分、HR65回/分、RR17回/分、SpO2は49%まで低下あり、他チーム看護師が、スタッフコールを押し、一時的に9Lフロー投与し酸素飽和度は上昇した。2時5分スタッフコールを聞いた医師が訪室し診察。内科当直も来棟し、全身精査(採血、全身CT)開始。結果は急性疾患は否定されたが、血圧低下も伴っている事から今後の急変の可能性も考慮され、集中治療管理となった。	眠後1時間~2時間に一度訪室していたが、入眠しており、呼吸パターンの変動や、気切部痰貯留の徴候がなく、状態変化に気付かなかった。デエビゴを増量(5mg→7.5mg)へ変更する初回であったため、入眠パターンと睡眠時の呼吸パターンを確認していた。普段は頻コール(350~450回/日)であり、「吸引してほしい」などの訴えが多かったため、吸引頻度が高かった。普段は、5分~1時間ごとに吸引し、3回に1回程度痰が引けていたが0時に吸引を施行した後2時間吸引を実施していなかったため、普段より痰が溜まっていた可能性がある。うとうと眠りそうな様子であったが本日よりデエビゴ1回5mgから7.5mgに増量されたこともあり、薬が効きすぎてしまった可能性があった。CYP3Aを阻害薬のクラリスロマイシンを服用しており、レンボレキサント増量により副作用の出現にはより注意が必要であった。排便不良による低酸素血症、2型呼吸不全の悪化、意識レベル低下を起こしやすい患者背景があった。	モニタ管理を行い、酸素飽和度低下等に対して速やかに対応していく。	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。
184	障害なし	処方忘れ	なし	なし	処方が3処方に分かれていて、2処方を処方したが1処方を忘れ、約10日経過した。当院から市内の他の病院へ転院となり、傾眠傾向から食事がとれない状況となり意識レベルの低下をみとめ、内服の離脱症状を疑われ当院に内服調整として紹介を受けた。結果処方忘れとして入院治療の運びとなった。	3つの処方がそれぞれ分かれていたが、この処方時には2処方を出し1処方を忘れた。	処方が分かれていたため、一つにまとめることとした。	事例の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。
185	死亡	その他の与薬に関する内容	カルボプラチン アブラキサソ	ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社 大鵬薬品工業	多発骨転移・脳転移を伴う進行肺癌(扁平上皮癌)への3次治療として、12日前、カルボプラチン+ナブパクリタキセル併用での抗がん薬治療開始。実際の投与量としては、カルボプラチンAUC5: 325.5mg/body (レジメン規定量としてはAUC6)、ナブパクリタキセル100mg/m ² :164.6mg/bodyと全身状態や不穏(ECOG PS2)からの減量して導入。 12日前はWBC6660 (Neu5930)、5日前はWBC3000(Neu2690)と当院の投与基準を満たしている。1日前の夜間に37.6℃、このときやや不穏認めたが疼痛コントロールでオピオイド使用中、数日前からせん妄をみとめていたためクエチアピン頓用で対応。当日7時体温38.6℃、嘔吐・尿失禁・意識レベル低下を認めたため当直医師。採血でWBC570(Neu530)と好中球減少あり、CRP40.6と上昇。血圧低下あり、発熱性好中球減少および敗血症性ショックとして、HCUへ移動し血液培養採取の上で広域抗菌剤(メロペネム)投与開始し、CVルート確保、ノルアドレナリン開始するも反応乏しく血圧40-60mmHg台遅延。家族の意向をふまえ挿管人工呼吸管理は行わない方針となり、同日家族立ち会いの下死亡確認となる。急変時のCTでの全身評価では、嘔吐の原因として上腸間膜動脈症候群が疑われる胃の膨満を認め、肺炎像として顕著な変化は認められないものの誤嚥に伴うと考えられる気管支内への泡沫状の液体貯留が認められた。また、敗血症に関連して直腸内の糞塊貯留が認められたものの明らかな肺炎や胆道感染などを示唆する所見は認められなかった。	・進行期非小細胞肺癌への細胞傷害性抗がん薬治療、PS2までは肺癌学会ガイドラインでの推奨も死期は提案するよう記載されている。 ・臓器機能および血液検査所見は院内での投与基準を満たしていた。このことから今回の急速な経過を予測することは困難であった。	・ICで有害事象に伴い致命的な経過をたどりうることを説明しているが、カルテ記載としての記録を確実に。 ・採血日程について検討を行う。 ・PMDAへの副作用報告を行う。	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。

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	事例の内容	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
186	障害残存の可能性が高い	その他の与薬に関する内容	プロタミン硫酸塩静注	持田製薬株式会社	腹部大動脈瘤の人工血管置換術で人工血管に置換する際にヘパリンを使用して置換した。人工血管置換後に外科医師より麻酔科医師にプロタミン投与の依頼をした。麻酔科医師はプロタミン5mLを緩徐に静脈注射した。その後突然の血圧低下と、換気困難、アナフィラキシーショックが発生した。	プロタミン含有インスリン製剤の投与歴があった。麻酔科医師が使用予定の薬剤(プロタミン)を準備していたが、その薬剤を慎重投与すべき既往があるという知識が不足していた。	プロタミン含有インスリン製剤の投与歴のある患者に対してのプロタミンの投与はショック等の発現に留意するという知識を事前に得ておくなどして薬剤の禁忌や慎重投与に対する知識を深める。	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。
187	障害残存の可能性が低い	その他の与薬に関する内容	ツムラ漢方大建中湯エキス顆粒	ツムラ	当院で心臓バイパス術後にリハビリ転院するも、イレウスとなり再入院となっていた。イレウスは改善傾向にあり食事を開始し、再度リハビリテーション目的の転院を予定していた。大建中湯を一回1包から2包に本日昼から増量していた(見守りで問題なく内服できていた)。夕食前に見守り下で2包内服、直後に咳嗽あり、顔色不良みられコードブルー要請となる。	大建中湯を一回1包から2包に本日昼から増量していた(見守りで問題なく内服できていた)。		事例の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。
188	不明	その他の与薬に関する内容	モノヴァー静注1000mg	日本新薬	切迫早産のため入院中の患者に鉄欠乏性貧血が認められ、デリンソマルトース第二鉄1000mg+生理食塩液100mLの指示が出された。担当看護師は同薬剤の注射は初めてであり、Mg補充のための点滴を行っていたため、他の看護師に確認のうえ、肘部正中から新たに翼状針で点滴ラインを確保したうえで、点滴を行った。途中で滴下不良となったが、固定し直して滴下良好となり点滴を終了した。抜針し、本人に刺入部の圧迫を依頼した。同日、点滴刺入部に5×2cmの出血斑様の色調変化があったが、同部位の腫脹や痛みはなかったため、経過観察とした。翌日早朝に左上肢の広範囲に色素沈着が拡大しているのが確認された。デリンソマルトース第二鉄の点滴漏れによる色素沈着と考えられ、有効な方法がないため経過観察となった。	・デリンソマルトース第二鉄の点滴が初めてであった。・添付文書に記載はないが、製薬メーカーから提供されていた資料には屈曲部を避ける、投与前後に生理食塩液をフラッシュする、抜針後3分から5分間圧迫と記載されており、これらが実施されなかった。	・わずかな点滴漏れでも色素沈着が広範囲に生じる薬剤であることを院内に周知する。・点滴時の注意事項に則して、点滴を行う。	投与部位の点滴漏れ等を認めたこのことであるが、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。
189	障害なし	その他の処方に関する内容	デュファスト錠5mg	ヴィアトリス製薬株式会社	ホルモン剤複数種類の処方を院外処方、院内処方と混合し、診療日に院内処方オーダーした薬を渡さなかった。	入力時、会計時の院内・外確認漏れ。	院外・院内を文字のみで判断するのではなく、記号を付けることにより識別をしやすいとした。会計時には記号を削除する必要があるため、確認を半強制的にさせるようにした。	事例の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。
190	障害残存の可能性が高い	禁忌薬剤の投与	ナファモスタットメシル酸塩	富士製薬工業	他院にて維持透析を受けている患者が、術前カテーテル検査目的に入院した。カテーテル検査後に一旦退院する予定であったが、予定を変更し入院を継続、そのまま手術をする方針となった。入院から15日後(手術の翌日)、抗凝固薬にナファモスタットメシル酸塩を使用し、持続的腎機能代替療法を施行した。更に4日後の午前8時30分頃、腎臓内科医師が診察した際に、電子カルテの薬剤管理指導に『【副作用歴】：診療情報提供書よりナファモスタット(血小板減少)』と記載されていることを発見した。直ちに薬剤の投与を中止しライン内を生理食塩水で置換した。血小板減少を来し、血小板輸血に至った。	ナファモスタットメシル酸塩がアレルギー薬剤であることを認識していなかった。紹介状に記載があった被疑薬の情報を、アレルギー登録していなかった。	・初回およびモダリティ変更時に血液浄化指示を確認する際は、電子カルテのプロファイル、維持透析施設からの透析関連紹介状、診療情報提供書の3点でアレルギー薬剤の確認を行う。・疑いも含め、アレルギー情報を認識したスタッフが、直ちに電子カルテにアレルギー登録を行う。	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。
191	不明	その他の与薬に関する内容	オブジーボ点滴静注240mg	小野薬品	3ヶ月前 頸随症術後、高血圧。糖尿病、CKD、SAS、間質性肺炎にて治療中。紹介にて泌尿器科受診。診断：ひだり腎盂癌。当日 術前評価のため胸部X-P撮影、翌日呼吸器内科受診。48日前と比較し間質性肺炎増悪なし。18日後 腹腔鏡下ひだり腎尿管全摘。46日前、17日前 GC療法実施。当日呼吸器科より、GEM使用時は間質性肺炎の観察に留意するよう記録あり。 54日後 本人と家族に説明。オブジーボの適応であること、再発する可能性を抑えるために、術後補助化学療法をすすめること。説明文書あり。間質性肺炎の増悪の可能性について記載なし。52日後 オブジーボ240mgを実施。66日後オブジーボ480mg予定だったが、56日後～連日夕方37度台前半まで微熱あり。57日後 KL-6 663U/mL(翌日 515U/mL)。60日後 CRP:9.1、61日後 胸部X-P、CT撮影。痰がらみや呼吸苦なし。血痰なし。リハビリ時息切れあり。CT:既存の間質性肺炎の増悪、薬剤性肺炎が鑑別。→呼吸器科診察。63日後～65日後 ソルメドロール1000mg投与。オブジーボは中止。73日後 体幹部に紅斑→皮膚科診察。73日後～75日後 ソルメドロール1000mg投与。79日後～PSL50mg/日、93日後～PSL40mg/日、107日後～PSL30mg/日与薬。108日後自宅退院。108日後 咳あるが体調良く、退院となった。116日後 38.0度の発熱と急激に腰痛の出現により救急車にて来院。SpO2値87% (酸素10L/分) 浅表性呼吸、R30回/分、チアノーゼなし。PLT低下(7.4)、CRP高値(13.6)肺炎は両葉にびまん性にみられる。ネーザルハイフロー使用。ノルアドレナリン開始。117日後 PLT(5.0)CRP(19.9)、胸部X-P撮影：肺炎改善傾向。S状結腸からの出血。Hb(117日後11.8→118日後8.6)。	1.KL-6採血による間質性肺炎の経過観察は実施していた。胸部X-P撮影頻度は少なかった可能性。2.CG療法開始時・治療中に間質性肺炎の症状がなかった。3.間質性肺炎疾患の合併症又は既往のある患者については本剤の使用は推奨されないと旨の記載が最適用推進ガイドラインに記載があったが、臨床症状がなかったので患者家族に説明が不足した状態で使用した。	1.irAE事例検討会との共催にて、間質性肺炎についての勉強会の実施。 2.irAE事例検討会との共催にて当事例を踏まえた注意喚起。3.呼吸器科との連携。特に間質性肺炎が既往にある患者は呼吸器科に治療開始前に相談する。	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。

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	事例の内容	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
192	障害残存の可能性なし	その他の与薬に関する内容	ビーフリード輸液	大塚工場	<p>前日 16時ビーフリード輸液を接続。翌日 右前腕末梢ルートからの血管外漏出。血管外漏出プロトコールに沿って対応。右手背ルートへ変更。右手にメガミトン装着した。2日後 細胞内脱水改善目的でビーフリードから5%ブドウ糖へ補液を変更。5日後 脱水が改善し、ビーフリードへ戻した。6日後に3×2.5cmの皮疹あり。WOC看護師が介入。皮膚科へコンサルトし、メガミトン装着によるMDRPUと診断された。洗浄+ガーベン軟膏塗布の処置を行った。末梢血管への挿入困難のため、右上腕部へPICC挿入とした。週1回の褥瘡回診の際、皮膚科医師より同処置継続での対応となった。21日後の褥瘡回診にて、血管の走行に沿った皮疹拡大(3×3とポケット6×5の形成)と骨まで到達する潰瘍あり。皮膚科医師よりMDRPUではなく、ビーフリード漏れによる潰瘍形成の診断となった。</p>	<p>1.高齢者であり血管が脆く漏れやすい血管だった。2.胃管、PICC挿入中でミトンを外すことができず、皮膚トラブルの治癒の妨げとなった。</p>	<p>1.ビーフリード漏れの実態調査のため、院内の当月のビーフリードの払い出し件数の確認(薬剤部)。2.当月の血管外漏出患者のうち、投与ルートを確認(看護部)。3.血管外漏出でのハイリスク薬剤投与中のルート確保部位の観察・記録の徹底。4.末梢ルート確保中のミトン使用患者の皮膚状況の観察・記録。5.血管確保患者のPICC移行を早期に検討する。6.診療部へ血管外漏出によるハイリスク薬剤の一覧を配布し周知した。</p>	<p>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。</p>
193	死亡	その他の与薬に関する内容	オプチレイ320注シリンジ100mL	ゲルベ・ジャパン株式会社	<p>患者は、再発乳癌(骨転移、肝転移)にて化学療法を行っていた。当該日は、腰痛などがあったことから検査予定日を繰り上げて、転移性乳癌の病態評価目的に造影CTを施行した。検査前の問診により、アレルギー性の体質や疾患、ヨード造影剤の使用上の注意にあたる疾患、糖尿病薬の内服がないことを確認していた。当院での造影CT撮像歴はなし。</p> <p>前医で造影CTを撮像されていたとのことだったが、使用した造影剤は不明だった。オプチレイ320注100mLを50秒注入し、注入20秒後に胸から骨盤部の撮影を施行した。体位変換時に患者に様子を確認し、少しの違和感を伝えられた。頭部撮影後に患者が気分不良を訴えて嘔吐し、四肢硬直性の痙攣が30秒程度あった。直ぐに放射線科医師が頸動脈触知で微弱を確認し、口腔・鼻腔から白色泡沫状の痰、四肢体幹に皮膚発赤を認めた。アナフィラキシーと判断して嘔吐の約1分後にアドレナリンを筋肉注射した。直後に心停止したため胸骨圧迫を施行した。アドレナリン投与に反応せず、アドレナリン投与約12分後に救命科医師にて気管挿管、胸骨圧迫を施行し、患者をCT室からERに移動した。人工呼吸器にのせてからhigh PEEP持続的につけ、大腿動脈にシース確保した。エコー上で左心室心腔内虚脱あり。明らかなasymmetry、右心系拡大なし。ECGでは前壁誘導に広範なST-T上昇、下壁誘導にST低下が見られ、心停止後変化やKounis synd.が鑑別が上がった。細胞外液、アドレナリン、ノルアドレナリン、バソプレシンを投与し、カテコラミン不応性ショックとしてメイロン、アルブミン、グルカゴン、ハイドロコルチゾン、アルブミンを投与した。AVPなどを導入し血圧小康状態となった際に全身CTを施行し、EICUへ入室した。CTでは脳浮腫と両側びまん性浸潤影を認めた。EICU入室後1時間程度で循環動態が保てなくなり、胸骨圧迫、アドレナリン、メイロン、細胞外液投与などが行われたが、症状出現から約3時間20分後に死亡した。</p>	<p>1.患者のヨード造影剤に対するアレルギー。2.造影CT時に使用した造影剤(オプチレイ320注)によるアナフィラキシーショック。</p>	<p>1.来院時に患者情報の取得を確実に。2.日頃から緊急カートの設置場所、アドレナリンの保管場所と用量や投与部位を把握しておく。3.皮膚症状に限らず患者の容態が変化した場合、アナフィラキシーを疑い薬剤投与を中止し、アドレナリン0.3mL(成人)を準備する。</p>	<p>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。</p>
194	障害残存の可能性ある(高い)	その他の与薬に関する内容	ベバシズマブ	不明	<p>2年前からベムプロリズマブ・ベバシズマブ療法を開始し、28日前15コース目を施行した。8日前、臍周囲の腹痛と下痢が出現し、6日前に緊急入院した。CTでは腹腔内にFree airは認められなかった。麻痺性イレウスとして保存的加療を開始した。当日朝9時30分頃～腹痛が増悪し、CTにて腹腔内にfree airを認め腸管穿孔と考えられた。消化器外科により開腹手術を実施、S状結腸に穿孔を認めた。S状結腸部分切除と人工肛門造設術が行われた。</p>	<p>ベバシズマブによる腸管穿孔はよく知られた副作用である。背景として子宮頸癌に対する骨盤部放射線照射の既往がある。</p>	<p>ベバシズマブを使用中の患者では腹痛を生じたときにCTを撮影するなど腸管穿孔を念頭に置いて診療を行う。</p>	<p>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。</p>
195	障害残存の可能性ある(低い)	その他の与薬に関する内容	テガフル・ギメラシル・オテラシカルリウム オキサリプラチンニボルマブ	不明 不明 小野薬品	<p>胃がんに対して外来にてSOX+ニボルマブで治療中の患者が意識障害を発症し、HCUへ緊急入院となったが、血糖安定後も意識障害が遷延した。</p>	<p>糖尿病性ケトアシドーシスの原因は、irAE劇症1型糖尿病であった可能性が否定できないが、当院のSOX+ニボルマブの説明・同意文書には1型糖尿病の記載がなかった。1型糖尿病の副作用は1%以下と頻度が低いながら報告がある。</p>	<p>説明・同意文書に1型糖尿病について記載する。</p>	<p>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。</p>
196	障害残存の可能性ある(低い)	その他の与薬に関する内容	キシロカインポンプスプレー8%	サンドファーマ	<p>肺炎胞、IPMNで外科にかりつけの患者。黒色便を主訴に外科外来を受診し医師A(外科医)がEGDを計画した。当日、看護師B(内視鏡)が問診し患者には多種の薬物などに対するアレルギーの既往があること、リドカインに対するアレルギーはないが、アルコールに対してもアレルギーの既往があることを聴取した。医師C(内視鏡)はタイムアウトで看護師Bとアレルギー情報を共有しキシロカインポンプスプレー8%を使用して咽喉麻酔を行ってEGDを実施した。検査後から咽喉違和感と顔面発赤が出現し、医師CがH2抗ヒスタミン薬の静脈内投与を施行。頸部の理学所見にStridor聴取なく酸素飽和度低下もないが患者の自覚症状は遷延し、医師D(内視鏡)は患者のアレルギー情報を考慮してリンデロン4mg+生理食塩液100mLの投与を指示し医師E(皮膚科)にも併診を依頼した。医師Eはキシロカインアレルギーによる顔面浮腫と急速な腫脹による二次性の紫斑の可能性が高いと評価しアレルギー情報も加味した対処療法を推奨し、経過観察目的に入院となる。</p>	<p>・キシロカインポンプスプレー8%の有効成分は1mL中、日局リドカイン80mgで添加物には1-メントール、エタノール、マクロゴール400、サッカリンが含有されている。・患者は過去に何度か当院の耳鼻科で局所麻酔にリドカインを使用した検査を受けているがアレルギー症状の発現はなかった。・EGDの前処置として咽喉麻酔に使用したキシロカインポンプスプレーは0.5mLで局所麻酔中毒を起こす量ではなかった。・当院では患者にリドカインに対するアレルギーの既往がある場合には咽喉麻酔にキシロカインポンプスプレーを使用することを禁止しているが、添加物に対するアレルギーの既往に対してまではキシロカインポンプスプレーの使用を禁止していない。・EGDの前処置として咽喉麻酔に使用したキシロカインポンプスプレーの有効成分であるリドカインか、添加物によるアナフィラキシーの可能性が高い。</p>	<p>・リドカインに対するアレルギーはないが添加物に対するアレルギーの既往がある患者に対して咽喉麻酔にキシロカインポンプスプレーを使用することの適切性を日本内視鏡学会などにも照会し、必要に応じて院内で標準としているアレルギー管理の体制を見直す方針。</p>	<p>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。</p>

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
197	障害残存の可能性が高い	過剰投与	エビルピシン「サイワイ」	沢井製薬	<p>検診で異常を指摘され当院で胸部CTで左乳癌再発と診断。FEC療法バンフレットに沿って薬剤師が説明し、同意書(副作用 嘔気、脱毛、全身倦怠感、食欲不振など)にサインをもらう。その後、FEC療法開始。以後3週間毎に化学療法(1440mgがエビルピシン累積限界投与量)を13回計画した。7コース目の際、再発症例なので実施と処方箋に記載あり。12コース予定の事前レジメンオーダー入力の際、担当薬剤師は投与量上限にさしかかる事を医師に電話で伝え、「最終投与予定、医師は心機能検査を考慮」と記載した。13コース(体重-8kg減)予定当日に医師からレジメンのオーダー入力があり、薬剤師が確認。医師に電話で極度に達していることを伝え心機能を考慮と伝えた。医師は「エビルピシンが極度に達したため今回でFEC終了」と診療録に記載した。心電図、心エコー検査をオーダーし、化学療法前の心電図検査中に心エコー検査を実施した。次回よりバクリタキセルのレジメン変更を行い、代診の医師が診察。問診票に体重+2kg、ひどい足の浮腫と記載あり。診察時に四肢の浮腫のため、循環器内科コンサルトし化学療法可否を検討とした。循環器内科で心エコー結果を確認し、左室収縮能(EF)60%→50%と低下、胸部レントゲンにてCTR61%をみると、エビルピシンの副作用によりうっ血性心不全を発症したと診断した。</p>	<p>患者の年齢から長期生存するには重篤な状態と考えた医師は、FEC療法が著効していたため少しでも多くしたいと思いが強かった。薬剤師が化学療法説明時に用いているバンフレットには心毒性の記載があったが、薬剤師の説明は初回時のみで吐き気や食欲不振、脱毛など初期の症状となっていた。患者に心毒性について説明が不足し、症状発見が遅れてしまった。化学療法同意書では、副作用の欄が「嘔気、脱毛、全身倦怠感、食欲不振など」となっている。エビルピシンの基本的な注意として、骨髄抑制、心筋障害等の重篤な副作用が起こると記載されている。</p>	<p>事前オーダーを徹底する。過量投与は行わないこと、添付文書に則りレジメンにコース回数制限のあるレジメンは回数を記載することを化学療法委員会が決定した。薬剤師と連携し心機能評価の検討やスクリーニングを実施する。患者の体調変化を早期に発見出来るように医師を中心に他職種で関わり記録を残す。化学療法前の薬剤師の診療前診察の実施の検討。疑義照会など確認作業を行う際のコミュニケーション方法を見直し、2チャレンジルールや他の医師への相談などを対処方法として定める。薬剤師による各診療科にあわせた抗がん剤学習会を実施する。</p>	<p>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。</p>
198	障害残存の可能性が低い	その他の与薬に関する内容	イグザレルトOD錠15mg	バイエル薬品	<p>口腔底癌術後、腸瘻造設術後でカテーテル血栓症に対して抗凝固薬の内服を行っていた患者。当日、19時ころより腹痛の訴えがあり、CT検査で絞扼性イレウスと診断し救命目的に緊急手術を行う方針となる。手術は消化器外科が担当したが術中からoozing傾向がありRCC4単位とFFP2単位を使用し癒着面にサージセルニューユニットを貼付して手術を終了した。術後管理はICUで継続したが腹腔ドレーンからの排液は血性で20-100mL/hrで持続した。活動性の高い出血ではなくoozingによるものと判断して輸血に対応したが有効な止血が得られず循環動態にも影響を呈するようになった。術後DICや抗凝固薬の内服による影響を考慮し、緊急で薬事審議会に審査を依頼してオンデキサ静注用200mgを緊急購入し、翌日の17時30分から投与を開始し、止血傾向が得られたタイミングで閉鎖止血術を実施。出血点は腹壁からの静脈性出血と剥離面からのoozingであり、全て縫合止血により止血が得られ、ガーゼパッキングは行わずに手術を終了した。術後も止血は得られて7日後にICUを退室し一般病棟での管理に移行した。</p>	<p>・絞扼性イレウス発症時、患者はBMI12といふ瘦が著明な全身状態、低体重が出血リスクを増大させた可能性がある。 ・患者はカテーテル血栓症に対してイグザレルトOD錠15mgを1日1回朝食後に内服していたが抗血小板剤の併用はなかった。 ・患者の腎機能はeGFR100以上で低下はなく肝機能障害もなく、絞扼性イレウスに対する術前には腸出血傾向は認めていなかった。 ・絞扼性イレウスに対する術前の血小板値は15.4万で低下はなく、PT52.7%、APTT29.4と凝固障害もなかった。 ・当院では抗凝固薬を内服中の患者の重篤な出血に対してオンデキサを使用した経験がなかった。</p>	<p>・当院で抗凝固薬を内服している患者が多く、今後も重篤な出血に対してオンデキサ使用を必要とする症例が出てくる可能性があるため、腫瘍循環器科と中央手術部の術前中止薬WGを中心に運用ルールを決める方針である。</p>	<p>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。</p>
199	障害残存の可能性が低い	その他の与薬に関する内容	オキサリプラチン	不明	<p>外来化学療法実施中に、皮下に漏出し皮膚科の処置を要した。</p>	<p>点滴開始時は血管内への確実な流入と逆血を生理的食塩水で実施。その後オキサリプラチンを投与したが同薬剤はもとも血管痛があるため、患者もその痛みとあって訴えることがなかった。半量投与時に再度穿刺点を観察することにしておりその際に気づいた。</p>	<p>血管痛のある薬剤投与においては自覚症状が漏出しの早期発見の契機とならないため、監視を強化する。</p>	<p>投与部位の点滴漏れ等を認めたこのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。</p>
200	死亡	その他の与薬に関する内容	アミオダロン塩酸塩錠	不明	<p>カテーテルアブレーションを施行後心不全症状が改善したため、19日前に酸素も終了し退院となったが、翌日より咳嗽出現し同日入院、アミオダロン肺炎となった。同日挿管となり、ステロイドパルス加療を行い11日前に抜管後アミオダロン肺炎は改善し栄養療法とリハビリを継続していたが、せん妄の出現もあかなか進まなかった。当日4時頃、経腸栄養を行った後にモニタ徐脈となりasystoleとなった。胸骨圧迫含む心肺蘇生処置を行い、適切な対応を行ったが一度ROSCしたものの、その後のCTで腸管壊死・門脈気腫を疑う像を認めた。血圧が保てず、その後死亡した。急変処置に対して当直医より胸骨圧迫と挿管処置を含む救命処置がなされた。適切な処置であり家族にも連絡を行った。その後主治医からも病状を説明した。アミオダロンによる副作用での肺炎であるが、心室頻拍を抑える為には必要な投薬であった。</p>	<p>アミオダロン肺炎の治療経過にて偶発してしまっただけである。せん妄に対してのリスペリドン投与にて腹部症状や嘔吐がマスクされていた可能性がある。また低左心機能で血液循環で低下していた可能性はあるが、急変1日前までは主治医では採血で炎症やLDHの上昇がないこと、腹部は軟であることは確認していた。そのときには特に腹部の訴えはなかった。NOMIの急激な進行が死亡原因と判断している。</p>	<p>全身状態が悪い状況での栄養管理に関して、ルーチンでは不要とも思われるが一定間隔での腹部レントゲンフォローも検討する。</p>	<p>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。</p>

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
201	障害残存の可能性がある(高い)	その他の輸血実施に関する内容			14:52~RBC2単位開始、副作用症状なく17:06終了した。17:45トイレまで付き添いで歩行し、排尿後部屋まで付き添い歩行し戻ると、喘鳴、発汗著明に出現。血圧174/110、SpO2 88~90%、呼吸数22回、下肺音弱め、医師報告し酸素開始となる。18:15緊急造影CT施行後、「喉がいがいがする」と訴えあり、酸素投与後も改善みられず。肺水腫疑いのため挿管管理が必要と判断され、ICU入室となった。ICU入室後、挿管管理となる。	輸血後に急激に発症する肺障害である。今回、急激発症、低酸素血症、両肺浸潤影、左房圧上昇なし、輸血後6時間以内、ARDS因子なし、輸血前の呼吸安定を全て満たすため、TRALI (Transfusion-related acute lung injury 輸血関連急性肺障害) と診断した。	担癌患者で血栓既往もあり、輸血後発症としても、肺血栓塞栓症など致死合併症の否定は必要であり、患者の全身状態に留意しながら鑑別診断を進め、肺血栓塞栓症、アナフィラキシー、急性発症のTRALIなど急激に全身状態が変化する疾患に関しては、速やかに人を集め、ICU医師に連絡し、チーム医療で迅速に対応する必要がある。	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。
202	障害なし	その他の与薬に関する内容	パントール	トーアエイヨー	パントール酸入りのビタミン注射投与後にアレルギーの既往があったが、前回入院時にパントール投与して問題なかったため、アレルギー登録しておらず、投与を行ってしまった。腹痛増悪の訴えあり、回診医へドクターコール。前胸部の発赤と強い腹痛があった。血圧は160/100台で低下なく、呼吸苦はないが咳をしていた。ストレッチャーで分焼室へ移動。アドレナリン投与。その後、アナフィラキシー症状は軽快した。腹痛増悪の訴えあり、回診医へドクターコール。前胸部の発赤と強い腹痛があった。血圧は160/100台で低下なく、呼吸苦はないが咳をしていた。パントール投与後4時間後にアナフィラキシー症状出現。上腹部痛増強し、前胸部にびまん性発赤あり、呼吸苦出現する。アドレナリン0.5mg筋肉注射、酸素100% 10L開始した。アナフィラキシー症状は軽快した。	・入院時のアナムネで薬剤アレルギーの詳細が不明であったが、過去のカルテを確認しなかった。・薬剤のアレルギーを患者本人へ確認し「薬で気分不快はあったが、何かはわからない」と言われたが過去の記録は遡らなかった。・当院への入院歴があり、前回入院時に薬剤のアレルギーを確認していたが、登録がされていなかった。	・入院時、アレルギーの確認する時に薬剤の詳細が不明の場合は過去のカルテを遡る。・過去に薬剤でアレルギー症状が出現した事実を経時記録に記載する。・アレルギーを確認したら、速やかに薬剤のアレルギー登録を行う。	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。
203	障害残存の可能性がある(高い)	その他の与薬に関する内容	エスラックス 静注	MSD株式会社	麻酔時間8時間40分、手術時間7時間7分OP問題なく終了する。OP室にてプリディオN1A投与、覚醒状況確認し帰室、帰室後数分で呼吸停止、PEAとなり蘇生術を要した。MEコールしすぐに心エコー等実施。心原性や脳出血は否定、エスラックスによる再クラーレの可能性を疑いプリディオN2A投与。その後挿管管理した。数日経ち、脳評価にて脳幹までは障害となっていないが、脳表面のダメージ有り、意識レベルの回復は難しいのではないかと予想された。現在自発呼吸はできてきている。	手術は問題なく終了。麻酔科医師が抜管する際、意識レベル等確認し、抜管し、レベル、酸素化ともに変化無かった。手術中はエスラックス、フェンタニル使用している。重症システムの血中濃度モニタリングを使用しコントロール。TOFモニタは3台しかなく全例の手術には使用していなかった。	長時間、高リスクの手術は、筋弛緩モニタを使用し、筋弛緩依存の数値をみて再クラーレ予防に努める。今回、手術室より搬送中はレベルの変化はなかったが、数分で蘇生を開始したが、低酸素となった。低酸素とならずに救命するために、まずは呼吸の変化等にいち早く気づき対応する。コロナ下より搬送中、酸素マスクの上からサージカルマスクを使用し顔色が見えづかったことも要因の一つかもしれない。廃止を検討している。また、急変時のサインとして呼吸の変化の気づきの重要性を院内で共有する。	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。
204	障害残存の可能性がある(低い)	その他の輸血管理に関する内容			難治性特発性血小板減少性紫斑病に対して血小板輸血を実施した。実施後にトイレで意識消失しているところを他患者に発見された。コードブルー対応となり循環動態不安定のために挿管され、集中治療管理となった。翌日、循環動態の改善傾向を認め抜管し、一般病棟に退室した。患者の血液培養と血小板輸血バッグからS.dysgalactiaeを認めており、輸血製剤に関連した細菌感染症を疑い日本赤十字社に調査を依頼した。	輸血製剤そのものに細菌の混入があった可能性が考えられるが現在調査中である。	日本赤十字社からの調査結果を受けて検討を行う。	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。