

類型IIの事例(製造販売業者等により、既に対策がとられている事例、または既に対策が検討されている事例)
 (医療事故)

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の程度	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	その他の与薬に関する内容	フロセミド錠「NIG」	日医工岐阜工場株式会社	患者自身でPTPシートから錠剤を取り内服したが、10分後、1錠分のPTPシートごと飲み込んでしまったと申告があった。CTで誤飲を確認し、EGDにて食道上部のPTPシートを摘出した。食道裂創あり、1週間禁食としアルロイドとマルファ処方となった。当日はBFの予定だったが、1週間検査が延期となり入院期間の延長となった。	患者自身でPTPシートから出ているのを見て少しなら目を離しても大丈夫だろうと油断した。	看護師管理の場合、内服するまで見守る（DOTS）。	平成22年9月15日付医政総発0915第2号・薬食総発0915第5号・薬食安発0915第1号連名通知「PTP包装シート誤飲防止対策について（医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼）」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。また、平成22年9月15日付薬食安発0915第3号「PTP包装シート誤飲防止対策について」により、製造販売業者に対しても、PTP包装シートの改良、改善の研究開発の継続を依頼している。加えて、令和元年9月11日付事務連絡「内服薬等の包装の誤飲の発生について（情報提供）」が発出されており、継続的な注意喚起がなされているところである。
2	障害なし	処方薬剤間違い	タモキシフェン錠10mg「DSEP」	第一三共エスファ	持参薬のノルバスクが終了したため担当医が処方する際に、誤ってタモキシフェン（ノルバデックス）を処方した。処方間違いに気づかず、薬剤部から払い出され、病棟看護師も1回分与薬してしまった。タモキシフェン（ノルバデックス）内服による症状はなかった。	持参薬鑑別は作成されており、ノルバスクが採用薬でなかったため代替薬としてアムロジピンの提案が記載されていた。担当医は処方の入力画面に「ノルバ」と打ち込んだ際に、唯一予測入力画面に表示された「タモキシフェン（先発名ノルバデックス）」をノルバスクと同様の薬剤と思い処方した。ノルバスクは院内採用薬ではなかったが、薬剤検索では採用薬以外に院外処方が出る薬剤が表示される仕様であった。薬剤師はタモキシフェンが他剤と間違って処方される可能性は低いだろうという思い込みがあり、用法用量に問題がなかったため、カルテの確認はせず払い出した。薬剤師は休日の処方一人で調剤業務をしており、性別までしっかり確認することなく、男性患者にタモキシフェンを払い出した。看護師は投薬する目的を把握していなかった。	当院での3文字検索の見直しを行い、「ノルバ」でノルバデックスがヒットしないよう、システムの変更を行った（ノルバデックスを表示するには「タモキ」と検索する）。タモキシフェン（先発名ノルバデックス）処方オーダーの際に、抗がん剤であることを示す「※」が薬剤名の先頭に表示されていたが、今回の事例を受けて、処方時に「この薬は抗がん剤です」とのポップアップが出るように変更した。内服する目的を把握して、患者に与薬する。	ノルバスクとノルバデックスの販売名類似については、誤処方事例等が複数報告されていることから、製造販売業者は医療機関へ注意喚起を実施しているところである。
3	障害なし	その他の与薬準備に関する内容	リベルサス錠3mg	ノボ ノルディスクファーマ	リベルサス錠3mg開始3日目、翌日分を分包している際にミシン目以外の部分で切られているリベルサス錠を発見した。前日の分包者は分包時はミシン目以外は切らず、2錠分包し、1錠内服し残薬を薬袋に戻すように付箋をつけていたことを確認した。内服時または残薬を薬袋に戻す際にミシン目以外の部分を切ってしまう、薬袋に戻した可能性が高い。与薬なし。	リベルサス錠はミシン目以外で切らないと処方カレンダー上にコメントがあり、掲示板でも注意を促す記載はあった。しかし、普段は空の部分をつけたまま薬袋に戻すことがないため、意識せず空の部分で切ってしまった可能性がある。	なぜリベルサス錠のミシン目以外は切ってはいけないのか薬剤の特徴を踏まえて周知する。各病棟に配布されているリベルサス錠の説明用紙をスタッフに再度読んでもらう。担当MRヘ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。	リベルサス錠については、その吸湿性の高さからPTPシートのミシン目以外での切り離しをしないよう注意喚起されていたが、2024年2月に添付文書が改訂され、やむを得ず切り離す場合の注意喚起が追記されたところである。
4	障害なし	その他の与薬準備に関する内容	リベルサス錠3mg	ノボ ノルディスクファーマ	糖尿病、高血圧、脂質異常症あり、複数持参薬あり。持参薬を分包しようとしたところ、翌日、翌々日に分包されていたリベルサス錠が1錠ずつ分包されていることに気付いた。与薬なし。	リベルサス錠の保管方法の知識が不足していた。以前パウチされた薬剤情報の用紙が配布されていたが、周知できていなかった。シートに「ミシン目以外は切らない」と記載があったが、持参薬で既にミシン目で2錠ずつ切られていたため、記載が見にくくなっていた。	リベルサス錠の保管方法と取り扱いについて再度周知する。担当MRヘ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。	リベルサス錠については、その吸湿性の高さからPTPシートのミシン目以外での切り離しをしないよう注意喚起されていたが、2024年2月に添付文書が改訂され、やむを得ず切り離す場合の注意喚起が追記されたところである。
					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こ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。			

類型IIの事例(製造販売業者等により、既に対策がとられている事例、または既に対策が検討されている事例)
 (医療事故)

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果
No.	事故の程度	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	障害なし	その他の与薬準備に関する内容	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3mgを与薬準備する際、ミシン目以外で切り離して分包し、与薬した。 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。	薬剤の管理上の注意について、薬袋・薬剤のシートに記載されていたが、見落とされていた。 薬剤の使用上の管理方法についてスタッフ間で共有する。薬袋や分包カートに目につくようにシグナルを掲示する。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。	リベルサス錠については、その吸湿性の高さからPTPシートのミシン目以外での切り離しをしないよう注意喚起されていたが、2024年2月に添付文書が改訂され、やむを得ず切り離す場合の注意喚起が追加されたところである。
6	障害なし	その他の与薬準備に関する内容	リベルサス錠14mg	ノボ ノルディスクファーマ	夜勤帯で起床時薬を与薬準備をしていたところ、リベルサス錠14mgがミシン目以外の部分で切り離されていることを発見した。持参薬だったため持参した2錠が内服できなくなった。与薬なし。 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。	持参した薬剤を起床時に内服する薬として別の薬袋に移し替えていた。リベルサス錠をミシン目以外で切り離してはいけないことを知らなかった。 リベルサス錠がミシン目以外で切り離してはいけない薬剤であることを周知する。院内採用がない場合、処方カレンダー上に切り離してはいけない旨のコメントが出ないため医師に入力を依頼する。指示受けしたリダーが受け持ちに注意喚起する。	リベルサス錠については、その吸湿性の高さからPTPシートのミシン目以外での切り離しをしないよう注意喚起されていたが、2024年2月に添付文書が改訂され、やむを得ず切り離す場合の注意喚起が追加されたところである。
7	障害なし	その他の与薬準備に関する内容	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3mgを内服している患者で、本来シートのミシン目以外で切り離さずに管理するところ、前日の分包の際にミシン目以外でカットされているのを発見した。与薬なし。 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。	1年目が分包しており、リベルサス錠の管理についての知識がなかった。内服させた看護師もすでに分包された状態であったため、気にしていなかった可能性がある。処方カレンダーには薬品名の欄に「シートのミシン目以外で切り離さない」と記載されていた。 ミシン目以外で切り離さないよう、薬袋に目印をつける。与薬カートにもシグナルをつけ注意喚起をする。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。	リベルサス錠については、その吸湿性の高さからPTPシートのミシン目以外での切り離しをしないよう注意喚起されていたが、2024年2月に添付文書が改訂され、やむを得ず切り離す場合の注意喚起が追加されたところである。
8	障害なし	その他の与薬準備に関する内容	ビーフリード	大塚製薬	看護師Aは、20時の部屋回りを看護師Bと行っていた。患者は20時にビーフリードとヘパリンNaの更新があった。そのため両方の点滴を看護師Bは持って行ったが、ビーフリードは折りたたまれた状態で注射台に準備されていたので、そのままワゴンに乗せて持って行った。看護師Aは患者の病室で看護師Bと合流した。看護師Bがシリンジポンプで投与しているヘパリンNaの更新を行い、輸液ポンプで投与しているビーフリードを二つに折り曲げた状態で看護師Aに手渡した。そのときにビーフリードが開通されていると思い込んでおりそのまま新しいビーフリードにルートを差し替えて更新した。Wチェックを依頼していたが、20:30となったため看護師Bは夜勤帯への申し送りをするため退室した。その後口腔ケアやブラインダーを閉じるなど環境整備を行い、点滴の開通が未実施なことに気が付かず退室した。	普段、ビーフリードを開通するときは開通確認のシールを自分で剥がしていたため、剥がれていると思い、確認を怠った。 看護管理部・薬剤部よりニュースレターを配信した。前々年度からバッグ製剤の隔壁開通忘れの報告が増えています。添付のニュースを各部署で共有ください。（対策）1、隔壁を開通させてから、「開通確認」のシールやカバーを外す。2、輸液バッグ内の上室と下室を交互に押しで混合していることを確認する。3、患者に投与する際に、隔壁が開通していることを確認する。前年、バッグ製剤の仕様変更時には例年6件以内に留まっていたが、前年度の報告が11件と多く発生している。	平成17年8月8日付薬食発第0808002号通知「二槽バッグ製剤の未開通投与防止対策について」により、隔壁の未開通防止のための開通確認シールを吊り穴部に貼る等の工夫が製造販売業者により行われているところである。また、PMDA医療安全情報No.61「二槽バッグ製剤（バッグ型キット製剤）の隔壁未開通事例について」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。

類型IIの事例（製造販売業者等により、既に対策がとられている事例、または既に対策が検討されている事例）
 （医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の程度	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	
9	障害なし	その他の与薬に関する内容	ビーフリード輸液/500mL1キット	大塚製薬	看護師Aは当該患者を日動で担当した。医師Bからビーフリード輸液の投与指示があり、製剤を準備し10時から投与を開始した。製剤の投与開始後も病室を訪室し滴下状況を確認していたが、16時に患者からナースコールがあり訪室すると「点滴が終了したが、上に薬液が行っているが大丈夫なのか？」と申し出があり、製剤の準備に上室と下室を開通せずに製剤を投与していたことが発覚した。	・看護師Aは当該患者に投与するビーフリード輸液の上室と下室を開通させる前に開通確認カバーを外した。・他患者からナースコールがあり、ビーフリード輸液の準備作業を中断して業務に対応した。・他患者からのナースコール対応を終えて当該患者に対するビーフリード輸液の準備を再開したが開通確認のカバーが外れていたため上室と下室の開通は終了しているものと思い込んだ。・看護師Aはビーフリード輸液を患者の病室に持参して投与を開始し、一定時間ごとに滴下状況を確認していたが、上室と下室の開通状況は確認していなかった。・看護師Aがビーフリード輸液の上室と下室を開通させてから開通確認のカバーを外していれば開通忘れを未然に防止できた可能性が高く、製剤準備を未開通のまま終えていても投与開始前に開通状況を確認していれば未然に防止できた可能性がある。	・薬剤関連のゼロにできるインシデントだが発生報告として医療安全の委員会で共有した。・薬剤部から看護部に対する教育研修でも再三にわたる注意喚起が促されている事象だが本事例を受けて再周知した。	平成17年8月8日付薬食発第0808002号通知「二槽バッグ製剤の未開通投与防止対策について」により、隔壁の未開通防止のための開通確認シールを吊り穴部に貼る等の工夫が製造販売業者により行われているところである。また、PMDA医療安全情報No.61「二槽バッグ製剤（バッグ型キット製剤）の隔壁未開通事例について」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。
10	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	日本イーライリリー	中咽頭癌CRT後に外来通院していたが、肺炎球菌性肺炎にて入院し、敗血症性ショックにより人工呼吸器管理となっていた患者。事例発生の16日前に心嚢液貯留による心肺停止があり、救命措置を行い蘇生し、集中治療室に入室した。同日、右内頸静脈CVカテーテル先端の下大静脈穿破が確認され、開胸カテーテル抜去術が行われ、10日後に全身状態改善のため一般病棟へ転棟していた。 合併症に2型糖尿病があり、エルネオパNF2号1500mLとヒューマリンR20単位24時間で投与していたが、低血糖のため、事例発生当日より、エルネオパNF2号1000mLとヒューマリンR15単位24時間へ指示変更があった。主治医より注射の変更指示を受け、病棟の総リーダー看護師とチームリーダー看護師が2人で注射を作成した。チームリーダー看護師はインスリン専用の注射器を使用することは認識していたが、形状等の記憶は曖昧であった。注射器収納棚にあった細い注射器（皮下用1mL注射器）を見つけ、これに違いないと思い使用した。注射指示票の「薬品名：ヒューマリンR注U-100（100単位/mL）10mL/瓶」、「数量・単位：15単位」の記載を見て、mLに計算する必要があると考えたが、100単位＝1mLのところ、100単位＝10mLと思い込み、1.5mLを吸い上げた。側にいた総リーダー看護師に計算式を読み上げ、吸い上げたヒューマリンR1.5mLを確認のため見せた。総リーダーは、読み上げられたとおりに注射指示票を確認し、間違いないと返答したが、自身単独で確認せず、かつ確認行為に集中していなかったため、誤った注射器を使用していることや、計算式が合っていないことに気が付かなかった。調剤済みの点滴を受け取った受け持ち看護師は、調剤済みのメインボトルをPDA認証し、11時に点滴切り替えを行った。同日17時30分頃より、患者に発汗著明、血圧上昇、開眼しているが焦点が合わず、呼びかけにも応じない症状が発現した。血糖測定を実施したところ、血糖15mg/dLだったため、医師へ報告し、50％グルコース20mL2本を静脈注射した。その後、血糖82mg/dLへ上昇し、発汗軽減、呼びかけにも応じられるようになった。19時50分に糖尿病内科の指示で、点滴をソルデム3Aに変更した。21時に血糖42mg/dLと再度低血糖となったため、医師へ報告し、50％グルコース20mL1本を静脈注射し、血糖81mg/dLへ回復した。以後、3時間ごとの血糖測定指示を受け、翌朝まで低血糖症状はなく、全身状態も問題なく経過した。	後日、既設の委員会で審議した。注射準備の際に明らかなインスリン単位の誤解があったが、低血糖による障害の程度は中程度であった。	既設の委員会で審議した結果、現在の教育体制では不十分と考えられるため、看護師に対する再教育を徹底する。	インスリンバイアル製剤については、汎用注射器を用いて調製することで、誤った量を調製し、投与する事例が繰り返し報告されていること、また、平成30年12月28日付事務連絡「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について（別添）」により、「インスリンについては、単位とmLの誤認により重大な有害事象に繋がる危険性が高いため、専用シリンジの管理、使用についても併せて周知されたい。」ことが求められており、再発防止の観点から、インスリンバイアル製剤を調製する際には、汎用注射器では無く、インスリン専用注射器を用いる注意喚起が必要であることから、令和2年5月19日付薬生安発0519第1号「「使用上の注意」の改訂について」により添付文書改訂を指示したところ。また、PMDA医療安全情報No.23（令和2年11月改訂）「インスリンバイアル製剤の取扱いの注意について（インスリン注射器の使用徹底）」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。

類型IIの事例(製造販売業者等により、既に対策がとられている事例、または既に対策が検討されている事例)
(医療事故)

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容					PMDAによる調査結果			
No.	事故の程度	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	
11	不明	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株式会社	6ヶ月前に肺炎、気管支拡張症で他院入院。人工呼吸管理、気管切開を経て呼吸器離脱しリハビリ目的にて前月に当院へ転院となった。しかし肺炎症状強く転院翌日に前医へ戻り、状態改善し再び当月に当院へ転院した。当日はA主治医（9年目）が不在のためB医師（5年目）が入院の受け入れを担当した。入院時の採血データでK6.8mEq/Lと高値のためB医師へパニック値の報告が入る。再検しても同様であり心電図上でT波増高を認めていたため緊急対応が必要であると判断したB医師はC医師（5年目）に応援要請、「今日の臨床サポート」のGI療法について供覧し、インスリンは10単位使用することを確認、対応を始める。14時前にA主治医が到着し、B医師から高カリウム血症に対応しているとの報告を受ける。A医師は他の医師がGI療法を実施できると思い、カルテからの情報収集を急いだ。C医師がベッドサイドで患者管理を担当。B医師は電子カルテにヒューマリンR 1V・5%ブドウ糖液500mL 1本・50%ブドウ糖液20mL 4本をオーダーし、届いた薬剤をB医師の隣で医師（3年目）が吸い上げた。準備が終わりベッドサイドへ持って行き看護師が電子カルテで認証を行っているが、オーダーとラベルの内容自体は合致しているため認証された。認証後、点滴ボトルをC医師が受け取りヒューマリンR1000単位入りの点滴投与を開始、全量を1時間で投与する速度に手動で滴下数を調整し開始した。約10分後、カルテを見ていたA主治医がヒューマリンRが1Vでオーダーされていることに気づき、何単位を混注しているかB医師に確認、そこでB医師も過剰投与している可能性があることに気づいた。ベッドサイドへ行き点滴を確認、中止し生食へ変更、血糖測定を行った。ほぼ同時刻、看護師がナースステーション内のワゴンの上に置かれている、医師が吸い上げた薬剤を確認したところ、ヒューマリンのバイアルが空であることに気づきベッドサイドの医師に確認した。点滴ボトルを計量し、インスリンは27単位前後が約10分間で投与されたことが推測された。	1.管理に注意を要する患者の転院時、リハビリテーション科医師は終日、上級医は午前中が不在であった（当日を避けたかったが、前医と家族の都合が調整つかずやむを得ず当日に受け入れた）。2.上級医は「高カリウム血症に対処している」と報告を受けていたが、以前に在籍した当事者と同年代の医師がGI療法を実施することが出来ていたため、当事者達もできると思い理解して実施しているかを確認しなかった。3.電子カルテ上、インスリンのオーダーでは「V」「U」を選択するプルダウンがあり、どちらでもオーダーすることができる仕様である。1Vでオーダーすると画面内に「1回の制限量を越えています」「1日の制限量を越えています」というアラートが出るが文字数が多く読まなかった。4.インスリンバイアルが薬剤科から払い出される際には、専用シリンジを使用するようシリンジの写真が載った注意喚起の用紙が同封されているが、見ていなかった。5.医師がインスリンを吸い上げる際、看護師が専用シリンジを手渡しているが、1Vを吸うには容量が足りないため10ccシリンジを取り出して使用した。6.実施前に複数の医師で「今日の臨床サポート」に記載されている「GI療法」を供覧し10単位を混注することは確認していたが、実際に処方箋を確認して吸い上げる際には失念しており、処方箋通りに1Vを吸い上げた。	1.知識や経験のない（少ない）治療においては、曖昧なまま実施せずオーダー内容も含めて必ず上級医に確認する。表示されたアラートをきちんと読み理解して次に進む。2.薬液の吸い上げなど慣れない手技はタイムプレッシャー下では行わない。3.ハイリスク薬を扱う際には医師もダブルチェックを必ず行う。4.少しでも違和感を感じた際には、お互いに声に出し合い確認する。5.看護師は誰が準備した物であっても患者に投与する前に6Rの確認を怠らず、定められたルールを徹底する。6.薬剤科はインスリンバイアルに同封する注意喚起の用紙をA4サイズまで大きくし、専用シリンジと共に同封する。7.診療科会にて電子カルテを実際に使用し、オーダー画面の注意、注意喚起が同封されるインスリンバイアルの払い出し時の実物を共有し、リスクマネジメントマニュアルの該当ページを全員が読む。8.看護部長会議、看護部リスク部会で実際の処方箋やバイアルを供覧、リスクマネジメントマニュアルの再確認を行い、全スタッフに確実に周知する。9.医療安全管理委員会において、事例の共有、内容の検証、改善策を検討する。10.病院教育研修委員会と共働し、新採用医師にリスクマネジメントマニュアルなどを活用した教育体制を検討する。	インスリンバイアル製剤については、汎用注射器を用いて調製することで、誤った量を調製し、投与する事例が繰り返し報告されていること、また、平成30年12月28日付事務連絡「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について（別添）」により、「インスリンについては、単位とmLの誤認により重大な有害事象に繋がる危険性が高いため、専用シリンジの管理、使用についても併せて周知されたい。」ことが求められており、再発防止の観点から、インスリンバイアル製剤を調製する際には、汎用注射器ではなく、インスリン専用注射器を用いる注意喚起が必要であることから、令和2年5月19日付薬生安発0519第1号「「使用上の注意」の改訂について」により添付文書改訂を指示したところ。また、PMDA医療安全情報No.23（令和2年11月改訂）「インスリンバイアル製剤の取扱い時の注意について（インスリン注射器の使用徹底）」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。
12	障害なし	過剰投与	ヒューマリンR	日本イーライリリー株式会社	ビーフリード500mLにヒューマリンR3単位混注の点滴を60mL/Hで1日3本持続点滴していた。入院時より低血糖のエピソードなし。担当看護師は13時訪室すると、患者は低血糖症状あり反応が鈍かったため血糖測定した。血糖値は20mg/dL以下であったため輸液変更し20%糖投与を繰り返し意識状態は改善、正常血糖に回復した。夜勤者（新人看護師）が前日の22時と6時に点滴を更新したが、点滴に混注したヒューマリンRが指示の3単位ではなく30単位であった事が判明した。ツベルクリン用注射器を使用して0.3mLを注入していた（3単位は0.03mL）。	・混注時にインスリン専用注射器を使用しなかった。新人看護師は専用注射器があることは知っていたが触ったことはなかったのでツベルクリン用注射器をインスリン専用注射器と思い込んでいた。・インスリン専用注射器は「ロードーズ」「インシュレット」の2種類を採用している。「インシュレット」はツベルクリン用注射器と類似している。・2人でのダブルチェックをしなかった。当院では、インスリン製剤は2人で確認を行うルールとなっている。通常ペン型インスリンはおこなっている。ヒューマリンRがインスリンと認識しているが混注するとしか思わなかった。夜勤の他メンバーは、休憩や患者対応をしており近くにはいなかった。・入職半年後で、自分でできることはなくてはという気持ちがあった。	・インスリン専用注射器を1規格のみにする。ツベルクリン用注射器に類似しているインシュレットを廃止する。・インスリンバイアルとインスリン専用注射器を専用トレイと一緒に配置する。薬剤部よりバイアルに「専用注射器を使用」と添付し部署へ払い出す。保管している保冷庫に「インスリン準備時は、必ずインスリン専用注射器を使用しましょう」と表示する。・新採用者研修時には、実物を使ってシミュレーションを行う。・夜勤者間で新人看護師の業務の把握や指導について共有する。	インスリンバイアル製剤については、汎用注射器を用いて調製することで、誤った量を調製し、投与する事例が繰り返し報告されていること、また、平成30年12月28日付事務連絡「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について（別添）」により、「インスリンについては、単位とmLの誤認により重大な有害事象に繋がる危険性が高いため、専用シリンジの管理、使用についても併せて周知されたい。」ことが求められており、再発防止の観点から、インスリンバイアル製剤を調製する際には、汎用注射器ではなく、インスリン専用注射器を用いる注意喚起が必要であることから、令和2年5月19日付薬生安発0519第1号「「使用上の注意」の改訂について」により添付文書改訂を指示したところ。また、PMDA医療安全情報No.23（令和2年11月改訂）「インスリンバイアル製剤の取扱い時の注意について（インスリン注射器の使用徹底）」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。

類型IIの事例(製造販売業者等により、既に対策がとられている事例、または既に対策が検討されている事例)
 (医療事故)

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の程度	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	
13	障害残存の可能性なし	過剰投与	メトトレキサート錠2mg「タナベ」	田辺三菱製薬	金曜日の夕方16:30頃薬剤師が持参薬を確認し、薬剤検査報告書を作成した。薬剤師はお薬手帳と持参薬が手元にあったが、主にお薬手帳を確認しながら報告書を作成したが、メトトレキサートについては何曜日に服用するか情報がなかったため、用法を1回1錠1日2回朝夕食後の情報だけ記載した。17:34主治医が報告書を確認し、「オグメンチンのみ中止・全て継続」という指示を出した。18時頃病棟にて看護師が配薬カートにセットを行ったが、メトトレキサートについては報告書通り、朝夕食後で連日セットした。その結果、金曜日の夕方から月曜日の夕方まで看護師は気付かず合計7錠配薬した。月曜の夕方病棟薬剤師が配薬カートをチェックした際に連日投与が発覚した。患者は骨髄抑制が起きたため、血小板輸血、G-CSF製剤、抗菌薬、レボホリナート等の投与により回復した。	・お薬手帳に貼付された調剤薬局の情報に服用曜日が記載されていなかった。持参薬はビニール薬袋だったが、用法のところに何曜日の記載はなく、左下に「水曜日」と記載された紙片が入っていたが、薬に重なって見えにくく、薬剤師も看護師も気付かなかった。・メトトレキサートの服用日がわからなかったときに、薬剤検査報告書にどのように記載するか明確なルールやマニュアルがなかったため、薬剤師は1週間に限られた日にしか服用しないことを記載しなかった。・当院の持参薬指示システムが、薬剤検査報告書をそのまま包括的に指示を出す仕組みであったため、医師は1週間に1日服用する薬であることは知っていたが、薬剤の用法までには気付かなかった。・メトトレキサート2mg錠「タナベ」のヒートには赤字で注意書きが記載してあるが、リウマトレックス等と比べると小さい文字であるため配薬セットした看護師は気付かなかった。・メトトレキサートの用法について、教育を受けていない、受けていても長期間触れる機会がないと忘れてしまい、看護師が服用方法に気づかず検査報告書通りに配薬してしまう。	(当院での実施対策) ・薬剤検査報告書にメトトレキサートが検索された場合、自動的に用法に「1週間に決められた日に服用」などコメントを記載されるようにする(Excel上のプログラムで対応)。・メトトレキサートの医療安全情報を対象職種に一斉メールで再周知した。・メトトレキサートについて医薬品安全研修会で教育を行う。(以下、外部機関でできればよい対策) ・調剤薬局においては、お薬手帳にメトトレキサートの用法の曜日を必ず記載。ビニール薬袋では表紙の下部に記載されていると薬に隠れて見落としやすいので、わかりやすく上部の用法の位置に曜日を記載する。・メーカーにおいては、メトトレキサートについては、リウマトレックスや、「トールワ」「サワイ」といったメーカーのサイズのヒートで表示があると注意書きが目につきやすくなるのではないかと。	平成20年8月29日付薬食安発第0829001号通知「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）に関する医療事故防止対策について」、PMDA医療安全情報 No.49「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）について（その2）」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。
14	障害残存の可能性なし	投与方法間違い	KCL注10mEqキット	テルモ	急性冠症候群に対してPCI施行後、出血性ショックとなりセントグラフィ挿入術の追加手術を行い加療中。CHDF使用中で、6時間毎に血ガス測定実施し「K補正：3.5mEq以下でKCL10mLを10mL/H、3.0mEq以下でKCL20mLを10mL/H」の指示あり。この指示は、KCLを原液で投与する指示内容であった。医師は病棟の定数保管薬のKCLがプレフィルドシリンジ製剤であることを把握していたが、看護師が準備する方法（別シリンジに吸い上げる）までは把握していなかった。0時にK3.5のため、担当看護師とリーダー看護師は医師指示を二人で確認した。担当看護師が多忙のため、リーダー看護師は定数保管薬のKCLを取り出し、10mL注射器に吸い取り担当看護師へ「10mL/Hで投与してね」と伝え薬剤を渡した。 担当看護師は、「KCL10mEq」に意識が向いており、焦った状態で静脈注射を行った。6時にK1.8のため、担当看護師とリーダー看護師は医師指示を二人で確認した。0時と同様、担当看護師が多忙のため、リーダー看護師は定数保管薬のKCLを取り出し、20mL注射器に吸い取り担当看護師へ「10mL/Hで投与してね」と伝え薬剤を渡した。担当看護師は、0時と同様「KCL10mEq」に意識が向いており、焦った状態で静脈注射を行った。投与後、心静止となり、3回胸骨圧迫行い、10秒ほどで心拍再開した。心静止の原因を医師・看護師で話し合ったところ、急速静脈注射が発覚した。	1.特定診療科でプレフィルドシリンジから注射器に吸い取り原液を使用する不適切な使用方法。2.（発生場所のICUでは）不適切な使用方法を常時行っていた環境（他病棟ではプレフィルドシリンジのKCLの薬液を注射器に吸い取っての使用はない）。3.担当看護師の6R確認時、「KCL10mEq」に意識が向いており、投与方法や流量指示の確認不足あり。4.担当看護師は、カリウム製剤投与は初めてであり、ワンショット厳禁は把握していたが焦りがあった。5.サポート看護師が薬剤の準備、担当看護師が投与するという、責任の分散。6.救急患者対応などでサポート体制の不備発生。7.二人連続双方向型ダブルチェックの不順守。8.定数保管薬の棚には「ワンショット厳禁」と明記されていたが、見逃した。	1.プレフィルドシリンジの適切な投与方法改善のため、臨時緊急医療安全会議を開催し、必ず希釈して使用するよう、正しい使用方法を「厳密なカリウム補正が必要な場合は、CVより生理食塩水50mLにKCL(10mEq/10mL)を混注し、輸液ポンプ使用し、60mL/H以下で投与する」ように決定し、院内全体へ周知を行った。2.ハイリスク薬の適切な二人連続双方向型ダブルチェックの遵守。3.看護師のサポート体制強化。4.定数保管薬の注意喚起強化。5.病棟責任薬剤師によるミニレクチャーの実施。	カリウム製剤については、平成19年3月30日付医政総発第0330001号・薬食総発第0330001号連名通知「医薬品の安全使用のための業務手順書マニュアルについて」及び平成20年12月4日付医政発第1204001号・薬食発第1204001号連名通知「医薬品の販売名の類似性などによる医療事故防止対策の強化・徹底について（注意喚起）」の巻末資料により、特に安全管理に必要な医薬品（心停止等に注意が必要な医薬品）として医療機関に注意喚起しているところであり、製造販売業者においても誤使用防止のため情報提供を実施しているところ。また、医薬品・医療用具等安全性情報No.202においてもカリウム製剤は、新規配属者を含め関係者への注意喚起の徹底が必要な医薬品として紹介されている。
15	障害なし	処方箋・注射薬監査間違い	グラセブターカプセル1mg グラセブターカプセル0.5mg	アステラス製薬	緊急入院した患者。他院より関節リウマチに対してタクロリムス錠を1日量1.5mg処方され内服中であった。入院日の夜勤帯に院内処方でグラセブターカプセル1日量1.5mgが処方された。夜勤薬剤師Aは処方監査の際、部門システムにて処方箋コメントに「移植患者か確認」とあり、患者の病名（関節リウマチ）を確認し、処方せんに記入した。処方されたグラセブターカプセルを調剤し、病棟へ交付した。入院当日、グラセブターカプセルを内服した。入院翌日の朝に、日勤薬剤師Bが夜勤帯の処方箋を確認した際、関節リウマチの患者にグラセブターカプセルが処方されていることに気付き、処方医へ問い合わせた。日勤薬剤師Bはグラセブターカプセルの適応を分かっていたため、タクロリムスは関節リウマチに対して服用中であることを確認し、入院翌日分からプログラフカプセル1日量1.5mgへ処方修正を行った。	・医師が院内処方で徐放性製剤のグラセブターカプセルを処方した。院内処方の際、患者が服用していたタクロリムス錠ではなく、グラセブターカプセルを選択した背景として、プログラフカプセル1mgを院内採用していて、タクロリムス錠1mgは院内採用していない点がある。 医師は、処方を意図した薬剤を検索するために「たくら」と入力し、薬剤選択（薬剤名）に「0.1%プロトピック軟膏5g/本、グラセブターカプセル0.5mg、グラセブターカプセル1mg、プログラフカプセル1mg、プログラフカプセル【0.5mg】、プログラフ顆粒1mg/包【包】、プログラフ顆粒0.2mg/包【包】、緊】0.03%プロトピック軟膏小児用5g/本、緊】タリムス点眼液0.1% 5mL/本」の順で表示された。医師が処方時に薬剤名検索した際、薬剤名検索で検索ワードに一致する薬剤一覧が表示された中から、上位に表示されたグラセブターカプセル1mg gを選択した。・グラセブターカプセルは臓器・骨髄移植患者にしか適応がないが、夜勤薬剤師Aは関節リウマチの患者に処方され、関節リウマチに適応があると思い込み、グラセブターカプセルは関節リウマチの適応があると思いこんでいるため、DI情報の添付文書でグラセブターカプセルの適応を確認せず、調剤し交付した。	・グラセブターカプセルについて、部門システムの処方箋コメントは「適応移植患者のみ」へ変更した。・グラセブターカプセルには臓器・骨髄移植患者にしか適応がないこと、DI情報を確認し処方監査するよう指導した。	グラセブターとプログラフは一般名が同一であることによる薬剤取違い事例等が複数報告されていることから、製造販売業者は製剤の特徴が異なること等について医療機関へ注意喚起を実施しているところである。