

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	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 可能性なし	オスタバ ロ皮下注 カートリッ ジ1.5mg	帝人 ファーマ株 式会社	オスタバロ皮下注カートリッジから薬液を注射器に吸い上げ、全量を1回で皮下注射してしまった。投与した看護師は他の看護師と「オスタバロ皮下注カートリッジ1.5mg1筒1日1回」と記載された注射指示を見てダブルチェックを実施した。患者は皮下注射後の洗髪中に意識消失があり、血圧低下、SpO2の低下も認められ、補液、酸素投与が行われて短時間で回復した。翌日にオスタバロの投与指示があるのに、薬剤が無いことで前日の過量投与が発覚した。	・オスタバロの処方が「オスタバロ皮下注カートリッジ1.5mg1筒」と記載されていた。・注射指示が「オスタバロ皮下注カートリッジ1.5mg1筒1日1回」で、一回の投与量を記載した指示は出ていなかった。・当該病棟ではオスタバロは使用されておらず、初めての使用だった。・オスタバロ皮下注を看護師が患者へ投与するにあたり、薬剤師から看護師への説明はなかった。看護師はオスタバロの投与は初めてであったが、薬剤師への確認はしなかった。・カートリッジ製剤に慣れていなかった。・オスタバロ皮下注はカートリッジのみ払い出され、専用のインジェクターは部署に届いていなかった。・専用のインジェクターが届いていない場合は、用度グループに請求する必要があった。整形外科、腎臓内分泌内科外来にはスターターセットが常備されており、急ぐときは外来へ依頼する。また、使用方法の説明書等は薬剤に添付されていない。・専用の器具を使用して投与する薬剤であることの知識が不足していた。	オスタバロを処方すると自動的に「専用のインジェクターを使用すること・1日1回80μg・1カートリッジ14日製剤」と入力されるように処方システムを変更。院内に安全情報として周知した。	オスタバロ皮下注カートリッジについては専用の注入器を使用せずに投与した事例が複数報告されていることから製造販売業者等は医療機関へ注意喚起を実施しているところである。
2	障害なし	ピコスル ファート ナトリウム 内用液0.75% 「JG」	長生堂製 薬	看護師が点眼薬を投与しようとした際に、一緒に持っていた内服薬であるピコスルファートナトリウム内用液0.75%を両目に1滴ずつ点眼してしまった。当直医に報告し、目を洗浄する指示あり、洗浄を行った。	・点眼薬を投与しようとし、点眼薬を手持たず患者のテーブルに置き目視で6Rを確認したが、投与直前で点眼薬を手持とうとした際に、誤って点眼薬の近くにあったピコスルファートナトリウム内用液を手持ってしまった。・普段ピコスルファートナトリウム内用液と点眼薬と一緒に持っていく時に、投与経路間違いを防ぐための対策は行っていなかった。・点眼薬とピコスルファートナトリウム内用液は形状が似ているため対策を行うべきであった。	・点眼薬を手持ってから6Rを確認する。・点眼薬とピコスルファートナトリウム内用液のような形状が似ているものを一緒に持っていく場合には、違うトレイに入れる等の工夫をする。・ピコスルファートナトリウム内用液はナースステーションで薬杯に入れてベッドサイドへ持って行く。	ピコスルファートナトリウム内用液については平成16年6月2日付薬食発第0602009号「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」別添4に準じ、本剤は「目には入れないこと」「下剤」という表示が直接の容器に記載され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	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	
3※	—	—	—	医師は、双生児2名(生後2ヶ月)の予防接種の予約を入力した。看護師Aは、医師が入力した予防接種予約患者一覧表を確認し、電子カルテ端末の物品請求からワクチンを請求することにした。看護師Aは患者ごとにIDを入力してワクチンを選択する際、「PCV」の記載の意味がわからず、小児科外来の看護師Bに質問したところ、「プレベナー」であると回答があり、薬品選択画面の項目をクリックした。この時、プレベナー13水性懸濁注ではなく誤ってニューモバックスNPを選択していたことに気付かなかった。2日後、小児科外来にワクチンが届いた。看護師Cは、小児科外来の看護師Bに指導を受けながら、届いたワクチンを物品請求一覧表と照合し、小児科外来の冷蔵庫に保管した。3日後の接種当日、小児科外来の看護師Bが、双生児2名分のニューモバックスNPを含むワクチン製剤3種を1名分ずつトレイに準備し、医師の診察室に届けた。当日は健診予定者が非常に多く、看護師Bは予防接種の介助に入ることができず、医師は一人でニューモバックスNPをバイアルから吸い上げ、接種した。接種する際、看護師Dが患児を動かないよう支え、手伝った。医師は、問診票の実施欄にプレベナーと記録し、ニューモバックスNPのロットナンバーシールを貼付した。10日後、患児が近医を受診した際、医師が母子手帳の予防接種欄のロットナンバーのシールを見てワクチンが違うことに気付く、当院に連絡があったことから、ワクチンを間違えていたことがわかった。	・ワクチンは、医師が患者ごとにオーダして薬剤科から払い出される仕組みになっておらず、看護師が物品請求システムで請求している。 ・看護師Aはワクチンを請求した後、再確認しなかった。 ・薬剤師はワクチンを払い出す際、接種対象者の生年月日を確認しなかった。 ・薬剤科からワクチンを払い出す際、患者ごとに分けず、外来分をまとめて払い出していた。 ・薬剤科から届いたワクチンを外来で確認する際、予約患者一覧表で内容を確認すべきところ、看護師Cは物品請求一覧表で確認した。 ・医師はワクチン接種時の確認を一人で言い、ダブルチェックを行わなかった。 ・医師はニューモバックスNPをプレベナーと思い込んでおり、ワクチン接種時の確認が不十分だった。 ・小児の肺炎球菌ワクチンに関する知識が不足していた。	1) ワクチンのオーダ、請求について ・医師のオーダが直接薬剤科に届き、指示がカルテに残るように、電子カルテシステムの変更が可能か病院で検討する。 2) ワクチンの払い出し ・患者ごとにワクチンを払い出す方法を薬剤科で検討する。 ・払い出す際は、生年月日で年齢を確認する。 3) ワクチンの接種・医師と看護師でダブルチェックを行う。 ・家族にワクチン製剤を見せて、製剤名、量、使用期限を確認したうえで接種する。 ・小児科医師と外来、薬剤科でワクチン接種の環境(部屋を別にする、実施時間や予約枠数を見直すなど)を検討し、改善する。	ワクチン製剤の取違えについては複数報告されていることから、PMDA医療安全情報「ワクチン取扱い時の注意について」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	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	
4※	—	—	—	先天性疾患で入院中の患児(生後2ヶ月)に、生後2ヶ月の予防接種を行うことになった。退院前日、医師Aは、定期的にワクチン接種を行っている小児科外来に、肺炎球菌ワクチンの在庫を問い合わせたところ、小児科外来には在庫がなかった。肺炎球菌ワクチンが13価のプレベナー13水性懸濁注から15価のバクニュバンス水性懸濁注シリンジへの移行期であったため、小児科外来看護師Bは医師Aに「肺炎球菌ワクチンはバクニュバンスでいいですね?」と確認後、薬剤部に「バクニュバンス」の在庫を確認し、取り置きを依頼した。その後、医師Aから小児科外来に、退院時に使用することになったと連絡が入ったため、小児科外来看護師Bは在庫を薬剤部で確保していることを病棟の日勤リーダー看護師Cに申し送った。退院当日、病棟看護師Dはワクチンのオーダー方法がわからず、薬剤師に確認したところ、コスト伝票でオーダーするよう指示を受けた。コスト伝票でオーダーする肺炎球菌ワクチンには15価のバクニュバンス水性懸濁注シリンジと23価のニューモバックスNPシリンジがあり、薬剤部から医師Eにどちらを接種するのか尋ねた。医師Eは、20価のプレベナー20水性懸濁注が採用されていると思い、「プレベナー」と答えたが、当院では未採用であったため、「多価のもの」と指示した。薬剤師は23価のニューモバックスNPシリンジを選択した。病棟にニューモバックスNPシリンジが届き、医師Fが準備を行った。医師Aが準備されたニューモバックスNPシリンジを確認せずにそのまま接種した。その後、病棟看護師Dはワクチン接種後の予防接種の問診票の処理がわからず、問診票について小児科外来に確認した。外来看護師Hが問診票を見て、2歳以上が適応であり、本児には適応のないワクチンであるニューモバックスNPシリンジのシールが貼付されていることに気付いた。	・小児科外来看護師Bは、事前に接種予定のワクチン製剤の取り置きを薬剤部に依頼していた。 ・小児科外来看護師Bは、在庫を薬剤部に確保していることを入院病棟へ伝えることで、病棟看護師の在庫確認の手間が省けると考え、退院前日のリーダー看護師Cに「患児に使用するワクチンは、薬剤部に取り置きを依頼しているため、請求する際には小児科外来から取り置きを依頼されている分と伝えてください」と申し送った。 ・小児科外来看護師Bは薬剤部に在庫の確保のみ確認していたが、ワクチン接種に不慣れな病棟看護師は、当該患者用に置き置きしていると思い込んだ。 ・小児科外来看護師Bが小児科外来用として薬剤部に問い合わせ、在庫を確保していたが、病棟看護師Dは病棟から物流システムで請求した。 ・患児は肺炎球菌ワクチンに加えて、ロタウイルスワクチン、5種混合ワクチン、B型肝炎ワクチンの合計4種類のワクチンを同時接種予定であったため、前日小児科外来看護師Bから病棟看護師Cに電話した際、薬剤名などは確認していなかった。 ・普段病棟では予防接種をしないため、医師も看護師もどのワクチンが必要なのか熟知しておらず、ニューモバックスNPシリンジが誤った選択であったことに気付かなかった。 ・入院患者の場合、患者個人にワクチンが処方できないシステムであったため、病棟看護師Dは物流システムで請求した。 ・コスト伝票にはニューモバックスNPシリンジの対象が2歳以上との表記はなく、適応がないことに気付かなかった。	・ニューモバックスNPシリンジの箱には「2歳未満接種不可」と記載されており、ワクチンを準備、接種する際に、ダブルチェックする。 ・予防接種に慣れている外来に対象年齢を確認する。 ・日頃行っていないことについては、より確実に情報を確認する。 ・病棟は予防接種に不慣れであるため、ワクチンの種類、名称、接種量などが視覚的にわかる写真付きの早見表を作成する。 ・病院として、予防接種に関する払い出しのルールや薬剤師のチェック体制を検討する。	ワクチン製剤の取違えについては複数報告されていることから、PMDA医療安全情報「ワクチン取扱い時の注意について」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	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	ビーフ リード輸 液	大塚製薬 工場	バッグ型キット製剤の隔壁の未開通。7時からビーフリードが投与されている患者。日勤看護師が14時に点滴を確認すると、ビーフリードの隔壁開通がされていないことに気付いた。	・夜勤看護師がビーフリードを準備したが、隔壁開通を忘れたまま患者に投与した。・夜勤看護師は投与をする際に、確実に隔壁が開通されているかの確認をしなかった。・夜勤看護師から患者を引き継いだ日勤看護師も、14時までの間に複数回に渡り患者のビーフリードの投与速度や確認を実施したが、隔壁が開通していることを確認しなかったことで隔壁の未開通に気付かなかった。	・隔壁開通手順を再度確認する。・隔壁開通が必要や薬剤は、開通を確認したうえで患者に投与する。	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。
6	障害なし	エルネオ パNF1号 輸液	大塚製薬 工場	高カロリー輸液(エルネオパNF1号輸液)を更新する際に、終了分の輸液の「小室T」が未開通の状態であるところを発見した。	・輸液の上室と下室を開通した際に、上室・下室を交互に手で押しながら上室と下室が開通されていること確認していたが、「小室T」の開通確認はできていなかった。・点滴投与中に点滴の上室と下室が開通しているかは確認したが、遮光カバーの色合いと未開通部分の色合いが似ていたこともあり、「小室T」の未開通に気付かなかった。	・エルネオパ輸液の開通方法について、正しい開通手順を動画で確認する。・エルネオパ輸液を開通させた際は、上室と下室の開通確認だけでなく、小室も開通されていることを確認した上で、「開通確認」シールを剥がす。・各勤務時に全ての隔壁が開通されているかを確認する。	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	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 可能性なし	トラゼン タ錠5mg	日本ベ リンガーイ ンゲルハ イム	外来透析にて当院来院の際、当該患者より朝内服薬をシートのまま飲み込んだ、との訴えあり。口腔内確認するもシート確認できず、医師に報告し他院(耳鼻咽喉科)紹介、受診となった。その後家族より受診先にて対応できず2次救急病院へ紹介となったとの連絡あり。紹介先にてPTPシート除去、止血確認後、当院に透析の為再来院。当院にてヘパリン投与下で透析治療を実施し帰宅。翌日朝自宅にて呂律回らず立位不可、吐血・下血があり救急搬送、救急搬送先でPTPシートによる食道潰瘍形成と胃潰瘍と診断され、輸血・止血処置となった。	・内服薬が当院処方分と他院処方分の2種類あり、当院は一包化されていたが他院はPTPシートであった。	・患者の状態に合わせて一包化を考慮する。・PTPシートの誤飲防止として院内にてポスター等による啓蒙活動を実施する。	平成22年9月15日付医政総発0915第2号・薬食総発0915第5号・薬食安発0915第1号連名通知「PTP包装シート誤飲防止対策について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。また、平成22年9月15日付薬食安発0915第3号「PTP包装シート誤飲防止対策について」により、製造販売業者に対しても、PTP包装シートの改良、改善の研究開発の継続を依頼している。加えて、令和元年9月11日付事務連絡「内服薬等の包装の誤飲の発生について(情報提供)」が発出されており、継続的な注意喚起がなされているところである。
8	障害なし	酸化マグ ネシウム 錠330mg 「ヨシダ」	吉田製薬	本人より「薬が来るのがいつも遅いから食べる前に置いてほしい。食べたらずに飲みたいのに来ない。俺は見なくても大丈夫なんだよ」等の訴えがあった。白内障の既往もあり、入院中は内服を確認させてほしいことを伝えたが見守りは拒否していた。8日前頃よりせん妄症状あり、辻褄の合わない言動がみられていたが、6日前には辻褄のあわない言動はなくなっていた。当日17時30分、患者より夕食後の薬剤も置いてほしいと希望があった。看護師は、夕食分の内服薬をシートを外さず配薬カップの中に入れた。患者は、一包化された内服薬は袋から取り出し内服したが、酸化マグネシウムはPTPシートから取り出さずにそのまま飲み込んでしまった。18時50分、患者より「喉に薬が詰まって違和感がある。シートと一緒に飲み込んだ」とナースコールがあった。飲み込んだかどうかの確認は、空のPTPシートが他患者のものと交じってしまった為できなかった。直直医師へ報告し、患者・家族へ説明後、緊急内視鏡を実施した。内視鏡下で咽頭部に酸化マグネシウムのPTPシートが確認できた為摘出した。粘膜の損傷や出血はなかった為、経過観察となった。	1. 与薬方法は、看護師がその都度PTPシートから取り出して与薬する事となっていたが、看護師個人の判断で与薬方法を変更し対応した。2. 自宅での内服方法について把握できていなかった。3. 電子カルテの看護プロファイルに白内障の既往についての情報はあったが、視力障害の覧に入力がなかった為、情報が共有されていなかった。4. 視力に問題のある患者へPTPシートを切り離して配薬した。5. プライマリー看護師を中心としたカンファレンスを実施し、内服管理方法を判断することになっていたが、その手順が守られていなかった。6. 患者から内服薬を置いてほしいとの希望に対し、看護師の見守りのもと内服することへの協力依頼ができなかった。	1. 内服自己管理運用基準での評価を徹底する。その際、2名以上で評価し看護記録へ入力する。2. 看護師管理の患者へ配薬する際は、シートから取り出して渡す。PTPシートを1錠ずつ切り離したものは渡さないことを徹底する。3. 看護師の見守りのもと内服することへの協力依頼や患者が納得できる内服方法の検討を行う。4. 患者が自己管理の希望が強い場合、医師や薬剤師から説明してもらうなど、多職種の協力を得て対応を検討する。5. 内服自己管理は、現在の患者の状態をアセスメントした結果と入院前の情報をふまえて検討する。6. 必要に応じて薬剤を一包化する。	平成22年9月15日付医政総発0915第2号・薬食総発0915第5号・薬食安発0915第1号連名通知「PTP包装シート誤飲防止対策について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。また、平成22年9月15日付薬食安発0915第3号「PTP包装シート誤飲防止対策について」により、製造販売業者に対しても、PTP包装シートの改良、改善の研究開発の継続を依頼している。加えて、令和元年9月11日付事務連絡「内服薬等の包装の誤飲の発生について(情報提供)」が発出されており、継続的な注意喚起がなされているところである。

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	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	障害残 存の可 能性が ある(高 い)	不明	不明	入院前より内服薬は自己管理していた患者であった。内服薬が多いため、看護師管理として、1回配薬分を患者に渡し内服を行っていた。食事量はもともとバラツキがあったが、食欲が落ちていると訴えが聞かれていた。4日後、食事内容の変更希望もあり対応していた。その翌日、胃部不快感と心窩部痛の訴えあり。主治医へ報告しEGDが予定された。EGD施行により十二指腸角に薬の入ったPTPシートを発見。異物除去術にて除去された。食道には縦走裂創が見られたが、活動性の出血はなく、CTでも消化管の穿孔もなく経過観察となった。EGD後より、患者へPTPシートから看護師が出した内服薬を配薬することで、統一した。	・入院前から内服薬の自己管理を自分で行っており、誤嚥する危険性を予測していなかった。・内服後の空のシートの確認をしていなかった。・PTPシートを切り離して、患者に渡していた。[医療安全推進委員会での協議内容]《医療安全管理室長より》・看護師側で薬剤を管理する場合にPTPシートを切り離すことは、やむを得ないのか。→看護師が準備する上では準備した錠数の確認が必要であるため現状として切り離している。《病棟より》・入院時はPTPシートから取り出して患者へ与薬していたが、患者は体調が改善し、リハビリを兼ねて自分で取り出して内服したいと希望があり、PTPシートごと渡した。朝の薬剤を10錠程内服しており、食事時間も患者のタイミングで、内服薬は「ここに置いておいて」と患者のタイミングで内服しており、内服確認がなかなか難しかった。《内服アセスメント》・看護師管理となっていたが、自分で取り出したいと希望があった際の内服アセスメントは、認知機能の問題がある患者ではないため行っていなかった。スタッフ間で患者が薬を取り出せるのか話し合いが必要だった。退院後の生活を見据えた内服アセスメントを行い、看護ケアに活かす必要がある。《薬剤部より》・服薬指導は、薬剤の作用の確認や用法、用量等の確認で、自分で取り出して飲めるかの確認は行っていない。	・白内障があることや、長期間の入院になっていることから、内服薬のシートの確認をする。もしくは、取り出すところまでを確認する。・今後も繰り返さないよう、主治医に相談し、一包化依頼をする。・PTPシートを誤嚥する可能性があることを患者に説明して、必ずPTPシートから出して患者に渡す。・退院後はシートを切り離さず、錠剤を取り出すように指導する。[医療安全推進委員会での協議内容]《まとめ》・患者から希望があり、業務上見守りが出来ない場合は、PTPシートの誤飲リスクを説明し、入院中は看護師がPTPシートから薬剤を取り出して渡すことを説明する必要がある。・内服確認が難しかったと思われるが、食事が終了時や内服準備の際はナースコールしてもらうなどの工夫が必要である。また、内服確認に時間を要するかもしれないことを事前に説明する必要がある。・医療安全情報によると今事例のような類似事例は多く、認知機能や年齢に関係なく発生している。患者への与薬時は、PTPシートから取り出して与薬すること、与薬時はその場で内服確認をすることを再度周知したい。[医療安全推進会議での協議内容](院長)病院として事故を無くすためにシートから出して渡すことは正しい対策だと思うが、この患者は退院後に同様のことをしてしまう危険性があるので、病院で飲み方の指導まで出来ればよい。(医療安全管理室長)10錠ほど服用しているので、今回は一包化を依頼した。退院後も同様に薬は一包化での処方をお願いしてもらえると良い。	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。

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	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	障害なし	ヒューマ リンR注 100単位 /mL	日本イー ライリリー	悪性リンパ腫で化学療法中の患者。ソルデム3A500mLにヒューマリンR8単位と塩化ナトリウム注10%シリンジ20mLを混注し、60mL/hで持続投与の指示があった。調製時、看護師AがヒューマリンRを8単位のところ、インスリン専用シリンジを使用せず10mLシリンジで8mLを準備して混注した。混注した後に看護師Aは間違いに気付いた。同時に調製台の向かい側で調製していた看護師Bはインスリン混注時のダブルチェックを依頼されなかったため、インスリンはダブルチェックが必要な薬剤だと指摘した。看護師Aは調製の過程を説明し、ヒューマリンを800単位混注したことが判明した。誤って調製した薬剤は破棄し、新たに調製し直して患者に投与した。	・1.単位とmLが異なること、2.インスリン専用シリンジがあること、3.ダブルチェックが必要な薬剤であることについて看護師Aは新人研修で指導を受けていたが、1、2、3のいずれも忘れていた。・看護師Aは新人看護師で1ヶ月前から独り立ちしていたが、ヒューマリンRの調製は初めてだった。・看護師Aは看護師Bの担当患者の注射薬を調製していた。看護師Bは近くで作業していたがダブルチェックを依頼されていないため気付いた。	・インスリンバイアル製剤の調製時はインスリン専用シリンジを使用する。・研修で行ったヒューマリンRの内容を復習する。・全病棟管理者へ新人看護師に対してインスリン専用シリンジとダブルチェックの必要性について再周知を依頼する。	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	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	障害なし	トラン デート錠 50mg	サンド ファーマ	内服加療なしで経過観察していたが、1年4ヶ月前より脂質異常症のためスタチン系薬の処方を開始した。4ヶ月前の外来受診時に咽頭違和感があり、近医で処方されていたトランサミンの残数が少ないことから、患者は処方を希望した。患者が近医で処方されていたトランサミンの剤形と規格はトランサミン250mg3錠素錠白色丸形であった。外来担当医は、オーダの3文字検索機能で「トラン」と検索した。当院の3文字検索で「トラン」と入力すると、「トラネキサム酸カプセル250mg」「トランサミン散50%(成分入力)」「トランデート錠50mg」の3種類が左記の順序で表示された。医師は誤って降圧剤であるトランデート錠50mgを選択し、1日3回、30日分(90錠)処方した。患者は処方日から4日間で合計10錠を内服したが、PTPシートを廃棄する際に薬剤名が異なっていたため、説明文書を確認したところ、トランデートが処方されていることに気付いた。トランデートの内服を中止し、自宅に残っていた近医で処方されたトランサミンを内服していた。4週間前の外来受診時に再度トランサミンの処方希望があったが、この際に患者から前回の薬剤間違えの申し出はなく、外来担当医は処方オーダーをコピー＆ペーストし、トランデート錠50mgを1日3回、20日分(60錠)を処方した。当日の外来で患者から2回連続してトランサミンではなくトランデートが続けて処方されていると申し出があり、処方間違えが判明した。トランデート錠50mg140錠を回収し、トランデート内服中の有害事象は生じなかった。	・トランサミン錠は院内不採用薬であった。・外来担当医は3文字検索で複数の薬剤が表示されることは知っていたが、「トラン」から始まる薬剤は「トランサミン」しかないと思い込んでおり、画面を確認せず医師はトランデート錠50mgを見間違えて薬剤をクリックしたと考えられた。・トランデート錠は2回とも院内処方、薬剤師からの疑義照会はなかった。・患者は高血圧の病名がついており、降圧剤のトランデート錠が処方されても違和感のない状況であった。また、脂質異常症に対してリパロ1mgを隔日で内服するよう処方されていた。・患者が希望する薬剤を処方した際に、処方内容を患者とともに確認していなかった。	・外来担当医は、3文字検索で複数の薬剤が表示されることを認識し、薬剤名を確認する。・患者が希望する薬剤を処方する場合には、処方内容について指差し・声だし確認を行い、患者と共に確認する。・上記ルールを診療科会で周知徹底する。	トラネキサム酸とトランデートの名称類似については、薬剤取違い事例等が複数報告されていることから、製造販売業者等は医療機関へ注意喚起を実施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	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
12	障害なし	KCL注 20mEq キット 「テルモ」	テルモ	心筋梗塞で救急搬送された患者。POPS挿入し、CAG/PCIを施行された。POPS装着後に採取した血液ガスでカリウム値が2.94mmol/Lであったため、医師より補正指示が出された。看護師はKCLで良いか医師に確認し、アンギオ室にKCLは常備していなかったため、研修医に取ってくるよう依頼した。研修医は術後入室予定であったICUから、KCL20mEqプレフィルドシリンジを取ってきた。看護師は原液投与か輸液に混注するか、流速はどうするかを医師に確認したところ、医師は100mL/hrと指示した(原液、希釈の指示はなし)。看護師はKCL20mLをプレフィルドシリンジから静注用のシリンジに移し替えたのち、「KCL原液で100mL/hrで投与します」と声に出して確認したが、医師から返答はなかった。投与ルートは末梢静脈のみであったため、看護師はメインの輸液(ソルラクト)の側管からKCL原液20mLを100mL/hrで投与した。投与による影響はなく、手技は終了した。	医師は、KCLを高濃度で投与する指示を出す際は、セット処方(KCL注20mEqキット「テルモ」20mL+生理食塩液50mL70mL/hrで中心静脈から投与)を用いてオーダーしていたため、今回も看護師はセット処方通りに希釈して投与してくれと思っていた(セット処方は70mL/hrなので、口頭指示の100mL/hrはセット処方の指示とは異なる)。看護師はKCLの急速投与によるリスクや高濃度で末梢静脈から投与することは禁止されているという知識はあったが、うろ覚えであったこと、緊急時の対応であったことから、そのまま投与した。当院ではICUと手術部では原液投与を許可しており、当該看護師はアンギオ室配属の前はICUで勤務していたことから、アンギオ室であったが原液投与することに違和感はなかった。医薬品に関するe-learningでは、毎年、KCLとインスリンに関する注意喚起は行っていた。	医薬品安全に関する委員会にて議論され、原液投与は不可とする方針となった。今後、医療安全管理委員会とアンギオ室の運営委員会でも本事例を取り上げ、再発防止策を検討する予定。

カリウム製剤については、平成19年3月30日付医政総発第0330001号・薬食総発第0330001号連名通知「医薬品の安全使用のための業務手順書マニュアルについて」及び平成20年12月4日付医政発第1204001号・薬食発第1204001号連名通知「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について(注意喚起)」の巻末資料により、特に安全管理が必要な医薬品(心停止等に注意が必要な医薬品)として医療機関に注意喚起しているところであり、製造販売業者においても誤使用防止のため情報提供を実施しているところ。また、医薬品・医療用具等安全性情報No.202においてもカリウム製剤は、新規配属者を含め関係者への注意喚起の徹底が必要な医薬品として紹介されている。

※ 医療事故情報収集等事業報告書に掲載された事例