

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
1	障害なし	リドカイン塩酸塩注2%「日新」5mL 生理食塩液PL「フソー」100mL	日新製薬扶桑薬品	キシロカインアレルギー疑いでアレルギー検査目的に入院。15:00、看護師A(当事者1)は他患者の処置中に、医師B(当事者2)から生食250mLを処方したので末梢確保するよう電話連絡を受けた。検査をすぐにしたいため、ストックはあるかと尋ねられ、生食250mLはないので、処方分の生食100mLでとりえず点滴確保してよいか確認した。15:05、看護師Aは生食100mLでルートキープをリーダー看護師C(当事者3)へ依頼した。リーダー看護師Cは、薬剤に添付されているラベルで混注確認を行い、リドカイン塩酸塩注2%5mL1A、生食100mL1Vを混注した。15:15 リーダー看護師Cが救急病棟から応援に来ていた看護師D(当事者4)に末梢確保を依頼した。看護師Dがダブルチェックし、指示を見ておかしいと気づき、リーダー看護師Cへ再確認した。生食単剤で末梢確保することが判明した。	・末梢確保用に処方された生食250mLを薬剤部に取りに行かず、アレルギー検査用に交付されていた生食100mLを末梢確保用として代用した。・看護師Cは、ルートキープを依頼された際、薬剤の混注前に注射指示画面を見ていなかった。注射指示画面の処置用:リドカイン塩酸塩注2% 5mL1A、生食100mL1Vの表示や、コメント有マーク(★)でアレルギー検査用のコメントが入力されていた。・薬剤の混注確認をした際、表示されるコメントを確認しなかった。	・同一患者内であっても、他の処方分を流用して使用しない。・注射指示画面を確認する際は、コメント有マーク(★)の内容を必ず確認する。・混注確認の際、コメントを確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
2	障害なし	シスプラチン点滴静注10mg・50mg「マルコ」	日医工ファーマ	下歯肉癌に対して2日前から化学放射線治療を開始予定であった。るい瘦やアルコール依存症の既往から、シスプラチン40mg/m2で投与を行う予定としていた。しかし患者が臥位になれず放射線治療が困難であったため、治療延期とした。同日気管切開を行い、放射線治療が可能となり、当日からシスプラチン投与予定とした。当日、シスプラチンのオーダーを別の医師が行い、100mg/m2の量でオーダーし、そのまま投与となった。5日後に2回目のオーダーをする際、シスプラチンを過剰投与したことが発覚した。	電子カルテには減量のコメントが残っていたが、医師間の連携が取れておらず、オーダーミスとなった。同意書は手書きでシスプラチン40mg/m2と修正し同意を得ていたが、オーダーした医師は同意書の確認をしていなかった。薬剤師も同意書の投与量と実際の処方量の確認が不十分であった。	今回のレジメン『シスプラチン40mg/m2 毎週投与』と『シスプラチン100mg/m2 3週毎投与』は同意書を別にする。患者に説明を行い、同意を得た医師がオーダーをしない場合は、同意書を確認してから治療をオーダーすること注意喚起する。薬剤部での監査の際には、現状も実施しているが同意書の投与量まで確認する。同意書が取得されていない場合は医師へ伝える。薬剤部で調剤をする際に、同意書がない場合は調剤をしない方向で検討している。同意書なしで治療をすることがないように最終チェック機能を果たす。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
3	障害なし	レボカルニチンFF内用液10%分包5mL「トローワ」マイスタン細粒1% ダントリウムカプセル25mg レベチラセタムDS50%「トローワ」トピナ細粒10% モンテルカストチュアブル錠5mg「トローワ」	東和薬品 住友ファーマ オーフン パシフィック 東和薬品 協和キリン 東和薬品	当日20:00 準夜勤看護師Aが、当該患者のいるエリアの与薬を実施していた。23:30 準夜看護師Bは夜勤管理代行者として、病棟のすべてのエリアの与薬車の与薬漏れがないか確認した。当患者の処方箋に与薬者の実施サインがないため、看護師Aに声をかけたが近くにいなかったため、後からサインをしてもらおうと思った。その後、再度与薬車を確認したとき、当患者の与薬ケースも開けたが見落とした。翌日0:00 準夜看護師Cは看護師Aと同じエリアを担当しており、当該患者の薬を保管している与薬車の与薬漏れがないか確認した。当患者の与薬ケースを確実に開けた記憶は定かではない。6:00 深夜勤看護師Dが6時の与薬時に与薬車の引き出しを確認すると、前日20時の薬が引き出しに残ったままになっているのを発見した。発見時患者に状態変化は認めず、20時の内服が無投薬となったことを主治医に報告した。内服薬は返納するように指示あり。朝の内服薬と与薬した。7:08 脈拍上昇、両上肢断続的けいれん、努力様呼吸認め事前指示にしたがってダイアアップ坐薬6mg使用した。7:30 脈拍上昇、両上肢断続的けいれん、努力様呼吸再度出現。主治医に報告しダイアアップ坐薬反復使用するように指示あり。ダイアアップ坐薬6mg使用した。8:00 脈拍安定、けいれん・努力様呼吸消失する。	・20時の胃瘻から白湯の注入があり、与薬車を確認していたが見落とした。・与薬した看護師とは別の看護師が与薬後に与薬車内の残薬確認を行っているが見落とした。他の業務があり、与薬車を確認したのが0時を過ぎてからであった。確認作業中に、作業中断があった。・処方箋に記載する与薬者サインの漏れ、アラーム対応があり、残薬確認に集中できなかった。・他の業務もあり焦っていた。・20時の内服は、与薬車の奥側にあるので、ケースを最後まで引き出せず、見落とした可能性がある。・準夜勤看護師間で業務の進捗報告や実施者サインの漏れの伝達などの連携が取れずに無投薬となった。・同じエリア担当で与薬者とは別の看護師と夜勤管理者が、残薬の有無を確認するため与薬車の点検を行うことになっている。点検確認欄には記名がされているが残薬が残ったままになっていた。適切な確認ができていなかった。・ダブルチェックが機能していない。2人が与薬車を確認することで、責任の所在が不明瞭になっているのではないかと。忙しい夜間のチェック体制が、スタッフの精神的負荷になっているのではないかと。	・与薬車の与薬ケースを確認するときは、指差し・声出し確認をする。・与薬車のケースの引き出しを最後まで引き出して確認する。・処方箋のサインの有無も見るが、薬が残っていないか現物を見る。・与薬前後で内服薬の有無を確認する。・業務の進捗を声を出してお互いの業務状況を確認する。・与薬後の確認方法を検討する。日勤帯での確認方法の見直しを行い、夜勤帯への導入や夜勤時の確認方法の見直しを行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
4	障害なし	なし	なし	妊娠41週1日の初産婦で、自然経過を観察していたが、分娩進行中に血圧が重症域へ上昇し、ニカルジピン、マグセントが持続投与された。陣痛発生しており、7:35に医師より口頭指示でブスコパン1Aivと指示を受け、分娩用カート内にあった薬剤を取り出し7:40に静脈注射をした。その際に注射したのはブスコパンではなく、ブスコパンの隣に常備していたジノプロストであった。7:47患者が嘔吐し、児心音が低下したため緊急帝王切開となった。娩出された児はAP8/8で出生した。	分娩進行中の薬剤使用時にカルテに振り返り、ダブルチェックしないで投与した。口頭指示では商品名と異なる通称名で薬剤を伝えていた。薬剤を区別する仕切りはあったが、分娩カートに両薬剤が隣同士で並んでいた。	分娩カートの薬剤配置の見直し。分娩進行中の薬剤投与は医師・看護師間のダブルチェックを徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
5	障害なし	バイアスピリン錠100mg	バイエル薬品	前月に他院から紹介状を持参し、当院に心臓血管外科に受診。入院と手術の申し込みが実施された。同日、薬剤師による服薬指導が実施された。当該患者の持参した診療情報提供書に薬剤情報は記載されていたが、リクシアナOD錠30mgのみで、バイアスピリンの記載はされていなかった。当該患者が持参したお薬手帳にはリクシアナの記載はあったが、バイアスピリンの記載はなかった。薬剤師はリクシアナのみ休薬の説明を実施した。同日、入退院調整センターの看護師が、当該患者の聞き取りや入院についての説明を実施した。ここでも、本人よりバイアスピリンを内服している申告がなかったため、お薬手帳に記載されているリクシアナのみ休薬の説明を行った。当該患者は、当日手術目的で入院した。病棟担当薬剤師が持参薬を確認し、患者がバイアスピリンを2日前まで内服していたことに気付いた。心臓血管外科医師及び麻酔科医師と協議の上、手術の中止や延期はせず、予定通り実施した。ただし、RBC8単位・FFP8単位のところ、RBC10単位・FFP10単位・PC20単位にオーダ変更した。	1.術前の外来受診時に、医師、薬剤師、看護師はお薬手帳のみで内服している薬を確認した。2.残薬がどのくらいあるか確認しなかった。3.医師は、薬剤師と看護師に休薬についての説明をすべて任せていた。4.バイアスピリンは、紹介された他院とは別の病院からの処方だった。リクシアナ錠を処方した病院はリハビリ病院であった。	1.医師、薬剤師、看護師がそれぞれお薬手帳以外の内服薬があるかを確認する。2.医師、薬剤師、看護師がそれぞれ現在内服している以外の薬は内服しないように説明する。3.当院採用薬の手術前に休薬を要する薬剤と休薬期間の一覧を作成する。4.医師、薬剤師、看護師がそれぞれ手術前に休薬を要する薬剤と休薬期間の一覧を見せて確認してもらう。5.次の入院日までの薬剤を処方しておく。患者からの申告がなくお薬手帳にも記載のない薬剤で、手術前に休薬を要する薬剤がないかについては以下のように確認する。1.理解できる患者に関しては、患者に申告できるように聞き取る。今回も患者の申告によって発覚した。2.入院予約時に、現在服用している薬をすべて持参してもらい、入院予約センターで確認する。3.マイナンバーカードであれば、お薬情報を確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
6	障害なし	ニトログリセリン静注25mg	不明	低心機能の精査目的で入院した患者。体重52kg。14:25頃、入院時より血圧が170～180台と高値であるため、医師は看護師へニトログリセリン静注25mg/50mLを2時間で点滴投与するように指示した。当該看護師とリーダー看護師は、おかしいと感じ、念のため患者と一緒に診ていた研修医へ連絡し、医師の指示内容について確認した。研修医は上記内容で良いと回答したため、薬剤部で薬剤を受け取り、医師の指示通りに投与した。薬剤師も処方オーダーに対し疑義照会しなかった。16:30頃、担当医が訪室した際、指示した投与速度が速すぎることに気づいた。全量投与済みであり、血圧は130台まで低下していた。その後、血圧が再度150台まで上昇したため、ニトログリセリン静注25mgを2mL/hで再投与した。	医師同士・医師と看護師間でのコミュニケーションエラー。看護師が感じた異常を医師にうまく伝えられなかった。看護師はニトログリセリンを25mL/hで投与することに異変を感じたが、医師の指示に従い、自分で調べることをしなかった。看護師は、研修医と指示を出した医師が2人で一緒に居る時に指示をもらったため、研修医でも処方内容を理解・把握していると考え、指示を出した医師ではなく、研修医へ確認した。	TeamSTEPSPSのツールを用いるなど、医師・看護師でのコミュニケーションを綿密にとる。指示内容の正しさを確認するときは、研修医ではなく指示を出した医師へ確認する。疑問に感じたときは、添付文書を確認するか、薬剤部に問い合わせるようにする。	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	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	ナルベイン注 2mg	第一三共プロファーマ	両側乳癌に対して手術施行。その後、再発に対して治療中であった。多発脳転移の増悪と癌性髄膜炎に対して、全脳照射目的で入院し、全脳照射を開始。頭痛に対して、主治医から緩和ケアに相談。ナルベインか、オキファストの導入の提案があった。夕方、家族にインフォームドコンセント後にナルベインを導入した。投与開始後、呼吸状態の変化を認めたが酸素投与を行い、経過観察を行った。投与翌日、緩和ケア看護師がカルテを確認すると意識障害と呼吸抑制が出現していた。投与薬剤を確認するとナルベイン10mg/日(10倍量投与)で開始をしていた。オピオイドの過剰投与が判明。ナロキソンを投与し、呼吸状態は改善をした。	1.緩和ケアからオピオイドの提案が口頭指示であった。緩和ケアから実際に口頭で伝えられた内容は次の通り。主治医より頭痛対応について緩和ケアセンターへ「現在アセリオを使用しているが緩和できていない」という内容で電話相談あり、緩和ケアチームは、オピオイド導入について話し合い、「髄膜播種に伴う頭痛のためオピオイドの適応。どのオピオイドを使用しても良い印象。オキファストでもナルベインでもどちらでも可能。オキファストであれば10mg/日程度から開始してはどうか。」という内容を電話で伝えていた。緩和ケアの提案としては、オキファスト10mg/日、もしくは、ナルベインも可(投与量は主治医が換算表で確認すると考えていた)。処方医は口頭指示をオキファストでもナルベインでも可と判断したが、どちらも10mg/日で開始すると解釈して10倍量投与で開始とした。2.添付文書の確認を行わず処方を行い、過量処方に気付くことができなかった。3.薬剤部では、オピオイドの初回投与であることに対して、アラート機能はない。	1.緩和ケアで薬剤の提案を行う際は、カルテに記載する。2.投与量が分からない時は、添付文書や薬剤部で確認を行う。3.薬剤部では、初回オピオイド処方が基準より多い場合は、疑義照会を行う。4.オピオイドを投与開始時は、患者の状態を注意深く観察を行い、バイタルサインや意識レベルの変化を認めた場合は、薬剤による影響も念頭に置き、医師へ速やかに報告をする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
8	障害残存の可能性なし	—	—	虚血性心疾患による心不全の増悪、慢性腎臓病のため体液コントロールおよび透析準備のため入院した患者。第2病日の朝に、嘔気、冷汗、血圧測定不可(橈骨動脈触知可)で病棟より当科ドクターコール。酸素投与、補液全開投与、心電図、採血を実施。循環器内科で急性冠症候群は否定的、Hb 5.5g/dL(前日Hb 9.8g/dL)急激な貧血の進行を認めた。出血性ショックを考え救急科call、黒色嘔吐、下血があり消化管出血と考えられた。超緊急でO型Rh(+)照射赤血球濃厚液をオーダー、輸血待ちの間に心肺停止に至り、速やかにCPR開始、気管挿管、アドレナリン投与、輸血を行い、自己心拍は再開した。蘇生直後は刺激に対し、覚醒、不穏状態となり鎮静を要した。計14単位のRBC輸血を行いHb13g/dLに上昇、カテコラミン使用なく血圧は保たれていた。消化器内科で上部消化管内視鏡検査を施行し、活動性出血はないものの、幽門の潰瘍(露出血管なし)、急性胃粘膜病変を指摘、止血処置は要さず、プロトンポンプ阻害薬(PPI)による保存的治療の方針となった。人工呼吸器、CHDFを含めた全身管理を継続した。	背景の慢性腎臓病や喫煙歴に加えて、虚血性心疾患疑いで入院2週間前からのバイアスピリン内服開始、PPIの自己中断といった要因で消化管の粘膜障害を引き起こした可能性がある。	入院時に処方内容と服薬状況の確認を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
9	障害残存の可能性がある(高い)	プログラフ注射液2mg	アステラス製薬	同種造血幹細胞移植後の難治性腹水に対する治療目的に3ヶ月前より入院中。難治性腹水に対してイブルチニブ開始後に腹水の減量を認める。10日前に薬剤性肺胞出血を来しイブルチニブを中止し、ステロイドパルスを実施。以降ステロイド投与しているが呼吸状態の悪化を来している。この時点で本人および家族に対して肺胞出血による急変のリスクが説明された。その後抗生剤、アドナ、PC輸血等を行うも呼吸状態の改善は認めず。全身状態の悪化に加え、希死念慮の悪化も認めタクロリムス内服の拒否あり。そのため、前日日夜よりタクロリムスの内服から持続点滴に変更となる。その際、内服0.2mg/dayから注射2mg/dayへの変更を医師が指示した。当日、採血結果でタクロリムスの血中濃度の異常高値(36.6ng/mL)が判明、内服から注射への変更時の投与量が過量となっていたことが判明した。合わせて元々の腎機能障害の悪化、肝機能の軽度悪化を認めた。タクロリムスの過量投与について主治医より本人・家族へ速やかに説明。今後、透析の可能性があることが説明され、了承を得た。翌日の採血結果でK値上昇、尿量減少等があり透析実施の方針となった。透析開始1時間半ほどでSpO2低下、茶色の喀痰多量の吸引。元々の肺胞出血の増悪と考えられ2時間で透析終了となった。この時点で家族には今後の透析が困難となり、急変のリスクが更に高まった事が説明された。また、家族より予後に関する質問があり、透析が再開できない場合は日単位の可能性であることが回答された。	処方した医師が内服から注射薬への変更時に投与量の調整を知らなかった可能性がある。医師の処方変更時に医師間でのダブルチェックの体制がなかった。休日の変更のため病棟薬剤師が不在であった。	免疫抑制剤の変更時は医師間または医師・他医療職間でのダブルチェックの実施を検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
10	障害残存の可能性がある(高い)	ゲムシタビン点滴静注用 アブラキサン点滴静注用100mg	日本化薬大鵬薬品	腹膜播種を伴う肺癌患者。一次化学療法としてGnP療法(ゲムシタビン+ナブパクリタキセル)を実施し有効性があつたものの2か月で薬剤性肺炎をきたしたため中止となっていた。薬剤性肺炎は休薬のみで改善し、その後は肺癌に対する二次化学療法として別の内服抗がん剤(S-1)を使用しおよそ1年間病勢をコントロールした。3ヶ月前-前月に病勢増悪による閉塞性黄疸の再処置のため入院したが、腫瘍進行による十二指腸狭窄もみとめたため、胃空腸バイパス術や胆管炎に対するPTCDによる胆道ドレナージなど比較的長期の入院を要した。その後に、PTCDからの胆道メタリックステントのため再入院し、三次化学療法を導入することとなった。一般に肺癌では一次化学療法および二次化学療法までが標準的治療と言え、三次治療以降は明確なエビデンスおよび有効性のある薬剤として推奨されているものはない。このため治療選択にあたって、初回治療時の有効性を考慮してGnP療法の再投与を考えた。再投与のリスクについては初回の間質性肺炎時やその後も外来で折に触れて説明し、呼吸器科にもコンサルトの受診をしてもらい、「原則として、間質性肺炎再燃リスクのため推奨できない。最終判断は主治医科と患者の相談のうえリスク・ベネフィットを勘案し決定を。」とのコメントを得ていた。これらを総合し、外来主治医は、十分なICのうえ同意書の再取得もおこなってGnP療法の再導入の方針としたが、入院主治医には十分なICと同意書の再取得の必要性が伝わらず、これらなしに入院でGnP療法が再導入された。その後、外来でも1度投与されたが、その2週間後に肺炎(薬剤性間質性肺炎 and/or ニューモシスチス肺炎)をみとめ、入院、ステロイドパルス等の加療を必要とする事態となった。入院のうえ、ステロイドパルス等の加療をおこなったが、肺障害の改善は十分でない。また腹水増量や肝障害をみとめており、肺癌や加療の合併症等が重なった厳しい状態となっている。	抗がん剤治療にあたって、通常は導入前に十分なインフォームドコンセントと書面による同意を得る。今回、入院主治医はリスクのある治療の再導入であることは理解していたものの、同意書については初回(1年半前)に取得していたため今回は取得の必要がないと考え、書面による同意およびそのための改まった説明の場を設けずに治療を実施した。また、診療科チームのカンファレンス等では治療方針については話し合ったものの記録が明確ではなく、また同意説明等についての議論がされていなかった可能性がある。	リスクの高い治療をおこなうにあたっては、カンファレンスで十分に話し合い、カンファレンスの記録および同意書取得を徹底する。	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	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	死亡	アモキシシリン カプセル250mg 「トーフ」	東和薬品	多発骨転移を伴う悪性腫瘍(入院中に進展型小細胞肺癌と診断)に対する化学療法目的で入院中の患者。多発骨転移に対してデノスマブ(ランマーク)皮下注を検討したが、齶歯など口腔の衛生状況が不良であり、顎骨壊死を生ずるリスクがあったため、投与前に拔牙を含めた歯科治療が必要であった。入院当日に歯科に診察を依頼したが、同日の皮下結節生検が長引き、受診できなかった。4日後に歯科を受診し、外来受診の6日後に拔牙予定となった。進行の速い進展型小細胞肺癌に対して可及的速やかに化学療法を行うことが望ましく、拔牙に先立って化学療法を実施した。拔牙当日に一過性の冷汗、倦怠感(迷走神経反射の疑い)があったため、拔牙は延期し、さらに4日後に施行予定と歯科担当医から主治医に連絡があった。すでに化学療法を開始していたため、拔牙は延期し、次コース化学療法前に拔牙を行う方針とし、同日のチームカンファレンスで主治医、その上級医で情報共有した。カンファレンス当日の時間外に拔牙延期の方針を主治医から歯科担当医に連絡を試みたが不通であり、改めて週明けに歯科担当医に連絡する予定であった。当日、朝に主治医は外来のために連絡困難であり、正午頃に歯科に電話連絡したが、既に拔牙は施行されていた。また、先に拔牙用の抗菌薬が投薬されていたため周術期の抗菌薬投与は行われなかった。翌日の午後に拔牙部からの出血があり、歯科で対応した。2日後の朝には止血しており、経過良好であった。しかし夕回診後に38℃の発熱があり、3日目の朝には解熱が得られなかったが、意識障害を認めた。主治医は外来診療であったため、病棟医が対応した。朝回診後に血液検査をオーダーしたが、病棟看護師に緊急性が伝わらず、採血は午後実施された。同日午後、主治医は会議等で対応困難で、気管支鏡検査中の病棟医に血液検査の異常値連絡(白血球100/μL、好中球0/μLと異常低値)があった。午後には収縮期血圧90mmHg以下になっており、発熱性好中球減少症、敗血症性ショックと診断した。救命のため、広域抗菌薬・大量補液・昇圧剤の投与、中心静脈カテーテルの挿入などの治療を行ったが、ショックからの回復は困難であった。主治医より患者家族に病状説明を行い、創部からの感染により敗血症性ショックに至った可能性が高いこと、周術期に抗菌薬を投与していなかったことを説明した。その後、一度収縮期血圧は正常域に回復したが、再度血圧の低下を来した。追加の補液、最大量の昇圧剤に反応せず、死亡に至った。	拔牙の施行、周術期の抗菌薬投与については当科の診療チーム間、当科と歯科の間での連携、情報共有ができていなかったことに原因があると考えられる。具体的には、拔牙の中止要請の連絡、拔牙施行の日時の確認、拔牙前後の出血や発熱など局所・全身状態、データの確認、周術期抗生剤投与の確認、など診療チーム内、診療科間での連携、情報共有が不十分であった。	主治医のみでの情報把握、急変時対応は限界があり、患者の治療方針、状態の変化にはチーム内で情報共有し、対応できるようにしておく。連携している他科医師、メディカルスタッフとも、密に連絡を取り合う。また、カルテ上にも分かりやすく記載しておく。入院患者、特に担癌状態、化学療法中は、状態が急に悪化する可能性があることを再認識する。今回は、少なくとも口腔内に再出血を来しており、よりこまめに検査を実施する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
12	障害残存の可能性がある(低い)	プロポフォール	丸石製薬	十二指腸乳頭腺腫の内視鏡的乳頭切除術時に留置した胆管ステントと膵管ステントの抜去目的で実施したERCPを施行するため、13:37に鎮静目的でミダゾラム2mgとベチジン35mgを酸素2L投与下で投与した(血圧:135/75mmHg、脈拍:80回/分、呼吸数:21回/分、SpO2:98%)。13:39にミダゾラムを3mg投与したが、良好な鎮静が得られなかったため、プロポフォールを使用することとなった。医師A(検査施行医)は医師B(鎮静担当医)へプロポフォールの投与方法を説明した。13:42に乳酸リンゲル液が投与されているメインルートに三方活栓が装着され、メインルートの側管からプロポフォールをつなぎ、刺入部の根本までプロポフォールを満たした後、メインルートの乳酸リンゲル液を止め、プロポフォールのみを60mg/hで持続投与した。13:47にスコープ挿入。13:49に看護師Cは看護師Dへプロポフォールが単独で投与されていることを確認した。13:53にスコープ抜去。その時、酸素2L投与下で血圧:105/73mmHg、脈拍:77回/分、呼吸数:14回/分、SpO2:100%であったため、看護師Cは医師Bへミダゾラムの拮抗薬であるフルマゼニルを渡した。看護師Cはフルマゼニルが側管から投与された後、メインの乳酸リンゲル液を投与した場合に、延長チューブに残っているプロポフォールが患者へ急速に投与されることを医師Aへ伝えましたが、医師Aからそれは仕方ないと返答されたため、看護師Cはフルマゼニルが投与された後に、メインルートを200mL/hで投与した。14:00に待機室へ移動後、酸素2L投与下で血圧:95/52mmHg、脈拍:91回/分、呼吸数:16回/分、SpO2:85%であったため看護師Cが、看護師Bおよび医師Aへ報告。14:01に患者の呼吸が停止した。すぐに肩枕を挿入し、酸素10Lの投与が開始された。14:03に呼吸再開(血圧:86/62mmHg、脈拍:87回/分、SpO2:95%)。徐々にSpO2が回復し、状況を確認しながら酸素投与を徐々に減量した。14:06に声かけに開眼あり。14:12に血圧:85/52mmHg、脈拍:96回/分、SpO2:99%に回復した。	・医師は、延長チューブ内に残っているプロポフォールが急速に投与されることを認識していたが、以前は刺入部近くに三方活栓が付けられていたため、今回は刺入部から少し離れた箇所三方活栓が付いていることを認識せず、そこまで多くのプロポフォールが投与されるとは思っていなかった。・看護師は、以前は刺入部近くに三方活栓を付けていたが、麻酔科医師と相談し、メインの輸液を流しながらプロポフォールを持続投与するため、急速に投与されることはなく、延長チューブの距離が長くても問題ないと判断し、刺入部近くに三方活栓を付けていなかった。・プロポフォールを持続投与する際にメインの輸液を投与しながら投与することを認識していなかった。・鎮静担当医は鎮静に従事した経験が少ない医師であったため、鎮静内容に関して鎮静担当医ではなく、検査施行医へ確認していた。・研修医に対するフォロー体制が十分でなかった。	・医師/看護師間でプロポフォールを持続投与する場合における三方活栓を装着する位置に対して、認識が異なっていたため、プロポフォールを持続投与する際、三方活栓は末梢ルート刺入部近くに追加する。・プロポフォールを持続投与する場合、メインの輸液を流しながらプロポフォールを持続投与する。・研修医を含め、非麻酔科医およびメディカルスタッフに対して内視鏡鎮静に関する教育体制(マニュアルも含む)を整備する。・研修医が鎮静を実施する際は、スタッフの指導下で実施する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
13	障害なし	KCL注20mEqキット「テルモ」	テルモ	入院後高浸透圧利尿によりカリウム値2.92と低値であった。医師から生理食塩水500mLとKCL20mEq5筒、持続点滴末梢からのオーダーあり。薬剤師が末梢投与の場合は生理食塩水500mLとKCL20mEq1筒の濃度が上限であり、中心静脈投与であるか確認した。また、中心静脈投与の場合も生理食塩水100mLとKCL20mEq1筒が基本となっていることを説明した。医師より中心静脈であり、ゆっくり投与すること、また濃度は同じであるため問題ないのではないかと返答あり。確かに濃度は同じため、中心静脈へ処方を変更した上で払い出そうと思ったが、不安もあり他の薬剤師に相談した。当院のルール上、生理食塩水100mLとKCL20mEq1筒で投与し、カリウム値をモニタリングした上で追加処方をする事になっていること確認し、医師へその旨を連絡。医師よりそのルールがどこに記載されているか質問あり。ルールの記載場所を知らなかったため、他の薬剤師に相談し、適応外使用同意説明書の保存場所をTeamsへ送ってもらった。KCL20mEq1筒と生食100mLの処方が適応外使用であり、倫理委員会を通してあるという内容であったが、薬剤師が生理食塩水500mLとKCL20mEq5筒でも申請書を出し倫理委員会を通したら処方できるのだと勘違いし、そのまま処方を払い出してしまった。払い出された点滴(生理食塩水500mLとKCL20mEq5筒の組成)を医師よりリーダー看護師が「200mL/hで投与」と投与流量の口頭指示を受け、受け持ち看護師へ伝達した。12時18分よりKCL20mEq5筒+生理食塩水500mLを時間200mLで開始した。その後薬剤部より投与流量確認のため来棟ありKCL投与量が多いため中止指示あり12時50分に中止した。	当事者全員の当院におけるカリウム製剤適応外使用に関する知識不足・周知不足。カリウム製剤投与に関する知識不足。	高濃度K製剤については使用対象部署、通常のカリウム製剤投与については各部署マニュアル作成と注意喚起のラミネートを配布。薬剤師による勉強会を全部署に実施。薬剤部では適応外使用薬剤のオーダーがあった際には医薬品安全管理者の確認後払い出す手順へ変更。高濃度カリウム製剤投与について、希釈するのではなく既製品に変更。使用時のラベルにも投与時の注意点等を記載。高濃度カリウム製剤投与の指示を出す際は、既存の文書作成を使用してオーダーするように再周知。また、高濃度カリウム製剤を取り扱う頻度の高い診療科については副院長とリーダー医師が使用時の注意点について指導。また、今後は必ず上級医へ相談をしてから使用するようにと追加で伝達した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
14	障害残存の可能性が低い	アミオダロン塩酸塩静注 150mg「TE」	トーアエイヨー	患者は低左心機能、心房細動による頻拍性心筋症疑いで入院。洞調律化を目的に電気的除細動を企画し、その前準備としてアミオダロン塩酸塩静注300mgを静脈注射した。その後心原性ショックとなり大動脈内バルーンポンピングを挿入した。	アミオダロン塩酸塩静注は効果発現までに時間を要する薬剤であり、当日中に除細動を行う予定から、300mgを急速飽和(静脈注射)で投与した。これは電気的除細動抵抗性の心室細動あるいは無脈性心室頻拍による心停止に対して使用する用量であり、医師は経験的にも300mgの静脈注射でショックになることは想定していなかった。アミオダロン塩酸塩静注にはβ遮断作用がある。今回は前日からβ遮断薬の内服を開始していたこともあり、本症例には過量であったと考えられた。	添付文書の用法および投与量を遵守する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
15	障害なし	K.C.L.エリキシル(10w/v%)	丸石製薬	低カリウム血症改善目的のためエルネオパNF1号輸液1000mLにKCL補正液キット20mEqを1/2本混注(K:32mEq)及びK.C.L.エリキシル10mL/日(K:13.4mEq/日)、投与していたが、改善乏しくKCL補正液キット20mEqを1本追加(注射製剤の合計K:52mEq)及びK.C.L.エリキシル45mL/日(内服製剤のK:60.3mEq)に増量予定であった。K.C.L.エリキシルの増量時、1日量と1回量を間違え1回15mL、1日3回(1日45mL)のところ1回45mL、1日3回(1日135mL)で処方した(注射製剤の合計K:52mEq、内服製剤のK:180.9mEq)。電子カルテではK.C.L.エリキシルの1日量が100mLを超えるとエラーが表示され、オーダ発行理由を記載しないとオーダできない制御が働くが、本事例ではオーダ発行理由も記載され処方された。薬剤師は鑑査時に電子カルテの制御が働いた処方であることを見逃し、処方量が多いことについては、検査値を確認しカリウムの値が低いため補正のためであろうと思ひ添付文書の用法用量を確認する事なく払い出した。看護師は投与量が多いと思ったが、低カリウム血症の補正のためと思ひ、医師に確認することなく実施した。翌日、カリウム値が2.7mEq/Lから6.0mEq/Lに急上昇しておりチームの医師によって処方間違いが発見された。	当院の電子カルテは新病院移設(前年)後、1日量オーダから1回量オーダに変更したが、1年以上経過しており直接の原因ではないと思うが、オーダ時に混同した可能性はあると思われる。薬剤師、看護師は低カリウム血症の補正目的に注視し、思い込みがあり確認事項が疎かになっていたと思われる。	K.C.L.エリキシルの1日量が100mLを超えるとエラーが表示され、オーダ発行理由を記載しないとオーダできない制御をしていたが、100mLを超えたオーダは全て処方出来ないように電子カルテの設定を変更した。注射薬を含め院内の運用を見直し、マニュアルを改訂する予定。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
16	障害残存の可能性なし	—	—	大動脈弁輪拡張症に対する大動脈基部置換術後、CICUに入室した。ドレーンからの出血が持続したため慎重に経過を見ていたが、突然心室細動をきたし、除細動に対して抵抗性であったためPCPSを準備しながらCICUで開胸し、手的心臓マッサージを実施し、その間患者用に用意していたA型の赤血球製剤を輸血した。輸血後に未認証で実施した輸血があったため、使用した輸血パックを確認していたころ、他の患者のB型赤血球の空パックが1つ混じっていたことで不適合輸血が発覚した。輸血後の患者への影響として血色素尿が一過性に認められたが、PCPSによる可能性も疑われた。その他には明らかな患者への影響は認めず、リハビリ後に独歩退院した。病棟の輸血用保冷庫に当該患者のA型赤血球製剤が入ったボックスと他のB型患者の赤血球製剤が入ったボックスが別の段に設置されており、当該患者のA型ボックスから赤血球製剤を取り出すときにB型患者のボックスから1パックを取り出し、未認証のまま投与していた。	CICU病棟での術後出血と心停止に対する緊急開胸術およびPCPS導入により、急な大量輸血を要する事態で混乱があった。	緊急の場合でも輸血直前の輸血製剤の認証を必ず行い、認証されたことをカルテで確認してから輸血を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
17	障害なし	ネオシネジンコーワ注1mg	興和	CO2ナルコーシスの状態となり、気管挿管をする事になった。看護師は医師の指示を受け、気管挿管に使用する薬剤を配置薬より準備した。その際、ロクロニウム50mg/5mL、フェンタニル0.1mg/2mL、プロポフォール100mg/20mLの準備を行い、すべてのシリンジに薬剤ラベル(アンプルに貼付されているラベル)を貼付した。挿管の準備が整ったため、気管挿管が開始となった。フェンタニル、プロポフォール投与後に血圧が60台まで低下し、点滴をボラス投与するが、血圧が上がらないため、ネオシネジン1mg/1mL+生食9mL(10mLシリンジ)の作成指示あり、看護師はネオシネジンを医師の指示のもと作成し、シリンジへ薬剤ラベル(アンプルに貼付されているラベル)を貼付した。医師はネオシネジン1mL静脈投与実施し、血圧90台に落ち着いてきた。その後、医師より「ロクロニウム下さい」と看護師へ依頼あり、その際、看護師がシリンジの中身を確認せずに、ネオシネジンのシリンジを渡し、医師が誤ってネオシネジン9mLを静脈投与した。直後に血圧200台まで上昇し、体動が見られ、筋弛緩薬の使用の有無を確認したところ、ネオシネジンのシリンジが空になっており、ロクロニウムのシリンジが残っていたことから、ネオシネジンを投与してしまったことが発覚した。	・薬剤投与する際はPDAでネームバンドと薬剤のバーコードラベルで照合する事になっているが、緊急性がある場合には配置薬を使用しており、今回の事例は全て配置薬を使用していたため、PDAでの照合ができない環境であった。・1つのトレイに全ての薬剤が準備されており、シリンジも同サイズの10mLのシリンジで混在していた。・医師、看護師ともに双方の確認が出来ておらず、コミュニケーション不足がある。・薬剤を取る時、渡す時、声出し、指差し、指なぞりが出来ていない。・マニュアルに「シリンジに準備した注射薬は、患者氏名と薬剤名が分かるように明記し、空容器を添えてトレイに入れる」と記載があるが遵守ができていない。	・薬剤を渡す前に空容器を投与する医師に見せて、医師・看護師の双方で呼称、指差し、指なぞりを行い、ダブルチェックで確認をする。・看護師だけではなく、医師も投与責任者として認識を持つ。・薬剤が複数ある場合で、透明の薬剤等で判断が難しい場合は、シリンジに空容器を貼付しておく工夫も必要。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
18	障害なし	—	—	麻酔導入時に患者が呼吸困難感を訴えた後、意識レベル悪化、意識消失した。モニタ上、SpO2は保たれていたが、血圧・脈拍上昇、患者は呼名反応なし、呼吸停止状態であった。指導医の麻酔科医がすぐに投与された薬剤を確認し、本来フェンタニル2mL(100μg)を投与するタイミングでロクロニウム2mL(20mg)が誤って投与されていたことを発見した。薬剤を投与した麻酔科医、補助に入っていた外回り看護師は誤投与したことに気付いておらず、ロクロニウムの効果で意識清明、視覚、聴覚、触覚は保たれたまま、体が動かせず、呼吸ができないいわゆる金縛り状態が(投与から効果発現にタイムラグがあることを考慮しても)、少なくとも1分ほど続いていたと考えられる。誤投与発見後、意識があるであろう患者に「苦しいと思いますが、すぐに眠りますから、大丈夫ですよ。手術も予定通り行いますからね」と声をかけながら、指導医の麻酔科医が呼吸補助、プロポフォールで鎮静、その他の導入薬剤を投与し、手術を予定通り施行。麻酔覚醒後、回復室にて外回り看護師同席のもと、筋弛緩薬が先に効いてしまっ起きてきた事象であったこと、患者本人の体に問題があり起きたことではないことを説明、恐ろしい思いをさせてしまったことを謝罪した。「死んだかと思って、とても怖かったけど、ちゃんと生きてよかったです」と受け入れは良好で無事手術が終わり、麻酔から覚醒できて安堵している様子だった。しかし時間が経過すると、「結構繰り返し思い出してしまいそうな気がします」「今、寒くて震えているのか、寝たときの記憶が怖くて震えているのかわからない」など発言あり、強いトラウマ体験になっている可能性が高いと判断し、精神科に依頼し受診した。	フェンタニル原液10mLとロクロニウム原液10mLを外見の同じ10mLシリンジに麻酔科医本人が準備した。フェンタニルにはアンブルからピンクのラベルを、ロクロニウムにはバイアルから赤いラベルをとって、それぞれのシリンジに貼ってあった。導入の際も麻酔科医本人が投与を行った。通常であれば、担当した麻酔科が1人でシリンジを三方活栓に取り付ける際と、投与をする際にもう一度目視で薬剤を確認、シリンジの目盛で投与量を確認しながら投与しているが、薬剤の確認を怠った。	薬剤投与前の確認を徹底する。確認の方法について医師によっては、薬剤のラベルをシリンジの目盛にかぶせて貼って必ず目に入るように工夫しており、そのような工夫を共有する。診療科カンファレンスでの注意喚起。ロクロニウムは5mLのバイアルから2V分を10mLシリンジに吸っていることが多いので、5mLシリンジで準備して、他の薬剤とサイズを変える。2V分導入時に必要な場合も5mLシリンジ2本で準備する。患者に説明しながら薬剤を投与することで、声に出して自分自身にも注意を喚起する。	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)	リクシアナOD錠60mg	第一三共	2ヶ月前、子宮体がんの術前の精査にて肺動脈血栓症を指摘されており、循環器内科コンサルトしリクシアナの内服が開始、子宮体がんの治療が得られるまでリクシアナの継続内服が必要と指示されていた。前月に子宮体がんに対して腹式単純子宮全摘術+両側付属器摘出術+骨盤リンパ節郭清術施行。術前24時間以内のリクシアナ内服は中止し、術後6日目にリクシアナ内服を再開した。術後8日目に退院し、術後24日目の術後診察のための外来受診日までのリクシアナは退院処方でも処方していたが、再診日に処方忘れ、その後も処方していなかった。1年3ヶ月後の外来定期受診の際、腫瘍マーカーの上昇および軽度の呼吸困難を訴えていたため、翌日に造影CTを撮影したところ子宮体がんの再発および両側肺動脈血栓塞栓症を認め、循環器内科コンサルトし、緊急入院となりリクシアナ内服による治療が開始となった。	今回発症した肺動脈血栓塞栓症に関しては子宮体がんの再発による悪性腫瘍関連のものと考えられ、リクシアナを内服していなかったことが直接的な原因ではないと考えられるが、リクシアナを内服していた場合は肺動脈血栓塞栓症の発症を防ぐことができた可能性は否定できない。患者の管理が入院から外来に移行する際に処方忘れが発生した。患者本人が子宮体がんの治療後もしくはリクシアナの内服が必要だったことをよく理解できていなかった。	患者の管理が入院から外来移行する場合は、入院カルテを注意深く確認し、入院中に行っていた治療が継続的に行えるよう注意する。内服治療開始時には患者に内服が必要な理由および期間に関して丁寧に説明する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
20	障害残存の可能性が ある(低い)	ランマーク皮下 注120mg	第一三共	患者は心不全のためランシックス静注を7日間の指示で外来通院していた。外来で看護師Aは、患者の注射を看護師Bへ依頼した。看護師Aは、薬剤部から当日予定の注射が籠の中に準備されていた薬剤から患者の名字を見て、ランマークと注射箋を取り出し行先案内票とともに看護師Bへ注射の依頼をした。看護師Bは、患者名と生年月日を本人に名乗ってもらい、行先案内票を見て確認しランマークを皮下注した。投与後、電子カルテから実施をしようとしたところ投与すべき薬剤は、ランシックスであったことに気が付いた。患者に内科外来に来てもらいバイタルサイン測定した。Bt36.2 BP93/62 SpO2:98%主治医が患者へ誤投与の経緯を説明、起こりうる副作用について説明した。薬の副作用としては、低Ca血症や時に顎骨壊死・顎骨骨髓炎等を来すケースもある。定期的にCaチェックや歯顎骨症状等を確認するため約1か月程度フォローすることを伝えた。	1)注射薬剤を取り出す際に、患者名をフルネームで確認していなかった。2)準備された薬剤の中に同姓の患者がいたが、名字のみを見て確認し、患者本人だと思い込んだ。3)投与前に薬剤と注射箋をもとに患者確認を行っていない。注射実施時も行先案内票をもとに患者確認を行っていた。	1)患者誤認防止の手順を遵守する。2)注射実施時は、PDA・バーコードリーダーの認証機能を使用する。3)患者確認や注射実施におけるシステムを整備し、運用手順を院内周知する。4)委員会で対策を再検討するとともに再発防止に努める。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
21	障害なし	アクテムラ注 200mg/10mL	中外製薬	熱発が継続することから看護師は血液腫瘍内科オンコール医師へ連絡しアクテムラ投与の指示を受けた。看護師は、アクテムラ480mg+生食250mLの指示に対し、アクテムラ2Vから14mL秤取し、生食250mLから14mL引き抜いた生食へ注入して投与した。準備時・調製時・投与時にダブルチェックしたが気づかなかった。投与後、200mg(10mL)分の過小投与となっていたことに気づいた。	CRS(サイトカイン放出症候群)は、死に直結することがあるので血液腫瘍内科では緊急に投与できる方法として、頓用処方ではアクテムラの指示を入れ、アクテムラは病棟在庫とし、病棟薬剤師は頓用処方が適正であることを確認する運用としていた。看護師がアクテムラを病棟在庫から取り出し調製することになっていた。緊急注射オーダーし、薬剤師が調剤・監査、その後には看護師が調製する仕組みにしていなかった。	血液腫瘍内科医師・薬剤部・看護部でインシデントを防ぐためのカンファレンスを行い、緊急注射オーダーとすること、「CRS用アクテムラ」のマスターを作成し緊急性があることを医師・薬剤師・看護師で共有し運用することと変更した。生食から引き抜きは禁止とし、生食250mLにアクテムラ秤取量を加えた量を投与することとなった。注射ラベルの量通りの運用であり、秤取量は注意コメントラベルに記載されるので、その通り秤取することを薬剤師から看護師へ払い出すときに注意喚起することにした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
22	障害残存の可能性が ある(低い)	なし	なし	当日の採血にてHb5.4g/dLであったが見誤りそのまま継続した。次回外来予約は4週間後であったが、受診2日前にポーツとしていると家族に付き添われ来院。会話可能、四肢麻痺なし、眠気強く動作緩慢であった。採血しHb3.2g/dL、D-ダイマー4.6μg/mLと異常値であり、頭部MRIにて急性期脳梗塞(トルソー症候群)の診断。即入とし、輸血、脳浮腫予防薬投与し翌日脳外科病院へ搬送した。	1.血液検査結果を見誤り、本来休薬すべき薬剤であったオラパリブを継続処方した(副作用が考えられる)。2.外来診療予約患者が多く、待ち時間が生じ焦りがあった。3.当院のパニック値はHb5.0g/dL以下であるが、外来患者の場合発見が遅れる事があるため今後検討が必要である。	1.検査値を引用添付し、自身にて二重のチェックを行う。2.当院のパニック値はHb5.0g/dL以下であるが、外来患者の場合発見が遅れる事があるため今後検討が必要である。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
23	障害なし	ヒドロコルチゾンリン酸エステルNa静注液 100mg「AFP」	共創未来ファーマ	乳がん及び脳を含む多発転移に対して抗がん剤投与を行っていた。2ヶ月前に大腿骨頭壊死に対して人工関節全置換術を施行予定だったが、著しい血小板減少があり手術を見送りになっていた。脳転移に対してベタメタゾン投与を継続していたので、今回の手術目的での入院時から代謝内分泌内科へ診療依頼して薬剤相談をしていた。今回は血小板減少で見送られていた手術が再設定され手術目的で入院した。初回手術予定の当日までベタメタゾン2.0mg内服を処方していたが、当日の手術は2日前の時点で下肢の浮腫が強く、下肢浮腫管理のために一度中止の判断がされた。その後、当日まではベタメタゾンは既存の処方で服薬が続けられたが、当日に内服終了となった際に再処方が漏れてしまい薬剤内服が中断された。処方が忘れられたまま4日後に薬剤師が内服されていないことに気づき医師に伝達するが、内服再開の対応がされたのは6日後になってしまった。6日後に代謝内分泌内科診察、菌血症発症もあり、過剰なストレスでの副腎不全発症の可能性を指摘、検査と処方指示がされた。処方ヒドロコルチゾン100mg＋生食100mL1時間投与、ヒドロコルチゾン100mg＋生食100mL4時間投与、翌日以降のヒドロコルチゾン指示も出された。また血糖測定指示と状態観察を強化した。そのようなステロイド薬の中断が生じた経過の中で、13日後に看護師が診療看護師からヒドロコルチゾンの用量変更の指示が出た旨の伝達を中止と勘違いし、ヒドロコルチゾンを17時に終了した。その翌日の看護師が薬剤処方があるのにヒドロコルチゾンの輸液が投与されていないため医師に確認したところ、中止の指示は出していないことが判明した。薬剤中止にした看護師が伝達された内容を勘違い解釈し中止と判断して薬剤中止したことが判明した。	転移性脳腫瘍に対してベタメタゾン投与を行っていたが、右ステロイド性大腿骨頭壊死に対して人工股関節全置換術を実施予定にあった。著しい血小板減少があり手術時期を調整中、手術に伴うステロイドカバーで薬剤調整中にあった。今回は改めて手術予定が組まれて手術目的で入院していたが、下肢の浮腫、菌血症などの状況から手術も再延期となっていた。その経過中に内服のステロイドの中断が生じ、改めてステロイド調整をしていた中で、点滴によるステロイドの再中断が起きてしまった。中止した看護師は明確な中断の指示を電子カルテで受けてはいなく、診療看護師からの口頭伝達(実際は翌日の投与量変更がある旨の伝達)を中止と解釈して行動していた。	診療科と部署の看護師で今回の度重なる薬剤中断のインシデントの経過の振り返りを行った。経過の中で医師が処方忘れてしまい内服中断になった初回の薬剤中断がある。薬剤師が薬剤中断になっている状況を医師に伝達するが速やかに処方がされなかった。薬剤投与でカバーしていた中で看護師が医師の指示がなかったにもかかわらずヒドロコルチゾンの投与を中止してしまった。経過の中で医師、薬剤師、看護師がそれぞれ重要な場面があった。カンファレンスの中ではこの症例の経過から、複数回の薬剤中断と再開がスムーズにいかなかったことがあったので一連の経過の確認と何が問題であったのかを医師、看護師、薬剤師、診療看護師で確認した。看護師は処方の継続がされていないことに気づくためには毎日の薬剤セット時に薬剤の存在を確認する。医師や薬剤師は手術中止などイベントがあった患者においては必ず薬剤の処方をポイント確認する事。電子カルテの多職種記載と確認ができるリマインダー機能を用いることで情報共有を行う。看護師は口頭で指示を受ける際には口頭指示受けメモを用いることが院内の決まりである。しかし、口頭指示は緊急時やむを得ない場合と限定されている。今回は、緊急性もなく、かつ口頭指示を受けたという認識であるが、メモ使用もなかった。また電子カルテでの指示確認や翌日の処方薬剤の確認も怠ってしまっていたため、基本的なカルテの確認をしなかった業務のやりかたや意識に関しては改めて確認と指導を行う必要がある。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
24	障害なし	セファゾリンナトリウム注射液1g「日医工」	日医工	医師Aが前日の22時30分頃に当日から3日後までのCEZを注射オーダーした。この際に、CEZを体重4.5kg換算で1回0.075g(50mg/kg/day)を8時間毎でオーダーするところ、0.75gでオーダーしてしまった。また、注射オーダーのコメント欄に「50mg/kg/dayで投与」と記載しなかった。看護師Bは医師Aから当日13時から抗菌薬をCEZに変更することを伝えられた。時間外での注射オーダーであるため、当日分は臨時注射での対応となった。看護師Bは指示受けをするために、医師Aに体重当たりの使用量を確認し、臨時入院注射箋に体重4.5kg換算でCEZの投与量の計算式を記載し、1回75mgとなった。しかし、gに換算するタイミングで0.075gのところ0.75gと計算を間違えてしまった。その結果、計算結果とオーダーに相違がなく、指示受けをした。同日に看護師CがCEZを調製したが、その際に再度1回投与量が正しいか確認する計算を行わなかった。調製後に12時56分から1時間かけて投与した。15時頃に薬剤師が翌日からの予定入院注射箋を鑑査していたところ、CEZの1回投与量が0.75gであり過量投与であることに気づき、医師Aに報告した。医師Aは過量投与であることを覚知し、当日21時以降のCEZの投与を中止して、経過観察の方針となった。	・医師Aが注射オーダーを入力する際に、75mgを0.75gとして入力してしまった。・医師Aの注射オーダー時間が22時30分であり、時間外での入力のため当日分の注射オーダーが臨時入院注射の扱いとなり、投与前に薬剤師の監査が行われなかった。・新規に注射オーダーをする際はコメント欄に体重当たりの投与量を記載することとなっていたが、医師Aは記載することを知らなかった。・看護師Bは1回投与量を医師に確認して計算式を臨時入院注射箋に記載していたが、mgとgの単位の換算を間違えてしまった。・看護師Cは調製する際に、再度投与量が妥当であるか計算する必要があったが計算をしなかった。・小児患者に対して、過量オーダーに対してシステムチェックををかけているが、過量オーダー時の用量チェック機能が無効であった。この件について、情報センターとシステム業者の両者から調査結果の報告を受け、開始年齢(月齢)の設定に原因があったことが判明した。薬剤用量チェックマスタの設定項目の中には、患者年齢の範囲(開始年齢と終了年齢)を設定するための項目(4項目)が存在し、それぞれが以下のような意味をもっている。1.チェック年齢(FROM):この項目は、年齢(開始年齢)を設定する項目。例)「0」と入力→用量チェック対象年齢は、生後0歳。「1」と入力→用量チェック対象年齢は、生後1歳。2. AGE_MONTH_FROM:この項目は、月齢(開始年齢)を設定する項目。例)「-1」と入力:用量チェック対象月齢は、0ヶ月から。「0」と入力:用量チェック対象月齢は、1ヶ月から。「1」と入力:用量チェック対象月齢は、2ヶ月から。3. チェック年齢(TO):この項目は、年齢(終了年齢)を設定する項目。例)「7」と入力→用量チェック対象年齢は、生後7歳。「15」と入力→用量チェック対象年齢は、生後15歳。4. AGE_MONTH_TO:この項目は、月齢(終了年齢)を設定する項目。例)「0」と入力:用量チェック対象月齢は、0か月まで(生後1ヶ月になる前日まで)。「7」と入力:用量チェック対象月齢は、7ヶ月まで(生後8ヶ月になる前日まで)。「11」と入力:用量チェック対象月齢は、11ヶ月まで(誕生日の前日まで)。今回、薬剤部では、「セファゾリンナトリウム注射液1g」の年齢範囲に関して、チェック年齢(FROM):「0」、AGE_MONTH_FROM:「1」、チェック年齢(TO):「15」、AGE_MONTH_TO:「0」と設定にしていた。この設定は、生後0歳2ヶ月～15歳0ヶ月(1ヶ月になる前日まで)の患者に対してのみ用量チェック機能が働くことを意味しており、このことが、今回の患者に対してチェック機能が働かなかった原因と考えられる。	・新規に注射オーダーをする際はコメント欄に体重当たりの投与量を記載することを徹底する。・mg、gの単位換算の計算を正確に行う。・薬剤用量チェックマスタの「AGE_MONTH_FROM」の項目を「-1」と再設定した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
25	障害残存の可能性なし	グリセリン浣腸液50%「ケンエー」	健栄製薬	術前処置としてグリセリン浣腸を施行。排便後に肛門周囲から陰部にかけて腫脹および肛門より1.5cm離れた皮膚亀裂部より出血確認。直腸粘膜潰瘍など未確認であったが、グリセリンが血管内に迷入したことによる、溶血、急性腎不全を生じた。一時的透析(計6回)が必要となった。	浣腸実施時に痛みの訴えがあったが、多少の不快は伴う行為であるため、痛みの原因を掘り下げてアセスメントし対処しなかった。グリセリン浣腸液の禁忌・注意事項に関する知識が不十分であった。尿尿症状が出現し、発見された。	薬品の取り扱い時の警告・禁忌/禁止について、知識が不十分であったため、院内全体に医薬品取り扱い時の注意として知識の普及を行った。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
26	障害残存の可能性がある(低い)	—	—	大動脈弁狭窄症の患者X(O型)に対し、心尖部アプローチ経カテーテル弁置換術(TA-TAVI)が予定された。8:38、麻酔科医師Aは外回り看護師に術中に使用する輸血用血液製剤(RBC 4単位)を持ってくるよう依頼した。患者の入室は9時を予定していた。外回り看護師は手術室を出て同フロアにあるサテライトファーマシーの輸血保冷庫に棚に。保冷庫内は血液型によって棚が分けられており、O型とB型の棚に4単位ずつRBCが置かれていた。外回り看護師は、記憶していた患者氏名を頼りに、RBCの入ったO型とB型両方のビニール袋の中の払出伝票の患者氏名を見て、患者Xのものとして誤認したRBCの入ったビニール袋を手にして手術室へ戻った(実際はB型の患者YのRBCを手にとった)。外回り看護師は手術室に戻り、手術準備で焦っていたことと、「通常、輸血用血液製剤を投与する前には自分も含めて認証作業を行う」と考えていたため手術室内持ち込み時の看護師2名による確認作業(ダブルチェック)をしないまま、手術室内の保冷庫へRBCを入れた。手術中、外回り看護師は、手術途中から参加した麻酔科医師Bから「RBCはどこにあるか」と尋ねられ、手術室内の保冷庫に入っていることを伝えた。この時、外回り看護師はすぐにRBCを投与するとは思わなかったため、手術室内持ち込み時の看護師2名によるダブルチェックを終えていないことは伝えなかった。麻酔科医師Bは保冷庫からRBCを1バッグ取り出し、麻酔部門システムのバーコードリーダーでRBCの製剤番号を読み取り、輸血用ルートを接続し麻酔科医師Aへ渡した。この時、麻酔科医師Bは電子カルテでの認証作業を実施済みと思った。しかし、実際は未認証で麻酔部門システムの麻酔記録に製剤番号が記録されたのみであった。麻酔科医師Aは麻酔科医師BからRBCを受け取り、患者Xに投与を開始した。10:25麻酔科医師Aは手術室内の保冷庫から2バッグ目のRBCを取り出し、電子カルテで認証作業をしたところ電子カルテの画面に「×」が表示された。電子カルテの認証音を聞き、外回り看護師は1バッグ目が投与されていることに気付いた。認証作業で「×」が表示されたため麻酔科医師Aは手術室内の保冷庫から払出伝票を取り出し、外回り看護師と一緒に確認したところ他患者YのRBCであり、O型の患者XにB型の異型輸血が実施されたことに気付いた。残血量から換算しおよそ180mL投与されたと推測された。〈参考〉○サテライトファーマシー・サテライトファーマシーは手術室と同フロアにある設備で、手術で取り扱う薬剤の棚や輸血用保冷庫が設置されている。・時間内のみ専属薬剤師が配置されており、薬剤管理を行っている。専属薬剤師は輸血用血液製剤の管理に関与していない。・手術前日夕方、輸血部スタッフが翌日使用する輸血用血液製剤をサテライトファーマシーへ搬送している。・手術室の保冷庫は管理上1時間以上保存できない為、サテライトファーマシーの保冷庫に当日手術で使用分の輸血がすべて保管されていた。○医療情報システム1)院内共通の電子カルテシステム・手術室では、患者が入室した際、患者のリストバンドを読み込むことで電子カルテを展開する。そのため、患者の入室前には展開できない。・輸血用血液製剤の認証時は、患者のリストバンドと製剤ラベルのバーコード3種(血液型コード、製剤コード、製造番号)を読み取る。・輸血用血液製剤認証時は、麻酔科医師2名または麻酔科医師と外回り看護師の職員IDを読み込む必要がある。・手術中で患者のリストバンドが隠れている場合は、IDを手入力する。・認証が成功すると電子カルテの画面右上に「O」が表示される。 (以下、次ページ)	・通常、サテライトファーマシーの輸血用保冷庫からの取り出し～手術室への搬送において、各手術室内の保冷庫は、輸血部による中央温度管理システムがないため、輸血用血液製剤の保管は1時間までと定められており、投与すると決まってからサテライトファーマシーから搬送している。・輸血用血液製剤は、手術開始後、使用する直前に看護師が医師から指示を受けてサテライトファーマシーの輸血用冷蔵庫から手術室に搬送する。・医師から投与指示が出た場合、外回り看護師がリーダー看護師に「手術室番号、患者氏名、輸血用血液製剤の種類、単位数」を伝え、主にリーダー看護師がサテライトファーマシーの輸血専用冷蔵庫から手術室に輸血用血液製剤を届けることになっていた。本事例の発生当時、サテライトファーマシーの輸血専用冷蔵庫から看護師が輸血用血液製剤を取り出す際のルールはなかった。・本事例では、患者が入室する前にRBCを持ってきておくよう麻酔科医師Aから依頼があったため、リーダー看護師に依頼することなく外回り看護師がサテライトファーマシーへRBCを取りに行った。・本事例では、外回り看護師自身がRBCを持って手術室に戻っており、手術室内のもう一名の看護師(職種経験:5年、部署配属期間:5年)にダブルチェックを依頼する必要があった。・手術室内に持ち込む際には、外回り看護師と搬送してきた看護師(主にリーダー看護師)とで輸血用血液製剤と払出伝票、患者の入室時に展開した電子カルテの患者氏名を読み合わせして「患者氏名、輸血用血液製剤の種類、単位数、製剤番号、使用期限」のダブルチェックを行うことになっていた。・本事例では、患者の入室前であったため、当該患者のカルテを展開できず、ダブルチェックを行う際に患者氏名を確認できるものがなかった。・手術室内の保冷庫には、看護師2名のダブルチェックを終えた輸血用血液製剤を入れることになっていた。・輸血施行時は、外回り看護師または麻酔科医師が手術室内の保冷庫から輸血用血液製剤を出して、ダブルチェックと電子カルテシステムによる認証を行うことになっていた。・心臓手術のように大量出血が予想される手術では、予め投与する医師とは別の医師が4単位程をまとめて認証し、麻酔テーブルに置いておくことがあった。○外回り看護師・患者が入室する直前の時間にサテライトファーマシーへ向かったため、焦りがあった。・看護師は手元情報を持たずに患者の名前を記憶してサテライトファーマシーに輸血を取りに行ったため名前の照合ができなかった。・RBCを手術室に持ち込む際、手術室内にいたもう一名の看護師にダブルチェックを依頼する必要があったが、麻酔・手術の準備作業を行っていたこと、患者が入室前であるため電子カルテに患者の画面が表示できないことから、ダブルチェックは後でしようと思い、RBCを手術室内の保冷庫に入れた。 (以下、次ページ)	○輸血部からサテライトファーマシーへの輸血用血液製剤の搬送について(待機手術)・手術で使用する輸血用血液製剤の前日搬送は行わず、使用時に輸血部へ連絡し、その都度搬送する。○サテライトファーマシーから各手術室への輸血用血液製剤の搬送について・患者が入室する前に、手術室内へ輸血用血液製剤を持ち込まない。・看護師がサテライトファーマシーの保冷庫から輸血用血液製剤を取り出す際は、患者が入室時に持参する血液製剤依頼伝票(科・病棟控)と払出伝票を用いて患者氏名と輸血用血液製剤を確認する。・サテライトファーマシーに、薬剤師に加え輸血部スタッフの配置も検討したが、現状では難しい。○各手術室内への持ち込み時の対応について・輸血用血液製剤を手術室内に持ち込んだ際は、患者の入室時に展開したカルテの患者氏名、入室時にカットして麻酔器に貼付したリストバンドを見ながら払出伝票と一緒に搬送された輸血用血液製剤の患者氏名と血液型を看護師2名でダブルチェックする。・各手術室内のホワイトボードに、患者氏名と血液型を大きく掲載し、誰もが見やすい位置に血液型別に色分けしたプレートを掲げる。○ダブルチェックの後は、輸血用血液製剤にマジックで直接チェック済であることを書き込むなどの手順の変更を予定している。・手術室内持ち込み時のダブルチェックを終えてから手術室内の保冷庫に保管もしくは麻酔科医師に渡す。・現在、麻酔導入前のサインインにおいて輸血用血液製剤の準備の有無は確認していたが、タイムアウトにおいても準備した輸血用血液製剤について患者氏名と血液型までの確認状況を共有する。・輸血部スタッフが輸血用血液製剤を各手術室に直接搬入することが取り違え防止に有効であると考えられる。そのために必要な各手術室の保冷庫の温度管理のための温度センサーの設置、各手術室の保冷庫の温度を輸血部で中央管理するための接続工事を検討した結果、心臓手術で使用する手術室にのみ、輸血部で温度管理ができる保冷庫を設置する予定である。設置までの期間は、引き続きサテライトファーマシーの輸血保冷庫を使用する。 (以下、次ページ)	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
26	障害残存の可能性がある(低い)	—	—	2)麻酔部門システム・電子カルテによる輸血用血液製剤認証システムとは連動しておらず、手術室における輸血用血液投与においては電子カルテの認証作業と部門システムでの麻酔記録への製剤番号記録作業が存在する。・輸血-麻酔記録画面で、輸血用血液製剤の製剤名を選択し、輸血用血液製剤の製造番号をバーコードで読み込み、確定することで登録が完了する。	・手術開始後に輸血することになって麻酔科医師BからRBCの所在を問われた際は、外回り業務を行っており、すぐに使用すると思わなかった。・投与前の電子カルテシステムによる認証は麻酔科医師Bと自分の2名で行うはずだと考えていたため、麻酔科医師Bや手術に関わるスタッフに手術室持ち込み時のダブルチェックを行っていないことは伝えなかった。・看護師による輸血用血液製剤のダブルチェックが完了しているか否かを視認できる仕組みはなかった。○麻酔科医師A・本症例では出血が予想されていたため、患者が入室する前にRBCの準備を指示した。・麻酔科医師Bから受け取ったRBCが認証済であると思い込み、自身で認証をせず投与した。○麻酔科医師B・手術室の保冷庫からRBCを取り出す際、払出伝票で患者氏名を確認しなかった。・輸血用ルートを接続する前に、2名での払出伝票と輸血との照合を行わなかった。・麻酔科医師Bは、電子カルテシステムでの患者と輸血用血液製剤の照合および麻酔部門システムへの投与する輸血用血液製剤の登録のため、バーコードの読み取りを2回行ったと思い込んだ。事例発生後の検証で、手術室全体を映している動画を確認したところ、バーコード認証は1回しか行っていなかった。・麻酔部門システムによる輸血-麻酔記録では、異なる患者の輸血用血液製剤のバーコードを読み込んでエラー表示は出ない。・直近1週間の95時間の勤務に加え、前日からの夜間勤務に引き続いて本件の手術を担当しており、集中力の低下が懸念される状況であった。・病院として麻酔科医師が少なく、長時間勤務をせざるを得ない状況であった。・麻酔科医師Aと麻酔科医師Bは輸血が認証済みか否かの確認するためのコミュニケーションが取れていなかった。○患者・患者Yは、同手術室で心臓血管外科手術を2件目で予定されていた。・患者Xと患者Yは同性だが、氏名に類似性はなかった。	○輸血用血液製剤投与前の認証について・投与直前の認証作業を確実に行う。・認証作業は電子カルテで行う作業であることを改めて周知する。・認証時には、患者の入室時にカットして麻酔器の側に置いたリストバンドを使用する。・麻酔導入前のサインインでは輸血用血液製剤の準備の有無のみ確認していたが、準備した輸血用血液製剤の患者氏名・血液型に関する確認作業の状況も伝える。・投与前は、同一の担当者が電子カルテシステムによる患者認証から投与までを一連の業務として実施する。・輸血用血液製剤は、投与直前に電子カルテシステムによる認証をしなければ投与してはならないことを周知する。・ただし、緊急手術においては投与直前の認証作業が難しい場合があることから、手術室内の保冷庫に入れる前のチェックとして、看護師による口頭のダブルチェックではなく医師2名および看護師による確認を行い用紙にチェックすれば、電子カルテシステムによる投与直前の認証作業の代替とできることとした。・「電子カルテシステムによる認証」を「麻酔部門システムによる輸血-麻酔記録」にも連動させられないか関係部署と協議したが、現状では難しい。○その他・実際の手術室における実情や人間の動きに合わせて輸血マニュアルの見直しを予定している。・当直明けは業務内容に配慮する。	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(低い)	ランソプラゾール	不明	胃潰瘍穿孔に対して腹腔鏡下大網充填術を施行後、PPIを投与していた。食事再開のタイミングでPPIを経口に切り替えるべきだったが、PPIの経口処方となされていなかった。	胃潰瘍穿孔に対して大網充填術後、食事再開、経過良好にて退院となったが、PPIの処方がなく、胃潰瘍が増悪、再度潰瘍出血をきたしたと考えられる。胃潰瘍に対してPPIの処方がないことを確認できていなかった。	胃潰瘍に対してはPPI処方が必要であり、今回の処方もれにより胃潰瘍出血をきたしたと考える。処方もれをなくすために日々内服薬の確認と、内服できているかの確認を徹底することが大事だと考える。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
28	障害なし	ダイビタミックス注	原沢製薬工業	ソルラクト、ダイビタミックス注のオーダだったが、外装が似ていたシザナリン注を調剤した。監査は合っていると思いこみ、病棟看護師の薬剤確認、混注前に気が付き、正しい薬剤を混注して投与した。	シザナリンとダイビタミックス注の外装が似ているため、薬品棚の引き出しが離れている。ダイビタミックスの引き出しから取っていることから、病棟からの返却薬剤を薬品庫に戻す際に間違えて戻した可能性が高いとのこと。	監査が機能していないため、監査担当者が流れ作業ではなく、確実な監査ができるよう、事例の周知、指差し呼称を行った。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
29	障害なし	ロケルマ懸濁用散分包5g	アストラゼネカ	直腸癌術前の患者X。カリウム値が5.8mmol/Lであったため本日よりロケルマ内服開始予定であったが、長日勤ラウンド時に患者Xより内服していないとの発言あり。日勤受け持ちに確認したところ患者Yに内服させていたことが発覚した。内科当直医師へ報告し、ロケルマ内服することとなる。患者Yのカリウム値は2.8mmol/Lであり、呼吸器外科当直医師へ報告し、心電図モニタ装着、12誘導心電図施行、連日、血液検査施行することとなる。	業務が重なり焦りもあった中、新採用者とのペアでもあり、ペアでの確認、コミュニケーション不足もあった。	6Rの徹底。必ずリストバンド、本人、処方箋での患者確認を行う。ペアでの確認を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
30	不明	モノヴァー	日本新薬	鉄剤(モノヴァー)の静脈投与の際、血管確保が困難であった。本来生理食塩水で血管確保の確認をすところ、生理食塩水が不足し鉄剤本体で滴下確認し、血管外漏出した。その部位は茶色に変色し、色素沈着となった。	血管確保が困難であった。夜勤帯であり人員が限られており、血管確保できるスタッフが限られていた。	鉄剤投与方法についてスタッフへの周知。鉄剤の血管外漏出の際の対応について、スタッフへの周知徹底。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
31	障害残存の可能性がある(低い)	オブジーボ注240mg	小野薬品工業株式会社	悪性黒色腫に対し加療中、入院しニボルマブ初回投与日にirAEへの備えとして抗GAD抗体、抗インスリン抗体、甲状腺関連抗体などが提出されたが、いずれも院外検査のため結果が未着であり、確認の前にニボルマブの投与が行われ患者は退院した。外来でのニボルマブ2回目投与日の血液検査で血糖347mg/dLであったが食後のためと評価され経過観察となった。その後患者は意識障害を来して当院へ救急搬送され、糖尿病性ケトアシドーシスの診断で緊急入院となった。	もともと患者に糖尿病の既往はなかった。抗GAD抗体、抗インスリン抗体、甲状腺関連抗体などをニボルマブ初回投与当日にオーダしたが、院外検査であったためニボルマブ投与前に検査結果が出ていなかった。ニボルマブ初回投与日の検査結果は、抗GAD抗体強陽性、抗インスリン抗体陽性であり、この時点で1型糖尿病であったが、その結果を退院後の外来受診時に確認されていなかった。ニボルマブ2回目投与日の血糖は357mg/mLであったが、食後であったことが糖尿病の可能性に判断に影響した。また、同日の尿検査で尿糖4+であったがアセスメントされなかった。薬剤部でもニボルマブ2回目投与時の高血糖を認識したが、外来担当医師によるカルテ記載を確認したのみで、投与の可否について適切な確認がとられなかった。	症例検討会を行う。免疫チェックポイント阻害薬のスクリーニング検査は、多職種で確認しやすいように初回化学療法入院時点で確認できるタイミングで検査を実施することを検討する。スクリーニング検査の結果を必ず確認する。糖尿病の可能性が高い場合は専門家へ相談する。対象となる検査結果について薬剤師の鑑査システムで自動的に印字するか検討する。食後血糖が200mg/mLを超える数値であった場合は専門科に相談する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
32	障害残存の可能性なし	ドキソルビンエンドキサン	不明 塩野義製薬	術前化学療法患者で入院の患者。患者が持参する症状記録用紙には、息切れ・動悸の記載があり、入院時に測定した経皮的酸素飽和濃度測定値は93～94%であった。投与前に患者に関わった看護師・薬剤師・医師はこれらに気づかず、予定通り抗がん剤が投与された。投与後に記録を見返していた看護師が気づき、医師へ報告した。胸部CTを施行したところ肺炎であることが判明した。	抗がん剤投与に至るまでのシステムや用紙を変更後に、はじめての化学療法担当で慌てていた。SpO2測定を補助者が行っていた。バイタルサインを入力する看護師と、患者対応する看護師が異なっていた。採血結果は、白血球の上昇は認めたものの、G-CSF製剤の効果が遅延した状況と判断できる範囲内であった。患者は、「治療ができなくなると困る」という理由で、咳症状や微熱があったことを医療者に訴えなかった(主訴は「脱毛がショック」)。	患者対応する看護師がバイタルサインを測定し入力する。患者教育を強化する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
33	不明	ボスミン注1mg ボスミン外用液0.1%	第一三共 第一三共	出生3日目、先天性食道閉鎖症の児に対し先天性食道閉鎖症根治手術の胃瘻造設が実施された。術翌日も全身状態は不安定で全身管理を行う中で昇圧目的で希釈ボスミンのオーダが医師から出された。指示はボスミン注(1mg/1mL)0.5mL+5%ブドウ糖20mLの指示であり、至急で開始の指示であったため、薬剤部からの払い出しではなく病棟内(NICU)の薬剤から看護師が準備を行った。ボスミン注1mgは救急カート内にあるが、看護師はボスミン外用液と思いこみ、清潔室内配置薬にある未開封のボスミン外用液0.1%を取り出した。薬剤部からの払い出し薬品ではなかったため、準備の段階で看護師2名でダブルチェックを行った。準備する看護師は外用薬ということに疑問を感じ、ダブルチェックの看護師にこれでいいのかと疑問を投げかけたが、1mg/1mLと成分が同じであるためこれでいいのではないかと返答があったため、そのまま作成した。薬剤作成時、ボスミン外用液0.1%は未開封の物であり、シリンジと針を用いて準備した。外用薬のキャップの上部にある禁注射の表示は目視したが、注射器使用がいけないという意味と勘違いした。準備した薬剤はトレイに載せて患者のベッドサイドに持参し、2名の看護師で点滴をつなぎ開始した。薬剤開始後、ボスミン外用液はトレイに載せたまま患者のベッドサイドに置かれた状態を別のリーダー看護師が見て、違和感を感じたが確認はせずに保冷库に戻した。薬剤投与開始から約1時間後、医師のオーダにあったボスミン注(1mg/1mL)が薬剤部から払い出され部署に届いた。その際、ベッドサイドに置かれていたボスミン外用薬を見たリーダー看護師が不審に思い、受け持ち看護師に点滴作成の状況を確認し、ボスミン外用薬で点滴作成したことが発覚した。すぐに点滴を止め医師に報告し、注射用ボスミンで点滴を作成して投与を行った。医師から薬剤師に状況報告、児への影響を確認し感染のリスクが高いことを共有した。家族には翌日に薬剤の投与経路間違いがあったことを説明し謝罪した。	指示受けから投与までの間に何度か疑問が生じているが先輩看護師に確認していなかった。2名の看護師で薬剤のダブルチェックを行っているが薬剤規格のみが一致している状況で安易に判断してしまっていた。ボスミン注射液の使用経験がなかった。外用薬が保冷库にあることは把握はしていた。薬剤外用薬の薬剤の蓋に注射禁と注意喚起があったのに軽視してしまった。	状況確認し、部署内で事象の共有をおこない、スタッフ全員でのカンファレンスを実施している(現在進行形)。同じ薬剤効果で投与経路が違うものがNICUではボスミンのみであるため、スタッフへ注意喚起を行う。病棟配置薬置き場と未開封の冷所保存場所へ「吸入用・注射禁止」の注意喚起を貼る。投与経路間違いで患者へどのような影響があるのかを再度注意喚起する。ボスミン吸入液はpH2から3の強酸性であり原液で投与すると血管炎等の重篤な状況が出現すること、吸入液であるため滅菌されておらず静脈内に投与することで敗血症などの重篤な感染症を合併する可能性があることをスタッフ全員でカンファレンスを行い周知していく。以上のNICUからの報告を医療安全管理室では受けている。医療安全管理室内では、院内に事例の注意喚起のために至急回報の作成を行い情報共有していく。またボスミン外用液の出庫状況や部署のボスミン出庫状況などを確認し、使用頻度の状況確認とともに、配置の妥当性を検討する。至急回報を発行し院内周知を行うことで、継続的に事例共有・教育の機会に活用していく。また、他剤で同様のインシデントを起こす可能性のある薬剤を各部署にもヒアリングやラウンドで確認していく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
34	障害なし	シロドシン4mg ネキシウム20mg フェブリク20mg ロスバスタチン2.5mg	不明 アストラゼネカ 帝人ファーマ 不明	当日の朝食後薬配薬時に、患者Xの名前を呼びながら入室すると、患者Yから返事があったため、電子カルテや薬袋での患者確認を行わず、他患者Xの内服薬を配薬した。誤って内服した薬は、シロドシン4mg、ネキシウム20mg、フェブリク20mg、ロスバスタチン2.5mgの4種4剤。4錠内服した際に、患者Yからいつもと違う気がする発言あり、患者誤認し誤薬したことが発覚した。患者に謝罪し医師に報告。医師、薬剤師から誤薬した薬の副作用について説明した。	訪室時に廊下でプレートを見たが、向かいの病室だった。そのため、先に患者Xの配薬をして次に患者Yの配薬をしようと考えながら訪室したことで、思い違いが起こり病室を誤ってしまった。患者の名前を呼び返事があったので誤認した。患者確認をルール通り行う必要があったが、隣の病室もあるから急がなければという思いがあった。夜勤が終わることで気のゆるみがあった。	どんな状況でも、患者の名前を呼ぶのではなく、患者に名前と生年月日を言ってもらって手元情報と照合確認する。患者確認のルールを遵守する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
35	障害なし	インスリンリスプロBS注シロスターHUI「サノフィ」	サノフィ株式会社	腰部脊柱管狭窄症に対して開窓術を施行した患者。既往に糖尿病があり、術後は食前の血糖値と食事摂取量に応じたインスリンリスプロの投与指示があった。術後4日目に看護師Aは、夕食前の血糖値と夕食摂取量からインスリンリスプロ投与の指示を確認し準備をしようとしたが、所定の保管場所(室温)に患者のインスリンリスプロがなかったため、患者に処方されていた未開封のインスリンリスプロを冷所から出して投与した。消灯後、電子カルテへ血糖値とインスリンリスプロの投与量を入力する際に、同日昼食後にもインスリンリスプロを投与した記載があることに気が付いた。インスリンリスプロは入院時に処方された1筒しかなく、昼食後に投与したインスリンリスプロは他患者のものであると推定された。術後6日目に、術後4日目の昼食後にインスリンリスプロを投与した看護師Bに確認したところ、他の看護師とダブルチェック後に投与したとのことだった。どの患者のインスリンリスプロを使用したかの特定はできなかった。術後7日目に医療安全と感染の担当者へ報告があり、当時同じ病棟でインスリンリスプロを使用していた4名を被疑患者とし、当患者と合わせて5名に対して感染症の検査をし、すべての患者の検査結果は陰性であった。	・インスリン本体に患者名を記載したシールを貼付しているが、(投与前に患者の氏名と)インスリンリスプロ本体の患者名を確認していなかった。・看護師Bは新人であったため、所定の保管場所にインスリンが置いてあるものと思い込んだ可能性がある。・インスリンを投与する際は、指示書を基に患者名と投与量を他スタッフとダブルチェックすることになっているが、双方がインスリンリスプロに記載してある患者名の確認を怠ってしまった可能性がある。・該部署では、病棟でインスリンを使用する患者全員分のインスリンを、仕切りのあるケースに患者毎に立てて保管していた。しかし、インスリンには患者名が明記されていたが、ケースには患者名の表示がなく、他患者のインスリンが同じ仕切りの中に混在したり、取り違えたりする危険性は高かったと考えられる。・該部署では食事摂取量を看護助手が食札に記載し、フリーの看護師が病棟全員分の食事摂取量を電子カルテに入力している。電子カルテに入力されている当日の食事摂取量は主食10割、副食9割であった。しかし、看護師Bは食事摂取量を主食5割、副食6割とメモしており、食事摂取量を確認、あるいは電子カルテに入力する時点で患者間違いをしていた可能性がある。・看護師Aは誤投与による感染リスクの可能性を考えていなかったため、誤投与が判明した当日に他スタッフへ引き継がなかった。その結果、看護師Bへの確認が即時に行われず、感染の報告と対応に遅れが生じた。	・薬剤準備時のダブルチェックを連続型で行い、指差し呼称にて薬剤名と患者名、投与量を確認するよう再度周知していく。・投与前に患者本人に名乗ってもらい、薬剤に記載されている氏名と確認することを徹底する。・1患者1トレイなど、混在や取り違えの危険性がないようインスリンの保管方法を変更する。・感染が疑われる際には速やかに確認を行い、報告・対応する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
36	障害なし	クエチアピン錠25mg	東和薬品	入院1カ月前から幻視・幻聴あり、認知機能低下・術後せん妄にて精神神経科へコンサルトした。精神神経科より、せん妄に対してクエチアピン25mg1錠寝る前、不眠時頓用としてクエチアピン25mg0.5錠1日3回まで3時間以上あけて、不眠時頓用デエビゴ2.5mg1錠を1日2回まで2時間以上あけて午前3時までの提案に対して、耳鼻咽喉科医師はクエチアピン25mg1錠処方したと思っていたが3錠で処方してしまった。クエチアピン25mg3錠投与したところ一時的に意識低下あり、SpO2 88%まで低下した。精神神経科当直医に連絡し診察してもらったところ、開眼しておりバイタルサインも安定していることからモニタ装着の上、経過観察となった。	処方オーダーのクエチアピン25mgのデフォルト用量が「3」になっていた。処方発行する前に処方量の確認を怠った。	処方オーダーのマスタをクエチアピン25mg「3」から「0」へ変更した。処方発行する前に処方量を必ず確認することを念頭に置いて処方する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
37	障害残存の可能性なし	リクシアナOD錠30mg	第一三共	退院時に、中止となっていたリクシアナを退院時処方で誤って処方した。リクシアナは中止とした。1週間後の予定外来受診時の血液検査で貧血の増悪を認め、入院し輸血を行った。	処方薬が多く、退院時処方をオーダーする際に「退院Do」を行った。その際に中止薬も含めてコピーされたことは認識していた。その中から処方対象の薬剤を選択する操作中に、誤ってリクシアナを選択したと考えられる。	退院時処方を行う際には、「退院Do」を行わず、1剤ずつ確認しながらオーダー入力を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
38	障害なし	スーグラ	アステラス製薬株式会社	右鼠径ヘルニアにて腹腔鏡下ヘルニア修復術予定であった。患者は当院の循環器内科から、バイアスピリン、糖尿病薬(スーグラ、ジャスピア、メトグルコ)などが処方されていた。主科より処方医へバイアスピリン錠の休薬に関してのコンサルトを行い術前休薬可能との返答を得て休薬とした。外来にて外来担当薬剤師はお薬手帳やカルテ記録などからバイアスピリン錠休薬を確認したが、スーグラ錠に関する確認は行なわなかった。患者は予定通り入院し、病棟担当薬剤師による初回面談が実施された。バイアスピリン錠は指示通り手術1週間前から休薬されていることを確認したが、この時手術3日前からの休薬が必要とされているスーグラ錠(SGLT2阻害薬)の休薬が未実施であったことが発覚した。外科内で検討し手術は延期となった。	医師、薬剤師ともにSGLT2阻害薬(糖尿病治療薬として投与)が周術期の休薬が必要である認識が不足していた。	・周術期に休薬が必要な医薬品として、抗凝固薬・抗血小板薬以外の薬剤があることを周知する。・当院薬剤部作成の「周術期の休薬一覧」と患者が使用している医薬品(診療情報提供書、お薬手帳、薬剤情報提供書)を照合し確実な休薬判断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
39	障害なし	フェノバル散10%[10%1g]リボトリール細粒0.1% 乳酸カルシウム「VTRS」原末ビムパットロイシロップ10%フェロミア顆粒8.3%	藤永製薬 太陽ファルマ ヴィアトリス・ヘルスケア ユーシービー ジャパン アルフレッサ ファーマ	前日 定期処方セット日のため看護師Aは定期薬(当日開始分)を与薬車に1週間分セットした。残りの1週分はセットせずに病棟内で保管する。当日1時45分 看護師Bは、2時の経管栄養注入と与薬を実施した。処方箋は4枚あった。薬と処方箋を突合した。与薬車にセットされていた薬は処方箋と一致した。処方箋4枚全部は見えていない。6時 SpO2低下、眼球固定、強直発作出現する。6時15分 脈拍上昇、再び発作あり。6時25分 眼球の不自然な動きと苦痛用表情あり、事前指示のダイアップ坐薬挿入する。6時55分、7時50分に発作あり。8時40分 顔を左右に振る動作あり。主治医に報告し、ワコビタール坐薬を挿入する。発作消失。バイタルサインは安定して経過する。翌日2時 経管栄養と与薬を実施しようとする、2時の薬に抗けいれん剤等の処方箋はあるが、薬剤がないことを発見する。未セットの定期薬1週分の薬剤を確認すると、抗けいれん剤等が2週分あるのを発見する。当日開始の定期薬の一部がセットされていなかった。当日2時の抗けいれん剤が無投与となり、その後てんかん発作出現し、坐薬に対応していたことがわかった。	・与薬時の確認行動が不十分であった。処方箋から薬を見ていなかった(有る薬だけの処方箋をみた)。すべての処方箋をみていない。・薬セット時、2週間分ある薬を1週間分ずつに分けてセットしていたが、抗けいれん剤の入った薬包を次の1週分だと勘違いして、次回セット分として片づけた。・処方箋が4枚に分かれていて、複数の処方箋を見ないといけない煩雑さがあつた。・内服時間が2時である。看護師の集中力や業務内容的に負荷がかかっている可能性がある。	・与薬時は、すべての処方箋を見る。・与薬時の薬確認は、処方箋に記載してある薬があるか、処方箋から見る。・定期薬セット時、2週分の薬が処方箋と合致しているか確認、1週分ずつに分ける、セットするとき処方箋と照合しながらセットする。・薬剤処方への入力の方法を検討する。内服時間ごとに入力し、時間毎の処方箋にできないか薬剤科に相談する。→時間毎に入力することで、各時間に1枚の処方箋にすることが可能であったため、主治医と処方入力の方法を検討する。・病状から2時の内服が妥当か、主治医と検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
40	障害残存の可能性がある(低い)	ミダゾラム注10mg「サンド」	サンド	重度熱傷の患者の熱傷処置(全身シャワー洗浄)の際に、内服鎮痛薬(モルヒネ)で鎮痛をはかり処置を開始した。しかし、鎮痛不十分のため、ミダゾラムによる鎮痛をはかった。看護師より、ミダゾラム10mg/2mL+生理食塩液8mLとフラッシュ用の生理食塩液10mL(それぞれ共に10mLシリンジ)を受け取り、ヘパリンロックされている静脈ルートより投与を行おうとした。その際、生理食塩液でのフラッシュを行うつもりが誤ってミダゾラム7mLを静脈投与し、その後ミダゾラム投与のつもりで生理食塩液を2mL投与、その後に生理食塩液のつもりでミダゾラムを再び3mLフラッシュした。10mL投与し空になったミダゾラムのシリンジに、生理食塩液の補充の指示を看護師に出した際に薬剤の取り違え、過量投与に気付いた。その時点で処置は一旦中止し、末梢ルートはロックして追加分の静脈注入を防ぎ、モニタ装着、バッグバルブマスク換気の準備を行った。直後より、GCS:E1V1M1、SpO2 88%まで低下し呼吸抑制を認めたため、マスク換気開始しフルマニゼル0.25mg投与した。その後3分後には意識、呼吸ともに改善した。	シャワー室で洗浄処置を実施していたが、薬剤投与等を行い慣れていない環境であった。ダブルチェックを怠った。シリンジが2剤とも同じサイズのものであった(薬品名シールは貼付されていた)。投薬直前の薬剤確認を念入りに行っていなかった。患者の疼痛の訴えが強く急いでいた。	普段と違う環境における投薬のリスクを十分に周知、認識する。ダブルチェックのルール化を徹底する。複数のシリンジを準備する際には、視覚的に違いがわかりやすいよう工夫する(ラベルではなく、大きなシールを貼付するなど)。投薬直前に再度確認する習慣を心がける。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
41	障害残存の可能性なし	—	—	60歳代女性、T細胞リンパ腫で飲み込み辛さと通過障害の増悪、経口摂取不良の訴えあり緊急入院した。日勤看護師より血培養採取済みであり、38℃以上の発熱時は発熱時指示通りに抗生剤を開始するように申し送りを受けていた。7日前の19時頃、38.2℃の発熱があり、担当医に報告し、発熱時指示通りセフェピムが処方された。セフェピムのアレルギー情報の登録がありアレルギーのアイコンが表示されていたが、医師も看護師もアレルギー情報を確認しなかった。また、医師が処方した際に警告アラートは出現しなかった。看護師がセフェピムを投与開始した時と投与終了時にはアレルギーの出現はなかった。以降、セフェピムが連日投与された。当日、全身性丘状紅斑の出現があり、セフェピムのアレルギー歴があるにも関わらずセフェピムが投与されていたことが判明した。	アレルギーのアイコンが表示されている時はアレルギー情報を確認することになっているが、医師も看護師もルールを徹底できていなかった。また、アレルギー情報の登録は2つの方法があり、1つはプロフィールから登録する方法、もう1つはアセスメントシート(患者情報シート)から入力する方法となっている。そのうちアセスメントシートからアレルギー情報を入力すると処方時のアラート表示が機能しない状態となっていた。カルテ展開画面の「アレルギー有り」とアレルギーアイコンの表示は機能していた。このシステム不具合を受けて、アラート表示が機能しないアレルギー情報の登録件数を確認したところ706件あった。医療情報部より医師の一斉メールで不具合について周知された。また、アレルギー薬剤がすでに処方されている可能性があることから、アレルギー情報の確認を徹底すること、アレルギー情報の登録はプロフィールから行うことを各看護単位に周知した。翌日に不具合のあるデータはアップデートされ、その後システムの不具合も解消に向けて調整している。	アレルギーのアイコンが表示されている時はアレルギー情報を確認するルールを再度周知して徹底する。ベンダーと連携をとってシステムの不具合を解消し、アレルギー情報の警告が表示されるように設定しなおす。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							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	
42	障害残存の可能性なし	アムロジピン クロピドグレル	不明 不明	患者Xは、主な既往歴に心不全、肺梗塞(3回発症)がありHOT導入検討中で、脳梗塞、認知症があった。看護師が内服管理中に、患者Yの内服薬(降圧剤を含む6剤)を、誤って患者Xに内服させた。その後、血圧70mmHg、酸素飽和濃度93%まで低下したため、補液を開始し当日の利尿剤内服中止、酸素投与が再開となった。循環器紹介となり、利尿剤休薬による心不全悪化と診断された。	「患者確認の基本」を遵守しなかった。普段から「患者確認の基本」を怠っていた。『患者確認の基本』は次の通り。1.患者本人にフルネームや生年月日を名乗ってもらい、さらに医療者が復唱して照合する、患者参加型を基本とする。2.患者確認の方法には、患者本人がフルネームや生年月日を名乗る、診察券やリストバンドに表示された情報の視認、バーコードによる電子的な照合などがある。外来はフルネームと生年月日、入院はフルネームとリストバンドによる2識別子確認を基本とする。3.患者自身が名乗れない場合は、リストバンドあるいは診察券や患者基本票でフルネームを確認し、家族や付き添いにも確認する。4.同姓同名の場合は、患者にフルネームと生年月日を述べてもらい、ID番号や住所など複数の情報で確認する。『患者確認の基本』は、入院患者の場合、患者に名乗ってもらうこと、リストバンドでの照合を基本としている。患者は認知症ではあるものの、名乗れる状態であり、リストバンドも装着していた。看護師は、患者に名乗ってもらわず、リストバンドも確認しなかった。「お薬です」とだけ伝え内服させた。マニュアルの与薬時(看護師)は次の通り。薬剤を与薬する際は、その患者にとって与薬の必要性を十分理解したうえで、与薬患者・与薬薬剤・与薬量・与薬方法・与薬時間を確認して投与する。また、薬効・常用量・副作用の知識を得よう常に意識する。1.処方内容と調剤内容を確認する。2.患者の状態に応じた内服薬の管理方法を選択する。3.与薬時は患者本人であることをフルネームで名乗ってもらいリストバンドでも確認を行う。4.内服薬の管理方法に応じた内服確認をする。5.薬剤を取り扱う際は、同時に複数の作業や対応を避け、中断した場合は患者の確認作業からやり直す。6.経管注入薬は、カラーシリンジを使用し区別する。内服薬が看護師管理となっている患者の与薬のマニュアルは以下の通り。内服薬自己管理能力については次の通り。薬袋を見て、薬名、薬の効果、服薬方法、服薬量、服薬の注意を説明でき、確実に服薬できることをいう。看護師管理対象者は次の通り。1.精神・身体状態が不安定で誤薬の危険性がある。2.四肢麻痺、嚥下障害がある。3.視力低下があり薬剤の判別ができない。4.意思の疎通が図れない。5.小児患者。6.麻薬は原則看護師管理とする。その他の項目については次の通り。1.患者の状態に応じて「内服管理チェックシート」等を参考に、医師・薬剤師・看護師で内服管理方法を決定する。2.可能な限り、自己管理を推奨する。3.周手術期の内服薬は、看護師管理とすることが望ましい。4.管理能力の再評価は、患者の状態が変化した時・術後・中止薬再開時などとする。 (以下、次ページ)	「患者確認の基本」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

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
42	障害残存の可能性なし	アムロジピンクロピドグレル	不明 不明		5.外用薬は内服薬管理基準に準ずる。「内服薬管理チェックシート」の看護師管理の内服の区分、内服管理基準については次の通り。[看護師管理]自己管理能力:看護師が与薬時に内服薬を持参し、介助により内服する。確認方法:看護師が嚥下したことを確認する。[看護師管理II]自己管理能力:看護師が与薬時にケース等に入れて配薬すると自分で確実に内服できる。確認方法:薬品の殻をみて確認する。		ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
43	障害残存の可能性なし	イオパミドール	不明	検査数日前に放射線部の看護師リーダーがカルテを確認したところ、7ヶ月前の造影CT時、イオパミロンで掻痒感の出現を認めていたと情報を得て、循環器内科医Aへ確認した。医師Aから6年前に問題なく使用出来ていた「バステージの後発品であるイオパミドール」を使用するとの返答であった。検査当日、放射線技師は患者にイオパミロンで副作用の出現歴があるため、イオメロンを準備した。担当看護師は医師からイオパミドールを使用するよう指示があったことを伝えたところ、イオパミロンとイオパミドールは同系造影剤であるためアレルギー出現の危険性があるとの返答であった。そのことを看護師と放射線技師から医師Aへ伝えたが、医師Aは6年前に使用して問題のなかったバステージの後発品であるイオパミドールを使用する、新しい造影剤を使用する方が危険であると返答あり、医師Aの指示通りイオパミドール使用での検査となった。カテーテル検査を開始したところ、イオパミドール使用後から頸部・前胸部に掻痒感訴えあり、バイタルサインの変動はなかったが、イオパミドールによる副作用とし、内服薬処方が必要となった。患者へは医師から説明が行われた。	医師は、検査数日前に看護師リーダーと話をしており、バステージの後発品の確認をし、バステージの後発品がイオパミドールであり、使用できる造影剤であると認識していた。イオパミドールとイオパミロンが同系造影剤であることは共有しておらず、医師が把握していたかは不明である。看護師と放射線技師は、イオパミドールとイオパミロンが後発品と先発品であり副作用が生じる可能性があると考え、イオメロンの使用を提案し確認をとっていたが、当日の確認となり、短時間で医師に伝わり辛かった可能性がある。今回、2回チャレンジが通用しなかった際に、循環器内科医師Aの他に循環器内科医師Bも検査室にいたため、循環器内科医師Bにも相談するべきであった。しかし、患者が訪室し、検査の準備が進んでいったことにより相談出来なかった。看護師リーダーや看護長に相談も出来ておらず、事後報告となった。循環器内科の検査や治療には放射線科医との連携はとれておらず、普段からこのように困ったときの介入はしていない。	造影剤アレルギーが事前にわかっている患者に対しては、使用する造影剤について、相手に伝わる内容になっているかもふまえて確認をする。同系造影剤の一覧は使用が出来ていなかったため、今後は使用する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
44	不明	ノルアドレナリン注	アルフレッサファーマ	60歳代男性。パーキンソン病があり、2週間前より体調不良を認め当院搬送となった。意識障害と血圧低下を認め、救急外来にてPEAとなり気管挿管と循環管理を行った。CTにて両肺塞栓を診断され、状態が落ち着いたらEICUへ移動した。持続静注していたノルアドレナリンのアラームが鳴り、シリンジを交換したところ、9分後より血圧が低下しはじめ13分後にPEAとなり胸骨圧迫を1サイクル開始しROSCした。その際にノルアドレナリンの三方活栓の患者側がOFFになっていることを発見し、交換後からノルアドレナリンが投与されていないことが判明した。胸骨圧迫を継続し、ノルアドレナリンの投与量を増量し血圧は上昇した。	シリンジポンプ交換の際、血圧の変動は見えていたが、エア抜きした後の三方活栓の向きを確認していなかった。他患者の対応も並行していたため、通常行っている注射薬の交換手順ができていなかった。	注射薬の交換ごとに6Rの確認、指差し、声出しを行う。業務が繁忙な時は、他スタッフへも協力を依頼する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
45	障害なし	インダシン注 1mg	ノーベルファーマ	720gの新生児。「1番目インダシン注1mgを生食10mLに溶解、2番目、1番目の溶液を0.7mL秤取りし生食2.3mLを加えて3.0mLにし、0.5mL/hで投与」という処方だった。薬剤師2人で1番目の秤取量をダブルチェックしたが、2番目の秤取量はダブルチェックせず、インダシン注3.0mLの調製完了としたものをダブルチェックして看護師へ渡した。翌日の担当薬剤師から調製方法について質問があり、説明したところ2番目を実施していなかったことが判明した。1番目の溶液から直接3.0mL秤取したものが投与され、0.7mg投与のところ、3mg投与(4.3倍)した。経過観察とし異常はなかった。	薬剤師1人は経験が浅かった。もう1人の薬剤師は他の患者の完成している注射薬を各患者対応看護師へ配布するなど多忙であった。	溶解時の秤取量や最終秤取量のダブルチェックを必ず行い間違いがないことを確認する。2段階希釈が行われる薬剤についてリストアップする。調製用の表とラベルを共にする。	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	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	
46	障害残存の可能性がある(低い)	塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g	大蔵製薬株式会社	心臓血管外科で心室中隔欠損症の手術を行った乳児(体重約4kg)にバンコマイシンを過剰投与した。患者は入室時、バンコマイシン0.5gと生食20mL、セファゾリンNa 0.5gと生食20mLを持参していた。入室後、執刀医は抗生剤投与の指示をホワイトボードに記載し、外回り看護師Aがその指示記載時に執刀医と投与量、投与方法の確認を行った。執刀医はセファゾリンNaの投与指示しか記載しなかったため、バンコマイシンも持参があること、バンコマイシンの持参量は0.5gであることを伝え指示を仰いだ。執刀医はバンコマイシンの投与量を自身で計算しながらホワイトボードに記載し、記載途中に0.4、または40mgと言いながら0.4mLと記載したため、看護師Aは持参が0.5gのため10mLで溶解するのであれば投与量は8ではないかと確認し、執刀医も間違いに気づき0.8mLと記載した。投与速度の記載もなかったため、看護師Aは投与速度も確認し、執刀医が検討の上で「バンコマイシン0.5g、生食10mL」、0.8mL、OP前投与、1時間divとの記載をホワイトボードに行った。看護師Aはその後他の業務の合間で、セファゾリンNa、バンコマイシンの準備を行い、外回り看護師Bとダブルチェックを行った。その際に、ホワイトボードに記載された0.8mLを8mLと勘違いし、バンコマイシン0.4gで麻酔科に手渡したため、本来の投与量の10倍量のバンコマイシンを術前に投与してしまった。投与開始は9時56分からで1時間後、看護師Bが11時頃にホワイトボードの投与量記載が0.8mLではないかと気づき、執刀医に確認、麻酔科医へ報告したことで過剰投与が判明した。薬剤師、安全管理部への報告・相談の結果、人工心肺下での手術であったことから、術中にバンコマイシンの血中濃度測定を行い、術中透析を実施する対応となった。透析によりバンコマイシンの血中濃度の低下を確認し、人工心肺離脱、手術終了となった。	・看護師Aは乳児へのバンコマイシン投与の経験がなく、勘違いした投与量が過剰であることに準備の段階で気付くことができなかった。・投与量の指示を仰ぐ際に、0.4mLと記載した医師に8ではないかと声かけを行っており、0.8mLの記載を見落とし、8mLと勘違いした。・看護師Aと看護師Bダブルチェックの際、ホワイトボードの近くで行っておらず、記載を見落とし、ホワイトボードへの記載は10mLで溶解した後の投与量(mL)の記載のみであり、抗生剤の投与量(g)での指示がなかった。・看護師Aはバンコマイシンは投与速度に注意が必要な薬剤であるとの認識があり、少量での投与速度をどのように行うかに注意がいき、投与量確認が不十分であった。	・小児への抗生剤指示は入室後の確認だけでなく、薬剤オーダー時にも指示を記載してもらいように検討する。・ダブルチェックは確実に行う。・薬剤投与量の知識を持ち、薬剤の投与量に注意を払う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
47	障害なし	ロキソプロフェン錠60mg「EMEC」	エルメッド	以前の入院時、患者が発熱時に主治医が禁忌薬を使用する指示を出していたが、担当看護師が使用前にカルテ内のアレルギー登録に気づき、使用は避けられた。このヒヤリハットを受け、対策として指示簿の修正やカルテ内の掲示板で注意喚起が行われていた。しかし、これらの対策が行われていたにもかかわらず、今回の入院時に同じ禁忌薬が疼痛時指示に記載されてしまい、腰痛の訴えがあった際に、禁忌薬が与薬された。	アレルギー登録情報の確認が適切に行われなかったこと、カルテや指示簿の管理・確認に不備があったことが挙げられる。過去の同様の事例を教訓にした対策が十分に機能していなかったことも、間接的な要因として考えられる。	備品薬を使用する際は、必ず投与前に実施済みオーダーを行うことを提案した(オーダー時にアレルギー情報があればアラートが出るため)。今後は、ガイドラインや薬剤関連のマニュアルに掲載していく予定である。また、与薬時にはカルテ内にアレルギー情報ありのアイコンがあるか、薬歴などを確認することを再周知した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
48	障害残存の可能性が高い	フェソロデックス筋注250mg	アストラゼネカ株式会社	右乳癌に対して、ページニオ、フェソロデックスにて治療中であった。フェソロデックス投与の指示があり、看護師が指示を確認した。患者にうつ伏せ状態になってもらい、右臀部よりクラークの点を基準とし穿刺部位を確認、穿刺した。穿刺時及び投与中に疼痛や痺れの有無を確認、「ないです」と返答があり、左臀部も同様に穿刺した。その後、患者はズボンを整え、ベッドから立ち上がる際に膝折れる形で転倒、右下肢の脱力の訴えがあった。医師に報告、フェソロデックス投与による神経損傷の可能性があるので、神経内科にて診察を受けた。フェソロデックス投与による右坐骨神経損傷が考えられ、入院を勧めるも、患者は帰宅を希望した。経過観察のため、次回神経内科を受診する予定である。	右臀部へフェソロデックスを投与するにあたり穿刺部位を確認、穿刺時や投与中には患者へ疼痛やしびれの有無を確認し、患者からの訴えはなかった。しかし、右下肢の脱力の訴えにより、坐骨神経損傷を生じた可能性が考えられた。	穿刺時に神経損傷を生じる可能性があることを念頭に置き、慎重に手技を実施する。シミュレーターを用いて、筋肉注射の手技、穿刺部位の確認をする。	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	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	
49	障害残存の可能性が高い	バイアスピリン チクロピジン	不明 不明	患者は、慢性骨髄性白血病に対して当院の血液内科外来通院中、虚血性心疾患や2型糖尿病に対しては他院通院中であった。定期外来受診時に白血球増多、芽球比率増加を認め、急性白血病の診断となり、同日緊急入院としハイドレアの内服を開始した。入院2日目より、寛解導入療法としてDNR/Ara-C療法を開始したところ、骨髄抑制が出現し、血小板減少がみられた。出血傾向を認め、血小板輸血を20単位/日に対応していたが、酸素化低下あり、腫瘍崩壊症候群予防のため投与していた大量補液による急性心不全が生じた。補液量調整、利尿薬強化で対応していたが、酸素化はさらに悪化していた。入院7日目に、両側胸部にてコースクラックル音を聴取すること、血小板低下および出血傾向、喀痰に潜血が混じっているとの看護師の報告を受け、肺出血を疑った。その際に処方を確認したところ、抗血小板薬の中止をしていなかったことが判明した。血小板輸血で対応することとした。	・医師は、緊急入院対応を一人でこなさない、説明、文書取得、入院時対応なども一人でやっていくため、内服中の抗血小板薬の中止しなければならないことに考えが及ばなかった。・寛解導入療法を開始し、患者の出血傾向を確認した際も他患者の緊急対応などがあり、処方薬の確認まで至らなかった。・他の担当医も処方薬の確認をしていなかった。	・抗血小板薬を内服されている中で、血小板減少を生じるような治療介入をおこなう時には抗血小板薬の中止を考慮し、循環器内科医師に確認をおこなう。・血小板減少が生じている場合に抗血小板薬内服している場合は薬剤師、看護師からも内服継続について確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
50	障害なし	テネリアOD錠 20mg タリジェOD錠5mg	田辺三菱製薬株式会社 第一三共株式会社	テネリアのオーダを調剤支援システムに登録したところ、自動錠剤分包機の薬品が不足し薬品欠品エラーで機械が停止した。テネリアOD錠はバラ錠包装が販売されていないため、当直業務の薬剤師はPTPシートの薬剤を調剤棚から3シート(30錠)取り、分包機に充填した。充填時、1枚目のシートのバーコードを自動錠剤分包機に登録し、残りの2枚のシートは登録せずに30錠を充填した。その際、3枚中1枚がテネリアOD錠ではなくタリジェOD錠であった(事象後発覚)。テネリアOD錠20mgとタリジェOD錠5mgはPTPシートの外観の色などが異なっているが、薬剤師は薬剤充填後に空のPTPによる確認は行っていないかった。2日後、日勤薬剤師が鑑査にてテネリアOD錠のところタリジェOD錠が分包されていることを発見しインシデントが発覚した。インシデント発覚後、鑑査時の1錠、自動錠剤分包機内から1錠、病棟で未投与分で2錠の合計4錠を確認できた。残る6錠は処方履歴から8名の患者に誤って投与された可能性があった。8名の患者に内容を説明し、副作用の出現の有無を確認した。副作用を疑う症状を訴える患者はいなかった。	・当直明けの早朝業務であり、当事者は疲弊していた。また、調剤棚に他の薬剤は混入していないはずと思い込み、3シートを調剤棚から取った際の確認が不十分であった。当直明けの時間帯は電話や窓口対応で並行業務が多く、確認作業が不十分になる要因でもあった。当院では、病棟から依頼があれば、当直者が当直明けに一化調剤を行っている。・テネリアOD錠20mgとタリジェOD錠5mgの薬剤棚は隣り合っていない。薬剤棚にPTPシートを戻す際、バーコードリーダーを用いて棚に戻すルールになっているが、調剤中や監査時の調剤ミスの薬剤を戻す際は目視で戻している。・自動錠剤分包機は、1シートをバーコード照合した後、初期段階に戻るため3枚すべてを登録する運用になっていなかった。	・その後の確認でバーコードによる照合時、初期段階に戻らず連続で照合可能であることが判明したため、自動錠剤分包機にPTPシートから充填する場合は、全てのPTPシートをバーコードで照合し薬剤を間違えていないことを確認するよう作業方法を変更した。・作業場所が機器の影響でやや暗くなっていたため、照明を変更し作業環境を改善する。・一化後の分包紙内の薬剤を鑑別する自動錠剤鑑別機を購入したが、確認に非常に時間を要するため使用していなかった。今後、稼働に向け検討していく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
51	障害なし	アムロジピンOD錠10mg 「トワ」カンデサルタン錠8mg「ケミファ」イグザレルトOD錠15mg カルベジロール錠10mg「Me」チラーヂンS錠50μg アルファカルシドールカプセル1.0μg「BMD」ロスバスタチンOD錠2.5mg「トワ」	東和薬品株式会社 日本ケミファ株式会社 バイエル薬品株式会社 Meiji Seikaファルマ株式会社 あすか製薬株式会社 株式会社 バイオメディクス 東和薬品株式会社	患者Xの内服薬は看護師管理、患者Yの内服薬は患者が自己管理を行っていた。夜勤の受け持ち看護師は眠前に患者Yの自己管理ボックスを預かり、夜間に配薬確認を行った。朝食前に患者Yに返却するところ誤って患者Xに渡ししまい、患者Xは渡された薬をそのまま内服した。日勤看護師が、患者Xが患者Yの薬(イグザレルト15mg、チラーヂンS150μg、カルベジロール10mg、カンデサルタン8mg、アムロジピン10mg、アルファカルシドール1.0μg、ロスバスタチン2.5mg)を内服したことに気が付き、上記が発覚した。	受け持ち看護師は自己管理ボックス内の薬が患者Xのものだと思い込んでおり、ボックスに貼付している患者の名前シールしか見ておらず、ベッドネームの確認、6RIによる確認を実施せずに配薬した。自己管理の薬剤に関して本来は眠前に返却することになっていたが、受け持ち看護師は多重業務のため実施できず、焦りがあった。患者Xには認知機能の低下があり、看護師に渡された内服薬が自分のものでないことに気付かなかった。	患者確認行動を徹底する。特に多重業務になった場合は他のスタッフに助けを求めることを病棟スタッフ間で共有する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
52	障害残存の可能性が高い	リクシアナ錠	第一三共	前月 心不全増悪にてかかりつけ医より紹介受診。入院を勧めたが「死んでも嫌だ」とかたくなに拒否したため、利尿剤の量を調整しかかりつけ医受診までのつなぎとして2日分の内服薬を処方した。その時の処方にて継続服用しているリクシアナの処方がされていなかった。かかりつけ医の診療情報提供書には「一部内服調整しておりますので継続いただければ幸いです」と記載した。40日後、かかりつけ医より「食事が入らず体動困難」とのことで紹介。かかりつけ医からの診療情報提供書には「リクシアナを使っていましたが当月の処方より失念していました」と記載されていた。頭部MRIの結果両側頭頂部に急性期脳梗塞を疑う所見、また採血結果より腎機能の低下を認めた。脳血管内科をコンサルトし多発急性期脳梗塞の診断、また腎臓内科コンサルトし慢性腎不全急性増悪の診断だった。右下肢の色調不良も認められていた。同日ヘパリンの持続注入が開始された。入院2日後より血圧低下がみられ、右下肢の色調不良の悪化を認めた。血管外科コンサルトし、右下肢急性動脈閉塞症の診断だった。6時間以上経過していることより血行再建は困難と判断された。Dダイマーは同日をピークに徐々に低下し、6日後には3.8まで低下したが右下肢切断に至った。	1. 前月の受診時の処方漏れについて当該医師に確認したところ「心房細動がある患者に抗凝固薬は必須と分かっているのに当時なぜ処方をおぼろげに忘れたのか自身でもわからない」とのことだった。2. 前月入院を拒否されたときの対応について。a.2～3日以内にかかりつけ医を受診する予定だったので診療情報提供書に利尿剤調整の提案を行い、処方変更までしなくてもよかったのではないかと。b.心不全の状態把握のために当院再診の手続きをとってもよかったのではないかと。3. 調剤薬局。a.通常投薬を切ることがない薬剤の処方がなされていないのに疑義照会がなかった。b.4年前のアクシデントで抗凝固薬服用中の患者のお薬手帳にマークをつけるようにしたが継続されているのか。4. かかりつけ医。「失念」とのことだが、当院処方にリクシアナがなかったことに対して問い合わせがなかったのはなぜか。	1. 院内における体制。a.(医師個人にゆだねる部分が多いが)オーダー後の処方の見直し。b.主治医以外のチェック(医師事務補助者の活用)。c.基本的に中止することがない抗凝固薬を意図的に中止する際は、その意図をオーダーコメントしておく。2. 薬剤師会への働きかけ。a.1-aのコメントがない場合は、積極的に疑義照会をかけるように働きかける。b.4年前の取り組みについて再周知依頼する。3. かかりつけ医との連携。処方内容の変更の緊急性を考慮しつつ、診療情報提供書での提案を行うのか当院で処方変更を行うのかしっかりと吟味する。4. 患者家族への説明。患者家族に服用中断すると危険な薬剤についてはその旨を説明する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
53	障害残存の可能性が低い	ドキソルビン注射液	サント	子宮体癌に対して術後に化学療法としてドキソルビン(AP療法)を施行した。予定通りの投与で終了した。その後、乳がんを併発しその治療のため精査をしたところ、心機能の低下を認めた。さらに調べると、小児期にホジキン病で同薬の投与歴があり、合計すると722mg/m2だった。生涯投与量を超えており、薬剤性の心筋障害と判明した。	・過去の治療歴が電子カルテ上に記載されていない。・心毒性の薬剤を使用する場合の心機能評価が徹底されていない。・多職種カンファレンスが不十分だった。	・診療録に過去治療歴を掲載する。・薬剤部確認用一覧表の作成(化学療法におけるレジメン・がん腫)。・医師オーダー時のポップアップ。・患者参加による初回投与時の注意喚起。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
54	障害なし	デカドロン錠 4mg	日医工株式会社	外来化学療法施行時に、制吐剤としてデカドロン錠8mg2×が処方された。本来3日分処方されるべきだったが14日分処方されていたことに約2週間後に入院した際に病棟薬剤師が気づいた。	デカドロン錠の処方が化学療法の当日にオーダーされた。その際、化学療法に対する制吐剤として処方されたにもかかわらず14日分でオーダーされた。レジメンの当日オーダー修正があったため、そちらに労力を取られてデカドロン錠の処方の日数が間違っていることに監査でも気づかれなかった。	外来化学療法室でのダブルチェックを徹底する。処方では可能であれば前日までに言い、監査に必要な時間を確保する。	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	トリプタノール	日医工	慢性腎臓病で通院中の患者。入院2週間前、麻酔科よりツートラム、トリプタノール、タリージェが処方された(その1ヶ月前にSCr3.91mg/dL、eGFR9.5)。その後、気管支肺炎で緊急入院した。薬剤師は持参薬を確認し、薬剤の残薬が多く、コンプライアンスが不良であることを確認した。腎機能が低下していたが、トラマールは腎障害患者に対して100mg/day使用できるため、徐放錠であるツートラムも同様であると考え、持参薬として登録を行った。入院中の薬剤は看護師管理となり、処方通り服用していた。入院から1週間後の朝方、患者のせん妄状態を疑い、ツートラムを中止した。その日の夕方、患者が覚醒しないこと、脈拍数40/分前後の徐脈を認めた。血算、血ガスなど鎮静、徐脈(ブロック)に陥る病態の変化は認めず、薬剤性が疑われた。薬剤師は、添付文書を確認し、重度の腎障害患者へツートラムが禁忌であること、中毒情報からツートラムによる過鎮静、トリプタノールによる心ブロックが疑われることが判明した。当日夜よりトリプタノール、タリージェを中止し、20時頃には覚醒した。	入院前に外来においてツートラムが処方された際、すでに腎機能障害を認めていた。院外処方せんであつたため、禁忌について保険薬局は判断できない状況であった。入院時、薬剤師はトラマールODの腎障害患者への使用量をツートラムにあてはめ、服用可能と判断した。禁忌であることを確認しなかった。また、患者は自宅でのコンプライアンスが不良であつたが、入院にて看護師が薬剤管理を行った結果、指示通り服用することとなった。	院外処方せんにも腎機能を記載する方法があるが、現時点では実現が難しい。	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	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	
56	障害残存の可能性なし	—	—	看護師Aは準備された患者X(O型Rh-)の血小板製剤を手順に沿って読み合わせ、システムによる準備照合を実施した。患者Xの担当看護師Bは他の患者の処置の対応をしているため、看護師Aが患者Xの血小板製剤5単位を投与することとなった。看護師Aは患者Xのベッドサイドで実施照合を行った後、血小板製剤投与前に投与する抗生剤がベッドサイドに準備して置いてあることに気付いた。抗生剤を先に投与開始し、血小板製剤をスタッフステーションに持ち帰り、スタッフステーションのカウンターで保管した。抗生剤の投与時間は30分であった。看護師Aは担当看護師Bに「抗生剤を投与しているため、抗生剤終了後に血小板製剤を投与すること」を依頼した。また血小板製剤は実施照合が済んでいることを伝え引き継いだ。他の患者の処置が終了したため、担当看護師Bは患者Xの血小板製剤を持ち訪室した。その際、患者Y(A型Rh+)に投与するものと思い込み、患者と血小板製剤を確認をせず患者Xの血小板製剤を患者Yに投与した。担当看護師Bは患者Xの抗生剤が終了したことを伝えられた時、他の患者に血小板製剤を投与したことに気付いた。	患者Xの輸血準備ができた時、担当看護師の業務状況や患者の状況の確認がされず輸血を払い出してもらった。担当看護師Bは他の患者の処置が重なり業務が切迫していたため、担当以外の看護師Aがサポートに入った。患者Xの病室に輸血前に投与する抗生剤が置いてあったため、看護師Aは輸血前に抗生剤を投与したほうが良いと判断し投与した。また看護師Aの勤務時間は終了していたが、看護師Bに引き継いだので輸血が正しく投与されると思っていた。担当看護師Bが血小板製剤を患者Yに投与すると思い込んだ背景は、患者Xと患者Yは同年代であり、同室であったこと、同時期に入院していたこと、治療も同時期に開始しており、輸血の頻度も高かったことが挙げられる。担当看護師Bは患者Yに血小板製剤を投与すると思い込み、血小板製剤を持ち患者Yのもとへ訪室した。また血小板製剤の実施照合が済んでいるため、照合の必要はないと考え、患者や指示書を確認せずに投与した。輸血や注射薬については重複投与を防ぐため当院のシステムでは一回照合した後に再度照合することはできないため、患者の氏名を確認し、輸血指示書、血液製剤を確認し投与することとしている。輸血の実施照合について当院の輸血療法マニュアルでは以下のように規定している。該当箇所を一部抜粋する。[準備時]・病棟では医師と看護師で、輸血確認項目と放射線照射済み印を読み合わせしながら指差し呼称で確認し、輸血指示書の確認者欄に医師と看護師の両者がサインをする。・輸血指示書と血液製剤のバーコードをPC(Android)で読み込み、「照合登録」を行う。・血液製剤の外観を確認し、輸血指示書の外観確認欄にサインをする。1)赤血球液:色調の異常(特に黒色変化)・凝集塊の有無、血液バックの破損の有無。2)血小板濃厚液:色調の異常・凝集塊・スワーリング(よどみ)の有無、血液バックの破損の有無。3)新鮮凍結血漿:解凍後の色調の異常・凝集塊の有無、血液バックの破損の有無。・血液製剤に対応した輸血セット、または血小板用輸血セットを選択する。・手指衛生を実施し、未滅菌手袋を装着する。・血液製剤に輸血セット、または血小板用輸血セットを接続する。1)クレンメを完全に閉じてから、輸血バックを平らな場所に置いて輸血口にプラスチック針を少しひねりながら、まっすぐ前進させ、根元まで十分に差し込む。2)点滴架台に血液製剤を吊るし、点滴筒を指で押し、点滴筒の1/2まで血液製剤をためる。その後、クレンメをゆっくり緩めてチューブ内を血液製剤で満たす。・輸血指示書、血液製剤交差票、輸血用血液製剤、必要物品を持ち、患者のベッドサイドに行く。(以下、次ページ)	患者確認、6R等のルールの遵守を徹底する。実施照合後に速やかに輸血投与を行うことを最優先し、照合者が必ず投与する。投与する者が照合し確定後速やかに投与するというルールになっているため、勤務時間終了等の理由で投与できないという事態になることはない。しかし本事例のように不測の事態が起こった場合は、システム照合の行為を除いた手順に則り実施する(照合することが目的ではないことを理解してもらう)。リーダー看護師は安全かつ滞りなく業務ができるように担当看護師と業務調整を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
56	障害残存の可能性なし	—	—		[実施]1.患者に輸血療法を開始することを説明する。 2.患者本人にフルネームで名乗ってもらい、輸血療法を受ける患者であることを確認する。注)患者が名乗れない場合は、リストバンドで確認する。3.患者に血液型を問い、輸血指示書、血液製剤で血液型が合致していることを確認する。注)患者から返答を得られない場合は、電子カルテで確認する。		ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
57	障害残存の可能性なし	エリキュース錠 20mg	ブリストル・マイヤーズスQUIP株式会社	水疱性類天疱瘡に対して皮膚科通院中の患者。5日前に尿路感染症による敗血症性ショック、急性腎不全、高K血症で集中治療センターに入院。その後、急性期を脱し、一般病棟にて加療中。菌血症に対しては抗生剤で対応、原疾患に対してはステロイド増量で対応中。入院時よりDダイマーの上昇を認め、前日のエコーで深部静脈血栓症を、当日の造影CTにて肺塞栓症を認めエリキュースが開始となった。9日後の処置時に血便を認め、Hbも同日8.1から10日後7.7と貧血の進行を認め、消化器内科にコンサルトし、11日後に下部消化管内視鏡の予定となった。エリキュースは10日後の朝分まで服用したが以降は休薬となった。11日後の下部消化管内視鏡時に直腸潰瘍を認め、内視鏡的止血術が実施された。12日後以降は明らかな血便は認めず。13日後に食事再開となり、14日後からのエリキュース再開の処方オーダー時に薬剤部にて初期投与量のまま処方されているため疑義照会があった。※1週間開始用量(20mg/day)を服用後、維持量(10mg/day)に減量する必要がある。本事例では、7日後の夜以降は維持量に減量が必要だが、10日後の朝まで開始用量で服用していたことが判明した。	検討中。	医師:抗凝固療法導入時にローディング処方だけでなく、維持量も含めた処方をしておく。薬剤師:維持量がローディングと異なる場合は、処方された日数や服用開始日をカルテにて確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
58	障害残存の可能性なし	ブレドニン錠 5mg イムラン錠50mg ランソプラゾールOD錠15mg「トール」アレンドロン酸錠35mg	シオノギファーマサンドファーマ東和薬品日医エ	退院時に服薬指導は行ったものの、それぞれに7日分と印字された薬袋を持ち帰ることになり、自宅で誤って重複内服し、外来受診までの数日間無投薬となり、倦怠感とふらつきの自覚症状に加え、血液検査で白血球と好中球の減少、炎症反応高値が出現しステロイド離脱症候群と免疫抑制剤過量服用による骨髄抑制の診断で入院となった。	高齢で認知機能の低下した患者に対して、退院時に2つの薬袋を渡したことで、在宅服薬自己管理に誤解を与えた。	退院時処方の薬袋を1つにする。入院期間中に自己管理可能であるかアセスメントを強化する。難しいようであれば訪問看護による服薬管理導入や、家人を交えた教育を行い、協力を要請する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
59	障害残存の可能性がある(低い)	ハーフジゴキシンKY錠0.125 アーチスト錠10mg エンレスト錠200mg ピモペンダン錠1.25	トーアエイヨー 第一三共 ノバルティスファーマ トーアエイヨー	腎移植施行に伴い、薬剤性心筋症等のために処方されていた薬(アルダクトン、エンレスト、ピモペンダン、ハーフジゴキシン)が一時的にすべて中止された。その後、まずハーフジゴキシンの内服のみ再開となり経過。腎移植に伴う腎機能改善もあり、ハーフジゴキシン以外は中止のままで退院する方針となった。退院5日後、呼吸状態の増悪・体動困難で救急搬送され、心不全増悪の診断で緊急入院となった。薬剤中止が影響した可能性が考えられた。	術後の状態より、薬剤中止が適当と判断してしまった。術後管理について、循環器内科と連携が出来ていなかった。	・薬剤の使用目的を考慮し、手術に伴う薬剤中止・再開を判断する。・既往・治療歴を考慮し、術前だけでなく、術後についても専門診療科と連携を図っていく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
60	障害なし	ミダゾラム注射液10mg	日医工岐阜工場	甲状腺眼症の治療目的に入院し、ステロイドパルス療法を施行した。治療効果判定のためMRI検査が必要であり、閉所恐怖症のため鎮静下でのMRIを計画した。担当医はミダゾラム1A(10mg、2mL)および生食20mLをオーダーし、ミダゾラム1A(2mL)を生食8mLで希釈して使用することとした。別の医師がMRI当日に鎮静担当として放射線技師、看護師とともにMRI検査室に入り、希釈したミダゾラム全量を静脈内投与した。すぐに患者のSpO2が80%前後まで低下したため、マスク10L/分で酸素投与を開始した。MRI検査室を退室し、バイタルサイン監視を行い、ミダゾラム投与後10分ほどでSpO2が98%となり、経鼻カテーテル2L/分の酸素投与に切り替えた。バイタルサイン安定していることを確認し、MRI検査を再開し、検査目的の画像が撮影された。	・ミダゾラムをオーダーした医師と鎮静を担当した医師が異なっていた。・ミダゾラムの投与量について、鎮静を担当した医師の知識が不足していた。	・鎮静マニュアルの記載内容を診療科内で再度周知する。・新採用、転入者に対しても鎮静マニュアルの教育を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
61	不明	イマチニブ錠100mg	ニプロ	慢性骨髄性白血病に対する外来治療を行っている患者。3ヶ月前の外来で医師Aはイマチニブ錠100mgを「3錠1日1回朝食後75日分」で処方した。患者は帰宅途次に処方箋を院外薬局に提出し薬剤師Bが調剤し服薬指導を行った。当日、患者が再診し、体調には変わりなく医師Aはイマチニブ錠100mgを「3錠1日1回朝朝食後75日分」で処方した。患者は帰宅途次に処方箋を院外薬局に提出したが、薬剤師Cが前回の処方箋が「3錠1日1回朝食後75日分」ではなく「3錠1日3回毎食後75日分」で調剤されて服薬指導も行われており、患者も服薬指導された通りに内服していたことに気が付いた。薬剤師Cは今回の処方箋に対しては正しい処方内容で調剤して服薬指導を行い、電話で調剤ミスによる薬剤の誤投与があったことを医師Aに報告した。	・薬剤師Bは患者から受け取った処方箋の内容を院外薬局のコンピューターに入力する際に「3錠1日1回朝食後」と入力すべきところ「3錠1日3回毎食後」と入力した。・薬剤師Bは処方箋の内容を誤って入力したことに気が付かず患者に服薬指導を行った。・患者は統合失調症に対する服薬治療も行っていることもあり薬剤師Bの服薬指導に疑問を抱くことはなく75日分を指導された通りに服薬した。・イマチニブ錠100mgが院内処方箋で発行されていれば院内での調剤となるためインシデントの発生を防止できた可能性がある。・患者影響レベルは当日に実施した白血病遺伝子検査の結果が判明するまでは不詳。	・院外薬局で発生した抗がん剤の誤処方では自院のみで有効な再発防止策を講じることは難しい。・院外薬局では処方箋の内容を確認し調剤するプロセスにおいて転記エラーを防止する施策を講じる必要があると考える。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
62	障害なし	ナファモスタットメシル酸塩注射液10mg「日医工」	日医工ファーマ	17日前に転倒し、左大腿骨頸部骨折の診断で前医に入院中、近日中に手術を予定されていた。10日前、前医より、癒着性腸閉塞疑いで当院へ転院搬送された。既往に末期腎不全があり、週3回維持透析を行っていた。元々左前腕の人工血管で透析を施行していたが、頻回のシャント閉塞で、2ヶ月前に右内頸静脈に長期留置カテーテルが留置されており、当院でも右内頸静脈から維持透析を実施した。前医より11日前に採取した血液培養検査からグラム陽性球菌が検出され、当院で採取した血液培養からも、グラム陽性球菌も検出されたため、前日に右内頸静脈に留置されている長期留置カテーテルを抜去した。当日、右鼠径静脈にバスキュラーアクセスを挿入した。同日午後、血液浄化センターにて、右鼠径バスキュラーアクセスより透析を開始した。18:30透析が終了し、臨床工学技士が終了時に血液透析回路より投与する薬剤(パーサビブ、フェジンと5%ブドウ糖20mL)を投与するところ、回路用に準備していた薬剤(ナファモスタットと5%ブドウ糖20mL)を急速投与した。	1.通常、臨床工学技士と看護師で薬剤投与の有無の確認と投与する薬剤のダブルチェックを行うルールとなっている。しかし、本件事案では薬剤投与の有無についての口頭確認は行っていたが、投与する薬剤のダブルチェックは行わなかった。2.薬剤のラベルの確認をしなかった。3.患者投与の薬剤と回路用の薬剤が同じオーバーテーブルに準備されていた。4.患者投与の薬剤と回路用の薬剤はそれぞれ別のトレーに入っていたが、トレーの色は同じだった。5.オーバーテーブルの上が乱雑だった。	1.薬剤のダブルチェックを多職種で、指差し、声出し呼称で確認する。2.オーバーテーブル上を整頓する。3.トレーの色を変える。4.トレーの保管場所を変更する。5.交換用の抗凝固薬の準備のタイミングについての手順を策定する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
63	障害残存の可能性なし	ノボリンR注フレックスペン	ノボ ノルディスクファーマ	消化管皮膚瘻で加療中。糖尿病でインスリン使用し血糖コントロールを行っていた。10:40、朝食後分のシクレスト5mgを内服し、11:14に不穏時頓用のロラゼパム0.5mgを内服。内服後は落ち着き、入眠していた。12:15、看護師A(当事者1)は看護師B(当事者2)へ食事前のポジショニングを依頼した。看護師Bは、傾眠状態で、体位変換のみ行った。看護師Aはポジショニングが済んだため覚醒していると思い、昼食を遅食にしなかった。リーダー看護師と看護師Bでインスリン投与指示を確認し、12:20に看護師Bがインスリンを投与した。12:50、配膳時に患者が覚醒していないと看護師Cから伝えられた看護師Aは、インスリン投与の有無を確認しないまま遅食にした。14:25、患者が覚醒し、食事を提供しようと血糖測定し、血糖42mg/dLであった。主治医へ報告しブドウ糖10g内服し、食事摂取を行い、14:55に血糖120mg/dLまで上昇した。	・看護師Bは食事前のポジショニングを依頼されたが、患者が傾眠状態で、体位変換のみ行った。そのことを他の看護師と共有していなかった。・看護師Bはインスリン注射のため訪室した際、患者は傾眠状態で食事が摂取できるかアセスメントせずに、インスリンを投与した。・傾眠状態を聞き昼食を遅食にした看護師Aは、患者にインスリン注射があることを失念していた。	・インスリン注射実施時は、実施後に患者が食事をできるかアセスメントしてから実施するよう指導した。・遅食にする時は、必ずインスリンや食前薬などないかを確認するよう指導した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
64	障害なし	フェントステープ1mg フェントステープ0.5mg	久光製薬 久光製薬	手術目的で入院となった慢性疼痛に対し他院よりフェントステープが処方されていた患者。麻酔科では事前にフェントステープを貼付したまま手術を行う方針と決めていたが、外科医は手術当日はフェントステープ不要、PCAでコントロールすると判断した。手術翌日にNRS10の疼痛を訴えたことにより判明した。	フェントステープは処方医に限られ、処方医と担当医が別であることから、周術期の鎮痛方法について理解が不足していた。	「術前から麻薬を使用している患者」の周術期麻薬は、麻酔科が指示を出す運用であるため、確認の際も麻酔科に確認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
65	障害残存の可能性が高い	アタラックスP注射液(25mg/mL)	ファイザー	患者は、妊娠22週で尿管結石のため入院管理がされていた。疼痛に対し、アセリオ1000mg/100mLを投与したが、痛みが改善しなかった。病棟看護師から泌尿器科医師へ連絡したところ「産科的に使用できる薬剤があれば使用してください」との回答であったため、産婦人科当直医はアタラックスP25mg＋生理食塩液100mLを処方し、常備薬カートから取り出し患者に投与した。翌朝、他医師にアタラックスPは妊婦に禁忌薬であることを指摘された。	・妊婦に以前にアタラックスPを使用した経験があったため、処方した。・患者へは投与前に添付文書上は禁忌であることを説明していたが、経験的に使用していると説明し使用した。	・妊婦にはアタラックスPが禁忌であることを部内で共有する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
66	障害なし	トルパプタンOD錠7.5mg ビソプロロールマル酸塩錠0.625mg アンブロキシール塩酸塩徐放OD錠45mg アゾセמיד60mg フロセミド錠40mg アミティーザカプセル24mg	不明 不明 不明 不明 ヴィアトリス製薬	当日午前8時病棟の食堂で患者Xと患者Yが食事摂取をしていた。看護師が確認済みの処方ファイルがナースステーションに準備しており、補助者は患者Xと患者Y分をまとめて食堂の机の上に重ねて置いた。患者Yが先に食事が終わり患者Xのファイルを手に取ったが、患者Yのファイルと思い込み薬を服用させた。飲ませた後ファイルの名前を確認すると患者Xの薬を服用させたことに気付いた。利尿剤・抗不整脈剤等を誤薬したため、モニタ装着・膀胱留置カテーテル挿入・点滴投与開始によるベッド上安静を強いられた。同日に電解質異常認め補正を開始した。薬剤性の肝機能異常が認められたが、採血でモニタリングし経過観察とした。	薬袋の日付・名前を確認せずに服用させた。患者確認のための患者自身に氏名を名乗ってもらっていない。患者Xと患者Yの処方ファイルをまとめて置いた。次の食事介助に行くことに気をとられ、業務を優先した。入院患者30人中21名が内服介助を要した。	処方ファイルはまとめて持ち歩かない。処方ファイルを持ち歩く・患者に薬を服用するのは看護師のみである。セーフティマネージメント委員が中心になり、患者確認のルールを再周知し実際に行えているか確認をする。	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	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	
67	障害なし	KCL注10mEqキット「テルモ」	テルモ株式会社	当日、薬剤師が点滴を調剤。その時点でアミバレン300mL、アスバラカリウム注1Aのところアミバレン300mLとKCL1Aを調剤した。監査した薬剤師もKCLの量は気にして見たが、注射箋の内容まではきちんと確認しなかった。病棟に薬剤師が点滴と注射箋を持参したが、確認したリーダー看護師はKCLに変わったんだと思い、注射箋をきちんと見なかった。翌日その患者の担当は前日のリーダー看護師であり、もう1人の看護師とダブルチェックを実施。アミバレン300mLは注射箋を見て読み上げたものの、アスバラカリウムは読み上げずに、KCLを持って見せて「KCLです」と伝えた。ダブルチェックしていた看護師もKCLに変わったのかと思い、KCLの量だけ注射箋を見て確認した。混注した点滴を9時から投与開始したが、17時頃医師が訪室し、いつもと点滴の色が違うことに気付く薬剤師間違いが発覚した。幸いカリウムの値は低く、患者に影響はなかった。	当日が祝日で病棟担当薬剤師が不在だったため休日担当の薬剤師が調剤。ベテラン薬剤師であり、監査した薬剤師は新人薬剤師。ベテラン薬剤師が間違えうわけがないと思い、きちんと処方箋を確認しなかった。また病棟のリーダー看護師も、薬剤師が調剤しているの間違いはないと思っていた。翌日同じ看護師が受け持ちだったため、前日も確認している点滴であり内容は合ってると思ってしまった。	ダブルチェックの方法を周知する。またダブルチェックが単なる形式にならないよう、「自分が間違いを見つけない」という気持ちで確認する。与薬時は与薬原則5R(当院では目的も含め6Rとしている)を忘れずに確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
68	障害残存の可能性が高い	デクスメトミジン静注液200μg/50mLシリンジ「ニプロ」	ニプロ	当日11時10分頃、患者は起き上がったり酸素マスクを外す等不穏状態となった。そのため他当事者2は他当事者1へ「デクスメトミジンを時間5で流してください」と指示した。他当事者1はデクスメトミジン5mL/Hで開始した。そして他当事者1は他当事者3へ患者の状態を報告した。その後他当事者3が来棟、デクスメトミジン2mLを早送りし流量を10mL/Hに上げ「落ち着いたら7mL/Hまで下げて」と指示した。12時30分他当事者1は患者の不穏状態が落ち着いたためデクスメトミジン7mL/Hに下げた。また14時頃には他当事者7が3mL/Hまで下げ「動くようなら上げてね」と指示した。16時半頃、他当事者1は当事者へ「体動が激しく落ち着かなくてデクスメトミジンを始めた。他当事者3がフラッシュして10まで上げた」と申し送りをした。18時頃から患者は徐々に落ち着かなくなったため当事者はデクスメトミジンの流量を5mL/Hへ上げた。20時過ぎ再び患者が不穏となったため当事者はデクスメトミジン6mL/Hへ上げた。他当事者4は他当事者5へ電話し「日中も不穏で他当事者3がデクスメトミジンをフラッシュして使用した」と報告した。他当事者5は「それと同じ対応で」と指示した。他当事者4はそれを当事者に伝えた。20時35分当事者はデクスメトミジン2mL早送りし流速を10mL/Hに上げた。20時37分心拍数30～40台、動脈血圧30mmHg、意識レベルも低下したため心肺蘇生を開始となった。	・デクスメトミジン静注液200μg/50mLシリンジ「ニプロ」をシリンジポンプで持続投与中だった。・当事者はデクスメトミジン持続投与中、さらに2mL早送りした。・デクスメトミジン急速投与における危険性の欠如・所属では薬剤に対する勉強会等は実施してなかった。・不穏時指示は確認しなかった(確認する習慣はなかった)。・患者を早く落ち着かせたかった。・他当事者5は集中治療室の当直医だった。他当事者4から電話で報告を受けたときは手術中だった。患者の診療録や診察はせず「昼間と同じ対応で」と指示した。・当該科医師と他当事者5の間の情報交換はなかった。・患者は持続点滴、創部ドレーン、動脈圧ルート、透析ルート等複数ルート挿入中だった。・夜間は当該科当番医へ連絡する習慣があった。当該科当番医は手術中だった。他当事者5も同じ手術に入っていた。	1. 看護師はデクスメトミジンの急速投与(早送り)はしない。2. デクスメトミジン等のハイリスク薬に対する教育。3. 医師への報告体制の見直し。4. 報告を受けた医師は必ず患者を診察の上指示すること。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
69	障害残存の可能性が高い	ボスミン注1mg 0.1% 1mL1管 ×20管	第一三共	敗血症性ショックの疑いで搬送され入院した患者。壊死性筋膜炎術後の全身管理中。血圧管理の指示として、●目標血圧(収縮期血圧):80-120mmHg程度。優先指標:マンシェット圧(目標外が5分以上続く時)目標範囲を維持するように→(1)ノルアドレナリンを適宜1-3mL/hの範囲で増減可。下限0mL/h～上限30mL/hの範囲で調節可。(2)ピトレンを0.3mL/hずつ増減。0-2.4mL/hで調整。(3)アドレナリンを0.5-3mL/hずつ増減可。0-30mL/hで調整。Off時は(1)→(2)→(3)。と指示が出ていた。入院14日目に患者は190台の頻脈、血圧上昇、胸部苦悶等が出現。ボスミン(3mg/50mL調製)を50mL/hで滴下するボスミンの誤投与が発生し、発見時には36mL投与済みとなっていた。ボスミンが誤って大量投与され循環動態が大きく変動した。ボスミン3mg/50mL調製は指示内容としては正しい調製であったが、流速は正しくなかった。また、血圧低下時に投与する指示が出されていたボスミンについて、血圧低下がないにも関わらず、誤って連続10日間定期投与として行われていた。ボスミンの総投与量は35.1mgであった。入院36日目に左目が見にくいとの訴えがあり、眼科を受診。入院53日目に検査を行った後、入院57日目に虚血性視神経症と診断。眼科診察で視力の回復の見込みはないと診断された。ボスミンの誤投与との因果関係については、「因果関係が無いとは言えない」というのが当院の現時点での認識である。	・ボスミン(3mg/50mL調製)を50mL/hで滴下につな がった背景は次の通り。当院では注射薬を投与する 前は、看護師2名でダブルチェックを行うマニュアルと なっている。ダブルチェックをした看護師は、不審に 思ったため前日の投与状況をカルテで担当看護師と 確認したが、投与していると誤認した。ダブルチェック の際は、1人の看護師が流量を計算し、もう1人の看 護師が計算式の逆算をするマニュアルとなっていた が、どちらの看護師も実施していなかった。・血圧低 下がないにも関わらず、誤って定期投与として使用し た誘因は次のような可能性がある。1.注射指示に「流 速別途指示通り」のようなコメントがなかったために 指示簿を確認しなかった可能性があること。2.看護師 はボスミンが昇圧剤であることは知っていたが、指示 簿にあるアドレナリンと同一薬剤であると知らなかつ たこと。3.ボスミンの使用目的が理解できていなか ったこと。4.看護師は、ボスミンを処置に使用する薬 剤と認識しており、医師より処置で使わないと指示を 受け定期注射をするものと思い込んだ。	・ハイリスク薬に関する勉強会を行った。・ 初めて使用する薬剤については、効能効 果、投与方法を調べてから使用するよう指 導を行った。・詳細は調査委員会でまとめ る予定。	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	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	障害残存の可能性なし	生理食塩液	テルモ株式会社	9:38 前医より、肋骨骨折、気胸、脾損傷の疑いにて当院へ紹介搬送となる。ショックバイタルにて、緊急輸血施行。看護師Bが担当したが重症のため、他の業務をしていた看護師Cと看護師Dが応援に入った。採血等の検体搬送のため病棟から看護師Eが救急外来に降りて対応した。看護師Eは救急外来応援が初めてであった。10:44 造影CT中、呼吸状態の悪化を認め、救急科医師にて胸腔ドレーンを挿入、挿管後に人工呼吸器装着した。輸血もポンピングにて投与された。11:38 緊急手術の方針が決定し12:30手術室入室予定となる。 12:00 麻酔科医師から救急外来リーダー看護師AのPHSへ連絡あり、「レベル1を持参してほしい。回路も組んでほしい」と依頼あり。他患者2名の対応中であり「救外が立て込んでおり難しいかもしれない。組めたら組めます」と返答した。麻酔科医師から「組めなかったら、回路の持参をお願いします」と言われた。この内容を看護師Aから看護師Bへ伝え、看護師Bは患者対応中のため準備ができなかった。看護師Aは診療看護師にレベル1を手術室に持参できるように器材庫からの持ち出しを依頼した。診療看護師は持ち出したレベル1を救急外来エレベーター前に置いたがビニール袋に入った練習用の回路が2つ機械に下がっていることには気付かなかった。看護師Aは、レベル1がエレベーター前に置いてあることを確認し、レベル1横のワゴンへ新しい回路を箱のまま準備したが、ビニール袋に入った練習用回路には気付かなかった。回路を準備したことを誰にも伝えていない。 12:15 看護師Cより看護師Eへレベル1を手術室へ持って上げるように依頼した。看護師Cも看護師Eもワゴン上の新しい回路には気付かずレベル1本体のみを持って移動した。また、2人とも本体に下がった練習用の回路が入ったビニール袋には気付かなかった。看護師3名、医師3名、診療看護師2名で患者を手術室へ移動した。看護師Aは救急外来に残り、他患者の対応を行った。搬送中は看護師Eが主にレベル1を移動した。12:18 手術室へ到着。手術室搬入時、レベル1の受け渡しに迷っていた看護師Eの代わりに、側にいた病棟看護師長は機械だけの受け渡しだと思い、手術室副看護師長へ手渡した。その際に、看護師長はビニール袋に入った練習用回路があることに気付かなかった。手術室副看護師長はビニール袋に入った回路の存在に気付いた。患者より先にレベル1を手術室へ入室し、部屋にいた麻酔科医師に渡した。レベル1本体の前後にビニール袋に入った回路が下げてあり、背部には生食で満たされていない回路が入っており、手前は生食が満たされた回路が入っていた。麻酔科医師は生食で満たされた回路を見て、救外から準備された新しい回路だと思い込みレベル1へ接続した。12:34 患者が手術室内へ入室した。12:55 レベル1の使用を開始した。接続されていた救外からのテルモ生食で滴下を確認し、RBCとFFPの急速輸血を開始した。13:00 看護師Aが新しい回路がワゴンに残っているのを発見した。申し送りから戻った看護師Bに新しい回路が残っていること伝えた。13:11 看護師Bより手術室へ連絡し、レベル1の回路の確認を依頼した。麻酔科医師よりビニール袋に入った回路を使用していると確認し、練習用の回路のため現在使用している回路が古い回路の可能性があることを伝えた。13:20 看護師Aが新しい回路を手術室へ持参し新しい回路へ交換した。13:50 古い生食は判明した時点で約80mL患者へ投与されていた。15:30 主治医より術後説明を家族に実施。術後説明の後に、輸血の際に古い回路を使用した可能性があることを説明した。培養検査を行い抗生剤で治療し経過を見ていくこと、古い回路を使用した経緯については詳細を確認し、わかり次第後日改めて説明することを伝えた。血液培養検査を実施した。タゾピベの投与を開始した。	1.麻酔科医から電話で依頼された看護師は、口頭指示メモを使用しなかった。2.練習用回路をビニール袋に入れ、機械に付けたままにしていた。3.練習用回路をビニール袋に入れて保管していることが慣行になっており、回路の入ったビニール袋や輸液には「練習用」と第3者が視認できる文言などは一切記載されていなかった。そのため、看護師はレベル1にビニール袋が付いていることに違和感を抱かなかった。4.練習用の回路の取り扱い(保管場所や使用後の片づけなど)については取り決めがなかった。使用頻度の低い機械で回路も高額なため練習用に取っておこうと判断した。5.レベル1は救急外来で管理しているが、使用頻度が少ないため用途やプライミングについての知識不足があった。6.当時の救急外来は別の患者もおり多忙で、途中でスタッフ数を増やして対応する状況であった。そのため1人の看護師が患者を継続して看ることができなかった。また、一連の作業を継続することもできずレベル1が手術室に持ち込まれるまでもに複数名のスタッフが関わり連携不足が生じた。7.麻酔科医は「回路を組んでほしい」と依頼していたため、機械に付いたビニール袋に入った輸液と回路を準備されたものだと思い込んだ。	1.レベル1の練習用回路は機械に付けたままにせず、別に保管する。2.練習用で使用する輸液や回路には「練習用」と記載し、第3者が見てもわかるようにしておく。3.レベル1を手術室に持参する際は、新しい回路と機械をセットし手術室へ持参するか、回路を組んでプライミングしてから手術室へ持参する。手術室には回路が組めているか、組めていないかまで申し送る。4.院内で練習用注射薬の管理に関するルールを取り決める。薬剤には「練習用」のテプラを貼付する。保管する際は誤って患者へ使用しないように、ケースなどに入れ器材庫で保管し混在しない。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
71	障害残存の可能性がある(低い)	ゲムシタビン点滴静注用1g「ヤクルト」ゲムシタビン点滴静注用200mg「ヤクルト」デキサート注射液3.3mg	高田製薬 高田製薬 富士製薬	当院で転移性膀胱癌に対し、ゲムシタビン+シスプラチン化学療法を2コース施行し、3コース目は他院で施行した患者。当院ではeGFRは60mL/min(基準値60以上)であったものの、より正確な腎機能を表す指標であるクレアチンクリアランスは39であり、当院ではシスプラチンを減量して投与していた。3コース目以降は近医での加療を依頼した。3コース目は紹介先でシスプラチンをfull doseで投与された。なお、紹介先での加療詳細は不明。	紹介状にはシスプラチンの投与量を腎機能に合わせて減量したことを記載していなかった。紹介先から電話で確認があり、担当医は「フルで行きました」と返事をした様子。担当医の意図はday1, day2, day8, day15をスキップすることなく投与したことを伝えなかったようだが、紹介先の医師は減量せずにfull doseで投与したと解釈した。	実際に投与していた投薬内容のレジメンの紹介状への添付。電話での情報共有の際の復唱の実施。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
72	障害残存の可能性なし	プレドニン錠	塩野義	重症筋無力症合併胸腺腫に対して胸骨正中切開縦隔腫瘍切除+拡大胸腺摘出+縦隔胸膜合併切除施行。術前はプレドニン10mg内服し、手術当日は水溶性プレドニン10mg投与となっていた。術後経過に問題なく術後1日目より食事開始となったが内服が再開されていないことに気づきプレドニンが再開された。持参薬処方でPSL10mg内服指示3日間の指示が出された。看護師は、3日後処方依頼を忘れ医師による処方もなく2日未投与となり重症筋無力症のクレーゼ症状が出現し、PSL15mgに増量。その後、脳神経内科にてIVIG療法施行し、症状軽快を認めたため退院した。	薬袋に処方切れの日付が記載されていたが、夜勤勤務者が確認できておらず、依頼忘れ未内服となってしまう。重症筋無力症患者におけるステロイド治療の必要性が理解できていなかった。術後持参登録が3日間しかされていなかった。医師が継続処方をしていなかった。医師より持参薬継続のオーダー忘れがあった。病棟薬剤師の持参薬・処方薬確認の記載があるが、看護師リーダーおよび医師への連携不足。	重要薬剤に関しては複数の職種での継続の必要性を確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
73	障害残存の可能性がある(低い)	ニフェジピンCR錠「サワイ」	沢井製薬	透析を開始し、体液量調節を行っていた。透析時のみならず、病棟においても血圧低下を来すこともあり、元々服用していたニフェジピンCR(カルシウム拮抗薬)を中止の方針とした。以後、透析中の血圧低下も軽度となるとともに、病棟でも低血圧を起こすことは少なくなった。その後、シャント手術を施行し退院、他院で維持透析の方針となった。2ヶ月後、胸痛で当院救急受診し、非ST上昇型心筋梗塞と診断、加療が開始された。この際、過去にカテーテル検査を受けたことがあり、アセチルコリン負荷で冠攣縮が生じるためにニフェジピンCRを内服継続していることが判明、中止された影響により発症した可能性が判明した。	薬剤の使用目的が把握しづらい環境にあり、本来中止してはいけない薬剤を、患者の病態に応じて中止してしまった。	・薬剤を中止する際、その使用目的の確認。・個々の患者において中止不可の薬剤に関する情報がある場合は、全医療職が認識しやすいよう見える化を図る(アラートを含めた、システム面での安全対策が望ましい)。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
74	障害なし	ニセルゴリン「トワフ」	東和薬品	サポートセンターにて手術前休薬指導・入院前面談。2日後薬剤部にて、面談内容・持参薬登録のプレ監査を行った。患者入院、初回面談の時、病棟看護師よりニセルゴリンが手術前に中止となっていなかったことを病棟薬剤師に指摘あり発覚し手術延期となり退院した。脊髄くも膜下麻酔の同意書があったので、術前中止薬一覧の「硬麻・脊麻・ブロック」の欄を確認したとき、「全麻・局麻」の欄だとニセルゴリンは2～3日前休薬となっているが、「硬麻・脊麻・ブロック」の欄だと休薬日数の記載がなかったため、休薬不要のため指示しないものだと思います、休薬の問い合わせをしなかった。	「全麻・局麻」だとニセルゴリンは2～3日前休薬となっているが、「硬麻・脊麻・ブロック」の欄だと休薬日数の記載がなかったため、休薬不要のため指示しないものだと思います、休薬の問い合わせをしなかった。	「術前中止薬一覧」で休薬日数の欄が空白部分には、「各科へ確認」などと明記する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
75	障害なし	フェノバルブ散10%(10%1g) アレビアチン散10%(10%1g) ラモトリギン錠100mg ファモチジンD錠20mg ミヤBM細粒1g レボカルニチンFF内服液10% 分包5mL	藤永製薬 住友ファーマ 東和薬品 沢井製薬 ミヤリサン 東和薬品	他の患者の薬剤を与薬した。	2名の患者の入院時期や院内で他の病棟への転棟を待機している状況など、条件が似ていた。2名の患者の名前(名字の漢字の形状)が似ていた。病棟の職員で、2名の患者の名字を言い間違えた経験をした者がいたが、情報を共有していなかった。リスクをリスクと感じない。与薬手順が守られていなかった(ベッドネームの確認、患者をフルネームで確認)。当事者は、病棟と透析室の勤務をしており、2名の患者の入院以降の病棟での日勤回数が少なかった。	与薬手順に沿った与薬行動の習慣化を図る。手順をポケットサイズに作成する。日勤のベア看護師同士で手順に沿って与薬行動を確認する。ベッドサイドに薬を持参するとき、処方箋・薬袋を確認し誰の薬を持っていくのか声に出す。日頃から感じたことを発信できる職場環境の醸成を図る。「ヒヤリ・ハット」掲示板を作成・活用する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
76	障害なし	マーベロン	オルガノン	入院時に病棟担当薬剤師が初回面談の際にマーベロンを2週間前から休薬していることを聴取した。添付文書上、術前4週の休薬が必要のため、休薬期間が足りていないことを医師に報告したが、主科の判断で手術は予定どおり実施した。	休薬不足が判明した際の院内ルールは存在していたが、周知が徹底されていなかった。	休薬期間を待たず早期に手術が必要と考えた際には主科のみで判断せず術日を決める前に手術センターに相談すること、禁忌期間の手術の場合は患者に十分説明し同意を得てカルテ記載を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
77	障害なし	メソトレキセート点滴静注液1000mg メソトレキセート点滴静注液200mg	ファイザー ファイザー	中枢神経系びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対しR-MPV療法(リツキシマブ、メソトレキセート[MTX]、プロカルバジン、オンコビン)を計画した。体幹部に病変がないことを確認するために全身CTを施行した。体幹部病変は認めなかったが、両側胸水貯留を認めた。リツキシマブ先行しR-MPV療法を開始翌日、大量MTXを投与した。投与後はすみやかに排泄させるため大量補液を行った。2日後のMTX48時間値が25.468 μ mol/LでありMTX48時間基準値 $\leq 1.0 \mu$ mol/Lをかなり上回っていた。MTXは胸腹水中に移行してしまうことが知られており、胸水貯留による排泄遅延を疑い、同日よりMTXの有害事象を軽減させるためにロイコボリンレスキューからレボホリナートレスキューに強化した。また、ブラッドアクセスカテーテルを挿入し薬剤吸着療法+online HDFを開始した。初回投与10日後にMTX72時間基準値である $\leq 0.1 \mu$ mol/Lを達成し救済療法は終了した。MTX48時間値が高値であることが分かった時点で、各部署に連絡し同日から薬剤吸着療法+online HDFを開始することができた。また、適応外申請を行いレボホリナートによるレスキューを開始した。投与10日目に基準値を下回り、薬剤吸着療法+online HDF、レボホリナートレスキューを終了した。MTX排泄遅延による骨髄抑制の遷延、粘膜障害、腎機能低下は認めなかった。	スクリーニングCTで胸水貯留を認めた状態で大量MTXを施行してしまい、MTXが胸水中へ移行してしまったことが要因の一端となっていると考えられる。本人の体質が影響していたかは評価できなかった。	排泄遅延を引き起こす要因を排除する。胸腹水もスクリーニング、使用薬剤のチェック、相互作用のチェックを行う。胸腹水を認めた場合は穿刺等での精査や他科コンサルト、利尿剤やアルブミンを使用し改善してから治療を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
78	障害残存の可能性が低い	ノルアドレナリン	アルフレッサ ファーマ	麻酔導入時血圧やや低下あり、昇圧のためエフェドリン1mL(4mg)iv施行したが、血圧・脈拍共に著明に上昇。麻酔科主治医が研修医に準備を指示したエフェドリンとされていた準備薬がノルアドレナリン(0.1mg/mL)であったことが発覚した。血圧最大時は観血的動脈圧計測ラインで287/151程度であった。血圧上昇後、直ちにニカルジピンで降圧を行いバイタルサインは安定した。血圧上昇持続時間は12:35-12:38の間3分程度。	本件は麻酔科主治医が研修医に昇圧薬の準備を指示していたが、研修医が準備薬を取り違えてしまったというアクシデントであった。研修医は1年目で新年度より研修が開始された段階であり、麻酔科主治医はそれらに留意した上で明確な指示とそれらのダブルチェックを行う必要性があったが、今回それを怠ったために生じたアクシデントである。	麻酔科主治医は術中使用するあらゆるデバイス、薬剤について自身での確認を徹底する必要がある。また当該薬剤である商品名:ノルアドレナリンとエフェドリンはサイズや形状、色も酷似しており、かねてより混入や取り違い、投与までは至らずとも準備段階での取り違いが起きていた。今後の再発を防止するためにもノルアドレナリンは薬剤袋での管理とし、エフェドリンと同一の薬剤カート内へ設置しないという改善案が提言される。	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	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	障害なし	タモキシフェン錠20mg「DSEP」	第一三共エスファ	右乳がん術後のホルモン療法としてタモキシフェンを開始していたが、本来1日20mgのところ、誤って1日10mgで処方していた。1年5ヶ月前から開始されていたが、当日に院外薬局より疑義照会があり判明し、その間約1年5ヶ月過少投与となっていたことが分かった。	電子カルテシステムでオーダーする際に、タモキシフェン錠ではほとんど処方されない10mg錠がリストの一番上に提示されており、誤って選択されやすい画面の構成となっていた。外来におけるホルモン療法は院外処方箋で処方され、院内の薬剤師による監査はなく、院外薬局の薬剤師による監査で払い出されるが、監査が機能しなかった。	タモキシフェン10mg錠はオーダーリストから削除し、20mg錠だけとするよう電子カルテのオーダーシステムを変更する。副作用等の兼ね合いで10mg錠が必要な場合は手書きで修正する。処方オーダー画面に提示される薬剤リストは「20mgタモキシフェン錠」のように規格を最初に表示するようマスタを変更する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
80	障害残存の可能性ある(低い)	ヒューマリンR注100単位/mL	日本イーライリリー	18時頃血液ガス(動脈)にて血糖値128mg/dLであることを確認、同様にカルテ上でスケール指示を確認した。その後18時20分頃、他の患者の血糖測定を行っている際に、ヒューマリンRの持続投与を行っているシリンジポンプからアラームが鳴ったため、他の看護スタッフに対応した。ルートを確認したところ三方活栓がロックされており閉塞していた。受け持ち看護師は、三方活栓を開放したことにより、ヒューマリンRがフラッシュされ過剰投与してしまうことを避けるため、三方活栓から点滴側にあるルートを外してから再開するように対応した看護師へ依頼した。対応した看護師は、依頼通りの手順で三方活栓を開放し、18時25分にヒューマリンR持続投与を再開した。担当看護師は、血糖の推移を確認するため点滴を再開した約10分後に、指先で血液を採取しデキスターにて血糖測定を行ったところ、血糖値が15mg/dLであった。すぐにヒューマリンRを停止し、低血糖指示を確認し50%光糖液40mLを投与した。しかし、現在使用している血糖指示には低血糖時の指示はなく、前日中止となっていた。低血糖指示を確認しダブルチェックは行わず投与した。50%ブドウ糖液を投与している際に、対応したスタッフにリーダーへ報告を行ってもらい、その後医師へ報告した。19時00分に医師の指示にて動脈血で血糖測定を行い、血糖値303mg/dLであった。また、もともと患者の動脈血と末梢静脈血の血糖値の差は40mg/dL程度みられていたため、動脈血での血糖測定に統一する事となった。また、指示にて19時30分、20時、21時に血糖測定を行い、21時の血糖値は187mg/dLであった。ヒューマリンR持続投与は終了し、皮下注投与によるスライディングスケールでの血糖コントロールとの指示となった。事象前後でのバイタルサイン、呼吸状態、意識レベルの変化はなく経過観察となった。	・日勤の担当看護師は、点滴の再開時に三方活栓の向きを含めた点滴ラインの確認ができていなかった。 ・夜勤の担当看護師は、申し送り時、巡視チェックの際に、三方活栓の向きを含めた点滴ラインの確認ができていなかった。 ・治療が中断されている事的重要性が認識できておらず、18時の血糖値が128mg/dLであったこと、三方活栓のロックを解除する際に、急速投与を回避したため急激な血糖値の低下は起こらないであろうと考え、血糖測定後にリーダーに報告しようと思っていた。 ・18時の血糖値が128mg/dLヒューマリンRの持続を再開したことで、血糖値が低下してしまう可能性は考えられたが、三方活栓がロックされ投与されていない時間を考え、投与速度が妥当であるかのアセスメントができていなかった。 また、指示簿では血糖値120-200mg/dLでは経過観察となっていたが、指示簿を確認する認識はなかった。 ・低血糖の要因として、ヒューマリンR再開時に三方活栓内に残留していた薬液が、三活の向きを変えたことで薬液が急速投与された。三方活栓内の薬液の残留までは考えられていなかった。 ・末梢静脈血と動脈血で血糖値の値に差があることを理解しておらず、統一した測定方法で血糖が測れていなかった。 ・低血糖となった際、焦ってしまい中止となっている低血糖指示を確認し、シングルチェックで光糖液を投与してしまった。	・申し送り時、1時間毎の点滴チェック時、点滴開始時は、ラインを患者側からポンプ側までしっかりと辿って確認する。 ・治療が中断している重要性を認識し、特に微量で投与されているヒューマリンRなどの持続点滴は、投与されていなかった時間や、血糖値の推移など十分にアセスメントを行い、リーダーや医師に報告を行い指示を仰ぐ。 ・ヒューマリンRを再開する前は指示簿を確認し、流速の妥当性を検討する。 ・微量での持続投与の点滴では、三方活栓内の残留点滴が急速投与されてしまうことで、バイタルサインや血液データが変化してしまう可能性があることを念頭に置き、三方活栓内を含めた薬液の閉塞解除をおこなう。 ・血糖値が不安定であり、微量の持続投与を行っている際は、統一した測定方法で血糖値を測定する。 ・焦っている際は、特に指示確認時のダブルチェックを確実に実施する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
81	障害残存の可能性ある(高い)	バイアスピリン	不明(他院での処方のため)	当院で多疾患でフォロー中。また、A病院で脳血管障害の手術施行し抗血栓薬内服していた。下肢の動かしにくさあり当院に救急搬送となった。お薬手帳は持参していたが、担当医は確認せず、当院の処方薬のみ継続すると判断し、他の医師に内服薬の処方依頼し抗血栓薬は処方されなかった。当院には数日入院しB病院へ転院した。B病院への情報提供書にも抗血栓薬内服の記載はしていなかった。転院して11日目、右上下肢麻痺、失語が出現し当院へ救急搬送となった。その際に、抗血栓薬が投与されていないことが判明した。	・抗血栓薬の処方、当院以外で処方されており、抗血栓薬の処方を気付かなかった。また、他の急患も対応しており、診療記録を遡って確認することができなかった。 ・お薬手帳を持参していることを知らず、確認ができていなかった。 ・緊急入院した翌日に薬剤師による持参薬確認が行われていたが、持参薬報告を確認する習慣がなかった。 ・他の医師に処方を依頼した後、処方内容の確認をしなかった。 ・患者から抗血栓薬の内服について報告がなかった。	お薬手帳の確認と薬剤の持参薬報告を確認する。	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	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	
82	不明	バルプロ酸ナトリウム フェノバル散10% アレビアチン散10% マイスタン細粒1% ガバペン錠	不明 第一三共 住友ファーマ 住友ファーマ 富士製薬	当日 入院時の問診票に「内服ある方へ」に家族管理と記載あり。1枚の診療情報提供書の1/3下に内服中の薬(8剤)について記載あり。医師は診療情報提供書をみたが、繁忙で内服薬の確認を失念していた。同日 入院時に病棟看護師は内服薬の持参がないため、病棟看護師は、内服薬自己管理アセスメントシートに「持参薬:無」と記載している。診療情報提供書を確認した際に、内服していた薬(薬剤名は伝えていない)がある事を伝えしたが、医師は「誤嚥性肺炎なので中止」と口頭でやりとりしたとのこと(記録なし)。持参薬管理表作成なし。前回入院時は、持参した薬がなくとも持参薬管理表の作成がされている。『バルプロ酸ナトリウム1200mg、フェノバル散10% 90mg、アレビアチン散10% 290mg、マイスタン細粒1% 19mg、ガバペン錠1200mgダイアモックス、ラックビー、ピコスルファート』の記載が診療情報提供書にあった。入院時より食止めとなっており、補液、抗生剤が投与されていた。13:50頃に、HR130台、全身痙攣、眼球上転、瞳孔散大あり。SpO2値60%台へ低下。吸引にて、水様性～粘稠痰中等量引けた。13:30 スタッフコール。酸素5L/分投与。13:36 痙攣1分未満。13:37 医師到着。ホリゾン1A静注投与。13:38 13:39 30秒程度の痙攣。13:54 神経内科医師到着。ホリゾン5mg静注投与。13:57 レベチラセタム500mg＋生食100mL点滴開始。14:15 1分間痙攣。14:17 ホストイン点滴開始。14:55 ICUにて全身管理。5日後 痙攣なく経過。酸素も中止となる。	1.医師は診療情報提供書は見たが、繁忙のため内服薬に注意が向かなかった。誤嚥性肺炎のため、中止と思い込んだ。2.入院から5日間、気付けなかったのは、医師はチーム内の役割が定まっておらず誰かがやってくれていると思い、前回入院時の情報の確認も怠った。3.入院時に、診療情報提供書をみた看護師は「薬はどうしますか」と医師に連絡しているが、薬の内容をお互い確認せずに中止と判断した。4.持参された内服薬がなかったため、持参薬管理表の作成はいらないと看護師は判断した。「持参薬なし。」と記載されている。5.2ヶ月前に持参薬とは「入院前に使用していた薬をさす」と定義したが周知されていなかった。6.自宅で使用していた薬は前回より持参しなくとも良いとなっていたことを、今回の入院時の医師チームは知らなかった。当院で処方する形になっていたことを知らなかった。前回入院の医師チームとは別のチームであった。	1.持参薬の定義について、再周知。2.持参薬マニュアルの作成(作成中)、持参薬管理表の作成や薬剤師の介入等についてマニュアル化する。3.医師と看護師は、疾患と薬の知識を学習する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
83	障害残存の可能性が低い	ノボリンR注 インスリン グルゲン	ノボノルディスク ファーマ日本イーライリリー	誤嚥性肺炎として治療を行い、絶食を経て当日～嚥下食1(ゼリー)で食事を開始し、誤嚥なく摂取するので昼～嚥下食2(粥ゼリー)へ変更された。肺炎は改善したが、4日後に発熱あり、5日後の採血でCRP:0.91、腎機能の悪化あり、発熱と食欲不振による脱水を疑い補液を開始した。6日後も採血を行うと急性腎不全の疑いがあり、他院腎臓内科へ相談し、転院搬送となった。他病院への搬送後、当院へ治療内容の問い合わせがあり、これにより当院へ入院後インスリン治療が中断されていたことが分かった。	入院翌日看護師が主治医へインスリンの使用について確認したが当面使わないという言葉から、その後インスリンの使用について意識が向けられていなかった。入院時の診断名が誤嚥性肺炎であったこと、入院後絶食としたことから主治医が患者に糖尿病の既往があること、インスリンを使用していたことを失念した。薬剤師も既往歴の糖尿病、インスリンの使用に注意が払われていなかった。入院時の検査で血糖測定が含まれていなかったことで、その後の検査時も血糖が項目として入っていないかった。当日に食事が再開されたが、血糖測定やインスリンの使用について声に出した者がいなかった。入院時内服薬は持参されたがインスリンは持参されておらず、当面使用しないことになったので施設職員へも持ってこなくてよいと伝えられた。持参薬確認表には備考としてインスリン持参なしとコメントがあるのみで分かりにくかった。かかりつけ医からの紹介状にはインスリンの種類、使用量の記載があったが、入院後に使用しなかったことで情報が活用されなかった。	患者の情報を電子カルテ等を通して共有し、チームで医療にあたる。各職種の担当者が患者情報を把握し、各職場内でコミュニケーションを図って患者情報を共有する。また患者を通して他職種とも情報交換や共有を行う。糖尿病コーディネーターにより入院時のスクリーニングを行い、その後の継続したフォローを行う。受け持ち看護師が既往歴を含めて患者を知り、治療状況を把握して主治医とコミュニケーションを図る。またその内容を病棟内で共有する。医師は患者の既往歴をコピー&ペーストのみによる記載でなく、内容の確認を行う。採血のセット化を行い、基本的な項目が漏れないように検討する。糖尿病とその管理について内科医師により入院時にカルテチェックを行い、必要な患者の主治医へ連絡を行う。患者カンファレンスを行う際に、他職種へも参加を依頼する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
84	障害残存の可能性がある(高い)	ファモチジン注射液 ポララミン注 ボスミン	不明 高田製薬 第一三共	手術終了後、清潔布を除去すると全身に膨隆疹あり。抗ヒスタミン薬投与のためファモチジンとボララミンの準備を後期研修医に指示。後期研修医は、間違えてボララミンとボスミンを準備してしまった。投与前に気が付き正しいファモチジンとボララミンの作成を依頼し正しく準備された薬剤を中心静脈ルートから投与した。投与直後から異常高血圧となり収縮期血圧230mmHgとなりドレーンから大量出血、出血性ショックとなった。再開胸による止血術を施行しICU入室となった。	再度薬剤を準備する際、シリンジや針を新しいものを使用したか確認を怠った。	薬剤の配置変更、プレフィルドシリンジへの変更。	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	ミドリnP点眼液	参天製薬	両眼の眼圧測定後、検査のため散瞳薬(ミドリnP)を点眼する際に、検眼である右眼だけでなく、投与する必要の無い左眼にも点眼してしまった。その後、左眼も散瞳し眼圧が上昇していたため、診察医が確認し、両眼を散瞳してしまったことに気が付いた。縮瞳薬(サンピロ)を5分毎に頻回投与し、縮瞳を得て、眼圧も低下した。しかし、高眼圧の影響に加え、頻回の処置により患者の体調が悪化し、その後嘔気・嘔吐(3回)と末梢冷感を認めた。細胞外液の輸液とメクロブラミド投与にて症状は軽快したが、顔面蒼白であり、経過観察目的に入院となった。発生翌日には症状改善し退院となる。	右眼のみの指示であったのに、漫然と両眼に点眼してしまった。眼圧測定前に眼をしっかり観察していれば、左眼は狭隅角のため散瞳剤の点眼は禁忌であることに気づいたはずなので、観察を怠ったことも原因の一つである。今後は指示を確認することはもちろん、眼圧測定時に眼を観察するように指導していきたい。	眼圧測定後に、必ず散瞳する眼の再確認を行う。眼圧測定前には必ず前眼部の状態を確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
86	障害残存の可能性がある(低い)	マグセント注 100mL	あすか製薬	HELLP症候群疑い、前期破水のため、妊娠41週4日で帝王切開が行われた。術後はSICUに入室し、翌日一般病棟へ帰室となった。子癇発作予防のため、マグセント10mL/hで継続投与、心電図モニタ継続指示があった。助産師Bが22時のラウンド時に点滴ボトルを確認すると残量がわずかであり、全患者のラウンド終了後にマグセントを交換しようと考えた。助産師Bが点滴の準備をしていると育児相談の外線があり、25分程度対応していた。22時30分頃にマグセントが交換予定であると伝えられていた看護師Aがボトルを確認した。22時15分に看護師Aが病室を訪室するとマグセントとソルデム500mLの投与が終了し、ルートに気泡混入しているのを発見した。マグセントとソルデムは単独別ルートで投与されていた。助産師Bが外線対応中であつたため、看護師Aがマグセントとソルデムを持参し、再度訪室した。ソルデムから点滴ルートの気泡を除去した。マグセント点滴ルートの気泡を除去するために輸液ポンプの扉を開け、点滴ルートを外し、アンチフリーフロークリップを解除し、気泡の除去を開始した。2分後に患者から手指熱感の訴えあり、クレンメが開放され、マグセントが急速投与されていることに気がつきクレンメを閉鎖した。助産師Bと看護師Cに応援要請をした。徐々にSpO2が89%まで低下したため、酸素マスク10L/分で投与を開始する。当直医に連絡し、診察を依頼した。呼びかけに開眼するが、完全には開眼できず、下肢の脱力があつた。また、咽頭部の熱感を訴えていた。10分後には呼吸困難感等訴えなく、酸素投与は中止となった。	・輸液ポンプの設定予定量がルート内の薬液分を差し引いた予定量で設定されていなかったため、予測していた時間より早く予定量に達し、気泡混入に至った。 ・輸液ポンプを開ける前にクレンメを閉じたと思いつ込んでしまった。	・ルート内の薬液を差し引いた予定量の設定値とする。 ・ルート内の気泡を除去する際には、輸液ポンプを開ける前にクレンメを閉じてから気泡除去をするように周知する。 ・マグセントの過剰投与によるリスクについては、勉強会を開き、部署スタッフ内に周知する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
87	障害なし	—	—	小児科で化学療法中の発熱性好中球減少症にて緊急入院となった患者X。入院時、クロスマッチを含む採血を実施した。その後、患者Xの担当看護師は、輸血について医師から直接指示はなかったが、電子カルテで血小板輸血のオーダーがあるのを確認し、製剤を取り寄せた。患者Xの病室で血小板輸血を投与しようとした際に、付き添っていた家族より「輸血するとは医師から聞いていない」と発言あり。患者Xの血小板数を確認すると、8万/ μ Lであった。医師へ報告したところ、患者誤認によるオーダー間違いであったことが発覚した。	・医師は、電子カルテで患者Yの血小板輸血をオーダーする際に、患者Xが緊急入院することとなり、患者Xのカルテも同時に展開した。患者Xと患者Yのカルテを同時展開している状態で血小板輸血をオーダーし、結果的に投与予定のない患者Xにオーダーしてしまった。・患者Xの担当看護師は、電子カルテで血小板輸血のオーダーを確認した際に、採血結果の白血球数は確認したが、血小板数は確認していなかった。・患者Xの担当看護師は、緊急入院時にクロスマッチ採血をしたため、輸血するものと思い込んでいた。・患者Yの担当看護師は、医師より血小板輸血投与について連絡を受けていたが、電子カルテでオーダーがあることを確認していなかった。	・医師は、指示入力・診療録記載時は、複数の電子カルテ画面を同時展開しないルールを遵守する。指示入力・診療録記載は、必ず電子カルテ画面の患者氏名を確認する。・看護師は、医師より指示を受けた際は、すみやかに指示内容を電子カルテで確認する。指示内容が患者の状態に適しているか検査結果等と照合して確認し、目的を把握した上で実施する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
88	不明	メトトレキサートカプセル2mg「サワイ」	沢井製薬	2ヶ月前、皮膚科外来より足底胼胝に対する装具処方の依頼あり。当該医師は、足趾変形のほか、股関節、膝関節疼痛、腫脹、手指変形、指節関節腫脹・疼痛の所見、およびX-PIにて両側外反母趾51度、槌趾変形 槌節関節erosion、第二頸椎歯突起erosion抗CCP抗体陰性ながらMMP-3 369.4、CRP 3.38、RF 18、DAS28 5.69と計算、関節リウマチと診断した。前日、外来再診。装具処方のみでは足趾変形は進行する可能性があり、手術という選択もあると説明するが患者は望まなかった。多剤服用状態であり原疾患管理のためメトトレキサート6mg×2/日 週1回、当日から内服と処方した。患者には倦怠感、咳嗽など異常を認める場合は服薬中止すること、当該医師から2週間後、効果・副作用について電話で確認することを説明した。当該医師は、透析を行っていることより腎機能は廃絶しているものと判断した。また透析により血中濃度が半減する事を考慮し投与量を決定し、処方箋を患者に渡した。その後患者が、院内のFAXより院外調剤薬局に処方箋を送信した。処方箋には、直近の当院での検査データが添付されており、血清Cr4.38、eGFR8.3と記載されていた。院外調剤薬局では、処方監査、調剤監査でそれぞれ疑義が生じた場合、処方医に疑義照会することとなっていたが、監査した薬剤師は、データの異常値に気付かず、疑義照会しなかった。また葉酸の処方がないことに疑問を持ち、薬を取りに来た際に確認しようと思ったが、取りに来たのが家族であり、メトトレキサートは初めての処方か尋ねたところ、曖昧な回答であった。薬剤師は、他の医療機関で既に処方されているのだろうと思い、疑義照会せず家族へ渡した。3日後より発熱、5日後も発熱持続、口唇・口腔内腫脹と発赤あり。7日後の維持透析後、咽頭まで腫脹、疼痛のため嚥下困難。38℃台の発熱続き、当院かかりつけの循環器内科に連絡があり、即日入院となった。来院時の採血で白血球1,100/ μ L、好中球633/ μ Lであったのが、10日後には好中球33/ μ Lと減少。血液内科に転科し、骨髓検査を施行し、汎血球減少に対する治療開始。骨髓検査結果より白血病は否定され、メトトレキサートによる血球減少、粘膜障害の診断となった。	当該外来は、医師1人で診察、説明、処方、処方箋の交付を行っており、透析患者に禁忌薬が処方してもアラートが出る仕組みはなかった。また、調剤薬局で処方監査、調剤監査を実施しているが、この日は一人の薬剤師がそれぞれの監査を実施していた。また検査データに異常値があったが、見落としており気付かなかった。また、当該薬局で初めてメトトレキサートが処方されているが、患者にとって初回の内服が確認が曖昧のまま渡されていた。お薬手帳には、透析のクリニックからの処方の情報もあり、注視することで腎機能に問題があった患者であることに気付けた可能性があったが、お薬手帳の確認もされていなかった。	メトトレキサートの処方の際「透析・腎不全の患者には禁忌」とアラート表示設定した。処方箋に表示される検査データが目止まりやすいよう、フォントの大きさ、異常値の表示について改訂する予定である。調剤薬局において処方監査、調剤監査の徹底と疑義が生じた場合の疑義照会の実施、お薬手帳の活用について薬局内で教育するよう依頼した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
89	障害なし	アセリオ静注1000mgパッケージ	テルモ株式会社	5:12 内科当直医が救急外来にて診察。電子カルテ上にアレルギー薬剤が入力されていたため、鎮痛剤として「ソセゴン・アセリオ・ロキソニン」が使用できないことを認識した。アレルギー薬剤には、ソセゴン・アセリオ・セフトリアキソンNaが入力されていた。その他アレルギーとして、痛み止め(カロナール以外)と入力されていた。7:00 病棟へ入院。救急外来からの申し送りでは、アレルギーに関する申し送りはなかった。患者問診票の入力を家族へ依頼しなかった。7:17 内科当直医が自身でセットしている絶食時の症状別指示より指示を入力した。その際、セット入力されている薬剤がアセリオとソセゴンであったため薬剤を削除した。2種ともに削除したつもりがソセゴンのみを削除していた。9:30 腹痛が増強したため、看護師は疼痛時指示を確認しストックよりアセリオを準備した。その際、看護師2名でダブルチェックを行ったがアレルギー情報は確認していない。指示簿と準備した薬剤を照らし合わせ投与した。投与前に、「痛み止めを点滴から投与しますね」と声をかけたが口頭でのアレルギーの確認はしなかった。投与後は次勤務者へアセリオを投与していることを申し送った。	1.当直医はセットした指示より、該当薬剤を削除したつもりであったが削除できておらず、指示確定前の最終確認ができていなかった。2.看護師がストック薬を使用する際、投与禁忌のアラートが機能しないことの認識が低かった。3.薬剤使用前に、アレルギーの有無を確認する習慣がなかった。4.ストック薬使用時に看護師相互のダブルチェックが機能していなかった。5.ストック薬を使用する前の確認事項には取り決めがない。	1.ストック薬使用前にアレルギー情報を必ず確認するように、ストック薬の定位置に注意喚起の札を置く。2.ストック薬使用時の確認事項を取り決める。チェックリストを用いて使用する運用へ変更する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
90※	—	ベニロン5000mg	—	主治医より「グロベニン」の指示があった。看護師Aは病棟の定数配置薬に血液製剤があったことを知っており、取りに行った。看護師Aは、医師の指示を「ベニロン」だと思い込み、引き出しから取り出した。電子カルテの画面を開き、シールに患者IDラベルを貼付し、薬剤名を「ベニロン」と手書きした。看護師Bへ薬剤とシールを渡し、ダブルチェックを依頼した。看護師Aは電子カルテの画面を見ながら、患者名、日付、「ベニロン」と読み上げた。看護師Aは、指示は「ベニロン」だと思い込んでおり、電子カルテの画面を見ていたが「グロベニン」が指示されていることに気付かなかった。看護師Bは、シールの患者名と日付、準備された薬剤を確認した。看護師Aは「ベニロン」の投与を実施した。その後、看護師Cが電子カルテで実施入力をする際、指示は「グロベニン」となっており、置いてあった箱は「ベニロン」であったことから間違いに気付いた。	・看護師Aは、医師の指示をベニロンだと思い込んでいた。 ・看護師Bは、手書きのシールで準備された薬剤を確認する際、いつもは電子カルテの画面を確認するが、今回は確認しなかった。	・手書きのシールで準備した薬剤のダブルチェックは、準備したスタッフ以外が行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
91※	—	セフトリアキソンNa	ケミックス	医師はセフトリアキソンNa静注用をオーダーしたが、看護師はセファゾリンナトリウムを準備した。オーダー用紙を用いてダブルチェックをした際に薬剤が違うことに気付いた。	・抗菌薬は薬剤部に取りに行く必要があるが、セファゾリンナトリウムは救急室の定数配置薬にあるため、思い込みで準備してしまった。 ・ダブルチェックを行うことで、誤った薬剤の投与を未然に防ぐことができた。	・今後も薬剤準備時・投与前のダブルチェックを継続する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
92※	—	カイトリル注1mg パルタンM注0.2r	太陽ファルマ 持田製薬	手術室1の外回り看護師Aは、リーダー看護師Bにカイトリル注1mgとアセリオ静注液1000mgバッグを持ってくるよう依頼した。リーダー看護師Bは、手術室2の薬品カートから薬剤を持ち出した。その際、手術室2で薬剤の残数チェックを行っていた看護師Cに、カイトリル注1mgとアセリオ静注液1000mgバッグを持ち出すと伝えた。リーダー看護師Bは手術室2から持ってきた薬剤を外回り看護師Aに渡した。その後、看護師Cが、手術室2のカイトリル注1mgの残数が合わないため別の薬剤を持ち出した可能性に気が付き、リーダー看護師Bに確認した。その時、手術室1では、注射器に吸った薬剤が麻酔科医に渡されていた。空のアンブルを確認したところ、カイトリル注1mgではなくバルタンM注0.2mgのアンブルであった。患者に投与する前に間違いを発見できた。	・アセリオ静注液1000mg/バッグ、カイトリル注1mgは全手術室の薬品カートに定数配置していた。 ・手術室1のアセリオ静注液1000mg/バッグとカイトリル注1mgは使用済で残数がなかったため、外回り看護師Aはリーダー看護師Bに持ってくるよう依頼した。 ・バルタンM注0.2mgは、産婦人科で使用する手術室にのみ定数配置していた。 ・薬品カートの1段目には、どの手術室でも同じ薬剤が同じ位置に入れてあり、カイトリル注1mgは1段目にあった。2段目には各手術室特有の薬剤が配置されており、産婦人科で使用する手術室では2段目にバルタンM注0.2mgとアセリオ静注液1000mg/バッグが入っていた。 ・リーダー看護師Bは慌てており、手術室2から、薬剤名を確認せずに見た目で判断して薬剤を持ってきた。 ・リーダー看護師Bはダブルチェックを行わずに薬剤を外回り看護師Aに渡した。 ・外回り看護師Aも薬剤名を確認せずに見た目で判断して注射器に吸った。	・薬剤使用前に、看護師2名または看護師と麻酔科医師で、アンブルを見ながらダブルチェックを行う。 ・各手術室のカイトリル注1mgの定数を増やす。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
93※	—	エフェドリン「ナガサ」注射液40mg ノルアドリナリン注1mg	日医エアルフレッサファーマ	看護師は手術準備のため、補充済みの麻酔カートを手術室1へ運んだ。その後、麻酔カートを開けて、エフェドリン「ナガサ」注射液40mgの定位置から1A取り出したところ、ノルアドリナリン注1mgであることに気付いた。再度確認したところ、エフェドリン「ナガサ」注射液40mgの定位置に合計2Aのノルアドリナリン注1mgが入っていた。すぐにノルアドリナリン注1mgを取り除き、残りのアンブルが間違っていないか麻酔科医と確認し、ダブルチェック後に麻酔科医はエフェドリン「ナガサ」注射液40mgを準備した。	・手術室の麻酔カートの薬品補充はSPD(外部委託)が補充しており、どのような方法で行っているかは不明である。 ・薬剤が間違いなく補充されているという思い込みがあった。	・人は間違えるものであり、エラーが起きることを念頭に6R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
94※	—	不明	不明	手術直後の患者に気道狭窄音を認め、主治医からメプテン吸入の指示が出た。看護師は、病棟の定数配置薬にあったメプテン吸入液0.01%を使用し、気道狭窄音は消失した。翌朝にも気道狭窄音を認めたため、メプテン吸入液0.01%を使用しようとしたところ、使用期限が切れていたことに気付いた。	・病棟であまり使用しない薬剤であり、使用期限が切れていても気付きにくかった。 ・薬剤に表示されている使用期限の印字が見づらく、見落とした。	・薬剤や物品を使用する際は、必ず使用期限を確認する。 ・定数配置薬の確認時に、期限切れがないか見ておく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
95※	—	未記入	未記入	看護師Aが病棟の定数配置薬から患者Xに使用するためオイラックスクリーム10%を取ろうとした際、オイラックスHクリームが入っていた。病棟薬剤師が確認したところ、患者Yのカルテに、看護師Bがオイラックスクリーム10%を定数配置薬から取り出して使用した記載があったが、主治医が使用済み処方したのはオイラックスHクリームであった。	・カルテにはオイラックスクリーム10%を使用したと記載していたが、経過表には書いていなかった。 ・使用済み処方を依頼した用紙はすでに廃棄されており、主治医が間違えて処方したのか、看護師Bが用紙に記載する内容を間違えたのかは不明である。 ・オイラックスHクリームは当該病棟に定数配置されていないが、処方されて病棟に払い出された際にオイラックスクリーム10%の定数配置薬に入れていた。	・病棟の定数配置薬を薬剤科で正確に把握する。 ・薬剤師は、処方監査の際に患者のカルテを確認する。	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	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※	—	不明	不明	看護師は、サイレース静注2mgを向精神薬の保管庫から取り出して準備した際、薬品払出伝票に気付かなかった。看護ワークシートと薬剤、ラベルを見てダブルチェックを行い、投与した。その後、他看護師から、薬品払出伝票に使用患者名、使用数、サインが記載されておらず、サイレース静注2mgの残数が合わないことを指摘された。	・看護師は、サイレース静注2mgを使用するのが初めてであり、残数確認とサインが必要であることを知らなかった。 ・他の定数配置薬を使用する際は残数を確認しないため、サイレース静注2mgの残数確認が必要だと思わなかった。 ・薬品払出伝票はサイレース静注2mgが入っている箱の下にあり、気付かなかった。	・向精神薬を使用する際は、薬品払出伝票の記載を行う。 ・初めての業務の際は、最初から最後まで一連の流れを教わる。 ・施錠して保管されている薬剤は、マニュアルを確認してから使用する。 ・施錠して保管されている薬剤の管理方法について理解する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
97※	—	—	—	患者は、ニュープロ パッチ4.5mg半量を1日1回、貼付していた。医師の指示は、「半量投与」「残りの半分は廃棄」と記載されていた。看護師Aは、ニュープロ パッチ4.5mgをはさみで半分に切って患者に貼付した。翌日、患者を担当した看護師Bがニュープロ パッチを貼り替える際に、貼付方法の間違いに気付いた。	・ニュープロ パッチの半量を貼付する場合は、接着面の半分をドレッシング材で覆い貼付する運用としていた。 ・電子カルテ上で貼付方法は注意喚起されていたが、看護師Aはニュープロパッチをはさみで切って、ドレッシング材をニュープロ パッチの上から貼付すると捉えていた。 ・看護師Aは、ニュープロ パッチを貼り替える際、どのように貼付されていたかを確認せずに剥がした。 ・看護師Aは、はさみで切ってはいけない薬剤があることを知らず、医師の指示の「残りの半分は廃棄」を、はさみで切るものだと思い込んだ。 ・医師も「半量投与」の方法を知らずに指示を出している可能性があった。	・初めて使用する薬剤は用法を確認する。 ・はさみで切ってはいけない薬剤について院内で周知する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
98	障害なし	ネオシネジンコーワ	興和株式会社	当日、麻酔・集中治療科の人員確保困難のため、維持麻酔は、脳神経外科で実施。術中、収縮期血圧が80mmHg以下となり、ネオシネジン1mgをワンショットで静脈投与した。その後、収縮期血圧200mmHgへ急激に上昇し、心拍数40回/分へ低下。アトロピン投与、ニカルジピンを持続投与を開始し、バイタルサインは安定した。ネオシネジンは、ワンショット静脈注射の場合、1回0.2mgを投与することが実施後判明した。	1.緊急手術が必要であったが、麻酔・集中治療科の人員確保が困難であったため、脳神経外科で維持麻酔の実施を行った。2.血圧低下に対して、昇圧を急いだため、通常、ネオシネジン1mgと生理食塩液10mLを希釈し、1mLずつ投与することを失念し、1mgをワンショットで静脈投与を行い、5～10倍投与となった。3.緊急のため、麻酔・集中治療科への相談を行わなかった。	1.緊急手術で自科麻酔となった場合、十分に研修を受け、麻酔・集中治療科より許可を得た医師が行う。2.可能な限り、麻酔・集中治療科の指示を仰ぐ。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
99	死亡	モルヒネ塩酸塩注射液10mg「タケダ」	武田薬品	2日前にコロナウイルス感染症による呼吸状態の悪化で当院に入院となった。搬送時よりSpO2 87%であり、酸素6L吸入で99%となっていた。採血にてWBC8700/ μ L、CRP19.94と炎症反応高値であり、血液ガスにてpH7.358、PCO2 35.1mmHg、PO2 35.2mmHg、HCO3 19.3mEq/L、BE-5.4mEq/L、Lac22.90mg/dLであった。COVIDAg(+)COVIDAg量916.7、胸部CTにて両肺野ですりガラス影あり、背側無気肺あり。同日より抗菌薬投与を開始となる。この日に家族に説明を行い、厳しい状態であり、心肺蘇生はなしとの意向あり。酸素需要も増加あり、8L/リザーバーマスクとなった。21時40分、ナースコールあり、呼吸困難感の訴えとSpO2 88%まで低下みられたため、10Lに変更した。意識レベルはGCS:E4V5M6であった。23時04分、酸素10L吸入しSpO2 95%以上を保っていた。意識レベルの変化はなかったが四肢末梢冷感、口唇チアノーゼがあった。前日23時37分、酸素10LでSpO2 87~91%であり、主治医に報告し経過観察の指示あり。当日、8時45分、SpO2 50%まで低下みられる。体位を整えSpO2 80%台まで上昇あり。12時00分~12時30分で家族に病状説明を実施した。同日15時00分~15時30分まで家族に病状説明を実施し、呼吸不全、呼吸困難感に対してモルヒネを使用することとなった。17時16分、本人の苦痛強く、本人と家族で相談しモルヒネを開始することで決定した。医師はモルヒネ塩酸塩注射液10mg/1mL20筒+生理食塩液20mLを処方し、1mL/H(5mg/Hに相当)の持続投与の指示を出した。指示を受けた看護師は、研修医に麻薬の量が多いが指示に間違いはないのか確認した。研修医は上級医に麻薬の量について確認し、研修医は指示の量でよいと看護師に返答した。17時20分、薬剤師から研修医に麻薬の投与量が多いことについて疑義照会をした。疑義照会を受けた研修医は上級医に確認し、処方量でよいと指示を受け、薬剤科に処方通りでよいと説明した。17時40分、薬剤師より看護師に、医師に確認したが指示量で麻薬投与を行うと確認したと連絡あり。夜勤看護師と情報共有した。18時20分、家族見守りのもと、モルヒネ塩酸塩10mg/1mL20筒+生理食塩液20mLを1mL/Hで持続静脈注射を開始した。	1.患者はコロナウイルス感染症による重症の肺炎であり、呼吸困難感が強く緩和目的で麻薬の使用を希望した。2.主治医は、呼吸困難感に対する麻薬の使用量は理解していたが、呼吸困難感の軽減を早く行う目的に、濃度の高い組成で指示を出した。3.看護師と薬剤師は医師に麻薬の組成について疑義照会を行っているが、医師は指示通りの組成での投与を指示した。4.当院の緩和ケアマニュアルでは、コロナウイルス感染症などの急性呼吸器疾患に対する麻薬投与量について、「モルヒネ注2~3mgの静注/皮下注、を必要時、または5~10mg/日の持続静注/皮下注」と記載していたが、医師はマニュアルの存在を知らなかった。5.看護師と薬剤師から疑義照会を行ったが、主治医は組成の変更をしなかったため、指示量での麻薬が投与された。6.濃度の高い麻薬が開始されたが、患者のベッドサイドに看護師や医師がついて観察はしていなかった。	1.麻薬の初回投与は、投与量を守って使用する。2.疑義照会があった時点で、組成について再度検討する。3.自分のチーム内だけではなく、他の救命科チームにも相談をする。4.緩和ケアマニュアルの周知。5.麻薬開始後、ベッドサイドに付き添い観察を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
100	障害なし	フロセミド錠20mg「JG」	日本ジェネリック	当該患者は毎食後、食後内服の薬を配り、食事摂取後に自己管理で内服していた。当日10時に清掃者がベッド下を清掃の際にフロセミド1錠が落ちているのを発見した。昨日は落葉なかったため朝食後フロセミド1.5錠の定時処方分の1錠である可能性が高い。	当該患者は90歳代であり認知機能の低下が見られていたにもかかわらず、内服する段階を自己管理にしまった。	必ず内服したかを確認した方がよい患者の基準を明確にし、病棟内で定着化していく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられ
101	障害残存の可能性(高い)	不明	不明	看護師はCVC留置の処置の介助を実施した。CVC留置に必要な物品は、別の看護師が途中まで用意してくれていた。必要物品を清潔野に展開している際に、医師よりヘパリン生食とシニアプラグがいるという発言があったが、別の看護師が用意していた物品にはヘパリンNaロックシリンジはなく、生食シリンジが数本用意されていたため、薬剤棚よりヘパリンNaロックシリンジを取ってきて、清潔野に出した。医師はヘパリンNaロックシリンジを患者に使用し、CVC留置は問題なく終了した。その後、当該患者の末梢点滴ラインをロックする際に別の看護師より「ヘパリン禁忌なので、生食ロックをお願いします」と言われ、ヘパリンが禁忌の患者に対し、ヘパリンNaロックシリンジを使用したことに気付いた。医師に報告し、様子観察の指示を受けた。	・患者は緊急入院であったため繁忙であり、看護師はヘパリン禁忌を失念した。・医師、看護師は、処置時に電子カルテでアレルギーの有無の確認と情報共有を実施しなかった。	・処置時には、患者のアレルギー情報を確認し医療チーム間で、当該患者のアレルギーの有無を共有する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
102	障害残存の可能性なし	オロパタジン塩酸塩錠5mg	沢井製薬	脂質欠乏性湿疹のため皮膚科フォローのうえ当該抗ヒスタミン薬を内服していた。副作用と考えられる傾眠傾向があったため、皮膚科医と相談し服薬を中止、意識レベルを観察していた。処方カレンダー上も服薬中止となっていたが、粉碎指示のための臨時で処方した時に意図せず処方が再開され、数回内服させていたことが判明した。	担当医は電子カルテを用いて処方した際に以前の処方オーダーであるオロパタジンを中止する前の定期処方を引用した。その際、抗ヒスタミン薬が中止となっていることを失念してしまった。	処方を行う際、中止薬も含め、現在の内服内容と差異がないか確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
103	障害残存の可能性が低い	アイラミド ラタノプロスト	千寿製薬 日本ケミファ	6日前、絞扼性イレウスで緊急入院し同日緊急手術した患者。5日前から飲水開始となり、院内処方で緩下剤などが開始となる。当日の眼科受診で、緑内障が悪化していることが判明する。また持参薬の緑内障の点眼薬が再開されていなかったことが判明。同日の夕から点眼薬再開する。家人は面会後すぐに帰宅したため、看護師は本件を伝えられていない。本人は「薬のことはすべて家族がしているのでよくわからない。そうですか。」と緑内障悪化についてはあまり理解していない様子。自覚症状は特に感じていないとのことであった。	・主治医が持参分の点眼薬を再開していなかった。 ・院内処方で元々内服していた薬剤が一部処方されていたが、糖尿病薬と点眼薬は再開されていなかった。 ・アセスメントシートの既往歴の欄に緑内障は記載されていなかった。 ・内服や点眼薬はすべて患者の家族が管理しており、本人も全く把握していなかった。 ・薬剤鑑定の際、点眼薬、吸入薬が再開されていないことは薬剤師は把握していたが、看護師、医師は知らなかった。	・患者の既往歴などから持参薬が全く処方されていない場合、必要時医師に処方するよう働きかけがあることがある。しかし、術後早期から院内処方があったため、「処方が出ていない」と気付くきっかけがなかったのではと考える。また、アセスメントシートに既往歴として記入がなく、本人は全く薬剤について把握していなかったため気付くきっかけが少なくなっていたのではと考える。持参薬報告があった場合、入院中早期に薬剤がすべて再開されているか、中断している場合その薬剤は何かを明確にする手段を医師、看護師、薬剤師と話し合う。また今回の点眼薬のように継続して使用しなければ不利益が生じる薬剤がある時や、点眼薬など処方が無いことに気付くづらい薬剤がある場合、薬剤師に持参薬報告の際、掲示板にて点眼薬があることを記載することは可能か検討する。 ・病棟薬剤師は、休薬している点眼、吸入を掲示板に記載する業務を追加することは難しい。医師にも持参薬について確認してもらうよう依頼した。看護師は、入院3日目に持参薬で再開されていない外用薬などないか、確認を行うようにする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
104	死亡	S-1	不明	他院にて局所進行膀胱癌の診断でGEM+nabPTX開始され、その後当院での治療を希望し紹介され受診。当院でもGEM+nabPTX治療を継続し腫瘍縮小を認めたため、7ヶ月前に亜全胃温存膀胱十二指腸切除術を実施した。5ヶ月前より補助療法としてS-1療法を施行し再発なく経過していたが、前日のCTで腹膜播種再発あり、当日にS-1からGEM+nabPTXに変更して投与を開始した。この時S-1の休薬期間が本来14日のところ6日しか経っていないことが、採血上問題なく患者のPSも良かったため、再発に対する治療を優先し治療を開始した。その後3日後に脱水、発熱、腹満があり緊急入院、発熱性好中球減少症を認め敗血症となり、抗菌薬、ステロイド・カテコラミンサポート、G-CSF投与を行った。5日後に酸中毒化不良、多臓器不全進行しICU入室、人工呼吸器管理、CHDF、昇圧剤、輸血などで対応するも、アシドーシスが進行し6日後に死亡した。	患者は全身状態に問題がなく、S-1療法3コースの実施中も著明な骨髄抑制を来すことなく経過していたため、再発病変に対してレジメンを変更することを優先し休薬期間中に次の抗がん剤治療を開始した。薬剤師がレジメンチェックを行った際に、休薬期間についても、発熱性好中球減少症を発症したことに影響した可能性はある。また、敗血症発症時の対応として、緊急入院初日は一般病棟で経過を見ており、対応が遅かった可能性がある。	原則はレジメンの休薬期間を守ることが大切であるが、休薬期間終了を待たずに次の治療を行う必要がある時には、その判断を患者に説明して理解してもらった上で行う。その際、患者への説明は面談票などの文書を用いて行い、判断したこと、説明内容と患者の理解をカルテに記載する。薬剤師は専門的な視点をもって患者の状態を判断し、休薬期間の逸脱があれば医師に疑義照会を行い、患者にとって最も良い治療を選択できるよう医師と検討する機会を持つ。また、ICUの重症患者相談のシステムを活用し、敗血症発症時はICUと連携をとって早期に適切な介入を行うことを、内科症例検討会で共有した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
105	障害なし	ジャディアンス錠 グラクティブ錠 メトホルミン塩酸塩錠	日本ベリンガーインゲルハイム 小野薬品工業 三和化学 研究所	入院時より、ジャディアンス錠、グラクティブ錠、メトホルミン塩酸塩錠を内服していた。輸液に関しては、入院時から末梢ラインよりソルアセトF1000mL/日を投与していた。入院後、9日前までは食事摂取できていたが、7日前より食事摂取量が減少し、1/4から数口となった。前日の嚥下造影検査で経口摂取不能と判断されたため、経口摂取を中止し経管栄養(グルタミンF)×3を開始した。血糖測定は毎日3回測定しており、概ね100台で推移していた。尿量の測定指示はなく、排尿回数のみ確認していた。当日14:20 当該患者の意識レベルが低下していることに看護師が気づき医師へ報告。その際、Bp78/64mmHg、SpO2 99%であった。医師の指示でソルアセトFを全開投与し、追加で末梢ラインを確保、膀胱留置カテーテルを挿入した。その後CV・Aラインを挿入し、イノバン・ノルアドレナリン・ビトレシン投与開始した。採血結果より(pH: 7.008、HCO3: 3.6、総ケトン: 15000以上)、主科である神経内科医師が正常血糖ケトアシドーシスを疑い内分泌糖尿病科医師にコンサルトした。内分泌糖尿病科医師からの指示により、ソルアセトFからフィジオ35に輸液変更し、インスリンポンプを開始した。2日後、ケトン体正常となったが、その後も内分泌糖尿病科併診にて治療を継続している。	食事摂取量が減少していたが、食事摂取量に応じた抗糖尿病薬の調整がされていなかった。多職種間の連携が上手く取れず情報共有ができていなかった。	抗糖尿病薬施用の患者に対しては、血糖値の推移を確認するだけでなく、食事摂取量を注意深く確認する。多職種連携を強化する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
106	障害なし	セフトリアキソンナトリウム	ニプロ	1日1回指示の抗生物質を1日2回投与した。	申し送りの際に、1日1回指示の抗生物質を1日2回と勘違い及びカルテ未確認で実施。申し送りされた看護師もカルテ指示を確認せず実施した。実施の際に、3点認証を怠った業務手順違反もあり、間違いを制御できなかった。	今回のアクシデント事例について職員に周知し、また、看護師等に注射実施手順について順守するよう周知した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
107	障害残存の可能性なし	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g セファゾリンナトリウム注射液 0.5g	Meiji Seikaファルマ 日医工	執刀医師からセファゾリンナトリウム注が1回0.3gでオーダーされていた。手術室看護師は術前の準備の段階で、手術センター内の薬剤室から目視で薬剤(本来はセファゾリンナトリウム注0.5g/Vのところバンコマイシン点滴静注用0.5g/Vを誤って取り出した。この際、バイアルの蓋が黄色であることを確認したが、薬品名を確認しなかった。患者が入室後、外回り看護師は注射ワークシートを用いて指示がセファゾリンナトリウム0.3gであることを確認した。その後、麻酔科医と外回り看護師で共に注射ワークシートと抗菌薬、患者氏名、薬品名、投与量を読み上げ担当麻酔科医と確認を行い、予め準備していた薬品を麻酔科医へ手渡した。外回り看護師はバイアルを目視し、麻酔医は『0.3gですね』と声に出した。麻酔科医は患児へセファゾリンのところバンコマイシンを投与した。その後、手術安全チェックリストに沿って、タイムアウトが行われた。麻酔科医から『バンコマイシン0.3gを投与しています』と発声があり、執刀医と外回り看護師は『バンコマイシンですか？セファゾリンですよ？』と聞き返した。外回り看護師がバイアルを確認したところバンコマイシン点滴静注用であり、抗菌薬の誤投与が発覚した。	・手術室内の薬剤室から抗菌薬を取り出す際に正しい抗菌薬であるかの確認を怠った。バイアルの蓋の色が同じ色だったため、きちんと薬剤を確認せずにバンコマイシンをセファゾリンだと思い込んでしまった。 ・手術開始前の準備段階で本来と異なる抗菌薬を持ち込んだ。この背景には、手術準備の段階では注射ワークシートがなく、術前に情報収集したメモを基に準備を行っていたため抗菌薬投与時に手元情報として注射ワークシートを確認しなかった。 ・麻酔科医師と看護師の投与前の確認が不十分であった。	・手術室内の薬剤室から抗菌薬を取り出す際や準備時にもと薬業務基準に則り、取り出す薬剤が本来投与すべき薬剤であることを再度確認する。 ・抗菌薬のレイアウト変更や表示などを工夫をする。 ・手術室には注射ワークシートと共に投与される薬剤も併せて持ち込み、指示通りの薬剤が手術室内に持ち込まれるようにする。 ・麻酔科医および手術室看護師でダブルチェックの方法を再確認し、全体へ周知する。 ・投与時には、再度注射ワークシートと薬剤を照合する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
108	障害なし	カロナール	あゆみ製薬	膀胱癌再発予防のため、BCG膀胱内注入療法後の前立腺炎に対し、疼痛コントロール目的に入院中。元々カロナール200mg 8錠を1回2錠1日4回で処方していたが、処方を誤り、カロナール200mg 8錠を1回8錠 眠前で処方となっていた。3日間投与され間違いに気付かれた。	外来処方時に誤って処方し、疑義照会に対応していた。その時に処方を訂正していなかったために再度、処方を流用してしまった。	薬剤部でも疑義照会できず、病棟でも医師とのコミュニケーション不足でしっかり確認できていなかった。各外来へ疑義照会の取り扱いを周知していく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
109	障害なし	オキシコンチン	シオノギファーマ	麻薬は他スタッフとダブルチェックし準備していた。他患者に内服させるべきオキシコンチンを、麻薬を内服していない患者に、思い込み・勘違いをして誤って内服させてしまった。訪室時、名前を呼び確認したが、患者より「はい」と返事があり、思い込んでしまったまま内服に至ってしまった。生体モニタ装着し、経過観察となる。	患者名を名乗ってもらうなど6Rの確認を怠った。	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推奨していく。今後マニュアルへ組み込むか検討していく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
110	障害なし	セレニカR顆粒 40%	興和	持参薬のバルプロ酸ナトリウム徐放錠を内服していたが、術後胃管が挿入されることから代替薬として病棟担当薬剤師はセレニカR顆粒を提案し、翌日夕食後分より処方となった。セレニカR顆粒は粒子径が大きく経管投与不可であり、また徐放性製剤のため粉砕や簡易懸濁も適さないが、病棟担当薬剤師はセレニカRが経管投与できないことを失念していた。調剤時にも経管投与であることが見逃され、翌日夕食後分が患者に投与された。翌々日に担当看護師より胃管が閉塞していると相談を受けたことから判明し、その後胃管の交換が必要となった。	バルプロ酸ナトリウム製剤が複数あり、代替薬の選択に迷ってしまったこと、持参薬と同成分、同じ薬物動態の製剤を選ぶことにとらわれてしまい、セレニカR顆粒の粒子径の大きさや、経管投与を行うことで徐放性が失われることに着目できていなかったことが要因である。	セレニカR顆粒が経管投与ができないことがわかるように、電子カルテの薬剤画面にてコメントを登録する。トップ画面に掲載されている「経管患者に投与する際、注意すべき顆粒製剤一覧表」を再度周知する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
111	障害残存の可能性なし	グルトパ注600万	田辺三菱製薬	7ヶ月前、未破裂動脈瘤に対して当院にて「コイル塞栓術」を実施した患者X。既往に、発作性心房細動、アブレーション歴あり。リクシアナ内服中。当日、術後フォローの血管造影目的にて入院。13時頃、独歩で血管撮影室入室。エコーガイド下右橈骨動脈穿刺。血管造影中に突然意識障害を認めた。14時頃、左中大脳動脈閉塞あり。酸素2L開始。14:26脳神経外科医師から脳神経内科医師AへtPA(脳梗塞溶解療法)投与依頼の連絡あり。その際、他患者IDを伝えてしまう(患者Y)。脳神経内科医師Aと脳卒中担当看護師が血管撮影室へ到着。既に脳神経内科Bが到着しており、「禁忌事項はなさそう」とのこと。脳神経内科医師Aへ、tPA投与依頼。14:39tPA開始。14:52脳神経内科医師Aが操作室でカルテを見ていると、APTT延長を発見し、tPA中止(この時、医師が確認していたカルテは患者Xではなく、同日に脳外科にて血管治療を行った患者Yのカルテであり、他患者の採血結果に基づき中止した)。15:30血管撮影室にて、血栓回収術開始。終了後、ICU入室。翌日、E2VIM4、SCUへ帰室。家族にC。 「血栓回収は、全体の2/3は血流再開。1/3は困難であった。今後、脳梗塞により右麻痺、失語が残る可能性が高い。長期のリハビリが必要、転院となる。脳梗塞の原因は不明であるが、心房細動があったこと、非常に硬い血栓であったことから心原性が疑わしい」と説明。家族の反応「心臓に血栓が隠れていたなら家で発症したかもしれない。病院で発症したから迅速に対応してもらえた。寝たきりになるかもって…急すぎて受け入れられない」と、発言あり。脳神経外科医師より患者のことで問合せがあり、患者IDを間違えて伝えていたことが判明(前月採血APTT32.3、当日19:44採血APTT49.2)。4日後、右麻痺MMT1～2/5、失語あり。患者Yは、当日未破裂動脈瘤に対してコイル塞栓術実施。11:45にICU入室。翌日、病棟へ帰室した。	・患者の状態が急変したため、血管撮影室の脳外科医師から手術室担当の外回り脳外科医師にマンバワー要請連絡がされ、血管撮影室に駆けつけた。 ・駆けつけた脳外科医師は、操作室で開いていたカルテの患者名・IDと血栓溶解療法適応を、同期の脳神経内科医師へ伝えた。その脳神経内科医師は、当日のストロークコール担当医師に電話連絡し、誤った患者情報と、ストローク担当看護師に薬剤一式を血管撮影室に持参するように依頼した。ストローク担当看護師は急いで投与しなくてはと、皆が焦っている状況があったため、言われるがままに薬剤を準備し投与した。 ・抗血栓薬内服中の患者のためtPA治療禁忌であるが、禁忌条件なしとの誤情報で開始されていた。 ・tPAを中止したことは結果的に正しかったが、中止時の採血データも他患者のものであった。	患者カルテと患者が一致しているかをしっかりと確認する。医療者同士のコミュニケーションを行い、患者情報を共有する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
112	障害残存の可能性がある(低い)	ルセフィ	大正製薬	70歳代男性患者、前立腺癌に対する放射線治療目的で泌尿器科へ入院。入院時から、食事摂取不良があった。糖尿病あり、糖尿病内科の介入開始。糖尿病内科医師は、メトホルミン(血糖降下剤)を処方、主食3割以上摂取できれば内服を指示入力した。看護師Aは、看護オーダー(看護師間の情報共有ツール)へ『主食3割以上でメトホルミン内服指示あり。詳細医師指示参照』と入力した。1ヶ月後、糖尿病内科医師は内服薬をメトホルミン250mg(1日4錠 朝・夕)、ルセフィ2.5mg1錠(朝)に変更した。処方箋のコメント欄へ『主食3割以上で内服』と記載した(看護師は看護オーダーの記載内容を変更していない)。後日、看護師は糖尿病内科医師に指示入力を依頼、内分泌代謝内科医師は『糖尿病薬は主食3割以上で内服』と入力した(看護師は看護オーダーの記載内容を変更していない)。5日前、糖尿病内科医師はメトホルミン、ルセフィを継続処方、処方コメントに『主食3割以上で内服』と記載した。看護師Bが分包、その際に処方コメントが見えない状態で分包した。3日前、患者は朝食を全く摂取しなかった。看護師Aは、看護オーダーに『主食3割以上でメトホルミン内服指示あり。詳細医師指示参照』とあり医師指示を参照した。医師指示の『糖尿病薬は主食3割以上で内服』を確認、糖尿病薬はメトホルミンだけだと思い込み、メトホルミンのみ中止し、ルセフィ錠を与薬した。2日前、患者は朝食の主食を1割摂取した。看護師Cは、看護オーダーに『主食3割以上摂取でメトホルミン内服指示あり。詳細医師指示参照』とあり、医師指示を確認せずにメトホルミンのみ中止し、ルセフィを与薬した。前日、患者は朝食の主食を摂取しなかった。看護師Dは、看護オーダーに『主食3割以上摂取でメトホルミン内服指示あり。詳細医師指示参照』とあり、医師指示を確認せずにメトホルミンのみ中止し、ルセフィを与薬した。当日、看護師が訪室すると、患者の意識レベル低下、血圧低下がありラビッドレスポンスチームを要請した。患者はICUへ移動となった。移動後の精査にてアシドーシスの可能性が考えられた。糖尿病内科医師はカルテを参照し、アシドーシスの要因としてルセフィ誤内服があったのではないかと考え、泌尿器科医師へ指摘した。泌尿器科医師は看護師へ伝え、中止する指示のルセフィ錠2.5mgを投与していたと分かった。補液について、5日前まで、糖が入った点滴(ソルデム3A500mL、ヴィーンD500mL)を投与していた。患者は食事を少量だが摂取していた。尿量は1日2000mL以上あった。4日前以降、泌尿器科医師は、補液を減量、低ナトリウム血症があり生理食塩水500mLの補液のみ継続とした。3日前、2日前、患者は患者は主食をほぼ摂取しなかった。泌尿器科医師は、点滴調整をしていなかった。	食事摂取量に変動があったが、食事摂取量に合わせて補液のメニューを見直していなかった。看護師が医師指示の内容を看護オーダーに書き換えていた。医師指示に薬の名前を記載していなかった。	医師指示には薬剤名を明確に記載する。医師指示の内容を転記したり、書き換えたりしない。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
113	障害残存の可能性なし	キイトルーダ点滴静注100mg	MSD	右腎がんに対し、レンパチニブ+ペムブロリズマブ併用療法導入目的に入院となった。主治医は患者の状態等を考慮し、初回投与時はペムブロリズマブ1回200mgを3週間毎、次回以降ペムブロリズマブ1回400mgを6週間毎投与予定とした。主治医は、投与スケジュールをカルテに記載し患者に説明していたが、レジメン選択を誤り、初回にペムブロリズマブ1回400mg6週間毎でオーダーした。薬剤師は、主治医のオーダー通り、ペムブロリズマブ1回400mg 6週間毎と認識してレジメンチェックを行った。薬剤師は、メーカーの患者向け冊子を用いて投与量、投与スケジュールの説明を行ったが、患者から質問はなかった。主治医の処方意図と異なり、初回からペムブロリズマブ1回400mgで投与された。投与量間違いとの因果関係は不明であるが、投与6日目頃より皮疹、肝機能異常等の有害事象(irAE疑い)を発症し、ステロイドパルス療法を施行した。	・1つのがん種に投与量と投与間隔が異なる複数のレジメンが存在し、レジメン名も酷似していた。・主治医は、時間がない中のオーダーとなり確認不足であった。・主治医カルテに投与スケジュールについて記載はあったが、内容の具体性が乏しく分かりづらかった。・薬剤師はレジメンチェック時に、投与量の異なる3週間毎と6週間毎のレジメンがあることは認識していたが、思い込みにより主治医のレジメンオーダー通りにレジメンチェックを行った。	・注射オーダー時にレジメン選択間違いにつながらないようレジメン名称のつけ方を検討する。・複数レジメンが存在する場合、カルテに投与量、投与間隔について記載がなく、あるいは不明瞭さがあつた際は薬剤師から医師に確認を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
114	障害なし	ベネトリン吸入液0.5% 30mL	グラクソ・スミスクライン	進行性の白質脳症に関し、舌根沈下から呼吸不全を来し、気管切開・人工呼吸器管理を行っていた。4日前の入院時より「1日3回、生食17mLにベネトリン3mLを溶解し全量吸入」の指示があった。ベネトリン1回量0.3mLのところ、医師は1回に3mL使用する指示を出し、看護師も気づかず4日前の昼～当日の昼まで3日間、指示通りに吸入を行った。ネブライザー(販売名:オムロン超音波式ネブライザ NE-U780、製造販売業者:オムロンヘルスケア株式会社)には風量と霧化量の設定があり、風量は0～10の11段階、霧化量は1～10の10段階。仮にどちらも最大の「10」に設定すると、3.0mL/分の噴霧量になる。薬剤槽の容量は10～150mL。一回20mL、一回あたり約10分で全量吸入していた。当日の夜勤看護師は、ベネトリン本体に付属されているスポイトが未開封で2.5mLのシリンジが準備されていること、吸入液の指示量が前回と異なることに疑問を覚え、DI情報で確認したところ、成人の1回量は0.3mL～0.5mLとなっていた。薬剤師・当直医師へ確認し、過剰投与の指摘を受ける。入院から3日間、ベネトリンの過剰投与であったことがわかった。	・医師は、ベネトリンの適正使用量を知っていたが、指示する際、指示量を間違えた。・看護師は、ベネトリンを使用した経験が少なく、また、DI情報などで確認を行わなかったため、過量投与であると気付かなかった。ベネトリンの箱の中に0.3～0.5mLを計量できるスポイトが付属しており疑問に感じたが、指示が正しいと思い込み2.5mLのシリンジを使用した。・当院は、吸入薬の定数配置は行っていない。ベネトリン吸入0.5% 30mL 1本は患者に処方され、「1日3回吸入」との入力はあったが、1回に何mL使用するかは記載がなかった。1回の使用量は一般指示に入力され、看護師はこの指示を見て実施するが、病棟担当薬剤師は一般指示までは確認しないため、払い出しの際に疑義照会には至らなかった。	医師は、処方・指示を出す際、用量を確認する。看護師は、使用経験が少ない薬剤師については、DI情報で適正量や効能・副作用について確認する。付属のスポイトがある場合は、使用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
115	障害残存の可能性が ある(低い)	点滴静注用ホスカル注 24mg/mL	クリニジェン	点滴静注用ホスカル注24mg/mL(250mL)を投与指示量の59mLに調整せず、250mLのまま輸液ポンプ(キュアセンス輸液ポンプIP-100)に装着し、流量59mL/H、予定量59mLで設定した。院内ルールとしていた投与開始10分後の確認を行わず、1時間後予定量完了のアラームが鳴ったため訪室したところ、250mL全量投与されていた。その後の調査で輸液ポンプの設定は、流量、予定量とも59mLで設定間違いなく、点滴ルートの装着も手順通りたるみなく装着していたことが確認されたため、輸液ポンプの誤作動による急速投与と判断した。	・ルールとしている250mLのボトルから使用する59mL以外の量を除去するという作業を行わずに輸液ポンプにセットした。・ルールとしている投与10分後のチェックを怠った。	1.輸液投与量に指示がある場合は輸液ボトルやバッグを指示量に調整して投与する。2.輸液ポンプの誤作動防止のため輸液ポンプにルートのたるみがないように正しくセットする。3.輸液ポンプの開始ボタンを押す前に、滴下筒を確認し滴下がないことを確認する。4.10分後確認を行い、滴下筒内の滴下状態とボトル・バッグの残量を確認し、異常がある場合は輸液を中止する。5.不具合が疑われる輸液ポンプをME部に報告し、業者とともに不具合の原因を調べる。6.本機種の輸液ポンプを使用する際には滴落センサーの装着を検討する。	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	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	
116	障害残存の可能性がある(低い)	カペシタビン	チェブラファーム	医師Aは当該患者を腫瘍内科として担当した。当日、放射線療法の治療効果を高めることを目的としたカペシタビン錠を10錠を1日2回朝食後として25日分を処方し、6日後から化学放射線療法を開始した。35日後、放射線療法時に技師B(診療放射線技師)が患者の体重を測定した際に実体重よりも+10kgで化学放射線療法が開始されていることに気が付いた。技師Bが患者に確認するとこれまでに+10kgの体重となったことはないとのことから、体重入力のエラーにより化学放射線療法で使用する抗がん剤が過量に投与されていることが判明した。	・点滴治療の抗がん剤は入院で導入するため、入院時に測定した患者体重を看護師が電子カルテに入力し、その情報に基づいて医師は薬剤を処方し、薬剤師は電子カルテに入力された患者情報と医師が処方した薬剤の用法用量を監査して治療を実施している。・化学放射線療法の内服抗がん剤は外来で導入するため、来院時に患者が測定した身長と体重の実測値または患者が自己申告する身長と体重の報告値を医師が電子カルテに入力し、その情報に基づいて医師は薬剤を処方し、薬剤師は電子カルテに入力された患者情報と医師が処方した薬剤の用法と用量を監査して治療を実施している。・本事例では、患者は来院時に身長と体重を測定し医師に報告していたが、医師は聞き間違えた情報を電子カルテに入力し、その誤った患者情報に基づいて薬剤を処方し、薬剤師は電子カルテに入力された患者情報と医師が処方した薬剤の用法用量を監査して治療が実施されていた。・患者が測定した身長と体重の情報を医師が電子カルテに入力する際に患者と一緒に確認するか、情報が自動で電子カルテに転記されていれば過量投与を防止できたと可能性が高い。・病院ルールとして、正しい患者情報(身長、体重)に基づいた体表面積換算で、正しい抗がん剤が行うための標準手順がなかった。	・病院として、正しい患者情報(身長、体重)に基づいた体表面積換算で、正しい抗がん剤治療を行うための標準手順を整備する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
117	障害残存の可能性がある(低い)	サイレース	エーザイ	術後、せん妄状態であり、環境整理を行うもせん妄改善せず。点滴除去や転倒のリスクあり、セレネース・サイレースの指示を出した。セレネース投与後改善せず、サイレース投与後、一過性に舌根沈下・酸素化低下あり。バッグバルブマスク換気による酸素化改善。その後、レベルや酸素化は改善した。	院内ガイドラインとしてせん妄に対する使用薬剤などが決められていることを知らず、不穏時指示を出していた。	今後は院内ガイドラインで定められている薬剤・指示で対応する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
118	障害残存の可能性がある(低い)	ロンサーフ配合錠T15	大鵬薬品	ロンサーフを1週目、2週目に投与し、3週目、4週目は休薬する予定であった。3週目を2コース目の1週目と誤認識しロンサーフを投与し、G3の好中球減少、血小板減少が発生した。	医師の処方が誤っていた状況であるが、院外薬局で調剤される薬剤で、ロンサーフの休薬期間であることのチェックも行われなかった。	同時に投与されていた点滴による抗がん剤のレジメンとともにチェックする体制が作れないか考慮する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
119	障害なし	エリキウス錠 5mg	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	43日前より肺静脈血栓症に対し、エリキウス錠の投与が開始された患者。43日前から37日前まで4錠/2×朝夕食後のローディングドーズで処方され、退院時に36日前より2錠/2×朝夕食後に減量するようにと病棟担当薬剤師が指導を行っていた(薬品コメントに36日前から服用の指示あり)。35日前の外来受診時に、エリキウス錠5mgが7日分処方された際、4錠/2×朝夕食後に増量されていたが、薬剤部では疑義照会せず、そのまま調剤し、患者に渡してしまった。その後も、28日前(7日分)、14日前(14日分)と4錠/2×朝夕食後で処方が続いた。当日にようやくローディングドーズでの処方が約1か月継続していることに気が付き、疑義照会。2錠/2×朝夕食後に減量となった。投薬窓口で患者に確認したところ、ずっと処方通り、4錠/2×朝夕食後で内服していたとのこと。出血傾向に関する訴えは確認できなかったが、医師のカルテ上に記載はなかった。35日前、28日前の処方7日間であり、エリキウス錠のローディング期間と一致していたため、ローディングしていると勘違いした可能性が考えられる。	薬剤部で注意喚起のために処方箋に印字しているミニ薬歴の対象薬ではなかったため、前回の処方量の確認を行っていなかったと考えられる。	ミニ薬歴の対象薬に追加する。エリキウス錠5mgが4錠/2×朝夕食後で処方された場合、カルテでローディング期間であることを確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
120	障害残存の可能性なし	オキファスト注 10mg	シオノギファーマ	患者はがん性疼痛増強があり、「PCAのオキファスト注5A+生食45mL(1mg/mL):ベース0.6mL/h」から「ベース1.2mL/hへ増量、続処方組成を(2mg/mL)へ変更し0.6mL/hとする方針」となった。主科医師から電話をうけた看護師は「流量変更したので流量を上げてほしい、指示簿と麻薬伝票は後で対応する」旨を聞き取り、別の看護師へ伝えた。その看護師は10時半頃、1.2mL/hへ変更し、続処方の入力を医師へ依頼した。医師は11時に続処方(2mg/mL)を入力したが、指示簿は更新せず、濃度や速度の変更について看護師へ伝え忘れた。看護師は1.2mL/hで接続し、夕回診の緩和医師が気がつき過剰投与が判明した。	看護師は指示簿と処方の速度不一致や、投与速度が現処方と続処方の不一致について疑問に感じたが、医師に確認しなかった。	院内マニュアルに則った対応を徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
121	障害なし	エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「VTRS」	ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社	ニカルジピンCR錠80mg/日内服している妊娠35週の妊婦の収縮期血圧が150mmHg台と高値であったため、専攻医が上級医に確認の上エナラプリルマレイン酸塩5mgを処方し、患者は1錠内服した。当直の引き継ぎの際に、別の専攻医が妊婦に禁忌の薬剤が処方されたことに気が付いた。	ニカルジピンCR錠を1日当たり80mg内服しており、降圧に追加の薬剤が必要だった。処方した専攻医とその上級医が、エナラプリルマレイン酸塩が妊婦に禁忌であるACE阻害薬であることを認識していなかった。薬剤師は調剤する際、妊婦の降圧目的では通常Ca拮抗薬が主に使用されるため処方に疑問を持ちカルテを確認したが、妊婦に禁忌であることを失念してしまっていた。	関連部署内でACE阻害薬やARBが妊婦に禁忌であることを改めて周知する。医師、薬剤師、助産師を含め多職種でカンファレンスを行う。病棟で妊婦に対する降圧薬の勉強会を行う。診療科で降圧薬の投与方法についてマニュアルを作成し、勤務者間で統一した対応が取れるようにすることを検討する。電子カルテ上で系統的に禁忌処方を制限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
122	障害残存の可能性なし	なし	なし	2ヶ月前に経カテーテル的大動脈弁留置術を施行した患者。大動脈弁の位置の動揺が認められ、当院心臓血管外科より大動脈弁置換術を行う予定であった。入院中に発熱あり、抗菌薬を開始となっていたがその後中止となった。経食道心エコーの結果や入院前に発熱を繰り返していた事、透析患者である事より人工弁や弁周囲感染も疑われたが、抗菌薬の再開をしていなかった。手術前日に再度発熱あり、抗菌薬投与下での手術が望ましいとの判断で心臓血管外科医師より抗菌薬の再開、手術延期となった。	経食道心エコーで感染性心内膜炎を疑う所見が見られた時点で、抗菌薬投与を再開するべきだった。	処方、点滴内容を過不足がないか見直す。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							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	
123	障害なし	ミダゾラム注射液10mg「NIG」	日医工岐阜工場	内視鏡室へ入室後、医師、看護師でタイムアウトを実施。患者は34kgのため、鎮静薬はミダゾラム1A10mgを生食と合わせ20mLに希釈した薬剤を2mL静注予定であった。トレイの中はペチジン、ミダゾラム、生食シリンジが入っており、ペチジンとミダゾラムの注射器には、各アンプルからはがした薬品名のシールが貼られており表示されていた。医師は静注後、フラッシュ用の生食10mLのシリンジでフラッシュしたと思ったが、投与直後にフラッシュ用の生食10mLのシリンジの残量が減っていないことに気付いた。確認すると、ミダゾラムの入ったシリンジの残量が3mLになっていた。すぐにルート内を吸引し4mLのみ回収できた(結局0.2mg使用予定が、更に1.1mg過量投与となった)。呼吸抑制はなく、酸素化も良好であった。予定よりも過量投与のため、拮抗剤のフルマゼニル0.5A投与し胃瘻造設は続行した。	ミダゾラムを生食で希釈したシリンジは20mLで、フラッシュ用のシリンジは、生食注シリンジ10mLのため、シリンジの規格は異なっていた。医師はシリンジの規格が異なるので、間違えるはずはないと思い込んでいた。薬品名の表示の確認を怠り盲目的に薬剤を投与した。	医師は思い込みで行動するのではなく、投与する際にシリンジの薬品名の表示を確認し投与する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
124	障害残存の可能性なし	ネオシネジンコーワ注1mg	興和	20歳代男性。泌尿器科手術に対して全身麻酔を行った。前回の全身麻酔で術後嘔吐の既往があったため、全身麻酔導入後、制吐剤としてデキサート注3.3mg(2A)の静脈内投与を予定していた。薬剤準備の際、誤って、デキサート注1.65mg(1A)と昇圧薬のネオシネジン1mg(1A)をシリンジに吸引し、別の医師が気が付かずにそのまま静脈内投与した。投与2分後より徐脈と血圧高値を認め、上級医call、更に収縮期血圧が220mmHgまで上昇したため、手術室内急変コールを要請した。降圧剤のニカルジピン静脈内投与と吸入麻酔薬濃度上昇で対応し、速やかに血圧は低下した。血圧上昇時間は約4分間と短時間の血圧変動であること、多覚的な所見で頭蓋内出血所見がないことを確認、主治医と議論の上、手術継続の方針とした。	・デキサート注2Aを2mLのシリンジに吸引する予定であったが、ネオシネジン注1Aとデキサート注2A、合計3Aを同じ場所に準備し、シリンジに吸引する際に薬剤の確認を怠っていた。・シリンジにはデキサートと記載されており、投与した別の医師は誤りに気付かなかった。投与後、血圧異常高値を認め、アンプルを確認し、誤投与に気付いた。	・シリンジに吸引する前に、取りそろえた薬剤を医師もしくは看護師とダブルチェックを行い、確実に薬剤に誤りがないか確認した上で、シリンジに吸引する。・シリンジへの吸引後、すぐにシリンジに薬剤名シール貼付する。シールの無いものについては薬剤名をマジックで記載する。・薬剤投与前にはシリンジに記載された薬剤名と投与量の呼称を行う。・使用する薬剤の希釈と使用するシリンジを科内で統一する。・薬剤シリンジ専用のトレイを作成する。・麻酔科医師の入れ替わりが多いので、再発防止策を継続して教育していく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
125	障害残存の可能性が高い	レブラミドカプセル	ブリストル・マイヤーズスクイブ	骨髄異形成症候群に対するレブラミド投与に際して、脳梗塞予防のため適用使用ガイドラインでバイアスピリン100mgの内服が推奨され、内服を開始したが、嘔気が強く一旦中止とし、再開をしなかった。レブラミド開始6日目、バイアスピリン中止5日目の朝食時に患者の左上下肢不全麻痺があることに看護師が気づき、CT、MRI検査の結果、右大脳皮質下に梗塞巣を認め治療開始となった。梗塞の原因としては、レブラミド投与による腫瘍崩壊で血栓形成傾向以外に、SLE、骨髄異形成症候群による血栓形成傾向の可能性も考えられた。	・レブラミド内服による経口摂取困難により他の薬剤を中止し、その後の再開を失念した。・処方か土日にかかり、円滑な医師の引継ぎができなかった。	・レブラミド処方に合わせて抗血栓薬処方を考慮することを周知する。・レブラミド処方の際にアラートが出るなどの電子カルテ上のシステムを検討する。	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	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	
126	障害残存の可能性がある(低い)	リボトリール錠 0.5mg	太陽ファルマ株式会社	意識障害があるときは、経口摂取が困難だった。前日午前、看護師Aが薬剤師Bに連絡し、該当患者について錠剤の飲み込みが難しいため、散剤に変更できないか相談した。看護師A、医師C、薬剤師Bで話し合い、薬が飲めない可能性があることから、当日からの定期処方で、リボトリールを錠剤から細粒にすることにした。既に処方し調剤済みであったため、薬剤師Bが医師Cに処方変更を依頼した。15時頃薬剤師Bが、処方の変更になっていない事に気づき、再度病棟で変更について確認をおこなった。看護師Aより経鼻胃管を挿入することになったと報告を受け、薬剤師Bが医師Cに簡易懸濁の打診をしたが、胃管抜去後経口投与になることを考慮し、散剤に変更すると返答があった。その際、医師Cが薬剤師Bにリボトリールを錠剤から細粒に変更するように、処方の代行修正を依頼した。定期処方として既に払い出されていた処方であること、明日から服用が必要な処方であり、散剤調剤で調剤に時間がかかることも考え、薬剤師Bが処方の代行修正を行った。その際、リボトリール錠0.5mg1錠 1×夕食後の処方をリボトリール細粒0.5% 5mg 1×夕食後と修正した。処方発行。16時頃薬剤師Bが、調剤室にて該当処方の処方監査を行った。前回の処方と変更点について確認、部門システムから1回量が1回用量最大0.4g上回っているとエラーメッセージが出ていたが、用量として添付文書の範囲内であること、前回の用量が5mgと思い込み相違に気づけなかった。修正前の処方箋の上に修正後の処方箋を添付し薬袋と共に調剤に回した。散薬調剤。16:50 薬剤師Dが、処方箋に基づきリボトリール細粒0.5% 5mgの散剤調剤を行った。用法として保険適応内であったこともあり、修正間違えに気づくことが出来なかった。最終監査。17時頃 薬剤師Eが最終監査を行った。監査の際、投与量の確認を行なったが、リボトリールについては、錠剤から散剤に変更になっており、処方箋下部にエラーメッセージが記載されていたが、用法として添付文書の範囲内であったこともあり、修正間違えに気づくことが出来ずそのまま払い出した。17:39 看護師Fが病棟に払い出された現物をカルテオーダーと照合しセットを行った。経過表にセット者の記載あり。18:10 看護師A退勤。インチャージの指示受けは行っていないかった。18:32 看護師Gが退勤前に当該患者のインチャージが残っているのを見つけて代わりに指示受けを行った。医師Cは変更内容を確認しなかった。当日、繰り返す意識消失発作の精査目的で実施した脳波検査でてんかん波は認めなかった。医師Cが患者を診察した。反応は鈍いが、自然開眼し、離握手の指示に従え、名前を言えた。血圧145/75mmHg、脈拍66bpm、SpO2 97%(r.a.)だった。医師H・医師Iに連絡し、病棟医長が受け持ち看護師・薬剤部に連絡した。看護師Dが状態を確認し、開眼し応答もあった。再度、医師C・医師H・医師Iで診察した。開眼し、呼名に「はい」と答えたが、看護師Dによると当日までの状態と比較して反応が鈍い、また喀痰量の増加があるということであった。リーダー看護師に状況を説明し意識レベル、呼吸の観察を注視するように伝えた。動脈血液ガスでpCO2は40.3mmHgだった。胸部CTで右上葉に新規の浸潤影を軽度認め、誤嚥に伴う変化と考えた。病棟医長がRSTの介入を依頼した。排痰補助装置および用手を用いた呼吸リハビリを理学療法士が実施し、粘稠の喀痰が吸引された後、SpO2が改善し、湿性喘鳴がなくなった。 (以下、次ページ)	●処方変更について、電話で薬剤師に依頼し、確認が遅れた。●DLBIに伴う意識の変動、感染症があり、意識障害の遷延の原因についての検討が遅れた。●細粒であり、容量の違いに気づきづらかった。●医師からの修正指示内容の記録方法及び確認が適正にできておらず、処方発行前に誤入力を発見できなかった。薬剤師による代行修正の実施については、11ヶ月前の医療安全管理委員会で承認されている。医師の修正指示内容を記録する方法が定められておらず、修正前の処方箋の余白に修正指示内容が記載されていたため、指示を明確に確認できず誤入力につながった可能性がある。また入力後の確認手順の詳細が定められていなかったため、誤入力された処方が発行されてしまった。●処方修正がある際の変更内容を、処方発行者、調剤者、最終監査者に明確に伝達されず、誤入力を発見できなかった。処方修正が発生した際に、修正前の処方箋に修正指示内容を記載し、処方発行者が修正指示内容の反映を確認の上修正後の処方と合わせて調剤、監査にまわし、調剤者、監査者が修正指示内容について再度確認するようにしている。修正指示内容は処方箋の余白に記載しており、変更点が明確に調剤者、監査者に伝わらなかったため、誤修正を発見できなかった。●部門システムからエラーメッセージが煩雑化していたため、アラートが誤入力の発見に繋がらなかった部門システムからデータベースに基づき添付文書の用量から逸脱と判断された処方について、エラーメッセージが処方箋に記載される。適宜増減の範囲、疾患によっては使用できる用量等、診療上問題がない事例についてもエラーメッセージがでしまい煩雑化している。本事例について、アラートが出ていたが、誤入力の発見には繋がらなかった。	[医師の対策]●処方の変更は原則、医師が行う。処方医が対応できない場合は、処方医が代行の医師に依頼して対応する。●やむを得ず、処方変更を薬剤師に依頼した場合は、速やかに変更内容を確認する。●DLBであっても、意識障害の原因検索に、薬剤の影響を確認する。●「薬剤師による疑義照会の代行修正について」の文書を医局で共有する[薬剤部の対策]●医師からの修正指示内容の記録方法及び確認が適正にできておらず、処方発行前に誤入力を発見できなかった。医師の指示内容について代行修正を行なう薬剤及び内容を具体的にどう修正するのか変更点を明記した用紙を作成し記載する。修正後、別の薬剤師が変更点を明記した用紙と処方画面の修正された処方箋の内容について誤りがないか確認した後処方発行を行う事とする。代行修正をおこなう薬剤及び代行確認をした者の名前を電子カルテに明記することとし、第三者による確認を必ず行い、記録する。●処方修正がある際の変更内容を、処方発行者、調剤者、最終監査者に明確に伝達されず、誤入力を発見できなかった。変更点を明記した用紙を修正前後の処方箋の間に挟み、調剤者・監査者に明確に伝わるようにする。また、処方発行者、調剤者、監査者が変更内容に誤りがないか確認した際に印を押すようにし、必ず確認を行い、記録する。●部門システムからエラーメッセージが煩雑化していたため、アラートが誤入力の発見に繋がらなかったシステムの仕様上リスクの高い事例のみアラートするといった区分けは難しい。そこで、特にリスクが高い「禁忌」「最大(上限)」については、調剤者はメッセージの妥当性を確認した際は処方箋のエラーメッセージが記載された部分にチェックマークを付けることにする。チェックマークを記載することにより、エラーメッセージの中で特にリスクが高いエラーに注意を向けやすくし、必ず確認を行ない、記録する。 (以下、次ページ)	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
126	障害残存の可能性がある(低い)	リボトリール錠 0.5mg	太陽ファルマ株式会社	採血で、CRPは5.36と上昇していたが、WBCは7300/ μ Lだった。尿路感染症に対して使用していたレボフロキサシンを継続する方針とした。同日夕方から、リボトリールを0.5mg 1×夕食後に変更した。なおこの減量に関しては、てんかん専門医師に相談し、突然の休薬によりてんかん発作が誘発される可能性があるとの意見を得たため少量で継続することにした。フルマゼニルの使用も、現在覚醒している時間もあること、バイタルサインが安定し喀痰・SpO2が対処可能なレベルであること、ベンゾジアゼピン系を長期投与されているてんかんに関しては禁忌であることから、緊急時に考慮することとしてその時点では使用しないこととした。カンファレンスでリーダーより参加した看護師に状況を伝えた(看護師長は教育委員会研修担当のためカンファレンス欠席)。看護師長(代行)から朝のカンファレンスで継続して状況を説明し、看護部で情報共有を行った。		上記の点を、調剤業務マニュアルに記載し、明文化する。[看護部の対策]●意識レベルに異常を感じたら薬剤の影響も考える。●定期処方内容を変更した際に、医師によりオーダーコメント(リボトリール錠剤を顆粒に変更等)の入力があると、看護師が処方内容の確認を行う際に変更点を確認できるため、医師に入力を依頼していく。[その他のシステム上の対策]●細粒の処方において、製剤量(g)を入力した際も、成分量(mg)が自動で表記されるようにする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
127	障害残存の可能性なし	タケキャブ	武田薬品	黒色便の訴えがあり予約外受診した。上部消化管内視鏡検査を行うと胃潰瘍から出血しており、内視鏡的止血術施行後に入院とした。入院後診療記録を確認したところ、前医で指摘された胃潰瘍に対して処方されていたタケキャブが、前回入院時(発生47日前ー発生35日前、肝腫瘍内出血で緊急入院)に中止され、再開されないままになっていたことが判明した。内視鏡的止血術後、絶食、中心静脈栄養、PPI静注による全身管理を行った。発生7日後、内視鏡で潰瘍の改善傾向を確認して食事再開し、発生13日後退院とした。患者は全身状態が悪化し、肝臓の治療も遅れた。家族へ経緯を説明して謝罪し、再発防止策をとることを伝えて納得を得た。患者本人はあまり反応なし。	記載なし。	病棟薬剤師が中心になってもらい、医師、看護師も合わせて入院患者の内服薬管理を行ってもらおう。入院患者の内服薬管理について院内統一のルールがあればそれを確認し、遵守する。医師、看護師、薬剤師とも処方薬(持参薬含む)の確認を確実に行う。特に緊急入院や絶食時には抜けやすいため徹底するようにした。病棟医長、病棟師長・看護師とも協議し、内服薬の一覧を必ず指示簿に記載し、食い違いがあればその都度確認するルールとした。(医療安全管理委員会)持参薬や休薬中の薬剤の再開に関するインシデントは繰り返し発生している。重大な結果をもたらす場合もあるため、今後チェック体制に関して検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
128	障害なし	アルプロスタジルアルファデクス	高田製薬	医師はリブル1A(アルファデクス10 μ g1A)ワンショットの口頭指示を出したが、看護師は間違えてアルプロスタジルアルファデクス500 μ gを投与した。	医師は電話でリブル1Aワンショットと口頭指示を出した。指示を受けた看護師Aはリブルはアルプロスタジルだったかはっきりと覚えていなかったが指示を復唱しただけで「アルプロスタジルのことですか」と確認をしなかった。アルプロスタジルは透析室に無い。看護師Aは薬剤払い出し伝票に「リブル」と書いて、他の業務がある為看護師Bに伝票を渡してリブルを薬剤部から貰ってくるよう依頼した。看護師Bはこの薬剤を取り扱ったことが無かった。薬剤部にはアルプロスタジルの名前の付く薬剤は3規格あった。欲しいアルプロスタジル10 μ gは冷所管理の薬剤だったが薬剤師は3規格あることを失念しており、棚にあるアルプロスタジルアルファデクス500 μ gを払い出した。看護師Bから薬剤を受け取った看護師Aは以前使用した物と違うと思ったため看護師Bに指示医への確認を依頼した。看護師Bは医師に「アルプロスタジルです。いいですか」と聞いた。医師は患者にエコーをしており、薬剤を見ずに「それでいい」と返事をした。看護師Aは看護師Bが医師に確認を取ったので容器の違い等は後発品に変更したのだらうと思い込んだ。薬剤は粉末だった。医師の指示通りではワンショットが出来ないので医師へ溶解方法を確認した。「なんでもいいよ」と答えが来た。生食20mLに溶解して透析回路からゆっくり静脈注射した。	医師は薬剤名、規格、使用本数をしっかりと伝えて指示を出す。可能な限りオーダー入力してラベルを発行させる。看護師は医師の言った内容の復唱ではなくて薬剤名、規格、使用本数での指示を依頼してそれを復唱する。看護師は払い出し伝票に薬剤名、規格、使用本数をしっかりと記載する。薬剤部は薬剤名、規格が書かれていない伝票での払い出しをしない。薬剤部は取り間違い防止のためそれぞれの薬剤を使用する部署を明記したポップアップを保管棚に設置した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
129	障害残存の可能性が低い	アデホス-L コーワ注40mg	興和株式会社	朝6時40分頃、心拍240回分のPSVTがあり、当直医へ連絡した。来棟した医師より、頓用指示簿の記載通りにアデホスを投与するよう指示があった。指示簿は「アデホス2mL/40mgを5%ブドウ糖18mL溶解して、そのうち0.15mL投与」だったが、看護引き継ぎ票に「PSVTあり アデホス0.3mL投与」と過去の記録があり、医師に確認した。医師はアデホス0.3mL投与と指示したが、看護師は希釈せず原液アデホス0.3mLを6時45分、7時に投与した。その後、PSVTは停止した。出勤した別の医師に状況を説明した際、アデホスが意図した量の10倍(極量の6倍量)投与されたことが判明した。	アデホスの適正使用量を知らなかった。アデホスが希釈が必要な薬剤であることを看護師が知らなかった。原液投与が希釈してから投与するのか医師とのコミュニケーションができていなかった。急いでいたため確認が不足していた。急変時対応の経験がなかった。口頭指示の手順が守られていなかった。	小児病棟で作成した「体重別薬剤換算表」を確認する(救急カードに常備されており体重別に薬剤の希釈方法や投与方法等の明確な記載がされている)。急変時は、口頭指示用紙を用いて対応をする(write down・read backとなり医師への確認が可能となる)。急変時はためらわずICUスタッフを呼ぶ(知識のあるスタッフを呼ぶ)。部署で勉強会を行い薬剤の知識を学ぶ。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
130	障害残存の可能性なし	インスリンリスプロBS注ソロスタートレシーバ注フレックスタッチ	サノフィ ノボ ディスクファーマ	前日に入院する。入院時杖歩行、意識レベル清明、短期記憶障害あり。CAM該当なし。内服薬管理:自宅では家族管理、入院中は看護師による毎回配薬となる。病棟薬剤師による持参薬鑑別報告書に『超インスリンリスプロBS注、医師の指示通り。持トレシーバ注、医師の指示通り。』と記載あり。主治医から、明日実施される経皮的冠動脈形成術について、手技、治療時間、起こり得る合併症等について説明。中央放射線部看護師から治療についての流れ、準備についてオリエンテーションを実施。理解良好、医師からの説明についても理解している。当日 血管撮影室に出棟。出棟前に、看護師によってリブレを外す。PCI開始、治療終了。術中SpO2値の低下あり、酸素2L経鼻で吸入。sBP170～180mmHg、SpO2値97%（経鼻3L）。翌日 医師診察。7:41「おはようございます。調子はいいですよ。息切れも治りました。」穿刺部の出血や腫脹なし。SpO2値は92%。本日退院予定。7:49看護師による血糖測定→583mg/dL、再検で621mg/dL。口渇あり、倦怠感訴えあり(患者は昨日の検査の影響と思っている)。看護師から医師に、上記を報告する。医師から、持参のインスリン(リスプロ)9単位施行の口頭指示あり。看護師がインスリン注射を施行する。7:52酸素中止、SpO2値92%、膀胱留置カテーテル抜去。12:15 昼食前血糖620mg/dLと高値持続。家族から看護師に、「まだ麻酔が効いているみたいです」と意識レベル低下の訴えあり。受け答えは出来るが、軽度の傾眠傾向あり。糖尿病内科医師にコンサルトされ、インスリン指示あり。以前から、リスプロ8-4-4単位、トレシーバ2単位で治療中であるが、治療前日に循環器内科で入院した後からインスリンが中断となっていた。リブレ波形では、当日昼以降から高血糖が持続している。センサーが剥がれたのか、当日以降はデータなし。リスプロ8単位、トレシーバ2単位を皮下注する。2時間後再検の指示。末梢静脈ルートを確保し、電解質補正開始。血ガス:pH7.328、HCO3act19.1、K3.7、Glu533。生理食塩液400mL+KCL5mEqを60mL/Hで開始。食事について、治療前日(入院日)夕食は全量摂取。当日朝は欠食(治療のため)。当日昼は安静食オーダーあり、摂取量0%。当日夕食は摂取量0%。翌日朝は全量摂取。14:51 本日昼からトレシーバ2単位、リスプロ8単位固定うち開始。生理食塩液50mL+ヒューマリンR注50単位を2mL/Hで開始。血液データ:Na134、K4.0、Cl102、Mg2.3、IP4.0。16:23 血糖値:597mg/dL、指示で持続ヒューマリン、3mLボーラス。17:13 血糖値:474mg/dL、指示で持続ヒューマリン、3mLボーラス。心電図モニター:サイナス波形からAf波形に移行している。HR60-70回。当直医に報告し、経過観察となる。18:00 血糖値:301mg/dL、指示で持続ヒューマリン、1mLボーラス。19:00 血糖値:285mg/dL→持続終了。血液データ:Na139、K3.5、Mg2.3、IP3.2。21:00 血糖値:279mg/dL、リスプロ3単位。2日後7:00 血糖値:597mg/dL、トレシーバ1単位。血液データ:WBC86.9、Hb8.0、クレアチニン3.39、尿酸9.7、尿素窒素57.9、Na135、K3.9、Cl102。17:00 糖値:664mg/dL、スケールで4mLボーラス。18:00 ヒューマリン1mL/Hで持続開始、食事は主食全量摂取。19:00 血糖値613mg/dL。21:00 血糖値507mg/dL、スケールで4mLボーラス。22:00 血糖値400mg/dL。23:00 血糖値322mg/dL、ヒューマリン0.2mL/Hに減量。3日後0:10 血糖値199mg/dL、ヒューマリン持続中止。6:00 血糖値343mg/dL→ヒューマリン1mLボーラス。7:28 大きな声で話しかけると反応するが、傾眠傾向が続いている。起き上がりの息切れあり。(以下、次ページ)	・当該病棟の定期入院時間は14時である。しかし、日によっては時間が大幅にずれて、患者によっては15時過ぎに入院になることもある。この患者の入院も、15時30分と遅かったため、看護師2名で担当する予定が、新人看護師一人で対応することになった(ベア看護師は15時30分に終業)。・入院を担当した新人看護師は、医師の指示を確認した際、インスリンや血糖測定に関する指示がないことに気づいたが、1型糖尿病であったことに加え、インスリンが固定打ちであったこと、リブレでの血糖測定であったこと、入院前は自己で管理出来ていたことから、入院後も自己で管理するのだろうと考えていた。・治療当日朝、指示通りに治療前は欠食、それに伴いインスリンも中止となった。この勤務の担当看護師は、治療後のインスリンや血糖測定についての指示がないことに気がつかなかった。・治療当日の循環器内科の血管撮影室での定期検査および治療予定件数は8件であった。この患者は2件目(10時開始)予定であったが、1件目と2件目の間に緊急カテが2件入り、結局、13時10分に出棟、17時30分の帰室となる。昼食は安静食がオーダーされていたが、治療開始が遅れたことで欠食となった。出棟時、リブレは除去された。・治療終了し帰室した後も、血糖測定を実施した記録はなく、血糖測定を実施する必要がある患者であることを失念していたと考えられる。	・入院指示を出す際に指示もれないような仕組みを構築する。・外来主治医と病棟主治医との連携や、看護師、薬剤師との連携をとる。・診療記録では、既往歴に糖尿病があることが容易に把握できる。検査前後の全身管理ができるよう教育をおこなう。・医師は、血糖測定やインスリンの指示を出すことを失念していた。看護師はカルテから情報をとるときには医師の指示があるかどうかも含めて確認をおこなう。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
130	障害残存の可能性なし	インスリンリスプロBS注ソロスタートレシーバ注フレックスタッチ	サノフィ ノルディスク ファーマ	SpO2値は98%、顔面浮腫強い。0時からの尿量98mL。10:10 膀胱留置カテーテルを挿入する。経過A/P(主科カルテ)。PCIによる侵襲が高血糖→DKA発症。脱水、造影剤腎症の影響もありAKI併発。腎前性+腎性の影響が考えられ、輸血+補液で経過観察。6日後 尿量確保、血糖も安定してきている。意識レベル安定 リスプロ9-5-4、食前打ちに変更。7日後 難聴あるが、声かけで安易に開眼し、支柱台を使用して歩行出来ている。血糖値:6時273、11時20分340、16時47分345、21時398。			ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
131	障害残存の可能性(低い)	メキシニド錠 2mg	ノバルティス ファーマ	患者は抗悪性腫瘍剤による薬剤熱疑いで緊急入院した。医師Aは持参薬として被疑薬を含む服薬中の薬剤を処方したが、カルテ記録には薬剤熱の被疑薬にあがる抗悪性腫瘍剤の服薬は入院時から中止する旨を記載した。入院4日目、医師Aが入院後の診療経過を確認すると入院日と入院翌日は看護師B(病棟)からの照会に対して医師C(当直)の指示で被疑薬が投与されていたことが発覚した。	・医師Aは、カルテ記録には薬剤熱の被疑薬の可能性がある抗腫瘍剤の服薬は入院時から中止することを記載していたが、指示簿の指示には反映させていなかった。・看護師Bは、病院ルールとして医師指示は指示簿指示に従うことになっているが医師Aは持参薬として処方した薬剤の取り扱いについて指示簿には指示をしていなかったため医師Cに問い合わせを行った。・医師Cは看護師Bから照会を受けた薬剤は抗悪性腫瘍剤で医師Aが持参薬として処方していたこともあり服薬を許可した。・医師Aが入院時から薬剤熱疑いの可能性がある被疑薬は中止することを指示簿指示にも反映させていれば中止予定の薬剤が投与されることを防止できた可能性がある。	・緊急入院の場合でも、医師は、業務として、必要な情報をカルテ記録だけではなく指示簿に指示に反映させることを再周知した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
132	障害なし	ナロキソン フェントステープ	アルフレッサ ファーマ 久光製薬	ペチジンとミダゾラムを使用し、鎮静下で上部内視鏡検査を行った。検査終了後、10時15分に拮抗薬のナロキソンとフルマゼニルを投与した。その直後より嘔気、悪寒、間代性けいれん、脈拍上昇が出現した。5ヵ月前より、緩和ケア科より、癌性疼痛に対しフェントステープが処方されており、ナロキソン投与による退薬症状が出現したと考えられた。検査担当の消化器内科医師から薬剤部に問い合わせたが、「ナロキシンの半減期を待つしかない」と連絡があった。その後、ナロキシンの半減期である1時間が経過したが症状の改善なし。11時20分頃、緩和ケア科の医師が診察し、フェントステープの退薬症状で間違いないとのこと。ナルラビド1mg1錠内服の指示があり、内服後は症状が落ち着いた。13時まで経過観察し、患者は家族と共に帰宅した。	検査室の医師・看護師は、フェントステープを使用していることに気づかなかった。直近の医師のカルテに、癌性疼痛やフェントステープの記載がなかった。カルテの処方欄の確認をなかった。鎮静内視鏡で使用する注射オーダーはセット化されているため、禁忌薬と一緒にオーダーできてしまう(警告が出ない)。	情報収集の際、および、タイムアウト時、鎮静内視鏡で使用する薬剤の禁忌薬がないか、アレルギー欄、注射欄、処方欄を確認する。検査予約票を改訂し、お薬手帳を必ず持参するように記載する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
133	不明	パクリタキセル注射液100mg「NP」	ニプロ	ポート穿刺の院内資格を持つ看護師がポートに穿刺し、化学療法が開始された。抗がん剤を繋いだ後、定期的に確認に行っていたが、目視で滴下をみているだけでポートから漏れている事に気が付かなかった。パクリタキセルが全量投与された後、胸部のふくらみに気が付き、穿刺部位を間違えている事に気が付いた。	2名とも半年以上ポートの穿刺をしていなかった。ポート穿刺の院内資格制度の不備(半年以上穿刺していない看護師でも一度取得すればその資格があると認めていた点)。観察の不徹底。観察するための用紙等もなく、観察項目も決まっていなかった。患者に触れることなく、ただ目視のみという観察が横行していた。	穿刺制度の根本的見直し。制度の見直しができ、実際に運用されるまで、当面は医師または化学療法認定看護師が穿刺を実施することになった。観察項目の統一と記録の統一。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
134	障害残存の可能性がある(低い)	モルヒネ塩酸塩注射液 200mg	不明	薬剤抵抗性の症状を有する肥大型心筋症に対して、経皮的中等心筋焼灼術を施行した。心筋に意図的に心筋梗塞を起こす治療であり、術中の疼痛、苦痛軽減のため、モルヒネ塩酸塩の投与を行う。これまでの同手技においてはモルヒネ塩酸塩10mg(1mL)+生食9mL 計10mLとし、2mLずつ投与、呼吸状態など確認しながら追加投与し、10～20mg投与するプロトコールとなっていた。今回はモルヒネ塩酸塩のオーダーが200mg/5mLのアンプルになっていたが、通常と同様生食を加えて計10mLとし、2mLずつ、計4mL投与していた。その結果、通常より高用量の投与となった。手技中は呼吸状態も問題なかったが、帰室後呼吸状態悪化し、CO2貯留認めため、気管挿管の上、人工呼吸器管理が必要となった。その後覚醒得られたため、抜管、特に問題なく退院となった。	通常より高用量のモルヒネがオーダーされていた事に気付かず、通常通りのプロトコールで投与したため、薬剤の過剰投与となった。モルヒネ塩酸塩200mgが払い出されたが、通常がん病棟での緩和ケア以外で使用しない用量である。手術の前日に、病棟へモルヒネが払い出された際、薬剤師も払い出し先と規格が一致しないことに疑問を持ったが、翌日(手術当日)に確認することとして、一旦払い出した。しかし、翌日の確認を失念してしまった。	・カテーテル室にモルヒネが届いた際に、カテ室看護師と医師で、モルヒネのアンプルが通常のものであるかを確認する。・モルヒネ塩酸塩は、カテ室看護師から清潔野の医師が注射器で受け取る流れになっている。その際、モルヒネのアンプルが通常のものか再度確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
135	障害残存の可能性がある(低い)	フィルグラスチムBS注75μg シリンジ「F」	富士製薬工業	当日、患者がマントル細胞リンパ腫に対する自家末梢血幹細胞移植目的に入院した。医師AはDay1から投与開始する抗がん剤とDay4から投与開始するG-CSF製剤を処方した。翌日、医師Aは看護師B(師長)から、がん化学療法剤の投与終了後24時間以内に看護師CがG-CSF製剤を投与したとの報告を受けた。医師Aが処方歴を確認するとG-CSF製剤をDay4(4日後)から投与予定で処方したつもりであったが、Day2(翌日)からの処方となっていたことが判明。医師Aは患者に事実を説明し謝罪した。	・当日、医師AはG-CSF製剤を4日後とオーダーするべきところ、翌日でオーダーした。・当日、医師D(医師Aの処方指示を確認する役割を担っていた指導医)は医師AがオーダーしたG-CSF製剤の投与日の間違いに気付かなかった。・翌日、薬剤師D(病棟薬剤師)は、薬剤部の注射室で、医師AがオーダーしたG-CSF製剤を監査し、同製剤を病棟に払い出した。・薬剤師Dは、処方箋の1枚目にG-CSF製剤、処方箋の2枚目にシタラビンのオーダーがあったが、2枚目の処方箋を見落としていたため、がん化学療法剤の投与終了後24時間以内にG-CSF製剤が処方されていることに気付かなかった。・翌日、看護師Cは医師Aが処方し薬剤師Dが監査して病棟に届いたG-CSF製剤に何の懸念も抱かず患者に投与した。・看護師Cは、がん化学療法剤の投与終了後24時間以内はG-CSF製剤の投与を避けるべきことを知らなかった。・血液悪性腫瘍に対する抗がん剤治療では、がん化学療法剤の投与前24時間及び投与終了後24時間以内にG-CSF製剤を敢えて投与するレジメンがあるため、がん化学療法剤の投与終了前24時以内及び投与終了後24時間以内にG-CSF製剤がオーダーされた場合のシステム制御を設けていなかった。	・血液悪性腫瘍に対する抗がん剤治療では、がん化学療法剤の投与前24時間及び投与終了後24時間以内にG-CSF製剤を敢えて投与するレジメンがあるが、がん化学療法剤の投与終了前24時以内及び投与終了後24時間以内にG-CSF製剤がオーダーされた場合にシステム制御が掛かる体制の構築を検討する。	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	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	
136	障害なし	ロクロニウム臭化物静注液 50mg/5.0mL「マルイシ」	丸石製薬	2日前、開腹子宮筋腫核出術のため入院。当日10:46手術室入室。10:50 ひだり手22GソルASET F500mL開始。SpO2値98。10:52 麻酔科医師Aが硬膜外麻酔前に鎮痛薬として、フェンタニル0.1mL(10mLシリンジに薬剤シール貼付)を投与。SpO2値97。患者を硬膜外麻酔の体位を取るよう新人看護師Bに指示した。看護師Bは体位調整がうまくできず、看護師Cが患者のそばに行くと側臥位が崩れていた。声をかけたところ、全く反応がない事に気付いた。医師に声をかけ、人手確保する。SpO2値10:53「96」、10:54「96」。仰臥位に戻り(おそらく10:56)、バッグバルブマスク換気開始。投与した薬剤がロクロニウム20mg(10mLシリンジに薬剤シール貼付)だった事に医師が気付いた。11:01スガマデクス200mg投与し拮抗、回復した。患者の意識クリア、四肢に問題ないことを確認した。SpO2値10:54「93」、10:55「96」、10:56「87」、10:57「100」、10:58「100」。11:01 患者に誤薬について説明・謝罪。改めて、麻酔導入フェンタニル0.5mg投与、11:10 硬膜外麻酔実施、11:13 フェンタニル静注用5mg、11:14 プロポフォール投与、11:16ロクロニウム60mg静注、11:20ロクロニウム20mg静注、経口挿管チューブ挿入。11:34手術開始。14:42 手術終了。	1.トレイの中に4本のシリンジを入れていた。フェンタニルとロクロニウムは10mLシリンジであった。その他20mLシリンジなどまとめて入れていた。手に取る際に、確認を怠った。ラベルが見えにくかった可能性。2.通常、目視にて薬品名を確認し三方活栓より投与しているが、今回は記憶がなく怠ったと考えられた。	1.シリンジに貼付された薬剤シールが見やすいように、トレイの中に薬剤シールを上向きにして重ならないように準備する。2.投与する際は、周囲のスタッフも気付けるように薬品名を声出し確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
137	障害なし	フィジオ140輸液 ソルデム 3AG輸液	大塚製薬工場 テルモ	脳腫瘍の開頭摘出術後にVEC療法をしていた児。1か月後の午前中に髄液漏閉鎖術をした後の血液検査では血糖86であった。麻酔科から翌朝10時まで絶飲食指示があったが、早朝の血糖測定で血糖28となり、脳神経外科医師コール。50%ブドウ糖5mL静脈内投与し、20分後には血糖88に上昇した。その1時間後再検し、血糖47で低下があり、再び50%ブドウ糖5mL静脈内投与し、血糖108まで回復した。メインの輸液をフィジオ140からソルデム3AGへ変更した。	脳神経外科医は小児の血糖変動における注意点及び糖入り輸液を投与することの重要性の認識がなかった。	部署間での検討及び文書回答を求める。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
138	障害なし	ラボナール注射用0.3g	ニプロESファーマ	鎮静を目的にラボナールを投与したが、誤って300mg(12mL)全量を投与した。16時頃に全量投与して撮像し、20時40分頃に鎮静からまだ醒めていないことに気づき、過剰投与が判明した。簡易のパルスオキシメータで間欠的に観察していたが、SpO2は95%以上をキープできていた。20時40分の時点で、開眼し四つ這いになろうとしている様子があり、まだぼんやりしているもののアイコンタクトはあった。四肢に麻痺などの明らかな神経脱落所見はなし。SpO2も96%で自発呼吸も良好。徐々に鎮静効果が切れてきていると思われた。鎮静が完全に抜けるまでセントラルモニタでの観察を指示した。翌朝には覚醒状態問題なかった。	当事者はラボナールの使用が初めてであったため事前に上級医に確認し、ラボナールの投与方法は12mLで溶解し、2mLずつ投与すると指導を受けていた。注射オーダーにもコメント入力で投与量(2mL)を記載していた。鎮静手技を行うに際し、準備から実行までを1人で行い、指導医に確認していなかった。	検査に臨む前に危機感を持ち、投与方法を再確認する。鎮静手技を行うに際して、準備から実行までを1人で行うことに固執せず、指導医へ相談する。特にラボナールの使用が初めてであるという事実を曖昧にせず、可能なら複数の医師にはっきり伝える。薬剤投与時に投与量を宣言する。各薬剤と投与方法の対応表を作成し、確認しやすい場所に設置する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
139	障害なし	ナルベイン注2mg	第一三共プロファーマ	ナルベイン2mg2A+生食18mLを1.0mL/Hで開始の指示を受け、11時50分に投与開始した。13時27分頭痛が軽減がしないため2.0mL/Hへ増量の指示あり変更した。18時20分摂食嚥下認定看護師が、訪室時に舌根沈下しSpO2が70台まで低下し、声掛けに返答可能であるが眠気強かった状態を発見した。酸素投与と心電図モニター装着した。主治医よりオーバードーズの可能性あり、18時35分ナルベインをOFFにした。20時10分眠気は改善するが呼吸抑制あった。翌日9時10分、呼吸抑制ない事を確認し、ナルベイン2mg2A+生食18mLを0.5mL/Hで再開となった。	ナルベインの初回投与量が、経口モルヒネに換算すると120mg/日であり過剰であった。主治医は他患者が10倍希釈で開始していることを参考に指示を出しており、過剰投与に気づいていなかった。指示を受けた看護師は、適切な指示量であったか換算をしないまま、投与を開始している。オピオイドローテーションの場合は、薬剤師に換算量を確認するよう決められていたが、今回は初回投与のため薬剤師に確認していなかった。病棟薬剤師も依頼がなかったため投与量に気づいていなかった。	初回麻薬投与患者は、指示量が適切な量であるか確認をする。特に使用頻度の少ない薬剤は、医師や指示受けをする看護師は、薬剤師とともに確認を行う。疼痛コントロールについて緩和ケア部に相談する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
140	障害なし	ラシックス20mg	サノフィ	超低出生体重児、食道閉鎖根治術後。術中からプラスバランスで経過していた。著明な皮下浮腫、両側胸水貯留があり、ラシックス1mg/kgを投与しようとして電子カルテでオーダ時、3.3mg投与を間違えて3.3mLで医師がオーダした。30分後にオーダ間違いに当事者医師が気付いたが、既に看護師が配置薬から投与した後であった。看護師は、他看護師が休憩中であり、他患者の対応をしながらラシックス2Aを取り出した。シングルチェックのみ行った。調製後、ベッドサイドで他看護師(2年目)とダブルチェックしたが、ラシックスの投与量が多いことには気付かなかった。	・薬剤オーダ時のデフォルトはmLとなっている、小児に投与する際はmgに変更しなければいけないが、変更することを忘れた。・看護師は配置薬から取り出す際は2人でダブルチェックすることになっているがシングルチェックのみで行った。また、計算式で投与量を計算することになっているが今回は行っていない。・休憩中の時間で看護師が少ない時間帯であり、ダブルチェックを怠っている。・NICU15年目の看護師であり、本来であれば乳児に3.3mLの投与量が多いことの知識はあるが、今回は他患児の対応をしながらの調製であり、確認が不十分であった可能性がある。・投与時、ベッドサイドで電子カルテ画面と薬剤の確認を2年目看護師とダブルチェックしている。2年目看護師もラシックスの投与量が多いことに気付いていない。	・医師は患者の家族に状況説明を実施し、謝罪している。家族から書面での説明を希望されている。病院に小児はmgオーダができるように要望する予定。・看護師は師長(セーフティマネージャー)との振り返りを行っている。他の作業をしながらの薬剤の準備をしない指導を受けている。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
141	障害なし	ガスモチン散 1% ミオナール顆粒10%	住友ファーマエーザイ	小児病棟で入院中の患者に外泊処方が処方された。薬剤師Aが処方箋に基づき調剤を開始した。散剤の秤量監査システム(湯山製作所:PC-DXII P smart)を用いて処方順に秤量し、秤量した薬剤を採取量、色、粒子径、レント(秤量薬剤情報が印字されたレント)を確認し、1薬剤ずつ散薬分包機2台を用いて分包した。分包時には分包する薬剤と分包機にレントを読み込ませた。この際、『ミオナール顆粒』のレントを読み込んだ後、左ホッパーに薬剤を入れスタートボタンを押して分包しようとした際に、スタートボタンがうまく押されず分包が開始されなかった。薬剤師Aは『ミオナール顆粒』に分包が開始されていないことに気付かないまま、次の『ガスモチン散』のレントを読み込ませ、右ホッパーへ『ガスモチン散』を投入した。その後、スタートボタンを押したが『ミオナール顆粒』の分包データで『ガスモチン散』が分包され、『ガスモチン散』の分包データで『ミオナール顆粒』が分包されてしまった。その後、薬剤師Bが散薬に異物の混入の有無などは確認したが、薬剤の印字が誤っていることに気付かず病棟へ払い出された。翌日昼過ぎに患者が外泊し、家族が夕方に『ガスモチン散』を服用させようとした際に、普段よりも粒子が異なること、水にすぐ溶けなかったため、病院に連絡が入り、両薬剤の分包が入れ替わっていたことが発覚した。	・薬剤部の業務マニュアルには『分包』に関する手順や注意事項に関しては明確に規定されておらず、詳細な手順は分包者の裁量に任されていた。・散薬分包機において、分包が開始される前に次の分包される情報を読み込むことが出来てしまう仕組みであった。・医師、看護師、患者家族は散薬の内容(調剤された薬剤が本来処方すべき薬剤であること)について把握できていなかった。	・散薬分包時は分包する薬剤師を投入し、ホッパーを指定後、スタートボタンを押し、薬剤が分包されていることを確認してから、次の薬剤を分包する。・事例内容を薬剤部内で共有し、分包時の手順について、薬剤部調剤マニュアルへ追記し、薬剤部職員へ周知を図る。・メーカーへ確認し、設定が可能であったため、分包が開始される前に次の分包情報が読み込まないように物理的に読み込ませないようにする。・医師、看護師、患者家族は散薬の内容について目視で確認可能な媒体として、医師、看護師、患者家族用に散薬サンプル集を作成する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
142	障害なし	レブラミド	ブリストル・マイヤーズスクイブ	他患者の金庫薬を取り出す際、金庫に入っているレブラミドを見つけた。情報収集時は、この内服薬について情報収集できていなかったが、金庫薬にあったため夜間に飲ませる薬と思い込み内服させた。その後、処方実施画面でチェックをしようとすると、昨日で切れており、付箋にレブラミドの内服期間は昨日までとなっており、その後1週間休薬と掲載されていた。	この病棟では、レブラミドの内服管理について慣れていた。	RevMateセンターに登録が必要な薬なのであれば、残薬についてもより厳重な管理が必要。残薬があっても飲まないような明示を検討していく(休業日の明示など)。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
143	障害なし	ソル・メドロール40mg	ファイザー	Pola-R-CHP療法でリツキサン530mg投与開始、1時間経過後に咽頭の不快感、閉塞感の訴えあり。リツキサンを停止後、指示のヒドロコルチゾンコハク酸エステルNa100mgを投与開始し、主治医へ報告した。その際に医師からリツキサン投与前にソル・メドロール40mgを投与したか確認され、前投薬の投与忘れが発覚した。注射箋を確認すると、リツキサン開始1時間前に投与する指示であった。	前投薬は内服薬(カロナール、タベジール)だけだと思い込んでいた。注射箋が化学療法の注射箋とは別に処方されており、注射箋が2枚あった。注射箋の2枚目を確認しなかった。レジメンとは別に処方されていたため、点滴実施時の認証システムでも投与順のエラー表示はなかった。	注射箋は2枚目まで内容を確認し、見落とさないようにする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
144	障害残存の可能性がある(低い)	ユリノーム錠 25mg	トーアエイヨー株式会社	アルコール依存症、肝障害で外来通院していた患者。飲酒や肝障害と関連する高尿酸血症があり、33日前の外来受診時の検査で尿酸値の悪化を認めたため、外来担当医はユリノーム錠25mg/日を処方した。その後、腹部膨満、食欲不振が出現し、当日に受診した。採血で肝障害並びに予備能の悪化を認め、同日入院となった。CT検査で腹水及び肝萎縮を認めた。外来担当医が入院情報を把握、経過を確認の上、ユリノーム錠の処方後の経過であることから元々の飲酒による障害に加えて薬剤の有害事象が加味された可能性を考え、処方を中止した。	DI情報にある肝障害患者禁忌の知識がなく、DI情報を確認するということもしなかった。	処方開始時などにはDI情報を確認する。システムや多職種によるセーフティネットを検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
145	障害残存の可能性がある(低い)	ベネクレクスタ錠	アッヴィ合同会社	急性骨髄性白血病のため化学療法(ベネクトクラス+アザシチジン療法)を予定していた。血液検査にて白血球数が多く、腫瘍崩壊症候群のリスクが高いと判断し、治療を延期したが、指示の伝達が不十分であったため、患者が自己管理していたベネクトクラスを内服した。このため、DICと腫瘍崩壊を発症し、追加加療を要した。	抗がん剤化学療法(ベネクトクラス+アザシチジン療法)を開始する予定であったが、治療当日の朝の採血結果で急遽延期となった。抗がん剤化学療法中止の意味が伝える方(ベネクトクラスとアザシチジン)と受け取る方(アザシチジンのみ、ベネクトクラスを抗がん剤と認識していなかった)で異なっていた可能性があるかもしれない。	ベネクレクスタ錠は抗がん剤であることを関係者全員に周知する。リスクの高い内服の抗がん剤は、注射薬と同じようにレジメンからオーダーする。アザシチジンのレジメンのコメントに「ビダーザ中止中はベネクレクスタ錠も中止」と入れる。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
146	障害なし	エスワンタイホウ	岡山大鵬薬品	外科外来にて胃癌に対し、SOX+Nivo(S-1:2投1休、オキサリプラチン・ニボルマブ:Day1/3週毎)の治療中で3コース目を施行した患者。この際のS-1は朝まで服用、当日の夕から7日後の朝まで休薬の処方であった。当日、心カテ治療にて入院した。同日の持参薬にて、上記処方されたS-1の残2日分有り(本来であれば休薬期間中のため持参も無かったはずのもの)。休薬期間中であったが、持参薬登録等で服薬・休薬期間について記載無く病棟に返却された。病棟では、心カテのクリニカルパス内の指示により、内服継続の指示に従い、持参されたS-1を服用した(持参した2日分)。また、3日後に退院につき、残終了したため処方依頼されたと思われ、循環器内科医師により、同量継続にてS-1 6日分の処方がなされた。薬剤部では、処方監査時に4投2休と2投1休の判別がつかなかったと思われ、同量継続の内容のまま調剤払い出しされた。退院時、病棟に払い出されたものを届き次第朝分として内服し、患者に持たせて退院となる。その後、休薬日を改めて設定し、計画治療した。	処方に対応した看護師や医師は、S-1が抗癌剤であることを認識していないと思われる。抗がん剤を他科が処方することは普通はないが形骸的薬剤がないため再処方してしまった。	処方時に強い制限(診療科の縛りや休薬期間の登録をしないと処方できないなど)をつけることも対策である。持参薬鑑別報告書の薬剤コメント欄に「抗癌剤」と明記するのも注意を惹く対策を図る。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
147	不明	なし	なし	患者は小腸ESDの検査目的で入院となり、自宅では食前にインスリンの自己注射を行っていた。検査前日、看護師は継続指示書でノボラピッド16単位皮下注射の指示を確認し、患者に伝えた。継続指示書では食後に皮下注射することになっていたが、患者は夕食前に自己注射した。夕食の配膳後に食事が大腸検査食となっていることに気が付いた患者が看護師に報告したことでインスリンの過剰投与が判明した。インスリンの過剰投与に対して低血糖が続くブドウ糖の持続投与の処置が必要となった。	・リーダー看護師は知っていたが部屋持ち看護師は食事が検査食に変更されていることを知らなかった。 ・継続指示を確認せず、患者の発言でインスリンを食前投与した。 ・担当医がインスリン指示を出し忘れていたため、当直医が指示を出した。その際、検査があることを把握していなかった。	・指示出しを代行する医師は、担当医から引継ぎを受ける。カルテを確認し指示を出す。 ・リーダー看護師は、変更のあった指示等に関して部屋持ち看護師と引継ぎ、情報共有を行う。 ・患者がインスリンの自己注射の場合も、看護師は投与する薬剤名、単位数、タイミングを確認し、患者と共有する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
148	障害残存の可能性なし	ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒	ツムラ	患者Xの処方薬が病棟に届き、リーダー看護師Aと看護師Bがダブルチェックした後、看護師Cが薬箱へセットした。翌日、患者Xの朝食後薬を配薬中に、部屋持ち看護師が服用後の下肢の状態を患者に尋ねたところ、処方された薬を内服していないことが判明した。部屋持ち看護師が薬箱内を確認したが薬袋はなかった。患者Yの部屋持ち看護師が、患者Xの薬袋が患者Yの薬箱に入っていたため届けに来たことで別患者への誤薬が判明した。	・配薬時患者に名乗ってもらったが薬袋の名前を確認していなかった。・薬効について理解していないまま患者に与薬した。・薬箱に薬袋を入れる際、薬箱と薬袋の名前を確認しなかった。	・薬箱へ薬袋を入れる際は、薬箱の患者名と薬袋の患者名を照合して収納する。・配薬の際の患者確認は患者に名乗ってもらい、薬袋を指差し呼称で確認する。・薬効を理解して配薬する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
149	障害なし	ベムリディ錠 25mg	ギリアド・サイエンシズ	再発多発性骨髄腫に対して外来で治療を行っている患者。10ヶ月前、血液検査でHBV-DNA陽転化が確認された。9ヶ月前、患者は医師A(血液腫瘍科)からの紹介で医師B(肝炎専門医)の外来を受診。医師Bからの指示を受けて医師Aは抗ウイルス剤の内服治療を開始した。4ヶ月前、医師Aは同剤を30日分処方したが、その後は残薬があるとの患者家族からの申告もあり同剤は処方せずに4週間ごとの外来治療を行っていた。当日、採血検査でHBV-DNA陽転化が確認されたことに医師Bが気づき医師Aに連絡。医師Aが患者と家族に確認すると3ヶ月前以降は抗ウイルス剤を内服していなかったことが判明した。	・患者は高齢かつ認知機能の低下もあり服薬管理は家族が行っていた。・患者の家族は仕事に出かける前に患者の内服薬をお薬カレンダーにセットすることで行っていたが、抗ウイルス剤はボトルに入っていたこともあり管理を行っていなかった。・医師AはHBV-DNA陽転化が判明し抗ウイルス剤の処方をはじめ前に服薬治療の必要性を患者と家族に説明していたが患者と家族は十分には理解していなかった。・9ヶ月前以降、患者と家族は自己判断で医師Bの外来を定期受診していなかった。・医師Aは4ヶ月前に抗ウイルス剤を30日分処方して以降は、外来受診時に患者家族から服薬状況を聴取するのみで実際の残薬は確認していなかった。・医師Aが抗ウイルス剤の残薬量確認も含めた管理を行っていればHBV-DNA陽転化前に服薬管理の適正化を図れた可能性がある。	・事例を化学療法に携わる全医師と共有し、化学療法施行時のB型肝炎ウイルスの再活性化は致命的な転帰を辿ることを再周知する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
150	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株式会社	患者は開頭血腫除去術後患者で、意識レベルはJCSⅡ-10~20程度の意識障害があり、抜管でICUに入室した。元々糖尿病があり、夜間に血糖が200を超えたため、持続のヒューマリンを開始した。時間0.5mL/hで開始後、血糖値が240に上昇し1mL/hに増量、210にやや下がったが、持続の維持液の変更もあり、200以下のコントロール目標に翌日6時頃に1.5mL/hに変更した。その後10時の血糖値が78であったが、それを把握できておらず、減量指示を入れることがなく、14時の血糖値が測定不能になった。	血液ガスの確認を行っていたが、そこを怠った。	システムの点では今後も医師・看護師での血液ガスのダブルチェックを徹底することであるが、今回の事例に関しては、確認不足によるものが大きく、ヒューマンエラーによるものが大きいと思われる。オーダーした検査結果内容を確認するという、当たり前のことができていなかった。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
151	障害なし	ベネトリン吸入液0.5%	グラクソ・スミスクライン	アレルギーが多数ある患者。内視鏡処置後、喘息様のアレルギー発作が出現し処置センターへ入室。主治医が診察しベネトリン吸入を処方し、吸入が実施された。吸入終了後、本人よりめまいの出現と症状改善がないことの申告があり、ベネトリン吸入薬がアレルギー登録されていることが判明。リンデロン点滴を行い、呼吸状態が改善し帰宅した。	スタッフ各自がアレルギー登録されている禁忌薬剤の確認ができていなかったことが要因である。	アレルギー登録はなされていても、処置入力ではシステムアラートがかからないため、各場面で各職種がアレルギー登録薬を確認し処方・実施を行う。また、薬剤の確認を患者本人と実施する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
152	不明	ノルアドレナリン注1mg	アルフレックスファーマ	閉塞性肥大型心筋症、発作性心房細動にたこつぼ型心筋症を合併したことによる重症心不全の患者。20時半頃に突然心肺停止状態(PEA)となり、ACLSを施行した。その際にアドレナリンプレフィルドシリンジ1Aを静注すべきところを、ノルアドレナリン1A静注が2回行われていた可能性があった。その後は救急カートよりアドレナリンプレフィルドシリンジ1A静注が手渡されたことを主治医自らが確認している。死亡退院後に救急カートを片付けていた看護師が、急変時に使用した薬剤トレイにノルアドレナリンの空アンプルが2本入っていることに気付いた。	当該看護師は他病院での勤務経験があり、そこではアドレナリン注はアンプル製剤であった。	救急カートからノルアドレナリン注を撤去することも視野に入れ、既存の委員会で検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
153	障害残存の可能性がある(低い)	ページニオ錠100mg	日本イーライリリー	医師A(乳腺外科)は当該患者の主治医であった。2年4ヶ月前に手術を実施、術後は胸壁・リンパ節領域照射(PMRT)を行い、その後、乳腺内科に紹介しタモキシフェン錠+ページニオ錠による薬物療法を行う方針とした。患者にも治療計画を説明したが、患者の都合でPMRTが通常よりも遅く開始されることになり、医師Aはタモキシフェン錠のみの薬物療法を先行して開始した。その後、2年1ヶ月前からPMRTが開始され、1年10ヶ月前に患者が外来を受診。医師Aが診察したが乳腺内科に紹介してページニオ錠の投与を開始することを失念した。当月、治験コーディネーターが治験登録が可能な患者を検索している際に投与計画が立案されていた患者にページニオ錠が投与されていないことに気が付き医師Aに連絡し、術後の再発リスクが高い患者に対して治療効果が期待できる抗悪性腫瘍薬の無投薬が発覚した。	・医師Aは乳癌術後の治療計画(PMRT→2剤による薬物療法)を患者には説明していた。・患者の都合で通常であれば乳癌の術後は速やかに開始されるPMRTの開始が遅れたことで薬物療法の開始時期も遅くなるため、患者の不利益を考慮して医師Aはタモキシフェン単剤の薬物療法を開始した。・乳癌術後6ヵ月目に患者は医師Aの外来を受診したが、術後から時間が空いていたことなどで乳腺内科に紹介してページニオ錠による薬物療法を開始することを失念した。・術後2年目に乳癌術後の患者で治験に参加できる患者の検索を治験コーディネーターが行っていた際に本来であれば投与予定であった抗腫瘍薬が無投与であったことが発覚した。・術後の治療効果が期待できる薬物療法の適応症例を診療科として管理するシステムが乳腺外科にはなく医師個人の裁量に委ねていた。・乳腺外科に術後の治療効果が期待できる薬物療法の適応症例を診療科として管理するシステムがあれば当該患者に必要な治療が行われていないことを早期に覚知できた可能性がある。	・乳癌術後の治療効果が期待できる薬物療法の適応症例を診療科として管理するシステムを構築する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
154	障害なし	アトロピン注0.05%シリンジ「テルモ」アドレナリン注0.1%シリンジ「テルモ」	テルモテルモ	右乳癌に対する手術時、麻酔中に0.05%アトロピンシリンジと間違えて0.1%アドレナリンシリンジ0.5mg投与した。オノアクト25mgにより一時は循環が安定したが、低血圧持続しその後昇圧剤需要を認めた。ACSを疑い心臓CT及び心臓エコーよりたこつぼ型心筋症と診断された。アドレナリンに伴うたこつぼ型心筋症の経過観察目的にEICU入室。循環動態は安定化し不整脈の出現もなく経過した。	・指導医はサポートの依頼をしていたが、研修医を1人で残し離れた。・麻酔科医は、薬剤使用時にWチェックする仕組みがない。・麻酔カートの引き出しの区切りに制限があり、同一区画内に収納されていた。・アトロピンとアドレナリンが同一区画にありアドレナリンが倒れているため薬剤表示は見えなかった。・タイムアウト前であり、各職種での確認作業や患者の準備に追われていた。・麻酔科医は、誤注射について術中に記録はしていたが、外回り看護師は術後まで情報をとれていない。外回り看護師として全体の把握や状況の経過の情報追跡が不十分であった。	・研修医の管理サポートの基準やルールの整備。・コールアウトでセルフチェックの意識づけとチームのモニタリングリソースを促進する。・薬品の定数の検討。1薬剤1区画となるように整理。・麻酔科医が状態変化時に薬剤使用前のWチェック・6Rができるような環境をつくる。	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	エフェドリン「ナガサ」注射液40mg	日医工株式会社	血圧83/50mmHgと低下していたため、17:30麻酔担当歯科医師が歯科研修医へ「エフェドリン4ミリ」投与するよう指示した。麻酔担当歯科医師は、事前に歯科研修医にエフェドリンは4mg/mLに希釈してあることを説明していた。歯科研修医がエフェドリンを静注した後、徐々に血圧上昇し、17:38に192/73mmHgとなり、血圧上昇が止まらなかったため、麻酔担当歯科医師がエフェドリンのシリンジを確認すると、大幅に薬剤が減少しており、歯科研修医がエフェドリンのシリンジから4mL(エフェドリン16mg)を投与していたことが判明した。17:43ヘルベッサーを投与して降圧を図り、徐々に血圧は下降した。	・麻酔担当歯科医師はエフェドリンとして「4mg」投与するつもりで「エフェドリン4ミリ」と口頭で指示し、歯科研修医は希釈してあるエフェドリンを「4mL」投与すると思い、4mL(エフェドリンとして16mg)投与した。・麻酔担当歯科医師は投与指示を出した後、歯科研修医が実際に投与する様子を観察していなかった。	・口頭指示の際、麻酔担当歯科医師は投与する薬剤の薬剤名、ミリグラム、ミリリットルなど投与量の単位まで指示を出し、歯科研修医も復唱する。・診療科内で事例を共有し、薬剤の投与量の単位は略することなく伝達し、復唱することを周知する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
156	障害なし	ベセルナクリーム5% ペサコリン散5%	持田製薬アルフレッサファーマ	A病院で5年間遠位弓部大動脈瘤のフォローをしていた。前立腺肥大症はB病院にてフォロー中。高血圧、内科クリニックフォロー中。8年前全身の筋痛、関節痛にて当院整形外科受診。リウマチ性多発筋痛症の診断にてリウマチ・膠原病内科でフォロー。PSLによる内服治療を開始。4年2ヶ月前 PSL減量しリウマトレックス4mg内服開始。7年5ヶ月前 気管支喘息で呼吸器内科受診。NSAIDs感受性あり。5年8ヶ月前 右下顎関節突起前方腫瘍で耳鼻咽喉・頭頸部外科受診。半年毎に検査。3年6ヶ月前 心房細動に対し循環器内科初診、リクシアナ投与開始。3年5ヶ月前 エリキュース、ワソラン投与。アブレーション施行。3年7ヶ月前 リマチル錠内服開始。3年5ヶ月前 意識消失発作あり救急来院。細菌性肺炎のため呼吸器内科で入院。脳神経内科、循環器内科コンサルト。上室性頻拍目立つが意識消失の原因となるような病態は認めず。CT上、頭蓋内の変化認めず。同月 リマチルによる薬剤性肺炎を疑い、内服中止。プレドニン増量。2年11ヶ月前 帯状疱疹発症にて本人よりリウマトレックス中止希望あり。爪水虫あり、爪白癬外用薬として皮膚科よりクレナフィン爪外用液処方。前月 COVID-19の診断で他院で入院加療。退院後より嘔気を自覚、食事摂取量も低下していた。同月17:00頃嘔吐あり、その後意識障害みられ救急要請。Na値110。翌日 低Na血症、精査加療目的にてリウマチ・膠原病内科で緊急入院。呼吸苦症状なく室内気で酸素化良好。虚ろな時もあるが受答えはしっかりできる。薬剤師が常用薬をお薬手帳にて確認し持参薬報告書を作成。薬の持参がなかったため研修医が薬剤を緊急処方する。ベセルナクリーム5%処方となる。内服薬は看護師管理とし外用薬は本人へ渡す。4日後 Na125と横ばい。NaClの内服開始。当月 夜間頻尿あり(前立腺肥大症にてB病院かかりつけ)、シロドシン4mg、デュタステリドカプセル0.5mg内服中。泌尿器科コンサルト。慢性的な残尿過多あり。心疾患の既往があるためザルティアの処方が難しいためベサコリン散が追加処方となる。2日後 ADH1.6と上昇あり抗利尿ホルモン不適合分泌症候群の追加精査を含め糖尿病・代謝・内分泌内科にコンサルト。COVID-19に伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群の診断。食事に塩分追加、飲水制限し経過観察。5日後 Na137まで改善。泌尿器科再診。残尿は減ってきてはいるが夜間の頻尿は改善なし。入院前はここまでの夜間頻尿はなかったと。12日後 退院。退院時処方として泌尿器科よりベサコリン散32日分処方。13日後 家族より病棟に外用薬の処方について問い合わせが入った。「退院後処方薬を確認していたところ、元々皮膚科で処方されていたクレナフィン爪外用液がなく、ベセルナクリーム5%の残薬を持って帰ってきている。初めて見る薬の名前であったため、かかりつけ薬局に適応を確認したところ、通常は白癬部分には外用しないと言われた。製造元のメーカーに確認を要請し、薬局から問い合わせをしてもらった。通常外用しないが、医師に確認して欲しいとの回答であったため問い合わせた。」との内容。病棟看護師、病棟担当医と確認。持参薬なので元から使用していた薬剤ではないか、と回答したがさらに状況確認の依頼となった。上級医より連絡、現在夜間帯で確認ができないため翌日説明する事を伝えた。14日後 病棟担当医より、誤処方であったことが判明し、謝罪。改めて、次回外来受診時に説明することを伝えた。 (以下、次ページ)	[クレナフィン爪外用液からベセルナクリーム5%へ処方となった経緯]・持参薬報告から院内処方へ切り替える場合、採用薬があれば採用薬が選択され、無い場合は医薬品コード(YJコード)より同じ薬効分類が選択される。・YJコードは英数12桁のコードであり、今回クレナフィン爪外用液の頭4桁が「6290」と同値であるベセルナクリーム5%が表示され、研修医は選択されたベセルナクリーム5%を処方した。・クレナフィン爪外用液は皮膚科仮採用薬であり、当該診療科のみ処方可能指定されている。[気管支喘息既往のある患者へのベサコリン散処方について]・調剤担当薬剤師は、ベサコリン散が泌尿器科からの単独追加処方であり、患者の既往歴や他の内服薬の確認は一般的にしないので、処方量監査のみで調剤した。・今回、病棟薬剤師は、臨時処方監査時に泌尿器科カルテ記載より既往、残尿過多ありの記載までは確認したが、気管支喘息既往には気づかなかった。・医師が処方オーダーする際に、病名に対してのシステムによる警告は導入されていない。・退院時処方として泌尿器科よりベサコリン散が処方されたが、当日が祝日であったため、病棟薬剤師の監査を行うことが出来なかった。	・医薬品コード(YJコード)から選択される分類方法を現行の頭4桁までではなく7桁一致にシステム変更を行った。・処方切替時は薬剤師も改めて確認を徹底するとともに、医師も類似薬として推奨された場合であっても薬剤情報確認して処方するように努める。・現状は、病態禁忌をチェックするシステムは未導入であるが、分院や他院での取組を参考に委員会や病棟会などで今後のチェックシステムについて検討する。・既往の確認を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
156	障害なし	ベセルナクリーム5% ペサコリン散5%	持田製薬 アルフレッサ ファーマ	その後、本人、家族と来院。リウマチ・膠原病内科予定外来診察。誤処方について主治医から謝罪。低Na血症、全身状態は良い方向である事を説明し診察は終了。改めて別診察室で病棟長、入院担当医から謝罪、説明し、皮膚科での受診を依頼した。この際、前日に家族がB病院の泌尿器科医師から、「ペサコリン散が何故処方されているのか確認してくるように言われている」と話があった。また、薬局からも禁忌薬であると伝えられた様子。入院中のコンサルテーションでの処方のため早急に確認し対応する事となった。皮膚科診察では、現在有害事象はない事、外用薬の使用法について丁寧に説明が行われ納得を得た。泌尿器科にペサコリン散の処方について処方した医師に確認。気管支喘息がある事を知らずに処方したとの回答。泌尿器科外来で、指導医同席で処方医から禁忌薬を処方、約3週間服用していることを話し謝罪した。改めて、説明の場を設けることとした。			ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
157	障害残存の可能性がある(低い)	エリキュース錠	ブリストル マイヤーズ スクイブ	抗凝固薬中止に伴う脳塞栓症を周術期に合併した。	抗凝固薬中止期間が長かった可能性。	抗凝固薬中止期間の短縮。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
158	障害なし	インフルエンザHAワクチン	KMバイオ ロジクス	インフルエンザ予防接種を重複して接種した。	39日前に患者に1回目の接種をしていたが、一覧表で見間違え同じ患者に2回目の接種のための予診票を作成してしまった。そのため当日に病棟で患者に2回目の接種をしてしまった。事務員の予診票に基づき、病棟看護師及び医師は接種した。	予診票作成時にダブルチェック(事務及び看護師)。接種一覧表作成時に見間違いしないよう行ごとに色分けする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
159	障害残存の可能性なし	エリキュース	ブリストル マイヤーズ スクイブ	頸髄症に対して椎弓形成術を施行した。心房細動に対して他院からエリキュース5mg2錠を分2で朝と夕に内服していた。当日の手術のため手術2日前から休薬となった。休薬していたエリキュースの手術後の再開は主治医の判断で実施され基準はなし。術後2日目にドレーンが除去された。エリキュースの再開指示はなし。病棟薬剤師はエリキュース休薬中については電子カルテ内の薬剤師記録に入力して把握していたが、看護師は休薬情報なし。手術後6日目に病棟薬剤師がエリキュース再開確認のメモを電子カルテの付箋に入力した。術後7日目に病棟薬剤師が主治医に直接エリキュース再開の確認をして、術後8日目の朝から再開予定となり処方となる。しかし、術後8日目の朝7時20分頃に患者の意識レベルが低下しているところを看護師が発見した。左上下肢ともMMTが0であり、MRIにて右MCA閉塞があり脳梗塞発症となる。当院では脳神経系の治療が困難であり他院に転院搬送となる。	手術後の抗凝固薬の再開の情報共有不備。医師の診療記録には手術後のエリキュース再開に関する記録はなく、薬剤師の薬剤師記録のみあり。患者に関わる医師、看護師、薬剤師間でエリキュース休薬についての情報共有が不十分であり血栓リスクに対する対応と観察が不十分であったと考える。	主治医、病棟看護師長と看護主任、病棟薬剤師と主任薬剤師、医療安全管理者での多部門ミーティングを実施して、手術後の抗凝固薬の再開方法について検討した。医師からは再開の判断は手術を実施した医師が決定すること。手術後の出血や腫脹等の状態から判断するため、明確な基準設定は困難であり、患者個人の状態で評価する。薬剤師は病棟業務規程に則り、術後1日目に主治医に抗凝固薬再開確認を実施し、さらにドレーン除去後にも確認をする。看護師は患者の抗凝固薬服用情報について薬剤師と情報共有を実施してチームで関わることとした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
160	障害残存の可能性なし	—	—	超低出生体重児(22w6d 554g)超緊急帝王切開で出生し、蘇生術を経てNICUへ入院となった。血型は、臍帯超低出生体重児カテーテルから採取した検体にて血液型O型Rh(+)と確認されていた。事象発生当日15:00医師が輸血RBC投与の指示。臍カテーテルから採取した血液検体からクロスマッチ実施を輸血室に依頼した。15:45頃 輸血室よりRBCを4パックに分割したパック製剤が払い出された。16:00 RBC分割4パックの到着時確認を実施した。本児(O型)のRBC輸血を看護師2者(看護師Aと看護師B)で輸血伝票とRBC分割1(1-1回目)パックを確認し、シリンジに約6mL吸い上げた。輸血伝票を確認し、名前バーコードシールにロット番号、開始時間、製剤名を確認し準備した。シリンジにRBCを吸い上げた後、シリンジに名前バーコードシールを貼付し、ルートを付けた。シリンジにルートをつけてトレイにRBCシリンジ、輸血パック、伝票を持ってベッドサイドへ向かった。16:12 本児のRBC輸血を看護師2者(看護師Aと看護師B)でベッドサイドにてバーコードリーダーで、名前、ID、血型、ロット番号を2者で確認、リストバンドと輸血パックを認証し、RBC<0.4mL/h>輸血開始した。16:30 勤務交替にて次の勤帯に業務を引き継いだ。引き継ぎ時に緊急入院の依頼があり、緊急入院患者の準備を看護師C(本児担当)と看護師D(リーダー)で実施。17:00 本児の輸血投与指示がRBC<5.0mL/h>へ変更となる。17:50頃、分割RBC1(1-1回目)投与中のシリンジポンプの残量アラームが鳴った。看護師Cは、分割RBC1(1-2回目)のRBC準備を開始する。看護師Cは、シリンジに貼付する名前バーコードシールに輸血伝票を見ながら日付、製剤名RBC、ロット番号・投与速度を記載した。看護師Cは、輸血保冷库から、輸血パックを取り出した。手にした輸血パックからRBC分割1(1-2回目)をシリンジに約10mLを吸い上げた。看護師Cは、準備していた名前バーコードシールをシリンジに貼りルートを繋げた。看護師Dは、医師より本児への薬剤プロジフ・ノーベルパールIVの指示を受けて本児の薬剤(ノーベルパール、プロジフ)を看護師Cと看護師Dで2者確認しながら作成した。看護師Dは、本児の薬剤(ノーベルパール、プロジフ)をもってベッドサイドへ行く時に本児のRBC1(1-2回目)として準備されたRBC入りのシリンジを看護師Cから受け取り、ベッドサイドに行く。17:53 医師Eと看護師Dで、本児のベッドサイドで準備した薬剤シリンジに印字されたネームシールの名前、日付、薬剤名、薬剤量、投与ルート、投与速度を医師が読み上げて薬剤2剤を医師Eに手渡した。クベース内に手を入れている医師Eがプロジフ・ノーベルパールをIV後、看護師Dが医師EにRBC分割1(1-2回目)のものとして準備されたRBC入りのシリンジに接続されたルートを渡し、医師Eが接続した。看護師Dがシリンジポンプにシリンジをセットし投与を開始した。翌日15:48 輸血室より輸血予定のため提出されたクロスマッチ検体からO型にA型血球が混入していると、医師へ連絡があった。16:17 採血し検体を提出。輸血室にてクロスマッチ検査実施しO型にA型血球が混入していることが確認された。保管されていた本患者の使用量を確認すると、O型分割RBC1は、使用前総量72g、残量66g、使用量6gであった(O型分割RBC1から、2回目を吸上げた場合は、使用量16gになる)。他児A型分割RBC1は、使用前総量45gが残量30gで15gであった。他児A型分割RBC1は16時に準備した際に約5mLを吸上げているため、A型分割RBC1の残量は40gとなるが、残量30gであることから10g多く減少していた。このことから、本児O型に他児A型のRBCが投与されたと判断した。本患児に投与されたRBC総量は、13.7mLで、分割RBCの追加時に確認されたシリンジポンプ積算と投与時間より、異型輸血の投与量は、8.4mLと推定される。	輸血パック廃棄は以前、青ビニールに入れて1日分をまとめて終了後輸血室に返却し廃棄していたことから、廃棄するスタッフと一回一回捨てるスタッフがいた。本来使用後のRBCパックは、青ビニールに入れるところ、6時間の有効期限があり追加投与があるかもしれないので、透明ビニールに入れて冷蔵庫に戻した。輸血保冷库に本患者以外に他3人分の輸血製剤(O型、A型、AB型)があった。担当看護師は、輸血パック・輸血伝票を使つての2者確認を行わず、RBC準備行為を1人で行った。まれに分割パックから6時間以内であれば、複数回吸い上げが行なわれていたが、手順やルールが無かった。分割パックから複数回シリンジに吸い上げ投与することはまれに行われていた。分割パックからの2回目投与であり、バーコード認証ができないためベッドサイドへ輸血伝票・輸血パックを持参していなかった。投与時に看護師と医師で輸血を吸い上げたシリンジベッドサイドでの2者確認を実施しなかった。超低出生体重児2名のケアに各1名のスタッフが擁されている状況にあった。4名のスタッフの内2名がほぼ1対1でケアをおこなっていた。6時間もつ予定で輸血を準備し投与を開始したが投与速度が増量されたためアラームが鳴った。看護師3名は、各自急ぎの準備のため点滴室に並んで作成していたが、各自が他者が何をしているかに意識が向いていなかった。プロジフ・ノーベルパールを急いで患児のところで待つ医師に届ける必要があった。追加分のRBC入りのシリンジを確認することなく受け取った。医師と看護師は、RBC分割1-2回目の投与にあたり、指示画面を両者で読み上げる2者確認をしなかった。輸血保冷库は、1段目にA型、B型、2段目にO型、AB型が保管されていた。事象発生当日の輸血は本児と他児(血液型A型)に行われていた。輸血投与時間に緊急入院が発生していた。	輸血投与時の2者確認を徹底する。一度シリンジで吸い上げた分割パックは、2回目の使用をしない。医師は、指示の段階で流量変更を加味し、吸い上げ量の指示を事前に出す。看護師は、流量が変わることを想定し、1パックから多めに吸い上げる。ベッドサイドの点滴棒に分割輸血パックを終了まで点滴棒に掛けておく。投与終了後の輸血パックは破棄する。輸血冷蔵庫内の保管を1段目A型とB型、2段目AB型とO型保管から縦4段にして1段目A型、2段目B型、3段目AB型、4段目O型の保管に変更した。分割パックの輸血も1パック使用毎に払い出し方法に変更した(分割輸血の輸血室預かりとする)。輸血分割パック数を増やし、輸血パックの吸い上げを単回として患者認証できるようにする。または、輸血室でシリンジに吸い上げしてバーコード貼付する運用の検討。輸血(RBC、FFP、PC)分割方法の運用ルールを統一する方向で検討。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
161	障害残存の可能性がある(低い)	フェンタニル注	第一三共	フェンタニル注の量が多い事を監査にて気付かなかった。	フェンタニル注の用量は通常病棟で使用の場合一定した量にて使用するが、ivPCAでは高用量で使用するケースもある。今回、ivPCA仕様と思い込み監査を通した。	基本使用の組成比率の確認を徹底する。添付文書の範囲内ではあるが、通常ルーチンで使用されている希釈方法とは異なる内容であったため、疑義照会につなげてみてもよかったかもしれない。見慣れない組成であれば確認する必要があることを科内の安全検討会で情報共有する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
162	障害なし	トラゼンタ	日本ベーリンガーインゲルハイム	毎週水曜日に内科診察を行い、指示を出している患者。内服継続、定期処方につないでもらうつもりでトラゼンタを処方したが、うまく伝わらず、内服は中止されてしまった。	自分での処方確認を怠ってしまった。他病棟では、内服が来週までない場合は確認の連絡が来るため、同じように来ると思ってしまった。	処方期間を自分の診察日にのみ合わせる。病棟での定期処方の切り替えてもらう場合は担当医師に具体的に依頼を書く。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
163	不明	オーグメンチン配合錠250RS	グラクソ・スミスクライン	看護師は4床室の1番ベッドの患者Xに与薬するオーグメンチン配合錠250RS1錠を4番ベッドに入院している患者Yに与薬した。看護師は患者Yに朝食後薬を配薬した。同日10時、看護師はリーダー看護師から患者Yにセファゾリン(0.5mg)の点滴開始の指示を受けた。看護師は内服薬と点滴を併用するのが疑問に思い、患者の薬箱を確認したところ他患者のオーグメンチン配合錠であったことに気が付いた。サイン欄を見ると前日の朝食後から内服していたことが分かった。医師へ報告し経過観察となった。	・患者は同室で類似した名前であった。・薬箱に他患者の薬袋は無いだろうと思い込んでしまい、流し見で確認してしまった。・配薬の際清潔ケアを終わらせる必要があったため焦っていた。・手順を遵守できなかった。・カルテから患者の内服に関する情報収集ができていなかった。	・配薬時は手順を遵守し指差し呼称で確認する。・類似患者、同姓患者が入院している場合は、朝スタッフ間で全体周知する。・安全に配薬、清潔ケアが実施できるようにリーダーに報告し業務調整を依頼する。・情報収集の際、処方内容を把握する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
164	障害なし	テルモ生食500mLヘパリンナトリウム注1万単位「AY」	テルモ株式会社 エイワイファーマ	前日、転倒により右大腿骨頸部骨折。8日後に手術予定となり、手術に向け当日よりヘパリンナトリウムの点滴を開始することとなった。主治医は、生食500mL+ヘパリンナトリウム注1万単位を20mL/hで処方しようとして、生食500mL+ヘパリンナトリウム注2万単位(5000単位2V)を処方したつもりが、1万単位2V)を処方した。当日と翌日の看護師は、指示通りに投与した。2日後の受け持ち看護師は、今まで1日量として2万単位を使用したことがなく、また、患者の歯肉出血の訴えもあったため、リーダー看護師に相談し、主治医へ疑義照会した。主治医は5000単位2Vのつもりで処方していた。同日のAPTTは、投与前の5倍に延長しており、1日1万単位となった。当日～翌日の2日間、2倍量での投与となった。	看護師は、ヘパリン1日2万単位は多いのではないかと考え医師に疑義照会した。医師は1日1万単位のもりではあったが、1日2万単位でも適正量の範囲内であると考えている。ヘパリン1日2万単位は適正使用内の使用量であるため、薬剤師の疑義照会とならなかった。	処方時は、薬剤の単位数を確認し、処方する。看護師は、疑問を感じた際に医師に疑義照会しており、今後も継続する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
165	障害なし	コントミン糖衣錠12.5mg	田辺三菱製薬	当日、外来処方「コントミン錠12.5mg 1日1回 10錠 14日分」を調剤。薬剤師Aは当該薬剤の引き出しから、12.5mg40錠と50mg100錠を取り集めた。その際、12.5mg錠のバーコードを読み込み、確認を行った。50mg錠はアルミ外装の薬品名の印字を確認し規格までは確認しなかった。薬剤師Bが鑑査を行った際、12.5mg錠のバーコードを読み込んで照合し、50mg錠はアルミ外装の薬品名の印字を確認し規格までは確認しなかった。5日後、患者より精神科医師に薬剤の規格が異なる連絡があり判明した。コントミン錠50mg80錠を持参していたため回収。誤服用は最大で2日分と考えられ、処方医診察のうえ経過観察となった。	15日前にコントミン錠12.5mg1箱とコントミン錠50mg1箱が納品された。薬剤保管棚に充填する際、両者とも12.5mg錠の引き出しに入れた。	納品時、1箱ずつ確実にバーコード照合する。鑑査の徹底。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
166	障害残存の可能性がある(低い)	ランドセン	住友ファーマ株式会社	てんかんの既往あり、バルプロ酸内服中であった。本態性振戦の診断で、神経内科よりテグレトール処方されていた。本態性振戦に対して視床凝固術予定であり、13日に入院、17日に手術予定であった。20日の外来受診時に医師と協議し、ランドセンなしの振戦の状況を確認するために、術前の7日からランドセンを中止し、入院時に振戦の状況を確認予定であった。10日に調子が振戦が増悪したとのことで救急要請、入院。11日の診察時は意識障害あり、ランドセン中止によるてんかん発作の増悪の可能性も考えられた。	振戦に対して処方されていたランドセンがてんかんに対しても効いていた可能性があり、それを中止することにより、てんかん発作が増悪した可能性があった。	術前の抗てんかん薬の調整は控える。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
167	障害なし	フェンタニル注射液0.1mg	テルモ	当直医師が計算ソフト[体重、投与量(mL)、流量(mL/hr)を入力すると $\mu\text{g/kg/hr}$ が計算される]を利用した際、 $0.5\mu\text{g/kg/hr}$ を想定して入力したつもりが $5\mu\text{g/kg/hr}$ となる量になっていた。思い込みのために計算後の投与量を確認せず、誤った量のまま電子カルテで麻薬処方箋を入力し、重症系システムで指示を入力した。医師が処方した内容は、フェンタニル注射液0.1mg/2mL 2A、ブドウ糖注射液5%20mL 1A。指示の内容は、フェンタニル注射液0.1mg/2mL 2A(4mL)、ブドウ糖注射液5%20mL 6mL 0.2mL/hr。0時過ぎに当直薬剤師が麻薬処方箋を調剤し払い出した。0時過ぎにNICU夜勤看護師が調剤し投与した。フェンタニルはNICUの定数配置ではなく患者に処方されていた。麻薬は定数配置されていない。約11時間後に日勤薬剤師が過量投与の可能性に気づき、医師に確認し過量投与に気付いた。	夜間で患者の重症度が高く、繁忙であった。指示を受けたNICU看護師は普段の調製濃度よりも量が多いと感じ、調製前に「濃いのではないかと」と医師に確認したが、「流量を少なくしたいので濃度をあえて濃くしている。このままでよい」と、処方の変更されなかった。NICUには病棟薬剤師が配置されていないが、平日午前中に薬剤師が注射薬調製を実施しており、指示内容確認時に過量投与の可能性に気づいた。指示開始が夜間であったため、投与開始前の薬剤師の関与はなかった。	・重症系システム入力時に、過量の場合のアラートを表示させることを検討。 ・重症系システム指示簿に $\mu\text{g/kg/hr}$ と至適投与量を表示させることを検討。 ・現在は医師のみが把握している体重別セット内容を看護師と共有する。 ・小児薬物投与量換算表を作成する。 ・看護師の薬剤に関する教育を進める。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
168	障害なし	ワンデュロパッチ1.7	ヤンセンファーマ株式会社	顎骨腫瘍に対する慢性疼痛緩和の目的で使用していた患者Xのワンデュロパッチ1.7mgを誤って患者Yへ貼付してしまった。15:30に貼付し22:45に発見した。	1. 当該部署では麻薬の使用頻度が少なく、不慣れであった。2. 当該部署では使用済み麻薬を返却後に新たな麻薬を受けるシステムとなっていた(病棟独自のルール)。3. ワンデュロパッチを記録室で開封し、中身だけ患者のもとへ持参した。4. 貼付前に指示確認、本人確認をしていない。5. 患者Xと患者Yは	1. 麻薬の学習会実施。2. 麻薬マニュアルの改訂。3. 病棟独自のルールの廃止。4. 麻薬使用時の薬剤・本人確認についてシステム構築。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
169	障害なし	イソゾール注射液0.5%	日医工株式会社	MRI検査室に入室し、モニタ装着後イソゾール44.75mg(5mL)を静注した。速やかに入眠したが、直後にSpO2の低下を認めたため応援を要請し、バグバルブマスクでの補助換気を施行した。SpO2の最低値は、70%前後であったが、補助換気施行数秒後にSpO2 90%台に回復したため、病棟に帰棟し、モニタ装着した。イソゾール投与2時間後に覚醒。その後もモニタ装着を継続し経過観察していたが、呼吸抑制や意識状態の増悪を認めなかったため、翌日退院となった。	看護師から体重17.9kgと医師に報告があり、イソゾールを 0.5mg/kg/mL で作成したが、実際の体重は11.5kgであり、過剰投与となっていた。	前回の受診記録を確認し、前回体重と比較する。年齢による体重値を把握する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
170	障害残存の可能性がある(低い)	ユーエフティ配合カプセルT100	大鵬薬品工業株式会社	乳癌術後患者への抗がん剤の予防投与にユーエフティ配合カプセルT100を約40日処方したが、その間1度も肝機能検査を行わず、自覚症状を伴う肝機能障害の早期発見ができず、約2か月の入院治療を必要とした。	処方10日前に肝機能検査を含む血液検査を行い、処方に問題ないことを確認したため、処方期間中の検査の必要性を感じていなかった。	この事例を情報共有し、処方時にアラートが表示され、処方期間中の検査の必要性が警告されるので、遵守するよう改めて全診療科医師に周知した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
171	障害残存の可能性がある(低い)	クロピドグレル錠75mg「トローワ」	東和薬品	前年脳梗塞既往があり、クロピドグレル錠内服中であった。発生前月、椎弓形成術を予定し、血糖コントロールのため手術の7日前に入院。手術の7日前から休薬とする指示であり、入院当日から休薬。薬剤部では周術期術前中止薬についてマニュアルを作成しており、抗血小板薬・抗凝固薬の手術前休薬期間の目安としてクロピドグレル錠について14日間と設定していた。入院時に持参薬の鑑別は行っており、持参薬としてクロピドグレル錠の記載はあった。患者はクリニカルパス適用ではない。手術当日、手術は無事終了し医師はクロピドグレル錠の休薬と再開について、指示簿に「ドレーン抜去後から」と記載したが、明確な日付の表記はなかった。同日HCUで看護師2名が指示簿から指示受けし、翌日(術後1日目)HCUから一般病棟へ転棟した。転棟時に休薬再開指示は申し送りとしてなされたか不明。聞き取りでも不明であり、看護記録にも記載はなかった。入院中、多職種も気付くことがなく術後23日目に自宅退院した。当院退院時に退院処方を作成しているが、薬剤師は気付かなかった。術後25日目(退院2日後)にかかりつけ医受診した時にクロピドグレル錠は再開された。しかし術後28日目(退院5日後)、下肢の動きが悪いことを主訴に受診、MRI撮影。脳梗塞と診断された。脳神経外科紹介。入院は不要、脳血管疾患リハビリ通院開始となる。投薬追加はなかった。同日患者家族へ説明し、謝罪した。患者は退院後もアルコール摂取や、水分不足気味であったと話した。	・クロピドグレル錠を休薬していることを、入院患者では付箋機能を利用して情報共有していた。薬剤師は休薬指導の時に診療録へ記録するが、診療録記載日でなければ記録をさかのぼって確認しなければならぬことから、付箋機能を併用していた。付箋には「休薬した薬剤名と休薬開始日と手術術式、手術予定日」を記載していた。薬剤部の付箋機能を、どの職種がどのように活用するかの院内規定はない。・薬剤師は他職種へメモ機能を使用し、再開確認のアナウンスをしていたが、サイズが小さく、誰も気付かなかった。看護側も情報収集や連携ができておらず、退院時も気付くことがなかった。退院処方作成時薬剤師も気付かなかった。・失念もあるが、薬剤師が休薬指導後の再開確認を行っていなかった。本来病棟薬剤師が気付く所ではあるが、今年度から病棟配置が困難で気付く機会が軽減していた。また、薬剤部は休薬指導した薬剤に対し再開確認をする仕組みがなかった。	・薬剤師は電子カルテ内で薬剤師権限のアイコンを作成し、定期処方作成は、薬剤師はアイコンに注意し、処方作成するようになった。・上記作成したアイコンは薬剤部内でデータ化し、毎日確認作業を行うよう業務分担表に組み込んだ。・メモ機能付箋はサイズを大きくし、診療記録を開けるたびに目立つように改善した。・メモ機能は薬剤師以外は削除できないようにした。・看護師は休薬に関する薬剤師のメモは、看護メモに反映するようにした。・不要な付箋は削除するよう働きかけた。・医師は休薬指示と同時に、再開指示を出すよう周知しているが、現在休薬指示時に、再開指示をするようなシステムを電子カルテ内で行うよう検討中。・周術期術前休薬マニュアルでは、手術前に休薬を考慮する降圧剤、抗血小板・抗凝固薬、SGLT阻害薬について院内採用薬を含む薬剤一覧と休薬期間の目安、薬剤の写真付きの剤形などの情報を掲載している。・周術期術前休薬マニュアルを手術だけではなく内視鏡治療などにも併用できるよう修正していく。・薬剤部では休薬指導した患者をリスト化し確認するよう取り組んでおり、マニュアル作成の予定である。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
172	障害残存の可能性なし	パファリン配合錠	ライオン	右人工膝関節全置換術施行予定で糖尿病コントロールのため、前日(日曜日)に入院した患者。ADL自立、軽度難聴と理解力の低下あり、内服薬は家族が管理していたため、入院中は都度与薬とした。狭心症の既往あり、パファリン配合錠内服中。看護師は情報収集時に、外来日の主治医の診療記事を参照したがパファリン配合錠の中止を見落としていた。入院時家族に中止薬の確認を行い、パファリン配合錠以外の糖尿病関連薬が中止できていること確認した。その後、日直医と共に内分泌代謝内科と主治医の診療記事を参照しながら、持参薬指示票及び実施記録の内容と照らし合わせ間違いが無いことを確認した。その際、パファリン配合錠の中止を再度見落とした。当日朝、持参薬指示票及び実施記録に従いパファリン配合錠が与薬された。11時頃薬剤師より、パファリン配合錠が中止されているか確認の連絡あり、インシデントが判明した。手術は延期することなく、3日後に全身麻酔で施行となった。	・診療記事に注意深く目を通すことができていなかった。・内服薬は家族が管理しており、患者自身は中止薬を理解していなかった。・パファリン配合錠の薬効について看護師の知識が不足していた。	・診療記事に注意深く目を通す。・看護師は薬効を理解した上で与薬する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
173	障害残存の可能性なし	プログラフカプセル0.5mg	アステラス製薬	薬剤師は、持参薬をプログラフCap(0.5mg) 6Cap2×と記録。医師は「21時分は入院前と同量で服用」と口頭指示、患者は自己管理で服用。一方で指示簿は「1回3mg・1日2回服用」と記載した。入院2日目、血中濃度が高く、減量が必要と判断し、指示を「頓用+指示簿」の運用へ切り替え、指示簿に21時分を「1回2.5mg」と指示。その後も医師は指示簿上で連日投与量漸減指示したが、血中濃度は漸増。投与量推移を確認し、初日に指示簿記載が1回量ではなく1日量となっていたこと、2日目に実投与量が1.5mgから2.5mgへ増量となっていたことが判明した。	指示簿入力の際、1回量と1日量の誤りがあったことである。	院内マニュアルに則り「原則、処方入力」で運用すること、投与量の時系列推移を把握のうえで適正量を評価すること、口頭指示を受ける際は院内ルールに従うこと。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
174	障害残存の可能性がある(低い)	アルファロール内用液0.5μg/mL チラーヂンS錠50μg 乳酸カルシウム「VTRS」原末	中外製薬あすか製薬 ヴィアトリス・ヘルスケア 合同会社	7ヶ月前の月末頃から嚥下困難を感じA病院を受診。造影CTで下咽頭癌疑いと診断。6ヶ月前 当院耳鼻咽喉・頭頸部外科へ紹介受診。5ヶ月前 術前検査でレントゲン撮影したところ、Free air確認され、CT撮影。上部消化管穿孔疑いにて緊急入院。絶飲食とする。消化管造影行い、穿孔疑う所見なし。食事しても問題なし。3日後に退院。4ヶ月前下咽頭癌手術目的で入院。入院2日後に「咽頭摘出術、甲状腺全摘出、両頸部郭清術、遊離空腸皮弁、胃瘻造設術」実施。3ヶ月前 永久気管孔クリア、人工鼻装着中。術後36日目に退院。3ヶ月前～前月化学療法、放射線照射目的で入院。CDDP6コース、放射線66Gy実施を終了。外来通院となり退院。退院処方あり。当日 退院後初、予約外来受診。自宅では普通に食事摂取可能。次回外来2ヶ月後とした。24日後 予約外受診。倦怠感と両手足の痺れを主訴に受診。当日以降、発熱37度後半が数日続いたが、自宅で様子をみていた。17日後に外出した際、道端で歩けなくなり他院へ救急搬送された。低Ca、Na血症の診断となり、入院、点滴加療していた。5日間で退院となったが、倦怠感と痺れが継続しているため当院受診。Ca5.0 Na120(当日Ca8.2 Na136)、E4VtM6 意識清明、テタニー様症状あり。処方再開と点滴にて電解質補充。緊急入院となる。患者へは「処方が途切れてしまった事での電解質異常をきたしていると思われる。点滴と内服にて電解質異常・ホルモン値異常を補正していきます」と説明。「承知致しました。宜しく願い致します」との反応あり。翌月 Ca7.3 Na130。倦怠感、電解質改善、上肢痺れ継続しているが改善傾向。退院となる。	・退院後の初回外来受診時に内服薬を処方する必要があったが、処方を忘れたことにより継続内服ができなかった(チラーヂン、乳Ca、アルファロール)。・外来予習としてCT画像や診察内容の確認は行っていたが、退院時処方薬の確認を怠った。・外来受診時に患者からも内服に関して発信がなかったため、足りているのだと思い込んでしまった。・患者は飲みきりで終了で良いのかと思っていた。	・処方が必要な患者については、カルテに処方ありと明示し、必要かどうかを医師、患者共に相互確認する。・患者の治療経過を理解した上で、内服薬の必要性を含めて事前のカルテ参照を行う。・継続して内服する必要性のある薬であることを、患者にも説明を再度行い共有をしていく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
175	障害なし	デキサート注射液	富士製薬工業	喘息性気管支炎での緊急入院。デキサートを施行していた。デキサート6.6mg/2mLのうち1.5mLの静注。翌日デキサート1.65mg/0.5mL 1.5管を静注2回/日の指示であった。本日1回目の施行が、6.6mgを1.5管静注してしまい、4倍量の過剰投与となった。薬カート内に薬剤部から誤って払い出されたバイアルがあり、6.6mgと1.65mgのデキサートが混在していた。	薬剤部での払い出しの時にも規格を間違えていた。	薬剤部では、対策として1. 棚に規格違いがあることを明記していく。2. 規格を一つに統一できないか。検討していく。病棟では、ダブルチェックを時間をおいて確認する等、相手に誘導されない確認を行っていく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
176	障害残存の可能性なし	コラン錠	小野薬品工業株式会社	房室中隔欠損症などに対する加療目的でNICUへ入院中の乳児。患児にコラン錠2.5mgの処方があった。処方箋には『コラン錠2.5mg 1T(1日2T) 1日2回 哺乳時 11:00/21:00 1錠を白湯10mLで溶解して0.4mLを投与(0.1mg)』と記載されていた。当日20:00過ぎ(消灯後)、看護師Aは内服薬(21時投与分)を準備した。手元が暗く、薬袋に赤字で溶解方法が記載してあったが気づかなかった。薬剤投与実施入力をする電子カルテで画面で患者名、薬剤名、日付、時間を確認したが、溶解方法のコメントは見えていなかった。20:40頃 看護師Aは看護師Bへ内服薬の確認を依頼した。看護師Bは電子カルテ画面で患者名、日付、時間、薬剤名を確認したが溶解方法のコメントは見えていなかった。21:00頃 内服投与準備を開始、錠剤の投与方法を看護計画で確認した。内服は栄養剤5mLで溶解と記載があり、コラン1錠と栄養剤5mLをカップに入れて溶解しようとした。なかなか溶けず、他の看護師に相談した。看護師Cから錠剤は白湯で溶解できると聞き、白湯1mL程度で溶解した。溶解した1mLの全量を投与した(指示は0.1mgのところ2.5mgを投与し、指示の25倍となった)。その他の内服薬も投与し経管栄養を開始した。22:30頃 トリクロロリールシロップを投与した。23:00頃 心拍数60台となり、当直医へ報告。23:52 持続投与中だったプレセデックスの投与量を0.4mL/h→0.3mL/hへ減量。その後心拍数40台となることあり。翌日1:29 プレセデックス0.2mL/hへ減量。3:30頃 心拍数50～60台へ上昇。8:00頃 心拍数80台。8:50頃 看護師D(当日の日勤担当)へ内服の溶解方法を確認した。その際、「白湯10mLで溶いてそのうちの0.4mL投与」と聞き、間違って全量投与したと気付いた。当直医、主治医へ報告し経過観察の方針となった。	看護師A、看護師Bは処方箋のコメントを見ていなかった。	・処方箋のコメントを見る。・薬剤インシデントに関わる問題を検討予定。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
177	不明	ヘパリン	不明	脳動脈瘤塞栓術中、ヘパリン投与後60分でヘパリン1000単位の投与を忘れてしまった。1時間50分後に気付くACT測定しヘパリンを続けて2A投与した。その時点で造影時に血栓形成が認められオザグレルを投与し、血栓拡大はないが残存したためヘパリン持続投与することとなる。塞栓術は無事に終了した。	マニュアルには60分毎に医師に確認しなくとも、ヘパリン1000単位を投与する事となっていたことを認識できていなかった。60分後に医師へ伝えつつもりていたが伝わっておらず、その後も声をかけづらく、そのまま忘れてしまっていた。夜勤帯で、事故前後は看護師2人体制であったがその時は1人であった。夜勤当日、急にコイルの手術の担当になり、予習が不足しており緊張や不安もあった。	検査や処置などはいつもマニュアルを確認しながら抜けがないようにしていく必要がある。医師とのコミュニケーションを円滑にする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
178	障害なし	ドセタキセル 5-FU シスプラチン	不明 協和キリン 不明	進行食道癌で術前化学療法後の手術を予定した。DCF(ドセタキセル、5F-U、シスプラチン)のレジメン入力となったが、その際に現在の身長体重ではなく、カルテに入力されていた以前の身長体重からの自動計算で投与量が決定された。さらにその入力数値は身長体重が逆に入力されていた。結果的に規定量の約70%の量で投与がなされた。2回目はレジメンを引用したのでそのまま行われた。3回目に入力されたレジメンの身長体重の数値がおかしいことに気付いた。	初めにレジメンを作成するときには、現在の身長体重ではなく、カルテに入力されていた以前の身長体重からの自動計算で投与量が決定された。その際に身長体重の値を確認していなかった。さらにその入力数値は身長体重が逆に入力されていたため、体表面積値が低いと、過少投与に繋がってしまった。	初めてレジメンを作成するときには、身長・体重の自動入力出来ないようにする案や、体表面積の異常値(1.1m2などに設定)にアラートを表示するなどが考えられる。化学療法委員会でも検討を求めていく。また、入院時の測定とレジメンの確認を徹底させていく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
179	障害残存の可能性がある(低い)	イジユド300mg	アストラゼネカ	イミフィンジ+イジユド療法2コース目目的で入院。添付文書上イミフィンジ+イジユド療法は1回のみで終了し、イミフィンジ単独療法へ移行する治療であるが、2コース目に初回投与用のレジメンを選択し、投与が行われた。イジユド投与後に主治医が誤りに気付く点滴を中止しようとしたが、すでに投与が行われていた。	イミフィンジ+イジユドが初回投与のみのレジメンであり、そのことを把握して処方していなかった。	主治医・担当医は投与するレジメンを確認し、間違いないようにオーダーを入れるようにする。薬剤師・看護師でもレジメン内容の間違いがないかを注意して投与する。イミフィンジ・イジユドの2コース目以降のレジメンを登録する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
180	障害なし	クロピドグレル錠25mg「サンド」	サンド	預かった内服薬を薬剤師が持参薬報告入力。その後医師が持参薬処方指示入力。翌日、朝分の持参薬処方指示がないため、担当看護師が先輩看護師に相談。「指示がなくてもいいよ。」と伝えた。担当看護師は、『飲ませなくてもいい』と認識し、服用せず退院となった。14:30頃、家族が病棟に来院。朝分の内服を忘れて退院となった事に対し意見があった。帰宅後にヘルパーが残薬を確認、朝服用していない事を家族に連絡し来院した。	医師が持参薬処方する際に、オーダ方法を誤った。本来であれば、当日の夕方から1日分の処方指示を出すところ、朝から開始の指示としたため、翌日に内服させる指示がなかった。	処方オーダの方法を再周知し、正しい処方オーダを実施する。誤ったオーダ内容であれば正しく指摘する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
181	障害なし	—	—	前日に意識障害にて救急搬送された患者。緊急の心タンポナーデに対する試験開胸手術のため16時に入室した。患者は術前よりひだり大腿に5Frのシースを留置してきた。麻酔科医師はそのシースに輸血を接続した。循環器外科医師により心タンポナーデ解除後、LCX領域からの出血に対して止血術を行った。左室内圧の減圧を図るために、閉胸前に手術室内で冠動脈造影検査を行うことにした。循環器内科医師は、インペラの挿入と左心臓カテーテル検査を依頼されたため、左大腿静脈に留置されている5Frシースを抜去し、9Frシースへ入れ替えた。シース交換後、汚染しているシースのルートは手術ドレープから取り出さず、ドレープの下に置いていた。循環器内科医師は心カテ後、インペラを挿入した。20時10分頃、循環器外科医師が閉胸した。看護師は、途中で床に血液が垂れてきて血だまり(色は血液より薄かった)になっているのを発見し、循環器外科医師へ報告した。看護師は覆布の下を確認したが明らかな出血源はなく、カテーテル中に使用した生食が覆布を伝わり垂れているのではないかと考えた。21時50分手術が終了。覆布をはがした際、麻酔科医師は抜去された5Frシースを発見し、そこに輸血ラインをつないでいたと報告した。そのため5Frシース抜去後から投与していた輸液と輸血は体内に投与されていなかったことが発覚したが(RBC 2単位、FFP 2単位、PLT 10単位)、術中、術後に大きな影響は認めなかった。	入室時の麻酔科医師(非常勤)は途中で当直の麻酔科医師2人と交代した。術中にインペラ挿入が決まり、急遽循環器内科の医師により行われた。循環器内科の医師と看護師は、5Frシースに輸液ラインが繋がっていることを知らなかった。複数の診療科の医師と看護師が関わっていたが、連携ができていなかった。鼠径部にシースが入っていても、輸液ラインとして使用することはあまりない。抜去したシースが輸血ラインに繋がったまま、破棄せずに覆布の下に入れていたため、発見が遅れた	シースの抜去や入れ替えなどの処置を行った場合は、循環器外科医師、循環器内科医師、麻酔科医師、手術室看護師としっかりと情報共有する。抜去したシースは、抜去されたことが分かるよう破棄するか、留置されていないことが分かるようにしておく。抜去されたシースに、ライン類が繋がっていないかを確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
182	障害なし	フルオロウラシル注「トワ」	東和薬品	FOLFOX療法初日の患者X。エルブラットの投与が終了したため、ボラス5FUを準備する際、患者Xの注射箋の隣に準備されていた他患者Yのボラス5FUを患者Xのものと思い込み、患者の元へ持参した。患者Xの元で患者確認を怠り、ポケットチャートでの認証も行わず、投与してしまった。他の看護師にダブルチェックを依頼したが、流量しか確認していなかった。次の5FUを追加する際に、他の看護師から指摘され判明した。本来510mg投与のところ、530mgの投与となった。	ボラス5FUを準備する際、他患者のナースコール対応をしており焦って準備していた。遵守しなければいけない患者確認のルールを怠った。	患者確認のルールを遵守することを徹底する。重複課題を避け一人の患者の業務に集中する。ダブルチェックを依頼された看護師も6Rの確認を遵守する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
183	障害残存の可能性が低い	スルバシリン (ABPC/SBT)	Meiji Seikaファルマ株式会社	3ヶ月前にサワシリンアレルギー症状が生じて、同月のうちに医療安全基本情報、カルテ共通連絡欄にはサワシリンアレルギーについて記載されていた。しかし術後、患者にペニシリン系の抗菌薬であるABPC/SBTを投与した。	・主治医は薬剤アレルギーについて把握できていなかった。別の医師がアレルギーに気がつき、薬剤の変更が行われたことについて、主治医と情報共有されなかった。別の医師は耳鼻科の同じ病棟グループの医師であり、カルテ共通連絡欄やカルテ付箋を確認してアレルギー情報に気が付いた。・入院時病歴要約のアレルギー記載が「なし」になっていた。当院では、薬剤アレルギーの情報を基本的に病院共通の「医療安全基本情報」に記載している(カルテを開く際には、必ず表示される機能になっている)。追加で、カルテの共通連絡欄やカルテ付箋にも書くようにしている。本事例では、薬剤アレルギーの情報はカルテの共通連絡欄、医療安全基本情報、カルテ付箋にはサワシリンアレルギーがあることは書かれていた。ただ、初診時にはアレルギーはなかったため、初診時カルテで参照した場合、入院時病歴要約のアレルギー記載が「なし」になっており、アレルギーがないと思われる可能性があった。・ICUでの薬剤投与指示の際にアレルギーチェックがされなかった。多くの術後患者はABPC/SBTなどペニシリン系の抗菌薬が投与される。SICU後の耳鼻科病棟での投与分については術前に入力されるが、それはクリンダマイシンに修正されていたものの、SICUで投与する抗菌薬点滴は、通例SICUに搬送した医師が、カルテを見ずにいつも入れているような抗菌薬を紙の指示簿に記載指示している(SICUでの薬剤投与指示の際に今回は麻酔科医師と指示内容を確認した。アレルギーの有無までは確認していないと思われる)。看護師が投与薬についてアレルギーチェックしている場合もあるようだが、今回はうまくなされなかった。・SICUでのアレルギーチェック方法は、病棟からの申し送り表、入院時データベースを確認して、アレルギーがあれば、麻酔科医師、看護師で共有、アレルギーの内容をベッドサイドに掲示するという方法を取っている。チェックの漏れが発生した要因として考えられるのは、通常の状況であれば、ペニシリンアレルギーも発見されると推測されるが、自覚症状もなかったこともあり、今回は発見されないまま耳鼻科病棟に転科となったことが挙がる(その後、頸部の発赤で気が付いた)。・サワシリンがスルバシリン、ペニシリンと結びつかなかった可能性があった。	・指示出しの際に、医療安全基本情報や診療録の連絡欄、入院時病歴要約を確認する。・アレルギー情報は口頭周知だけではなく、カルテの目立つ付箋に記録するなど、周囲が把握できるようにする。	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	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	
184	障害残存の可能性がある(高い)	ノルアドレナリン	アルフレッサファーマ(株)	手術室退室時、病棟ベッドへ移乗する際に、右内頸静脈CVCに接続されていたノルアドレナリンの持続とフェンタニル持続のシリンジポンプをOFF、接続先の三方活栓をOFFした。2つのシリンジポンプを上級医に渡した。その後上級医が2つのシリンジポンプを再開したが、接続先の三方活栓はOFFのままだった。救急病棟に帰室後、外科医・看護師によるモニタ装着時に血圧、SpO2測定不良、意識レベルの低下を認めた。麻酔科へcallがあり、上記事象を把握。該当患者の血液ガス分析結果でCO2分圧の異常高値を認め、Ⅱ型呼吸不全と循環動態の不安定性から再挿管となった。	手術室退室時、患者をベッドへ移乗する際に、シリンジポンプをOFF、三方活栓をOFFした。シリンジポンプは再開したが三方活栓を開放しなかった。再開した上級医はOFFしたことは偶発的であり、三方活栓をOFFしているとは思っていなかった。本人に確認すると、移動の際にはサイフォニングや突発的なシリンジの押し込み等により早送られることを防止するために一度停止・クランプするよう指導されたとのことであった。しかし、過去にはカテコラミンを持続投与してバイタルサインを安定させ、手術室からICUへ移動させているところをみているはずであり、カテコラミンが止まってしまった場合にどうなるかは本来理解していなければならないはずである。仮に止めたとしても、止めたことを伝達するはずが、次の緊急手術が控えており、朝まで待てないと主治医より言われたこと、深夜の手術であったことから、注意力散漫となりやすい環境下にあったことは否定できない。	1.カテコラミン等の持続投与ルートは原則止めない。2.基本的には回避されるべきであるがやむを得ず止めなければならない事情がある場合は、止めたことをその場にいるスタッフに伝達し、止めた原因が解消され次第速やかに再開する。状態が安定していることが改めて確認できるまでは退室させない。3.現在は移乗後にルートの滴下については確認しているが、持続投与しているシリンジポンプがある場合は三方活栓が開放され、持続投与がなされていることを確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
185	障害なし	リドカイン点滴静注液1%「タカタ」	高田製薬株式会社	当日9時29分にPVC波形を認め不整脈を頻発に認めていたため医師に報告した。医師からリドカインを投与する方針であると情報を得た。その後電子カルテにて指示を確認すると1%リドカインを200mLのうち100mLを30分で投与する指示となっていた。そのため定数薬から使用し、受け持ち看護師と6Rに沿ってダブルチェックを行い、10時30分から持続投与を開始した。急速投与であるため間接血圧を10分毎に測定していた。Aラインは前日に抜去となっていた。10時43分にAスタッフから患者の状態が急変している報告があり訪室すると、意識レベルJCSⅢ-300、痙攣を認めた。すぐに医師に報告し蘇生が行われた。呼吸休止がありCPRが開始された。気管挿管、胸骨圧迫を5分間を施行した。同時に、医師の指示でリドカインの拮抗薬となるイントラリッド投与後に痙攣が消失し、自発呼吸を認め、血圧・心拍数ともに維持された。12時17分に、人工呼吸器装着中であるが、患者の意識、四肢の指示動作が確認された。	1%リドカインの薬剤使用について知識不足であった。看護師2名で投与量の確認後不安に思い、医師に投与量の再確認をしたが実施して良いとの指示を受けた。	薬剤の投与量に不安がある際は医師に投与量の確認を行う。また薬剤師からの情報を得る。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
186	障害残存の可能性なし	ノボラピッド	ノボノルディスクファーマ株式会社	PTA(経皮的血管形成術)のために昼食延食であった。看護師Aが血糖測定を行い、血糖値が373mg/dLであった。血糖値の報告を受けた当該患者の担当看護師Bが准看護師Cと血糖値とスライディングスケールの指示分を確認し、インスリン(ノボラピッド)4単位を投与した。当該患者に低血糖症状が出現し、ブドウ10gの補食を行った。その後、血糖は100台で経過。医師に報告をし、次からは延食の際は連絡をするよう指導を受けた。	患者情報の把握不足。延食である認識がなかった。インスリンに関する知識不足。検査に対する知識不足。情報共有が出来ていなかった。血糖の値だけでインスリンを打たないといけないと思い込んでいた。検査で食事が延食になる場合、基本的には医師から食事についての指示が出るが、今回は医師からの指示はなかった。透析看護師から担当看護師への申し送りが行われた。	不明な検査に関しては情報収集を行い、他の先輩に尋ねる。延食の時はインスリンをトレーと一緒に置いておく。インスリンに関する勉強を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
187	死亡	ノリアドレナリン	アルフレックスファーマ	当日1時30分平均血圧が維持できず医師へ報告。3時40分より完全にペーシング波形。4時頃に並列更新を行う。4時10分頃、他の看護師2名とAラインの再固定を行っていた。Aラインの波形が小さく出ており、ABP40台。NIBP測定不可。測定不能アラームに気付いた看護師がノリアドレナリンの三方活栓がOFFになっている所を発見しリーダーに報告。三方活栓の向きをONにしノリアドレナリンを投与、輸液負荷実施。5分ほどでNIBPが110台まで改善あり(ABPは60台程度乖離あり)後に再度血圧低下しAライン波形出ず、脈圧変動30台。5時40分医師へ報告し治療するが、6時15分医師指示にて急変コール。その後、死亡確認となる。	1.2年目看護師でフォロー看護師あり。並列更新は学習済みであったが重症患者の並列更新は初めてであった。2.ペーシング波形時の報告がされていない。3.フォロー看護師が気付いてAライン波形のなまりの対応をしようと思っていたが入院対応で手が回らなかった。4.ノリアドレナリン閉になっていた時点で医師への報告がされていない。5.110まで上昇とあるが、4時15分くらいの履歴には無い。6.担当看護師について、担当を誰にするかの基準はリーダーの采配になっている。7.看護体制について、4対1が遵守出来なかった(深夜4時時点では8人夜勤で38名)。スタッフは重症度が高く事故が起きるかも知れないと思っていた。8.並列更新マニュアルが遵守できていなかった。マニュアルも初めての人にはわかりにくいマニュアルであった。	[医療安全調査委員会 再発防止]1.並列更新時には6Rと三方活栓の向きをダブルチェックする。2.ペーシング波形は医師に報告する。3.Aライン波形は適切にモニタリングされるように管理する。4.並列更新のマニュアルはわかりやすく改正し遵守する。5.看護師の分担基準はAPACHE(アパッチ)スコアを参考にする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
188	障害残存の可能性なし	不明	不明	多発性骨髄腫の再燃に対して、前月に外来にてMP療法2コース目を開始した。3コース目予定日になり、M蛋白の上昇あり、MP療法は無効と判断した。当月に入院にてボマリスト+デキサメタゾン(Pd)療法を導入した。Pd療法を導入した後、病棟薬剤師とこの患者の今後の薬剤管理について相談していた際に、2コース目のMP療法が払い出されておらず、薬剤部の残置薬として処理されていたことを『たまたま』聞いた。いつ、薬剤部でMP療法2コース目が払い出されていないことを把握したかは不明。	[払い出されなかったことについて]処方箋を、MP療法と、定期処方薬(その他のいつも飲む薬で一包化)の2つに分けていた。患者がそのうちMP療法の処方箋を持ってこなかった可能性がある(外来担当医がMP療法の処方箋を渡しそびれた可能性が0ではないものの、それであれば、プリンターに処方箋が残るもので気付くはずである)。患者は認知症あり。[薬剤部で、未払出しについて把握していたが、主治医に報告されていなかった点]慣習の問題(これまでも未払出しの薬剤については都度主治医に報告はしていなかったようである)。	処方箋を1つにまとめる(これによるデメリットについてはよく検討が必要であるので、あくまで払い出し忘れの対策である)。未払だしの薬剤について抗がん剤や抗凝固薬など、未服用が重大な転帰につながる可能性のある薬剤については判明次第主治医に報告する体制を整える。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
189	障害残存の可能性なし	ニュープロパッチ4.5	大塚製薬	ニュープロパッチ1/2枚を貼付していた。医師からは半量投与指示で「残りの半分は廃棄」と処方指示に記載されており、ハサミで半分に切って貼付した。翌日の看護師が貼り替えの際に貼付方法の違いに気が付いた。	ニュープロパッチ半量投与の場合、ハサミで切断すると成分結晶化により血中濃度低下の恐れがあり、オプサイトを使用し薬剤面を半分覆い、一枚を貼付する必要があった。電子カルテ上で注意喚起はされていたが、実施した看護師は薬剤の上からオプサイトを貼付すると捉えてしまった。看護師は事前に貼付されていた貼付薬を剥がす際に、どのように貼られているかを確認せずに剥がしていた。ハサミで切つてはいけない薬剤があることを知らなかった。医師の指示で「半分破棄」とあり、はさみで切るものだと思い込んだ。医師も1/2枚投与時の管理方法を知らずに指示を出している可能性がある。	初めて使用する薬剤の場合、管理方法を確認する。ハサミで切つてはいけない薬剤の種類を院内で周知する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
190	障害残存の可能性なし	セフェピム塩酸塩	不明	ICU入室後、低血圧(収縮期血圧45mmHg)と顔面紅潮からアナフィラキシーを疑い、アドレナリン筋注(0.01mg/kgを3回)と輸液負荷、抗ヒスタミン薬を投与し、血行動態は改善した。救急外来で投与されたセフェピムは、以前の入院で入院時にアナフィラキシーを呈し、診療録のアレルギーマンに登録されていたが、その登録を見落として投与に至った。	頻回に尿路感染症から敗血症性ショックになる患者で、前回の入院時に使用された抗菌薬が安全だと思い、使用した。しかし、その抗菌薬でアナフィラキシーを起こしており、診療録のアレルギーマンにもその薬剤が登録されていた。本患者では、多数の薬剤(特に抗菌薬)に対してアレルギーマンがあり、セフェピムはアレルギーマンリストの下の方に記載されており、一見した場合にそこまで確認できない可能性がある。家族からアレルギーマン情報の聴取をしなかった。	診療録のアレルギーマン欄の確認。家族へのアレルギーマン歴の聴取。経過要約にアレルギーマン薬の追加記載(こちらはその後行われた)。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							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	
191	障害残存の可能性がある(低い)	ドグマチール細粒10%	日医工	14年7ヶ月前(70歳代)～ 気分の落ち込み、食思不振、不眠など出現。近医受診し、スルピリド200mg内服開始。以降、近医精神科でフォロー。10ヶ月前 入院を希望し当院初診。任意入院。スルピリド30mg/日。8ヶ月前 自宅退院。退院後、近医通院。前月 抑うつ気分、不安焦燥を認め、薬剤調整したが、増悪を認めた。当日 当院再診。任意入院。近医での処方箋は「スルピリド細粒10% 0.27g」。精神科担当医は、診療録に「スルピリド270mg分3毎食後」と記載し、処方した。以降、スルピリド270mg/日投与。薬剤師は薬剤を鑑定し、持参薬報告書に「ドグマチール細粒10% 0.27g」と記載した。23日後 パーキンソン病の可能性について神経内科併診。頭部MRIでは脳幹部に萎縮なし。薬剤性の錐体外路症状疑い。34日後 週末からスルピリド270→200mg漸減予定の方針となる。36日後 薬剤師が持参薬を確認したところ「ドグマチール細粒10% 0.27g」となっていると報告あり。10倍量処方、投与が判明した。	＜背景要因＞・近医での処方箋は、つくしA・M配合散0.3gとスルピリド細粒10% 0.27Gの混合剤であった。・慣例として、mg表記の場合は成分量、g表記の場合は製剤量であるが、このことは精神科医2名は知らなかった。・スルピリド細粒10% 0.27gは製剤量であり、成分量としては27mg。・医師は、近医の処方箋も成分量として記載していると考え、近医の処方箋を転記する際、g表記からmg表記に切り替えた。・一般的なスルピリドの用量は成分量で150～300mg/日。最大600mg/日。担当医は成分量として270mgは妥当であると思い込んだ。・医師が成分量のmgでオーダ後、薬剤師が持参薬報告書を作成したが、医師は持参薬報告書を確認していない。・処方のデフォルトでは最初の選択画面がmgになっている。・散剤の処方時にgかmgかは選択できる。mgを選択すると(原薬量)と表示される。gを選択すると詳細は表示されない。処方箋の「簡易」画面では、mgの隣に「原薬量」の表記が表示されない。・診療科や薬剤によってmg(原薬量)かg(製剤量)処方かは統一されていない。・整腸剤(例:酸化マグネシウム)などは、成分量では表記しない。・調剤の時は、g表記のものは記載された量がそのまま処方される。mgの時は原薬量であることを薬剤師全員が認識している。＜問題点＞・院内で、mg(原薬量)とg(製剤量)の記載に関するルールが周知されていない。・医師の処方と薬剤師による持参薬報告書のすり合わせを行っていない。チェック体制の不備。	・医師によるmg(原薬量)とg(製剤量)の読み取り、記載ルールの周知。・%散剤に関しては、製剤量処方時に0.27g(原薬量27mg)という表記ができないかシステムに確認する。・医師の処方と薬剤師による持参薬報告書の突合を行うシステムを検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
192	障害残存の可能性なし	リネゾリド錠600mg「サワイ」	沢井製薬	1ヶ月前より誘因なく臀部痛、下肢痛が出現。2ヶ月前の下旬になり症状が増悪、体動困難となり救急要請、他院へ搬送され腰椎椎間板ヘルニアの手術目的にて当院へ転送となった。来院時、体重140kg、HbA1C 11.4%のため2週間のカロリーコントロールと強化インスリン療法実施。27日前、椎弓形成術施行するも創部離開、発赤が生じた。そのため26日前に搔爬洗浄術施行。14日前、体格やDM、再手術などが原因と思われる縫合不全のため、再度搔爬洗浄術とCLAPを実施。それまでも菌検出や検査データにより抗生剤の調整は行ってきたが、同日術後よりリネゾリドが開始となる。主治医は副作用があることは把握しており、定期的に採血チェックしカルテにも「汎血球減少に注意」と毎回記載していた。当日、採血結果でPLTが356→269→180/ μ Lと徐々に低下したため、リネゾリドの内服中止の指示を入力したつもりだったが、削除指示を入力した。指示受け画面には削除指示が出ており、リーダー看護師は指示の内容をしっかりと把握せず指示受けをした。病棟薬剤師は医師の記録を見て中止となることを把握し、患者にその旨を説明したが薬を引き上げることはせず、看護師と情報を共有することもなかった。電子カルテの経過表からはリネゾリドが開始日から全て消されたが、看護師は紙の処方箋で確認するため中止に気づくことができず、医師が削除指示を出した(中止したかった当日から8日間、内服が継続された)。医師は指示日で内服が中止されたと思っているが、その後も PLT 99→72/ μ Lと低下したため6日後に濃厚血小板10単位を輸血した。	1.専修医が電子カルテの取り扱いを熟知していなかったため、現行の処方を中止指示ではなく削除した。2.処方に関する強い権限が全ての医師に付与されていたため、過去のオーダーも削除できた。3.薬剤師は中止を患者には説明したが、看護師との連携が取れていなかった。4.リーダー看護師が内容をよく理解せずに指示受けをしたため、患者が自己管理している薬剤の中からリネゾリドを引き上げたり、処方箋を修正する行動には至らなかった。5.電子カルテでは現在内服している薬剤がわかりやすく表示されるシステムではないため、紙の処方箋と併用している。よって電子カルテ上で処方が削除されていることに気づかない場合でも、処方箋で与薬することができてしまう。6.看護師は通常は中止指示が出されるため、処方削除と結びつかなかった。7.医師が削除したその日から自己管理としているため、しばらくは空のPTPシートを確認する期間であったが、処方箋とは合っているため間違いに気づかなかった。8.患者も薬剤師から説明は受け返事はしたが、そのまま手元にあるものを飲み続けた。	1.専攻医はわからないことは指導医やスタッフに確認する習慣をつけ、不明確なまま行動しない。2.電子カルテのシステムを理解した上で業務に就く。3.看護師は指示受けのあり方を再考し、流れ作業で実施しない。4.見慣れない指示が出された場合は、主治医に確認する。5.看護師は医師がカルテに記載した内容に目を通す習慣を身につける。6.薬の副作用を把握する。7.プライマリーナースが全体へ情報発信、注意喚起する。8.専攻医の入職時オリエンテーションに電子カルテの操作を追加し、リスクの高いものを説明する。9.過去に処方され現在内服しているものが削除できてしまうシステムを見直し、権限を薬剤科のみに限局する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
193	障害残存の可能性なし	プレドニン錠 5mg	シオノギファーマ	前立腺癌にて外来通院中。前月上旬に内服薬を変更してから緩徐に不明言動等の症状が増悪してきた。大きな声出しや易怒性があり、せん妄状態と判断し救急車で来院した。前立腺癌の脳転移や電解質異常等を疑ってCTや採血を実施したが大きな問題はなかった。カルテを見返したところザイティガ(ホルモン剤)併用のステロイド薬が多く、ステロイド誘発性精神病によるせん妄と診断された。	ステロイドは通常プレドニン10mg/日の併用が推奨されているが誤って25mg/日で処方していた。外来で2回処方し、5週間程内服した。調剤薬局からの疑義照会等はなかった。5mg×2錠の入力時に5錠と入力してしまった。	・プレドニン量の減量についてリエゾンチームやリウマチ科と検討。・調剤薬局と事例を共有。・投与量入力後に確認を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
194	障害残存の可能性がある(低い)	ヘパリンNa注5千単位/5mL「モチダ」	持田製薬	血管の走行を確認する目的で準備されていた造影剤を投与したが造影されず、原液ヘパリンNa注を15～20mL投与していたことが判明した。判明した時点で速やかに拮抗剤のプロタミンを投与し、ACT測定で経過観察した。約1時間後、ACT値が正常範囲となった事を確認した。翌日CTで出血はないか確認し、明らかな出血巣はないことを確認した。	当日3例の治療が予定されていた。この事例は3例目であった。治療・検査に使用する薬剤は、前日の夜勤看護師が全て準備することとしていた。造影剤は保温器内にバイアルのまま入っている。ヘパリンNa注は、検査・治療中に医師がバイアルから直接吸引することが通常の方法であったが、本事例では、点滴内にミキシングするヘパリンNa注をシリンジに吸い上げ、保温器内に保管されていた。薬剤は、シリンジに吸った時点でシリンジにマジックで薬剤名を記載することとしていたが、この時は薬剤名の記載がされていなかった。保温器内にあるシリンジには造影剤が吸われていると医師は認識していた。術者ではない医師が術者になって、「自分が造影剤を投与する」と言い投与したが、その際2名の医師の中で、薬剤名を確認し合うことはなかった。	1.薬剤を吸っているシリンジには、直接シリンジに薬剤名を記載する。2.治療中の使用薬剤は、医師自身が準備する。他者が準備したものは、現物を確認するなど、医師は自分自身の責任の下で使用することを再確認する。3.予め準備した薬剤については、保管方法や保管場所について安全な対応となっているか点検する。4.なるべく長時間作り置きしない。治療・検査の運用をスムーズにすることが優先されていないか、現行を再点検する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
195	障害残存の可能性がある(低い)	ヘパリン	不明	前日にシャント閉塞で緊急入院となり、当日の夕方から外科的血栓除去術を施行し、シャントは再開通を得た。しかし、再開塞のリスクがあり、退院日前日まではヘパリン持続投与の指示を出した。しかし、口頭指示でヘパリン中止になっていた。その後、シャント閉塞を確認した。	手術中にヘパリン持続投与の指示(口頭指示)を手術室看護師に出していた。病棟の看護師は、ヘパリン中止の指示を受けたと勘違いし、ヘパリンは中止していた。	指示コメントにヘパリン持続投与の指示記載がなく、口頭指示のみであったので、指示のルールと手順を確認し改善するように努める。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
196	障害残存の可能性なし	オルメサルタンカルデナリンタケブロンテルネリンニフェジピンムコスタリリカエリキウス	不明 ヴィアトリス製薬 武田テバ薬品 サンファーマ 不明 大塚製薬 ヴィアトリス製薬 プリストル・マイヤーズ スクイブ	病棟では、患者ごと小袋に薬を入れ、病床の番号別にケースに収納し与薬の準備している。看護師Aは患者が薬の内服を希望したために、区別したケースから薬を取り出した。その時は小袋に貼られている苗字のみと病床の番号を確認し取り出した。しかし違う病床の番号のケースから内服薬を持ち出していた。持ち出した患者は同姓の患者であった。与薬の際も患者の苗字だけ確認していた。他の看護師Bから指摘を受け誤薬に気が付いた。内服薬は、血圧降下剤3種、血液凝固阻止剤、消化性潰瘍用剤、筋緊張緩和剤、鎮痛剤、副腎皮質ホルモン剤であった。事故発生日は徐脈性心房細動に対しリードレスペースメーカー埋め込み術を予定していたが、抗凝固薬や、普段内服していない種類の降圧剤等も複数含まれていたため延期とした。また、収縮期血圧が60mmHg台まで低下したため輸液の投与や昇圧剤などを投与し(ノルアドレナリン・ドブタミン使用)、経過観察となった。	・患者から朝の薬の内服希望があったために、看護師Aは患者の受け持ちではなかったが、担当看護師Bが他の患者の対応をしていたため、与薬しようと思った。・患者ごと小袋に薬を入れ、病床の番号別にケースに収納し与薬の準備しているところから内服薬を取り出した。・内服薬を取り出す際、小袋に貼られている苗字のみを確認し取り出した。・しかし、違った病床の番号ケースから内服薬を持ち出していた。・持ち出した患者は同姓の患者だった。また、同じ廊下側の病床のため病床の番号が類似していた。・与薬の際も患者の苗字だけ確認していた。・内服薬は、血圧降下剤3種、血液凝固阻止剤、消化性潰瘍用剤、筋緊張緩和剤、鎮痛剤、副腎皮質ホルモン剤であった。	・与薬のためにナースステーションから薬を持ち出す時点から、病床の番号や患者のフルネームを確実に確認するため、指差し呼称確認の手法を導入する。・事故が発生した病棟において、患者のリストバンドの患者IDと与薬する袋に印字されている患者IDをバーコードリーダーで認証して本人確認した後、与薬する手法を導入した(全病棟への導入については、当該病棟での効果検証を踏まえ検討)。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
197	障害なし	ロイケリン散 10%	大原薬品工業	ロイケリン散が意図しない高用量で投与がなされた結果Day18で血球回復遅延を起こし、投与延期、減量となった。	当院では注射薬は電子カルテに登録したレジメンと注射オーダーが連携しているが、内服薬は個別に処方オーダーをする仕様である。レジメン一覧は、電子カルテ内に表示されるものと、パワーポイントに整理されたもの(電子カルテ端末から閲覧)が存在する。今回、小児レジメン(パワーポイント)に記載されているロイケリン散の体表面積当たりの投与量が間違っていた(本来25mg/m2のところ、60mg/m2)(電子カルテ内の表示は正しい)。当該レジメンは、7ヶ月前、ロイコボリンの在庫が消尽しアイソボリンに変更する際、ロイケリン散を含めた数項目(数行)が表示されない(パワーポイント内にエクセル表を組み込んでおり、表示範囲設定を誤った)ことがあり、修正をした経緯があるが、この時に入力修正したかどうかは覚えていない。小児科医師団は、電子カルテ内のレジメンではなく、パワーポイントの投与量を参考にして処方オーダーを行った。表示の投与量が誤っているとは思わなかった。レジメンの新規登録は薬剤師2名で確認し医師1名が承認している。何らかの修正が生じた場合は、薬剤師1名で対応している。	レジメンの修正時、再登録の際にもすべての項目を根拠資料との確認を行うことを検討する。登録は別薬剤師が確認した後に行うこととした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
198	障害なし	ケタラール静注用200mg	第一三共	ドラッグチャレンジテストのため主治医より「ケタラール静注液200mg 20mL/瓶を用いてケタラール3mg＋生食でtotal10mLのシリンジ3本、10mL生食シリンジ2本用意」と指示があった。13時30分、薬剤部から薬剤が届いた際、看護師Aはケタラールの指示量を計算し、0.3mLを導き出したが合っているか不安に感じ看護師Bに相談した。看護師Bは「3mL」ではないかと伝えた。15時50分、受け持ち看護師Aは看護師Cとダブルチェックを行いケタラール「3mL」で調剤した。16時00分、処置室でドラッグチャレンジテストが開始された。16時30分、主治医がケタラールの入ったシリンジを静脈投与したところ患者が傾眠となった。主治医より看護師Aにケタラールの量について確認をしたところ、ケタラール3mg(0.3mL)のところを30mg(3mL)調剤したことが発覚した。バイタルサインの異常はなく、徐々に意識は回復した。17時00分、会話が可能となった。	・薬剤を準備した看護師は検査に対する経験が浅く、知識が不十分だった。・関係した看護師はダブルチェックを落ち着いてできる環境にいなかった。・関係した看護師はダブルチェックの方法をきちんと理解していなかったため、有効なダブルチェックになっていなかった。・麻薬は注意して厳重に扱うことが必要だが、関係した看護師は、麻薬に対する危機意識が低かった。・医師の指示から看護師が計算することで用量を導き出さなければならなかった。・患者に注射する前に、医師と看護師で薬剤について(薬剤名、使用量、残量)の確認をしなかった。	・ダブルチェックの方法についての認識の確認し、マニュアルの周知、徹底を行う。・検査に関すること、麻薬に関することの学習会を実施する。・業務をフォローし合える風土を作る。・患者のいない場所で処置前に使用薬品を医師と看護師で確認する。・検査時に医師が指示を出す際の表記を変更する(mg→mL)。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
199	障害なし	—	—	輸血のタイプ&スクリーンで申し込まれた輸血を輸血部に依頼する。その時患者氏名「○○△△」とIDを伝えた。輸血部は濃厚赤血球2単位を持ってきた。輸血部の担当者は輸血本体を持ち、医師には「輸血用血液交差適合試験」の1枚を渡し、もう1枚は看護師が持った。3名でID・血液型・患者氏名・ロットナンバーを読み合わせた。その後、輸血受け取りをチェックし登録した。すぐ使用するためバーコードリーダーで輸血実施をチェックしたら、この患者の輸血ではないと表示され、濃厚赤血球についてあるラベルを見たら「●○□□」であり、氏類似同性患者の輸血であった。	血液製剤依頼票との引き換え時に患者の確認をしていなかった。	輸血部での対策として、電話での依頼時には「輸血製剤持ち出しメモ」を作成しチェックするとともに、必ず患者名とIDを確認しオーダーに対応していく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							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	
200	不明	大塚塩カル注2%	大塚製薬工場	術中、観血的動脈圧(左右橈骨動脈、左足背動脈)、中心静脈圧、肺動脈圧のモニタリングを行っていた。圧モニタリングキット(トリプル)を2つ使用し、左足背動脈圧、中心静脈圧はそれぞれ青の圧ラインで計測しており、中心静脈圧のラインから薬剤の投与も行っていた。補充として塩化カルシウムの投与を行う際に、左足背動脈の圧ラインに接続されていたシリンジを、中心静脈圧ラインに接続されていると誤解してしまった。結果、塩化カルシウムを動脈ラインに接続して誤投与した。手術終了後、ベッド移動の際にラインの整理を行っていたところ、動脈ラインにシリンジが接続されていることを発見し、塩化カルシウムが動脈に投与されていることが判明した。	・動脈圧ラインと、中心静脈圧ラインを同じ色の圧ラインを用いてモニタリングしていた。・複数項目目的で使用する圧ラインにはラベルを貼るようになっていたが、中心静脈圧と左足背動脈圧ラインは単独ラインであったためラベリングをしていなかった。	・圧ラインすべてに確実にラベルを貼り明記する。・投与時は指差し呼称を実施し確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
201	障害なし	—	—	14時頃、2名の看護師が当該患者の検査出しの準備を行った。先輩看護師が点滴棒からベッドに酸素ポンペを移動させ、後輩看護師が壁付けの酸素流量計からポンペに付け替えた。後輩看護師は、壁付けの酸素を外した後に、酸素ポンペを開栓せず、酸素ポンペにチューブを取り付けた。出棟の時間が迫っており、後輩看護師は、酸素の流量や開栓させたかを確認せずに出棟させた。その15分後、検査室の看護師から酸素ポンペが未開栓であったと確認があった。	酸素ポンペを開栓し、酸素の流出を確認してからチューブを繋ぎ替えるとの基準手順を遵守していなかった。後輩看護師は、先輩看護師と一緒に出棟の準備を行っており、先輩が最後の確認をしてくれると思い、最後の確認を怠った。多重課題に追われており、焦った心理状態で準備を行っていた。	基準手順を改めて周知する。複数の看護師で酸素ポンペを準備した場合でも、他人任せにせずに各々が確認行為を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
202	障害なし	—	—	肺癌で多発転移疑いで精査目的で入院した患者。安静時酸素ナザール1Lで使用しており、整形外科外来での検査へ出棟するため看護師が9:00に酸素ポンペへ付け替え、出棟させた。9:30頃に外来へ患者を迎えに行ったヘルパーより、酸素ポンペが閉まったままであると連絡を受けた。整形外科の看護師の発見時は、SpO2 98%であり、本人の呼吸苦はなく、レベルも変わらないため、経過観察で良いとの判断になったとのこと。整形外科では酸素ポンペの開閉は行っていない事を伝えられた。	酸素ポンペへ付け替えた際、酸素ポンペを開栓したことを確認するのを怠った。看護師は、酸素ポンペを使用した患者を受け持つ経験があまりなく、確認が抜けてしまった。	酸素ポンペを使用する際に開閉の表示を見る。マニュアル通り、チューブを接続するより先に酸素ポンペを開栓し、酸素が流出するのを確認してからチューブと接続する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
203	障害なし	—	—	肺炎、胆嚢炎、酸素1L投与している患者。CTのため出棟した際、酸素ポンペの開栓を忘れた。検査室到着時、SAT82%であった。その後、酸素投与開始でSAT93%まで上昇した。	酸素の流量を設定した際に、開栓したものだと思い込みそのままチューブをつなげた。	出棟時、酸素ポンペに付け替える際は開栓後酸素の流量を合わせ、送風を確認後チューブをつなぐ順番を必ず守る。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
204	障害残存の可能性が高い	ソルデム3AG輸液 ビタミン静注用	テルモ株式会社 アルフレックスファーマ株式会社	入院後、点滴のため手背に静脈留置針を留置した。シーネと包帯で保護した。ソルデム3AG(500mL)+ビタミン0.25Vの輸液が20mL/hで輸液ポンプで投与されていた。準夜勤看護師は、始業点検で、刺入部、腫脹、浸出がなく自然滴下もある事を確認した。深夜帯になり、看護師は、深夜のラウンドにて、シーネ固定を剥がさず末梢点滴ラインの刺入部の確認と自然滴下を確認した。1時間毎に、オムツ交換、バイタルサイン測定などを行った。点滴ポンプの滴下を見ていたが異常はなかった。日勤看護師は、始業時点検の際に右上肢が腫脹している事で漏れていることに気づき、包帯を慎重に取ると水泡や皮膚色の変化を確認し、血管外漏出と判断した。ただちに医師が診察をした。皮膚科、形成外科にコンサルテーションした。処置を継続し、約1ヶ月後に植皮術を行った。	右手背に留置していた末梢静脈カテーテルの先端の移動によって、輸液が血管外に漏出し右手背周辺に皮膚障害をきたした。看護師は、勤務帯の始業時点検では、刺入部や自然滴下など観察していた。その後、滴下状況の観察はしていたが刺入部の観察が十分ではなかった。また、漏れた場合に輸液ポンプのアラームが鳴るだろうという思い込みがあった。	小児の点滴の固定方法、適切な観察の間隔等について改善策を検討した。医療安全全部は、点滴アラームの過信に関する注意喚起を行う。	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策		
205	障害残存の可能性がある(低い)	5%大塚糖液 250mL 50%大塚糖液 20mL	大塚製薬工場 大塚製薬工場	在胎32週5日、体重1984gの早産低出生体重児として出生。出生後、NICUに入院していた。日齢2に左手背から24Gジェルコ針を挿入しへパリンロックの状態に留置していた。日齢8、午前7:25頃より持続点滴(9.8%ブドウ糖液)を開始したが、13:20に左前腕の腫脹を認め、点滴漏液と判断し、点滴を中止し抜去した。日齢9に同部位が暗紫色を呈してきたため、日齢10に形成外科コンサルトした。真皮レベルでの壊死があるいは皮下出血によるものと考えられ、アズノールガーゼで保存的に経過をみる方針となった。以降、形成外科にて定期的に診察、処置を行い創部の状態は改善傾向となっていた。翌月にNICU退院となり、以降も形成外科外来にて創部の診察・フォローが行われていた。4ヶ月後の時点で創部の拘縮が認められるようになり、この時点で形成手術の可能性が説明されていた。7ヶ月後の再診において瘢痕による手関節部の拘縮が明らかであるため手術治療の方針となった。10ヶ月後、再診時に手術に関する説明が行われた。	点滴漏液後の皮膚損傷から瘢痕形成が起こった事例である。点滴内容や点滴の管理、刺入部の観察には問題なく(少なくとも記録上は)、通常の医療行為に合併した疾病であると考えられた。しかし、入院時の説明において、通常の点滴管理においても本事例のようなことが起こりうることに説明を行っていなかった。今回の事例は希有な事例ではあるが、通常の管理の中でも起こりうるものと改めて認識した。	点滴管理において刺入部に至るまでの確認の徹底。早期発見、早期対応を行う。入院時の説明において、点滴漏液やそれによる皮膚損傷の可能性に関して、前もって、紙面によりルーチンに説明を行う方針とした。	投与部位の腫脹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。	
206	障害残存の可能性なし	酸化マグネシウム	原沢製薬工業株式会社	入院前から慢性便秘に対し酸化マグネシウム服用。入院後も服用を継続していた。入院12日目に病棟内で転倒し、頭部打撲、頸椎捻挫を負った。その後から頭部痛で活動性低下、自発性、意欲低下、食思不振となり脱水状態となった。徐々に意識レベルが低下し、通常の血液検査ではBUN及びCREの上昇が見られた。腎機能障害を疑い、入院26日目に腎臓内科医師にコンサルテーションを行なった。腎臓内科医師による血液検査で、マグネシウム値が上昇しており、高マグネシウム血症と診断され、投与していた酸化マグネシウムを直ちに中止した。低下していたリンは点滴で補充。入院33日目頃からマグネシウム血中濃度の低下が見られ、それに伴い反応性が向上した。しかしマグネシウム値が正常値に戻るまで1か月を要した。	主治医は自発性、意欲低下、摂食障害の原因は、頸部痛によるものであり、臥床時間が長くなったためと判断していた。更に高齢者ではよく見られる現象と解釈していた。意識障害の原因は、長期服用を継続している酸化マグネシウムの副作用、マグネシウム中毒であるとは思いつかなかった。後方的視点から、年齢、体重から見て投与量自体も通常より多かった。しかし酸化マグネシウムによる副作用で意識レベルの低下、死亡する危険性があることをこの事例が発生するまで知らなかったため、入院前から服用していた酸化マグネシウムの量をあえて問題視することなく、服用量を変更することはなかった。	・酸化マグネシウムによるマグネシウム中毒で、嘔気、嘔吐、立ち眩み、めまい、徐脈、皮膚の発疹、力が入りにくい、意識障害が起こる事を院内通信で全職員に発信し、事例の共有と注意喚起を行なう。・便秘に対し酸化マグネシウムを投与するが、長期投与、高齢者に対しては特に注意し、定期的に血性Mg値を測定する。・処方を最小限にとどめ、センソンド、ピコスルファートなどの薬剤への変更、漢方との併用など薬剤師と連携し調整する。	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。	
207	障害残存の可能性なし	メルカゾール錠 5mg	あすか製薬	内科の外来診察にてバセドウ病と診断され、メルカゾール錠15mg/日22日分が新規処方された。3週間後の外来受診で、血液検査を施行した結果、白血球数は減少していたものの正常範囲内であった(WBC:6,800→5,000/μL、好中球:58.4%→49.1%)ため、メルカゾール錠10mg/日21日分で処方継続となった。さらに3週間後、患者は倦怠感と40.2℃の発熱で他院に救急搬送された。血液検査結果より無顆粒球症(WBC:300/μL、好中球数:11/μL)と判断され、当院に緊急入院となった。外来で処方されたメルカゾール錠は院外処方であった。もし院内処方であった場合、薬剤部の薬剤師による疑義照会によって、薬剤師から処方医へ確認される仕組みがある。院外保険薬局に対して処方された内容については当院薬剤師の確認はない。院外保険薬局から当院へ疑義照会が入る仕組みとなっているが、今回の事例では、院外からの疑義照会はなかった。	メルカゾールは少なくとも投与開始後2カ月間は、原則として2週に1回、白血球分画を含めた血液検査を施行する必要があるが、本事例においては、特段の理由はなく、3週に1回の外来受診による血液検査を行っていた。メルカゾールの投与開始後2ヶ月は注意喚起が表示される、または2週間以上の処方ができないなどについてはシステム上でチェックする仕組みになっていない。	メルカゾールの投与開始後2カ月間は、2週に1回の外来受診による血液検査を実施する。その際に、白血球が正常域であっても減少傾向を認めた場合は中止を検討する。2週に1回の検査が難しい場合は、無顆粒球症の初期症状等を十分に患者に説明し、近医で血液検査を行うなど実施方法について患者と相談する。また、その旨を診療録に記載しておく。	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。	

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
208	障害なし	レミフェンタニル静注用2mg「第一三共」	丸石製薬	入室時はJCSI-3からII-10程度。末梢ではルート確保困難だったため、エコーガイド下に左上腕に20Gでルート確保を行った。ルート確保時の滴下は良好だったため、そのルートを用いて麻酔導入を行った。手術開始から約1時間30分経った時点で左上腕の腫脹に気づき、ルート漏れが疑われたため、右前腕部に22Gでルート確保をし直した。手術終了30分前から、レミフェンタニル持続注射終了し、レントゲン撮影時にセボフルランも中止した。撮影終了後にプリディオン200mg投与しセボフルランの呼気濃度も0であったこと、開眼や反射があることを確認したが、30分観察しても自発呼吸が出なかった。そのため抜管して一般病棟へ帰室予定であったが、Aラインを挿入し気道挿管のままICUに帰室となり術翌日に抜管を行った。	麻酔導入時はルートの滴下は良好であったため、その後の観察不足が考えられる。	逐次、ルートの漏れがないか確認する。	投与部位の腫脹等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。
209	障害残存の可能性なし	オクトレオスキャン静注用セット	PDRファーマ	転移性肝腫瘍の精査目的のため、オクトレオスキャンを用いたアイソトープ検査を行った。投与から約5時間後、患者が帰宅してから、じんま疹と咽頭の閉塞感が出現し救急外来を受診した。アレルギー、アナフィラキシーを疑い、抗ヒスタミン薬を投与、入院して経過観察した。翌日には症状が消失し、退院した。	経過からオクトレオスキャンによるアレルギー、アナフィラキシーが疑われる。他に被疑薬はない。オクトレオスキャンは国内外の臨床試験では重篤なアレルギー反応の報告はなく、患者向けパンフレットでもその旨記載されている。稀な事象と考えられる。	当該患者で再度オクトレオスキャンによるアイソトープ検査を行う際には、アナフィラキシーのリスクがある。患者にとっての利害得失を考えて検査の実施を判断し、検査に先立って、文書を用いた説明同意を行う必要がある。	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。
210	障害残存の可能性なし	エルブラット点滴静注 50mg10mL	ヤクルト本社	進行胃癌に対してエルブラット投与したが、13:50投与10分後に(50mL程度投与)、鼻汁・顔面紅潮・体幹部皮疹・両手掌掻痒感・咽頭違和感・嘔声・軽度呼吸苦が出現した。直ちに薬剤投与を中断し、ルート内の脱血をし、応援要請した。輸液を生食に変更し全開投与。心電図モニタを装着し、主治医に報告した。SpO2 93~94%。13:52主治医到着し、アドレナリン0.3mg筋肉注射実施。酸素投与、ソルメドロール+ポララミン投与され、バイタルサイン安定、過敏症症状も消失した。アナフィラキシーと判断され経過観察のため入院となった。	mFOLFOX投与歴あり、本日でエルブラット8回目の投与であった。	過敏症出現リスクがある場合は、出現リスクについて投与前に患者に説明し、少しでも違和感があればナースコールをするよう指導を徹底する。今回の症例は、患者ラウンド時の発見であったが、過敏症リスクのある薬剤投与時は10分後バイタルサイン測定や全身状態の観察をする。	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	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	
211	障害残存の可能性がある(低い)	ビーフリード輸液	大塚製薬工場	2日前、胃癌に対する手術を施行。手術中、右手背に18G針で末梢静脈路が確保された。病棟に帰棟後も同ルートを使用し、前日の16:37から看護師Aはビーフリード輸液の投与を開始した。その後、看護師Bが17:33と18:45に点滴の投与状況を確認した際には血管外漏出や血管炎兆候はなかったが、20:42の巡視時に右手背の腫脹を伴い点滴が漏れているのを発見した。看護師Bは速やかに点滴投与を中止したが、当日の1時過ぎに看護師Cが点滴路の末梢側に水泡形成があることに気が付いた。明け方まで保存的な経過観察が継続され、日中に医師E(皮膚科)にコンサルトとなりステロイド軟膏の塗布や患肢挙上、クーリングなどの処置を行った。	・足背や手背の静脈は輸液による静脈炎や血栓を生じやすく、本事例も右手背に確保した静脈路から高浸透圧薬を投与したことで輸液による血管外漏出皮膚傷害を発症した可能性が高い。・輸液の血管外漏出を覚知した直後から患肢の挙上や温湿布塗布で漏出した輸液の吸収促進などを行っていれば皮膚炎の拡大を抑止できた可能性がある。	・末梢静脈路からの高浸透圧薬投与では起こり得る有害事象だが、患者の不利益を軽減するため適切な初動対応の再周知を行った。	投与部位の点滴漏れ等を認めたところであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。
212	障害残存の可能性なし	—	—	朝の立ちくらみ、手足のしびれ、貧血進行および体重減少に伴う倦怠感のため、精査加療目的に血液内科外来を紹介受診となった。また、前医の心エコー検査でEF41%と軽度の低下を認めていた。血液検査の結果、Hb 7.0g/dLであり、輸血を予定したが不規則抗体陽性(抗e抗体)であった。自己抗体と判断し、ガイドラインに則って交差試験後に患者と同Rh抗原血(濃厚赤血球2単位)の投与を開始した。3分の2程度投与したところ、発疹とシバリングが出現、その後体温が37.8℃まで上昇を認めた。直ちに輸血投与を中止し、ソル・コーテフ、ネオレスタール、プレドニンを点滴静注した。血液検査で溶血が示唆され、ハプトグロビン、スルバシリンを追加で点滴静注し、経過観察目的で緊急入院となった。	不規則抗体による溶血反応。	自己抗体陽性輸血は、その適応を慎重に判断する。	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。
213	障害残存の可能性が高い	フェインジェクト静注500mg	ゼリア新薬工業株式会社	緊急帝王切開術後、Hb8.0g/dLの貧血に対してフェインジェクト投与を行った。投与後患者より痛みの訴えがあり、左前腕に色素沈着がみられ血管外漏出を確認した。翌日、色素沈着の拡大があり、皮膚科紹介しステロイド外用薬を開始した。その後皮膚科でフォローしているが、1年後も色素沈着は残存している。	フェインジェクト血管外漏出による色素沈着についての知識不足があった。	フェインジェクト投与前には、必ず血管外漏出した場合には色素沈着の可能性があること、投与中にはルート確保している側の腕は動かさないように説明する。投与する看護師にも血管外漏出した場合の注意点を理解した上で投与管理を行う。	投与部位の点滴漏れ等を認めたところであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
214	障害残存の可能性なし	プロポフォール 注1%20mL	丸石製薬	80歳代男性、腰椎硬膜外膿瘍術後で両側下肢脱力、膀胱直腸障害のある患者。総胆管結石に対するERCP目的に入院となった。ERCP開始前にミダゾラム3mg、ソセゴン7.5mgを投与し、検査を開始したが、体動が激しく、複数人で押さえながら処置を継続した。鎮静剤をミダゾラムからプロポフォールに変更し、プロポフォールを2mLを投与後にSpO2 40%台まで低下し、徐脈を認めたため、処置を中止し、ハリーコールを要請した。	高齢で、脊髄損傷後の患者であり、呼吸抑制を来たしやすい患者背景であった。ミダゾラム投与した時点でSpO2低下を認めていた。	ミダゾラム投与でSpO2低下傾向となった場合は、鎮静剤の追加投与時は慎重に行う。現在、院内の鎮静ガイドラインを作成中であり、患者評価や監視体制の整備を検討している。	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。
215	障害残存の可能性なし	セファゾリン トランサミン ロク ロニウム	ニプロ 第一三共 丸石製薬	右変形性股関節症に対し、人工股関節置換術を予定していた。全身麻酔を導入し、術前抗菌薬を投与した7分後より、急激な血圧低下となりショックに至った。手術室内ショックコールによりスタッフを参集し、速やかに急変対応をおこなった。アドレナリン計60μg、ノルアドレナリン計120μg、ソル・コーテフ、ポラミン等を投与し、30分程経過したところで血圧は回復した。予定していた手術は中止とし、鎮静・人工呼吸器管理のままICU入室し、全身管理を継続した。急激な循環虚脱、原因と思わしき薬剤投与、全身の浮腫性紅斑からアナフィラキシーショックと診断された。	薬剤によるアナフィラキシーショック。被疑薬は抗菌薬：セファゾリン。	手術室入室チェックリスト、麻酔導入前タイムアウトでアレルギー歴がないことは確認されていたが、アナフィラキシーショックは一定の確率で生じるものであり、避けがたい合併症である。本事例では速やかなスタッフ招集、アドレナリンを含む治療薬投与、呼吸・循環管理がなされており、十分な対応ができていたと思われる。	投与薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
216	障害なし	オキサリプラチン 点滴静注液 100mg/20mL 「ホスピーラ」	ファイザー	外来化学療法室で化学療法を実施。オキサリプラチン投与中に発赤、掻痒感認め、アレルギー症状のため投与を中断。ポラミン、ファモチジン内服後に、主治医の診察目的で外来へ移動する。診察後内服の抗アレルギー薬の処方経過観察し、一度帰宅の方針となった。患者が会計中に腹痛、冷汗等の症状が出現したため、外来に戻ってきた。脈拍30台と徐脈を認めた。血圧や意識レベル低下無し。速やかに心電図モニタ管理、静脈ルート確保し主治医へ報告した。その後ボスミン筋注し、輸液を負荷し徐々に、脈拍の改善をみとめた。経過観察のため緊急入院となった。	化学療法3コース目で初回の外来化学療法室での投与であった。	化学療法後の副作用症状出現時には、アナフィラキシーの2相性反応も予測して、経過観察する時間を十分に取ってから、帰宅するかどうかの判断を医師と共に実施する。	投与薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
217	障害残存の可能性が低い	リネゾリド点滴静注「HK」	光製薬	患者は整形外科領域の治療目的で入院。当該患者はバンコマイシンに対するアレルギーを有していたこともあり、創部感染症に対する治療薬選択について、主科医師はAST(抗菌薬適正使用支援チーム)に相談をした。創部感染に対してリネゾリド点滴静注が標準投与量の1200mg/日で開始され、臨床効果を評価しながら87日間継続していた。開始に際して、主科医師や病棟担当薬剤師からリネゾリド投与に伴う副作用の説明は行われなかった。また、リネゾリド点滴静注が28日以上処方された時点で、薬剤師から医師への疑義照会は行われておらず、ASTの介入回数も少なかった。治療開始から87日目、主科医師診察時に患者より「まぶしくて本が読めない」との訴えがあった。羞明を精査するため、翌平日に眼科受診となった。治療開始から91日目、眼科にて視神経の異常を調べる検査を行った結果、CFF(中心限界フリッカー値)は左右とも10台と著明に低下し、視神経炎が疑われた。眼科医師からリネゾリドに視神経障害の副作用リスクがあることが指摘され、リネゾリドの休薬が提案されたが、主科にて継続の意向となったため、引き続き眼科にて精査を継続することとなった。治療開始から96日目、患者から看護師に、眼が見えづらく自分で調べたらリネゾリドを28日以上使うと発現する副作用、副作用の説明を受けていない、これ以上リネゾリドを使用しないでほしい旨、思いの表出があった。治療開始から100日目の眼科での検査にてCFF、視野、OCT(眼底三次元画像解析)いずれの結果もリネゾリド視神経障害の報告と相違なく、リネゾリド視神経障害の可能性が高いことから、眼科医師から整形外科医師に中止が推奨された。主科医師から、リネゾリドによる視神経障害のため投与を中止することを説明した。	・リネゾリドを長期投与することで発現する可能性のある視神経障害発現について、医師、薬剤師から患者へ説明されていなかった。・付属器官(今回は視神経)へ特異的に発現する副作用モニタリングが、患者に関わる全ての医療者において不十分であった。・薬剤部では以前、調剤時に抗MRSA薬の投与期間を確認し、添付文書に記載された投与期間を超えたものについては疑義照会を行っていたが、ASTが発足して以降、本取り組みを終了していた。本取り組みを終了していた理由は、抗菌薬適正使用支援チーム(AST)が、届け出抗菌薬・許可制抗菌薬を使用する患者に対してモニタリングを実施しているためである。・ASTからは、リネゾリドによる血球減少に対する注意喚起を行っていたが、視神経障害については行っていなかった。・ASTとしては、長期投与は止むを得ないと判断していたが、介入は少なかった(不十分だった)。	・薬剤部にて、リネゾリドの投与期間が28日を超える場合に、システム上で確認できる体制が整備された。薬剤部では、システム(ユヤマ社)のマスターを管理し、処方日数の上限を設定している。上限日数を超えて処方された場合、薬剤部のシステムの処方監査画面にアラートが表示される。処方せんは自動発行されないため、薬剤師が監査画面を確認し、処方せんを強制発行して対応することとした。また、リネゾリド以外の投与日数に注意が必要な薬剤については、薬剤部で添付文書上に投与間隔が設けられてる薬剤を抽出し、それぞれシステムのマスタに登録している。下記の改善策をリスクマネージャー会議にて共有・周知した。・薬物療法を実施する際には、使用する医薬品の添付文書を確認し、患者に対して使用理由や副作用などの説明を医師や薬剤師から適切に行う。・医薬品による副作用のうち、臨床検査値やバイタルサイン上で把握しづらい症状は、患者に関わる医療者(介入するチームスタッフも含む)同士が連携し、情報共有を行う。	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。
218	障害残存の可能性なし	リツキシマブBS	サンド	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対し、R-CHOP療法を開始の方針となった。事前採血検査でHBc抗体を確認し、追加検査でHBV-DNA陰性を確認していた。がん化学療法は計8コース施行された。HBV-DNAを月1回フォローする必要があるが、初回の確認以降フォローできていなかった。半年後の定期外来受診時に、AST、ALT上昇をみとめ、消化器内科へ併診。精査の結果、HBs抗原陽性、HBV再活性化の診断となり、緊急入院・治療が開始された。	・院内におけるHBVスクリーニング・モニタリングに関する注意喚起の位置づけが通知レベルであり、明確に規定されていなかった。また、薬剤毎のHBV再活性化リスクに応じた対応が規定されていなかった。・注射抗がん剤開始時や治療中のHBVスクリーニング「未実施」については、他職種によるサポート体制(薬剤師による確認等)が存在していたが、注射抗がん剤の治療終了後や内服抗がん剤等、レジメンオーダーによらない治療の場合は、主治医しか関与せずチェックやサポート体制がない状況であった。・該当する治療を実施する際のHBV再活性化リスクに関する、患者への説明・同意の在り方が明確でなかった。・HBVスクリーニング・モニタリングを取り巻く実態・フローの把握が十分でなく、教育の機会も存在していなかった。	・院内規定の策定・整備:HBV再活性化リスクに応じた対応の層別化。・HBV再活性化対策に関する、患者への説明・同意。・院内職員への教育(通知文発出、会議体での周知)。・システム改修(検討中)。	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	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	
219	障害残存の可能性が高い	シスプラチン点滴静注50mg「マルコ」ペメレキセド点滴静注100mg「NK」ペメレキセド点滴静注800mg「NK」ペバシズマブBS点滴静注400mg「第一三共」ペバシズマブBS点滴静注100mg「第一三共」	日医エファーマ 日本化薬 日本化薬 第一三共 第一三共	化学療法2サイクル目の薬剤投与翌日、CT撮影のため出棟したが、呼吸困難のため臥床できず、病室へ戻る。病室へ戻った後、呼吸困難の訴えが強くなり、RRSを起動。心肺停止となり、蘇生、気管内挿管後、ICUへ入室した。その後、たこつぼ型心筋症による心不全を発症していることが判明し、利尿剤を投与。症状は改善したが、低酸素脳症と思われる意識障害(JCSI-3)が持続。気管切開後、一般病棟へ移動した。	下肢の感染あり。処置中で炎症反応も高値であったため、前日の化学療法薬は減量して投与した。強皮症の既往があり、酸素飽和度測定や気管内挿管が困難であった。医療者の前で患者がパニック状態になってから意識レベル低下となり、心停止が予想できなかったため、コードブルーチームの要請ではなく、RRSを起動させた。当日はCT出棟前は酸素投与も必要のない状態で、急に呼吸困難になった理由は不明である。	患者の状態が異常だと認識した段階で、ただちに多職種・多人数で対応する。	投与薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
220	障害なし	アセリオ	テルモ株式会社	投与後、顔面浮腫が生じた(薬剤過敏症)。	患者情報の共有環境がありながら当事者の確認、連携不足、ルール不履行による事故。	当該科(口腔外科)内での再発防止カンファレンスの実施。処置、投薬前確認の手順マニュアルの作成。	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。
221	障害残存の可能性が高い	ソリューゲンG注	ネオオクリティカル製薬	左足背外側(第5趾側)に点滴穿刺あり、ソリューゲンG500mL 20mL/Hで投与中、足首まで包帯にて固定しており、14時前、点滴交換時に左右差の確認と包帯の上から触れて漏出の確認、自然滴下を確認し問題ないと判断した。入眠中のため、包帯を外して確認することはしなかった。15時30分に家族よりナースコールあり、「12時くらいからぐずっていて、どうしたかと思ったら、点滴の所が腫れています」とのこと。下腿中央まで硬結あり、テープ貼付部位や、点滴チューブが当たっていた部分に圧痕あり赤みを帯びていた。当直医(小児科医)に報告し診察、下肢挙上し経過観察となった。その後、足底の点滴刺入部跡の下側となる部分が白さが際立ってきたため、再度当直医師に診察依頼。当直医と小児科部長の診察にて、ドップラーで足背動脈の聴取を確認された。時間の経過と共に、水疱形成、足底の白色調の変化が更にあり。皮膚科医師へ診察依頼となり、皮膚科医師より「白色調の部位は点滴漏れの腫脹による虚血の影響。虚血範囲は縮小傾向であり、足趾の虚血はないため切開の必要は無い。今後血流が戻らなければ皮膚壊死に陥る可能性もある。ステロイド外用と挙上で経過見る。」とのことで家族にも説明された。翌日皮膚科受診となった。その後時間経過と共に皮膚症状は更に悪化し、水疱形成、真皮レベルまでの壊死を認めた。	点滴刺入部の確認を包帯を外して確認せず、自然滴下の確認と包帯の上から触れて腫脹の確認を行ったことで、点滴漏出の発見が遅れた。	夜間や入眠時でも訪室毎に、包帯を外して点滴刺入部の確認をすることを徹底する。付き添い家族にも、点滴周囲に異常があれば看護師へ伝えてもらうように指導する。	投与部位の点滴漏れ等を認めたことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
222	障害残存の可能性が ある(低い)	アバステン点 滴静注用 400mg/16mL イリノテカン塩 酸塩点滴静注 液100mg「NK」 レボホリナート 点滴静注用 100 エルブラッ ト点滴静注液 100 フルオロウ ラシル注 1000mg「トー ワ」	中外製薬 ヴィアトリ ス・ヘルス ケア ニブ ロ ヤクル ト本社 東 和薬品	FOLFOXIRI+Bev療法開始後、特に副作用なく6日後に退院。退院後下痢していた。19日後朝嘔吐あり。同日午前7時過ぎに、友人の送迎で来院。玄関前のベンチで横になり開くのを待っていたが、意識レベル低下しているのを発見され午前08:06 救急医Call。ICU搬送中にCPAとなり胸骨圧迫開始され午前08:15ICU入室。心肺蘇生継続し、アドレナリン1A投与後、午前08:20にROSC。	身寄りのない独居患者に致命的な副作用の起こりうるFOLFOXIRI+Bev療法を行い、休薬期間中に自宅で全身状態悪化していた。	危険性の高い抗癌剤治療は患者の社会的背景も考慮して適応を決めるべきである。	投与薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
223	障害残存の可能性が高い	アナレム静注用50mg ロクロニウム臭化物 静注液 50mg/5.0mL 「マルイシ」レミフェンタニル 静注用5mg「第一三共」	ムンディファーマ 丸石製薬 丸石製薬	喘息、COPDで他院通院していたが自己中断していた。入院当月から喘鳴あり入院1日目両側肺炎、左腎結石、水腎症を認め入院となった。入院2日目尿管ステント留置術を全身麻酔で行い炎症所見も改善した。入院16日目全身麻酔・呼吸状態の悪化のリスクを説明し入院中に結石治療を行う方針で、家族も同意した。入院22日目13:47予定手術で入室し、13:56 モニタ装着。14:00 HR:82、NIBP:139/85、SpO2:95、酸素6Lを開始した。14:04 レミフェンタニル12mL/h持続点滴開始。HR:79、SpO2:100。14:05 NIBP:137/84であった。14:06 HR:79、SpO2:100、アナレム600mg静注し、すぐに就眠した。ロクロニウム30mg注射し、足をばたつかせる体動あり、マスク換気を開始したがフィット悪く挿管を実施した。(後の検証結果で、心電図モニタ上PVCやST低下の波形あり)。14:09 挿管は容易に実施できたが、気道内圧が60cmH2O以上で換気不可能であった。回路・チューブの異常はなくチューブ位置の変更実施した(後の検証結果で、HR:57、SpO2不能。心電図モニタ上P、QRS波不整出現していた)。14:11 ロクロニウム50mg スープレン開始した。14:13 レミフェンタニル停止し、再挿管した。声帯れん縮なく挿管はスムーズに行ったが気道内圧は低下せずネオフィリン1A静注実施した。心電図モニタ上幅広のQRS波形。他麻酔科医、泌尿器科医師、看護師等2名が入室した。14:17 麻酔科医師Aは血圧が測定できていないため、頸動脈を触知したが触知不可でありPEA心停止と判断し胸骨圧迫を開始した。胸骨圧迫継続し、アドレナリン0.5mg静注、アドレナリン0.5mg筋注した。14:19 パルスチェック PEA、胸骨圧迫実施継続。14:21 パルスチェック PEA、アドレナリン0.5mg皮下注、アドレナリン1mg生食500mLに混注し点滴実施、胸骨圧迫実施継続。14:23 パルスチェック VT波形確認し、DC150J1回実施、胸骨圧迫実施継続、ソルメドロール500mg静注した。14:26 ROSC。HR:154、SpO2:87、気道内圧50cmH2Oと高いが換気は可能であった。動脈ライン確保し、12誘導心電図、心エコー、X-P撮影実施した。四肢に発赤膨隆疹確認した。14:35 麻酔科医師Aと泌尿器科医師が家族(キーパーソン1)に状況を説明、手術看護師が同席した。14:48 ポララミン5mg、ファモチジン20mg投与。14:53 膨隆疹がほぼ消失したこと確認、手術を中止し、ICUへ帰室した。意識障害について神経内科に診断依頼し、集中治療、全身管理と低体温療法実施のため救急外科が一時主科となった。入院28日目手術前主科である泌尿器科に転科し、入院29日目一般床に移動、人工呼吸器管理を継続で実施している。	1.麻酔導入後重度の換気不良が起こり、低酸素血症、心停止に至った。要因として、急変時血圧低下、四肢の膨隆疹を認めたことから、事象発生前に使用したレミフェンタニル・ロクロニウム・アナレムを原因薬剤としたアナフィラキシーと考えられる。2.麻酔導入時心電図モニタでは不整脈の増加、伝導障害、ST低下の波形変化が出ていたが、継続したモニタ監視は実施できていなかった。3.平時から麻酔導入時は主麻酔科医が患者把握、指示をする役割であるが、主麻酔科医は換気不良の対応に集中し、モニタリングからの迅速な判断や、急変時対応のコマンドー的役割の実践は困難であった。	1.換気不良があった場合は主麻酔科医は術者や外回り看護師に速やかに協力依頼、応援要請を行う。2.継続したモニタ管理の仕組み作り。モニタ監視を継続で行い、異常の早期発見・対応につなげるために外回り看護師もモニタ管理を行う。麻酔科医が処置実施中はモニタ状況を声で知らせる。3.主麻酔科医は患者対応に集中するため、他者がコマンドーとなり急変時の統括をする。4.急変時の役割を認識、実践するため院内ラビッドレスポンスチームと検討し訓練を実施する。	投与薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
224	障害残存の可能性 ある(低い)	セファゾリンNa 点滴静注用1g バッグ「オーツ カ」	大塚工場	近医で維持透析中の患者。今回、基底細胞がんに対して腫瘍切除目的に紹介受診。入院時、情報提供書を持参したが、COVID-19濃厚接触者と判明し一旦退院となり、情報提供書は主治医が保管していた。2週間後に再入院して、翌日手術を開始。サインイン後、セファゾリンを投与したところ、15分後に患者が口腔内違和感を訴えた。看護師が視診で異常がないことを確認したが、5分後にショックバイタルとなり意識レベル低下。直ちに手術中止し、麻酔科医等へ応援要請し処置を行った。術中に情報提供書を確認したところ、セファゾリンアレルギーの既往が判明した。アナフィラキシーショックと判断してボスミンやステロイド等を投薬し、ICU入室となった。	・初回入院時に情報提供書を持参していたが、情報提供書が保管したままで電子カルテへ取り込まれていなかった。・文書を預かって以降のスクリーンまでの流れや対応が統一されていなかった。・カルテにアレルギー情報がなく、本人・家族もアレルギーを把握していなかった。	・預かった情報提供書のスクリーン運用について具体的なルールを決定する。・アレルギーセット等の緊急使用物品の定位置を改めて把握しておく。・他院通院中の患者に関しては、前もって診療情報提供書を取り寄せる。	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。
225	障害なし	不明	不明	当日よりデキササートを4日間(20mg/日)投与し、投与4日目より高血糖が見られたため、スライディングスケールおよび輸液への混注にてインスリン投与を開始した。同日夜間からカリウムの低下(3.1mEq/L)を認め補液変更。翌日、カリウムの評価を行ったところ、更にカリウムが低下(2.4mEq/L)しており、心電図で異常波形を認めたため、同日KCL投与を目的にHCUへ転床した。KCL投与3日目、カリウムが3.9mEq/Lまで上昇した。	2型糖尿病の既往があった。多発性骨髄腫の治療のためにデキササート投与が必要であった。	インスリン投与後は、採血結果を速やかに確認し対応する。デキササート投与に伴う際は、血糖の上昇を予測し、内分泌・糖尿病科に介入を依頼する。	投与薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
226	障害残存の可能性 ある(低い)	ドキソルビン 塩酸塩注50mg	日本化学	ドキソルビン投与中に、発赤、腫脹が出現し血管外漏出が発覚した。抗がん剤血管外漏出時の対応フローチャートに従い抜針し冷却。皮膚科コンサルトし、サビーンを3日間投与する必要がある、退院延期となる。血管外漏出部の皮膚状態と副作用の観察を継続した。	化学療法を繰り返し実施しており、薬剤による影響があった。	投与前に逆血などを確認する。投与中も継続的に血管外漏出などの観察を行うとともに、患者にも協力を依頼する。血管外漏出が疑われる場合は速やかに対処する。	投与部位の点滴漏れ等を認めたことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
227	障害残存の可能性なし	ドキシソルピシン	サンド	Pola-R-CHP±glofitamab療法施行。4コース目のday1であった。シクロフォスファミド終了時に「ジーン」と痛い申し出があったが腫脹や発赤などなく明らかな点滴漏れとする所見に乏しかった。入れ替えを提案するも本人拒否し、入れ替え行わずドキシソルピシン500mL/hでポンプ投与開始。5分後にナースコールあり、訪室するとドキシソルピシンの血管外漏出を発見。25mL投与された時点でポンプを止め医師に診察依頼。アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出治療剤投与指示あり。1週間後の皮膚科診察では壊死性変化認めず硬結も縮小傾向であり問題なしと判断された。	患者が痛みを自覚していたにもかかわらず、継続を希望した。	適切に対応しており、特になし。	投与部位の点滴漏れ等を認めたものであるが、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。
228	死亡	イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg「NK」	ヴィアトリス・ヘルスケア	退院後状態が悪化し、退院4日後に再入院。結果的に消化管穿孔であった。	抗癌剤治療による治療関連死は一定確率で生じうるため、それ自体は避けようがないし、此度の症例でも消化管穿孔が発覚後、明らかに対応が誤っている点はないと考える。非常に検出しにくい病的所見が先行して見られており、誰かが気づくことが出来れば、今回の経緯は回避した可能性がある(明らかに回避出来たとは言わない。いずれにせよ抗癌剤は続けなければならなかったため)し、そうでなくても治療合併症リスクについてより強調できたかも知れない。問題点1:型どおり治療関連死の可能性については言及した上で抗癌剤レジメン変更を行ったが、具体的に死亡を予想していた訳では無く、重大合併症と考えられる。但し、副作用そのものに対する対応は間違いが無かったと考えている。問題点2:後方視的に見ると、前月のCTの時点で腸管気腫症を呈しており、何らかの消化管粘膜傷害があった可能性が想定される。腹部症状のレポートはなく、放射線レポートにも記載がなかったため、CTの画像条件を変えなければ検出出来ない所見であり、現実的に覚知は困難であった。しかし結果的に化学療法による下痢や血球減少が腸管気腫そのものを悪化させた可能性や感染への抵抗力を下げた可能性が否定できない。問題点3:具体的に予想された急変ではないが、担当主科に連絡がないまま死亡に至っている。	問題点3については、特に治療関連死が疑われる場合や、具体的に予見していた死亡でない場合は、主科主治医や当番医に報告し、対応や将来の予想について適切な判断がされているか確認する事が望ましいと考える。	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	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	
229	死亡	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「サワイ」シクロスポリンカプセル25mg「サンド」セファゾリンナトリウム注射用1g「日医工」ファンギゾンシロップ100mg/mL ケーワン錠5mg ラクトコースシロップ65%「NIG」	沢井製薬 サンド 日医工 チェブラファーム エーザイ 日医工 岐阜工場	脳死肝移植登録進めている中、31日前～フェキソフェナジン塩酸塩、19日前～シクロスポリン、17日前～セファゾリンナトリウム、7日前～ファンギゾンシロップ、6日前～ケーワン錠、5日前～ラクトコースシロップ、前日～オーグメンチン投与していた。皮膚の掻痒感は3日前の皮膚科受診時からあった。当日に中毒性表皮壊死症を発症。21日後血液培養陽性、23日後血圧低下、敗血症性ショックの状態となる。26日後呼吸器状態悪化、気管挿管。28日後脳梗塞発症し、BSCの方針となった。33日後徐々に心拍減少、血圧低下、死亡確認となる。	31日前～フェキソフェナジン塩酸塩、19日前～シクロスポリン、17日前～セファゾリンナトリウム、7日前～ファンギゾンシロップ、6日前～ケーワン錠、5日前～ラクトコースシロップのこれらが被疑薬であり、当日全て中止。発生頻度、開始時期からセファゾリンナトリウムが最も疑わしい。	日々の丁寧な問診・診察による早期発見。	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。
230	死亡	フルオロウラシル注1000mg「トーフ」	東和薬品	食道がん術前化学療法DCF1クール目、入院加療中。Day7より発熱性好中球減少症認め抗生剤加療開始。同日夕方より嘔吐下痢。Day8深夜にVFとなり、心肺停止。蘇生処置行っても改善せず死亡確認となる。	化学療法施行中の致死の有害事象としては、1.発熱性好中球減少症、2.腫瘍崩壊症候群、3.原疾患に他臓器への弊害があげられる。本症例では、原発巣の周囲臓器への浸潤の可能性あるが高度ではなく3.は否定的である。1.に関しては、重篤となった場合敗血症から時に致死となるが本症例での経過は急すぎる。2.に関しては、day7の時点でもLDHの上昇はなかったが、day8のCPA時の採血で高P血症、溶血はあるが高K、高LDHを認めており、day7-8の短期間に生じた可能性は否めないが腫瘍量がそれほど多くないことと病理解剖のマクロの所見からは考えにくい。本症例はDMの併存があり、外来時と入院時でHbA1cが約1上昇している。また腎機能がやや不良であった。短期間での耐糖能障害、化学療法の際の制吐剤でステロイドを使用したことで耐糖能がより悪化したことで、腎臓がダメージを受けている状態であったことは否めない。そこに、発熱性好中球減少症による発熱および血管内脱水、化学療法による粘膜障害による嘔吐、下痢による脱水が生じ、短期間に腎機能が破綻し電解質、酸塩基異常をきたし致死的不整脈が発生したのではないかと推察する。	発熱性好中球減少症を生じ、乏尿を認める症例では血液ガス分析を積極的におこなない酸塩基平衡が保たれているか確認する。また、今回HbA1cが短期間で上昇したことが判明したのは治療開始後であったが、糖尿病のある症例であり化学療法開始直前ではなく、入院時から血糖値を確認しコントロール不良であれば治療前に糖尿病内科に治療介入を依頼する。	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。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
231	障害残存の可能性が高い	パクリタキセル カルボプラチン	日本化薬 サンド株式会社	TC療法5サイクル目の投与前検査(22日前)時点で、末梢神経障害はG3であったにもかかわらず、減量休薬といった対応をとらず初回投与量のまま投与継続した。	患者からの主訴を確認しているにもかかわらずカルテ上での末梢神経障害についてのグレード記載がされておらず、症状(重篤感)の把握が出来ていなかった。有害事象出現時の対応について、外来担当医がきちんと対応できていなかった。当科の化学療法外来は、外来主治医が固定されておらず、一人が継続して診療するシステムではなくチームで診療を行っている。前回診療した医師からの引き継ぎ事項やカンファレンスでの協議がなされなかったため、当日診察する医師に症状が伝わっていなかった。	・外来診療に携わる医師にカルテ記載(グレード表記)を統一するよう周知徹底する。 ・有害事象への対応について科内で勉強会等を施行し、知識を深める。 ・重篤な有害事象出現時には科内カンファレンスで対応について協議する。 ・他職種間での情報共有を行う場を設ける。	投与薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
232	障害残存の可能性が低い	フェソロデックス筋注250mg	アストラゼネカ	看護師Aは外来処置で当該患者を担当した。医師指示に従いフェソロデックス筋注250mgを準備し、21G針を用いて臀部のクラーク点に穿刺した。穿刺時に痺れや疼痛の訴えはなく、左右ともに1分程度の時間を掛けて薬液を注入した。注射後、患者から「下肢に力が入らない」との訴えがあり、臥位や座位での下肢挙上は可能ではあるが膝立てや立位保持は困難であった。医師B(当番医)に報告し、安静では臨床症状に改善なく、CT画像では中臀筋深層に血腫を疑う所見が確認され、中臀筋機能障害の評価で入院となる。入院後は保存的に経過を診ることのみで臨床症状は軽快し、第3入院病日に退院となる。	・看護師Aは右臀部のクラーク点から穿刺を行っているが、穿刺針が中臀筋を貫通して深層を走行する上臀動静脈にあたったことで血腫を形成した可能性、または注射部位反応で血腫を形成した可能性がある。 ・中臀筋に機能障害が起きた原因は、薬剤による骨格筋系に対する副作用である筋原性の可能性や血腫または注射部位反応による神経圧排による神経原性の可能性がある。	・患者の臀部に対する筋肉内注射にともなうインシデントとして看護部と共有し、正しい患者の正しい部位に正しい薬剤を正しい深度で投与するうえでの警鐘事例として、今後の職員教育に活かしていく方針とした。	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。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
233	死亡	リンヴォック錠 ブレドニン錠	アツヴィ合 同会社 不 明	14年5ヶ月前、近医より高疾患活動性の関節リウマチにて紹介受診され、ブレドニゾン等の内服治療を開始した。11年4ヶ月前より、分子標的治療薬「シンボニー注」を開始した。HBV再活性化のスクリーニングにて、HBs抗原陰性、HBc抗体陽性であり、HBVの既感染者であることが判明した。11年3ヶ月前より、定期的にHBV-DNAを測定してHBV再活性化をフォローしていた。その後もHBV-DNAを測定していたが、陰性が継続していたため、8年6ヶ月前以降、診察毎の測定を中止した。4年2ヶ月前、「シンボニー注」からJAK阻害剤「スマイラフ錠」に変更した。2年10ヶ月前、「スマイラフ錠」から同JAK阻害剤「リンヴォック錠」に変更し、安定した治療効果を得ていた。前月下旬頃から嘔気と倦怠感が出現、その後黄疸も加わり、近医に緊急入院となった。前月にはHBs抗原陰性であったが陽転しており、HBV再活性化にともなう劇症肝炎と診断された。血漿交換等の治療を要するため、当院リウマチ科へ緊急入院となった。HBV再活性化リスクのある薬剤を投与していたが、8年6ヶ月前以降、HBV-DNAを測定しておらず再活性化に気付くのが遅れた。	・HBV再活性化予防対策として、オーダー時に警告するシステムを導入していたが、対象薬を抗がん剤に限定していたため、抗リウマチ薬やステロイド剤では警告されなかった。理由として、電子カルテに導入できるHBV再活性化防止対策のパッケージシステムのデフォルト設定が、抗がん剤のみであったという点がある。ステロイド剤は、単回使用では再活性化のリスクが低くスクリーニングの対象外としており、2週間以上の継続使用ではじめて対象となるため、容易にオーダー時の警告システムへ導入できなかった。免疫抑制剤や抗リウマチ薬、抗C型肝炎ウイルス薬は、オーダーする診療科が限定されることから、ワーキンググループを立ち上げ、個別に注意喚起することに対応していた。・再活性化リスクのあるすべての薬剤について、投与後のHBV-DNA検査の実施状況および結果について検索によりリストアップされた患者について診療録を確認し、日本肝臓学会ガイドラインを逸脱する患者をピックアップする(医療安全管理部専従薬剤師)。上記ピックアップされた事例を最終確認し、注意すべき逸脱事例について処方医に連絡している(消化器肝臓内科の医療安全管理部専従医師)。・対象期間:3ヶ月に1回チェックを実施(1月は前年の10月～12月、4月は1月～3月、7月は4月～6月、10月は7月～9月)。・対象薬剤:再活性化リスクのあるすべての薬剤(1.副腎皮質ホルモン剤、2.免疫抑制剤、3.抗悪性腫瘍薬、4.抗リウマチ薬、5.抗C型肝炎ウイルス薬)。・対象患者の抽出:対象期間内に、対象薬剤の投与かつHBV関連検査を実施しており、1.HBs抗原(+)および2.HBs抗体またはHBc抗体(+)の患者を抽出して、核酸アナログの投与やHBV-DNAの測定状況を確認している。・対象期間3ヶ月間における対象薬剤の使用患者数は、およそ8,000人と多数になるため、同期間におけるHBV関連検査の実施を追加条件とすることで検索される件数を限定していた。患者は対象薬剤使用者の条件に合致していたが、11年前のHBV関連検査実施(HBc抗体:陽性)以降に再検査しておらず、対象薬剤を使用した対象期間内にHBV関連検査を実施していなかったことから、検索条件に合致せずチェックの対象外となっていた。・毎月実施していたHBV-DNA検査を中断後、間隔をあけてチェックする予定であったが失念していた。・HBV-DNAが継続して陰性であったため、安心して注意がおろそかになっていた。	・オーダー時のアラートシステムなど、現行のHBV再活性化予防対策について再検討する。・インシデント検討会等で事例紹介するなど、スタッフ全体に注意喚起を行う。・セーフティマネージャー委員会のインシデント検討会において、本事例の事例を紹介し、添付資料を全職員に回覧して注意喚起を行った。・医療安全管理部発行のマンスリーレポートにおいて、「HBV再活性化:アラート時には必ず対策を」のタイトルで、日本肝臓学会のガイドラインと当院のHBV再活性化防止対策について再確認を行った。・薬剤師による病棟薬剤業務実施加算および薬剤管理指導業務において、持参薬や入院後の使用薬剤がHBV再活性化対象の有無を確認し、ガイドラインの遵守を指導している。・今後は検索条件の改良を図り、多くの逸脱事例をチェックできるよう対策を検討していく。	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。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
234	障害残存の可能性なし	バンコマイシン塩酸塩	ヴィアリス	肺癌、仙骨転移による下肢麻痺の出現に対して除圧固定術後。肺癌に対しては遺伝子検査後に治療を決定する予定で痛みに対して除圧固定術が施行された。術後11日目に発熱があり、血液培養からGPC検出(ブドウ球菌疑い)され、抗生剤が開始となった。バンコマイシン1500mg/生理食塩液50mLを90分かけて投与する指示が出され、注射ラベルにもその旨、印字されていた。確認後、成人用の輸液ルート(60滴/1mL)をつなぎ準備した。夜勤帯への申し送り時間のため、バンコマイシンの投与は担当チーム他の看護師に依頼しバンコマイシンの投与が開始された。その際、注射ラベルに記載されている内容は確認しておらず、バーコード認証時も90分投与の指示を見落としていた。担当看護師は、バンコマイシンが初回投与であることは認識していたため、投与速度を40mL/h程度とし、5分後のバイタルサインを測定しアナフィラキシー症状がないことを確認して退室した。15分後もバイタルサインの変動や症状出現はなかった。投与開始から約22分後にナースコールにて、「点滴を開始してから頭と背中が痒い」と訴えあり。血圧64/43mmHg、脈拍114回/分、SpO2は1Lネーザルで90-93%であった。この時点で、バンコマイシンを中止(ほぼ終了していた)し担当医へ報告した。診察後、ポラミン1A投与、アドレナリン0.5mgを左大腿外側に筋注。アドレナリン投与13分後、全身の掻痒感、顔面紅潮は改善した。	バンコマイシンによるアナフィラキシーもしくは急速投与に伴うレッドマン症候群に関する注意不足。看護師より点滴を準備した看護師と投与した看護師が異なっていた。注射ラベルに記載されている投与速度は確認していなかった。電子カルテ指示のバンコマイシン投与速度について確認していなかった。急速投与によって生じる副作用を把握していなかった。	バンコマイシンの投与速度の確認を徹底する。開始時間と終了予定時間を点滴のラベルに記載し、手順書の確認のタイミングでの確認を徹底する。小児用点滴ルートの使用や輸液ポンプの使用を検討する。バンコマイシン急速投与によるレッドマン症候群について周知する。	投与薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
235 ※	障害なし	—	—	患者は肝機能障害と黄疸を指摘され、当院外来を受診した。HBs抗原量の著明な上昇を認め、HBV再活性化による肝炎と思われた。過去に当院の血液内科で悪性リンパ腫に対する化学療法(オビヌズマブ)を実施する前はHBc抗体陽性であったが、化学療法中および終了後の定期的なHBV DNA定量検査が行われていなかったことに気付いた。	・ AST、ALTは定期的に検査し、経過観察していたが、HBV DNA定量検査を検討しなかった。 ・ 化学療法開始時には、同意文書にHBV再活性化のリスクの説明をするだけでなく、HBVに関する血液検査の必要性を説明する文言が入っているが、その後の病院としてのフォローアップ体制はなかった。	・ 免疫抑制・化学療法により発症するB型肝炎対策ガイドラインの周知を図る。 ・ 免疫抑制・化学療法患者の定期的なHBV DNAのモニタリングの実施状況を調査し、検査が必要な患者に対応していく。 ・ 化学療法委員会で、化学療法中から終了後も定期検査が行われる体制づくりを検討する。	事例の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。
236 ※	障害残存の可能性なし	エンテカビルOD錠「サワイ」0.5mg	沢井製薬	患者はMantle細胞リンパ腫で1年7ヶ月前から10ヶ月前にかけてリツキシマブを含むCHASER療法の後、自家造血幹細胞移植を施行し、経過観察していた。患者はB型肝炎キャリアであり、治療中の1年2ヶ月前時点で、HBV DNAが基準値を上回ったことからエンテカビルOD錠0.5mgの内服治療が開始されていた。8ヶ月前、HBVDNAが感度以下であることを確認し、主治医の判断でエンテカビルOD錠0.5mgの投与とHBV DNAのモニタリングを終了した。本日、外来受診時に、患者が軽度の食欲不振を訴え、血液検査で肝機能障害を認めた。HBV再活性化による肝機能障害が強く疑われ、消化器内科にコンサルトした。血液検査の結果、HBs抗原陽性であり、HBVの再活性化による肝炎と診断され、同日入院となった。その後、エンテカビルの投与、肝庇護剤、ウルソデオキシコール酸内服による治療を継続し、17日後に退院となった。	・ 血液内科では、ガイドラインに則り、造血幹細胞移植後の患者は、少なくとも1年間はエンテカビルを服用し、中止後も注意深く経過観察する必要がある。 ・ エンテカビルの中止については、消化器内科医に相談することになっていたが、消化器内科にコンサルトする基準は設けておらず、主治医の判断に任せていた。	・ 患者が治療に参画することで、意図しない核酸アナログ製剤投与の中断を防止できる可能性を考慮し、化学療法を受けるHBs抗体またはHBc抗体陽性患者を対象に、モニタリングの方法、HBV再活性化した場合の核酸アナログ製剤投与とその期間、化学療法の中止などを明記した説明書を配布し、説明する。 ・ ワーキンググループを作成し、現状の調査と院内で統一した対応やシステム改訂を検討する。 ・ 医療安全管理委員会、抗がん剤安全投与委員会などで周知する。	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。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
237※	—	—	—	体重47kgの透析患者のカテーテル検査を実施する前に、ソセゴン注射液15mgとアタラックス-P注射(25mg/ml)を投与した。鎮静が不十分であったため、シリンジポンプで投与中のデクスメトミジン静注液200μg/50mLシリンジを20μg(5mL)早送りしたところ過鎮静となり、HR 30台/分の徐脈と意識レベルの低下を認めた。SpO2低下、CO2貯留を認め、バグバルブマスクにて陽圧換気を開始した。意識障害が遷延したため、頭部CT検査を行ったところ異常所見は認めなかった。病室へ帰室し、1時間後より徐々に意識レベルが改善した。午後から透析を開始した際、HR 20台/分の徐脈を認めたため、透析を15分程度で終了し、カテーテル室にてテンポラリーベースメカを留置した。	・添付文書には、通常、成人には初期負荷投与として6μg/kg/時で10分間静脈内へ持続注入し、その後の維持投与として0.2～0.7μg/kg/時の範囲で持続注入することが記載されている。 ・患者の体重は47kgであり、初期負荷投与であれば47μg(11.75mL)を10分間で投与すべきところ、20μg(5mL)を早送りで投与した。 ・添付文書には、腎機能障害のある患者の鎮静作用が強くなる傾向があることについても言及されており、より慎重に薬剤選択および投与量を検討する余地があったと考えられる。	・デクスメトミジン静注液200μg/50mLシリンジは、急速静注や単回急速投与による重篤な徐脈、洞停止の報告があるため投与方法を見直す。 ・重症腎不全や透析中などの薬物体内動態変動リスクが高い患者の特性をチーム内で情報共有し、薬剤の種類や投与量を慎重に検討する。	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。
238	障害残存の可能性が高い	レットヴィモカブセル80mg	日本イーライリリー	4年1ヶ月前に頸部の腫脹を自覚し近医を受診。甲状腺がん、リンパ節転移疑いと診断されて前医を受診。精査で甲状腺髄様癌と診断。3年11ヶ月前に手術を施行。3年10ヶ月前に治験を含めた治療について当院紹介となる。2年3ヶ月前に内服抗がん剤では病勢の制御が困難となりレットヴィモカブセルによる内服治療を開始。前月の外来受診時は有意な臨床症状なく肝機能も正常。当月末日、3日前からの体動時呼吸困難を主訴に近医を受診、肝障害の診断で当院に救急搬送となり腫瘍の肝浸潤や急性のウイルス感染症などによる肝障害の可能性は否定的で薬剤性の重症肝不全と診断し入院とした。	・甲状腺髄様癌に対するレットヴィモカブセルの内服治療は適切な容量と用法で外来の通院頻度や診察も標準の範囲内で適切に行われていた。・甲状腺髄様癌はリンパ節転移や肺転移、肝転移を認めていたが肝不全を来すほどの病勢ではなく急性のウイルス感染症などを示唆する所見はなかった。・レットヴィモカブセルによる重症肝不全の可能性が高いが添付文書には肝障害の記載はあるが死亡に至るほどの重篤な肝炎障害に対する注意喚起はなかった。・急性発症の病態で事前の予測は困難であった。	・RET阻害剤を使用した外来治療中に発生した重症肝不全として医療安全と化学療法委員会で報告した。・レットヴィモカブセルの薬物血中濃度測定も含めて重症肝不全の原因を究明中。	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。
239	障害残存の可能性が低い	ノルアドリナリン	アルフレッサファーマ	同日よりノルアドリナリン3mg+生食47mLのものを流量2.0mL/hで持続投与開始。右前腕と右手背にPV留置されており、右前腕PVからはノルアドリナリン、右手背PVからは抗生剤が投与されていた。血圧指示に従って、ノルアドリナリンは流量2.0-5.0mL/hでコントロールされていた。翌日、夜間担当看護師Aは2時間毎の体位交換の度に右手背PVの刺入部確認し、滴下状況ともともと右腕浮腫あるが悪化がないことを確認。ノルアドレナリンは徐々に減量中であった。2日後、7時頃刺入部確認時も問題がないことを確認。ノルアドレナリンの流量は2.0mL/hで投与していた。8時頃に他看護師Bが訪室時に右手背PVの滴下は良いが周囲が紫色になってきている所を発見し抜針。ノルアドリナリンの投与は右手背PVに切り替えたが、右手背PVからも漏れている様子があったため抜針。新たに左手背と右下肢にPVを留置し、左手背PVより、ノルアドリナリン流量2.0mL/hで投与再開していた。血圧保たれているためノルアドリナリン減量していき同日16時10分に投与終了となった。同日20時頃、右前腕PV抜針部が暗紫色になってきており、1箇所水疱形成されていることを発見。水疱破綻しないようにデルマエイドで保護。3日後の8時頃、水疱が増えており、熱感あり。15cm×7cmマーキングを実施した。左手首からはブドウ糖を投与していたが、PV刺入部腫脹してきているためブドウ糖の投与を中止しPV抜針した。9時頃に来棟した主治医に報告。右下肢PVは生食通らないため抜針。点滴はすべて中止となった。皮膚科コンサルト診察してもらい、右前腕の挙上とクーリング。デルモベート軟膏の塗布。水疱破綻があればワセリン+デルマエイド保護の指示あり。患者の意識レベルはJCSI-3～Ⅲ-300とムラがあり意思疎通は困難であり、疼痛の評価も難しかった。右腕を動かしてしまうため水疱が破綻しないように右腕は尿取りパッドで保護し右側の柵にはベッドパッドをかませた。家族への説明は主治医から行った。11日後、死亡退院した。血管外漏出部位改善なし。	・起壊死性であるノルアドレナリンを投与していたが、血管外漏出の知識が不足していた。・前腕PVを抜針してからの皮膚観察が不十分であった。	・血管外漏出により壊死を起こす恐れのある薬であることを理解する。ノルアドリナリンの他にもよく使う薬剤を確認しておく。・PV刺入部周囲の皮膚の状態はこまめに観察に記録に残す。	投与部位の点滴漏れ等を認めたところであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
240	障害なし	ロピオン静注50mg	科研製薬	慢性副鼻腔炎に対し全身麻酔下で内視鏡下手術を実施。患者は以前にロキソニンのシップで気分不良があったため、カルテにも記載されていた。手術室への申し送り、手術室でのサインインでもアレルギーの確認はされていた。術中に麻酔科医がロピオン50mgを投与。麻酔科医はアレルギーのことは把握していたが、ロキソニンアレルギーでもロピオンは使用できる症例報告(当院以外での報告)を聞いたことがあったため、この患者もロピオン投与可能と判断し投与した。投与から約40分後に気道内圧の上昇、痰増加を認めた。アレルギー症状を疑いアドレナリンの皮下注射を実施。その後もアドレナリン皮下注、デキサート注射を行った。手術終了後(抜管後)、リカバリー室で呼吸困難感の訴えがあり、喘鳴、wheeze音を認めた。メプテン吸入とリンデロン点滴で対応した。呼吸器内科医師が診察し、喘息発作の診断。リンデロン点滴とメプテン吸入を継続となった。	麻酔科医独断でロピオン可能と判断した(耳鼻咽喉科の主治医はロピオン投与されたことを知らされておらず、気道内圧が上昇し吸引が必要となった時点で知ることとなった)。ロキソニンアレルギー患者へロピオン投与した症例を聞いたことがあるとの理由で、安全が確認できないのに投与した。	アレルギー薬は投与しないことを徹底。投与に迷う場合は複数医師や薬剤師と相談の上実施する。	投与薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
241	障害残存の可能性がある(低い)	セフメタゾールNa静注用1g「NP」	ニプロ	医師Aは当該患者の麻酔を担当した。9:13酸素投与開始。9:13レミフェンタニル・フェンタニル・デキサート投与。9:16プロポフォール80mg・エフェドリン8mgIV。9:17ロクロニウム50mgIV、デスフルラン投与開始。9:23-9:35セフメタゾールNa静注用1g投与。9:32喉頭展開し、経口挿管を施行。9:33血圧56/39。9:33-9:55昇圧剤(エフェドリン・ネオシネジン)に反応せずsBP40-50台が遷延。9:35院内救急医療チームに支援を要請。9:49アドレナリン0.02mgIV、0.05γで持続静注開始。9:52血行動態改善。その後、手術は中止して挿管のままICUでの全身管理に移行した。	・術前評価では患者には憂慮すべき薬剤アレルギーの既往はなかった。・時系列からはアナフィラキシーショックの被疑薬は抗生剤(セフメタゾール)の可能性が高い。・患者の急な容態変化に対して院内救急システムは適切に活用されていた。・麻酔導入プロセスでは何れの薬剤もアナフィラキシーの被疑薬となるため血行動態が破綻した時点でアナフィラキシーショックと判断してアドレナリン筋注を行ってればより早期に血行動態の改善を認めた可能性がある。	・アナフィラキシーショックが原因で手術が中止となった事例として医療安全と手術部の会議で共有した。	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。
242	障害なし	イエスカルタ	不明	イエスカルタ投与開始2日後、発熱時は転倒に注意するよう患者に説明していた。37.0~39.0台の発熱が持続していた。さらに3日後、夜間、当直医がラウンドした際に、患者は「トイレに行くときは転ばないように気を付けます」と話していた。朝7:00 40℃の高体温ありアクテムラを投与。8:30頃よりICEスコア4点で、意識レベル低下、痙攣を認めた。医師の指示でデキサートが投与され、9:30ストレッチャーでCT室へ搬送した(CT所見異常なし)。10:00に訪室時に尿失禁あり。落ち着いた排泄ケアができるように、他患者の点滴を実施後に再度訪室することとした。10:45病室に戻ると、患者が部屋から歩こうとして右側臥位で倒れるところを目撃した。転倒時、1分ほどの痙攣と除脳硬直あり。痛み刺激に反応なくJCSⅢ-300、瞳孔:両眼3.0mm、対光反射微弱であった。sBP:110台。R後頭部に5cm×5cmの血腫を認めた。スタッフコールを押し看護師・医師の応援要請をした。看護師3名、医師2名で患者をベッドに移乗。sBP:150台。SpO2 94%であり、医師の指示に従い、O2:1L/分マスクで開始した。医師と共に、ベッドのまま再度CT室へ患者を移送した。CT室へ移送中、SpO2:70後半まで低下あり。O2:12Lまで流量アップし、SpO2:90後半維持出来ていた。CTから帰室後、意識レベル回復。患者は転倒したときのことは覚えていなかった。主治医は、ICANSによる痙攣重責発作に注意が必要な状態であり、ICU医師と患者情報を共有し、急変が生じた際の対応は事前に依頼していた。	意識混濁のある患者の場合、他の患者より優先順位をあげるべきで先に当該患者のところへ行く必要があった。看護師は、意識レベルの低下があったため、患者が自己にて起き上がってトイレに行けると考えていなかった。イエスカルタによるICANS症状が起これる可能性があることを、勤務者で理解して対応すべきであった。	・意識レベルの低下がありデバイス抜去のリスクがあるため、抑制の対応を考える。・意識レベルの低下を認めていたため、他の患者より優先に処置行う。・医師の考える患者の急変予測は看護師や多職種とも共有しておく。	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。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
243	不明	ノルアドリナリン注1mg	アルフレッサファーマ	肺非結核性抗酸菌症にて当院呼吸器内科外来にかかりつけ、3ヶ月前に呼吸苦にて入院、13日前に施設退院。家族の希望により、中心静脈栄養はしない方針となり、経口摂取＋末梢点滴にて施設退院となった。3日前 発熱・CRP11台、抗生剤治療にて解熱図れていたが、当日に再度発熱、難治性として往診医より紹介となった。TP/ALB/Hb:5.8/2.2(10日前)→6.3/2.5(入院当日)→5.2/2.1(入院2日目)→5.3/2.1(入院3日目)→5.8/2.4(入院6日目)→5.9/2.5(入院9日目)→5.1/1.9(入院13日目)。CRP:2.1(10日前)→4.4(入院当日)→7.9(入院2日目)→7.1(入院3日目)→0.9(入院6日目)→2.4(入院9日目)→16.6(入院2日目)。153cm、30.7kg(入院2日目)。当日 右前腕のDIVラインよりラクテック投与中にて入院。入院当日、入院7日目、入院13日目(右下肢)、入院14日目(ひだり前腕)、入院15日目、入院16日目、入院17日目DIV差し替え。部位不明。観察項目より、点滴刺入部位の異常(-)と記載あり。入院2日目 みぎ前腕DIV刺入部に発赤＋圧痛あり。右カテーテル感染疑い。カテ先培養検査→表皮ブドウ球菌菌血症。バンコマイシン投与。入院10日目 体温40度近くの発熱。血圧低下あり敗血症性ショックが疑われた。ノルアドレナリン投与開始。入院15日目 みぎ上肢抑制帯が当たる部位にスキントア発生しているのを発見。生食洗浄し皮弁を戻しステリー貼付。WOCへ診察依頼。入院16日目20:00 ひだり上腕に潰瘍形成あり。中心に小さな水泡形成あり周囲は発赤あり。触れると「痛い」と顔をしかめる。ガーゼにて保護。WOCへ診察依頼。入院17日目 WOC診察、両前腕は血管外漏出をきっかけに皮膚変化が起こり、全身状態の悪化・ノルアドレナリン投与で局所の血流低下により壊死性潰瘍となっている事が予測された。局所は毎日洗浄・ゲーベンクリーム＋デルマエイド塗布。入院22日目 WOC診察、両前腕は黄色壊死組織、自己融解傾向。周囲皮膚に軽度の発赤。採血データを確認しながらデブリードマン実施時期を検討。入院23日目 皮膚科診察。両前腕に潰瘍とその周囲に蜂窩織炎があり、デブリードマンと排膿が望ましい。みぎ前腕→ひだり前腕にデブリードマン実施し、ゲーベンとデルマエイドで創を閉じた。入院27日目 メンテナンスデブリードマン実施(できる限り出血しない範囲で壊死組織を除去した)ゲーベンクリーム継続。入院30日目 メンテナンスデブリードマン実施予定だったが、全身状態の悪化のため観察のみ。同日死亡した。	1.全身状態が悪く、ノルアドレナリン投与中に血管外漏出があった際は悪化する可能性があるが、漏出した記録等がなく継続した観察ができていなかった。観察項目(-)～入院15日目と記載あり。2.いつ漏出したのか、詳細は不明。3.看護計画に皮膚トラブル発生後に計画が反映されていないため、皮膚の評価方法など統一されていなかった。	1.皮膚が脆弱である患者に保湿の実施。2.抑制帯使用時の皮膚の確認について、血行の有無のみではなく、皮膚の状況も外した際に確認する。3.観察項目に、抑制帯使用部位の皮膚の観察を追加して観察を継続する。	投与部位の点滴漏れ等を認めたものの、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
244	障害残存の可能性がある(低い)	ヴィーンD輸液 50%ブドウ糖注射液 KCL注 20mEqキット アセリオ静注液 1000mg/バッグ	扶桑薬品工業 日新製薬 テルモ テルモ	手術当日、小児科医師がサーフロー-24Gにて右手手背に末梢静脈路を確保した。術後は、ミダゾラム、フェンタニルにて鎮静管理を継続されていた。血糖値がやや低く、ヴィーンD輸液500mLに50%ブドウ糖輸液40mLを混合して30mL/時で投与されており、事象発生当日は上記に加え、KCL注9mLを混合して30mL/hで投与していた。当事者は、7:12に右手末梢ルートが腫脹していることを発見した。点滴が漏れていることを確認後抜針し、形成外科医師、皮膚科医師が診察した。翌朝、全面に水泡形成を認めたため、皮膚科医師が18G針で穿刺処置を実施し、アズノール軟膏を塗布したガーゼを貼付して保護された。予定されていた退院日を1日延期して経過を観察した上で退院し、自宅での洗浄、軟膏塗布を継続し、外来にて経過観察を続けている。	事象発生時はICUにて管理されており、適切に刺入部の確認及び輸液ポンプから外して自然滴下を確認していた。同一ルートからはヴィーンD輸液500mL+50%ブドウ糖液40mL+KCL9mLを混合したメイン輸液を30mL/hrで輸液ポンプを使用して投与、側管からオメプラゾール注9mL(18mL/hで前日21:00に投与)、ダイアモックス注13mL(13mL/hで前日23:15に投与)、アセリオ注18mL(75mL/hで当日3:40頃)を投与していた。適切に観察を行っていたが点滴漏れを未然に発見することができなかった。ポンプを用いて投与していたため、一時的に注入圧が高くなり、患者の血管に負荷となった可能性も考えられた。一方、医療安全情報で周知されている小児の輸液の血管外漏出に対して周知を行い、観察強化を行っていたが、完全にリスクを除外することは困難であり、投与経路の見直しや持続輸液投与の必要性についても検討の余地があると思われた。	・小児の血管の脆弱性を考慮し、漏出した際のリスクを加味して投与経路、輸液の選定を行う。 ・小児の夜間輸液の継続の妥当性について診療科内で協議する。	投与部位の点滴漏れ等を認めたところであるが、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。
245	障害なし	イオメロン	ブラッコー・ジャパン	造影CT検査のため造影剤投与後に血圧低下などアナフィラキシーショックとなった。アドレナリン、ステロイド投与し、症状改善するが経過観察のため入院。翌日退院となった。	造影剤初回投与であり、アレルギーの有無はわかりようがなかった。	電子カルテ内にアレルギー情報追記。	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。
246	障害残存の可能性が高い	モノヴァー静注 1000mg	日本新薬	患者は出産後貧血を認め、鉄剤の内服を行っていたが、貧血の悪化(Hb7.4~8.4g/dL)を認めたため、静脈注射に変更となった。モノヴァー静注1000mg+生食100mLの点滴を左肘正中皮静脈に翼状針で穿刺し、患者に腕を曲げないように気を付けるよう協力を求めて点滴を行った。点滴終了し、抜針後に刺入部周囲に1cm大の褐色の腫脹を認め、血管外漏出と判断した。徐々に褐色の色素沈着が増大し、左肘関節を中心に上腕から前腕にかけて20cm程の褐色の色素沈着が上肢全面・後面に認めた。皮膚科を受診し、レーザー治療を行う予定であるが、治療が長期化する上に色素沈着が残存する可能性が高いことがわかり、永続的な美容上の問題を伴う事象が発生した。	・モノヴァーの血管外漏出により色素沈着が生じ、長期化する可能性についての認識が医師・看護師共に不足していたため、実施する前にこれらの説明はしていなかった。 ・点滴実施時、患者の前腕と手背に点滴に適した血管がないと判断し、左肘正中皮静脈を穿刺部位として選択した。また、30分程度で終了することから翼状針を選択し、肘を曲げないことへの患者の協力が得られると判断した。 ・患者は、出産後に母子同室で夜間不眠が続いており、点滴実施中に入眠したという言動があり肘関節を曲げてしまった可能性があった。	・鉄剤の静脈注射を実施する際は、血管外漏出による色素沈着の長期化や悪化の説明を行う。 ・モノヴァーなどの鉄剤について勉強会を行い、血管外漏出による色素沈着について認識を高め、科内・病棟内で投与方法を討議し、周知徹底をはかる。 ・鉄剤の静脈注射は短時間での投与ではあるが、留置針を使用し、穿刺部の観察を強化する。 ・穿刺部位にやむを得ず肘正中皮静脈などの屈曲する部位を選択する場合は、シーネ固定などを検討する。	投与部位の点滴漏れ等を認めたところであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
247	障害残存の可能性がある(低い)	パキロビッドパック	ファイザー	既往歴より免疫抑制剤としてブレドニゾン、タクロリムス内服中であった。患者は、自宅でコロナ検査キットを使用し陽性であったとのことで午前5時ごろに救急外来受診。症状は軽症であったが本人の希望もあり抗ウイルス剤を処方。パキロビッドをHPで検索、直近採血にてeGFRを確認し処方した。腎機能があまり良好ではなかった為、何か変化があれば受診するよう指示し帰宅とした。しかしその2日後、下痢、嘔吐あり呼吸器内科受診、パキロビッドによるタクロリムス中毒、腎障害にて緊急入院となった。	患者は0時頃にコロナ検査キットにて陽性と判定された。症状としては軽症であったが、不安にかられ朝5時に救急受診し内服薬を希望した。研修医は、患者から処方希望されたことから抗ウイルス剤を処方する方針とした。パキロビッドは併用注意薬剤であることは理解していたので薬剤をHPで調べ、現段階で問題ないと判断し周囲(副当直、薬剤師)に相談することなく処方した。薬剤師はパキロビッド処方を受け、点検表をチェックしながら調剤したが直接問い合わせはしなかった。	パキロビッド処方時、アラート通知とした。パキロビッド処方時には薬剤師と相談し、慎重に処方、投与する。パキロビッド処方時には薬剤師からも疑義照会する。パキロビッド(リトナビルを含む)に関して、強力な薬物間相互作用がある薬剤であることを情報共有(特に医師、薬剤師)。	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。
248	障害残存の可能性なし	カルボプラチン	ヴィアトリス・ヘルスケア	主治医より化学療法実施許可あり11:12腫瘍センターへ入室。11:30点滴開始した。レジメン通り投与実施し、14:23カルボプラチンを開始した。14:39ナースコールあり。トイレへ行きたいと訴えあり、軽度の辛さも自覚。生理食塩液へ切り替え、アレルギーの可能性も考えトイレまで看護師が付き添った。しかしトイレで移乗が困難なほど辛さあり。身動きが取れなくなったため排泄せずベッドへ戻った。14:50体温36.3℃、Bp:93/64mmHg、HR:80回/分、R:20回/分、胸の不快の訴えあり、手の発赤も認めた。主治医の来室あり、14:55アドレナリン0.5mg筋注施行。15:25胸の不快は軽減。BT:37.3℃、Bp:120/63mmHg、SpO2 99%。悪寒あり、軽快しないため経過観察のため経過観察入院となった。問題なく翌日退院。	カルボプラチンの投与が11回目と回数を重ねており、アレルギーリスクが高まっていた。患者へ説明を行ない適切に観察を強化されていた。	アナフィラキシーの治療手順に基づき適切に対応されたため本事例において改善策はない。	投与薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
249	障害残存の可能性がある(低い)	ドキシソルビン	不明	実施後に薬剤師面談にて聞き取りを行った際、ドキシソルビン投与中に少し痛みがあったと訴えあり。穿刺された右前腕に発赤、水泡形成あり、看護師と情報共有する。水泡形成、発赤に関して研修医、上級医へ報告する。穿刺と離れた場所の為、抗がん剤による皮膚障害とは言えないと判断された。ステロイド軟膏の処方がされ、冷罨法で様子観察となった。その後数日で退院となり、自宅でも軟膏塗布するように指示し、その後は外来にて化学療法実施となる。外来でオリエンテーションの際、右前腕に潰瘍形成を認めた。しかし、入院時の記録をみると回復傾向と記載あり、次回の外来で皮膚チェックとした。その後、1か月経経過したところで、前回より皮膚状態の明らかな悪化を認め、皮膚科へコンサルテーション実施した。皮膚科にてデブリードメント、皮膚処置等の指導を実施し経過をみていたが、皮膚症状は壊死があり悪化、腱や筋層に達している可能性もあり整形外科にコンサルしたが、達してはいなかった。しかし正中神経領域のしびれあり、他院へ植皮術のため紹介し入院治療となる。	壊死性抗がん剤であり、患者への説明、もし血管外漏出した際は6時間以内に中和剤の検討等が必要な事例であった。しかし、医師へ報告が速やかに実施されなかった(2日経過)。医師も穿刺した場所より少し離れた部位の発赤であり血管外漏出であると予測できていなかった。看護師も薬剤師も医師に抗がん剤の血管外漏出の可能性は低いと言われ信じてしまった。患者も遠慮がちで、薬剤師の聞き取りで初めて本当は点滴実施時痛かったと訴えた。水泡形成後の処置も本来であればストロングストのステロイド剤が望ましいが、研修医がリンデロンを出していた。抗がん剤のフロー対応のマニュアルがあったが周知不足があった。病棟での化学療法のオリエンテーション観察について不遵守があった。	抗がん剤、特に壊死性の抗がん剤の血管外漏出事例について病院内で実際の写真を用い事例の共有をした。また、マニュアルの抗がん剤血管外漏出時のフローについても再周知を実施した。血管が脆弱な患者の場合、ポートやPICC等も早めに検討する。特に壊死性の抗がん剤投与時の観察は密に行い、患者への説明も丁寧に実施し、痛みのある場合すみやかに報告してもらう。	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	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	
250	障害残存の可能性なし	フェソロデックス	アストラゼネカ	当日 看護師Aが指示のフェソロデックス筋肉注射(左右殿部に1Aずつの投与)実施。左右殿部の硬結は以前からあるため、硬結を外した部位を選択し左殿部に筋肉注射を実施した。薬剤注入の際に、強い痛みを患者が訴えたため、残1Aの投与を看護師Bに依頼した。逆血はなく、下肢のしびれはなかったためそのまま1分以上かけて右殿部投与を行った。右殿部投与時はしびれや抵抗もなくいつも通りに実施した。帰宅時、痛みは残るが独歩で帰宅した。13時30分 電話にて確認。注射をした左臀部は広範囲に内出血し、腫れており固くなっているとのこと。痛みはひどくはなっていないがまだ残るとの返事であった。1日後 看護師Bが本人へ電話で状態確認するが、痛みは変わらず、皮下出血と硬結が広がった感じはあるが受診せず様子みると本人からの返事であった。5日後 外科受診。フェソロデックス注射後から左殿部の痛みが続いている。発熱、足のしびれはないが左臀部広範囲にびらんあり。創傷被覆剤を貼付し、抗生剤と鎮痛剤を処方された。7日後 外科受診。滲出液により保護剤が剥がれかかり、下着が少し汚染していたが、出血はない。生食100mlで洗浄し、ゲーベンクリームを塗布しガーゼ＋パーミロールで保護。発赤の範囲は変化なし。12日後 外科受診。中心部に壊死組織の様子あり。発赤の範囲は変化なし。同様の処置継続。14日後 外科受診。痛みが持続しており、中心部に壊死組織の様子あり、硬結の範囲は5cm×3cm。同様の処置を継続する指示であった。19日後 痛みの減退あり。発熱なし。中心部の組織の明らかな悪化はなし。硬結の範囲はやや縮小しているとのこと。同様の処置を継続するよう指示あり。	1. 看護師Aはフェソロデックス注射経験のある看護師へ一緒に実施してもらおうと考えたが、対応できる看護師がいなかった。そのため、同様に同薬を使用したことが無い看護師と、筋肉注射の手技を確認した上で実施した。2. 看護師Aは筋肉注射の実施経験があった。3. 看護師Aは注射予定部位の硬結に気づいていたため、その部位を避けて注射する位置を選定した。4. 穿刺時に患者より、痛みの訴えがあったため、声かけを行って一旦抜去することを提案したが、患者がそのまま続行することを希望したため、薬液の注入を行った。5. 看護師Aは穿刺時に、注射針をほぼすべて体内に刺し、そこから少し引いて3分の2以上の深さで薬液の注入を実施した。	1. 看護師は、初めての判断や薬剤注射手技は、経験のある看護師や医師と確認しながら実施することを徹底する。2. 看護師は経験の有無にかかわらず、判断や手技で支援が必要と考えた場合、また他から見て支援が必要と判断した場合は支援を得ることを優先する。3. 看護師は支援が必要な場合で、対応する職員が確保できない場合は所属長、また代行者へ報告し、支援を要請する。4. 注射などの手技が必要な場合で、皮膚トラブルや硬結などがあると認められた場合は無理に看護師が実施せず医師へ依頼するなど、対応を検討する。5. 注射などの手技において、通常ではない痛みが発生した場合などは、患者の希望や考えを優先するのではなく、問題が発生したと判断して一旦抜去するなど、自己の知識に基づいて判断する。	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。
251	障害残存の可能性がある(低い)	アービタックス	メイクバイオフーマ	上行結腸癌、肝転移に対して、BEACON開始し、本日4コース目であった。11時30分から12時30分にアービタックス500mg投与した。12時35分退室前に悪寒の訴えがあり、戦慄も出現、呼吸困難感や咽頭違和感はなく意識レベルは清明、橈骨動脈触知可であった。医師Aに報告、医師Bに診察依頼する。BT37.4度、タオルケットで保温するが、戦慄増強する。12時47分より、呼吸困難感が出現、意識レベルは清明であった。12時48分医師Bが来室したため確認して、アドレナリン注0.1%シリンジ0.3mLを左大腿前外側部に筋肉注射施行。左前腕にルート確保し、生食全開投与、心電図モニタ装着する。SpO2:96%、戦慄が激しく、血圧測定困難であった。12時50分医師Aにより、アドレナリン注0.1%シリンジ0.3mLを筋肉注射施行。12時54分ソルメドロール+ポラミンを投与開始し、BP167/130mmHg、HR:96bpm、BT38.6度であった。その後、呼吸困難感軽減し、気分不良やふらつきもなく、悪寒消失した。インフュージョンリアクションやCVポート感染が疑われるため入院となった。	アービタックス3回目投与後に39度台の発熱を認めており、CVポート感染も疑われていたが、CVポート部は肉眼的な感染徴候はなかった。アービタックス終了後に症状が発現したため、インフュージョンリアクションの可能性が考えられる。	薬剤投与後は注意深く状態を観察し、インフュージョンリアクションなどの症状発現時には、速やかに対応を行う。	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。
252	死亡	該当なし	該当なし	前日採血では、好中球含め実施可能な範囲のデータであった。当日、急激な酸素化低下、血圧低下あり。採血にてFN、敗血症性ショックと診断。補液、抗生剤加療を行うも、状態改善せず。同日死亡退院となった。死亡原因:予期した治療関連死。	患者の全身状態からは懸念事項があり、医師も慎重に観察はしていたが、当日酸素化低下、血圧低下あり。採血にてFN、敗血症性ショックと診断。RRSIにて介入相談していた矢先、CPAとなってしまった。	FN、sepsisにて救うことが難しかった症例と思われるが、予測できない状況ではなかったため、早め早めのICなど提案していく。BSCへの方針決定も早期介入をしていく。	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。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
253	障害残存の可能性がある(低い)	スガマデクス	丸石製薬	手術終了時に筋弛緩薬の拮抗の目的でスガマデクスを使用した。使用直後、気管支の攣縮が生じた。これにより、十分な麻酔深度にもかかわらず、人工呼吸中にバックリングを生じ、前胸部に軽度の皮疹が出現した。SpO2が94%に低下したため、気管支の攣縮あるいは喘息を疑い、揮発性麻酔薬の増量(2-3%)とステロイドの投与を行い、気管支の攣縮様の症状が経過し、気管内チューブの抜管を安全に行った。	ジェネリック薬品の副反応。	従前まで使用していたブリディオンに戻す。本製品は、小児における十分な治験データが得られていないため、小児への投与は慎重に行う。	投与薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
254	障害残存の可能性なし	被疑薬不明	被疑薬不明	全身麻酔下で人工肛門閉鎖の予定で麻酔導入。執刀医が術野をイソジンで消毒。14:07に抗生剤(セフメタゾールナトリウム1g)終了した。14:10に全身に発赤が出現し、血圧が51/31mmHgまで低下、SpO2も95%、換気量も低下。ボスミン静注により改善。被疑薬として、プロポフォール、ロクロニウム、レミフェンタニル、セフメタゾール、イソジン消毒が考えられた。手術は延期可能なものであるため手術は行わず、人工呼吸器装着のまま集中治療室に入室。集中治療室入室後1時間ほどで抜管となる。	前回の手術は特に問題なく、周術期の管理も適切であり、予測は困難であった。	アナフィラキシー対応に基づき適切に対応されたため本事例において改善策はない。	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。
255	障害残存の可能性がある(低い)	ヘパリンナトリウム注5千単位/5mL「AY」	エイワイファーマ	2日前 頭蓋骨欠損に対して脳神経外科及び形成外科合同で頭蓋骨形成術及び広背筋遊離皮弁を用いた皮弁形成術を施行。前日 皮弁への血流不足が考えられ、再手術を施行。バイパス血管に血栓が確認されたため、皮弁の血流を保つため、ヘパリン化開始。投与量は12,000単位/dayで開始。当日 朝の採血でAPTTの過延長が認められ、9,000単位/dayへ減量した。前日に予定していた頭部CT followが緊急手術のため、当日午後に施行となり、夕方に結果が閲覧可能な状態となっていた。その際、CT所見は、皮弁の下に血腫が貯留しており、人工骨を超えて、硬膜外にも血腫の貯留が認められていた。しかし、同時間帯に脳神経外科悪性腫瘍班は定例手術や転院調整のため、本人の画像所見を確認できていた医師が1人であり、緊急性はないと判断した。CT所見について、チーム内での共有ができていなかった。翌日午前1時に皮弁血流の低下が懸念され、看護師から形成外科宅直へ連絡。以後2時間毎に皮弁の観察を行っていた。午前1時の段階では意識状態は大きく変わらなかったが、午前7時に意識レベル低下を認め、脳神経外科当直へ報告。両側急性硬膜外血腫を認め緊急での両側開頭血腫除去術施行となった。	前日に再手術を施行し、ヘパリン化した。ヘパリンの投与量が多く、APTTが過延長しており、減量した。しかし、術後出血が止まらなかったと考えられる。	・頭部CTや採血結果などの結果をチーム内で共有し対応の協議をする。特に頭部CTの結果から当日に再開頭での血腫除去術の検討、follow up CTを施行する事やICUへの移動、モニタリングの指示を行なう。・科内だけでなく、科同士でヘパリンの投与量や血腫の存在などの情報を共有する。	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	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	
256	障害なし	なし	なし	前腕正中より末梢ルートで持続点滴と側管からイノバン1.1mL/hで持続点滴中。訪問時の確認で刺入部の掻痒感を訴え確認したが腫脹見られず。20分後本人より連絡をうけ、固定テープからの液漏れを確認し刺入部の腫脹(血管外漏出)を発見した。	血圧低値の為イノバン1.1mL/hで前腕正中(関節付近)より持続点滴中(シリンジポンプ使用)刺入部の腫脹により血管外漏出を発見した。	関節付近の刺入は体動や可動によりトラブルを起こしやすい。掻痒感＝テープ刺激と結びつけず確認する事が必要。また、関節付近のルートについてはトラブル回避から刺し替えも必要。	投与部位の点滴漏れ等を認めたところであるが、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。
257	障害なし	イオメロン300 注100mL	ブラッコ・ジャパン株式会社	造影剤はイオメロン300シリンジを使用。造影CT撮影後、16時に病棟へ帰室途中、医師から咳嗽があるため注意するよう指示あり。その時点で両前腕に紅潮みられた。帰室後バイタルサイン測定し血圧120/78、脈拍120、呼吸24で頻脈みられたが他の自覚症状なし。前胸部まで紅潮がみられたため医師に報告し、16時8分ソル・コーテフ100mg、ネオレスタール10mg投与した。16時15分末梢冷感、腹痛再燃し酸素投与開始。徐々に橈骨での脈拍が弱くなり、血圧40/20へ低下しアナフィラキシーショックを認め、ICU入室となった。	造影剤の使用歴あり、アレルギーはないことを確認していたが、アトピー体質もありアレルギーが生じやすかった可能性がある。看護師は、ステロイド剤投与を医師から指示されたが、アドレナリン投与をすべきか迷いながら、医師に質問もしなかった。主科の医師が外科当直医に連絡したが、状態変化の要因が造影剤によるアレルギー疑いであることがすぐに伝わらなかったことで、アドレナリン投与に至らなかった可能性がある。	アナフィラキシー発生時対応フローに沿って、皮膚症状＋血圧低下時は、アドレナリン投与が第一選択薬であることを、再度周知する。	投与薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
258	死亡	ペグフィルグラスチムBS皮下 注3.6mg	持田製薬販売	3日前WBC1.50(好中球36%)。がん化学療法後の発熱性好中球減少症に対する治療としてG-CSF製剤を使用。当日初回投与、2回目15日後、3回目28日後。採血検査前月まで末梢血異常なし。11日後、目視分類でBLAST0.5%(基準値上限0.1%)。25日後検鏡実施済み、コメントなし。39日後WBC2.62(好中球33.3%)BLAST4.5%。G-CSF投与後の反応と判断。43日後、4回目のG-CSF製剤投与。49日後発熱、血圧低下で緊急入院。WBC高値、PLT低下あり。入院2日後血液内科コンサルト。骨髄性白血病の疑いを指摘されたがPLT低下のため骨髄検査は未実施。肺水腫を併発し、54日後に死亡した。	急性骨髄性白血病患者ではG-CSF製剤投与により芽球の増加を促進することがあることは添付文書に記載がある。本事例は脾癌再発症例で、白血病の診断はなされていなかった。脾癌再発に対し、2週間ごとの抗がん剤治療中であり、G-CSF製剤投与は必要であった。BLAST4.5はジーラスタの影響下の結果であると判断したが、患者の急激な病態悪化から、結果的に白血病を進行させた可能性がある。	関連診療科で検討した。事例については警鐘目的で院内に周知。	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。
259	障害残存の可能性なし	—	—	70歳代女性。S状結腸穿孔に対し、緊急でハルトマン手術を施行した。術中、出血によるHbの低下とバイタルサインの不安定性があったため、輸血をオーダーし投与を開始した。5分後に血圧低下(98/54mmHg→60/39mmHg)し、ショック状態となったため、ネオシネジン0.2mgを投与しつつアナフィラキシーショックを疑い、輸血を中止した。アドレナリンを調製し、ネオシネジン投与1分後に10μgのアドレナリンを投与、その後total 30μgのアドレナリンを投与したが、奏効しなかったため、ノルアドレナリンの持続投与を開始した。手術終了後も血圧低値であったため、ノルアドレナリン投与を継続した。皮疹の出現などもなく、原疾患の敗血症による血圧低下が強く疑われたが、輸血が関与している可能性も否定できないため、使用途中の輸血を返却し、副作用報告を行った。	・血圧低下の原因は明らかではないが、適切に対応している。	・アナフィラキシーを常に疑った対応を行うよう関係部署に周知する。	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。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
260	障害残存の可能性が低い	未記入	未記入	乳児に対して予定通り全身麻酔を緩徐導入。用手換気をしながら上肢に末梢静脈路を確保し、麻薬と筋弛緩薬を静脈内投与した。その後、同業医師が静脈路穿刺部の腫脹に気づき声がけあり、薬剤の皮下漏出の可能性に気づいた。静脈路を取り直し、改めて薬剤を投与し、全身麻酔と手術は問題なく完遂した。皮下漏出分の薬剤の吸収に伴う効果遅延を考慮し、ICU抜管とICUにての4時間の経過観察および一晩追加入院とした。その後問題なく退院となった。	薬剤投与時の穿刺部確認を怠った。三方活栓を使用せず静脈ルート注入口から薬剤を注入した。	小児の全身麻酔症例では、穿刺部確認を行いながら全身麻酔導入を行う。	投与部位の点滴漏れ等を認めたものの、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。
261	障害残存の可能性が高い	ドキソルビシン塩酸塩	サンドファーマ株式会社	乳がん治療歴後、悪性リンパ腫のために化学療法PolaR-CHPを開始した患者。乳がん治療でAC治療歴があり、PolaR-CHP6コースで累積ドキソルビシンが上限になることを認識し、化学療法中の心機能低下もないため、全6コース終了した後、寛解で外来フォローしていた。1週間前ほどから食欲不振、咳、下痢などを主訴に受診し、ウイルス感染など一時的な影響と考え各種検査ののち、心不全傾向を認め利尿薬処方して帰宅とした。2週間後、心機能評価目的の受診で来院し、呼吸苦、下腿浮腫があり、高度の心機能低下と心不全症状を認め、循環器内科に対診し入院加療となった。入院後、病棟薬剤師により累積ドキソルビシンの厚生労働省の基準(500mg/m ² 、この患者のBSAでは760mg程度)を超えたとの指摘があった。本患者のドキソルビシンの総投与量は785mg 523.76mg/m ² (当日の体重での計算)となっていた。	・PolaR-CHP開始前に、6コースを投与すると、6コース終了時には総投与量は500mg/m ² に近く、あるいは超える可能性があることは予測しており、そのため、心機能に注意しながら投与することとしていた。また、外来主治医は総投与量を確認していたが、体表面積を用いた計算までは行っていなかったことが総投与量が基準を超えた要因、背景として考えられた。当院では抗がん薬の投与にあたり、患者の体表面積は電子カルテに体重を入力した際に自動計算される。抗がん剤のレジメン登録時に、直近の体表面積が反映されるようになっており、電子カルテ画面上も表示される。・AC療法後、放射線治療後であり、累積投与量が多くなると心毒性リスクが高まることを認識していたが、本メニューの6コース終了後で上限になるとの認識であり、実際に総投与量計算を自身で行っていなかった。また、レジメン入力での指摘や通院治療に関わった、医師(18年目)、薬剤部の薬剤師4名(20年目、11年目、8年目、5年目)からも指摘されたことはなかった。・心毒性リスクがありながら、化学療法中の心機能評価で特段の悪化を認めず直近までほぼ無症状であったため、化学療法後の心評価を有症状時までしておらず細やかな心フォローを行っていたら、入院を回避できた可能性はある。・体表面積での基準は体重変動もあり、上限超えの目安が評価しづらく3%超えは過量というべき量なのか上限程度と断じづらく判断しづらいが結果的に500mg/m ² より多い投与となっていた。	・レジメン登録の際のアラート、ドキソルビシン累積投与量を体表面積あたりの表記に変更できるようにする。現在、電子カルテ上ではドキソルビシン注が「mg/kg」で表示されるが、累積投与量の直接的計算として「mg/m ² 」への改修を検討している。この改修により、医師が計算しなくても簡便に確認することができるようになる。また、薬剤部との情報共有を行う。・薬剤部内で、化学療法チェック担当者が経験年数等に左右されることなく確実に確認できる体制を整備中である。	投与薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
262	不明	ロゼウス	日本化薬	化学療法室にて左胸部CVポートよりロゼウス投与の患者。外来化学療法室にてCVポートを穿刺し生理食塩水を投与するが、輸液ポンプの閉塞アラームが鳴るため、穿刺し直す。再穿刺後も輸液ポンプの閉塞アラームが頻回に鳴り、ポート周囲に腫脹を認めたため主治医に診察依頼をする。主治医にて穿刺、側管よりロゼウス投与し終了。しばらく経過観察後帰宅。翌々日に連絡が取れポート周囲の発赤・熱感あるため外来受診となる。左前胸部CVポート周囲に発赤・熱感・硬結を確認しロゼウスによる血管外漏出が疑われた。ポート造影検査では、ポート破損なく、ポートを取り出しても創部の治癒に影響があると考えられポート抜去は行わず。皮膚科受診にて血管外漏出部に軟膏処方あり、1週間後再診となる。	観察が不足。	所属で振り返り。	投与部位の腫脹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。

※ 医療事故情報収集等事業報告書に掲載された事例