

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
1	障害残 存の可 能性が ある(低 い)	ビーフ リード輸 液	大塚製薬 工場	患者は廃用症候群からの嚥下障害があり、1日1000mLの輸液投与が行われていた。1:30頃に、輸液ポンプのアラームが鳴ったため、夜勤帯看護師が訪室し点滴を確認した際に、日中に更新されたビーフリード輸液の隔壁が未開通のまま下室内のみ投与されていることに気付いた。未開通のビーフリードの投与を中止した。	・看護師は、ビーフリードの隔壁を開通していなかったが、開通確認シールを手で剥がし、患者に投与を開始した。・投与時に薬剤の開通がされているかの確認をしなかった。	・手順に則った方法で点滴の準備を実施する。・点滴の投与をする際は、薬剤の開通がされているかを確認する。	平成17年8月8日付薬食発第0808002号通知「二槽バッグ製剤の未開通投与防止対策について」により、隔壁の未開通防止のための開通確認シールを吊り穴部に貼る等の工夫が製造販売業者により行われているところである。また、PMDA医療安全情報No.61「二槽バッグ製剤(バッグ型キット製剤)の隔壁未開通事例について」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。
2	障害なし	ビーフ リード輸 液	大塚製薬 工場	当日急性肺炎、乳酸アシドーシス、AKIIにて入院。身長150cm、体重35kg。1本目0:00、2本目8:00、3本目16:00/24時間点滴投与中。それぞれビーフリード500mL＋ヒューマリンR7単位の指示。看護師2名で薬剤の準備をしていた。1本目のヒューマリンR7単位は看護師Bが注入した。ビーフリードの開通確認シールは剥がしていない。隔壁開通は通常行っていたが、今回は実施したか記憶は無かった。2名の看護師は話しながら薬剤の準備をしていた。血糖値:8日後170-170-183、9日後110-130-147、スライディングスケールにかからず、インスリンの使用なし。10日後62。10日後更新のため、受け持ち看護師Aは認証して更新した。その際、ヒューマリンが混注されているので隔壁は開通していると思いついて、隔壁開通シールはなかった。6:30輸液ポンプアラームが鳴り、看護師Bが訪室すると隔壁開通していない事が判明した。薬剤部へ報告、相談し、継続使用は止めた方が良くいと助言あり。6:30～7:30末梢点滴ルートは生食ロック実施。医師へ報告し、1本目を廃棄し2本目へ更新するよう指示あり。7:30本目に更新。血糖測定が毎食前の指示だったので測定、血糖値62だった。スライディングスケールに合わせて50%ブドウ糖20mL静注、1時間後血糖値:128。その後、昼116、夕131。11日後血糖値:96-121-98で経過。	1.ビーフリード500mL×3本＝630、上室(アミノ酸)60kcal。下室(糖37.5g)150kcal＋ヒューマリンR7単位が62.5mL/H投与によるインスリン投与量増加した事による低血糖と考えられる。2.話しながら薬剤の調製を行っていたことによる注意力散漫による確認不足。3.看護師Aはヒューマリンを混注する際は、隔壁を開通させてから実施している。患者に投与する際も隔壁未開通シールはなかったことから、看護師Bが混注した際に隔壁開通したと思いついた。4.看護師Bも同様にヒューマリンを混注する際は、隔壁を開通させてから実施している。しかし、今回は話しながら準備していたところから注意力が散漫になった。5.輸液ポンプ使用時は1回/4時間以内は輸液の流量・残量・積算・ボトルから刺入部まで手で辿って6Rの確認をチェックリストを用いて実施するようにルール化していたが、0:00～6:50まで活用されていなかった。	1.注意力が散漫になる環境で薬剤の準備をしない。集中して薬剤の確認を行う。2.ビーフリードなどのダブルバッグ製剤の隔壁開通確認は製薬会社で実施している未開通防止策のシールを有効に活用し最終確認する。また、下室を押し開通しているか視覚と触覚、聴覚で確認する。	平成17年8月8日付薬食発第0808002号通知「二槽バッグ製剤の未開通投与防止対策について」により、隔壁の未開通防止のための開通確認シールを吊り穴部に貼る等の工夫が製造販売業者により行われているところである。また、PMDA医療安全情報No.61「二槽バッグ製剤(バッグ型キット製剤)の隔壁未開通事例について」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
3	障害残 存の可 能性なし	ヒューマ ログ注 100単位 /mL	日本イー ライリリー	9時30分定時血糖指示にて血糖352mg/dLあり、スライ ディングスケールにてヒューマログ8単位の指示。インス リン用注射器ではなく1mLの注射器で0.8mLを吸い、リー ダー看護師とダブルチェックし患者へ投与した。注射器 を破棄する際におかしいと思いリーダー看護師を確認し 間違いに気付く。	当事者は定年後週に1-2回ほど当該病棟で勤務 していた。インスリンを使用することは久しぶりだっ た。当該病棟のインスリン注射器保管場所は他の 病棟と異なりほかの注射器と同じカート内の別の 引き出しに入っていた(他の病棟では同じカートに は入っていない)。看護協会より発信されたインス リンに関する注意喚起を医療安全管理室より発信 していたが、当事者の2人は確認していなかった。 インスリン準備の際に違和感を感じていたが、ダブ ルチェックでリーダー看護師より指摘がなかったた めよいと判断した。しかし、施行後におかしいと思 い「この注射器でよかったか」と確認したところ、 リーダー看護師が間違いに気付いた。	(部署)・インスリン注射器の保管場 所をほかの注射器と別の棚に変 更。・1mLの注射器はほとんど使用 することがないため物品棚に箱ごと 置く。(病院全体)・院内インスリン注 射器とインスリンの保管に関して確 認(救急外来はインスリンと注射器を 一緒に置いている)。・再度注意喚起 発信(院内発生事故として)。・1mL 注射器保管場所に「インスリンはイン スリン専用注射器を使用」と写真入り 注意喚起を貼る。・冷所インスリンの 場所には専用注射器を使用する注 意喚起を貼る。	インスリンバイアル製剤については、汎 用注射器を用いて調製することで、誤っ た量を調製し、投与する事例が繰り返し 報告されていること、また、平成30年12 月28日付事務連絡「医薬品の安全使用 のための業務手順書作成マニュアルの 改訂について(別添)」により、「インスリ ンについては、単位とmLの誤認により 重大な有害事象に繋がる危険性が高い ため、専用シリンジの管理、使用につい ても併せて周知されたい。」ことが求め られており、再発防止の観点から、イン スリンバイアル製剤を調製する際には、 汎用注射器では無く、インスリン専用注 射器を用いる注意喚起が必要であるこ とから、令和2年5月19日付薬生安発 0519第1号「「使用上の注意」の改訂に ついて」により添付文書改訂を指示した ところ。また、PMDA医療安全情報No.23 (令和2年11月改訂)「インスリンバイア ル製剤の取扱い時の注意について(イン スリン注射器の使用徹底)」により、医 療機関等に注意喚起等しているところ である。
4	障害なし	コミナ ティ筋注 シリンジ 12歳以 上用	ファイザー	新型コロナワクチンを接種した後、医事課で接種証明を 発行する際に、ワクチンの有効期限が2日過ぎているこ とが判明した。	当該部署担当である薬剤師及び看護師が、払い 出すとき・実施する前にワクチンの有効期限を確 認していなかった。	(1)薬品の納品時に作成する薬品リス トに基づき、薬剤師が毎日有効期 限の確認を行い、有効期限の過ぎた ものは廃棄する。(2)ワクチンの払い 出し時に薬剤師、注射前に看護師が 有効期限を確認するダブルチェック を徹底する。	期限切れワクチン製剤の接種につい ては複数報告されていることから、PMDA 医療安全情報「ワクチン取扱い時の注 意について」により、医療機関等に注 意喚起等しているところである。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果
No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
5	障害残 存の可 能性が ある(低 い)	アクトヒ ブ	サノフィ株 式会社	Hib追加の予防接種を実施する際に、有効期限切れのHibワクチンを接種した。使用したワクチンの有効期限が6日間の期限超過であり、保健所からの指摘で判明した。平時からワクチンの払い出しに関して有効期限が3ヶ月後にせまったワクチンにはテープやラベルを貼るなどして対応しているが、今回は見落とされた状態で外来に保管されていた。	投与前の薬剤調整で看護師がダブルチェックをしているが見落としがあった。投与直前に医師が有効期限について保護者に確認し投与することが推奨されているが直前の確認を怠ってしまった。	薬剤部で一括保管管理することとした。外来で使用する場合には、注射箋依頼して払い出すこととした。	期限切れワクチン製剤の接種については複数報告されていることから、PMDA医療安全情報「ワクチン取扱い時の注意について」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。
6	障害残 存の可 能性なし	リマプロ ストアル ファデス ク錠	日医工	当日17時30分、準夜看護師に本人が「今日、昼の薬飲んだ時に喉にイガイガするのが入った。喉に引っかかって出そうとしたが出せずに飲んだ。看護師に聞いたらちゃんと(PTPシートを)開けて渡したと言ったが、自分では飲んだと思っている」と話した。入所者がトイレに入っていたため、看護師は声をかけて居室テーブルで薬杯から薬をトレイに出し、直前確認した薬を薬杯に入れた。看護師はトイレにいる本人に薬(薬杯)をテーブルに置いたことを伝え、居室を出た。実際の服用場面は見えない。準夜看護師は、当直医へ報告、相談した(PTPシートを服用し早く出したいこと、胃痛はないが腹部異和感・不快感があること)。当直医師より様子を観察し、希望時にグーフイスを服用するよう指示があった。18時25分グーフイス1錠を服用した。翌日5時40分、排便はあったが異物混入はなかった。起床時(定時)のグーフイス1錠服用した。9時30分軟便が多量に排泄、PTPシートのリマプロストアルファデス錠1錠が混入していた。便に肉眼的な血液混入はなかった。他のPTPシート薬が残っていないか確認のため、胸～骨盤CT施行した。異物混入はなかった。	与薬カートから薬ケースを取り出して薬を薬杯に移し変えており、1錠ずつ切り離れたPTPシートの四隅が薬杯にはまり、そのまま残っていたことに気付かず、与薬直前の確認が曖昧だった可能性がある。薬杯に残っていたPTPシートの上に散剤が開封され、PTPシートの薬が散剤で隠れて見えなかった可能性がある。入所者がトイレに入っていたため入所者と6Rの確認をせず、テーブルに薬杯を置いたと声がけし退室した。配薬後に薬包内と1錠ずつ切り離れた空のPTPシートに残薬がないかを確認するルールだが、空のPTPシートがないため確認していない。当事者は、配置換え直後(4日目)で、入所者の状態について把握不足がある。	与薬準備時、未開封の薬剤を薬杯に入れられない(今後マニュアルを改訂する)。分包できない薬について、分包可能な薬への変更を検討し、できる限り一包装とする。入所者と対面で説明と処方箋の声だし指差し確認をし、視力低下のある入所者が不安なく服用できるよう援助する。1錠ずつ切り離れたPTPシートは誤飲の危険性があることを認識し、統一した与薬手順を遵守する。どの部署であっても、与薬手順に則り実施するよう定着化を図る。	平成22年9月15日付医政総発0915第2号・薬食総発0915第5号・薬食安発0915第1号連名通知「PTP包装シート誤飲防止対策について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。また、平成22年9月15日付薬食安発0915第3号「PTP包装シート誤飲防止対策について」により、製造販売業者に対しても、PTP包装シートの改良、改善の研究開発の継続を依頼している。加えて、令和元年9月11日付事務連絡「内服薬等の包装の誤飲の発生について(情報提供)」が発出されており、継続的な注意喚起がなされているところである。