

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	バルトレックス錠500	グラクソ・スミスクライン株式会社	他院で透析治療を行っていた患者。難治性の左感染性角膜炎に対して抗菌薬及び抗真菌薬等で治療するも反応がなく、ヘルペスウイルスを疑った。重症例であったため帯状疱疹治療に準じてバラシクロビルを3000mg/日で処方した。透析患者の場合、アシクロビル脳症発症のリスクがあるため投与量を減量しなければならなかったが、過剰量を処方した。	透析患者の場合、アシクロビル脳症発症のリスクを考慮し投与量を減量しなければならなかったが、過剰量を処方したことが原因と考えられた。	バラシクロビルを処方する際は腎機能低下、透析治療中が毎回確認を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
2	障害残存の可能性が ある(低い)	アセリオ静注液1000mg/バッグ	テルモ	10時から膝頭十二指腸切除術が開始。麻酔科医師Aは10時20分頃、硬膜外術後鎮痛のための注入ボトルに0.2%アナペイン200mLを注入すべきところ、誤って0.2%アナペイン100mLとアセリオ100mLを注入し、そのまま気付かずに10時40分頃硬膜外カテーテルに接続し、4mL/hの速度で注入を開始した。その後他患者の術前診察のため、11時50分に麻酔科医師Bと麻酔管理を交代した。麻酔科医師Bが薬剤の間違いに気付き、12時17分硬膜外投与を中止した。ボトル内の薬剤は約6mL投与され、そのうちアセリオは約3mL注入と予想された。患者や家族に説明と謝罪と行った。経過観察を行い神経障害は認めず、術後16日目に退院となった。	麻酔科医師は、硬膜外麻酔に使用するため、アナペイン2mg100mLと術後鎮痛剤として静注使用するためアセリオ静注液100mLバッグを手術室に準備していた。アナペイン2mg100mLの払い出しは、通常外箱のまま払い出されるが、外箱から薬剤を出す時、アナペイン2mg100mLのバッグとアセリオ静注液100mLのバッグは大変類似している。50mL注射器で薬剤を吸い上げる際に薬剤のバッグを見間違えた。また翌日予定されていた他の患児の術前診察が、急遽変更希望あり当日になり準備や調整で焦っていた。	麻酔薬剤準備時には、カート上にアナペインとアセリオを同時に準備しない。使用する前に薬剤名の確認を徹底する。各製薬会社に、双方の薬剤が類似しており誤投与した事例を注意喚起した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
3	障害なし	マンジャロ2.5mg皮下注アテオス	日本イーライリリー	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対してPola-BR療法が行われている患者。既往に2型糖尿病あり、糖尿病内科兼科。ノボラピッドを使用していたが、入院10日目より、マンジャロ2.5mg皮下注アテオスを追加した。マンジャロ皮下注アテオスの処方を行った医師は、糖尿病科の医師であった。マンジャロは、通常、週1回2.5mgから開始し、4週間投与したあと、週1回5mgに増量する。入院17日目の朝にマンジャロ5mg皮下注アテオス注射オーダーが出ており、投与した。さらに、同日14時半ごろ、マンジャロ5mg皮下注アテオスが夕分追加でオーダーされていた。追加でオーダーした医師は、元々マンジャロ皮下注アテオスを処方していた医師と同一医師であった。日勤担当看護師より、夕分のマンジャロ5mg皮下注アテオスが追加になったため投与して欲しいと申し送りを受けたため、18時頃に当該看護師が投与した。その後19時半に「気持ち悪い」とナースコールあり、一般指示に従い、プリンペラン5mgを内服させた。翌朝の5時頃「まだ気持ち悪い」と訴えあり、原因として、マンジャロ5mg皮下注アテオス2回、計10mg投与していることが考えられた。医師のカルテでは、『入院10日目にマンジャロ2.5mgを投与、入院17日目にマンジャロ5mgを投与』と記載されていたため、追加分は間違えてオーダーされてしまったものと思われる。	マンジャロの処方を行った医師(経験年数7年8ヶ月、部署配属期間5年5ヶ月)、看護師とも、マンジャロの投与方法を十分に理解していなかった。医師がマンジャロの投与方法を間違えたのに加え、誤って追加のオーダーまで出した。予定オーダーの処方監査を行った薬剤師(経験年数24年9ヶ月、部署配属期間24年9ヶ月)、夕分追加オーダーの処方監査を行った薬剤師(経験年数3年7ヶ月、部署配属期間3年7ヶ月)ともに処方監査で発見できなかった。予定オーダーの処方監査をした病棟担当薬剤師は、週1回投与の薬剤服用歴の確認はしていたが、薬剤の増量方法について理解ができていなかった。予定オーダーの調剤をした薬剤師と、夕分追加オーダーの調剤と監査をした薬剤師は、薬剤服用歴の確認は行っていない。病棟には病棟担当薬剤師が配置されていた。しかし今回、病棟担当薬剤師は、初回投与から1週間後のマンジャロのオーダーがあることは確認していたが、増量方法について理解ができておらず、誤処方であることを把握できなかった。また、金曜日の夕分のオーダーに関しては、当日の緊急オーダーとなり、病棟担当薬剤師は時間外であり、マンジャロが誤って追加オーダーされたことを把握することはできなかった。看護師は、マンジャロが徐々に用量を増やしていくものであること、週に1回の投与であることも分かっていなかった。日勤看護師と引き継いだ当該看護師はお互いに経験年数が浅く、知識が不足していた。	マンジャロが週1回投与であること、徐々に投与量を増やすことを、医師、看護師、薬剤師に周知する。システムにおいて処方の制御は行えない仕様となっているため、誤った用法で処方が出来ないようにするなどのシステム上での未然に防げるような改善策は行っていない。	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	
4	障害残存の可能性が高い	なし	なし	既往に狭心症、糖尿病あり。7日前よりクレピドグレルは休薬していた。4日前予定入院(術前糖尿病コントロール目的)。当日、腹腔鏡下横行結腸切除術施行。術翌日に膀胱留置カテーテル抜去、トイレ歩行実施。術後2日目つつまわずせん妄様症状出現し、認知症ケアチーム介入開始。吻合部ドレーンからは淡黄血性の排液が200mL/日程度で推移していた。術後3日目、麻痺性イレウスのため禁食継続。術後7日目PICC挿入し高カロリー輸液開始。術後12日目1:30頃、離床キャッチで看護師が訪室、排泄介助時に意識レベル低下あり。14:40傾眠傾向あり、右麻痺出現。15:30医師に状態報告し、CT、MRI撮影実施し、脳梗塞の診断となる。	1. 患者は狭心症、糖尿病の既往がありリスクが高かった。2. 患者は術後麻痺性イレウスが遷延し食事摂取ができず全身状態が不良だった。3. 患者は手術に伴い抗血小板薬(クロピドグレル)を休薬していたが、胃管やドレーンからの排液が多く、術後再開の目途は立っていなかった。4. 術後、休薬再開のルールが決められていなかった。5. 薬剤師による患者コメントへの「術前休薬」は記載されていた。	1. 休止薬のスケジュール管理方法を統一する。2. 現在薬剤師が電子カルテの患者コメントに「術前休止あり」と入力するルールがあるため、抗血栓薬(抗血小板薬・抗凝固薬)については「抗血栓薬あり」のコメントを追加入力できるようにする。3. 休止薬再となる目安のルール化を検討する。4. 薬剤師による休薬スケジュールの確認方法を再検討する。5. クリニカルパスによる対応が可能か検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
5	障害残存の可能性なし	タゾピペ配合静注用4.5「明治」	MeijiSeikaファルマ	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対して治療中の患者。発熱性好中球減少症(FN)に対してセフェピムが投与されていた。事故当日、38度台の発熱があり、医師が抗菌薬をセフェピムからタゾピペへ変更の指示を出した。その際、禁忌薬剤であることを示すアラートが表示されたが医師は内容を十分に確認せずにアラートを突破した。看護師はFNであるため、薬剤部での調剤を待たず、早めに投与した方がよいと判断した。そのため、アレルギー情報を十分に確認せず他患者の中止となったタゾピペを調製し、患者認証を行い投与した。30分後に額と頬に膨疹が出現し、患者から掻痒感の訴えがあった。看護師はすぐに担当医に報告し、ボラミンを投与し症状は消失した。医師は看護師からの報告を受けて薬剤禁忌情報に気付いた。その頃、薬剤部から医師へ疑義照会があった。	・前医でタゾピペによる膨疹の出現があり、約6ヶ月前にタゾピペがカルテに禁忌薬剤登録されており、処方する際に禁忌薬剤のアラートが出た。しかし、医師はアラートの内容をよく確かめずに確認ボタンを押して処方した。・医師、看護師ともに禁忌薬剤情報を確認しなかった。・看護師は他患者の薬剤を流用してはいけないことを認識していた。しかし、血液疾患のFNは少しでも早く抗菌薬を投与した方がよいと教育を受けていたため、個人処方された薬剤ではなく、中止となった他患者のタゾピペを流用した。・看護師は他業務と並行して行っており、急いでいた。	・新規薬剤を処方、投与する際は、禁忌薬剤を確認する。・急ぎの場合は薬剤部へ電話して、薬剤を支給してもらおう。・他患者へ処方された薬剤は流用しない。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
6	障害なし	ミダフレッサ静注0.1%	アルフレッサファーマ	痙攣重積のため入院。外来よりミダフレッサ2mL/h(2mg/h)でシリンジポンプにて投与中。薬液がなくなり、新たなミダフレッサを接続した。1時間後に、ミダフレッサの残量が想定よりも少ないことに気付き確認したところ、シリンジポンプの設定を誤り20mL/h(20mg/h)で投与していたことが判明。約1時間当該薬剤を過量投与していた。収縮期血圧60mmHg台に低下したため、ノルアドレナリン0.14 μ gで投与開始。ノルアドレナリン投与後より血圧上昇し、120/60mmHgへ回復した。	入院患者の家族対応、他患者の対応で多重課題となっており、気持ちが焦っていた。2mL/hの指示であることを認識して流量を設定したが、シリンジポンプの流量表示を確認せずに投与を開始した。	薬剤を投与する際は流量に間違いがないか確認を行う。多重課題となっている場合には他のメンバーに報告、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
7	障害なし	フェンタニル注射液0.5mg/10mL	テルモ	手術が終了し抜管した患者が疼痛を訴えたため、自己調整静脈内鎮痛法(IV-PCA)を急遽行うこととした。患者が手術室から退室したため、医師はPCAポンプのカートリッジに注入する予定として、注射器にフェンタニル20mLを引いて、手術室内の麻酔科カートの上ののせた。その後、麻薬処方せんの出力や点滴の確定のため2分ほどカートから目を離れた間に、手術室の清掃のために入室してきた清掃員が、注射器に吸引したフェンタニルをすべて廃棄したのを発見した。	・医師は、IV-PCAの作成を開始したが、作業中にフェンタニルから目を離し、カートの上にフェンタニルの注射器をそのまま置いた。・清掃員と医師とのコミュニケーションが図れておらず、カートの上の物品を清掃してよいものかを確認せずに、清掃を開始した。・フェンタニルを充填した注射器には薬剤名が貼付されていたが、清掃員は確認せずに廃棄した。	・病院スタッフと清掃員は適宜コミュニケーションを図りながら、業務を実施する。・麻薬の管理として、手術退室前後は麻薬を所定の麻薬の袋に入れる。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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		
8	障害なし	サーティカン錠 0.25mg	ノバルティスファーマ	腎移植後、1年精査目的で入院した患者。持参薬でサーティカン0.25mg朝4錠、夕3錠の内服指示があった。処方箋は錠剤ではなく粉碎してあった。入院時に14日ほどの持参薬を預かっていたが、入院8日目の朝で朝分の内服薬の残りが終了したため副担当看護師が主治医に続き処方を依頼した。不審に感じた医師が副担当看護師にその旨を伝えた。副担当看護師より過剰投与の可能性について報告あり。入院期間中に内服させた看護師より、1度のタイミングで複数の散剤を内服させたとの報告あり。入院3日目朝から入院7日目朝まで、朝0.25mg4錠1袋のところを4袋、夕0.25mg3錠のところを3袋と薬した。血液データ上クレアチニンの軽度上昇があり、退院が延期となっていた。クレアチニンの上昇は腎生検の影響なのか過剰内服のためか判断できず。入院が1日延長した。	持参薬は粉碎されたもので、薬袋は朝0.25mg4錠、夕0.25mg3錠との記載があるが、ひとつひとつの薬包には内服タイミングとサーティカン錠としか記載されておらず、1包に入っている錠数が判断できない。処方せんのおオーダーは通常の見方をすれば1包内に4錠、または3錠とよみとれるが、夕分の1包にのみマジックで0.25mgと記載があるものがあったため、これを見てすべてが1袋0.25mg1錠と思い込んで分包した可能性がある。薬剤師は持参薬を確認したときに内容量が気になり、薬局に確認し、薬包1つの中に1回量の4錠、または3錠の粉碎が入っていることを確認していたが、そのことを看護師と共有していなかった。内服させた看護師は、処方せんをみて粉碎薬剤の薬包が4包または3包あることに疑問を抱かなかった。また、本来14日分程度の持参薬があったはずなのに、入院8日目に処方切れとなったことに疑問を抱かなかった。医師が処方切れがおかしいと気付いたことで過剰投与が判明したが、医師は持参薬が錠剤ではなくて粉碎処方となっていることに気付いていなかった。ベテランの看護師からすると、1タイミング4錠または3錠で粉碎する場合、1錠1袋にすることはないと感じたが、経験の浅い看護師は疑問に感じることができず、毎回の内服で薬袋が多いことにも疑問を感じなかった可能性がある。	処方せんの見方のルール(SOP)を確認する。持参薬を分包した際に、残薬数を確認し、分包数に間違いがないことを確認する。粉碎の場合は、1回分をまとめて粉碎していることを教育する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	
9	障害なし	エリキユース錠 5mg	ブリistol・マイヤーズスクイブ	バルサルバ洞破裂に対して開心術を行ない、循環器内科から心臓血管外科に転科した。術中の出血は可能な限り止血し、ICUに入室した。出血が遷延したため、確認すると休薬すべきエリキユースが術当日まで継続している事が判明した。継続指示を確認すると、「エリキユースの内服に関しては心臓血管外科に確認を」といった旨の指示があったものの、心臓血管外科には休薬についての指示を出していなかった。また、心臓血管外科からも休薬についての指示を出していなかった。輸血を継続したものの出血が遷延し、術翌日に再開胸止血術を行なった。	主に手術に関わる科として、他科管理であろうと確実に術前の内服薬を確認できていなかった。また、循環器内科と術前中止すべき薬剤を入院時・受け持ち決定時に確認し検討する相互連携ができていなかった。	・術前管理を循環器内科で行なう場合、入院後はヘパリン置換してもらう。 ・麻酔科との合同カンファレンスで抗凝固薬の内服状況の確認を確実に行う。 ・循環器内科との合同カンファレンスにおいても、術前に中止すべき内服薬を確認し、いつ休薬するのかを確認するシステムにする方針。 ・診療科長より本事象に関して当科担当医が、担当患者が決まった時点で内服薬をチェックし、休薬すべき薬剤などの確認を徹底するよう周知した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	
10	障害残存の可能性なし	ベストロン点眼用0.5%	千寿	A病院から治療目的にて転院した40歳代の患者。持参薬(点眼薬)にオフサロン、コリナール、ベストロン他あり。使用中であったコリナール1本とベストロン1本を病棟の薬剤冷蔵庫で管理、使用時にベッドサイドへ薬袋毎に看護師が持参していた。入院8日目に看護師が自己点眼の状況を確認していたところ、「ベストロン」と記入された薬袋の中にはベストロンはなく開封しているオフサロンが入っていた。オフサロンとコリナールの重複投与、ベストロンが施行されていないことがわかった。	・入院時、薬袋それぞれに使用中のコリナールとベストロンを確認していたが、使用時に患者へ渡す際には薬袋のまま手渡ししていた。薬袋の中身の確認が不十分であった。 ・オフサロンとベストロンの形状や色が似ていたため、ベストロンがなくなった際に自己管理していた未開封のオフサロンを開封し薬袋に入れた可能性がある。	1.薬剤師は服薬指導時に患者の薬剤管理の状況や理解度を確認する。 ・形状や色が似ている薬剤に関しては、患者に注意喚起や指導を行う。 ・看護師と情報共有を行う。 2.看護師は自己管理の状況を確認する。 ・冷所管理から使用時に患者へ手渡しの際に薬袋と点眼薬に間違いがないか確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	

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							
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	PMDAによる調査結果
11	障害残存の可能性がある(低い)	チアミール	不明	日中他医師により胸腔ドレーン抜去されていた。午後0時50分頃、患者病室訪室しドレーン抜去後の状態確認に行った際、昼食の配膳トレイの上に0.025%チアミールのボトルが置かれていることを発見した。違和感を感じ、担当看護師に聞くが詳細不明とのことであった。その際に病室にて、患者本人より、「数口飲んだ、まづいから洗面台で吐き出した」との訴えあり、チアミール誤嚥が判明した。	ドレーン抜去後環境整備に使用するため、チアミールを使用しようとしていたところ、机の上に置きっぱなしになっており、患者は新しく出された薬かと思って飲んでしまったとのことであった。処置後の物品の片付けの徹底により防げた可能性はある。	処置後の物品の片付けの徹底。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
12	障害なし	ニカルジピン塩酸塩錠10mg「日医工」	日医工	心不全に対して、hANP5.0mL/hとニトログリセリン10mL/hを持続投与していたが、血圧160mmHg～190mmHgで経過していた為に、当日薬剤変更となった。医師より『ニトログリセリンは終了。ニカルジピン2A:sBP>160mmHg→2mLシヨットして2mL/hで開始』と指示があった為にリーダー看護師は担当看護師に、指示のハードコピー画面を渡して伝達した。担当看護師は指示の確認を目視で行いニカルジピンを2Aシヨットすると認識した。担当看護師はニカルジピンの投与が初めてであった為にフォロー看護師に報告し、準備方法を教えてもらったが、輸液ポンプ使用する事と2名でダブルチェックするという説明を聞き逃していた。ニカルジピン2Aを注射し、5分後に血圧測定すると120～140まで低下した為に不安になり、フォロー看護師に相談し事態が判明した。血圧はその後安定し治療後退院となった。	担当看護師は新卒1年目でニカルジピンの効果は周知していたが、投与方法について熟知していなかった。フォロー看護師は輸液ポンプを使用してニカルジピンを投与する事と投与開始する時に2名でダブルチェックする事を説明していたが口頭説明だけであった。リーダー看護師、フォロー看護師共に担当看護師に理解できているか確認していなかった。また担当看護師も自分の解釈についてフォロー看護師に相談・確認していなかった。リーダー看護師、フォロー看護師は、日常的に行われている薬剤投与方法だった為に担当看護師も理解していると思っていた。該当病棟では『ニカルジピン2A』と記載される指示が日常的だった。	* 指示を受けた看護師は、相手の理解内容を再確認する。また指示を貰った看護師は自分が解釈した内容を声に出して、指示の再確認をする(チェックバック)。* 関係するスタッフで途中協議する。* ハイリスク薬は声出し、指さして指示を確認する。* フォロースタッフは、具体的な言葉で指導説明をする事や指導を受けるスタッフの能力に応じ側で支援を行う。* 医師は、具体的な指示出しをする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
13	障害なし	レミフェンタニル静注用5mg「第一三共」	丸石製薬株式会社	11時に、レミフェンタニル2V+生食トータル50mLをCVカテーテルのピンクから3mL/H、1%ディプリバン50mLをCVカテーテルの青から5mL/H、デクスメトミジン200μg/50mLをCVカテーテルのピンクから6mL/Hで持続投与中であり、RASS0～+1で経過していた。熱傷処置を行う前に、患者が苦悶様表情であり、顔を左右に揺らしたり上肢をばたつかせる様子がみられたため、医師からフェンタニル2mLフラッシュの指示を受けたが、誤ってレミフェンタニルを2mLフラッシュし、医師から指摘を受けて判明した。医師へ速やかに報告し、その後約10分間、人工呼吸器CPAPモードからBIPAPモードに変更し、FiO2を0.3から0.7に上げた。	・レミフェンタニルを投与している認識がなく、投与前にも薬剤確認をしていない。・レミフェンタニルを早送りすることでの影響を知らなかった。	・実施の前に薬剤を確認してから投与する。・薬剤投与の禁忌に関して知識を蓄える。	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	
14	障害残存の可能性なし	コートン錠	日医工	持参薬にコートン錠あり。16錠持参したが、他の持参内服薬と日数を合わせるため4日分4錠(朝1錠内服)が持参薬処方となった。コートン錠は当院に採用がなく、薬剤部は鑑別報告書にコメントとして手書きで「採用なし」と青文字で記載した。代替薬の記載はされていない。持参薬処方から当院処方へ切り替わる際に、コートン錠は採用がないため処方内容に入っていない。入院5日目まで持参薬処方と与薬された。その後当院処方へ切り替わり、コートン錠の処方がなかったが主治医、看護師、薬剤師共に気付いていなかった。入院24日目6時、訪室すると患者がベッド上で便秘禁していた。声かけに開眼するが容易に閉眼する。当直医、当直師長へ報告し、血糖測定を行うとBS:24mg/dL。20%ブドウ糖液の投与、輸液の開始、採血を実施し、その後コートン錠の中断による副腎不全と判断されソル・コーテフの投与が開始された。記録を振り返って確認すると入院時は独歩で入院し、見当識障害等は見られず会話可能であった。入院12日目よりやや辻褄の合わない会話が見られるようになり、「やや不穏あり」「認知力低下」の記載が見られ始め、同日頃より食事摂取量の低下あり。入院13日目以降は2〜3割程度の摂取量となっていた。	・コートン錠が処方されていなかった。・医師の処方時、急いでいたためアラートや処方内容を確認しなかった可能性がある。・患者の入院時、持参薬鑑別を行った病棟担当薬剤師しか持参薬の院内採用がないことを把握しておらず、その後忘れてしまっていた。・薬剤部内で持参薬の院内採用薬がないことが共有されておらず、院内処方への切り替え後どうするかの確認がされていなかった。・持参薬鑑別後、他薬剤師により監査が行われるが、鑑別報告書に記載された内容と薬剤剤があるかの確認で、院内採用薬がないものについては、ないことの確認となっていた。・持参薬の院内採用がない場合、切り替わった院内処方箋に採用のない薬剤名の入力がないが、そのことに薬剤師、主治医、看護師も気付いておらずコートン錠が中断されたままとなっていた。このことに気付くシステムがなかった。・内服が中断した後、入院12日目くらいから患者の言動や食事摂取量に変化がみられているが、不穏や認知力低下を念頭に観察されていた。・患者の状態の変化を他職種へ報告、相談し、原因を検討することに繋がっていなかった。	・患者の既往歴を把握し対応する。・医師は処方する際に電子カルテ上、アラートが出た際は、目を向け確認する。・持参薬鑑別で院内採用のない薬剤がある場合の記載について検討し、薬剤部で一覧表を作り、処方切れの日付まで記載して処方漏れがないように把握し対応する。・持参薬処方から院内処方への切り替えの際は処方内容の確認を行う。・持参薬鑑別の監査時の実施内容の見直しを行う。・患者の言動の変化や食事摂取量の変化を継続的に観察し、患者状態の変化時、認知力の低下によるものとする前に、それぞれの職種によるアセスメントや他職種への報告を行い原因の検討を行う。・整形外科の患者には内科サポート体制を活用する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
15	障害なし	パレプラスアス パラカリウム	エイワイ ファーマニ プロES ファーマ	点滴施行時、電子カルテのバーコード認証をせず点滴の更新をした。その際、違う患者の注射指示箋を見て違う患者の点滴を投与してしまった。パレプラス500mLを8時間で投与する予定であったが、他の患者のパレプラス+アス+パラカリウムが混注された点滴を投与してしまった。	点滴実施時、バーコード認証を行うことがルールとなっているが、ルール違反により患者誤認を起こしてしまった。	点滴実施時は必ず電子カルテで指示の照合をし、バーコード認証を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
16	障害残存の可能性なし	オキシコンチン TR錠	シオノギ ファーマ	日動で緊急入院となった。持ち込みでオキシコンチンTR錠5mgを内服している患者。オキシコンチンを内服させるため、麻薬金庫から取り出した。オキシコンチンが入った薬袋と持ち運びのクリアケースが入っていた。クリアケースには指示コメントが無かったため、処方歴をコピーし貼付していた。「オキシコンチンTR錠5mg4錠1日2回8時20時」と明記されていたが、1回2錠内服するところを4錠準備して内服させてしまった。	1日量を1回量として把握してしまっている。	6Rの確認では、1日量と1回量を確認して投与するよう教育・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
17	障害残存の可能性なし	ポノサップ	武田薬品 工業	萎縮性胃炎に対する治療としてポノサップを処方した。カルテにペニシリンアレルギーがあったが、処方時にアレルギー確認を失念し、患者のアレルギー薬であるポノサップを処方してしまった。患者は気付かず内服、翌日、両手背の掻痒感、両手首・左右大腿に紅斑を認め、動悸・息切れあり救急外来を受診した。アレルギー薬内服による副反応に対しガスター、ポラミン投与を輸液した。症状改善傾向あり、アレグラを処方し帰宅対応とした。主治医より症状経過について電話で確認し、掻痒感・紅斑が継続していることを聴取し、皮膚科外来受診とした。皮膚科受診にて内服・軟膏処方となった。経過良好、症状は改善した。	初診時にアレルギーの確認はしていたが、該当薬の処方時に再確認することを怠った。薬剤アレルギーについて登録されていても、薬剤名が異なるとアラート表示は出ないシステムであった。	薬剤処方時には、薬剤アレルギーの有無を確認し処方する。システムとして薬剤処方時にアレルギー薬がアラート表示されるシステムを検討中。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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	障害残存の可能性がある(低い)	ビトレシン注射液20	ファイザー株式会社	血清Na160mEq/Lを超える高Na血症に対しパソプレシン注射液を1回2単位、1日2回皮下注射することとなった。パソプレシン注射液2単位を22時に皮下注射する指示が注射指示書にはあったが、日勤帯の看護師Aが2.5mLのシリンジに1A(20単位)準備し、夜勤の看護師Bが1A(20単位)静脈注射した。夜勤看護師が翌朝の点滴準備をする際に、2単位皮下注射すべきだったところ20単位静脈注射したことに気が付いた。投与後患者から何も訴えはなく、誤投与判明後にバイタルサインや病状の変化は今のところ生じていない。	カートから薬剤を取り出した看護師Cは、ダブルチェックの際に記載する用量への印とサインの記載をしなかった。薬剤を準備した看護師Aは、注射用ラベルにパソプレシン注射液2単位を皮下注する記載があったが、20単位と誤認し1A(20単位)吸い上げた。皮下注の際は通常皮下注射用の注射針を準備するが、注射針の準備はしていなかった。夜勤帯の看護師Bは注射針の準備がなされていなかったため静脈注射するものと思い込んだ。注射用ラベルで投与量や投与経路について確認したつもりだったが、電子カルテ上の注射指示書は確認していなかった。また、当該薬剤について取り扱いに慣れておらず、微量で投与するという認識がなかった。	薬剤準備や投与の際に必ず6Rを確認する。皮下注射の指示の際は皮下注用の注射針を薬剤とともに準備する。院内に投与経路・投与量間違いに関する注意喚起を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
19	障害残存の可能性なし	エルプラット点滴静注液 100mg	ヤクルト本社	主治医はS-1+HERをオーダーするところ、SOX+HERをオーダーし実施確認した。薬剤師による監査をすり抜け、化学療法センターの看護師も気付かず開始された。トラスツマブが終了しエルプラットが半量投与された際に、患者の付き添い家族から「点滴は1種類で2時間程度と聞いているが、まだ時間がかかるのか」と質問があり、カルテを確認し主治医に報告したところ、オーダーミスによるエルプラットの誤投与が判明した。主治医から誤投与について謝罪し、今後の副作用出現について説明した。エルプラットについては、胃癌の標準治療であるが、高齢なので慎重に経過観察を行うことを合わせて説明した。	現在S-1+HERをオーダーする際は、レジメン登録されていないため、SOX+HERレジメンからオキサリプラチンを削除し、オーダーする運用となっている。そのため人為的なミスを起こしやすい。薬剤師や看護師は標準治療ではあるが、高齢な患者に標準量のオキサリプラチンがオーダーされており疑問に感じてはいた。しかし同意書の表題がSOX+HERのものであり、文章内の治療スケジュールでオキサリプラチンを削除し説明していたため、分かりにくく気付かなかった。	既存のレジメンの同意書を使用するのではなく、専用の同意書を作成し説明を行うなど運用のルールを検討する。レジメン新設やレジメン運用の見直しを行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
20	障害なし	ガランタミンOD錠12mg「DSEP」	第一三共エスファ	医師は患者Xのつなぎ処方箋のガランタミンの処方を看護師Cより依頼され、手書き処方箋に薬剤と用量を記載し看護師Cへ渡した。看護師Cは手に取った診察券を患者Xのものと思い込み、誤って患者Yの診察券を漢字印字プリンターに通し手書き処方箋に印字した。手書き処方箋を薬局へ調剤依頼し患者Yの他の内服と共にセットした。看護師Dは翌朝患者Yへ配薬し、服用後悪心嘔吐ありプリンペラン使用し対応を行い症状は軽減した。同日の午後、患者Xに内服予定のガランタミンが処方されていない事に薬剤師が気づき、医師に連絡し誤投与が判明した。患者に状態を説明し謝罪した。	主治医は手書き処方箋に氏名の記載がなかった。手書き処方箋の患者氏名の印字が間違っていた。手書き処方箋で患者を間違えていたが薬局で気付くことができなかった。本来内服すべき患者の担当看護師が、ガランタミンがないことを確認していなかった。つなぎ処方箋と比較し手書き処方箋の目的内容を調べていなかった。	医師に手書き処方箋に患者氏名を書いてもらうように依頼する。手書き処方箋を依頼する際は先に漢字印字プリンターに名前を表示させて印字する。対象患者の印字を担当看護師とともに確認する。つなぎ処方箋と、新しい処方箋の5Rを指差し呼称で照合する。院内採用薬がない場合、電子カルテ内で処方ができるよう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

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	
21	障害残存の可能性なし	イオパミドール	富士製薬工業	8年前～右精巣腫瘍で手術と抗がん剤治療を行った。その後6回当院で経過観察のため造影CT検査の施行あり。前年胃癌が判明し、腹腔鏡下幽門側胃切除、リンパ節郭清術、ビルロート再建術を施行した。その後2回経過観察目的で造影CT検査施行。当日、同じ目的で造影CT検査を行った。当院で7年前より8回造影CT検査歴あり、今回が9回目の検査であった。当日は造影CT検査の後、上部消化管内視鏡検査も予定されていた。9:30頃～造影剤を用い検査は問題なく終了した。9:42頃検査室を出る際に患者の頸～顔面に発赤があり患者が掻いているので痒いか尋ねると「もとから」と言うので外来へ戻した。患者は外科外来に基本票を提出トイレに行くといい、鏡で顔の発赤等を確認しようとして倒れた。9:45ちょうど看護師が通りかかり患者の対応を行った。患者は顔面蒼白、冷汗があるが受け答えはできた。側にいた家族から造影剤検査後であることを聞き、外来看護師と共にストレッチャーで救急外来へ移動した。造影剤検査後であることがすぐに救急外来へ伝わっておらず、9:50BP:75/35。ルート確保し、転倒による頭部外傷がないことを確認、薬疹はこの時点では確認できなかった。その後意識は清明だが血圧60台で医師の診察、9:53アドレナリン0.5mL左大腿部へ筋注し9:57血圧90台となる。経過から造影剤によるアナフィラキシーショックであり観察目的で1泊2日の入院となった。その後症状が増悪することはなく翌日退院となった。	・過去に複数回の造影CT検査を行い副作用が出現していないこと、今回使用した造影剤も過去2回同じものを使用していることで副作用の出現、薬剤によるアレルギーは複数回使用後にも起こり得ることの認識が低くなっていた。・検査直後に皮膚の発赤と搔痒感が出ているが、患者の大丈夫、もとからであるという言葉で正しい知識に基づく判断がされなかった。・経験不足により、発赤と搔痒感が出ているが、それを造影剤使用によるアレルギー症状の出現ととらえなかった。・検査当日は造影CT検査の後、上部消化管内視鏡検査も予定されていた。飲水量に制限があることでショック症状の出現に影響を与えた可能性がある。・アナフィラキシーを疑った際はアドレナリンを使用するという認識、周知が不足した。	・薬剤によるアナフィラキシーは過去に安全に使用できたものでも起こりえることを認識する。・薬剤によるアナフィラキシーの知識を持つ。・造影検査中または検査後アレルギー症状が何かしらでも見られた時は、アナフィラキシーを疑い、車いす又はストレッチャーでの移動、ベッド上安静とし医師へ報告して経過観察を行う。・急変時対応、アナフィラキシーショック対応の演習を行う。・アレルギーについて問診し、確認後薬剤を使用する。またその内容はカルテに記載する。・検査前に当日の患者の体調等について確認する。・アナフィラキシーショック対応マニュアルを改訂する。・造影CT検査後であることがわかるような明示を検討する。・飲水が必要な検査と制限のある検査を同日に計画しない。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
22	障害残存の可能性なし	インスリンリスプロBS注ソスターHU「サノフィ」	サノフィ	事故前日にステロイドパルス療法が開始となり、血糖に対してインスリン投与のスケール対応指示が出されていた。夕食後の血糖がスケール対応必要な値だったため、夜勤でインスリンを取り寄せ、投与を行った。その際にセーフティー機能のないインスリン針を用いて投与実施。その針をインスリンと同じ所に保存した。翌日、夕食時にスケール対応が必要となり、受け持ち看護師が必要量を設定して準備したが、別患者の対応があった為、別の看護師に投与を依頼。依頼された看護師は患者のもとにおいてインスリン投与が必要なことを説明、自己注射用の針で準備されていたことから、患者に自己注射できるのか聞いたところ出来ると返事したためにインスリンを渡して退室した。その後インスリンを回収に行った時に患者からどうやって投与するのか分からないと報告を受けた為、受け持ち看護師にその状況を報告した。翌朝、低血糖で意識障害が発生し、対応を要した。眠前の血糖は正常範囲内、深夜帯には意識状態に変化がないことを確認されていた。事後の検証でインスリンは4単位投与のところ40単位投与された可能性があった。	院内ルールとしてインスリン自己注射可能な患者にはセーフティー機能の無い針を使用して自己注射してもらい、看護師がインスリン投与する場合はセーフティー機能ありの針を使うこととなっていた。	セーフティー機能の針に統一する方向で検討。自己注射可能かどうかのアセスメントを実施して、電子カルテに表示するルールを策定中。	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	障害残存の可能性がある(低い)			両側人工膝関節置換術実施に向けて事前に外来で自己血(AB型)400mLを貯血していた。当日は午後手術が行われたが、誤って午前手術が行われた別患者の自己血(A型)が異型輸血された。手術室から病棟に帰室した際に別患者の輸血が行われたことが判明した。判明後、速やかに各種検査・観察等を実施。2ヶ月が経過した現在に至るまで身体への影響は認められていない。	・同日の午前と同じ手術室で手術を実施した患者の自己血4単位が使用されず、室内の保冷庫に保管されていたが、午前手術担当看護師は自己血が保冷庫に保管されていることに気付いていなかったため、術後の回収を行わなかった。・午後手術担当看護師は室内の保冷庫に自己血が保管されていることを外観から確認したことから、当該患者の自己血が事前に用意されたものだとして認識してしまった。・実際の輸血の場面では手順どおり(電子カルテで患者を開いたうえで、輸血製剤と輸血伝票をバーコードで認証する)行っているが、この手順のみだと3点認証としては不十分となっていた(バーコードによる認証効果はあくまで輸血製剤と輸血伝票が一致することを確認しているだけであったため)。・自己血と患者本人が一致することを目視で確認しなかったため、別患者の自己血が認証を通過し、異型輸血が行われた。	・毎朝、輸血を手術室に届けるシステムから輸血オーダーごとに検査部に連絡を入れ手術室に運搬する運用に変更したこと。・院内の輸血オーダーの項目整理:「手術(OPE分)」「手術(T&S)等」を行ったこと。・医療安全マニュアルを改訂し、患者誤認防止のためのネームバンドが読み取れない際の対応について新しく定めること。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
24	障害なし	バンコマイシン	不明	腎臓留置中の患者。尿路感染症による敗血症性ショックにて、メロペン、バンコマイシン投与開始となった。日中投与予定のバンコマイシンを準備するため指示書を確認すると30分間で投与の指示となっていた。当直医へ報告し、60分間投与へ変更となった。10:30頃バンコマイシンの投与を開始した。11:40頃に頸部に膨隆疹と発赤を発見。医師へ報告しバンコマイシンフラッシング症候群の診断となる。クーリングと時間が経過することで症状は改善した。前日、前々日はバンコマイシンが30分間で投与されていた。添付文書では60分以上で投与することとなっている。	前日に看護師から指示を受けた時点で、投与時間が速いことに気付かなかった。医師・看護師ともバンコマイシンの急速投与による副作用について知識不足の可能性はある。	バンコマイシンの急速投与における副作用を周知する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
25	障害なし	ベネトリン吸入液0.5%	グラクソ・スミスクライン株式会社	当日朝BP128/73HR54BT36.6。13:50左前腕末梢ルートからソルデム3AGを投与前にヘパ生流す。その直後、患者「今日はなんだかドキドキする」と胸痛出現。手元を確認すると、吸入用のベネトリン吸入薬を注入していた。直ちに血液回収するがあまり引けない。患者に頻呼吸、顔面紅潮出現。BP94/70HR111RR20SpO296、医師、スタッフコール、看護管理者へ報告。患者は自己判断で、持参していたミオコルスプレー1プッシュ実施。14:02RRS発令胸部症状あり、12誘導心電図実施。14:08主科医師と連絡つき、ソルアセF500全開投与開始。14:18酸素ナザール1L開始。14:28循環器内科へ連絡。12誘導心電図結果、軽度ST変化あるが問題なし。突然の頻脈であるため、心機能低下に注意。補液、心電図モニタ管理継続。22:00「胸の痛みもなくなった。脈もおちついてきた」と発言。5日後退院となる。	患者のもとへ持参したシリンジは、ブルーシリンジ5mLと注射・採血用の透明シリンジ5mLの2本。1つのトレイに透明シリンジ(ヘパリン生食用)と吸入用ブルーシリンジとネプライザークラシックとソルデム3AG500mLをいれて持参した。患者と会話中に投与動作を行った。	ネプライザークラシック用の吸入液は、ブルーシリンジに入れて病室に持ち込まないよう、ネプライザークラシックの形態を変更する。1患者1トレイにはなっていたが、経路違いの薬剤を1つのトレイに入れない。	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	
26	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	ノルアドレナリンの持続投与を行いABP80-90mmHg台にて推移していた。患者は理学療法士2名とともに端座位を行っておりベッドへ横になったところ、シリンジポンプの閉塞アラームが鳴った。発見者、受け持ち看護師は該当患者の隣の患者の清拭を実施しており、アラームに気がつき確認に向かう。その際、患者の血圧低下を認め、また閉塞アラーム確認時にノルアドレナリンの併用交換が実施されていないことに気がついた。直ちに投与を開始するが、ABP35-45mmHg台へ低下あり。実測も合わせて行うが80/37、75/49と徐々に低下を認め、ベッドをフラットにするとともに医師へ連絡を実施した。	シリンジポンプの閉塞アラームが鳴る前に残量アラームが鳴るが、そのアラームに対応したスタッフが不明である。アラームに対応後の受け持ち看護師とのコミュニケーション不足や、残量アラームがなった薬剤の確認不足、薬剤、併用交換の知識不足・ルールの周知不足などが要因に挙げられる。	シリンジポンプのアラームに対応したスタッフは、受け持ち看護師にアラームの内容を報告する。投与薬剤の性質について学習を行う。また看護師間では併用交換について学習しルールを周知しているが、他職種が関わる部署であることから看護師以外の職種にも併用交換について周知する必要がある。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
27	障害残存の可能性がある(低い)	メトトレキサート点滴静注液 1000mg	ファイザー	中枢神経再発予防のため既報に沿ってMTX1.5g/m ² 投与する予定だったが、レジメンに登録されていた8g/m ² で投与した。また添付文書上、大量メトトレキサート投与時はアセタゾラミド(院内採用:ダイアモックス注)の投与を行うこととされているが、本レジメンに登録されていたのは補液2L、ロイコポリンレスキュー、制吐薬のみであった。当月の尿検査、血液検査、メトトレキサート血中濃度測定にて、メトトレキサート関連腎障害にとして解毒剤であるメグルダーゼ投与、輸液増量、中和剤(アイソボリン)等で対応した。	以前登録されていたレジメンを使用した。確認不足。	古いレジメンの整理。添付文書上必須な支持療法薬の不足がないかも確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
28	障害なし	ナノゾラ皮下注 30mg	大正製薬	生物学的製剤治療内容変更目的にて入院。リンヴェック内服薬からナノゾラ皮下注射に変更して初回投与を行った。添付文章上ナノゾラ30mgを投与すべきであったが、オーダーミスで60mgを投与した。	医師:生物学的製剤は院内に在庫が少なく、医師が薬剤部へ連絡をして在庫確認を行うと、ナノゾラ30mg1V在庫があったが初回投与量を60mgと思い込んで30mgを2V発注した。薬剤科:添付文章上上限を超えており、医師に「2Vでいいですか」と確認を行うと、「2Vで」と返答がありナノゾラ30mg2V発注した。看護師:ナノゾラ導入であることは理解していたが、ナノゾラに対して勉強不足であり、添付文書などの確認を怠った。	医師:処方前に添付文書を確認し、処方ミスがないことを確認する。また同科の別医師とカンファレンスを行う際、確認してダブルチェックを行う。薬剤師:疑義照会をして変更なしであっても添付文書上、上限を超える量であったり適応が異なる時は、一旦リーダーや薬局長へ相談する。職種を超えて相談・質問が気軽に出来る風土を醸成する。看護師:薬剤を使用する際、わからない・知らないままでの施行を行わず、用法・用量など添付文書による知識をつけ、患者が安心して治療できるよう学習する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
29	障害なし	グルカゴンGノボ注射用1mg	ノボノルディスクファーマ	患者は胆道閉鎖症に対する術後4日目。16:00よりグルカゴンGノボ5mL(2.5mL/H)点滴静注の指示があり、日勤看護師が投与を開始する。夜勤の担当看護師Aと看護師B2名のうち、先輩看護師Bが指示確認を行った。看護師Aは1年目であったため、看護師Bは、患者にグルカゴンGノボ投与の指示があること、血糖に影響する薬剤であること、そのため投与2時間後に血糖測定の指示があることを伝えた。18:20グルカゴンGノボを投与中のシリンジポンプの残量アラームがあり、看護師Aが患者の元へ訪れる。残量が0.6mLであることを確認し、その残量を早送り投与した。看護師Aは看護師BにグルカゴンGノボが終了したことを報告した。20:25看護師Bが患者の血糖測定を行うと、200mg/dLと高血糖であった。そのことを付き添いの家族へ伝えると、グルカゴンGノボの残量が早送りで投与されたことが影響しているか質問があり、看護師Aが早送り投与していたことが分かった。	・看護師AはグルカゴンGノボを取り扱うことが初めてであった。看護師Bから始業時にグルカゴンGノボの注意点について情報共有は受けていたが、作用について十分理解していなかった。・看護師Aはこれまでも、先輩看護師がシリンジポンプで投与中の薬剤の残量を早送りしているのを見たことがあった。そして、自分でも行ったことがあったため、今回もグルカゴンGノボの残量を早送り投与した。・残量アラームが鳴ったあと薬剤投与を再開した場合、再度終了アラームで訪室する必要があるため、一度の訪室で済ませようと思い、看護師Aは残量を早送り投与した。	・胆道閉鎖症の術後にグルカゴンGノボを使用する、治療の流れ、薬効に関する職員指導する。・ポンプ使用中に残量アラームが鳴った場合に、安易に早送り投与してはならない理由について再周知する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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	
30	障害なし	オスタバロ皮下注カートリッジ1.5mg	帝人ファーマ	オスタバロ14日分の投与量を1回分として投与したことによる血圧低下。骨粗鬆症に対し、術後10日目からオスタバロ皮下注の初回投与となる。処方指示は「オスタバロ1.5mg(0.75mL)1筒、分1:タ」の指示であった。1回量の入力はなかった。薬剤を準備する際、カートリッジの取り扱いが分からなかったため、病棟薬剤師に取り扱い方法を確認した。薬剤師は薬剤包装から取り出された薬剤を示されたが、薬剤の包装に記載されている「本剤は14日用です」、薬剤に記載されている「カートリッジ」の記載を視認できなかった。添付文書やインタビューフォームを確認することなく、シリンジで薬剤を吸い皮下注射すると回答した。看護師は、処方オーダー6Rを照会し1筒(14日分)を全量シリンジに吸い皮下注射した。投与から約1時間後に嘔気、嘔吐を認め、血圧69/42mmHg・脈拍64回/分となり、補液および採血を実施した。翌日、他病棟へ移動した際に継続するオスタバロが引き継がれなかったため薬剤の投与方法が確認され、過量投与したことが判明した。	投与方法の質問を受けた際、専用の注入器の存在を知らなかったが処方や指示簿に投与量が記載されていると思い、添付文書などを確認せずに回答した。薬剤が包装から取り出された状況だったが、薬剤に記載されている「カートリッジ」という記載を確認できなかった。「カートリッジ」の記載が確認出来ていれば、器具や器械を使用することを予測できた。薬剤師に取り扱い方法について確認したが、誤った方法の回答だった。薬剤照会の際、処方オーダーに1回量の入力があった。1筒を1回量と思い込んだ。院内システムとして、オスタバロの注入器は薬剤部からの払い出しではなく、物品管理請求であり薬剤と使用機器が別々の払い出しだったが、使用経験のない部署であり認識がなかった。	・投与方法を確認された際は、添付文書やインタビューフォーム等の確認を徹底する。・専用の注入器があることや14日分の製剤であることを多職種にもわかる方法を検討する。・オスタバロをオーダーする際、1筒が14日分の製剤であることが分かるよう、コメントが自動反映されるシステムに変更した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
31	障害残存の可能性なし	塩酸バンコマイシン散0.5g*(OK)	大蔵製薬	内服で胃管から投与のバンコマイシンが処方されていた患者。薬剤のバイアルに4mLの精製水で溶解したものを5mLシリンジに鈍針をつけて1回量の1mLを用意した。同時刻で右手Aラインからの採血があり、空シリンジに鈍針をつけたものをAライン採血前に管内のヘパリン生食を吸引するためのシリンジとして用意していた。採血時に使用する空のシリンジと間違えてバンコマイシン1mLの入ったシリンジを使用してしまい、本来胃管から投与される薬剤をAラインから動脈注射してしまった。	採血前にシリンジが空だと思い込み確認を怠ったこと、COVID-19患者に使用していた使い捨てトレイが欠品であったため同じ場所に置いてしまったことが要因である。	複数の薬剤や処置物品を同じ場所に置かない。1処置1トレイを厳守する。点滴以外の薬剤を透明シリンジで吸わない。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
32	障害残存の可能性が低い	レミフェンタニル静注用2mg「第一三共」	丸石製薬	2型呼吸不全、慢性心不全で挿管管理中の患者。徐脈出現のため鎮静薬は投与しておらず、レミフェンタニルを単独ルートで投与していた。別ルートより輸液メイン単独と輸液メイン+ヒューマリンを持続投与していた。夜間GCS:E3VTM6で覚醒しており両上肢抑制し対応。用事がある時には鈴を鳴らせるように持たせていた。0:16右手で自己抜管しており他看護師・担当医が対応していた。応援で駆けつけたところ血圧上昇あり、担当医よりニカルジピン投与の指示がある。病棟ストックよりニカルジピンを準備した。担当医よりレミフェンタニルの持続投与は中止されており、フリールートになっていた。ニカルジピン投与のため、レミフェンタニルを投与していたルートに輸液メインを繋ぎ、ニカルジピンを開始しようとしたところ、HR40台の徐脈、眼球上転、筋硬直認め、0:23セルシン1A投与。徐々に酸素化低下があり担当医らで対応し、ジャクソンリリースで換気開始、0:27再挿管施行。再挿管後呼吸状態安定し、筋硬直はなかった。	レミフェンタニル投与後のルートに輸液メインを繋いだため一時的に過剰投与となり、副作用の徐脈・筋硬直・痙攣を認めた。自己抜管後で焦っていた。	レミフェンタニル単独投与中止後のルートは使用しない等部署内で対応を検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
33	障害残存の可能性なし	スルバシリン静注用1.5g	MeijiSeikaファルマ	急性肺炎で加療中の患者。入院時より抗菌薬投与していたが、本日よりスルバシリンへ変更となった。看護師Aが指示を受けたが、初回投与かどうかの確認ができておらず、薬剤準備者、投与者も把握ができない状況であった。投与開始後アナフィラキシー症状が出現し、初回投与の際のチェック表がないことがわかった。	指示受けをした看護師Aは抗生剤が変更され初回投与か確認する必要があることを知らなかった。指示が変更になったことを注射担当看護師に伝えておらず、初回投与であることも伝えていなかった。	実地指導者とも協力し指示受けの際の対応について振り返りを行う。院内のルールである初回投与時の対応を再確認し徹底する。	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	
34	障害なし	キシロカイン注射液「0.5%」エピレナミン	サンドファーマ	下咽頭癌にて気道閉塞の可能性があり他院より搬送となり、手術室で気管切開を行なう方針となった。通常、気管を切開する前に4%キシロカインを気管内に投与し、咳嗽反射を抑制するが、手術室内に4%キシロカインが見当たらなかった。このため、局麻用の0.5%E入りキシロカインでよいと助手の医師が発言し、0.5%E入りキシロカインを術者が投与した。血圧上昇(sBP最大220)、頻脈(150-160)と上昇を生じた。ワソラン投与後120程度まで落ち着き、退室となった。アドレナリンによるβ刺激作用と思われる有害事象が発生した。	術者、助手ともにE入りキシロカインにエピネフリンが含有していることを失念していた。E(エピネフリン・アドレナリン)入りキシロカインを気管内に投与したことにより、有害事象を生じたと考えられる。緊急気管切開では、4%キシロカインを咳嗽抑制のため使用するが準備がされていなかった。	事例を共有し気管切開時の咳嗽抑制は、4%キシロカイン使用を再周知する。気管切開時は、4%キシロカインを準備されているか確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
35	障害残存の可能性が低い	ノルアドレナリン注	アルフレックスファーマ	循環不全があり、カテコラミンを高用量注入していた。直前まで何とか血圧を保っている状態であった。突然、血圧が60以下となったとの事で駆け付けると、血圧が40-60台となっており、心エコーを行うも直前の心臓の状態と変化なかった。そこで、カテコラミンを投与しているラインを看護師が確認したところ、シリンジポンプの押し子に挟まっており、キンクしている状態で、投与できていないことが判明した。そこで、すぐに開放するとカテコラミンを一気に投与することとなる為、一旦ラインを開放したが、その開放したラインも間違えており、結局カテコラミンが一気に投与されてしまい血圧が170台まで上昇した。	ライン確認の際に、夜間であり暗い状態だった。	投与されているはずのカテコラミンのラインを十分に確認する必要があった。また、夜間であり暗い状況で確認していたが、明るくして確認するべきであった。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
36	障害なし	モルヒネ塩酸塩注射液50mg	シオノギファーマ	モルヒネ塩酸塩50mg1A(5mL)を生食45mLで希釈し、投与速度5.0mL/h(5mg/h)でシリンジポンプを用いて持続投与中。次回更新時よりモルヒネ塩酸塩50mg3A(15mL)を原液で、投与速度0.5mL/h(5mg/h)に指示変更された。朝に日勤看護師は指示変更を確認した。薬液更新時、薬剤名と本数を看護師2名で確認し(投与速度は確認せず)、薬液の準備をした。病室でモルヒネを交換。その時流量と指示簿の照合はしなかった。約2時間後、流量・残量・投与ルートを確認した際、残量が約5mLと少なく、投与速度が早いことに気づいた。0.5mL/h(5mg/h)のところ5.0mL/h(50mg/h)で投与していたことが判明。バイタルサイン測定、意識状態、呼吸状態に変動がないことを確認し、医師に報告。0.5mL/hに投与速度を調整し経過観察するよう指示あり。	次回更新時より投与速度が0.5mL/hに変更になることは理解していたが、交換時に再度カルテの指示簿で投与速度を確認することを怠った。処方内容変更により薬剤の濃度が変わること気づかず、そのままの速度で投与した。麻薬を取り扱うということに対し、重要であるという意識が不足していた。	所属より以下の対策が挙げられた。加薬する前に指示簿で投与量・投与速度を確認する。加薬する際に投与量・投与速度をダブルチェックする。交換時は再度指示簿で投与量・投与速度を確認する。交換後も間違いがないかを確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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	
37	障害残存の可能性がある(低い)	ヒューマリンR注100単位/mL	日本イーライリリー	370gの新生児。22:14血糖:97。23:09高K(6.2)のためGI療法の指示。リーダー看護師とともに指示薬剤を作成する。指示は重症系システムで2段階希釈あり(指示内容は、ヒューマリンR注100単位/mL10単位(0.1mL)+生理食塩液20mLのうち9.9mLを混注し希釈したものから0.7mLとり、ブドウ糖注射液10%20mLのうち19.3mLで希釈し1回量20mLとするものであった)。受け持ち看護師は別の薬剤を加薬していたため、リーダー看護師が、ヒューマリンR10単位、生食9mL、生食0.9mL、10%ブドウ糖19mL、10%ブドウ糖0.3mLをそれぞれシリンジに吸い取り加薬台に置いた。リーダー看護師は別業務でその場を離れた。受け持ち看護師は、ヒューマリンR10単位+生食9.9mL+10%ブドウ糖19.3mLをすべて混合し全量29.3mLに調整(0.34単位/mL)。その時は2段階希釈ということを失念していた。これを0.2mL/hr(0.068単位/hr)で投与開始した。ヒューマリンR注の濃度は指示量の9.74倍であった。児に接続し開始。0:08血糖値146。1:23血糖値164。3:01血糖値135。3:26カリウムが下がったためGI療法中止となる。6:08採血実施、血糖が36まで低下したため10%ブドウ糖を6:22に1mL、7:30に1mL、9:00に0.6mLをIVした。7:00リーダー看護師にてヒューマリンR注が2段階希釈されていない事に気づき医師に報告。GI療法開始後からバイタルサイン変動なし。呼吸状態変動なし。児の体動・排尿・排便あり。1時間毎に採血フォローを行い、7:20血糖36、8:40血糖32、9:36血糖61、10:41血糖95、12:30血糖148まで回復した。	・薬剤を吸い上げた看護師と加薬した看護師が別だった。・薬剤量はダブルチェックしたが、希釈までダブルチェックしなかった。・指示簿上の2段階希釈の記載が分かりにくく見逃してしまった。・受け持ち看護師は他薬剤を加薬しており、そのままの流れで本薬剤も加薬してしまった。	所属内で医師看護師でカンファレンス実施。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
38	障害なし	ソル・メドロール静注用	ファイザー	全身の重症薬疹で、ソル・メドロール1000mgを投与すべきところを3000mg投与してしまった。すぐに患者を診察したが、特に変わったところはなかった。看護師も点滴の情報を取るときに疑問に思わず準備し、投与してしまった。血糖測定と経過観察となった。患者影響はなかった。	処方オーダー時、3日間分を入力するところ3バイアルを入力してしまった。	・処方オーダー時に1回1000mgを超えた時にアラートを出す。・1000mgを超えて出した処方箋には「警」の印字を表示させることにした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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	
39	障害なし	キイトルーダ点 滴静注100mg	MSD	<p>前日入院し、当日から化学療法、CBDCA+PEM+Pembrolizumab予定であった。医師は前日付けでオーダーしたことに気づき、削除して入力をし直したところ、レジメンの選択を誤ってCBDCA+PEM+osimertinibで入力した。osimertinibは投与しなかったが、Pembrolizumabが投与されていないことを、付き添いの家族が気づき看護師に伝えた。看護師から報告を受けた医師は、患者、家族に謝罪し、薬剤の投与順が異なるが、最後にPembrolizumabを投与することを説明し実施した。</p>	<p>薬剤師は前日のレジメン監査において、レジメンがCBDCA+PEM+osimertinibになっていたため、電子カルテの掲示板に「先生へ、明日からの化学療法について念のため確認です。カルテには、CBDCA+PEM+Pembroと記載がありますが、レジメンがPEM+ CBDCA+Osimertinibで選択されています。処方内容についてお手数ですが、確認をお願いいたします。」と確認依頼を記載した。レジメン監査においてレジメンが異なっていた場合、通常は薬剤師から医師への確認は急を要する場合は電話での連絡もあるが、通常は掲示板を用いて確認している。医師はPembrolizumabが入力されていないことの指摘と気づかず、薬剤師からの掲示板の記載を消去し、当日実施確認を行ってしまった。通常、薬剤師と医師は電子カルテの掲示板でやり取りをしている。確認や実施した後に記載を削除するのは通常の運用であり、削除されれば対応したものとする。薬剤師からの掲示板への記載があった直後に医師が掲示板の記載内容を削除しているが、この時間には看護師からの掲示板記載2つと病棟担当薬剤師の持参薬報告の掲示板記載を削除していた。掲示板は看護師などが確認する機会はあるが、この事例の場合は、薬剤師が本事例の内容を16時15分に記載し、医師が16時18分に削除していることが電子カルテのログで判明したため、他の職員が確認する機会はなかった可能性が高い。化学療法の同意書は薬剤師が行う薬剤師が確認し、取得されていなければ掲示板に同意書がないことを記載し、同意書とオーダーに違いがあれば連絡することとなり、看護師が同意書を確認するルールとはなっていなかった。今回の事例は、担当看護師がルールにはないものの同意書を見て、オーダーと違っていることに気付いた。気付いた際に医師へ確認ができれば良かったが、当日の担当看護師についてそのようなルールはなかった。担当看護師は同意書とオーダーが異なることは知っていたが、医師の実施認証がされたので化学療法を開始してしまった。</p>	<p>医師はレジメン選択時十分に確認する。化学療法の同意書の確認方法や目的、違っていた際の手順などを見直すために、化学療法委員会と協働してワーキンググループを作成し、検討していく予定である。</p>	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事例の内容	事例の背景要因の概要	改善策	
40	障害残存の可能性なし	パクリタキセル点滴静注液「ホスピーラ」カルボプラチン点滴静注液「NK」アービタックス注射液	ファイザー株式会社 ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社 メルクバイオファーマ株式会社	患者はひだり下顎歯肉癌に対する化学療法目的に入院した。入院日、看護師が患者の体重を測定し、電子カルテに71.4kgと記録した。医師は入院時の体重をもとに各抗がん剤の投与量を計算した。入院翌日、化学療法を実施した(パクリタキセル140mg、カルボプラチン155mg、アービタックス720mgを投与)。抗がん剤投与の翌日に看護師が体重を測定したところ58.2kgであったことから、入院日の71.4kgは誤りであり、抗がん剤を過量投与したことが判明した。本来の体重(58.2kg)で各抗がん剤の投与量を再計算すると、パクリタキセル130mg、カルボプラチン135mg、アービタックス660mgであった。	・体重を電子カルテに入力する際、前回測定値と比べて大きな差異がある場合はアラートが出る仕組みとなっているが、この仕組みが院内で十分周知されていない可能性がある。 ・入院時に体重を電子カルテに入力した際にアラートが表示されたと思像されるが、入力者が当該アラートを見ていたかは不明である。	・体重が化学療法等の治療にとって重要であること、および体重を電子カルテに入力する際に前回測定値と比べて大きな差異がある場合はアラートが出る仕組みがあることを院内に周知する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
41	不明	ロクロニウム臭化物静注液	富士製薬工業	ロクロニウム臭化物静注液1Vを紛失した。	ロクロニウム臭化物をHCU金庫内で保管していた。薬剤師勤務外にロクロニウム臭化物静注液が1日40V処方され、看護師が薬品庫に入室し、管理帳簿記載の上、持ち出しHCU内の冷蔵庫金庫内に保管した。薬剤師が管理薬チェックを行った際に、該当患者に処方されているロクロニウム臭化物静注液が1V所在不明であることを発見した。	個人に処方されたロクロニウム臭化物静注液の入出庫管理帳簿の記載。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
42	障害残存の可能性なし	ナルベイン注2mg	第一三共プロファーマ	癌性疼痛に対して皮下注射にてナルベインを投与していた。緩和ケアチームからの指示のもと、シュアーフェューザーを使用しナルベインを投与し退院することとなっていた。緩和ケアチームの指示に従い担当医が注射指示を入力した。緩和ケアチームの推奨と異なる内容のため、薬剤師より修正の依頼をしたが、ナルベイン2mgのところを20mgと入力の間違え、短時間投与された。	麻薬は施用票で取り寄せるため、薬剤部からの払い出し時に用法用量をチェックすることが難しい現状である。日勤帯の注射処方の監査は病棟薬剤師が対応しており、本事例も病棟薬剤師の監査にて発見されたが、医師の処方が誤ったため短時間投与された。	病棟薬剤師は薬歴確認および処方監査業務を着実に実施するとともに、複数規格が存在する麻薬注射を施用する際には特に意識して医療関係者へ注意喚起する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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	
43	障害なし	エナブラプリルマ レイン酸塩錠	日医工 ファーマ	<p>主治医がPICU病棟に入院中の患児に対してエナブラプリル0.14mg/日(0.03mg/kg/日)を処方した後、PICU病棟のリーダー看護師から薬剤師Aへ該当処方を急ぎで調剤するように依頼があった。薬剤師Aは当該処方箋を探し、調剤する前に処方箋に記載されている体重が年齢相応か、用法用量が問題ないか、処方コメントに誤りがないかを確認した(処方内容の妥当性の確認)。その後、薬剤師Aは処方箋合計の粉碎錠数を粉碎調剤可能な錠数にするため、処方日数を4日から5日へ変更し、必要な錠剤数を電卓で計算した。この際、本来、『0.056錠×5日分=0.28錠』であったが、『0.56錠×5日分=2.8錠』と計算した(調剤量の計算)。薬剤師Aは計算終了後、処方箋を持ちながら調剤棚に行き、エナブラプリル(2.5mg)を3錠手に取った。(必要錠数の取り集め)散薬調剤スペースが混雑していたため、薬剤師Aは外来調剤台で作業を実施した。その際、本来秤量時には秤量監査システムモニターの錠数を確認することになっているが、その作業を失念しており錠数の確認を実施せず、エナブラプリル(2.5mg)を3錠ヒートからばらし、薬探紙にのせ、秤量監査システムからレシートを出力した(秤量)。次に、秤量監査を行うにあたり、粉碎、賦形作業が発生するため、薬剤師Aは処方箋に、これらの作業に必要な計算式「1錠→1g→0.8g+2錠→2.5g」を記載し、取り揃えられた錠剤がエナブラプリル錠(2.5mg)であるか処方箋記載の刻印コードを確認した。処方箋と薬剤、薬剤とレシートの順で記載の錠数が一致していることを確認し、レシートにレ点を記したが、記憶に頼った形で錠数を確認したため、秤量監査時に頭を切り換えて一から薬剤量を確認することができなかった。その後、計算式に基づき粉碎、賦形作業を実施した(秤量監査)。秤量監査終了後、薬剤師Aは分包機でレシートを読み込ませ散薬を分包し、巻き取った後に、処方箋と散薬を付け合せて入院監査台へ置いた(分包、巻き取り)。薬剤師B(総合監査担当)は当該処方箋を手に取り、監査を始めた。小児用量を確認後、調剤量を電卓で計算する際に、電卓に『0.056』ではなく、『0.56』と入力し、$0.56 \times 5 = 2.8$錠と算出され、処方箋に記載された全2.8錠の数字と一致していることを確認した。記載されている散剤の秤量式を確認した際、薬剤師Bは処方箋に記載された手書きの調剤量(全2.8錠)とレシートの記載(0.28錠)を照合するという過程を失念してしまい、照合をしなかった。また、調剤者がレシートの目標量にレ点をつけていることを確認したため、監査者は間違っていないだろうという先入観をもってしまい、レシートに押印した。また、成分量の妥当性に対する確認意識はあったが、正しく調剤されているかを確認する意識が低かったため、0.14mg/日がエナブラプリル錠(2.5mg)の何錠に相当するか確認しなかった。その後、分包誤差などがないか確認し、監査終了後に気送管で病棟へ薬剤を送った。リーダー看護師は、エナブラプリルが病棟に届き、メンバー看護師と一緒にエナブラプリルであることを確認し、患者へ与薬した。薬剤師C(処方チェック担当)は当該患者の処方チェックを行った。その際、少量のため自分だったらどのように調剤するか考え、5日分に変更して調剤された記載を見て違和感を覚えた。 (以下、次ページ)</p>	<p>・秤量者、総監査者は、調剤手順の一部を失念しており、処方箋に記載されている調剤量(2.8T)とレシートの記載内容(0.28T)の照合をしなかった。・総監査者は、調剤者が先輩であり、レシートにチェックが付いているため間違っていないだろうという先入観があった。・総監査者は、調剤経験が乏しく、成分量の妥当性に対する意識はあったが、正しく調剤されているかの確認する意識が低く、正しく調剤されたことを確認するという意識づけや教育が不十分であった。・小児の処方については、もともと1日2回定時で、処方内容および調剤方法が適切かを確認するため事後のダブル監査を行っていたが、今回の事例では、患者の服用後のチェックとなってしまう。「急ぎ」という精神面での負担があった。</p>	<p>・レシートに記載されている投与量が見にくく、照合しづらいため、監査者が照合しやすいようレシートのレイアウトを変更する。・正しく調剤がされているかの確認する意識が低いことを受け、部内に速報を発生して事例を周知するとともに、「処方箋に記載された計算式の錠数」「レシートに記載されているシステムの計算された錠数」「実際の薬剤の薬品名・規格・錠数」の3点一致していること、調剤時・監査時に必ず確認することを注意喚起したポスターを作成・周知する。・小児系病棟の処方小児処方チェックを完了させてから払い出す運用を早期に実施する。・急ぎの調剤に関する精神的な負担を軽減するため、「何時ごろまでに服用すればよいか」と相互にコミュニケーションをとる。</p>	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	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	
43	障害なし	エナラプリルマレイン酸塩錠	日医工ファーマ	処方せん上の1日用量である0.14が2.5錠の0.056錠に相当する処方箋表記を確認後、1日当たりの錠数(0.056錠)と記載された調剤日数(5日分)を計算し、調剤時に記載された全錠数(全2.8T)と異なったため、2回計算した。2回計算しても記載された全錠数と異なるため、処方せん上の1日量0.14mgであることを再度確認し、調剤量が10倍量で調剤されていたことが判明した。薬剤師Cは上司に報告し、課長より主治医へ報告後、夕食後分の投与は中止とした。主治医から患者家族に、調剤で誤りがあり、朝から開始した薬剤を過量に投与してしまったと説明した。その後、薬剤部課長よりインシデントの内容、間違いを起こした経緯を説明し、謝罪した。			ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
44	障害なし	アナペイン注10mg/mLキシロカイン注射液「1%」エピレナミン(1:100,000)含有	サンドファーマ サンドファーマ	心サルコイドーシスに対するペースメーカー挿入と心筋生検を予定されていた患者に対して、ペースメーカー挿入術を実施していた。右室造影をしようとした際に、局所麻酔薬(1%アナペインとキシロカイン注射液「1%」エピレナミン含有の混合液)を造影剤と誤って静脈投与した。バイタルサインは安定していたが、経過観察目的でHCUに入床した。	局所麻酔薬と造影剤を入れる容器として、サイズの異なる紙コップが使われており、薬剤名が記載されずに使用されていた。手術部のマニュアルでは薬剤を入れた容器には薬剤名を記載したラベルを貼付することとなっている。清潔野に看護師が入る手術の際には、このルールが守られていたが、今回のペースメーカー手術では清潔野に看護師が入らず、このルールは反映されていなかった。	2種類の局所麻酔薬(1%アナペインとキシロカイン注射液「1%」エピレナミン含有の混合液)を紙コップに入れ混合して使用することをやめ、キシロカイン注射液「1%」エピレナミン含有を単剤で、シリンジに入れて使用することとなった。また、薬剤を入れた容器には薬剤名を記載したラベルを貼付すること、という手術部マニュアルに記載されたルールを手術部の会議で周知徹底した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
45	障害なし	エリキユース錠2.5mg	ブリistolマイヤーズスクイブ	患者は宗教的輸血拒否患者であった。14日前に回復回盲部切除術を行った。術後より左下肢の浮腫を認め4日前に造影CTで両下肢末梢性深部静脈血栓症と診断された。循環器内科にコンサルトとなった。循環器医師は、末梢病変であり必ずしも治療の必要はないが、担癌患者でADLも低く、肺塞栓リスクがあると考えエリキユースの内服を開始した。当日の血液データでHgb8.7→4.3に低下。その後3.7まで低下した。オンデキサ投与、エリキユース中止。フェジン、ミルセラ投与を開始。消化管出血を疑い造影CTを行ったが出血源は指摘できず。内視鏡検査は血圧が低くリスクが高いため実施できず。血圧低下に対しノルアドレナリン、補液で対応。徐々に回復し6日後より食事開始。血液データHgb9.8まで回復。自宅退院となった。	1. 循環器医師は、患者が輸血拒否患者であることを認識できていなかった。カルテ上には記載されていたが、外科医師からの情報提供はなく連携が取れていなかった。2. 循環器内科でエリキユース投与の適応が問題視された。他の循環器医師への相談がなかった。	1. 循環器内科でカンファレンスし、末梢病変の場合のエリキユース投与の妥当性を検討した。2. 他科へコンサルトする際の輸血拒否患者の情報提供の徹底。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
46	障害残存の可能性が低い	バイアスピリン錠100mg	バイエル薬品	血友病で治療中の患者X。ADLはベッド上安静、内服管理基準は病棟管理であった。朝食後、複数患者の配薬のためカートに複数の配薬ケースを乗せて患者を回っていた。患者Xに内服介助を行ったが、その際患者確認はしていなかった。その後、患者Yに内服薬が来ていないと報告があり、配薬ケースを確認すると、患者Xの配薬ケースが残っており、誤って患者Xに患者Yの内服薬を飲ませてしまっていたことに気付いた。患者Xに患者Yのバイアスピリンを内服させてしまったため、ファイバの予防投与が必要となった。	患者Xは朝、患者Yは昼にモビコールを内服していた。患者Yが朝モビコール内服していると勘違いしてしまった。セットされているモビコールで配薬ケースの名前が見えなかった。患者に内服介助する際に、患者確認を怠った。	配薬時に6Rの確認を徹底する。会話可能な患者には名前を名乗ってもらう。会話ができない患者はネームバンドで確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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	
47	障害なし	50%ブドウ糖注射液	日新製薬	誤嚥性肺炎のため入院中で、嚥下機能が低く内服が困難な患者。圧迫骨折の疼痛強くジクトルテープで疼痛管理していた。胃粘膜障害の予防にオメプラゾール投与しており、5%ブドウ糖に溶解して投与前後でフラッシュしていた。しかし、50%ブドウ糖でフラッシュがおこなわれており、看護師からの指摘で50%ブドウ糖オーダーとなっていることがわかった。3日計6回注射投与が行われていたが、すべて50%ブドウ糖でフラッシュしており、血糖測定で一時的に300を超える血糖値になっていた。	オーダー時にマスターから選択するときに3文字検索をして画面に表示された薬剤の中から選択する際に間違ったのが原因ではあるが、薬剤部からの払い出しや、病棟での投与時にも違和感を抱かなかった。当事例に関係した職員の内訳は次の通り。払い出した薬剤師3名(職種経験2年、3年、6年)、投与した看護師6名(職種経験36年、23年、6年(2名)、5年、4年)、発見者の看護師(12年)。当院では、注射入力画面の薬剤名入力ボックスに薬剤検索名称の頭文字を3文字以上入力すると該当薬剤リストが表示され、リストより該当薬剤名をクリックして薬剤を選択する仕組みである。薬剤の「表示リスト」は、操作者の使用頻度の高い順にリスト表示される。操作者ごとに、一度選択した薬剤は太字で表示される。	マスターの配列を変更し、特に濃度について選択時のミスを減らすため、先頭に【】付で表示することにした。院内のDIニュースで「【今月のトピック】電子カルテ上でのブドウ糖注の表示について」と題し「ブドウ糖注5%20mLを処方すべきところ、選択間違いでブドウ糖注50%20mLが処方され、フラッシュに使用した」というインシデントを受けて、電子カルテ上で薬剤名の先頭に濃度を表記することとしました。例(変更前)ブドウ糖注5%20mL→(変更後)【5%】ブドウ糖注20mLと周知した。加えて、安全対策の6Rの中で「目的」の確認の時に気付けるよう周知していく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
48	障害なし			入院加療中の患者。当日採血で血小板:2.1万/ μ Lであった。血小板低下が持続していたため、担当医は上級医へ相談し、上級医より「PC1本」と輸血の指示を受けた。担当医は輸血をオーダーする際、「PC」ではなく「FFP-LR2401本」をオーダーしたが、看護師にはそのことを伝えなかった。看護師は輸血部より輸血の準備ができたと連絡を受け、医師へ輸血の実施について確認し、指示入力した内容の通り輸血を行うよう医師より伝えられ、「FFP-LR」を受領した。看護師は電子カルテの輸血指示を確認し、19:00「FFP-LR」の輸血を開始した。20:38患者より全身掻痒感の訴えがあり、当直医が診察。アレルギー出現を疑い、FFP輸血は中止し、ポララミン(5mg, 1mL)、ネオファージェン静注(20mL)を静注し症状は軽快した。4日後、患者に血小板と誤って新鮮凍結血漿が輸血されていたことが分かり、患者本人へ説明が行われた。	・医師は、患者の血小板低下を認識していたが、誤ってFFP-LRをオーダーした。また、カルテにも「本日FFP輸血」と記載していた。・医師は看護師へ患者に輸血をオーダーしたことを伝えていなかった。・看護師は輸血部からの連絡で輸血オーダーを知ったが、採血データの確認や、医師へ治療方針の確認を行わなかった。	・輸血や薬剤のオーダー時は、その必要性をアセスメントして、オーダー確定時に内容を確認するよう教育・周知する。・医師は新たな指示を出す場合は、担当看護師へ伝える。・看護師は指示を聞いていない、輸血等のオーダーを把握した場合は、治療方針や採血データを確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
49	障害なし	ドルミカム注射液10mg	丸石製薬	RALS施行のため鎮静剤としてミダゾラム(ドルミカム)を体重換算表から投与量を決めて、希釈した薬剤(ミダゾラム10mg2cc+生食18cc=20cc)を3.5mL緩徐に静注した。投与後鎮静が深くなり呼吸抑制をきたしたため、フルマゼニルにて拮抗し、徐々に浅い鎮静レベルまで回復した。しばらく様子観察し、処置を行うには適度な鎮静状態となったため予定の処置を行った。翌日振り返りを行ったところ、ミダゾラム(ドルミカム)投与量換算表を誤認しており、74歳以下の投与量で体重計算してしまった。本患者には2.5mL投与のところ、75歳以下の量3.5mLで投与したことが判明した。	医師、看護師で処置前にタイムアウトを行っていたが、年齢まで確認していなかった。体重だけでなく、年齢に応じた投与量換算であることを理解していなかった。	鎮静マニュアルを再確認し周知する。	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	
50	障害残存の可能性がある(低い)	注射用メソトレキセート5mg	ファイザー	看護師Aは当日の処置を担当した。病棟の処置室で医師Bが髄腔内注射を実施し、髄腔内に抗がん剤(メソトレキセート)を投与する場面となった。看護師Aは医師Bが持つシリンジに抗がん剤を注入したが、その際、注入中の抗がん剤が全量飛散した。処置を一時中断し、医師Bが患者に状況を説明して再度薬剤を調整した後に処置を実施した。	・抗がん剤の髄腔内注射手順では医師が持つシリンジに抗がん剤を注入する際は23Gの針を使用するルールになっていたが、病棟看護師用の処置マニュアルには使用する針の太さに対する記載はなかった。 ・看護師Aは髄腔内注射手順を知らず抗がん剤を医師Bが持つシリンジに移す際に23Gの針ではなく18Gの針を使用した。 ・看護師Aは抗がん剤を医師Bが持つシリンジに注入する際に抵抗を感じたが医師Bには報告せずに注入を継続した。 ・看護師Aが18Gの針を用いて抗がん剤を注入したことで医師Bが持つシリンジの内圧が外気と交通する経路が閉鎖されて内圧が上昇し、その結果として注入中の抗がん剤の全量が飛散した可能性がある。 ・看護師Aが髄腔内注射手順を順守して23Gの針を用いて抗がん剤の注入を行っていれば注入中の抗がん剤の全量が飛散する事態は回避できた可能性が高い。 ・病棟の看護師用処置マニュアルに使用する針の太さが記載されていればシリンジに注入中の抗がん剤の全量が飛散する事態を回避できた可能性がある。	・病棟の看護師用処置マニュアルを抗がん剤の髄腔内注射手順に準拠した内容に改訂した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
51	障害なし	ソリター-T3号輸液ダイビタミックス注	エイワイファーマ原沢製薬工業	日勤担当者が、夜間帯から投与されるはずの点滴が残っているのを発見。電子カルテで指示を確認すると、前日夕方の点滴の指示が変更になる前の物が投与されていた。	点滴更新時、夕方より用意されていた点滴を投与直前に内容の確認を行わなかった。当事者は電子カルテを持っていかなかった、認証作業で音が鳴るので患者を起こしてしまうために認証業務を行わなかったとのこと。電子カルテでの確認作業を行いバーコード認証を行っていただければエラーが出て指示変更気づくことができたはずである。	点滴実施時の指示箋の確認とバーコード認証を怠らない。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
52	障害残存の可能性がある(低い)	モルヒネ塩酸塩注射液	不明	患者は人工呼吸器装着中であり緩和目的で(麻)モルヒネ塩酸塩10mL+生理食塩液90mLをPCAポンプにて0.5mL/時間で持続投与中であり、以下の指示があった。『呼吸回数が10回以上ならボーラス使用可・ボーラス投与1回0.5mL・ロックアウト30分(2回/hr)』事例発生日、午前中からHRの上昇があり、心電図モニタのアラームが頻発していた。担当看護師Aは看護師Bから「循環・呼吸動態を観察しながらモルヒネ塩酸塩をボーラスして、点滴ルート内をメインの点滴で1~2mLフラッシュしたらどうか」と提案を受けた。看護師Aは指示書で、ボーラスの1回投与量が0.5mLであることを確認していたが、看護師Bと会話したことでモルヒネ塩酸塩を点滴のルートの側管から1~2mL静注すると思いついた。12時30分頃、看護師Aは患者の病室に行き、PCAポンプから出ているチューブと接続チューブの接続部を外し、5mLの注射器でPCAポンプ内のモルヒネ塩酸塩を2mL引き、輸液ルートのシユアプラグから5分ほどかけて投与した。その後、看護師Aはリーダー看護師にモルヒネ塩酸塩をフラッシュした旨をリーダー看護師に報告した際に、投与方法の誤りと投与量の誤りを指摘されて、インシデントに気付いた。	・看護師Aは、看護師Bから提案された内容の理解ができていなかったが、聞き返すことをせずに自分なりの解釈をして麻薬を投与した。 ・看護師Aは、自分が実施しようとしている方法や投与量が指示書に記載されていないことに気付いていたが、このような方法もあるのかと思い、他のスタッフに確認をしなかった。 ・看護師Aは、当該病院では看護師の実施がまだ許可されていない麻薬の静脈注射を実施することに、違和感や疑問を持たなかった。	・指示にない方法・量での投与はしない。 ・疑問に思った場合は単独での実行に移さず確認してから実行する。	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	
53	障害なし	ブドウ糖	不明	当該患者は全粥食を介助にて摂取していた。発生の数日前に輸液投与は終了していたが、血糖不安定であったことから右上肢に静脈ラインが留置されており、右上肢に確保されていることも看護師間で申し送られていた。血糖測定を実施した際に、患者の血糖値68mg/dLのため、当事者の看護師は血糖上昇目的でブドウ糖10gを水道水20mLで溶解し、静脈注射した。	<p>・当事者の看護師Aは受け持ち患者がコロナ陽性となり、対応に追われていて朝食の時間になり慌てて当該患者の血糖値測定を行った。・ダブルチェック時、薬品の現物確認はなく「ブドウ糖いけます」「お願いします」というやり取りだった。本来のダブルチェックの方法は、看護師Aがブドウ糖10g1包を見て、看護師Bは、電子カルテの医師指示画面で、低血糖時の指示を読み上げる方法をとっていた。今回は、ダブルチェックの手順を実施せず、職種経験10年以上、部署配属年数5年以上の看護師Bに「ブドウ糖を静脈注射します」と宣言しただけであり、決められたダブルチェック方法を実施していなかった。・当事者は、経口可能な場合の低血糖指示しか経験がなかった。ブドウ糖10g1包を水で溶かし、経口投与するということしか経験がなかった。また、50%ブドウ糖液20mLの存在を知らなかった。そのため、ブドウ糖10gを20mLの水道水で溶解して静脈注射するものと思い込んでいた。・低血糖時はブドウ糖を静脈注射するという指示は、患者コメントではなく、医師指示にコメントされていた。・患者コメントについては次の通り。内容が「患者コメント」であれば看護師が入力するが、今回は「医師指示」だったので、医師がこのように入力していた。「低血糖時は、1.血糖測定値をカルテ画面に入力する。2.カルテ画面で血糖スケール表に照合される。3.低血糖の場合は、カルテ画面を切り替え、条件付き指示画面を確認する。4.条件付き指示画面には、経口可能な場合と経口不可能な場合の指示がある。」・インスリン指示については次の通り。〈血糖測定〉朝食30分前、昼食30分前、夕食30分前毎日。〈スケール指示〉朝食30分前、昼食30分前、夕食30分前毎日。朝食30分前スケール1。昼食30分前スケール1。夕食30分前スケール1。〈スケール1〉1.血糖:71~200mg/dLの場合皮下注ヒューマリンR注(100単位/mL)10mL0単位。2.血糖:201~250mg/dLの場合皮下注ヒューマリンR注(100単位/mL)10mL2単位。3.血糖:251~300mg/dLの場合皮下注ヒューマリンR注(100単位/mL)10mL4単位。4.血糖:301~350mg/dLの場合皮下注ヒューマリンR注(100単位/mL)10mL6単位。5.血糖:351~400mg/dLの場合皮下注ヒューマリンR注(100単位/mL)10mL8単位。6.血糖:401~mg/dLの場合皮下注ヒューマリンR注(100単位/mL)10mL10単位。7.血糖:~70mg/dLの場合経口ブドウ糖10g。8.血糖:~70mg/dLの場合静注ブドウ糖50%20mL1A。(以下、次ページ)</p>	「内服」「静脈注射」と書いたテプラを薬剤ケースに貼る。経口投与と静脈注射用で薬剤の置き場所を分けた。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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	
53	障害なし	ブドウ糖	不明		<p><フリーコメント>■低血糖時・ブドウ糖10g内服。・50%ブドウ糖液20mL静脈注射(内服できない時)。※15分後再検し血糖70mg/dL未満の時は上記を繰り返す。※2回繰り返しても低血糖が続くときはドクターコールする。</p> <p>・医師入院指示については以下の通り。●医師指示(コメント)その他2低血糖時はブドウ糖50%20mL1A静脈注射してください(条件付きに2つ指示あり)。●医師指示(コメント)その他3低血糖時インスリンスケール内の指示で15分後再検指示を優先してください。医師入院指示の「●医師指示(コメント)その他2」にある「低血糖時はブドウ糖50%20mL1A静脈注射してください(条件付きに2つ指示あり)」の意図は、経口不可能な場合の対応には50%ブドウ糖液20mL1Aと50%ブドウ糖液20mL2Aという2種類の指示があった。50%ブドウ糖液20mL1Aの方を選択させるべく、「低血糖時はブドウ糖50%20ml1Aivしてください。」と医師指示にコメントされていたと思われる。そのため患者は経口摂取が可能であったが、当事者は、あえて静脈注射する選択をしてしまったと考えられる。今回は、静脈注射を選択するよう医師指示があったので、経口不可能な場合の50%ブドウ糖液20mLを選択し、条件付き指示簿を印刷するべきであった。</p>		ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
54	障害なし	テリボン皮下注用	旭化成ファーマ	テリボン皮下注射の指示があったが、指示票、処方箋の確認ができておらず、施行するのを忘れてしまった。	受け持ちが皮下注射を実施忘れてしまっていることに対し、ダブルチェック機能が働いていない。	ダブルチェックの方法を見直す。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
55	不明			血球回復が遅延している白血病患者の貧血が進行し、輸血を実施することとなった。医師は末梢ルートメインを中断して濃厚血小小板10単位と赤血球濃厚液2単位2本を投与するために、輸血用の生食100mLをオーダーした。医師は点滴のオーダーをしたが、輸血に関する詳細な指示を指示書に記載しなかった。リーダー看護師は担当看護師に指示を伝えた後、患者に投与する薬剤が多数あり、輸血の投与指示もあることから、2本目の点滴ルートを確保し投与することを提案した。その後、リーダー看護師が患者の状態を確認するために訪室したところ、患者に指示されていない2本の末梢ルートが留置され、それぞれから赤血球濃厚液2単位が投与され、すでに2本の輸血は終了しており急速な輸血投与となった事が判明した。	<p>・医師は輸血の投与経路、投与速度、投与時間など普段から詳細な指示を指示書に記載することがなかった。・リーダー看護師は担当看護師に患者の状態を見て末梢ルートの1本は輸液用、もう1本は輸血用として2本目の末梢ルートを確保してはどうかと提案したつもりであったが、担当看護師は指示と受け取り、指示にはない2本目の末梢ルートを確保した。・指示を受けたリーダー看護師は患者に投与する薬剤が多数あり、輸血の投与指示もあることから、末梢ルート1本では投与が困難であると考えたが、担当医に相談や確認を行わなかった。・担当看護師は赤血球濃厚液2本を同時に投与することのリスクを知らなかった。</p>	<p>・医師は輸血の投与経路、投与速度、投与タイミングなどの詳細な指示内容を記載する。・ルート確保は医師と協議し、必ず指示を受け実施する。・指示受けの際、疑問に思うことは声に出して必ず確認する。・輸血投与時のアレルギー発生が分からなくなるため、輸血は1本ずつ投与し、副作用の発生など注意深く観察する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	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	プレドニン	シオノギファーマ	2ヶ月前に間質性肺炎の急性増悪のため入院。ステロイド治療および抗真菌薬による加療後、当月自宅へ軽快退院していた。退院時プレドニン20mg、ブイフェンドの継続処方があった。退院10日後、呼吸器内科外来受診。同日、糖尿病・代謝・内分泌内科の受診もあり、ステロイド量の変更がないことを呼吸器内科医師へ確認をしていた。呼吸器内科から未処方であった。外来受診から11日目、呼吸状態悪化し、救急搬送。間質性肺炎の急性増悪を認め、非侵襲的陽圧換気療法を開始した。緊急入院時に呼吸器内科外来受診時に外来処方薬の未処方が判明。ステロイドの急な中止が原因と考えられている。	1.入院担当医と外来担当医と情報共有が不足した可能性がある。2.外来受診時に処方を忘れた。	1.病棟担当医と外来担当医が異なる場合は、申し送りを行う。2.外来担当医は入院サマリーを確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
57	不明	フルダラ静注用50mg	サノフィ	再発難治性急性リンパ性白血病に対するCAR-T療法投与(治験)を4日後に計画していた。リンパ球除去療法として、フルダラ(フルダラビン)30mg/m ² ×3日間(当日-2日後)+エンドキサン(シクロホスファミド)900mg/m ² ×1日間(2日後)を予定し、当日から投与を開始したが、翌日の夕方(同日のフルダラ終了後)に薬剤師が投与量の過剰に気が付いた。患者の実際の体表面積は1.21m ² (身長139.7cm、体重40.4kg)であったのに対し、体重入力を404kgと誤り、体表面積3.37m ² で計算されたフルダラが2日間にわたって投与された。具体的には、1日投与量が30mgであったのに対し、85mg(2日間で170mg)が投与されることとなった。そのため、2日後に投与予定であったフルダラとエンドキサンは投与を中止した。	当院で採用している電子カルテの患者情報トップページから体重を入力する際は体重100kgを超える場合にアラートが出るようになっている。一方、化学療法プロトコル入力画面からも体重を入力することができるが、その場合は100kgを超える場合のアラートが出ず、3桁であれば入力が可能(4桁は入力不能)となっていたため、入力ミスに気が付かなかった。また、薬剤部での薬剤準備の際にも投与量の確認がなされるが、今回のケースでは薬剤部で過量投与であると認識されなかった。また、抗がん剤投与量計画に関しては複数の医師で議論がなされ決定されるものの、オーダーリングシステムへ入力される抗がん剤投与量の正確性は入力する医師に委ねられており、複数でチェックするシステムが構築されていなかった。	オーダーリングシステム上、化学療法プロトコル入力画面から体重を入力する場合も100kgを超えるような場合はアラートが出る、もしくは非常識的な体重に関しては入力できないようなシステムを構築する。また、薬剤の投与量に関して、投与レジメンと投与予定の抗がん剤量をカルテに記載し複数の目に触れるようにし、抗がん剤入力の際、あるいは抗がん剤投与当日の化学療法確定の際にもカルテに記載された投与量と照らし合わせるような運用を導入する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
58	障害残存の可能性がある(低い)	アミオダロン塩酸塩注射液ソルアセトF輸液	トーアエイヨー株式会社テルモ株式会社	患者は、左室低形成症候群による手術後にECMOを装着しながらPICUで管理されていた。事象当日、16時頃より血圧変動を認めた。医師Aは輸液負荷で対応することを決め、リーダー看護師AにソルアセトF輸液を1回30mLずつ投与する指示を伝え、準備を依頼した。準備したメンバー看護師BはソルアセトF輸液500mLバッグから30mLシリンジに6本分吸い上げ、シリンジにソルアセトFと記載しトレイに3本ずつ入れてベッドサイドにあるパソコンの台に置いた。18時台より、血圧低下に対し、医師Aは準備されていたソルアセトFを看護師Bから手渡され静脈注射投与を開始した。投与後一時的に血圧は改善するが、時間とともに再度低下を認めた。そのため、5~10分おきに30mLソルアセトFを繰り返し投与した。医師Aが6回目の投与をしている最中に、薬剤師がアミオダロンであることを看護師Aが発見した。5回目までは、看護師が作成したソルアセトFを医師Aへ手渡し投与していたが、6回目は看護師が数分ベッドサイドを離れていたため、医師Aはパソコンの台にあった薬剤を自身でとりソルアセトFだと思い投与した。実際は、交換予定で準備していた50mLシリンジに入ったアミオダロン溶液(アミオダロン塩酸塩50mg・大塚糖液5%39mL合計40mL)であった。	・医師Aは初回投与の際は、シリンジに記載されていたソルアセトFの文字をみて薬剤を確認したが、繰り返しの投与となった6回目は6Rを行わなかった。・すぐに使用しない別の薬剤が同じパソコン台に準備されていた。トレイの中には、薬剤を吸い上げたシリンジのみでどちらも透明で外見上似ていたためソルアセトFとアミオダロン溶液が誤認しやすい状態であった。・ソルアセトFのシリンジには薬剤ラベルが貼付されておらず、サインペンで「ソルアセト」と薬剤名のみ記載されていた。・ソルアセトFのように製剤を分割し繰り返し使用する場合は、初回使用時のみ薬剤ラベルを出力しシステム認証をしていた。	・与薬の際は、6Rの確認を必ず実施する。・使用薬剤の事前準備は必要最小限にし、患者のベッドサイド周囲に薬剤の保管をしない。・シリンジに吸い上げた薬剤の空バイアルやアンプルは同じトレイ内におき、シリンジに充填された薬剤の識別をしやすいとする。・繰り返し使用する薬剤でも、与薬の際はシリンジに薬剤ラベルを貼付し投与時は毎回システム認証を行う。	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	
59	障害残存の可能性なし	ダイフェン	鶴原製薬	食道がんcT3N2M1(LYM)、Stage4B(UICC8th)、50歳代女性の患者。8ヶ月前初回治療として、治験開始。2ヶ月前治験薬A投与。前月関節炎症状あり、免疫関連と考えブレドニゾロン10mg開始、症状改善。前日治験薬A投与。ダイフェン(バクタ):1錠1回/日内服開始。12日後発熱にて近医(他県)へ受診。皮疹あり、被疑薬としてダイフェン中止。23日後治験薬A投与。月末の発熱はウイルス感染と考え、また、ダイフェン開始当日から内服していたため被疑薬とは考えにくく、ダイフェン再度処方。患者へ「ステロイド内服中であるためにバクタの内服が必要。」と説明した。24日後薬疹、発熱、嘔吐、血圧低下、意識障害あり近医(他県)へ緊急入院。ダイフェン中止。敗血症あるいは、治験薬AのCRS(サイトカイン放出症候群)と判断し、治験SAE報告も、感染症の所見なく、CRSと判断した。近医担当医と、電話で病状についてやり取りを行った。26日後ICU退室。CRSGrade2-。35日後PSL10mg内服のまま近医退院となる。CRSGrade0-。57日後来院CTにてPD治験中止。ステロイド内服中であったためバクタ内服再開(顆粒)。24日後に近医に緊急入院した時も、前日に免疫チェックポイント阻害剤である治験薬Aが投与されていたため、治験薬AIによるCRSと判断し、バクタの可能性は低いと考え、PSL10mg内服継続中であったため、バクタを処方した。患者へ「24日後の事象は、治験薬Aの影響なので、問題ない」と説明した。58日後朝バクタ内服後より体調悪化。当院、緊急入院。59日後ショック状態。バクタ内服によるCRS疑い。全身管理目的にICU入室。61日後ICU退室。同日担当医より、本人、家族にICを行った。見解としてバクタは被疑薬ではないと判断し、また、ステロイド内服中のため必要であるとして再度投与したが、状況を振り返ると、24日後の時点でのバクタ内服の状況を正確に把握しておらず、より細心の注意を払っていれば、バクタの投与は避けることはできた可能性が高いことを認めた。本事象については、治験薬Aの投与がなくても前月と同様の事象が発生したため、バクタによるアナフィラキシーと判断した。69日後退院となる。	今回、治験薬AのCRSと思いこんでしまい、それ以外の原因であるバクタに注意が行っていなかった。また、感染予防するにしても、バクタ以外の選択肢もあるなかで、安易にバクタを投与していた。	少しでも疑いがある薬剤であれば、投与変更するような意思決定を心がける。また、ひとつの薬剤に決めつけずに他薬剤の可能性も疑って判断する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
60	障害なし	ヘパフラッシュ10単位/mLシリンジ10mL100単位	テルモ株式会社	20時半に補液が終了し、ロックにヘパリン使用して良いかを担当看護師が呼吸器内科当直PHSNo.1(呼吸器内科では研修医が携帯)に確認し可と返事を得たためヘパロックを行った。21時40分に呼吸器内科医師が診察(これは日中の経過を踏まえて状態観察のためで、ヘパリン使用したことは把握しておらず)をした際にはアレルギー反応は認めなかった。23時に皮疹、強い嘔気・嘔吐を認め、遅発性アナフィラキシーと考えアドレナリン0.5mg筋注、ソル・コーテフ500mgのDIVを行い15分程度で症状消失した。対応後に担当看護師よりヘパリン使用した経緯を確認した。主治医カルテにはアレルギーを示す抗原一覧が記載されており、ヘパロックの記載もあった。	1. 呼吸器内科において研修医が当直PHSNo.1を持っている。2. 当直医に依頼された内容に関して上級医に報告・相談すべきかどうかは研修医の判断に任せている。3. アレルギーを示す抗原が非常に多数ある患者であり、見落としが生じた可能性がある。4. 病棟ストックを使用したため処方段階での警告がなかった。	・病棟ストック薬を用いた口頭指示での薬剤投与は行わず、処方薬投与の原則を遵守すること。・アレルギー表示の確認の周知・徹底を行うこと。・今回の事例では登録されていたが、患者プロファイルへのアレルギー登録の徹底を周知すること。・研修医教育の目的もあるため、当直のファーストコールは研修医からは変更しないが、上級医と研修医との重症・要注意患者の共有、研修医に対して上級医の相談を促す声かけを行うよう改めて診療科内で周知する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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		
61	障害残存の可能性なし	ベムリディ錠 25mg	ギリアド・サイエンシズ	当日、化学放射線療法目的の入院中にB型肝炎キャリアであることが判明し医師A(婦人科)は抗ウイルス剤を4日分処方し婦人科から消化器内科外来に紹介となった。3日後、医師B(肝臓専門医)は患者を診察し、医師Aが処方した抗ウイルス剤の継続を指示し、次回の外来は3ヶ月後を予定した。翌月、医師Aは退院時処方として退院後の外来予定に合わせて抗ウイルス剤を14日分処方した。2ヶ月後、医師Cは患者を診察した。翌年、医師Bは患者を診察し、患者は2ヶ月後以降は抗ウイルス剤を内服していないことを確認した。HBV-DNA定量では2.5まで上昇しており、抗ウイルス剤の内服を再開した。	・医師Aは患者が退院する際に退院後の外来診察と併せて抗ウイルス剤を処方していたが、医師Cとは情報を共有していなかった。・医師Cは患者を外来で診察した際、HBVキャリアで化学放射線療法によりB型肝炎ウイルスが再活性化するリスクを有している患者であることは理解していたが、医師Bの診察まで抗ウイルス剤は処方されていると思ひ込み、抗ウイルス剤を処方しなかった。・医師Aが医師Cと抗ウイルス剤の処方日数についての情報を共有していれば抗ウイルス剤の内服治療が中断することはなく、HBV-DNA定量検査が陽性化することも防止できた可能性がある。	・免疫抑制・化学療法によるB型肝炎ウイルスの再活性化を防止する院内体制の盲点について発生したインシデントとして医療安全と化学療法の委員会で報告する。・医療安全研修会などの機会を活かして医師が適切な行動を実践できるように教育していく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	
62	不明	アトロピン注 0.05%シリンジ	テルモ	当日9時頃、臨床検査技師が呼吸機能検査室救急カートの薬品点検を行ったところ、アトロピン注0.05%シリンジ(定数2本)が1本不足していることに気づいた。13時40分頃、医療安全管理室へ副臨床検査技師長からアトロピン注1本が不足していると報告。医療安全管理室で現場確認をおこなった(臨床検査技師、担当薬剤師同行)。救急カート医薬品チェックリスト「アトロピン注」欄を確認すると、営業日である前月全日と前日(2日前は未点検)は全てチェックされており、定数通り保管されている記載であった。臨床検査技師から聞き取りの結果、12日前に救急カート点検時、定数2本あることを確認していたことが判明した。薬剤師による薬品管理状況チェック(月1回)を実施した6日前に、当該薬品が1本不足していることを薬剤師は認識していたが、臨床検査科側で使用した事による不足と考え、臨床検査科には報告しなかったことが判明した。また、前月と当月の救急カート医薬品チェックリストを確認すると、下記の点検不備が判明した。1)日常点検がされていない日が1日(2日前)あった。2)ミオコールスプレー0.3mgは、前月全日～当日まで、補充(定数設置)されていなかった。薬剤部に確認したところ、2ヶ月前の薬剤師による薬品管理状況チェック時に、期限切れが近いため回収していたことが判明した。当日夕方までに、アトロピン注1本が薬剤部から補充された。17時10分頃、臨床検査部技師より、医療安全報告システムにてインシデント報告あり。18時頃、医療安全管理室から医薬品安全管理責任者へ本件について報告し、下記について薬剤部での周知徹底と検討を依頼した。1)不足薬品があった場合は、その場で当該部署職員へ報告し確認する。2)救急カート医薬品は欠品がない状態を保持する。3)現行の薬品管理状況チェックリスト(7年前改訂版)の内容について見直し等の検討。翌日、引き続き、検査室関係医療者に使用歴について確認したが、当該薬品の使用や管理状況について新たな情報はなかったことについて、臨床検査部から医療安全管理室、医薬品安全管理責任者へ報告。(以下、次ページ)	1. 薬品点検表の記載は行っていたが、生理機能検査部門では救急カートの使用実績はほとんどなく、一部の臨床検査科職員は薬品管理意識が低くなっていた。2. 日常点検において薬剤名や定数など適切に確認ができていなかった可能性がある。そのため、12日前～当日に判明するまでの期間で当該薬品がいつ紛失したかの特定ができなかった。3. 6日前、薬剤部による薬品管理状況チェックで当該薬品が1本不足していることを薬剤師は認識していたが検査室で使用した事による不足と考え、臨床検査科に報告しなかった。4. 救急カートの最上段が整理されておらず(AED血圧計パルスオキシメーターテッシュ箱などが雑然と置かれていた)、急変時対応や点検作業に適した環境になかった。	[臨床検査科]1. 救急カートの目的を理解し、日常点検は確実に行う。2. 救急カートの使用頻度は低いが、薬品紛失は重大なインシデント・アクシデントにつながる可能性があるため、速やかに報告し検索することを臨床検査科全職員に周知する。3. 救急カートは呼吸機能検査室入り口近くに設置されているため、部外者が出入りしにくい心電図室に移動する。[薬剤部]1. 不足薬品があった場合は、その場で当該部署職員へ報告し確認する。2. 救急カート医薬品は欠品がない状態を保持する。[全部署]1. 救急カートの目的を理解し、日常点検は慎重に正しく行う。2. 日常点検時に欠品があれば速やかに部署内捜索や関係者に確認を行う。	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	
62	不明	アトロピン注 0.05%シリンジ	テルモ	補充したアトロピン注については、通常通り臨床検査部から破損届を提出する手続きで対応する。2日後、医療安全管理室員で生理機能検査部門に設置されている防犯カメラ位置を確認した。呼吸機能検査室入口付近を撮影しているカメラは、生理機能検査部門で待合状況を確認する目的のため設置されており、画像保存はされていないことがわかった。また、病院の防犯カメラからは、呼吸機能検査室入口付近は死角となっていた。そのため、不審者の発見には至らなかった。			ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
63	障害なし			術中の大量出血で緊急コールがかかり訪室したところ、医師Aは輸血オーダーを依頼され、開かれていた電子カルテが手術中の患者だと思い輸血オーダーをした。輸血部からクロス用採血が必要との連絡を受けた医師Aは医師Bに依頼を頼んだ。医師Bも開かれていた電子カルテから採血検査を入力した。その後、輸血が届かないことに気が付いた医師Cが別患者に輸血をオーダーしていることに気が付き、輸血部、病棟に連絡して中止した。	・緊急オーダーが必要な状況であったため焦っていた。 ・自身の担当ではない麻酔患者のカルテが開いている場面でオーダーを依頼されたため、カルテの患者が術中の患者と誤認した。	・依頼を受けた場合、診療科、患者氏名を確認し、ID番号を確認のうえ入力する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
64	障害なし	ドパミン塩酸塩 ドブタミン	不明不明	看護師Aが夜勤で薬剤を準備していた際、ドパミン塩酸塩100mg/5mLを希釈するよう指示があり、後輩の看護師Bが薬剤を探していたため、小児心外用薬剤BOXからドパミン塩酸塩を取り出し、看護師Bへ渡そうと考えた。取り出したアンプルの単位数がまず見え、100mg/5mLであることを確認し、ドパミン塩酸塩であると思い込み、看護師Bへドブタミンのアンプルを渡した。看護師Bが希釈し、看護師Aはダブルチェックを依頼された。その際も希釈が間違っていないか確認したが、ドパミン塩酸塩であるかの確認が抜けていた。その後、麻酔科医より指示した薬剤と異なる薬剤が準備されていると指摘され、薬剤間違いが判明した。シリンジには汎用シールに手書きでドパミン塩酸塩と記載されていたが、ドブタミンのアンプルのシールが貼られている状態であった。	看護師Aは、薬剤が100mg/5mLであることを確認しただけで安心してしまい、ドパミン塩酸塩であることを確認しなかった。看護師Bがメインで薬剤を希釈しており、任せて大丈夫だろうと気が抜けていた。看護師Aは経験年数が長かったため、看護師Bは渡されたアンプルは指示書のものと同じだと思い込んだ。ダブルチェック時に指差呼称しておらず、ダブルチェックに必要なアンプルも持っていなかった。渡されたアンプルを吸う前に薬剤が合っているか指示書を見て確認しなかった。薬剤の汎用ラベルに記載した薬剤名とアンプルのシールが一致しているか確認しなかった。	薬剤を集める時、吸う前、ダブルチェック時は薬剤名を確認する。薬剤と麻酔科指示書を照合し、間違いのないことを確認後、麻酔科指示書の薬剤ごとにシ点を入れる。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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	
65	障害なし	オムニパーク240注10mLオムニパーク350注20mL	GEヘルスケアファーマ株式会社 GEヘルスケアファーマ株式会社	看護師Aは脊髄造影検査に対しオムニパーク240注を準備すべきところ、在庫場所から誤ってオムニパーク350注を検査室前に準備し、看護師Bはそのまま検査室に持ち込んだ。検査室に80歳代女性が頸椎症性脊髄症の術前精査で脊髄造影検査を実施するために入室した。検査を実施する医師Cと介助に入った看護師Bは、準備されている造影剤が異なることに気付かなかった。検査開始前のタイムアウトでも造影剤の薬剤名・規格は確認されなかった。医師Cは造影剤をバイアルから吸い上げる際、吸い上げにくさを感じていた(オムニパーク350注の粘稠度が高かったためと考えられる)。看護師Bも造影剤のバイアルに違和感があった(1バイアルの容量が多かったためと考えられる)。医師CはL2/3に針を穿刺し髄液採取後、オムニパーク350注10mLの髄注を行った。医師Cは髄注時に注入しにくさを感じたため、硬膜外漏出を疑った。医師Cはエックス線透視画像を確認し、神経根の造影像を認めたため硬膜外造影と判断して針を抜去した。この後、看護師Bは誤ってオムニパーク350注を使用したことを把握し、医師Cと放射線技師に情報共有した。検査室に医師Dが到着し、医師Cと検査を交代した。医師DはL1/2に穿刺位置を変更し、髄液採取後にオムニパーク240注10mLを髄注し、検査が実施された。検査中患者はバイタルサインに著変なく、特記すべき症状は見られなかった。検査終了後、造影剤の注入量の評価のためにCTを施行した。また、患者は検査翌日に退院予定であったが、造影剤の半減期等も考慮して、検査翌日も入院で経過観察する方針とした。検査後も患者のバイタルサインや症状に著変はなく、検査2日後に退院となった。	・検査に使用する造影剤に関して医師の指示票がない。医師の指示票で準備する運用でなく、看護師が経験に基づき造影剤を準備していた。・造影剤の在庫場所の配置。オムニパーク240注は「脳槽・脊髄用」と表示され保管されていたが、表示が見にくかった。オムニパーク350注の保管場所には「脳槽・脊髄造影禁止」と表示がされていなかった。・タイムアウト時の造影剤確認。タイムアウト時に造影剤の名称・規格を呼称するルールになっていなかった。・複数のスタッフが違和感を覚えたが、発信されなかった。医師C、看護師Bは造影剤に関して検査前にお互いに違和感を覚えていたが、確認や発信がなされなかった。	・造影剤の在庫場所の配置や表示の見直しを行った。オムニパーク240注には「脳槽・脊髄用」と明示されるようピクトグラムを用いた表示とした。血管造影用のオムニパーク350注の保管場所には「脳槽・脊髄造影禁止」と表示し、オムニパーク240注の在庫場所と色分けした。・脊髄造影検査のタイムアウト時に造影剤の名称・規格を呼称するルールとした。・違和感を覚えた際、確認や発信をするよう職員向けに再周知を行なった。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
66	障害なし	ランタスXR注シロスター	サノフィ	当該病棟では、インスリンペン型注射器には患者名前シール(0.5cm×5cm)を貼り、一本ずつボックスに入れ患者全員分が一カ所の引き出しに収納されていた。患者Xに、ランタスXR注シロスターを投与する指示があった。看護師は、保管されている引き出しから、インスリンペン型注射器に貼付してある名前シールと薬剤名を確認して取り出した。指示通り単位数をセットし、リーダー看護師とダブルチェックを実施した。患者Xのベッドサイドで注射ラベルをPDAで認証し、患者Xに名前・生年月日を確認し、注射ラベルとPDA認証画面の相違がないこと、インスリンの種類・単位数を確認し、食前に自己注射するよう患者Xに声をかけた。患者Xは、針を装着しインスリンを自己注射した。配膳時、インスリン使用後の物品を看護補助者が回収した。その際にインスリンペン型注射器の名前シールが患者Yのものであることを発見した。患者Yのものを患者Xに使用したことがわかった。医師に報告し、患者Xに経緯を説明した。その他、感染症状の確認等を行った。患者Yは、数日前から当該インスリンが中止になりその後退院しており、インスリンは引き出しに残ったままだった。	退院した患者Yのインスリン注射が適切に処理されずに引き出しに残っていた。患者Xと患者Yは似た名字だった。インスリンペン型注射器に貼付した患者名をよく確認していなかった。	投与時は、氏名をよく確認する。退院時の薬剤は適切に処理する。	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	不明	ペルジピン注射液	LTLファーマ	患者Xの血圧はコントロール範囲内であり薬剤の持続投与は行っていなかった。患者Yはペルジピン50mg+生食250mL組成5mL/hで持続投与し血圧のコントロールを行っていた。4時、患者Xの血圧アラームが鳴動しているのを確認した。看護師Aと看護師Bは担当看護師から引継ぎを受けている内容を確認して患者の部屋を訪室し、患者Yのペルジピンを10mL/hへ増量した。休憩から出てきた看護師に引継ぎを行う際にモニターアラームを見て、患者Xと患者Yを間違えて患者Yのペルジピンを倍量投与したことが分かった。	・看護師は指示書を確認せず、担当看護師から引き継がれた内容を記載した用紙を見てペルジピンの量を変更した。・投与量を変更した時に2名で流量の確認をすることになっているが、看護師Aと看護師Bは同じタイミングでチェックした。	・モニターアラームが鳴動している際は、モニターに記載されている患者氏名を確認し訪室する。・薬剤を変更する際は必ず実測値も確認し、指示書を見てコントロール値に合致しているか確認する。・シリンジポンプの流量を変更した場合、看護師2名が違うタイミングで投与量を確認してダブルチェックする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
68	障害なし	アドレナリン注射液「テルモ」	テルモ	13:00頃、病棟看護師はストレッチャーにて患者をMRI撮影室に搬送後、病棟へ戻った。13:20頃に主治医が造影剤(プロハンス15mL)を経静脈投与後、検査終了時の13:50頃に患者がコールし「造影剤投与直後から鼻閉感が増悪し、のどが詰まってく感覚があった」との訴えがあった。主治医は造影剤によるアナフィラキシーを疑い患者を診察したところ、意識は保たれていたことを確認した。主治医は、緊急対応の準備(心電図、酸素モニター、酸素、緊急カートの準備)に並行して、院内で救急対応への熟練度の高い上級医へ方針確認を優先した。その際、主治医はPHSを携帯していなかったことに気づきMRI操作室内の固定電話から架電していたが、患者はMRI撮影室外へ移動しており、主治医は患者の目下の状況を確認できない状態にあった。その間に、現場応援に駆け付けた放射線技師A、放射線技師Bは、放射線技師Cを呼び、放射線技師Cは居合わせた看護師D、看護師Eに応援要請を行った。主治医は上級医への方針確認の結果、アドレナリン筋注は行わず、心電図、酸素モニターを装着の上で、救急外来で対応を行う方針を検討することとなった。上級医との電話連絡後、主治医は操作室へ入室した放射線技師Cから主治医へ方針確認され、主治医は「アドレナリンは1本打ちます」「ちょっと待ってください」と伝えたりもしたが、放射線技師Cおよび協力者の看護師D、看護師Eは「アドレナリン1本ショットで」と聞こえ、指示を受けたと認識した。看護師Dは指示を復唱したが、主治医は覚知していなかった。応援で居合わせた看護師Dと看護師Eでダブルチェックを行った後に、モニター類は準備中で未装着の状態の下で、13:53看護師Dは患者の造影ルートからアドレナリン1mgの経静脈注射が実施した。その間、主治医はMRIの操作室で救急外来に電話連絡を行っており、薬剤投与の経緯は覚知していなかった。その後、主治医は救急外来への入室調整を行った。事案後にモニター装着が完了し、主治医は13:55、モニター上血圧241/161mmHg、心拍数119回/分であることを確認した。13:56に主治医は同バイタルサインを確認し、患者のSpO2が80%台となっていたため、酸素4L/minの投与を開始した。その後、酸素化が90%台に改善してきたため、主治医は再度固定電話から上級医に状況を電話連絡し、救急外来へ移動する旨を伝え、救急外来への移動に至った。救急外来搬送後、同上級医の対応となり、ボラミン5mg、およびファモチジン20mgの投与となった。その後、血圧低下傾向となり一過性に収縮期血圧90mmHg程度となった。一過性の心室頻脈が出現するなどあったが、意識レベルの明確な低下はなく、最終的に収縮期血圧110mmHg程度となり小康したため14:20に病棟への移動となった。	患者は、感冒後の咳嗽の遷延に対し、「喘息の気がある」と医師から指摘された病歴はあったが、花粉症以外は具体的なアレルギー疾患の診断歴はなく、喘息の診断、加療歴がなかった。また、患者は過去に2回経皮的血管形成術を受けた既往があり、具体的な薬剤アレルギー歴はなかった。以上の背景および鑑別疾患の関係から、主治医は当該患者に対し、造影MRI検査はステロイド不使用で、実施可能であり検査は必要と判断した。事案当時、主治医の注意不足でPHS非携帯であり、現場監督や指示系統が適切に稼働していなかった。また、アナフィラキシーショックの事案自体、当院で起きていなかった背景があり、現場が全体的に混乱していた。緊急時対応の経験不足と緊急時対応フローの周知不足も要因と考えられる。看護師Dは、アナフィラキシー発生時はアドレナリンの筋肉注射であるという知識はあったが、指示されたので静脈注射するものと思った。非常に慌てていた。当院ではアドレナリンは医師の立ち合いの下であれば看護師による静脈注射が可能である薬剤と規定されている。看護師Dはこの規定を十分に理解しておく必要があった。さらに口頭指示を受けた場合は復唱して確認すると規定されているが、主治医、看護師Dともに実施できていなかった。マニュアルはあるが周知できていない現状がある。	主治医は、PHSの携帯は失念しないよう執務中はPHSを首から下げて手放さないように厳格に注意するなどの対応が必要。また、緊急時には、現場から目が離れない場所での対応を厳守することも必須と考えられる。今回は、事案発生時に患者の意識は保たれており、一般的な心停止時とは特徴が異なったが、今後は、重症転機が想定される事案が発生した際は、早急に全館に向けたドクターコールを行うことが必要。今回の薬剤誤投与の直接的な原因は、コミュニケーションエラーであった。また、口頭指示や静脈注射実施基準の内容を周知する必要がある。今後は、緊急対応時に現場統制を厳守し、対応するスタッフが冷静に行動できる環境を提供することを最優先すること、緊急時のアドレナリン投与に関しては、アナフィラキシー対応のフローを各スタッフに厳重に周知し、定期的にシミュレーションを行うなどして、緊急的な事案の発生があっても厳守するフローを、現場のスタッフ全員が周知している環境を形成することも重要と考えられる。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	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ある(低い)	ラタノプロスト点眼液ジクアス点眼液	ロートニッテンファーマ参天製薬	前月、右変形性股関節症の手術のため入院。高齢で認知症もあるため、薬剤は看護師管理となった。入院日は祝日であったが、日直の薬剤師による持参薬入力と日直の医師による薬剤承認も実施された。入院日の担当看護師は、指示に従い薬剤の処理を行ったが、点眼液2剤(右眼緑内障薬、両目ドライアイ薬)は処理されず、持参薬預かりの袋に入れたままとなっていた。当日の夜勤の看護師が眠前薬を配薬している時に、点眼液の指示があるのに、点眼液がないことに気付いた。搜索したところ、患者の持参薬預かりの袋に入ったままになっていたことがわかった。緑内障の点眼液が15日間投与されていた。翌日、眼科受診を行い、眼圧は高いものの、緑内障症状の著明な進行はないと診断された。	入院時の担当看護師は内服指示を確認したが、外用薬(点眼液)は見落とし。入院日以降の看護師は、処方実施画面で「準備未の赤色の矢印」が表示されていることを疑問に思わず、点眼液が未実施であると気付かなかった。指示の実施を確認する画面で、「時間未定」(1日1回、1日3~4回という時間指定のない指示であった)の欄に実施されない指示(点眼液)が残っていたが、外用薬であるため、確認が不足した。	外用薬の指示に時間指定がない場合は、時間設定(看護師でも設定可能。例:1日1回→朝食後、等)を行う。外用薬に対する実施入力が行われているか、部署内で現状確認を行ったところ、実施入力が不十分な現状が確認できた。部署では、安全係の副部長を中心にスタッフ全員に注意喚起および周知を行った。医療安全管理部では、看護部全体に、外用薬の実施入力を確実にを行うことを周知するとともに、外用薬の実施入力の不備がないか各部署で確認するよう依頼した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
70	障害なし	オキシコドン徐放錠	第一三共プロファーマ	右下葉肺腺癌術後再発にて入院。持参薬のオキシコドン院内処方として臨時処方した。処方量が10mgのところ40mgで処方し、服用した。	医師が持参薬を院内処方として臨時処方した際、オキシコドン徐放錠以外の院内未採用薬に対して振り替えの必要性が生じた為、持参薬の振り替えシステムが立ち上がった。この時に、薬品変更確認(院外薬←→院内薬)の画面に、オキシコドン徐放錠の代替薬候補でオキシコドン徐放錠40mgが初期表示された。表示画面の説明欄には「数量の変更が必要です」と表示されていたが、医師はオキシコドン徐放錠10mgからオキシコドン徐放錠40mgへ薬剤が自動的に変更になっていることを見逃し、錠数を入力したが、規格は確認、変更せず、そのままオキシコドン徐放錠40mgで登録、オーダーした。オキシコドン徐放錠10mg「第一三共」は当院採用薬であり、本来は振り替えシステムは立ち上がらない薬剤であったが、今回は他の持参薬に未採用薬が含まれていたことで、持参薬全てに対して振り替えシステムが適用された。持参薬処方から臨時処方に切り替える際、剤形(mg)が同じになるようにシステム改修を検討したが、特にシステムの修正は行っていないが、現在は、持参薬の登録で、オキシコドン徐放錠の5mg、40mgなど、他の規格の登録を行い、同様な振り替え処方であっても、院内採用と完全一致している場合は、代替が表示されず、同じ規格の薬剤が振り替え処方候補になっている。今回の事象は再現されず、当該事例で何故このような事象が生じたのか詳細は不明であった。	持参薬処方から臨時処方に切り替える際、剤形(mg)が同じになっているか、薬局でも確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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)	メインテートサムスカ	田辺三菱製薬大塚製薬	既往に、大動脈弁狭窄症(当院TAVI後)、心不全あり、循環器内科より内服薬が処方され外来通院でフォロー継続していた。循環器内科より処方されている薬剤は、入院日(手術前日)朝分で飲みきっており、残薬の持参はなく、病棟薬剤師が持参薬内容の報告をしていた。循環器内科より処方されている内服薬の持参薬処方がなかったため、当科グループ担当医に連絡し処方が出ていない事が伝えられた。その時点で内服継続の必要性について確認を行なった。翌日は手術当日であり、内服はしないため、術後に処方するとの返答した。しかし、術翌日からの処方ではされていない。術後3日目夕方より、労作時の呼吸困難の訴え、酸素分圧の低下があり、酸素投与が開始となり、当科当直医へ報告、酸素指示にて対応の方針となった。術後4日目朝に、病棟看護師が処方不備および内服されていない事象について発見し、同事案についてグループ医師に連絡があった。循環器内科へコンサルテーションし、診察した医師から直ちに内服薬が処方され、術後4日目は届き次第内服した。担当主治医は1日不在であり、同グループが対応した。夕方、上記事案についてグループ医師および病棟スタッフから担当主治医に報告あり、事象について家族に電話にて説明した。呼吸状態、心不全の悪化が予見されたため、外科系集中治療室に入室した。	循環器内科から処方されていた抗心不全薬の処方忘れ、および内服忘れ、確認不足が原因と考えられる。	持参薬報告の確認、内服内容(中止薬、再開薬の期間について詳細に)について担当の医師、病棟看護師、薬剤師を含め確認することが重要と考える。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
72	障害なし	メピバカイン塩酸塩注射液 1%シリンジ 100mg/10mL 「NP」	ニプロ	麻酔科医師と、初期研修医で患者に全身麻酔と硬膜外麻酔を行っていた。麻酔科医師は別途もう1件の手術室が気になっていた。初期研修医に「これ(1%メピバカインNPシリンジ)を2CC、そろそろ硬膜外投与して」と依頼し、気になっているもう1件の手術室に離れた。初期研修医は硬膜外カテーテルに注入するはずであったメピバカイン塩酸塩1%2mLを、末梢静脈ルートに注入してしまった。	本剤は、相互接続防止コネクタに係る国際規格(ISO(IEC)80369シリーズ)に対応し、コネクタ形状が異なっていた。その為静脈ルートへの接続は出来なはずであった。投与を依頼された研修医は静脈ルートに接続ができな為、薬剤を静脈ポートに接続できた通常のシリンジで2mL吸いとり静脈注射を行ったとの状況だった。事後に確認したところ、研修医が実施してしまっていた背景には、研修医が硬膜外投与してはいけないことを知らずに麻酔科医が指示してしまったことも分かった。また研修医も硬膜外投与してはいけないことを知らず指示受けをしてしまっていた。	事例に関して院内に情報発信し、周知した。誤接続防止コネクタ(神経麻酔分野)について、セーフティマネージメント委員会で医療安全ニュースに記載し注意喚起を促した。また、過去の「PMDA医療安全情報」にも神経麻酔分野の誤接続防止のコネクタ導入について記載されている紙面を再周知した。診療科では、研修医に許可されている行為に関する認識が浸透されていないこともあり、院内規程の「研修医が単独で行ってよい処方・処方の基準」の理解を改めて実施する事。また研修医への教育の見直し、研修開始時のオリエンテーションに関する見直しを行った。施設で研修医への教育機会、情報伝達の機会での教育や情報提供でも今回の事例を活用し教育していくことを検討した。	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	
73	障害なし	リクシアナOD錠15mg	第一三共	入院時、持参薬確認でリクシアナ錠を内服中と薬剤師が聴取し、入院日朝も服用してきたことを確認した。同日夕に持参薬の院内切り替え分が処方され、処方内にリクシアナ錠が含まれていることを確認した。その際、「術前内服薬あり」の医師指示があり、休薬に関する記載がなかったことから、休薬有無についての確認は不要と判断し、医師への確認を行わなかった。処置当日、担当看護師がリクシアナ内服に関してIVR室に確認を行ったところ、リクシアナは休薬が必要と判明した。看護師が患者本人へ内服確認を行うとすでに内服後であった。放射線科医師と肝胆膵外科医師との間で協議が行われ、出血リスクを考慮して処置を1日延期することとなった。	経皮経肝門脈拡張術実施に際し、侵襲度や出血リスクを把握していなかった。医師の指示漏れがあった。また薬剤師はカルテ上の「IVR」「カテーテル内治療」の単語からTACEと同様の処置と自己判断してしまった。医師と看護師も当日まで抗凝固薬休薬の必要性を認識していなかった。	各種検査・治療への理解を深める。出血リスクなど術前休薬が疑わしい治療については、自己判断せず必ず休薬の有無の確認を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
74	障害なし	ミニリンメルトOD錠	フェリング・ファーマ	頭蓋咽頭腫術後に、脳神経外科が主科として病棟でin-out管理や電解質管理を行っていた(小児科は共観とならず)。尿量や電解質が安定した上で従来なされるべきミニリンメルトの定期内服が術後早期に開始されてしまった。また、内服開始前に家族より「普段と意識が異なる。尿がそこまで多く出ていないが内服しても良いのか。」と脳神経外科医師に申し出があったが薬剤が投薬された。事例の発生日に病棟にいた小児科医師が患児の状態変容に懸念があると思い訪室した。この時点で、意思疎通がはっきりと取れない状態だった。採血にて低ナトリウム血症を認め(2日前にも採血を行っており、すでにナトリウムは低下傾向だった)、今後の治療方針を家族に説明している最中、家族の前で患児が痙攣を起こした。すぐに、口腔内吸引や酸素投与、バッグバルブマスクでの換気を行うも、チアノーゼは改善されず、瞳孔は両側とも散大している状態であった。そのためミダゾラム3mgを静注し止痙を図った。しかし酸素化が改善されないため経口エアウェイを挿入してマスク換気を行うこととなった。	小児科医師と脳神経外科医師の連携が不十分であった。	医療の質・安全管理部と脳神経外科、小児科で話し合いの場を設け、事態の解決を図る。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
75	障害残存の可能性が低い	デカドロン錠	日医工	前日、発熱にて救急受診。左母趾の腫脹と発赤あり整形外科医師が診察、その日は一旦帰宅し次日に手術目的にて入院することとなった。患者は2年前に他院で左外反母趾手術、脱毛症でデカドロン0.5mg-0.75mgを交互に内服していた。同日に整形外科医師は「明日からデカドロンを内服しないように」と患者に説明した。当日、整形外科病棟入院。医師指示に「デカドロン以外の内服継続」とあり。患者は朝からデカドロン内服中止しており、持参薬にもデカドロンは入っていなかった。薬剤師による薬剤鑑定は、持参薬とお薬手帳で作成された。3日後、切開・排膿・ドレナージ術、抜釘(局麻手術)。13日後、発熱続く。23日後、両下腿発赤、食欲不振(低アルブミン血症)の状態続き内科コンサルトとなり、転科となった。ここで、ステロイド中止の経緯、発熱、倦怠感、電解質異常、皮疹などの症状がステロイド中止による副腎不全であることが疑われ、ステロイド補充が開始された。26日後、血圧、発熱、意識レベル改善傾向も酸素化不良。XPうっ血あり心不全が疑われた。アルブミン補充しつつ、利尿剤投与したが改善しなかった。28日後、循環器コンサルト、肺水腫にて治療開始。30日後、挿管、呼吸器管理。36日後、抜管。その後、検査データは徐々に改善傾向にあるが、食欲不振は続いており長期間の絶食による精神的な落ち込み等ありフォロー中。	整形外科医師はこれまで9年ほど他院で内科医として勤務、今年度より整形外科ローテートで当院に赴任。救急外来で診察し、そのまま主治医となった。当院では「周術期中止薬剤に関する院内指針」があり、当該ケースでは「常用量を継続or術後ソル・コーテフ25mgDIV→術翌日から常用量へ」となっていた。医師は、この指針を見ていなかった。病棟薬剤師、病棟看護師もステロイドカバーについては意識していなかった。	周術期中止薬剤に関する院内指針の周知→ステロイドが中止になるケースは内科・外科に関わらず、絶食に伴って発生する可能性があることを周知する必要あり。当該ケースを様々な会議等で報告、各部署に配置している医療安全推進担当者を通して当該ケースと院内指針を周知。病棟薬剤師の機能を発揮。医療安全情報通信を作成、配布して周知。	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	
76	障害なし	ゲムシタピン点滴静注用1g「ヤクルト」	高田製薬株式会社	5日前、看護師Aは患者Xが入院した際に身長・体重を測定した。モバイル端末の患者一覧をスクロールして患者Xを選択し、身長・体重(156.5cm・64.8kg)を患者プロフィールに登録した(体表面積1.649m ²)。当日、患者Yが入院。看護師Bは患者Yの入院時の身長・体重を測定した。患者プロフィールを入力する際に、モバイル端末の患者一覧をスクロールして、患者Yのところ患者Xを誤って選択した。それに気付かず患者Xの患者プロフィールに身長・体重(169.4cm・86.7kg)を登録した(体表面積1.977m ²)。その後、看護師Bは患者XのOverviewに患者Yの身長・体重が登録されていることに気づき、Overview上のデータを削除した。2日後、5日後からGD療法(ゲムシタピン1000mg/m ² +デュルバルマブ1500mg)を開始する方針となり、医師がレジメンから化学療法をオーダした。3日後、当該病棟では、医師の指示がなくとも週1回(日曜日)に体重測定を行う手順となっているが、看護師Cは体重測定を失念した。5日後、予定通りGD療法が開始となり、ゲムシタピン1977mg+デュルバルマブ1500mgを投与した。10日後、看護師Dが病棟の手順に則り、患者Xの体重測定を実施した。モバイル端末の患者一覧をスクロールして患者Xを選択し、体重(63.6kg)を患者プロフィールに登録した(体表面積1.687m ²)。11日後、薬剤部で12日後に投与が予定されている化学療法の取り揃えを行った。患者Xの取り揃えを行いレジメンチェックをした際に、体表面積が5日後と異なっていたため、患者プロフィールを確認したところ、10日後に身長・体重共に変化していたため、病棟に連絡した。病棟で確認したところ、当日に誤登録されたデータで化学療法がオーダされていたことが判明し、337mgの過量投与となったことを医師に報告。現時点では有害事象の発生がないため経過観察の方針となった。12日後分の化学療法については、身長・体重を再測定(156.6cm・63.3kg)した結果を基にオーダすることとなり、ゲムシタピン1640mg(体表面積1.640m ²)を投与することとなった。	・モバイル端末で患者選択をする際に、画面をスクロールして患者選択をしてしまった。・1度登録された身長・体重をオーバービューから削除した際に、患者プロフィールの情報が更新されないことを知らなかった。	・モバイル端末で患者選択をする際は、患者のリストバンドのバーコード認証を使用する。・オーバービュー上で身長・体重のデータを削除した際は、患者プロフィールの情報も合わせて修正する。また、削除した際は患者プロフィールのデータを更新する必要があることを周知する。・パソコンから身長・体重を入力した際に、前回値との変動が10%以上である場合は、アラートが表示される。モバイル端末では同様の仕様となっていないため、システム改善について情報センターと検討していく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
77	障害なし	ロピオン静注	科研製薬	甲状腺乳頭部癌にてリンパ節郭清し1病日目の患者。持参薬再開となったが、看護師は患者より、鎮痛薬が大きく、嚥下時に痛みがあるため服薬困難であると言われた。看護師は、継続指示(必要時指示)の1番目にあるロピオンを定数配置薬から準備し、ダブルチェックしたうえで点滴投与した。患者は既往歴にアスピリン喘息があり、アレルギー登録もされており、カルテにもNSAIDs禁と記載されていたが、失念していた。朝8時頃、担当チームの医師より連絡があり、アレルギー薬を投与してしまったことが判明した。その時点でアレルギー症状は出現していなかった。	カルテにはNSAIDsがアレルギーとして登録されていた。しかし、パスを適用した際に、システムでアレルギーのチェックが入らないため、継続指示(必要時指示)にNSAIDsが登録され、修正されていなかった。看護師は、アレルギー薬があることを事前に確認していたが、多重課題の忙しい状況で失念した。	看護師は、薬剤を準備する際、投薬する際に、アレルギー薬の有無を必ず確認する。パスも含め、医師が薬剤をオーダする時点で、アレルギーのある薬剤をオーダできないようなシステムを構築することが望まれる。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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	
78	障害残存の可能性なし	ミダゾラム	不明	<p>検診者は70歳代女性(上部下部内視鏡、がん検診目的)。当日9:39上部内視鏡開始。ミダゾラム3mg静注しスコープ挿入。追加でミダゾラム1mg静注、ペチジン17.5mg静注。上記投与量と積算を医師へ伝える。20mL生食フラッシュ用シリンジを使い切り破棄した。9:46マウスピースを出そうとする動作あり。静注刺入部異常なし。9:47Bp150/90。9:50Bp138/84、脈68/min。末梢刺入部腫脹なし、呼名反応あり、開眼あり、口腔内問題なし。9:51上部内視鏡終了。9:53下部内視鏡開始時にブスコパン10mg静脈注射後、生理食塩液でルート内をフラッシュするつもりが誤ってミダゾラム(10mg2mLを生理食塩水8mLで希釈)2.5mL(2.5mg)でフラッシュしてしまったことに気づく。Bp112/83ブスコパン静注後、軽度入眠。9:56Bp115/80。9:57疼痛表情あり、医師より、ペチジン(医療用麻薬)0.5mL(17.5mg)静脈注射の指示があり、別の空シリンジを使用しミダゾラム0.5mL(0.5mg)をルートから回収し、ペチジン0.5mL(17.5mg)を注入するが、生理食塩液によるフラッシュは行わず、ペチジンがルート内に残留(過少投与の可能性)。9:57疼痛表情ありBp150/100。9:58刺入部異常なし。軽度入眠。10:00疼痛あり、ミダゾラム1mL(1mg)静脈注射の指示があるが、シリンジ接続のみで投与しなかった(指示不履行)。疼痛により覚醒あり144/111、脈91/min、刺入部異常なし。10:01いびき様呼吸。10:02Bp140/80。10:05Bp147/80、脈79/min。10:10下部内視鏡終了。10:10Bp138/92、脈73/min。呼名反応あり開眼あり腹痛なしSpO296%、回復室へ退室。11:07心拍数57、呼吸数18(回)、Bp118/76、SpO294(%)。気分不快なし、ふらつきあり、休憩延長。11:45心拍数54、呼吸数18(回)、Bp117/74、SpO297(%)。気分不快、ふらつきなし、口腔内問題なし、末梢抜針し回復室を退室。看護記録には、実際投与した薬剤名や薬剤量ではなく、指示通りの薬剤名・薬剤量を記載した。18日後、本人より、所属長代行(所属長は休暇日)、担当医師、医療安全管理者に本件インシデントについて報告。看護記録にインシデントの経緯を記載し、実際投与した薬剤名と薬剤量について記録を残した。19日後、所属長(看護師長)よりインシデントの詳細を本人より聴取。報告が遅れた理由としては、生理食塩液と間違っ</p> <p>てミダゾラムをフラッシュしてしまったときに、1.医師は大腸内視鏡処置中で患者もまだ覚醒しており間違っただけをすぐに報告できなかった、2.このことが発覚したら、勤務していられなくなると思った。3.ミダゾラムの誤注入後は、ルート内のミダゾラムの押し込みを避けるため、ペチジンの投与後の生理食塩液のフラッシュ行わず、ミダゾラム投与の指示があったがシリンジを接続したのみで注入をしなかった。4.下部内視鏡終了時も患者は声をかけると覚醒しており、医師にも患者にもミダゾラムのフラッシュのことをすぐに報告しなかったため余計に言えなくなった。20日後、看護部長から病院長はじめ幹部へ報告。24日後、該当の検診者へ、当日のインシデントについて、担当医師から電話にて説明した。</p>	<p>・注入するシリンジに貼られている薬剤名のシールを確認せずにルート内フラッシュを行った。・検診の上部内視鏡検査時にミダゾラム3+1mgペチジン17.5mg静注した際にフラッシュ用の20mL生食シリンジを全て使い切っていたが、次も使用する可能性があることを予測できておらず、空のシリンジを破棄した後に、新しい20mL生食シリンジ準備を行っていなかった。・生食フラッシュと間違っ、ミダゾラム(2.5mL程度入り)10mLシリンジで行った際、医師は処置中であり、患者もまだ覚醒状況であった。また、薬剤によるインシデントを起こした事で動揺してしまい医師へすぐ報告できていなかった。・医師へ報告していなかった為、ルート内に満たされているミダゾラムを静注しないようにと自己判断してしまい、ペチジン17.5mgをルート内に留めてしまい静注できていなかった。</p>	<p>・末梢から薬剤や生食を静注する際は、シリンジに貼られている薬剤名のシールを確認して投与を行う。・フラッシュ用の生食シリンジを全て使用した後は、新たな生食シリンジを準備しておく。・インシデントが発生した際は、速やかに医師へ報告しルート内の薬剤を回収する。・インシデント発生時は、患者被害を拡大阻止するため、医療従事者個人ではなく病院全体で対応する。そのためには、速やか(原則として翌日までに)に報告することを繰り返し職員へ周知する。・インシデント報告や疑問について確認・指摘し合える職場環境を整える。</p>	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	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	ロピオン	科研製薬	整形外科医師から術後AKI、乏尿のため、腎臓内科にコンサルトされた。NSAIDsによる正常血圧虚血性AKIと診断、補液などによる腎保護開始した。これにより透析導入は回避された。変形性股関節症に対し人工股関節置換術を施行。術後当日、鎮痛剤としてクリニカルパスオーダーされていたロピオンを投与した。本件患者は、周術期疼痛管理としてivPCAを開始したが、嘔気強く中止となった。肝障害あるためアセリオも使用できず、指示簿内のロピオンを使用した。	1)パスからロピオンのオーダーが削除されていなかった。2)ー1.術後疼痛管理チームから、ロピオンを使用しない方がいいという助言を行ったが、病棟での管理に反映されなかった。2)ー2.手術予定入力の麻酔科記載欄は部内(および、手術室看護師)との情報共有に主に使用しており、カルテの仕様とはいえ、他科との情報共有には使用できていない。3)麻酔科は術前全例のeGFRを確認しているが、CKD(eGFR低下)は、主科から腎内にコンサルトされていない実情がある(どこまでの範囲を主科がコンサルトするのかは医師による)。4)手術終了時のサインアウトが実施されていない(形骸化)。5)術後の適切な輸液管理不備(HCUI入室しても当該科が担当しているため患者病態に沿った輸液管理がなされない)。	1)手術リスクとなる疾患管理、及び周術期管理において、主科、麻酔科を中心に、専門内科医師へのコンサルトなどを行い、適切で安全な周術期管理ができる体制を検討(診療部)。2)多職種での情報共有を徹底する。・カルテ記載のみならずメール機能なども用い患者リスク管理に資する情報は共有する。・手術期では、手術安全チェックリストを省かず、守って、確実に実施する。3)病名登録による相対的禁忌薬に対する注意喚起の仕組みを使う。・条件指示実施時は現物準備段階で電子カルテ上「指示簿指示の実施確定」をおこなう。アラートが出たら、医師へ確認し、医師の許可指示があれば薬剤準備し投与する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
80	障害なし			輸血・細胞治療部の臨床検査技師Aが患者Xの分割赤血球の依頼を受け、クロスマッチの採血を依頼医Bに依頼した。患者Yのクロスマッチ検体の入力があり、検査部に提出された。臨床検査技師Bが手順に従い血液型確認を行ったところ、患者Xの過去輸血の血液型とは違っており、検体の取り違えを疑い、上司の臨床検査技師Cに報告した。臨床検査技師Cが医師に連絡して確認したところ、患者Xと検体を取り違えていることが判明した。すぐに訂正を行い正しいラベルを検体に貼付した。	・クロス用採血を入力した医師は、別患者のカルテに記載している時にオーダーを依頼され、そのまま入力をした。・採血した後に検体にラベルを貼った。・検体を提出する時にダブルチェックを実施しなかった。	・輸血や検体オーダーを依頼された際は、患者名を確認し、電子カルテが相違ないことを確認してからオーダーする。・採血前に検体を準備し、誤認の内容にiPodによる照合を実施した後に行う。・医療者2名で確認したあと提出する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
81	障害なし	プロチゾラム OD錠0.25mg「サワイ」 コントミン糖衣錠 12.5mg オロパタジン塩酸塩 OD錠5mg「サワイ」	メディサ新薬(株)田辺三菱製薬 沢井製薬	患者Xは腸痙から薬剤を注入する予定となっており、溶解された薬剤はシリンジに準備され、ビニール袋に入れてあった。21:04患者Xの受け持ち看護師は、就寝前薬を注入するため処方実施画面を実施済にし、ビニール袋の表に患者Xと表記されているビニール袋を持って訪室し、薬剤を注入した。この時、シリンジに貼付してある内服殻の薬剤を処方実施画面と照合しなかった。21:30患者Yの受け持ち看護師から、「患者Yと表記されたビニール袋に患者Xの薬剤のシリンジが入っていた」と言われ、患者間違いに気付いた。当直医へ報告し、モニタ監視の指示を受けモニタを装着した。3:09頃よりAf(心房細動)出現、当直医に報告し経過観察していたが160回/分以上の頻脈となりせん妄も出現。当直医コールし、3:45RRSコール。ビソノテープ貼付の指示あり。8:00頃にはせん妄もAfも改善した。	薬剤を準備した看護師が、ビニール袋とシリンジの患者氏名を照合しないまま入れ間違えた。薬剤を溶解したシリンジには、内服殻の袋が貼付されていたが、患者Yの薬剤は持参薬で記名がなかった。処方実施入力だけを行い、内服殻と処方指示画面とを照合確認しなかった。間違えて注入した薬剤は、呼吸抑制、頻脈、血圧変動、不整脈のリスクがあったため、モニタ装着の指示となった。	注入薬投与時は、患者のベッドサイドにパソコンを持っていき、薬剤を照合してから注入する。注入薬は、シリンジの内服殻の袋に記載されている患者氏名・薬剤名を確認する。シリンジを入れたビニール袋への記名は廃止し、シリンジへの記名を徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
82	障害残存の可能性なし	アネレム	ムンディファーマ株式会社	上記手術の麻酔導入・維持を目的にアネレムの持続静注を実施した。このとき体重24kgを確認した上で、1mg/kg/時を意図してシリンジポンプの設定を24mg/時とするところを24mg/kg/時としたため、一定時間大量投与となったが、途中で気付いて漸減後中止とし、セボフルランに切り替えて麻酔を持続した。麻酔時間は計1時間50分で延長なく終了し、拮抗薬等を用い覚醒良好で抜管した。リバウンドを懸念してGICUIに予定外入室となった。以後順調にその後の治療が進められている。	・本薬剤の使用経験が少なく慣れていなかった。・時間外の手術であり、投与単位の確認が不十分となった。・投与単位の設定について麻酔科全体で認識が統一されていなかった。	・医師を含めた2名以上の医療者により確認する。・シリンジポンプでの薬剤投与について可能な限り単位を統一する。・使用に慣れていない薬剤については特に注意して扱う。	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	
83	障害残存の可能性がある(低い)	ピラフトピカプセル	小野薬品工業	臨時処方ピラフトピカプセル50mgの処方のところを、ピラフトピカプセル75mgで払い出した。病棟から違う規格が払い出されていたと指摘があった。朝食後分は、内服した後だった。	ピッキングの際、抗癌剤はハンディでバーコードを読み込むことになっているが、このときは読み込みの手順が抜けてしまった。プレ監査者が規格の違いに気がつかなかった。監査者が規格の違いを見落とした。また、複数規格あると認識していなかった。通常、複数規格ある場合は処方箋の薬品名に注意喚起の印がつくよう設定しているが設定していなかった。	糖尿病薬・抗癌剤のみバーコード認証を行っているが今回は抜けてしまったことが要因。特定の薬剤に限らず、前薬品をバーコードリーダーで認証していく運用を施行していく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
84	障害残存の可能性なし	モビコール配合内用剤LD	EAファーマ	分割不可であるモビコールLDが1包/2×朝夕食後で処方されていることを監査で見落とし、1包/回で用量が投与された。	1回1/2包で1日2回内服する処方オーダーを入力したところ、エラーは出ず、電子カルテ上も医師の意図どおりに1包2×と表記されていた。	分包済みの薬剤の場合はエラー表示が出せないため、薬剤部で個量を確認し、開封不可の薬の場合には照会する。また、部門システムで対応できるか検討中である。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
85	障害残存の可能性なし	ブラリア皮下注60mgシリンジ	第一三共	担当看護師は棚に用意された他患者Xのブラリアを、当該患者Yのもとへ持参した。患者Yにフルネームを名乗ってもらわず、患者Yが持参した受付票で電子カルテを開き、注射ラベルでの認証を2度行うが2度ともエラー表示となった。前日同様に注射ラベルが認証できない不具合が起きたと思いきみ、そのままブラリアを施注した。他の看護師が棚にあったペグフィルグラスチムを持参したが、患者がいけないことに気づき判明した。医師に報告し患者に説明、謝罪。薬剤師からも副作用である低カルシウム血症について説明がされ、デノタスチュアブルが処方された。	手元情報である注射箋と目の前の患者の患者確認が実施されていない。患者とともに薬剤の確認をしていない。認証時のエラーが2度も表示されているのに、立ち止まって確認作業をしていない。	手元情報である注射箋との患者確認行為を徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
86	障害なし	セフメタゾールNa静注用1g「NP」	ニプロ	看護師Aはスルバシリン3.0g、1日2回点滴投与の指示であったが、ミキシングの際に薬品名の確認を怠り、セフメタゾールをミキシングした。看護師AはCVポートの穿刺行為について、研修未受講者で許可されていないため、穿刺可能な看護師Bに依頼した。看護師Bは依頼を受け点滴追加を行ったが、薬剤名を確認しておらず、そのまま誤投与してしまった。医師に報告し、薬剤を誤投与したことを患者に謝罪した。観察を続けアレルギー反応は見られず経過した。	ミキシング時に薬剤名の確認を怠った。依頼された看護師も投与時の6Rの確認を怠り、薬剤の誤りに気づけなかった。	ミキシングの際の6Rの確認を徹底して行う。依頼された看護師も点滴実施時に6Rの確認を必ず実施する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
87	障害残存の可能性なし	モルヒネ塩酸塩注射液	シオノギファーマ	肝区域切除を施行後、回復室へ入室。術後より疼痛強く、入室15分後、疼痛管理について麻酔科医師が上級医に確認し、モルヒネ塩酸塩50mgをワンシットで静脈注射施行。投与15分後、頻呼吸のため、疼痛が残存していると判断し、再度同麻酔科医師がモルヒネ塩酸塩30mgをワンシット静注した。2回目のモルヒネ塩酸塩を投与後、呼吸抑制が出現し、PCO2の上昇も認めており、麻薬拮抗剤のナロキソン塩酸塩を投与。回復室で2時間30分経過観察後に一般病棟に入室した。徐呼吸が持続しているため、ICU入室した。	1.上級医より、「モルヒネを3から5」と指示があり、担当医は、モルヒネ塩酸塩を30から50mg投与と判断した。伝達に対して、コミュニケーションエラーが生じた。2.麻薬投与に関する知識が不足をしていた。3.麻薬拮抗剤の血中濃度低下による呼吸抑制が再度出現する可能性があった。	1.薬剤投与の指示を行う場合、薬剤投与量はミリグラム、点滴ボトル・バッグはミリリットルで行う。2.フェンタニルの生産出荷減少に伴ない、モルヒネ塩酸塩の使用頻度が急激に増加したが、投与方法の明文化や勉強会等を検討する。	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	
88	障害残存の可能性なし	セファゾリンナトリウム注射液2g「日工」ホスホマイシンNa静注用2g「NP」	日工エニプロ	手術室看護師Aは当日朝の事前準備でセファゾリンNa1g/バッグを準備したが、病棟から申し送られた注射ワークシートを確認した際、セファゾリンNa2gであることに気が付いた。8:08手術室看護師Aは外回り看護師として麻酔導入の準備をし、手術室看護師BにセファゾリンNa2gと安楽枕等を持ってきてほしいと依頼した。8:10手術室看護師Bは依頼された薬剤、安楽枕等を持参し、薬剤(バイアル)をワゴンのトレイに置いたが、手術室看護師Aは薬剤(バイアル)の確認を行わなかった。9:07麻酔科医師Aから「抗菌薬ください」と声がかかった。手術室看護師Aは患者の体位取りをおこなっていたが、中断してワゴンのトレイから薬剤(バイアル)と生食を手に取り、麻酔科医師Aのもとへ行った。麻酔科医師Aは注射ワークシートを手にしていて、手術室看護師Aが注射ワークシートの患者ID、患者氏名、日付、場所、薬剤名、用量を読み上げた。この時、手術室看護師Aは薬剤(バイアル)と生食を持ち上げ、麻酔科医師Aに薬剤ラベルが見えるよう提示した。しかし、手術室看護師Aは薬剤(バイアル)のラベルは確認しなかった。麻酔科医師Aも注射ワークシートを読み上げたが薬剤(バイアル)のラベルは確認しなかった。手術室看護師Aは「体重が94kgのため2gです」と言いながら麻酔科医師Aに薬剤(バイアル)を手渡した。9:13麻酔科医師Aは麻酔科医師Bに抗菌薬を手渡し、麻酔科医師Bが抗菌薬を投与した。その際、麻酔記録にはセファゾリンNa2gと記載した。9:25抗菌薬投与終了。11:20麻酔科医師Bと麻酔科医師Cが食事交代した。11:25麻酔科医師Cが空アンプル入れにホスホマイシンNa2gの空バイアルが入っていることを発見し、ここで先程、投与した抗菌薬がセファゾリン2gではなく、ホスホマイシン2gであった事実が判明した。	1)最終投与者は、上級医師がチェックしているため「間違えるはずがない」と思い込んでしまい、投与直前にワークシートと薬剤を照合せずに投与薬剤を投与した。2)手術開始前の準備段階では確認媒体(注射ワークシート)がない状態で看護師が抗菌薬を準備しており、準備した薬剤が正しい薬剤か確認しなかった。3)投与前にダブルチェックを2人双方向役割分担で行うことが決められていたが、手術室看護師、麻酔科医師いずれも正しく実施していなかった。4)セファゾリンNa注2gのバイアルとホスホマイシンNa注2gのバイアルは同じ引き出しに入っており、蓋の色も緑色で類似していた。	1)投与者は、投与直前に手元情報であるワークシートと薬剤を照合してから薬剤を投与する。2)「手術室における静脈内投与薬剤のオーダー手順」を改訂し、手術室で投与することが予め分かっている薬剤(抗菌薬等)は、確認媒体がない状態で準備しないようにし、病棟より手術室へ持ち込み、確実に指示通りの薬剤が手元にあるようにする。3)麻酔科研修医へのオリエンテーションにおいて薬剤部より講義している内容に6Rの説明を盛り込むことを検討する。4)ホスホマイシン等の使用頻度が低い薬剤は、手術室薬品庫の定数配置を無く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
89	障害なし	カロナール	あゆみ製薬株式会社	医師は患者に対し、「発熱時、疼痛時」の頓用薬としてカロナール400mgを処方することとした。患者は胃管留置中であったため、細粒で処方しようとした際に、単位に「mg」が表示されていたため、カロナール細粒20%を2000mgで処方オーダーした。処方オーダー後、薬剤師から連絡があり、オーダーは成分量で行うことが分かったため、すぐに400mgに変更した。患者に誤った量が投与されることはなかった。	・当院の処方オーダー画面では単位に[mg]と記載があり、その横に[成分量]と記載していたが、[成分量]を見落とした。	・処方オーダーをする場合は単位以外にも注意して確認を実施する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
90	障害なし			ネーザルハイフロー使用中の患者。加温加湿器に注射用水ではなく生理食塩液を使用した。勤務交代の看護師数名が回路と加温加湿器、水の残量が不足していないか観察した。その際にボトルの製品名を確認しておらず、生理食塩液が使用されていることに気がつかなかった。翌日の日勤帯で判明。加温加湿器の釜を交換し注射用水に差し替えた。患者の呼吸状態には変化はみられなかった。	注射用水と生理食塩液のボトルは容器の色や形、大きさが一緒であるため、ラベルの製品名を確認して見分ける必要があった。点検時の目視で残量しか確認していなかったため見落としてしまった。加温加湿器に生理食塩液を使用すると、ナトリウムで結晶化し回路が閉塞する恐れがある。	回路点検の時は注射用水が使われているかどうかラベルの製品名まで確実に確認する。注射用水を交換する前に物が正しいかどうか確認してから交換するようにする。生理食塩液と注射用水の保管場所を離す。	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	
91	障害残存の可能性なし			肺炎、脳梗塞の診断で緊急入院。入院後、抗菌薬、ステロイド投与、NHFでの呼吸管理が行われたが、酸素需要は増加していった。入院9日目、NHFをフロー60L、酸素濃度90%でSpO2は85~92%台で経過していた。便意の訴えがあり排便されたが、その後から15分おきに「便が出た」と訴えあり、不穏状態となりSpO2低下と上昇を繰り返していた。13時40分にSpO280台まで低下したため、リーダー看護師が訪室した。鼻腔より吸引実施したが、十分に引ききれずSpO270%持続。左鼻腔はコアグラが見られ、鼻腔閉塞疑ったためリーダー看護師によりNHF酸素濃度100%に上げ、同時に10Lマスクを追加投与しSpO288%まで上昇した。その3分後、SpO290%前後まで改善したため10LマスクをOFFとし、NHFのみに変更した。13時55分看護師より酸素飽和度低下について報告を受けた医師が訪室し血液ガス採血が行われた。14時40分頃、PEを疑い造影CT検査にて確認する方針となり、CT室に連絡し、撮影可能とのことで移動し撮影する計画がされた。医師3名(上級医1名、臨床研修医2名)と受け持ち看護師1名で造影CTへの出棟準備を行い、4名で造影CTに向けてHCUを出棟した。出棟時ポンペは残量約15MPa(500L)のHAMILTON-C3用1本持参し呼吸器にセットした。14時46分、移動中にエレベーター前で酸素流量低下のアラームが鳴り、30秒ほどで流量不足となり酸素ポンペは「0」を示していた。SpO272%まで低下したことからバッグバルブマスクに変更するため、バッグバルブマスク用の酸素ポンペを持参していなかったため、担当看護師がバッグバルブマスク用とHAMILTON-C3用のポンペを取りに行くことを医師に伝えて取りに行った。14時48分移動に同行していた医師にてエレベーター前より近いICUに移動。SpO260台後半~70%台前半持続していたため酸素ポンペで15Lバッグバルブマスクに変更し手換気を実施。14時55分、SpO280%台まで改善みられ、HCUへ帰室し、NHFに変更しフロー60L、酸素濃度100%に戻した。	酸素ポンペの使用可能時間を把握しないまま準備してしまっ。看護師は、他患者の対応も重なり出棟の準備は医師が3名おり、大丈夫だと思ってしまった。NHF使用患者の搬送は原則行えないことを看護師、医師共に把握していなかった。NHF使用患者をやむを得ず搬送する場合、看護師、医師に加え臨床工学技士も必要であったことを把握していなかった。バッグバルブマスクに使用するポンペを持参していなかった。	事象を共有し、「NHF使用中の患者搬送は原則行わないこと」と「やむを得ず搬送する場合、看護師、医師に加え臨床工学技士も必要であること」を医療安全基本マニュアルを使用し、勤務前のミーティングで指導する。NHF使用中をはじめ、酸素が必要な患者を搬送する際の酸素ポンペの残量、使用できる時間について医療安全基本マニュアルを毎勤務前に実際に開き全スタッフに確認させる。バッグバルブマスク用の酸素ポンペを必ず持参することを再度周知し、搬送時に酸素ポンペを持参しているカリスママネージャーで確認・指導していく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
92	障害なし			肺癌にて抗がん剤、放射線治療をしている患者。腫瘍に伴い胸水貯留と無気肺を認め、呼吸困難感から酸素療法を開始していた。在宅酸素導入となり使用法等を指導していたが、認知機能の低下からか、装着していない様子が見受けられた。放射線治療が14時30分から予定されており、14時過ぎには車椅子で出棟する必要があった。担当看護師が昼休憩であり、引継ぐ看護師には申し送りがなされていなかった。患者自身が出棟時間に気づき、ナースコールで看護師に知らせてくれた。自室から酸素をつけずにできており、治療時間が迫り焦っていたと発言あり。ナースコールを受けた看護師は、患者を車椅子に乗せさせ、患者のベッドサイドから酸素チューブを持ってきて酸素ポンペに繋げた。その後、出棟ワークシートで治療時間を確認し、ヘルパーに搬送を依頼したが、放射線治療室より酸素ポンペが開栓されていなかったと報告を受けた。roomairでSpO294%であった。	看護師は酸素ポンペが開栓されているか、指差呼称などの確認を怠った。酸素ポンペを開栓したつもりでチューブを繋げた。当該病棟において、ベッドサイドに置いてある酸素ポンペは、流量を設定したまま元栓を開け閉めして使用することが多かった。酸素ポンペの元栓を開け、流量調整つまみを指示された酸素投与量に合わせ、酸素の流出を確認してからチューブを接続するという看護手順を遵守しなかった。	看護手順に沿って酸素ポンペを開栓する。	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							
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	PMDAによる調査結果
93	障害残存の可能性がある(低い)			酸素ポンベの残量確認不足。右人工股関節置換術を施行された患者。過敏性肺炎に対してHOTを導入しており、酸素を経鼻カニューレで2L/分で終日投与していた。術後3日目の11時15分頃、診察のためリハビリ室に来るように電話連絡を受けた担当看護師は、患者氏名や行き先をメモして看護助手に搬送依頼を行ない、患者に診察に呼ばれたことを説明した。担当看護師は、患者の病室に前日から置かれていた車椅子(酸素ポンベも乗せられていた)に移乗介助を行い、経鼻カニューレを中央配管から車椅子の酸素ポンベに付け替えて、2L/分で酸素投与を開始した。11時25分頃、リハビリ室での診察中に患者のSpO2が低下し、顔面がやや蒼白となり浅い呼吸を繰り返している状態であった。患者は、呼吸困難感や気分不良等もないと言ったが、病棟から使用していた酸素ポンベの残圧が0MPaになっていた。直ちにリハビリ室の酸素ポンベにつなぎ変えて酸素を投与し、徐々にSpO2は改善した。病棟に連絡し、状況を報告し、移送のために別の酸素ポンベを持参するように依頼した。	・担当看護師は、酸素ポンベの圧力計の表示メーターが赤の部分(5MPa以下)をさしているのを見たが、途中で足りなくなることはないだろうと思った。・担当看護師は日頃から、使用する酸素ポンベの残量を確認していなかった。・リハビリテーション部では、酸素ポンベの管理は病棟で十分に実施されていると信じていたため、入室した患者の使用している酸素ポンベの残量は確認しなかった。	・使用前後に酸素ポンベの残量確認を実施する。・酸素ポンベの正しい取扱いについて再学習する。・酸素ポンベを使用している患者のリハビリテーションを実施する場合は、酸素流量の確認だけでなく残圧を確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
94	障害残存の可能性が高い	レトロゾール錠 2.5mg「サンド」 イブランス錠 125mg	サンドファ イザー	高熱と咳嗽を主訴に受診希望の電話あり、自家用車で来院するとSpO2:64%であった。意識は清明。酸素投与でSpO2は99%に回復。CTを施行したところ、Grade4の薬剤性肺障害の疑いあり。呼吸器内科に治療依頼し同日ICU入室、挿管呼吸器管理にてステロイドパルス療法および抗生剤による治療が開始となった。呼吸器内科に治療についてのコンサルテーション。重症肺炎の診断で速やかに対応してもらい、呼吸器内科入院、ICUへ入院となり、挿管呼吸器管理の上でステロイドパルスと抗生剤による加療開始となった。家族に、薬剤性肺炎が最も考えられ、程度が重いためICU呼吸器管理が必要であるとの理解を得た。	現時点で、再発乳癌に対する分子標的治療薬であるパルボシクリブが関連した薬剤性肺障害の可能性が高いと考えられる。添付文書では頻度は0.5%程度とされている。本患者では半年毎の胸部XpおよびPET-CT検査を行っていたが、パルボシクリブ投与開始から3年間で薬剤性肺障害を疑う所見は認められていなかった。問診等によれば受診12日前より時々発熱があったとのことであるが呼吸苦の自覚は来院前日からとのことで正確な発症時期の推測は難しい。主科外来通院は月1回のペースであり定期受診の際には放射線治療による咽頭痛の症状は認められたが、発熱や咳嗽などの肺炎を疑う所見は認められていない。	化学療法薬や分子標的薬使用中の患者には、薬剤性肺障害が起こり得ることを強く再認識しておく。定期的な胸部レントゲンの頻度を増やしたり、血液検査で関連マーカーの定期的な測定を行い、異常があれば早めの呼吸器内科コンサルテーションを心がける。患者本人にも、薬剤性肺障害についての知識・疑わしい症状などを詳しく伝え注意喚起を促す。気になる症状が出現したら早めに病院に連絡するよう啓発する。該当薬剤を使用している患者からの電話連絡を軽視せず、注意深くあたる。	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。
95	障害残存の可能性が高い	不明	不明	2日前の夜に、右大腿～腹部の2度熱傷で入院した患者に対し、救急外来で右手背に24Gルート確保した。同部位に熱傷はなし。前日10時の処置前にプロポフォール1.5mL、ケタラール1.5mL使用した状態で熱傷処置を実施した。当日10時、点滴不要と判断され点滴除去時に、右手背全体が白色変化し右前腕～上腕に膨脹があることが判明した。	点滴漏れに関する確認が不足していた。小児ではあるが薬剤注入時に腫れがないかについて確認したかどうかは、当事者のカルテ記載なし。看護師が入院後点滴漏れがないかを逆血などで確認していなかった。点滴刺入部の所見も確認していなかったため、鎮静剤使用後24時間は誰も気付かなかった。	・小児のプロポフォール使用について検証する。・家族へのICIについて、診療科内で統一性を持たせるための対策を立てる。・小児の刺入部の観察マニュアルについて、病棟、小児科、脳神経小児科医師の協力を得て、実現可能で統一したものを作成する。・点滴が漏れた際、温めるか冷やすか、判断できない場合についてのマニュアルを改訂する。	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。

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	障害残存の可能性が高い	ビーフリード輸液	大塚製薬工場	2ヶ月前、右大腿部痛による体動困難で救急搬送されて入院となり、当日右大腿骨転子下骨折に対し骨接合術が施行された。尿路感染や誤嚥性肺炎疑いで発熱があると食事摂取量が低下し、慢性心不全の既往もあることから補液や利尿剤の調整が行われた。しかし、超高齢で浮腫があることなどからもルート確保が困難な状況があった。5日前、勤務開始後の右足背刺入部の観察時は、心不全による下肢浮腫がもともとあったためそれによるものと考えたが、10:30訪室時、腫脹が著明で主治医へ報告し、皮膚科コンサルトとなった。血管外漏出としてデルモベート軟膏塗布し下肢挙上の指示あり。その後毎日軟膏塗布を行っていた。しかし、前日に創部状況の増悪傾向あり、当日皮膚科受診し、白色壊死のある潰瘍を認めるとされ、処置内容が変更となった。8日後、17日後に壊死組織のデブリードマンを施行。35日後、全身麻酔下で分層植皮術を施行した。	・患者の食事が少なく、栄養状態の改善が図れないことでビーフリードが用いられていた。・患者が高齢で、血管が細くて点滴が入りにくく、漏れやすかった。・足背部にルート確保がされていた。・輸液漏れの判明後、処置はされたが、経過観察の記録がなく、経過を追った観察が不足した。・ビーフリードによる輸液漏れはリスクが高いという認識にスタッフ間で差があった。・ビーフリードによる輸液漏れの経験はあっても壊死にいたる経験がなかったことで、事前の観察を含め、危機感をもった観察や処置に繋がっていなかった。・指示分の軟膏塗布はしていたが、病棟内での情報共有と継続的な経過観察が不足した。	・ビーフリードによる点滴漏れは皮膚壊死、潰瘍形成に繋がることを認識する。・持続点滴中の患者の観察を適切に行い、高齢者や輸液の漏れやすい患者、リスクの高い輸液は観察を細かく行う。・情報を病棟内で共有し、患者の継続的な観察と、記録記載(写真やサイズの記載を含む)に繋げる。・訴えの少ない患者の場合、注意して観察する。・ビーフリード使用時の注意点の周知を行う。・ビーフリードを用いるルート確保時はなるべく足背部や手背部は避ける。他の部位が難しい場合は、観察を密にして実施する。	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。
97	障害残存の可能性なし	オプチレイ240	ゲルベ・ジャパン株式会社	14:23膀胱癌の疑いで造影CTを施行。2層目撮像後に様子伺うと、気分不良あり、右側臥位にて片手一杯ほどの唾液嘔吐。頻脈、SpO2の低下、血圧低下あり。ルート内造影剤回収。14:29SpO2低下。酸素投与開始し、院内緊急コール発報。14:31救急医師スタッフ到着。14:33BP79/31mmHg、SpO2:84%、アドレナリン0.5mg筋注、ラクテック500mL全開投与開始。14:34BP63/36mmHg、SpO2:93%、ポララミン5mgiv。14:35BP102/60mmHg、SpO2:100%。経過観察のため入院となる。造影剤アレルギーカード渡し済み。	過去に同じ造影剤を複数回使用あるもアレルギー症状は無く不可抗力。	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。
98	障害残存の可能性なし	イオメロン	ブラッコ・ジャパン	当日17時頃、造影CT撮影。今まで造影剤副作用歴なし。アレルギー・喘息なし。造影剤投与直後に目の奥にかゆみあり。JCS0、HR:120bpm、SpO2:87%(RA)、O23L→94%。両腋窩の搔痒感あり。動悸の出現あり。意識清明でsBP120と保たれていたため、皮膚症状の改善なければポララミン投与する方向とし、モニタをつないだまま経過を見ていた。しかし、約7分後にsBP70台まで低下。橈骨触知不良となったため、院内緊急コール、RRSに連絡。アドレナリン0.5mg筋注とラクテック全開投与を速やかに行った。その後、救急救命科医師、看護師、RRS等到着。喘鳴あり、腹部に軽度発赤/腫脹あり。アドレナリンを追加でim。点滴内にアドレナリンを混注。バイタルサイン安定せず救急外来に移動しアドレナリン0.5mgのimを実施。ソル・メドロール125mg、ポララミンを投与。救急外来で状態安定し経過観察目的で入院。	造影剤使用歴あるもアレルギー症状歴は無かった。	不可抗力。	投与薬剤による副作用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。
99	障害残存の可能性なし	被疑薬不明	不明	硬膜外挿入時・挿管時・膀胱留置カテーテル挿入時・体位固定時・腹部イソジン消毒時、特に問題なかった。しかしドレーピングをしている際に血圧が測定できなくなった。14:11収縮期血圧40mmHgと下降し、その後測定不可となった。14:13麻酔科指導医をコールし、14:15Aライン確保指示あり。その間、血圧測定不可・脈も触れないものの、心拍は異常なし。昇圧剤投与。14:25右鼠径部にAライン確保した時点で、収縮期血圧50mmHg。CVライン確保の指示とともに、14:38手術中止となりICU入室。	不可抗力。	記載なし。	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	
100	障害なし	ラスリテック点滴静注用	サノフィ株式会社	イビリマブとニボルマブ併用療法を行うにあたり、腫瘍崩壊症候群予防のため、ラスリテックを8日間投与した。初回投与から15日目に2回目の投与を開始した後、アナフィラキシーショックと考えられる症状が出現した。患者はもともとたこつぼ型心筋症を発症しており、アナフィラキシーショック時の症状がより強く出現し、ICUへ入室した。	・ラスリテックは、添付文書上投与は7日間まで、再投与の安全性は確立していないが、主治医はその認識は乏しかった。・処方時、薬剤師より疑義照会もなかった。・腫瘍が大きく、免疫チェックポイント阻害薬は腫瘍崩壊症候群が遅く出現することを想定し、投与期間を長めにした。・本来であれば、事前にリスクの説明が必要だった。・1回目の治療効果が乏しかったため、遺伝子検査の結果使用できることになった分子標的薬を使用。初回投与から15日目に再度ラスリテックを使用した。	・腫瘍崩壊予防の投薬時は他薬剤の選択も検討し、患者説明を徹底する。・注射箋の薬品注意事項欄に「再投与の際には必要性についての疑義照会が必要」と文言を追加する。・注射箋に記載される投与カレンダーの日数確認、実施日との合致確認を徹底する。	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。
101	障害残存の可能性が高い	モノヴァー静注1000mg	日本新薬	精神障害があり、医療保護入院中に下血があり緊急入院した患者に、モノヴァー1000mg+生食100mLの投与指示があった。翼状針で右手に1回刺して投与した。点滴終了後、他の看護師により抜針されていた。16時ラウンドに行くと右前腕が茶色く変色しており、モノヴァーが漏れて色素沈着になっていた。主治医に報告し、主治医が本人及び家族に説明を行った。翌日、皮膚科に紹介受診した。	Hb8.0となっており、モノヴァー1000mg+生食100mLのみ処方されていた。持続点滴はなく、本日のみの点滴で末梢血管がとりにくく、生食20mLで逆血確認をして翼状針で投与した。患者が翼状針使用で安静が守れていなかった可能性がある。抜針後の止血が確実にに行えていなかった可能性がある。	患者が点滴投与中の安静が守れるかどうかの判断を行い、協力を得られるように説明が必要であった。抜針後の止血確認を十分に行う。経口摂取が可能な患者の場合には、医師に内服でも可能か確認を行う。	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであり、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。
102	死亡	ハロペリドール	田辺三菱製薬株式会社	患者は独居、4日前に友人と会った。2日前、歩行困難気味であり、寝たきりしているところを友人が見つけた2人でトイレに行かせた。排尿後にトイレから出てこず確認すると、あくびを繰り返し意識消失を認めたため救急要請。救急車内にて意識回復あるがぐったりしていた。起立性低血圧あり精査目的で入院となる。当日10:30酸素飽和度80%台、ピソノテープ貼付、頻脈にて循環器内科医師へ相談。クエチアピン12.5mg指示あり施行。14:00脈拍120~160台ジゴシン0.25mg投与するが変わらず、18:30身の置き場のない様子あり。循環器内科医師へ相談にてクエチアピン指示あるが内服できる状況ではないため、20:00ハロペリドール1A+生食50mL200mL/Hiにて開始。20:50脈拍160~170台、21:20モニターアラームあり訪室すると呼吸停止、意識レベル3桁にて応援要請し胸骨圧迫開始、気管挿管。ICUへ移動にて観察するが、7日後に死亡退院となった。	もともと意識障害にて入院した患者、循環器内科医師の併診にて患者対応を行っていた。頻脈に対し、循環器内科医師の指示にて薬剤投与を行っていたが、身の置き場がない状態の患者状態を看護師は不穏と判断した。	・ハロペリドール投与時は翌朝までモニターを装着する。・モニターが装着できない時は、リカバリ等近位観察とする。・ハロペリドール1/2A+生食の投与時間は30分とする。	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	
103	障害残存の可能性がある(高い)	ハロペリドール	田辺三菱製薬株式会社	患者は全身麻酔科にて手術施行、術後経過良好であったが手術5日目頃より辻褃の合わない言動あり。術後6日目、心療内科併診にてデエビゴ(5)1錠1×、不穏時少量のリスペリドン0.5mLの処方あり。術後11日目23:00頃より不穏状態となり、主治医の指示にてハロペリドール5mg/1mL+生理食塩液50mL/100mL/H指示あり施行。ハロペリドール投与後モニタ装着にて観察を行ったが、3:00ラウンドにて点滴ルートやモニタコードが首に絡まっているため心電図モニタを外した。3:30ラウンドにて辻褃の合わない会話あり、4:26ラウンドにて意識レベル3桁。4:30Asystole、HR0、コードブルー要請となった。	ハロペリドール投与時の投与時間の指示があったが、看護師の中でゆっくり時間をかけて投与することが安全と言う思いがあった。	・ハロペリドールの投与量は2.5mg(1/2A)とする。・ハロペリドールの投与時間は30分とする。・ハロペリドール投与時は必ず投与後に心電図モニタを翌朝まで装着する。装着できない場合は、リカバリー等近場での観察とする。	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。
104	障害残存の可能性なし	ロクロニウムアネレムセファゾリン	不明ムンディファーマ不明	サインイン時にアレルギー情報(リンゴ・ピーナッツ)が共有され、麻酔薬がディブリバンからアネレムに変更となった。麻酔導入後、ロクロニウム投与。挿管後にAライン・末梢静脈ルートを追加で留置しているタイミングでバックグシ、HR140台まで上昇。Aライン上収縮期血圧40台、SpO2:70台まで低下。鎮静薬・ネオシネジン投与したが、頻脈・血圧低値変わらなかった。末梢ルートからはセファゾリンNa投与中であつた。輸液をボルペンに変更し、ボスミンを投与したが血圧上昇せず。日直麻酔科医コールし、CVカテーテル留置。ボスミン計3.25mg投与し、収縮期血圧100mmHg前後まで上昇。ボスミン・Nad持続投与開始し、血圧維持可能となった。手術は中止し、挿管のまま総診ICUへ退室。	アレルギー歴も情報共有されており、不可抗力。	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。
105	障害残存の可能性なし	ヒューマリンR注100単位/mLブドウ糖注50%シリンジ「テルモ」	日本イーライリールテルモ	食道癌で食事摂取不良、高カリウム(K)血症で消化管外科に緊急入院となった患者。外来採血でK7.3mEq/Lと高値であり、心電図でT波を認めていた。主科の医師から内分泌糖尿病内科へコンサルトし、GI療法を推奨された。内分泌糖尿病内科医師のカルテに「ヒューマリンR10単位を50%ブドウ糖液50mLに希釈して静注、低血糖予防のため5%ブドウ糖液100mL/hrで開始、30分後にデキスターチェック」と記載あり、主科医師が処方した。担当看護師は電子カルテ上で指示受けをし、他の看護師とヒューマリンRの単位数のダブルチェックを行い、患者に5分程度かけて静注した後に5%ブドウ糖液100mL/hrの持続投与を開始した。静注30分後の血糖測定で58mg/dLと低血糖あり、主科のチーム医師へ報告し20%ブドウ糖液40mLを静注した。さらに15分後の血糖測定で32mg/dLであったため、ブドウ糖液を準備している間に本人からナースコールあり、発汗と意識レベルの低下が出現したため再度血糖測定し、26mg/dLだった。声かけに反応がなくJCS3桁台となったため処置室へ移動し、持続投与していた5%ブドウ糖液100mLに5%ブドウ糖液100mLを追加し、20%ブドウ糖液40mLを静注した。15分後に血糖測定し57mg/dLでブドウ糖液20%40mLを静注した。15分後に血糖測定し223mg/dLに上昇し、意識レベルもやや改善し発語も認めた。30分後に血糖測定し119mg/dL、ベッドサイドで尿器を使用して排尿できるまで意識レベルの改善がみられた。その後の採血でK5.1mEq/Lまで低下しており、ブドウ糖液の持続投与を継続することとなった。	・外来採血で血糖81mg/dLとGI療法実施前からやや低値であった。・患者は嚥下障害により食事摂取できず、低血糖のリスクが高かった。・GI療法後の低血糖のリスクが高いことに対して、物品の準備や他スタッフへの周知が不足していた。・担当看護師はGI療法の知識が乏しかったが、リーダー看護師への報告・相談をしなかった。・カリウムが高値であり、早く対応しないとという焦りがあった。	・GI療法を行う際は低血糖のリスクがあることを念頭に置き、処置室への移動やモニタ管理、あらかじめブドウ糖を準備しておく等、迅速な対応ができる環境を整えておく。・GI療法の実施方法について検討する。・指示内容に疑問がある場合は医師に確認する。	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	
106	死亡	セレネース5mg	住友ファーマ	急性大動脈解離StanfordAIに対し、上行置換術施行後の患者。術後4日目18時半過ぎより不穏を認めた。18時42分、リーダー、看護師、受け持ち看護師で、血圧NBP167/36mmHg、脈拍50bpm台後半酸素化SpO2100%が問題ないことを確認し、19時03分に不穏時の指示であるセレネース2.5mg/5%ブドウ糖液50mLの投与を開始した。19時8分、セレネース投与開始後約5分程経過した時点で入眠を確認したため入眠時ストップに指示に従い中止した。セレネース2.5mg/5%ブドウ糖液50mLは、約10mL程度(セレネース0.5mg)投与した。足指にクリップタイプのSpO2を装着しており、不穏で外れてしまうため外してしまうため連続してSpO2が表示されていない状況であったが、スポーツで表示されるSpO298-100%であった。その後、アブニアラームも頻りに認められるようになり、徐々にHR50→40→30bpmと低下し全身チアノーゼ出現。JCSIII-300と意識レベルの低下を認め19時19分CPR開始した。	完全房室ブロックの既往がありペースメーカー挿入を検討されている事が共有されていなかった。この時の担当看護師は、完全房室ブロック波形や心電図波形変化を認識していなかった。ペースメーカーの適応について循環器内科依頼をしたが、徐脈性心房細動のため経過観察となっていた。患者の心機能を踏まえてせん妄や不穏時に投与する薬剤の選択が出来ていなかった。主治医はセレネースの投与は避けてほしかったが、診療科医師の中でも情報共有がされておらずセレネース投与指示は変更されていなかった。主治医の意向も看護師には共有されておらず、セレネースは投与しても良いという認識であった。QT延長を起こしやすい本患者のような完全房室ブロックやジャンクシオルリズム時のセレネース投与は投与に注意が必要な薬剤(相対的禁忌)だという知識が不足していた。前日夜間帯も不穏を認めセレネースを投与しており、予測指示(構造型指示)にセレネースがあり、投与しても大丈夫だと思った。	完全房室ブロックやジャンクシオルリズム時のセレネース投与は相対的禁忌であることを周知する。完全房室ブロックや術中・術後に心不全が確認された患者に対する、セレネース投与はリスクを伴うため使用しないようにする。	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。
107	障害なし			飲み込み事案。今回は吐き出してもらえた。	高齢者のオーラルフレイルへの認識不足。	喉にガーゼなどを置く。	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。
108	障害なし	不明	不明	スガマデクスを投与したところ、著明な血圧低下を認め不穏状態となったため、スガマデクスによるアナフィラキシーショックを疑い、心肺蘇生を開始した。手術室危機的状況対応チェックリストに沿って対応したが、 α β 受容体遮断薬と β 受容体遮断薬を内服していたためアドレナリンへの反応が乏しく、Aラインの脈圧が確認できるまで15分ほど時間を要した。心拍再開後、挿管してICUへ入室となり翌日に抜管し、その後一般病棟へ転棟した。	スガマデクスによる過敏性の反応やアナフィラキシーショックは一定の確率で発生する。 α β 受容体遮断薬と β 受容体遮断薬を内服していたためアドレナリンへの反応が乏しく、Aラインの脈圧が確認できるまで15分ほど時間を要した。	スガマデクスを使用する際は常に注意を払う。 α β 受容体遮断薬と β 受容体遮断薬を内服している患者のアナフィラキシーショックに対してグルカゴン投与を検討する。	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。
109	死亡	ロクロニウム	丸石製薬	皮下植込み型除細動器(S-ICD)を植込み予定で手術室入室となり、タイムアウトの後、麻酔導入により全身麻酔導入が開始され、ロクロニウム投与後直後にAlineが挿入され血圧30台であることが発覚した。PEAの状態と判断し胸骨圧迫開始し、PCPSを挿入し集中治療室に入室した。4日後、PCPSから離脱するが、感染兆候を認め心肺停止となりPCPSを再挿入されるが、同日死亡となる。	手術当日、心不全の増悪所見はなく予定通りの手術であった。	患者の経過からアナフィラキシーショックが考えられた。 β 遮断薬(カルベジロール5.0mg)を内服しており、急変時のボスミンに対する治療反応性が乏しい可能性があった。その時点でグルカゴン投与を行うべきであった。	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。

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	
110	障害残存の可能性なし	ミダゾラムベラパミルペチジン	サンド大興製薬武田薬品	誤嚥性肺炎で入院中に吸痰とBAL/TBLB目的で気管支鏡検査を予定した。経鼻カニューレ4~5Lの酸素需要あり。前処置として鎮静薬ペチジン35mgとミダゾラム2mg(10mg/10mL)を投与した。気管支鏡を経口的に挿入後SpO2徐々に下がり始め、酸素増量しながら進め、声帯に到達したところ声掛けに反応しなくなり、SpO270%台まで低下したため抜去した。バッグバルブマスクで換気を行い、アネキセートとナロキソンを投与すると徐々に回復し始め、呼びかけに反応するまでに回復したため酸素マスク9Lに変更し、SpO290%後半を維持できていることを確認し帰宅した。酸素4L迄漸減できたが、動脈血液ガスで呼吸性アシドーシスが判明しNHF装着。動脈血液ガス再検してアシデミアの改善を確認した。	結核胸郭形成術後で元々換気不十分。酸素4~5L/minを必要とする呼吸不全の状態に対して通常量の鎮静薬を使用したため呼吸抑制が強く出現し、CO2ナルコースに至ったと思われる。また、心房細動に対して検査の4日前からベラパミルを内服しており、ミダゾラムの効果を増強させる作用があるため、より過鎮静に至った可能性あり。	呼吸状態や、常用薬と鎮静薬との相互作用を考慮して鎮静薬の初回投与量を決定する。薬剤部に協力を依頼し、ミダゾラムとの相互作用のある薬剤の一覧表を用意する。	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。
111	障害残存の可能性なし	カルボプラチン点滴静注液 150mg「NK」	ヴィアトリス・ヘルスケア	前投薬後30分空いている事を確認しPTX開始。CBDCA投与時には蓄積性アレルギーについて説明し、観察強化しながら投与を行った。16:56咳が出る」と訴えあり。上肢、顔面発赤著明にあり。軽度呼吸苦あり。BP140/81mmHg、P112、SpO296%。15:57生食に切り替え。15:59ポララミン1A投与。16:01ソル・メドロール125mg+生食100mLDIV。16:04BP108/66mmHg、P117/min、BT37.2℃、SpO296%。16:07顔面、手発赤持続。呼吸苦はなし。16:37下肢振戦あり。BP114/64mmHg。16:39医師指示にてアドレナリン0.5mg筋注施行。16:41車いすにてトイレへ。気分不良なし。顔面発赤軽減。16:47BT36.0℃、BP127/84mmHg、P103/min、SpO299%。経過観察のため入院となった。	カルボプラチンの投与が8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。	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。
112	死亡	サークリサ点滴静注	サノフィ	30歳代女性。12年前に診断された原疾患に対し、多発性骨髄腫に準じて化学療法を行っていた。治療抵抗性であり、4ヶ月前に胸腹水貯留、呼吸苦、腹満、末梢神経障害を機に病勢悪化し、入院した。大量デキサメサゾン療法を開始したが治療効果乏しく、3ヶ月前よりサリドマイド療法、その15日後よりエロツズマブ+ポマリドミド+デキサメサゾン(EPd)療法に変更した。EPd療法後、症状は軽快傾向であり、一旦治療効果を認めたが、前月末には症状再燃し、当日より、イサツキシマブ+カルフィルゾミブ+デキサメサゾン療法を開始した。前投薬後、12時30分よりイサツキシマブ開始、13時頃、呼吸苦の訴えはあるがバイタルサインの異常は認めなかった。13時10分、呼吸苦悪化し、イサツキシマブ投与を中止した。喘鳴出現し、酸素化低下、冷汗著明、顔面紅潮を認め、ポララミン1A、ソル・コーテフ100mg静注したが、SpO280%台に低下、意識レベル低下し、アナフィラキシーと判断し、右大腿よりノルアドレナリン0.5mg筋注し、同時にハリーコール要請した。その後心肺停止し、心肺蘇生開始したが自己心拍再開せず、死亡確認した。	・医薬品によるアナフィラキシー。	・アナフィラキシーの対応を周知していく。	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	
113	障害なし	アトモキセチン クエチアピン 「アメル」ランド センエズピク ロン「日新」ラ モトリギン「ト ーワ」炭酸リチウ ム「フジナガ」 セルトラリン 「トローワ」オラン ザピン「明治」	不明共和 薬品住友 ファーマ 日新製薬 東和薬品 藤永製薬 東和薬品 MeijiSeika ファルマ	警備員より「現在巡回中だが売店脇の女子トイレが施錠されている。電気は消灯しており、ノックしても応答がない。」との報告あり。当直看護師が確認に行くと、いびき呼吸音確認、外から開錠すると当院通院中の外来患者が床に横たわった状態で発見された。コードブルー発信、ストレッチャーにて救急外来搬送。トイレ内のゴミ箱に本日処方の薬の空き殻多数発見、嘔吐したかは不明、トイレ内に明らかな吐物なし。当直医を含む2名の医師診察、呼びかけに反応なくJCSⅢ-300、SpO2と血圧低下あり酸素投与、輸液、マスク換気開始、当直医同乗し他院に救急搬送となった。	もともとリストカットなどの自傷行為や過量服薬歴があり、当院(精神科)の入退院を繰り返していた。	外来患者の突発的な希死念慮による行動化のため、改善策は検討困難である。	自傷目的で患者が自ら過量服薬をした事例であり、モノの観点からの検討は困難である。
114	障害残存の可能性が ある(低い)	モビプレップ配 合内用剤	EAファ ーマ株 式会 社	肝転移性腫瘍疑いの外来患者に対し、原発巣検索目的に上下部内視鏡検査を予定した。事前に施行された造影CT検査では放射線科読影で閉塞機転は指摘されておらず、排便は週に5日程度と高度の便秘の歴はなかった。10:15医師Aの指示により看護師がピコスルファートとモビプレップの内服を患者に説明し、患者は内服を開始したが排便がなかった。12:25医師Bの指示で、洗腸を施行したが排便は少量のみであった。12:40～患者は気分不良を訴え、その際に片手大の排便がみられた。医師Bの指示で、12:48から点滴を開始した。その後も気分不良が続き、14:00に医師Cに報告した。CT検査を施行し、下剤内服を契機として糞便性イレウスの可能性を考え、入院とした。入院後、経肛門的イレウス管を挿入し経過を観察している。	・事前に造影CTを撮像し、大腸に閉塞機転のないことを確認していた。また、週数回の排便があり便秘傾向ではないことを問診で確認しており、前処置のアルゴリズムからは逸脱していないと考えるが、より慎重な問診を行うことで防止できる可能性があると考え	・アルゴリズムに沿った前処置を実施するとともに、問診をより慎重に実施する。	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。
115	障害残存の可能性なし	イオメロン	ブラッ コ・ ジャ パン	造影剤投与直後、検査終了直後は意思疎通問題なし。抜針後起き上がったところ後ろに倒れ担当看護師が支える形となった。応援を呼び、呼びかけに対し反応緩慢であったため検査台上に寝かせモニター装着。生あくび、sBP:92mmHgまで低下認め、アナフィラキシーショックを疑い13:13アドレナリン0.5A筋注し、院内緊急コールで応援要請。ラック全開指示あり、右上肢に20G末梢留置し投与開始した。下肢挙上も行いBP:134/72mmHgまで上昇認めた。酸素投与5L/分で開始し、喘鳴ないがSpO2:83%まで低下認めたため9L/分へ増量した。腹部発疹・顔面紅潮認めた。意思疎通が取れる意識レベルまで回復し、13:16麻酔科・救急外来より医師・看護師到着し救急外来にて追加処置を行う方針となった。ストレッチャーへは患者自身で移乗可能で、そのまま搬送となった。	過去に同じ造影剤を複数回使用あるもアレルギー症状は無く不可抗力。	左上肢にシャント造設されていることが即座に共有され、右上肢に血圧計装着、末梢留置した。生あくびの時点で医師、看護師、技師で速やかに対応に当たれたことは、以前の経験から改善されていた点と考えられる。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。

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	障害なし	なし	なし	既往に心房細動(アブレーション)、狭心症(ステント留置)あり。2日前より手術に伴いリクシアナ休薬開始。前日、予定入院。当日に腹腔鏡下幽門側胃切除、R-Y吻合施行後、ICUへ入室した。翌日IV-PCA終了、膀胱留置カテーテル抜きし歩行リハビリ開始。酸素2Lカニユーレで投与中。2日後、飲水トライシ術後食開始し10割摂取。吻合部ドレーンの排液は10~15mL/日へ減少傾向。5日後4:40から20分程度「右前胸部にチクチクした痛み」あり。12誘導心電図でST変化あり。採血の結果BNP195、トロポニンT陽性あり心筋梗塞の疑いあり、心臓血管内科オンコール医師にコール。5:07一旦胸部症状消失。5:50医師の指示でニコランジル投与、12誘導心電図実施。7:00家族にIC実施し、緊急心臓血管カテーテル実施。右冠動脈に経皮的冠動脈形成術、ステント留置を実施した。その後状態安定し、12日後自宅退院となる。	1. 患者は狭心症の既往がありリスクが高かった。2. 患者は手術に伴いリクシアナを休薬していた。3. 術後のドレーンが挿入されており、休止薬は再開していなかった。4. 術後、休止薬再開のルールは決められていなかった。5. 薬剤師による患者コメントへの「術前休止薬あり」は記載されていた。	1. 休止薬のスケジュール管理方法を統一する。2. 現在薬剤師が電子カルテの患者コメントに「術前休止あり」と入力するルールがあるため、抗血栓薬(抗血小板薬・抗凝固薬)については「抗血栓薬あり」のコメントを追加入力できるようにする。3. 休止薬再となる目安のルール化を検討する。4. 薬剤師による休薬スケジュールの確認方法を再検討する。5. クリニカルパスによる対応が可能か検討する。	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。
117	障害残存の可能性がある(高い)	ソルデム3A輸液	テルモ	右鼠径ヘルニア手術のため入院し、2日前13時に外来にて左手末梢に24Gで末梢静脈路確保され、同日16時30分にソルデム3Aが10mL/hで持続点滴、前日の7時に45mL/hに増量されていた。入院後15時30分に点滴漏れが発生したため左手背から右手背にルート変更を行っている。同日20時に検温のため訪室し、末梢点滴刺入部の包帯をずらして観察し、刺入部の発赤・腫脹がないことを確認した。シーネ部分は包帯上から右前腕の腫脹がないことを確認した。検温のため恐れ泣いてしまうことあるがすぐ落ち着く様子から疼痛がないと判断した。21時30分ナースコールあり。啼泣しており、20時のバイタルサインは異常なく、創部の出血も無いため創痛と考え、21時45分アセオ8mL/15分で投与した。22時30分巡視時には入眠していた。当日0時の巡視時には入眠していた。2時巡視時、ルートの捻れあり、輸液ポンプからルートを外し捻れを解除し、自然滴下を確認した。5時巡視時は眠っていたため、疼痛はないと判断した。夜間輸液ポンプのアラームはなし。7時ナースコールあり、包帯から出ていた右手指先全てが蒼白になっており腫脹著明。点滴漏れと判断し、すぐに末梢除去する。シーネを固定していたテープは剥離剤使用せず愛護的に外した。シーネ固定していたテープ部位に皮膚剥離、浸出液、出血あり。右第1指付け根、第3指第1関節部位に水疱あり。手背から手首にかけて紅斑あり。シーネ固定していた前腕に腫脹、硬結あり。右上腕部まで腫脹あり。末梢除去後、夜勤帯リーダー看護師へ報告し、7時20分小児外科オンコール医へ電話連絡。スタッフステーションにいた小児科医師に相談し、右前腕の皮膚剥離がないところをクーリング実施。8時小児外科医診察あり。リーダー看護師が皮膚科オンコール医へ連絡。8時30分啼泣続いており朝食は摂取されなかったがミルク摂取していることを確認。9時皮膚科医師診察にて水疱部位を針で切開し、右上腕から指先にかけてリンデロンVG軟膏+メロリンガーゼ+包帯保護実施。夕方に再度ガーゼ交換する予定となった。右手末梢漏れによる疼痛、腫脹、硬結、水疱形成、皮膚剥離による苦痛あり。右鼠径ヘルニア術の経過的には退院可能であったが、右手末梢漏れの皮膚処置継続のため退院延期となった。	検討中。	検討中。	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。