

第18回 医薬品・医療機器等対策部会 座 席 表

日時：平成22年3月25日（木）

14：00～16：00

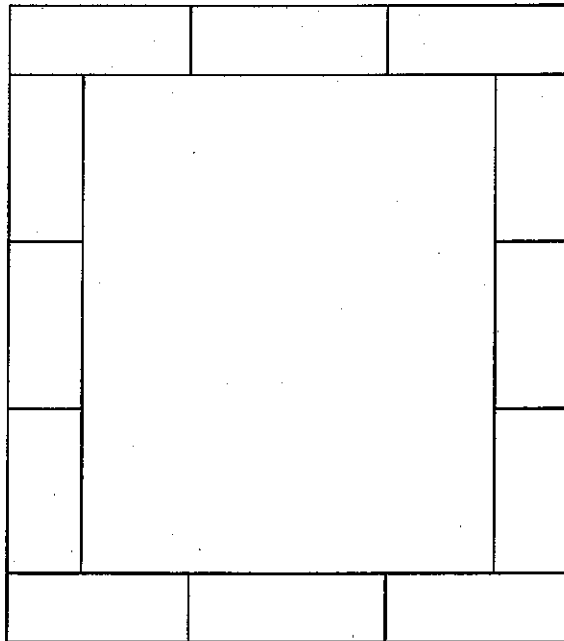
場所：厚生労働省6階共用第8会議室

(部会長)
外委員

大臣官房
審議官

速 記

石川委員
伊関委員
大西委員
北澤委員
木村委員
土屋委員



安全対策課長

安全使用推進室長

医療安全推進室長

独立行政法人
医薬品医療機器総合機構
安全管理監

独立行政法人
医薬品医療機器総合機構
安全第一部長

事
務
局

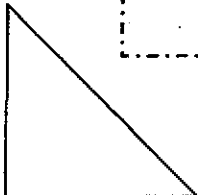
寺井委員
永池委員
目黒委員
望月委員

(欠席委員名)
木下委員、中尾委員、
原田委員

傍 聴 席

傍 聴 席

— 入 口 —



第18回 医薬品・医療機器等対策部会

議事次第

平成22年3月25日(木)

14:00～16:00

厚生労働省6階共用第8会議室

議事

【検討事項】

1. 第30・31回医薬品ヒヤリ・ハット事例等収集結果について
2. 第30・31回医療機器ヒヤリ・ハット事例等収集結果について

【報告事項】

1. その他

平成22年3月25日
安全対策課

第18回 医薬品・医療機器等対策部会

配布資料一覧

【資料】

- 資料 1 第30・31回医薬品ヒヤリ・ハット事例等収集結果
- 資料 2 第30・31回医療機器ヒヤリ・ハット事例等収集結果
- 資料 3-1 サリドマイド製剤の入院時持参薬の取扱いについて(医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼)
- 資料 3-2 血液浄化療法における血液回路の接続部位のルアーロック化について(周知依頼)
血液浄化療法に用いる血液回路に係る添付文書の改訂指示等について
- 資料 3-3 在宅酸素療法における火気の取扱いについて(注意喚起及び周知依頼)
- 資料 3-4 耳朶穿刺時等の微量採血のための穿刺器具の取扱いについて(注意喚起及び周知依頼)
微量採血のための穿刺器具に係る添付文書の自主点検等について
- 資料 3-5 PMDA 医療安全情報「止血用圧迫帯(止血用カフ)の誤接続使用について」
- 資料 3-6 PMDA 医療安全情報「ガスボンベの取り違え事故について」
- 資料 3-7 PMDA 医療安全情報「電気メスの取扱い時の注意について(その1)」
- 資料 3-8 PMDA 医療安全情報「電気メスの取扱い時の注意について(その2)」
- 資料 4-1 メテナリン販売名変更のお知らせ
- 資料 4-2 内服薬処方せんの記載方法の標準化に向けた取組について
- 資料 4-3 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 事例収集開始のお知らせ
- 参考資料 1)医薬品・医療機器等対策部会設置要項
2)厚生労働省医療安全対策検討会議(組織図)
3)医療安全対策検討会議設置要綱
4)ヒューマンエラー部会設置要綱

医療安全対策検討会議 医薬品・医療機器等対策部会

委員名簿

石川 廣	日本医療機器産業連合会PMS委員会副委員長
伊関 洋	東京女子医科大学先端生命医科学研究所教授
大西 由明	日本製薬団体連合会安全性委員会
北澤 京子	日経BP社日経メディカル編集委員
木下 勝之	(社) 日本医師会常任理事
木村 隆次	(社) 日本薬剤師会常務理事
土屋 文人	東京医科歯科大学歯学部附属病院薬剤部長
寺井 美峰子	聖路加国際病院医療安全管理室 セーフティマネジャー
永池 京子	(社) 日本看護協会常任理事
中尾 薫	(社) 日本歯科医師会常務理事
原田 悦子	法政大学社会学部教授
外 須美夫	九州大学大学院医学研究院教授
目黒 勉	国立国際医療センター臨床工学室
望月 眞弓	慶應義塾大学薬学部教授

(五十音順)

第30・31回 ヒヤリ・ハット事例等収集結果

－ 医薬品 －

本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、医薬品の使用方法及び名称・包装等の物的要因の観点から、財団法人日本医療機能評価機構がホームページ等で公開している医療事故情報収集等事業第17回(平成21年6月24日公表)及び第18回(平成21年9月29日公表)報告書中のヒヤリ・ハット事例記述情報及び医療事故事例の概要について、安全管理対策に関する調査・検討を行い結果を報告したものである。

- 別添1) 医薬品の安全使用に関して製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例 p. 1
- 別添2) 製造販売業者等により既に対策がとられている、もしくは対策を既に検討中の事例 p. 4
- 別添3) ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例 p. 9
- ・ 第17・18回報告書医療事故事例 p. 9
 - ・ 第17・18回報告書ヒヤリ・ハット事例 p. 44
- 別添4) 情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例 p. 81
- 参考1) 「ノルバデックス」と「ノルバスク」の販売名類似による取り違え注意のお願い
- 参考2) 「ガベキサートメシル酸塩」製剤ご使用時のお願い

平成 21 年度 第 4 回医薬品・医療機器安全使用対策検討会結果報告

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

1. 調査対象の範囲

財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業第 17 回及び第 18 回の報告書中の医薬品に関するヒヤリ・ハット事例記述情報及び医療事件事例

【第 17 回報告書】

- 1) 医療事故関係については、平成 21 年 1 月 1 日～3 月 31 日の間に報告された事例
- 2) ヒヤリ・ハット関係については、平成 20 年 11 月 11 日～平成 21 年 2 月 9 日の間に報告された事例(事例発生月:平成 20 年 10 月～平成 20 年 12 月)

【第 18 回報告書】

- 1) 医療事故関係については、平成 21 年 4 月 1 日～6 月 30 日の間に報告された事例
- 2) ヒヤリ・ハット関係については、平成 21 年 2 月 10 日～5 月 11 日の間に報告された事例(事例発生月:平成 21 年 1 月～平成 21 年 3 月)

2. 検討方法

医薬品に起因するヒヤリ・ハット等の事例について、医薬品の使用方法及び名称・包装等の観点から安全管理対策に関する専門的な検討を行うため、各医療関係職能団体代表、学識経験者等の専門家及び製造販売業者の代表から構成される標記検討会を開催し、医薬品の物的要因に対する安全管理対策について検討した。

3. 調査結果

医薬品の製造販売業者等による安全使用対策の必要性の有無により、報告書中の記述情報 201 事例を調査したところ、下記表の結果となった。

調査結果	第 17 回	第 18 回	合計件数	割合
医薬品の安全使用に関して製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例	0	3	3	1.5%
製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例	1	4	5	2.5%
ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	84	73	157	78.1%
情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例	23	13	36	17.9%
計	108	93	201	100%

4. 検討結果の調査結果

- 1) 医薬品の安全使用に関して製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例(別添1)

(事件事例)

内服薬の販売名類似による取り間違い事例 (1 番)

(ヒヤリ・ハット事例)

内服薬の販売名類似による取り間違い事例 (1、2 番)

- 2) 製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(別添2)

(事件事例)

ガベキサートメシル酸塩製剤の高濃度投与事例 (1、2、3、4 番)

(ヒヤリ・ハット事例)

抗リウマチ剤 (メトトレキサート製剤) の服用方法間違い事例 (1 番)

- 3) ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(別添3)
- 4) 情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(別添4)

製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例(事故事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【薬剤間違い】							
1	第18回	障害の可能性(低い)	指示段階	<p>医師は、ノルバスク(高血圧症・狭心症治療薬)5mg1錠×1(7日分)をオーダーリング処方したつもりで、ノルバデックス(抗乳癌剤)20mg1錠×1(7日分)を処方し、患者に投与した。翌日患者に嘔気出現したため、ノルバデックスは一時中止となった。投与4日後、患者の症状が落ち着いたため、内服再開の指示を出した(指示簿にはノルバスク再開と記述されている)ため、患者に与薬した。</p>	<p>医師は薬品名をフルネームで確認していなかった。医師は他院より異動後2週間だったため、システムに慣れていなかった。オーダーリングシステム上、ノルバスクが院外処方でないことがわかりにくい。医師はオーダーリング処方時、前回外来処方まで確認していない。看護師は、指示受け時、医師指示、実施記録と医師指示、実施記録(処方)、オーダーリング処方と照合していない。薬剤師は、服薬指導時、病名と薬の相違に気付かなかった。与薬に関わった看護師は、ノルバデックスそのものを見る機会がなく、降圧剤と思い与薬していた。内服再開時も、医師、指示受け看護師共に間違いに気付かなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医師はオーダーリング処方時、薬剤名はフルネームで確認する。 ・看護師は指示受け時、医師指示、実施記録と医師指示、実施記録(処方)、オーダーリング処方との突合する。 ・薬剤師は、薬剤指導時、病名と処方に相違はないか確認し、あった場合は医師に確認する。 ・医療安全研修に事例を用い、今後の予防へとつなげる。 	<p>ノルバスクとノルバデックスの名称類似性については、平成15年11月27日付医政発第1127004号・薬食発第1127001号連名通知「医療機関における医療事故防止対策の強化について」及び平成20年12月4日付医政発第1204001号・薬食発第1204001号連名通知「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について(注意喚起)」等により医療機関に注意喚起しており、製造販売業者においても誤用防止のために製品に対する情報提供を実施しているところである。</p> <p>しかしながら、繰り返し同様事例が報告されていること。また、平成14年8月29日付医薬発第0829006号通知「医療安全推進総合対策への取り組みの推進について」において、企業は患者の安全を最優先に考えた医療安全を確保するための積極的な取り組みが求められており、今般、再発防止の観点から名称の変更が必要であると考えられる。</p>

製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
【薬剤間違い】					
N1	第18回	<p>医師は、高血圧(BP190mmHg台)で緊急室に受診した患者に、降圧剤のノルバスク5mgを1日分処方するところ、乳癌治療薬であるノルバデックス錠10mgを処方し、患者が2回内服した。薬剤師は、なぜ男性患者に乳癌治療薬を処方するのかと疑問に思い、「ノルバデックスは乳癌の薬ですがいいですか。」と処方医に電話で疑義照会をした。処方医は緊急対応で忙しく、「乳癌の薬」が「ディオバンの薬」と聞き違い、「それでいいです。」と答えた。薬剤師は「乳癌の薬を処方」との確認が取れたため1日分の払い出しを行なった。翌日近医に受診し、薬を飲んだが血圧が下がらないことを伝えため、間違っってノルバデックスを内服していたことがわかった。患者は血圧が下がらず、ふらつきなどが出現した。</p>	<p>後発医薬品への切り替えを推奨している中で、10日前にノルバスクがアムロジピンに切り替えされた。オーダー画面で「ノルバ」と3文字検索をすると、「アムロジピン錠5mg」と「ノルバデックス錠10mg」が表示され、ノルバデックスをノルバスクと勘違いした医師は、ノルバデックスを選択し確定した。薬剤師は、なぜ男性患者に乳癌治療薬を処方するのかと疑問に思い、「ノルバデックスは乳癌の薬ですがいいですか。」と処方医に電話で疑義照会をした。処方医は緊急対応で忙しい中、「乳癌の薬」が「ディオバンの薬」と聞き違いをし、降下剤であるならよいと思い「それでいいです。」と答えた。薬剤師は「乳癌の薬を処方」との確認が取れたため1日分払い出した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤オーダー画面で、ノルバデックスの薬剤表示の前に《癌》の表示を追加し、注意喚起する。 ・後発品採用時は、誤処方の可能性がある薬剤については、チェックし、表示の工夫など予防対策を検討する。 ・口頭確認時は、必ず復唱し、疑問点を残さないようにする。 	<p>ノルバスクとノルバデックスの名称類似性については、平成15年11月27日付医政発第1127004号・薬食発第1127001号連名通知「医療機関における医療事故防止対策の強化について」及び平成20年12月4日付医政発第1204001号・薬食発第1204001号連名通知「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について(注意喚起)」等により医療機関に注意喚起しており、製造販売業者においても誤用防止のために製品に対する情報提供を実施しているところである。</p> <p>しかしながら、繰り返し同様事例が報告されていること。また、平成14年8月29日付医薬発第0829006号通知「医療安全推進総合対策への取り組みの推進について」において、企業は患者の安全を最優先に考えた医療安全を確保するための積極的な取り組みが求められており、今般、再発防止の観点から名称の変更が必要であると考えられる。</p>

製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
【薬剤間違い】					
2	第18回	ノルバデックスが処方されたが、ノルバスクを調剤し、鑑査者も気付かず交付した。病棟からの指摘で交換した。	ノルバスクとノルバデックスは類似名称の代表格であり、医師の入力画面には薬効も記載していたが、薬剤師が調剤するための処方箋には薬品名のみ表記となっていた。	・処方箋にもノルバデックス(抗ホルモン性悪性腫瘍剤)及びノルバスク(Ca拮抗薬)と表記する。	ノルバスクとノルバデックスの名称類似性については、平成15年11月27日付医政発第1127004号・薬食発第1127001号連名通知「医療機関における医療事故防止対策の強化について」及び平成20年12月4日付医政発第1204001号・薬食発第1204001号連名通知「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について(注意喚起)」等により医療機関に注意喚起しており、製造販売業者においても誤用防止のために製品に対する情報提供を実施しているところである。 しかしながら、繰り返し同様事例が報告されていること。また、平成14年8月29日付医薬発第0829006号通知「医療安全推進総合対策への取り組みの推進について」において、企業は患者の安全を最優先に考えた医療安全を確保するための積極的な取り組みが求められており、今後、再発防止の観点から名称の変更が必要であると考え

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(事故事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果	
【その他】								
4	1	第17回	障害の可能性(低い)	実施段階	<p>患者は、急性膵炎の治療目的として末梢からFOY(生理食塩水50mL + FOY1500mg)を投与した。この期間中、両側手背で1回ずつ点滴漏れがあったが、手背の腫脹は軽度であり、痛み・発赤がなかったため経過観察し、その後退院した。2日後、右手背の腫脹・疼痛の訴えにより再入院となり、この時点では細菌感染による蜂窩織炎を疑い、約9日間治療を行った。その後も右手背の腫脹の程度は変動し、左手背も腫脹したことから、皮膚科受診をしたところ、FOYによる血管、軟部組織障害と診断された。患者には、中心静脈は確保されていたが、低栄養状態の改善目的で中心静脈栄養を投与していたため、配合禁忌薬の多いFOYは末梢ラインからの単独投与を行っていた。また、注射用FOYの安全性情報によると末梢から点滴を行う場合、0.2%以下の濃度で使用することとなっているが、今回は結果的には約3%の濃度で投与を行った。</p>	<p>初回入院時、HUS後に急性膵炎を発症しており、腎不全がまだ完全によくなっていないことから、膵炎に対して大量輸液療法を行うことができず、FOY投与を中心とした治療となった。中心静脈は確保されていたが、低栄養状態の改善目的で中心静脈栄養を単ルートのカテーテルで使用していたため、配合禁忌薬の多いFOYは末梢ラインからの単独投与とせざるを得なかった。注射用FOYの安全性情報によると末梢から点滴を行う場合、0.2%以下の濃度で使用することとされているが、今回は結果的には約3%の濃度で投与されており、このための副作用であること、また両側手背で1回ずつ点滴漏れがあったが、このような場合には投与を中止するか投与部位を変更し、適切な治療・観察を行うべきところが適切に処置されていなかったことが血管障害(FOY遅発性炎症)につながった原因と考えられる。</p>	<p>・FOY投与時(特に末梢ラインから行う場合)における濃度は0.2%以下となるよう徹底を図る。 ・今回のように点滴漏れにより血管外に漏出した場合の観察強化、投与部位の変更など適切に治療を行うことを徹底する。 ・FOYは中心静脈カテーテルを複ルートで使用し、投与する。</p>	<p>ガベキサートメシル酸塩製剤の製造販売業者は、高濃度での投与により注射部位等に静脈炎や硬結、潰瘍・壊死を起こすことがあるため、濃度を0.2%以下とすることについての注意喚起を行っているところ。</p>

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(事故事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【その他】							
2	第18回	障害の可能性(高い)	指示段階	急性膵炎の疑いに対し、薬剤部日直時に、救急部よりアロデート2000mg+生食100mLの注射薬のオーダーが出た。アロデートを末梢から投与する場合は0.2%以下に溶解しなければ、組織障害の発生が非常に高い薬品であったが、薬剤部での鑑査で指摘出来ず、2%の指示のまま払い出した。翌々日のに主治医の指示で当直医よりアロデート2000mgを生食100mLに溶解し、4mL/hで末梢の単独ルートから投与した。その翌朝、患者の刺入部が腫脹していることが判明して直ちに中止した。患者は刺入部に腫脹・硬結を生じ、皮膚科でステロイドの局注による治療を受けた。その後も高濃度のアロデート投与による組織障害の治療で入院中である。	救急部において、口頭指示の復唱をさせなかった。薬剤部において、当直の交代時で鑑査出来なかった。高濃度についての注意喚起のアラートが表示されていたが、新しいシステムになってアラート表示されなくなっていた。	・救急部にて、口頭指示の場合は復唱させる。 ・薬剤部にて、新しいシステムでアラート表示するようにした。 ・病棟のアロデートの配置薬は原則置かないこととし、アロデートの処方が出たら調剤する際、注意喚起する説明書を必ず付けて払い出すことを、薬剤部内で取り決めて実行する。	ガベキサートメシル酸塩製剤の製造販売業者は、高濃度での投与により注射部位等に静脈炎や硬結、潰瘍・壊死を起こすことがあるため、濃度を0.2%以下とすることについての注意喚起を行っているところ。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(事故事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
3	第18回	障害なし	指示段階	患者は4日間、右手末梢血管から、生食250mL+パナベート1000mg(濃度0.4%)を24時間持続点滴していた。投与終了7日後、右手背の軽度腫脹と暗赤色変化が認められたが、痛みや訴えがないため経過観察した。投与終了10日後、1cm×1cm大の壊死様変化をきたした。	パナベートについては、高濃度で血管内壁を障害し、静脈炎や潰瘍・壊死などを起こすため、末梢血管から投与する場合は50mL/100mg以上の輸液(0.2%以下)で投与する必要があるが、今回は250mL/1000mg(50mL/200mg)の濃度で投与した。患者は高齢で糖尿病があることから血管の脆弱化が予測されること、などの要因が重なり発生した可能性がある。	<ul style="list-style-type: none"> ・末梢血管からパナベートを投与する場合は、同薬剤100mgあたり50mL以上の輸液(0.2%以下)で投与する。 ・オーダーリングで入力する際に、画面に注意コメントが表示出来るか、システム担当者と検討する。 ・パナベートを末梢血管から投与する場合は、手背、下肢など血管外漏出を起ししやすい血管は避ける。 ・注射部位及び刺入した血管に沿って静脈炎や硬結、潰瘍・壊死を起こす可能性があることをふまえ、観察を十分に行う。 ・注射部位の血管痛、発赤、炎症などが現われた場合には、投与を中止し、注射部位の変更、適切な処置(形成外科医の指示)を行う。 	ガベキサートメシル酸塩製剤の製造販売業者は、高濃度での投与により注射部位等に静脈炎や硬結、潰瘍・壊死を起こすことがあるため、濃度を0.2%以下とすることについての注意喚起を行っているところ。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(事件事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
4 7	第18回	不明	指示段階	<p>注射用パナベート1500mg+5%ブドウ糖液200mL(濃度0.75)を右足末梢血管から投与開始した。4日後、末梢血管留置針の交換予定日であったため、留置針を別の場所(右足)に刺し替え、担当医から「薬液の濃度が濃いのでビタミン入りのソルデム3A500mLの側管から投与した方がよい」と指示あり、点滴ルートを変更した。5日間のパナベート投与が終了し、ビタミン入りのソルデム3A 500mLを点滴後抜針する際、右足背に6cm×5cm大の壊死様変化を発見した。5日間患部付近からパナベート入りの点滴をしており、点滴剤による血管障害ではないかと判断した。</p>	<p>5日間注射用パナベート1500mgを5%ブドウ糖液200mLに溶解し、右足末梢血管から留置針で投与していた。パナベートについては、高濃度で血管内壁を障害し、静脈炎や潰瘍・壊死などを起こすため、末梢血管から投与する場合は100mg/50mL以上の輸液(0.2%以下)で投与する必要がある。今回は1500mg/200mL(0.75%)の濃度で投与していること、間質性肺炎急性増悪によるステロイド投与・糖尿病・強皮症・肝臓がん・肥満症などの疾患の治療中であり、全身状態が悪化していることが要因となり発生したと考えられる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・末梢血管からパナベートを投与する場合は、同薬剤100mgあたり50mL以上の輸液(0.2%以下)で投与する。 ・オーダーリングで入力する際に、画面に注意コメントが表示できるか、システム担当者と検討する。 ・パナベートを末梢血管から投与する場合は、手背、下肢など血管外漏出を起こしやすい血管は避ける。 ・注射部位及び刺入した血管に沿って静脈炎や硬結、潰瘍・壊死を起こす可能性があることをふまえ、観察を十分に行う。 ・注射部位の血管痛、発赤、炎症などが現われた場合には、投与を中止し、注射部位の変更、適切な処置(形成外科医の指示)を行う。 	<p>ガベキサートメシル酸塩製剤の製造販売業者は、高濃度での投与により注射部位等に静脈炎や硬結、潰瘍・壊死を起こすことがあるため、濃度を0.2%以下とすることについての注意喚起を行っているところ。</p>

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(ヒヤリ・ハット事例)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
【薬剤量間違い】					
1	第18回	<p>患者は脳外科の当院を受診したが、リウマチは、他院通院しておりリウマトレックスを毎週火曜日、週1回服用していた。病院を一つにまとめたいと考え、紹介状なしで当院整形を受診した。整形外科医は、お薬手帳を参照し、前医同様に処方し、これまで通りに服用することを説明した。5ヶ月後、体調不良で救急受診した。患者は、リウマトレックスが医師の指示通りではなく、連日服用していたことがわかった。</p>	<p>医師、看護師、調剤薬局、患者、家族のコミュニケーションが不足していた。患者を取り巻く関係者の大丈夫、できているという思い込みがあった。調剤薬局での患者把握不足、説明不足であった。調剤薬局からの疑義照会がなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・患者の生活環境を把握する。 ・患者家族に十分な説明と理解を確認する。 ・受診、調剤ごとの服薬確認、指導、病院と薬局との密な連携をとる。 	<p>平成20年8月29日付薬食安発第0829001号通知「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与(過剰投与)に関する医療事故防止対策について」及び平成20年10月20日付医政総発第1020001号・薬食総発第1020001号・薬食安発第1020001号連名通知「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与(過剰投与)防止のための取扱いについて(注意喚起)」等により製造販売業者に包装・表示等の改良を行うこと及び医療機関等に誤投与防止の注意喚起をしているところ。</p> <p>なお、当該製造販売業者においては、誤投与防止のために、2009年2月より包装デザイン変更品を出荷しているところ。</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事件事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【血管外漏出】							
1	第17回	障害の可能性(低い)	実施段階	患者には、左鼠径よりCVカテーテル挿入されていたが、認知症がありCVカテーテルに触れる動作が見られていたため両上肢の抑制を行っていた。1週間後、左手の抑制をはずしたが、CVカテーテルを引っ張る行為が見られた。固定していたガーゼが剥がれていたが、縫合部は外れていなかったため、経過観察を行っていた。その翌日、左下肢の腫脹が強く見られたため確認したところ、挿入時35cmで固定されていたCVカテーテルが5cmしか挿入されていないことを発見した。約1400mLの点滴液が皮下に漏れていた。	抑制中の患者観察が不十分であった。CVカテーテル挿入者の観察、確認が不十分であった。	<ul style="list-style-type: none"> 各勤務で挿入状態が分かるようにマーキングを行い、刺入部の観察確認を確実にやっていく。 抑制時の観察、確認は看護手順に沿って適切に行い、看護記録に残す。 	観察が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
2	第17回	障害なし	実施段階	患者は3日前よりより輸液ポンプ使用して輸液を投与していた。10:00担当看護師Aは、他の患者が急変して処置中であったため看護師Bが患者の点滴交換し、血液の逆流を確認した。11:30担当看護師は、一緒に看護援助をしていた看護師Cに点滴漏れを指摘されが、ナースコールがあり、「後でしょう」と思って忘れてしまった。点滴漏れに気付いた看護師Cは、担当に伝えたため大丈夫と思い退室した。14:00担当看護師Aは点滴チェックリストに添ってチェックしている時に、点滴漏れをしていたことを思い出したが検温中だったので他のメンバーに伝えようと思ったが忘れてしまった。17:00準夜看護師Dに右足背が腫脹していると言われ、自分が忘れていたことに気付いた。点滴を差し替えた。翌朝、患者の右足背に水泡が4個形成された。	点滴漏れ発見時に、すぐ行動していないため損傷を拡大させた。疼痛を訴えられない患者で、点滴漏れの分かりにくい体型だった。点滴が漏れているか、はっきりしない時は、担当看護師に報告して担当に確認を依頼する時もあった。輸液ポンプを使用していたため、液を押し込んでしまった。チームで、受け持っていたため、メンバーに依頼しようと思った。チーム内での連携が不適切だった。担当看護師は、患者が急変して精神的に混乱していたため注意力が低下していた可能性がある。点滴漏れの液を吸収しやすくするために靴下を履かせたが、腫脹部位が見えずに水泡の発見が遅れた。フィジオ35は、浸透圧が高いため水泡を形成する可能性がある。	<ul style="list-style-type: none"> ・点滴が漏れていると、気が付いた時点で滴下を止める。または、抜針する。 ・浸透圧の高い薬液の点滴漏れは、水泡形成する可能性が高く、特に注意が必要である事をスタッフに周知する。 ・輸液ポンプは、薬液のコントロールの必要な患者に使用する。 	<p>判断に誤りがあった</p> <p>連携</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>
3	第18回	障害の可能性なし	実施段階	乳癌にてドセタキセル単独の化学療法を実施していた。12時頃、観察時刺入部異常無く、テープ剥がれもなく経過していた。13時頃、輸液ポンプ閉塞アラーム鳴り、看護師が駆けつけると点滴刺入部の固定テープが剥がれかけており、留置針が抜けかかっているところ発見した。直ちにポンプ停止、逆血確認を行ない逆血あり。腫脹・発赤ないが疼痛あるため抜針した。医師により再留置を行なった。抜去後、腫脹・熱感・発赤なく疼痛は消失した。主治医の診察もあり様子観察する。処置をした看護師は固定テープが少し濡れていたことに気付いた。	留置部位・患者の活動範囲のアセスメントが不足していた。患者への点滴留置に伴う説明不足していた。固定テープが甘かった。	<ul style="list-style-type: none"> ・テープの固定を強固に行なったつもりであったが、右手背への留置であり、活動・汗などの状況を踏まえ、いつも以上に強固な固定、及び剥がれかけていないかの観察を行なう。 	観察が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【造影剤アレルギー】							
4	第18回	障害の可能性なし	準備段階	患者にCT検査を計画した。CT依頼箋に喘息及び造影剤のアレルギー歴有り」と記載されていた。放射線CT担当医師は、これを見て経静脈性造影剤を使用しない「単純CT」を計画したが、経口ガストログラフィン希釈液にはマークをつけた。上級医はこれに気付かなかった。検査当日、経口ガストログラフィン希釈液の投与指示を受けた看護師は、患者が「ヨードアレルギーがあるが大丈夫か？」と質問されたが、否定せず造影剤を服用させた。調べて中止させたときすでに半量を服用していた。気分不快、息苦しさ、顔面紅潮、嘔気嘔吐などの症状が出現した。	経口造影剤は吸収されにくいのがアレルギーの申告時に配慮する知識が不足していた。ヨードアレルギーと関連する薬品名が関連づけられなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・インフォームドコンセントを充実させること。 ・薬物アレルギーに関する教育を充実させること。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった</p>
5	第18回	障害の可能性なし	実施段階	造影剤イオメロンとソルメドロール125mg静脈内注射後、CT検査を施行した。その後、患者に息苦しさ、冷汗、チアノーゼが出現し、意識混濁状態となった。造影剤アレルギー(ヨードアレルギー、オムニパーク)の患者に造影剤使用の指示が出ていた。造影剤アレルギーがあり、前処置後の患者であるという情報がCT室担当看護師に伝わっていなかった。	造影剤アレルギーの患者に造影剤使用の指示が出ていた。造影剤アレルギーがあり、前処置後の患者であるという情報がCT室担当看護師に伝わっていなかった。患者はショックを起こしていたにもかかわらず、緊急事態のレッドコールがされなかったため、応援が現場に到着するまでに時間がかかり、結果応急処置も遅れた(約5分程度)。	<ul style="list-style-type: none"> ・ヨードアレルギーのある患者は造影検査はしない。 ・造影剤アレルギーがある患者でも、あえて造影検査をする場合には救急カートなどの物品を確認の上、医師が立会う。 ・救急カートは1週間に1度定期的実施しているが、再度点検を実施する。 ・院内の緊急体制(レッドコール)について、スタッフに周知徹底する。 ・造影剤アレルギーについての情報共有方法を再検討する(今回の事例では、電子カルテ患者基本情報には入力してあった)。 ・状況に応じて静脈留置針を使用する。 	<p>連携</p> <p>報告等(忘れた・不十分・間違い・不適切)</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【薬剤間違い】							
6	第17回	障害の可能性なし	準備段階	トリプル負荷試験(朝食を食べずに、7時半よりインスリン、LH-RH、TRHをゆっくり静注し、30分ごとに採血し2時間で終了の検査)を予定していた。注射薬を作成する際に2人で確認し、インスリンを1単位/mLにして作った10mLのシリンジから、使用量1.1mL(1.1単位)をとり、LH-RH、TRHと混ぜて作成し、10mLのシリンジに患者の名前を黒ペンで書いてトレイに置いた。残ったインスリン8.9mL(8.9単位)のシリンジも並べて置いた。静注時に、実際投与するはずだった患者の名前の書いた混合液のシリンジではなく、インスリン8.9mLが入ったシリンジをとり、患者に投与したため、予定していた量より9倍近くインスリンが静注され、またLH-RH、TRHが投与されなかった。	残った8.9mL(=8.9単位)のインスリンも捨てずに別のトレーに載せていた。検査開始予定時刻より30分近く遅れてしまったため、急いで検査を始めなければいけないと思ったせいか、トレーに載っているインスリン8.9単位の方が先に目に入ったことから負荷薬剤と思いこんだ。	<ul style="list-style-type: none"> ・負荷試験など、医師が薬剤を作成し投与する場合は、薬剤作成時は必ず2人以上で確認し、薬剤にラベルを貼ってわかりやすくする。 ・使わないシリンジはすぐに廃棄する。 ・投与前に2人以上で薬剤を確認する。 	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)
7	第17回	障害の可能性(低い)	準備段階	「エスカゾール1日3回 1回1錠」の指示であったが、薬剤科よりメルカゾールが病棟に届いた。看護師2名でダブルチェックを行ったが、薬剤が違ふことに気付かず、患者に20回投与した。1週間後に同じ薬剤が処方されたが、薬剤科から前回と違ふ薬剤が届き、薬剤間違いに気付いた。	薬品名、規格などの確認、自己鑑査の徹底が不十分であった。	<ul style="list-style-type: none"> ・新規のマスター作成などの情報の管理、周知、表示を徹底する。 ・名称類似、注意喚起の表示をする。 ・マニュアルの遵守とダブルチェックを確実に実施していく。 	確認が不十分であった 類似名称

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
8	第17回	死亡	準備段階	医師は硫酸アトロピンとボスミンを持ってこよう口答で看護師に指示した。看護師Aは救急カートから取り出す際、ワソランを硫酸アトロピンだと思いこみ、ワソラン5Aとボスミンを持って病室に行った。病室で看護師Bはその薬剤を注射器に準備し医師に手渡し、医師は硫酸アトロピンだと思いこみワソランを3回投与した。	看護師Aは、救急カートを病室へ移動させず、薬剤のみ取り出し準備をした。 救急カート内の薬品配置が、硫酸アトロピンの手前にワソランがあり、隣りあわせであったため、間違えて取り出した。 アンプルには、薬剤名が見えない状態で保管されており、看護師Bは、硫酸アトロピンと思い込みラベルを見ずに注射器につめた。 医師は、看護師に渡された薬品が正しいと思い込み、確認せずに投与した。	・注射薬の確認は3回(1. 準備する時、2. つめる時 3. 捨てる時)を遵守する。 ・急変時は救急カートを病室へ移動し処置をする。 ・薬品は、薬品名が見えるよう保管する。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)
9	第17回	障害の可能性なし	準備段階	看護師は、医師より希釈したボスミン液を浸したコメガーゼを作成する指示を受け、冷蔵庫に保管してあった薬液をシャーレに移し、コメガーゼを作成し医師に渡した。医師は、そのガーゼを患者の鼻腔内に挿入した。約30分後、患者は咽頭痛を訴えた。コメガーゼを作成したシャーレに生食を入れたところ、結晶が形成されたため、コメガーゼを作成する際、ボスミンを使用するところ、隣に置いてあった10%硝酸銀を使用した可能性が判明した。	該当部署に配属されたばかりであり、一人で処置の介助についていた。以前、該当部署で勤務経験があり看護師としての経験も長いため大丈夫であろうと判断した。また、ボスミンと硝酸銀の容器が同一の物であった。	・薬剤容器の変更を薬剤部に要求した。 ・冷蔵庫内での薬品管理を見直す(5S、危険薬表示等)。 ・看護師の教育(与薬の5R)を行う。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
10	第17回	障害なし	準備段階	患者は食前にヒューマリンRを血糖値に応じた量を投与していたが、○/28朝から「ノボラピッド300フレックスペン」の固定打ち(2-2-2-0)に変更となった。看護師は、インスリンを患者に手渡し、患者がそれを管理していた。○/29昼食前インスリン投与の確認をする際、インスリンを見ると、患者は「ノボラピッド30ミックス注フレックスペン」を持っていた。○/28朝から○/29の朝まで、指示とは違うインスリンを投与していた。看護師は、患者の名前が書かれたインスリンがあったため、薬剤名を確認せず患者に渡した。	当科では手術時に、術前から投与していた内服薬・インスリンは全てナースステーションに一旦回収し、術後再開指示が出るまで保管していた。インスリンの自己注射導入時には看護師が手技指導を行うが、今回のケースは患者が自己注射を習熟しているため、インスリン製剤の手渡しで十分と考えた。患者の名前が書かれたインスリンがあるからという申し送りでダブルチェックせず、薬剤名も確認せず手渡した。その後受け持った看護師も手技は問題ないため、単位数だけ口頭で確認しインスリンそのものを改めて確認しなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・インスリンに関しても、他の点滴と同様、看護師が投与する時、患者に手渡す時は必ずダブルチェックを徹底するよう呼びかける。 ・インスリン投与中の患者にはすべてワークシートをオーバーテーブルに設置する。 ・自己注射している患者もテンプレートで自己管理能力を確認したうえで自己注射を実施する。 ・システムとして、術前に使用したインスリンは手術で絶食になるとき一旦家族に持って帰ってもらうか又は破棄するかを説明しナースステーションに回収するのはやめる。 ・再開時は新たに処方してもらう。 ・2年目看護師対象にインスリンの自己学習・勉強会を計画する。 	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
11	第17回	障害の可能性(低い)	準備段階	<p>通常、アバステチン硝子体注入を行う際、0.02%ヘキサック液で眼洗浄液を行うが、看護師は、誤って70%エタノールを洗眼瓶に準備した。当日、アバステチン硝子体注入は外来で8人の患者に予定されていた。1例目の患者は、眼洗浄時に痛みを訴えたが、処置自体が疼痛を伴うものであり、また眼洗浄後の顕微鏡下の所見では異常を認めなかったため、洗浄液の成分を疑わなかった。その後、3例の患者も続けて同様に眼洗浄を行った。4例目の患者では、洗浄後に軽度の角膜浮腫を認めたため、何らかのシステム上の異常を疑った。念のために0.02%ヘキサック液の洗眼瓶を保存し、別に準備した0.02%ヘキサック液を使用した。その後、最初に使用した洗眼瓶を調べたところ、その内容が70%エタノールであることが判明した。専用処置のワゴンの上には通常置かれている0.02%ヘキサック水500mLではなく、70%エタノール液500mLが置かれていた。ワゴンの上にある70%エタノール液をヘキサック液だと思い込み、確認をせず洗眼瓶に準備した。</p>	<p>専用処置ワゴンの定位置に、0.02%ヘキサック水500mL ボトルはなく、離れた位置にエタノール液500mLのボトルが置かれていた。エタノール液500mLの定位置は、ワゴンの上ではなく、別の場所であった。ワゴンの上にあるエタノール液をヘキサック水と思い込み、確認をせず洗眼瓶に準備した。専用処置のワゴンの上に通常置かれている0.02%ヘキサック水500mLはなく、エタノール液500mLが置かれていた。洗浄時に痛みを訴えた患者がいたが、深く原因を追求しなかった。視力測定機類台などの消毒を行う技術職が、指荒れを防ぐために綿花に乾燥部分が残った酒精綿を作る目的でエタノールを使用していた。</p>	<p>・硝子体注入術介助の担当のスタッフが準備から介助まで専念する。 ・事故発生当日までは、洗浄時の消毒薬は0.02%ヘキサック水500mLと8倍希釈ポピドンヨード液を使用していた。0.02%ヘキサック水は無色透明であり、目視で区別がつかないため、着色された8倍希釈ポピドンヨード液のみとする。 ・洗眼用の消毒薬を必ず術者(医師)と介助者(医師または看護師)とともに、ダブルチェックする。術者の目視下で洗眼瓶に移し変える。 ・当院では、8年前よりアルコール綿の作成は中止し、既成のアルウェティを使用している。ルール通り、酒精綿を作ることを禁止し、不必要なエタノール液のストックを廃止した。</p>	<p>確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
12	第17回	障害の可能性なし	準備段階	イトリゾールを投与する指示があり、看護師は薬剤部に取りに行った。薬剤師はワークシートに書いてあったイトリゾール1%20mLをイソゾールだと思い、「イソゾールね」と言って看護師にイソゾールを渡した。看護師はそれをイトリゾールだと思って受け取った。看護師はイソゾールをイトリゾールだと思いゆくり静脈注射した。しばらくその場にはいたが、患者の呼吸状態に変化はなかった。その後、意識状態の悪化が見られたが、発熱のためと考えていた。翌日、薬剤部でイソゾールの在庫確認中、1本不足していることより、薬剤を間違えたことに気付いた。	類似した名前の薬剤があった(イトリゾールとイソゾール)。確認作業を手順どおり行っていなかった。看護師はイソゾールもイトリゾールも取り扱ったことがなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 採用薬剤を変更する。 薬剤のオーダー票表記方法を変更する。 指差し呼称を徹底する。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p> <p>類似名称</p>
13	第17回	障害の可能性なし	準備段階	病棟定時処方薬剤を調剤する際、フェノバルビタール散120mgをフェニトインで秤量した。分包・鑑査においても誤りに気付かず病棟へ払い出し、患者に投与された。1ヶ月後の血液検査でフェノバルビタールの血中濃度が低いため主治医が薬剤科へ連絡した。薬剤科で原因調査した結果、調剤する際、フェノバルビタール散とフェニトインと取り違えたことが判明した。	薬剤名が類似した同効薬剤が棚に並んでいた。分包および検薬における鑑査時の思い込みがあり、確認が不十分であった。フェノバルは薄い桃色、フェニトインは白色の散剤で色が違うが橙色の散剤であるギャパロンとの混合の調剤であったため、外観から判断することは難しかった。	<ul style="list-style-type: none"> フェニトインとフェノバルビタールは薬剤名称が類似しているためフェニトイン散10%をアレビアチン散10%に変更する。 類似した薬剤散剤瓶は離して設置する。 確認鑑査をさらに注意して行う。 事故発生(判明)後の報告、連絡は適切に行う。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p> <p>類似名称</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
14	第17回	障害なし	準備段階	看護師は、内服薬を薬杯に準備する際、無記名の薬杯の中に患者Aの内服薬(アマリール3mg 1錠)を入れた後に重ねて患者Bの内服薬を入れ、患者Bに与薬した。そのため、患者Bは患者Aのアマリールを内服した。	与薬車から患者用容器に薬を準備する際、容器には予め患者名を明記しておかなければならないが、準備後に患者名を書いた。患者用容器を複数分準備してしたため、間違えた。与薬直前の照合を怠った。	<ul style="list-style-type: none"> ・与薬マニュアル手順を徹底する。 ・薬剤準備場所を整理整頓する。 ・薬袋と処方箋・ワークシートを照合する。 ・与薬容器は1患者ずつ準備する。 ・与薬容器には予めフルネームで患者名を明記しておく。 ・与薬直前にワークシートで5R(患者名、薬剤名、投与量、投与方法、投与時間)を確認する。 	確認が不十分であった
15	第18回	障害の可能性なし	準備段階	入院中の患者に痙攣が起こり、医師はセルシンを口頭で指示した。准看護師が救急カートの表示を見た上で、ジゴシンをセルシンと思い込み準備した。医師は用意された薬剤を確認せず注入した。	ジゴシンをセルシンだと思い込んだ。医師は、用意された薬剤を確認せずに患者に投与した。	<ul style="list-style-type: none"> ・看護手順の内容確認、医療安全管理マニュアルについて口頭指示の場合の指示受けについて確認し、行動を統一する。 ・1処置1トレイ、復唱、声出し、指差しの徹底 ・ダブルチェックの確実に実施する。(医師と看護師間、看護師と看護師) ・救急カートの薬剤保管の並べ方やカバーをつけるなどの見直しを検討する。 	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)
16	第18回	障害の可能性(低い)	実施段階	扁桃腺摘出術のため、執刀医が看護師に渡されたシリンジを用いて右扁桃腺周囲局注を実施した。この際、粘膜の色が白いこと、泡が出ることに疑問を持ち、確認したところ局麻剤の0.5%キシロカインEとオキシドールを取り違えて、オキシドールを局注したことが判明した。	薬液を吸ったシリンジに薬剤名のラベルを表示していなかった。薬液をコップに出した後、外用薬であることを表示していなかった。手術の最後に使用する薬剤を最初から手術台に出していたため、局麻剤との区別が付かなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・シリンジに薬剤名を記載したラベルを貼る。 ・外用薬は、コップに出した後、綿球・ガーゼを入れておき、他の薬剤と区別する。 	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【薬剤量間違い】							
17	第17回	障害の可能性なし	指示段階	当直医がKCL 4.5 mL(原液)1.5 mL/h の指示を出し、準夜勤の看護師が開始した。その後、徐脈、ECG 上ワイドQRS が認められSpO ₂ が不安定になった。確認すると、KCL 0.45mL を指示すべきところを計算間違いにより、4.5 mL の指示を出しており、10倍量投与したことに気付いた。	重症患者が多い状況のなかで特に当該患者の状態が不安定であったため、指示を出した医師はバイタルサインの変動に気をとられていた。危険薬の取り扱いに対する院内マニュアルがなかった。	・他の病院の現状を調査し、危険薬に対する院内マニュアル(今回はKCL)を作成した。	確認が不十分であった
18	第17回	障害の可能性なし	指示段階	○月△日、医師は、患者に息切れや黄色い痰を認めたため、上気道炎を疑い、メリアクト、ムコソルバンを処方した。2週間後、患者は下痢を認め、救急外来を受診した。医師は、前回外来診察時にメリアクトを処方したことを認識せず、クラビット、ビオフェルミン、ロベミンを処方した。患者の状態は軽快せず、その2日後、急性腸炎の診断で緊急入院となった。典型的な偽膜性腸炎の所見であり、バンコマイシン内服が開始となった。医師は、処方を見直したところ、○月△日の外来カルテにはメリアクト5日投与と書いたが、コンピューターには28日と入力していたことに気付いた。	他の薬は28日分の処方であり、内服期間の違う薬が存在していた。	・いつもと違う薬を処方した時は内容の再確認を特に行う。 ・患者への説明をもっと丁寧に行う。 ・このような抗生剤の長期投与は普通行われないので、コンピューターの画面に警告や長期処方が出来ないようにすることを検討する。	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
19	第17回	障害なし	指示段階	患者にTS-1を120mg分2(20mg カプセル6C)処方するところ、医療事務補佐の入力ミスにより150mg分2(25mg カプセル6C)が処方された。入力する際、警告が出たが、日常の診療上、頻回に出る警告だと思いこみ無意識に解除してしまった。院外処方であったため、その後、チェック機構が働かず、患者は4日間(合計8カプセル)内服した。	処方時にアラートが出たが、日常診療上頻繁にでるアラートと思い込み、無意識に突破してしまった。	<ul style="list-style-type: none"> ・コンピュータシステム上、25mgカプセルに関しては6カプセル分2のオーダーができないように改良した。 ・口頭指示に関しては必ず、その場で確認することを徹底した。 ・アラートが出た場合は必ず医師にその都度、フィードバックするように再確認した。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>オーダーリング時等の誤入力</p>
20	第17回	障害の可能性なし	準備段階	ケタラールを20mg投与するところ、誤って200mg投与した。	ケタラールは1バイアルに20mLの薬液が入っており、薬効量は200mgである。そのうちの10分の1を使用し、残りは使わないことになる。「20mL」と「20mg」では単位の間違いが起こりやすく、また、ケタラール200mgは通常の診療で使われることもある量であった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ダブルチェックを行うことを徹底した。 ・アンプルやバイアルの一部しか使わない点滴メニューの時は、文書でも口頭でも申し送りを徹底する。 ・以上のことについて、病棟担当医に対して、文書を配布し周知を図った。 	<p>確認が不十分であった</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
21	第17回	障害なし	準備段階	応需薬局から「当薬局の薬剤師が『アスピリン15mg 1日1回朝食後30日分』の指示を誤って150mgで調剤し、患者に渡したため、小児患者が2回内服した」と、当院に連絡があった。	単純なミスであるが、薬剤の種類および間違った調剤量によっては、致死的になる場合もあるため十分な注意と確認が必要であり、その由を調剤薬局に病院として申し出た。	・調剤前後の処方量の十分なチェックシステムを作成する。	確認が不十分であった
22	第17回	障害なし	準備段階	看護師により間違った体重の記録が電子カルテに記載されており、それに基づいて医師によりニフレック投薬量が設定された。ニフレックによる排便後ややぐったりしたとの母親からの訴えがあり、診察上もやや元気がなかったため、点滴量を確認した。点滴量もこの年齢にしては多めと考えられたため、電子カルテ上の体重を確認しところ、最初の記録が誤りであったことが判明した。	入院時の体重測定を行った際、体重は母親も確認しているが、入院を受け持った看護師は体重を記憶しておらず、測定値を誤ったのか記録を誤ったのかは定かではない。当事者は、他病院の成人病棟で3年の臨床経験があるが、小児病棟での経験は1年目であるため、年齢による平均的な体重との比較が出来なかった可能性がある。また、本事例では、全身状態に問題がなく、手術前日まではほとんど外泊しており、複数のスタッフが継続して観察する期間も乏しかった。	・小児の体重は治療に直結する情報であるので、測定するだけでなく前後のデータとの比較をして異常がないか確認すること、特に検査や術前の体重は測定者だけでなく、前後の受け持ちスタッフも確認するようスタッフに周知した。 ・電子カルテ内に、身長・体重を入力すると、成長曲線を見ることが出来るシステムがあるので、それを活用する。	確認が不十分であった
23	第17回	障害なし	準備段階	看護師がMS ツワイスロン(60)を指示量より少ない量を患者に投与した。	残薬のチェックは他者がしており、投与者は処方箋で再確認していない。患者も聞き直しているのに処方箋の確認を怠った。	・麻薬の投与については改めて厳重に注意し処方箋と確認し投与する。 ・他者の準備したものはダブルチェックの意味でも再度確認する。 ・薬剤投与について改めて声出し指差しの確認を徹底する。 ・麻薬についてはダブルチェックを行うことをカンファレンスにて話し合う。	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
24	第17回	障害の可能性(低い)	準備段階	<p>退院前日の夜、小児科病棟の医師は7日分の退院時処方(デパケンシロップ)を出した。当直薬剤師は調剤し自己チェック後に病棟に払い出した。3日後、患者が再入院した際、病棟看護師は、依頼した処方内容と退院時に処方された薬剤の内容が違うことに気付き、薬剤科に確認を依頼した。その結果、薬剤師がデパケンシロップを倍量秤量し、調剤したことがわかった。</p>	<p>主治医が退院時処方を交付し忘れて退院前日の夜間に処方オーダーしたため、薬剤師の確認作業に焦りが生じた。薬剤師が投与量のmgからmLへの変換を暗算に頼り、かつ数量を再チェックせずに、1日分投与量を間違えた。薬剤師が1人しかいない時間帯であり、自己チェック体制が不十分であった。加水が必要な調剤及び小児科の水剤の内容について、病棟スタッフに情報提供されなかったため、病棟スタッフによる確認が出来なかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・1日分の秤量数を算出する場合は、あらかじめ用意した換算表を用いて確認する。 ・薬剤師の1人勤務時間帯での自己チェック体制は時間をおいて行い、翌日に他の薬剤師が確認を行うことでのダブルチェックを行う。 ・加水が必要な小児科の調剤については、調剤手順を所定の様式に記入し、病棟にも提出し、表示根拠を病棟スタッフと薬剤情報を共有する。 ・小児科の水剤については、交付時に薬剤師が口頭で調剤記録を病棟スタッフに説明する。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p> <p>勤務状況</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
25	第18回	障害なし	指示段階	化学療法目的で当院の整形外科に入院した患者の持参薬を確認したところ、ワーファリン錠(5mg)が4錠分2で処方されていた。疑問に思った主治医は電子カルテを確認したところ、1ヶ月前の外来でもワーファリン錠(5mg)4錠分2が処方されていた。処方した医師の意図はワーファリン(1mg)4錠分2であったが、処方する際、電子カルテにワーファリンと入力し、提示された5mg錠を選んだ。そのため、患者にワーファリンを過量投与し翌日より開始する化学療法が延期となった。	医師は処方する際、電子カルテにワーファリンと入力し、提示された5mg錠を選んだ。診察当日は患者に対する外来処方の初回であった。同薬が他院で以前より処方されていた薬の継続処方であった。主治医が診察している主疾患とは別の疾患に対する治療薬であった。	・処方薬のミリグラム数の確認を怠らないように教育する。	確認が不十分であった オーダーリング時等の誤入力
26	第18回	障害の可能性なし	指示段階	医師はレミケード治療目的で入院した患者に、前医からの内服薬がなくなるため当院で処方を行なった。その際、プレドニン1mg5処方するところ、5mgを5錠で処方した。3ヵ月後、浮腫や円形顔貌が出現し、コレステロール値の上昇及び血圧の上昇が認められた。更に、2ヵ月後、当院循環器科受診し、精査と降圧剤の投薬が行なわれ、2週間後の5回目のレミケード治療入院の際、処方量の間違いに気付いた。	レミケード治療入院は、一泊入院で、内服薬の変更が殆どないため、入院時持参薬管理・退院時薬剤指導などの薬歴管理が充分行われていなかった。内服内容の変更がなかったため、オーダーリング上で複写してオーダーしていた。プレドニンの1mgと5mgで規格は違うが、薬剤名が同じであるため規格の違いに気付かなかった。処方した医師は、1mgで処方していると思い込んでいた。	・全入院患者を対象とした薬歴管理システムの構築。 ・その他は検討中である。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等) オーダーリング時等の誤入力

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事件事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
27	第18回	障害の可能性なし	指示段階	入院中に持参薬(A病院処方)を内服していたが、薬が足りなくなったため、退院する2日前に退院処方をした際、本来、アスペノンカプセル10mg 4C分2を処方するところアスペノンカプセル20mg 4C分2で処方した。コンピュータ入力の際は、B病院からの紹介状を確認しながら行なった。紹介状には「アスペノンカプセル10 4C分2朝夕食後」と記載してあった。当院では、規格が10mgのものは採用されていないため、コンピュータで「アスペノン」と入力したところ、20mgの規格が表示された。患者の母親も、いつもと色の違うカプセルと思ったが、アスペノンとの記載があったため、内服させた。退院から5日後の朝、自宅で睡眠中に痙攣、失禁し、B病院に救急搬送され入院した。入院から5日後、当院に精査加療目的で転院した。この時、当院での退院処方を確認したところ、アスペノンの倍量処方に気付いた。	用量が違うことに気付かなかった。当院では、規格が10mgのものは採用されていないため、コンピュータで「アスペノン」と入力したところ、20mgの規格が表示された。	・処方入力時は成分量や剤形まですっかりと確認する。 ・今回の処方量は成人量を超えており、コンピュータ入力時にこのような場合、何らかの警告が出ると再発予防にはなると思われる。	確認が不十分であった オーダーリング時等の誤入力

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事件事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
28	第18回	障害なし	準備段階	パリキサ錠(散剤にして処方)を内服していた患児の母親より小児科医に内服薬が足りないという電話があった。薬剤部に確認すると、14日分で調剤上計算していた薬剤を、7日分に分包し、払い出していたことが発覚した。その結果、1包中の薬剤量が2倍量となり、計7日間、過剰内服していたことが判明した。	パリキサ錠は毒薬で粉碎不可薬であったが、患者は小児のため処方医師より粉碎指示があった。そのため、錠剤を粉碎し紙に包んで分包する手巻き式の調剤を行なった。手巻き式の調剤は、電子的な鑑査システムが困難であり、処方箋のみで確認した。1日2回、14日分の処方に対し、本来28包調剤するところを投与日数の14日を見て、14包分包してしまった。鑑査者もこれに気付くことなく交付してしまった。	・錠剤を粉碎し、手巻き式で調剤する薬剤については、調剤過程において「1日の服用回数×日数」を記載して医師の処方と照合する。	確認が不十分であった
29	第18回	障害の可能性(低い)	準備段階	患者にサンディミュン15mg+生理食塩水(=30mL)を5mL/h、6時間で、9時、21時の1日2回投与という指示が出されていた。サンディミュン15mgが何mLであるか、この紙の指示には記載されていなかった(普段は0.3mLと記載されている)。ある休日の9時、看護師Aはサンディミュン15mgのところ15mL(250mg/A×3A=750mg)を準備し、看護師Bがチェックし投与した。翌日の9時、看護師Aが前日と同様に準備し、看護師Cがチェックした際に間違いに気付いた。	医師の指示における配慮が不足していた。薬剤の知識不足及び薬剤準備、指示受けの際の注意が不足していた。チェック方法に不備があった。注射薬剤の準備・作成を看護師で実施しており薬剤師の支援が得られない体制であった。休日の勤務態勢で看護師の人数が少なかった。病棟処置台が狭く薬剤準備作成のための環境が十分でなかった。	・小児の指示において、薬剤のmgとmLを明記するルールを遵守する。 ・各種薬剤の溶解方法など標準化をはかる。紙の指示からオーダーリングの検討をし、薬剤師の支援を得られる体制を整備する。	確認が不十分であった 知識が不足していた・知識に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事件事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
30	第18回	死亡	準備段階	プレドニゾン10mg→10mg→0-0が処方された。ODP調剤を行なう際、薬剤部の機械が「mg」を「錠数」で変換した。その結果、プレドニゾン1日20mgのところを100mgで調剤した。5日間気付くことなく患者が内服した。看護師はODPにプレドニゾン1mgが10錠入っていると判断した。薬剤部では機械払い出しのため処方鑑査されず、調剤鑑査においても気付くことができなかった。	ODPの不均衡指示入力画面でオーダーするとシステム上、正しく処理させず不均衡指示部分において「mg」が「錠」に変換されたデータが送信された。	・不均衡指示時のオーダー画面の単位調整院内で採用されているプレドニゾンの見直し。 ・薬剤師による服薬指導を充実させる。	確認が不十分であったシステム
31	第18回	障害の可能性なし	準備段階	術後鎮痛薬としてケタラールの持続静注(3mg、0.3mL)を予定していた。医師Aに対して責任医師Bが「時間当たり3ミリ投与するように」指示した。医師Aは時間当たり3mLと解釈し、投与した。術後時間が経過しても呼名反応がないため、ケタラールの影響を疑い、投与を中止した。投与量の確認を行なったところ、予定の10倍量が約1時間投与されていたことがわかった。	医師Bは薬剤の単位を省略して、口頭指示した。医師Aは内容を復唱して、医師Bに確認しなかった。	・やむを得ず口頭指示を行う場合は、薬剤名や単位、量、希釈の条件などを省略せず、明確に伝える。 ・医師の口頭指示を受けた者は指示内容を復唱し、その内容を指示した医師と確認する。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等) 連携

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事件事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【速度間違い】							
32	第17回	障害の可能性(高い)	準備段階	指示のプロポフォルを14mL/hに設定し投与するところ、140mL/hで設定し輸液ポンプを開始した。1時間後、輸液ポンプのアラームにて訪室、プロポフォルの点滴が輸液完了となっていたため、輸液ポンプの流量設定を間違えたことに気付いた。	輸液ポンプ開始時、流量、滴下数の設定に誤りはないと思い込んでいた。また、点滴開始後は他の業務のために訪室を行っていなかった。	・麻酔剤、麻薬等特殊な薬剤を使用する時は輸液ポンプ開始後、必ず違うスタッフが設定量などの確認を行い、輸液ポンプ使用チェック表に記載することを実施していくことにした。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)
33	第17回	障害なし	準備段階	患者に「500mL +アトニンO5単位 1A 8mL/h)を輸液ポンプで投与するところ、輸液ポンプにセットする前に輸液のクレンメを全開にしたため、3分間に80mLの輸液が投与された。	輸液ポンプセット取扱手順を守らずに輸液開始ボタンを押した事であり、取扱手順の認識はあったが確認行動が習慣化していなかった。	・輸液ポンプ、シリンジポンプ取扱手順の周知徹底と確認行動を遵守する。 ・分娩誘導時の管理基準の見直し、明文化する。	確認が不十分であった 技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
34	第17回	障害の可能性なし	準備段階	患者は、鎖骨下静脈にダブルルーメンのCVカテーテルが挿入され、メインルートから「ラクテックG 500mLが125mL/h)、サブルートからは「カタボンLow 12mL/h)が同じ点滴スタンドを使用して輸液ポンプで持続投与されていた。メインルートを更新する際、カタボンLow側の輸液ポンプをメインルート側の輸液ポンプだと思い、予定量と流量を設定した。その結果、カタボンLowが時間12mL/hのところ、25mL/hで約45分間投与した。	同一点滴スタンドに2台の輸液ポンプを装着していた。ポンプ本体には、ダブルルーメンの白ルート、茶ルートの表示はあったが、ハイリスク薬にもかかわらず、薬品名の表示をしていなかった。また、1台のポンプは斜めに取り付けてあり、一目ではポンプの違いに気付きにくくなった。点滴更新時、ポンプの設定内容と点滴があっているかどうか確認していなかった。	・輸液ポンプ本体と点滴ルートに薬品名を表示する。 ・ハイリスク薬の場合は、点滴スタンドを単独で使用する。 ・持続点滴施行中の確認項目の徹底。輸液ポンプ使用時は開始時、5分後チェックの徹底をはかる。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
35	第17回	障害の可能性なし	実施段階	患者に大量のステロイドによる治療が開始され、シリンジポンプを使用してインシュリンを持続で投与していた。深夜看護師はシリンジポンプが停止していることに気付いた。翌日、確認したところ、前勤務者は、22時の時点で残量と流量は確認したがポンプが作動しているかを確認していなかった。	シリンジポンプの作動状況、インシュリンの投与状況の確認、観察が不足していた。	<ul style="list-style-type: none"> 患者病状を把握し、行われている治療内容を熟知する。 シリンジポンプ等、機器を使用している治療については、チェックリストを使用し、確認項目を確実に観察するようにする。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>観察が不十分であった</p>
36	第17回	障害なし	実施段階	患者の疼痛増強のため、塩酸モルヒネ希釈薬を投与する際、医師は、病棟ナースセンターで注射指示書を確認し、0.3mL/hの流速を目視で確認した。ベッドサイドに行き、シリンジポンプの表示切替に触れてしまい、「積算量表示」に切り替わったことに気付かず、その表示を「流速」と思い込み、3.3mLを早送りをした。また、看護師の指摘後、再度、注射指示書を確認したところ、静脈注射ではなく、皮下注射すべきであることに気付いた。	医師は、他院から戻って来たばかりであり、塩酸モルヒネ希釈薬を皮下注射したことがなく、どの位の量でどの程度効くかの認識がなかった。当直体制の時間帯であったため、患者の詳しい状態が引き継がれていなかった。また、対応時に他の業務も抱えていたため急いでいた。	<ul style="list-style-type: none"> 注射オーダーシステム画面での項目確認を2人で行う。 当直医に対する重症患者の情報の申し送り、配置換え直後の医師に対する協力、指導体制の強化する。 指示量の再確認を行う。 	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
37	第18回	障害の可能性(低い)	指示受け・申し送り段階	<p>研修医Aは主治医Bの監督下で、患者に対し生食にフェンタニルを混ぜたものを、シリンジポンプにより6 mL/hで持続静注投与し、看護師が8時間ごとにシリンジを更新していた。これを1日ごとの更新にするため、研修医Aはフェンタニルの濃度を3倍に流速を2mL/hに変更し翌日から投与するため、当日の注射オーダーを入力した。この時、研修医Aは、注射指示簿の更新を行わず、注射濃度・流速が変更となつていないことを看護師にも報告しなかった。当日のリーダーであった看護師Cは、患者にフェンタニルのオーダーがあることを確認したが、組成と流量が変更になっていることを確認しなかった。翌日の早朝、フェンタニルの輸液を更新する際、研修医Dは注射オーダー通りに調整した。看護師Eと看護師Fは、ラベルと注射指示簿でダブルチェックを行なった。流量を確認する段階で看護師Eと看護師Fは、これまで6 mL/hで持続投与されており、流量・組成変更の申し送りがなかったため、ラベルに2mL/hと記載されていたが6mL/hと書き直した上で患者に投与した。</p>	<p>根本的な原因としてオピオイドという危険性の高い薬剤を使用するに当たつての医師及び看護師の危険性認識、それを踏まえての指示徹底・チェック徹底の意識が希薄であった。研修医Aと主治医Bはら看護師へ組成の変更・増量と、流量の変更について連絡しなかった。手書き指示簿を使用していたが、書き直し・指示変更がされなかった。主治医Bは1月に着任したところであり、当院のオーダー・指示システムに不慣れであった。主治医が輸液の準備をしておらず、かつ注射更新時間が早朝となり当直医による調製であった。関係した看護師は、前日と組成を比較しておらず誰も組成の違いに気付いていない。頻回に流量が変更される場合に手書き指示簿を併用していたが、指示が2つになるという欠点があった。また手書き指示簿には薬剤名のみ記載され薬剤量が記載されていなかった。</p>	<p>・オピオイドなどの重要薬剤をシリンジポンプで投与する場合注射オーダー及び指示を主治医と病棟スタッフでダブルチェックする。 ・リーダー・指示受け看護師は、その組成と流量について前日分と比較するなど薬剤の投与量を把握し常に流量・投与量の変更を含めた確認を行なう。</p>	<p>確認が不十分であった 報告等(忘れた・不十分・間違い・不適切) 連携</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事件事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
38	第18回	障害の可能性(低い)	実施段階	患者はドルミカム5A+生食40mLを0.5mL/hで投与していた。血圧が低下したため、主治医の指示によりドルミカム一旦中断したが、不穏状態となったため指示によりドルミカム5mLフラッシュし0.5mL/hで再開することとなった。その際、流量を5mL/hで設定し、患者に投与した。6時間半後、流量が誤っていることに気付いた。	ドルミカム再開時と勤務交代時に確認が不十分であった。システム的に確認する行為を行っていない。バイタルサインの観察時にも輸液の残量の確認を行っていたが指示量の確認を行っていないかった。	・院内危険薬の明示と危険薬使用時の輸液ポンプ、シリンジポンプの使用時の確認をルール化する。	確認が不十分であった
【対象者間違い】							
39	第17回	障害なし	実施段階	医師は、看護師Aに患者の点滴が漏れたため、再度、点滴を投与するように依頼された。医師は、病室に入り患者の名前を呼んだところ、カーテン越しに返事があったため、もう一度名前を呼んでベットサイドへ行った。医師は、点滴漏れを確認し、新たに点滴を投与した。その後、看護師Bに点滴投与の報告をした。看護師Bがすぐに確認に行くと、別の患者の点滴が患者に投与されていた。同じ病室の2名の患者が点滴漏れによる静脈ラインの差し替えが必要であった。	同じ部屋で二人の患者の点滴が漏れており、いずれも差し替えが必要であった。本来その点滴をするはずの患者は部屋におらず、誤って点滴を挿入された患者は軽度の難聴であった。担当医以外の医師が血管確保に行った。他の業務している最中に依頼された仕事で、少し急いでいた。	・ネームバンドによる名前の確認を必ず行う。 ・こちらから名前を呼ぶだけではなく、患者に名乗ってもらい名前の確認を行う。 ・名前と顔が一致しない初めて会う患者に対する医療行為であることを認識しながら上記行動を遵守する。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
40	第17回	障害の可能性なし	実施段階	患者Aに朝の内服薬の薬包(抗精神科薬とダオニール錠1.25mg2錠を名前の部分から切り離し開封をし、開封した状態の薬包を配薬車の上に載せて置いた。そこへ薬を要求してきた患者Bに与薬をした。患者Aに与薬しようとした際に、患者Bの薬が残っていたことで、患者Bに患者Aの薬を飲ませたことに気付いた。	薬包紙の名前の部分を切り離したため、名前の確認が出来なかった。その場で与薬が出来ていなかったが、開封した薬を本人の与薬ボックスに戻さず、与薬車の上に置いた。配置換え後の深夜勤務リーダー2回目、観察室対応や申し送りに間に合わせるために焦りがあった。残り2名で与薬が終了することへの油断があった。	<ul style="list-style-type: none"> 薬包紙を開封する際には名前の部分は残す。 その場で服薬できないときは本人の与薬ボックス内に戻す。 ダブルチェックを確実にこなす。 与薬時本人へ名前の確認をしてもらう。 患者が内服できる状況が整ってから薬包を開封する。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>
41	第18回	障害なし	準備段階	患者Aは腹痛を訴え、対応した看護師Bは主治医に報告し生食100mL+ブスコパン1Aの点滴を30分で滴下する指示を受けた。その際、メモ紙に指示内容を記載した。看護師Cは看護師Bより指示内容の伝達を受け、看護師Dが実施した。メモには注射薬が記入しており、患者の氏名の記載がなかったため、看護師Dは、患者Eの指示だと思い込み実施した。その後、主治医より問い合わせがあり、点滴を誤って実施したことが判明した。	指示を受けた看護師と実施する看護師が交代し、伝達が確実に出来なかった。交代した看護師に気の焦りがあり、引継ぎ事項に集中出来ていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 指示を実施する場合は、指示を受けた看護師が施行する。 やむを得ず引き継ぐ場合はメモに患者氏名、指示内容を記載したものを使用する。 口頭指示を受ける際は、ルールに沿ってメモを行なう。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p> <p>連携</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事件事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
42	第18回	障害の可能性なし	準備段階	<p>夕方、注射係りの看護師Aが、6人分の抗生剤をワゴンに乗せて注射を行なった。患者Bの注射をワゴンからトレーに取り分ける時、患者Cのセファメジンαキットを患者Bのものと思い込み、トレーに載せて病室に持ち込んだ。患者Bは、寝たきり状態で発語が出来ず、ネームバンドをつけていた。看護師Aは、注射実施時の名前確認をせずに患者Bに患者Cの抗生剤を投与した。その後、4名の患者に抗生剤を投与し、ユナシンスパックが残った。看護師Aは、残っているユナシンスパックが最後の注射予定の患者Cのものと思い込み、薬剤の名前シールを確認せずにトレーにとりわけた。患者Cに投与する際、「Cさん」と呼びかけ、患者が「はい」と返事をし、注射器に貼られているラベルの名前を見ずに注射を実施した。45分後、患者Cは看護師Eに、「いつもと違い体がかゆい。注射の名前を見たら、違っていた」と訴えた。確認すると、注射薬剤の取り違えがわかった。</p>	<p>注射ワゴン車が小さくチームの複数患者の注射をまとめて載せていた。注射ファイルもその上で開き、確認を行なっているため、誤認が発生しやすい。患者氏名ラベルの印字が小さく見にくい。患者氏名ラベルの印字が薄い。注射の最終患者確認は、1名の看護師で行なっている。患者認証システムが導入されていない。バーコードリーダーによるオーダリング画面での認証システムはあるが、使用していない。注射施行時の患者確認手順が配布されていたが、遵守されていない。持続点滴と抗生剤の時間薬と一緒に持ち歩いている。インシデント発生時、他人事であると受け止める職場風土がある。多くの文書や連絡事項を部署内回覧をしているが、確認サインは60%~70%ほどであり、短い期間で100%になることが少ない。安全対策の周知後、各部署のリスクマネージャーによる実施状況の確認が行われていなかった。患者本人が認知患者であった。就業間に注射業務を実施している。注射係りの役割と業務責任、勤務時間への考慮などが病棟によってバラバラである。当事者は実務経験20年以上で、仕事に対する慣れがあった。認知症患者であると思いき、患者確認を怠った。注射を患者のところに持っていき時、最後に残ったものを該当患者と思いつき、確認業務をしていない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・注射ワゴンに実施時間が異なる注射薬を同時に運搬することを避ける。 ・認証システムの導入を検討する。特に、認知症患者や発語ができない患者のネームバンドによる認証システムの検討を行う。 ・患者氏名ラベルの印字を太くし、字体の変更や行間を空けて患者氏名を見やすくする。 ・輸液調合後は、注射薬を1患者1トレー保管とする。 ・マニュアルの遵守の周知徹底とスタッフの実施状況の実態調査を行う。 ・部署内医療事故発生時の連絡フローチャート作成する。 ・全体師長会でリスクマネージャーの役割機能について周知を行う。 ・部署内において注射係りの業務責任や役割分担内容、勤務時間帯などを見直し、注射施行時のさまざまなリスクを考慮した内容へ変更することを指示した。 	<p>確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事件事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【用法・用量間違い】							
43	第18回	障害の可能性(低い)	指示段階	患者は、心不全のため入院することとなった。主治医が不在であったため、代行医が入院後の診察、指示を行なった。その際、内服薬の持参がなかったため循環器病薬、血液内科治療薬も併せて処方した。血液内科治療薬は化学療法のための抗癌剤であり、月に1回、4日間のみ内服であったが、代行医は連日内服するものと誤認し処方した。患者は、その月の抗癌剤内服(4日間)をすでに終えていたが、更に3日間内服した。	担当医は当該薬剤の処方の必要性について確認が不十分であった。代行医は処方内容の確認が不十分であった。患者画面を開くと患者掲示板があり、そこに化学療法の投与方法が記載されていたが、記載時期が古く画面をスクロールしないと気付かない。	・処方前に前回処方者との連絡をする。	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【その他】							
44	第17回	障害なし	指示段階	入院時より、患者にバンコマイシン投与を開始して軽快していたが、バンコマイシンから他の薬剤への変更が検討された。その結果、ペニシリン系抗生剤を投与することとなった。また、前回入院時のサマリーにはアレルギーの記載がなかったため、サワシリンの投与を開始した。翌日より頸部を中心に発赤・発熱を認めたため、皮膚科にコンサルトを行ったが、薬疹には否定的であった。その後、過去のサマリーの患者情報欄にペニシリンアレルギーが記載されていたことに気付いた。	ペニシリンアレルギーについては患者情報欄に記載あったが、特定薬剤名でなく一般名のフリー入力であり、今回使用したサワシリンはオーダー時にチェックされなかった。そのため、発生後よりペニシリン系の薬剤名を追加入力したが、それでも当院採用のペニシリンの全てはカバーできていない状態である。	・フリー入力されているアレルギー情報を薬剤オーダー時にチェックができるように、各診療科へ再登録を依頼した。	確認が不十分であった
45	第17回	障害なし	準備段階	注射補給室廊下において注射薬の返品作業を行っていたところ、病棟から返却カートの上面が濡れており、ホルマリンによる異臭を放っていた。返品作業を行っていたものも、目に刺激を覚え、手指にもかなりの灼熱感があった。病棟に問い合わせたところ、中央検査部に提出する検体をカートに乗せて運ぶ途中にこぼしたことが判った。	検体を病理部に運ぶ際の検体を入れる容器が整備されていなかった。	・病理部、薬剤部、看護部、医師を入れ、ホルマリンが入った検体容器の検討と運用について検討する。	諸物品

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
46	第17回	不明	準備段階	看護係長と当事者で薬剤部で調剤された抗癌剤(MTX)の確認を行った。その後、当事者と日勤リーダーが実施時の確認を行い、予定時間より無菌製剤の調剤が15分遅れ、焦りながら抗癌剤(HDMTX)の滴下方法を確認せずに開始した。夜勤への申し送りの際、点滴(ソリタT 2 500mL +メイロン1A)を70mL/hで滴下している側管から抗癌剤(メトレキセート1770mg +ソリタT 2 480mL)を20mL/hで滴下すべきところ、点滴(ソリタT 2 500mL +メイロン1A)をとめて、メトレキセートの入った輸液のみ投与したことに気付いた。	MTX療法を看護師は理解していなかった。病棟責任者は当事者の技術看護のレベルを査定せず何回か経験していることから、患者の担当にしていた。	<ul style="list-style-type: none"> ・病棟責任者はスタッフの技術、看護のレベルを査定し担当について調整する。 ・担当する看護師の基準として、病棟内で企画した化学療法の講義を受け、基礎知識がある者、リーダーと共に、化学療法を受けている患者を日中勤務時2回担当し、病棟責任者が、化学療法の看護ができると判断した者とする。 ・抗癌剤のダブルチェックについて今までは、準備時のみ病棟責任者で行っていたが、次に変更する。日中準備時、実施時ともに病棟責任者がダブルチェックを行う。夜間は病棟責任者が指示したリーダー看護師がダブルチェックを行う。 ・注射指示書の記載方法を統一する。 ・今回の内容をスタッフ全体に周知し、化学療法について医師と共同で学習会を実施する。 ・今回のことを踏まえ、先に提示した対策を、今後病棟責任者としてスタッフへの教育を徹底する。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
47	第17回	障害なし	準備段階	ジゴシン散0.1%は2003年7月30日に購入、同年11月4日に開封、2007年12月31日期限切れとなっていた。2009年12月に散薬充填のため予備棚内を確認する際にジゴシンの使用期限が切れていることに気付いた。期限切れを発見するまでの間、患者13人に交付した。	システム改正に伴い、2004年4月1日時点で在庫があるにも関わらずシステム上の在庫数が0gとなってしまう、期限切れの警告表示(使用期限3ヶ月前に警告)がうまく作動しなかった。棚卸し時も在庫量を記録したのみで使用期限の確認をしなかった。	・当該部門で棚卸しの確認方法を検討すると共に、システムチェック(薬品登録に関して)を行う。	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
48	第17回	障害の可能性なし	準備段階	<p>患者は発熱したため、緊急入院し、看護師Aは患者にアレルギーはないことを確認した。前回入院時の情報にはアレルギー欄に「ボルタレン」と記載されていた。アレルギーがある場合は患者の個人ワークシートに記載することとなっていたが、看護師Aは個人ワークシートへの記載を忘れた。看護師Aは主治医Bからの発熱時の指示がボルタレン座薬50mgの入院指示を受けた。翌日、患者に発熱があり、ロキソニン1錠を投与した。看護師Cはインフルエンザの可能性も考慮し、当直医Dに症状を報告し、ボルタレン座薬50mg投与の口頭指示を受けた。この時、当直医Dと看護師Cはともにアレルギー情報の有無の確認をしなかった。看護師Cは受けた指示を看護師Eに伝え、看護師Eが患者にボルタレン座薬50mgを投与した。その1時間半後、看護師Cが訪室すると、患者の下腿に蕁麻疹を発見した。その後、患者に呼吸困難等が出現し、加療により症状は軽快した。看護師Aは前回入院時の看護プロファイルのアレルギー欄にボルタレンが記載されていたことに気付いた。</p>	<p>看護師は指示を受ける前や薬剤を使用する前にアレルギーの有無や内容を転記しているワークシートでのみ確認しており、コンピューターのプロフィールや患者から直接確認する必要性が習慣化されていなかった。当直医は解熱剤の指示を出す前にアレルギーの有無や内容について確認する必要があった事を失念していた。当直医は電話連絡があった15分前まで仕事をしており、入眠直後であった。医師はアレルギー情報を確認することが習慣化していなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・看護師は入院時にできるだけ早く患者にアレルギーの有無を確認し次の事項を遵守する。 ・入院患者には直ちにアレルギーの有無や内容を確認し、リーダー・サブリーダーに報告する。 ・アレルギーがある場合は病棟ルールに従う(患者の了解を得てベッドネームに赤字で禁忌薬剤名を記入する)。 ・患者情報を入力し、アレルギー患者確認表に記載する。 ・アレルギーなどの記載漏れを発見した時には代理で記入する。 ・各勤務の申し送りの際にアレルギー患者確認表の病室と患者名を読み上げ、担当看護師はコンピューターで確認する。 ・看護師は薬剤投与の指示を受ける前に次の事項を遵守する。 ・患者のアレルギーの有無を医療ナビの患者情報から確認する。 ・投与実施前にも患者情報・指示書などからアレルギーの有無を確認する。 ・医師は指示を出す前にアレルギーの有無や内容を確認する。 ・投与前には次の事項を確認する。 <ul style="list-style-type: none"> ・投与前に患者にアレルギーの有無を確認する。 ・ベッドネームに禁忌薬記載の有無を確認する。 ・医師・看護師は電子カルテ内の患者情報を確認することを習慣化する。 ・転記ミスを減らすため、個人ワークシートからアレルギー記入欄を削除し、転記しないこととする。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>身体的状況(寝不足・体調不良等)</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
49	第17回	障害なし	実施段階	患者は、ペイスンをヒートごと内服した。	看護師が患者に渡した「ヒートに入った薬を入れるカップ」と「内服するためにヒートから出した薬を入れる為のカップ」が同じものであった。患者は、看護師が渡したヒートに入った薬を入れたカップをヒートから出した薬が入ったカップだと思い中を見ずに内服した。	<ul style="list-style-type: none"> ・患者に必要なに応じて、薬がヒートに入ってそのまま配薬していることを説明する。 ・患者のADLに応じて内服薬をヒートから出して渡し、誤飲防止に努める。 	<p>観察が不十分であった</p> <p>患者・家族への説明</p>
50	第17回	障害なし	実施後の観察及び管理段階	患者は、外来受診時に白内障手術の入院申し込みを行った。その際、医師は、患者にワーファリンの休薬について聞かれ、「循環器内科の医師から休薬の許可が出れば休薬した方が無難ですが、休薬は必須ではありません。また内科の医師に聞いて下さい。」と説明し、対診依頼は出さなかった。その後、患者は、約1ヶ月半後に入院したが、入院1週間前、患者の自己判断でワーファリンを休薬していたことがわかり、入院時のPT(INR)が1.28となっていた。	患者が自己判断でワーファリンを休薬することを想定しなかったことが原因と考えられる。また、後で分かったことだが、本患者は納豆が好物で、ワーファリン服用中に納豆が食べられないことがずっと不満であった。今回の眼科医の「休薬した方が無難」という発言をいい方向に解釈して、循環器医師に相談せずにワーファリンを休薬して、納豆を食べていた。	<ul style="list-style-type: none"> ・抗凝固剤に限らず、眼科手術の際に休薬が望ましいと思われる投薬が他院または他科からなされている場合は、必ず当該主治医に連絡の上、休薬の可否につき相談する。 ・文面でのやり取りと基本とするが、それが不可能な場合、相談内容とその結果を眼科主治医がカルテに記載する。 ・休薬については、患者本人に対し、自己判断で休薬することは絶対にしないように説明し、曖昧な発言はしないようにする。 ・抗凝固剤の休薬については、白内障手術及び薬物硝子体内注射を行う場合は、抗凝固剤の休薬を行わない。 ・上記のことを、週に1回行われる医局会(眼科医師(大学院生を含む)、眼科検査員、病棟師長、病棟主任、外来師長が出席)で、当該症例についてのプレゼンテーションを行い、周知徹底した。 ・上記の再発防止策はすでに施行されている。 	患者・家族への説明

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
51	第17回	障害の可能性なし	実施後の観察及び管理段階	手術終了後、麻酔担当医は気管チューブを抜去した。その際、麻酔担当医が輸液ボトルが空になっていることに気づき、新しい輸液ボトルに交換した。回復室で患者をストレッチャーから病棟のベッドへ移動させる際、麻酔担当医と麻酔責任者が患者の意識消失・呼吸停止に気付いた。直ちに下顎挙上による気道確保を行ったが、自発呼吸を認めず、蘇生バックによる用手的人工呼吸を開始した。その後は自発呼吸が出現、意識レベルも改善した。回復室での意識消失・呼吸停止の原因検索を行った結果、手術終了時に持続投与を停止した麻酔用麻薬アルチバ(レミフェンタニル)が輸液回路内に残存しており、輸液ボトルの交換によって一過性に急速過量投与されたことが原因と考えられた。	抜管後の必須観察項目の取り決めがなかった。抜管後に手術室から回復室へ移動させる時の判断基準が明確でなかった。抜管後に麻酔用麻薬アルチバ(レミフェンタニル)が急速投与されると呼吸停止を生じる可能性があるという認識が、全ての麻酔科医に周知徹底されていなかった。持続投与する薬液は、輸液ボトルの交換により一過性に大量投与となり得るという認識が低かった。麻酔用麻薬アルチバ(レミフェンタニル)の急速投与により意識消失・換気困難が発生するという認識が低かった。	<ul style="list-style-type: none"> ・手術終了後に回復室に移送する直前のチェック項目として以下の取り決めをした。 <ol style="list-style-type: none"> 1) 麻酔用麻薬アルチバ(レミフェンタニル)投薬ラインを輸液ラインから切り離して5分以上経過している。 2) 1)の確認後、呼吸に異常がない自発呼吸がある。 3) 2)の確認後、移送直前に呼吸数を1分間計測する。なお、このチェック後、電子麻酔記録上に「OR呼吸数」ないし「OR-RR」として、上記の3)で計測した呼吸数を記録する。これがなければ回復室へ移送しないこととした。 ・上記の内容を記載したカードを作成し、ラミネート加工して麻酔器の机上(キーボード手前)に貼り付けた。 ・電子麻酔記録上に簡単に記録できるようにリマークスの麻酔管理に「OR-RR:呼吸数〇回/分」という項目を作成し、入力省力化を図った。 	<p>知識が不足していた・知識に誤りがあった</p> <p>技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事件事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
52	第17回	障害なし	その他	化学療法(MTX)を行うにあたり、薬剤調合は薬剤部で実施している(前日12時頃)。7時交換予定のソリタT2 500+ メソレキセート50 mgを確認したところ、白色に混濁していることに気付いた。1時から7時で投与中のソリタT2 500 メソレキセートを確認すると、白色混濁していた。ソリタT2とメソレキセートは配合禁忌薬剤として明らかになっていないものであった。	配合禁忌の薬剤として明らかになっていないものであった。	<ul style="list-style-type: none"> ・今回の薬剤のミキシングは薬剤部ではなく交換直前に病棟で行っていく。 ・製薬会社からの情報を待つ。 	確認が不十分であった
53	第18回	障害の可能性なし	その他	化学療法のためTS-1内服を開始した。化学療法開始7日目に手掌、足底に水疱ができたため、その翌日に皮膚科を受診し、TS-1内服が継続となった。化学療法17日目、患者は、顔面紅斑及び皮膚症状が出現し、化学療法22日目に皮膚科を受診した。皮膚科では、顔用・体幹用ステロイド外用薬処方され、TS-1中止の指示はなかった。化学療法26日目、患者は、顔面の皮疹・発赤、手・足の水疱及び皮疹がさらに増悪し、胸部と下肢に発赤が新たに出現した。翌日、主治医が不在であったため、代行医が回診を行なったが、TS-1の中止はされなかった。化学療法28日目に主治医の診察によりTS-1中止となった。情報伝達の不備から抗癌剤による副作用を悪化させた。	化学療法医師が非常勤だった。担当薬剤師、代診医師がすぐに主治医に連絡しなかった。副作用に関して当事者同士が誰とも相談しなかった。治療に関する責任の所在が明確でなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・副作用を認めた場合の報告ルートを作成し、徹底する。 ・担当薬剤師が判断に困った場合は、複数の薬剤師で直接患者を訪問することとなった。 	<p>判断に誤りがあった</p> <p>報告等(忘れた・不十分・間違い・不適切)</p> <p>連携</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
54	第18回	障害なし	指示段階	胃ESD施行、抗潰瘍薬の8週間継続内服とし、患者は退院した。2週間後の外来受診の際、残り6週間分の抗潰瘍薬を処方するのを失念した。退院から約1ヶ月半後、腹部X線にて上腹部穿孔の所見を認めた。	内視鏡ESD後の人工潰瘍が拡大し穿孔したと考えられる。抗潰瘍剤と穿孔の因果関係は明確ではない。	・ESD後の退院時、8週間分投薬のシステム化を周知徹底する。	確認が不十分であった
55	第18回	障害の可能性(高い)	指示受け・申し送り段階	患者は腎炎に対し当院第二内科外来に定期的に通院加療していたが、今年のある時期以降、内服薬(プレドニゾン他)を自己中断していた。3ヶ月後、腎機能障害進行、腎炎再燃を認め、プレドニゾン15mg内服を再開した。その後、加療目的で当院第二内科入院し、ステロイドパルス療法を2日間行った。プレドニゾン内服はパルス療法の間、中止していた。パルス療法終了後、プレドニゾン内服を再開する指示していたが、医師、看護師、薬剤師の連携が悪く再開されていなかった。パルス療法の2日後、腎機能の悪化が進行し、肺炎を合併した。その後、血液透析を週3回行い、肺炎に対し抗生剤治療も行なったが、呼吸状態やX線写真上の改善にも関わらず炎症反応が続いた。パルス療法終了10日後、薬を改めて見直したところプレドニゾンを内服していないことに気付いた。	医師・看護師・薬剤師間の連携が不適切であった。	・医療者間の連携及び相互に注意を喚起するシステムを構築する。	連携

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
56	第18回	障害なし	指示受け・ 申し送り 段階	患者は「持参薬が残り少なくなったため処方してほしい」と準夜帯に申し出た。看護師は、研修医に処方を依頼した。その時、内服開始日を入力せず、処方日が内服開始日で打ち出された。払い出された薬を、その日、その患者を担当していない看護師が患者のところに持っていき、翌日からの内服を指示した。4日後、患者が体調不良を訴えた。患者は内科受診し、脱水と診断された。確認すると、患者が5日間ラシックスなどが重複して内服していたことがわかった。入院時より、薬剤師が内服に関与していたが、病棟訪問時カルテが見つからなかったため、服薬指導を行っていなかった。	担当以外の看護師が「単に薬を渡す」業務をした。(患者把握不足、残薬確認不足) 医師が安易に処方した。残数に基づいた処方できなかった。(当院では臨時薬、定期薬の決まりがあるが、定期薬として処方した。) 処方が決まり通りされていないことに気付かず、定期薬として患者に渡された。入院時から薬剤師が介入していたが、処方された日にたまたまカルテが病棟になく薬剤師が介入しなかった。患者は処方されたものを内服した。	<ul style="list-style-type: none"> ・医師は持参薬については残数を確認し、重複しないように臨時薬・定期薬の処方をする。 ・看護師が患者に渡すときには残数確認をして、内服開始を指示する。 ・薬について意識的に観察する。 ・薬剤師は薬歴を確認し服薬指導を行なう。 	確認が不十分であった
57	第18回	障害なし	準備段階	発作性心房細動、脳梗塞の既往があり、ワーファリンによる抗凝固療法中の患者に対し、大腸内視鏡検査を施行した。下行結腸に径7mmのポリープが確認され、病理組織診の検体を採取した。その時点では検査に関わっていた者全員、患者がワーファリン内服中であることを認識できていなかった。	今回の事故の背景には、スタッフ間の情報共有が不十分であったことがある。処置者への申し送りなどが行なわれておらず、また処置者自身も確認を怠ったため発生したと思われる。	<ul style="list-style-type: none"> ・処置の前にスタッフ全体で申し送りを行う。 ・患者情報を簡単に供覧(例えば、内視鏡をモニターに表示)出来るようにする。 	確認が不十分であった 連携

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
58	第18回	障害の可能性なし	実施段階	両眼白内障の手術目的で入院した患者は、日常生活は自立していた。入院後も内服薬は自己管理していた。翌日、右側手術後も生活に支障はなかった。入院3日後の夕方、患者より「薬をそのまま飲み込んだ(シートごと)」と訴えがあった。患者には、息苦しさ無く、違和感があった。その後、主治医へ報告、病棟にいた他科医師が喉頭鏡下で取り除こうとすることが出来なかった。X線撮影し、上部食道にとどまっているのを確認した。消化器科医師により内視鏡で除去することとなった。	自己管理薬であり、一回分ずつ切り分けてあった。患者はシートから薬を出す行為を自ら行っており、いつも通り押し出したであろうと思込み確認をしなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・独居生活であり、退院後も自己管理継続するため、服薬にシートから出したことを確認する行為を追加し、習慣となるよう援助した。 ・シートから一旦薬杯に薬を入れる。 ・出したシートは側に置く。 ・看護師が全てシートから出ているか確認する。 	<p>観察が不十分であった</p> <p>患者・家族への説明</p>
59	第18回	障害なし	実施段階	看護師は、患者が21時頃マイスリー(5mg)1錠内服の希望したため、包装された状態で1錠手渡した。患者は、前日もマイスリーを1錠内服しており、他の内服薬も自己管理していた。看護師は、消灯して退室後、数分後に「げー」と吐くような声が聞こえたため、訪室すると、「殻ごと飲んでしまった。喉に引っかかっている」と患者から報告を受けた。ベッド周囲を探してもマイスリーの包装が見つからず、患者はPTP包装から薬剤を出さずに内服した。	自己管理をしておりいつも自分で内服している患者であったため、看護師は配薬後に患者が内服したことを確認する前に退室した。患者は暗がり確認せず内服した。	<ul style="list-style-type: none"> ・配薬後は可能な限り患者が内服したことを見届ける。 ・小さい錠剤は、特に配薬時に患者に注意を促す。 ・内服をする時は、明るい照明の元で、ひとつずつ確認するよう患者指導する。 	<p>観察が不十分であった</p> <p>患者・家族への説明</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
60	第18回	障害の可能性なし	実施段階	患者は、呼吸状態が悪化し、意識レベル低下、血圧低下が認められ、再挿管を行なった。体動激しいため、ディプリバン3mL/h投与、自己抜管のリスクがあったため、ミトンと抑制帯を使用していた。オムツ交換をするため、看護師2人で抑制帯を外し右側臥位にすると、上肢が挿管チューブにあたり、2cmチューブが外れた。指示書と照らし合わせずディプリバン2mLフラッシュした。その後、患者は脈拍が低下し、顔面蒼白となった。	体動が激しい場合は、ディプリバン1mLのフラッシュの指示があったが、体交時や清拭時のフラッシュについては指示されていない。	・カンファレンスを行う。 ・看護師は今まで何回フラッシュしているかを明確にしておく。 ・抑制の仕方について再度指導した。	確認が不十分であった 判断に誤りがあった
61	第18回	障害なし	実施段階	同じルートからハンプとフラグミンを投与し、配合変化が起った。医師の診察により、全身状態に変化はないことを確認した。ハンプとフラグミンをそれぞれ別に単独で投与出来るよう、新たに末梢ライン確保し、単独投与を行なった。	フラグミンとハンプの配合変化についての情報が今現在なく、原因は不明である。	・配合変化不明の場合、極カラインを別とする。	確認が不十分であった
62	第18回	障害なし	実施段階	麻酔覚醒、抜管直後の患者においてメインルート内に残存していたレミフェンタニルが輸液速度の変更に伴い、急激に静脈内投与された。その結果、アルチバ(レミフェンタニル)の血中濃度が急激に上昇し、一時的に呼吸が停止した。このときアルチバ(レミフェンタニル)で報告されているような鉛管現象は見られなかった。そして、マスクによる酸素投与下であったにもかかわらず、酸素飽和度が低下した。しかし患者への呼びかけにより患者は自発的に呼吸を再開し、直ぐに酸素飽和度で98%まで回復した。	レミフェンタニルの持続静脈内投与における問題点についての情報不足がその要因と考えられた。レミフェンタニルは非常に新しい薬であり、呼吸抑制も非常に強いことが指摘されている。しかし、その静脈内持続投与中にメインルート内にレミフェンタニルが濃縮、存在する可能性が指摘されておらず、わずかな輸液投与速度の変更により患者体内の血液濃度が急上昇することが指摘されていなかった。	・レミフェンタニル使用中は、輸液投与速度のわずかな変化がその血中濃度の変化をきたす可能性を認識する。	知識が不足していた・知識に誤りがあった 技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
【薬剤間違い】					
1	第17回	ナウゼリン錠10mg 3錠分3処方、ナイキサン錠で調剤し、第1・第2鑑査をすり抜けて払い出した。患者に投与する際、看護師が確認したところ間違いに気付いた。	薬品名が類似していたため薬品を取り違えた。薬品の規格の見落としが重なって発生した。	・1規格しかない薬品も、規格(mg・数)まで確認する。	確認が不十分であった 類似名称
2	第17回	他院でピクシリンが投与されていたが、それを“ピクリン”と同じ薬だと思い誤って使用した。処方して2日後に当事者が気付いた。	当院にピクシリンは採用されていないが薬剤の名前の類似による思い込みが発生した。	・他院からの紹介状の確認と、当院にない薬剤については、薬剤師への問い合わせ等を行う。	確認が不十分であった 類似名称
3	第17回	主治医より、○月7日夕よりエクセグラン開始の指示があり、処方された薬をセットした。しかし、患者は既にエクセミドという(ジェネリック薬)同一成分の薬を内服していた。準夜勤務者が同効薬を重複与薬したが、患者のバイタルサイン、一般状態には問題がなかった。○月8日主治医に報告し、エクセミドの内服を終了し、エクセグランを内服することになった。	薬が処方され、セットする時点で現在飲んでいる薬は何か確認を怠ったために、同一成分の薬が処方されている事に気付かなかった。持参薬一覧のコピーがカルテに綴られていていなかった。持参薬一覧表に記載されていたが気付かずセットしてしまった。	・処方された薬をセットする時は現在飲んでいる薬を必ず確認する。	確認が不十分であった 類似名称
4	第17回	血圧が高値であった為、頓用のセパミットを投薬しようとしたところ、頓用の残薬がなかった為、定時のセパミットを使用することになった。看護師間でダブルチェックを行った後、患者へ投与した。その後、屯用薬はセパミット細粒1%10mg、定時薬はセパミットR10mgであり、誤薬したことが判明した。	思い込みで行動した。	・思い込みで行動せず、ワークシートの最後まで確認を行う。 ・薬の代用はせず、屯用薬がない場合は再度医師へ依頼する。 ・屯用薬の残りがなくなった場合は引き続き使用するか確認後、医師へ処方を依頼する。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
5	第17回	サワシリン(250)3C3×のところ、誤ってサンリズム(25)3C3×で調剤されているものを鑑査し、間違いを見逃した。病棟看護師が気づき薬剤部へ連絡した。	気が散漫している中、鑑査に入り、確認を怠った。いつも行っている鑑査手順を踏まず、確認不十分のままになった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ピッキング時に見る薬剤名が表示されているレシートの薬名表記を似ている薬名について注意喚起の印をつける。 ・鑑査業務にはいる準備、環境を整えた上で、手順に沿った鑑査方法を行う。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>
6	第17回	入院臨時処方でグリミクロン錠、2錠調剤するところ、誤ってオイグルコン錠、2錠調剤した。間違った薬が病棟に行ってしまったが、内服前に看護師が気づき、患者には投与されなかった。	土曜日の日直時間帯であり、注意力が不足していた。また引き出しが一緒だったため、よく確認を行わず、グリミクロン錠だと思いこんで調剤をした。また、2次救急であったため別の薬剤師が鑑査を行ったが、間違いに気づかず病棟へ払い出した。	<ul style="list-style-type: none"> ・引き出しが同じために取り違いが起きてしまったため、薬剤の場所をより判別し易いように変更し、取り違いがないようにした。 ・特に引き出しに何種類かの薬があるものを調剤する場合は良く確認を行い調剤をする。 ・思い込みは持たず、ヒートに記載の薬剤名を確認する等注意する。 ・鑑査の際にも十分注意を払い確認を行う。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>
7	第17回	化学療法中(R-CHOP)の患者に対し、誤ってプロトコルに含まれない他の化学療法薬(ラステット)を投与した。	入院後に内服薬を院内処方に切り替える際、以前に外来で短期間だけ投与していたラステットを含めて院内処方としてしまった。当日は体調不良であり、処方内容の確認を忘れた。	<ul style="list-style-type: none"> ・院内処方に切り替える際、個々の薬剤に関して必要性を吟味しつつ処方し直す。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>身体的状況(寝不足・体調不良等)</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
8	第17回	インフューザーポンプで化学療法施行予定であったが、患者の希望によりインフューザーポンプを使用せずに化学療法を行うことになった。新しい処方で行う予定であったが、抗悪性腫瘍剤が入っていない点滴は処方内容が同じであると思い、それを施行した。本来ならカイトリル・デキサート・プリンペランを生食100mLで溶解したものと、アイソボリンを5%ブドウ糖250mLで溶解したものを投与する予定であったが、デキサート・プリンペラン・グラニセトロンを生食100mLで溶解したものとレボホリナートを5%ブドウ糖250mLで溶解したものを投与した。他の看護師に中止オーダーの点滴を施行していることを指摘され、誤って投与したことに気付いた。	中止された時点でその点滴を返納していなかった。中止された処方と新処方の内容について、無菌調整のものだけ違うと思ひ込み、抗悪性腫瘍剤が入っていない点滴内容は同じであると思ひ、中止されたものを使用した。中止された処方と新処方の内容を確認していなかった。手順を確認せず、医師と看護師の点滴内容の確認をしていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・中止オーダーを確認したら、誤って投与しないようにすぐに返納する。 ・オーダーが変更された時に何が変更されたか確認する。 ・化学療法施行時の手順を再度確認する。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思ひ込み等)</p>
9	第18回	3クール目までの前投薬はカイトリル・デキサート・レスタミンであったが、今回からガスターが入っていた(カルテ、注射伝票とも)。カルテに貼る処方シールが新しいものに変っていたため、オーダー誤りと思ひ医師に確認した。医師は「コピーペイストをしたのに何故このようになったのだろう。」と話した。再度、医師に指示受けした。	当該患者における化学療法の投与方法(前投薬含め)は、アレルギー対策を考慮し乳腺内で移行中である。そのため患者により様々な投与方法が混在している状態であるが、セット処方やカルテ用処方シールがそれに伴っていないため、指示出しの時に修正を行なわないと、前回と違う投与方法になってしまう。	<ul style="list-style-type: none"> ・投与方法の統一を行う。 ・医師は、移行中であることを考慮し、指示出し時には患者に合わせて確認を行なう。 	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
10	第18回	無菌製剤室でのケモの混注で、本来5%ブドウ糖液250mLにエルプラットを混注しようとしていたが、誤って、事前にレボホリナートを混注した5%ブドウ糖液250mLにエルプラットを混注してしまった。鑑査者もそのことに気付かず観察室に払い出した。観察室にて、一方の5%ブドウ糖液250mLが未開封であったことに看護師が気づき、発見に至った。	確認が不十分であった。混注後、すぐに薬剤に「混注済み」のラベルを貼らなかつたため、混同した。	<ul style="list-style-type: none"> ・「混注済み」のラベルは、混注を行なったその都度、貼り付けることを再度徹底する。 ・混注する時は、安全キャビネットに1患者ごとに入れ混注を行う。 	確認が不十分であった
11	第18回	KCL 1アンプル混注の指示を受けたが、引き出しにあるアスパラギン酸カリウムを取り出し、使用した。看護師2人で確認したが、アスパラギン酸カリウムをKCLのことだと思っていたため、間違いに気付かなかった。	当院でKCLを取り扱うのが初めての看護師であった。事故防止のため、KCLは外来には置いていなかったが、アスパラギン酸カリウムは定数管理で保管してあった。その引き出しには「KCL⇔アスパラギン酸カリウム 類似注意」と記載されていたが、そのことでかえって誤解を招いた。	<ul style="list-style-type: none"> ・再教育する。 ・表示の変更(引き出し内に、KCLは薬局へ注文と記載する)。 	<p>知識が不足していた・知識に誤りがあった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>
12	第18回	外来処方時、マイスリー5mgを処方するところ、マイスタン5mgを選択してしまった。当院の電子カルテオーダーリングシステムでは先頭3文字検索機能がある。	類似名薬があることの注意喚起するワーニングが出ない。先頭3文字検索でヒットする薬剤が複数存在する。	<ul style="list-style-type: none"> ・選択画面にて製剤名と薬効分類を表示する。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>類似名称</p> <p>オーダーリング時等の誤入力</p>
13	第18回	フェジンを生理食塩水で希釈する指示がでたため、患者に投与した。薬剤師より誤りを指摘された。1回投与のみの誤りであり、患者への影響は不明である。	フェジンの使用方法について、医師も誤っていた。実施した看護師も生食溶解禁ということを知らなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・フェジンの薬剤棚に「生食禁」のラベルを貼った。 ・安全対策ニュースに掲載した。 	知識が不足していた・知識に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
14	第18回	患者の内服薬には「カルナクリン」と「カルデナリン」があった。「カルナクリン」の内服について、呼吸器科医師に確認し、内服中止となった。ワークシートに記載する際、「カルナクリン」の欄に中止と記載するところ「カルデナリン」の欄に「中止」と記載し、看護師が内服欄に×をつけてた。降圧剤の指示を担当していた腎臓内科の医師は、カルデナリンが中止されているとは知らずに、血圧が高かった為に「ワイテンス」を追加処方した。ワイテンスが処方された翌々日にカルデナリンが中止となっていることに気付き、カルナクリンと間違っていたことがわかった。	「カルナクリンは飲まない」という指示が、「カルデナリン中止」と指示が摩り替わってしまった。	<ul style="list-style-type: none"> ・口頭指示で動いていた為、変更や中止の指示は医師にワークシートにサインとともに指示をもらうようにする。 ・タイムリーにワークシートに反映出来ない場合は口頭指示受け用紙を用いる。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>記録等の記載</p> <p>類似名称</p> <p>オーダーリング時等の誤入力</p>
15	第18回	セロクラール10が処方されていたが、調剤補助者の事務職員が薬剤棚からセレプトロール100を出した。薬剤師が、カルテ記載の処方内容と出す薬剤を確認して渡すことになっているが、薬剤の取り違いに気付かずに、患者に与薬した。翌日、患者が持参していた、残薬(セロクラール)を確認した際に、渡した薬(セレプトロール)との剤形の違いにより、薬剤を間違えたことに気付いた。患者は、処方薬を服用前であった。患者が、β遮断剤のセレプトロールを実際に与薬通りに、内服したら、徐脈や、心機能低下をきたし、心不全を起こす危険性があった。	薬剤の棚からの取り出しと、薬剤名の確認は、二重チェックするルールになっていたが行なっていなかった。薬剤師がカルテ内容と、薬剤名の最終確認することになっていたが、慣れが生じ、確認作業を怠った。似た名前の薬剤がある場合に、薬剤棚に注意喚起の表示をすることになっているが、今回の薬剤にはその表示がなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・二重チェックの原則を徹底する。 ・似た薬剤名の再確認及び、薬剤棚に表示をした。 ・必ず規格確認も徹底する。 	<p>確認が不十分であった</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
【薬剤量間違い】					
16	第17回	定期の夕食直前のインスリン注射のオーダー(注射ラベル)が出ておらず、スタッフステーションで担当看護師が、夕食直前のインスリン投与量を電子カルテで確認して病室で実施したが、投与量を誤認し、6単位のところを10単位皮下注射をした。翌朝の食直前のインスリン注射する際、間違いに気づき医師に報告した。患者は、夜間低血糖発作もなく朝食直前であったので、経過観察となった。	定期のオーダーが切れている事に早く気付かなかった。整形外科の患者であったが、インスリンのオーダーは内科の医師であったことも背景にある。	<ul style="list-style-type: none"> 指示を確認する時に、紙に書き写しダブルチェックを行い、ベッドサイドで再度確認してから実施する。 電子カルテをベッドサイドへ持って行き、その場で確認し実施する。 部署内に周知し注意喚起を行う。 	確認が不十分であった
17	第17回	髄液よりグラム陽性菌の検出あり、予防的に塩酸バンコマイシン0.5g(4回/日)、メロペン2g(3回/日)開始になった。メロペンは0.5gの規格であり、1回4V投与する必要があったが、1Vしか投与しなかった。	作成時のワークシート確認では、メロペンとバンコマイシンともに0.5gの規格であった。ワークシートに上下に並んで記載されていたため、1回量を読み間違えていた。投与時も十分に確認せず投与した。投与直前、他のことに気をとられ、患者確認はしたが、薬剤の確認は行わなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 眼で追うだけでなく、指を差して、ワークシートの内容を確認することで、読み間違いを防ぐ。 普段1Vで投与することが多い抗生剤であり、思い込みも原因として考えられるため、指示量を必ず確認する。 薬剤の確認作業を徹底する。 	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)
18	第17回	夕から処方された内服薬を本人に飲んでもらう時に、1日量を1回量と見間違えてしまい、2T2×のところを2T1×で投与した。看護師管理だったため、深夜で内服をセットする時に朝に内服する分がないことに気が付いた。	1日量を1回量と見間違えた。	<ul style="list-style-type: none"> 看護ワークシートの見方をもう一度確認し、看護ワークシート・注射ワークシートの記載方法に違いがあることを意識する。 初めて投与する薬剤は、作用・用法・用量を自分で調べてから、正しいか確認し投与する。 ワークシートの括弧に頼らず、1回量・1日量・いつ飲む薬なのかを判断し、内服チェックする。 渡された薬剤が間違っている場合も患者が判断できないなど、内服を看護師管理にしている理由を再考する。 	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
19	第17回	患者にCDトキシンが検出され、パンコマイシン1バイアル4×(4回に分けて)の指示であったが、1バイアル×4(1回1バイアルを4回投与)だと思いこみ、セットした。他のスタッフも1回1バイアルだと思い投与した。	指示受けの際、多忙であり、医師に用量の確認ができていなかった。また、メンバーへの指示もきちんと用量を伝えておらず、セットの際も何日分の指示かの確認を怠った。処方箋で何日分の指示であるのか確認できていなかったため、より発見できなかった。今までの投与経験が、1回1バイアルであったため、今回もそのように思い込んだ。	<ul style="list-style-type: none"> ・指示を受ける時は、誰に何をどのように、どのくらいの量を投与するのか確認を怠らない。 ・メンバーに指示を出す時も同様に指示を出す。 ・薬のセットをする時は、処方箋とワークシートを必ず確認する。 ・何日分の指示であり、処方された薬が足りているのか確認していく。 ・個人の身体状況を考えながら実施していくとともに自分自身、経験上から思い込んでしまう傾向があることを頭にいれておく。 ・メンバーもセットが正しいと思いきまず、ダブルチェックの意味を考え、誰に何をどのようにどのくらいの量で投与するのかの確認を怠らない。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p> <p>記録等の記載</p>
20	第17回	入室した患者の挿管をする際、ドルミカム1mg/1mLの希釈で作成する口頭指示が出た。リーダーは家族対応で不在であったため、リーダーに連絡せずに口頭指示を受けた。指示の1mLの部分のみ頭に残り、5mg/1mLのドルミカムを口頭指示メモなしで1A必要であることのみ伝えてダブルチェックし、準備した。残液の1mLについてもダブルチェックをして破棄した。医師に渡した際に原液であることを指摘され、患者に投与することはなかった。	ダブルチェックしたメンバーは伝票がないこと、希釈して準備するものと思いこみ、疑問に思ったが確認しなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・指示が出た場合にはリーダーに受けってもらうようにし、自分では指示を受けないようにする。 ・口頭指示は口頭指示メモを元に薬剤の作成を行う。 ・リーダーは挿管に必要な鎮静薬の指示をメンバーに伝えてから場を離れる。 ・疑問に思ったことは声に出して確認する。 	<p>確認が不十分であった</p>
21	第17回	ジゴシン錠(0.125mg)0.5錠の処方に対しジゴシン錠(0.25mg)0.5錠で調剤した。気付かないまま12日間投与した。その後医師、看護師及び患者に説明した。	処方箋に「ジゴシン(0.125mg)」とあったが、当院には0.25mg錠しかないの、思い込みから間違えた。文字が小さく分かりにくかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ジゴシンに関しては、普段から気を付けているが含有量のチェックは特に気をつけるようにする。 ・医師には処方の文字を大きく書いてもらう。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
22	第17回	準夜帯の初めに抗生剤などのオーダーが出されたが、22時投与分と次の日の6時投与分において過小投与した。医師のオーダーは『[指示内容]メロペン注0.5g [数量]1[単位]g』となっていた。指示を確認し、点滴を薬局から取り寄せ準備し、看護師2人でダブルチェックを行った。[単位]は「g」ではなく「瓶」での指示が多く、「メロペン0.5g 1瓶」投与だと思い込んでいた。日勤者から指摘され事故に気付いた。	思い込みで行動した。ダブルチェックが基本に乗っ取っていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 指示内容や数量だけでなく、単位まで確実に声に出してダブルチェックを行う。 医師に単位の統一した入力を依頼した。 疾患や病態から薬剤や投与量なども考え行動する。 思い込みを防止する為に基本に忠実に確認する。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>
23	第18回	申し送りシート作成時、インスリン量を書き間違え、次の勤務者がそのシートを参考にフリーシートを作成した。本来なら、ノボラピット30を10単位投与するところ、30単位施行した。患者の頭元にあるボードには、10単位と記載があり、実施者は施行前に単位が違うことに気付いていたが、申し送りシートが30単位と記載されていたため、ボードを書き直し施行した。	指示の転記時に無意識で書いた。準夜の部屋持ちと、リーダーの間できちんと確認が出来ていなかった。実施者が単位数と、頭元のボードが違うと気付いたが、申し送りシートだけで確認を行なった。	<ul style="list-style-type: none"> 転記は必要最小限にし、申し送りシートばかりに頼らず、指示簿からも情報収集する週間をつける。 指示変更時は、何時から変更かを必ず明記する。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>記録等の記載</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
24	第18回	インスリン療法を行なっている患者が発熱、嘔気のため緊急入院した。血糖値が626mg/dLであったため医師はヒューマリンRを6単位投与する指示を出した。看護師はヒューマリン6単位は0.6mLであると思いインスリン用のシリンジではなく、1mLシリンジに準備した。別な看護師とダブルチェックする際、看護師は指示書をもとに日付、氏名、薬品名、ルート、量を確認しサインをした。その後、医師が患者に投与した。看護師は薬剤量に疑問があったためバイアルの単位数、量を再度確認し、インスリンの量が誤っていたことに気付いた。間違いに気付き、直ぐに患者のもとに行ったが、既に患者にインスリンが投与されていた。	間違っただブルチェックの際(サイン後に単位数に対する量を再確認したこと)、他のスタッフから「6単位は0.6mLだね」と確認された時、自分で確実に計算しなかった。また、相手に「そうですね」と返事をしなくてはならない雰囲気だった。インスリンを静注するという経験がこれまでになかったため1mLのシリンジに吸った。さらに6単位なのに量が多いと感じたが、自信がなくOKとした。看護師の知識が不十分であった。その場で疑問に思ったこと(気付いたこと)をすぐスタッフに相談しなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ダブルチェック時、疑問を抱いたら、その場で「ちょっと待ってください」とすぐスタッフへ言う。 ・ダブルチェックで量を確認する際、「自分で計算をしてみますので待ってください」と言い、確実な量を算出する。 ・インスリンを吸う場合は専用のシリンジを使用する。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>
25	第18回	「パキシル20mg1錠2×」の院外処方箋が「パキシル10mg2錠2×」に変更になったとの電話を外来から受けた。薬局にてオーダー画面上の処方箋を変更したが、患者の院外処方箋は変更されていなかった。調剤薬局からの問い合わせを受けてわかった。	院外処方箋の変更方法が徹底していなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・院外処方箋の変更方法を徹底する。 ・院外処方箋は医師が手書きで直す。 ・オーダー画面上は薬局で訂正する。 	記録等の記載
26	第18回	硫酸アトロピン療法を行なっている患者に、0.06mg/kg/dayを7分割し投与する指示を出したが、注射ワークシートの1回量記載の欄に1日量を記載し、フリーコメントにて分割投与を指示したため、1日量を1回量であると認識され、過量投与となった。看護師との指示内容の確認の際に間違いに気付いた。	硫酸アトロピン療法を一時中止し、経過観察。両親に主治医から過量投与について説明を行なった。	<ul style="list-style-type: none"> ・プロトコールの見直しを行ない、医師、看護師ともにわかりやすいものに変えた。 ・投与量の計算方法などを記載した。 ・注射ワークシートには1回量の入力を徹底することとした。 ・指示出し指示受けの際には、復唱することを再確認した。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>記録等の記載</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
27	第18回	「トロンピン液モチダソフトボトル5000 3本外用 用法-全量分水中で薄めて全量60cc 1日3回3本/3×2日分」が処方された。医師は「1回1本 1日3回」のつもりで処方したが、外用用法で入力したため、薬剤師は2日分の全量が3本と思い込んで調剤し、「1回0.5本 1日3回」の用法用量で病棟に払い出した。本処方は何回か処方修正されたため薬剤師が不安に思い、パソコン画面で患者の診療録を確認したところ、処方箋に反映されていない医師のコメントを見つけた。そのパソコン内容と処方箋に矛盾があることに気づき、医師に確認したことで間違いを発見した。その後病棟薬剤師が主治医に報告し、患者にトロンピン液を追加投与した。	医師、病棟薬剤師、調剤室にいる薬剤師の連絡・伝達に不足があった。パソコン画面上に載っている医師のコメントが処方箋には反映されなかった。今回の処方において、トロンピン液モチダソフトボトルは内服して使用するにも関わらず、外用用法でしか処方入力ができなかった。	・調剤室と病棟で連絡を密にとることで、伝達ミスや不足をなくす。 ・医師が入力したすべてのコメントが処方箋に反映されるように、コンピューター室に依頼する。 ・トロンピン液モチダソフトボトルが内服用法でも処方箋入力出来るようにマスターを変更する。	連携システム
【方法間違い】					
28	第17回	分娩直後、ルーチンのオキシトシンボトル混注を、筋注と間違えた。オキシトシンのダブルチェックは行い、「オキシトシン打ちます」といって筋注した。周りのスタッフは混注すると思っていたので気付かなかった。	流産手術や、人工中絶手術時はオキシトシン筋注するので間違えてしまった。	・薬剤のダブルチェックだけでなく筋注するか、混注するか確認する。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
29	第17回	患者にシプロキサ300mg/150mLを生食100mLで希釈し投与する指示であったが、生理食塩水で希釈せずに投与したことを勤務終了後にリーダーに指摘された。	初めて投与する薬であったが投与方法・薬剤作成の方法をリーダーや先輩看護師に確認せず大丈夫だろうという安易な気持ちで投与した。抗菌薬ということは知っていたが副作用について調べていなかった。ワークシートでの確認が不適切であった。	<ul style="list-style-type: none"> 今後初めて作成する薬剤や投与方法がわからない薬剤に対してはリーダーやメンバーに確認していくことを徹底する。 シプロキサはPHが低く、血管炎や静脈炎を起こす危険性があるため、投与する上で患者に起こるリスクを考え、思い込みで投与を行わない。 慌てていたことや思い込みからワークシートでの確認を怠っていたため薬剤作成時の3回確認を徹底し安全に投与ミスがないよう徹底する。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>
30	第18回	点滴指示書で確認後フェノバル1Aを静脈注射した。施行後、医師が使用する薬剤という知識があり、静脈注射に対し不安を感じた為、薬の辞典で確認すると皮下注射、筋肉注射で施行と記載されていた。再度点滴指示書を確認すると筋肉注射の指示の欄にチェックがしてあることに気付いた。	注射伝票の確認の仕方を把握していなかった。薬剤の使用方法和薬効について知識が不足していた。曖昧なままで行動してしまった。静脈注射だと思い込んだ。確認が出来なかった。点滴を朝の準備の時点で確認をしていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 注射伝票の確認の仕方を把握し徹底する。 使用方法と薬効の知らない薬剤は調べて把握してから施行する。 与薬をすることで患者にどのような影響があるのか責任をもって把握する。 点滴を準備する時点で受け持ち看護師が行う。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
31	第18回	経皮胆管ドレナージを行ない帰室後、医師から輸液(ソリタT1)の追加指示があり、準備をして患者の元へ行った。外科医師、消化器内科医師と看護師で点滴内容を確認して接続する際、ルートを確認せず三方活栓に接続した。消化器内科医師が接続が違うのではないかといいルートを確認したところ、PTCDチューブの三方活栓に接続していることに気付いた。新しいルートに変えCVラインにつなげ直して点滴を開始した。	ルート類やチューブ、心電図モニターの配線などで混雑している状況であったにもかかわらず、点滴ルートを刺入部までたどってみることを怠ってしまった。また、CVラインに接続した三方活栓(病棟で使用しているものとは違うタイプのもの)は透視室で点滴をする際に私が追加したものであり、同じ三方活栓がPTCDチューブにも使用されていたので、CVラインのものであると思い込んでいた。	<ul style="list-style-type: none"> ・CVラインとPTCDチューブに同じ三方活栓が使用されていたため、CVラインの三方活栓は外しさらに点滴ルートをCV用の閉鎖式点滴セットに換えた。 ・PTCDチューブの三方活栓部分には赤テープで表示し、電子カルテ内の掲示板及び看護記録内に点滴セットが接続できないので注意するように記載した。 ・ルートの接続は刺入部まで確認する。 ・PTCDチューブの三方活栓には点滴ルートが接続できることを表示する。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>
32	第18回	デュロテップパッチの指示は、「3日ごと貼りかえ」であったが「中3日」と勘違いし、次回の貼替え日が1日遅れた。	処方箋を組む際に「3日ごと」というのは認識していたが「3日ごと」=「中3日」と勘違いし間違えて記載してしまった。記載した後も組み方があっているか確認しなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・処方箋を組むときは用法用量を声に出して確認し、間違えないように処方箋を組む。 ・「3日ごと」「中3日」がどのような意味を持つのか考えながら処方箋を組む。 ・患者に3日ごとに貼替えであることを教育し、貼り替え日に看護師が貼り替えにこない場合は自ら申し出るよう指導する。 ・各勤務体でデュロテップパッチの処方箋及びきちんと貼られているかを確認する時に、日付や貼り替え日が合っているか確認する。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
【速度間違い】					
33	第17回	ラクテック500mL +ヘパリンを24hで輸液ポンプ使用で12時から開始した。患者には60滴/mLのルートを使用していたが輸液ポンプは20滴に設定されていた。翌日更新時、350mLのラクテックが残っており設定間違いに気付いた。	輸液ポンプ使用時の確認が不足していた。各勤務者も設定と残量を確認していなかった。	・使用開始時、使用中のルートと設定の確認、各勤務でも再確認を行う。	確認が不十分であった 技術(手技)が未熟だった ・技術(手技)を誤った
34	第17回	ナースコールあり、訪室するとご家族の方より「点滴が終わりました。」と報告があった。しかし、その点滴は、本来ならば翌日の午前1時に更新する予定であった。500mLを9時間(≒55mL/h)かけて滴下すべきところ、2時間(≒250mL/h)で滴下していたことになった。	点滴更新した時に、肢位調節を行ってから滴下を調節出来ていなかった可能性がある。頻回に訪室し、滴下トラブルの有無・滴下調節を行っていなかった。勤務帯の交代時に残量等情報を細かく申し送りしていなかった。勤務交代時は、忙しく訪室するのが遅くなってしまった。	・点滴更新した時に、肢位調節を行ってから滴下を調節する。 ・滴下に支障がある場合は、適切な肢位を保てるよう、その必要性を説明し協力を得る。 ・点滴をしている患者がいる時は訪室回数を増やし(1~2時間毎に1回以上)、滴下トラブルの有無確認、調節を行う。 ・勤務交替の場合は、「残量・ペース・次回更新予定時刻」を申し送る。もしくは情報収集し、各自で確認し合う。 ・勤務開始時は、なるべく早めに訪室し、状況確認をする。	確認が不十分であった 観察が不十分であった
35	第17回	術後イレウスが疑われフルカリック80mL/hで滴下指示がでていた。準夜初回ラウンド時、点滴予測ラインが60mL/hで引かれており過少点滴となっていることに気付いた。	ワークシートでは60mL/hとなっていたが手書きで80mL/hと直されていた。ラベルには60mL/hと印字されていたため、それを見ながらラインを引いてしまっていた。	・指示速度の変更時は手書きではなく、医師にワークシートの入力を変えてもらう。 ・ワークシートでの確認、ラベル貼布時の確認徹底する。	確認が不十分であった 記録等の記載

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
36	第17回	ノルアドレナリン6mg/ 20mLを16mL/hで投与されていたものが、0時より30mg・5%グルコース50mLと2倍濃度に変更になった。2倍濃度になったことから流速を8mL/hに変更しなければならなかったが、16mL/hで併用交換してしまい、10分後にBP190台まで上昇してしまった。	ワークシートでノルアドレナリンの濃度変更の確認は行なっていたが流量の確認を怠っていた。このことから、いつもシリンジポンプで投与されている薬剤の交換時に流速の確認を行っていないことに気付いた。	<ul style="list-style-type: none"> 一連の動作を最期まで行なっていないということがわかったので次回からは使用薬剤、使用量、投与速度、ルートの確認など一連の動作を最期まで行なうようにする。 1回目の交換アラームがなっており、残量が少なくなっていたことで慌てていたことも原因であると考えられる。 カテコラミンの交換は余裕を持って行なえるように始業開始前に準備時間と交換時間の計画を立てる。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>
37	第17回	ポートより輸液(ソルデム3A)管理中の患者は、シャワー浴のためヘパリンロック実施した。シャワー浴を終え、その後ベッドサイドで創部の包交・点滴の再接続を行った。約1時間後、準夜の巡視の際、フラッシュに近い速度で滴下しているところを発見した。クレンメの位置は真ん中より上で、1時間で180mLの過剰投与した。指示は60mL/hであった。	この患者のあとに、他の患者の処置があったこともあり、慌てていた。	<ul style="list-style-type: none"> ポートにルートを接続し、クランプを外し、クレンメを解除して滴下を合わせてから固定を行った。 再度確認せずベッドを離れた。 自分の傾向として、慌てている時のミスがあるため、処置後は自分を疑って、再度観察する。 落ち着いて、手技を確実にしていく。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
38	第17回	ソルアセトF交換時、指示では60mL/hであったが、時間ふりの際時間20mLでふってしまい、点滴を20mL/hで滴下してしまった。その後、リーダーに流量が違うことを指摘された。側管からのソルテム3Aは時間20mLで滴下されていた。	流量が正しく割りふられているかまで確認していなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・点滴が重なっている時は物品、用量、流量を指差し確認し、他の指示と混同しないようにする。 ・点滴作成後も流量が正しく割りふられているかまで確認する。 ・点滴を投与する際は、投与の必要性を必ず考える癖をつける。(メインについても投与速度やメインの種類を考えて投与する。) ・忙しくても、一呼吸置いて、確認するべきところは確実に確認する。 ・点滴作成時は点滴の事だけに集中して作成する。 	確認が不十分であった
39	第17回	化学療法の際、生食100mL + アバスタチン230mg 90分で投与するところ40分で投与した。更新時に気づき主治医に報告し、バイタルサイン測定を行った。	90分と言う指示を30分と勘違いして調節した。施行時に医師と一緒に時間確認を行わなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・事前に施行時間などに赤で印をつける。 ・必ずダブルチェックを行う。 ・PCの注射チェックを2人で声出し確認する。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>
40	第17回	抗がん剤投与レジメンに、投与速度を計算間違いし、126.5mL/hで実施のところ、168.6mL/hと記載した。病棟看護師が実施前に再度計算し直し、間違いに気付いた。	薬剤科の監査ダブルチェックが不十分であった。計算は、そのつど電卓計算機などで計算しているため、手間がかかる。直前に同じメニューの別の患者のレジメンの計算があり、同じであると思い込んだ。	<ul style="list-style-type: none"> ・監査ダブルチェックを徹底(別の薬剤師が計算し直してみる)する。 ・レジメン作成時、1患者ごと薬剤師担当を変更する。 ・計算式が設定されたシステムを導入する。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
41	第17回	化学療法を輸液ポンプを使い行っていたが、輸液量の減りが悪いことに気付かなかった。18時頃、医師とともに輸液ポンプの作動確認をしたが、15分チェック時には気付かなかったが、20時20分頃量が減っていないことに気付いた。チューブが引っ張られていたので、ポンプのカバーを開けて確認したが原因がわからなかった(ポンプのチューブ止めにチューブがはさまっていなかった可能性がある)。	もっと頻回にチェックすべきだった。ポンプの作動、ルート確認を2人以上で確認すべきだった。ポンプの積算量はしっかりと加算されていた。	・チェックを時間を決めて定期的に行う。 ・輸液ポンプの使用マニュアルを遵守する。 ・ポンプにチューブ止め部のアラーム機能があるものがあれば、新しいものを取り入れていく。	確認が不十分であった
42	第17回	メントレキセートの点滴を最初の1時間は250mL/hでその後50mL/hに流量を減量しなければならなかったが、訪室するのが30分遅くなった。すぐに、バイタルサインチェックと尿PH測定を行った。経過観察をおこない副作用等の出現はなかった。	知識が不足していた。あわてていた。医師と看護職連携不適切であった。多忙であった。夜勤であった。	・流量変更時にはタイマーをセットする。 ・輸液ポンプの積算量を完了でアラームが鳴るようにセットする。 ・スタッフ間や医師と看護師の連携や情報交換を積極的に行っていく。	連携 勤務状況
43	第17回	化学療法が開始となり、24時間キープの5FU入りの点滴を開始した。1000mLの点滴なので、42mL/h投与する予定であった。ダブルチェックの際には確認していたが、本人のところで流量を設定する際に1500mLだと思い込み、62mL/hで投与した。準夜の看護師が流量の間違いに気付いた。	ダブルチェックをした時は、流量を確認していたが、注射箋に流量を記入していなかった。そして本人の所に行った時にラベルを確認したところ1000mLでダブルチェック時に流量計算していたが1500mLだと思い込み、再度流量計算を一人で実行した。	・必ずダブルチェックした後は、流量を注射箋に記入するようにし、間違いが無いように行なっていく。 ・またラベルを見て疑問に感じたら、もう一度ダブルチェックしてもらうように必ずしていく。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
44	第17回	抗癌剤の投与量速度設定間違い。医師が流量を設定し他看護師Aのダブルチェックのもとトポテシン・レボホリナートを輸液ポンプ使用し開始した。部屋持ち看護師Bは開始後に抗癌剤名とポンプが作動しているかの確認は行ったがチェックリストを使用して確認をしなかった。夜勤看護師Cが抗癌剤が終了した際、流量がトポテシン125/hとレボホリナート174/hで設定されており、指示の流量の設定が逆になっていたことを発見した。トポテシンとレボホリナートのルートは交差していた。	投与開始時と投与中、輸液ポンプチェックリストを使用した確認が行えていなかった。点滴のルートが交差していた。ルートを辿った確認を行っていなかった。	・開始時、投与中に必ずチェックリストを使用した確認を行う。 ・医師と看護師のダブルチェックの際は、ルートを辿り確認を行う。	確認が不十分であった
45	第18回	アバスチン併用FOLFIRI療法(CVC・インフューザーポンプ)4クール目の患者に5%TZ250mL+トポテシン200mgを本来130mL/hで投与する予定であった。輸液ポンプのアラームで確認すると、流量が250mL/hに設定され、患者に投与されていた。医師へ報告し、患者は、化学療法終了後診察を受け帰宅となった。	当該患者の前の患者の流量が頭に残っていた。間違っていないという思い込みがあった。別の患者の滴下不良に気を取られた。	・開始及びボトル変更の10~15分で確認する。 ・実施者以外の目で確認する。 ・ボトルと医師の指示、輸液ポンプの設定確認を行なう。 ・流量を記載したカードを輸液ポンプに設置し照合確認を行なう。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
46	第18回	化学療法開始の患者で、イホマインド、1200mg、ソリタT3、500mLを3時間で滴下の指示を2時間で滴下と思い込み、患者に投与した。20分後に観察の為訪室した際に誤設定と気づき、3時間設定に変更した。	施行前にスタッフ2名でダブルチェックを行なったが、施行直前の確認不足、思い込みの為、事故を起こした。	・抗がん剤施行時、5Rの確認を行なう。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)
47	第18回	エルプラット注射用80mg+5%糖液250mLの薬剤を2時間かけて点滴する指示を、1時間に250mL投与するように設定し、30分間違った速度で滴下していた。別の看護師が気づき医師に報告した。	看護師の確認ミスと誤った思い込みがあった。	・計算した速度を注射指示箋に記載し、それを看護師同士でダブルチェックする。 ・患者と共に速度のダブルチェックをする。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)
48	第18回	メインの点滴が40滴/hでポンプの流量設定がされていた。その日から60滴/hの指示に変更された。しかし流量を設定し直さなかった。日勤ではその間違いに気づかず、翌日に気が付いた。	指示の変更についてよく確認できていなかった。伝票をしっかりとチェック出来ていなかった。その日から伝票が新しいものに切り替えられていたため、もともとの指示との変更点がわかりづらかった。ポンプの流量設定の確認不足。	・ベッドサイドでの伝票との照らし合わせを十分に行う。 ・指示を見ただけで曖昧な部分があった場合は、リーダーや主治医にきちんと確認をする。 ・ポンプの設定はラウンドごとにしっかりと確認することを意識づける。	確認が不十分であった
49	第18回	サンリズム1A+生食100mLを1時間で投与した。しかし、医師の指示は、1時間ではなく、15分であった。点滴終了時間になっても看護師より呼び出しが来なかったため、医師が患者の様子を見にきて判明した。	点滴ルート準備をしながら、口頭で指示を受けた。その際、「1時間で」と言われた。(聞き間違えであったことも考えられる。)注射指示伝票で確認し、読みにくい「1」があったため、「1時間」でと思い込んだ。	・口頭で受けた場合、復唱し、医師に確認を求める。 ・指示伝票での確認の際、読みにくい字は思い込まず、必ず確認する。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
50	第18回	移植後日経過している患者で8時から4時間かけてサンディミュン2.0mLを生食100mLに溶解したものを投与する指示があった。4時間かけて投与することはわかっていて、伝票には「4時間で」と記載したが、つなぐとき100mL/hで投与し、1時間後に他の看護師の指摘で気付いた。	伝票確認時流量まで記載していなかった。8時は他にオキシコンチンの内服が重なっており、他のことに気をとられている状態だった。	・今後は5R確認時流量も記載し、確認した後投与前に患者と確認していく。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)
【対象者間違い】					
51	第17回	歯科外来で、抜歯予定患者と抗生剤点滴予定患者2名が診察を待っていた。抜歯予定患者のレントゲンを確認しながら医師が「先に点滴に行ってもらっておいて」と言ったため、クラークは抜歯予定の患者の処方箋を医師に手渡した。医師は、抗生剤予定患者に処方するつもりだったが、違う患者の処方箋に抗生剤の指示を記載した。抜歯予定患者に、その処方箋が渡され、患者は採血室に行った。採血室担当看護師が薬剤を準備し、患者に実施しようとしたが、すぐに歯科外来から、「患者が違っている」と連絡を受け、実施に至らなかった。	医師との指示伝達、コミュニケーションエラーがあった。「どの患者」の指示か、処方箋の氏名確認が不足していた。医師と歯科衛生士・クラーク等が業務の中で医師に声をかけにくい雰囲気があった。	・クラークは、医師に処方箋等を渡す時に、患者氏名をフルネームで言う。 ・医師は、処方箋の氏名を確認し、指示を出す時は、患者氏名をフルネームで言う。 ・医師・歯科衛生士・クラーク間で言いやすい環境づくりをする。	確認が不十分であった 連携

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
52	第17回	A患者に処方されている点滴(塩化カルシウム)がB患者の名前で準備されていた。事前に指示簿を見たが、準備の途中で作業を中断した。作業再開時に再度注射簿の確認は行わず、名前の書いてあるボトルをトレイに準備しB患者に投与した。他の看護師が受け持ち患者の点滴がないことを注射係に確認したことで間違いに気が付いた。	投与直前に注射伝票や注射簿コピーなどで確認していない。作業を中断したが、その後改めて確認作業を行っていない。A患者の点滴ボトルに間違ってB患者の名前が記載してあった。本来投与する患者と同時に時間外で処方されたもので、名前を記載する際に間違って記載してしまった。	・注射伝票または指示簿のコピーを携帯し、投与直前に照合確認するようにする。 ・作業中断した際は改めて確認作業を行う。	確認が不十分であった 記録等の記載
53	第17回	経管栄養投与の患者が2名いたため、内服薬の準備を行った。患者Aはプレタール・ピソルボン 患者Bはワソラン80mgと他の散剤があった。処方箋を確認しながら準備をし、ワソランのみをすり鉢で砕き、容器に移した(名前の記載せず)。患者Aの内服の際、ワークシートにて名前を確認し、患者Aの内服だと思い込み投与した。その後、すぐに処方箋内に患者Aの内服薬が残っていることに気付いた。患者Bのワソランを誤まって患者Aに投与した。	投与する薬剤に名前の記載をせずに準備をしてしまった。処方箋で薬剤確認を行ったが、投与する時には記載のない薬剤をワークシートで確認したと思い込み、投与した。	・薬剤投与は全てを行って初めて確実な与薬であるので、ひとつひとつの確認作業を徹底する。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)
54	第17回	食堂に居た患者に就寝前薬を与薬した。食堂には他の患者も居られたため、患者Aに「Aさんですね」と確認したが、患者Bが「ハイ」と答えたため、ベンザリンを投与した。	患者確認が不十分であった。	・患者に自分の名前を名乗ってもらう。	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
55	第17回	化学療法施行患者が2名おり、抗癌剤がランダ注5mgしか違わない内容で同じ生食500mLに入り点滴準備場所に並んで置いてあった。その一つを自分の担当患者のものと思いこみ実施した。点滴滴下不良のため調整中に、もう一人の患者の担当看護師が間違いに気付いた。	思い込みと確認不足。同じような抗癌剤が点滴準備場所の同じ所に並んで置いてあった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ベッドサイドに持っていく前、実施前に再度確認する。 ・PDAでも確認する。 ・似たような薬剤は離して準備しておく。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>
56	第18回	他患者の担当看護師から、自分が準備した点滴(5FU1250mg)がないと言われる。自分が施行した患者の点滴(5FU1350mg)が残っており、間違いに気付いた。主治医に報告し、不足分の5FU100mgを追加し、他患者の点滴は廃棄し、新しく作成した。	手術後の化学療法で同じレジメンを使用していた。施行時、思い込みで、確認が不十分であった。	<ul style="list-style-type: none"> ・患者の治療内容を十分理解する。 ・マニュアルを遵守し、確認行為を徹底する。 ・患者同士同じ部屋への入室は避ける、交換時間をずらす、責任を持って準備することを話し合った。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>
57	第18回	化学療法で制吐剤の後抗癌剤をつなぐ予定であった。休憩に入るため制吐剤が終了したら抗癌剤をつないで欲しいと別の看護師に申し送った。患者より点滴がなくなったと連絡があったため、申し送られた看護師は抗癌剤を追加した。その後、間もなく別の化学療法中の患者より点滴がなくなったという連絡があり、追加しようとしたが抗癌剤が見当たらず、別患者の抗癌剤がつながれていることが発覚した。抗癌剤は同種類であり体内には5mg投与された。	抗癌剤は薬剤部でミキシングされ、ミキシングの連絡が入ると看護師がとりに行くシステムだった。入院患者を受け持っており、多忙な中、休憩に入らなければという思いでミキシングが終了しているかの確認を忘れていた。追加した看護師は、同病棟ではあるが化学療法の患者がもう一人別のチームにいたことを把握しておらず、置いてあった抗癌剤は申し送られた患者のものと思い込み、更に切り替えする際に患者確認を怠った。	<ul style="list-style-type: none"> ・点滴の患者氏名表示を大きくする。 ・患者確認を徹底する。 ・バーコードによる患者確認システムを導入する。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
58	第18回	「患者Aの錠剤鑑別があがってきていない。夕方に飲ませる薬があるので、上げてほしい。」と連絡があった。当直薬剤師が薬剤部内を探したが、無かったため、その旨を連絡した。その後「他の病棟も探したが、見当たらない。」と連絡があった。当直薬剤師が当該病院に出向いたところ、他の病棟に上がっていた。確認すると、別の患者名で鑑別が作成されており、スキャンもその患者名で行なわれていた。	錠剤鑑別を行なう際、MDbankという鑑別ソフトを使って行なうが、毎回、患者名、患者IDの行うところ、直前に鑑別を行なった患者情報を削除するのを忘れており、そのまま、鑑別を継続してしまった。鑑査を行なった薬剤師も患者情報を十分に確認せずに、鑑別報告書を確認し、その後、鑑別依頼書を報告書と分けて、別の薬剤師に渡してしまったために、スキャンする際には名前の間違いに気付かなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・複数患者の鑑別報告書を続けて作成する場合は、鑑別結果のみをクリアするのではなく、1回ずつソフトを閉じる。 ・鑑別依頼書に「病棟」「患者名」「スキャン」のチェックボックスを作成し、確実に確認を行なう。 ・スキャンするまで鑑別依頼書と鑑別報告書を分けない。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>オーダーリング時等の誤入力</p>
59	第18回	朝食後、患者Aに間違えて患者Bの内服薬(ハルナール1錠)を投与した。患者の氏名は一文字違いで類似しており、ベッドが隣同士であったため、与薬時に薬袋の氏名を見間違えた。患者Aに与薬後、トレイに置いていた患者Bの内服薬を探すと、患者Aの内服薬が残っており患者Bの内服薬が無くなっていたため間違いに気付いた。	本人と他患者の氏名は一文字違いで類似しており、ベッドが隣同士であったため、与薬時に薬袋の氏名を見間違えてしまった。ケアが必要な患者が何人もいるため、焦っていた。	<ul style="list-style-type: none"> ・類似氏名患者は同室にしない。 ・薬袋にも間違えないように目印をつける。 ・与薬時には薬袋と患者氏名を確認する。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p> <p>患者の外見(容貌・年齢)・姓名の類似</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
【用法・用量間違い】					
60	第17回	月～金に実施される5日分の化学療法用薬剤を受け、病棟の箱に保管していた。月曜日0時始まりの薬剤を日曜日の回診担当医師が調剤する際、「5F U 500mg」のところ「5F U 1000mg」を調剤した。看護師も気付かず患者に投与となった。月曜日10時に主治医が調剤する際、不足に気付き発覚となる。主治医、師長より患者へ説明と謝罪した。	ボトルへの用量記載に関しては、調剤者は「1000mgと記載した」とのことであり、投与者は「500mgと記載されていた」と記憶に相違があり事実は不明である。医師が調剤する際、看護師が側で内容の確認を行わなかった。5日分一括払い出しで、同じ箱に保管していた。	<ul style="list-style-type: none"> ・1回ずつ払い出しへのシステム変更を検討する。 ・医療従事者によるダブル確認を行う。 	確認が不十分であった
61	第17回	悪性リンパ腫の化学療法であるR-CHOP療法施行の患者。アドリアシン注射液の溶解剤である生理食塩液の液量を100mLのところ、誤って20mLで溶解し病棟に払い出した。病棟看護師が誤りに気づき薬剤部へ電話連絡があった。	アドリアシンは生理食塩液20mLで溶解することが多く、また抗癌剤であるアドリアシンの用量に気をとられ溶解剤の液量の確認を怠ってしまった。抗癌剤の調剤患者が多く締切時間に気を取られてしまった。	<ul style="list-style-type: none"> ・溶解ボトルへのラベル貼布を注射薬調製前に行うことにより、誤調整を防ぐ。 ・調整者同士による調整液量を含めてのダブルチェックを実施する。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>
62	第17回	化学療法(MF)中、ロイコボリンを投与予定だった。カルテでロイコボリン15mgと指示を確認し、同時に注射薬のラベルで1A 3mgと確認したが、3Aしか取らず、そのまま間違いに気付かず投与した。夜勤の看護師より、2A余るので確認すると過少投与であったことに気付いた。	3Aで15mgと思い込んでいた。	<ul style="list-style-type: none"> ・発見者の看護師が当病棟の消化器医師が当直であったため確認したが、追加で投与することはできないため経過観察となった。 ・担当医には翌日朝1番で報告した。 	心理的状況(慌てていた・思い込み等)

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
63	第17回	<p>腭頭部癌の患者に対して、○/6日~10日にTS-1を朝夕内服し、○/11日~13日は休薬するように化学療法のスケジュールが組まれていた。しかし、患者が○/10日の夕方に外泊した際、○/10日の夕分に加えて、○/14日から内服する分のTS-1を持参させたため、○/11日は休薬中であつたが、内服してしまつた。○/11日の夕方、休薬中であつたことに本人が気づき、病棟に確認の電話をしたことにより発見となつた。</p>	<p>○/10日から与薬開始の内服薬と○/14日から内服となるTS-1が同じ処方箋上であり、他の内服薬と同じように処方箋を組んでしまつた。TS-1のコメントに「○/14-○/17」と書いてあつたが、それが投薬期間を表すと知らなかつた。処方箋上には○/10日朝から投薬開始の薬もあり、処方箋を組むところから始めなければならず焦つていた。化学療法のスケジュール、処方箋のコメント、薬袋のコメントの確認も不十分であつた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・化学療法中の患者に対しては、化学療法のスケジュールを確認し、薬剤名・投与量・投与期間・休薬期間を把握する。 ・処方箋上のコメントの意味がわからなければ、先輩看護師や医師に確認する。 ・処方箋を組む際には、処方箋・薬袋を照らし合わせて、患者名・薬剤名、投与量、医師のコメントを確認する。 ・処方箋を組むとき、患者に投薬するときには、確認項目を1つ1つ指で指し、自分自身がきちんと認識できるように、大きくはっきりとした声で確認する。 	<p>知識が不足していた・知識に誤りがあつた</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>
64	第18回	<p>肺癌に対する抗癌剤(パラプラチン)を1コース目の1日量を150mgで投与した。偶然、ナースステーションにきた医師が化学療法用のワークシートを見て投与量が少ないのを不思議に思いプロトコルを確認するとクリアチニン値の入力ミスにより指示書が間違つて計算されていた。本来、この患者の1日量は570mgであつた。過少投与であつたため患者への影響はなく、患者・ご家族に説明と謝罪を行い残りの420mgを投与した。</p>	<p>抗癌剤のプロトコル表は作成後に作成医師以外で担当科の専攻医(卒後3年目)以上の医師により確認されサインがされる。今回は、確認を怠つたために起こつた事象である。また、プロトコルのデータが流れ抗癌剤をミキシングする薬剤師も確認を怠つた。抗癌剤の実施手順がありながら遵守していない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・手順遵守を徹底する。 ・プロトコル作成時の医師のダブルチェックを徹底する。 ・医療スタッフ間の円滑なコミュニケーションを図る。 	<p>確認が不十分であつた</p> <p>オーダーリング時等の誤入力</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
65	第18回	肺癌に対して、化学療法を実施する前日に抗癌剤内容を入力した。実施当日確認した際に、抗癌剤の内容が間違っていると勘違いをしてパクリタキセル(タキソール)340mg/body、カルボプラチン(パラプラチン)500mg/bodyを投与予定のところ、パクリタキセル(タキソール)500mg、カルボプラチン(パラプラチン)340mgと入力し、投与を行うところであった。パクリタキセル投与中、上級医が投与量の間違いを指摘した。	当事者の認識の欠如、注射内容を変更した際にラベルを貼り替えず、バーコード確認で×がでたにも関わらず、自分自身の判断で投与可能と指示を口頭で出した。似た名前の薬剤で気をつけ、当初は正しい投与量を処方していたにも関わらず、投与当日、前日処方内容が誤りと誤認した。	・単独ではなく、複数での確認をする。	確認が不十分であった 判断に誤りがあった オーダーリング時等の誤入力
66	第18回	肺腺癌に対する化学療法施行。カルボプラチン及びパクリタキセル(TXL70mg/m ²)を初日に投与した。投与後、白血球減少(好中球減少)のために、8日目、15日目の投与は施行出来ず、G-CSF薬剤投与を開始した。血球減少改善ののち、2コース目を施行方針であったが、再度、好中球減少したため、1コース目の投与を見直したところ、体重の記入違いにより体表面積の値を間違え、過量投与となったことに気付いた。入院時、看護師が体重欄に身長を入力し、本来の体表面積1.50m ² であるところを2.38m ² となっていた。電子カルテの体表面積が違っていることに気付かず、その値で投与量を計算した。	看護師が体重欄にも身長値を入力してしまったが、エラーをチェックするシステムがなかった。身長、体重の入力違いに気付かず、自動計算された体表面積から投与量を計算した。	・体重入力値が100kgを超える場合や(通常まれなケースと思われるので)体表面積が2m ² を超える場合には、確認画面が表示されるようシステム改善を検討中。	確認が不十分であった オーダーリング時等の誤入力

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
67	第18回	<p>アバスチン+FOLFOX6の2回目投与の患者。化学療法室での治療は初回であった。検査データを把握したところ、尿蛋白3+であった。尿蛋白2+であればアバスチンは休薬と決められているが、診察の結果、休薬とならず、調剤も依頼されていた。薬剤部に調剤中止の連絡をしたが間に合わず、調剤されてしまっていた(アバスチンの金額149,877円)。主治医に確認後、中止となり、薬剤は廃棄された。また、この方は、2月の検査結果で尿蛋白2+であったが、3月、病棟で初回投与時に尿蛋白は再確認はされずにアバスチンを投与されていた。</p>	<p>主治医は尿蛋白を検査はしていたものの、尿蛋白3+という結果をアバスチン休薬の基準として重要視していなかった。</p>	<p>・アバスチンが投与されれば、腎機能障害のリスクが高まる恐れがある。また、かなり高額であり、経済的損失も大きい。化学療法室においては、アバスチン投与患者は、必ず、尿蛋白も把握している。今後とももれがないように、確認を徹底し、異常があれば主治医に確認していく。</p> <p>・外来とは再度相談し、血液データ以外にアバスチンが休薬になる可能性があるため、化学療法の患者には、出来るだけ看護師が付き、ポート穿刺の際に、再度検査データを確認することを習慣をつける。</p>	<p>確認が不十分であった 判断に誤りがあった</p>
68	第18回	<p>緊急入院にて当病棟入院。患者は持参薬のイレッサを入院前は隔日で内服していた。入院後、看護師は配薬で用意する際に誤って連日投与分の薬剤を用意し、患者は1週間内服した。</p>	<p>薬の袋には「1日おきに内服」と書かれていたが、見落としていた。外来カルテにも隔日投与と記載されていたが、情報がきちんととれていなかった。</p>	<p>・ダブルチェックの際に十分注意する。</p> <p>・外来処方分は外来カルテと照らし合わせ確認する。</p>	<p>確認が不十分であった</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
【その他】					
69	第17回	<p>患児に投与されているIVHの輸液にはビタミン剤など混注されていた。火曜日のみボルビックスインボトルの指示であった。15時前薬剤作成時ダブルチェックにて薬剤作成した。準夜勤務者にワークシートと薬剤をチェックした際ボルビックスの混注忘れを指摘された。ダブルチェック時指差し声出しにて行うがボルビックスの括弧の上に準夜と記載されており、インボトルと記載されているにも関わらず準夜の投与と思い込み忘れた。</p>	<p>以前も同様のインシデントがあった。繰り返されているにも関わらず、意識が低く全てチェックするというワークシートチェックが基本にそって行えていなかった。</p>	<p>・準夜と思いこんだが、指示としてはインボトルと記載されているため投与方法の指示を見落とさないよう確認を行い、意識をもつ。</p>	<p>確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>
70	第17回	<p>DOB3mL/hで投与中の患者に医師がラシックスを静脈注射した。その後、IN・OUT締め時間に、DOBのポンプの閉塞アラームが鳴った。ルートを確認すると、三方活栓がクランプされており、1時間45分で1mLしか投与されていなかった。</p>	<p>ラウンドでルートの確認を確実に行っていなかった。</p>	<p>・初回ラウンドでルートの確認を確実に行う。 ・三方活栓が多数付いている場合には、一つ一つのルートを手繰ってどのルートが流れているのかを確認する。 ・何らかの処置後には特に注意して元通りの状態になっているかを確認していく。 ・DOBのように微量を与薬するルートから他の薬剤をIVするのではなく、IV専用のルートを確保してもらう。</p>	<p>確認が不十分であった</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
71	第17回	フルカリック2号の小室を開放せずに患者にかけてしまった。他の看護師が次のボトルを交換した後、前のボトルを破棄する際に小室が開放されていないことに気付いた。	遮光袋がかかっていた。確認が不十分であった。	<ul style="list-style-type: none"> ・小室の開放・大室中室の開放は処置室で確認、病室でかける前に確認する。 ・遮光袋がかかっている場合も一回は必ずし、開放を確認する。 ・自分が作っていない薬剤を使用するときは、患者氏名・薬剤・混注内容をはじめから確認する。 ・勤務交代時のラウンドで患者にかかっている点滴内容・ボトルの使用方法が正しいか確認する。 ・夜勤帯は日勤より見えづらい環境であり、気付きにくいことを意識する。 	確認が不十分であった
72	第17回	入院処方監査した後に、3階病棟の処方を3階病棟行きのカゴに入れたはずが、他の病棟行きの定期処方分と一緒にしてしまった。その結果、3階処方分が他の病棟へ上げてしまった。他の病棟の看護師によって発見され、患者には、処方通り、投薬出来た。	入院処方監査後に各病棟カゴに入れてメッセンジャーなどにより病棟に上がっている。また、定期処方分は、一緒にして出している。同じ時間に監査をしているので、病棟が混ざってしまう。	<ul style="list-style-type: none"> ・カゴに入れる時に細心の注意を払って入れるように心がける。 ・定期処方監査時にも臨時処方の監査も行うので、一緒にならないように注意する。 	諸物品
73	第17回	点滴抗生剤処方の際に、アレルギーチェックを怠り、患者にとってアレルギー(血小板減少)を起こす可能性のある薬剤を処方、投与してした。アレルギーに気付いた時点で抗生剤を変更し、血液検査にて血小板減少が起こっていないことを確認した。	患者のアレルギー歴が電子カルテ上に入力されていたが、アレルギー歴の確認という基本的なルールを怠り、アレルギー歴のある抗生剤の処方を行った。医療安全情報NO. 58で薬剤に対するアレルギー体質の確認について警鐘したが共有できていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・電子カルテについては情報室会議に審議依頼中で改善する予定。 ・改善がどこまで進んでいるか確認する。 	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
74	第17回	IVHからビーフリード+ピタノイリンがメインで注入されていた。また側管からは塩モヒ、ドルミカムが注入されていた。ラインは交換後7日目であった。輸液パック内に結晶化が認められたため、メインの輸液とラインを全て交換した。院内ルールに従って残った薬剤を、パック・ルートごと検査に提出した。その後、ビーフリードとドルミカムが配合禁忌であるとの回答があった。	薬剤の配合禁忌に関する知識が不足していた。観察が不足していた。CVルートがシングルでワンルートからの複数・多種類の薬剤投与、アクセスがあった。	<ul style="list-style-type: none"> ・配合薬についての再教育を行う。 ・薬剤安全情報を活用する。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった</p>
75	第17回	患者のところに薬袋BOXを持っていき、2種類の薬袋から、一袋ずつ確認しながら薬を出した。2種類のうち水曜日朝・夕で内服のリウマトレックスの薬袋があり、水曜の把握は行った。しかし本日が水曜日であったとの認識がなく配薬を忘れた。	朝のカンファレンス出席で、慌てていたため確認が不十分になってしまった。	<ul style="list-style-type: none"> ・曜日・日付認識を持ち、配薬時は薬に集中する。 ・忙しいからこそインシデントは起こりやすいということを意識し、確認をする。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>
76	第17回	15時頃、看護師が化学療法で5-FU(全量92mL)をインフュージョンポンプで46時間かけて持続投与する予定であった。インフュージョンポンプを接続する際、流量制御部を患者の肌に密着して固定することに気が取られ、クランプを外すことを忘れたため、薬液の投与が開始できなかった。翌朝8時、医師が回診し薬液量が減っていないことを発見した。	流量制御を固定する作業に気が取られやすく、ルート全体の確認を怠った。投与開始後のポンプの残量チェックが曖昧であった。2mL/hと極少量ずつの投与であるためバルーンの大きさの変化に気付きにくかった。固定するネットに隠れていたため確認が遅くなった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ルート確認時は、刺入部からインフュージョンポンプの先端まで見直す。 ・インフュージョンポンプの残量確認は、ポンプを垂直に立てて行う。 	<p>確認が不十分であった</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
77	第17回	患者は抗がん剤を2回・日投与していた。レジメン登録されており、午前投与分は薬剤部が作成・病棟に上げていた。しかし、医師が夜間分を誤って午前中に作成し、看護師が投与した。両方とも薬剤の内容は全く同じであり投与時間は書かれていなかった。また、実際投与分の薬剤は開始時刻を過ぎた時刻に薬剤部よりあがってきた。PDAでの認証は当日分であったため実施できた。	薬剤の内容は一致していたため、患者に実害はなかった。投与時間が異なったラベルを認証してしまったため、訂正し正しいラベルと交換した。また、薬剤部よりあがってきた分の抗がん剤は返却し、夜間分の薬剤を再準備した。	<ul style="list-style-type: none"> ・レジメン登録されているかの確認を確実にを行う。 ・また、登録の有無が皆に周知できる方法を考える。 ・薬剤投与の際に認証が実施できても、投与内容・時間に誤りがないか細かく確認する。 ・医師にもシステムについて説明し、ミキシング認証も十分確認して実施してもらうよう伝える。 	確認が不十分であった
78	第17回	化学療法中の患者がTS-1を内服し忘れた。	TS-1を内服していたが、ラウンド時患者が不在で内服確認が出来なかった。その後再訪室を行ったが不在であり、準夜勤務に申し送り、ワークシートを渡す時間となってしまった。その際、ワークシートの内服や点滴実施サインがきちんと全て記入されていない事を思い出し、確認してない事にもかかわらず、実施の印鑑を押してしまった。	<ul style="list-style-type: none"> ・内服確認は本人と内服薬の名前、数ときちんと行う。 ・内服後、不在になる場合は、ヒートを残してもらうよう患者にもお願いする。 ・ワークシートはチェックとして活用するよう指導する。 	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
79	第17回	A病棟から転棟した白血病の患者を日勤で担当した。グリベックの内服は、1回ずつ看護師が手渡ししていた。病棟薬剤師が残薬を確認し、医師にグリベックの継続処方依頼したが、主治医は○/9の化学療法開始から中止していると返事があった。しかし、A病棟の看護師は、化学療法終了の○/13にグリベックの再開を研修医に確認し、再開と指示をうけた。そして翌日の○/14に研修医のオーダーでグリベックの処方がされていた。○/15に当病棟に転棟となり、転棟の時の申し送りでもグリベックが投与されていることも伝えられていた。グリベックは○/13～○/21まで投与されていた。	主治医と研修医との間で治療に関する意思統一ができていなかった。看護師も抗がん剤の投与計画など、この患者の治療計画を理解していない。血球減少の副作用があるグリベックを点滴での抗がん剤投与(メトレキセート・キロサイト)後血球減少時期に投与することのリスクを考慮されていない。抗がん剤の指示を研修医から受けている。研修医が主治医に確認せずに抗がん剤を処方している。主治医もカルテ上、抗がん剤の処方があるが見落としている。抗がん剤内服開始の指示を受けているが「患者メモ」を活用しているだけで記録に残っていない。	<ul style="list-style-type: none"> ・抗がん剤治療を行う患者の治療計画を主治医と看護師も一緒に話し合い理解する。 ・抗がん剤に関する学習を深める。 ・抗がん剤の指示を研修医に確認せず、主治医に確認する。 ・患者メモで指示を受けるのではなく、記録に残るようにする。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった</p> <p>連携</p>
80	第18回	化学療法予定の患者に対し確定入力の実施になっていたのに、抗癌剤を調整室で薬剤師が調整し、化学療法室の看護師が前投薬も用意し、患者の来院を待っていたが患者は来室しなかった。電子カルテを確認したが施行・中止ともに記事の入力はなかった。医師に電話で確認すると入力ミスであったことがわかった。患者へ抗癌剤の料金は請求されていなかったが、調剤された抗癌剤は破棄となった。	医師が間違えて入力したため抗癌剤が調整された。	<ul style="list-style-type: none"> ・担当医師は抗癌剤の実施と中止を慎重かつ確実にこなす。 	<p>オーダーリング時等の誤入力</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
81	第18回	本日朝よりTS-1が内服開始となる予定であったが、処方オーダー発行されておらず処方されていない。夜の内服時間に、薬剤師が気づき指摘され、内服開始となった。	本日よりTS-1が開始となる予定であったが、オーダー発行されておらず処方されていない。医師が異動したばかりであった。内服は、意識が薄れ易い。前日の状況は勤務者に確認予定であるが、前日日勤、深夜最終のワークシートチェックの際に気付かず(深夜は新人)、服薬カレンダーも出ていなかった。当日も点滴薬のレジメン照合は看護師ダブルチェックで行なっていたが、内服に関しては処方されているものと思い込み、確認を怠った。	<ul style="list-style-type: none"> ・化学療法メニューの内容についての確認を徹底し、前日のレジメン照合、ワークシートチェックの際に点滴と内服の処方がされているかを確認する。 ・服薬カレンダー運用を徹底する。 ・患者の治療内容をしっかり意識し、与薬管理を行ないアセスメントを行なう。 ・本ケースの事例分析を行なう。 	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)
82	第18回	化学療法2日目。カイトリルとリンデロンの内服がプロトコルでは開始予定であったが、処方漏れがあり気付かず。準夜に内服をしていないことを指摘され、処方漏れに気付いた。	処方漏れに気づき当直医師へ処方してもらい遅れて投与した。	<ul style="list-style-type: none"> ・化学療法の指示をもらった場合は、当日の点滴指示のみでなく、翌日から飲む内服など一連の治療の指示まで確認する。 ・ワークシートチェックの際はレジメン・プロトコルを確認するようにする。 	確認が不十分であった
83	第18回	朝からTS-1再開の予定だったが、現在使用している内服指示簿の2ページ前に記載があったためその指示に気付かなかった。薬剤は開始ボックスに入っていた。夕の配薬時に遅番が気づき、朝内服していないことがわかった。	朝の情報収集時十分確認出来ていなかった。指示が1ヶ月先まで出ており把握出来ていなかった。カルテ記載はあるが数ページ前までは確認しにくい。	<ul style="list-style-type: none"> ・配薬前に必ず開始前ボックスも確認する。 ・医師へも短期間の指示出しをするよう依頼する。 	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
84	第18回	抗癌剤投与予定の患者、入院時の体重を温度板に記載間違いをした。実際は37.5Kgを50Kgと記載。画面入力には37.5Kgで間違いなかった。医師は温度板を見て体表面積を出し、投与予定表を提出した。化学療法当日、薬剤師から連絡あり、身長と体重再測定したところ温度板の誤記入が発覚した。抗癌剤は混合されず、患者へも投与されていない。	当事者はクラーク代行をしていた。単純な記載ミスであった。	・体重記入した際はもう一度名前と値を再度確認する。	確認が不十分であった 記録等の記載
85	第18回	5FU2200mg、デカドロン4mg、生理食塩液36mLが充填されたシュアヒューザーを自宅に持ち帰って、46時間で5FUが投与される治療であった。しかし、患者が治療終了当日に来院すると、シュアヒューザーポンプがクランプされており、まったく投与されていない状況であった。	集学的治療センターでは過去に2度、同様のインシデントを起こしていた。その対策として、医師、看護師がダブルチェックを行なって、治療プロトコル表のクランプ開放を確認した際に、チェックとサインをすることになっていた。しかし、医師はクランプをはずしたつもりでサインをしており、看護師はクランプ開放を確認せず、さらにサインも行っていなかった。	・集学的治療センターの専任医師と専任看護師でカンファレンス予定。 ・チェックとサインを徹底する。 ・繰り返し行なっている患者にも、毎回確認してもらうよう指導を強化する。 ・次回、同様のインシデントが起きた場合には、閉塞アラームがなる器械の導入を検討する。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
86	第18回	患者は、「のど全体が火がついたように熱くなって痛い。鎖骨の間に物がつまったような感じがある」と看護師に訴えた。医師が診察し、アレルギーを疑った。確認すると、患者には、ブスコパンとロキソニンとボルタレンのアレルギーがあったが、内視鏡でブスコパンを使っていることがわかった。	電子カルテには入力してあるが紙カルテは入院時にアレルギーの有無のみ記載、カルテの表などには明記してなかった。同意書の確認項目にはなかった。独歩患者で一人で検査室に出棟しているため病棟看護師から内視鏡室へ申し送っていない。医師は電子カルテは見ず内視鏡検査を行っていた。	<ul style="list-style-type: none"> ・現在のシステムでは、内視鏡室と病棟が情報共有出来ないので、必ず、実施前に電子カルテのアレルギー欄を確認する。 ・将来的には電子カルテのオーダー依頼画面にアレルギー欄の入力が反映するよう検討する。 ・病棟での情報は、検査室に申し送りを行う。 ・多数の薬剤でアレルギーのある場合、薬剤科で登録を行い、薬剤師が患者指導を行う。 	確認が不十分であった 記録等の記載
87	第18回	指示によりヒューマリンRを準備し点内に混注したがヒューマリンの使用期限が切れていた。	緊急手術で忙しく薬剤を用意する際、有効期限を確認出来なかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・準備する薬剤は薬品名だけでなく使用期限も確認する。 ・薬剤部に毎月薬剤のチェックをお願いしたい。 	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)
88	第18回	(麻)フェンタニル、(準麻)ドルミカムを輸注ポンプにて持続投与していたが、残薬がある状態で中止となった。輸注ポンプを片付ける際、残液あるのに、誤って破棄してしまった。リーダー看護師は、担当看護師が破棄しているところを発見した。	今まで、麻薬や準麻薬に関して準備中や投与前・投与中の管理に関しては気を配るよう注意していた。また、持続投与中の交換時も残0で交換するよう注意していた。しかし、残ありで中止となった場合の管理方法がしっかり頭に入っていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・今後、中止となった場合の管理方法を再度確認し、破棄することないように確認・管理を徹底していく。 ・残液再度確認し、返却のため金庫に保管する。 	知識が不足していた・ 知識に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
89	第18回	患者は人工呼吸器装着中であり、鎮静のためセレネース2A+レパタン2A+ドルミカム5A+生食36mLを使用していた。当事者は6時にドルミカム入りの注射器交換(シリンジポンプ使用)を行ない、1時間半後再び訪室し、薬液を確認したところ、ドルミカム入りのシリンジ内と延長チューブ内が黄色に変色していることを発見した。また、シリンジと延長チューブの接続がゆるくなっており、薬液が漏れ出ていた。当事者はドルミカム入りのシリンジポンプの作動を中止し、新たに薬液を作製し、ドルミカム入りの注射器と延長チューブを交換した。主治医は薬剤部に変色の件を報告し、配合禁忌を調べてもらった。薬剤部よりセレネースとドルミカムとレパタンは一緒に詰めると配合変化が起こることがあると返答があった。	セレネース、レパタン、ドルミカムと続けて吸ったため配合変化が起きたと考えられる。薬剤部より配合変化の情報がなかった。	・ドルミカム、レパタン、セレネースをシリンジに吸う時は、それぞれの間に生食を詰め、配合変化が起きないように注意した。 ・カーデックスにドルミカムなどを詰める際に注意するようメモを残し、情報を共有した。	確認が不十分であった 知識が不足していた 知識に誤りがあった
90	第18回	肺がんにて化学療法を行っていた患者は骨髄抑制が強く、38度台の発熱があった。担当医の指示によりクラビットが内服開始となった。薬剤は患者が自己管理していた。その3日後、再度発熱あり、意識レベル低下や喀痰などの症状出現した。主治医はマキシピームの投与を指示し、その後も朝夕実施していた。マキシピーム投与3日後の夕食時、患者がクラビットが明日の朝でなくなると言われ、クラビットの内服が中止されていないことに気付いた。	指示受け時及び初回投与時に、同効薬の投与がされていないかの確認が出来ていなかった。患者と家族に薬剤の管理を任せていた。主治医と担当医でそれぞれの指示が出されていた。	・指示受け時及び初回投与時に、同効薬の投与がなされていないかを確認する。 ・異なる医師が指示を出しているときは、特に注意して指示受けを行う。 ・患者が管理している薬剤についても、患者の状態に合わせて定期的に内服の有無や残量などの確認を行う。	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
91	第18回	外来患者の院外処方において、調剤薬局より疑義照会があった。その内容は、休薬期間になるはずのTS-1が処方されているが問題ないかというものであった。主治医に確認したところ、間違いであって当該処方は取消しとなった。	オーダーリングによる処方となされた。	・治療スケジュールを十分に確認する。	確認が不十分であった
92	第18回	イレウスのため治療中の患者のワークシートには「ヨード禁」と記載されていた。患者はCVC挿入中であり、本日CVC包交を実施した。消毒の際、スワブスティックを使用した。その直後、患者から「ちよつと痒い」という発言があり、この患者がヨードアレルギーであったことに気付いた。すぐにアルコール綿でヨードを拭き取った。	確認不足であった。これまでスワブスティックを安易に使用していた。	・ヨードやアルコール、造影剤など、アレルギー症状が出現する可能性があるものを使用する前には必ずカルテと本人に確認する。	確認が不十分であった
93	第18回	患者は、手術の10日前からニチアスピリンを休薬していた。入院当日、朝食後薬を服用せず来院、昼食後内服するよう医師から指示があった。一旦預かった内服薬から一包化された朝食後薬を患者に渡し服用してもらった。その後、薬調べの際その中にニチアスピリンも入っていたことがわかった。医師に報告し、手術は予定通りまま2日の手術は行なわれることとなった。入院前日までの処方分の朝食後薬のニチアスピリンは抜かれていたが、その翌日から新たに処方された分にはニチアスピリンが中止されていなかった。	自己管理しており、ニチアスピリンは休薬されていると思い込んでおり、確認を怠った。朝食後薬を早く飲んでもらわないと思っていた。外来と在宅との連携ミスがあった。	・一包化されていても、処方箋と確認する。 ・手術前の中止薬をしっかりと伝え連携する。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等) 連携

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
94	第18回	患者に点滴とスポラミン1Aを筋肉注射の指示が出た。内科処置室にてカルテ内容を確認し混注した。外科処置室看護師がその点滴を引き受けた。筋注施行前に、看護師が前立腺肥大の既往があることに気付いた。	医師が指示を出したので、信じてしまった。カルテの既往歴を確認していなかった。患者に急かされた上処置室内に沢山カルテがあり、慌てていた。	<ul style="list-style-type: none"> ・指示があっても必ず、カルテの既往歴を確認する。 ・忙しい時こそ落ち着いて確認する。 ・薬品棚に、禁忌の病名を明記する。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>
95	第18回	帝王切開の術後の点滴を実施し、4時間後にその点滴内にアトニンの混注指示が出ていることに気付いた。医師に確認したところ、手術室での申し送りを受ける際に看護師にアトニンを混注することを言ったとのことであったが、その看護師はその発言に気付かなかった。	医師と看護師のコミュニケーションが不足していた。口答指示が曖昧だったため確認として点滴追加の際は要注意することを徹底する。	<ul style="list-style-type: none"> ・医師その間の出血状況、子宮収縮状態を報告、2本目より混注していくこととなる。 ・わかるように指示を出す、急な指示は臨時注射箋とともに看護師に声をかける。 ・新しい指示が出ていないかダブルチェック時に患者スケジュールを確実に確認する。 ・医師の声に耳を傾ける。 ・術後パスに追加する際は、臨時注射箋を看護師に渡すことを徹底する。 	連携

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事故事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【薬剤間違い】							
1	第17回	死亡	準備段階	ヴィーンD にKCL、コンクライトCaを混注するところ、日勤者と確認して夕方交換予定のアミグランド(500mL)にコンクライトCaを混注し、投与した。2時間半後、患者は呼吸苦を訴えた。輸液ライン内は白色化していた。当直医に報告し、アミグランドを中止した。	薬剤に関する情報を徹底するため、医療情報と共にシステムの改善が必要であった。現在使用している注射に関するマニュアル等の不備があった。	・死因等含め、外部調査委員会において分析改善を検討する。	輸液ライン内が白色化していたとのことであるが、これに関してはアミグランドとコンクライトCaの配合変化によるものと考えられる。しかしながら、配合変化と患者の呼吸苦及び死亡との因果関係等の詳細な情報が不明であり検討困難と考える。
【血管外漏出】							
2	第18回	障害の可能性なし	実施段階	右前腕より5FU、側管よりビーフリードを投与していた。訪室時には刺入部やや赤みあったが疼痛なく腫脹もないため経過観察していた。2時間後、刺入部やや腫脹あり(3cm×1.5cm)、疼痛あり、発赤はなし。圧迫にて疼痛増強あり。病棟来棟中の医師に診察を依頼し、ルート抜去後、経過観察となった。	持続点滴に関する不具合について患者説明が不十分であった。	・異常があれば、早期に報告するよう指導を行う。	点滴漏れによる穿刺部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な情報が不明であり検討困難と考える。
3	第18回	障害の可能性なし	実施段階	患者は悪性リンパ腫のため化学療法を実施していた。医師が左前腕に24Gで血管確保し、刺入部に異常がないことを確認し、オンコビン・テラルピシンへ更新した。その後、70mLほど投与されたところで、逆血と刺入部に異常ないことを確認していた。テラルピシンが終了し、更新するために訪室すると逆血、刺入部の腫脹・疼痛はないが、刺入部に軽度発赤がみられた。その後、抜針し、主治医に報告し、ハイコート・キシロカインが局注され、テルモベート塗布、アクリノール湿布施行した。	患者自身へも刺入部の観察を説明するように説明していたが、観察不足であった。	・患者側にも刺入部の観察を充分するよう説明する。	点滴刺入部に軽度発赤を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細な情報が不明であり検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事故事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
4	第18回	障害の可能性なし	実施段階	食道がんのため化学療法施行し、左前腕より5FUを45mL/hで持続点滴をしていた。その後、点滴刺入部より血管に沿って発赤5cm程度認められた。疼痛腫脹なく、血液逆流はあった。医師の指示により抜針した。	夜間帯のトラブル時の報告が適切ではなかった。	・異常時は夜間はセンタ一当直へすぐに報告する。	点滴刺入部に発赤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な情報が不明であり検討困難と考える。
5	第18回	障害の可能性なし	実施段階	患者は、化学療法のため、末梢から持続にてオンコピンとアドリアシン入りの点滴が50mL/hで持続投与していた。深夜、患者にトイレまで付き添い介助をした。トイレ前で様子を伺っていたが、その際、ポンプのアラームは鳴らなかった。その後ポンプのアラームが閉塞で鳴ったため、滴下を観察すると滴下がなく、血液逆流も見られなかった。右手首橈骨側の刺入部は明らかな腫脹、発赤、疼痛は認められなかったが、医師の診察により、刺入部周辺にハイコート4mg、キシロカイン5mgを皮下注射を施行し、デルモベート軟膏塗布しアクリノール湿布施行した。	患者は抑うつ傾向であり、判断の低下あり、点滴など気にせず歩くことがあった。右手首橈骨側に針を刺入していた。	・末梢持続点滴での化学療法であり、右手首橈骨側に針を刺入していたこともあり、点滴に対する注意点を具体的に説明する必要がある。 ・点滴刺入部位を検討する。	滴下が認められなかったとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細な情報が不明であり検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事故事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
6	第18回	障害の可能性(低い)	実施段階	<p>看護師は患者の左上腕部へ留置針を穿刺し、ラクテックD500 mLを接続した。滴下も良好であったため、穿刺部をフィルム材で保護し固定し、点滴を開始した。約5分後、看護師が側管よりメソトレキセート+生食20 mLをゆっくり注入した。(当院のルールでは、抗癌剤は医師が調剤し、安全を確認後、施注する薬剤となっている)。この時、患者は穿刺部の痛みを訴えず、腫脹・発赤もなかった。約30分後、医師が施注しようと調剤室へいくとメソトレキセートが無かった為、確認したところ看護師が注入していたことがわかった。患者の所へ行くと、上腕部に縦5cm、横4cmの腫脹を認めたため、主治医は、患者に抗癌剤の漏れによる炎症と潰瘍形成などの影響の可能性について説明した。</p>	<p>患者を担当した時点で化学療法があることはわかっていたが、作業途中から“抗癌剤”という認識が無くなっていった。本で“メソトレキセート”を調べたが「注意が速度に向いていた」ため、何の薬を投与するかではなく、どれくらいで投与するかに気をとられ、当該薬剤が抗癌剤であることに気付かなかった。当初は早出勤務者が開始する予定で、既にダブルチェックが終了していたため、看護師は1人で注射箋のみを確認した。注射箋には“抗癌剤”とは記載されていなかった。化学療法のパスには、「回診時に医師がメソトレキセートを入れる」と赤字で書かれていたが、看護師は確認をしていなかった。あまりよい血管がなく、上腕部へ2回穿刺を行なった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・看護部で抗癌剤に関する勉強会を開催する。 ・薬剤部の協力も得て、数回行なう。 ・抗癌剤を準備する段階で(薬品を取り揃えた時点から施注まで)カードを一緒に置く。 ・適した血管がない時は主治医へ報告する。 ・静脈注射のガイドライン(看護協会などを参考に)看護師による静脈注射の実施範囲(施設内基準)をつくる。 ・クリティカルパス上(特に血管外漏出の有無や注意など)へ分かりやすく大きく記載し、誰が見ても分かるような表示をする。 ・ダブルチェックは実施者が変わるとき、実施者と、もう一人が参加して行なうことを再指導した。 	<p>点滴漏れによる刺入部に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な情報が不明であり検討困難と考える。</p>

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事故事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【その他】							
7	第17回	障害の可能性(高い)	実施段階	当該患者は、2007年までに上部消化管内視鏡検査において前投薬としてブスポン注射液を少なくとも10回は使用していた。2008年7月に当院上部消化管内視鏡検査を2回施行し、いずれもブスポン注射液を前投薬として使用していた。今回、他院で行った術後フォロー目的で受診した。今回も上部消化管内視鏡検査のため、前処置としてブスポン注射液1Aを筋肉注射した。その後、患者は顔の熱感、悪心を訴え、呼吸状態、意識レベルが低下した。	予測出来なかった、薬剤によるアナフィラキシーショックと思われる。	<ul style="list-style-type: none"> ・臭化ブチルスコポラミン注射の内視鏡前投薬は、使用するメリットも大きいですが、このような予測困難な事態も起こりうる。 ・今回の事故を教訓とし、使用対象を限定すると共に、緊急時の対応が更に迅速に出来るよう、関わるスタッフの訓練が必要と思われる。 	ブスポンによる副作用症状とも考えられるが、患者の原疾患及び既往歴等の詳細な情報が不明であり検討困難と考える。
8	第17回	障害の可能性(低い)	実施段階	5歳の患者に、点滴留置し点滴開始した。4時間半後、父親が点滴漏れに気づき点滴抜去する。大腿部まで腫脹みられ、医師の指示にてリパノール湿布し経過観察していたが、朝方になり血管の走行に沿って下腿部全体に水疱形成みられた。	フィジオ35を60mL/hで投与していたが、投与中の観察を怠り、点滴が漏れていることに早期に気付かなかつた。	<ul style="list-style-type: none"> ・輸液速度が速い場合ほどこまめに観察をしている、刺入部の状態観察は先輩看護師に相談しながら自己判断をしないようにしていく。 ・点滴観察チェック表を作成し基準にそって観察していく。 ・カンファレンス内で話し合いをもうけ点滴管理について勉強会を行った。 	点滴漏れによる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な情報が不明であり検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事件事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
9	第17回	死亡	実施段階	患者は、歯根嚢胞のため左下第6歯抜歯による開窓療法を行うこととなった。全身状態が良好であることを確認して処置を開始した。下顎孔伝達麻酔及び浸潤麻酔で2%キシロカインを3.6mL使用し、難抜歯で分割による抜歯となった。その後、残根の位置確認でX線撮影を行ったが、患者に体調不良は認められなかった。30分後、浸潤麻酔2%キシロカイン0.9mLを追加して処置を再開しようとしたところ、全身の震えが出現、頻拍、呼吸速迫、体温の急激な上昇を認めた。その後、急激なDICが進行し、翌日には多臓器不全に至った。	一般的な治療行為であった。	<ul style="list-style-type: none"> ・浸襲のある治療を行う時は、その治療方針の決定、実施を複数で行う。 ・患者が急変した時には、速やかに対処を行い、院内救急蘇生チームを要請する。ハリーコールだけでなく、救命救急センターのサポートを積極的に活用する。 ・患者の診療にあたっては、院内の各専門分野の協力を得て、最善の治療を行う。 	キシロカインによる副作用症状とも考えられるが、患者の原疾患及び既往歴等の詳細な情報が不明であり検討困難と考える。
10	第17回	障害なし	実施段階	手術室へ入室し、左鎖骨上アプローチにより腕神経叢ブロックを行う予定で穿刺を試みたが、全身麻酔に変更することとした。プロポフォールを静脈注射し導入したが30分後、血圧測定困難となりショック状態となった。	糖尿病性腎症、慢性腎不全患者で血管内容量が少なく維持されている状態であり、麻酔導入薬の相対性過量投与により、血行動態が極めて不安定になった。	<ul style="list-style-type: none"> ・知識を習得する。 	プロポフォールによる副作用症状とも考えられるが、投与量、患者の原疾患及び既往歴等の詳細な情報が不明であり検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事故事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
11	第17回	死亡	実施段階	<p>大腸憩室炎を繰り返し、腸炎によるサビレウスとの診断で入院した患者に、絶食、補液、食事開始後も憎悪なく狭窄の原因精査の為、CFを予定した。消化管通過状態は問題ないと判断し前処置を行った。前日看護師は患者に検査の説明(ムーベンを2時間かけてゆっくり飲むこと)をした。検査当日朝7時ムーベンを患者に2Lの水に溶解し説明用紙と共に渡した。患者は認知力の低下があったが日常生活に支障はないと判断していた。35分後、看護師が訪室すると、患者はムーベンを1700mLを飲んでいて、残っていた300mLも5分間で飲んだと患者が話した。9:00に患者に腹痛、嘔吐が出現し、ムーベンを半分以上嘔吐した。消化管へは約500mL入ったと判断した。担当医師は診察により、腹部膨満がなく臍周囲に圧痛があるが腹膜刺激症状はなく、痛みが軽減した為様子観察とした。12時のレントゲン撮影の結果では腸管の拡張も乏しくfree airも認めなかった。19:00以降から徐々に意識レベルが低下した。CTの結果から消化管穿孔が判明した。</p>	<p>医療者はムーベン(経口腸管洗浄剤)服用後、消化管穿孔合併症の知識はあったが、今までは、服用困難で時間内に服用できないことはあっても急速に服用するような患者の経験がなかった為、予測出来ず、消化管穿孔に対するリスク感が低かった。認知症のレベルがアセスメントできていなかった。服用説明は薬剤添付の紙で説明しているが分かりにくい。既往に急性心筋梗塞、CABG(3枝バイパス術)腎不全、大腸憩室多発がありリスクが高い患者であった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・コップに200mLずつ分配しタイマーを活用し、時間で投与する ・溶解ボトルごと患者に渡さない。 ・ボトルで投与する患者には時間の目安をマジックで記して渡す。 ・医師、看護師間で患者情報を共有する。 	<p>ムーベンの使用方法は、本品1袋を水約2Lに溶解し、溶解液約2~4Lを1時間あたり約1Lの速度で経口投与する方法である。本事例は溶解液2Lを40分間で服用したことにより消化管穿孔を発現したとも考えられるが、患者の年齢や合併症、既往歴等の詳細な情報が不明であり検討困難と考える。</p>

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事故事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
12	第17回	障害なし	実施段階	<p>患児に輸液ポンプを使用して点滴治療を行っていた。入院2日後、輸液の血管外漏出により、留置針刺入部周辺である患児の左足背全体にびらんが発生した。血管確保部の固定は、留置針刺入部が見えない方法で行っていた。そのため、観察が不十分となった。</p>	<p>ルーチンの固定法(刺入部周囲をテープで固定)に、滴下を良くする為にガーゼをあてており、血管確保した時点から、そのままの状態で見える範囲で穿刺部周辺を見ているが、現実的には見れない状況であった。ガーゼ上を覆っていたのが大きな問題点で、観察部分が不十分になって漏れの発見が遅れた可能性がある。</p>	<p>・点滴漏れがおこるハイリスク薬剤については、医師からの指示を出す事とする。点滴の固定方法でどこかに地肌が見える固定を行う。</p>	<p>点滴漏れによる刺入部周辺にびらんを認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細な情報が不明であり検討困難と考える。</p>
13	第17回	死亡	実施段階	<p>術前化学療法を開始することとなった。TS-1(25mg×4C、4週間)投与を開始した。約1週間後より、副作用と思われる口内炎出現し、フェンタニール舌下錠の治験開始した。その後、手足に水疱が出現し、口内炎の増悪も認められたため、翌月1日にTS-1を中止した。その翌日、全身状態が悪化し患者は死亡した。剖検の結果、肺出血、肝梗塞、小腸粘膜下出血があり、DICが疑われた。家族に対して、心筋梗塞・肺梗塞・脳血管障害は否定的、何らかの原因による全身的な凝固系の異常、感染などを契機とした急性循環不全などの可能性あり、TS-1の有害事象である可能性も否定できないことを説明した。</p>	<p>TS-1の投与が始まって2週間程度であり、フェンタニールの治験始まって10日前後であった。</p>	<p>・抗癌剤服用中の発熱時、敗血症を疑って先手、先手で検査を行うルールを構築する。 ・主病科と緩和ケア科と連携を強化し、それぞれの主治医をおく。 ・ステロイド長期服用中の患者は感染危険群として薬剤科から情報発信を行う。</p>	<p>TS-1カプセルまたは治験薬等による副作用症状とも考えられるが、その後の病態変化を含め患者状態等の詳細な情報が不明であり検討困難と考える。</p>

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事件事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
14	第17回	障害の可能性(高い)	実施段階	<p>患児の左手背部に生食100mLを70mL/hで投与し、終了後「ソリタT2 500mL + 50%ブドウ糖20mL」を20mL/hで投与した。点滴開始時に刺入部と滴下状態を確認した。4時間後、点滴刺入部の観察をしたところ、左前腕部点滴漏れによる腫脹、手背に3カ所の水疱を発見した。点滴は130mL程投与された。</p>	<p>左手背にジェルコ針24Gを挿入したが刺入部より5日目だった。点滴開始時逆血の確認ができなかったが、乳児の場合逆血を確認できないことが多く、ゆっくりだが滴下もあったため輸液ポンプで注入した。ヘパリンロックをしていたラインを使用する際、点滴開始する時の判断基準がなかった。点滴刺入部の観察が遅れてしまった。刺入部にアームカバー(布)を装着しており外観より観察できなかった。血管外に漏出すると輸液ポンプの閉塞アラームが鳴ると思っていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ヘパリンロックをしていたラインを使用する際、生食を2.5mLのシリンジで注入し血管外への漏れの有無、患者の反応を確認し注入した場合の感触等で総合的に判断する。 ・輸液ポンプを使用している患者の観察を最低3時間毎に行い、ポンプの作動状況、刺入部の観察等を意識して行い記録に残す ・アームカバーの使用を原則廃止とした(しかし、児の状態に応じカンファレンスで使用の有無を検討する) 	<p>点滴穿刺部の漏れによる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な情報が不明であり検討困難と考える。</p>
15	第17回	障害なし	実施段階	<p>患者に対し造影剤(オムニパーク)を用いてCT撮影を行った。終了後、患者は気分不快を訴えた。その後嘔吐、冷汗があり、血圧が低下した。昇圧剤、副腎ステロイドの投与等、救急処置を行った。</p>	<p>造影剤(オムニパーク)によるアナフィラキシーショックであった。今回は医師、技師、救急部の連携がスムーズで大事に至らなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・造影剤による副作用の発現は常に可能性が潜在し、緊急時対応の薬品、器具の装備、使用法を常に点検する。 	<p>オムニパークによる副作用症状とも考えられるが、患者の原疾患及び既往歴等の詳細な情報が不明であり検討困難と考える。</p>
16	第17回	死亡	実施段階	<p>患者は、胸水で呼吸状態が悪化していたが、かなり改善してきたため、夜間の不穏、せん妄状態に対し、抗精神病薬を使用していた。○月△日の深夜帯でも不穏状態となり、ロヒプノールを使用し、入眠(意識状態が低下)した。ロヒプノールは2mg/1mL+生食100mLを20mLづつ2回に分けて使用した。翌朝の血液ガス測定で極度の高二酸化炭素血症となっており、死亡した。</p>	<p>患者は、肺癌、大動脈瘤、ASOの術後状態であった。また、発熱血液培養からMRSAが検出されていた。何らかの感染と考えられ、手術創は問題なく、褥瘡が原因の可能性はある。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ロヒプノールの効能・効果、副作用を考慮し、呼吸抑制に対する観察を十分に行う。 ・酸素飽和度のモニタリングを行う。(今回は無効であったが有効な場合もある)。 ・ロヒプノールなどハイリスク薬品使用時には十分な説明を行う。 	<p>ロヒプノールによる副作用症状とも考えられるが、患者状況、患者の原疾患及び既往歴等の詳細な情報が不明であり検討困難と考える。</p>

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事故事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
17	第17回	障害の可能性(低い)	実施段階	末梢ルートからの点滴で48時間抗癌剤を投与していた。点滴更新時に点滴滴入部の漏れに気付いた。	患者へ抗がん剤投与中の注意事項が十分でなかった。	・抗がん剤投与中の注意事項を患者に説明し、患者の協力を得る。	点滴漏れを認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細な情報が不明であり検討困難と考える。
18	第17回	死亡	実施段階	術前化学療法を行う方針となり、TS-1を用いることとなった。翌月、摂食障害がみられ、検査の結果、TS-1の副作用と考え、内服を中止した。6日後、摂食不良のため診察を行った。診察時に入院の希望があったが、全身状態が保たれており、NGチューブからの栄養管理が可能であったため、その3日後まで自宅で待機となったが次の日、妻が入院を早めてもらうため病棟に連絡し、入院担当医師と相談することとなった。その日の夕方、患者は発熱、歩行困難のため別の病院の救急外来に搬送された。診断の結果、著明な骨髄抑制とそれに伴う重度の炎症及び脱水が疑われた。その後、患者は急変した。	外来における化学療法での管理。	・TS-1開始の際には近隣の病院に連絡を取り、緊急時の対応をお願いする。 ・病態に変化がある時には、採血を反復して、状態の把握に努めて適切な対応を行う。	TS-1による副作用症状とも考えられるが、患者状況及び既往歴等の詳細な情報が不明であり検討困難と考える。
19	第17回	障害なし	実施段階	CT撮影のため造影剤を使用したところ、意識と血圧が低下した。	患者は、以前にも造影剤使用時にショックになっていたが、診療録の目立つ場所に記載がなく、今回も同様の造影剤を使用した。造影剤使用の承諾書もとっていないかった。	・診療録への記載をルール化する。 ・オーダーリング画面での表示を行う等の検討を行う。	造影剤による副作用症状とも考えられるが、造影剤の種類、患者の原疾患及び既往歴等の詳細な情報が不明であり検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事故事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
20	第17回	障害の可能性なし	実施段階	手術終了後、左大腿にイソジンや洗浄液が流れた形跡が見受けられたが、その部位の皮膚に異常は見られなかった。看護師が直腸計を抜こうと患児の臀部を覗き込むと黒い母斑のようなものが見えた。当事者が観察したところ、両側臀部に水疱形成・黒色化を伴う熱傷と思われる皮疹が散見されたが、直腸計が通っていた部分は所見がなかった。事象発見後すぐに形成外科医師に診察を依頼、形成外科医師によりゲンタシン軟膏を塗布、アダプティック貼付の処置がなされた。パッチテストを実施したが、テストではアレルギー及び化学反応は確認できなかった。	発生原因は不明だが、術野消毒に用いた消毒剤がドレープを貼っていない個所から垂れ込み、臀部周辺に貯留し、結果として消毒剤と臀部が長時間にわたり接触したことによるものと考えられる。	ドレーピングを徹底し、消毒液の塗布量を減量する。	イソジンによる副作用症状とも考えられるが、イソジンの使用量、使用状況及び手術時間等の詳細な情報が不明であり検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事故事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
21	第17回	障害の可能性なし	実施段階	6時ごろ、前日よりノルアドレナリンの流量を1mL/hに減量したが、血圧が160台に上昇していた。口頭指示により「1mL/hでも高血圧が持続する場合には主治医に確認し、中止」の指示が出ていたため、当直医に確認し中止の許可を得た。ノルアドレナリンはCVルート(トリプルルーメン白)からシリンジポンプを使用して投与されていた。担当看護師は、シリンジポンプを止め、シリンジのルート内の残薬を逆血があるまで採取し、それを破棄した後、生食でフラッシュした。生食でフラッシュした直後、患者は胸痛、頭痛、血圧の上昇を認めた。	ノルアドレナリンがCVルート内に残存していた可能性が考えられる。	<ul style="list-style-type: none"> ・昇圧剤(ノルアドレナリンなど)を単独で静脈投与しているものを中止する時は、フラッシュせずに、生食に交換し、それまでと同じ流量で投与し、ルート分を生食で流した後に、陽圧ロックする。 ・それまで使用していたルートも交換して、生食を流す。 	ルート内の残薬を逆血があるまで採取したとのことであるが、ノルアドレナリンの副作用症状とも考えられる血圧の上昇を認めており、手技等の詳細な情報が不明であり検討困難と考える。
22	第17回	死亡	実施後の観察及び管理段階	患者は、S状結腸進行癌の手術目的で入院した。前日より排便がなく、15時、検査の前処置のため、下剤(ラキソベロンとマグコロールP)を内服した。20時、腹痛と嘔吐があり、食事摂取を中止し、点滴を開始した。翌1時20分、胃管チューブを挿入した。その後も頻回に観察を行っていた。6時20分、看護師の回診で呼吸を確認した。8時25分、家族が来院した。8時45分、看護師が訪室したところ心肺停止状態であった。	調査委員会を設置し検討する。	・調査委員会を設置し検討する。	心肺停止状態となったとのことであるが、原因等の詳細な情報が不明であり検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事件事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
23	第17回	死亡	その他	<p>化学療法目的の入院であり、カルボプラチン(410mg)パクリタキセル(260mg)投与した。当日と翌日は問題なかったが、3日目から全身倦怠増強、4日目白血球減少(100以下)となり、G-CSFと抗生剤の投与を開始した。当日の尿から大腸菌を検出した。5日目全身状態さらに悪化し、7日目ICU入室し人工呼吸器管理を開始した。8日目人工透析開始し、9日目未明死亡した。</p>	<p>化学療法3コースを施行後、まもなく再発(骨転移)し、放射線療法とDocを行ったが、同時期にリウマチの症状増悪もあり、単回のみで終了した。以後、イレッサ内服のみ行った。化学療法開始前に患者および家族に病状と化学療法の副作用について説明し、薬剤部からのオリエンテーションも行った。抗癌剤の選択については外来化学療法部とのカンファレンスでGEM選択の提案があり、電子カルテに記載されていた。しかし、治療開始前にCBD CA+Pacで行うことを主治医が外来化学療法部医師と直接相談し、最終的に決定した。今回のインシデントの原因のひとつとしては化学療法時の薬剤選択および投与量や注意すべき併用薬剤の有無について主治医、化学療法部、薬剤部で十分に検討できていなかったことが考えられた。抗癌剤の組み合わせや投与量、併用薬に過誤(禁忌)はなかった。化学療法により生存期間の延長が得られたかは不明であるが、患者は年齢的にも若く治療に積極的であったことから化学療法の適応は十分にあったと考えた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 入院患者は呼吸器外科カンファレンスで症例提示・検討する。 外来化学療法患者は外来化学療法部カンファレンスで、外来化学療法部と相談・検討する。 呼外カンファレンスで、1. 治療適応 2. 投与薬剤 3. 投与量を明確にし、選択された薬剤の根拠をカルテ記録する。 化学療法の症例ごとに薬剤部に介入を依頼する。 診療科内で使用される化学療法の薬剤組み合わせ例について再確認する。 化学療法入院患者にsupervisorを配置することを再確認し、徹底するようにした。また、診療科内ではがん薬物療法専門医(日本臨床腫瘍学会)、がん治療認定医・教育医(日本がん治療認定機構)等の資格を積極的に取得することと院内のがんに関する講演・勉強会に積極的に参加し、定期的に化学療法に関する勉強会を行う(年3回)ことを決定し、現在、実行中である。 	<p>抗がん剤による副作用症状とも考えられるが、患者状況及び既往歴等の詳細な情報が不明であり検討困難と考える。</p>

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事件事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
24	第18回	障害の可能性なし	実施段階	患者にナベルピン、ランダによる化学療法を開始した。化学療法2日目、主治医と訪室したところ、左前腕の血管走行に従い発赤を認めた。自覚症状、硬結、腫脹は認められず、発見が遅れた。	抗癌剤による血管炎が起こった。自覚症状がなく、発見が遅れた。	<ul style="list-style-type: none"> 血管外漏出のオリエンテーションの際に、点滴中だけでなく点滴終了後にも血管に炎症が起きたり疼痛の出現が起こりうることを説明し、点滴部位に注意を払い、何か異常がある場合はすぐに知らせてもらうように伝える。 各勤務帯での声掛けや観察を強化する。 同一側での点滴は極力避けて施行してもらうよう主治医に依頼する。 	左前腕の血管走行に従い発赤を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細な情報が不明であり検討困難と考える。
25	第18回	障害なし	実施段階	化学療法を9時頃より開始し、5時間後ナベルピンからシスプラチンに更新した。更新してから約15分後、ガタンと言う物音あり、患者がトイレ入り口腹臥位で倒れているのを発見した。	<p>前回ジェムザールで皮膚発赤がみられ、今回、薬剤を変更した。シスプラチン変更後15分は観察を行い異常認めなかったため、患者はトイレに行くために歩いた。CT撮影中に皮膚発赤が見られたことからアレルギー反応が起こった可能性が考えられた。転倒後に心房細動が出現していることから、化学療法に伴う輸液負荷で一時的な血圧低下があった可能性も考えられた。HOTを導入しているが、体動時の酸素吸入を拒否され、病気の理解が出来ておらず、本日トイレ歩行時も酸素使用しておらず、低酸素症状や起立性低血圧が出現した可能性がある。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 観察を密にし、排泄など離床時は看護師が付き添うことを充分説明し対応していく。 労作時はゆっくり行動することや、歩行時の酸素吸入の必要性を家族も含めた指導を徹底していく。 	ナベルピン又はシスプラチンによる副作用症状とも考えられるが、患者状況及び既往歴等の詳細な情報が不明であり検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事故事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
26	第18回	障害の可能性なし	実施段階	ERCP施行後、5%TZ250mL+パナベート500mg1V41mL/h開始していた。更新時の際、逆血がなかったため、ルートを抜針した。その後、5cm×5cm大の腫脹が認められたが、発赤が認められなかった。軽度の圧痛があり。診察後、医師の指示により、パナベートは中止となった。点滴漏れ部位にハイコート、シプロキサンを乱刺注入し皮膚科受診となる。	夜間睡眠中に、睡眠を妨げないようにとの配慮からの刺入部の観察が不十分であった。	・睡眠を妨げないことと、観察の必要性の重要度について認識調査と教育を行なう。	点滴漏れによる腫脹を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細な情報が不明であり検討困難と考える。
27	第18回	死亡	実施段階	血管造影開始時、患者の血行動態は安定していた。CT撮影後に造影剤(イオパミロン)による軽度の嘔気を訴えていたがプリンペラン静注にて改善した。腫瘍血管をマイクロカテーテルで選択し、アイエーコールとリビオドール混濁液を注入して3~4分後、血圧低下を認め治療を中止した。その後医師はアレルギー性反応を疑い、ボスミン、ステロイドなどを静注した。その10分後にはVFとなりCPRを開始し、その他、急変時の処置を行なった。加えて、人工呼吸器による呼吸管理を開始した。その後もCPR継続したが回復しなかった。	治療前にアレルギー体質であることを把握しており、通常の10倍のソルコーテフ1000mgを投与していたにも関わらず、患者にアレルギー反応生じ、その反応が強くアナフィラキシー性ショックを認めた。治療対象が肝細胞癌であり治療しなればな予後を延長出来ない状況でもあり、患者、患者の妻と相談した上での選択であった。術中もより慎重に投与してはいたが、病態進行が早く救命出来なかった。アレルギー体質に対し予防的にステロイド投与は行なっており、薬剤としては問題なかったと思われる。アレルギー体質の方には治療しないことが最善の解決策であるが、癌という性質上、現実的ではない。	・ハイリスク患者の説明・同意取得時には家族同伴とし、検査中は院内待機を励行する。 ・今後、IC内容に今回の事象も加え十分に説明し、その上で、患者家族に選択していただく。 ・今回、ICは患者と妻のみであり、今回のケースで問題になる可能性としては患者の兄である。リスクの高い患者治療の際は、なるべく多くの親族にもICを聞いていただいたうえで、判断を仰ぐようにする。	アイエーコール又はリビオドールによる副作用症状とも考えられるが、患者状況及び既往歴等の詳細な情報が不明であり検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事故事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
28	第18回	障害の可能性なし	実施段階	慢性副鼻腔炎の患者に、手術中キシロカインEを投与し、血圧260、HR110と上昇し、VPC頻発、ST低下を認め、精査のため手術中止とした。	既往歴に高血圧があること、また手術による疼痛、局所麻酔時に使用したキシロカインEが影響した可能性がある。	・患者カンファレンスを行う。	キシロカインEによる副作用症状とも考えられるが、併用薬、アレルギーの有無等の詳細な情報が不明であり検討困難と考える。
29	第18回	障害の可能性(低い)	実施段階	治療効果を判定するために、CT検査を計画した。小児外科医は、鎮静薬を静脈注射して鎮静させ、放射線診断医は手背静脈ラインを使って、自動注入器で造影剤を注入した。放射線診断医は注入後に画像に造影効果がないことに気づき、ライン挿入部を観察したところ、前腕部が腫脹し、手指のチアノーゼが観察された。	ラインは抜けることがある。自動注入器を使う現状がある。	・血管外漏出は防止出来ないが、穿刺部の視認性をよくすれば、早期発見し注入を停止するなど被害を軽減することが出来る。 ・小児はラインを引っ張るため固定が重要であり、穿刺部の視認性をよくすることは通常容易ではない。	造影剤漏れによる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な情報が不明であり検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事故事例)

No.	報告回	事故の程度	段階	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
30	第18回	障害なし	実施段階	<p>造影CTの為に医師の指示のもと看護師Aが血管確保を試みた。2カ所穿刺したが、血管確保できず、看護師Bが交替した。看護師Aも看護師Bもこの日初めてCTの介助に入っていた。血管確保用の針として技師が準備していたものは翼状針であったため、血管確保を翼状針で実施した。看護師Bにより、正中静脈に血管確保を行なった。造影剤の注入を開始しながら血管外への漏れがないかを技師と看護師Bで確認し、秒速1mLで注入を開始した。途中で2回、痛みの有無を確認したが患者の訴えはなかった。造影剤を注入終了後、直ぐに撮影を開始したが造影がされてないことに気づき、造影剤の漏れが生じたことがわかった。直ぐに、注入部位を確認すると皮下に漏れて上腕が腫脹していた。</p>	<p>急速注入を行なう検査だが正中静脈に血管確保する為に留置針を使用しなかった。初めて行なう診療の補助業務であったが、手順を確認しなかった。手元に手順書がなかった。一緒に検査の補助を行なった技師なども手順を指導しなかった。</p>	<p>・手順や使用機材の見直しと改訂、手順書の常備、説明同意書の改訂、コミュニケーション・情報交換出来る人的環境の改善、補助業務担当者の割り当てを再検討する。</p>	<p>造影剤漏れによる注入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な情報が不明であり検討困難と考える。</p>

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例「薬剤」)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
【速度間違い】					
1	第17回	0時よりプレドパボトル交換20mL/hの指示を設定した。夜間巡視時1時間後とポンプ作動を確認(流量ランプ・滴下表示)6時再度確認、ボトルを確認すると30mL程度しか減っていなかった。その間ポンプアラームは鳴っていなかった。前日までは正常に輸液投与できていた。同日MEに機器作動点検を行ったが、作動は正常であり、異常はなかった。	マニュアルでの確認行動では設定内容・ポンプ作動とともに、ボトル残量確認も行っているが出来ていなかった。ポンプラインについては、ライン変形によりエラー防止のため1日1回ラインの位置交換を行うことになっているが、実施していなかった。明らかな原因は不明であるが、要因として以上が考えられる。	・マニュアルを厳守する。 ・輸液ポンプについて、滴下センサーとチューブ流量センサーで確認できる機器の新規購入を検討する。	残量誤差があったとのことであるが、原因等の詳細な情報が不明であり検討困難と考える。
【血管外漏出】					
2	第17回	患者は、外来点滴ルームで4本の予定で化学療法中であった。3本目のテラルピシン75mg + 5%GL100mL 終了時、患者が「モヤッとする」と訴えたが、これまでも同様の症状があったとのことであり、観察して異常なしと判断し、4本めのオンコピン2g + 生食100mL追加した。3/4位終了した時に再度痛みを患者が訴えた。診察により点滴漏れと診断された。	テラルピシン終了時のモヤッとした痛みの訴えがあった時、腫脹・発赤がなかったため血管痛と判断してした。前回も同様の症状があったため、今回も大丈夫だろうと思った。	・症状に対して自己判断せずに医師に報告する。 ・症状出現時はすぐにナースコールするように患者に説明する。	点滴漏れによる痛みを認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細な情報が不明であり検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例「薬剤」)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
3	第17回	外来化学療法室にてパクリタキセル投与中の患者がトイレ歩行後、リクライニングチェアに臥床した直後に留置針挿入部位の痛みを訴えた。挿入部位を確認すると、留置針挿入部の上方4×3cm 腫脹が認められた。皮膚発赤は認められなかった。ルート内に逆流あり、注射器にて吸引後抜針した。(パクリタキセル+5%ブドウ糖500mLの内420mL 投与)主治医にて漏出部位ソルコテフ局所注射行った。他の部位に、留置針再挿入後、治療開始する。留置針再挿入するまでの状況は、ルート挿入部位は関節部位ではなくシーネ固定の必要性はないので固定はしなかった。輸血2時間投与後に5時間の点滴治療であり患者はトイレに何回も行っていた。トイレ歩行後はそのつど刺入部の確認を行っていた。これまでもCT造影の際血管外漏出をおこしていた。	長時間の点滴治療で何回もトイレに行く状況であったため留置針挿入部の安静が十分にできなかった。血管がもろい患者であった。	・トイレ歩行時には、点滴実施中の腕はできるだけ最小限の動きにとどめるよう声かけし、付き添い介助する。 ・ポート埋め込みの検討をする。	点滴漏れによる留置針挿入部上方に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な情報が不明であり検討困難と考える。
4	第18回	パクリタキセル300mgを点滴静注をしたいたが、患者から点滴部位の疼痛の訴えがあり、確認。刺入部の腫脹を認めたため、点滴除去した。皮膚組織の壊死予防のため、腫脹部位にリンデロン8mg+1%キシロカイン注10mLを皮下注射、デルモベート軟膏塗布シリバノール湿布を行なった。	10回以上の抗癌剤治療により、血管が脆弱になっていたため。	・点滴中の訪室観察を増やした。	点滴刺入部に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な情報が不明であり検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例「薬剤」)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
【その他】					
5	第17回	<p>朝のラウンド時に、受け持ち患者の点滴をつないだ。患者Aの留置針は右の踵の近くに挿入されていた。点滴は、指示の通り、ビーフリード500mLを100mL/h落とすように点滴ポンプの設定を行い、患者Aの留置針につなげた。疼痛の有無を確認すると痛みはなく、腫れてくる様子もなかったため、針はそのまま使用した。その後、患者Aの清拭を行ったが、下肢の腫脹・発赤・ポンプの異常はなかったため、点滴が落ちていると認識していた。2本目のビーフリードをつなげるために患者Aの部屋を訪室した際に下肢を見ると、右足背部に軽度腫脹が見られたが、患者Aに疼痛の有無を聞くと「無い」との返事があった。そのまま2本目のビーフリードをつなげた。患者Aの留置針は、その日で3日目であったため、刺し替えをおこなうために再度訪室した。その際に下肢を見ると、下腿部から足背に腫脹が見られた。右の手背部に留置針を刺し替え、点滴をつなぎ変えた。次の日の日勤の看護師が、右下腿・腓腹部に表皮剥離と右足背部水疱を発見した。褥瘡診察が行われ、下肢の処置を行うこととなった。その後、A氏の下肢は蜂窩織炎を起こした。</p>	<p>観察が不十分であった。輸液ポンプを使用していたため、注入圧がかかりすぎていた。輸液ポンプに頼りすぎていた。</p>	<p>・挿入部や自覚症状だけではなく、広範囲で観察していく。 ・輸液ポンプは滴下不良の患者には使用しない。</p>	<p>点滴漏れによる右足背部に軽度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な情報が不明であり検討困難と考える。</p>
6	第17回	<p>化学療法が終了して、バーコードで、終了しようとしたところ、「指示変更があります。確認して下さい」というメッセージがでた。パラブテンの量の指示変更があったが、化学療法の開始時には認証ができてしまい、変更指示が分からなかった。</p>	<p>医師が診察後に変更しているが、看護師や薬剤部に電話がなく伝わらなかった。電子カルテ上でなぜ認証できたか不明である。</p>	<p>・コンピューターシステム管理室にバーコードで、なぜ認証できたのか確認する。</p>	<p>院内における電子カルテ上のシステム等の問題であり検討困難と考える。</p>

ノルバデックス®とノルバスク®

このお薬を処方又は調剤いただく際にはご注意ください

抗乳癌剤

ノルバデックス®

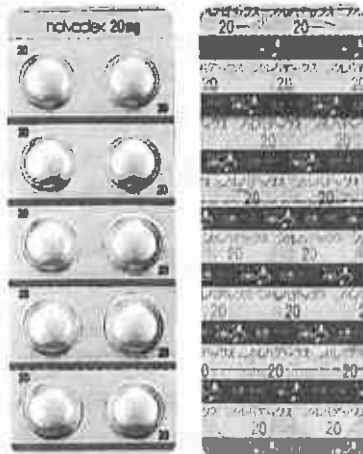
(一般名：タモキシフェンクエン酸塩)

PTPシートデザインおよび特徴
両面が銀色、遮光のやや大きいサイズで裏面に製品名の表示があります。

ノルバデックス錠10mg



ノルバデックス錠20mg



製造販売元
アストラゼネカ株式会社

高血圧症・狭心症治療薬
持続性Ca拮抗薬

ノルバスク®

(一般名：アムロジピンベシル酸塩)

PTPシートデザインおよび特徴
裏面に製品名および効能・効果(高血圧症・狭心症の薬です)の表示があります。

ノルバスク錠2.5mg



ノルバスク錠5mg



ノルバスクOD錠2.5mg



ノルバスクOD錠5mg



製造販売
ファイザー株式会社

アストラゼネカ株式会社
大阪市北区大淀中1丁目1番88号

製品に関するお問い合わせ先：
メディカルインフォメーションセンター
0120-189-115

医療関係者各位

**「ノルバデックス[®]」と「ノルバスク[®]」の
販売名類似による取り違え注意のお願い**

2010年1月

アストラゼネカ株式会社

謹 啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社の「ノルバデックス錠10mg、同錠20mg（一般名：タモキシフェンクエン酸塩）：抗乳癌剤」とファイザー株式会社の「ノルバスク錠2.5mg、同錠5mg 及び ノルバスクOD錠2.5mg、同OD錠5mg（一般名：アムロジピンベシル酸塩）：高血圧症・狭心症治療薬 / 持続性Ca拮抗薬」につきましては、これまでに薬剤取り違えやヒヤリ・ハット事例が報告されております。

これらの薬剤を処方又は調剤いただく際には、薬効及び販売名等を今一度ご確認くださいようお願い申し上げます。

なお、平成15年11月27日付医政発第1127004号、薬食発第1127001号にて処方点検や調剤時、病棟への供給時に注意を要する医薬品のうち、「**誤処方による事故、ヒヤリ・ハット報告があった医薬品名の組み合わせ**」として、ノルバスク/ノルバデックスの組み合わせが掲載されております。また平成20年12月4日付医政発第1204001号、薬食発第1204001号にて、改めて取り組み強化が通知されております。

裏面にそれぞれの薬剤のPTPシート等、違いにつきましてお知らせさせていただきます。

くれぐれも薬剤ご処方又は調剤いただく際には、ご確認くださいようお願いいたします。

今後ともご指導ご鞭撻の程、よろしくお願い申し上げます。

謹 白

ノルバスク®とノルバデックス®

このお薬を処方又は調剤いただく際にはご注意ください

高血圧症・狭心症治療薬
持続性Ca拮抗薬

ノルバスク®

(一般名：アムロジピンベシル酸塩)

PTPシートデザインおよび特徴
裏面に製品名および効能・効果（高血圧症・
狭心症の薬です）の表示があります。

ノルバスク錠2.5mg



ノルバスク錠5mg



ノルバスクOD錠2.5mg



ノルバスクOD錠5mg



製造販売
ファイザー株式会社

抗乳癌剤

ノルバデックス®

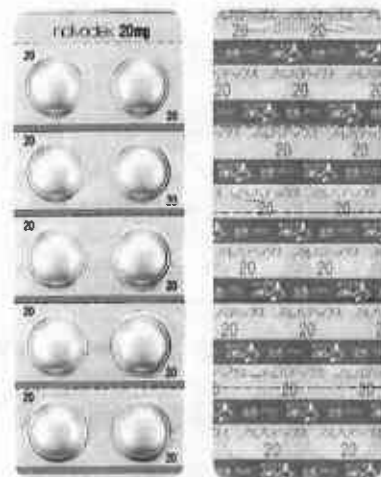
(一般名：タモキシフェンクエン酸塩)

PTPシートデザインおよび特徴
両面が銀色、遮光のやや大きいサイズで
裏面に製品名の表示があります。

ノルバデックス錠10mg



ノルバデックス錠20mg



製造販売元
アストラゼネカ株式会社

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-554-457

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7 新宿文化クイントビル

2010年1月作成



医療関係者各位

**「ノルバスク」と「ノルバデックス」の
販売名類似による取り違え注意のお願い**

2010年1月

ファイザー株式会社

謹啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社の「ノルバスク錠2.5mg、同錠5mg 及び ノルバスクOD錠2.5mg、同OD錠5mg（一般名：アムロジピンベシル酸塩）：高血圧症・狭心症治療薬／持続性Ca拮抗薬」とアストラゼネカ株式会社の「ノルバデックス錠10mg、同錠20mg（一般名：タモキシフェンクエン酸塩）：抗乳癌剤」につきましては、これまでに薬剤取り違えやヒヤリ・ハット事例が報告されております。

これらの薬剤を処方又は調剤頂く際には、薬効及び販売名等を今一度ご確認くださいませようをお願い申し上げます。

なお、平成15年11月27日付医政発第1127004号、薬食発第1127001号にて処方点検や調剤時、病棟への供給時に注意を要する医薬品のうち、『誤処方による事故、ヒヤリ・ハット報告があった医薬品名の組み合わせ』として、ノルバスク／ノルバデックスの組み合わせが掲載されております。また平成20年12月4日付医政発第1204001号、薬食発第1204001号にて、改めて取り組み強化が通知されております。

裏面にそれぞれの薬剤のPTPシート等の情報を掲載しておりますので、ご処方又は調剤頂く際のご参考にして頂きますよう宜しくお願いいたします。

今後ともご指導ご鞭撻の程、よろしくお願い申し上げます。


謹白

蛋白分解酵素阻害剤

『ガベキサートメシル酸塩』製剤ご使用時のお願い

—投与部位障害（静脈炎、硬結、潰瘍・壊死）を予防・軽減するために—

2009年10月

 製造販売
小野薬品工業株式会社
 お問い合わせ先：医薬情報部
 電話 0120-626-190

『ガベキサートメシル酸塩』製剤（以下、本剤）は、「蛋白分解酵素（トリプシン、カリクレイン、プラスミン等）逸脱を伴う諸疾患（急性膵炎、慢性再発性膵炎の急性増悪期、術後の急性膵炎）」、「汎発性血管内血液凝固症」の効能・効果を有し、広くご使用いただいております。本剤は刺激性を有しており、投与部位障害（静脈炎、硬結、潰瘍・壊死）を発症することがあるため、添付文書にその旨を記載して注意喚起を行って参りました。しかし、本剤を高濃度で投与した症例や薬液が血管外漏出した症例で投与部位障害が生じ、重症化する事例は現在でも報告されております。そこで、今回、本剤による投与部位障害を予防・軽減するため、注意点を下記に記載いたしました。内容についてご理解賜り、今後も本剤を適正にご使用いただきますようお願い申し上げます。

安全性情報（ご使用時のお願い）

- ・本剤を末梢血管から投与する場合、薬液の濃度を0.2%以下（本剤100mgあたり50mL以上の輸液）で使用してください。
- ・本剤を中心静脈から投与する場合でも、可能な限り末梢血管からの投与と同様に低濃度で使用してください（本剤を中心静脈から投与して投与部位に血栓性静脈炎が発現したとの報告があります）。
- ・薬液が血管外へ漏れると、投与部位に潰瘍・壊死を起こすことがあるので、漏出しないように注意してください。また、血液うっ滞が起これないようできるだけ太い血管から投与してください。
- ・本剤の使用に際しては、投与部位及び刺入した血管の観察を十分に行い、投与部位に血管痛、発赤、炎症等があらわれた場合には、投与部位の変更又は投与を中止し、適切な処置を行ってください。

『ガベキサートメシル酸塩』製剤一覧

製品名	製造販売会社*	製品名	製造販売会社*
注射用エフオーワイ100 注射用エフオーワイ500	小野薬品工業株式会社	注射用プロビトール100mg 注射用プロビトール500	日医工株式会社
アガリット静注用100mg	日医工ファーマ株式会社 株式会社三和化学研究所	注射用メクロセート100mg 注射用メクロセート500mg	株式会社イセイ
アロデート注射用100mg アロデート注射用500mg	沢井製薬株式会社	レミナロン注射用100mg レミナロン注射用500mg	高田製薬株式会社 塩野義製薬株式会社
注射用バナベート100 注射用バナベート500	エール薬品株式会社 アルフレッサ ファーマ株式会社		

*：販売会社を含む

●使用上の注意等、詳細は裏面D.Iをご参照ください。