

第23回 医薬品・医療機器等対策部会

議 事 次 第

平成24年9月20日(木)

10:00～12:00

厚生労働省専用23会議室

議 事

【検討事項】

1. 医薬品ヒヤリ・ハット事例等収集結果について
2. 医療機器ヒヤリ・ハット事例等収集結果について
3. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業収集結果について

【報告事項】

1. その他

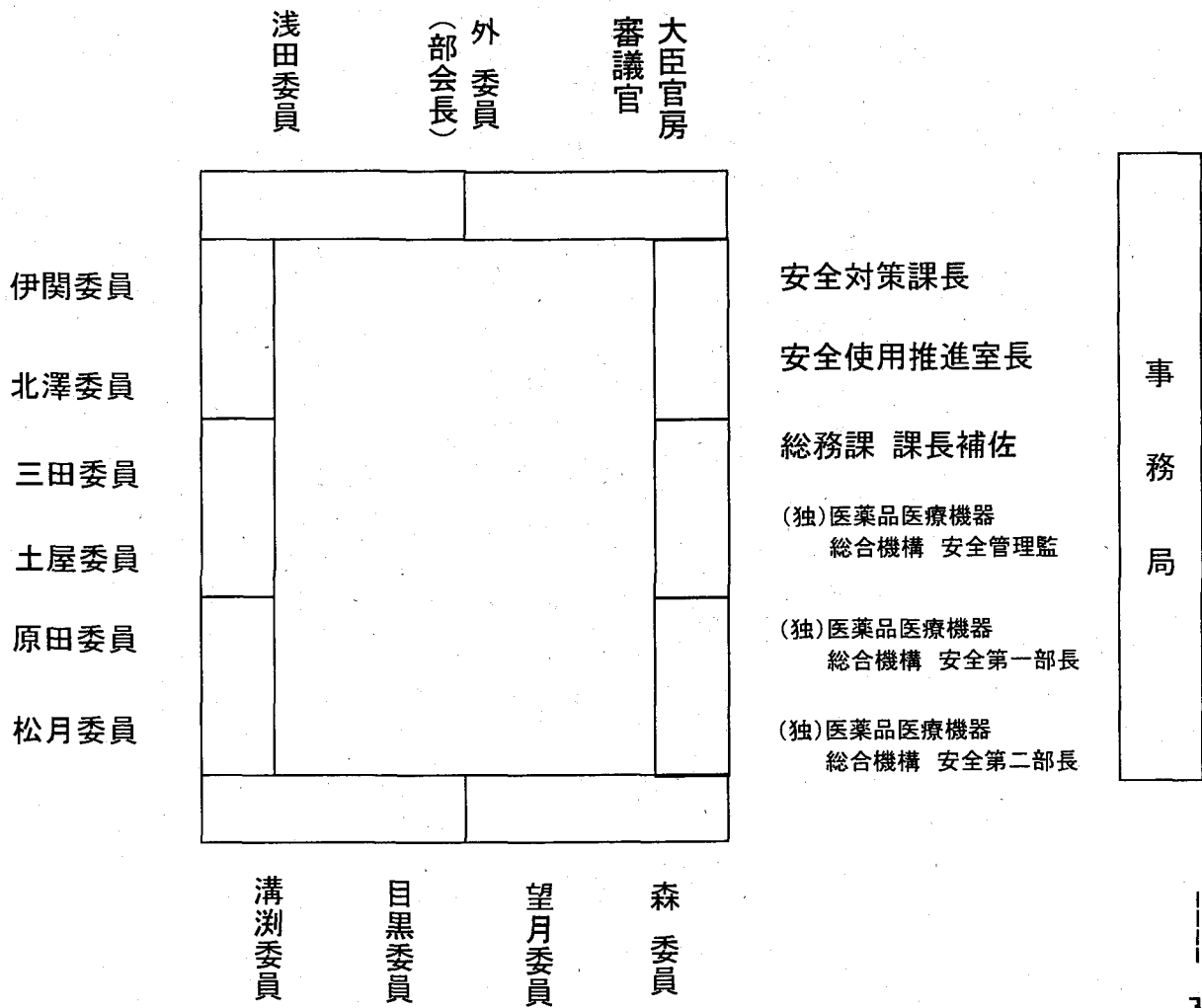
第23回 医薬品・医療機器等対策部会 座 席 表

日時：平成24年9月20日（木）

10:00～12:00

場所：厚生労働省 専用第23会議室

速 記



(欠席委員名)
高杉委員
寺井委員

傍 聴 席

┆ 入 口 ┆

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

- | | |
|---------|--------------------------|
| 浅田和広 | 日本製薬団体連合会安全性委員会副委員長 |
| 伊関洋 | 東京女子医科大学先端生命医科学研究所教授 |
| 北澤京子 | 日経BP社日経ドラッグインフォメーション副編集長 |
| 三田哲也 | 日本医療機器産業連合会 PMS 委員会委員長 |
| 高杉敬久 | (社) 日本医師会常任理事 |
| 土屋文人 | 国際医療福祉大学特任教授 |
| 寺井美峰子 | 聖路加国際病院 QI センター 医療安全管理係 |
| 原田悦子 | 筑波大学大学院人間総合科学研究科教授 |
| ○ 外 須美夫 | 九州大学大学院医学研究院教授 |
| 松月みどり | (公社) 日本看護協会常任理事 |
| 溝渕健一 | (社) 日本歯科医師会常務理事 |
| 目黒勉 | 国立国際医療研究センター医療安全推進部主任 |
| 望月真弓 | 慶應義塾大学薬学部教授 |
| 森昌平 | (公社) 日本薬剤師会常務理事 |

(五十音順)

○ 部会長

平成24年9月20日
安 全 対 策 課

第23回 医薬品・医療機器等対策部会 配付資料一覧

【資料】

- 資料 1 ヒヤリ・ハット事例等収集結果 -医薬品-
 参考資料1
- 資料 2 ヒヤリ・ハット事例等収集結果 -医療機器-
 参考資料2
- 資料 3 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業収集結果
 参考資料3
- 資料 4 医療安全関連通知集
- 資料 5 PMDA 医療安全情報
- 参考 1) 医薬品・医療機器等対策部会設置要綱
 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

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、公益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27回(平成23年12月21日公表)及び第28回(平成24年3月22日公表)報告書及びホームページ上の公開データ中のヒヤリ・ハット事例記述情報及び医療事件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。

- 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
- 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. 2
- 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. 8
 - ・ 医療事件事例 …… P. 8
 - ・ 薬剤の施設間等情報伝達に関連する事例 …… P. 53
 - ・ 自己管理薬に関連する事例 …… P. 60
 - ・ NICU における薬剤の希釈に関連する事例 …… P. 69
 - ・ 術後患者の硬膜外腔に持続注入すべき薬剤を静脈に注入した事例 …… P. 71
- 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. 72

平成 24 年 8 月 31 日

平成 24 年度 第 2 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) 日本医療機能評価機構 (以下、「評価機構」という。) による医療事故情報収集等事業報告書中の記述情報及び評価機構ホームページ上の公開データ中の医薬品に関連する医療事故及びヒヤリ・ハット事例

1) 医療事故関係について

評価機構による医療事故情報収集等事業第 27 回及び第 28 回報告書 (以下、「当該報告書」という。) 中の記述情報及び評価機構ホームページ上の公開データから抽出した平成 23 年 7 月 1 日～12 月 31 日の間に報告された事例。

2) ヒヤリ・ハット事例関係について

当該報告書中の記述情報から抽出した平成 23 年 7 月 1 日～12 月 31 日の間に報告された事例。

3) その他

当該報告書中の記述情報から別途抽出した医薬品にかかる以下の事例。

- ・ 薬剤の施設間等情報伝達に関連した事例
- ・ 自己管理薬に関連した事例
- ・ NICU における薬剤の希釈に関連した事例
- ・ 術後患者の硬膜外腔に持続注入すべき薬剤を静脈に注入した事例
- ・ PTP シートを誤飲した事例

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、各医療関係機能団体代表、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ついて、調査対象の全 127 事例を調査したところ、以下の結果となった。

調査結果	事例数	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	1	0.8%
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	10	7.9%
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	103	81.1%
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	13	10.2%
計	127	100%

4. 調査結果の内訳

- 1) 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
 - ① 糖尿病薬と高血圧薬との販売名類似による誤処方事例(1 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
 - ① PTP シートの誤飲事例(1~6、9、10 番)
 - ② 内服散剤の処方箋の書き方による誤調剤事例(7 番)
 - ③ 注射キット製剤の組み立て等の要因による過量投与事例(8 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
- 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

以上

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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
1	障害なし	アマリール アルマール	サノフィ・アベンティス 大日本住友	術後、経管栄養となり、内服していた定期処方薬を注入することになった。看護師が手術前に患者から預かった薬を確認したが、保管していた場所に見つからなかった。看護師は主治医が出張で不在であったため、病棟医(処置係)に定期処方せんを渡し、夕方の1回分の処方方を依頼した。病棟医は、その処方せんをみながら、4種類の薬剤を処方した。その中にアルマール10mgが含まれていたが、アルマールと入力するところを「アマリ」と3文字入力し、そこから出てきたアマリール1mgと処方してしまった。その時、電子カルテ上でアマリールの薬剤名の後ろに(糖尿病薬)と表示されていたが「この患者は糖尿があるのかな」と思っただけで、もう一度処方せんを見直すもしくは電子カルテの患者情報を見るという行動はなかった。指示を受けた看護師は、自分が医師に依頼したものであり、間違いはないだろうと思い、処方内容を確認せずに指示受けをした。	1.名称が類似していた。 医師が処方をするとき、アルマールという記載を見ながらアマリと処方してしまった理由は「自分でもわからず、無意識に行ってしまった」という返答であった。院内の2種類の薬剤使用頻度は、アマリールは約30,000錠/3か月、アルマールは約1,800錠/3か月である。アルマールをアマリールと間違った要因としては、使用頻度からどちらかというアマリールという名称の方が医師にとって印象強い薬剤だったのではないかと考えている。 2. 処方や指示伝達に関するルールが守られていなかった。 主治医不在で病棟医が処方した。病棟医は処方前に十分な患者把握をせずに、看護師に言われるままに処方箋を転記するように処方している。その為、アマリールが糖尿病薬であるという注意表示を見ても、疑問を感じていない。また、本来処方時は最終処方画面で5Rの確認をし、類似した名称の薬剤を入力しないように何度も確認が必要であるが、渡された処方箋通り入力しているはずと思い、確認をしていなかった。看護師は指示を受ける際に、指示内容を確認する事は当然の事だが、自分が医師に処方箋を渡しており、間違はずはないという思い込みで確認を省略してしまった。	複数人での確認。	アマリールとアルマール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)」により、医療機関に注意喚起しているところであり、製造販売業者においても誤用防止のために製品に関する情報提供及び表示の変更等を実施しているところである。 しかしながら、過去より死亡を含む同様事例が繰り返し報告されており、また、平成14年8月29日付医薬発第0829006号「医療安全推進総合対策への取り組みの推進について」においても企業は、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、再発防止の観点から名称の変更が必要であると考え。 今般、アルマールの製造販売業者である大日本住友製薬においては、「アロチノロール塩酸塩錠「DSP）」として一般名を付する名称への変更がなされている。 なお、アマリールについては、名称が変更されていないことから、今後も、アルマールの名称を記憶している医療従事者が取り違えを起こす可能性もあり、引き続き注意が必要であると考え。

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

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
1	障害残存の可能性がある(低い)	メレックス錠0.5mg	第一三共	午前8時40分頃、5種類(6錠)を配薬し、オーバーテーブルの上に薬剤をまとめて置いた。家族に内服介助をお願いし、看護師は退室した。午前8時55分頃、訪室した際、激しくむせ込んでおり、内服薬2種類をPTPごと吐き出し、患者がPTPのまま内服したことがわかった。吐き出した後、咽頭異物感などの自覚症状は消失した。家族によると、少しの間、ベッドから離れ、目を離れたところむせ込み始めたとのことであった。直ちに胸部レントゲン撮影施行。食道にPTPの陰影があり、午前11時20分内視鏡施行。食道部にメレックス1錠を発見し、除去した。バイタルサイン変わらず。自覚症状なし。	家族がいるとはいえ、介助方法の詳しい説明を説明せず、配薬のみを行い、内服を確認しないまま退室した判断不足、アセスメント不足がある。	認知症患者の内服管理は看護師が内服を確認する。他の誤飲がないように環境整備(消毒薬、石鹸、うがい用薬等を置かない)を行う。	平成22年9月15日付医政総発0915第2号・薬食総発0915第5号・薬食安発0915第1号連名通知「PTP包装シート誤飲防止対策について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。また、平成22年9月15日付薬食安発0915第3号「PTP包装シート誤飲防止対策について」により、製造販売業者に対しても、PTP包装シートの改良、改善の研究開発の継続を依頼しているところである。
2	障害残存の可能性がある(低い)	カルスロット錠10 リポバス錠5	武田 MSD	内服薬を自己管理していた患者。術後は看護師管理で内服介助していたが、術後3病日目となり、患者と相談して内服薬を自己管理とした。朝の内服をする時に、患者PTPシートごとリポバス錠1錠、カルスロット錠1錠を内服した。その後ナースコールでPTPシートごと内服してしまったことを看護師に報告してきた。すぐに医師に報告し内視鏡行い、鉗子で1錠は抜去したがもう1錠は抜去困難で、様子観察となった。4日後便にPTPシートが混在していることを確認した。内視鏡検査では、食道部に一部粘膜剥離を認めた。	患者の自己管理能力の査定が不十分であった可能性 看護師管理にする時に、1回毎の内服に分包しており、PTPシートを1錠ごとに切り離し、タイミングごとの一包化としているが、自己管理にする時に、そのままの状態 で患者に返却しているためPTPシートが切り離された状態になっていた。	患者の自己管理能力の査定について十分に検討する。 PTPシートの切り離しを安易に行わない。 薬剤部との連携で1包化するとき、PTPシートから出して作成できるかを検討する。(薬剤部の人的問題で現在は無理といわれている。またPTPシートから出せない薬剤もある)	平成22年9月15日付医政総発0915第2号・薬食総発0915第5号・薬食安発0915第1号連名通知「PTP包装シート誤飲防止対策について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。また、平成22年9月15日付薬食安発0915第3号「PTP包装シート誤飲防止対策について」により、製造販売業者に対しても、PTP包装シートの改良、改善の研究開発の継続を依頼しているところである。

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

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
3	障害残存の可能性がある(低い)	ワーファリン	エーザイ株式会社	与薬30分後患者からヒートシールごと飲み込んだかもしれない旨のコールがあり、胸腹部CTでは発見できず、上部消化管内視鏡にて胃内にシールを確認し、摘出した。	以前からヒートシール飲み込み事故があり、薬剤部ではできる限りヒートシールを切り離さず与薬することを周知確認していた。外来などでやむを得ない状況では、薬剤部で切り離した1錠シートを、指導内容を記載した単一シート用台紙に貼り付け渡している。病棟では、看護師が与薬するため、同様のシステムはなかったが、1回ずつヒートシールから取り出し投与することとなっていた。	ヒートシールが単剤では切り取れなくなっている理由について再度病棟で確認するとともに、事例について繰り返し各部署で周知し、情報が途切れない努力が必要であった。入院前に外来レベルで注意喚起の文書を手にしてはいるはずであるが、書類記載のみでは患者への周知は不十分であり、投薬窓口での口頭説明とともに待合室のビデオでの放送を検討中。	平成22年9月15日付医政総発0915第2号・薬食総発0915第5号・薬食安発0915第1号連名通知「PTP包装シート誤飲防止対策について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。また、平成22年9月15日付薬食安発0915第3号「PTP包装シート誤飲防止対策について」により、製造販売業者に対しても、PTP包装シートの改良、改善の研究開発の継続を依頼しているところである。
4	障害なし	なし	なし	肺癌にて化学療法10日目の患者で、副作用で消化器症状・倦怠感が見られ、点滴キープし食事は摂取できるものを摂取していた。夕食時、嘔気、嘔吐はないが食欲不振あり、配膳時も臥床して過ごされていた。内服介助患者であったが確認を怠ってしまい、夕食配膳時に本人のオーバーテーブルへ内服薬を置いて退室した。その後約30分後訪室すると内服薬が残っており、声をかけるが食欲不振であったため、経過を見て内服薬を促そうと再度退室した。	夕方ラウンド時の会話は意思疎通が図れていたが、化学療法後で倦怠感・嘔吐等があり、KT37~37.5°Cの発熱あったことで、自己での判断力の低下を来していた可能性があった。内服薬をこぼしてしまいう事があり、カップにシートからはずした薬を入れ、内服介助するようになった。しかしシートからはずさずカップに薬を入れてオーバーテーブルに置いたまま退室してしまった。内服介助が行えておらず観察、確認不十分となってしまった。	内服介助の徹底。内服介助が必要な患者のベッドサイドへ内服薬を置いて退室せずに、内服時に持参するように注意する。内服摂取時にシートからすべて出されているか確認する。内服介助かどうかの確認、また、内服自己管理患者であっても状態の変化などで管理が行えるかどうか、その都度評価できるようにする。	平成22年9月15日付医政総発0915第2号・薬食総発0915第5号・薬食安発0915第1号連名通知「PTP包装シート誤飲防止対策について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。また、平成22年9月15日付薬食安発0915第3号「PTP包装シート誤飲防止対策について」により、製造販売業者に対しても、PTP包装シートの改良、改善の研究開発の継続を依頼しているところである。
				一旦食事休憩に入り、20時頃訪室すると、内服の空袋があり、残薬がないか確認していると、本人から「薬を開けないまま飲んで、喉がちくちく痛い」との訴えあり。空袋確認するとロキソニン1Tの空シートがなく、口腔内や喉頭など確認するが内服シートはなく、当直Drへ診察依頼する。呼吸器アレルギー内科当直Dr診察後、消内Drへコンサルトし、ロキソニン1Tの形状(1Tずつにシートを切った状態)からも、消化管出血や穿孔の可能性もあるため、緊急で内視鏡施行となる。内視鏡にて、食道入口部にロキソニン1Tあり、鉗子にて摘出となった。摘出時、粘膜損傷は軽度であり、出血も少量であったため、1日禁食とし経過観察となった。			

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

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
5	障害残存の可能性なし	なし	なし	朝食後、PTPシートに入った3種類の薬剤の内服薬を、各1錠ずつ与薬ケースに入れ患者に渡した。 同室者の食事介助中に患者がPTPシートのまま薬を服用	認知・理解力の低下があるとは認識しておらず、危険意識をもっていなかった。 入院1日目 1錠ずつPTPシートを切り離した 患者に薬剤がPTPシートにはいっていることを説明していなかった 配薬ケースは不透明で、中に入っているものは上から覗き込まなければ見えない	患者の理解度に合わせて可能な限り一包装を依頼 PTPシートの薬剤を配薬する場合、出来る限り服薬直前にシートから薬剤を取り出し、ケースまたは直接口にに入れる 自宅では自己管理ができていても「入院」という環境の変化、切り分けられた薬など、いつもと違う状況に混乱されることもあるため注意	平成22年9月15日付医政総発0915第2号・薬食総発0915第5号・薬食安発0915第1号連名通知「PTP包装シート誤飲防止対策について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。 また、平成22年9月15日付薬食安発0915第3号「PTP包装シート誤飲防止対策について」により、製造販売業者に対しても、PTP包装シートの改良、改善の研究開発の継続を依頼しているところである。
6	障害残存の可能性が低い	メパロチン	第1三共製薬	18:30頃「薬をそのまま飲んでしまった。慌てていたんや」と訴えあり。夕食後のメパロチン1錠をシートごと服用し咽頭に引っかかっていると訴える。当直医(呼吸器外科)報告。緊急内視鏡検査施行した。食道入口部にPTPシート引っかかっていたため除去した。極少量の出血認めたが直ぐ止血し検査終了。その後も異常なく経過した。	看護師管理の患者であったが、PTPシートから薬を出さずにそのまま渡してしまった。	1. 入院時患者の情報を薬剤師と共に確認し、服薬管理方法を決定する。(自己管理・1日配り・1回配り等) 2. シート誤嚥する可能性があるハイリスク(高齢者・認知症患者・目の悪い患者・手が不自由な患者等)患者は必ず一包装する。 3. 薬剤料との連携を密にし、患者の状況に合った服薬管理方法を検討する。	平成22年9月15日付医政総発0915第2号・薬食総発0915第5号・薬食安発0915第1号連名通知「PTP包装シート誤飲防止対策について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。 また、平成22年9月15日付薬食安発0915第3号「PTP包装シート誤飲防止対策について」により、製造販売業者に対しても、PTP包装シートの改良、改善の研究開発の継続を依頼しているところである。

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

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
7	障害なし	ブルフェン顆粒200mg	科研製薬(株)	手書き処方箋にブルフェン顆粒450mg/日 3×(14)と記載された処方箋に基づき調剤した。 約1ヶ月後、9時 患者の母親から、「この薬いつもより量が少ない」との訴えがあり、薬剤部で調べたところ、秤量間違い調剤が発覚した。	ブルフェン顆粒450mg/日は分量を意図して処方せんに記載されていた。調剤者は、ブルフェン顆粒200mg/1gと認識せずに調剤した。 鑑査者も同様に鑑査していた。 採用薬品は、オーダー処方のため、分量を入力すれば、総量に自動計算するシステムで運用しているが、今回は仮採用薬品のため、マスター登録されていなかったために、処方オーダー出来ず、手書き処方箋でのオーダーとなり、総量と分量の両方を入力する取り決めであるが、医師が記載を忘れた。受け手の薬剤師も疑義照会しなかった。	仮採用薬を1週間に1回は登録する。 調剤時、薬品の規格・量を確認し、慎重に行う。	平成22年1月29日付医政発0129第3号・薬食発0129第5号連名通知「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書の公表について(周知依頼)」等が公表されており、その中で、処方箋への散剤の記載方法については「薬名を製剤名で記載し、分量は製剤量を記載することを基本とする。例外的に、分量を原薬量で記載した場合には、必ず【原薬量】と明示する。」と示されている。
8	障害なし	イノバン注0.3%シリンジ	協和発酵キリン株式会社	0.3%イノバンシリンジを指示どおりにセットしたが、投与10分後ABP190台、HR150台になり、Afとなった。ジゴシン、ワソラン使用、イノバン中止した。処置後イノバン確認するとイノバンシリンジのゴム栓が斜めになりシリンジの中に空気が多量に入っていた。イノバンは1ml/hの指示であったが30分で15~20ml注入されていた事が判明した。イノバンシリンジの組み立ての際、接続部にゆるみがあり次第にゴム栓が斜めに傾き空気がシリンジ内に入りシリンジポンプの位置も身体より30~40cm上に設置されていたのでイノバンが急速注入された	イノバンシリンジの組み立ての問題とシリンジポンプの高さの問題	イノバンシリンジの改善を医薬品安全情報報告を行った。⇒来年度に改善の予定との返事を貰った シリンジポンプ位置を心臓よりできるだけ上げないように周知した	当該製品については、製造販売業者により、確実に押し子が接続できるよう、押し子とガasketの接続部の改良が行われたところ。

製造販売業者等により既に対策が取られているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(自己管理薬に関連した事例)

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	評価案
9	不明	<p>患者の内服薬の管理は家族が行っていた。朝食後の内服薬を付き添いをしていた家族に渡した。家族がテーブルの上に置いたまま席を外したところ、袋に入った内服薬5錠(セレコックス錠100mg、オパブロスモン5mg、ガバペン300mg、ユリーフカプセル2mg、ブラダロン200mg)をPTPシートのまま患者が内服した。家族が戻り誤飲に気が付いた。患者の自覚症状はなかったが、CT検査を施行し、食道内に異物を確認できたために、緊急内視鏡を施行し、5錠すべて摘出した。</p>	<p>自宅では家族が毎回PTPシートを外して患者に内服させていた。今回も家族へ依頼したが、席を外したところで患者がそのまま内服するものと勘違いをした。内服薬は入院直前に院外処方で処方されていた。一包化されずPTPシートのまま処方された。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・入院時の持参薬は、内容を確認した上で新たに一包化するよう処方オーダーをする。 ・認知障害のある患者の下へPTPシートのまま薬を持参しない。 	<p>平成22年9月15日付医政総発0915第2号・薬食総発0915第5号・薬食安発0915第1号連名通知「PTP包装シート誤飲防止対策について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。また、平成22年9月15日付薬食安発0915第3号「PTP包装シート誤飲防止対策について」により、製造販売業者に対しても、PTP包装シートの改良、改善の研究開発の継続を依頼しているところである。</p>

製造販売業者等により既に対策が取られているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(PTPシートを誤飲した事例)

No.	事例	評価案
10	<p>【内容】 朝食後薬のラシックスを内服する際に誤ってシートとホチキスの針がついたまま誤って内服してしまったと報告あり。喉を通過した際に痛みがあったため気付いたとのこと。担当医に報告し腹部レントゲンと内視鏡、補液のオーダーとなった。</p> <p>【背景・要因】 ・薬袋に直接錠剤をホチキスで留めており、そのまま内服してしまう可能性の有無があるかないかの評価をせずそのまま同じような管理方法で現時点まで行っていた。 ・前日まで吃逆が止まらず身体的苦痛が強くなり内服管理に対しても敏感になっていた。しかし昨日の夕方ころより症状が落ち着いてきたため気持ちにゆとりができこれまでの行為への注意力が散漫になっていた。 ・内服薬が後から追加されたものがいくつかあり、シートのままの処方のため混乱しやすく管理が難しい状況にあった。 ・自己管理から1日渡しに変更し対応はしたが、処方を一包化にするなど本人にとっての管理のしやすさを取り入れた対策を行わなかった。</p>	<p>平成22年9月15日付医政総発0915第2号・薬食総発0915第5号・薬食安発0915第1号連名通知「PTP包装シート誤飲防止対策について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。 また、平成22年9月15日付薬食安発0915第3号「PTP包装シート誤飲防止対策について」により、製造販売業者に対しても、PTP包装シートの改良、改善の研究開発の継続を依頼しているところである。</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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
1	障害残存の可能性なし	オリベス	塩野義	<p>早朝に心肺停止状態で救急外来に搬送された。心肺蘇生を行い蘇生後メイロンを投与を中止し、オリベスを4ml/hrで開始の指示があった。輸液ポンプにセットして2人で確認して開始した。他にイノバン、ドブポンや点滴が施行されていた。メイロンの接続を外していた。造影検査のために手術室に移動した。緊急時で通常の手術室の入口でなく造影検査室側から直接に患者搬入となった。手術室看護師は通常の入口から患者入室をモニターで見てすぐに麻酔医師と造影検査室に移動した。造影検査室では医師が検査台に患者を移動し、輸液類をポンプなどにセットしていた。外来のストレッチャーと輸液ポンプ類が廊下に出されていた。患者の輸液オリベスがポンプ無で全開状態になっているのを見た。心電図モニター等を装着し、波形が描出されず、再び心停止状態になった。メイロンを投与しようとしたら輸液ポンプに接続されていた。すぐ心拍再開し、PCPS挿入後PCIを施行した。</p>	<p>緊急搬送で手術室への入室経路が通常と異なった。そのために引継ぎや点滴IN量の確認などができていなかった。搬送中は輸液ポンプでオリベスは滴下していた。造影検査室入室後救急外来の輸液ポンプから手術室の輸液ポンプに付け替えられていた。緊急状況で搬入され、医師のみで移動が行われ詳細や状況が不明であった。</p>	<p>搬入経路について事前に情報がわかれば手術室に1報する。緊急時に部門間で輸液ポンプの交換などを行わなくてよいように話し合いを持ち、共通認識を持つ。移動中はオリベス点滴を使用しない。(循環器内科)キシロカインショットで対応する。IN量の線を引き、投与量の確認を行う。ポンプや輸液セットなどに関する知識を持つ。</p>	<p>確認が不十分であった 連携</p>
2	障害残存の可能性が低い	1%プロポフォール注「マルイシ」	丸石	<p>1%プロポフォールを注入指示が口頭で行われ、注入量の指示が聞こえず、意識レベルが鎮静するまでゆっくり13ml注入した。しかし医師の指示は3mlであった。過鎮静となりノルアドの増量、呼吸器の設定変更、DCは100Jで1回施行した。その後3時間後に覚醒した。</p>	<p>口答指示の復唱ルールが守られなかった。不慣れなスタッフであったが、他のスタッフに応援を頼まなかった。</p>	<p>口答指示のルールの徹底を図る。サポート体制について再度周知をする。</p>	<p>確認が不十分であった</p>
3	障害残存の可能性なし	ニカルピン	沢井	<p>CVラインよりニカルピン開始の指示があり、注射指示箋の2ml/hと4ml/hと流量指示が2カ所にあり、ダブルチェックしたが気づかず4ml/hで開始した。その後血圧の下降があり、医師の診察の際に流量の間違いに気づきアルブミンとヘスパンダー開始し、カテコラミンで調節し回復された。</p>	<p>流量指示が2カ所に記載されていた理由は不明、記載内容を指さし呼称での確認がされていない。ダブルチェックが正しくされていなかった。</p>	<p>確認方法の再度徹底を周知する。朝のミーティングでの通知を継続して行う。</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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
4	障害残存の可能性なし	KCL補正液1mEq/mL 20mL1管	大塚製薬	<p>KCLの投与を1時間かけて投与すべきところ、誤ってワンショット静注が行われた。</p> <p>電子カルテシステムでのオーダー上、KCL注射処方セットが「ショット薬」に分類されるため、医師が指示簿にその都度「1時間かけて中心静脈から投与」などと記載しているが、今回はその記載がされていない。看護師はワンショット静注禁止の薬剤と知っていたが、医師に急ぐよう言われたために、ワンショットで使用するほど急いでいるのだと思いき、医師に確認を行わずワンショット静注を行った。</p>	<p>・担当看護師は、職種経験5ヶ月で、3ヶ月前より夜勤に入っており独り立ちしていた。当日は、4床(ICU非加算床)を一人で受け持っていた。</p> <p>・ICUでは、21時頃に定時採血があり、22時前後に結果が返ってくるため、その結果を確認した後の指示であった。</p> <p>・担当看護師は、日勤で投与済のKCLの指示が画面上では終了になっていなかったため、フリーコメントに「1時間かけて投与」と記載があるのを見ていた。新たに夜勤で出たKCL原液5mL投与の指示には、フリーコメントに「1時間かけて投与」などの投与方法が記載されていなかったため、ワンショットに指示変更されたのだと思った。</p>	<p>・電解質補正液の投与時には指差し呼称に加え必ずダブルチェックを行うこととし、投与時確認マニュアルを作成する。</p> <p>・ICUでは、KCLもダブルチェックを行う薬剤にした。</p> <p>・KCLを「ショット薬」から「一般時間注」のマスタ項目に変更した。また、「ショット薬」という言葉を「その他」に変更する予定である。</p> <p>・ICUでは、カリウム値の補正のためにKCLを原液で使用していたが、5%ブドウ糖で2倍に希釈して1時間以上かけて投与することにした。また、その内容をマニュアルに記載し、「ワンショットはいかなる場合でも禁止」と追記した。</p> <p>・処方システムを修正し、「一般時間注」からKCLの処方が出されると、希釈液(5%ブドウ糖注)も一緒に処方されるようになった。</p> <p>・薬剤部では、KCLの表示を「KCL点滴注」から「【禁静注】KCL点滴注」に変更した。また、KCLの払い出しの際、「静注・ワンショット禁止」と注意事項を記載した紙を入れたチャック付ビニール袋に1本毎に封入する手払出にすることにした。</p> <p>・指示の出され方に疑問がある場合は、自分で判断せず医師等に確認する。</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>判断に誤りがあった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>
				<p>・医師は、患者が以前にも血清カリウム値が低下し不整脈を誘発した既往があったため、KCLの投与を急いでいた。</p> <p>・担当看護師は、指示後も他の業務があり、KCLの業務がなかなかできなかった。そのため、医師は作業を早くして欲しい意味で「急いで」と3回くらい言ったが、看護師は「急いで」の意味を指示で確認した通りワンショット(速く投与する)だと思った。</p> <p>・当院のICUでは、一般的な点滴は「一般維持輸液」、カテコラミンなどの微量で使用する薬剤は「微量持続点滴」などに分類し、ワンショットや1時間程度の時間をかけて投与して使用するなど一時的に使用する薬剤を「ショット薬」に分類していた。KCLは、この分類の中では「ショット薬」に分類されていた。</p> <p>・「ショット薬」などのカテゴリーが、処方する際に視認性を良くするためにICUマスタ上の分類として決めたものであり、画面上には表示されないため薬剤部では把握していなかった。また、ICU以外の病棟では使用していない名称であった。</p> <p>・薬剤部で処方せんの指示を受けた薬剤師は、ICU内で投与方法の指示があると思ったため、「KCL原液 5L投与」に対して疑義照会は行わなかった。当院では、KCLの処方が20mEq以上になることはないため、20mEq以上の指示に対しては疑義照会をするようになっていく。</p> <p>(以下次ページ)</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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
4	障害残存の可能性なし	KCL補正液1mEq/mL 20mL1管	大塚製薬	<ul style="list-style-type: none"> ・当院では、ダブルチェックを行わず、個人で5Rチェックをすることになっている。しかし、ICUではハイリスク薬の取扱いも多く、厚生労働省から出されている「集中治療室(ICU)における安全管理指針」内に、「薬剤の投与時に可能な限り複数の医療従事者によって確認すること」と記載があるため、ダブルチェックを行う薬剤(麻薬、免疫抑制剤、カテコラミン、血管拡張剤、インスリン)を決めていたが、事故発生当時はその中にKCLは入っていなかった。 ・当院に病棟専属の薬剤師はいない。手術室やICUのみ配置薬のチェックを行っている。 ・ICUでは、緊急時の対応のために薬剤カートを採用し、定数を決めた薬剤をその中に配置している。病棟薬剤師が週2回チェックを行い、薬剤を管理している。カート内にトレイが8セットあり、緊急入院時に1患者1トレイを使用する。また、ICUで薬剤ラベルの発行ができるため、バーコード付きラベルとトレイ内の薬剤を併せて使用することになっている。 ・ICU内での、看護師-医師間、医師間、若い医師-上級医師間など、コミュニケーションが円滑でない事実がある。 			
5	障害なし	アナペイン注2mg/ml 100ml	アストラゼネカ株式会社	<p>腹腔鏡下胃全摘出術の術後疼痛コントロール目的にて、手術室で末梢静脈ルートでのシリンジエクターポンプからフェンタニル0.3mg/生食42mlが2ml/時間にて投与されていた。術後1日目12時45分、看護師はシリンジエクターポンプ内のフェンタニルの残量が少なくなったため、追加分を医師と準備した。しかし、その際、手術中に硬膜外チューブを入れる可能性もあり、手術前にあらかじめ処方されていた硬麻用のアナペインを準備した。医師と看護師は患者のベッドサイドに行き、シリンジエクターを確認し、静脈ルートでのシリンジエクターポンプにアナペインを充填した。その後、15時25分に訪床した看護師が間違いに気付いた。幸いアナペインの注入量は少なく、患者に影響はなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・最近、シリンジエクターポンプが静脈ラインに使用されることが多くなってきていたが、院内に周知されていなかった。 ・硬膜外投与に使用するシリンジエクターポンプと全く同様の形状であった。 ・シリンジエクターポンプには薬剤名(フェンタニル)を表記していたが、硬麻か静脈ルートであるかの表記をしていなかった。 ・病棟で薬剤を準備・充填した医師と看護師は、シリンジエクターポンプの形状を見て硬麻チューブと認識し、ルートをたどっての刺入部の確認、シリンジエクターポンプに表記されている薬剤名と処方箋を確認しなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・硬膜外投与であるか静脈内投与であるかが明確に判断できるように、シリンジエクターポンプ本体とラインの途中に、「硬麻」「静注」を印字したラベル(硬麻は青ラベル、静注は白ラベルに印字)を貼付することとし、緊急安全情報として院内周知を図った。 ・硬膜外・静脈内投与に同様のシリンジエクターを使用していたため、今後、静脈内投与時のシリンジエクターポンプを変更することを検討している。 	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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
6	障害残存の可能性なし	ラステットSカプセル(25mg)	不明	ラステットSカプセルの過剰投与。ラステットSカプセル25mg 1日1カプセルで処方する予定であったが、ラステットSカプセル25mg 1日7カプセルで処方をした。	頭部血管肉腫、頸部リンパ節転移に対し、放射線治療、Monthlyタキソテール12クール施行したところ、肺転移が出現した。 エトポシドの低用量長期内服療法の効果があったというケースレポートがあったため、家族に説明し、当院、臨床倫理委員会の承認を得てラステットSカプセル(25mg)1C×1×で処方することになった。 患者には手書きで、適応外の使用のため、ラステットSカプセル25mg 1日1カプセルで服用することを説明したが、実際の処方で皮膚科医が7C×と間違えた。その後、担当医不在時の処方の際にも誤って追加処方をした。 診察時に骨髄抑制が進行しているため、入念に患者と話をしたところ、7C1×で内服していることがわかり、処方ミスに気が付いた。	ダブルチェックでの処方を徹底する。 処方システム上の初期設定が標準容量で設定されているため、薬の処方システムの変更を検討→内服抗がん剤の1日投与量の自動表示を「0」に設定した。 情報の共有。 電子カルテの運用のみなおし(前出した処方をコピーして処方をしたため、間違えたまま処方をしてしまったため(コピーでの処方はよく行われている))。	確認が不十分であった オーダーリング時等の誤入力
7	障害なし	アナペイン	不明	自然妊娠であったが、子宮壁の菲薄化が見られ帝王切開術目的で入院。帝王切開術が行われ15時に病棟へ帰室。疼痛コントロールのために手術時に留置された硬膜外カテーテルよりフェンタニルの持続注入が行われていたが、疼痛が持続するため16時よりアナペイン(0.1%, 4ml/hr)が追加された。アナペインは、医師が一足先に病室に行きラインに接続した。間もなくして看護師が到着したが、接続先のラインの十分な確認が行われなかった。深夜帯(1時30分)のルート確認時に、静脈ルートの三方活栓にアナペインが接続されており、誤って静脈投与されていることが発見された。患者に投与されたアナペインの総量は約35mgであったが、患者のバイタル変化や神経症状などの副作用は観察されなかった。	手術当日は人手が少なく、他にも多くの仕事を抱えており術後の病棟業務をほとんど1人でこなしており、看護師もルートの確認をすと思っていた。看護師は医師を信頼しラインの接続確認を行わず、ルートの確認が不十分であった。ルートの接続は薄暗い病室で行われた。	病棟作業を分担し、ルートは必ず医師と看護師2人でダブルチェックする。硬膜外ルートと静脈ルートの径を変える。ルートを接続する際は病室の照明は明るくする。	確認が不十分であった 勤務状況

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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
8	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	当事者が主治医の患者で、病歴からセレネースによるジストニアの既往があることが判明、電子カルテに記載しておいた。当事者とは別のCCU当直医が、この確認をせずに、不眠に対してセレネースを使用し、ジストニアを生じせしめた。当事者が回診に訪れた際、この事実気づき、抗パーキンソン薬で対応した。	禁忌薬剤の確認を当直医と看護師の双方が怠った。	当直医に注意を喚起し、申し送りしてもらった	確認が不十分であった
9	障害なし	硫酸アトロピン「ホエイ」	マイラン	17時40分頃、救急外来担当看護師Aは、整形外科医師より「今から脱臼整復をするので、ソセアタ1A筋注の準備と、ソルアセトFでルートの準備をして放射線科までもってきて欲しい」と電話を受け、医師へ指示内容を復唱し確認した。	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤準備時、使用前・使用後の薬剤確認を怠った ・準備者、実施者の連携・ダブルチェックがされなかった ・声だし、指差し確認を怠った 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤使用時の5Rの徹底 ・口頭指示での復唱の徹底とダブルチェックの確実な実施 ・注射準備時、実施前、実施後の薬剤の確認の徹底 	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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
10	障害なし	プレドニン	塩野義	患者が当日部屋移動を行った。病棟のルールでは移動してもその勤務時間帯はもとの受け持ちが担当する事となっていた。そのため担当の看護師が、医師の指示通りにプレドニンの静脈注射を16時に行った。しかし、移動した部屋の担当であった看護師が、「自分が注射をしないといけない」と思い、16時35分にカルテを見て再度注射を実施した。注射薬は翌日分の薬剤があったため、それを使用した。16時に注射をした看護師が、注射箋控えを持っており、それに実施したサインもされていた。	<ul style="list-style-type: none"> 入院の受け入れ、指示受けなど冷静な判断ができていなかった。 カルテだけの確認だけで、従来のルールである注射箋控えの確認を怠った。 	決められた手順を遵守する(病棟ルール、注射確認時のルール)	確認が不十分であった 連携
11	障害残存の可能性なし	テグレートール	ノバルティス	本院に帯状疱疹後神経痛で外来通院中の患者へ、来院の際に「テグレートール細粒150mg(成分量)分3」から「120mg(成分量)分3」に減量して併せて錠剤に切り替えようとした際に、換算を誤り「テグレートール錠(200mg)6錠【成分量1200mg】分3」と10倍量で処方してしまった。同患者は、同日夜に400ミリグラム、翌日朝に400ミリグラムを内服し、その後、嘔吐、意識障害をきたし、11時32分に本院へ救急車により搬送され、経過観察のため入院となった。	薬剤の剤形を変更しようとして、急いでいたため、用量を間違えた。	処方内容を再度確認してから、処方オーダーをする。	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)

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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
12	死亡	ワーファリン	エーザイ	<p>構音障害、左不全麻痺を認め、頭部CT上出血なく、脳梗塞として神経内科入院となった患者。2ミリグラムだったワーファリン投与を1.5ミリグラムに変更との継続指示あったが、照合の手違いもあり実施入力ができたために、ワーファリン2.5ミリグラムの誤投与を行った。1週間後に、ワーファリンの減量を意図して1.5ミリグラムから1ミリグラムに投与変更予定としたが、指示の複雑さ、連携不足と照合未実施で変更前日に2.5ミリグラムが投与された。この間、プロトロンビン時間検査は若干高めであったが、誤投与によってより高くなることはなかった。投与2日後の朝から意識レベル低下と嘔吐、麻痺の増悪を認め、CTの結果、脳梗塞の拡大と出血性梗塞を認めた。ワーファリン過剰投与との因果関係は不明である。その後血圧低下、主治医により死亡確認した。</p>	<p>1) ワーファリン2mgを1.5mgに変更する予定が2.5mgの誤投与になった件について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・主治医がワーファリン2mgを1.5mgに減量する意図で、それまで服用していたワーファリン2mgを1mgに変更した上で、追加でワーファリン0.5mgを処方し、併せて1.5mgを服用とする指示を入力した。両薬剤とも粉碎指示となっていたことから、病棟には1包2mg(以前から服用)と1包0.5mg(追加分)のワーファリンが存在し、看護師が前者を1包1mgと思い込み与薬したため計2.5mgの誤投与となった(2mg→1mgに変更してあると思った)。 ・主治医は継続指示により、1.5mgに変更する旨記載していたが、指示受けは別の看護師が行っており、当日与薬を行った看護師は把握していなかった。 	<p>指示受けをしたら、指示を印刷し、チームのファイルにはさむか、その場で指示どおりに分包を行う。指示どおりに減量できない場合は、薬剤部に返却し、主治医に伝え、処方をし直してもらう。出血性梗塞については、起こりうる合併症等について十分な注意と説明が必要である。</p>	<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>
				<ul style="list-style-type: none"> ・ワーファリンが粉碎されていたため、病棟では2mgから1mgに変更できなかった。 ・医師は臨時指示を出した場合、看護師に指示書を手渡す(出来ない場合は口頭で)ことになっているが、伝えていなかった。 ・当院では与薬前に、患者リストバンドと薬袋でバーコード照合を実施しており、処方に変更になっている際は、照合時に警告表示される。今回照合を1包2mgの薬剤と照合せず、1包0.5mgの薬剤とのみ照合したため、警告が表示されなかった(1包0.5mgは変更されていないため照合OK)。 <p>2) 1週間後、1.5mgを1mgに変更予定が2.5mgの投与になった件について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・主治医がワーファリン1.5mgを1mgに減量する意図で、それまで服用していたワーファリン1mgとワーファリン0.5mgの服用期間を変更し、新たにワーファリン1mgを処方した。薬剤部よりワーファリン1mg(翌日開始分)が病棟に届き、主治医より処方変更の連絡を受けていた看護師が当日よりワーファリン増量と思い込み、指示のあったワーファリン1.5mgに加え翌日開始分のワーファリン1mgを与薬した。 ・一連の処方変更操作により、当日の処方実施入力画面に未実施のワーファリン1mgが表示された(不具合、改修済)。別の看護師がこれを見てワーファリン増量と思い込み与薬する看護師に伝達した。 ・与薬した看護師は主治医より変更がある旨は聞いていたが、変更時期・変更内容については把握していなかった。また、主治医は継続指示により、翌日より1mgと記載していたが与薬した看護師は見えていなかった。 ・翌日開始のワーファリン1mgについて、与薬の際、照合を行わなかった(照合を行っていたら、警告が表示される)。 			

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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
13	障害なし	オビソート	第一三共	<p>検査担当外来看護師がアセチルコリン負荷試験のマニュアルに則って必要物品と薬剤を準備した。</p> <p>・A液:オビソート1Aを蒸留水2mlで溶解+生食98ml(オビソート100倍希釈液)</p> <p>・B液:A液1ml+生食99ml(オビソート10000倍希釈液)</p> <p>15:30負荷試験が開始となり医師よりオビソートの指示があり、看護師はA液とB液の溶解方法を医師に伝えた。本来B液を使用するところ、看護師はA液のボトルを医師に差出し、医師はA液のボトルから2ml吸引し患者に投与した。投与直後、患者は意識消失し心拍停止状態となった。医師は速やかに心臓マッサージを開始し硫酸アトロピンを投与し10秒程で意識回復、心拍も再開した。15:45患者の状態も安定し負荷試験が継続され2回目のオビソートを指示されたとき、看護師はB液のボトルを医師に差し出した。医師はB液のボトルから2ml吸引し患者に投与したが、その際心電図上何の変化も見られなかったため、医師が再度看護師に溶解方法と1回目に使用した薬剤について確認し間違いに気づいた</p>	<p>・オビソート10000倍希釈液を作るために、2段階で薬剤を溶解している。</p> <p>・アセチルコリン負荷試験のマニュアルに手順は記載されているが、オビソート使用時の注意点やその根拠について書かれていない。</p> <p>・マニュアル上でB液作成後、A液を破棄することになっていなかった。</p> <p>・介助に付いた看護師はアセチルコリン負荷試験が始めて介助につく検査であったが、検査の目的や注意点について理解不足だった。</p> <p>・医師はオビソートの溶解方法について理解不足の点があった。</p>	<p>・アセチルコリン負荷試験のマニュアルに手順のみでなく、オビソート使用時の注意点やその根拠について記載する。</p> <p>・マニュアル上、A液作成後に速やかにA液を破棄する手順を加える。</p> <p>・不慎れな検査の介助はの初回は補助者をつけるなどの配慮をする</p>	確認が不十分であった
14	障害なし	ヒューマログ注ミリオペン	日本イーライリリー	<p>昼の血糖値が高かったためインスリンを投与しようとして血糖指示ファイルを開いたところ、朝に投与するはずであったインスリン入りの注射シリンジが挟まっていた。患者に確認したところ朝にはインスリンは投与していないとの事であった。看護記録・温度板にはインスリン投与を実施した記録があった。</p>	<p>実施前に実施済みの記録にサインしてしまった。・実施済みのサインがあったためにダブルチェックが機能しなかった。・多忙時に発生。</p>	<p>必要な検査や処置が実施されないことは、重篤な有害事象を招く危険があることを再確認する。・実施記録は適切な処置・検査等が確実に実施されているかを確認する重要な手段である事を再確認して、実施記録のサインは、必ず実施後に記載することを徹底する。・多忙時でも手順を遵守して、それぞれの処置を確実に実施していくことを心がける。</p>	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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
15	障害残存の可能性なし	ワーファリン錠1mg アレグラ錠60mg メルカゾール錠5mg リリカプセル25mg g アイトロール錠20mg g エクア錠50mg メトグルコ錠250mg g グリミクロン錠40mg g	エーザイ サノフィ アベンティス 中外 ファイザー トーアエイヨー ノバルティス 大日本住友 大日本住友	夜勤看護師は、担当の患者の夕食後薬の配薬を行うため、与薬カート、PCを持参した。患者Aのベッドサイドで家族を患者Bの家族と思い込んだ。そのため、与薬車の患者Bのボックスを引き出しから薬を取り出しPCで患者Bのカルテを開き薬剤を確認した。その後患者の家族に薬を渡した。家族から「内服薬の数が多い」「量が増えたのですか」と2回確認された。その都度患者Bのカルテを開き確認し間違いないと返答した。患者の妻は、看護師から薬を受け取り患者に渡し内服を与薬させた。その後隣室のB患者の元にいき患者Aの内服薬を渡した。B患者からは何も聞かれなかった。患者Aは20過ぎに吐気を訴えた。当直医が診察後プリンペランの内服が処方された。21時すぎには腹痛を訴え診察後ブスコパンが処方された。翌日14時すぎに患者Aの家族から昨日の夕方薬を調べてほしいと日勤看護師は依頼された。患者のカルテや状況から患者Aと患者Bの薬剤が間違っていることが判明した。	<ul style="list-style-type: none"> ・思い込みや過信から、患者本人との最終確認が実施されなかった。 ・薬剤に患者氏名が記載されていない。 ・「患者確認」のマニュアルが遵守されていない。 ・職員への安全教育が不十分であった 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 全ての行為の最終確認の段階で、患者本人に名乗ってもらう。患者が名乗れないなどの場合は、リストバンドによる確認を徹底する。疑問を感じた場合や疑義があった場合は、複数で確認する。 2. 配薬の方法等(患者氏名入り容器の使用など)について、看護部で調査・検討を行い、決定したものを本委員会で報告する。 3. 患者確認のマニュアルを一部改定する(疑問を感じた場合や疑義があった場合は、複数で確認する)。 4. 患者誤認防止に関する啓発活動を定期的に行う。 	<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>

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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
16	障害残存の可能性なし	ジスロマックSR成人用DS 2g	ファイザー製薬	<p>当直時間帯、咳嗽を主訴に来院した患者に、医師が「ジスロマックSR成人用DS 2g」をオーダーした。薬剤師は、同じ薬品棚に配置していた【ジスロマック600mg 30錠】が入ったボトルを「DS 2g」と思い込み、患者家族に渡した。家族は、以前同じ薬剤を服用したことがあったため、外観等が異なると思い、薬に間違いはないかと確認したが、薬剤師は間違いはないと説明、ジスロマック600mg30錠のボトルを薬袋から取り出し、「1瓶を水で溶解して1回で服用すること、1回の服用で1週間の効果がある」と説明した。家族は、2回間違いがないことを確認したが、病院で間違いはないといわれたため、おかしいと思いながらも自宅で、指示されたとおりに溶解し服用させた(家族からの情報では、瓶では溶けずコップに移して溶かして7~8割程度服用したとのこと)。服用直後から、患者が嘔吐・腹痛を訴え、病院に連絡があり、調剤間違いが発覚した。再度来院し、胃洗浄等の処置を実施、入院し経過観察することとなった。薬剤による急性期の副作用は認めず、食事開始となったが、時々腹痛の出現があり鎮痛剤を服用した。また、整腸剤の服用により経過した。</p>	<p>1.当直時間帯での一人監査であった。 2.同薬剤が同じ薬品棚に配置されていた(離して配置していた) (ジスロマック600mgの使用実績は少なく(HIVの予防内服)特殊な使用であったが、一般薬と同じ棚に配置) 3.同じボトル(瓶)の製剤ということからの思い込みがあった 4.規格が異なる薬剤についての知識不十分 5.「お薬説明書」に写真の添付がなく、薬剤師・患者側とも確認の手段に活用できなかった</p>	<p>1.休日・夜間に調剤時は、可能な限り看護師(長)が薬剤師とともにダブルチェックを行う。 2.薬剤の配置場所を変更する。 DSと錠剤、それぞれ場所を変更した 3.全ての薬剤について【お薬説明書】の写真を挿入する。 4.職員のレベルアップのための機会教育を行う(当直者には再教育)。</p>	<p>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 心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>
17	障害なし	アマリール	サノフィ・アベンティス	<p>胃がんESD出血後治療目的で入院した糖尿病フォロー中の患者で、入院中に低血糖が認められ、アマリールの処方を変更し併用薬も減量していた。退院後外来において入院前と同じ処方をしたため、低血糖をきたし入院加療となった。</p>	<p>糖尿病薬減量が診療録に記載されていたが、その確認を怠ったことが要因である。</p>	<p>入院前後で処方が変わることがあるため、退院時の確認や退院後外来においても注意するよう注意喚起を行う。</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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
18	障害残存の可能性が低い	BSSプラス500とキシロカイン点眼液4%	未記入	<p>術後の経過が本来の手術経過と異なっており、キシロカインが前房内に混入した可能性があることがわかった。</p> <p>眼科手術4例目の硝子体手術で、Drに「BSSちょうだい。」と言われ、外回り看護師に、2.5ccシリンジと鈍針を出してもらい、薬杯に準備してあるBSSを吸いDrに渡し眼内に注入したが、その薬液が他の薬杯に入っていた4%キシロカインの可能性があった。</p> <p>硝子体キット内の5ccシリンジ(緑色押す子タイプ)にBSSを吸いヒーロン針をつけ、手術中眼内にBSSをかける準備をしていた。Drに「BSSちょうだい。」と言われた際に、器械出し看護師が眼内に注入するためのBSSが必要だと思い、水かけ用(シール付き5CCシリンジ)とは別にシリンジが欲しいと考え、外回り看護師に2.5CCシリンジを出してもらった。鈍針は医師にゲージ数を確認し、鈍針を出してもらい、BSSを薬杯から吸ってDrに渡したが、4%キシロカインを間違えて吸った可能性がある。</p>	<p>眼科の手術は4件あり、手術の始まる前に4件分の手術機械を並べ準備していた。その際4例目の硝子体手術の器械台に4%キシロカインの入った薬杯(青色)の残りをとっていた。</p> <p>手術開始前にDrと共にアキュラス(手術機器)のセッティングを行い、BSSは還流ルートから薬杯(透明)に採取し準備していた。</p> <p>4%キシロカインは4%キシロカインと明記されたシール付き2.5ccシリンジに鈍針をつけ準備し、2%E入りキシロカインは2%キシロカインと明記されたシール付き2.5ccシリンジにテノン下針をつけ準備していた。</p>	<p>準備の際に使用した、4%キシロカインなど薬液を入れた薬杯は破棄し、使用時は再度準備する。</p> <p>シリンジに薬液の記載をする。</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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
19	障害残存の可能性がある(低い)	テオドール	田辺三菱	<p>入院時よりテオドール錠100mg2錠を朝夕で内服していた。本日の遅番看護師がパソコンで内服を確認したところ、テオドールのオーダーが入っているが、実物が病棟にないことを発見。新しい処方が出た3日前の朝から、テオドールが薬局から届いておらず、内服していないことが発覚した。</p> <p>しかし、気づいたときにすぐにメモを取らずその日のチームナースに送らず後で送ろうとしていたため、その後送りを忘れてしまい怠ってしまった。通常、次の処方箋と内服薬が薬局から上がってきたら、以前の処方箋と内容を確認した後、以前の処方箋をカルテポケットに入れるが、上がってきていないのにカルテに入れられていたこともほかのナースが確認することができなかった原因であった。</p> <p>3日前の遅番看護師が他の薬(フロセミド)の処方なくなるのでパソコンで処方されているかを確認したところ、患者様がテオドールも飲んでいることに気づく。病棟の薬棚に本人用に処方されたテオドールがなく、薬局に確認したところ処方オーダーそのものが薬局の端末に飛んできていないということであった。</p> <p>師長が再度薬局に確認すると、以前パソコンでのオーダー入力に切り替わった頃、同じようなことがあり、システム担当者に見てもらいシステムを変更してもらったとのこと。しかし、変更後も同じようなことが今回あったということは、再度確認が必要ではと薬局に話した。</p> <p>テオドールを約3日間、内服していないことは血液内科のDrへ報告し、再度夕方より処方を依頼した。</p>	<p>以前の処方箋のテオドールは、4日前の夕で飲みきっていた。その処方箋には「次回処方済み」と書かれていた。3日前からの薬をセットする際に薬と処方箋はないが、パソコン上処方が出ていたので、遅番の勤務であった私は勤務終了までに薬が上がってきたか確認しセッティングをするか、またあがってきていなければその日の夜勤のナースに申し送りしなければならなかった。</p>	<p>・オーダーリングシステムの確認(薬局より担当システムへ連絡してもらうこととする)</p> <p>・病棟では、次の内服薬が来るまでは飲みきった処方箋はカルテにいれない)</p> <p>・次回処方箋が来たら、前回の処方箋と内容を確認し、誤薬を予防する。</p> <p>・次の日の朝から内服薬がない場合は、必ず受け持ち看護師に申し送る。</p> <p>・次回からの処方の指示がパソコンで出ている、あとでやろうとすると忘れてしまうので、気づいた時にすぐメモ用紙に、セッティング未の患者を記入し、遅番の勤務終了時まで確認し、あがってきていなければセッティング、薬局から届いていなければ、薬局に確認しあげてもらい夜勤のナースに申し送り(内服薬のセッティング)をする。</p>	<p>確認が不十分であった 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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
20	障害なし	カリメート 酸化マグネシウム	興和	夕食後の内服薬をA看護師が配薬を行い、病室はまだ食事中の方がいたため、後回しとなった。食事はB看護師が下膳した。C看護師(夜勤リーダー)は、ホールで食事介助や与薬を行っていた。その後、ステップIで管理していた。その後、ステップIで管理していた。与薬の確認は行われず、翌日の夕食時、家族が隅のほうに寄せて残っていた内服薬を発見し、発覚した。	配薬した看護師、下膳した看護師、リーダーだった看護師それぞれが確認を行わなかった。特に、リーダーだった自分の行動としてステップIの患者の内服の最終確認を実施するという意識に欠けていた。	患者にステップIの内服管理について、再度説明を行う。 配薬時に確認を行うためのチェックボードを作成する。 配薬を確認した看護師は、リーダーに報告を行う。 リーダーは最終確認を行う。	確認が不十分であった
21	障害残存の可能性なし	カプロシン 皮下注用2万単位 /0.8ml	沢井	5000単位の製剤(ヘパリンカルシウム皮下注5000単位/0.2ml)シリンジモチダを1日2回皮下注と処方するところを20000単位の製剤(カプロシン皮下注用2万単位/0.8ml)を2回(4倍量)と処方され、2日間そのまま4倍量が投与された。ドレーンからの出血の増加にて過量投与に気づき、輸血、プロタミンの投与を行い、特に合併症はなく軽快した。	カプロシン2万単位/0.8mlは通常に採用されている医薬品であったが、ヘパリンカルシウム皮下注5000単位/0.2mlシリンジモチダは特別購入医薬品でオーダーリング画面からオーダーができなかった。また、同様に手術であってもカプロシンが分割投与で用いられることがあり、薬剤師の処方鑑査で疑義の対象とならず、また、投与した看護師も違和感を覚えなかった。	皮下注用のヘパリン製剤には2剤型あることを緊急職員集会、ヒヤリハットニュース等にて改めて周知した。汎用されているヘパリンカルシウム皮下注5000単位/0.2mlシリンジモチダを正規採用医薬品とした。さらに、カプロシンを特別購入医薬品としてオーダーリング画面からは処方できないようにした。	確認が不十分であった オーダーリング時等の誤入力
22	障害なし	アイトロール アダラートCR ロプレソール シグマート コメリアン コーワ ムコダイ ユリノーム リパロ アムロジン ワーファリン	アステラス バイエル ノバルティス ファーマ 中外 興和 杏林 鳥居 興和 共和 エーザイ	患者Aの薬の封が切っており、サインペンで患者Aの名前が書いてあった。患者Aの内服薬を手を持ち、患者Bに「患者Bです」と確認し(患者Bはうなづいたのみ)、患者Aの薬を飲ませた。他看護師が患者Aの内服をしようとした時誤薬が発覚した。	手に持っていた薬の名前と声に出した名前が違っていた。 患者Bの薬と思い込んだまま服薬させた。 与薬の基本的な動作、手順ができていなかった。 夕食後の与薬、トイレ誘導を行いながら、ナースコール対応をしており、業務が繁忙であった。 夜勤のダブル勤務が終わり、初めての夜勤であったため、心理的に緊張し余裕がなく焦っていた。	服薬時は、患者の名前を指差し確認しながら、患者に名前を見せ、名前を言っただけ確認する。自分でも名前を声に出して読む。 夜勤業務の内容や手順など、しっかり覚えることと慣れること。心理的には良い意味での緊張感を常に持ち、繁忙時こそ、基本動作、手順を確実にやっている。	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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
23	障害なし	アスパラカリウムスローケー	田辺三菱ノバルティス	入院前から経口カリウムを服薬している患者であるが、入院時に、従来の服薬量6.8mEq(アスパラカリウム300mg1錠(1.8mEq)+グルコン酸K1錠(5.0mEq))の服薬量を計算ミスで17.8mEq(アスパラカリウム300mg(1.8mEq)+スローケー600mg2錠(16mEq))に増量してしまった。患者は高カリウム血症となり、因果関係は明らかではないが、一時心停止を生じた。	入院時に内服していたカリウム製剤が、院内採用されていないものがあつたため院内採用のものに代替する際に単位の計算を誤って増量したことが原因。単位表記がmg表示であつたためmEqで単位を計算しなおす際に計算ミスが発生した。経口カリウム製剤の薬剤名は、mEq表記とmg表記のものが混在しており、含有されるカリウムの量がわかりにくくなつていた。	カリウム製剤の単位について、服薬指示システム上の表記をmgとmEqを併記するようにした。服薬指示上でmEq表記での量を追加することとした。	確認が不十分であつた
24	障害なし	リスパダール内用液 1mg/ml	ヤンセンファーマ	夜間不安・不眠・せん妄症状ありリスパダール(0.5ml)やレキソタン(2mg1錠)などの抗不安薬が開始となる。開始後は夜間の睡眠も確保できるようになり症状も軽快していた。当事者本人は、当患者の受け持ちを夜間帯で2回していた。インシデントに気づいたのは、2回目の受け持ちの時である。当事者はリスパダールは内服薬であるという事を認識していたが、薬液が皮下注用の注射器に入っていたため、そのまま内服ではなく皮下注で投与経路を誤って与薬してしまった(シリンジが針が付いたまま内服薬の薬杯に入っていた)。当事者本人は誤りに気づかないままであった。そのことを日勤者+夜勤者が気づき、当事者へ薬剤の投与経路について確認の電話あり。そこで、当事者は投与経路を誤っていたことに気づく。主治医へ報告後、皮下注した部位の皮膚の観察を厳重に行うよう指示あり。師長と一緒に患者の穿刺部位の観察を行なうが、事故発生24時間後の時点で刺入部疼痛や発赤などは見られない。	<p>薬剤管理の問題</p> <ul style="list-style-type: none"> ・内服薬を注射用シリンジに入れ保管していた。 ・用法の違う薬剤を安易にシリンジに入れ保管するという土壌があり、ローカルルールであるという認識がない。 ・針付きシリンジに保管していた。(皮下注射用製剤と誤認しやすい状態) ・添付文書には、1回使い切りの文言があるが、2分割使用していた。 ・使用頻度の少ない薬剤であつたにもかかわらず、添付文書の確認を怠つた。 <p>処方に関する問題</p> <ul style="list-style-type: none"> ・処方そのものが内服指示期間の半量しか出されていなかった(14日間の投与指示でありながら、7日分の処方)。 <p>与薬の問題</p> <ul style="list-style-type: none"> ・投与時、処方箋との確認がないまま実施された。 ・与薬ルールが遵守されていない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・注射以外の用法の薬剤はシリンジ保管を絶対しない。(ローカルルールの点検と廃止) ・0.5mg処方に備え、リスパダールOD錠の採用をする。(1mgの規格であるが、薬剤部で半量に分割し払い出し可能) ・薬剤師の疑義照会を再考のキッカケとするような、医師の意識改革。(ヒエラルキーを容認しない) ・薬剤投与時のルールを遵守する。(処方箋の確認と患者・家族、同職種者とのダブルチェック) ・添付文書の参照を習慣化する。 <p>上記の理由により、否応なしに残薬を保管しなければならない現状。前医では0.5mgOD錠の投与であつたが、当院では採用しておらず、採用中の1mg内用液が処方されていた。薬剤部より主治医宛に疑義照会を行った(半量使用にすべきではない旨)が、「できるだろう」という医師の強い意見が優先された。</p>	確認が不十分であつた 判断に誤りがあつた

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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
25	障害なし	フラグミン	不明	<p>1.冠動脈バイパス術後1日目、急性腎不全患者に対し、持続的血液ろ過透析を導入。</p> <p>2.最初にコアヒビター注射指示を出していたが、MEより使用されているのはフラグミンであった。</p> <p>3.注射の指示を口頭指示で行い、そのままフラグミンを指示した。</p> <p>4.術後、第2病日にドレーン出血が増加し、RCC・FFP・プロタミン投与し、出血は減少した。</p> <p>5.その後、再びドレーンからの出血が増加し、開胸止血術を施行。</p> <p>6.薬液の違いと出血の因果関係は不明。</p>	<p>1.コアヒビター注射指示を出していたが、MEより使用されているのはフラグミンであり、指示変更を要求され、そのままフラグミンを指示した。</p> <p>2.術後の出血を助長する可能性のあるフラグミンより、コアヒビターのほうが望ましいが、確認をしないまま治療が継続された。</p> <p>3.使用する薬剤の確認を怠った。</p> <p>4.医師からMEへの指示が口頭で行っていることがあった。</p> <p>5.指示簿が記載されていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・CHDF施行の場合、フラグミンは標準使用薬剤であるが、術後では出血を考慮してコアヒビターを投与する。 ・緊急以外は口頭指示をしない、受けないことを周知する ・医師は指示簿に記載する ・MEは指示簿やオーダーリング画面の指示を確認してから実施する ・薬液を使用したMEが、実施入力を行うようにシステムを変更する 	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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
26	障害残存の可能性がある(低い)	メトトレキサート錠 2.5mg	ファイザー株式会社	<p>外傷性クモ膜下出血で脳神経外科に入院中の80歳代女性。既往に関節リウマチがあり、過去にリウマトレックスを内服していたが現在は中止中であった。患者の状態も安定したためリウマチでかかりつけだった腎臓内科に受診し、主治医よりメトトレキサート(2)の処方指示される。その際カルテに『MTX(2)3tab(2-0-1)/週』と記載されていた。脳外科医師は、この指示を基にメトトレキサート(2.5)だと思い込み、2日後の朝より、3錠(2-0-1)4日分とその後3日分の定期処方日までのつなぎ処方をした。合計7日間、連日投与された。採血データにて汎血球減少が認められ、メトトレキサート(2.5)の投与中止し、輸血やG-CSF製剤投与を行った。汎血球減少は改善みられたが、誤嚥による肺炎が出現し抗生剤投与を開始した。肺炎による低酸素状態から不整脈(VT)出現し心室細動となりCPR開始後6分で心拍再開した。現在ICUにて加療中である。</p>	<p>・腎臓内科医は、週1回外来のみ担当している医師であった。 ・腎臓内科医は、患者にRA治療としてメトトレキサート(2)の投与指示『MTX(2)3tab(2-0-1)/週』と手書きで記載し、処方には脳外科医師に依頼した。処方意図は、メトトレキサートを朝2錠、昼0錠、夕1錠 週1回で投与、であった。 ・腎臓内科の指示「3tab(2-0-1)/週」の指示が外科領域ではほとんど使われない指示であり、担当医は1日投与量と勘違いした。 ・脳外科では脳外科医(主治医)は、腎臓内科医がカルテに「MTX」と記載していたのを見て「メトトレキサート」を処方した。脳外科では「MTX」といえば「メトトレキサート」の処方のほうが一般的であった。 ・脳外科医師は処方入力画面に「メトトレ」と入力しメトトレキサート2.5mgを選択した。 ・脳外科医師は、腎臓内科の指示『MTX(2)3tab(2-0-1)/週』は外科領域では殆ど使用されないため1日投与量と勘違いした。また、脳外科医師は「3tab(2-0-1)/週」の記載に疑問を抱くも確認を怠った。</p> <p>(以下次ページ)</p>	<p>・内容が不明な時は、思い込みはせず、周囲や指示を出した本人に確認することを徹底する。 ・薬剤部において処方監査でハイアラート薬については全件、病名の確認を行い何に対して処方されているのかを確認することとする。 ・メトトレキサート(2.5)は血液内科以外には処方できないように診療科限定とする。 ・メトトレキサート(2)の処方は医療安全上の考慮により登録削除としていたが、リウマチ・膠原病内科の希望により処方登録医師を限定することとした→「メトトレ」と入力すると使用者限定のアラートが出る仕組み。 ・薬剤部でハイアラート薬管理手順を見直し部内で周知する。 ・メトトレキサート製剤についてDIニュースを発行し、適応疾患、用法・用量等の情報を院内に提供する。</p>	<p>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 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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
26	障害残存の可能性がある(低い)	メトレキセート錠 2.5mg	ファイザー株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・メトレキセート(2)は、オーダーできる診療科が限定されているため脳外科医師はオーダーできないが、メトレキセート錠2.5mgは科限定にされていないためオーダーできてしまった。 ・薬剤部ではハイアラート薬確認の際、適応疾患を確認していなかった。また、病棟で他科医師の指示通りに脳外科医師が処方したと思込み、規格や日数が相違しているとは考えなかった。 ・薬剤部は、処方鑑査・計数担当薬剤師、一次鑑査、最終鑑査薬剤師等での複数の鑑査体制があったが機能していなかった。 ・病棟薬剤師は、薬剤管理指導記録作成時、入院カルテに「RA」「MTX3T(2-0-1)」とあるのと、緊急処方の日数、定期処方の有無を確認したが、入院カルテの他科指示コメントを確認した際、「MTX(2)3錠(2-0-1)/週」の「2mg」、「/週」を見落としていた。 ・当該医療機関では、ハイアラート薬処方されている場合は薬歴が処方せんに写しで表示されているが、病棟薬剤師は確認しなかった。 ・病棟薬剤師はリウマチに対してMTX使用を認識していたが連日投与であったことを見逃していた。 ・病棟薬剤師は後任者への引き継ぎがあり、後任者は当該患者がリウマチで他科指示によりメトレキセートを開始していることを把握していたが疑問に思わなかった。 ・病棟看護師は以前患者が外来で「リウマトレックス」と「メトレキセート」を交互に内服しているのとは知っていた。 ・脳外科では腫瘍の患者にメトレキセートを注射薬で使用する頻度が高いが、メトレキセートが内服薬で処方されたため、看護師は脳外科医に確認し「そういう使い方もあるのだ」と理解した。 ・看護師はメトレキセートの薬効について知識がなかった。処方があった際に医師に対して何に対する治療薬かを確認しリウマチの治療との情報を得ていたが、医薬品情報の検索をしなかった。 ・メトレキセート(2)の処方診療科限定のオーダーシステムとなっており、脳外科は処方できなかったが、メトレキセートが処方できたため逆効果となった。 			
27	障害残存の可能性なし	オルメテック錠 10mg	第一三共株式会社	<p>本日手術患者が2名いた。7時に術前チェックリストの名前を確認せずに、薬をバンダーに挟んであるチェックリストにホッチキス止めてあるのを取り、薬のみを患者の所に持って行き、術前の内服指示薬プレドニゾンではなく別の術前患者の内服薬であるオルメテック、リバロをを内服させてしまった。その後他の看護師がもう1人の患者に内服すべき薬がないことに気づき誤薬が発覚し、主治医に報告する。その後麻酔科に確認し、本来の指示薬であるプレドニゾンを内服する。</p>	<p>術前内服薬を確認し、チェックリストを棚に置いた。その時棚にはチェックリストがこの患者のものだけであった。そのためチェックリストが棚には1つしか置いていないと思いついでしまい、内服指示の時間となり、棚にあるチェックリストに付けてある薬を名前を確認せずに持っていき、内服させてしまった。</p>	<p>術前チェックリストから薬を外さずに患者の所へ行き、渡す前に名前を確認してから渡す。患者が薬の名前がわかるならば、薬の名前を確認してから内服薬を渡す。術前チェックリストを確認する時に、自分で持っている受け持ち一覧に薬の名前を書き、目立つようにマーキングする。そして、患者の所に持って行くとき、渡すときと確認する。</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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
28	障害なし	ノルアドレナリン注1mg	第一三共	胃癌、癌性腹膜炎のため人工肛門造設手術した患者。術中から低血圧あり、ノルアドレナリン注(3mg+生食47ml)を使用していた。病棟帰室後は比較的安定していたが、ノルアドレナリン注(3mg+生食47ml)3ml/hrで継続としていた。血圧は100位であった。手術室からのノルアドレナリン注(3mg+生食47ml)が夜中になくなる計算だったため、ノルアドレナリン注原液(50mg/50ml)3ml/hrで注射指示をオーダーし、夜勤帯11時頃につなぎ直した。その後、看護師がカルテ記載(ノルアドレナリン3A入りなので、0.06γ)と異なる事を発見し、当直医に相談し対応。自覚症状、バイタルに大きな変化なく、漸減することとなった。	多忙、認識不足、循環器薬使用の危険性の認識不足。 ノルアドレナリン注原液は、この患者の担当医の指示で研修医がオーダーリングシステムでオーダーした。ノルアドレナリン注原液を3ml/hrで投与(希釈なし)とオーダーしている。担当医にはオーダーしたことを口頭で伝えているが、担当医は確認していない。	医師・看護師で事例検討会実施。 1. 手術室から病棟に継続する点滴についての申し送りマニュアルの検討。 2. 手術室から継続する薬剤の指示書に関するシステムの検討。 3. 麻酔科医から担当医への薬剤の申し送りの改善。 4. 循環管理のための薬剤の使用と注意点について明文化し、周知した。また、ノルアドレナリンの使用量の上限10mgとし、オーダー時に警告を出すようにシステムを変更した。 5. 医師、看護師ともに出された指示が間違いないかを確認することを徹底する。	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)

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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
29	障害残存の可能性なし	治験薬	製薬会社	<p>治験の薬剤指示については、治験登録確認書により、治療の薬剤量などを臨床試験コーディネーター(CRC)が確認し、治験分担医師がさらに確認をして薬剤指示を行うシステムになっていた。治験依頼者と治験分担医師・CRCが事前に話し合い、コホート3に変更する予定だった。</p> <p>誤)コホート2: 治験薬: 1406mg/body投与(Day1とDay15)</p> <p>正)コホート3: 治験薬: 1054mg/body投与(Day1とDay8)</p> <p>登録確認票が送信されてきたのでCRCが確認をしたが、これまで間違えて送信されたことはなく、「3」と思い込んでおり、変更前のコホート「2」で連絡が来ていることに気付かず、そこに記されている薬剤量のみを確認して治験分担医師に連絡をした。</p> <p>治験分担医師は、登録票の内容を直接確認せず、CRCからの連絡どおりに処方した。</p> <p>その結果、2週間目にCRCがレポート作成中に登録確認票のコホート番号が「3」ではなく「2」になっており、間違っていることを発見した。さらにコホート3の予定だったのでDay1とDay8に薬剤を使用していた。「2」であればDay1とDay15であった。</p> <p>1回の量も「2」の方が多く、投与間隔も短くなってしまい、予定より、33%多い薬剤が投与されてしまった。</p> <p>その状況に気付いた頃、患者の症状に血圧低下・貧血の進行・CTにて肝表周囲に液体の貯留を認め、過去2回肝腫瘍からの出血の既往があることから肝腫瘍からの出血が疑われ、夜間に血管造影及び肝動脈塞栓術を施行した。今回の過量投与との因果関係を否定できないため治験中止になった。その後、患者の症状は軽快し、次の治療を求めて退院した。</p>	<p>登録センターが割付コホート番号が変更になったことを知らなかった。予定でない変更前の番号で送信してきた。治験依頼者と登録センター、治験依頼者と登録施設の連携ができていなかった。</p> <p>当施設の問題:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. CRCが思い込みで確認作業をしたために登録確認票の間違いに気付かなかった。 2. さらに治験分担医師が本来実施すべき登録確認票とCRCが連絡してきた薬剤量や投与間隔について確認を怠った。CRCも医師も間違っていないかという思いでは確認をしていない。 3. 登録確認票のコピーは病棟看護師や薬剤師のところにも配布されていたが、どちらも医師の指示に従い、CRCと報告・連絡・相談をしながら進めていたのでそこまで確認するようにはなっていなかった。 <p>登録センター側からも対策の報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 登録確認票は作成者が作成後登録責任者にダブルチェックしてもらい押印して確認の証跡とする。 2. 写しは登録センターからCOLおよび担当モニターに回送され内容を確認し、不備間違いがある際はただちに登録センターに電話及びメールで連絡する。 3. センターは不適格例を除く3例の症例が追加登録される毎にクリニカルリードに登録状況を文書で連絡する。クリニカルリードは登録の休止またはコホートの移行(コホート拡大プロセスを含む)を同文書の返信欄へ記載し返信することでセンターに指示する。DLTの発言などの理由により各コホートの予定症例数に達する前に登録を休止する場合、クリニカルリードはEメールにてセンターに登録休止を指示する。 	<p>CRC・治験分担医師がそれぞれに登録確認票を元に確認し、それぞれの役割を果たす。</p> <p>入力の際には、コホート・投与間隔・投与量を声に出して読み上げそれぞれ別に投与量を再計算して間違いのないことを確認してから入力する。</p> <p>登録センターへのFax送信を14時までに行い結果票返信後の作業に支障がないようにする。</p> <p>薬剤部では、化学療法のレジメン確認同様のシステムの構築を検討する。</p> <p>治験モニタリングを可能な限りリアルタイムに行うようにして、適切に投与されているか再チェックしていく。</p>	<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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
30	障害残存の可能性なし	パクリタキセル注100mg/16.7mL「NK」 パクリタキセル注30mg/5mL「NK」	日本化薬株式会社 日本化薬株式会社	胃癌再発にて化学療法中の患者。腹痛にて救急外来受診。その際、CRP16.9であったが、翌日外来受診予定であったため帰宅。翌日、外来にて化学療法を予定どおり実施。後日CT上、腹腔内腫瘍が疑われたため、US下ドレナージ施行。結果、開腹手術となる。	感染徴候(CRP高値)患者に対し、化学療法を指示	関係診療科内での検討および医療安全部門への報告(報告書作成)を行った。	確認が不十分であった 判断に誤りがあった
31	障害なし	プレベナー アクトヒブ	ファイザー 第一三共	アクトヒブ接種を希望して来院したが、薬剤を取り違えてプレベナーを実施してしまった。	問診票、カルテ、母子手帳を、予防接種の種類毎に色別ファイルに入れて受け付け、薬剤準備、接種実施への回す業務手順になっていた。受付にて、アクトヒブ用の緑ファイルにいれるべきところプレベナー用のオレンジファイルに誤って入れてしまった。薬剤を準備する看護師は、ファイルの色をみてプレベナーを準備し、医師に渡した。医師は、接種対象小児が怖がって泣くため、薬剤を自らの後ろに隠し、小児に見えないようにして素早く接種した。その際、手に持った薬剤の確認はしなかった。接種後に空バイアルを見て誤りに気づいた。	色ファイル使用は中止とした。予防接種専用診療外来には、数十人の接種希望小児が受診し、予防接種の種類も様々であるため、誤認防止策の強化を行った。具体的には、『予防接種シール』を作成し、保護者に「接種対象小児名」「希望予防接種」「小児の年齢」を受付で記入してもらい、小児の大腿あたりに貼付していただく。最終的に接種する場面で、保護者に小児の名前と年齢、希望の予防接種を言っただき、保護者と医師で『予防接種シール』の内容の確認をし、接種することとした。また、「お願い」として、以上の事を待合室に掲示した。	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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
32	障害残存の可能性なし	ノボヘパリン注1万単位/10CC バイアル	持田製薬株式会社	心房細動による血栓症予防のため、ワーファリンの内服を周術期にヘパリン2万単位・生理食塩水30ccに変更し、シリンジポンプで2cc/Hrで投与していた。更新分のヘパリンをリーダー看護師、担当看護師の2名で処方箋と確認し別の看護師がカクテルした。その際50ccのシリンジには患者氏名及びカクテルした薬剤名・量を記載したテープを貼り、トレイに入れ処置台に置いていた。11時頃担当看護師が検温を終了し詰所に戻った際、処置台の上に担当患者の薬剤が残っていたためベッドサイドに持参し、患者に「血をサラサラにする薬を注射します」と声をかけ患者確認をし、50cc全量を静脈注射した。担当看護師は静脈注射を実施した後、ヘパリンの持続点滴をしていることを思い出し、注射したことを疑問に思い、リーダーに確認し過剰投与の誤薬に気付いた。報告を受けたリーダーが師長に報告、持続点滴のヘパリンを中止し主治医に連絡、血液内科医にコンサルトし、12時に心電図をモニタリングし、ショックに注意しながら拮抗薬のプロタミン50mg・生理食塩水100mlを投与した。その後13時にACT 249秒、14時のACTが234秒にて再度プロタミン30mg・生理食塩水50mlを投与、16時のACTが161秒、APTTが36.8となりヘパリンの持続投与を再開した。	1. 担当看護師はヘパリン2cc/Hrをシリンジポンプにて投与していたことは知っていたが、ルート確認をした際に残量と更新時間のみ確認し、薬剤名を見ておらず。また投与する際に処方箋との照合確認をしなかったため、シリンジポンプで投与している薬剤がヘパリンという現場での認識をしなかった。 2. シリンジポンプにて投与している薬剤は微量投与が必要な身体への影響が大きい薬剤であるという認識がなかった。ヘパリン2万単位と生理食塩水30ccの記載をみた際もヘパフラッシュと比べ、シリンジ1本内の単位が20倍であるという認識や、2万単位という量がもたらす身体への影響を理解していなかった。 3. シリンジポンプで投与する薬剤は微量で投与する必要があるもので、例えばフェンタネストは麻薬(法律で取り扱いが決められているもの)、ヘパリンは過剰投与で全身の出血(特に脳出血や術後1日目であれば手術部位の出血)、過少投与でこの患者の場合は心臓内の血栓が引き起こす全身の血栓症の危険がある、カテコラミンであれば頻拍発作や血圧上昇、狭心症発作などを引き起こす危険があることを説明し、慎重に取り扱う必要性を周知した。	採血データも問題なく、創部やその他の部位の出血所見もなかった。対応としては、 1. 自分が準備、確認した薬剤であっても、他の看護師がカクテルし表示した薬剤を投与する際は、処方箋との照合確認を必ず行うよう看護師全員に周知した。 2. ルートの確認をする際は患者側から実際にルートを手でたどりながら、何が、どこから、どのように挿入・留置・投与・ドレナージしているのかを確認する。またシリンジポンプで投与している薬剤の確認をする際は、シリンジに貼用したテープに記載された患者氏名、薬剤名、流量が、事前にカルテから得た情報と合っているかどうかを照合するよう指導した。	確認が不十分であった
33	障害なし	ミドリンP	参天	患者はミドリンP点眼に対するアレルギーと判断された。アレルギー情報はカルテ記載(電子カルテではない)はされていた。通常はミドリンM点眼を処方していたが、今回、ミドリンP点眼を処方した。患者は指示通り来院3日前から点眼した。来院時に充血を発見し、アレルギー性結膜炎と診断された。ステロイド点眼治療を開始し、予定通り外来手術室で硝子体内注射を受けた。3日後、軽快する。	アレルギーの確認不足	アレルギー情報に留意し、処方する。	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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
34	障害なし	レミナロン	小野	<p>転科時よりDICを合併していたため、中心静脈カテーテルより「レミナロン1500mg+生食48ml」が開始されていた。しかし、その後のCT上、CVカテ先に15mm大の血栓付着を認めたこと、DICが改善し食事摂取可能となったため、中心静脈カテーテルを抜去し、左前腕アンギオカット針より同じ指示内容でレミナロンを接続し14時開始した。</p> <p>点滴開始3時間後にレミナロン点滴挿入部の疼痛があり(6.5ml注入されていたが悪化なし)、17時 右前腕に血管確保し点滴を入れ替えた。翌日10時に右前腕の血管に沿って発赤を認めたため、担当医へ報告し、血管確保ラインを抜去した(右手から入ったレミナロンの量は937.5mg)。皮膚科紹介を行い、血管外漏出性血管炎の返事があり、皮膚科指示にてステロイド軟膏を塗布し、生食ガーゼを貼付した。翌日皮膚科受診。処置は、デルモベート外用と生食湿布を継続し、皮膚科再診。その後右前腕の血管炎部疼痛が増強、硬結を認め、皮膚科再診の際、硬結の一部が自潰し、内部は真皮から脂肪層まで壊死していた。そのため2か所を切開し、創部洗浄を毎日行った。</p>	DICに対し、末梢血管よりレミナロンが投与された。低アルブミン血症、2型糖尿病を合併しており、創部の治癒が遅延した。薬剤濃度管理。	レミナロンの薬効、副作用、末梢使用時の濃度について注意喚起(各委員会、ポスター配布・掲示、日本医療機能評価機構安全情報配布)、	確認が不十分であった
35	障害残存の可能性なし	高カロリー輸液	不明	<p>食道癌と喉頭癌にて入院し、化学放射線治療を開始した。既往歴は胃がんで、胃全摘施行されている。放射線治療は54Gy終了、化学療法はFP2回が終了していた。放射線治療中の咽頭炎、食道炎により経鼻管で経腸栄養を行っていた。慢性的な栄養不良もあり活動性は低く、日中のほとんどをベッド仰臥であった。</p> <p>また胃全摘後で栄養剤の逆流による誤嚥性肺炎を起こしやすいため、高カロリー輸液を開始した。当事者医師の指示でフルカリック1号から徐々に増量し、フルカリック3号を1日2袋投与していた。経過中の血糖チェックは無し。化学療法の2回目開始となり、6日間抗癌剤が投与された。また抗癌剤投与に伴うhydrationも4日間行った。従って、1日尿量が2700~4000mlと多かった。抗がん剤終了後2日目の早朝から患者が気分不良を訴え、6時30分にトイレに移動しようとして足に力が入らず、尻もちをついた。Vitalsignに問題なく経過観察としたが、同日16時10分に原因精査のため血糖チェックを行ったところ、600以上の高血糖を確認。輸液とインスリンによる補正を開始するも高浸透圧利尿、高度脱水により高浸透圧性昏睡となり、19時30分頃から血圧測定不能となり、呼吸も微弱となり、20時10分に気管内挿入を行った。20時45分にICU入室し、全身管理を行った。輸液とインスリン投与を開始した。</p>	高カロリー輸液開始5の血糖管理が不十分であった。また、高カロリー輸液を増量した時期と抗癌剤投与によるhydrationの時期が重なり、尿量の増加が実際は高浸透圧利尿によるものであったことに気づくのが遅れた。	高カロリー輸液開始時には血糖チェックをルーチン化して行うシステム作りが必要である。	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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
36	障害残存の可能性がある(低い)	オピスタン注射液35mg	田辺三菱工場	小児外科専修医はオピスタン1mlの静注を口頭で指示した。小児外科指導医は0.5mlへ指示を改めた。小児科専修医はオピスタン35mg(1ml)を1mlシリンジに吸い、そのうち常用量の6.9倍の17.5mg(0.5ml)を静注した(小児に対するオピスタンの常用量1mg/kg/dose(新 小児薬用量 改定第4版、診断と治療社、2006年)。患児は体重2.52kgに対しての常用量は2.52mgとなるが実際に投与された量が17.5mgなので、6.9倍)。その後胸腔穿刺のため、皮膚消毒をしている際にチアノーゼを認めたため、胸腔穿刺を中止した。SpO2は40%台、心拍数は70台に低下し、バッグマスク換気施行、回復に2~3分要した。換気中に四肢強直を認め、フェノバルビタール20mg/kg/dose静注。オピスタン投与量を再確認したところ、過量投与に気づき、ナロキソン0.04mg/kg/doseを静注した。投与後速やかに四肢強直は消失した。その後、SpO2の低下、強直なく経過した。	オピスタン0.5mlの希釈内容はオピスタン35mg/1ml/1Aを9mlの生理食塩水に希釈し(3.5mg/ml)使用ということであった。 小児外科医師は前回、オピスタン注射薬が2ml投与されたと記憶していた。前回の薬剤が10倍希釈されている薬剤だとは認識していなかった。小児外科指導医師はオピスタンはすでに希釈され、用意されたものと認識していた。当該事例では、一般注射点滴オーダーへの入力をせずに、口頭指示で投与し、投与後にカルテにオピスタンの投与量を記載した。薬剤のオーダー入力がなく、ワークシートと薬剤を確認しなかった。口頭指示の原則である指示内容を正確に伝えることをしなかった。小児科専修医は用量の確認をせず、また投与量の適量の判断が出来なかった。	注射・点滴を行う際には、緊急時を除き、必ずワークシートにより指示する。	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 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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
37	障害残存の可能性が低い	アザニン錠(50mg) 2錠 プレドニン錠(5mg) 5錠 ワイパックス(0.5mg) 3錠	田辺三菱塩野義 ワイス-武田	既往に心房細動があり、心原性脳梗塞にて入院し現在、抗凝固療法中。薬は1回配薬を行っている。朝食後薬を配薬し内服介助を行った。その後、朝食後薬の内容を他看護師に確認され、内服薬(ワイパックス・アザニン・プレドニン)を誤投薬したことに気がついた。患者は通常ガスターD錠、ワソラン錠、アルダクトンA錠、ラシックス錠、マグミット錠のみを内服していた。患者が内服している薬の内容はケアスケジュールシートに記入して確認していたが、朝の内服薬の確認時に処方箋と薬袋を照らしあわせて確認していなかった。また、薬袋の名前を確認せず、薬箱に入っていた内容と薬袋の中身があっているかのみを見てしまっていた。翌日の採血にてPT-INR:1.5となり、ヘパリンが持続投与開始となり、転院が延期されることとなった。	まとめている薬袋に他患者の薬袋が挟まれているはずはないと思いきみ、その患者の薬であるかを確認を怠ったことにある。また、患者への配薬時に、何のために薬が使用されているか確認を怠ってしまった。	・内服薬の確認時、処方箋と薬袋を照らし合わせ、6R(正しい患者、正しい薬剤、正しい投与量、正しい方法、正しい時間・投与速度、正しい記録)を確認を手順通りに行うことを徹底する。	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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
38	障害なし	カルボプラチン点滴静注液450mg ジェムザール注射液1g	不明 不明	<p>肺癌(T1aN1 p-stageIIA)術後補助化学療法としてカルボプラチン700mg(day1)+ジェムザール1900mg(day1)を投与、以後有害事象無く経過し、(day8)に採血結果を確認してからのジェムザール1900mg(day8)投与を予定していた。day8朝、看護師が化学療法に関して「開始して良いですか。」と医師Aに確認を行った。医師Aは、同日の採血結果が未着であったため、「メインルート用のソルデム3Aを開始してもよいか。」という問合せと思い込んでしまい開始の指示を出した。その後、採血結果にて好中球減少を認めたため、医師Aと医師Bは指導医Cに確認、その結果ジェムザール投与を1週間延期しday15に予定変更もしくは中止する方針となり、医師Aと医師Bがその旨を患者に伝えに行ったところ、day8のジェムザールが既に2/3程度投与されており、直ちに投与を中止し、患者及びその妻に説明した。化学療法終了後、一般的有害事象である白血球・血小板減少を呈していたが、全身状態は安定。</p>	<p>看護師は抗癌剤の開始を確認したつもりだったが、医師は「メインルート用のソルデム3Aの開始」と受け止めてしまい、医師と看護師間で投与についての解釈の相違があり、相互のコミュニケーション不足があった。(本来、化学療法時のルート確保も化学療法を行うと決まってから開始すべきであるが、確認された段階で医師は本院ではルート確保だけは先に行うようなシステムであると受け止めてしまった。)従来呼吸器外科化学療法レジメンではday7といった前日に採血し、問題がなければday8はそのまま化学療法を開始していたため、このような事例は起きていなかった。しかし、外来化学療法と同様に同日の採血結果を確認してから化学療法を開始するのが一般的と思われ、前月の異動で病棟担当となった医師としては、同日の採血結果を確認してからday8化学療法開始の判断を行うという認識があったため、day8朝に採血指示を出していた。この変更されたシステムの説明を患者にはしていたが、看護師への連絡及び治療ステップの説明が不十分であった。</p>	<p>基本的には抗癌剤の投与是非は、前日の採血にて判断し、判断に迷う場合には当日採血を行ってから薬剤部に抗癌剤のミキシングを依頼する。また、互いに知識を共有し、コミュニケーションを強化する。また、言葉だけの確認では解釈の食い違いを生じる可能性があり、開始に際してサインなどのステップを追加する。</p>	<p>確認が不十分であった 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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
39	障害残存の可能性なし	ヒューマリンR	イーライリリー	<p>医師Aの注射指示「ヒューマリンR 50単位 + 生食49.5ml で調整」 医師B(当事者1)の処方「ヒューマリンR 100単位 0.5V 生食 49.5 ml 2ml/時間 で投与」の指示を受けた看護師(当事者2)がヒューマリンRは0.5Vで5mlであるから合計50mlにならないと報告し、B医師の指示にて「ヒューマリンR 5ml +生食45ml」と修正。本来は1単位/mlであるが10単位/mlのヒューマリンR+生食の投与を13時間20分行ってしまった。血糖値が33mg/dlまで低下したが投与中止とブドウ糖投与にて患者は回復し低血糖による後遺障害はないと考えられる。</p>	<p>当院ではインスリンに限り、紙ベースのインスリン指示書(注射指示書)を作成し、運用をしている。指示を出した医師と処方を入力した医師が異なるため2つの指示が出てしまった。 インスリン指示書(注射指示書)では医師Aより正しく「ヒューマリンR 50単位 + 生食49.5mlで調製」と手書きの記載が行われた。当院では、持続投与の場合には、ヒューマリンR 50単位 + 生食49.5mlで調製することはあらかじめ決められている事項である。</p>	<p>ヒューマリンRは静注専用とし、インスリン製剤も処方と注射指示の内容が同一となるようにした。緊急集会を開催し、マニュアルを徹底した。(病棟に常備されている皮下注用のインスリンはペン型のものにし、原則としてヒューマリンRを常備しないようにした)。:これまでヒューマリンRの処方時には、インスリン量を必要単位・バイアル単位で選択できる形式がとられていた。今回の事例でも、0.5Vと誤った量の入力が行われている。また、皮下注用として使用する場合にも、別にインスリン指示書があるため、1バイアル単位で処方することもできていた。今回の事例を受け、インスリン製剤の皮下注はペン型のインスリンで対応し、ヒューマリンRは静脈注射専用とした。これに伴い、ヒューマリンR単独(1バイアル)での払い出しを不可とし、ヒューマリンRを処方する際には、必ず輸液と合わせて必要単位数を入力する形式に変更した。</p>	<p>確認が不十分であった 判断に誤りがあった 知識が不足していた・知識に誤りがあった</p>
				<p>実際の薬剤が必要なため、医師Bはオーダーリングシステムにて注射薬の処方を行う必要があり、「ヒューマリンR100単位/mL 0.5V+生食49.5mL 2mL/時間で投与」という誤った処方入力を行ってしまった。(ヒューマリンR100単位/mLは処方オーダー時に選択される薬剤名)このときにも、注射指示書が発行してしまうため、事故が起こってしまった。 ヒューマリンRは処方箋ではなく指示書に基づいて投与されるため、処方した医師は物品の払い出しの感覚でとにかく1Vを病棟に上げる目的で1Vの容量を確認せずに処方した。当院の決まりはインスリンの持続点滴はヒューマリン0.5mL+生食49.5mlで行うこととなっており、印刷された指示書もあるが指示を受けた看護師は投与単位よりも投与容量の合計に気が行ってしまい、医師の処方どおりでは合計が50mlにならないのでヒューマリンRを5mlのままにして生食を45mlに減量し結果、10倍投与となってしまった。また、ヒューマリンRは1V10mlであり、この中に致死量にも相当する1000単位のインスリンが入っていることも大きな問題である。 医師Aにより「ヒューマリンR50単位 + 生食49.5mL」と正しく記載されていたが、医師Bから誤った指示を受けた看護師がヒューマリンRは5mL(0.5V)が正しい量であると思い込み、正しいインスリン指示書を二重線で書き直し、全量50mLとするため、生食も45mLに変更し調製してしまった。</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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
40	障害残存の可能性が高い	ヒューマリンR	リリー	<p>GI療法の指示は、50%ブドウ糖液40ml+ヒューマリンR4単位であり、10時に点滴から側注を行った。14時の血糖測定以降、血糖値は20mg/dlで推移し、ブドウ糖液を繰り返し投与したが、血糖値の上昇には困難を窮めた。22時くらいより血糖値は安定してきた。同日夜、10時に投与したヒューマリンRが過剰投与であることが判明した。</p> <p>GI療法の指示が出た際、看護師はヒューマリンR(開封済)1バイアル、50%ブドウ糖20mL 2アンプル、インスリン用注射器1本、50mL注射器1本をトレイに入れ準備した。研修医は自分で準備すると看護師に伝え、薬剤を調製した。薬液準備の際、50mlの注射器で50%ブドウ糖液を40ml吸い上げ、同じ注射器でヒューマリンRをバイアルから全量吸い上げ投与(約9mL(900単位))した。患者は鎮静下であったため、低血糖時の意識レベルの判定は困難であった。約4時間血糖値が20mg/dl台であったと推測され、脳障害を懸念し、CTを施行したが明らかな異常所見は認めなかった。重篤な呼吸不全のため、長期の人工呼吸器管理をしており、今後鎮静を解除した時に、意識レベルに問題を生じたとしても、原因が低血糖か原疾患かの判定は困難であるということである。</p>	<p>薬液を準備し、投与したのは研修医であった。研修医はヒューマリンRを扱ったことはなく、バイアルに入っている量を全て投与すると4単位であると思っていた。研修医は、病棟内が忙しそうだったため、準備された薬剤と注射器を受け取り、自ら薬剤の調製を行うと看護師に言った。</p> <p>準備した看護師は、研修医が自分で調製すると言ったため、薬剤や注射器の入ったトレイを渡した。その際、方法などは確認しなかった。看護師は、研修医から返却されたトレイを片付ける際にヒューマリンRのバイアルが空になっていたこと、インスリン用注射器が使用されていなかったことに気付いたが、確認することなく破棄した。</p> <p>当該病棟では、看護師同士のダブルチェックは行っていたが、医師と看護師のダブルチェックは行っていなかった。今回のインスリン投与前のダブルチェックも施行されなかった。</p> <p>研修医の指導は、それぞれのローテーション先の担当指導役に任されているのが現状で、研修医の知識技術面に関しての到達レベルを、診療科がしっかり把握できておらず、また把握する仕組みもなかった。</p> <p>研修医は4月から本院で研修しており、内分泌・糖尿病内科の研修も1ヶ月間していたが、自己注射の指導が主でヒューマリンRに関しては指導や教育がなされていなかった。</p>	<p>研修医全員に対して、医療安全管理部レターを配布した。今回の内容は、インスリン編として、ヒューマリンRやロードーズシリンジの説明、薬剤のダブルチェックに関して記載した。</p> <p>内分泌・糖尿病内科は研修医対象に基本的な講義を開催している。</p> <p>研修システムの問題に関しては、研修医がローテートする時の各診療科間の申し送りや、研修内容の見直しなどを、卒業臨床研修センターに検討を依頼した。</p> <p>以前は、自己注射としてヒューマリンRのバイアルが使用されていたが、現在は医療者が使用することがほとんどである。10ml(1000単位)ではなく、2ml程度の量の製品が製造される事で、超多量のインスリンの投与防止や、バイアルへの針の刺入回数を減少させることができるのではないかと。</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>判断に誤りがあった</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった</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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
41	障害なし	プレドニン錠5mg	塩野義	<p>微熱と全身痛ありADLが低下したために救急搬送され精査加療目的でA病棟入院。W8500 CRP12.22 D-D5.6 プレドニン5mg プレドニゾロン2mg 内服中。A病棟でプレドニン7mg 1T/1と救急部医師が持参薬伝票に記載。入院翌日より5日間プレドニゾロン1mg/日投与 プレドニゾロン1mg/日投与4日目に夕方B病棟転床。 転床翌日に薬剤師の薬剤監査を依頼したが患者の倦怠感が強くN95マスクを使用したため面談せず。カルテの確認行わず。</p> <p>5日間のプレドニゾロン1mg/日終了翌日、プレドニゾロン1mg/日処方(A病棟で起票された持参薬表をもとにオーダ)※このオーダは間違った内容であったため薬剤部へ返却されるはずであったが返却されず、翌月5日分として服用されてしまった。</p> <p>感染制御部の医師が往診した際に自宅で7mg内服していたことが発覚。プレドニン5mg プレドニゾロン2mgの内服に処方変更。 プレドニゾロン1mg/日(5日間)投与終了の3日後より、プレドニン5mg・プレドニゾロン2mg5日間で投与。 翌月プレドニゾロン1mg/日(前月、プレドニゾロン1mg/日投与終了の翌日に既に処方されていたもので、本来薬剤部へ返却されるべきであったもの)を5日間投与後、全身状態悪化。意識レベル低下。食事・水分摂取できず。胸水の貯留認め胸水穿刺施行。感染が原因と考えるためバンコマイシン投与。主治医がプレドニンの量を確認したところプレドニンが1mgしか投与されていない事が発覚。主治医と師長が家族に状況を説明し謝罪。 処方内容訂正し、プレドニン5mg・プレドニゾロン2mg内服。意識レベル清明。関節痛軽減。車椅子移乗可能までに軽快。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・持参薬一覧表の起票、処方内容の確認、与薬時の各工程で思い込みで業務が進んでおり、情報源を正しく整理し投薬内容へ反映できていなかった。 ・複数の職種で確認しているがチェック機構が働いていなかった。 ・スタッフ間で、当該患者の治療背景、処方内容、事例発生後の処方内容変更に関する情報共有ができていなかった。 ・思い込みで業務が進んでいた。 ・指摘、伝達事項に対しての、申し送りが不十分であった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・持参薬確認の際には、情報源の整理、患者への確認を確実に行う。 ・当該患者の治療背景、処方内容に関する情報をスタッフ間で共有する。 ・発生事例の情報を共有し、次回オーダ時に内容が適正に反映されているかを責任を持って確認する。 ・申し送りは、患者状態のみではなく他職種から提供された情報も含めて行う。 ・不要薬は速やかに薬剤部へ返却するシステムを構築する。 →病棟に返却薬BOXを設け、病棟薬剤師が返却内容について把握する ・薬剤部から上がった薬は、速やかに処理する。 ・持参薬表の記載見本を作成し、病棟/救急スタッフに対して、担当薬剤師より持参薬表の起票方法について指導を行なう。 	<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>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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
42	障害残存の可能性がある(低い)	ベネトリン吸入液0.5%	GSK	調剤者(薬剤師)はピソルボン吸入液を調剤するところ、誤ってベネトリン吸入液を調剤し、ピソルボン吸入液のラベルを貼った。鑑査者(薬剤師)は間違いに気が付かず払い出した。病棟看護師は間違いに気が付かず、1回分ピソルボン2ミリリットルの指示どおりにベネトリンを2ミリリットル使用した。その後別の看護師が瓶のラベルの下にベネトリンと書いてあることに気づき事故が発覚した。すぐに医師に報告し、副作用としての頻脈や血圧低下、電解質異常の出現がないか注意深く観察したが、幸い異状は認められなかった。すぐに両親に医師・看護師・薬剤師から状況を説明し謝罪、再発防止に努めることを伝えた。	ピソルボン吸入液とベネトリン吸入液は形状が似ている。一緒の棚に置かれている。調剤者と鑑査者の確認不足 看護師は、処方箋とラベルの薬品名を確認するが、薬剤本体とラベルがあっているかを確認することは困難。 ベネトリンは使用量が微量であるにもかかわらず、ピソルボンと同じような量の瓶に入って、通常は分割して調剤することが多い。その場合、間違いに気付かなかった可能性がある。	薬剤の保管場所を別々にし徹底する。調剤時に機械による水剤監査システムを用いて、薬品のバーコードの照合を行い、調剤者が正しい薬品であるか確認できるようにする。 患者氏名、服薬方法が書かれた薬品ラベルは貼付時に確実に薬品名が確認できるようにサイズを工夫する。 製薬会社に薬品瓶の形状を検討してもらったり、必要量が適切に払い出される量の薬剤になるよう協力を依頼する。	確認が不十分であった
43	障害なし	ノボリン5OR注フレックスペン アピドラ注ソロスター	ノボサノフィアベンティス	夜勤帯で糖尿病の患者を受け持った。A患者は17時30分にノボリンR50注フレックスペン6単位、B患者は食直前にアピドラ注ソロスター5単位実施予定であった。看護師は他の患者の排泄介助を行っていたため、A患者の注射が遅くなった。食事が配膳されたので急いで、患者確認を行わずA患者にB患者のインシュリンが入っていたバットを持参した。バットには注射箋とインシュリンが入っていたが、A患者のインシュリンだと思い、確認しないまま実施した。実施終了後にB患者のインシュリンを実施したことに気が付いた。主治医報告、低血糖症状の観察、眼前血糖測定を実施した。	注射実施時の患者確認のマニュアル違反 決められた時間に実施出来ない場合の対策について連携が不十分であった	注射実施マニュアルの患者確認厳守	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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
44	障害残存の可能性なし	セファゾリンNa	大塚	午前9時に看護師Aは、担当患者C(バスキャスフラッシュ)、担当患者D(バスキャスフラッシュ、セファゾリンNa1gキット)の準備をしていた。看護師AはセファゾリンNa1gキットを準備し手に持ち、準備室を出て、カンファレンスルームにいる研修医Bに「患者Cさんのバスキャスフラッシュに抗生剤の点滴をお願いします」と依頼した。看護師Aと研修医Bは二人で患者Cの部屋に行き、研修医Bは渡された点滴を接続した。5分後他の看護師から患者Dの点滴で間違いであることを指摘された(約10ml位)。直後より気分不快吐気などを認めた。すぐに抗生剤を取り外し研修医はそれをへパフラッシュした。他の医師も駆けつけてサクシゾン200mg+50mlを点滴を開始。頸部、前胸部に発疹、かゆみあり。バイタルサインは特に異常は認めなかった。1時間後、アナフィラキシー症状は改善した。	1. 研修医は、看護師から渡された薬剤を患者のものとして過信し、最終確認をしないまま点滴(最終行為)を実施した。 2. 看護師は、注射投与時間が気になり、早くしなければと焦りなどから、注射準備、医師への依頼時の確認行為を省略するなどの不安全行動をとった。 3. 研修医は、禁忌薬剤を中止した同一ルートでへパフラッシュを実施し、ルート内に残っていた薬剤を押し込んでしまった。 4. 看護師は、残った禁忌薬剤を破棄してしまい使用量の確認ができなかった。	1. 注射や点滴実施時は、最終確認として、フルネームでの呼称確認とバーコード照合を遵守する。 (当該科では、最終実施時は、医師、看護師間でダブルチェックする) 2. 全ての与薬のプロセスで、6R(正しい患者・薬剤・投与量・方法・時間・速度)、アレルギー確認を実施する。 ・教育の徹底を図る。 ・注射や点滴の照合歴を定期的に確認する。 3. 誤薬に気づいた際に実施する行為等、誤薬事故発生時に関するマニュアルの改正を行う。	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)
45	障害残存の可能性なし	不明	不明	患者と看護師が付き添いで入室してきた後、看護師が持参したイソゾールを注射した。後から他の患者の同一処方投与したことがわかった。	同じ処方を行っていた。開始時間に患児が到着せず慌てていた。	投与前の薬剤のみならず名前を確認を自分で行う。できれば同時にダブルチェックも行う。バーコードを読み取る。	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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
46	不明:事故発生後一次状態安定したが、8時間30分後急変しその後死亡	イノバン注100mg	協和発酵キリン株式会社	ICU担当看護師が休憩に入り、交替に入った看護師が、13時右脇下に留置中のPIカテーテル紫ラインより注入中のシリンジポンプのアラームが鳴りシリンジの更新となった。更新すべきメインの薬剤(ソルデム3A50ml+ヘパリン0.05ml)20ml/hシリンジを取り出さず、別の薬剤シリンジ(イノバン4ml+生食36ml)を接続した。13時30分、40度の発熱、心拍230台に上昇し、モニター上VT様の波形変化が見られたため主治医へ報告。13時55分別のシリンジポンプより注入中の(イノバン4ml+生食36ml)1.5ml/hの中止の指示あり。14時15分主治医が気管内挿管の為、点滴スタンドを動かそうとした時に、メインのシリンジポンプにイノバンのシリンジがセットされ、20ml/時間で施行されているのを発見。ICU担当看護師に確認があり、アクシデントが発覚する。	5Rの確認ができておらず、薬品名・薬液量・指示経路の確認をしていない。医師の指示簿の確認ができていない。薬剤更新5分後の確認、観察ができていない。院内規定のシリンジポンプチェックリストの使用、記録の記載ができていない。患者の情報収集が十分できていない。申し送りを受けた後、交替時の引継ぎができていない。	<ul style="list-style-type: none"> ・医師による指示の確認のもと実施する。 ・5Rの徹底、声だし、指出し、確認を必ず行う。(正しい患者・薬剤・時間・量・経路) ・準備をする時、薬剤を手に取った時、患者へ与薬する時、与薬した後、薬剤を元の場所に戻す時に確認する。 ・院内規定のチェックリストは必ず使用。 ・申し送り前後のダブルチェック。 ・更新しないといけない薬剤がある場合は、作りおきしない。実施者が準備を行う。 ・5R確認、指差し・声だし確認をしていない時には、互いに注意しあえる環境をつくる。 ・ラインの表示の工夫 	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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
47	障害残存の可能性が低い	5-FU	協和醗酵工業株式会社	FOLFOX6+アバスタチン14クール目目的にて入院。エルプラット・レボホリナートを2剤同時に2時間で投与の指示をレボホリナートと当日最後に46時間かけて投与予定だった5-FUを取り違えて投与。残50mlで間違えに気づき医師に報告。以後の抗癌剤は全て中止となった。	当日は入院患者1名、他4名の患者を受け持っていた。院内化学療法認定看護師である事を確認し当日化学療法の本患者の受け持ちをリーダーが依頼。当事者は他の化学療法は経験があり、本治療は初めてではあったが確認しながら実施して行くこととした。当日他病棟でも化学療法予定者が多数おり予定通りに製剤後の治療薬が病棟に届かず、お昼休憩中に1剤目の治療が開始された。休憩後当事者は1剤目が開始されていたのでダブルチェックが全てすんでいるものと思い込みその後の治療を続けた。エルプラット交換時製剤室から運ばれてきた箱ごとベッドサイドに持ち込んだ。箱の中にエルプラットとiv用の5-FU 500mlの生食でミキシングされた5-FUがありその中からエルプラットと5-FUを取り出して投与した。箱に2剤あったものをエルプラットとレボホリナートと思い込んで投与してしまった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ミキシングが出来上がってきたら受け持ちが(患者名・薬剤名・薬剤量・投与順番・投与速度)をダブルチェックシラベルに順番を記載する。 ・実施する時は指示簿と患者と再確認後に投与する。 ・輸液ポンプの速度はダブルチェック後に開始する。(院内ルールの徹底) ・ベッドサイドには次につなげる物だけ持参する。 ・抗癌剤フローシートを取り出す時、抗癌剤種類別シールも出し、ダブルチェックした際ラベルにシールを貼り付ける。(院内ルールの徹底) ・化学療法に関する知識の習得 ・見やすい指示簿の検討 	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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
48	不明:感染症の有無を6か月後に再確認する	ノボラピッド ノボラピッド30Mix	ノボノルディスク ファーマ ノボノルディスク ファーマ	同姓の患者Aに対し患者Bに指示されていたノボラピッド30Mix22単位を皮下注。その後患者Bにインスリンを皮下注しようとして間違いに気がつく。看護師は、感染の可能性について失念しマイクロナインプラスを新しいものにして患者Bにノボラピッド30Mixを皮下注した。患者A、患者Bは、インスリン自己注射を指導中の患者でありそれぞれ本人もちのインスリンが処方されていたが自己注射の指導中だったためインスリンは看護師が預かっていた。事例発覚後患者Aと患者Bに対し状況を説明し謝罪した。患者Aは本来ノボラピッド3単位皮下注の予定だったため朝までフィジオ35 500ml +10%グルコース1Aを朝まで持続投与し1時間おきの血糖測定を行った。血糖は90-100mg/dlで経過。翌日患者Aと家族、患者Bと家族に改めて説明し謝罪。感染症の有無を調べるための採血を行う。両患者とも感染症は陰性。ウィンドウピリオドを考え6か月後に再度採血を行う予定。ノボノルディスクファーマに対してノボラピッド30Mixに血液の混入がなかったか調査を依頼中。“確認を怠った 判断を誤った”	既設の医療安全に関する委員会等に対応		確認が不十分であった 患者の外見(容貌・年齢)・姓名の類似

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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
49	障害残存の可能性がある(低い)	オキシコンチン錠	塩野義	<p>石綿肺で本院呼吸器内科で治療中であつたが、1年前に肺癌を指摘され、1年前に本院呼吸器外科で左上葉切除を行った患者。本年に大腿骨、胸壁への転移を認めたため、大腿骨への放射線治療と化学療法を開始し、その後入院を繰り返しながら化学療法を行っていた。また、骨転移による癌性疼痛に対しオキシコンチンを使用しており、5mg9錠分3で内服していたが、化学療法のため入院していた期間(2日間)、疼痛コントロールが不良であつたことから、5mg12錠分3に変更した。外来受診時にオキシコンチンの処方切れのため、同量の60mgを20mg3錠分3で処方した。2日後、呼吸困難が増悪したため救急部を受診し、肺炎の診断で入院となったが、入院後の病棟看護師の聴取でオキシコンチン20mgを12錠分3で内服していたことが判明した。その後、肺炎の治療を行っていたが、間質性肺炎の増悪と呼吸不全のため、死亡した。</p>	<p>処方変更についての患者説明が不十分であつたため、患者の服用についての理解ができていなかった。</p>	<p>処方変更時には医師及び薬剤師から患者への説明を十分行うこと。</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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
50	障害なし	ノルアドレナリン注	第一三共	<p>全身状態悪くVTから心停止に移行し心マッサージにて蘇生。抗不整脈剤(シンビット静注用50mg製造・販売ホスピーラ・ジャパン)とノルアド2A+生食48mlがシリンジポンプで投与開始された。その後血圧低下あり医師へ報告時に口頭で指示変更ありノルアド5A+生食45mlへ濃度が増量された。指示受け看護師はすでに払い出されていたノルアド2A分を薬剤科へ返納したが電カル上、古い指示が削除されていなかったため翌日に休日分のノルアド2A分が払い出されてきた。当日勤務の看護師は通常通り電カル画面で指示を確認し、削除し忘れのノルアド2Aの指示で準備した。(ノルアド5Aの指示は画面をスクロールしないと見られない)。更にWチェックではノルアド濃度については省略してしまい誤りを発見できず、認証画面でもOの表示がでたため正しいと判断し10時に開始した。交換前のシリンジにはノルアド5Aと記載されたシールが貼られていたが交換時にも気付かなかった。過小投与シリンジに交換し2時間後に血圧50台まで低下し医師の指示にてノルアド注3mlフラッシュしたが、同ラインから接続されていたシンビットも同時にフラッシュされた形となった(シンビット急速投与は心停止を招く危険性もあり接続ラインについては医師に確認しているが3ルーメンのどのラインもカテコラミン等で塞がっておりノルアド接続している同ラインで注入許可を得ていた)。フラッシュ後、心室頻拍となり心マッサージ開始、まもなく同調律となる。来棟した医師がノルアド2Aのシリンジに気づき、過小投与が発見された。3日後患者の容態は更に悪化し担当医にてノルアド量の調整を行うが家族と治療について相談、死亡した。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 電子カルテの古い指示を削除するには画面をかなりスクロールしなければ確認できないため消し忘れが多い。 2. 看護師も新しい指示を確認するには画面をかなりスクロールしないと見られない。 3. 指示受け看護師は古い指示が削除されていないことは知っていたが(いつものことという思いもあった)すぐに削除操作をしてくれない医師が多いため積極的にはなれなかった。継続指示であったことに思い当たれず自分の返納処理で全て処理できたと思いついた。 4. 重症患者ではカテコラミン配合禁薬などを使用することが多くCV3ルーメンでは不足することが度々ある。またルーメン毎に薬剤をソートする機能も電子カルテにはないためチェックがしにくい。 5. 通常はノルアド2Aで使用するパターンのため添付シールの5Aに気付かず2Aと思い込んだままWチェックしたので濃度のチェックが漏れてしまった。 6. マニュアル通りに口頭指示受け用紙を使用していなかった。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 注射をシリンジにセットする際の確認(5R)の徹底 2. 古い指示削除に関する医師へのアナウンス(医局会にて副院長より)及び管理診療会議での警鐘事例報告 3. 循環器重症患者にはCV4ルーメンを用いる事とする 4. 口頭指示受け用紙を使用し古い指示は確実に削除されるよう医師へ依頼する。また口頭指示受け用紙に古い指示の削除について注意事項を掲載する。 5. 削除操作については退院時や転科時にも漏れが多いためシステム上で一括操作ができないかメーカーに問いあわせ確認する。 	<p>確認が不十分であったシステム 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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
51	障害残存の可能性がある(低い)	フェロン注射用300万ロカイン注1%	東レ第一三共アルフレックスファーマ扶桑薬品工業	本来は医師が腫瘍部位に直接局所注射するが、病棟の看護師が誤ってヒダリ上腕に皮下注射してしまった。	<ul style="list-style-type: none"> ・注射の指示に「皮下注射」と印字されていたため看護師が行う皮下注射だと思い込んだ。 ・悪性黒色腫の化学療法に関する知識不足 ・指示を受けたリーダーは投与方法を誰が見ても理解できるような表記の依頼をしなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・注射の指示上に皮下注射だけでなく誰が見ても理解できるような「患部に局注・医師が施行」のコメントを入力する ・悪性黒色腫に関する学習会を実施し、疾患及び薬剤についての知識を高める ・化学療法の日や初めて実施される治療やケアに関してはウォーキングカンファレンスで情報共有と必要時注意喚起する 	<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>
52	障害なし	アルダクトン錠25ミリグラム	ファイザー(株)	肝細胞癌に対するカテーテル治療のため、入院。入院時に行われる薬剤師による持参薬管理票に記載する際、本来ならアルダクトンA細粒10%12.5mg分1と分量を記載するところを、実際にはアルダクトンA細粒10%0.125g分1と製剤量を記載した。これがスピロラクソンの処方量12.5mgを0.125と、本来処方されている量の10倍となっていた。持参薬は他院で12.5mgと処方されていた。主治医は持参薬管理票を確認時にお薬手帳との照らし合わせを行わなかった。もう一人の主治医が持参薬管理票を元に、入院中の内服をタから処方した(通常投与量 50 ~ 100 mg の薬剤)。患者は12.5mgの処方に対して 125 mg処方したため、処方時に薬剤部から確認の電話があったが、持参薬管理票と一致していたため問題ないと判断し、そのまま処方した。翌日朝から10倍量の投薬がされていたが、気づかず、退院時にも同量の処方を持ち帰った。退院から数時間後に薬剤師からの指摘で判明した。	<ul style="list-style-type: none"> ・医師が持参薬管理票に記載された製剤量(アルダクトンA細粒10%0.125g分1)を分量と誤解して処方した。 ・製剤量と分量の記載について、特に取り決めはない。通常、処方オーダーが成分量表記となっているため、持参薬管理票に薬剤師は分量で記載していた。(薬剤によっては製剤量表記となっているものもある)。 ・持参薬管理票の確認を行う際に再度、お薬手帳との照らし合わせ(分量と製剤量の取り違いであること)を行っていなかった。内服を処方時に投与量を薬剤部から確認された際、持参薬管理票のみ確認を行った。 	<p>持参薬管理票を確認する医師は再度、お薬手帳や診療情報提供書との照らし合わせを行う。持参薬管理票の用量記載は、オーダーリングシステムと同じ単位に合わせる。処方鑑査者と病棟担当者の連携を強化する。</p> <p>薬剤師は疑義照会時、疑問があれば病棟担当薬剤師と情報交換を行う。</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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
53	不明:院内調査委員会で患者の死亡は疾患の自然経過によるものと判断した。	ネオール内用液 10%	ノバルティス	<p>6年前、C型肝炎に対し生体肝移植を実施した患者。本年感染症を契機に高度の腎障害を併発し、腎不全・肝不全が進行していた。免疫抑制剤であるネオールカプセルの内服が困難になり、医師はネオールカプセルから内用液へ処方変更した。投与量減量(120mg/日から100mg/日)を意図し、その旨を口頭で看護師へ伝えた。その後、処方オーダーをしたが、オーダー内容は「ネオール内用液10%(100mg/ml) 10ml 2×朝夕食後 5日分」というものであった。薬剤部では処方通りに薬剤を払い出した。看護師は投与量に疑問を抱く者もいたが、結果的には処方箋の指示通りに薬剤を患者へ計4回投与した。</p> <p>処方2日後のネオール血中濃度トラフ値が異常高値を示したことから、患者にネオールが過剰投与されたことが判明した。</p> <p>その時点で、ネオール過剰投与に起因する症候は認めていなかったが、ご家族に状況をお話しし、同意の上腎不全の更なる増悪への対策及びネオールの血中濃度を低下させるために持続血液濾過透析を緊急で導入した。同日21時から集中治療室で持続血液濾過透析を開始、翌日の血液検査では腎機能及び代謝性アシドーシスは改善傾向を認めていた。また、ネオール血中濃度は依然高値であったが低下傾向を示していた。しかし、透析開始2日目朝よりは移植肝機能の急速な増悪を認め、10時頃からは循環および呼吸不全を併発し、血圧低下・呼吸状態の悪化及び意識レベルの更なる低下を認めた。呼吸不全に対する気管内挿管及び人工呼吸器の装着をご家族にお話しした所、かねてよりの申し合わせ通り鎮静による苦痛除去のみを希望されたため、鎮静剤の増量を行った。徐々に血圧・呼吸状態が低下し、永眠された。</p>	<p>要因1. 意図した指示量と処方箋情報との乖離 ネオールは血中濃度によって投与量を変更することが多いこと、50ml製剤単位での払い出しが慣行であったため処方オーダーの際は1回内服量を入力しない、あるいは処方オーダーした1回内服量と実際の投与指示量が異なっていることが多かった。このため、薬剤部での疑義照会対象にならなかった。</p> <p>要因2. 薬品成分量への認識不足 剤形変更前の投与量は120mg/日であったが、変更後の投与量が処方箋上では1000mg/日になっていることに注意が払えていなかった。</p>	<p>本事例を深刻に受け止め、院内全体のシステムを見直した結果以下の再発防止策を講ずることとした。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ネオール内用液処方時、医師は実際の投与量を処方箋へ入力する。 2. 処方画面を ml単位からmg単位で入力するよう改善する。(患者の目に触れる薬袋へはmlが印字される。) 3. 薬剤部は処方鑑査を行い、疑義照会を行う。 4. 内服量に注意を向けることができるリーフレットを薬剤につけて払い出す。 5. 薬品の成分量に対する認識を高める教育を行う。 	<p>確認が不十分であった 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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
54	障害残存の可能性なし	エルプラット150mg凍結乾燥材	ヤクルト本社	エルプラット150ml+5%G250mlを左前腕から開始。5分、10分、15分後と刺入部観察するが異常なかった。45分後にナースコールあり刺入部にピリピリした痛みありと訴える。逆血確認でき腫脹も無いが刺入部やや発赤あり。点滴中止し主治医に電話報告するが逆血あるなら続行してよいと指示あり。研修医に刺入部診てもらい問題ないと本人に説明され再開した。30分後観察に行くと相変わらずピリピリ痛むとのこと。刺入部腫脹しており腫脹・発赤もあるため点滴中止し主治医に報告。その後主治医にて吸引しながら抜針。デキサート患部に使用後、皮膚科にて診察してもらい軟膏塗布処置が行われた。	1)主治医の意見を過信した。 2)痛みに対する継続した観察が出来ていなかった	1)痛みを訴えた時点で漏れの確認が出来なくても患者の苦痛につながっているため差し替えを依頼をする。 2)異常の判断が困難な場合はしばらく患者の傍で経過をみる、または5分後に再確認等を行う。	判断に誤りがあった
55	障害残存の可能性なし	メトレキセート	ファイザー・武田	子宮内容清掃術を施行後に妊娠反応が陰性化しないため、再度子宮内容清掃術を施行。その際の病理組織診断にて胎状奇胎が確認され、CTにて肺転移を認めた為、侵入胎状奇胎と診断した。その後メトレキセート単剤を開始した。その際、事前に登録されていた「絨毛性疾患に対するMTX」のレジメンを使用した。が、体表面積当たりで計算し、予定量の1.5倍の45mg/日で5日間投与した。レジメン登録時に誤って「/body」とするところ、「/平方メートル」入力していた。投与後、口内炎(grade3)、骨髄抑制(grade4)、発熱性好中球減少症、脱毛(grade2)など副作用が強く、原因等調べていたところ、登録されたレジメンに間違いがあったことが判明。患者、家族に過量投与の説明と謝罪を行った。副作用は順調に改善し退院となった。	要因1 「がん化学療法レジメン新規採用申請書」の基準値の欄が「薬剤量」/「body」に分かれておらず、その結果、MTX療法を申請した医師は「/body」を記入しなかった。 要因2 化学療法委員会が新規レジメンを検討する際に、薬剤量の検討が主になり、その結果「/body」の未記入を確認せず承認した。 要因3 薬剤師がホームページに新規レジメンを登録する手順が決まっておらず、その結果レジメンに「/body」の記載がなかったが添付文書の確認、申請した医師への問い合わせをせず、既登録レジメンを修正して「/平方メートル」と誤登録し、その後、他の薬剤師のWチェックでも誤りに気付かなかった。	1 「がん化学療法レジメン新規採用申請書」の基準値の欄に「/平方メートル」「/kg」「/body」を記入する枠を追加する。 2 薬剤師は、新規レジメンの申請書を受け取った後、添付されたエビデンスと比較する。 3 新規レジメンマスター登録後は、テスト患者に代挿して2名の薬剤師が内容の確認を行い、更に申請医師が内容を確認してから使用できるようにする。 4 化学療法委員会では、新規レジメン申請書に記載漏れがないか確認する。	確認が不十分であった オーダーリング時等の誤入力

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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
56	障害残存の可能性が高い	サイレース1A	イーザイ株式会社	<p>甲状腺癌頸部リンパ節廓清術後、22時指示に従いサイレース1A+生食水100ml(100ml/h)を点滴投与。30分後、喘鳴著明、呼吸状態も悪化したため、22時45分、当直医師が喉頭鏡・気管支鏡を使用して痰の吸引を繰り返した。Spo2 60~70%台で酸素を15リットルに増量。23時サイレースの点滴が終了したが、患者の意識レベル(JCS)100~200であり、鼻腔・口腔内から多量の痰が吸引される。23時08分、当直医師の指示でソルメドロール250mg+ネオフィリン250mg+生食水100mlを1時間かけて開始。23時31分、呼吸停止状態心電図モニター装着で(HR37回/分洞調律) Spo2 20~30% JCB300で当直医師は経口挿管計6回(経口5回+気管支鏡ガイド1回)を試みたが挿管できなかった。23時30分看護師判断で院内の「救急コール」を実施。23時38分、救命医師が経口挿管施行。胸骨圧迫開始し、アドレナリン1mg静脈注射後、HR12回/分、血圧91/61mmHg、Spo291%胸骨圧迫中止し人工呼吸器装着しICUに搬送し低体温療法と濃厚治療を行った。</p>	<p>1) 術後管理体制について(不眠時指示とモニタリング) 不眠時指示で、サイレース2mg+生食100ml(100ml/時)が点滴で投与されるクリニカルパスで決められており、急速に注入されないよう安全面からも配慮されていた。しかしオリジナルのパスでは、30分経過時に効果判定を行い、睡眠導入に成功していれば中止することになっていたが、今回の病棟においてはその指示が消えていた。睡眠導入剤の点滴後、30分過ぎて、喀痰排出困難が出現し、当直医Aが対応にあたったが、睡眠導入剤が点滴中である情報が当初伝わらず、本剤は中止されなかった。頸部手術後において、ベッドサイドに喀痰を吸引する吸引器は常時用意されていた。2) 呼吸状態の急変に対する対応(当直医→救急コールへ) 当直医Aは、来棟後気管支鏡での吸痰を繰り返し行っていたが、すべての痰を取り切ることが出来ず、その間に患者は呼吸停止を来し、気管挿管(経口5回+気管支鏡ガイド1回)も不成功で、蘇生に時間がかかってしまった。白色痰が多量に口腔内にあるなかで、吸引を繰り返しながらの気管内挿管は必ずしも容易ではなく救急コールは、当直医が来棟してから約50分後であり、1名の医師で対応できる医療行為には限界がある。また、当直医は挿管手技にこだわりすぎたため、バッグマスク換気を全く行っていなかった。適時バッグマスク等で十分な換気が行われていれば、蘇生後の低酸素脳症が軽減できた可能性がある。</p>	<p>1) 危機への対応と院内教育 危機管理の二大原則は、自分の身の安全確保と応援を呼ぶことにある。一人で対応できない事態は往々にして出現するものであり、周囲とのコミュニケーションにより、複数の医療者が対応することで患者の安全性は高まる。当初の状態では主治医グループへの指示を仰ぐことで対応が可能であったかもしれないが、危機発生時には、迷わず積極的に患者急変時の救急コールシステムを利用したい(効果的なRapid Response System)。救援隊の到着後には診療科を超えた助力がタイムリーに得られた。「無理をせず助けを呼ぶ」ことが最重要である。また当直業務に携わる医師においては、院内救命救急における心肺蘇生法である ACLS(Advanced Cardiovascular Life Support)コースの受講を必須としたい。AHA(アメリカ心臓協会)ガイドラインは頻繁に見直され、日々進歩している。一次救命処置(BLS: Basic Life Support)に習熟することのみならず、「状況と自分の技能に応じた気道管理法を選択し実施できる」「気道が確実に確保できているかどうかを判断できる」「治療可能な心停止の原因を知り原因検索を行動にできる」などは、重要な行動目標である。</p> <p>(以下次ページ)</p>	<p>観察が不十分であった 判断に誤りがあった 環境</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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
56	障害残存の可能性が高い	サイレース1A	エーザイ株式会社	2) 睡眠導入剤投与後のモニタリング 本事例では睡眠導入剤の点滴静注(サイレース2mg+生食100ml)後、約30分後から喀痰排出困難が始まり呼吸状態も悪化した。前述したように急速に注入されないよう安全面からの配慮がなされていたが、オリジナルのパスに存在していた「30分経過時の効果判定」が消えてしまっていた。30分経過時すなわち半量投与時の効果判定システムは非常に良いと思われるので、これは絶対の前提とすべきである。また呼吸数他の観察指示もなかったため、こうした睡眠導入剤の使用にあたっては、モニタリング方法など至急の見直しを望みたい。さらにベンゾジアゼピン系睡眠導入剤以外の他の睡眠導入剤の使用を検討することも含め、薬剤の使用に関して関係するスタッフ内での情報共有が必要である。危機への対応と院内教育			
57	障害なし	クロザリル錠剤(25)	ノルバティスファーマ株式会社	「自己管理」夕薬と薬時、A氏から自己管理の袋を持って来て、「夕食後に飲むくすりがない」と訴える。薬を確認すると毎食後に服用する処方薬がVDSにセットされている。カルテの医師指示票を確認すると毎食後になっており、前回処方と変更はなかった。本人へ謝罪しセットし直す。	処方箋と薬の照合確認不足	薬と処方箋の内容を確実に照合する、ダブルチェックの徹底。	確認が不十分であった
58	障害なし	リスペリドン錠剤(2) ピレチア錠剤(25) アロプリノール錠剤(100) アンデプレ錠剤(25)	マイラン 塩野義製薬 共和製薬 共和製薬	「自己管理」(1週間分)の患者。眠前薬の時間には熟睡しており、促しに覚醒せず、患者が服薬したか不明の患者から朝の内服確認に来たNsに、昨夜の日付の就薬を見せ、「昨日早くから寝てしまっただけでない」と自ら伝えてきた	確認手順が曖昧であった。	確認サインの徹底 必ず声かけして与薬を確認する	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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
59	障害なし	リスパダール	八王子製薬	4日分の内服自己管理している患者へ就業の確認をしようと看護師が声をかけると、「薬がなくなっている」と訴える。本人の自己管理している袋を確認するが、本日の就業は、入っておらず自室やゴミ箱・本人のポケットなど探すが見つからず。服用したか尋ねると「飲んだはず」と曖昧な返答である。当直医より不眠時薬での対応との指示となった。	保管・管理が整理されていなかった	保管場所の再確認。鍵のかかる引き出しの利用。	患者・家族への説明
60	障害残存の可能性なし	ビジクリア配合錠	ゼリア新薬工業株式会社	大腸ポリープ切除術目的にて入院。前処置としてニフレック、ラキソベロン液が処方されており、初回面談時に使用目的および注意事項について患者に説明を行った際に、患者から、以前に多量の液体の下剤を飲んで吐き気があったことおよび外来の先生から良い薬が出ているので大丈夫と言われたことについてお話があった。ビジクリア錠へ変更となったが、ビジクリア錠でも嘔吐があり、50錠中25錠のみ服用され検査は終了した。検査翌朝、急性高P血症が原因と見られるテタニー症状が出現した。	腎機能が低下していることは処方歴からも認識していたが、ビジクリア錠が重篤な腎機能障害のある患者に禁忌であることを認識していなかった。	警鐘事例として院内周知を行った。	知識が不足していた・知識に誤りがあった
61	障害なし	アロチーム錠100mg	沢井製薬	○日分まで残りがある持参薬のアロチーム100mg(ザイロリックのジェネリック)を配薬していた。以降は院内処方のザイロリック100mgに変更予定であった。院内処方のザイロリック100mgに変更予定の当日、2:30深夜勤の看護師Aが内薬ボックスに準備したが、アロチームとザイロリックを重複して準備してしまった。8:30日勤の看護師Bは内薬ボックスから同上の2剤を与薬してしまった。	持参薬が主として泌尿器科で多く使用される薬剤で、院内には在庫がなかった。通常であればすぐに薬剤師が納品の手続きをとっているが、正確に伝達が行われていなかった。	基本的に持参薬は全て中止とし、院内処方による薬剤に変更する。	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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
62	障害残存の可能性 ある(低い)	アピドラ注 ランタスソ ロスター	サノフィ・ アベンティ ス サノフィ・ アベンティ ス	患者は経管栄養投与中(7時、11時、16時投与)。1日4回の血糖測定を行っており、16時の経管栄養前の血糖値が68mg/dLであった。医師指示では血糖値51-70mg/dLの場合、インスリンは食後投与との指示であった。日勤リーダーからは、低血糖(68mg/dL)であり「夕分のインスリンは食後打ちとなるためお願いします」との申し送りを受けた為、インスリンは夜勤者(Aチーム看護師、フリー看護師)で確認し投与するものと解釈した。経管栄養の投与が終了していたため、17時45分-17時55分の間に血糖実施状況を開き、実施入力がされていないことを確認し、インスリンの準備(アピドラ:12単位、ランタス24単位)を行い、夜勤看護師2名(Aチーム看護師、フリー看護師)でダブルチェックを行った。確認後すぐにインスリンの投与を行った。 18時30分-19時の間に日勤看護師より夕分のインスリンを日勤者で18時前に投与したとの報告を受け、重複投与が発覚する。 発覚後、糖尿病・代謝内科医師、主治医へ報告し、指示をうけた。	・日勤看護師と夜勤看護師の業務の引き継ぎが不十分であり、お互いに自分で投与しなければならないと思込みがあった。 ・日勤業務を夜勤看護師に引き継がなければならない場合のルールが確定していない。(日勤看護師が行うか夜勤看護師が行うか) ・インスリンが投与済みであるか日勤看護師に確認できていなかった。 ・血糖実施状況の実施入力が未実施のままであった。	・どちらが実施するのか日勤担当看護師にも確認し明確にしておく。 ・投与直前に再度日勤者に確認する。 ・業務が延長する場合はどちらが責任をもつかを確定しておく。 ・インスリンを準備し、確認した時点で確実に実施入力を行う。 【検討】 ケア・処置の重複防止のため、17:00~8:59を夜勤業務、9:00~16:59を日勤業務として明確にした。 注射を実施した時点ですぐに、電子カルテ上、「実施確認」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) 連携 記録等の記載
63	障害なし	テオドール	田辺三菱	休日に、風邪症状を訴えられた患者に、診察後処方が出された。看護師がカルテを見て薬を準備し、他の看護師に確認を依頼したが、結果的に誤った薬を渡してしまった。	看護師がカルテの読み間違いで誤った薬を準備したことは、仕事に対する注意力散漫であったと考えられる。また、2人目の看護師が確認を行ったが、何を確認するのが曖昧であった。このことは毎日の業務に緊張感が無かったことと、薬を取り扱う時の基本的動作を忘れていたことが原因であった。	カンファレンスを開催し、以下の事項を統一認識とした。 ・カルテの記入された薬を、必ず声を出し準備する。 ・必要な数の確認 ・薬袋に必要事項を記入 *必ず2人以上の者が確認すること。 出された薬の知識を持ち、正しい薬が処方されているかカルテとチェックする。	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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
64	障害なし	デュロテップMTパッチ	ヤンセン	麻薬製剤は、病棟の金庫で管理するものであったため看護師はすぐに金庫へ入れようとしたが、ちょうどそのタイミングでナースコールが鳴ったため、その麻薬製剤(デュロテップMTパッチ)をフィルムケースに挟んだ状態でナースステーションの机の上に置いて患者対応のため席を離れた。その後、麻薬製剤(デュロテップMTパッチ)を金庫に保管することを失念してしまった。翌日、その患者が退院することになったため金庫保管の麻薬製剤(デュロテップMTパッチ)を患者に返却したが、その際に後日家人が持参してきた分の麻薬製剤(デュロテップMTパッチ)がないことが判明。その麻薬製剤(デュロテップMTパッチ)は机に置かれた状態で発見された。	作業中断により発生した事例。	作業中断することで本事例のようなエラーが生じる可能性が高くなることを再確認する。作業中に何らかの他の対応しなければならない状態になった場合、作業を中断して自分で対応するのではなく、他の人が対応できることであればその対応をお願いするようにする。人手が足りない・緊急時の対応などの場合を除き、極力作業は中断せずに一つの業務を確実に実施する。	心理的状況(慌てていた・思い込み等)
65	不明:今後の経過次第によるため	ラボナール液剤 500mg	田辺三菱	MRI検査を行う際に、安静を保つために準備した鎮静剤(チオペンタール)を、生理食塩水と間違えて過量に点滴投与してしまい、一時的に呼吸停止・昏睡状態になった。ただちに蘇生処置など必要な治療を行い、集中治療室に入室した。調査の結果、看護師が、点滴を行うために用意した生理食塩水のボトルと、鎮静剤を入れる予定の生理食塩水のボトルを取り違え、点滴を行うために用意した生理食塩水のボトルに鎮静剤を入れたことがわかった。鎮静剤が入ったボトルを接続した結果、鎮静剤が過量(約10倍量)に患者の体内に入ってしまったものである。患者の意識状態は改善し、2日後に一般病棟に移った。その後も良好に回復されつつあり、退院された。	薬剤を準備する際に看護師の業務が非常に集中した状況下において、薬剤の確認が十分にできなかったこと、また、二つのボトルが外見上は同じ生理食塩水のボトルであったことが、薬剤の準備を誤った要因であると考えられた。今回の事例における鎮静剤の使い方(必要量以上をオーダして、投与時に量を調節する)は当該診療科における特殊な使用方法であった。	再発防止策として、従来の鎮静剤の投与方法を改め、鎮静薬はシリンジに必要量のみを用意し、鎮静が必要になった時点で注入することとした。また、看護師が注射薬を準備する際の確認を再徹底することにした。事例発生時、看護師が多忙を極めていたことも原因と考えられることから、当該部署に医療クラーク(事務作業補助員)を配備することとした。	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)

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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
66	不明	プロゲステロン坐剤100mg	シグマアルドリッチ	院内製剤として投与していたプロゲステロン坐剤が過少作成、投与されていたことが判明した。	院内製剤として承認を受けた量より少ない量で作成されていた背景要因として、それまで使用していた坐薬コンテナが変更となり、規格どおりに調整されなかったことが考えられる。	医療事故調査委員会における検証結果及び提言を受けて、再発防止に取り組む予定である。	確認が不十分であった
67	死亡	ワーファリン錠1mg	エーザイ	抗凝結剤の誤処方による過量投与 現在、患者が内服しているワーファリン量を確認するため電子カルテで退院時処方を開いたつもりが、退院翌日の日付のワーファリン5mg(ローディング量)を見て退院時処方量が5mgであるので、現在5mg内服していると誤認した。故に、ワーファリン量を4mgに減量すればコントロール良好になると考え、ワーファリン4mg/日(実際は倍量投与) 56日分を他の薬剤と共に処方した。元々の投与量で安定していると判断したことと、消化器内科と併診するため56日後の予約となった。ワーファリンの血液検査は2ヶ月に1回の予定だった。約3週間以上経過し、患者が皮下出血を認めて来院したが、ワーファリン内服者によくある症状と考え、また、前回減量しコントロールしていると思い込んでいたため経過観察とした。その3日後、小脳出血のため当院救命救急センターに搬送されたが、(PTINR4.41) 家族は侵襲的治療を希望されず同日死亡した。その後、誤処方によるワーファリンの過量投与があったことに気付いた。	胸部大動脈瘤・心房細動・狭心症のため、冠動脈造影検査目的のため入院したが、検査に難色を示したため未検査のまま、引き続き外来で内服加療することとし、翌日に退院となった。(入院中のワーファリン内服はしていない)退院後は、CHADS2スコア3点のためワーファリン2mg投与継続とした。定期外来受診時、PTINR2.9のためワーファリンの減量を検討した。	<ul style="list-style-type: none"> ・外来におけるワーファリン処方の確認は確実に行う。(過去の処方の確認の際も複数回行う) ・特に緊急を要する病態でない限り、早期効果発現を狙ったワーファリンのローディング(負荷投与)は行わない。 ・ワーファリンは他の処方と別処方を出す。(検討中) ・電子カルテの薬歴管理の強化を行い、ハイリスク薬等の薬歴は、処方箋の中からピックアップし時系列で確認できるようにする。(検討中) ・各部署におけるワーファリンの使用方法的な情報収集を行い、適正使用と処方についてのWGを立ち上げ、ルール化していく(情報収集) 	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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
68	障害残存の可能性なし	ノボラピット注フレックスペン	ノボノルディスクファーマ株式会社	<p>フリーの看護師の監視下によりベッドサイドで患者がインスリンの自己注射を行った。使用した注射針とアルコール綿は廃棄したが、予備で準備していた注射針とアルコール綿がトレイ内に入ったままであった。ナースコールが鳴ったため、フリーの看護師はインスリンの入ったトレイをベットサイドに置いたままその場を離れた。</p> <p>数分後、看護師Bが配膳をする際ベットサイドに患者用のインスリンが置かれていたため自己注射の施行有無を患者に確認したところ「まだ。」と言われたため、看護師監視下にて自己注射が行われた。</p> <p>注射施行後、ナースステーション内で看護師Aから看護師Bにインスリン投与の話をしたところ重複投与が判明した。</p>	<p>・当該病棟では食前の血糖測定はフリー業務が行っていたが、インスリンの注射の実施者は明確になっていなかった。</p> <p>・最初にインスリンを確認した看護師はトレイをベットサイドに置いたまま部屋を離れていた。次に注射を確認した看護師は、自分で用意した注射薬ではないが他の看護師に確認することなく患者に注射施行の有無を確認した。</p> <p>・今回事前に看護師Aが看護師Bに患者のインスリン注射を行うと話していた。看護師Bはインスリン注射は終わっていると思い患者にインスリン注射施行の確認をしたところ「まだ。」と言われたため看護師Aに確認することなく自己注射を行ってしまった。</p> <p>・注射箋の施行済チェックボックスには施行済の印(訂正印サイズの大きさ)が捺印されていた。看護師Bの施行時は、他の看護師とダブルチェックを行ったが施行済印は2人とも気が付かなかった。</p>	<p>インスリン注射をフリーの看護師が行っており責任の所在が明らかでなくシステム上の問題もあった。</p> <p>今後、インスリン注射に関しては一連の行為を同一の看護師が責任をもって行うことを標準手順とする。</p>	<p>確認が不十分であった</p>
				<p>時 間患者の状態処置内容</p> <p>7:00 BS115mg/dl ノボラピットフレックスペン(超速効型)朝12単位 ノボラピットフレックスペン(超速効型)朝12単位</p> <p>8:00 BS132mg/dl</p> <p>9:00 BS132mg/dl ポタコールR250ml開始</p> <p>10:00 BS87mg/dl</p> <p>11:00 BS52mg/dl 無症状 5%ブドウ糖20m/ivl施行</p> <p>12:00 BS117mg/dl</p> <p>13:00 BS218mg/dl 5%ブドウ糖40ml/h開始</p> <p>14:00 BS333mg/dl</p> <p>15:00 BS359mg/dl</p> <p>16:00 BS233mg/dl</p> <p>17:00 BS238mg/dl5%ブドウ糖40ml/h終了</p> <p>11時に血糖測定値が52mg/dlとなったがそれ以降は100 mg/dl以下になることはなかった。経過中低血糖症状はみられなかった。</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(薬剤の施設間等情報伝達に関連した事例)

No.	事故の程度	情報の流れ	事例の内容	背景・要因	改善策	評価案
1	障害残存の可能性なし	外来→手術室・病棟	<p>若年性パーキンソニズムにて外来通院中の患者。外来診療時にパーキンソン病治療薬(ネオドパストン100mg錠)の処方量を粉砕150mg分6から粉砕300mg分6に増量した(院外処方)。薬剤の影響を観察するため入院となる。当日、薬剤師が持参薬を確認する際に患者家族から「以前より倍になって、6錠分なった」と聞き(実際には1.5錠が3錠になっていた)、前回の外来受診時の処方内容を確認することなく、ネオドパストン600mg分6と持参薬確認表に記載した。患者が持参薬を飲みきったため、研修医Aが持参薬確認表を基にネオドパストン600mg分6(7日分)を臨時処方、その後、研修医Bが1週間ごとに同様の処方を1ヶ月間行った。患者は発熱、歩行困難等、症状が悪化したため、主治医が処方量をネオドパストン400mg分4に減量し、研修医Bがネオドパストン400mg分4(7日分)処方した。その後不随意運動の増加が目立ったため、主治医が入院以前の量を確認したところ、処方量の間違いが判明し、上級医へ報告した。同日、研修医Bがネオドパストン300mg分4に減量、その後ネオドパストン200mg分4(2日分)に減量。不随意運動の増加と薬剤増量の因果関係について、投薬時間と不随意運動の発現、軽快時間が必ずしも一致しなかったことから不明な点も多いが、薬剤を減量したところ不随意運動が減少した事から、薬剤の過量投与が影響していることが十分に考えられる。</p> <p>・診療科で作成している「入院申込書」には、入院目的を記載する欄はあるが、詳細な患者情報を記載する欄がないため、入院申込時(外来主治医が病棟医長へ入院の申込をする時)に次の点を外来主治医はカルテに記載する。『病名』、『簡単な経緯』、『特に最近変化のあった症状や処方内容』、『入院目的』、『特に試行すべき検査』及び『以上についての患者本人、家族に対する説明内容など』。</p> <p>・外来主治医は、外来時に『病名』他の内容をカルテに記述する時間がない場合は、『病名』他の内容を診療後にカルテに記載するかメールにて病棟医長、病棟医長不在時は病棟副医長又は病床管理責任事務へ連絡する。記載漏れや不明確な点については、病棟責任者(病棟医長、病棟副医長)から直接、外来主治医に連絡を取る。</p> <p>・入院決定時に外来主治医と病棟担当医が必ず連絡を取り、『病名』他の内容について確認を行う。</p> <p>・病棟薬剤師と入院担当主治医で入院時の薬剤確認を行う。</p> <p>・薬剤の処方については、研修医が行わず指導医が行うか、研修医が行う場合は、指導医の確認のもとに処方を行う。</p>	<p>(薬剤部) 事故当日は、入院時の持参薬を確認しなければならぬ患者が多数であった。薬剤管理業務の必要な患者の対応をしていたこと、薬剤に関して疑義照会が多数あったことなど業務が集中していたために、患者の申告する持参薬の情報を医療情報システム等の他の手段で確認しなかった。</p> <p>また、患者が持参していた院外調剤薬局から提供された「お薬情報提供用紙」に散薬の用法用量の記載がなかったために確認ができなかった。</p> <p>外来での薬剤の変更についての情報が正確に入院担当医に伝達できていなかった。</p> <p>外来での薬剤変更時のカルテ記録が脱落していた。</p> <p>入院時の持参薬剤が散剤であり、薬袋や薬自体に用量の記載がされていなかった。</p>	<p>(薬剤部) ・持参薬を確認する場合は、原則として次の2点を薬剤部職員へ周知徹底を図る。</p> <p>①当院受診中の場合は、院内医療情報システムから確認する。</p> <p>他院受診中の場合は、患者が持参した「お薬手帳」、「お薬説明書」、「紹介状」及び「持参薬」などを確認し、散薬など薬品名、用法用量が不明な場合は、処方発行した施設或いは調剤した薬局へ問い合わせる。</p> <p>②薬歴管理等の情報共有のため、「お薬手帳」を院内において無料配布し、処方記載を短時間に正確に行えるシステムを検討する。</p> <p>(診療科) ・薬局内で検討した結果、次の5点について改善策を講ずることとした。</p>	<p>確認が不十分であった</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(薬剤の施設間等情報伝達に関連した事例)

No.	事故の程度	情報の流れ	事例の内容	背景・要因	改善策	評価案
2	障害残存の可能性なし	外来→病棟	<p>外科化学療法目的で入院となった。心房細動で循環器内科を受診し、同日の入院であったが、化学療法に伴い循環器治療薬の指示変更内容が外来カルテに記入されていた(メインテート5mg→2.5mg、ワソラン80mgOFF、ワーファリン3mg〇日までOFF、ラシックス40mg→20mg、セララ100mg→50mg)。入院後、看護師は、持参薬の内容を持参薬表に記入し、患者へ与薬した。〇日、持参薬の一部がなくなるため外来カルテを見たところ、上記指示がなされていたことを発見し、誤薬に気付いた。</p>	<p>入院後の医師の指示不足。 入院時の持参薬の指示確認不足。</p>	<p>・持参薬取り扱いの周知徹底。 ①医師の指示を確認して与薬する ②持参薬表(転記)は使用しない ③薬剤不明時は検薬に出す ④入院時指示表に持参薬の確認欄を作る</p>	<p>確認が不十分であった</p>
3	障害なし	手術室→病棟	<p>手術室からの帰室時、病棟看護師Aは、手術部看護師Bからフェンタニルは6mL/hと手術記録にて申し送られたが、手術室では流量を確認しなかった。病棟看護師Aは点滴ラインを確認時、フェンタニルが申し送られた6mL/hではなく1mL/hで流れていることに気付いた。他の患者の対応に追われ問合せがすぐにできなかった。また誰にも相談しなかった。シリンジにも組成が書いてあったが気付かなかった。看護記録には6mL/h 2日分と書かれていたがトータル50mLが現在の流量である「時間6mL/h」であれば2日持たないことに気付かなかった。14:40、手術部看護師から病棟へ「フェンタニルが時間1で行っているけど、6に変えてください」と電話があり、病棟看護師Aが対応した(しかし手術部看護師はフェンタニルを6から1へ減量と言ったとのこと)。病棟に送られた手術記録の訂正はなかった。</p> <p>上記のように、看護師Aは増量に変更する指示に聞こえた。やはり記録の指示通りと思った。看護師からの電話であったので、指示ではなく、口頭指示票は不要だと思い使用しなかった。口頭で「6mL/hに増量ですね」と確認したが曖昧であった。看護師Aは1mL/hから6mL/hに増量した。16:30看護師Aは準夜勤看護師Cに手術記録を使用し申し送った。準夜勤看護師Cは流量が多いと思ったが手術記録と合っており組成が薄いのだろうと思い確認しなかった。手術部からのフェンタニルの流量指示がないことをAに伝えた。看護師Aは主治医Dに流量指示を依頼した。主治医Dは麻酔票を確認せずに注射箋に6mL/hの指示を書いた。17:30準夜勤看護師Cは注射箋にてフェンタニルの流量指示を確認した。19:00麻酔医が来棟しフェンタニルの流量間違いが分かった。</p>	<p>何か変だと思う知識がなかった。 電話連絡での受け取り方の違いがあった。 確認の方法が曖昧であった。</p>	<p>・点滴の組成や流量などは看護記録の記載だけでなく麻酔票も確認する。 ・ハッチウェイで手術部看護師と病棟看護師が輸液と指示票で指差し呼称確認する。 ・「変だ」と思ったことはすぐに確認する。 ・口頭指示はマニュアルに沿って行う(組成、流量、規格などは注意する)。 ・看護記録は複写のため、変更が生じた場合は、病棟・手術部ともに赤字で変更し、変更点は直接手渡しで送る。 ・主治医は、麻酔票で組成を確認して指示を出す。</p>	<p>確認が不十分であった 連携 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(薬剤の施設間等情報伝達に関連した事例)

No.	事故の程度	情報の流れ	事例の内容	背景・要因	改善策	評価案
4	障害なし	救命救急センター →HCU	<p>低体温症で高度救命救急センターに入院中の患者。カコージン2A/20mL 2mL/hで投与中の患者。CT撮影に出室することが急遽決まり、他のスタッフがCT室の準備をしていた。出室直前、そのままHCU病棟へ転棟することになり、カコージンの残量が3mLであることに気づくが、CT、転棟ともに急ぎであったため新しい薬剤を作成できないままCT室へ行った。</p> <p>CTが終わりそのままHCU病棟へ患者を送り出し、HCUのスタッフと相談の結果、申し送りは準備が出来たら連絡を入れることになった。当事者が他患者の対応をしていたとき、HCUスタッフから電話があり、「カコージンをつくりたいがカコージンは原液でつくっていいですか?」と聞かれ「はい」と答えてしまった。また交換方法についても、2連同量で交換しているが変動があることを伝える。</p> <p>その後医師からHCUでカコージン交換の際、血圧が上昇しスタッフが混乱しているとの情報があり、確認すると原液で作成したカコージンで2連同量交換を行い、収縮期血圧が150mmHg 近くまで上昇していたとのことであった。</p>	<p>カコージンが残りわずかであったにも関わらず、CT前に作成できず、またそのことを1人だけで認識していたこと(リーダーにフォローを依頼出来なかった)。</p> <p>HCUへ転棟時、HCUスタッフにカコージンについて申し送りが出来ていなかった(医師はHCUの指示簿未作成)。</p> <p>カコージンの薬剤についてICUとHCUの看護職間で電話で伝達した。</p> <p>薬液の濃度について聞かれたとき、PIMSで確認したり、2A/20mLであることを伝えるべきであった。</p> <p>追われ作業でHCUのスタッフに聞かれた時、よく考えずに「はい」と答えてしまった。</p>	<p>・自分の能力を超えた場合は、リーダーや他のスタッフへ依頼する。</p> <p>・薬剤などは医師の指示で投与するものであるためHCUのスタッフから連絡があったときは、医師に確認してもらう。</p>	<p>確認が不十分であった</p>
5	障害なし	精神科 →皮膚科	<p>複数回の入院および合併症として慢性滑膜炎のある統合失調症の患者が、発熱のための全身管理および精神状態のフォローを兼ねて入院となった。入院時より、バンコマイシン投与を開始して軽快していたが、静脈ルートの確保が困難なこともあり、バンコマイシンから他薬への変更を考え、ICTにコンサルトを行った。その結果「ペニシリン系抗生剤の投与を可とする」との判断がなされた。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。</p> <p>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、薬疹には否定的な印象であったため継続したが、状況は改善しなかった。</p> <p>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確認され、ニューキノロン系への変更を行った。</p>	<p>ペニシリンアレルギーについては患者情報欄に記載があったが、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。</p> <p>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。</p>	<p>・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かかるように、各診療科へ再登録を依頼した。</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(薬剤の施設間等情報伝達に関連した事例)

No.	事故の程度	情報の流れ	事例の内容	背景・要因	改善策	評価案
6	障害なし	放射線科 → 血液内科	<p>6年前にセフェム系抗生剤で薬疹と考えられる既往があることを確認し放射線科カルテ及び新患紹介用紙のアレルギー欄に記載していた。</p> <p>オーダーリング画面のアレルギー薬剤の入力は方法を知らず、また今まで記載したことがなく行っていなかった。</p> <p>第3世代セフェム系抗生剤投与の指示を受け、セフトジジム2g2 ×をオーダーした。血液内科での主治医に電話で報告。体幹部皮疹と軽度の膨疹をセフトジジムによるものかと考えている旨相談したところ、第4世代への変更を指示されファーストシン2g2 ×をオーダーした。</p> <p>2日後皮膚科紹介し、体幹部融合傾向のある紅班を認め中毒疹を疑う原因として、複数の薬剤が開始されているため、特定は困難との返事があった。さらに2日後皮膚科再来、顔面から体幹・四肢に紅班を認め増悪傾向にあり、他系統の抗生剤への変更と強ミノCをIVの返事を受け、ミノサイクリン100mg1 ×に変更。喉の腫れた感じなどの所見がありオキシコンチンの薬剤は変更、中止できる内服薬及びミノサイクリンは中止した。その後皮疹は改善し皮膚科再来時は鱗屑を残すのみとなった。</p>	<p>抗癌剤誤投与後の骨髄抑制に伴う感染症に対する抗生剤投与に関して、入院時、6年前にセフェム系抗生剤で薬疹と考えられる既往があることを確認し、放射線科カルテ及び新患紹介用紙のアレルギー欄に記載していた。</p> <p>しかし、血液内科に薬剤アレルギーを伝えることなく、また、オーダーリングシステムの薬剤アレルギーの記載方法も知らず記載していなかった。</p> <p>指導医もこれに気付かず、看護師・病棟担当薬剤師もそれぞれ入院時にアレルギー歴を確認し、看護日誌や薬剤師の患者情報用紙に記入していたが、セフェム系抗生剤が指示されたとき気付かなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医師は、薬剤投与指示の際はアレルギー歴をダブルチェックする。 ・確認したアレルギー歴は必ずオーダーリングシステムに記載する。 ・看護師・担当薬剤師はオーダーリング画面アレルギー入力を確認する。 ・診療録・看護記録の決められた場所の記載を確認する。 ・担当薬剤師はアレルギー薬剤の指示を確認する。 ・研修医の指導医は指示・記録をチェックする。また、確認時はサインする。 	<p>確認が不十分であった</p>
7	障害残存の可能性(低い)	内科 → 皮膚科	<p>仙骨褥瘡壊死部の切除。ワーファリン内服中であり、PT(INR)がコントロール不良になっている患者に、そのことの把握不足のまま褥瘡デブリードマン処置を実施し、出血によるプレショックに至った。</p>	<p>主治医と皮膚科医師の間で、患者の状態や治療内容が共有できていない。</p> <p>一処置に複数の看護師が、分担して関わり、患者の全身状態の把握とアセスメントができていない。</p> <p>看護師間の連携、情報伝達が不十分である。薬剤についての知識不足である。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・皮膚科受診依頼時、主治医は使用薬剤を皮膚科医師に申し送る。 ・皮膚科医師は、診察前にカルテで患者の状況や検査データを確認する。 ・皮膚科処置に付いた看護師は、受け持ち看護師に申し送るまで、対応に責任を持つ。 	<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>

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(薬剤の施設間等情報伝達に関連した事例)

No.	事故の程度	情報の流れ	事例の内容	背景・要因	改善策	評価案
8	障害残存の可能性(低い)	循環器内科 → 血液内科	患者は全身性エリテマトーデスのため血液内科に入院しており、病勢増悪し妊娠の継続が困難と判断、人工妊娠中絶施行していた。 術後一時DICを生じ、レミナロン投与にて対応していた。 診察時、胸痛、呼吸困難を認めたため、造影CT施行で肺血栓塞栓症と診断し、循環器科へコンサルト、ヘパリンによる抗凝固療法開始となった。 レミナロン投与中止し、ヘパリン2千単位のところ誤って2万単位オーダーし口頭指示でIVを指示、患者へ過剰投与した。	持続静注を25000単位/5A/日でオーダーし、そのまま始めの静注を2千単位で指示するところを間違えて2万単位で指示した。 患者の呼吸困難が強く、原因が肺血栓塞栓症と判明したため、治療を急ぐばかりに投与量ミスに気付かなかった。 外来業務と入院患者の重症化、他科からの転科と非常に多忙であった。 午後の外来中に造影CT結果を確認、循環器科にコンサルトし、外来終了後に病棟に戻りヘパリンを投与しようとした。	・多忙である時は入院担当の診療医に応援を頼み、複数のスタッフで患者の診療に対処する。 ・診療科内の医師の連携を強め、外来担当医は外来診療に専念し、病棟患者の対処は病棟担当医に任せるようにする。 ・ヘパリン投与に関してはワンショット静注オーダーと持続点滴オーダーを分けて行う。 ・今回のように通常の用量を超えた指示があり、薬剤部からの疑義照会がある場合は、一人の医師で判断するのではなく複数の医師により検討するよう心掛ける。	確認が不十分であった オーダーリング時等の誤入力
9	障害なし	内科 → 整形外科	変形性膝関節症のため手術目的で入院した患者に、術前にヘパリンを用いた抗凝固療法を開始するために、内科の医師の指示通りに整形外科主治医がヘパリン15000単位 1日2回、処方した。 2日後に内科の医師がカルテを確認して、本来はトータル15000単位の指示が、30000単位として処方され、実施されていることが判明した。	医師間の連絡不足。 ヘパリン15000単位 1日2回投与が1日何単位の投与だったのか曖昧であった。	・ヘパリンの使用方法について知識を深める。 ・処方の記載方法について統一した。(1回量、投与回数を表示)	確認が不十分であった 連携 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(薬剤の施設間等情報伝達に関連した事例)

No.	事故の程度	情報の流れ	事例の内容	背景・要因	改善策	評価案
10	障害残存の可能性(低い)	循環器外科 → 麻酔科	<p>患者は、僧帽弁狭窄症、三尖弁閉鎖不全症の手術ため、手術予定日の1週間前に入院した。しかし、入院日に患者の手術は、他患者の手術状況から、当初の予定日より3日後に行われることが決まった。</p> <p>患者は、朝食後にワーファリン4mgを服用していた。当該部署では、通常ワーファリンを服用している心臓手術患者は、手術予定の1週間程前に入院し、入院日に薬の停止が指示され、ヘパリンが投与されていた。患者の担当医は、入院時に手術が延期になったため、ワーファリン内服は指示があるまで継続すると指示した。</p> <p>そのため看護師は、中止の際は指示が出ると思い、与薬時に指示を確認し、他の薬と一緒に一包化されたワーファリンを与薬していた。</p> <p>麻酔科医師は、変更された患者の手術は月曜日だったため、手術3日前の金曜日に患者を訪問した。</p> <p>麻酔科医師は、患者のカルテをチェックした際、カルテ上でワーファリンが中止されていないことを認識した。しかし、麻酔科医師は、心臓手術の際は抗凝固剤を停止するのは常識であり、カルテ未記載だけの問題で、中止されているだろうと思い、担当医に薬の停止を確認しなかった。</p> <p>手術当日の朝、カルテを再確認した麻酔科医師は、薬が中止された様子がなかったため、手術室看護師に病棟への確認を依頼した。</p> <p>手術室看護師は、8時30分ごろ、患者を手術室へ案内した病棟看護師と担当医に、ワーファリン停止を確認した。</p> <p>担当医が病棟リーダー看護師に確認したところ、入院3日目に指示すべき薬剤停止指示が出ておらず、ワーファリンは手術前日の朝まで服用されていた事が判明した。</p>	<p>手術延期により、通常入院日に停止する薬剤を継続使用したため、停止指示のきっかけがなくなり、担当医はうっかり停止指示を出し忘れた。</p> <p>看護師は、通常、術前中止薬は担当医から指示があり、看護師から薬剤中止について確認することが少なかったため、担当医から薬の停止の指示が出ると思ひこんだ。</p> <p>看護師の与薬行為が機械的になっていたため、ワーファリン停止の必要性が認識されず、担当医師に確認が行われなかった。</p> <p>麻酔科医師は、通常ワーファリンは中止されて手術室に搬入されるため、中止されているであろうと思ひこみ、担当医に確認しなかった。</p> <p>部署でワーファリンは、単剤のヒートで薬袋に入っていることが多く、患者の場合は、他の朝食後薬と一緒に一包化されていたため、看護師のワーファリンに対する認識が低くなった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・担当医は患者の手術日が再決定した日に、中止薬剤を確認する。 ・担当医は、患者にも術前中止薬があることを説明し、患者からの注意喚起も利用する。 ・麻酔科医師は、術前訪問時に術前中止薬の停止を確認する。 ・看護師は、患者の処方薬の薬理作用を理解して配薬する。 ・看護師は術前に中止が必要な内服薬を把握し、医師に確認する。 ・当該部署は、術前に抗凝固薬や抗血小板薬の中止がチェック出来るようにチェックリストを改定する。 ・術前中止薬(抗凝固剤・抗血小板薬など)は常用薬とは別の薬袋を作成し、薬袋に手術日を示すようにする。 	<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(薬剤の施設間等情報伝達に関連した事例)

No.	事故の程度	情報の流れ	事例の内容	背景・要因	改善策	評価案
11	障害残存の可能性なし	内科 → 内視鏡室	前処置の抗コリン剤の注射を施行するため、問診票を確認。全ての項目に「いいえ」とチェックしていたので、依頼書、カルテ、本人に確認をせずブスコパンを静注した。 静注後に依頼書に抗コリン剤不可と記載している事に気付いた。患者と確認したところ眼科にて緑内障の診断はうけていないが眼が見えにくいと返答あり。ブスコパン静注後、眼痛、視力低下見られず。	問診票のみの確認しか行わなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・医師と看護師で確認を行う。 ・予約時に問診票のチェックを患者と共に行う。 ・依頼書のチェックを必ず行う。 	確認が不十分であった
12	障害なし	救命救急センター → 病棟・放射線科	硬膜脳動静脈瘻の患者で放射線科で血管内手術が予定され、病棟より搬出時麻薬が準備されず、患者の入室が20分遅れた。 主治医の指示で麻薬が救命救急センターで準備され、放射線科へ持参することになっていたが、病棟や放射線科に連絡されず、そのまま救命救急センターに持ち帰り、置いていたことが発覚する。	普段は救命救急センターから入室し、病棟には手順書がなかった。手術室、救命センターへの指示は口頭指示であった。	<ul style="list-style-type: none"> ・どこの部署からも搬出することがあり、マニュアルの整備、チェックリストの整備をする。 ・麻薬等の持参薬の準備は搬出部署で準備する。 ・血管内手術の申し込みから準備、システムを再度検討する。 	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(自己管理薬に関連した事例)

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	評価案
1	障害なし	<p>パセドウ氏病治療のため入院した患者に対し、チウラジール50mg 6錠1日3回5日分の処方が出されたが、薬剤師Aは誤ってチラーゼンS 50μg 6錠5日分を調剤した。鑑査者(薬剤師B)は処方せんをみて、同処方せんに一緒に記載されている「インデラル錠」は甲状腺機能亢進のための頻脈に対し処方されたものと判断し、チウラジール錠は甲状腺疾患の治療薬で、6錠1日3回で間違いないと処方内容を確認した後、薬袋の中の錠剤を鑑査時、「チラーゼンS錠」を見て「甲状腺の薬、間違いなし」と判断した。錠数を確認後、病棟に搬送した。病棟で、看護師はダブルチェックを行ったが、ヒートの薬剤名と薬袋に記載された薬剤名を見比べて確認しなかったため間違いに気づかず、患者に自己管理薬として配薬した。患者は、薬袋に明記されている薬品名と、薬のヒートに記された名前が違うと気付いていたが、看護師や薬剤師に確認することなく4日間内服した。4日後、担当看護師が誤薬に気付いた。</p>	<p>調剤室では、チウラジール錠は普通薬、チラーゼンS錠は劇薬であり、両薬剤は錠剤棚の離れた箇所保管していた。両薬剤とも甲状腺疾患に使用する薬剤であり(作用は相反する)、かつ薬品名が類似していたことで、薬剤師が思い違いをして調剤し、鑑査者も発見できなかった。薬品名が類似する医薬品については、院内で「名称が類似する医薬品一覧」を作成し、配置場所にも注意喚起のシールを貼付するなどして安全管理を図っていたが、今回の薬品の組み合わせについては、その対象としていなかった。オーダリングシステムを導入しているが、医師業務の関係等から、16時30分以降に入力される処方が多く、日勤帯から準夜帯にかけて、多くの処方せんを出力し調剤することから、薬剤師に早く調剤しなければとの「あせり」の気持ちがあった。病棟では、看護師によるダブルチェックを行っていたが、確認が十分でなく、薬剤師の調剤エラーを発見できなかった。当該疾患をめぐって扱わない病棟への入院であり、薬に対する知識不足があった。</p>	<p>・調剤室では、チウラジール錠、チラーゼンS錠の配置場所に「取違え注意喚起文書」を貼付するとともに、「名称が類似する医薬品一覧」に新たに収載し、院内の職員全体に周知させる。</p> <p>・調剤時の鑑査の精度を向上させるため、鑑査手順のなかに、新たに「声出し確認・指差し確認による処方せんと薬剤の照合」を明記し、全員に周知徹底させる。</p> <p>・病棟での看護師によるダブルチェックにおいて、「声出し確認・指差し確認」を徹底することを職員に教育する。</p> <p>・医師の処方入力に関して、定期処方の活用等により、16時半以降に入力・出力される臨時処方・緊急処方を減らすことを検討する。</p> <p>・チウラジール錠とチラーゼンS錠は薬品名称が類似していることから、チウラジール錠の代わりに、同一成分のプロパジール錠に採用を検討する。</p>	<p>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</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(自己管理薬に関連した事例)

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	評価案
2	障害なし	<p>腓体尾部切除術後の患者。食前にヒューマリンRのスケール打ち施行していたが、朝から「ノボラピッド注フレックスペン」の固定打ち(2-2-2-0)に変更となっていた。インスリンは開始時に、看護師から患者へ手渡され患者が管理していた(手渡し時、看護師はダブルチェックをしなかった)。翌日の昼食前に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。指示変更時の朝～翌日の朝まで指示とは違うインスリンを投与していた。</p>	<p>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る。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やダブルチェックせず、薬剤名も確認せず手渡ししてしまった。受け持った看護師も手技は問題ないので、単位数だけ口頭で確認するのみでインスリンそのものを改めて確認することをしなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・インスリンに関しても、他の点滴と同様、看護師が投与するとき、患者に手渡すとき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。 ・自己注射す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年目の看護師を対象にインスリンの自己学習・勉強会を計画する。 	<p>確認が不十分であった</p>
3	障害なし	<p>レベミル皮下注を自己注射の患者。8単位から4単位へ減量の指示が出たので口頭での説明をしたが、減量していなかった。</p>	<p>判断ミス。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・指示変更時は患者管理であってもわかりやすいようにすること、実施後の確認は投与量も確認していく。 	<p>患者・家族への説明</p>
4	障害残存の可能性なし	<p>内服薬を自己管理している患者。翌日からの1日分処方が出た為、病室にて患者に「明日飲んで下さい」と内服薬を渡した。患者は以前処方された薬2日分を持っていたが、以前の処方箋を確認せずに渡した。朝、患者は以前から持っていた内服薬と新たに渡した内服薬を重複して飲んでしまった。薬は降圧剤。患者の普段の血圧は170mmHgだが、60から70台にまで低下してしまった。</p>	<p>以前からある処方せんを確認しておらず、翌日からという新しい処方箋しか見ず渡してしまった。患者別ワークシートに反映されていなかったため、内服薬は既に持っていないだろうという思い込みがあった。患者の残薬を確認しなかった。患者に内服薬を渡そうとしたが、何度訪室してもおらず、デイルームにもいなかった為、早く渡さないといけないと焦っていた。「非透析日」や「検査前も内服可」という事を伝えなければならぬと伝えることに集中し、しなければいけないことが欠けてしまった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・自己管理の内服薬を渡すときには、必ず残薬を確認することを徹底する。 ・患者別のファイルをすべて確認し、以前の処方せんと比較しながら渡す。 ・思い込みではなく、処方せんと残数を看護師・患者2人で必ず確認する。 ・伝えることは紙や薬袋に書くなどし、伝え忘れないようにする。焦るとしなければならぬ事が欠けてしまうため、気持ちを落ち着かせ今何をしなければならぬかを確認して行動する。 	<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(自己管理薬に関連した事例)

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	評価案
5	障害残存の可能性なし	患者は内服薬を1日自己管理し、看護師が内服確認を行っている。他患者の対応をしていて、確認に行くのを忘れていた。日勤の看護師が昼食後の確認に行った時に、内服がケースに残っているのを発見し医師に報告。朝食後内服は当日のみ中止し、夜間の血圧測定の手指示あり。血圧110～130mmHg 台にて経過した。	他患者の対応をしていて忘れていた。大丈夫だと安心してた。患者のリハビリ時間の変動で慌てて忘れてしまった。患者本人もリハビリが早くからあったことで、内服を忘れてしまった。	・内服の有無を確認。 ・食堂に持ってきてもらってから内服してもらう。	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)
6	障害なし	朝食後の内服投与を忘れてしまった(ザイロリック100mg 1錠、コニール4mg 1錠)。血圧の問題がなかったため、経過観察となった。	手術後、内服が本人管理から看護師管理になったが、指示簿に記載がされていなかった。また薬BOXの名前シールがはがされていたこともあり、手術前のまま本人管理であると思い込んでいた。さらに最終的にも患者が内服したかを確認しないまま、サインをしてしまった。	・患者管理から看護師管理に変更になった旨がスタッフ全員がわかるように必ず記載し、内服したと思い込まずに患者に声をかけ、薬の空を回収し確認を行う。	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)
7	障害なし	患者は前日から腹部エコー検査があることは理解していたが、朝食の延食の必要と食前のベイスンの内服をしてはいけないうことまで説明していなかった。本人が「薬は飲んだ」と言われ食前のベイスンを内服したことがわかった。	看護師の説明不足(延食に伴う内服に関する説明不足)。	・患者への説明内容は検査内容、延食の有無、内服薬の注意事項全てを行う。 ・患者の理解度に合わせた説明を行う。	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(自己管理薬に関連した事例)

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	評価案
8	障害残存の可能性がある(低い)	不眠の訴えがあり、マイスリー10mg × 7日分の処方があった。この患者は、薬の自己管理が出来ているため本人に手渡し1日1回1錠と説明した。しかし、前日他の眠剤を1錠内服し効果がなかった為、この日、2錠(20mg)飲んでたことが後で分かった。この時「火事だ！火事だ！」と叫び、会話も出来ないほど興奮、不穏状態となり医師の診察により夜間の緊急透析を起こっていた。この時点で医師は『マイスリー中止』の指示を出していた。5日後、同室の患者より「隣の患者がゴソソして眠れない。」と訴えあり、訪室すると私服に着替えて「退院するから」と荷物を片付けており意味不明な言動や落ち着きのない行動が朝まで見られた。この時、内服薬チェックをしてみると中止となっていた眠剤(マイスリー)が本人管理の状態になっており、残薬数が減っていた。5日前の中止指示が出た時点で、眠剤を回収しておらず内服したと思われる。残薬は4錠であった。	患者の緊急透析等による慌しさのために“中止＝回収する”という認識・行動に繋がらなかった。回収する行動の前にカルテに指示受けサインをしてしまった。自分自身の業務が煩雑な場合は、他のメンバー(準夜3名、深夜3名)に依頼するということが気が回らなかった。副作用の危険性について知識不足であった	<ul style="list-style-type: none"> ・「なぜ中止という指示が出たのか」という理由を考えカルテ、PCの処理をする前に“薬の引き上げ”という行動を取ることを指導する。 ・業務の優先順位、再度内服してしまつたらどのような危険が発生するかを考えるよう指導する。 ・マイスリーの管理について、今回のようなことが起こらないよう、管理方法(詰所管理)等の検討をする。 ・透析患者など腎障害のある患者、さらに高齢の場合は1回内服量を最小の5mg から開始するよう医師側で検討するよう依頼する。 	<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>
9	障害残存の可能性なし	肺炎治療の目的で入院中の患児に、抗生剤メロペンを4日間点滴治療した。その後病状が軽快し退院されたが、翌日強い不穏症状が現れ他院で診察を受けた。他院の医師から抗てんかん薬を服用中にメロペンの治療を受けたので、バルプロ酸の血中濃度が下がり不穏症状が生じた可能性があると説明を受けた。家族から診療経過の報告を受け当院で調査すると、患児が入院中に持参薬の抗てんかん薬を内服していたことが分った。入院時に抗てんかん薬を内服中であるとカルテに記載されていたが、担当医が服薬状況を把握していなかった。	バルプロ酸と併用禁忌であるメロペン(ペネム系の薬剤)をバルプロ酸内服中であることに気付かず投与した。患児は通常は近くの施設に通院し抗てんかん薬を処方されていたが、自宅が当院に近くその施設では夜間の救急対応が出来ないので、急変時には当院に受診することになっていた。入院中、患児は当院で処方されたことがない持参薬を母親の管理のもとに内服していた。施設からの紹介状やカルテの現病歴・現症欄にはバルプロ酸を内服中であると記載されていたが、担当医はこれを把握していなかった。また当院では、持参薬を薬剤部が管理する体制や電子カルテ上で併用禁忌をチェックする体制が整っていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・脳性麻痺やてんかんの患者はバルプロ酸を内服している可能性があり、抗生剤使用時には必ずバルプロ酸内服の有無を確認する。また現在バルプロ酸を内服していなくても将来使用することもあるので、ペネム系薬剤の使用は原則控える。 ・入院時持参薬の服用を規制するかチェック体制を確立する。例えば、病棟での持参薬使用を禁止する。あるいは、持参薬を内服する場合は薬剤部がこれを電子カルテで管理し、併用禁忌のチェックが可能となる体制を検討し確立する。 	<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(自己管理薬に関連した事例)

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	評価案
10	障害残存の可能性なし	<p>患者は虚血性心疾患にて、循環器内科に入院し、PCI(経皮的冠動脈形成術)を行った。鼠径動脈穿刺部位の止血確認後も翌朝までベッド上安静の指示が出ていたため、看護師は頻回に訪室し観察していた。患者は、入院前に睡眠障害のため当院精神科を家族同伴で外来受診していた。不眠時の頓服薬として、ほぼ毎日レンドルミンD錠0.25mg、ロヒプノール錠2mgを服用していたことから、主治医はこれらを2錠ずつ30日間処方、さらに頓服用としてそれぞれ1錠ずつ15回分を処方し、症状に応じて自己調整して服用するよう指導していた。しかし、この服用方法は電子カルテに記載されていなかった。患者は、入院時にこれらの睡眠薬を持参し、PCI前夜には自分で眠剤を1錠ずつを服用したが、この処方内容と実際の服用量に違いがあったことが、病棟の医師、看護師に伝わっていなかった。検査当日の看護師は、PCI後安静中の患者に眠剤を処方どおり2錠ずつを服用させた。22:30頃、心電図モニターが急上昇したため看護師が訪室すると、患者がベッド下の床に仰向けに転倒していた。ベッド柵は立てられたままであり、患者はトイレに行こうとして柵を乗り越えられる際に転落した様子であった。バイタルには著変なかったが、右前額部に打撲痕(血腫形成)があり、直ちに主治医が診察し、頭部CT施行したところ急性硬膜下血腫の所見であり、脳神経外科へ紹介となった。</p>	<p>患者は自身の希望によりバルンは留置されておらず、PCI術後、ベッド上で尿器により排泄可能であり、またNSコールも適宜行われていたので療養上の場面における転倒・転落の危険性を予知できなかった、アセスメント不足であった。精神科の主治医は、処方内容とは別に服用方法について電子カルテに記載していなかった。実際には、患者はこれらを毎日1錠ずつ服用していた。患者は、以前にもこれらの睡眠薬を2錠ずつ服用されていたことがあり、この日に限り薬剤が過剰投与されたというわけではない。以前から歩行不安定であったこと、慣れないベッド使用であったこと、高齢でもあり、PCI後の体力的な影響等、転落に至った原因は複合的な要因が絡んでいたと考えられるが、この日の薬剤の過剰投与が影響していた可能性は否定できない。</p>	<p>・今後本院では長期処方(倍量処方等)を一切行わないこととし、処方量と服薬量が違うような投薬が行われることがないよう、周知徹底を図る。 ・入院時持参薬を預かる際、内服量・時間等について患者または家族に確認することを徹底する。 ・このような処方による影響から患者が転落した可能性があるため、警鐘的な事例として今後の再発防止に役立てる。</p>	<p>確認が不十分であった 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(自己管理薬に関連した事例)

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	評価案
11	障害なし	<p>抗癌剤投与2日目で副作用として吃逆があり、眠れないと訴えがあった。患者からは訪室するたびに「治せないなら点滴を外して帰る」などイライラした様子であった。</p> <p>主治医へ報告し、セルシンを1/2A 静脈注射施行した。2時間程眠っていたが、再度吃逆にて眠れないと訴えがあり、詰所まで来られ点滴を外し治療はしないと軽度興奮ぎみであった。他スタッフと相談し、再度セルシン使用。その後、訪室すると眠られていた。朝トイレへふらふらしながら歩かれている姿をみかけ声をかけると前夜、眠前薬(デゾラム・レンデム)を2錠ずつ内服したと報告を受ける。</p>	<p>患者が入眠していたことで薬が効いたのだと思い込み、内服されている薬など十分に観察できていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・患者への説明と対応。 ・本当に本人管理で良いのか検討していく。 	<p>観察が不十分であった</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(自己管理薬に関連した事例)

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	評価案
12	障害残存の可能性がある(低い)	<p>家族は患者の不眠を訴え、「以前、眠れないときにバルレオン錠0.25mgの半分を服用していたことがあるので眠剤を出してほしい。」と病棟看護師へ眠剤の希望をした。</p> <p>夕方、処方されたハルシオン錠0.25mg 1回1錠服用の5回分を、看護師は自己管理出来ると判断し、患者に薬袋ごと渡した。</p> <p>患者は、薬袋からシートになった2錠を取り出し、1錠を服用し、もう1錠は翌日飲もうとTV台の上に置いた。翌朝、病室内のトイレを使用後、トイレの回転扉を開けようと右手でドアの取っ手バーを握った際に、ドアの開いた勢いで体のバランスを崩し、右回転して尻餅をついた。立ち上がろうとしたが出来ず、再度転び、ようやくつかまりながら立ち上がり、トイレからベッドまでの130cmの距離を40分くらいかけて戻った。1時間後、患者が下膳のためオーバーテーブルに朝食後のお膳をのせ、廊下に前屈位で出てきたのを看護師が発見し、介助にてベッドに戻った。患者は、「足に力が入らない」と告げた。家族が面会に訪室した際に、「患者の様子がぼーとしていて、家と病院とが混乱している、呂律が回らず、尿失禁していた。ハルシオン錠の1錠分の空のシートがテーブルの上にあった。間違えて飲んでしまった可能性がある。」と看護師に伝えた。主治医が診察し、患者からトイレで転倒したことをこの時点で初めて聞いた。股関節痛等訴えなく、関節可動域も問題はなかったため、患者の希望通り外泊したが、外泊中、股関節痛の訴えあり、歩行することができず、家族に抱えられトイレに移動していた。帰院後、レントゲンの結果、整形外科医診察あり、右大腿骨骨折と診断された。</p>	<p>眠剤ハルシオン錠を患者が自己管理出来ると判断し薬袋ごと5錠渡してしまい、患者自身が誤って過剰に服用してしまった為、せん妄状態となった。入院による環境変化により数日不眠が続いていた時に、倍量の眠剤を服用した。内服薬管理に関する情報不足(不眠時は3～4日間眠れないときに、10日に1回くらいの頻度でバルレオン錠0.25mgの半錠を服用していた事を知らなかった)。貧血が比較的急速にすすんでいた為、排泄後にトイレでふらついた(Hb:9.4→2週間後Hb:6.2)。患者へは、再三のナースコールの対応をすることを説明していたが、看護師を呼ばずに一人で移動してしまった。</p> <p>リウマチ疾患による、手のこわばり、両足の浮腫により、つかまり立ちをした際に、体を支えられずふらついた。トイレの回転扉の取っ手(バー)に支えのためにつかまり、ドアが勢いよく開いたため体が引き寄せられバランスを崩した。</p>	<p>・眠剤の自己管理について検討する。</p> <p>・眠剤の与薬時間、量、服用後の観察を行い、記録に残す。</p> <p>・内服薬管理の状況を、残薬確認をし自己管理が出来ているかを評価する。</p> <p>・貧血の状態を把握し、転倒の危険性を患者に説明し協力を得る。</p> <p>・訪室した際に、声をかけ、排泄の関しては排尿誘導にて介助する。</p> <p>・患者のADLの状況を把握し、看護計画に反映する。</p> <p>・トイレの回転扉の取っ手(バー)の開閉時の注意点を患者に説明しておく。</p>	<p>判断に誤りがあった</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(自己管理薬に関連した事例)

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	評価案
13	障害残存の可能性がある(低い)	術後1日目の朝、患者に内服開始薬の説明を行い、薬を手渡した。昼に内服薬の確認のために訪室して過剰与薬に気が付いた(朝7日分、昼7日分の摂取)。直ちに医師に報告、点滴等の指示を受け、各種検査、バイタルチェック実施。気分不快、嘔吐等の訴えも無く、特に異常なし。蓄尿、肝腎血液データを追跡した。その後も異常無く退院した。	内服薬の説明不足(患者が理解できていないかの確認不足)。	・服薬について十分な説明の徹底と患者の自己管理薬を渡す時期の検討(術後1日目が妥当か)。	患者・家族への説明
14	障害残存の可能性がある(低い)	精神科入院歴あるが一般病棟への入院問題なしとの診断で精査のため入院中。夜間、イライラと焦燥感の訴えがあったため、当直医へ報告していた隙に本人管理の持参薬を4~5回分内服した。自己申告あり。	特殊な環境下での変化を予測した患者の行動の予測不足。	・入院中は原則、持参薬を病院管理にする。 ・カンファレンスなどで患者の情報を共有し、変化を早めに把握する。	判断に誤りがあった
15	障害なし	入院中の患者。持参薬として、アムロジン、リバロ、オルメテック、グラクティブ、アマリールを内服中であつた。その他に入院中に追加された薬剤が5種類ほどあつた。持参薬のアマリール以外のアムロジン、リバロ、オルメテック、グラクティブを自己管理で内服していた。一方、追加処方された5種類の薬剤とアマリールは看護師管理で内服していた。持参薬が少なくなったため、アムロジン、リバロ、オルメテック、グラクティブ、アマリールが院内で処方された。アマリールを看護師管理で内服していたので、その他の薬(アムロジン、リバロ、オルメテック、グラクティブ)も同じように配薬容器にセットしてしまった。患者は自己管理の薬剤とそれらの配薬された薬剤ともに内服してしまった。結果として、アムロジン、リバロ、オルメテック、グラクティブが2回分の倍量が投与された。その後、患者は低血糖となり、グルコースを内服することになった。	患者管理の薬剤と看護師管理の薬剤が混在していたため引き起こされたエラーと考えられる。	・自己管理の薬剤と看護師管理の薬剤が混在しないようにする(一部の薬剤だけ看護師管理にするような運用は行わない。すべての薬剤を自己管理にするか、すべての薬剤を看護師管理とするかのどちらかにする)。	確認が不十分であつた

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(自己管理薬に関連した事例)

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	評価案
16	障害なし	<p>患者が、持参薬が残り少なくなり、次の薬がどうなるのか心配した。もう少し残りが少なくなってから処方してもらうことを説明し一度は納得したが、準夜帯になって薬を出してもらいたいと言われ、研修医が看護師の言う通りに処方した。その際、内服開始日が入力されず、処方日が内服開始日で打ち出された。払い出された薬について、その日の担当でない看護師が患者のところへ持っていき、翌日からの内服を指示した。</p> <p>その4日後に患者がしんどいと訴え、内科受診して脱水が確認された。その翌日、患者から薬について質問有り、看護師が確認すると5日間ラシックス等を重複して内服していたことが判明し、その事が原因して脱水症状が出たことがわかった。入院時より薬剤師が関与していたが、病棟訪問時カルテが見つからなかったからと、服薬指導に入っていなかった。</p>	<p>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はなかった(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せず、気付かれなかった。患者も処方されたものだからと内服した。</p>	<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。 ・薬剤師は薬歴によって確認と服薬指導を行う。 	<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(NICUにおける薬剤の希釈に関連した事例)

No.	事例	評価案
1	<p>【内容】 医師から10倍希釈バンコマイシン投与の指示が出されたが、看護師が注射準備時に計算を間違えた為、希釈されておらず原液のまま投与された。大量輸液をかけwashoutし、急性期の腎障害は認めず、バイタルサインは安定経過している。</p> <p>【背景・要因】 ・注射液希釈の計算が間違っていた。看護師が医師に計算方法を確認したが内容が伝わっていなかった。 ・コンピューターで薬液量を入力しても出力時は記入された伝票がでない。 ・指示の出し方が見にくかった。</p>	確認が不十分であった
2	<p>【内容】 ラシックスのダブルチェックを経て調製した。その際、指示はラシックス3mg、0.3mLであった。通常、ラシックスは10倍希釈し使用していた。このことは認識していたが、単位を見間違え、3mL(30mg)をアンプルから吸った。点滴台の上に注射器を置き、声に出して指示を読んでダブルチェックをしてもらったが、誤りに気付かず、ダブルチェックの相手からも何の指摘もなかった。11時過ぎ、注射器を患者の近くに持って行き、指示書と照らし合わせ、IVする内容と量を確認する。そのまま、メインラインから3mLをIVした。使用した量を経過表に記載しようとした際に、「17時にラシックス0.3mL IV」と記載されており、再度指示書を確認し、投与量を間違えたことに気付いた。</p> <p>【背景・要因】 ・ダブルチェックへの慣れがあった。</p>	確認が不十分であった
3	<p>【内容】 患児は血清Kが上昇傾向にあり、利尿剤で対応していた。K 6.8 と上昇し、GI療法を行うことになり、14:30 ~ 15:00 で開始した(医師Aがプロトコールを見て調製しシリンジポンプで開始)。 16:00 血糖56、K 5.2、19:12 血糖5 と低値を示したが、啼泣は認めた。20%糖液20mLをIVし、中心静脈栄養に切り替えた。調製内容を確認したところ10倍液で調製(ヒューマリンR 1mL(100単位) + 20%糖9mL)されたものが実施されていた事が判明した。その後動脈管開存を認め、ステロイドやインダシンなどの治療があり、痙攣などなく低血糖は改善した。</p> <p>【背景・要因】 ・予定されていた薬剂量はプロトコールに記載されたとおり、「ヒューマリンR 1mL(100単位) + 20%糖9mL」から0.1mL(ヒューマリンRとして1単位)をとり、20%糖20mLに希釈して2mL/kgで投与する内容であった。 ・インスリンは危険薬であるが、医療者間のチェック体制がなくすり抜けた。GI療法の手順の認識がなかった。 ・初めて実施する方法であった。 ・プロトコールが複雑であった。 ・医療者間でのダブルチェックが出来ていなかった。 ・看護師はインスリンに関しては関与しないルールであった。 ・GI療法の知識不足。</p>	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 (NICUにおける薬剤の希釈に関連した事例)

No.	事例	評価案
4	<p>【内容】 患児は日齢1の男児で、低酸素性虚血性脳症、新生児痙攣の疑いで当院NICUに搬送された。生後24時間後(入院9時間後)に心不全、乏尿、高カリウム血症が確認されたため、GI療法を実施することとした。新生児に対するGI療法では一般的にGI比(グルコース投与量g:インスリン単位)を4~5程度に設定して静脈内投与する。そこで20%グルコース液(グルコース0.8g)にヒューマリンR液(インスリン100単位/mL)を100倍希釈したもの(1単位/mL)を0.1mL(0.1単位)混合した溶液を静脈内投与しようとしたが、指示簿に誤って「100倍希釈」を書き忘れたため予定の100倍量のインスリンを投与する指示を出してしまった。その結果、生後36時間と生後54時間の2回に渡って過量のインスリンを患者に投与し、低血糖が継続する事故が生じた。</p> <p>【背景・要因】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒューマンエラー。 ・GI療法で用いる溶液濃度を一定とするルールを設定していなかった。 ・劇薬に関しては医師を交えて投与量を確認する体制がなかった。 ・担当医は連続30時間勤務中であった。 ・深夜帯に入院した緊急・重症患者を一人で診察する過酷な勤務体制であった。 ・患児が元々低血糖状態であったためインスリン過量投与に気づきにくい状況であった。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>勤務状況</p>
5	<p>【内容】 日勤よりフローラン(肺高血圧症治療薬)が開始となる。医師より2段階希釈をし、患児へ0.001mg/mLの濃度で投与するよう指示あり、1段階希釈したものを冷蔵庫で保管した。準夜の切り替え(22時)に1段階希釈した薬剤を吸ってシリンジポンプにセットし実施した。深夜2時頃より、通常平均血圧50~60mmHgであったものが、22~25mmHgに低下、HR80~90回/分が130~140回/分へ上昇、SPO2が90%後半から80%代後半へ低下した。患児が覚醒したため、トリクロールシロップを内服し、鎮静するように指示あり。トリクロールシロップを内服後も、バイタルサインの変化はなかった。医師がエコーをし、室素吸入の量が増量となる。人工呼吸器のFiO2を0.3から0.6に上げたが、変化はなかった。6時にフローランを更新する時に、冷蔵庫のバイアル内の残量が3分の2程に減っていたため、疑問に思い、再度溶解方法を確認した。バイアルに「フローラン0.5mg 溶解」と記載した1段階希釈(フローラン0.5mg 1バイアルを専用溶解液50mLで溶解した)までのものが保存しており、更に、希釈液で溶解しなくてはならない事に気付いた。医師へ報告し、フローラン中止の指示あり。22時に作成したスタッフに確認したところ、2段階の希釈はしていなかったことが解った。フローラン中止後、5分で平均血圧が52~65mmHg、HRが90~100回/分、SPO2が98~99%へ上昇した。エコーと採血を実施。フローラン中止後、約1時間半で血圧が安定してきたため、フローラン再開となった。</p> <p>【背景・要因】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1段階希釈の薬剤が保管しており、表示が見えなかった。 ・フローランは今回初めて使用する薬剤であり、医師、看護師ともに慣れていなかった。 ・薬剤の使用方法に慣れていなかった。 	<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(術後患者の硬膜外腔に持続注入すべき薬剤を静脈に注入した事例)

No.	事例	評価案
1	<p>【内容】 患者は直腸低位前方切除術を終えて外科病棟に帰室した。普段は硬膜外カテーテルから麻薬がシリンジクターに入れられ持続注入されて来る事が多いが、今回は骨転移のため硬膜外カテーテル挿入は中止され、静脈ラインにフェンタニル入りのシリンジクターが繋がっていた。しかし医師は指示変更を忘れ、術前から出されていた硬膜外用のアナペインは返納されなかった。準夜勤で、シリンジクターの薬液が切れるため看護師Aは指示書を見ながらアナペインを準備し接続した。この時、指示書に書かれていた「硬膜外カテーテルから注入」というコメントには注意を払わなかった。深夜勤看護師Bもアナペインについての知識がなく疑問に思わなかった。翌朝の日勤看護師が間違いに気付いた。患者の状態に変化はなかったが計40mgほどのアナペインが静脈に注入された。</p> <p>【背景・要因】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・主治医が指示変更を忘れ、それに替わる指示も出されていなかったため中止薬品が返納されないままになっていた ・アナペインは最近マーカインから変更されたばかりで看護師は硬膜外投与の薬剤であるという知識がなかった。 ・看護師は今回シリンジクターが血管に接続されているという送りは受けていたが「シリンジクターは硬膜外」という思い込みもあった。 ・指示確認時に用法まで見ていなかった。 	<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>
2	<p>【内容】 患者は人工肛門閉鎖術を受けた。術前、硬膜外カテーテルより術後アナペインの追加の処方箋が出ていた、手術では硬膜外カテーテルの留置は無く静脈ラインよりインフュージョンポンプを使用してフェンタニルが投与されていた。術後1日目深夜勤務の看護師がインフュージョンポンプの残量が10mLをきっているのを見て、処方箋の薬剤名だけを確認し、アナペインを追加投与した。3時間後に日勤看護師がインフュージョンポンプが静脈ラインにつながっているのを確認し静脈投与禁止薬剤のアナペインが投与されていることを発見した。直ちに投与を中止、心電図モニター設置し循環動態・神経症状に注意し観察をした。</p> <p>【背景・要因】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・硬膜外カテーテルが留置されなかった事を受けて、手術終了後に使用される予定の無いアナペインが返納されなかった。 ・注射箋には、「硬膜外 アナペイン」と書かれていたが、個人の注射BOXにアナペインが入っていたため迷わずにアナペインを追加注入してしまった。 ・インフュージョンポンプを使って、硬膜外投与と静脈投与に薬剤投与されることがあり、接続が可能であることから、アナペインが静脈注射される危険があった。 ・院内で、同様の事例が発生していたが、事例が浸透していなかった。 	<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>

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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
1	死亡	エルネオパ2号輸液 塩化ナトリウム注 10%	大塚製薬 大塚製薬	<p>15時30分点滴を交換し、24時間で交換すべき高カロリー輸液(エルネオパ2号輸液1000ml+塩化ナトリウム注10%20ml)が、17時30分に終了しているのを発見した。15時30分点滴交換施行。オムツ交換後、点滴が滴下しないことに気づいた。16時10分看護師は腹部エコーをしていた医師に、滴下改善のため生食フラッシュを依頼した。医師はその場でフラッシュし、滴下良好となった。看護師は滴下調整をした。17時、受け持ち看護師は血圧を測った。点滴の滴下はみていなかった。医師はエコー中だった。17時30分準夜の看護師が訪室すると翌日15時までの点滴が終了しているのを発見した。発見時、血糖値が596mg/dlに上昇していたため、生理食塩水の輸液に変更し、1時間ごとに血糖測定を行った。</p> <p>2時間後557mg/dl、3時間後440mg/dl、4時間後220mg/dlに低下したため、インスリンを投与せず経過観察した。しかし、22時30分に血圧が50台に低下し、ドパミン製剤を開始した。呼吸状態の悪化は認めず、血圧は90台まで回復したが尿量が20ml/Hr前後と低下した。その後、血圧は90台を維持していたが尿量の増加は認めなかった。14時30分CVカテーテルを入れ替えし、カテ先培養、血液培養を提出し、抗生剤(メロペネム)の投与を開始した。その後、全身状態の悪化を認めず経過していたが、急速に血圧が低下し、呼吸微弱となり、死亡確認した。</p>	<p>1. 敗血症という症状経過の中で生じたことであり、直接的な因果関係はないものとする。</p> <p>2. ルートフラッシュ後の滴下観察が不十分だった。 医師が検査中であり、遠慮していた。</p> <p>3. 医師、看護師間でのコミュニケーションが不足していた。 滴下速度の確認を連携して観察していなかった。</p>	<p>1. 点滴交換後は15分後に滴下を確認する。</p> <p>2. CVの滴下確認は1時間ごとに行う。(マニュアルでの取り決め)</p> <p>3. 体位交換後、ルートの屈曲の有無を確認する。</p> <p>4. 勤務交替時には点滴の確認を行う。</p> <p>5. 滴下にムラがある場合は、入れ替え、ポンプの使用など、アセスメントする。</p> <p>6. 点滴管理は、医師、看護師が協力して行うよう周知する。</p> <p>7. 5. 6. 及び一般的な輸液管理について、事例を通して、全体へ周知した。</p>	<p>24時間で交換する高カロリー輸液が約2時間後に終了しており、患者が高血糖状態になっていたとのことであるが、短時間で投与された原因が不明であり、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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
2	障害なし	プロポフォール	丸石	15時35分に手術室から帰室した。鎮静の目的でプロポフォールを持続投与していた。血圧が160台だったものが100と低下してきたのでプロポフォール25ml/Hrを20mlに減量して100から80台で経過していた。2時間毎のシリンジポンプ薬液交換を考えて看護師が17時18分からプロポフォールを輸液ポンプ投与に変更した。17時20分に血圧68/22と低下、アラームに気付いたとなりのベッドサイドにいた看護師が輸液ポンプを見たところ輸液ポンプの輸液スピードが130ml/Hrになっていることに気付いた。医師に報告し、プロポフォール中止、点滴全開で投与したが17時22分血圧44/22と低下、エホチール2mg、プレドパを開始し血圧の上昇を見た。2分間に約4.3ml本来の7倍量のプロポフォールが与薬された。	昨年にも同様のインシデントがありマニュアル変更を行い、交換時や設定変更時などはポンプ設定をダブルチェックするようにしていたが実施できていなかった。自病棟で作成した確認方法の指導を行っていた。勤務交替時で確認等の確認が不十分であった。	マニュアルにしたがって設定・設定変更時・薬液交換時はダブルチェックを声に出し、指差して行う。	プロポフォールを投与速度25ml/hに設定していたが、アラームが鳴り確認したところ130ml/hとなっていたとのことであるが、設定が変更された原因が不明であり、検討困難と考える。
3	障害なし	ソルメルコート	不明	1.脳神経外科による脊椎固定術中、ソルメルコート1000mgのうち500mg程静脈注射後にショックが発生し、血圧が低下し、心肺停止状態となる。 2.直ちに心蘇生マッサージ施行したが、心拍再開せず、中心静脈ライン確保。PICESを心臓外科医師に入れてもらい、心臓マッサージしつつCT室に移動し、胸CT撮影実施。 3.肺塞栓・大動脈解離の所見はなく、14:08、除細動施行した後より、心拍再開。 4.体外式ペースメーカー装着、血圧も安定したため、PICES除去し、ICU管理とした。	麻酔中の心電図記録が全て残っており、ソルメルコート静注後から血圧が低下し、ST上昇、3度の房室ブロックをきたして心肺停止したことから、ソルメルコートに起因したものと判断される。 おそらく、ソルメルコートによるアナフィラキシーショックが一番の原因だと考えられる。	1.ソルメルコートの速やかな採用中止(富士製工)。 2.ソルメドロール(ファイザー製薬)に戻す。 3.ソルメルコートの安全性について、業者に確認。	ソルメルコートによる副作用症状とも考えられるが、手術手技及び患者の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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
4	障害残存の可能性なし	イオメロン300	エーザイ	胸部大動脈瘤に対してステントグラフト内挿術を施行した。 右大腿動脈よりデバイスを挿入し、内挿する部位まで進め、ステントグラフトを展開する前に留置位置決定を目的とした動脈造影検査を施行し11時59分、イオメロン300を25ml投与した。12時00分には心電図モニター検査にて房室ブロックとなり脈拍40回/分の徐脈を呈した。アトロピン0.5mgを静注して徐脈は改善したが、血圧60mmHgに低下。エフェドリン・ノルアドレナリン投与したが反応乏しく、この時点(12時05分)でアナフィラキシーショックと診断し、ボスミンを投与して血圧回復。サクシゾン300mgを投与し、血圧132mmHgまで回復した。	1、昨年緊急入院時、看護師はアナムネ用紙で把握したが、「疑い」の時は電子カルテのアレルギー登録を入力しなくてよいと思ひ登録しなかった。 2、主治医は前医の2回の造影CTで問題なかったため、患者には確認しなかった。 3、病棟看護師:前回の入院時(昨年の緊急入院時)、看護サマリーで、既往歴にヨード造影剤アレルギー「あり」になっていたが、その後の造影CT2回で副作用出現していなかった。患者と夫からも、アレルギーは無いと言われ手術連絡票と看護サマリーに薬剤アレルギー「無し」と記載した。主治医に報告せず、アレルギー無しと判断してしまった。 4、麻酔医は術前診察でヨードアレルギーを患者から聴取しプログレスに記載はしたが(昔、一度痒くなったがその後は問題なし)登録を忘れた。 5、タイムアウト時に主治医はヨード造影を実施すると言ったが、麻酔医は過去2回発症しなかったため大丈夫だと思った。	1、現在、造影剤や抗生剤の皮内テストなどは実施しないため、アレルギーの予測は不可能であり、十分な問診を徹底する。 2、造影剤アレルギー発症時対応策の熟知を徹底。酸素投与、輸液、昇圧剤投与。 3、電子カルテを利用した「アレルギー」項目の登録(疑い例も含めた)の徹底。(医療安全対策委員会、医療安全ニュースで周知) 4、電子カルテにおいて、過去に検査で異常が発症した時に、次に検査を行う時には過去の情報が閲覧できるシステムを検討。	イオメロンによる副作用症状とも考えられるが、患者の既往歴等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。
5	障害なし	無	無	中耳炎を認め、鼓膜切開を予定した。鼓膜切開術前に左耳内に鼓膜麻酔液を浸したカット綿を挿入する際、左耳孔より左側頸部に添って少量の麻酔液が垂れた。すぐにティッシュで拭き取り、痛み等はなく経過観察した。帰宅した後に発赤と疼痛を認め、翌日に皮膚科受診した。軟膏にて発赤・疼痛は軽快したが、麻酔液が垂れた部分が色素沈着の形で跡が残った。	当院での勤務経験が8ヶ月と浅く、鼓膜麻酔液使用経験がなかった。鼓膜麻酔液(フェノール入り)の皮膚への危険性について知識がなかった。医師一人で処置を行った。	・鼓膜麻酔液について、危険性や使用方法の手順等を診療科内で学習し、周知する。 ・指導・教育を継続的に実施する。 ・鼓膜麻酔液の容器、表示の改善・鼓膜切開術と麻酔液使用について、丁寧に患者へ説明し、同意書を取得する。	フェノール含有の麻酔薬による発疹・疼痛とのことであるが、フェノール含有の麻酔薬は市場にないため院内薬剤の可能性があり、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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
6	障害残存の可能性なし	ベナンボックス注用300mg	サノファイブアヴェンティス株式会社	ベナンボックス(カリニ肺炎治療剤)の副作用とみられる低血糖の影響を考慮していなかったため、低血糖状態の遷延(GLU値37)が翌日になって判明、投与を中止した。中止翌日のGLU値8。	薬剤の影響(副作用)を考慮していなかった。	警鐘事例として院内周知を行った。	ベナンボックスによる副作用症状とも考えられるが、患者の合併症や既往歴及び併用薬等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。
7	障害残存の可能性なし	スルバクタム・アンピシリン	サンド	患者は、腰椎椎間板ヘルニアの後方摘出術が予定され、12時55分、手術室に搬入され、麻酔科医師により、麻酔導入、挿管が行われた。13時25分、患者は腹臥位に体位変換され、抗生剤スルバクタム・アンピシリン1.5gの投与が開始された。タイムアウトが行われ、13時45分、術者が皮膚切開を行った直後、SpO280%、血圧が55mmHgまで徐々に低下し、麻酔科医師が手押し換気を行ったが、患者の換気バックは重く、バイタルサインの回復が見られなかった。アナフィラキシーショック、または肺塞栓症が疑われたため、14時、手術が中止され、ステイプラーにて皮膚縫合し、仰臥位へ体位変換された。 全身皮膚は紅潮しており、上肢末梢の皮膚は無血色を呈しており、純酸素、アドレナリン、ステロイドが投与され、血圧は上昇した。補液が行われ、血圧60mmHgであるが、SpO2:97%に回復し、その後も徐々に回復した。14時20分、動脈ラインやCVCが確保され、14時55分、挿管・麻酔未覚醒の状態、全身管理目的にICU入室した。執刀直前より投与していた抗生剤スルバクタム・アンピシリン1.5gが原因のアナフィラキシーショックが疑われた。状態が少し安定した段階で整形医師より家族に、以前風邪薬で起こした発作と同様と思われる発作のため手術を中止し、対応を行いました。現在状態は徐々に安定してきていますが、まだ予断は許さない状態です。やむを得ない合併症とは考えています。今後の再手術等についてはまた改めて相談しましょう。引き続き十分な対応を行います、と説明が行われ、同意が得られた。 事故発生後、患者が治療を受けた病院に確認がおこなわれ、患者のカルテにユナシン禁と記載されている情報が得られた。	1. 医師や看護師は、患者から風邪のため他院で処方された薬を服用後、顔面紅潮、呼吸困難感のため治療を受けたと聞き、抗生剤とは思わなかった。 2. 術前にアレルギーの薬剤名を把握しようとしていなかった。 3. 患者は風邪薬の新薬と聞いており、アレルギーをおこした薬剤名など詳細な説明や指導を受けていないことが推察された。	1. 薬剤でのアレルギーの情報を得た場合は、可能な限り薬品名を前医に問い合わせる。 2. 薬剤アレルギーを発症した患者には、薬剤指導を行う。 3. 患者に、アレルギーを含めた医療上の注意情報を記入した物を渡し、指導することを検討する。 4. アレルギーを発生しやすい薬剤を投与する際は、初回のみ15分間は継続して患者観察を行う。	抗生剤による副作用症状とも考えられるが、患者の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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
8	障害なし	注射用ナオタミン50	旭化成ファーマ	1. 急性腎盂腎炎にて救急搬送入院。DICが進行し、全身状態悪く危険な状態であった。入院時より、末梢からDIC治療のためナオタミン持続点滴が行われていた。翌日12時頃、点滴漏れによる右下腿の点滴刺入部の皮膚の色調変化(淡いピンク色)を発見。熱感、腫脹等なし。直ちに点滴中止し、抜針。その後、中心静脈カテーテル挿入し、ナオタミン持続点滴続行。	1. 通常DICの治療には別の薬剤が使われることが多く、当該薬剤の使用例がほとんどなかった。 2. ナオタミンは後発医薬品であり、点滴もれによる皮膚への影響に対する知識が不足していたため、医師への報告が遅れた。 3. 全身状態が悪く、皮膚も脆弱であり、血管確保が困難で点滴漏れが起きやすい状態であった。	1. 血管外漏出時の対応について医療安全マニュアルの見直しを行う。 2. 特に知らない薬剤に関しては、効用、副作用等の確認を徹底する。 3. 全身状態も悪く、皮膚も脆弱であり、血管確保が困難な状況である場合、医師と連携を図り、末梢留置でなく中心静脈カテーテル留置を早期に検討する。	ナオタミン投与中に点滴漏れを認めたとのことであるが、手技を含め原因等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。
9	障害残存の可能性がある(低い)	マイスリー錠	アステラス製薬	1. 患者の状態:21時頃にマイスリー(10)1錠内服し就寝。AM1時頃、大きな音がしたため妻が確認すると転倒しているのを発見。 2. 発見者及び当事者の対応・状況:意識も今ひとつはっきりとはしていなかったため、妻が救急要請し当院救急外来搬送。 3. 医学的処置(手術、治療、投薬等)の内容(時系列で記載する。) 来院時軽度意識障害あり、血圧、脈拍等のバイタルサインは正常、各種血液検査で著明異常値なし。頭部CTで右側頭葉に高吸収域あり。左頬骨に骨折あり。脳神経外科診察依頼され、外傷性クモ膜下出血と診断された。手術等はおこなわず保存的に加療する方針となった。	最近の血糖、血圧は安定しており、転倒の原因はマイスリーの過剰効果によるものを第一に考える。マイスリーは高齢者等では5mgが初期投与量である。強い不眠を訴えていたため10mg投与おこなったが、肝機能異常もあり5mgから開始すべきであった。	高齢者や肝機能、腎機能障害のある症例では少量から慎重に投与を行う。 年齢の割りに元気な患者で、インスリン自己注射や血糖自己測定もしっかり実行できており、毎日の運動も欠かさず行っていた。そのため、高齢者という意識が自分にも少し薄かったと思った。肝障害もありやはり慎重に投与すべきだった。	マイスリー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	障害残存の可能性なし	ブスコパン注射薬	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	検査後に蕁麻疹様の発疹が出た。	過去4年続けて当院の人間ドックを受診し、胃透視では鎮痙剤もバリウムも今回と同じものが投与されていたが異常は起こらなかった。今回の処置後に行った問診で、20歳頃にエビ・カニ若しくは魚介類のアレルギーを起こしたことがあった事が分かった。しかし要因は絞りきれない。	次回からは胃のバリウム検査を禁忌とする。また鎮痙剤の投与に関しても今回の件を外科に申し送る。	ブスコパ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。

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(医療事故)

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
11	障害残存の可能性が高い	リーマス錠200	大正製薬株式会社	精神科外来受診の際、意識障害、認知機能低下、運動失調があり、緊急入院となる。翌日のリチウム濃度は2.58と高度であり、リチウム中毒による意識障害と判断された。	精神科外来にて、定期的リチウム血中濃度が測定されていない。	関係診療科内での検討および医療安全部門への報告(報告書作成)を行った。	リーマスによる副作用症状とも考えられるが、投与量や患者の服薬状況等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。
12	障害なし	ザンタック注射液50mg	グラクソ・スミスクライン	抗がん剤投与前にザンタック100mgと生理食塩水20mLを静脈注射したところ、終了時から口腔内の違和感を訴え、デカドロン6.6mgを静脈注射した。その後、呼吸困難、嘔気が生じ血圧低下を認めた。直ちに酸素投与と輸液量増加、エホテール2mgを投与し呼吸困難は改善しバイタルサインも安定した。経過観察のため、集中治療室に1日入院となった。今回と同量のザンタックをこれまでの化学療法で4回使用したが、今回のような症状はなかった。	ザンタック過敏症によるアナフィラキシーショックと考える。	<ul style="list-style-type: none"> 今後の治療継続に当たっては、前投薬を変更し慎重投与する。 より安全に化学療法を行うために、入院による治療も検討する。 	ザンタックによる副作用症状とも考えられるが、患者の既往歴及び併用薬等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。
13	障害残存の可能性が低い	メイロン静注7%	大塚工場	右正中皮静脈に末梢ルート確保、メイロン静注7%を全開で投与。1時間後、血管外漏出をしていた。5時間後、重篤な皮膚障害を発症。(広範囲に水泡形成を起し、一部潰瘍化に移行)	メイロンはアルカリ性製剤であり、血管外漏出時の危険性に対する知識不足。転棟先の看護部への引継ぎ不足により対応が遅れた。	看護師・医師に対して、緊急警告として広報し、周知する。	メイロン投与中に血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含め原因等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。



医薬発第 0829009 号
平成 14 年 8 月 29 日

参考資料 1

各都道府県 薬務主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局長

医療安全推進総合対策への取り組みの推進について

医薬品ヒヤリ・ハット事例等収集結果 参考資料

- | | |
|------------------------------|--------|
| ・ 糖尿病用薬と高血圧薬との販売名類似による取り違え事例 | P1 ～26 |
| ・ PTP包装シートの誤飲事例 | P27～35 |
| ・ 内服散剤の処方箋の書き方に起因した事例 | P36～65 |
| ・ 注射キット製剤の組み立て等の要因による過量投与の事例 | P66～69 |

医薬品・医療用具の安全対策につきましては、日頃より種々御尽力いただいているところであります。

本年4月17日に「医療安全推進総合対策～医療事故を未然に防止するために～」がとりまとめられ、その中で、現状、医療上必要不可欠なものとして使用されている医薬品や医療用具にかかわる安全性の向上についても提言されているところです。

このほど日本製薬団体連合会、日本医療機器関係団体協議会に対して、別添のとおり通知したので、御了知のうえ、適宜、貴管下関係企業に対し、御指導方お願いいたします。

別 添

医薬発第 0829006 号
平成 14 年 8 月 29 日

日本製薬団体連合会会長
日本医療機器関係団体協議会会長 殿

厚生労働省医薬局長

医療安全推進総合対策への取り組みの推進について

厚生労働省では、近年、医療機関における医療事故が相次いでいる中、医療安全対策の目指すべき方向性を示すため、平成 13 年 5 月に医療安全対策検討会議（座長：森亘 日本医学会会長）を設置し、医療安全対策について、主として医療事故を未然に防止するためにはどのような対策を講じるべきかという観点から検討を行い、本年 4 月 17 日に検討結果を「医療安全推進総合対策～医療事故を未然に防止するために～」としてとりまとめたところです。その中には、医療上必要不可欠なものとして使用されている医薬品や医療用具の安全性の向上についても提言されています。

については、本報告書における医薬品、医療用具に関する提言を踏まえ、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を推進するため、貴会傘下会員に対し、下記について周知いただきますよう、よろしく願いいたします。

また、貴会におかれましても、特に、下記 I. 4 に示しているとおり、傘下会員が収集した意見・要望等の情報を集約し整合化する等、医療従事者の意見・要望等への対応を検討するための体制・組織の整備を進めていただく等、医療安全の確保に向けた積極的な取り組みをお願いいたします。

記

I 基本的事項について

1. 医薬品、医療用具の取り違えや誤使用等がないようにするため、製品の開発・改良、関連情報の提供等、製品側からの対応に積極的に取り組むこと。
2. 製品を開発する段階から、実際の使用に供された時の取り違えや誤使用のリスクを想定し、それらを極力軽減させる設計や製品開発を行うこと。
3. 製品の市販後の安全対策として、より多くの医療従事者から製品に関する意見・要望等の情報収集に積極的に取り組み、製品の改良に反映させること。
4. 医療従事者の意見・要望等への対応を検討するにあたっては、個々の企業としての取り組みのみならず、各企業が収集した意見・要望等の情報を集約・整合化するために団体が行う取り組みに協力すること。
5. 医療機関におけるリスク管理のため、収集した情報を医療機関等向けの情報として発信すること。
6. その他、以下の（１）～（４）に掲げる事項が、医薬品、医療用具を供給する企業としての責務と役割であること。
 - （１）医薬品、医療用具の供給を通じて医療にかかわっている立場として、国民の保健医療の向上のため、医療従事者等の安全にかかわるニーズを尊重すること。
 - （２）研究・開発・製造・流通の各段階において安全対策に取り組むことにより最終使用段階における安全な製品の供給が確保されるよう努めること。
 - （３）製品間の類似性・誤使用を招きやすい構造等、医療従事者等とのかかわり（インターフェイス）により生じる問題に関して、医療安全を確保する観点から積極的に取り組むこと。
 - （４）類似性に関する情報等、医療機関に注意を喚起する情報を迅速に提供すること。

II 医薬品に関する事項について

1. 医薬品の販売名・外観の類似性について

(1) 開発段階の対応

(ア) 新たに開発する製品について、既存のものとの取り違え・誤使用等のリスクを軽減するための対策に取り組むこと。

(イ) 容器、包装等の外観写真に関する情報等を組み込んだデータベースが開発され次第、活用するとともに、医療従事者等の意見を幅広く聴取する等により、製品に関する取り違え・誤使用等のリスクを適切に評価すること。

(2) 市販後の対応

(ア) 市販後において指摘される製品間の類似性に関する情報を収集し、医療機関等や患者に対して注意を喚起するため広く公表するとともに、そのための体制を整備すること。

(イ) リスクの特に大きいものについては、必要なリスク軽減策を講じること。

(ウ) リスク軽減策として、販売名・外観を変更した場合には、医療関係者に対して外観の変更等に関する注意を喚起するような表示をするとともに、変更後の新たな事故発生等への影響も十分に考慮すること。

2. 製品に関する情報の記載方法等の標準化・統一化について

記載方法や記載場所の標準化・統一化に従い、規格や剤型等の製品の多様性を考慮しつつ、取り違え・誤使用等のリスクを回避するための情報を確実に医療機関等に対して提供すること。

3. 医薬品情報の提供・活用について

(1) 医薬品情報の提供

医薬品の取り違え、誤使用等を回避する観点から、医療従事者に対して、医薬品の販売名・外観の類似性に関する情報を提供すること。

(2) 医薬品情報の活用

安全性を一層考慮した医薬品等の使用が医療機関等において可能となるよう、医薬品全体の情報を医療機関等が活用するために、必要な医薬品情報データベースの整備へ向けて取り組むこと。

(3) 国民・患者への情報提供

国民・患者に対して、医薬品の販売名・外観の類似性に関する情報を積極的に提供すること。

III 医療用具に関する事項について

1. 人の行動特性、限界を考慮した設計について

(1) 医療用具を設計・開発する段階において、人間の行動や能力その他の特性を考慮し、操作する者が安全かつ有効に使用でき、誤使用しにくいような設計の考え方（ヒューマンファクターエンジニアリング）を積極的に導入すること。

(2) 単純な操作ミスが生命の危機に直結するような医療用具については、できるだけ構造又は機能の単純化、操作方法の簡略化を進めること。

(3) 事故防止対策に関する国際基準等が存在しない医療用具にあっては、我が国における防止対策のための基準を国際基準化するための働きかけを産学官がより一層協力し、積極的に行うこと。

2. 適切な保守管理について

(1) 医療機関等に対して、現在必ずしも徹底されていない耐用期限の設定や、保守点検に関する必要な情報提供を行うこと。

(2) 医療機関における保守管理の実効性を高めるため、保守点検に必要な情報を添付文書に記載すること。

3. 使用方法等に関する医療機関内の研修への支援について

医療機関内で使用目的及び操作方法等の情報提供を行う等、医療機関における研修の取組を支援すること。

4. 医療用具情報の提供・活用について

(1) 医療機関に、医療用具情報を入手するために設置された窓口に対して、迅速かつ的確に医療用具に関する情報を提供すること。

(2) 医療従事者に対して効率的に情報提供するため、医療用具の情報に関する専門家を育成すること。

(3) 医療用具の添付文書の書式や記載内容の整備・標準化を進めるとともに、提供方法等の充実を図ること。

(4) バーコードチェックが普及するよう検討すること。



参考資料1-1-2

医政発 第1127004号
薬食発 第1127001号
平成15年11月27日

各都道府県知事
各政令市市長 殿
各特別区区长

厚生労働省医政局長

厚生労働省医薬食品局長

医療機関における医療事故防止対策の強化について

標記については、平成12年9月29日付け健政発第1129号・医薬発第989号
厚生省健康政策局長・医薬安全局長通知「医療施設における医療事故防止対策の強化に
ついて」により貴管下医療機関における医療事故防止の取組強化が図られるよう周知徹
底方お願いしたところである。

しかし、依然として医療事故報道が後を絶たず、最近の特定機能病院や大学医学部附
属病院等における医薬品の過量投与や誤投与のように、従来から危険性の指摘されてい
る医薬品による患者死亡事故が依然として発生していることから、貴管下医療機関にお
ける医療事故防止の取組強化が図られるよう、改めて周知徹底方お願いする。

あわせて、貴管下医療機関において下記事項について確認及び検討を行うよう、御指
導方お願いしたい。

また、下記事項の趣旨を踏まえて、薬局においても、事故防止対策について確認及び
検討を行うよう、御指導方お願いしたい。

記

1. 間違いやすい医薬品の採用状況の確認

- ・各医療機関において別添「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」（日本病院薬剤師会）等を用いて、間違いやすい医薬品の採用状
況を把握すること。
- ・間違いやすい医薬品の組合せの双方が採用されている場合には、双方を採用
することの必要性を再検討すること。

2. 間違い予防のために講じている方策の確認

間違いやすいことが指摘されている医薬品を採用している場合、間違いを予
防するために講じている方策を再確認するとともに、それが有効に機能してい
るかどうかを確認すること。

3. 抗がん剤の使用体制の確立

抗がん剤の使用に際しては、これまでも過量投与に伴う重大な事故が発生し
ていることに鑑みて、各医療機関において抗がん剤を処方する場合の条件を明
確にするなど処方ミスを防ぐための方策を講じることや、薬剤部において抗が
ん剤の種類、投与量等の二重確認を可能な限り行うことなど、抗がん剤を安全
に使用するための体制を確立するとともに、それが有効に機能しているかどう
か確認すること。



医政発第1204001号
 薬食発第1204001号
 平成20年12月4日

(別 添)

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

- 1 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
 - ・アマリール、アルマール
 - ・サクシン、サクシゾン
 - ・タキゾール、タキゾテール
 - ・ノルバスク、ノルバデックス
 - ・オーダリングシステム等を採用している医療機関において先頭3文字が同一の医薬品
- 2 名称類似によると思われる調剤エラーや誤投与のヒヤリハット報告が複数あったもの
 - ・アロテック、アレロック
 - ・ウテメリン、メテナリン
 - ・テオドール、テグレートール
 - ・ブレドニン、ブルゼニド
- 3 投与量のチェックを厳しく行うべきもの
 - ・タキゾール
 - ・タキゾテール
 - ・インスリン製剤
 - ・小児におけるアミノフィリン
- 4 投与方法についての注意喚起（他の医薬品との供給方法の差別化）を行うべきもの
 - ・カリウム製剤
 - ・リドカイン製剤（特にキシロカイン10%）

(日本病院薬剤師会)

各都道府県知事
 各保健所を設置する市の市長 殿
 各特別区区長

厚生労働省医政局長

厚生労働省医薬食品局長

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)

医療機関における医療事故防止対策については、これまで、平成15年11月27日付け医政発第1127004号・薬食発第1127001号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知「医療機関における医療事故防止対策の強化について」、平成16年6月2日付け医政発第0602012号・薬食発第0602007号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知「医療機関における医療事故防止対策の強化・徹底について」により、その取組強化が図られるよう、貴管下医療機関に対し周知徹底方お願いしてきたところである。

しかしながら、医療事故情報収集等事業においても、依然として医薬品の使用に関連する取り違え事例等が報告されているところである。さらに、今般、ヒドロコルチゾン製剤「サクシゾン」と筋弛緩剤「サクシン注射液」を誤って処方し投与したことによる死亡事故が発生したことから、各製造販売業者に対し各医療機関への注意喚起を行うよう指示したところである。

については、貴管下医療機関及び薬局において、患者の生命に直接かかわる可能性のある医薬品による取り違え事故等を防止するため、医薬品の販売名がお互いに類似している等の医薬品を処方、調剤、投与する際には、医療関係者が相互に確認・照会等を行う等協力して、医療事故防止対策の取組強化が図られるよう、改めて周知徹底方お願いする。

あわせて、貴管下医療機関及び薬局においては、処方、調剤、投与等における誤りは、患者に重篤な健康被害を及ぼす可能性があることから、販売名の類似性に注意を要する

医薬品の安全な使用及び特に安全管理が必要とされた医薬品の適切な管理によって、医療事故を防止するため、下記の1～5までの事項についての確認及び検討を行うよう指導方をお願いしたい。

記

次に掲げる事項について、医療機関の管理者又は薬局の開設者の指示の下に、医薬品の安全使用のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）は、各医療機関及び薬局における使用状況下で、各事項が相互に関連し効果的に機能するよう実施体制の確保を図られたい。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下に行うこと。

1 各医療機関における採用医薬品の再確認

医薬品の販売名の類似性に起因した取り違えを防ぐため、各医療機関においては、次に掲げる薬剤（別添1）の採用状況を確認し、事故防止のため、採用規格や名称類似性に関する確認を行い、その薬剤を採用する必要性について改めて検討すること。

- 平成15年11月27日付け医政発第1127004号・薬食発第1127001号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知「医療機関における医療事故防止対策の強化について」の別添に記載されている薬剤
- 医療事故情報収集等事業において、薬剤の名称が類似していることによる取り違え等の報告があった医薬品

なお、財団法人日本医薬情報センター(JAPIC)が運用する「医薬品類似名称検索システムホームページ」(URL:<http://www.ruijimeisho.jp/>)において、他の既採用薬同士や新規採用薬との名称類似性を調べることができるので、併せて参考とされたい。

- 平成20年3月25日付け厚生労働省医政局総務課・医薬食品局安全対策課事務連絡「医療用医薬品類似名称検索システムの公開について(情報提供)」

<http://www.info.pmda.go.jp/iryujiko/file/20080325-1.pdf>

2 医薬品の安全使用のための方策についての確認・検討

1) 医薬品の安全使用のための手順書の見直し

各医療機関及び薬局で定める医薬品の安全使用のための業務に関する手順書（以下「医薬品業務手順書」という。）に基づき、特に安全管理が必要とされた医薬品（別添2を参考に各医療機関及び薬局が定めるもの。以下「要安全管理医薬品」という。）について、その妥当性及び取扱い上の注意を検討するとともに、医薬品業務手順書に基づく業務の実施状況及びその方策が有効に機能しているかどうかについて確認し、同手順書の内容を改めて検討すること。

なお、各医療機関及び薬局において医薬品業務手順書を見直す際には、「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」(平成19年3月30日付け医政総発第

0330001号、医薬総発第0330001号通知別添)を参考とされたい。

- 「「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアルについて」(通知)
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-8.pdf>
- 「手順書作成マニュアル」
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-1a.pdf>
- 「手順書作成マニュアル」巻末資料(別添2)
- 「手順書作成マニュアル巻末参考」
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-1b.pdf>

2) 従業者に対する医薬品の安全使用のための方策の周知徹底

採用医薬品の再確認や医薬品業務手順書の見直し等を踏まえ、販売名の類似性に注意を要する医薬品及び要安全管理医薬品について、その使用目的及び取り違え・誤使用等を防止する方策や適正に使用する方法等について、従業者に対し、改めて周知徹底すること。

3 処方せん等の記載及び疑義内容の確認の徹底

販売名の類似性に注意を要する医薬品及び要安全管理医薬品を処方する場合並びに当該薬剤を投与する患者を他の医療機関又は他の診療科に紹介する場合にあっては、当該薬剤名を確認し、服用方法及び用量等を処方せん又は紹介状等に分かりやすく記載すること。

また、注射薬など、医薬品業務手順書における要安全管理医薬品が処方又は指示された場合、処方医、診療科を確認し、処方せん等における医薬品名、服用方法及び用量等に疑義がある場合には、処方医に対して疑義照会を徹底して行うこと。処方内容に関する照会や確認が円滑に行われるよう、職種間の連携体制を築くこと。

特に、今般の医療事故に鑑み、ヒドロコルチゾン製剤「サクシゾン」と筋弛緩剤「サクシン注射液」の使用に対しては十分注意されたい。

(参考)

<http://med2.astellas.jp/med/jp/message/20081121SC.pdf>

http://www.kowa-souyaku.co.jp/medical/product/inform/market/szv_0807.pdf

4 オーダリングシステム等の病院情報システムにおける工夫

オーダリングシステム等の病院情報システムを導入して処方が行われている医療機関においては、同システムの薬剤選択機能や警告画面表示について、例えば、その医薬品の性質等を示す用語等が販売名に付加される表示方法や、薬剤選択画面表示及び警告画面表示等において、リスクに応じた確認方法とする等、誤処方を防止する対策を検討されたい。

5 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集等について

医療法及び薬事法の規定により、医薬品安全管理責任者は、医薬品の安全使用のた

めに必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策を実施し、情報収集・管理を行い、必要な情報について当該情報に係る医薬品を取り扱う従業者に迅速かつ確実に周知徹底を図る必要がある。

また、迅速な安全性情報の収集を可能にし、その業務を円滑に実施するため、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、電子メールによる情報配信を行う「医薬品医療機器情報配信サービス」があり、以下のURLから無料で登録できるので、積極的に活用されたい。

・ 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品医療機器情報配信サービス」
<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

なお、別添3のとおり、社団法人日本病院薬剤師会から平成20年11月21日付けで「疑義照会の徹底及び医薬品安全管理手順書の緊急点検について」が通知されているので、上記の事項を実施する際の参考とされたい。

・ 「疑義照会の徹底及び医薬品安全管理手順書の緊急点検について」
<http://www.ishp.or.jp/cont/081121-2.pdf>

(留意事項) 本通知の内容については、貴管下医療機関の医療に係る安全管理のための委員会の関係者、安全管理者、医薬品及び医療機器の安全使用のための責任者並びに薬局の医薬品の安全使用のための責任者等に対し、周知・徹底されるよう御配慮願います。

薬剤の名称の類似性等に注意を要する医薬品について

「医療機関における医療事故防止対策の強化について」(平成15年11月27日付け医政発第1127004号・薬食発第1127001号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知)の別添及び医療事故情報収集等事業において、薬剤の名称の類似性等が指摘されている取り違え等の報告があった医薬品は以下のとおり。

(1) 平成15年11月27日付け医政発第1127004号・薬食発第1127001号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知「医療機関における医療事故防止対策の強化について」の別添

URL:<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/031127-1.pdf>

- 1 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
 - ・ アマリール、アルマール
 - ・ サクシン、サクシゾン
 - ・ タキソール、タキソテール
 - ・ ノルバスク、ノルバデックス
 - ・ オーダーリングシステム等を採用している医療機関において先頭3文字が同一の医薬品
- 2 名称類似によると思われる調剤エラーや誤投与のヒヤリハット報告が複数あったもの
 - ・ アロテック、アレロック
 - ・ ウテメリン、メテナリン
 - ・ テオドール、テグレートール
 - ・ プレドニン、プルゼニド

(2) 医療事故情報収集等事業

URL: <http://jcqhc.or.jp/html/accident.htm#med-safe>

- 1 平成16年10月～平成18年12月までに、医療事故情報等事業に報告された薬剤の名称が類似していることに関連した事例
 (医療安全情報NO.4「薬剤の取り違え」(2007年3月))
 URL:http://www2.jcqhc.or.jp/html/documents/pdf/med-safe/med-safe_4.
 - ・ タキソール注射液、タキソテール注(再掲)
 - ・ セフメタゾン静注用、注用セフマゾン
 - ・ ファンガード点滴用、ファンギゾン
 - ・ アレロック錠、アレリックス錠
 - ・ アルマール錠、アマリール錠(再掲)

・ラクテックD注、ラクテック注

2 平成19年1月～平成19年12月までに、医療事故情報等事業に報告された薬剤の名称が類似していることに関連した事例

(平成19年年報「IV 医療安全情報の提供 1 医療安全情報の提供事業の概要」(216頁))

- ・ニューロタン錠、ニューレプチル(内服)
- ・スローピッド(内服)、スローケー錠
- ・ヒルトニン(注)、ヒルナミン(注)
- ・フェノパール散、フェニトイン散

巻末資料：

平成19年3月30日付け「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル

特に安全管理が必要な医薬品(要注意薬)例

下記の医薬品は、事故発生により患者に及ぼす影響の大きさに十分配慮し、使用上及び管理上、特に安全な取り扱いに留意しなければならない。

内服薬を主とした記載となっており、「注射薬に関する特記事項」を別途記載した。剤形によらず、各項目に該当する医薬品の取り扱いには注意が必要である。

なお、規制医薬品(麻薬、覚せい剤原料、向精神薬(第1種、第2種)、毒薬・劇薬)については、関係法規を遵守されたい。

()内は代表的な商品名

1. 投与量等に注意が必要な医薬品

- 抗てんかん薬
フェノバルビタール(フェノパール)、フェニトイン(アレピアチン)、カルバマゼピン(テグレート)、バルプロ酸ナトリウム(デパケン)等
- 向精神薬
ハロペリドール(セレネース)、レボメプロマジン(ヒルナミン)、エチゾラム(デパス)等
- ジギタリス製剤
ジギトキシン、ジゴキシン(ジゴシン)等
- 糖尿病治療薬
経口血糖降下剤(グリメピリド(アマリール)、グリベンクラミド(オイグルコン、ダオニール)、グリクラジド(グリミクロン)等)等
- テオフィリン製剤
テオフィリン(テオドル、テオロング)、アミノフィリン(ネオフィリン)等
- 抗がん剤
タキソテール(ドセタキセル)、タキソール(パクリタキセル)、シクロホスファミド(エンドキサン)、メルファラン(アルケラン)等
- 免疫抑制剤
シクロホスファミド(エンドキサンP)、シクロスポリン(ネオーラル、サンディミュン)、タクロリムス(プログラフ)等

2. 休薬期間の設けられている医薬品や服薬期間の管理が必要な医薬品

メトトレキサート(リウマトレックス)、ティーエスワン、ゼローダ、ホリナート・テガフル・ウラシル療法薬(ユーゼル・ユーエフティ)等

3. 併用禁忌や多くの薬剤との相互作用に注意を要する医薬品

イトラコナゾール(イトリゾール)、ワルファリンカリウム(ワーファリン)等

4. 特定の疾病や妊婦等に禁忌である医薬品

ガチフロキサシン(ガチフロ)、リバピリン(レベトール)、エトレチナート(チガソン)等

5. 重篤な副作用回避のために、定期的な検査が必要な医薬品

チクロピジン(パナルジン)、チアマゾール(メルカゾール)、ベンズプロマロン(ユリノーム)、ピオグリタゾン(アクトス)、アトルバスタチン(リピトール)等

平成20年11月21日

医薬品安全管理責任者殿
薬剤部長殿(社) 日本病院薬剤師会
会長 堀内 龍也
医療安全対策委員会
委員長 土屋 文人

疑義照会の徹底及び医薬品安全管理手順書等の緊急点検について

今般徳島県で発生したサクシンとサクシソンの処方違いによる医療事故に鑑み、各医療機関では下記の点につき、疑義照会の徹底と「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書」に関して再検討を行うとともに、その実施状況について緊急点検を実施して下さい。

1 筋弛緩薬に関する疑義照会を徹底して下さい

筋弛緩薬が、通常注射オーダーされないことがない、あるいは注射オーダー頻度が少ない診療科の医師から処方された場合には、他の薬剤とのオーダーエラーが発生している可能性を考慮し、処方医に対して疑義照会を徹底して行って下さい。なおその際には、処方意図を確認する等、具体的な疑義内容を示して照会を行うことが重要です。

2 オーダリング等における薬剤名称表示を工夫して下さい

オーダリングや電子カルテ等、病院情報システムを利用して処方が行われている施設においては、名称の前に下記の例のように筋弛緩薬等の文字を付加して、当該薬剤が筋弛緩薬であることを明示する、あるいは索引名の頭にハイリスク薬である記号等を付加して他の薬剤と同時に検索されないことにする等の工夫を行ってください。

例. ★筋弛緩薬★サクシン注〇〇mg (筋弛緩薬であること、規格を明記すること)

3 名称類似医薬品の取扱等について

名称類似等医薬品関連の医療事故を防止するための対策については、これまでも当委員会から注意喚起をしてきましたが(参考文献参照)、名称類似の薬剤選択のエラーを防止する為に、一方を採用中止にする方法は、医療機関が単独で行える方法ではありませんが、オーダリングシステムの薬剤選択や警告画面で注意喚起されないで、確定画面に展開する等の事例が見受けられます。また、医師が異動した為に、採用薬剤名や規格を十分に把握されていない可能性もありますので、この対策方法は抜本的なものではないことを再確認して下さい。

< 注射薬に関する特記事項 >

1. 心停止等に注意が必要な医薬品

- カリウム製剤
塩化カリウム (KCL)、アスパラギン酸カリウム (アスパラカリウム)、リン酸二カリウム等
- 抗不整脈薬
ジゴキシン (ジゴシン)、キシロカイン (リドカイン) 等

2. 呼吸抑制に注意が必要な注射薬

- 筋弛緩薬
塩化スキサメトニウム (サクシン、レラキシン)、臭化ベクロニウム (マスキュラックス) 等
- 麻酔導入・鎮静薬、麻薬 (モルヒネ製剤)、非麻薬性鎮痛薬、抗てんかん薬 等

3. 投与量が単位 (Unit) で設定されている注射薬

- インスリン (100 単位/mL)
- ヘパリン (1000 単位/mL)

4. 漏出により皮膚障害を起こす注射薬

- 抗悪性腫瘍薬 (特に壊死性抗悪性腫瘍薬)
マイトマイシンC (マイトマイシン)、ドキソルビシン (アドリアシン)、ダウノルビシン (ダウノマイシン)、ピンクリスチン (オンコピン) 等
- 強アルカリ性製剤
フェニトイン (アレピアチン)、チオペンタール (ラボナール)、炭酸水素ナトリウム (メイロン) 等
- 輸液補正用製剤
マグネシウム製剤 (硫酸マグネシウム)、カルシウム製剤 (塩化カルシウム)、高張ブドウ糖液等
- その他
メシル酸ガベキサート (エフオーワイ)、造影剤等

医政発第1204002号
薬食発第1204002号
平成20年12月4日

また、薬剤選択については、できれば五十音方式ではなく、薬効別選択方式、あるいは医師別に使用薬剤を登録する方式など、各医療機関で使用しているシステムの薬剤選択機能を再確認して、その活用についてあらためて検討を行って下さい。

なお、当委員会では、今後病院情報システムを担当する保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）と安全な薬剤選択方法について話し合いを行う予定です。

（別記） 殿

4 医薬品安全管理手順書等の緊急点検をして下さい

今般の事故事例を参考に、医薬品安全管理責任者は、各医療機関で定める「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書」のハイリスク薬に関する定義品目および手順等の妥当性について改めて検討を行うとともに、その実施状況について緊急点検を行って下さい。また、当該医療機関におけるハイリスク薬及びその取扱に関して院内で各職種に周知徹底を図って下さい。

厚生労働省医政局長

厚生労働省医薬食品局長

【参考文献】

日本病院薬剤師会リスクマネジメント対策特別委員会からの通知

平成15年10月27日：「医薬品関連医療事故防止への病院薬剤師の緊急自己点検について」(<http://www.jshp.or.jp/cont/031027.pdf>)

平成15年11月12日：「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について」(<http://www.jshp.or.jp/cont/031112.pdf>)

平成16年5月10日：「医薬品管理と患者安全に資する調剤方法の更なる徹底について」(<http://www.jshp.or.jp/cont/040511.pdf>)

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)

標記について、別添のとおり各都道府県知事、保健所を設置する市の市長及び各特別区長あてに通知しましたので、貴職におかれましても、当該通知の内容について了知いただきますようよろしくお願いします。

<別記 関係団体>

社団法人 日本医療法人協会 会長
社団法人 日本病院薬剤師会 会長
社団法人 全日本病院協会 会長
社団法人 日本看護協会 会長
社団法人 全国自治体病院協議会 会長
社団法人 日本助産師会 会長
社団法人 日本精神科病院協会 会長
社団法人 日本臨床工学技士会 会長
社団法人 日本病院会 会長
日本製薬団体連合会 会長
独立行政法人 国立病院機構 理事長
宮内庁長官官房参事官
社団法人 全国老人保健施設協会 会長
法務省矯正局長
社団法人 日本医師会長
文部科学省高等教育局長
社団法人 日本歯科医師会 会長
防衛省大臣官房衛生監
社団法人 日本薬剤師会 会長
独立行政法人 国立印刷局 理事長
財団法人 日本訪問看護振興財団 理事長
財団法人 日本医薬情報センター 理事長
保健医療福祉情報システム工業会 会長
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長
財団法人 日本医療機能評価機構 理事長

医政発第1204003号
薬食発第1204003号
平成20年12月4日

各地方厚生(支)局長、殿

厚生労働省医政局長
(公印省略)

厚生労働省医薬食品局長
(公印省略)

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)

標記について、別添のとおり各都道府県知事、保健所を設置する市の市長及び各特別区長あてに通知しましたので、貴職におかれましても、当該通知の内容について了知いただきますようよろしくお願いいたします。

アルマール錠からアロチノロール塩酸塩錠「DSP」への販売名変更等のご案内

2012年6月
大日本住友製薬株式会社

拝啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび弊社は、アルマール錠5/錠10につきまして、名称類似に関連した医療事故防止対策の一環として、以下のように販売名の変更を行いました。この変更に伴い、包装、各種コードも変更いたしましたので、併せてご案内申し上げます。

なお、アルマール錠5/錠10の経過措置期間満了は2013年3月末です。2013年4月1日以降は保険請求ができませんのでご注意ください。しばらくの間、新旧製品が混在し、ご迷惑をおかけいたしますが、事情ご賢察の上、今後とも、より一層弊社製品のご愛顧を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

【販売名変更】

変更前	変更後
アルマール錠5	アロチノロール塩酸塩錠5mg「DSP」
アルマール錠10	アロチノロール塩酸塩錠10mg「DSP」

【患者さんにご説明いただきたいこと】

「患者さん向けお知らせ」

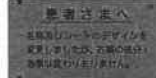


お薬そのものは変わらない旨、患者さんにご説明ください。

本変更に関し「患者さん向けお知らせ」を別途ご用意しています。

「患者さん向けお知らせ」は弊社医薬情報担当者またはくすり情報センターにご請求ください。

「封入メモ」

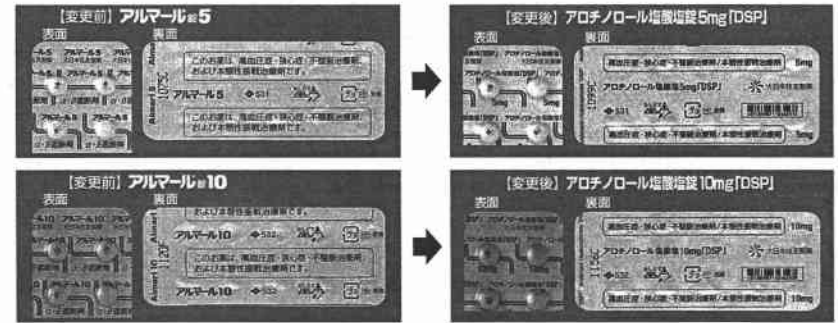


なお、「封入メモ」も個装箱に封入しています。

お問い合わせ先 大日本住友製薬株式会社 くすり情報センター TEL 0120-034-389
受付時間/月～金 9:00～18:30(祝・祭日を除く)

【変更内容】

■ PTP



変更点

- ・表面：固みの効能に係る文章を、効能のみ箇条書きとしました(高血圧症・狭心症・不整脈治療剤/本態性振戦治療剤)。
- ・裏面：社名を新たに記載しました。
- ・表面：「 α ・ β 遮断剤」の記載を削除しました。

■ 個装箱

一例 (PTP 100T)



■ 各種コード等

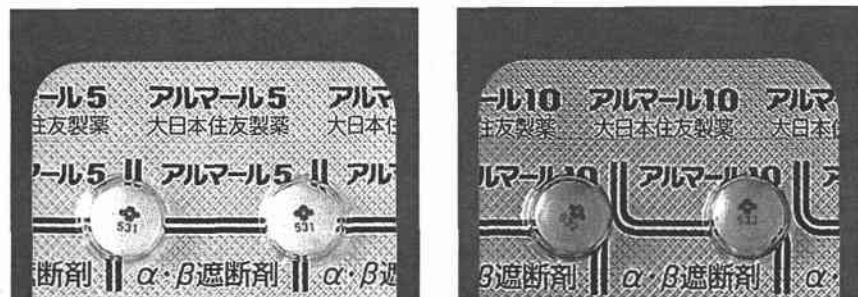
新販売名	薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算処理システムコード
アロチノロール塩酸塩錠5mg「DSP」	2123014F1094	620255102
アロチノロール塩酸塩錠10mg「DSP」	2123014F2201	620255302

新販売名	包装	JANコード (4987+統一商品コード)	GS1-RSSコード		HOT番号
			調剤包装単位	販売包装単位	
アロチノロール塩酸塩錠5mg「DSP」	PTP 100T	4987116140171	(01)04987116562515	(01)14987116140178	1025514020104
	PTP 500T	4987116140188	(01)04987116562515	(01)14987116140185	1025514020105
	PTP 1,000T	4987116140195	(01)04987116562515	(01)14987116140192	1025514020106
	バラ 500T	4987116140164	(01)04987116562508	(01)14987116140161	1025514020202
アロチノロール塩酸塩錠10mg「DSP」	PTP 100T	4987116140218	(01)04987116562539	(01)14987116140215	1025538020104
	PTP 500T	4987116140225	(01)04987116562539	(01)14987116140222	1025538020105
	PTP 1,000T	4987116140232	(01)04987116562539	(01)14987116140239	1025538020106
	バラ 500T	4987116140201	(01)04987116562522	(01)14987116140208	1025538020202

新販売名製品の出荷予定時期は、2012年7月中旬頃です。弊社在庫状況により、出荷時期が前後する場合がございますが、ご了承くださいませようお願い申し上げます。なお、今回、薬価の変更はありません。

以上

アルマール



アロチノロール塩酸塩「DSP」



おくすりそのものは変わっていません。



アマリール®とアルマール®の 販売名類似による取り違い防止について

サノフィ・アベンティス株式会社

謹啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

これまでに「アマリール(一般名:グリメピリド):経口血糖降下剤」(サノフィ・アベンティス株式会社)および「アルマール(一般名:アロチノロール塩酸塩):高血圧症・狭心症・不整脈治療剤/本態性振戦治療剤」(大日本住友製薬株式会社)につきましては、薬剤取り違いによる死亡を含む医療事故事例やヒヤリ・ハット事例が公表されております。

貴施設におかれましては、以下の内容をご参考の上、オーダリングシステムで名称の前に薬効を記載するなどご注意いただき、より一層のご配慮をお願い申し上げます。

謹白

〈アマリール、アルマール取り違い事例〉

詳細は裏面をご覧ください。

No.	取り違いの内容
1	医師による間違い。カルテにはアルマールと記載したが、処方時にアマリールと入力。入力画面、処方画面に「糖尿病薬」の注意喚起表示があったが確認不足。
2	医師処方間違い。薬局で、患者との確認から疑義照会を行い発見。
3	薬剤師の取り違い。確認を怠った、技術・手技が未熟だったことによる。
4	医師処方間違い。薬局で、患者との確認から疑義照会を行い発見。

公益財団法人 日本医療機能評価機構「医療事故/ヒヤリ・ハット報告事例検索」
「薬局ヒヤリ・ハット報告事例検索」システムより(2011年10月末時点)

お問い合わせ先

サノフィ・アベンティス株式会社 くすり相談室 TEL 0120-109-905

受付時間 / 月～金 9:00～17:00(祝・祭日を除く)

〈アマリール、アルマール取り違い事例〉

詳細は下表のとおりです。

No.	施設	内容
1	病院	<p>【事故の内容】 外来にて新たに高血圧治療薬(アルマール)を処方するところを糖尿病治療薬(アマリール)を処方した。約2ヵ月後の再診日に内服によるめまい症状の訴えがあり、処方確認するとアマリールを処方していた。当日、空腹時血糖121mg/dl、アルマールの投与を開始した。</p> <p>【事故の背景要因の概要】 カルテには処方:アルマールと記載。通常、アルファベット、カタカナ1文字、2文字、3文字入力で、画面に一覧表が出て、選択表示可能。アルマールの場合は、ア、アル、アルマ、A、AM、AMAです。3文字のアルマを入力し、クリックで直接、処方画面にアマリール(糖尿病薬)と表示される。糖尿病治療薬には薬剤名の後に糖尿病薬と明示されており、入力画面にはアマリール(糖尿病薬)の注意喚起表示がされている。当該事例では選択画面からではなく、医師がカタカナで「アマリール」と入力し、実行キーで「アマリール(糖尿病薬)」と処方に表示された。処方した医師は、腎内分泌内科医師として両薬剤についての知識は十分にあった。類似薬剤について、確認不足であった。腎臓内分泌代謝内科医師の院内処方であり、薬剤の投与量、使用方法など処方内容に疑問がなかったため、薬剤師からの疑義照会はなかった。</p>
2	病院	<p>【事例の内容】 アルマール錠10をアマリール1mg錠で処方されていた。患者との確認で処方ミスが発見した。疑義照会を行い、処方変更となった。</p> <p>【発生要因】 確認を怠った コンピュータシステム</p> <p>【背景・要因】 オーダーリングのミス。アルマール錠10は処方頻度の少ない薬であり、誤ったと考えられる。</p>
3	薬局	<p>【事例の内容】 アルマール錠10が処方のところ、アマリール1mg錠を取ってしまった。</p> <p>【発生要因】 確認を怠った 技術・手技が未熟だった 医薬品 教育・訓練</p> <p>【背景・要因】 接頭語が類似していた。</p>
4	病院	<p>【事例の内容】 メンタルクリニックの患者に血糖降下剤であるアマリール1mg錠が処方されていたため、患者本人に確認をしたところ、「震えの薬である。」と回答があった。処方医に疑義照会したところ、処方薬はアマリール1mg錠ではなく、アルマール錠5の間違いであることが分かった。</p> <p>【発生要因】 コンピュータシステム 医薬品</p> <p>【背景・要因】 メンタルクリニックにおいても血糖降下剤が処方されることはあるが、当該薬を間違えて服用した場合にその影響度が大きいので、必ず患者本人に確認を行っていた。</p>

医政総発0915第2号
薬食総発0915第5号
薬食安発0915第1号
平成22年9月15日

各 { 都 道 府 県
保健所を設置する市
特 別 区 } 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

P T P 包装シート誤飲防止対策について
(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)

医薬品の P T P 包装シートについて、医薬品を包装シートから押し出すことなく服用した場合、喉や食道などを傷つけるおそれがある旨、「注意！高齢者に目立つ薬の包装シートの誤飲事故」(平成22年9月15日付独立行政法人国民生活センター報告書。
http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20100915_1.html) において指摘されています。
つきましては、このような P T P 包装シートの誤飲を防ぐため、下記の留意事項について、貴管下の医療機関及び薬局への周知方よろしく願います。
なお、P T P 包装シートの包装・表示等の技術的な改善等については、別添のとおり、日本製薬団体連合会等に依頼したことを申し添えます。

No.1 公益財団法人 日本医療機能評価機構「医療事故／ヒヤリ・ハット報告事例検索」システムより(2011年10月末時点)
No.2~4 同 機構「薬局ヒヤリ・ハット報告事例検索」システムより(2011年10月末時点)

記

薬食安発0915第3号
平成22年9月15日

1. PTP包装シートには誤飲防止のため、1つずつに切り離さないよう、あえて横又は縦の一方向のみにミシン目が入っていることから、調剤・与薬時等に不必要にハサミなどで1つずつに切り離さないよう留意すること。

2. 患者及び家族等に、可能な限り1つずつに切り離さずに保管し、服薬時にはPTP包装シートから薬剤を押し出して薬剤のみを服用するよう、必要に応じて指導すること。特に、調剤・与薬時に薬剤数に端数が生じ、やむを得ず、1つに切り離して調剤・与薬を行う場合には、PTP包装シートの誤飲がないよう、十分指導すること。

また、高齢者、誤飲の可能性のある患者及び自ら医薬品の管理が困難と思われる患者に対しては、家族等介護者に対して注意喚起(内服時の見守り等)を行うこと。

3. 高齢者、誤飲の可能性のある患者及び自ら医薬品の管理が困難と思われる患者については、必要に応じて一包装による処方を検討すること。なお、薬局においても一包装による調剤の対象となるかどうかを検討し、必要に応じて処方医に照会の上、一包装による調剤を実施すること。

日本製薬団体連合会 会長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

PTP包装シート誤飲防止対策について

医薬品のPTP包装シートについて、医薬品を包装シートから押し出すことなく服用した場合、喉や食道などを傷つけるおそれがある旨、「注意！高齢者に目立つ薬の包装シートの誤飲事故」（平成22年9月15日付独立行政法人国民生活センター報告書。http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20100915_1.html）において指摘されています。

貴会におかれては、従前より、PTP包装シートに対する様々な検証を行っていただいているところではありますが、改めて関係者に対し、PTP包装シートの誤飲について注意喚起を行うとともに、将来的な技術の進歩を見すえた改良及び改善のための研究開発を継続し、もって医薬品の安全性の向上に努めていただきますようお願いいたします。

(留意事項) 本通知の内容については、貴管下医療機関の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品の安全使用のための責任者等及び貴管下薬局の管理者、医薬品の安全使用のための責任者等に対しても、周知されるよう御配慮願います。

(参考) 本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されております。以下のURLから登録できますので、ご活用下さい
医薬品医療機器情報配信サービス <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

平成 22 年 9 月 15 日
独立行政法人国民生活センター

注意！高齢者に目立つ薬の包装シートの誤飲事故
一飲み込んだ PTP 包装が喉や食道などを傷つけるおそれもー

薬を包装ごと飲みこんでしまい、喉や食道などを傷つけたという事故が危害情報システム^(注1)に 86 件^(注2)寄せられている。

薬の包装は、プラスチックにアルミなどを貼り付けた PTP 包装シート(Press-Through-Package)と呼ばれるものが主流である(以下「PTP 包装」という)。1996 年以前の PTP 包装は、縦横にそれぞれミシン目が入って、1 錠ずつ切り離せる構造だったが、錠剤と一緒に PTP 包装を誤飲してしまう事故が頻発したため、1996 年 3 月の業界団体の自主申し合わせにより、ミシン目を一方のみとし、1 錠ずつに切り離せないような構造にすること、誤飲の注意表示を増やすなどの対策がとられた。また、1998 年 1 月には、国民生活センターでも、消費者へ注意喚起した。しかし、その後も依然として誤飲事故は後を絶たない。事故は薬を服用する機会の多い高齢者に多い傾向が見られる。1 錠単位に切り離れた薬を PTP 包装のまま飲み込んでしまうと、自力で取り出すことは難しく、X線写真にも写りにくいため、内視鏡で取り出すことになり、身体への負担も大きい。そこで、被害の未然防止・拡大防止のため、あらためて消費者への注意を喚起する。

(注1) 商品やサービス等により生命や身体に危害を受けたり(危害情報)、そのおそれがあった情報(危険情報)を、消費生活センター及び全国の危害情報収集協力病院(20 病院)からオンラインで収集・分析し、消費者被害の未然防止・拡大防止に役立てることを目的として作られたシステム。協力病院が危害情報を収集する病院情報は、2010 年 3 月 31 日で終了した。

(注2) 2000 年 4 月 1 日以降 2010 年 9 月 3 日までの登録分(病院情報は 2010 年 3 月 31 日時点のものである)、件数については、本調査のために薬の包装の誤飲事例を精査したものである。

PTP 包装 イメージ写真



1. PTP 包装について

PTP 包装は、塩化ビニルもしくはポリプロピレンとアルミ箔もしくはポリエチレンラミネートフィルムを貼り合わせた包装であり、1960 年代より導入され、現在も薬剤包装の主流となっている。薬を清潔なまま取り扱うことができ、錠剤が包装の外から見えるため、管理のしやすさなどから広く普及している。

1996 年 3 月に日本製薬団体連合会から加盟団体への自主申し合わせがされ、PTP 包装にミシン目を入れる場合は横または縦の一方のみとすること、PTP 包装の裏面には薬の取り出し方を画像付きで説明すること、適用上の注意に PTP 誤飲の危険性を記載することが決められた。(P.6<参考>参照)

2. 相談の概要

危害情報システムには、薬の包装に関する危害が 2000 年度から 2009 年度までに 86 件寄せられている^(注3)。

寄せられた 86 件の事例のうち、26 件は PTP 包装であることがわかっている。他の 60 件は、事例からは包装の種類が断定できない(プラスチックのシート、アルミ、包み、シート台紙などの記載)ものであるが、症状などから PTP 包装での事故例が相当数含まれると考えられる。なお、以後出てくる数値は、特段の説明が無い限り、PIO-NET と病院情報を併せた数値である。

(注3) 前回の公表以降の推移を見るために、2000 年 4 月 1 日から 2010 年 9 月 3 日までについて調査した。

(1) 年度別件数の推移

86 件の年度別件数の推移を見ると、1998 年 1 月の発表以降も依然として事故が発生し、年間 10 件前後の件数が寄せられていることがわかる。

(2) 相談者の属性

性別で見ると、86 件中、61 件(70.9%)が女性、25 件(29.1%)が男性であり、女性が 7 割を占める。

年代別にみると、70 代 29 件(33.7%)、80 代 23 件(26.7%)、60 代 17 件(19.8%)などとなり、70 代、80 代、60 代で 8 割を占め、高齢者に事故が多いことがわかる。

図1 年度別危害件数

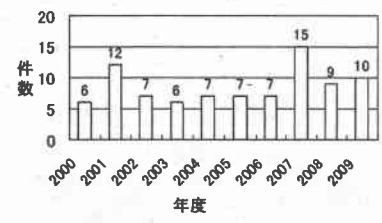
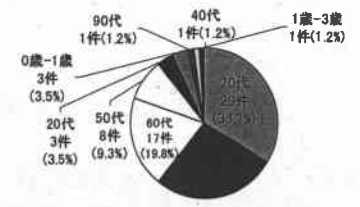


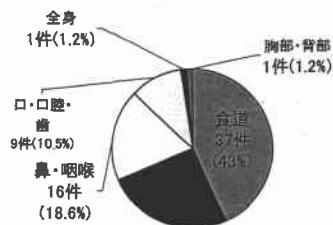
図2 年代別危害件数



(3) 危害部位

危害部位では、「食道」37件(43%)、「腹部」22件(25.6%)、「鼻・咽喉」16件(18.6%)などが目立った。

図3 危害部位別件数



(4) 危害内容など^{注4)}

危害の内容で最も多いのは、「異物の侵入」79件(91.9%)である。なお、危害程度を見ると、比較的軽症な事例が76件(PIO-NET 4件、病院情報 72件)であり、ほとんどの事例は軽症で済んでいるが、病院情報では、入院を要する事例が10件よせられている。

(注4) PIO-NETと病院情報の危害内容・危険内容を集計したもの

3. 主な事例の概要

【事例1】

処方された薬を包装ごと飲みこんだ。喉が痛く救急車で病院に行ったが、喉仏の裏側に薬が引っかかってレントゲンでは見つからず、数時間かけて内視鏡で取り出した。自分は怪我せずに取り出せたが、間違えば大変な事になっていた。

(2009年1月受付、80代・男性 PIO-NET)

【事例2】

薬を包装ごと誤飲し、病院で検査を行った結果、声帯の陰に包装が見つかり内視鏡で取った。現在も妻が数種類の薬を一度に服用しており、1回分ずつ薬を分けている。錠剤を1錠ずつに分けているが、角が鋭いと危険なので全ての角を丸く切っている。1錠単位に分ける際に最初から角が丸くなる、あるいは包装を誤飲しても大事に至らぬよう柔らかいものに変えてもらいたい。

(2008年10月受付、80代・男性 PIO-NET)

【事例3】

貧血検査のため内視鏡を飲んだところ、十二指腸球部にPTP包装が刺さっていた。取り出したが穿孔しており、手術した。術後はHCU(準集中治療室)へ入院。

(2008年2月受診、80代・男性 病院情報)

【事例4】

薬の包装を朝昼晩の分に分けて小さく切っている。小さいので薬だと思い、そのまま包装ごと飲んでしまい、喉に刺さった。

(2008年1月受診、80代・女性 病院情報)

4. 専門家の見解

埼玉社会保険病院外科 副院長 橋本光正医師

PTP包装の誤飲は、薬を常用する機会の多い高齢者に目立つ。飲み込んだことを気付かない場合がほとんどであり、腹痛などの症状が出てから病院へ行くことが多い。腸などの消化管を突き破った場合(穿孔)は腹膜炎を起こす。特に大腸の穿孔の場合には、腹腔内に便汁が流れ出し、敗血症などの合併症を引き起こすため状態が悪くなることが多い。

間違えて飲み込んだとしても、食道を通過して他の器官にPTP包装が引っかからなければ、便と一緒に排出される。PTP包装の角が体内を穿孔しない限りは、包装の成分としては悪さはしない。PTP関連の論文を見ると、癌の症例が見られるが、誤飲してから癌になるというわけではない。ただ、癌があって消化器などが狭窄していると、飲み込んでしまったPTP包装が通りにくくなってしまい、体内に留まる可能性がある。

飲み込んだPTP包装を体内から取り出す医療行為には高度なテクニックが必要である。取り出すときに包装の角が消化管の壁を傷つける場合もある。

PTP包装を飲み込むとこのような事が起こりうることは、あまり知られていない。特に高齢者の場合、薬を服用する際には本人だけではなく家族などの周りの人も誤飲に注意を払ってほしい。現在、薬の処方については院外薬局が主である。1回分の薬を1つの袋にまとめて包む一包装してくれる薬局もあるので、服用する薬が適しているかなど確認して、利用することも望ましい。

また、高齢者の事故例や、1回あたりの薬の服用数が多い場合などにおいて、消費者が誤飲しないように気をつけるには限度がある。誤飲してしまった場合に体内で溶ける素材や、X線を透過しない材質の開発の他に、PTP包装の角を丸くして体内に刺さらない形状にするなど、製品側の事故防止策も望まれる。

5. 問題点

- 薬を1錠ずつに切り離せない構造が主流となっているが、携帯時などに消費者がハサミで1錠分に切り離してしまい、これが誤飲しやすいサイズであるため、事故につながる。
- PTP包装は切り離すと角が鋭利になるため、人体内部を傷つけることがあり、部位によっては穿孔するおそれがある。
- 痛みなどの症状が表れるまで誤飲したことに気付きにくい。また、誤飲を自覚せず体調不良などで検査しても、PTP包装の素材はX線を透過してしまうため、発見されにくい。発見が遅れると重症化するおそれもある。
- 高齢者で事故が目立つ現状などから見て、消費者側が誤飲を防ぐには限度があると思われる。
- 製薬業者は過去から、誤飲しても体内で溶ける素材やX線を透過しない素材などを含めた製品側からの安全策の研究を進めているようであるが、薬の品質を保ちつつ事故防止につながる有効な手段は見つかっていないようである。

6. 消費者へのアドバイス

(1) PTP包装には誤飲防止のため、横か縦の一方方向のみミシン目が入っているので、1錠ずつに切らない

PTP包装が1錠ずつに切り離せないように横又は縦の一方方向のみミシン目が入っているのは、誤飲を防ぐ目的のためである。ハサミなどで1錠ずつに切ってしまうと、誤飲事故を招きやすいサイズになる上、切った角が鋭くなり、誤飲した場合に体内の組織を傷つける危険がある。携帯のために1錠ずつに切ることは避けるべきである。

(2) 高齢者での事故が目立つので、家族など周りにいる人も気を配る

特に高齢者の場合や、1回分の薬の量が多い場合は、PTP包装のままの錠剤に気付かないこともある。周りにいる人も気を配ることが事故を防ぐ上で重要である。

(3) PTP包装を飲み込んだかもしれないと思ったら、ただちに診察を受ける

消化管などを傷つけ、場合によっては切り裂いてしまうなど、重い症状につながることもある。誤飲したと思ったら、すぐに専門医を受診する。自覚がない場合でも、薬の服用後に喉や胸などに違和感があるなどで誤飲が疑われる場合は、受診したほうがよい。

(4) 1回分ずつの薬を袋にまとめて入れる「一包化」を活用する

1日に複数の薬を服用する場合は、1回分の薬を袋に入れる「一包化」にしてもらうことも飲み忘れや誤飲を防ぐことに役立つ。薬剤によっては一包化が行えない場合があり、その場合は、薬剤師等に相談する。

7. 業界への要望

PTP包装の誤飲事故防止に向け、業界団体を中心に過去から様々な対策が実施されているが、事故が依然として起こっている実態を鑑み、消費者に向けて「誤飲の危険性と誤飲防止のため、PTP包装を1錠ずつに切らない・割らない」などの啓発をさらに努めてほしい。特に、消費者に薬を渡す窓口での薬剤師などによる徹底した注意喚起が望まれる。

一方で、誤飲しにくい構造や、万が一飲み込んで身体への負担が軽減される策の検討などについて、製薬メーカーなどによる過去からの研究を踏襲しつつ、製品側からのさらなる安全策追求も継続して行ってほしい。

また、処方薬については患者の状態などをふまえた1回服用分の一包化が普及していくことも望まれる。

【要望先】

- ・日本製薬団体連合会
- ・社団法人日本薬剤師会
- ・社団法人日本病院薬剤師会

【情報提供先】

- ・消費者庁政策調整課
- ・厚生労働省医薬食品局安全対策課
- ・社団法人日本医師会

〈参考〉

1. 参考論文

松岡 宏, 久 晃生, 橋本 光正, 前田 耕太郎: "Press Through Package 誤飲により S 状結腸腸穿孔をおこした直腸癌の 1 例". 日本大腸肛門病学会雑誌, 61: 91-94, 2008

2. 自主申し合わせの内容

・薬の添付文書への記載文

(医療用医薬品)

薬剤交付時

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

(一般用医薬品)

取り扱い上の注意(錠剤又はカプセルの取り出し方)

PTPシートの凸部を指先で強く押して裏面のアルミを破り、取り出してお飲みください。(誤ってそのまま飲み込んだりすると食道粘膜に突き刺さるなど思わぬ事故につながります。)

薬の取り出し方画像
(PTP包装裏面に記載)



3. PTP包装誤飲の注意喚起ポスター

お薬を服用される皆様へ

錠剤の取り出し方

おしだす ↓ おくすりは、
包装シートから取り出して
お飲みください!

包装シートのまま飲んでしまうと
のどや食道などをキズつけ
大変なことになります。

※幼児、高齢者の方が服用されるときは、保護者、介護者などの方に注意喚起を必ずよう、お願い致します。

病院・薬局名

(社)日本薬用協会 (社)日本病院薬剤師会 日本製薬団体連合会

おくすりを服用される皆様へ

おくすりは、包装シートから
取り出してお飲みください。

●包装シートの誤飲の事例が増えています!
最近、包装シートの誤飲が増えてくついでに飲み込んでしまう事例も増えています。卵の殻から卵黄まで食べられているのと同じでも危険は60倍です。

●誤って飲み込んでしまうと重大な傷害に!
包装シートが食道や胃などに刺さって、穴を食らるなど、重大な傷害を引き起こすことがあります。



●誤飲の原因は
"ついうっかり"
非常に危険なく、'お薬前'におびて服用した
"お薬前'が少し遅れた" "お薬前'を飲むから
"お薬前' "お薬前'を飲むから" "お薬前'を飲むから
"お薬前'を飲むから" "お薬前'を飲むから" "お薬前'を飲むから"

●うっかり誤飲を避けるためには、
1錠ずつ小さく切り離さないで!
包装シートは1錠ずつ小さく切り離さないで、その中、おくすりを
取り出して服用してください。お薬前'のため、タテの分割線も表示した
包装シートに交換してあります。

(社)日本薬用協会 (社)日本病院薬剤師会 日本製薬団体連合会

参考資料1-3

写

医政発 0129 第 3 号
薬食発 0129 第 5 号
平成 22 年 1 月 29 日

各
〔 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 〕
殿

厚生労働省医政局長

厚生労働省医薬食品局長

内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書の公表について
(周知依頼)

医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記につきましては、平成 21 年 5 月に厚生労働省に設置されました「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会」において、医療安全の観点から、内服薬処方せんの記載方法に係る課題やその標準化等、今後の処方せんの記載方法の在り方について、これまで 5 回にわたり幅広く検討が行われ、今般、別添のとおり報告書が公表されたところです。

本報告書では、処方せんの記載方法が統一されていないことに起因した記載ミス、情報伝達エラーを防止する観点から、「内服薬処方せん記載の在るべき姿」が取りまとめられ、今後、本報告書を基に、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関係者に協力を求めることとしています。

貴職におかれましては、本報告書の内容を御確認の上、管下関係機関等に対し、周知方お願いいたします。

〔留意事項〕本通知の内容については、貴管下医療機関等の医療に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品の安全使用のための責任者等に対しても周知されるよう御配慮願います。

写

医政発 0129 第 4 号
薬食発 0129 第 6 号
平成 22 年 1 月 29 日

(別記) 殿

厚生労働省医政局長

厚生労働省医薬食品局長

内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書の公表について
(周知依頼)

標記について、別添のとおり、各都道府県知事等あて通知いたしましたので、貴職におかれましても、当該通知の内容について御了知いただくとともに、関係者に周知方お願いいたします。

(別記)
 社団法人 日本医療法人協会 会長
 社団法人 全日本病院協会 会長
 社団法人 全国自治体病院協議会 会長
 社団法人 日本精神科病院協会 会長
 社団法人 日本病院会 会長
 社団法人 全国老人保健施設協会 会長
 社団法人 日本医師会長
 社団法人 日本歯科医師会 会長
 社団法人 日本薬剤師会 会長
 社団法人 日本病院薬剤師会 会長
 社団法人 日本看護協会 会長
 社団法人 日本助産師会 会長
 社団法人 日本臨床工学技士会 会長
 社団法人 日本私立医科大学協会 会長
 社団法人 日本放射線技師会 会長
 社団法人 日本臨床衛生検査技師会 会長
 社団法人 日本歯科衛生士会 会長
 社団法人 日本歯科技工士会 会長
 社団法人 日本精神科看護技術協会 会長

社団法人 日本衛生検査所協会 会長
 社団法人 日本私立薬科大学協会 会長
 社団法人 日本保険薬局協会 会長
 社団法人 日本医薬経営コンサルタント協会 会長
 社団法人 全国国民健康保険診療施設協議会 会長
 社団法人 地方公務員共済組合協議会 会長
 社団法人 全国助産師教育協議会 会長
 社団法人 日本看護学校協議会 会長
 全国保健師教育機関協議会 会長
 日本私立看護系大学協会 会長
 日本看護系大学協議会 会長
 日本病院団体協議会 会長
 健康保険組合連合会 会長
 全国公私病院連盟 会長
 日本慢性期医療協会 会長
 日本製薬団体連合会 会長
 全国国立大学病院看護部長会議 会長
 全国医学部長病院長会議 会長

全国薬科大学長・学部長会議 会長
 日本医学会 会長
 日本歯科医学会 会長
 日本看護系学会協議会 会長
 日本製薬工業協会 会長
 日本チェーンドラッグストア協会 会長
 保健医療福祉情報システム工業会 会長
 財団法人 船員保険会 会長
 財団法人 医療関連サービス振興会 会長
 財団法人 日本医療機能評価機構 理事長
 財団法人 厚生年金事業振興団 理事長
 財団法人 日本訪問看護振興財団 理事長
 財団法人 日本薬剤師研修センター 理事長
 独立行政法人 労働者健康福祉機構 理事長
 独立行政法人 国立病院機構 理事長
 独立行政法人 医薬品医療器機総合機構 理事長
 社会福祉法人 恩賜財団済生会 理事長
 社会福祉法人 北海道社会事業協会 理事長

国家公務員共済組合連合会 理事長
 社団法人 全国社会保険協会連合会 理事長
 社団法人 薬学教育協議会 代表理事
 全国厚生農業協同組合連合会 代表理事長
 国立大学附属病院長会議 事務局長
 日本赤十字社 社長
 社団法人 日本薬学会 会頭
 国立大学薬学部長(科長・学長)会議 幹事
 文部科学省高等教育局医学教育課長
 防衛省人事教育局衛生官
 宮内庁長官官房参事官
 法務省矯正局矯正医療管理官
 独立行政法人 国立印刷局病院運営担当部長

内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会

報告書

平成 22 年 1 月

厚生労働省

1. 内服薬処方せんの記載に関する現状と課題

我が国において、医師及び歯科医師は、患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要がある場合には、患者等に対して処方せんを交付する義務があり、処方せんに記載すべき事項は関係法令において一定程度示されている（参考1）。しかしながら、医師、医療機関の間で統一された記載がなされておらず、多様な記載がなされているのが現状である（参考2）。

このため、平成14年度より、厚生労働科学研究において、処方せん記載方法の標準化に向けた検討がなされ、あわせて、財団法人日本医療機能評価機構が行っている医療事故情報収集等事業において、薬剤に関する医療事故並びに与薬準備及び処方・与薬に関するヒヤリ・ハット事例の具体例を収集し、必要に応じて個別事例について注意喚起が行われてきたところである（参考3）。

また、平成17年6月に、医療安全に関する対策の企画、立案等の審議を行い、医療安全の推進を図ることを目的として設置された医療安全対策検討会議において、「処方せんの記載方法等に関する意見」が医政局長あてに提出された（参考4）。その中で、医師、医療機関の間で処方せんの記載方法等が統一されていないことに起因した処方せんの記載ミス、記載漏れ、指示受け間違い等のヒヤリ・ハット事例や医療事故は後を絶たない状況にあり、記載方法、記載項目の標準化を含めた処方せんの記載等に関する検討を早急に行うべきとの指摘がなされた。

さらに、平成17年度厚生労働科学研究において、「情報伝達エラー防止のための処方に関する記載についての標準案」が示され、引き続き、平成20年度まで調査・検討が重ねられてきたところである。

これらを受け、平成21年5月に、厚生労働省に「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会」（以下「本検討会」という。）を設置し、医療安全の観点から、内服薬処方せんの記載方法に係る課題やその標準化等、今後の処方せんの記載方法の在り方について、これまでに5回にわたり幅広く検討を行ってきたところである。

2. 本検討会における主な議論

本検討会は、平成20年度厚生労働科学研究「処方せんの記載方法に関する医療安全対策の検討」において公表された「情報伝達エラー防止のための処方に関する記載についての標準案」（以下「標準案」という。）を議論のたたき台として検討を行ってきた（参考5）。

標準案の中で、「薬名」については、販売名又は一般名（原薬名）とされ、「分量」については、1回内服量（以下「1回量」という。）で記載し、用法・用量として1日服用回数、服薬時期及び服用日数を記載するとされている。

「分量」については、これまで、内服薬のように1日分の服用量を表す場合と、頓服薬のように1回分の服用量を表す場合とがあり、また、「用量」については、薬剤の服用日数を意味する場合や、薬剤の服用総量を意味する場合があるとの議論がなされた。現行の法令等の規定においても、内服薬の「分量」については、1日内服量（以下「1日量」という。）を記載することとされているが、「用法」及び「用量」については、「用法」と「用量」とを明確に分けた定義がなされていないとの議論がなされた。その上で、処方せんには服用回数、服用のタイミング、服用日数等の「用法・用量」¹を記載することが確認された。

内服薬処方せん記載の実態としては、「診療報酬請求書の記載要領等について」（昭和51年8月7日保険発第82号）において、処方せんの記載事項は1日量と1回量との両方を記載することとされているが、実際には、この規定は必ずしも遵守されておらず、多様な記載がなされている現状が確認された。

このため、現行の法令等の意義を認識しつつも、将来的には、「薬名」については、薬価基準に記載されている製剤名²を記載することを基本とすべきであること、「分量」については、注

¹本報告書における「用法・用量」は、処方せんの記載に不可欠な服用回数、服用のタイミング、服用日数等をいうのであって、医薬品の添付文書の記載に見られる「用法・用量」とは必ずしも一致しない。

²薬価基準に記載されていない医薬品については、販売名又は原薬名に剤形・規格を付記した名称。

射薬等と同様に、内服薬についても1回量を記載することを基本とすべきであること、1日量から1回量による記載方法へと変更する際の移行期間には、処方時、調剤時及び与薬時の過誤に対する懸念があり、医療事故を防ぐための取組が必要であること等が議論された。

散剤³及び液剤⁴の「薬名」及び「分量」については、従来「g（mL）」記載は製剤⁵量、mg記載は原薬⁶量のように、慣例的に重量（容量）単位により判別・記載している例もあったが、薬名は製剤名、分量は製剤量を記載することを基本とすべきであり、例外的に、分量を原薬量で記載した場合には、必ず「原薬量」と明示することとすべきとの議論がなされた。

「用法・用量」における服用回数・服用のタイミングについては、「×3」、「3×」等の情報伝達エラーを惹起する可能性のある紛らわしい表現を排除し、「1日3回朝食後」のように、日本語で明確に記載することにより標準化を図るべきとの議論がなされた。

その他、医療従事者の教育や薬剤の添付文書等の記載等についても対応が必要であるとの議論がなされた。また、医療システムメーカーの立場である保健医療福祉情報システム工業会に対してヒアリングを行い、処方せんの記載方法の標準化に向けた協力を得られることとなった。

さらに、現行の処方せん様式について、特に手書きで処方せんを記載する場合、情報伝達エラーを防止するため、医療機関の実情に即し、罫線を設ける等により、必要な事項を網羅的に記載する工夫が必要であるとの提言がなされた（参考6）。

本報告書では、これらの議論を踏まえ、内服薬処方せんの記載方法を標準化することが必要であるとの考えから「内服薬処方せん記載の在るべき姿」を取りまとめ、可及的速やかに着手し、その後も継続的に実施すべき方策については、「短期的方策」として示し、全ての医療機関において速やかに対応することが困難な場合があることも踏まえ、長期的な視点に立って取り

³原薬に賦形剤、結合剤、崩壊剤等の添加剤を加えて粉末又は微粒状に製したものを。

⁴原薬をそのまま用いるか、又は溶剤に溶解して用いる、液状の内服液又は外用液。

⁵医薬品の原薬に賦形剤等を加え、使用するのに適当な形にしたもの。

⁶医薬品に含まれる物質のうち、生体の生理的調節機能に対して作用する物質。有効成分。

組むべき方策については「長期的方策」として示すとともに、「移行期間における対応」についても整理した。

3. 内服薬処方せん記載の在るべき姿

処方せんの記載方法が統一されていないことに起因した記載ミス、情報伝達エラーを防止する観点から、患者、医療従事者を含め、誰が見ても記載内容を理解できる処方せんの記載方法を標準化し、医師法、歯科医師法等の関連法規との整合性を含め、我が国の全ての医療機関において統一された記載方法による処方せんが発行されることが望ましい。

最も望ましいのは、処方せんに、薬名、1回量、1日量、1日の服用回数、服用のタイミング及び服用日数等の事項を全て記載することであるが、現状では限られた時間で全て記載することは困難であるとの指摘もある。

このため、「内服薬処方せん記載の在るべき姿」として、以下のような基準を示すものとする。

- 1) 「薬名」については、薬価基準に記載されている製剤名を記載することを基本とする。
- 2) 「分量」については、最小基本単位である1回量を記載することを基本とする。
- 3) 散剤及び液剤の「分量」については、製剤量（原薬量ではなく、製剤としての重量）を記載することを基本とする。
- 4) 「用法・用量」における服用回数・服用のタイミングについては、標準化を行い、情報伝達エラーを惹起する可能性のある表現方法を排除し、日本語で明確に記載することを基本とする。
- 5) 「用法・用量」における服用日数については、実際の投与日数を記載することを基本とする。⁷

⁷休業期間のある場合、それが一意的に解釈できるように明示する。

4. 内服薬処方せんの記載方法の標準化に至る短期的方策

「3. 内服薬処方せん記載の在るべき姿」に基づき、まず、可及的速やかに着手すべき方策として実施すべきものを示す。

- 1) 処方オーダーリングシステム、電子カルテシステム等（以下「処方オーダーリングシステム等」という。）の処方入力画面については、1回量又は1日量のいずれを基本とした入力方法であっても、同一画面上において、1回量と1日量とを同時に確認できることとする。なお、処方入力画面への入力方法については、現行は医療システムメーカーによって入力方法が異なるが、今後は医療システムメーカーによらず標準的な入力方法になるよう、保健医療福祉情報システム工業会等の業界団体に協力を求めていく。
- 2) 処方オーダーリングシステム等により出力された処方せんには、1回量及び1日量の両方が併記されることとする。
- 3) 散剤及び液剤の「薬名」及び「分量」については、従来「g (mL) 記載は製剤量、mg 記載は原薬量」のように、慣例的に重量 (容量) 単位により判別・記載している例もあったが、薬名を製剤名で記載し、分量は製剤量を記載することを基本とする。例外的に、分量を原薬量で記載した場合には、必ず【原薬量】と明示する。
- 4) 「用法・用量」における服用回数・服用のタイミングについては、「×3」、「3×」等の情報伝達エラーを惹起する可能性のある紛らわしい表現を、「1日3回朝昼夕食後」のように日本語で明確に記載することにより、紛らわしい記載を速やかに是正する。なお、当分の間、1回量と1日量を併記する場合には、「分3」等の1日量を前提とした表現も許容する。
- 5) 「用法・用量」における服用回数・服用のタイミングについては、処方オーダーリングシステム等において用いられる1回量による処方を前提とした標準用法マスタを作成し公表を行う。
- 6) 入院患者用の薬剤を調剤する際に、賦形⁹を行った場合には、薬剤師が、与薬する看護師等

⁹医薬品の取扱いや服用を容易にするために添加剤を加えること。乳糖やデンプンがよく用いられる。

に対し、賦形後の調剤量及び1回量を明確に伝達する必要がある。

- 7) 医師、歯科医師、薬剤師及び看護師の養成機関においては、内服薬処方せんの標準的な記載方法に関する教育を実施し、内服薬処方せんの標準的な記載方法を基に国家試験等へ積極的に出題する。⁹
- 8) 医師、歯科医師、薬剤師及び看護師の臨床研修等の卒後の教育においても、上記養成機関における対応等を踏まえ、医師臨床研修指導ガイドライン等に内服薬処方せんの標準的な記載方法を明記し、内服薬処方せんの標準的な記載方法に関する教育を可及的速やかに実施する。
- 9) 薬剤に関する書籍や医薬品の添付文書の記載については、本検討会の議論を踏まえ、分量、用法・用量等の記載方法について、関係団体等と協力の下に改訂を進める。
- 10) 手書きで処方せんを記載する場合には、現行の法令等の規定において、1日量及び1回量の両方を記載することとされていることに留意し、上記3)の散剤及び液剤における「分量」の記載並びに4)の「用法・用量」における服用回数・服用のタイミングを日本語で明確に記載する対応を関係者に依頼し、調剤に際しては、薬剤師は疑義照会を徹底する。

⁹7) 及び8)の「内服薬処方せんの標準的な記載方法」とは、「3. 内服薬処方せん記載の在るべき姿」に示した1)～5)及び「7. 処方例」の（在るべき姿）を意味する。

5. 内服薬処方せんの記載方法の標準化に至る長期的方策

次に、長期的な視点に立ち取り進むべき方策として、実施すべきものを示す。なお、長期的方策とは、可及的速やかに着手すべきであるが、全ての医療機関において対応するには時間を要するため、各医療機関や各調剤薬局において計画的に実施していく必要があるものである。

- 1) 「分量」については、処方オーダーリングシステム等の処方入力画面において、1回量を基本とした入力方法に対応できる処方入力画面を装備し、かつ1回量と1日量についても同一画面で確認できることとする。また、処方オーダーリングシステム等には、原則として服用回数・服用のタイミングに関する標準用法マスタを使用することとする。
- 2) 与薬の実施記録としての院内の看護システムにおいては、処方せんによる与薬の指示が患者に確実に実施されるために、最小基本単位である1回量を基本単位とすることを推進する。
- 3) 調剤薬局において処方内容を再入力することによる情報伝達エラーを防止するとともに、院外処方せんの利便性の向上に資するような、情報技術等（二次元バーコード等）の導入について検討する。

6. 移行期間における対応

内服薬処方せんの記載方法の標準化にかかる移行期間は短い方が望ましいが、中長期的な視点に立ち、計画的に実施していく必要がある。

厚生労働省は、関係者に対し本報告書の内容を周知するとともに、移行期間における留意事項に関する取組についても関係者に協力を求める。さらに、「内服薬処方せん記載の在るべき姿」の移行状況について、適宜、中間評価を行い具体的な対策を再検討しながら進めていくべきである。

移行期間において厚生労働省が実施すべきものを次に示す。

- 1) 本報告書に基づき、関係者に対し可及的速やかに各方策に着手するよう周知する。
- 2) 全ての医療機関等に対し、処方オーダーリングシステム等の更新のタイミングに合わせて、1回量を基本とした入力方法に対応できる処方入力画面を装備したシステムに切り換えていくよう促す。
- 3) 本報告書に準拠した処方オーダーリングシステム等を可及的速やかに、全ての医療機関等に提供するべく、医療システムメーカーに協力を求める。
- 4) 内服薬処方せんの記載方法の標準化の進捗状況について、財団法人日本医療機能評価機構が実施している医療事故情報収集等事業及び薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の情報等を用いて、2～3年のうちに中間評価を行う。
- 5) 遅くとも5年後に、内服薬処方せんの記載方法の標準化の進捗状況等についての調査・研究を行い、対策について再検討する。

7. 処方例

1) 実際の処方例

フロモックス錠 100mg、メジコン錠 15mg、ムコソルバン錠 15mg 各 3 錠を 1 日 3 回に分けて朝昼夕食後に服用するように処方する場合

(現状)

フロモックス(100)	3 錠
メジコン(15)	3 錠
ムコソルバン(15)	3 錠
分 3	毎食後 7 日分

(移行期間：1 回量と 1 日量の併記)

フロモックス錠 100mg	1 回 1 錠(1 日 3 錠)
メジコン錠 15mg	1 回 1 錠(1 日 3 錠)
ムコソルバン錠 15mg	1 回 1 錠(1 日 3 錠)
1 日 3 回	朝昼夕食後 7 日分

(在るべき姿)

フロモックス錠 100mg	1 回 1 錠
メジコン錠 15mg	1 回 1 錠
ムコソルバン錠 15mg	1 回 1 錠
1 日 3 回	朝昼夕食後 7 日分

2) 不均等投与の場合

プレドニン錠 5mg を 1 日量として全 7 錠を朝 4 錠、昼 2 錠、夕 1 錠の 3 回に分けて食後に服用するように不均等の量で処方する場合

(現状)

プレドニン錠(5mg)	7 錠(4-2-1)
分 3	毎食後 7 日分

(移行期間：1 回量と 1 日量の併記)

プレドニン錠 5mg	朝 4 錠、昼 2 錠、夕 1 錠(1 日 7 錠)
1 日 3 回	朝昼夕食後 7 日分

(在るべき姿)

プレドニン錠 5mg	1 回 4 錠	1 日 1 回	朝食後 7 日分
プレドニン錠 5mg	1 回 2 錠	1 日 1 回	昼食後 7 日分
プレドニン錠 5mg	1 回 1 錠	1 日 1 回	夕食後 7 日分

3) 内服薬 (散剤) の場合

テグレート細粒 50% を 1 日量として 1.6g (原薬量として 800mg) を 1 日 2 回に分けて朝夕食後に服用するように処方する場合

(現状)

テグレート細粒 50%	1 日 1.6g 分 2	朝夕食後 14 日分
-------------	--------------	------------

(移行期間：1 回量と 1 日量の併記)

テグレート細粒 50%	1 回 0.8g(1 日 1.6g)
1 日 2 回	朝夕食後 14 日分

又は

カルバマゼピン(散剤)	1 回 400mg(1 日 800mg)【原薬量】
1 日 2 回	朝夕食後 14 日分

(在るべき姿)

テグレート細粒 50%	1 回 0.8g
1 日 2 回	朝夕食後 14 日分

4) 内服薬 (液剤) の場合

ジゴシンエリキシル 0.05mg/mL を 1 日量として 6mL (原薬量として 0.3mg) を 1 日 3 回に分けて朝昼夕食後に服用するように処方する場合

(現状)

ジゴシンエリキシル 0.05mg/mL	6mL
分 3	毎食後 7 日分

(移行期間：1 回量と 1 日量の併記)

ジゴシンエリキシル 0.05mg/mL	1 回 2mL (1 日 6mL)
1 日 3 回	朝昼夕食後 7 日分

又は

ジゴキシシ(液剤)	1 回 0.1mg (1 日 0.3mg)【原薬量】
1 日 3 回	朝昼夕食後 7 日分

(在るべき姿)

ジゴシンエリキシル 0.05mg/mL	1 回 2mL
1 日 3 回	朝昼夕食後 7 日分

5) 休業期間のある場合

リウマトレックスカプセル 2mg を日曜 9 時、21 時及び月曜 9 時に 1 回 1 カプセル服用し、翌週の日曜 9 時に服用するまでを休業期間とする処方 (4 週間分) をする場合

(現状)

リウマトレックス (2mg) 2 カプセル 毎週日曜
分 2 日曜 9 時、21 時 4 日分 (投与実日数)
リウマトレックス (2mg) 1 カプセル 毎週月曜日
分 1 月曜 9 時 4 日分 (投与実日数)

(移行期間：1 回量と 1 日量の併記)

リウマトレックスカプセル 2mg 1 回 1 カプセル (1 日 2 カプセル)
日曜 9 時、21 時 4 日分 (投与実日数)
リウマトレックスカプセル 2mg 1 回 1 カプセル (1 日 1 カプセル)
月曜 9 時 4 日分 (投与実日数)

(在るべき姿)

リウマトレックスカプセル 2mg 1 回 1 カプセル
週 3 回 (日曜 9 時、21 時、月曜 9 時) 服用を 1 つの周期として 4 周期分

6) その他 (1 日量 1.0g 又は 2.0g を 1 日 3 回に分けて処方する場合)

(現状)

酸化マグネシウム 1g
分 3 毎食後 14 日分
マーズレン S 配合顆粒 2g
分 3 毎食後 14 日分

(移行期間：1 回量と 1 日量の併記)

酸化マグネシウム 1 回 0.33g 1 日 1g
分 3 朝昼夕食後 14 日分
マーズレン S 配合顆粒 1 回 0.67g 1 日 2g
分 3 朝昼夕食後 14 日分

(在るべき姿)

酸化マグネシウム 1 回 0.33g
1 日 3 回 朝昼夕食後 14 日分
マーズレン S 配合顆粒 1 回 0.67g
1 日 3 回 朝昼夕食後 14 日分

[注] 現状においてもマーズレン S 配合顆粒、沈降炭酸カルシウム、(0.67g 分包)、重質酸化マグネシウム (0.33g 分包) 等があり、0.01g の差が薬効等において問題となる例は見受けられない。

処方せんに関する法令の規定について

医師法(昭和23年法律第201号)

第20条 医師は、自ら診察しないで治療をし、若しくは診断書若しくは処方せんを交付し、自ら出産に立ち会わないで出生証明書若しくは死産証書を交付し、又は自ら検案をしないで検案書を交付してはならない。但し、診療中の患者が受診後二十四時間以内に死亡した場合に交付する死亡診断書については、この限りでない。

第22条 医師は、患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認められた場合には、患者又は現にその看護に当たっている者に対して処方せんを交付しなければならない。ただし、患者又は現にその看護に当たっている者が処方せんの交付を必要としない旨を申し出た場合及び次の各号の一に該当する場合においては、この限りでない。
(略)

医師法施行規則(昭和23年省令第47号)

第21条 医師は、患者に交付する処方せんに、患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、発行の年月日、使用期間及び病院若しくは診療所の名称及び所在地又は医師の住所を記載し、記名押印又は署名しなければならない。

歯科医師法(昭和23年法律第202号)

第20条 歯科医師は、自ら診察しないで治療をし、又は診断書若しくは処方せんを交付してはならない。

第21条 歯科医師は、患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認められた場合には、患者又は現にその看護に当たっている者に対して処方せんを交付しなければならない。ただし、患者又は現にその看護に当たっている者が処方せんの交付を必要としない旨を申し出た場合及び次の各号の一に該当する場合においては、その限りでない。
(略)

歯科医師法施行規則(昭和23年省令第48号)

第20条 歯科医師は、患者に交付する処方せんに、患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、発行の年月日、使用期間及び病院若しくは診療所の名称及び所在地又は歯科医師の住所を記載し、記名押印又は署名しなければならない。

薬剤師法(昭和35年法律第146号)

第23条 薬剤師は、医師、歯科医師又は獣医師の処方せんによらなければ、販売又は授与の目的で調剤してはならない。

2 薬剤師は、処方せんに記載された医薬品につき、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の同意を得た場合を除くほか、これを変更して調剤してはならない。
第二十四条 薬剤師は、処方せんに疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせ、その疑わしい点を確かめた後でなければ、これによって調剤してはならない。

保険医療機関及び保険医療負担規則(昭和32年省令第15号)

第23条第1項 保険医は、処方せんを交付する場合には、様式第2号又はこれに準ずる様式の処方せんに必要な事項を記載しなければならない。

処方例についての記述事項の種類及びその件数

保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和32年省令第16号）

第8条第1項 保険薬局において健康保険の調剤に従事する保険薬剤師（以下「保険薬剤師」という。）は、保険医等の交付した処方せんに基づいて、患者の療養上妥当適切に調剤並びに薬学的管理及び指導を行わなければならない。

診療報酬請求書等の記載要領等について（昭和51年8月7日保険発第82号保険局医課長、歯科医療管理官通知）

別紙1 診療報酬請求書等の記載要領

IV 調剤報酬請求書及び調剤報酬明細書に関する事項

第2 調剤報酬明細書の記載要領（様式第5）

2 調剤報酬明細書に関する事項

(21) 「処方」欄について

ア 所定単位（内服薬（浸煎薬、湯薬及び一包化薬を除く。以下同じ。）及び一包化薬にあつては1剤1日分、内服用滴剤、屯服薬、浸煎薬、湯薬、注射薬及び外用薬にあつては1調剤分）ごとに調剤した医薬品名、用量（内服薬については、1日用量、内服用滴剤、注射薬及び外用薬については、投薬全量、屯服薬については1回用量及び投薬全量）、剤形及び用法（注射薬及び外用薬については、省略して差し支えない。）を記載し、次の行との間を線で区切ること。
なお、浸煎薬及び湯薬の用量については、投薬全量を記載し、投薬日数についても併せて記載すること。

（後略）

ウ 医薬品名は原則として調剤した薬剤の名称、剤形及び含量を記載すること。

(22) 「単位薬剤料」欄について

「処方」欄の1単位（内服薬及び一包化薬にあつては1剤1日分、内服用滴剤、屯服薬、浸煎薬、湯薬、注射薬及び外用薬にあつては1調剤分）当たりの薬剤料を記載すること。（後略）

(23) 「調剤数量」欄について

ア 「処方」欄記載の処方内容に係る調剤の単位数（内服薬及び一包化薬にあつては投薬日数、内服用滴剤、浸煎薬、湯薬、屯服薬、注射薬及び外用薬にあつては調剤回数）を調剤月日ごとに記載すること。

別紙2 診療録等の記載上の注意事項

第5 処方せんの記載上の注意事項

7 「処方」欄について

投薬すべき医薬品名、分量、用法及び用量を記載し、余白がある場合には、斜線等により余白である旨を表示すること。

(1) 医薬品名は、原則として薬価基準に記載されている名称を記載することとするが、一般名による記載でも差し支えないこと。

なお、当該医薬品が、薬価基準上、2以上の規格単位がある場合には、当該規格単位をも記載すること。

また、保険医療機関と保険薬局との間で約束されたいわゆる約束処方による医薬品名の省略、記号等による記載は認められないものであること。

(2) 分量は、内服薬については1日分量、内服用滴剤、注射薬及び外用薬については投与総量、屯服薬については1回分量を記載すること。

(3) 用法及び用量は、1回当たりの服用（使用）量、1日当たり服用（使用）回数及び服用（使用）時点（毎食後、毎食前、就寝前、疼痛時、〇〇時間毎等）、投与日数（回数）並びに服用（使用）に際しての留意事項等を記載すること。

【内用錠剤の処方例】

降圧薬のニルバジピンを原薬量として4mgを1日2回に分けて朝食後と夕食後に服用するよう処方したい。ニルバジピン錠2mgの製品（製品名：ニバジール錠2mg）を14日分処方する場合、処方せんにはどのように記載されますか？

【研究班の想定した現状（1日量）での記載例】

ニバジール錠2mg 2錠 分2 朝夕食後 14日分

【参考：研究班提案する標準案（1回量）での記載例】

ニバジール錠2mg 1錠 1日2回朝夕食後 14日分

薬品名	件数
ニバジール(2)	35
ニバジール(2mg)	19
ニバジール錠2mg	11
ニルバジピン(2)	9
ニバジール錠(2mg)	8
ニバジール2mg	7
ニルバジピン(2mg)	3
ニバジール錠(2)	2
ニバジール	1
ニルバジピン(2mg)	1
ニルバジピン	1
ニルバジピン錠2mg	1

分量	件数
2T	68
2錠	16
2tab	5
4mg	3
(2T)	2
2C	1
II	1
4T	1
記載なし	1

日数	件数
14日分	35
/14T	9
14TD	7
(14)	5
14T	5
14日	5
×14日分	4
/14TD	2
/14Td	2
√14日分	2
×(14)	2
×14T	2
14	1
G14TD	1
/14ds	1
×14days	1
×14TD	1
×14日	1
○月○日から14日間	1
14d	1
14Td	1
⑭	1
g14TD	1
g14TH	1
g14TM	1

出典：処方せんの記載方法に関する医療安全対策の検討（主任研究者：齋藤壽一）
平成18年度厚生労働科学研究報告書



財団法人 日本医療機能評価機構



No.9 2007年8月

【内用・散剤の処方例】

心不全治療薬のジゴキシンを原薬量として0.15mgを1日3回に分けて毎食後に服用するよう処方したい。ジゴキシン散0.1%の製品(製品名:ジゴキシン散0.1%)を14日分処方する場合、処方せんにはどのように記載されますか?

【参考:研究班提案する標準案(1回量)での記載例】

ジゴキシン散0.1% 0.05g 1日3回 毎食後 14日分

薬品名	件数
ジゴキシン散(0.1%)	37
ジゴキシン散(0.1%)	16
ジゴキシン散	8
ジゴキシン	6
ジゴキシン散	5
0.1%ジゴキシン散	5
ジゴキシン 1000倍散	2
ジゴキシン散0.1%(1mg/g) 2	
(以下は件数1件のもの)	
ジゴキシン散0.1, ジゴキシン(0.1)	
ジゴキシン(0.1)	

分量	件数
0.15mg	40
0.15g	12
1.5g	6
150mg	4
0.15mg 力価	4
0.15	2
(以下は件数1件のもの)	
0.15mg(ジゴキシンとして), 0.15g(0.15mg)	
5mg, 1.5mg, 0.45mg, 0.45(g), (0.15mg)	
0.15g(力価として0.15mg), (0.05mg) 3P	
0.15mgまたは0.15g, 0.15mg(原末)	
0.15mg(成分量), 0.15mg(実薬量), 1.5	
0.15mg 原薬量で記載, 0.15(0.15mg)	

用法	件数	(以下は件数1件のもの)
3xN	14	毎食後すぐ, 分子毎食後, 分3毎食後, 分3
3x	7	分3: 朝昼夕食後30分, 分×3毎食後
3xndE	6	3回: 朝, 昼, 夕食後, 3x朝, 昼, 夕食後
1日3回毎食後	4	3X各食後, 3x後, 3x1 毎食後,
分3後	3	[分3]1日3回毎食後, /毎食後
分3後	3	/分3後, /分3 nde, /分3, /Nx, /N3x1
分3各食後	2	/3食後, /3x 毎食後, /3 nde, 空欄
3x 毎食後	2	
3x 毎食後	2	
3x1	2	
1日3回朝・昼・夕食後	2	
/分3 食後	2	
/3xnde	2	
/3xn	2	
/3x	2	

製剤の総量と有効成分の量の間違い

製剤の総量と有効成分の量との誤認による事例が4件報告されています(集計期間: 2004年10月1日~2007年3月31日, 第8回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載)。

内服薬処方において、製剤の総量と有効成分の量との誤認に起因する過量投与が報告されています。



注) 有効成分: パルプロ酸ナトリウム

類似の報告があった薬剤: アレビアチン散10% フェノバル散10% など

出典: 処方せんの記載方法に関する医療安全対策の検討 (主任研究者: 齋藤壽一) 平成18年度厚生労働科学研究報告書

製剤の総量と有効成分の量の間違い

事例1

他院からの紹介患者の情報提供用紙には、内服薬として「セレニカR 1.25g分2朝・夕」（有効成分であるバルプロ酸ナトリウムとして500mgに相当）と記載されていた。医師は同一内容の処方箋を意図してオーダー画面に「セレニカR顆粒40% 400mg/g 1250mg 朝・夕食後」と入力し院外処方箋を発行した。一方、処方箋を受け取った院外調剤薬局では1250mgを製剤の総量ではなく、有効成分（バルプロ酸ナトリウム）の量と解釈し、製剤の総量としてセレニカR顆粒40% 3125mgを調剤した。家族から患者に嘔吐などが出現しているという連絡があり過量投与がわかった。

事例2

患者は呂律がまわらないなどの症状を訴え外来を受診した。主治医は3週間前から他院で処方されていた薬を当院で継続処方したことが原因ではないかと疑い、他院に処方内容を確認した。その結果、他院では有効成分としてフェノバルビタール150mg/日が処方されていたものが、当院では10倍量の1500mg/日が処方されていたことがわかった。これは、主治医が、患者持参の薬ノートに記載された「フェノバル散10% 1.5g/日」を見て同一内容の処方箋を意図して「フェノバル散10% 1500mg/日」と指示したところ、当院薬局では慣例として、「g」表示の場合は製剤の総量を、「mg」表示の場合は有効成分の量を意味したため、調剤の過程で、「mg」単位で記載された処方箋から1500mgが有効成分の量と解釈されたためであった。

事例が発生した医療機関の取り組み

処方に関する記載方法を確立し、量の記載が有効成分の量が製剤の総量であることを付記する。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
<http://jcqhc.or.jp/html/accident.htm#med-safe>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

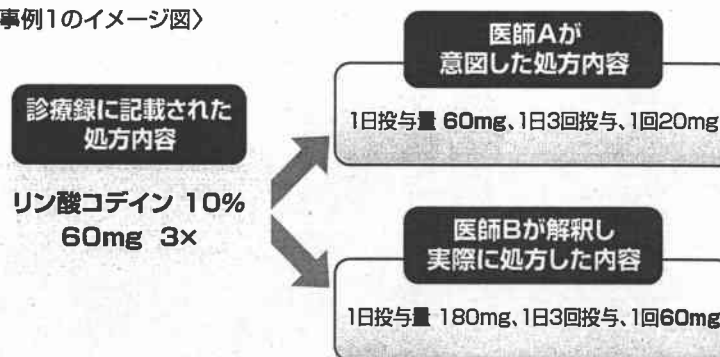
財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止センター
医療事故防止事業部
〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台3-11 三井住友海上駿河台別館ビル7階
電話：03-5217-0252（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<http://jcqhc.or.jp/html/index.htm>

処方表記の解釈の違いによる
薬剤量間違い

処方表記の解釈の違いによる薬剤量の間違いが3件報告されています。（集計期間：2006年1月1日～2008年3月31日、第11回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載）。

「3×」や「分3」の表記を
3倍と解釈したことによる
薬剤量の間違いが報告されています。

〈事例1のイメージ図〉



平成17年6月8日



〔処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い〕

事例1

呼吸器科の医師Aは、皮膚科で入院している患者を主治医Bの依頼により診察した。医師Aは、リン酸コデイン10% 1日投与量60mgを1日3回に分けて1回20mg投与を意図して、診療録に「リン酸コデイン10% 60mg、3×をお願いします」と記載した。主治医Bは診療録の「3×」の記載を見て、1日投与量180mgを1日3回に分けて1回60mg投与だと解釈し、「リン酸コデイン180mg 分3」と処方し、患者に投与した。

事例2

患者は他科から処方されていたアレピアチン250mg (1日量)を内服していた。内服が困難となったため、主治医はアレピアチンを点滴に変更した。記載された内服指示の「アレピアチン250mg 分3」を注射指示にする際、「1回250mg を1日3回投与」だと勘違いして指示を出し、患者に投与した。

事例が発生した医療機関の取り組み

処方の際は、記載されている量が1日量か1回量かがわかるよう明確に記載する。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
<http://jqhc.or.jp/html/accident.htm#med-safe>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。



財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル10階
電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)
<http://jqhc.or.jp/html/index.htm>

厚生労働省医政局長
岩尾總一郎殿

処方せんの記載方法等に関する意見

医療安全対策検討会議
座長 高久史磨

本検討会議は、医療安全対策について議論を重ね、今般、処方せんの記載方法等に関し、別添のとおり意見をとりまとめたので、これを報告する。

処方せんの記載方法等に関する意見

当検討会議においては、医療安全対策について検討を行ってきたところであるが、ヒューマンエラー部会から処方せんの記載方法等についての意見が提出されたため、これに基づき議論を行ったところである。

処方せんについては、医師法等に基づき記載が行われているが、記載方法、記載項目等については、医師、医療機関の間で統一されておらず、そのことに起因した処方せんの記載ミス、記載漏れ、指示受け間違い等のヒヤリ・ハット事例や医療事故が後を絶たない状況にある。

このような認識の下、当検討会議としては、医療安全の観点からも、記載方法、記載項目の標準化を含めた処方せんの記載等に関する検討を早急に行うべきであるという結論に達したところである。

厚生労働省においては、本件について適切に対応されることを強く期待するものである。

情報伝達エラー防止のための処方に関する記載についての標準案(平成20年度研究)

1 「薬名」について

薬名は販売名または一般名(原薬名)を記載する。
ブランドを指定する場合には、「ブランド名」、「剤形」、「規格・含量(配合剤の場合を除く)」の3要素を必ず含むように記載する。

2 「分量」「用法」「用量」について

(1) 内用薬

分量は1回服用量で記載し、用法・用量として1日服用回数、服薬時期、服用日数を記載する。

散剤、液剤において薬名を販売名で記載した場合には、分量は製剤量(薬剤としての重量)で記載する。

散剤、液剤において薬名を一般名(原薬名)で記載した場合には、分量は原薬量で記載する。

尚、ラクソベロン液等については総量(本数等)も記載する。

(例外)漢方生薬(浸煎剤、湯剤)の分量については1日量を記載する。

(2) 外用薬

分量は原則として1回量を記載し、「用法」「用量」として1日の使用回数、使用時期、使用部位、使用日数を記載する。

坐薬等の分量は1回量を記載し、用法(回数・使用時期・使用方法)、投与日数を記載して最後に全量を記載する。

外用液剤の分量は1回量を記載し、用法(回数、使用時期、使用方法)、投与日数を記載して最後に全量を記載する。

(3) 注射薬

分量は1回量を記載する。

(4) 在宅自己注射薬

分量は原則として1回量を記載し、「用法」「用量」として1日の使用回数、使用時期、使用日数を記載する(使用量が使用時期により異なる場合には使用量を使用時期毎に定めて記載する)とともに、総量(本数等)も記載する。

尚、過渡期においては1回量で記載しているのか1日量で記載しているのかを明示することが必要である。また、現状で1日量を記載している場合の用法として「1日3回」等の表現は不適切である。「分3」あるいは「1日3回に分けて」と表記することが必要である

(参考6)

【注意】この様式は参考例であり、新たに様式を示したものではありません。

(別紙)

処方せん
(この処方せんは、どの保険薬局でも有効です)

患者番号 _____ 氏名 _____ 様 性別 _____ 生年月日 _____ 診療科 _____ 発行年月日 _____

① 外来診療科 → ② 計算窓口 → ③ 薬剤科受付 → ④ 院内受付

公費負担者番号		保険者番号		区	<input type="checkbox"/> 院内
公費負担医療の受給者番号		被保険者証・被保険者手帳の記号・番号		分	<input type="checkbox"/> 院外
フリガナ氏名		性別	区 分	被保険者	被扶養者
生年月日	年 月 日	男・女	保険医療機関(療養取扱機関)の所在地及び名称		
処方せん交付年月日	平成 年 月 日	処方せんの使用期間の記載なき場合は、発行の日を含め4日間有効	電話番号	診療科	保険医師名
処方せん使用期間	平成 年 月 日				
薬 品 名			分 量	用法・用量	調剤日数
備 考					全計処理確認印
後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更が全て不可の場合、以下に署名又は記名・押印					薬剤科監査印
保険医署名					
調剤年月日	平成 年 月 日	公費負担者番号			
保険薬局の所在及び名称		公費負担医療の受給者番号			

内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会委員名簿

(五十音順 / ○: 座長)

- 飯沼 雅朗 日本医師会常任理事
- 岩月 進 日本薬剤師会常務理事
- 江里口 彰 日本歯科医師会常務理事
- 大原 信 筑波大学附属病院医療情報部長
- 楠岡 英雄 国立病院機構大阪医療センター院長
- 隈本 邦彦 江戸川大学メディアコミュニケーション学部教授
- 齊藤 壽一 社会保険中央総合病院名誉院長
- 佐相 邦英 電力中央研究所社会経済研究所
ヒューマンファクター研究センター上席研究員
- 嶋森 好子 慶応義塾大学看護医療学部教授
- 土屋 文人 日本病院薬剤師会常務理事
- 永池 京子 日本看護協会常任理事
- 花井 十伍 特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権理事
- 伴 信太郎 名古屋大学医学部附属病院総合診療部教授
- 望月 正隆 東京理科大学薬学部薬学科教授
- 森山 寛 東京慈恵会医科大学附属病院長

イノバン注0.1%・0.3%・0.6%シリンジ
ドブポン注0.1%・0.3%・0.6%シリンジ

KYOWA KIRIN

押しとガスケットの接続部改良等のお知らせ

(12-25)M

謹啓 時下、益々ご清祥のことと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 このたび、大変勝手ではございますが、以下の通り押しとガスケットの接続部改良等を行いますので、謹んでご案内申し上げます。
当分の間、新旧製品が市場に流通し、ご迷惑をおかけ致しますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

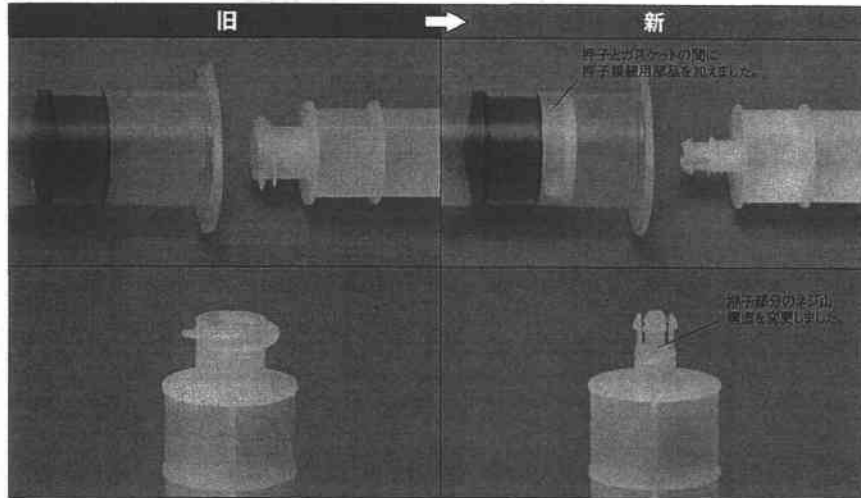
謹白

■ 対象製品・変更内容

イノバン注0.1%・0.3%・0.6%シリンジ
ドブポン注0.1%・0.3%・0.6%シリンジ

1. 押しとガスケットの接続部改良
2. プリスタートップおよびシリンジラベルのイラスト変更
3. 製品同封資料の変更 (適合が確認されているシリンジポンプの追加及び削除)

1. 押しとガスケットの接続部改良



上記写真の通り、押しとガスケットの間に押し接続用部品を加え、押子のネジ山構造を変更しています。

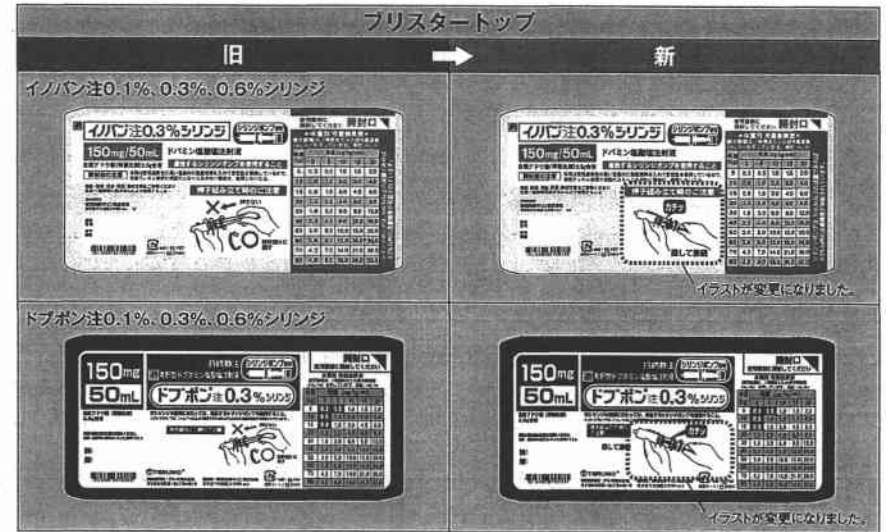
【変更理由】

押しとガスケットの間に、押し接続用部品を加えることにより、より簡便かつ確実に押しを接続出来るようになりました。また、接続完了時にカチッと音がするようにし、押子の接続完了時点を分かりやすくしました。

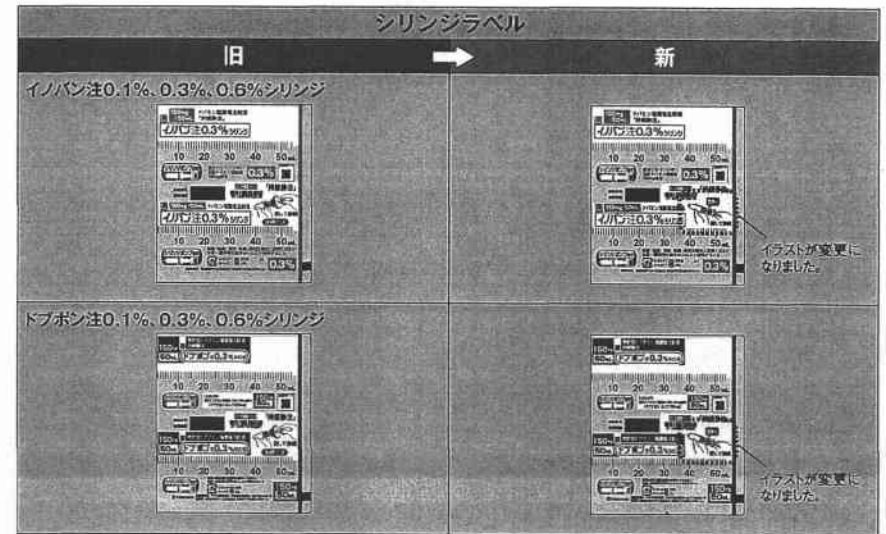
※次頁以降にも変更案内がございますのでご確認ください。

2. プリスタートップおよびシリンジラベルのイラスト変更

押しとガスケットの接続部改良に伴い、「押し組み立て時のご注意」のイラストを変更しました。



写真は例として0.3%シリンジのプリスタートップを掲載しています。



写真は例として0.3%シリンジのシリンジラベルを掲載しています。

3. 製品同封資料の変更 (適合が確認されているシリンジポンプの追加及び削除)

「適用・取扱い上の注意」において、適合が確認されているシリンジポンプの追加及び削除を行い、文面整理を行いました。

取扱い説明書「適用・取扱い上の注意」表面抜粋

【厳守事項】

本剤は、必ず適合が確認されている下記シリンジポンプのみを用いて使用すること。

注意 1) シリンジポンプを使用する際にはシリンジポンプのシリンジメーカーの設定が「テルモ」である事を必ずご確認ください。ただし、大研医療株式会社製シリンジポンプをご使用の際は下記の注意が必要です。

2) 1mL/hr未満の流量では±3%以内の流量精度が保証されていませんので、1mL/hr未満で投与する場合には各シリンジポンプメーカーにお問い合わせください。

3) ご使用にあたっては、各機種取扱説明書に記載の警告・注意点をご確認ください。

◆適合が確認されているシリンジポンプ (2011年12月現在)

製造販売元 (販売元)	機種型番
テルモ株式会社	テルフュージョン®シリンジポンプ TE-331/TE-332/TE-331S/TE-332S/TE-351/TE-352
	テルフュージョン®TCIポンプ TE-371
アトムメディカル株式会社	1235N/S-1235
株式会社ジェイ・エム・エス	SP-115
ニプロ株式会社	SP-80RS/SP-80s/SP-80Ws/SP-80Bs
株式会社トップ	TOP-5500/TOP-5510/TOP-5520

◆適合は確認されているが、使用にあたっては注意を必要とするシリンジポンプ (2011年12月現在)

下記のシリンジポンプでのご使用にあたっては、上記の注意1)～3)に加えて、以下の注意が必要です。詳しくは各シリンジポンプメーカーへお問い合わせください。

製造販売元 (販売元)	機種型番	注意
株式会社ジェイ・エム・エス	SP-505	終了警報発報前に閉塞警報にて終了する可能性があります。
	SP-505 タイプD	
	SP-505D	
株式会社トップ	TOP-5300	流量精度±3%(総輸液量3mL以上輸液するとき)
大研医療株式会社	CSP-100s	「イノバン注シリンジ・ドブボン注シリンジ専用モード (PFS2)」設定でご使用ください。 「テルモ」設定でも使用可能ですが、閉塞警報が早まる可能性や薬液残量警報が遅れる可能性があります。
	CSP-110	

※補足注意事項：本シリンジを極端な陰圧が発生する回路には使用しないこと。

【解説】 ガスケットから押子接続用部品、押子接続用部品から押子が外れたり、シリンジポンプのスライダのフックからシリンジの押子が外れ、急速注入されることがあります。

■ 変更品の包装仕様及び出荷予定月等

品名	包装	統一商品コード	変更実施ロット番号	出荷予定月
イノバン注0.1%シリンジ	50ml×5筒	057 51148 1	031BAK	2012年2月
イノバン注0.3%シリンジ	50ml×5筒	057 51149 8	630BAK	2012年2月
イノバン注0.6%シリンジ	50ml×5筒	057 51449 9	033BAK	2012年2月
ドブボン注0.1%シリンジ	50ml×5筒	057 51447 5	020BAL	2012年2月
ドブボン注0.3%シリンジ	50ml×5筒	057 51448 2	269BAL	2012年2月
ドブボン注0.6%シリンジ	50ml×5筒	057 51450 5	220BAL	2012年2月

※1 統一商品コード、JANコードに変更はありません。

※2 変更品の出荷月は、在庫状況により若干前後する場合があります。ご了承ください。

■ 変更品の識別方法

変更品の函に以下の表示をいたします。

包装変更品