



公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care
医療事故防止事業部

医療事故情報収集等事業

第61回報告書 (2020年1月～3月)

2020年7月

目次

ごあいさつ	1
はじめに	2
I 第6 1 回報告書について	3
II 集計報告	13
1 医療事故情報収集等事業の参加状況	13
2 医療事故情報収集・分析・提供事業	14
【1】参加医療機関	15
【2】報告件数	16
【3】報告義務対象医療機関からの報告の内容	17
3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業	18
【1】参加医療機関	19
【2】件数情報の報告	20
【3】事例情報の報告	20
III 事例の分析	23
1 概況	23
【1】テーマの選定および分析対象とする情報	23
【2】分析体制	23

2	分析テーマ	24
	【1】 持参薬の処方・指示の誤りに関する事例	24
	【2】 輸液ポンプ・シリンジポンプの設定に関連した事例	48
	【3】 カテーテル・チューブの接続部の選択を誤った事例	62
3	再発・類似事例の分析	74
	【1】 抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制 （医療安全情報No.2、第2報No.4 5）	76
	【2】 眼内レンズに関連した事例（第15回報告書）	87
4	事例紹介	98
IV	事業の現況	101

※本報告書は、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、本事業の一環として総合評価部会委員の意見に基づき、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。本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページをご覧ください。http://www.med-safe.jp/
 ※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す目的で作成されたものではありません。

ごあいさつ

公益財団法人日本医療機能評価機構

理事長 河北 博文

新型コロナウイルス感染症の対応については、予断を許さない状況が続いておりますが、医療関係者の皆様が国民の命と健康を守るために献身的にご尽力されておられることに深い敬意を表すとともに、国難とも言えるこの状況の一刻も早い収束を切に願っています。

公益財団法人日本医療機能評価機構は、中立的・科学的な立場で医療の質・安全の向上と信頼できる医療の確保に関する事業を行い、国民の健康と福祉の向上に寄与することを理念としております。病院機能評価事業をはじめとして、認定病院患者安全推進事業、医療事故情報収集等事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、E B M医療情報事業、産科医療補償制度運営事業は、いずれもこの理念のもと、取り組んでおります。

医療事故情報収集等事業では、報告された医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を集計して、分析結果を定期的に報告書や年報として取りまとめるとともに、医療安全情報を作成し、医療従事者、国民、行政機関など広く社会に対して情報提供を行っております。医療安全情報については、医療安全の直接の担い手である医療機関に対し、より確実に情報提供が行われるよう、希望する病院にF A Xで直接提供する事業を実施しており、2016年2月から全国の約7割の病院に提供するまで拡大しています。医療安全情報は職員全体や医療安全に関する委員会での周知・資料として使用されており、医療機関の関係者の方々からも役に立っているというお声をいただいております。現在、No.163までを医療事故情報収集等事業のホームページに公開しておりますので、ご活用くださいますようお願い申し上げます。

医療事故情報収集等事業は、2004年に医療法施行規則に基づく登録分析機関として評価機構が開始し、16年目を迎えました。この間、医療安全の推進のため、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例等の情報の報告にご協力いただいております医療機関および関係者の皆様に深く感謝申し上げます。

今回の第61回報告書は、2020年1月から3月までにご報告いただいた医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例の報告を取りまとめたものです。これまでに公表した報告書に対しては、医療事故情報の件数や内容に関するお問い合わせ、また報道など多くの反響があり、医療安全の推進および医療事故の防止に関する社会的関心が高いことを実感しております。

今後とも、医療事故情報収集等事業や病院機能評価事業などの様々な事業を通じて、国民の医療に対する信頼の確保に努めるとともに、我が国の医療の質の向上に尽力して参りますので、ご理解とご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

はじめに

公益財団法人日本医療機能評価機構
執行理事 後 信
医療事故防止事業部長 坂口 美佐

平素より本事業の運営にご理解とご協力をいただき、深く感謝申し上げます。

今回は、2020年1月から3月にご報告いただいた医療事故情報とヒヤリ・ハット事例をとりまとめた第61回報告書を公表いたします。新型コロナウイルス感染症により医療機関が大きな影響を受ける中で、本事業に事例をご報告いただき、心よりお礼申し上げます。

医療機関におかれましては、安全管理を担当する方を中心に、報告書の内容をご参照いただき、それぞれの医療機関の実情に即した有用な部分を院内で周知していただければ幸いに存じます。また、医療を受ける立場でこの報告書や本事業のホームページをご覧の皆様におかれましては、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の現状、そして医療機関や医療界が再発防止に向けて取り組んでいる姿を、ご理解いただければ幸いに存じます。

本事業の参加医療機関数は、2020年3月末現在で1,531となりました。本事業にご参加いただき、医療事故の発生予防や再発防止に資する事例のご報告をいただくことにより、医療安全の推進のために重要な情報が得られ、広く医療機関に共有することが可能になります。任意参加の医療機関は少しずつ増加してきましたが、さらに多くの医療機関にご参加をいただければありがたく存じます。

本事業には、毎年、前年とほぼ同じか前年を上回る数の報告が続いており、医療事故を報告することが定着してきているものと考えております。医療事故情報のうち、任意参加の医療機関からの報告件数は報告義務対象医療機関に比べて少ない状況が続いています。しかし、本事業にご参加いただいている医療機関におかれましては、日頃から熱心に医療安全に取り組んでおられることと存じます。本事業における医療事故情報の報告範囲には、誤った医療又は管理の有無や影響の大きさにはかかわらず、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例も含まれていますので、該当する事例の適切なご報告にご協力くださいますようお願いいたします。

本事業は、医療機関からのご報告を基盤として、様々な情報提供を行っております。本事業のホームページでは、報告書・年報、医療安全情報のダウンロードや事例検索をしていただくことができます。また、報告書に掲載していない集計表もホームページで公開しております。本報告書とともに、ホームページをご覧いただき、本事業が提供する情報を医療安全推進のためにご活用いただければ幸いに存じます。

今後とも、医療事故の発生予防・再発防止のため、有用な情報提供に取り組んでまいりますので、皆様のご理解とご協力を賜りますよう、よろしく願いいたします。

I 第61回報告書について

1 参加医療機関数と報告の現況

本事業に参加している医療機関数は、2020年3月31日現在で1,531となった。本報告書の「II-1 医療事故情報収集等事業の参加状況」に参加医療機関数の内訳を示す図表を掲載し、医療事故情報を報告する医療機関数、ヒヤリ・ハット事例を報告する医療機関数などを示している。また、この図表は本事業の参加状況を示す基本的な内容であることから、ホームページの「参加登録医療機関一覧」において随時情報を更新している。

本報告書が対象としている2020年1月～3月に報告された医療事故情報の件数は1,185件であり、その内訳は、報告義務対象医療機関から1,107件、参加登録申請医療機関（任意参加）から78件であった。この1月～3月の報告件数を1年間に換算すると、昨年の報告件数4,532件とほぼ同じ程度の報告件数が予想される。

報告件数と参加医療機関数の推移を図表I-1に示す。2010年以降、前年を上回る数の報告が続き、2019年は前年とほぼ同程度の報告件数であった。報告義務のある医療機関からの報告は毎年増加しており、医療事故を報告することが定着してきているものと思われる。一方、任意参加の医療機関からの報告件数が、報告義務のある医療機関よりも少なく、年によって増減があることは、報告に対する意識の違いを示しているとも考えられる。しかし、本事業への参加は医療安全への積極的な取り組みのあらわれと思われることから、参加の次の段階として、事例の適切な報告についても引き続きご協力をお願いしたい。

図表I-1 医療事故情報の報告件数と医療機関数

年		2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
報告 件数	報告義務	2,182	2,483	2,535	2,708	2,911	3,374	3,428	3,598	4,030	4,049
	任意参加	521	316	347	341	283	280	454	497	535	483
	合計	2,703	2,799	2,882	3,049	3,194	3,654	3,882	4,095	4,565	4,532
医療 機関数	報告義務	272	273	273	274	275	275	276	276	274	274
	任意参加	578	609	653	691	718	743	755	773	797	812
	合計	850	882	926	965	993	1,018	1,031	1,049	1,071	1,086

また、参考のため、医療事故情報として報告していただく事例の範囲を図表I-2に示す。この中には(3)のように、誤った医療又は管理の有無や患者への影響の大きさにはかかわらず、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例も含まれている。

図表 I - 2 医療事故情報として報告する事例の範囲

- (1) 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例。
- (2) 誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る）。
- (3) (1) 及び (2) に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例。

なお、本報告書の「II 集計報告」に掲載している集計表以外にも、「当事者職種経験」「関連診療科」「発生場所」「事故の内容×事故の程度」など、報告書に掲載していない集計表をホームページに掲載しているのご参照いただきたい。本事業のホームページから「集計表」を開くと、四半期毎および年報毎の集計表の一覧が表示され、各種の集計表を閲覧・ダウンロードすることができる。

2 事例の分析

(1) 分析テーマ

本報告書の「III-2 分析テーマ」で取り上げた内容を図表 I - 3 に示す。①テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を6ヶ月間収集し、医療事故情報と総合して行う分析は、「持参薬の処方・指示の誤りに関する事例」をテーマに設定し、該当するヒヤリ・ハット事例を2019年7月～12月に収集して医療事故情報と総合的に分析を行った内容を、前回の第60回報告書と本報告書に掲載している。

また、2020年1月～6月は、「リハビリテーションに関連した事例」をテーマに設定してヒヤリ・ハット事例を収集している。図表 I - 3 の②のテーマは、本報告書の分析対象期間（2020年1月～3月）に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、過去の報告事例と併せて行う分析である。

図表 I - 3 分析テーマ一覧

<p>①テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を6ヶ月間収集し、医療事故情報と総合して行う分析</p> <ul style="list-style-type: none"> ・持参薬の処方・指示の誤りに関する事例
<p>②本報告書の分析対象期間に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、過去の報告事例と併せて行う分析</p> <ul style="list-style-type: none"> ・輸液ポンプ・シリンジポンプの設定に関連した事例 ・カテーテル・チューブの接続部の選択を誤った事例

次に、それぞれの分析テーマの概要を紹介する。

1) 持参薬の処方・指示の誤りに関する事例

患者が入院した際、医療機関内または他医療機関において既に処方されている薬剤の継続・変更・中止の判断が必要になる。そのためには、患者の現病歴や状況、処方内容を正しく把握する必要がある。患者が持参する薬剤（以下、持参薬）は、残数が揃っていなかったり、内服している薬剤を持参していなかったり、中止になった薬剤が含まれていたりすることがあり、必ずしも入院の時点で患者が内服している薬剤ではない場合がある。そこで、薬剤師や看護師が持参薬の内容を把握したうえで、持参薬鑑別書として医師に報告し、その情報を基に医師が処方・指示を行っていることが多い。

本事業には、持参薬の把握が不足していた事例や、持参薬の処方・指示を間違えた事例など、持参薬に関連する医療事故情報が報告されている。これまでに、第22回報告書（2010年10月公表）で「持参薬の同系統代替薬を処方した際の医療事故」、第30回報告書（2014年9月公表）で「患者持参薬が院内不採用であることに気付かず、薬剤の頭3文字検索で表示された他の薬剤を処方した事例」、第46回報告書（2016年9月公表）で「持参薬と院内で処方した薬剤の重複投与に関連した事例」を取り上げ、分析を行った。また、医療安全情報No.39「持参薬の不十分な確認」（2010年2月）や、医療安全情報No.78「持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い」（2013年5月）を提供している。

今回、「持参薬の処方・指示の誤りに関する事例」をテーマとしてヒヤリ・ハット事例を6ヶ月間収集し、医療事故情報と総合して分析を行うこととした。そこで、2019年7月～12月に「持参薬を院内処方に切り替える際や、持参薬を使用し続ける際の処方・指示を間違えたが、患者へ誤った投与をする前に気付いた事例」を今期のテーマとして収集し、2015年1月～2019年12月に報告された持参薬の処方・指示の誤りに関する医療事故情報と併せて分析を行い、2回の報告書にわたり掲載する。前回の第60回報告書では、事例を概観するとともに発生段階が「持参薬の鑑別」の事例を取り上げて分析を行った。

本報告書では、発生段階が「処方・指示」に関する事例について取り上げ、「処方・指示間違い」と「処方・指示漏れ」に分類して事例の詳細を示し、誤った処方・指示と患者への影響を整理した。また、主な事例を掲載して専門分析班での議論を紹介した。ヒヤリ・ハット事例では、処方・指示の誤りに気付いたきっかけを整理した。持参薬を処方・指示する際に薬剤を間違えた事例や、処方・指示が漏れた事例が報告されており、いずれも、処方・指示する医師の持参薬の把握が不十分であったために発生していた。入院後は、持参薬を正しく把握した上で、継続または中止する必要がある。そのためには、持参薬だけでなく、お薬手帳や診療情報提供書などの情報を用いて正確に鑑別し、薬効等を把握したうえで継続・中止の指示を行う必要がある。しかし、1人の患者に複数の医療機関から様々な薬剤が処方され、その中に配合剤や後発医薬品もあり、病院機能分化で紹介や逆紹介が増えた状況の中で、「確認」「注意」でエラーを防止することには限界がある。また、診療情報提供書や紹介状のような情報伝達方法には、情報が抜けていたり、不足していたりすることもある。患者が服薬している薬の情報をICカード等に入れ、どの医療機関・薬局でも見ることができるようにするなどの根本的な対策が必要であろう。それと同時に、医師は内服の必要性を常に判断し、不要な薬は中止して内服薬を減らす努力も重要である。

図表 I - 4 処方・指示が漏れた薬剤と患者への影響

処方・指示が漏れた薬剤名*	患者への影響	
投与を継続する持参薬の処方・指示の漏れ		
フロセミド錠	無投与	大量の胸水貯留 心不全の増悪
ウテメリン錠 5 m g		予定より早く自然破水し、 緊急帝王切開術を実施
オプスミット錠 1 0 m g		呼吸状態の悪化
コートリル錠 1 0 m g		副腎不全の増悪
タケルダ配合錠 エフィエント錠 3.7 5 m g		ステント内血栓症の発症
チラーヂン S 錠 トリクロルメチアジド錠		心不全、肺水腫
抗てんかん薬 ^{注)}		けいれん発作
持参薬の中止指示の漏れ		
クロピドグレル錠	継続投与	手術の延期
プラビックス錠		
タケルダ配合錠		検査の延期

※ 屋号を除く。また、規格が不明な事例もある。

注) 薬剤名は不明である。

2) 輸液ポンプ・シリンジポンプの設定に関連した事例

輸液ポンプやシリンジポンプは、薬剤を正確な量および速度で持続的に投与する際に用いられる。本事業では、輸液ポンプやシリンジポンプに関する医療安全情報を提供し、注意喚起を行っているが、流量の設定などを誤った事例や輸液セットのチューブやシリンジを適切に装着せず使用した事例などが継続して報告されている。今回、本報告書分析対象期間に、シリンジポンプを使用してシンビット静注用を投与する際、流量を 4.1 mL/h と入力するところ、誤って 41 mL/h と入力し、急速に投与された事例が報告された。そこで、事例を遡って検索し、輸液ポンプやシリンジポンプの設定に関連した事例を分析した。

本テーマでは、輸液ポンプ・シリンジポンプの設定に関連した事例について、記載された内容から事例を分類した。そのうち、輸液ポンプ・シリンジポンプの流量に数値を誤って入力した事例と、輸液ポンプの予定量を設定せずに開始し、気泡が感知されない不具合により輸液が空になっても停止せず、患者側に空気が送られた事例を取り上げ、分析を行った。

輸液ポンプ・シリンジポンプの流量に数値を誤って入力した事例については、事例の内容を紹介するとともに、輸液ポンプ・シリンジポンプの流量を設定した画面の写真を事例のイメージとして掲載した。流量の桁を誤って入力すると 10 倍の速度で投与することになり、薬剤の種類によっては患者に甚大な影響を与える可能性がある。また、確認に関する背景として、流量に数値を入力した際に確認しなかったことや不完全なダブルチェックであったことなどが挙げられている。

た。輸液ポンプやシリンジポンプの薬剤の開始や交換などの際に必ずしも2名で確認ができる状況であるとは限らないため、流量等に入力した数値を自分自身で再度確認してから開始スイッチを押すことが重要である。

また、輸液ポンプの予定量を設定せずに開始し、気泡が感知されない不具合により輸液が空になっても停止せず、患者側に空気が送られた事例について、事例を紹介し患者側に空気が送られていたことに気付いた状況をまとめた。医療機関内で輸液ポンプの保守・点検をしても気泡検出器の不具合が把握されないことがあり、事例が発生してから不具合が判明した事例も報告されている。輸液ポンプの保守・点検を行うことが基本であるが、気泡検出器の不具合で気泡を検出できず輸液ポンプが停止しないことが起こり得るため、輸液ポンプを使用する際は予定量を設定することが重要である。

図表 I - 5 事例の分類

事例の分類		件数		合計	
		輸液ポンプ	シリンジポンプ		
流量の設定	数値を誤って入力した	5	6	1	23
	薬剤量・溶液量・投与量のいずれかの数値を誤って入力し、意図しない流量が設定された	0	4	4	
	薬剤Aと薬剤Bの流量をそれぞれ取り違えて入力した	3	0	3	
	別の種類の薬剤に変更する際、電源を切らずにセットした後、流量を変更しなかった	1	1	2	
	流量と予定量に入力する数値を逆に入力した	1	0	1	
	薬剤Aの流量を変更するところ、薬剤Bの流量を変更した	0	1	1	
	流量の単位は「mL/h」であるが、「mg/h」と思い込み、数値を入力した	0	1	1	
その他	予定量を設定せずに開始し、気泡が感知されない不具合により輸液が空になっても停止せず、患者側に空気が送られた	3	—		3
合計		13	13		26

3) カテーテル・チューブの接続部の選択を誤った事例

医療においては、膀胱留置カテーテル、胃瘻栄養用チューブ、イレウスチューブ等、様々なカテーテル・チューブが使用されている。これらのカテーテル・チューブには、排液バッグをつなぐ排液口や、留置の際にバルーンを拡張させるための注入口のように、複数の接続部が存在する製品がある。また、中心静脈カテーテルや末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル（PICC）には、1本のカテーテルに造影剤の高圧注入に対応したルートと非対応のルートを有する製品があり、目的に応じたルートに接続して使用する。このように、複数の接続部があるカテーテル・チューブ

ブを取り扱う際は、使用目的に応じて、正しく接続部を選択する必要がある。

本報告書分析対象期間に、膀胱留置カテーテルから生理食塩液を膀胱に注入するところ固定用バルーンに注入し、膀胱内でバルーンが破裂した事例や、イレウスチューブに排液バッグを接続する際、吸引口（排液口）ではなくエアイベント口に接続した事例が報告された。そこで、事例を遡って検索し、カテーテル・チューブの接続部の選択を誤った事例を分析した。

本テーマでは、カテーテル・チューブの接続部の選択を誤った事例を取り上げ、事例に関連したカテーテル・チューブ、発生場所、当事者職種、患者への影響を整理して示した。さらに、多量の生理食塩液や灌流液等を固定用バルーンに注入した事例、排液バッグを排液口ではなく別の接続口に接続した事例、造影剤を高圧注入非対応のルートから高圧注入した事例に大別して事例の内容を紹介した。また、事例の主な背景・要因、医療機関から報告された主な改善策をまとめて掲載した。事例の背景・要因として、医療者の知識や経験が不足していたことが多くの事例で報告されていた。カテーテル・チューブは、接続するものや使用する目的によって接続部の選択が異なる場合があることを理解し、初めて使用する場合や知識が不確かな場合は手順書や添付文書等で確認してから接続することが重要である。また、新規に採用された製品は、使用方法を職員に周知するとともに、手順書を整備し、使用時に参照できるように配置することが必要である。誤接続を防止するためには、実施時に接続部の確認を行うことが基本であるが、より識別しやすい表示の工夫等のモノの改善も期待される。

図表 I - 6 患者への具体的な影響と行った処置

(多量の生理食塩液や灌流液等を固定用バルーンに注入した事例)

カテーテル・チューブの種類	具体的な影響	行った処置等
膀胱留置カテーテル	50 mL 程度注入した時点で膀胱内でバルーンが破裂した	膀胱内にゴム片が残存したため、泌尿器科医師が膀胱内異物除去を行った
	40 mL 注入した時点で膀胱内でバルーンが破裂した	膀胱鏡でバルーンの破片を回収し、カテーテルを再挿入した
	灌流開始から2時間後にバルーンが破裂した	膀胱洗浄し、灌流は中止してカテーテルを交換した
胃瘻栄養用チューブ	内視鏡検査の結果、バルーンの破裂が判明したが、胃内部の損傷はなかった	チューブを交換した
腸管用チューブ	バルーンの過膨張による消化管穿孔、腹膜炎が疑われた	緊急手術
直腸用チューブ	バルーンに最大45 mL までのところ100 mL 入り、下血と肛門に潰瘍形成を認めた	輸血

(2) 再発・類似事例の分析

報告書や医療安全情報で取り上げた事例の中には、一度情報提供しても、実際には引き続き類似の事例が報告されているものがあり、繰り返し注意喚起を行うことが必要である。そこで、「Ⅲ－3 再発・類似事例の分析」では、過去の報告書や医療安全情報に掲載したテーマについて再び報告があった事例を取り上げている。まず、本報告書分析対象期間の2020年1月～3月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の件数を掲載している。さらに、再発・類似事例から2つのテーマを取り上げ、以前に情報提供を行った後に報告された事例の件数、事例の内容、医療機関から報告された改善策などを紹介している。

今回は、「抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制（医療安全情報No.2、第2報No.45）」、「眼内レンズに関連した事例（第15回報告書）」について、再発・類似事例の分析を行った。次に概要を紹介する。

1) 抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制

(医療安全情報No.2、第2報No.45)

医療安全情報No.2「抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制」（2007年1月提供）で、抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサート製剤は休薬期間が必要な薬剤であることについて注意喚起を行った。その後、第21回報告書（2010年7月公表）では、分析対象期間に類似事例が報告されたことから、再発・類似事例の発生状況で取り上げた。さらに、医療安全情報No.45（2010年8月提供）では、メトトレキサート製剤の包装シートが改良されたことを紹介し、再び情報提供を行った。その後、第41回報告書（2015年6月公表）でも、分析対象期間に類似事例が報告されたことから、再発・類似事例の発生状況で取り上げた。今回、本報告書分析対象期間に類似の事例が1件報告されたため、再び取り上げることにした。

本報告書では、第41回報告書の分析対象期間後の2015年4月以降に報告された再発・類似事例5件を分析した。事例の概要では、発生場面、誤った投与の内容、関連診療科、当事者職種、患者への影響を整理した。さらに、発生場面ごとに事例を紹介し、主な背景・要因、医療機関から報告された改善策をまとめて示した。また、本財団が運営している薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された事例や、患者への情報提供に関する資料を紹介した。

報告された事例は、いずれも服用日の情報が患者に伝わらなかったことが背景・要因に含まれていた。メトトレキサート製剤は休薬期間が必要な薬剤であり、患者が正しく服用できるようにわかりやすく説明し、患者の理解状況を確認することが重要である。現状では、「週1回○曜日内服」という情報をコメントの形で入力する医療機関が多いが、処方時に「何曜日に何錠内服するか」、「何週間分か」を入力し、薬袋や薬剤情報提供書にも明確に表示されるようなシステムが望まれる。また、メトトレキサート製剤は2019年3月に添付文書が改訂され、効能・効果および用法・用量の項目に、局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症が追加された。関節リウマチだけでなく、これらの患者の診療においても過剰投与の危険性に注意して処方や調剤等を行う必要がある。

図表 I-7 誤った投与の内容

薬剤名*	用法・用量	投与すべき内容	連日服用した日数
メトトレキサート カプセル2mg	1日2回 1回2カプセル 朝夕食後	週1回	28日間
	1日1回 1回1カプセル		10日間
リウマトレックス カプセル2mg	1日2回 朝2カプセル・ 夕1カプセル		7日間
メトトレキサート錠2mg	記載なし		6日間
メトレート錠2mg	1日2回 1回2錠 朝夕食後		5日間

*屋号は除いて記載した。

2) 眼内レンズに関連した事例（第15回報告書）

第15回報告書（2008年12月公表）の共有すべき医療事故情報で「眼内レンズに関連した事例」を取り上げた。また、第24回報告書（2010年3月公表）、第27回報告書（2011年12月公表）及び第45回報告書（2016年6月公表）において、類似の事例が報告されたことを受け、再発・類似事例の発生状況として取りまとめた。その後も類似の事例が継続的に報告されており、本報告書分析対象期間においても2件報告されたため、再び取り上げることとした。

本報告書では、第45回報告書の分析対象期間後の2016年4月以降に報告された再発・類似事例33件を分析した。事例の概要では、発生段階を整理して事例を分類した。そのうち、検査値入力・転送時と眼内レンズを挿入する実施時に誤りが生じた事例を取り上げ、間違いの内容や気付いたきっかけをまとめた。さらに、主な事例を紹介し、背景・要因と医療機関から報告された改善策を紹介した。

検査値の入力・転送時に発生した事例では、計測機器と電子カルテ等が連動していないことや、転送システムにより連動しているにもかかわらずタイムリーに転送しなかったことや、手入力により、誤りが生じていた。検査値の入力・転送の段階で誤りが生じると、その後のオーダや準備、実施の段階で誤りに気が付くことは難しく、計測して得られた検査値を正しく入力・転送するためのシステムや運用が必要である。眼内レンズを挿入する実施時に発生した事例では、適切に手術を行うための運用ルールが遵守されていないことや、両眼を同時に手術する際の手順が決まっていないことが背景・要因として報告された。白内障の手術は短時間で1日当たりの手術件数も多く、次々に手術を行う状況において、術前・術中の確認手順を明確にし、遵守する必要がある。

図表 I - 8 事例の分類

発生段階	分類	件数	
検査	測定眼の間違い	1	
検査値入力・転送	検査値の誤入力	7	10
	他患者の検査値の入力・転送	3	
度数決定	決定した度数の転記間違い	2	
オーダ	他患者の度数	1	3
	未発注	1	
	業者の度数の確認不足	1	
準備	他患者の眼内レンズ	2	3
	度数違いの眼内レンズ	1	
実施	他患者の眼内レンズ	6	14
	他患者の検査値で選択した眼内レンズ	2	
	左右間違い	2	
	患者間違い	1	
	口頭指示による伝達間違い	1	
	不明	2	
合計		33	

(3) 事例紹介

「Ⅲ-4 事例紹介」では、医療安全対策に資する情報提供を行うために広く共有すべきであると考えられる事例を取り上げている。今回は、下記の事例を紹介しているので、同種の医療事故を未然に防止するため、ご活用いただきたい。

- ・ワーファリン錠を内服中の患者に併用禁忌であるオラビ錠口腔用50mgを処方した事例
- ・患者確認を手順通りに行わず、患者Aと患者Bの輸液を取り違えた事例
- ・酸素ボンベを使用した際、バルブが未開栓であった事例
- ・検体容器に検体名を記載せず、別の検体を病理検査に提出した事例

3 事業の現況

本報告書の「Ⅳ 事業の現況」では、本事業の最近のトピックスや海外に向けた情報発信などをまとめで紹介している。今回は、ホームページの改修内容や、本事業および薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業のデータベースを活用した製薬企業の取り組みなどを掲載した。また、国際会議における情報発信や情報収集では、2019年8月にフランスで行われたCHSI-2019 (Context Sensitive Health Informatics-2019) における講演について紹介している。

Ⅱ 集計報告

1 医療事故情報収集等事業の参加状況

医療事故情報収集等事業は、医療事故情報収集・分析・提供事業とヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の2つの事業により構成されている。

2020年3月31日現在、それぞれの事業に参加している医療機関は以下の通りである。

図表Ⅱ-1-1 参加医療機関

登録状況			ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業						合計	
			参加する				参加しない			
			発生件数と事例情報		発生件数のみ					
医療事故情報 収集・分析・ 提供事業	義務	参加する	123	499	84	320	67	275	274	1,094
	任意	参加する	376		236		208		820	
		参加しない	162		275		-		437	
合計			661		595		275		1,531	
			1,256							

各事業の報告の現況を、2 医療事故情報収集・分析・提供事業、3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に示す。

2 医療事故情報収集・分析・提供事業

医療事故情報収集・分析・提供事業は、報告義務対象医療機関と本事業に参加を希望する参加登録申請医療機関から医療事故情報の収集を行う。本報告書には、報告義務対象医療機関より報告された主な集計結果を掲載している。また、ホームページには「当事者職種」、「関連診療科」や「事故の概要×事故の程度」など、本事業で公表している全ての集計結果を掲載している。ホームページの「集計表」の「四半期ごとの集計」から対象年を選択し、集計期間を押下すると、集計表を閲覧することができる。

医療事故情報収集・分析・提供事業

- QA-01 報告義務対象医療機関数及び参加登録申請医療機関数
- QA-02 参加登録申請医療機関数の推移
- QA-03 報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数
- QA-04 開設者別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数
- QA-05 報告義務対象医療機関の報告件数（累計）
- QA-06 病床規模別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数
- QA-07 地域別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数
- QA-08 報告件数別報告義務対象医療機関数
- QA-09 開設者別参加登録申請医療機関の報告医療機関数及び報告件数
- QA-10 参加登録申請医療機関の報告件数（累計）

報告義務対象医療機関からの報告月に基づいた集計

- QA-21-A 発生月
- QA-22-A 発生曜日・曜日区分
- QA-23-A 発生時間帯
- QA-24-A 患者の年齢
- QA-25-A 患者の性別
- QA-26-A 入院・外来別件数
- QA-27-A 発見者
- QA-28-A 当事者職種
- QA-29-A 当事者職種経験
- QA-30-A 当事者部署配属期間
- QA-31-A 当事者の直前1週間の勤務時間
- QA-32-A 当事者の直前1週間の平均勤務時間
- QA-33-A 当事者の直前1週間の当直・夜勤回数
- QA-34-A 当事者の直前1週間の平均当直・夜勤回数
- QA-35-A 事故の概要
- QA-36-A 医療の実施の有無
- QA-37-A 事故の程度
- QA-38-A 事故の治療の程度
- QA-39-A 発生場所

集計表

■ 1年ごとの集計

- 2018年
- 2017年
- 2016年
- 2015年
- 2014年
- 2013年
- 2012年
- 2011年
- 2010年

■ 四半期ごとの集計

- 2019年
- 2018年
- 2017年
- 2016年
- 2015年

【1】参加医療機関

2020年3月31日現在、医療事故情報収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。なお、医療機関数の増減の理由には、新規の開設や閉院、統廃合の他に開設者区分の変更も含まれる。

図表Ⅱ－2－1 報告義務対象医療機関数及び参加登録申請医療機関数

開設者		報告義務対象 医療機関	参加登録申請 医療機関
国	国立大学法人等	46	1
	独立行政法人国立病院機構	141	0
	国立研究開発法人	8	0
	国立ハンセン病療養所	13	0
	独立行政法人労働者健康安全機構	0	29
	独立行政法人地域医療機能推進機構	0	41
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	2	23
	市町村	0	89
	公立大学法人	9	2
	地方独立行政法人	1	24
自治体以外の公的 医療機関の開設者	日本赤十字社	0	54
	恩賜財団済生会	0	21
	北海道社会事業協会	0	2
	厚生農業協同組合連合会	0	19
	国民健康保険団体連合会	0	1
	健康保険組合及びその連合会	0	3
	共済組合及びその連合会	0	10
法人	国民健康保険組合	0	0
	学校法人	53	17
	医療法人	0	337
	公益法人	1	52
	会社	0	11
その他の法人	0	32	
個人		0	52
合計		274	820

※参加登録申請医療機関とは、報告義務対象医療機関以外に任意で本事業に参加している医療機関である。

【2】 報告件数

2020年1月1日から同年3月31日までの報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ－2－2 報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数

	2020年												合計
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
報告義務対象 医療機関報告数	335	264	508	－	－	－	－	－	－	－	－	－	1,107
参加登録申請 医療機関報告数	32	22	24	－	－	－	－	－	－	－	－	－	78
報告数合計	1,185			－			－			－			1,185
報告義務対象 医療機関数	274	274	274	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
参加登録申請 医療機関数	815	817	820	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－

【3】報告義務対象医療機関からの報告の内容

2020年1月1日から同年3月31日までの報告義務対象医療機関からの報告の内容は以下の通りである。2020年3月31日現在、報告義務対象医療機関は274施設、病床数合計は139,485床である。

なお、各表は、医療事故情報報告入力項目^(注)を集計したものである。

図表Ⅱ-2-3 事故の概要

事故の概要	2020年1月～3月		2020年1月～3月(累計)	
	件数	%	件数	%
薬剤	99	8.9	99	8.9
輸血	1	0.1	1	0.1
治療・処置	338	30.5	338	30.5
医療機器等	31	2.8	31	2.8
ドレーン・チューブ	89	8.0	89	8.0
検査	66	6.0	66	6.0
療養上の世話	362	32.7	362	32.7
その他	121	10.9	121	10.9
合計	1,107	100.0	1,107	100.0

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

図表Ⅱ-2-4 事故の程度

事故の程度	2020年1月～3月		2020年1月～3月(累計)	
	件数	%	件数	%
死亡	75	6.8	75	6.8
障害残存の可能性がある(高い)	120	10.8	120	10.8
障害残存の可能性がある(低い)	288	26.0	288	26.0
障害残存の可能性なし	319	28.8	319	28.8
障害なし	280	25.3	280	25.3
不明	25	2.3	25	2.3
合計	1,107	100.0	1,107	100.0

※事故の発生及び事故の過失の有無と事故の程度とは必ずしも因果関係が認められるものではない。

※「不明」には、報告期日(2週間以内)までに患者の転帰が確定しない事例が含まれる。

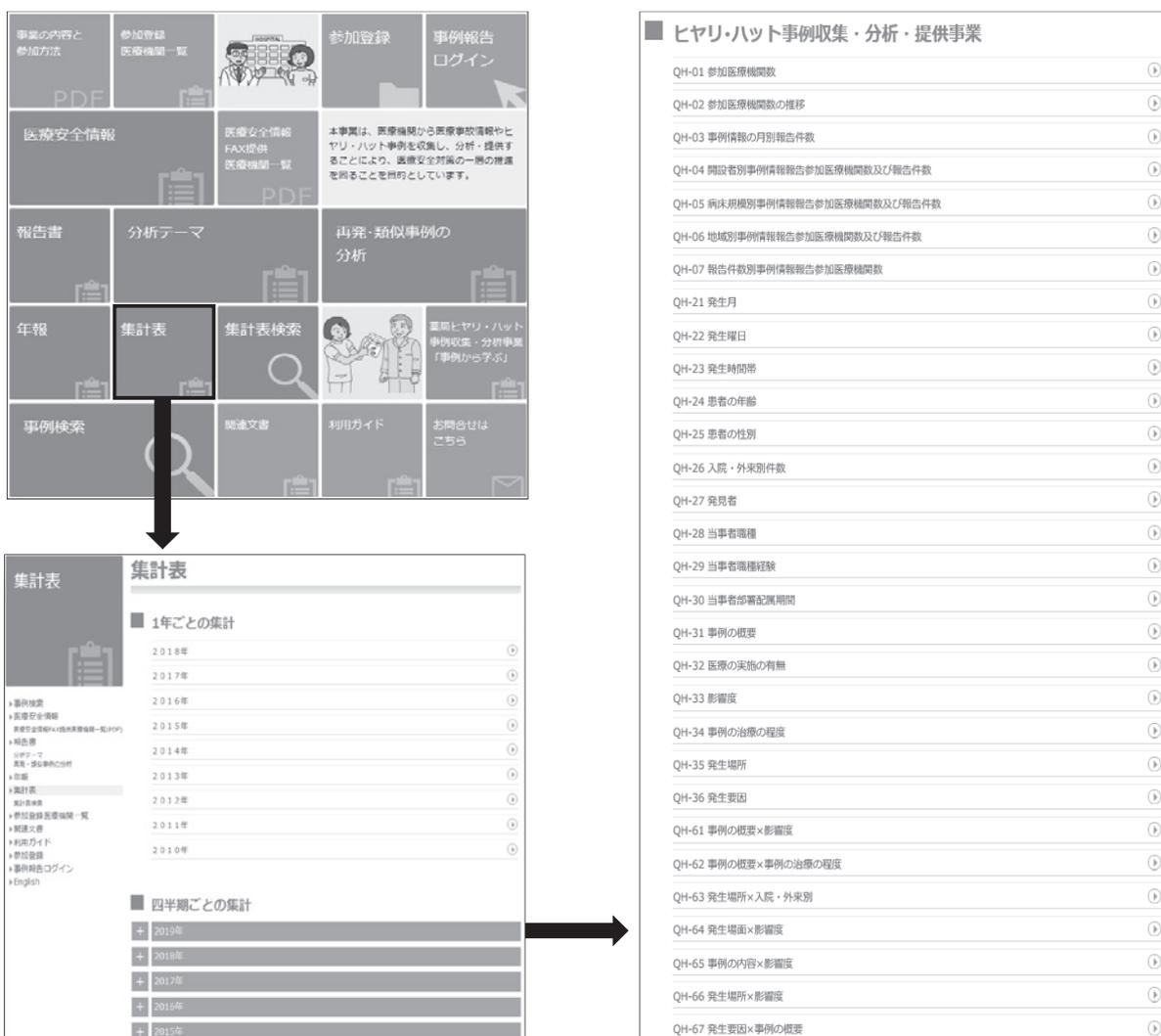
※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

(注)「報告入力項目(医療事故情報)」は公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業ホームページ「関連文書」(http://www.med-safe.jp/pdf/accident_input_item.pdf)参照。

3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業

ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業で収集する情報には、発生件数情報と事例情報がある。

発生件数情報は、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する全ての医療機関から収集を行う。事例情報は、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する医療機関のうち、事例情報の報告を希望した医療機関から収集を行う。本報告書には、発生件数情報と事例情報の主な集計結果を掲載している。また、ホームページには発生件数情報の「病床規模別発生件数情報」、事例情報の「当事者職種」や「事例の概要×影響度」など、本事業で公表している全ての集計結果を掲載している。ホームページの「集計表」の「四半期ごとの集計」から対象年を選択し、集計期間を押下すると、集計表を閲覧することができる。



【1】参加医療機関

2020年3月31日現在、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。

図表Ⅱ-3-1 参加医療機関数

開設者		参加医療機関	事例情報報告
			参加医療機関
国	国立大学法人等	29	18
	独立行政法人国立病院機構	117	68
	国立研究開発法人	5	3
	国立ハンセン病療養所	12	4
	独立行政法人労働者健康安全機構	29	24
	独立行政法人地域医療機能推進機構	45	23
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	28	16
	市町村	137	73
	公立大学法人	9	5
	地方独立行政法人	26	12
自治体以外の公的 医療機関の開設者	日本赤十字社	81	47
	恩賜財団済生会	21	11
	北海道社会事業協会	1	1
	厚生農業協同組合連合会	21	8
	国民健康保険団体連合会	2	0
	健康保険組合及びその連合会	1	0
	共済組合及びその連合会	22	12
	国民健康保険組合	1	1
法人	学校法人	50	34
	医療法人	449	212
	公益法人	54	25
	会社	10	3
	その他の法人	46	21
個人		60	40
合計		1,256	661

【2】件数情報の報告

2020年1月1日から同年3月31日までの発生件数情報の報告は以下の通りである。

図表Ⅱ-3-2 発生件数情報の報告件数

項目	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる			
(1) 薬剤	255	1,971	22,291	43,259	67,776
(2) 輸血	27	61	434	771	1,293
(3) 治療・処置	110	506	3,322	9,356	13,294
(4) 医療機器等	82	263	2,653	4,432	7,430
(5) ドレーン・チューブ	62	592	6,969	25,394	33,017
(6) 検査	76	452	6,206	12,237	18,971
(7) 療養上の世話	119	859	14,543	35,162	50,683
(8) その他	115	547	11,044	13,208	24,914
合計	846	5,251	67,462	143,819	217,378
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	55	162	1,433	2,801	4,451
【2】薬剤に由来する事例	174	1,242	8,426	18,945	28,787
【3】医療機器等に由来する事例	56	224	1,235	2,650	4,165
【4】今期のテーマ	84	115	570	2,055	2,824
			報告医療機関数	520	
			病床数合計	204,241	

【3】事例情報の報告

(1) 報告件数

2020年1月1日から同年3月31日までの事例情報報告参加医療機関の月別報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ-3-3 事例情報の月別報告件数

	2020年												合計
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
事例情報報告数	4,235	580	1,263	—	—	—	—	—	—	—	—	—	6,078
事例情報報告参加医療機関数	660	661	661	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—

(2) 報告の内容

2020年1月1日から同年3月31日までの事例情報報告参加医療機関からの報告の内容は以下の通りである。2020年3月31日現在、事例情報報告参加医療機関は661施設、病床数合計は211,449床である。

なお、各表はヒヤリ・ハット事例「事例情報」報告入力項目^(注)を集計したものである。

図表Ⅱ-3-4 事例の概要

事例の概要	2020年1月～3月		2020年1月～3月(累計)	
	件数	%	件数	%
薬剤	2,063	33.9	2,063	33.9
輸血	16	0.3	16	0.3
治療・処置	287	4.7	287	4.7
医療機器等	177	2.9	177	2.9
ドレーン・チューブ	886	14.6	886	14.6
検査	513	8.4	513	8.4
療養上の世話	1,247	20.5	1,247	20.5
その他	889	14.6	889	14.6
合計	6,078	100.0	6,078	100.0

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

図表Ⅱ-3-5 医療の実施の有無

医療の実施の有無	2020年1月～3月		2020年1月～3月(累計)	
	件数	%	件数	%
実施あり	2,800	46.1	2,800	46.1
実施なし	3,278	53.9	3,278	53.9
合計	6,078	100.0	6,078	100.0

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

図表Ⅱ-3-6 影響度

影響度	2020年1月～3月		2020年1月～3月(累計)	
	件数	%	件数	%
死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	12	0.4	12	0.4
濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	79	2.4	79	2.4
軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる	3,187	97.2	3,187	97.2
合計	3,278	100.0	3,278	100.0

※影響度とは、医療の実施の有無で「実施なし」を選択し、仮に実施された場合の影響を集計したものである。

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

(注)「報告入力項目(ヒヤリ・ハット事例)」は公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業ホームページ「関連文書」(http://www.med-safe.jp/pdf/hiyarihatto_input_item.pdf)参照。

Ⅲ 事例の分析

1 概況

【1】テーマの選定および分析対象とする情報

本事業では、医療事故の発生予防・再発防止に資する情報提供を行うために、分析対象とするテーマを設定して、分析、検討を行っている。テーマは、①一般性・普遍性、②発生頻度、③患者への影響度、④防止可能性、⑤教訓性といった観点から、専門家の意見を踏まえ選定している。

分析対象とする情報は、本報告書対象期間内に報告された医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例のうち、分析対象とするテーマに関連する情報を有している事例である。さらに、本報告書対象期間外の過去の事例についても、期間を設定した上で、テーマに関連する情報を有している事例の抽出を行い、分析対象としている。なお、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を総合的に検討するテーマについては、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業において収集期間ごとに定められたテーマに該当する事例情報を収集し、分析している。

図表Ⅲ－1－1 本報告書における分析テーマ

○テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を6ヶ月間収集し、医療事故情報と総合して行う分析

・持参薬の処方・指示の誤りに関する事例

○本報告書の分析対象期間に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、過去の報告事例と併せて行う分析

・輸液ポンプ・シリンジポンプの設定に関連した事例

・カテーテル・チューブの接続部の選択を誤った事例

【2】分析体制

医療安全に関わる医療専門職や安全管理の専門家などで構成される専門分析班を月1回程度の頻度で開催し、本事業に報告された主な医療事故情報や分析テーマの内容について検討している。また、事例の専門性に応じてテーマ別専門分析班を設置し、分析を行っている。その後、当事業部で分析内容を取りまとめ、総合評価部会の審議を経て分析テーマの公表を行っている。

2 分析テーマ

【1】持参薬の処方・指示の誤りに関する事例

患者が入院した際、医療機関内または他医療機関において既に処方されている薬剤の継続・変更・中止の判断が必要になる。そのためには、患者の現病歴や状況、処方内容を正しく把握する必要がある。患者が持参する薬剤（以下、持参薬）は、残数が揃っていないなかったり、内服している薬剤を持参していなかったり、中止になった薬剤が含まれていたりすることがあり、必ずしも入院の時点で患者が内服している薬剤ではない場合がある。そこで、薬剤師や看護師が持参薬の内容を把握したうえで、持参薬鑑別書として医師に報告し、その情報を基に医師が処方・指示を行っていることが多い。

本事業には、持参薬の把握が不足していた事例や、持参薬の処方・指示を間違えた事例など、持参薬に関連する医療事故情報が報告されている。これまでに、第22回報告書（2010年10月公表）で「持参薬の同系統代替薬を処方した際の医療事故」、第30回報告書（2014年9月公表）で「患者持参薬が院内不採用であることに気付かず、薬剤の頭3文字検索で表示された他の薬剤を処方した事例」、第46回報告書（2016年9月公表）で「持参薬と院内で処方した薬剤の重複投与に関連した事例」を取り上げ、分析を行った。また、医療安全情報No.39「持参薬の不十分な確認」（2010年2月）や、医療安全情報No.78「持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い」（2013年5月）を提供している。

今回、「持参薬の処方・指示の誤りに関する事例」をテーマとしてヒヤリ・ハット事例を6ヶ月間収集し、医療事故情報と総合して分析を行うこととした。そこで、2019年7月～12月に「持参薬を院内処方に切り替える際や、持参薬を使用し続ける際の処方・指示を間違えたが、患者へ誤った投与をする前に気付いた事例」を今期のテーマとして収集した。2015年1月～2019年12月に報告された持参薬の処方・指示の誤りに関する医療事故情報と、今期のテーマとして収集したヒヤリ・ハット事例について、2回の報告書において分析することとした。第60回報告書では、事例を概観するとともに発生段階が「持参薬の鑑別」の事例を取り上げて分析を行った。本報告書では、発生段階が「処方・指示」の事例を取り上げて分析を行った。

（1）医療事故情報の分析

1）報告状況

2015年1月～2019年12月に報告された医療事故情報の中から、キーワードに「持参薬」を含む事例と、事故の概要が「薬剤」でキーワードに「持参薬 入院」を全て含む事例を検索した。そのうち、入院時、持参薬から院内処方へ切り替える際の処方や、持参薬を使用し続ける際に指示を誤った事例を対象とした。なお、持参薬の処方・指示は正しかったが、薬剤師が調剤を誤った事例、看護師が指示受けや投与を誤った事例、入院前に中止すべき薬剤が中止できていなかったことが入院時に分かった事例は除外した。対象とする事例は46件であった。

2) 発生段階

誤りが発生した段階を整理したところ、処方・指示をする際に誤った事例は40件と多かった。持参薬の鑑別を誤った事例については、第60回報告書で分析し、主な事例を紹介している。

図表Ⅲ－2－1 発生段階（再掲：第60回報告書）

発生段階	件数
持参薬の鑑別	6
処方・指示	40
合計	46

3) 処方・指示に関する事例

本報告書では、発生段階が「処方・指示」の事例40件を取り上げて分析を行った。

①関連診療科

関連診療科を示す。

図表Ⅲ－2－2 関連診療科

関連診療科	件数	関連診療科	件数
心臓血管内科・循環器内科	9	眼科	1
整形外科	8	口腔外科	1
呼吸器内科	4	血液膠原病内科	1
心臓血管外科・循環器外科	4	リウマチ科	1
外科	3	小児科	1
脳神経外科	3	乳腺・内分泌外科	1
内科	3	産婦人科	1
精神科	3	救急部	1
消化器科	2	化学療法部	1
血液内科	2		

※関連診療科は複数回答が可能である。

②持参薬鑑別書の作成状況と医師の確認状況

発生段階が「処方・指示」の事例について、持参薬鑑別書の作成状況と医師の確認状況について記載があった事例を整理して示す。持参薬鑑別書が作成済みであった事例は16件であった。そのうち、医師が持参薬鑑別書を見た事例は11件であり、持参薬鑑別書を見なかった事例は5件であった。

図表Ⅲ－２－３ 持参薬鑑別書の作成状況と医師の確認状況

持参薬鑑別書の作成状況	医師の確認状況	件数	主な背景
作成済み	見た	11	<ul style="list-style-type: none"> ・「術前注意」「休薬必要」などの記載を見落とした ・処方時に院内採用薬の選択を間違えた ・処方時に薬剤の規格を間違えた ・散剤から水剤に変更する際に処方量を誤った
	見なかった	5	<ul style="list-style-type: none"> ・医師は持参薬鑑別書を活用していなかった ・紙の持参薬鑑別書がスキャンされ電子カルテに取り込んであったが、医師はどこに保存されているか知らなかった
未作成		5	<ul style="list-style-type: none"> ・緊急入院で持参薬鑑別書が作成されておらず、処方時に院内採用薬の選択を誤った

③事例の分類

発生段階が「処方・指示」の事例を分類した。処方・指示間違いの事例が25件、処方・指示漏れの事例が15件であった。

図表Ⅲ－２－４ 事例の分類

事例の分類	件数
処方・指示間違い	25
処方・指示漏れ	15
合計	40

④処方・指示間違いの事例

処方・指示間違いの事例は、持参薬を院内採用薬に切り替える際に発生した事例であった。そこで、処方・指示間違いの分類を示す。処方時に薬剤量を間違えた事例が17件と多く、次いで薬剤を間違えた事例が5件であった。その他は、別の患者に処方した事例や、現在投与していない薬剤を処方した事例であった。

図表Ⅲ－２－５ 処方・指示間違いの分類

処方・指示間違いの分類	件数
薬剤量間違い	17
薬剤間違い	5
その他	3
合計	25

i) 事例の詳細

「薬剤量間違い」と「薬剤間違い」の事例について、院内採用薬の状況と事例の詳細を示す。「薬剤量間違い」では、持参薬と同じ規格の薬剤が採用されていた事例が11件と多く、そのうち処方時に用量を間違えた事例が5件であった。持参薬と規格または剤形が違う薬剤が採用されていた事例6件は、用量を間違えた事例であった。また、「薬剤間違い」の事例5件は全て持参薬とは別の成分の名称類似薬を処方した事例であった。

図表Ⅲ－２－６ 事例の詳細

分類	院内採用薬の状況	事例の詳細	件数	
薬剤量 間違い	持参薬と同じ規格の薬剤（後発医薬品を含む）が採用されていた	用量間違い	5	17
		規格間違い	3	
		単位間違い	1	
		用法間違い	1	
		製剤量と成分量の間違い	1	
	持参薬と規格または剤形が違う薬剤（後発医薬品を含む）が採用されていた	用量間違い	6	
薬剤 間違い	不明	名称類似薬の処方	5	
合計			22	

ii) 誤った処方・指示と患者への影響

主な事例の誤った処方・指示と患者への影響を整理して示す。

図表Ⅲ－２－７ 誤った処方・指示と患者への影響

事例の詳細	持参薬	院内の処方・指示	誤った投与	患者への影響
薬剤量間違い				
持参薬と同じ規格の薬剤（後発医薬品を含む）が採用されていた				
用量 間違い	炭酸リチウム錠 1日600mg 分2	炭酸リチウム錠 1日1200mg 分2	過量 投与	リチウム濃度 が中毒域で 緊急透析
	フロセミド錠40mg 1錠	フロセミド錠40mg 4錠		腎機能障害
	ノボラピッドフレックスタッチ 朝4単位、昼2単位、夜6単位	ノボラピッドフレックスタッチ 朝6単位、昼8単位、夜6単位		低血糖
規格 間違い	オキシコンチン錠5mg 4錠	オキシコンチン錠20mg 4錠	過量 投与	記載なし
	メインテート錠0.625mg 1錠分1	ビソプロロールフマル塩酸錠5mg 1錠分1		徐脈
	プレドニン錠5mg 1.5錠	プレドニン錠1mg 1.5錠	過少 投与	発熱
単位 間違い	リスペリドン細粒1% 5mg	リスペリドン細粒1% 5g	過量 投与	記載なし
用法 間違い	メトトレキサート錠 1日2回 朝1錠夕1錠 週1回	メトトレキサート錠 1日2回 朝1錠夕1錠（曜日指定なし）	連日 投与	肝機能悪化、 白血球減少
持参薬と規格または剤形が違う薬剤（後発医薬品を含む）が採用されていた				
用量 間違い	プロプレス錠2mg 1錠	プロプレス錠4mg 1錠	過量 投与	低血圧
	リーマス錠100mg 2錠	リーマス錠200mg 2錠		記載なし
	クエチアピン錠25mg 3錠分3	セロクエル100mg錠 3錠分3		薬剤性の傾眠 による無呼吸、 低血圧
	シベノール錠 50mg 4錠分2	シベンゾリンコハク酸塩錠 100mg 4錠分2		記載なし
	ホリゾン1%散 0.2g/日	セルシンシロップ0.1% 20mL/日		記載なし
薬剤間違い ^{注1)}				
名称 類似薬 の処方	アレロック錠5 1錠 (抗ヒスタミン薬)	アテロック錠10 0.5錠 (Ca拮抗薬)	別の 成分の 薬剤を 投与	記載なし
	エクセラーゼ配合錠 (消化酵素薬)	ゾニサミド錠100mg ^{注2)} (抗てんかん薬)		影響なし
	ビーマス配合錠 2錠 (浸潤性下剤)	リーマス錠200 2錠 (躁状態治療薬)		リチウム中毒
	ロコルナール錠 300mg (冠血管拡張薬)	ローコール錠 300mg (HMG-C o A還元酵素阻害薬)		記載なし

※ 屋号を除く。また、処方量が不明な事例もある。

注1 () 内に薬効分類を示した。薬効分類は、治療薬ハンドブックを参考にした。

注2 ゾニサミド錠は、エクセグラン錠の後発医薬品である。

iii) 事例の内容

主な事例と専門分析班の議論の内容を紹介する。

図表Ⅲ－２－８ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
薬剂量間違い			
持参薬と同じ規格の薬剤が採用されていた：用量間違い			
	<p>医師は、他院の診療情報提供書に「炭酸リチウム600mg 2×」と記載されていたのを、600mgの2倍と解釈し、1200mg/日を処方した。患者に10日間投与後、血中濃度検査でリチウム濃度3.3mg/Lと中毒域であることを確認した。その後、緊急透析を行うことになった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 医師は、電子カルテに薬剤師から持参薬報告の記載があったが、参照しなかった。 持参薬報告を入力した薬剤師は、院内処方の誤りに気付かなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 持参薬報告や処方提案があった場合には、内容を確認するよう各種会議等で医師に周知する。 医師が記録に気付きやすいような記載の仕方などを、システムを管理する部署と検討する予定である。
1	<p>専門分析班の議論</p> <ul style="list-style-type: none"> 診療情報提供書の「2×」の記載は誤解を生みやすいため、「1日600mg 1日2回朝夕食後」のように一回量と回数を表記する方法で記載すべきであろう。診療情報提供書の処方内容の記載方法が統一されることが望まれる。 医師は、持参薬から切り替えて処方する際には必ず持参薬鑑別書を確認することを徹底すべきである。 委員の所属する医療機関では、薬剤師の初回面談や持参薬のカルテの記載方法を院内で統一しており、一目で確認しやすくしている。医師は薬剤師がカルテに記載した内容を見ることは当然であるが、薬剤師も医師が見やすいように書くことも一つの対策であろう。 持参薬から院内処方に切り替えた際は、薬剤師が処方内容の確認ができるとよい。 炭酸リチウムは、血中濃度モニタリングが推奨されるため、血中濃度をチェックすることで早期に発見できる可能性がある。 		

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
持参薬とは規格が違う薬剤（後発医薬品を含む）が採用されていた：用量間違い			
2	<p>他院からクエチアピン25mg錠3錠分3の処方されていた患者は、乳がんの加療目的で当院に入院となった。入院当日、薬剤師は持参薬を鑑別した。当院ではクエチアピン25mgは採用しておらず、代替薬を「成分量違い・剤形一致」としてセロクエル100mg錠の0.25錠に相当すると持参薬鑑別書に入力した。医師は持参薬から院内採用の代替薬に切り替える際、セロクエル100mg錠を3錠分3で処方した。翌日、薬剤部からセロクエル100mg錠が払い出され、看護師は処方通りに配薬した。患者はセロクエル100mg錠を朝・昼食後に服用したところ、傾眠となった。夕方、看護師が持参薬鑑別書の記載を見て、4倍量の処方に気付いた。患者に麻痺ではなく、CTでも頭蓋内病変はなかった。夜間、薬剤性傾眠のため無呼吸や酸素化の低下、低血圧となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・当院では、薬剤師が患者から持参薬を預かり、持参薬鑑別書を病院情報管理システムに登録する。その後、医師は持参薬オーダー画面より個々の薬剤について継続・中止の指示を入力する。 ・持参薬鑑別書には、「持参薬：クエチアピン錠25mg「サンド」抗精神病薬、代替薬：【成分量違い・剤形一致】セロクエル100mg錠 クエチアピン錠25mgの1錠はセロクエル100mg錠の0.25錠に相当します」と記載されていた。 ・当院では持参薬を院内処方へ切り替える場合、代替薬があるものは選択して指示することができ、医師が院内処方時に代替薬を選択すると処方オーダー画面に展開される仕組みとなっている。その際、薬剤の規格の確認が不足した。 ・医師が院内処方した際、添付文書に記載された上限以上の用量であった場合のみ、薬剤師が持参薬鑑別書の内容と確認している。 ・患者は傾眠傾向であったが、治療のためロラゼパムも服用しており、セロクエルが過量投与されていることに気付きにくかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・持参薬の数が多くても、ひとつひとつ規格を確認して院内処方に切り替える。 ・電子カルテの操作時、連続でEnterを押すとリスト上部の規格のものが勝手に選択されてしまうことがあるため、確認が必要である。 ・持参薬から院内処方へ切り替える際は、持参薬鑑別書と処方内容を照らし合わせ、変更の有無を確認し患者へ投与する。 ・薬剤が院内処方され、薬剤部から払い出された後、病棟看護師が開始日や内容を確認する。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> ・持参薬鑑別書には代替薬の規格が違うことが記載されているにもかかわらず、医師が処方時に確認できていないことは残念である。 ・代替薬を選択すると処方オーダー画面に展開される仕組みは非常に便利であるが、そのために医師がシステムを過信し、薬剤師が作成した持参薬鑑別書をよく見ずに処方することが誘発された事例であろう。 ・代替薬を選択すると処方オーダー画面に展開される仕組みが、院内採用薬に合わせた用量で展開できる（この場合セロクエル100mg錠 0.25錠）とよいが、現状ではなかなか難しい。 ・セロクエル錠の処方量は、添付文書上の上限の範疇ではあるが、精神科ではない患者への処方量としては多いと思われるため、薬剤師が調剤時に履歴を確認するなどの行動がとれば誤りに気付いた可能性がある。しかし、向精神薬は、患者の状態によって投与量の幅が広いと、患者の状態を知らないとその量が適切かどうかわかりにくく、薬剤師は疑義照会をしにくい可能性もある。 ・傾眠となった患者の状態から、看護師が持参薬鑑別書を確認する行動がとれ、4倍量で処方されていることに気付くことができたのはよかった。 			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
薬剤間違い			
名称類似薬の処方			
3	<p>救急科に緊急入院した患者に対し、医師が前医より継続中の持参薬を処方する際、「ビーマス配合錠 2錠 1日2回朝、夕」（緩下剤）が含まれていたが、院内未採用であったため、薬剤部に電話で照会した。薬剤師は、リーマス錠（躁病治療剤／院内未採用）と誤って認識し、院内採用薬である炭酸リチウム錠が代替薬であると伝えた。医師はこの情報を基に炭酸リチウム錠を処方し、内服開始となった。緊急入院から3日後、患者は病棟に転科となった。病棟担当医は救急科から処方されていた薬剤を継続する際にD○処方し、処方されている薬剤の内容を確認しなかったため、炭酸リチウム錠が含まれていることに気付かなかった。その後、症状が軽快したため退院となったが、患者は退院時に処方された炭酸リチウム錠を継続して服用した。退院2日後、意識レベルの低下を認め、再度緊急入院となった。意識障害の原因が特定できないため神経内科にコンサルトしたところ、躁病の既往がないのに炭酸リチウム錠が処方されており、リチウム中毒の可能性を指摘された。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 予定入院の患者の持参薬は病棟薬剤師が確認しているが、今回は救急科への緊急入院であったため、薬剤師は持参薬の確認を行っていなかった。 ・ 持参薬を院内処方した医師は、救急科の後期研修医で、患者の持参薬は前医の診療情報提供書で把握した。 ・ 医師はビーマス配合錠が緩下剤であることは知っていた。 ・ 薬剤師にビーマス配合錠の代替となる院内採用薬を尋ねた際、「ビーマス」のみ伝え、「ビーマス配合錠」と伝えなかった。 ・ 医師は、薬剤師から院内採用薬として回答のあった炭酸リチウム錠の薬効を知らないまま処方した。リーマス錠と回答があれば躁病治療剤だと分かったが、院内では採用されていなかった。 ・ 抗癌剤や麻薬などの院内で決められた薬剤については、研修医には処方制限があったが、今回処方した薬剤は処方制限のない薬剤であり、上級医による処方の確認はなかった。 ・ 薬剤に関する問合せは薬剤部のD I室に連絡して確認することになっていたが、医師は、夕方の勤務交代などで忙しい時間帯に調剤室にビーマス配合錠の院内採用薬を問合せた。 ・ 薬剤師は、医師が処方した炭酸リチウム錠に疑義が生じず、薬剤を払い出した。 ・ 当院では、処方と連動して血中濃度のモニタリングが必要な薬剤についてアラート等が表示される仕組みはなく、入院中、炭酸リチウムの血中濃度を測ることはなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医師はやむを得ず口頭で照会する場合は、薬剤名を正確に伝達できるよう一般名などは名称の最後まで呼称する、または識別コードや薬効などを伝える。 ・ 主科に係らない疾患に対する薬剤を処方する際は十分に注意する。 ・ 研修医には、効能などが分からない薬剤を処方せず、調べたり聞いたりしてから処方することを伝えた。 ・ 救急科医師からの希望があれば、緊急入院した患者の持参薬を薬剤師がチェックすることにした。 ・ リスクマネージャー会議で、警鐘事例として報告し各部署への周知徹底を依頼した。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> ・ 電話での照会は、聞き間違いの可能性が高くなるため、カルテを見ながら確認できればよい。しかし、今回の事例はカルテを見るほどの質問ではないため、聞き間違いや勘違いの可能性を認識したうえで、医師も薬剤師も互いに、正確な薬剤名を伝えることや薬効など複数の情報で確認することを心掛けてほしい。 ・ 炭酸リチウム錠は、精神科以外で新規に処方することは少ないので、処方できる診療科の制限がかけられるとよいだろう。 ・ 知らない薬剤の場合は、医師は処方前、看護師は投与前に、必ず添付文書等を確認する習慣を持つことは重要である。 ・ 緊急入院の場合、薬剤師による持参薬の確認がリアルタイムに出来ないことは仕方ないが、病棟薬剤師がいるのであれば、血中濃度のモニタリングが推奨される薬剤であることを伝えるなど、薬剤師より何らかのアラートを出す仕組みがあるとよかった。 ・ 持参薬から院内処方に切り替えた場合には、調剤時に薬剤師が持参薬と処方内容をチェックする体制があるとよい。 			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
4	<p>入院時、担当医は持参薬のエクセラゼ配合錠を院内処方に切り替える際、電子カルテに「エクセ」と3文字を入力して検索した。その際、当院採用薬にエクセラゼ配合錠はなく、エクセグラン錠（抗てんかん薬）の後発医薬品であるゾニサミド錠のみが候補薬として表示されたため、処方した。担当医はゾニサミド錠が抗てんかん薬であることは知っていたが、エクセラゼ配合錠が消化酵素剤であることを知らず抗てんかん薬と思い込み、ゾニサミド錠の処方を疑問に思わなかった。緩和ケア病棟への転棟時に、緩和医療科医師が患者にてんかんの既往がないことに気が付き、内服を中止した。患者は、ゾニサミド錠を25日間内服していた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・担当医は、エクセラゼ配合錠の薬剤情報（D I）を調べず、消化酵素剤であることを知らなかった。 ・担当医が処方する際、電子カルテで「エクセ」と入力したところ、エクセグラン錠（抗てんかん薬）の後発医薬品であるゾニサミド錠が候補として表示された。用法・用量が同じであったため、ゾニサミド錠がエクセラゼ配合錠の同効薬だと思い込み、処方した。 ・当院では、平日の予定入院患者を対象に入院持参薬コーナーで持参薬の鑑別を行っている。入院持参薬コーナーでは薬剤師による面談後、持参薬鑑別報告書が発行され、その後、持参薬鑑別報告書と持参薬は病棟に搬送される。 ・入院持参薬コーナーの対象外の患者の持参薬の鑑別は、入院先の病棟看護師が対応している。 ・当該患者は緊急入院であり、入院持参薬コーナーの対象ではないため、持参薬鑑別報告書は発行されず、病棟看護師が持参薬を鑑別し、病棟薬剤師は鑑別を担当していなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・本事例を院内に周知し、医師は処方時に知らない薬があれば、薬剤情報（D I）を確認することを徹底する。 ・薬剤検索システム（3文字検索）の検索方法について検討を行い、4文字検索を導入する方向で準備中である。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> ・3文字検索での薬剤間違いの事例は比較的多く報告されている印象があり、注意が必要である。 ・3文字検索で薬剤を検索すると同効薬以外の薬剤も候補の薬剤として表示されるシステムであり、間違いが起こる要因となっている。改善策に4文字検索の導入が記載されているが、4文字検索はある程度有効であるものの完全ではない。検索時の薬剤の表示方法を「（抗てんかん薬）ゾニサミド」のように、薬剤名に薬効を追加して表示するシステムなど、施設の状況に合わせて有効な対策を検討できるとよい。 ・No.3の事例と同様に、医師は、知らない薬剤を処方する前に、必ず添付文書等で確認する習慣を持つことは重要である。また、抗てんかん薬等の特殊な薬剤は、病名が入力されていないと処方できないような仕組みがあるとよい。 ・患者は緊急入院であったため、病棟の看護師が持参薬を確認しているが、適切な代替薬を提案するのは難しい。病棟薬剤師がいるのであれば、緊急入院などで入院持参薬コーナーでの薬剤師による確認の対象外となった患者の場合は、入院後に病棟薬剤師が持参薬を鑑別するようなシステムがあるとよいのではないかと。 			

iv) 医療機関から報告された背景・要因

処方・指示間違いの事例について、医師が処方・指示を誤った背景・要因を示す。

図表Ⅲ－２－９ 処方・指示間違いの事例の背景・要因

薬剂量間違い
○ 用量間違い
<ul style="list-style-type: none"> ・持参薬鑑別書に「規格注意」と記載されていたが、医師は持参薬鑑別書を見ておらず、用量を変更しなかった。 ・レジデントは上級医から処方を任された際、自分で何とかしなければならぬと思ったが、元々換算に苦手意識があった。ホリゾン1%散から院内採用薬のセルシンシロップ0.1%へ切り替える際に2回計算したが、2回とも同じ答えになったため大丈夫だと思った。
○ 規格間違い
<ul style="list-style-type: none"> ・処方する際、医師は薬剤の規格を確認しなかった。(複数報告あり) ・診療情報提供書の内容を確認して、プレドニン錠5mgを処方する際、「プレドニ」の4文字で検索し、検索画面の上位にあったプレドニン錠1mgを誤って選択した。
○ 単位間違い
<ul style="list-style-type: none"> ・医師は、散剤や液剤を処方する際に、「mg」と「g」の間違いに注意する意識があり慎重に入力したつもりであったが、単位が違うことに気付かなかった。
○ 用法間違い
<ul style="list-style-type: none"> ・消化器内科の主治医は、メトトレキサート錠の薬効を理解しておらず、週1回の入力をしなかった。
○ 製剂量と成分量の間違い
<ul style="list-style-type: none"> ・ピレチア細粒10% 0.15gは製剂量であったが、医師は院内処方の際に成分量と考え150mgで処方した。
薬剤間違い
<ul style="list-style-type: none"> ・医師はビーマス配合錠が緩下剤であることは知っていたが、薬剤師が誤って代替薬として回答した炭酸リチウム錠(リーマス錠の後発医薬品)の薬効を知らないまま処方した。リーマス錠と聞いていれば躁病治療剤だと分かったが、院内では採用されていなかった。 ・担当医は、持参薬のエクセラゼ錠が消化酵素配合剤であることを知らず、薬剤情報(DI)を調べなかった。 ・担当医は、電子カルテでエクセラゼ配合錠を処方する際、「エクセ」と入力したところ、エクセグラン錠(抗てんかん薬)の後発医薬品であるゾニサミド錠が候補として表示されたため、用法・用量が同じであったこともあり、ゾニサミド錠はエクセラゼ錠の同効薬だと思い込み、処方した。 ・オーダリングシステムでは、3文字検索をすると同効薬以外にも候補の薬剤として表示されるが、医師は、表示された薬剤が同効薬だと思い込んだ。

v) 医療機関から報告された改善策

処方・指示間違いの事例について、医療機関から報告された主な改善策を事例の分類ごとに示す。

図表Ⅲ－２－１０ 処方・指示間違いの事例の改善策

薬剂量間違い
<ul style="list-style-type: none"> ・ 処方時は、必ず用量を確認し、処方薬と持参薬鑑別書を照らし合わせて確認する。 ・ 処方薬の数が多くても、ひとつひとつ規格を確認して処方する。 ・ 入力した内容と持参薬の処方内容を照合する。 ・ 持参薬を院内採用薬に切り替える際は、薬剤名や用量を慎重に確認する。 ・ 継続処方する場合も安易にコピー機能を使用せず、処方内容を診療情報提供書などの情報と照らし合わせて投与量を確認する。 ・ 持参薬指示書が紙運用のため、院内処方と同じように電子カルテに表示されるようにし、医師が持参薬の処方を正しく入力し、内服薬が経過表に反映されるようにするなど、持参薬についても電子カルテで対応できるようにシステムを見直す。
薬剤間違い
<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬効が分からない薬剤は、調べたり聞いたりしてから処方する。 ・ 医師は処方時に知らない薬があれば、薬剤情報(D I)を確認することを徹底する。

⑤処方・指示漏れの事例

処方・指示漏れの事例の分類を示す。投与を継続する持参薬の処方・指示の漏れが11件、持参薬の中止指示の漏れが4件であった。

図表Ⅲ－２－１１ 処方・指示漏れの分類

処方・指示漏れの分類	件数
投与を継続する持参薬の処方・指示の漏れ	11
持参薬の中止指示の漏れ	4
合計	15

i) 処方・指示が漏れた薬剤と患者への影響

主な事例について、処方・指示が漏れた薬剤と患者への影響を整理して示す。内服している薬剤の処方・指示が漏れたことで薬物療法を継続できなかった場合、患者へ与える影響は大きい。また、持参薬の中止の指示が漏れたことにより、予定していた手術や検査が延期となった事例があった。

図表Ⅲ－２－１２ 処方・指示が漏れた薬剤と患者への影響

処方・指示が漏れた薬剤名*	患者への影響	
投与を継続する持参薬の処方・指示の漏れ		
フロセミド錠	無投与	大量の胸水貯留 心不全の増悪
ウテメリン錠 5 mg		予定より早く自然破水し、 緊急帝王切開術を実施
オプスミット錠 10 mg		呼吸状態の悪化
コートリル錠 10 mg		副腎不全の増悪
タケルダ配合錠 エフィエント錠 3.75 mg		ステント内血栓症の発症
チラーヂンS錠 トリクロルメチアジド錠		心不全、肺水腫
抗てんかん薬 ^{注)}		けいれん発作
持参薬の中止指示の漏れ		
クロピドグレル錠	継続投与	手術の延期
プラビックス錠		
タケルダ配合錠		検査の延期

* 屋号を除く。また、規格が不明な事例もある。

注) 薬剤名は不明である。

ii) 事例の内容

主な事例と専門分析班の議論の内容を紹介する。

図表Ⅲ－２－１３ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
投与を継続する持参薬の処方・指示の漏れ			
1	患者は、COPDの悪化で緊急入院した。当直医は、主治医が決定してから持参薬を続行するか確認するように、看護師に指示した。入院時の当直医の記録には利尿剤の記載はなかった。翌日、主治医が決定したが持参薬に関する指示はなかった。また、薬剤部の鑑別書には利尿剤が記載されていたが、主治医は持参薬に利尿剤が含まれていることに気付かず、指示していなかった。2日後の眠前より呼吸苦が出現し、心不全の増悪と診断され、フロセミド注を投与した。その後は利尿良好となり心不全も改善傾向となった。	<ul style="list-style-type: none"> ・休日（日曜日）の入院で主治医がおらず内服確認ができなかった。 ・入院時に担当した医師が服薬中止を伝えていたため、確認が遅れた。 ・患者は、お薬手帳を2つ持参していたが、1つだけと思い込んでしまった。 ・休日のため病棟薬剤師が関わらなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・持参薬の確認不足が原因であり、特に休日は薬剤師の確認がないことを踏まえて確認する。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> ・患者は複数のお薬手帳を持っていることもあり、お薬手帳の情報だけでは不完全になることがある。当該医療機関で治療をしていたのであれば、外来の処方内容を見るなど、別の情報で確認することが必要であろう。 ・薬剤師が持参薬の鑑別を行うようになり、医師や看護師の負担が減ったが、薬剤師がいない時間帯の場合、慣れていない医師や看護師が鑑別を行うと、間違いが起きやすい可能性がある。 ・休日の入院の場合は、通常より情報の共有不足が起きやすいと考えられる。少なくとも週明けの月曜日に、薬剤師が持参薬を確認できれば、処方漏れに早く気付いた可能性がある。 ・持参薬を継続するか否かについては、当直医から主治医へなど直接医師同士が申し送りを行う体制や、情報共有のツール（サマリーを記載するなど）が必要である。 			
持参薬の中止指示の漏れ			
2	患者は腹部大動脈瘤に対し手術目的で入院した。前医よりクロピドグレル錠は中止し、ヘパリン持続点滴となっていた。薬剤師が持参薬を入力後、医師は持参薬の承認を行ったが、クロピドグレル錠の中止指示を入力していなかった。翌日より3日間クロピドグレル錠が投与され、手術が延期となった。	<ul style="list-style-type: none"> ・医師の持参薬承認時の確認が不足していた。 ・医師・看護師は、薬剤師の記録（持参薬確認報告）を確認していなかった。 ・看護師は周術期の使用に注意を要する薬剤であることに気付いたが、指示通りに投与した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医師は、薬剤師が入力した持参薬の内容を確認して指示する。 ・医師、看護師は持参薬連絡カード、薬剤師の持参薬確認報告を確認する（医療安全管理マニュアルの持参薬確認システムの運用方法の流れ）。 ・医療安全管理ニュースに掲載する。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> ・外来経由の患者であれば、外来や入院センターなどで手術前に中止する薬剤があることに事前に気付けた可能性がある。患者は前医で点滴が挿入されヘパリンが投与されており、内服薬のチェックがかからなかった可能性がある。診療情報提供書などで情報を得る、または情報提供がない場合は問い合わせるなど、患者の情報を正しく把握する必要がある。 ・手術目的での入院であれば、医師と看護師は周術期中に中止する薬剤がないか、持参薬鑑別書をもとに確認する必要がある。また、薬剤師は周術期中に中止する薬剤が中止されていないことを指摘する役割がある。 ・看護師は疑問があれば医師に伝える必要があり、円滑に確認するためには日頃のコミュニケーションが大切であろう。また、手術時に中止する薬剤であることに気付いた看護師が、その気付きを医療チームに発信することが、患者の安全にとって重要であることを教育しておくことよい。 ・委員の所属する医療機関では、手術目的で入院した場合は、医師や看護師がわかりやすいように、薬剤師が持参薬を入力する際に、コメントに手術前に休薬が必要なことなどを記載している。 			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
3	<p>患者は、呼吸器内科を受診した際に肺癌が疑われ、15日後に入院し、入院翌日に気管支鏡を施行する予定であった。問診票には「抗血小板剤内服あり」に○印があったが、外来主治医は気付かず確認しなかった。入院時、薬剤師は持参薬鑑別書を作成し、タケルダ配合錠の備考欄に「アスピリン、7日間休薬が必要」と記載した。病棟担当の研修医は、持参薬鑑別書の備考欄を見落とし、持参薬鑑別書をもとに内服指示簿を作成した。研修医は、タケルダ配合錠を胃薬だと思っていた。当日15時の検査前、検査室の看護師が最終確認を行ったところ、抗血小板剤を飲んでいることを聞き、検査は中止となった。本来であれば、外来受診時に薬剤中止およびヘパリン置換のため1週間程度の入院の予定を組むべきだった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 患者はタケルダ配合錠（有効成分：アスピリン／ランソプラゾール）や降圧剤など4剤を内服していた。全て他院で処方されたものであった。 患者の病歴を把握しておらず、タケルダ配合錠が処方されていた理由は不明である。 抗血小板剤を内服している患者に気管支鏡で生検を行う場合、1週間前に入院し、抗血小板剤を中止してヘパリン製剤に置換する必要がある。今回は、抗血小板剤を内服していることに気付かなかったため、検査の前日に入院となった。 外来の問診票には、「抗血小板剤内服あり」「血液をサラサラにする薬を飲んでいいる」という項目があり、患者はチェックを付けていた。 外来担当医は、診察時に患者が記載した問診票を見たが、「抗血小板剤内服あり」、「血液をサラサラにする薬を飲んでいいる」にチェックがあるのを見落とし、患者に確認しなかった。 通常であれば、患者が内服している薬剤を外来担当医が把握し、その後、外来の看護師がチェックして、患者に休薬等の説明をすることになっていたが、今回はいずれも行われなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 外来主治医が問診票を確認するとともに、口頭でも患者に確認する。 研修医の薬剤の知識を高める。 持参薬鑑別書を備考欄まで確認してから内服指示簿を作成する。 問診する薬剤師は中止を要する薬剤の内服歴を見つけたら、実際にいつまで内服していたか、現在も内服しているのか確認する。 持参薬鑑別書を電子化した。 病棟で抗凝固剤・抗血小板剤の休薬一覧表を活用する。
	<ul style="list-style-type: none"> 入院後、病棟薬剤師は患者から持参薬を預かり、持参薬鑑別書（紙）を作成した。その際、入院前にタケルダ配合錠を飲んでいいたか否かを確認しなかった。 薬剤師は、患者が抗凝固剤や抗血小板剤を内服している場合、医師に口頭で情報提供していた。しかし、今回は医師には伝えず、看護師に「抗血小板剤を飲んでいいる」と伝えた。看護師は医師と情報を共有しなかった。 タケルダ配合錠は院内採用されていなかった。 病棟担当の研修医は、タケルダ配合錠が抗血小板剤であることを知らず、持参薬鑑別書の記載を見落とし持参薬の継続指示を出した。 持参薬鑑別書を作成した病棟薬剤師は、医師の内服指示を確認していなかった。 患者に関わった病棟看護師は、タケルダ配合錠が抗血小板剤であることを知らなかった。 薬剤師は、薬剤のカラー写真付きの「抗凝固剤・抗血小板剤の一覧表」を作成し、外来や病棟に配布していた。その中には、タケルダ配合錠も記載されていた。しかし、一覧表の共有の仕方は、各外来・各病棟にらせており、患者が入院した病棟では、一覧表の共有ができておらず活用されていなかった。 		
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> 7日間休薬する薬剤は、入院時に持参薬の鑑別を行って内服していることを発見しても予定通りに検査ができないため、外来を受診した際に休薬する薬剤がないか確認する必要がある。外来での看護師の説明が抜けたことは要因の一つであるが、外来受診時の薬剤師の介入や入退院センターなど患者が内服している薬剤を把握する仕組みがあれば防げた可能性がある。 患者が記載した問診票の情報を見落とししたり、薬剤師の記載した持参薬鑑別書の情報を見落したり、薬剤師が看護師へ伝えた「抗血小板剤を飲んでいいる」との情報が共有されなかったりしているため、医療チームの中で情報共有の在り方を見直す必要があるだろう。 「タケルダ配合錠」は、この事例以外にも薬効を間違えた事例が報告されている。同じように薬効がわかりにくい薬として、「コンブラビン配合錠」（プラビックスとアスピリンの配合剤）もある。配合剤の処方・指示は注意が必要である。 「抗凝固剤・抗血小板剤の一覧表」が活用されていないのは残念である。活用されていない原因を調査し、現場が活用しやすい内容や運用について検討する必要がある。 			

iii) 医療機関から報告された背景・要因

ア) 処方・指示が漏れた背景

処方・指示が漏れた背景を整理して示す。投与を継続する持参薬の処方・指示漏れの事例の背景は、「持参薬に関する情報を見落とした」、「持参薬鑑別書の作成を待たずに処方した」が複数報告されていた。また、持参薬の中止指示が漏れた事例では、持参薬鑑別書に「術前注意」「休薬必要」などの注意事項が記載されていたが、確認が不足していた。

処方・指示漏れの事例は、患者の持参薬を把握できていなかったことにより発生している。患者が入院した際は、既往歴や現病歴を把握し、現在内服している処方内容の情報を収集することは重要である。

図表Ⅲ－２－１４ 処方・指示が漏れた背景

背景	件数	
投与を継続する持参薬の処方・指示の漏れ		
持参薬に関する情報を見落とした	4	11
持参薬鑑別書の作成を待たずに処方した	2	
その他	5	
持参薬の中止指示の漏れ		
持参薬鑑別書に記載された注意事項を見落した	3	4
その他	1	

イ) 背景・要因の詳細

処方・指示が漏れた背景・要因の詳細を整理して示す。

図表Ⅲ－２－１５ 処方・指示が漏れた背景・要因の詳細

投与を継続する持参薬の処方・指示の漏れ	
○持参薬に関する情報を見落としした	<ul style="list-style-type: none"> ・前医からの診療情報提供書の内服薬一覧には抗てんかん薬の記載があったが、症候性てんかんの既往があることが記載されておらず、抗てんかん薬を内服していたことに気が付かなかった。 ・主治医は、紹介状の治療経過欄に「アジソン病の治療中」と記載はあったが、既往歴の欄にアジソン病の記載がなかったため見落とし、副腎皮質ステロイドを処方しなかった。 ・患者はお薬手帳を2冊持っていたが、医師は1冊だけ参照して処方した。 ・持参されていない内服薬は持参薬入力できないため、薬剤師はカルテに持参していない薬剤があることを記載していたが、医師は記載を見落とし持参薬として入力のあった薬剤のみ継続した。
○持参薬鑑別書の作成を待たずに処方した	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師は持参薬の鑑別を行っていたが、医師は持参薬鑑別書を待たずに処方したため、処方漏れがあることに気が付かなかった。 ・入院時に持参薬を院内処方に切り替える際に、医師は持参薬鑑別書を待たずに約2ヶ月前の心臓カテーテル検査入院時の院内処方をコピー&ペーストしたため、退院後の外来で開始になった抗血小板剤が含まれていなかった。
○その他	<ul style="list-style-type: none"> ・医師は持参薬の残数を把握しておらず、看護師から薬剤がなくなると言われたものから院内処方に切り替えていた。 ・医師は、持参薬から切り替えて院内処方を行う際、「持参薬から切り替え」のコメントにチェックを入れると、処方された薬剤名や規格などを薬剤師が持参薬鑑別書と照合して確認するが、チェックを入れ忘れた。 ・主治医は手術中で薬剤師が作成した持参薬入力の承認ができず、他の医師が承認したため、持参していない薬剤があることに気が付かなかった。
持参薬の中止指示の漏れ	
○持参薬鑑別書に記載された注意事項を見落としした	<ul style="list-style-type: none"> ・医師は、持参薬鑑別書に記載された薬剤の内容だけ見て「術前注意」「休薬必要」などの記載を見落としした。(複数報告あり)
○その他	<ul style="list-style-type: none"> ・タケルダ配合錠は院内採用しておらず、研修医は、タケルダ配合錠が抗血小板剤であることを知らなかった。

iv) 医療機関から報告された改善策

処方・指示漏れの事例について、医療機関から報告された主な改善策を示す。

図表Ⅲ－２－１６ 処方・指示漏れの事例の改善策

投与を継続する持参薬の処方・指示の漏れ
○病歴や薬歴の把握
<ul style="list-style-type: none"> ・当院に入院歴がある場合は、医師サマリーを確認する。 ・紹介患者の内服薬および既往歴について、丁寧に把握する。 ・思い込みはせず、患者からも情報を得る。
○持参薬鑑別書の確認
<ul style="list-style-type: none"> ・持参薬鑑別書の報告を待ってから処方する。 ・持参薬鑑別書は医師と看護師で確認し、医師は服薬の継続・中止・変更の指示を行う。
○多職種連携
<ul style="list-style-type: none"> ・医師は病棟薬剤師と連携する。 ・多職種で持参薬のチェックを行える仕組みを作る。 ・ハイリスク薬は、持参薬鑑別書に色付け（マーキング）し、多職種で服薬の中止・継続の確認を確実にできるようにする。
○その他
<ul style="list-style-type: none"> ・医師は、看護師から持参薬の切り替えの依頼があってから処方するのではなく、持参薬がなくなる前に処方する。 ・クリニカルパスの見直しを行い、スタッフ用クリニカルパスの入院2日目、入院3日目に「抗血小板剤を内服しているか確認」「内服自己管理判断シート記入」の項目を追記した。
持参薬の中止指示の漏れ
○持参薬鑑別書の確認
<ul style="list-style-type: none"> ・持参薬鑑別書を備考欄まで確認してから処方・指示を行う。（複数報告あり）
○薬剤師の関わり
<ul style="list-style-type: none"> ・患者が術前に中止する薬剤を持参した場合は、薬剤師は持参薬鑑別書に記載し、医師は内容を確認して指示をする。 ・薬剤師は新規入院患者の入院目的を把握した上で、できる限り迅速に服薬指導を行う。
○その他
<ul style="list-style-type: none"> ・研修医は薬剤の知識を高める。 ・抗凝固剤・抗血小板剤の休薬一覧表を活用する。

(2) ヒヤリ・ハット事例の分析

1) 報告状況

2019年7月～12月に報告されたヒヤリ・ハット事例の中から、キーワードに「持参薬」を含む事例のうち、入院時、持参薬を院内処方に切り替える際や持参薬を使用し続ける際の処方・指示を間違えたが、患者へ投与する前に気付いた事例を対象とした。対象とする事例は33件であった。

2) 発生段階

誤りが発生した段階を整理したところ、処方・指示する際に誤った事例は25件であった。持参薬の鑑別の事例8件については、第60回報告書で紹介した。

図表Ⅲ－2－17 発生段階（再掲：第60回報告書）

発生段階	件数
持参薬の鑑別	8
処方・指示	25
合計	33

3) 処方・指示に関する事例

本報告書では、発生段階が「処方・指示」の事例25件を取り上げて分析を行った。

①持参薬鑑別書の作成状況と医師の確認状況

発生段階が「処方・指示」の事例について、持参薬鑑別書の作成状況と医師の確認状況について記載があった事例を整理した。持参薬鑑別書が作成済みの事例は13件であったが、ヒヤリ・ハット事例は薬剤師が発見者となった報告が多く、医師の確認状況が不明の事例が多かった。持参薬鑑別書が作成されていない2件は、医師の処方後に持参薬鑑別書の依頼があった事例や、夜間の緊急入院で持参薬鑑別書が作成できなかった事例であった。

図表Ⅲ－2－18 持参薬鑑別書の作成状況と医師の確認状況

持参薬鑑別書の作成状況	医師の確認状況	件数	主な背景
作成済み	見た	4	<ul style="list-style-type: none"> ・処方時に院内採用薬の選択を間違えた ・処方時に薬剤の規格を間違えた ・持参薬鑑別書と処方オーダーリングシステムが連動しておらず、見比べながら処方する際に間違えた
	見ていない	1	<ul style="list-style-type: none"> ・患者は後発医薬品を服用していたが、持参薬鑑別書を見なかったため、他院からのサマリに記載されていた先発医薬品で指示した
	不明	8	記載なし
未作成		2	<ul style="list-style-type: none"> ・緊急入院で持参薬鑑別書が作成されておらず、処方時に院内採用薬の選択を誤った

②事例の分類

発生段階が「処方・指示」の事例を分類した。処方・指示間違いの事例が24件と多かった。処方・指示漏れの事例1件は、患者は緊急入院で絶食指示であったが薬剤の内服は継続することになった際、糖尿病薬を中止する指示が漏れた事例であった。

図表Ⅲ－2－19 事例の分類

事例の分類	件数
処方・指示間違い	24
処方・指示漏れ	1
合計	25

③処方・指示間違いの事例

処方・指示間違いの分類を示す。薬剤量間違いの事例が14件と多かった。薬剤間違いの事例は6件であった。

図表Ⅲ－2－20 処方・指示間違いの分類

処方・指示間違いの分類	件数
薬剤量間違い	14
薬剤間違い	6
その他	4
合計	24

i) 事例の詳細

「薬剂量間違い」と「薬剤間違い」の事例の詳細を示す。「薬剂量間違い」では、持参薬と同じ規格の薬剤（後発医薬品含む）が採用されていた事例が11件と多く、用量を間違えた事例、重複処方した事例、規格を間違えた事例がそれぞれ3件あった。持参薬と規格が違う薬剤が採用されており、用量を間違えた事例も3件報告されていた。「薬剤間違い」は、医療事故情報には報告されていない剤形を間違えた事例が4件報告されていた。

図表Ⅲ－２－２１ 事例の詳細

分類	院内採用薬の状況	事例の詳細	件数		
薬剂量 間違い	持参薬と同じ規格の薬剤（後発 医薬品を含む）が採用されていた	用量間違い	3	1 1	1 4
		重複処方	3		
		規格間違い	3		
		用法間違い	2		
	持参薬と規格が違う薬剤（後発 医薬品を含む）が採用されていた	用量間違い	3		
薬剤 間違い	不明	剤形間違い	4		6
		名称類似薬の処方	2		
合計			20		

ii) 誤った処方・指示と仮に投与した場合の影響

誤った処方・指示の内容と仮に投与した場合の患者への影響を整理して示す。

図表Ⅲ－２－２２ 誤った処方・指示と仮に投与した場合の影響

事例の詳細	持参薬	院内の処方・指示	仮に投与した場合の影響
薬剤量間違い			
持参薬と同じ規格の薬剤（後発医薬品を含む）が採用されていた			
用量間違い	カロナール錠300 1回1錠 朝食後	カロナール錠300 1回 3錠 朝食後	過量投与
	チクロピジン塩酸塩細粒10% 1日200mg 1日2回	パナルジン細粒10% 1日 100mg 1日1回	過少投与
重複処方	アンブロキシソール錠15mg	アンブロキシソール錠15mg +ムコソルバンL錠45mg	同薬効の 重複投与
	オメプラゾール錠10mg	オメプラゾール錠10mg +タケキャブ錠10mg	
規格間違い	アトルバスタチン錠5mg 1日1回	アトルバスタチン錠 10mg 1日1回	過量投与
	イグザレルト錠15mg 1日1回	イグザレルト錠 10mg 1日1回	過少投与
用法間違い	リウマトレックスカプセル フォリアミン錠 週1回	リウマトレックスカプセル フォリアミン錠 7日分	連日投与
持参薬と規格が違う薬剤（後発医薬品を含む）が採用されていた			
用量間違い	ベタニス錠25mg 1錠分1昼食後	ベタニス錠 50mg 1錠分1昼食後	過量投与
	シロスタゾールOD錠100mg 1日1回1錠 朝食後	シロスタゾールOD錠 50mg 1日1回 1錠 朝食後	過少投与
	ミグリトール錠25mg 1回1錠1日3回	セイブル錠 50mg 1回 1錠 1日3回	過量投与
薬剤間違い			
剤形 間違い ^{注1)}	バレリン錠200mg 4錠分2朝夕食後	デパケンR錠200mg 4錠分2朝夕食後	意図した 血中濃度を 維持できな い投与
	ニフェジピンCR錠10mg 1錠分1	アダラートカプセル10mg 1カプセル分1	
	ニトロールRカプセル20mg 2錠 1日2回朝夕食後	ニトロール錠5mg 2錠 1日2回朝夕食後	
	デパケンR錠200mg 3錠 1日1回寝る前	デパケン細粒40% 600mg 1日1回寝る前	
名称類似薬 の処方 ^{注2)}	ジャヌビア錠 (選択的DPP-4阻害薬)	スージャヌ配合錠 (選択的DPP-4阻害薬・選択的 SGLT2阻害薬)	別の薬効を 含む薬剤を 投与
	セロクラール錠 (脳循環・代謝改善薬)	セロクエル錠 (抗精神病薬)	別の薬効の 薬剤を投与

※ 屋号を除く。また、処方量が不明な事例もある。

注1 持参薬または院内処方薬のどちらかが徐放剤であった事例である。

注2 () 内に薬効分類を示した。薬効分類は、治療薬ハンドブックを参考にした。

iii) 処方・指示の誤りに気付いたきっかけ

処方・指示の誤りに気付いたきっかけを示す。薬剤師が発見者となった事例が18件と多く、そのうち、持参薬鑑別書を確認した事例が9件、処方された内容と持参薬を確認した事例が7件であった。患者が入院した際に、医師が持参薬から切り替えて薬剤の処方・指示を出した場合は、持参薬鑑別書などで処方に誤りがいないか確認することは重要である。

図表Ⅲ－２－２３ 処方・指示の誤りに気付いたきっかけ

発見者	気付いたきっかけ	件数	
医師	薬剤師より配合剤に変更するのかと疑義照会があった	1	
薬剤師	処方・指示された薬剤と持参薬鑑別書を確認した	9	18
	処方された内容と持参薬を確認した	7	
	用法の誤りに気付き疑義照会した	1	
	薬剤の交付後、持参薬の鑑別依頼があった	1	
看護師	持参薬鑑別書を確認した	1	
合計		20	

iv) 事例の内容

主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅲ－２－２４ 事例の内容

No.	事例の内容	事例の背景要因	改善策
薬剂量間違い			
用量間違い			
1	患者はミグリトール錠25mg 1回1錠 1日3回毎食直前で服用していた。持参薬から院内処方に切り替える際、院内採用薬はセイブル錠50mgであり、持参薬鑑別の際には規格が持参薬と院内採用薬とでは異なることを薬剤師より申し送りされていた。しかし、医師は、セイブル錠50mgを1回1錠1日3回毎食直前でオーダーした。病棟に薬剤が届いた際、病棟薬剤師は、規格が違うため用量に誤りがあることに気付いた。医師は患者に投与される前にオーダーを修正した。	<ul style="list-style-type: none"> 持参薬と院内採用薬では規格が違っていたが、医師は院内採用されている規格が把握できておらず、処方時に表示された規格のみと思い込み処方した。 明らかに用量が間違っていないければ、調剤室の薬剤師では処方の誤りに気付かない。 病棟薬剤師がきめ細かく配慮するしかない状況である。 	<ul style="list-style-type: none"> 現在の持参薬の確認は、そのまま電子カルテオーダーができず、院内処方に切り替える場合は処方し直す必要がある。 電子カルテ更新とともに、薬剤の全件マスターを導入するとともに持参薬オーダーを可能にするシステムを検討する。
2	患者が入院した際、病棟薬剤師が持参薬の確認を行った。持参薬鑑別書に「ベタニス錠25mg 1錠分1昼食後 代替薬：ベタニス錠50mg（成分量違い・剤形一致）」と記載した。院内処方に切り替える際、医師は「ベタニス錠50mg 1錠分1昼食後」とオーダーした。看護師は規格が異なっていることに気づき、医師へ確認したところ、処方が修正になった。	<ul style="list-style-type: none"> 消化器外科の医師は、普段処方しない薬効の薬剤であったため知識が不足していた可能性がある。 持参薬鑑別書からD o 処方が可能な仕組みにしているが、院内で採用されていない薬剤は薬剤名を選び直す必要がある。 院内で採用されていない薬剤の場合、持参薬鑑別書に代替薬を記載しているが、薬剤を選び直す際に入力を間違えた可能性がある。 	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤師による持参薬の確認と、院内処方へ切り替える時の処方確認を徹底する。

No.	事例の内容	事例の背景要因	改善策
重複処方			
3	慢性閉塞性肺疾患の急性増悪で入院した患者は、持参薬にアンプロキール錠15mgがあり、継続の指示が出た。また、院内処方でもコソルバンL錠45mgの処方があった。同一成分薬であり、重複となるため病棟薬剤師が主治医に確認したところ、アンプロキソール錠は中止となった。	<ul style="list-style-type: none"> 持参薬と院内処方が重複した。 後発医薬品は、薬剤名で重複と認識しづらい。 持参薬は電子カルテに入力できないため、薬剤師の持参薬記録を医師がタイムリーに確認できない。 	<ul style="list-style-type: none"> 電子カルテに持参薬オーダを入力できるようにし、院内処方との重複を系統的にチェックできるようにするとよい。
薬剤間違い			
剤形間違い			
4	薬剤師は、別の薬剤師から医師に処方の確認をするように依頼をされた。患者は持参薬でニトロールRカプセル20mgを1日2回朝夕食後1錠ずつ服用していたが、院内処方にする際にニトロール錠5mg1日2回朝夕食後で処方されていた。持参薬鑑別書には代替薬としてフランドル錠20mgが表示されていた。持参薬のニトロールRカプセルは徐放錠だがニトロール錠は徐放錠ではないため1日3～4回1錠ずつ服用するのが通常の用法である。医師に疑義照会し、ニトロール錠で処方する場合は用法を1日3～4回にするか、同成分で徐放性のあるフランドル錠に薬剤変更し、1日2回朝夕食後にするのはいかがでしょうかと提案した。医師はフランドル錠20mg1日2回の処方に修正を行った。	未記入	<ul style="list-style-type: none"> 個々の薬剤の用法を把握する。 状況に応じて持参薬鑑別書を確認する。
名称類似薬の処方			
5	医師は、深夜帯に緊急入院した患者にお薬手帳を基に内服薬を処方した。ジャヌビア錠の院内採用薬はグラクティブ錠であるが、医師が「ジャヌ」で検索した際、スージャヌ配合錠がオーダ画面に表示されたため、スージャヌ配合錠を処方した。日勤帯になり、薬剤師が医師に配合剤に変更するのか疑義照会したところ、処方間違いが判明した。その後、処方をグラクティブ錠に変更した。	<ul style="list-style-type: none"> 時間外であり、薬剤師の持参薬鑑別が実施できず、医師が自分でお薬手帳を見ながら処方した。 医師はジャヌビア錠の代替薬がグラクティブ錠であることを知らなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 電子カルテのオーダ画面で薬剤情報を確認する。

(3) まとめ

「持参薬の処方・指示の誤りに関する事例」をテーマとして、2015年1月～2019年12月に報告された医療事故情報と、2019年7月～12月に報告されたヒヤリ・ハット事例を分析した。本報告書では、発生段階が「処方・指示」に関する事例について取り上げ、「処方・指示間違い」と「処方・指示漏れ」に分類して事例の詳細を示し、誤った処方・指示と患者への影響を整理した。また、主な事例を掲載して専門分析班での議論を紹介した。ヒヤリ・ハット事例では、処方・指示の誤りに気付いたきっかけを整理した。

持参薬を院内処方へ切り替える際に、薬剤を間違えた事例や、処方・指示が漏れた事例が発生していることが分かった。いずれも、処方・指示する医師の持参薬の把握が不十分であったために発生していた。入院後、持参薬を正しく把握した上で、持参薬を継続または中止する必要がある。そのためには、持参薬だけでなく、お薬手帳や診療情報提供書などの複数の情報を用いて正確に鑑別し、薬効等を把握する必要がある。

しかし、1人の患者に複数の医療機関から様々な薬剤が処方され、その中に配合剤や後発医薬品もあり、病院機能分化で紹介や逆紹介が増えた状況の中で、「確認」「注意」でエラーを防止することには限界がある。また、診療情報提供書や紹介状のような情報伝達は、情報がなかったり、不足していたりすることもある。患者が服薬している薬の情報をICカード等に入れ、どの医療機関・薬局でも見ることができるようにするなどの根本的な対策が必要であろう。それと同時に、医師は内服の必要性を常に判断し、不要な薬剤は中止して内服薬を減らすことも重要である。

第60回報告書と本報告書の2回にわたり、持参薬の処方・指示の誤りに関する医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を総合的に分析した内容を掲載した。第60回報告書では発生段階が「持参薬の鑑別」の事例、第61回報告書では発生段階が「処方・指示」の事例を取り上げたので、参考にさせていただきたい。

【2】輸液ポンプ・シリンジポンプの設定に関連した事例

輸液ポンプやシリンジポンプは、薬剤を正確な量および速度で持続的に投与する際に用いられる。輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について、2003年に輸液ポンプ等の流量及び予定量の入力に関する安全対策や微量輸液時の安全対策などの内容で厚生労働省より通知が発出されている¹⁾。また、本事業では下記の表に示した医療安全情報を提供して注意喚起している。しかし、輸液ポンプやシリンジポンプの流量の設定などを誤った事例や輸液セットのチューブやシリンジを適切に装着せず使用した事例などが継続して報告されている。

今回、本報告書分析対象期間（2020年1月～3月）に、シリンジポンプを使用してシンビット静注用を投与する際、流量に4.1 mL/hと入力するところ、誤って41 mL/hと入力し、急速に投与された事例が報告された。そこで、輸液ポンプやシリンジポンプの設定に関連した事例について分析することとした。

<参考>輸液ポンプ・シリンジポンプに関する医療安全情報

提供年月	No.	タイトル
2007年12月	No.13	輸液ポンプ等の流量の確認忘れ
2013年 2月	No.75	輸液ポンプ等の流量と予定量の入力間違い
2014年 4月	No.89	シリンジポンプの取り違い
2016年10月	No.119	シリンジポンプの薬剤量や溶液量の設定間違い

(1) 輸液ポンプ・シリンジポンプの設定に関連した事例について

1) 対象事例

2016年以降に報告された医療事故情報の中から、キーワードに「輸液ポンプ」、「シリンジポンプ」のいずれかを含む事例を検索した。そのうち、輸液ポンプやシリンジポンプの設定に関連した事例を対象とした。

2) 報告件数

2016年1月から2020年3月に報告された医療事故情報のうち、対象とする事例は26件であった。

図表Ⅲ－2－25 報告件数

報告年	2016	2017	2018	2019	2020 (1～3月)	合計
件数	7	5	7	5	2	26

3) 事例の分類

事例に記載された内容から分類したところ、輸液ポンプやシリンジポンプの流量の設定に関する事例が23件であった。そのうち、数値を誤って入力した事例が11件と多かった。また、その他の事例では、輸液ポンプの予定量を設定せずに開始し、気泡が感知されない不具合により輸液が空になっても停止せず、患者側に空気が送られた事例が3件報告されていた。

本報告書では、輸液ポンプ・シリンジポンプの流量に数値を誤って入力した事例と、輸液ポンプの予定量を設定せずに開始し、気泡が感知されない不具合により輸液が空になっても停止せず、患者側に空気が送られた事例について分析する。

図表Ⅲ－2－26 事例の分類

事例の分類		件数		合計	
		輸液ポンプ	シリンジポンプ		
流量の設定	数値を誤って入力した	5	6	1	1
	薬剤量・溶液量・投与量のいずれかの数値を誤って入力し、意図しない流量が設定された	0	4	4	
	薬剤Aと薬剤Bの流量をそれぞれ取り違えて入力した	3	0	3	
	別の種類の薬剤に変更する際、電源を切らずにセットした後、流量を変更しなかった	1	1	2	
	流量と予定量に入力する数値を逆に入力した	1	0	1	
	薬剤Aの流量を変更するところ、薬剤Bの流量を変更した	0	1	1	
	流量の単位は「mL/h」であるが、「mg/h」と思い込み、数値を入力した	0	1	1	
その他	予定量を設定せずに開始し、気泡が感知されない不具合により輸液が空になっても停止せず、患者側に空気が送られた	3	—	3	
合計		13	13	26	

(2) 輸液ポンプ・シリンジポンプの流量に数値を誤って入力した事例

1) 事例の分類

輸液ポンプ・シリンジポンプの流量に数値を誤って入力した事例を分類したところ、桁を誤って入力した事例が8件、2桁の数値を入力するところ、100の位に誤って数値を入力した事例が2件であった。

図表Ⅲ－2－27 事例の分類

事例の分類	件数
桁を誤って入力した	8
100の位に誤って入力した	2
その他	1
合計	11

2) 当事者職種と職種経験年数

当事者職種と職種経験年数を整理した。当事者は複数回答が可能であり、事例発生後の対応に関わった者も含まれている場合がある。当事者は、職種経験年数4年以下の看護師が多く報告されていた。

図表Ⅲ－2－28 当事者職種と職種経験年数

職種経験年数	当事者職種	
	看護師	医師
0～4年	11	0
5～9年	2	0
10～14年	1	0
15～19年	2	0
20年以上	1	1

※当事者は複数回答が可能である。

3) 誤って入力した流量

事例に記載された内容から、正しい流量と誤って入力した流量を整理した。桁を誤って入力すると10倍の速度で投与することになり、薬剤の種類によっては患者に甚大な影響を与える可能性があるため注意が必要である。また、最近では、流量上限値設定機能や音声ガイド機能がある輸液ポンプやシリンジポンプもあり、適切に活用できるとよいだろう。

図表Ⅲ－2－29 誤って入力した流量

種類	薬剤名*	正しい流量 (mL/h)	誤った流量 (mL/h)	投与した時間
桁を誤って入力した事例				
輸液ポンプ	ソルデム3A輸液200mL＋ヘパリン10000単位	8.3	83	不明
	ブドウ糖注射液5%250mL＋サンドスタチン100μg 3A	10.5	105	3時間
	エルネオパNF2号輸液1000mL	83	830	1時間
シリンジポンプ	インスリン(0.1単位/mL)の調製液	0.1	1	2時間
	フェンタニル0.1mg 1A＋生理食塩液48mL	0.4	4	不明
	プレセデックス静注液の調製液	0.5	5	2時間30分
	シンビット静注用50mg 4V＋生理食塩液50mL	4.1	41	30分
	ミダゾラム注10mg 2A＋ブドウ糖注射液	5	50	1時間30分
100の位に誤って入力した事例				
輸液ポンプ	5%ブドウ糖注射液500mL＋リトドリン点滴静注50mg 2A	15	115	2時間30分
	光糖液5%500mL＋KCL注20mL＋ビタメジン静注用 1V	44	144	6時間
その他の事例				
シリンジポンプ	モルヒネ塩酸塩注射液50mg	0.1	2.75	1時間20分

※事例に記載された内容を掲載した。

4) 事例の内容

輸液ポンプ・シリンジポンプの流量に数値を誤って入力した事例について、主な事例の内容を紹介する。また、本事業の医療機器分析班の委員の協力を得て、輸液ポンプやシリンジポンプの写真を事例のイメージとして掲載する。

図表Ⅲ－２－３０ 事例の内容

No.	種類	事故の内容	事故の背景要因	改善策
桁を誤って入力した事例				
1	輸液ポンプ	ブドウ糖注射液5%250mL+サンドスタチン300μgの合計253mLを輸液ポンプ(TE-161S)を使用して24時間持続で投与していた。12:45に看護師は薬剤を交換した際、10.5mL/hで設定しようと思っていたが、誤って105mL/hに設定した。ダブルチェックをした確認者も誤りに気付かなかった。昼休憩の時間になり、15分後のチェックを依頼することになっていたが、依頼を忘れた。15:30に患者からナースコールがあった。訪室すると、輸液ポンプのアラームが鳴っており流量設定の間違いに気付いた。	<ul style="list-style-type: none"> 交換時ではなく、交換後にダブルチェックを依頼した。 本来2人で確認することになっているダブルチェックが形骸化していた。 15分後のチェックの依頼を忘れた。 使用していたポンプが小数点以下の設定が出来ないことを知らなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 輸液ポンプの開始時は、必ず2人の看護師がベッドサイドで確認することを病棟で徹底する。 15分後のチェックを必ず行う。 院内には、小数点以下が入らないTE-161Sと、小数点以下が入るTE-171の2種類の輸液ポンプがあることを再周知した。 今後、小数点以下は設定できない機種1種類に統一する予定としている。
<p><事例のイメージ> 誤って105 (mL/h) と入力した画面</p>  <p>※テルフュージョン輸液ポンプTE-161S</p>		<p><参考> 病院内で使用されている別の機種の輸液ポンプ</p> <p>105 (mL/h) と入力した画面</p>  <p>10.5 (mL/h) と入力した画面</p>  <p>※テルフュージョン輸液ポンプTE-171</p>		

No.	種類	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	輸液ポンプ	<p>CVポートから高カロリー輸液のエルネオパNF2号輸液1000mL2本を0時～12時と12時～0時で投与していた。12時、受け持ち看護師が休憩で不在のため他看護師が輸液を更新した。その際、輸液ポンプの流量を83.0mL/hとすべきところ、誤って830mL/hと設定した。受け持ち看護師は流量が誤っていることに気付かなかった。1時間後に輸液ポンプのアラームが鳴り、訪室した看護師が流量設定の間違いに気付いた。1時間で830mL投与され、血糖コントロールの不良をきたした。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 4ヶ月前から輸液ポンプの機種が変更になっていた。 変更前：テルフュージョン輸液ポンプTE-161S 変更後：テルフュージョン輸液ポンプLM型TE-LM800A 輸液ポンプの流量の表示形式が従来と異なり小数点以下2桁表示となっていることを認識しておらず見間違えた。 院内手順の基本に則った輸液開始前後の確認ができていなかった。 休憩交替時の連携が不足していた。 	<ul style="list-style-type: none"> 手順に基づいた業務の実施を徹底する。 輸液ポンプの使用方法について再教育を行う。 休憩交替前後のスタッフ間の連携、患者の状態の確認を徹底する。
<p><事例のイメージ> 誤って830 (mL/h) と入力した画面</p>  <p>※テルフュージョン輸液ポンプLM型TE-LM800A</p> <p><参考> 正しく83.0 (mL/h) と入力した画面</p>  <p><参考> 変更前に使用していた輸液ポンプ</p>  <p>※テルフュージョン輸液ポンプTE-161S</p>				

No.	種類	事故の内容	事故の背景要因	改善策
3	シリンジポンプ	<p>シンビット静注用4V+生理食塩液50mLを0時~12時で投与を予定していた。担当看護師は点滴接続時に投与速度を電卓で計算して4.1mL/hであることを確認した。患者認証後、末梢ルート挿入部の確認等を行い、ダブルチェックを依頼した。シリンジポンプ(TE-SS702N)の流量の設定時に4.1mL/hではなく、41mL/hにしてしまった。一瞬疑問を抱いたが再度確認せず間違いに気が付かなかった。ダブルチェック者は他患者のアラームが鳴っていたため、シリンジポンプの前まで行かず通路から液晶画面を見た。4と1の数字は確認できたが、小数点は見えなかった。声出し確認はしたが、指差し確認はしなかった。30分後にアラームが鳴り訪室すると点滴は終了していた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 流量を4.1mL/hで設定することを確認したが、設定時に失念して41mL/hにしてしまった。 設定時に一瞬疑問を抱いたが確認をしなかった。 ダブルチェック者は多忙であり、数値だけを確認し、小数点が見えなくても41はあり得ないため小数点があると思いつい込んだ。 	<ul style="list-style-type: none"> シリンジポンプの前で声出し指差し確認し、小数点は必ず確認する。 多忙であっても点滴交換時は集中できるように十分な時間をとる。 ダブルチェック者は、間違っていることがあるという前提で確認する。
		<p><事例のイメージ> 誤って41 (mL/h) と入力した画面</p> 	<p><参考> 正しく4.1 (mL/h) と入力した画面</p> 	
<p>※テルフュージョンシリンジポンプSS型TE-SS702N</p>				

No.	種類	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1000の位に誤って入力した事例				
4	輸液ポンプ	5%ブドウ糖注射液500mL+リトドリン2Aを輸液ポンプを使用して15mL/hで投与中であった。5時に閉塞アラームが鳴ったため訪室した。看護師はルートをクランプ後、停止・消音スイッチを押して輸液ポンプのドアを開けた。逆血、点滴漏れを確認し、特に問題がなかったため、ルートを設定し直してドアを閉めて開始スイッチを押した。7時30分の配膳時、他の看護師がポンプの流量が115mL/hになっていることを発見した。2時間30分、115mL/hで滴下していた。流量を15mL/hにして医師に報告した。患者に自覚症状はなかったが、脈拍は通常70～80回/分のところ、一時的に100台になった。	<ul style="list-style-type: none"> 勤務の交替時は、開始時に必ず流量・残量を確認して記録している。しかし、アラームの対応をした時のチェックの決まりはなく、流量確認の記載はしていなかった。 輸液ポンプを使用する患者は平均5～6名おり、流量変更の指示があるときは、ダブルチェックをしているが、アラームの対応に関しては、シングルチェックになっている。 通常通りの操作をした認識のため、確認をしたつもりで、指差し呼称は行っていない。 左手で輸液ポンプを支えて操作を行った際に流量の100の位を誤って押したと思われる。 アラームの対応時、停止スイッチを押し、流量の変更が可能な状態になっていた。 発生時間が5時前であり、身体的疲労からの注意力の低下が考えられる。 	<ul style="list-style-type: none"> ポンプ操作時のチェック表を作成する。 輸液ポンプ、シリンジポンプにチェック表を添付し、ポンプを操作した時には必ず流量を記載するようにした。定時のチェック時にも記載する。 ポンプ操作時には、指差し呼称を徹底する。

5) 事例の背景・要因

事例の背景・要因を、確認に関する背景・要因とその他の背景・要因に分けて示す。

①確認に関する背景・要因

確認に関する主な背景・要因として、流量に数値を入力した際に確認しなかったことが挙げられていた。また、ダブルチェックをしたと記載されているものの、確認項目が不足していたことや設定された画面を見ていないことなど、ダブルチェックが不完全であり有効に機能していなかったことが挙げられていた。ダブルチェックの方法は様々であるが、輸液ポンプやシリンジポンプの薬剤の開始や交換などの際に必ずしも2名で確認ができる状況であるとは限らない。ダブルチェックの必要性や適切な方法であるかなどを検討してもよいだろう。また、流量に数値を入力した数値の指差し呼称をするなどして、自分自身で再度確認してから開始スイッチを押すことが重要である。さらに、流量に数値を入力した数値と薬液の総量から投与に必要な時間を計算し、予定通りの時間となっているかを確認することも、数値を誤って入力した場合に気付くきっかけになるだろう。

図表Ⅲ－２－３１ 確認に関する主な背景・要因

○確認不足	
	<ul style="list-style-type: none"> ・点滴接続時に流量を4 1 mL/hに設定し、一瞬疑問を抱いたが再度確認しなかった。 ・受け持ち看護師は、他の看護師が設定したシリンジポンプの流量が間違っていないと思い込み、アラームが鳴るまで確認しなかった。 ・訪室毎に輸液ポンプの表示画面を確認していなかった。
○手順の不遵守	
	<ul style="list-style-type: none"> ・輸液開始前後の確認が院内手順の基本に則った方法で実施できていなかった。 ・シリンジポンプを設定した際は15分後に確認することになっているが、確認しなかった。
○不完全なダブルチェック	
未実施	<ul style="list-style-type: none"> ・シリンジの更新時に2人の目で指示量を確認しなかった。 ・輸液を交換してから15分後の確認を依頼し忘れた。
確認項目の不足	<ul style="list-style-type: none"> ・ダブルチェックで薬剤や指示内容の確認をしたが、途中で1名がその場を離れたため、流量の確認ができなかった。 ・看護師は、普段から開始15分後のダブルチェックはシリンジの進みのみを確認し、本来確認すべき項目を確認していなかった。
設定画面を見ていない	<ul style="list-style-type: none"> ・ダブルチェックをした看護師は他患者のアラームが鳴っていたため、シリンジポンプの前まで行かず通路から液晶画面の数値のみを確認した。その際、2桁の数値はあり得ないと思い、小数点があると思い込んだ。 ・看護師は、他患者のケアの途中でパソコン画面上の指示とシリンジのラベルをダブルチェックで確認した。シリンジを交換したことを聞いたが、ベッドサイドに行き、ポンプの流量を確認しなかった。
タイミング	<ul style="list-style-type: none"> ・交換時ではなく、交換後にダブルチェックを依頼した。
確認者	<ul style="list-style-type: none"> ・看護師Aは早くインスリンを始めないといけないと焦り、ペアの看護師Bではなく、他患者のケアをしていた看護師Cに開始時のダブルチェックを依頼した。

②その他の背景・要因

その他の主な背景・要因を以下に示す。

図表Ⅲ－２－３２ その他の主な背景・要因

○輸液ポンプの機種	
	<ul style="list-style-type: none"> ・輸液ポンプが2種類混在しており、患者に使用していた輸液ポンプは小数点以下の設定が出来ないことを知らなかった。 ・4ヶ月前から輸液ポンプの機種が変更になっていたが、輸液ポンプの流量の表示形式が従来と異なり小数点以下2桁の表示となっていることを認識しておらず、見間違えた。
○輸液ポンプの操作	
	<ul style="list-style-type: none"> ・アラーム対応時に停止スイッチを押し、流量の変更が可能な状態になっていた。左手で輸液ポンプを支えて操作を行った際に、流量の100の位を誤って押したと思われる。

6) 医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を以下に紹介する。

図表Ⅲ－2－33 医療機関から報告された主な改善策

<p>○確認方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・シリンジポンプの前で声出し指差し確認し、小数点の位置も必ず確認する。 ・輸液を開始・交換した際は、15分後の確認を徹底する。
<p>○ダブルチェックの方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ダブルチェック者は、間違っていることがあるという前提で確認する。 ・開始時のダブルチェックや15分後の確認は、医療安全ポケットマニュアルの項目に沿って指差し呼称しながら行う。 ・輸液の開始時や交換時は、必ず2名の看護師がベッドサイドで確認することを病棟で徹底する。 ・前の勤務者と次の勤務者が一緒に点滴の指示と流量を確認する。
<p>○手順・教育</p> <ul style="list-style-type: none"> ・シリンジポンプの取り扱い手順を周知する。 ・輸液ポンプの使用方法を再教育する。
<p>○輸液ポンプの機種</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2種類の輸液ポンプが混在していることを再周知した。 ・今後、小数点以下は設定できない機種に統一する予定としている。
<p>○その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・多忙であっても点滴交換時は集中できるように十分な時間をとる。 ・輸液ポンプ・シリンジポンプのチェック表を作成してポンプに添付し、ポンプを操作した時には流量を記載するようにした。

<参考> PMDA医療安全情報No. 50 (一部抜粋)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、PMDA医療安全情報No. 50「シリンジポンプセット時の注意について」(2017年3月)において、シリンジポンプセット時や流量設定時などの注意点について注意喚起を行っている。



(1ページ目)



(3ページ目)

(3) 輸液ポンプの予定量を設定せずに開始し、気泡が感知されない不具合により輸液が空になっても停止せず、患者側に空気が送られた事例

輸液ポンプには、流量と予定量を設定する機能がある。流量と予定量に数値を入力後、開始スイッチを押すと送液が開始され、積算量が予定量に達すると輸液ポンプは停止する。しかし、輸液ポンプの機種によっては、予定量設定なしの機能があり、予定量に数値を入力せず使用することができる。また、輸液ポンプには、気泡検出器が装備されており、輸液ボトルが空になり気泡混入警報が発生すると輸液ポンプは停止する。

本事業には、輸液ポンプの予定量に数値を入力せず開始したところ、気泡検出器に不具合があり気泡を感知せず輸液が空になっても停止しなかったため、患者側に空気が送られた事例が2016年1月～2020年3月に3件報告された。医療機関内で輸液ポンプの保守・点検をしても気泡検出器の不具合が把握されないことがあり、事例が発生してから不具合が判明した事例も報告されている。気泡検出器の不具合で気泡を検出できず輸液ポンプが停止しないことが起こり得るため、予定量に数値を入力して使用することが重要である。

1) 事例の内容

主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅲ－２－３４ 事例の内容

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>9:19、セフェピム塩酸塩静注用2g+5%ブドウ糖液100mLを輸液ポンプにセットして100mL/hでPICC（末梢挿入型中心静脈カテーテル）より投与を開始した。</p> <p>11:50、患者よりナースコールがあり、呼吸困難、咳嗽、嘔吐の症状があった。輸液ポンプの気泡アラームは鳴らず、点滴ボトルとチューブは空で積算量は145mLと表示されていた。輸液ポンプの予定量は設定されておらず、チューブは引っ張った状態でセットされていた。11:52、主治医へ報告し、診察した。患者は咳嗽と嘔気が持続、血圧は安定し、SpO₂の低下はなかった。12:05、症状は回復した。心電図モニターでモニタリングを開始し、胸部X線検査と頭部・胸部CT検査を実施した。空気は見られず明らかな脳梗塞、肺梗塞の所見はなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 輸液ポンプの予定量を設定しなかった。 輸液ポンプの気泡アラームが作動しなかった。 輸液ポンプにチューブを引っ張った状態でセットしていた。 輸液終了予定時間を過ぎても患者の観察を行わなかった。 輸液ポンプを正しく使用していなかったことに対しては、知識不足がある。正しく使用しないとどうなるか、なぜそうするのか、という根拠が理解できていない。 	<ul style="list-style-type: none"> 既存の委員会等での周知に加えて、医療安全管理室より全看護師に向けて院内メールを使用して事例の共有と注意喚起を行った。また、各部署長より看護師全員一人一人に周知する。 輸液ポンプの正しい使い方の資料を配布し根拠を踏まえて再学習してもらう。 気泡アラームの鳴らなかった当該輸液ポンプは、メーカーで検証している。

2) 気付いた状況

輸液が空になっても輸液ポンプが停止せず、患者側に空気が送られていたことに気付いた状況について整理した。

図表Ⅲ－２－３５ 気付いた状況

薬剤名	流量	気付いた状況	表示されていた積算量
セフェピム塩酸塩静注用 2 g + 5%ブドウ糖液 100 mL	100 mL/h	患者からナースコールがあり訪室したところ、輸液ボトルとルート内が空になっていた	145 mL
タゾピペ配合静注用 4.5 +大塚生食 100 mL	100 mL/h	終了予定時間から 50 分後に気泡アラームが鳴り、ルート内には空気と薬液が混在し、気泡センサーの下流に空気が送られていた	179 mL
不明	不明	輸液の終了予定時間のため訪室したところ、輸液ボトルが空で空気を送っていた	不明

3) 患者への影響

患者への影響として、呼吸困難や嘔吐などの症状、一時的な $S p O_2$ の低下が記載されていた。また、事例発生後に CT 検査や X 線検査を実施していたが、脳梗塞や肺梗塞などの所見はなかったことが報告されていた。

4) 事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ－２－３６ 主な背景・要因

○予定量の未設定

- ・輸液ポンプ使用時は予定量を設定することになっているが、予定量を設定していなかったため輸液終了時に停止しなかった。
- ・小児科では、オーダー変更が多いため予定量を設定しないで輸液ポンプを使用していた。
- ・メーカーの取り扱い説明書には、予定量を「— — —」と設定すると、予定量を設定せずに開始できることが記載されており、その内容が院内で周知されていた。
- ・輸液ポンプは、電源を入れると予定量が「0」の機種と、「— — —」（予定量設定なし）の機種があった。

○知識不足

- ・輸液ポンプの正しい使い方についての知識が不足していた。

○輸液ポンプ使用中の患者の観察

- ・輸液終了予定時間を過ぎても患者の観察をしなかった。
- ・輸液ポンプの使用中は 1 時間ごとに患者のもとへ行き観察することになっているが、小児科病棟では、輸液終了時の対応は気泡センサーのアラームが鳴った後が多かった。

○輸液ポンプの保守・点検

- ・輸液ポンプの貸出時の点検では、気泡チェックに問題はなかった。貸出時や返却時の点検では気泡を感知していたが、ポンプの気泡検出 A D 値が経年劣化で不安定だったため、気泡を感知する時としない時があった。
- ・輸液ポンプは耐用期間の 6 年を超えていた。
- ・メーカーが発出した「輸液ポンプの保守点検及びご使用に関するご案内」には、気泡検出部のセンサーが輸液セットチューブ内の気泡を検出できずに警報を発報しなかったことが記載されていたが、この内容が C E 部内に周知されていなかった。

5) 医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を以下に紹介する。

図表Ⅲ－2－37 医療機関から報告された主な改善策

○予定量の設定

- ・マニュアルに従い、予定量を設定することを徹底する。
- ・輸液ポンプ使用時は予定量を必ず設定する。予定量は、接続した輸液ボトルの薬液量を設定することに統一した。

○教育

- ・輸液ポンプの正しい使い方の資料を配布し、根拠を踏まえて再学習する。
- ・輸液ポンプにセットするだけでなく、患者の状態、流量と積算量、輸液の減った量、点滴の接続外れや血管外漏出の有無を観察することを教育する。

○事例の周知

- ・輸液ポンプ使用時の体内への空気の混入についての回報を作成し、事例を周知した。
- ・既存の委員会等での周知に加えて、医療安全管理室より全ての看護師に向けて院内メールを使用して事例の共有と注意喚起を行った。

○輸液ポンプの保守・点検

- ・気泡アラームの鳴らなかった当該輸液ポンプは、メーカーで検証している。
- ・全ての輸液ポンプの気泡検出部を点検した。
- ・C E 部では、定期点検（1 回／年）の項目に「気泡 A D 値」を追加し、平均値が正常値を外れていたら修理に出すと明記した。
- ・今後、耐用期間を超えた輸液ポンプの対応を検討する。
- ・落下・衝撃の加わったポンプは速やかに点検に出すよう再周知した。

(4) まとめ

本テーマでは、輸液ポンプ・シリンジポンプの設定に関連した事例を分類し、そのうち、輸液ポンプ・シリンジポンプの流量に数値を誤って入力した事例と、輸液ポンプの予定量を設定せずに開始し、気泡が感知されない不具合により輸液が空になっても停止せず、患者側に空気が送られた事例を取り上げ、分析を行った。

輸液ポンプ・シリンジポンプの流量に数値を誤って入力した事例については、事例の内容を紹介し、流量を設定した画面の写真を事例のイメージとして掲載した。流量の桁を誤って入力すると10倍の速度で投与することになり、薬剤の種類によっては患者に甚大な影響を与える可能性がある。また、確認に関する背景として、流量に数値を入力した際に確認しなかったことや不完全なダブルチェックであったことなどが挙げられていた。輸液ポンプやシリンジポンプの薬剤の開始や交換などの際に必ずしも2名で確認ができる状況であるとは限らない。ダブルチェックの必要性や適切な方法を検討するとともに、流量に入力した数値の指差し呼称をするなどして、自分自身で再度確認してから開始スイッチを押すことが重要である。

また、輸液ポンプの予定量を設定せずに開始し、気泡が感知されない不具合により輸液が空になっても停止せず、患者側に空気が送られた事例について、事例を紹介し、患者側に空気が送られていたことに気付いた状況をまとめた。医療機関内で輸液ポンプの保守・点検をしても気泡検出器の不具合が把握されないことがあり、事例が発生してから不具合が判明した事例も報告されている。輸液ポンプの経年劣化や耐用期間を踏まえた保守・点検を行うことが基本であるが、気泡検出器の不具合で気泡を検出できず輸液ポンプが停止しないことが起こり得るため、輸液ポンプの予定量に数値を入力して使用することが重要である。

(5) 参考文献

1. 厚生労働省. 輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について. 平成15年3月18日付厚生労働省通知 医薬発第0318001号. <https://www.pmda.go.jp/files/000144111.pdf> (参照2020-4-13).
2. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. PMDA医療安全情報No. 50「シリンジポンプセット時の注意について」. 2017年3月. <https://www.pmda.go.jp/files/000216908.pdf> (参照2020-4-10).

【3】カテーテル・チューブの接続部の選択を誤った事例

医療においては、膀胱留置カテーテル、胃瘻栄養用チューブ、イレウスチューブ等、様々なカテーテル・チューブが使用されている。これらのカテーテル・チューブには、排液バッグをつなぐ排液口や、留置の際にバルーンを拡張させるための注入口のように、複数の接続部が存在する製品がある。また、中心静脈カテーテルや末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル（PICC）には、1本のカテーテルに造影剤の高圧注入に対応したルートと非対応のルートを有する製品があり、目的に応じたルートに接続して使用する。このように、複数の接続部があるカテーテル・チューブを取り扱う際は、使用目的に応じて、正しく接続部を選択する必要がある。

本報告書分析対象期間（2020年1月～3月）に、膀胱留置カテーテルから生理食塩液を膀胱に注入するところ固定用バルーンに注入し、膀胱内でバルーンが破裂した事例や、イレウスチューブに排液バッグを接続する際、吸引口（排液口）ではなくエアイベント口に接続した事例が報告された。そこで、事例を遡って検索し、カテーテル・チューブの接続部の選択を誤った事例を分析した。

（1）報告状況

1) 対象とする事例

2015年1月～2020年3月に報告された医療事故情報の中から、事故の概要が「ドレーン・チューブ」、「治療・処置」、「医療機器等」、「その他」のいずれかで、キーワードに「接続」または「注入」を含む事例を検索した。そのうち、1本のカテーテル・チューブに複数の接続部があり、接続する際に選択を誤った事例を対象とした。

2) 報告件数

2015年1月～2020年3月に報告された医療事故情報のうち、対象とする事例は10件であった。

図表Ⅲ－2－38 報告件数

報告年	2015	2016	2017	2018	2019	2020 (1月～3月)	合計
件数	1	2	0	1	4	2	10

(2) 事例の概要

1) 事例に関連したカテーテル・チューブ

事例に記載された内容から、関連したカテーテル・チューブの種類と販売名をまとめて示す。

図表Ⅲ－２－３９ 事例に関連したカテーテル・チューブ

種類	販売名*	件数	
膀胱留置カテーテル	バード I. C. シルバーフォーリートレイ B	2	3
	不明	1	
腸管用チューブ	親水性イレウスチューブ (タイプ CP-II)	2	3
	バルーンゾンデ	1	
胃瘻栄養用チューブ	PEG-J カテーテル	1	2
	コーフローカビボタン	1	
直腸用チューブ	フレキシシール SIGNAL	1	
末梢静脈挿入式 中心静脈用カテーテル	パワーPICC	1	
合計		10	

*事例に記載された販売名を掲載した。

2) 発生場所

発生場所を整理したところ、病室が6件と最も多かった。

図表Ⅲ－２－４０ 発生場所

発生場所	件数
病室	6
手術室	2
ICU	1
放射線撮影室	1
合計	10

3) 当事者職種

当事者職種は、看護師が多く報告されていた。

図表Ⅲ－２－４１ 当事者職種

当事者職種	件数
看護師	13
医師	3
診療放射線技師	1

※当事者は複数回答が可能である。

4) 患者への影響

報告された事例で選択されていた「事故の程度」と「治療の程度」を示す。「事故の程度」では、因果関係は不明であるが「死亡」や「障害残存の可能性が高い」を選択した事例も報告されていた。また、「治療の程度」では、6件が「濃厚な治療」を選択していた。

図表Ⅲ－２－４２ 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	1
障害残存の可能性が高い	1
障害残存の可能性が低い	2
障害残存の可能性なし	1
障害なし	5
合計	10

図表Ⅲ－２－４３ 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	6
軽微な治療	2
治療なし	2
合計	10

5) 事例の分類

事例に記載された内容から、以下のように事例を分類した。

図表Ⅲ－２－４４ 事例の分類

分類	件数
多量の生理食塩液や灌流液等を固定用バルーンに注入した	6
排液バッグを排液口ではなく別の接続口に接続した	3
造影剤を高圧注入非対応のルートから高圧注入した	1
合計	10

(3) 多量の生理食塩液や灌流液等を固定用バルーンに注入した事例

1) 固定用バルーンに誤って注入した内容

多量の生理食塩液や灌流液等を固定用バルーンに誤って注入した事例の内容を整理して示す。

図表Ⅲ－２－４５ 固定用バルーンに誤って注入した内容

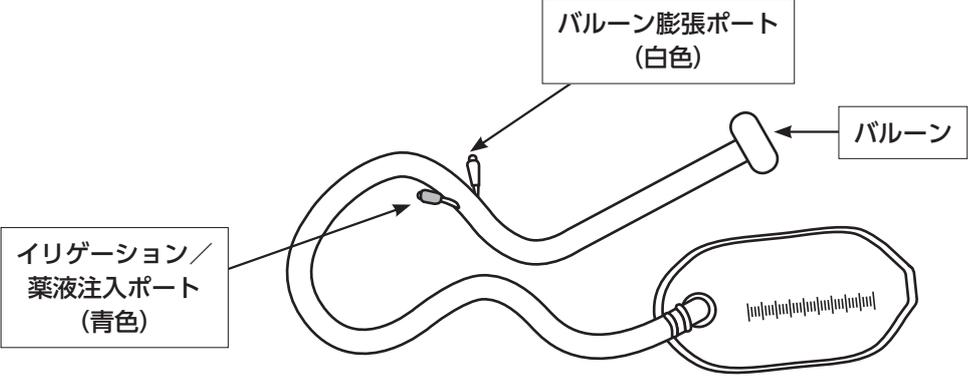
カテーテル・チューブの種類	注入の目的	注入したもの	件数
膀胱留置カテーテル	子宮の手術中の膀胱の確認	生理食塩液	2
	TUR-P後の灌流	灌流液	1
胃瘻栄養用チューブ	栄養剤の投与	栄養剤	1
腸管用チューブ	チューブのフラッシュ	白湯	1
直腸用チューブ	チューブの閉塞の予防	洗浄用の水	1

2) 事例の内容

多量の生理食塩液や灌流液等を固定用バルーンに誤って注入した事例のうち、主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅲ－２－４６ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
膀胱留置カテーテル			
1	<p>遺残胎盤摘出術のため、子宮鏡を行った。術前に執刀医は膀胱留置カテーテルを指差しながら「術中ここから生理食塩液を入れるから」と外回り看護師に説明した。外回り看護師は、執刀医が指を差した箇所は固定水を注入する箇所だと認識した。手術時、執刀医から「生食を200mL入れて欲しい」と指示があった。外回り看護師は30mLシリンジを用いて、生理食塩液を注入した。50mL程度注入した時点で、膀胱内でバルーンが破裂した。膀胱内にゴム片が残存したため、泌尿器科医師が膀胱内異物除去を行った。</p>	<ul style="list-style-type: none"> この術式を行う際は、膀胱損傷の有無を確認するため、膀胱内に生理食塩液を注入し、リークがないか確認している。 医師は、挿入した膀胱留置カテーテルから、膀胱内に生理食塩液を注入するつもりであった。 医師は、術前に膀胱留置カテーテルの箇所を指で差しながら、ここから生理食塩液を注入すると外回り看護師へ説明した。 医師は指差して説明をしており、具体的な注入箇所を明示しなかった。 外回り看護師は、カテーテルではなく、固定水を注入する箇所から注入すると認識した。 外回り看護師は初めて経験する処置であった。 外回り看護師は、固定水を注入する箇所から生理食塩液を注入するのはおかしいと疑問に思ったが、確認しなかった。 当該術式のマニュアルには膀胱内に生理食塩液を注入する手技について記載がなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 医師は、具体的に説明を行う。 看護師は、疑問に感じた場合は、その都度確認する。
<参考> 事例に関連した膀胱留置カテーテルのイメージ			
<p>The diagram shows a bladder catheter with a side branch. An arrow points from the label 'バルーンの入入口' (Balloon inlet) to the side branch. Another arrow points from the label '尿の排出口' (Urine outlet) to the main tube. The catheter ends in a bulbous tip with a small opening.</p>			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
直腸用チューブ			
	<p>患者は下血し、フレキシシールが長期留置になっていたため、医師は抜去を指示した。看護師が抜去する際、固定水が最大45mLまでのところ100mL入っているのを発見し医師へ報告した。フレキシシール抜去前のHbは8.0～9.0g/dLで推移しており、下血直後14時のHbは8.4g/dLであった。腸管粘膜の潰瘍、壊死も考えられるため、経管栄養を中止した。同日19時にはHb6.9g/dLまで低下したため、輸血を行い、経過観察となった。2日後、内視鏡にて肛門7時の方向に潰瘍が形成されていたが出血は認めなかったため経過観察となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> フレキシシールの閉塞予防のため各勤務で洗浄を行っていたが、イリゲーション/薬液注入ポートではなくバルーン膨張ポートに洗浄水を注入していた可能性がある。 フレキシシールの挿入、管理についての知識不足があった。 	<ul style="list-style-type: none"> フレキシシールの管理について勉強会を実施する。 フレキシシールの管理について手順を作成し、スタッフ全員に周知する。 固定水の注入口と洗浄水の注入口を間違えないよう、固定水の注入口にキャップをつける、テープで塞ぐなど、通常使用できないようにする。
2	<p><参考>事例に関連した直腸用チューブのイメージ</p>  <p>The diagram shows a rectal tube with three main components labeled: <ul style="list-style-type: none"> イリゲーション/薬液注入ポート (青色): The irrigation/medication injection port, shown as a blue connector on the left side of the tube. バルーン膨張ポート (白色): The balloon inflation port, shown as a white connector on the upper part of the tube. バルーン: The balloon itself, depicted as a large, oval-shaped structure at the distal end of the tube. </p>		

3) 患者への具体的な影響と行った処置

事例に記載された内容から、患者への具体的な影響と行った処置をまとめて示す。膀胱留置カテーテルや胃瘻栄養用チューブの事例では、バルーンが破裂し、処置を要していた。また、腸管用チューブや直腸用チューブの事例では緊急手術や輸血が行われており、固定用バルーンへの誤った注入は患者に大きな影響を与える可能性がある。

図表Ⅲ－２－４７ 患者への具体的な影響と行った処置

カテーテル・チューブの種類	具体的な影響	行った処置等
膀胱留置カテーテル	50 mL程度注入した時点で膀胱内でバルーンが破裂した	膀胱内にゴム片が残存したため、泌尿器科医師が膀胱内異物除去を行った
	40 mL注入した時点で膀胱内でバルーンが破裂した	膀胱鏡でバルーンの破片を回収し、カテーテルを再挿入した
	灌流開始から2時間後にバルーンが破裂した	膀胱洗浄し、灌流は中止してカテーテルを交換した
胃瘻栄養用チューブ	内視鏡検査の結果、バルーンの破裂が判明したが、胃内部の損傷はなかった	チューブを交換した
腸管用チューブ	バルーンの過膨張による消化管穿孔、腹膜炎が疑われた	緊急手術
直腸用チューブ	バルーンに最大45 mLまでのところ100 mL入っており、下血と肛門に潰瘍形成を認めた	輸血

(4) 排液バッグを排液口ではなく別の接続口に接続した事例

1) 誤った接続の内容

カテーテル・チューブに排液バッグを接続する際、排液口（あるいは吸引口、減圧口）に接続するところ、誤って他の接続口に接続した事例の内容を整理して示す。

図表Ⅲ－２－４８ 誤った接続の内容

カテーテル・チューブの種類	接続するもの	接続すべき部位	誤って接続した部位	件数
腸管用チューブ (イレウスチューブ)	排液バッグ	吸引口	エアイベント口	2
胃瘻栄養用チューブ	排液バッグ	胃減圧口	栄養注入口	1
	栄養剤	栄養注入口	胃減圧口	

2) 事例の内容

排液バッグを排液口ではなく別の接続口に接続した事例のうち、主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅲ－2－49 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
腸管用チューブ（イレウスチューブ）			
	<p>患者は、癒着性イレウスのためイレウスチューブが挿入された。挿入後、ドレーンバッグを接続し病棟に帰室した。その後、間欠的持続吸引の指示（30秒吸引 30秒休止 - 15cmH₂O）が出たため、イレウスチューブの吸引口からドレーンバッグを外し、止め栓を付けた。イレウスチューブのエアイベント口にメラアクアシールド₂バッグのドレーンポートを接続し、間欠的持続吸引を開始した。イレウスチューブの位置確認等のため、検査室で処置を行う際に誤りに気付いた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・間欠的持続吸引の設定を2名で確認したが、接続間違いには気付かなかった。 ・看護師は、イレウスチューブの間欠的持続吸引の処置は初めてであった。 ・抵抗なく接続できた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・イレウスチューブ及び間欠的持続吸引の手順書・プロトコルを遵守する。 ・イレウスチューブ及び間欠的持続吸引の手順書・プロトコルに基づく教育を行う。 ・看護部の会議で周知する。
1	<p><参考> 事例に関連したイレウスチューブのイメージ</p> <p>The diagram shows a side view of an ileus tube. It consists of a long, thin tube with a bulbous section at the distal end. Two ports are labeled: 'エアイベント口 (腔)' (Air event port (cavity)) at the proximal end and '吸引口 (腔)' (Suction port (cavity)) at the distal end. The tube is shown in a slightly curved position.</p>		

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
胃瘻栄養用チューブ			
	<p>内視鏡室で胃瘻交換後、排液バッグを接続してHCUへ帰室した。その後、胃瘻の挿入部の長さや固定を確認し、経管栄養を投与した。翌日、胃瘻の栄養注入口に排液バッグが接続されていることを発見した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・排液バッグを接続する際、「胃減圧口」ではなく、「栄養注入口」に誤って接続した。 ・排液バッグが接続された状態で病棟に帰室した後、空いていた「胃減圧口」に経管栄養をつなげた。 ・経管栄養をつなげるときに「栄養注入口」の表示を確認しなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・チューブを接続する際は、接続口を確実に確認する。
<参考> 事例に関連した胃瘻栄養用チューブのイメージ			
2			

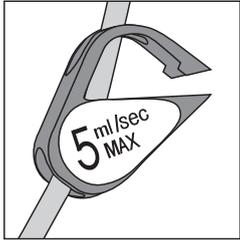
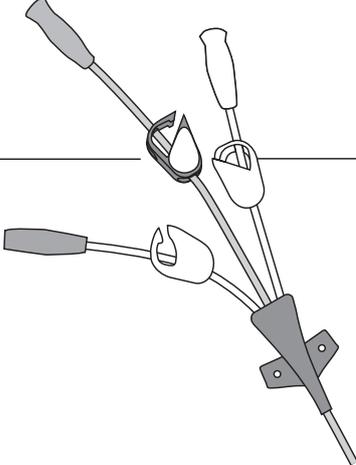
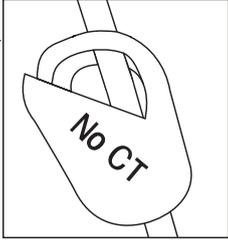
3) 患者への具体的な影響

イレウスチューブに排液バッグを接続する際、吸引口ではなくエアーVENT口に接続した事例には、腸内容物が持続的に吸引されておらず、患者は嘔吐し、その後呼吸困難感を訴えたと記載されていた事例もあった。消化管内の減圧のためにカテーテルやチューブが留置されている場合、排液口に排液バッグが接続されず閉鎖された状態が続くと、嘔吐等の症状をきたし、患者に大きな影響を与えるおそれがあるため、特に注意が必要である。

(5) 造影剤を高圧注入非対応のルートから高圧注入した事例

造影CT検査を施行する際、末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル（PICC）の3本のルートのうち、高圧注入非対応のルートに造影剤を接続して高圧注入を実施し、ルートが破損した事例を紹介する。この事例は本事業の第59回報告書（2019年12月公表）の「事例紹介」に掲載した事例である。

図表Ⅲ-2-50 事例の内容

事故の内容	事故の背景要因	改善策
末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル（PICC）		
<p>胸腹部造影CT検査を施行する際に、挿入されていたパワーPICC（末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル）のトリプルルーメンカテーテルの高圧注入不可のルートから造影剤を注入した。ルートが圧に耐え切れず離断し、造影剤が血管外に漏出した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・当院では造影剤高圧注入可能型・末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルは、シングル、ダブル、トリプルの3種類を採用している。シングル、ダブルはすべてのルートが高圧注入可だが、トリプルは1本のルートのみが高圧注入可でそれ以外は高圧注入不可となっている。 ・トリプルの各ルートは、高圧注入可と不可の判別がしにくい表示(海外製品であり英字による表示)であった。 ・当事者はシングル、ダブルの使用に慣れていたため、トリプルの使用時に確認をせず、適切なルートの選択ができなかった。 ・高圧注入可のルートには昇圧剤が接続されポンプで投与されていたため、造影剤の接続ができない状態だった。 ・患者は気管切開され人工呼吸管理中であったため、注入の指示をした医師と接続をした看護師、準備をした診療放射線技師の注意が分散していた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・パワーPICCのトリプルルーメンカテーテル使用時の注意事項を再周知する。 ・造影前チェックにて本品の使用状況を確認する。
<参考>事例に関連したPICCのイメージ		
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>高圧注入対応 (紫色) カテーテルに POWER INJECTABLEと表示</p>  </div> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;"> <p>高圧注入非対応 (白色) カテーテルに NO CONTRASTと表示</p>  </div> </div>		

(6) 事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ－２－５１ 主な背景・要因

○知識・経験不足

- ・カテーテルの構造についての知識が不足していた。
- ・使用したバルーンゾンデは、当該病棟では使用頻度の少ないカテーテルであり、医師・看護師共に構造を熟知していなかった。
- ・フレキシシールの挿入、管理についての知識不足があった。
- ・外回り看護師は、膀胱留置カテーテルからの生理食塩液の注入は初めて経験する処置であった。

○確認不足

- ・注入することに集中し、接続部がバルーンに注入する部分だと気付かなかった。
- ・接続部の確認ができていなかった。
- ・看護師は、このカテーテルを使用したことがなかったが、説明書を確認しなかった。
- ・カテーテルのバルーンルートと注入ルートの分岐部がガーゼで覆われており、ルートの確認をしなかった。
- ・外回り看護師は、膀胱留置カテーテルの固定水の注入口から生理食塩液を注入するのはおかしいと疑問に思ったが、確認しなかった。

○カテーテル・チューブの変更

- ・同月より、新しい排液バッグに変更され、接続管も変更されていた。
- ・今回使用したバルーン型の胃瘻栄養用チューブは臨時採用品であり、使用方法が病棟看護師に周知されていなかった。

○カテーテル・チューブの表示

- ・イレウスチューブの各接続部の表記が日本語ではなかった。
- ・パワーPICCは海外製品で英字による表示となっており、高圧注入対応と非対応が判別しにくい表示であった。

○物品の配置

- ・病棟にあった接続管は、イレウスチューブの排液口への接続が困難で、エアイベント口に接続できた。

○手順書・ルールの不備

- ・手順書が文字だけでわかりにくかった。
- ・手順書が改訂中で、低圧持続吸引を行う際の接続の順番が書かれていなかった。
- ・イレウスチューブ挿入時に排液バッグに接続するルールはなかったため、病棟で接続を行った。

○説明不足

- ・医師は指差して説明をしており、具体的な注入箇所を明示しなかった。

○その他

- ・リーダー看護師は、受け持ち看護師のイレウスチューブ管理の理解度を確認しなかった。
- ・早くしなければいけないという焦りがあった。
- ・周囲へ相談しなかった。
- ・患者は人工呼吸管理中であったため、注入の指示をした医師、接続をした看護師、準備にあたった診療放射線技師の注意が分散していた。

(7) 医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を紹介する。

図表Ⅲ－２－５２ 医療機関から報告された改善策

○実施時の確認

- ・ 接続の際は、接続口を確実に確認する。
- ・ 指示の復唱を行い、実施する時に接続部の声出し確認を行う。
- ・ 看護師は、疑問に感じた場合はその都度確認する。医師は、具体的に説明を行う。
- ・ 一人で実施することに不安がある処置は、必ず先輩看護師の確認のもとに実施することを徹底する。

○マニュアル・手順書等の整備・使用

- ・ 手術室で、膀胱留置カテーテルに注入する方法を統一し、マニュアル化する。
- ・ フレキシシールの管理について手順化し、スタッフ全員に周知する。
- ・ イレウスチューブの手順書を改訂し周知を行う。
- ・ 初めての手技や理解が確実でない場合は、必ず手順書を確認する。
- ・ イレウスチューブ及び間欠的持続吸引の手順書を遵守する。
- ・ すぐに確認できるよう取扱説明書を置く場所を決めておく。

○新規に使用する製品への対応

- ・ あらかじめカテーテル・チューブを確認し、手技の演習を行う。
- ・ 臨時採用品に関しては、医師だけでなく使用に関わる職種への説明を徹底する。
- ・ 扱ったことのない製品の使用にあたっては、スタッフ間で情報共有を確実にを行う。

○教育・周知

- ・ 接続時の手順や、接続後の確認を徹底することを職員に周知する。
- ・ フレキシシールの管理について勉強会を実施する。
- ・ イレウスチューブ、接続管、排液バッグの一連の接続に関するシミュレーションを行い教育する。
- ・ イレウスチューブ及び間欠的持続吸引の手順書・プロトコールに基づく教育を行う。
- ・ 誤接続のリスクに関する K Y T（危険予知トレーニング）を実施する。
- ・ パワー P I C C トリプルルーメンカテーテル使用時の注意事項（高圧注入対応・非対応のルート）を再周知する。
- ・ 事例を周知し、誤接続予防への注意喚起をする。
- ・ 当該部署及び関係する職員に対し情報の周知を行った。
- ・ 医療安全ニュースペーパーに事例報告と注意事項を掲載し、全部署向けに情報の周知を行った。

○表示等の工夫

- ・ バルーンルート、注入ルートにルート名のタグをつける。
- ・ 固定水の注入口と洗浄水の注入口を間違えないよう、固定水の注入口にキャップをつける、テープで塞ぐ等を行い、通常は使用できないようにする。
- ・ カテーテルの分岐部分は被覆せず、目で見て確認ができるようにする。

(8) まとめ

本テーマでは、カテーテル・チューブの接続部の選択を誤った事例を取り上げ、事例に関連したカテーテル・チューブ、発生場所、当事者職種、患者への影響を整理して示した。さらに、多量の生理食塩液や灌流液等を固定用バルーンに注入した事例、排液バッグを排液口ではなく別の接続口に接続した事例、造影剤を高圧注入非対応のルートから高圧注入した事例に大別して事例の内容を紹介した。また、事例の主な背景・要因、医療機関から報告された主な改善策をまとめて掲載した。

事例の背景・要因として、医療者の知識や経験が不足していたことが多くの事例で報告されていた。カテーテル・チューブは、接続するものや使用する目的によって接続部の選択が異なる場合があることを理解し、初めて使用する場合や知識が不確かな場合は手順書や添付文書等で確認してから接続することが重要である。また、新規に採用された製品は、使用方法を職員に周知するとともに、手順書を整備し、使用時に参照できるように配置することが必要である。誤接続を防止するためには、実施時に接続部の確認を行うことが基本であるが、より識別しやすい表示の工夫等のモノの改善も期待される。

3 再発・類似事例の分析

本事業では、第3回～第17回報告書において「共有すべき医療事故情報」として、医療事故情報を分析班等で個別に検討し、広く共有すべきであると考えられた事例の概要を公表してきた。また、第1回～本報告書において分析対象となるテーマを設定し、そのテーマに関連する事例をまとめて分析、検討を行っている。さらに、これまでに報告書で分析テーマとして取り上げた事例の中から、特に周知すべき情報を「医療安全情報」として提供している。

ここでは、「医療安全情報」として提供したタイトルの再発・類似事例の報告件数について取りまとめた（図表Ⅲ-3-1）。

本報告書分析対象期間に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例のタイトルは46あり、件数は92件であった。このうち、類似の事例が複数報告されたのは、「No.63：画像診断報告書の確認不足およびNo.138：画像診断報告書の確認不足（第2報）」が9件、「No.152：手術時のガーゼの残存①－ガーゼカウント－」が6件、「No.59：電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷」、「No.153：手術時のガーゼの残存②－X線画像の確認－」がそれぞれ5件などであった。

図表Ⅲ-3-1 2020年1月から3月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の報告件数

No.	タイトル	件数	提供年月
No.2 No.45	抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制 抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制（第2報）	1	2007年 1月 2010年 8月
No.7	小児の輸液の血管外漏出	2	2007年 6月
No.8 No.50	手術部位の左右の取り違い 手術部位の左右の取り違い（第2報）	3	2007年 7月 2011年 1月
No.9	製剤の総量と有効成分の量の間違い	1	2007年 8月
No.10 No.94	MR I 検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み MR I 検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第2報）	2	2007年 9月 2014年 9月
No.23	処方入力の際の単位間違い	4	2008年10月
No.25	診察時の患者取り違い	3	2008年12月
No.29	小児への薬剤10倍量間違い	1	2009年 4月
No.39	持参薬の不十分な確認	1	2010年 2月
No.46	清拭用タオルによる熱傷	1	2010年 9月
No.47	抜歯部位の取り違い	3	2010年10月
No.48 No.146	酸素残量の未確認 酸素残量の確認不足（第2報）	2	2010年11月 2019年 1月
No.51	ワルファリンカリウムの内服状況や凝固機能の把握不足	1	2011年 2月
No.53	病理診断時の検体取り違い	1	2011年 4月
No.54	体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	2	2011年 5月
No.57 No.82	P T Pシートの誤飲 P T Pシートの誤飲（第2報）	4	2011年 8月 2013年 9月

No.	タイトル	件数	提供年月
No.58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	1	2011年 9月
No.59	電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷	5	2011年10月
No.61	併用禁忌の薬剤の投与	1	2011年12月
No.129	併用禁忌の薬剤の投与（第2報）		2017年 8月
No.63	画像診断報告書の確認不足	9	2012年 2月
No.138	画像診断報告書の確認不足（第2報）		2018年 5月
No.71	病理診断報告書の確認忘れ	1	2012年10月
No.73	放射線検査での患者取り換え	1	2012年12月
No.78	持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い	2	2013年 5月
No.80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	1	2013年 7月
No.142	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷（第2報）		2018年 9月
No.83	脳脊髄液ドレナージ回路を開放する際の誤り	2	2013年10月
No.85	移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	1	2013年12月
No.99	胸腔ドレーン挿入時の左右の取り換え	2	2015年 2月
No.102	口頭指示の解釈間違い	1	2015年 5月
No.104	腫瘍用薬処方時の体重間違い	1	2015年 7月
No.109	採血時の検体容器間違い	2	2015年12月
No.118	外観の類似した薬剤の取り換え	1	2016年 9月
No.121	経鼻栄養チューブの誤挿入	1	2016年12月
No.125	術前に中止する薬剤の把握不足 - 経口避妊剤 -	1	2017年 4月
No.126	輸液中の四肢からの採血	1	2017年 5月
No.132	オーバーテーブルを支えにした患者の転倒	1	2017年11月
No.134	清潔野における消毒剤の誤った投与	1	2018年 1月
No.137	ホットパック使用時の熱傷	2	2018年 4月
No.144	病理検体の未提出	3	2018年11月
No.149	薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期	2	2019年 4月
No.150	病理診断報告書の確認忘れ - 上部消化管内視鏡検査 -	1	2019年 5月
No.152	手術時のガーゼの残存① - ガーゼカウンター -	6	2019年 7月
No.153	手術時のガーゼの残存② - X線画像の確認 -	5	2019年 8月
No.154	電子カルテ使用時の患者間違い	1	2019年 9月
No.155	小児用ベッドからの転落	1	2019年10月
No.156	鎮静に使用する注射薬の誤投与	1	2019年11月
No.158	徐放性製剤の粉碎投与	2	2020年 1月

本報告書では、分析対象期間に報告された再発・類似事例のうち、医療安全情報No.2 および No.4 5 で取り上げた「抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制」と、第15回報告書「眼内レンズに関連した事例」について事例の詳細を紹介する。

【1】抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制 （医療安全情報No.2、第2報No.45）

（1）報告状況

医療安全情報No.2「抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制」（2007年1月提供）で、抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサート製剤は休薬期間が必要な薬剤であることについて注意喚起を行った。その後、第21回報告書（2010年7月公表）では、分析対象期間に類似事例が報告されたことから、再発・類似事例の発生状況で取り上げた。さらに、医療安全情報No.45（2010年8月提供）では、メトトレキサート製剤の包装シートが改良されたことを紹介し、再び情報提供を行った。その後、第41回報告書（2015年6月公表）でも、分析対象期間に類似事例が報告されたことから、再発・類似事例の発生状況で取り上げた。

今回、本報告書分析対象期間（2020年1月～3月）に類似の事例が1件報告されたため、再び取り上げることにした。第41回報告書の分析対象期間後の2015年4月以降に報告された再発・類似事例は5件であった（図表Ⅲ-3-2）。

図表Ⅲ-3-2 「抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制」の報告件数

	1～3月	4～6月	7～9月	10～12月	合計
2015年		1	0	0	1
2016年	1	0	0	0	1
2017年	1	0	0	1	2
2018年	0	0	0	0	0
2019年	0	0	0	0	0
2020年	1	—	—	—	1

図表Ⅲ-3-3 医療安全情報No.2「抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.2 2007年1月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業
医療安全情報
No.2 2007年1月

抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制

抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制をきたした事例が報告されています（集計期間：2004年10月～2006年9月30日、第3回および第7回報告書「共有すべき医療事故情報」に掲載）。

抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサートは、休薬期間が必要な薬剤です。

《投与例》

◆メトトレキサートは腫瘍薬として使用されている薬剤です。

医療事故情報収集等事業
医療安全情報 No.2 2007年1月

抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制

事例

入院前より抗リウマチ剤（メトトレキサート）を、正しく週2日、計3回内服し、入院後も持参した内服薬は患者が管理していた。治療後、患者が自己管理できなくなった時点で、内服薬は病院の管理となった。病院は、連日投与するように準備したため過剰投与となった。

抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサートの製品

- ・メトトレキサート錠2mg
- ・メトレート錠2mg
- ・トレキサメットカプセル2mg
- ・メトトレキサートカプセル2mg
- ・リウマトレックスカプセル2mg

※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医療評価部の発生予防・再発防止のために作成されたものであり、当事業の過剰投与の記載については、当該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://www.jcchc.or.jp/html/accident.htm#med-safety

※この情報の作成にあり、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、医療従事者の裁量で判断したり、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神保町3-11 三井住友海上物産ビル7階
電話：03-5217-0252(直線) FAX：03-5217-0253(直線)
http://www.jcchc.or.jp/html/index.htm

図表Ⅲ-3-4 医療安全情報No.4 5「抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制（第2報）」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.45 2010年8月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業
医療安全情報
No.45 2010年8月

抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制（第2報）

抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制を医療安全情報No.2（2007年1月）で情報提供いたしました。その後、再び類似の事例が2件報告されていますので、再度、情報提供いたします（集計期間：2006年10月1日～2010年6月30日）。

抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサートは休薬期間が必要な薬剤です。

《投与例》

メトトレキサートの包装シートの改良がされています（イメージ）

メトトレキサート カプセル 2mg [○○○○○]

このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。

（月）日
（朝）夕

このお薬は、お薬を飲む必要としない日があるので、服用時に注意してください。

医療事故情報収集等事業
医療安全情報 No.45 2010年8月

抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制（第2報）

事例

関節リウマチに対し、初めてリウマトレックスカプセルの投与を開始した。医師は、次回来院予定の3週間後までの処方にあたり、毎週火曜日の夕3週間分（実数9日分）とするところ、コンピュータの処方で曜日指定入力ミスで、1日1回投与の処方された。患者は連日1回の服用であること口頭で簡単に説明し、処方箋を発行した。院外薬局でも、薬剤師による服用方法の説明もなく、リウマトレックスカプセルの1日1回が交付された。そのため患者は処方通りにリウマトレックスカプセルを連日服用した。主治医が処方ミスに気付いた時、患者には骨髄抑制等の症状があり、入院し治療を行った。

抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサートの製品

- ・メトトレキサート錠2mg
- ・メトレート錠2mg
- ・トレキサメットカプセル2mg
- ・メトトレキサートカプセル2mg
- ・リウマトレックスカプセル2mg

抗リウマチ剤（メトトレキサート）の投与（過剰投与）について、厚生労働省より通知がされています。

- 薬食安発第0829001号 平成20年8月29日
- 医政総発第1020001号 平成20年10月20日
- 薬食安発第1020001号 平成20年10月20日
- 薬食安発第1020001号 平成20年10月20日

総合評価部会の意見

薬剤の包装シートの服薬日時欄を利用するなど、休薬期間がわかるようにしましょう。

※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総合評価部会の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。当事業の過剰投与の記載については、当該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://www.jcchc.or.jp

※この情報の作成にあり、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、医療従事者の裁量で判断したり、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 東京都千代田区三越町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0252(直線) FAX：03-5217-0253(直線)
http://www.jcchc.or.jp/html/index.htm

(2) 事例の概要

1) 発生場面

事例に記載された内容から、発生場面を整理した。

図表Ⅲ－3－5 発生場面

発生場面			件数	
外来	院外処方	処方	1	2
		調剤	1	
	院内処方	調剤	1	
入院	持参薬鑑別		1	
	処方		1	
合計			5	

2) 誤った投与の内容

報告された事例は5件とも、休薬期間が必要なメトトレキサート製剤を連日服用した事例であった。事例に関連した薬剤名と、投与すべき内容、連日服用した日数を整理した。

図表Ⅲ－3－6 誤った投与の内容

薬剤名*	用法・用量	投与すべき内容	連日服用した日数
メトトレキサート カプセル2mg	1日2回 1回2カプセル 朝夕食後	週1回	28日間
	1日1回 1回1カプセル		10日間
リウマトレックス カプセル2mg	1日2回 朝2カプセル・ 夕1カプセル		7日間
メトトレキサート錠2mg	記載なし		6日間
メトレート錠2mg	1日2回 1回2錠 朝夕食後		5日間

*屋号は除いて記載した。

3) 関連診療科

関連診療科はリウマチ科が3件と多かったが、関節リウマチで通院中の患者が帯状疱疹で入院した際に発生した事例も含まれており、他の診療科が関連している可能性も考えられる。

図表Ⅲ－3－7 関連診療科

関連診療科	件数
リウマチ科	3
内科	1
循環器内科	1
整形外科	1

*関連診療科は複数回答が可能である。

4) 当事者職種

当事者職種は、処方監査や調剤を行った薬剤師が最も多く、1つの事例で複数の薬剤師が当事者として報告された事例が2件あった。また、当事者には、処方した医師や、持参薬を鑑別した看護師、退院時処方を患者に渡した看護師も報告されていた。

図表Ⅲ－3－8 当事者職種

当事者職種	件数
薬剤師	6
医師	3
看護師	2

※当事者は複数回答が可能である。

5) 患者への影響

報告された事例で選択されていた「事故の程度」と「治療の程度」を示す。事故の程度では、因果関係は不明であるが「死亡」を選択した事例も報告されていた。また、具体的な影響としては、骨髄抑制、汎血球減少、肝障害などが記載されていた。

図表Ⅲ－3－9 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	1
障害残存の可能性が高い	0
障害残存の可能性が低い	3
障害残存の可能性なし	1
障害なし	0
合計	5

図表Ⅲ－3－10 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	3
軽微な治療	1

※「医療の実施あり」の4件の内訳を示す。

(3) 事例の内容

主な事例の内容を発生場面ごとに紹介する。

図表Ⅲ－3－11 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
外来－院外処方（調剤）			
1	<p>患者は神経サルコイドーシスで外来フォローされていた。3ヶ月前からステロイドパルス療法を行い、1ヶ月前から免疫抑制剤併用のためリウマトレックスカプセル（MTX）4mg/週（月：1回2mg朝夕）とフォリアミン錠5mg/週（木：1回5mg朝）の内服を開始した。2週間後にMTXを6mg/週（月：1回2mg朝夕、火：1回2mg朝）へ増量した。さらに2週間後の外来で、PSLを17.5mgへ減量し、MTXを8mg/週（月：1回4mg朝夕）へ増量の予定であったが、院外処方時に28日分処方していた。その際、処方箋のリウマトレックスカプセルのコメントに「週1回（月）に服用」およびフォリアミン錠のコメントに「週1回（木）に服用」と記載していたが、薬袋に上記コメントの記載はなく、患者は上記2剤を連日内服していた。患者は、リウマトレックスカプセル（薬局では後発医薬品のメトトレキサートカプセルを調剤）増量の旨は主治医から説明を受けていたが、増量の際の具体的な用法についての説明は記憶になかった。保険薬局の薬剤師は内服日・用法について患者の良好な理解度を考慮して説明を省略していた。患者は、おかしいと感じながらもメトトレキサートカプセルを薬袋に書かれている指示通り連日内服していた。咽頭痛が出現し、14日後頃からかかりつけ医や他院の耳鼻咽喉科を受診し、お薬手帳を提示していたが、内服薬の妥当性についての検討はされなかった。28日後の当院定期受診時にメトトレキサートの合併症が疑われ、翌日入院し、入院2日目に病棟薬剤師が患者からの聴取を行い過剰内服が判明した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・当該患者へのリウマトレックスの処方3回目であった。 ・リウマトレックス、フォリアミンの処方日数が28日分となっていたが、外来主治医は処方日数に気付かず患者に渡した。 ・医師はリウマトレックスの1日量である4カプセルと日数の4日分の記載を誤認した可能性があった。 ・医師は週1回内服とコメントに記載し、処方箋を渡していたが、保険薬局（行きつけ）において薬袋にコメントの記載がされていなかった。 ・薬剤師の監査（処方箋と薬袋記載内容の照合を含む）が確実にできていなかった。 ・リウマトレックス（メトトレキサート）の処方日数について、疑義照会がなかった。28日分なので28週分に該当するが、薬剤師はリウマトレックス、フォリアミンのみ長期処方されたと思い込んでいた。 ・保険薬局の薬剤師は、リウマトレックスが特に注意が必要で週に1～2日服用する薬剤であることは知っていた。恐らく骨髄抑制や間質性肺炎が起こるなどの知識はあったと推測される。 ・保険薬局の薬剤師は患者の理解度を考慮し、患者に対する説明（内服期間、内服方法）を省略していた。 ・患者は、医師より増量することについては説明を受けていたが、具体的にどのように増量するのか理解しておらず、保険薬局の薬剤師から具体的な説明がなかったため、薬袋の記載通り28日間内服していた。 ・メトトレキサートカプセルのPTPシートへの服用日の記載について、保険薬局では必要に応じて記載はするようだが、本事例では患者は自己管理ができると判断して、服用日の記載はしていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・免疫抑制剤などリスクの高い薬剤については、特に注意して投与量、日数、コメントについてダブルチェックを行う必要がある。 ・リウマトレックス（メトトレキサート）を処方する患者には、特に内服のタイミングについて回数を重ねて注意深く指導することが望ましい。 ・システム上の対策案について検討した結果、システムで日数制限をかけるのは現実的でないと結論に至った。 ・院内処方、院外処方ともに、リウマトレックスカプセル、メトトレキサート錠を処方する際には、処方箋の薬剤名の下に行に「1週間のうち、特定の日に服用します」「用法用量を確認してください」の2つのコメントが自動的に印字され、院内処方では薬袋にも自動的に印字されるようにした。これにより、保険薬局の薬剤師や患者が用法に関して気付く機会が増え、連日服用を避けることにつながる。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
外来－院内処方（調剤）			
2	<p>患者は関節リウマチ・難治性胃潰瘍・認知症で通院していた。関節リウマチのため、12年前からメトトレキサートを週1回内服していた。今回、いつものように整形外科医からメトトレキサートカプセル2mg週1錠8週間分が処方された。薬剤師は、薬袋に赤色で「日曜朝」と記載することになっていたが、その日は記載せずに渡した。帰宅後、家族が薬袋を確認したところ、曜日の指定はなかったため毎日服用するものと思い込み、10日間服用させた。その後調子が良かったが、3、4日後から歯肉出血、全身倦怠感で起きられなくなり、救急外来を受診し、入院となった。入院後、家族からの聴き取りで、患者はメトトレキサートを毎日内服し、さらに残薬があったため継続して内服していたことが判明した。患者は重度の骨髄抑制となり、濃厚な治療を行った。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医師はカルテに「毎週日曜日朝食後内服」とコメントを記載した。 ・処方箋には医師のコメントが記載されているため、医師は薬袋にコメントが反映されると思っていたが、反映されていなかった。 ・薬剤師は、いつもは薬袋の表に赤色で「日曜朝」と手書きで記載するが、記載を忘れた。 ・鑑査者は異動したばかりで前の病院のシステムが頭にあったため、鑑査をすり抜けた。 ・業務手順書では薬剤師が薬袋に専用のシールを貼ることになっていたが、内服のパターンが増えたため中止となった。その後は手書きとなったが、ルールが明文化されておらず個人任せとなっていた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・システムを改善し、オーダ時の電子カルテの医師のコメントが薬袋に赤字で印刷されるようにした。 ・薬剤情報提供書の使用上の注意で、内服の頻度と危険性について分かりやすく改訂した。 ・メトトレキサートなどの危険薬については個別に面談し、服薬指導及び残薬チェックを行う。 ・調剤のルールを見直した。電子カルテの医師のコメントが薬袋に印字されることになり、専用シールは用いないこととし、内容を改訂した上で薬剤科内に周知徹底した。 ・地域の保険薬局に注意喚起の情報を提供する。
入院－持参薬鑑別			
3	<p>患者は関節リウマチで、当院の膠原病内科に通院中であった。带状疱疹に罹患し、金曜日の15時に入院した。持参薬の鑑別は15時までであれば病棟薬剤師が確認をして電子カルテに報告をするが、15時を過ぎていたので看護師が持参薬の鑑別を行った。看護師は、患者から薬袋に入った持参薬を回収した。その際、患者はお薬手帳を持参していなかった。薬袋と持参薬を確認しながら電子カルテの持参薬鑑別書に入力した。薬袋には「メトレート錠2mg 1日2回朝食後（2錠）・夕食後（2錠）木曜日内服」と記載され、4日分処方されていたが「木曜日内服」を見落とし「1日2回朝・夕食後」のみを入力した。メトレート錠など週1回内服の薬剤はいずれも4日分の処方、他の内服薬は28日分の処方入院時に残薬はそろっていた。主治医は「木曜日内服」が入力されていないことに気付かず、持参薬鑑別書を確認して持参薬の継続を指示した。患者は自分で薬剤シートから薬を出せないため、看護師の配薬とした。病棟の配薬車に内服薬をダブルチェックでセットしたが、連日の内服になっていることには疑問を持たなかった。入院当日の金曜日の夕から月曜日の朝まで4日間、合計24mg、入院前日を含むと5日間、合計32mgを内服した。患者は木曜日に内服する薬剤であることを理解していたが、看護師が配薬するので内服しなければならぬと思っていた。月曜日に、病棟薬剤師が患者を訪問した際、患者はメトレート錠を毎日内服していることを薬剤師に伝え、連日投与が判明した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・本来の持参薬の鑑別の流れは、平日であれば病棟薬剤師が確認して電子カルテに入力する。その後、主治医が確認して持参薬指示を出すことになっている。 ・入院時間が15時であったため、看護師は医師が勤務する時間に持参薬を確認してもらい、内服の指示を受けたかった。 ・病棟薬剤師による持参薬の鑑別は15時までというシステムのため、薬剤師に連絡ができなかった。実際は15時を過ぎても病棟薬剤師に電話で連絡をすれば持参薬の鑑別を依頼することができた。 ・鑑別した看護師は、メトレート錠が週1回内服する薬剤であるという知識がなかった。 ・当院の主治医が処方している内服薬であり、電子カルテの処方歴で用法・用量を確認できたが、していなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・平日の日勤帯の持参薬鑑別は病棟薬剤師に依頼する。 ・看護師が持参薬を確認する場合は、用法・用量などを指差し、声出しをして確認する。 ・薬剤についての知識を各個人が身につける。 ・看護師長会議、看護推進担当者会議にて注意喚起を行った。 ・PMDA医療安全情報No.49（2016年11月）を再配布して注意喚起を行った。 ・主治医は持参薬鑑別書の内容を十分確認してから指示する。 ・診療部運営会議で持参薬鑑別の確認について注意喚起を行う。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
入院—処方（持参薬からの切り替え・退院時処方）			
4	<p>患者は関節リウマチのため他院でリウマトレックスを処方されていた。今回、洞不全症候群にて当院に紹介され、入院となった。入院後は、リウマトレックスは休薬していた。入院6日目、ペースメーカー埋め込み術を施行した。術後3日目の○月23日に内服が再開となり、抗リウマチ剤（メトトレキサート錠）が他の薬剤とともに2日分処方され、薬剤師が調剤し、鑑査者に回した。鑑査者は、メトトレキサート錠が連日処方されていることを医師に疑義照会したが、「退院が近いので、こちらで調整するのでそのまま出してほしい」と言われ、2日分を払い出した。医師が電話対応時に忙しい様子であったため、それ以上の確認をしなかった。また、このやり取りの詳細が看護師に伝わっておらず、患者は2日間連日でメトトレキサート錠を内服した。その後、患者は○月25日に退院となった。この時、30日分の退院処方が出され、メトトレキサート錠も30日分処方された。前回の調剤者・鑑査者とは別の薬剤師が気付き、医師へ疑義照会を行い、4日分に変更になった。退院処方を調剤した薬剤師は、投与日数は確認したが、週1回の内服指示がないことに気付かず、調剤を行った。鑑査した薬剤師は、前回の処方時に疑義照会を行った薬剤師であり、4日分に変更になっていることを確認し、払い出した。その際、何曜日に内服というコメントはなかったが、入院前から服用している薬剤であったため、間違えないだろうと思いつき、確認をしなかった。患者は入院中2日間と退院後4日間の計6日間連続してメトトレキサート錠を内服し、○月30日、汎血球減少、口内炎、感染症にて入院となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 患者は関節リウマチで抗リウマチ剤を内服していたが、今回は循環器内科に入院し、医師、看護師の疾患、薬剤についての知識不足があった。 薬剤師が疑義照会をしているが、効果的に機能せず、初めの2日分の処方では、医師からのそのままの返答を受け、修正をしていなかった。 疑義照会のやり取りが看護師に伝わっておらず、コミュニケーション不足もあった。 退院処方は、疑義照会により処方日数の30日分を4日分に変更したが、週1回や内服する曜日のコメントは追加されなかった。 退院処方を患者に渡した看護師は、薬のことは理解し、説明しているが、患者の理解が不良でも追加の説明（薬袋や薬に内服日を記入するなど）は行わなかった。 看護師は、薬のことは知っていたが、副作用の危険性まで理解しておらず、説明の技術不足もあった。 リウマトレックスからメトトレキサート錠に変更になったことの指導を行っていなかった。 祝日や日曜日であったこと、退院日が急に決まったことで、病棟薬剤師からの指導ができなかった。 疑義照会後の再処方であったため、大丈夫だろうという思いがあり、最終確認が曖昧であった。 	<ul style="list-style-type: none"> 医療安全対策委員会、リスクマネージャー会議にて審議した。今後は当該科医師、病棟看護師、薬剤部を交え、多職種にてRCA分析を行う予定である。 <p><現段階での対策></p> <ul style="list-style-type: none"> 疑義照会をしたら、必要なコメントを入れる。 メトトレキサートの服用日を確認し、週1回、何曜日のコメントを入れ、薬袋に表示する。 疑義照会をしたら曖昧にせず、必ず修正する。 ハイリスク薬に対しては、「そのまま」などの曖昧な回答を受けないことを徹底する。 看護師は、患者が理解できないときは、指導方法を検討・相談する。

(4) 事例の背景・要因

事例の背景・要因を、服用日の情報に関する背景・要因と、その他の背景・要因に分けて示す。

1) 服用日の情報に関する背景・要因

報告された事例では、いずれも服用日の情報が患者に伝わらなかったことが記載されていた。服用日の情報に関する背景・要因を発生段階ごとに整理して示す。

処方時や調剤時に服用日の情報を記載しないと、患者に情報が伝わらず、誤って連日服用する危険性があることに注意が必要である。特に、患者は薬袋や薬剤情報提供書の記載を見て服用することが多いため、これらに服用日をわかりやすく記載することが重要である。また、現状では、「週1回○曜日内服」という情報をコメントの形で入力する医療機関が多いが、処方時に「何曜日に何錠内服するか」、「何週間分か」を入力し、薬袋や薬剤情報提供書にも明確に表示されるようなシステムが望まれる。

図表Ⅲ－3－12 服用日の情報に関する背景・要因

発生段階	背景・要因
処方	・ 処方量は正しかったが、コメントに「週1回○曜日内服」と記載するのを忘れた
	・ 2日分の連日処方について疑義照会があったが、医師は「退院が近いので、こちらで調整するのでそのまま出してほしい」と答え、薬剤師はその通り払い出した。看護師には調整する内容が伝わっていなかった
	・ 誤って30日分処方した後、疑義照会により4日分に変更したが、「週1回○曜日内服」のコメントを追加しなかった
調剤	・ 処方箋に「週1回」や「○曜日内服」とコメントが記載されていたが、薬袋にコメントを記載しなかった
持参薬鑑別	・ 持参薬の薬袋に「○曜日内服」と記載されていたが、持参薬報告に「○曜日内服」と記載しなかった

2) その他の背景・要因

その他の背景・要因を発生段階ごとにまとめて示す。

図表Ⅲ－3－13 その他の背景・要因

処方	
確認不足	・ リウマトレックスカプセルの処方日数が28日分となっていたが、外来主治医は処方日数に気付かず処方箋を患者に渡した。
単位の誤認	・ 医師はリウマトレックスカプセルの1日量である4カプセルと日数の4日分の記載を誤認した可能性があった。
多忙	・ 処方入力時のコメント入力がフリーコメントとなっており、繁忙な外来では忘れやすい。
調剤	
処方監査間違い	・ 処方日数は28日分なので28週分に相当するが、薬剤師はリウマトレックスカプセル、フォリアミン錠のみ長期処方されたと思い込んでいた。
不十分な疑義照会	・ 薬剤師は疑義照会を行ったが、効果的に機能しなかった。
薬袋の記載もれ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医師は処方箋に週1回内服とコメントを記載していたが、保険薬局で薬袋にコメントを記載していなかった。 ・ 薬剤師はいつもは薬袋の表に赤色で「日曜朝」と手書きで記載するが、記載を忘れた。 ・ 業務手順書では薬剤師が薬袋に専用のシールを貼ることになっていたが、内服のパターンが増えたため中止となった。その後は手書きとなったが、ルールが明文化されておらず個人任せとなっていた。
鑑査不足	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤師の鑑査（処方箋と薬袋記載内容の照合を含む）が確実にできていなかった。 ・ 鑑査者は異動したばかりで前の病院のシステムが頭にあったため、鑑査をすり抜けた。
説明不足	<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者は医師より増量することについては説明を受けていたが、具体的にどのように増量するのか理解しておらず、保険薬局の薬剤師からは具体的な説明がなかった。 ・ 保険薬局の薬剤師は、患者の理解度を考慮し、内服日などの説明を省略していた。 ・ 保険薬局の薬剤師が服用方法を説明しようとした際、患者は「担当の医師から聞いているから大丈夫」と言ったが、薬剤師が「週1回と言われましたか」と患者に尋ねた形跡はなかった。

持参薬鑑別	
知識不足	・ 看護師はメトレート錠が週1回内服の薬剤であるという知識がなかった。
確認不足	・ 当院の主治医が処方している内服薬であり、電子カルテで用法・用量を確認できるが、看護師は行っていなかった。
院内の体制	・ 薬剤師による持参薬報告は15時までというシステムのため、看護師は薬剤師に連絡しなかった。
退院時処方を患者へ渡す際	
説明不足	<ul style="list-style-type: none"> ・ 退院処方を患者に渡した看護師は、薬のことは理解し、説明したが、患者の理解が不良でも追加の説明（薬袋や薬に内服日を記入するなど）は行わなかった。 ・ 退院処方を患者に渡した看護師は、メトトレキサート製剤の副作用の危険性まで理解しておらず、説明の技術不足もあった。 ・ リウマトレックスカプセルからメトトレキサート錠に変更になったことの指導を行ってなかった。 ・ 退院日が急に決まったため、病棟薬剤師からの指導ができなかった。

（5）医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を以下に紹介する。

図表Ⅲ－3－14 医療機関から報告された改善策

○処方
<ul style="list-style-type: none"> ・ 医師は服用日のコメントを忘れずに記載する。
○システム
<ul style="list-style-type: none"> ・ 院内処方、院外処方ともに、メトトレキサート製剤を処方する際には、処方箋の薬剤名の下行に「1週間のうち、特定の日に服用します」「用法用量を確認してください」の2つのコメントが自動的に印字され、院内処方では薬袋にも自動的に印字することとした。 ・ 電子カルテの処方オーダーの医師のコメントが薬袋に赤字で印刷されるようにした。 ・ 用法を選ぶと「週1回○曜日」と自動で表示されるように改善する。 ・ 処方入力の際、薬剤によって「処方の際注意」と表示されるが、何を注意するのかが出てこないのでポップアップで注意事項を出す。
○調剤
<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤師はメトトレキサート製剤の服用日を確認し、「週1回○曜日」のコメントを入れ、薬袋に表示する。
○疑義照会
<ul style="list-style-type: none"> ・ ハイリスク薬に対しては、「そのまま」などの曖昧な回答を受けないことを徹底する。
○患者への説明
<ul style="list-style-type: none"> ・ メトトレキサート製剤を処方する患者には、特に服用のタイミングについて回数を重ねて注意深く指導することが望ましい。 ・ メトトレキサート製剤などの危険薬については個別に面談し、服薬指導及び残薬チェックを行う。 ・ 薬剤情報提供書の使用上の注意で、服用の頻度と危険性について分かりやすく改訂した。
○持参薬鑑別
<ul style="list-style-type: none"> ・ 平日の日勤帯の持参薬報告は病棟担当薬剤師に依頼する。 ・ 看護師が持参薬を確認する場合は、用法・用量など指差し、声出しをして確認する。 ・ 主治医は持参薬報告書の内容を十分確認して持参薬指示を行う。

○保険薬局との連携

- ・ 保険薬局に注意喚起の情報を提供する。
- ・ 保険薬局の薬剤師教育には限界があるが、今回は、リウマトレックスカプセルのシートに服用する月日、曜日は必ず記載するように依頼した。

○その他

- ・ 薬剤についての知識を各個人が身につける。
- ・ PMDA医療安全情報No.49（2016年11月）を再度配布して注意喚起を行う。

（6）薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された事例

本財団が運営している薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業は、保険薬局から調剤や疑義照会などの事例を収集し、情報提供をしている。同事業のホームページ「事例検索」¹⁾から、薬局で処方箋の誤りを発見し、疑義照会によりメトトレキサート製剤の過剰投与を防ぐことができた事例を紹介する。

<参考>薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された事例

事例の内容
患者は、いつもはリウマチ血液感染症内科を受診しているが、今回は他の病院のかかりつけの内科を受診し、リウマトレックスカプセル2mg 5カプセル朝夕食後（朝3ー夕2）14日分、フォリアミン錠14日分を処方された。薬剤師は、リウマトレックスカプセル2mgは休薬期間が設けられている医薬品であり、フォリアミン錠も週1回であることから、処方医に疑義照会を行った。リウマトレックスカプセル2mg 5カプセル2日分朝夕食後（朝3ー夕2）週1回水曜日、フォリアミン錠週1回金曜日に変更になった。
背景・要因
処方医はリウマチ専門医ではなく、連日投与で処方した。
改善策
リウマトレックスカプセル2mgなどの休薬期間が設けられている医薬品の場合、処方箋に「週〇回 △ 曜日に服用」などと服用日を明確に記載することで薬剤師も監査しやすくなる。また、必ずお薬手帳で確認する。

（7）患者への情報提供

安全で適切な薬物療法を行うためには、服用日や休薬期間などを患者に説明し、患者が用法を正しく理解して服用することが重要である。服薬指導の際には、学会や製薬企業から提供されている患者用の資料なども活用し、患者にわかりやすく説明することが必要である。参考として、一般社団法人日本リウマチ学会が作成している「メトトレキサートを服用する患者さんへ 第3版」²⁾を紹介する。

<参考>メトトレキサートを服用する患者さんへ 第3版²⁾（一部抜粋）



		1日目	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目	7日目
1日で飲む場合								
①朝にまとめて飲む場合								
メトトレキサート	朝	飲まない						
葉酸製剤		もしくは						
②朝夕に分けて飲む場合								
メトトレキサート	朝	夕	飲まない					
葉酸製剤			もしくは					
2日に分けて飲む場合								
		1日目	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目	7日目
メトトレキサート	朝	夕	朝	飲まない				
葉酸製剤				もしくは				

※服用法は主治医とよく相談してください。

(8) まとめ

「抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制」（医療安全情報No.2、第2報No.45）について、第41回報告書の分析対象期間後の2015年4月以降に報告された再発・類似事例5件を分析した。事例の概要では、発生場面、誤った投与の内容、関連診療科、当事者職種、患者への影響を整理した。さらに、発生場面ごとに事例を紹介し、主な背景・要因、医療機関から報告された改善策をまとめて示した。また、本財団が運営している薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された事例や、患者への情報提供に関する資料を紹介した。

報告された事例は、いずれも服用日の情報が患者に伝わらなかったことが背景・要因に含まれていた。メトトレキサート製剤は休薬期間が必要な薬剤であり、患者が正しく服用できるようにわかりやすく説明し、患者の理解状況を確認することが重要である。現状では、「週1回○曜日内服」という情報をコメントの形で入力する医療機関が多いが、処方時に「何曜日に何錠内服するか」、「何週間分か」を入力し、薬袋や薬剤情報提供書にも明確に表示されるようなシステムが望まれる。また、メトトレキサート製剤は2019年3月に添付文書が改訂され、効能・効果および用法・用量の項目に、局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症が追加された。関節リウマチだけでなく、これらの患者の診療においても過剰投与の危険性に注意して処方や調剤等を行う必要がある。今後も引き続き再発・類似事例の報告の推移に注目し、注意喚起を行っていく。

(9) 参考文献

1. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業ホームページ. 事例検索. <http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/phsearch/SearchReport.action> (参照2020-4-13).
2. 一般社団法人日本リウマチ学会 MTX診療ガイドライン小委員会. メトトレキサートを服用する患者さんへ 第3版. 2020年. https://www.ryumachi-jp.com/pdf/mtx_2020.pdf (参照2020-4-13).

【2】眼内レンズに関連した事例（第15回報告書）

（1）報告状況

第15回報告書（2008年12月公表）の共有すべき医療事故情報で「眼内レンズに関連した事例」を取り上げた。また、第24回報告書（2010年3月公表）、第27回報告書（2011年12月公表）及び第45回報告書（2016年6月公表）において、類似の事例が報告されたことから、再発・類似事例の発生状況として取りまとめた。

その後も類似の事例が継続的に報告されており、本報告書分析対象期間（2020年1月～3月）においても2件報告されたため、再び取り上げることにした。第45回報告書の分析対象期間後の2016年4月以降に報告された再発・類似事例は33件であった（図表Ⅲ-3-15）。

図表Ⅲ-3-15 「眼内レンズに関連した事例」の報告件数

	1～3月	4～6月	7～9月	10～12月	合計
2016年		3	1	2	6
2017年	1	3	2	3	9
2018年	2	2	3	2	9
2019年	2	2	2	1	7
2020年	2	—	—	—	2

（2）検査から眼内レンズの挿入までの段階

白内障手術の適応には明確な視力の基準はなく、患者の生活に合わせて不便を感じた際に手術が選択される。そのため、眼内レンズの度数も患者のQOLや希望を考慮して選択され、必ずしも正視の状態を目指すわけではない。眼内レンズの度数は、角膜曲率半径、前房深度および眼軸長などの値から計算して決定する。度数が決定した後に、眼内レンズをオーダーし、準備した眼内レンズを挿入する。検査から眼内レンズの挿入までの段階を示す。

図表Ⅲ-3-16 検査から眼内レンズの挿入までの段階

検査	角膜曲率半径、前房深度および眼軸長を測定する
検査値入力・転送	検査値を度数の計算機器に入力あるいは転送する
度数決定	検査値をもとに眼内レンズの度数を計算し、度数を決定する
オーダー	施設内で保管している眼内レンズを取り出す、もしくはメーカーへオーダーする
準備	オーダーされた眼内レンズを手術室に準備する
実施	眼内レンズを清潔野に出し、患者へ眼内レンズを挿入する

(3) 事例の概要

1) 発生段階

報告された事例33件の発生段階を分類した。眼内レンズを挿入する「実施」の事例が14件、「検査値入力・転送」の事例が10件と多かった。

図表Ⅲ－3－17 発生段階

発生段階	件数
検査	1
検査値入力・転送	10
度数決定	2
オーダー	3
準備	3
実施	14
合計	33

2) 患者への影響と対応

報告された事例33件で選択されていた「事故の程度」は、「障害残存の可能性なし」や「障害なし」が22件であった。眼内レンズの間違いに気付いた後の対応について記載されていた事例では、正しいレンズに入れ替えた事例が20件であった。

3) 事例の分類

発生段階ごとに事例を分類した。

本報告書では、発生段階のうち報告が多かった「検査値入力・転送時」と「実施時」に発生した事例を取り上げて分析する。

図表Ⅲ－3－18 事例の分類

発生段階	分類	件数	
検査	測定眼の間違い	1	
検査値入力・転送	検査値の誤入力	7	10
	他患者の検査値の入力・転送	3	
度数決定	決定した度数の転記間違い	2	
オーダ	他患者の度数	1	3
	未発注	1	
	業者の度数の確認不足	1	
準備	他患者の眼内レンズ	2	3
	度数違いの眼内レンズ	1	
実施	他患者の眼内レンズ	6	14
	他患者の検査値で選択した眼内レンズ	2	
	左右間違い	2	
	患者間違い	1	
	口頭指示による伝達間違い	1	
	不明	2	
合計		33	

(4) 検査値入力・転送時に発生した事例

1) 主な間違いの内容

主な間違いの内容を示す。検査値を誤入力した事例は、入力する数値を誤ったり、左右の検査値を逆に入力したりしていた。また、他患者の検査値を入力・転送した事例は、計測機器から電子カルテ等に転記する際に、他患者の検査値を選択したことで誤りが生じていた。

図表Ⅲ－3－19 主な間違いの内容

分類	主な間違いの内容
検査値の誤入力	眼軸長を25.97と入力すべきところ、22.97と誤った値を入力した。
	弱主経線と強主経線の軸角度を逆に入力した。
	左右の検査値を逆に入力した。
他患者の検査値の入力・転送	ほぼ同時刻に検査をした一件前の他患者の検査値を転送した。
	フルネームやID番号を確認せず、同姓の他患者の検査値を入力した。

2) 間違いに気付いた時期・きっかけ

間違いに気付いた時期ときっかけを示す。術後、入院中の検査時に気付いた事例が5件であった。また、気付いたきっかけでは、術後の検査で予測していた検査値と異なっていたことから気付いた事例や患者自身が見えづらさを自覚して気付いた事例が報告されていた。検査値の入力・転送時に誤りが生じると、その後のオーダーや準備、実施の段階で間違いに気が付くことは難しいため、注意が必要である。

図表Ⅲ－3－20 気付いた時期・きっかけ

気付いたきっかけ	気付いた時期			件数
	入院中	退院後の診察	不明	
予測していた検査値と異なっていた	4	1	0	5
患者が見えづらさを自覚した	1	2	2	5
合計	5	3	2	10

3) 事例の内容

検査値入力・転送時に発生した主な事例を紹介する。

図表Ⅲ－3－21 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
検査値の誤入力			
1	手術翌日、他覚的屈折検査にて予定の度数より遠視が強く出た。眼内レンズの度数を再検討したところ、眼内レンズの選択時、誤ったデータが電子カルテに取り込まれていたことが分かった。患者と相談し、再手術にて眼内レンズの入れ替えを行うこととなった。	<ul style="list-style-type: none"> 検査機器が電子カルテと連動していないため、人為的な間違いが起こる可能性が高かった。 眼科外来受診患者の8～9割程度に検査を実施し、データの取り込みを行っている。 執刀医は電子カルテに記載された検査データを利用して眼内レンズを選択した。 	<ul style="list-style-type: none"> 検査機器が電子カルテと連動していないため人為的ミスが起こる可能性は高いが、現時点では以下の3点を対策に挙げ再発防止に努める。 <ol style="list-style-type: none"> 検査台紙が複数枚になる場合、2枚目以降は氏名の記載がない白紙にデータを貼っている。データには患者IDが記載されているが文字が小さく読みづらい。今後は2枚目以降の台紙に氏名を明記する。 医師事務作業補助者はスキャン取り込み時、2枚目以降についても患者IDに間違いがないことを確認する。 医師は検査データの確認及び、術眼と僚眼（健側眼）の比較をして眼内レンズを選択する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
他患者の検査値の入力・転送			
2	手術翌日の診察時に、術眼の屈折値が予側値から大幅にずれていた。原因を精査したところ、約2ヶ月前に実施した検査結果として、他患者のデータがカルテに取り込まれていた。誤ったデータをもとに度数の計算が行われ、想定していた度数より術後近視が残存した。手術2日後に眼内レンズ交換のための再手術を施行した。	<ul style="list-style-type: none"> ・外来検査室では、IOLマスター（光学式眼内寸法測定装置）の検査データを順次手動でNAVISA-AZU（医療情報システム）へ転送するシステムとなっている。 ・今回は検査施行後にタイムリーに転送せずに、時間が経過した後に検査データをNAVISA-AZUへ転送した。 ・IOLマスターで患者を選択した時に、ほぼ同時刻に検査をした一件前の患者のデータを電子カルテへ転送した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・現時点でシステムを早急に変更することは困難であるため、診療科内で次の取り組みを開始する。 1) 担当医はNAVISA-AZUへ取り込まれているIOLマスターの検査データの患者氏名を確認する。 2) 電子カルテ内に取り込まれた検査データに相違が無ければ、「IOLマスター 本人のものと同一であることを確認した」とカルテに記載する。

4) 事例の背景・要因

検査値入力・転送時に発生した事例の主な背景・要因を示す。

図表Ⅲ-3-22 主な背景・要因

○電子カルテとの連動

- ・検査機器が電子カルテと連動していないため、人為的な間違いの起こる可能性が高かった。
- ・電子カルテを見ながらインターネットの使用が可能な別のパソコンに検査値を入力するため、誤操作を起ししやすい。
- ・検査値を手入力するため間違いやすい。

○転送のタイミング

- ・検査施行後にタイムリーに検査値を転送せずに、時間が経過した後にNAVISA-AZU（医療情報システム）へ転送した。
- ・IOLマスター（光学式眼内寸法測定装置）で患者を選択した時に、ほぼ同時刻に検査をした一件前の患者の検査値を電子カルテへ転送した。

○医師の体制

- ・2名の医師がそれぞれ光学式と超音波式の測定機器での検査を担当しており、超音波式を担当していた医師は術者ではなかった。
- ・業務に慣れていない医師が1人で度数を確認した。

○確認不足

- ・眼内レンズの度数を計算するパソコンに入力した数値を確認しなかった。
- ・眼内レンズの度数の計算時に手入力の部分があり、レンズ決定後の度数の確認が不足した。
- ・度数計算のデータ検索時に、フルネームやID番号を確認しなかった。データはアルファベット表記で分かりづらかったと思われる。

○その他

- ・光学式と超音波式の測定機器による両検査の結果を照合する必要があったが、光学式検査の信頼度が低く、光学式検査の結果を照合しなかった。

5) 医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を示す。

図表Ⅲ－3－23 医療機関から報告された改善策

○検査値の確認

- ・担当医はNAVISAZUへ取り込まれたIOLマスターの検査データの患者氏名を確認する。
- ・検査データ検索時は、患者氏名・ID番号・眼軸長・角膜曲率半径・前房深度の検査値を確認する。
- ・眼軸長の左右差やいくつかの検査結果を比較して確認する。

○運用ルール

- ・電子カルテに入力者と確認者の名前を記載する。
- ・電子カルテに取り込まれたデータに相違が無ければ、「IOLマスター 本人のものと同じであることを確認した」とカルテに記載する。
- ・医師は検査データ及び、術眼と僚眼（健側眼）の比較をして眼内レンズを選択する。
- ・術者は眼内レンズ挿入前にも度数を確認する。

○医師の体制

- ・経験年数の浅い医師が執刀する場合は、眼内レンズの度数の計算と選択について指導医が確認する。
- ・眼内レンズの計算におけるデータ入力（転記）ミスを防ぐため、測定値および計算結果は、必ず医師2人で確認する。
- ・一度計算した数値をカルテに入力するときの数値や転記の誤りを防ぐため、医局会の際に数値に誤りがないかなど全員で把握する。

○事例の周知

- ・医局内ミーティングで、事例の原因および状況について医局員に説明し周知した。

(5) 実施時に発生した事例

1) 主な間違いの内容

主な間違いの内容を示す。他患者の眼内レンズを挿入した事例では、他患者のカルテやリストを確認して眼内レンズを術野に準備し、誤ったレンズが挿入された。また、他患者の検査値で選択した眼内レンズを挿入した事例では、手術中に眼内レンズの種類を変更した際、誤って他患者のデータを使用してレンズを決定していた。左右を間違えて挿入した事例では、両眼を同時に手術する際に左右を間違えていた。

図表Ⅲ－3－24 主な間違いの内容

分類	主な間違いの内容
他患者の 眼内レンズ	1つ前に手術をした患者の電子カルテに記載されていた眼内レンズの規格を見て準備した。
	4件目の手術の際、眼内レンズのリストでは5件目に記載されており、リストの4件目に記載された別の患者のレンズを器械出し看護師に渡した。
	1件目の患者の手術の際、3件目の患者のカルテを開いてレンズを選択して術者に渡した。
他患者の検査値で 選択した眼内レンズ	手術中、予定していたレンズと異なる種類のレンズを使用することになったが、医師は1つ前に手術をした患者の検査値でレンズを決定した。
左右間違い	看護師は右眼の手術を行っていることは理解していたが、左眼用のレンズを右眼用と思い込み術野に出した。
	左眼用の眼内レンズの伝票の上に右眼用の伝票が重なっていた。左眼の手術の際、医師は右眼用の伝票を見て、「右用のレンズを出してください」と言った。
患者間違い	患者Aの手術をしていたが、術者は患者Bの手術をしていると思い込んだ。
口頭指示による 伝達間違い	医師は16.5Dのレンズを出すよう看護師に口頭で指示をした。看護師は26.5Dと聞き間違え、26.5Dのレンズを医師に渡した。

2) 間違いに気付いた主なきっかけ

間違いに気付いたきっかけについて記載されていた事例からまとめた。手術中に気付いた事例では、眼内レンズの準備や患者の呼び込みなどの外回りの業務についての看護師が気付いていた。手術後に気付いた事例では、手術の片付けや手術記録を記載する際などに気付いていた。

図表Ⅲ－3－25 間違いに気付いた主なきっかけ

時期	発見者	間違いに気付いた主なきっかけ
手術中	看護師	右眼の手術が終わり、左眼の手術に移った際、左眼用のレンズの箱が空いていた。
	医師	看護師が医師に次の患者Bを呼ぶことを伝えた際、医師は手術中の患者Aを患者Bと思い込んでいたことに気付いた。
手術後	看護師	次の患者Bの準備をする際、手術が終了した患者Aのレンズが残っていた。
		未使用のレンズを返品する際、使用予定のレンズが残っていた。
		手術後に電子カルテの画面を見た際、患者氏名が違うことに気付いた。
	医師	手術記録を記載する際、電子カルテに記載されたレンズと挿入したレンズが違っていることに気付いた。
		挿入する予定であったレンズが未開封のまま残っていた。

3) 事例の内容

実施時に発生した主な事例を紹介する。

図表Ⅲ－3－26 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
他患者の眼内レンズ			
1	患者は1例目の手術であった。外回り看護師Aは、1例目と3例目の患者のコスト伝票を一つの板に挟んでいた。外回り業務を看護師Bに交代した際、看護師Bは3例目の患者のコスト伝票を受け取った。眼内レンズは本日手術予定の3名分が一つの袋に入れてあり、手術室内に置いてあった。手術中、コスト伝票を見て、器械出し看護師と患者氏名・レンズ内容を指差し声出し確認を行い、眼内レンズを袋から出した。手術後、申し送りでカルテの名前とコスト伝票が違うことに気づき、レンズの誤挿入が判明した。	<ul style="list-style-type: none"> ・当該患者以外の伝票・レンズが手術室内にあった。 ・申し送り時に、電子カルテ・ネームバンド・患者氏名等を確認しなかった。 ・看護師は、医師とダブルチェックを実施しなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・患者確認は電子カルテ・ネームバンドで行う。 ・他の患者の伝票・レンズを手術室に持ち込まない。 ・看護師は、医師と指差し声出し確認してからレンズを清潔野に出す。
左右間違い			
2	両眼の白内障のため超音波乳化吸引術、眼内レンズ挿入術を施行した。手術当日、両眼の眼内レンズが眼科の医局から手術部に持ち込まれた。メーカーの異なる2種類のレンズが左右それぞれに準備された（第1選択レンズと第2選択レンズがあった）。右眼から手術を開始した。手術中、医師は看護師Aに「レンズを下さい」と言った際、看護師Aは2種類あるメーカーのどちらを出せば良いか医師に口頭で確認した。種類（メーカー名）を確認し、看護師Aは右眼の手術を行っている事は理解していたが、左眼用のレンズを手にとった。右眼用のレンズと思い込んだまま、レンズの種類（メーカー名）・サイズ・期限を医師に口頭で確認して術野に出した。医師はレンズを受け取り挿入した。その後、左眼の手術に移り、医師がレンズを求めた。その際、看護師Aは器材を取りに出ており、手術室にいた看護師Bがレンズを出そうとしたところ、左眼用のレンズの箱が既に開いていることに気付いた。看護師Aに確認し、右眼に左眼用のレンズが挿入されたことが判明した。	<ul style="list-style-type: none"> ・両眼の手術を同時に行う件数が増えていたが、眼内レンズの確認手順は片眼の手術時と同じであった。 ・左右の眼内レンズを並べて準備していたことで、左右を取り違えた。 ・左右を取り違えるリスクに対する手順が定まっていなかった。 ・医師、看護師間の眼内レンズの確認が口頭のみで実施され、レンズのオーダと照合して確認するような具体的な手順が決まっていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・左右の眼内レンズを並べて準備しない、置き場所を定める、左右の確認方法の手順等、医師・看護師で具体的なルールを定め共通認識を図る。 ・上記手順は医療安全管理部とともに手術部、診療科でカンファレンスを開催し検討する。 ・左右の誤認に関する事例発生として院内に周知した。

4) 事例の背景・要因

実施時に発生した事例の主な背景・要因を分類ごとに示す。

図表Ⅲ－3－27 主な背景・要因

他患者の眼内レンズ
○確認不足
<ul style="list-style-type: none"> ・眼内レンズの確認は、通常執刀医と外回り看護師の2人で行うが、今回は執刀医が手洗いをしている際に介助医と外回り看護師で確認を行い、執刀医は確認していなかった。 ・主治医の執刀が続き繁忙であり、レンズの確認が不十分になった。 ・医師と看護師で電子カルテの患者氏名・レンズ・左右を確認するところ、患者氏名の確認を実施せず、レンズのみを照合した可能性がある。 ・準備時に開かれていたカルテの画面を見てレンズを出したが、別の患者のカルテであった可能性が高い。 ・執刀医は術野の準備をしており、レンズの準備とタイムアウトは助手の医師が行った。
他患者の検査値で選択した眼内レンズ
○確認不足
<ul style="list-style-type: none"> ・手術開始時に電子カルテの患者氏名を確認したが、眼内レンズが変更になった際、術者ではない介助医と看護師がレンズを確認し、確認作業が不十分であった。 ・電子カルテとクライオ（画像ファイリングシステム）が連動しておらず、電子カルテを閉じて次の患者のカルテを開けても、クライオは前の患者の画面であったが、患者氏名を確認せずに画面を参照した。
○手順の不遵守
<ul style="list-style-type: none"> ・手術時間が短く、何件もの手術が立て続けに行われるため、部署のルールでは禁じられていたが、手術中に次の患者の情報を得ようと電子カルテを開いた。
○システム
<ul style="list-style-type: none"> ・クライオ（画像ファイリングシステム）の画面は、閲覧する部分によっては患者氏名の表示が小さく、表示位置も異なり確認しづらかった。
左右間違い
○準備
<ul style="list-style-type: none"> ・左右の眼内レンズを並べて準備していた。 ・左眼用の眼内レンズの伝票の上に右眼用の伝票が重なり、左眼用の伝票が見えない状態で同じ点滴棒に貼り出されていた。
○手順
<ul style="list-style-type: none"> ・両眼の手術を同時に行う件数が増えていたが、レンズの確認手順は片眼の手術時と同じであった。 ・医師、看護師間のレンズの確認が口頭のみで実施され、レンズのオーダーと照合して確認するような具体的な手順が決まっていなかった。
○確認不足
<ul style="list-style-type: none"> ・術前タイムアウトで、左右両眼の水晶体再建術を行うことは確認したが、どちらの眼から行うかは確認しなかった。
患者間違い
<ul style="list-style-type: none"> ・手術直前の安全チェックリスト実施時に、看護師が患者Aの氏名を読み上げたが、医師は患者Bと思い込んでいた。 ・医師は患者Aに患者Bの氏名で呼びかけていたが、部屋の空調音が大きく、また医師の声がこもって聞こえたため、看護師は患者誤認に気が付かなかった。
口頭指示による伝達間違い
<ul style="list-style-type: none"> ・医師は16.5Dを出すよう口頭で指示をしたが、看護師は26.5Dと聞き間違えた。看護師は眼内レンズの度数を復唱したが医師には聞こえていなかった。

5) 医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を分類ごとに示す。

図表Ⅲ－3－28 医療機関から報告された改善策

他患者の眼内レンズ
○運用ルールの遵守
<ul style="list-style-type: none"> ・事前に準備するレンズシートを適切に作成する。 ・マニュアル通りのタイムアウトを実施する。 ・同意書の患者氏名だけでなく、医師が持参する眼内レンズ用紙の患者氏名も確認する。 ・タイムアウトは全員が手を止めて行うように看護師だけでなく医師にも周知する。
○タイムアウトの見直し
<ul style="list-style-type: none"> ・タイムアウトの内容に、看護師と介助医で眼内レンズを確認することを追加する。 ・局所麻酔時のタイムアウト、サインアウトを見直す。
他患者の検査値で選択した眼内レンズ
<ul style="list-style-type: none"> ・クライオ（画像ファイリングシステム）のシステムを熟知するとともに、患者確認を行う画面が異なることや電子カルテと連動してログアウトできないことを十分に知っておく。 ・患者の電子カルテを閉じるときは、クライオ（画像ファイリングシステム）の画面も閉じる。 ・手術中に入室患者以外のカルテの参照ができないようなシステムの構築が必要である。
左右間違い
<ul style="list-style-type: none"> ・両眼手術時のルールを整備する。 ・両眼を同時に手術する際、手術の進行状況がわかるような工夫を行う。 ・レンズを清潔野に出す際にレンズの種類・度数の確認だけでなく、左右の確認をする。 ・左右の誤認に関する事例として院内に周知した。
患者間違い
<ul style="list-style-type: none"> ・執刀前に医師が言う患者氏名を看護師はしっかり聞き取り、IDカードと照らし合わせて患者確認をする。 ・タイムアウトは、執刀直前に医師、看護師が手を止めて全員で確認する。
口頭指示による伝達間違い
<ul style="list-style-type: none"> ・レンズを出す前に、看護師が口頭指示された度数をノートに記載し、記載された度数を医師が確認する。

（6）まとめ

本報告書では、眼内レンズに関連した事例について、第45回報告書の分析対象期間後の2016年4月以降に報告された再発・類似事例33件を取り上げた。事例の概要では、発生段階を整理し事例を分類した。そのうち、検査値入力・転送時に発生した事例と眼内レンズを挿入する実施時に発生した事例を取り上げ、間違いの内容や気付いたきっかけをまとめた。さらに、主な事例、背景・要因と医療機関から報告された改善策を紹介した。

検査値の入力・転送時に発生した事例では、計測機器と電子カルテ等が連動していないことや、転送システムにより連動しているにもかかわらずタイムリーに転送しなかったことや、手入力により、誤りが生じていた。検査値の入力・転送の段階で誤りが生じると、その後のオーダや準備、実施の段階で間違いに気が付くことは難しく、計測して得られた検査値を正しく入力・転送するためのシステムや運用が必要である。眼内レンズを挿入する実施時に発生した事例では、適切に手術を行うための運用ルールが遵守されていないことや、両眼を同時に手術する際の手順が決まっていないことが背景・要因として報告された。白内障の手術は短時間で行われるため、1日当たりの手術件数も多い。類似した術式で次々に患者の手術を連続して行う状況において、術前・術中の確認手順を明確にし、手順の必要性を理解して遵守する必要がある。

4 事例紹介

医療事故情報の収集・分析において、医療安全対策に資する情報提供を行うために、広く共有すべきであると考えられる事例を、「事例紹介」として取り上げる。

本報告書分析対象期間（2020年1月～3月）に報告された事例の事故の内容、背景要因、改善策を以下に示す。

○ワーファリン錠を内服中の患者に併用禁忌であるオラビ錠口腔用50mgを処方した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
患者は慢性心不全に伴う血栓予防のため、循環器内科でワーファリン錠を継続処方されていた。口腔外科を受診した際、併用禁忌であるオラビ錠口腔用50mgが処方された。その後、ワーファリンの血中濃度が上昇し、下腿の紫斑およびPT-INRの過延長を認め、緊急入院となった。	<ul style="list-style-type: none"> ・オラビ錠口腔用50mgの処方時、ワーファリン錠はシステムの日数計算上は前日で内服終了とみなされ、相互作用チェックシステムが機能しなかった。 ・同日、循環器内科外来でワーファリン錠が処方された際、併用禁忌のエラーメッセージが表示されたが、普段の診療でエラーメッセージに慣れてしまっていたことが考えられる。 ・保険薬局からの疑義照会が行われなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・他診療科の処方内容の把握に努める。 ・併用禁忌のエラーメッセージに適切に対応するように注意喚起する。

<参考>オラビ錠口腔用50mgの添付文書の記載内容

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】		
2. ワルファリンカリウム、ピモジド、キニジン、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、ニソルジピン、プロナンセリン、エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、リバーロキサパン、アスナプレビル、ロミタピドメシル酸塩を投与中の患者（「相互作用」の項（1）参照）		
【使用上の注意】		
3. 相互作用		
（1）併用禁忌（併用しないこと）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ワルファリンカリウム ワーファリン	ワルファリンの作用が増強し、重篤な出血あるいは著しいINR上昇があらわれることがある。また、併用中止後も、ワルファリンの作用が遷延し重篤な出血を来したとの報告もある。患者がワルファリンの治療を必要とする場合は、ワルファリンの治療を優先し、本剤を投与しないこと。	ミコナゾールがワルファリンの代謝酵素であるCYP2C9を阻害することによって考えられる。

※オラビ錠口腔用50mg添付文書。富士フイルム富山化学株式会社。2018年10月作成（第1版）。

○患者確認を手順通りに行わず、患者Aと患者Bの輸液を取り違えた事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>患者Aの輸液交換時、リストバンドが布団の中に入っていたため、手入力で患者IDを入力し、バーコード認証を実施した。認証後、隣の患者Bの輸液速度が気になり、認証後の患者Aの輸液をトレイに戻して、患者Bのベッドサイドに行った。先に患者Bの輸液を交換することにした際、バーコード認証を実施せず、同じ薬剤であった患者Aの輸液を患者Bに投与した。その後、患者Bの輸液を患者Aに投与した。勤務終了まで輸液の投与状況の確認をしておらず、次の勤務帯になり輸液を取り違えたことが判明した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・夜間でもリストバンドでのバーコード認証を徹底しているが、患者IDを手入力した。 ・業務中断後、患者確認を最初から行わなかった。 ・1患者1トレイになっていたが、実施する患者以外のトレイもワゴンの上に並べていた。 ・患者の名字が似ていた。 ・同時刻に薬剤を更新する患者3名を受け持っていた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・個別指導及び部署内で手順の確認・周知を行う。 ・看護師長連絡会にて周知する。

○酸素ポンペを使用した際、バルブが未開栓であった事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>患児は13時30分に脳波・ABRの検査の予定であった。11時20分頃、担当看護師が酸素ポンペの残量を確認し、ベッドサイドに準備した。検査まで時間があるため、酸素ポンペのバルブを閉めた。12時30分にトリクロロールシロップの内服で鎮静した。酸素0.25L/分を投与中であつたため、酸素ポンペに切り替えて検査室に移動した。13時30分、検査室に到着後、SpO₂が92～94%で変動するため、同行した看護師が酸素ポンペの酸素流量を1L/分にした。14時過ぎ、患児が入眠し、SpO₂が97%以上を維持し変動しなくなったことを確認して、担当看護師は病棟へ戻った。15時頃、検査室からSpO₂が低下していると連絡があつた。看護師は検査室で臨床検査技師から酸素ポンペの残量がないと言われたため確認すると、酸素ポンペのバルブが開栓されていないことに気が付いた。約1時間30分の間、酸素が投与されていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・必要物品等はペアの看護師とダブルチェックしたが、酸素ポンペに切り替えた時にダブルチェックや指差し確認をしなかった。 ・酸素流量計にニップルコネクターを装着し、アクアパックを使用していなかったため、酸素が出ていないことに気が付かなかった。 ・母親へのオリエンテーションがあり、検査時間が迫り焦っていた。 ・SpO₂の変動は鎮静の影響であると判断し、アセスメントが確実にできていなかった。 ・他の患児も受け持っており、多忙であつた。 ・患児の病態や低酸素状態による合併症などの知識が不足していた。 ・担当看護師は、酸素を使用した患児の検査は経験済みであつたため、検査への同行をPNSのペアの看護師ではなく、他のスタッフへ依頼した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・酸素ポンペを使用する際は酸素チューブをたどり、指差し確認、ダブルチェックをする。 ・検査がある時は、スケジュールを見直す。 ・検査中は担当看護師が付き添い、状態が変化した時にはすぐに対応できるようにする。 ・患児の状態が変化した時の観察力、分析力、アセスメント力を強化する。 ・患児の状態が変化した時や判断に迷った時はペアの看護師や他のスタッフに相談する。 ・患児の病態等についての知識を深め、酸素の必要性を認識する。 ・多忙な時には他スタッフに仕事を依頼する。

○検体容器に検体名を記載せず、別の検体を病理検査に提出した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>大動脈弁狭窄症に対して大動脈弁置換術・上行大動脈置換術を施行した。器械出し看護師A（1年目）と外回り看護師C（1年目）はトレーニング中であり、それぞれ看護師B（10年目）と看護師D（5年目）が指導を行っていた。「右心耳、左心耳」は研究用検体として保冷庫での保管予定であった。「大動脈弁、大動脈壁」は病理検査部へ提出予定であった。手術中に「右心耳」、「左心耳」、「大動脈弁」、「大動脈壁」の4つの検体が摘出された。看護師Bが蓋付き容器に移し入れる際、検体名を記載しなかった。看護師Aは容器に検体名を記載せず、「右心耳」、「左心耳」として2つの検体を外回り看護師に手渡したが、実際は「右心耳」と「大動脈弁」を渡していた。この検体は研究室に届けられた。「左心耳」と「大動脈壁」はホルマリン容器に入れ「大動脈弁」、「大動脈壁」として病理検査室に提出された。後日、臨床検査技師が「大動脈弁」として提出された検体の形状が違っていることに気づき、検体の提出間違いが判明した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・器械出し看護師、外回り看護師ともにトレーニング中であったが、検体処理をする場面で指導者が現場を離れていた。 ・ルールを逸脱し、検体を容器に入れる際に、タイムリーに検体名を記載していなかった。 ・心臓外科手術では、検体が摘出された際に、検体名をすぐに書けない現状があった。 ・心臓血管外科手術のマニュアルには検体の取り扱いについて記載が無く、指導されていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・マニュアル及び教育体制の整備を行う。

IV 事業の現況

1 ホームページを通じた情報発信

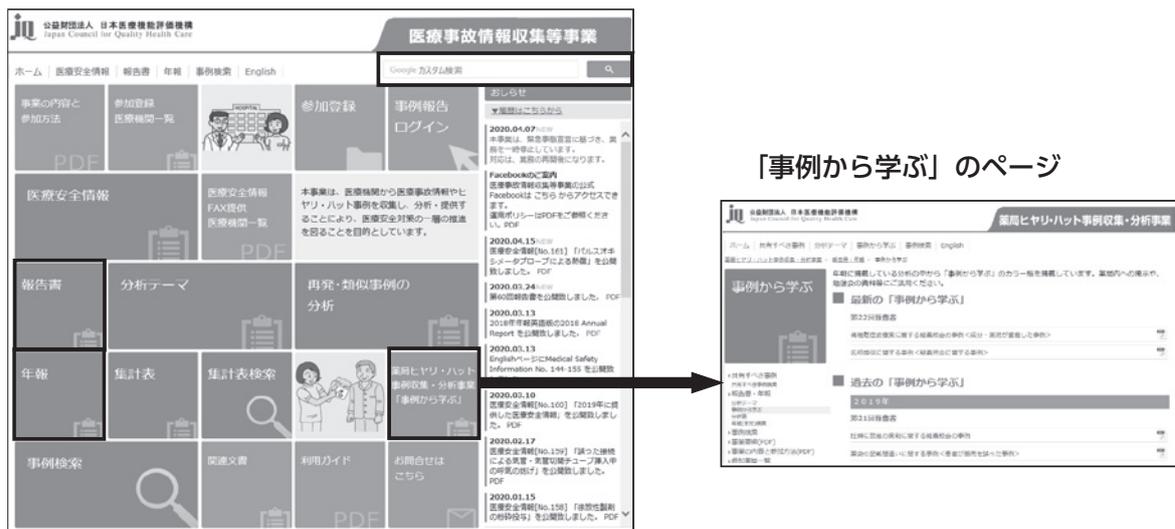
本事業では、事業計画に基づいて、四半期毎の報告書、年報及び毎月の医療安全情報の作成、データベースの提供、研修会等を行っており、これらの多くはホームページを通じてその内容を公表している。2020年3月に、ホームページのトップ画面にカスタム検索を追加し、最新の公表物と過去の公表物を分かりやすく表示する改修をした。改修した内容を以下に示す。

本事業の事業内容及びホームページの掲載情報については、パンフレット「事業の内容と参加方法」に分かりやすくまとめているので参考にさせていただきたい (http://www.med-safe.jp/pdf/business_pamphlet.pdf)。

1) ホームページの項目の追加・見直し

ホームページのトップ画面右上に、カスタム検索を追加した。また、「報告書」と「年報」のページを作成した。さらに、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業で提供している「事例から学ぶ」にリンクする項目を追加した。

図表IV-1 ホームページのトップ画面



2) 公表物の表示

「医療安全情報」「報告書」「分析テーマ」「再発・類似事例の分析」「年報」のページで、最新の公表物と過去の公表物を分かりやすく表示するようにした。「分析テーマ」のページを例として示す。また、「集計表」のページでは1年ごとと四半期ごとに集計表を分けて表示した。

図表Ⅳ-2 分析テーマのページ



3) 現地状況確認調査の追加

「年報」のページには、医療事故情報に対する追加情報の収集の一つとして行った現地状況確認調査の内容を事例ごとに掲載した。

図表Ⅳ-3 年報のページ



4) 事例検索

「事例検索」では、医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例ともに、報告年での検索ができるようした。

図表Ⅳ－4 事例検索のページ

事例検索		
事例の公表は、医療安全の推進を目的としています。		
▶ 操作マニュアル (PDF)		
※現在、2010年1月～2019年9月に報告された事例を公表しています。		
報告事例区分	報告年	
<input type="checkbox"/> 医療事故情報 <input type="checkbox"/> ヒヤリ・ハット事例	<input type="text" value=""/> 年 ~ <input type="text" value=""/> 年	
事例の概要		
<input type="checkbox"/> 薬剤 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 治療・処置 <input type="checkbox"/> 医療機器等 <input type="checkbox"/> ドレーン・チューブ <input type="checkbox"/> 検査 <input type="checkbox"/> 療養上の世話 <input type="checkbox"/> その他		
発生場所	関連診療科 (医療事故情報のみ選択可)	当事者職種
<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>
全文検索		
キーワード入力		選択
<input type="text" value=""/>		<input type="text" value=""/>
<input type="text" value=""/>		<input type="text" value=""/>
<input type="text" value=""/>		<input type="text" value=""/>
<公表している事例について> ・事例は医療機関からの報告時点の内容であり、報告された事例内に含まれていた個人や医療機関が特定される情報などは削除して公表しています。 ・公表後、情報の追加・削除や事例の取り下げは行いません。 ・医療事故情報は報告された全ての事例、ヒヤリ・ハット事例は報告する範囲に該当する一部の事例を公表しています。		
表示件数 <input type="text" value="10"/>		<input type="button" value="検索"/>
0件		

2 医療事故情報収集等事業のデータベースの活用

－医薬品の取り違え防止のための製薬企業の対応－

本事業のホームページの事例検索等を活用し、「ノルバデックスとノルバスク」などの名称類似薬の取り違えについて、製薬企業から注意喚起がなされていることを過去の報告書や年報で紹介した。このように、本事業に事例が報告されたことを契機として、本財団以外の関係団体や企業から、医療事故防止のための具体的な注意喚起が行われることが継続している。「ノルバデックス[®] (一般名：タモキシフェンクエン酸塩)：抗乳癌剤」と「ノルバスク[®] (一般名：アムロジピンベシル酸塩)：高血圧症・狭心症治療薬／持続性Ca拮抗薬」の取り違えについては、製薬企業より本事業の成果を引用した注意喚起が繰り返し行われており、2013年11月、2014年7月、2016年3月、2017年5月に情報が更新され、2018年7月に再度販売名類似に関する注意喚起文書が公表された。また、2016年9月には、「プリンク[®]注・注シリンジ5μg/10μg (一般名：アルプロスタジル)：プロスタグランジンE₁製剤」と「プリンペラン[®]注射液10mg (一般名：塩酸メトクロプラミド)：消化器機能異常治療剤」の販売名が類似していることから、注意喚起文書が作成、公表されている。「プリンク[®]注・注シリンジ5μg/10μg」の製造販売企業は、根本的な再発防止

対策として、2018年2月に一般名：アルプロスタジル注・注シリンジへ名称を変更した。このような製薬企業の取り組みは、海外における本事業に関する講演においても説明しており、日本の企業による自主的な安全対策として関心が寄せられている。また、2017年10月には、「ザイティガ[®]錠」と「ザルティア[®]錠」の販売名類似に関する注意喚起の文書が公表された。それぞれの効能・効果は、「ザイティガ[®]錠：去勢抵抗性前立腺癌」、「ザルティア[®]錠：前立腺肥大症に伴う排尿障害」であり、いずれも泌尿器科用薬である。両薬剤の販売名の類似により処方オーダーシステムにおける選択間違いや調剤時の薬剤取り違えの事例が報告されていること、処方や調剤を行う際には、薬効及び販売名等を確認すること、処方オーダーシステムにおける取り違え防止対策の検討、再周知の実施等が注意喚起されている。

本財団の医療事故防止事業部では、本事業とともに薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業を運営し、薬局における処方監査、調剤、交付の全ての過程について医療安全の確保に取り組んでいる。先述した「ザイティガ[®]錠」と「ザルティア[®]錠」の取り違えに関する注意喚起文書は、両者の事業に報告された事例や背景・要因、改善策が幅広く、かつ具体的に活用されている点で、過去に公表された同種の注意喚起文書とは異なる性質を持つと考えられる。さらに2019年9月には、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の事例を引用して、再度「ザイティガ錠」と「ザルティア錠」の取り違えに関する注意喚起文書及び「アスベリン[®]錠」と「アスペノン[®]カプセル」の販売名類似による取り違えに関する注意喚起文書が公表された。「ザイティガ錠」と「ザルティア錠」の取り違えに関する文書では、2017年10月に行われた注意喚起に引き続き、処方及び調剤時の薬効及び販売名の確認の依頼、事例の紹介、それぞれの医薬品の用法と用量、再発防止のためのオーダーリングシステムの工夫が掲載されていることに加え、処方や調剤時には用法・用量を確認、用法・用量が異なることを具体的な用法と用量を記載して明記、医師・薬剤師の職種別の確認依頼事項が明記（医師には販売名、薬効、用法・用量等の確認、薬剤師にはザイティガ錠処方時にプレドニゾロンが併用されていることの確認、販売名と用法・用量が合っていることの確認、併用薬、病名等の情報を利用した前回処方歴と薬歴との照合、インタビューにより受診理由となった疾患名を可能な限り確認することを依頼）されている。また、「アスベリン[®]錠」と「アスペノン[®]カプセル」の取り違えに関する注意喚起文書では、事例の紹介、処方や調剤時の販売名と効能・効果の確認、オーダーリングシステムにおける予防策の実施の依頼が掲載されている。このように、注意喚起文書によっては、事例が繰り返し報告されることもあり、事例の分析結果や具体的な改善策を紹介等の詳細な内容を情報提供しているものがある。

最近では、2019年11月に「ユリーフ[®]」と「ユリノーム[®]」の取り違え、12月に「アレロック[®]」と「アテレック[®]」の取り違えに関し、注意喚起文書が公表された。「ユリーフ[®]」と「ユリノーム[®]」の取り違えに関しては、2011年9月に取り違え事例が発生しているとして、効能・効果、PTPシートの外観の相違が情報提供されている。「ユリーフ[®]（薬効分類名：選択的 α A受容体遮断薬）効能・効果：前立腺肥大症に伴う排尿障害」、「ユリノーム[®]（薬効分類名：尿酸排泄薬）効能・効果：下記の場合における高尿酸血症の改善、痛風、高尿酸血症を伴う高血圧症」であり両者は異なる。「アレロック[®]」と「アテレック[®]」については、2004年3月及び2008年12月に注意喚起、また調剤時の取り違えを防ぐ目的でPTPシートのデザイン変更が行われた。「アレロック[®]：アレルギー性疾患治療剤」、「アテレック[®]：持続性Ca拮抗降圧剤」であり、両者についても薬効は異なる。いずれの注意喚起文書も、事例の紹介、薬効、PTPシートの外観等に関する情報提供となっている。

それらの注意喚起文書を参考に次に示す。

<参考>ユリーフ®とユリノーム®の販売名類似による取り違い注意のお願い

医療関係者各位

**「ユリーフ®」と「ユリノーム®」の
販売名類似による取り違い注意のお願い**

2019年11月
キッセイ薬品工業株式会社
第一三共株式会社
鳥居薬品株式会社

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

さて、「ユリーフ錠 2mg・4mg、ユリーフOD錠 2mg・4mg（一般名：シロドシン）：選択的α_{1A}遮断薬、前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬」（製造販売元：キッセイ薬品工業株式会社、販売元：第一三共株式会社）と「ユリノーム錠 25mg・50mg（一般名：ベンズプロマロン）：尿酸排泄薬」（製造販売元：鳥居薬品株式会社）の**販売名類似による取り違い**につきまして、既に2011年9月に注意喚起しておりますが、注意喚起発出後も2019年9月20日までに**販売名類似による処方誤り及び調剤時の取り違い**事例が19件報告*されております。また、発生年月不明の事例が1件報告*されております。

*公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」及び薬局ヒヤット事例収集・分析事業より

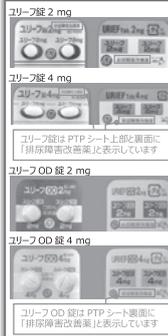
これらの薬剤を処方又は調剤いただく際には**薬効及び販売名等**を今一度ご確認ください。処方間違いや薬剤取り違えに十分ご注意ください。よろしくお願い申し上げます。

今後ともご指導ご鞭撻の程、よろしくお願ひ申し上げます。

謹白

お問い合わせ先 キッセイ薬品工業株式会社 ぐすり相談センター TEL: 0120-007-622 (フリーダイヤル) 受付時間: 9:00~17:40 (土日祝日、当社休業日を除く)	お問い合わせ先 第一三共株式会社 製品情報センター TEL: 0120-189-132 (フリーダイヤル) 受付時間: 9:00~17:30 (土日祝日、当社休業日を除く)
鳥居薬品株式会社 お客様相談室 TEL: 0120-316-834 (フリーダイヤル) 受付時間: 9:00~17:30 (土日祝日、当社休業日を除く)	

**ユリーフとユリノームの
販売名類似による取り違いにご注意ください。**
処方・調剤いただく際には、**薬効及び販売名**をご確認ください

販売名	ユリーフ	ユリノーム
一般名	シロドシン	ベンズプロマロン
効能・効果	前立腺肥大症に伴う排尿障害	下記の場合における高尿酸血症の改善 痛風、高尿酸血症を伴う高血圧症
PTPシートの写真	 <p>ユリーフ錠は PTP シート上部と裏面に「排尿障害改善薬」と表示しています</p> <p>ユリーフ OD 錠は PTP シート裏面に「排尿障害改善薬」と表示しています</p>	 <p>ユリノーム錠は PTP シート上部と裏面に「尿酸排泄薬」と表示しています</p>
製造販売元	キッセイ薬品工業株式会社	鳥居薬品株式会社

<参考>アレロック®とアテレック®との販売名類似による取り違い注意のお願い

医療関係者各位

**アレロック®とアテレック®との
販売名類似による取り違い注意のお願い**

2019年12月
協和キリン株式会社
EAファーマ株式会社
持田製薬株式会社

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

さて、「アレロック錠・OD錠（一般名：オロパタジン塩酸塩）（製造販売元：協和キリン株式会社）ならびに「アテレック錠（一般名：シルニジピン）」（製造販売元：EAファーマ株式会社、販売：持田製薬株式会社）の**販売名類似による取り違い**につきまして、2004年3月および2008年12月に製品ごとの注意喚起、加えて調剤時の取り違えを防ぐ目的でPTPシートのデザイン変更をさせていただきましたが、「薬局ヒヤット・ハット事例収集・分析事業」の「薬局事例検索」により、2019年11月14日時点で、2009年1月から2018年12月の間に調剤での両剤の取り違い事例が計52件発生したと報告されています^{注1),2)}。

「アレロック錠・OD錠」と「アテレック錠」を処方または調剤いただく際には今一度、**販売名、効能・効果等**をご確認ください。よろしくお願い申し上げます。

謹白

調剤時の薬剤取り違い事例 ^{注1)}	
(事例内容)	処方ではアテレック錠 5mg であったが、間違えてアレロック錠 5mg で調剤した。監査時に気づき、調剤しなおした。
(背景要因)	名称が似ており、規格も同じだったため、処方箋の見間違いと調剤時の焦りが原因だと考えられる。
薬剤取り違いに対する改善策の事例 ^{注2)}	
<ul style="list-style-type: none"> ● 薬品欄への注意喚起ラベル貼付（名称類似、薬効） ● 類似名称医薬品の一覧の掲示 	

注1) 公益財団法人日本医療機能評価機構が実施している薬局ヒヤット事例収集・分析事業 (http://www.yakkyoku-hiyan.jp/cqhc.or.jp/)
注2) 公益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 (http://www.med-safe.jp/)

薬効分類名	アレルギー性疾患治療剤	持続性Ca拮抗降圧剤
販売名	アレロック錠 2.5・5 アレロックOD錠 2.5・5	アテレック錠5 アテレック錠10 アテレック錠20
一般名	オロパタジン塩酸塩	シルニジピン
PTPシート	 <p>※全ての製品の裏面に「アレルギー性疾患治療剤」と表示しています。</p>	 <p>※全ての製品の表裏に「高血圧症の薬です」と表示しています。</p>
製造販売元/販売	製造販売元 協和キリン株式会社 東京都千代田区大手町1-9-2	製造販売元 EAファーマ株式会社 東京都中央区三丁目1-18-1 販売 持田製薬株式会社 東京都新宿区西田町1丁目7番地
お問い合わせ先	協和キリン株式会社 ぐすり相談窓口 TEL: 0120-850-150 受付時間: 9:00~17:30 (土・日・祝日及び弊社休日を除く)	持田製薬株式会社 ぐすり相談窓口 TEL: 03-5229-3906、 0120-189-522 受付時間: 9:00~17:40 (土・日、祝日、会社休日を除く)

製品をご使用の際は最新の添付文書をご確認ください。

本情報の留意点
● 情報の正確性、弊社は正確性について万全を期しておりますが、それを保証するものではありません。
● 本情報は、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なく、あくまで医療従事者に対し、医薬品の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

3 フィリピン大学医学部、看護学部、公衆衛生学部教員・学生来訪及び講義

国立研究開発法人科学技術振興機構では、産学官の連携によりアジアなどの若者を日本に招聘し日本の科学技術を体験する機会を提供するために、2014年から「さくらサイエンスプラン」を運営している。その一環として、医療分野で就業することが見込まれる若者を受け入れている横浜市立大学の依頼により、2020年1月29日に本財団会議室において、フィリピン大学の教官1名及び学生12名に対して、本財団が運営する事業や本事業の概要や成果について講義を行った。

講義の内容は次のとおりである。

1) 本財団（JQ）について

- 本財団の設立経緯。
- 主な事業（病院機能評価事業、医療事故情報収集等事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業等）。
- 国際学会、国際機関との連携や活動。特にISQua（International Society for Quality in Health Care）との連携及び、2018年に開催された世界閣僚級患者安全サミットの共催の成果、同サミットにおいてフィリピン保健省から講演されたフィリピンにおける機能評価、ISQua Fellowshipの紹介。

2) 病院機能評価事業について

- 世界の病院機能評価事業の運営状況。
- 認定の手法、サーベイヤ、認定機関、認定に必要なコスト、認定のインセンティブ等。
- 医療の質評価と“ドナベディアンモデル”。
- JQが実施する病院機能評価と行政が実施する医療監視の比較。
- 認定種別、特に一般病院3の新設。
- 機能評価の体系の進化、領域および概要。大項目及び中項目の位置づけS、A、B、Cの評価の意味。
- 認定病院数の推移、開設主体・病床規模別認定病院数の現状。
- サーベイヤの職種、求められる能力、平均年齢等。

3) 日本の全国規模の報告と学習システム

- 医療事故情報収集等事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、産科医療補償制度、医療事故調査制度があり、JQは前三者を運営。それぞれの事業の特徴や報告範囲、対象事例、対象となる重症度等の相違。

4) 本事業について

- 参加医療機関数、報告義務医療機関及び任意参加医療機関の内訳。
- 医療事故情報の報告件数の推移。
- 事例の概要（治療・処置、療養上の世話、薬剤、ドレーン・チューブ、検査等の割合）。
- 比較的報告件数が多い医療事故の内容（過量投与、手技の誤り、異物の残存、部位間違い、

- ドレーン・チューブの自然抜去や自己抜去、検査用検体採取法の誤り、転倒・転落、誤嚥等)。
- 画像診断報告書の確認不足に関するテーマ分析や医療安全情報。同テーマの事例に関する報道、国立大学附属病院医療安全管理協議会による同テーマに関する事例の再発防止策の実施状況や課題把握の取り組み。
 - 医療安全情報の海外への情報発信。Canadian Patient Safety Institute (cps/icsp)が運営する“Global Patient Safety Alerts”への情報提供。
 - 医療安全情報を構成する情報やイラストの活用。
 - 医療事故情報／ヒヤリ・ハット事例データベースの製薬企業による活用。名称類似薬のブランド名変更の実績。
 - SNSによる情報発信。
 - 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業について。薬局で発生・発見される調剤エラー等の事例及び医療機関で発生し薬局における疑義照会によって発見される事例がいずれも報告対象。
 - 記者発表等の対外的情報発信の取り組み。

講義後の質疑応答の際に、出席者より寄せられた主な質問は次の通りである。

- ・病院機能評価において小規模病院や私立病院の認定割合が低い理由は何か。
- ・サーベイヤーに求められる能力はどのようなものか。また年齢はどの程度か。
- ・日本では、医療者や医療機関が有害事象を報告することを躊躇することはないか。
- ・医薬品の医療事故やヒヤリ・ハット事例について、名称類似の医薬品がデータベースに掲載されていることにより、それを閲覧した製薬企業がブランド名を一般名に変更していることは印象深い。しかし、一般名同士でも名称類似の医薬品があることが知られているので、ブランド名を変更したとしても、新たに一般名の名称類似の組み合わせが生じる問題は起きていないか。
- ・医療安全情報の英語版は誰でも閲覧することができるか。
- ・ISQua Fellowshipを受講するにはどのようにすればよいか。
- ・本年のISQua Conferenceに参加するにはどうすればよいか。

4 ケニア共和国 ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ本邦招聘プログラムにおける講義

独立行政法人国際協力機構（JICA）が運営している国際協力事業の中で、保健医療分野ではユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）の推進が取り組まれている。JICAでは、日本の保健医療体制の特徴や課題を把握することで、UHC達成に向けた保健医療システムを強化するために必要な知識の理解を深めることを目的として、ケニア共和国の政策決定者（国会議員、中央省庁等）を招聘した。保健医療関係者として、国会（下院）、保健省、財務省等から9名が来訪した。滞在中の研修プログラムの中で、2020年2月20日に医療の質や安全に関し病院機能評価や医療事故情報収集等事業に関する講義を行った。

講義の内容は、本財団（JQ）の設立経緯、病院機能評価事業、医療事故情報収集等事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、産科医療補償制度等であるが、詳細は「3. フィリピン大学医学

部、看護学部、公衆衛生学部教員・学生来訪及び講義」に記載した内容とほぼ同様であることから、同項目を参照されたい。

講義後の質疑応答の際に、出席者より寄せられた主な質問は次の通りである。

- ・病院機能評価事業を創設するためには、どのような組織や団体の協力が必要であったか。
- ・病院機能評価を受審するインセンティブは何か。経済的なインセンティブはあるか。
- ・医療事故情報収集等事業で収集している情報は有用なので、JQだけでなく研究者が自由にデータを利用できるようにすべきであり、そうすると研究成果が生じ学術雑誌に掲載され、全国にその内容が周知されることになる。そのような取り組みは行っているか。
- ・医療者が責められることを恐れるためや、報道機関がその情報を医療者や医療機関を非難するために使おうとするため、有害事象を施設内で報告して共有することや外部に報告することは容易ではない。
- ・ケニアでも重症脳性麻痺の発生や、紛争化すること、訴訟の増加は同様に問題となっている。
- ・産科医療補償制度の原因分析は、責任追及につながるのではないか。

5 国際会議における情報発信や情報収集

本財団（JQ）ならびに本事業、産科医療補償制度等は、海外からの注目が高まり、講演等の機会を多く頂いている。今後も国際的な医療安全の潮流の形成に参加し、本財団の実績や我が国の医療安全活動の実績をもって好影響を与えるべく取り組んでいくこととしている。前号で提供した情報以降の海外講演や会議について次に示す。

CHSI-2019(Context Sensitive Health Informatics-2019)における講演

本事業では、医療事故情報／ヒヤリ・ハット事例データベースを提供しており、製薬企業による名称類似薬に関する注意喚起等が行われている。また、同データベースに掲載されている事例を活用して、医療機器の添付文書の改訂や研究も行われている。最近では、データベースの事例の分析に人工知能を応用する研究が行われている。

2019年8月23～24日にフランスのリールにおいて、医療情報関連の会合であるCHSI-2019(Context Sensitive Health Informatics-2019)が開催された。同会合には、毎年、医療情報の臨床における応用に関心を有する医療情報や人間工学の分野の専門家が多数出席している。その中で、本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業のデータベースに掲載されている医薬品に関する医療事故やヒヤリ・ハット事例の分析に人工知能を応用する研究の進捗について講演したことからその概要を次に示す。

○イントロダクション

- ・多くの保健医療系の国際的な団体が、インシデント報告を推奨する指針を公表しており、それとともに、各国で、施設レベル、国レベルのインシデント報告システムが運営されてきた。
- ・JQでは、国レベルの報告システムである医療事故情報収集等事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業を運営している。

- ・両事業の特徴として、データベースを構築してWeb上で事例を公表していることが挙げられる。当該データベースを活用して、名称類似薬のブランド名が一般名に変更され、名称類似の組み合わせが解消されたという実績も有する。
- ・WHOでは第3弾のGlobal Patient Safety Challengeとして、2017年に開催された第2回閣僚級世界患者安全サミットの会期中に“Medication without Harm”の取り組みを開始している。本研究は、そのテーマに合致するものである。
- ・本研究の目的は、医薬品の医療事故やヒヤリ・ハット事例を分析し、人工知能を用いて、より意味のある分類を作成することである。期待される成果としては、医薬品に関するインシデントレポートから情報を得る枠組みを提供すること、具体的には、人工知能と自然言語処理の仕組みを活用して、インシデントレポートから必須の知識を自動的に抽出するシステムを構築することが挙げられる。

○資料と方法

- ・国際的かつ最新のインシデントレポートシステムに関する指針やシステム（JQの医療事故情報収集等事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、WHO International Classification on Patient Safety、WHO Minimal Information Model for Patient Safety : MIMPS、Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) Common Formats ver2.0等）についてレビューを行った。

○結果

- ・医薬品のインシデントレポートに関して、15の分類が考えられた。それらは次の通りである。

- | | |
|--|--|
| 1) Incident identification | 医薬品や処方内容を示す分類 |
| 2) Severity level and patient outcome | 7) Drug |
| 3) Phase-error originating
(エラーが生じた場面等に関する情報) | 8) Form |
| 4) Phase-error caught by
(エラーが発見された場面等に関する情報) | 9) Stength |
| 5) Adverse drug effect and symptom | 10) Timing |
| 6) Wrong patient | 11) Duration |
| | 12) Frequency |
| | 13) Dosage |
| | 14) Route |
| | 15) Process
(手順の逸脱、処方する医薬品の適応に関する誤り、副作用・副反応の不十分な観察、ITシステムに起因するエラー等) |

- ・それぞれの項目について、機械学習のためのアノテーションの例を示す。

図表Ⅳ－５ アノテーションの例

<p>(5) Adverse drug effect and symptom</p> <ul style="list-style-type: none"> • Refers to any actual symptoms and reactions experienced by the patient.  <p>Annotation Examples ...acyclovir was extravasated on the patient's left forearm. The patient experienced pain and a hot sensation. The line used was old and caused difficulties during infusion...</p>	<p>(15) Process</p> <p>Annotation Examples</p> <p>...nurse did not check the expiration date, and an expired medication was given to the patient...</p>
--	---

○ディスカッション

- ・各分類が正確にアノテーションされることで、生じた健康被害が知られていない医薬品、あるいは医薬品同士の反応であることを知ることが可能になるだろう。

○今後の課題

- ・“教師あり学習”のために分類を正確にアノテーションしたインシデント事例を数百件～千件程度作成する。
- ・任意のインシデントレポートに人工知能を応用する。
- ・インシデントレポートを分析した結果の施設間比較を行う。

講演後に参加者から寄せられた主な質問は次の通りである。

- ・ J Q の医療事故情報収集等事業におけるデータベースの構築・提供は印象深い。しかし、医療者は非難されることを恐れて報告に抵抗しなかったのではないか。
- ・ J Q の医療事故情報収集等事業では、事例を修正してベンチマーク、つまり、個別の医療機関のデータと匿名の他施設とのデータが比較できるように加工して、事業に参加している医療機関に情報を還元しているか。
- ・ I T システム自体がインシデントの原因となることが知られている。J Q のデータベースやその他の成果物の中では、I T システムに関する詳細な情報、つまり、システムの商品名、バージョン、システムの詳細な機能等についても情報を公開しているか。

会合では、イタリア人間工学学会会長のTommaso Bellandi氏が基調講演を行った。その詳細は紙幅の都合で掲載できないが、要点を次に記す。

Dr. Tommaso Bellandi, Northwest Trust of the Tuscany's Health Service, Italy

Human factors and prospective on digital health, from macro meso micro level of health system to improve patient safety and the development of quality of care

- 過去15年、ヒューマンファクター／エルゴノミクスの視点から患者安全と質の向上にどのように取り組んできたか述べる。我々は研究成果をまとめるだけでなく、トスカーナ州の政策の策定にも関わっている。また、WHOやEUに対してヒューマンファクター／エルゴノミクスがいかに安全で質の高い医療の提供システムの構築に貢献できるか説明してきた。ヒューマンファクターは最も重要なエラーの原因である。2019年のWHOの決議では、患者安全を最優先課題として位置付けている。
- ヘルスケアの現場は高度に規制されている。また現場は多職種により構成されており、それぞれの業務が対立関係になることもある。そのような状況、仕組みの中で、トスカーナ州の外科医療ユニットにおいて短期間の分析によって認められた質と安全の問題に対して、ヒューマンファクター／エルゴノミクスの視点から解決に取り組んだ例がある。そして、WHOとともにある種のフレームワークを作成しようとした。
- その結果、我々は従来から提唱されているマクロ、メゾ、ミクロのモデルがデジタル技術による介入を行う場合に効果的に当てはまること、技術的問題・ヒューマンファクターの問題よりも組織的な問題に対して研究者や臨床家はその解決に取り組むことによって改善することを見出した。そしてそれらは、IT技術等によって、個別の業務だけでなくマネジメントも含めて統合することが可能である。
- 我々は、限られたリソースで、信じられないほどの変化、例えばテクノロジーの進歩と平均寿命の延伸を見てきた。我々は研究の実施や、得られたエビデンスを医療の実践に応用する素晴らしい機会を迎えている。そして、我々には柔軟性が必要であって、具体的にはそのような研究や実践の際は、施設ごとの状況をよく考慮することが重要である。我々は、このような変化をもたらすことには時間がかかることを知っているが、他の産業ではいくらか成功している事例もある。例えば航空業界では、パイロットを説得して、手書きのノートをタブレットスタイルのデバイスに交換し、彼らが問題に直面した時に、その情報から知識、教訓を抽出した。このような成果を出せばおそらく我々も医師や看護師、患者を説得できるだろう。

