



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70回報告書（2022年4月～6月）

2022年9月

目次

ごあいさつ	1
はじめに	2
I 第70回報告書について	3
II 集計報告	11
1 医療事故情報収集等事業の参加状況	11
2 医療事故情報収集・分析・提供事業	12
【1】参加医療機関	13
【2】報告件数	14
【3】報告義務対象医療機関の報告の内容	14
3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業	16
【1】参加医療機関	17
【2】件数情報の報告	18
【3】事例情報の報告	18
III 分析テーマ	20
1 概況	21
【1】テーマの選定および分析対象とする情報	21
【2】分析体制	21

2	分析テーマ	22
	【1】患者間違いに関連した事例	22
3	事例紹介	41
IV	再発・類似事例の分析	45
	【1】小児への薬剤10倍量間違い（医療安全情報No.29）	47
	【2】持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い（医療安全情報No.78）	61
V	事業の現況	79

※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。<https://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

2年以上にわたる新型コロナウイルス感染症の影響により厳しい状況が続いていますが、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が一刻も早く収束することを切に願っております。

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、EBM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、希望される病院にFAXで直接提供する事業を実施しており、全国の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、職員への周知や医療安全に関する委員会での資料として使用されるなど、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.190まで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で開始され、18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70回報告書は、2022年4月から6月までにご報告いただいた医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例等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まいりますので、ご理解とご協力を賜りますよう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、2022年4月から6月まで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70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影響を受ける状況が続く中で、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、2022年6月末現在で1,606となりました。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。そして、参加していただきましたら、事例の報告にご協力くださいますようお願いいたします。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。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。このような事例をご報告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を広く共有することが可能になります。また、報告件数だけでなく報告の質が重要であると考えており、他の医療機関の参考になる教育的な事例をご報告いただければと存じます。

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います。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70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、2022年6月30日現在で1,606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2022年4月～6月に報告された医療事故情報の件数は1,230件であり、その内訳は、報告義務対象医療機関から1,131件、参加登録申請医療機関（任意参加）から99件であった。

過去10年間の医療事故情報の報告件数と参加医療機関数の推移を図表I-1に示す。毎年、前年を上回るかほぼ同じ数の報告が続いており、報告義務のある医療機関からの報告は年々増加していることから、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参加医療機関数

年		2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
報告 件数	報告義務	2,535	2,708	2,911	3,374	3,428	3,598	4,030	4,049	4,321	4,674
	任意参加	347	341	283	280	454	497	535	483	481	569
	合計	2,882	3,049	3,194	3,654	3,882	4,095	4,565	4,532	4,802	5,243
医療 機関数	報告義務	273	274	275	275	276	276	274	274	273	273
	任意参加	653	691	718	743	755	773	797	812	834	857
	合計	926	965	993	1,018	1,031	1,049	1,071	1,086	1,107	1,130

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、1年ごとおよび四半期ごと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

報告書の「Ⅲ-2 分析テーマ」では、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や、②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を行うこととしている。第67回報告書および第68回報告書で、①のテーマとして「患者間違いに関連した事例」を取り上げた。しかし、患者間違いに関連した事例は様々な場面で発生しており、多岐に渡る分析が必要なことから、これまでの2回の報告書に加えて本報告書と次回の第71回報告書でも取り上げることにする。

また、2022年1月からは「ダブルチェックが有効に働いたことにより、患者に実施する前に誤りを発見した事例」をテーマに設定してヒヤリ・ハット事例を収集している。同時に、医療事故情報も、ダブルチェックを実施すべきであったが行わなかったことにより発生した事例や、実施したが誤りが発見できず発生した事例を報告していただき、ヒヤリ・ハット事例と併せて分析する予定である。本テーマについては、該当するヒヤリ・ハット事例の報告が少なかつたため、収集期間を延長し、2022年12月まで事例を収集することとしている。参加医療機関には、ダブルチェックの方法を具体的に記載した事例の報告にご協力をいただければ幸いである。

次に、分析テーマの概要を紹介する。

1) 患者間違いに関連した事例

患者を確実に確認することは医療のあらゆる場面において必要であり、医療安全の基本とされている。日本では、1999年に患者取り違え手術の事例が発生したことを契機として、患者間違いを防止する取り組みが進められている。本事業では、これまでに医療安全情報No.25「診察時の患者取り違え」（2008年12月提供）、医療安全情報No.73「放射線検査での患者取り違え」（2012年12月提供）、医療安全情報No.116「与薬時の患者取り違え」（2016年7月提供）など、様々な場面における患者の取り違えについて注意喚起を行ってきた。また、医療安全情報No.11「誤った患者への輸血」（2007年10月提供）および第2報No.110（2016年1月提供）では、他の患者の輸血用血液製剤を投与した事例を取り上げ、投与直前に患者と製剤の照合を行うことを示した。さらに、医療安全情報No.42「セントラルモニタの受信患者間違い」（2010年5月提供）や医療安全情報No.154「電子カルテ使用時の患者間違い」（2019年9月提供）では、モニタや電子カルテの画面上の患者間違いに関する事例を取り上げた。

今回、2021年7月～12月に、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「患者を間違えそうになったが、実施する前に発見した事例」を収集し、患者間違いに関連する医療事故情報と併せて分析を行うこととした。第68回報告書では、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例の概要を示し、事例が発生した状況のうち、診察室・検査室等に患者を呼び込む際の患者間違いを取り上げて分析を行った。第69回報告書では、患者にモノを投与する／使用する／渡す際に発生した事例を取り上げ、そのうち薬剤に関する事例について分析を行った。

本報告書では、患者にモノを投与する／使用する／渡す際に発生した事例のうち、輸血の事例について分析し、その他の主な事例を紹介した。輸血の事例は全て医療事故情報であり、輸血用血液製剤等の種類やABO式血液型の相違、発生場所などを整理し、事例を患者間違いと血液製剤間違いに分類して主な事例を紹介した。また、報告された事例における輸血実施前の照合の状況とその他の背景・要因、医療機関から報告された改善策をまとめて示した。さらに、専門分析班で議論した内容をもとに、「照合」に焦点を当てて、患者に輸血を実施する際のポイントを示した。

輸血の際の患者間違いあるいは血液製剤間違いは、患者に重大な影響を及ぼす可能性があり、特に防止しなければならない事象の一つである。輸血伝票と輸血用血液製剤は照合したが、患者と輸血用血液製剤は照合しなかったため、患者と輸血用血液製剤が合致していないことに気付くことができず、誤った投与に至った事例が報告されていた。輸血を実施する前には、何回も照合する工程があるが、それぞれの段階で何と何を照合しているのかを理解したうえで、投与直前に患者と輸血用血液製剤を照合することが必須である。また、認証システムがあったにもかかわらず使用しなかった事例や、使用方法が適切でなかった事例が報告されていることから、認証システムを適切に使用することが重要である。

第68回報告書から継続して様々な状況で発生した患者間違いを分析してきた。これまでの分析を通して、「照合する」という意識が欠けていることが全体的に共通する要因と考えられ、医療機関において「照合」を教育することの重要性が示唆された。

図表 I - 3 患者に輸血を実施する際のポイント（一部抜粋）

- 第68回報告書では診察室・検査室に患者を呼び込む際に発生した事例、第69回報告書では患者に薬剤を投与する／渡す際に発生した事例を分析し、今回は輸血を実施する際に発生した事例を取り上げた。これまでの分析を通して、「照合する」という意識が欠けていることが全体的に共通する要因と考えられる。
- ほとんどの事例には「確認する」と記載されているが、「確認」では「照合」の意味が曖昧になる。医療機関内での教育やマニュアル等においても、「照合」することを強調するとよいのではないか。
- 「間違えないように照合する」ことは、輸血に限らずどんな業務でも当たり前の行為であり、照合の意味を理解して徹底する必要がある。
- 報告された事例は、血液伝票と輸血用血液製剤の照合は行っていたが、患者と輸血用血液製剤を照合していなかった事例が多かった。それぞれの段階で何と何を照合しているのかを理解すること、最終的に患者と輸血用血液製剤を照合してから輸血を実施することが必要である。
- 事例が発生した医療機関から様々な改善策が報告されているが、基本となる「照合」を教育することが最も重要である。多重防護壁として多くの対策を挙げるのはよいが、重みづけが必要である。

(2) 事例紹介

「Ⅲ-3 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。

- ・持続皮下注射するオキシコドン注射液の濃度を変更する際に計算を誤り、10倍量を投与した事例
- ・メチルエルゴメトリン錠を処方する際に頭3文字で検索し、誤ってアルドメット錠（メチルドパ）を処方した事例
- ・アンジオテンシン変換酵素（ACE）阻害薬服用中の患者に併用禁忌である吸着型血液浄化器を使用した事例
- ・人工呼吸器の回路にテスト肺を付けて体位変換を行った後、患者に再装着しなかった事例
- ・アイスノンによる冷電法で凍傷をきたした事例

(3) 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、「IV 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、本報告書の分析対象期間（2022年4月～6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「小児への薬剤10倍量間違い（医療安全情報 No.29）」「持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い（医療安全情報No.78）」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) 小児への薬剤10倍量間違い（医療安全情報 No.29）

医療安全情報 No.29「小児への薬剤10倍量間違い」（2009年4月提供）で、小児に対する処方の際、薬剤量を10倍に間違い、過量投与した事例について注意喚起した。その後、第41回報告書（2015年6月公表）では、分析対象期間に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で取り上げた。今回、本報告書の分析対象期間に類似の事例が3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23件を分析した。事例の概要では、患者の年齢、患者区分と発生場所、当事者の職種経験年数、処方された薬剤の剤形を示した。また、注射薬と内服薬に分けて分析し、処方内容や患者への影響を示した。さらに処方した医師の背景・要因と、薬剤師や看護師の背景・要因を分けて整理して、医療機関から報告された改善策をまとめた。

注射薬は、成人への投与量を想定した規格で製品化されている。そのため、小児に投与する際は、体重から投与量を換算する必要があり、計算してオーダーする過程で投与量の間違いが発生していた。特に0歳児など低年齢になるほど投与量が微量となり、計算した用量が正しい量であるか確認がしづらい可能性がある。投与量の計算が正しい場合も、オーダー入力時に単位の選択や小数点の位置を間違っ投与量が多くなる可能性がある。

内服薬は、散剤または水剤の事例が報告されていた。これらの製剤は、含有する成分量を考え投与量を換算する必要があり、注射薬と同様に計算が必要となる。内服薬の事例は、医師が10倍量で入力してしまった背景が記載されていない事例が多いため詳細は不明であるが、小児患者へ投与する薬剤量を計算する際に含まれる成分量を誤認した可能性がある。

小児患者への薬剤投与については、医師が正しく処方することが基本であるが、処方箋を監査する薬剤師や、薬剤を調製・投与する看護師がそれぞれ投与量に問題がないか確認し、患者に投与する前に間違いを発見できる体制が重要である。そのため、医師は小児患者への初回処方時は、処方意図が伝わるようにコメント欄に体重当たりの投与量を記載するなどの工夫が必要である。また、報告された事例には、電子カルテシステムやNICUの部門システムに過量処方アラートが出る仕組みがなかった、または成人の用量でアラートが設定されているため小児への処方ではアラートが出ない仕組みであったと記載されていた。医療機関によっては、小児においても体重から換算される投与量に上限値を設定して処方オーダー時にアラートが出るようにしている施設もある。システムで小児への過量処方を止めるための仕組みが広がることが望まれる。

図表 I - 4 予定した投与量と誤った投与量（注射薬の事例）

分類	薬剤名 ^{※1}	予定した投与量 (1回量)	誤った投与量 (1回量)	患者の年齢
桁 間違い	バンコマイシン塩酸塩 点滴静注用0.5g	1mg/kg/回	10mg/kg/回	0ヶ月
		8mg/kg/回	80mg/kg/回	1ヶ月
		80mg	800mg	2歳
	アシクロビル点滴静注	34mg	340mg	3ヶ月
	アスパラカリウム注10mEq	1.5mL	15mL	1ヶ月
	注射用ソル・メルコート ^{※2}	12.5mg	125mg	1歳
単位 間違い	アセリオ静注液1000mgバッグ	60mg	60mL (600mg)	2歳
		70mg	70mL (700mg)	6ヶ月
		80mg	80mL (800mg)	1歳
	フロセミド注射液20mg	1.4mg	1.4mL (14mg)	0ヶ月
		1.9mg	1.9mL (19mg)	0ヶ月
ラシックス注20mg	4mg	4mL (40mg)	7ヶ月	

※1 報告された事例に規格が記載されていない場合がある。また、後発医薬品については屋号を除いて掲載した。

※2 2019年3月に販売を一時中止する前に報告された事例である。現在、販売停止している。

2) 持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い（医療安全情報No.78）

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月提供）で、持参薬を院内の処方に切り替える際、処方量を間違えた事例について注意喚起した。その後、第56回報告書（2019年3月公表）では、分析対象期間に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で取り上げた。今回、本報告書の分析対象期間に類似の事例が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56回報告書の分析対象期間後の2019年1月以降に報告された再発・類似事例18件を分析した。事例の概要では、当事者職種、持参薬を処方した医療機関、事例の分類や患者への影響を示した。また、今回は持参薬鑑別書に焦点を当て、誤った処方量が記載された持参薬鑑別書の内容で処方した事例と、持参薬鑑別書の記載は正しかったが、処方時に処方量を誤った事例に分けて分析した。

多くの医療機関で、薬剤師は入院時点で患者に投与されている薬剤を把握して、お薬手帳と持参した薬剤の比較や手術前に中止すべき薬剤が中止されているかなどの確認を行い、必要時は院内で処方する際の代替薬を記載した持参薬鑑別書を作成して報告する体制が確立している。医師は院内の処方に切り替える際に、作成された持参薬鑑別書を基に入院後に継続処方する薬剤をオーダーすることができ、医師の業務の一助となっている。しかし、今回の分析は、薬剤師が持参薬鑑別書の記載を誤り、医師がその内容のまま処方した事例が報告されていた。医師は患者の持参薬を処方する際に、お薬手帳などの情報より持参薬鑑別書を優先して活用するため、持参薬鑑別書の誤りは処方間違いに直結する。薬剤師は、そのことを自覚して医師へ正しい情報を提供する必要がある。また、持参薬鑑別書の記載は正しくても、院内に持参薬と同じ薬剤が採用されていない場合の代替薬の選択や、自科で処方することが少ない薬剤、特に散剤の処方量を誤った事

例が報告されていた。持参薬から院内の処方に切り替える際、医師は患者に対する処方量が適正かを改めて確認し、必要に応じて薬剤師に相談してオーダーすることが望ましい。

図表 I - 5 持参薬鑑別書に誤って記載した内容と処方量

持参した薬剤		誤って記載した内容と処方量
薬剤名	投与量	
院内採用あり		
エクセグラン散20%	50mg/日	250mg/日
ビオチン散0.2%	2g/日	4g/日
リボトリール細粒0.1%	0.5g/日（成分量0.5mg）	5mg/日
ワーファリン錠 ^{※1}	2.5mg/日	1.5mg/日
ノボラピッド注 ^{※2}	10単位/回	30単位/回
院内採用なし		
ヒダントールF配合錠	8錠/日 (フェニトイン200mg/日、 フェノバルビタール 66.7mg/日)	〈薬剤師が記載した内容〉 フェニトイン300mg/錠 ^{※3} フェノバルビタール100mg/錠 ^{※3} ↓ 〈医師の処方内容〉 ※上記を元に8錠分を処方 アレビアチン散10% 2400mg/日 フェノバル散10% 800mg/日

※1 規格は不明である。

※2 剤形は不明である。

※3 薬剤師が参照した書籍には12錠中の有効成分量が記載されており、12錠分の有効成分を誤って1錠分として記載した事例である。

3 事業の現況

本報告書の「V 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て紹介している。今回は、インドのCAHO-ISQua International Webinar SeriesやWHO Global Patient Safety Network (GPSN) Webinar Seriesにおける講演などについて掲載した。

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。

2022年6月30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	527	83	338	68	284	274	1,149
	任意	参加する	404		255		216		875	
		参加しない	163		294		—		457	
合計			690		632		284		1,606	
			1,322							

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」「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。



【1】参加医療機関

2022年6月30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	45	1
	独立行政法人国立病院機構	140	0
	国立研究開発法人	9	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	25
	市町村	0	100
	公立大学法人	9	3
	地方独立行政法人	1	23
自治体以外の公的 医療機関の開設者	日本赤十字社	0	55
	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	2
	共済組合及びその連合会	0	12
法人	国民健康保険組合	0	0
	学校法人	54	20
	医療法人	0	363
	公益法人	1	52
	会社	0	11
その他の法人	0	34	
個人		0	61
合計		274	875

※参加登録申請医療機関は、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

2022年4月1日から同年6月30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

	2022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	368	419	561	377	362	392	－	－	－	－	－	－	2,479
	1,348			1,131			－			－			
参加登録申請 医療機関報告数	63	48	47	48	22	29	－	－	－	－	－	－	257
	158			99			－			－			
報告数合計	1,506			1,230			－			－			2,736
報告義務対象 医療機関数	273	273	273	273	273	274	－	－	－	－	－	－	－
参加登録申請 医療機関数	856	856	859	868	870	875	－	－	－	－	－	－	－

【3】報告義務対象医療機関の報告の内容

2022年4月1日から同年6月30日までの報告義務対象医療機関の報告の内容は以下の通りである。
2022年6月30日現在、報告義務対象医療機関は274施設、病床数合計は138,097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	2022年4月～6月		2022年1月～6月（累計）	
	件数	%	件数	%
薬剤	86	7.6	192	7.7
輸血	2	0.2	4	0.2
治療・処置	379	33.5	832	33.6
医療機器等	37	3.3	64	2.6
ドレーン・チューブ	99	8.8	200	8.1
検査	79	7.0	126	5.1
療養上の世話	339	30.0	795	32.1
その他	110	9.7	266	10.7
合計	1,131	100.0	2,479	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	2022年4月～6月		2022年1月～6月（累計）	
	件数	%	件数	%
死亡	80	7.1	186	7.5
障害残存の可能性がある（高い）	106	9.4	258	10.4
障害残存の可能性がある（低い）	303	26.8	760	30.7
障害残存の可能性なし	317	28.0	640	25.8
障害なし	277	24.5	549	22.1
不明	48	4.2	86	3.5
合計	1,131	100.0	2,479	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。

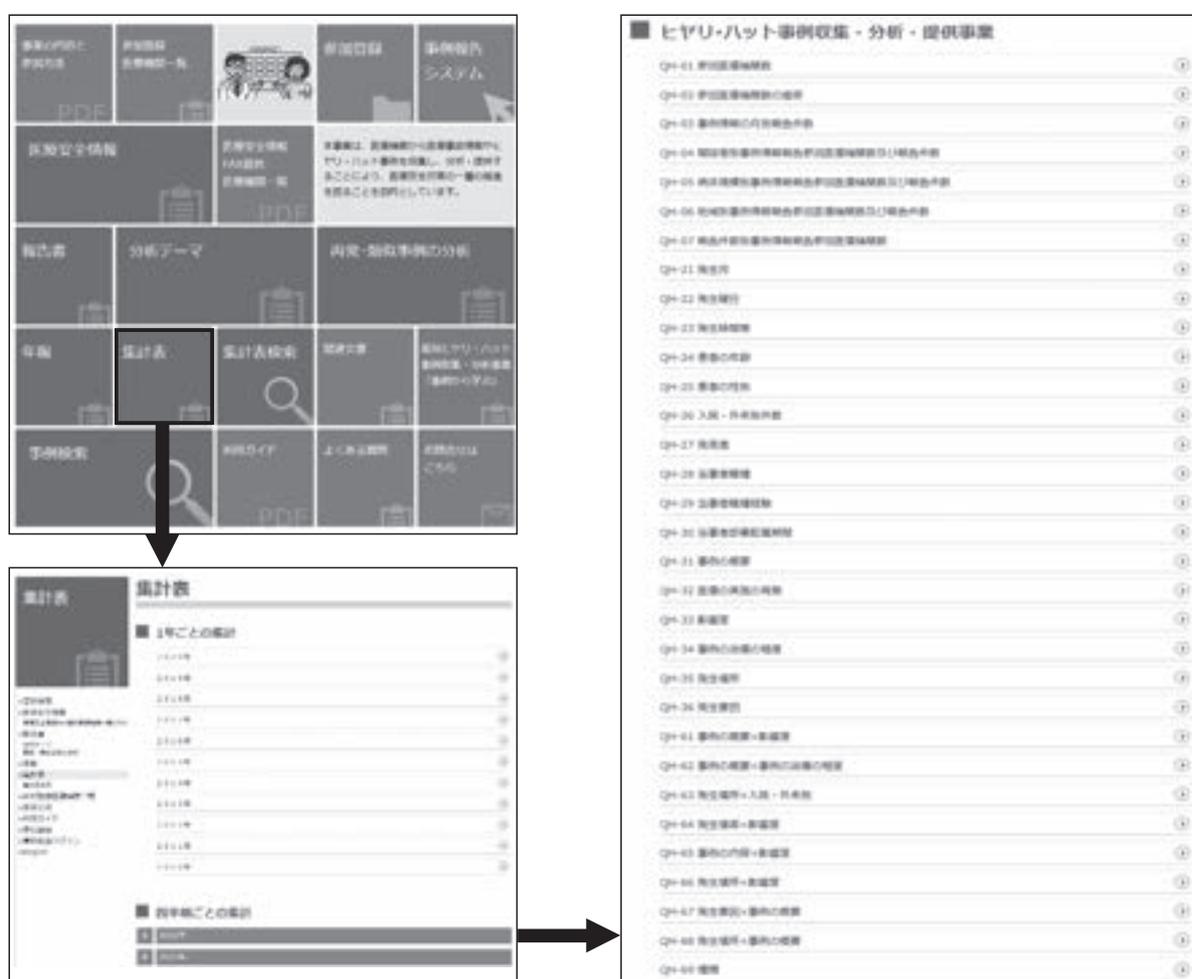
※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

(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」
(https://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」「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

2022年6月30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	116	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	25
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	31	16
	市町村	144	78
	公立大学法人	11	6
	地方独立行政法人	28	13
自治体以外の公的 医療機関の開設者	日本赤十字社	82	47
	恩賜財団済生会	23	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	23	12
	国民健康保険組合	1	1
法人	学校法人	51	35
	医療法人	490	230
	公益法人	55	25
	会社	9	2
	その他の法人	47	19
	個人	66	44
	合計	1,322	690

【2】件数情報の報告

2022年4月1日から同年6月30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	281	2,261	30,633	53,397	86,572
(2) 輸血	27	79	566	918	1,590
(3) 治療・処置	117	862	4,282	11,459	16,720
(4) 医療機器等	81	387	3,566	5,907	9,941
(5) ドレーン・チューブ	86	710	7,994	28,982	37,772
(6) 検査	114	776	9,864	15,511	26,265
(7) 療養上の世話	156	1,451	16,858	39,280	57,745
(8) その他	145	712	15,517	16,661	33,035
合計	1,007	7,238	89,280	172,115	269,640
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	36	469	1,417	3,219	5,141
【2】薬剤に由来する事例	163	1,204	11,040	21,495	33,902
【3】医療機器等に由来する事例	57	249	1,521	3,587	5,414
【4】今期のテーマ	70	423	2,771	3,075	6,339
	報告医療機関数				570
	病床数合計				221,783

【3】事例情報の報告

(1) 報告件数

2022年4月1日から同年6月30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

	2022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	4,917	1,070	1,373	3,901	1,779	1,374	—	—	—	—	—	—	14,414
	7,360			7,054			—			—			
事例情報報告参加医療機関数	678	678	680	687	688	690	—	—	—	—	—	—	—

(2) 報告の内容

2022年4月1日から同年6月30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。2022年6月30日現在、事例情報報告参加医療機関は690施設、病床数合計は215,448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	2022年4月～6月		2022年1月～6月（累計）	
	件数	%	件数	%
薬剤	2,876	40.8	5,810	40.3
輸血	19	0.3	45	0.3
治療・処置	275	3.9	632	4.4
医療機器等	310	4.4	690	4.8
ドレーン・チューブ	872	12.4	1,937	13.4
検査	464	6.6	1,037	7.2
療養上の世話	1,422	20.2	2,820	19.6
その他	816	11.6	1,443	10.0
合計	7,054	100.0	14,414	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	2022年4月～6月		2022年1月～6月（累計）	
	件数	%	件数	%
実施あり	2,951	41.8	5,779	40.1
実施なし	4,103	58.2	8,635	59.9
合計	7,054	100.0	14,414	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	2022年4月～6月		2022年1月～6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	39	1.0	126	1.5
濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	257	6.3	504	5.8
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	3,807	92.8	8,005	92.7
合計	4,103	100.0	8,635	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」(https://www.med-safe.jp/pdf/hiyarihatto_input_item.pdf) 参照。

Ⅲ 分析テーマ

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、本報告書の分析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、本報告書の分析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。

報告書の「Ⅲ-2 分析テーマ」では、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を総合的に検討する分析や、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を行うこととしている。

本報告書では、「患者間違いに関連した事例」を取り上げ、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分析を行った。

【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】患者間違いに関連した事例

患者を確実に確認することは医療のあらゆる場面において必要であり、医療安全の基本とされている。日本では、1999年に患者取り違い手術の事例が発生したことを契機として、患者間違いを防止する取り組みが進められている。また、米国では、手術や侵襲的処置における患者間違いは、AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) のNever Eventsに定められている¹⁾。

本事業では、これまでに医療安全情報No.25「診察時の患者取り違い」(2008年12月提供)、医療安全情報No.73「放射線検査での患者取り違い」(2012年12月提供)、医療安全情報No.116「与薬時の患者取り違い」(2016年7月提供)など、様々な場面における患者の取り違いについて注意喚起を行ってきた。また、医療安全情報No.11「誤った患者への輸血」(2007年10月提供)および第2報No.110(2016年1月提供)では、他の患者の輸血用血液製剤を投与した事例を取り上げ、投与直前に患者と製剤の照合を行うことを示した。さらに、医療安全情報No.42「セントラルモニタの受信患者間違い」(2010年5月提供)や医療安全情報No.154「電子カルテ使用時の患者間違い」(2019年9月提供)では、モニタや電子カルテの画面上の患者間違いに関する事例を取り上げた。

今回、2021年7月～12月に、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「患者を間違えそうになったが、実施する前に発見した事例」を収集し、患者間違いに関連する医療事故情報と併せて分析を行うこととした。第68回報告書では、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例の概要を示し、事例が発生した状況のうち、診察室・検査室等に患者を呼び込む際の患者間違いを取り上げて分析を行った。第69回報告書では、患者にモノを投与する／使用する／渡す際に発生した事例を取り上げ、そのうち薬剤に関する事例について分析を行った。

患者間違いに関連した事例は様々な場面で発生しており、多岐に渡る分析が必要なことから、これまでの2回の報告書に加えて本報告書と次回の第71回報告書でも本テーマを取り上げることとする。本報告書では、患者にモノを投与する／使用する／渡す際に発生した事例のうち、輸血の事例について分析し、その他の主な事例を紹介する。輸血の事例の分析では、専門分析班で議論した内容をもとに、「照合」に焦点を当てて、患者に輸血を実施する際のポイントを示す。

(1) 報告状況

1) 医療事故情報

2019年1月～2021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「患者間違い、患者誤認、患者取り違、患者取違、患者を間違、患者を誤、患者を取り違、患者を取違」のいずれかを含む事例、または「患者A」「患者B」を含み、かつ「誤、違」のいずれかを含む事例、もしくは「患者X」「患者Y」を含み、かつ「誤、違」のいずれかを含む事例を検索し、患者間違いに関連した事例を対象とした。そのうち、検体の取り違え等のモノ同士の取り違えの事例は除外した。対象とする事例は144件であった。

2) ヒヤリ・ハット事例

2021年7月～12月に、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「患者を間違えそうになったが、実施する前に発見した事例」を収集した。対象とする事例は、ある工程において患者を間違えそうになったが間違いには至らなかった事例や、ある工程で患者を間違えたが、その後に間違いが発見され患者には実施されなかった事例とした。対象とする事例は86件であった。

(2) 事例の概要

1) 事例が発生した状況の分類

医療事故情報とヒヤリ・ハット事例が発生した状況の分類を示す。本報告書では、患者にモノを投与する／使用する／渡す際に発生した事例を取り上げることとする。

図表Ⅲ－1－1 事例が発生した状況の分類

状況	件数	
	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例
患者を呼び込む	19	7
患者のベッドサイドへ行く	3	4
患者氏名を伝える／受ける	5	8
患者にモノを投与する／使用する／渡す	93	37
画面や紙面上で患者氏名を選択する／設定する	24	30
合計	144	86

2) 患者にモノを投与する／使用する／渡す際に発生した事例

患者にモノを投与する／使用する／渡す際に発生した事例の種類を示す。前回の第69回報告書では、薬剤の事例について分析した。本報告書では、輸血の事例を取り上げて分析し、その他の主な事例を紹介する。

図表Ⅲ－１－２ 事例の種類

種類	件数	
	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例
薬剤	56	28
輸血	9	0
採血管・検体容器	7	2
母乳等	6	0
眼内レンズ	3	0
書類等	3	2
歯ブラシ等	3	0
食事	0	3
経管栄養剤	0	2
その他	6	0
合計	93	37

(3) 患者に輸血を実施する際に発生した事例

患者に輸血を実施する際に発生した事例は、医療事故情報9件の報告があり、ヒヤリ・ハット事例の報告はなかった。

1) 輸血用血液製剤等の種類

誤って投与した輸血用血液製剤等の種類を整理して示す。

図表Ⅲ－１－３ 輸血用血液製剤等の種類

種類	件数
赤血球液 (RBC)	4
新鮮凍結血漿 (FFP)	3
濃厚血小板 (PC)	1
回収式自己血	1
合計	9

2) ABO式血液型の相違

事例に記載された内容から、患者の血液型と投与した輸血用血液製剤等のABO式血液型の相違について整理したところ、異型が7件と多かった。

図表Ⅲ－1－4 ABO式血液型の相違

分類	件数
異型	7
同型	2
合計	9

3) 発生場所

発生場所はICU・CCUや手術室の事例が多かった。

図表Ⅲ－1－5 発生場所

発生場所	件数
ICU・CCU	4
手術室	3
カテーテル検査室	1
病室	1
合計	9

4) 関連診療科

関連診療科は心臓血管外科が多く、次いで整形外科、麻酔科が複数報告されていた。

図表Ⅲ－1－6 関連診療科

関連診療科	件数
心臓血管外科	6
整形外科	2
麻酔科	2
外科	1
救急科	1

※関連診療科は複数回答が可能である。

5) 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て示す。

図表Ⅲ－1－7 当事者職種と職種経験年数

当事者職種	職種経験年数					合計
	0～4年	5～9年	10～14年	15～19年	20年～	
看護師	5	4	3	0	0	12
医師	1	2	1	0	0	4
臨床工学技士	0	0	1	0	0	1

※当事者は複数回答が可能である。

6) 患者への影響

患者への影響について、報告された事例で選択された事故の程度と治療の程度を示す。事故の程度では、因果関係は明らかでないが障害残存の可能性がある（高い）を選択した事例が1件あった。治療の程度では、何らかの治療を要した事例が5件あった。

図表Ⅲ－1－8 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	0
障害残存の可能性が高い	1
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	4
合計	9

図表Ⅲ－1－9 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	4
軽微な治療	1
治療なし	4
合計	9

7) 事例の分類

報告された事例を、患者Xに輸血を実施するところ誤って患者Yに実施した「患者間違い」の事例と、患者Xに輸血を実施する際に誤って患者Yの輸血用血液製剤等を投与した「血液製剤間違い」の事例に分類した。「血液製剤間違い」の事例が6件と多かった。

図表Ⅲ－1－10 事例の分類

分類	件数
患者間違い	3
血液製剤間違い	6
合計	9

8) 事例の内容

主な事例と専門分析班の議論を紹介する。なお、本報告書に掲載した事例の他に、対象事例のうち1件は、本事業の2019年年報の現地状況確認調査の概要に「調査3：確認が不十分なまま別の患者の血液製剤を投与した事例」²⁾として詳細を掲載している。

図表Ⅲ－1－1 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
患者間違い：患者Xに輸血を実施するところ、患者Yに実施した			
1	術後の貧血の患者X（A型）にRBCを輸血する際、患者誤認が生じ、異型輸血に至った。B型（Rh+）の患者YへA型（Rh+）のRBC2単位を全量投与した。	<ul style="list-style-type: none"> 患者認証を氏名ではなくベッド番号で行った。 輸血3点認証を患者のベッドサイドで実施しなかった。 輸血3点認証の際、リストバンドのバーコードを読み取ることになっていたが、患者はリストバンドを未装着であったため、輸血伝票の患者IDを手入力して実施した。 電子カルテで患者の血液型を確認していなかった。 輸血マニュアルの改訂が10年間行われていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 患者認証はフルネームで行う。 電子カルテ上で血液型を確認する。 患者へのリストバンドの装着を徹底する。 輸血3点認証は患者のベッドサイドで実施する。 輸血マニュアルを改訂する。
専門分析班の議論			
<p>○ICUでは、患者氏名ではなくベッド番号で指示や依頼をすることがあり、本事例においても要因となっている。</p> <p>○本事例では輸血の実施前にリストバンドで照合していなかったが、輸血以外でもリストバンドで照合をしていないことが推測される。</p> <p>○ICUでは「看護師が受け持つ患者の数が少ないから」あるいは「照合などしてられないから」などの理由で、リストバンドで照合していない現状があるのではないか。</p>			
2	患者X（O型）は貧血のため輸血の予定であった。患者Yは下肢壊死性筋膜炎で1週間後に手術の予定であった。11：30に血液製剤が届き、看護師A（職種経験0年9ヶ月）は先輩看護師Bと一緒に血液製剤と輸血伝票をダブルチェックした。11：45、看護師Aは血液製剤と輸血伝票・携帯情報端末を持って患者Yのベッドサイドに行き、輸血をすることを説明した。この際、ネームバンドと携帯情報端末での確認や、名前を名乗ってもらうことによる患者確認はしなかった。輸血を開始し、5分後にバイタルサインを測定する際に、携帯情報端末での確認と実施登録を未実施であったことに気付いた。携帯情報端末で血液製剤とネームバンドを確認すると「異なる患者です」と表示された。すぐに輸血を止め再度確認したが同様に表示され、患者誤認による異型輸血が判明したため、医師や看護師を呼び対応した。患者Yに自覚症状はなく、バイタルサインも変動はなかった。A型の患者YにO型の血液を約20mL投与したため、溶血の確認とリカバリー室での観察が必要となった。	<p>【看護師A】</p> <ul style="list-style-type: none"> 2週間ぶりの勤務で緊張していた。 受け持ち患者に手術出しや透析患者がいて、朝の時点で混乱していた。 朝の情報収集で輸血をする患者はYだと思いついていた。 朝からのケアが予定より遅れており、焦っていた。 血液製剤が届いたら早く投与しないとダメだと思っていた。 多重課題の状態であったが、誰にも相談できなかった。 	<p>【病棟】</p> <ul style="list-style-type: none"> 新人で受け持ち患者人数は少ないが、2週間ぶりの業務なので受け持ち患者の配分を工夫し、相談する人を決めておく。 緊急でない場合は、昼休憩に入る時間帯の輸血は避ける。 <p>【病院全体】</p> <ul style="list-style-type: none"> 異型輸血によって重篤な状態になるという知識が欠けているので教育を進める。 異型輸血の危険性に関するポスターを作成し、各セクションに掲示して注意喚起する。
専門分析班の議論			
<p>○看護師Aは患者Yに輸血を実施すると思いついていたが、実施直前にベッドサイドで患者と輸血用血液製剤の照合をしていれば間違いに気付くことができた事例である。</p> <p>○個人的な要因も考えられるが、病院全体として「照合」が意識されていないのではないか。病院全体の改善策に異型輸血の危険性の教育が挙げられているが、根本的な対策である「照合」について教育が必要である。</p> <p>○看護師Aは先輩看護師Bとダブルチェックをしているが、製剤番号等の確認が主となり、どの患者に実施するのかが確認できていないのではないか。</p>			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
血液製剤間違い：患者Xに輸血を実施する際、患者Yの輸血用血液製剤等を投与した			
3	<p>大動脈解離の患者（A型）に、緊急で上行大動脈置換術を施行した。人工心肺離脱前にA型FFP8単位の投与を主治医が看護師に指示した。手術室で緊急手術1件しか実施されていない状況下で、看護師は冷凍庫から誤ってO型FFPを取り出し、融解した。融解したFFPを麻酔科医師が臨床工学技士へ渡し、人工心肺の回路へ注入された。人工心肺を終了する時期に心電図上wide QRS、頻拍になり、VPCが連発し、収縮期血圧が60mmHg程度に低下した。心腔内への空気混入が原因ではないかと推測し様子を見ていたが、回復しなかったため、再度人工心肺の開始を検討していた矢先に、看護師が異型輸血に気付いた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 数日前の心臓血管外科手術用に準備されていたO型FFPが使用されず、返品するため名前札（ラベル）を外した状態で冷凍庫に入れてあった。 本来であれば、使用しなかったFFPは輸血部が持ち帰る予定であったが、今回は持ち帰るのを忘れたため、誰にも割付いていないO型のFFPが手術室の冷凍庫に残っていた。 輸血部スタッフが手術室内にいる間は、冷凍庫内と側面に名前札を貼る運用であったが、時間外は輸血部スタッフがいないため、冷凍庫に貼る名前札がなかった。 ICU病棟看護師からA型FFPを受け取った看護師Aは、夜間緊急手術をしているのは1名であったことから、輸血伝票を冷凍庫に貼らなかつた。 冷凍庫内に霜が多量に付着し、伝票が貼りにくい状況でもあった。 手術室看護師Bは、冷凍庫内には手術中の患者用に準備されたA型FFPしか存在しないとの思い込みがあり、FFPの血液型や名前を確認せず融解し、麻酔科医師に渡した。 麻酔科医師はO型のFFPの血液型や名前を確認しないまま臨床工学技士へ渡した。 臨床工学技士は患者名、血液型、製剤番号を確認せず、人工心肺の回路へ注入した。 	<ul style="list-style-type: none"> 輸血前認証は必ず実施することを周知する。 FFPを冷凍庫に保管する際は輸血伝票を冷凍庫の外側に貼る。 患者の名前札（ラベル）を保管棚に貼るために、夜間手術室へ払い出される患者の名前札を輸血部で準備してもらう。 不要なFFPを冷凍庫へ入れたままにしない体制を構築する。
専門分析班の議論			
<p>○様々な改善策が挙げられているが、最も根本的な対策は「輸血前認証を必ず実施すること」である。</p> <p>○院内でRCA（Root Cause Analysis）などにより事例を分析すると、様々な原因とその対策が出されることがあるが、何が重要な対策なのか、重みづけを行うことが必要である。</p> <p>○医療機関によっては、手術室やICUで輸血用血液製剤を保管せず、必要分を輸血部から供給しており、FFPは融解して払い出している。その場合は、本事例のように返却されていなかったFFPを誤って使用することは防ぐことができる。</p>			
4	<p>患者X（O型）の大動脈弁置換術の手術で止血中に大量出血があり、最大速度で輸血していた。麻酔科医からは大量の血液製剤の依頼が何度も続いていた。血液製剤の受け取りと保冷庫への保管は、夜勤リーダー看護師Aが担当していた。手術室では、他患者Yの緊急手術を受け入れ、同じO型の患者YのFFPが冷凍庫のトレイに保管されていた。そこに看護師Aが患者XのO型FFPを入れた。看護師Aは患者Xと患者YのFFPの区別をしたつもりであり、外回り看護師Bに伝えたが、看護師Bは多重業務に追われ、しっかり聞かずに返事のみしていた。看護師Aが休憩に入ったため、看護師Bは、麻酔科医からFFP融解の依頼を受け、この手術で初めて冷凍庫にFFPを取りに行った。その際、冷凍庫のトレイ内には担当の患者のFFPのみがあると認識していたため、患者氏名の確認は行わなかつた。製剤番号は輸血部からの受け取りの際に読み合わせをしていたため、確認しなかつた。結果として、患者YのFFPを6単位取り出し、融解後、麻酔科医に渡し、患者Xに投与した。その際、PDAを用いた照合は行っていなかつた。他患者Yの手術が終了し、冷凍庫を確認したところFFPの数が足りず、間違いが分かつた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 大量輸血のためPDAによる確認が間に合っていなかつた。 冷凍庫には患者XのFFPしかないと思い込んでおり、患者確認しないまま融解、投与を繰り返していた。 術野では大量にガーゼを使用しており、ガーゼカウント、出血量のカウントに気を取られていた。 同時に別ルームでショック状態の患者Y（O型）の緊急手術が行われ、同じ冷凍庫のトレイにFFPが入っていた。 	<ul style="list-style-type: none"> 患者に投与する前に必ずPDAで認証することを徹底する。 血液製剤の保管場所の視認性を高める。 早い段階から夜勤看護長、遅出看護師などへの応援を依頼する。 超緊急時の血液製剤の確認などの対応方法を検討する。
専門分析班の議論			
<p>○事例3と同様に、当事者は冷凍庫には当該患者のFFPしか入っていないと思い込み、患者氏名を確認せず取り出している。</p> <p>○改善策に「投与前に必ずPDAで認証する」とあるが、本事例のように現実的には困難な状況も考えられる。</p> <p>○大量出血などの緊急時には、輸血実施直前のバーコード認証は難しいことがあり、通常の場合とは分けて照合の方法を検討しておく必要がある。</p>			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
5	<p>9：52～14：50、腹部大動脈瘤、両側腸骨動脈瘤に対して開腹人工血管置換術を施行した。術後、18：00頃より下肢の皮膚色が不良になり、22：00に下肢の閉塞性病変を疑い、カテーテル検査室でEVTを行った。浅大腿動脈から膝窩動脈にかけて多量の血栓を吸引した。23：20、血栓吸引に伴い出血が予想された。心臓血管外科の術後の患者の輸血はICUの保冷庫に保管されているため、取り寄せることにした。ICU看護師は、輸血検査報告書とRBCの患者氏名の確認はせず、血液型・製剤名・製剤番号の照合を行い、心臓血管外科の医師がB型RBC2単位2バッグをカテーテル検査室に届けた。その際、輸血搬送用のバッグは使用せず、RBC2バッグのみを持って行き、輸血検査報告書は持参しなかった。カテーテル検査室の看護師は、医師からRBCのみを受け取り、23：30にRBC2単位の投与を開始した。輸血開始前の患者氏名、血液型等の確認は行わなかった。0：23、RBC2単位を追加投与した際も患者氏名の確認は行わなかった。0：26、血液ガス分析でカリウム値：5.7mEq/Lのため輸血を中止した。輸血投与量は合計330mLであった。1：15、治療が終了し、ICUに入室した。1：45、ICUでバーコード認証ができず、異型輸血が判明した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・RBCを取り出す際、受け取る際、投与する際に、輸血検査報告書を見ながら氏名、血液型、製剤番号、使用期限などのダブルチェックができていなかった。 ・投与した看護師は、信頼できる医師がRBCを持って来たため、輸血検査報告書を持参していないが、ICUで確認されているだろうと思い、RBCの氏名等の確認を怠った。 ・担当医は、輸血搬送用バッグは使用せず、RBCのみ持ち出した。 ・医師が血液製剤を運ぶことは今までなかった。医師は血液製剤を運ぶ際の一連の手順を知らなかった（教育不足）。 ・カテーテル検査室に認証システム機器はなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・カテーテル検査室でも輸血時に認証できるようにシステム機器を設置する。その他にも輸血をする場所には同様に設置する。 ・患者・指示・物の確認の徹底を啓発する。 ・ICU安全マニュアルにダブルチェックのタイミングを追記し、血液製剤を取り出す際の実地確認方法を明記する。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> ○ICUで別の患者のRBCを取り出し、輸血検査報告書とRBCが合っていることは照合したが、当該患者のものであるかを照合しないまま投与に至った事例である。 ○投与直前に患者とRBCを照合することが基本であり、それを行えばたとえ別の患者のRBCを持って行ったとしても間違いに気付くことはできる。 ○認証システムがない場所でも照合することは可能であり、その方法を教育する必要がある。 			

9) 輸血実施前の照合の状況

輸血実施前の各段階の照合の状況について、事例に記載されていた内容を整理した。

①輸血伝票と輸血用血液製剤等の照合の状況

輸血伝票と輸血用血液製剤等の照合を行ったことは、9件中5件で記載されていた。

図表Ⅲ－１－１２ 輸血伝票と輸血用血液製剤等の照合の状況

輸血伝票と輸血用血液製剤等の照合	件数
行った	5
看護師は輸血伝票と輸血用血液製剤を医師に見せたが、医師は照合を依頼されたと認識していなかったため、照合になっていなかった	1
回収式自己血輸血のため輸血伝票がなく、行っていなかった	1
記載なし	2
合計	9

②患者と輸血用血液製剤の照合の状況

患者と輸血用血液製剤の照合は、行わなかった事例が7件、不適切な方法で行った事例が2件であり、すべての事例で輸血実施直前の患者と輸血用血液製剤の照合ができていなかった。照合を不適切な方法で行った事例2件はいずれも認証システムを使用した事例であった。

図表Ⅲ－１－１３ 患者と輸血用血液製剤等の照合の状況

患者と輸血用血液製剤等の照合	件数
行わなかった	7
不適切な方法で行った	2
合計	9

③認証システムの使用状況

対象事例9件のうち、患者と輸血用血液製剤を照合する認証システムがあることが記載されていた事例6件について使用状況を整理した。認証システムを使用しなかった事例が4件、認証システムを使用した却不適切な方法であった事例が2件であった。

図表Ⅲ－１－１４ 認証システムの使用状況

認証システムの 使用状況	件数	内容
使用しなかった	4	大量輸血でPDAによる認証が間に合わなかった
		焦り、緊張のため認証システムの使用を失念した
		当該血小板は、バーコード認証を実施して小児患者に50mL投与した後の残りであったため、再度のバーコード認証は行わなかった
		詳細不明
不適切な方法で 使用した	2	ベッドサイドで認証システムを使用することになっていたが、ICU内のテーブルでPDAを用いて認証した
		リストバンドのバーコードを読み取るのではなく、輸血伝票に記載された患者ID入力を手入力した

10) その他の背景・要因

その他の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ－1－15 その他の背景・要因

○患者と輸血用血液製剤の照合の未実施に関すること

- ・冷凍庫には患者XのFFPしかないと思い込んでおり、氏名の確認をせず投与した。(複数報告あり)
- ・通常、回収式自己血は心臓血管外科しか使用しておらず、当日、心臓血管外科の手術を受けたのは患者Xだけであったため、医師と看護師は血液バッグは患者Xのものだと思い込み、氏名を確認しなかった。
- ・看護師は、信頼できる医師が輸血用血液製剤を持ってきたことから、検査報告書を持参していないがICUで十分確認されているだろうと思い、患者氏名等の確認をしなかった。
- ・輸血部から搬送された輸血用血液製剤は患者名や血液型が間違っていることはないだろうと思い込み、カルテを確認しなかった。
- ・輸血伝票と血液バッグでダブルチェックを行い、さらにリストバンドと血液バッグのバーコードで照合することになっているが、すでに実施入力済の輸血用血液製剤(使用中のもの)を照合する場合は電子照合端末を使用せず、輸血伝票と血液バッグで確認するルールになっていた。

○照合に用いる情報に関すること

- ・患者にリストバンドを装着していなかった。
- ・医師はICUから輸血用血液製剤のみを持ち出してカテーテル検査室に運んだため、照合に用いる輸血検査報告書がなかった。
- ・輸血部スタッフが手術室内にいる間は、冷凍庫内と側面に名前札を貼る運用であったが、時間外は輸血部スタッフが不在のため、冷凍庫に貼る名前札がなかった。

○業務の引継ぎに関すること

- ・日勤看護師が患者XのFFPを患者Yのベッドサイドで夜勤看護師に手渡した際、氏名の確認・復唱等をしなかった。

○多忙・焦り

- ・看護師は朝からのケアが予定より遅れていたため焦っていた。
- ・看護師は輸血用血液製剤が届いたら早く投与しないといけないと思っていた。
- ・看護師は受け持ちに手術出しや透析患者がいたため、朝の時点で混乱していた。
- ・多重課題の状態であったが、誰にも相談できなかった。
- ・大量輸血をしており、PDAによる確認が間に合っていなかった。
- ・手術中、ガーゼカウントや出血量のカウントに気を取られていた。

○知識・経験不足

- ・医師はこれまでに輸血用血液製剤を搬送したことがなく、一連の手順を知らなかった。

○思い込み

- ・患者Xに輸血の指示が出ていたが、看護師は朝の情報収集で輸血をする患者はYだと思い込んでいた。

○マニュアルに関すること

- ・輸血マニュアルの改訂が10年間行われていなかった。
- ・回収式自己血輸血に関する手順書がなかった。

○認証システムの未設置

- ・カテーテル検査室に認証システムは設置されていなかった。

○その他

- ・看護師は、保冷库が2台あることを知らず、保冷库に入っていた別の患者の輸血用血液製剤を持ち出した。
- ・看護師は、2週間ぶりの勤務で緊張していた。

1 1) 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－1－16 医療機関から報告された改善策

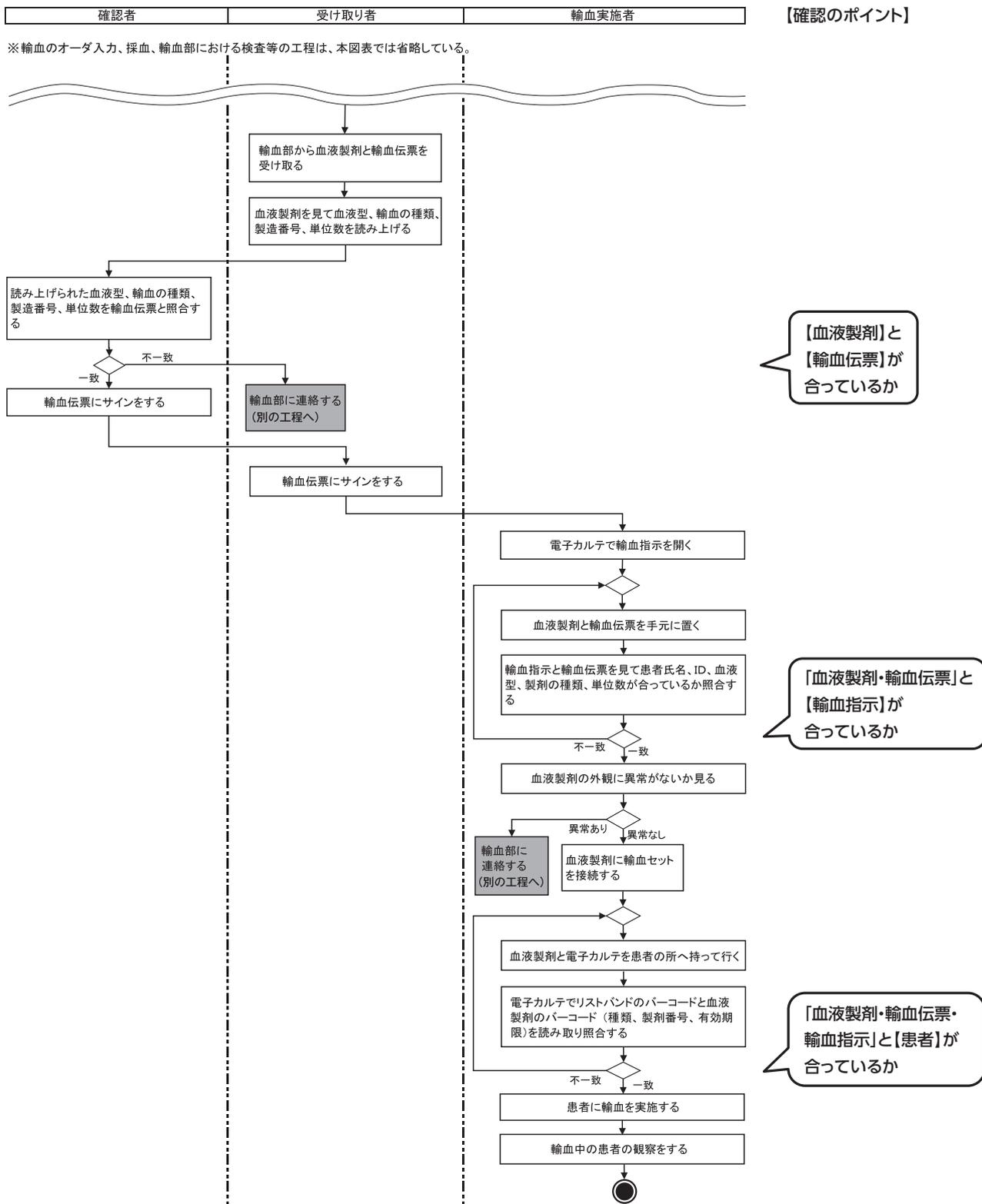
<p>○患者と輸血用血液製剤の照合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者に輸血用血液製剤を投与する前に必ずPDAで認証することを徹底する。(複数報告あり) ・電子照合端末の表示の種類には、「×」でも「異なる患者様の製剤です」「指定した製剤は返品または破損処理済です」「既に実施されています」などの種類があることを共有する。 ・小児に輸血用血液製剤を複数回に分けて投与する場合、認証システムで再度照合することとした。
<p>○マニュアルの改訂</p> <ul style="list-style-type: none"> ・輸血マニュアルを改訂する。 ・ICU安全マニュアルにダブルチェックのタイミングを追記し、輸血用血液製剤を取り出す際の確認方法を明記する。 ・輸血委員会や医療安全会議でマニュアルを検討し、現場で実施可能な以下の内容に改訂した。 <ul style="list-style-type: none"> ●病棟に払い出された輸血用血液製剤と輸血伝票の確認は、看護師を含む医療者2名でダブルチェックを行う。 ●ベッドサイドでの患者と輸血用血液製剤の照合の際は、医師または看護師1名でまず患者にフルネームで名乗ってもらい、その後、必ずPDAを使用する。
<p>○手順の遵守状況の確認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・マニュアルの遵守状況を輸血部・看護部・医療安全管理室でチェックする。 ・PDAによる輸血認証の未実施に関しては、所属長へ医療安全レポートの報告を依頼し、PDAの確実な使用を指導している。
<p>○教育</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者・指示・物の確認の徹底を啓発する。 ・輸血実施時のルールを再確認し徹底する。 ・異型輸血によって重篤な状態になることの知識が欠けているので教育を進める。 ・異型輸血の危険性に関するポスターを作成し、各セクションに掲示して注意喚起する。
<p>○業務配分・人員配置などの見直し</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新人看護師の受け持ち患者の配分を工夫し、相談する人を決める。 ・緊急時以外は、昼休憩に入る時間帯の輸血は避ける。 ・夜間の緊急手術で応援が必要な場合は、早い段階から夜勤看護長、遅出看護師などへ依頼する。
<p>○事例の周知・共有</p> <ul style="list-style-type: none"> ・院内に安全ニュースを配信して注意喚起を行った。
<p>○認証システムの設置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・カテーテル検査室やその他の輸血をする場所には輸血用血液製剤の認証ができるようにシステム機器を設置する。
<p>○その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・不要なFFPを冷凍庫へ入れたままにしない体制を構築する。 ・患者の静脈路に接続されていない回収式自己血は手術室から持ち出さない。 ・輸血用血液製剤の保管場所の視認性を高める。

参考のため、第59回報告書の再発・類似事例の分析「誤った患者への輸血（医療安全情報 No.11、第2報No.110）」³⁾に掲載した「病棟に輸血用血液製剤が届いてから患者に投与するまでの業務工程図の例」を再掲する。

〈参考〉 病棟に輸血用血液製剤が届いてから患者に投与するまでの業務工程図の例

〈前提条件〉

- ・届いた製剤をすぐに投与する。
- ・携帯情報端末（PDA）がある。



※上記は一例であり、医療機関によって、認証システムの使用や複数名による確認などに関するルールは異なる。

1 2) 患者に輸血を実施する際のポイント

専門分析班で議論した内容をもとに、患者に輸血を実施する際のポイントをまとめた。

- 第68回報告書では診察室・検査室に患者を呼び込む際に発生した事例、第69回報告書では患者に薬剤を投与する／渡す際に発生した事例を分析し、今回は輸血を実施する際に発生した事例を取り上げた。これまでの分析を通して、「照合する」という意識が欠けていることが全体的に共通する要因と考えられる。
- ほとんどの事例には「確認する」と記載されているが、「確認」では「照合」の意味が曖昧になる。医療機関内での教育やマニュアル等においても、「照合」することを強調するとよいのではないか。
- 「間違えないように照合する」ことは、輸血に限らずどんな業務でも当たり前の行為であり、照合する意味を理解して徹底する必要がある。
- 認証システムでエラーが表示されても、自分の方が正しいと思い込んでいたため、患者や輸血用血液製剤を間違ったのではないかという見直しにつながらず、入力方法を変えて無理やり認証し、そのまま実施した事例が報告されている。エラーが表示された場合は、まずは人間より認証システムの方を信じて、原因を確認する必要がある。
- 医療機関においては、輸血の実施記録に重きを置いて教育や指導がされる一方で、実施前の照合がおろそかになっている可能性が考えられる。
- 手術室やICUで、保冷庫等に入っている輸血用血液製剤はこの患者のものと思い込んで患者氏名を照合せず投与した事例が報告されている。薬剤と違って輸血を実施する患者は少ないこともあり、「保冷庫に入っている輸血用血液製剤はこの患者のもの」、あるいは「当該部署で輸血をするのは一人だけ」と思いがちである。しかし、別の患者の輸血用血液製剤が残っていたり、新たに別の患者が手術室やICUに入室して輸血用血液製剤が持ち込まれたりすることがあるため、患者氏名は必ず照合する必要がある。
- 報告された事例は、血液伝票と輸血用血液製剤の照合は行っていたが、患者と輸血用血液製剤を照合していなかった事例が多かった。それぞれの段階で何と何を照合しているのかを理解すること、最終的に患者と輸血用血液製剤を照合してから輸血を実施することが必要である。
- 事例が発生した医療機関から様々な改善策が報告されているが、基本となる「照合」を教育することが最も重要である。多重防護壁として多くの対策を挙げるのはよいが、重みづけが必要である。

(4) その他の事例

患者にモノを投与する／使用する／渡す際に発生した事例のうち、薬剤の事例を第69回報告書で取り上げ、輸血の事例を本報告書で取り上げた。その他の主な事例を紹介する。

1) 医療事故情報

その他の主な医療事故情報の事例を専門分析班の議論とともに紹介する。

図表Ⅲ－1－17 その他の事例（医療事故情報）

No.	種類	事故の内容	事故の背景要因	改善策
患者間違い：患者Xに実施するところ、患者Yに実施すると思い込んだ				
1	採血管	患者Xに採血オーダがあったが、看護師は同室の患者Yの採血だと思い込んだ。採血トレイに表示された部屋番号のみを確認し、患者Yにフルネームを名乗ってもらいIDバンドを確認したが、採血管の患者氏名は見なかった。PDAで照合したところエラーメッセージが表示されたが、看護師は機器のエラーと思い込んだ。検査予定一覧表から部屋番号を見て患者XのIDを手入力し、PDAで認証して患者Yの採血を行った。2日後、患者Xの訴えで異なる患者の採血をしていたことが分かった。	<ul style="list-style-type: none"> 患者確認は行っていたが、正しい患者であるか確認していなかった。 PDAを使用して患者認証を行う時、ID番号を手入力しており、ルール違反があった。 エラー表示を機器のエラーと思い込んだ。 	<ul style="list-style-type: none"> PDAでの患者認証は、患者のIDバンド、検体ラベルを読み取り照合する。
専門分析班の議論				
<p>○認証システムでエラーが表示されたことに対し、自分は間違っていないと思い込み、機器の方を修正して対応している。エラーが表示された場合は、まず機器を信用して、自分が間違っていないか見直す必要がある。</p> <p>○訪室した際、まず患者に名乗ってもらっているが、患者Xのベッドに別の患者Yがいる可能性は低く、誤って別の患者の採血管を持参する可能性の方が高い。また、患者に名乗ってもらっただけで照合ができたと思い込んでしまうことがある。そこで、先に自分が持参した採血管の氏名を見てから、患者に名乗ってもらう、あるいはリストバンドの氏名を見ることで照合している医療機関もある。</p>				
モノ間違い：患者Xに実施する際、患者Yのモノを患者Xに投与／使用した				
2	母乳	看護師Aは、患者Xの母乳と思い込んで患者Yの母乳を保温庫から取り出した。看護師Aは看護師Bとダブルチェックをした。その際、看護師Aは母乳に貼られているラベルの患者Yの名前のみを読み上げた。看護師Bは看護師Aが患者Xに投与するつもりとは知らず、名前の違いに気が付かなかった。看護師Cが患者Yの母乳を投与するため保温庫を確認すると、患者Yの母乳が見当たらなかった。その際、既に投与されたはずの患者Xの母乳が残っていることに気付いた。患者Xに投与されている母乳を確認したところ、患者Yのラベルが貼付されていたため、誤投与に気付いた。	<ul style="list-style-type: none"> 患者Xのベッドサイドで母乳を投与する際、本来ベッドの外に設置しているリストバンドが患者の付近にあった。 触れると患者を起こしてしまうことを考慮して、リストバンドと母乳ラベルを照合せず、カルテ上で実施入力を行った。 	<ul style="list-style-type: none"> 医療安全に関する委員会にて、レベルが判断され、部署内（間）での検討および文書回答を依頼することとなった。
専門分析班の議論				
<p>○看護師Aは看護師Bと「ダブルチェック」をしているが、母乳に貼付されたラベルの氏名を読み上げるだけでは照合にならず、別の患者の母乳を取り出したことに気付くことができない。「ダブルチェック」と呼んでいる行為が本当にチェックになっているのか見直す必要がある。</p> <p>○新生児にはリストバンドを装着せず、コット等に貼り付けて運用していることがあるが、貼る位置によっては認証が困難な状況になる。</p>				

No.	種類	事故の内容	事故の背景要因	改善策
3	眼内レンズ	<p>白内障の手術の際、術前に眼内レンズを1患者1トレイで準備し、複数人分のトレイを1つのカートに収納して手術室内に設置していた。患者Xの手術中、医師から「レンズをください」と言われた外回り看護師Aは、先輩看護師Bから眼内レンズを受け取った。開封前にレンズの種類・度数を読み上げると、助手の医師より「はい」と返答があったためレンズを術野に出したが、その際、レンズの箱に記載された患者氏名は確認していなかった。患者Xの次に患者Yの手術が予定されていた。患者Yに使用するレンズを別の医師が確認した時、レンズの箱が開封されていたことから、誤って患者Xに挿入したことに気付いた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・眼内レンズは検査結果に基づき、事前に準備されている。しかし、術中に変更することがあるため、1人の患者に種類や度数の異なる複数のレンズをトレイ内に準備している。複数人分のトレイをセットしたカートを手術室内に設置していた。 ・術中、挿入予定の眼内レンズを変更することがある。 ・眼科手術は局所麻酔であることから、患者に配慮し、タイムアウトの際には眼内レンズの種類までは言っていないかった。 ・レジデントまたは執刀医が、手術が始まるまでの空いた時間を利用して挿入する眼内レンズを決定し、カート内の眼内レンズの箱に患者の名前が記載されている用紙を貼ってトレイの中に戻している。 ・通常、看護師は、その用紙が貼ってある眼内レンズを取り出すが、次の患者Yの準備をしていた先輩看護師Bは患者Yの眼内レンズを取り出して渡した。 ・受け取った外回り看護師Aは、患者氏名を読み上げずにレンズの種類と度数だけを読み上げて眼内レンズを術野に出した。 ・執刀医は他院での勤務経験があり、そこでは必ず自分で患者氏名とレンズの確認をしていた。当院では全て看護師が確認することになっていると認識しており、執刀医は患者名とレンズが一致しているか確認したことがなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・再発防止を進めるため、眼科手術に限らず、手術や処置における現状調査を行い、課題に対して対策を講じた。 ・カートは手術室内に入れず、手術を受ける患者のトレイだけを手術室内に持ち込む。 ・執刀医または助手が手洗いの前にレンズを確認し、使用するレンズに患者の名前用紙を貼付して外回り看護師に手渡す。 ・タイムアウト時には患者氏名・左右・術式・予定されているレンズの規格の4点を確認する。 ・眼内レンズを箱から出す時にはIOLシート（検査結果などが記載された用紙）と照らし合わせながら医師と看護師で患者氏名、レンズの種類、度数を再確認する。 ・挿入直前の眼内レンズの現物確認は、執刀医が行う。 ・診療科内での情報共有については、適宜、診療科内でオリエンテーションを行う。 ・タイムアウトが形骸化しているため、新入職の医師が多い時期にタイムアウト強化月間を設けることを検討する。
<p>専門分析班の議論</p> <ul style="list-style-type: none"> ○白内障の手術は15分程度の短時間で、一日に多数の手術を実施することが多く、眼内レンズも様々な種類がある中から選んで準備するため、業務が煩雑である。眼内レンズの準備の手順は医療機関によって異なるが、どこでも起こり得る事例である。 ○タイムアウトを効果的に行うために、何を見て何を照合するかを明確化し、全員が手を止めて実施することが重要である。 ○本事業の報告書で「眼内レンズに関連した事例」が分析されており、最近では第61回報告書（2020年7月公表）の再発・類似事例の分析⁴⁾で取り上げているので、併せて参照いただきたい。 				

No.	種類	事故の内容	事故の背景要因	改善策
4	リストバンド	装着されたリストバンドが患者の氏名と異なっていた。入院翌日の朝に、患者よりリストバンドの氏名が自分の氏名と異なっていると言われ、正しいものに付け替えた。	<ul style="list-style-type: none"> 入院時にフルネームと生年月日を名乗ってもらい、リストバンドを装着することになっている。 今回も確認したつもりではあったが、確認が不十分だった。 	<ul style="list-style-type: none"> リストバンド装着時には、必ず患者にフルネームと生年月日を名乗ってもらい、装着するリストバンドと照合する。
専門分析班の議論				
<ul style="list-style-type: none"> ○照合の基準となるリストバンドを間違えないように、装着時の手順を決めて遵守する必要がある。 ○「確認したつもり」とあるが、どのように確認したのかを振り返ると対策につながるのではない。 				

2) ヒヤリ・ハット事例

その他の主なヒヤリ・ハット事例を紹介する。間違いを発見した契機で分類したところ、準備の段階で同職種者や他職種者が発見した事例のほか、実施の段階で患者が発見した事例や、患者Xに患者Yのモノを渡したが次の工程で他の部署のスタッフが発見した事例があった。

図表Ⅲ－1－18 その他の事例（ヒヤリ・ハット事例）

No.	種類	事例の内容	事例の背景要因	改善策
準備：同職種者が発見した				
1	採血管	検査指示受け業務の際、看護師Aは、患者Xの明日の朝分の採血管を、明日入院で同姓の患者Yの入院準備セットに準備していた。夜勤で検査準備を確認した際、看護師Bが患者Yの入院準備セットに患者Xの採血管が入っていることに気付いたため、取り違えなく患者Yの採血を実施することができた。	<ul style="list-style-type: none"> 検査指示受け業務の際に、検体ラベルと入院準備セットの患者氏名をフルネームで確認することを怠った。 同姓の患者Xと患者Yがいたが、患者Yしかいないと思っていた。 	<ul style="list-style-type: none"> 検査受けの際に、入院セットに記載されている氏名と採血管のラベルの氏名をフルネームで確認する。 同姓同名の患者がいなければ確認する。
準備：他職種者が発見した				
2	検体ラベル	検査の前日に検査科より髄液の検体ラベルが届いていた。処置前に看護師がラベルを準備したとき、違う患者のラベルが混入していたことに気付いた。	<ul style="list-style-type: none"> 当日検体容器を準備した際に、患者の氏名以外の検体ラベルに気付いた。 以前にもインシデントがあったため、今回は準備時に再度確認し、検体採取以前に間違いに気付くことができた。 	<ul style="list-style-type: none"> 検体採取時は、必ず検体ラベルをPDAで読み込む。 医師とダブルチェックをして患者誤認を防ぐ。

No.	種類	事例の内容	事例の背景要因	改善策
実施：患者が発見した				
3	食事	胸腔ドレナージを留置予定の患者Xがベッドの昇降が容易になるように、同室内で患者Xが患者Yの位置へ、患者Yが患者Xの位置へベッドを移動した。夕食配膳時、患者Xに患者Yの食事が配膳された。患者Xが食事前に食札の名前が違うことに気付き、食事摂取前に間違いを発見することができた。	<ul style="list-style-type: none"> 電子カルテ上、患者の部屋やベッド位置を示す病棟マップは、部屋やベッド位置の移動に伴い、移動入力が必要だが、ベッド移動をした看護師は移動入力をしなかった。そのため、病棟マップ上も病室前で確認できる患者の表示も位置が変更されていなかった。 配膳時、委託職員は病室前の患者の位置表を確認して食事を患者のところへ持って行った。 配膳時のマニュアルでは、配膳前に患者に名前を名乗ってもらい食札と一致することを確認してから配膳する決まりになっているが、この行為を怠った。 2つのエラーが重なり、誤配膳が起きた。 	<ul style="list-style-type: none"> 部屋やベッドを移動した際は、直後に移動入力をするを徹底した。 配膳前に印刷する配膳一覧表で、部屋移動した情報が入力されているかを確認することを、配膳一覧出力者の業務とした。 委託業者へは、配膳前に患者にフルネームを名乗ってもらうことを徹底するように再周知した。
次の工程：他部署スタッフが発見した				
4	問診票	患者Xの大腸ポリペクトミーの準備ができたので内視鏡室に来るように、病棟に連絡が入った。担当看護師は、内視鏡問診票を電子カルテから出力して患者Xへ渡し、内視鏡室に行くように伝えた。内視鏡室から、問診票が患者Xのものではないと連絡が入り、別の患者Yの問診票を渡していたことに気付いた。内視鏡室の受付で問診票を再度確認していたため、間違いを発見することができた。	<ul style="list-style-type: none"> 消化器科病棟では、同じ日に数名の患者が内視鏡検査を受ける予定であった。 担当看護師は、電子カルテから問診票を出力する際に名前やIDを確認せず、思い込みで出力した。 患者へ問診票を渡す際にも患者と問診票の氏名が合っているか照合していなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 問診票の氏名が患者と合っているか必ず照合する。 内視鏡室でも再度照合する。

(5) まとめ

本報告書では、患者間違いに関連した事例のうち、患者にモノを投与する／使用する／渡す際に発生した事例を取り上げ、そのうち患者に輸血を実施する際に発生した事例について分析し、その他の主な事例を紹介した。輸血の事例は全て医療事故情報であり、輸血用血液製剤等の種類やABO式血液型の相違、発生場所などを整理し、事例を患者間違いと血液製剤間違いに分類して主な事例を紹介した。また、報告された事例における輸血実施前の照合の状況とその他の背景・要因、医療機関から報告された改善策をまとめて示した。

輸血の際の患者間違いあるいは血液製剤間違いは、患者に重大な影響を及ぼす可能性があり、特に防止しなければならない事象の一つである。輸血伝票と輸血用血液製剤は照合したが、患者と輸血用血液製剤は照合しなかったため、患者と輸血用血液製剤が合致していないことに気付くことができず、誤った投与に至った事例が報告されていた。輸血を実施する前には、何回も照合する工程があるが、それぞれの段階で何と何を照合しているのかを理解したうえで、投与直前に患者と輸血用血液製剤を照合することが必須である。また、認証システムがあったにもかかわらず使用しなかった事例や、使用方法が適切でなかった事例が報告されていることから、認証システムを適切に使用することが重要である。

第68回報告書では診察室・検査室に患者を呼び込む際に発生した事例、第69回報告書では患者に薬剤を投与する／渡す際に発生した事例を分析し、今回は患者に輸血を実施する際に発生した事例を中心に取り上げた。これまでの分析を通して、「照合する」という意識が欠けていることが全体的に共通する要因と考えられ、医療機関において「照合」を教育することの重要性が示唆された。

(6) 参考文献

1. AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) . Never Events. 2019年9月. <https://psnet.ahrq.gov/primer/never-events> (参照2022-7-4).
2. 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. 2019年年報. 調査3: 確認が不十分なまま別の患者の血液製剤を投与した事例. https://www.med-safe.jp/pdf/year_report_2019_V003.pdf (参照2022-7-4).
3. 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. 第59回報告書. 再発・類似事例の分析「誤った患者への輸血 (医療安全情報No.11、第2報No.110)」。 https://www.med-safe.jp/pdf/report_2019_3_R002.pdf (参照2022-7-4).
4. 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. 第61回報告書. 再発・類似事例の分析「眼内レンズに関連した事例 (第15回報告書)」。 https://www.med-safe.jp/pdf/report_2020_1_R002.pdf (参照2022-7-11).

3 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。

本報告書の分析対象期間（2022年4月～6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。

○持続皮下注射するオキシコドン注射液の濃度を変更する際に計算を誤り、10倍量を投与した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>患者は疼痛コントロールのためオキシコドン錠20mg/日を内服していたが、前日より内服困難な状況となっていた。日勤担当看護師Aは、当直医B（消化器内科医）に注射薬へ変更することができないか相談した。当直医Bは、患者への投与量を確認し、注射薬に変更するため、緩和ケアチームの推奨する投与量（オキシコドン注射液10mg/1mL 1A+生理食塩液39mL 2mL/h）でオーダーし、麻薬指示書を看護師Aへ手渡した。指示を受けた看護師Aは、夜勤担当看護師Cに指示の内容を引き継いだ。看護師Cは「オキシコドン調製液を2mL/hで投与すると、フラッシュした際の1回量が多く、投与方法が皮下注のため、皮下硬結を来してしまうのではないか。オキシコドンの濃度を濃くして時間を減らせるか、医師に確認してください。」と看護師Aへ伝えた。看護師Aは、薬剤師Dへ問い合わせ、オキシコドン調製液の流量を減らすために濃度を濃くするとしたら、どれくらいになるかを相談した。薬剤師Dより、オキシコドン注射液10mg/1mL 10A 0.6mL/hがオキシコドン20mg/日に相当すると返答があった。看護師Aは、薬剤師Dに確認した内容を当直医Bではなく研修医Eに伝え、指示の変更を依頼した。研修医Eは看護師Aから伝えられた内容を上級医に相談することなくオーダーを変更した。同日消灯1時間前よりオキシコドン注射液10mg/1mL 10A 0.6mL/hが開始となった。投与開始6時間後に患者は努力様呼吸となり、投与開始8時間後には収縮期血圧が90mmHg台に低下、さらに投与開始から10時間半後には収縮期血圧が60mmHg台に低下し、意識レベルの低下も見られた。投与開始12時間20分後に緩和ケアチームが回診のため来棟した際、オキシコドンが注射薬に変更されていること、投与量が多いことに気づき、オキシコドン注射液を一時中止するように指示した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 麻薬の内服が困難となった患者に対し、注射薬への変更を考えていた。 看護師Cは、当初、指示された流量ではフラッシュをした時に皮下に硬結が生じると考えた。 看護師Aは、濃度を上げることで流量を下げるため、調製量と流量を薬剤師に相談した。 薬剤師Dはオキシコドン注の濃度の計算を間違っていたが、誰も「緩和ケアセンターオピオイド注射使用マニュアル」を確認しなかったため間違いに気付かなかった。 研修医は看護師に言われたまま約10倍量の麻薬を処方オーダーした。 研修医は麻薬などのリスクが高い薬剤を処方する場合は上級医の承認が必要であるが、今回は承認してもらわなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 院内で緩和ケアセンターの「苦痛病状緩和マニュアル」の周知を図り、指示を出す際の確認を徹底する。 主治医、担当医以外が麻薬を処方・注射オーダーをする場合、ダブルチェックで指示量を確認する。 医療者は麻薬内服中の患者の状態を適宜アセスメントし共有する。その際に、内服困難な状態が予測される患者については、あらかじめ継続指示にオピオイド注射の使用方法について記載しておき、いつでも開始できるようにしておく。 看護師は薬剤師任せにするのではなく、指示変更の際には自らオピオイド換算できるよう、勉強会を開催し、知識の向上を図る。 看護師は要件によって相談相手を考え報告する。 麻薬を持続皮下注射で投与する小型シリンジポンプの台数を増やし、統一化を図る。

○メチルエルゴメトリン錠を処方する際に頭3文字で検索し、誤ってアルドメット錠（メチルドパ）を処方した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
産褥1ヶ月目の検診時に子宮復古不全を認めた。医師は子宮収縮止血剤であるメチルエルゴメトリン錠を処方する予定であったが、誤って血圧降下剤のアルドメット錠（メチルドパ）を処方した。夕方、医師は外来終了後に外来カルテを復習していた際に、処方の際に気付いた。すぐに患者に連絡を取ったところ、薬局から薬は受け取ったが、まだ内服していない状態であった。医師は処方方を修正した。	<ul style="list-style-type: none"> 医師がメチルエルゴメトリン錠の処方の際に「メチル」と3文字入力したところ、アルドメット錠、ネオメドロールEE軟膏、メチエフ散など採用薬9剤が表示された。メチルエルゴメトリン錠は上から6番目に表示されていた。 医師は確認を怠り一番上に表示されていたアルドメット錠（メチルドパ）を処方した。 医師は処方箋を渡す際に、薬剤名や用法・用量を確認しなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 処方箋を渡す際に正しい薬剤名、用法・用量が記載されていることを確認する。 看護師は患者対応等で常に外来ブースにいるわけではないため困難な場合があるが、医師は処方の際に看護師と処方内容を確認する。 薬剤名に薬効を併記することを検討する。

○アンジオテンシン変換酵素（ACE）阻害薬服用中の患者に併用禁忌である吸着型血液浄化器を使用した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
患者は閉塞性動脈硬化症に対し血液吸着療法（LDLおよびフィブリノーゲン吸着）を受ける予定であった。処置当日の朝、タナトリン錠2.5mg（ACE阻害薬）を内服した。同日10時に、レオカーナ（デキストラン硫酸及びトリプトファン固定化セルロースを用いた吸着型血液浄化器）を使用して血液吸着療法を開始した。患者は治療開始6分後に血圧が87/38mmHgまで低下し、生理食塩液を200mL補液したが、8分後に血圧が50/37mmHgになり、意識レベルの低下を認めた。直ちに体外循環の回収および補液の追加、酸素投与を行い、13分後には血圧は80/41mmHg、16分後には108/55mmHgまで回復した。意識レベルも回復し、血圧130/71mmHgで病棟へ帰室した。	<ul style="list-style-type: none"> レオカーナを使用する血液吸着療法は当院では今回が1例目であり、治療開始に向けたメーカーからの研修では、禁忌薬についての説明も行われていたが、オーダ医の確認が不足していた。 ACE阻害薬投与中の患者にレオカーナを用いた血液吸着療法を施行することはショックを引き起こすため禁忌であることの情報共有がされておらず、該当する薬剤の服用の有無を確認していなかった。 維持血液透析中の患者で、重症下肢虚血、全身の動脈硬化があり、容易に血圧低下を来す状態であった。 	<ul style="list-style-type: none"> 腎センターでの血液吸着療法に関する手順書を作成する。 治療開始前のタイムアウトで禁忌薬等を確認する。

〈参考〉レオカーナの添付文書の記載内容

<p>【禁忌・禁止】 〈適用対象（患者）〉（一部抜粋） 以下の患者には適用しないこと。 1. アンジオテンシン変換酵素阻害薬（ACE阻害薬）服用中の患者。〔本品使用中にショックを起こすことがある。〕 （詳細については、【使用上の注意】〈相互作用〉「併用禁忌（併用しないこと）」の項参照。）</p> <p>【使用上の注意】 〈相互作用〉 「併用禁忌（併用しないこと）」 アンジオテンシン変換酵素阻害薬（ACE阻害薬）服用中の患者は本品使用中にショック症状を起こすことがある。 併用禁忌のアンジオテンシン変換酵素阻害薬には次のものがある。本一覧表は全てのアンジオテンシン変換酵素薬を網羅したものではないので、患者が服用している降圧薬の種類及び名称の確認に十分注意を払うこと。</p>
<p>一般名および販売名</p>
<p>【アラセプリル】 製剤 ・アラセプリル ・セタプリル</p>
<p>【イミダプリル塩酸塩】 製剤 ・イミダプリル塩酸塩 ・タナトリル</p>
<p>【エナラプリルマレイン塩酸】 製剤 ・エナラプリルマレイン塩酸塩 ・エナラプリル ・エナラート ・エナリン ・レノペント ・スパシオール ・エナラプリルM ・セリース ・ファルプリル ・レニベース</p>
<p>【カプトプリル】 製剤 ・カプトプリル ・カプトリル ・カプトルナ ・カプシール ・カプトプリルR ・カプトリル-R ・カトナプロン</p>
<p>【シラザプリル水和剤】 製剤 ・インヒベース ・シラザプリル</p>
<p>【キナプリル塩酸塩】 製剤 ・コナン</p>
<p>【テモカプリル塩酸塩】 製剤 ・エースコール ・テモカプリル塩酸塩</p>
<p>【デラプリル塩酸塩】 製剤 ・アデカット</p>
<p>【トランドラプリル】 製剤 ・オドリック ・トランドラプリル ・プレラン</p>
<p>【ベナゼプリル塩酸塩】 製剤 ・チバセン ・ベナゼプリル塩酸塩</p>
<p>【ペリンドプリルエルブミン】 製剤 ・コバシル ・ペリンドプリルエルブミン ・ペリンドプリル</p>
<p>【リシノプリル水和剤】 製剤 ・ゼストリル ・ロンゲス ・リシノプリル ・ロコポール</p>
<p>臨床症状・措置方法</p> <p>血圧低下、紅潮、嘔気、嘔吐、腹痛、しびれ、熱感、呼吸困難、頻脈等の症状があらわれショックを起こすことがある。</p>
<p>機序・危険因子</p> <p>血漿が、陰性に荷電したデキストラン硫酸セルロースと接触することによる刺激で、血管拡張作用をもつブラジキニン（BK）が産生される。 BKは通常キニナーゼⅡ酵素によって分解不活化されるが、ACE阻害薬を服用するとキニナーゼⅡの作用が抑制された結果、BKの血中濃度が上昇し、異常な血管拡張作用つまり血圧低下を引き起こし、ショック症状が発現する。</p>

※レオカーナ添付文書、株式会社カネカ、2022年3月改訂（第2版）。

○人工呼吸器の回路にテスト肺を付けて体位変換を行った後、患者に再装着しなかった事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>患者は筋ジストロフィーで人工呼吸器を装着していた。13時56分、患者の体位変換のため、看護師2名が訪室した。担当看護師は気管切開チューブから人工呼吸器の回路を外し、テスト肺を付けて患者の枕元に置いた。右側臥位へ体位変換後、看護師は患者の反応を確認し、患者は大丈夫と合図した。看護師は人工呼吸器の作動状況や患者がナースコールを使用できるか等を確認しないまま退室した。14時04分、担当看護師はセントラルモニタのアラーム (SpO₂: 85%、HR: 40回/min) に気づき訪室した。その際、人工呼吸器の回路にテスト肺が接続され、患者には装着されていないことを発見した。蘇生バッグで用手換気を開始したが、SpO₂値が改善しないため、他看護師と医師に応援を依頼して対応した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 呼吸ケアマニュアルでは、体位変換時は人工呼吸器の回路にテスト肺は装着しないこととしていたが、部署内で周知できていなかった。 看護師が患者の「大丈夫」という反応に安心し、人工呼吸器の回路の接続、人工呼吸器の回路の位置、モニタの確認、ナースコールの位置等の確認を怠った。 セントラルモニタのアラームはSpO₂値が90%以下で鳴る設定であったが、看護師がアラームに気付かず発見が遅れた。 看護師はナースコールが鳴っている状況に慣れてしまい、危険を予知した行動がとれなかった可能性がある。 当日の担当看護師は9日間の休み明けで、当該患者を初めて受け持ち、患者の状態を十分に把握していなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 看護師は、処置前後に人工呼吸器の装着状況、設定状況、患者の呼吸状態等を必ず確認し、患者の状態が安定していることを確認する。 体位変換や短い処置の時には、人工呼吸器の回路にテスト肺は装着せず、アラームが鳴ることで、再装着を失念しないようにする。 看護師は、患者の異常発見後に呼吸状態が改善しなければ、直ちにドクターハリーまたは緊急コールを使用して応援を呼ぶことを周知徹底する。 看護師は、患者の個々の疾患、呼吸状態に合わせてモニタのアラーム値の設定がされていることを理解する。また、アラーム音が鳴った時はすぐ訪室して患者の状態を確認し、対応する。 呼吸ケアマニュアルの見直しを行う。

○アイスノンによる冷罨法で凍傷をきたした事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>患者は左膝前十字靭帯損傷の術後6日目で、ベッド上で患肢挙上中であった。朝、看護師は患者の左下腿のニーブレースのベルトを外し、下腿に直接アイスノンを当てた。その後、アイスノンの交換や観察は行わなかった。午後、看護師は検温時に患者の下腿を観察したところ、8.5×6.5cmの持続する発赤を発見した。翌日、医師の診察により、凍傷と診断された。</p>	<ul style="list-style-type: none"> アイスノンのカバーが薄かったが、タオルなどで巻いていなかった。 マニュアルはナーシングスキル「冷罨法・冷却用品・アイスノン」の手順で、「患者に不快感の有無を確認し、不快感の訴えがあった場合、アイスノンが当たっている部分の皮膚の状態・感覚の有無を確認する。」となっているため、使用時間は決めていなかった。 患者は20歳代と若く、看護師は異常などがあった場合には患者が知らせてくれると思い、観察が不十分であった。 実施したケアの看護記録が不足しており、アイスノンをいつ交換したのか不明であった。 	<ul style="list-style-type: none"> 冷罨法中は2時間毎に皮膚の観察を実施する。 アイスノンを当てる場所や装具によって、タオルなどを巻き、直接皮膚に当たらないようにする。 冷罨法を実施した際は、凍傷の危険性について患者指導を実施する。 アイスノンなどの交換時間や皮膚の観察内容を、看護記録に記載する。

IV 再発・類似事例の分析

本事業では、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。また、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、提供した「医療安全情報」の再発・類似事例の報告件数について取りまとめた。

本報告書の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44あり、件数は74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.153：手術時のガーゼの残存②－X線画像の確認－」が4件、「No.29：小児への薬剤10倍量間違い」、「No.59：電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷」「No.80：膀胱留置カテーテルによる尿道損傷およびNo.142：膀胱留置カテーテルによる尿道損傷（第2報）」、「No.86：禁忌薬剤の投与」、「No.146：酸素残量の確認不足（第2報）」、「No.152：手術時のガーゼの残存①－ガーゼカウント－」がそれぞれ3件などであった。

2022年4月から6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.3	グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔	1	2007年 2月
No.7	小児の輸液の血管外漏出	2	2007年 6月
No.8	手術部位の左右の取り違い	1	2007年 7月
No.50	手術部位の左右の取り違い（第2報）		2011年 1月
No.10	MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み	2	2007年 9月
No.94	MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第2報）		2014年 9月
No.11	誤った患者への輸血	1	2007年 10月
No.110	誤った患者への輸血誤った患者への輸血（第2報）		2016年 1月
No.22	化学療法の治療計画の処方間違い	2	2008年 9月
No.23	処方入力の際の単位間違い	1	2008年 10月
No.29	小児への薬剤10倍量間違い	3	2009年 4月
No.37	「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ	1	2009年 12月
No.135	「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ（第2報）		2018年 2月
No.47	抜歯部位の取り違い	2	2010年 10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	PTPシートの誤飲	2	2011年 8月
No.82	PTPシートの誤飲（第2報）		2013年 9月
No.177	PTPシートの誤飲（第3報）		2021年 8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	3	2011年 10月
No.63	画像診断報告書の確認不足	2	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.65	救急カートに配置された薬剤の取り違い	2	2012年 4月
No.69	アレルギーのある食物の提供	1	2012年 8月
No.71	病理診断報告書の確認忘れ	2	2012年 10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.	タイトル	件数	提供年月
No.80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	3	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.81	ベッド操作時のサイドレール等のすき間への挟み込み	1	2013年 8月
No.83	脳脊髄液ドレナージ回路を開放する際の誤り	1	2013年 10月
No.84	誤った処方への不十分な確認	1	2013年 11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.86	禁忌薬剤の投与	3	2014年 1月
No.90	はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断	1	2014年 5月
No.92	人工呼吸器の配管の接続忘れ	1	2014年 7月
No.99	胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違い	1	2015年 2月
No.102	口頭指示の解釈間違い	1	2015年 5月
No.117	他施設からの食種情報の確認不足	1	2016年 8月
No.132	オーバーテーブルを支えにした患者の転倒	2	2017年 11月
No.144	病理検体の未提出	2	2018年 11月
No.146	酸素残量の確認不足 (第2報)	3	2019年 1月
No.152	手術時のガーゼの残存① - ガーゼカウント -	3	2019年 7月
No.153	手術時のガーゼの残存② - X線画像の確認 -	4	2019年 8月
No.159	誤った接続による気管・気管切開チューブ挿入中の呼気の妨げ	2	2020年 2月
No.161	パルスオキシメータプローブによる熱傷	1	2020年 4月
No.165	アラートが機能しなかったことによるアレルギーがある薬剤の投与	1	2020年 8月
No.168	酸素ポンベの開栓の未確認	2	2020年 11月
No.171	免疫抑制・化学療法によるB型肝炎ウイルスの再活性化	1	2021年 2月
No.176	人工呼吸器の回路の接続外れ	2	2021年 7月
No.178	新生児・乳児の沐浴時の熱傷	1	2021年 9月
No.180	メイロン静注250mL製剤の誤った処方	1	2021年 11月
No.186	抗がん剤投与前の血液検査値の未確認	1	2022年 5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.29で取り上げた「小児への薬剤10倍量間違い」、医療安全情報No.78で取り上げた「持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い」について、事例の詳細を紹介する。

(2) 事例の概要

1) 患者の年齢

患者の年齢を示す。0歳が13件と多く、その中でも生後3ヶ月以下の事例が多かった。

図表Ⅳ－1－3 患者の年齢

患者の年齢		件数	
0歳	0ヶ月	5	13
	1～3ヶ月	4	
	4ヶ月以上	4	
1～3歳		6	
4～6歳		1	
7～9歳		1	
10歳以上		2	
合計		23	

2) 患者区分と発生場所

患者区分別に発生場所を示す。患者区分は入院の事例が20件と多かった。また、発生場所は病室を選択した事例が多かった。NICU、ICU、PICUなどの集中治療部門で発生した事例も報告されていた。

図表Ⅳ－1－4 患者区分と発生場所

患者区分	発生場所	件数	
入院	病室	10	20
	NICU	5	
	ICU	2	
	PICU	1	
	救命救急センター	1	
	不明	1	
外来	外来診察室	2	3
	救急外来	1	
合計		23	

3) 当事者の職種経験年数

当事者として報告されていた職種と職種経験年数を示す。

図表Ⅳ－1－5 当事者の職種経験年数

当事者職種	職種経験年数					合計
	0～4年	5～9年	10～14年	15～19年	20年以上	
医師	7	8	4	4	3	14
薬剤師	4	2	0	0	1	7
看護師	3	5	0	0	2	10

※当事者職種は複数回答が可能である。

4) 処方された薬剤の剤形

処方されていた薬剤の剤形を示す。注射薬と内服薬の事例が報告されていた。内服薬の事例11件のうち10件は散剤の事例であった。

図表Ⅳ－1－6 処方された薬剤の剤形

薬剤の剤形		件数	
注射薬		12	
内服薬	散剤	10	11
	水剤	1	
合計		23	

（3）注射薬の事例

1）予定した投与量と誤った投与量

注射薬の事例12件を、処方時に桁を間違えた事例と単位を間違えた事例に分類して、予定した投与量と誤った投与量を整理して示す。桁間違いの事例および単位間違いの事例はどちらも6件であった。また、複数報告された薬剤は、桁間違いではバンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g、単位間違いではアセリオ静注液1000mgバッグとフロセミド注射液20mgであった。

アセリオ静注液1000mgバッグについては、日本小児科学会より2021年12月に「解熱鎮痛剤アセトアミノフェン静注液の過量投与に関する注意喚起」¹⁾が出ており、本事業の第55回報告書に掲載した「小児へ投与する薬剤に関連した事例」の紹介とともに、成人患者では全量の1000mgが投与されたとしても、10倍の過量にはならないが、体格の小さい小児患者では容易に10倍量を含む過量投与につながりうることを示されていると注意喚起されている。

図表Ⅳ－1－7 予定した投与量と誤った投与量

分類	薬剤名 ^{※1}	予定した投与量 (1回量)	誤った投与量 (1回量)	患者の年齢
桁 間違い	バンコマイシン塩酸塩 点滴静注用0.5g	1mg/kg/回	10mg/kg/回	0ヶ月
		8mg/kg/回	80mg/kg/回	1ヶ月
		80mg	800mg	2歳
	アシクロビル点滴静注	34mg	340mg	3ヶ月
	アスパラカリウム注10mEq 注射用ソル・メルコート ^{※2}	1.5mL 12.5mg	15mL 125mg	1ヶ月 1歳
単位 間違い	アセリオ静注液1000mgバッグ	60mg	60mL (600mg)	2歳
		70mg	70mL (700mg)	6ヶ月
		80mg	80mL (800mg)	1歳
	フロセミド注射液20mg	1.4mg	1.4mL (14mg)	0ヶ月
		1.9mg	1.9mL (19mg)	0ヶ月
		ラシックス注20mg	4mg	4mL (40mg)

※1 報告された事例に規格が記載されていない場合がある。また、後発医薬品については屋号を除いて掲載した。

※2 2020年12月に販売を中止する前に報告された事例である。

2) 患者への影響や対応

事例に患者への影響や対応が記載されていた内容を示す。

図表Ⅳ－1－8 患者への影響や対応

10倍量で投与した薬剤	患者への影響や対応
バンコマイシン塩酸塩 点滴静注用0.5g	薬剤の排出を促すため補液量を増量、血液検査の実施 腎機能を含め継続的に状態を観察、耳鼻科に聴覚の精査を依頼予定
アシクロビル点滴静注	血清クレアチニン値が前日0.35mg/dLから最大で0.68mg/dLに上昇、腎障害を防ぐための輸液と利尿剤の投与
アスパラカリウム注10mEq	血清カリウム値が7.0mEq/Lに上昇
フロセミド注射液20mg ラシックス注20mg	想定より多い尿量

3) 医師が注射薬を10倍量で処方した背景・要因

事例に記載された内容から、主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅳ－1－9 注射薬を10倍量で処方した主な背景・要因

○確認不足
【オーダー入力時】
<ul style="list-style-type: none"> ・オーダー時に単位を「mg」とするところ、誤って「mL」を選択した。 ・NICUの部門システム（PIMS）にセット登録されたオーダーのデフォルトが「mL」となっていることに気付かなかった。 ・「1.5」と入力するところ、小数点を付けず「15」と入力した。 ・小児使用量の10mg/kgで計算すべきところ、100mg/kgで計算した。
【他の医師による確認】
<ul style="list-style-type: none"> ・上級医は、数字は確認したが、単位を確認しなかった。 ・他の医師は、ダブルチェックをしたつもりであったが単位の違いに気付かなかった。 ・研修医にオーダーを指示した医師は繁忙で、オーダーした内容を確認しなかった。 ・主治医が必要量を計算し、適宜希釈した量でオーダーするため、他の医師が投与量を確認しづらい状況であった。
○知識・経験不足
<ul style="list-style-type: none"> ・指示を出した研修医は、処方する薬剤の知識・経験が不足していた。 ・NICUの経験が浅く、投与量が多いことに気付かなかった。
○システム
<ul style="list-style-type: none"> ・電子カルテシステムには薬剤の過量処方を防ぐためのアラートシステムが実装されていなかった。 ・NICUの部門システム（PIMS）には、過量処方の際にアラートが出る仕組みがなかった。
○その他
<ul style="list-style-type: none"> ・同時進行で複数のタスクを実施する必要があり、非常に多忙であった。 ・当直明けで疲労しており、判断力が鈍っていた。

4) 薬剤師または看護師に関する背景・要因

注射薬が10倍量で処方された後の薬剤師または看護師に関する主な背景・要因について、事例に記載されていた内容を整理して示す。

図表Ⅳ－1－10 薬剤師または看護師に関する主な背景・要因

○薬剤師

- ・薬剤師Aは、投与量が多いことに気付き、疑義照会をするよう薬剤師Bに指示したが、薬剤師Bは非常に忙しく、疑義照会を失念した。
- ・カリウム製剤を点滴内に混入する場合、添付文書上40mEq/L以下に希釈することを知らず、疑義照会しなかった。
- ・投与量が多いことに気付いたが、バンコマイシンの血中濃度が測定されていたため、医師がシミュレーションした上で投与していると思い、疑義照会しなかった。
- ・夜間は手書き伝票で薬剤部から薬剤を取り寄せるため、薬剤師が処方内容を確認する体制ではなかった。

○看護師

- ・医師が単位を誤ってオーダーしたことに気付かなかった。（複数報告あり）
- ・薬剤の適正な投与量について知識がなく、投与量が10倍量になっていることに気付かなかった。
- ・投与量が多いと思い計算してみたが、単位まで見ておらず、数字が合致したため問題ないと判断した。
- ・臨時注射の指示が出た場合、体重当たりの投与量をリーダー看護師又は病棟薬剤師と確認することになっていたが、担当看護師は臨時注射の指示受けが初めてでルールを知らず確認しなかった。
- ・当該病棟は成人の病棟で、小児患者への薬剤の投与量に慣れていなかった。

5) 事例の内容

主な注射薬の事例を紹介する。

図表Ⅳ－1－11 事例の内容（注射薬の事例）

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
桁間違いの事例			
1	<p>病棟内で成人の患者に水痘症例が発生した。患児（3ヶ月）は原発性免疫不全症候群であり、水痘の罹患を回避するため、ガンマグロブリンの単回投与と、アシクロビル点滴静注の予防投与（10mg/kg/回を8時間ごとに1日3回で2週間）する方針となった。担当医はアシクロビル点滴静注の投与量を1回34mgと正しく計算したが、電子カルテへ指示を入力する際、誤って1回340mgと入力した。薬剤は臨時薬であったため、手書き伝票で薬剤部から取り寄せた。看護師は指示に従って、アシクロビル点滴静注を1回340mgで投与を開始した。初回投与は18:00で、8時間おきに3回目まで投与した。3回目の投与中、輸液ライン内が白濁して輸液ポンプの閉塞アラームが鳴ったため、看護師は病棟薬剤師に相談した。病棟薬剤師は、アシクロビル点滴静注の予定した投与量が1回34mgであるところ、誤って10倍量の1回340mgが計3回投与されていることに気付いた。直ちに医師に報告し、アシクロビル点滴静注を中止した。医師は、腎障害を防ぐため補液し、利尿剤を投与した。尿量に変化はなかったが、クレアチニンは0.35mg/dL（前日）から最大で0.68mg/dLに上昇した。その後、クレアチニンは低下し、患児の状態にも変化はなかった。クレアチニンの低下を確認した後、アシクロビル点滴静注の投与を再開した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 担当医はアシクロビルの投与量を正しく計算していたが、電子カルテシステムに入力する際に誤って「34」ではなく「340」と入力してしまった。 当時、処方した医師は同時進行で複数のタスクを実施する必要があり、非常に多忙であった。 処方した薬剤について、他の医師のチェックを受けていなかった。 夜間であり、病棟薬剤師が不在であったため、疑義照会はなかった。 電子カルテシステムには、薬剤の過量投与を防ぐためのアラートシステムが実装されておらず、10倍量を処方した際に警告が出なかった。 薬剤を請求した手書き伝票には、注射薬の本数や日数のみ記載しており、患児への投与量は記載されていなかった。 当該病棟は成人患者の病棟であり、患児は乳児であった。NICUとは異なり、看護スタッフは小児薬用量には詳しくなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 時間外の注射薬の指示は、他の医師のチェックを受ける。
単位間違いの事例			
2	<p>手術後の患児（6ヶ月）にアセリオ静注液1000mg/バッグ70mg/回を8時間おきに投与することにした。医師は、オーダー時に誤って1回量を70mLと入力したため、700mgのオーダーとなった。病棟薬剤師Aは投与量が多いのではと考え、病棟薬剤師Bに疑義照会をするよう指示した。病棟薬剤師Bは、非常に忙しく疑義照会を忘れた。そのため、誤った処方量のまま薬剤が病棟に払い出された。看護師は、薬剤と指示表を確認し、1回70mLを8時間おきに3回投与した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> オーダー入力した際、別の医師がダブルチェックしたが、誤りを見逃した。 薬剤師は疑問を持っていたが、忙しさから疑義照会を忘れた。 看護師は、3回にわたり薬剤のダブルチェックをしていたが、小児に対する薬剤量として多いことに気付かなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 医師は、オーダー時に医師間でダブルチェックし、チェックは上級医同士で実施する。 薬剤師は、疑義照会が必要な薬剤は別の場所で保管する。 看護師は、小児の体重あたりの薬剤用量一覧表を作成し、病棟内に掲示する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
3	<p>完全大血管転位症の生後8日目の患児は、全身浮腫のため利尿剤静注の方針となった。NICU経験1年目の医師Aは、フロセミド注射液1.9mg（0.19mL）のところ、1.9mL（19mg）でオーダー入力した。その後、上級医Bが入力内容をダブルチェックしたが、投与量の数字のみを見て合っていると判断し、単位の違いに気付かなかった。調製した看護師Cは、投与量が多いと思い、0.5mg/kgという記載があったことから再度計算し、数字が合ったため、問題ないと判断した。医師Aは準備されたフロセミド注射液1.9mLを静注した。その後、担当看護師Dは患児が多尿であることに気づき、投与量が10倍量であったことが分かった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・NICUは満床で、重症で集中管理を要する児も複数入院しており、繁忙であった。 ・NICUに勤務していた医師4人中2人が当月から配属となった医師であった。 ・指示・投与した医師Aは、NICUでの経験は1年と浅く、投与する際に投与量（液量）が多いことに気付かなかった。 ・上級医B・看護師C共に、投与量の数字は確認したが、単位の確認をしなかった。 ・薬剤のオーダーリングシステムには、体重から投与量を自動計算する機能がない。 ・NICUでは、注射薬の投与量を入力する際、液量（mL）で入力しているため、オーダー時に成分量から液量に変換する必要がある。 ・担当看護師Dが昼休憩中にフロセミド注射液の指示があり、担当ではない看護師Cが指示を受け、調製した。 ・調製した看護師Cは、他の小児部門（PICU）での勤務経験があり、症状によっては医師がフロセミド注射液を多く使用することがあったため、当該患児にも多い量を投与すると解釈してしまった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医師は、投与量を入力する際には、単位まで確認する。 ・看護師は、投与量に疑問を持った場合、上級医が確認した量であっても医師に確認する。

（４）内服薬の事例

１）予定した投与量と誤った投与量

内服薬の事例11件について、予定した投与量と誤った投与量を整理して示す。内服薬の事例は散剤又は水剤であった。内服薬は桁を間違えた事例が9件と多かった。その他に分類したコントロール散の事例は、医師は「1%」と「10%」の規格があることを知らず、診療情報提供書に記載された1%製剤の投与量のまま10%製剤を処方した事例であった。

図表Ⅳ－１－１２ 予定した投与量と誤った投与量

分類	投与した薬剤 ^{※1}	予定した投与量	誤った投与量	患者の年齢
桁 間違い	アルダクトンA細粒10%	0.04g/日	0.4g/日	0ヶ月
		0.08g/日	0.8g/日	1歳
	アスピリン散10%	0.28g	2.8g	4歳
	アセトアミノフェン原末	170mg	1700mg	1歳
	ガスター散10%	0.04g/日	0.4g/日	5か月
	ジゴシン散0.1%	0.02g	0.2g	0ヶ月
	セルシン散1%	0.8mg	8mg	3ヶ月
	セルシンシロップ0.1%	2mL/日	20mL/日	8歳
単位 間違い	バルプロ酸ナトリウム細粒20%	75mg/回	750mg/回	10か月
		12mg	12g (成分量として120mg)	14歳
その他	コントロール散	1%製剤 0.6g/日	10%製剤 0.6g/日	10歳

※1 投与量が記載されている事例のみ掲載した。

※2 後発医薬品については屋号を除いて掲載した。

２）患者への影響や対応

事例に患者への影響や対応が記載されていた事例について、その内容を示す。

図表Ⅳ－１－１３ 患者への影響や対応

投与した薬剤	患者への影響や対応
アセトアミノフェン原末	アセトアミノフェン中毒解毒剤の投与および頻回な血中濃度モニタリングを実施
ジゴシン散0.1%	投与開始3日目に不整脈が出現し、プロタノールの投与およびペーシングを開始
セルシン散1%	哺乳力が低下したため入院となり、経管栄養を併用
アーテン散1%	嘔吐と散瞳を認め、輸液等を実施
コントロール散	経過観察のため、退院が延期

3) 医師が内服薬を10倍量で処方した背景・要因

事例に記載された内容から、医師が内服薬を10倍量で処方した主な背景・要因を示す。

図表Ⅳ－1－14 内服薬を10倍量で処方した主な背景・要因

○確認不足

- ・前回の処方を見ながらオーダしたが、小数点の位置を見誤った。
- ・処方オーダ時、前回指示と投与量を比較しなかった。
- ・研修医は上級医から処方を任されていたため、一人で処方しなければならないと思い、散剤から水剤に剤形変更する際に処方内容の確認を依頼しなかった。

○知識不足

- ・参照した診療情報提供書にはコントロール散1%の投与量が記載されていたが、コントロール散に規格が複数あることや、院内採用薬はコントロール散10%であることを知らなかった。

○システム

- ・処方オーダシステムは、「適応症」と「最大量」でアラートが出る仕組みになっているが、添付文書に「適宜増減」の記載がある薬剤は、その倍量までは許容されている。今回処方した薬剤は「適宜増減」の設定であったため、アラートが出なかった。
- ・処方オーダシステムは成人の用量を基準に極量が設定されており、小児患者への処方ではアラートが出なかった。

○参照した資料の誤り

- ・小児科医が作成した小児用薬剤資料を参考にして処方したが、処方した薬剤の体重1kgあたりの投与量の記載が1桁間違っていた。

○その他

- ・研修医は製剤量から成分量への換算に苦手意識があったため、毎回2～3回計算して確認しており、今回は2回とも同じ数値になったため大丈夫だろうと思った。
- ・日勤終了間際に緊急入院した患児は26種類の散剤と水剤を服用していたため、院内の処方への切り替えに手間取った。
- ・持参薬報告書には製剤量で記載されていたが、成分量だと思い込んだ。

4) 薬剤師または看護師に関する背景・要因

内服薬が10倍量で処方された後の薬剤師または看護師に関する主な背景・要因について、事例に記載されていた内容を整理して示す。

図表Ⅳ－1－15 薬剤師または看護師に関する背景・要因

○薬剤師

- ・投与量が多いと思ったが、処方箋と指示簿の内容が一致していたため、体重から換算して確認することを怠った。
- ・添付文書を確認したが、小児患者への投与量10～20mg/日の記載を10～20mg/kg/日と誤認し、用量は問題ないと判断した。
- ・入退院を繰り返している患児であったため、医師が前回処方分をコピー&ペーストしたと思い込み、疑義照会しなかった。
- ・10mg/kgで処方されるどころ、100mg/kgで処方されていたが、10mg/kgと誤認したため疑義照会しなかった。
- ・処方監査時、処方指示画面で前回量を確認し、1回量を「0.013g」と記載したが、1日量を計算した際に暗算し、1日量0.039gを≒0.4gと誤認した。
- ・処方監査時に前回処方歴を確認した際、0.02gを0.2gと見誤り、処方箋に前回と同じ処方であることを示す「do」と記載した。そのため、調剤者と鑑査者による用量確認が疎かになった。
- ・1歳児への処方であったが、成人の処方箋と思い込んで調剤したため、過量投与に気付かなかった。

○看護師

- ・投与量に違和感があったが、医師に確認しなかった。（複数報告あり）
- ・散剤の量が多いことに気付いた看護師がいたが、他の看護師に確認したところ「2袋だったものが1袋になった」という返答を受け、問題ないと判断した。

5) 事例の内容

主な内服薬の事例を紹介する。

図表Ⅳ－1－16 事例の内容 (内服薬)

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
桁間違いの事例			
1	<p>患児（0ヶ月）にアルダクトンA細粒10% 0.01g/日（1回0.003g）の内服を開始した。3日後に0.04g/日へ増量し、この時点では1回0.003gと1回0.01gの薬袋に分かれていた。5日後に医師は7日後の昼分からのアルダクトンA細粒10%を処方する際、1日量0.04gのところを誤って10倍の0.4gとオーダした。薬剤師Aが処方監査し、現在は1回量0.013gであることを処方箋に記載した。薬剤師BとCが調剤・鑑査して払い出した。7日後の8時頃、看護師Dは処方指示画面でアルダクトンA細粒10%の増量に気付き、看護師Eへ確認したが、「2袋になっていたものが1袋になったから。」と返答があった。15時頃、看護師DとFが配薬を準備し、看護師EとFで投与した。17時頃、病棟薬剤師が同日昼より10倍量になっていることに気付いた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・処方オーダー時、処方指示画面で前回指示と比較して確認しなかった。 ・処方監査時、処方指示画面で前回量を確認し1回量の「0.013g」を記載したが、0.039g（1日量）を暗算し≒0.4g（1日量）と誤認した。 ・監査者、調剤者ともに、年齢・体重に対して適正な投与量であるかの確認を怠った。 ・看護師Dが増量に気付いた場面で、看護師Eは処方指示画面を共に確認しなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医師は、処方オーダー時、処方指示画面上で前回指示と比較する（診療科ルールの遵守）。 ・薬剤師は、調剤・監査時、年齢や体重等に基づいた適正量であることを確認する（業務手順の遵守）。 ・疑義があった場合には、思い込みで判断せず、現物を直接確認する。
2	<p>患児（3ヶ月）は、セルシン散1%及びフェノバルブ散10%を投与され、近医でフォローされていた。今回、当院でのフォローを希望して受診した。近医の処方と同じ薬剤を処方する際、セルシン散1% 0.8mgとするところ、誤って8mgで院外処方した。翌日から10倍量を服用し、3日目から哺乳力が低下したため、5日目に受診し、入院となった。入院時にも処方間違いに気付かず、外来処方分を継続して服用していた。経管栄養を併用し、4日後に退院した。退院2日後に経過観察のため受診した際に、医師は10倍量で処方していたことに気付いた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医師は、処方時の確認を怠った。 ・医師は、同月齢の患児に処方する量として8mgは多いが、小児科医が普段処方している量と比較して、ものすごく多いという量ではないため、処方時に気付かなかった。 ・電子カルテのシステムでは、過量処方の警告は表示されない。 ・入院後の薬剤管理は家族が行っていた。 ・看護師は、セルシン散1% 8mgは上限量より多い量であることに気付かなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・電子カルテでのオーダー時に添付文書に記載されている処方量を表示する。 ・看護師は、患児の家族が薬剤を管理する場合であっても、必ず処方内容を確認する。
その他の事例			
3	<p>患児（10歳）が入院した際、医師は、前医の診療情報提供書を参照し、コントロール散を含む処方をした。前医は「コントロール散1% 0.6g 1日2回：朝夕食後」を処方していたが、医師は、「コントロール散10% 0.6g 1日2回 朝・夕食後」で処方した。夜勤薬剤師Aは処方に基づき調剤し、病棟に払い出した。翌日、日勤薬剤師Bが夜間に処方された内容と同じ処方を受けた際、監査時に添付文書で薬剤量を確認して、コントロール散が過量処方されていることに気付いた。患児は、処方があった夕分と翌日朝分の2回服用していたが、呼吸抑制や傾眠症状などの目立った症状はなかった。事象発生後、経過観察のため入院期間が1週間延長となったが、腎障害、肝障害等はなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・患児の入院した時間が15時を過ぎており、入院の処理や患児の家族への説明等に追われ、処方ができるようになった時間が夜勤帯であった。 ・診療情報提供書には、コントロール散1%の処方量が記載されていたが、院内ではコントロール散10%のみが採用されていた。 ・医師、夜勤薬剤師共に、コントロール散に複数の規格が存在することを知らなかった。 ・夜勤薬剤師は添付文書を確認したが、小児患者への投与量10~20mg/日の記載を10~20mg/kg/日と誤認し、用量に問題がないと判断した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医師、薬剤師共に、散剤の換算を必ず確認する。 ・医師は、前医から継続の薬剤であっても、患者に対して適切な量であるか、再評価する。 ・添付文書を参照する際は、数字だけでなく単位も確認する。 ・薬剤部で発行される処方箋には、コントロール散が処方された際に「複数規格有り」が自動で印字されるように変更した。

（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整理して示す。

図表Ⅳ－1－17 医療機関から報告された改善策

【医師】
○オーダー入力
<ul style="list-style-type: none"> 必ず患児の体重から投与量を換算して入力する。 注射薬の指示は「mg」の表示で統一し、「mL」の指示は出さない。 新生児の体重や疾患により希釈が個々に異なることがあるが、希釈の原則を決めておく。 バンコマイシンを処方する際は、体重あたりの投与量（換算量）をフリーコメントに記入する。
○確認
<ul style="list-style-type: none"> 投与量を入力・確認する際には、単位まで確認する。 診療科ルールを遵守し、処方オーダー時、処方指示画面上で前回指示と比較する。 新たな薬剤の投与開始時は、必ず複数の医師で体重換算を確認し、薬剤師や看護師と共有するためカルテに記載する。 前医から継続の薬剤であっても、処方する際は患児に対して適切な量であるか、再評価する。 時間外の注射薬のオーダーは、病棟薬剤師による監査がないため、他の医師に確認してもらう。 散剤は成分量に換算して投与量を確認する。
○その他
<ul style="list-style-type: none"> 小児用薬剤資料を作成した際は、薬剤部に内容確認を依頼する。 救命救急センターにおいては、研修医へ小児患者に関する教育を強化する。
【薬剤師】
<ul style="list-style-type: none"> 医師の指示に疑義が生じた時は、必ず疑義照会する。（複数報告あり） 調剤・監査時は業務手順を遵守し、年齢や体重等に基づいた適正量であることを確認する。 小児患者の薬剤を調剤する際は、必ず体重で投与量を換算して確認する。 処方箋の確認や添付文書を参照する際は、数字だけでなく単位も確認する。
【看護師】
<ul style="list-style-type: none"> 投与量に疑問を持った際には、医師に確認する。（複数報告あり） 指示を受ける際は、指示量が患児にとって適切であるか確認してから、ミキシングする。 ICU内に小児の体重あたりの薬剤用量一覧表を作成して掲示する。 病棟内に体重あたりの標準薬剤投与量の早見表を作成し、薬剤の調製前に必ず早見表を参照して投与量を確認する。
【システム】
<ul style="list-style-type: none"> オーダーリングシステムの注射指示の項目に「1回の投与量」の項目を新たに設置してもらえるかメーカーに確認する。 部門システム（PIMS）における注射薬の指示量の入力単位を「mg」に変更し、成分量で処方できるようにした。 向精神薬は、常用量を制限量に設定し、最大量を超えた投与量の場合にはシステム上でフラグを立て、チェックできるようにした。 電子カルテの薬剤名の表記を「〇〇ドライシロップ40%（400mg/g）」のように「（成分量／製剤量）」を併記して、成分量の正確な換算ができるように変更した。 複数の規格がある薬剤は、薬剤部で発行される処方箋に「複数規格有り」が自動で印字されるようにした。

（6）まとめ

「小児への薬剤10倍量間違い」（医療安全情報No.29）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・類似事例を分析した。事例の概要では、患者の年齢、患者区分と発生場所、当事者の職種経験年数、処方された薬剤の剤形を示した。また、注射薬と内服薬に分けて分析し、処方内容や患者への影響を示した。さらに処方した医師の背景・要因と、薬剤師や看護師の背景・要因を分けて整理し、医療機関から報告された改善策をまとめた。

注射薬は、成人への投与量を想定した規格で製品化されている。そのため、小児に投与する際は、体重から投与量を換算する必要があるとあり、計算してオーダーする過程で投与量の間違いが発生していた。特に0歳児など低年齢になるほど投与量が微量となり、計算した用量が正しい量であるか確認がしづら可能性はある。投与量の計算が正しい場合も、オーダー入力時に単位の選択や小数点の位置を間違えて投与量が多くなる可能性がある。

内服薬は、散剤または水剤の事例が報告されていた。これらの製剤は、含有する分量を考慮して投与量を換算する必要があるとあり、注射薬と同様に計算が必要となる。内服薬の事例は、医師が10倍量で入力してしまった背景が記載されていない事例が多いため詳細は不明であるが、小児患者へ投与する薬剤量を計算する際に製剤に含まれる分量を誤認した可能性がある。

小児患者への薬剤投与については、医師が正しく処方することが基本であるが、処方箋を監査する薬剤師や、薬剤を調製・投与する看護師がそれぞれ投与量に問題がないか確認し、患者に投与する前に間違いを発見できる体制が重要である。そのため、医師は小児患者への初回処方時は、処方意図が伝わるようにコメント欄に体重当たりの投与量を記載するなどの工夫が必要である。また、報告された事例には、電子カルテシステムやNICUの部門システムに過量処方アラートが出る仕組みがなかった、または成人の用量でアラートが設定されているため小児への処方ではアラートが出ない仕組みであったと記載されていた。医療機関によっては、小児においても体重から換算される投与量に上限値を設定して処方オーダー時にアラートが出るようにしている施設もある。システムで小児への過量処方を止めるための仕組みが広がることが望まれる。

（7）参考文献

1. 公益社団法人 日本小児科学会. 日本小児科学会薬事委員会. 解熱鎮痛剤アセトアミノフェン静注液の過量投与に関する注意喚起. 2021年12月27日. http://www.jpeds.or.jp/modules/guidelines/index.php?content_id=138（参照2022-6-24）

【2】 持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い (医療安全情報No.78)

(1) 報告状況

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月提供)で、持参薬を院内の処方に切り替える際、処方量を間違えた事例について注意喚起した。その後、第56回報告書(2019年3月公表)では、分析対象期間に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で取り上げた。

今回、本報告書の分析対象期間(2022年4月~6月)に類似の事例が2件報告されたため、再び取り上げることとした。第56回報告書の分析対象期間後の2019年1月以降に報告された再発・類似事例は18件であった(図表IV-2-1)。本報告書では、持参薬鑑別書が作成された事例について取り上げて分析した。

図表IV-2-1 「持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い」の報告件数

	1~3月	4~6月	7~9月	10~12月	合計
2019年	1	1	2	0	4
2020年	2	0	0	1	3
2021年	1	1	2	3	7
2022年	2	2	—	—	4

図表IV-2-2 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」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.78 2013年5月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.78 2013年5月

持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い

持参薬を院内の処方に切り替える際、処方量を間違えた事例が4件報告されています(集計期間:2009年1月1日~2013年3月31日、第9回報告書「個別のテーマの検討状況」(P74)に一部を掲載)。

持参薬を院内の処方に切り替える際、処方量を間違えた事例が報告されています。

持参した薬剤	院内で処方した薬剤	間違えた量	処方量間違いの背景
ハルシオン錠0.125mg 1錠	ハルシオン錠0.25mg 1錠	2倍	持参薬と同じ規格がなかった
アスピリンカプセル10mg 4カプセル	アスピリンカプセル20mg 4カプセル	2倍	
ヒダントールF配合錠® 6錠	ヒダントール錠100mg® 6錠	4倍	持参薬と同じ剤形がなかった
アスピリン錠10mg 6錠	アスピリン錠100mg/g 6錠	10倍	

※ヒダントールF配合錠とヒダントール錠100mgの有効成分は、ヒダントールF配合錠は、1錠中にフェニトイン200mg、フェニルピラセタール100mgが含まれる。ヒダントール錠100mgは、1錠中にフェニトイン100mgが含まれる。

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.78 2013年5月

「持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い」

事例1

入院後、患者は持参薬を内服していたが、薬が足りなくなったため、医師は院内処方に切り替えた。その際、紹介状に「アスピリンカプセル10 4C 分2 朝食後」と記載してあるのを確認した。そこで、コンピュータに「アスピリン」と入力したところ、院内では10mgの規格は採用されておらず、アスピリンカプセル20mgのみが表示された。アスピリンカプセル20mgで処方した。患者は退院から5日後の朝に自宅で嘔吐を起し、他院に救急搬送された。

事例2

入院時、患者は他院で処方されたヒダントールF配合錠 6錠を分2で内服していた。院内処方に切り替える際、医師はヒダントールF配合錠とヒダントール錠100mg 6錠を分2で4日分処方した。薬剤師は誤りに気付かず、処方通りに調剤した。次の処方を確認する際、薬剤師がフェニトインの量が1日量の上限を超えることを確認照会したため、医師は誤りに気付いた。

事例が発生した医療機関の取り組み

- 持参薬から院内の処方に切り替える際は、規格、剤形、成分量に注意して入力する。
- 持参薬から院内の処方に切り替える際は、可能な限り薬剤師が介入する。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として能率評価等の専門家による意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://www.jedda.or.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って保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の教育を目的とし、医療従事者に読者や責任を課したものではありません。

公益財団法人 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1-4-17 東洋ビル
電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)
http://www.jedda.or.jp/

(2) 事例の概要

1) 当事者職種と職種経験年数

報告された事例の当事者職種を示す。当事者職種として報告されていたのは医師と薬剤師であった。

図表Ⅳ－２－３ 当事者職種と職種経験年数

当事者 職種	職種経験年数					合計
	0～4年	5～9年	10～14年	15～19年	20年以上	
医師	7	3	2	2	3	17
薬剤師	4	4	0	1	3	12

※当事者職種は複数回答が可能である。

2) 持参薬を処方した医療機関

持参薬を処方した医療機関を示す。半数の事例が他院で処方された持参薬であった。

図表Ⅳ－２－４ 持参薬を処方した医療機関

持参薬の処方		件数	
他院		9	
自院	他診療科	2	3
	自科	1	
不明		6	
合計		18	

3) 事例の分類

事例に記載された内容から、事例を分類した。

図表Ⅳ－２－５ 事例の分類

持参薬	事例の分類		件数	
院内採用 あり	入力・選択 間違い	量を間違えた	10	11
		規格を間違えた	1	
院内採用 なし	持参薬と代替薬の規格が違い、量を間違えた		3	7
	剤形の違う薬剤に変更した際に量を間違えた		2	
	配合剤の分量を誤認した		1	
	規格と薬効の違う薬剤を選択した		1	
合計			18	

4) 処方量間違いの内容

処方量間違いの内容を示す。過量投与した事例が16件と多かった。

図表Ⅳ－２－６ 処方量間違いの内容

処方量間違いの内容	件数
過量投与	16
過少投与	2
合計	18

5) 処方量間違いに気付いた契機

事例に記載されていた内容から、処方量間違いに気付いた契機を整理した。医師自身が気付いた事例では、患者に症状が出現したことを契機に処方量を確認していた。薬剤師が気付いた事例では、持参薬と院内の処方を比較した事例や、処方監査または調剤鑑査時に投与量が多いことに気付いた事例が報告されていた。

図表Ⅳ－２－７ 処方量の間違いに気付いた契機

気付いた人	気付いた契機		件数
医師	患者に症状が出現	院内で処方した内容を確認した	5
		血中濃度を測定した	2
		原因検索のため転科した	1
薬剤師	情報の比較	持参薬と院内で処方した薬剤を比較した	2
		退院指導の準備時に、前医療機関の処方と比較した	1
	処方監査または調剤鑑査時に投与量が多いことに気付いた		2
	患者に症状が出現し、用量が違うことに気付いた		2
	継続処方が出た際に添付文書で薬剤量を確認した		1
患者	入院前と薬剤の量が違うことに気付いた		2

6) 患者への影響

処方量を誤った薬剤を患者に投与した事例のうち、患者への影響が記載されていた事例を示す。

図表Ⅳ－２－８ 患者への影響

薬剤名*		患者への影響
過量投与		
抗てんかん剤	アレビアチン散10%	体幹保持や嚥下が難しくなり、ADLが著しく低下、フェニトインの血中濃度60.4 μg/mLと高値 せん妄、構音障害、不穏様行動、意識レベルの低下、急性腎障害、心原性ショック、フェニトインの血中濃度33.9 μg/mLと高値
	エクセグラン散20%	トイレ歩行中に転倒し、左耳介・左頸部から出血
	テグレトール錠	歩行中に転倒し、右大腿骨転子部骨折
	ヒダントールF配合錠	嘔気・嘔吐、呂律が回らず、意識レベルの低下、フェニトインの血中濃度47.8 μg/mLと高値
	リボトリール細粒0.1%	眠っている時間の増加、自然排尿の減少
	ランドセン錠	傾眠傾向、意識レベルの低下、予定した手術の延期
躁病・躁状態治療剤	炭酸リチウム錠	リチウムの血中濃度3.3mEq/Lと高値
抗凝固剤	ワーファリン錠	口腔内の出血、黒色便、PT-INR過延長
インスリン製剤	ノボラピッド注	低血糖、意識レベルの低下
過少投与		
抗凝固剤	ワーファリン錠	脳梗塞発症
ステロイド剤	プレドニン錠	発熱の継続

*規格、屋号が不明な事例がある。

7) 持参薬鑑別書の作成の有無

報告された内容から、持参薬鑑別書の有無を示す。持参薬鑑別書が作成された事例が13件であった。持参薬鑑別書が作成されなかった事例4件のうち3件は、時間外の緊急入院の事例であった。

図表Ⅳ－２－９ 持参薬鑑別書の作成

持参薬鑑別書の作成	件数
あり	13
なし	4
不明	1
合計	18

（3）持参薬鑑別書が作成された事例

1）処方時の持参薬鑑別書の参照

医師が処方する際の持参薬鑑別書の参照の有無について整理した。医師が持参薬鑑別書を参照した事例は11件であった。参照しなかった事例2件は、医師が他院からの診療情報提供書を参照したため持参薬鑑別書を見なかった事例と、医師の処方後に持参薬鑑別書が作成された事例であった。

図表Ⅳ－2－10 処方時の持参薬鑑別書の参照

処方時の参照	件数
した	11
しなかった	2
合計	13

2）処方時に持参薬鑑別書を参照した事例の分類

医師が持参薬鑑別書を参照した事例11件について分類した。誤った処方量が記載された持参薬鑑別書の内容で処方した事例6件と、持参薬鑑別書の記載は正しかったが、処方時に処方量を誤った事例5件に分けて分析する。

図表Ⅳ－2－11 参照した事例の分類

参照した事例の分類	件数
誤った処方量が記載された持参薬鑑別書の内容で処方した	6
持参薬鑑別書の記載は正しかったが、処方時に処方量を誤った	5
合計	11

3) 誤った処方量が記載された持参薬鑑別書の内容で処方した事例

①持参薬鑑別書に誤って記載した内容と処方量

薬剤師が持参薬鑑別書に誤って記載した内容と処方量を示す。6件中5件は院内採用のある薬剤であった。また、いずれの事例も、医師は持参薬鑑別書の内容に誤りがあることに気付かず、記載された通りに処方していた。

図表Ⅳ－２－１２ 持参薬鑑別書に誤って記載した内容と処方量

持参した薬剤		誤って記載した内容と処方量
薬剤名	投与量	
院内採用あり		
エクセグラン散20%	50mg/日	250mg/日
ビオチン散0.2%	2g/日	4g/日
リボトリール細粒0.1%	0.5g/日（成分量0.5mg）	5mg/日
ワーファリン錠 ^{※1}	2.5mg/日	1.5mg/日
ノボラピッド注 ^{※2}	10単位/回	30単位/回
院内採用なし		
ヒダントールF配合錠	8錠/日 （フェニトイン200mg/日、 フェノバルビタール 66.7mg/日）	〈薬剤師が記載した内容〉 フェニトイン300mg/錠 ^{※3} フェノバルビタール100mg/錠 ^{※3} ↓ 〈医師の処方内容〉 ※上記を基に8錠分を処方 アレビアチン散10% 2400mg/日 フェノバル散10% 800mg/日

※1 規格は不明である。

※2 剤形は不明である。

※3 薬剤師が参照した書籍には12錠中の有効成分量が記載されており、12錠分の有効成分を誤って1錠分として記載した事例である。

②持参薬鑑別書を誤って記載した背景・要因

薬剤師が持参薬鑑別書を誤って記載した背景・要因を示す。

図表Ⅳ－２－１３ 薬剤師が持参薬鑑別書を誤って記載した背景・要因

【作成時】
<ul style="list-style-type: none"> ・持参薬鑑別書を作成する際、散剤は成分量で報告するルールになっており、製剤量から換算する際に計算を間違えた。 ・持参薬鑑別書を作成する際、直前に記載されていた別のインスリン製剤の単位数と混同した。 ・参照した書籍には、12錠中の有効成分量が記載されていたが、1錠中の量と誤って認識した。
【確認時】
<ul style="list-style-type: none"> ・持参薬鑑別書に記載された内容とお薬手帳の内容が一致するか確認しなかった。 ・別の薬剤師が作成した持参薬鑑別書を確認したが、医師の指示出しが遅延することを回避するために早く報告しなければいけないという焦りがあり、記載内容を見落とした。
【その他】
<ul style="list-style-type: none"> ・病棟薬剤師の人数が限られており、散剤の用量を迷う場合に、他の薬剤師に相談できる体制がなかった。 ・病棟薬剤師の業務マニュアルには、散剤の持参薬を登録する際の手順が明記されていたが、入院時に対応した薬剤師は業務マニュアルを遵守しなかった。

③その他の背景・要因

その他の背景・要因を示す。

図表Ⅳ－２－１４ その他の背景・要因

【医師】
<ul style="list-style-type: none"> ・お薬手帳などを見ず、薬剤師の持参薬鑑別書だけを参照していた。 ・処方を入力した際に「極量」のアラートが表示されたが、「突破理由」の欄に「継続分」とコメントを入れてオーダした。 ・患者が「錠数が足りないのではないか」と言っていると看護師から聞いたが、入院前の処方を継続していると思い込んでいたため、確認しなかった。
【調剤時の薬剤師】
<ul style="list-style-type: none"> ・てんかんに対して問題のない用量であったため、疑義照会の対象にならなかった。 ・「極量」のアラートが出ている処方であったが、「継続分」というコメントがあり、医師が確認済と思込み、処方監査、調製、調剤鑑査の薬剤師のいずれも疑義照会をしなかった。
【看護師】
<ul style="list-style-type: none"> ・医師に散剤の量が多いことを確認したが、投与してよいという返事であったため投与した。

④事例の内容

主な事例を紹介する。

図表Ⅳ－２－１５ 誤った処方量が記載された持参薬鑑別書の内容で処方した事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	<p>患者は前回、悪心・嘔吐で入院したが、特に問題なく退院した。しかし、退院後も嘔吐が続くため、再度入院となった。患者はパーキンソン病のため、以前よりゾニサミド（エクセグラン散20% 50mg/日）を服用していた。持参薬がなくなったため、医師は、薬剤師が作成した持参薬鑑別書に記載された「エクセグラン散250mg原朝」を参照し、入院オーダでエクセグラン散20% 250mg原/日を処方した。病棟薬剤師は、退院指導の準備のため、1週間前から開始された入院処方と、他院で処方されていた内容を確認した。その際、入院処方および退院処方のオーダで「エクセグラン散20% 250mg原朝」と用法が1日1回であったこと、患者にてんかんの既往歴はなかったことから、かかりつけの保険薬局に確認したところ、「50mg/日」が正しいことが分かった。5日間休薬とし、過剰服用による眠気、ふらつき等が出現する可能性があるため、看護師に観察強化を依頼した。その日の夜間に看護師が巡回中、トイレで転倒している患者を発見した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師が作成した持参薬報告は、前回の入院時と今回の再入院時のどちらも「エクセグラン散250mg原朝」と誤って報告していた。 ・医師が入院処方をする際、薬剤師が作成した持参薬鑑別書を参照してオーダしている。 ・原薬量（成分量）でオーダした際、用量に「原」と表記される。医師もこのことは理解していた。 ・持参薬から院内の処方に切り替える際、薬剤師は、同一薬剤であれば規格違いの確認、同一成分の採用薬がない場合は同効薬、投与量換算、腎機能データ等に応じた用量の確認をしている。 ・エクセグラン散20% 250mg/日はてんかんでは問題のない用量であるため、調剤室の薬剤師は疑義照会せずに調剤した。 ・病棟では薬剤師の人数が限られており、散剤の用量について迷う場合、その場で他の薬剤師に相談できる体制ではない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・精神科の薬剤など、散剤の用量で迷う場合は、お薬手帳をコピーして薬剤師2名で確認する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	<p>患児はてんかんに対して、かかりつけのクリニックから「リボトリール細粒0.1% 0.5g（製剤量での表示）1日2回朝夕食後」が処方されていた。3ヶ月前にA病棟に1回目のレスパイト入院をした際に、薬剤師は、患者家族からお薬手帳と持参薬を預かり持参薬報告を作成した。お薬手帳には、「リボトリール細粒0.1% 1日0.5g 1日2回 朝夕食後」と記載されていた。持参薬の報告の際は、製剤量ではなく成分量で報告するルールになっており、$1\text{mg/g} \times 0.5\text{g} = 0.5\text{mg}$（1日0.5mg）とすべきところ、計算を間違え1日5mgと記載した。午後、別の薬剤師がお薬手帳のコピーをもとに持参薬の報告を確認したが、間違いに気付かなかった。同日、入院担当医は持参薬鑑別書に記載された内容と同じ用量で持参薬を処方した。入院中は持参していた内服薬（1日量0.5mg）を服用しており、予定通り6日後に退院した。退院から2週間後、B病棟に2回目のレスパイト入院となり、この際、薬剤師は持参薬の鑑別はせず、入院中は持参した内服薬（1日量0.5mg）を服用し、予定通り5日目に退院した。更に3週間後、C病棟に3回目のレスパイト入院をし、その際も薬剤師は持参薬の鑑別をしなかった。前回と同様に入院中は持参していた内服薬（1日量0.5mg）を服用していた。その後、退院処方をオーダする際、持参薬鑑別書を基に1日量5mgと誤った用量を入力した。しかし、原因不明の換気不全と血中アミラーゼの上昇が認められ、退院を延期した。その間に持参薬がなくなったため、退院処方をそのまま持参薬処方として服用することにした。8日経過したところで症状は改善傾向となったため、保護者と相談し退院日を決め、再度、退院処方を誤った用量の1日量5mgでオーダした。退院後は、当院からの処方（1日量5mg）の服用を継続した。徐々に眠っている時間が増え、自排尿が減り、かかりつけ医からの指示で間歇的な導尿が必要になった。退院処方がなくなった後は、かかりつけのクリニックから処方された1日量0.6mgを服用した。4回目にB病棟にレスパイト入院する際、かかりつけのクリニックから処方された内服薬（1日量0.6mg）を服用していた。この際も、薬剤師は持参薬の鑑別をしなかった。眠っている時間が増え、自排尿が減ったことに関して、診察や検査をしたが、原因は分からなかった。今後はかかりつけの総合病院での原因検索をしてもらうよう家族に説明し、予定通り退院した。退院後、保護者が当院の処方の間違いに気付いた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医師は、薬剤師の持参薬報告の間違いに気が付かず、持参薬報告の内容で処方した。 ・入院時に用量が以前と変わらないことを保護者と確認していたが、お薬手帳と持参薬報告とを見比べて確認していなかった。 ・過去の持参薬処方と見比べれば、1回目の入院時の薬剤師による持参薬報告の用量が以前と異なることに気付いた可能性があったが、薬剤師と医師、看護師のチェックが不十分であった。 ・初めの間違いが起きてから、2回目、3回目、4回目のレスパイト入院（B病棟、C病棟）があったが、持参薬の鑑別をしなかったため、1回目の入院時の持参薬処方の間違いに気付かなかった。 ・医師が入院毎にお薬手帳を確認し、処方していれば気付けた可能性がある。 ・毎回の入院時に薬剤師が持参薬の報告をしていれば、早い時点で気付いた可能性がある。 ・医師は、処方した投与量が、患者に適した量なのか見直しが不足していた。 	<p>〈医師〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・入院毎にお薬手帳と持参薬報告とを見比べて用量を医師が確認する。 ・投与量は、薬剤師の報告や診療情報提供書とも照らし合わせ、処方医自身が桁が異なるなどの大きな変化がないか確認する。 ・処方した薬剤が、診療の範囲内の量であることを確認する意識を持ちながら処方する。 ・患者には、入院時には必ずお薬手帳を持参してもらうよう依頼する。 ・レスパイト入院窓口のMSWや看護師長へ連絡し、入院調整の時に患者へ説明するよう文書を作成して依頼した。 ・B病棟、C病棟においては、レスパイト入院患者の処方に関して、常勤医が確認する仕組みを作る。 <p>〈薬剤師〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製剤量から成分量を換算する際、計算式を残し、監査時に確認する。 ・持参薬鑑別の際、参考としたお薬手帳の内容を電子カルテにスキャンデータとして残す。 ・お薬手帳などの情報源がない状態で持参薬を鑑別した場合は、その旨を医師及び看護師に報告する。 ・情報元についてカルテに記録を残す。 ・お薬手帳が家にある場合は、出来る限り後日持参してもらい、内容を確認し、変更があれば医師及び看護師に報告する。 ・持参薬を鑑別した内容が患者に適した投与量なのか見直す。 <p>〈システム〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・電子カルテ入力時に投与量の上限を超えた場合に、アラートが出る仕組みがあれば防げた可能性がある。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
3	<p>薬剤師Aは即日緊急入院となった患者の病室を訪問し、持参薬を確認した。ランタス注は「30単位0単位0単位0単位」、ノボラピッド注は「10単位10単位10単位0単位」で投与していることを聴取した。またその際、お薬手帳の現在投与している薬剤が掲載されているページをコピーした。聴取内容とお薬手帳のコピーを基に、電子カルテ上の持参薬鑑別書作成画面で鑑別書を作成した。その際、直前のランタス注の使用単位数と混同してしまいノボラピッド注の投与量を「30単位30単位30単位0単位」と誤入力した。薬剤師Bはダブルチェックをしたが、誤りに気付かなかった。持参薬鑑別書を基に医師が薬剤を処方した。看護師は医師の処方通りに、インスリン製剤を投与した。翌日、患者は低血糖状態となり、意識レベルが低下した。内科医が診察し、グルコースを経口投与した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 予定入院、緊急入院いずれの場合も、以下の手順で薬剤師2名によるダブルチェックを実施している。 1) 持参薬鑑別書の作成者は、お薬手帳の確認や患者聴取を実施し、持参薬鑑別書作成システムで鑑別書を作成する。この時点で鑑別書は「承認待ち」となり、薬剤師以外は閲覧できない。 2) 鑑別書の作成終了後、作成に使用した資料（お薬手帳のコピーや患者聴取後の特記事項を記載したメモ）と共に、別の薬剤師にダブルチェックを依頼する。 3) 確認者は、作成された鑑別書と作成時に使用した資料を基に、現在の服用薬剤を把握して作成者が入力した記載内容が正しいか確認した後、問題なければ『承認』して電子カルテに反映する。これにより、薬剤師以外の職種が閲覧可能となる。 ・ 本患者は即日緊急入院であり、持参薬の鑑別業務を17時以降に実施している。 ・ 医師の入院時処方が遅延することを回避するため、早く報告しなければいけないという焦りがあり、記載間違いを見落とした。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 持参薬にインスリン製剤がある場合は、インスリン使用単位の再確認を促すことを目的に、持参薬鑑別書作成画面および出力した持参薬鑑別書に「記載後、手帳との整合性を再度チェック」というデフォルトメッセージが表示されるように変更した。 ・ 院内において本事例を警鐘的事例として周知した。 ・ 薬剤部内の勉強会でも同様に事例を共有し、持参薬鑑別書を作成する際の注意点について認識を深めた。

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Ⅳ－２－１６ 医療機関から報告された改善策

【薬剤師】
○確認
<ul style="list-style-type: none"> ・ 製剤量から成分量を換算する際の計算式を残しておき、監査時に確認する。 ・ 持参薬を鑑別した内容について、患者に適した投与量か見直す。 ・ 散剤の用量で迷う場合は、お薬手帳をコピーして他の薬剤師と確認する。 ・ 患者が入院時にお薬手帳を持参していない場合、出来る限り家族などに後日持参してもらい内容を確認する。
○参照した持参薬に関する情報の保存
<ul style="list-style-type: none"> ・ 電子カルテに情報元について記録を残す。（複数報告あり） ・ お薬手帳等の情報元を電子カルテにスキャンデータとして取り込む。
○その他
<ul style="list-style-type: none"> ・ お薬手帳などの情報源がない状態で持参薬を鑑別した場合は、その旨を医師及び看護師に報告しておく。 ・ 薬剤部内の勉強会で事例を共有し、持参薬鑑別書を作成する際の注意点について認識を深める。
【医師】
○確認
<ul style="list-style-type: none"> ・ 処方する薬剤が診療の範囲内の量であるかを確認して処方する。 ・ お薬手帳と持参薬鑑別書を確認し、さらに診療情報提供書とも照らし合わせて投与量を確認する。 ・ 処方時に「極量」などのアラートが出た場合は、添付文書などで処方量を見直す。 ・ 持参薬から切り替えて処方する際は、別の医師がダブルチェックする仕組みを作る。
○その他
<ul style="list-style-type: none"> ・ 入院時より専門の診療科にコンサルトして薬剤の調整等を依頼する。
【システム】
<ul style="list-style-type: none"> ・ お薬手帳に記載されたQRコードを用いて電子カルテに処方を取り込める仕組みを検討する。 ・ インスリン製剤については、持参薬鑑別書作成画面および出力した持参薬鑑別書に「記載後、手帳との整合性を再度チェック」というデフォルトメッセージが表示されるようにした。
【その他】
<ul style="list-style-type: none"> ・ 本事例を警鐘的事例として院内に周知した。 ・ 入退院窓口に対し、患者に入院時に必ずお薬手帳を持参してもらうよう説明を依頼する。

4) 持参薬鑑別書の記載は正しかったが、処方時に処方量を誤った事例

医師が持参薬鑑別書を参照した事例のうち、持参薬鑑別書の記載は正しかったが、処方時に処方量を誤った事例5件について分析する。

①医師が処方時に処方量を誤った背景・要因

医師が処方時に処方量を誤った背景・要因について整理して示す。持参薬と同じ薬剤を処方した事例は1件、持参薬と同じ薬剤の院内採用がなかったことなどから、代替薬を処方した事例は4件報告されていた。

図表Ⅳ－２－１７ 医師が処方時に処方量を誤った背景・要因

持参薬	院内の処方	処方量を誤った背景・要因
持参薬と同じ薬剤を処方した		
アレビアチン錠 25mg、100mg 各2錠、 アレビアチン散10% 0.2g（成分量として20mg） 合計270mg/日	アレビアチン錠 25mg、100mg 各2錠、 アレビアチン散10% 200mg 合計450mg/日	「0.2g」は製剤量を意図していたが、医師は成分量200mgと解釈し処方した。
代替薬を処方した		
テグレート錠100mg 0.5錠/日	テグレート細粒50% 500mg/日	処方オーダー時、「テグレ」と3文字検索するとカルバマゼピン錠200mgとテグレート細粒50%が候補に挙がり、持参薬と名称が同じテグレート細粒を選択した。以前、別の患者に500mg/日で投与したことがあったため、適正な用量と思い込んだ。
ホリゾン散1% 0.2g/日	セルシンシロップ0.1% 20mL	「0.2g」は製剤量を意図していたが、医師は成分量と解釈して処方した。
ワイドシリン細粒20% 1.8g/日 （成分量360mg）	パセトシン細粒10% 720mg/日	薬剤師が代替薬として「パセトシン細粒10%」を手書きした際、有効成分の濃度の違いを強調するため「10%」の部分に赤色でアンダーラインを引いたところ、研修医は濃度の違いから2倍量にしなければならないと誤認した。
ランドセン錠0.5mg 0.5錠/日	リボトリール細粒0.1% 5mg/日	院内でもランドセン錠0.5mgを採用していたが、0.5mg錠は割線がないため院内では半錠で調剤できないルールになっており、散剤に変更した際に処方量を誤った。

②処方量間違いに気付かなかった背景・要因

薬剤師または看護師が処方量間違いに気付かなかった背景・要因が記載されていた事例について、その内容を示す。

図表Ⅳ－２－１８ 処方量間違いに気付かなかった背景・要因

院内の処方	処方量間違いに気付かなかった背景・要因	
アレビアチン散 450mg/日	薬剤師	前医のてんかん専門病院からの処方をそのまま引き継いでいると思 い込み、処方は適正だと思った。
	看護師	院内での処方に切り替わった時点で、散剤の量が多いことに気付い たが、製剤量と成分量の知識が曖昧で、計算に対する苦手意識が働 き、処方量間違いに気付かなかった。
セルシンシロップ 0.1% 20mL	薬剤師	入退院を繰り返している患者であったため、医師が前回処方分をコ ピー&ペーストして処方したと思い込んだ。
リボトリール細粒 0.1% 5mg/日	薬剤師	用量が多いと感じたが、添付文書上の用量の範囲内であったので問 題ないと判断した。

③事例の内容

主な事例を紹介する。

図表Ⅳ－２－１９ 持参薬鑑別書の記載は正しかったが、処方時に処方量を誤った事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
持参薬と同じ薬剤を処方した事例			
1	<p>患者は、アレビアチン錠25mg・100mg各2錠、アレビアチン散10% 0.2g（成分量として20mg）の合計270mg/日を服用していた。薬剤の調整と問題行動が発生する環境の特定をするために入院した。てんかん発作、嘔みつきや払いのける行為等の問題行動や、食事量の低下、ADLの低下等がありカンファレンスで薬剤量の調整や患者への対応方法を検討していた。看護師は主治医に、本日は患者の体幹保持が難しく、頭部を固定し何とか開口するが嚥下が難しい状況であること、ADLも著しく低下していることを相談した。主治医は、頭部打撲等の可能性も否定的できないため頭部CT検査、血液検査を指示した。14:00、採血・頭部CT検査を実施したが、CT画像上は問題を認めなかった。運動失調、振戦等の症状があるためアレビアチンを減量することになった。17:15、フェニトインの血中濃度の異常値報告（60.4ug/dL）があり、処方歴を確認したところ、40日前までは入院後も持参薬を内服していたが、その後、持参薬から当院の処方に切り換える際、アレビアチンを270mg/日処方すべきところ、アレビアチン錠25mg、100mg 各2錠、アレビアチン散10% 200mgの合計450mg/日で処方していたことが分かった。</p>	<p>【医師】</p> <ul style="list-style-type: none"> 成分量と製剤量の違いは知っていたが、バルプロ酸Na徐放顆粒40%製剤量として4gの表記を成分量として4000mg、アレビアチン散10%製剤量として0.2gの表記を成分量として200mgと解釈し処方した。 院内で処方する際、Rp1と2を一包化し、錠剤を散剤に統一するなど薬剤の整理をしたため、薬剤量の確認が不十分になった。 抗てんかん剤を投与していたため、月1回の血中濃度の採血を実施していた。2週間前にフェニトインの血中濃度が20μg/mLを超えていたが、増量した分を減量するに留まり、処方歴の確認やその他の原因追究までは至らなかった。 患者は脱水傾向であったため血中濃度が上がっていると判断したことにより発見が遅れた。 <p>【薬剤師】</p> <ul style="list-style-type: none"> 持参薬鑑別書はお薬手帳通りに記載し、転記ミスはなかった。 調剤システムで調剤量が異常だとアラートが出るが、無意識にスルーした可能性がある。 処方監査時や秤取量計算時に、バルプロ酸Na徐放顆粒40% 4000mgについては大幅な逸脱があったため、医師へ疑義照会をした。しかし、アレビアチン散10%については、前医のてんかん専門病院の処方をもそのまま引き継いでいると思い込み、疑義照会しなかった。 院内での処方切り替わった際、処方監査、秤取量計算、秤量までの流れを、同一薬剤師が行っており、用量の間違いに気付きにくい状況であった。 入院時に持参薬鑑別書を発行してから院内で処方するまでに期間があったため、鑑別書と用法・用量を照らし合わせて確認ができていなかった。 <p>【看護師】</p> <ul style="list-style-type: none"> 持参薬から院内の処方へ変わった時点で、散剤の量が多くなったことに気付いていたが、用量の確認はしなかった。 処方箋の表記が製剤量か成分量かの知識が曖昧であり、薬剤の計算に苦手意識が働き、処方間違いに気付かなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> DIニュース、医薬品研修等で成分量と製剤量について注意喚起する。 患者の状態変化や検査データの異常があった場合は、薬剤の用量に間違いがないか確認する。 持参薬から院内での処方切り替える際は、お薬手帳や薬剤情報提供書等で処方薬や用法・用量に誤りがないか確認する。 処方に疑義がある場合は、処方医に確認する。 オーダーリングシステムのマスタを変更し、散剤の処方については成分量での入力に統一する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
代替薬を処方した事例			
2	<p>患者は3年8ヶ月前に三叉神経痛疑いに対して、主科である循環器内科より脳神経外科へコンサルトされた。その際、脳神経外科医師からテグレトール錠200mg 1日2回（自己調節可）で処方され、患者はふらつきがあったため自己調節して半量で（100mg錠を半分にしたものを1日2回）内服していた。これを受け、循環器内科医師はテグレトール錠100mg 1日2回で継続処方していた。1年前の受診時に、ヘルペスのため近医に1ヶ月程度入院した際、テグレトール錠は内服していなかったことが判明し、9ヶ月前より当院でもテグレトール錠は中止となった。先月、循環器内科受診時に、三叉神経痛の訴えがあり、以前の内服開始時にふらつき等の症状があったことも踏まえ、テグレトール錠100mg 0.5錠 1日1回50mgの少量で再開した。今回、人工膝関節置換術の目的で整形外科に入院となった。</p> <p>患者は自己判断でテグレトール錠を朝・夕に2倍量の100mg/回を内服していたため、入院日の2週間前からテグレトール錠が不足していた。入院日に患者から処方の希望があり、病棟担当薬剤師は患者が内服していた用量をカルテに記載し、整形外科医に処方を依頼した。整形外科の医師は、以前、別の患者の三叉神経痛に対して500mg/日で処方したことがあり、テグレトール細粒 500mg/日 1日2回で臨時処方した。患者は入院翌日から2日間 テグレトール細粒500mg/日を服用した。入院3日目の21時頃に病棟の廊下で転倒しているところを発見された。X線検査、CT検査を実施した結果、右大腿骨転子部骨折の診断となった。翌日、薬剤師が処方内容を確認したところ、前回処方と比べ過量に処方されていることが判明した。血中濃度を測定したところ、14.1 μg/mLであり、テグレトール細粒の内服を中止して経過観察することとなった。入院4日目に予定していた手術は延期し、骨折に対する右大腿骨骨接合術を施行した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 整形外科の医師はテグレトール細粒に対する知識が不足していた。 整形外科の医師は、以前、別の患者の三叉神経痛に対して500mg/日で処方したことがあり、処方量は適正だと思っていた。 当院の院外処方では、テグレトール錠100mgの採用があり、循環器内科の外来では1回 0.5錠で処方されていた。 院内で処方可能な薬剤は、カルバマゼピン錠200mg、テグレトール細粒50%であった。 処方オーダー時、「テグレ」と3文字検索すると上記2剤とも候補に挙がり、テグレトール錠がなかったため名称が同じテグレトール細粒を選択した。なお、カルバマゼピン錠200mgは粉碎オーダー不可であった。 病棟薬剤師は持参薬から院内の処方への切り替え時に相違がないか確認している。ただしタイムリーでない場合や、休日の場合は休み明けの確認になることもある。 担当薬剤師ではない薬剤師が調剤する際は、どのタイミングで持参薬からの切り替えなのか分からないため、持参薬との照合はしておらず、通常の処方監査のみであった。 	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤師による持参薬登録を参照し、電子カルテの「確認」を押下する際に再度処方内容を確認する。 本年度の新規採用の医師全員に改めて周知するとともに再発防止に努める。 添付文書を十分に確認した後で処方する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
3	<p>手術目的で入院した患者は、慢性中耳炎に対しワイドシリン細粒20% 1.8g/日（成分量360mg/日）を服用していた。薬剤師Aは、持参薬鑑別書を作成する際、ワイドシリン細粒20%は院内採用されていない薬剤であったため、代替薬の欄に同一成分のパセトシン細粒10%を手書きし、有効成分の濃度が異なることを強調するため、濃度の10%の部分に赤色の波線を引いた。研修医は、持参薬鑑別書を見て、代替薬のパセトシン細粒10%を処方することにした。研修医は、パセトシン細粒10%の赤色の波線を見て、濃度の違いからパセトシン細粒10%を2倍量にしなければならぬと誤認し、720mg/日で処方した。処方を監査した薬剤師Bは、小児薬用量集を調べ、常用量は超過しているが、1日当たりの最大投与量は超えていないため問題なしと判断した。その後、調剤鑑査をした先輩薬剤師から過量ではないかと指摘され、持参薬鑑別書を確認したところ、処方量が誤っていることが分かった。患者への投与はなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・散剤は成分量で処方することになっている。 ・薬剤師の持参薬鑑別書の記載ルールが明確でなく、それを読む医師の解釈が異なる危険性があった。 ・持参薬鑑別書は、一般名・薬品名の隣に用法、用量を記載する欄があり、代替薬を記載する欄の隣にも用量を記載する欄がある。 ・当該事例では、持参薬のみ投与量が記載され、代替薬については記入欄があったが、同一成分であったため投与量が空白になっていた。さらに代替薬の有効成分の濃度の部分にアンダーラインを引いて強調したことにより、研修医を惑わせ、結果的にインシデントを誘発した。 ・薬剤部調剤室の新人薬剤師に対する、小児薬用量についての教育が不十分であった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師の持参薬鑑別書の作成（記載）ルールを明確にする。 ・散剤は、必ず成分量（mg）で処方提案し、医師を惑わせるような過剰な表現はしない。そのことを、医師にも周知徹底する。 ・持参薬を確認した薬剤師は、鑑別書に沿った処方がされたか確認する。 ・新人・若手薬剤師に対する、基本的な知識・手技についてのレクチャーを見直し、充実を図る。

④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Ⅳ－２－２０ 医療機関から報告された改善策

【医師】

- ・ 院内の処方に切り替える際は、持参薬鑑別書を参照して処方し、電子カルテの「確認」を押下する際には再度処方内容を確認する。
- ・ 院内の処方に切り替える際は、添付文書で処方量を確認してから処方する。
- ・ 患者の状態の変化や検査データの異常があった場合は、薬剤の用量に間違いがないか確認する。

【薬剤師】

- ・ 薬剤師による持参薬鑑別書の作成ルールを明確化し、散剤の処方提案は、医師が分かりやすいように成分量で記載する。
- ・ 持参薬を確認した薬剤師は、持参薬鑑別書に沿った処方であるか確認する。
- ・ 病棟薬剤師は、持参薬から院内の処方に切り替わる際に処方内容を持参薬鑑別書と照らし合わせて確認する。

【システム】

- ・ 散剤の名称の表記を「〇〇ドライシロップ40%（400mg/g）」のように「製剤量1gに含まれる成分量」を併記して、成分量の換算ができるように変更する。
- ・ オーダリングシステムのマスタを変更し、散剤の処方については成分量での入力に統一する。
- ・ 向精神薬では、制限量を設定し、処方時に「最大〇mgまで」や「1日上限〇mg」などのようにフラグが立つよう変更した。

【その他】

- ・ 当該事例を各種会議で伝達し、院内で共有した。
- ・ DIニュース、医薬品研修等で成分量と製剤量について注意喚起する。

（４）まとめ

「持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い」（医療安全情報No.78）について、第56回報告書の分析対象期間後の2019年1月以降に報告された再発・類似事例を分析した。事例の概要では、当事者職種、持参薬を処方した医療機関、事例の分類や患者への影響を示した。また、今回は持参薬鑑別書に焦点を当て、誤った処方量が記載された持参薬鑑別書の内容で処方した事例と、持参薬鑑別書の記載は正しかったが、処方時に処方量を誤った事例に分けて分析した。

多くの医療機関で、薬剤師は入院時点で患者に投与されている薬剤を把握して、お薬手帳と持参した薬剤の比較や手術前に中止すべき薬剤が中止されているかなどの確認を行い、必要時は院内で処方する際の代替薬を記載した持参薬鑑別書を作成して報告する体制が確立している。医師は院内の処方に切り替える際に、作成された持参薬鑑別書を基に入院後に継続処方する薬剤をオーダーすることができ、医師の業務の一助となっている。しかし、今回の分析では、薬剤師が持参薬鑑別書の記載を誤り、医師がその内容のまま処方した事例が報告されていた。医師は患者の持参薬を院内の処方に切り替える際に、お薬手帳などの情報より持参薬鑑別書を優先して活用するため、持参薬鑑別書の誤りは処方間違いに直結する。薬剤師は、そのことを自覚して医師へ正しい情報を提供する必要がある。また、持参薬鑑別書の記載は正しくても、院内に持参薬と同じ薬剤が採用されていない場合の代替薬の選択や、自科で処方することが少ない薬剤、特に散剤の処方量を誤った事例が報告されていた。持参薬から院内の処方に切り替える際、医師は患者に対する処方量が適正かを改めて確認し、必要に応じて薬剤師に相談してオーダーすることが望まれる。

V 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。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「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 (https://www.med-safe.jp/pdf/business_pamphlet.pdf)。

図表V-1 ホームページのトップ画面



2 世界患者安全の日への取り組み

毎年9月17日は、WHO（世界保健機関）により世界患者安全の日（World Patient Safety Day）と制定されている。世界患者安全の日は、患者安全を促進すべくWHO加盟国による世界的な連携と行動に向けた活動をするを目的としており、2022年度のテーマはMedication Safety、スローガンはMedication without harmである。国内や海外で世界患者安全の日の普及啓発活動が推進されており、シンボルカラーのオレンジ色のライトアップなどの取り組みが行われている。本事業では、2022年9月に医療安全情報No.190の背景カラーを通常の青色からオレンジ色に変更して提供した。

図表V-2 世界患者安全の日のロゴマーク



図表V-3 本事業部の医療安全情報
No.189（2022年8月提供） No.190（2022年9月提供）



3 医療事故情報収集等事業の情報発信

本財団（JQ）ならびに本事業、産科医療補償制度等は、国内・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。今後も医療安全の潮流の形成に参加し、本財団ならびに本事業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。第69回報告書で提供した情報以降の講演や会議について次に示す。

1) CAHO-ISQua International Webinar Seriesにおける講演

インドにおいて、第三者評価を受けた病院の参加を得て、医療の質や安全を向上させる活動を行っているCAHO（Consortium of Accredited Healthcare Organisations）は、本財団が連携を図っているISQua（International Society for Quality in Health Care）と連携して、コロナ禍の日々においても会員の教育を行うことができるようにWeb講義シリーズを開始した。第1回は、イスラエルの国立病院であるSheba Hospitalの取り組みが紹介され、2021年1月5日（火）に行われた第2回ウェビナーでは本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集分析事業を含む本機構の事業について紹介することの依頼があった。また、この機会は、2019年10月20日（日）～23日（水）に南アフリカのケープタウンで第36回 ISQuaカンファレンスが開催された際に、10月23日（水）のセッション：Learning Journeys—Intermediate Patient Safety—, Building Safety Communities – A World Café（座長：Tricia Woodhead、ファシリテーター：Tricia Woodhead, Gail Nielsen, Shin Ushiro, Tommaso Bellandi, Louis Ako-Egbe）において、Reporting and learning systemをテーマとしたグループワークが行われ、本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の紹介等を行ったグループ（第64回報告書 89頁参照）に、CAHOの役員が参加していたことによって、開催が実現した経緯がある。グループワークでは、インドにおいても全国レベルでの報告と学習システムをCAHOが中心となって創設したいが、懲罰的な文化等の障壁があり、容易ではないとのことであった。そこで、報告と学習制度の良い啓発の機会として講演依頼がなされたものと考えられた。

講演の内容を次に示す。

講演タイトル：Developing a Culture of Safety through Incident Reporting - The Japan's Experience

- 日本医療機能評価機構（JQ）の創設の経緯
- JQはISQuaの組織会員として活動していること
- JQが運営している事業（本事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、病院機能評価事業・認定病院患者安全推進事業、産科医療補償制度、EBM医療情報事業、教育研修事業、医療の質向上のための体制整備事業等）
- 2000年頃に国内で発生した大学病院や基幹病院における重大医療事故の紹介
- 医療安全推進総合対策の中で、施設レベルや全国レベルの報告と学習システムの創設に言及されたこと
- 医療安全対策のための医療法改正の内容
- 施設レベルでのインシデントの報告・学習の現状
- 我が国で運営されている全国レベルの報告と学習制度（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）
- JQで運営している報告と学習制度の概要（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）
- 2005年、2020年の報告と学習制度に関するWHOのレポートと、2020年のレポートでは2016年にコロンボで開催された専門家会合において我が国も参加したことが述べられていること（2020年のレポートの概要は第68回報告書87-93頁参照）

○医療事故情報収集等事業について

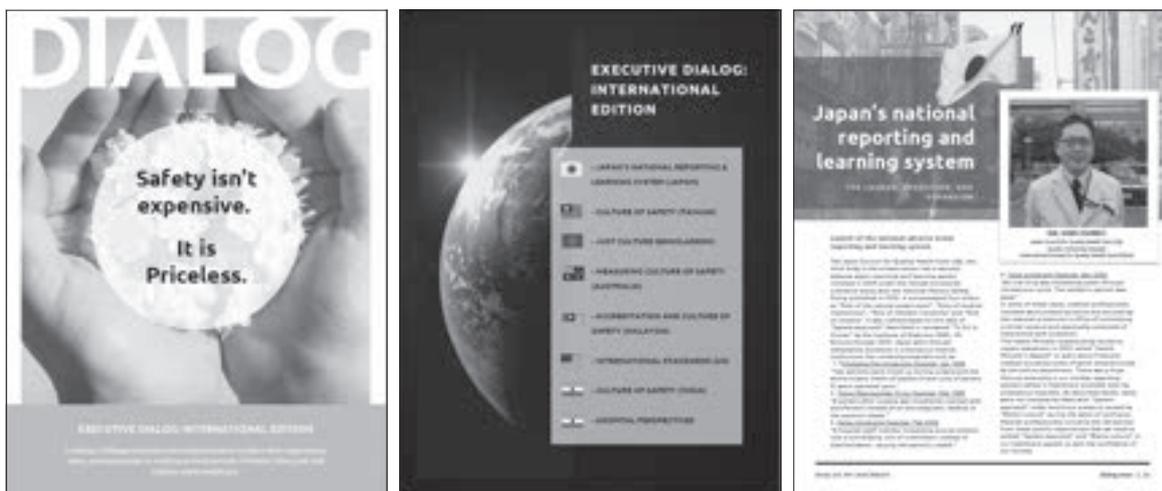
- ・参加医療機関数・参加形式
- ・報告件数の推移、報告件数増加の推測される原因
- ・定期的な報告書の内容（事業概要、数量的分析、質的分析）、事故の概要・概要別内訳等
- ・テーマ分析と最近取り上げたテーマ
- ・テーマ分析のページのイメージ（テーマ分析「ヘパリン製剤の投与量を誤った事例」を例にとり内容を説明）
- ・ホームページの分析テーマ一覧のページの説明
- ・医療事故防止事業部における業務の流れの説明（集計報告・テーマ分析を含む定期的な報告書の作成、医療安全情報の作成、再発・類似事例の報告件数の作成）
- ・最近取り上げた「再発・類似事例の分析」のテーマ
- ・「画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例」に関する国立大学病院医療安全管理協議会の取り組み、関連する具体的な事例、報道記事の紹介
- ・画像診断報告書の確認体制に関する国立大学病院医療安全管理協議会のアンケートの紹介
- ・医療安全情報の説明（内容、イラストの使用、FAXを通じた全国レベルの周知の状況）
- ・Healthcare Excellence Canadaの事業：Global Patient Safety Alertsを通じた医療安全情報（英語版）の国際的な共有
- ・本事業の成果（英語版）のホームページにおける掲載ページの紹介
- ・医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例のデータベースの説明（検索機能、ダウンロード機能）
- ・データベースを活用した研究例の紹介：医薬品に関する事例の分析における人工知能の応用（第61回報告書108-110頁参照）、腹腔鏡・胸腔鏡を使用した手術における有害事象の分析に関する論文
- ・データベースを活用した製薬業界による医療安全の取り組み（名称類似薬の注意喚起文書、名称類似薬のブランド名の取りやめの例）
- ・SNSを活用した本事業の成果の情報提供
- ・記者会見による報告書等の内容の周知

○まとめ

講演後は質疑応答を行った。

本講演内容は、2021年8月に公表された、CAHO Dialogue International Editionにも寄稿を依頼され、台湾、バングラデシュ、オーストラリア、マレーシア、米国、インドからの寄稿とともに掲載された。

図表V-4 CHAO Dialog International Edition



2) Australasian College of Health Service Management (ACHSM) 主催 Live Webcastにおける講演

ISQuaカンファレンスなど、ISQuaの様々なイベントの機会を利用しているAustralasian College of Health Service Management (ACHSM)、Queensland BranchのPresidentであるMark Avery氏より、それらの機会に本事業について知るに至り、同カレッジが主催して行われているLive Webcastにおける講演の依頼があったことから、2021年3月3日（水）に本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業等について講演を行った。

講演内容を次に示す。

講演タイトル：Adverse events and translation of those outcomes into learning

- 日本医療機能評価機構（JQ）の創設の経緯
- JQはISQuaの組織会員として活動していること
- JQが運営している事業（本事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、病院機能評価事業・認定病院患者安全推進事業、産科医療補償制度、EBM医療情報事業、教育研修事業、医療の質向上のための体制整備事業等）
- 2000年頃に国内で発生した大学病院や基幹病院における重大医療事故の紹介
- 医療安全推進総合対策の中で、施設レベルや全国レベルの報告と学習システムの創設に言及されたこと
- 医療安全対策のための医療法改正の内容
- 施設レベルでのインシデントの報告・学習の現状
- 我が国で運営されている全国レベルの報告と学習制度（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）
- JQで運営している報告と学習制度の概要（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）

- 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の参加薬局数の推移、診療報酬の改定を機に2017年後半から参加薬局数が急増し、2018年から報告件数が急増したこと
- 厚生労働省「患者のための薬局ビジョン」で示された、「対物業務から対人業務へ」の考え方の変化の説明
- 厚生労働省「患者のための薬局ビジョン」で示された、薬局に対しKPI（Key Performance Indicator）を活用した評価を行うことや、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に参加して報告を行うことが求められたこと
- 産科医療補償制度の概要
- 産婦人科領域の訴訟の年次推移
- 産科医療補償制度の補償対象範囲が2015年、2022年に見直され、対象範囲が拡大していること
- 2005年、2020年の報告と学習制度に関するWHOのレポートと、2020年のレポートでは2016年にコロボで開催された専門家会合において我が国も参加したことが述べられていること（2020年のレポートの概要は第68回報告書87-93頁参照）
- 医療事故情報収集等事業について
 - ・参加医療機関数・参加形式
 - ・報告件数の推移、報告件数増加の推測される原因
 - ・定期的な報告書の内容（事業概要、数量的分析、質的分析）、事故の概要・概要別内訳等
 - ・テーマ分析と最近取り上げたテーマ
 - ・テーマ分析のページのイメージ（テーマ分析「ヘパリン製剤の投与量を誤った事例」を例にとり内容を説明）
 - ・ホームページの分析テーマ一覧のページの説明
 - ・医療事故防止事業部における業務の流れの説明（集計報告・テーマ分析を含む定期的な報告書の作成、医療安全情報の作成、再発・類似事例の報告件数の作成）
 - ・最近取り上げた「再発・類似事例の分析」のテーマ
 - ・「画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例」に関する国立大学病院医療安全管理協議会の取り組み、関連する具体的な事例、報道記事の紹介
 - ・画像診断報告書の確認体制に関する国立大学病院医療安全管理協議会のアンケートの紹介
 - ・画像診断報告書の見逃し事例に対して行われた高額賠償命令の報道記事の紹介
 - ・電子カルテの改修による画像診断報告書の見逃し事例防止対策の例の紹介
 - ・施設レベルのインシデント報告システムにおいて発見される紛争の可能性が高い事例への対応
 - ・紛争の可能性が高いインシデントに対する対処方法として米国保健省AHRQや米国Patient Safety Movement Foundationが推進するCANDOR（Communication and Optimal Resolution）の紹介
 - ・医療安全情報の説明（内容、イラストの使用、FAXを通じた全国レベルの周知の状況）
 - ・Healthcare Excellence Canadaの事業：Global Patient Safety Alertsを通じた医療安全情報（英語版）の国際的な共有
 - ・本事業の成果（英語版）のホームページにおける掲載ページの紹介
 - ・医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例のデータベースの説明（検索機能、ダウンロード機能）

- ・データベースを活用した研究例の紹介：医薬品に関する事例の分析における人工知能の応用（第61回報告書108-110頁参照）、腹腔鏡・胸腔鏡を使用した手術における有害事象の分析に関する論文
- ・データベースを活用した製薬業界による医療安全の取り組み（名称類似薬の注意喚起文書、名称類似薬のブランド名の取りやめの例）
- ・SNSを活用した本事業の成果の情報提供
- ・記者会見を開催して報告書等の内容を説明・周知していること

○まとめ

講演後は、質疑応答を行った。

3) Italian Network on Safety in Healthcare (INSH) 主催 “COVID-19 in nursing homes” における講演

ISQuaの組織会員であり、2021年7月に第37回ISQuaカンファレンスをイタリア トスカーナ州のCentro Regionale Gestione Rischio Clinico (GRC) とともに現地共催団体としてバーチャルカンファレンスを開催したItalian Network on Safety in Healthcare (INSH) が、2021年3月5日に、“COVID-19 in nursing homes” というカンファレンスを開催した。

プログラムは次の3つのセッションから構成されていた。

- ・ Session1 - Epidemiology of COVID-19 in nursing homes
- ・ Session2 - Clinical consequences for a population at high risk and prevention
- ・ Session3 - Quality improvement for nursing home

このうち、“Session 3- Quality improvement for nursing home” において、我が国のテレメディシンの現状、本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業など、報告と学習の仕組みの必要性等について講演した。講演内容は次の通りである。

講演タイトル：Improving safety and quality in nursing care facility through the knowledge on new ICT in medical institutions

- 我が国の65歳以上人口の割合の年次推移と、主要国間の比較
- 高齢者医療や介護に関する施策の歴史
- 我が国の介護は、家族が提供するものから介護保険制度により提供されるサービスに転換したと
- 要介護度の判定方法
- 地域包括ケアシステムの概要、医療や介護、在宅サービス等が切れ目なく連携して提供される仕組みの実現を目指していること
- 「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（2018年3月、2019年7月一部改訂 厚生労働省）の内容（目次の紹介）
- 「オンライン診療についての日本医師会の考え方」（2020年9月24日 日本医師会）の紹介、2020年のCovid-19パンデミック下におけるオンライン診療に関する議論の経緯

- ・政府の経済財政諮問会議において、安倍首相が遠隔教育やオンライン診療の積極的な活用に向けて緊急の規制緩和策を検討するよう関係閣僚に指示したこと
- ・規制改革会議 新型コロナウイルス感染症対策に関する特命タスクフォースの主張（今までの対応では現状の危機感を踏まえていない）
- ・厚生労働省「オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会の議論」における議論（電話やオンラインで「初診」を行うことは、感染の拡大や重症化により致死率が高くなるリスクがあり困難とされたこと、初診からのオンライン診療については、「全く診たことのない患者を初診で診療して投薬するということは非常にリスクが高い」、「全く診ていない人、会ったことがない人に対して、きちんと検査もできない中で診断をすることは不可能」、「全く受診歴のない人のオンライン初診については明確に反対」と、強い反対意見があがったこと）
- ・規制改革会議 特命タスクフォースが、現状は非常事態であること、非常事態において国民全てが希望すればオンライン診療を受けられるよう、明確な結論を厚生労働省に求めたこと
- ・規制改革推進会議が、初診対面原則の時限的緩和を決定したこと
- ・初診オンライン診療を含む厚生労働省事務連絡が発出されたこと
- ・Covid-19パンデミック前後の診療報酬におけるオンライン診療の取り扱いの変化、オンライン診療に対する診療報酬の特例的・時限的な対応が図られたこと

○地域包括ケアシステムの概要

○介護サービスの質の評価プログラムの紹介

○介護施設における事故により施設所属の准看護師が刑事訴追され、刑事裁判の結果無罪となった報道の紹介

○JQが運営する事業、特に報告と学習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・分析事業の紹介

○医療安全情報No.117「他施設からの食種情報の確認不足」の紹介、医療機関で発生する医療事故の情報には介護保険の施設や在宅サービスにおいても有用な内容があること

○JQにおいて介護保健施設における安全に関する研究を実施していること、安全に関するインシデント情報を報告するための項目や方法の仕組みについて研究していること

○まとめ

講演後は、質疑応答を行った。我が国で運営され定着している報告と学習システムを介護にも適用することを研究していることは、イタリアではいまだ検討されていないと考えられ、司会者からその点に関心を持った意見が述べられた。

4) WHO Global Patient Safety Network (GPSN) Webinar Seriesにおける講演

WHOでは、2005年に公表した報告と学習に関するレポートである“World alliance for patient safety: WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems: from information to action”を2020年に改定し“Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance”を公表した（第68回報告書 87-93頁参照）。当該レポートの作成にあつ

- 医療事故報告件数が増加傾向を辿ってきたことについて考えられる理由
- JQの医療事故防止事業における事業成果物の作成の流れ（集計報告・テーマ分析を含む定期報告書の作成、医療安全情報の作成、再発・類似事例の報告件数の作成）
- 「画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例」のテーマ分析と医療安全情報の作成、関連する具体的な事例、報道記事の紹介
- 電子カルテの改修による画像診断報告書の見逃し事例防止対策の例の紹介
- 医療安全情報の説明（内容、イラストの使用、FAXを通じた全国レベルの周知の状況）
- Healthcare Excellence Canadaの事業：Global Patient Safety Alertsを通じた医療安全情報（英語版）の国際的な共有
- 医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例のデータベースの説明（検索機能、ダウンロード機能）
- データベースを活用した研究例の紹介：医薬品に関する事例の分析における人工知能の応用（第61回報告書 108-110頁参照）、腹腔鏡・胸腔鏡を使用した手術における有害事象の分析に関する論文の紹介
- データベースを活用した製薬業界による医療安全の取り組み：名称類似薬（セニラン[®] とセルシン[®]）の注意喚起文書
- SNSを活用した本事業の成果の情報提供
- 記者会見を開催して報告書等の内容を説明・周知していること
- まとめ

講演後は、質疑応答を行った。報告に対する医療現場からの強い抵抗はなかったか、報告を求めることについてどのように医療現場を説得したのか、報告項目の数はどの程度か、公的病院による報告への協力は得やすいが私的病院の協力は得にくい現状があり、どうすればよいか、制度開始にあたり厚生労働省と法務省との間で報告された事例を訴訟の資料として使用することを制限することについて協議がなされたか、等の質問があった。また、リヤム卿より、高所得国であっても限定的に成功している報告学習システムを全国レベルにスケールアップすることは容易ではない、その際に経験する障害にはどのようなものがあるか、英国ではインシデントの分析にAIの応用を試みたが医療者が使用する用語の種類が多いために正確な分析には至らなかった経験がある、といった質問がなされた。

