

2) 薬剤に関連した医療事故

平成17年7月1日から平成17年9月30日の間に報告された医療事故事例のうち、薬剤に関連するものは24件であった。この24件のうち、薬理作用の結果として知られる副作用によって発生したと考えられる事例及び照会中の事例4件とヒヤリ・ハットに相当する事例2件を分析対象から除き、残りの18件について分析を行った。事業開始から平成17年9月30日までの薬剤に関連した医療事故の報告は累計で65件である。

平成17年7月1日から平成17年9月30日の間に1件について医療機関への訪問調査を行っている。

(1) 薬剤に関連した医療事故の現状

薬物療法を行う際の業務の流れを「指示」「指示受け・申し送り」「準備」「実施」「実施後の観察及び管理」の5段階として縦軸にとり、事故の内容を横軸にとりマトリックスとして整理した(表3)。また、本報告書において分析対象とした事例の概要を表4に示す。

① 指示段階

この段階における事例は11件あり、分析対象となった事故の半数を占めている。指示段階で最も多いのは薬剤量に関連したもの(5件)である。このほか、薬剤の濃度に関するもの(2件)、速度に関するもの(1件)のほか、薬物の影響のモニターが不備だったもの(1件)、複数薬剤の一包化に関連したもの(1件)、指示開始日時に関連するもの(1件)となっている。

② 指示受け・申し送り段階

この段階における事例の報告はなかった。

③ 準備段階

この段階における事例として、薬剤供給時の規格間違い(1件)が報告されている。

④ 実施段階

実施段階の事故は7件あり、調剤時の薬剤の取り違い(1件)、規格間違い(1件)、対象者間違い(1件)、投与速度の指示誤認(1件)、服用方法に関するもの(1件)である。

⑤ 実施後の観察及び管理

この段階における事例の報告はなかった。

⑥ その他

薬剤マスター登録時の間違いによって発生した事故(1件)が報告されている。

(2) 医療事故に関連した薬剤の種類

事件事例に関連した薬剤には腫瘍用薬4件、血液・体液用薬（血液凝固阻止剤）1件、インスリン1件などがあつた（表5）。

(3) 今後の検討課題

引き続き、医療機関、業界団体等へのヒアリング等を行い

- ①指示段階での誤りが生じにくい仕組み及びその後の段階での指示の誤りを検出する仕組み
- ②医療機関内における薬剤に関する知識や情報の共有に関する効果的な方法について検討していくこととしている。

表3 薬剤に関連した医療事故の発生状況

()内は平成16年10月1日から平成17年9月30日までの報告件数

		薬剤間違い	薬剤量間違い	方法間違い			速度間違い	対象者間違い	その他の間違い	合計
				経路	濃度	日数				
段 階	指示	0 (3)	5 (15)	0 (1)	2 (5)	0 (1)	1 (2)	0 (0)	3 (8)	11 (35)
	指示受け・ 申し送り	0 (1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (1)
	準備	0 (0)	1 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (6)
	実施	2 (3)	0 (0)	0 (3)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	1 (4)	1 (2)	5 (15)
	実施後の観 察及び管理	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (1)	0 (0)	0 (6)	0 (7)
	その他	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	1 (1)
合計		2 (7)	6 (21)	0 (4)	2 (5)	0 (1)	2 (6)	1 (4)	5 (17)	18 (65)

表4 薬剤に関連した医療事事故事例の概要

番号	発生段階	事例概要	備考
【薬剤間違い】			
1	実施段階	内服用規格と静脈用規格を取り違えた事例	無菌製剤のため健康被害はない
2	実施段階	薬剤を取り違えて調剤した事例	
【薬剤量間違い】			
3	指示段階	薬剤の規格を誤った事例	血液・体液用薬 (血液凝固阻止剤)
4	指示段階	薬剤量の記入を誤った事例	
5	指示段階	薬剤量の入力を誤った事例	
6	指示段階	治療計画作成時に薬剤量を誤った事例	腫瘍用薬
7	指示段階	思い込みにより薬剤量を誤り投与した事例	腫瘍用薬
8	準備段階	薬剤供給時に規格を誤った事例	
【方法間違い】 (経路・濃度・日数)			
9	指示段階	薬剤濃度と点滴チューブのミスマッチにより接続部に亀裂が生じた事例	エトポシド
10	指示段階	薬剤の添付文書に記載されている濃度より高い濃度で薬剤を投与した事例	メシル酸ガベキサート
【速度間違い】			
11	指示段階	ポンプの流量設定に関する指示を誤った事例	
12	実施段階	投与速度の指示を誤認し、予定より早く注入した事例	腫瘍用薬
【対象者違い】			
13	実施段階	バーコードの利用手順を誤り、患者Aに投与すべき薬剤を患者Bに投与した事例	
【その他の間違い】			
14	マスター登録時	薬剤マスター登録時に薬剤の規格登録を誤った事例	
15	指示段階	薬剤投与中の検査が未実施だった事例	抗リウマチ薬
16	指示段階	変更指示の開始日時を誤った事例	インスリン
17	指示段階	服用回数の異なる薬剤を一包化した事例	抗腫瘍薬
18	実施段階	経口薬を包装部分(ヒートシール)から取り出さずにそのまま服用した事例	

表5 医療事故に関連した薬剤の種類

()内は平成16年10月1日から平成17年9月30日までの報告件数

薬剤の種類	件数
血液製剤	0 (0)
麻薬	0 (1)
抗腫瘍剤	4 (15)
循環器用薬	0 (0)
抗糖尿病薬	1 (4)
抗不安剤	0 (0)
睡眠導入剤	0 (0)
その他の薬剤	13 (45)
合計	18 (65)