

2 個別のテーマの検討状況

【1】職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故

日本の医療が急速な少子高齢化の進展や医療技術の進歩等大きな変化に直面している中で、看護職員には一層患者の視点に立った質の高い看護の提供が求められている。したがって看護学生が学ぶべき看護技術などの内容もその変化に応じたものが求められる。一方で看護学生の臨地実習は、看護業務の複雑化や患者の安全の確保の観点から、その範囲や機会が制限される傾向にある。

平成18年に厚生労働省において「看護基礎教育の充実に関する検討会」が開催され、特に新人看護職員の臨床実践能力の低下に対し、早急な対応が不可欠であるとし、看護師教育において医療安全等を学ぶ統合分野・統合科目の創設などのカリキュラムの改正案が取りまとめられた。検討会の報告を受け、文部科学省では、平成20年に保健師助産師看護師学校養成所指定規則等の一部を改正する省令を公布した。この改正により、平成21年度から保健師助産師看護師学校養成所のカリキュラムに「統合分野」が創設され、「看護の統合と実践」の中に「医療安全」が明記された。

また、厚生労働省は、平成21年7月に保健師助産師看護師法、看護師等の人材確保の促進に関する法律を改正し、平成22年4月から、新人看護職員研修を努力義務とした。研修を努力義務化することによって、看護の質が向上し、医療安全の確保につながるとともに、新人看護職員の早期離職防止が期待できるとしている。

さらに、厚生労働省は、新人看護職員が基本的な臨床実践能力を獲得するため、医療機関の機能や規模の大きさに関わらず新人看護職員を迎えるすべての医療機関で新人看護職員研修が実施される体制の整備を目指して平成23年2月に「新人看護職員研修ガイドライン」をとりまとめた。厚生労働省が行った平成23年の医療施設調査¹⁾の新人看護職員研修の状況では、「新人看護職員がいる」4,764施設(病院総数の56.1%)のうち「新人看護職員研修ガイドラインに沿った研修を実施している」は3,875施設(新人看護職員がいる病院の81.3%)となっている。

その後、このガイドラインは、新人看護職員研修の更なる推進に向けた課題整理等を目的として、平成25年11月より「新人看護職員研修ガイドラインの見直しに関する検討会」において見直しが行われ、平成26年2月に「新人看護職員研修ガイドライン【改訂版】」²⁾が公表された。改訂版のガイドラインでは、到達目標の項目の表現や到達の目安の一部修正、到達目標設定に係る例示の追加等を行っている。

本事業の医療事故報告においても、当事者が看護職である事例は多く報告されている。その中には、職種経験1年未満の看護職の知識不足や経験不足により起こった事例の報告があり、職種経験1年未満の看護職の事例に焦点を当てて医療事故の分析を行い、その結果を共有することは有用であると考えた。今回は、看護職の中でも最も事例報告の多い看護師の事例を中心に、業務内容の共通点を考慮して准看護師の事例を加え分析対象とする。

そこで、職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故やヒヤリ・ハット事例を1年間の個別のテーマとして取り上げ、事例を1年間にわたって継続的に収集し、4回の報告書にわたって取り上げて分析を進めることとしている。前回の第37回報告書(平成26年6月26日公表)では、職種経験1年未満の看護師・准看護師の医療事故事例とヒヤリ・ハット事例を概観し、それぞれの事例を紹介した。今回は、本報告書の分析対象期間(平成26年4月1日～6月30日)に報告された事例を追加して現状を紹介し、報告された事例の中から、事故の概要が「薬剤」と「輸血」を選択されている事例を取り上げて分析を行った。

(1) 職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故の現状

① 職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故の考え方

本分析で対象とする事例は、平成 22 年以降に報告された事例とし、その中から、次の事例を職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故とした。

○「当事者 1」が職種経験 1 年未満の看護師・准看護師である事例

○「当事者 1」は他職種または職種経験 1 年以上の看護師・准看護師や他の職種であるが、「当事者 2」が職種経験 1 年未満の看護師・准看護師で、事例の内容や背景要因に職種経験 1 年未満の看護師・准看護師であったことが記載されている事例

② 発生状況

前回の第 37 回報告書では、平成 22 年 1 月 1 日から平成 26 年 3 月 31 日までに報告された職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故は 499 件であった。本報告書では、分析対象期間 (平成 26 年 4 月 1 日～6 月 30 日) に報告された 19 件を追加し、518 件を分析の対象とした (図表Ⅲ - 2 - 1)。報告された医療事故の「事故の概要」を図表Ⅲ - 2 - 1、事故の概要の割合を円グラフにして図表Ⅲ - 2 - 2 に示す。図表Ⅲ - 2 - 1 は、上が職種経験 1 年未満の看護師・准看護師のみの事例件数、下左が [参考 1] の職種経験 1 年以上の看護師・准看護師以外の事例件数、下右が [参考 2] の平成 25 年 1～12 月の全職種の事例件数 (平成 25 年年報 140 頁 図表Ⅱ - 2 - 38) である。

職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の事例は、「療養上の世話」の事例が最も多く 300 件 (58.9%)、次いで「薬剤」の事例が 80 件 (15.4%)、「ドレーン・チューブ」の事例が 59 件 (11.4%) であった。[参考 1] として示した職種経験 1 年以上の看護師・准看護師の事例では、同じく「療養上の世話」が 4,467 件 (64.6%) と 6 割以上を占め、次いで「ドレーン・チューブ」の事例が 600 件 (8.7%)、「薬剤」の事例が 540 件 (7.8%) であった。「その他」を選択した事例は、テキスト入力部分に記載されている内容が「転倒」が最も多く、次いで「転落」、「突然死」、「自殺 (自殺企図も含む)」などであった。職種経験 1 年未満の看護師・准看護師が当事者であった事例と職種経験 1 年以上の看護師・准看護師が当事者であった事例を比較すると、どちらも「療養上の世話」が多いが、「薬剤」や「ドレーン・チューブ」の事例は、職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の事例の方が全体に占める割合が多かった。

Ⅲ

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
2-[4]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故

図表Ⅲ - 2 - 1 事故の概要

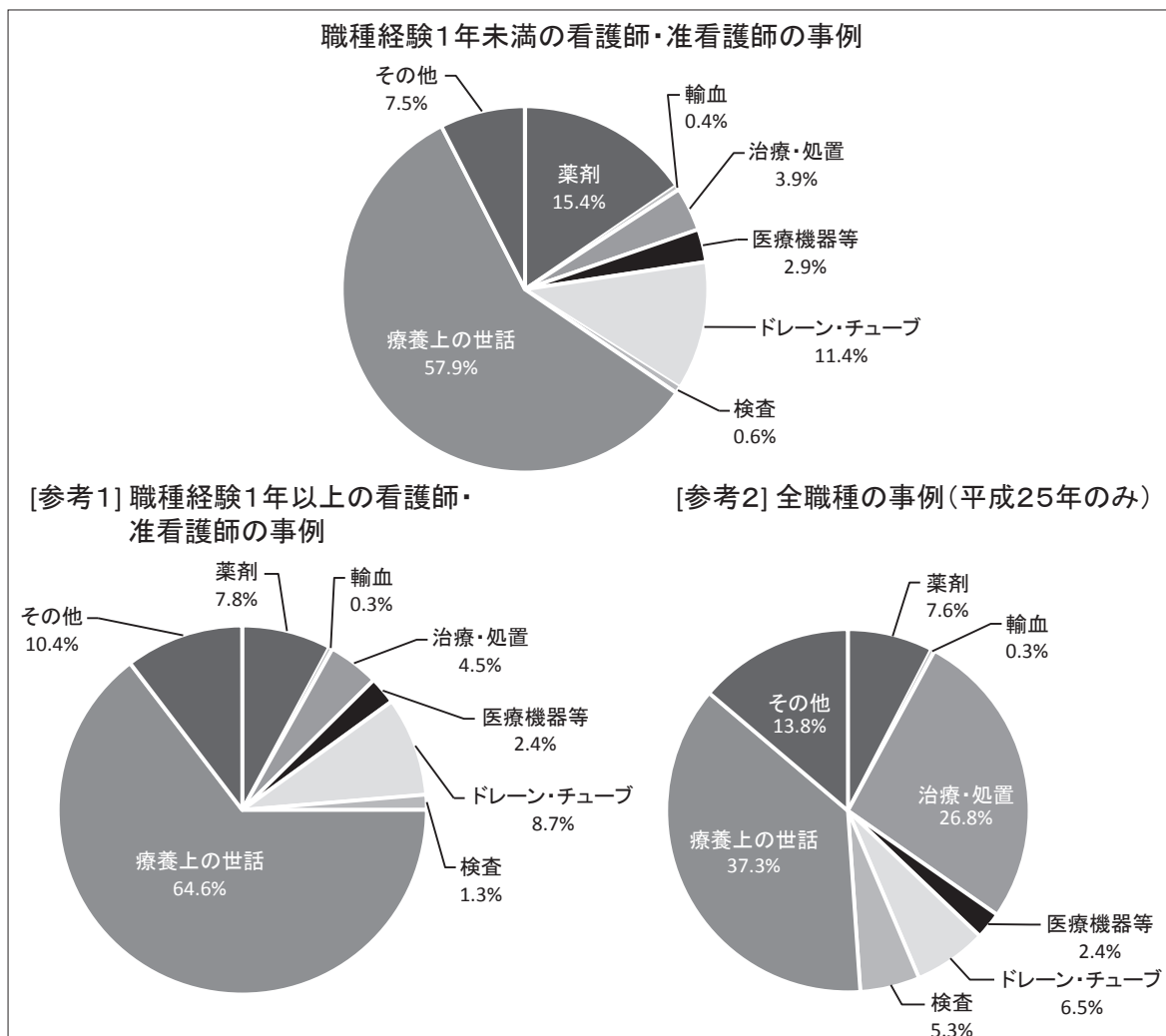
事故の概要	職種経験 1 年未満の 看護師・准看護師の事例		[参考 1] 職種経験 1 年以上の 看護師・准看護師の事例 ^{※1}		[参考 2] 平成 25 年 1～12 月の 全職種の事例 ^{※2}	
	件数	%	件数	%	件数	%
薬剤	80	15.4	540	7.8	233	7.6
輸血	2	0.4	21	0.3	10	0.3
治療・処置	20	3.9	309	4.5	818	26.8
医療機器等	15	2.9	166	2.4	72	2.4
ドレーン・チューブ	59	11.4	600	8.7	197	6.5
検査	3	0.6	90	1.3	161	5.3
療養上の世話	300	58.9	4,467	64.6	1,137	37.3
その他	39	7.5	718	10.4	421	13.8
合計	518	100.0	6,911	100.0	3,049	100.0

※1 平成 22 年 1 月 1 日～平成 26 年 6 月 30 日に報告された当事者 1 または 2 に職種経験年数 1 年以上の看護師・准看護師を含む事例

※2 平成 25 年年報 140 頁 図表Ⅱ - 2 - 38 から抜粋

※ 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Ⅲ - 2 - 2 事故の概要の割合 (医療事故)



次いで、該当する事例で報告された職種経験月数を集計した(図表Ⅲ-2-3)。報告書対象期間の4～6月の事例が19件と少なかったことから、後述する事故の概要と職種経験年数から見た内訳は、第37回報告書の報告と比較し大きな変化はなかった。また、4～6月に報告された事例19件においても、発生年月が平成26年4～6月であった事例は6件であり、他13件は発生年月が平成25年7月～平成26年3月であった。入職数ヶ月は指導を受けながら業務を行っており、職種経験1年未満の看護師・准看護師に対しフォロー体制が生まれ、目も行き届いているため、報告件数が少ない。職種経験月数2ヶ月ごろから徐々に報告事例数が増え、職種経験月数6ヶ月(10月)以降は、60件前後の報告が続いている。報告件数60件を超えているのは、職種経験6ヶ月(10月)、8ヶ月(12月)、9ヶ月(1月)、11ヶ月(3月)であった。

また、「薬剤」「ドレーン・チューブ」や「療養上の世話」は一人で患者を担当して行うことが多い業務のためか職種経験月数の早期から報告されている。「薬剤」の事例は、職種経験1ヶ月(5月)から報告があり、職種経験3ヶ月(7月)から報告がさらに増える。「ドレーン・チューブ」は職種経験0ヶ月(4月)から報告があり、特に職種経験6～8ヶ月(10月～12月)の報告が多い。「療養上の世話」は6ヶ月(10月)以降に報告件数が30件前後となる。「輸血」や「治療・処置」は、指導者とともに実施している可能性が高い4ヶ月頃(8月)までは報告件数がなく、「輸血」は職種経験7ヶ月(11月)以降、「治療・処置」は職種経験5ヶ月(9月)以降に報告があった。

職種経験6ヶ月(10月)以降に報告件数が増えるが、職種経験10ヶ月(2月)は報告件数が少ない理由は不明である。

図表Ⅲ-2-3 職種経験1年未満の看護師・准看護師の職種経験月数

月 ^{*1}	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	合計
職種経験月数(ヶ月)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
事故の概要													
薬剤	0	2	3	9	8	9	8	11	9	9	4	8	80
輸血	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	2
治療・処置	0	0	0	0	0	2	5	0	1	6	0	6	20
医療機器等	0	0	2	3	0	1	2	1	1	2	1	2	15
ドレーン・チューブ	1	3	2	2	2	2	12	10	11	7	3	4	59
検査	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	0	3
療養上の世話	6	9	15	22	25	26	30	33	29	40	28	37	300
その他	0	0	1	4	4	4	6	1	10	4	2	3	39
合計	7	14	24	41	39	44	63	57	62	68	39	60	518

※1 本図表は、職種経験月数に基づき集計しているが、多くの看護師等は4月入職と考えられることから、暦月と報告数の理解に資するため、参考として0ヶ月を4月と仮定して示した。

※ 件数に応じて、マス色の濃さを変えて表示しており、色が濃いほど報告件数が多いことを示す。

③医療事故の職種

さらに職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の職種を示す (図表 III - 2 - 4)。5 1 8 件の事例のうち、5 1 2 件は看護師の事例であった。准看護師が当事者であった事例は 4～6 月は報告がなかったことから、前回の報告書と同じ 6 件であり少ない。また、看護師の事例のうち、当事者 1 が職種経験 1 年未満の看護師・准看護師であった事例が 4 9 5 件と多く、職種経験 1 年未満の看護師・准看護師以外の事例は 1 7 件であった。そのうち、当事者 1 が職種経験 1 年以上の看護師の事例が 1 1 件、当事者 1 が医師や看護助手など他職種の事例が 6 件であった。

図表 III - 2 - 4 職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の職種

職種	(当事者 1 の職種)	件数
看護師		5 1 2
	職種経験 1 年未満の看護師	4 9 5
	職種経験 1 年以上の看護師	1 1
	他職種	6
准看護師		6
	職種経験 1 年未満の准看護師	6
	合 計	5 1 8

(2) 「薬剤」に関する医療事故の分析

本分析では、職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故のうち、報告時に事例の概要を「薬剤」と選択した事例を取り上げて分析した。

①発生状況

平成 2 2 年 1 月 1 日から平成 2 6 年 6 月 3 0 日の間に報告された職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の事例のうち、「薬剤」に関する事例は 8 0 件であった (既出、図表 III - 2 - 1)。職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の事例のうち「薬剤」の事例の割合が 1 5. 4 % に対し、職種経験 1 年以上の看護師・准看護師の事例のうち「薬剤」に関する事例の割合は 7. 9 % と、職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の事例は全体に占める割合が 2 倍弱となっている。

また、「薬剤」の事例 8 0 件のうち、准看護師が当事者であった事例は 1 件であった。

②「薬剤」に関する医療事故の事例

報告された事例のうち、「薬剤」の主な事例を示した (図表 III - 2 - 5)。さらに、それらのいくつかの事例について、専門分析班及び総合評価部会でなされた議論を示した。いずれの事例も、職種経験が短いことによる技術の未熟さや知識の少なさが要因となった事例であった。事例 1、2、4、8 のように事例によっては、薬剤を扱う経験が豊富であったり、薬剤に関する知識があったりすれば、間違いを生じなかった可能性がある事例があり、教育内容や業務の内容を考えるきっかけにして頂きたい。

図表Ⅲ - 2 - 5 「薬剤」の事例の概要 (医療事故)

事例	事故の程度	当事者職種 (職種経験年数)		事故の内容	事故の背景要因	改善策
		1人目	2人目			
注射薬						
1	障害残存の可能性 がある (低い)	看護師 (0年 11ヶ月)	—	看護師 A が夕食前の血糖値を測定し「226mg/dL」であった。指示のノボリンR注を4単位施行するため、準備を行う。看護師 B に確認してもらいながら準備した。看護師 A がインスリン施行中、用事があるため看護師 C が病室にはいつてきた。施行されている注射器が違うことに気付き、ノボリンR 4単位準備するところ実際には40単位(ツベルクリン用注射器に0.4mL)準備・実施されたことが判明。医師へ報告し、救急処置(血管確保・血糖測定・低血糖時50%ブドウ糖注射液40mL(3回の投与等)を行った。患者はその後回復した。	インスリンの注射をすることが2回目であった(インスリン施行患者が少ない病棟であった)。インスリンの量・単位を把握していなかった。インスリン専用シリンジとツベルクリン注射器を間違えた。ダブルチェックが不十分(一緒に確認した看護師は他の作業をしながらであったため集中できず気付かなかった)。新人看護師の経験回数の少ない処置について指導結果確認・評価が不十分であった。スタッフが新人看護師の進捗状況を共有できていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 緊急科長会議開催し、事例共有し各部署でも共有する。 病棟、緊急詰所会開催する。 医療安全ニュース作成・配布する。 インスリン専用注射器の明示する。 血糖測定器とインスリン用の注射器を一緒に置く。 病棟全体で確認行動の見直しを行う(ながら確認を行わない)。 教育研修で量・単位の指導を行う。 インスリン教育時の指導内容検討する。 曖昧な点を自分で発信できるよう指導する。 新人看護師をサポートするそれぞれの立場の職員への教育・指導検討する。
	専門分析班及び総合評価部会の議論	<ul style="list-style-type: none"> ○新人看護師は11ヶ月の経験であるため、ほぼ日常の業務は行えており、今回のインスリンの準備についても、通常の手順に則って看護師 B の確認を受けている。しかし、確認を依頼された看護師 B の確認作業が十分ではない。 ○注射薬を準備する際の業務工程や、環境を見直し、本来取り決められている確認の作業が出来なかった背景・要因を検討するとよい。 ○インスリン製剤を払い出す際に、インスリン専用シリンジを一緒に払い出すなど、インスリンには専用の注射器があるという意識付けは必要である。 ○インスリンは極少量で効果がある薬剤であり、使用量を間違えると死に至らしめる可能性のある劇薬であるという教育を行うことも大事である。 				

事例	事故の程度	当事者職種 (職種経験年数)		事故の内容	事故の背景要因	改善策
		1 人目	2 人目			
2	障害残存の可能性なし	看護師 (0 年 2 ヶ月)	-	<p>心房細動による血栓症予防のため、ワーファリンの内服を周術期にヘパリン 2 万単位・生理食塩水 30 mL に変更し、シリンジポンプで 2 mL/h で投与していた。更新分のヘパリンをリーダー看護師、担当看護師の 2 名で処方箋と確認し別の看護師がカクテルした。その際 50 mL のシリンジには患者氏名及びカクテルした薬剤名・量を記載したテープを貼り、トレイに入れ処置台に置いていた。11 時頃、担当看護師が検温を終了し詰所に戻った際、処置台の上に担当患者の薬剤が残っていたためベッドサイドに持参し、患者に「血をサラサラにする薬を注射します」と声をかけ患者確認をし、50 mL 全量を静脈注射した。担当看護師は静脈注射を実施した後、ヘパリンの持続点滴をしていることを思い出し、注射したことを疑問に思い、リーダーに確認し過剰投与の誤薬に気付いた。報告を受けたリーダーが師長に報告、持続点滴のヘパリンを中止し主治医に連絡、血液内科医にコンサルトし、12 時に心電図をモニタリングし、ショックに注意しながら拮抗薬のプロタミン 50 mg + 生理食塩水 100 mL を投与した。</p>	<p>担当看護師はヘパリン 2 mL/h をシリンジポンプにて投与していたことは知っていた。ルート確認をした際、残量と更新時間のみ確認し、薬剤名を見ていなかった。また投与する際に処方箋との照合確認をしなかったため、シリンジポンプで投与している薬剤がヘパリンという現場での認識をしなかった。シリンジポンプにて投与している薬剤は微量投与が必要な身体への影響が大きい薬剤であるという認識がなかった。ヘパリン 2 万単位と生理食塩水 30 mL の記載をみた際もヘパリンフラッシュと比べ、シリンジ 1 本内の単位が 20 倍であるという認識や、2 万単位という量もたらす身体への影響を理解していなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 自分が準備、確認した薬剤であっても、他の看護師がカクテルし表示した薬剤を投与する際は、処方箋との照合確認を必ず行うよう看護師全員に周知した。 ルートの確認をする際は患者側から実際にルートを手でたどりながら、何が、どこから、どのように挿入・留置・投与・ドレナージしているのかを確認する。 シリンジポンプで投与している薬剤の確認をする際は、シリンジに貼用したテープに記載された患者氏名、薬剤名、流量が、事前にカルテから得た情報と合っているかどうかを照合するよう指導した。 シリンジポンプで投与する薬剤は微量で投与する必要を説明し、慎重に取り扱う必要性を周知した。
				<p>専門分析班及び総合評価部会の議論</p>	<ul style="list-style-type: none"> この医療機関では、2 ヶ月目の看護師が 1 人で静脈注射を実施することが可能な状況であったと推測される。職種経験年数と行う業務内容が合っているか振り返ってはいかがか。 院内の取り決めや、新人看護師の教育計画の中で、静脈注射の実施基準があったかどうかは背景要因からは不明である。 改善策に「他の看護師がカクテルし表示した薬剤を投与する際は、処方箋との照合確認を必ず行うよう・・・」とあるが、自身で作成しても投与時に処方箋との照合を行う必要がある。 自分が行う行為が正しいのか振り返って確認するもの(例えば指示表など)を明確にしておく。またそれが、業務手順に明示されていると良い。 	

事例	事故の程度	当事者職種 (職種経験年数)		事故の内容	事故の背景要因	改善策
		1 人目	2 人目			
3	障害残存の可能性なし	看護師 (0 年 7 ヶ月)	医師 (0 年 7 ヶ月)	午前 9 時に新人看護師は、担当患者 A のバスキャスフラッシュ、担当患者 B のバスキャスフラッシュ、セファゾリン Na 1 g キットの準備をしていた。看護師はセファゾリン Na 1 g キットを準備し手に持ち、準備室を出て、カンファレンスルームにいる研修医に「患者 A さんのバスキュラーアクセスに抗生剤の点滴をお願いします」と依頼した。看護師と研修医は 2 人で患者 A の部屋に行き、研修医は渡された点滴を接続した。5 分後、他の看護師から患者 B の点滴を患者 A に投与していることを指摘された (約 10 mL)。患者 A は直後より気分不快吐気などを呈した。すぐに抗生剤を取り外し、研修医は点滴をヘパリンでフラッシュした。他の医師も駆けつけてサクシゾン 200 mg の点滴を開始した。頸部、前胸部に発疹、かゆみがあった。バイタルサインは特に異常は認めなかった。1 時間後、アナフィラキシー症状は改善した。	看護師は、注射投与時間が気になり、早くしなければと焦りなどから、注射準備、医師への依頼時の確認行為を省略するなどの不安全行動をとった。研修医は、看護師から渡された薬剤を患者のものとして過信し、最終確認をしないまま点滴 (最終行為) を実施した。研修医は、禁忌薬剤を中止した同一ルートでヘパフラッシュを実施し、ルート内に残っていた薬剤を押し込んでしまった。看護師は、残った禁忌薬剤を破棄してしまい使用量の確認ができなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・注射や点滴実施時は、最終確認として、フルネームでの呼称確認とバーコード照合を遵守する (当該科では、最終実施時は、医師、看護師間でダブルチェックする)。 ・全ての与薬のプロセスで、6 R (正しい患者・薬剤・投与量・方法・時間・速度)、アレルギー確認を実施する。 ・教育の徹底を図る。 ・注射や点滴の照合歴を定期的に確認する。 ・誤薬に気づいた際に実施する行為等、誤薬事故発生時に関するマニュアルの改正を行う。

III

1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

2-[4]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故

事例	事故の程度	当事者職種 (職種経験年数)		事故の内容	事故の背景要因	改善策
		1 人目	2 人目			
4	障害残存の可能性なし	看護師 (0 年 2 ヶ月)	看護師 (2 年 2 ヶ月)	<p>後腹膜ドレーン（セイラムサンプチューブ）から持続洗浄を行っていた。その方法として、セイラムサンプチューブの空気取り込み部分をカットし、三方活栓を装着し輸液用生食水を点滴注入していた。担当看護師 A は、9 時に訪床した時、生食 100 mL が後腹膜ドレーンから投与されているのを見て、洗浄と思わず、ここから点滴を行っていると。その後、フォローの看護師 B と処置確認をして、イントラリポスを側管からいくことを確認した。また、看護師 B と共に患者のベッドサイドに行き、後腹膜ドレーンと十二指腸側ドレーンが挿入されていること、NG チューブ、C V ルートを確認した。11 時、看護師 A は洗浄のための生食 100 mL が後腹膜ドレーンから投与されているのを見て、イントラリポスも後腹膜ドレーンの三方活栓からいくと思ひ込み、イントラリポスを後腹膜ドレーンの三方活栓に接続した。その際の点滴速度は約 80 mL/h で調整した。13 時 45 分に看護師 A が訪床した時、後腹膜ドレーンから白い液が排出されていることを不審に思い、看護師 B に報告し、イントラリポスが後腹膜ドレーンから誤投与されたことが発覚した。イントラリポス 250 mL はすでに全量点滴されていた。点滴ルートと後腹腔ドレナージ（白ビニールテープに黒字）を区別する表示はされていた。すぐに医師に報告。後腹膜ドレーンの排液バック内（白色）60 mL、十二指腸側ドレーン排液バック内（白色）170 mL を確認し、医師は後腹膜ドレーンからシリンジで 42 mL の白い液体を吸引した。その後、まず、生食 500 mL で洗浄を行った。</p>	<p>看護師 A は、本患者が大部屋にいる時、数回受け持った。ドレーンが 2 本になり、NG チューブが挿入された感染のため個室管理になった後は、はじめて受け持った。病状と後腹腔ドレナージが行われていることは説明により把握し、実際のドレーン挿入の確認もベッドサイドで指導されていた。洗浄のための生理食塩水を見て、ここから点滴をしているのだと思ひこみ、その理由を確認しなかった。イントラリポスの成分を知らなかった。看護師 B は、ドレーンについて何がどこに入っているか説明はした。三方活栓への接続は、すでに行えるため、同行しなかった。医師は後腹膜ドレーンから洗浄のため、セイラムサンプチューブに三方活栓を付けて持続洗浄することを 10 日前から行っていた。この特殊処置が医師・看護師間に周知されていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・新人看護師の指導について、学生時代経験することが稀な点滴や処置に関しては、新人の思考過程を確認しながら、なぜ行うのかを説明する。 ・初めて行う処置の場合、ベッドサイドにおける指導を行う。 ・新人看護師が初めて行う処置や疑問に思ったことを必ず確認するように指導する。 ・点滴ルート以外に三方活栓が使用され洗浄がされていたことは、医療事故スタンダードマニュアル 10「チューブには輸液用三方活栓を使用しない」のルール違反であるが、医師・看護師間でその意味や危険性を十分認識し、情報を共有する。
		<p>専門分析班及び総合評価部会の議論</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○当該患者は、点滴やドレーン、NG チューブなどたくさんのチューブ類が挿入されており、2 ヶ月の新人看護師には患者の状況の把握が難しかった可能性がある。 ○2 ヶ月の新人看護師であり、患者の状況を理解して行動するよりも業務をこなさなくてはいけないという思いの方が強かった可能性がある。経験のある看護師のフォローが必要であつただろう。 ○薬剤を投与することを「動作」にするのではなく、何のために何処に投与するのかということを考えられるとよい。 ○分からないこと、疑問に思うことを都合よく解釈し、確認するよりも行動に移してしまうことがあるため、相談することの重要性を伝えておく必要がある。 ○後腹膜ドレーンとして、本来は胃管として使用するセイラムサンプチューブを使用し、三方活栓を付けたという通常とは異なる使用が問題である。医療機器を通常と異なる使用をする場合は、治療に関わる全員に周知し、理解を得た上で行うべきであり、通常とは異なる使用をしていることおよび取り扱い方法が可視化されている必要があるだろう。 			

事例	事故の程度	当事者職種 (職種経験年数)		事故の内容	事故の背景要因	改善策
		1人目	2人目			
5	障害なし	看護師 (0年 4ヶ月)	—	<p>1年目看護師Aは、日勤にて手術施行した患者を受け持っていた。患者は痛み緩和の為、硬膜外麻酔(フェンタニル+ポプスカイン)施行中であった。食事が経口より摂取できない為に、中心静脈栄養を行っていた。術後3日目の朝、硬膜外麻酔がなくなるため、リーダー看護師が医師に確認をした。継続指示となり、注射箋とラベルを発行した。ラベルが無地で出てきた為に薬局にて再発行をしてもらい薬剤のダブルチェックを行った。11時30分に硬膜外麻酔の薬液が無くなり、看護師Cはシリンジクターを外し、保護栓でロックをし、右の襟元に優肌絆で「X」の字に止めた(硬膜外チューブのラインは、背中より右の首側に出ている)。硬膜外チューブがロックされたことは担当である看護師Aに申し送られた。その後、看護師Aが休憩時間中に他の看護師により更新用のシリンジクターに薬剤は詰められていた。15時15分ごろ、看護師Aは別の患者の術後ベッドが手術室に上がっていったので、手術がもう少しで終了すると思い、患者が戻ってくると1時間は離れられない為、受け持ち患者Bの硬膜外麻酔の薬液を再開する為に交換用のシリンジクターを持って受け持ち患者Bのところに行き、何も考えず確認も行わないまま中心静脈ラインの側管に繋いだ。18時15分に夜勤担当の看護師からエピソードのシリンジクターが中心静脈ラインに繋がっていると報告を受け、間違えていたことに気付いた。</p>	<p>今年卒業の新入職の職員は、受け持ちの患者が手術から戻ってくると、時間がとられるため、急いで残りの仕事を行うことに気をとられてしまった。静脈に繋ぐことのみを数回行った経験しかなかったため、目の前の接続部に対し何も考えず行った。忙しさで、集中してしまい自分を見失っており確認を忘れてしまった。今年卒業の新入職員であり、まだ経験も少なく、ポプスカインが静注禁止と言う知識もなく硬膜外麻酔はロック後に再開することがあることも知らなかった。使用物品はシリンジクターであるが、硬膜外麻酔にも、静脈内の麻酔にも使用している。また、接続部が硬膜外カテテル、点滴用のラインにも繋がってしまう。1年目の新卒入職者であるが、指導者がどこまで技術の獲得ができていないのか把握できていなかったルールの不備について輸液ポンプは交換時に二人で確認するルールはあるが、同じ持続注入器でもあるにもかかわらずシリンジクターの交換時には二人で確認を行うルールがなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・投与までダブルチェックを行い、経路の入力がなければ注射ラベルに記入する。 ・硬膜外麻酔用と点滴用とが区別できるように、ポンプの種類を増やす。 ・忙しいときにはチーム内で協力して別のスタッフに依頼する。 ・何でも聞ける雰囲気づくり、チーム内の声かけを励行する。 ・1年目看護師へのフォローを行う。初めての処置は一人でやらずに必ず確認してから行うように再指導する。 ・プリセプターと若手研修委員で1年目の技術チェック表を確認し、未実施や不確実な技術をピックアップする。 ・来年度の病棟技術チェック表に硬膜外麻酔のことを追加する。 ・分からないことは確認してから行うことのニュースを発行する。 ・薬剤師が、ポプスカインの学習会を行う。 ・医師に麻酔の学習会を依頼していく。 ・硬膜外麻酔の使用マニュアルを作る。

III

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
2-[4]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

事例	事故の程度	当事者職種 (職種経験年数)		事故の内容	事故の背景要因	改善策
		1人目	2人目			
6	障害なし	看護師 (0年 5ヶ月)	—	同一の末梢ラインから輸液(ツインバル500mL)と側管からカテコラミンが投与されていた。新人看護師が輸液の更新操作に時間がかかり、患者の血圧が50mmHgに低下した。看護師は急いで輸液を更新し滴下した。その結果、血圧200mmHg、HR180台に上昇し、EKG波形はVT波形に変動した。医師に報告しリドカインを静脈注射し血圧120mmHg、HR120台、心電図波形も正常洞調律に戻った。	同一の末梢ラインから輸液(ツインバル500mL)と側管からカテコラミンが投与されていた。担当看護師は新人看護師で、入職して5ヶ月目であった。看護師は輸液更新時、更新操作に時間がかかり、三方活栓の確認も不十分であった。ポンプで輸液を滴下させた事で側管から滴下しているカテコラミンが一時的に急激に注入された。	<ul style="list-style-type: none"> ・同一の末梢ラインから輸液とカテコラミンが投与されている場合、輸液更新時は特に操作を正確に行い、注入量、滴下速度を必ず2人の看護師でダブルチェックし指差し呼称確認を徹底する。 ・輸液更新時操作に時間がかかり、ラインの閉塞状態が発生した場合は、輸液ラインの内圧が高い状態のまま注入すると高圧で一気に患者に輸液が注入されることがあるため必ずルート内の除圧を行う。 ・三方活栓のON、OFFを2人の看護師でダブルチェックする。 ・新人看護師の教育を再度行う。
	専門分析班及び総合評価部会の議論	<ul style="list-style-type: none"> ○新人看護師には、カテコラミンが末梢静脈ラインの側管から投与されている場合の注意点を知らなかった、もしくは輸液の交換がカテコラミンの投与に影響することを知らなかった可能性がある。 ○カテコラミンは、可能であれば独立したラインで投与の方が安全である。輸液と同一の末梢静脈ラインでカテコラミンを投与していた背景は分からないが、職種経験1年未満の看護師・准看護師が関わるか否かに関係なく安全な方に舵を取っておくことは必要であろう。 				

事例	事故の程度	当事者職種 (職種経験年数)		事故の内容	事故の背景要因	改善策
		1 人目	2 人目			
内服薬						
7	障害残存の可能性がある(低い)	看護師 (0年 10ヶ月)	看護師 (12年 10ヶ月)	<p>白内障手術のため入院し、入院時に持参薬を7種類持参した。自宅では、患者本人が内服薬の自己管理をしていた。入院時、患者がお薬手帳、内服説明書を持参しなかったため、新人看護師が確認したところ、利尿剤(ラシックス錠20mg)を朝1/2錠内服していると患者が言った。新人看護師は「持込薬確認表」にラシックス朝1/2と用法、容量を記載し、医師が内服継続の指示を出した。4日後の朝、深夜看護師が患者の息切れ等の症状が悪化しているため、内服薬をオーダーリング画面で処方歴を確認したところ、ラシックスの量が処方歴と異なることに気が付いた。患者は当院の消化器科通院中であり、消化器科主治医よりラシックスは朝1錠昼1/2錠の指示が出ていた。その日の昼に消化器科医師の診察を受け、利尿剤入りの点滴と酸素投与、バルンカテーテル挿入し安静加療となった。</p>	<p>「持参薬確認の際は、お薬手帳、紹介状で内服状況を確認する」というルールがあったが持参薬の確認をルール通りにしなかった。患者がお薬手帳を持参しなかった。持参薬を確認したのは新人看護師であり、持参薬袋にラシックス1/2錠と1錠が混在していたが確認するという行動に移せなかった。患者の自宅での内服説明を信用した。患者は自宅でも用量を間違えて内服していた。医師はオーダーリング画面で処方歴を確認せず、看護師が記入した「持込薬確認表」に沿って指示を出した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 入院時のしおりにお薬手帳を持参するように記載する。 患者全員にお薬手帳、説明のシールを発行する。 持参薬の確認はルール通りお薬手帳もしくは内服説明書で確認する。 当院処方薬はオーダーリング画面で処方歴を確認する。 医師も処方歴の確認を行った上で、内服の指示を出す。 自己管理の判断基準チェックシートを作成し院内標準化とする。 新人オリエンテーションに持参薬のシミュレーションを盛り込む。 医薬品情報システムが導入され持参薬の検索ができるようになったため、今後は入院時に持参薬を一元的に把握し重複投与や相互作用、禁忌薬の有無などが正確に管理できる持参薬管理室の設置を行い人員の配置が確保できた時点でルールを改訂する予定である。
専門分析班及び総合評価部会の議論				<ul style="list-style-type: none"> ○眼科の白内障手術患者は入院日数が短いことから、当該病棟では院内での持参薬の確認のルールが履行されていない現状があるのではないか。 ○「お薬手帳や紹介状で内服状況を確認する」というルールがあったようだが、お薬手帳や紹介状がない場合の確認方法についても取り決めておくと良いだろう。 ○持参薬については薬剤師が関与することも検討が必要であろう。 ○新人看護師だから起こった事例ではなく、決められたことを行わなければ経験が長い看護師であっても同じ間違いを起こす可能性はある。 		

III

1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

2-[4]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故

事例	事故の程度	当事者職種 (職種経験年数)		事故の内容	事故の背景要因	改善策
		1 人目	2 人目			
8	障害残存の可能性なし	看護師 (0 年 7 ヶ月)	—	<p>患者は、急性胆管炎で入院治療を開始していたが、病状は安定していた。入院中に上部内視鏡検査で早期胃癌が発見され、内視鏡的粘膜剥離術 (ESD) が施行された。早期胃癌に対する ESD 施行後の止血目的でトロンビン液モチダ 5 千が 1 日 3 回内服薬として指示された。10 時 30 分、担当看護師 A は、冷所保存されていた経口用トロンビン液 (内服用薬袋に入っていた) を薬袋から取りだし、患者の右上肢にキープされていた輸液ルートのプラネクタ側注した。12 時 30 分、看護師 B が訪室時、患者の輸液セットのクレンメが全開にも拘わらず点滴滴下見られず、刺入部が発赤腫脹を呈していたので、「点滴漏れ」と判断して左上肢に刺し変えた。14 時 30 分、看護師 A は、本日 2 回目の経口用トロンビン液を左上肢に側注した。直後に患者は吐気を訴え、左上肢から肩・背部にかけての疼痛、気分不良となったが、そのまま様子観察していた。10 分後、患者の気分不良は幾分落ち着いたが、点滴滴下が止まったため、看護師 A は「抜針したら痛みが取れる」と判断して、看護師 B に刺し変えを依頼した。15 時 00 分、依頼された看護師 B は、左上肢刺入部の異常に気付き、内科医師 C に連絡し、患者の状態 (左前腕の血管痛、腫脹、赤紫色) を報告した。医師 C は、血管外科医 D と相談のうえ、血栓の有無の確認のため左上肢のエコー検査の指示を出した。15 時 30 分、医師 C が患者に付き添ってエコー室に行き、放射線科医 E による検査が開始された。ほぼ同時刻頃、患者の状況が好転しないため不安にかられた看護師 A は「注射薬の副作用か?」と判断し、薬品情報でトロンビン液を調べた。この時点で初めてトロンビン液が経口投与であることを知り、投与方法を間違えたことを認識した。直ぐに、医師 C へ連絡した。その後、エコー検査により左上肢に血栓のないことが確認された。検査中に看護師 A より経口用のトロンビン液を静脈内投与したと報告を受けた医師 C は、慎重を期してトロンビン誤投与による副作用と処置等について薬剤部に相談した。極めて稀な事態であったため、薬剤部でも予想される病態および適切な対処法に関する情報収集に若干の時間を要した。16 時 15 分、左上肢に血栓がないという診断が得られたので、前述の情報収集に基づいて、まず、</p>	<p>聴取内容は、次の通りであった。・担当看護師は新人であった。新人看護師は、1ヶ月前より他人より仕事がこなせていないという思いがあり、不安の中で業務を行っていた。当日は 6 名 (うち 3 名が重症病棟の患者) の受持ち担当であったが、点滴がうまくはいらなかつたり、点滴の準備に追われていたり、「早くしなければ・・・」という焦りがあった。自分自身では、受持つ患者は 2～3 人が丁度いいと思っていた。他の人に応援を頼むことは出来る状況であったが、迷惑はかけたくなかった。業務マニュアルの存在は知っており、ダブルチェックや個人の情報処理に用いられるバーコード対応携帯端末 (PDA) の実施の必要性も自覚し、今までは薬剤使用時に PDA を使用していたが、今回に限り、原理原則を失念した。禁注射の記載はわかっていたが、そのトロンビンが経口薬とは知らなかつた。「禁注射」の記載は、トロンビン液を注射シリンジに吸い取ってから静脈注射することは「禁」だと解釈した。トロンビン液の容器のまま静脈への直接投与することは「禁」と解釈し、輸液ルートからの側注が静脈注射と理解できていなかった。内視鏡治療の患者は以前に担当したことはあったが、受け持ち経験は久しぶりであり、トロンビン液の取り扱いが初めてだった。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 新入職者全員に対して看護業務上の原理原則を遵守させることが不可欠である。 <ul style="list-style-type: none"> ・ダブルチェックや PDA 実施などの再徹底と監督強化する。 ・自分で分からないことについて同僚へ相談する。 ・事故発生時には迅速に上司へ報告する。 2. 看護業務全般に関する問題意識を高めるため、すでに実施している薬剤師との勉強会の定期化を含めて、教育体制の見直しに取り組んでいく。 3. 新人看護師に対して仕事上の悩みを聞く、「慣れの落とし穴」へのフォローアップ体制を強化させるなど細やかな職場環境を整備することが必要である。 4. 今回の事例を教訓として、以下の事項について組織的に取り組み、システムで考えていく。 <ul style="list-style-type: none"> ・新人教育に、通常の医療専門用語の意味・解釈の共通認識と理解の確認を取り入れる。 ・再発防止用に、事故状況を再現する VTR やシナリオを作成し、繰り返し教育する。 ・通常、薬杯に移して施行されるべき経口投与の原則を遵守する。

8			<p>全身状態把握のため血清・生化学・凝固系等の採血指示が出された。この間、患者の全身状態は安定しており、意識は清明、呼吸も正常であった。左上肢前腕の状態は、色調は部分的に暗赤色を呈して、点状出血がみられたが、橈骨動脈は触知可能であった。処置室で治療に必要な血管確保のため右ソケイ部よりCVダブルルーメンカテーテルを挿入し、ヘパリンNa 2,000単位静注後、ヘパリンNa 5,000単位を2mL/hで持続投与開始となる。万全を期すため、準夜および深夜はHCU(高度治療室)に移動し、綿密な経過観察を継続した。翌日以降の経過夜間から翌日にかけても全身状態の悪化および左上肢病変の進行は認められなかった。</p>	<p>自分自身の薬剤に対する知識不足、経験不足、処置に対する問題意識の欠如があった。以上の聞き取りを総括すると、今年度採用の新人看護師が不安の中で仕事を行っており、多忙な業務に追われてダブルチェックやPDA実施、上司への報告、同僚への相談など、原理原則を失念していたことが推測された。新人看護師が、内科病棟で汎用される薬剤の薬理作用・および使用上の注意に関する知識が乏しく、看護業務全般に関する問題意識も欠如していたことは否めない。今後、新人看護師に対して、疾患・薬剤等に対する知識を高め、個々の患者に問題意識を持って看護業務に携わるようにスタッフ全員でさらに指導していかなくてはならない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 慣れの時期(10月～11月)のfollow upを強化する。 薬剤(トロンビン)の誤投与が回避されるべき形状(物理的に連結不可能な形状へ変更など)に関して製造元・業者への提言が必要である。
		<p>専門分析班及び総合評価部会の議論</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○製剤のパッケージ及び本体には赤地に白字で「禁注射」と記載があるが、内視鏡鉗子口やチューブに直接接続して撒布することが可能であるため、シリンジと同口径であり、プラネクタ(ニードルレスアクセスポート)との接続が可能である。 ○トロンビン液モチダソフトボトルは、以前はバイアル製剤であったところ、安全性を考慮して「注射筒へ移しかえせず内視鏡鉗子口やチューブに直接接続して出血部位に撒布することを可能とし、かつ、使用時にラベル確認が可能のため、誤用防止対策に貢献できる³⁾」として、平成15年よりソフトボトルに変更になった製剤である。安全のために容器が変更になった薬剤であるが、二次的な事故につながったことは残念である。 ○内服薬の薬袋に入っており、処方箋も内服薬のものであったはずであるが、「経口薬」とは認識していないのは、通常ない剤形であることや、投与する薬剤の成分や効果に関する知識が当事者になかったのであろう。 ○「禁注射」の文字があるにも関わらず誤った解釈をしてしまうのは、明確に記載があっても、それを目にしていても、人は思い込みなどから都合よく解釈してしまう可能性があるということであろう。 ○当該医療機関のPDA認証が何処まで確認できるのか不明であるが、PDAは患者に投与する薬剤かどうかを確認できるのであって、その薬剤が経口薬か静脈投与かという投与経路の照合はできないのではないかと。 ○当事者は職種経験7ヶ月であるが、10月頃になると一人で任せられる業務が増えるため、初期に比べ相談したり、質問したりしにくい時期かもしれない。そこに、周りとは比べてできていないという自己評価による焦りが入ったと思われる。 ○同時期に入った新人看護師が、一律同レベルの知識と技術を身につけていくわけではない事を周囲が理解しておくことも必要であろう。 		

Ⅲ

1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

2-[4]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故

事例	事故の程度	当事者職種 (職種経験年数)		事故の内容	事故の背景要因	改善策
		1人目	2人目			
9	障害なし	看護師 (0年 11ヶ月)	—	<p>内服薬を P T P シートのままカップに 7 個入れたものを遅出の新人看護師が患者に渡した。いつもは薬が裸錠でカップに入っているため、患者はそのまま口に入れたところ痛みで吐き出した。そのことを新人看護師に伝えたが、新人看護師は P T P シートのまま誤飲したとは考えず、吐き出された P T P シートから錠剤を取り出して、個数を確認しないまま投薬した。翌日になって、患者からこの出来事を聞いた別の看護師が誤飲の可能性を考え主治医に報告した。エックス線撮影で P T P シート状のものが映し出され、内視鏡での異物除去を行った。誤飲した薬の数が不明であり、経過観察を要した。</p>	<p>患者は弱視があり、P T P シートのままであることがわからなかった。投薬した看護師は患者とは別のチームで、弱視等の患者情報を把握しておらず、自分が P T P シートから取り出せると判断した。看護師が管理する薬剤の与薬の手順では、患者が嘔下するまでを確認することをルールとしているが、守られなかった。投薬した看護師は部署経験が約半年で、院内の手順を知らなかったもしくは聞いていたが忘れていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 手順の再周知。 自己管理以外の投薬時は、患者に P T P シートのまま薬を渡さないようにする。 可能な範囲での薬剤を一包化する。
点鼻薬						
10	障害残存の可能性なし	看護師 (0年 1ヶ月)	—	<p>主治医に「点鼻薬の使用量を間違えた」と母親から電話連絡があり、外来を受診した。来院時、母親に聞いたところ、20時にデスマプレシン点鼻液 0.025mL 使用するところを 0.2mL 点鼻したとのこと。20時～8時まで排尿無かったが、8時過ぎに 350mL の排尿があった。患者の体調は特に変わらなかった。医師診察後、デスマプレシン点鼻液は中止となり、デスマプレシン・スプレーに変更になった。</p>	<p>入院中は、看護師が点鼻薬の指示投与量をチューブに入れ、患者に手渡していた。看護師が退院時点鼻薬の使用量の説明をしたが、説明した看護師も分かっていなかったようで、母親は説明が理解できなかった。また、理解できなかったが説明書が付いていたので「まあいいや」と思ってそのままにして帰ってしまった。退院説明を行ったのは、新人看護師であった。薬剤師が退院指導に関わることは、まだ一部の症例のみで、当該事例病棟での薬剤師による退院指導は施行されていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 退院指導として、点鼻薬の練習を行う。もしくは退院後は使用方法が理解しやすく簡単に投与できるスプレータイプに変更することを医師と相談する。 退院時親を含めて最終説明を行い、分からないことがないか再度確認する。

事例	事故の程度	当事者職種 (職種経験年数)		事故の内容	事故の背景要因	改善策
		1 人目	2 人目			
外用薬						
11	障害なし	看護師 (0年 8ヶ月)	—	<p>準夜担当看護師が違うチームの看護師(1年目)に含嗽を依頼した。その際、「部屋にすでに作成してある黄色い薬剤で含嗽をするように」依頼した。新人看護師はその含嗽薬を使用したことはなかった。個室に入り、洗面台の上にあったプラスチックのボトルに黄色い液体が入っているのを見かけ、その液体を含嗽薬と思い込みコップに入れて患者に含嗽をさせた。患者が吐き出した液体に泡が多いことに家族が気づき、担当看護師に確認した。新人看護師は、家族が持ち込んだ洗剤(黄色い液体)で含嗽させたことがわかった。含嗽薬は希釈し冷蔵庫に保管されていた。</p>	<p>含嗽薬は院内製剤であった。含嗽するとき薬剤名を確認せず、含嗽薬だと思い込んだ。担当看護師も保管場所等を正しく伝えなかった。含嗽薬、軟膏等外用薬の確認の方法が標準化されていない。</p>	<p>・外用薬の確認方法を標準化して周知・教育する。</p>
		専門分析班及び総合評価部会の議論		<p>○新人看護師に依頼する際に、具体的に情報を伝える必要がある。院内製剤の含嗽薬を知っているか確認できたらよかった。</p> <p>○含嗽薬や外用薬でも、処方内容や指示との照合など、基本的な確認方法は統一した方がよい。</p> <p>○改善策にある確認方法を教育することも必要であるが、薬剤名の記載のないものは使用しないということも周知した方がよい。</p>		

③ 「薬剤」の事例の分析

医療事故の報告では、「発生場面」と「事故の内容」を選択項目から選択することになっている。ここでは、事例で選択された「発生場面」と「事故の内容」をそれぞれ集計した。なお、「発生場面」と「事故の内容」は、「処方」「調剤」「製剤管理」「与薬準備」「与薬」に大別され、それぞれが小項目で分類されている。「処方」は医師の関与が中心、「調剤」は薬剤師の関与が中心、「製剤管理」は薬剤師や看護師・准看護師、「与薬準備」や「与薬」は看護師が中心となって業務が実施されていると考えられる。今回のテーマは、当事者に看護師・准看護師を選択している事例であるが、他の職種の関与もあるため、「処方」や「調剤」を選択している事例も見られる。

また、報告された事例を「実施した行為が誤っていた事例」と「実施すべき行為をしなかった事例」に分類し、分析した。

1) 発生場面の分析

職種経験1年未満の看護師・准看護師の「薬剤」の事例80件を、事例報告時の選択項目である「発生場面」で集計を行った(図表Ⅲ-2-6)。「発生場面」とは、医療事故が発生した場面を示している。参考として、職種経験1年以上の看護師・准看護師の「薬剤」の事例540件の事例についても同様に集計した。

職種経験1年未満の看護師・准看護師の事例では、「与薬」の場面を選択した事例が69件(86.3%)と多く、次いで「与薬準備」の場面が6件(7.5%)であった。「処方」や「調剤」の場面を選択した事例数は少なく、「製剤管理」の場面を選択した事例は0件であった。

Ⅲ

1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

2-[4]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故

(参考) 職種経験1年以上の看護師・准看護師についても、「与薬」の事例数が最も多く79.8%であるが、職種経験1年未満の看護師・准看護師の「与薬」の場面の割合は86.3%であり、職種経験1年未満の看護師・准看護師の事例の方が割合が多かった。

さらに「与薬」の中でも、職種経験1年未満の看護師・准看護師の事例では、「末梢静脈点滴」の場面が25件(31.3%)と最も多く、次いで「内服」の場面が18件(22.5%)、「静脈注射」の場面が14件(17.5%)であった。参考として示した職種経験1年以上の看護師・准看護師の事例では、「内服」の場面が118件(21.9%)と最も多く、次いで「末梢静脈点滴」の場面が93件(17.2%)、「静脈注射」の場面が90件(16.7%)であり、上位3つの場面は同じであるものの、職種経験年数1年未満では「末梢静脈点滴」の割合が最も大きかったのに対して、職種経験年数1年以上では「内服」がもっとも大きかった。

図表Ⅲ-2-5に掲載した事例のうち、「与薬準備」を選択している事例は、インスリンの投与量を間違えた事例1であった。「与薬」の「末梢静脈注射」を選択している事例は患者を間違えて抗生剤を投与した事例3、輸液の交換時に側管から投与していたカテコラミンの流量が変動した事例6であった。「内服」を選択している事例はPTPシートから取り出さずに渡してしまったため、PTPシートを誤飲した事例9であった。「静脈注射」を選択している事例は、持続点滴投与するはずのヘパリンを急速投与で投与した事例2であった。

また、「動脈注射」「中心静脈注射」など職種経験1年未満の看護師・准看護師の「与薬」の場面では報告がない項目があったが、職種経験1年以上の看護師・准看護師では報告されていた。

図表Ⅲ - 2 - 6 「薬剤」の医療事故の発生場面

発生場面	職種経験 1 年未満の 看護師・准看護師		(参考) 職種経験 1 年以上の 看護師・准看護師	
	件数	%	件数	%
処方	2	2.5	30	5.6
手書きによる処方箋の作成	1	1.3	2	0.4
オーダーリングによる処方箋の作成	1	1.3	12	2.2
口頭による処方指示	0	0.0	4	0.7
手書きによる処方の変更	0	0.0	1	0.2
オーダーリングによる処方の変更	0	0.0	2	0.4
口頭による処方の変更	0	0.0	0	0.0
その他の処方に関する場面	0	0.0	9	1.7
調剤	3	3.8	13	2.4
内服薬調剤	0	0.0	1	0.2
注射薬調剤	3	3.8	10	1.9
血液製剤調剤	0	0.0	0	0.0
外用薬調剤	0	0.0	0	0.0
その他の調剤に関する場面	0	0.0	2	0.4
製剤管理	0	0.0	15	2.8
内服薬製剤管理	0	0.0	1	0.2
注射薬製剤管理	0	0.0	6	1.1
血液製剤管理	0	0.0	0	0.0
外用薬製剤管理	0	0.0	2	0.4
その他の製剤管理に関する場面	0	0.0	6	1.1
与薬準備	6	7.5	51	9.4
与薬準備	6	7.5	51	9.4
与薬	69	86.3	431	79.8
皮下・筋肉注射	7	8.8	56	10.4
静脈注射	14	17.5	90	16.7
動脈注射	0	0.0	4	0.7
末梢静脈点滴	25	31.3	93	17.2
中心静脈注射	0	0.0	31	5.7
内服	18	22.5	118	21.9
外用	1	1.3	6	1.1
坐剤	0	0.0	1	0.2
吸入	0	0.0	1	0.2
点鼻・点耳・点眼	2	2.5	4	0.7
その他与薬に関する場面	2	2.5	27	5.0
合計	80	100.0	540	100.0

Ⅲ
1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
2-[4]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故

2) 事故の内容の分析

職種経験1年未満の看護師・准看護師の「薬剤」の事例80件について、事例報告時の選択項目である「事故の内容」の集計を行った(図表Ⅲ-2-7)。「事故の内容」は、報告された医療事故の事例の具体的な内容を示している。参考として、職種経験1年以上の看護師・准看護師の「薬剤」の事例540件の事例についても同様に集計した。

職種経験1年未満の看護師・准看護師では、「与薬」を選択した事例が73件(91.3%)と多く、次いで「与薬準備」の場面が5件(6.3%)であった。発生場面と同様に「処方」や「調剤」を選択した事例数は少なく、「製剤管理」を選択した事例は0件であった。(参考)職種経験1年以上の看護師・准看護師についても、「与薬」の事例数が最も多く77.6%であるが、職種経験1年未満の看護師・准看護師の「与薬」の内容の事例の割合は93.3%で、職種経験1年以上の看護師・准看護師の事例より割合が多かった。

「与薬準備」では、職種経験1年未満の看護師・准看護師の事例は6.4%に対し、職種経験1年以上の看護師・准看護師の事例では12.4%と高く、準備の場面では経験の長い看護師・准看護師からの報告が多かった。

さらに「与薬」の事故の内容でも、職種経験1年未満の看護師・准看護師の事例では、「過剰投与」と「投与速度速すぎ」がそれぞれ11件(13.8%)と多く、次いで「患者間違い」と「投与方法間違い」がそれぞれ9件(11.3%)、「無投薬」が8件(10.0%)であった。(参考)職種経験1年以上の看護師・准看護師の事例では、「過剰投与」が84件(15.6%)と最も多く、次いで「患者間違い」が44件(8.1%)、「無投薬」が34件(6.3%)、「投与速度速すぎ」が33件(6.1%)であった。上位の項目は「投与方法間違い」以外はどちらもほぼ同じだが、職種経験1年未満の看護師・准看護師の事例では、職種経験1年以上の看護師・准看護師より「投与方法間違い」の割合が約3倍、「投与速度速すぎ」の割合が約2倍多かった。

また、「与薬」の事故の内容で「その他」を選択している事例のテキスト入力部分の記載には、職種経験1年未満の看護師・准看護師では点滴の血管外漏出が3件、PTPシートの誤飲が2件、アナフィラキシーショック2件などがあつた。職種経験1年以上の看護師・准看護師の事例では、血管外漏出34件、PTPシートの誤飲22件、アナフィラキシーショック14件などがあり、「その他」のテキストに記載された内容は類似していた。

図表Ⅲ-2-5に掲載した事例のうち、「過剰投与」を選択している事例は、持続点滴投与するはずのヘパリンを急速投与で投与した事例2や、デスマプレシン点鼻液の投与方法の知識が曖昧なまま患者家族に説明した事例10であった。「投与速度速すぎ」を選択している事例は、すべて輸液を行っている事例で、指示通りの注入速度に調節ができなかった事例であった。「患者間違い」を選択している事例は患者を間違えて抗生剤を投与した事例3であった。「投与方法間違い」を選択している事例は、後腹膜ドレーンのチューブにイントラリポスを接続して投与した事例4、硬膜外チューブから投与する薬剤を末梢ラインから投与した事例5、出血局所に噴霧または灌注、撒布する、もしくは経口投与するトロンビン液を静脈から投与した事例8であった。

看護師・准看護師の薬剤の業務には、薬剤の業務だけでも複数の患者の複数の輸液管理、複数の内服薬管理があり、さらにそれらが同時進行することがある。さらに、薬剤に関する業務以外に、輸血やドレーン管理や療養上の世話など、異なる複数の種類の業務を同時期に行っており、日常のそれらの業務を整理して安全な看護を提供することが必要である。専門分析班や総合評価部会の議

論では、職種経験 1 年未満の看護師・准看護師が多重業務を円滑に行うために、どのような教育を行っていくかが課題であろうと指摘があった。例えば、「投与速度速すぎ」が選択されていた事例であれば、手順として 10 分後に確認に行く、などの決まりがあったとすると、その 10 分間を何もしないで待つことは通常の業務では難しい。そこで、その間にできる他の業務が何であるかを見極め、たとえば業務内容や段取りの調整を行い、輸液速度の確認のためにタイマーで 10 分を知らせるなどの工夫が必要となる。このように医療事故の背景を考察する際は、選択された一つの場面だけではなく、他の業務による影響を考慮することが重要である。

図表Ⅲ - 2 - 7 「薬剤」の事例の事故の内容

事故の内容	職種経験 1 年未満の 看護師・准看護師		(参考) 職種経験 1 年以上の 看護師・准看護師	
	件数	%	件数	%
処方	1	1.3	32	5.9
処方忘れ	0	0.0	3	0.6
処方遅延	0	0.0	1	0.2
処方量間違い	1	1.3	8	1.5
重複処方	0	0.0	1	0.2
禁忌薬剤の処方	0	0.0	3	0.6
対象患者処方間違い	0	0.0	3	0.6
処方薬剤間違い	0	0.0	3	0.6
処方単位間違い	0	0.0	2	0.4
投与方法処方間違い	0	0.0	1	0.2
その他の処方に関する内容	0	0.0	7	1.3
調剤	1	1.3	11	2.0
調剤忘れ	0	0.0	0	0.0
処方箋・注射箋鑑査間違い	0	0.0	0	0.0
秤量間違い調剤	0	0.0	1	0.2
数量間違い	0	0.0	2	0.4
分包間違い	0	0.0	0	0.0
規格間違い調剤	0	0.0	1	0.2
単位間違い調剤	1	1.3	1	0.2
薬剤取り換え調剤	0	0.0	2	0.4
説明文書の取り換え	0	0.0	0	0.0
交付患者間違い	0	0.0	0	0.0
薬剤・製剤の取り換え交付	0	0.0	0	0.0
期限切れ製剤の交付	0	0.0	0	0.0
その他の調剤に関する内容	0	0.0	4	0.7

事故の内容	職種経験 1 年未満の 看護師・准看護師		(参考) 職種経験 1 年以上の 看護師・准看護師	
	件数	%	件数	%
製剤管理	0	0.0	11	2.0
薬袋・ボトルの記載間違い	0	0.0	1	0.2
異物混入	0	0.0	1	0.2
細菌汚染	0	0.0	0	0.0
期限切れ製剤	0	0.0	0	0.0
その他の製剤管理に関する内容	0	0.0	9	1.7
与薬準備	5	6.3	67	12.4
過剰与薬準備	2	2.5	12	2.2
過少与薬準備	0	0.0	10	1.9
与薬時間・日付間違い	0	0.0	0	0.0
重複与薬	0	0.0	1	0.2
禁忌薬剤の与薬	0	0.0	0	0.0
投与速度速すぎ	0	0.0	3	0.6
投与速度遅すぎ	0	0.0	2	0.4
患者間違い	1	1.3	3	0.6
薬剤間違い	0	0.0	13	2.4
単位間違い	1	1.3	2	0.4
投与方法間違い	1	1.3	3	0.6
無投薬	0	0.0	9	1.7
混合間違い	0	0.0	2	0.4
その他の与薬準備に関する内容	0	0.0	7	1.3
与薬	73	91.3	419	77.6
過剰投与	11	13.8	84	15.6
過少投与	1	1.3	8	1.5
投与時間・日付間違い	2	2.5	10	1.9
重複投与	1	1.3	15	2.8
禁忌薬剤の投与	0	0.0	12	2.2
投与速度速すぎ	11	13.8	33	6.1
投与速度遅すぎ	3	3.8	2	0.4
患者間違い	9	11.3	44	8.1
薬剤間違い	4	5.0	29	5.4
単位間違い	1	1.3	7	1.3
投与方法間違い	9	11.3	19	3.5
無投薬	8	10.0	34	6.3
その他の与薬に関する内容	13	16.3	122	22.6
合計	80	100.0	540	100.0

3) 事例の分類

職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の「薬剤」の事例 80 件を概観し、「実施した行為が誤っていた事例」、「実施すべき行為をしなかった事例」、「その他」に分類し、集計した (図表Ⅲ - 2 - 8)。比較ができるよう職種経験 1 年以上の看護師・准看護師の事例 540 件についても同様に分類し、併記した。

「実施した行為が誤っていた事例」とは、医師からミダゾラムを持参するよう指示があったため、職種経験 1 年未満の看護師は薬品金庫から取り出し、そのミダゾラムを誰にも確認しないまま末梢静脈ラインから全量投与した事例や、指示の確認が不足し、隔日投与の薬剤を投与日ではない日に投与した事例などの事例である。

「実施すべき行為をしなかった事例」は、配薬時に電子カルテのバッテリーが切れ指示が見えなくなった際に、配薬していないのに「配薬した」と思い込んだ事例や、輸液バッグに混注すべき注射薬が冷所保存してあることを知らず、輸液バッグ内に混注してあると思い込み、ブドウ糖の輸液バッグだけ投与した事例、点滴刺入部の確認ができておらず、点滴が漏れていた事例などである。

「その他」に分類した事例とは、実施すべき行為を適切に行ったが、アナフィラキシーショックが生じたなど患者側の要因により起こった事例とした。

職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の事例 80 件のうち、「実施した行為が誤っていた事例」は 59 件 (73.8%)、「実施すべき行為をしなかった事例」は 14 件 (17.5%) であり、「実施した行為が誤っていた事例」が多かった。職種経験 1 年以上の看護師・准看護師の件数と比較すると、職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の事例の方が「実施した行為が誤っていた事例」の割合が多かった。

図表Ⅲ - 2 - 5 に「薬剤」の主な事例として掲載した事例は、いずれも「実施した行為が誤っていた事例」であった。専門分析班や総合評価部会の議論では、職種経験 1 年未満の看護師・准看護師が医療機関内の手順で取り決められている方法で確認が行えていない点について、業務環境にも脆弱性があるのではないかという意見があった。

図表Ⅲ - 2 - 8 事例の分類

分類	職種経験 1 年未満の 看護師・准看護師		(参考) 職種経験 1 年以上の 看護師・准看護師	
	件数	%	件数	%
実施した行為が誤っていた事例	59	73.8	361	66.9
実施すべき行為をしなかった事例	14	17.5	119	22.0
その他	7	8.8	60	11.1
合計	80	100.0	540	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。

(3) 「輸血」に関する医療事故の内容

本分析では、職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故のうち、報告時に事例の概要を「輸血」と選択された事例を紹介する。

①発生状況

平成 22 年 1 月から平成 26 年 6 月 30 日の間に報告された職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の事例のうち、「輸血」に関する事例は 2 件であった (既出、図表Ⅲ - 2 - 1)。いずれも当事者が看護師の事例であった。「輸血」の医療事故事例は、クロスマッチを含む検査の採血時、患者を取り違えて採血した事例や、輸血開始後、刺入部の観察ができておらず点滴漏れを生じた事例であり、血液型を間違えて輸血したなどの医療事故の報告はなかった。

専門分析班や総合評価部会の委員からは、「輸血」の事例の報告が少ないのは、輸血が薬剤の投与とは異なり、移植として慎重な取り扱いを要する認識が根付いてきたことで指導者の指導のもと丁寧に業務を行っており、職種経験 1 年未満の看護師・准看護師自身も慎重に対応しているのではないかと考えられること、また、医療機関内の輸血部門が強化され、積極的に役割を担うようになったことも報告件数の少なさにつながっているのではないかという意見があった。

②「輸血」に関する事例

医療事故として報告された「輸血」に関する事例 2 件を、図表Ⅲ - 2 - 9 に示す。事例 1 は、「実施した行為が誤っていた事例」であり、事例 2 は「実施すべき行為を行わなかった事例」に分類した。

図表Ⅲ - 2 - 9 「輸血」の事故の概要 (医療事故)

事例 No.	事故の程度	当事者職種 (職種経験年数)		事故の内容	事故の背景要因	改善策
		1 人目	2 人目			
実施した行為が誤っていた事例						
1	障害なし	看護師 (0 年 7 ヶ月)	—	患者を取り違えて生化学とクロスマッチの採血をした。	連携が不十分だった。	・マニュアルを順守する。
実施すべき行為をしなかった事例						
2	障害残存の可能性なし	看護師 (0 年 8 ヶ月)	—	医師は右前腕にルートキープし、輸液を 60 mL/h、側管より赤血球濃厚液を 60 滴/分で開始した。5 分後、滴下良好で刺入部に腫脹は認められなかった。15 分後、滴下と気分不良が無いことを確認した。輸血開始から 1 時間 15 分後、患者からのナースコールにより訪室すると、患者は痛みと腫れを訴えた。右前腕全体に腫脹あり。点滴と輸血を止めた。逆血がなく抜針した。医師の診察により、クーリングして経過観察となった。	刺入部の観察ができていなかった。患者は痛みがあるのはあたりまえのことと思っていた。点滴についての説明が不十分であったと考えられる。昨日より発熱あり、睡眠も不十分で倦怠感強く、点滴開始後から入眠していた。	・15 分後にも刺入部の観察を行う必要があった。 ・患者に、痛みがあるときはすぐに報告するように説明する。

(4) 職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関連したヒヤリ・ハット事例の現状

① 職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関連したヒヤリ・ハット事例の考え方

平成 26 年 1 月から 12 月まで、ヒヤリ・ハット事例のテーマとして「職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関連したヒヤリ・ハット事例」を収集している。ヒヤリ・ハット事例は、患者への影響が少なかった事例もあるが、医療事故に至る前に未然に防止できた事例も含まれている。しかし、ヒヤリ・ハット事例で済んだ事例でも、実施していれば患者への影響が大きくなった可能性があった事例もあり、事例を共有することは有用である。

本テーマにおいては、院内のヒヤリ・ハット事例のレポートを匿名化して収集しており、職種経験年数や部署配属期間の把握が難しい医療機関もあるため、次の事例を対象とすることとした。

○「当事者 1」または「当事者 2」が職種経験 1 年未満の看護師・准看護師であり、次の語句のいずれかを 含む事例	
職種経験 1 年未満であることを指す語句	新人、1 年目、一年目、1 年未満、一年未満、プリセプティ、 新卒、入職、新採用
職種経験 1 年未満に関わったと示唆される語句	先輩、上席、上級、プリセプター、指導者、チューター、 ペア

② 発生状況

前回の第 37 回報告書では、平成 26 年 1 月 1 日～3 月 31 日までに報告された職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関連したヒヤリ・ハット事例は 83 件であった。本報告書では、分析対象期間（平成 26 年 4 月 1 日～6 月 30 日）に報告された 77 件を追加し、160 件を対象とし、分析を行った。今後も、テーマとして取り上げ報告を受け付ける本年 12 月までの間、継続してヒヤリ・ハット事例が報告されると見込まれる。

報告された事例 160 件を医療事故と同様に事例の概要で分類した（図表Ⅲ - 2 - 10）。図表Ⅲ - 2 - 7 は、左から職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の事例件数、中央の [参考 1] は同期間に報告された職種経験 1 年以上の看護師・准看護師の事例件数、右側が [参考 2] の平成 25 年 1～12 月の全職種のヒヤリ・ハット事例の事例の概要（平成 25 年年報 168 頁 図表Ⅱ - 3 - 19）である。

職種経験 1 年未満の看護師・准看護師が当事者であったヒヤリ・ハット事例では、「療養上の世話」が多かった医療事故報告とは異なり、「薬剤」の事例が最も多く 96 件（60.0%）、次いで「検査」の事例が 15 件（9.4%）、「療養上の世話」の事例が 13 件（8.1%）であった。「その他」を選択した事例は、テキスト入力部分に「針刺し」「紹介状忘れ」などの記載があった。

[参考 1] として示した職種経験 1 年以上の看護師・准看護師の事例でも「薬剤」の事例が最も多く 4,514 件（38.1%）であり、次いで「療養上の世話」の事例が 2,882 件（24.3%）、ドレーン・チューブの事例が 2,092 件（17.7%）であった。

さらに、事例の概要の割合を円グラフにして図表Ⅲ - 2 - 11 に示す。職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の事例と [参考 1] 職種経験 1 年以上の看護師・准看護師の事例の割合を比較すると、職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の事例では「薬剤」の割合が 6 割を占めた。反対に [参考 1] 職種経験 1 年以上の看護師・准看護師の事例に多い、「ドレーン・チューブ」や「療養上の世話」の割合は少なかった。[参考 1] 職種経験 1 年以上の看護師・准看護師の事例数と比較すると職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の事例数は少ないため、今後も事例報告の集積を継続したい。

図表Ⅲ - 2 - 1 0 事例の概要

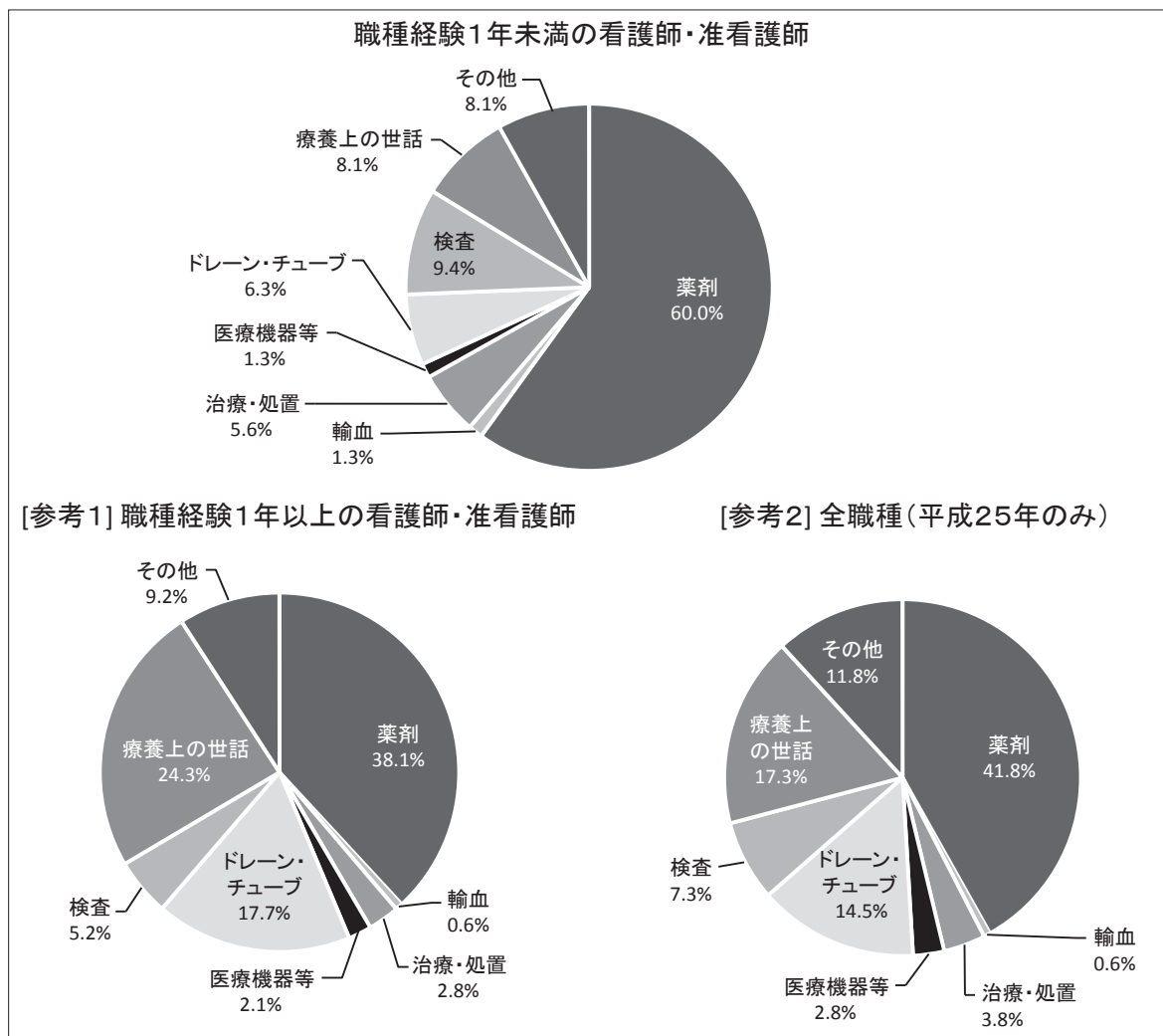
事故の概要	職種経験 1 年未満の 看護師・准看護師の事例		[参考 1] 職種経験 1 年以上の 看護師・准看護師の事例 ^{※1}		[参考 2] 平成 25 年 1～12 月の 全職種の事例 ^{※2}	
	件数	%	件数	%	件数	%
薬剤	96	60.0	4,514	38.1	12,449	41.8
輸血	2	1.3	76	0.6	190	0.6
治療・処置	9	5.6	333	2.8	1,120	3.8
医療機器等	2	1.3	249	2.1	844	2.8
ドレーン・チューブ	10	6.3	2,092	17.7	4,325	14.5
検査	15	9.4	613	5.2	2,181	7.3
療養上の世話	13	8.1	2,882	24.3	5,156	17.3
その他	13	8.1	1,086	9.2	3,526	11.8
合計	160	100.0	11,845	100.0	29,791	100.0

※1 平成 26 年 1 月～6 月に報告された事例のうち、当事者 1 または 2 に職種経験年数 1 年以上の看護師または准看護師を含む事例

※2 平成 25 年年報 168 頁 図表Ⅱ - 3 - 19 から抜粋

※ 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Ⅲ - 2 - 1 1 事例の概要の割合のグラフ



③ヒヤリ・ハット事例の職種

職種経験 1 年未満の看護師・准看護師のヒヤリ・ハット事例の職種を分類した (図表Ⅲ - 2 - 1 2)。医療事故と同様に看護師の事例が多かった。また、看護師の事例のうち、当事者 1 が職種経験 1 年未満の看護師・准看護師であった事例が 1 5 8 件であった。当事者 2 に職種経験 1 年未満の看護師・准看護師が関与している事例は 1 0 件であり、そのうち、当事者 1 が職種経験 1 年以上の看護師の事例が 8 件、当事者 1 が医師や薬剤師など他職種の事例が 2 件であった。平成 2 6 年 4 ～6 月に准看護師の事例報告はなかった。

図表Ⅲ - 2 - 1 2 職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の職種

職種	(当事者 1 の職種)	件数
看護師		1 5 8
	職種経験 1 年未満の看護師	1 4 8
	職種経験 1 年以上の看護師	8
	他職種	2
准看護師		2
	職種経験 1 年未満の准看護師	2
	合 計	1 6 0

④ヒヤリ・ハット事例の影響

報告された事例 1 6 0 件を医療の実施の有無で分類し、さらに「実施あり」は治療の程度、「実施なし」は仮に実施された場合に患者に及ぼした影響度で分けた (図表Ⅲ - 2 - 1 3)。「実施あり」であった事例 8 5 件のうち、「軽微な治療」を行ったのは 1 5 件で、6 1 件は治療が不要であったことを意味する「なし」を選択していた。本事業で報告いただくヒヤリ・ハット事例の軽微な治療・処置は、消毒、湿布の貼付、鎮痛剤投与等としており、「軽微な治療」が選択された事例には、治療上、膀胱留置カテーテルを 2 週間留置しておく指示があったが、患者から抜去の要望があった際に指示を忘れて抜去したために再度挿入することになった事例や、点滴漏れの際に抜針して、別の場所から新たにルート確保した事例などであった。このように実施しても患者への影響は少ないと考えられた事例が多かった。また、「実施なし」であった事例 7 5 件の影響度は、7 1 件が「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」であったが、仮に実施した場合に「死亡もしくは重篤な状況に至ったと考える」が 3 件あり、それらは血圧の変動に影響する薬剤のシリンジ交換を一人で行い、一時的に血圧が低下した事例や、手術終了時、ガーゼの枚数が合わなかったが、最終的にはゴミ箱に入っていたガーゼを発見した事例などであった。また、「濃厚な処置・治療が必要であると考えられる」が 1 件あり、初めて受け持った気管切開中の患者の吸入を行うことを忘れていた事例であった。

図表Ⅲ - 2 - 1 3 医療の実施の有無と事例の程度

医療の実施の有無	治療の程度	影響度 (仮に実施された場合)	件数
実施あり	軽微な治療	—	1 5
	なし	—	6 1
	不明	—	9
実施なし	—	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考える	3
	—	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	1
	—	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	7 1
合計			1 6 0

(5) 「薬剤」に関するヒヤリ・ハット事例の内容

① 発生状況

平成 26 年 1 月 1 日から平成 26 年 6 月 30 日の間に報告された職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の事例のうち、「薬剤」に関するヒヤリ・ハット事例は 96 件であった (既出、図表Ⅲ - 2 - 1 0)。また、「薬剤」の事例 96 件のうち、当事者が看護師であった事例は 93 件、准看護師であった事例は 3 件報告された。

② 「薬剤」に関するヒヤリ・ハット事例

報告されたヒヤリ・ハット事例のうち、報告時に事例の概要で「薬剤」を選択した事例の一部を紹介する (図表Ⅲ - 2 - 1 4)。

図表Ⅲ - 2 - 1 4 「薬剤」の事例の概要 (ヒヤリ・ハット事例)

事例	当事者職種 (職種経験年数)		事故の内容	事故の背景要因	改善策
	1 人目	2 人目			
1	看護師 (0 年)	—	16 時 30 分、夕方のワーファリンの休薬指示があり、新人看護師は確認してサインした。18 時 30 分、経管栄養を施行。その際、一包化のワーファリン 1 mg と 0.5 mg を一緒に注入した。その後、内服整理時に指示票を確認して休薬を思い出した。	内服薬の処理方法を知らなかった。先輩看護師に確認しなかった。メモを取っておらず忘れた。	<ul style="list-style-type: none"> 自己判断せずに先輩看護師に相談する。 確認したことはメモを取る。 指示を受けたときに薬の整理をする。

事例	当事者職種 (職種経験年数)		事故の内容	事故の背景要因	改善策
	1人目	2人目			
2	准看護師 (0年)	—	朝の点滴確認時、新人准看護師が確認した点滴は場所を移すか、ケースを変えるよう指導を受けた。しかし、指導どおりには点滴確認を行わなかった。オーダー画面で薬剤の確認をした際、生食100mL+ジゴキシン1Aの指示はなかった。しかし、確認を怠りオーダーにあると勘違いして印をつけたため、先輩看護師が点滴をつめ準備した。先輩看護師は点滴を実施しようとオーダー画面を確認したところ、生食100mL+ジゴキシン1Aの点滴は前日までで中止の指示となっていた。	朝の点滴確認中、確認が終わったら別の棚に置き換えるか、色の違うケースに移し換えなければならないことを実施しなかった。前日に止められていた薬剤が表記された画面を確認したのにも関わらず、止められていた薬剤をチェックした。	<ul style="list-style-type: none"> ・オーダー画面は確認をしっかりと行う。 ・チェックした薬剤は確認後必ず場所を移すか色の違うケースに入れ替えるようにする。 ・医師へも時間外や休日のオーダー変更があった場合は、看護師へ伝達することを依頼する。 ・リーダー看護師へ点滴変更後の手順を再確認。
3	看護師 (0年)	—	患者Aに処方されたセファゾリンを、誤って同室の患者Bに点滴していることを点滴中に気付いた。	原因として、点滴実施の際にベッドサイドでの本人確認を怠ったこと。また、両方の患者とも初めての受け持ちであり顔と名前が一致しておらず、ベッドも向かいだったため名前を逆に覚えてしまったことが挙げられる。新卒で当院に入職してまだ、2ヶ月ほどの職員。まだ仕組みにも慣れておらず、病気・治療などの知識も不十分。毎日が緊張の連続であると推察される。一つ一つ覚えていく時期であり、周りはゆっくりと見守っているが本人は焦りがあるのか、落ち着かない。	<ul style="list-style-type: none"> ・一つ一つ確認していくことを、体得する。 ・今回も自分で間違いに気づいたことを、周りが認め、しっかりと・ゆっくり見守る。 ・その都度話し合う時間を取る。 ・今後、投薬や処置の際には必ずベッドネームで氏名を患者本人に確認することと合わせて、ベッドサイドの処方箋とベッドネームでも確認することで同じ間違いをしないように心掛ける。

III

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
2-[4]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故

事例	当事者職種 (職種経験年数)		事故の内容	事故の背景要因	改善策
	1 人目	2 人目			
4	看護師 (0 年)	—	患者は、既往に糖尿病があり、血糖測定 7 検、食前と眼前にインスリンを実施し血糖コントロール中であった。昼食前の血糖が 4.6 mg/dL と低血糖であったため低血糖処置手順に基づきブドウ糖 20 g を内服していただいた。30 分後再検し血糖値 14.7 mg/dL となる。インスリンを実施して良いのか迷ったため先輩看護師に相談した。その時間、主治医は手術中でリーダーも休憩中であつたため休憩終了時に再度報告するようアドバイスをもらった。症状も無かつたため緊急性は高くはないと思つた。その後、カンファレンス等があり、報告や相談をせず 14 時になった。昼食後 2 時間の血糖測定し、主治医が来棟したためその旨報告する。昼分のインスリンはスキップして経過観察するよう指示を受けた。	当事者は 1 年目看護師で、昼食前に患者が低血糖症状であつたため、電子カルテ上の医師指示に従いブドウ糖の内服をさせている。患者は食前インスリンの固定打ちをしており、医師に固定打ちを行うか指示を確認する必要があつた。リーダーの看護師はブドウ糖内服後のデータも一緒に報告しようと考えていた。新人看護師はリーダーが休憩中であつた事で医師への報告を後回しとし、指示の確認をしないまま患者は食事摂取を行い、報告は食後 2 時間を経過していた。	<ul style="list-style-type: none"> 新人看護師は食前のインスリンを固定打ちするのか、しないのか指示確認する必要がある。 リーダーが休憩中でいなくとも先輩のスタッフにどのように報告すべきか聞くことは可能であつた。 リーダー看護師は新人看護師から報告を受けて、後で確認しようとしており、自分が休憩で不在になることはわかつていたため、当事者や他のスタッフへ申し送り、休憩から戻つた際はその結果を確認していく必要がある。
5	看護師 (0 年)	—	入院前よりアミノレバン EN 配合散 (50 g/包) を内服している患者。朝食後の配薬は早出の新人看護師が行つた。アミノレバン EN 配合散を「これを見て溶かして飲ませればいいのですね」と聞かれたので大丈夫だと思ひ任せた。その後、新人看護師が専用のフレーバーのみ溶かして内服させていたことを発見し、医師へ報告した。再度作り直し、内服してもらうことになった。	新人看護師に初めて作るのか声掛けができておらずコミュニケーションが不足していた。	<ul style="list-style-type: none"> コミュニケーションを取り、しっかりと確認し指導が必要だつた。 新人看護師は初めて行うことについては先輩看護師に詳しく確認をする。
6	看護師 (0 年)	看護師 (2 年)	新人看護師が 11 時に始めるはずだつた術後点眼を始めていないことに、18 時に準夜帯の看護師が気づいた。患者に特に眼症状はなく、主治医へ報告したところ、本日のみ 18 時、20 時、22 時で点眼することとなった。	勤務が忙しく点眼を開始するのを忘れていた。反対の眼の点眼に気をとられて指示書の確認をすることを怠つた。情報収集の時点で点眼開始することの情報がとれていなかった。点眼開始のダブルチェックがされていないことに気づけなかつた。新人と先輩看護師がペアで業務を行つていたが、ペアの看護師とリーダー看護師はともにどちらかが確認していると思ひ込んでいた。	<ul style="list-style-type: none"> 勤務が忙しい中でも開始しているかどうかを確認する。 患者の状態を理解していつ何を確認するのかを把握しておく。 情報収集の時点で点眼開始についての情報をとっておく。 点眼の開始時はリーダー格とダブルチェックを行い、開始忘れがないようにしておく。 リーダー看護師は確実に術後点眼を開始しているか、確認する。

③「薬剤」の事例の分析

ヒヤリ・ハット事例においても「発生場面」と「事例の内容」を医療事故報告と同じ選択項目から選択することになっている。ここでは、「薬剤」のヒヤリ・ハット事例内で選択された「発生場面」と「事例の内容」をそれぞれ集計した。

また、ヒヤリ・ハット事例を「実施した行為が誤っていた事例」と「実施すべき行為をしなかった事例」に分類し、分析した。

1) 発生場面の分析

平成 26 年 1 月 1 日から 6 月 30 日までの「薬剤」のヒヤリ・ハット事例 160 件の「発生場面」の集計を行った (図表Ⅲ-2-15)。参考として、職種経験 1 年以上の看護師・准看護師の「薬剤」のヒヤリ・ハット事例 4,514 件の事例も集計した。

職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の事例では、「与薬」の場面を選択した事例が 75 件 (78.1%) と多く、次いで「与薬準備」の場面が 10 件 (10.4%) であった。図表Ⅲ-2-6 で示した医療事故事例の集計と比較すると、「与薬」の割合は医療事故で 86.3% であったのに対し、ヒヤリ・ハット事例は 78.1% であった。「与薬準備」の割合が医療事故では 7.5% に対し、ヒヤリ・ハット事例では 10.4% であった。

ヒヤリ・ハット事例においても、看護師または准看護師が当事者として報告された事例が中心であるため、「処方」、「調剤」、「製剤管理」の場面を選択した事例数は少なかった。

(参考) 職種経験 1 年以上の看護師・准看護師についても「与薬」の事例数が最も多く、職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の「与薬」の場面の割合が 78.1% に対し、職種経験 1 年以上の看護師・准看護師の事例は 83.9% であった。医療事故とは異なり、職種経験 1 年以上の看護師・准看護師の方が「与薬」の事例の報告の割合が多かった。

さらに「与薬」の中でも、職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の事例では、「末梢静脈点滴」と「内服」の場面がそれぞれ 20 件 (20.8%) と多く、次いで「静脈注射」の場面が 13 件 (13.5%) 医療事故では報告のなかった「中心静脈注射」の場面が 11 件 (11.5%) であった。医療事故報告では、職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の事例は「末梢静脈点滴」を選択した事例報告が多く、職種経験 1 年以上の看護師・准看護師は「内服」を選択した事例報告が多かったが、ヒヤリ・ハット事例においても、職種経験 1 年以上の看護師・准看護師の事例の割合と比較すると、「末梢静脈点滴」の事例の割合は多く、「内服」の事例の割合は少なかった。

Ⅲ

1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

2-[4]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

図表Ⅲ - 2 - 15 「薬剤」のヒヤリ・ハット事例の「発生場面」

発生場面	職種経験 1 年未満の 看護師・准看護師		(参考) 職種経験 1 年以上の 看護師・准看護師	
	件数	%	件数	%
処方	3	3.1	131	2.9
手書きによる処方箋の作成	0	0.0	8	0.2
オーダーリングによる処方箋の作成	1	1.0	39	0.9
口頭による処方指示	0	0.0	9	0.2
手書きによる処方の変更	0	0.0	6	0.1
オーダーリングによる処方の変更	1	1.0	10	0.2
口頭による処方の変更	0	0.0	5	0.1
その他の処方に関する場面	1	1.0	54	1.2
調剤	5	5.2	85	1.9
内服薬調剤	0	0.0	22	0.5
注射薬調剤	4	4.2	56	1.2
血液製剤調剤	0	0.0	0	0.0
外用薬調剤	1	1.0	3	0.1
その他の調剤に関する場面	0	0.0	4	0.1
製剤管理	3	3.1	76	1.7
内服薬製剤管理	0	0.0	25	0.6
注射薬製剤管理	2	2.1	28	0.6
血液製剤管理	0	0.0	2	0.0
外用薬製剤管理	1	1.0	4	0.1
その他の製剤管理に関する場面	0	0.0	17	0.4
与薬準備	10	10.4	436	9.7
与薬準備	10	10.4	436	9.7
与薬	75	78.1	3,786	83.9
皮下・筋肉注射	4	4.2	274	6.1
静脈注射	13	13.5	381	8.4
動脈注射	0	0.0	10	0.2
末梢静脈点滴	20	20.8	618	13.7
中心静脈注射	11	11.5	233	5.2
内服	20	20.8	2,008	44.5
外用	2	2.1	93	2.1
坐剤	2	2.1	30	0.7
吸入	1	1.0	28	0.6
点鼻・点耳・点眼	1	1.0	32	0.7
その他与薬に関する場面	1	1.0	79	1.8
合計	96	100.0	4,514	100.0

2) 事例の内容の分析

平成 26 年 1 月 1 日から 6 月 30 日までの職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の「薬剤」のヒヤリ・ハット事例 96 件について、「事例の内容」の集計を行った (図表Ⅲ - 2 - 16)。参考として、職種経験 1 年以上の看護師・准看護師の「薬剤」の事例 4,514 件の事例についても同様に集計した。

職種経験 1 年未満の看護師・准看護師では、「与薬」を選択した事例が 73 件 (76.0%) と多く、次いで「与薬準備」の場面が 14 件 (14.6%) であった。ここでも、「処方」、「調剤」、「製剤管理」の場面を選択した事例数は少なかった。(参考) 職種経験 1 年以上の看護師・准看護師についても、「与薬」の事例数が 3,483 件 (77.1%) と最も多い。

さらに「与薬」の事故の内容でも、職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の事例では、「無投薬」が 18 件 (18.8%) と最も多く、次いで「投与速度速すぎ」が 11 件 (11.5%)、「過少投与」が 8 件 (8.3%) であった。医療事故報告で多かった「患者間違い」の事例は、ヒヤリ・ハット事例では 3 件 (3.1%) と報告数が少なかった。

参考として示した職種経験 1 年以上の看護師・准看護師の事例においても、最も多いのは「無投薬」の事例 1,041 件 (23.1%) であった。次いで「過剰投与」の事例が 483 件 (10.7%)、「過少投与」の事例が 369 件 (8.2%)、「投与時間・日付間違い」の事例が 349 件 (7.7%) 報告されている。

図表Ⅲ - 2 - 16 「薬剤」のヒヤリ・ハット事例の「事例の内容」

事例の内容	職種経験 1 年未満の 看護師・准看護師		(参考) 職種経験 1 年以上の 看護師・准看護師	
	件数	%	件数	%
処方	5	5.2	416	9.2
処方忘れ	1	1.0	288	6.4
処方遅延	0	0.0	0	0.0
処方量間違い	0	0.0	24	0.5
重複処方	0	0.0	3	0.1
禁忌薬剤の処方	0	0.0	3	0.1
対象患者処方間違い	0	0.0	6	0.1
処方薬剤間違い	0	0.0	10	0.2
処方単位間違い	0	0.0	2	0.0
投与方法処方間違い	1	1.0	13	0.3
その他の処方に関する内容	3	3.1	67	1.5

事例の内容	職種経験 1 年未満の 看護師・准看護師		(参考) 職種経験 1 年以上の 看護師・准看護師	
	件数	%	件数	%
調剤	2	2.1	88	1.9
調剤忘れ	1	1.0	13	0.3
処方箋・注射箋鑑査間違い	0	0.0	0	0.0
秤量間違い調剤	0	0.0	1	0.0
数量間違い	0	0.0	13	0.3
分包間違い	0	0.0	4	0.1
規格間違い調剤	0	0.0	10	0.2
単位間違い調剤	0	0.0	4	0.1
薬剤取り違え調剤	0	0.0	15	0.3
説明文書の取り違え	0	0.0	0	0.0
交付患者間違い	0	0.0	2	0.0
薬剤・製剤の取り違え交付	0	0.0	3	0.1
期限切れ製剤の交付	0	0.0	0	0.0
その他の調剤に関する内容	1	1.0	23	0.5
製剤管理	2	2.1	58	1.3
薬袋・ボトルの記載間違い	0	0.0	3	0.1
異物混入	0	0.0	0	0.0
細菌汚染	0	0.0	0	0.0
期限切れ製剤	0	0.0	0	0.0
その他の製剤管理に関する内容	2	2.1	55	1.2
与薬準備	14	14.6	469	10.4
過剰与薬準備	1	1.0	42	0.9
過少与薬準備	3	3.1	30	0.7
与薬時間・日付間違い	1	1.0	51	1.1
重複与薬	0	0.0	16	0.4
禁忌薬剤の与薬	0	0.0	2	0.0
投与速度速すぎ	0	0.0	5	0.1
投与速度遅すぎ	0	0.0	2	0.0
患者間違い	0	0.0	19	0.4
薬剤間違い	2	2.1	35	0.8
単位間違い	0	0.0	8	0.2
投与方法間違い	0	0.0	13	0.3
無投薬	5	5.2	87	1.9
混合間違い	0	0.0	20	0.4
その他の与薬準備に関する内容	2	2.1	139	3.1

事例の内容	職種経験 1 年未満の 看護師・准看護師		(参考) 職種経験 1 年以上の 看護師・准看護師	
	件数	%	件数	%
与薬	73	76.0	3,483	77.1
過剰投与	6	6.3	483	10.7
過少投与	8	8.3	369	8.2
投与時間・日付間違い	5	5.2	349	7.7
重複投与	2	2.1	104	2.3
禁忌薬剤の投与	1	1.0	37	0.8
投与速度速すぎ	11	11.5	238	5.3
投与速度遅すぎ	0	0.0	39	0.9
患者間違い	3	3.1	97	2.1
薬剤間違い	2	2.1	120	2.7
単位間違い	0	0.0	34	0.8
投与方法間違い	4	4.2	130	2.9
無投薬	18	18.8	1,041	23.1
その他の与薬に関する内容	13	13.5	442	9.8
合計	96	100.0	4,514	100.0

3) 事例の分類

職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の「薬剤」の事例 96 件を医療事故報告と同じく「実施した行為が誤っていた事例」、「実施すべき行為をしなかった事例」、「その他」に分類し、集計した (図表Ⅲ - 2 - 17)。

職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の事例 96 件のうち、「実施した行為が誤っていた事例」は 63 件 (65.6%) で多く、「実施すべき行為をしなかった事例」は 33 件 (34.4%) であった。医療事故事例では「実施した医療行為が誤っていた事例」が 73.9% であったが (既出、図表Ⅲ - 2 - 8)、ヒヤリ・ハット事例では 65.6% と低く、「実施すべき行為を行わなかった事例」の割合 (34.4%) は、医療事故報告 (17.5%) より多かった。

事例の概要 (既出、図表Ⅲ - 2 - 14) で紹介した事例 1～3 は、「実施した行為が誤っていた事例」であり、事例 4～6 は、「実施すべき行為を行わなかった事例」である。

図表Ⅲ - 2 - 17 事例の分類

分類	職種経験 1 年未満の 看護師・准看護師	
	件数	%
実施した行為が誤っていた事例	63	65.6
実施すべき行為をしなかった事例	33	34.4
その他	0	0.0
合計	96	100.0

(6) 「輸血」に関するヒヤリ・ハット事例の内容

本分析では、職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関連したヒヤリ・ハット事例のうち、報告時に事例の概要を「輸血」と選択された事例を取り上げて分析した。

①発生状況

平成 26 年 1 月から 6 月 30 日の間に報告された職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関するヒヤリ・ハット事例のうち、「輸血」に関する事例は 2 件であった（既出、図表Ⅲ - 2 - 10）。いずれも当事者は看護師の事例であった。医療事故報告の「輸血」の事例も 2 件と少なかったが、ヒヤリ・ハット事例の報告も少ない。

②「輸血」に関する具体的事例の紹介

報告された「輸血」に関するヒヤリ・ハット事例 2 件を、図表Ⅲ - 2 - 18 に示す。

「輸血」のヒヤリ・ハット事例は、輸血開始後、予定より早い 1 時間で全量投与した事例や、クロスマッチ検査が終わっているか確認した際、電子カルテを開く場所を間違えたために検査ができていないことに気付かなかつた事例であった。

図表Ⅲ - 2 - 18 「輸血」のヒヤリ・ハット事例

事例 No.	当事者職種 (職種経験年数)		事故の内容	事故の背景要因	改善策
	1 人目	2 人目			
実施した行為が誤っていた事例					
1	看護師 (0 年)	—	輸血指示があり、医師の輸血実施時の介助を行った。輸血実施し、1 時間もたたない内に、輸血が落ちきってしまった所を、先輩看護師が発見した。すぐに医師に報告し、診察が行われ、問題なしと診断された。	輸血実施に関する知識不足。副作用の確認はしていたが、流量の確認ができていなかった。	・輸血に関して、正しい方法を身につけて実施する。
実施すべき行為をしなかった事例					
2	看護師 (0 年)	看護師 (0 年)	手術の前日、指示書の抗体スクリーニング検査・クロスマッチ検体検査のオーダーの部分が赤く表示されていた。実施されているかどうかの確認を 1 年目看護師と行った。ブラウザのページで実施したかの確認をする際、本来は輸血検査の項目のページを開いて確認しなくてはならないが、1 年目看護師と一緒に採血検査の項目のページを開いた。手術日の検査オーダーが全て実施済みになっていたため、すでに実施されているものと勘違いし、そのままの状態にしていた。翌朝 9 時前に手術室より連絡あり、抗体スクリーニング検査・クロスマッチ検体検査が未実施になっていることが発覚した。日勤帯看護師にて採血が行われ、その後、手術室に患者を搬送した。	輸血オーダーと採血オーダーの違いが分からなかった。1 年目同士で確認をしてしまった。	・抗体スクリーニング検査・クロスマッチ検体検査は輸血検査の項目のページを開いて確認する。 ・分からないことを確認する際は上の先輩と確認するようにする。

(7) まとめ

職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故とヒヤリ・ハット事例のうち、事故の概要が「薬剤」と「輸血」を選択された事例を分析した。

「薬剤」の事例は、職種経験 1 年以上の看護師・准看護師の事例と比較すると、職種経験 1 年未満の看護師の方が事例件数の割合は高く、「末梢静脈点滴」や「内服」の場面の事例が多いことが分かった。また、事故の内容では、「投与速度速すぎ」や「投与方法間違い」が職種経験 1 年以上の看護師より事例件数の割合が多いことが分かった。さらに、職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関する医療事故事例を専門分析班および総合評価部会で検討し、各事例で議論された内容を掲載した。「輸血」の医療事故事例は 2 件のみあり、事例の内容を紹介した。これらを職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の教育や業務内容の検討に活用いただきたい。

今後も継続して事例の収集を続け、分析班において、具体的ないくつかの分類の事例に焦点を当てた分析を行っていくこととしている。

(8) 参考文献

1. 厚生労働省. 平成 23 年 (2011) 医療施設 (静態・動態) 調査・病院報告の概況 (Online) . available from <<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/iryosd/11/>> (last accessed 2014-7-17)
2. 厚生労働省. 新人看護職研修ガイドライン【改訂版】平成 26 年 2 月 (Online) .available from <<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000037502.html>> (last accessed 2014-7-17)
3. 製品情報. トロンビン液モチダソフトボトル 1 万・5 千. 新発売のご案内. 持田製薬株式会社. (Online) .available from <<http://www.mochida.co.jp/dis/index/tb-l-h.html>> (last accessed 2014-7-17)