2　分析テーマ

【1】病棟・部署の定数配置薬に関連した事例

医療機関内では、医師が患者ごとに処方オーダを入力し、薬剤師が監査したうえで調剤し、看護師が患者に使用することが多い。一方、不眠時や発熱時などにできるだけ速やかに薬剤を投与する必要がある場合は、医師はあらかじめ必要時指示を出しておき、看護師は患者の状態に応じて病棟・部署の定数配置薬を使用することがある。

定数配置薬は、処方オーダや払い出しを待たずに必要時指示などにより迅速に投与することができる。しかし、薬剤師の処方監査やオーダリングシステムのアラートの仕組みが入らないため、薬剤の指示内容が適切でなくても、そのまま投与される可能性がある。また、看護師が配置場所から取り揃えて準備する際に薬剤を取り違える可能性がある。

本事業には、定数配置薬に関連した事例が報告されており、第65回報告書（2021年6月公表）では、分析テーマで「サイレース静注とセレネース注を取り違えて投与した事例」[1)] を取り上げた。さらに、医療安全情報No.182「セレネース注とサイレース静注の取り違え」[2)]（2022年1月提供）では、セレネース注と誤ってサイレース静注を定数配置薬から準備し、投与した事例について注意喚起を行った。

今回、2024年1月～6月に、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「病棟・部署の定数配置薬に関する事例」を収集し、医療事故情報と併せて総合的に分析することとした。本テーマは2回の報告書にわたって取り上げることとしており、本報告書では、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例の概要を整理し、アレルギー・禁忌に関連した事例と薬剤量間違いに関連した事例について分析を行った。

（1）医療事故情報の概要

1）報告状況

①対象事例

2020年1月～2024年6月に報告された医療事故情報の中から、事故の概要で「薬剤」が選択され、キーワード「配置薬　定数薬　保冷庫　薬品庫　薬品カート　常備薬　ストック 定数配置」のいずれかを含む事例を検索した。検索された事例の内容を精査し、定数配置薬の指示～準備の段階または管理の段階において何らかの間違いが発生した事例を対象とした。定数配置薬に特有の間違いを分析するため、投与の段階で発生した注射器取り違えや投与経路間違いなどの事例は対象に含めないこととした。

また、救急カートに関連した事例は、一般的な定数配置薬に関連した事例とは状況が異なるため、対象に含めないこととした。救急カートに関連した事例については、本事業の第22回報告書（2010年10月公表）の個別のテーマの検討状況「救急カートに準備された薬剤の取り間違い」、医療安全情報No.65「救急カートに配置された薬剤の取り違え」（2012年4月提供）を参照していただきたい。

②報告件数

2020年1月～2024年6月に報告された事例のうち、対象とする事例は46件であった。

図表Ⅲ－１－１　報告件数

報告年	2020	2021	2022	2023	2024（1～6月）	合計
件数	4	8	7	15	12	46

2）事例の概要

①発生場所

事例に記載された発生場所を整理して示す。

図表Ⅲ－１－２　発生場所

発生場所	件数	発生場所	件数
病室	18	検査室	2
救急外来・救命救急センター	5	病棟処置室	2
手術室	5	病棟調剤室・注射準備室	2
外来処置室	4	放射線撮影室	2
ICU・NICU	3	健診センター	1
スタッフステーション	3	透析室	1

※複数の発生場所が記載された事例がある。

②関連診療科

関連診療科を整理して示す。

図表Ⅲ－１－３　関連診療科

関連診療科	件数	関連診療科	件数
外科	6	消化器科	2
循環器内科	6	麻酔科	2
眼科	5	緩和ケア科	1
小児科	5	健診センター	1
内科	4	呼吸器内科	1
脳神経外科	4	耳鼻咽喉科	1
産科・産婦人科・婦人科	3	神経科	1
精神科	3	心臓血管外科	1
救急科・救急集中治療科	2	整形外科	1
血液内科	2	泌尿器科	1

※関連診療科は複数回答が可能である。

③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。当事者は1人の事例が22件、複数の事例が25件であり、当事者が11人以上の事例が1件あった。

図表Ⅲ－１－４　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	
看護師	16	19	9	9	12	65
医師	5	7	6	2	3	23
薬剤師	1	0	0	0	3	4
助産師	1	1	0	0	0	2
診療放射線技師	0	0	0	0	1	1

※当事者は複数回答が可能である。

④報告された薬剤の種類

報告された薬剤の種類は、注射薬が41件と多かった。

図表Ⅲ－１－５　報告された薬剤の種類

種類	件数
注射薬	41
内服薬	4
外用薬	2

※注射薬と内服薬を取り違えた事例が1件報告されていた。

⑤患者への影響

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、「障害なし」や「障害残存の可能性なし」が選択された事例が多かった。一方、因果関係は不明であるが、「死亡」や「障害残存の可能性がある（高い）」が選択された事例も報告されていた。治療の程度では、半数以上の事例で「濃厚な治療」または「軽微な治療」が選択されており、何らかの治療を要していた。

図表Ⅲ－１－６　事故の程度

事故の程度	件数
死亡	2
障害残存の可能性がある（高い）	1
障害残存の可能性がある（低い）	7
障害残存の可能性なし	12
障害なし	24
合計	**46**

図表Ⅲ－１－７　治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	8
軽微な治療	18
治療なし	17
不明	2

※「医療の実施あり」を選択した45件の内訳を示す。

⑥事例の分類

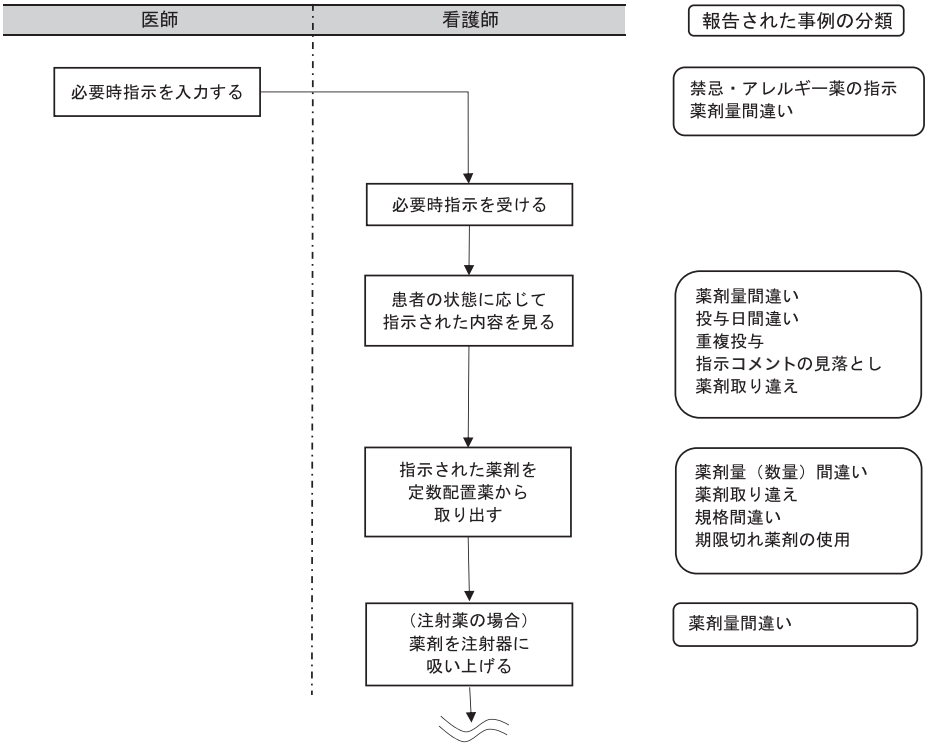
報告された内容をもとに事例を分類し、主な発生段階とともに示す。

図表Ⅲ－１－８　事例の分類

事例の分類	主な発生段階	件数
アレルギー・禁忌	指示出し	11
薬剤量間違い	指示出し／指示受け／準備	8
投与日間違い	指示受け	1
重複投与		1
指示コメントの見落とし		1
薬剤取り違え	指示受け／準備	22
規格間違い	準備	1
期限切れ薬剤の使用		1
合計		46

また、参考のため、必要時指示により定数配置薬を使用する際の業務の流れと、各段階で発生した事例の分類を示す。

図表Ⅲ－１－９　定数配置薬を使用する際の業務の流れと報告された事例の分類（必要時指示の入力から薬剤の準備まで）



※この図は業務の流れを表しており、各段階での確認行為は省略している。

（2）ヒヤリ・ハット事例の概要

2024年1月～6月に、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「病棟・部署の定数配置薬に関連した事例」を収集した。

1）報告状況

①発生件数情報

2024年1月～6月に報告されたヒヤリ・ハット事例の発生件数情報のうち、今期のテーマの報告件数を示す。

図表Ⅲ－１－１０　ヒヤリ・ハット事例の「今期のテーマ」の発生件数情報の報告件数

報告期間	誤った医療の実施の有無				合計
	実施なし			実施あり	
	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月－3月	14	52	460	1,627	2,153
4月－6月	28	84	351	1,111	1,574
合計	42	136	811	2,738	3,727

②事例情報

2024年1月～6月に、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「病棟・部署の定数配置薬に関連した事例」を収集した。収集した事例のうち、医療事故情報と同様に、定数配置薬の指示～準備の段階または管理の段階において何らかの間違いが発生した事例を対象としたところ、対象事例は43件であった。

今期のテーマの収集期間内の対象事例の件数が少なかったため、事例を遡って検索し、過去の報告事例も併せて分析することとした。2020年1月～2023年12月に報告され、本事業の事例検索で公表されているヒヤリ・ハット事例について、医療事故情報と同じキーワードで検索し、内容を精査したところ、同一内容の重複事例を除いた対象事例は78件であった。

以上より、本テーマでは、2020年1月～2024年6月に報告された対象事例121件について分析を行うこととした。

図表Ⅲ－１－１１　報告件数

報告年	2020	2021	2022	2023	2024（1～6月）	合計
件数	20	24	15	19	43	121

2）事例の概要

①発生場所

事例に記載された発生場所を整理して示す。

図表Ⅲ－１－１２　発生場所

発生場所	件数	発生場所	件数
病室	62	救急外来・救命救急センター	3
ICU・HCU・NICU	13	薬局（調剤所）	3
病棟処置室	13	外来化学療法室	1
スタッフステーション	12	外来処置室	1
手術室	7	外来	1
病棟	5	検査室	1

※複数の発生場所が記載された事例がある。

②当事者職種と職種経験年数

当事者職種と職種経験年数を整理して示す。

図表Ⅲ－１－１３　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	
看護師	49	21	16	14	21	121
薬剤師	3	1	1	1	1	7
助産師	0	2	0	0	3	5
医師	2	1	0	0	0	3
歯科医師	1	0	0	0	1	2
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。

③報告された薬剤の種類

報告された薬剤の種類を整理したところ、医療事故情報と同様に注射薬が最も多かったが、内服薬や外用薬も比較的多かった。

図表Ⅲ－１－１４　報告された薬剤の種類

種類	件数
注射薬	69
内服薬	36
外用薬	15
不明	1
合計	121

④事例の分類

報告された内容をもとに事例を分類し、主な発生段階とともに示す。

図表Ⅲ－１－１５　事例の分類

事例の分類	主な発生段階	件数	
薬剤の指示～準備の段階で発生した事例			
アレルギー・禁忌	指示出し	7	93
薬剤量間違い	指示出し／指示受け／準備	12	
未投与	指示受け	5	
重複投与		4	
投与間隔間違い		2	
指示がない薬剤の投与		2	
薬剤取り違え	指示受け／準備	37	
規格・剤形間違い		15	
期限切れ薬剤の使用	準備	5	
その他		4	
薬剤の指示～準備の段階以外で発生した事例			
補充の間違い	管理	8	28
使用済み処方の間違い		5	
実施記録の間違い		3	
保管中の期限切れ		3	
返却の間違い		2	
空アンプルの取り扱い間違い		2	
その他		5	
合計		**121**	

（3）アレルギー・禁忌に関連した事例

アレルギー・禁忌に関連した医療事故情報11件とヒヤリ・ハット事例7件について、事例を「アレルギー」と「禁忌・注意すべき薬剤」に大別して分析する。アレルギー・禁忌に関連した事例は、すべて発生段階が「指示出し」であった。

図表Ⅲ－１－１６　アレルギー・禁忌に関連した事例

事例の分類	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例	合計
アレルギー	7	3	10
禁忌・注意すべき薬剤	4	4	8
合計	**11**	**7**	**18**

1）アレルギーに関連した事例

アレルギーに関連した医療事故情報7件とヒヤリ・ハット事例3件について分析する。

①薬剤を指示した状況

事例に記載された内容から、アレルギーのある薬剤を指示した状況を整理した。入院時などにあらかじめ出しておく必要時指示に記載していた事例が4件と最も多かった。また、救急外来などで、医師が患者の状態から薬剤の使用を判断し、その場で使用した事例が2件報告されていた。

図表Ⅲ－１－１７　薬剤を指示した状況（アレルギーに関連した事例）

薬剤を指示した状況	件数
必要時指示に記載した	4
医師が患者の状態から薬剤の使用を判断し、その場で指示または投与した	2
クリニカルパスの内容を変更せず指示した	1
部門システムからオーダした	1
口頭指示を出した	1
不明	1
合計	**10**

②報告された薬剤

疼痛時・発熱時に使用する薬剤が多く、アセリオ静注液1000mgバッグやロキソプロフェン錠60mgが報告されていた。また、抗菌薬も複数報告があった。

図表Ⅲ－１－１８　報告された薬剤（アレルギーに関連した事例）

報告された薬剤		件数
注射薬	アセリオ静注液1000mgバッグ	3
	スルバシリン静注用3g	1
	セファゾリンNa注射用※1 ※2	1
	ナファモスタットメシル酸塩※3	1
	プロポフォール静注1%※1 ※2	1
内服薬	ロキソプロフェン錠60mg※1	2
外用薬	ロキソニンパップ100mg	1

※1 屋号は除いて記載した。
※2 規格は不明である。
※3 販売名は不明である。

③事例の内容

アレルギーに関連した主な事例の内容と専門分析班の議論を紹介する。

図表Ⅲ－１－１９　アレルギーに関連した事例の内容

No.	区分	事例の内容	事故の背景要因	改善策
必要時指示に記載した				
1	医療事故情報	患者プロファイルにカロナールでアレルギーとの情報が入力されていた。患者が発熱した際に必要時指示を確認したところ、「発熱時アセリオ」と記載があり、病棟の定数配置薬から取り出して投与した。患者は全身のほてり感を訴え、バイタルサインの測定、モニタ装着を行い、経過観察したところ、症状は消失した。	・指示を出す時、薬剤を準備する時にアレルギーの有無を確認しなかった。 ・入院時指示などの必要時指示は指示簿の記載だけなので、処方オーダする時と違ってアラートが出ない。	・医師は指示を出す時、看護師は薬剤を使用する時にアレルギー情報を確認する。 ・必要時指示のフォーマットに注意事項を追加する。
		専門分析班の議論		
		○現状では、入院時などに必要時指示を出す際、電子カルテのシステムでアラートが出る仕組みがない医療機関が多い。 ○一部の医療機関では、システムの改修により、必要時指示の薬剤を看護師が投与前に実施入力すると、アレルギー情報が登録されている場合にはアラートを出すなどの仕組みを検討中である。 ○必要時指示と注射オーダを連携させている医療機関もあり、アレルギー情報が登録されている薬剤の指示を実施入力するとアラートで気付くことができる。しかし、緊急時はオーダを待たずに定数配置薬から使用することもあるため、全例で運用することは難しい。 ○入院中にアレルギー情報が追加された場合、それ以前に出された必要時指示にはその情報が反映されていないことがある。		
医師が患者の状態から薬剤の使用を判断し、その場で指示または投与した				
2	医療事故情報	救急搬送された患者に、急性冠症候群、急性心不全のため気管挿管を行った。人工呼吸管理を開始し、心臓カテーテル検査に出棟予定であった。挿管時に意識障害があり、挿管後に黄色痰を認めたことから、医師は誤嚥した可能性を考慮してスルバシリンの投与を指示した。看護師Aは初療室の定数配置薬のスルバシリン静注用3gと生理食塩液20mLをミキシングし、看護師Bが投与を開始した。その後、血圧の著明な低下を認め、ノルアドリナリン、アドレナリンを投与したが、slow VTからPEAとなった。CPRを開始し、急いで心臓カテーテル検査室へ出棟した。CPRへの反応が乏しいため、VA-ECMOを導入した後、PCIを施行した。その後、投与したスルバシリンが薬剤アレルギーに登録されていたことに気付いた。皮膚所見などには変化がなかった。	・医師は抗菌薬の投与が必要と判断したが、電子カルテに登録されているアレルギー薬剤の確認をしなかった。	・薬剤を使用する前にアレルギーの有無を確認する。 ・患者情報を書くホワイトボードにアレルギー情報を書き、スタッフで情報を共有する。
		専門分析班の議論		
		○抗菌薬は一刻を争うほど緊急性が高い薬剤ではなく、アレルギーのリスクの観点からも原則として処方オーダして投与するとよいのではないか。 ○抗菌薬のアレルギーを有する患者は少なくないため、定数配置薬から投与する場合は特に、アレルギー情報を確認することが重要である。		

<table>
<tr><th>No.</th><th>区分</th><th>事例の内容</th><th>事故の背景要因</th><th>改善策</th></tr>
<tr><td colspan="5">クリニカルパスの内容を変更せず指示した</td></tr>
<tr><td rowspan="3">3</td><td rowspan="3">医療事故情報</td><td>患者は眼科手術終了後、17:00頃に帰室した。眼痛増強の訴えがあったため、疼痛時指示により病棟の定数配置薬からロキソプロフェンNa錠60mgを与薬し、18:30に患者は内服した。20:20に患者からナースコールがあり、呼吸困難感の訴えがあった。患者は、SpO_2 94～95％と大きな低下はなかったが、呼吸苦の訴えが強いため酸素投与を開始した。患者より「先ほどの薬にロキソニンの成分が入っていましたか？私ロキソニンのアレルギーなんです」と発言があった。患者から、以前にもロキソニンで呼吸困難感が出現し、入院時にアレルギーについて伝えていたことを聴取した。アレルギー登録がされていたが、担当看護師はアレルギー情報の確認を行っておらず、疼痛時指示はクリニカルパスを転用したものでロキソプロフェンと記載されていた。</td><td>・ロキソプロフェンのアレルギー登録はされていたが、医師はクリニカルパスの疼痛時指示を変更していなかった。
・入院時の診察とクリニカルパスの入力を行った医師がロキソニンアレルギーを把握していたかは不明である。
・主治医はロキソニンアレルギーについて把握していたが、別の医師が入力したクリニカルパスの疼痛時指示を確認しなかった。
・担当看護師はアレルギー情報を確認していなかった。
・与薬時、看護師は患者に薬剤名を伝えたが、患者は聞こえていなかった。
・患者は眼の術後であったため視界が不明瞭で、薬剤名を確認せず内服した。</td><td rowspan="2">・看護師は、情報収集の際に担当患者のアレルギー情報を確認する。
・頓用薬などの薬剤を使用する際はアレルギー情報を確認する。
・指示受けの際の電子カルテ画面にアレルギー情報が表示されるようにシステムを修正する。
・患者の入院時に薬剤師から医師へアレルギー情報を伝えるなどの連携を行う。特にシステムでアラートのかからない必要時指示は注意する。
・医師はクリニカルパスの指示を再度確認する。
・薬剤師はアレルギー情報を担当の医師や看護師に直接連絡する。
・薬剤師は指示の変更を依頼した後、変更されたかどうか確認する。
・アレルギー登録欄のみでは記載しきれない情報については掲示板の指定の欄に医師と協議のうえで注意喚起の記載をする。</td></tr>
<tr><td colspan="2">・薬剤師はアレルギー情報を把握していたが、医師に直接伝えなかった。指示変更の依頼を掲示板に記載したが、掲示板の表示が2日間の設定であったため、医師が確認する前に消えてしまっていた。
・薬剤師は、指示が変更されたか確認していなかった。
・ロキソプロフェンNa錠60mgは病棟の定数配置薬から配薬された。本事例のように必要時指示で定数配置薬を使用する場合、薬剤師の関与はない。
・薬剤の投与に際して疑問がある場合、日中は病棟薬剤師に、夜間は当直薬剤師に質問できる環境にはあると思われる。
・処方オーダ以外は、アレルギー登録によるアラートがかかる仕組みにはなっていなかった。</td></tr>
<tr><td colspan="3">専門分析班の議論</td></tr>
<tr><td colspan="3">○クリニカルパスで指示を出す際には、処方オーダと異なり薬剤部における処方監査の仕組みがなく、病棟薬剤師の確認もタイムリーに行うことは難しい。原則として、指示を出す医師がアレルギー情報を確認し、患者の状態に応じて薬剤を変更することが必要である。
○看護師が薬剤を投与する前に実施入力を行うと、当該薬剤にアレルギーがある場合にはアラートが出る仕組みを導入している医療機関もある。</td></tr>
</table>

No.	区分	事例の内容	事故の背景要因	改善策
部門システムからオーダした				
4	医療事故情報	緊急手術の際、看護師は電子カルテのアレルギー欄を確認した。アレルギー欄にはケフラールと記載があったが、看護師はケタラールと勘違いした。安全確認シート（サインイン：アレルギーの有無の記載あり）を用いて手術室看護師と病棟看護師、担当医、麻酔科医でサインインを行った時に、「ケタラールでアレルギーがある」と確認した。抗菌薬は、手術室入室後に担当医が手術部門システムからセファゾリンをオーダした。看護師は手術室に配置されているセファゾリンNa注射用を投与した。投与時には発疹は見られず、手術は1時間ほどで終了した。退室時に発疹は見られなかった。術後、ICUで発疹が発見され、ポララミン注5mg、デキサート注射液を投与した。	・手術部門システムと電子カルテでデータが共有されていない。 ・電子カルテではアレルギー薬は処方できないが、手術部門システムでは処方ができてしまう。 ・手術部門システムでオーダされた薬剤は手術室内にある配置薬を使用するため、薬剤師による処方監査を行う体制にはなっていない。 ・手術部門システムにアレルギーをチェックする機能はない。 ・医師の確認不足があった。 ・看護師の思い込みがあった。	・手術部門システムと電子カルテのオーダリングシステムでデータを共有化する。 ・タイムアウトの際、チームで情報を共有する。
		専門分析班の議論		
		○部門システムにはアレルギーをチェックする機能がない、もしくは機能があっても活用していない医療機関が多い。 ○手術室で使用予定の抗菌薬は、あらかじめオーダしておき、病棟から持参するという仕組みの医療機関もある。		

No.	区分	事例の内容	事故の背景要因	改善策
口頭指示を出した				
5	医療事故情報	透析終了後、主治医からリーダー看護師Aに口頭で「5日後の透析は、午前中に抜歯をするので抗凝固剤のダルテパリンナトリウムを中止し、ナファモスタットメシル酸塩50mg3Vを5%ブドウ糖20mLに溶解して施行（4.7mL/h）」と指示があった。看護師Aは指示内容を口頭指示シールに記載後、復唱し、内容が正しいことを医師と確認した。看護師Aは、血液浄化記録に5日後に使用する薬剤の変更を入力した。5日後、透析前の準備と回路・薬剤・透析条件などの確認は看護師Aが行った。患者は抜歯の後、透析が開始された。透析開始から1時間後、臨床工学技士に患者から掻痒感の訴えがあり、確認すると両上肢と背部に発赤を認めた。透析カルテの表紙にナファモスタット禁忌の記載があったため、アレルギー症状が出現したことに気付き、看護師に報告した。看護師がすぐに主治医に報告したところ、ナファモスタットメシル酸塩をダルテパリンナトリウムに変更し、ネオファーゲン40mg静注とボスミン0.5mg筋注を行う指示があり、実施した。25分経過後、症状は軽減し、その後消失した。	・医師は、アレルギーがあることに気付かず、看護師にも確認せず、口頭指示を出した。 ・看護師は、指示された薬剤にアレルギーがないか透析カルテで確認していなかった。 ・透析センターでは血液浄化記録の左上にアレルギーの記載をすることになっていたが、記載できていなかった。 ・4ヶ月前に血液浄化記録の用紙を改訂し、受け持ちがアレルギー情報を記載することになっていたが記載していなかった。 ・血液浄化記録のアレルギー欄に記載したか最終確認ができていなかった。 ・透析カルテのファイルの上からアレルギーがわかるように記載していたが、確認できていなかった。 ・アレルギーのある薬剤を投与すると患者に重篤な症状が出現することの知識が不足していた。	・薬剤の初回投与や変更時、受け持ちで初めて投与する時は、アレルギーや禁忌ではないか血液浄化記録で確認する。 ・薬剤が中止になった際は理由を確認し、アレルギー症状による中止であれば、すぐにアレルギー情報に記載する。 ・口頭指示を受ける際、透析カルテがある場合はその場で確認し、ない場合は指示を受けた後で血液浄化記録または入院カルテで確認する。 ・口頭指示を受ける際の失念の防止のため、アレルギーの確認欄を設けることを検討する。 ・透析センターでのアレルギー情報の確認と血液浄化記録の入力は誰が行い、誰と点検するか、明確にする。
		・入院カルテのアレルギー情報と血液浄化記録のアレルギー欄が一致していない場合はすぐに確認する。 ・アレルギーに関する勉強会を行う。 ・透析センターで患者別アレルギー薬一覧を作成し、定数配置薬を事前に準備する際に活用する。 ・電子カルテを導入予定であり、アラートなどのシステムを検討する。		
		専門分析班の議論		
		○本事例では、血液浄化部門で使用されている紙の「透析カルテ」にアレルギー情報が記載されていたが、指示された薬剤との照合ができていなかった。 ○電子カルテを使用していても、血液浄化部などの部門では紙のカルテや指示簿で運用している医療機関があり、同様の事例が起こり得ることに注意が必要である。 ○アレルギー情報などの重要な情報が電子カルテ、部門システム、紙カルテなどに散在していることがあるが、記録場所を決めておくことが重要である。 ○透析開始前に関係職種や患者とアレルギー情報を確認するとよい。		

④事例の背景・要因

アレルギーに関連した事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ－１－２０　主な背景・要因

○アレルギー情報の確認不足
・医師は指示を出す際にカルテに登録されたアレルギー情報を確認しなかった。（複数報告あり） ・看護師は薬剤を使用する前にカルテに登録されたアレルギー情報を確認しなかった。（複数報告あり） ・医師の記録に「ロキソニンで皮疹」と記載されていたが、看護師は気付かなかった。
○アラート機能がない
・必要時指示を入力する際は、アレルギーのある薬剤を記載してもアラートが出ない。 ・処方オーダ以外は、アレルギー登録によりアラートが出る仕組みがない。 ・手術部門システムにアレルギーをチェックする機能がない。
○薬剤師の監査がない
・病棟・部署の定数配置薬を使用する際、薬剤師が監査を行う体制になっていない。（複数報告あり）
○情報伝達の不足
・薬剤師はアレルギー情報を把握していたが、医師に直接伝えなかった。必要時指示の変更依頼を掲示板に記載したが、掲示板の表示が2日間の設定であったため、医師が確認する前に消えてしまった。

⑤医療機関から報告された改善策

アレルギーに関連した事例について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Ⅲ－１－２１　医療機関から報告された改善策

○指示を出す時の確認
・医師は、指示を出す時にアレルギー情報を確認する。 ・医師は、クリニカルパスの指示にアレルギーのある薬剤がないか確認する。
○薬剤使用前の確認
・看護師は、薬剤を使用する前にアレルギー情報を確認する。 ・患者に初めての薬剤を使用する際は、アレルギー情報を確認する。
○薬剤師との連携
・薬剤師は、アレルギーのある薬剤の指示が出ていることに気付いたら、担当の看護師や医師に直接連絡し、その後、薬剤が変更されたかどうか確認する。
○情報の共有
・アレルギー登録欄に記載しきれない情報は、掲示板の指定の欄に医師と協議の上で注意喚起の記載をする。 ・手術の際、タイムアウトでアレルギー情報を共有する。
○システムの変更
・指示受けの際の電子カルテ画面にアレルギー情報が表示されるようにシステムを修正する。 ・手術部門システムと電子カルテのオーダリングシステムのデータを共有化する。

2）禁忌・注意すべき薬剤に関連した事例

禁忌・注意すべき薬剤に関連した医療事故情報4件とヒヤリ・ハット事例4件について分析する。

①事例の詳細

禁忌・注意すべき薬剤に関連した事例の詳細を分類した。併用禁忌、病態禁忌、年齢による禁忌のほか、患者の疾患・病態などから投与に注意すべき薬剤の事例が報告されていた。

図表Ⅲ－１－２２　事例の詳細

事例の詳細	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例	合計
併用禁忌	1	2	3
病態禁忌	1	1	2
年齢による禁忌	1	0	1
注意すべき薬剤	1	1	2
合計	**4**	**4**	**8**

②薬剤を指示した状況

事例に記載された内容から、禁忌・注意すべき薬剤を指示した状況を整理した。入院時などにあらかじめ出しておく必要時指示に記載していた事例が5件と多かった。

図表Ⅲ－１－２３　薬剤を指示した状況（禁忌・注意すべき薬剤に関連した事例）

薬剤を指示した状況	件数
必要時指示に記載した	5
医師が患者の状態から薬剤の使用を判断し、その場で指示または投与した	1
クリニカルパスの内容を変更せず指示した	1
研修医は上級医から利尿薬の投与が必要と言われ、指示を入力した	1
合計	**8**

③報告された薬剤

報告された薬剤を併用禁忌に関連した事例と病態禁忌などに関連した事例に分けて整理した。

図表Ⅲ－１－２４　報告された薬剤（併用禁忌に関連した事例）

投与中の薬剤	報告された薬剤	件数
クラリスロマイシン錠200mg※1	ベルソムラ錠※2	2
ブイフェンド200mg静注用		1

※1 屋号は除いて記載した。
※2 規格は除いて記載した。

図表Ⅲ－１－２５　報告された薬剤（病態禁忌などに関連した事例）

患者の疾患・病態など	報告された薬剤	件数	添付文書の記載内容[3)～6)]
パーキンソン病	セレネース注5mg	2	**2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）** **2.4** パーキンソン病又はレビー小体型認知症の患者［錐体外路症状が悪化するおそれがある。］
2歳未満	ヒベルナ注25mg	1	**2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）** **2.6** 2歳未満の乳幼児
化学療法でメトトレキサートを投与中	ラシックス注20mg	1	メソトレキセート点滴静注液200mg/1000mgの添付文書 **8. 重要な基本的注意** **8.4** 尿が酸性側に傾くと、メトトレキサートの結晶が尿細管に沈着するおそれがあるので、尿のアルカリ化と同時に、十分な水分の補給を行い、メトトレキサートの尿への排泄を促すよう考慮すること。なお、利尿剤の選択にあたっては、尿を酸性化する薬剤（例えば、フロセミド、エタクリン酸、チアジド系利尿剤等）の使用を避けること。
気管支喘息	ロキソプロフェンNa錠60mg※	1	**9. 特定の背景を有する患者に関する注意** **9.1.5 気管支喘息の患者（アスピリン喘息又はその既往歴のある患者を除く）** 病態を悪化させることがある。

※屋号は除いて記載した。

④事例の内容

禁忌・注意すべき薬剤に関連した主な事例の内容と専門分析班の議論を紹介する。

図表Ⅲ－１－２６　禁忌・注意すべき薬剤に関連した事例の内容

No.	区分	事例の内容	事故の背景要因	改善策
併用禁忌				
1	医療事故情報	真菌性眼内炎で入院中の患者の入眠困難に対して、定期的にゾルピデム錠が処方されていた。ゾルピデム錠投与に由来すると思われる幻覚などの症状が見られたため、看護師は患者と相談し、電子カルテの必要時指示に不眠時の選択肢の一つとして記載があったベルソムラ錠を試してみることにした。定数配置薬を使用して患者にベルソムラ錠20mg 1錠を渡した。看護師は、電子カルテで定数配置薬使用の実施入力を行おうとしたところ、主病の治療に用いられていたブイフェンド200mg静注用との間に「併用禁忌」のアラートが出たため、初めてこの2剤が併用禁忌であることに気付いた。慌てて回収しようとしたが、既に患者は服用していた。	・電子カルテの必要時指示に従って、定数配置薬のベルソムラ錠20mgを使用した。 ・必要時指示により薬剤を投与する場合、服用後に実施入力することが多い。このため、システムによる「併用禁忌」のチェックがかからなかった。 ・薬剤を常備している場所にも、注意喚起はされていなかった。	・定数配置薬のベルソムラ錠20mgはチャック付ポリ袋に入れ、併用禁忌薬のリストを示したシールを貼って保管する。
		専門分析班の議論		
		○本事例では、看護師は患者と相談して不眠時の選択肢の一つであったベルソムラ錠を試してみることにしたが、初めての薬剤を使用する際は医師の判断や薬剤師への相談があるとよい。 ○医療機関によって人員体制などが異なり、難しい場合もあるが、病棟薬剤師による必要時指示のチェックをぜひ行っていただきたい。 ○本事例の改善策では、定数配置薬のベルソムラ錠の保管場所に併用禁忌の注意喚起を表示することが挙げられている。同様の対策を行っている医療機関もあるが、月日が経つと形骸化する可能性があるため、毎回の確認が実施されるような工夫が必要である。		

No.	区分	事例の内容	事故の背景要因	改善策
病態禁忌				
2	医療事故情報	パーキンソン病が既往にあり、当院神経内科通院中の80歳代女性患者が吐血を主訴に緊急入院となった。患者は夜間にせん妄を呈しており、看護師の腕を掴む、つねる、蹴るなどの行動があったため、病棟リーダー看護師が不穏時指示を確認し、医師へセレネース注の注射オーダを依頼した。看護師Aが点滴の準備を始め、看護師Bは患者対応をしていた。その後、病棟リーダー看護師から看護師Aに、患者は既往にパーキンソン病があり、セレネースが禁忌のため、医師に確認するまで保留にするよう指示があった。看護師Bはそのことを知らず、患者に身体抑制を実施し安全確保をしたうえで、セレネース注を投与した。セレネース注を投与していることに気付いた病棟リーダー看護師がすぐに点滴を中止したが、全量の2/3程度が投与されていた。	・不穏時指示は、入院時に出される一般的な継続指示で、セレネース注が記載されていた。 ・医師は、患者がパーキンソン病であることは把握していたが、セレネース注が禁忌であることは知らなかった。 ・セレネース注の禁忌について調べていなかった。 ・看護師Aは病棟の定数配置薬からセレネース注を準備した。 ・薬剤部から払い出された場合でも、調剤の際に薬剤師が患者の病歴を見るのは稀であり、疑義照会の対象にはならなかった可能性が高い。 ・セレネース注の投与は保留であることを看護師間で情報共有できていなかった。 ・看護師Bは医師の指示に疑問を持たず、不穏時指示の通りに投与した。	・セレネースの禁忌について、医療安全情報で周知した。 ・疾患禁忌について、薬剤オーダ時にアラートが出るようオーダリングシステム上で対応を検討したが、現在使用中のシステムでは対応できなかった。
		専門分析班の議論		
		○病態禁忌の薬剤に対してシステムでアラートを出す仕組みを作ることは技術的には可能だが、様々な病名の表記があること、疑い症例の取り扱い、現病歴と既往歴の取り扱いなどの問題があり、実際に運用するには検討が必要である。 ○将来的には、マイナンバーカードなどによる医療機関横断的な医療情報を用いて、疾患・病態禁忌の薬剤の確認ができるようになるとよいのではないか。		
3	ヒヤリ・ハット事例	パーキンソン病が既往にある患者が術後ICUに入室した。入室後、患者は周囲を見渡したり、末梢静脈ラインとAラインが挿入されている左上肢を気にしたりする行動が出現した。その後、患者は経鼻胃管を自己抜去したため、当番医師へ報告した。診察後、患者は不穏状態にあるため条件付き指示を確認したところ、セレネース注がオーダされていた。主治医が来棟したため、状況を報告し、セレネース注のオーダ削除と他の薬剤での不穏時指示を依頼した。	・看護師は、パーキンソン病が既往にある患者にはセレネース注が禁忌と知っていた。	・禁忌薬剤があることを知っておく。 ・条件付き指示では実施入力後にしかアラートが出ない。そのため、病棟の定数配置薬、特に向精神薬の疾患禁忌や併用禁忌一覧を薬剤部が作成し、各病棟に配置している。
		専門分析班の議論		
		○病態禁忌のリストを作成し、投与前に確認することは有用と思われる。しかし、医療現場には様々な分野の多数のリストが存在しているため、薬剤を絞り込んでリストを作り、それだけは必ず投与前に確認するようにした方がよい。スタッフが実際に活用できるようにすることが重要である。 ○必要時指示でせん妄に対してセレネース注を投与することが多いが、せん妄はショックの症状の一つであったという症例もあることから、患者の状態をよく観察して判断することも重要である。		

⑤事例の背景・要因

禁忌・注意すべき薬剤に関連した事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ－１－２７　主な背景・要因

○知識不足
・看護師はベルソムラ錠とクラリスロマイシン錠が併用禁忌であることを知らなかった。 ・当直医は、患者がパーキンソン病であることは把握していたが、セレネース注が禁忌であることは知らなかった。 ・ヒベルナ注が2歳未満には禁忌であることについて知識が不足していた。 ・看護師はNSAIDsにより引き起こされるアスピリン喘息発作について知識がなかった。 ・研修医は、メトトレキサートを使用した化学療法中の患者にフロセミドは使用しないことを上級医から教えられていたが、なぜ推奨されないのかなど、詳細は理解していなかった。
○周知・注意喚起の不足
・定数配置薬のベルソムラ錠の保管場所に、併用禁忌の注意喚起がされていなかった。 ・病棟の定数配置薬の保管場所に、年齢に関する注意喚起が記載されていなかった。 ・小児科内の鎮静マニュアルに禁忌年齢が記載されていなかった。 ・小児科で使用することがしばしばある薬剤について、小児科内で禁忌項目の再周知の機会が不足していた。 ・患者は気管支喘息があるという情報があったが、NSAIDsの使用に関する注意喚起がされていなかった。
○わかりにくい指示
・必要時指示に「喘息あり」「喘息なし」の両方の指示が記載されており、看護師に判断をゆだねる内容であった。看護師は発熱・疼痛時指示の「ロキソプロフェン」だけを見て、「喘息あり」「喘息なし」の情報を見落とした。
○アラート機能がない
・必要時指示による薬剤投与の場合、服用後に実施入力することが多いため、システムによる併用禁忌のチェックがかからなかった。
○ルールの不遵守
・病棟の定数配置薬を使用する場合は看護師2名で指示と薬剤を確認する取り決めがあったが、看護師は他の看護師と確認しなかった。 ・手順ではカルテに薬剤名を入力して確認・照合してから患者に使用することになっており、禁忌の場合はアラートが表示されるが、手順通りに行わなかった。

⑥医療機関から報告された改善策

禁忌・注意すべき薬剤に関連した事例について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Ⅲ－１－２８　医療機関から報告された改善策

○指示の出し方の見直し
・発熱・疼痛時の指示は、患者ごとに「喘息あり」「喘息なし」のいずれかにする。
○薬剤使用時の確認
・定数配置薬を使用する場合は看護師2名で指示と薬剤を照合する。
○注意喚起の表示
・病棟の定数配置薬の保管場所に禁忌事項を記載した。 ・定数配置薬のベルソムラ錠20mgはチャック付ポリ袋に入れ、併用禁忌薬のリストを示したシールを貼って保管する。 ・ヒベルナ注は2歳未満の患者に禁忌であることを注意喚起する札を作成し、病棟と小児科外来に配置した。
○マニュアルの改訂
・小児科の鎮静マニュアルに禁忌の年齢を追記し、他の鎮静薬についても禁忌の項目を追記して、再配布した。
○システムの変更
・今後、処方オーダリングシステムでヒベルナ注を処方する際に、2歳未満には禁忌である旨のアラートが出るように変更することを検討している。
○周知・教育
・セレネースの禁忌について医療安全情報で周知する。 ・NSAIDsによるアスピリン喘息の危険性について周知する。 ・小児科と看護部（小児科病棟・外来）で事例を共有した。

（4）薬剤量間違いに関連した事例

「薬剤量間違い」の医療事故情報8件とヒヤリ・ハット事例12件について、概要を整理し、事例を紹介する。

1）発生段階

事例の発生段階を整理して示す。指示出しが4件、指示受けが7件、準備が8件であった。

図表Ⅲ－１－２９　発生段階

発生段階	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例	合計
指示出し	3	1	4
指示受け	1	6	7
準備	4	4	8
不明	0	1	1
合計	**8**	**12**	**20**

2）報告された薬剤と主な背景

事例の発生段階ごとに、報告された薬剤と主な背景を整理して示す。

①指示出し

指示出しの段階で発生した事例4件で報告された薬剤と主な背景を示す。これらの事例では、誤った内容の指示が出された後、薬剤師による監査やシステムによるアラートの仕組みはなく、そのままの量で投与に至っていた。

図表Ⅲ－１－３０　報告された薬剤と主な背景

薬剤名	予定した量	指示した量※	主な背景
アセリオ静注液1000mgバッグ	60mg	600mg	・救急外来で、医師が誤った量でオーダした内容を印刷し、看護師に渡した。 ・看護師は、小児科の医師が処方したので間違いはないと思った。
イノバン注100mg	0.4mL	4mL	・医師は、指示に用いる点滴組成用紙に誤った量を記載した。 ・看護師は、通常より希釈液の量が多いことから、この組成でよいと思った。
ソル・コーテフ注射用100mg	2A	3A	・減量予定であったが、非常勤医師は減量する前の量をオーダした。
メイロン静注8.4%（250mLバッグ）	250mL	予定量の指示なし	・医師は、集中治療部門の重症系システムで「輸液」として入力し、予定投与量を入力しなかった。 ・医師は、残量が少なくなった際、入れ切ろうとして「全開で」と指示した。 ・看護師は、投与速度を「全開」にして、空になった後も次の製剤バッグを接続し、投与を継続した。

※指示した量を準備し、全量投与する前に間違いに気付いた事例も含まれている。

②指示受け

指示受けの段階で発生した事例7件で報告された薬剤と主な背景を示す。指示受けの際に誤った量で思い込んでいても、定数配置薬ではなく処方オーダによって正しい量の薬剤が払い出されていれば、指示受けの間違いに気付けた可能性がある事例が報告されていた。一方、アセリオ静注液1000mgバッグを0.5袋の指示のところ1袋と思い込んだ事例のように、定数配置薬であったことが主な要因ではなく、処方オーダした薬剤でも起こり得る事例もあった。

図表Ⅲ－１－３１　報告された薬剤と主な背景

薬剤名	件数	指示した量	準備した量※1	主な背景
アセリオ静注液1000mgバッグ	1	0.5袋	1袋	看護師は1袋を投与すると思い込んでおり、ダブルチェック時に投与量を確認していなかった。
アミオダロン塩酸塩静注150mg※2	1	5A	1A	緊急時の医師の口頭指示に対して、看護師は復唱して確認しなかった。
プレドニゾロン※3	1	2A	1A	看護師は1Aだと思い込んでいたため、「20mgプレドニゾロン1A」と言いながらダブルチェックをした。
センノシド錠12mg※2	2	1錠	2錠	看護師は他の患者の下剤（1回2錠）も同時に用意しており、当該患者も2錠と思い込んだ。
				不明
プリンペラン錠5	1	2錠	1錠	看護師は1錠と思い込んでおり、ダブルチェックした際に数量を見落とした。
ロキソニン錠60mg	1	5錠	15錠	救急外来を受診した患者に1回1錠5日分が処方されたが、看護師は通常処方されることが多い1日3錠5日分と思い込み、定数配置薬から患者に渡した。

※1 準備した量を全量投与する前に間違いに気付いた事例も含まれている。
※2 屋号は除いて記載した。
※3 販売名は不明である。

③準備

準備の段階で発生した事例8件で報告された薬剤と主な背景を示す。注射薬の製剤全量のうち少量を投与する指示が出た際に誤った量を準備した事例が多かった。これらの事例は定数配置薬に限らず処方オーダした薬剤でも起こり得る。

図表Ⅲ－１－３２　報告された薬剤と主な背景

薬剤名	指示した量	準備した量※1	主な背景
アセリオ静注液 1000mgバッグ	75mg	750mg	・看護師AはDI検索で75mgが正しい用量であると確認し、「75で合っている」と看護師Bに伝えた。 ・看護師Bは「75」が記憶に残り、1袋（1000mg/100mL）から25mLを引くため30mLの注射器を看護師Aに渡した。 ・看護師Aは1袋100mLから25mLを引き、75mLを投与した。
ノボリンR注 100単位/mL	50単位	500単位	・看護師はインスリン専用注射器を使用しなかった。 ・ダブルチェックの際、処方箋と照合しなかった。
ヒューマリンR注 100単位/mL	3単位	30単位	・新人看護師は1mL注射器をインスリン専用注射器と思い込み、0.3mLを準備した。
ピトレシン 注射液20※2	4単位	0.8単位	・ピトレシン4単位は0.2mLであるが、看護師はインスリン専用注射器で4単位分（0.04mL）を準備した。
	4単位	0.4単位	・看護師は1mL注射器の目盛り「.1」を1mLと誤認したため、0.2mL吸い上げるべきところ0.02mLを吸い上げた。
フェンタニル 注射液※3	5倍希釈	10倍希釈	不明
メロペネム 点滴静注用※3 ※4	2V	1V	・看護師は定数配置薬から1Vのみ取り出し、ダブルチェックでも2Vの指示に気付かなかった。
モルヒネ塩酸塩 注射液10mg	3mg	3A	・看護師はモルヒネ塩酸塩注射液10mgを1mg＝1mL＝1Aと思い込んでいた。
ブドウ糖※4	4包	2包	不明

※1 準備した量を全量投与する前に間違いに気付いた事例も含まれている。
※2 1件の事例に2つの事象が記載されていた。
※3 規格は不明である。
※4 屋号は除いて記載した。

3）事例の内容

定数配置薬に特有の事例として、指示の段階で発生した薬剤量間違いの主な事例の内容と専門分析班の議論を紹介する。

図表Ⅲ－１－３３　事例の内容

No.	区分	事例の内容	事故の背景要因	改善策
救急外来で医師が誤った量でオーダした内容を印刷し、看護師が指示を受けて投与した				
1	医療事故情報	先天性心疾患を基礎疾患に持つ乳児が当院救急外来を受診した。小児科当直医はアセリオ静注液1000mgバッグを60mg投与する予定としたが、誤って600mgをオーダした。普段は、注射箋の薬剤の下段にコメントとして「●mg/kg」と記載し、他者も投与量の確認ができるようにしていたが、この時は家族に病状の説明をしながらオーダしており、記載を忘れた。オーダ内容を印刷して看護師Aに手渡し、看護師Bがダブルチェック後に投与を開始した。当直医はカルテ記載中に投与量の誤りに気付き、すぐに中止の指示をしたが、ちょうど投与が終了したところであった。	・アセリオ静注液1000mgバッグは救急外来に定数配置している薬剤であり、医師が処方内容を印刷し、薬剤部を介さずに、看護師がダブルチェックしてから投与している。 ・救急外来は、専属看護師だけではないことに加え、小児科以外の外来に従事している看護師が勤務することがあり、小児の投与量の誤りに気付かなかった。 ・看護師は、小児科医師が処方したので、間違いがないと思っていた。	・医師は、何かしながらオーダしない。 ・他者も確認しやすいように、薬剤の投与量のコメントを注射箋に記載する。 ・看護師は、小児の投与量が成人と異なることを常に意識する。
		専門分析班の議論		
		○小児の投与量について、システムでアラートの設定をしている場合もある。小児の投与量にアラートを設定する場合は、身長・体重の更新を定期的に行うなど、運用面での整備も必要である。 ○アセリオ静注液の過量投与は、本事例のほかに、正しい量で指示された場合でも指示受けや準備の段階で発生した事例が報告されており、全ての段階で注意が必要である。		

No.	区分	事例の内容	事故の背景要因	改善策
集中治療部門の重症系システムで「輸液」として入力し、投与速度「全開」で継続した				
2	医療事故情報	急性心筋梗塞でICU管理中の患者に代謝性アシドーシス、乳酸値上昇を認めたため、メイロン静注8.4％ 250mL（以下メイロンとする）の投与を開始することになった。循環器内科医師Aは、重症系システムACSYS（以下ACSYSとする）でメイロンを一時的に投与するため「注射」で入力しようと考えたが、入力方法を看護師Bに確認したところ持続的に投与であれば「輸液」で入力することを教わり、「輸液」で入力して指示を出した。この時点の患者の採血結果では、添付文書上のメイロンの一般的な投与量は115mLであったが、予定投与量の入力がされていなかったため持続的に投与された。その後、医師Aは勤務が終了し、別の医師Cへ引継ぎをした。メイロン投与が開始されてから約5時間後、患者の容態が悪化し、ECMOを導入することになった。医師Cは、患者に投与中のメイロンが残りわずかであったため入れ切ろうと考え、「メイロン全開で（投与）」と看護師へ指示し、投与速度は「全開」に変更された。その後もメイロンの投与が継続され、合計2100mL投与された時点で患者の高ナトリウム血症に主治医が気付き、投与を中止した。	・メイロンの投与開始時、ACSYSに予定投与量が入力されていなかった。 ・ACSYSで注射薬をオーダする際の「輸液」「注射」などの指示入力について、明確な取り決めがなかった。 ・ACSYSは、「輸液」で指示した場合、終了日時が未定となる初期設定であった。 ・医師AはACSYSに不慣れであった。 ・日勤から夜勤への引継ぎの際に、メイロンの予定投与量や投与終了の目安などが確実に引き継がれていなかった。 ・メイロン投与中の口頭指示における「全開での投与」の理解に医師・看護師間で乖離があった。 ・医師・看護師間で患者の状態とメイロンの使用方法や目的が共有されていなかった。 ・ICUにはメイロンが3本定数配置されていた。臨時請求は物流システムで行い、病棟に払い出されるため、薬剤師による患者ごとの監査が行われていなかった。 ・患者の容態が急変したため、医師・看護師それぞれがECMOの準備に追われ、患者の全体像を捉えたうえでのアセスメントや判断、患者に関わる全体の状況をモニタリングしたうえでのマネジメントが十分に機能していなかった。 ・メイロンの投与方法や投与量に関する知識が不足していた。	1）ACSYSの運用について ・原則としてメイロンは採血結果に基づいて計算した必要量を予定投与量として指示入力する。 ・メイロンの指示は、ACSYSの「注射」で入力する。 ・ACSYSに不慣れな医師へ向けて、ACSYSの長所や短所などシステムの特徴が理解できるような教育を行う。 2）アシドーシスに対する適正な治療について ・薬剤師は、循環器内科医師とEICU看護師を対象に、アシドーシスの適正な治療に関する勉強会を開催する。 3）医師の指示出しとコミュニケーションについて ・看護師や薬剤師は、指示を出した医師に問合せを行う。懸念が残る場合はCUS（コミュニケーションツール）で懸念を伝え、上級医や薬剤師に相談する。問合せをした際は記録に残し、結果を確認する。 ・指示出し・指示受けをする際は、医師・看護師ともにACSYS画面で6Rを確認しながら実施する。 ・原則として「全開」の指示・実施はしない。もし実施する場合は、必ずいつまで全開でいつ終了なのか指示を出す。 ・看護師は、「全開」の指示は現在投与中の薬剤に限定されると認識する。全開投与が指示された時に終了について指示がない場合は、次の薬剤を繋ぐ際に全開投与が継続なのか必ず確認する。
		4）集中治療部門における医薬品在庫と払い出し時の監査について ・薬剤師による払い出し時の監査をするため、メイロンの臨時請求を物流システムから、ACSYS指示簿の印刷による1患者1施用での払い出しに変更することを検討する。 5）スタッフ間の情報共有について ・当直帯での循環器内科医師間の引き継ぎは、当直医師2人で申し送りを受ける。その際、重症患者の病態・治療の状況や常に調整が必要な薬剤については、ACSYS画面を見ながら実施する。 6）チーム機能について ・処置の前にリーダーなどの役割分担をするなどブリーフィングを実施する。 ・マンパワー不足があれば、院内急変対応システムの要請も検討する。 ・循環器内科医師-EICU看護師間で状況モニタ、相互支援、リーダーシップ、コミュニケーションなどのチーム機能を発揮できるよう部署内で急変シミュレーションを実施する。シミュレーションは看護師の各チーム会で実施するが、すべてのチーム会に医師が参加することは難しいため、医師が参加できないときには医師役を立てて実施する。		

No.	区分	専門分析班の議論
2	医療事故情報	○集中治療部門では、医師の口頭指示をもとに看護師が投与速度や流量を重症系システムに入力することが散見されており、本事例のように医師が想定していなかった内容で投与が継続されることは他の医療機関でも起こり得る。医師は薬物療法が適切に行われているかチェックする必要がある。 ○本事例には多くの看護師が関わっているが、発見まで時間を要した。看護師はICUで使用する薬剤の知識を持ち、通常と異なる指示にはおかしいと気付けることが望ましい。6Rの一つは使用目的の確認である。 ○本事例では、メイロンが定数配置されており、物流システムで薬剤を請求していたことから、調剤時における薬剤師の処方監査は行われなかった。改善策にあるように処方オーダで払い出すことも一案であるが、本事業にはメイロン静注250mL製剤を誤って処方オーダし、過量投与した事例も報告されており、医療安全情報No.180「メイロン静注250mL製剤の誤った処方」で注意喚起を行っている。メイロン250mL製剤の使用はリスクが高いことを認識する必要がある。

（5）まとめ

本報告書では、病棟・部署の定数配置薬に関連した事例について、2020年1月～2024年6月に報告された医療事故情報46件とヒヤリ・ハット事例121件の概要をまとめた。さらに、「アレルギー・禁忌」の事例と「薬剤量間違い」を取り上げて分析し、主な事例を専門分析班の議論とともに紹介した。

医療事故情報は、大半が注射薬の事例であり、「薬剤取り違え」が最も多く、次いで「アレルギー・禁忌」「薬剤量間違い」の事例が多かった。ヒヤリ・ハット事例は、注射薬、内服薬、外用薬の順に報告が多く、「薬剤取り違え」「規格・剤形間違い」「薬剤量間違い」の事例が多かった。また、ヒヤリ・ハット事例は、補充や使用済み薬剤の処方など薬剤の管理に関連した事例が報告されていた。

「アレルギー・禁忌」の事例は、入院時などに出された必要時指示にアレルギーや禁忌の薬剤が記載されていたことから投与に至った事例が多かった。必要時指示やクリニカルパスによる指示を出す際は、医師は自ら患者の情報を確認し、標準的なパターンになっている薬剤が適切でない場合は変更する必要がある。

「薬剤量間違い」の事例は指示出し～指示受け～準備の各段階で発生していた。特に、指示出しの段階で発生した事例は、誤った薬剤量の指示が出された後、薬剤師による監査やシステムによるアラートの仕組みがなく、そのままの量で投与されており、定数配置薬に特有の事例であった。

定数配置薬を使用する際は、指示を誤ると修正されずに投与に至るリスクがあることを改めて認識する必要がある。医師が必要時指示やクリニカルパスをもとにした指示を出す際は、患者にとって適切な薬剤であるか、指示内容に間違いがないか、確認することが重要である。また、今後はこれらの指示で出された薬剤の種類や量が適切かどうかチェックできるようなシステムの開発が望まれる。

本テーマは、次回の第79回報告書で引き続き取り上げ、「薬剤取り違え」や「薬剤の管理」の事例について分析することとしている。

（6）参考文献

1. 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65回報告書．分析テーマ「サイレース静注とセレネース注を取り違えて投与した事例」．https://www.med-safe.jp/pdf/report_2021_1_T002.pdf （参照2024-7-11）
2. 医療安全情報No.182「セレネース注とサイレース静注の取り違え」．https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_182.pdf （参照2024-7-11）
3. セレネース注5mg添付文書．住友ファーマ株式会社．2023年10月改訂（第2版）．
4. ヒベルナ注25mg添付文書．田辺三菱製薬株式会社．2023年7月改訂（第1版）．
5. メソトレキセート点滴静注液200mg/1000mg添付文書．ファイザー株式会社．2022年10月改訂（第1版）．
6. ロキソプロフェンNa錠60mg/細粒10%「サワイ」添付文書．沢井製薬株式会社．2024年2月改訂（第1版）．