# 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。第78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。本報告書では、薬剤取り違えに関連した事例と薬剤の管理に関連した事例を取り上げて分析を行った。

### （1）報告状況

#### 1）医療事故情報

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。

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。

### 2）ヒヤリ・ハット事例

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。

### 3）事例の分類

報告された内容をもとに、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を以下のように分類した。

**図表Ⅲ－1－1　事例の分類**

| 事例の分類 | 医療事故情報 | ヒヤリ・ハット事例 | 合計 |
|---|---|---|---|
| **薬剤の指示～準備の段階で発生した事例** | | | |
| アレルギー・禁忌 | 11 | 7 | 18 |
| 薬剤量間違い | 8 | 12 | 20 |
| 投与日間違い | 1 | 0 | 1 |
| 未投与 | 0 | 5 | 5 |
| 重複投与 | 1 | 4 | 5 |
| 投与間隔間違い | 0 | 2 | 2 |
| 指示がない薬剤の投与 | 0 | 2 | 2 |
| 指示コメントの見落とし | 1 | 0 | 1 |
| 薬剤取り違え | 22 | 37 | 59 |
| 規格・剤形間違い | 1 | 15 | 16 |
| 期限切れ薬剤の使用 | 1 | 5 | 6 |
| その他 | 0 | 4 | 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 | 0 | 8 | 8 |
| 使用済み処方の間違い | 0 | 5 | 5 |
| 実施記録の間違い | 0 | 3 | 3 |
| 保管中の期限切れ | 0 | 3 | 3 |
| 返却の間違い | 0 | 2 | 2 |
| 空アンプルの取り扱い間違い | 0 | 2 | 2 |
| その他 | 0 | 5 | 5 |
| **合計** | **46** | **121** | **167** |

## （2）薬剤取り違えに関連した事例

薬剤取り違えに関連した医療事故情報22件とヒヤリ・ハット事例37件について分析する。

### 1）発生段階

事例の発生段階を整理して示す。準備の段階で発生した事例が38件と最も多く、次いで指示受けの段階で発生した事例が19件と多かった。本報告書では、報告が多かった指示受けの事例と準備の事例について分析する。

**図表Ⅲ－1－2　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 | 1 | 1 | 2 |
| 指示受け | 3 | 16 | 19 |
| 準備 | 18 | 20 | 38 |
| **合計** | **22** | **37** | **59** |

### 2）指示受けの段階で発生した事例

指示受けの段階で発生した医療事故情報3件とヒヤリ・ハット事例16件について分析する。当事者職種はすべて看護師であった。

#### ①取り違えた薬剤

指示受けの段階で発生した医療事故情報とヒヤリ・ハット事例において取り違えた薬剤を示す。抗菌薬同士や輸液製剤同士の組み合わせが複数報告されていた。また、輸液に混注するブドウ糖液の濃度や、薬剤を希釈・溶解する際に使用する生理食塩液やブドウ糖液などの種類を間違えた事例が報告されていた。

**図表Ⅲ－１－３　取り違えた薬剤**

| 発生場所 | 指示した薬剤 | 誤って指示受けした薬剤 |
|---|---|---|
| 病棟 | 献血アルブミン20％静注10g/50mL「JB」 | 献血アルブミン20%静注10g/50mL「ニチヤク」※1 |
| | セフメタゾール0.5g※2 | セファゾリンNa注射用0.5g「NP」 |
| | ビーフリード輸液※3 | ビカネイト輸液※3 |
| | ラクテックD輸液 | ラクテック注※3 |
| | 大塚糖液5% 50mL | 生理食塩液50mL※2 |
| | 大塚糖液20％ 20mL | ブドウ糖注50%シリンジ「テルモ」 |
| | 50%ブドウ糖液20mL※2 | 大塚糖液20％ 20mL |
| | 生理食塩液※2 | 注射用水※2 |
| | エスゾピクロン錠※3※4 | トラゾドン塩酸塩錠25mg「アメル」 |
| | ゾルピデム酒石酸塩錠※3※4 | ベルソムラ錠※3 |
| | 生理食塩液※2＋ブロムヘキシン塩酸塩吸入液0.2%「タイヨー」 | ネブライザー用吸入液※2 |
| ICU | 献血グロベニン－I静注用5000mg | 献血ベニロン－I静注用5000mg |
| | 10％ブドウ糖液※2 | 5%ブドウ糖液※2 |
| | 20％ブドウ糖液※2 | 50％ブドウ糖液※2 |
| 外来 | セフトリアキソンNa静注用「CHM」※3 | セファゾリンナトリウム※2※3 |
| | ソルデム3A輸液※3 | ソリューゲンF注 |
| 放射線撮影室 | トリノシンS注射液※3※5 | パパベリン塩酸塩注40mg「日医工」 |
| 検査室 | ドルミカム注射液10mg | ホリゾン注射液10mg |
| 手術室 | アンヒバ坐剤小児用※3 | ボルタレンサポ※3 |

※1　2022年10月に屋号が「タケダ」に変更となっている。
※2　販売名は不明である。
※3　規格は不明である。
※4　屋号は不明である。
※5　2022年6月に販売中止となっている。

### ②事例の内容

指示受けの段階で発生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－１－４　事例の内容

| No. | 区分 | 事例の内容 | 事故の背景要因 | 改善策 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 医療事故情報 | 看護師Aは、心臓カテーテル検査室1番で行うCMD（冠微小循環障害）検査の担当になった。看護師Aは、以前同じような検査を担当した時にパパベリン塩酸塩注40mgを使用した記憶があり、今回も同じと思い込んで準備した。検査室1番のCMD検査が中止になり、検査室2番で同じ検査が行われるため、看護師Aは準備した薬剤を検査室2番に持って行き、看護師Bにマニュアルを添えて渡した。看護師Bは、マニュアルと薬剤を確認せず、検査の途中で昼休憩のため担当を看護師Cに交替した。検査中、医師から「ハイパレミア開始をお願いします」と指示があり、看護師Cはアンプルの薬剤名を確認せず、注射器に薬液を吸って投与した。医師はトリノシンS注射液10Aの投与を意図して指示したが、パパベリン塩酸塩注40mg 10Aが投与され、患者に意識障害と呼吸抑制が出現した。集中治療室に入室後、意識レベル、呼吸状態は改善した。 | ・CMD検査は今年から開始した検査であり、20例弱を実施していた。看護師Aは2回目で、看護師B、Cは経験がなかった。<br>・看護師Aは、以前の経験による思い込みで薬剤を定数配置薬から準備した。<br>・看護師Aは、看護師Bが薬液を注射器に吸う際はアンプルを確認すると思っていた。<br>・看護師Bは、先輩が準備した薬剤であるため間違いはないと思ったことや、薬液を吸う際にアンプルを確認するはずだと思ったことから、受け取った薬剤を確認しなかった。<br>・看護師Cは、先輩が準備していたことと、マニュアルが添えられていたため確認済みと思ったことから、薬剤の確認を怠った。<br>・看護師Cは、注射器に薬液を吸う際に他者とのダブルチェックができていなかった。<br>・医師は、薬剤名を具体的に言わずに指示した。<br>・検査室では、治療の場合はタイムアウトを行うが、今回は検査のため、行っていなかった。 | ・タイムアウトは治療時だけでなく、検査時にも行う。<br>・新しい検査・治療を開始する際は、事前に説明会を実施し、各検査室へのマニュアル設置、薬剤の配置場所の周知を行う。<br>・使用する可能性のある薬剤はオーダ入力し、検査室へ持参する運用とする。<br>・看護師は、薬液を注射器に吸う前に医師とダブルチェックを行う。<br>・交替時の申し送りでは、申し送る側は薬剤名を明確に伝え、受ける側も自分の目で見て確認する。 |
| | | **専門分析班の議論** | | |
| | | ○定数配置薬は最小限にし、使用予定の薬剤はできるだけ事前にオーダする運用にするとよい。<br>○心臓カテーテル検査などでは口頭指示は避けられないため、口頭指示の手順に従って薬剤名・投与量などを明確に伝え、誤投与を防止することが重要である。 | | |

| No. | 区分 | 事例の内容 | 事故の背景要因 | 改善策 |
|---|---|---|---|---|
| 2 | ヒヤリ・ハット事例 | 主治医より「グロベニン」の指示があった。看護師Aは病棟の定数配置薬に血液製剤があったことを知っており、取りに行った。看護師Aは、医師の指示を「ベニロン」だと思い込み、引き出しから取り出した。電子カルテの画面を開き、シールに患者IDラベルを貼付し、薬剤名を「ベニロン」と手書きした。看護師Bへ薬剤とシールを渡し、ダブルチェックを依頼した。看護師Aは電子カルテの画面を見ながら、患者名、日付、「ベニロン」と読み上げた。看護師Aは、指示は「ベニロン」だと思い込んでおり、電子カルテの画面を見ていたが「グロベニン」が指示されていることに気付かなかった。看護師Bは、シールの患者名と日付、準備された薬剤を確認した。看護師Aは「ベニロン」の投与を実施した。その後、看護師Cが電子カルテで実施入力をする際、指示は「グロベニン」となっており、置いてあった箱は「ベニロン」であったことから間違いに気付いた。 | ・看護師Aは、医師の指示をベニロンだと思い込んでいた。<br>・看護師Bは、手書きのシールで準備された薬剤を確認する際、いつもは電子カルテの画面を確認するが、今回は確認しなかった。 | ・手書きのシールで準備した薬剤のダブルチェックは、準備したスタッフ以外が行う。 |
| | | **専門分析班の議論** | | |
| | | ○血液製剤を定数配置薬にしておく必要があるか検討してはどうか。血液製剤を薬剤部や輸血部で管理している医療機関では、患者氏名や生年月日、IDを記載した帳票やラベルとともに払い出しが行われている。払い出しの際に、適応や用法・用量についてチェックする医療機関もある。<br>○本事例では、2名での確認を1回しか行っておらず、ダブルチェックにはなっていない。ダブルチェックの方法についても見直すとよい。 | | |
| 3 | ヒヤリ・ハット事例 | 医師はセフトリアキソンNa静注用をオーダしたが、看護師はセファゾリンナトリウムを準備した。オーダ用紙を用いてダブルチェックをした際に薬剤が違うことに気付いた。 | ・抗菌薬は薬剤部に取りに行く必要があるが、セファゾリンナトリウムは救急室の定数配置薬にあるため、思い込みで準備してしまった。<br>・ダブルチェックを行うことで、誤った薬剤の投与を未然に防ぐことができた。 | ・今後も薬剤準備時・投与前のダブルチェックを継続する。 |
| | | **専門分析班の議論** | | |
| | | ○本事例はダブルチェックによって準備した薬剤の間違いに気付くことができたが、定数配置薬は誤った薬剤を取り出すリスクがあることを認識する必要がある。<br>○抗菌薬の投与は一刻を争うほど急ぐわけではないので、原則として定数配置はせず、オーダに対して薬剤部から払い出す運用にするとよい。 | | |

### ③事例の背景・要因

指示受けの段階で発生した事例の主な背景・要因を整理して示す。

**図表Ⅲ－１－５　主な背景・要因**

| ○思い込み |
|---|
| ・看護師は、以前の経験による思い込みで薬剤を定数配置薬から準備した。<br>・注射箋を印刷して内容を記憶したつもりで、定数配置薬の棚から誤った薬剤を取り出した。<br>・「セフメタゾール」のオーダが出ていたが、看護師はメモに「セファゾリン」と誤って記載した。<br>・オーダされた「セフトリアキソンナトリウム」は薬剤部に取りに行く必要があったが、救急室の定数配置薬に「セファゾリンナトリウム」があったため、思い込みで準備した。<br>・「50%ブドウ糖液20mL」が指示されたが、院内の低血糖時の指示は「20%ブドウ糖液20mL」であったことから思い込みがあった。<br>・「10%ブドウ糖液」を「5%ブドウ糖液」と思い込んで準備した。<br>・2名の看護師で「ラクテックD輸液」の指示を確認したが、指示された薬剤は「ラクテック注」だと思い込んでいたため、間違いに気付かなかった。<br>・「グロベニン」の指示であったが、看護師は「ベニロン」と思い込んだ。 |
| **○確認不足** |
| ・アンプルの薬剤名を確認しなかった。<br>・マニュアルと薬剤を照合しなかった。<br>・看護師は、先輩が準備した薬剤であるため間違いはないと思った。<br>・薬液を注射器に吸う際に他者とのダブルチェックをしなかった。<br>・ダブルチェック者は、電子カルテの画面を確認することになっているが、今回は確認しなかった。<br>・他の看護師に確認を依頼する際、「セファゾリンを投与する」と一方的に報告するような声かけをしたのみであった。<br>・看護師Aは準備した薬剤を見て「5%ブドウ糖」と読み上げ、看護師Bは指示を見て「10%ブドウ糖」と読み上げたが、互いに聞き逃した。 |
| **○焦り** |
| ・薬剤の指示が出された時間帯に、同患者のCT検査室への出棟の準備があり、焦って薬剤を準備した。<br>・検査を早く行おうと思い、急いでいた。<br>・投与時間が迫っていたので、慌てて調製した。<br>・看護師は、医師からの指示が重なり、急いでいた。 |
| **○その他** |
| ・口頭指示の際、メモを取らなかった。 |

### 3）準備の段階で発生した事例

準備の段階で発生した医療事故情報18件とヒヤリ・ハット事例20件について分析する。

#### ①当事者職種

当事者職種を整理して示す。看護師が最も多かったが、医師などの様々な職種が報告されていた。

**図表Ⅲ－１－６　当事者職種**

| 当事者職種 | 件数 |
|---|---|
| 看護師 | 41 |
| 医師 | 8 |
| 歯科医師 | 2 |
| 助産師 | 1 |
| 診療放射線技師 | 1 |

※当事者は複数回答が可能である。

### ②取り違えた薬剤

準備の段階で発生した医療事故情報の事例において取り違えた薬剤を示す。必要時指示などに記載されていた薬剤を病棟で準備する際や、手術室・放射線撮影室で薬剤を使用する際に取り違えた事例が報告されていた。

**図表Ⅲ－１－７　取り違えた薬剤**

| 準備した場所 | 意図した薬剤 | 誤って準備した薬剤 | 件数 |
|---|---|---|---|
| **注射薬** | | | |
| 病棟 | セレネース注5mg | サイレース静注2mg | 4 |
| | 塩酸メトクロプラミド注射液10mg「タカタ」 | ラシックス注20mg | 1 |
| | ドルミカム注射液10mg | レペタン注0.2mg | 1 |
| | プロカニン注※1 | ドパミン塩酸塩点滴静注液100mg「タイヨー」※2 | 1 |
| | ホリゾン注射液10mg | ヒルナミン筋注25mg※3 | 1 |
| | リトドリン塩酸塩点滴静注液50mg※4 | アトニン－O注※1 | 1 |
| 外来 | アタラックス－P注射液（25mg/ml） | アトロピン硫酸塩注0.5mg「タナベ」※5 | 1 |
| | 乾燥弱毒生麻しんワクチン「タケダ」 | 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」 | 1 |
| | ベオビュ硝子体内注射用キット120mg/mL | バビースモ硝子体内注射液120mg/mL | 1 |
| | ポララミン注5mg | ボスミン注1mg | 1 |
| 手術室 | ジアグノグリーン注射用25mg | インジゴカルミン注20mg「AFP」 | 1 |
| | ニカルジピン塩酸塩注射液2mg※4 | ナロキソン塩酸塩静注0.2mg「AFP」 | 1 |
| | ラシックス注20mg | プリンペラン注射液10mg | 1 |
| 放射線撮影室 | ロカイン注1% | ヘパリンナトリウム注N 5千単位/5mL「AY」 | 1 |
| **注射薬と内服薬** | | | |
| 病棟 | キシロカイン注ポリアンプ1% | ロキソプロフェンナトリウム内服液60mg「日医工」※6 | 1 |

※1　規格は不明である。
※2　2021年8月に屋号が「NIG」に変更となっている。
※3　2023年8月に販売中止となっている。
※4　屋号は不明である。
※5　2023年6月に屋号が「ニプロ」に変更となっている。
※6　2023年3月に販売中止となっている。

### ③事例の内容

準備の段階で発生した主な事例の内容と専門分析班の議論を紹介する。なお、事例No.1は、第65回報告書の分析テーマ「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」[1)]で紹介した事例を再び取り上げている。

**図表Ⅲ－１－８　事例の内容**

| No. | 区分 | 事例の内容 | 事故の背景要因 | 改善策 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 医療事故情報 | 手術室でPICC（末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル）を挿入する際、病棟看護師Aは、主治医より「セレネース注と生食100mLをオーダしたので、手術室に持ってきてほしい」と電話で口頭指示を受け、「セレネース」とメモした。看護師Bと2名で復唱後、病棟の定数配置薬から薬剤を取り出した。ダブルチェック後、看護補助者が手術室へ薬剤を持参した。手術室看護師Cは手術室の入口で薬剤を受け取った。看護師Cが主治医にアンプルを見せると、主治医より「セレネース1Aを生食100mLに混ぜて側管から30分で投与」と口頭指示があった。看護師Cは、看護師Dにサイレース静注のアンプルを見せながら「セレネースです」とダブルチェックを行い、調製して側管から投与した。夕方、病棟看護師が定数配置薬をチェックした際にサイレース静注2mgが1A不足していることに気付いた。手術室へ連絡し、投与した薬剤がセレネース注5mgではなくサイレース静注2mgであったことがわかった。患者には影響はなかった。 | ・手術中に使用する薬剤は、医師が患者用にオーダ後、手術室スタッフが薬剤部から受け取り手術室に運ぶ運用としている。しかし、今回は、医師がオーダ後、病棟看護師にセレネース注を手術室に届けるよう電話で指示したため、病棟スタッフが薬剤を届けた。<br>・主治医より電話を受けた看護師Aは、メモに「セレネース」と記載していた。<br>・当該病棟では、セレネース注とサイレース静注は同一の定数配置薬の棚にあり、サイレース静注は上部の鍵のかかる場所に他の向精神薬と共に保管し、セレネース注は下の引き出しに保管していた。<br>・病棟で取り出した薬剤をダブルチェックした方法について<br>1）口頭指示の内容をメモした看護師Aは、トレイに「セレネース」と記載したメモ用紙を入れ、電子カルテのオーダ画面でセレネース注の指示が出ていることを目視した。<br>2）看護師Aは、定数配置薬の棚からサイレース静注のアンプルを手に取り、看護師Bに見せながら「セレネースです」と声をかけ、看護師Bは「そうです」と答えた。<br>・病棟で薬剤が違うことに気付かなかった背景について<br>1）本来のダブルチェックは、電子カルテの指示表と薬剤を準備し、指示内容を指差しながら読み上げ2人で確認することになっているが、基本的な確認ができていなかった。<br>2）手術室からの指示であったため、待たせているという焦りがあった。<br>3）セレネース注であるという思い込みでサイレース静注を手に取った。<br>4）ダブルチェックの際、看護師Bは、アンプルの薬剤名を見ないで、外観からセレネース注であると思い込んだ。<br>・手術室で病棟から届いた薬剤をダブルチェックした方法について<br>1）看護師Cは、病棟から届いた薬剤（サイレース静注）を受け取り、医師に「セレネースです」とアンプルを見せ、医師から投与するよう口頭指示を受けた。<br>2）看護師Cは、サイレース静注を手に持ち「セレネースです」と看護師Dに見せ、看護師Dは「はい」と答えた。 | ・手術中に使用する薬剤を持参する指示が出た場合は、急ぎの用件か確認する。急ぎでなければ、定数配置薬の使用は避け、オーダされた薬剤を薬剤部へ取りに行く。<br>・口頭指示を受ける際は、口頭指示確認用紙を使用し、ルールを遵守する。<br>・電話での口頭指示であっても医師の指示が入力されている場合は、オーダ画面を見て内容を確認する。<br>・アンプルに記載された薬剤名を読み上げ、薬剤名を確認する。<br>・看護補助者へ薬剤の持参を依頼する場合は、一緒に内容を確認する。 |

| No. | 区分 | 事例の内容 | 事故の背景要因 | 改善策 |
|---|---|---|---|---|
| | | | ・手術室で薬剤が違うことに気付かなかった背景について<br>1）アンプルの薬剤名を電子カルテのオーダ画面で確認しなかった。<br>2）病棟の定数配置薬から持参されたため、患者名や薬剤名が記載された払い出し伝票がなかった。<br>3）看護師Cは、セレネース注の使用経験が少なく、病棟から届いた薬剤をセレネース注だと思い込んだ。<br>4）ダブルチェックの際、看護師Cと看護師Dはやや離れた位置にいたため、看護師Dはアンプルの薬剤名が見えなかったが「はい」と答えた。 | |
| | | **専門分析班の議論** | | |
| | | ○セレネース注とサイレース静注の取り違えを防止するため、第2種向精神薬であるサイレース静注を定数配置せず薬剤部管理にする、院内の採用薬をセレネース注からハロペリドール注に変更する、などの取り組みを行っている医療機関もある。<br>○本事業は医療安全情報No.182「セレネース注とサイレース静注の取り違え」[2)] を提供し、注意喚起を行っているので参照していただきたい。 | | |
| 2 | 医療事故情報 | 患者は脳動脈瘤のため全身麻酔下でコイル塞栓術を受けた。帰室後より嘔気・嘔吐があり、19時に必要時指示「塩酸メトクロプラミド注射液10mg 1A＋生理食塩液20mL」により、薬剤を病棟の定数配置薬から取り出し、投与した。ミキシング時、他患者のナースコールやセンサーコールがあり、作業を中断する場面があった。0時にも嘔気・嘔吐、心拍数上昇があり、再度、定数配置薬から薬剤を取り出して投与した。2時40分、他の看護師が定数配置薬を確認した際に、薬剤使用簿と残数が合わないことに気付いた。塩酸メトクロプラミド注射液10mgを投与したつもりであったが、誤ってラシックス注20mgを2回使用していたことが判明した。患者は多尿となり、頻脈性心房細動も発症したが、輸液負荷を行い、症状は改善した。 | ・必要時指示はあるが、薬剤の処方がなく、定数配置薬から使用した。<br>・指示と薬剤を6Rで確認していなかった。<br>・正しい薬剤だと思い込んでおり、ダブルチェックを怠った。<br>・ナースコールやセンサーコールが多く、業務が何度か中断していた。 | ・必要時指示の薬剤は、事前に患者に処方しておく。<br>・6Rの確認を徹底する。<br>・定数配置薬の使用時は、ダブルチェックを徹底する。<br>・ミキシング時には、作業を中断しない。 |
| | | **専門分析班の議論** | | |
| | | ○嘔気・嘔吐時の指示では定数配置薬を使用している医療機関が多いと思われ、茶褐色のアンプルの色だけを見て誤った薬剤を準備し、投与した事例が複数報告されている。<br>○一つの引き出しに区分けをして多種類の薬剤が入っていると、アンプルの外観で選んでしまいやすいのではないか。一つの引き出しに一種類の薬剤だけが入っている形だと、薬剤名の文字を見て探すので、外観類似による間違いは起こりにくい。<br>○改善策に挙げられているように、必要時指示の薬剤をあらかじめ頓用薬として処方しておき、使用しなかったら返品する運用をしている医療機関もある。この場合、もし必要時指示の薬剤が処方されていないと、夜間に当直医に処方が依頼されるため、医師の働き方改革という点では工夫が必要かもしれない。<br>○必要時指示を看護師が実施する際にオーダが展開され、注射ラベルの発行、バーコード認証による実施入力などの方法で、指示と薬剤が合っているか確認できる医療機関もある。 | | |

| No. | 区分 | 事例の内容 | 事故の背景要因 | 改善策 |
|---|---|---|---|---|
| 3 | 医療事故情報 | 患者はアナフィラキシー疑いで救急搬送された。医師のオーダは「ポララミン注5mg＋生理食塩液100mL」「ソル・コーテフ注射用100mg＋生理食塩液100mL」であった。看護師は、他の看護師にダブルチェックを依頼し、薬剤を調製した。投与後、患者から頻呼吸と嘔吐の訴えがあり、体位を座位から臥位にした。血圧高値となったためポララミンとソル・コーテフの投与を一時中止した。症状が改善し、ポララミンの投与を再開したところ同様の症状が出現した。空アンプルを確認したところ、ポララミン注5mgではなくボスミン注1mgを投与していたことがわかった。 | ・定数配置薬の配置場所が引き出し式収納庫で仕切りがなく、薬剤が乱雑に入れられていた。<br>・引き出しの前にパソコンカートが設置され、正面から薬剤の確認ができなかった。<br>・「いつもこの辺りに置いてある」との思い込みで、引き出しの横からポララミンと思ってボスミンを手に取った。<br>・何度も薬剤の確認を行ったが、ポララミンと思い込んでいたため、「ボスミン」が「ポララミン」に見えていた。<br>・他の看護師に薬剤の確認を依頼する際、早く患者に投与しようと思い、点滴作成台から移動せず、2m離れた所から処置介助中の看護師にアンプルを見せた。<br>・確認を依頼された看護師は、処置介助中のためアンプルの薬剤名は見えなかったが、先輩看護師だから間違いはないだろうと思った。 | ・薬剤収納庫内に仕切りを取り付け、整理する。<br>・ボスミン注1mgを定数配置薬から取り除く。<br>・薬剤の確認は手順通り実施する。 |
| | | **専門分析班の議論** | | |
| | | ○定数配置薬や救急カートの薬剤の整理をするとよい。アナフィラキシーと心肺蘇生の際に使用するアドレナリン製剤は一本化し、救急カートにのみプレフィルドシリンジ製剤を入れている医療機関もある。<br>○アンプル製剤よりプレフィルドシリンジ製剤の方が間違えにくいのではないかと思われる。しかし、小児には希釈して少量を使用するため、小児病棟の定数配置薬や小児専用救急カートにはアンプル製剤を配置している医療機関もある。 | | |

| No. | 区分 | 事例の内容 | 事故の背景要因 | 改善策 |
|---|---|---|---|---|
| 4 | ヒヤリ・ハット事例 | 手術室1の外回り看護師Aは、リーダー看護師Bにカイトリル注1mgとアセリオ静注液1000mgバッグを持ってくるよう依頼した。リーダー看護師Bは、手術室2の薬品カートから薬剤を持ち出した。その際、手術室2で薬剤の残数チェックを行っていた看護師Cに、カイトリル注1mgとアセリオ静注液1000mgバッグを持ち出すと伝えた。リーダー看護師Bは手術室2から持ってきた薬剤を外回り看護師Aに渡した。その後、看護師Cが、手術室2のカイトリル注1mgの残数が合わないため別の薬剤を持ち出した可能性に気が付き、リーダー看護師Bに確認した。その時、手術室1では、注射器に吸った薬剤が麻酔科医に渡されていた。空のアンプルを確認したところ、カイトリル注1mgではなくパルタンM注0.2mgのアンプルであった。患者に投与する前に間違いを発見できた。 | ・アセリオ静注液1000mgバッグ、カイトリル注1mgは全手術室の薬品カートに定数配置していた。<br>・手術室1のアセリオ静注液1000mgバッグとカイトリル注1mgは使用済で残数がなかったため、外回り看護師Aはリーダー看護師Bに持ってくるよう依頼した。<br>・パルタンM注0.2mgは、産婦人科で使用する手術室にのみ定数配置していた。<br>・薬品カートの1段目には、どの手術室でも同じ薬剤が同じ位置に入れてあり、カイトリル注1mgは1段目にあった。2段目には各手術室特有の薬剤が配置されており、産婦人科で使用する手術室では2段目にパルタンM注0.2mgとアセリオ静注液1000mgバッグが入っていた。<br>・リーダー看護師Bは慌てており、手術室2から、薬剤名を確認せずに見た目で判断して薬剤を持ってきた。<br>・リーダー看護師Bはダブルチェックを行わずに薬剤を外回り看護師Aに渡した。<br>・外回り看護師Aも薬剤名を確認せずに見た目で判断して注射器に吸った。 | ・薬剤使用前に、看護師2名または看護師と麻酔科医師で、アンプルを見ながらダブルチェックを行う。<br>・各手術室のカイトリル注1mgの定数を増やす。 |
| | | **専門分析班の議論** | | |
| | | ○口頭で指示や伝達を受ける際はメモをとるルールになっていることが多いが、本事例は看護師同士の依頼で、メモを使用していなかったことも要因の一つである。<br>○病棟では口頭指示メモが使用されているが、手術室は特殊な環境であることからメモを使用しない状況もしばしば見受けられる。<br>○本事例では残数チェックにより間違いに気付くことができたが、誤った薬剤を注射器に吸い、本来投与する薬剤名を手書きで表示すると、注射器を見て間違いに気付くことは難しい。最近は多くの薬剤でアンプルから薬剤名シールをはがして注射器に貼ることができるため、もし誤った薬剤を注射器に準備していても、投与直前に注射器に貼られた薬剤名シールを確認することで間違いに気付くことができる。 | | |

### ④事例の背景・要因

準備の段階で発生した事例の主な背景・要因を整理して示す。

**図表Ⅲ－１－９　主な背景・要因**

| |
|---|
| **○外観の類似** |
| ・看護師はサイレース静注のアンプルの薬剤名を見ないで、外観からセレネース注と思い込んだ。<br>・プロカニン注とドパミン塩酸塩点滴静注液100mgの外観が類似していた。<br>・ニカルジピン塩酸塩注射液2mgのアンプルとナロキソン塩酸塩静注0.2mgのアンプルの外観が似ていた。<br>・ロカイン注1%とヘパリンナトリウム注N5千単位/5mLは、共にガラスアンプル製品で、サイズも同じ5mLであり、外観が似ていた。 |
| **○保管場所の状況** |
| ・定数配置薬の配置場所が引き出し式収納庫で仕切りがなく、薬剤が乱雑に入れられていた。<br>・引き出しの前にパソコンカートが設置され、正面から薬剤の確認ができなかった。<br>・薬品棚に2剤が前後に配置されており、プロカニン注を取り出すところ、手前にあるドパミン塩酸塩点滴静注液100mgを取り出した。<br>・定数配置のニカルジピン塩酸塩注射液2mgとナロキソン塩酸塩静注0.2mgの位置が近かった。<br>・血管造影室では、ロカイン注1%とヘパリンナトリウム注N5千単位/5mLを隣に配置していた。 |
| **○思い込み** |
| ・看護師Aが看護師Bにセレネース注はどこにあるか聞いたところ、看護師Bはサイレース静注と勘違いし、鍵のかかった薬品庫にあると答えた。看護師Aも、セレネース注をサイレース静注と思い込み、薬品庫から取り出した。<br>・「いつもこの辺りに置いてある」との思い込みで、引き出しの横からポララミン注5mgと思ってボスミン注1mgを手に取った。<br>・何度も薬剤の確認を行っているが、ポララミン注5mgを取り出したと思い込んでいるため、「ボスミン」が「ポララミン」と見えていた。 |
| **○確認不足** |
| ・薬剤を取り出す際によく見なかった。（複数報告あり）<br>・投与前に薬剤を確認しなかった。（複数報告あり）<br>・薬剤を準備する際にダブルチェックをすることになっていたが、しなかった。（複数報告あり）<br>・ダブルチェックを正しい方法で行っていなかった。（複数報告あり）<br>・ダブルチェックの際、電子カルテのオーダで薬剤名を確認していなかった。<br>・他の看護師に薬剤の確認を依頼する際、早く患者に投与しようと思い、点滴作成台から移動せず、2m離れた所から処置介助中の看護師にアンプルを見せた。<br>・確認を依頼された看護師は、薬剤名は見えなかったが、先輩看護師だから薬剤間違いはないだろうと思った。 |
| **○多忙・焦り** |
| ・業務が重複したため、薬剤の確認行為を失念した。<br>・ナースコールやセンサーコールが多く、業務が何度か中断していた。<br>・患者の状態悪化のおそれがあるため早急な処置が必要となり、医師、看護師共に落ち着いた確認行動がとれなかった。<br>・手術室からの指示であり、待たせているという焦りがあった。 |
| **○疲労** |
| ・慢性疲労があり集中力が低下していた。 |

| ○知識不足 |
|---|
| ・薬剤に対する知識がなく、セレネース注とサイレース静注の違いを理解していなかった。 |
| **○その他** |
| ・サイレース静注などの使用頻度の少ない薬剤は定数配置しないという対策が取られていなかった。<br>・使用頻度の少ないドパミン塩酸塩点滴静注液100mgが定数配置薬となっていた。 |

### 4）患者への影響

医療事故情報の事例について、薬剤取り違えによる患者への具体的な影響が記載されていた内容を整理して示す。

**図表Ⅲ－１－１０　患者への影響**

| 指示した薬剤 | 誤って投与した薬剤 | 患者への影響 |
|---|---|---|
| セレネース注5mg | サイレース静注2mg | 声かけに反応なし、舌根沈下 |
| | | 末梢冷感、チアノーゼ、顔面蒼白 |
| 塩酸メトクロプラミド注射液10mg※1 | ラシックス注20mg | 多尿、頻脈性心房細動 |
| トリノシンS注射液※2※3 10A | パパベリン塩酸塩注40mg※1 10A | 呼吸抑制、意識障害 |
| プロカニン注※2 | ドパミン塩酸塩点滴静注液100mg※1 | 嘔吐、頻脈 |
| ポララミン注5mg | ボスミン注1mg | 頻呼吸、嘔吐、血圧上昇 |
| ホリゾン注射液10mg | ヒルナミン筋注25mg※4 | 血圧低下、$SpO_2$低下 |
| ニカルジピン塩酸塩注射液2mg※1 | ナロキソン塩酸塩静注0.2mg※1 | 降圧の効果が得られなかった |
| キシロカイン注ポリアンプ1% | ロキソプロフェンナトリウム内服液60mg※1※5 | 局所麻酔の効果が得られなかった |
| ジアグノグリーン注射用25mg | インジゴカルミン注20mg※1 | 手術中に血管・組織の血流を評価する画像が通常と異なった |

※1　屋号は除いて記載した。
※2　規格は不明である。
※3　2022年6月に販売中止となっている。
※4　2023年8月に販売中止となっている。
※5　2023年3月に販売中止となっている。

### 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Ⅲ－１－１１　医療機関から報告された改善策**

| |
|---|
| **○指示受け** |
| ・口頭指示を受けた場合でも、指示が入力されていれば確認して薬剤の準備・投与を行う。<br>・口頭指示で注射薬を使用する場合は、必ず口頭指示書やメモと注射薬を照合し、規格まで確実に確認する。 |
| **○薬剤の準備** |
| ・定数配置薬の棚から薬剤を取り出す時は、注射箋と照らし合わせる。<br>・定数配置薬を使用する際は、薬剤名、投与量、投与方法、患者名などを指差し呼称をして確認する。<br>・電子カルテの指示の薬剤名と実物の薬剤を指差し呼称して確認する。 |
| **○ダブルチェック** |
| ・定数配置薬を使用する際は、ダブルチェックを徹底する。<br>・ダブルチェックの際は、必ず電子カルテの画面を用いて使用する薬剤を確認する。<br>・ダブルチェックの際はラベルと実物の薬剤を照らし合わせて、お互いの読み上げた内容を確実に聞き取り、確認する。<br>・ダブルチェックの方法を統一し、確認行動を徹底する。 |
| **○定数配置薬の運用の見直し** |
| ・緊急時以外は定数配置薬を使用せず、オーダした薬剤が薬剤部から払い出されてから準備し、投与する。（複数報告あり）<br>・必要時指示の薬剤は、事前に個人処方しておく。<br>・検査・処置で使用する可能性のある薬剤はオーダ入力し、検査室へ薬剤を持参する運用とする。 |
| **○配置場所の工夫** |
| ・外観が類似した薬剤の配置場所を離し、表示を見やすく工夫した。<br>・ニカルジピン塩酸塩注射液2mgとナロキソン塩酸塩静注0.2mg「AFP」のアンプルの外観が似ていたため、薬剤保管庫内の配置場所を変更した。<br>・薬剤収納庫内に仕切りを取り付け、整理する。 |
| **○定数配置薬の中止・変更** |
| ・サイレース静注の病棟定数配置を中止した。（複数報告あり）<br>・使用頻度の少ない薬剤を定数配置薬から除く。<br>・薬剤師と連携して、定数配置している薬剤の見直しを行う。<br>・救急外来の定数配置薬を約半数に減らした。<br>・ドパミン塩酸塩点滴静注液100mgを定数配置薬から除外して回収した。<br>・ボスミン注1mgを定数配置薬から取り除く。<br>・定数配置のロカイン注1%を、ヘパリンナトリウムN5千単位/5mL「AY」と容器の形状が異なる局所麻酔薬に変更することを検討している。 |

**○教育・事例の周知**

・定数配置薬の使用時は調剤鑑査が入らないことや自分で薬剤を取り出すリスクについて、スタッフへ説明し、当院で定めた3回の確認・照合、2人でダブルチェックをする正しい方法について再度教育する。
・ハイリスク薬や名称・外観が類似する薬剤をスタッフへ提示して注意喚起するとともに、薬剤に関する教育を行う。
・当院および全国的な薬剤間違い事例の紹介と注意喚起を行う。
・薬剤部と医療安全管理室の連名で院内に注意喚起の通知を配布した。
・手術部で事例を共有し、ダブルチェックと6Rの重要性を再周知した。
・インシデントカンファレンスを行い、スタッフへの注意喚起と、確認の大切さについて意識付けをする。

**○その他**

・定数配置用のサイレース静注を薬剤部から病棟に払い出す際は、アンプルヘッドに「名称注意」のシールを貼付して注意喚起を図る。

## （3）薬剤の管理に関連した事例

定数配置薬は、薬剤の残数や使用期限を確認し、必要時は補充するなどの管理が行われている。また、使用後には補充するための処方が必要である。定数配置薬の管理に関連した事例のうち、補充の間違い、薬剤の期限切れ、使用済み処方の間違い、実施記録の間違いについて取り上げる。

### 1）事例の概要

#### ①補充の間違い

補充の間違いの事例は、ヒヤリ・ハット事例が8件報告されており、配置場所に誤った薬剤を補充した事例が5件、定数配置薬に補充する薬剤を患者に処方された薬剤だと誤認した事例が3件であった。誤った薬剤を補充した事例について、主な内容を整理して示す。これらの事例は、いずれも誤った薬剤を患者に投与する前に発見できていたが、補充の間違いは、配置場所から取り出した薬剤が間違っていることに気付かないまま投与に至る可能性があることに注意が必要である。

**図表Ⅲ－１－１２　誤って補充した薬剤と発見の契機**

| 発生場所 | 補充すべき薬剤 | 誤って補充した薬剤 | 発見の契機 |
|---|---|---|---|
| 手術室 | エフェドリン「ナガヰ」注射液40mg | ノルアドリナリン注1mg | 患者に投与する薬剤を準備するため確認した際に発見した |
| | セファゾリンNa注射用1g「NP」 | プロタミン硫酸塩静注100mg「モチダ」 | |
| | プリンペラン注射液10mg | ニカルジピン塩酸塩注射液2mg※1 | |
| ICU | ノバスタンHI注10mg/2mL | フロセミド注20mg「トーワ」 | 定数配置薬の残数などを確認した際に発見した |
| NICU | ゲンタシン注10 | ゲンタシン注40 | |

※1　屋号は不明である。

### ②薬剤の期限切れ

薬剤の期限切れに関連した事例は、期限切れ薬剤の使用の事例が医療事故情報1件とヒヤリ・ハット事例5件、保管中の期限切れのヒヤリ・ハット事例が3件あった。期限が切れていた薬剤と主な背景を整理して示す。

「期限切れ」と記載された事例には、病棟・部署に配置している薬剤を開封後、使用してよい日数のルールが決められており、その日数を超過していた事例が含まれていた。吸入液やインスリンバイアル製剤などでは、開封後の使用期限を確認して使用することが必要である。

**図表Ⅲ－１－１３　期限が切れていた薬剤と主な背景**

| 期限が切れていた薬剤 | 主な背景 |
|---|---|
| ベネトリン吸入液0.5% | ・使用前にダブルチェックをしたが、使用期限まで確認しなかった。 |
| メプチン吸入液0.01% | ・病棟であまり使用しない薬剤のため期限切れに気付かなかった。<br>・薬剤に印字されている使用期限が見づらかった。 |
| 吸入薬（薬剤名不明） | ・毎月、病棟の薬剤師が期限チェックを行うことになっているが、見落としていた。 |
| インスリン アスパルトBS注100単位/mL NR「サノフィ」 | ・開封後の使用期限は薬剤本体に記載され、冷蔵庫外にも掲示されているが、確認しなかった。 |
| ヒューマリンR注100単位/mL | ・看護師が定数配置薬をチェックした際、使用期限を確認して廃棄していなかった。<br>・準備する際に使用期限を確認しなかった。 |
| ガストログラフイン経口・注腸用 | ・箱の中の瓶に書かれている使用期限の確認をスタッフ全員が怠った。 |
| ゾラデックス1.8mgデポ | ・期限切れで薬剤部に返却された薬剤が誤って外来に払い出された。<br>・準備する際に使用期限を確認しなかった。 |

### ③使用済み処方の間違い

使用済み処方の間違いの事例はヒヤリ・ハット事例が5件であり、処方する薬剤の間違い、処方漏れ、処方の種類の間違いが報告されていた。それぞれの事例の主な内容を示す。

**図表Ⅲ－１－１４　使用済み処方の間違いの主な内容**

| 事例の分類 | 主な内容 |
|---|---|
| 処方する薬剤の間違い | ・オイラックスクリーム10%を使用後、オイラックスHクリームを処方した。<br>・内用液（薬剤名不明）を使用後、OD錠を処方した。 |
| 処方の種類の間違い | ・ベルソムラ錠の使用済み処方をするところ、日時指定の臨時処方にした。 |
| 処方漏れ | ・病棟の定数配置薬を使用後、使用済み処方を行わなかった。 |

### ④実施記録の間違い

実施記録の間違いはヒヤリ・ハット事例が3件であり、記録漏れや記録する薬剤の間違いが報告されていた。それぞれの事例の主な内容を示す。

**図表Ⅲ－１－１５　実施記録の間違いの主な内容**

| 事例の分類 | 主な内容 |
|---|---|
| 記録漏れ | ・看護師は、アセリオ静注液1000mgバッグを使用後、カルテに実施入力をしなかったため、補充されなかった。<br>・看護師は、サイレース静注を使用後、向精神薬の保管庫の薬品払出伝票に使用患者名、使用数、サインを記載しなかった。 |
| 記録する薬剤の間違い | ・看護師は、ヘパリンNa注5千単位/5mLを使用後、ヘパリンNaロック用100単位/mLシリンジ10mLを実施入力した。 |

## 2）事例の内容

薬剤の管理に関連した主な事例の内容を紹介する。

**図表Ⅲ－１－１６　事例の内容**

| No. | 区分 | 事例の内容 | 事故の背景要因 | 改善策 |
|---|---|---|---|---|
| **補充の間違い** | | | | |
| 1 | ヒヤリ・ハット事例 | 看護師は手術準備のため、補充済みの麻酔カートを手術室1へ運んだ。その後、麻酔カートを開けて、エフェドリン「ナガヰ」注射液40mgの定位置から1A取り出したところ、ノルアドリナリン注1mgであることに気付いた。再度確認したところ、エフェドリン「ナガヰ」注射液40mgの定位置に合計2Aのノルアドリナリン注1mgが入っていた。すぐにノルアドリナリン注1mgを取り除き、残りのアンプルが間違っていないか麻酔科医と確認し、ダブルチェック後に麻酔科医はエフェドリン「ナガヰ」注射液40mgを準備した。 | ・手術室の麻酔カートの薬品補充はSPD（外部委託）が補充しており、どのような方法で行っているかは不明である。<br>・薬剤が間違いなく補充されているという思い込みがあった。 | ・人は間違えるものであり、エラーが起きることを念頭に6R確認を行う。 |
| **薬剤の期限切れ** | | | | |
| 2 | 医療事故情報 | 手術直後の患者に気道狭窄音を認め、主治医からメプチン吸入の指示が出た。看護師は、病棟の定数配置薬にあったメプチン吸入液0.01%を使用し、気道狭窄音は消失した。翌朝にも気道狭窄音を認めたため、メプチン吸入液0.01%を使用しようとしたところ、使用期限が切れていたことに気付いた。 | ・病棟であまり使用しない薬剤であり、使用期限が切れていても気付きにくかった。<br>・薬剤に表示されている使用期限の印字が見づらく、見落とした。 | ・薬剤や物品を使用する際は、必ず使用期限を確認する。<br>・定数配置薬の確認時に、期限切れがないか見ておく。 |

| No. | 区分 | 事例の内容 | 事故の背景要因 | 改善策 |
|---|---|---|---|---|
| **使用済み処方の間違い** | | | | |
| 3 | ヒヤリ・ハット事例 | 看護師Aが病棟の定数配置薬から患者Xに使用するためオイラックスクリーム10%を取ろうとした際、オイラックスHクリームが入っていた。病棟薬剤師が確認したところ、患者Yのカルテに、看護師Bがオイラックスクリーム10%を定数配置薬から取り出して使用した記載があったが、主治医が使用済み処方したのはオイラックスHクリームであった。 | ・カルテにはオイラックスクリーム10%を使用したと記載していたが、経過表には書いていなかった。<br>・使用済み処方を依頼した用紙はすでに廃棄されており、主治医が間違えて処方したのか、看護師Bが用紙に記載する内容を間違えたのかは不明である。<br>・オイラックスHクリームは当該病棟に定数配置されていないが、処方されて病棟に払い出された際にオイラックスクリーム10%の定数配置薬に入れていた。 | ・病棟の定数配置薬を薬剤科で正確に把握する。<br>・薬剤師は、処方監査の際に患者のカルテを確認する。 |
| **実施記録の間違い：記録漏れ** | | | | |
| 4 | ヒヤリ・ハット事例 | 看護師は、サイレース静注2mgを向精神薬の保管庫から取り出して準備した際、薬品払出伝票に気付かなかった。看護ワークシートと薬剤、ラベルを見てダブルチェックを行い、投与した。その後、他看護師から、薬品払出伝票に使用患者名、使用数、サインが記載されておらず、サイレース静注2mgの残数が合わないことを指摘された。 | ・看護師は、サイレース静注2mgを使用するのが初めてであり、残数確認とサインが必要であることを知らなかった。<br>・他の定数配置薬を使用する際は残数を確認しないため、サイレース静注2mgの残数確認が必要だと思わなかった。<br>・薬品払出伝票はサイレース静注2mgが入っている箱の下にあり、気付かなかった。 | ・向精神薬を使用する際は、薬品払出伝票の記載を行う。<br>・初めての業務の際は、最初から最後まで一連の流れを教わる。<br>・施錠して保管されている薬剤は、マニュアルを確認してから使用する。<br>・施錠して保管されている薬剤の管理方法について理解する。 |

## （4）定数配置薬の運用・見直しのポイント

専門分析班で議論した内容をもとに、定数配置薬の運用・見直しのポイントをまとめた。

### 1）定数配置薬の運用のポイント

**【指示出し】**

○必要時指示などにより定数配置薬を使用する際、薬剤師の処方監査やオーダリングシステムのチェック機能が活用できず、アレルギーのある薬剤や禁忌薬剤を投与した事例、薬剤を過量投与した事例が報告されている。

○定数配置薬を使用する際は、指示の誤りが発見されにくい状況であり、そのまま修正されずに投与に至るリスクがあることを医師は改めて認識する必要がある。

○必要時指示やクリニカルパス・部門システムを用いた指示を出す際、医師は患者の情報を確認し、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。

**【指示受け】**

○通常使用することが多い薬剤を思い込みで定数配置薬から準備して投与した事例が報告されているが、指示内容と薬剤を照合することが基本である。さらに、投与方法や目的の適切性についても確認することが望ましい。

○口頭指示で定数配置薬を使用する場合は、正確にメモを取り、メモの内容と準備する薬剤を照合することが必要である。指示入力がされていれば電子カルテ画面などで指示内容を確認する。

**【準備】**

○定数配置薬を取り出す時は薬剤師による調剤鑑査の仕組みはないため、薬剤を取り違えるリスクがあることを認識する。

○定数配置薬を使用する際はダブルチェックを行うルールがあったが、適切に実施できていなかった事例が多い。適切なダブルチェックの方法を教育し、確実に行うことが重要である。

**【管理】**

○定数配置薬は、補充する薬剤や場所を間違えると、誤った薬剤の投与につながるおそれがあることを認識する。

○開封後、複数の患者に一定期間使用する吸入薬やバイアル製剤などの期限切れの事例が報告されている。医療機関や部署で使用期限を確認する手順を決め、開封時に使用期限を明記し、使用時に確認することが必要である。

### 2）定数配置薬の見直しのポイント

○医療機関の改善策として、使用頻度の少ない薬剤を定数配置薬から除くこと、定数配置薬を削減することが挙げられていた。定数配置薬は必要最小限にするよう検討するとよい。

○薬剤を取り違えるリスクを低減するため、外観の類似した薬剤の配置場所を離す、名称や外観の類似した薬剤を別の薬剤に変更するなどの改善策が報告されていた。これらの工夫を薬剤師と連携して進められるとよい。

○原則として定数配置薬を置かない運用をしている医療機関では、必要時指示の薬剤は頓用薬としてあらかじめ処方しておき、使用しなかった場合は薬剤部に返却している。しかし、処方を忘れていた場合は当直医が処方を依頼され、処方された薬剤を看護師が薬剤部に取りに行くなど、業務の負担がかかる可能性がある。

○リスク低減の観点からは、定数配置薬を減らす、あるいはなくす取り組みは重要であるが、その代わりに処方を行い、薬剤部から薬剤を病棟・部署に届ける仕組みが必要になる。定数配置薬を見直す場合は、代替方法をセットで考え、医療機関の体制に合った運用を検討するとよい。

## （5）まとめ

病棟・部署の定数配置薬に関する事例について、2020年1月～2024年6月に報告された医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を対象として、2回の報告書に渡って分析を行った。前回の第78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した。本報告書では、薬剤取り違えに関連した事例と薬剤の管理に関連した事例を取り上げて分析した。

薬剤取り違えに関連した事例は、指示受けの段階および準備の段階で発生した事例が多かった。指示受けの段階で発生した事例は、当事者職種はすべて看護師であり、抗菌薬同士や輸液製剤同士の取り違えや、輸液に混注するブドウ糖液の濃度の間違い、薬剤を希釈・溶解する際に使用する生理食塩液やブドウ糖液などの種類の間違いが報告されていた。準備の段階で発生した事例は、当事者は看護師のほか医師などの様々な職種が含まれていた。準備の段階で取り違えた薬剤は薬効が異なる組み合わせが多く、外観が類似していた、保管場所が近接していたなどの要因が挙げられていた。指示受けの際に別の薬剤と思い込んだ事例や、準備の際に別の薬剤を取り出し、複数名で確認したが間違いに気付かなかった事例が報告されていたことから、定数配置薬を使用する際は薬剤を取り違えるリスクがあることを改めて認識する必要がある。

薬剤の管理に関連した事例については、補充の間違い、薬剤の期限切れ、使用済み処方の間違い、実施記録の間違いについて取り上げ、主な事例を紹介した。これらの事例は主にヒヤリ・ハット事例として報告されており、患者に大きな影響はなかった。しかし、補充の間違いは、配置場所から取り出した薬剤が間違っていることに気付かないまま投与に至る可能性があることに注意が必要である。

さらに、専門分析班で議論した内容をもとに、定数配置薬の運用・見直しのポイントをまとめて示した。第78回報告書および本報告書を参考に、医療機関において、定数配置薬を使用する際の注意点を改めて確認し、より適切な運用や見直しに向けた取り組みに活用していただきたい。

## （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2024-10-11）
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．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2024-10-11）