

宮崎県病院薬剤師会

令和4年度第3回 病院薬学認定研修会

医薬品安全管理

薬剤の誤投与防止について

令和5年2月 5日

宮崎県病院薬剤師会理事 飛高 光治

医療安全の歴史

1999年頃に起こった主な医療過誤

◆ 1999年（平成11年）1月：横浜市立大学附属病院

心臓手術予定患者と肺手術予定患者を間違えて手術室へ移送し、
本来の部位と異なる部位の手術が施行された。

◆ 1999年（平成11年）2月：都立広尾病院

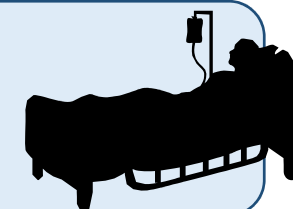
術後患者の血管内に血液凝固阻止剤と消毒薬を間違えて点滴し、
患者が死亡した。

◆ 2000年（平成12年）2月：京都大学医学部附属病院

人工呼吸器の加湿器に蒸留水とエタノールを間違えて注入し、
長時間にわたるエタノール吸入により患者が中毒死した。

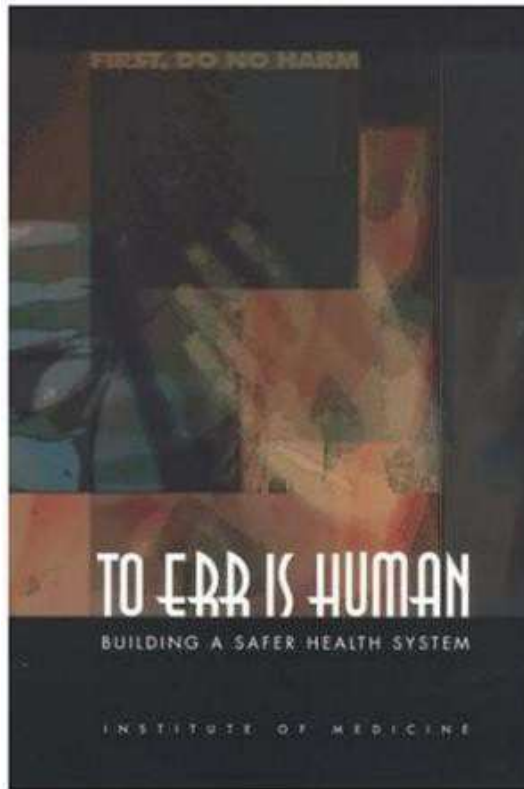
◆ 2000年（平成12年）4月：東海大学医学部附属病院

内服薬を誤って血管内に点滴し、 患児が死亡した。



To Err is Human 「人は誰でも間違える」

(1999 Institute of Medicine)



「人は誰でも間違える」ことを前提に、
間違っても障害に至らないようにするには
どうすればよいかを提言

「重要なことは、個人を攻撃して起こってしまった誤りととやかくいうのではなく、安全を確保できる方向にシステムを設計し直し、将来のエラーを減らすように専心することである」

出典：To Err is Human: Building a Safer Health System, Institute of Medicine, 1999

(邦訳) 『人は誰でも間違える：より安全な医療システムを目指して』 医学ジャーナリスト協会訳, 日本評論社, 2000

医療安全対策への考え方

1990年代

医療従事者個人の
努力に依拠する

2000年代以降

個々の要素の質を
高めつつ、システ
ム全体を安全性の
高いものへ

「医療安全推進総合対策」より

これまでの厚労省関連の医療安全施策

平成13(2001) 年 3月 4月	「患者安全推進年」とし、「患者の安全を守るための医療関係者の共同行動（Patient Safety Action：PSA）」を推進 厚生労働省に医療安全推進室設置、医療安全対策検討会議を開催
14年 4月 10月	医療安全対策検討会議にて、「医療安全推進総合対策」策定 病院及び有床診療所に、医療安全管理のための体制確保義務（省令改正）
15年 4月 12月	特定機能病院・臨床研修病院に、専任の医療に係る安全管理者・医療に係る安全管理部門・患者相談窓口配置義務（省令改正） 「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」：医療安全を医療政策の最重要課題のひとつ
16年10月	特定機能病院等に、事故等事案の報告義務（省令改正）
17年 5月	「医療安全対策検討会議」報告書（医療事故未然防止対策等）
18年 6月	第5次改正医療法公布（法改正）
19年 4月	第5次改正医療法施行（法改正） 病院及び有床診療所に加え、無床診療所、助産所にも、医療安全管理体制確保義務、及び、都道府県等に、医療安全支援センター設置努力義務 等
21年 1月	産科医療補償制度開始
26年 6月 10月	第6次改正医療法公布（法改正） 第6次改正医療法施行（ただし、医療事故調査制度に関する規定は、平成27年10月1日施行） （法改正）
27年10月	医療事故調査制度開始
28年 6月	特定機能病院の承認要件の見直し、支援団体等連絡協議会の設置（省令改正）

医療機関に求められる医療安全管理体制 【医療法第6条の12（病院等の管理者の責務）】

病院、診療所又は助産所の管理者は、
（中略）、以下を講じなければならない。

- ①医療の安全を確保するための**指針の策定**
- ②従業者に対する**研修の実施**
- ③その他の当該病院、診療所又は助産所における医療の**安全を確保するための措置**

医療機関に求められる医療安全管理体制

【医療法施行規則 第1条の11】

- ① 医療安全管理の体制確保
- ② 院内感染対策の体制確保
- ③ 医薬品安全管理の体制確保
- ④ 医療機器安全管理の体制確保
- ⑤ 診療用放射線安全管理の体制確保

医療安全管理の体制確保

【医療法施行規則 第1条の11】

- ① 医療に係る安全管理のための指針を整備
- ② 医療に係る安全管理のための委員会を設置し
医療に係る安全管理のための業務を実施
 - ・ 発生した問題における原因究明のための調査・分析
 - ・ 改善のための方策の立案・実施・従業者への周知
 - ・ 改善のための方策の実施状況の調査・方策の見直し
- ③ 医療に係る安全管理のための職員研修を実施
- ④ 医療機関内における事故報告等の医療に係る
安全の確保を目的とした改善のための方策を
講ずる

主な医療安全情報（事例収集情報）

- 日本医療機能評価機構
医療事故情報収集事業（医療安全情報）
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
- 医薬品医療機器総合機構（PMDA）
PMDA医療安全情報
- 日本病院薬剤師会
プレアボイド報告
- 日本医療安全調査機構
（医療事故調査・支援センター）
医療事故の再防止に向けた提言

主な医療安全情報（事例収集情報）

- 日本医療機能評価機構
医療事故情報収集事業（医療安全情報）
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
- 医薬品医療機器総合機構（PMDA）
PMDA医療安全情報
- 日本病院薬剤師会
プレアボイド報告
- 日本医療安全調査機構
（医療事故調査・支援センター）
医療事故の再防止に向けた提言



ホーム | 医療安全情報 | 報告書 | 年報 | 事例検索 | English

Google 提供



事業の内容と 参加方法	参加登録 医療機関一覧		参加登録	事例報告 システム	お知らせ
医療安全情報 医療安全情報 FAX提供 医療機関一覧					▼ 履歴はこちらから
本事業は、医療機関から医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を収集し、分析・提供することにより、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的としています。					★★職員（看護師）募集★★ 報告された事例の分析や医療安全情報の作成に携わってみませんか。詳しくは こちら
報告書	分析テーマ	再発・類似事例の分析			2022.12.23 NEW 第71回報告書を公開致しました。 PDF
年報	集計表	集計表検索	関連文書	薬局ヒヤリ・ハット 事例収集・分析事業 「事例から学ぶ」	2022.12.23 NEW 「事例検索」を更新しました。
事例検索					2022.12.15 NEW 医療安全情報「No.193：薬剤の投与経路間違い（第2報）」を公開致しました。 PDF
利用ガイド					2022.11.15 医療安全情報「No.192：医療関連機器による圧迫創傷」を公開致しました。 PDF
よくある質問					2022.10.17 医療安全情報「No.191：容器の取り違いによる高濃度のアドレナリンの局所注射」を公開致しました。 PDF
お問合せはこちら					2022.09.30 第70回報告書を公開致しました。 PDF

PDF形式のファイルを見るには、Adobe Readerが必要です。ダウンロードはこちらから

医療安全情報



▶事例検索

▶医療安全情報

医療安全情報FAX提供医療機関一覧(PDF)

▶報告書

分析テーマ

再発・類似事例の分析

▶年報

▶集計表

集計表検索

▶参加登録医療機関一覧

▶関連文書

▶利用ガイド

▶参加登録

▶事例報告ログイン

▶English

■ [まとめ](#) ■ [最新の医療安全情報](#) ■ [過去の医療安全情報](#) ■ [分類別](#) ■ [FAX提供申込](#)

まとめ

医療安全情報の再発・類似事例の報告件数 (Excel)

医療安全情報集 No.1~No.50



医療安全情報集 No.51~No.100



医療安全情報集 No.101~No.150



医療安全情報の再発・類似事例 (第50回報告書 別冊)



▲
page
top

最新の医療安全情報

薬剤 No.193:薬剤の投与経路間違い (第2報)



▲
page
top

過去の医療安全情報

+ 2022年 (No.182~)

+ 2021年 (No.170~No.181)

+ 2020年 (No.158~No.169)

+ 2019年 (No.146~No.157)

+ 2018年 (No.134~No.145)

主な医療安全情報（事例収集情報）

- 日本医療機能評価機構
医療事故情報収集事業（医療安全情報）
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
- 医薬品医療機器総合機構（PMDA）
PMDA医療安全情報
- 日本病院薬剤師会
プレアボイド報告
- 日本医療安全調査機構
（医療事故調査・支援センター）
医療事故の再防止に向けた提言



ホーム | 共有すべき事例 | 分析テーマ | 事例から学ぶ | 事例検索 | English

Google 提供



事業のご案内

参加薬局一覧

参加の手引き

参加登録

事例報告
ログイン

共有すべき事例

共有すべき事例
検索



報告書

分析テーマ

事例から学ぶ

年報

分析表

本事業は、薬局から報告されたヒヤリ・ハット事例を分析し、提供することにより、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的としています。

医療事故情報
収集等事業
(薬局関係)

事例検索

関連文書

事業要綱

お問合せは
こちら

お知らせ

▼履歴はこちらから

2023.01.05 **NEW**
「共有すべき事例」2022年 No.12を公開致しました。PDF

2022.12.28
「共有すべき事例」2022年 No.11を公開致しました。PDF

2022.12.13 **NEW**
2022年10月1日～31日に報告された事例を「事例検索」に公開致しました。

2022.11.24
「共有すべき事例」2022年 No.10を公開致しました。PDF

2022.10.28
2022年9月1日～30日に報告された事例を「事例検索」に公開致しました。

2022.10.18
「共有すべき事例」2022年 No.9を公開致しました。PDF

2022.10.03
2022年8月1日～31日に報告された事例を「事例検索」に公開致しました。

2022.09.30 **NEW**
「報告書」に第27回報告書、「年報」に2021年年報を公開しました。また、「分析テーマ」「事例から学ぶ」のページも更新しました。

2022.09.14
2022年7月1日～31日に報告された事例を「事例検索」に公開致しました。



共有すべき事例



共有すべき事例

[共有すべき事例検索](#)

[報告書](#)

[年報](#)

[分析テーマ](#)

[事例から学ぶ](#)

[分析表](#)

[事例検索](#)

[事業要綱\(PDF\)](#)

[事業の内容と参加方法\(PDF\)](#)

[参加薬局一覧](#)

[医療事故情報収集等事業\(薬局関係\)](#)

[関連文書](#)

[参加の手引き](#)

[参加登録](#)

[事例報告ログイン](#)

[English](#)

報告されたヒヤリ・ハット事例の中から、特に、広く医療安全対策に有用な情報として共有することが必要であると思われる事例を、専門家によって「共有すべき事例」として選定し、専門家からの意見「事例のポイント」を付して掲載しています。

また、「共有すべき事例」を検索することができます。→[こちらから](#)

最新の共有すべき事例

2022年 No.12

事例1 調剤 交付時の説明間違い エフメノカプセル100mg
事例2 疑義照会・処方医への情報提供 漫然とした投与 ドンペリドン錠10mg「日医工」
事例3 疑義照会・処方医への情報提供 副作用歴 ロキソニン錠60mg



過去の共有すべき事例

2022年

[No.1](#) [No.2](#) [No.3](#) [No.4](#) [No.5](#) [No.6](#) [No.7](#) [No.8](#) [No.9](#) [No.10](#) [No.11](#)

2021年

[No.1](#) [No.2](#) [No.3](#) [No.4](#) [No.5](#) [No.6](#) [No.7](#) [No.8](#) [No.9](#) [No.10](#) [No.11](#) [No.12](#)

2020年

[No.1](#) [No.2](#) [No.3](#) [No.4](#) [No.5](#) [No.6](#) [No.7](#) [No.8](#) [No.9](#) [No.10](#) [No.11](#) [No.12](#)

2019年

[No.1](#) [No.2](#) [No.3](#) [No.4](#) [No.5](#) [No.6](#) [No.7](#) [No.8](#) [No.9](#) [No.10](#) [No.11](#) [No.12](#)

2018年

[No.1](#) [No.2](#) [No.3](#) [No.4](#) [No.5](#) [No.6](#) [No.7](#) [No.8](#)

2017年

[1月](#) [2月](#) [3月](#) [4月](#) [5月](#) [6月](#) [7月](#) [8月](#) [9月](#) [10月](#)

2016年

主な医療安全情報（事例収集情報）

- 日本医療機能評価機構
医療事故情報収集事業（医療安全情報）
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
- 医薬品医療機器総合機構（PMDA）
PMDA医療安全情報
- 日本病院薬剤師会
プレアボイド報告
- 日本医療安全調査機構
（医療事故調査・支援センター）
医療事故の再防止に向けた提言

PMDAについて



添付文書等検索

医療用医薬品

医療機器

よくみるページ一覧

お問い合わせ先

再生医療等製品

一般用・要指導医薬品

体外診断用医薬品

各種様式ダウンロード

地図・交通案内

訪問者別ナビゲーション

おすすめのコンテンツをご案内します

製品種類別ナビへ切替

一般の方向け

医療従事者向け

アカデミア向け

企業向け

ホーム

審査関連業務

安全対策業務

健康被害救済業務

レギュラトリーサイエンス・
基準作成調査・日本薬局方

国際活動
(ICH・IMDRF等)

ホーム > 安全対策業務 > 情報提供業務 > 医療安全情報 > PMDA医療安全情報 このページをよくみるページ一覧に追加する 本文のみ印刷する [Click here for English Pages](#)

安全対策業務

安全対策業務の概要

- 副作用・不具合等情報の収集・整理業務
- 安全対策の検討・実施に関する相談(企業向け)
- 調査・分析業務(疫学調査等)
- MID-NET
- 情報提供業務
 - 医薬品
 - 医療機器
 - 再生医療等製品

PMDA医療安全情報

「PMDA医療安全情報」で提供する情報は、これまでに収集されたヒヤリ・ハット事例や副作用・不具合報告の中から、同様の事象が繰り返し報告されている事例若しくは添付文書改訂等を通知した事例などについて、PMDAが医師・薬剤師・看護師・臨床工学技士等の医療従事者や人間工学分野などの専門家及び医薬品又は医療機器製造販売業者の業界団体の意見を参考として、医療従事者に対して安全に使用するために注意すべき点などを図解等を用いてわかりやすく解説し、広く周知することを目的に作成したものです。

また、相互誤接続防止コネクタに係る国際規格の導入についての通知や、関連情報については「[誤接続防止コネクタの国内導入について](#)」に関する情報ページをご覧ください。

ご不明な点などありましたら、PMDA医療安全情報に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

この情報はPMDAメディアナビとして、電子メールで配信しています。本情報をタイムリーに把握することを希望する方はPMDAメディアナビ登録をおすすめします。登録する方は[こちら](#)を してください。

PMDA医療安全情報をまとめてダウンロードできます

主な医療安全情報（事例収集情報）






- 日本医療機能評価機構
医療事故情報収集事業（医療安全情報）
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
- 医薬品医療機器総合機構（PMDA）
PMDA医療安全情報
- 日本病院薬剤師会
プレアボイド報告
- 日本医療安全調査機構
（医療事故調査・支援センター）
医療事故の再防止に向けた提言

プレアポイド広場

■最新の年度報告

- ◆第58巻3号掲載
令和2年度プレアポイド報告の概要 
- ◆第57巻2号掲載
令和元年度プレアポイド報告の概要 
- ◆第56巻4号掲載
平成30年度プレアポイド報告の概要 
- ◆第55巻6号掲載
平成29年度プレアポイド報告の概要 
- ◆第54巻2号掲載
平成28年度プレアポイド報告の概要 

■日病薬誌掲載

- ◆第59巻1号掲載
薬剤師外来が寄与したがん化学療法におけるプレアポイド報告 
- ◆第58巻11号掲載
より良いプレアポイド報告へのポイント～造血器腫瘍領域～ 
- ◆第58巻9号掲載
タスク・シフトで期待される持参薬確認におけるプレアポイド報告事例 
- ◆第58巻7号掲載
周術期に関連したプレアポイド報告 
- ◆第58巻5号掲載
高齢者のがん薬物療法におけるプレアポイド報告について 

主な医療安全情報（事例収集情報）

- 日本医療機能評価機構
医療事故情報収集事業（医療安全情報）
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
- 医薬品医療機器総合機構（PMDA）
PMDA医療安全情報
- 日本病院薬剤師会
プレアボイド報告
- 日本医療安全調査機構
（医療事故調査・支援センター）
医療事故の再防止に向けた提言

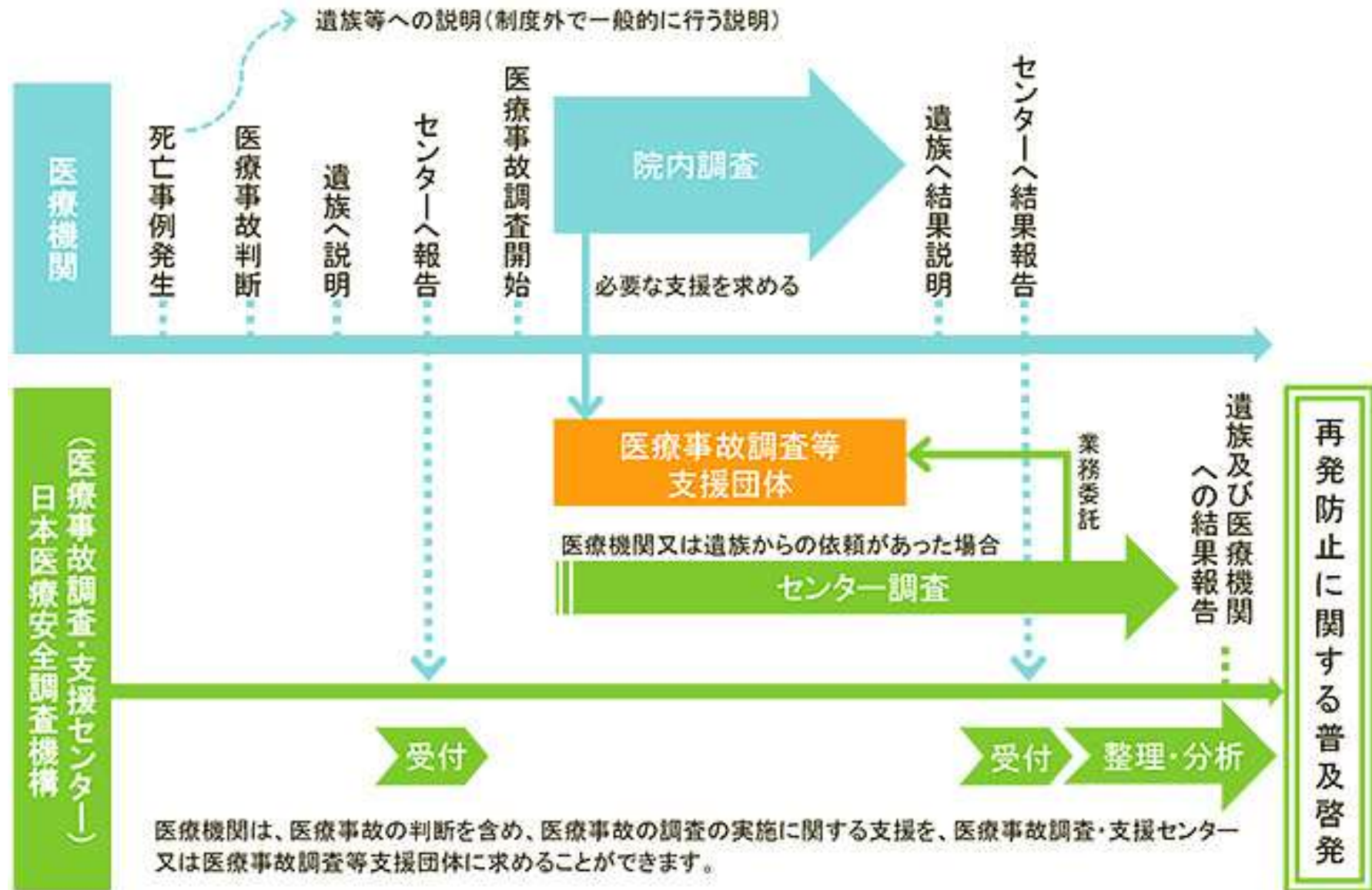
医療事故調査制度

- 2015年10月から施行
- 医療法の『医療の安全の確保』に位置付けられた制度で、医療事故の再発防止により医療の安全を確保することを目的とする
- 医療事故が発生した医療機関において院内調査を行い、その調査報告を民間の第三者機関（医療事故調査・支援センター）が収集・分析することで再発防止につなげるための医療事故に係る調査の仕組み

医療事故調査制度 (対象事案)

	医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡 又は死産	左記に該当しない死亡 又は死産
管理者が予期しなかったもの	制度の対象事案	×
管理者が予期したもの	×	×

医療事故調査制度（調査の流れ）





医療事故の再発防止に向けた提言

🏠 HOME » [医療事故の再発防止に向けた提言](#) » 医療事故の再発防止に向けた提言

サブメニュー

🗨️ 医療事故の再発防止に向けた提言

📄 第16号 頭部手術起因の気道閉塞

▶ 第15号 薬剤の誤投与

▶ 第14号 カテーテルアブレーション

▶ 第13号 PEG・カテーテル交換

▶ 第12号 胸腔穿刺

▶ 第11号 肝生検

▶ 第10号 大腸内視鏡検査前処置

▶ 第9号 転倒・転落による頭部外傷

▶ 第8号 救急医療における画像診断

▶ 第7号 NPPV/TPPV

▶ 第6号 胃管挿入

▶ 第5号 腹腔鏡下胆嚢摘出術

▶ 第4号 気切チューブ逸脱・迷入

▶ 第3号 アナフィラキシー

医療事故の再発防止に向けた提言

Last Update : 2022年6月14日

センターでは専門分析部会において、収集した院内調査結果報告書を整理・分析した結果を再発防止策として提言にまとめています。研修等にご活用ください。



第16号 頭部手術に起因した気道閉塞に係る死亡事例の分析

(2022年3月)

📄 📄



第15号 薬剤の誤投与に係る死亡事例の分析

(2022年1月)

📄 📄



第14号 カテーテルアブレーションに係る死亡事例の分析

(2021年7月)

📄 📄



第13号 胃瘻造設・カテーテル交換に係る死亡事例の分析

(2021年3月)

📄 📄 📄 管理手帳

医療事故の再発防止に向けた提言

号	内容	年月日
第1号	中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析 — 第1報 —	2017年3月
第2号	急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析	2017年8月
第3号	注射剤によるアナフィラキシーに係る死亡事例の分析	2018年1月
第4号	気管切開術後早期の気管切開チューブ逸脱・迷入に係る死亡事例の分析	2018年6月
第5号	腹腔鏡下胆嚢摘出術に係る死亡事例の分析	2018年9月
第6号	栄養剤投与目的に行われた胃管挿入に係る死亡事例の分析	2018年9月
第7号	一般・療養病棟における非侵襲的陽圧換気（NPPV）及び気管切開下陽圧換気（TPPV）に係る死亡事例の分析	2019年2月
第8号	救急医療における画像診断に係る死亡事例の分析	2019年4月
第9号	入院中に発生した転倒・転落による頭部外傷に係る死亡事例の分析	2019年6月
第10号	大腸内視鏡検査等の前処置に係る死亡事例の分析	2020年3月
第11号	肝生検に係る死亡事例の分析	2020年3月
第12号	胸腔穿刺に係る死亡事例の分析	2020年11月
第13号	胃瘻造設・カテーテル交換に係る死亡事例の分析	2021年3月
第14号	カテーテルアブレーションに係る死亡事例の分析	2021年7月
第15号	薬剤の誤投与に係る死亡事例の分析	2022年1月
第16号	頸部手術に起因した気道閉塞に係る死亡事例の分析	2022年3月

医療事故の再発防止に向けた提言
第15号

**薬剤の誤投与に係る
死亡事例の分析**

2022年1月

医療事故調査・支援センター
(一般社団法人 日本医療安全調査機構)

分析対象事例

1 5 3 9 件：医療事故報告の院内調査結果報告書
(2015年10月～2020年9月)



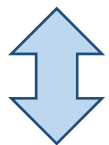
2 7 3 件：薬剤に関連した死亡事例・薬剤に関連した死亡であることが否定できない事例



36件

分析対象事例

：6Rに基づいた確認を行わず間違った薬剤が投与され死亡に至ったと考えられた事例



これ以外の死亡例：アナフィラキシーショック
薬剤の副作用
点滴チューブの接続はずれ 等

薬剤の誤投与防止の基本

6Rの確認

- ①Right Patient (正しい患者)
- ②Right Drug (正しい薬剤)
- ③Right Purpose (正しい目的)
- ④Right Dose (正しい用量)
- ⑤Right Route (正しい用法)
- ⑥Right Time (正しい時間)

分析対象事例の特徴

- 確認不足による誤投与 35例 / 36例
- 薬剤投与工程別（確認不足による誤投与の内）
 - ・ 処方時の間違い 17例 / 35例
 - ・ 調剤時の間違い 2例 / 35例
 - ・ 投与時の間違い 16例 / 35例
- 部署の配置薬を使用 10例 / 36例
- 持参薬を継続使用する際の誤投与 4例 / 36例
- ハイリスク薬 29例 / 36例
- 薬剤師関連 14例 / 36例
（処方監査見逃し・薬剤監査見逃し）

医療事故防止に向けた提言

(薬剤の誤投与に係る事例の分析)

【薬剤投与工程における確認】

提言1 薬剤の処方から投与までの工程において、確認のタイミングを明確にし、患者への薬剤の適応を判断する「妥当性チェック」と薬剤名や患者名などを突き合わせる「照合型チェック」を行う

【確認に関するマニュアル】

提言2 院内のマニュアルは繁忙時を前提とした手順を定め、妥当性チェックと照合型チェックの確認内容がわかるよう具体的な内容を記載する。

【不慣れな薬剤の取り扱い】

提言3 医療機関は薬剤情報を容易に調べられる環境を整え、医療従事者は不慣れな薬剤を使用する際、薬剤情報を活用し薬剤を理解したうえで使用する。

医療事故防止に向けた提言

(薬剤の誤投与に係る事例の分析)

【患者の服薬確認への支援】

提言4 患者が薬を服用する際に薬剤の名称・外観・錠数が照合できるよう、薬剤情報提供書を渡すなど、患者自身が確認する仕組みを整える。

【部署の配置薬と保管】

提言5 配置薬は薬剤師による調剤工程がない薬を使用するというリスクを踏まえて、薬剤部門や医療安全管理部門も参加し、配置薬を決定する。

【持参薬の鑑別と継続処方における監査】

提言6 持参薬は薬剤部門が鑑別し、必要時、代替の処方提案を行う体制と、タイムリーに鑑別・鑑査できない場合に、後日あらためて薬剤師が処方内容と薬歴を確認できる仕組みを整える。

医療事故防止に向けた提言

(薬剤の誤投与に係る事例の分析)

【薬剤誤投与後の対応】

提言7 ハイリスク薬や降圧薬の過量投与は薬物中毒と捉え、投与直後に変化がなくても直ちに患者の監視を開始し、薬物中毒の相談窓口や専門医に相談する。

【インスリンの指示・確認】

提言8 インスリンを指示する場合は単位で行う。インスリン専用注射器で量り取れない場合は、指示間違いを疑い、指示した医師に確認する。

【インスリン専用注射器の使用】

提言9 インスリンバイアル製剤からインスリンを量り取る際は、必ずインスリン専用注射器を使用し、他の注射器は使用しない。

日本医療機能評価機構からの薬剤に関連した医療安全情報で 本提言と関連する情報（46件／61件）

医療安全情報名	公表年	医療安全情報名	公表年
No. 1 インスリン含量の誤認	2006年	No.18 処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い	2008年
No. 2 抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制	2007年	No.22 化学療法の治療計画の処方間違い	
No. 4 薬剤の取り換え		No.23 処方入力の際の単位間違い	
No. 6 インスリン単位の誤解		No.27 口頭指示による薬剤量間違い	
No. 9 製剤の総量と有効成分の量の間違い		No.29 小児への薬剤 10 倍量間違い	
No.13 輸液ポンプ等の流量の確認忘れ	2008年	No.30 アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	2009年
No.15 注射器に準備された薬剤の取り換え		No.38 清潔野における注射器に準備された薬剤の取り換え	
No. 39 持参薬の不十分な確認	2010年	No.108 アドレナリンの濃度間違い	2015年
No. 41 処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い（第2報）		No.114 抗凝固剤・抗血小板剤の再開忘れ	
No. 45 抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制第2報）		No.116 与薬時の患者取り換え	
No. 61 併用禁忌の薬剤の投与	2011年	No.118 外観の類似した薬剤の取り換え	2016年
No. 65 救急カートに配置された薬剤の取り換え	2012年	No.119 シリンジポンプの薬剤量や溶液量の設定間違い	
No. 66 インスリン含量の誤認（第2報）		No.120 薬剤名の表示がない注射器に入った薬剤の誤投与	
No. 68 薬剤の取り換え（第2報）	2013年	No.129 併用禁忌の薬剤の投与（第2報）	2017年
No. 75 輸液ポンプ等の流量と予定量の入力間違い		No.131 インスリン単位の誤解（第2報）	
No. 78 持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い		No.140 腫瘍用薬の総投与量の上限を超えた投与	
No. 84 誤った処方の不十分な確認	2014年	No.143 処方内容の未修正による再処方時の誤り	2018年
No. 86 禁忌薬剤の投与		No.145 腎機能低下患者への薬剤の常用量投与	
No. 89 シリンジポンプの取り換え	2015年	No.156 鎮静に使用する注射薬の誤投与	2019年
No. 96 インスリン注入器の取り換え		No.165 アラートが機能しなかったことによるアレルギーがある薬剤の投与	
No. 98 カリウム製剤の投与方法間違い	2015年	No.167 抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制（第3報）	2020年
No.101 薬剤の投与経路間違い		No.169 持参薬の処方内容を継続する際の処方・指示漏れ	
No.106 小児の薬剤の調製間違い		No.173 輸液ポンプ等の流量の10倍間違い	
			2021年

医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの薬剤に関連した 医療安全情報で本提言と関連する情報（9件／15件）

医療安全情報名	公表年
No. 6 抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）について	2008年
No.19 カリウム（K）製剤の誤投与について	2010年
No.21 輸液ポンプの流量設定時の注意について	2011年
No.23 インスリンバイアル製剤の取扱い時の注意について （インスリン注射器の使用徹底）	2011年 改訂 2020年
No.27 溶解液が添付されている医薬品の取扱いについて	2011年
No.31 注射用放射性医薬品の取扱い時の注意について	2012年 改訂 2020年
No.44 医薬品処方オーダー時の選択間違い	2014年
No.49 抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）について （その2）	2016年
No.51 一般名類似による薬剤取り違えについて	2017年

分析対象事例（36例）

事例 1	処方時に間違いがあり禁忌薬投与に至った スルバシリン静注用1.5 g（アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム）：抗菌薬	事例 10	処方時に間違いがあり過量投与に至った ジゴキシンKY錠0.25（ジゴキシン）：心不全治療薬
事例 2	処方時に間違いがあり禁忌薬投与に至った ワイスタール（セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム）：抗菌薬	事例 11	処方時に間違いがあり重複投与に至った ゼロダ錠300（カペシタビン）、ティーエスワン配合OD錠T 25（テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム）：抗悪性腫瘍薬
事例 3	処方時に間違いがあり禁忌薬投与に至った ミダゾラム注10 mg（ミダゾラム）：催眠鎮静薬	事例 12	処方時に間違いがあり内服中断に至った クロピドグレル錠75 mg（クロピドグレル硫酸塩）：抗血小板薬
事例 4	処方時に間違いがあり濃度が高い薬剤投与に至った メイロン静注8.4 %（炭酸水素ナトリウム）：アシドーシス治療薬	事例 13	処方時に間違いがあり過量投与に至った ボスミン注1 mg（アドレナリン）：強心薬
事例 5	処方時に間違いがあり濃度が高い薬剤投与に至った フルカリック3号輸液（高カロリー輸液 総合ビタミン・糖・アミノ酸・電解質液）：中心静脈栄養用キット	事例 14	処方時に間違いがあり過量投与に至った ホストイン静注750 mg（ホスフェニトインナトリウム水和物）：抗けいれん薬
事例 6	処方時に間違いがあり過量投与に至った リドカイン点滴静注液1 %（リドカイン）：抗不整脈薬	事例 15	処方時に患者間違いがあり必要のない薬剤投与に至った ボスミン注1 mg（アドレナリン）：強心薬
事例 7	処方時に間違いがあり過量投与に至った テモダールカプセル100 mg（テモゾロミド）：抗悪性腫瘍薬	事例 16	調剤時に間違いがあり種類の異なる薬剤投与に至った デゾラム錠0.5 mg（エチゾラム）：抗不安薬
事例 8	処方時に間違いがあり過量投与に至った リウマトレックスカプセル2 mg（メトトレキサート）：免疫抑制薬	事例 17	調剤時に間違いがあり種類の異なる薬剤投与に至った リクシアナ錠（エドキサバントシル酸塩水和物）：抗凝固薬
事例 9	処方時に間違いがあり過少投与に至った プレドニゾロン錠1 mg（プレドニゾロン）：副腎皮質ステロイド	事例 18	投与準備時に用量間違いがあり過量投与に至った モルヒネ塩酸塩注射液50 mg（モルヒネ塩酸塩水和物）：麻薬

分析対象事例（36例）

事例 19	投与準備時に用量間違いがあり過量投与に至った オキファスト注10 mg（オキシコドン塩酸塩水和物）：麻薬	事例 28	輸液ポンプの設定間違いがあり過量投与に至った フェンタニル注射液0.1 mg（フェンタニルクエン酸塩）：麻薬
事例 20	投与準備時に薬剤の取り違いがあり指示とは異なる薬剤投与に至った オリバス点滴用1%（リドカイン）：抗不整脈薬	事例 29	投与実施時に患者間違いがあり過量投与に至った オキシコドンTR錠40 mg（オキシコドン塩酸塩水和物）：麻薬
事例 21	投与準備時に患者間違いがあり中止された薬剤投与に至った ジルチアゼム塩酸塩注射用 50mg（ジルチアゼム塩酸塩）：降圧薬	事例 30	投与実施時に患者間違いがあり処方箋とは異なる薬剤投与に至った メインテート錠2.5 mg（ビソプロロールフマル酸塩）、ノルバスク5 mg（アムロジピンベシル酸塩）、アーチスト錠2.5 mg（カルベジロール）：降圧薬 他7剤
事例 22	投与準備時に患者間違いがあり指示とは異なる薬剤投与に至った アムロジピンOD錠5 mg（アムロジピンベシル酸塩）、オルメテックOD錠20 mg（オルメサルタンメドキシミル）：降圧薬 他5剤	事例 31	投与実施時に輸液ポンプの不使用があり過量投与に至った オリバス点滴用1%（リドカイン注射液）：抗不整脈薬
事例 23	投与準備時に薬剤の取り違いがあり指示とは異なる薬剤投与に至った ポプスカイン0.25%注バッグ250 mg / 100mL（レボブピバカイン塩酸塩）：局所麻酔薬	事例 32	自己管理中の服用間違いがあり過量投与に至った ネシーナ錠12.5 mg（アログリプチン安息香酸塩）：糖尿病治療薬
事例 24	投与準備時に薬剤の取り違いがあり指示とは異なる薬剤投与に至った オスバン消毒液10%（ベンザルコニウム塩化物）：消毒薬	事例 33	処方時に間違いがあり過量投与に至った ヒューマリン（インスリンヒト）：糖尿病治療薬（高カリウム血症治療）
事例 25	投与準備時にカラーシリンジを使用し指示とは異なる薬剤投与に至った ニトロール注 5mg（硝酸イソソルビド）：狭心症治療薬	事例 24	処方時に間違いがあり過少投与に至った ヒューマリンR注100単位 / mL（インスリンヒト）：糖尿病治療薬
事例 26	シリンジポンプの設定間違いがあり過量投与に至った オノアクト点滴静注用（ランジオロール塩酸塩）：抗不整脈薬、ノルアドレナリン注1 mg（ノルアドレナリン）：昇圧薬	事例 35	投与準備時に用量間違いがあり過量投与に至った ヒューマリンR注100単位 / mL（インスリンヒト）：糖尿病治療薬
事例 27	輸液ポンプの設定間違いがあり過量投与に至った カタボンHi 600mg注（ドパミン塩酸塩）：心不全治療薬	事例 36	過量投与（詳細不明） ヒューマリンR注100単位 / mL（インスリンヒト）：糖尿病治療薬

医療事故防止に向けた提言

(薬剤の誤投与に係る事例の分析)

【薬剤投与工程における確認】

提言1

薬剤の処方から投与までの工程において、確認のタイミングを明確にし、患者への薬剤の適応を判断する「妥当性チェック」と薬剤名や患者名などを突き合わせる「照合型チェック」を行う。

2つの確認方策と確認のタイミング

対象事例36例中、内服薬を自己管理していた1例を除く35例が、何らかの確認が不十分であり誤投与に至っていた。

薬剤投与工程における確認とは、エラーを検出し、検出したエラーを修正することであり、人間工学的にみると「妥当性チェック」と「照合型チェック」の2つの方策に分類される。妥当性チェックとは、患者の状態に対する処方内容が医学的・薬学的に適切であるかを確認すること、照合型チェックとは、投与する薬剤と確定情報（処方箋など）を照らし合わせて確認することである。この2つの確認方策は、薬剤投与工程である処方－調剤－投与の全工程において行われている。自分が行う方策は、どちらに比重をおいた確認なのかを意識して作業することが重要である。

ただし、通常の薬剤投与工程をたどらず、持参薬の継続処方や部署の配置薬の使用など、変則的な薬剤投与工程をたどる場合がある。その際には、通常の薬剤投与工程とは異なっていることを認識したうえで、2つの方策による確認を行う必要がある。

薬剤投与の
工程

確認の
工程

妥当性チェック

セルフチェック

処方

処方入力
処方・確認

① 処方・確認



- ・病態に適切か
 - ・薬歴はどうか
 - ・体重あたりの用法・用量は適切か
 - ・禁忌薬
- 等

処方確定前に、医師自身の意図通りに処方内容が正しく入力されているか確認する

- ・単位 (mg、mL 等)
- ・錠数
- ・処方日数、期間
- ・薬剤アレルギーの有無 等



調剤

処方監査
疑義照会

② 処方監査



- ・薬歴はどうか
 - ・薬剤の併用禁忌はないか
 - ・禁忌薬はないか
 - ・休薬期間はないか
- 等

調製
薬剤鑑査

③ 薬剤鑑査



照合型チェック

主な照合項目
患者名、薬剤名
用法・用量

確定情報

- ・処方箋 (指示)
- ・処方オーダー等



調製した
薬剤

薬剤投与の工程

確認の工程

妥当性チェック

照合型チェック

準備

④ 投与内容確認



投与

⑤ 投与时確認

投与実施



- ・病態に適切か
- ・同時投与で配合変化する注射薬はないか
- ・投与期間は適切か
- ・禁忌薬はないか

等

主な照合項目
患者名、薬剤名、1回量

確定情報
・電子カルテ
・処方箋 等



調剤した薬剤

主な照合項目
患者名、薬剤名、1回量
用法、時間

確定情報
・電子カルテ
・処方箋 等



投与する薬剤

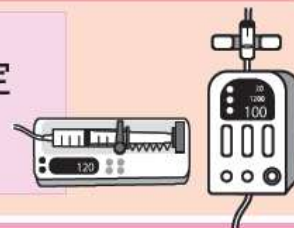
本人確認

- ・名乗ってもらう
- ・ネームバンド
- ・薬袋、注射ラベルの患者名 等



速度確認

- ・輸液ポンプ設定画面
- ・滴下速度 等



事例6 処方時に間違いがあり過量投与に至った
リドカイン点滴静注液1%（リドカイン）
：抗不整脈薬

- 50歳代、致死性不整脈
- リドカインの使用経験が少なかった医師は、添付文書を確認し、リドカイン1% 200 mLを30分で点滴投与と処方した。薬剤師は点滴速度を確認しなかった。看護チームはリドカイン点滴バッグの取り扱いが不慣れであり、自然滴下で指示通り点滴を投与した。
- 投与開始約15分後、けいれんが出現し心肺停止となり、当日死亡。
- 死因は、リドカイン中毒。Ai無、解剖無。

事例10 処方時に間違いがあり過量投与に至った
ジゴキシンKY錠0.25（ジゴキシン）
：心不全治療薬

- 70歳代、心房細動、慢性腎不全
- ジゴキシン (0.25mg) を0.5錠、週1回内服中。療養病床転棟後、定期薬を処方する際、電子カルテで処方日数の一括変換機能を利用し14日分を処方した。コメント欄に「週1回」と入力したが、**薬剤師は処方の矛盾に気がつかず他の薬剤と一包化し、看護師は、連日投与した。**
- 投与開始後、食欲不振や不明瞭な言動あり。約2週間後、ジゴキシン血中濃度が異常値を示し内服中止となったが、投与から約2週間後に死亡。
- 死因は、ジゴキシン中毒（疑い）。Ai無、解剖無。

妥当性チェックに問題のあった事例

処方に間違いがあった事例は16例で、禁忌薬の処方や用法・用量、休薬期間を間違えて処方していた。16例中11例は、妥当性チェックである処方監査・薬剤鑑査でも、処方間違いに対する指摘がなかった。他の5例は部署の配置薬を使用した例など、薬剤師の監査介入自体がないものだった。

まず、医師は患者の状態と治療方針、薬歴、体重、禁忌薬などに基づき、投与する薬剤と用法・用量を決め、妥当な処方内容を決定する必要がある。対象事例では禁忌薬や、休薬期間を間違えて入力したがアラート機能などのシステムがなく処方に至った例があった。

次に、薬剤師は薬歴、薬剤の併用禁忌、禁忌薬、休薬期間などの確認を行い、処方の妥当性を確認する必要がある（処方監査）。薬剤師は、これが処方間違い発見の重要な確認のタイミングであることを認識し、監査の精度を高める。持参薬の継続や部署の配置薬の使用などの変則的な薬剤投与工程の際にも、薬剤師が介入できる体制の整備が必要である。

最後に、看護師は投与時に、薬剤が患者の病態に対して適切か、同時投与で配合変化する注射薬はないか、投与期間は適切か、禁忌薬はないかなど、投与の妥当性を確認することが望ましい。対象事例では患者の病態に合わない薬剤や、アレルギーの有無、投与方法を確認せず投与していた例があった。

事例16 調剤時に間違いがあり種類の異なる薬剤投与に至った
デゾラム錠0.5 mg（エチゾラム）：抗不安薬

- 80歳代、右乳がん、肝・脳転移
- 持参薬を継続処方するため、デカドロン（0.5 mg）4錠 / 日で処方した。薬剤師は薬品名の1文字目「デ」と「0.5 mg」からデゾラム 0.5 mgを調剤。薬剤鑑査時に見逃し、払い出した。看護師は配薬カートに薬剤をしまう際、処方箋と配薬ボックス内の薬剤を照合しなかった。投与する看護師は、薬剤と処方箋は照合済みと思い、患者名のみを確認、内服薬を投与した。
- 投与開始翌日、患者が傾眠状態となり内服中止（計4錠内服）。投与から4日目、処方と異なるデゾラム0.5 mgを調剤していたことが判明。投与から約1週間後に死亡。
- 死因は、肝機能、腎機能の悪化。Ai無、解剖無。

事例17 調剤時に間違いがあり種類の異なる薬剤投与に至った
リクシアナ錠（エドキサバントシル酸塩水和物）
：抗凝固薬

- 70歳代、肝細胞がん、肝性脳症
 - リフキシマ（肝性脳症治療薬）を処方した。薬剤助手はリフキシマのつもりがリクシアナと取り違えて調製、薬剤師は薬剤鑑査で薬剤名を見逃し、払い出した。看護師は薬袋の薬剤名と薬品を照合せず、内服薬を投与した。薬局は調剤の作業中断が多い環境下にあった。
- 投与開始9時間後、凝血塊を吐血。一時心拍150台へ上昇するが80台前後で推移。投与3日目、眼瞼結膜の出血、タール便が出現し、輸血投与および上部内視鏡検査施行。その後、血圧が低下し、投与から4日後に死亡。死亡翌日にリクシアナ錠と取り違えたことが判明。
- 死因は、消化管出血による出血性ショック（疑い）。
Ai無、解剖無

照合型チェックに問題のあった事例

照合型チェックが必要な薬剤鑑査、投与準備時の確認、投与時の確認では、処方箋や電子カルテなどの確定情報と投与する薬剤を確実に照合する必要がある。

対象事例のうち、薬剤名や規格、用法・用量、患者名、輸液ポンプの流量設定などの照合型チェックが不十分で、誤投与に至った事例は18例あった。

薬剤鑑査時における確認不足の事例では、薬剤名が類似する誤った薬剤を手作業で調製したが、薬剤鑑査でそのエラーを発見できなかった。薬剤鑑査の照合型チェックでは処方箋などの確定情報と調製した薬剤の患者名・薬剤名・用量の3Rを主に照合する。また、照合型チェックは人間よりも機械の方が正確かつ迅速に実施できるため、バーコードなどの機械を用いた照合方法を導入するとよい。

妥当性チェックや照合型チェックに使用する情報や確認のタイミングは、各医療機関の規模、業務内容、使用しているリソースなどで異なる。2つの確認方策に必要な情報、確認のタイミングは、各医療機関で検討し、明確にしておく必要がある



医療事故情報収集等事業

医療 安全情報

No.4 2007年3月

〔薬剤の取り違い〕

薬剤の名称が類似していることにより、取り違えた事例が7件報告されています
(集計期間:2004年10月1日~2006年12月31日、第3回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載)。

投与すべき薬剤	取り違えた薬剤
アルマール錠	アマリール錠
アレロック錠	アレリックス錠
セフメタゾン静注用	注用セフマゾン
タキソール注射液	タキソテル注
タキソテル注	タキソール注射液
ファンガード点滴用	ファンギゾン
ラクテックD注	ラクテック注

**薬剤の名称が類似していることによる
取り違えが報告されています。**

◆その他にも、当事業の第7回報告書p64-65では、ヒヤリ・ハット事例の中から名称の類似が原因と考えられる主な薬剤を取り上げています。



〔薬剤の取り違い〕

事例 1

当該診療科では化学療法処方の際、パソコン内に定型化した独自の伝票を使用していた。「タキソール200mg+パラプラチン400mg」を投与する予定であったが、誤って「タキソテル+パラプラチン」の伝票を出力したことに気付かず、投与量を記入したため、指示が「タキソテル200mg+パラプラチン400mg」となり、患者に実施した。

事例 2

抗生剤「セフメタゾン」が処方された。薬剤師は「セフマゾン」を調剤し、監査の薬剤師も気付かずに「セフマゾン」が病棟に払い出された。病棟看護師は、注射指示簿と払い出された薬剤を確認したが「セフマゾン」を「セフメタゾン」と思い込み患者に実施した。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の職員等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
<http://jqic.or.jp/html/accident.htm#med-safe>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。



財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止センター
医療事故防止事業部

〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台3-11 三井住友海上駿河台別館ビル7階

電話：03-5217-0252 (直通) FAX：03-5217-0253 (直通)

<http://jqic.or.jp/html/index.htm>

薬剤の取り違え(第2報)

薬剤の取り違えを医療安全情報No.4(2007年3月)で情報提供いたしました。その後、再び類似の事例が20件報告されていますので、再度、情報提供いたします。(集計期間:2007年1月1日~2012年5月31日)。

薬剤の名称が類似していることにより、薬剤を取り違えた事例が再び報告されています。

投与すべき薬剤 (主たる薬効)	取り違えた薬剤 (主たる薬効)	件数
アルマール錠 (不整脈用剤)	アマリール錠 (糖尿病用剤)	3
ノルバスク錠 (血管拡張剤)	ノルバデックス錠 (腫瘍用薬)	3
チウラジール錠 (抗甲状腺ホルモン剤)	チラーヂンS錠 (甲状腺ホルモン剤)	2

- ◆アルマール錠は、アロチノロール塩酸塩錠「DSP」への製造販売承認を取得しています(2012年1月)。
- ◆報告された事例20件のうち、複数回報告された薬剤を掲載しています。

薬剤の取り違え(第2報)

事例

担当医は他院からの紹介状を読み、男性患者にノルバスク10mgを処方するためオーダー画面を開いた。「ノルバ」と入力したところ、ノルバスクに続いてノルバデックスが表示された。10mgを処方しようとしていたため、「10」と記載のあったノルバデックスを間違えて選択し処方した。その後、院外薬局の薬剤師は「おかしい」と思ったが、病院に疑義照会をせず3ヶ月分の薬剤を調剤し、患者は内服した。患者が次の処方のため他院を受診したところ、薬剤が違うことが分かった。

医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について(注意喚起)の通知が、厚生労働省より出されています。

○医政発第1204001号 薬食発第1204001号 平成20年12月4日付
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/081204-1.pdf>

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・ハイリスク薬などは、処方画面にアラート機能を追加する。
- ・医師と薬剤師の連絡体制を強化する。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
<http://www.med-safe.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

コミュニケーションエラーのあった事例

対象事例のうち8例で、医療従事者同士のコミュニケーションエラーがあった。

コミュニケーションエラーがあった8例中5例では、作業担当者間で双方向のコミュニケーションをとり確認できれば、誤りに気がつく可能性があったと考えられた。コミュニケーションがはかれなかった要因として、具体的には、周囲への遠慮から疑義が生じた際に伝えられなかった例や、疑義を伝えたが繁忙のため疑義後の確認が曖昧になっていた例があった。

疑義が生じた際には、自身の作業工程で疑義の解消を行うことが重要である。そのためには、「双方向」で直接、意思疎通が成り立つ環境を整え、対処方法（Team STEPPS®のツールの1つであるTwo チャレンジルールや、他の医師への相談など）を定めることが大切である。これらの対処方法を実行性があるものとするためには、良い院内風土を形成することが重要であり、病院幹部をはじめとして組織全体で取り組むことが必要である。

Team STEPPS®

「Team Strategies and Tool to Enhance Performance and Patient Safety」

(医療の成果と患者の安全を高めるチーム戦略と方法)

米国のAHRQ(医療研究・品質調査機構)が医療のパフォーマンス向上と患者の安全を高めるために開発したツール

Two チャレンジルール

基本的な安全上のルール違反を発見、あるいは危険性を察知した人が、その行為をいったん止めさせるために緊急の対処や行為の停止を繰り返し**最低2回は提案すること**

事例5 処方時に間違いがあり濃度が高い薬剤投与に至った
フルカリック3号輸液（高カロリー輸液 総合ビタミン・
糖・アミノ酸・電解質液）：中心静脈栄養用キット

- 80歳代、糖尿病
- ビーフリード1日2本（420 kcal /日）からフルカリック3号1日2本（計2320 kcal /日）へ処方を変更した。医師は、高カロリー輸液はフルカリックの処方経験しかなく、院内採用薬は1号と2号がエルネオパ、3号のみフルカリックであることを把握していなかった。薬剤師は処方内容について電子カルテ上で疑義照会を行ったが、照会の方法に取り決めがなく医師へ伝わらなかった。しかし、調製担当の薬剤師は疑義が解消したものと捉えて調剤、看護師が点滴を投与した。
- 投与開始4日後に尿量増加、5日後、意識レベルが低下し高血糖が判明するが、同日死亡。
- 死因は、糖尿病性ケトアシドーシス。Ai無、解剖無。

確認会話の正しい活用

確認会話とは、指示を受けたものが、指示内容を単に繰り返すのではなく、別の言葉に言い換えたり、疑問点や気づいたことを具体的に伝えたりするものである。

コミュニケーションエラーがあった8例中3例では、医師間で処方依頼をする際に薬剤濃度を確認しなかった例、看護師が医師の口頭指示内容を単に繰り返し、用法・用量について確認を行わなかった2例があった。うち1例では、塩酸モルヒネの投与指示の際、医師が「モヒ2.5って」と指示し、看護師は「モヒ2.5っていいんですか」と尋ねていた。この場合は「塩酸モルヒネ2.5は、2.5mgのことですか」と伝えれば疑問点が明確となり、確認会話として成立する。このように、確認会話では生じた疑義について、疑問点を具体的に伝えて解消することが重要である。

事例18 投与準備時に用量間違いがあり過量投与に至った
モルヒネ塩酸塩注射液50 mg（モルヒネ塩酸塩水和物）
：麻薬

- 60歳代、閉塞性肥大型心筋症
- 心臓カテーテル治療および術後疼痛管理のため、介助者は通常使用していた規格（10 mg / 1 mL）より多いモルヒネ 50 mg / 5 mLを処方した。術中、術者から「モヒ2.5いって」と指示があり、看護師は「塩酸モルヒネ50 mgの半分ですね」と復唱したが医師らに聞こえておらず、投与直前に「モヒ2.5いっていいんですか」と確認。術者から「いいよ、2.5いって」と返答があり、2.5 mL（25 mg）を静脈内注射。
- 投与直後、呼吸停止となり、心室細動のため胸骨圧迫、電氣的除細動などを施行。心拍再開するが、約2週間後に死亡。
- 死因は、モルヒネの過量投与による呼吸停止、心室細動。Ai無、解剖有。



口頭指示による薬剤量間違い

口頭指示の際、薬剤の単位や量、希釈の条件を明確に伝えなかったため、薬剤量を間違えた事例が2件報告されています。(集計期間:2006年1月1日~2008年11月30日、第13回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載)。

口頭指示の際、薬剤の単位や量、希釈の条件を明確に伝えなかったため、薬剤量を間違えた事例が報告されています。

医師の口頭指示	医師が意図したもの	実際に投与したもの
「ラシックス1ミリ」	ラシックス 1mg	ラシックス 1mL (10mg)
「エフェドリン2ミリ」	生理食塩水9mLで10倍に希釈したエフェドリン 2mL (エフェドリンとして8mg)	希釈していないエフェドリン 2mL (80mg)

口頭指示による薬剤量間違い

事例1

新生児に対し、医師Aは、ラシックスを1mg静脈注射することを意図して「ラシックスを1ミリ投与してください」と、口頭で医師Bに指示をした。医師Bは、ラシックス1mL(10mg)を患者に投与した。

事例2

当該部署では、エフェドリンを使用する際は、エフェドリン「ナガキ」1アンプル1mL(40mg/mL)を生理食塩水9mLで希釈している。患者に対し、医師Cは希釈したエフェドリン2mL(エフェドリンとして8mg)投与することを意図して「エフェドリン2ミリ投与してください」と、口頭で医師Dに指示をした。医師Dは、希釈していないエフェドリン2mL(80mg)を患者に投与した。

事例が発生した医療機関の取り組み

やむを得ず口頭指示を行う際は、薬剤の単位を省略せず、明確に量や条件を伝える。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。

<http://www.jcqc.or.jp/html/accident.htm#med-safe>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。



誤った処方の不十分な確認

薬剤師は処方に疑問を持ったが、疑義照会の際にその内容が伝わらなかったため、処方が修正されず過量投与した事例が3件報告されています(集計期間:2010年1月1日~2013年9月30日、第11回報告書「個別のテーマの検討状況」(P64)に一部を掲載)。

薬剤師は処方に疑問を持ったが、疑義照会の際にその内容が伝わらなかったため、処方が修正されず過量投与した事例が報告されています。

事例のイメージ



プレドニゾンの量の確認をお願いします。

27gは多いな。きっと、プレドニゾンとして27mg だろう。医師に確認してみよう。

疑問点が伝わる 疑義照会の例

プレドニゾン散1%の1日量が27gと記載されていますが、プレドニゾンとして270mgとなります。添付文書上の用法・用量は、プレドニゾンとして1日5~60mgですので、量が多いと思います。ご確認をお願いします。



「誤った処方の不十分な確認」

事例 1

医師は患者にプレドニゾンとして1日27mgを処方する際、プレドニゾン散1% 1日27g(有効成分として270mg) 1日2回 7日間と誤って処方した。調剤薬局の薬剤師は疑義照会の際、「プレドニゾンの量の確認をお願いします」と聞いた。病院のスタッフは、FAXの処方せんが読みづらいという意味だと思い、電子カルテの処方内容を読み上げた。薬剤師は疑問が解決しなかったが、そのままの量で調剤し、患者に交付した。患者から薬剤の量が多いと問い合わせがあり、医師は過量投与に気付いた。

事例 2

循環器内科医師は、抗凝固療法のため、「ヘパリン2千単位1日1回静脈注射」と口頭で指示した。リウマチ・膠原病内科主治医は2千単位を2万単位と思い込み、ノボ・ヘパリン注5千単位/5mL 4Vを1日1回静脈注射と処方した。院内の薬剤師は疑義照会の際、「ノボ・ヘパリン2万単位の処方量でよろしいですか」と聞いた。薬剤師の照会の意図が伝わらず、主治医は処方修正しなかった。静脈注射を実施後、APTT値が延長し、過量投与に気付いた。

総合評価部会の意見

- ・薬剤師は処方について疑義照会する際、疑問点を明確にするため、疑問内容を具体的に明示して確認する。
- ・医師は処方の疑義照会を受けた際、薬剤師の照会したい内容を理解した上で処方を確認し、回答する。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
<http://www.med-safe.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

医療事故防止に向けた提言 (薬剤の誤投与に係る事例の分析)

【確認に関するマニュアル】

提言2

院内のマニュアルは繁忙時を前提とした手順を定め、妥当性チェックと照合型チェックの確認内容がわかるよう具体的な内容を記載する。

繁忙時を前提とした院内手順

対象事例36例中、院内マニュアルで取り決めていた妥当性チェックや照合型チェックが行われていなかった事例は25例あった。事故発生時の状況として、25例中12例が業務の多忙を挙げており、うち7例が夜勤時間帯または休日であった。人員が不足する勤務帯、繁忙な時間帯には、定められた確認作業を実行することが困難な場合がある。さらに、こうした状況下では作業の中断も生じ得るため、確認の精度の低下が懸念される。業務の多忙を挙げた12例のうち実際に作業中断が生じ、エラーの検出に失敗した事例も3例あった。

確認作業手順が煩雑であまりに多いと、確認実施者の作業負荷が高まり、エラー検出率の低下や、手順の不遵守につながり得る。

確認作業の手順については、業務内容と人員を考慮したうえで、実行可能性を重視して定める必要がある。このため、繁忙時や緊急対応時を前提とした確認手順を本来の手順としておくとよい。また、繁忙時の確認作業を避けるため、作業スケジュールや人員配置、業務内容を見直し、定めた手順を定期的に評価し見直すことを勧める。

2つの確認方策に必要な情報が具体的かつ強調された院内マニュアル

妥当性チェックと照合型チェックが行われていなかった対象事例21例の医療機関のマニュアルには、確認項目や確認手段の明記はされていた。しかし実際には、処方監査時に妥当性チェックに必要な情報を見逃していたり、照合型チェックにおける患者名・薬剤名・分量の照合方法がマニュアル通りではなかったり、照合型チェックが省かれていた。

院内マニュアルには、妥当性チェックに必要な情報と、照合型チェックに必要な確定情報・照合項目、それらの確認のタイミングが具体的に記載され、エラー防止のための重要な確認ポイントに注意が向くような記述表現が求められる。

対象事例36例の医療機関における院内マニュアルの多くは、重要とされる確認のポイントやタイミングが具体的に明示されていなかった。

2つの確認方策に必要な情報が具体的かつ強調された院内マニュアル

対象事例では、投与準備時に点滴バッグ本体の薬剤名を確認せずに誤った注射用ラベルを貼付し、処方内容とは異なる点滴を投与した例があった。当該医療機関のマニュアルには、「点滴投与準備時は注射薬・注射薬ラベルに記載された内容を照合する」と記載されていた。しかし、注射薬に記載された何を確認しなければならないかが記載されていない。この場合は、「注射ラベルに記載された薬剤名と点滴バッグの薬剤名を照合する」というように確定情報と照合する項目を具体的にマニュアルに記載しておくとうよい。わかりやすいマニュアルとするため、イラストで記載する方法もある。

ただし、細かく記載されすぎている場合は、マニュアル使用時に見落としが生じる危険性がある。マニュアルを利用する医療従事者に合わせた記載も重要である。業務に慣れた医療従事者は、マニュアルを確認する機会が少なくなるため、チェックリストを提供し定期的に振り返ることも一つの方法である。また、手順通りに業務を実践できるよう、教育や能力の評価も必要である。

医療事故防止に向けた提言

(薬剤の誤投与に係る事例の分析)

【不慣れな薬剤の取り扱い】

提言3

医療機関は薬剤情報を容易に調べられる環境を整え、医療従事者は不慣れな薬剤を使用する際、薬剤情報を活用し薬剤を理解したうえで使用する。

事例4 処方時に間違いがあり濃度が高い薬剤投与に至った
メイロン静注8.4%（炭酸水素ナトリウム）
：アシドーシス治療薬

- 60歳代、心房細動、抗凝固薬内服中、腎機能低下、心臓手術後。
- 造影CT検査の際、放射線科医師から担当医師に口頭で腎保護のため炭酸水素ナトリウムの使用提案があった（薬剤濃度について確認なし）。担当医師は1.26%炭酸水素ナトリウム1000 mLを処方するところメイロン8.4% 1000 mLを処方した。看護師は処方内容に疑問をもち、担当医師に確認したうえで指示を受けた。指示通りに調剤、点滴を180 mL/hで投与した。
- 投与開始約4時間後、心室細動出現、心停止となった。胸骨圧迫による肺出血のため血管造影、止血術を行うが約1週間後死亡。
- 死因は、低カリウム血症による致死性不整脈、出血性ショック。Ai無、解剖有。

Ⅲ. 再発防止策

- 1 造影剤腎症予防対策のマニュアルの改訂および医薬品取り違え対策としてのシステム改修を実施した。
 - 院内の造影剤腎症予防対策のマニュアルを改訂し、「メイロン静注 8.4%バッグは高濃度製剤であり、アシドーシスの是正等に用いるものであり、誤って使用してはいけない」との文言を追加しました。
 - 電子カルテ内の薬剤名称を「炭酸水素 Na 静注 1.26%バッグ(1L)」から「炭酸水素 Na 注 1.26%Bag1L【造影用】」に変更しました。
 - 処方時にメイロンと検索した場合も、炭酸水素 Na 静注 1.26%バッグ(1L)が表示されるようにしました。
 - 本事故は、薬剤師による処方監査でも気づくことができなかったことから、オーダリングシステムを強化し、メイロン 8.4%バッグの上限量設定を変更し、1回および1日量が1バッグを超える量(251mL以上)は警告が出るようにしました。
 - 本事故と同様、成分は同じであっても、商品名が異なる採用薬品をリストアップしました。リスクを考慮して、具体的対策を講じる予定です。

薬剤情報提供方法の工夫と 相談窓口活用の促進

対象事例36例中12例は、医療従事者に当該薬剤の使用経験が少なく、不慣れな薬剤を取り扱い誤投与に至ったものであった。

対象事例36例中30例で薬剤情報を確認するための相談体制や窓口があり、27例で薬剤情報を確認するシステムが整備されていた。しかし、不慣れな薬剤を取り扱った12例では誤った処方や投与が行われていることから、調べる環境はあったが夜間・休日などの多忙な状態があり、自ら調べることができなかった、使いにくい、などの理由が考えられた。そこで薬剤部門は、現在の閲覧環境が現場で活用されているか、必要な情報が円滑に閲覧・確認しやすいものであるかを評価し、情報提供方法を工夫し、他職種に対して相談窓口の活用を促していくことが望ましい。

薬剤情報提供方法の工夫と 相談窓口活用の促進

また、不慣れな薬剤を取り扱った12例中5例は夜間、休日における処方であった。うち2例は日中のみの相談受付体制だった。夜間、休日も患者の診療を実施する医療機関において、**可能であれば薬剤師が24時間相談受付できる体制が望ましい**。各医療機関の規模や体制に合わせて検討するとよい。

院内の薬剤情報（添付文書や薬剤部門などで編集、整理した情報）の参照や問い合わせの方法を院内マニュアルや電子カルテに掲載するなど、情報へのアクセスが必要時に容易に行える環境作りが推奨される。

医療事故防止に向けた提言 (薬剤の誤投与に係る事例の分析)

【患者の服薬確認への支援】

提言4

患者が薬を服用する際に薬剤の名称・外観・錠数が照合できるように、薬剤情報提供書を渡すなど、患者自身が確認する仕組みを整える。

患者自身が行う服薬確認

対象事例36例中、内服薬に関わる事例は12例あった。そのうち処方間違いが6例、調剤間違いが2例、投与準備時の間違いが1例、投与時の間違いが2例、自己管理中の間違いが1例あった。内服薬は投薬時に患者に渡されるが、患者はこれまでの用法・用量と異なっても気がつかない場合がある。これらの背景として、患者は医師や看護師が間違えるはずがない、入院したから処方が変わったなどと考える傾向があると推測される。一方、患者からいつもと錠数が違うと指摘されたが、医療従事者が患者の勘違いと認識していた事例もあった。

患者が疑義を発しても医療従事者が再確認をしなければ、誤投与の防止にはつながらない。患者から疑義があった場合、医療従事者は一旦薬剤の投与を保留し、再照合することが求められる。また、患者は薬剤が正しく準備されているかを確認する最後の砦ともいえる。特に認知機能に問題がなく、服薬の自己管理ができる患者には、誤投与防止のために最後に確認できるのは患者自身であることを説明し、患者も安全な薬物治療を受けるための参加者であると意識づけることが重要である。

事例30 投与実施時に患者間違いがあり処方箋とは異なる 薬剤投与に至った

メインテート錠2.5 mg（ビソプロロールフマル酸塩）、ノルバスク5 mg（アムロジピンベシル酸塩）、アーチスト錠2.5 mg（カルベジロール）、オルメテックOD錠20 mg（オルメサルタンメドキシミル）：降圧薬 他6剤

- 80歳代、重症連合弁膜症、心不全、慢性腎臓病
- 看護師は2人分の与薬ボックスを持ち病室に入った。患者に名乗ってもらい、他患者の与薬ボックスから降圧薬4剤を含む計10剤を渡した。患者からいつもより錠数が多いことを指摘されたが投与した。隣室患者に配薬した際、薬が少ないと指摘され、他患者の内服薬を投与したことが判明した。
- 投与約2時間半後より血圧が低下し、補液負荷、昇圧剤の投与、持続透析などを行うが、約3週間後に死亡。
- 死因は、低血圧を契機とした心不全の増悪。Ai無、解剖無。

患者が確認する仕組みと服薬指導

患者が服薬時の確認における最後の砦となるためには、患者自ら服薬前に確認する作業が必要である。そこで、**配薬した医療従事者と患者が情報共有できるような仕組みを検討**するとよい。現状では、**薬剤情報提供書や説明書を渡していても患者自らが確認すること**は一般的ではない。

患者参加型の服薬確認の対応策として、**①患者自身が薬剤と照合できるように処方内容を確認できる情報（薬剤情報提供書など）を渡し服薬前の照合に利用してもらい、②患者は、処方や配薬内容が以前と異なると感じたら医療従事者へ伝える、③医療従事者が内容を確認するまでは服薬しない、**の3点が挙げられる。具体的には、**「薬剤情報提供書などで服薬前の薬を確認しましょう」あるいは「処方が変わった時には必ず説明があります。説明がないままいつもと違う種類・用法・用量の薬を処方されたら、おかしいと思って伝えてください」**という内容の服薬指導を行うなど、**服薬確認に患者参加を促すような仕組みづくり**が望まれる。

医療事故防止に向けた提言

(薬剤の誤投与に係る事例の分析)

【部署の配置薬と保管】

提言5

配置薬は薬剤師による調剤工程がない薬を使用するというリスクを踏まえて、薬剤部門や医療安全管理部門も参加し、配置薬を決定する。

事例23 投与準備時に薬剤の取り違えがあり指示とは異なる 薬剤投与に至った

ポプスカイン0.25 %注バッグ250 mg / 100mL
(レボブピバカイン塩酸塩) : 局所麻酔薬

- 60歳代、乳がん
- 疼痛軽減のためアセリオ投与の準備をした。病棟配置薬よりアセリオと表示されたカゴから100 mL製剤バッグを取り出したが、薬剤名を確認していなかった。別の看護師は点滴バッグの薬剤名を照合せずに注射ラベルを貼付した。投与時バーコード認証を行わずに点滴投与開始。
- 投与開始30分後、心肺停止の状態を発見。アセリオの隣に配置していたカゴからポプスカインを取り出し、投与していたことが判明。さらに投与量が致死量の可能性が高いことが判明した。当日死亡。
- 死因は、急性右心不全。Ai無、解剖有。

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

ポプスカイン®0.25%注バッグでの取り違い防止のお願い



2019年8月
丸石製薬株式会社

他の100mLソフトバッグ製剤との取り違いにご注意ください

ポプスカイン®0.25%注バッグ 250mg/100mL と他の 100mL ソフトバッグ製剤において、**取り違い事例**が複数報告されており、報告の中には、ポプスカイン®が静脈内に点滴投与され、重大な転帰に至った事例もございました。

ポプスカイン®は**局所麻酔薬**であり、本来、硬膜外腔に投与しますが、**血管内に誤って投与した場合**、中毒症状(中枢神経系及び心血管系の症候)が数分以内に発現することがあり、**神経症候なしで循環虚脱**を生じ、**痙攣や心停止に至る**恐れがございます(裏面「局所麻酔薬中毒 兆候・症状」参照)。

特に、これら製剤を袋から取り出し、**他のソフトバッグ製剤と並べて準備した状態は、取り違いのリスクが高い**と考えられます。ご使用の際には今一度、バッグ表面の**製品名をご確認**いただきますようお願い申し上げます。

製品名	ポプスカイン®0.25%注バッグ250mg/100mL	
製剤写真	<容器(ソフトバッグ)> 吊架孔(吊り下げ口)は閉じられています	<包装>
		
投与経路	硬膜外腔	
効能・効果	術後鎮痛	



アセリオ静注用
1000mgバッグ

薬剤師が薬剤投与工程に関わらない 配置薬を使用するリスク

部署の配置薬使用のリスクは、薬剤師が調剤に関わらないため、処方
の妥当性をチェックできないことである。

対象事例36例中、部署の配置薬を使用し誤投与に至った事例は
10例あった。10例中4例が処方間違いであり、うち用法・用量間違いが3例、換算間違いが1例あった。

部署の配置薬を使用する場合、医師が処方をする、指示を受けた看護師が妥当性チェックを行うが、薬剤師の処方監査と同等レベルに行うことは困難である。そのため間違った用法・用量であることに気がつかず、患者に投与されるリスクが高くなる。実際、事例では指示を受けた看護師は、用法・用量や換算間違いに気がつかず投与していた。

配置薬を使用する場合、指示医は処方監査がないことを念頭におき、**確認（セルフチェック）を強化**するとよい。指示を受けた看護師は妥当性チェックを行い、指示に間違いがないか確認を行う。自信がなければ、指示医以外の医師や薬剤師、取り扱いに慣れた看護師に問い合わせる。

配置の安全性の検討

部署の配置薬を決定、変更する際に、安全性を検討していた施設は上記の10例中9例だった。しかし、医師、看護師がその薬剤の取り扱いに慣れているかどうかを検討していた施設は3例にとどまった。

部署の配置薬の決定には、薬剤師による処方監査がないことを踏まえ、配置薬は可能な限り最小限とし、その部署に配置することが妥当であるか検討することが望ましい。そのためには、過去における薬剤使用状況と、薬剤を取り扱う医師、看護師ともに用法・用量の理解があり、不慣れではないことなどを考慮する。また、最終的に配置を決定する際は医療安全や薬剤に関する管理部門などが関わり、配置に伴う安全管理上の注意点を検討することが重要である。

安全な薬剤配置の工夫

部署の配置薬はすぐ使用できる半面、形状の類似した薬剤があると取り違えが生じる危険性がある。

配置薬を使用した10例のうち取り違えたのは3例あった。アセリオとポプスカインを取り違えた例では、劇薬のため取り違え防止策として他の薬剤とは別配置にし、赤字で大きく薬剤名を表示していた。しかし、点滴バッグの形状が類似した2剤を並べて配置したことにより取り違えが発生した。吸入薬を取り違えた例では、消毒液と精製水を同じ棚に保管していた。

部署の配置薬には、患者の体内に投与する薬剤と消毒薬の両方が配置されている例が多い。患者の体内に入ってはいけない薬剤（消毒薬など）の保管場所は、ラベルを貼るなど視覚的にもわかりやすく明示し、定数を決めるとともに、患者の体内に投与する薬剤とは別に保管することが大切である。そして、各部署で配置場所ができるだけ同じになるように院内で配置ルールを検討するとよい。

劇薬は投与方法や量を間違えると生命に危険を及ぼすリスクが高いため、薬剤の形状が類似している場合には、配置リスクや使用頻度などを考慮し、部署に配置する薬剤をどちらか一方に絞ることも必要である。



医療事故情報収集等事業
医療安全情報

No.65 2012年4月

救急カートに配置された薬剤の取り違い

救急カートに配置された薬剤を取り出す際に、別の薬剤と取り違った事例が3件報告されています(集計期間:2008年1月1日~2012年2月29日、第22回報告書「個別のテーマの検討状況」(P101)に一部を掲載)。

救急カートに配置された薬剤に、それぞれ薬剤名のラベルを表示していたにもかかわらず、別の薬剤を取り出した事例が報告されています。

投与すべき薬剤	取り違った薬剤	取り違った状況
ボスミン	硫酸アトロピン	表示をはさんで配置が隣り合っていた
硫酸アトロピン	ワソラン	
セルシン	ジゴシン	薬剤の表示を見てジゴシンをセルシンと思い込んだ



救急カートに配置された薬剤の取り違い

事例 1

気管支鏡検査の際、看護師は止血目的でボスミン生食を準備するため、救急カートからボスミンを取り出した。その際、救急カートの薬剤の仕切りのボスミンというシールを見たが、急いでいたためアンプルの薬剤名の確認はしなかった。

検査後、救急カートの確認を行ったところ、ボスミンと硫酸アトロピンの本数が合わないことに気づき、ボスミンと表示をはさんで配置が隣り合っていた硫酸アトロピンを使用したことが分かった。

事例 2

患者が痙攣を起こしたため、医師は、看護師に「セルシン」と口頭で指示した。看護師は救急カートの表示を見て、ジゴシンをセルシンと思い込み、準備した。医師は用意された薬剤を確認せず注射した。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・救急カート内の薬剤名が識別しやすいように医療機関で工夫し、その方法を院内で標準化する。
- ・救急カートから薬剤を取り出す際や注射器に準備する際に、薬剤名を確認する。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
<http://www.med-safe.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。



外観の類似した 薬剤の取り違い

No.118 2016年9月

アンプルや包装の色が類似していたことが薬剤取り違いの一つの要因となり、患者に誤った薬剤を投与した事例が4件報告されています(集計期間:2012年1月1日~2016年7月31日)。この情報は、第45回報告書「個別のテーマの検討状況」(P135)で取り上げた内容を基に作成しました。

薬剤を取り違えた背景・要因として、アンプルや包装の色が類似していたと記載されている事例の報告があります。いずれも、薬剤名を確認していなかった事例です。

種類	形態	色	投与すべき薬剤	取り違えた薬剤
注射薬	アンプル	茶	セレネース注5mg	サイレース静注2mg
			ラシックス注20mg	プリンペラン注射液10mg
			プリンペラン注射液10mg	ベルジピン注射液2mg
内服薬	PTP包装	赤	ワーファリン錠1mg	ラシックス錠40mg

事例1の注射薬
(イメージ)



事例2の内服薬
(イメージ)



◆第45回報告書(2016年6月公表)のP141に薬剤のカラー写真を掲載しています。
(http://www.med-safe.jp/pdf/report_2016_1_T002.pdf)

「外観の類似した薬剤の取り違い」

事例1

手術中、患者が吐き気、気分不快感を訴えた。術者の医師Aより「プリンペランiv」と口頭指示が出た際、看護師は他の処置を行っていたため、医師Bがプリンペランは茶色のアンプルという認識で薬剤を取り出し、一人で準備し、投与した。その後、患者の血圧は60~80mmHg台となりエフェドリンを投与した。手術終了後、看護師が術中使用した薬剤のアンプルを確認した際、プリンペランの空アンプルがなく、使用していないはずのベルジピンの空アンプルがあった。医師Bに確認したところ、薬剤を取り違えてベルジピンを投与したことが分かった。

事例2

患者は外来を受診し、保険薬局で内服薬を受け取り、帰宅した。受診後より食欲不振、倦怠感が強く、歩行困難となった。2日後、症状が改善しないため外来を受診し、脱水状態で入院となった。入院後、持参薬を確認したところ「ワーファリン錠1mg3錠 1日1回夕食後」の薬袋に、ラシックス錠40mgが入っていることに気付いた。保険薬局へ確認すると、薬剤師は調剤の際に同じ色の赤いPTP包装を見てワーファリン錠だと思い込み、審査でも間違いに気付かないまま患者に渡していたことが分かった。

事例が発生した医療機関の取り組み

・薬剤を手にとった際、アンプルや包装に記載された薬剤名を確認する。

総合評価部会の意見

・アンプルや包装の色が類似した薬剤が存在することを認識しましょう。
・アンプルや包装の色で判断せず、薬剤を手にとった際に薬剤名を確認する手順を決め、遵守しましょう。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、本事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
<http://www.med-safe.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

医療事故防止に向けた提言

(薬剤の誤投与に係る事例の分析)

【持参薬の鑑別と継続処方における監査】

提言6

持参薬は薬剤部門が鑑別し、必要時、代替の処方提案を行う体制と、タイムリーに鑑別・鑑査できない場合に、後日あらためて薬剤師が処方内容と薬歴を確認できる仕組みを整える。

持参薬から院内採用薬に変更する場合の 処方提案の仕組み

対象事例36例中、持参薬を継続処方する際、処方を間違った事例が4例あった。そのうち休薬期間の必要な薬剤を連日処方した2例、換算間違いが2例あった。

換算を間違った2例中1例では、プレドニゾン散1% 1.2gを院内処方に切り替えた際、同じ規格がなくプレドニゾン1mg 1.25錠と換算を間違い、過少処方となった。

薬剤師の持参薬調査報告書には換算注意と代替提案が示されていたが、代替提案が医師に伝わらなかったため、医師は換算を間違えたまま処方した。そこで、処方提案を行う際には、注意喚起などの重要な情報を明確にしたうえで、医師へ提案を確実に伝え、それを医師が確認したことがわかる仕組みも必要である。

事例9 処方時に間違いがあり過少投与に至った
プレドニゾン錠1 mg (プレドニゾン)
：副腎皮質ステロイド

- 80歳代、間質性肺炎
- 持参薬のプレドニゾン散1% 1.2 g /日を継続処方する際、院内採用薬に切り換え、プレドニゾン (1 mg) 1.25錠 /日と処方した。処方監査で持参薬と用量が異なることに気がつき、病棟薬剤師宛に書面で知らせたが、確認・修正されないまま数日後に処方通りに調剤し、看護師が内服薬を投与した。
- 投与開始約1週間後、処方薬の確認をしていた薬剤師より過少投与を医師に報告。ステロイドパルス療法を開始したが、約2週間後に死亡。
- 死因は、間質性肺炎の急性増悪。Ai有、解剖有。

持参薬から院内採用薬に変更する場合の 処方提案の仕組み

もう1例では、内服の持参薬を注射薬に切り替える際、「アレビアチン散10% 1.5 g」を「フェニトイン原薬量1.5 g」と読み間違えて換算し処方した。しかし、配置薬を使用し薬剤師の介入がなかったため、換算間違いに気がつかないまま過量投与となった。

持参薬は、同じ規格の薬剤が院内で採用されているとは限らない。院内採用薬や薬剤の規格などについては、薬剤師が情報を持っており専門的知識も有している。薬剤師が、持参薬鑑別時に院内採用薬に同じ規格があるか情報提供を行い、院内採用薬に切り替える際の処方提案を行う体制があるとよい。医師は、薬剤師から情報を受けて換算間違いがないか再度確認してから処方するなど、医師だけで判断せず、薬剤師に相談することが望ましい。特に持参薬を院内採用薬に変更する場合は、配置薬を使用する場合であっても、薬剤師が処方を確認する体制をとった方がよい。

事例14 処方時に間違いがあり過量投与に至った
ホストイン静注750 mg（ホスフェニトインナトリウム水和物）：抗けいれん薬

- 40歳代、症候性てんかん、重症肺炎、急性呼吸窮迫症候群
- 入院時、持参薬の経口アレビアチン散10% 1.5 gを経静脈投与へ切り替える際、「フェニトイン原薬量として1.5 g /日」と読み間違え、ホストイン静注2.25 g /日を連日処方し、看護師は病棟配置薬から準備、静脈内注射。
- 投与開始3日後、突然心拍が50台、SpO₂ 80%台へ低下し心肺停止となり、当日死亡。死亡後、フェニトイン血中濃度が高値であり、換算間違いが判明した。
- 死因は、心伝導障害、急性呼吸窮迫症候群の増悪。Ai有、解剖有。

持参薬が継続処方された場合の処方監査 と薬剤鑑査体制

休薬期間を踏まえない処方内容となっていた2例では、処方監査、
薬剤鑑査でも見逃された。うち1例では、他院処方のリウマトレック
スを院内処方に切り替えたのが休日であったため薬剤師は一人で対
応した。そのため、通常は処方監査・薬剤鑑査は別々の薬剤師が行
うところ、1人で行わざるを得ず、薬歴の確認が不十分となり、休薬
期間が必要であったが連日処方となった。

事例8 処方時に間違いがあり過量投与に至った
リウマトレックスカプセル2 mg（メトトレキサート）：免疫抑制薬

- 80歳代、脳梗塞、肺炎、関節リウマチ
- 入院前より週1回リウマトレックスカプセル4 mgを服用中。持参薬にリウマトレックスがなかった。継続処方する際、脳神経外科医師はリウマトレックスを休薬期間が必要な薬剤であると認識しておらず、1日目4 mg、2日目4 mg、3日目2 mgと連日処方した。休日で薬剤師は一人体制であったため処方監査・薬剤鑑査を同一者が行い、指示通り調剤し、看護師は連日投与した。
- 投与開始3日後、肺炎が増悪し処方間違いが判明。一時回復したが、約4週間後死亡。
- 死因は、肺炎の増悪。Ai有、解剖無。

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

 No.6 2008年10月

抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の 誤投与（過剰投与）について

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例1) 別の疾患のため他院に入院となったリウマチ患者さんに対し、持参薬のメトトレキサート製剤を連日投与してしまい骨髄抑制をおこした。

1 抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の服用方法等について

- 抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサートは、休業期間（薬を飲まない期間）が必要な、特殊な服用方法の内服薬です。

〈飲み方の例〉以下の服用方法を、1週間毎に繰り返します。

1日目		2日目		3日目	4日目	5日目	6日目	7日目
朝 のむ	夕 のむ	朝 のむ	休業期間（薬を飲まない期間）					



用法・用量については、添付文書でご確認ください。なお、小児の「関節症状を伴う若年性特発性関節炎」に対する効能・効果及び用法・用量が、平成20年9月に追加承認されております。取扱い時には十分注意をお願いします。

あやまって連日投与すると、**重篤な副作用の発現のおそれがあります！**

抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサート製剤には、**休業期間（薬を飲まない期間）**が必要であることを忘れずに！



PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

 No.49 2016年11月

抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の 誤投与（過剰投与）について（その2）

POINT 安全使用のために注意するポイント

1 抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の服用方法等について

- 抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサートは、休業期間（薬を飲まない期間）が必要な、特殊な服用方法の内服薬です。

服用方法

⚠ 「関節症状を伴う若年性特発性関節炎」に使用する場合も同じです。
用法・用量については、添付文書でご確認ください。

1週間に 1回の場合

1日目	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目	7日目
朝 のむ	休業期間（薬を飲まない期間）					

1週間に 2回の場合

1日目	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目	7日目
朝 のむ	夕 のむ	休業期間（薬を飲まない期間）				

1週間に 3回の場合

1日目	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目	7日目
朝 のむ	夕 のむ	朝 のむ	休業期間（薬を飲まない期間）			

この服用方法を、1週間毎に繰り返します



あやまって連日服用すると、**骨髄抑制などの重篤な副作用の発現のおそれがあります！**

医療
安全情報

No.2 2007年1月

抗リウマチ剤(メトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制

抗リウマチ剤(メトレキサート)の過剰投与に伴い骨髄抑制されています(集計期間:2004年10月~2006年9月)報告書「共有すべき医療事故情報」に掲載。

抗リウマチ剤として
使用されるメトレキサート
休薬期間が必要

《投与例》



◆メトレキサートは腫瘍用薬として使用されている薬剤

医療
安全情報

No.45 2010年8月

抗リウマチ剤(メトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制

抗リウマチ剤(メトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制(2007年1月)で情報提供いたしました。その後、再び類似の事例があるので、再度、情報提供いたします(集計期間:2006年10月)

抗リウマチ剤として使用されるメトレキサート
休薬期間が必要な薬剤

《投与例》



メトレキサートの包装シートの改良がされています

メトレキサート カプセル 2mg 「○○」

このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用して

—月—日
(曜日)
朝・夕

このお薬は、お薬を飲まない期間を必要としますので、服用時には

医療
安全情報

No.167 2020年10月

抗リウマチ剤(メトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制(第3報)

医療安全情報No.2(2007年1月)および医療安全情報No.45(2010年8月)で、抗リウマチ剤(メトレキサート)の過剰投与に伴い骨髄抑制をきたした事例を取り上げました。類似の事例が7件報告されていますので再度情報提供します(集計期間:2015年1月1日~2020年8月31日)。この情報は、第61回報告書「再発・類似事例の分析」で取り上げた内容をもとに作成しました。

休薬期間が必要なメトレキサート製剤を連日服用し、患者に影響があった事例が再び報告されています。

薬剤名	投与すべき内容	連日服用した日数	服用日の情報に関する主な背景
メトレキサートカプセル2mg	1週間のうち1日服用 6日休薬	28日	処方 ・処方量は正しかったが、コメントに「週1回〇曜日内服」と記載するのを忘れた ・誤って30日分処方した後、疑義照会により週1回の処方に変更したが、「週1回〇曜日内服」のコメントを記載しなかった
リウマトレックスカプセル2mg		10日	
メトレキサート錠2mg		7日	
メトレキサート錠2mg		7日	調剤 ・連日処方について疑義照会があったが、医師は「病棟で調整するのでそのままでよい」と答え、薬剤師は払い出した。医師は調整する内容を看護師に伝えていなかった
メトレキサート錠2mg		6日	
メトレキサート錠2mg		6日	
メトレキサート錠2mg	5日	調剤 ・処方箋に「週1回」や「〇曜日内服」とコメントが記載されていたが、薬剤師は患者が自己管理できると判断し、薬袋にコメントを記載しなかった	

持参薬が継続処方された場合の処方監査 と薬剤鑑査体制

もう1例では、持参薬の継続処方の際医師が専門領域外のため、休薬期間が必要な薬剤と認識せず抗悪性腫瘍薬が連日処方されたが、その後の処方監査で薬歴を確認済みと思い込み、休薬期間がないまま処方、調剤されていた。

事例7 処方時に間違いがあり過量投与に至った
テモダールカプセル100 mg（テモゾロミド）
：抗悪性腫瘍薬

- 70歳代、脳腫瘍（化学療法中）
- 骨折で緊急入院時、他院の脳神経外科医師から診療情報提供書が届いていなかった。整形外科医師は、テモダールカプセル100 mg 3カプセル/日を約1か月間、継続処方した。その間、複数回にわたり処方監査・薬剤鑑査で休薬期間が必要であることを見逃し、内服薬を投与した。
- 連日投与開始約1か月半後、汎血球減少および骨髄抑制を発症。本来休薬する期間に連日投与していたことが判明。治療を行うが、約4か月後に死亡。
- 死因は、骨髄抑制による全身状態の悪化。Ai無、解剖無。

テモダールカプセル20mg、100mg

【効能・効果】

悪性神経膠腫

※再発又は難治性のユーイング肉腫

【用法・用量】

- ※1. 初発の悪性神経膠腫の場合：放射線照射との併用にて、通常、成人ではテモゾロミドとして1回75mg/m² (体表面積)を1日1回連日42日間、経口投与し、4週間休薬する。
その後、本剤単独にて、テモゾロミドとして1回150mg/m²を1日1回連日5日間、経口投与し、23日間休薬する。この28日を1クールとし、次クールでは1回200mg/m²に増量することができる。
- ※2. 再発の悪性神経膠腫の場合：通常、成人ではテモゾロミドとして1回150mg/m² (体表面積)を1日1回連日5日間、経口投与し、23日間休薬する。この28日を1クールとし、次クールで1回200mg/m²に増量することができる。
- ※3. 再発又は難治性のユーイング肉腫の場合：イリノテカンとの併用において、通常、テモゾロミドとして1回100mg/m²を1日1回連日5日間、経口投与し、16日間以上休薬する。これを1クールとし、投与を反復する。なお、患者の状態により適宜減量する。

持参薬が継続処方された場合の処方監査 と薬剤鑑査体制

対象事例の中には、実際に土日・祝日の鑑別は平日にまわす、医師、看護師が一度鑑別を行うが平日に薬剤師が再鑑別を行う、などの工夫をしている医療機関もあった。人員体制の異なる休日においては、持参薬の継続処方があることを想定し、できるだけ速やかに、あらためて薬剤師が処方された内容と薬歴を確認できる仕組みを整えておくといよい。

薬剤師には、持参薬現物の鑑別を行うのみではなく、持参薬の内容が適切であるか、継続使用の妥当性や休薬期間が必要な薬剤の取り扱いなどについて確認を行い、疑義がある場合は担当医と協議することが求められている

日病薬発第30-147号
平成30年9月26日

病院薬剤部門の長
医薬品安全管理責任者
医療安全担当薬剤師 } 殿

一般社団法人 日本病院薬剤師会
会 長 木 平 健 治
医療安全対策委員会
委 員 長 舟 越 亮 寛

医薬品の安全管理に関する留意点について

日本病院薬剤師会では、これまで折に触れ医薬品の安全管理に関する通知を
発出して参りました。

今般、医療安全確保の観点から、「医薬品の安全管理に関する留意点について」
を発出いたしますので、以下に記載する内容について、再点検、遵守状況等を
把握するなど、適切な対応をとられますようお願い申し上げます。

なお、本年度は、厚生労働省が平成19年3月30日に発出した「医薬品の安全
使用のための業務手順書作成マニュアル」の改訂版が発出される予定であり、
また、本会は平成30年4月に「医薬品情報業務の進め方2018」を策定している
ことを申し添えます。

1. 持参薬の評価実施について

持参薬については従来、薬剤師により、患者への面談や処方・紹介元からの情報などを基に、持参薬鑑別がなされる必要があるが、持参薬に関連する事故等も発生していることから、以下の点に十分に留意して、持参薬の取り扱い方法を評価し、持参薬の継続使用に関する薬学的提案を行うことが重要である。

- (1) 持参薬については、単に現物の鑑別を行うのみではなく、患者の疾患や状態から持参薬の内容が適切であるか、また継続使用の妥当性や休薬期間が必要な医薬品の取り扱い等について確認を行い、疑義がある場合は担当医と協議すること。
- (2) 夜間・休日、救急等で入院した持参薬に関しては、なるべく早期に薬剤師による持参薬の評価を行えるよう体制を整備し、院内で情報共有を行うこと。



医療事故情報収集等事業
医療安全情報

No.39 2010年2月

持参薬の不十分な確認

入院の際、持参薬の確認が不十分であったため、患者の治療に影響があった事例が9件報告されています(集計期間:2006年1月1日~2009年12月31日、第10回報告書「個別のテーマの検討状況」(P60)に一部を掲載)。

入院の際、持参薬の確認が不十分であったため、患者の治療に影響があった事例が報告されています。

不十分な確認の内容	件数
持参薬の有無を確認しなかった	2件
持参薬があることは確認したが、薬剤名を確認しなかった	2件
持参薬の薬剤名は確認したが、用法・用量を確認しなかった	5件



持参薬の不十分な確認

事例 1

医師は、肺炎治療の目的で緊急入院した患児にメロペンを4日間静脈投与した。退院翌日、強い不穏症状が現れ、患児は他院を受診し、「バルプロ酸ナトリウムを服用中にメロペンを投与したため、バルプロ酸の血中濃度が下がり不穏症状が生じた可能性がある」と説明を受けた。入院時の紹介状やカルテの現病歴欄には、患児が持参薬として抗てんかん薬を服用している旨が記載されていたが、担当医は薬剤名を把握していなかった。

事例 2

患者は、前医の紹介状と最終受診日の処方せんを入院時に持参した。その処方せんによると、複数の薬剤が6週間処方されており、そのうち、アルケランとプレドニンは処方日から8日目を開始日として4日分処方されていた。患者は、アルケランとプレドニンを4日間服用した翌日に当院に入院した。主治医は、紹介状と処方せんを見た結果、アルケランとプレドニンを7日分継続処方し患者に投与した。その後、更に継続投与する指示を出した際、薬剤師が疑義照会した。確認すると当該薬剤はMP療法のため4日間のみ内服する薬剤であり、7日間過量投与したことがわかった。

事例が発生した医療機関の取り組み

・患者の持参薬を必ず確認する。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
<http://www.med-safe.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。



医療事故情報収集等事業
**医療
安全情報**

No.78 2013年5月

持参薬を院内の処方に
切り替える際の処方量間違い

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

持参薬を院内の処方に切り替える際、処方量を間違えた事例が報告されています。

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

*ヒダントールF配合錠とヒダントール錠100mgの有効成分量：
ヒダントールF配合錠は、12錠中にフェニトイン300mg、フェノバルビタール100mgなどが含まれる。
ヒダントール錠100mgは、1錠中にフェニトイン100mgが含まれる。

持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い

事例 1

入院後、患者は持参薬を内服していたが、薬が足りなくなったため、医師は院内処方に切り替えた。その際、紹介状に「アスペノンカプセル10 4C 分2 朝夕食後」と記載してあるのを確認した。そこで、コンピュータに「アスペノン」と入力したところ、院内では10mgの規格は採用されておらず、アスペノンカプセル20mgのみが表示された。アスペノンカプセル20mgであれば、2カプセルを分2と処方すべきところ、用量が違うことに気付かず、4カプセルを分2で処方した。患者は退院から5日後の朝に自宅で痙攣を起こし、他院に救急搬送された。

事例 2

入院時、患者は他院で処方されたヒダントールF配合錠 6錠を分2で内服していた。院内処方に切り替える際、医師はヒダントールF配合錠とヒダントール錠に含まれるフェニトインの量や有効成分の内容が違うことを知らず、院内処方にあったヒダントール錠100mg 6錠を分2で4日分処方した。薬剤師は誤りに気付かず、処方通りに調剤した。次の処方を調剤する際、薬剤師がフェニトインの量が1日量の上限を超えることを疑義照会したため、医師は誤りに気付いた。

事例が発生した医療機関の取り組み

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

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
<http://www.med-safe.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

医療事故防止に向けた提言

(薬剤の誤投与に係る事例の分析)

【薬剤誤投与後の対応】

提言7

ハイリスク薬や降圧薬の過量投与は薬物中毒と捉え、投与直後に変化がなくても直ちに患者の監視を開始し、薬物中毒の相談窓口や専門医に相談する。

患者の救命

対象事例36例中、過量投与となった事例は20例あった。そのうちリドカイン、ジゴキシン、ボスミンなどの循環器系薬が8例、麻薬が4例、糖尿病治療薬が4例、抗悪性腫瘍薬が2例、その他2例は免疫抑制薬と抗けいれん薬であった。

このような薬剤が過量投与された場合、投与直後はホメオスタシスの代償機能により、バイタルサイン上は一見正常に維持されているように見える場合がある。変化がないから経過観察という方針ではなく、早めの対応をとることが重要である。

患者の救命

薬剤の過量投与は、薬物中毒と捉える。 治療は、薬剤の種類や量、患者の状況によってその対応は異なる。そこで、直ちに患者の監視を開始するとともに、薬剤部門とも患者の状態を共有し、過量投与となった薬剤への対応方法を薬物中毒の専門の相談窓口や中毒治療を専門とする医師に相談して、迅速に対応することが重要である。 特に、強心薬であるボスミンの誤投与の場合は循環動態への影響が大きいため、より迅速な対応が求められる。

過量投与（あるいはその可能性）が判明した場合、状態によっては、リアルタイムのモニタ管理と濃厚観察が可能な集中治療系病床に移す。 そして、中毒治療の過程における、急変を見逃さないよう、バイタルサイン、検査所見、臨床所見などを監視し、変化にすぐ対応できる体制をとる。

急変対応の体制

医療行為に伴う院内急変事例のひとつとして、薬剤誤投与による急変対応のための院内体制整備も重要である。具体的には、①薬剤誤投与による有害事象発生時の緊急対応についての教育・周知、②定期的院内研修による職員への心肺蘇生法教育・指導、③薬剤誤投与判明時に可及的速やかに対応する職員（医療安全部医師など）の明確化と治療方針決定を含む院内救急計画の策定と体制構築、が挙げられる。また、実際に該当事例が発生した場合には、薬物中毒対応が自院、自科でできるかどうか早急に判断し、対応できない場合は、対応できる医療機関へ搬送する。そのために、日頃から地域の医療機関と連携し、転院搬送のためのシステムを構築しておく。

ハイリスク薬に限らず薬剤全般の誤投与が判明した時に相談できる体制や、専門職種につなぐ体制を日頃から構築しておくことは、患者の急変に迅速に対応するために有用である。事前に、薬物中毒の専門の相談窓口や医師への問い合わせ方法や手順を整えておくことが迅速な対応につながる。

医療事故防止に向けた提言

(薬剤の誤投与に係る事例の分析)

【インスリンの指示・確認】

提言8 インスリンを指示する場合は単位で行う。インスリン専用注射器で量り取れない場合は、指示間違いを疑い、指示した医師に確認する。

医療事故防止に向けた提言

(薬剤の誤投与に係る事例の分析)

【インスリン専用注射器の使用】

提言9 インスリンバイアル製剤からインスリンを量り取る際は、必ずインスリン専用注射器を使用し、他の注射器は使用しない。

事例33 処方時に間違いがあり過量投与に至った
ヒューマリン（インスリンヒト）
：糖尿病治療薬（高カリウム血症治療）

- 60歳代、慢性心不全、肝硬変、肝細胞がん
- 高カリウム血症のためGI療法を施行。ヒューマリン10単位を処方したつもりで、ヒューマリン10 mL（1000単位）＋7%ブドウ糖液100 mLを処方した。看護師はインスリン専用注射器を使用せず、10 mL注射器を用いて準備、持続点滴を実施した。
- 投与開始約1時間後、頻脈、冷汗著明、意識レベル低下が出現、血糖測定するが検出不能。GI療法を中止し、20%ブドウ糖液、50%ブドウ糖液40mL＋生食を静脈内注射。血糖値は160 mg / dL台へ上昇し一時意識レベルは回復した。しかし、徐々に意識レベルが低下、下血からショック状態となり、約2週間後に死亡。
- 死因は、低血糖を契機とした肝不全、播種性血管内凝固症候群。Ai無、解剖有。

事例34 処方時に間違いがあり過少投与に至った
ヒューマリンR注100単位 / mL (インスリンヒト)
：糖尿病治療薬

- 30歳代、1型糖尿病、糖尿病性ケトアシドーシス
- ヒューマリンR 50単位＋生理食塩水49.5 mLを4 mL / hと指示したつもりで、ヒューマリンR 5 単位＋生理食塩水49.5 mLを、0.4 mL / hと処方した。看護師は指示通り準備、持続点滴を実施した。
- 投与開始約1時間後、高血糖、高カリウム血症の改善が見られず、流量を0.6 mL / dLとしたが、血圧低下、心停止となり、当日死亡。
- 死因は、インスリン過少投与によるアシドーシス、高カリウム血症。Ai無、解剖無。

事例35 投与準備時に用量間違いがあり過量投与に至った
ヒューマリンR注100単位 / mL (インスリンヒト)
：糖尿病治療薬

- 60歳代、敗血症性ショック、2型糖尿病
 - フルカリック2号+ヒューマリンR 10単位を連日投与中。看護師はインスリン混注準備を単独で行い、インスリン専用注射器があることを認識していなかったため、一般の注射器でインスリンバイアル製剤からヒューマリンR 1 mL (100単位) を量り取り混注、持続点滴を実施した。
- 更新約9時間後、心肺停止の状態を発見。蘇生処置を行わない方針であったため、心肺蘇生は実施せず死亡確認。
- 死因は、重症低血糖による不整脈、虚血性心疾患 (疑い) 。Ai無、解剖無。

事例36 過量投与（詳細不明）

ヒューマリンR注100単位 / mL（インスリンヒト）
：糖尿病治療薬

- 80歳代、膵臓がん、2型糖尿病
- エルネオパNF2号1000 mL＋フロセミド10 mg＋NaCl 2 g＋ヒューマリンR 6単位を輸液ポンプで連日投与中。看護師2名で準備し、インスリン専用注射器で6単位を混注、点滴を更新、投与速度は42 mL / hとした。
- 更新約19時間後、声かけに対し返答があったが、22時間半後に意識レベルJCS 300の状態を発見。血糖値 9 mg / dLのため、50 %ブドウ糖40 mLを静脈内注射し、血糖値は80 mg / dL以上となったが意識障害は遷延。投与から約3週間後に死亡。インスリンバイアル製剤の残量を確認したところ、使用した計算上の量より0.32 mL少なかった
- 死因は、低血糖性脳症。Ai有、解剖有。

インスリン関連事故防止の為の提言

対象事例36例中、インスリンバイアル製剤に関わる事例は4例

- インスリンバイアル製剤は1 mL=100単位の意識づけ
- インスリン専用注射器の使用を前提とした指示
- インスリンバイアル製剤の危険性
- インスリンの持続点滴の標準化とあらかじめ決められた処方
の登録
- インスリン専用注射器の使用
- インスリン専用注射器使用の周知徹底への教育
- 専用注射器を使用するための注意喚起の工夫



注意喚起例

医療安全情報

No.1 2006年12月

インスリン含量の誤認

インスリン過剰投与に伴い低血糖をきたした事例が6件報告されています(集計期間:2004年10月~2006年9月30日、第4回および第6回報告書「共有すべき医療事故情報」に掲載)。そのうち、バイアルの「100単位/ml」という表示の誤認に起因する事例が報告されています。

インスリンは、100単位/mlに濃度が統一されており、1バイアル1000単位(10ml)です。



○ 1バイアル中 1000単位

✕ 1バイアル中 100単位

◆報告されている6件の事例のうち5件が経験年数1年未満の医師や看護師によるものです。

医療安全情報

No.66 2012年5月

インスリン含量の誤認(第2報)

インスリン含量の誤認を医療安全情報No.1(2006年12月)で情報提供いたしました。その後、再び類似の事例が8件報告されていますので、再度、情報提供いたします。(集計期間:2006年10月1日~2012年3月31日)。

インスリンの単位を誤認し、過量投与に伴い低血糖をきたした事例が再び報告されています。インスリンは100単位/mLに濃度が統一されており、「1バイアル1000単位(10mL)」です。

「インスリン製剤販売名命名の取扱いについて」の通知に伴い、販売名が変更されています。(イメージ)

医療安全情報No.1のバイアル製剤

販売名が変更されたバイアル製剤



バイアル製剤は販売名に100単位/mLと表示することになりました。

◆報告されている8件の事例のうち3件は、経験年数1年未満の医師や看護師によるものです。

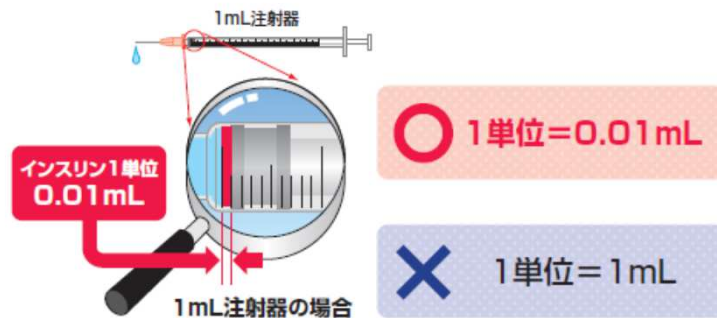
医療
安全情報

No.6 2007年5月

インスリン単位の誤解

インスリン過量投与に伴い低血糖をきたした事例が6件報告されています(集計期間:2004年10月1日~2006年12月31日、第4回および第6回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載)。そのうち、「単位」を「mL」と誤解した事例が報告されています。

インスリン1単位は0.01mLです。



- ◆ 一般には、インスリン投与時は専用注射器や1mL注射器を使用します。
- ◆ 報告されている6件の事例のうち5件が経験年数1年未満の医師や看護師によるものです。

医療
安全情報

インスリン単位の誤解 (第2報)

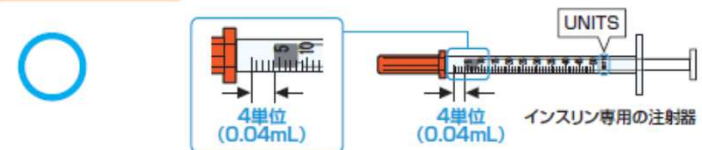
No.131 2017年10月

医療安全情報No.6「インスリン単位の誤解」(2007年5月)で、インスリン1単位を1mLと認識していたため100倍量を投与した事例を取り上げました。その後、類似の事例が3件報告されていますので再度情報提供します(集計期間:2012年1月1日~2017年8月31日)。

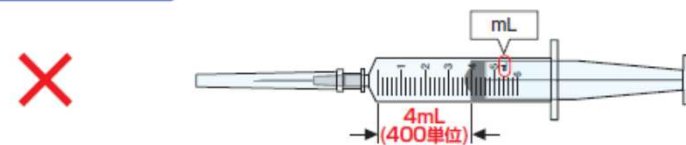
インスリンのバイアル製剤は、100単位/mLに濃度が統一されており、1単位は0.01mLです。

投与方法	投与すべき量	誤って投与した量
皮下注射	4単位(0.04mL)	4mL(400単位)
急速静注	2.6単位(0.026mL)	2.6mL(260単位)
持続静注	0.5単位(調製液0.5mL)/h	原液0.5mL(50単位)/h

実際の4単位



事例1のイメージ



PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

Pmda No.23改訂版 2020年11月

インスリンバイアル製剤の取扱い時の注意について (インスリン注射器の使用徹底)

POINT 安全使用のために注意するポイント

1 インスリン取扱い時の注意点について(その1)

(事例1) インスリン0.1mLを輸液に混注するよう指示されていたが、0.1mLを1単位だと思い込み混注し、患者さんが高血糖になってしまった。

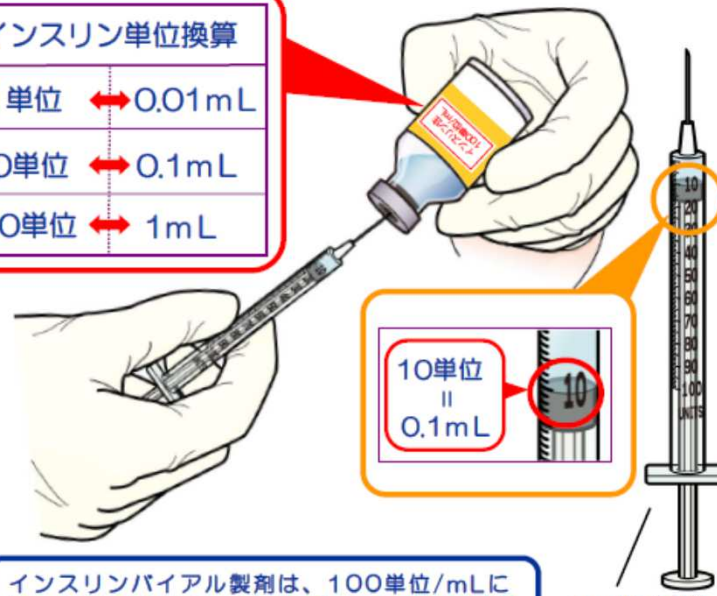
- インスリンの単位換算を誤っていないか確認すること。

インスリン単位換算

1単位 ↔ 0.01mL

10単位 ↔ 0.1mL

100単位 ↔ 1mL



インスリンバイアル製剤は、100単位/mLに統一されています。準備の際、**インスリンの単位換算を間違えないよう必ず確認**しましょう。

おわりに

本提言書においては、薬剤の誤投与に係る死亡事例を多職種にて分析し、**薬剤投与に関わる3職種の役割を意識して、具体的な提言を行った。**

今回36事例を分析し、**エラーは、処方、調剤、投与のいずれの工程においても認められること、つまり、最終行為者（投与者）だけのエラーではないことが、あらためて明らかになった。**本提言では品質管理の考えを取り入れ、**自工程でのエラーが次の工程（後工程）に引き継がれないような仕組みづくり**を心がけた。**各職種が自分の役割を意識したうえで、事故防止の具体的な行動をとることが重要**である。また、事故を防止できるのは医療従事者だけではない。患者がおかしいと気づいて発信していたが、医療従事者が薬剤の誤投与に気づくことができなかった事例もあった。**患者の疑問の声に耳を傾け、立ち止まって検討することは、医療事故の防止につながる。**服薬確認支援を患者との情報共有の一環として捉え、実践することも重要である。

おわりに

それでもエラーをゼロにはできないことも認識しておく必要がある。誤投与に至った場合は、死亡に至らないように直ちに対応する必要がある。バイタルサインに異常が出てからでは遅いことが分析事例から判明している。誤投与後の対応の指揮をとるのは主治医とは限らない。その薬剤の薬理作用の知識を有するものが対応に参加することが重要である。