

日薬連発第 877 号
2023 年 12 月 25 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

医療事故情報収集等事業第 75 回報告書の公表について

標記について、令和 5 年 12 月 25 日付け医政安発 1225 第 2 号、医薬安発 1225 第 2 号にて厚生労働省 医政局 地域医療計画課 医療安全推進・医務指導室長ならびに医薬安全対策課長より連名で通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

医政安発 1225 第 2 号
医薬安発 1225 第 2 号
令和 5 年 12 月 25 日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医政局地域医療計画課医療安全推進・医務指導室長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

医療事故情報収集等事業第 75 回報告書の公表について

医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。
医療事故情報収集等事業につきましては、平成 16 年 10 月から、医療機関から報告された医療事故情報等を収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的として実施しているところです。今般、公益財団法人日本医療機能評価機構より、第 75 回報告書が公表されましたのでお知らせします。

本報告書における報告の現況等は、別添 1 のとおりです。また、別添 2 のとおり、再発・類似事例の発生状況等が報告されています。

貴職におかれましては、同様の事例の再発防止及び発生の未然防止のため、本報告書の内容を御確認の上、別添の内容について留意されますとともに、貴会会員に対する周知をお願いいたします。

なお、本報告書につきましては、別途公益財団法人日本医療機能評価機構から各都道府県知事、各保健所設置市長及び各特別区長宛に送付されており、同機構のホームページ (<https://www.med-safe.jp/>) にも掲載されていますことを申し添えます。

医療事故情報収集等事業 第 75 回報告書のご案内

1. 集計報告（対象：2023 年 7 月～9 月）

(1) 医療事故情報収集・分析・提供事業

表 1 報告件数及び報告医療機関数

	2023 年			合計
	7 月	8 月	9 月	
報告義務対象医療機関による報告件数	372	527	436	1,335
参加登録申請医療機関による報告件数	89	116	87	292
報告義務対象医療機関数	275	275	275	—
参加登録申請医療機関数	913	916	924	—

(第 75 回報告書 14 頁参照)

表 2 事故の概要

事故の概要	2023 年 7 月～9 月	
	件数	%
薬剤	123	9.2
輸血	3	0.2
治療・処置	422	31.6
医療機器等	43	3.2
ドレーン・チューブ	99	7.4
検査	61	4.6
療養上の世話	409	30.6
その他	175	13.1
合計	1,335	100.0

(第 75 回報告書 15 頁参照)

(2) ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業

1) 参加医療機関数 1,368 (事例情報報告参加医療機関数 708 施設を含む)

2) 報告件数 (第 75 回報告書 18 頁参照)

①発生件数情報報告件数：294,888 件

②事例情報報告件数：5,833 件

2. 事例の分析

今回、「分析テーマ」で取り上げたテーマは下記の通りです。

(1) インスリンバイアル製剤の過量投与に関連した事例

【22～48 頁参照】

(2) 閉鎖式コネクタに関連した事例

【49～64 頁参照】

3. 再発・類似事例の分析

これまでに、「分析テーマ」や「医療安全情報」として取り上げた内容の中から再発・類似事例が報告されたテーマを取りまとめています。今回取り上げた再発・類似事例の分析のテーマは下記の通りです。

(1) 外観の類似した薬剤の取り違えに関連した事例 (第 45 回報告書)

【71～99 頁参照】

*詳細につきましては、本事業ホームページ (<https://www.med-safe.jp/>) をご覧ください。

IV 再発・類似事例の分析

本事業では、報告書において分析対象となるテーマを設定し、そのテーマに関連する事例をまとめて分析、検討を行っている。また、これまでに報告書で分析テーマとして取り上げた事例の中から、特に周知すべき情報を「医療安全情報」として提供している。ここでは、提供した「医療安全情報」の再発・類似事例の報告件数について取りまとめた。

本報告書の分析対象期間に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例のタイトルは60あり、件数は116件であった。このうち、類似の事例が複数報告されたのは、「No.7：小児の輸液の血管外漏出」が5件、「No.80：膀胱留置カテーテルによる尿道損傷およびNo.142：膀胱留置カテーテルによる尿道損傷（第2報）」、「No.144：病理検体の未提出」、「No.181：腹腔鏡下手術時の切除した臓器・組織の遺残」、「No.197：離床センサーの電源入れ忘れ」がそれぞれ4件などであった。

2023年7月から9月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の報告件数

No.	タイトル	件数	提供年月
No.1	インスリン含量の誤認	1	2006年 12月
No.66	インスリン含量の誤認（第2報）		2012年 5月
No.7	小児の輸液の血管外漏出	5	2007年 6月
No.8	手術部位の左右の取り違い	2	2007年 7月
No.50	手術部位の左右の取り違い（第2報）		2011年 1月
No.10	MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み	2	2007年 9月
No.94	MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第2報）		2014年 9月
No.198	MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第3報）		2023年 5月
No.15	注射器に準備された薬剤の取り違い	3	2008年 2月
No.19	未滅菌の医療材料の使用	1	2008年 6月
No.24	人工呼吸器の回路接続間違い	2	2008年 11月
No.27	口頭指示による薬剤量間違い	1	2009年 2月
No.29	小児への薬剤10倍量間違い	1	2009年 4月
No.30	アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	3	2009年 5月
No.32	ウォータートラップの不完全な接続	1	2009年 7月
No.39	持参薬の不十分な確認	1	2010年 2月
No.47	抜歯部位の取り違い	2	2010年 10月
No.48	酸素残量の未確認	3	2010年 11月
No.146	酸素残量の確認不足（第2報）		2019年 1月
No.54	体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	3	2011年 5月
No.57	PTPシートの誤飲	3	2011年 8月
No.82	PTPシートの誤飲（第2報）		2013年 9月
No.177	PTPシートの誤飲（第3報）		2021年 8月
No.58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	2	2011年 9月
No.59	電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷	2	2011年 10月
No.63	画像診断報告書の確認不足	2	2012年 2月
No.138	画像診断報告書の確認不足（第2報）		2018年 5月
No.69	アレルギーのある食物の提供	1	2012年 8月
No.71	病理診断報告書の確認忘れ	1	2012年 10月
No.80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	4	2013年 7月
No.142	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷（第2報）		2018年 9月
No.83	脳脊髄液ドレナージ回路を開放する際の誤り	2	2013年 10月

No.	タイトル	件数	提供年月
No.85	移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	1	2013年 12月
No.86	禁忌薬剤の投与	1	2014年 1月
No.90	はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断	2	2014年 5月
No.92	人工呼吸器の配管の接続忘れ	1	2014年 7月
No.99	胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違い	1	2015年 2月
No.101	薬剤の投与経路間違い	1	2015年 4月
No.193	薬剤の投与経路間違い (第2報)	1	2022年 12月
No.102	口頭指示の解釈間違い	1	2015年 5月
No.104	腫瘍用薬処方時の体重間違い	1	2015年 7月
No.105	三方活栓の開閉忘れ	3	2015年 8月
No.109	採血時の検体容器間違い	1	2015年 12月
No.111	パニック値の緊急連絡の遅れ	2	2016年 2月
No.114	抗凝固剤・抗血小板剤の再開忘れ	3	2016年 5月
No.122	透析前の体重測定の違い	1	2017年 1月
No.125	術前に中止する薬剤の把握不足 -経口避妊剤-	1	2017年 4月
No.126	輸液中の四肢からの採血	2	2017年 5月
No.130	中心静脈ラインの開放による空気塞栓症	2	2017年 9月
No.132	オーバーテーブルを支えにした患者の転倒	1	2017年 11月
No.137	ホットパック使用時の熱傷	3	2018年 4月
No.141	検査台からの転落	3	2018年 8月
No.144	病理検体の未提出	4	2018年 11月
No.147	車椅子のフットレストによる外傷	3	2019年 2月
No.149	薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期	2	2019年 4月
No.150	病理診断報告書の確認忘れ - 上部消化管内視鏡検査 -	1	2019年 5月
No.152	手術時のガーゼの残存① - ガーゼカウント -	3	2019年 7月
No.153	手術時のガーゼの残存② - X線画像の確認 -	3	2019年 8月
No.154	電子カルテ使用時の患者間違い	1	2019年 9月
No.159	誤った接続による気管・気管切開チューブ挿入中の呼気の妨げ	1	2020年 2月
No.161	パルスオキシメータプローブによる熱傷	1	2020年 4月
No.162	ベッドへの移乗時の転落	1	2020年 5月
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	1	2020年 8月
No.166	患者が同意した術式と異なる手術の実施	1	2020年 9月
No.176	人工呼吸器の回路の接続外れ	1	2021年 7月
No.181	腹腔鏡下手術時の切除した臓器・組織の遺残	4	2021年 12月
No.189	温めたタオルによる熱傷	2	2022年 8月
No.192	医療関連機器による圧迫創傷	3	2022年 11月
No.197	離床センサーの電源入れ忘れ	4	2023年 4月
No.200	腹腔鏡の曇り止め用の湯による熱傷	1	2023年 7月

本報告書では、分析対象期間に報告された再発・類似事例のうち、第45回報告書で取り上げた「外観の類似した薬剤の取り違いに関連した事例」について事例の詳細を紹介する。

【1】外観の類似した薬剤の取り違えに関連した事例（第45回報告書）

（1）報告状況

第45回報告書（2016年6月公表）の分析テーマとして、「外観の類似した薬剤の取り違えに関連した事例」で、薬剤の外観が類似していたことが要因となり、薬剤を取り違えたと記載された事例を取り上げ、分析を行った。その後、医療安全情報No.118「外観の類似した薬剤の取り違え」（2016年9月提供）では、アンプルや包装の色が類似していたことが薬剤取り違えの一つの要因となり、患者に誤った薬剤を投与した事例について注意喚起を行った。

本報告書の分析対象期間（2023年4月～6月）に、看護師が患者にピコスルファートナトリウム内用液0.75%を経口投与する際、誤って形状が似ている外用薬のフルメタローションを経口投与した事例が報告されたため、「外観の類似した薬剤の取り違えに関連した事例」について再び取り上げることとした。今回は発生場所で分類し、「部署・病棟で発生した事例」と「薬剤部で発生した事例」について分析した。第45回報告書の分析対象期間後の2016年4月以降に報告された事例は28件であった。

図表Ⅳ－1－1 「外観の類似した薬剤の取り違えに関連した事例」の報告件数

	1～3月	4～6月	7～9月	10～12月	合計
2016年		0	2	1	3
2017年	1	1	0	0	2
2018年	1	1	1	0	3
2019年	3	2	0	0	5
2020年	1	1	4	0	6
2021年	1	2	2	1	6
2022年	0	0	0	1	1
2023年	0	1	1	—	2

（2）発生場所

事例の発生場所を示す。部署・病棟で発生した事例と薬剤部で発生した事例について、それぞれ分析する。

図表Ⅳ－1－2 発生場所

発生場所	件数
部署・病棟	18
薬剤部	10
合計	28

（3）部署・病棟で発生した事例

部署・病棟で発生した事例18件について、事例を分類して示す。部署・病棟の配置薬等を取り違えた事例が14件と多かった。

図表Ⅳ－1－3 事例の分類

事例の分類	件数
部署・病棟の配置薬等を取り違えた	14
患者に処方されていた薬剤を取り違えた	2
その他	2
合計	18

1) 部署・病棟の配置薬等を取り違えた事例

①発生場所の詳細と薬剤を取り違えた職種

発生場所の詳細と薬剤を取り違えた職種を整理して示す。手術室の事例が6件であった。薬剤を取り違えた職種は様々であった。

図表Ⅳ－1－4 発生場所の詳細と薬剤を取り違えた職種

発生場所の詳細		薬剤を取り違えた職種	件数	
手術室		医師	4	6
		看護師	2	
集中治療部門	ICU	看護師	2	3
	NICU	薬剤師	1	
放射線部	血管造影室	診療放射線技師	1	2
	放射線治療室	看護師	1	
病棟	処置室	医師	1	2
	スタッフステーション	看護師	1	
救急外来		看護師		1
合計				14

② 予定した薬剤と取り違えて投与した薬剤

予定した薬剤と取り違えて投与した薬剤を整理して示す。予定した薬剤は、剤形が注射液の事例が多かった。14件の事例のうち、添付文書上の用法に記載された投与経路とは違う経路で投与した事例が8件報告されており、薬剤の取り違えによって投与経路も間違えていた。その中には、予定したアセリオ静注液1000mgバッグと誤って硬膜外腔に投与する局所麻酔薬を静脈内に投与した事例が3件あった。バッグ製剤は、静脈注射用の輸液セットを接続することができるため、神経麻酔分野の誤接続防止コネクタ製品が導入されていても誤った投与を防止できないことに留意が必要である。

図表Ⅳ－１－５ 予定した薬剤と取り違えて投与した薬剤

予定した薬剤		取り違えて投与した薬剤			件数
薬剤名	投与経路	薬剤名	添付文書上の投与経路	投与した経路	
投与経路が違う薬剤との取り違え					8
アセリオ静注液 1000mgバッグ	静脈内	ポプスカイン0.25%注バッグ 250mg/100mL	硬膜外腔	静脈内	2
		アナペイン注2mg/mL			1
キシロカイン注 ポリアンブ1%	局所	ロキソプロフェンナトリウム 内服液60mg「日医工」	経口	局所	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}	静脈内		1
ロカイン注1% (5mLの製剤)		ヘパリンナトリウム注N 5千単位/5mL「AY」	静脈内・ 皮下・ 筋肉内		1
アルスロマチック 関節手術用灌流液	関節腔	ウロマチックS 泌尿器科用灌流液3%	経尿道	関節腔	2
投与経路が同じ薬剤との取り違え					6
KCL注10mEqキット 「テルモ」	静脈内	アスパラギン酸カリウム注 10mEqキット「テルモ」	静脈内	静脈内	1
アセリオ静注液 1000mgバッグ		グリセオール注			1
大塚蒸留水（20mL管）		大塚食塩注10%			1
プレセデックス静注液 200μg/50mLシリンジ 「ファイザー」		ニトログリセリン注 25mg/50mLシリンジ「テルモ」			1
ソセゴン注射液 ^{*1}		ボスミン注1mg			1
プリンペラン注射液 10mg		ラシックス注20mg			1
合計					14

※1 規格は不明である。

※2 2021年8月に販売を中止している。

※3 添付文書上は「静脈内」以外の投与経路があるが、ここでは事例の投与経路のみを示した。

③ 予定した薬剤と取り違えた薬剤の配置状況

予定した薬剤と取り違えた薬剤の配置状況を整理して示す。薬剤棚や薬剤カート内にあった事例が11件と多く、そのうち、予定した薬剤の保管場所に取り違えた薬剤が混入していた事例も4件報告されていた。

図表Ⅳ－１－６ 予定した薬剤と取り違えた薬剤の配置状況

予定した薬剤と取り違えた薬剤の配置状況		件数	
薬剤棚や 薬剤カート内	両剤がそれぞれの保管場所にあった	7	11
	予定した薬剤の保管場所に取り違えた薬剤が混入していた	4	
ワゴンなどの上	両剤を一緒に置いていた	2	3
	取り違えた薬剤のみ置いていた	1	
合計		14	

④ 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「障害残存の可能性なし」「障害なし」が多かったが、治療の程度では「濃厚な治療」が選択された事例が4件あった。

図表Ⅳ－１－７ 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	0
障害残存の可能性がある（高い）	0
障害残存の可能性がある（低い）	2
障害残存の可能性なし	6
障害なし	6
不明	0
合計	14

図表Ⅳ－１－８ 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	4
軽微な治療	4
治療なし	5
不明	1
合計	14

次に、事例内に患者への具体的な影響が記載されていた事例について、内容を整理して示す。誤って投与した薬剤の影響や、投与するはずの鎮静薬が投与されなかったことによる覚醒などの影響がみられている。

図表Ⅳ－１－９ 患者への影響

予定した薬剤	取り違えて投与した薬剤		患者への影響
	薬剤名	投与経路	
投与経路が違う薬剤との取り違え			
アセリオ静注液 1000mgバッグ	アナペイン注2mg/mL	静脈内	局所麻酔薬中毒、痙攣、 心電図上VT波形
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}	局所	嘔吐、頻脈
投与経路が同じ薬剤との取り違え			
大塚蒸留水	大塚食塩注10%	静脈内	高ナトリウム血症、浮腫
プレセデックス静注液 200μg/50mLシリンジ 「ファイザー」	ニトログリセリン注 25mg/50mLシリンジ 「テルモ」	静脈内	覚醒、不穏、呼吸苦

※1 規格は不明である。

※2 2021年8月に販売を中止している。

⑤ 薬剤の外観と類似していた要素

主な事例の薬剤の外観と、類似していると記載されていた内容について示す。

図表Ⅳ－１－１０ 薬剤の外観と類似していた要素

形態	予定した薬剤 ^{※1}	取り違えて投与した薬剤 ^{※1}	類似していると記載されていた内容 ^{※2}
薬剤が薬剤棚や薬剤カート内にあった事例			
両剤がそれぞれの保管場所にあった			
無色ガラス アンプル	ロカイン注1% (5mL)	ヘパリンナトリウム注N5千単位5mL 「AY」	<ul style="list-style-type: none"> ・アンプルの材質 ・アンプルサイズ
			
褐色ガラス アンプル	プリンペラン注射液10mg	ラシックス注20mg	<ul style="list-style-type: none"> ・アンプルの色
			
プレフィルド シリンジ	KCL注10mEqキット「テルモ」	アスパラギン酸カリウム注10mEq キット「テルモ」(10mL)	<ul style="list-style-type: none"> ・外装
			

形態	予定した薬剤※ ¹	取り違えて投与した薬剤※ ¹	類似していると記載されていた内容※ ²
予定した薬剤の保管場所に取り違えた薬剤が混入していた			
ソフトバッグ	アルスロマチック関節手術用灌流液 	ウロマチックS泌尿器科用灌流液3% 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 梱包箱 ・ バッグの形状 ・ 容量
プラスチック製アンプル	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」 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 形状 ・ 色調
プレフィルドシリンジ	プレセデックス静注液200μg/50mLシリンジ 	ニトログリセリン注25mg/50mLシリンジ 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 外観 ・ 形状

形態	予定した薬剤※1	取り違えて投与した薬剤※1	類似していると記載されていた内容※2
薬剤がワゴンなどの上にあった事例			
両剤を一緒に置いていた			
ソフトバッグ	アセリオ静注液1000mgバッグ 	アナペイン注2mg/mL 	・バッグの形状
	アセリオ静注液1000mgバッグ 	ポプスカイン0.25%注バッグ 250mg/100mL 	
取り違えた薬剤のみ置いていた			
無色ガラス アンプル	ソセゴン注射液 	ボスミン注1mg 	・無色のアンプル ・形

※1 製品の画像は、2023年9月時点の各製薬企業等のホームページより転載した。そのため、事例報告時とは異なる可能性がある。

※2 事例に記載された内容から抽出した。「外観」と記載された事例は、形や色など複数の要素を含むと推測されるため、そのままとした。

⑥事例の内容

主な事例を紹介する。

図表Ⅳ－１－１１ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
薬剤が薬剤棚や薬剤カート内にあった事例			
両剤がそれぞれの保管場所にあった			
1	発熱のため、アセリオ静注液1000mgバッグのうち600mgを投与する指示があった。看護師は薬剤を調製し、患者に投与した。投与後、来棟した医師が空のバッグを見て、アセリオ静注液ではなくグリセオール注が投与されたことに気付いた。	<ul style="list-style-type: none"> 看護師は、薬剤の準備時、調製時、投与時に確認が不足した。 薬剤の引き出しから取り出す際、形状が似ていたグリセオール注のバッグをアセリオ静注液と思い込んだ。 600mgの指示であり、減量するためグリセオール注のバッグから40mL引いたが、作業中も気付かなかった。 調製時や投与時に、ラベルと薬剤の製剤名は見たが、思い込みから照合しなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤を調製する際は、薬剤、ラベル、指示の3つが合っていることを確認する。
2	脳血管造影検査の準備の過程で、局所麻酔薬を準備する際、診療放射線技師はロカイン注1%（5mL）ではなく、ヘパリンナトリウム注N 5千単位/5mL「AY」を手に取り、医師に渡した。医師も取り違えに気付かないまま、ヘパリンナトリウム注をシリンジ内に吸引し、皮下注射した。その後、ロカイン注ではなくヘパリンナトリウム注であることに気づき、薬剤の取り違えが判明した。	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤を渡す際、医師、診療放射線技師双方が、薬剤名を十分にチェックできていなかった。 血管造影室では、ロカイン注1%とヘパリンナトリウム注を隣に配置していた。 ロカイン注1%とヘパリンナトリウム注は、ともにガラスアンプルで、サイズも同じ5mLで外観が似ていた。 	<ul style="list-style-type: none"> 配置場所を離し、表示を見やすく工夫した。 配置する局所麻酔薬を、ヘパリンナトリウム注と容器の形状の異なる他の薬剤に変更することを検討している。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
予定した薬剤の保管場所に取り違えた薬剤が混入していた			
3	<p>CARTを予定していた患者の処置を開始する際、処置担当看護師は、施錠されている定数薬品庫内のキシロカインポリアンブを取り出したいことをリーダー看護師に伝えた。リーダー看護師は持っていた鍵で定数薬品庫を開け、キシロカインポリアンブが置いてある場所より薬剤を1本取り出し、処置担当看護師に渡した。処置担当看護師は、薬剤を受け取り、そのまま患者のもとに向かった。この時、キシロカインポリアンブが置かれている場所からリーダー看護師が取り出した場面を見ていたので、薬剤名の確認はしていなかった。患者の部屋で、医師に「キシロカイン」と言われたので持参した薬剤を開封し、医師に差し出した。医師がシリンジを薬剤上部の開封した部分に挿し込んだが、いつものように嵌らなかった。処置担当看護師はボトルを握る様に把持しており、薬剤名は見えない状態であった。医師が「こんな形だけ？」と言ったが、処置担当看護師は、開封がうまくできなかったためと考え、吸引用に18G針を開封し医師に渡した。薬液を吸引後、医師は患者の腹部皮下へ薬剤を注射したが、局所麻酔の効果が得られなかった。「薬、変えた？」と医師に聞かれたため、薬液のボトルに記載されている名称を確認したところ、キシロカイン注ではなく、ロキソプロフェンナトリウム内服液を皮下注射したことが分かった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・予定の処置であったが、看護師は局所麻酔薬を処置直前に準備しようと考えたため準備しておらず、処置が始まった際に医師や患者を待たせてしまうことに焦りを感じた。 ・リーダー看護師は、本来キシロカインポリアンブがあるべき場所から薬剤を取り出したため、キシロカインポリアンブで間違いないと思い、薬剤名を確認しないで処置担当看護師に手渡した。 ・処置担当看護師は、キシロカインポリアンブが入っていた場所から取り出したため、間違っていないと思い、薬剤名を確認しないで患者のもとに行った。患者や医師を待たせていると思い、焦っていた。 ・医師、看護師共に開封前に薬剤を確認しなかった。また、介助の際に薬剤を握るように把持しており、医師・看護師共に薬剤名を目視できなかった。 ・キシロカインポリアンブとロキソプロフェンナトリウム内服液の形状や色調がよく似ている。また、両方とも病棟定数薬であった。 ・劇薬と一般薬で、保管する棚は別であったが、同じ定数薬品庫内で保管していた。 ・キシロカインポリアンブの配置場所にロキソプロフェンナトリウム内服液が入っていた可能性がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・キシロカインポリアンブとロキソプロフェンナトリウム内服液の両方を同じ病棟内に置かず、どちらかの定数保管を中止する。 ・薬剤のダブルチェックをするタイミングについて振り返り、周知する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
4	<p>ICUでは、前日使用した薬剤を実施済み分として翌日に薬剤部からまとめて払い出され、ICUの薬剤師が配置薬のカートに補充している。10:15頃、看護師は当日の指示を受け、カート内のプレセデックス静注液200μg/50mLシリンジの入っている引き出しからプレフィルドシリンジを取り出した。10:40頃、別の看護師とダブルチェックをした。12:10頃、プレセデックスの残量アラームに気が付き、準備していたプレフィルドシリンジに貼られていた注射ラベルの薬剤名と患者氏名、プレフィルドシリンジであることを確認してシリンジを交換した。13:25、患者は不穏となり、覚醒、呼吸苦を訴えた。プロポフォール投与等に対応していたが、20:00頃、医師が、シリンジポンプにプレセデックス静注液シリンジではなくニトログリセリン注25mg/50mLシリンジがセットされていることに気が付き、薬剤の取り違えが判明した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ICUの薬剤師が配置薬のカートへ補充した際、ニトログリセリンシリンジをプレセデックスシリンジの保管場所に入れた可能性がある。 プレセデックスシリンジとニトログリセリンシリンジは外観が似ている。 補充後、ニトログリセリンシリンジとプレセデックスシリンジの定数が合わなかったが、確認せずに返却・補充をした。 看護師は、シリンジをカートから取り出す際、薬剤名を確認していなかった。その後のダブルチェックも不確実であった。 看護師は、ニトログリセリンシリンジを扱ったことがなく、外装だけでなくシリンジ自体も類似していることを知らなかった。 注射ラベルの薬剤名と患者氏名、プレフィルドシリンジであることを確認してプレセデックスであると思いつき、シリンジに書かれている薬剤名を確認しなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤部では、プレセデックスシリンジとニトログリセリンシリンジの識別を分かりやすくするため、ニトログリセリンシリンジには「血管拡張剤ニトログリセリン注」の注意票を貼付して払い出す。 カートからシリンジを取り出す際は、薬剤名の確認を確実に実施する。 プレフィルドシリンジに注射ラベルを貼付する位置を変更する。 プレセデックスシリンジと同じプレフィルドシリンジのニトログリセリンシリンジをカートに置かない。
薬剤がワゴンなどの上にあった事例			
両剤を一緒に置いていた			
5	<p>右鼠径ヘルニアに対して腹腔鏡下鼠径ヘルニア根治術を施行した。全身麻酔導入後、アナペイン注2mg/mLで仙骨麻酔を行い、12:23に手術を開始した。術中の経過には問題なく、12:54に手術は終了した。12:50頃、術後の鎮痛目的でアセリオ静注液1000mg/バッグを300mg (30mL) 投与する際に、誤ってアナペイン注2mg/mLを静脈内に30mL投与した。12:57に痙攣が出現し、心電図上にVT波形を認めた。13:01に局所麻酔薬中毒と判断し、イントラリボス輸液20%を最大速度で投与開始した。痙攣に対してラボナール注射用を125mg投与し、痙攣は速やかに停止した。代謝性アシドーシス予防にメイロン静注7%を投与した。13:04に洞調律になり、13:15に自発呼吸が出現し体動を認めた。意識レベルの改善後、13:55に抜管した。ICUで厳重に監視を続け、翌日に一般床へ帰室した。その後、問題なく経過し、術後3日目に退院した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 仙骨麻酔に使用したアナペイン注2mg/mLの100mLバッグの余りを廃棄せず、麻酔カートの上に他の静脈注射用の薬剤と一緒に置いていた。 アセリオ静注液とアナペイン注2mg/mLのバッグの形状が似ており、いずれも針を刺せばシリンジで薬液を吸える構造である。 アセリオ静注液を準備する際にダブルチェックをしなかった。 手術終了間際であり、麻酔記録の確認やドレープを剥がす準備などその他の作業をしながら注意散漫な状態で薬剤の準備をしていた。 	<ul style="list-style-type: none"> 各手術症例において、一度使った後にもう追加投与しないと考えられる薬剤はすぐに捨てる。 手術室内において、静脈に投与する薬剤とそれ以外の経路から投与する薬剤の配置場所を明確に分ける。具体的には色の異なるトレイを導入し、視覚的にも注意喚起する。 薬剤の準備や投与時は、原則としてダブルチェックで確認する。

⑦事例の背景・要因

外観が類似していたこと以外に、報告された事例に記載されていた背景・要因を整理して示す。

図表Ⅳ－１－１２ 外観が類似していたこと以外の背景・要因

○薬剤の配置
【薬剤棚や薬剤カート内】
<ul style="list-style-type: none"> ・プリンペラン注射液10mgとラシックス注20mgは、手術室の薬剤カート内の近い場所に配置していた。 ・救急外来の薬品管理装置の中に、同系統で使用頻度の高いKCL注10mEqキット「テルモ」と、使用頻度の低いアスパラギン散カリウム注10mEqキット「テルモ」の2種類の薬剤が入っていた。 ・血管造影室では、ロカイン注1%とヘパリンナトリウム注N 5千単位/mL「AY」を棚の隣同士に配置していた。 ・劇薬のキシロカイン注ポリアンプ1%と一般薬のロキソプロフェンナトリウム内服液60mL「日医工」を、スタッフステーション内の定数薬品庫内の棚に保管していた。
【ワゴンなどの上】
<ul style="list-style-type: none"> ・仙骨麻酔に使用したアナペイン注2mg/mLのソフトバッグを廃棄せず、麻酔カートの上に静脈から投与する薬剤と一緒に置いていた。 ・投与しようとしたアセリオ静注液1000mgバッグはワゴン上にはなく、使用済のポプスカイン0.25%注バッグ250mg/100mLのみがあった。
○薬剤の保管場所への他剤の混入
<ul style="list-style-type: none"> ・キシロカイン注ポリアンプ1%の配置場所に、ロキソプロフェンナトリウム内服液60mg「日医工」が入っていた可能性がある。 ・ICUの薬剤師が配置薬のカートへ補充した際、プレセデックスシリンジの保管場所にニトログリセリンシリンジを入れた可能性がある。 ・アルスロマチック関節手術用還流液とウロマチックS泌尿器科用還流液は、形状が同じで間違いやすいため、手術室の準備室内の離れた場所で保管していたが、誤ってアルスロマチック関節手術用還流液の保管場所にウロマチックS泌尿器科用還流液が混入した可能性がある。
○確認不足
【薬剤の取り出し時】
<ul style="list-style-type: none"> ・看護師は、プレフィルドシリンジをカートから取り出した際、正しいプレフィルドシリンジだと思い込み、薬剤名を見なかった。 ・リーダー看護師は、本来キシロカイン注ポリアンプ1%があるべき場所から薬剤を取り出したため間違いないと思い込み、薬剤名を見ないで処置担当看護師に手渡した。処置担当看護師は、取り出された場所はいつもキシロカイン注ポリアンプ1%が入っていた場所であるため、正しい薬剤だと思い込んだ。

【薬剤の準備時】

- ・取り出した薬剤が正しいと思い込み、調製時に薬剤のラベルと薬剤名を照合しなかった。
- ・医師がキシロカイン注ポリアンプ1%を注射器に吸う際、看護師はプラスチックアンプルを握るよう
に把持しており、医師は薬剤名を目視できなかった。
- ・医師がロカイン注1%を注射器に吸う際、医師と診療放射線技師の双方が薬剤名を確認しなかった。
- ・医師は、ポプスカイン0.25%注バッグ250mg/100mLを準備しようとした際に声を掛けられたため
作業が中断し、その後、アセリオ静注液を準備する際にワゴンにあったソフトバッグをアセリオ静
注液1000mgバッグだと思い込んだ。
- ・薬剤の作成時はダブルチェックを行うことになっているが、手術終了間際であり、麻酔記録の確認
やドレープを剥がす準備などその他の作業をしながらであったため注意散漫な状態となり、アセリ
オ静注液1000mgバッグを準備する際にダブルチェックをしなかった。
- ・看護師と医師は、薬剤のダブルチェックを行ったが、お互いに間違いに気付かなかった。
- ・ダブルチェックが形骸化しており、看護師は準備した注射器と吸い取ったアンプルを他者に見せた
が、チェック者はこの人が準備したのだから大丈夫と思い薬剤名を見ていなかった。
- ・アルスロマチック関節手術用還流液を準備する際、看護師は正しいと思い込み、指差し呼称による
確認をしなかった。
- ・造影検査中で室内が薄暗い状況で薬剤を確認した。

○焦り

- ・予定の処置であったが、看護師は処置直前に局所麻酔薬を準備しようと考えたため準備しておらず、
処置が始まった際に医師や患者を待たせてしまうことに焦りを感じた。
- ・医師より連続して薬剤の口頭指示があり、看護師は焦っていた。
- ・薬剤師は、午前中休んでいたことから時間が足りず、処方監査が十分行えない状況で注射薬の調製
を始めてしまい、調製の途中で指示簿の記載漏れについて医師への確認が必要となり、動揺と焦り
があった。

○その他

- ・看護師はニトログリセリンシリンジを扱ったことがなかったため、プレセデックスシリンジと外観
が類似していることを知らなかった。
- ・医師は薬剤投与の指示を記載したが薬剤のオーダをしておらず、薬剤師はNICUの配置薬から薬剤を
取り揃える必要があった。

⑧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Ⅳ－１－１３ 医療機関から報告された改善策

○不要な薬剤の除去
<ul style="list-style-type: none"> ・各手術症例において、一度使った後にもう追加投与しないと考えられる薬剤はすぐに捨てる。 ・プレセデックスシリンジと同じプレフィルドシリンジのニトログリセリンシリンジを薬剤カートから除く。 ・キシロカイン注ポリアンプ1%とロキソプロフェンナトリウム内服液のどちらかの定数配置を中止する。 ・救急部ではアスパラギン酸カリウム注キットの使用頻度が低いいため、配置薬から削除する。
○薬剤の配置の変更・工夫
<ul style="list-style-type: none"> ・手術室内において、経静脈的に投与する薬剤とそれ以外の経路から投与する薬剤の配置場所を明確に分け、さらに色の異なるトレイを導入し、視覚的にも注意喚起する。 ・ポプスカイン0.25%注バッグは箱から取り出して薬剤棚に収納していたが、今後は箱のまま収納し、アセリオ静注液と区別する。 ・アルスロマチック関節手術用灌流液をワゴンに保管することを廃止し、薬剤棚に保管する。 ・薬剤部では、プレセデックスシリンジとニトログリセリンシリンジを識別しやすくするため、ニトログリセリンシリンジには「血管拡張剤 ニトログリセリン注」の注意票を貼付して払い出す。 ・血管造影室では、ロカイン注とヘパリンナトリウム注の配置場所を離し、表示を見やすく工夫したうえで、ヘパリンナトリウム注と容器の形状の異なる別の局所麻酔薬に変更することを検討する。
○確認の徹底
【薬剤の取り出し時】
<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤カートからプレフィルドシリンジを取り出す際は、薬剤名を確認する。 ・灌流液の箱を開封する際は、必ず箱の名称を指差し呼称で確認する。
【調製時】
<ul style="list-style-type: none"> ・調製する際は、薬剤・ラベル・指示の3つが合っていることを確認する。 ・ポプスカイン0.25%注バッグは、開封後も外袋から出さずに使用することで、外袋の「禁静注」の文字を目立たせ注意喚起とする他、点滴棒に掛けることができないようにする。 ・薬剤を吸ったシリンジは、薬剤名の記入やシール貼付を行い、空アンプルと一緒に置いておく。
【投与時】
<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤開始時や交換時は、指差し呼称で5R（または6R）を確認する。（複数報告あり） ・薬剤の投与時は、原則としてダブルチェックを行う。
○環境
<ul style="list-style-type: none"> ・NICU内の機器や物品の配置を変更して動線を見直し、無駄な動きを減らすことで集中して薬剤を調製できる環境を作る。 ・造影検査中でも、薬剤の投与時は部屋を明るくしてから薬剤名を確認する。
○その他
<ul style="list-style-type: none"> ・救急外来に配置する薬剤を整理し、緊急度が低い薬剤はオーダ入力後に使用する。 ・薬剤部は、薬剤師の勤務の調整を行い、NICUなどの特殊な部署であっても代理で他の薬剤師が業務できる体制にする。 ・焦りがあるような場合に「ちょっと待ってください」と言えるように、医療者間の良好なコミュニケーションを構築する。

2) 患者に処方されていた薬剤を取り違えた事例

患者に処方されていた薬剤を取り違えて投与した事例2件について、整理した。

①発生場面と薬剤

発生場面と薬剤を整理して示す。いずれも看護師が薬剤を取り違えた事例であった。両剤は患者に処方された薬剤であったが、取り違えにより意図した薬剤が投与できていなかった。

図表Ⅳ－１－１４ 発生場面と薬剤

発生場面	予定した薬剤		取り違えて投与した薬剤		
	薬剤名	投与経路	薬剤名	添付文書上の投与経路	投与した経路
投与経路が違う薬剤との取り違え					
投与	ピコスルファートナトリウム内用液0.75%「日医工」	経口	フルメタローション	患部に塗布	経口
投与経路が同じ薬剤との取り違え					
準備	コアテック注5mg	静脈内	ウロミテキサン注 [*]	静脈内	静脈内

※規格は不明である。

②薬剤の配置状況と取り違えた状況

患者に処方された薬剤の配置状況と取り違えた状況を示す。2事例とも、手に取った薬剤の薬剤名を確認していない。

図表Ⅳ－１－１５ 薬剤の配置状況と取り違えた状況

予定した薬剤	取り違えて投与した薬剤	薬剤の配置状況	薬剤を取り違えた状況
ピコスルファートナトリウム内用液0.75%「日医工」	フルメタローション	ピコスルファートナトリウム内用液は内服薬カート内、フルメタローションはベッドサイドにあった。	ピコスルファートナトリウム内用液を患者に内服させる際、ベッドサイドに容器の形状が似ている薬剤があった。
コアテック注5mg	ウロミテキサン注 [*]	患者に処方された注射薬がカート内に1日分まとめて払い出され、引き出しの中から必要な薬剤を取り出すことになっていた。	コアテック注5mgを準備する際、カート内からアンプルの形状が似た薬剤を取り出した。

※規格は不明である。

③事例の内容

本報告書の対象期間に報告された事例を紹介する。

図表Ⅳ－１－１６ 事例の内容

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>患者は、壊死性筋膜炎の術後で、両下肢の処置時にフルメタローションを使用していた。夜勤担当看護師Aは、患者にピコスルファートナトリウム内用液0.75%「日医工」を内服させる際、誤ってフルメタローション10滴を水に薄めて内服させた。翌日の夜勤看護師Bは、本日も患者に排便がないため、ピコスルファートナトリウム内用液を内服させようと、保管されている内服薬カート内の薬袋から出したところ、未開封であった。患者にピコスルファートナトリウム内用液を内服してもらった。その際、患者より「今日の薬は甘い」と発言があったのを疑問に思い、前日の看護師Aに確認したところ、ベッドサイドの冷蔵庫の棚に置いてあったフルメタローションを内服させていたことが分かった。皮膚科医師へ報告し、前日より24時間経過していることから経過観察となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医師の処方オーダーより、フルメタローションはベッドサイドで保管する指示が出ており、患者のベッドサイドにはフルメタローションのみが置かれていた。 ・看護師Aは、ピコスルファートナトリウム内用液を服薬させる際、ベッドサイドに置いてあった容器の形状が類似している薬剤（フルメタローション）をピコスルファートナトリウム内用液と思い込み手に取った。 ・当院では、患者のベッドサイドにある薬剤を内服させる際、ベッドサイドに電子カルテを持っていき、カルテ内の処方カレンダーに記載されている内容と手に取った薬剤名を確認することになっているが、看護師Aは、手に取った薬剤の薬剤名を確認しなかった。 ・フルメタローションは無色澄明、ピコスルファートナトリウム内用液は無色～微黄色澄明で、滴下する際には見分けはつきにくい。 <p>〈参考〉患者に処方されていた薬剤 ピコスルファートナトリウム内用液0.75%「日医工」 フルメタローション</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・指差し声出しをして薬剤名を確認する。 ・患者にも薬剤名を見せる。 ・処置用の薬剤は、他の処置物品と一緒に管理する。
		

※製品の画像は、2023年9月現在の各製薬企業のホームページより転載した。

（4）薬剤部で発生した事例

薬剤部で発生した事例の発生場面を示す。調剤の事例が8件と多かった。本報告書では、調剤の事例について分析した。

図表Ⅳ－1－17 発生場面

発生場面	件数
調剤	8
院内製剤の調製	1
散剤の充填	1
合計	10

1) 当事者職種と職種経験年数

当事者職種は、全て薬剤師であった。職種経験年数は、10年未満が多かった。

図表Ⅳ－1－18 職種経験年数

職種経験年数	件数
0～4年	4
5～9年	6
10～14年	0
15～19年	3
20年以上	2

※当事者は複数回答が可能である。

2) 処方された薬剤と誤って調剤した薬剤

処方された薬剤と誤って調剤した薬剤を示す。注射薬、内服薬、外用薬が報告されていたが、投与経路の違う薬剤を取り違えた事例の報告はなかった。いずれの事例も、調剤時、鑑査時の薬剤名の確認がおろそかになっていたと記載されていた。また、注射薬は病棟・部署に払い出し後に誤りに気付かれず、患者に投与され、内服薬・外用薬は患者が自宅で内服・貼付していた。

図表Ⅳ－１－１９ 処方された薬剤と誤って調剤した薬剤

剤形	処方された薬剤	誤って調剤した薬剤	投与または内服・貼付した場所
注射薬	献血ベニロン-I 静注用5000mg	献血グロベニン-I 静注用5000mg	院内
	シプロキサシ注200mg	レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg/100mL 「DSEP」	
	ノルアドリナリン注1mg	エフェドリン「ナガキ」注射液40mg	
	ブロムヘキシシ塩酸塩注射液4mg 「タイヨー」	フロセミド注射液20mg 「日医工」	
内服薬	スイニー錠100mg	スーグラ錠50mg	自宅
	テオドール錠100mg	テグレート錠200mg	
	ブレディニンOD錠25	カモスタットメシル酸塩錠100mg 「サワイ」	
外用薬	ニュープロパッチ18mg	イクセロンパッチ18mg	

3) 処方された薬剤と誤って調剤した薬剤の配置状況

処方された薬剤と誤って調剤した薬剤の配置状況を示す。薬剤棚などの薬剤の保管場所が隣接・近接していた事例が多かった。

図表Ⅳ－１－２０ 処方された薬剤と誤って調剤した薬剤の配置状況

薬剤の配置状況	件数
薬剤の保管場所が隣接・近接	6
不明	2
合計	8

4) 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」が多かったが、治療の程度では「濃厚な治療」や「軽微な治療」が選択され、一時的に何らかの治療が必要になっていた事例があった。

図表Ⅳ－１－２１ 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	0
障害残存の可能性が高い（高い）	0
障害残存の可能性が高い（低い）	1
障害残存の可能性なし	2
障害なし	5
不明	0
合計	8

図表Ⅳ－１－２２ 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	1
軽微な治療	2
治療なし	5
合計	8

次に、事例内に患者への具体的な影響が記載されていたものについて、整理して示す。注射薬の事例は、具体的な患者への影響は記載されていない。図表Ⅳ－１－１９で示した通り、内服薬や外用薬は自宅で内服・貼付しており、間違いの発見が遅れると患者への影響が大きくなる可能性がある。

図表Ⅳ－１－２３ 患者への影響




剤形	処方された薬剤	誤って調剤した薬剤	内服・貼付した期間	患者への影響
内服薬	テオドール錠100mg	テグレート錠200mg	4日間	めまい、ふらつき、嘔吐
	スイニー錠100mg	スーグラ錠50mg	56日間	口渇、ふらつき、倦怠感、HbA1cが8.0%前後から9%に上昇
外用薬	ニュープロパッチ18mg	イクセロンパッチ18mg	14日間	体調不良、歩行困難

5) 薬剤の外観と類似していた要素

主な事例の薬剤の外観と、類似していると記載されていた内容について示す。

図表Ⅳ－1－24 薬剤の外観と類似していた要素

形態	処方された薬剤 ^{※1}	誤って調剤した薬剤 ^{※1}	類似していると記載されていた内容 ^{※2}
無色ガラス アンプル	ノルアドリナリン注1mg 	エフェドリン「ナガサ」注射液40mg 	<ul style="list-style-type: none"> ・アンプルの入った箱の外観 ・アンプルの大きさとラベル
	ブロムヘキシン塩酸塩注射液4mg「タイヨー」 	フロセミド注射液20mg「日医工」 	
ガラス バイアル	献血ベニロン-Ⅰ 静注用5000mg 	献血グロベニン-Ⅰ 静注用5000mg 	<ul style="list-style-type: none"> ・バイアルの形状 ・名称
	シプロキサシ注200mg 	レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg/100mL「DSEP」 	
ソフトバッグ	<p>※本剤も遮光袋に入っている。</p>		

形態	処方された薬剤 ^{※1}	誤って調剤した薬剤 ^{※1}	類似していると記載されていた内容 ^{※2}
PTPシート	テオドール錠100mg 	テグレート錠200mg 	・外観 ・名称
	ブレディニンOD錠25 	カモスタットメシル酸塩錠100mg 「サワイ」 	・錠剤の形 ・PTPシートのデザイン
	スイニー錠100mg 	スーグラ錠50mg 	・名称 ・PTPシートのデザイン
ラミネート	ニュープロパッチ18mg 	イクセロンパッチ18mg 	・規格 ・同じ紫色

※1 製品の画像は、2023年9月時点の各製薬企業のホームページより転載した。そのため、事例報告時とは異なる可能性がある。

※2 事例に記載された内容から抽出した。「外観」と記載された事例は、形や色など複数の要素を含むと推測されるため、そのままとした。

6) 事例の内容

主な事例を紹介する。

図表Ⅳ－1－25 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	<p>髄膜炎の治療のため、シプロキサシ注200mg（100mL/袋）を35mg 1日2回投与開始となり、看護師Aと看護師Bで薬剤確認を行い投与した。翌日、薬剤継続のためシプロキサシ注200mgが再度処方された。調剤担当薬剤師Cは、誤ってレボフロキサシン点滴静注バッグ500mg/100mLを準備した。鑑査担当薬剤師Dは誤りに気付かず、病棟に払い出した。看護師Aは薬剤部より払い出された薬剤本体を確認せず、ラベルのみ確認して薬剤収納棚に入れた。当日4時、看護師Aは、薬剤と指示簿を照らし合わせ準備を行った。看護師Bは別のケアをしていたため、指示簿を見ずに覚えていた薬剤名、規格、投与量、投与時間、速度、投与経路を看護師Aに口頭で言い、看護師Aは確認しながら誤ったレボフロキサシン点滴静注バッグ500mg/100mLを準備した。その際も、遮光袋の黄色の外袋のみを見て、薬剤本体は見えていなかった。その後、看護師Aと看護師Bは、指示簿を見ながら準備したシリンジと薬剤の外袋を見たが誤りに気付かず、レボフロキサシンを投与した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> シプロキサシ注200mgとレボフロキサシン点滴静注バッグ500mg/100mLは、それぞれ注射棚の上下の引き出しに配置していた。 シプロキサシ注200mgの「キサシ」と、レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg/100mLの「キサシン」が、似ていた。 どちらも黄色の遮光袋に入っており、外観が類似していた。 引き出しを開けないと薬剤名が見えない状況であった。 看護師Aと看護師Bは、前日19時に正しい薬剤であるシプロキサシ注200mgを投与しており、黄色い遮光袋と薬剤名の類似により薬剤が正しいと思い込んだ。 薬剤本体を見ながら確認ができていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 院内で薬剤を採用する段階で、外観が類似している薬剤がないか検討する。 本事例発生後、レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg/100mLから500mg/20mLのバイアル製剤に採用を切り替えた。 薬剤部では、外観が類似している薬剤は、外観類似が意識できるように棚の配置を工夫する。今回の2剤は、棚を離して配置することにした。 処方・薬剤バーコード照合システムを導入し、調剤・鑑査時に使用する。 薬剤師に正しい薬剤の確認方法を再度指導した。 製薬企業に、発売時に外観が類似している薬剤が存在しないか確認することや、外観が類似している場合は包装を工夫することなどの対応を依頼する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	<p>救急外来の循環器内科の医師は、患者にテオドール錠100mg 2錠1日2回8日分とダイアール錠を処方した。その後、薬剤師は誤ってテグレート錠200mgを調剤し、患者に交付した。患者は4日間内服した。内服開始2日後にめまいとふらつきがあり、4日目には少量嘔吐後に倒れ込み、救急搬送された。徐脈が認められたため一時ペーシングを留置し、入院加療となった。入院後、持参薬を確認した薬剤師は、誤ってテグレート錠が渡されていることに気付かなかった。看護師は、ワークシートにテオドール錠100mg朝1錠と記載があるが持参薬がなく、テオドール錠の薬袋の中にテグレート錠200mgが入っていることに気付いた。その後、調剤が誤っていたことが分かった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・テオドール錠100mgとテグレート錠200mgは隣同士で配置されており、名称、位置ともに間違えやすい状況であった。 ・テオドール錠は100mgと200mgの2規格が採用されていた。 ・通常、複数の規格が採用されている薬剤は、規格違いに気付きやすくするため、並べて配置するルールとなっているが、テオドール錠は100mgが普通薬、200mgが劇薬のため、薬剤棚を離して配置していた。 ・調剤時、薬剤師は規格に丸をつけ意識付けするルールがあったが、ルールを守っていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・調剤者は、自身の認識上、間違いやすい薬剤が処方された場合、個別にチェックを入れる。 ・院内採用薬を把握することに努め、調剤後、鑑査にまわす前に再度処方箋と現物が一致しているかを確認する。 ・鑑査者は、PTPシートの場合は処方箋の薬剤名に線を引き、まず処方箋とPTPシートが合っているか確認してから、錠数や用法用量を確認する。 ・新人の薬剤師が調剤している場合は、間違っている可能性があると思って特に注意をして鑑査する。 ・持参薬の登録時は処方内容だけでなく、現物の確認も徹底する。 ・薬剤部の対策として、テオドール錠100mgの配置場所に「薬剤名注意」の札を設置した。「規格注意」の表示は既にあったが見えない状態になっていたため、新しいものに変更した。 ・棚の表示や札などは定期的に確認する。 ・後発医薬品に変更する案は、出荷調整がかかる可能性があるため見合わせる。 ・テオドール錠100mgとテグレート錠の配置は隣同士のままとし、配置場所の変更は考えていない。
3	<p>パーキンソン病の患者にニュープロパッチ18mgが処方された。薬剤師は、誤ってイクセロンパッチ18mgを調剤し、鑑査でも気付かず、患者へ交付した。患者はパッチがいつもと違うことに気付いていたが、包装が変更されたと思い、14日間貼付を続けた。その後、体調がすぐれず、歩くことが困難になってきたため、薬剤を確認したところ、薬剤名が違うことに気付いた。患者から薬剤部に電話があり、誤って別の薬剤を渡していたことが分かった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・両剤ともパッチ剤で規格が同一であった。 ・ニュープロパッチ18mgとイクセロンパッチ18mgは外装が紫色で、規格が同じであった。 ・ピッキングは、薬剤の棚ごとに分担していた。 ・薬剤師は、規格や色に注意してしまい、薬剤名が違うことに気付かなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ダブルチェックの強化として、ピッキング者と最終鑑査者の間に確認者を設ける。 ・処方箋に薬剤注意の記号を付け、注意を促す。 ・ピッキング者が別の者になるよう両薬剤の配置を変更する。

7) 事例の背景・要因

外観が類似していたこと以外に報告された事例に記載されていた背景・要因を整理して示す。

図表Ⅳ－1－26 外観が類似していたこと以外の取り違えた背景

○薬剤の配置状況

- ・シプロキササン注200mg（100mL/袋）とレボフロキサシン点滴静注バッグ500mg/100mLをそれぞれ注射棚の上下の引き出しの中に入れて配置しており、引き出しを開けないと薬剤が見えなかった。
- ・テオドール錠は100mgと200mgの2規格が採用されており、通常、複数の規格が採用されている薬剤は規格違いに気付きやすくするために並べて配置するルールとなっているが、テオドール錠は100mgが普通薬、200mgは劇薬のため離して配置していた。テオドール錠100mgとテグレトール錠は隣同士で配置されており、名称も類似していることから間違いやすい状況であった。
- ・ブレディニンOD錠とカモスタットメシル酸塩錠の調剤棚の配置が近接していた。
- ・薬の配置が薬効別であったため、糖尿病薬であるスイニー錠とスーグラ錠を隣接して配置していた。

○調剤者

- ・薬剤本体を見ながら薬剤名を確認していなかった。
- ・保管庫から未開封の箱の状態に配置されている薬剤をピックアップする際、薬剤名の照合が不十分であった。その後も、薬剤名の照合をする機会は複数回あるが、確認を怠った。
- ・調剤時は、処方箋の規格に丸をつけ意識付けするルールがあったが、ルールを守っていなかった。
- ・パッチ剤の規格、色を意識してしまい、薬剤名が違うことに気付かなかった。
- ・事例発生時は当直時間帯（早朝）であり、薬剤師1名で調剤業務を行っており、他の調剤や疑義照会など多くの業務が重なっていたために焦りがあった。
- ・救急外来からのオーダーだったので焦りがあった。

○鑑査者

- ・鑑査者は数や用法・用量の確認に注意がいき、外観が似ているため実物の薬剤名の確認がおろそかになった。
- ・当該鑑査者は、用法・用量のみを注意して確認することが習慣になっていた。
- ・外来の処方箋を院内で調剤しているため、昼に近づくにつれて待ち時間が増大し、最終の調剤鑑査者の確認がおろそかになっていた。

○交付者

- ・外来の交付窓口では、ワーファリンやステロイド薬などのハイリスク薬は、患者1人ずつ減量・増量の確認を行い、患者指導も実施しているが、今回の糖尿病薬はその対象ではなかったため、患者に説明していなかった。

○準備・投与者

- ・看護師は、誤って払い出されたレボフロキサシン点滴静注バッグを準備したが、前日の19時に投与したシプロキササン注と黄色の遮光袋と薬剤の名前が類似しており、正しい薬剤だと思い込んだ。
- ・看護師は、薬剤部から払い出された薬剤が間違っていることはないと思っていたため、確認が不十分になった。
- ・看護師は、薬剤の準備や投与の際に薬剤名を確認を怠った。
- ・病棟で服薬指導した薬剤師は、2病棟担当しており、複数の患者の退院時服薬指導の準備をしていたため焦っていた。また、狭いスペースに退院処方薬を置かざるを得ず、煩雑な状況であった。

○その他

- ・患者は、スイニー錠からスーグラ錠に替わっていることに気付いていたが、後発医薬品に切り替わったと思い込み、2ヶ月後の受診まで内服を続けた。
- ・患者は、パッチ剤が今までと違うことに気が付いていたが、包装が変更されたと考え、14日間貼付を続けた。

8) 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改善策を示す。

図表Ⅳ－1－27 医療機関から報告された改善策

○確認の徹底
【調剤時】
<ul style="list-style-type: none"> ・調剤者は院内採用薬を把握しておき、自身の認識上、間違いやすい薬剤を調剤する際には個別にチェックを入れる。 ・調剤後、鑑査にまわす前に再度処方箋と現物が一致しているかを確認する。 ・免疫グロブリン製剤が複数あることを認識し、特定生物由来製品のロット番号を帳票と照らし合わせ、確認を徹底する。
【鑑査時】
<ul style="list-style-type: none"> ・鑑査者がPTPシートを鑑査する時は、処方箋の薬剤名に線を引き、まず処方箋と調剤された薬剤の薬剤名が合っているか確認してから、錠数や用法用量を確認する。 ・新人が調剤している場合は、間違っていると思って特に注意をして鑑査をする。
【その他】
<ul style="list-style-type: none"> ・リスクの高い一部の薬剤（抗糖尿病薬）に関しては、最終の調剤鑑査の間に、サブ鑑査としてピックアップした薬剤と数の確認を行うこととし、チェック体制を強化した。 ・ダブルチェックの強化として、ピックアップした者と最終鑑査者の前に確認者を設ける。 ・ダブルチェック（1人2回双方向）と、指差し呼称を徹底する。
○院内採用薬の検討
<ul style="list-style-type: none"> ・病院で薬剤を採用する段階で、外観が類似した薬剤がないか検討する。 ・本事例発生後、院内採用薬をレボフロキサシン点滴静注バッグ500mg/100mLから500mg/20mLバイアル製剤に切り替えた。 ・フロセミド注を他のメーカーの薬剤に変更した。 ・採用薬を後発医薬品に変更する案も出たが、出荷調整がかかる可能性を考慮して見合わせた。
○配置の工夫
<ul style="list-style-type: none"> ・免疫抑制剤を1ヶ所に配置し、カモスタットメシル酸塩錠とブレディニンOD錠の調剤棚を離して配置した。 ・外観が類似している薬剤は、外観類似が意識できるように棚配置を工夫する。 ・スイニー錠とスーグラ錠を配置する棚を変更し、薬剤の位置を離れた。 ・テオドール錠100mgの配置場所に「薬剤名注意」の札を設置した。また、「規格注意」の表示はあったが見えない状態になっていたので新しいものに変更し、表示や札などは定期的に確認する。 ・ピックアップは薬剤の棚ごとに分担しているため、ニュープロパッチとイクセロンパッチが別々のピックアップ者になるよう棚を変更する。
○周知
<ul style="list-style-type: none"> ・ノルアドリナリン注1mgとエフェドリン「ナガキ」注射液40mgの外観が類似していることを改めて病院内で周知し、注意喚起を行った。 ・外観が類似し、同一患者に投与される可能性がある薬剤を一覧にして、薬剤部内に掲示し周知した。
○その他
<ul style="list-style-type: none"> ・調剤・鑑査時に処方・薬剤バーコード照合システムを導入する。 ・処方箋に薬剤注意の記号を付け、注意を促す。 ・病棟で看護師がダブルチェックする際は、薬剤と注射指示表とラベルが合っていることを確認する。





(5) 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された事例

本事業を運営している医療事故防止事業部では、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業を運営している。そこで、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された外観が類似した別の薬剤と取り違えて調剤した事例や、共有すべき事例として取り上げた内容を紹介する。

1) 外観が類似した別の薬剤と取り違えて調剤した事例

PTPシートの外観が類似した別の薬剤と取り違えた事例¹⁾を紹介する。紹介する事例の2剤の組み合わせは、他にも複数の事例が報告されている。

〈参考〉薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された事例

No.	事例の詳細	背景・要因	薬局における改善策
1	患者にクラリチンレディタブ錠10mgが処方された。薬剤師は、誤ってシダキュアスギ花粉舌下錠5000JAUと取り違えて調剤した。鑑査で間違いに気が付き、正しく調剤し直して患者交付した。	<ul style="list-style-type: none"> クラリチンレディタブ錠10mgとシダキュアスギ花粉舌下錠5000JAUの片面が非常によく似ており、両剤の棚が近かった。 シダキュアスギ花粉舌下錠を棚に戻す際に、急いでおり、誤ってクラリチンレディタブ錠の棚に戻していた。 当薬局では、シダキュアスギ花粉舌下錠5000JAUを調剤する頻度が多いため、先入観より戻し間違いが起こった可能性がある。 他の薬剤が混入していることに気が付き、クラリチンレディタブ錠10mgだと思い調剤した。 	<ul style="list-style-type: none"> 鑑査の際は、必ず片面だけでなく両面を確認することを再度徹底する。 棚が近かったため、戻し間違いや取り違えが起きないように、棚の場所を離す。 棚に薬剤を戻す際は、必ず他のスタッフと確認してから戻す。
	<p>クラリチンレディタブ錠10mg</p> 	<p>シダキュアスギ花粉舌下錠5000JAU</p> 	※各製薬企業のホームページより
2	患者にカロナール錠500が処方されていたが、誤ってメトホルミン塩酸塩錠500mgMT「ニプロ」を調剤し、交付した。帰宅後、患者がいつもと違う薬であることに気が付き、薬局に連絡した。服用する前に正しい薬剤に取り換えた。	<ul style="list-style-type: none"> カロナール錠500とメトホルミン塩酸塩錠500mgMT「ニプロ」は劇薬同士で調剤棚の近い位置に配置されていた。 PTPシートの色合い、錠剤の形状が近似していることも取り違えの要因と考えられる。 	<ul style="list-style-type: none"> 調剤棚の位置を離して配置する。 調剤棚に「取り違え注意」と記載する。
	<p>カロナール錠500</p> 	<p>メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「ニプロ」</p> 	※各製薬企業のホームページより

2) 共有すべき事例

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業では、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「共有すべき事例」として選定し、「事例のポイント」を付して情報提供している。「共有すべき事例（2022年No.5）事例1：調剤－薬剤取り違え－」²⁾では、貼布剤の包装を見て別の薬剤と取り違えた事例を取り上げている。

〈参考〉薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例（2022年No.5）

事例1：調剤－薬剤取り違え－



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

共有すべき事例

調剤

薬剤取り違え

2022年
No.5
事例1



事例

【事例の詳細】
 普段から当薬局を利用している患者にリバスタッチパッチ18mgが処方された。薬剤師Aはニュープロパッチ18mgを取り揃え、間違いに気がかずに鑑査へ回した。鑑査を行った薬剤師Bが間違いに気が付き、薬剤師Aが調製し直した。
【背景・要因】
 貼付剤である両剤はそれぞれ外箱や包装が規格ごとに色分けされている。どちらの薬剤にも18mgの規格があり、包装の色が紫色である。調製者は包装の色のみを見てニュープロパッチ18mgを取り揃えたと思われる。
【薬局から報告された改善策】
 薬剤を取り揃えた後に調製者が再度薬剤を確認することを薬局内に周知し徹底する。リバスタッチパッチとニュープロパッチの配置場所を離し、それぞれの薬剤欄に「取り違えに注意」のラベルを貼る。



その他の情報

販売名	リバスタッチパッチ 4.5mg	リバスタッチパッチ 9mg	リバスタッチパッチ 13.5mg	リバスタッチパッチ 18mg
包装				

小野薬品工業株式会社ホームページ リバスタッチパッチ4.5mg/9mg/13.5mg/18mgの製品基本情報より（参照2022年5月1日）

販売名	ニュープロパッチ 2.25mg	ニュープロパッチ 4.5mg	ニュープロパッチ 9mg	ニュープロパッチ 13.5mg	ニュープロパッチ 18mg
包装					

大塚製薬株式会社ホームページ ニュープロパッチ2.25mg/4.5mg/9mg/13.5mg/18mgの製品情報より（参照2022年5月1日）



事例のポイント

- リバスタッチパッチ（有効成分：リバスタチグミン）はアルツハイマー型認知症治療剤であり、ニュープロパッチ（有効成分：ロチコチン）はドパミン作動性パーキンソン病治療剤およびストレスレッグス症候群治療剤である。
- 本事業にはこの他にも両薬剤の取り違えの事例が報告されており、発生要因に「医薬品や包装の外観類似」を挙げている事例が多かった。経皮吸収型製剤である両薬剤には4.5mg、9mg、13.5mg、18mgの規格があり、包装や外箱が規格ごとに色分けされているが、一部の色が類似している。名称が類似する薬剤だけでなく、規格や外観が類似する薬剤の取り違えにも注意する必要がある。
- 発生要因に「医薬品の名称類似」を挙げている事例もみられた。名称類似による薬剤の取り違えは、調製者が処方箋を見て薬剤名を読み取る思い込みによって起きることがある。取り揃えた薬剤が患者の疾患や症状と一致しているか確認することが重要である。
- 名称や外観の類似により取り違えが起きる可能性がある薬剤を抽出し、離れた場所に配置する、注意喚起するためのラベルを薬剤欄に貼るなどの対策は有用である。
- 薬剤の取り違えが起きても、実際に患者の手に渡る前にその間違いに気付くための仕組みが重要である。調製者とは別の鑑査者が処方箋と薬剤を照合する、調剤監査支援システムなどの機器を導入する、交付時に患者と共に薬剤を確認するなどの対策が有用である。



公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.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、その内容を容れにむね保証するものではありません。※この情報は、医療従事者の教育を制限したり、医療従事者に業務や責任を課す目的で作成されたものではありません。※この情報の作成にあたり、薬局から報告された事例の内容等について、読みやすくするため文章の一部を修正することがあります。そのため、「事例検索」で閲覧できる事例の内容等と表現が異なる場合がありますのでご注意ください。

- 97 -

医療事故情報収集等事業 第75回報告書

（6）まとめ

本報告書では、外観が類似した薬剤の取り違えに関連した事例について、第45回報告書の集計期間後の2016年4月以降に報告された事例を、部署・病棟で発生した事例と、薬剤部で発生した事例に分類した。部署・病棟で発生した事例は、さらに部署・病棟の配置薬等を取り違えた事例と、患者に処方されていた薬剤を取り違えた事例に分けて分析した。

部署・病棟の配置薬等を取り違えた事例は、手術室で発生した事例が多かった。また、予定した薬剤と取り違えて投与した薬剤の投与経路が全く違うにもかかわらず、外観が類似している薬剤を取り違えたことにより投与経路間違いが起きていた。薬剤棚や薬剤カートなどから取り出した際に別の薬剤と取り違えた事例が多かったが、正しい場所に他の薬剤が混入していた事例も報告されていた。正しい場所から取り出した薬剤が意図した薬剤と外観が似ていた場合、確認がおろそかになってしまう可能性が高いため、薬剤を補充する場合は、正しい場所に収納することが重要である。

患者に処方されていた薬剤を取り違えた事例では、処方されていた薬剤の外観が似ていたことにより取り違え、意図した薬剤が投与できていなかった。特に2件のうち1件は外用薬を内服させており、投与経路も誤っていた。内服薬と外用薬でも液体製剤は外観が類似している製品があるため、薬剤を投与する直前の薬剤名の確認を徹底すると共に、外用薬をベッドサイドに置かない、または容器だけで保管するのではなく、薬袋に入れたままにして内服薬と外用薬の区別がつきやすいようにしておくなど、形状などに惑わされない工夫により取り違えを防ぐことができる可能性がある。

薬剤部で発生した事例では、投与経路の違う薬剤の取り違えの事例は報告されていなかった。薬剤の配置状況は、隣接・近接していた事例が多く、薬効や名称の類似も取り違えの一因となっていた。外来患者に対して内服薬や外用薬を取り違えて交付した場合、患者が自宅で内服または貼付を続け、医療者側で間違いに気付くことが遅れることにより影響が大きくなった事例が報告されていた。

報告された事例はいずれも、薬剤を取り出した際に薬剤の形状や色などの情報をもとに正しい薬剤であると判断し、薬剤名を確認していなかった。報告された事例を概観すると、普段から忙しい業務において、取り出した薬剤の薬剤名を見ていない場面は発生しているが、その多くは正しい薬剤で、問題なく業務が遂行されていると思われる。しかし、本事業に報告された事例のように、薬剤名を確認しないで業務を進めてしまうことが問題であることを認識する必要がある。薬剤を投与する際、薬剤そのものに表記された薬剤名を確認できる場面は「保管されている所から取り出す時」「ダブルチェックを行う時」「調製する時」など、複数ある。手にした薬剤を形状や色などで判断せず、製品ラベルに記載された薬剤名を見て指示と照合するという基本的な手順を遵守することが重要である。

医療機関においては、外観に頼った薬剤の判別は、本テーマのような事例の発生につながることを含め、院内で薬剤を取り出す際の注意喚起をしていただきたい。製薬企業においては、外用薬の容器を内服薬には見えないような形状にするなどの工夫をお願いしたい。また、一度正しいと思い込んだ内容を訂正することは難しいため、部署や病棟においても、取り出した薬剤に表示されているバーコードで薬剤名等が簡便に判別できるシステムなどの普及が望まれる。

(7) 参考文献

1. 公益財団法人 日本医療機能評価機構. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業. 事例検索.
<https://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/phsearch/SearchReport.action> (参照2023-10-23)
2. 公益財団法人 日本医療機能評価機構. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業. 共有すべき事例 (2022年No.5) 事例1 : 調剤－薬剤取り違え－.
https://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/sharingcase/sharingcase_2022_05_01C.pdf
(参照2023-10-23)