医政安発 0117 第 9 号
令和 4 年 1 月 17 日

一般社団法人日本病院薬剤師会会長　殿

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長
（公印省略）

医療事故の再発防止に向けた提言第 15 号の公表について

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。

医療事故調査制度につきましては、平成 27 年 10 月から、医療事故が発生した医療機関において院内調査を行い、医療事故調査・支援センター（以下「センター」という。）において、その調査報告を収集し、整理・分析することで医療事故の再発防止につなげ、医療の安全を確保することを目的として実施されております。

また、センターは再発の防止に関する普及啓発を行うこととされており、今般、医療事故の再発防止に向けた提言第 15 号として、「薬剤の誤投与に係る死亡事例の分析」（以下「提言書」という。）が公表されましたのでお知らせします。

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、提言書の内容を御確認の上、貴会会員に対する周知をお願いいたします。

提言書につきましては、センターのホームページ（https://www.medsafe.or.jp/modules/advocacy/）にも掲載されていますことを申し添えます。

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）

「再発防止に向けた提言書」の趣旨

本提言書は、医療事故調査・支援センターに様々な医療機関から報告された個々の死亡事例の調査報告書をもとに、類似事例を集積し、その共通点・類似点を調査・分析して、情報提供するものです。

本提言書の位置づけは、学会から出される指針と異なり、「死亡に至ることを回避する」という視点で、再発防止の考え方を示したものであり、これにより、医療従事者の裁量を制限したり、あるいは新たな義務や責任を課したりするものではありません。

このようなことを踏まえ、提言書は、利用される方が個々の医学的判断、患者の状況、年齢、本人やご家族の希望、さらには、医療機関の診療体制や規模等を総合的に勘案して、ご活用していただきたくお願いします。

なお、この提言書は、医療法第６条の１６の規定に基づき、同様の死亡事例が発生しないよう、再発防止と医療安全の確保を目的として情報提供するものであり、係争等の解決の手段として利用されることを目的としているものではありません。

医療事故の再発防止に向けた提言（第15号）の公表にあたって

一般社団法人 日本医療安全調査機構
理事長　髙久 史麿

一般社団法人日本医療安全調査機構は、2015年10月より開始された医療事故調査制度に基づき、医療事故調査・支援センターとして医療の安全を確保し医療事故の再発防止を図ることを目的に、日々取り組んでおります。医療は現在、ますます高度化・多様化してきておりますが、その中で医療機関は重大な医療事故につながらないよう院内においてヒヤリ･ハット事例を集積し、予防に取り組まれていることと思います。しかしながら、時に予期しないかたちで患者が死亡するという重大事象が発生する場合があり、それらを医療事故調査・支援センターに報告いただいております。その報告された事例を集積・分析し、重大事象が繰り返されないよう再発防止に向けた発信をしていくことが、この医療事故調査制度の使命と考えております。

このたび、医療事故調査制度の開始から6年3か月が経過し、医療事故調査･支援センターとして第15号の医療事故の再発防止に向けた提言をまとめるに至りました。制度開始から2020年9月までの5年の間に院内調査が終了し、医療事故調査・支援センターに報告された院内調査結果報告書は1,539件となり、第15号の分析課題（テーマ）としては「薬剤の誤投与に係る死亡事例」を取り上げました。対象事例は、医療事故調査制度において報告された36事例となります。薬剤の誤投与においては、その重大性に鑑み、今回の提言をまとめました。

『医療事故の再発防止に向けた提言』は、医療事故調査・支援センターに報告されている死亡事例をその時点の専門的知見および医療安全の観点から検討し、「予期せぬ死亡を回避する」ために作成しており、広い知見から検討される学術団体などから発表されるガイドラインとは区別されるものと考えております。

各医療機関においては、規模や体制など、その環境や事情が異なっていることなどもあり、本提言書は医療従事者の裁量を制限したり、義務づけたりするものではありません。そのうえで、本提言書が医療機関の薬剤の誤投与に係る死亡の回避に広く活用されることを祈念いたします。

最後になりますが、本提言書をまとめるにあたり、院内調査結果報告書や追加情報提供などのご協力をいただいた医療機関およびご遺族、事例を詳細に分析し再発防止の検討をいただいた専門家の皆様のご理解とご協力に心より感謝申し上げます。

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

＜対象事例の特徴＞

・36 例中 35 例は、確認不足により誤投与に至った。
・35 例を薬剤投与工程別にみると、処方時の間違いが 17 例、調剤時の間違いが 2 例、投与時の間違いが 16 例あり、一連の工程においてエラーを検出できなかった。
・36 例中 10 例は部署の配置薬を使用、4 例は持参薬を継続処方する際に誤投与に至った。
・36 例中 29 例は、ハイリスク薬であった。

【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（P27 図 2 参照）。

【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。

【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。

【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。

＜インスリンに関する対象事例の特徴＞

・インスリンに関する事例は４例全てで、インスリンバイアル製剤を使用していた。
・４例中２例は、インスリン専用注射器を使用せず、過量に量り取っていた。

【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。

医療事故調査・支援センターのホームページには、
提言第 15 号「薬剤の誤投与に係る死亡事例の分析」提言書全文、
および「インスリンバイアル製剤による事故を防ぐために」の研修用資料などを
掲載しております。
右記の QRコードよりご覧いただくことが可能です。

専門分析部会・再発防止委員会／医療事故調査・支援センター　2022 年 1 月

目　次

【本提言書における用語の説明】

ハイリスク薬	① 投与量等に注意が必要な医薬品 ② 休薬期間の設けられている医薬品や服用期間の管理が必要な医薬品 ③ 併用禁忌や多くの薬剤との相互作用に注意を要する医薬品 ④ 特定の疾病や妊婦等に禁忌である医薬品 ⑤ 重篤な副作用回避のために、定期的な検査が必要な医薬品 ⑥ 心停止等に注意が必要な医薬品 ⑦ 呼吸抑制に注意が必要な注射剤 ⑧ 投与量が単位（Unit）で設定されている注射剤 ⑨ 漏出により皮膚障害を起こす注射剤

一般社団法人日本病院薬剤師会：ハイリスク薬に関する業務ガイドライン（Ver.2.2）[1] より引用

1．はじめに

1）薬剤の誤投与について

薬剤によって害が生じ、死亡に至り得るということを、医療従事者は一般論としては認識している。ただし、本提言が扱う事故は、薬剤の誤投与に起因する死亡であり、薬物治療による一般のリスク管理（副作用対策）とは区別されなければならない。誤投与による患者の死亡は、決して起こってはいけないできごとである。

誤投与を決して起こさないためには、「誤りを起こすことが避けられない人間の特性」を理解したうえで、対策を考える必要がある。薬物治療に関わる医療従事者の知識のレベルは様々であり、一人ひとりの知識の向上を目指す対策のみに頼ることには限界もある。そこで本提言では、未然防止を目的とした工程管理や誤投与発生後の監視などのシステム対策に重点をおいた。また、外観や名称の類似薬の誤薬防止対策（物の間違い）、誤投与・過量投与対策（患者あるいは用法・用量の間違い）に係る電子カルテの仕様などは、医療機関単位での対策は難しく、全国的規模で取り組むことを提言したい。しかし、それでも防護は完璧ではない。幾重もの防護をすり抜けて誤投与に至ることはあり得る。薬剤の誤投与があっても死亡に至らない仕組みづくりが肝要である。したがって、誤投与時の患者の監視強化や急変対応の体制を各医療機関で構築しておくことも提言に含めた。

2018 年 12 月に改訂された「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル[2)]では、医薬品の採用から投与に至るまで、各部門や各工程での手順を定めることを求めている。また、服薬指導や患者への説明という患者参加型医療の推進も対策のひとつであるとして重視されている。各医療機関において、誤投与を防ぐ手順書を作成する際に、ぜひ、本提言の事例を参考にしていただきたい。さらにシステム対策に加えて、医療従事者一人ひとりの意識も重要である。システムだけでは、薬剤の誤投与による事故を防ぐことができない、ということも確認しておきたい。

なお、本提言書を発行するにあたり、過去にも繰り返し警鐘事例が報告されているインスリン誤投与に関しては、特に注意を喚起したい。そのためインスリンバイアル製剤については、提言 8、提言 9 として、別に取り上げることとした。

本提言書に記載された 9 つの提言が、薬剤の誤投与による死亡の減少に向かう一歩となることを切に願っている。

2）専門分析部会設置の経緯と位置づけ

医療事故調査・支援センター（以下「センター」）における再発防止の検討は、報告された事例から再発防止委員会（P49 参照）が分析課題（テーマ）を選定し、テーマごとにその専門領域の従事者からなる専門分析部会（P48 参照）を設置し、提言をとりまとめている。

薬剤を取り巻く環境は、医療の高度化・複雑化などにより大きく変化している。薬剤の誤投与の防止の基本としては、一般に 6R：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）の確認が推奨されている。

また、薬剤についての医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業や独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）などから様々な注意喚起がなされている。その内訳は、カルテの入力間違いや単位間違いなどによる過量投与、薬剤名の類似や並び合っていた薬剤の取り違えなどによる薬剤間違い、患者間違いなどであった。

そのような中で、2018 年 12 月には「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル[2)] が改訂され、各医療機関において医薬品の安全使用のための業務手順書の見直しが期待されている。

今回、薬剤の誤投与に関連する報告がセンターに複数例集積されていることから、薬剤の誤投与に係る死亡事例を分析し、あらためて再発防止策を講じていくことは喫緊の課題であると考え、テーマとして選択、専門分析部会が設置された。

3）提言に関連するこれまでの医療安全の取り組み

薬剤の誤投与防止に係る医療安全の取り組みとして、以下の医療安全情報が公表されている。

〇公益財団法人日本医療機能評価機構

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は 61 件公表されており、そのうち本提言と関連する情報は 46 件である（2021 年 10 月現在）。

<table>
<tr><th>医療安全情報名</th><th>公表年</th><th>医療安全情報名</th><th>公表年</th></tr>
<tr><td>No. 1 インスリン含量の誤認</td><td>2006 年</td><td>No.18 処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い</td><td rowspan="3">2008 年</td></tr>
<tr><td>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</td><td rowspan="5">2007 年</td><td>No.22 化学療法の治療計画の処方間違い</td></tr>
<tr><td>No. 4 薬剤の取り違え</td><td>No.23 処方入力の際の単位間違い</td></tr>
<tr><td>No. 6 インスリン単位の誤解</td><td>No.27 口頭指示による薬剤量間違い</td><td rowspan="3">2009 年</td></tr>
<tr><td>No. 9 製剤の総量と有効成分の量の間違い</td><td>No.29 小児への薬剤 10 倍量間違い</td></tr>
<tr><td>No.13 輸液ポンプ等の流量の確認忘れ</td><td>No.30 アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与</td></tr>
<tr><td>No.15 注射器に準備された薬剤の取り違え</td><td>2008 年</td><td>No.38 清潔野における注射器に準備された薬剤の取り違え</td><td>2010 年</td></tr>
</table>

医療安全情報名	公表年	医療安全情報名	公表年
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	2016 年
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 与薬時の患者取り違え	
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違え	
No. 65 救急カートに配置された薬剤の取り違え	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 薬剤の取り違え（第 2 報）		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	2013 年	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	2018 年
No. 84 誤った処方の不十分な確認		No.143 処方内容の未修正による再処方時の誤り	
No. 86 禁忌薬剤の投与	2014 年	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違え		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違え		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	2020 年
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）	
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

○独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）

PMDA からは薬剤に関連した医療安全情報は 15 件公表されており、そのうち本提言と関連する情報は 9 件である（2021 年 10 月現在）。

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

2．分析方法

1）対象事例の抽出

センターに届けられた医療事故報告（2015年10月～2020年9月）の院内調査結果報告書1,539件のうち、薬剤に関連した死亡事例および薬剤に関連した死亡であることが否定できない事例は273例であった。

専門分析部会において、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を分析対象とした。ハイリスク薬（P4参照）29例、ハイリスク薬以外でも警鐘が必要な事例7例、合計36例を分析の対象とした。

これ以外の死亡事例には、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による出血などが含まれていた。

2）対象事例の情報収集と整理

センターへ提出された院内調査結果報告書に記載された情報をもとに専門分析部会で分析し、確認が必要な部分に関しては、可能な範囲で報告施設の協力を得て追加の情報収集をした。それらを情報収集項目（7.資料 参照）に沿って整理した。

3）専門分析部会の実施

○第1回　2020年 6月25日
○第2回　2020年 8月19日
○第3回　2020年10月 6日
○第4回　2020年12月 1日
○第5回　2021年 2月10日
○第6回　2021年 4月22日
○第7回　2021年 8月 4日
○第8回　2021年10月12日
・その他、電子媒体などによる意見交換を行った。

3．対象事例の概要

事例概要は院内調査結果報告書および追加の情報をもとに専門分析部会が作成した。なお、薬剤名の表記については、販売名と一般名を併記し、登録商標記号は省略した。

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

- 70 歳代、肺がん
- 外来受診時、患者からペニシリンでアナフィラキシーと申告があり、診療情報提供書に記載があることを確認した。入院後､肺の炎症を認めスルバシリン 1.5 g × 2 ＋生理食塩水 100 mL を処方した。アレルギー薬は登録されていたがシステムによる警告はなく、全ての工程でアレルギー情報が確認されず、点滴を投与した。
- 投与開始 2 分後、呼吸困難感が出現。直ちに中止したがショック症状が出現し、投与 2 日後に死亡。
- 死因は、アナフィラキシーショック。死亡時画像診断（Autopsy imaging 以下「Ai」）無、解剖有。

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

- 70 歳代、胆管炎
- 発熱のため、救急外来を受診。紙カルテにスルペラゾン、ワイスタールのアレルギー情報の記載はされていたが、カルテを確認せずにワイスタール配合点滴静注用を処方、全ての工程でアレルギー情報が確認されず、点滴を投与した。
- 点滴投与開始直後、喉の痒みを訴え意識消失し、当日死亡。
- 死因は、アナフィラキシーショック、Ai 無、解剖有。

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

- 80 歳代、重症筋無力症、胆管炎
- 内視鏡的逆行性胆道膵管造影のためクリティカルパスを使用し、重症筋無力症の患者に禁忌薬であるミダゾラム 10 mg ＋生理食塩水 18 mL を処方した。処置薬は処方監査・薬剤鑑査の対象ではなかった。術中ミダゾラム 1.25 mg を 2 回静脈内注射し、検査終了。
- 投与開始 4 時間半後に経皮的動脈血酸素飽和度（以下、「SpO_2」）90 % へ低下。非侵襲的陽圧換気療法を実施したが、当日死亡。
- 死因は、重症筋無力症のクリーゼ。Ai 無、解剖無。

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。

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。

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 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。

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。

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

・80 歳代、間質性肺炎
・持参薬のプレドニゾロン散 1% 1.2 g /日を継続処方する際、院内採用薬に切り換え、プレドニゾロン（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。

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。

事例 11　処方時に間違いがあり重複投与に至った
ゼローダ錠 300（カペシタビン）、ティーエスワン配合OD錠T 25（テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム）：抗悪性腫瘍薬

・80 歳代、胃がん（XELOX 療法中）
・副作用のためティーエスワンに変更するところ、ゼローダを中止せず 2 剤を重複処方した。院外薬局で調剤され、患者は 2 剤を服用を開始。
・投与開始約 2 週間後、体調不良で救急搬送となり重複投与が判明したが、投与から約 2 週間後に死亡。
・死因は、骨髄抑制による全身状態悪化。Ai 無、解剖無。

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

・60 歳代、陳旧性心筋梗塞
・冠動脈造影検査のため入院、退院時クロピドグレル錠 75 mg を処方した。初回外来時、クロピドグレルを処方し忘れ、内服が中断した。
・約 1 か月半後、経皮的冠動脈インターベンション（以下「PCI」）目的で再入院。PCI 終了後、クロピドグレルを処方されていないことが判明。PCI 終了後にプラスグレル錠 3.75 mg（抗血栓薬）を服用したが、約 1 時間後に胸痛が出現し、心停止。約 2 週間後に死亡。
・死因は、ステント閉塞による急性心筋梗塞。Ai 無、解剖無。

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

・10 歳代、食物によるアナフィラキシー
・救急外来で即時性アレルギーと診断。医師はボスミン 1 mg / 1 mL静脈内注射と指示。看護師は指示を医師へ復唱確認し、部署の配置薬より静脈内注射。
・投与直後より頭痛・呼吸困難感を訴え、顔面蒼白。意識消失、心肺停止となり、当日死亡。
・死因は、食物によるアナフィラキシーショック（疑い）、ボスミン静注時の過量投与による致死性不整脈（疑い）。Ai無、解剖有。

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、SpO_2 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。

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

・80 歳代、間質性肺炎
・他患者へ投与済みのボスミン 1 mg を救急カートへ返納するために臨時処方箋を記載。その際に誤って当該患者の氏名を記入した。薬剤部よりボスミンが納品されたが、補充にあたった新人看護師は補充場所がわからず、翌日投与の薬剤と同じ場所に置いた。翌日、他看護師が当該患者の点滴側管よりボスミン 1 mg + 生理食塩水 20 mL を静脈内注射。
・15 mL投与したところで注射伝票の日付が違うことに気がつき、投与を中止。直後に顔色不良、呼吸促迫、血圧低下となった。その後、状態改善せず救急搬送したが、翌日死亡。
・死因は、間質性肺炎の急性増悪。Ai無、解剖無。

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。

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、電気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。

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

・60 歳代、膀胱がん、多発肺転移

・赴任直後の医師が「mL」で処方する院内ルールを知らず、麻薬処方箋で「オキファスト注（10 mg / 1 mL /A）2 mg 皮下注」と処方した。看護師は 1 筒投与するものと思い込み、注射ワークシートで使用量を見逃した。ダブルチェックの際、「1 A は多くないか」と確認があったが、「1A と聞いている」と返答し、皮下注射。当該病棟はオキファスト注の使用頻度が少なかった。

・投与約 1 時間半後、意識レベルが低下、呼吸停止となり、当日死亡。死亡より 3 日後、薬剤部が麻薬残量を確認した際にオキファストの過量投与が判明。

・死因は、呼吸停止。Ai 無、解剖無。

事例 20　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
オリベス点滴用 1 %（リドカイン）：抗不整脈薬

・60 歳代、上行結腸がん、腹膜転移

・疼痛緩和を目的にアセリオ 1000 mg / 100 mL 1 日 3 回と、オリベス 4 mL / h を連日投与していた。看護師は、オリベスをアセリオと思い込み、点滴バッグを取り出した。薬剤名を照合せず、オリベス点滴バッグにアセリオの注射ラベルを貼付した。患者認証と画面表示された点滴内容、ラベル表示を確認し、点滴を 15 分で投与した。

・投与約 1 時間後、他看護師が心肺停止の状態を発見し、空の点滴バッグがオリベスであることを確認。人工心肺装置による補助循環を行うが、当日死亡。

・死因は、リドカイン中毒。Ai 無、解剖無。

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

・80 歳代、胸膜炎後胸膜癒着、肺小細胞がん、直腸多発潰瘍、敗血症

・頻拍性心房細動のためジルチアゼムを持続点滴していたが全身状態が悪化し、口頭指示で中止した。ICU へ転棟、ジルチアゼムの中止が申し送られた。患者の注射確認票に紛れた他患者のジルチアゼムの注射確認票と薬剤を照合。看護師は類似していた患者氏名を誤認、中止の指示は一時的なものと思った。投与直前のバーコード認証で「実施済み」のメッセージが出たが、すでに照合した薬剤を再度読み込んだと思い込み、点滴を投与した。

・投与開始 30 分後、血圧、心拍数低下を認めジルチアゼムを中止したが、当日死亡（ジルチアゼムが体内に到達していた可能性は低い）。

・死因は、敗血症。Ai 無、解剖有。

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ソミル）：降圧薬　他 5 剤

・80 歳代、脳梗塞、経鼻胃管挿入中

・氏名の類似した患者 2 名が入院中。看護師は内服薬のダブルチェックを実施せず単独で準備し、患者名を誤認した。他患者の内服薬アムロジピン、オルメテックを含む計 7 剤を溶解し、ボトルに準備した。準備中、ナースコールによる作業中断があった。他看護師により薬剤が入ったボトルの患者名を確認し、経鼻胃管より投与した。

・投与 4 時間後、当該患者の内服薬が残っており、他患者の内服薬を間違えて投与したことが判明。補液の点滴を開始したが嘔吐、血圧低下、呼吸が促迫し、救急搬送。造影 CT 検査で大動脈弓に血栓、腹部臓器に虚血を認め、誤投与から 4 日後に死亡。

・死因は、低血圧の遷延、シャワーエンボリズムによる脳虚血、Ai 無、解剖無。

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。

事例 24　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
オスバン消毒液 10 %（ベンザルコニウム塩化物）：消毒薬

・90 歳代、誤嚥性肺炎

・喀痰吸引のため、ネブライザーによる吸入を行っていた。看護師は病棟配置薬より取り出したボトルを精製水と思い込み、吸入器へ注入し吸入開始。保管棚には精製水とオスバンが保管してあった。

・吸入開始約 2 時間後、訪室すると心肺停止の状態を発見し、当日死亡。室内に刺激臭があったため調査したところ、精製水ではなく隣接して配置していたオスバンを使用していたことが判明。

・死因は、肺炎の増悪（オスバンの吸入が影響した疑い）。Ai 無、解剖有。

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

・70 歳代、労作性狭心症

・カテーテル治療のため、医師は 2 色のカラーシリンジにヘパリンナトリウムとニトロールの充填を指示。臨床工学技技士は、運用ルールとは逆になるため違和感を持ったが指示通り準備し、その場を離れた。シリンジに薬剤名の記載はなく、術中、他の医師はカラーシリンジの色で薬剤を識別し、ヘパリンナトリウム注を投与するつもりでニトロール 8 mL を「ヘパリン 8,000 単位を投与します」と言いながら動脈内投与した。

・投与約 20 分後、冠動脈用ガイドワイヤーに血栓の付着を確認し、ヘパリンではなくニトロールを投与したことが判明。ヘパリン 8,000 単位を静脈内注射し血栓を除去したが、右冠動脈が閉塞。バルーン拡張するが心肺停止となり、4 日後に死亡。

・死因は、急性心筋梗塞、急性硬膜下血腫。Ai 無、解剖有。

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

・80 歳代、大動脈弁狭窄症・閉鎖不全症、僧帽弁閉鎖不全症、三尖弁閉鎖不全症

・弁置換、弁形成術のため、看護師はオノアクトとノルアドレナリンなどの薬剤を準備し、シリンジポンプの投与単位を mg / kg / h に間違えて設定した。術中、医師は院内ルールである μg / kg / h で設定されていると思い込み、設定単位を確認せずに点滴を投与した。

・投与開始約 1 時間後、循環動態が不安定となり薬剤投与ルートを確認。過量投与が判明し、オノアクトとノルアドレナリンを設定変更したが急性右心不全となり、体外循環施行。約 1 週間後に死亡。

・死因は、急性右心不全。Ai 有、解剖有。

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

・90 歳代、肺炎、うっ血性心不全

・胸水貯留による利尿目的で、カタボン 2.0 mL / h を指示。看護師はダブルチェックを行わず、輸液ポンプの最小単位の流量を勘違いし、2.0 mL / h のつもりで 20 mL / h と設定し点滴投与開始。

・投与開始 8 時間半後、次の勤務者が指示と異なる投与量であることに気づき、直ちに 2.0 mL / h に流量速度を下げた。その後嘔吐、血圧、SpO_2 が低下し、当日死亡。

・死因は、うっ血性心不全の急性増悪。Ai 無、解剖無。

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

・70 歳代、悪性リンパ腫

・疼痛緩和のためフェンタニル 0.1 mg 4 A＋生理食塩水 100 mL を 5 mL / h と、経静脈栄養点滴 43 mL / h を 2 台の輸液ポンプで並列し持続投与していたが、残量と点滴更新時間を調整するため、経静脈栄養点滴の流量を 10 mL / h としていた。経静脈栄養点滴更新時、看護師はフェンタニルの輸液ポンプを経静脈栄養点滴と思い込み、速度を 43 mL / h へ変更した。輸液ポンプのチェック表のサインはしたが、ダブルチェックは他看護師が多忙と思い込み、行わなかった。

・輸液速度の変更から約 1 時間後、他看護師がフェンタニルの投与速度が 43 mL / h に設定されていることを発見。フェンタニルを中止し、一過性に血圧低下したためステロイドや拮抗薬を投与。その後、腎機能が悪化し、当日死亡。

・死因は、血圧低下、悪性リンパ腫の進行。Ai 無、解剖無。

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
オキシコンチンTR錠 40 mg（オキシコドン塩酸塩水和物）：麻薬

・60 歳代、パジェット病、肝転移

・疼痛管理のため、オキシコンチン 5 mg を 1 日 2 回で開始した。看護師は同時刻に 4 人分の麻薬を投与するため、4 人分の薬袋を一つのトレイに入れた。ベッドサイドで薬袋の患者名を確認したが、申し送りが入り作業中断した。作業再開した際、他患者の薬袋より 1 包取り出し、オキシコンチン 40 mg 4 錠を渡した。患者から「3 錠のやつだね」と発言があったが、薬袋や薬歴一覧での照合を行わず「4 錠です」と伝えて投与。

・投与約 20 分後、他患者の内服薬を投与したことが判明。その後尿量減少、発熱を認め状態が悪化し、3 日後に死亡。

・死因は、急性腎不全、パジェット病の進行。Ai 無、解剖無。

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ソミル）：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。

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
オリベス点滴用 1 %（リドカイン注射液）：抗不整脈薬

・70 歳代、非持続性心室頻拍

・オリベス 1 % 200 mL を 4 mL / h で静脈内注射と口頭指示。看護師は輸液ポンプ使用対象の薬剤とは知らず、可能な限り緩徐に自然滴下で点滴を投与した。

・投与開始 15 分後から、間欠的にけいれんが出現。約 1 時間後に呼吸が減弱し、心肺停止。リドカインの血中濃度が高値であることが判明。低体温療法を施行したが、投与約 3 週間後に死亡。

・死因は、リドカイン中毒（疑い）。Ai 無、解剖無。

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

・70 歳代、糖尿病、腎機能障害、低アルブミン血症（在宅療養に向けて内服薬の自己管理中）

・朝食前グリクラジド（糖尿病治療薬）、朝食後ネシーナを含む計 11 剤を服用中。夕食後に看護師が服薬確認をしたところ、朝食後（糖尿病治療薬を含む）と夕食後の薬を取り違えて、夕食後にもネシーナを服用していたことが判明した。

・夕食後薬の服用から約 2 時間後に血糖測定を行い変化はみられなかったが、翌朝心肺停止の状態を発見。血糖値は 50 mg / dL 台だった。投与から約 12 時間後に死亡。

・死因は、低血糖を契機とした脳機能障害、急性冠症候群（疑い）。Ai 有、解剖無。

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。

図１　対象事例の概要 ＜薬剤投与工程一覧＞

	事例１	事例２	事例３	事例４	事例５	事例６	事例７	事例８	事例９
	注射薬						内服薬		
			ハイリスク薬			ハイリスク薬			
誤投与した内容	抗菌薬	抗菌薬	催眠鎮静薬	アシドーシス治療薬	中心静脈栄養用キット	抗不整脈薬	抗悪性腫瘍薬	免疫抑制薬	副腎皮質ステロイド
	スルバシリン	ワイスタール	ミダゾラム注10mg +生食18mL	メイロン静注8.4%	フルカリック3号輸液 1日2本	リドカイン点滴 静注液1% 200mL 30分	テモダールカプセル 100mg 約1か月運日投与	リウマトレックスカプセル 3日間運日投与	プレドニゾロン錠1mg 1.25錠/日
本来の処方内容 / 意図した処方内容	禁忌薬以外	禁忌薬以外	重症筋無力症の禁忌薬以外	炭酸水素ナトリウム1.26%	不明	不明	23日間休薬	週1回4mg	プレドニゾロン散 1% 1.2g/日
医師 処方 処方入力 処方・確認	スルバシリン 静注用1.5g×2 ＋生食100 mL 点滴投与 処方間違い（禁忌薬）	ワイスタール 点滴配合静注用 点滴投与 処方間違い（禁忌薬）	ミダゾラム注10mg +生食18mL 静脈内注射 処方間違い（禁忌薬）	メイロン静注8.4% 1000mL180mL/h点滴注射 処方間違い（種類） 不慣れな薬剤（専門外医師） コミュニケーションエラー 確認会話なし	フルカリック3号 輸液1日2本 点滴投与 処方間違い（種類） 不慣れな薬剤	リドカイン点滴 静注液1% 200mL 30分 点滴投与 処方間違い（用量・速度） 過量投与 不慣れな薬剤	テモダール カプセル100mg 約1か月運日 内服投与 持参薬 処方間違い（休薬期間） 過量投与 不慣れな薬剤（専門外医師）	リウマトレックス カプセル 1日目 4mg 2日目 4mg 3日目 2mg 3日間運日 内服投与 持参薬 処方間違い（休薬期間） 過量投与 不慣れな薬剤（専門外医師）	プレドニゾロン錠 1mg 1.25錠/日 内服投与 持参薬 処方間違い（換算） 過少投与 不慣れな薬剤（専門外医師）
薬剤師 調剤 処方監査 疑義照会	処方監査 見逃し	処方監査 見逃し	処方監査 見逃し	処方監査 見逃し	処方監査 見逃し コミュニケーションエラー	処方監査 見逃し	処方監査 見逃し	処方監査 見逃し	処方監査 見逃し コミュニケーションエラー
調製 薬剤鑑査	薬剤鑑査 見逃し	薬剤鑑査 見逃し	薬剤鑑査 見逃し	薬剤鑑査 見逃し	薬剤鑑査 見逃し	薬剤鑑査 見逃し	薬剤鑑査 見逃し	薬剤鑑査 見逃し	薬剤鑑査 見逃し
看護師 投与 投与準備 投与内容確認	投与内容確認	投与内容確認	投与内容確認	投与内容確認	投与内容確認	投与内容確認	投与内容確認	投与内容確認	投与内容確認
投与時確認 投与実施	アレルギー 見逃し	アレルギー 見逃し	禁忌薬 見逃し	速度 見逃し コミュニケーションエラー	種類 未確認	輸液ポンプ 未使用 不慣れな薬剤	休薬期間 未確認	休薬期間 未確認	1日量 未確認
薬剤情報取得の環境 相談体制	有	有	無	有	有	有	有	有	有
システム	有	無	有	有	有	有	有	有	有
その他要因	平日	平日	平日	平日	平日	休日・夜間	平日	休日	平日
病床数	1000床台	200床台	500床台	1000床台	300床台	300床台	400床台	400床台	400床台

：確認不足が生じた最初の工程
：確認不足が生じた工程
：関与なし
赤字：誤った内容

※見逃しとは、実施したが誤りに気がつかなかった、あるいは実施体制がなかったものを含む。
※未確認、未照合とは、実施したが誤りに気がつかなかった、あるいは実施することが院内で明確に定められていなかったものを含む。

事例１０	事例１１	事例１２	事例１３	事例１４	事例１５	事例１６	事例１７	事例１８	事例１９
内服薬			部署配置薬（注射薬）		注射薬	内服		注射薬	
ハイリスク薬							ハイリスク薬		
心不全治療薬	抗悪性腫瘍薬	抗血小板薬	強心薬	抗けいれん薬	強心薬	抗不安薬	抗凝固薬	麻薬	麻薬
ジゴキシンKY錠 0.25mg 0.5錠／日 14日間連日投与	TS-1配合OD錠 T25mg とゼローダ錠300mg を重複処方	クロピドグレル錠 75mg／日 処方忘れ	ボスミン注1mg ＋生理食塩水20mL 静脈内注射	ホストイン2.25g／日	他患者の ボスミン注1mg 静脈内注射	デゾラム錠	リクシアナ錠	モルヒネ塩酸塩 注射液 25mg（2.5mL）	オキファスト注 10mg(1mL)
週1回0.5錠	TS-1配合OD錠 T25mg 単独処方	75mg／日	アナフィラキシー ショックに対して ボスミン注0.3mg 筋肉注射	225mg／日	なし	デカドロン錠	リフキシマ錠	2.5mg（0.25mL）	2mg（0.2mL）
ジゴキシンKY錠 0.25mg 0.5錠／日 14日間連日 内服投与 処方間違い（用法） 過量投与	TS-1配合OD錠 T25mgと ゼローダ錠300mg を重複処方 処方間違い（重複） 過量投与 院外処方箋 院外薬局	クロピドグレル錠 75mg 処方忘れ 処方間違い（忘れ） 院外処方箋	ボスミン注1mg＋ 生理食塩水20mL 静脈内注射 処方間違い（用法・用量） 過量投与 不慣れな薬剤	ホストイン2.25g／日 （1回750mg1日3回）静脈内注射 特参薬 処方間違い（換算） 過量投与	投与済みの ボスミン注1mg を他患者名で 臨時処方 患者名未照合	意図した 処方内容通り 入力	意図した 処方内容通り 入力	意図した 処方内容通り 入力	意図した 処方内容通り 入力
処方監査見逃し	処方監査見逃し		部署配置薬（救急外来）使用のため薬剤師介入なし	部署配置薬（病棟）使用のため薬剤師介入なし	処方監査見逃し	処方監査実施	処方監査実施	処方監査実施	処方監査実施
薬剤鑑査見逃し	薬剤鑑査見逃し				薬剤鑑査見逃し	デゾラム錠0.5mg 2錠 ×朝,夕食後 調剤 薬剤鑑査見逃し	リクシアナ錠 200mg×毎食後 調剤 薬剤鑑査見逃し	薬剤鑑査実施	薬剤鑑査実施
投与内容確認			看護師「ボスミン1mg1Aを側管からですか？」と復唱 医師「はい」 不慣れな薬剤 コミュニケーションエラー 口頭指示 確認会話なし	投与内容確認	患者名・薬剤名を確認して、ボスミン1mg/1mLを準備 投与日未照合 不慣れな薬剤 コミュニケーションエラー	処方箋と配薬ボックス内の内服薬は未照合 薬剤名未照合	薬袋の薬剤名と薬剤は未照合 薬剤名未照合	医師（口頭指示）「モヒ2.5いって」 看護師「モヒ2.5いっていいんですか」と復唱 1回量未照合 過量投与 コミュニケーションエラー 確認会話なし	オキファスト注 10mg(1mL) を準備 1回量未照合 過量投与 不慣れな薬剤 コミュニケーションエラー
1回量未確認			1回量・用法未確認	1回量未確認	ボスミン1mg/1mL ＋生食20mL 静脈内注射 投与日未照合	デゾラムを投与 薬剤名未照合	リクシアナを投与 薬剤名未照合	モルヒネ塩酸 注射液 25mg（2.5mL） 静脈内注射 1回量未照合	オキファスト注 10mg(1mL) 皮下注射 1回量未照合
不明	有	無	無	有	有	有	有	有	有
不明	無	無	無	有	無	有	有	有	有
平日	平日	平日	平日・夜間	不明	休日	平日	平日 作業中断	平日	平日 作業中断
100床台	100床台	300床台	100床台	1000床台	200床台	100床台	100床台	400床台	300床台

	事例20	事例21	事例22	事例23	事例24	事例25	事例26	事例27	事例28
	注射薬		内服	部署配置薬使用（注射薬）				注射薬	注射薬
	ハイリスク薬					ハイリスク薬			
誤投与した内容	抗不整脈薬	降圧薬	降圧薬	麻酔薬	消毒薬	狭心症治療薬	抗不整脈薬 昇圧薬	心不全治療薬	麻薬
	オリベス	他患者の ジルチアゼム 50mg3A＋生食50mL 2mL/h	他患者の アムロジピンOD錠 オルメテックOD錠 他5剤	ポプスカイン0.25%	オスバン	ニトロール	シリンジポンプの投与単位の設定 mg/kg/h	カタポンHi 20mL/h	フェンタニル注射液 43mL/h
本来の処方内容／意図した処方内容	アセリオ	中止	ダイアート錠 他4剤	アセリオ	精製水	ヘパリンナトリウム	μg/kg/h	2.0mL/h	5mL/h
医師 処方 処方入力 処方・確認	意図した処方内容通り入力	意図した処方内容通り入力 口頭で中止指示	意図した処方内容通り入力	意図した処方内容通り入力	意図した処方内容通り入力	意図した処方内容通り入力	意図した処方内容通り入力	意図した処方内容通り入力	意図した処方内容通り入力
薬剤師 調剤 処方監査 疑義照会	処方監査実施		処方監査実施	部署配置薬（病棟）使用のため薬剤師介入なし	部署配置薬（病棟）使用のため薬剤師介入なし	部署配置薬（検査室）使用のため薬剤師介入なし		処方監査実施	処方監査実施
調製 薬剤鑑査	薬剤鑑査実施		薬剤鑑査実施					薬剤鑑査実施	薬剤鑑査実施
看護師 投与 投与準備 投与内容確認	オリベス点滴用1%にアセリオの注射ラベルを貼って準備 薬剤名未照合	他患者の注射確認票より、ジルチアゼム50mg3A＋生食50mL2mL/hを準備 患者名未照合	他患者の内服薬を懸濁ボトルに溶解 患者名未照合 過量投与	ポプスカイン0.25%注バッグを準備 薬剤名未照合	オスバン消毒液10%を超音波ネブライザーに注入し吸入準備 薬剤名未照合	【臨床工学技士】青シリンジにニトロール注、赤シリンジにヘパリンナトリウム注を充填 コミュニケーションエラー 口頭指示	手術室配置薬 オノアクト、ノルアドレナリンを準備	投与内容確認	投与内容確認
投与時確認 投与実施	オリベス点滴用1% 200mL 15分 点滴投与 薬剤名未照合	ジルチアゼム 50mg3A＋生食 50mL 2mL/h 点滴投与 患者名未照合	アムロジピンOD錠 オルメテックOD錠 フロセミド錠 アルファロール カプセル ウルソデオキシコール酸錠 グリチロン配合錠 グラクティブ錠 ベッドネーム、懸濁ボトルの患者名を確認し内服投与	ポプスカイン0.25%注バッグ 200mg/80mLを点滴投与 薬剤名未照合	オスバンを超音波ネブライザーで吸入 薬剤名未照合	術者はヘパリンナトリウム注をニトロール注と思い動脈内投与 薬剤名未照合	シリンジポンプの投与単位の設定 mg/kg/h 輸液ポンプ設定 薬剤未照合（単位） 過量投与	カタポンHi600mg 20mL/h点滴投与 輸液ポンプ設定 薬剤未照合（滴下速度） 過量投与	フェンタニル注射液 43mL/hへ減量変更 輸液ポンプ設定 薬剤未照合（薬剤名） 過量投与
薬剤情報取得の環境 相談体制	有	有	有	有	有	有	有	不明	有
システム	有	有	有	有	無	有	有	不明	有
その他要因	平日・夜間	休日・夜間	平日・夜間 作業中断	平日	休日	平日	平日	平日	休日・夜間
病床数	400床台	500床台	200床台	200床台	100床台	600床台	400床台	200床台	300床台

：確認不足が生じた最初の工程　：関与なし

：確認不足が生じた工程　赤字：誤った内容

※見逃しとは、実施したが誤りに気がつかなかった、あるいは実施体制がなかったものを含む。

※未確認、未照合とは、実施したが誤りに気がつかなかった、あるいは実施することが院内で明確に定められていなかったものを含む。

事例29	事例30	事例31	事例32	事例33	事例34	事例35	事例36
内服		注射薬	内服	部署配置薬（インスリンバイアル製剤）			
ハイリスク薬				ハイリスク薬			
麻薬	降圧薬	抗不整脈薬	糖尿病治療薬	糖尿病治療薬	糖尿病治療薬	糖尿病治療薬	糖尿病治療薬
他患者の オキシコンチンTR錠 40mg4錠	他患者の メインテート2.5mg、 ノルバスク5mg、 アーチスト2.5mg、 オルメテックOD20mg 他6剤	オリベス点滴用1% 自然滴下 点滴投与	朝食後のネシーナ 12.5mg 1錠を 夕食後に内服	ヒューマリン1000単位＋ブドウ糖液100mL	ヒューマリンR5単位＋生食49.5mL 0.4mL/h	フルカリック2号輸液＋ヒューマリンR100単位	ヒューマリンR 過量投与（疑）
5mg 1錠	スピロノラクトン錠25mg、 アミオダロン錠50mg、 フェブリク錠10mg、 他3剤	4mL/h	朝食後のみ	ヒューマリン10単位	ヒューマリンR50単位＋生食49.5mL 4mL/h	ヒューマリンR10単位	エルネオパNF2号 1000mL＋フロセミド 10mg＋NaCL2g ＋ヒューマリンR6単位
意図した 処方内容通り 入力	意図した 処方内容通り 入力	意図した 処方内容通り 入力	意図した 処方内容通り 入力	ヒューマリン 1000単位 ＋ブドウ糖液 100mL 点滴投与 処方間違い（用量） 過量投与	ヒューマリン R5単位 ＋生食49.5mL 0.4mL/h 点滴投与 処方間違い（用量） 過少投与	意図した 処方内容通り 入力	意図した 処方内容通り 入力
処方監査実施	処方監査実施	処方監査実施	処方監査実施	部署配置薬（病棟）使用のため 薬剤師 介入なし	部署配置薬（病棟）使用のため 薬剤師 介入なし	部署配置薬（病棟）使用のため 薬剤師 介入なし	部署配置薬（病棟）使用のため 薬剤師 介入なし
薬剤鑑査実施	薬剤鑑査実施	薬剤鑑査実施	薬剤鑑査実施				
投与内容確認	投与内容確認	投与内容確認	1日分を配薬 自己管理 訓練中	投与準備 専用注射器未使用	投与準備 不慣れな薬剤	フルカリック2号輸液＋ヒューマリンR100単位準備 専用注射器未使用 過量投与 不慣れな薬剤	過量調製（疑）
他患者の オキシコンチンTR錠 40mg4錠 内服投与 患者名未確認 過量投与	患者2人分の与薬ボックスを手に持ち訪室。他患者の薬剤を内服投与（降圧薬の種類） 患者名未確認 過量投与	オリベス点滴用1% 緩徐に自然滴下 点滴投与 輸液ポンプ未使用 過量投与 不慣れな薬剤	朝食後のネシーナ 12.5mg 1錠を 夕食後に内服 過量投与	ヒューマリン 1000単位＋ ブドウ糖液100mL 点滴投与 1回量未確認	ヒューマリン R5単位 ＋生食49.5mL 0.4mL/h 点滴投与 1回量未確認	フルカリック2号輸液＋ヒューマリンR100単位点滴投与	過量投与（疑）
有	有	有	不明	有	有	有	有
有	有	有	不明	有	有	有	有
夜間 作業中断	休日	平日	平日	休日・夜間	平日	平日・夜間	平日
200床台	500床台	200床台	300床台	1000床台	500床台	300床台	500床台

4．再発防止に向けた提言と解説

この提言は、医療事故調査制度に基づき、医療機関から報告された事例を分析し、再発防止策を述べるものである。薬剤の誤投与防止については、多くの安全対策が講じられているところであるが、まず、提言と解説に入る前に、以下に一連の投薬工程に関する現状と各職種に期待される役割について述べる。

●薬剤投与は多職種が横断して関わる医療行為

薬剤投与は、工程を大きく分けると医師・歯科医師が処方し、薬剤師が調剤し、院内において多くは看護師が投与する、という3職種による作業工程を経て投与に至る医療行為である。1つの職種では完結せず、多職種が横断的に関わるという特徴を持ち、それぞれの作業工程の中で安全な薬剤投与における役割と責任を果たすことが求められている。

薬剤を投与する前の調製は、薬剤師、看護師の両職種で実施されているが、タスクシフトが進められている昨今、抗がん薬や中心静脈栄養の調製は薬剤師が担う医療機関も多くなっている。

●3職種の作業工程に関連するリスク

現状では、どのような作業工程を経て、薬剤投与に至っているかを、3職種が共通理解できていないという実情がある。

それぞれの作業工程には、起こりやすい間違いがある。そのリスクを明確にし、共通理解をする必要がある。医師・歯科医師から薬剤師、薬剤師から看護師へとバトンタッチしていく中で、エラーが起きないよう自身が関わる作業工程において、役割を果たすことが大切である。その役割とは、①間違いが起きないように先取り対策をしておくこと、②ヒューマンエラーは無くすことができないことを認識し、他職種が起こしたエラーを検出することである。

各々が役割意識を持ち、自身が関わる作業工程の前後にどのような薬剤誤投与のリスクが潜んでいるかを認識し、そのリスクを先取りして防いでいくことが大切である。作業工程の中で疑問や違和感をもった際には、たとえ投与直前であっても確認を行うことや、適切に対応できる医療従事者に確認するなど行動をおこすことが大切である。

特に薬剤師は、薬の専門家である。しかし、院内処方であっても部署配置薬を使用する際、多くは薬剤師の介入がないというのが現状である。これは、薬物治療の安全を担保するうえで大きな問題となり得る。そこで、薬剤師には安全な薬剤投与のためのキーパーソンとなることを期待したい。

●薬剤の誤投与防止における患者の参加

薬剤の投与工程における作業は、薬剤が正しく患者に投与されて完了する。今まで薬剤の投与工程には3職種が関わる3工程があると述べてきたが、投与直前に患者自身も服用する薬剤の確認に参加することが望ましい。報告された事例でも、いつもと違う内容や用法・用量で配薬した薬剤を、患者が疑問に思わずそのまま服用しているものが7事例あった。患者自身が自分で服用する薬剤を確認していない現状が窺える。また、今回対象事例となった36医療機関において、患者が薬剤を確認するための情報提供書を渡していたのは20施設であった。

そこで、服用が開始された早い段階から、患者自身が服用する薬に関心を持つことが重要との意識を持ち、チーム医療の一員として誤投与防止に参加してもらうアプローチを行っていくとともに、その仕組みを作っていく必要がある。これらについては、提言4で述べる。

【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（P27図２参照）。

●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（P27図2参照）。

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。

＜妥当性チェック＞

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。

＜照合型チェック＞

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。

薬剤の投与準備時における確認不足の事例では、薬剤名の照合を行わずに注射ラベルを貼り間違えた例、注射ラベルなどの薬剤名の表記がない状態で投与薬剤を準備した例もあった。いずれも準備した薬剤の薬剤名が照合されないまま、誤投与に至った。準備時の投与内容の照合型チェックでは、処方箋などの確定情報と準備した薬剤の患者名、薬剤名、1回量を主に照合する。注射ラベルを貼り間違えた例では、誤ったラベルを用いてその後の投与時確認が実施されたため、誤投与に至った。また、準備時に照合型チェックがなされないまま、点滴バッグに注射薬を混注したり、栄養チューブで投与するために散剤を水で溶かしたりしてしまうと、後の工程では外見から薬剤内容のエラーを検出することは難しい。このように、投与準備におけるエラーやその検出の失敗は、投与時確認の成否に大きく影響するため、このタイミングでの照合型チェックは重要である。

看護師の投与時における確認不足の事例では、投与直前に患者名を確認せずに他の患者の薬剤を投与した例や、輸液ポンプの投与単位を確認せずに数値を設定し過量投与に至った例、点滴更新時に2台の並列した輸液ポンプがあり、誤って更新予定ではない輸液ポンプの設定を変更した例などがあった。投与時確認は、薬剤投与前にエラーを検出できる、最後の重要なタイミングである。照合型チェックでは、処方箋などの確定情報と患者名、薬剤名、1回量、用法、時間、輸液ポンプを使用する場合はさらに、設定画面の流量や投与単位なども照合する。また、投与準備と投与は、通常同じ看護師が行っていることが多い。そこで、看護師は投与を実施する前の最後の確認者であることを自覚する必要がある。

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（提言2参照）。

＜処方内容のセルフチェック＞

インスリンの持続点滴を処方した2例では、医師が自身の意図した量と異なる数値を電子カルテに入力し、処方した。処方を確定する前に、意図した処方内容を電子カルテに正しく入力できているか、医師自身が確認することが重要である。ただし、医師は自分が処方する立場であり、確認するための確定情報（処方箋）がないため、薬剤師や看護師の照合型チェックとは異なる方法で確認する必要がある。具体的には、薬剤名や単位（mg、mLなど）、錠数、処方日数、期間、薬剤アレルギーの有無などについて、電子カルテへの入力内容と自分の処方意図を照合する必要がある。調剤、投与の工程に移る前にエラーを検出するため、医師は処方の確定直前が重要な確認のタイミングと認識する必要がある。

●2種類の確認方策を行う際のコミュニケーションの留意点

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。

＜円滑なコミュニケーションの方法＞

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。

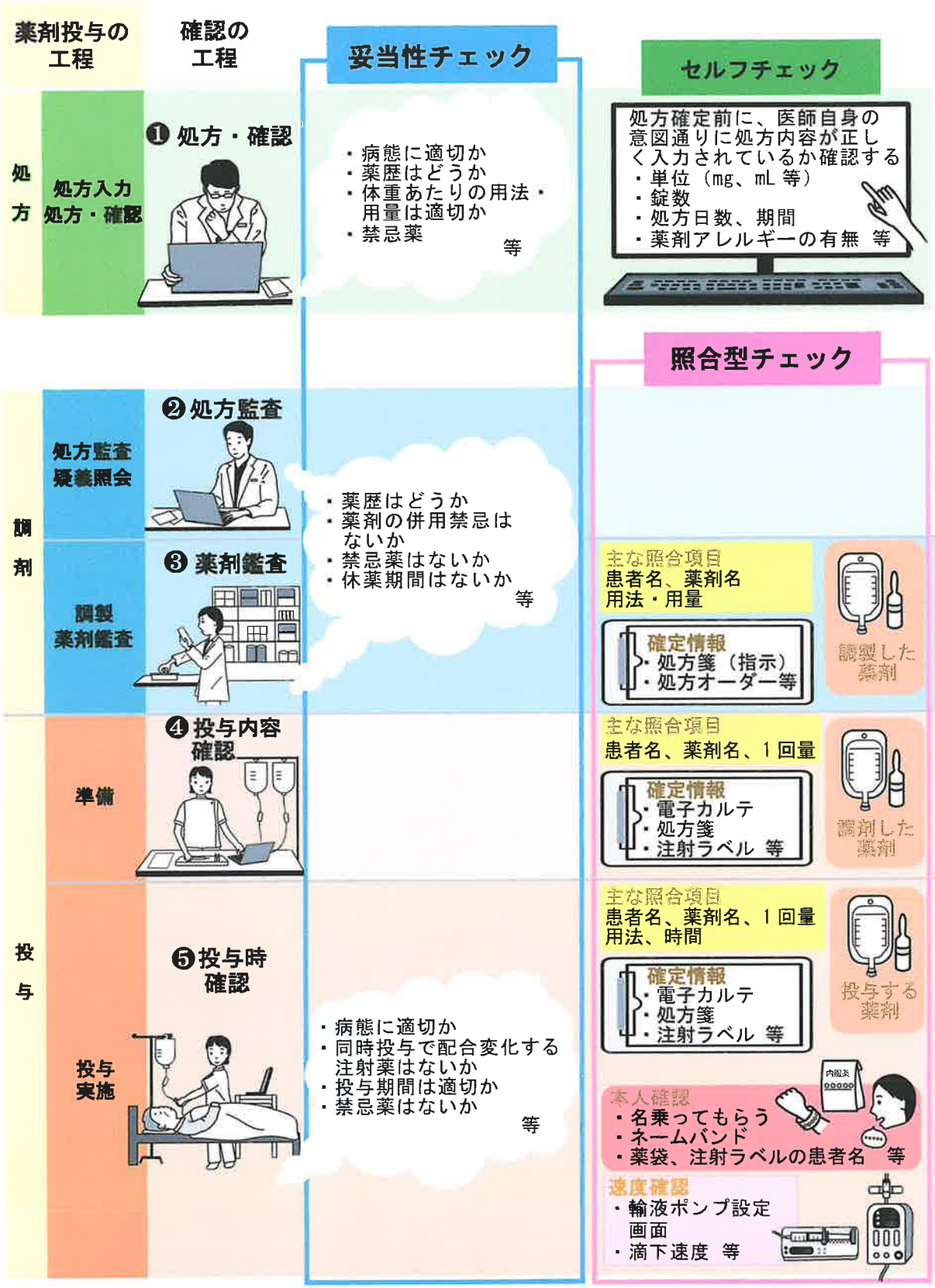
＜確認会話の正しい活用＞

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いって」と指示し、看護師は「モヒ2.5いっていいんですか」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。

図２　主な２つの確認方策 ＜妥当性チェック・照合型チェック＞

妥当性チェック：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
照合型チェック：確定情報を照らし合わせて確認する



【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。

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。

コラム１：マニュアル見直しの視点（Must、Better、Nice）

マニュアルの記載における３つの段階の示し方について紹介する。マニュアルの内容によって、“Must”、“Better”、“Nice” の３つに分けて記載するものである。マニュアルを見直す場合は、この３つを意識してみるとよい。

◆ **Must（絶対実施事項）**

その手順に反すると必ず事故が発生する事項や、万一の場合、実施していないと事故につながる事項である。繁忙時を含む、どのような状況でも絶対に実施されなければならない。

◆ **Better（原則守る事項）**

その手順に則るとエラーやトラブルの発生確率を確実に下げられる事項である。例えば決めておかないと混乱を招く作業手順や、指差呼称といった安全基本動作が相当する。

◆ **Nice（参考にする事項）**

参考にすべき事項であり、推奨事、定石、教訓として用いる。状況によって手順や対応方法が一律ではない場合は、参考にすべき対応事例として成功または失敗事例を示す。

【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。

●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。

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。

●ハイリスク薬の使用に必要な知識の習得

不慣れな薬剤を取り扱った12例のうち、処方間違いは7例であり、整形外科医が脳腫瘍の治療薬を処方するなど専門領域外の医師が処方していた事例が4例あった。そのうち該当診療科へのコンサルトが不十分だったと振り返っていた例もあった。

主治医は他科、他院で処方された専門領域外の薬剤も入院患者に継続処方することがある。取り扱いに不慣れな薬剤を使用する場合には、慣れていないリスクを考慮し、該当する診療科へのコンサルトや薬剤部門の相談窓口に問い合わせる、院内にある薬剤情報を確認するシステムを活用し調べるなど、使用する薬剤を理解してから処方する。また、薬剤の休薬期間を間違え過量投与に至った例もあり、専門領域外の薬剤を処方する場合は、該当診療科や薬剤部門へ当該薬剤の用法・用量・休薬期間などを確認することが重要である。

またハイリスク薬の使用には、特に必要とされる知識・情報の取得が必須である。処方間違いの７例中２例では、循環作動系ハイリスク薬（リドカイン、ボスミン）が通常使用しない用法・用量で投与されていた。ハイリスク薬を取り扱う可能性のある医療従事者は、取り扱い時の留意点（通常量・最大使用量、禁止事項など）を定期的に学習し、知識として習得する必要がある。そのためにも各医療機関では、医療法で定められている医療安全研修や部署単位でのハイリスク薬の使用に関する講習を行うなど、医療従事者が学習できる体制を整えていくことが大切である。

コラム２：ヒューマンエラーが発生しやすい状況“不慣れ”

不慣れとは、安全作業の標語である3H“はじめて”、“変更”、“久しぶり”の作業または状況を指す。慣れた作業や状況に比べ、ヒューマンエラーが発生しやすいとされている。

はじめて経験する作業、新人、今までとは違う条件や変則的な運用での作業、めったに行わない作業では、実施者がヒューマンエラーを起こしやすい状況にあるという意識を持ち、誤りを起こさないよう先取り対策をしておくことが重要である。

【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。

●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・用量と異なってい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。

●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う、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。

●高齢者の服薬間違いの影響を最小限にする取り組み

対象事例では、高齢患者が服薬の自己管理訓練中に糖尿病治療薬を重複して服用し、低血糖に至った例があった。高齢者は、多剤併用に伴う飲み間違いなどが起こる可能性や、加齢に伴う内臓機能の低下から思わぬ事態が発生する場合がある。退院後は、自身で内服薬の管理を行う高齢者も多く、服薬管理能力の低下も生じるため服薬間違いを完全に防ぐことは困難である。

患者を取りまく医療従事者間、および家族とも情報共有を行い、患者の認知機能やADLを踏まえたうえで、仮に服薬間違いが発生してもその影響が最小限化されるような処方内容を検討することが望まれる。お薬手帳を1冊にまとめる、かかりつけ薬局を1つにするよう患者に指導するなどの取り組みを行い、高齢者の薬物療法の安全管理を一元化することも一つの方法である。また、必要に応じて家族に服薬管理の協力を得られるような関わりを行っていくことが望ましい。

【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。

●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、医師が処方をすると、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う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。

【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。

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。

●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

換算を間違った2例中1例では、プレドニゾロン散1％ 1.2 gを院内処方に切り替えた際、同じ規格がなくプレドニゾロン1 mg 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。

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。

●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。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。

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[3)]。

コラム3：入退院時における薬薬連携の取り組みの推奨

今回対象事例となった36医療機関のうち、患者の入院時に持参薬を調剤した薬局から薬歴管理サマリーなどの情報提供を受けていた施設は6施設にとどまっていた。

日本病院薬剤師会は、外来あるいは入退院に際して、保険医療機関の薬剤師が、薬局薬剤師や他施設の医療従事者との情報共有を図ることを主な目的として「地域医療連携の手引き（Ver.1）」[4)] を作成した。

都道府県薬剤師会は、患者により安心で継続した薬物療法を提供することを目的とし、「お薬手帳」と「薬剤適正使用のための施設間情報連絡書」（日本薬剤師会・日本病院薬剤師会で共同作成）を用いて、医療機関と薬局間で情報交換を行っているところもある[5)]。

地域包括ケアシステムが進められる中、このような取り組みが全国的に拡大することで、患者にとって安全な薬物治療の継続につながることが期待されている。

【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。

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。

≪参考≫

表1は、入院中の患者が心停止に至る前（6時間以内）にこの徴候が確認され、これらの徴候を医師に報告しておけば、患者の生存率が高くなったという指標である。この警告的徴候を参考のひとつとして観察、報告し対応を検討するとよい。また、誤投与した薬剤の種類や量、患者の状態によって、注意すべき指標は個々に考えることも重要である。

表1　注意すべき容態急変の警告的徴候[6)]

- 平均動脈圧: 70 mmHg以下もしくは 130 mmHg以上
- 脈拍数: 45 回/分以下もしくは 125 回/分以上
- 呼吸数: 10 回/分以下もしくは 30 回/分以上
- 胸痛
- 意識の変容（不穏、錯乱、無気力）

●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。

【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。

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例であった。投与量の換算違いによる過量投与のみならず、過少投与による死亡事例も発生していた。

●インスリンバイアル製剤は1 mL＝100単位の意識づけ

対象事例4例全てが、インスリンバイアル製剤を使用した持続点滴であった。

GI療法（グルコース・インスリン療法：ブドウ糖とインスリンを同時に投与して血液中のカリウム濃度を急速に下げる治療）の例では、インスリン量を100倍で処方し過量投与となった。高カロリー輸液＋ヒューマリンR 10単位を指示した例では、看護師が一般の注射器を使用して100単位を調製し、過量投与となった。

インスリン製剤の過量投与は、即、生死に直結する。医療従事者は、インスリンバイアル製剤1 mL＝100単位であることを意識して取り扱う必要がある。

●インスリン専用注射器の使用を前提とした指示

対象事例4例中2例で、インスリンの専用注射器を使用せずに量り取り（吸い上げ）、過量投与となった。うち1例はインスリン専用注射器を使用することを知っていたが、「出された指示がインスリン10 mL / 1000単位」だったため、一般の注射器を使用していた。この医療機関ではGI療法の勉強会は実施しておらず、10 mL / 1000単位の指示が一般的にはあり得ない量であると気づくことができなかった。

医師はインスリンバイアル製剤を使用する指示の際には、インスリン専用注射器を使用することを前提に、用量には単位を用いる。投与者はインスリン専用注射器で量り取れない用量指示を受けた際には、指示間違いを疑い、医師に確認する必要がある。

●インスリンバイアル製剤の危険性

わが国で承認されているインスリンバイアル製剤の容量は全て10 mL（インスリンの量としては1000単位）である。危険な量が入っているにもかかわらず、誤って一般の注射器を使用したとしても違和感なく大量のインスリンを容易に量り取ることができてしまう構造である。このことから、ヒューマンエラーが発生しやすいバイアル製剤であることを再認識しておく。

ヒューマンエラーの発生を防止するために、インスリンバイアル製剤の取り扱いをできるだけ制限し、院内での採用種類をできる限り絞るなど、自施設における採用を再検討することも重要である。

またバイアル製剤は、必要以上の量を量り取れないようにする機能（フールプルーフ機能）はついていないため、換算違いなどのエラーが発生した場合、それを防止することができない。インスリンバイアル製剤は、フールプルーフ機能を有していない製剤であることを意識して取り扱うことが求められる。

●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

インスリンの持続点滴は、急を要することが多く、特にGI療法は通常のインスリン使用とは目的が異なる使用方法である。そこで、薬剤の投与に関するマニュアルに各々の医療機関で決められたGI療法やインスリン持続点滴の標準投与方法を記載しておき、院内全体に周知することを推奨する。 また、インスリン量と希釈用薬剤の量が決められた処方をあらかじめ電子カルテに登録することも一つの方法である。

「インスリンバイアル製剤による事故を防ぐために」の研修用資料などを掲載しております。
右記のQRコードよりご覧いただくことが可能です。

【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。

●インスリン専用注射器の使用

対象事例4例中2例で、インスリンの専用注射器を使用せず、一般の注射器で量り取り、過量投与となった。

日本医療機能評価機構の医療安全情報においても、インスリン含有単位（UNITS）と液量の単位（mL）を混同したことによる誤投与が繰り返し報告されている。また、「使用上の注意」の改訂指示（令和2年5月19日付薬生安発0519第1号）[7]において、添付文書の「重要な基本的注意」の項に「調製又は投与する場合は、（中略）インスリンバイアル専用の注射器を用いること」が明記されている。以上のことからもインスリン専用注射器の使用を徹底する必要がある。

●インスリン専用注射器使用の周知徹底への教育

インスリン専用注射器を使用しなかった2例のうち1例では、投与実施者は専用注射器を使用することを知らなかった。各医療機関でインスリン専用注射器の使用を周知徹底するためには、専用注射器を使用する必要性（理由）の教育を繰り返し行うことが必要である。

また、インスリン専用注射器は複数の企業が販売しており、製品名が異なる。教育する際には、単に「インスリン専用注射器」とするのではなく、当該医療機関で採用している専用注射器の販売名を具体的に示して情報提供することや、専用注射器の画像を示すなどの工夫をして伝えることも一つの方法である。

●専用注射器を使用するための注意喚起の工夫

インスリン専用注射器を必ず使用する環境の工夫も必要である。これまでにも「インスリン注射器を使用すること」と明記したカードをインスリンバイアル製剤に輪ゴムでくくるなどの例が提示されている[8]。医療従事者の準備動線や物品配置などを考慮し、専用注射器を必ず手にとるよう、注意喚起表示が目に入る表示を医療機関ごとに工夫するとよい（図3参照）。

図3　インスリン専用注射器使用の注意喚起例

5．学会・企業等へ期待（提案）したい事項

学会・企業等には以下の課題に取り組み、さらなる医療安全の向上につながることを期待する。

① オーダリングシステムの全国標準化

本来、オーダリングシステムについては各医療機関ではなく、国、学会、業界の中央機関が一括してリスク対応することが望ましい。

「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書」（厚生労働省 平成22年1月）[9] では、システムベンダーごとに異なるものではなく標準化された入力方法を勧めるよう提言されている。そこで、その後の環境変化を考慮して日本医療情報学会・企業には、特に下記3点が標準化されるよう検討が行われることを期待する。

- 疾患名と特殊な用法の薬剤を入力すると、休薬期間や用量の妥当性を自動的にチェックし、問題がある際にはアラートが出るような管理強化システム
- 多剤処方時、一括変換システム（例：複数薬剤を同時に同日数分処方できる機能）を活用しても、特殊な用法の薬剤は自動的に除外され、自動変換されないシステム
- 禁忌薬などは、患者情報などと連動し照合を行うことができるシステム

② 取り違え防止を図るためのICTの利用

薬剤の容器やラベルなどの工夫を行うには、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（薬機法）の定め、スペースの確保などの課題により限界がある。そこで企業には、事故防止のための注意喚起表示を求めるのではなく、薬品ラベルに携帯情報端末機をかざすと、表示（視覚）や音声（聴覚）による注意喚起が示されるような機能の検討が行われることを期待する。

③ インスリンバイアル製剤について

企業には、海外で流通されている、3 mLバイアル製剤（100単位/ mL）のような小容量製剤の導入を期待する。

また、インスリンバイアル製剤は薬剤、インスリン専用注射器は医療機器であるが企業の垣根を越えて、セット販売（専用注射器の見本をつけるようなかたちでも可）されることが望まれる。

加えて、構造に関しては、インスリンを必要以上の量は量り取れない、専用注射器以外は使用できないなどのフールプルーフの仕組みを取り入れたインスリンバイアル製剤が開発されることを期待する。

④ 薬剤の使用注意喚起に関するロゴマークの標準化

体内に入ってはいけない消毒薬などの医薬品には注意喚起のロゴの利活用も一つの方法である。しかし、ロゴマークのデザイン、装着の有無などは薬機法が定める基準を満たせば、各企業に任されているのが現状である。そこで企業には、ロゴを装着する薬剤とそのデザインが標準化されることを期待する。

6．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。

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。

以上を踏まえ、提言1は「薬剤投与工程における確認」、提言2は「確認に関するマニュアル」、提言3は「不慣れな薬剤の取り扱い」、提言4は「患者の服薬確認への支援」、提言5は「部署の配置薬と保管」、提言6は「持参薬の鑑別と継続処方における監査」、提言7は「薬剤誤投与後の対応」とした。医療機関ごとに取り扱う薬剤、人員配置を含む組織体制、電子カルテを含むICTの活用の程度も異なる。各提言のもとになった対象事例の検証・分析結果から、提言の意味を理解していただき、各医療機関での対策に応用できるかたちにとりまとめた。対照的に、提言8「インスリンの指示・確認」と提言9「インスリン専用注射器の使用」は、インスリンの誤投与による死亡事故が繰り返されていることを踏まえ、従来から発信されているメッセージを直接的表現にて、解釈の余地なく伝えるものである。

なお、本提言書とは別に資料を作成した。薬剤の誤投与による死亡事故をなくすための知識を定着させることが目的である。各医療機関で医療安全研修の資料として使用いただくことを目指している。資料提供が医薬品安全管理部門の活動の支援につながることを願っている。

最後に原因究明、再発防止に取り組み、院内事故調査結果報告書の共有にご協力をいただいた医療機関に謝意を表すとともに、亡くなられた患者さん、ご遺族に対して深甚なる弔意を表します。この提言書が、医療安全の向上に向う一歩として、医療従事者に役立つことを祈念いたします。

≪引用・参考文献≫

1) 一般社団法人日本病院薬剤師会:ハイリスク薬に関する業務ガイドライン（Ver.2.2）（平成 28 年 6 月 4 日）
2) 平成 29 年度厚生労働科学特別研究「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の策定に関する研究」研究代表者　土屋文人：「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル（平成 30 年改訂版）
3) 一般社団法人日本病院薬剤師会：日病薬発第 30-147 号 医薬品の安全管理に関する留意点について（平成 30 年 9 月 26 日）
4) 一般社団法人日本病院薬剤師会：地域医療連携の手引き（Ver.1），2020.
5) 岐阜市薬薬連携連絡会：薬薬連携の手引き 平成 22 年 12 月版，2010.
6) Franklin C, Mathew J: Developing strategies to prevent inhospital cardiac arrest: analyzing responses of physicians and nurses in the hours before the event. Critical Care Medicine.1994；22（2）：244-247.
7) 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課：薬生安発 0519 第 1 号「使用上の注意」の改訂について（通知）令和 2 年 5 月 19 日
8) 医薬品医療機器総合機構：PMDA医療安全情報No.23 改訂版 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）（2020 年 11 月）
9) 厚生労働省：内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書（平成 22 年 1 月）
10) 川村 治子：系統看護学講座 統合分野 看護の統合と実践②. 医療安全（第 4 版），p31-33，2018. 医学書院
11) 公益社団法人日本薬剤師会編：第十四改訂 調剤指針，2018. 薬事日報社
12) 厚生労働省：医政発第 0330010 号「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成 19 年 3 月 30 日）
13) 厚生労働省：高齢者の医薬品適正使用の指針 総論編（2018 年 5 月）
14) 厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課：後発医薬品品質情報No.4. p7. 2015.
15) 小松原明哲：安全人間工学の理論と技術 ヒューマンエラーの防止と現場力の向上，2016. 丸善出版
16) 日本医療機能評価機構：医療安全情報No.6 インスリン単位の誤解（2007 年 5 月）
17) 日本航空安全アドバイザリーグループ：高い安全水準をもった企業としての再生に向けた提言書 安全を確保する企業風土の創造，2005.
18) 株式会社日本能率協会コンサルティング：実務入門 使える！活かせる！マニュアルのつくり方，p14-31，2006. 日本能率協会マネジメントセンター

7．資料

この資料は、薬剤の誤投与事例の分析にあたり、必要な情報収集の視点と具体的項目を挙げた。

薬剤の誤投与 情報収集項目

項目		視点		具体的項目
基本情報	患者情報	年齢・性別		年齢：　性別：
		診療科		
		原疾患		
		既往歴		
		身長・体重		身長：　cm　体重：　kg
		全身状態		
		認知機能		□ 服薬に支障有：　□ 支障無
		アレルギー歴		□ 有：　□ 無　□ 不明
		禁忌薬		□ 有：　□ 無
	投与予定の薬剤	薬剤名／ハイリスク薬		薬剤名：　ハイリスク薬（ 有 ・ 無 ）
		用法・用量	投与経路	用法：
			1日量	用量：　※インスリンバイアル製剤の場合（専用注射器の使用：有・無）
		機器の使用		□ 有（ 輸液ポンプ・シリンジポンプ ）　□ 無
	誤投与した薬剤	薬剤名／ハイリスク薬		薬剤名：　ハイリスク薬（ 有 ・ 無 ）
		用法・用量	投与経路	用法：
			1日量	用量：　※インスリンバイアル製剤の場合（専用注射器の使用：有・無）
		機器の使用		□ 有（ 輸液ポンプ・シリンジポンプ ）　□ 無
死因	Ai解剖	解剖結果		
		Ai結果		
	他	検体所見等		
薬剤投与の工程	処方	処方方法		□ 電子カルテ　□ オーダリングシステム　□ 処方箋（紙カルテ） □ 他：
		処方の妥当性について確認した内容		□ 病態　□ 薬歴　□ 体重当たりの用法・用量 □ 休薬期間　□ 他：
		処方確定前に確認した情報		□ 禁忌薬の有無　□ 単位　□ 錠数　□ 処方日数 □ 期間　□ 他：
	調剤	処方監査	妥当性	□ 薬歴　□ 薬剤併用禁忌の有無 □ 禁忌薬の有無　□ 休薬期間　□ 他：
		疑義照会		□ 有：　□ 無
		疑義照会の方法		
		薬剤鑑査	妥当性	□ 薬剤併用禁忌の有無　□ 禁忌薬の有無　□ 休薬期間　□ 他：
			照合項目	□ 患者名　□ 薬剤名　□ 用法・用量　□ 薬歴　□ 他：
			確定情報として用いたもの	□ 処方オーダー　□ 処方箋　□ 他：
	投与	準備時に確認した内容	照合項目	□ 患者名　□ 薬剤名　□ 1回量　□ 他：
			確定情報として用いたもの	□ 電子カルテ　□ 処方箋　□ 注射ラベル　□ 他：
			疑問点の確認	□ 有（内容：　）　□ 無
		投与直前に確認した内容	妥当性	□ 病態　□ 禁忌薬　□ 投与期間 □ 同時投与による配合変化　□ 他：
			照合項目	□ 患者名　□ 薬剤名　□ 用法・1回量 □ 他：
			確定情報として用いたもの	□ 電子カルテ　□ 処方箋　□ 注射ラベル　□ 他：
			患者確認	□ ネームバンド　□ 本人への口頭確認　□ バーコード認証 □ 薬袋・注射ラベル等の患者名　□ 他：
			疑問点の確認	□ 有（内容：　）　□ 無

項目	視点		具体的項目
マニュアル	薬剤投与工程マニュアル		□ 有　□ 無
	各薬剤投与工程における確認項目の記載状況	妥当性	□ 薬歴　□ 薬剤併用禁忌の有無 □ 禁忌薬の有無　□ 休薬期間　□ 他：
		照合型	□ 確定情報として用いるもの　□ 照合項目　□他：
	マニュアル遵守状況の評価		□ 定期的に評価している　□ インシデント発生時に評価している □ 評価していない　□ 他：
	薬剤投与工程の手順		□ マニュアル通り実施　□ マニュアルを知らなかった □ マニュアル通りの実施に至らなかった（理由：　）
薬剤の知識	薬剤情報取得の手段		□ 薬剤情報システム　□ 部署配置（本など） □ 相談窓口（時間帯：　）　□ 他：　□ 無
	薬剤の使用経験		□ 日常的に有　□ 初めて　□ 久しぶり
	疑問点の確認		□ 有（内容：　）　□ 無
服薬指導	服薬前の患者自身の確認		□ 指導した　□ 指導していない　□ 該当なし
	患者が確認に使用する薬剤情報		□ 薬剤情報提供書　□ おくすり手帳　□ 他： □ 無
	投与時に患者から受けた指摘		□ 有（内容：　）　□ 無
	指摘を受けて対応した内容		□ 有（内容：　）　□ 無
配置薬	配置薬使用の状況		□ 有　□ 無
	配置薬の検討体制		□ 有（当該部門・薬剤管理部門・安全管理部門・他）　□ 無
	検討時の視点		□ 安全性（配置場所・形状が類似している薬剤の有無・消毒薬との差別化） □ 配置の妥当性　□ 使用する医療従事者が慣れているか □ 過去の薬剤使用状況　□ 他：
持参薬	持参薬鑑別体制		□ 有（時間帯：　）　□ 無
	鑑別実施者		□ 薬剤師　□ 医師　□ 看護師
	持参薬鑑別時に確認した情報		□ 診療情報提供書　□ おくすり手帳　□ 薬剤情報提供書 □ 他：
	院内処方薬への代替提案		□ 有（内容：　）　□ 無
誤投与の対応	患者の症状・経過		
	薬物中毒に関する相談		□ 相談窓口へ相談　□ 専門医へ相談　□ 他： □ 相談していない
	救急対応		□ 拮抗薬の使用　□ モニタ装置　□ 集中治療室での治療 □ 救急搬送　□ 無
	医療連携体制		□ 有　□ 無

専門分析部会 部会員

部会長	松村　由美	一般社団法人　医療の質・安全学会
部会員	亀森　康子	一般社団法人　医療の質・安全学会
	洪　愛子	一般社団法人　日本看護管理学会
	田村　功一	一般社団法人　日本内科学会
	土屋　文人	一般社団法人　医療の質・安全学会
	成松　英智	一般社団法人　日本集中治療医学会
	前田　佳孝	一般社団法人　日本人間工学会
	山本康次郎	一般社団法人　日本医療薬学会

利益相反
医療事故調査・支援センターは、専門分析部会 部会員が自己申告した本提言書の内容に関する利益相反の状況を確認した。

再発防止委員会 委員

委員長	松原　久裕	千葉大学大学院医学研究院 先端応用外科 教授
副委員長	後　　信	九州大学病院 医療安全管理部 部長・教授
	荒井　康夫	北里大学病院 医療支援部 診療情報管理室 課長
	和泉啓司郎	一般社団法人 日本病院薬剤師会 専務理事
	井本　寛子	公益社団法人 日本看護協会 常任理事
	上野　道雄	公益社団法人 福岡県医師会 参与
	大川　　淳	一般社団法人 日本医学会連合 理事
	大野　史郎	公益社団法人 日本精神科病院協会 理事
	小佐野みゆき	公益社団法人 日本歯科医師会 理事
	加藤　良夫	栄法律事務所 弁護士
	日下部哲也	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療機器品質管理・安全対策部長
	隈丸　　拓	東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価学講座 特任准教授
	児玉　安司	新星総合法律事務所 弁護士
	小松原明哲	早稲田大学理工学術院 創造理工学部 経営システム工学科 教授
	寺井美峰子	公益財団法人 田附興風会医学研究所 北野病院 看護部長
	橋本　　省	公益社団法人 日本医師会 常任理事
	原　　眞純	帝京大学医学部附属溝口病院 病院長
	布施　明美	公益社団法人 日本助産師会 理事
	矢野　　真	日本赤十字社 医療事業推進本部 総括副本部長
	山口　育子	認定NPO法人 ささえあい医療人権センターCOML 理事長

上記再発防止委員会 委員名簿は「医療事故の再発防止に向けた提言　第15号」が承認された時点のものである。

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　発行
編集・発行　：　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）
TEL　：　代表　03-5401-3021
〒105-0013　東京都港区浜松町 2-8-14　浜松町 TS ビル 2 階