

第10回集計 医薬品情報

薬効分類	修正要因	内容	取り違えた薬剤		本来使用する薬剤		事例の内容詳細	事例の要因	改善案	備考
			薬剤名	規格外単位	薬剤名	規格外単位				
223 去たん剤	名称類似	薬剤取り 違い調剤	ムコダイ ンシロ ップ	5%	ムコソル シロ ップ	0.30%	<p>当日の入院処方において、ムコソルパンシロップ処方のあるところ、ムコダインシロップを調剤。病棟で気付き服用はしなかった。</p>	<p>調剤途中に電話が入り当該処方方の調剤者が受けたため、他の薬剤師が代わって入り続きから調剤し、急いでいたため取り間違いを途中で作業を中断したり交代しないうち、やむなく中断する場合は最初から始めることになっていた。守られていた。</p>	<p>マニュアルの遵守の徹底と、類似名称の一覧を作成し注意喚起している。</p>	
232 消化性潰瘍 用剤	勘違い	薬剤間違 い	ガスター ン	20mg	ブレドニ ン	10mg	<p>10時・20時に水溶性ブレドニンのIV指示があった。 10時半に予定時間より遅れて水溶性ブレドニンを生食20mlに溶解してIVした。 12時から点滴内にガスター1Aを混注しようと準備をしていたがガスターがなくブレドニンを2本残っているのに気付いた。医療廃棄物入れを確認してもガスターの空アンブレはあるがブレドニンの空アンブレはなかった。 10時半にIVした時、ブレドニンのアンブレを準備したつもりだったが、ガスターを準備したつもりだったことが判明した。 患者に間違ったことを謝罪し、改めてブレドニンのIVを実施した。</p>	<p>・ガスターとブレドニンは良く見るとアンブレの大きさが異なるが、白い粉末のアンブレであるため思い込んでしまった。 ・点滴に混注する薬品もIVの薬品も小さなプラスチックのトレイの中に一緒に入っているためブレドニンをとったつもりがガスターを取っていた。 ・看護師は、注射薬と薬品名を確認して準備したつもりだったが、アンブレから吸い上げた時・アンブレを廃棄する時に薬品名の確認をしないままだった。 ・病棟の看護体制は固定チームでナースングで、看護師はチームを兼って日が増えていくことに経験したことのない処置が多かった。 ・注射カートを使用し、薬剤科より患者個人個人に分かれた引き出しでお願いしたが、各病棟2台のカートで運用のため、休日前は、1台に2日分入ったカート1台に1日引き出しを入れ替える作業をしていた。看護師が、空いたカートに1日引き出しを、注射の準備・実施をすべく看護師は、退出から注射薬をすべてワゴン車に移し替えて間違いの置き易い環境で準備していた。</p>	<p>・3度の確認（薬液を準備する時・薬液を注射器に吸う時・薬液の容器を廃棄する時）を注射薬と薬品のラベルで声を出して実施する。 ・患者に実施するまでIV時には空アンブレと注射器を別に置いておく患者の側で再度注射薬と確認して実施する。 ・薬液の準備を優先させるのではなく、患者の安全を考慮し、できるだけ間違いのおきにくい環境で作業をする。ワゴン車と一緒に準備作業を優先して行うよう検討依頼中。</p>	

第10回集計 医薬品情報

薬効分類	修正要因	内容	取り直した薬剤		本来使用する薬剤		事例の内容詳細	事例の要因	改善案	備考
			薬剤名	規格単位	薬剤名	規格単位				
17	記号違い	規格間違い調剤	ガスター錠10mg	10mg錠剤	ガスター錠10mg	10mg錠剤	ガスターD錠(10mg)を他剤と1包化する調剤において、分包装不良がありやり直したため、手入力で薬品名を入力した際、ガスター錠(10mg)を手入力し調剤。監査でも気付かず、病棟で気付き服用はしなかった。	手入力における入力ミスである。ガスター錠10mgの方が使用頻度が高いため、そつちに気がいつた。また、手入力で行なった場合は、監査でも意識して監査するように処方せんに「手入力」と記載するルールになっていたが守られていなかった。	手入力の場合のルールの徹底を図ることとし、担当部署に注意した。	
243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	その他 (看護記録間の連携不適切)	重複与薬	チラーヂン末	60mg粉末	チラーヂン末	30mg粉末	朝、昼の分の薬を作っているとき、内服袋に何も書いていない粉薬が6包あることを発見する。調べるとチラーヂン末30mgであった。薬箱には同じものがあり、1包不足していた。配薬者に確認すると、内服袋に何も記載されていない粉薬があることと、患者はそのまま内服してしまった。	チラーヂン末だけ定期薬と1日ずつ分けていたため、7日分から8日分にして処方してもらった。薬箱には別の処方になっていたが、依頼を整理するとき薬袋に薬品名を記入した人はそれをおこなった。また、保管するとき現在内服中のもので、同じ場所に保管してしまっていた。	伝票と薬箱の内容確認の徹底、マニピュアルの遵守 準備した人が与薬する 粉薬には必ずシートに薬箱名を印字してもらう 内服日付の異なる薬箱の薬箱保管方法の検討	
245 腎ホルモン剤	勘違い(予製剤)	数量間違い調剤	ブレドニン錠5mg	5mg錠剤	ブレドニン錠5mg	5mg錠剤	ブレドニン錠(5mg)錠剤1の処方の1包化調剤で、2錠を1包にすべきところ、0.5錠を1包にしたものを調剤。患者様が気付いて正しい数量で服用。	ブレドニン錠の場合は0.5錠のみ事前に予製しており、1包化のイメージが強く予製したものに気がいってしまっただけのものと思われる。	特別な対策は実施していないが全員に注意を喚起した。	
249 その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)	その他 (確認不足)	過少与薬	ヒューマリンR	4単位液剤	BS254、スライディングの指示を見てインスリン注射を施行しなかった。固定のリューマリンR4単位の指示を見落とし施行しなかった。	血糖値によりインスリンの施行量のスライディングの指示と、毎食前に固定でインスリンを指示する2つの指示を並べて記入し、2種類の指示があることを分かつた。指示を間違えていた。	血糖値によりインスリンの施行量のスライディングの指示と、毎食前に固定でインスリンを指示する2つの指示を並べて記入し、2種類の指示があることを分かつた。指示を間違えていた。	血糖値によりインスリンの施行量のスライディングの指示と、毎食前に固定でインスリンを指示する2つの指示を並べて記入し、2種類の指示があることを分かつた。指示を間違えていた。	薬剤は関係なし(情報伝達エラー)	
21	規格違い	薬剤取り直し調剤	ベンファイレル	300単位/3ml注射	ベンファイレル30R	300単位/3ml注射	ベンファイレル30Rの出し出しのころをベンファイレルを払い出し1回使用した時点で看護師が気が付いたが患者には影響なかった。	・類似薬品には注意が喚起できる表示をする。 ・人員的にダブルチェックが不可能なら実施者の指さし、声だし確認が徹底できるように教育訓練を実施する。		
322 無機質製剤	勘違い	薬剤取り直し調剤	ヘパフラッシュ	不明	ヘパフラッシュ	不明	ヘパフラッシュのオーダーに対し、エレメンミックキットを調剤し、監査でも気づかず、病棟に払い出してしまった。	薬品名の確認を怠った。	注射処方箋の薬品名をきちんと確認する。	

第10回集計 医薬品情報

薬物分類	修正要因	内容	取り違えた薬剤		本来使用する薬剤		事例の内容詳細	事例の要因	改善案	備考
			薬剤名	剤型	規格単位	薬剤名				
332 止血剤	数量違い	数量間違い調剤	アドナ	液剤	アドナ	液剤	EVL後の輸液の準備時、点滴ボトル内にアドナ100mgを入れる指示を間違えて50mg混入した。	ダブルチェックしたが、薬液量を確認できず、50mg混入した。	処方箋に、薬液量が1アンブルの量と違うときは、ラインを入れ、分かりやすくする。薬液を整理するときは、2アンブルをまとめておく。	
391 肝臓疾患用剤	名称類似	薬剤取り違い調剤	ネオアファゲン	注射剤	ネオフィリン	注射剤	ネオフィリンを調剤しなければならぬところ、誤ってネオアファゲンを交付してしまいました。	ネオフィリンとネオアファゲンの薬剤名が似ていたため、思いこみ間違いで調剤し、そのまま間違いに気が付かなかったため。	調剤時や監査時に、注意深く何度も確認し、調剤ミスのないよう用心掛ける。	
396 糖尿病用剤	名称類似	薬剤取り違い調剤	アルマール	錠剤	アルマール	錠剤	アルマール錠が処方されていたところ、誤ってアマリールを交付した。患者さんが気付いて看護師に報告し、アルマールと交換した。	薬剤名が似ていたため	処方薬を確認し、調剤時・監査時に再度確認する。	
399 他に分類されない代謝性医薬品	認識不足	誤指示・情報伝達間違い	リウマトスセル	2mg	リウマトスセル	錠剤	リウマチで他院の専門外来を受診していた患者が、いつもはその病院で処方してもらっていたが、今回は処方指示をもらってきても当院で記載した、医師が処方箋記載時週1回のもので、毎日飲むように記載していた。 薬剤師も10月に新しく変わったところ、そのまま払い出した、担当船室の看護師も処方どうりしか確認しなかった。(カーテックスには週1回と記入はあったが算落とした17時前で焦っていた)もらった患者と家族が院外処方でもらっていた説明書とともに確認しているときに、週1回のもので多いことに気づき申し出したために発覚。	慣れない処方形態であったため週1回の処方を見落とし提出してしまった(確認不足) 外来の看護師も初めての処方のため、週1回のもので初めという認識がなかった。すべての関わった人が。	カルテと処方箋の確認。院外で受診している患者さんの処方、受診先の病院でもらうよう統一。	
26	その他(管理が悪い)	薬剤取り違い調剤	ネオアファゲン50mgカプセル	50mgカプセル	サンディニウム50mgカプセル	50mgカプセル	サンディニウムカプセル50mg、ネオアファゲン50mgカプセルを調剤した。患者は薬がかわったものと思われなかった。再診時にサンディニウムカプセル(以前の薬)が処方され、患者から照会があり間違いが判明した。	同様同効薬でネオアファゲンカプセルの方がよく処方されたため、それぞれに気がいいようにされたようである。監査でも同様の心理と手早く監査しなければならぬため見過ごしてしまっただけと思われる。(当該では院外処方あまり行なってない)	どちらからか1錠柄にすることを検討することとした。また、注意喚起した。	薬剤の切り替え時の管理の問題

第10回集計 医薬品情報

薬効分類	修正要因	内容	取り違えた薬剤		本来使用する薬剤		事例の内容詳細	事例の要因	改善案	備考
			薬剤名	剤型	規格単位	薬剤名				
449 その他のア レルギー用 薬 28	間違い 勤ましい	薬剤取り 違え調剤	ケタスカ ブセル1 0mg	カプ セル	タケプロ ンカプセ ル15	カプ セル	15mg	配置場所は離れているし、包装や色調も異なっており、なぜ間違えたのか不明。当事者及び監査者も原当がつかない状況である。今までもにタケブロンとケタスカの間違いはない。	特別な対策は講じていないが、改めて注意を促した。	
611 主としてグ ラム陽性菌 に作用する もの 29	判定不能 (ヒュー マンエ ラー部 会へ)	処方・与 薬のそ 他のエ ラー	塩酸バン コマイシ ン	注射			0.5g	バンコマイシンの溶解方法を変更し周知した。(血管確保し、静脈内に刺入を確認後溶解し生食のボトル内に注入する)		
30	その他 (管理が 悪い)	薬剤間違 い	バンコマ イシン	注射	パニマイ シン	注射	50mg	注射薬が5枚綴り(5日分の処方)のため5枚目が筆圧が弱いと読みにくくミスが数人を介してすりぬけた。 読めない場合は医師に確認するが、間違っただけだ。	注射薬に下敷きを敷き記入する。如方者は記入後5枚目の記載状況を確認する。 調剤者は、紛らわしい時は、如方者に確認する。 システム変更を考慮に検討	バンコマイシンの注 管理が悪い。
634 血液製剤類 31	その他 (管理が 悪い)	期限切れ 製剤の交 付	ブラスマ ネート カッター 4.4% 250ml	注射	ブラスマ ネート カッター 4.4%	同	同	管理簿の記載ミス 確認の際、管理簿を参照して物の確認不足 ダブルチェック	備蓄庫入れ替え時、薬品庫へ収納時、払い出し時の確認	

第10回集計 医療用具情報

修正要因	内容	事例の内容	事例の要因	改善案	販売名	業者名	購入年	備考
1 管理が不十分だった	医療用具(機器)の破損	手術中に3?のポートから挿入した3?の把持鉗子が握った際に先端部分が破損した。先端が曲がった状態でなくなり、ポートから抜去できなくなり、ポートと一緒になり、鉗子を腹腔外へ取り出した。その後、ポートを入れ直し、予定どおり手術を終了した。	<ul style="list-style-type: none"> ・術中に把持鉗子が故障し、鉗子を取り出し確認したが、鉗子のワイヤー故障かと思いきや欠落を発見できなかった。 ・故障した鉗子の一部が小さく、腹腔内の脱落到ちが気づかず手術を続行し終了した。 ・手術直後にレントゲン撮影、術中ビデオによる確認が遅れた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・術中に把持鉗子が故障し、目視により破損が確認できなかつたことを踏まえ、複数による確認を徹底することとした。 ・術中器具故障等の発生後は、透過、不透過を問わずレントゲン撮影を実施し、異物遺残の有無を確認するよう周知徹底を行った。 ・厚生労働省に対して、医療機器安全情報報告書を提出するとともに、製造業者にたいして耐用年数・使用頻度の確認を行い、院内における使用基準の見直しを行う。 	CLIC KLINE E把持鉗子 PV3 071 0?1	エム・メル シイカル 大(株)販 支店	2002	平成14年5月に同様事例の報告があり、当該機器については耐用期間及び使用回数を1年間又は30症例のうち短い方とし、添付文書改訂とリベット脱落に関する警告文・簡易メンテナンスシートを各医療機関へ情報提供し注意喚起が行われている。今回の事例は20ヶ月使用されておき、耐用期間を越えて使用されたことにより、リベットにゆらぎと金属疲労を起し、加わり、リベットが抜け落ちた可能性がある。今回再度、使用上の重要注意と改訂した添付文書・使用回数表を配布し注意喚起が行われた。医療機関によっては、添付文書や取り扱い説明書の重要性が認識され、保守点検の重要性が認識されていないようなので、この点についても注意する必要があると思われる。

第10回集計 医療用具情報

修正要因	内容	事例の内容	事例の要因	改善案	販売名	業者名	購入年	備考
2 配置が悪 かった	医療用具 (機器) の点検管 理ミス	1時の呼吸器チェック時は異常がなかった。1時10分「ピーピー」というアラーム音が鳴るが何でなっているかわからず、他の看護師に聞く。バッテリー側のアラーム音とわかり、機械側のセンサーが抜けかけていることがわかった。その瞬間呼吸器のバッテリーが切れた。看護師と医師でアンビューで呼吸器を確認をおこなう。すぐに電源を呼吸器に装着する。患者は呼吸困難なく全身状態変化無し。	呼吸器回路は手で行っているか確認するが、バッテリーの機械側のコンセントは手でたぐっていいなかった。	改善案 呼吸器回路だけでなく、バッテリーの電源のコードも確認をしていく。	バード8 400	エイ ム アイ アイ		人工呼吸器に接続された無停電電源装置の電源ケーブルがAC電源から外れたため、無停電電源装置のバッテリー電力により作動を継続したが、バッテリー容量が減少した人工呼吸器が作動を停止したと考えられる。 通常、AC電源からバッテリー電源に変わると、約10秒ごとに「ピーピー」と連続的にアラームが鳴動し続け、無停電電源装置の全面バッテリー駆動であることを知らせている。 この状態でバッテリー駆動を続けバッテリー容量が完全になくなると約1秒間「ピーピー」アラームが鳴動し、同時に人工呼吸器側で無停電電源装置とは違う音色でアラームが鳴動する。このような場合は、電源コードを分岐でき、表示札やテープで識別でき、確認し易くするようになり、コンセントの接続が見やすい配置であることも重要と思われる。

第10回集計 医療用具情報

修正要因	内容	事例の内容	事例の要因	改善案	販売名	業者名	購入年	備考
3 管理が不十分だった	その他の 投与速度 のエラー	日勤者が15時の輸液交換時間が近づいた14時に輸液残量の確認を行った所、残量が異常に多いことに気付いた。輸液ポンプのフィング一部のルートが曲がっていた。	前日の輸液交換者が輸液ポンプのフィングの一部のルートをきちつと固定したと思っていた 夜勤者も滴下数・輸液総量のみを確認していた 輸液ポンプのアラームが作動しなければ正常に作動していると思っていた 夜間睡眠を妨げないよう遮光袋を開けての残量確認は行っていないかった	輸液の定時交換時に輸液バックにラインを入れ次回残量チェック時の目安とする 定時交換1時間後に輸液ポンプのフィング一部のルートを目視確認する 消灯前・起床時に輸液バックに残量のラインを入れる勤務開始時には滴下数の確認と共に残量の確認も行う	ムトウ株式会社	テルモ株式会社		輸液セットのポンプ本体への装着が不完全だったと考えられる。 チューブの装着が不十分の場合、ポンプは作動し積算量は加算されるが、チューブに圧力がかかからず閉塞アラームは鳴動しない。これについて、添付文書、取扱説明書に注意喚起文の記載がある。 輸液セットの適切なセッティングや輸液残量確認の徹底等、輸液ポンプ使用時の確認を徹底することが必要である。
4 故障していた	医療用具 (機器) の誤作動	電動車椅子に呼吸器を搭載し、マウスピースを口にくわえ病院内を移動している患者様。 車椅子にのって、30分ほど経過したとき、突然全てのアラーム(低圧・高圧・電源関連)が鳴り、呼吸器が停止した。指導員が消音ボタンをおすと呼吸器は復帰した。通常の作動を開始し、換気停止時間2分間ぐらいらしい。	・機器の保守点検は定期的に行っている。 ・機種はコンパニオン2801で使用时间29,374時間 ・業者点検し、1回営業所で同様な事が再現された ・インターフェースボード等部品交換	・業者で部品交換スミ	呼吸器 コンパニオン2801	タコヘルスケア ジャパン 株式会社		企業による調査の結果、要因として二つが考えられた。一つは、医療機関が自作の外部バッテリー及びバッテリーを使用しており、バッテリーの調査から外部バッテリーとの接触不良が考えられた。二つめは、動力モーターの回転動作を検知する光学エンコーダの取り付け位置、部品の故障によるものが考えられた。 対応としては、外部バッテリーの使用については、医療機関へ注意点を説明することとし、光学エンコーダについて、定期点検項目に追加し、取り付け状況、部品の破損を確認することとなった。また、これらについては、医療機関へ情報提供することとされている。

第10回集計 医療用具情報

修正要因	内容	事例の内容	事例の要因	改善案	販売名	業者名	購入年	備考
5 管理が不十分だった	医療用具(機器)の不適切な使用	患者は経口摂取が不十分であったため持続的に経腸栄養を投与していた。10時間勤務の申し送りでは夜勤帯に入ると申し送りを受けた。19時訪室すると、経腸のポトルが空になっていたため更新する。ルート内まで空になったため、経腸ポンプを一時ストップし、器械からルートを外す。その後、ルートを器械に取り付けスタートボタンを押した。その時に連続投与にしなければ行けなかったが間違えて、間欠的投与のボタンを押していた。その後滴下の確認、量が減っている事を確認したが間欠的投与になっていた事に気が付かなかった。	器械操作に対する充分な知識がなかった。正しく操作がなれない不安があったがカルテをみたり、相手チームのスタッフに聞くという行動をとらなかった。	操作内容を十分に理解していない場合や不安に思ったり時は使用手順を見直したり相手チームのスタッフに聞いたりして、正しく操作する。	経腸ポンプ	ゼロメデイカル		当該機器は、本体前面の連続投与キーと間欠投与キーのいずれかを押すことで投与方法の選択が出来る機器で、連続投与を選択すると前面パネルに直線のシンボルが表示され、間欠投与時はパルス型のシンボルが表示されるようになっている。経管栄養開始時の確認が重要であると考える。
6 その他	分析機器・器具管理	Mさんの検体CBC・生化学・アミノニアが提出された、RB0290万 Hg8.5g Ht25.6と前回に比べて大きく違っていた、そこでアミノニアの検体(CBCと容器は同じ)で調べたところ、R353万 Hg10.2 Ht30.1となった、採血方法はシリッジで抜き、3本に分け、特に問題はなかった。DIV側の採血もない。	現在よくわからない、ミスはなさそうだがデータは考えられないデータである、再機器の点検もしている、再検では問題なかった。	異常値があるときは確認、看護師へのアンケート作成実施方法について作成	CBC シック スメック-45 00	四国医療器	1994	CBC用の採血管とアミノニア用の採血管のデーターがほぼ同一であることから、検体などの取り間違えではなく一検体と考えられたためシリッジ採血されたためシリッジ内の血球が沈降して濃度勾配が生じ、このような不均一な状態で3つの試験管に分けられ検査が行われ、検査結果が違った可能性がある。

第10回集計 医療用具情報

修正要因	内容	事例の内容	事例の要因	改善案	販売名	業者名	購入年	備考
7 その他	分析機器・器具管理	患者より人工呼吸器（オニキス）で呼吸が詰まっている感じがするというの訴え。呼吸器の設定を確認したところ、PEEPが5cmH ₂ Oになっていた（通常PEEPは0）。患者よりの設定のままであれば、患者の呼吸は苦しくなる（しにくい）。呼吸器が誤認識し、自動にその設定にしたと思われる。	呼吸器（オニキス）の保守・管理 オニキス内部にあるサーキットボードといわれる部分が劣化し、設定ダイヤルを動かしていないのに実際はPEEPが勝手にかかっていた。 約3年ぐらいい経過すると、サーキットボードが劣化してくる。 この呼吸器はレンタル中で、トラブルがおこって初めて業者から聞いた。	レンタル先の業者に通達し、当院で使用中のオニキス呼吸器は、定期点検にだし、サーキットボードを全部交換した	IMI	IMI		PEEP設定を行うダイヤルを含むフロントパネル（サーキットボード）の可変抵抗の故障が原因であると考えられる。 同機種のフロントパネルは10000時間または3年で交換する保守点検仕様となっているが、当該機はレンタル器として貸し出された際、業者による3年点検時にフロントパネルの交換を怠ったためPEEP設定が変わったもので、業者によるレンタル器の保守点検管理が不十分であったと考えられる。今後の対応として、保守点検管理体制の強化が行われた。なお、販売品については、保守点検の必要性を周知徹底していくこととした。
8 欠陥品・不良品だった	その他の工検査の工程	血管造影開始、右上腕動脈肘部を穿刺、4FRイントロドワイヤールを通した4FRカステレールを上腕から腕頭動脈へ進めていったところ腕頭動脈で本体と頭部に分解した	不良品	医療用具等安全性情報報告を行い、業者へ回収と原因究明をもとめた	アンテナピクルクテールST4.2FR	クリエートメディック		該当品のチューブ部について、本体チューブ・中間チューブ・先端チューブの3パーツを自動高周波溶着器で溶着している。 企業による調査で当該ロットの再溶着製品では、通常の溶着作業とは異なる作業を行ったことで本体チューブと中間チューブに隙間ができたため、溶着が不完全となり破断したものであり、不具合報告書が提出された12ロット、969本については自主回収が行われた。

第111回集計 医薬品情報

No	薬効分類	修正要因	内容	取り寄せた薬剤		本来使用する薬剤		当事者	事例の具体的内容	事例が発生した背景・要因	改善案	備考	
				薬剤名	剤型	規格単位	薬剤						剤型
1	112 催眠鎮静 剤、抗不 安剤	勘違い	調剤	トリクロ リール	シロップ	100mg/ mL	トリクロ リール	シロップ	100mg/ mL	薬剤師	再度確認すること。		
2	113 抗てんか ん剤	記号違い	調剤	デバケン R	錠剤	200mg	デバケン	錠剤	200mg	看護師、 薬剤師	類似した薬剤名と 同一成分、同一規 格、剤型の違う薬 剤の調剤をする際 は、処方の確認を 十分留意する。 ・確認は、ダブル チェックをしっかり 行う。 ・類似した薬剤の違 いを認識し取り扱 う。		
3	117 精神神経 用剤	名称類似・ 薬効類似	調剤	トロペ ン錠	錠剤	1mg	インプロ マン錠	錠剤	1mg	薬剤師	自動錠剤包装機 ケースのインプロ メン錠(1mg)が調 剤されたため、ケ ースへの充填作 業をおこなった ところ、自動錠 剤包装機は本剤 の充填前トロペ ン錠(3mg)の 充填前でもあり 、同規格でもあ る。マニアルで は、充填は2人 で行うことにな っている。また、 監査でも錠剤の 形態・規格が似 ていることや、 迅速に行なわれ てしまった。(当 院では院外処方 はあまり出してい ない)	充填は必ず2人で 行なうよう注意を喚 起した。今後はパ ーコードによるシ ステムを検討したい。	
4	121 局所麻酔 剤	勘違い	与薬(注 射・点滴)	ロカイン 1%	液状	5mL(塩 酸プロカ イン)	ヘパリン ナトリウ ム注射液	液状	5mL(ヘ パリンNa 5,000E)	看護師	・取り出すとき、話 める前に指差し・声 だし確認をする。 ・準備したバンドに アンブルも入れて、 医師にも薬剤名を 確認してもらう。 ・保管薬のラベルを 大きく、見やすくす る。		

第11回集計 医薬品情報

No.	薬効分類	修正要因	内容	取り直えた薬剤			本来使用する薬剤			当事者	事例の具体的内容	事例が発生した背景・要因	改善案	備考
				薬剤名	剤型	規格単位	薬剤	剤型	規格単位					
5	211 強心剤	名称類似	調剤	プロタノール錠	錠剤	15mg	プロスタール錠	錠剤	25mg	薬剤師	プロスタール錠のところ、プロタノール錠を調剤した。	当番交代直前で慌てて調剤した。	確認の徹底を強化した。	調剤に際しては、処方せん上の薬品名、規格単位を正確に読み取ること。本事例のプロタノール錠とプロスタール錠は名称が類似した薬剤であり注意を要するものであることから、必要に応じ、後発品の採用等の対策を講じる事が望ましい。
6	211 強心剤	勘違い	与薬(注射・点滴)	ドプロレックス注射薬	液状	5mL 塩酸ドパミン100mg	イノパン	液状	5mL 塩酸ドパミン100mg	看護師	イノパンの指示で朝から1A取り出し、シリンジに詰めて看護に持ち参り開始しようとしたところ、同僚が注射台の上にある空のドプロレックスのアンプルを思い当事者に確認し、感音に投与されることとはなかった。定数保管薬が最近増え、保管する朝が不足し、同じ5mLのアンプルを区切って使用していた。また、朝の前の表示と薬剤の位置が違っており、表示通りにアンプルを取り出した結果違う薬剤となった。取り出したアンプルの確認をしていない。非常に多岐な状況で、取り出したアンプルの確認を怠っていた。	薬剤の採用や保管の問題点。業務手順、ルール、チェックの問題。	朝の位置を変え、別々に保管した。薬を取り扱うときの基本である3回の確認を怠らない。	
7	213 利尿剤	規格違い	与薬(内服・外用)	ランソック	錠剤	20mg 半錠	ランソック	錠剤	40mg 半錠	看護師	AVR目的にて入院されたが、OP当日TIA発作を起し頭部腫瘍の疑い、OP延期となった。日本語の読み書きが困難であり、入院後はNsによる一日配薬をしていた。他院で処方されたため1月27日に処方されたものは返納し、持参薬から7日分整理していた。1月30日の深夜で配薬時、カルテと薬袋に記載されている内容が違っており、残数も合わなかった。判断が、7日分の配薬時に指示量を確認できず、その後3日間配薬していたNsも気づかず3日間指示量が与薬出来ていなかった。	カルテ、処方箋(薬袋)、薬の確認が不十分。入院当初はランソック20mg錠1錠朝食後の指示であったが、当院では無い為、40mg錠0.5錠の指示となっていた。また、持参薬は20mg錠半錠を分包の状態であった為、薬自体を確認し難い状態であった。また、同様の薬で規格違いがあるという意識が薄く、ランソックは40mg錠という思い込みがあった。	マニュアル通りの確認の徹底。当院で使用されていない薬を再度見直す必要がある。例えば、当院で取っていない薬に関しては、本人に返し、新たに処方してもらうなど。	持参薬の管理システム(持参薬の區別方法、持参薬の使用基準など)について、医師、看護師、薬剤師などの関連職種で協議を行い、明確にすること。特に採用していない薬類、採用薬と規格の異なる薬類などの取り扱いについては特に注意すること。
8	239 その他の消化器薬 用剤	勘違い	調剤	カイトリル注	アンプル	3mL	サクソソール300mg溶解液	アンプル	6mL	薬剤師	サクソソールの溶解液の代わりにカイトリル注射液が払い出された。	返納処理の際に戻す場所を誤ったのであろう。	十分に薬剤名を確認後に、定位置に戻すようにする。	注射剤の払い出しに際しては、ラベルの薬品名をよく確認すること。返却に関するルールを遵守すること(返却を行う時間帯、返却する人等)
9	249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	記号違い	与薬(注射・点滴)	ヒューマカートR	注射剤	602	ヒューマカート3/7	注射剤	602	医師	総合内科からのインスリン指示が、病院内で使用していない薬剤であった。	薬剤投与時の確認不足。	緊急の血糖コントロールに関しては、内科医から患者への直接の指示で行う必要がある。	

第11回集計 医薬品情報

No	薬効分類	修正要因	内容	取り違えた薬剤			本来使用する薬剤			当事者	事例の具体的内容	事例が発生した背景・要因	改善案	備考
				薬剤名	剤型	規格単位	薬剤	剤型	規格単位					
10	325 たん白 ミノ酸製 剤	認識不足	与薬(注 射・点滴)	アミノフ リド	輸液パッ ク	500mL				看護師	アミノフリード500mLの隔壁を間違えてしま いまま点滴した。次の勤務者によって 発見された。	確認不足	追加する時に隔壁 が閉まっていることを 必ず確認。自分の 勤務帯で再確認。	
11	331 血液代用 剤	規格違い	調剤	生理食塩 水	点滴ポ ット	100mL	生理食塩 水	点滴ポ ット	500mL	薬剤師	1人での調剤のため十分な検査 がされなかった。また、当直明 けのB動(自動)のため、注意が 十分に行き届かなかった。	十分に時間を確保 した。確認した。100mLはAの製品 にし、500mLのAの 製品は採用中止に しB生食のみによ る。品名が異なる ため間違いを減ら せよう。		
12		動揺い・外 観類似	調剤	ラクテッ クD	注射	500mL	KN補液 3B	注射	500mL	薬剤師	外観類似。同じ箱にあった。	設置場所を変更し た。払い出す際再 度確認する。		
13		動揺い	与薬(注 射・点滴)	生食100 mL フィンザ ルツ	ポット	100mL	大塚生食 20mL	アンプル	20mL	薬剤師	処方箋の確認不足。思い込 み。	処方箋の確認。私 い出す際、検査強 化。		
14		動揺い・外 観類似	与薬(注 射・点滴)	生理食塩 水100mL	輸液	100mL	ソリタ3 200mL	輸液	200mL	薬剤師	ソリタT3 200mLと生理食塩水100mLの 払い出し間違ひ。	ラベルの色が似ていた。 に変更		
15	394 糖尿病 剤	動揺い	調剤	サイロ リック 100	錠剤	100mg/ 錠	ザンタ ク錠	錠剤	150mg/ 錠	薬剤師	ザンタック錠2錠分2.7日分の処方 において、サイロリック錠を調剤。監査も 行なっているが通ってしまった。病棟 で看護師が気づき服用はしなかった。	同様の名前が似ていたこと、 年始の当直時で忙しい状況で もあつたことが要因と思われ る。15年度における当院での本 事例は2回目である。(いずれも 服用はしていない)	間違ひやすい例と して注意を促してい たが、さらに注意を 喚起した。また、具 体的対策を検討中 である。	
16	396 糖尿病用 薬	規格違い	調剤	ベイソ ン錠	錠剤	0.2mg	ベイソ ン錠	錠剤	0.3mg	薬剤師	外来患者において、ベイソン錠 (0.3mg)を調剤すべきところ、規格を間 違え0.2mg錠を調剤してしまつた。患者 様から「いつもと違う」と連絡が有り、 現物を確認して間違ひがわかつた。患 者様は服用はしておらず、0.3mg錠と 交換した。	同様の薬剤は近くに配置してい るので、取り違えたものと思わ れる。現物を処方せんと照合し て確認するよう指導(ルール 化)しているが、忙しい時などは おろそかになつてしまつた。患 者様は服用はしてしまつた。あ り出してはいない)	ルールを遵守す るよう注意を喚起した が、規格間違ひは ヒヤリ・ハットになか りも多いため、対 策に苦慮しているこ ろである。何か損 害的なもので注意 を促すことが必要 かと思われる。	糖尿病薬に関しては、特別な通 告防止対策(患者病名の確認、 薬名の確認、薬品名・規格単位 の確認、患者と共に調剤薬の確 認等)を講ずることが重要である。

第111回集計 医薬品情報

No.	薬効分類	修正要因	内容	取り違えた薬剤		本来使用する薬剤		当事者	事例の具体的内容	事例が発生した背景・要因	改善案	備考
				薬剤名	剤型	規格単位	薬剤					
811	あへんア ルカロイ ド系麻薬	その他	与薬(内 服・外用)			オキシン オンチン 5mg	錠剤	5mg	6時にオキシンオンチン5ミリグラムを内服する患者が3名おられた。5時45分、当患者は与薬以外の内服が6種類あり同時に内服してもらおうとカルテで確認した後トレイに入れた。次に麻薬の準備を3名同時に行った。2名の患者の内服を準備したときにナーズコールがあり麻薬類を金庫に片付けた後、準備した麻薬を当患者のほかの内服を入れたトレイに分けて入れワゴンの上において、搬送した。ナーズステーションに戻り、2名しか準備されていなかったが、そのまま3名の患者を順番に搬送し内服して頂いた。搬送に、当患者を搬送し内服して頂いたがその場で内服薬一つ一つを確認せず内服して頂いた。日勤の看護師が麻薬の数が多いことに気づきインシデントが発覚した。	麻薬を3名同時に準備し、同じトレイに入れてしまった。内服直前の確認を怠っていた。	準備、内服の手順の流れを一人一人行っていく。搬送し内服して頂く直前に再度確認を行う。	麻薬の準備から与薬、記録の記入までの手順を再確認すること。麻薬の与薬に関しては、患者さんが確実に内服されることを確認し、麻薬の残数は、各勤務帯でチェックすることが重要である。

第11回集計 医療用具情報

No.	修正要因	内容	事例の具体的内容	事例が発生した背景・要因	改善案	販売名	業者名	購入年	備考
1	その他 (形状・サイズの類似したチューブを使用しているヒューマンエラー)	医療用具(機器)の使用・管理	呼吸器回路交換時、気道内圧チューブと温度プローブ差し込み部位の誤接続。	呼吸器に対する知識不足。口径のサイズ多少違うが外觀類似。	呼吸器回路取り扱い方法の教育。注意事項を認識するメーカーに情報を入れる。	ニューポートベンチレーター E100M	東機質	2001	使用した加温加湿器や人工呼吸回路の記載が無く的確な調査が行えないが、本来気道内圧チューブと温度プローブ差し込み部位は径が異なり誤接続ができない構造となっている。当該企業が扱っている呼吸回路については、接続試験が実施されたが、径の差により誤接続状態で固定することは不可能であり、同様の事例の報告もなかった。しかしながら、差し込みが可能であったとすると、気道内圧チューブが、本来の製品ではなく他機種用のものを転用した可能性も考えられる。
2	その他 (過度の負荷)	ドレーン・チューブ類の使用・管理	輸血滴下中に濾過網とルートの接続部が外れた。	輸血セットの不良品	セットを点検して使用する業者に検証依頼する。	テルモ輸血セット	テルモ	2003	同様の事例が3例報告されているが、回収した現品を調査した結果、いずれも所定の機能を有しておらず、造上の異常は認められなかった。なお、当該接合部は2000年10月製造品から接着剤を塗布することにより強化改良が行われており、その後同様の事例は発生していない。従って本事例も過度の負荷(折り曲げ、押し込み、引っ張り)の可能性が否定できない。なお、接合部については、過度な負荷が加わると外れる可能性があるため、添付文書で注意喚起されている。
3	配置が悪かった	医療用具(機器)の使用・管理	呼吸器装着患者へ面会があった。部屋のスペースが狭く、面会者が呼吸器に触れたようであった。その後、患者から「いつとも呼吸器が違」と訴えがあった。点検すると換気量0.43から0.58、流量0.25から0.28へ変動していた。	呼吸器にカバーがついていない。部屋のスペースが狭い。	呼吸器周囲の環境整備をすすめる。業者へ情報提供する。	ニューポートベンチレーター E100M	東機質	2000	当該企業において、本事例及び同様の事例の報告はないが、人工呼吸器はダイアルに一定の負荷があり、軽い接触程度では設定が変わらない仕様である事また、設定つまりの高さ等から人工呼吸器の配置状態等の問題が考えられる。従って、部屋の広さや人工呼吸器の配置状況など使用環境の整備が必要である。また、人工呼吸器が設定通りに作動していることを、取扱説明書やチェックリストに基づいて確実に実施し確認することが重要である。

第11回集計 医療用具情報

No.	修正要因	内容	事例の具体的内容	事例が発生した背景・要因	改善案	販売名	業者名	購入年	備考
4	管理が悪かった	医療用具(機器)の使用・管理	2時にナースコールがあり、訪室するとCVカテーテルが床に落ちていた。患者は臥床していた。カテーテルの先端が床に当たったため、CVが入っていた右鎖骨下を見るとナースは2針かかっており、ナースから先のカテーテルは体内に残っていた。出血はなかった。本人に事情を聞くとトイレに行った時にどこかかかっていたが、覚えていない。また、こけたり、打ったりもしていないのと。当直医に報告し、ナースを切除してもらいCVカテーテルを抜きした。絶食中にて末梢より血管確保し輸液120/hで開始した。	患者様はクロロニン病でOFでも所見の悪化が指摘されており、ステロイド内服・ステロイド注射しているも便回数14、15回で、特に夜間に10回ほど排便の為に起きています。状態である。病室とトイレはそう遠くないが、夜間だけでもポータブルトイレの使用を勧めましたが、ウオッシュレットが毎回使用したいと希望あり、夜間もトイレ歩行していた。(カテーテルの不具合の可能性もある)	肛門の皮膚状態を保つためにもウオッシュレットの使用が望ましいと考え、CVカテーテルのラインに1箇所テープを巻き、褌衣と安全ピンで固定し、ナース以外にもう1箇所、荷がつかないような工夫を行う。	メデイカ トカテ テル 1216?12? PA 16G 30cm	日本 シャ ウッド		今回の事例は、医療機関から企業へ報告がされておらず、カテーテル破損部の断面等の分析がされていられないので、破損の原因の特定は不可能である。対象製品と思われれる製品について、製造記録では製造工程中においても製品は確認されず、過去においても製品の不具合による破損事例の報告はない。同様な事例については、過去1年で2件報告されているが、いずれも製品の引張強度を超えた引張り力の負荷が原因であったことが確認されている。カテーテルへの過負荷を防止するためには、輸液ルートを適切な長さにすることも重要と思われる。また、引きまぎれでカテーテルが体内に入り込むことを防ぐための改善策としては、縫合以外に加重を分散させる部分を作ること、刺入部近傍での縫合固定を避けること、ドレープの使用等も考慮する必要があると思われる。

第111回集計 医療用具情報

No.	修正要因	内容	事例の具体的内容	事例が発生した背景・要因	改善案	販売名	業者名	購入年	備考
5	機器誤作動	医療用具(機器)の使用・管理	CHDF開始2時間30分後、機械の凝固薬剤用のポンプが早送りとなり、フサン2.0CC/Hのところ、一瞬の内に40CC注入した。患者の状態の変化はなかった。	機器の不具合を疑う。	原因究明のため、メーカーへ点検依頼。	持続的血液濾過透析装置ACH-10	アサヒメデイカル、メテック		本事例は、医療機器不具合・感染症症例報告書にて報告されている事例と思われる。当該事例は、早送りスイッチのON信号を表示制御部CPUが認識した後、静電気が発生し、表示制御部CPUのリセットがかかり、そのリセット中に早送りスイッチを放した場合、早送りスイッチのOFF信号が認識できず、シリンジ早送り動作が継続したものと推定された事例で、当該医療機関では、静電気がよく起きている。さらに継続ことが確認されている。さらに継続調査により、非常に大きな静電気が発生する特殊な環境下のみでなく、電磁ノイズが発生する通常の環境下でも当該事例が稀に発生する可能性があることが判明し、当該製品及び類似製品(血液浄化装置PL-EZ)について改修が行われた。なお、本事例に限らず電子部品を使用している医療機器は、静電気によって機器の設定がリセットされてしまう可能性があるため、使用中は正常に動いていることを監視していること必要である。また、静電気の発生や停電時等で突然機器が停止しても患者に致命的な健康被害を及ぼすことのないようにフェイルセーフシステムを取り入れた機器を選択して使用することが推奨される。企業による検証の結果、同様な事例は再現されず異常は認められなかった。完了アラームが鳴らなかつたのは、輸液総量を設定する際に、輸液剤容量以上の値を設定したことが考えられる。
6	その他(誤操作)	医療用具(機器)の使用・管理	輸液ポンプ不良の報告を受ける。調べたところ、機器操作ミスで完了アラームは鳴らず。気泡アラームは原因不明。	輸液ポンプはME機器センターの管理であり、定期点検も実施していた機器を病棟へ定数配置しているが、今回の不具合は内部の詳細点検が必要となった事例。	不具合の原因が不明のため、メーカーへ調査依頼した。	テルモ輸液ポンプTE-172	テルモ株式会社		

第11回集計 医療用具情報

No.	修正要因	内容	事例の具体的内容	事例が発生した背景・要因	改善案	販売名	業者名	購入年	備考
7	その他	医療用具(機器)の使用・管理	血液透析患者に対し、除水量3.1L目標で、4時間HD開始。2時間経過後の時、除水量1.56Lと本来表示される予定が、0.88Lと表示。患者には異常は見られなかった。	事例が発生した背景・要因 使用開始前の機器点検は常時実施。オーバーホール(使用時間積算による)も実施している器械であったが、今回の不具合により、詳細な点検の必要性が発生した。	メーカーへ不具合の調査を依頼。	血液透析患者監視装置 TR-7000M	廣レ株式会社、 日本フェンオール		本事例は、除水量は設定のとおりに行われたが、除水量の表示に異常が見られた事例で、医療機器不具合・感染症症例報告書にて報告されている事例。企業において、ソフトウェア検証、再現試験等、詳細な調査が行われたが、問題なく正常に動作しており不具合は再現されていない。さらに、当該医療機器の電源状況、静電気の発生環境等の調査が実施されたが、特に問題となる事項はなく原因は不明である。同様の事象は故意に除水量を途中でリセットした場合に見られるがこのような行為がない同様の報告例はないので、現時点で特に対処の必要はないと思われる。
8	配置が悪かった	医療用具(機器)の使用・管理	ベッドの床が濡れていることに気づいた。T度、回路交換の日であり、交換したときに加湿器の側面に繊維のひび割れが入っていたことに気づいた。	不良品だと思われる。	医療機器安全性情報報告書を提出。加湿器はすべて違うロット番号のものに交換。	加湿器用 チェンバー PMC-300F	フジ・レス ピロニクス 株式会社、 パシフィック メデコ	2004	本事例は、医療機器安全性情報報告書にて報告されている事例。企業による調査の結果、亀裂の破壊起点は、いずれもチェンバー外壁表面の白点状の汚れ部で、表面が侵食された形態が認められた。また、亀裂発生は特定の医療機関に集中しており、破壊起点の侵食形態や、破面への薬物の付着が確認されたことから、使用される薬液、溶剤の影響が考えられた。当該医療機関への調査の結果、人工呼吸器付近でキシロカインスプレーの使用が確認され(キシロカインはプラスチック等へ悪影響をもたらすことが想定される)、企業によるキシロカインスプレーを用いた検証実験で亀裂の発生が確認されたことより、本事例は薬液の付着が原因と考えられた。今後、加湿チェンバーに薬液等を付着させないように注意する必要がある。

第11回集計 医療用具情報

No.	修正要因	内容	事例の具体的内容	事例が発生した背景・要因	改善案	販売名	業者名	購入年	備考
9	欠陥品・不良品だった	手術	手術開始前、間接介助看護師は入室前にKTPセンサーのスウィッチを入れて準備していた。13:45入室。硬膜外麻酔、静脈麻酔の後、患者様は入眠された。手術の準備が整い、KTPセンサーのシステムウォームアップを行ったところ、通常なら「ディスプレイスタンバイ」と表示され、出力設定に移るが、F15F04というエラー表示となり正常に作動しなかった。直ちに15:15取扱業者に連絡し、手術は中止せざるを得なくなつた。直近で行ったメーカーメンテナンス時に交換された管路のひび割れだった。	事例が発生した背景・要因 メーカー点検直後のため油断。メーカーが交換した部品の不具合。KTPセンサーについて、の始業前点検を確実にしているいなかった。	改善案 始業点検を確実にし、KTPセンサーを使用する時は患者様が入室する前に、スウィッチを入れてシステムウォームアップを行い、使用可能であることを確認する。手術使用機器不具合発生時の即時対応は、無理との事で始業点検で発生頻度を下げる努力をするしかない。電話や業者来院での対応ができることについては、短時間対応や連絡に確実性を確認した。手術使用の光学機器についてと同様の始業点検などについて、の全面見直しについて、手術室運営委員会での検討を依頼した。	キシヤ	HOYA フォトリソ（株）	1999	本事例で不良があったランプ（消耗品）は、メンテナンス作業の際に直業が交換したもので、交換作業直後、作業により動作確認が実施されたが、異常がないことが確認されていたが、実際の使用時にランプにひび割れが発生し、装置がエラーを発生した事例である。 企業による調査によれば、本事例のように、保障使用期間内にひび割れを起こした事例は過去3年間報告されていない。また、ユーザーは通常の操作をしており、操作には問題はないことから、入荷検査時の外観検査、部品交換後に実施する動作検査で発見が難しい不良があった可能性が想定される。なお、本事例発生以降、製造元では、ランプを装置に実装した状態に近い条件で検査を実施するよう検査工程の改善を図り、受入れ検査の条件に長時間の出力安定性試験を定め、抜き取り検査を徹底して不良発生の再発防止を図っている。
10	その他	医療用具（機器）の使用・管理	175脳圧センサー設置術施行。日勤帯は15:50 ICUより帰室する。夜帯になり16:50モニターの三方活栓部分にはガーゼを巻いてあると申し送りを受ける。17:00訪室もガーゼは巻いてあった。18:00訪室時ガーゼがはずれており三方活栓が見えていた。三方活栓は二つづいてあり、一つは側管部分がオープンに、もう一つは側管部分がクローズになっていた。患者は意識レベルが?であり、方が一、三方活栓のキャップを外してしまつたときのことを予測し、三方活栓をクローズにしようとした。	事例が発生した背景・要因 センサーが三方活栓の中を通っている事を予測できなかった。三方活栓をガーゼを巻くむよう指示はあったが触らないという指示・申し送りがなかった。医師にセンサー管理についての確認が不足していた。	改善案 センサー入れ替え時、三方活栓をクローズにした。三方活栓の上にガーゼを巻くみ、ガーゼに三方活栓は触らないと記入した。マニュアルがないため作成する。	モニタリングカ ターナル	東機買		モニタリング・カターナル製品には、三方活栓の中をセンサーが通っている構造のものはなく、また、本品を三方活栓の中に通して使用するものもない。三方活栓はコックを動かして使用するものでありセンサーを通すことに疑問があり、脳圧センサーを三方活栓に通して使用する意図が不明である。医療機器の目的外使用と情報伝達の不徹底が問題と考えられる。

第11回集計 医療用具情報

No.	修正要因	内容	事例の具体的内容	事例が発生した背景・要因	改善案	販売名	業者名	購入年	備考
11	その他	ドレーン・チューブ類の使用・管理	気切挿管されている患者で日中CPAPモードの時、抑制せずに経過観察していた。危険行動認めなかつたため、本人に状況を説明し抑制せずにその場を離れた。10分後、他看護師から自己抜管の報告を受けた。すぐにアンピキュリンバッグにて呼吸補助し、主治医に報告する。5分後、主治医到着し、気切カニューレ再挿入する。患者の呼吸状態は変化なくバイタルサインも問題なかった。	患者のストレスを考えてのケアであったが、ストレスの強さのアセスメントが甘かった。チーム内で患者の状態を申し送っていたが、お昼休憩の時にナーズステーションヨーンに看護師が誰もいない状態だった。	ベッドサイドを離れる時は抑制を行う。患者の状態によって看護師の人数が少ない時こそ観察を重視していく。	気切カニューレ	ボーテックス		
12	管理が不十分だった	医療用具(機器)の使用・管理、感染防止	患者をR室に搬送中、点滴架につけていた輸液ポンプの固定部分と本体のネジが緩み、本体が落下した。その際、輸液ルーートの針の部分が外れ、床に落下したが、ルーート交換もせずに輸液に再挿入し点滴を続行した	輸液ポンプが落下した事により精神的に落ちてしまい、清潔に注意を払えなかつた。清潔に関して軽視した部分があった。	点滴ことのルーート交換の実施。清潔操作、感染防止に関して、この事例を機会とし自分の行動を見直すこととする。	輸液ポンプ	テルモ		点滴架につけていた輸液ポンプの固定部分と本体のネジが緩み、本体が落下したのは、医療機関の管理不十分が原因と考えられる。また、その際、落下した輸液ルーートの針の部分を交換せずに再挿入したのは、ヒューマンエラーであると考えられる。

第11回集計 医療用具情報

No.	修正要因	内容	事例の具体的内容	事例が発生した背景・要因	改善案	販売名	業者名	購入年	備考
13	管理が十分だった	ドレーン・チューブ類の使用・管理	トイレに行くため目覚めた患者から、輸液ルーートの接続外れを知らせるナースコールがあった。患者に一番近い三方活栓と延長チューブの接続が外れ、血液の逆流でシートが汚染していたが、バイタルサインに変化はなかった。メインの輸液の他に三方活栓から抗癌剤を投与中で、非吸着性の延長チューブを使用していたが、このチューブは接続が外れやすく、絆創膏で補強していた。深夜で患児が入眠のため、刺入部等のルーートの確認をしなかった。	医療材料の形状の問題、業務手順やルール、チェックの問題	チェックリストの内容に沿って、確認作業を行う。	非吸着性延長チューブ	JMS		当該非吸着性の延長チューブの接合部分(メスコネクタ)は、基準に適合したレオナーテーパーで、材質は硬質のポリカーボネート樹脂を使用しているが、当該製品において、過去3年間、医療機関から同様事例の報告はない。また、当該非吸着性(非PVC)の延長チューブに使用しているメスコネクタは、他のPVC製の延長チューブ、輸液セット等にも使用されており、当該非吸着性延長チューブの接続が他に比べ外れやすうとは考えられない。基本的には規格品であるが、メーカー間による若干の差や、接合時に薬液でメスコネクタ内が濡れた状態にあった際に接合が緩いと感じるものと考えられる。また、延長チューブは患者に近い側で使用されることから、体動等でチューブが引かれ接合部が緩むことも想定される。従って、これらの接続部は絆創膏等による補強は止め、安全を考慮しルアーロックタイプの使用を考慮する必要がある。さらに、薬剤の性状によっては、粘調度が高かったり、滑りやすかったりするものもあるので、管理上、取り扱い時には、通常の輸液よりも注意が必要である。
14	管理が十分だった	ドレーン・チューブ類の使用・管理	1:00交代時のルーート確認時にインターリンクがIVHカテーターからはずれていて、シート・布団が濡れていた。	インターリンクとIVHカテーターの接続部をガーゼ保護しているために観察ができていない。はずれる可能性がないと聞いていた。油断していた。	ルーート確認時に接続部が観察できる方法を考える。(接続部が見えるようにオプサイトで固定etc)ルーート確認時以外でもインターリンクの接続部に外力が加わることはされる可能性がある。あるので訪室時にも確認をする。	インターリンク	パクスター		インターリンクの接続部が、他の同様製品に比較し、外力によりはずれやすい事はなく、接続時のゆるみは想定される。企業においても、2002年1月から同様の事例の報告はない。接続部については、観察を容易にできる方法を検討し、定期的に確認することが重要である。また、ルーート交換等の処置時は捻れ方向を考慮し慎重な取り扱いが必要である。