医政安発 0703 第 1 号
薬生安発 0703 第 1 号
令和 2 年 7 月 3 日

各 都道府県 / 保健所設置市 / 特別区 衛生主管部（局）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）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（公　印　省　略）

医療事故情報収集等事業 2019 年年報の公表について

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、2019 年に公表した報告書をとりまとめた医療事故情報収集等事業 2019 年年報が公表されましたので、お知らせいたします。

貴職におかれましては、本年報の内容を御確認の上、本年報の公表について管下の医療機関に対する周知をお願いいたします。

なお、本年報につきましては、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(http://www.med-safe.jp/)にも掲載されていますことを申し添えます。

（留意事項）　本通知の内容については、貴管内医療機関の医療に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品及び医療機器の安全使用のための責任者等に対しても、周知されるよう御配慮願います。

医政安発 0703 第 6 号
薬生安発 0703 第 6 号
令和 2 年 7 月 3 日

各 都道府県 / 保健所設置市 / 特別区 衛生主管部（局）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）

厚生労働省医薬・生活衛生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 61 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 61 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、貴管下の医療機関等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（http://www.med-safe.jp/）にも掲載されていますことを申し添えます。

（留意事項）　本通知の内容については、貴管下医療機関の医療に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品及び医療機器の安全使用のための責任者等に対しても、周知されるよう御配慮願います。

医療事故情報収集等事業　第 61 回報告書のご案内

１．集計報告（対象：2020 年 1 月～3 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

	2020 年			合計
	1 月	2 月	3 月	
報告義務対象医療機関による報告件数	335	264	508	1,107
参加登録申請医療機関による報告件数	32	22	24	78
報告義務対象医療機関数	274	274	274	―
参加登録申請医療機関数	815	817	820	―

（第 61 回報告書　16 頁参照）

表２　事故の概要

事故の概要	2020 年 1 月～3 月	
	件数	%
薬剤	99	8.9
輸血	1	0.1
治療・処置	338	30.5
医療機器等	31	2.8
ドレーン・チューブ	89	8.0
検査	66	6.0
療養上の世話	362	32.7
その他	121	10.9
合計	1,107	100.0

（第 61 回報告書　17 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　1,256（事例情報報告参加医療機関数　661 施設を含む）

２）報告件数（第 61 回報告書　20 頁参照）

①発生件数情報報告件数：217,378 件

②事例情報報告件数：6,078 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）持参薬の処方・指示の誤りに関する事例　【24～47 頁参照】

（２）輸液ポンプ・シリンジポンプの設定に関連した事例　【48～61 頁参照】

（３）カテーテル・チューブの接続部の選択を誤った事例　【62～73 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）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　【76～86 頁参照】
（医療安全情報 No.2、第 2 報 No.45）

（２）眼内レンズに関連した事例（第 15 回報告書）　【87～97 頁参照】

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

３　再発・類似事例の分析

本事業では、第３回～第１７回報告書において「共有すべき医療事故情報」として、医療事故情報を分析班等で個別に検討し、広く共有すべきであると考えられた事例の概要を公表してきた。また、第１回～本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。さらに、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、「医療安全情報」として提供したタイトルの再発・類似事例の報告件数について取りまとめた（図表Ⅲ－３－１）。

本報告書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４６あり、件数は９２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.６３：画像診断報告書の確認不足およびNo.１３８：画像診断報告書の確認不足（第２報）」が９件、「No.１５２：手術時のガーゼの残存① ーガーゼカウントー」が６件、「No.５９：電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷」、「No.１５３：手術時のガーゼの残存② ーＸ線画像の確認ー」がそれぞれ５件などであった。

図表Ⅲ－３－１　２０２０年１月から３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.2 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 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）	1	2007年 1月 2010年 8月
No.7	小児の輸液の血管外漏出	2	2007年 6月
No.8 No.50	手術部位の左右の取り違え 手術部位の左右の取り違え（第２報）	3	2007年 7月 2011年 1月
No.9	製剤の総量と有効成分の量の間違い	1	2007年 8月
No.10 No.94	ＭＲＩ検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み ＭＲＩ検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第２報）	2	2007年 9月 2014年 9月
No.23	処方入力の際の単位間違い	4	2008年10月
No.25	診察時の患者取り違え	3	2008年12月
No.29	小児への薬剤１０倍量間違い	1	2009年 4月
No.39	持参薬の不十分な確認	1	2010年 2月
No.46	清拭用タオルによる熱傷	1	2010年 9月
No.47	抜歯部位の取り違え	3	2010年10月
No.48 No.146	酸素残量の未確認 酸素残量の確認不足（第２報）	2	2010年11月 2019年 1月
No.51	ワルファリンカリウムの内服状況や凝固機能の把握不足	1	2011年 2月
No.53	病理診断時の検体取り違え	1	2011年 4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	2	2011年 5月
No.57 No.82	ＰＴＰシートの誤飲 ＰＴＰシートの誤飲（第２報）	4	2011年 8月 2013年 9月

No.	タイトル	件数	提供年月
No.58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	1	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	5	2011年10月
No.61 No.129	併用禁忌の薬剤の投与 併用禁忌の薬剤の投与（第２報）	1	2011年12月 2017年 8月
No.63 No.138	画像診断報告書の確認不足 画像診断報告書の確認不足（第２報）	9	2012年 2月 2018年 5月
No.71	病理診断報告書の確認忘れ	1	2012年10月
No.73	放射線検査での患者取り違え	1	2012年12月
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	2	2013年 5月
No.80 No.142	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷 膀胱留置カテーテルによる尿道損傷（第２報）	1	2013年 7月 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.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.99	胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違え	2	2015年 2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.109	採血時の検体容器間違い	2	2015年12月
No.118	外観の類似した薬剤の取り違え	1	2016年 9月
No.121	経鼻栄養チューブの誤挿入	1	2016年12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	1	2017年 5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.134	清潔野における消毒剤の誤った投与	1	2018年 1月
No.137	ホットパック使用時の熱傷	2	2018年 4月
No.144	病理検体の未提出	3	2018年11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－	6	2019年 7月
No.153	手術時のガーゼの残存② －Ｘ線画像の確認－	5	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.155	小児用ベッドからの転落	1	2019年10月
No.156	鎮静に使用する注射薬の誤投与	1	2019年11月
No.158	徐放性製剤の粉砕投与	2	2020年 1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、医療安全情報No.２およびNo.４５で取り上げた「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」と、第１５回報告書「眼内レンズに関連した事例」について事例の詳細を紹介する。

【１】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（医療安全情報No.２、第２報No.４５）

（１）報告状況

医療安全情報No.２「抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制」（２００７年１月提供）で、抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサート製剤は休薬期間が必要な薬剤であることについて注意喚起を行った。その後、第２１回報告書（２０１０年７月公表）では、分析対象期間に類似事例が報告されたことから、再発・類似事例の発生状況で取り上げた。さらに、医療安全情報No.４５（２０１０年８月提供）では、メトトレキサート製剤の包装シートが改良されたことを紹介し、再び情報提供を行った。その後、第４１回報告書（２０１５年６月公表）でも、分析対象期間に類似事例が報告されたことから、再発・類似事例の発生状況で取り上げた。

今回、本報告書分析対象期間（２０２０年１月～３月）に類似の事例が１件報告されたため、再び取り上げることとした。第４１回報告書の分析対象期間後の２０１５年４月以降に報告された再発・類似事例は５件であった（図表Ⅲ－３－２）。

図表Ⅲ－３－２　「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」の報告件数

	１～３月	４～６月	７～９月	１０～１２月	合計
２０１５年		1	0	0	1
２０１６年	1	0	0	0	1
２０１７年	1	0	0	1	2
２０１８年	0	0	0	0	0
２０１９年	0	0	0	0	0
２０２０年	1	－	－	－	1

図表Ⅲ－３－３　医療安全情報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」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報　No.2　2007年1月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業
医療安全情報

No.2　2007年1月

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

抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴い骨髄抑制をきたした事例が報告されています（集計期間:2004年10月～2006年9月30日、第3回および第7回報告書「共有すべき医療事故情報」に掲載）。

抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサートは、休薬期間が必要な薬剤です。

《投与例》

初日　2日目　7日目

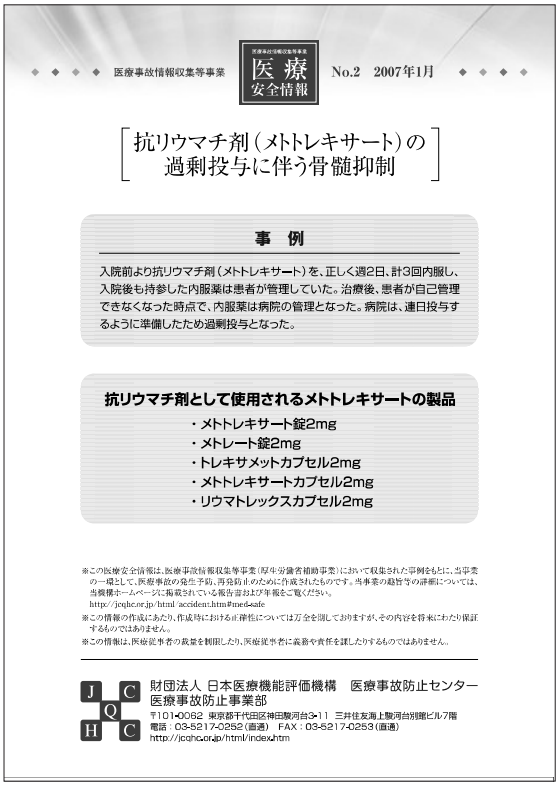
朝　夕　朝

12時間　12時間

内服　内服　内服

休　薬

◆メトトレキサートは腫瘍用薬として使用されている薬剤です。



医療事故情報収集等事業　医療安全情報　No.2　2007年1月

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

事　例

入院前より抗リウマチ剤（メトトレキサート）を、正しく週2日、計3回内服し、入院後も持参した内服薬は患者が管理していた。治療後、患者が自己管理できなくなった時点で、内服薬は病院の管理となった。病院は、連日投与するように準備したため過剰投与となった。

抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサートの製品

・メトトレキサート錠2mg
・メトレート錠2mg
・トレキサメットカプセル2mg
・メトトレキサートカプセル2mg
・リウマトレックスカプセル2mg

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://jcqhc.or.jp/html/accident.htm#med-safe
※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

財団法人 日本医療機能評価機構　医療事故防止センター
医療事故防止事業部
〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台3-11 三井住友海上駿河台別館ビル7階
電話：03-5217-0252（直通）　FAX：03-5217-0253（直通）
http://jcqhc.or.jp/html/index.htm

図表Ⅲ－３－４　医療安全情報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）」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報　No.45　2010年8月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業
医療安全情報

No.45　2010年8月

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）

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を医療安全情報No.2（2007年1月）で情報提供いたしました。その後、再び類似の事例が2件報告されていますので、再度、情報提供いたします（集計期間:2006年10月1日～2010年6月30日）。

抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサートは休薬期間が必要な薬剤です。

《投与例》

初日　2日目　7日目

朝　夕　朝

12時間　12時間

内服　内服　内服

休　薬

メトトレキサートの包装シートの改良がされています（イメージ）

メトトレキサート カプセル 2mg「○○○○」
このお薬は、1週間のうち決められた日に六分服用してください。
月　日
（　曜日）
朝　・　夕
このお薬は、お薬を飲まない期間を必要としますので、服用時には注意してください。

医療事故情報収集等事業　医療安全情報　No.45　2010年8月

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）

事 例

関節リウマチに対し、初めてリウマトレックスカプセルの投与を開始した。医師は、次回来院予定の3週間後までの処方にあたり、毎週火曜日のみ3週間分（実日数3日分）とするところ、コンピュータの処方で曜日指定入力をし忘れ、21日連日投与の入力をした。患者には週1回の服用であることを口頭で簡単に説明し処方箋を発行した。院外薬局でも、薬剤師による服用方法の説明もなく、リウマトレックスカプセル21日分が交付された。そのため患者は処方通りにリウマトレックスカプセルを連日服用した。主治医が処方ミスに気付いた時、患者には骨髄抑制等の症状があり、入院し治療を行った。

抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサートの製品

・メトトレキサート錠2mg　・メトレート錠2mg　・トレキサメットカプセル2mg
・メトトレキサートカプセル2mg　・リウマトレックスカプセル2mg

抗リウマチ剤（メトトレキサート）の調投与（過剰投与）について、厚生労働省より通知が出されています。
○薬食安発第0829001号　平成20年8月29日
○医政総発第1020001号　平成20年10月20日
薬食総発第1020001号　平成20年10月20日
薬食安発第1020001号　平成20年10月20日

総合評価部会の意見

薬剤の包装シートの服薬日時欄を利用するなど、休薬期間がわかるようにしましょう。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://www.med-safe.jp/
※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

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 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0252（直通）　FAX：03-5217-0253（直通）
http://www.jcqhc.or.jp/html/index.htm

（２）事例の概要

１）発生場面

事例に記載された内容から、発生場面を整理した。

図表Ⅲ－３－５　発生場面

<table>
<tr><th colspan="3">発生場面</th><th colspan="2">件数</th></tr>
<tr><td rowspan="3">外来</td><td rowspan="2">院外処方</td><td>処方</td><td>1</td><td rowspan="2">2</td></tr>
<tr><td>調剤</td><td>1</td></tr>
<tr><td>院内処方</td><td>調剤</td><td colspan="2">1</td></tr>
<tr><td rowspan="2">入院</td><td colspan="2">持参薬鑑別</td><td colspan="2">1</td></tr>
<tr><td colspan="2">処方</td><td colspan="2">1</td></tr>
<tr><td colspan="3">合計</td><td colspan="2">5</td></tr>
</table>

２）誤った投与の内容

報告された事例は５件とも、休薬期間が必要なメトトレキサート製剤を連日服用した事例であった。事例に関連した薬剤名と、投与すべき内容、連日服用した日数を整理した。

図表Ⅲ－３－６　誤った投与の内容

薬剤名※	用法・用量	投与すべき内容	連日服用した日数
メトトレキサートカプセル２ｍｇ	１日２回　１回２カプセル　朝夕食後	週１回	２８日間
	１日１回　１回１カプセル		１０日間
リウマトレックスカプセル２ｍｇ	１日２回　朝２カプセル・夕１カプセル		７日間
メトトレキサート錠２ｍｇ	記載なし		６日間
メトレート錠２ｍｇ	１日２回　１回２錠　朝夕食後		５日間

※屋号は除いて記載した。

３）関連診療科

関連診療科はリウマチ科が３件と多かったが、関節リウマチで通院中の患者が帯状疱疹で入院した際に発生した事例も含まれており、他の診療科が関連している可能性も考えられる。

図表Ⅲ－３－７　関連診療科

関連診療科	件数
リウマチ科	3
内科	1
循環器内科	1
整形外科	1

※関連診療科は複数回答が可能である。

４）当事者職種

当事者職種は、処方監査や調剤を行った薬剤師が最も多く、１つの事例で複数の薬剤師が当事者として報告された事例が２件あった。また、当事者には、処方した医師や、持参薬を鑑別した看護師、退院時処方を患者に渡した看護師も報告されていた。

図表Ⅲ－３－８　当事者職種

当事者職種	件数
薬剤師	6
医師	3
看護師	2

※当事者は複数回答が可能である。

５）患者への影響

報告された事例で選択されていた「事故の程度」と「治療の程度」を示す。事故の程度では、因果関係は不明であるが「死亡」を選択した事例も報告されていた。また、具体的な影響としては、骨髄抑制、汎血球減少、肝障害などが記載されていた。

図表Ⅲ－３－９　事故の程度

事故の程度	件数
死亡	1
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）	3
障害残存の可能性なし	1
障害なし	0
合計	5

図表Ⅲ－３－１０　治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	3
軽微な治療	1

※「医療の実施あり」の４件の内訳を示す。

（３）事例の内容

主な事例の内容を発生場面ごとに紹介する。

図表Ⅲ－３－１１　事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
外来－院外処方（調剤）			
1	患者は神経サルコイドーシスで外来フォローされていた。３ヶ月前からステロイドパルス療法を行い、１ヶ月前から免疫抑制剤併用のためリウマトレックスカプセル（ＭＴＸ）４ｍｇ／週（月：１回２ｍｇ朝夕）とフォリアミン錠５ｍｇ／週（木：１回５ｍｇ朝）の内服を開始した。２週間後にＭＴＸを６ｍｇ／週（月：１回２ｍｇ朝夕、火：１回２ｍｇ朝）へ増量した。さらに２週間後の外来で、ＰＳＬを１７．５ｍｇへ減量し、ＭＴＸを８ｍｇ／週（月：１回４ｍｇ朝夕）へ増量の予定であったが、院外処方時に２８日分処方していた。その際、処方箋のリウマトレックスカプセルのコメントに「週１回（月）に服用」およびフォリアミン錠のコメントに「週１回（木）に服用」と記載していたが、薬袋に上記コメントの記載はなく、患者は上記２剤を連日内服していた。患者は、リウマトレックスカプセル（薬局では後発医薬品のメトトレキサートカプセルを調剤）増量の旨は主治医から説明を受けていたが、増量の際の具体的な用法についての説明は記憶になかった。保険薬局の薬剤師は内服日・用法について患者の良好な理解度を考慮して説明を省略していた。患者は、おかしいと感じながらもメトトレキサートカプセルを薬袋に書かれている指示通り連日内服していた。咽頭痛が出現し、１４日後頃からかかりつけ医や他院の耳鼻咽喉科を受診し、お薬手帳を提示していたが、内服薬の妥当性についての検討はされなかった。２８日後の当院定期受診時にメトトレキサートの合併症が疑われ、翌日入院し、入院２日目に病棟薬剤師が患者からの聴取を行い過剰内服が判明した。	・当該患者へのリウマトレックスの処方は３回目であった。 ・リウマトレックス、フォリアミンの処方日数が２８日分となっていたが、外来主治医は処方日数に気付かず患者に渡した。 ・医師はリウマトレックスの1日量である４カプセルと日数の４日分の記載を誤認した可能性があった。 ・医師は週１回内服とコメントに記載し、処方箋を渡していたが、保険薬局（行きつけ）において薬袋にコメントの記載がされていなかった。 ・薬剤師の監査（処方箋と薬袋記載内容の照合を含む）が確実にできていなかった。 ・リウマトレックス（メトトレキサート）の処方日数について、疑義照会がなかった。２８日分なので２８週分に該当するが、薬剤師はリウマトレックス、フォリアミンのみ長期処方されたと思い込んでいた。 ・保険薬局の薬剤師は、リウマトレックスが特に注意が必要で週に１～２日服用する薬剤であることは知っていた。恐らく骨髄抑制や間質性肺炎が起こるなどの知識はあったと推測される。 ・保険薬局の薬剤師は患者の理解度を考慮し、患者に対する説明（内服期間、内服方法）を省略していた。 ・患者は、医師より増量することについては説明を受けていたが、具体的にどのように増量するのか理解しておらず、保険薬局の薬剤師から具体的な説明がなかったため、薬袋の記載通り２８日間内服していた。 ・メトトレキサートカプセルのＰＴＰシートへの服用日の記載について、保険薬局では必要に応じて記載はするようだが、本事例では患者は自己管理ができると判断して、服用日の記載はしていなかった。	・免疫抑制剤などリスクの高い薬剤については、特に注意して投与量、日数、コメントについてダブルチェックを行う必要がある。 ・リウマトレックス（メトトレキサート）を処方する患者には、特に内服のタイミングについて回数を重ねて注意深く指導することが望ましい。 ・システム上の対策案について検討した結果、システムで日数制限をかけるのは現実的でないとの結論に至った。 ・院内処方､院外処方ともに、リウマトレックスカプセル、メトレート錠を処方する際には、処方箋の薬剤名の下の行に「１週間のうち、特定の日に服用します」「用法用量を確認してください」の２つのコメントが自動的に印字され、院内処方では薬袋にも自動的に印字されるようにした。これにより、保険薬局の薬剤師や患者が用法に関して気付く機会が増え、連日服用を避けることにつながる。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
外来ー院内処方（調剤）			
2	患者は関節リウマチ・難治性胃潰瘍・認知症で通院していた。関節リウマチのため、１２年前からメトトレキサートを週１回内服していた。今回、いつものように整形外科医からメトトレキサートカプセル２ｍｇ週１錠　８週間分が処方された。薬剤師は、薬袋に赤色で「日曜朝」と記載することになっていたが、その日は記載せずに渡した。帰宅後、家族が薬袋を確認したところ、曜日の指定はなかったため毎日服用するものと思い込み、１０日間服用させた。その後調子が良かったが、３、４日後から歯肉出血、全身倦怠感で起きられなくなり、救急外来を受診し、入院となった。入院後、家族からの聴き取りで、患者はメトトレキサートを毎日内服し、さらに残薬があったため継続して内服していたことが判明した。患者は重度の骨髄抑制となり、濃厚な治療を行った。	・医師はカルテに「毎週日曜日朝食後内服」とコメントを記載した。 ・処方箋には医師のコメントが記載されているため、医師は薬袋にコメントが反映されると思っていたが、反映されていなかった。 ・薬剤師は、いつもは薬袋の表に赤色で「日曜朝」と手書きで記載するが、記載を忘れた。 ・鑑査者は異動したばかりで前の病院のシステムが頭にあったため、鑑査をすり抜けた。 ・業務手順書では薬剤師が薬袋に専用のシールを貼ることになっていたが、内服のパターンが増えたため中止となった。その後は手書きとなったが、ルールが明文化されておらず個人任せとなっていた。	・システムを改善し、オーダ時の電子カルテの医師のコメントが薬袋に赤字で印刷されるようにした。 ・薬剤情報提供書の使用上の注意で、内服の頻度と危険性について分かりやすく改訂した。 ・メトトレキサートなどの危険薬については個別に面談し、服薬指導及び残薬チェックを行う。 ・調剤のルールを見直した。電子カルテの医師のコメントが薬袋に印字されることになり、専用シールは用いないこととし、内容を改訂した上で薬剤科内に周知徹底した。 ・地域の保険薬局に注意喚起の情報を提供する。
入院ー持参薬鑑別			
3	患者は関節リウマチで、当院の膠原病内科に通院中であった。帯状疱疹に罹患し、金曜日の１５時に入院した。持参薬の鑑別は１５時までであれば病棟薬剤師が確認をして電子カルテに報告をするが、１５時を過ぎていたので看護師が持参薬の鑑別を行った。看護師は、患者から薬袋に入った持参薬を回収した。その際、患者はお薬手帳を持参していなかった。薬袋と持参薬を確認しながら電子カルテの持参薬鑑別書に入力した。薬袋には「メトレート錠２ｍｇ　１日２回朝食後（２錠）・夕食後（２錠）　木曜日内服」と記載され、４日分で処方されていたが「木曜日内服」を見落とし「１日２回朝・夕食後」のみを入力した。メトレート錠など週１回内服の薬剤はいずれも４日分の処方、他の内服薬は２８日分の処方で入院時に残薬はそろっていた。主治医は「木曜日内服」が入力されていないことに気付かず、持参薬鑑別書を確認して持参薬の継続を指示した。患者は自分で薬剤シートから薬を出せないため、看護師の配薬とした。病棟の配薬車に内服薬をダブルチェックでセットしたが、連日の内服になっていることには疑問を持たなかった。入院当日の金曜日の夕から月曜日の朝まで４日間、合計２４ｍｇ、入院前日を含むと５日間、合計３２ｍｇを内服した。患者は木曜日に内服する薬剤であることを理解していたが、看護師が配薬するので内服しなければならないと思っていた。月曜日に、病棟薬剤師が患者を訪問した際、患者はメトレート錠を毎日内服していることを薬剤師に伝え、連日投与が判明した。	・本来の持参薬の鑑別の流れは、平日であれば病棟薬剤師が確認して電子カルテに入力する。その後、主治医が確認して持参薬指示を出すことになっている。 ・入院時間が１５時であったため、看護師は医師が勤務する時間に持参薬を確認してもらい、内服の指示を受けたかった。 ・病棟薬剤師による持参薬の鑑別は１５時までというシステムのため、薬剤師に連絡ができなかった。実際は１５時を過ぎても病棟薬剤師に電話で連絡をすれば持参薬の鑑別を依頼することができた。 ・鑑別した看護師は、メトレート錠が週１回内服する薬剤であるという知識がなかった。 ・当院の主治医が処方している内服薬であり、電子カルテの処方歴で用法・用量を確認できたが、していなかった。	・平日の日勤帯の持参薬鑑別は病棟薬剤師に依頼する。 ・看護師が持参薬を確認する場合は、用法・用量などを指差し、声出しをして確認する。 ・薬剤についての知識を各個人が身につける。 ・看護師長会議、看護推進担当者会議にて注意喚起を行った。 ・ＰＭＤＡ医療安全情報Ｎｏ．４９（２０１６年１１月）を再配布して注意喚起を行った。 ・主治医は持参薬鑑別書の内容を十分確認してから指示する。 ・診療部運営会議で持参薬鑑別の確認について注意喚起を行う。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
入院ー処方（持参薬からの切り替え・退院時処方）			
4	患者は関節リウマチのため他院でリウマトレックスを処方されていた。今回、洞不全症候群にて当院に紹介され、入院となった。入院後は、リウマトレックスは休薬していた。入院６日目、ペースメーカー埋め込み術を施行した。術後３日目の○月２３日に内服が再開となり、抗リウマチ剤（メトトレキサート錠）が他の薬剤とともに２日分処方され、薬剤師が調剤し、鑑査者に回した。鑑査者は、メトトレキサート錠が連日処方されていることを医師に疑義照会したが、「退院が近いため、こちらで調整するのでそのまま出してほしい」と言われ、２日分を払い出した。医師が電話対応時に忙しい様子であったため、それ以上の確認をしなかった。また、このやり取りの詳細が看護師に伝わっておらず、患者は２日間連日でメトトレキサート錠を内服した。その後、患者は○月２５日に退院となった。この時、３０日分の退院処方が出され、メトトレキサート錠も３０日分処方された。前回の調剤者・鑑査者とは別の薬剤師が気付き、医師へ疑義照会を行い、４日分に変更になった。退院処方を調剤した薬剤師は、投与日数は確認したが、週１回の内服指示がないことに気付かず、調剤を行った。鑑査した薬剤師は、前回の処方時に疑義照会を行った薬剤師であり、４日分に変更になっていることを確認し、払い出した。その際、何曜日に内服というコメントはなかったが、入院前から服用している薬剤であったため、間違えないだろうと思い込み、確認をしなかった。患者は入院中２日間と退院後４日間の計６日間連続してメトトレキサート錠を内服し、○月３０日、汎血球減少、口内炎、感染症にて入院となった。	・患者は関節リウマチで抗リウマチ剤を内服していたが、今回は循環器内科に入院し、医師、看護師の疾患、薬剤に関しての知識不足があった。 ・薬剤師が疑義照会をしているが、効果的に機能せず、初めの２日分の処方では、医師からのそのままでいいとの返答を受け、修正をしていなかった。 ・疑義照会のやり取りが看護師に伝わっておらず、コミュニケーション不足もあった。 ・退院処方は、疑義照会により処方日数の３０日分を４日分に変更したが、週１回や内服する曜日のコメントは追加されなかった。 ・退院処方を患者に渡した看護師は、薬のことは理解し、説明しているが、患者の理解が不良でも追加の説明（薬袋や薬に内服日を記入するなど）は行わなかった。 ・看護師は、薬のことは知っていたが、副作用の危険性まで理解しておらず、説明の技術不足もあった。 ・リウマトレックスからメトトレキサート錠に変更になったことの指導を行っていなかった。 ・祝日や日曜日であったこと、退院日が急に決まったことで、病棟薬剤師からの指導ができなかった。 ・疑義照会後の再処方であったため、大丈夫だろうという思いがあり、最終確認が曖昧であった。	・医療安全対策委員会、リスクマネージャー会議にて審議した。今後は当該科医師、病棟看護師、薬剤部を交え、多職種にてＲＣＡ分析を行う予定である。 ＜現段階での対策＞ ・疑義照会をしたら、必要なコメントを入れる。 ・メトトレキサートの服用日を確認し、週１回、何曜日のコメントを入れ、薬袋に表示する。 ・疑義照会をしたら曖昧にせず、必ず修正する。 ・ハイリスク薬に対しては、「そのままで」などの曖昧な回答を受けないことを徹底する。 ・看護師は、患者が理解できないときは、指導方法を検討・相談する。

（４）事例の背景・要因

事例の背景・要因を、服用日の情報に関する背景・要因と、その他の背景・要因に分けて示す。

１）服用日の情報に関する背景・要因

報告された事例では、いずれも服用日の情報が患者に伝わらなかったことが記載されていた。服用日の情報に関する背景・要因を発生段階ごとに整理して示す。

処方時や調剤時に服用日の情報を記載しないと、患者に情報が伝わらず、誤って連日服用する危険性があることに注意が必要である。特に、患者は薬袋や薬剤情報提供書の記載を見て服用することが多いため、これらに服用日をわかりやすく記載することが重要である。また、現状では、「週１回○曜日内服」という情報をコメントの形で入力する医療機関が多いが、処方時に「何曜日に何錠内服するか」、「何週間分か」を入力し、薬袋や薬剤情報提供書にも明確に表示されるようなシステムが望まれる。

図表Ⅲ－３－１２　服用日の情報に関する背景・要因

発生段階	背景・要因
処方	・処方量は正しかったが、コメントに「週１回○曜日内服」と記載するのを忘れた
	・２日分の連日処方について疑義照会があったが、医師は「退院が近いため、こちらで調整するのでそのまま出してほしい」と答え、薬剤師はその通り払い出した。看護師には調整する内容が伝わっていなかった
	・誤って３０日分処方した後、疑義照会により４日分に変更したが、「週１回○曜日内服」のコメントを追加しなかった
調剤	・処方箋に「週１回」や「○曜日内服」とコメントが記載されていたが、薬袋にコメントを記載しなかった
持参薬鑑別	・持参薬の薬袋に「○曜日内服」と記載されていたが、持参薬報告に「○曜日内服」と記載しなかった

２）その他の背景・要因

その他の背景・要因を発生段階ごとにまとめて示す。

図表Ⅲ－３－１３　その他の背景・要因

処方	
確認不足	・リウマトレックスカプセルの処方日数が２８日分となっていたが、外来主治医は処方日数に気付かず処方箋を患者に渡した。
単位の誤認	・医師はリウマトレックスカプセルの１日量である４カプセルと日数の４日分の記載を誤認した可能性があった。
多忙	・処方入力時のコメント入力がフリーコメントとなっており、繁忙な外来では忘れやすい。
調剤	
処方監査間違い	・処方日数は２８日分なので２８週分に相当するが、薬剤師はリウマトレックスカプセル、フォリアミン錠のみ長期処方されたと思い込んでいた。
不十分な疑義照会	・薬剤師は疑義照会を行ったが、効果的に機能しなかった。
薬袋の記載もれ	・医師は処方箋に週１回内服とコメントを記載していたが、保険薬局で薬袋にコメントを記載していなかった。 ・薬剤師はいつもは薬袋の表に赤色で「日曜朝」と手書きで記載するが、記載を忘れた。 ・業務手順書では薬剤師が薬袋に専用のシールを貼ることになっていたが、内服のパターンが増えたため中止となった。その後は手書きとなったが、ルールが明文化されておらず個人任せとなっていた。
鑑査不足	・薬剤師の鑑査（処方箋と薬袋記載内容の照合を含む）が確実にできていなかった。 ・鑑査者は異動したばかりで前の病院のシステムが頭にあったため、鑑査をすり抜けた。
説明不足	・患者は医師より増量することについては説明を受けていたが、具体的にどのように増量するのか理解しておらず、保険薬局の薬剤師からは具体的な説明がなかった。 ・保険薬局の薬剤師は、患者の理解度を考慮し、内服日などの説明を省略していた。 ・保険薬局の薬剤師が服用方法を説明しようとした際、患者は「担当の医師から聞いているから大丈夫」と言ったが、薬剤師が「週１回と言われましたか」と患者に尋ねた形跡はなかった。

持参薬鑑別	
知識不足	・看護師はメトレート錠が週１回内服の薬剤であるという知識がなかった。
確認不足	・当院の主治医が処方している内服薬であり、電子カルテで用法・用量を確認できるが、看護師は行っていなかった。
院内の体制	・薬剤師による持参薬報告は１５時までというシステムのため、看護師は薬剤師に連絡しなかった。
退院時処方を患者へ渡す際	
説明不足	・退院処方を患者に渡した看護師は、薬のことは理解し、説明したが、患者の理解が不良でも追加の説明（薬袋や薬に内服日を記入するなど）は行わなかった。 ・退院処方を患者に渡した看護師は、メトトレキサート製剤の副作用の危険性まで理解しておらず、説明の技術不足もあった。 ・リウマトレックスカプセルからメトトレキサート錠に変更になったことの指導を行っていなかった。 ・退院日が急に決まったため、病棟薬剤師からの指導ができなかった。

（５）医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を以下に紹介する。

図表Ⅲ－３－１４　医療機関から報告された改善策

○処方
・医師は服用日のコメントを忘れずに記載する。
○システム
・院内処方、院外処方ともに、メトトレキサート製剤を処方する際には、処方箋の薬剤名の下行に「１週間のうち、特定の日に服用します」「用法用量を確認してください」の２つのコメントが自動的に印字され、院内処方では薬袋にも自動的に印字することとした。 ・電子カルテの処方オーダの医師のコメントが薬袋に赤字で印刷されるようにした。 ・用法を選ぶと「週１回○曜日」と自動で表示されるように改善する。 ・処方入力の際、薬剤によって「処方の際注意」と表示されるが、何を注意するのかが出てこないのでポップアップで注意事項を出す。
○調剤
・薬剤師はメトトレキサート製剤の服用日を確認し、「週１回○曜日」のコメントを入れ、薬袋に表示する。
○疑義照会
・ハイリスク薬に対しては、「そのままで」などの曖昧な回答を受けないことを徹底する。
○患者への説明
・メトトレキサート製剤を処方する患者には、特に服用のタイミングについて回数を重ねて注意深く指導することが望ましい。 ・メトトレキサート製剤などの危険薬については個別に面談し、服薬指導及び残薬チェックを行う。 ・薬剤情報提供書の使用上の注意で、服用の頻度と危険性について分かりやすく改訂した。
○持参薬鑑別
・平日の日勤帯の持参薬報告は病棟担当薬剤師に依頼する。 ・看護師が持参薬を確認する場合は、用法・用量など指差し、声出しをして確認する。 ・主治医は持参薬報告書の内容を十分確認して持参薬指示を行う。

○保険薬局との連携
・保険薬局に注意喚起の情報を提供する。 ・保険薬局の薬剤師教育には限界があるが、今回は、リウマトレックスカプセルのシートに服用する月日、曜日は必ず記載するように依頼した。
○その他
・薬剤についての知識を各個人が身につける。 ・ＰＭＤＡ医療安全情報Ｎｏ.４９（２０１６年１１月）を再度配布して注意喚起を行う。

（６）薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された事例

本財団が運営している薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業は、保険薬局から調剤や疑義照会などの事例を収集し、情報提供をしている。同事業のホームページ「事例検索」[1)]から、薬局で処方箋の誤りを発見し、疑義照会によりメトトレキサート製剤の過剰投与を防ぐことができた事例を紹介する。

＜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

事例の内容
患者は、いつもはリウマチ血液感染症内科を受診しているが、今回は他の病院のかかりつけの内科を受診し、リウマトレックスカプセル２ｍｇ　５カプセル朝夕食後（朝３－夕２）１４日分、フォリアミン錠１４日分を処方された。薬剤師は、リウマトレックスカプセル２ｍｇは休薬期間が設けられている医薬品であり、フォリアミン錠も週１回であることから、処方医に疑義照会を行った。リウマトレックスカプセル２ｍｇ　５カプセル２日分朝夕食後（朝３－夕２）週１回水曜日、フォリアミン錠週１回金曜日に変更になった。
背景・要因
処方医はリウマチ専門医ではなく、連日投与で処方した。
改善策
リウマトレックスカプセル２ｍｇなどの休薬期間が設けられている医薬品の場合、処方箋に「週○回　△曜日に服用」などと服用日を明確に記載することで薬剤師も監査しやすくなる。また、必ずお薬手帳で確認する。

（７）患者への情報提供

安全で適切な薬物療法を行うためには、服用日や休薬期間などを患者に説明し、患者が用法を正しく理解して服用することが重要である。服薬指導の際には、学会や製薬企業から提供されている患者用の資料なども活用し、患者にわかりやすく説明することが必要である。参考として、一般社団法人日本リウマチ学会が作成している「メトトレキサートを服用する患者さんへ　第３版」[2)]を紹介する。

＜参考＞メトトレキサートを服用する患者さんへ　第３版[2)]（一部抜粋）

１日で飲む場合

	１日目	２日目	３日目	４日目	５日目	６日目	７日目
①朝にまとめて飲む場合							
メトトレキサート	朝	飲まない					
葉酸製剤		もしくは					
②朝夕に分けて飲む場合							
メトトレキサート	朝　夕	飲まない					
葉酸製剤		もしくは					

２日に分けて飲む場合

	１日目	２日目	３日目	４日目	５日目	６日目	７日目
メトトレキサート	朝　夕	朝	飲まない				
葉酸製剤			もしくは				

※服用法は主治医とよく相談してください。

（８）まとめ

「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」（医療安全情報No.２、第２報No.４５）について、第４１回報告書の分析対象期間後の２０１５年４月以降に報告された再発・類似事例５件を分析した。事例の概要では、発生場面、誤った投与の内容、関連診療科、当事者職種、患者への影響を整理した。さらに、発生場面ごとに事例を紹介し、主な背景・要因、医療機関から報告された改善策をまとめて示した。また、本財団が運営している薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された事例や、患者への情報提供に関する資料を紹介した。

報告された事例は、いずれも服用日の情報が患者に伝わらなかったことが背景・要因に含まれていた。メトトレキサート製剤は休薬期間が必要な薬剤であり、患者が正しく服用できるようにわかりやすく説明し、患者の理解状況を確認することが重要である。現状では、「週１回○曜日内服」という情報をコメントの形で入力する医療機関が多いが、処方時に「何曜日に何錠内服するか」、「何週間分か」を入力し、薬袋や薬剤情報提供書にも明確に表示されるようなシステムが望まれる。また、メトトレキサート製剤は２０１９年３月に添付文書が改訂され、効能・効果および用法・用量の項目に、局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症が追加された。関節リウマチだけでなく、これらの患者の診療においても過剰投与の危険性に注意して処方や調剤等を行う必要がある。今後も引き続き再発・類似事例の報告の推移に注目し、注意喚起を行っていく。

（９）参考文献

１．薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業ホームページ．事例検索．http://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/phsearch/SearchReport.action（参照2020-4-13）．

２．一般社団法人日本リウマチ学会　ＭＴＸ診療ガイドライン小委員会．メトトレキサートを服用する患者さんへ　第３版．２０２０年．https://www.ryumachi-jp.com/pdf/mtx_2020.pdf（参照2020-4-13）．

【２】眼内レンズに関連した事例（第１５回報告書）

（１）報告状況

第１５回報告書（２００８年１２月公表）の共有すべき医療事故情報で「眼内レンズに関連した事例」を取り上げた。また、第２４回報告書（２０１０年３月公表）、第２７回報告書（２０１１年１２月公表）及び第４５回報告書（２０１６年６月公表）において、類似の事例が報告されたことから、再発・類似事例の発生状況として取りまとめた。

その後も類似の事例が継続的に報告されており、本報告書分析対象期間（２０２０年１月～３月）においても２件報告されたため、再び取り上げることとした。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再発・類似事例は３３件であった（図表Ⅲ－３－１５）。

図表Ⅲ－３－１５　「眼内レンズに関連した事例」の報告件数

	１～３月	４～６月	７～９月	１０～１２月	合計
２０１６年		３	１	２	６
２０１７年	１	３	２	３	９
２０１８年	２	２	３	２	９
２０１９年	２	２	２	１	７
２０２０年	２	—	—	—	２

（２）検査から眼内レンズの挿入までの段階

白内障手術の適応には明確な視力の基準はなく、患者の生活に合わせて不便を感じた際に手術が選択される。そのため、眼内レンズの度数も患者のＱＯＬや希望を考慮して選択され、必ずしも正視の状態を目指すわけではない。眼内レンズの度数は、角膜曲率半径、前房深度および眼軸長などの値から計算して決定する。度数が決定した後に、眼内レンズをオーダし、準備した眼内レンズを挿入する。検査から眼内レンズの挿入までの段階を示す。

図表Ⅲ－３－１６　検査から眼内レンズの挿入までの段階

検査	角膜曲率半径、前房深度および眼軸長を測定する
検査値入力・転送	検査値を度数の計算機器に入力あるいは転送する
度数決定	検査値をもとに眼内レンズの度数を計算し、度数を決定する
オーダ	施設内で保管している眼内レンズを取り出す、もしくはメーカーへオーダする
準備	オーダされた眼内レンズを手術室に準備する
実施	眼内レンズを清潔野に出し、患者へ眼内レンズを挿入する

（３）事例の概要

１）発生段階

報告された事例３３件の発生段階を分類した。眼内レンズを挿入する「実施」の事例が１４件、「検査値入力・転送」の事例が１０件と多かった。

図表Ⅲ－３－１７　発生段階

発生段階	件数
検査	1
検査値入力・転送	１０
度数決定	2
オーダ	3
準備	3
実施	１４
合計	３３

２）患者への影響と対応

報告された事例３３件で選択されていた「事故の程度」は、「障害残存の可能性なし」や「障害なし」が２２件であった。眼内レンズの間違いに気付いた後の対応について記載されていた事例では、正しいレンズに入れ替えた事例が２０件であった。

３）事例の分類

発生段階ごとに事例を分類した。

本報告書では、発生段階のうち報告が多かった「検査値入力・転送時」と「実施時」に発生した事例を取り上げて分析する。

図表Ⅲ－３－１８　事例の分類

発生段階	分類	件数	
検査	測定眼の間違い		1
検査値入力・転送	検査値の誤入力	7	１０
	他患者の検査値の入力・転送	3	
度数決定	決定した度数の転記間違い		2
オーダ	他患者の度数	1	3
	未発注	1	
	業者の度数の確認不足	1	
準備	他患者の眼内レンズ	2	3
	度数違いの眼内レンズ	1	
実施	他患者の眼内レンズ	6	１４
	他患者の検査値で選択した眼内レンズ	2	
	左右間違い	2	
	患者間違い	1	
	口頭指示による伝達間違い	1	
	不明	2	
合計			３３

（４）検査値入力・転送時に発生した事例

１）主な間違いの内容

主な間違いの内容を示す。検査値を誤入力した事例は、入力する数値を誤ったり、左右の検査値を逆に入力したりしていた。また、他患者の検査値を入力・転送した事例は、計測機器から電子カルテ等に転記する際に、他患者の検査値を選択したことで誤りが生じていた。

図表Ⅲ－３－１９　主な間違いの内容

分類	主な間違いの内容
検査値の誤入力	眼軸長を２５．９７と入力すべきところ、２２．９７と誤った値を入力した。
	弱主経線と強主経線の軸角度を逆に入力した。
	左右の検査値を逆に入力した。
他患者の検査値の入力・転送	ほぼ同時刻に検査をした一件前の他患者の検査値を転送した。
	フルネームやＩＤ番号を確認せず、同姓の他患者の検査値を入力した。

２）間違いに気付いた時期・きっかけ

間違いに気付いた時期ときっかけを示す。術後、入院中の検査時に気付いた事例が５件であった。また、気付いたきっかけでは、術後の検査で予測していた検査値と異なっていたことから気付いた事例や患者自身が見えづらさを自覚して気付いた事例が報告されていた。検査値の入力・転送時に誤りが生じると、その後のオーダや準備、実施の段階で間違いに気が付くことは難しいため、注意が必要である。

図表Ⅲ－３－２０　気付いた時期・きっかけ

気付いたきっかけ	気付いた時期			件数
	入院中	退院後の診察	不明	
予測していた検査値と異なっていた	4	1	0	5
患者が見えづらさを自覚した	1	2	2	5
合計	5	3	2	１０

３）事例の内容

検査値入力・転送時に発生した主な事例を紹介する。

図表Ⅲ－３－２１　事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
検査値の誤入力			
1	手術翌日、他覚的屈折検査にて予定の度数より遠視が強く出た。眼内レンズの度数を再検討したところ、眼内レンズの選択時、誤ったデータが電子カルテに取り込まれていたことが分かった。患者と相談し、再手術にて眼内レンズの入れ替えを行うこととなった。	・検査機器が電子カルテと連動していないため、人為的な間違いが起こる可能性が高かった。 ・眼科外来受診患者の８～９割程度に検査を実施し、データの取り込みを行っている。 ・執刀医は電子カルテに記載された検査データを利用して眼内レンズを選択した。	・検査機器が電子カルテと連動していないため人為的ミスが起こる可能性は高いが、現時点では以下の３点を対策に挙げ再発防止に努める。 １）検査台紙が複数枚になる場合、２枚目以降は氏名の記載がない白紙にデータを貼っている。データには患者ＩＤが記載されているが文字が小さく読みづらい。今後は２枚目以降の台紙に氏名を明記する。 ２）医師事務作業補助者はスキャン取り込み時、２枚目以降についても患者ＩＤに間違いがないことを確認する。 ３）医師は検査データの確認及び、術眼と僚眼（健側眼）の比較をして眼内レンズを選択する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
他患者の検査値の入力・転送			
2	手術翌日の診察時に、術眼の屈折値が予側値から大幅にずれていた。原因を精査したところ、約２ヶ月前に実施した検査結果として、他患者のデータがカルテに取り込まれていた。誤ったデータをもとに度数の計算が行われ、想定していた度数より術後近視が残存した。手術２日後に眼内レンズ交換のための再手術を施行した。	・外来検査室では、ＩＯＬマスター（光学式眼内寸法測定装置）の検査データを順次手動でＮＡＶＩＳ－ＡＺＵ（医療情報システム）へ転送するシステムとなっている。 ・今回は検査施行後にタイムリーに転送せずに、時間が経過した後に検査データをＮＡＶＩＳ－ＡＺＵへ転送した。 ・ＩＯＬマスターで患者を選択した時に、ほぼ同時刻に検査をした一件前の患者のデータを電子カルテへ転送した。	・現時点でシステムを早急に変更することは困難であるため、診療科内で次の取り組みを開始する。 １）担当医はＮＡＶＩＳ－ＡＺＵへ取り込まれているＩＯＬマスターの検査データの患者氏名を確認する。 ２）電子カルテ内に取り込まれた検査データに相違が無ければ、「ＩＯＬマスター　本人のものと同一であることを確認した」とカルテに記載する。

４）事例の背景・要因

検査値入力・転送時に発生した事例の主な背景・要因を示す。

図表Ⅲ－３－２２　主な背景・要因

○電子カルテとの連動

・検査機器が電子カルテと連動していないため、人為的な間違いの起こる可能性が高かった。
・電子カルテを見ながらインターネットの使用が可能な別のパソコンに検査値を入力するため、誤操作を起こしやすい。
・検査値を手入力するため間違えやすい。

○転送のタイミング

・検査施行後にタイムリーに検査値を転送せずに、時間が経過した後にＮＡＶＩＳ－ＡＺＵ（医療情報システム）へ転送した。
・ＩＯＬマスター（光学式眼内寸法測定装置）で患者を選択した時に、ほぼ同時刻に検査をした一件前の患者の検査値を電子カルテへ転送した。

○医師の体制

・２名の医師がそれぞれ光学式と超音波式の測定機器での検査を担当しており、超音波式を担当していた医師は術者ではなかった。
・業務に慣れていない医師が１人で度数を確認した。

○確認不足

・眼内レンズの度数を計算するパソコンに入力した数値を確認しなかった。
・眼内レンズの度数の計算時に手入力の部分があり、レンズ決定後の度数の確認が不足した。
・度数計算のデータ検索時に、フルネームやＩＤ番号を確認しなかった。データはアルファベット表記で分かりづらかったと思われる。

○その他

・光学式と超音波式の測定機器による両検査の結果を照合する必要があったが、光学式検査の信頼度が低く、光学式検査の結果を照合しなかった。

５）医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を示す。

図表Ⅲ－３－２３　医療機関から報告された改善策

○検査値の確認
・担当医はＮＡＶＩＳ－ＡＺＵへ取り込まれたＩＯＬマスターの検査データの患者氏名を確認する。 ・検査データ検索時は、患者氏名・ＩＤ番号・眼軸長・角膜曲率半径・前房深度の検査値を確認する。 ・眼軸長の左右差やいくつかの検査結果を比較して確認する。
○運用ルール
・電子カルテに入力者と確認者の名前を記載する。 ・電子カルテに取り込まれたデータに相違が無ければ、「ＩＯＬマスター　本人のものと同一であることを確認した」とカルテに記載する。 ・医師は検査データ及び、術眼と僚眼（健側眼）の比較をして眼内レンズを選択する。 ・術者は眼内レンズ挿入前にも度数を確認する。
○医師の体制
・経験年数の浅い医師が執刀する場合は、眼内レンズの度数の計算と選択について指導医が確認する。 ・眼内レンズの計算におけるデータ入力（転記）ミスを防ぐため、測定値および計算結果は、必ず医師２人で確認する。 ・一度計算した数値をカルテに入力するときの数値や転記の誤りを防ぐため、医局会の際に数値に誤りがないかなど全員で把握する。
○事例の周知
・医局内ミーティングで、事例の原因および状況について医局員に説明し周知した。

（５）実施時に発生した事例

１）主な間違いの内容

主な間違いの内容を示す。他患者の眼内レンズを挿入した事例では、他患者のカルテやリストを確認して眼内レンズを術野に準備し、誤ったレンズが挿入された。また、他患者の検査値で選択した眼内レンズを挿入した事例では、手術中に眼内レンズの種類を変更した際、誤って他患者のデータを使用してレンズを決定していた。左右を間違えて挿入した事例では、両眼を同時に手術する際に左右を間違えていた。

図表Ⅲ－３－２４　主な間違いの内容

分類	主な間違いの内容
他患者の眼内レンズ	１つ前に手術をした患者の電子カルテに記載されていた眼内レンズの規格を見て準備した。
	４件目の手術の際、眼内レンズのリストでは５件目に記載されており、リストの４件目に記載された別の患者のレンズを器械出し看護師に渡した。
	１件目の患者の手術の際、３件目の患者のカルテを開いてレンズを選択して術者に渡した。
他患者の検査値で選択した眼内レンズ	手術中、予定していたレンズと異なる種類のレンズを使用することになったが、医師は１つ前に手術をした患者の検査値でレンズを決定した。
左右間違い	看護師は右眼の手術を行っていることは理解していたが、左眼用のレンズを右眼用と思い込み術野に出した。
	左眼用の眼内レンズの伝票の上に右眼用の伝票が重なっていた。左眼の手術の際、医師は右眼用の伝票を見て、「右用のレンズを出してください」と言った。
患者間違い	患者Ａの手術をしていたが、術者は患者Ｂの手術をしていると思い込んだ。
口頭指示による伝達間違い	医師は１６．５Ｄのレンズを出すよう看護師に口頭で指示をした。看護師は２６．５Ｄと聞き間違え、２６．５Ｄのレンズを医師に渡した。

２）間違いに気付いた主なきっかけ

間違いに気付いたきっかけについて記載されていた事例からまとめた。手術中に気付いた事例では、眼内レンズの準備や患者の呼び込みなどの外回りの業務についた看護師が気付いていた。手術後に気付いた事例では、手術の片付けや手術記録を記載する際などに気付いていた。

図表Ⅲ－３－２５　間違いに気付いた主なきっかけ

時期	発見者	間違いに気付いた主なきっかけ
手術中	看護師	右眼の手術が終わり、左眼の手術に移った際、左眼用のレンズの箱が空いていた。
	医師	看護師が医師に次の患者Ｂを呼ぶことを伝えた際、医師は手術中の患者Ａを患者Ｂと思い込んでいたことに気付いた。
手術後	看護師	次の患者Ｂの準備をする際、手術が終了した患者Ａのレンズが残っていた。
		未使用のレンズを返品する際、使用予定のレンズが残っていた。
		手術後に電子カルテの画面を見た際、患者氏名が違うことに気付いた。
	医師	手術記録を記載する際、電子カルテに記載されたレンズと挿入したレンズが違っていることに気付いた。
		挿入する予定であったレンズが未開封のまま残っていた。

３）事例の内容

実施時に発生した主な事例を紹介する。

図表Ⅲ－３－２６　事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
他患者の眼内レンズ			
1	患者は１例目の手術であった。外回り看護師Ａは、１例目と３例目の患者のコスト伝票を一つの板に挟んでいた。外回り業務を看護師Ｂに交代した際、看護師Ｂは３例目の患者のコスト伝票を受け取った。眼内レンズは本日手術予定の３名分が一つの袋に入れてあり、手術室内に置いてあった。手術中、コスト伝票を見て、器械出し看護師と患者氏名・レンズ内容を指差し声出し確認を行い、眼内レンズを袋から出した。手術後、申し送りでカルテの名前とコスト伝票が違うことに気付き、レンズの誤挿入が判明した。	・当該患者以外の伝票・レンズが手術室内にあった。 ・申し送り時に、電子カルテ・ネームバンド・患者氏名等を確認しなかった。 ・看護師は、医師とダブルチェックを実施しなかった。	・患者確認は電子カルテ・ネームバンドで行う。 ・他の患者の伝票・レンズを手術室に持ち込まない。 ・看護師は、医師と指差し声出し確認してからレンズを清潔野に出す。
左右間違い			
2	両眼の白内障のため超音波乳化吸引術、眼内レンズ挿入術を施行した。手術当日、両眼の眼内レンズが眼科の医局から手術部に持ち込まれた。メーカーの異なる２種類のレンズが左右それぞれに準備された（第１選択レンズと第２選択レンズがあった）。右眼から手術を開始した。手術中、医師は看護師Ａに「レンズを下さい」と言った際、看護師Ａは２種類あるメーカーのどちらを出せば良いか医師に口頭で確認した。種類（メーカー名）を確認し、看護師Ａは右眼の手術を行っている事は理解していたが、左眼用のレンズを手に取った。右眼用のレンズと思い込んだまま、レンズの種類（メーカー名）・サイズ・期限を医師に口頭で確認して術野に出した。医師はレンズを受け取り挿入した。その後、左眼の手術に移り、医師がレンズを求めた。その際、看護師Ａは器材を取りに出ており、手術室にいた看護師Ｂがレンズを出そうとしたところ、左眼用のレンズの箱が既に開いていることに気付いた。看護師Ａに確認し、右眼に左眼用のレンズが挿入されたことが判明した。	・両眼の手術を同時に行う件数が増えていたが、眼内レンズの確認手順は片眼の手術時と同じであった。 ・左右の眼内レンズを並べて準備していたことで、左右を取り違えた。 ・左右を取り違えるリスクに対する手順が定まっていなかった。 ・医師、看護師間の眼内レンズの確認が口頭のみで実施され、レンズのオーダと照合して確認するような具体的な手順が決まっていなかった。	・左右の眼内レンズを並べて準備しない、置き場所を定める、左右の確認方法の手順等、医師・看護師で具体的なルールを定め共通認識を図る。 ・上記手順は医療安全管理部とともに手術部、診療科でカンファレンスを開催し検討する。 ・左右の誤認に関する事例発生として院内に周知した。

４）事例の背景・要因

実施時に発生した事例の主な背景・要因を分類ごとに示す。

図表Ⅲ－３－２７　主な背景・要因

他患者の眼内レンズ
○確認不足
・眼内レンズの確認は、通常執刀医と外回り看護師の２人で行うが、今回は執刀医が手洗いをしている際に介助医と外回り看護師で確認を行い、執刀医は確認していなかった。 ・主治医の執刀が続き繁忙であり、レンズの確認が不十分になった。 ・医師と看護師で電子カルテの患者氏名・レンズ・左右を確認するところ、患者氏名の確認を実施せず、レンズのみを照合した可能性がある。 ・準備時に開かれていたカルテの画面を見てレンズを出したが、別の患者のカルテであった可能性が高い。 ・執刀医は術野の準備をしており、レンズの準備とタイムアウトは助手の医師が行った。
他患者の検査値で選択した眼内レンズ
○確認不足
・手術開始時に電子カルテの患者氏名を確認したが、眼内レンズが変更になった際、術者ではない介助医と看護師がレンズを確認し、確認作業が不十分であった。 ・電子カルテとクライオ（画像ファイリングシステム）が連動しておらず、電子カルテを閉じて次の患者のカルテを開けても、クライオは前の患者の画面であったが、患者氏名を確認せずに画面を参照した。
○手順の不遵守
・手術時間が短く、何件もの手術が立て続けに行われるため、部署のルールでは禁じられていたが、手術中に次の患者の情報を得ようと電子カルテを開いた。
○システム
・クライオ（画像ファイリングシステム）の画面は、閲覧する部分によっては患者氏名の表示が小さく、表示位置も異なり確認しづらかった。
左右間違い
○準備
・左右の眼内レンズを並べて準備していた。 ・左眼用の眼内レンズの伝票の上に右眼用の伝票が重なり、左眼用の伝票が見えない状態で同じ点滴棒に貼り出されていた。
○手順
・両眼の手術を同時に行う件数が増えていたが、レンズの確認手順は片眼の手術時と同じであった。 ・医師、看護師間のレンズの確認が口頭のみで実施され、レンズのオーダと照合して確認するような具体的な手順が決まっていなかった。
○確認不足
・術前タイムアウトで、左右両眼の水晶体再建術を行うことは確認したが、どちらの眼から行うかは確認しなかった。
患者間違い
・手術直前の安全チェックリスト実施時に、看護師が患者Ａの氏名を読み上げたが、医師は患者Ｂと思い込んでいた。 ・医師は患者Ａに患者Ｂの氏名で呼びかけていたが、部屋の空調音が大きく、また医師の声がこもって聞こえたため、看護師は患者誤認に気が付かなかった。
口頭指示による伝達間違い
・医師は１６．５Ｄを出すよう口頭で指示をしたが、看護師は２６．５Ｄと聞き間違えた。看護師は眼内レンズの度数を復唱したが医師には聞こえていなかった。

５）医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を分類ごとに示す。

図表Ⅲ－３－２８　医療機関から報告された改善策

他患者の眼内レンズ
○運用ルールの遵守
・事前に準備するレンズシートを適切に作成する。 ・マニュアル通りのタイムアウトを実施する。 ・同意書の患者氏名だけでなく、医師が持参する眼内レンズ用紙の患者氏名も確認する。 ・タイムアウトは全員が手を止めて行うように看護師だけでなく医師にも周知する。
○タイムアウトの見直し
・タイムアウトの内容に、看護師と介助医で眼内レンズを確認することを追加する。 ・局所麻酔時のタイムアウト、サインアウトを見直す。
他患者の検査値で選択した眼内レンズ
・クライオ（画像ファイリングシステム）のシステムを熟知するとともに、患者確認を行う画面が異なることや電子カルテと連動してログアウトできないことを十分に知っておく。 ・患者の電子カルテを閉じるときは、クライオ（画像ファイリングシステム）の画面も閉じる。 ・手術中に入室患者以外のカルテの参照ができないようなシステムの構築が必要である。
左右間違い
・両眼手術時のルールを整備する。 ・両眼を同時に手術する際、手術の進行状況がわかるような工夫を行う。 ・レンズを清潔野に出す際にレンズの種類・度数の確認だけでなく、左右の確認をする。 ・左右の誤認に関する事例として院内に周知した。
患者間違い
・執刀前に医師が言う患者氏名を看護師はしっかり聞き取り、ＩＤカードと照らし合わせて患者確認をする。 ・タイムアウトは、執刀直前に医師、看護師が手を止めて全員で確認する。
口頭指示による伝達間違い
・レンズを出す前に、看護師が口頭指示された度数をノートに記載し、記載された度数を医師が確認する。

（6）まとめ

本報告書では、眼内レンズに関連した事例について、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再発・類似事例３３件を取り上げた。事例の概要では、発生段階を整理し事例を分類した。そのうち、検査値入力・転送時に発生した事例と眼内レンズを挿入する実施時に発生した事例を取り上げ、間違いの内容や気付いたきっかけをまとめた。さらに、主な事例、背景・要因と医療機関から報告された改善策を紹介した。

検査値の入力・転送時に発生した事例では、計測機器と電子カルテ等が連動していないことや、転送システムにより連動しているにもかかわらずタイムリーに転送しなかったことや、手入力により、誤りが生じていた。検査値の入力・転送の段階で誤りが生じると、その後のオーダや準備、実施の段階で間違いに気が付くことは難しく、計測して得られた検査値を正しく入力・転送するためのシステムや運用が必要である。眼内レンズを挿入する実施時に発生した事例では、適切に手術を行うための運用ルールが遵守されていないことや､両眼を同時に手術する際の手順が決まっていないことが背景･要因として報告された。白内障の手術は短時間で行われるため、１日当たりの手術件数も多い。類似した術式で次々に患者の手術を連続して行う状況において、術前・術中の確認手順を明確にし、手順の必要性を理解して遵守する必要がある。