



公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care
医療事故防止事業部

医療事故情報収集等事業

第83回報告書（2025年7月～9月）

2025年12月

目次

ごあいさつ	1
はじめに	2
I 第83回報告書について	3
II 集計報告	13
1 医療事故情報収集等事業の参加状況	13
2 医療事故情報収集・分析・提供事業	14
【1】参加医療機関	15
【2】報告件数	16
【3】報告義務対象医療機関の報告の内容	17
3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業	18
【1】参加医療機関	19
【2】件数情報の報告	20
【3】事例情報の報告	21
III 分析テーマ	23
1 概況	23
【1】テーマの選定および分析対象とする情報	23
【2】分析体制	23

2	分析テーマ	24
【1】	クリニカルパス／クリティカルパスに関連した事例	24
【2】	医師に血液検査のパニック値の連絡をしたが未対応となった事例	40
3	事例紹介	54

IV 再発・類似事例の分析 59

【1】観血的医療行為前に休薬する薬剤に関連した事例（第44回報告書）

—糖尿病治療薬—	61
----------------	----

V 事業の現況 75

※本報告書は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、本事業の一環として総合評価部会委員の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページをご覧ください。<https://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す目的で作成されたものではありません。

ごあいさつ

公益財団法人日本医療機能評価機構

理事長 河北 博文

公益財団法人日本医療機能評価機構は、中立的・科学的な立場で医療の質・安全の向上と信頼できる医療の確保に関する事業を行い、国民の健康と福祉の向上に寄与することを理念としており、本年、1995年7月27日の設立から30周年を迎えました。

病院機能評価事業をはじめとして、教育研修事業、認定病院患者安全推進事業、医療事故情報収集等事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業、EBM医療情報事業、産科医療補償制度運営事業は、いずれもこの理念のもと取り組んでおります。

医療事故情報収集等事業では、報告された医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を集計して、分析結果を定期的に報告書や年報として取りまとめるとともに、医療安全情報を作成し、医療従事者、国民、行政機関など広く社会に対して情報提供を行っております。医療安全情報は、職員への周知や医療安全に関する委員会での資料として使用されるなど、医療機関の関係者の方々からも医療安全の取り組みに役立っているというお声をいただいております。現在、本事業のホームページに医療安全情報をNo.229まで掲載しておりますので、引き続き積極的にご活用くださいますようお願い申し上げます。また、ホームページの事例検索では、医療事故情報収集等事業に報告された医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例を検索し、閲覧やダウンロードができますので、ぜひご利用いただきたいと思います。

医療事故情報収集等事業は、2004年に医療法施行規則に基づく登録分析機関として評価機構で開始され、22年目を迎えました。この間、医療安全の推進のため、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の報告にご協力いただいている医療機関および関係者の皆様に深く感謝申し上げます。

今回の第83回報告書は、2025年7月から9月までにご報告いただいた医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例を取りまとめたものです。これまでに公表した報告書に対しては、医療事故情報の件数や内容に関するお問い合わせ、また報道など多くの反響があり、医療安全の推進および医療事故の防止に関する社会的関心が高いことを実感しております。

今後とも、医療事故情報収集等事業や病院機能評価事業などの様々な事業を通じて、国民の医療に対する信頼の確保に努めるとともに、我が国の医療の質の向上に尽力してまいりますので、ご理解とご協力を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

はじめに

公益財団法人日本医療機能評価機構
執行理事 后 信
医療事故防止事業部 部長 坂口 美佐

平素より本事業の運営にご理解とご協力をいただき、深く感謝申し上げます。

本事業は、医療機関からご報告いただいた医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を分析し、情報を提供することにより、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的としています。今回は、2025年7月から9月までを集計対象期間として医療事故情報とヒヤリ・ハット事例をとりまとめた第83回報告書を公表いたします。

本事業は、2004年10月の開始から20年以上が経過し、その間、医療体制などは大きく変化しました。現在の医療を取り巻く環境に対応し、参加医療機関が報告しやすい環境を整備するため、報告項目を見直し、報告システムの改修を行いました。2025年4月から新しい報告項目で事例を収集しています。第82回報告書（2025年9月公表）からは、新項目による四半期ごとの集計表や、分析テーマ、再発・類似事例の分析などを掲載しています。

医療事故情報の報告件数のうち、任意参加の医療機関からの報告件数は、報告義務対象医療機関に比べて少ない状況が続いています。本事業における医療事故情報の報告範囲には、誤った医療又は管理の有無や影響の大きさにはかわらず、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例も含まれています。このような事例を報告いただくことにより、医療安全の推進のために重要な情報を広く共有することが可能になります。また、報告件数だけでなく報告の質が重要であると考えており、他の医療機関の参考になる教育的な事例をご報告いただければと存じます。

本事業は、医療機関からのご報告を基盤として、様々な情報提供を行っております。本事業のホームページでは、報告書・年報、医療安全情報のダウンロードや事例検索をしていただくことができます。また、報告書に掲載していない集計表もホームページで公開しています。本事業が提供する情報は、医療機関や関係団体、医薬品・医療機器の製造販売企業などでご活用いただいているます。

今後とも、医療事故の発生予防・再発防止のため、有用な情報提供に取り組んでまいりますので、皆様のご理解とご協力を賜りますよう、よろしくお願ひいたします。

I 第83回報告書について

1 報告項目の改定と新項目による集計・分析

本事業は、2004年10月より開始し、20年以上が経過した。その間、医療体制や医療安全管理体制は大きく変化し、実情に合わない報告項目がみられるようになった。また、本事業の医療事故情報の報告期限は「事例が発生した日もしくは事例の発生を認識した日から原則2週間以内」であるが、背景・要因や改善策を含めた事例の報告を期日までに行うことが難しい状況があった。そこで、より報告しやすい環境を整えるため、報告項目や報告方法を見直し、2025年4月1日から新しい事例報告システムによる事例の収集を開始した。

第82回報告書（2025年9月公表）より、報告書の「II 集計報告」には、新しい報告項目による集計表を掲載している。また、本事業ホームページには、報告書に掲載している集計表以外にも、「発生場所」「関連診療科」など、様々な集計表を掲載している。ホームページの「集計表」から、2025年3月までの旧項目の集計表と2025年4月からの新項目の集計表を閲覧・ダウンロードすることができる所以、ご参照いただきたい。

また、報告項目の改定を機に、報告書の分析対象期間の見直しを行った。これまで、「分析テーマ」や「再発・類似事例の分析」で取り上げる事例の分析対象期間は、集計期間と同じ3ヶ月間であったが、分析と報告書作成には時間を要することから、集計期間の後半に報告された事例を取り上げることが難しい状況であった。そこで、重要な事例を取り上げる機会を逸しないよう、分析対象期間を集計期間の前の3ヶ月間も含めた6ヶ月間に延長した。本報告書の分析対象期間は2025年4月～9月としている。

2 参加医療機関数と報告の現況

本報告書が集計対象としている2025年7月～9月に報告された医療事故情報の件数は1,608件であり、その内訳は、報告義務対象医療機関から1,389件、参加登録申請医療機関（任意参加）から219件であった。

過去10年間の医療事故情報の報告件数と参加医療機関数の推移を図表 I - 1 に示す。報告義務のある医療機関からの報告は、毎年、前年を上回るかほぼ同じ数の報告が続いていることから、医療事故を報告することが定着してきているものと思われる。一方、任意参加の医療機関からの報告件数が、報告義務のある医療機関よりも少なく、年によって増減があることは、報告に対する意識の違いを示しているとも考えられる。しかし、本事業への参加は医療安全への積極的な取り組みのあらわれと思われる所以から、参加の次の段階として、事例の適切な報告についても引き続きご協力をお願いしたい。

図表 I – 1 医療事故情報の報告件数と参加医療機関数

年		2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
報告件数	報告義務	3,374	3,428	3,598	4,030	4,049	4,321	4,674	4,631	5,183	5,102
	任意参加	280	454	497	535	483	481	569	682	887	809
	合計	3,654	3,882	4,095	4,565	4,532	4,802	5,243	5,313	6,070	5,911
医療機関数	報告義務	275	276	276	274	274	273	273	275	275	270
	任意参加	743	755	773	797	812	834	857	883	1,022	3,703
	合計	1,018	1,031	1,049	1,071	1,086	1,107	1,130	1,158	1,297	3,973

2025年9月30日現在で本事業に参加している医療機関数は5,497、医療事故情報の報告に参加している医療機関数は5,018となった。本事業を運営している日本医療機能評価機構医療事故防止事業部は、歯科診療所を対象とした歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業も運営しており、2023年10月より参加登録と事例収集を開始した。多くの歯科診療所が歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業と同時に医療事故情報収集等事業にも参加登録を行ったことから、参加医療機関数は大きく増加した。

歯科診療所には、歯科に特化した報告項目を整備した歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業に事例を報告するとともに、大きな影響があった事例などは医療事故情報収集等事業に報告をお願いしたい。

また、歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業は、ホームページで報告書や事例検索などの情報提供を行っているので、歯科診療所だけでなく歯科部門を設置している病院においても活用していただきたい。

図表 I – 2 参加医療機関の施設区分

施設区分	医療機関数
病院	1,592
診療所（有床）	60
診療所（無床）	112
歯科診療所	3,733
合計	5,497

※2025年9月30日現在

本報告書の「II – 1 医療事故情報収集等事業の参加状況」に参加医療機関数の内訳を示す図表を掲載し、医療事故情報を報告する医療機関数、ヒヤリ・ハット事例を報告する医療機関数などを示している。また、この図表は本事業の参加状況を示す基本的な内容であることから、ホームページの「参加登録医療機関一覧」において随時情報を更新している。

また、参考のため、医療事故情報として報告していただく事例の範囲を図表 I – 3 に示す。この中には（3）のように、誤った医療又は管理の有無や患者への影響の大きさにはかかわらず、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例も含まれている。

図表 I – 3 医療事故情報として報告する事例の範囲

- (1) 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例。
- (2) 誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る）。
- (3) (1) 及び (2) に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例。

3 事例の分析

(1) 分析テーマ

報告書の「III-2 分析テーマ」では、①テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を収集し、医療事故情報と総合して行う分析や、②報告書の分析対象期間（2025年4月～9月）に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、過去の報告事例と併せて行う分析を行うこととしている。

本報告書では、①のテーマとして、「クリニカルパス／クリティカルパスに関連した事例」を取り上げて分析を行った。2025年4月～9月に、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「クリニカルパス／クリティカルパスに関連した事例」を収集し、過去の事例も検索して、医療事故情報と併せて総合的に分析した。なお、2025年10月～2026年3月は「職種経験1年未満の看護師の薬剤に関連した事例」をテーマに設定してヒヤリ・ハット事例を収集している。

また、②のテーマとして、「医師に血液検査のパニック値の連絡をしたが未対応となった事例」を取り上げて分析を行った。

次に、分析テーマの概要を紹介する。

1) クリニカルパス／クリティカルパスに関連した事例

クリニカルパス／クリティカルパス（以下、パスとする）は、業務や質を管理するツールであり、1990年代に米国から日本に導入された。米国ではcritical pathways、care pathways、coordinated care plans、integrated care pathwaysなど、様々な呼称があり、日本においても主に上記2つの呼称が使用されている。パスは製造業で開発された手法であり、医療においてもその中心概念は「標準化」、「可視化による明示」、「工程上の不具合の発見とその改善」とされている。パスの適用によって、業務が明確化されること、多職種が共通の治療計画を共有できることは、医療事故の防止にも有用である。

一方、本事業には、パスを適用中に個別の患者の状態に適していない薬剤を投与した事例や、パスに組み込まれていなかったことから適切なケアが提供されなかった事例などが報告されてい

る。パスに関連した医療事故情報やヒヤリ・ハット事例に着目し、背景・要因や再発防止策を共有することは、医療機関においてパスをより安全に運用するために重要である。そこで、2025年4月～9月に、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「クリニカルパス／クリティカルパスに関連した事例」を収集し、医療事故情報と併せて総合的に分析することとした。本テーマは2回の報告書にわたって取り上げることとしており、本報告書では、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例の概要を整理し、その中から薬剤に関する事例について分析を行った。

薬剤に関する事例では、医療事故情報の報告が多かった「アレルギー・禁忌の薬剤の投与」と「腎機能障害がある患者に適さない薬剤の投与」を取り上げて分析し、主な背景・要因、医療機関から報告された改善策、主な事例を専門分析班の議論とともに示した。また、その他の主なヒヤリ・ハット事例として、「投与量間違」「無投与」「重複投与」の事例を紹介した。

「アレルギー・禁忌の薬剤の投与」は、疼痛時指示の薬剤や抗菌薬などが報告されており、アレルギー・禁忌の情報が電子カルテに登録されていたが投与を防ぐことができなかつた事例が多かった。医療機関によって電子カルテシステムの仕様は様々であるが、パスの指示に関してアレルギー・禁忌のアラートの仕組みがない場合には、医師がパスを適用する際や看護師が薬剤を投与する前に、アレルギー・禁忌の情報を確認することが必要である。「腎機能障害がある患者に適さない薬剤の投与」については、パスを適用する時点で患者の状態を確認し、適用の可否を判断することが重要である。また、パスを作成する際や見直す際には、薬剤師が関わって薬剤に関する除外基準について検討しておくことが望ましい。医療機関において、医療安全部門とパスの担当部門が連携し、より安全なパスの作成・運用に向けて取り組むことが期待される。

本テーマは、次回の第84回報告書で引き続き取り上げることとしている。

図表 I – 4 薬剤に関する事例の分類

事例の分類	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例	合計
アレルギー・禁忌の薬剤の投与	4	3	7
腎機能障害がある患者に適さない薬剤の投与	3	0	3
持参薬の不適切な継続	1	0	1
下剤内服で意識消失した既往のある患者への下剤の投与	1	0	1
投与量間違	1	2	3
パスと異なる処方・指示	1	0	1
追加指示の未確認	1	0	1
無投与	0	4	4
重複投与	0	2	2
休薬の未実施	0	1	1
指示変更前の薬剤の投与	0	1	1
投与時間間違	0	1	1
合計	12	14	26

2) 医師に血液検査のパニック値の連絡をしたが未対応となった事例

臨床検査のパニック値とは、「『生命が危ぶまれるほど危険な状態にあることを示唆する異常値』で、直ちに治療を開始すれば救命しうるが、その把握は臨床的な診察だけでは困難で、検査によってのみ可能である」と定義されており、パニック値とする検査項目や閾値は各医療機関で決められ、運用されている。

本事業では、第42回報告書（2015年9月公表）の個別のテーマの検討状況の「パニック値の緊急連絡に関連した事例」で、パニック値であったが臨床検査部から連絡がなかった事例と、臨床検査部から連絡したが主治医に伝わらなかった事例を分析した。その後、2016年2月に医療安全情報No.111「パニック値の緊急連絡の遅れ」を提供し、パニック値の緊急連絡が医師に伝わらなかったため、患者の治療が遅れた事例を取り上げた。また、第53回報告書（2018年6月公表）の再発・類似事例の分析では、医療安全情報No.111提供後の再発事例について、改めて情報提供した。

このように、パニック値であることが医師に伝わらなかったために患者の治療が遅れた事例について取り上げてきたが、本事業には、パニック値であることを医師に連絡したが、医師が対応していなかったために患者に影響があった事例も報告されている。今回、本報告書の分析対象期間（2025年4月～9月）に、患者が化学療法のため入院した際、入院当日の血液検査でグルコースが518mg/dLとパニック値であったため、臨床検査技師が医師に報告したが、高血糖に対応しないまま予定していた抗がん剤の投与を行い、その後、退院した事例など、2件の報告があった。そこで、血液検査の結果がパニック値であることを医師に連絡したが、医師が対応していなかった事例を過去に遡って検索し、分析を行った。

事例の概要では、患者の外来／入院の区分や事例で報告されたパニック値の検査項目を示した。事例の分析では、検査時の患者の状態と報告されたパニック値や、未対応となった背景、患者への影響などを示した。さらに、主な事例を紹介し、医療機関から報告された背景・要因と再発防止策をまとめて示した。患者の区分では、外来の事例が多く、その中には検査のためだけに来院した事例が報告されていた。診察の予定がない日に実施された血液検査の結果がパニック値であった場合の対応については、あらかじめ院内で対応方針を整理し、外来のスタッフに周知しておく必要がある。

報告された事例はいずれもパニック値に対応しないまま外来診察を終了または退院しており、生命が危ぶまれるほど危険な状態であるにもかかわらず対応が遅れたことで、患者への影響が大きくなった可能性がある。患者が入院中であれば、医師だけでなく患者に関わる薬剤師や看護師なども検査値を把握できるため、パニック値の有無と対応されているかについても確認できるとよい。

電子カルテの検査結果画面において、パニック値が区別して表示されていなかった事例が報告されていた。他の検査結果と同じ表示では、緊急対応を要する検査値であることに気付くことができない可能性もあるため、一目でパニック値であることがわかるような表示にしておくとよい。さらに、パニック値である場合は、電子カルテを開いた際に「対応済」ボタンを押すまでポップアップが表示されるようなアラート機能を搭載するなどの工夫が考えられる。

未対応となった背景を整理したところ、パニック値の連絡は行われていたが、報告を受けた側

の医師は、外来診察中などで多忙であり、報告を受けた記憶がなかった事例や、数値に対する危機感が共有されなかつた事例が報告されていた。臨床検査技師からの報告状況が詳細に記載された事例はなかつたが、臨床検査技師がパニック値であることを医師に報告する際、検査の数値だけでなく緊急対応を要する検査値であることも伝えるなど、医師に確実に認識してもらえるような伝達の工夫が必要である。また、パニック値の報告を受けた医師が外来主治医の忙しさに配慮して伝えていなかつた事例も報告されていた。パニック値は迅速かつ確実に対応する必要があるため、情報の共有は必須であることを認識しておく必要がある。

報告された事例のうち、院内においてパニック値の報告後に対応したか確認する仕組みがあつたのは2事例のみで、医療安全管理室でカルテを確認し、パニック値への対応について記載がない場合は医師に電話で連絡することになっている医療機関と、Hb5g/dL以下、グルコース40mg/dL以下、カリウム1.5mmol/L以下 7.0mmol/L以上の特定項目のみ、報告から60分後に医師が対応したかどうかを検査部が確認し、記載がない場合は再度連絡することにしている医療機関であった。パニック値を報告後、患者への対応がされたかを早期に確認できる仕組みについて、院内で検討しておくことが望ましい。

図表 I – 5 報告されたパニック値と未対応となつた背景

区分	検査項目	未対応となつた背景
外来	検査・診察	グルコース 検査をオーダした病棟チーフ医師は、臨床検査技師からパニック値の連絡を受けたが、多忙な外来主治医への連絡は申し訳ないと思い、当該患者の外来受診日であったため検査結果を見て気付くだろうと考え、パニック値の連絡があつたことを伝えなかつた。
	カリウム	院内でパニック値に対応する診療体制があつたが、医師は知らず、対応もしていなかつた。
	カルシウム	不明
	検査のみ	クレアチニン 検査をオーダした医師は多忙で、臨床検査技師から報告を受けた記憶がなかつた。当日、患者は検査のみの来院であったため、検査のオーダ医師以外が検査結果に気付くことは難しかつた。
		PT-INR 臨床検査技師は「異常値」として伝えたが、医師に危機感が共有されなかつた。
	入院	グルコース 連絡を受けた医師は、グルコース値を意識しておらず、診療記録に検査結果を記載する際もグルコース値を記載していなかつた。
		グルコース 臨床検査技師は医師にパニック値を報告したが、医師は報告を受けた記憶がなかつた。

(2) 事例紹介

「III－3 事例紹介」では、医療安全対策に資する情報提供を行うために、広く共有すべきであると考えられる事例を取り上げている。今回は、下記の事例を紹介しているので、同種の医療事故を未然に防止するため、ご活用いただきたい。

- ・エスクレ注腸用キット「500」を投与する際、プランジャーの操作方法を誤り過量に投与した事例
- ・手術終了後、退室準備中に患者が手術台から転落した事例
- ・永久気管孔のある患者が使用しているエプロンガーゼを付けたままミスト浴を行い、患者が窒息した事例
- ・緊急入院後3日間コンタクトレンズを取り外しておらず、角膜損傷を来した事例

(3) 再発・類似事例の分析

報告書や医療安全情報で取り上げた事例の中には、情報提供しても、実際には引き続き類似の事例が報告されているものがあり、繰り返し注意喚起を行う必要がある。そこで、「IV 再発・類似事例の分析」では、過去の報告書や医療安全情報に掲載したテーマについて再び報告があった事例を取り上げている。まず、本報告書の分析対象期間（2025年4月～9月）に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の報告件数を掲載している。さらに、再発・類似事例からテーマを取り上げ、以前に情報提供を行った後に報告された事例の件数、事例の内容、医療機関から報告された再発防止策などを紹介している。

今回は「観血的医療行為前に休薬する薬剤に関する事例（第44回報告書）」について、再発・類似事例の分析を行った。次に概要を紹介する。

1) 観血的医療行為前に休薬する薬剤に関する事例－糖尿病治療薬－（第44回報告書）

本事業では、観血的医療行為前に休薬する薬剤に関する事例について継続して注意喚起を行ってきた。第44回報告書（2016年3月公表）の個別のテーマの検討状況「観血的医療行為前に休薬する薬剤に関する事例」で、抗凝固薬、抗血小板薬に限らず、観血的医療行為を行う前に休薬することになっている薬剤を継続投与していた事例を分析した。その後、添付文書上、手術の際には「禁忌」と記載がある経口避妊剤を中止しなかったため手術が延期になった事例について医療安全情報No.125「術前に中止する薬剤の把握不足－経口避妊剤－」（2017年4月提供）で取り上げた。さらに、手術・検査の前に中止する取り決めがある薬剤の中止が遅れたため、予定した手術・検査が延期になった事例についても、医療安全情報No.149「薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期」（2019年4月提供）で注意喚起を行った。

本報告書分析対象期間（2025年4月～9月）に、医療機関内で観血的医療行為を行う前に休薬する取り決めがある抗血栓薬や糖尿病治療薬などの薬剤を継続投与していた事例が11件報告されたため、再び取り上げることとした。第44回報告書の集計期間後の2016年1月以降に報告された再発・類似事例は101件であった。今回はその中から糖尿病治療薬について分析を行った。報告された糖尿病治療薬、観血的医療行為の種類、発生段階などを整理した。さらに、主な事例

を紹介し、医療機関から報告された事例の背景・要因と再発防止策をまとめて示した。

発生段階が「薬剤の把握」の事例では、内服薬の確認が漏れた事例の他にも、他の医療機関からの紹介状に記載がなかった事例が報告されていた。休薬すべき薬剤が他の医療機関で処方されている場合もあることを踏まえ、患者にお薬手帳を持参してもらい、確認していく必要がある。今後、マイナンバーカードの健康保険証利用が拡大すれば、診療情報・薬剤情報が確認しやすくなることが期待される。将来的には、医療機関の間で患者の治療予定も共有できるシステムなども望まれる。発生段階で最も多かった「休薬の判断」の事例では、その要因として観血的医療行為前に糖尿病治療薬の休薬の必要性を認識していなかったことが多く挙げられていた。観血的医療行為を行う診療科に対し、抗血栓薬以外に休薬する必要のある薬剤があることを周知しておくことは重要である。また、内服している薬剤が糖尿病治療薬であると気付かなかった事例も報告されていた。糖尿病治療薬は種類が多様である点や、一種類ではなく複数種類を内服している患者がいる点も要因として考えられる。

今回報告された事例は、休薬すべき時期は逸したもの、入院後の内服薬確認で休薬されていないことに気付き、観血的医療行為の延期または中止を検討できたものが多くかった。しかし、予定していた治療の遅れや仕事を休むことなどによる社会生活への影響といった患者にとって不利益が生じた可能性が考えられる。糖尿病治療薬は種類によって推奨される休薬期間が異なるため、休薬指示を出す医師だけに限らず、薬剤師や看護師なども休薬する薬剤とその休薬期間を把握できるよう、医療機関においては職員が確認しやすい方法で情報提供しておくとよい。一方で、休薬をしていないことに気付かずに観血的医療行為を行った事例は、患者が乳酸アシドーシスを来す結果となった。入院前後の内服薬について、継続・休薬を確認する仕組みを整備するとともに、観血的医療行為の前に休薬すべき糖尿病治療薬を継続するリスクを職員に周知することが重要である。

図表 I – 6 報告された糖尿病治療薬

薬剤の種類	一般名	販売名 ^{*1}	件数 ^{*2}
選択的SGLT2阻害薬	エンパグリフロジン	ジャディアンス錠	2
	イプラグリフロジンL-プロリン	スーグラ錠	1
	カナグリフロジン水和物	カナグル錠	1
	ダパグリフロジンプロピレン グリコール水和物	フォシーガ錠	1
ビグアナイド(BG)薬	メトホルミン塩酸塩	メトグルコ錠	2
		メトホルミン塩酸塩錠	1
配合剤(選択的DPP-4阻害薬・ ビグアナイド薬)	ビルダグリプチン・ メトホルミン塩酸塩配合剤	エクメット配合錠HD	1

*1 標準規格、屋号は除いて記載した。

*2 糖尿病治療薬が複数報告された事例がある。

4 事業の現況

本報告書の「V 事業の現況」では、本事業の最近のトピックスや海外に向けた情報発信などをまとめて紹介している。今回は、ホームページのトップ画面の改修、事例報告システムの改修や、報告件数0件の医療機関への依頼について掲載した。また、海外への情報発信として、英国NHSのHSSIB (Health Services Safety Investigations Body) のホームページへの寄稿や、Systems analysis of clinical incidents: London Protocol 2024の作成 (London Protocolの改訂) などについて紹介している。

II 集計報告

1 医療事故情報収集等事業の参加状況

医療事故情報収集等事業は、医療事故情報収集・分析・提供事業とヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の2つの事業により構成されている。

2025年9月30日現在、それぞれの事業に参加している医療機関は以下の通りである。

図表Ⅱ－1－1 参加医療機関

登録状況			ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業						合計			
			参加する				発生件数のみ					
			発生件数と事例情報		参加しない							
医療事故情報収集・分析・提供事業	義務	参加する	120	572	85	392	64	4,054	269	5,018		
	任意	参加する	452		307		3,990		4,749			
		参加しない		161		318		—		479		
合計				733		710		4,054		5,497		
						1,443						

各事業の報告の現況を、2 医療事故情報収集・分析・提供事業、3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に示す。

2 医療事故情報収集・分析・提供事業

医療事故情報収集・分析・提供事業は、報告義務対象医療機関と本事業に参加を希望する参加登録申請医療機関から医療事故情報の収集を行う。本報告書には、報告義務対象医療機関より報告された主な集計結果を掲載している。また、ホームページには「事例に関わった職員の職種」「関連診療科」「事例の概要×健康被害の程度」など、本事業で公表している全ての集計結果を掲載している。ホームページの「集計表」から集計表を閲覧することができる。



【1】参加医療機関

2025年9月30日現在、医療事故情報収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。なお、医療機関数の増減の理由には、新規の開設や閉院、統廃合の他に開設者区分や参加登録申請医療機関の変更も含まれる。

図表Ⅱ－2－1 報告義務対象医療機関数及び参加登録申請医療機関数

開設者		報告義務対象 医療機関	参加登録申請 医療機関
国	国立大学法人等	44	2
	独立行政法人国立病院機構	140	0
	国立研究開発法人及び国立健康危機管理研究機構	8	1
	国立ハンセン病療養所	13	0
	独立行政法人労働者健康安全機構	0	29
	独立行政法人地域医療機能推進機構	0	40
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	3	26
	市町村	0	115
	公立大学法人	9	6
	地方独立行政法人	1	31
自治体以外の 公的医療機関の 開設者	日本赤十字社	0	55
	恩賜財団済生会	0	25
	北海道社会事業協会	0	2
	厚生農業協同組合連合会	0	28
	国民健康保険団体連合会	0	1
	健康保険組合及びその連合会	0	2
	共済組合及びその連合会	0	16
	国民健康保険組合	0	0
法人	学校法人	50	26
	医療法人	0	1,551
	公益法人	1	59
	会社	0	12
	その他の法人	0	68
個人		0	2,654
合計		269	4,749

※参加登録申請医療機関とは、報告義務対象医療機関以外に任意で本事業に参加している医療機関である。

【2】報告件数

2025年7月1日から同年9月30日までの報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数は以下の通りである。

図表II－2－2 報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数

	2025年												合計
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
報告義務対象 医療機関報告数	406	408	442	390	382	414	467	417	505	—	—	—	3,831
	1,256			1,186			1,389			—			
参加登録申請 医療機関報告数	57	44	48	58	43	47	80	78	61	—	—	—	516
	149			148			219			—			
報告数合計	1,405			1,334			1,608			—			4,347
報告義務対象 医療機関数	270	270	270	269	269	269	269	269	269	—	—	—	—
参加登録申請 医療機関数	3,760	3,823	3,906	4,170	4,528	4,644	4,712	4,730	4,749	—	—	—	—

【3】報告義務対象医療機関の報告の内容

2025年7月1日から同年9月30日までの報告義務対象医療機関の報告の内容は以下の通りである。

2025年9月30日現在、報告義務対象医療機関は269施設、病床数合計は135,435床である。

なお、各表は、医療事故情報報告入力項目^(注)を集計したものである。

図表II－2－3 事例の概要

事例の概要	2025年7月～9月		2025年1月～9月（累計）	
	件数	%	件数	%
薬剤	112	8.1	314	8.2
輸血	5	0.4	10	0.3
治療・処置	500	36.0	1,339	35.0
医療機器等	36	2.6	129	3.4
ドレーン・チューブ	71	5.1	238	6.2
検査	81	5.8	207	5.4
療養上の世話	474	34.1	1,253	32.7
その他	110	7.9	341	8.9
合計	1,389	100.0	3,831	100.0

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

図表II－2－4 健康被害の程度

健康被害の程度	2025年7月～9月		2025年1月～9月（累計）	
	件数	%	件数	%
死亡	85	6.1	244	6.4
障害残存の可能性がある（高い）	163	11.7	497	13.0
障害残存の可能性がある（低い）	445	32.0	1,209	31.6
障害残存の可能性なし	337	24.3	960	25.1
障害なし	286	20.6	730	19.1
不明	73	5.3	191	5.0
合計	1,389	100.0	3,831	100.0

※事故の発生および事故の過失の有無と健康被害の程度とは必ずしも因果関係が認められるものではない。

※「不明」には、報告期日（2週間以内）までに患者の転帰が確定しない事例が含まれる。

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

(注)「報告入力項目（医療事故情報）（新項目版）（2025.4.1以降）」は公益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ホームページ「関連文書」(https://www.med-safe.jp/pdf/accident_input_item_202504.pdf) 参照。

3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業

ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業で収集する情報には、発生件数情報と事例情報がある。

発生件数情報は、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する全ての医療機関から収集を行う。事例情報は、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する医療機関のうち、事例情報の報告を希望した医療機関から収集を行う。本報告書には、発生件数情報と事例情報の主な集計結果を掲載している。また、ホームページには発生件数情報の「病床規模別発生件数情報」、事例情報の「事例に関わった職員の職種」「事例の概要×仮に患者への影響が大きくなった場合の事例の程度」など、本事業で公表している全ての集計結果を掲載している。ホームページの「集計表」から集計表を閲覧することができる。



【1】参加医療機関

2025年9月30日現在、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。

図表II－3－1 参加医療機関数

	開設者	参加医療機関	
		事例情報報告 参加医療機関	参加医療機関
国	国立大学法人等	28	18
	独立行政法人国立病院機構	117	68
	国立研究開発法人及び国立健康危機管理研究機構	5	3
	国立ハンセン病療養所	12	4
	独立行政法人労働者健康安全機構	29	24
	独立行政法人地域医療機能推進機構	45	24
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	31	16
	市町村	152	82
	公立大学法人	14	7
	地方独立行政法人	38	17
自治体以外の 公的医療機関の 開設者	日本赤十字社	79	47
	恩賜財団済生会	26	12
	北海道社会事業協会	2	1
	厚生農業協同組合連合会	29	9
	国民健康保険団体連合会	2	0
	健康保険組合及びその連合会	2	1
	共済組合及びその連合会	23	11
	国民健康保険組合	1	1
法人	学校法人	50	33
	医療法人	558	256
	公益法人	58	28
	会社	9	2
	その他の法人	66	27
個人		67	42
合計		1,443	733

【2】件数情報の報告

2025年7月1日から同年9月30日までの発生件数情報の報告は以下の通りである。

図表II－3－2 誤った医療行為または管理の実施の有無

誤った医療行為または管理の実施の有無	件数
医療行為または管理に誤りがあったが、患者に実施されなかった	102,633
誤った医療行為または管理が患者に実施された	190,732
合計	293,365

図表II－3－3 仮に患者への影響が大きくなった場合の事例の程度

事例の概要	仮に患者への影響が大きくなった場合の事例の程度				合計
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと 考えられる	濃厚な治療・ 処置が必要で あったと 考えられる	軽微な治療・ 処置が必要で あったと 考えられる	治療・処置は 不要であったと 考えられる	
薬剤	688	3,668	23,121	51,260	78,737
輸血	73	119	359	977	1,528
治療・処置	430	1,696	4,631	7,975	14,732
医療機器等	214	752	2,391	6,581	9,938
ドレーン・チューブ	349	2,541	13,763	13,527	30,180
検査	257	1,278	6,114	16,385	24,034
療養上の世話	745	5,265	19,105	30,586	55,701
その他	405	1,387	6,783	23,019	31,594
合計	3,161	16,706	76,267	150,310	246,444
報告医療機関数					618
病床数合計					229,220

【3】事例情報の報告

(1) 報告件数

2025年7月1日から同年9月30日までの事例情報報告参加医療機関の月別報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ－3－4 事例情報の月別報告件数

	2025年												合計
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
事例情報報告数	4,108	1,290	1,068	774	436	587	1,611	993	290	—	—	—	11,157
事例情報報告 参加医療機関数	6,466			1,797			2,894			—			—

(2) 報告の内容

2025年7月1日から同年9月30日までの事例情報報告参加医療機関からの報告の内容は以下の通りである。2025年9月30日現在、事例情報報告参加医療機関は733施設、病床数合計は220,796床である。

なお、各表は、ヒヤリ・ハット事例「事例情報」報告入力項目^(注)を集計したものである。

図表Ⅱ－3－5 事例の概要

事例の概要	2025年7月～9月		2025年1月～9月（累計）	
	件数	%	件数	%
薬剤	997	34.5	3,906	35.0
輸血	17	0.6	57	0.5
治療・処置	187	6.5	596	5.3
医療機器等	102	3.5	479	4.3
ドレーン・チューブ	312	10.8	1,332	11.9
検査	353	12.2	1,147	10.3
療養上の世話	788	27.2	2,835	25.4
その他	138	4.8	805	7.2
合計	2,894	100.0	11,157	100.0

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

(注)「報告入力項目（ヒヤリ・ハット事例）（新項目版）（2025.4.1以降）」は公益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ホームページ「関連文書」（https://www.med-safe.jp/pdf/hiyarihatto_input_item_202504.pdf）参照。

新しい報告項目の導入に伴い、「誤った医療行為または管理の実施の有無」と「仮に患者への影響が大きくなった場合の事例の程度」については累計を2025年4月から開始している。

図表Ⅱ－3－6 誤った医療行為または管理の実施の有無

誤った医療行為または管理の実施の有無	2025年7月～9月		2025年4月～9月（累計）	
	件数	%	件数	%
医療行為または管理に誤りがあったが、患者に実施されなかった	1,206	41.7	1,926	41.1
誤った医療行為または管理が患者に実施された	1,688	58.3	2,765	58.9
合計	2,894	100.0	4,691	100.0

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

図表Ⅱ－3－7 仮に患者への影響が大きくなった場合の事例の程度

仮に患者への影響が大きくなった場合の事例の程度	2025年7月～9月		2025年4月～9月（累計）	
	件数	%	件数	%
死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	24	0.8	39	0.8
濃厚な治療・処置が必要であったと考えられる	225	7.8	326	6.9
軽微な治療・処置が必要であったと考えられる	901	31.1	1,401	29.9
治療・処置は不要であったと考えられる	1,744	60.3	2,925	62.4
合計	2,894	100.0	4,691	100.0

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

III 分析テーマ

1 概況

【1】テーマの選定および分析対象とする情報

本事業では、医療事故の発生予防・再発防止に資する情報提供を行うために、分析対象とするテーマを設定して、分析、検討を行っている。テーマは、①一般性・普遍性、②発生頻度、③患者への影響度、④防止可能性、⑤教訓性といった観点から、専門家の意見を踏まえ選定している。

分析対象とする情報は、本報告書の分析対象期間内（2025年4月～9月）に報告された医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例のうち、分析対象とするテーマに関連する情報を有している事例である。さらに、本報告書の分析対象期間外の過去の事例についても、期間を設定したうえで、テーマに関連する情報を有している事例の抽出を行い、分析対象としている。

「2 分析テーマ」では、1) 医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を総合的に検討する分析や、2) 報告書の分析対象期間に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、過去の報告事例と併せて分析を行うこととしている。

本報告書では、1) のテーマとして、「クリニカルパス／クリティカルパスに関連した事例」を取り上げ、2025年4月～9月に、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「クリニカルパス／クリティカルパスに関連した事例」を収集し、過去の事例も検索して、医療事故情報と併せて総合的に分析した。また、2) のテーマとして、「医師に血液検査のパニック値の連絡をしたが未対応となった事例」を取り上げて分析を行った。

【2】分析体制

医療安全に関わる医療専門職や安全管理の専門家などで構成される専門分析班を月1回程度の頻度で開催し、本事業に報告された主な医療事故情報や分析テーマの内容について検討している。また、事例の専門性に応じてテーマ別専門分析班を設置し、分析を行っている。その後、当事業部で分析内容を取りまとめ、総合評価部会の審議を経て分析テーマの公表を行っている。

2 分析テーマ

【1】クリニカルパス／クリティカルパスに関連した事例

クリニカルパス／クリティカルパス（以下、パスとする）は、業務や質を管理するツールであり、1990年代に米国から日本に導入された。米国ではcritical pathways、care pathways、coordinated care plans、integrated care pathwaysなど、様々な呼称があり、日本においても主に上記2つの呼称が使用されている。パスは製造業で開発された手法であり、医療においてもその中心概念は「標準化」、「可視化による明示」、「工程上の不具合の発見とその改善」とされている¹⁾。パスの適用によって、業務が明確化されること、多職種が共通の治療計画を共有できることは、医療事故の防止にも有用である。

一方、本事業には、パスを適用中に個別の患者の状態に適していない薬剤を投与した事例や、パスに組み込まれていなかったことから適切なケアが提供されなかつた事例などが報告されている。パスに関連した医療事故情報やヒヤリ・ハット事例に着目し、背景・要因や再発防止策を共有することは、医療機関においてパスをより安全に運用するために重要である。そこで、2025年4月～9月に、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「クリニカルパス／クリティカルパスに関連した事例」を収集し、医療事故情報と併せて総合的に分析することとした。本テーマは2回の報告書にわたって取り上げることとしており、本報告書では、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例の概要を整理し、その中から薬剤に関連した事例について分析を行った。

（1）医療事故情報の概要

1) 報告状況

①対象事例

2024年1月～2025年9月に報告された医療事故情報の中から、キーワード「パス」を含む事例を検索した。検索された事例の内容を精査し、パスに関連して発生した事例を対象とした。パスを適用していたこととは直接関係のない患者間違いや術後合併症などの事例は対象に含めないこととした。

②報告件数

2024年1月～2025年9月に報告された事例のうち、対象とする事例は44件であった。

図表III－1－1 報告件数

報告年	2024	2025 (1～9月)	合計
件数	20	24	44

2) 事例の概要

①病床数

事例が発生した医療機関の病床数を示す。600床以上の病院が23件と多かったが、比較的小規模の病院からも事例が報告されていた。

図表III－1－2 病床数

病床数	件数
20～199床	4
200～399床	9
400～599床	8
600床以上	23
合計	44

②関連診療科

関連診療科を示す。様々な診療科が報告されていた。

図表III－1－3 関連診療科

関連診療科	件数	関連診療科	件数
整形外科	7	小児科	1
内科	5	腫瘍内科	1
循環器内科	5	腎臓内科	1
外科	4	内分泌代謝内科	1
消化器科、消化器内科	4	消化器外科	1
産婦人科	4	眼科	1
乳腺外科、乳腺内分泌外科	3	精神科	1
乳腺・甲状腺外科		リハビリテーション科	1
泌尿器科	3		
歯科口腔外科	3		
救急科	2		
血管外科、心臓血管外科	2		
耳鼻咽喉科	2		
麻酔科	2		

※関連診療科は複数回答が可能である。

③事例の分類

事例に記載された内容をもとに、以下のように分類した。

図表III－1－4 事例の分類

事例の分類		件数
パスの内容に関する事例	薬剤	12
	観察・モニタリング	7
	検査	6
	食事・経管栄養・飲水	5
	安静度・リハビリテーション	4
	処置	3
	看護指示・記録	2
パスの運用に関する事例	パスの選択・入力	4
	患者への説明	1
合計		44

(2) ヒヤリ・ハット事例の概要

2025年4月～9月に、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「クリニカルパス／クリティカルパスに関連した事例」を収集した。

1) 報告状況

2025年4月～9月に、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「クリニカルパス／クリティカルパスに関連した事例」を収集した。収集した事例のうち、医療事故情報と同様に、パスに関連して発生した事例を対象としたところ、対象事例は53件であった。

2) 事例の概要

①病床数

事例が発生した医療機関の病床数を示す。400～599床が24件と最も多かったが、比較的小規模の病院からも事例が報告されていた。

図表III－1－5 病床数

病床数	件数
20～199床	2
200～399床	8
400～599床	24
600床以上	19
合計	53

②関連診療科

関連診療科を示す。医療事故情報と同様に様々な診療科が報告されていた。

図表III－1－6 関連診療科

関連診療科	件数	関連診療科	件数
外科	8	呼吸器内科	1
整形外科	7	腎臓内科	1
産婦人科、産科、婦人科	7	糖尿病内科	1
泌尿器科	7	呼吸器外科	1
消化器内科	6	脳神経外科	1
消化器外科	4	麻酔科	1
内科	2	不明	1
循環器内科	2		
眼科	2		
耳鼻咽喉科	2		
集中治療科	2		

※関連診療科は複数回答が可能である。

③事例の分類

事例に記載された内容をもとに、以下のように分類した。

図表III－1－7 事例の分類

事例の分類		件数
パスの内容に関する事例	食事・経管栄養・飲水	15
	薬剤	14
	検査	7
	処置	4
	安静度・リハビリテーション	3
	観察・モニタリング	2
パスの運用に関する事例	パスの選択・入力	8
合計		53

(3) 薬剤に関する事例

薬剤に関する医療事故情報12件、ヒヤリ・ハット事例14件について、事例に記載された内容から以下のように分類した。このうち、医療事故情報の報告が多かった「アレルギー・禁忌の薬剤の投与」と「腎機能障害がある患者に適さない薬剤の投与」を取り上げて分析し、その他の主なヒヤリ・ハット事例を紹介する。

図表III－1－8 薬剤に関する事例の分類

事例の分類	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例	合計
アレルギー・禁忌の薬剤の投与	4	3	7
腎機能障害がある患者に適さない薬剤の投与	3	0	3
持参薬の不適切な継続	1	0	1
下剤内服で意識消失した既往のある患者への下剤の投与	1	0	1
投与量間違い	1	2	3
パスと異なる処方・指示	1	0	1
追加指示の未確認	1	0	1
無投与	0	4	4
重複投与	0	2	2
休薬の未実施	0	1	1
指示変更前の薬剤の投与	0	1	1
投与時間間違い	0	1	1
合計	12	14	26

1) アレルギー・禁忌の薬剤の投与

アレルギー・禁忌の薬剤の投与に関する医療事故情報4件、ヒヤリ・ハット事例3件について分析する。

①事例に関連した薬剤と主な内容

事例に関連した薬剤と主な内容を整理して示す。また、処方オーダにより薬剤部から払い出された薬剤であったか、病棟・部署の定数配置薬から準備した薬剤であったかについて、事例に記載された内容をもとに分類した。

図表III－1－9 事例に関連した薬剤と主な内容

薬剤名	件数	投与した薬剤の種類	主な内容
ロピオン静注50mg	4	処方薬	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師は電子カルテにロキソプロフェンナトリウムとアスピリンのアレルギー登録を行い、NSAIDsの使用は回避が望ましい旨をカルテに記載した。 ・医師はアレルギー情報や薬剤師のカルテ記載を確認せず、通常通りに当該手術用のパスを適用したため、疼痛時の鎮痛剤としてロピオン静注50mgが入力された。
		定数配置薬	<ul style="list-style-type: none"> ・電子カルテにはNSAIDsがアレルギーとして登録されていた。 ・パスを適用した際に電子カルテでアレルギーのチェックがされない仕組みであったため、医師はパスの必要時指示に組み込まれたNSAIDsを修正していなかった。
		記載なし	<ul style="list-style-type: none"> ・患者はアスピリン喘息の既往があり、ロピオン静注50mgは禁忌薬剤であった。 ・看護師は、パスの疼痛時指示に従ってロピオン静注50mgを準備した。 ・カルテのアレルギーの欄にロピオン静注50mgが記載されていた。 ・パスにロピオン静注50mgが組み込まれており、医師はそのまま適用した。
セファゾリンNa点滴静注用1gバッグ ^{*1}	1	処方薬	<ul style="list-style-type: none"> ・誤嚥性肺炎疑いでセファゾリンNa点滴静注用1gバッグを投与後に薬疹が出現したが、アレルギー登録をしていなかった。 ・その後、胃瘻造設のパスを適用した際、パスに組み込まれているセファゾリンNa点滴静注用1gバッグが処方された。
セファゾリン ^{*2}	1	処方薬	<ul style="list-style-type: none"> ・医師は患者にセフェム系のアレルギーがあることを把握していた。 ・パスを適用した際、パスに組み込まれているセファゾリンがオーダされたことに気付かなかった。
イオパミロン注 ^{*2}	1	記載なし	<ul style="list-style-type: none"> ・前回のCT造影検査時にイオパミロン注で発赤が出現したため、今回の検査では造影剤の変更が必要であった。 ・CT造影検査パスを適用した際に造影剤を変更していなかった。

*1 屋号は除いて記載した。

*2 詳細な薬剤名は事例に記載されていないため不明である。

②アレルギー・禁忌の情報のカルテへの登録と患者への投与の有無

事例に記載された内容をもとに、アレルギー・禁忌の情報のカルテへの登録と、患者への投与の有無について整理した。アレルギー・禁忌の情報がカルテに登録されていた事例5件のうち4件は患者への投与を防ぐことができなかった。

図表III－1－10 アレルギー・禁忌の情報のカルテへの登録と患者への投与の有無

アレルギー・ 禁忌の情報	患者への投与		合計
	投与した	投与しなかった	
登録あり	4	1	5
登録なし	1	0	1
不明	0	1	1
合計	5	2	7

③事例の内容

主な事例の内容と専門分析班の議論を紹介する。

図表III－1－11 事例の内容（アレルギー・禁忌の薬剤の投与）

No.	区分	事例の詳細	事例の背景・要因	再発防止策
医療事故情報	1	<p>患者は甲状腺がんの術後1日目であった。持参薬再開となったが、看護師は患者より、鎮痛薬の錠剤が大きく、嚥下時に痛みがあるため服薬困難であると言われた。看護師は、必要時指示の1番目にあるロピオン静注50mgを定数配置薬から準備し、ダブルチェックしたうえで投与した。患者は既往歴にアスピリン喘息があり、アレルギー登録がされており、カルテにもNSAIDs禁と記載されていた。看護師は事前にカルテを確認していたが、投与する際は失念していた。その後、医師より連絡があり、アレルギー登録された薬剤を投与したこと気に付いた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 電子カルテにはNSAIDsがアレルギーとして登録されていた。 パスを適用した際に電子カルテでアレルギーのチェックがされない仕組みであったため、医師は必要時指示に組み込まれていたNSAIDsを修正していなかった。 看護師は、アレルギー登録された薬剤があることを事前に確認していたが、多重課題下の忙しい状況で失念した。 	<ul style="list-style-type: none"> 看護師は、薬剤を準備・投与する際に、アレルギー情報の有無を必ず確認する。 医師がパスを適用する際に、アレルギー登録された薬剤をオーダできないようなシステムを構築することが望まれる。
		専門分析班の議論		
ヒヤリ・ハット事例	2	<ul style="list-style-type: none"> 本事例では、医師がパスを適用する際と看護師が薬剤を投与する際の二つの段階で確認ができていなかつたと考えられる。 医師は、患者のアレルギー情報を確認しなかったか、あるいはパスにその薬剤が入っているのを知らなかつた可能性がある。 看護師は、アレルギー登録された薬剤があることを事前に確認していたが、投与直前に確認しておらず、失念していたのは残念であった。 本事例ではパスを適用した際に電子カルテでアレルギーのチェックがされなかつたが、アレルギーが登録されている場合にパスを適用しようとすると、処方オーダ時と同様にアラートが出る仕組みを導入している医療機関もある。 NSAIDsなどのグループを設定してアレルギー登録ができる電子カルテのシステムであれば、パスの適用時に制御できた可能性がある。個々の薬剤での設定しかできない電子カルテのシステムでは当該薬剤のアレルギー登録がされていない限り制御できず、電子カルテの仕様や運用によって対策が異なる。 日々の看護師業務を一覧にした帳票物（ワークシートや経過表など）にアレルギー情報を表示することも一案である。 	<ul style="list-style-type: none"> 看護師は、パスの指示のみを見て薬剤を準備した。 看護師はアスピリン喘息の既往について把握できていなかつた。 	<ul style="list-style-type: none"> 患者に初めて使用する薬剤についてはDI情報を参照し、禁忌などの注意事項を必ず確認する。 アレルギー情報を確認しておく。
		専門分析班の議論		
		<ul style="list-style-type: none"> パスに組み込まれている薬剤が禁忌となる疾患を除外基準にするという方法もある。しかし、委員の所属する医療機関でこの方法を試行したところ除外はされず、期待した効果が得られなかつた。 医師はパスの適用基準／除外基準を見ていないことが多い。その要因として、電子カルテの画面では適用基準／除外基準が表示されているスペースが小さい、スクロールしないと見えない、などの電子カルテの仕様も考えられる。 病棟薬剤師による監査に期待するという意見もあるが、人員体制などから限界があり、難しい場合もある。むしろ、必要時指示に薬剤が禁忌となる疾患がない（例：喘息がない場合）といった使用条件を補記して注意喚起を促すという方法もある。ただし、細かい使用条件はヒヤリ・ハットの要因となり得ることから検討が必要である。 		

④事例の背景・要因

アレルギー・禁忌の薬剤の投与に関する事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表III－1－12 事例の背景・要因

○アレルギー・禁忌の登録とパスが連携していない

- ・NSAIDsがアレルギーとして登録されていたが、パスを適用した際に電子カルテでアレルギーのチェックがされない仕組みであったため、医師はパスの必要時指示に組み込まれたNSAIDsを修正していなかった。

○アレルギー・禁忌の登録の漏れ

- ・セファゾリンで薬疹が出たが、電子カルテに禁忌の登録をしていなかった。その後、胃瘻造設のパスを適用した際、パスに組み込まれているセファゾリンNa点滴静注用1gバッグが処方された。
- ・前回検査時のカルテには造影剤により発赤が出現したことが記載されていたが、今回の検査前には見逃され、パスを適用した際に造影剤を変更していなかった。

○アレルギー・禁忌の情報の確認不足

【指示】

- ・医師は、患者にセフェム系のアレルギーがあることを把握していたが、パスを適用した際、パスに組み込まれているセファゾリンがオーダされたことに気付かなかった。
- ・診療科医師は、パスを適用した際にアレルギー登録を確認せず、NSAIDsの使用を回避すべきであることを認識していなかった。
- ・集中治療担当医師は、診療科医師にNSAIDs投与の可否を確認したところ、投与は可能という回答を受け、アレルギー登録を確認せずにオーダした。

【準備・投与】

- ・看護師は、患者にアスピリン喘息の既往があることを把握しておらず、パスの指示のみを見て薬剤を準備した。
- ・看護師は、アレルギー登録を確認せず、パスに組み込まれていた薬剤を投与した。

⑤医療機関から報告された再発防止策

アレルギー・禁忌の薬剤の投与に関する事例について、医療機関から報告された主な再発防止策を整理して示す。

図表Ⅲ－1－13 医療機関から報告された再発防止策

○アレルギー・禁忌の情報の確認

- ・医師のパス適用時と看護師の薬剤投与時に、それぞれ独立してアレルギーを確認する二重チェックを徹底する。
- ・看護師は、患者の情報収集時にアレルギー情報を必ず確認する。
- ・看護師は、薬剤を準備・投与する際に、アレルギーの有無を必ず確認する。（複数報告あり）

○登録されたアレルギー・禁忌の情報とパスの連携

- ・医師がパスを適用する際に、アレルギー登録された薬剤をオーダできないようなシステムを構築することが望まれる。

○アラート機能の追加

- ・電子カルテに「薬効グループ（例：NSAIDs）」単位でのアレルギーチェック機能を追加し、医師がオーダする時、看護師が投与する時に、アレルギー登録された薬剤にはアラートが必ず表示されるようにする。

○薬剤師による監査

- ・薬剤師としての監査の役割の重要性を再認識して業務にあたるよう指導した。

○アレルギー・禁忌の情報の登録

- ・造影剤アレルギーのカルテへの記載方法を見直し、プロファイル内のアレルギー項目へ入力することにする。

○その他

- ・今回の事例を院内で共有し、なぜ複数職種でアレルギーの確認が漏れたのかを振り返り、再発防止の意識を高める。

2) 腎機能障害がある患者に適さない薬剤の投与

腎機能障害がある患者に適さない薬剤の投与に関する医療事故情報3件について分析する。

①事例に関連した薬剤と投与された背景

事例に関連した薬剤と投与された背景を整理して示す。

図表III－1－14 事例に関連した薬剤と投与された背景

薬剤名	患者の状態	投与された背景
マグコロール散68% 分包50g	入院時から腎機能 障害あり	<ul style="list-style-type: none"> ・長年、処置や術前の腸洗浄の目的でマグコロール散が投与されており、パスに組み込まれていた。 ・医師・看護師はマグコロール散が腎機能障害患者に禁忌であることを知らなかった。
ロピオノン静注50mg	術後に急性腎機能 障害を発症	<ul style="list-style-type: none"> ・腎機能障害を発症後、パスからロピオノン静注50mgのオーダーを削除していなかった。 ・術後疼痛管理チームからロピオノン静注50mgを使用しない方がよいと助言があったが、病棟での管理に反映されなかった。
セレコキシブ錠200mg	術後1日目に腎機 能障害を発症	<ul style="list-style-type: none"> ・パスにより、セレコキシブ錠200mg 1回1錠 1日2回の投与と常用薬のカンデサルタン錠の再開が指示された。 ・処方医は患者の腎機能障害に気付くのが遅れた。 ・パスでオーダーしていることにより、処方薬に注意が向かなかった。 ・腎機能障害患者に対する鎮痛薬がパスに組み込まれていなかった。
カンデサルタン錠*		

*規格は不明である。

②事例の内容

主な事例の内容と専門分析班の議論を紹介する。

図表III－1－15 事例の内容（腎機能障害がある患者に適さない薬剤の投与）

No.	区分	事例の詳細	事例の背景・要因	再発防止策
1	医療事故情報	<p>患者は虫垂腫瘍に対して手術の方針となったが、血糖コントロールが不良でインスリン療法が導入された。HbA1cが改善したため、7日前に術前血糖コントロール目的で入院した（当日採血結果：尿素窒素64.8mg/dL、クレアチニン1.99mg/dL、eGFR19mL/min）。2日前、術前腸洗浄の一部としてマグミット錠330mg 6錠分3とガスコン40mg 6錠分3が開始となった。1日前の朝食後、患者は腸洗浄目的でマグコロール散50g、ピコスルファートナトリウム内用液1本を服用した。夕方までに排便が不十分であったため、医師の指示でマグコロール散50g 1包が追加で処方され、同日18時頃に服用した。同日23時頃になっても排便ではなく、患者は嘔吐した。夜間も患者は腹痛と嘔吐が続き、看護師は当直医師に報告した。X線撮影を行い、酸素飽和度の低下に対して酸素3L/分を投与した。嘔吐による誤嚥防止のため胃管を挿入した。胸腹部CT撮影を施行した結果、両側下肺野のすりガラス影の増悪と、硬便を閉塞起点とした腸閉塞と診断された。</p> <p>翌朝、患者の経過について主治医に報告し、手術は中止となった。主治医の診察時に軽度意識障害が認められ、血液検査を施行したところ、血中マグネシウム値が15.0mg/dLであり、高マグネシウム血症による意識障害と診断され、緊急の血液透析と腸閉塞解除目的で手術の方針となった。呼吸状態の悪化がみられたため気管挿管を行った後に持続緩徐式血液濾過透析（CHDF）を開始した。血中マグネシウム値が5.9mg/dLまで低下したため、21:00にS状結腸人工肛門造設術、虫垂切除術を施行した。術後CHDFを再開し、事例発生翌日8:00頃には患者の意識状態は改善し、血中マグネシウム値は3.4mg/dLに改善した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・長年、処置や術前の腸洗浄の目的でマグコロール散を投与しており、パスに組み込まれていた。 ・医師・看護師はマグコロール散が腎機能障害患者に禁忌であることを知らなかった。 ・パスの除外基準に腎機能障害患者の記載はなかった。 ・入院時に病棟薬剤師は、患者に腎機能障害があるが血中マグネシウム値が高値を示していないため、マグコロール散の単回使用であれば問題ないと考えて、「マグコロール単回、マグミット投与継続時注意」とカルテに記載した。しかし医師はその記載に気付かず、気付いたとしても意図が伝わりにくい表現であった。 ・パスに組み込まれている薬剤の妥当性を評価する体制がなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・診療科・部署内において、診療科長・師長が、マグコロール散は腎機能障害患者には禁忌であることを速やかに周知する。 ・医療安全部門がリスクマネジメントニュースで全職員に向けて注意喚起を行う。 ・診療科内で術前の腸洗浄について再検討し、下剤を変更する。 ・薬剤部が院内で使用されているパスでマグコロール散が組み込まれているものを抽出し、該当診療科が下剤の変更を検討する。 ・パス委員会より、本事例の注意喚起を行う。 ・パス作成時に、組み込まれている薬剤を含めて確認し、パスの適用基準・除外基準に薬剤の禁忌に関する内容を設定するなど、対策を行う。 ・多職種で共有すべき情報はわかりやすい表現とし、カルテ記載だけでなく対話による情報共有を行う。
専門分析班の議論				
<ul style="list-style-type: none"> ○対策の一つとして、パスを作成する時点でリスクのある薬剤は組み込まないようにすることが挙げられる。パス作成時に多職種でパスを審査する体制があるとよい。薬剤師が、パスに組み込む薬剤をチェックし、必要に応じて禁忌の疾患を除外基準にするなど、介入することが望まれる。 ○パスを作成した後も、定期的に、あるいは一定数の症例を適用した時点で内容の見直しを行い、改善していくことが重要である。 ○医療機関において、医療安全の担当者とパスの担当者は異なることが多いが、本事例のように医療安全部門とパス委員会が連携し、取り組みにつながったことはよかった。 				

No.	区分	事例の詳細	事例の背景・要因	再発防止策
2	医療事故情報	<p>患者は直腸がんの手術目的で入院しました。入院前より、肛門痛に対してロキソプロフェン錠60mg 1回1錠 1日3回と、高血圧に対して前医で処方されたカンデサルタン錠を服用していました。入院前の血液検査ではSCr0.7-0.8mg/dL程度と、腎障害、腎不全を疑う所見はなかった。入院2日後にS状結腸双孔式人工肛門造設術を施行した。術後1日目の血液検査でSCr1.17mg/dL (eGFR 47.1mL/min/1.73m²) と腎機能の低下がみられた。手術のパスによりロキソプロフェンからセレコキシブ錠200mg 1回1錠 1日2回に変更され、常用薬のカンデサルタン錠も再開された。術後3日目の血液検査でSCr1.39mg/dL (eGFR 39.0mL/min/1.73m²)、術後5日目にSCr5.45mg/dL (eGFR 8.8mL/min/1.73m²) と腎機能の低下があり、腎臓内科紹介となった。各種所見からNSAIDs+ARBによる急性腎障害（AKI）と考え、薬剤中止で経過をみるとこととなった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・処方医による腎機能低下の状態確認が遅れた。 ・パスでAKI惹起の恐れのある薬剤が処方された。 ・パスでオーダーしていることにより、処方薬に注意が向かなかつた。 ・腎機能低下患者の鎮痛薬がパスに組み込まれていなかつた。 ・処方時には腎機能の検査値が軽度低下であったため、薬剤部から疑義照会がされなかつた。 ・病棟においても薬剤師の介入がなかつた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・処方時に、パスに組み込まれている薬剤を腎機能や併用薬剤に応じて変更する。 ・腎機能や併用薬剤に応じてアラートが表示されるシステムを導入する。 ・薬剤師は薬剤管理指導業務を徹底する。
専門分析班の議論				
<p>○本事例は、パスを適用する時点では妥当性に問題はなく、防止することは難しかったと思われる。</p> <p>○検査値などの患者の状態の変化を多職種で早期に発見し、対応できるとよい。</p> <p>○薬剤部で、検査値の変化の大きさを感知して異常を通知する機能を有する部門システムを導入している場合は、この機能を活用することで早期に発見できる可能性がある。</p>				

3) その他の事例

その他の主な事例の内容と専門分析班の議論を紹介する。

図表III－1－16 事例の内容

No.	区分	事例の詳細	事例の背景・要因	再発防止策
投与量間違い				
1	ヒヤリ・ハット事例	<p>患者は腰部脊柱管狭窄症術後、創部周辺に膿瘍形成があり、緊急手術となった。手術室へ抗菌薬持ち込みの指示コメントがあったため、A病棟看護師はセファゾリン1V+生理食塩液100mLの1回分を手術室に持参し、申し送りを行った。残りの抗菌薬は術後帰室予定のB病棟に持参したところ、手術室へ持参する抗菌薬はセファゾリン2Vであると指摘を受けた。医師の処方はセファゾリンが3回分あり、1つ目と2つ目の処方はセファゾリン1Vであったが、3つ目の処方はセファゾリン2Vとなっていた。間違いに気付いた時には、手術室で抗菌薬の投与が終了しており、過少投与となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 医師の処方は、1つ目と2つ目は1V、3つ目が2Vとなっていました。 現在使用中のパスでは、医師が処方した順番通りに抗菌薬が表示される。 術後帰室予定のB病棟では、医師が処方した順番通りではなく、手術室には抗菌薬2Vを持参するというルールがあつたが、A病棟ではそのルールが周知されていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 主科以外の病棟から患者を手術室に搬送することもあり得るため、医師が処方する抗菌薬の順番をパスで変更した。 パスを変更することで、手術室持参の抗菌薬は2Vであることを院内で統一することができた。
専門分析班の議論				
		<ul style="list-style-type: none"> 本事例は、特定の病棟における暗黙知のルールが他病棟と共有されていなかったことが要因となっている。 パスは、どの病棟でも、初めて見るスタッフでも正しく業務が行えるように作成するとよい。必要ならコメントを付記するなどして、可視化することが重要である。 薬剤師は薬剤のオーダーの見え方を熟知しているので、薬剤をパスに組み込む作業は薬剤師が担当するとよい。 		
2	ヒヤリ・ハット事例	<p>小児の患者に口蓋扁桃摘出術パスを適用しており、成人の用量で抗菌薬がオーダされていた。手術当日、看護師は、小児に対して抗菌薬の用量が多いことに気付き、医師へ連絡した。手術室搬送前にオーダーし直したため、過量投与には至らなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 口蓋扁桃摘出術パス内の抗菌薬は成人用量でオーダされる。 	<ul style="list-style-type: none"> 口蓋扁桃摘出術パスを適用した時点で、年齢や体重を考慮し、必要時は抗菌薬の用量を変更してオーダーし直す。
専門分析班の議論				
		<ul style="list-style-type: none"> アレルギー・禁忌や腎機能に関しては情報共有が難しいが、小児であることは誰が見ても明らかであり、パスで解決しやすい事例である。 報告された再発防止策は、パス適用時に年齢・体重に応じて薬剤の用量を変更するという方法だが、小児用パスを作成しておくという方法もある。委員の所属する医療機関では、体重ごと、または年齢ごとの小児用パスを作成している。 		

No.	区分	事例の詳細	事例の背景・要因	再発防止策
無投与				
3	ヒヤリ・ハット事例	<p>乳がんに対して抗がん剤（フェマーラ錠2.5mg）を服用中の患者が食道ESD目的で入院した。翌日、6時に持参薬の抗がん剤を内服した後、ESDが施行された。入院2日目、一般指示に「採血後、主治医へ内服指示確認」となっていたため、看護師は主治医に電話で内服を再開していいか確認した。主治医からは「採血結果を確認します」と返答があった。昼過ぎ、主治医からリーダー看護師に口頭で内服開始の指示があった。看護師Aはリーダー看護師から渡された「パス通り内服開始」のメモを見て、パスのアルロイドGの内服を開始した。持参薬の抗がん剤に関しては確認ができていなかったため、夕方、主治医が病棟に来るのを待ってから確認する予定であったが、主治医が帰宅してしまったため、翌日確認するよう申し送りをした。翌日、看護師Bが薬剤のダブルチェックを行った際に、入院2日目の抗がん剤の内服がされていなかったことに気付いた。主治医に確認したところ、入院2日目から再開するつもりであったことがわかり、入院3日目から内服再開となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 看護師Aは内服再開指示を受けたが、パスに記載されている処方薬のみを再開すると勘違いした。 看護師Aは、抗がん剤内服を再開するかについて、主治医に確認しなかった。 パスに不慣れであった。 	<ul style="list-style-type: none"> 内服許可があれば全て再開であることを周知する。 確認しなければいけないことは後回しにしない。
専門分析班の議論				
<ul style="list-style-type: none"> ○パスそのものよりも、コミュニケーションが要因となった事例である。パスを適用していると、医師は「パス通り」と指示することが多いが、看護師の指示受けが曖昧になってしまう可能性がある。指示出し・指示受けの際は5W1Hに則った確認会話をを行い、看護師は疑問が解決されない場合は医師に確認する必要がある。 ○一般的には、持参薬については持参薬指示などパス以外のもので確認する必要がある。 				
重複投与				
4	ヒヤリ・ハット事例	<p>患者は腎部分切除術を受け、13:21に集中治療室入室となった。受け持ち看護師Aは主治医より「パス通り」の指示を受けた。また、患者を搬送してきた手術室看護師より、12:35にロピオン静注50mgとアセリオ静注液1000mgバッグを投与したことを口頭で申し受けた。13:36に看護師Bが注射カレンダー通り「手術後 帰室時」の塩酸メトクロラミド注射液10mgを投与した。13:45に受け持ち看護師Aが手術室看護師より申し送りを受けた際、術中投与薬剤の欄に「12:35塩酸メトクロラミド10mg」の記載があり、手術室看護師に確認すると、投与したとの返答があった。13:50 主治医に報告し、経過観察の指示を受けた。13:55 術中に薬剤を投与した麻酔科医師に報告したところ、「嘔気のリスクがあると判断し、抜管前に投与した。パスで帰室時投与の指示があることは知らなかった。」と返答があった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 集中治療室入室時、手術室看護師は疼痛時指示薬以外の使用薬剤について申し送りをしていなかった。 受け持ち看護師は、術中に投与された薬剤について、手術室看護師の口頭の申し送りでしか確認していなかった。 麻酔科医師はパスの内容を把握していなかった。 通常、泌尿器科手術では術中に塩酸メトクロラミドを投与する症例はなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 集中治療室入室直後に、術中に投与された薬剤全てについて手術室看護師に確認する。 薬剤の投与を急がなくてよい場合は、手術室からの患者送り状を用いた申し送りが行われるまで待つ。 手術室看護師と連携を取り、今後同じような事例を防ぐためにどうしたらよいか話し合う。
専門分析班の議論				
<ul style="list-style-type: none"> ○麻酔科医がすべてのパスを把握することは難しい。また、把握していたとしても、手術中の患者の状態によってはパスの必要時指示に組み込まれている薬剤を使用することがある。 ○手術中に使用した薬剤について、手術室から帰室病棟に情報を確実に伝達することが重要であり、緊急性がなければ申し送りを受けた後に薬剤を投与することが望ましい。 				

No.	区分	事例の詳細	事例の背景・要因	再発防止策
5	ヒヤリ・ハット事例	虫垂炎の患者に膿瘍ドレナージ術を実施した。術後2日目より、パスに基づき抗菌薬を内服（朝昼夕食後）投与へ切り替えることになっていたが、同系統の抗菌薬の注射薬オーダも出ていた。重複に気付かず、内服薬と注射薬を投与した。	・看護師、主治医、薬剤師によるオーダの確認が不足していた。	・正しく処方オーダが出されているか確認する。
専門分析班の議論				
○詳細な経緯は不明であるが、主治医は患者の状態から抗菌薬の注射薬投与日数を延長していた可能性がある。 ○薬剤師が注射薬と内服薬の重複に気付くことができればよいが、注射薬と内服薬のオーダ履歴画面や処方箋が異なることから気付きにくく、他の医療機関でも起こり得る事例である。				

(4)まとめ

本報告書では、クリニカルパス／クリティカルパスに関連した事例について、2024年1月～2025年9月に報告された医療事故情報44件と、2025年4月～9月に報告されたヒヤリ・ハット事例53件の概要を整理した。さらに、医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例とともに報告が多かった薬剤に関する事例について分析した。薬剤に関する事例では、医療事故情報の報告が多かった「アレルギー・禁忌の薬剤の投与」と「腎機能障害がある患者に適さない薬剤の投与」を取り上げて分析し、主な背景・要因、医療機関から報告された改善策、主な事例を専門分析班の議論とともに示した。また、その他の主なヒヤリ・ハット事例として、「投与量間違い」「無投与」「重複投与」の事例を紹介した。

「アレルギー・禁忌の薬剤の投与」は、疼痛時指示の薬剤や抗菌薬などが報告されており、アレルギー・禁忌の情報が電子カルテに登録されていたが投与を防ぐことができなかった事例が多かった。医療機関によって電子カルテシステムの仕様は様々であるが、パスの指示に関してアレルギー・禁忌のアラートの仕組みがない場合には、医師がパスを適用する際や看護師が薬剤を投与する前に、アレルギー・禁忌の情報を確認することが必要である。「腎機能障害がある患者に適さない薬剤の投与」については、パスを適用する時点で患者の状態を確認し、適用の可否を判断することが重要である。また、パスを作成する際や見直す際には、薬剤師が関わって薬剤に関する除外基準について検討しておくことが望ましい。医療機関において、医療安全部門とパスの担当部門が連携し、より安全なパスの作成・運用に向けて取り組むことが期待される。

本テーマは、次回の第84回報告書で引き続き取り上げることとしている。

(5)参考文献

- 一般社団法人日本クリニカルパス学会 学術・出版委員会監修. 総説クリニカルパス. サイエンティスト社. 2023年11月.

【2】医師に血液検査のパニック値の連絡をしたが未対応となった事例

臨床検査のパニック値とは、「『生命が危ぶまれるほど危険な状態にあることを示唆する異常値』で、直ちに治療を開始すれば救命しうるが、その把握は臨床的な診察だけでは困難で、検査によってのみ可能である」¹⁾と定義されており、パニック値とする検査項目や閾値は各医療機関で決められ、運用されている。

本事業では、第42回報告書（2015年9月公表）の個別のテーマの検討状況の「パニック値の緊急連絡に関連した事例」で、パニック値であったが臨床検査部から連絡がなかった事例と、臨床検査部から連絡したが主治医に伝わらなかった事例を分析した。その後、2016年2月に医療安全情報No.111「パニック値の緊急連絡の遅れ」²⁾を提供し、パニック値の緊急連絡が医師に伝わらなかっただため、患者の治療が遅れた事例を取り上げた。また、第53回報告書（2018年6月公表）の再発・類似事例の分析では、医療安全情報No.111提供後の再発事例について、改めて情報提供した。

このように、パニック値であることが医師に伝わらなかっただために患者の治療が遅れた事例について取り上げてきたが、本事業には、パニック値であることを医師に連絡したが、医師が対応していなかっただために患者に影響があった事例も報告されている。今回、本報告書の分析対象期間（2025年4月～9月）に、患者が化学療法のため入院した際、入院当日の血液検査でグルコースが518mg/dLとパニック値であったため、臨床検査技師が医師に報告したが、高血糖に対応しないまま予定していた抗がん剤の投与を行い、その後、退院した事例など、2件の報告があった。そこで、血液検査の結果がパニック値であることを医師に連絡したが、医師が対応していなかっただ事例を過去に遡って検索し、分析を行った。

なお、パニック値を「緊急異常値」や「緊急報告値」などとしている医療機関もある。「臨床検査のガイドライン JSML2024」³⁾においては、日本語での論文や学会発表、記事などの対外的な場では「critical value」、「クリティカルバリュー」または「クリティカルバリュー（通称「パニック値」）」の用語を用いることが推奨されている。一方で、「パニック値」という用語は医師、看護師、臨床検査技師、医療事務職など、医療現場の多職種に広く定着しており、全国的な一斉変更は現実的ではないため、医療機関内では「パニック値」を用いてもよいとされている。

本事業に報告された事例においても「パニック値」と記載されていることや、本事業の過去の情報においても「パニック値」を使用してきた経緯がある。以上のことと踏まえ、本テーマにおいても「パニック値」を使用する。

(1) 報告状況

1) 対象とする事例

2019年1月～2025年9月に報告された医療事故情報の中から、キーワードに「パニック値 緊急異常値 緊急報告値 危機的値 緊急対応基準値」のいずれかを含む事例を検索し、血液検査の結果がパニック値であることを医師に直接連絡したが、医師が対応していなかった事例を対象とした。

2) 報告件数

2019年1月～2025年9月に報告された事例のうち、対象とする事例は7件であった。

図表III－2－1 報告件数

報告年	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025 (1～9月)	合計
件数	1	0	0	0	1	3	2	7

(2) 事例の概要

1) 医師の職種経験年数

パニック値の連絡を受けたが対応していなかった医師の職種経験年数を示す。職種経験年数による差はほとんどなかった。

図表III－2－2 医師の職種経験年数

職種経験年数	件数
0～4年	0
5～9年	1
10～14年	3
15～19年	1
20年以上	3
合計	8

※事例に関わった職員は、複数回答が可能である。

2) 関連診療科

報告された事例の関連診療科を示す。

図表III－2－3 関連診療科

関連診療科	件数
外科	1
呼吸器内科	1
消化器内科	1
耳鼻咽喉科	1
腫瘍内科	1
リウマチ科	1
移植外科	1
合計	7

3) 患者の区分

血液検査を実施した時点の患者の区分を示す。外来の事例が多く、そのうち検査のためだけに来院した事例が2件あった。

図表III－2－4 患者の区分

患者の区分		件数	
外来	検査・診察	3	5
	検査のみ	2	
入院		2	
合計		7	

4) 事例で報告されたパニック値の検査項目

事例で報告されたパニック値の検査項目を示す。グルコースが複数報告されていた。

図表III－2－5 検査項目

検査項目	件数
グルコース	3
カリウム (K)	1
カルシウム (Ca)	1
クレアチニン	1
PT-INR	1
合計	7

(3) 事例の分析

1) 検査時の患者の状態と報告されたパニック値

検査時の患者の状態と報告されたパニック値を示す。

図表III－2－6 検査時の患者の状態と報告されたパニック値

患者の区分	検査時の患者の状態	報告されたパニック値*	
		項目	検査値
外来	<ul style="list-style-type: none"> 糖尿病の既往があった。 IgG4関連疾患でリウマチ科を定期受診していた。 	グルコース	733mg/dL
		カリウム	1.9mEq/L
		カルシウム	4.4mg/dL
	<ul style="list-style-type: none"> 生体肝移植後で、胆管炎を繰り返していた。 13日前に移植外科で骨粗鬆症に対してプラリア皮下注60mgシリジンジを投与した。 今回は体調不良で受診していた。 	ケレアチニン	9.5mg/dL
		PT-INR	7.7
		グルコース	518mg/dL
入院	<ul style="list-style-type: none"> 膀胱全摘、回腸導管造設術を受けていた。 C型慢性肝炎で消化器内科を定期受診していた。 消化器内科外来受診日の1週間前に血液検査のため来院した。 	グルコース	476mg/dL
		グルコース	476mg/dL

*事例を報告した医療機関内で決められたパニック値の基準に該当した事例である。

2) 報告されたパニック値と未対応となった背景

報告されたパニック値と未対応となった背景を示す。

図表III－2－7 報告されたパニック値と未対応となった背景

区分		検査項目	未対応となった背景
外来	検査・診察	グルコース	検査をオーダした病棟チーフ医師は、臨床検査技師からパニック値の連絡を受けたが、多忙な外来主治医への連絡は申し訳ないと思い、当該患者の外来受診日であったため検査結果を見て気付くだろうと考え、パニック値の連絡があったことを伝えなかった。
		カリウム	院内でパニック値に対応する診療体制があったが、医師は知らず、対応もしていなかった。
		カルシウム	不明
	検査のみ	クレアチニン	検査をオーダした医師は多忙で、臨床検査技師から報告を受けた記憶がなかった。当日、患者は検査のみの来院であったため、検査のオーダ医師以外が検査結果に気付くことは難しかった。
		PT-INR	臨床検査技師は「異常値」として伝えたが、医師に危機感が共有されなかった。
入院	入院	グルコース	連絡を受けた医師は、グルコース値を意識しておらず、診療記録に検査結果を記載する際もグルコース値を記載していなかった。
		グルコース	臨床検査技師は医師にパニック値を報告したが、医師は報告を受けた記憶がなかった。

3) パニック値に対応したか確認する仕組みの有無

事例が発生した医療機関におけるパニック値に対応したか確認する仕組みの有無を示す。仕組みがあった事例が2件あり、医療安全管理室でカルテを確認し、パニック値への対応について記載がない場合は医師に電話で連絡することになっていたが電話連絡を忘れた事例と、Hb5g/dL以下、グルコース40mg/dL以下、カリウム1.5mmol/L以下 7.0mmol/L以上の特定項目のみ、報告から60分後に医師が対応したかどうかを検査部が確認することにしており、今回はグルコースが高値であったため対象外であった事例であった。また、仕組みがなかった事例4件のうち3件の再発防止策には、対応したかどうかを診療録で確認し、記録がない場合は再度連絡を行うなどの体制を検討すると記載されていた。

図表III－2－8 対応したか確認する仕組みの有無

仕組みの有無	件数
あり	2
なし	4
不明	1
合計	7

4) 患者への影響

未対応となった後の患者の状態を事例に記載されていた内容から整理した。いずれも、パニック値に対応しないまま外来診察終了または退院した後、患者が体調の悪化により緊急受診・緊急入院した事例が多かった。帰宅・退院してしまうと対応が遅れるため、患者への影響が大きくなつた可能性がある。

図表III－2－9 未対応となった後の患者の状態

患者区分	報告されたパニック値		未対応となった後の患者の状態
	項目	検査値	
外来	グルコース	733mg/dL	帰宅後、血液検査の結果が印刷された用紙を患者の家族が確認し、血糖値が異常に高いことに気付き、翌日予約外で受診し、インスリン導入目的で入院となつた。
	カリウム	1.9mEq/L	めまい外来の際に下痢を認め、翌日、消化器内科外来を受診することになった。消化器内科外来で、前日のカリウム値がパニック値であることに気付き、カリウム補正のため緊急入院となつた。
	カルシウム	4.4mg/dL	血液検査から20日後、胆管炎の悪化、敗血症のため、緊急入院となつた。
	クレアチニン	9.5mg/dL	血液検査から4日後、患者の家族が患者宅を訪れた際に、意識混濁した患者を発見し、緊急受診した。
	PT-INR	7.7	血液検査から6日後、自宅で入浴中に意識障害を來し、当該病院に搬送され、視床出血と診断された。
入院	グルコース	518mg/dL	血液検査当日に抗がん剤治療を実施し、その3日後に退院となつた。3日後、自宅で倒れている患者を家族が発見し、救急搬送された。
		476mg/dL	血液検査当日にステロイドを使用する抗がん剤治療を実施し、翌日退院した。6日後、倦怠感があり緊急受診した際、グルコースが1006mg/dL、糖尿病ケトアシドーシスを來しており、ICUに入院となつた。

選択項目の「事例発生後、追加的に行った治療の程度」と「健康被害の程度」を示す。事例発生後、追加的に行った治療の程度では、「濃厚な治療」が4件あった。「健康被害の程度」では、パニック値に対して未対応となったことと因果関係は不明であるが、「死亡」が2件報告されていた。パニック値は、「生命が危ぶまれるほど危険な状態にあることを示唆する異常値」であることから、迅速かつ確実な対応が求められる。

図表III－2－10 事例発生後、追加的に行った治療の程度

事例発生後、追加的に行った治療の程度	件数
濃厚な治療	4
軽微な治療	2
治療なし	1
合計	7

図表III－2－11 健康被害の程度

健康被害の程度	件数
死亡	2
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）	0
障害残存の可能性なし	2
障害なし	3
合計	7

(4) 事例の詳細

主な事例を紹介する。

図表III－2－12 事例の内容

No.	事例の詳細	事例の背景・要因	再発防止策
外来（検査・診察）の事例			
1	<p>患者は、定期的な外来の受診のため来院し、事前にオーダーされていた血液検査を受けた。血液検査の結果、グルコースが733mg/dLとパニック値であったため、臨床検査技師は血液検査をオーダーしたリウマチ科病棟チーフ医師へ報告した。病棟チーフ医師は、当該患者の外来受診日であったため、外来主治医が結果に気付き、対応するだろうと考え、連絡しなかった。外来主治医は、最近、患者の血液検査に異常所見がなかったことから、グルコースの異常値に気付かなかった。診察終了後、患者に血液検査の結果が印刷された用紙を手渡した。帰宅後、患者の家族が血液検査の結果を見て、血糖値が733mg/dLであることに気付いた。翌日、患者が予約外で受診した際、血糖値が549mg/dLであったため、糖尿病の急激な悪化に対する精査およびインスリン導入目的で入院となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・パニック値は、血液検査をオーダーした医師に報告され、外来主治医には報告されなかった。 ・パニック値の報告を受けた病棟チーフ医師は、多忙な外来主治医への連絡は申し訳ないと思い、パニック値を報告しなかった。 ・外来主治医は、通常は検査結果が全て揃ってから診察していたが、次の用件があり急いでいたことから検査結果を見落とした。 ・検査部には、医師がパニック値に対応したかを確認する仕組みがなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・パニック値の報告を受けた医師は、主治医が外来診察中であっても確実に情報を伝達する。 ・外来主治医は、全ての結果が出揃ってから診察する。 ・パニック値の報告を受けた後、対応したこと、または患者の状態により対応が不可能な場合はそのことを診療録へ記載する。 ・検査部は、パニック値の報告をした患者の診療録を確認し、対応がなされたかを確認する体制を検討する。 ・血液検査のオーダーの際、前回の項目をコピー&ペーストしていたため、検査項目を見直して項目数を減らすことを検討する。

No.	事例の詳細	事例の背景・要因	再発防止策
外来（検査のみ）の事例			
2	<p>患者は、膀胱全摘・回腸導管造設術後であった。C型慢性肝炎に対して、定期的に消化器内科外来を受診しており、外来診察の1週間前、患者は血液検査のため来院し、帰宅した。血液検査の結果はBUN120mg/dL、クレアチニン9.5mg/dL、カリウム6.4mEq/Lであり、クレアチニンがパニック値に該当した。臨床検査技師は、オーダ医師へパニック値を報告し、検査部で管理している「検査結果報告リスト」に報告したこと記載した。しかし、オーダ医師は報告を受けた記憶がなく、対応していなかった。検査から4日後、患者の家族が患者の自宅を訪れた際、意識混濁した患者を発見し、当院へ電話連絡して来院することになった。</p> <p>来院前、泌尿器科医師が4日前の血液検査でクレアチニンがパニック値であったことに気付き、患者が到着後に早期対応ができるよう緊急コールを実施し、対応した。その後、CT検査で両側水腎症を認めた。回腸導管吻合部の狭窄に伴う腎後性腎不全に対して、内視鏡ガイド下で経尿道的ステント留置を行い、約半月後に退院となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・消化器内科のオーダ医師は、当日の外来で40名以上の患者を診察しており、極めて多忙であった。 ・パニック値は緊急性の高い報告であるが、オーダ医師と臨床検査技師のみの連絡で完結する仕組みである。 ・患者は血液検査のみの来院であったため、オーダ医師以外の医師や他職種が気付くことができなかった。 ・パニック値がオーダ医師に伝えられた後、対応したかを確認する仕組みがなかった。 ・オーダ医師は非常勤でPHSを持っていないため、後から着信履歴を振り返ることができなかった。 ・当院で外来診察がない患者の検査値にパニック値が出た際の流れは次の通りである。 <ol style="list-style-type: none"> ①臨床検査技師が患者の検査結果を検体検査速報基準（パニック値基準）で確認する。 ②パニック値に該当していたら、臨床検査技師から採血オーダ医師（不在の場合は当該科チーフ、当直帯は当該科第一当直）のPHSに連絡する。オーダ医師がPHSを持っていないが、外来診察日などで院内にいる場合は、院内にいる場所（今回であれば外来診察室の固定電話）に電話する。 ③臨床検査技師より報告を受けた医師は、患者のデータや状態を確認し、対応する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・本事例を消化器内科スタッフで共有し、注意喚起を行った。 ・消化器内科外来で、パニック値の報告・対応テンプレートを作成して記録を残す。 ・事例を報告した消化器内科では、パニック値の報告・対応のテンプレートを作成して記録を残し、臨床検査技師が報告したパニック値に対して、患者に何らかの対応または経過観察との判断がされたか否かを追って確認することにした。テンプレートの内容や記載状況も含めて評価し、将来的には院内共通のルールにできるか検討する。 ・診療情報管理室に「パニック値の報告・対応テンプレート一覧」の抽出を依頼する。臨床検査技師が検査部で管理している「検査結果報告リスト」と「パニック値の報告・対応テンプレート一覧」を照合し、対応の有無を確認する。 ・臨床検査技師はパニック値として報告する項目をさらにスリム化し、緊急アラートとしてオーダ医師に届くようにする。

No.	事例の詳細	事例の背景・要因	再発防止策
入院の事例			
3	<p>【入院当日】 10:30 化学療法の目的で入院した患者に、担当看護師が採血を実施し、検査科へ提出した。13:15 臨床検査技師から主治医へ電話にて、グルコースが518mg/dLでパニック値であることを報告した（当院のグルコースのパニック値は500mg/dL以上）。臨床検査技師は、電子カルテに医師に報告した旨の記録を行った。しかし、主治医は対応していなかった。17:25 主治医が診察し、採血結果・X線画像を確認したが、グルコースのパニック値には気付かず、抗がん剤の投与は可能と判断した。 17:30 薬剤師が化学療法の投与基準からの逸脱がないか血液検査データを確認した。薬剤師はグルコースが高値であることを認識したがパニック値とは思わず、一時的なものだと考え、医師や看護師へ情報提供しなかった。担当看護師は、入院当日の検査結果を確認していなかった。</p> <p>【入院翌日：化学療法実施当日】 主治医が末梢静脈路を確保し、腎障害を考慮してカルボプラチニンを2段階減量して投与した。</p> <p>【化学療法実施1日目】 10:30 主治医が診察し、発熱はなく、全身状態良好で食欲もあり、他に化学療法の副作用の出現がないことを確認した。患者の希望を踏まえ、翌日の退院を許可した。</p> <p>【化学療法実施2日目・退院日】 10:00 担当看護師は患者に退院処方（デカドロン錠4mg 0.5錠分1朝食後2日分）を手渡した。その後、患者は退院した。</p> <p>【退院3日後】 2:47 家族が自宅で倒れている患者を発見し、救急要請した。4:15 当院へ救急搬送された。その後、血液ガス分析を行ったところ、代謝性アシドーシスが著明であり、腎不全と診断し、輸液投与を開始した。 5:25 入院し、治療を継続したが、その後、患者は死亡した。</p> <p>【その後】 入院後24時間以内での死亡のため、医療安全担当者が、患者の病状や状況を確認した際に、入院日にグルコースのパニック値が報告されていたが、対応していなかったことが判明した。後日、主治医へ確認したところ、連絡を受けた記憶がなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・今回の事例は、化学療法の副作用・合併症である骨髄抑制から重症の細菌性肺炎を発症し、そこを契機に高浸透圧高血糖症候群を発症したこと、腎不全も合併しており、代謝性アシドーシスが急激に進行したと考える。 ・化学療法については、血糖値が高いことを認識したとしても、実施せざるを得ない状態であった。 ・抗がん剤の投与や、グルコースのパニック値への対応が行われていなかったことで、血糖コントロールが不十分となった。 ・電子カルテの検査結果の画面では、基準より低値であれば青色、高値であればピンク色の2種類の表示で、パニック値であることの表示はなく、多職種でパニック値の情報共有ができるていなかった。 ・当日のグルコース値は、検査基準値範囲より高値としてピンク色で表示されていた。患者のグルコース値は以前から高値であったため、長期間ピンク色で表示されていた。またグルコースの項目の上下に表示されていた検査項目も高値でピンク色の表示がされており、画面上ではグルコース値がパニック値であることがわかりにくかった。 ・患者のパニック値の報告があった際、主治医は外来担当日で他の患者の対応中であったため、臨床検査技師からの連絡を聞き漏らした、または連絡を認識できなかった可能性があった。 ・現状では、パニック値の報告後、対応したかどうかを確認する仕組みや体制はない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・化学療法時に副作用のリスクのある患者については、患者の希望があつても、一定期間の入院・経過観察を検討する。 ・電子カルテの検査結果の画面で、パニック値は黄色で明示するようにシステムを変更し、一目でパニック値であることがわかるようにした。 ・パニック値の報告の際、臨床検査技師は検査オーダー医師（不在時は病棟看護師長）へパニック値の項目とその数値を報告する。報告時、臨床検査技師は検査オーダー医師へ必ず復唱を求め、検査オーダー医師はパニック値の項目とその数値を必ず復唱する。

No.	事例の詳細	事例の背景・要因	再発防止策
4	<p>尿膜管がんに対し、8日前から経口抗がん剤（S-1）の投与を開始した。患者は糖尿病の既往があり、HbA1c9.0%台、グルコース200mg/dL台とコントロール不良であることを医師Aは認識していた。入院時の血液検査のグルコースは476mg/dLで当院のパニック値に該当した。入院後の担当医Bはグルコースが高値であることを認識しておらず、CDDPの投与時にはステロイドを使用するため高血糖が予測される状態であったが、血糖測定などの指示入力をていなかった。入院当日、CDDPを投与した。翌日、予定通り患者は退院した。6日後、患者が倦怠感で緊急受診したところ、血液検査にてグルコース1006mg/dL、HbA1c12%、UN64mg/dL、カリウム6.5mmol/Lであり、糖尿病性ケトアシドーシス、高浸透圧性高血糖と診断し、糖尿病外来にコンサルтировた。ICUに入室して大量輸液と持続インスリン療法を行った。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 当院では検体検査の緊急報告値を定めており、その中でも、特定項目として「Hb5g/dL以下」「グルコース40mg/dL以下」「カリウム1.5mmol/L以下、7.0mmol/L以上」の運用を別途定めている。 特定項目に該当した場合には、依頼医に連絡がつくまで電話し、60分後に検査部でカルテを確認して、処置の入力がない場合は、その後の対応まで確認している。検査部のマニュアルの「パニック値、特定項目、報告フロー」にも記載されている。 今回のパニック値は特定項目（グルコース40mg/dL以下）には該当せず、担当医Bに電話できたため、検査部としては対応を終了していた。 抗がん剤投与時にデカドロンを投与するため、グルコース値の悪化が予想される状態であったが、血糖管理をしていなかった。 今回は、コントロール不良の糖尿病患者にステロイドを投与し、さらに下痢による脱水や体調不良時に清涼飲料水を多飲したことで高血糖が誘発されたと考えられるが、コントロール不良の血糖への対応が適切にされず悪化を招いた可能性がある。 抗がん剤治療開始前に糖尿病科にコンサルトすること、入院時の血液検査の結果を確認することや、パニック値の連絡時に適切な対応をする必要があったが、行っていなかった。 担当医Bは、パニック値の電話連絡を検査科より受けたと思われるが、他の業務も重なり、すぐに対応できなかった。 担当医Bは、診療記録へ検査結果を記載する際、グルコース値を記載しておらず、グルコースを意識していなかった可能性がある。 3日間の入院中、担当医Bのほか主治医や他レジデントもおり、チームで患者を診療していくにもかかわらず、誰も検査結果を確認できていなかった、パニック値の存在に気付かなかった。 担当医Bは病棟診療を担っていたが、もともと外科医で、腫瘍内科の内科的治療を学ぶため、今年度入職したばかりのレジデントであり、上級医はレジデントの知識や技術の把握を正しく行い、支援する必要があった。 	<ul style="list-style-type: none"> 糖尿病の患者は、抗がん剤の治療前に糖尿病科にコンサルトする。 入院時の血液検査の結果を確認し、パニック値の連絡時には適切に対応する。 医師だけでなく関わる看護師や薬剤師、栄養士なども検査値、糖尿病歴などを確認し、チーム医療の強化ができるような体制を作る。 本事象を共有し、振り返りを行う。 あらためてパニック値の報告後の対応について周知する。

(5) その他の背景・要因

パニック値の報告後に未対応となった背景は図表III－2－7で示したため、その他の背景・要因を整理して示す。

図表III－2－13 その他の背景・要因

○パニック値の報告を受けた際の医師の状況

- ・医師は、当日の外来で40名以上の患者を診察しており、極めて多忙な状況であった。
- ・外来担当医は、通常は検査結果が全て揃ってから診察を行っているが、次の用件もあり急いでいたことから検査結果を見落とした。
- ・患者のパニック値の報告があった際、主治医は外来担当で他の患者の対応中であったため、検査科からの連絡を聞き漏らした、または連絡を認識できなかった可能性があった。

○連絡を受けた医師以外がパニック値に気付くことの難しさ

- ・患者は血液検査のみの来院であったため、検査をオーダした医師以外の医師や他職種が確認する機会がなく、気付くことができなかった。
- ・3日間の入院中は、担当医のほか主治医や他レジデントもおり、チームで患者を診療していたにもかかわらず、誰も検査結果を確認できておらず、パニック値の存在に気付かなかった。

○検査結果の画面上での表示不足

- ・電子カルテの検査結果の確認画面では、基準より低値であれば青色、高値であればピンク色の2種類だけの表示で、「パニック値」であることがわかる表示はなかった。

○対応したか確認する仕組みの不足

- ・検査をオーダした医師にパニック値を伝えた後、対応したかを確認する仕組みが院内になかった。(複数報告あり)
- ・当院では検体検査の緊急報告値を定めており、その中でも、特定項目の「Hb5g/dL以下」「グルコース40mg/dL以下」「カリウム1.5mmol/L以下、7.0mmol/L以上」については、依頼医に連絡がつくまで電話し、60分後に検査部でカルテを確認して、処置の入力がない場合は、その後の対応まで確認している。今回のグルコース値は、その対象ではなかった。

(6) 医療機関から報告された再発防止策

医療機関から報告された再発防止策を示す。

図表III－2－14 医療機関から報告された再発防止策

○パニック値の項目の検討

- ・臨床検査技師は、パニック値として報告する項目をスリム化し、検査をオーダした医師に緊急アラートを届きやすくする。

○医師への連絡方法

- ・パニック値の連絡をしても伝わらない可能性を想定して、医師への連絡内容の記録を残しておく。
- ・パニック値を連絡した際、臨床検査技師は検査をオーダした医師へ必ず復唱を求め、検査をオーダした医師はパニック値の項目とその数値を必ず復唱する。

○パニック値の連絡を受けた際の対応

- ・主治医以外の検査をオーダした医師がパニック値の連絡を受けた場合は、その医師は主治医へ確実に情報をお伝えする。
- ・医師は、パニック値の連絡を受けた際に、医療者複数人で共有し、治療方針を確認する。
- ・医師は、パニック値に対して対応したことを診療録へ記録する。

○パニック値に対応する診療体制

- ・パニック値が報告された場合の院内の診療体制について、あらためて周知する。(複数報告あり)
- ・医師だけでなく患者に関わる看護師や薬剤師なども検査値や病歴を確認するなど、チームで対応できるような体制を作る。

○対応したか確認する仕組みの構築

- ・臨床検査技師は、パニック値を報告後、検査をオーダした医師に情報が伝わったか・患者に然るべき対応を行ったかを電子カルテの経過記録で確認し、当日夕方までに対応を行った経過記録がない場合は、再度、同医師に電話連絡する。
- ・検査部は、診療情報管理室に「パニック値の報告・対応一覧」の抽出を依頼し、検査部で管理している「検査結果報告リスト」と照合し、対応の有無を確認する。
- ・検査部で、パニック値であることを報告した患者の診療録を確認し、対応がなされたか確認する。
- ・事例を報告した消化器内科では、パニック値の報告・対応のテンプレートを作成して記録を残し、臨床検査技師が報告したパニック値に対して患者に何らかの対応または経過観察との判断がされたか否かを追って確認することにした。テンプレートの内容や記載状況も含めて評価し、将来的には院内共通のルールにできるか検討する。

○検査結果画面の改善

- ・電子カルテの検査結果の画面で、パニック値は黄色で明示するようシステムを変更し、一目でパニック値であることがわかるようにした。

○その他

- ・外来診察時、外来主治医は全ての検査結果が出揃ってから診察することを徹底する。
- ・糖尿病の既往がある患者に化学療法を行う場合は、治療前に糖尿病科にコンサルトを行い、入院時採血のデータ確認やパニック値の連絡時に適切に対応する。

(7) 医療事故の再発防止に向けた提言

一般社団法人 日本医療安全調査機構では、2024年12月に医療事故の再発防止に向けた提言 第20号「血液検査パニック値に係る死亡事例の分析」⁴⁾で、死亡に至った過程で血液検査パニック値が関与していた事例を取り上げ、5つの提言を公表している。提言3【パニック値への対応】では、「パニック値を報告された医師は、速やかにパニック値への対応を行い、記録する。また、医師がパニック値へ対応したことを組織として確認する方策を検討することが望まれる」と記載されている。本提言で取り上げられている事例についても参照いただきたい。

(8) まとめ

本テーマでは、血液検査の結果がパニック値であることを医師に連絡したが、医師が対応していないかった7件の事例について分析を行った。事例の概要では、患者の外来／入院の区分や事例で報告されたパニック値の検査項目を示した。事例の分析では、検査時の患者の状態と報告されたパニック値や、未対応となった背景、患者への影響などを示した。さらに、主な事例を紹介し、医療機関から報告された背景・要因と再発防止策をまとめて示した。患者の区分では、外来の事例が多く、その中には検査のためだけに来院した事例が報告されていた。診察の予定がない日に実施された血液検査の結果がパニック値であった場合の対応については、あらかじめ院内で対応方針を整理し、外来のスタッフに周知しておく必要がある。

報告された事例はいずれもパニック値に対応しないまま外来診察を終了または退院しており、生命が危ぶまれるほど危険な状態であるにもかかわらず対応が遅れたことで、患者への影響が大きくなつた可能性がある。患者が入院中であれば、医師だけでなく患者に関わる薬剤師や看護師なども検査値を把握できるため、パニック値の有無と、対応されているかについても確認できるとよい。

電子カルテの検査結果画面において、パニック値が区別して表示されていなかった事例が報告されていた。他の検査結果と同じ表示では、緊急対応を要する検査値であることに気付くことができない可能性もあるため、一目でパニック値であることがわかるような表示にしておくとよい。さらに、パニック値である場合は、電子カルテを開いた際に「対応済」ボタンを押すまでポップアップが表示されるようなアラート機能を搭載するなどの工夫が考えられる。

未対応となった背景を整理したところ、パニック値の連絡は行われていたが、報告を受けた側の医師は、外来診察中などで多忙であり、報告を受けた記憶がなかった事例や、数値に対する危機感が共有されなかった事例が報告されていた。臨床検査技師からの報告状況が詳細に記載された事例はなかったが、臨床検査技師がパニック値であることを医師に報告する際、検査の数値だけでなく緊急対応を要する検査値であることも伝えるなど、医師に確実に認識してもらえるような伝達の工夫が必要である。また、パニック値の報告を受けた医師が外来主治医の忙しさに配慮して伝えていなかった事例も報告されていた。パニック値は迅速かつ確実に対応する必要があるため、情報の共有は必須であることを認識しておく必要がある。

報告された事例のうち、院内においてパニック値の報告後に対応したか確認する仕組みがあったのは2事例のみで、医療安全管理室でカルテを確認し、パニック値への対応について記載がない場合は医師に電話で連絡することになっている医療機関と、Hb5g/dL以下、グルコース40mg/dL以下、カ

リウム1.5mmol/L以下 7.0mmol/L以上の特定項目のみ、報告から60分後に医師が対応したかどうかを検査部が確認し、記載がない場合は再度連絡することにしている医療機関であった。最後に紹介した「医療事故の再発防止に向けた提言」に記載されている通り、パニック値を報告後、患者への対応がされたかを早期に確認できる仕組みについて、院内で検討しておくことが望ましい。

(9) 参考文献

1. Lundberg GD. When to panic over abnormal values. Med Lab Obs. 1972;4 (6) :47–54.
2. 公益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.111「パニック値の緊急連絡の遅れ」. 2016年2月. https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_111.pdf (参照2025-10-28)
3. 一般社団法人日本臨床検査医学会. 電子版 臨床検査のガイドライン JSML2024 検査値アプローチ/症候/疾患. 第1版. 株式会社 宇宙堂八木書店2024年12月.
4. 一般社団法人 日本医療安全調査機構. 医療事故調査・支援センター. 医療事故の再発防止に向けた提言 第20号「血液検査パニック値に係る死亡事例の分析」(2024年12月公表). <https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/teigen20.pdf>. (参照2025-10-28).

3 事例紹介

医療事故情報の収集・分析において、医療安全対策に資する情報提供を行うために、広く共有すべきと考えられる事例を「事例紹介」として取り上げる。

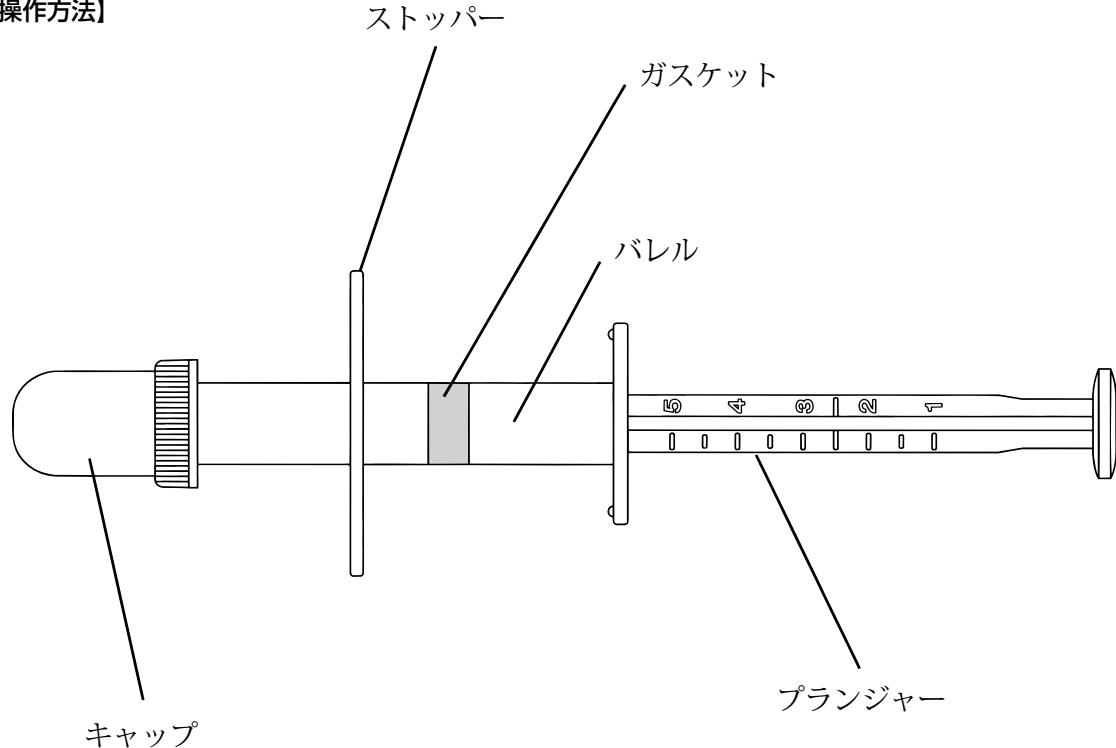
本報告書の集計対象期間（2025年7月～9月）に報告された事例の内容を以下に示す。

○エスクレ注腸用キット「500」を投与する際、プランジャーの操作方法を誤り過量に投与した事例

事例の詳細	事例の背景・要因	再発防止策
PICUに入院中の患者（乳児）が激しく啼泣し、落ち着かなかった。不穏・不眠時の鎮静用に、エスクレ注腸用キット「500」1回180mgの指示があった。リーダー看護師Aは、エスクレ注腸用キット「500」のプランジャーの1.8目盛まで減らす意味で黒のラインで印をつけ、受け持ち看護師B（職種経験年数5年目、部署配属期間0年11ヶ月）に渡した。看護師Bは、プランジャーを黒のラインまで押し、薬剤を直腸内投与した。その後、患児の血圧と心拍数が低下したため、看護師Cと投与量を確認したところ、エスクレ注腸用キット「500」を320mg投与していたことに気付いた。	<ul style="list-style-type: none"> エスクレ注腸用キット「500」は、シリンジのプランジャー部分に0.5刻みの透明の目盛と数字（1～5）がついている。180mg投与する際、1.8目盛まで薬剤を排出する必要があった。 看護師Aは、看護師Bがエスクレ注腸用キット「500」の使用方法を理解していると思っており、他業務もあつたため、投与量（1.8目盛）まで排出したか確認せずにその場を離れた。 看護師Bは、エスクレ注腸用キット「500」を使用するのは初めてであったが、看護師Aが多忙であったためにそのことを伝えなかった。 看護師Bは、指示簿で投与量を確認せず、看護師Aが印をつけた黒のラインまで投与するものと考え、薬剤を排出せずに投与した。 	<ul style="list-style-type: none"> 操作方法が特殊な薬剤は、事前に添付文書などで使用方法を確認する。 手技に不安がある際は、その旨を他のスタッフに伝え、手技を確認する。 製剤の総量と指示された投与量が異なる薬剤は、投与量を準備してからダブルチェックする。 投与時は指示簿で投与量を確認する。

〈参考〉エスクレ注腸用キット「500」の添付文書の記載内容（一部抜粋）

【操作方法】



③投与量を調節する場合は、バレル先端を斜め上方に向け、目盛を目安にプランジャーを押して余分な薬剤を排出する。
その際、プランジャーの1目盛は、抱水クロラール100mgに相当するので、「6. 用法および用量」を確認のうえ、下表を参考に適切な目盛数の薬剤を残す。

目盛数	抱水クロラールの量
1	100mg
2	200mg
3	300mg
4	400mg
5	500mg

※エスクレ注腸用キット「500」の添付文書. 久光製薬株式会社. 2023年12月改訂（第1版）.

○手術終了後、退室準備中に患者が手術台から転落した事例

事例の詳細	事例の背景・要因	再発防止策
<p>患者は胸部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術を施行された。14時12分に抜管、14時15分にサインアウトを実施してICUの迎えを待っていた。麻酔科医師は、患者の頭側でカルテ入力をしていた。看護師Aは、患者の左側で膀胱留置カテーテルのバッグから尿を廃棄していた。看護師Bは、退室準備のためベッドから離れた位置でカルテ入力をしていた。主治医もベッドから離れた位置でカルテ入力をしていた。それまでほとんど体動のなかった患者が、右側に大きく動いて手術台から転落した。看護師Aは膀胱留置カテーテルが急に引っ張られたことで患者の体動に気付いたが、反対側にいたため転落を防ぐことができなかった。転落後、患者は呼気反応あり、左頬部に裂傷を認めた。四肢の動きを確認し、全身精査のため、14時30分にCT検査室へ移動した。検査後、左鎖骨骨折、腰椎骨折が判明した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 退室準備をしていた時に、全員が患者から目を離した瞬間があった。 麻酔覚醒後、患者の体動がほとんどなく、手術室内にいた医療スタッフは油断していた。 手術台に専用の抑制帯はなく、使用していないかった。 両上肢落下防止のためL字型のアクリル製固定板を使用していたが、転落時の身体の重みで破損していた。 	<ul style="list-style-type: none"> 手術前後の患者の安全確保のため、患者のそばで目を離さない。 退室準備で患者のそばにいる看護師が尿量測定などをする場合は、診療科医師や外回り看護師に声を掛け、そばで目を離さず見守るスタッフを必ず配置する。 手術中、手術後に下肢の抑制帯を使う。

○永久気管孔のある患者が使用しているエプロンガーゼを付けたままミスト浴を行い、患者が窒息した事例

事例の詳細	事例の背景・要因	再発防止策
<p>永久気管孔のある患者の入浴介助を3名の看護師で実施した。入浴前に吸引を実施し、2名の看護師で脱衣介助を行った。2名で全身を洗った後、1名はその場を離れ、残りの1名が患者をミスト浴のドームに入れた。看護師は、患者にその場を離れることを伝え、他の患者の移動介助に向かった。その後、入浴を介助していた看護師が患者の顔色不良に気付き、ミスト浴を中止した。永久気管孔に濡れたエプロンガーゼが張り付いて呼吸ができなくなっていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 永久気管孔のある患者が使用しているエプロンガーゼを付けたまま入浴を介助した。 ミスト浴中は顔が見えており、意思疎通は可能であったが、発声できない患者が異常時に訴える手段がない環境下で患者のそばを離れた。 入浴中にSpO₂モニタを装着していなかった。 入浴に関する看護計画が立案されておらず、統一したケアができていなかった。 入浴順を検討しておらず、転落などのリスクの高い患者と同時に入浴介助をしていたため、患者が一人になる時間帯があった。 	<ul style="list-style-type: none"> 永久気管孔に水が入らないようなタオル類の使用方法など、患者に応じて安全に入浴できるための看護計画を立案する。 入浴時、特に人工呼吸器を装着している患者、気管切開後や永久気管孔のある患者などは一人にせず、そばを離れない。 入浴中のSpO₂モニタの使用を検討する。 朝の申し送り後に入浴方法や順番はいつも通りでよいのか、変更するのかなどをチームで検討する。 入浴介助の人数、リーダーシップ・メンバーシップの発揮、役割の明確化など、入浴介助の体制を検討する。 職員にKYTを実施し、危険に対する感度を上げる。 緊急時に必要物品が使用できるよう点検方法を検討する。

○緊急入院後3日間コンタクトレンズを取り外しておらず、角膜損傷を来たした事例

事例の詳細	事例の背景・要因	再発防止策
<p>患者は高所での作業中に誤って墜落したことによる高エネルギー外傷で他院から当院救命センターに搬送された。初療で患者がコンタクトレンズを装着していることを把握した。患者に取り外しを依頼したが、取り外しが困難であったため、コンタクトレンズはICUへ移動後に取り外すこととした。しかし、初療看護師はICUの看護師へコンタクトレンズについての申し送りを忘れた。夜間の瞳孔観察ではコンタクトレンズが装着されていることに気付かず、充血を認めなかった。3日後の朝食前に患者が眼に違和感を抱き、自身でコンタクトレンズを取り外した。その時から左眼球の疼痛の訴えがあり、充血を認めた。看護師から医師へ報告し、眼科外来を受診した。角膜損傷を来ており、点眼・眼軟膏の処置が必要になった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 初療看護師からICUの看護師へコンタクトレンズの取り外しについて引き継がなかった。 コンタクトレンズを装着していることがわかりづらく、見落とした。 ICUの看護師は、コンタクトレンズを装着している場合は入院時に除去していると思い込み、その後、担当した看護師も気付かなかった。 患者は、見当識障害を呈した期間があり、コンタクトレンズを装着していることを忘れていた。 	<ul style="list-style-type: none"> 入院時に関わる看護師は、必ず眼球を視認して確認する。 入院時に関わる看護師は、眼鏡やコンタクトレンズの持ち込みがなくとも全ての患者でコンタクトレンズ装着の有無を確認する。 看護師は、患者の視力が低いという情報がある場合、必ず普段の生活や補助具について確認し、コンタクトレンズ装着の有無を確認する。 コンタクトレンズ装着の有無が確認できるチェックリストの作成を検討する。

IV 再発・類似事例の分析

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

本報告書の集計対象期間（2025年7月～9月）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65あり、件数は125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.152：手術時のガーゼの残存①—ガーゼカウントー」が7件、「No.69：アレルギーのある食物の提供」、「No.153：手術時のガーゼの残存②—X線画像の確認ー」がそれぞれ6件などであった。

2025年7月から9月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の報告件数

No.	タイトル	件数	提供年月
No.4	薬剤の取り違え	1	2007年 3月
No.68	薬剤の取り違え（第2報）	1	2012年 7月
No.6	インスリン単位の誤解	1	2007年 5月
No.131	インスリン単位の誤解（第2報）	1	2017年 10月
No.7	小児の輸液の血管外漏出	1	2007年 6月
No.203	小児の輸液の血管外漏出（第2報）	1	2023年 10月
No.8	手術部位の左右の取り違え	1	2007年 7月
No.50	手術部位の左右の取り違え（第2報）	1	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.183	製剤量と成分量の間違い（第2報）	1	2022年 2月
No.10	MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み		2007年 9月
No.94	MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第2報）	5	2014年 9月
No.198	MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第3報）		2023年 5月
No.11	誤った患者への輸血	1	2007年 10月
No.110	誤った患者への輸血（第2報）	1	2016年 1月
No.22	化学療法の治療計画の処方間違い	2	2008年 9月
No.25	診察時の患者取り違え	1	2008年 12月
No.29	小児への薬剤10倍量間違い	3	2009年 4月
No.30	アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	1	2009年 5月
No.35	静脈ライン内に残存していたレミフェンタニル（アルチバ）による呼吸抑制	2	2009年 10月
No.37	「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ	1	2009年 12月
No.135	「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ（第2報）		2018年 2月
No.47	抜歯部位の取り違え	1	2010年 10月
No.48	酸素残量の未確認	2	2010年 11月
No.146	酸素残量の確認不足（第2報）		2019年 1月
No.54	体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	3	2011年 5月
No.57	PTPシートの誤飲		2011年 8月
No.82	PTPシートの誤飲（第2報）	4	2013年 9月
No.177	PTPシートの誤飲（第3報）		2021年 8月
No.58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	3	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	1	2011年 10月
No.63	画像診断報告書の確認不足	2	2012年 2月
No.138	画像診断報告書の確認不足（第2報）		2018年 5月
No.69	アレルギーのある食物の提供	6	2012年 8月
No.73	放射線検査での患者取り違え	2	2012年 12月

No.	タイトル	件数	提供年月
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	1	2013年 5月
No.206	持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い（第2報）		2024年 1月
No.80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	2	2013年 7月
No.142	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷（第2報）		2018年 9月
No.86	禁忌薬剤の投与	2	2014年 1月
No.89	シリンジポンプの取り違え	1	2014年 4月
No.92	人工呼吸器の配管の接続忘れ	1	2014年 7月
No.99	胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違え	2	2015年 2月
No.101	薬剤の投与経路間違い	2	2015年 4月
No.193	薬剤の投与経路間違い（第2報）		2022年 12月
No.104	腫瘍用薬処方時の体重間違い	1	2015年 7月
No.105	三方活栓の開閉忘れ	1	2015年 8月
No.114	抗凝固剤・抗血小板剤の再開忘れ	1	2016年 5月
No.116	与薬時の患者取り違え	1	2016年 7月
No.118	外観の類似した薬剤の取り違え	1	2016年 9月
No.122	透析前の体重測定の誤り	2	2017年 1月
No.128	手術部位の左右の取り違え－脳神経外科手術－	1	2017年 7月
No.132	オーバーテーブルを支えにした患者の転倒	2	2017年 11月
No.137	ホットパック使用時の熱傷	5	2018年 4月
No.141	検査台からの転落	1	2018年 8月
No.144	病理検体の未提出	2	2018年 11月
No.147	車椅子のフットレストによる外傷	2	2019年 2月
No.149	薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期	2	2019年 4月
No.152	手術時のガーゼの残存①－ガーゼカウント－	7	2019年 7月
No.153	手術時のガーゼの残存②－X線画像の確認－	6	2019年 8月
No.155	小児用ベッドからの転落	2	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.161	パルスオキシメータプローブによる熱傷	1	2020年 4月
No.164	中心静脈カテーテルのガイドワイヤーの残存	1	2020年 7月
No.165	アラートが機能しなかったことによるアレルギーがある薬剤の投与	2	2020年 8月
No.168	酸素ボンベの開栓の未確認	1	2020年 11月
No.169	持参薬の処方内容を継続する際の処方・指示漏れ	2	2020年 12月
No.171	免疫抑制・化学療法によるB型肝炎ウイルスの再活性化	1	2021年 2月
No.176	人工呼吸器の回路の接続外れ	3	2021年 7月
No.178	新生児・乳児の沐浴時の熱傷	1	2021年 9月
No.181	腹腔鏡下手術時の切除した臓器・組織の遺残	1	2021年 12月
No.186	抗がん剤投与前の血液検査値の未確認	1	2022年 5月
No.189	温めたタオルによる熱傷	2	2022年 8月
No.192	医療関連機器による圧迫創傷	3	2022年 11月
No.197	離床センサーの電源入れ忘れ	1	2023年 4月
No.201	シリンジポンプの単位の選択間違い	3	2023年 8月
No.202	バッグ型キット製剤の隔壁の未開通	1	2023年 9月
No.205	別の患者の眼内レンズの挿入	1	2023年 12月
No.212	体内に迷入した開放式ドレーンの発見の遅れ	1	2024年 7月
No.217	金属針との併用によるガイドワイヤーの破損	3	2024年 12月
No.219	セントラルモニタへの無線式送信機番号の登録忘れ	2	2025年 2月

本報告書では、分析対象期間（2025年4月～9月）に報告された再発・類似事例のうち、第44回報告書で取り上げた「観血的医療行為前に休薬する薬剤に関する事例」について、分析を行った。

【1】観血的医療行為前に休薬する薬剤に関する事例（第44回報告書） －糖尿病治療薬－

（1）報告状況

本事業では、観血的医療行為前に休薬する薬剤に関する事例について継続して注意喚起を行ってきた。第44回報告書（2016年3月公表）の個別のテーマの検討状況「観血的医療行為前に休薬する薬剤に関する事例」で、抗凝固薬、抗血小板薬に限らず、観血的医療行為を行う前に休薬することになっている薬剤を継続投与していた事例を分析した。その後、添付文書上、手術の際には「禁忌」と記載がある経口避妊剤を中止しなかったため手術が延期になった事例について医療安全情報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月提供）で取り上げた。さらに、手術・検査の前に中止する取り決めがある薬剤の中止が遅れたため、予定した手術・検査が延期になった事例についても、医療安全情報No.149「薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期」²⁾（2019年4月提供）で注意喚起を行った。

本報告書分析対象期間（2025年4月～9月）に、医療機関内で観血的医療行為を行う前に休薬する取り決めがある抗血栓薬や糖尿病治療薬などの薬剤を継続投与していた事例が11件報告されたため、再び取り上げることとした。第44回報告書の集計期間後の2016年1月以降に報告された再発・類似事例は101件であった。今回はその中から糖尿病治療薬について分析を行った。

図表IV－1－1 「観血的医療行為前に休薬する薬剤に関する事例」の報告件数

	1～3月	4～6月	7～9月	10～12月	合計
2016年	0	2	2	1	5
2017年	1	2	0	0	3
2018年	3	6	3	1	13
2019年	5	2	3	4	14
2020年	2	5	5	6	18
2021年	2	4	0	3	9
2022年	1	1	2	5	9
2023年	3	2	3	2	10
2024年	1	2	3	1	7
2025年	2	6	5	—	13

(2) 観血的医療行為を行う前に休薬していなかった薬剤

事例を報告した医療機関において、観血的医療行為を行う前に休薬することになっていたが、休薬していなかった薬剤を整理して示す。薬剤の種類では、抗血栓薬が67件と最も多く、次いで脂質異常症治療薬、女性ホルモン剤、糖尿病治療薬がそれぞれ9件であった。

これまで糖尿病治療薬を休薬していなかった事例は分析テーマなどで取り上げていなかったが、継続して報告があることから本報告書で分析を行うこととした。糖尿病治療薬2剤を休薬していなかった事例が1件あったことから、対象となる事例は8件であった。

図表IV－1－2 観血的医療行為を行う前に休薬していなかった薬剤^{*1}

分類 ^{*2}		件数
抗血栓薬	抗血小板薬	44
	抗凝固薬	22
	詳細不明	1
脂質異常症治療薬		9
女性ホルモン剤		9
糖尿病治療薬		9
骨・カルシウム代謝薬		6
血管拡張薬		5
抗うつ薬		2
狭心症治療薬		1
抗認知症薬 脳循環・代謝改善薬		1
気管支喘息治療薬		1

※1 観血的医療行為を行う前に休薬していなかった薬剤が複数報告された事例がある。

※2 治療薬ハンドブック2024³⁾を参考にした。

(3) 糖尿病治療薬の事例

1) 事例の概要

① 報告された糖尿病治療薬

報告された糖尿病治療薬を以下に示す。選択的SGLT2阻害薬が5件、ビグアナイド系薬剤が、配合剤1件を含む4件であった。報告された薬剤の添付文書には、手術前後の患者には禁忌である旨が記載されている。

図表IV-1-3 報告された糖尿病治療薬

薬剤の種類	一般名	販売名 ^{*1}	件数 ^{*2}
選択的SGLT2 阻害薬	エンパグリフロジン	ジャディアンス錠	5
	イプラグリフロジンL-プロリン	スーグラ錠	
	カナグリフロジン水和物	カナグル錠	
	ダパグリフロジンプロピレン グリコール水和物	フォシーガ錠	
ビグアナイド (BG) 薬	メトホルミン塩酸塩	メトグルコ錠	3
		メトホルミン塩酸塩錠	
配合剤（選択的 DPP-4阻害薬・ ビグアナイド薬）	ビルダグリプチン・ メトホルミン塩酸塩配合剤	エクメット配合錠HD	1

*1 標格、屋号は除いて記載した。

*2 糖尿病治療薬が複数報告された事例がある。

〈参考〉添付文書の【禁忌（次の患者には投与しないこと）】の記載内容

販売名*	添付文書の記載内容
選択的SGLT2阻害薬	
ジャディアンス錠 ⁴⁾	2.3 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者 〔糖尿病を有する患者ではインスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。〕
フォシーガ錠 ⁵⁾	2.3 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者〔インスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。〕
カナグル錠 ⁶⁾	2.3 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者〔インスリン製剤による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。〕
スーグラ錠 ⁷⁾	2.3 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者〔インスリン製剤による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。〕
ビグアナイド (BG) 薬	
メトグルコ錠 ⁸⁾	2.3 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者〔インスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。 また、乳酸アシドーシスを起こしやすい。〕
メトホルミン塩酸塩錠 ⁹⁾	2.5 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者〔インスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。 また、乳酸アシドーシスを起こしやすい。〕
配合剤（選択的DPP-4阻害薬・ビグアナイド薬）	
エクメット配合錠HD ¹⁰⁾	2.5 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者〔インスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。 また、乳酸アシドーシスを起こしやすい。〕

*規格、屋号は除いて記載した。

②関連診療科

関連診療科を示す。

図表IV－1－4 関連診療科

関連診療科	件数
外科	2
歯科口腔外科	1
心臓血管外科	1
整形外科	1
内科	1
泌尿器科	1
麻酔科	1

③事例に関わった職員の職種と職種経験年数

事例に関わった職員の職種と職種経験年数を整理して示す。

図表IV－1－5 事例に関わった職員の職種と職種経験年数

職種	職種経験年数					合計
	0～4年	5～9年	10～14年	15～19年	20年以上	
医師	2	1	1	1	2	7
看護師	0	0	1	0	3	4
薬剤師	1	0	0	1	0	2
歯科医師	1	0	0	0	0	1

※事例に関わった職員は複数回答が可能である。

④観血的医療行為の種類

事例に記載された内容から、患者に予定されていた観血的医療行為の種類を示す。

図表IV－1－6 観血的医療行為の種類

観血的医療行為の種類	件数
腹腔鏡下鼠径ヘルニア手術	1
大腿骨遠位部腫瘍に対する手術	1
舌部分切除術	1
経尿道的尿管結石破碎術	1
連続携行式腹膜灌流用カテーテル腹腔内留置術	1
経カテーテル大動脈弁植え込み術	1
冠動脈化学塞栓術	1
全身麻酔下手術（詳細不明）	1
合計	8

2) 事例の分析

①発生段階

事例に記載された内容から発生段階を整理して示す。「休薬の判断」で発生した事例が4件と最も多かった。

図表IV－1－7 発生段階

発生段階	内容	件数
薬剤の把握	・紹介状に内服薬の記載がなかったため、医師は内服している薬剤がないと思い、患者に確認しなかった。 ・地域医療連携室から外来担当医に内服薬と休薬の必要性を院内メールで連絡したが、外来担当医は確認しなかった。	2
休薬の判断	・医師・薬剤師ともに選択的SGLT2阻害薬の休薬の必要性を認識していなかった。 ・主治医はフォシーガ錠の休薬の必要性を認識していなかった。 ・外来担当医はメトグルコ錠とジャディアンス錠の休薬の必要性を認識していなかった。 ・歯科医師はエクメット配合錠HDがビグアナイド薬であると気付いていなかった。	4
患者への説明	・外科医師は外来診察時にメトグルコ錠中止の説明をしなかった。	1
指示受け	・麻酔科医師からジャディアンス錠の休薬指示が出ていたが、看護師は休薬指示を見落とした。	1
合計		8

②発見の契機と観血的医療行為の実施状況

事例に記載された内容から発見の契機を示す。入院時の確認で、薬剤師や看護師が発見できた事例がそれぞれ2件報告されていた。観血的医療行為の前に休薬していないことに気付いた7件については観血的医療行為の実施状況もあわせて示す。観血的医療行為前に気付いた事例7件のうち6件は、手術などを延期または中止していた。

図表IV－1－8 発見の契機

発見の時期	発見者	内容	件数	
観血的医療行為の前	病棟薬剤師	・入院後の初回面談時に気付いた。	2	7
	病棟看護師	・入院後お薬手帳を確認して気付いた。 ・入院翌日、看護師が患者から聴取した。	2	
	泌尿器科医師	・処置を施行する泌尿器科医師が前日夕方に気付き、主科の内科医師に伝えた。	1	
	不明		2	
観血的医療行為の後	主治医、担当医	・術後、乳酸アシドーシスを生じた後に気付いた。	1	
合計			8	

図表IV－1－9 観血的医療行為の実施状況

観血的医療行為の実施状況	件数
延期・中止	6
記載なし	1
合計	7

③患者への影響

患者への影響として、事例発生後、追加的に行った治療の程度と健康被害の程度を示す。手術などを延期または中止した事例が6件であったため、患者の健康被害はなかった事例が多かったが、予定していた治療の遅れや仕事を休むことなどによる社会生活への影響により、患者に不利益が生じた可能性がある。「濃厚な治療」を行った事例では、糖尿病治療薬を休薬していないことに気付かず観血的医療行為を行った結果、術後に乳酸アシドーシスを来たした事例が報告されていた。

図表IV-1-10 事例発生後、追加的に行った治療の程度

事例発生後、追加的に行った治療の程度	件数
濃厚な治療	2
軽微な治療	0
治療なし	2
記載なし	4
合計	8

図表IV-1-11 健康被害の程度

健康被害の程度	件数
死亡	0
障害残存の可能性がある（高い）	1
障害残存の可能性がある（低い）	0
障害残存の可能性なし	2
障害なし	5
合計	8

(4) 事例の内容

主な事例を紹介する。なお、事例No.2は、第82回報告書の事例紹介で紹介した事例を再び取り上げている。

図表IV-1-12 事例の詳細

No.	事例の詳細	事例の背景・要因	再発防止策
薬剤の把握			
1	患者は経尿道的尿管結石破碎術のために入院予定であった。入院前に泌尿器科外来で診察した際に、内服薬を確認せず、術前に休薬する必要があるメトホルミン塩酸塩錠の休薬を指示しなかった。入院時に病棟看護師がお薬手帳を確認した際、メトホルミン塩酸塩錠を内服中であることを発見し、医師に報告した。医師は手術を中止することとした。	<ul style="list-style-type: none"> 紹介状を持参した患者は問診票を書かず診察する体制であったため、外来看護師による薬剤の確認が漏れた。 外来では、入院までに確認が必要な項目をチェックリストにしていたが、薬剤の項目を確認しなかった。 入院説明の際、外来看護師は患者から「内服薬がある」と聞いていたが、お薬手帳がアプリであったこともあり、確認を忘れた。 泌尿器科外来の医師は、紹介状に内服薬の記載がなかったため、内服している薬剤がないと思い、確認しなかった。 泌尿器科外来の看護師は、医師の指示を確認してから中止薬の説明をしていたが、医師からの休薬指示がなかったため、休薬が必要な内服薬はないと思った。 麻酔科医が入院前に術前診察を行ったが、内服薬を確認しなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 初診時から患者にお薬手帳を提出してもらう。
休薬の判断			
2	外来担当医師は、初診時に診療情報提供書などで、患者に糖尿病治療薬（メトグルコ錠250mg：朝2錠・夕2錠、ジャディアンス錠10mg：朝1錠）が処方されていることを把握していた。外来担当医師が患者に全身麻醉下で手術を予定した際、メトグルコ錠、ジャディアンス錠は術前休薬が必要であることを認識しておらず、休薬不要と指示した。患者は、糖尿病治療薬の内服を継続したまま手術を受けた後、乳酸アシドーシスとなり、ICUでの管理を要した。その後、主治医や担当医が、糖尿病治療薬の休薬をしていなかったことに気付いた。	<ul style="list-style-type: none"> 患者は当院を受診した際に、紹介元の病院から糖尿病治療薬（メトグルコ錠、ジャディアンス錠）が処方され、内服中であることを外来担当医師に伝えたが、お薬手帳には記載がなかった。 紹介元の病院からの診療情報提供書には、患者は2型糖尿病で糖尿病治療薬を内服中であることが記載されていたが、外来担当医師は、術前休薬が必要な薬剤であると認識していなかった。 外来担当医師は、入院サポートセンターに依頼する際、説明依頼書の休薬に関する項目の「休薬は必要なし」にチェックした。 入院サポートセンターの看護師は、患者が糖尿病治療薬を内服していることを診療録で確認したが、医師による「休薬は必要なし」のチェックがあつたため、患者に休薬を説明しなかった。 入院サポートセンターの薬剤師は、通常、入院予定の患者の内服薬の把握、薬剤管理状況の確認、アレルギー歴の確認、手術や検査前の中止薬剤の有無の確認と説明などを実施する。しかし、薬剤師の入院サポートセンターでの業務は1日2時間となっており、当該患者には薬剤師の関わりがなかった。 入院後、薬剤師は、患者が持参した薬袋・薬包、紹介状をもとに持参薬を鑑別し、持参薬鑑別書に糖尿病治療薬も記載したが、主治医や担当医は糖尿病治療薬の休薬を指示しなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 全身麻酔で手術を受ける際に休薬が必要な薬剤の確認を徹底する。 入院サポートセンター薬剤師および病棟担当薬剤師は、薬剤の鑑別時に患者が休薬の必要な薬剤を継続していた場合は、医師から休薬不要との指示があつても疑義照会する。 麻酔科の術前診察で、患者が内服中の薬剤を確認する。

No.	事例の詳細	事例の背景・要因	再発防止策
指示受け			
3	内服薬自己管理中の重症大動脈弁狭窄症術前の患者が経カテーテル大動脈弁植え込み術を予定していた。手術2日前の夕方に麻酔科医からジャディアンス休薬の指示があったが、看護師が休薬指示を見落としたため休薬できておらず、手術延期となった。	<ul style="list-style-type: none"> 当院では入院時に薬剤師が持参薬を確認する。手術や検査の前に休薬を要する場合、休薬が必要な薬を推奨休薬期間とともにカルテに記載し、医師が最終判断する。 今回休薬や多職種連携ができなかった要因を4点挙げる。 <ol style="list-style-type: none"> 一部の患者には、術前スクリーニング外来で薬剤師が介入し、休薬に関する情報をカルテに記載するが、本患者は術前スクリーニング外来の対象ではなかった。 入院後、麻酔科医から中止指示が出たのが夜間であり、看護師は医師や薬剤師とコミュニケーションをとれなかった。 術前中止薬に関する事前の患者説明が不十分であった。 看護師は他業務が重複しており、休薬指示を確認できなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 術前中止薬の見落としについて科内・病棟内で対応を検討し、周知する。 医師・看護師・薬剤師などの多職種連携を検討する。 術前スクリーニング外来を見直し、拡充を検討する。 薬剤ごとに休薬期間を設定し、手術日から逆算して、処方時に「オーダ不可」、照合時に「投与不可」と表示されるシステムなど、術前中止薬に関するシステム改修を検討する。

(5) 事例の背景・要因

報告された事例の主な背景・要因を、整理して示す。

図表IV-1-13 事例の背景・要因

○患者が内服している薬剤の把握不足
【情報不足】
<ul style="list-style-type: none"> 紹介状を持参した患者は問診票を書かずに診察する体制であったため、外来看護師による薬剤の確認が漏れた。 泌尿器科医が外来で診察した際、紹介状に内服薬の記載がなかった。 患者は糖尿病治療薬を内服していたが、お薬手帳に記載がなかった。
【確認不足】
<ul style="list-style-type: none"> 外来では、入院までに確認が必要な項目をチェックリストにしていたが、薬剤の項目を確認しなかった。 入院説明の際、外来看護師は患者から「内服薬がある」と聞いていたが、お薬手帳がアプリであったこともあり、確認を忘れた。 麻酔科医が入院前に術前診察を行った際、内服薬を確認しなかった。 紹介状に記載された内服薬は心筋梗塞に対する内服薬のみで糖尿病に対する内服薬の記載がなく、診療録にお薬手帳で確認する旨が記載されていたが、確認されなかった。 入院4ヶ月前、地域医療連携室の担当者がカナグル錠の内服と休薬について患者掲示板に記載し、外来担当医に院内メールを送付した。しかし、患者掲示板は3ヶ月の表示期間を超えた時点で削除され、外来担当医も院内メールを確認しなかった。 泌尿器科外来の看護師は、医師からの休薬指示がなかったため、休薬が必要な内服薬はないと思った。 主治医だけでなく他のスタッフも術前の休薬が必要な薬剤を確認しなかった。
○知識不足
【内服薬の効能・効果に関する知識不足】
<ul style="list-style-type: none"> 抗血小板薬の確認や1週間前の休薬に注意が向き、エクメット配合錠HDがビグアナイド系の薬剤であることに気付かなかった。 エクメット配合錠HDを、中止薬一覧やDIで確認しなかった。
【休薬の必要性に関する知識不足】
<ul style="list-style-type: none"> 医師、薬剤師ともに周術期のSGLT2阻害薬の休薬の必要性を認識していなかった。 主治医は、フォシーガ錠を周術期に休薬する必要があることを知らなかった。 紹介元の病院からの診療情報提供書に糖尿病治療薬を内服していることが記載されていたが、外来担当医師は休薬が必要な処方薬と認識できていなかった。 外来の歯科医師はエクメット配合錠HDの休薬の必要性を認識しておらず、入院サポートセンターへの説明依頼書の休薬に関する項目の「休薬は必要なし」にチェックした。 看護師は、観血的医療行為前にビグアナイド薬を休薬することを知らなかった。
○医師と他職種の連携不足
<ul style="list-style-type: none"> 入院当日、薬剤師がメトグルコ錠を内服していることに気付き、掲示板に休薬の検討を依頼する内容を記載したが、医師や看護師に直接伝えなかった。 医師は、薬剤師が掲示板に記載したビグアナイド薬休薬の検討依頼を見なかった。 入院サポートセンター看護師は、診療録で患者が糖尿病治療薬内服中であることを確認したが、外来担当医からの説明依頼書に「休薬必要なし」と指示があったため、患者に休薬を説明しなかった。 麻酔科医から中止指示が出たのが夜間であり、看護師は医師や薬剤師とコミュニケーションをとれなかった。
○指示の確認不足
<ul style="list-style-type: none"> 看護師は他の業務が重複しており、休薬指示を確認できなかった。

○患者への説明不足

- ・術前中止薬に関する事前の患者説明が不十分であった。

○その他

- ・院内で、画像診断で造影剤を使用する場合はビグアナイド系薬剤を休薬するよう注意喚起していたが、手術の場合は注意喚起していなかった。

（6）医療機関から報告された再発防止策

医療機関から報告された主な再発防止策を整理して示す。

図表IV－1－14 医療機関から報告された再発防止策

○内服薬の把握・休薬の確認

- ・初診時から患者にお薬手帳を提出してもらう。
- ・入院予定患者一覧にお薬手帳確認欄を加え、チェックする。
- ・医師、看護師、薬剤師に、術前に休薬が必要な薬剤について常に留意するよう周知する。
- ・全身麻酔で手術を受ける際に休薬が必要な薬剤の確認を徹底する。
- ・麻酔科の術前診察で、内服中の薬剤を確認する。

○糖尿病治療薬の休薬の必要性の周知

- ・抗凝固薬・抗血小板薬以外にも周術期に休薬が必要な薬剤があることを周知する。
- ・糖尿病治療薬の術前中止に関する注意喚起を行う。

○院内で休薬する薬剤一覧の作成

- ・糖尿病治療薬を含む術前の休薬が必要な薬剤の一覧を作成する。（複数報告あり）
- ・薬剤部が作成した「周術期の休薬一覧」と患者に処方されている薬剤を、診療情報提供書、お薬手帳、薬剤情報提供書で照合し、休薬の判断を確実に行う。
- ・複数箇所で作成されていた術前に休薬が必要な薬剤の一覧を一元化、最新化する。

○休薬指示漏れに対する問い合わせ

- ・休薬されていないことに気付いた際は、職種に関係なく必ず報告、相談する。
- ・入院サポートセンター薬剤師および病棟担当薬剤師は、薬剤の鑑別時に患者が休薬の必要な薬剤を継続していた場合は、医師からの休薬不要指示があっても疑義照会する。

○外来での確認体制の強化

- ・侵襲的処置や手術などを受ける患者には、入院前に薬剤師が服薬確認できるよう検討する。
- ・術前スクリーニング外来を見直し、拡充を検討する。

○システムの改善

- ・薬剤ごとに休薬期間を設定し、手術日から逆算して、処方時に「オーダー不可」、照合時に「投与不可」と表示されるシステムなど、術前中止薬に関するシステム改修について検討する。
- ・患者掲示板の表示期間の延長、地域医療連携室からのメールのリマインド設定を行う。

○その他

- ・医師・看護師・薬剤師などの多職種連携について検討する。

(7) まとめ

本報告書では、観血的医療行為前に休薬する薬剤に関連した事例について、第44回報告書集計期間後の2016年1月以降に報告された事例を取りまとめ、このうち糖尿病治療薬の事例について分析を行った。報告された糖尿病治療薬、観血的医療行為の種類、発生段階などを整理した。さらに、主な事例を紹介し、医療機関から報告された事例の背景・要因と再発防止策をまとめて示した。

発生段階が「薬剤の把握」の事例では、内服薬の確認が漏れた事例の他にも、他の医療機関からの紹介状に記載がなかった事例が報告されていた。休薬すべき薬剤が他の医療機関で処方されている場合もあることを踏まえ、患者にお薬手帳を持参してもらい、確認していく必要がある。今後、マイナンバーカードの健康保険証利用が拡大すれば、診療情報・薬剤情報が確認しやすくなることが期待される。将来的には、医療機関の間で患者の治療予定も共有できるシステムなども望まれる。発生段階で最も多かった「休薬の判断」の事例では、その要因として観血的医療行為前に糖尿病治療薬の休薬の必要性を認識していなかったことが多く挙げられていた。観血的医療行為を行う診療科に対し、抗血栓薬以外に休薬する必要のある薬剤があることを周知しておくことは重要である。また、内服している薬剤が糖尿病治療薬であると気付かなかった事例も報告されていた。糖尿病治療薬は種類が多様である点や、一種類ではなく複数種類を内服している患者がいる点も要因として考えられる。

今回報告された事例は、休薬すべき時期は逸したもの、入院後の内服薬確認で休薬されていないことに気付き、観血的医療行為の延期または中止を検討できたもののが多かった。しかし、予定していた治療の遅れや仕事を休むことなどによる社会生活への影響といった患者にとって不利益が生じた可能性が考えられる。糖尿病治療薬は種類によって推奨される休薬期間が異なるため、休薬指示を出す医師だけに限らず、薬剤師や看護師なども休薬する薬剤とその休薬期間を把握できるよう、医療機関においては職員が確認しやすい方法で情報提供しておくとよい。一方で、休薬をしていないことに気付かずに観血的医療行為を行った事例は、患者が乳酸アシドーシスを来す結果となった。入院前後の内服薬について、継続・休薬を確認する仕組みを整備するとともに、観血的医療行為の前に休薬すべき糖尿病治療薬を継続するリスクを職員に周知することが重要である。

（8）参考文献

1. 公益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.125「術前に中止する薬剤の把握不足－経口避妊剤－」. 2017年4月.
https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_125.pdf (参照2025-11-21).
2. 公益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.149「薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期」. 2019年4月.
https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_149.pdf (参照2025-11-21).
3. 堀正二他. 治療薬ハンドブック2024 薬剤選択と処方のポイント. 株式会社じほう. 2024年1月.
4. ジャディアンス錠10mg／25mg添付文書. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社. 2025年9月改訂（第8版）.
5. フォシーガ錠5mg／10mg添付文書. アストラゼネカ株式会社. 2025年4月改訂（第7版）.
6. カナグル錠100mg／OD錠100mg添付文書. 田辺三菱製薬株式会社. 2025年12月改訂（第7版）.
7. スーグラ錠25mg／50mg添付文書. アステラス製薬株式会社. 2025年8月改訂（第5版）.
8. メトグルコ錠250mg／500mg添付文書. 住友ファーマ株式会社. 2023年11月改訂（第5版）.
9. メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「トーワ」添付文書. 東和薬品株式会社. 2023年11月改訂（第3版）.
10. エクメット配合錠LD／HD添付文書. ノバルティスファーマ株式会社. 2025年10月改訂（第6版）.

V 事業の現況

1 ホームページを通じた情報発信

(1) ホームページのトップ画面

本事業では、事業計画に基づいて、四半期ごとの報告書、年報および毎月の医療安全情報の作成、データベースの提供、研修会などを行っており、これらの多くはホームページを通じてその内容を公表している。本事業の事業内容およびホームページの掲載情報については「事業の内容と参加方法（2025年9月）」にわかりやすくまとめているので参考にしていただきたい。

2025年9月より、トップ画面に「場面ごとの医療安全情報」と「現地状況確認調査」のコンテンツへのリンクを追加した。「場面ごとの医療安全情報」は、これまで公表してきた医療安全情報を関連する場面ごとにグループ分けしたものであり、「現地状況確認調査」は、報告された事例の内容について、報告後に院内で行った検討の内容などもうかがうことでさらに深い議論を行い、報告時に得られなかった情報を追加した調査概要を掲載したものである。いずれも医療安全の推進にとって有用な情報であると考えられるため、ご活用いただきたい。

図表V－1 ホームページのトップ画面

事業の内容と 参加方法 PDF	参加登録 医療機関一覧 PDF		参加登録 PDF	事例報告 システム PDF
医療安全情報 PDF	場面ごとの 医療安全情報 PDF	本事業は、医療機関から医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を収集し、分析・提供することにより、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的としています。		
報告書 PDF	分析テーマ PDF	再発・類似事例の分析 PDF		
年報 PDF	現地状況 確認調査 PDF	集計表 PDF	関連文書 PDF	薬局ヒヤリ・ハット 事例収集・分析事業 「事例から学ぶ」 PDF
事例検索 PDF	利用ガイド PDF	よくある質問 PDF	お問合せは こちら PDF	

2 事例報告システムの改修

(1) 事例報告システム改修の概要

本事業は、2004年10月より開始し、2010年に医療事故情報とヒヤリ・ハット事例の整合を図るため、報告項目を一部見直し、事例報告システムや事例検索システム、事例集計システムを構築した。その後、医療体制や医療安全管理体制は大きく変化し、不要な項目や不足する項目があったこと、また、本事業の医療事故情報の報告期限は「事例が発生した日もしくは事例の発生を認識した日から原則2週間以内」であるが、背景・要因や再発防止策を含めた事例の報告を期日までに行なうことが難しい状況があったことから、2024年度に事例報告システムの改修を行った。報告項目の見直しや報告方法の改善を図り、2025年4月から、より報告しやすい環境を整えた事例報告システムを稼働したので、益々の参加医療機関の協力をいただきたい。

(2) 報告入力項目の見直しに伴う「集計表」のページの変更

2025年4月からの新たな報告入力項目の詳細は、医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例それぞれの報告入力項目^{*}をご参照いただきたい。報告入力項目の変更に伴い、今後は2025年3月までに報告された旧項目の集計表と2025年4月以降に報告された新項目の集計表に分けて掲載する。また、これまでの集計表はhtml形式であったが、今後の集計表はExcel形式となる。2025年4月以降の集計表は以下のようにご覧いただきたい。

図表V－2 「集計表」ページの変更



*報告入力項目（医療事故事例）（新項目版）（2025.4.1以降）
 : https://www.med-safe.jp/pdf/accident_input_item_202504.pdf
 報告入力項目（ヒヤリ・ハット事例）（新項目版）（2025.4.1以降）
 : https://www.med-safe.jp/pdf/hiyarihatto_input_item_202504.pdf

3 報告件数0件の医療機関への依頼

本事業では、前年に医療事故情報の報告がなかった事業参加医療機関に対し、病院長宛に報告を依頼する文書を送付するとともに、当該施設の医療安全担当者にメールで連絡し、事例の報告を依頼している。本事業では厚生労働省令において医療事故情報として報告していただく範囲が広く設定されていることや、本事業への医療事故情報の報告が毎年増加傾向にあることを考慮すると、事業参加医療機関では該当する事例が発生していても報告されていない可能性が推測される。全ての事業参加医療機関にとって、報告範囲に該当する事例の発生を把握すること、事実を確認して整理すること、そしてその内容をまとめて報告することは決して容易なことではないと考えられる。しかし、本事業に参加し、質の高い報告を継続的に行うことで、事実を把握する能力や報告する能力が高まることや、医療機関というひとつの組織として医療安全を重視した方針を決定するための有用な資料となることが期待できる。また、報告されない、あるいは報告件数が少ないことを問題視するあまり、国が報告義務を拡大したり罰則を課したりする方法では、報告と学習のシステムにとってあるべき姿は達成されないと考えられる。医療機関や医療界の中で、報告し学習することの意義が理解され、報告の動機が十分成熟してこそ件数だけでなく質の高い内容の報告がなされると考えている。事業参加医療機関の皆様には、今後とも継続的な医療事故情報の報告をお願いしたい。

4 医療事故情報収集等事業の情報発信

本財団（JQ）ならびに本事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、産科医療補償制度などは、国内・海外からの注目が高まり、講演などの機会を多くいただいている。今後も医療安全の潮流の形成に参加し、本財団ならびに本事業の実績や我が国の医療安全活動の実績をもって好影響を与えるべく取り組んでいくこととしている。最近の講演や会議について次に示す。

（1）HSSIBホームページへのブログの寄稿

本事業の第76回報告書において、英国NHSのHSIB（Healthcare Safety Investigation Branch、2023年10月1日に改組し、HSSIB: Health Services Safety Investigations Bodyと称することとなった）が2023年にインシデントの調査を行う各国の団体を招聘して継続的に様々な課題を議論する国際的なミーティングを組織したこと、HSIBが本事業や本財団の事業に関心を持ち、本財団から当該ミーティングへ参加するにあたり、2023年6月26日にWeb上で面談が行われ、本事業が対応して、報告と学習の性質を有する本事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、産科医療補償制度、日本医療安全調査機構が運営している医療事故調査制度を解説したこと、この面談を経て、本財団は正式に HSIBより国際的なミーティング（IPSON meeting, IPSON: International Patient Safety Organisations Network）のメンバーとして招待されたことを説明した（第76回報告書87-88頁）。以降、おおよそ3ヶ月に1回程度の頻度でIPSON meetingが開催され本財団から出席している。英国では、2024年7月に行われた総選挙の結果、14年ぶりに政権が交代して労働党政権となった。そしてNational Health Service（NHS）の改革が主要政策の一つとなり、貴族院議員で

ありImperial College London (ICL) の外科教授であるLord Ara Darzi氏がNHSの調査を行った。氏は2024年9月に保健大臣に報告書を提出し、11月に保健大臣に書簡を送付している。政府はその内容を踏まえて、NHSの改革を進める中で、医療の質や安全に関連する組織であるCQC (Care Quality Commission) やHSSIBもその対象となっている。見直しのための調査者がHSSIBに来訪するにあたり、外国における有害事象の調査を行う組織に関する情報を求められたために、HSSIBからIPSON meetingのメンバーの何人かにホームページに掲載するブログの執筆依頼があったことから、1) 我が国の医療安全対策の歴史、2) 本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業などの報告と学習の制度、3) 本財団が運営する無過失補償制度である産科医療補償制度、について原稿を作成して提供した。この間に、オーストラリア連邦とスウェーデン王国の研究者がそれぞれブログを投稿した。タイトルなどは次の通りである。

○オーストラリア連邦

- ・掲載日：2024年11月4日
- ・タイトル：HSSIBはいかにして患者安全に貢献し得るか：豪州の視点
- ・著者：Professor Peter Hibbert, Australian Institute of Health Innovation, Macquarie University, Australia.

○スウェーデン王国

- ・掲載日：2024年12月3日
- ・タイトル：HSSIBはいかにして患者安全に貢献し得るか：スウェーデンの視点
- ・著者：Jonas Bäckstrand, Chairperson and Deputy Director General, Alexander Hurtig, Lead Investigator, Marit Lindberg, General Practitioner and Investigator, Swedish Accident Investigation Authority

3ヶ国目として、我が国の医療安全の取り組みなどに関する先述した内容のブログが3回シリーズで掲載された。掲載日や概要は次の通りである。

○日本

- (第1報) URL: <https://www.hssib.org.uk/news-events-blog/patient-safety-in-japan-a-brief-history/>
- ・掲載日：2025年2月5日
 - ・タイトル：日本における患者安全：その歴史
 - ・概要：2000年前後に大きく報道された大学病院や地域の基幹病院における重大医療事故について、厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール、医療事故情報収集等事業の創設、産科医療補償制度の創設と英国議会下院での証人出席やImperial College Londonが作成した患者安全の年報における紹介、第6回閣僚級世界患者安全サミットにおける産科医療補償制度の紹介、IPSON meetingへの出席と経験の共有の重要性など。
- (第2報) URL: <https://www.hssib.org.uk/news-events-blog/patient-safety-in-japan-national-reporting-and-learning-system/>
- ・掲載日：2025年2月20日
 - ・タイトル：日本における患者安全：国レベルの報告・学習制度

- ・概要：医療事故情報収集等事業の概要、制度が定着した理由、フィードバックの重要性、制度の成果としての報告書・年報・医療安全情報・事例データベース、医療安全情報の医療現場への浸透と活用、透明性を高めるデータベースと企業によるデータベースの活用例（名称類似薬に関する注意喚起）、医療事故情報収集等事業の発展：薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業と歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業など。

(第3報) URL: <https://www.hssib.org.uk/news-events-blog/patient-safety-in-japan-no-fault-compensation-for-birth-injury/>

- ・掲載日：2025年3月3日
- ・タイトル：日本における患者安全：分娩事故に対する無過失補償制度
- ・概要：脳性麻痺と紛争・産科医不足、与党から示された制度の枠組み、JQが創設した産科医療補償制度の概要（無過失補償、原因分析・再発防止）、患者・家族やその立場の有識者の参画の意義、裁判の統計に見る産科婦人科関連訴訟の減少、対象者数（重症脳性麻痺児）の減少、制度のデータを活用した教材（重症脳性麻痺児の胎児心拍数陣痛図を分析し、解説したテキスト）の作成、最高裁判所の報告書における産科医療補償制度の評価など。

(HSSIB ホームページの “News, Events and Blog” のページ)

The screenshot shows the HSSIB website's news and blog section. A map of Japan is at the top left. Below it, a large image of a baby's feet is on the right. Three guest blog posts are listed:

- 第1報：日本
の医療安全に
関する取り組
みの歴史** (linked to the first blog post)
- 第2報：国レ
ベルの報告・
学習制度** (linked to the second blog post)
- 第3報：分娩事
故に対する無過
失補償制度** (linked to the third blog post)

Each blog post has a thumbnail image, the title, author, date, and a brief description.

(2) UC Davis Podcast: Mapping Healthcare, KDRT* 95.7fmによるインタビュー

*KDRT: 米国California州DavisのコミュニティFMラジオ局

米国University of California Davisは、Podcastのプログラム（Mapping Healthcare on KDRT）を運営している。運営を担当している小児科教授のProf Ulfat Shaikhは、現在ISQuaの理事を務めており、ISQua関係者が同プログラムにおいてインタビューを受けて意見を述べている。その企画の一つとして、我が国の国レベルの報告・学習システムである医療事故情報収集等事業についてインタビュー依頼があったことから収録を行った。インタビュー収録時、Prof Ulfat Shaikhより主に次の質問があった。また、同PodcastのWebサイトに医療安全情報を掲載するために、提供を求められたので、“No.197 離床センサーの電源入れ忘れ”（英語版）を提供した。

- ・2000年前後に日本で発生した、重大医療事故について詳しく説明してほしい。
- ・JQでは医療事故情報収集等事業を開始し、その成果として分析結果、アラート、データベースをフィードバックしてきた。その運営の間に別の制度として産科医療補償制度が開始された。産科医療補償制度の成果はどのようなものか。
- ・患者安全を推進するにあたり、日本の医療現場の特徴的な文化に配慮して進めた経験があれば説明してほしい。
- ・インシデントの報告の目的に反して、懲罰的な制度であると誤解して報告に消極的になる例は世界的に認められる。日本ではどのように克服してきたのか。
- ・報告がなされたあと、JQはどのように事例を活用しているのか。
- ・薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業では、患者安全に関するどのような事例が報告されているのか。

インタビューは2025年3月7日に、同Podcastのサイトに掲載された（<https://kdrt.org/audio/5-reporting-and-learning-medical-adverse-events-japan>）。

(UC Davis, KDRT 95.7 fm, Mapping Healthcare)

The screenshot shows the KDRT 95.7 fm website with the following details:

- Header:** KDRT 95.7 fm with links to Listen Now, Programs, Schedule, Events, About, and Support.
- Breadcrumbs:** Programs / Mapping Healthcare / 5. Reporting and Learning from Medical Adverse Events in Japan
- Main Title:** 5. Reporting and Learning from Medical Adverse Events in Japan
- Timestamp:** Fri, 03/07/2025 - 5:30pm | Dr. Shaikh
- Player:** A media player showing the title "5. Reporting and Learning from Medical Adverse Events in Japan" and a play button.
- Image of care:** An illustration showing a patient in a bed with a "Bed leaving sensor" installed. A nurse is at a desk with a computer, and a speech bubble says "Please push the nurses call button if you are going to leave out of bed". Another speech bubble says "When switched on" and "Bed leaving sensor not switched on".
- Text:** Cases have been reported in which it was not possible to detect that a patient had left their bed because medical personnel forgot to switch on the installed bed leaving sensor, and the patient subsequently suffered a fall.
- Text:** Healthcare environments can be intense. A lot happens, sometimes very fast, and the stakes are high. Hospitals use incident reporting systems to identify and track adverse events and high-risk situations. These systems give healthcare facilities critical insights to prevent or reduce risks to patients. But adverse events in healthcare are underreported worldwide. Shin Ushiro tells us about Japan's journey to building a national medical adverse event reporting and learning system and how to consider cultural, organizational, and political contexts in developing incident reporting systems in healthcare.
- Buttons:** Playlist, Post new comment, View full user profile, Search.
- About Dr. Shaikh:** Dr. Ulfat Shaikh is a pediatrician and professor at the University of California Davis and the host of Mapping Healthcare on KDRT. She is the Chair of the American Academy of Pediatrics' Council on Quality Improvement and Patient Safety and is on the board of directors of the International Society for Quality in Healthcare. Dr. Shaikh has been a practicing pediatrician for over 25 years and has a Doctor of Medicine, master's in public health, master's in clinical research, and is a fellow of the American Academy of Pediatrics.

(3) 英国The Guardian紙記者 Merope Mills氏から寄せられた取材依頼への対応

The Guardian紙の記者であり、医療事故被害者の家族であるMerope Mills氏より、日本の医療安全について取材の申し込みがあり、2025年2月19日にインタビューを受けた。

Merope Mills氏は、2021年に英国Kings College Hospitalで当時13歳であった娘のMartha Millsさんを敗血症で亡くした経験を有する。休日に自転車で遊んでいた際に転倒し、ハンドルで腹部を打撲したが、脾損傷をきたしており、その後の治療の中で感染症、敗血症を発症し、死亡した。Merope Mills氏や家族は娘の死亡原因について、病院における医師を中心とした組織内のヒエラルキーが、必要な医療の提供を阻害したとの問題意識を抱くに至った。英国の医師資格を管理するGeneral Medical Council (GMC) は、家族からの訴えを受けて事件をMedical Practitioners Tribunal (MPT) に送付したところ、悪化しつつあった病状は担当医師の診療能力の範囲を超えていたが、必要な専門医への紹介による診察や、院内的小児ICUへの転棟が行われておらず、十分な医療が提供されたとは言えないと結論された。

その後、NHS Englandでは、患者、家族、看護者、スタッフが患者の病状の悪化について懸念を抱いた場合に、迅速に専門診療科の診察を受ける取り組みを強化することとし、これを“Martha's rule”と称して2024年4月にNHS Englandの医療施設において運用が開始された。その後、導入する施設が増えて、140施設程度に拡大している。

2023年12月に、英国Imperial College Londonが作成した患者安全の年報の公表にあたって開催されたレセプションへの招待に応じて出席した際に、Merope Mills氏に面会する機会があったことから（第80回報告書85-88頁）、取材の依頼があったものである。

日本の医療安全対策について、医療安全に社会の関心が高まった歴史やその後の各層における対応、本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集事業・分析事業などの報告・学習制度、産科医療補償制度などの資料を提供した。またインタビューでは、次の質問があった。

- ・日本の医療現場の文化について質問したい。医師が傲慢になりすぎて問題となることはあるか。数名の医師の傲慢さが、娘が死亡した原因の一つである。そのため、英国以外の国々で、このことがどの程度問題視されているのか知りたいと考えている。
- ・医療現場におけるヒエラルキーについて、看護師や若い医師は、ベテランの医師に対して率直に意見を述べることができるか。それともベテランの医師を恐れて発言できないか。ベテランの医師に対して意見することができないという文献を読んだことがあるので、日本の状況について知りたい。

Martha's rule (NHS England ホームページより)

1. 患者には少なくとも毎日、気分はどうであるか、体調は良くなっているかそれとも悪くなっているか質問する。これらの情報に基づいて体系的に対応する。
2. すべてのスタッフは、患者の病状が悪化していることに懸念があるが、そのことに対して何も対応がなされていない場合は、いつでも別のチームの意見を求めることができる。
3. この診察依頼のルートは、患者、家族、ケア提供者も利用でき、そのことが病院内で周知されている。

(4) Systems analysis of clinical incidents: London Protocol 2024の作成 (London Protocol の改訂)

インシデントの分析法に関し、25年以上前に研究者のグループがProf. James ReasonによるOrganisational accident modelに基づくALARM/CRU Protocolを発表した。その後、これをヘルスケアの様々な状況に適用することにより改訂して、2004年にSally Taylor-Adams、Charles Vincentらにより、London Protocolが作成された。

London Protocolは多くの言語に翻訳され、インシデント分析、教育・訓練、研究などに、世界各国で活用されてきた。我が国では、FujisawaとSoumaによる邦訳も存在している (<https://www.imperial.ac.uk/media/imperial-college/medicine/surgery-cancer/pstrc/londonprotocoljapanesetranslationver21111011.pdf>)。

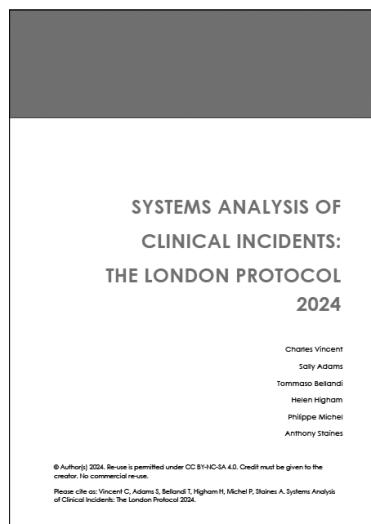
その後、20年が経過する中で、患者安全が国際的に重視されていること、在宅ケアの普及、患者・家族の参画など、ヘルスケア領域では大きな変化が生じてきた。そこで、Charles Vincent、Sally Adams、Tommaso Bellandiらは世界各国のReviewerの協力を得て、2024年に改訂版を作成、公表した。また、AuthorとReviewerは、この改訂の目的や方法、インシデント分析に関し、今後必要な研究テーマ、改訂版の実践例（英国NHSが開発したPSIRF (Patient Safety Incident Reporting Framework)）について2025年にBMJ Quality and Safety誌に論文を発表した (Systems analysis of clinical incidents: development of a new edition of the London Protocol、Charles Vincentら)。

初版のLondon Protocolの発表以降、我が国では、本事業やその他の報告・学習制度が開始され運用されている。そこで、著者のCharles Vincent氏からの要請に対応して、本事業やその他の報告・学習制度、産科医療補償制度、医療事故調査制度などの経験をもって改訂作業に参加した。

特に、非懲罰的な環境における報告や情報収集、電子情報としてインシデント事例を収集するとの意義、患者・家族や患者・家族の立場の有識者との協働、推奨事項の作成の考え方、報告書の構成や作成方法など、本事業などの運営によって得られた様々な知見や経験を共有した。

Systems Analysis of Clinical Incidents: The London Protocol 2024

<https://www.londonprotocol.com/>



Systems analysis of clinical incidents: development of a new edition of the London Protocol



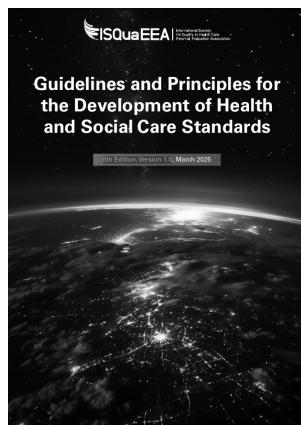
(5) CAHO International Advisory Panel Meetingにおける講義

Consortium of Accredited Healthcare Organizations (CAHO) は、インド共和国において、第三者評価を通じて医療提供施設や診断や検査を提供する組織の質や安全の改善を図る団体である。事業として包括的な質や安全のトピックを対象としたカンファレンス (CAHOCON) やテクノロジーに特化したカンファレンス (CAHOTECH)、ウェビナー、特にISQuaとの連携によるウェビナー (CAHO-ISQua International Webinar Series) などを運営している。本財団はこれまでに、ウェビナーの講師を務めるとともに、International Advisory Panel (IAP) の委員を務めているために、2023年以降、毎年CAHOCONに招待され、出席している。2025年2月25日に開催されたIAPミーティングでは、委員長の依頼に基づいて、本財団が運営する産科医療補償制度について講義を行った。その際に、本財団が運営する事業として、本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業についても言及するとともに、先述した通り、これらの事業を説明したブログが、英国HSSIBのホームページに掲載されたことも説明した。

(6) ISQua EEA Accreditation Councilへの出席とISQua EEA “Guidelines and Principles for the Development of Health and Social Care Standards, 6th Edition, Version 1.0” の公表

ISQua (International Society for Quality in Healthcare) は、ヘルスケアの質と安全について、各国の第三者評価組織を国際認定する事業 (ISQua EEA International Accreditation Program; IAP)、教育プログラムであるISQua Fellowship、年次カンファレンス、各種白書の作成などを行っている。特にIAPにおいて第三者評価のスタンダードを評価する際に適用されるISQua EEAのスタンダードは、従来、ISQuaの組織会員の一部からなるAccreditation Council (AC) の意見を聴きつつ、ISQua EEAが改訂している。2025年3月6-7日にISQua EEA ACが開催され、本財団も第6版のスタンダードの審議に参加し、本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業など報告と学習の仕組みの意義について意見した。そしてその議論を踏まえ、同月、“Guidelines and Principles for the Development of Health and Social Care Standards” (<https://ieea.ch/wp-content/uploads/2024/09/ISQua-EEA-Guidelines-and-Principles-for-the-Development-of-Health-and-Social-Care-Standards-6th-Edition.pdf>) が公表された。その中では、特に評価を行う9つの原則が次の通り示されている。

1. スタンダードの開発と評点の方法
2. 組織のガバナンス、リーダーシップおよびマネジメント
3. 人を中心としたケア
4. 患者／サービス利用者の安全と組織のリスクマネジメント
5. ケア提供の手順
6. 持続可能なケア
7. デジタル技術を応用したケアとAIによるケア
8. ケア提供者の支援
9. ケアの質のパフォーマンス



これらのうち、6. 持続可能なケア、7. デジタル技術を応用したケアとAIによるケア、8. ケア提供者の支援は、新たに盛り込まれた原則として強調されている。

同時に、報告と学習の仕組みについては、第5版に引き続き、“原則4; 患者／サービス利用者の安全と組織のリスクマネジメント”において、4.5（コア評価項目*）、4.6などに盛り込まれている。*コア評価項目の適合性に関し、中程度～高リスクがあると評価されると、必ず改善が求められる。

国際的にIAPの認定を受けている第三者評価組織は多くあることから、今後も施設レベルの報告と学習のシステムは国際的に重視されるものと考えられる。

