

医政安発 0328 第 1 号
医薬安発 0328 第 1 号
令和 7 年 3 月 28 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

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

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

医療事故情報収集等事業第 80 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 80 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（<https://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安全管理委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者、医療安全管理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 80 回報告書のご案内

1. 集計報告（対象：2024 年 10 月～12 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

	2024 年			合計
	10 月	11 月	12 月	
報告義務対象医療機関による報告件数	476	368	429	1,273
参加登録申請医療機関による報告件数	120	39	74	233
報告義務対象医療機関数	274	270	270	—
参加登録申請医療機関数	3,591	3,660	3,703	—

(第 80 回報告書 14 頁参照)

表 2 事故の概要

事故の概要	2024 年 10 月～12 月	
	件数	%
薬剤	99	7.8
輸血	3	0.2
治療・処置	416	32.7
医療機器等	46	3.6
ドレーン・チューブ	87	6.8
検査	60	4.7
療養上の世話	401	31.5
その他	161	12.6
合計	1,273	100.0

(第 80 回報告書 15 頁参照)

(2) ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業

1) 参加医療機関数 1,397 (事例情報報告参加医療機関数 715 施設を含む)

2) 報告件数 (第 80 回報告書 18 頁参照)

①発生件数情報報告件数：301,299 件

②事例情報報告件数：8,427 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) 胃瘻・腸瘻の造設・カテーテル交換や管理に関連した事例

【22～55 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) 肺炎球菌ワクチンの製剤の選択間違い (医療安全情報 No. 97)

【63～71 頁参照】

(2) 検査や治療・処置時の左右の取り違えに関連した事例 (第 55 回報告書)

ー神経ブロックの左右の取り違えー

【72～82 頁参照】

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

Ⅳ 再発・類似事例の分析

【別添2】

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

本報告書の分析対象期間に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例のタイトルは62あり、件数は107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ーガーゼカウントー」、「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8件、「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」が5件、「No.132：オーバーテーブルを支えにした患者の転倒」、「No.192：医療関連機器による圧迫創傷」がそれぞれ4件などであった。

2024年10月から12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	薬剤の取り換え	1	2007年 3月
No.68	薬剤の取り換え（第2報）		2012年 7月
No.5	入浴介助時の熱傷	1	2007年 4月
No.7	小児の輸液の血管外漏出	2	2007年 6月
No.203	小児の輸液の血管外漏出（第2報）		2023年10月
No.8	手術部位の左右の取り換え	1	2007年 7月
No.50	手術部位の左右の取り換え（第2報）		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）		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	3	2007年 9月
No.94	MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第2報）		2014年 9月
No.198	MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第3報）		2023年 5月
No.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）		2016年 1月
No.14	間違ったカテーテル・ドレーンへの接続	1	2008年 1月
No.15	注射器に準備された薬剤の取り換え	2	2008年 2月
No.22	化学療法の治療計画の処方間違い	1	2008年 9月
No.23	処方入力の際の単位間違い	1	2008年10月
No.24	人工呼吸器の回路接続間違い	1	2008年11月
No.27	口頭指示による薬剤量間違い	1	2009年 2月
No.29	小児への薬剤10倍量間違い	2	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	1	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.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.48	酸素残量の未確認	1	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	5	2011年 5月
No.57	PTPシートの誤飲	1	2011年 8月
No.82	PTPシートの誤飲（第2報）		2013年 9月
No.177	PTPシートの誤飲（第3報）		2021年 8月

No.	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	1	2011年 10月
No.63	画像診断報告書の確認不足	1	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.73	放射線検査での患者取り違い	1	2012年 12月
No.80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	3	2013年 7月
No.142	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷（第2報）		2018年 9月
No.83	脳脊髄液ドレナージ回路を開放する際の誤り	1	2013年 10月
No.86	禁忌薬剤の投与	2	2014年 1月
No.93	腫瘍用薬のレジメンの登録間違い	1	2014年 8月
No.97	肺炎球菌ワクチンの製剤の選択間違い	1	2014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	3	2015年 8月
No.106	小児の薬剤の調製間違い	1	2015年 9月
No.109	採血時の検体容器間違い	2	2015年 12月
No.113	中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症	1	2016年 4月
No.114	抗凝固剤・抗血小板剤の再開忘れ	2	2016年 5月
No.116	与薬時の患者取り違い	1	2016年 7月
No.120	薬剤名の表示がない注射器に入った薬剤の誤投与	1	2016年 11月
No.132	オーバーテーブルを支えにした患者の転倒	4	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	3	2018年 4月
No.140	腫瘍用薬の総投与量の上限を超えた投与	1	2018年 7月
No.143	処方内容の未修正による再処方時の誤り	1	2018年 10月
No.147	車椅子のフットレストによる外傷	1	2019年 2月
No.150	病理診断報告書の確認忘れー上部消化管内視鏡検査ー	3	2019年 5月
No.152	手術時のガーゼの残存①ーガーゼカウンターー	8	2019年 7月
No.153	手術時のガーゼの残存②ーX線画像の確認ー	8	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.166	患者が同意した術式と異なる手術の実施	2	2020年 9月
No.168	酸素ボンベの開栓の未確認	3	2020年 11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	2	2021年 7月
No.181	腹腔鏡下手術時の切除した臓器・組織の遺残	1	2021年 12月
No.192	医療関連機器による圧迫創傷	4	2022年 11月
No.195	照合の未実施による誤った患者への検査・処置	1	2023年 2月
No.197	離床センサーの電源入れ忘れ	1	2023年 4月
No.205	別の患者の眼内レンズの挿入	1	2023年 12月
No.207	ACE阻害薬服用患者に禁忌の血液浄化器の使用	1	2024年 2月
No.212	体内に迷入した開放式ドレーンの発見の遅れ	2	2024年 7月
No.215	食事中止時のインスリン投与による低血糖	1	2024年 10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.97で取り上げた「肺炎球菌ワクチンの製剤の選択間違い」と、第55回報告書で取り上げた「検査や治療・処置時の左右の取り違いに関連した事例」について、事例の詳細を紹介する。

【1】肺炎球菌ワクチンの製剤の選択間違い（医療安全情報No.97）

（1）報告状況

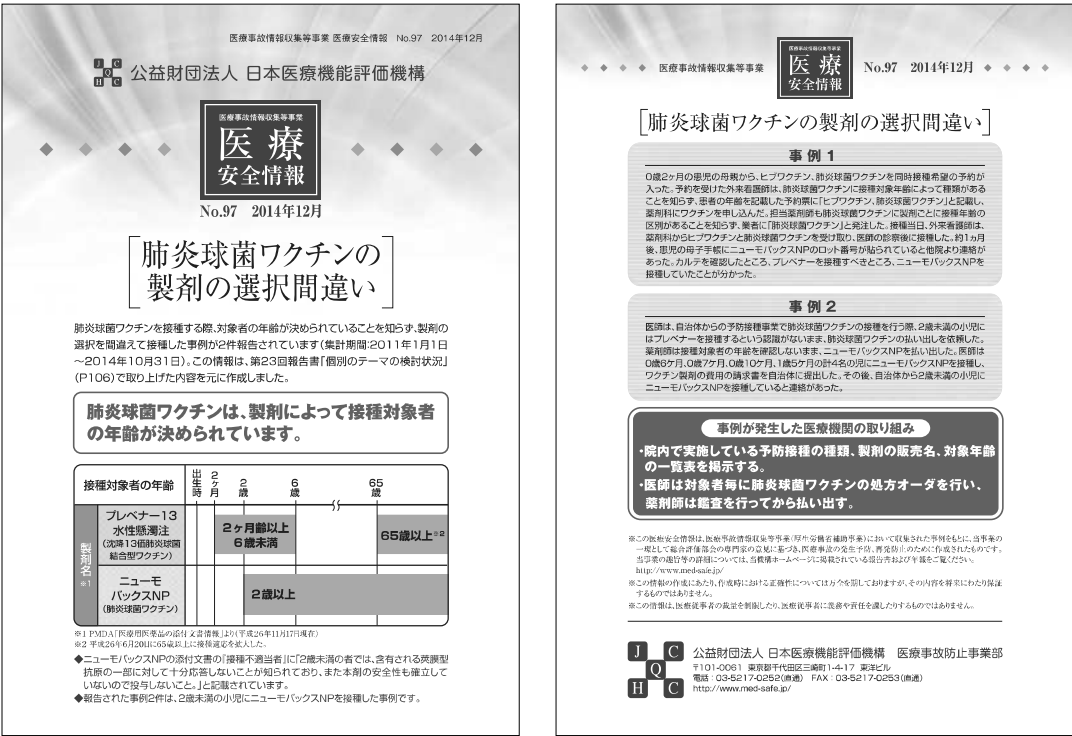
第23回報告書（2010年12月公表）の個別のテーマの検討状況で、「予防接種ワクチンの管理に関する医療事故」を取り上げた。その後、医療安全情報No.97「肺炎球菌ワクチンの製剤の選択間違い」（2014年12月提供）で、肺炎球菌ワクチンを接種する際、対象者の年齢が決められていることを知らず、製剤の選択を間違えて接種した事例について注意喚起を行った。

本報告書分析対象期間（2024年10月～12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にした。医療安全情報No.97の集計期間後の2014年11月以降に報告された再発・類似事例は2件であった。

図表Ⅳ－１－１ 「肺炎球菌ワクチンの製剤の選択間違い」の報告件数

	1～3月	4～6月	7～9月	10～12月	合計
2014年				0	0
2015年	0	0	1	0	1
2016年	0	0	0	0	0
2017年	0	0	0	0	0
2018年	0	0	0	0	0
2019年	0	0	0	0	0
2020年	0	0	0	0	0
2021年	0	0	0	0	0
2022年	0	0	0	0	0
2023年	0	0	0	0	0
2024年	0	0	0	1	1

図表Ⅳ－１－２ 医療安全情報No.97 「肺炎球菌ワクチンの製剤の選択間違い」



（２）肺炎球菌ワクチンの製剤の種類と対象者

肺炎球菌ワクチンは、対象者の年齢が決まっており、その対象者年齢は製剤によって医薬品添付文書上異なっている。現在販売されている肺炎球菌ワクチンは、沈降20価肺炎球菌結合型ワクチンであるプレバナー20水性懸濁注、沈降15価肺炎球菌結合型ワクチンであるバクニューバンス水性懸濁注シリンジ、そして23価の肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチンであるニューモバックスNPシリンジの3製剤である。ニューモバックスNPシリンジの添付文書の「接種不適当者」には、「2歳未満の者では、含有される莢膜型抗原の一部に対して十分応答しないことが知られており、また本剤の安全性も確立していないので投与しないこと」と記載があり、注意喚起されている。

2025年1月時点で販売中の肺炎球菌ワクチンの製剤の種類と接種対象者の年齢を示す。

〈参考〉肺炎球菌ワクチンの製剤の種類と接種対象者（2025年1月時点）

販売名	プレバナー20 水性懸濁注	バクニューバンス 水性懸濁注シリンジ	ニューモバックス NPシリンジ
一般名	沈降20価肺炎球菌結合型 ワクチン	沈降15価肺炎球菌結合型 ワクチン	肺炎球菌ワクチン
製剤の種類	沈降20価肺炎球菌結合型 ワクチン	沈降15価肺炎球菌結合型 ワクチン	23価の肺炎球菌莢膜 ポリサッカライドワクチン
添付文書の 記載内容 ^{1)~3)} (一部抜粋)	4. 効能又は効果 ○高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者 肺炎球菌による感染症の予防 ○小児 肺炎球菌による侵襲性感染症の予防 7. 用法及び用量に関連する注意 〈小児：肺炎球菌による侵襲性感染症の予防〉 7.1 接種対象者・接種時期 本剤の接種は2ヵ月齢以上6歳未満の間にある者に行う。	4. 効能又は効果 ○高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者における肺炎球菌による感染症の予防 ○小児における肺炎球菌による侵襲性感染症の予防 7. 用法及び用量に関連する注意 〈小児における肺炎球菌による侵襲性感染症の予防〉 7.2 接種対象者・接種時期 本剤の接種は2ヵ月齢以上18歳未満の間にある者に行う。	4. 効能又は効果 2歳以上で肺炎球菌による重篤疾患に罹患する危険が高い次のような個人及び患者 ○脾摘患者における肺炎球菌による感染症の発症予防 ○肺炎球菌による感染症の予防 1) 鎌状赤血球疾患、あるいはその他の原因で脾機能不全である患者 2) 心・呼吸器の慢性疾患、腎不全、肝機能障害、糖尿病、慢性髄液漏等の基礎疾患のある患者 3) 高齢者 4) 免疫抑制作用を有する治療が予定されている者で治療開始まで少なくとも14日以上余裕のある患者
シリンジ			
外装			

※製品の画像は、2025年1月時点の各製薬企業のホームページより転載した。

（３）事例の概要

肺炎球菌ワクチンを接種する際、対象者年齢が決められていることを知らず、製剤の選択を間違えて接種した事例の概要を示す。2事例とも0歳2ヶ月の患児に、2歳以上が適応となるニューモバックスNPを接種した事例であった。

図表Ⅳ－１－３ 事例の概要

	事例1	事例2
患者の人数	2名（双生児）	1名
患者の年齢	0歳2ヶ月	0歳2ヶ月
患者区分	外来	入院
医師が指示した内容	「PCV」と記載した。	「プレベナー」と指示したところ未採用であったため、「多価のもの」と指示した。
本来接種する製剤	プレベナー20水性懸濁注	バクニューバンス水性懸濁注シリンジ
実際に接種した製剤	ニューモバックスNP※	ニューモバックスNPシリンジ
発生場所	外来診察室	病棟処置室
関連診療科	小児科	小児科
事例に関わった職員	医師、薬剤師、外来看護師4名	医師、薬剤師、病棟看護師、外来看護師
ワクチンの請求方法	物流システム	物流システム
発見者	他院の医師	外来看護師

※バイアル製剤であるニューモバックスNPは2021年3月に販売を終了しており、それ以前に報告された事例である。

（４）事例の内容

報告された事例2件を紹介する。

図表Ⅳ－１－４ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	医師は、双生児2名（生後2ヶ月）の予防接種の予約を入力した。看護師Aは、医師が入力した予防接種予約患者一覧表を確認し、電子カルテ端末の物品請求からワクチンを請求することにした。看護師Aは患者ごとにIDを入力してワクチンを選択する際、「PCV」の記載の意味がわからず、小児科外来の看護師Bに質問したところ、「プレベナー」であると回答があり、薬品選択画面の項目をクリックした。この時、プレベナー13水性懸濁注ではなく誤ってニューモバックスNPを選択していたことに気付かなかった。2日後、小児科外来にワクチンが届いた。看護師Cは、小児科外来の看護師Bに指導を受けながら、届いたワクチンを物品請求一覧表と照合し、小児科外来の冷蔵庫に保管した。3日後の接種当日、小児科外来の看護師Bが、双生児2名分のニューモバックスNPを含むワクチン製剤3種を1名分ずつトレーに準備し、医師の診察室に届けた。当日は健診予定者が非常に多く、看護師Bは予防接種の介助に入ることができず、医師は一人でニューモバックスNPをバイアルから吸い上げ、接種した。接種する際、看護師Dが患児を動かないよう支え、手伝った。医師は、問診票の実施欄にプレベナーと記録し、ニューモバックスNPのロットナンバーシールを貼付した。10日後、患児が近医を受診した際、医師が母子手帳の予防接種欄のロットナンバーのシールを見てワクチンが違うことに気付き、当院に連絡があったことから、ワクチンを間違えていたことがわかった。	・ワクチンは、医師が患者ごとにオーダーして薬剤科から払い出される仕組みになっておらず、看護師が物品請求システムで請求している。 ・看護師Aはワクチンを請求した後、再確認しなかった。 ・薬剤師はワクチンを払い出す際、接種対象者の生年月日を確認しなかった。 ・薬剤科からワクチンを払い出す際、患者ごとに分けて、外来分をまとめて払い出していた。 ・薬剤科から届いたワクチンを外来で確認する際、予約患者一覧表で内容を確認すべきところ、看護師Cは物品請求一覧表で確認した。 ・医師はワクチン接種時の確認を一人で行い、ダブルチェックを行わなかった。 ・医師はニューモバックスNPをプレベナーと思い込んでおり、ワクチン接種時の確認が不十分だった。 ・小児の肺炎球菌ワクチンに関する知識が不足していた。	1) ワクチンのオーダー、請求について ・医師のオーダーが直接薬剤科に届き、指示がカルテに残るように、電子カルテシステムの変更が可能か病院で検討する。 2) ワクチンの払い出し ・患者ごとにワクチンを払い出す方法を薬剤科で検討する。 ・払い出す際は、生年月日で年齢を確認する。 3) ワクチンの接種 ・医師と看護師でダブルチェックを行う。 ・家族にワクチン製剤を見せて、製剤名、量、使用期限を確認したうえで接種する。 ・小児科医師と外来、薬剤科でワクチン接種の環境（部屋を別にする、実施時間や予約枠数を見直すなど）を検討し、改善する。

※プレベナー13水性懸濁注は2024年9月に販売を終了している。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	先天性疾患で入院中の患児（生後2ヶ月）に、生後2ヶ月の予防接種を行うことになった。退院前日、医師Aは、定期的にワクチン接種を行っている小児科外来に、肺炎球菌ワクチンの在庫を問い合わせたところ、小児科外来には在庫がなかった。肺炎球菌ワクチンが13価のプレベナー13水性懸濁注から15価のバクニューバンス水性懸濁注シリンジへの移行期であったため、小児科外来看護師Bは医師Aに「肺炎球菌ワクチンはバクニューバンスでいいですね？」と確認後、薬剤部に「バクニューバンス」の在庫を確認し、取り置きを依頼した。その後、医師Aから小児科外来に、退院時に使用することになったと連絡が入ったため、小児科外来看護師Bは在庫を薬剤部で確保していることを病棟の日勤リーダー看護師Cに申し送った。退院当日、病棟看護師Dはワクチンのオーダー方法がわからず、薬剤師に確認したところ、コスト伝票でオーダーするよう指示を受けた。コスト伝票でオーダーする肺炎球菌ワクチンには15価のバクニューバンス水性懸濁注シリンジと23価のニューモバックスNPシリンジがあり、薬剤部から医師Eにどちらを接種するのか尋ねた。医師Eは、20価のプレベナー20水性懸濁注が採用されていると思い、「プレベナー」と答えたが、当院では未採用であったため、「多価のもの」と指示した。薬剤師は23価のニューモバックスNPシリンジを選択した。病棟にニューモバックスNPシリンジが届き、医師Fが準備を行った。医師Aが準備されたニューモバックスNPシリンジを確認せずにそのまま接種した。その後、病棟看護師Dはワクチン接種後の予防接種の問診票の処理がわからず、問診票について小児科外来に確認した。外来看護師Hが問診票を見て、2歳以上が適応であり、本児には適応のないワクチンであるニューモバックスNPシリンジのシールが貼付されていることに気付いた。	・小児科外来看護師Bは、事前に接種予定のワクチン製剤の取り置きを薬剤部に依頼していた。 ・小児科外来看護師Bは、在庫を薬剤部に確保していることを入院病棟へ伝えることで、病棟看護師の在庫確認の手間が省けると考え、退院前日のリーダー看護師Cに「患児に使用するワクチンは、薬剤部に取り置きを依頼しているため、請求する際には小児科外来から取り置きを依頼されている分と伝えてください」と申し送った。 ・小児科外来看護師Bは薬剤部に在庫の確保のみ確認していたが、ワクチン接種に慣れない病棟看護師は、当該患者用に取り置きしていると思い込んだ。 ・小児科外来看護師Bが小児科外来用として薬剤部に問い合わせ、在庫を確保していたが、病棟看護部Dは病棟から物流システムで請求した。 ・患児は肺炎球菌ワクチンに加えて、ロタウイルスワクチン、5種混合ワクチン、B型肝炎ワクチンの合計4種類のワクチンを同時接種予定であったため、前日小児科外来看護師Bから病棟看護師Cに電話した際、薬剤名などは確認していなかった。 ・普段病棟では予防接種をしないため、医師も看護師もどのワクチンが必要なのか熟知しておらず、ニューモバックスNPシリンジが誤った選択であったことに気付かなかった。 ・入院患者の場合、患者個人にワクチンが処方できないシステムであったため、病棟看護師Dは物流システムで請求した。 ・コスト伝票にはニューモバックスNPシリンジの対象が2歳以上との表記はなく、適応がないことに気付かなかった。	・ニューモバックスNPシリンジの箱には「2歳未満接種不可」と記載されており、ワクチンを準備、接種する際に、ダブルチェックする。 ・予防接種に慣れている外来に対象年齢を確認する。 ・日頃行っていないことについては、より確実に情報を確認する。 ・病棟は予防接種に不慣れであるため、ワクチンの種類、名称、接種量などが視覚的にわかる写真付きの早見表を作成する。 ・病院として、予防接種に関する払い出しのルールや薬剤師のチェック体制を検討する。

（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－１－５ 事例の背景・要因

○知識不足

- ・小児の肺炎球菌ワクチンに関する知識が不十分であった。
- ・普段病棟では予防接種をしないため、医師も看護師もどのワクチンが必要なのか熟知しておらず、誤った選択であったことに気付かなかった。

○正しい製剤名ではない指示

- ・医師は、予防接種予約患者一覧表に「PCV」と記載した。
- ・医師は、20価のプレベナー20水性懸濁注が採用されていると思い、「プレベナー」と答えたが、未採用であったため、「多価のもの」と指示した。

○確認不足

【請求時】

- ・看護師はワクチンを請求入力した後、再確認せず、プレベナー13水性懸濁注ではなく誤ってニューモバックスNPを選択していたことに気付かなかった。
- ・コスト伝票にはニューモバックスNPシリンジの対象が2歳以上との表記はなく、適応がないことに気付かなかった。

【払い出し時】

- ・薬剤師はワクチンを払い出す際、接種対象者の生年月日を確認しなかった。

【受け取り時】

- ・薬剤科から届いたワクチンを外来で確認する際、予約患者一覧表で内容を確認すべきところ、看護師は物品請求一覧表で確認した。

【接種時】

- ・医師はワクチン接種時の確認を一人で行い、ダブルチェックを行わなかった。
- ・医師はニューモバックスNPをプレベナーと思い込んでおり、確認が不十分だった。

○薬剤オーダと異なる請求システム

- ・入院患者の場合、患者個人にワクチンが処方できないシステムであったため、物流システムで請求した。
- ・ワクチンは、医師のオーダが直接薬剤科へ届いて払い出される仕組みになっておらず、看護師が物流請求システムで請求している。
- ・小児科外来看護師が小児科外来用として薬剤部に問い合わせ、在庫を確認していたが、病棟看護師は病棟から物流システムで請求した。

○その他

- ・外来看護師は病棟看護師に「患児に使用するワクチンは、薬剤部に取り置きを依頼しているため、請求する際には小児科外来から取り置きを依頼されている分と伝えてください」と申し送った。外来看護師は在庫の確保のみ確認していたが、ワクチン接種に不慣れな病棟看護師は、当該患者用に薬剤部で取り置きしていると思い込んだ。
- ・薬剤科からワクチンを払い出す際、個人ごとに分けて、外来分をまとめて払い出していた。

（６）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Ⅳ－１－６ 医療機関から報告された改善策

○スタッフへの周知・教育
・病棟で、ワクチンの種類、名称、接種量などが視覚的にわかる写真付きの早見表を作成する。
○対象年齢の確認
・薬剤科からワクチンを払い出す際は、生年月日で年齢を確認する。 ・予防接種に慣れている外来に対象年齢を確認する。
○予防接種のオーダ方法の変更
・医師のオーダが直接薬剤科に届き、指示がカルテに残るよう電子カルテシステムの変更を検討する。 ・病院として、予防接種に関する払い出しのルールや薬剤師のチェック体制を検討する。 ・薬剤科から個人ごとにワクチンを払い出すよう方法を検討する。
○その他
・小児科医師と外来、薬剤科でワクチン接種の環境（部屋を別にする、実施時間や予約枠数を見直すなど）を検討し、改善する。

（７）まとめ

「肺炎球菌ワクチンの製剤の選択間違い」（医療安全情報No.97）について、医療安全情報No.97の集計期間後に報告された再発・類似事例を取り上げた。事例の概要では、患者の年齢や患者区分、本来接種する製剤と実際に接種した製剤などを整理して示した。さらに、報告された事例2件を紹介し、事例の背景・要因と医療機関から報告された改善策を整理して示した。

今回報告された事例では、使用する肺炎球菌ワクチンの小児の対象年齢に関する知識が不足していたことや、正確な製剤名の指示がなかったことが共通している。ワクチンに限らず、指示の際は略称などではなく、製剤名を使用することが重要である。予防接種では、今回報告された事例にもあったように払い出しに薬剤師が関与せず、医師や看護師、事務職員のみで製剤の発注から接種まで行う医療機関もあることが想定される。医療機関では一般の注射薬とワクチンは異なる扱いとなっていることがあるため、その点を職員が十分理解できるようにする必要がある。一方、医療機関によっては、ワクチンの請求方法を変更し、患者ごとにワクチン製剤を払い出すよう検討しているところもある。

医療機関から報告された改善策には、薬剤師によるチェック体制の検討や、予防接種に不慣れな病棟のスタッフが視覚的にわかるような早見表の作成が挙げられていたので参考にしていきたい。ワクチン接種に不慣れな病棟においては、患者を外来に搬送し、外来で接種することも一案である。小児の予防接種に関わる部署では、自施設で使用する製剤を確認し、職員に対してワクチンの種類や用量、対象年齢などに関する周知・教育を行うことが重要である。

（8）参考文献

1. プレベナー20水性懸濁注添付文書. ファイザー株式会社. 2024年8月改訂（第2版）.
2. バクニューバンス水性懸濁注シリンジ添付文書. MSD株式会社. 2024年2月改訂（第4版）.
3. ニューモバックスNPシリンジ添付文書. MSD株式会社. 2024年8月改訂（第4版）.

【2】検査や治療・処置時の左右の取り違えに関連した事例 （第55回報告書） －神経ブロックの左右の取り違え－

（1）報告状況

第55回報告書（2018年12月公表）の分析テーマで、「検査や治療・処置時の左右の取り違えに関連した事例」を取り上げ、眼科の治療・処置に関する事例と神経ブロックの事例について分析を行った。本報告書の分析対象期間（2024年10月～12月）に、神経ブロックを行う際やドレーンを抜去する際に左右を取り違えた事例が6件報告されたため、再び取り上げることとした。

本事業では、手術や治療・処置の際の左右の取り違えについて、継続して注意喚起を行ってきた。手術部位の左右の取り違えについては、医療安全情報No.8「手術部位の左右の取り違え」（2007年7月提供）、医療安全情報No.50「手術部位の左右の取り違え（第2報）」（2011年1月提供）、医療安全情報No.128「手術部位の左右の取り違え－脳神経外科手術－」（2017年7月提供）で取り上げた。また、医療安全情報No.47「抜歯部位の取り違え」（2010年10月提供）では、左右の取り違えに限らず抜歯部位を取り違えた事例を集計し、情報提供を行った。さらに、医療安全情報No.99「胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違え」（2015年2月提供）では、胸腔ドレーンの挿入または胸腔穿刺の際、左右を取り違えた事例について注意喚起を行った。これらの医療安全情報の再発・類似事例は、毎回の報告書および本事業ホームページの「医療安全情報の再発・類似事例の報告件数」で集計を行っており、本報告書では上記に該当しない事例を対象として集計・分析を行った。

第55回報告書の分析対象期間後の2018年10月以降に報告された事例は56件であった。

図表Ⅳ－２－１ 「検査や治療・処置時の左右の取り違えに関連した事例」の報告件数

	1～3月	4～6月	7～9月	10～12月	合計
2018年				1	1
2019年	1	2	2	4	9
2020年	2	1	6	0	9
2021年	0	1	2	1	4
2022年	1	2	0	2	5
2023年	3	1	6	5	15
2024年	2	1	4	6	13

（２）検査や治療・処置の種類

報告された事例で左右の取り違えがあった検査や治療・処置の種類を整理して示す。手術の際に鎮痛の目的で行われる神経ブロックの事例が17件と最も多かった。その他に、眼科関連の処置や尿管ステントの留置・抜去など、多様な事例が報告されていた。

本報告書では、報告が多かった神経ブロックの事例を取り上げて分析を行うこととした。

図表Ⅳ－２－２ 検査や治療・処置の種類

検査や治療・処置		件数	
神経ブロック等	神経ブロック	17	22
	神経根ブロック	4	
	高周波熱凝固法	1	
眼科	硝子体内注射	3	10
	点眼	2	
	眼内注射	1	
	眼動脈注入	1	
	眼の局所麻酔	1	
	洗眼	1	
	洗眼袋の貼付	1	
腎・泌尿器系	尿管ステント留置	6	10
	尿管ステント抜去	2	
	腎瘻造設	1	
	腎生検	1	
放射線科	放射線照射	3	5
	RI注射（乳房）	1	
	X線検査（上腕）	1	
整形外科	術前の鋼線刺入	2	3
	針生検（股関節周囲）	1	
血管系	大腿動脈穿刺	2	3
	PICC留置	1	
その他	横隔膜下ドレーン抜去	1	3
	脳室ドレーンのクランプ	1	
	手術中の分離肺換気	1	
合計		56	

（３）神経ブロックの左右の取り違え

１）事例の概要

①神経ブロックの種類と術式

報告された事例で実施された神経ブロックの種類と術式を示す。腕神経叢ブロック、大腿神経ブロックの報告が多かった。

図表Ⅳ－２－３ 神経ブロックの種類と術式

神経ブロックの種類	術式	件数	
腕神経叢ブロック	関節鏡下肩腱板断裂手術	1	5
	人工肩関節置換術	1	
	非観血的肩関節授動術	1	
	上腕骨骨折手術後の抜釘術	1	
	肘関節授動術＋神経移行術	1	
大腿神経ブロック	前十字靱帯再建術	2	4
	人工股関節置換術	1	
	母趾断端形成術	1	
胸部傍脊椎ブロック	記載なし（乳がん手術）	1	
肋間神経ブロック	記載なし（縦隔腫瘍手術）	1	
腹直筋鞘ブロック	腹直筋皮弁による上顎の再建術	1	
閉鎖神経ブロック	経尿道的膀胱腫瘍摘出術	1	
腸骨筋膜下ブロック	関節鏡下股関節唇縫合術	1	
記載なし		3	
合計		17	

②関連診療科

事例で選択された関連診療科を示す。神経ブロックを実施した麻酔科、整形外科のほか、主診療科や手術を実施する診療科が報告されていた。

図表Ⅳ－２－４ 関連診療科

関連診療科	件数
麻酔科	11
整形外科	8
外科	1
形成外科	1
耳鼻咽喉科	1
泌尿器科	1
リウマチ科	1

※関連診療科は複数回答が可能である。

③当事者職種と職種経験年数

当事者職種と職種経験年数を整理して示す。当事者は、神経ブロックを実施した医師のほか、手術を実施する診療科の医師、神経ブロックの準備や介助に関わった看護師が報告されていた。

図表Ⅳ－２－５ 当事者職種と職種経験年数

当事者職種	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	6	6	1	4	19
看護師	1	1	0	0	0	2

※当事者は複数回答が可能である。

④発生場所

発生場所は、手術室が16件と多かった。外来処置室の事例は、非観血的肩関節授動術を外来処置室で実施する際に発生した事例であった。

図表Ⅳ－２－６ 発生場所

発生場所	件数
手術室	16
外来処置室	1
合計	17

⑤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。「実施」の段階で発生した事例が多かった。

図表Ⅳ－２－７ 発生段階

発生段階	件数
計画・準備	3
実施	14
合計	17

2) 「計画・準備」の段階で発生した事例

「計画・準備」の段階で発生した主な事例を紹介する。

図表Ⅳ－2－8 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	腹直筋皮弁による上顎の再建術が予定されていた。患者入室時に麻酔科医師が上顎の手術を担当する耳鼻咽喉科医師に腹直筋皮弁の左右を確認したがわからず、皮弁を担当する診療科の窓口の医師に電話で確認し、右側であると返答を得た。麻酔科医師が右側の腹直筋鞘ブロックを実施した後に皮弁を担当する診療科の執刀医が到着し、皮弁の採取部位は左の腹直筋であると判明した。	・主科である耳鼻咽喉科が腹直筋皮弁の左右を十分に把握していないまま麻酔が行われた。 ・皮弁を担当する診療科内で連絡が正しく行われなかった。	・診療科内および診療科間での情報共有を密に行う。
2	右肩関節拘縮に対する非観血的肩関節授動術を予定した。タイムアウトを実施して部位を確認した。その後、整形外科医師は超音波ガイド下に斜角筋間アプローチで腕神経叢ブロックを実施した。ブロック実施後に、患者から「右肩が痛い」との発言があったため、部位の左右間違いに気付いた。	・腕神経叢ブロックの際、患者の体位を左側臥位とすべきところ右側臥位にしていた。 ・超音波診断装置のセッティングが左肩用となっていた。 ・タイムアウトを実施したが、術者が左肩を右肩と思い込んだ。	・処置前にマーキングを実施する。 ・タイムアウト時には指差し確認および体位の確認を実施する。

3) 「実施」の段階で発生した事例

報告が多かった「実施」の段階で発生した事例14件について、さらに分析を行った。

①神経ブロック実施直前の左右の確認

神経ブロックを実施する直前の左右の確認について、事例に記載された内容を整理して示す。

図表Ⅳ－２－９ 神経ブロック実施直前の左右の確認

実施直前の 左右の確認	主な事例の内容	件数
行わなかった	・神経ブロックはタイムアウトの前に行う処置であったため、医療者間で術式・術側の確認をしていなかった。 ・入室時に術側を確認したが、神経ブロックの実施直前に左右を確認しなかった。 ・腹臥位で坐骨神経ブロックを行う前に術側が左であることを確認したが、その後、仰臥位で大腿神経ブロックを行う前に左右を確認しなかった。	12
行った	・大腿神経ブロックの実施直前に患者の足側から術側を確認し、左右を勘違いした。	1
記載なし		1
合計		14

②手術部位のマーキングと確認の状況

手術部位のマーキングと確認の状況について、事例に記載された内容を整理して示す。

図表Ⅳ－２－１０ 手術部位のマーキングと確認の状況

手術部位の マーキング	主な事例の内容	件数
あり	・入室時にマーキングを確認したが、神経ブロックの実施直前に確認しなかった。 ・神経ブロックの実施直前にマーキングを確認しなかった。 ・マーキングの確認を怠った。 ・マーキングは右足背にあったが、神経ブロックの際はタオルがかけられていて見えず、確認しなかった。	7
なし	・入室時は患肢に包帯が巻かれており、術側を認識できたが、包帯を取るとマーキングがされておらず、術側が判別できなかった。	1
記載なし		6
合計		14

③事例の内容

「実施」の段階で発生した主な事例を紹介する。

図表Ⅳ－２－１１ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	左リウマチ肘・肘部管症候群に対して関節授動術＋神経移行術を行う際、全身麻酔導入後に左鎖骨上アプローチで腕神経叢ブロックを実施する予定であった。右側臥位で実施する手術であるため、手術室看護師は患者の右側にスペースができるように環境を調整した。患者は手術室に入室し、手術台で仰臥位になった。サインインを実施後に、麻酔科医師が全身麻酔を導入した。その後、整形外科医師Aは、鎖骨上アプローチで腕神経叢ブロックを実施するため患者の右側のスペースに立った。医師Aは仰臥位の患者の右側を患側と誤認し、腕神経叢ブロックを実施した。その間、執刀医Bを含めた整形外科医師3名は別の準備を始めていた。その後、整形外科医師4名と看護師2名で患者を右側臥位にした際に、医師Aは左右を間違えて腕神経叢ブロックを実施したことに気付いた。	・医師Aは左肘部のマーキングを目視で確認していなかった。 ・医師Aは手術台で仰臥位になっている患者の手前（右側）を術側であると思い込んだ。 ・腕神経叢ブロックはタイムアウト前に行う処置であったため、医療者間での術式・術側の確認をしていなかった。 ・医師Aが一人で腕神経叢ブロックを実施していたため、他のスタッフは左右を間違えていることに気付かなかった。 ・その後、関係部署とのRCAにより下記の問題点が抽出された。 1) 神経ブロックの術側に関する情報共有方法が明確になっておらず、多職種で情報が共有されていなかった。 2) タイムアウト前に神経ブロックを実施する場合の術側確認方法が決められておらず、神経ブロック実施者は左右を誤認した。	・RCAで再発予防策を立案した。 1) サインインの後、看護師は情報共有カードに手術部位・術側・予測出血量・アレルギーを記載し、速やかに掲示する。 2) 神経ブロックの実施者は実施前に術側を宣言し、チームメンバーは手を止めて複数の職種で確認する。
2	右股関節痛の患者に関節鏡下股関節唇縫合術を予定した。8時13分、手術室に患者が入室し、ブリーフィングを実施した。8時18分に全身麻酔を開始し、気管挿管を行った。8時31分、麻酔科医師は術側（右）と反対の左側に腸骨筋膜下ブロックを実施した。患者を牽引ベッドに移した際、麻酔科医師は神経ブロックを反対側に実施したことに気付いた。術者へ報告し、術後に右腸骨筋膜下ブロックを実施することになった。	・入室時のブリーフィングで手術側の確認、マーキングの確認は行っていた。 ・マーキングは右足背にあったが、神経ブロックの際はタオルがかけられており、見えなかった。 ・新年度から入職して1ヶ月目の研修医と2人で神経ブロックを行った。通常は実施者が神経ブロックを行いやすいように別の医師がサポートするが、今回は実施者が1人で調整し、研修医の教育もしなければと思っていた。 ・術側は右とわかっていたのに、穿刺する時は目の前の左側の鼠径部に刺すと思い込んだ。	・ブリーフィングで左右などを確認するだけでなく、穿刺する時にも声に出して発信する。 ・穿刺する前にマーキングを確認する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
3	左母趾末節骨髄炎に対して、坐骨神経＋大腿神経ブロック下で左母趾断端形成術を予定した。整形外科医師は、まず腹臥位で左坐骨神経ブロックを行った。その際、患肢が左であることを確認していた。その後、患者は仰臥位になり、超音波ガイド下で大腿神経ブロックを行った。その際、超音波診断装置の位置を変えずに左右を間違えて右側に穿刺した。看護師から右に穿刺していることを指摘され、左右の間違いに気付いた。	・外来で紹介患者が普段より多く、休み間もなく手術開始となり、注意力が低下していた。 ・普段一緒に手術を担当することのない上級医と担当することとなり、急ぐ気持ちと緊張があった。 ・入室時は患肢に包帯が巻かれており、術側を認識できたが、包帯を取るとマーキングがされておらず、術側が判別できなかった。 ・医師・看護師共に左右を確認していなかった。 ・腹臥位から仰臥位になった際に、超音波診断装置と神経ブロック実施者の位置を反対側に変えなければならなかったが、同じ位置のまま左右を再確認せず穿刺した。 ・大腿神経ブロックの際、上級医が介助して薬液を注入したので、看護師は見えていなかった。	・包帯をマーキングの代わりのように扱うと、包帯を除去した際に左右が判別できなくなるので、左右のある手術では必ず皮膚にマーキングを行う。 ・手術室入室時にマーキングを確認し、なければマーキングをする。 ・体位を変える神経ブロックを行う時は、実施前に医師・看護師で部位をダブルチェックする。

④事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅳ－２－１２ 事例の背景・要因

○思い込み

- ・入室時に術側（左）の確認は行ったが、末梢静脈ライン確保や気管チューブの固定は術側と反対側（右）に行うため、神経ブロックを実施する直前まで右側のイメージがついてしまっていた。
- ・左上肢の手術のため器械などは右側に準備されており、麻酔科医は手術室内の状況から患肢の左右を錯覚してしまった。
- ・医師は、手術台で仰臥位になっている患者の手前（右側）を術側であると思い込んだ。
- ・患者の足側から術側を確認し、左右を勘違いした。
- ・麻酔科医から「Lで間違いないよね」といわれ、間接介助看護師はその手術の前に担当していた患者の手術部位が左側であったため、勘違いして「Lです」と返答した。

○実施者の確認不足

- ・マーキングの確認をしなかった。（複数報告あり）
- ・手術一覧表や申込書などを用いて手術側を確認するという決まりを遵守せず、自らの記憶に頼った。
- ・神経ブロックを実施する麻酔科医師はサインインの際に手術室内におらず、左側の手術であることを認識していなかった。

○直前の確認の未実施

- ・入室時にはマーキングを確認していたが、神経ブロックを実施する直前に左右を確認しなかった。（複数報告あり）
- ・神経ブロックを実施する直前に左右を確認しなかった。
- ・腹臥位で坐骨神経ブロックを実施後、大腿神経ブロックを行うために仰臥位になった際、超音波診断装置と神経ブロック実施者の位置を反対側に変えなければならなかったが、同じ位置のまま左右を再確認せず穿刺した。

○手順・ルールの不備

- ・神経ブロックを実施する際の左右の確認体制が不十分であった。
- ・タイムアウトの前に神経ブロックを実施する場合の術側の確認方法が決められていなかった。

○多職種による情報共有や確認の不足

- ・神経ブロックの術側に関する情報共有の方法が明確になっておらず、多職種で情報共有がされていなかった。
- ・神経ブロックの際、上級医が介助して薬液を注入したので、看護師は見えていなかった。
- ・経験の浅い看護師が介助しており、術側と違う腕に神経ブロックをする方法もあるのかと思い違いをしたため、左右の取り違えを指摘することができなかった。

○タイムプレッシャー・多重業務

- ・通常は実施者が神経ブロックを行いやすいように別の医師がサポートするが、今回は実施者が1人で調整し、研修医の教育もしなければと思っていた。
- ・不慣れな研修医に気を取られ、手順が抜けてしまった。
- ・研修医、診療看護師の指導をしながら業務を行ったため、負荷がかかった。
- ・麻酔導入を短時間で完了させないといけないという焦りがあった。
- ・普段一緒に手術を担当することのない上級医と担当することになり、急ぐ気持ちと緊張があった。

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Ⅳ－２－１３ 医療機関から報告された改善策

○神経ブロック実施直前の確認

- ・手術開始前のタイムアウト以外に、神経ブロックを実施する前に複数の医療者で手術側を確認するタイムアウトを行う。（複数報告あり）
- ・神経ブロックを行う前にマーキングを確認する。（複数報告あり）
- ・神経ブロックの実施者は実施前に術側を宣言し、チームメンバーは手を止めて複数の職種で確認する。
- ・神経ブロックを実施する医師は、実施前に間接介助看護師と電子カルテで術側を必ず確認する。
- ・手術室で神経ブロックを行う際は、麻酔科医と看護師で実施前タイムアウトを確実にし、患者名、麻酔内容、左右を確認することにした。

○マーキングの実施

- ・手術部位と神経ブロックの穿刺部位が離れている場合は、手術部位とは別に神経ブロックのためのマーキングを行うことを該当診療科内で徹底する。
- ・包帯をマーキングの代わりのように扱っていると、包帯を除去した際に左右が判別できなくなるので、左右のある手術では必ず皮膚にマーキングを行う。

○情報の共有

- ・サインインの後、看護師は情報共有カードに手術部位・術側・予測出血量・アレルギーを記載し、速やかに掲示する。
- ・麻酔科の応援医師や交代医師が目視で確認できるように手術室内ホワイトボードに左右を明記し、活用する。

○手順の策定

- ・神経ブロックのタイムアウトの手順を取り決めた。
- ・手術安全チェックリストに神経ブロックに関するチェック項目を追加する。

（４）まとめ

本報告書では、検査や治療・処置時の左右の取り違えに関連した事例について、第55回報告書の集計期間後の2018年10月以降に報告された事例を取りまとめ、検査や治療・処置の種類を整理した。このうち報告が多かった神経ブロックの事例を取り上げて分析を行った。まず、神経ブロックの種類と術式、関連診療科、当事者職種と職種経験年数、発生場所、発生段階を整理した。発生段階のうち、報告が多かった「実施」の段階で発生した事例について、神経ブロック実施直前の左右の確認や、手術部位のマーキングと確認の状況を示し、主な事例を紹介した。さらに、医療機関から報告された事例の背景・要因と改善策をまとめて示した。

神経ブロックの左右の取り違えは、主に「実施」の段階で発生しており、実施直前に左右を確認していなかったことが多くの事例で要因として挙げられていた。WHO手術安全チェックリストの活用が進み、医療機関では麻酔導入前のサインインや執刀直前のタイムアウトが行われるようになってきたが、入室時に術側を確認した後、神経ブロックの際に左右を取り違えた事例が複数報告されている。神経ブロックの直前にも、神経ブロックの実施者や介助者が手を止めて術側の左右を確認することが必要である。英国のRoyal College of AnaesthetistsとNHS England/NHS Improvementの共同プロジェクトチームであるSafe Anaesthesia Liaison Group（SALG）は、“Stop Before You Block”と称して、消毒などの準備を行った後、穿刺する直前に手を止め、実施者と介助者で左右を確認することを提唱している¹⁾。術側を確認する際は、手術同意書の左右の記載など、何を見て神経ブロックの部位と照合するかの手順を決め、遵守することが重要である。

（５）参考文献

1. Safe Anaesthesia Liaison Group. Stop Before You Block.

<https://www.salg.ac.uk/salg-publications/stop-before-you-block/>（参照2025-1-16）。