

点眼剤に関する医療事故及び
ヒヤリ・ハット事例調査報告書

第四報

2022年3月

はじめに

公益社団法人 東京医薬品工業協会点眼剤研究会は、点眼剤の承認・許可迅速化、安全性・適正使用促進を目的として、点眼剤に関連する薬事的、技術的な課題に幅広く取り組み、患者・消費者に高品質の点眼剤を供給し、また点眼剤を適切に使用していただくための、調査・研究・提案活動を行っています。

当研究会における点眼剤の医療事故に関する調査研究は、2003年に厚生労働省医薬品医療用具等対策部会において医療事故防止に関する検討が行われ、その一つである眼科用剤のワーキンググループに参画したことを契機に開始しました。当時は、水虫薬等の医療用外用液剤の点眼誤用による事故が発生しており、その具体的な防止対策として医療用点眼剤の容量及び容器に関する規定を提案し、「医療機関における医療事故防止対策の強化・徹底について」（2004年6月2日薬食発0602009号）の参考としていただきました。2005年以降は、公益財団法人 日本医療機能評価機構が公開する報告書を参考に点眼剤に関わる医療事故事例を調査し、製造販売者の立場で、改善、改良すべき事項を検討しております。その活動の一環として、公益財団法人 日本医療機能評価機構がホームページに医療事故情報収集等事業として公開しているデータの中から、医療事故の報告義務がある医療機関（主として病院）等で2010年1月～2015年8月に発生した点眼剤に関連する全事例を調査し、2016年3月に「点眼剤に関わる医療事故及びヒヤリ・ハット事例調査報告書 第一報」として公開いたしました。その後、2016年12月までに発生した事例を加え、全ての医薬品が関与する事例との比較を含めて調査した「点眼剤に関わる医療事故及びヒヤリ・ハット事例調査報告書 第三報」として2018年3月に公開いたしました。今回、2017年1月～2019年12月までに発生した点眼剤に関連する事例を調査しましたので、その結果を「点眼剤に関わる医療事故及びヒヤリ・ハット事例調査報告書 第四報」として公開いたします。

点眼剤に関わる方々の間で情報共有していただくことにより、医療安全並びに適正使用の推進にお役立てくだされば幸いに存じます。なお、本調査に際して、点眼剤に関わる医療事故及びヒヤリ・ハット事例に関する情報を収集、公開していただいた公益財団法人 日本医療機能評価機構並びに情報を御報告いただいた医療関係の皆様へ深く感謝いたします。

2022年3月

公益社団法人 東京医薬品工業協会 点眼剤研究会

目次

1. 点眼剤に関わる医療事故及びヒヤリ・ハット事例情報の調査について.....	1
1.1. 経緯と目的.....	1
1.2. 医療事故及びヒヤリ・ハット事例情報の出典並びに調査対象.....	1
2. 医療事故及びヒヤリ・ハット情報.....	2
2.1. 医療事故情報として報告された情報の範囲.....	2
2.2. ヒヤリ・ハットとして報告する情報の範囲.....	2
3. 医療事故及びヒヤリ・ハット事例.....	3
3.1. 参加医療機関数と年間発生件数.....	3
3.2. 発生曜日.....	3
3.3. 発生時間帯.....	4
3.4. 当事者職種.....	6
3.5. 当事者職種の経験年数.....	7
3.6. 発見者.....	8
3.7. 事例情報の報告の内容（医療実施の有無）.....	9
3.8. 事故の内容.....	10
3.9. 事故の要因.....	12
3.10. 各事例の内容、背景要因及び施設の改善策.....	14
4. あとがき.....	21

1. 点眼剤に関わる医療事故及びヒヤリ・ハット事例情報の調査について

1.1. 経緯と目的

医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底については、「医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策の推進について」（2000年4月28日医薬発第462号 厚生省医薬安全局長通知）、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取り扱いについて」（2000年9月19日医薬発第935号 厚生省医薬安全局長通知）及び「医薬品の販売名・外観の類似性による医療事故防止対策の徹底について」（2003年11月27日薬食発第1127003号 厚生労働省医薬食品局長通知）、また「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」（2004年6月2日薬食発第0602009号 厚生労働省医薬食品局長通知）が示され、関係企業においては、医薬品類似性に起因する医療事故防止に向けた取り組みが実施されている。

公益社団法人 東京医薬品工業協会点眼剤研究会は、それらの取り組みが開始された後も、医療事故のリスクを調査把握することを目的として、公益財団法人 日本医療機能評価機構が医療機関から報告された医療事故情報やヒヤリ・ハット情報をもとに、点眼剤に関わる事例を、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公開することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ってきた。この度、点眼剤に関わる事故のリスクの軽減を目的として2017年1月～2019年12月までの3年間に参加登録された医療機関より収集された医療事故及びヒヤリ・ハット事例をまとめて調査・分析することとした。

1.2. 医療事故及びヒヤリ・ハット事例情報の出典並びに調査対象

公益財団法人 日本医療機能評価機構が、医療事故情報収集等事業において収集し、公開する医療事故及びヒヤリ・ハット情報の中から、2017年1月～2019年12月の間に発生した薬剤に係る全ての事例（以下、全医薬品と称す）32,936件を抽出し、更にその中の点眼剤に関わる事例（以下、点眼剤関係と称す）189件を抽出して（全医薬品に対して0.6%）調査・分析を行った。なお、点眼剤に関する事例は、点眼、洗眼、目薬又は眼科用剤のワードを含み、かつ、事故の内容が点眼剤に関わることを確認した事例を対象とした。

2. 医療事故及びヒヤリ・ハット情報

2.1. 医療事故情報として報告された情報の範囲

公益財団法人 日本医療機能評価機構が、医療事故情報収集等事業において公開する事例のうち、医療事故として登録された事例である。医療事故事例は、次の(1)～(3)に定められた範囲にあり、発生した日もしくは発生を認識した日から2週間以内に、WEBを通じて報告された事例である。

- (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。

なお、(3)については、医療機関が該当すると判断した事例及び本事業で指定している「特に報告を求める事例」やヒヤリ・ハット事例に該当する事例も含む。

■ 特に報告を求める事例

- ① 汚染された薬剤・材料・生体由来材料等の使用による事故
- ② 院内感染による死亡や障害
- ③ 患者の自殺又は自殺企図
- ④ 入院患者の失踪
- ⑤ 患者の熱傷
- ⑥ 患者の感電
- ⑦ 医療施設内の火災による患者の死亡や障害
- ⑧ 間違った保護者の許への新生児の引渡し

2.2. ヒヤリ・ハットとして報告する情報の範囲

公益財団法人 日本医療機能評価機構が、医療事故情報収集等事業において公開する事例のうち、ヒヤリ・ハットとして登録された事例である。その範囲は、次のように定められており、事例の発生を3ヶ月に1回、各四半期（1～3月、4～6月、7～9月、10～12月）の翌月1ヶ月以内に、WEBにより、報告するよう規定している。

- (1) 医療に誤りがあったが、患者に実施される前に発見された事例。
- (2) 誤った医療が実施されたが、患者への影響が認められなかった事例または軽微な処置・治療を要した事例。ただし、軽微な処置・治療とは、消毒、湿布、鎮痛剤投与等とする。
- (3) 誤った医療が実施されたが、患者への影響が不明な事例。

※本事業において「医療」とは、医療行為及び関連する全ての過程を含む。

3. 医療事故及びヒヤリ・ハット事例

3.1. 参加医療機関数と年間発生件数

表 2017～2019 年の各年の参加医療機関数と医療事故事例及びヒヤリ・ハット事例数

年	参加医療機関数 (施設)	医療事故事例		ヒヤリ・ハット事例	
		全医薬品	点眼剤関係	全医薬品	点眼剤関係
2017 年	1,473	4,095	0 (0%)	7,046	65 (0.9%)
2018 年	1,502	4,565	2 (0.0%)	6,455	54 (0.8%)
2019 年	1,521	4,532	7 (0.2%)	6,243	61 (0.9%)

*カッコ内の％は、全医薬品に対する点眼剤関係の割合

点眼剤関係の医療事故事例及びヒヤリ・ハット事例の件数とその全医薬品に対する割合について、年間の推移を示した。

調査対象となった参加医療機関数は、2017 年から 2019 年の 3 年間でやや増加傾向であり、2019 年は 2017 年と比較して 1.03 倍に増加した。医療事故の件数は、全医薬品関係で 2018 年及び 2019 年で 2017 年と比較しやや増加し、点眼剤関係では第三報（2010～2016 年集計）及び 2017 年では 0 件であったが、2018 年では 2 件、2019 年では 7 件認められた。今後、点眼剤で発生する医療事故の動向を注目すべきである。一方、ヒヤリ・ハットの件数は、全医薬品関係でやや減少しているが、点眼剤関係では横ばいで増減の傾向は認められなかった。また、全医薬品に対する点眼剤関係の割合も 0.8～0.9%の低値で推移し、増減の傾向は認められなかった。

3.2. 発生曜日

表 2017～2019 年の曜日毎の発生件数

発生曜日	2017 年	2018 年	2019 年	2017～2019 年の平均
月曜日	13	12	7	10.7
火曜日	11	11	13	11.7
水曜日	14	14	17	15.0
木曜日	11	6	16	11.0
金曜日	9	9	7	8.3
土曜日	6	2	4	4.0
日曜日	1	2	4	2.3

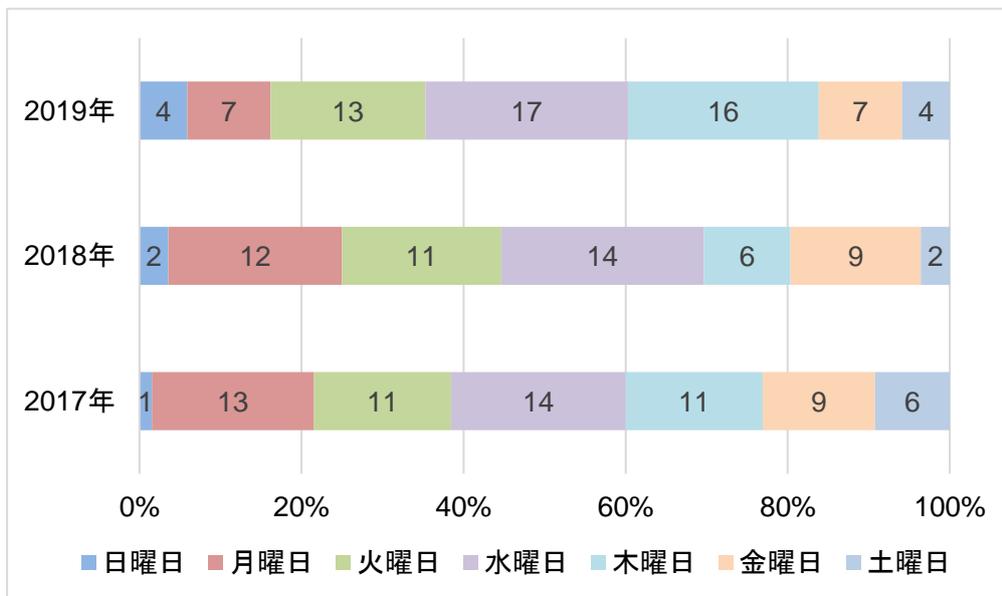


図 2017～2019年の曜日毎の発生件数割合

報告事例の発生曜日の傾向は、2017～2019年で特段差は認められなかった。平日（月～金曜日）と休日（土・日曜日）を比較すると、平日の方が多く認められた。また、水曜日に多く発生した傾向が認められた。

3.3. 発生時間帯

表 2017～2019年における点眼剤関係の報告事例の時間帯毎の報告件数

発生時間帯	2017年	2018年	2019年
6:00～7:59	6	2	7
8:00～9:59	9	5	13
10:00～11:59	12	10	13
12:00～13:59	10	3	5
14:00～15:59	9	4	12
16:00～17:59	9	7	11
18:00～19:59	5	6	1
20:00～21:59	1	1	3
22:00～23:59	1	9	0
不明及びその他	3	9	3

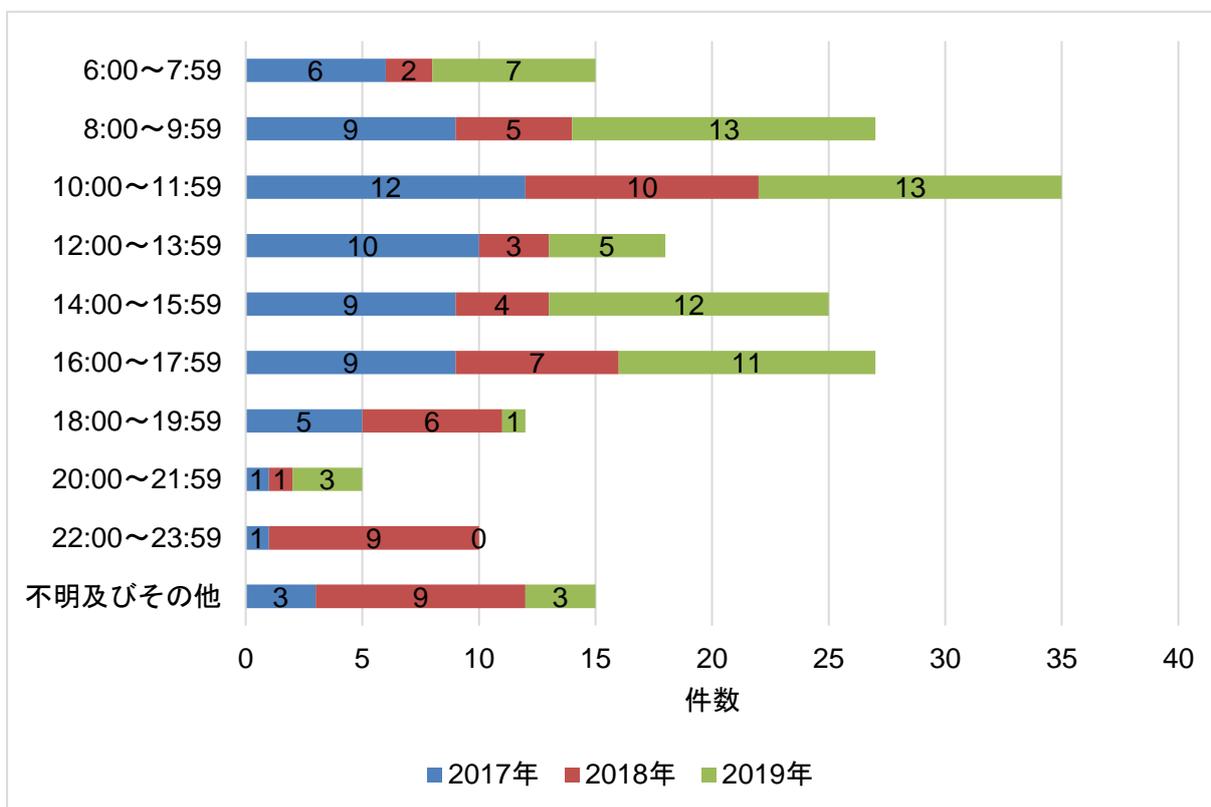


図 2017～2019 年の点眼剤関係の報告事例の時間帯毎の報告件数

報告事例の発生時間帯において、いずれの年も 8:00～17:59 の件数が多い傾向が認められた。本調査は主として病院を対象としているため入院患者に関する報告が多く、朝、昼の点眼時に医療従事者が発見するためと考えられた。

3.4. 当事者職種

表 2017～2019年における点眼剤関係の報告事例の当事者職種別の報告件数

当事者職種	2017年	2018年	2019年	総計
医師	11	0	7	18
看護師	39	51	50	140
准看護師	0	0	1	1
助産師	2	2	3	7
薬剤師	11	3	6	20
その他	2	0	1	3
総計	65	56	68	189

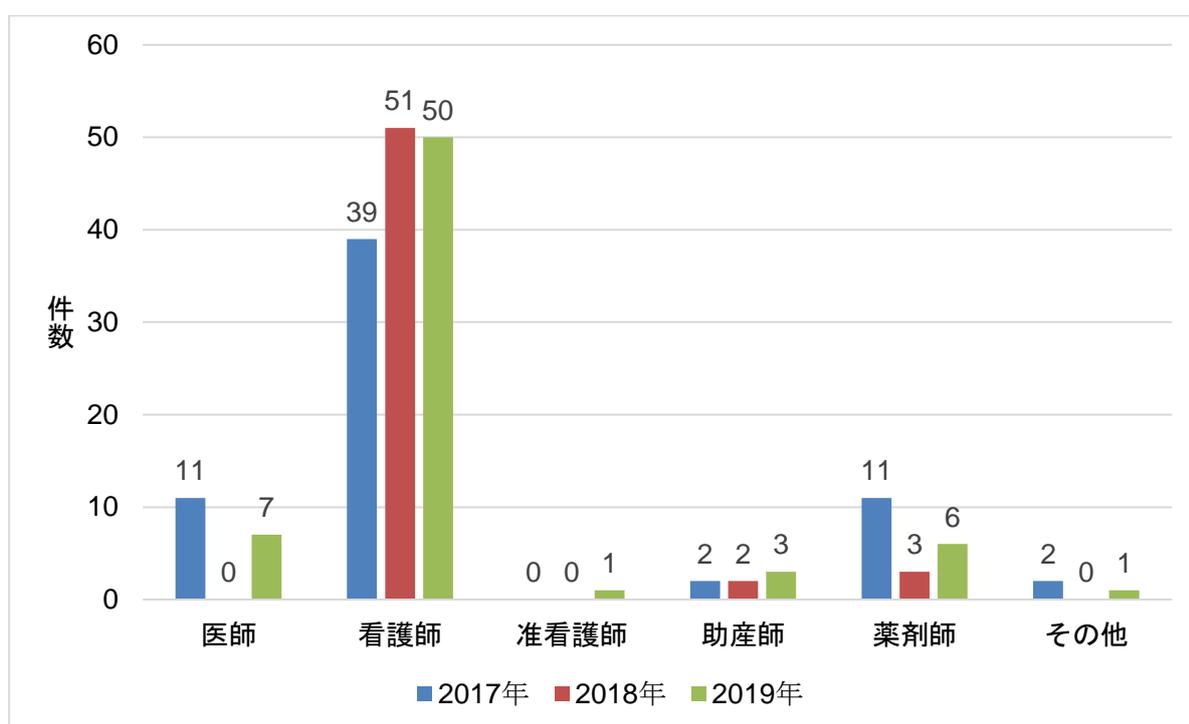


図 2017～2019年における点眼剤関係の報告事例の当事者職種別の報告件数

報告事例発生当事者の職種別年推移を示した。点眼剤関係は看護師が大部分を占めており、ついで薬剤師、医師の順であった。この傾向は第三報（2010～2016年集計）と同様であった。

3.5. 当事者職種の経験年数

表 2017～2019年における点眼剤関係の報告事例の当事者職種と経験年数

職種経験年数	医師	看護師	准看護師	助産師	薬剤師	その他	総計
0年	1	26	0	2	2	3	34
1年	1	22	0	0	3	0	26
2年	3	8	0	1	3	0	15
3年	2	12	1	0	2	0	17
4年	0	9	0	0	0	0	9
5年	0	6	0	0	3	0	9
6年	0	5	0	0	1	0	6
7年	0	6	0	0	0	0	6
8年	0	5	0	0	2	0	7
9年	1	2	0	0	0	0	3
10年	2	2	0	1	0	0	5
11年	2	4	0	0	1	0	7
12年	1	2	0	0	0	0	3
13年	1	1	0	0	0	0	2
14年	0	3	0	0	0	0	3
15年	1	4	0	0	0	0	5
16年	0	1	0	0	0	0	1
17年	0	0	0	1	0	0	1
18年	1	1	0	0	0	0	2
19年	0	2	0	0	0	0	2
20年	0	3	0	1	0	0	4
21年	0	1	0	0	0	0	1
22年	0	2	0	0	1	0	3
23年	1	3	0	1	0	0	5
24年	0	1	0	0	0	0	1
25年	0	1	0	0	0	0	1
26年	0	2	0	0	0	0	2
27年	0	0	0	0	0	0	0
28年	0	1	0	0	1	0	2
29年	0	2	0	0	0	0	2
30年超	1	3	0	0	1	0	5
総計	18	140	1	7	20	3	189

2017～2019年における報告事例当事者の、職種経験年数別の発生事例数を示した。

発生事例の多い看護師の場合、経験年数5年以下で83件（59%）を占めており、さらに経験年数15年以下で117件（84%）に達した。それ以上の経験年数では、発生事例に大きな差は見ら

れなかった。医師の場合は経験年数 15 年以下で 15 件（83%）を占めており、それ以上の経験年数では、発生事例が少なくなった。これは、第三報（2010～2016 年集計）と同様の傾向を示した。

3.6. 発見者

表 2017～2019 年における点眼剤関係の報告事例発見者別の報告件数

発生年	当事者本人	同職種者	他職種者	患者本人	他患者	家族・付き添い	その他
2017 年	30	23	8	3	0	1	0
2018 年	19	20	10	2	1	4	0
2019 年	11	29	18	4	2	3	1
2017～ 2019 年の 平均	20	24	12	3	1	3	0

報告事例の発見者別の報告件数を示した。2017～2019年では、点眼剤関係の報告事例で最も多い発見者は同職種者であり、続いて当事者本人、他職種者となった。これは、第三報（2010～2016年集計）の年平均と同様の傾向を示した。

3.7. 事例情報の報告の内容（医療実施の有無）

表 点眼剤関係の報告事例のうち実施された事例の年間件数及びその割合

年		2017年	2018年	2019年	2017～2019年の平均
点眼剤関係	報告総件数	65	56	68	63
	実施された件数	22	23	26	24
	実施された割合	34%	41%	38%	38%

表 点眼剤関係の2017～2019年間に実施ありと報告された報告事例のうち、軽微な治療を要すると考えられた事例の年間件数及びその割合

年		2017年	2018年	2019年	2017～2019年の平均
点眼剤関係	件数	2	3	5	3
	割合	3%	5%	7%	5%

表 点眼剤関係の2017～2019年間に実施なしと報告された報告事例のうち、万一実施された場合に処置・治療が必要と考えられた事例の年間件数とその割合

年		2017年	2018年	2019年	2017～2019年の平均
点眼剤関係	件数	2	1	1	2
	割合	3%	2%	2%	3%

点眼剤関係の報告事例について、年別及び2017～2019年平均の医療実施の有無を示した。なお、「実施あり」は患者に医療が実施されたが、患者への影響が認められなかった事例や影響が軽微であった事例、もしくは患者への影響が不明であった事例である。「実施なし」は、患者に実施される前に発見された事例である。

点眼剤関係の事例で実施された割合は、全医薬品の事例と比較して全体的に低い傾向であった。

3.8. 事故の内容

表 2017～2019 年における点眼剤関係の報告事例の内容別の報告件数

項目		2017 年	2018 年	2019 年	2017～ 2019 年 合計
処方	処方忘れ	2	4	3	9
	処方遅延	0	0	0	0
	処力量間違い	4	0	0	4
	重複処方	1	0	0	1
	禁忌薬剤の処方	3	0	0	3
	対象患者処方間違い	1	0	0	1
	処方薬剤間違い	5	0	2	7
	処方単位間違い	0	0	0	0
	投与方法処方間違い	3	0	0	3
	その他の処方に関する内容	1	2	0	3
調剤	調剤忘れ	0	0	0	0
	処方箋・注射箋鑑査間違い	0	0	0	0
	秤量間違い調剤	0	0	0	0
	数量間違い	1	0	1	2
	規格間違い調剤	0	0	0	0
	単位間違い調剤	0	0	0	0
	薬剤取り違え調剤	2	2	4	8
	説明文書の取り違え	0	0	0	0
	交付患者間違い	0	0	0	0
	薬剤・製剤の取り違え交付	0	0	0	0
	期限切れ製剤の交付	0	0	0	0
	その他の調剤に関する内容	0	0	0	0
製剤 管理	薬袋・ボトルの記載間違い	0	0	0	0
	異物混入	0	0	0	0
	細菌汚染	0	0	0	0
	期限切れ製剤	0	0	1	1
	その他の製剤管理に関する 内容	3	1	1	5
与薬 準備	過剰与薬準備	0	0	0	0
	過少与薬準備	0	0	0	0
	混合間違い	0	0	0	0
	その他の与薬準備に関する 内容	2	2	4	8
与薬	過剰投与	0	4	3	7
	過少投与	2	2	2	6
	投与時間・日付間違い	6	5	5	16
	与薬時間・日付間違い	0	0	1	1
	重複投与	3	0	1	4
	禁忌薬剤の投与	1	1	3	5
	重複与薬	1	0	0	1
	禁忌薬剤の与薬	2	0	0	2
	患者間違い	0	2	2	4
薬剤間違い	2	5	7	14	

表 2017～2019 年における点眼剤関係の報告事例の内容別の報告件数（続き）

項目		2017 年	2018 年	2019 年	2017～ 2019 年 合計
与薬	単位間違い	0	0	0	0
	投与方法間違い	1	2	3	6
	部位取違い	0	0	2	2
	無投薬	9	15	9	33
	その他の与薬に関する内容	9	9	13	31
その他	選択なし	1	0	1	2
合計		65	56	68	189

2017～2019 年における点眼剤関連の報告事例の内容を種別でみると、処方忘れ、薬剤取り違い調剤、過少投与、投与時間・日付間違い、禁忌薬剤の投与、薬剤間違い、投与方法間違い、無投薬が毎年数件は発生している。2017～2019 年の間の傾向に特段差異はみられず、どの年も与薬に該当する事例が多い傾向である。

3.9. 事故の要因

表 2017～2019年に報告された各年の報告事例の発生要因（点眼剤関係）と報告件数

項目		2017年	2018年	2019年	2017～2019年の平均	
当事者の行動に関わる要因	確認を怠った	60	47	53	53	90
	観察を怠った	2	6	6	5	
	報告が遅れた（怠った）	2	3	1	2	
	記録などに不備があった	4	4	5	4	
	連携ができていなかった	11	14	13	13	
	患者への説明が不十分であった（怠った）	2	8	5	5	
	判断を誤った	4	11	9	8	
ヒューマンファクター	知識が不足していた	13	9	19	14	55
	技術・手技が未熟だった	1	3	4	3	
	勤務状況が繁忙だった	24	14	18	19	
	通常とは異なる身体的条件下にあった	1	2	0	1	
	通常とは異なる心理的条件下にあった	12	8	9	10	
	その他（ヒューマンファクター）	11	9	5	8	
環境・設備機器	コンピュータシステム	6	3	2	4	15
	医薬品	11	5	12	9	
	医療機器	0	0	0	0	
	施設・設備	0	0	1	0	
	諸物品	0	1	1	1	
	患者側	0	2	2	1	
	その他（環境・設備機器）	5	0	2	2	
その他	教育・訓練	4	7	9	7	29
	仕組み	1	4	5	3	
	ルールの不備	5	5	5	5	
	その他	20	7	9	12	

点眼剤の報告事例の発生要因の約半分は、当事者の行動に関わる要因となっていた。その要因の中でも「確認を怠った」が最も多く約60%（全体の約30%）を占めていた。これは、全医薬品でも同様の傾向を示していた。「確認を怠った」の内容は、間違い、思い込み、忘れといった事由が多く、改善策として声だし確認、フリーシートへの記載といったヒューマンエラーの防止策が行われていた。

表 2017～2019年に報告された報告事例の発生要因別の報告件数とその実施ありの割合

項目		点眼剤関係					
		2017年		2018年		2019年	
		件数	実施ありの割合	件数	実施ありの割合	件数	実施ありの割合
当事者の行動に関わる要因	確認を怠った	60	37%	47	38%	53	42%
	観察を怠った	2	100%	6	33%	6	17%
	報告が遅れた（怠った）	2	0%	3	33%	1	0%
	記録などに不備があった	4	25%	4	25%	5	60%
	連携ができていなかった	11	36%	14	36%	13	31%
	患者への説明が不十分であった（怠った）	2	0%	8	0%	5	20%
	判断を誤った	4	50%	11	18%	9	56%
ヒューマンファクター	知識が不足していた	13	46%	9	67%	19	47%
	技術・手技が未熟だった	1	100%	3	33%	4	75%
	勤務状況が繁忙だった	24	42%	14	14%	18	50%
	通常とは異なる身体的条件下にあった	1	0%	2	50%	0	-
	通常とは異なる心理的条件下にあった	12	25%	8	13%	9	22%
	その他（ヒューマンファクター）	11	36%	9	33%	5	60%
環境・設備機器	コンピュータシステム	6	17%	3	100%	2	100%
	医薬品	11	45%	5	80%	12	75%
	医療機器	0	-	0	-	0	-
	施設・設備	0	-	0	-	1	100%
	諸物品	0	-	1	100%	1	0%
	患者側	0	-	2	50%	2	50%
	その他（環境・設備機器）	5	60%	0	-	2	0%
その他	教育・訓練	4	0%	7	57%	9	56%
	仕組み	1	0%	4	50%	5	80%
	ルールの不備	5	60%	5	40%	5	60%
	その他	20	45%	7	14%	9	11%

それぞれの発生要因における「実施あり」の割合を表に示した。発生要因の約半分を占める当事者による要因において、比較的件数の多い項目である「確認を怠った」、「連携ができていなかった」、「判断を誤った」では医療の「実施なし」の年はなかった。その要因の中でも全体を占める割合の多い「確認を怠った」が「実施あり」の割合で毎年約40%となっていた。内容を見ても無投薬、薬剤間違い、投与時間・日付間違いなどであった。これらの中には、発生要因のヒューマンファクターにある「知識が不足していた」、「勤務状況が繁忙だった」など複合的な結果から生じた事例も認められていた。

3.10. 各事例の内容、背景要因及び施設の改善策

2019年の点眼剤に関わる全68例のうち事例の多い種別、10種について種別ごとに、事故の内容、背景要因及び施設の改善策を示した。

① その他の与薬に関する内容

「その他の与薬に関する内容」の事例は13例で、その代表例は、下記のとおり、確認を怠ったこと、連携ができていなかったこと、判断を誤ったこと、知識が不足していたこと、患者への説明が不十分であった（怠った）こと、勤務状況が繁忙だったことなどが要因であった。点眼剤の包装形態に係る事例は無かった。

表 2019年の点眼剤関係の報告事例のうち「その他の与薬に関する内容」の代表例

事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策
点眼薬2剤（点眼薬A、点眼薬B）開始の指示があり、左眼のみ点眼するように患者に説明したが、その際添付文書を確認せずに患者に自己で点眼するように伝えていた。翌日眼科へ転棟となり、その際に点眼薬Bが冷所保管されておらず、成分が変性している可能性があることを指摘された。	左眼硝子体出血に対する術前血糖コントロール目的のため入院中。点眼薬開始の指示があったため患者に説明したが、点眼薬Bは冷所保存であることを知らず、添付文書も確認していなかった。	初めて手渡す薬剤の場合には必ず患者と一緒に添付文書を確認する。
夜勤開始時、看護師が電子カルテに入力されている指示どおりに「R」眼帯、L散瞳」とメモを残した。朝のラウンドにて散瞳を行う際に、メモを確認したが「R」眼帯、散瞳」と見間違えてしまい、術後で眼帯をつけている右眼に散瞳薬を点眼。30分後に散瞳確認したが散瞳不良であったため再度散瞳薬を点眼。その後メモを見返した際、左眼の散瞳を行うところ間違えて右眼を散瞳させたことに気づく。	右眼緑内障のため2/1に線維柱帯切除術（TLE）手術実施。術後経過問題なく経過していたが、患者より術眼ではない左眼の飛蚊症が気になると訴えあり。従って、2/5、2/6のみ「診察時、左眼散瞳」の指示が電子カルテの指示コメントに入力されていた。	患者へ処置や投薬をする前にメモを再度、見落としがないように確認する。病態によって必要な処置や点眼薬は異なるため患者の病名・治療を間違いなく把握しておく。疑問に思ったら処置等を実施する前に電子カルテを再度確認する。

② 無投薬

「無投薬」の事例は9例で、その代表例は、下記のとおり、確認を怠ったこと、患者への説明が不十分であった（怠った）こと、知識が不足していたこと、連携ができていなかったこと、記録などに不備があったことなどが要因であった。点眼剤の名称や包装形態に係る事例は無かった。

表 2019年の点眼剤関係の報告事例のうち「無投薬」の代表例

事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策
入院翌日に左眼、入院3日目に右眼の白内障手術予定の患者。自宅では手術前の点眼薬を自己で施行していた。入院当日より、右眼に術前の点眼を実施予定であった。医師から点眼の指示はでていたが、指示受けが適切にできていなかった。そのため、術前の点眼が右眼に投与できておらず手術が延期となった。	①指示受け処理ができておらず、術前からの点眼薬が投与できなかった。②思い込みで点眼薬の袋に「左」と記載した。薬袋に記載されている項目(左)で点眼薬を投与していた。③患者の入院後の手術スケジュール(両眼の手術スケジュール)を把握できていなかった。	①指示受け時は、指示内容、薬剤、薬袋を一緒に確認する。②患者の入院後の手術スケジュール(両目の手術)を把握する。③クリニカルパスの【看護ケア】に点眼薬と点眼方法を追加する。
1/13に内服が全て中止となったが、吸入薬と点眼は続行でありベッドサイドに保管していた。内服ボックスを片付けた時に吸入薬と点眼の処方箋もカルテにはさんでしまい、看護指示にも記載していなかったため1/14の吸入・点眼ができていなかったことを1/15の日勤者が発見する。	内服がなくなり、処方箋に目を通す機会がなくなったことで未実施になってしまった。	看護指示に吸入薬・点眼薬を追加する。

③ 薬剤間違い

「薬剤間違い」の事例は7例で、その代表例は、下記のとおり、確認を怠ったこと、観察を怠ったこと、連携ができていなかったことなどが要因であった。点眼剤の名称や包装形態に係る事例は無かった。

表 2019年の点眼剤関係の報告事例のうち「薬剤間違い」の代表例

事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策
12/13、9:29頃、眼科の処置室で、ぶどう膜炎の経過観察で来院された患者の診察前点眼において指示された点眼薬Aではなく、別の散瞳薬の点眼薬Bを点眼した。点眼薬を元の場所に戻した時にその間違いに気づいた。患者は点眼薬Bにアレルギーはなく、疼痛や充血の症状もなし。9:35頃、主治医に報告した。ぶどう膜炎の経過は良好で、前回受診より3日経過した頃より眼の充血はとれ軽快。	眼科に新しい看護師（習熟度が異なる）2名が、それぞれ説明を行いながら業務を行っていたため、患者の点眼の確認動作を、説明を挟みながら行っていた。指差し呼称まで行ったが説明のため一度点眼薬を置いてしまった。再開した際に普段からよく使う散瞳薬を手にとってしまい、確認しないまま点眼してしまった。	確認動作中に説明を挟まない。確認動作の一連の流れを中断しない。中断した場合は確認動作を始めからやり直す。（指差し呼称をやり直す。）新しいスタッフに教えながら診察につく場合は自分の確認行動が疎かになると意識して行うようにする。

④ 投与時間・日付間違い

「投与時間・日付間違い」の事例は5例で、その内容は、下記のとおり、確認を怠ったこと、連携ができていなかったこと、判断を誤ったことなどが要因であった。点眼剤の名称や包装形態に係る事例では無かった。

表 2019年の点眼剤関係の報告事例のうち「投与時間・日付間違い」の代表例

事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策
8/5に左白内障の手術施行されており、8/7夕方に右白内障の手術予定であった。手術前に術後の点眼薬の指示を受け、点眼薬Aと点眼薬Bの薬袋に左眼から両眼点眼するように変更した。ペア看護師が夕の点眼時に薬袋をみて両眼に点眼すると思い、右眼にも点眼薬Aと点眼薬Bを点眼した。	「術後の点眼」の指示を手術前に受けたため、術前に点眼を実施してしまった。	手術終了後に術後の点眼指示を受ける。術前に術後の点眼の指示を受けるのであれば、点眼時にペア間で声かけを行い、正確に点眼できるようにする。

⑤ その他の与薬準備に関する内容

「その他の与薬準備に関する内容」の事例は4例で、その代表例は、下記のとおり、確認を怠ったことなどが要因であった。点眼剤の名称や包装形態に係る事例は無かった。

表 2019年の点眼剤関係の報告事例のうち「その他の与薬準備に関する内容」の代表例

事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策
点眼薬の溶解忘れ。薬剤在庫確認時、用時溶解薬の溶解液と粉末ビンの残数が合わない事に気付く（溶解液3本、粉末ビン4本）。冷蔵庫内の使用中の点眼液を確認すると、無色透明で溶解前の状態と同様の状態と同じ性状であった（溶解時は混濁するが、時間の経過に伴い無色透明に戻る）。確実に溶解してあるか不明なため、再度作り直し使用中のものは破棄した。	確認不足と思い込みによる不注意で発生したと思われる。次に行う業務を考えており無意識に点眼薬をそのままだしてしまった。溶解液のみで点眼した患者には新しい点眼薬にて点眼しなおした。	2本ペアで輪ゴムまたはテープでセットする。

⑥ 薬剤取り違い調剤

「薬剤取り違い調剤」の事例は4例で、その代表例は、下記のとおり、確認を怠ったこと、知識が不足していたことなどが要因であった。点眼剤の名称や包装形態に係る事例は無かった。

表 2019年の点眼剤関係の報告事例のうち「薬剤取り違い調剤」の代表例

事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策
点眼薬Aを調剤するところ誤って点眼薬Bを調剤した。監査にて発見されたため、正しい薬剤に変更し、患者に交付された。	点眼薬Aと点眼薬Bの薬剤棚は隣接しており、かつ薬効が類似しているため取り間違いが起こりやすかったと考えられる。	薬剤名、棚の位置をしっかりと確認して調剤する。

⑦ 過剰投与

「過剰投与」の事例は3例で、その代表例は、下記のとおり、確認を怠ったことなどが要因であった。点眼剤の名称や包装形態に係る事例は無かった。

表 2019年の点眼剤関係の報告事例のうち「過剰投与」の代表例

事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策
両眼の緑内障で入院しており、両眼に点眼薬A、点眼薬B、点眼薬Cを投与している。夜勤当日、看護師は翌日の情報収集を24時までに完了しており、その後指示を確認することはなかった。 2:31に点眼薬Cを左眼中止にする指示が出ていたが看護師は気付かず、朝の点眼を行った際に左眼にも点眼した。日勤帯の看護師から、指示受けされていないことを指摘され、発覚する。	24時までに翌日の情報収集が完了しており、その後に指示が出ると思っていなかった。	主治医が当直の際は夜間に指示が出るかもしれないと考え、指示の変更がないか確認する。

⑧ 禁忌薬剤の投与

「禁忌薬剤の投与」の事例は3例で、その代表例は、下記のとおり、確認を怠ったことなどが要因であった。点眼剤の名称や包装形態に係る事例は無かった。

表 2019年の点眼剤関係の報告事例のうち「禁忌薬剤の投与」の代表例

事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策
<p>レンズ偏位で局所麻酔下での硝子体手術を行うため、手術室へ入室する際に看護師 a と看護師 b で患者にアレルギーの確認を行い、ニューキノロン系点眼薬のアレルギーがあることを確認した。通常、硝子体手術終了後には点眼液 A、ニューキノロン系軟膏を塗布するため、当該患者に対しても看護師 a は事前に確認したにもかかわらず、執刀医への同意を得て点眼液 A・ニューキノロン系軟膏を点眼した。患者帰室後、病棟看護師から看護師 a に連絡がありニューキノロン系の軟膏の使用が発覚した。</p>	<p>看護師 a と執刀医は手術終了後に塗布する薬剤を通常通りに行ってしまった。</p> <p>眼科手術は朝の手術準備の時に1日に担当する患者の情報収集をまとめて行い、情報を手術申し込み用紙に記入することが多い。</p> <p>ニューキノロン系のアレルギーの情報を看護師だけで共有していた。</p>	<p>患者にアレルギー反応があるものは部屋に置かない。</p> <p>アレルギーの有無を部屋にいる全員で認識し、投与が発生しないようにする。</p>

⑨ 処方忘れ

「処方忘れ」の事例は3例で、その代表例は、下記のとおり、確認を怠ったこと、知識が不足していたことなどが要因であった。点眼剤の名称や包装形態に係る事例は無かった。

表 2019年の点眼剤関係の報告事例のうち「処方忘れ」の代表例

事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策
炎症が強いため、前日の6時から22時で点眼薬Aと点眼薬Bを30分ごとに点眼する指示が追加された。6時には定期で点眼する点眼薬C(1日4回)と、点眼薬Aと点眼薬Bの3本を点眼しなければならなかったが、薬袋に入っていた点眼薬Aと点眼薬Cのみ点眼し、点眼薬Bは点眼せず、患者に眼痛や見え方の変化無し。その後の診察で炎症改善していたため点眼薬Aと点眼薬Bは1日6回の指示となった。	看護師が薬袋入りの2本の点眼薬を30分ごとに点眼する点眼薬だと思い込み点眼薬Bの所在を事前に確認しなかった(点眼薬Bは冷所に保管)。点眼薬Cは患者の元にあると思い込んだ。点眼薬Bが冷所保管の点眼であるという知識がなかった。デバイスの指示は確認したが手元にある点眼と照らし合わせていなかった。点眼する際に薬袋を確認できていなかった。点眼薬Cは後で点眼しようと思い、6時は2本のみ点眼し、もう1本の点眼の所在を確認しなかった。他患者の点眼も同時に行っており、慌てていた。	指示と点眼薬を照らし合わせて確認する。薬袋をしっかりと見て、読み上げてから点眼する。回り始める前に袋から薬袋を出し、何本あるか、点眼の所在はどこかを確認する。

⑩ 投与方法間違い

「投与方法間違い」の事例は3例で、その代表例は、下記のとおり、確認を怠ったこと、知識が不足していたことなどが要因であった。点眼剤の名称や包装形態に係る事例は無かった。

表 2019年の点眼剤関係の報告事例のうち「投与方法間違い」の代表例

事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策
左眼に点眼薬A、右眼に点眼薬Bと点眼薬Cを点眼するため、看護師が薬袋を確認し3種類全て薬袋から出して準備していた。点眼薬Bを右眼に点眼し点眼薬Aを両眼点眼後、点眼薬Cを左眼に点眼する。付き添いの家族に指摘され間違いが発覚する。	1日4回両眼(点眼薬A)左(点眼薬B、点眼薬C)看護師で点眼していた。薬袋から出す前は左右確認していたが、点眼時確認しなかった。	点眼前に薬袋、薬剤名を確認する。同側の点眼をまとめて点眼する。

4. あとがき

東京医薬品工業協会点眼剤研究会では、点眼剤の医療安全並びに適正使用の観点に基づいた情報提供を行うため、2016年度までに「点眼剤に関わる医療事故及びヒヤリ・ハット事例調査報告書 第一報」及び「同 第二報」を公開しました。2017年度は、「医療事故情報収集事業」として収集・公開しているデータベース*から、点眼剤関係の報告事例を抽出し、点眼剤が病院における医療事故及びヒヤリ・ハット事例の発生に及ぼす影響について調査・分析して第三報を作成しました。今回、2017年～2019年の報告事例を抽出し、第三報と同様の集計・分析し第四報を作成しました。本報告書を点眼剤の安全な使用にお役に立ていただければ幸いです。

なお、東京医薬品工業協会点眼剤研究会では、記載内容の正確性について万全を期して本報告書を作成しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。また、この情報は、医療関係者の裁量を制限したり、義務や責任を課したりするものではなく、あくまで、点眼剤の医療安全並びに適正使用を支援する情報として作成したものであることをご了解ください。

※参照データベース：公益財団法人 日本医療機能評価機構ホームページ内「医療事故情報収集等事業」 (<http://www.med-safe.jp/index.html>)