

平成 28 年 3 月 9 日

# 平成 27 年度 第 4 回医薬品・医療機器・再生医療等製品安全使用対策検討会 結果報告

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

## 1. 調査対象の範囲

公財) 日本医療機能評価機構 (以下、「評価機構」という。) による医療事故情報収集等事業報告書中の記述情報及び評価機構ホームページ上の公開データ中の医薬品に関連する医療事故及びヒヤリ・ハット事例

### 1) 医療事故関係について

評価機構による医療事故情報収集等事業第 41 回及び第 42 回報告書 (以下、「当該報告書」という。) 中の記述情報及び評価機構ホームページ上の公開データから抽出した平成 27 年 1 月 1 日～6 月 30 日の間に報告された事例。

### 2) ヒヤリ・ハット事例関係について

当該報告書中の記述情報から抽出した平成 27 年 1 月 1 日～6 月 30 日の間に報告された事例。

### 3) その他

当該報告書中の記述情報から別途抽出した医薬品にかかる以下の事例。

- ・インスリンに関連した医療事故事例
- ・抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制に関連した事例
- ・抗悪性腫瘍剤メソトレキサートに関連した事例
- ・禁忌薬剤の投与に関連した事例
- ・与薬時の患者または薬剤の間違いに関連した事例
- ・パニック値の緊急連絡に関連した事例

## 2. 検討方法

医薬品に起因するヒヤリ・ハット等の事例について、医薬品の使用方法及び名称・包装等の観点から安全管理対策に関する専門的な検討を行うため、各医療関係職能団体代表、学識経験者等の専門家及び製造販売業者の代表から構成される標記検討会を開催し、医薬品の物的要因に対する安全管理対策について検討した。

### 3. 調査結果

医薬品の製造販売業者等による安全使用対策の必要性の有無について、調査対象の全 160 事例の調査結果を表1に示す。

表 1 医療事故及びヒヤリ・ハット事例に関する調査結果

調査結果	事例数	割合
医薬品の安全使用に関して製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例	0	0.0%
製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例	4	2.5%
製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例	156	97.5%
計	160	100%

### 4. 調査結果の内訳

- 1) 製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例 (P.1～8)
  - ①PTP シートの誤飲の事例(1 番)
  - ③抗リウマチ剤(メトトレキサート製剤)の服用方法間違い事例(2～4 番)
- 2) 製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)(参考資料 P.1～121)
- 3) 製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(副作用、情報不足等)(参考資料 P.122～125)

以上

**製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例  
(医療事故)**

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
1	障害残存の可能性なし	ビオフェルミン錠	ビオフェルミン製薬	その他の薬に関する内容	非ホジキンリンパ腫を発症し他院にて化学療法を施行されていたが、2ヵ月後に再発し、当院にて同種末梢血細胞移植を施行された。移植後は、発熱と下痢が継続し、下痢に対してはミヤBM細粒を内服していたが、散剤が飲みにくいとのことで5日間のみビオフェルミンR錠を服用していた。その1週間後、心窩部の圧痛を訴えたため、腹部エコーをした結果、胆のう炎疑いで肝胆膵内科にコンサルした。CT検査を実施した結果、小腸穿孔と小腸内にPTPシートの陰影を認めた。消化器外科にコンサルを行い、緊急に小腸部分切除術が施行された。	患者の内服薬は看護師が配薬していたが、看護師によりPTPシートから取り出して配薬している場合とPTPシートのまま配薬している場合があった。PTPのまま配薬する場合は、1回分に切って配薬していることもあった。また、服薬後の確認でも、PTPシートの殻の数まで確認している場合としてない場合があった。そのため、患者がいつ誤飲したかは不明である。	PTPシートのまま渡す場合は1錠にカットしない。看護師管理の場合は、患者のもとでシートから取り出して配薬する。	平成22年9月15日付医政総発0915第2号・薬食総発0915第5号・薬食安発0915第1号連名通知「PTP包装シート誤飲防止対策について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。 また、平成22年9月15日付薬食安発0915第3号「PTP包装シート誤飲防止対策について」により、製造販売業者に対しても、PTP包装シートの改良、改善の研究開発の継続を依頼している。 しかし、その後も繰り返し発生している事例があることから、医薬品・医療機器等安全性情報No.322、No.327で再周知を行っているところである。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例  
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
2	障害なし	リウマトレックスカプセル2mg	ファイザー株式会社	過剰投与	患者はリウマトレックスを7日間連日服用した。レミケード投与のため連日投与7日目に予定入院したが、入院後、発熱性好中球減少及び汎血球減少が認められ、この原因検索中にリウマトレックスの過剰内服が判明した。	服薬方法が患者に正しく理解されていなかった。入院時に持参薬を確認したところ、他の薬剤に関しても内服状況がバラバラであり、アドヒアランスが不良な患者であった。別の薬剤の薬袋に7日前の日付からと記載されていたため、ちょうど土曜日であったその日から毎日飲むものと誤解していたようであった。	リウマトレックスは9週間分処方されていたが、初回投与の場合、正しい服薬習慣が確立されるまでは短期処方とする。また、薬袋の表記を、週一回服用を強調するよう改め、別に渡す注意文書の「決められた日にだけ服用してください」との記載を薬袋にも表記することにした。薬剤師から別に渡す注意文書には、休薬期間が必要な理由等、より詳細な注意を記載することとした。	平成20年8月29日付薬食安発第0829001号通知「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与(過剰投与)に関する医療事故防止対策について」、PMDA医療安全情報 No.6「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与(過剰投与)について」より、医療機関等に注意喚起等しているところである。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例  
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
3	障害残存の可能性なし	メトトレキサート	田辺	過剰投与	<p>患者は、入院前からメトトレキサート(2mg)を週1回 朝1錠夕1錠服用していた。内服が開始になるため医師より院内処方された。医師は、紹介先からの薬剤情報を参照し、メトトレキサート2mgを1日2回(朝・夕)で院内処方した。薬剤師が調剤する際、メトトレキサートは週1回服用する薬剤であることを医師へ疑義照会し、薬剤師が入力内容を変更した。2日後、院内処方を中止のうえ持参薬再開の指示があり、看護師は、メトトレキサートを含む他の内服薬を医薬品識別依頼書・指示書と一緒に薬剤科に提出した。薬剤師は、持参薬の処方箋を参照し、医薬品識別依頼書・指示書にメトトレキサート(2mg)1日2回朝夕食後と入力した。医師は、医薬品識別依頼書・指示書にメトトレキサート(2mg)1日2回朝夕食後のまま指示をした。看護師は、医薬品識別依頼書・指示書のとおり、患者に6日間メトトレキサート(2mg)を与薬していた。患者は、その後肝機能悪化と白血球減少をきたし、集中治療を行った。</p>	<p>持参薬は、医薬品識別依頼書・指示書(紙指示)で運用されており、スキャナで取り込んでいたが、医師が分かるように取り込めてない状態であったため、医師は患者が与薬している薬を電子カルテで把握できなかった。その後、持参薬の指示書の取込方法を統一し、医師も看護師も識別依頼書・指示書が電子カルテのどこに取り込まれたか分かるようにした。</p> <p>消化器内科の主治医は、メトトレキサートの薬効は理解していなかった。薬剤部が医師に院内処方の疑義照会した際も、薬剤師がメトトレキサートの用量・用法の入力を変更した。</p> <p>消化器内科の医師は、メトトレキサートの薬剤の包装シートに投与日を記載せず内服準備していた。 (以下次ページ)</p>	<p>メトトレキサートの服用について、各病棟に医療安全情報を再度配布し、カンファレンスや会議でメトトレキサート過剰投与の事例を報告し、メトトレキサート服用量、方法について指導した。</p> <p>薬剤師から、メトトレキサート服用について学習会を開催し、看護師全員に周知をした。</p> <p>メトトレキサートなど特殊な服用方法をする薬剤を払い出す際は、処方箋の薬剤名は赤で表記し、注意喚起する。</p> <p>薬剤の包装シートを活用し、看護師が服薬する日を記載する。</p> <p>メトトレキサートなど特殊な服用をしている患者の薬剤指導を徹底する。 (以下次ページ)</p>	<p>平成20年8月29日付薬食安発第0829001号通知「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与(過剰投与)に関する医療事故防止対策について」、PMDA医療安全情報 No.6「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与(過剰投与)について」より、医療機関等に注意喚起等しているところである。</p>

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例  
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
3	障害残存の可能性なし	メトトレキサート	田辺	過剰投与	<p>薬剤科から疑義照会あったが、医薬品識別依頼書・指示書には、メトトレキサートの用量、用法が反映されていなかった。</p> <p>過剰投与があった時に、血液内科にコンサルトしておらず、対応が遅れた。病棟担当薬剤師や薬剤部への確認や相談は、いつでも実施できるようにはなっている。</p> <p>内服日を包装シートに記載すると薬剤が返却された場合に再使用ができないため使用していなかった。</p>		<p>持参薬の指示書が紙運用のため、院内処方と同じように電子カルテに表示されるようにする(後発薬品の入力業務量が課題)、さらに処方カレンダーを導入し、医師が処方入力を正しく実施し、服用薬が経過表に反映されるように進めるなど、電子カルテで対応できるようにシステムを見なおす。</p>	

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例  
(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
4	死亡	メトトレキサート	沢井	その他の調剤に関する内容	患者は関節リウマチ・難治性胃潰瘍・認知症で通院していた。関節リウマチのため、12年前からリウマトレックス(メトトレキサート)を週1回内服していた。今回、いつものように整形外科医からメトトレキサート2mg週1錠8週間分が処方された。薬剤師は薬袋に赤色で「日曜朝」と記載が決まっていたがその日は記入せずに渡してしまった。帰宅後夫が薬袋を確認したところ曜日の指定はなかったため毎日服用するものと思い込み、10日間服用させた。その後調子が良かったが3、4日した頃から歯肉出血・全身倦怠感で起きれなくなり、救急外来受診、入院となる。入院後夫からメトトレキサートを毎日服用していたことが判明した。さらに残薬があったため継続して内服させていた。患者は重度の骨髄抑制となり、濃厚な治療を行ったが翌日出血性ショックのため亡くなった。	医師はカルテに「毎週日曜日朝食後内服」とコメントを記載した。処方せんには医師のコメントが記載されているため、薬袋にコメントが反映されなかった。薬剤師はいつもなら薬袋の表に手書きで赤色で「日曜朝」と記入するが記入を忘れてしまった。鑑査役も異動したばかりだったため前の病院のシステムが頭にあり、鑑査をすり抜けてしまった。業務手順書には薬剤師が薬袋に専用のシールを貼ることになっていたが、内服のパターンが増えたため中止となりその後は手書きとなり、ルールが明文化されおらず個人任せとなっていた。	1システムの改善－電子カルテのオーダーの医師のコメントが薬袋に赤字で印刷されるようにした。 2医薬品情報(お薬の説明書)の使用上の注意を内服の頻度と危険性について分かりやすく改定した。 3メトトレキサート及びTS1・ゼローダなどの危険薬については個別に面談し、服薬指導及び残薬チェックを行う。 4調剤のルールを見直した。電子カルテの薬品コメントが薬袋に印字されることになり専用シールを用いないこと、他の薬剤や複数の薬品を一包化した場合不要な印字がされてしまう場合があるが、それについては手書き削除することとし、内容を改定した上で科内に周知徹底した。 5管内の調剤薬局に注意喚起の情報を提供する。	平成20年8月29日付薬食安発第0829001号通知「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与(過剰投与)に関する医療事故防止対策について」、PMDA医療安全情報 No.6「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与(過剰投与)について」より、医療機関等に注意喚起等しているところである。