

平成 29 年 3 月 9 日

平成 28 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 45 回及び第 46 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 28 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 28 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。

- ・ 腫瘍用薬に関連した事例
- ・ 外観の類似した薬剤の取り違えに関連した事例
- ・ 持参薬と院内で処方した薬剤の重複投与に関連した事例

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 114 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	1	0.9%
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	3.5%
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	109	95.6%
計	114	100%

4. 調査結果の内訳

- 1) 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 (P. 1~2)
 - ①組織接着剤の誤使用(静脈内投与)事例 (1 番)
- 2) 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. 3~6)
 - ①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(1 番)
 - ②PTP シートの誤飲の事例(2~4 番)
- 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(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)(参考資料 P. 1~85)
- 4) 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. 86~93)

以上

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
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
1	障害 残存 の可 能性 なし	ベリ プラ ストP コンビ セット 組織 接着 用 0.5mL	CLS ベー リング 株式 会社	投与 方法 間違 い	<p>抜歯術施行。翌日、出血あり止血術施行しているが、持続的に出血認めていた。</p> <p>抜歯2日目、凍結血漿投与、ベリプラスト塗布予定であった。看護師は、両方とも静脈内投与と思ひ込み実施した。ベリプラストを0.8mL注入直後よりルート内が閉塞し生食にてシリンジの押し引きを行うが押し子が動かず、他の看護師に相談し医師に報告、投与方法の間違いが発覚した。すぐにルート抜去、その際凝固物を回収した。抜針部の発赤・疼痛・腫脹・硬結なし、心電図モニター装着しバイタル測定するが著変なし、重症部屋に転室し全身管理行う。その後もバイタル安定され、午後からは本来の止血術も実施された。</p>	<p>・ベリプラストは、医師が電子カルテより患者個人のオーダーを行う。基本使用日までにオーダーするが、場合によっては当日オーダーされることもある。</p> <p>・処方№12316;病棟に届くまでの流れは次の通り。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 処方後使用当日の勤務帯で、看護師もしくは看護助手が輸血部に受け取りに行く。 2. 受取者の確認をバーコードリーダーで確認されます。(名札にバーコードが付いています) 3. 払い出されるベリプラストをバーコードリーダーで認証され、払い出しを確定される。 <p>・医師はベリプラストを輸血部にオーダーした後、製剤を病棟で使用するので輸血部から運んできて病棟に上げるよう看護師に依頼する際、担当看護師を捜したが見当たらず、病棟の朝処置中で時間も無かったのでリーダー看護師に担当看護師に伝達してもらうよう伝えた。その際、使用方法の詳細な内容は指示していなかった。</p> <p>(以下、次ページ)</p>	<p>・輸血部で箱に静注禁の黄色テープを貼付し払い出す。</p> <p>・ベリプラストのコネクターの形状変更について業者に申し出る。</p> <p>・ベリプラスト「静注禁」の表示を病棟内に行う。</p> <p>・指示は指示簿に明確に記載する。</p>	<p>当該製剤は、平成12年9月19日医薬発第935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扱いについて」別添1「バイアル又はアンプル入り経口剤及び外用剤の取扱い」の「4. 注射筒への貼付用ラベルの添付」で示す事項に則していないため、これに相当する医療安全対策を施す必要性があると考える。</p>

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
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果
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	
1	障害 残存 の可 能性 なし	ペリ プラ ストP コンビ セット 組織 接着 用 0.5mL	CLS ベー リン グ株 式会 社	投与 方法 間違 い	<ul style="list-style-type: none"> ・担当看護師は、当日指示受けをしたリーダー看護師から、医師からの口頭指示で「ペリプラストを使用すること」、「届き次第すぐに使用すること」を聞いた。リーダー看護師とペリプラストのダブルチェック施行し、リーダー看護師により実施認証も済んでおり、担当看護師は、急いで投与しなければいけない薬剤だと解釈した。また、輸血部より血液製剤と同時に払い出しされたため静脈注射と思い込んだ。 ・ペリプラストの箱には「禁注射」と赤字で表記されているが、目に入らなかった。 ・ペリプラストの使用経験がなかったが、他の看護師に報告・連絡・相談することなく、使用方法説明書(溶解の手順)を見て作成し使用した。リーダー看護師が他患者の対応があり、その後は自分一人で行なわなければならない状況になり、主治医に直接使用方法を確認することなく処置を自身で実施した。 ・ペリプラストの先端がシュアプラグに接続可能な形状であった。 ・7年前、ペリプラストは、薬剤部から輸血部に管理部門の変更があった。経緯としては次の通り。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 輸血部の管理システムでは、院内在庫の把握・個々の製剤の履歴や投与記録の把握が出来るなどの理由から、輸血部管理となった。 2. 分画製剤などの特定生物由来製剤は、投与記録を20年間保存する必要があるため、輸血部ではシステムとして可能であった。 3. 15年前当時、全国的に見て県内のアルブミン使用量が多く、その後、厚労省の指導があった。当院として、アルブミン使用量削減の工夫が必要となり、輸血部での管理(介入)を行い、使用量の削減に効果があったため、他の分画製剤やペリプラストも含め輸血部管理の方針になった。 ・看護部の教育支援室が行っている新人教育計画では、静脈注射の講義やOJTでの注射薬や内服薬の与薬に関連する部分で、「知らない薬剤については、必ず事前に調べておくこと、電子カルテ内のDI検索を活用してください」と常にアナウンスしている。 ・指示簿へは、「医師が使用します」や「処置で使用」「病棟で使用」等の明確な指示の記載はほとんどない。 		

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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
1	障害残存の可能性がある(低い)	リウマトレックス 2mg	ファイザー	その他の処方に関する内容	他院より紹介され本院の膠原病リウマチアレルギー内科に初診となった。主訴は、両手足のしびれ、疼痛、腫脹である。本院では、PSL、AZP、SASPを処方し経過観察。その後、AZPIは中止。症状が改善しないため、院外処方として、MTX6mgを処方。患者には初めて飲む薬であり、口頭で副作用や飲み方(週1回服用)について説明した。処方薬剤登録の際、コメントに「週1回〇曜日内服」の記載を忘れた。その後、院外薬局では、薬剤師が手渡す時に「初めて出た薬です。飲み方わかりますか?」と言い、服用方法を説明しようとする患者が「担当のドクターから聞いているから大丈夫」と言ったため、処方箋に記載されている服用量を説明し渡した。また、薬のシートに服用日、服用量を記載するようになっているが記載はしなかった。患者は、週1回と思わず7日間毎日服用し、半月後、口腔内びらんによる経口摂取不良で予約外受診し、事態が発覚。緊急入院とした。軽度肝障害、軽度血球減少があったが、ロイコボリンレスキュー、補液等を行い、症状が改善し10日目に退院した。	<ul style="list-style-type: none"> 患者に処方されていた薬剤 1)アザルフィジンEN錠500mg 1回1錠(1日2錠)・・・1日2回朝夕食後 2錠 50日分 2)アルファロールカプセル0.5mcg1回1C(1日1C)・・・1日1回朝食後 1C 50日分 3)ルプラック錠4mg 1回0.5錠(1日0.5錠)1日1回朝食後 0.5錠 50日分 4)プレドニン錠5mg 1回1錠(1日2錠)・・・1日2回朝夕食後 2錠 50日分 5)リウマトレックスCap2mg 朝2C、夕1C(1日3C)1日2回朝夕食後 3C 7日分 0-2-0-1-0-0で投与 6)カロナール錠200 1回2錠(1日6錠)・・・1日3回朝昼夕食後 6錠 20日分 ・処方入力時のコメント入力が入力フリーコメントとなっており、繁忙な外来では忘れる。 (以下、次ページ)	<ul style="list-style-type: none"> コメント入力を忘れずに記載する。入力の際、薬によって「処方の際注意」と出てくるが、何を注意するのかが出てこないものでポップアップで注意事項を出す。用法を選ぶと週1回〇曜日と自動で出るように改善する。 院外薬剤師教育は限界があるが、今回は、リウマトレックスのシートに服用する月日、曜日は必ず記載するように依頼した。 	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.49「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(その2)」より、医療機関等に注意喚起等しているところである。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.333、No.340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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
1	障害残存の可能性がある(低い)	リウマトレックス スカルプセル2mg	ファイザー	その他の処方に関する内容	<ul style="list-style-type: none"> 院外薬剤師のMTXに対する知識不足、コミュニケーション不足。 院外薬剤師は、リウマトレックスを調剤して手渡すとき、初めて出た薬であることを理解していたと思われるが、リウマトレックスに休薬期間があることを理解していたかは不明である。 院外薬剤師が服用方法を説明しようとした際、患者は「担当のドクターから聞いているから大丈夫」と言ったが、薬剤師が「週1回と言われましたか」と患者に尋ねた形跡はなかった。 院外薬剤師は、患者に渡したリウマトレックスの新包装シートに「月日」を記載していないことから、リウマトレックスに休薬期間があることを十分理解せず、患者に注意喚起していなかった可能性が高いと思われる。 			
2	障害残存の可能性がある(低い)	プレドニゾン錠「タケダ」 5mg ロキソプロフェンナトリウム錠60mg 「日医工」	武田日医工	投与方法間違い	<ol style="list-style-type: none"> 配膳時に、朝食後薬を配薬した。 8時5分 プレドニゾン錠、ロキソプロフェンナトリウム錠をPTPごと内服し、咽頭違和感を訴えた。 プレドニゾンははき出すことができたが、口内に指を入れ嘔吐反射を誘発しても、もう1錠ははき出せなかった。 医師へ報告し、気管支ファイバーでのどに引っかかっていたPTPを確認し、鉗子で取り出した。 咽頭局所麻酔(キシロカイン)を使用したため2時間絶飲食となった。 処置後、バイタル変動は見られなかった。 	高齢であるが、内服トラブルがなかったため、包装そのままに食前に配薬し、食後内服介助および確認を行っていた。今まで問題が発生していなかったため過信していたことが問題である。	マニュアルでは、食後配薬し、内服確認が基本であり、基本に立ち返り行動する。病棟カンファレンスを行い、病棟内でも配薬方法が統一されていないため、食後に(内服時)1回配薬とし、PTPシートから外して手渡し、内服確認をする事になった。 【カンファレンス及び委員会】 配薬する際にPTPシートをそのまま患者に渡すことが無いように以前より医療安全管理室から通知していたが、患者全てを対象とするのは困難であれば、一包化とする。	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.333、No.340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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
3	障害残存の可能性なし	クロピドグレル錠 75mg	SANIK	その他の与薬に関する内容	肺炎の経過観察のためCT撮影を実施したところ、食道内に異常陰影あり。放射線科医の読影の結果、PTPの誤飲の可能性を指摘された。翌日に再度CT撮影し、異物の移動はないことを確認した。当院での対応は困難なため、消化器科のある他院を紹介し、胃カメラにて、PTPが1錠回収された。それには「15」と手書きの数字が書かれており、前日の朝に服用したクロピドグレルであることがわかった。	患者が寝ていたため声をかけずにオーバーテーブルに薬を置いた。入院して日が浅かったため、PTPを独りで飲む患者と覚えていなかった。以前、床頭台に薬を置いて、与薬忘れのインシデントを起こしたことがあり、よく見えるオーバーテーブルに置いていた。与薬は、食事介助をした人が飲ませているが、6Rを確認していない。食事は、患者が食べられるところまで自力摂取し、残りを介助していたが、どの程度介助したかなど把握していなかった。患者が、お粥に副菜を自分で入れ、かき混ぜて摂取することを把握していなかった。	薬は、担当看護師が、服薬直前に患者のもとに持参し、6Rを確認して確実に与薬する。 PTP包装は、錠剤を取出し薬杯に入れてから、患者のところに持参する。業務中断する場合は、リーダーが率先して指揮に当たり、患者の観察などを依頼し、役割分担しながら患者の看護を実施する。 KYTを実施する。	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.333、No.340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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
4	障害 なし	なし	なし	その 他の 与薬 に関 する 内容	<p>1. 準夜勤務看護師は、21:00患者に、プロチゾラム1錠をPTPシートごと、一包化されたニバジル1錠を薬杯に入れ患者に与薬した。</p> <p>2. 深夜勤務看護師は、準夜勤務帯に与薬したプロチゾラム1錠の殻が確認できていないと申し送られ、朝方、患者に殻の所在を確認した。</p> <p>3. 患者は、「喉のあたりがちくちくするのよ。」と発言あり、PTPシートの殻も確認できなかった。</p> <p>4. 担当医師に報告をし、X線、CT撮影を行った結果、食道に異物らしきものが残存している画像を確認した。</p> <p>5. 内視鏡を施行し、食道部位にPTPシートを発見し除去した。</p> <p>6. 患者より喉の違和感消失したとの発言あり。</p>	<p>1. 患者は、薬杯に与薬された薬剤をPTPシートより錠剤を取り出したと思い込み、PTPシートごとプロチゾラムを内服した。</p> <p>2. 看護師は、1回1錠ごと切り離れた薬剤をPTPシートごと薬杯に与薬することで、患者が誤ってPTPシートごと飲み込む危険性を予測できなかった。</p> <p>3. 患者は、認知力低下もなく、今まで、薬剤を1錠ずつ切り取ってPTPシートごと与薬していたが、自身でPTPシートより薬を取り出し内服することができていたため、PTPシートごと誤飲することはないと過信していた。</p>	<p>1. 看護師管理の内服薬は、原則、PTPシートから薬を取り出して与薬する。</p> <p>2. 薬杯のように、患者が直接口に運ぶ事ができるような形状の物を使用する場合は、PTPシートごと与薬しない。</p> <p>3. 自己管理能力アセスメントシートにそって、「□PTPシートを開封して口に運ぶことができるか」「□嚥下に問題は無いか」を評価し看護記録に残す。</p> <p>4. 包装形状の異なる状態(一包化の袋から出した薬とPTPシートの錠剤)の違う物を一緒に配薬しない。</p>	<p>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。</p> <p>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.333、No.340で再周知を行っているところである。</p>
					<p>5. 入院中の患者はできるだけ一包化で処方する。</p> <p>6. PTPシートで薬を管理する患者には、PTPシートごと誤飲する危険性について指導し内服時の注意を促す。</p> <p>7. 内服を自己管理している患者も、誤飲の危険性を再評価する。</p> <p>8. 患者が内服している時は、他のことに気をとられるような声かけ、対応は控える。</p>			