

平成 27 年 2 月 13 日

# 平成 26 年度 第 3 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

## －医薬品関連事例－

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 37 回及び第 38 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 26 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 26 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。

- ・職種経験 1 年目未満の看護師・准看護師に関連した事例
- ・小児の輸液の血管外漏出に関連した事例
- ・後発医薬品に関する誤認から適切な薬物療法がなされなかった事例
- ・ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎に関連した事例

### 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、各医療関係機能団体代表、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	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	7	6.2%
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	107	93.8%
計	114	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.1～9)
  - ①注射キット製剤の組み立て等の要因による過量投与の事例(1 番)
  - ②内服散剤の処方箋の書き方によるヒヤリ・ハットの事例(2～3 番)
  - ③カリウム製剤のワンショット静注投与事例(4 番)
  - ④PTP シートの誤飲の事例(5 番)
  - ⑤肺炎球菌ワクチン製剤の取違い事例(6 番)
  - ⑥産婦人科で使用される内服薬の取違い事例(7 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.1～72)
- 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.73～86)

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	障害なし	イノバン注射液	協和発酵キリン	その他の製剤管理に関する内容	入院時から右内頸からトリプルの透析カテーテルを挿入し、輸液ルートからNADを投与し、循環管理中であった。メインの輸液ルートからは生食500mLを100mL/h投与し、その側管からNAD7mL/hとDex3mL/hを投与していた。翌日12時35分頃、血圧は80台と低値が続いていたため、医師からイノバン開始の指示があり、A看護師は、イノバンシリンジの押し組み立てを行う。イノバンシリンジ(50mL)にはエアが混入していたので内筒を引き、エア抜きを行い、その後メインの輸液ルートの側管(NAD・Dexと同じルート)から、シリンジにロック付きサーフィード延長チューブを接続しエアがないことを確認し、シリンジポンプにセットし1mL/hで開始した。開始直後には、シリンジポンプの作動ランプが点滅していることを確認した。12時45分頃モニターアラームが鳴り、血圧が170/70台と急激に上昇していた。医師が輸液ルートを確認したところ、イノバンシリンジ筒内の上部にエアが多量に混入しているのを発見し、看護師がすぐにイノバンを中止した。そして押子の位置のずれがないことを確認し、イノバンシリンジと延長チューブを外してエア抜きを行ったところ、イノバンシリンジ内の薬液残量は約40mL位になっており、約10分間に約10mL位の過剰投与が発覚した。また、夕方に夜勤者とともに再度シリンジを観察すると、内筒と外筒の隙間から少量の薬液漏れを確認した。	イノバンシリンジの押し組み立て時による不具合によりシリンジ内にエアが混入した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・イノバンシリンジの押し組み立て時は、押子をまっすぐに挿入し時計回りに回し、カチッと音がするまでしっかりと接続すること。押子の接続が適切でない場合、サイフォニング(自然落下による急速注入)や逆流が起こる可能性がある。</li> <li>・シリンジポンプにセットする前に、十分注意して外筒内のエアを拭き取った後、シリンジ先端を、注入ラインの接合部をしっかりと装着・ロックすること。不十分な場合は、接合部位のはずれ、接合部位からの液漏れや注入ライン内へのエア混入が起こることがある。上記の方法について、薬品会社による出前研修を実施。</li> <li>・院内のSafety newsで注意喚起を行う。</li> </ul>	当該製品については、製造販売業者により、確実に押し子が接続できるよう、押し子とガスケットの接続部の改良が行われており、また、添付文書等で医療機関へ注意喚起を実施している。

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	障害残存の可能性なし	プレドニゾン散 10mg	武田薬品工業株式会社	処方量間違い	<p>本院整形外科の退院時、通院中の本院皮膚科にて処方中のステロイド剤を退院時処方した。その際、プレドニゾン散「10mg/gを3mg1日1回」処方すべきところを「10mg/g 3g 1日1回」56日分処方した。</p> <p>退院後は薬剤内服期間中に全身浮腫と体重増加が生じたため、他院内科にて入院加療し、退院後、本院皮膚科外来を受診の際、プレドニゾンが本来の量で処方され、発覚した。ステロイド剤のため、常用量に戻すため徐々に減量することで対応。</p>	<p>処方入力時の単位変更のやり忘れた。</p> <p>院内では、「g」単位の場合は製剤量で「mg(あるいはμg)」は成分量としている。</p> <p>散剤は初期設定で製剤量としており、単位変更で成分量でも入力可能としている。</p> <p>ワーファリンなど検査値により用量変更が頻回でリスクが高いと判断するなど、あらかじめ決めた薬剤においては、薬歴を確認することとなっている。</p> <p>プレドニゾンでも高用量の場合は確認していたが、ルール化されていなかった。</p> <p>今回は薬歴確認を行い、以前から投薬されていたことは確認していたが、単位が異なる事には気付かなかった。</p>	<p>医師：錠数の入力ではなく、分量の入力が必要な場合には単位を確認する必要があることを認識する。特に他科の処方を代理で行う際には間違える可能性が高いため特に注意する必要がある。</p> <p>調剤者：薬剤投与量の確認の徹底。</p> <p>監査者：調剤者の処方箋のコメントに対して確認を徹底。処方監査手順の遵守。プレドニゾンは薬歴確認の該当外であったが、本事例以降、薬歴を確認することにした。</p> <p>システム：散薬について、処方時に警告を表示することを検討中</p>	<p>平成22年1月29日付医政発0129第3号・薬食発0129第5号連名通知「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書の公表について(周知依頼)」等が公表されており、その中で、処方箋への散剤の記載方法については「薬名を製剤名で記載し、分量は製剤量を記載することを基本とする。例外的に、分量を原薬量で記載した場合には、必ず【原薬量】と明示する。」と示されている。</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	不明	タミフルドライシロップ 3%	中外製薬株式会社	処方量間違い	<p>担当医はタミフルを成分量として2.6mg/日(2回に分けて投与)で投与する予定であった。まず、緊急処方でタミフル2.6mg 分2 2日分を診療端末から入力した。元々5日投与の予定であったため続けて臨時処方をオーダーしたが、その際に誤って2.6g(製剤量)分2 3日分と入力した。担当医が薬剤部へ処方を急いで欲しいと連絡したため、臨時処方でオーダーされた2.6g 分2の薬剤が病棟へ届いた。担当看護師が12時に届いたタミフルを経鼻胃管から投与。続いて病棟に届いた緊急処方薬剤を見て、既に投与した臨時処方薬の量に比べて緊急処方薬の量が少ないことに気がついて、過量投与が判明した。担当看護師は担当医に連絡、担当医は上級医へ連絡し、胃洗浄を施行(投与約30分後と推定)。急性期、慢性期ともタミフル過量投与に伴う健康被害は認めなかった。しかし、患者は早産児出生の合併症として嚢胞性脳室周囲軟化症、及び原因不明の中枢性低換気を合併している。</p>	<p>NICU:使用頻度の高い薬剤については標準的な薬用量を看護師が把握しているため、看護師は薬が届いた時点で医師の処方量が正しいか判定している。しかし、使用頻度の低い薬剤については正しい処方量になっているかを看護師が医師に確認するルーチンにはなっていなかった。                  薬剤部:処方の仕方として、製剤量(単位:g)と成分量(mgなど)が併用されていることから、混乱を招きやすい。また、臨時処方と緊急処方が併用されており、催促があると臨時処方が緊急処方より先に届くことがある。</p>	<p>NICU:使用頻度の高い薬剤をリストアップし、標準使用量をNICU内に明示しておく。看護師は処方が届いた時点で処方量が正しいか確認する。リストにない使用頻度の低い薬剤については、薬剤が届き次第正しい処方量になっているか看護師が医師に確認することをルーチンとする。                  薬剤部:電子処方の仕方として、デフォルトで製剤量(単位:g)となっている表記を廃止して成分量(mgなど)のみを使用する。緊急処方を廃止する。</p>	<p>平成22年1月29日付医政発0129第3号・薬食発0129第5号連名通知「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書の公表について(周知依頼)」等が公表されており、その中で、処方箋への散剤の記載方法については「薬名を製剤名で記載し、分量は製剤量を記載することを基本とする。例外的に、分量を原薬量で記載した場合には、必ず【原薬量】と明示する。」と示されている。</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
4	障害なし	K.C.L点滴液 15%	丸石	投与方法間違い	<p>血清カリウムデータが2.9と低く、主治医から下記の指示があった。 CV内頸 側管1 KCL点滴液 15%(40mEq/20mL)生理食塩液(20mL) 1日3回 指示受けをするA看護師は指示内容がおかしいと思い、手術中の主治医のハンディホンに電話をかけた。手術室看護師がハンディホンを受け、手術室看護師に「指示どおりに投与していいか」医師に聞いてもらうように依頼した。手術室看護師が主治医に「オーダーどおりに投与していいか」と尋ねると「いいです」と返答があり、その返事を手術室看護師から聞いたリーダー看護師は指示受けを行った。受持ち看護師がKCLの注射薬を準備する際、アンプルに添付してある『点滴でうすめて静注』という表記を見て、点滴に薄めなくてよいのかとリーダー看護師に相談をした。リーダー看護師は主治医に再度尋ねると受持ち看護師に返事をして手術中の主治医のハンディホンに電話をかけた。手術室看護師が取次ぎ、手術室看護師が主治医の耳元にハンディホン当てて主治医が指示受け看護師の声を聞き、それに答える形で確認が行われた。 (以下次ページ)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 指示受け看護師は投与回数 1日3回 という指示に疑問を持った。</li> <li>2. 指示受け看護師は手術室看護師を介して医師に「指示どおりに投与していいですか」と確認をした。</li> <li>3. 受持ち看護師はKCLアンプルに添付してある『点滴でうすめて静注』という表記を見て、点滴に薄めなくてよいのかとリーダー看護師に相談をした。</li> <li>4. 指示受け看護師は主治医に「オーダーどおりでいいですか」と再度確認した。</li> <li>5. 指示受け看護師は2回主治医に電話確認したが「何のどのような指示に関しての確認か」を言わないで確認をした。</li> <li>6. 主治医は患者がICU在室中にKCLをシリンジポンプで投与した経験があった。 (以下次ページ)</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. KCL製剤をアンプルからKCLキット製剤に変更する。</li> <li>2. 指示入力のルール(投与ルート、投与方法、投与速度)を広報。</li> <li>3. 指示確認の仕方(いつ、誰の、どのような内容の指示かを明確に伝える。復唱する。)を院内ニューズレターで広報、学習する。</li> <li>4. 病棟等で他者にも伝わるように口に出して疑問に思うことや発生したできごとなど情報交換、情報共有をする。</li> <li>5. 危険な薬剤についての知識を持つ。</li> <li>5. KCLキット製剤導入時に説明会を開催する。</li> <li>6. KCL使用について院内で投与方法等のルールを作成し、周知した。</li> </ol>	<p>カリウム製剤については、平成19年3月30日付医政総発第0330001号・医薬総発第0330001号連名通知「医薬品の安全使用のための業務手順書マニュアルについて」及び平成20年12月4日付医政発第1204001号・薬食安発第1204001号連名通知「医薬品の販売名の類似性による医療事故防止対策の強化・徹底について(注意喚起)」の巻末資料により、特に安全管理が必要な医薬品(心停止等に注意が必要な医薬品)として医療機関に注意喚起しているところであり、製造販売業者においても誤使用防止のため情報提供を実施しているところ。また、医薬品・医療用具等安全性情報No.2021においてもカリウム製剤は、新規配属者を含め関係者への注意喚起の徹底が必要な医薬品として紹介されている。</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
4	障害なし	K.C.L 点滴液 15%	丸石	投与方法間違い	リーダー看護師が「オーダーどおりでいいですか」と尋ねると手術室看護師が主治医の返答を代弁し、「はい」と返答があった。リーダー看護師はそれでもKCLの静注なので、受け持ち看護師にゆっくりとモニターを見ながら施行するように伝えた。14時40分頃、受け持ち看護師はKCL20mL＋生理食塩液20mLの静注をゆっくり開始した。14時42分モニターのSpO2低下でアラームが鳴った。その時はHRに変化はなかったがKCL20mL＋生理食塩液20mLの残が6mLのところまで中止した。リーダー看護師に報告した。リーダー看護師が訪室時には患者の自発呼吸は弱く、HR:20、14時43分心臓マッサージを開始し主治医に電話連絡した。14時45分、自発呼吸なし。代行医師が来棟し、心停止を確認、14時50分指示でアドレナリンシリンジ1アンブルを静注した。14時54分HR:72、意識レベル200、瞳孔は縮瞳していた。脳外科医師に相談、蘇生後脳症予防のために、ラジカット・グリセオールを投与を行った。心電図検査を行い、循環器内科医師に評価を依頼、心臓には特に問題はなかった。17時15分、妻と娘に対して消化器外科副部長から病状と共に本日起こったことについて説明が行われた。CT検査を予定した。	7. 主治医は病棟でKCLの補正のためにICU在室中に行ったKCLシリンジポンプ投与をしようと思った。 8. 主治医はICUでの注射処方をコピーして病棟指示とした(ICUのみの約束処方)。 9. 主治医は注射処方指示で投与ルートの指示入力したが、投与速度、投与方法の指示は指示していなかった。 10. 主治医は2回の確認電話に対して何の指示のことか確認しないで返事をした。 11. 主治医はKCLをポンプで投与すると思っていたので指示どおりで言いと返事をした。まさか静注するとは思っていなかった。 12. 指示受け看護師は医師の指示どおりでいいと言う返事を聞き、KCL静注を受持看護師にゆっくり、モニターを見ながら行うように伝えた。 13. 受持看護師はゆっくり静注を行ったがモニターアラームが鳴って残が6mLのところまで中止した。 14. 受持看護師は直ぐに指示受け看護師に報告した。 15. 指示受け看護師は直ぐに心マッサージを開始し、速やかに対応が行われた。 16. 直ちに主治医に連絡した。 17. 代診医師が緊急処置を指示し、蘇生を行った。 18. 指示受け看護師は同勤務の他看護師にはこの指示内容について相談等をしていなかった。		

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
5	障害なし	フロセミド錠20mg	不明	その他の与薬に関する内容	看護師管理のフロセミド1錠分1朝食後をPTPシートを切って1錠にして患者に渡した。「後で飲む」と言われたので、患者任せにして看護師はその場を離れた。その後患者より、シートも一緒に飲んでしまったと報告があった。フロセミドを手のひらの上にシートから出した。そのまま、薬とシートを一緒に口に入れ飲み込んだ。	患者は、内服薬を持って行ったときその場で飲むように促すと、立腹されることがあり、内服に立ち会わず患者任せにしていた。錠剤のシートを1錠ずつ切り離して渡した。	シートは、1錠ずつに切り離さないこと。患者の状況に合わせた与薬方法を検討する。	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。



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
6	障害なし	ニューモバックスNP	MSD	その他の与薬に関する内容	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当該患者の母から、ヒブワクチン、肺炎球菌ワクチンを同時接種希望の予約が入った。</li> <li>2. 予約を受けた看護師は、予防接種予約ノートに受付日、接種予定日、ワクチン名、氏名年齢、電話番号を記載した。</li> <li>3. 予約を受けた看護師は、薬剤科に予防接種のワクチンを、予約票に「ヒブワクチン、肺炎球菌ワクチン」と記載し申し込んだ。</li> <li>4. 申し込みをする際、薬剤師に生後2ヶ月であることを口頭でも告げた。</li> <li>5. 薬剤師は、肺炎球菌ワクチンと記載されていたので、そのまま業者に発注し、入荷。</li> <li>6. 外来看護師は、薬剤科から予防接種の薬剤「ヒブワクチン、肺炎球菌ワクチン」を受け取る。</li> <li>7. 医師が患者を診察。予防接種可能の指示があり、看護師は医師と確認しワクチンを準備し、接種した。</li> <li>8. 約1ヵ月後、当該患者は、他小児科医院で2回目の肺炎球菌ワクチンを接種。</li> <li>9. その3日後、他小児科医院より、当院小児科医師に対し、母子手帳にニューモバックスNPのロット番号が貼られていたとの連絡が入った。</li> <li>10. 指摘を受けカルテを確認した所、ニューモバックスNPと指示が記載されており、プレベナー(小児用)をするべきところ、ニューモバックスNP誤接種していた事が判明した。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 看護師は、薬剤科に肺炎球菌を申し込みをする際、大人用、小児用の2種類があることを知らなかった。</li> <li>2. 今までも肺炎球菌ワクチンと記載し薬剤科に申し込んでいたが、薬剤師が年齢を確認して小児用を業者に申し込んでいた。今回、薬剤師の担当が変わり、予約票に記載されていた「肺炎球菌ワクチン」を発注する際、患者の年齢を確認しなかった。</li> <li>3. 担当薬剤師は、肺炎球菌ワクチンが2種類あることを知らなかった。</li> <li>4. 薬剤科から外来に払い出す際も、同じ担当薬剤師であった為、気づくことができなかった。</li> <li>5. 医師の指示書、注射箋での確認システムが実施されていなかった。(予約票で動いていた)</li> <li>6. 予防接種を受ける患者が少ない事、半年間小児用肺炎球菌予防接種を受けた患者がいなかった。</li> <li>7. ワクチン接種時、医師と看護師が確認したが、「2歳未満使用禁」の表示を確認しなかった。</li> <li>8. 医師も、ワクチンが2種類あることを知らなかったため、疑問に思わなかった。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当院で実施している予防注射の種類(写真)、対象患者の一覧表を外来に掲示。</li> <li>2. 予約を受けた看護師は、ワクチン予約票に薬品名を記載し、提出前にダブルチェックを行う。</li> <li>3. 患者の診察が終了し、予防接種が可能と医師が判断した時点で医師が注射箋を記載し、薬剤科より薬剤を払い出してもらう。</li> <li>4. 予防接種実施は、マニュアルに沿って5Rを指差呼称、ダブルチェックを実施する。</li> <li>5. 予防接種の手順書に沿ってチェック表を作成し、チェック表で確認する。</li> <li>6. 予防接種についての学習会を実施、最新の情報を医師、薬剤師と共有する。</li> <li>7. 予防注射薬をオーダーリング入力できるようにする。</li> </ol>	<p>ニューモバックスNP及びプレベナー13水性懸濁注は、両製剤とも肺炎球菌による感染症を予防するワクチンであるものの、「接種対象者」、「接種経路」が異なるため、薬剤取違い事例等が発生する恐れがあることから、製造販売業者は医療機関へ注意喚起を実施している。</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
7	障害なし	ウテメリン錠 5mg	キッセイ薬品	薬剤取り違い調剤	産科外来にて羊水分析目的で羊水穿刺が実施され、フロモックス錠とウテメリン錠が処方された。院内の薬局で調剤した。交付時、薬剤師は患者氏名を患者と相互確認したのみで、薬袋の中身(メテルギン錠)を見せずにそのまま薬袋を交付した。患者は、帰宅後処方された薬と薬に添付されていた医薬品情報提供用紙の薬品の写真が違うことに疑問を抱き、薬局へ電話で問い合わせた。薬局で確認したところ、ウテメリン錠の処方に対してメテルギン錠が調剤されていたことがわかった。薬剤師は、患者を訪ね、謝罪するとともに正しく調剤された薬と交換した。(服用はなし)	○薬剤師要因 ・調剤者は、処方せん内容確認が不十分な状態で調剤を行った。調剤マニュアルに定められている方法(調剤時に処方せん内容と調剤した薬剤を照合する)で調剤しなかった。 ・鑑査者は、本鑑査の前の鑑査内容(メテルギン)に引きずられて、処方せん内容(ウテメリン)をよく見ないで調剤されていた薬品(メテルギン)を見たため、処方せん内容と違うことに気付かなかった。 ・薬剤師の本調剤過誤によって引き起こされる影響の重大さの認識が甘かった。 (以下次ページ)	○調剤および監査業務対策 ・バーコードを用いた係数調剤支援システムを用いて調剤する。 ・処方せん出力名を変更し、調剤時および鑑査時に判断しやすくする。 ・過誤事例の情報共有を徹底させ、スタッフ全員の認識を高める。 ○薬剤に対する対策 ・採用薬品(メテルギンからパルタンMへ変更すみ)の変更を実施。ウテメリンと区別しやすくする。 ・薬品棚の表記を目立つものに変更し、薬効も表示する。 (以下次ページ)	ウテメリンでなくメテルギンを投与してしまった事例である。当該事例については、既に22年10月8日付薬食安発1008第1-3号通知「産婦人科領域における医薬品の誤投与に係る医療安全対策について(メチルエルゴメトリンマレイン酸塩製剤及びリトドリン塩酸塩製剤)」により、PTPシートのデザインを、変更している。

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
7	障害なし	ウテメリン錠 5mg	キッセイ薬品	薬剤取り違い調剤	<p>○薬剤要因</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・18年前に開催の薬事委員会において、産婦人科医師より「商品名が似ていることから処方ミスを起こしやすい」と報告があった。</li> <li>・ウテメリン錠との調剤間違いを防止するため、以前、メチルエルゴメトリン製剤をメテナリン錠からメテルギン錠に変えたが、どちらも5文字でそのうち3文字が同じことから間違いやすい。</li> <li>・当該事例の当事者は、調剤者(当時入職2年目)・鑑査者(当時入職10年目)ともに、切り替えの経緯などの詳細は把握していなかった。</li> <li>・薬品棚および処方せんのアラート情報が不足していた。</li> <li>・8年前に現行のオーダリングシステム(NEC)を導入して以降現在までに、本事例を除いて1件のヒヤリ・ハット事例(メテルギン錠を調剤すべきところにウテメリン錠を調剤)が報告されている(調剤室内で発見できたため外部への影響はなし)。この際の調剤過誤対策として、ウテメリン錠については院内処方せんの出力名称を「(切迫流産)ウテメリン錠」と変更し、注意喚起を行っていた。</li> </ul> <p>○環境要因</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・鑑査者は、本来の鑑査者が至急対応するため代理として鑑査をしていた。また、電話対応など多重業務のなかで鑑査を行った。</li> </ul> <p>○その他</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・鑑査者が投薬を行ったが、その時、薬の効果などについて詳しい説明を行わなかった。</li> </ul>	<p>○当該事例発生後、ウテメリン錠およびメテルギン錠が処方された患者については、薬剤とともに以下の文言が記載された患者向け説明書を添付することとし、また外来における薬剤交付時に実際に薬剤を患者に見せて相互確認することにした。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ウテメリン錠「子宮の収縮をおさえ、流産や早産を防ぐはたらきがあるお薬です。」</li> <li>・メテルギン錠「子宮の収縮を促したり、子宮出血の予防や治療に用います。」</li> </ul> <p>○当該事例発生半年後、院内で薬剤が交付された全外来患者を対象に、薬剤交付時における患者との相互確認(薬剤名、規格および数量)を行っている。</p>		