

平成 26 年 9 月 1 日

平成 26 年度 第 1 回医薬品・医療機器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 35 回及び第 36 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 25 年 7 月 1 日～12 月 31 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 25 年 7 月 1 日～12 月 31 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。

- ・ 医療機関と薬局の連携に関連した事例
- ・ 造血幹細胞移植に関する ABO 式血液型の誤認に関連した事例

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 104 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 | 5 | 4.8% |
| ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例 | 84 | 80.8% |
| 副作用や情報不足等のため製造販売業者によるモノの対策が困難と考えられた事例 | 15 | 14.4% |
| 計 | 104 | 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.1~4)
 - ① PTP シートの誤飲の事例 (1~3 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 (4~5 番)
- 2) ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例 (参考資料 P.1~68)
- 3) 副作用や情報不足等のため製造販売業者によるモノの対策が困難と考えられた事例 (参考資料 P.69~76)

以上

製造販売業者等により既に対策が取られているもの、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 | クラリス | 大正富山 | その他の与薬に関する内容 | 倦怠感強く、精査目的で入院。既往に、DMIによる末梢神経障害がある。NH3 134、Cr 3.83 下肢の浮腫あり。もともと、薬剤管理・食事制限のセルフケアが困難で、入退院を繰り返している。排便と血糖コントロールし、6月には退院予定で調整中であった。内服薬はバック処方内で服用していた。歯肉炎悪化にて抜歯。歯科でクラリスを1回/日で処方となり、自己で1回分ずつシートを切り、BOXセットで内服していた。患者より「(内服薬シート)を飲んじゃったみたい。のどがイガイガする」と訴えあり。13時頃、XP・CT実施。画像上、薬剤シートが見当たらないため、経過観察とした。翌日、患者の腹部違和感が続いていたため、改めてCTレポートを見るとPTPシートが食道にある疑いと記載。PTPシートの誤飲が判明した。20時患者に説明 21時 GIF実施 食道裂創あり。PTPシートを取り出す。穿孔はなし。クラリスのシートは開けてはいたが、シート内に残っている状態であった。その翌日の昼～食事再開。その後、軽快退院。 | クラリスは、歯科外来で処方され、情報が不足していたためバック処方の指示がされなかったが、病棟の看護師も危険を意識できなかった。患者は自分でシートを切り内服しており、患者への教育も不足していた。 | ・薬剤師・看護師による患者教育の徹底 ・他科での処方の際には、患者の服薬情報を申し送る。 ・PTPシート誤嚥による危険性の教育研修の実施 | 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ところである。 |
| 2 | 障害なし | ロキソプロフェン | サンノーバ | 投与方法間違い | 腰痛、左股関節痛のため入院。入院時、家族で1回分ずつに分けられた糖尿病他の持参薬があり継続内服となった。入院後5日目に鎮痛剤ロキソプロフェンが朝夕で1錠ずつ与薬開始となった。患者は痛みのため臥床がちであり、ロキソプロフェンは持参薬と同様ナース管理とした。当日、日勤リーダーが夕食後の薬を与薬した。この時、家族により1包化された持参薬とPTPシートを1回分ずつカットしシートごと患者の薬杯に入れた。夕食後に患者が薬をシートごと飲んだようだと言われ、看護士に訴えた。主治医へ報告しCT検査で、確認後内視鏡でPTPシートを摘出した。幸い粘膜のびらんはなかった。 | 内服薬のナース管理に患者の状況では「1回分にして配薬すれば患者が内服できる」と「直接内服まで確認する」とに分かれている。患者は認知症がなく1回分にすれば自分で服薬できると看護師は判断していた。普段は患者は朝食後は看護師に開封を依頼し、夕食後は家族が面会時に開封していた。この日は家族が急いで帰宅したため、開封していないPTPシートのままの薬を、オブラートに包んでであると患者は思い内服していた。 | ・PTPシートは基本的には切らない。 ・ナース管理薬において1回分にカットした場合は必ずPTPシートを開封し与薬する(認知症の有無などで配薬のみ、や開封するなどの違いを作らず、必ずシートは開けて与薬する)。 | 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ところである。 |

製造販売業者等により既に対策が取られているもの、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 | パリエット10 | エーザイ | その他の与薬に関する内容 | 15:30頃転倒。会話ははっきりしておりCT上も問題がなく書き物をしたり同室者と談笑する様子があった。 独居のため退院にむけ内服薬自己管理をしており、当日も夕食摂取後に内服準備をして、内服後のシートをオーバーテーブルの上に置いてあった。担当看護師は、訪室時に殻のPTPシート数が不足していたが、患者は時折内服確認行動を拒否しやや易怒的になる事もあったため、ゴミ箱へ捨てたと思ひ確認しなかった。 夜間喉の違和感があったが、以前魚の骨が引っ掛かったときご飯を飲み込み症状消失したため放置。翌朝、朝食摂取後症状消失したことを、10時頃主治医と看護師に報告。 PTPシート誤飲の可能性あり、消化器科コンサルテーションして、上部内視鏡を実施。食道頸部に引っかかっているシート(1.5×1.8cm)を除去する。 | 転落により状態が不安定であった。 単身で退院にむけ内服薬自己管理をしていた。 頑固な性格で内服確認行動も時折拒否する経緯があった。 薬シートを切り、錠剤管理していた。 | 内服薬の1包化薬杯の利用 内服後のシートの確認 内服指導時に切り込みをしてカットしないよう注意喚起 | 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ところである。 |

製造販売業者等により既に対策が取られているもの、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 | プレドニゾン散1% | 武田薬品 | 処方単位間違い | <p>医師は電子カルテのオーダーリングシステムを用いて、レシピ1としてプレドニゾン散1% 9mg分3 3日間(○/1~○/3)、レシピ2としてプレドニゾン散1% 4.5g分3 3日間(○/4~○/6)という処方を行った。レシピ2において、本来であればプレドニゾン散1% 4.5mg分3 3日のところ処方単位を間違い、製剤量として4.5g分3で処方した。薬剤師も気付かず調剤し、成分量として10倍投与の45mg分3が患者の元にわたった。患者家族の管理であり、5回分を服用した。付き添いの家族が1包落としたため、医師が薬剤を再度請求した際、1回分のみを処方するため、コピー&ペーストをすることなく「プレドニゾン1%散(10mg/g) 1.5g 1回分」と入力した。至急調剤を依頼するため、薬剤部に電話連絡したところ、電話対応した薬剤師が、処方内容確認のため「プレドニゾン散1.5gの処方ですね。」とオーダー内容の確認を行った。そこで、医師が自分自身の処方間違いに気付いた。患者に体調の変化は認めなかった。</p> <p>二人目の鑑査者である薬剤師C(2年目)は、それらの知識はあったが、プレドニゾンを10%散と思い込んでしまった。通常、処方せん監査において電子カルテよりステロイド剤の薬歴を都度確認することはなく、今回の症例はALLのプロトコールに基づき、水溶性プレドニン注18mg/日、内服9mg/日、4.5mg/日へ漸減している途中であった。経験豊富な薬剤師であれば気付く内容であったが、今回関わった入局1、2年目の薬剤師も疑問に思い、指示簿等の確認を行ったものの記載内容を見誤り、結果的に自分達のみで自己解決し払い出してしまった。相談できる先輩薬剤師が身近にいれば良かったが、病棟薬剤業務など新たな業務も多く、全体的に人員不足な状況で実務を行っていることも要因である。医師は電子カルテ上の指示簿にステロイドの漸減を記載していたが、指示を受けた看護師は処方内容と指示内容が異なることに気付かなかった。</p> <p>・事例発生後の振り返りを行うなかで、若手薬剤師が疑問を相談できる体制への配慮が欠けていたため、鑑査者に若手薬剤師以外の薬剤師を配置するよう努めた。また、若手薬剤師が相談し易い他の薬剤師への協力を依頼した。 ・部内全体で若手薬剤師を育てていくという意識を持つと同時に、お互いのコミュニケーションを良くし、聞きやすい雰囲気ของทีม作りを目指している。</p> | <p>当院の処方、高規格単位を製剤量、低規格単位を成分量とする申し合わせになっているが、オーダーリングシステム上は、成分量と製剤量が明示されず、いずれも医師が選択でき、かつデフォルト設定は、製剤量の「g」であった。医師はレシピ1では単位表示を切替えて正確に入力したが、レシピ2では単位の切替えを忘れていた。調剤者である薬剤師A(入局1年目)と一人目の鑑査者である薬剤師B(入局2年目)は、プレドニンが漸減を要する薬剤であることや処方内容が小児のプロトコールであるという知識が不足していた。</p> | <p>1)電子カルテのオーダーリングシステム上の単位設定について検討予定。(成分量と製剤量)現在、院内で検討中であるが、薬剤部では製剤量に統一する方向で考えている。成分量、製剤量の違いが理解できている医師もいるが、中には成分量の方が理解しやすい医師もいるため、製剤量として単位を固定することで生じるリスクが予想される。オーダーリングシステムの有効な利用や単位の統一について十分な周知、教育が必要であると考える。</p> <p>2)薬剤師の知識不足に対する勉強会の実施と鑑査体制の見直し。・若手薬剤師が関与していたため、若手薬剤師に対してステロイド剤の使用方法、ALLのプロトコール、小児に対する散薬調剤について教育を行った。その後、部内で行っていた勉強会内容を若手薬剤師の教育を主眼に置いた形に見直した。</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取られているもの、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 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|----|------------|-----------|---------|-------|--|---|---|
| 5 | 障害残存の可能性なし | ジゴシン散0.1% | 中外製薬 | 処方間違い | <p>ジゴシン散0.1% 0.03mg/日を処方していた。外来受診時、ジゴキシン血中濃度が低値のため、ジゴシンを増量するつもりで、ジゴシン散0.1% 0.3mg/日を28日分処方した。処方から15日後より、全身倦怠感と食欲低下が出現、さらに6日後に嘔気・黄視の症状があり、救急外来受診。徐脈制心房細動及びジゴキシン血中濃度上昇により、ジゴキシン中毒と診断され入院となる。</p> <p>・ジゴシン散0.1%という標記から、成分割合、処方量を薬剤量と思い処方をした。実際には薬剤表示は関係なく成分量での処方形式となっていた。 ・当院採用から、日が浅く、電子カルテのオーダーシステムに慣れていなかった。 ・当該事例は、院内処方であった。 ・ジゴシン散0.3mg/日は、通常投与範囲内で逸脱していないため、薬剤部の処方箋監査においてジゴシンの薬歴確認は行われていない。</p> | <p>・医師の新入職者(中途採用者)に対する電子カルテ・オーダーリングの講習。</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> |