

平成 28 年 9 月 13 日

平成 28 年度 第 2 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 43 回及び第 44 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 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 27 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。

- ・インスリンに関連した医療事故事例

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 120 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	0.8%
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	5.8%
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	112	93.4%
計	120	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)
循環器官用薬と消化器機能異常治療薬との販売名類似による誤処方事例 (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. 2 ~ 8)
アレルギー性疾患治療薬と高血圧薬との販売名類似による誤処方事例(1 番)
肺炎球菌ワクチン製剤の誤処方事例(2 番)
PTP シートの誤飲事例(3 ~ 7 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 ~ 91)
- 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. 92 ~ 105)

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	事故の背景要因の概要	改善策		
1	障害なし	プリンク注10μg	テバ製薬	薬剤間違い	<p>間違った処方(プリンク10μg0.6A+KN1号200mL)を受けた看護師は初めて使用する薬剤で疑問を持ちながらも、別の看護師に薬剤の効能を尋ね、薬剤師から払い出しを受ける時に、添付文書ももらったが、医師に確認せずに施行した。</p> <p>診療を引き継いだ別の医師が気づいた。薬剤による影響はないと判断した。患者と母親に謝罪し入院した。</p> <p>夜間になって母親が不安を訴え、謝罪がないと苦情があった。翌日に看護師長ともう一人の医師と主治医で説明・謝罪し、母親の希望でダウン症があるので、動脈管を診るために心エコーを実施した。</p>	<p>「プリン」で3文字検索した医師は、上部に候補表示されたプリンク(表示は、劇 プリンク10μg2mL(パルクス)とされた)をクリックして処方した。</p> <p>施行した看護師に尋ねられた看護師は、血液をさらさらにする薬と答えたが、それ以上の判断はできなかった。</p> <p>薬剤師は小児に使用すると聞いたが、0.6Aなので、考慮された上での処方と思い尋ねなかった。</p> <p>施行した看護師は、初めて使用する薬剤であり、別な看護師に薬効を確認し、薬剤師に添付文書ももらったが、それ以上尋ねず医師にも確認しなかった。ダウン症があるので、循環器薬を使用するのかもしれない。</p>	<p>プリンクを別なジェネリックの、アルプロスタジルに変更した(当院の電子カルテでの警告は今以上出せない。)</p> <p>ニュースと医局報告を行った。</p>	<p>プリンク注とプリンペラン注の誤処方の事例を受け、プリンク注の製造販売業者であるテバ製薬が、販売名の変更を行う予定である。</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)**

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	障害なし	アレロック錠5 アテレック錠10	協和発酵キリン味の素製薬	処方薬剤間違い	<p>アレルギー性鼻炎があり、他院からアレロック5が処方され内服をしていた。入院中にアレロックを飲み切ってしまったため、当院からの処方を希望された。回診時にアレロックの空シートを読み上げ、口頭にて医師に処方を依頼した。オーダーリング入力をした際、「アテレック錠(10)0.5錠 5回分」と入力されてしまっていたが、確認をせずに指示受けを行った。内服自己管理中であったため、薬局から届いた薬剤を夜勤看護師が患者に渡した。内服をした患者から「いつもと薬が違う気がする」と言われ、内服薬が間違えていることに気が付いた。</p> <p>他院で処方されたアレロック5は、アレルギー症状が出現した時だけ内服していたという患者の申告により、屯用で5回分の処方であった。入院時、担当した看護師が内服状況を確認し、持参薬、お薬手帳を預かり、薬剤科に検薬を依頼することになっていたが、今回は患者からの情報提供がなく、検薬用紙が作成されていなかった(当院にはアレロックがないため、同効薬を処方するためにも検薬を行っておく必要があった)。</p>	<p>持参薬の処方希望があった時、検薬されていない場合には検薬後の処方とする(医師は検薬用紙を見ながら処方の入力を行う)。オーダーリング入力の際、処方間違いをしやすい薬剤については薬剤名の後に種類などの注意書きがあるため、アテレック(降圧剤)と注意書きを入れる。自己管理の内服を患者に渡す際には、薬剤情報用紙を患者に見せながら説明し、薬剤について理解されているか評価を必ず行う。理解されていない場合には、自己管理を中止する。</p>	<p>アレロック錠及びアテレック錠の販売名については、名称が類似しており、薬剤取違え事例等が複数報告されていることから、製造販売業者は医療機関へ注意喚起を実施している。</p>
<p>検薬は、土日祝日の日中は平日と同じく薬剤科で対応するが、夜間は翌朝の処理となる。オーダーリング入力の際、3文字入力での入力だが、看護師もしくは医師が薬剤名を勘違いし、“アテレ”と伝えたか入力してしまった。</p> <p>回診前に別件で不満の訴えがあり、すぐに対応しなければという焦りがあった。</p> <p>処方依頼を行った看護師は、アレロック錠・アテレック錠の薬効を知っており、処方間違いしやすい薬剤という認識はあった。</p> <p>持参薬の切り替え時に検薬結果用紙を医師に見せながら依頼するというルールがあったが、検薬されていなかったため、医師から薬剤名を問われ、口頭で伝えた。</p> <p>空のシートを残してあったが、医師に見せて処方の依頼をするというルールはなかった。</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)**

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		
2	障害残存の可能性なし	ニューモボックスNP	MSD	薬剤間違い	<p>1.医師は、簡易予約一覧で予防接種枠に入力した。</p> <p>2.A看護師は、5日後の予防接種予約患者一覧表を確認し、電子カルテ端末の物品請求より、ワクチン請求入力をした。</p> <p>患者個々にIDを入力して薬品を選択する際、『PCV』がわからなかったため、C看護師に聞き、『プレベナー』であると教えてもらい、薬品選択画面の項目をクリックした。この時、誤ってプレベナーではなくニューモボックスを選択していたが気づかなかった。</p> <p>3.2日後、小児科外来にワクチンが到着。B看護師は、受け取ったワクチンをC看護師に指導を受けながら物品請求一覧表と照合、合っていたので小児科外来の冷蔵庫に保管した。</p> <p>4. 予防接種当日。小児科外来看護師Cが、医師が接種する双胎児2名の薬品各3種を一人分ずつトレイに準備し、医師の診察室に届けた。</p> <p>5.その日は健診予定者が非常に多く、看護師が予防接種の介助ができなかったため、担当Dr一人で接種することにした。</p> <p>6.医師がワクチンをバイアルから吸い上げ、看護師Dが接種時に、児の固定を手伝い、実施した。 (以下次ページ)</p>	<p>1.ワクチンは、看護師が物流請求システムで請求を行っている。医師のオーダーが直接薬剤へ届いて薬剤が払い出されるシステムになっていない。</p> <p>2.看護師のワクチン請求入力時、入力後の再確認が行わなかった。</p> <p>3.薬剤科での払い出し時、生年月日が十分に確認されていなかった。</p> <p>4.ワクチンが個人別に分けられておらず、外来分としてまとめて払い出されていた。</p> <p>5.外来での薬剤より払い出されたワクチンの確認時、予約患者一覧表で内容確認をすべきところ、物品請求一覧表で確認してしまった。</p> <p>6.ワクチン投与時のダブルチェックを実施しなかった。一人の確認で実施したが、医師もプレベナーと思い込んでおり、確認が不十分だった。</p> <p>7.肺炎球菌ワクチン、小児の予防接種について知識が不十分であった。</p>	<p>1.ワクチンのオーダー、請求について 医師のオーダーが直接薬剤に飛び、会計ができて、指示がカルテに残るように、電子カルテシステムでどこまで可能なのか、病院として検討する。</p> <p>2.ワクチンの払い出し ・個人別に薬剤を払い出す。薬剤部で方法を検討する。 ・払い出し時は、生年月日から年齢の確認を行う。</p> <p>3.ワクチンの実施 ・医師と看護師でダブルチェックを必ず実施する。 ・家族にも薬剤を見せて薬剤名、量、使用期限を確認して実施する。 ・上記を確実に実施できるよう、環境改善する。部屋を別にする、実施時間や、枠数の見直しなどワクチン実施環境を小児科医師と外来、薬剤科で検討し、改善する。</p>	<p>ニューモボックス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)

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		
2	障害残存の可能性なし	ニューモバックスNP	MSD	薬剤間違い	7.医師が、問診票の実施欄にプレベナーと記録、ニューモバックスのロットナンバーシールを貼付して終了した。 8.接種当日は誤投与に気づかず、そのまま会計も終了した。 9.10日後、近医受診時に、医師が母子手帳の予防接種欄のロットシールを見て誤投与の可能性に気づき、当院に連絡があった。 9.担当医及び事務、薬剤、外来等で確認し、誤投与の事実がわかった。 10.連絡を受け、医師、薬剤科で製薬会社への問い合わせ、添付文書の確認等を行い、身体への影響を確認。重篤な有害事象がおきる可能性は低いと思われること、2歳未満では免疫機能獲得の機序から有効な免疫機能獲得が期待されないことを確認した。 11.その後、ご両親に電話にて経緯と誤投与の事実を報告し謝罪した。			
3	障害なし	ロキソプロフェン	トーワ	その他の与薬に関する内容	訪室時に患者本人より包ごと薬をひとつ飲んでしまい、つかえ感があると訴えがあった。ごみ箱から夕食後の内服シートを確認するとロキソプロフェンのシートだけがなかった。	看護師管理の配薬カートに設置していた。カートに設置する際にシートを一つづつはさみで切っていた。事前に本人のところに配薬していた。	カップにあけて配薬する。(できれば一包化)服用直前に配薬し、服用を確認する。	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		
4	障害なし	ゾルピデム	日医工	その他の与薬に関する内容	<p>深夜帯から胸の絞扼感とめまいがあり、2回転倒し救急車を要請する。</p> <p>6:55 病院へ到着 検査の結果、緊急心臓カテーテル検査を実施し、冠攣縮狭心症と診断される。即日、循環器病棟へ入院となる。</p> <p>14:11 新規内服指示があり、内服管理について本人へ確認すると1日分ずつケースに保管して、自己管理を行っていることを確認し、患者より新規の内服は看護師管理を希望されたため、持参した薬は患者管理として、当院処方分は看護師管理とした。</p> <p>翌日22:10 患者本人より、PTPシートのまま服用してしまったと報告を受ける。咽頭不快感なし すぐに、主治医へ報告する。</p> <p>22:30単純CTにて胃食道接合部にPTPシートを確認した。</p> <p>23:00内視鏡にて摘出した。5日間PPI(ネキシウムカプセル)内服を行い、問題なく退院した。</p>	<p>緊急入院にて、いつもの環境とは違っていた。</p> <p>1回分ずつ薬剤を切り離し、セットされていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 患者へのPTP誤飲の注意喚起を行う。 内服アセスメントを実施し、患者に応じた内服管理を行う。 看護師管理にて、1回分ずつ与薬する場合は薬杯にPTPシートが取り出した状態で準備を行う。 	<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。</p> <p>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で再周知を行っ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)

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	
5	障害なし	リマプロストアルファデックス錠5μg「F」	富士製薬工業株式会社	<p>その他の与薬に関する内容</p> <p>当院では薬剤管理方法を4つに区分して管理している。「薬剤管理区分1」はPTPシートの薬剤を自分で管理、「薬剤管理区分2」は一回分ずつ一包化した薬剤を自分で管理、「薬剤管理区分3」は一回分ずつ一包化した薬剤を一日分ずつ看護師が配薬、「薬剤管理区分4」は看護師が一回分ずつ配薬、介助するという管理方法である。この区分は病棟薬剤師、医師、看護師の判断によって決定される。</p> <p>患者は膵臓がんで膵頭十二指腸切除術を受けている。膿胸を発症して呼吸器外科病棟へ入院したが、原疾患の治療もあり消化器外科病棟に移動した。呼吸器外科病棟では、患者は薬剤を自己管理できる「薬剤管理区分1」とされていた。消化器病棟移動時には食欲低下や倦怠感のため、患者が薬剤を管理することは難しいと判断され、「薬剤管理区分3」の一日分ずつ患者に配薬することとなった。</p> <p>その後、「リマプロストアルファデックス5μg3錠、毎食後」が処方された。通常、「薬剤管理区分3」は一包化された薬剤を一日分配薬する。しかし、これまで患者は「薬剤管理区分1」でPTPシートでの処方だったため、看護師はPTPシートを切って一日分として配薬していた。</p> <p>患者は更に症状が増強し、制吐剤の点滴を施行するようになった。リマプロストアルファデックスの処方から10日後、胃管留置され、栄養剤や薬剤の注入が行われるようになった。その後、上部内視鏡検査を実施し、胃内からPTPが発見された。</p>	<p>・薬剤管理区分の判断には医師、薬剤師、看護師が関わる。病棟を移動した時に患者の状態から薬剤管理区分が変更されたが、その後、患者の状態変化に応じて薬剤管理区分の見直しを行うことが必要であった。(症状増悪に伴い、本来は薬剤管理区分は4に変更されるべきであった)</p> <p>・PTPシートは切らないことが原則である。一日分配薬するためには、再処方してもらう、あるいは薬剤部に依頼して一包化しなおしてもらう必要があった。しかし看護師はPTPシートを切ってしまった。</p>	<p>・事例と共に、PTPシートは切らないという原則を再度周知した。</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。</p> <p>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で再周知を行っ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)

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		
6	障害残存の可能性なし	デパス錠 0.5 mg	田辺三菱	その他の与薬に関する内容	<p>7:36 起床 普段は、食前の大建中湯の袋の中にデパスを入れて内服していたが、焦ってしまいデパスの空シートを掌に大建中湯をかけて内服してしまった。看護師に報告し、食事を止めて、CT実施したがCTでは所見わからず。</p> <p>9:30 GIF実施 下部食道にPTPシートを確認把持鉗子でPTP把持しフード内に引き込み、除去できた。粘膜裂傷はごくわずかであり、出血ない事を確認した。</p> <p>昼より、食事再開 化学療法実施翌日、予定通り、抗がん剤投与終了退院後は、薬剤を一包化のパック処方とし、調整薬剤はシートから切り離さず内服してもらうよう医師と共に患者に伝え納得していただいた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・朝方は眠剤が残っている可能性があり、物事の判断がつき難い状況に陥っている事もあると考えられる。 ・既往に不安神経症があり、入院という環境変化があることを念頭に置き確薬できるか査定し本人と管理方法について相談する必要があった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・内服管理方法のアクセスメント方法の検討(当該患者はその都度包装シートを小分けせずに1錠ずつ取り出して行くようにした)。 ・患者本人が落ち着いて内服できる環境を整えていく。 ・PTPシートを誤飲する危険性を説明しながらパック処方の提案を行っていく。 	<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。</p> <p>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で再周知を行っ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)

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		
7	障害残存の可能性なし	ピタバスタチンCa錠2mg「トーフ」	東和薬品	その他の与薬に関する内容	<p>8:20 ナースコール「薬の空まで一緒に飲んじゃった」と報告あり。ピタバスタチン(当院採用薬:リパロ)のみ空シートなく、誤飲したことがわかった。当直医に報告し、XP実施 消内医師に依頼し、胸腹部CT実施PTPシートの確認ができず、自然落下を待つこととなった。本日、透析日のため、午前透析から午後に変更した。</p> <p>10:30 インシデントレポートを看護師が入力した。</p> <p>11:55 医療安全推進室でレポート内容確認し、対応内容を確認CT読影依頼をすること、内視鏡医師との確認、食止めにした方がよいことを伝えたが、既に昼食を摂ったあとであった。</p> <p>12:40 医療安全管理部長に報告→主科、消内診察医に内視鏡を実施する必要があるのではないかと指摘。</p> <p>13:30 主科、関連科と検討し、内視鏡実施を早急に行い透析は翌日実施することになった。</p> <p>17:30 GIF実施 体下部大彎にPTPあり、把持鉗子で除去。除去時に食道に一部粘膜障害を生じたが、止血を確認し終了。</p> <p>その後、食事再開 HD実施 消化管症状なく経過。軽快退院した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・誤飲後に患者から「自宅で以前にも間違えて飲んだことがある。その時は、便に混ざって排泄された」と言われている。 ・誤飲後、主科は専門的知識がある医師に依頼。自然落下を待つという判断だったため、その指示に準じて行った。 ・看護師は経過観察と言われ、食事をしてよいと判断して配膳した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・内服管理方法のアセスメント方法の検討(当該患者は看護師1回渡しとした)。 ・内服に集中できる環境を整えていく。 ・PTP誤飲時は緊急内視鏡を第一選択とする緊急連絡速報の院内配信。 	<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。</p> <p>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で再周知を行っているところである。</p>