

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 | | | | | | | | |
|-----------------------|------------|-------------|---------|----------|---|---|---|---|
| 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 | PMDAによる調査結果 |
| 1 | 障害なし | ロラゼパム錠0.5mg | - | 薬剤取り違い調剤 | ロラゼパム錠0.5mg「サワイ」1日6錠1日3回毎食後3日分の処方調剤の際、誤ってロラゼパム錠1mg「サワイ」を18錠払い出した。朝食後分は患者へ投与され、昼頃に2錠から1錠への減量指示の処理を行っていた看護師がロラゼパム錠0.5mg「サワイ」が届いていないことに気づき、間違いが発覚した。 | <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師は、名称が類似した薬剤には薬品棚に注意喚起されていたが見誤った。 ・薬剤師は、処方箋にチェックを入れていたが確認が不十分であった。 ・看護師は、配薬準備と与薬時に薬剤名称、規格の確認が不十分であった。 | <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤名称+規格を一字一句省略せず指差し呼称で確認する。 | ロラゼパム錠とロラゼパム酸エチル錠の販売名類似については、薬剤取違い事例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ところである。 |
| 2 | 障害残存の可能性なし | - | - | 投与方法間違い | 放射線治療の照射による皮膚トラブルに対し、デルモゾールGローションとプロロン点眼液が処方された。担当看護師は、点眼液は看護師管理、外用薬はベッドサイドでの管理とした。翌日17時「目薬をさしたら痛かった。」とナースコールがあり、確認するとデルモゾールGローションを誤点眼していた。 | <ul style="list-style-type: none"> ・外観が点眼薬に類似しており、「目に入れないこと」と注意表示があった。 ・疾病による理解力低下のため内服薬管理は1回配薬。点眼薬は自己点眼困難と判断し看護師管理としていた。外用薬は自分では塗らないよう指導し、ベッドサイドに置いていた。 ・当該病棟では、外用薬は訴え時にすぐ使用できるようベッドサイドで保管することが日常的にあった。 | <ul style="list-style-type: none"> ・点眼薬と外観が類似している皮膚科外用薬、点耳薬、内服液等を取り扱う場面では、誤点眼のリスクを踏まえた患者指導、管理を行う。 ・理解力低下のある患者の場合には、ベッド周辺に薬剤を置かない。 | 当該製剤については、平成16年6月2日薬食発第0602009号通知「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」別添4「医療用点眼剤及び医療用点眼剤に類似した容器の外用液剤の取扱いについて」の「3. 容器容量及び直接の容器への記載事項」で示す事項に則した表示を実施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)

| 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 |
| 3 | 障害 なし | 不明 | 不明 | その 他の 与薬 に関 する 内容 | 食道胃吻合部癌再発に対して放射線治療を行った。照射後の効果判定のCT検査で食道残胃吻合部近傍の消化管内にPTPシートと思われる構造を認めた。PTPシートの誤飲と考えられ、緊急上部消化管内視鏡検査を施行し摘出した。プリンペランの錠剤が入ったままのPTPシートが摘出された。 | 内服薬は看護師がPTPシートを1錠ずつに切り分け、1日分を配薬ボックスに準備し配薬していた。看護師は配薬ボックスが空になったことで患者が内服したことを確認していた。患者はオキファストの持続投与が開始され記憶が曖昧な様子も見られていたので、薬剤の影響による認知力のアセスメントが不足していた。 | <ul style="list-style-type: none"> 可能な限りPTPシートを1錠ずつに切り離さない。一包化する。 PTPシート誤飲の危険性をポスターやパンフレット等を用いて患者・家族に説明する。 | 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)

| 公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容 | | | | | | | | |
|-----------------------|-----------------|------------|---------|----------------|--|---|--|---|
| 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 | PMDAによる調査結果 |
| 4 | 障害残存の可能性がある(低い) | アリセプトD錠3mg | エーザイ | その他の与薬準備に関する内容 | 看護師はアリセプト錠を含む12錠の朝の内服薬をPTPシートから取り出して配薬カップに入れて、配薬し、目前内服を確認した。その後、透析を行っていたところ、胸背部痛の訴えがあり、精査したが原因は分からず、経過観察となった。5日後、強い腹痛を訴え、患者よりPTPシートごと薬剤を服用したかもしれないとの訴えがあり。造影CT検査を実施したところ、小腸穿孔が強く疑われた。緊急手術にて小腸穿孔を認め、小腸内より1錠に切り離されたアリセプトD錠3mgのPTP包装シートが、錠剤が入ったままの状態で見つかった。 | 当院では、薬剤の管理は自己管理もしくは看護師管理とし、PTPシート誤飲対策として、自己管理の患者がPTPシート切り離して管理することを禁止している。看護師管理の場合は1回服用ごとにPTPシートを切り離してあらかじめ準備しておく、内服タイミング毎にベッドサイドに持って行き、PTPシートから取り出している。今回の事故では本院で処方した薬剤が小腸内から発見されたため、PTPシートのまま配薬したと推測されるが、誤って内服した日は特定できなかった。配薬に関わった看護師にヒアリングを行ったが、PTPシートのまま配薬をした記憶のある看護師はいなかった。配薬カップは院内にある透明のカップではなく、患者が自宅で使用しているカップ(患者が配薬カップと認識しやすいよう赤のビニールテープが巻かれている)を使用しており、カップの中身の視認性が悪かった可能性が考えられる。 | 院内で調査委員会を開催し、PTPシートを病室内に持ち込まない対策を取ることとした。看護師管理の患者の処方、出来る限り一包装する、一包装できない薬剤を配薬する際は、病室にPTPシートを持ち込まないよう、スタッフステーションでPTPシートから配薬カップに取り出して病室に持っていくこととした。 | 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。 |
| 5 | 障害なし | — | — | 過剰投与 | 胆石症、関節リウマチ、50歳代、女性。看護師から連絡一覧で「○日夕～リウマトレックスの処方が切れるので処方をお願いします。」のコメントを確認し、医師はリウマトレックス2mg4錠(1回2錠)朝・夕食後を7日分処方していた。薬剤師は、時間外処方の当日の夕食後、翌日の朝食後分を調剤・監査し払い出した。病棟看護師が連日処方に気付き、患者へは与薬されなかった。 | ・医師は、休薬期間が必要な薬剤である認識がなかった。 ・薬剤師は、服用日を確認する注意喚起を見落とし、服用日を確認しなかった。 | ・DI ニュースNo.1239:抗リウマチ薬(メトトレキサート)の休薬について再周知 | 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。 |