

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	
1	障害なし	MR(麻しん 風しん混 合)ワクチ ン	田辺三菱製 薬株式会社	期限切れ製 剤	当院では普段小児のワクチン類は小児科外来 で管理している。当日、日本脳炎予防接種に 来院された幼児は、予診票からMRワクチン の接種対象であることが判明した。看護師は 冷蔵庫にMRワクチンの在庫があることを確 認し、母親にワクチン接種が可能であることを 説明する。母親が同意されたため、右上腕に MRワクチン、左上腕に日本脳炎ワクチンを 接種した。公費負担のため接種した旨の書類 を市役所に送付したところ、後日用紙に貼ら れているワクチンの有効期限が切れていると 連絡が入った(約1ヶ月の期限切れ)。	・薬剤部と小児科外来でのワクチン保存に 関する管理連携が十分にできていなかった。 ・薬剤部と小児科外来の担当者間で、小児 科保管の予備MRワクチンの有効期限の情 報共有ができていなかった。 ・本来は接種前に複数人で確認すべき有効 期限の確認ができていなかった。	・小児科外来でのワクチンの保管は行わな いこととし、薬剤部で一括管理を行うシス テムに変更する。 ・ワクチンだけでなく他の薬剤に関しても、 基本的な確認を必ず複数人で行うこととし 、再度各部署で意識の徹底を図る。 ・新たに有効期限注意ラベルを作成し、薬 剤部で有効期限が近づいた薬品に対してシ ールの貼り付けを行い、実施時に有効期限 の確認を徹底する。	期限切れワクチンを接種した事例であり、 期限切れワクチンの誤使用を防ぐために、 最終有効年月日の識別性を高める目的 で、包装の変更が行われているところ である。
2	障害なし	クアトロバ ック皮下注 シリンジ	KMバイオ ロジクス株 式会社	期限切れ製 剤の交付	医薬品管理室担当者は、医師から4種混合 ワクチンを○月28日に使用する旨の連絡を 受け、在庫のあったワクチンを当該患者の ○月28日使用分として確保した。ワクチン を病棟に払い出す際は、医薬品管理室担当 者が事前に確保していたワクチンを調剤担 当者に渡し、調剤担当者は処方せんに基づ いて調剤した後に病棟に払い出した。病棟 に払い出されたワクチンは○月28日に患 者に接種された。後日、「四種混合予防接種 予診票」を提出した市からの指摘を受け、 3ヶ月前の△月25日期限のワクチンを患 者に接種した事実が判明した。医師は患者 家族に使用期限切れのワクチンを接種した ことを報告・説明した。患者家族への報告・ 説明時点では期限超過のワクチン接種によ る明らかな有害事象は認めない。	使用頻度の少ないワクチンは、予約のあ った際に医薬品管理室で発注し払い出して いる。4種混合ワクチンは使用頻度が少な いため通常であればその都度発注してい るが、今回は別患者に購入後中止になっ たワクチンが在庫されており当該患者用 に確保している。また、確保したワクチン を当該患者用としていたため、毎月実施 している使用期限管理の対象外となってい た。通常は都度発注していることや当該 患者用として事前に確保していたことから、 医薬品管理室担当者や調剤担当者の使用 期限に対する意識が低くなっていたことが 主な要因と考えられる。また、ワクチン 接種時に使用期限の確認が不十分であ ったことも要因と考える。	薬剤部からワクチンを払い出す際は、患 者用に確保したものであっても使用期限 管理が可能なバーコードリーダで読み取 った後に払い出すこととした。また、薬 剤部で管理する全医薬品について使用期 限の緊急点検を行い、本事例のように使 用期限の管理に不備がないか調査を行 うこととした。	期限切れワクチンを接種した事例であり、 期限切れワクチンの誤使用を防ぐために、 最終有効年月日の識別性を高める目的 で、包装の変更が行われているところ 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	ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」	沢井	その他の与薬に関する内容	<p>医師は、ニフェジピンCR錠20mg 1錠/1× 朝食後5日分をそのままオーダーした。リーダー看護師は医師のオーダーを受け、担当看護師に投与を依頼した。担当看護師は病棟に届いた薬をセットし、当日分を粉碎して経鼻胃チューブより投与した。同時刻、医師の指示によりニカルジピン塩酸塩注射液10mgを5mL/hに減量した。投与10分後、動脈ライン上の血圧が70mmHg台まで低下したため、近くにいた当直医師に報告した。当直医師はニカルジピン塩酸塩注射液10mgを4mL/hに減量した。投与30分後、動脈ライン上の血圧が50mmHg台を推移。リーダー看護師は担当看護師に投与時間と投与方法について確認したところ、ニフェジピンCR錠20mgを粉碎して経鼻胃チューブから投与したことが発覚した。当直医師に報告し、ニカルジピン塩酸塩注射液10mgの投与が中止となった。ノルアドリナリン注3mL/h(ノルアドリナリン注1mg/5mL+大塚生食注45mL)が開始、その後、5mL/hに増量となった。投与75分後、血圧が上昇しないため、ミルリノン注22.5mg/バッグの投与が中止、ドブタミン点滴静注液600mgキットが5mL/hに増量、ノルアドリナリン注が7.5mL/hに増量となった。投与120分後、実測血圧72/59mmHg(動脈ライン上の血圧47mmHg)であったため、大塚生食注200mL/hにて持続投与開始した。投与180分後、実測血圧118/30mmHgまで上昇した。</p>	<p>・経鼻胃チューブが挿入されている患者に徐放錠がそのままオーダーされた。・オーダー内容を最後まできちんと確認していなかった。・「徐放錠は粉碎不可」ということは知っていたが、ニフェジピンCR錠が該当する薬ということには至らなかった。</p>	<p>・オーダー時は必ず粉碎指示を入力する。・オーダー時は必ず薬品名、投与経路を確認する。・錠剤は原則病棟で粉碎しない。迷った場合は相談する。・病院全体に粉碎不可の医薬品に関する周知(会議での報告および至急回報)を行い、研修会(e-learning)を開催する。・処方箋に「徐放性のため粉碎禁」などのコメントを表示できるか検討する。</p>	<p>ニフェジピンCR錠を粉碎、分割等をした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等へさらなる注意喚起を検討し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	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
4	障害なし	ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」	沢井	投与方法間違い	嚥下機能、呼吸状態が変動する患者で、経鼻胃管が留置されていた。以前から嚥下機能の状況により、内服薬の投与は看護師が判断し経口または経管で行われていたが、そのことは医師とは明確に共有されていなかった。前日に呼吸状態が悪化し、看護師間では内服薬は経管投与となっていた。事故発生当日に医師がニフェジピンCR20mg、1回1錠の処方をした。14時45分、看護師は薬を粉砕し経管投与した。CR錠が粉砕不可であることを認識はしておらず、投与前に添付文書の確認をすることも怠っていた。経管投与から5分後血圧が100台まで低下したため医師に報告。補液を行うが、血圧の反応は乏しい状態。前日からの呼吸状態悪化の折、医師から家族に説明した際には侵襲性の高い治療やICU入室は希望しない旨を、家族は希望されていたが、うっ血性心不全の増悪もあり、徐放剤粉砕投与による影響も家族に話したうえで、再度方針が確認された。結果、NPPVの希望があり、夜間にICUに入室となった。	・医師から経管投与の明確な指示を得ないまま投与していた。 ・日本医療機能評価機構から徐放性製剤の粉砕投与に関して「医療安全情報」が発信されていたが、医療安全管理室として対応が遅れていた。	・医師は経鼻胃管留置中の患者に内服指示を出した場合、経管投与の場合には明確な指示を処方時に入力するよう周知。 ・看護師は経管投与が望ましい患者に、経管投与を指示する用法の入力が無い内服処方が出ている場合は、医師に投与方法を確認、用法の修正を依頼し、明確な指示が出るまでは投与しないよう周知。 ・処方のシステム上で、徐放性のある薬剤すべてに「粉砕禁止」の旨のコメントを掲載。 ・薬剤部では、徐放性のある薬剤に経管投与の用法が指示された処方が出た場合は疑義照会を実施することとした。	ニフェジピンCR錠を粉砕、分割等をした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等へさらなる注意喚起を検討しているところである。
5	障害なし	ハロペリドール注5mg「ヨントミ」	田辺三菱製薬	薬剤間違い	不穏時指示の「コントミン(10mg)0.5A+ロヒプノール(2mg)0.5A+生食50ml」の指示を実施する際、ロヒプノール(サイレース)=セレネース(ハロペリドール)と思い込み、ダブルチェックの際にも気が付かずハロペリドール(セレネース)を誤投与してしまった。	・思い込み。 ・指示簿に商品名:ロヒプノールで記載される。ロヒプノールをサイレースに変更した際に、誤薬防止のためセレネースをハロペリドールに変更したが、指示簿の変更をしていなかった。	・本薬剤以外にも、現在使用中の薬剤名と指示簿の薬剤名が違っているものがある。本年度、電子カルテ更新のため、各診療科で見直しをすることとなった。 ・リスクマネージャー会議で周知した。	サイレースとセレネースの販売名類似については、誤処方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	
6	障害なし	サイレース 静注2mg	エーザイ	薬剤取り違い調剤	準夜帯ラウンド時、消灯前に患者から「昨日と同じ点滴の眠剤がほしい」と希望あり。電子カルテの患者スケジュールでセレネース投与の指示を確認した。20:45、患者スケジュールにて再度指示確認し、病棟常備薬から薬剤を準備した。取り出した際にセレネースと思い込んだ。他看護師にダブルチェックを依頼したが、依頼した他看護師もダブルチェックが必要な薬剤があり、先に他看護師の薬剤のダブルチェックを行った。他看護師はナースコール対応のためその場を離れた。20:50、看護師は、他看護師に薬剤チェックを行ったか確認をすることなくダブルチェックされたと思い込み調剤を行った。白紙ラベルにセレネース+生食50と記載した。21:00、患者スケジュールを確認し、薬剤を投与した。21:40に当該患者と同室の他患者の対応をしていた他看護師が、当該患者の寝息が大きかったため声掛けを行ったところ反応がなかった。モニター装着、舌根沈下あり、右側臥位とし、医師にコール。来棟した主科医師より眠剤投与について質問あり、セレネースを投与したと答えたところ、ダブルチェックを依頼していた他看護師より「セレネースではなくサイレースと聞いた」と発言あり。常備薬の残数を確認したところ、サイレースを投与していたことが発覚した。また、ダブルチェックされていたと思っていたが、ダブルチェックしていない状況で調剤・投与していたことが発覚した。	・薬剤を取り出した後・調剤前に6Rの確認をしていなかった。 ・取り出した薬剤がセレネースだと思い込んだ。 ・セレネースは、病棟の注射準備室内にある常備薬戸棚に保管されていた。 ・サイレースは、病棟の注射準備室内にある病棟薬剤金庫に保管されていた。 ・薬剤について知識が不足していた。 ・急いでいたため口頭の依頼のみでダブルチェックを行ったと思い込んだ。	薬剤を取り出す前、取り出した後、調剤前、調剤後、投与前、投与後に指画面と薬剤を照らし合わせ6Rを確認する。昨日投与した薬剤を確認する際に経過表を再度確認しなおす。6R確認する際は指さし声だして確認する。ダブルチェックは必ずカルテ画面を用いて使用する薬剤を確認する。ダブルチェックが中断された場合には、調剤前に再度他看護にダブルチェックを依頼するか、ダブルチェックを行ったか確認する。全病棟の常備薬剤からサイレースを撤去した。	サイレースとセレネースの販売名類似については、誤処方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ところである。
7	障害なし	メロペネム 点滴静注用 バッグ1g	Meiji Seika ファルマ	投与方法間違い	午前8時から医師指示のもとメロペネム点滴静注用バッグ1gの投与予定であった。看護師Aは製剤を準備する際に溶解液部分の隔壁を開通させて開通シールを添付した。その後、看護師Aは患者のもとに準備した製剤を持参し医師指示に従い投与を開始した。しかしながら、看護師Bが投与中の製剤は隔壁が開通していない状態であることを発見し、生理食塩水のみが投与され抗菌剤は投与されていないことが発覚した。	・製剤の溶解部分を開通させる前に開通確認シールを剥がした。 ・開通確認シールを剥がしたことで製剤の準備は終了したと誤認識し製剤の溶解部分を開通させる作業は行わなかった。 ・製剤の溶解部分を開通させたことを確認せずに患者に製剤の投与を開始した。	・製剤の準備時は添付文書に記載されている手順を遵守する。 ・製剤の投与時は製剤の隔壁が開通されていることも確認してから投与を開始する。	平成16年6月2日付薬食発第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」により、隔壁の未開通防止のための開通確認シールを吊り穴部に貼る等の工夫が製造販売業者により行われ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	
8	障害なし	ビーフリード輸液/500mLキット	大塚製薬工場	投与方法間違い	術後2日目の全身管理目的で医師からビーフリード輸液/500mlキット投与の指示が出ていた。日勤で患者を担当した看護師Aは申し送りの際に患者の末梢静脈路が血栓で閉塞し腹部ドレーン脇からは消化液が脇漏れしていることに気が付いた。看護師Aは輸液路の交換作業等と併せて未開封のビーフリード輸液を歩きながら開通して接続した。その後、夜勤で患者を担当した看護師Bがビーフリード輸液の開通は一部のみで上室には残液があることを発見。看護師Bは医師に指示を仰ぎ、残液は破棄し水分摂取で経過を観察する方針となった。	・看護師Aはビーフリード輸液の下室を両手で押して隔壁を開通させなかった。・看護師Aは隔壁開通後に上室液と下室液を交互に押して両液を十分に混合しなかった。・看護師Aは準備したビーフリード輸液を患者に接続する際に製剤が適切に準備された状況にあるか否かを確認しなかった。・看護師Bは申し送りの際に看護師Aが接続したビーフリード輸液の状態観察を怠った。	・製剤は添付文書の記載内容に準拠して適切に準備する。・製剤が適切に準備された状況にあることを確認してから患者に接続する。・製剤を患者に投与する際は製剤は適切に準備され適切な投与を確認する。	平成16年6月2日付薬食発第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」により、隔壁の未開通防止のための開通確認シールを吊り穴部に貼る等の工夫が製造販売業者により行われているところである。
9	障害なし	ビーフリード輸液/500mL1キット	大塚製薬工場	投与方法間違い	○/17に後腹膜腫瘍に対する手術治療を行い、その後も徐脈性失神等の術後管理を行っていた。○/21午前10時過ぎに受けもち看護師Aが患者のもとに訪室すると、○/20午後10時から○/21午前10時の予定で投与されていたビーフリード輸液/500mL1キットに残液が確認された。詳細に観察すると上室液と下室液の隔壁が開通されておらず、看護師Aはリーダーの看護師Bに相談。看護師Bは当該科の当直医師Cに指示を仰ぎ、既存の点滴は残液を残したまま破棄し経過観察の方針となる。	・○/20ビーフリード輸液を準備した看護師は上室液と下室液の隔壁を開通させなかった。・○/20患者にビーフリード輸液を接続した看護師は隔壁開通を確認するクリップを確認していなかった可能性がある。・○/20夜勤を担当した看護師は患者のもとに訪室した際に隔壁開通が必要な輸液が適正に準備され投与されているかを確認しなかった。	・添付文書にある使用上の注意に手順に従い輸液を準備することや隔壁開通の確認が必要な輸液投与時の管理についてRM連絡会、部署RM連絡会等で周知し再発を防止する。	平成16年6月2日付薬食発第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」により、隔壁の未開通防止のための開通確認シールを吊り穴部に貼る等の工夫が製造販売業者により行われ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	
10	障害残存の 可能性なし	ヒューマリ ンR注 100 単位/mL (10mL)	日本イーラ イリリー(株)	過剰投与	患者は、膵癌に対する化学療法目的で入院となった。入院後、化学療法を開始し1回目は予定通り施行されたが、2回目の投与の前に発熱し、逆行性胆管炎が疑われた。患者は、嘔吐のため朝から絶食となり、糖尿病の既往があったため、昼過ぎから輸液内にインスリンを混合した持続点滴が開始された。当日準夜勤務で担当したA看護師は、点滴更新のため、輸液を準備した。その際、ヒューマリンR注バイアルから10mLシリンジでバイアルが空になるまで吸い上げ、グルアセト35注500mLへ混合した。A看護師は、IMIS mobile(患者認証用端末)で患者のリストバンドと注射ラベルを認証確認し、流量を84mL/Hから83mL/Hに変更して、輸液を開始した。A看護師は、次に更新する点滴の薬剤を準備する際に、先程ヒューマリンR注バイアルを使い切っており、新しいバイアルがなかったためB看護師に相談した。B看護師がA看護師に前回の輸液内容を確認すると、ヒューマリンR注5単位を混合するところ、約1000単位混合し投与していたことが判明し、直ちに輸液を中止した。ヒューマリンR注は合計 約500単位が投与されていた。患者は、血糖値が29mg/dLまで低下し、血糖コントロール目的でICU入室した。	・当該病棟では、点滴内にインスリン製剤を混合し使用する機会ほとんどなかったため、A看護師は、ヒューマリンR注のバイアルを使用する事が初めてであった。初めてであったが、他のスタッフのフォローはなくA看護師は一人で準備と投与を行った。・ヒューマリンR注のバイアルには「インスリン専用シリンジを使用する注意喚起のラベル」を付帯することを院内のルールとして取り決めていたが、ラベルが付帯されていなかったため、A看護師はインスリン専用シリンジを使用することに気がつかなかった。・当該病棟では、バイアル製剤(ヒューマリンR以外)を全量使用する機会が多いため、A看護師は注射指示書に記載されている施用量の確認をしていなかった。 (以下、次ページ)	・短期的対応1)処方入力から調剤時の手順、病棟での保管方法、混合時の手順を明文化する。2)マインショットカードチェック表の見直しを行った。旧チェック表は、チェックする内容が明確にされていなかったため、チェック内容、チェック時間を設定した。また、サインは日々のチェック実施者のみであったが、部署管理者および部署担当薬剤師も日々のチェック状況の確認を週1回実施することになった。<旧チェック表の記載内容>1. インスリン(ノボリンR)のバイアルにマイショットを使用して下さい。という薬剤から上がってくるラミネートされた札が(開封前)箱か(開封後)バイアルにゴムで縛られているか確認して下さい。2. 一日一回日勤でチェックして下さい。3. 冷蔵庫の温度確認時にチェックして下さい。 (以下、次ページ)	インスリンバイアル製剤については、汎用注射器を用いて調製することで、誤った量を調製し、投与する事例が繰り返し報告されていること、また、平成30年12月28日付事務連絡「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について(別添)」により、「インスリンについては、単位とmLの誤認により重大な有害事象に繋がる危険性が高いため、専用シリンジの管理、使用についても併せて周知された。」ことが求められており、再発防止の観点から、インスリンバイアル製剤を調製する際には、汎用注射器では無く、インスリン専用注射器を用いる注意喚起が必要であることから、令和2年5月19日付薬生安発0519第1号「「使用上の注意」の改訂について」により添付文書改訂を指示したところ。 (以下、次ページ)

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	
10	障害残存の可能性なし	ヒューマリンR注 100単位/mL (10mL)	日本イーライリリー(株)	過剰投与	<p>・A看護師は、インスリン専用シリンジについての研修を受けていたが、インスリン専用シリンジは患者に皮下注射をする際のみを使用するものだとして理解していたため、点滴内に混合する際に10mLシリンジを使用した。</p> <p>・A看護師は経験年数1年目であった。インスリン製剤は注意が必要な薬剤という認識はあったが、ヒューマリンRがインスリン製剤であることの認識はなかった。そのため、通常のシリンジで10mL吸い上げた。・新人教育については、先輩看護師がチェックするシステムをとっており、新人看護師が経験を積み先輩看護師のチェックを合格すれば一人で処置ができるようになっているが、そのチェック体制に問題があった可能性が高い。・夜勤リーダー看護師は、A看護師が初めての経験であることを確認していなかった。・インスリンのバイアルには、マイシヨット(インスリン専用シリンジ)を使用する注意喚起のラベルを装着するルールになっていたが、ラベルは装着されていなかった。・夜勤リーダー看護師は、インスリンのバイアルにマイシヨットを使用する注意喚起のラベルがついていない事に気付いていたが、そのままにした。・ヒューマリンR注は当該患者に処方されたものであった。・ヒューマリンR注のバイアルは、病棟冷蔵庫内に置かれていた。・インスリン専用シリンジは、点滴作成台の引き出しの中に置かれていた。</p>	<p>4. 最終責任者は日勤リーダー。5. チェック用紙は保存の必要性はありません。6. もし札が縛られてない時は、病棟で再周知して下さい。&lt;新チェック表の記載内容&gt;インスリン保管(1. インスリン保管の有・無、2. 薬剤専用冷蔵庫に保管している、3. 冷蔵庫内には、インスリン専用保管場所及び専用容器がある、4. インスリン専用保管容器には、ハイリスク薬シールが貼付されている、5. インスリンの専用保管容器には、赤字で劇インスリン製剤と明示している、6. 未使用及び使用中のインスリンには、マイシヨットカードを付帯している、</p>	<p>また、PMDA医療安全情報No.23(令和2年11月改訂)「インスリンバイアル製剤の取扱い時の注意(インスリン注射器の使用徹底)」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>7. 使用中のインスリンには汎用ラベルを用いて、患者氏名・IDが貼付され、開封日が記載されている)、部署の予備マイシヨットカードの保管(冷蔵庫本体の専用保管場所に配置している)、インスリン専用シリンジの保管(冷蔵庫本体の専用保管場所に配置している)3)注射指示書の表記を、「ヒューマリンR注100単位/mL(10mL)」から「ヒューマリンR注100単位/mL(10mL/V)」に変更する。4)ハイリスク薬の見直しについて検討する。・中期的対応1)インスリン指示方法が統一されていないため、医師指示書を院内で統一する。・長期的対応1)医師・看護師への教育。2)安全管理のためのダブルチェックの見直し。</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	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
11	不明	メソトレキセート錠 2.5mg	ファイザー株式会社	投与方法処方間違い	<p>再発性多発軟骨炎で加療中の患者でステロイドPSL30mgから治療を開始し、漸減に伴いMTXを併用している経過であった。1年前よりPSL2.5mg+MTX5mg。数年来、再発なく経過しており、本人から自宅が遠方であるため、地元の病院での加療を希望され、自宅近所のA病院を希望されたことから紹介し治療の引継ぎを依頼。○/9に申出あり、その際に急いで紹介先に診療情報提供書を作成し対応した。その際に、PSLとMTXの処方データを流用して記載したが、MTXの用法のコメント(週1回)が流用されなかった。その後、紹介元の当院の処方が切れる申出から3ヶ月後の△/14に紹介先の病院を受診し継続して治療薬が処方されたが、MTXの用法が週1回ではなく連日と認識され連日の処方となった。処方せんを受託した調剤薬局でも、連日投与で間違いはないか処方医に疑義照会を行ったが紹介元の情報からそのまま問題ないと返答され、そのまま調剤された。</p> <p>△/17に帯状疱疹にて近医Bを受診しバラシクロビル500mg 6錠/3xが処方された。また、申出から4ヶ月後の□/12に定期受診した際の血液データにて血小板減少、肝機能上昇あり、肝機能障害と汎血球減少症にて血液疾患専門のC病院を紹介され入院。入院後、帯状疱疹の再増悪あり治療を行い、検査データも改善傾向となったが、疾患は特定できず、原疾患の治療であるPSL2.5mg+MTX5mgは継続された。結局、体調改善が得られないため、申出から5ヶ月後の◇/12当院に転院となった。入院時の持参薬確認で、当院薬剤師が週1日投与のMTXが連日投与されていた経緯を発見した。患者本人にも連日服用していたことを確認し発覚。入院後、ロイコボリン注の投与を5日間、免疫グロブリン製剤3日間の投与及び感染症に対して抗菌薬の投与を開始した。</p>	<p>1.情報提供書の不備。2.処方医の確認不足。3.調剤薬局での薬歴確認不足(お薬手帳が複数あり、当院の処方と地元での処方と分けられていた)。4.入院先での医療者の確認不足(医師も薬剤師もMTX連日投与に疑義を持ったが当院の情報提供書が添付されていたため間違いないと判断された)。5.患者の認識不足(病院が変わったタイミングで薬が変わったこと認識ができなかった)。</p>	<p>・専門外の疾患の紹介時は、緊密な情報共有を行う。 ・電子カルテの処方データ流用の際に用法コメントが選択されるようにデフォルトを変更する。 ・抗がん剤などのハイリスク薬の特殊な用法の場合はその根拠を確認する。 ・疑義が残る処方に対して、処方元に直接確認する。 ・お薬手帳の一元管理をしてもらう。</p>	<p>平成20年8月29日付薬食安発第0829001号通知「抗リウマチ剤メソトレキセート製剤の誤投与(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「抗リウマチ剤メソトレキセート製剤の誤投与(過剰投与)について(その2)」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>



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  
(PTPシートの誤飲(看護師が薬剤を管理))

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	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
12	<p>看護師は、肝硬変で入院中の患者に、昼食後の内服薬を渡した。その後、患者は咽頭違和感を訴え、PTPシートから取り出さずに飲み込んでしまったと言った。薬剤が落ちていないかベッドの周囲や寝衣の中も探したが見つからず主治医へ報告した。CT検査を施行し、上部食道内にPTPシートを確認した。上部消化管内視鏡で摘出した。止血剤と抗生剤を投与し経過観察することになった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者は腰椎圧迫骨折があり、ADLが低下していたため、上肢や手指の動きが弱かった。</li> <li>看護師が内服薬を管理している場合、PTPシートを一つずつ切り離して曜日ごとにセットしている。</li> <li>担当看護師は患者が自分で服用できると思っていた。</li> <li>看護師間で服用の介助方法を統一していなかった。</li> <li>一回量に分包されていなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者のADLの情報を共有する。</li> <li>分包に関して病棟薬剤師に相談する。</li> </ul>	<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。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。加えて、令和元年9月11日付事務連絡「内服薬等の包装の誤飲の発生について(情報提供)」が発出されており、継続的な注意喚起がなされ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  
(PTPシートの誤飲(患者が薬剤を管理))

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	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
13	患者はプレドニン錠5mgのPTPシートを1錠ずつ切り離して、薬剤を自己管理していた。看護師はナースコールがあり訪室すると、患者から「薬を包装シートごと飲んでしまった。首元がチクチク痛む。実は、前にも間違えて飲んだことがあった」と発言があり、担当医師へ報告した。X線撮影をしたところ、喉頭蓋より尾側に陰影を認め、消化器内科に診察を依頼した。CT検査を施行し、食道内にPTPシートを認めた。内視鏡で食道内にあるPTPシートを摘出した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者は薬剤を自己管理できており、PTPシートのまま誤飲すると思わなかった。</li> <li>看護師は、患者が以前にもPTPシートを誤飲したことがあることを知らなかった。</li> <li>退院当日であり、患者は荷物の整理に追われ、慌ててしまい通常とは異なる心理状態であった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>通常はどのように内服しているか、今までにPTPシートを誤飲したことがあるかを確認することで、隠れた危険性に注意を払う。</li> <li>患者が時間に余裕を持って行動できるよう配慮していく。</li> </ul>	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。加えて、令和元年9月11日付事務連絡「内服薬等の包装の誤飲の発生について(情報提供)」が発出されており、継続的な注意喚起がなされ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  
(PTPシートの誤飲(患者が薬剤を管理))

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	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
14	<p>患者は糖尿病があり、朝食直前にミグリトールOD錠50mgとシュアポスト錠0.5mgを内服、ヒューマリンRの固定打ちの指示があった。血糖値は238mg/dLであり、朝食直前にヒューマリンR7単位の皮下注射を施行し、服用の確認のため再度訪室すると、患者から「薬がのどにつかかっている。包装ごと飲んでしまったかもしれない」と発言があった。シュアポスト錠のPTPシートは発見できたが、ミグリトールOD錠のPTPシートは発見できなかった。主治医へ報告後バイタルサインを測定し、SpO2や血圧に異常がないことを確認し、絶飲絶食と内服薬の中止を患者に説明した。すでにヒューマリンRの皮下注射を施行しており、低血糖予防のため20%ブドウ糖液を投与、側管より5%ブドウ糖液500mLの投与を開始した。X線検査ではPTPシートを発見できず、上部消化管内視鏡検査を行ったところ、口から20cmのところまでPTPシートを発見し摘出した。咽頭部に浅い裂傷を認めたが、出血等はなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・前日まで看護師が配薬していたが、患者は内服薬を間違えることもなく理解力は良好であった。</li> <li>・1日患者管理に変更したところであり、1回分の配薬から1日分の配薬へと薬剤の管理方法に変化があった。</li> <li>・患者の「次々に部屋に入ってくるから、慌てて薬を飲んでしまった」という発言から、朝食摂取の10分前に血糖降下薬を内服しようとしていたところに看護師や医師の訪室があり、患者が慌ててしまいPTPシートを誤飲した可能性がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・看護師が薬剤を管理し、PTPシートから取り出して患者に渡す。</li> <li>・患者が慌てることないように、落ち着いた環境を提供するよう配慮する。</li> </ul>	<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。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。加えて、令和元年9月11日付事務連絡「内服薬等の包装の誤飲の発生について(情報提供)」が発出されており、継続的な注意喚起がなされているところである。</p>