■ PMDA(医薬品医療機器総合機構)は、厚生労働省所管の独立行政法人です

No. 51改訂　2024年 11月
No.51　2017年　9月

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

No.51 改訂版　2024年　11月

（これまでの報告事例を踏まえ、新たに「同じ有効成分でも効能・効果、用法・用量等が異なる製剤の例」を追加するなどの改訂を行いました。また、4ページ目には工夫と対策例を記載しています。）

名称類似による薬剤取り違えについて（その1）
～ 一般名類似 ～

独立行政法人 医薬品医療機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

公益財団法人　日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

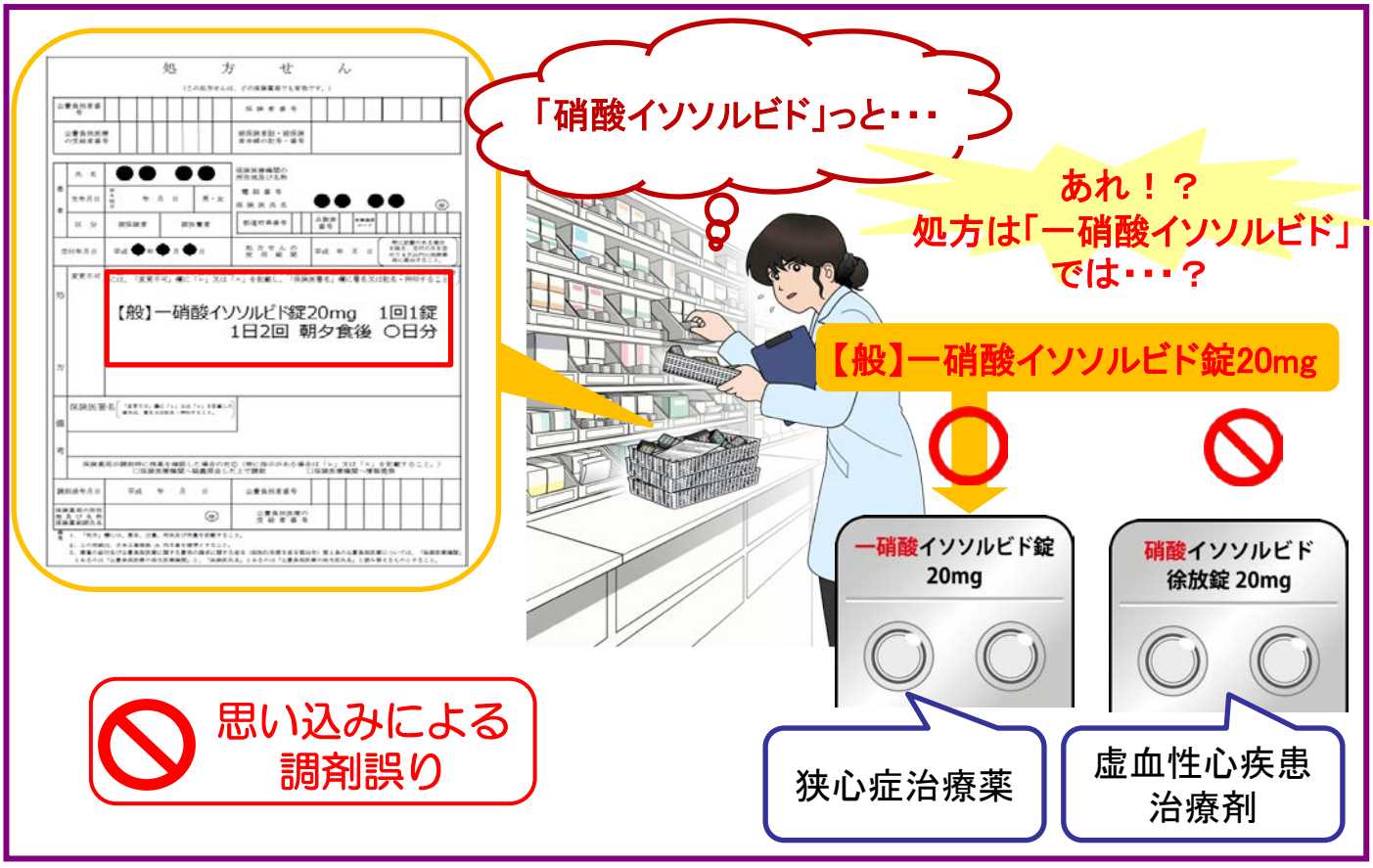
今回は公益財団法人 日本医療機能評価機構 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業との共同企画です。
「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例 No.11（2024年11月）」も参照してください。

1　一般名が類似する医薬品について

（事例1）薬局が、「【般】一硝酸イソソルビド錠20mg」の処方箋を受け付け、「アイトロール錠（一硝酸イソソルビド：狭心症治療薬）」を調剤すべきところ、「フランドル錠（硝酸イソソルビド：虚血性心疾患治療薬）」と取り違え、調剤・交付した。

POINT ～安全使用のために～

- 一般名が類似する医薬品が存在することを認識した上で名称を確認しましょう。
- 一般名が類似する医薬品の情報について施設内で共有し、注意喚起を行いましょう。



No. 51改訂 2024年 11月
No.51 2017年 9月

一般名同士の類似例

（※ 先発医薬品がない場合には、「－」）

一般名	ブランド名※	薬効分類名 等
アテノロール	テノーミン	心臓選択性β遮断剤
アロチノロール塩酸塩	－	高血圧症・狭心症・不整脈治療剤 本態性振戦治療剤
アトモキセチン塩酸塩	ストラテラ	注意欠陥/多動性障害治療剤 （選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤）
アモキシシリン水和物	サワシリン	合成ペニシリン製剤
一硝酸イソソルビド	アイトロール	狭心症治療用ISMN製剤
硝酸イソソルビド	フランドル、ニトロール	虚血性心疾患治療剤
エスゾピクロン	ルネスタ	睡眠剤
エスタゾラム	ユーロジン	睡眠剤
エスタゾラム	ユーロジン	睡眠剤
エチゾラム	デパス	抗不安薬
エゼチミブ	ゼチーア	小腸コレステロールトランスポーター阻害剤 ―高脂血症治療剤―
エチゾラム	デパス	抗不安薬
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム	アドナ	対血管薬剤 （止血剤）
プロカルバジン塩酸塩	－	抗悪性腫瘍剤
クロチアゼパム	リーゼ	抗不安薬
クロナゼパム	リボトリール、ランドセン	抗てんかん剤
クロチアゼパム	リーゼ	抗不安薬
クロピドグレル硫酸塩	プラビックス	抗血小板剤
クロルプロマジン塩酸塩	コントミン	精神神経安定剤
クロルマジノン酢酸エステル	プロスタール	前立腺肥大症・癌治療剤
ミグリトール	セイブル	糖尿病食後過血糖改善剤
ミチグリニドカルシウム水和物	グルファスト	速効型インスリン分泌促進薬
ミルタザピン	リフレックス、レメロン	ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤
ミルナシプラン塩酸塩	トレドミン	セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（SNRI）
レパグリニド	シュアポスト	速効型インスリン分泌促進剤
レバミピド	ムコスタ	胃炎・胃潰瘍治療剤

本ページと次ページの表は2024年11月時点での情報です。
詳細は各製品の最新の添付文書を右記からご確認ください。 https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/

2 同じ有効成分でも効能・効果等が異なる注意すべき薬剤

（事例2） 「【般】サラゾスルファピリジン腸溶錠（抗リウマチ剤）」が処方された。患者への聞き取りで、関節リウマチの診断はなく潰瘍性大腸炎であることが判明した。処方医に疑義照会したところ、「【般】サラゾスルファピリジン錠（潰瘍性大腸炎治療剤）」に変更となった。

（事例3） 入院時持参薬に「トレリーフOD錠25mg1錠（ゾニサミド：パーキンソン病治療薬）」があり、鑑別をした薬剤師Aは本剤が非採用薬であるため、同成分である「エクセグラン錠100mg（抗てんかん剤）」を類似薬として記載した。医師は「エクセグラン錠」を処方したが、薬剤師Bが『効能又は効果』の違いから誤りに気づき、修正となった。

POINT ～安全使用のために～

- **同じ有効成分でも効能・効果、用法・用量等が異なる製剤があります。**
- **一般名処方をする際や代替薬の検討・提案時、調剤・監査時には最新の添付文書の「販売名」、「一般的名称」とともに「4.効能又は効果」、「6.用法及び用量」等を見て適切な処方内容であるか確認しましょう。**

同じ有効成分でも効能・効果、用法・用量等が異なる製剤の例

有効成分	ブランド名（先発医薬品）等	適応症 等
サラゾスルファピリジン（錠）	サラゾピリン錠 500mg	潰瘍性大腸炎・限局性腸炎・非特異性大腸炎
（腸溶錠）	アザルフィジンEN錠 250mg / 500mg	関節リウマチ
ゾニサミド	エクセグラン錠100mg / 散20%	部分てんかん・全般てんかん（注：詳細は添付文書）
	トレリーフOD錠25mg / 50mg	パーキンソン病・レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム（注：用量によって適応が異なります）
ドロスピレノン・エチニルエストラジオール	ヤーズフレックス配合錠	子宮内膜症に伴う疼痛の改善・月経困難症等（プラセボ錠なし）
	ヤーズ配合錠	月経困難症（プラセボ錠あり）
メトホルミン塩酸塩	（メトグルコの後発）メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「〇〇」	２型糖尿病・多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発等（注：成人の２型糖尿病の場合、1日最高投与量2,250mg）
	（グリコランの後発）メトホルミン塩酸塩錠250mg「〇〇」	２型糖尿病（注：1日最高投与量750mg）
タダラフィル	（ザルティアの後発）タダラフィル錠2.5mg / 5mgZA「〇〇」	前立腺肥大症に伴う排尿障害
	（アドシルカの後発）タダラフィル錠20mgAD「〇〇」	肺動脈性肺高血圧症
	（シアリスの後発）タダラフィル錠10mg / 20mgCI「〇〇」	勃起不全

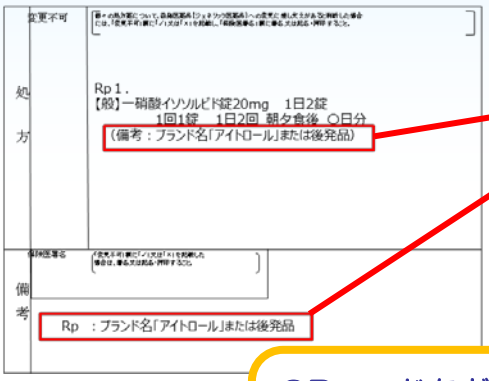
「〇〇」は「屋号」を表します。

取り違えは医師の処方時、薬剤師による持参薬の鑑別時、また先発品から後発品への切り替え時等のタイミングで発生しやすいので注意しましょう！

③ 名称類似による取り違え防止のための工夫例と対策例

PMDA医療安全情報No.44では、処方オーダリングシステムを活用した工夫例を紹介しています。

https://www.pmda.go.jp/files/000144997.pdf

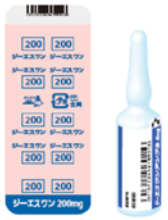


処方箋に備考として先発医薬品名や代表的な後発医薬品名を表示するよう設定し、調剤ミスを防止※

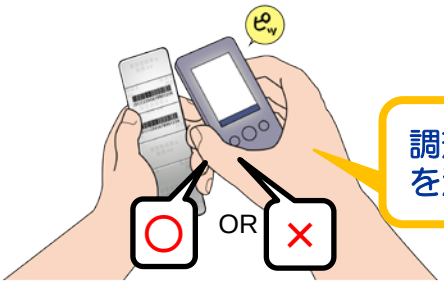
※この場合でも一般名処方加算は算定可能です（平成29年5月26日付事務連絡「疑義解釈資料の送付について（その11）」参照）

QRコードなどの2次元シンボル付き処方箋や電子処方箋等のシステムを活用し、レセコンへの処方入力ミスを防止

調剤包装単位



(01)04987000000017



調剤・監査時にバーコード認証を活用し、取り違えミスを防止

システムの活用と、実際の処方箋やお薬手帳、患者情報（病名や検査値等）などのアナログの情報の両方を上手に使って取り違えを防ぎましょう

QRコードは株式会社デンソーウェーブの登録商標です。

この「PMDA医療安全情報No.51 改訂版」に関連した情報が日本医療機能評価機構より出されています。公益財団法人 日本医療機能評価機構の「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例No.11」はこちらからご覧ください。

https://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/pdf/sharing_case_2024_11.pdf

本情報の留意点

＊このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業及び薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業並びに医薬品、医療機器の品質及び安全性の確保等に関する法律に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。

＊この情報の作成に当たり，作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

＊この情報は、医療関係者の裁量を制限したり、医療関係者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療関係者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

どこよりも早く
PMDA医療安全情報を
入手できます！
登録はこちらから。

発行者 ： 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
お問合せ先 ：安全性情報・企画管理部 リスクコミュニケーション推進課
TEL 03-3506-9486（ダイヤルイン）
E-mail iryo-anzen@pmda.go.jp

PMDA
医療安全情報
(独)医薬品医療機器総合機構

No.52　2017年 12月

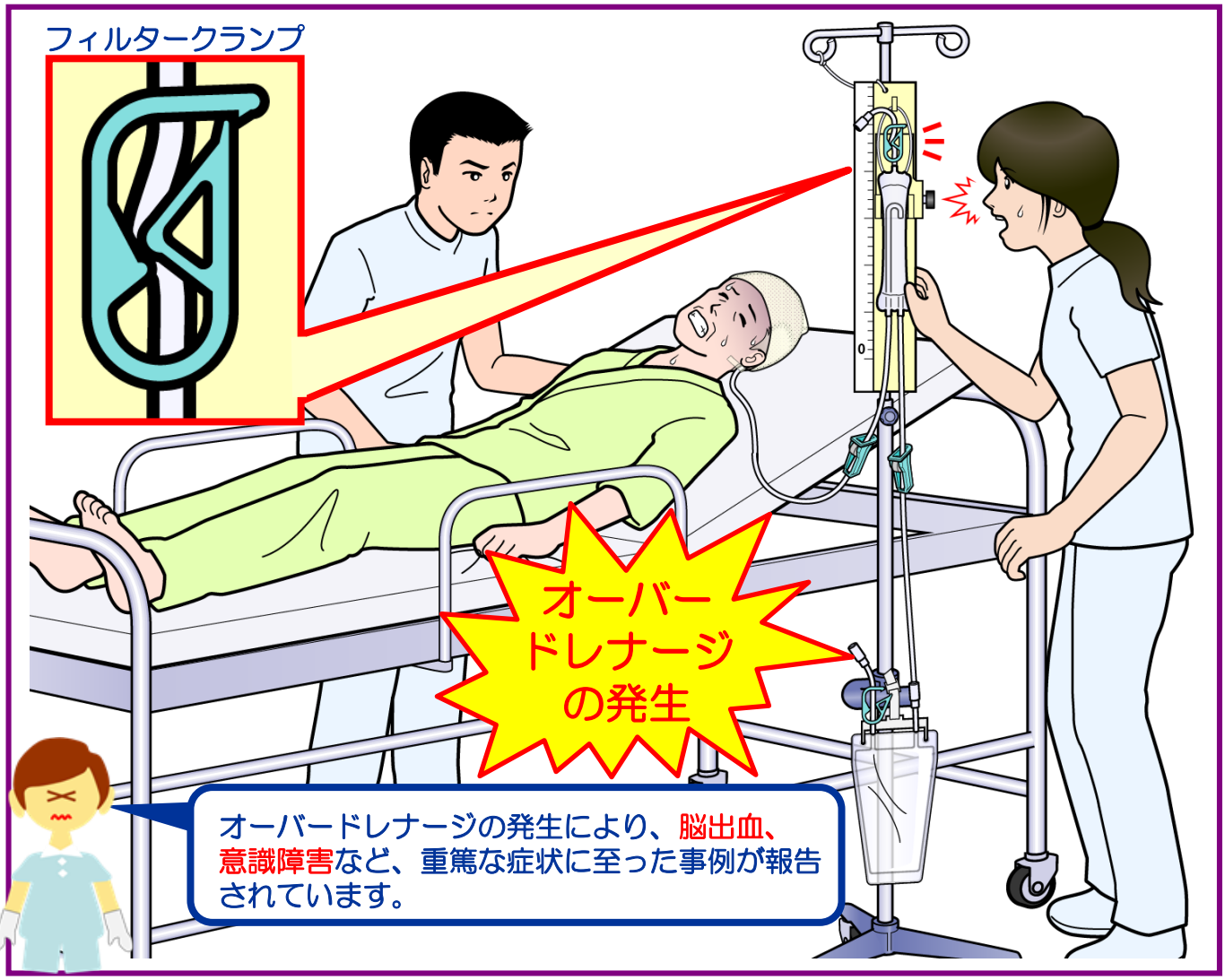
開放式脳室ドレナージ回路使用時の注意について

POINT 安全使用のために注意するポイント

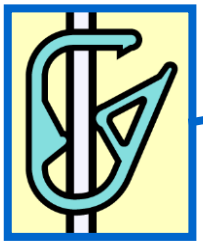
（事例1） 体位変換後、ドリップチャンバーのフィルタークランプを開放し忘れたところ、オーバードレナージが発生し、患者が頭痛と吐き気を訴えた。

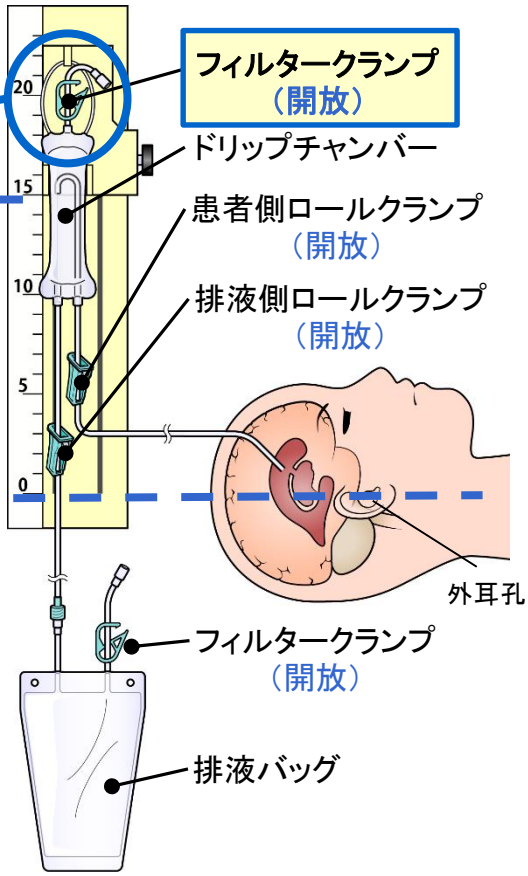
1 開放式脳室ドレナージの取扱い時の注意点（その1）

- **体位変換後は、すべてのクランプが開放されているか必ず確認すること。**

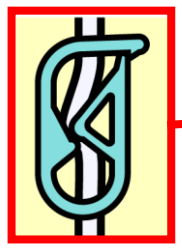


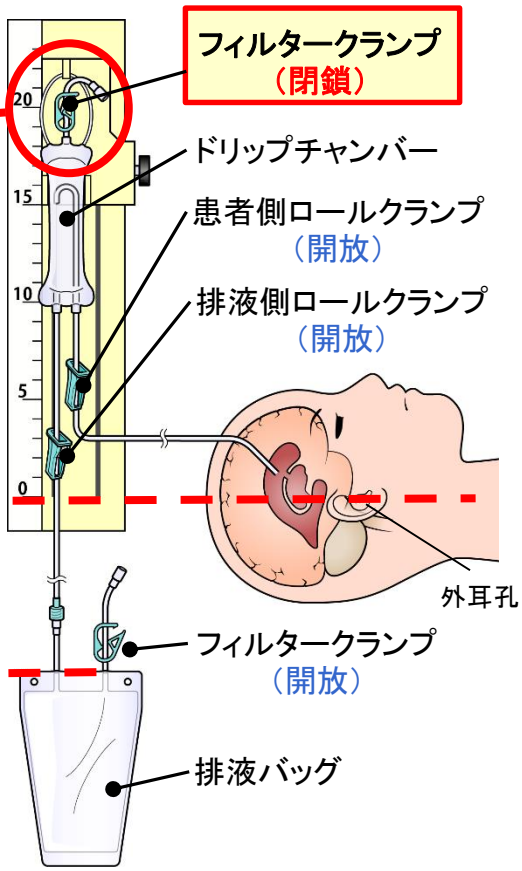
開放式脳室ドレナージ回路のしくみ





ドリップチャンバーの高さで**頭蓋内圧**を調整





ドリップチャンバーのフィルタークランプの閉鎖により**サイフォニング現象が発生**

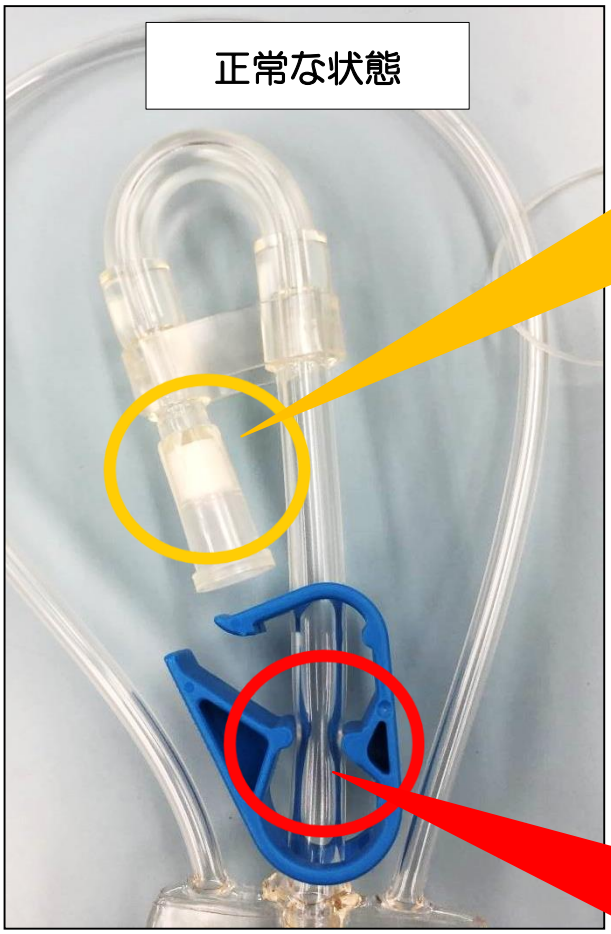
外耳孔と排液バッグの落差分だけ陰圧が働き、オーバードレナージになるおそれがあります。

（事例2） 清拭終了後、クランプを開放したが、ドリップチャンバー上部のフィルターが脳脊髄液で濡れていたため、オーバードレナージが発生し、患者が頭痛を訴え脳出血を認めた。

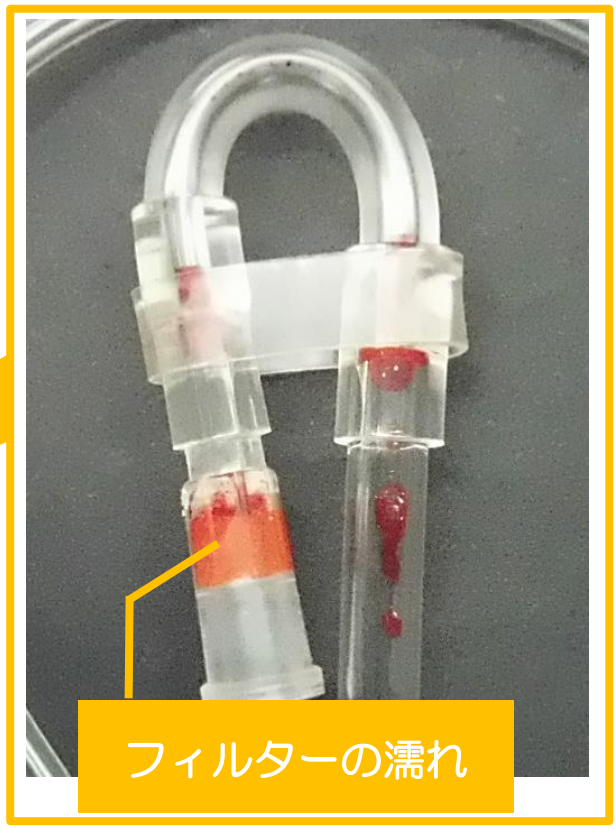
（事例3） 移動後にクランプを開放したが、ドリップチャンバー上部にあるチューブが潰れていたため、オーバードレナージが発生し、患者に出血･麻痺を認めた。

2 開放式脳室ドレナージの取扱い時の注意点（その2）

- **清拭終了後、移動後は、フィルターの濡れやフィルタークランプのチューブの潰れがないことを確認すること。**



写真提供：フォルテ グロウ メディカル株式会社



フィルターの濡れやチューブの潰れは、サイフォニング現象を発生させるおそれがあります。

開放式脳室ドレナージ回路の正しい操作手順

● 各クランプの機能、ドレナージ回路のしくみを理解した上で、回路の操作をすること。

開放する場合の順序

D　大気圧と同等にするため開放する

↓

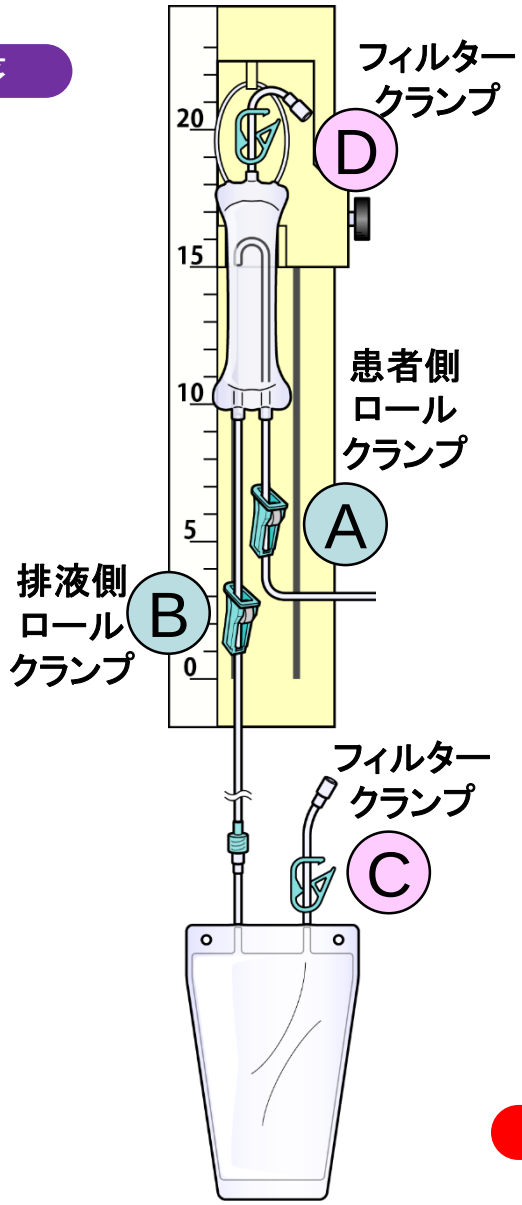
C　排液バッグの内圧を開放する

↓

B　排液の流れを開放する

↓

A　脳背髄液の流れを開放する



閉鎖する場合の順序

A　脳背髄液の流れを閉鎖する

↑

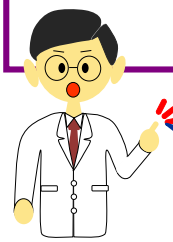
B　排液の流れを閉鎖する

↑

C　排液の漏出フィルタの漏れを防止する

↑

D　脳背髄液の漏出フィルタの漏れを防止する



フィルタークランプの開放忘れを防ぐために、回路のしくみや管理方法について教育を行い、チェック方法等の院内手順を再確認してください。

本情報の留意点

* このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
* この情報の作成に当たり, 作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
* この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

どこよりも早くPMDA医療安全情報を入手できます！
登録はこちらから。

発行者：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構　お問合せ先：医療安全情報室
TEL　03-3506-9486（ダイヤルイン）
FAX　03-3506-9514　http://www.pmda.go.jp/

PMDA
医療安全情報
(独)医薬品医療機器総合機構

Pmda No.53　2018年　3月

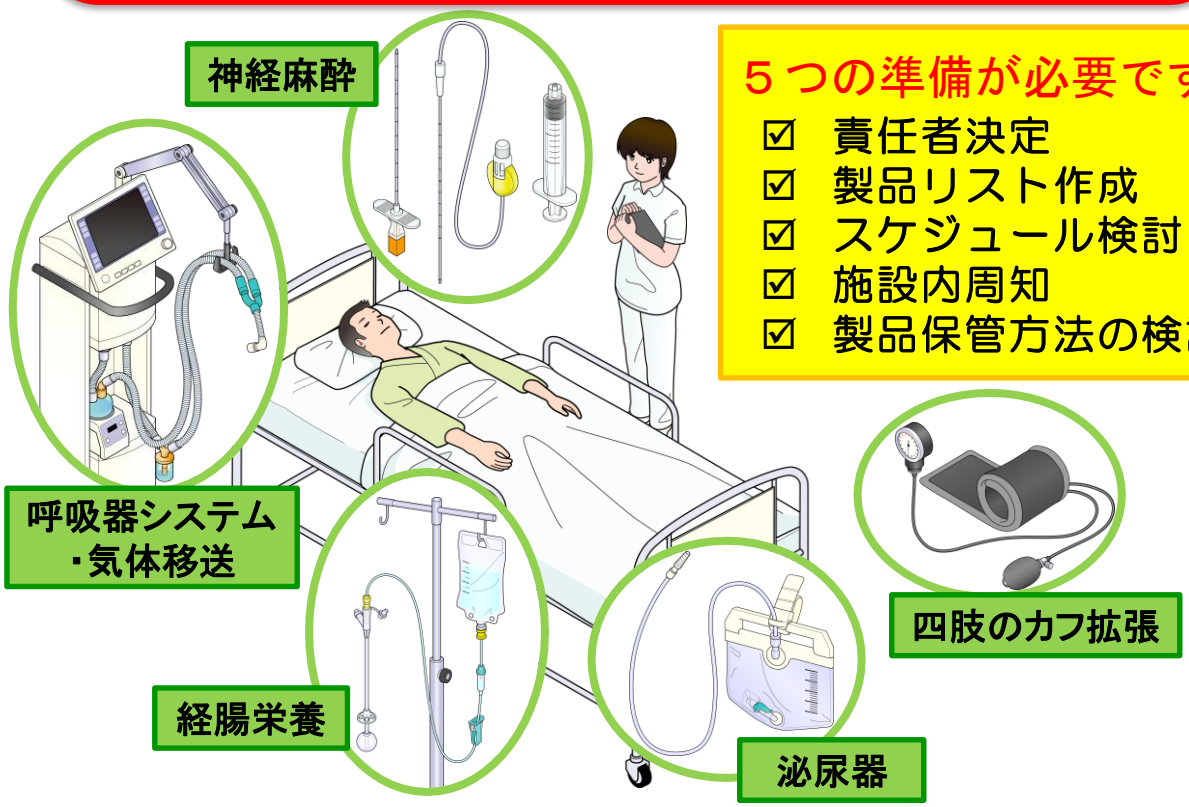
誤接続防止コネクタの導入について

POINT 安全使用のために注意するポイント

1 誤接続防止コネクタの導入について

- 製品分野間の誤接続を防止する目的で、国際的に規格（コネクタ形状）の変更が進められている。
- 国内においても準備が整い次第、分野毎に新規格製品の販売が順次開始される見込み。

⚠ 新規格製品 と 旧規格製品 との間で
接続ができなくなります ！



５つの準備が必要です！

- ☑ 責任者決定
- ☑ 製品リスト作成
- ☑ スケジュール検討
- ☑ 施設内周知
- ☑ 製品保管方法の検討

※ **５つの準備の詳細**は次ページを必ず確認してください！ ※

2 誤接続防止コネクタへの切替え時の一般的注意点

- **新規格製品導入による医療現場の混乱を避けるため、適切な在庫管理と施設内関係者への情報共有が重要であり、施設毎に以下のような対応を検討すること。**

☑ 情報一元化のため、販売業者等との調整を行う**担当部署と責任者（医療機器安全管理責任者等）を決定**してください。

☑ 製品の切替えを漏れなく確実に行えるよう、分野ごとに対象となる**製品リストを作成**し、変換コネクタの取扱いを確認してください。

☑ 販売業者等に切替え開始時期・供給終了時期等の確認をし、施設内の**切替え方法やスケジュールを検討**してください。

☑ 販売業者または担当部署（責任者）が説明会などを行い、**施設内関係者に周知**してください。

☑ 接続不可能な製品の混在を防止するための**製品保管方法を検討**してください。

特設ページを開設しました。

＜内容＞
- 国際規格の概要
- 新規格製品導入に関する注意事項
- 業界団体等の問合せ先
- その他、新規格製品に関する最新情報

※　具体的な製品情報については、各製造販売業者にお問い合わせ下さい。

URL：https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0185.html

この「PMDA医療安全情報No.53」に関連した通知が厚生労働省より出されています。
●平成29年10月4日付医政総発1004第１号、薬生薬審発1004 第１号、薬生機審発1004第１号、薬生安発1004第１号「相互接続防止コネクタに係る国際規格 （ISO(IEC) 80369シリーズ）の導入について」

本情報の留意点
- ＊このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- ＊この情報の作成に当たり，作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- ＊この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

どこよりも早くPMDA医療安全情報を入手できます！
登録はこちらから。

発行者：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構　お問合せ先：医療安全情報室
TEL　03-3506-9486（ダイヤルイン）
FAX　03-3506-9514　http://www.pmda.go.jp/

PMDA
医療安全情報
(独)医薬品医療機器総合機構

No.54　2018年　6月

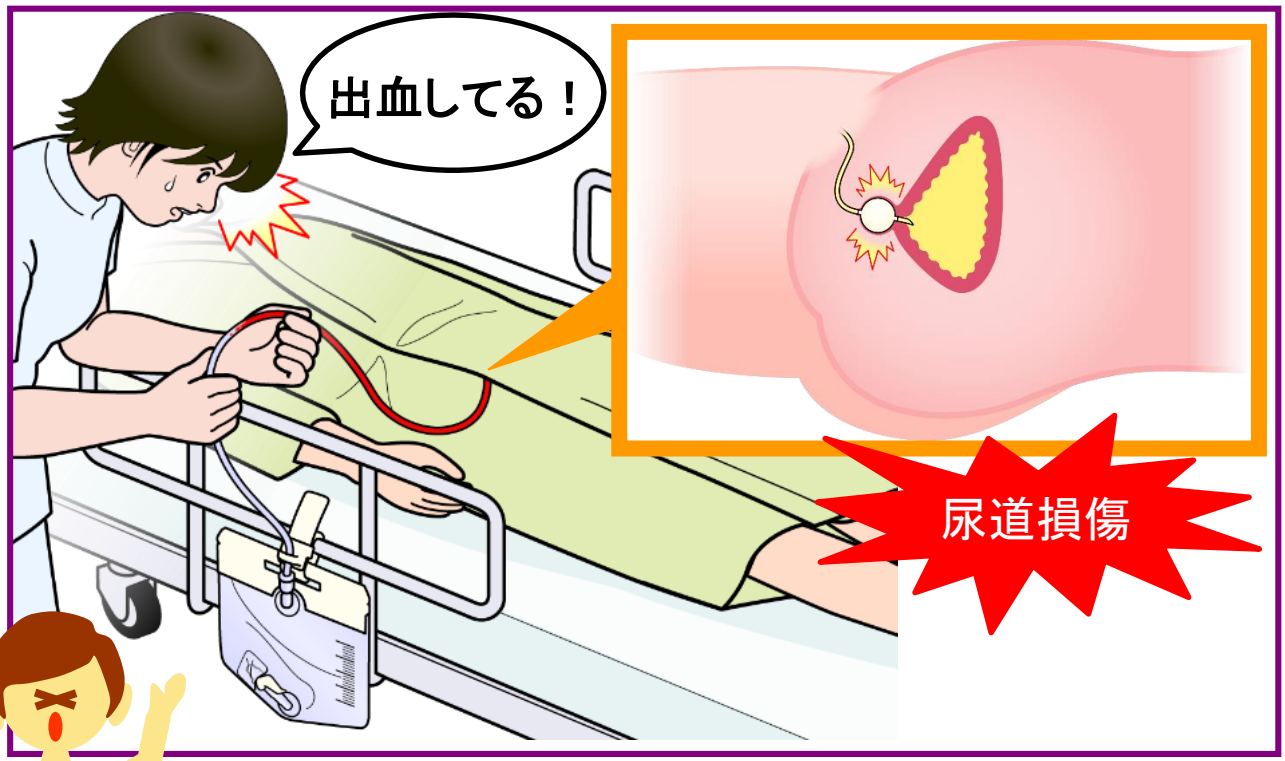
膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について

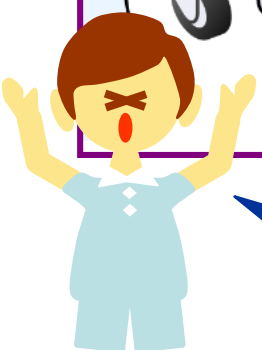
POINT 安全使用のために注意するポイント

（事例）　膀胱留置カテーテルを挿入した際に、尿の流出はなかったが抵抗なく挿入できたため、固定水を注入した。しかし、膀胱留置カテーテル内に血液を認め、尿道損傷を起こしていた。

1 膀胱留置カテーテル挿入時の注意について

- **バルーン拡張前に、必ずカテーテルへの尿の流出を確認すること。**
- **カテーテルへの尿の流出が確認できたら、さらに奥へ挿入してからバルーンを拡張すること。**

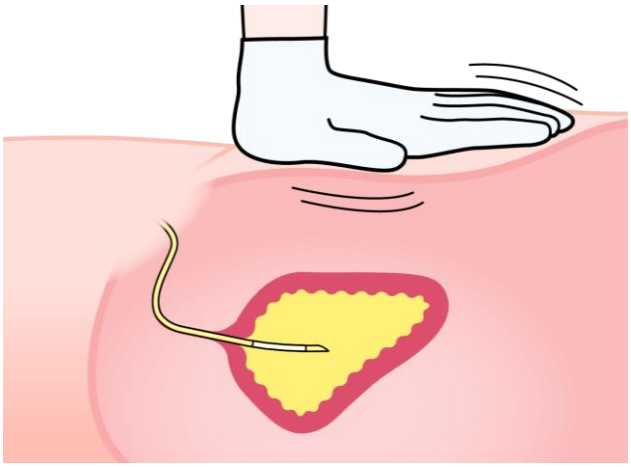




尿道内でバルーンを拡張してしまった場合、尿道損傷を招くおそれがあります。

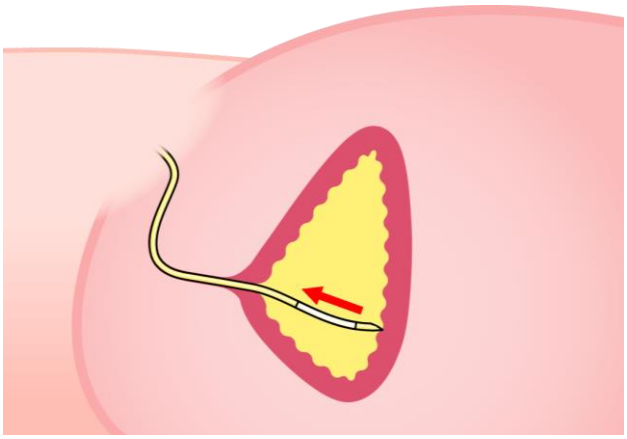
カテーテルへの尿の流出が確認できない時の対処方法

恥骨上部を圧迫する



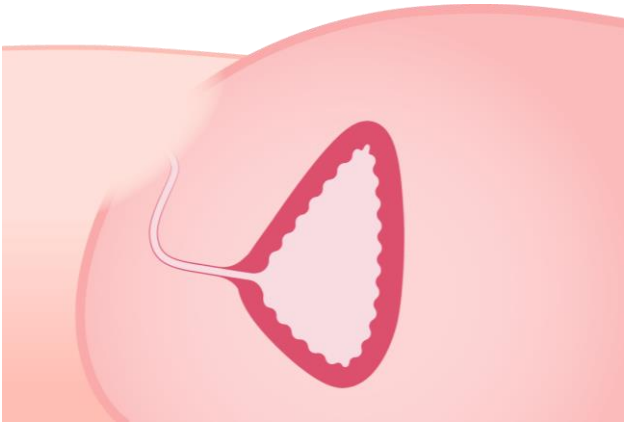
カテーテルの先端位置が不適切であったり、膀胱の収縮力が低下している可能性があるため、恥骨上部を圧迫する。

カテーテルを少し引く



カテーテルの先端が膀胱壁に当たっている可能性があるため、カテーテルを少し引き、膀胱壁から離す。

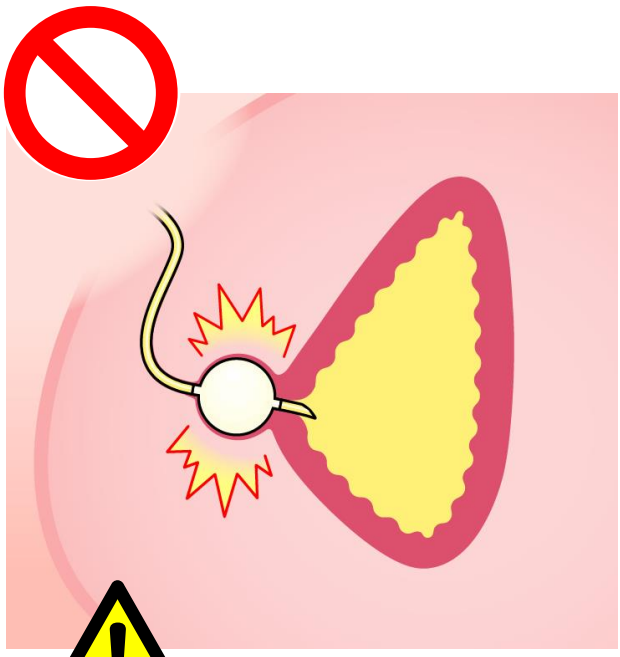
いったん抜去し、尿が溜まるまで待つ



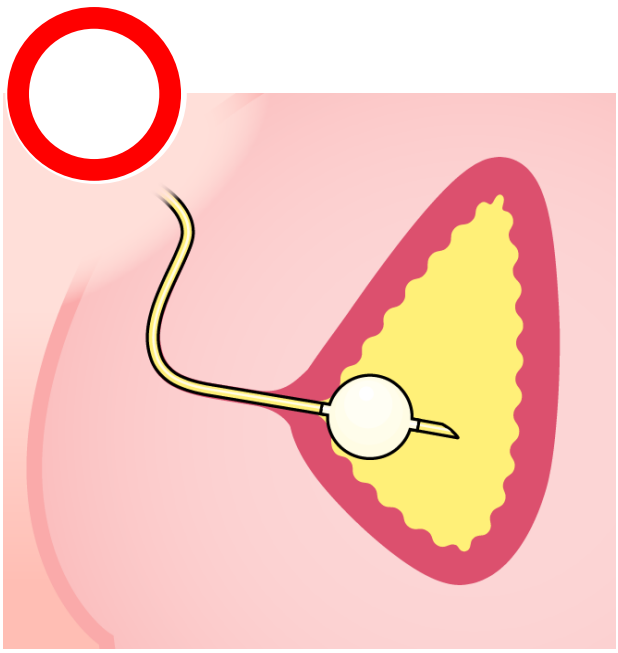
尿量が少ない可能性があるため、カテーテルをいったん抜去し、尿が溜まるまで待ってから新しいカテーテルを再挿入する。

カテーテルへの尿の流出が確認できない場合は、原因に応じた対処を行ってください。

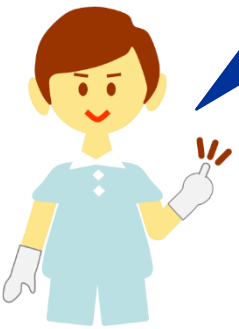
バルーン拡張時の注意点



カテーテルに尿が流出し始めた時点では、バルーン部分は尿道内に位置している可能性があります。



カテーテルへの尿の流出が確認できたら、カテーテルをさらに奥へ挿入してからバルーンを拡張しましょう。



正しい手順で実施してもなお、バルーン拡張時に抵抗を感じた場合は、手技を中断しましょう。
手技に難渋した場合は、無理をせず手技を中断し、泌尿器科医や経験の豊富な医療従事者に相談しましょう。

本情報の留意点

* このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
* この情報の作成に当たり，作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
* この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

どこよりも早くPMDA医療安全情報を入手できます！
登録はこちらから。

発行者：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構　お問合せ先：医療安全情報室
TEL　03-3506-9486（ダイヤルイン）
FAX　03-3506-9514　http://www.pmda.go.jp/

PMDA
医療安全情報
(独)医薬品医療機器総合機構

No.55　2018年　8月

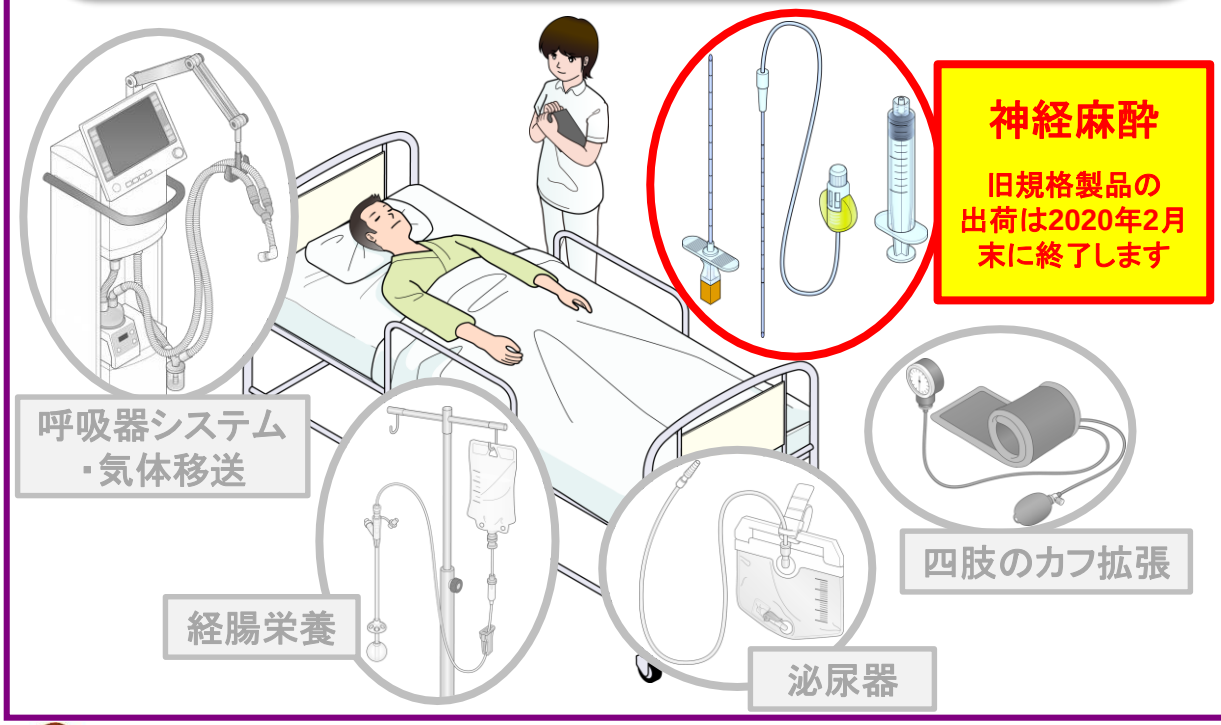
誤接続防止コネクタの導入について（神経麻酔分野）

POINT 安全使用のために注意するポイント

1 神経麻酔分野における新規格製品に関する注意点（その1）

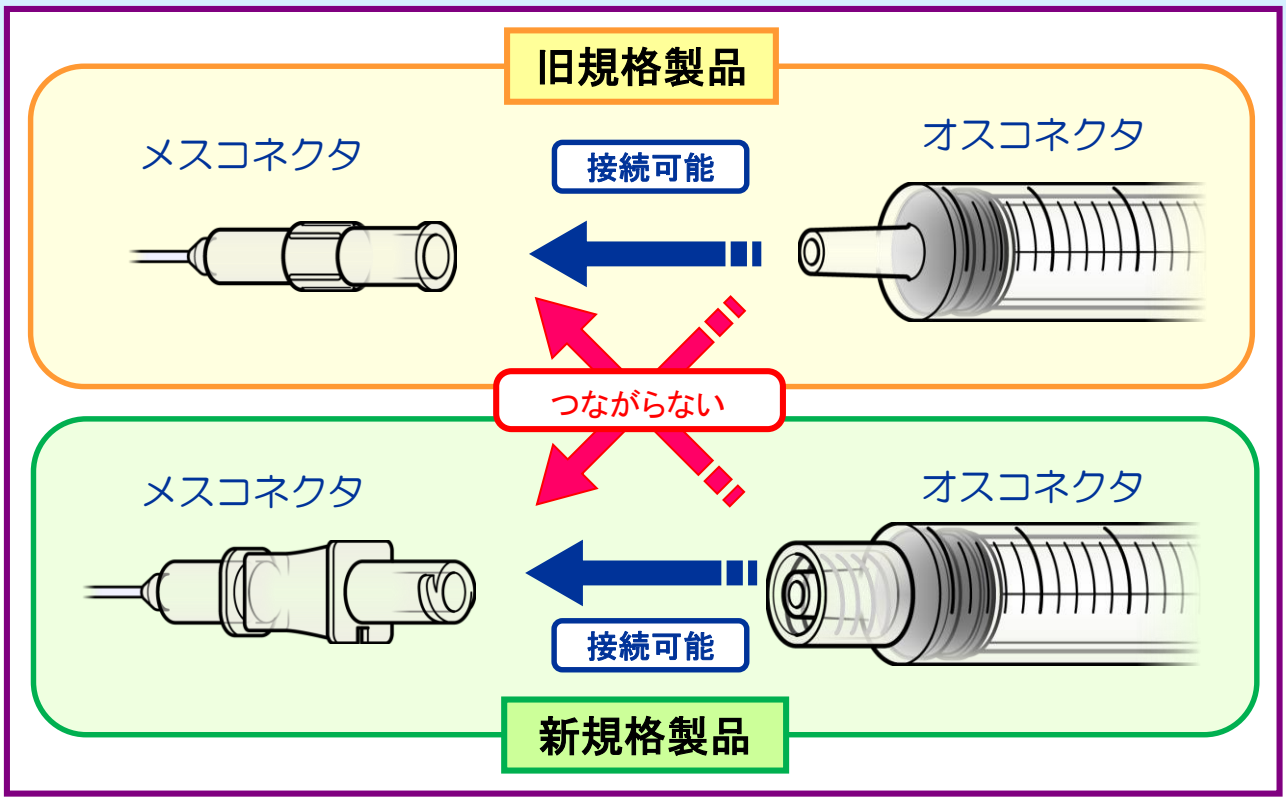
- 医療機器などで分野間の相互接続を防止するコネクタに係る国際規格（ISO（IEC）80369シリーズ）の制定が進められており、欧米では新規格導入が始まっている。
- 新規格製品の準備が整い次第、販売が開始され、旧規格製品の出荷は2020年2月末に終了する。

新規格製品 と 旧規格製品 との間で接続ができなくなります ！



切替え対象となる製品をリストアップし、各製品の販売開始時期を製造販売業者等に確認してください。誤接続を防止する観点から、**対象となる製品を一斉に切り替えるようにしてください。**

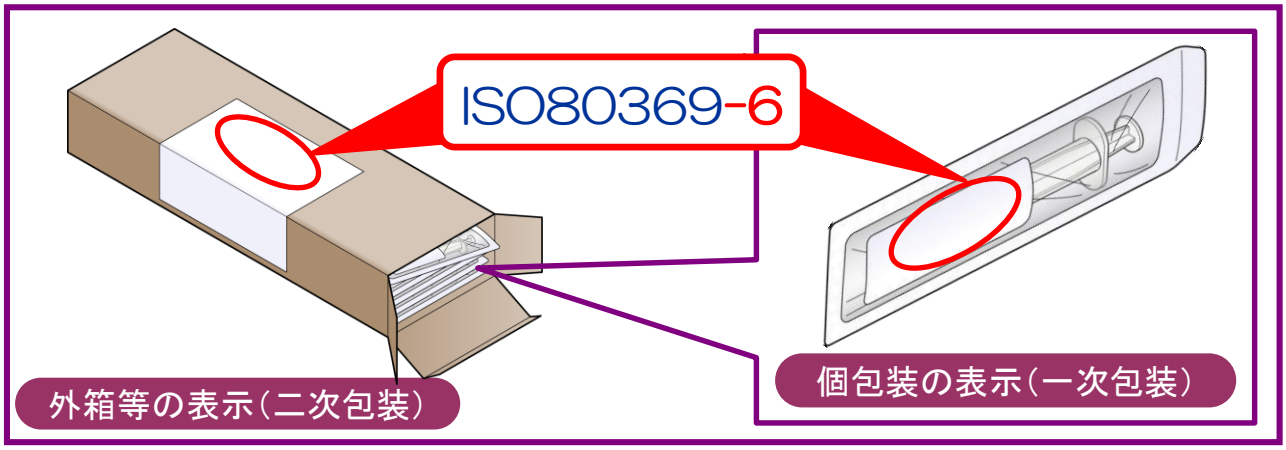
新旧規格製品の接続について



新規格製品と旧規格製品のコネクタは太さや形状が異なるため、相互に接続することができません。
新規格製品と旧規格製品の判別が難しい場合もあるため、包装に記載されている表示とあわせて確認してください。

2 神経麻酔分野における新規格製品に関する注意点（その2）

- **神経麻酔分野における新規格製品の包装には、「ISO80369-6」の文字が記載される。**



上図は、表示の例示です。個々の製品によって記載箇所等は異なるため、製品ごとに確認してください！

3 神経麻酔分野における新規格製品に関する注意点（その3）

● 切替えが予定されている製品名（通称）については以下を参考にすること。

- ☑ スパイナル針
- ☑ 硬膜外針
- ☑ 硬膜外麻酔用カテーテル
- ☑ 硬・脊麻酔針
- ☑ 神経ブロック針
- ☑ 硬膜外麻酔用フィルタ
- ☑ ロスオブシリンジ
- ☑ プレフィルドシリンジ
- ☑ シリンジ（神経麻酔用）
- ☑ バルーン式輸注器（神経麻酔用）
- ☑ 延長チューブ（神経麻酔用）
- ☑ 三方活栓（神経麻酔用）
- ☑ 採液針（神経麻酔用）

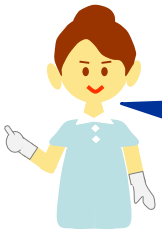
等

関連工業会のHPでは、確認できている販売名リストを掲載しております！

・プレフィルドシリンジ
URL：http://www.fpmaj.gr.jp/documents/ISO80369-6.pdf

・プレフィルドシリンジ以外の医療機器
URL：http://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/smallbore/index.php

また、関連工業会HPに掲載されていない製品であっても、切替えが必要となる場合がありますので、現在、使われている製品に切替えが必要となる製品がないか、製造販売業者等に確認してください！
なお、製品名（通称）と一般的名称は一致しませんので、製造販売業者等には、使われている製品の一般的名称が、下記URLより入手した一般的名称リストに含まれていないか、確認してください！
URL：http://www.pmda.go.jp/files/000223210.pdf



4 神経麻酔分野における新規格製品に関する注意点（その4）

● 旧規格製品と新規格製品を接続するための変換コネクタは、誤接続を誘引する可能性があるため、原則として使用せず一斉に切替えること。

医療現場において旧規格製品と新規格製品が接続できないことで、治療行為そのものが困難になることが想定される場合の対応方法については、製造販売業者等に確認してください。

5 神経麻酔分野における新規格製品に関する注意点（その5）

● **新規格製品導入による医療現場の混乱を避けるため、適切な在庫管理と施設内関係者への情報共有が重要であり、施設毎に以下のような対応を検討すること。**

- ☑ 情報一元化のため、販売業者等との調整を行う**担当部署と責任者（医療機器安全管理責任者等）を決定**してください。
- ☑ 製品の切替えを漏れなく確実に行えるよう、分野ごとに対象となる**製品リストを作成**してください。
- ☑ 販売業者等に切替え開始時期・供給終了時期等の確認をし、施設内の**切替え方法やスケジュールを検討**してください。
- ☑ 販売業者・担当部署（責任者）等が説明会などを行い、**施設内関係者に周知**してください。
- ☑ 接続不可能な製品の混在を防止するための**製品保管方法を検討**してください。

切替え時に必要なチェックリスト(例)は、下記の特設ページより入手可能です！

特設ページを開設しました。

＜内容＞
- ・国際規格の概要
- ・新規格製品導入に関する注意事項
- ・業界団体等の問合せ先
- ・その他、新規格製品に関する最新情報

※　具体的な製品情報については、各製造販売業者にお問い合わせ下さい。

URL：http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0185.html

この「PMDA医療安全情報No.55」に関連した通知が厚生労働省より出されています。
●平成29年12月27日付医政総発1227第１号、薬生薬審発1227 第１号、薬生機審発1227第１号、薬生安発1227第１号「神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」

本情報の留意点

＊このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。

＊この情報の作成に当たり，作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

＊この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

どこよりも早くPMDA医療安全情報を入手できます！
登録はこちらから。

発行者：Pmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構　お問合せ先：医療安全情報室
TEL　03-3506-9486（ダイヤルイン）
FAX　03-3506-9514　http://www.pmda.go.jp/

PMDA
医療安全情報
(独)医薬品医療機器総合機構

No.56　2019年　2月

弾性ストッキング取扱い時の注意について

POINT 安全使用のために注意するポイント

（事例）　閉塞性動脈硬化症（ASO）患者であるにもかかわらず、弾性ストッキングを着用させて手術を実施した結果、術後に下肢の疼痛が出現した。

1 弾性ストッキングの着用可否について

- **着用前には、患者の既往歴や適応等を確認し、着用の可否についてアセスメントすること。**
- **患者が動脈血行障害を有する場合は、弾性ストッキング着用の可否について、慎重に検討すること。**

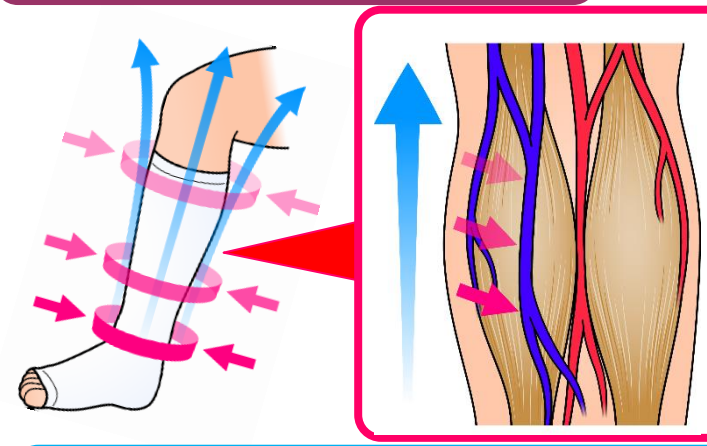
下肢動脈血行障害の悪化が疑われる症状

- 疼　痛
- 色調不良
- 冷　感
- 動脈触知不可

重度動脈血行障害患者への弾性ストッキングの着用は禁止されていますが、十分なアセスメントができていなかったため、着用させてしまい、血行障害が悪化したとの事例が複数報告されています。

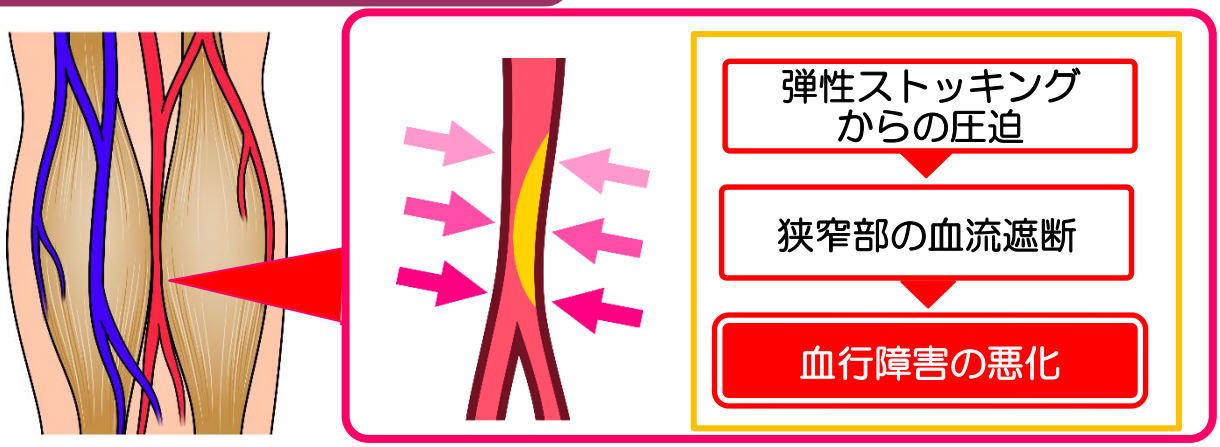
弾性ストッキングの作用メカニズム

動脈血行障害のない患者が着用した場合



静脈還流の改善によりうっ滞が軽減され、血栓形成リスクと肺塞栓症発症リスクの低下が期待される。

動脈血行障害患者が着用した場合



弾性ストッキングからの圧迫が、アテローム等による狭窄部を圧迫することで動脈を閉塞し、血行障害を悪化させるおそれがある。

動脈血行障害患者の場合、着用の必要性について主治医と慎重に検討しましょう。また、着用が必要な場合には、医療従事者間で着用していることを共有し、着用中は血行障害が悪化していないか確認のうえ異常が疑われた場合は直ちに使用を中止することが重要です。

本情報の留意点

- ＊このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- ＊この情報の作成に当たり，作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- ＊この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

どこよりも早くPMDA医療安全情報を入手できます！
登録はこちらから。

発行者：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構　お問合せ先：医療安全情報室
TEL 03-3506-9486（ダイヤルイン）
FAX 03-3506-9543　http://www.pmda.go.jp/

PMDA
医療安全情報
(独)医薬品医療機器総合機構

No.57　2019年　2月

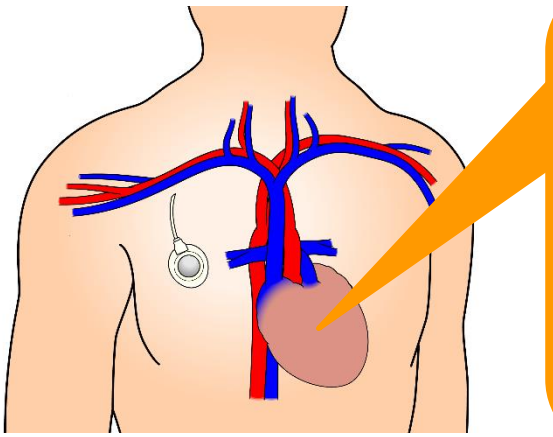
皮下用ポート及びカテーテルの取扱い時の注意について

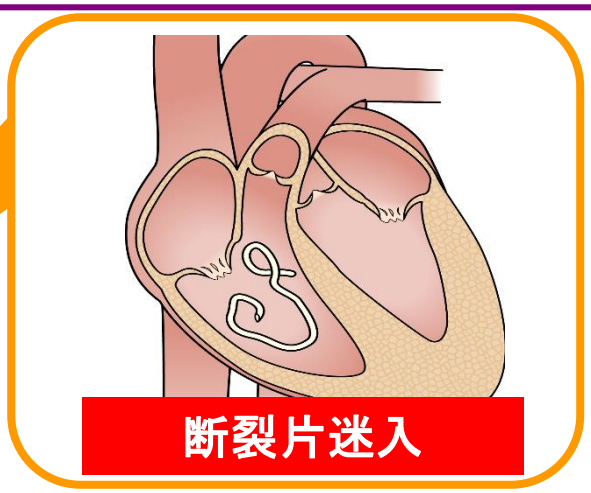
POINT 安全使用のために注意するポイント

1 皮下用ポート及びカテーテルの留置時の注意について

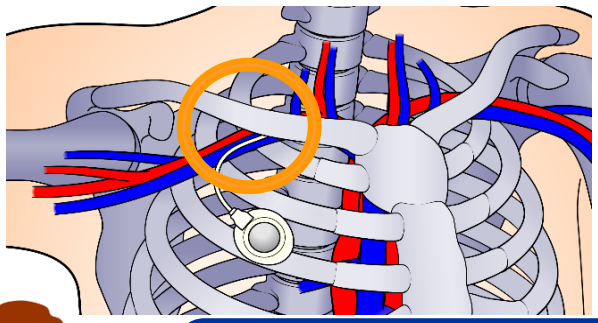
（事例1） 皮下用ポート及びカテーテル留置後、薬液の血管外漏出が発生したため、X線撮影をしたところ、カテーテルが断裂し、断裂片が心臓内へ迷入していることが確認された。

- **カテーテル損傷の原因として、以下の要因が知られているため、留置時には注意すること。**

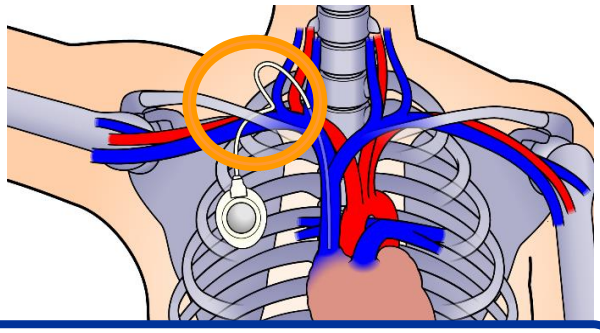




原因①　ピンチオフ

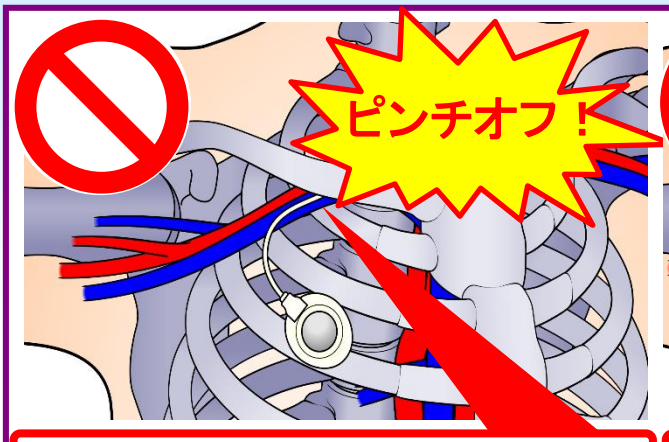


原因②　カテーテルの屈曲

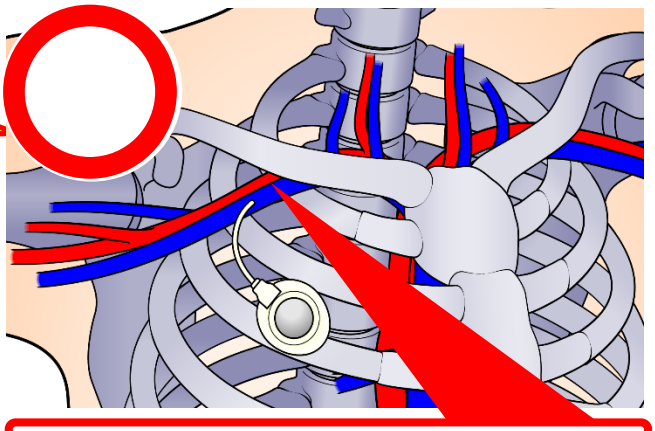


皮下用ポートのカテーテル損傷によって、薬液が血管外に漏出したり、断裂片が心臓内に迷入する事例が報告されています。

①鎖骨下静脈アプローチの注意点



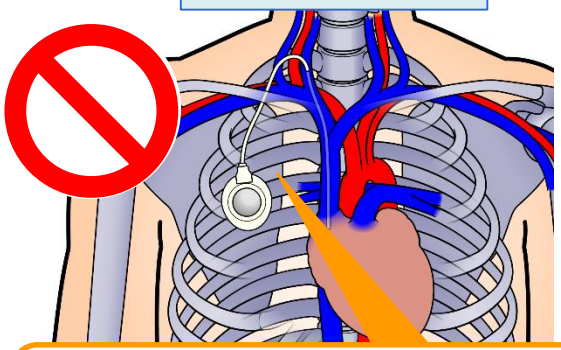
穿刺経路が鎖骨と第一肋骨の接点を通過すると、カテーテルが骨と靭帯により強度に圧迫され、断裂しやすくなる。



穿刺部位を鎖骨と第一肋骨の接点より外側にすることで、カテーテルが鎖骨と第一肋骨の接点を走行する際、カテーテルが血管内にあるため、圧迫されず、断裂しにくくなる。

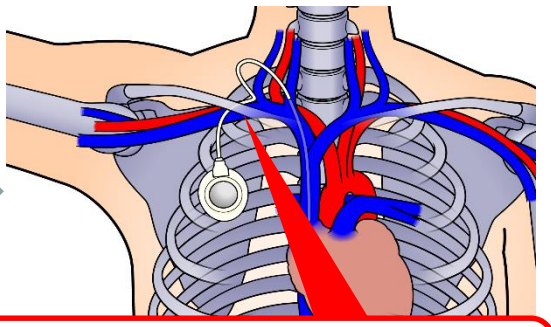
②カテーテルの屈曲に関する注意点

上肢を下げた状態

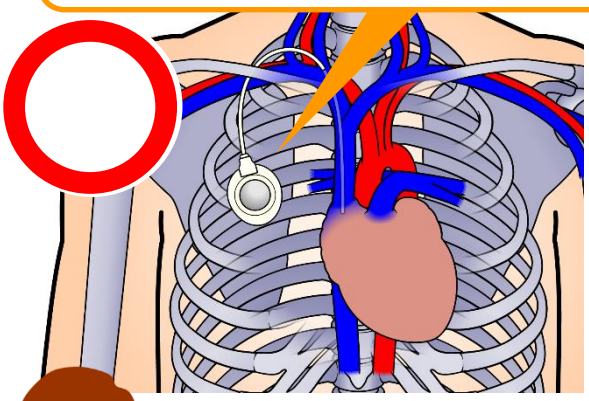


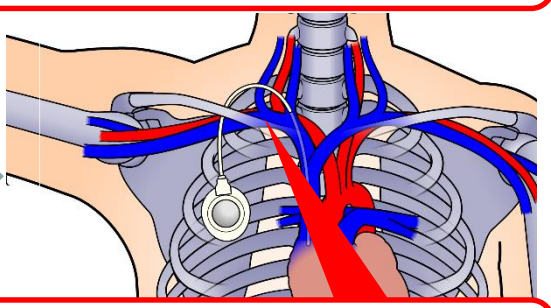
接続部においても、破断事例が多く報告されているため、接続部の屈曲が少なくなるよう、カテーテル走行に注意すること。

上肢を挙げた状態

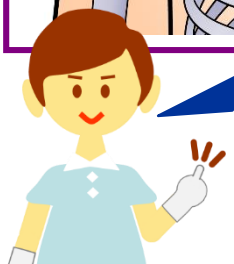


上肢の挙上等の体動により、カテーテルに極端な屈曲が生じないことを確認すること。





カテーテルが極端に屈曲することなく、たわみが維持されている。

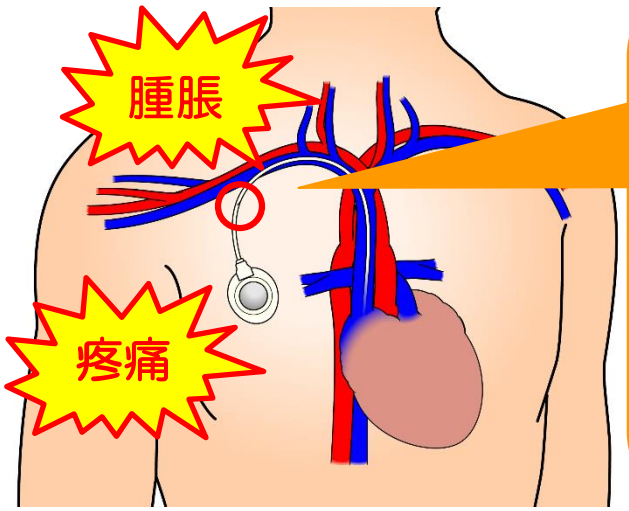


適切なカテーテル留置には、患者の体動を考慮したカテーテル走行を考慮することと、X線撮影等による確認が有効です。
また、ポートにカテーテルを接続する際、カテーテルを損傷させないよう、慎重に操作することも重要です。

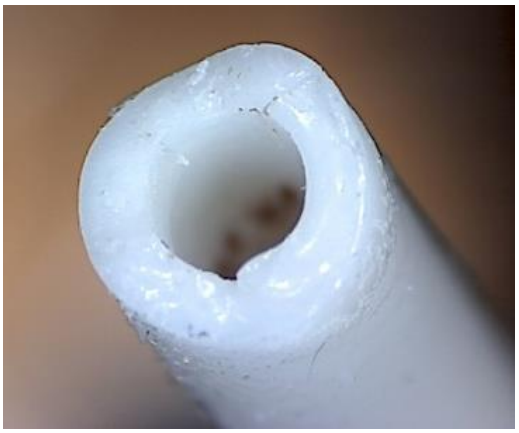
② 皮下用ポート及びカテーテルの留置後の注意について

（事例2） 皮下用ポート及びカテーテル留置から1ヵ月後、カテーテルの断裂が確認された。
（事例3） 皮下用ポート及びカテーテル留置から11年後、カテーテルの断裂が確認された。

- **留置期間に関わらず、体動による負荷や材質自体の劣化により亀裂等の損傷が発生し、カテーテルが断裂するリスクがある。**
- **カテーテルの留置を継続する必要がなくなった場合には、速やかな抜去を検討すること。**



カテーテルの損傷状態



休薬等のためカテーテルを一定期間使用しない場合は、カテーテルに損傷等の異常がないことを定期的に確認し、使用再開前にも確認してください。
また、カテーテルに亀裂や詰まりが生じている可能性もあるため、フラッシュや薬液投与時に患者が痛みや不快感を訴えた場合や、ポート埋込み部に腫脹が認められた場合、点滴が落ちない場合には、カテーテルをX線撮影等で確認し、異常が認められる場合は抜去しましょう！

この「PMDA医療安全情報No.５７」に関連した厚生労働省通知やPMDA調査結果が出されています。

●平成23年5月25日付 薬食安発第0525001号通知
「皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について」

本情報の留意点

＊このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
＊この情報の作成に当たり，作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
＊この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

どこよりも早くPMDA医療安全情報を入手できます！
登録はこちらから。

発行者：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
お問合せ先：医療安全情報室
TEL 03-3506-9486（ダイヤルイン）
FAX 03-3506-9543　http://www.pmda.go.jp/

No.58 改訂 2022年 5月
No.58 2019年 7月

PMDA 医療安全情報

（独）医薬品医療機器総合機構

No.58 改訂版 2022年５月

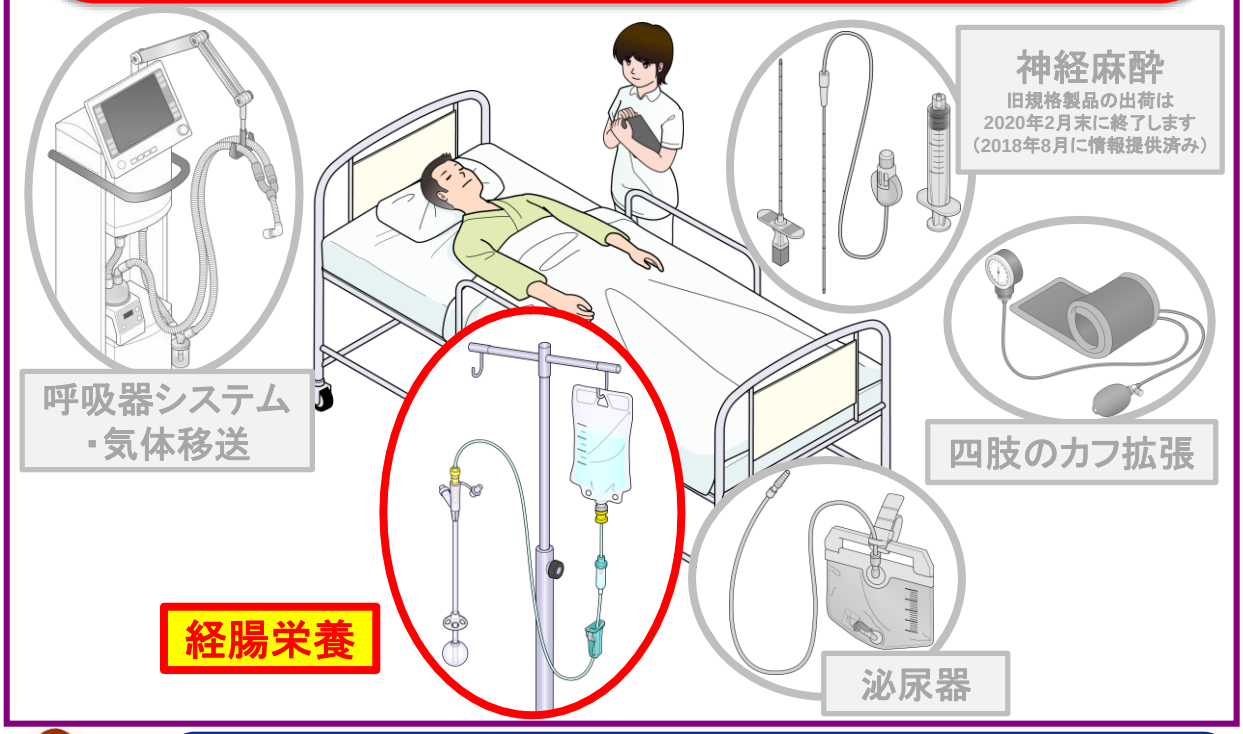
誤接続防止コネクタの導入について（経腸栄養分野）

POINT 安全使用のために注意するポイント

1 経腸栄養分野における新規格製品に関する注意点（その1）_旧規格製品の取扱い

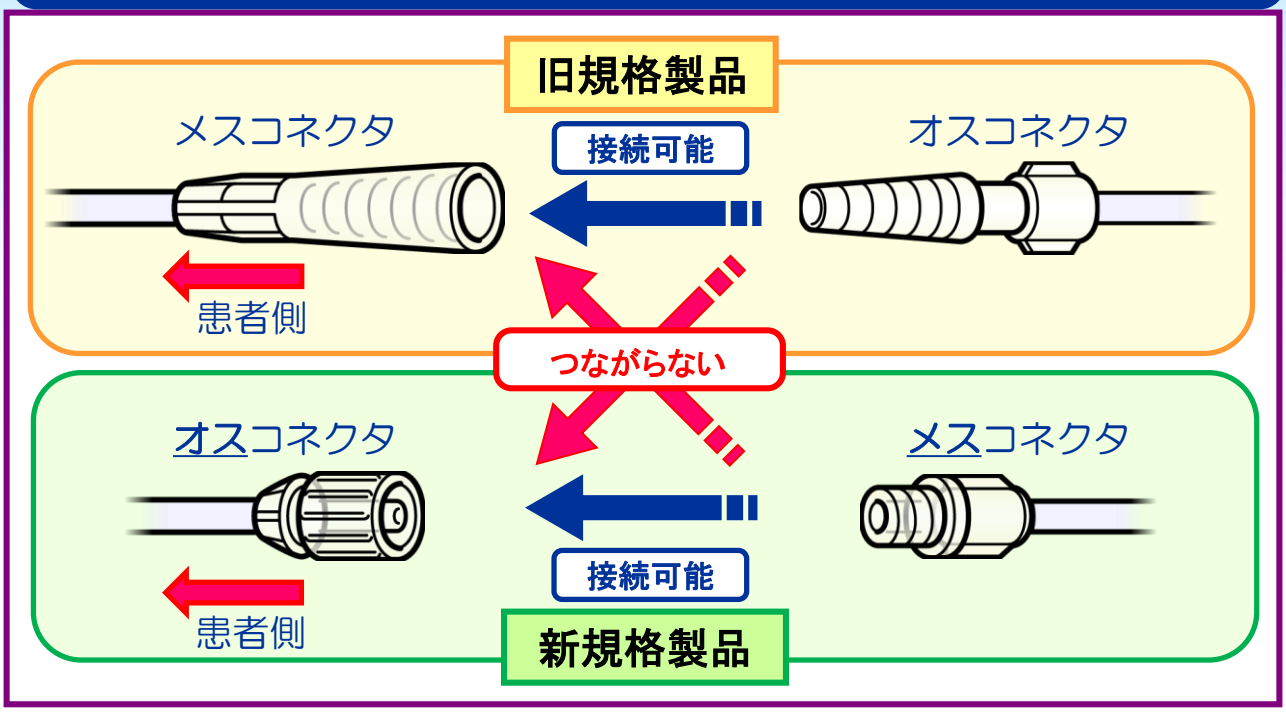
- 医療機器などで分野間の相互接続を防止するコネクタに係る国際規格（ISO（IEC）80369シリーズ）の制定が進められており、欧米では新規格導入が始まっている。
- 2019年12月以降、新規格製品（ISO80369-3）の販売が順次開始されている。（ただし、旧規格製品の出荷期限は当面の間設けないこととなっている。）

新規格製品 と 旧規格製品 との間で接続ができなくなります ！



切替え対象となる製品をリストアップし、各製品の販売開始時期を製造販売業者等に確認してください。誤接続を防止する観点から、**対象となる製品を一斉に切り替えるようにしてください。**

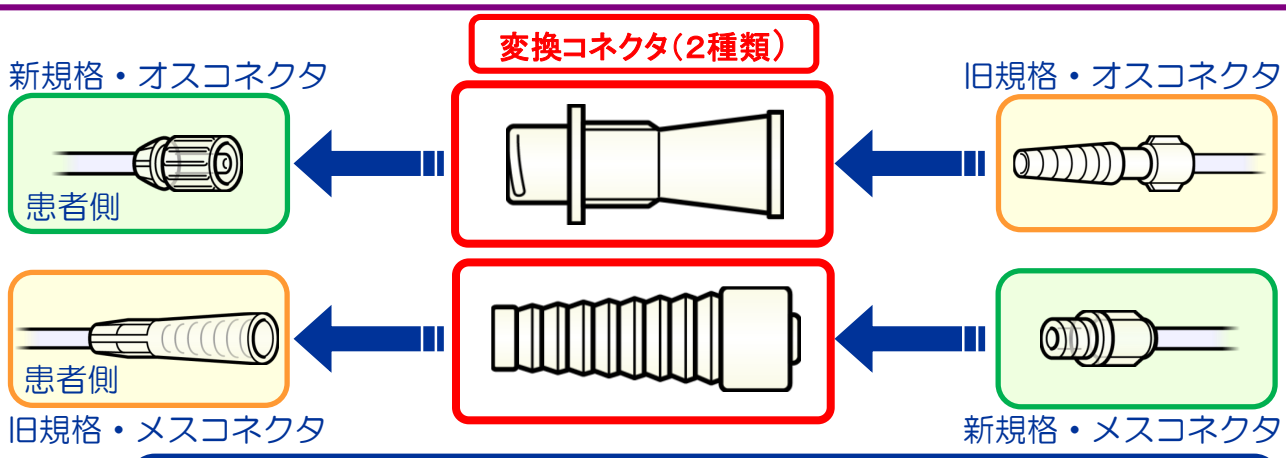
新旧規格製品の接続について



新規格製品と旧規格製品のコネクタは太さや形状が異なるため、相互に接続することができません。また、新規格製品ではオスコネクタとメスコネクタが逆になります。
新規格製品と旧規格製品の判別が難しい場合もあるため、包装に記載されている表示とあわせて確認してください。

2 経腸栄養分野における新規格製品に関する注意点（その2）_変換コネクタの準備

- **原則として一斉に切替えることが重要であるが、施設を移動する患者に対しても適切な医療等が行える体制を整える必要があるため、新規格製品と旧規格製品を接続するためのコネクタ（以下、「変換コネクタ」という。）を準備するなどの対応をすること。**



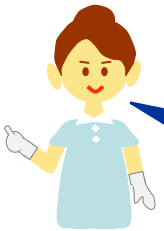
全医療機関等が新規格製品への切替えを終了するまで一定期間を要します。
また、長期留置用の製品を使用している患者が施設を移動する可能性もあるため、変換コネクタの準備が必要になります！
上図のとおり、変換コネクタには2種類ありますので、注意が必要です。
変換コネクタの取扱いについては、製造販売業者等に確認してください。

3 経腸栄養分野における新規格製品に関する注意点（その3）_切替え対象製品一覧

● 切替えが予定されている製品名（通称）については以下を参考にすること。

- ☑ 経鼻栄養用カテーテル
- ☑ 経腸栄養投与セット
- ☑ 経腸栄養用延長チューブ
- ☑ 経腸栄養用活栓
- ☑ 胃ろう用カテーテル（ＰＥＧチューブ・ボタン）
- ☑ 注入器（栄養用）

等



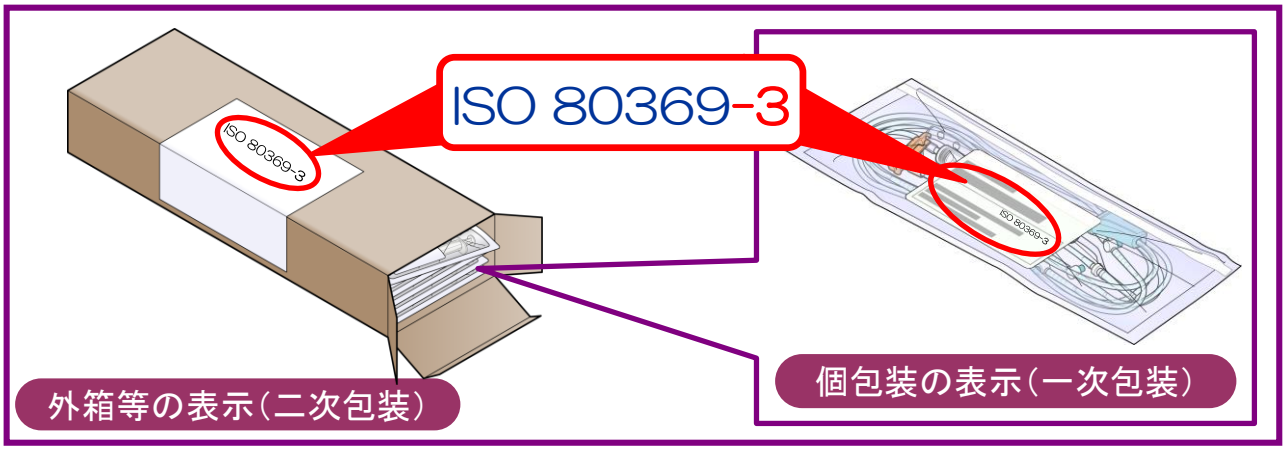
関連工業会のHPでは、確認できている販売名リストを掲載しております！

- **流動食**
  URL：https://www.ryudoshoku.org/info1
- **医療機器**
  URL：https://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/smallbore/index.php

また、関連工業会HPに掲載されていない製品であっても、切替えが必要となる場合がありますので、現在、使われている製品に切替えが必要となる製品がないか、製造販売業者等に確認してください！
なお、製品名（通称）と一般的名称は一致しませんので、製造販売業者等には、使われている製品の一般的名称が、下記URLより入手した一般的名称リストに含まれていないか、確認してください！
URL：https://www.pmda.go.jp/files/000225222.pdf

4 経腸栄養分野における新規格製品に関する注意点（その4）_新規格製品の表示

● 経腸栄養分野における新規格製品の包装には、「ISO80369-3」の文字が記載される。



上図は、表示の例示です。個々の製品によって記載箇所等は異なるため、製品ごとに確認してください！

5 経腸栄養分野における新規格製品に関する注意点（その5）_切替え時の注意点

● **新規格製品導入による医療現場の混乱を避けるため、適切な在庫管理と施設内関係者への情報共有が重要であり、施設毎に以下のような対応を検討すること。**

- ☑ 情報一元化のため、販売業者等との調整を行う**担当部署と責任者（医療機器安全管理責任者等）を決定**してください。
- ☑ 製品の切替えを漏れなく確実に行えるよう、分野ごとに対象となる**製品リストを作成**してください。
- ☑ 販売業者等に切替え開始時期・供給終了時期等を確認し、施設内の**切替え方法やスケジュールを検討**してください。
- ☑ 販売業者・担当部署（責任者）等に説明会などを依頼し、**施設内関係者に周知**してください。
- ☑ 接続不可能な製品の混在を防止するための**製品保管方法を検討**してください。

切替え時に必要なチェックリスト(例)は、下記の特設ページより入手可能です！

特設ページを開設しました。

＜内容＞
- ・国際規格の概要
- ・新規格製品導入に関する注意事項
- ・業界団体等の問合せ先
- ・その他、新規格製品に関する最新情報

※ 具体的な製品情報については、各製造販売業者にお問い合わせ下さい。

URL： https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0185.html

この「PMDA医療安全情報No.58」に関連した通知が厚生労働省より出されています。
●平成30年3月16日付医政安発0316第１号、薬生薬審発0316第１号、薬生機審発0316第１号、薬生安発0316第１号「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」
●令和3年2月16日付医政安発0216第5号、薬生薬審発0216第１号、薬生機審発0216第１号、薬生安発0216第１号「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品に係る旧規格製品の出荷期間の延長について」
●令和4年5月20日付医政安発0520第1号、薬生薬審発0520第7号、薬生機審発0520第1号、薬生安発0520第1号「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに係る方針の一部見直しについて」

本情報の留意点
- ＊このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- ＊この情報の作成に当たり，作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- ＊この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

どこよりも早くPMDA医療安全情報を入手できます！
登録はこちらから。

発行者 ： pmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 お問合せ先 ：医療安全情報室
TEL 03-3506-9486（ダイヤルイン）
FAX 03-3506-9543 https://www.pmda.go.jp/

PMDA
医療安全情報
(独)医薬品医療機器総合機構

No.59　2020年　8月

漏電等による医療機器からの出火について

POINT 安全使用のために注意するポイント

（事例1） コンセントと電源プラグの間に大量のホコリがたまっていた。ホコリに引火し、ベッドサイドモニタの背後から煙とともに出火した。

1 設置型医療機器等の取扱い上の注意点について

- **コンセントに電源プラグを差し込んだまま、長期間使用される医療機器では、コンセントと電源プラグの間にホコリがたまらないよう、定期的に点検・清掃を行うこと。**

長期間一定の場所で使用する機器の一例

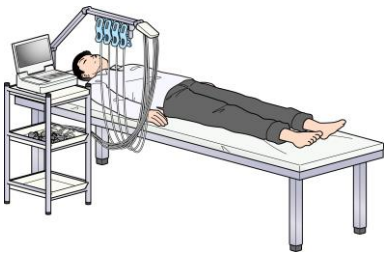
定置型機器

滅菌器、セントラルモニタ 等

据付型医療機器

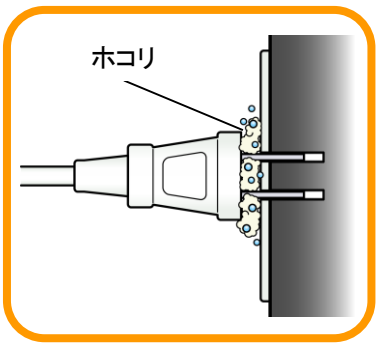
歯科ユニット、手術台 等

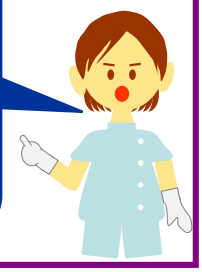
検査用医療機器



心電計、超音波診断装置等

コンセントと電源プラグ間にたまったホコリに空気中の水分が付着することで、電気の通り道ができ、プラグの刃（先端の金属部分）の間で漏電が発生します。
漏電が発生し、周辺部が高熱になることで、発火に至るおそれがあります。



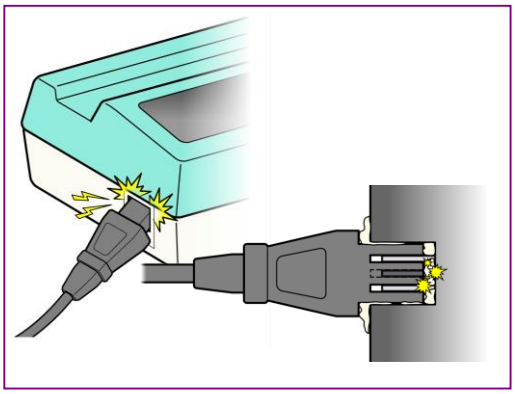


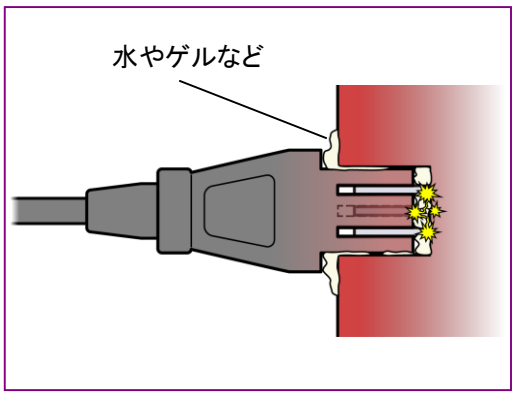
（事例2）　シリンジポンプを用いて薬剤を投与中、シリンジポンプの電源プラグの差込口から発火した。

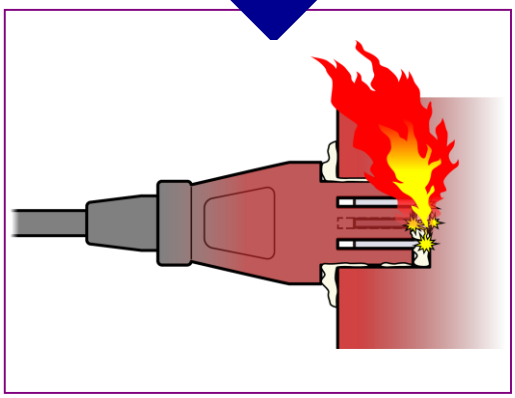
2 電源コード接続による駆動を行う際の注意点について

- **電源プラグと差込口をしっかりと接続すること。**
- **水やゲル等が電源プラグと差込口の間に付着していないことを確認すること。**

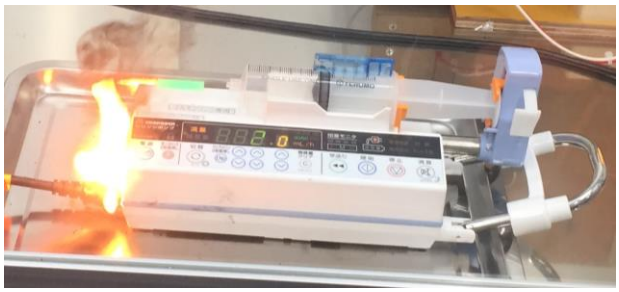
発火のメカニズムの一例



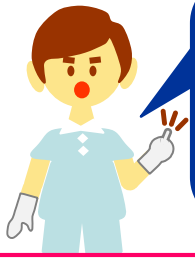




シリンジポンプの焼損状態



消防署での再現実験（写真提供 大研医器株式会社）



ホコリの場合と同様、電源プラグと機器の差込口との接続が不十分であったり、接続部分に水分やゲル等の物質が付着したりすることで漏電し、発熱・発火する可能性がありますので、注意しましょう！
電源プラグにホコリ・水分・ゲル等が付着している場合は、いったんプラグを抜き、乾いた布等で取り除いてから使用しましょう！

本情報の留意点

＊このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。

＊この情報の作成に当たり，作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

＊この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

どこよりも早く
PMDA医療安全情報を
入手できます！
登録はこちらから。

発行者：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構　お問合せ先：医療安全情報室
TEL 03-3506-9486（ダイヤルイン）
FAX 03-3506-9543　https://www.pmda.go.jp/

PMDA
医療安全情報
(独)医薬品医療機器総合機構

No.60　2020年　8月

胸腔ドレーン取扱い時の注意について

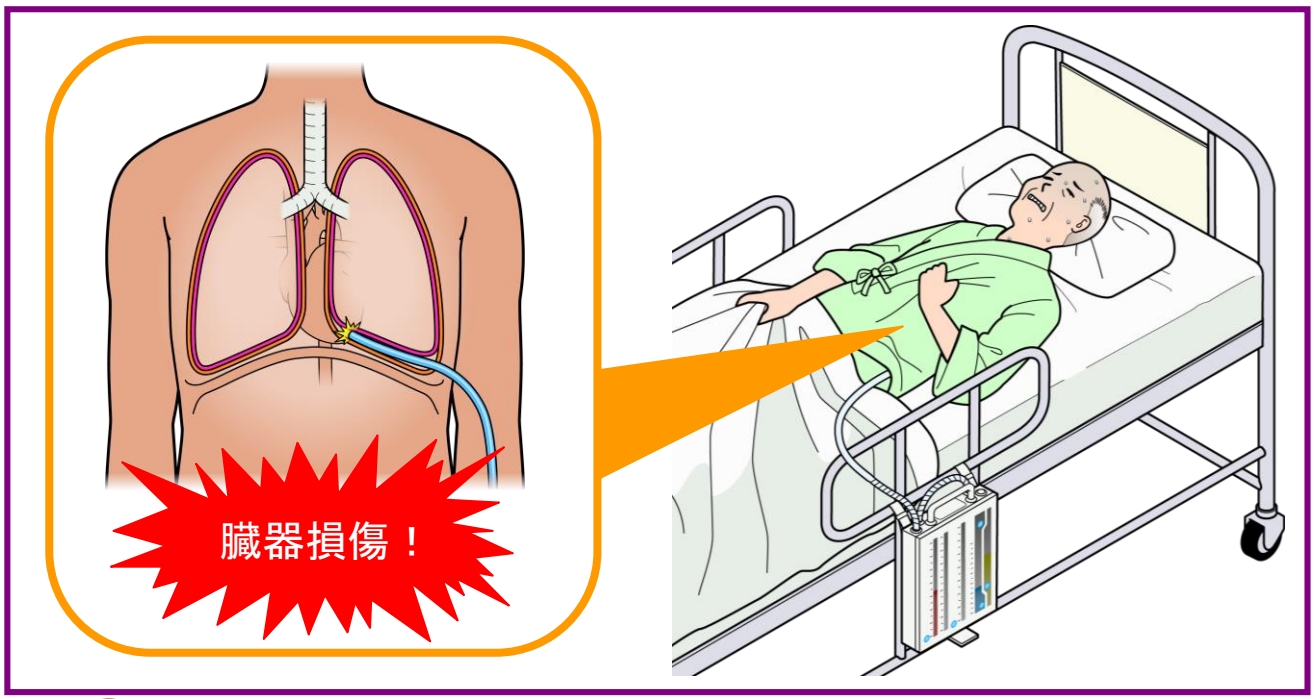
POINT 安全使用のために注意するポイント

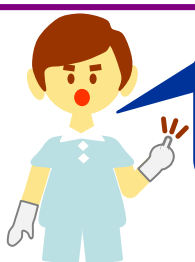
（事例1） 胸部レントゲンにて右肺虚脱を認めたため、胸腔ドレーンを挿入後、胸部レントゲンで確認した。胸腔ドレーン挿入2日後、自己血癒着を施行した際、咳とともに血液が喀出されたため、胸部CT撮影を実施したところ胸腔ドレーンが右上肺野に穿通していた。

（事例2） 胸水貯留を認め、ドレナージを実施するため胸腔ドレーンを挿入したところ、疼痛を訴え、経皮的動脈血酸素飽和度（SpO_2）の低下を認めた。胸腔鏡にて確認すると、下行大動脈及び肺底区域に損傷を認めた。

1 胸腔ドレーン留置時の注意点

- **胸腔ドレーンを挿入する際は、血管、肺や心臓等の臓器を損傷しないように挿入位置や挿入方向に注意すること。**

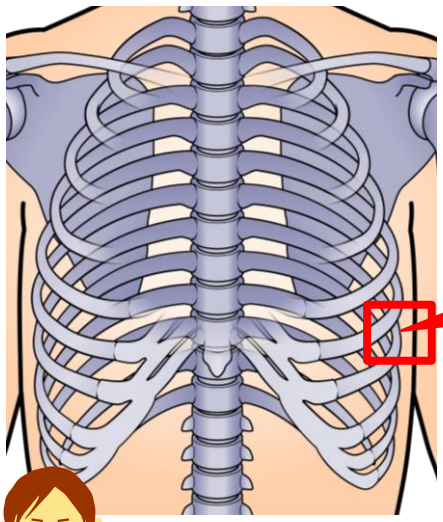


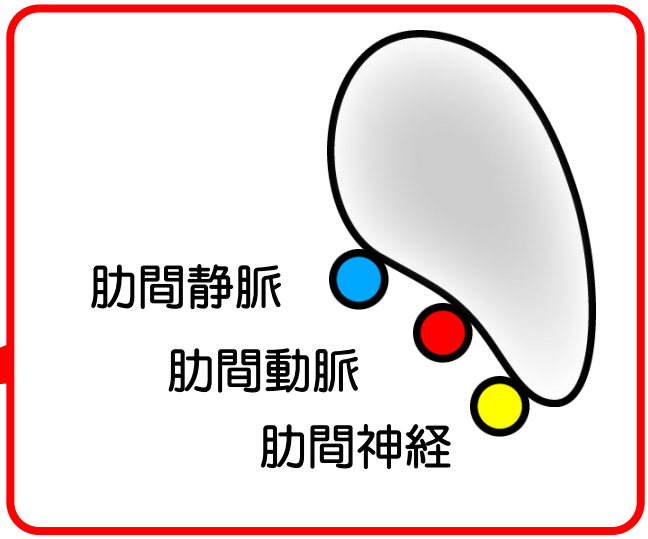


胸腔ドレーンだけではなく、胸腔穿刺でも同様に大動脈、肺や心臓等の臓器を損傷する可能性があるので、注意しましょう！

胸腔ドレーン挿入位置・方向の注意点

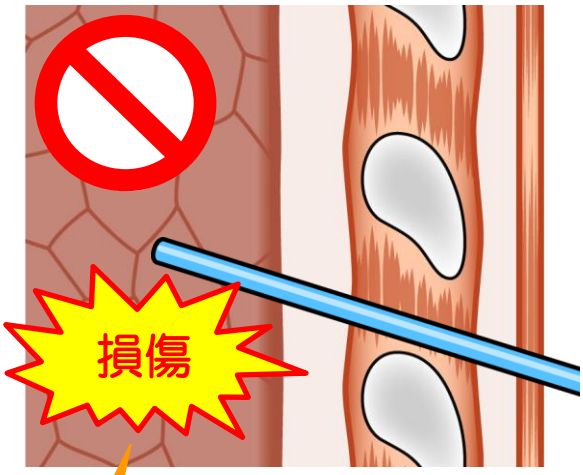
ドレーンを挿入する位置

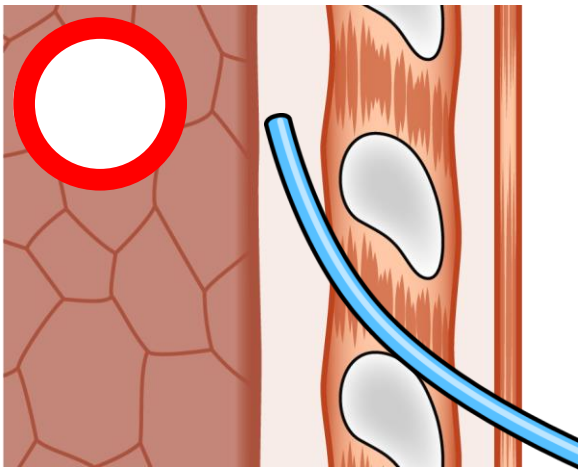




肋骨の直下には、肋間動脈・肋間静脈・肋間神経が走行しているため、カテーテル等の挿入時に損傷させないように注意しましょう！

ドレーンの挿入方向





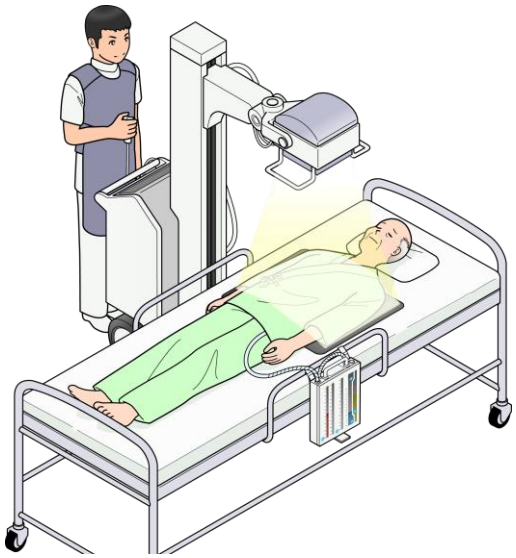
挿入位置や挿入方向によっては、心臓や血管を損傷させたり、肝臓や脾臓に刺入してしまう可能性があります。

臓器や組織を損傷しないように、チューブ先端を胸腔に挿入したら挿入方向に注意しましょう！
また、慎重に挿入し、違和感が確認されたら、挿入操作を中断、異常の有無を確認することも重要です。

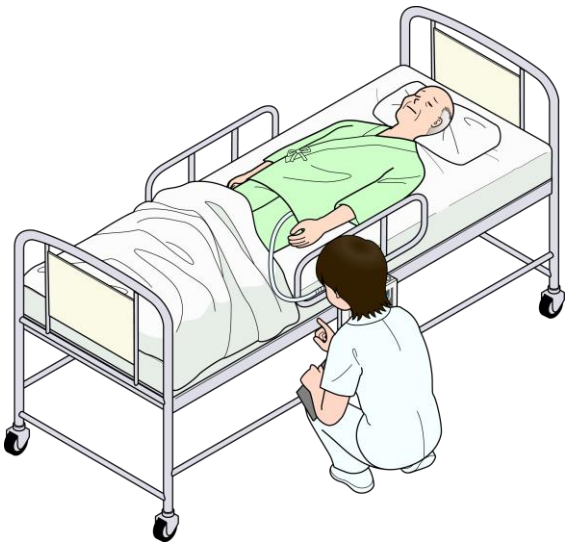
2 胸腔ドレーン挿入後の注意点

- **胸腔ドレーンを目的とする位置に留置できていることを、胸部レントゲン撮影により確認の上、患者状態をモニタリングすること。**

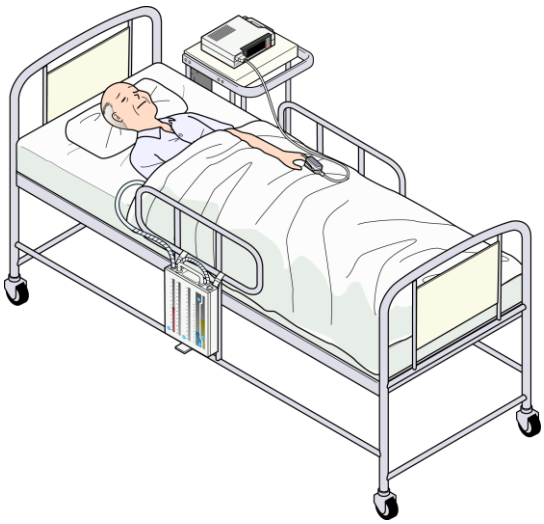
胸部レントゲン撮影による確認



血性の排液量やエアリークの確認



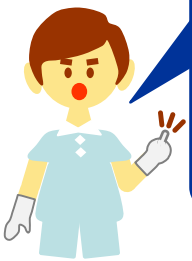
バイタルの確認



その他

- 皮下気腫発現の確認

など



出血が続くとショック状態に陥ります。血性排液量の増加やバイタル等を確認し、速やかに対応することが重要です！

本情報の留意点

＊このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。

＊この情報の作成に当たり，作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

＊この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

どこよりも早く
PMDA医療安全情報を
入手できます！
登録はこちらから。

発行者：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構　お問合せ先：医療安全情報室
TEL 03-3506-9486（ダイヤルイン）
FAX 03-3506-9543　https://www.pmda.go.jp/