医政発第 0602012 号 薬食発第 0602007 号 平成 16 年 6 月 2 日

各都道府県知事 各 政 令 市 市 長 殿 各 特 別 区 区 長

厚生労働省医政局長

厚生労働省医薬食品局長

医療機関における医療事故防止対策の強化・徹底について

標記については、平成 12 年 9 月 29 日付け健政発第 1129 号・医薬発第 989 号厚生省健康政策局長・医薬安全局長通知「医療施設における医療事故防止対策の強化について」、及び平成 15 年 11 月 27 日付け医政発第 1127004 号・薬食発第 1127001 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知「医療機関における医療事故防止対策の強化について」により、貴管下医療機関における医療事故防止の取組強化が図られるよう周知徹底方お願いしたところである。

また、医療事故防止対策については、平成 13 年 5 月より「医療安全対策検討会議」を設置し検討を進めており、医薬品の類似性に関連した事故の防止対策については、「医薬品・医療用具等対策部会」の下に「医薬品類似性ワーキンググループ」を設置し、具体的な対策の検討を行ってきたところである。

今般、これまでの「医薬品類似性ワーキンググループ」の検討結果(厚生労働省ホームページ http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/03/s0302-8.html に掲載)を踏まえ、医療事故を防止するための医薬品の取扱いとして下記の対策を行うことが重要であることから、貴管下医療機関において医療事故防止の取組強化を図るため、下記の対策について確認・検討を行うよう御指導方お願いするとともに、薬局においても同様の事故防止対策を行うよう、御指導方お願いしたい。

なお、「医薬品類似性ワーキンググループ」の検討結果を踏まえ、別添のとおり、日本製薬団体連合会会長等に対して通知したので、あわせて御了知願いたい。

1. 医薬品の取り違え防止対策の徹底について

医薬品の販売名や外観が類似していることに起因する医薬品の取り違えを防止するため、次のような防止対策をすすめること。

- (1) オーダリングシステムを採用している施設にあっては、入力誤りによる処方の誤りを防止するため、オーダリングシステムによる入力時の処方チェック機能(例えば、抗がん剤、糖尿病用薬の処方時の警告、投与量チェックなど)を充実すること。
- (2) 抗がん剤については、誤使用による健康被害が重大であり、徹底した事故防止対策を講じる必要があることから、レジメンによる処方を活用したり、販売名が類似した抗がん剤については処方に一般名を併記するなど、抗がん剤を処方する場合の条件を明確にして処方ミスを防ぐための方策を講じるほか、薬歴管理の徹底、調剤・投薬時のダブルチェックなど二重、三重の対策を講じること。
- (3) 糖尿病用薬についても、誤使用による健康被害が問題であり、糖尿病でない患者に糖尿病用薬が処方、調剤、投薬されないための対策を講じる必要があることから、薬歴管理の徹底、患者に対して交付する場合に糖尿病患者であることを患者本人に確認するなどの対策を講じること。
- (4) 調剤室や病棟において、複数の規格がある製品の取り違えを防止するため、 調剤棚や病棟保管場所等に、複数の規格が存在することについて「複数規格あ り」など注意喚起のためのシール等の掲示を徹底すること。また特に、散剤に ついては、取り違え等を防止するための必要な対策を講じること。
- (5) 処方又は指示内容の伝達において、医薬品が適切に特定できるよう、処方・ 指示等は、医薬品の名称・剤型・規格を省略することなく特定して行うよう徹 底すること。
- (6) 取り違え防止対策に関する情報が、医療機関内の全ての関係者に伝わっていないことが指摘されていることから、全ての関係者に対して広く情報を徹底すること。

2. 二槽バッグ製剤の安全使用について

薬液が二槽に分かれて封入されており、投薬時に隔壁を開通して使用する二槽バッグ製剤については、未開通のまま下層の液剤のみが投与される事例が報告されている。今後これらの製剤については以下の対策を講じていくこととするので、医療機関においても、これらを取り扱う関係者に対し、これら製剤の使用時の確認手順を徹底するなど、開通の確認を徹底すること。

- (1) 開通確認のアイコンの表示(吊架孔にシールすることを原則とする)
- (2) 隔壁部又はその上下付近に原則として赤色の太い点線を明記
- (3) 安全使用共通認識ポスターの作成・配布

3. 点眼剤等交付時の指導事項の徹底について

点眼剤に容器形態が類似した水虫薬等の外用液剤が誤って点眼される問題が指摘されているため、点眼剤に類似した容器の外用液剤については「目に入れない」旨の文字を容器ラベルに表示することとしている。これらの外用液剤を交付する際には「目に入れない」旨の文字の表示について、患者に対して注意喚起に努めること。また、点眼剤を交付する際には、点眼剤であること、保管上の注意(他の薬剤と混ぜたり、入れ替えたりしないこと等)及び「点眼剤」と明記した専用の投薬袋を添付するなど、服薬指導を強化、徹底すること。