写

医政総発０３２８第１号
薬食安発０３２８第１号
平成 25 年 3 月 28 日

各 都道府県 / 保健所設置市 / 特別区 医政主管部（局）長　殿

厚生労働省医政局総務課長
（公印省略）

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（公印省略）

医療事故情報収集等事業第 32 回報告書の公表について

医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

医療事故情報収集等事業につきましては、平成 16 年 10 月から、医療機関から報告された医療事故情報等を収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的として実施しており、今般、公益財団法人日本医療機能評価機構より、第 32 回報告書が公表されました。

本報告書における報告の現況等は、別添１のとおりです。また、別添２のとおり、再発・類似事例の発生状況が報告されています。

貴職におかれましては、同様の事例の再発防止及び発生の未然防止のため、本報告書の内容を御確認の上、別添の内容について留意されますとともに、貴管内医療機関に対して、周知方お願いいたします。

なお、本報告書につきましては、別途、公益財団法人日本医療機能評価機構から各都道府県知事、各保健所設置市長及び各特別区長宛に送付されており、同機構のホームページ(http://www.med-safe.jp/)にも掲載されていますことを申し添えます。

（留意事項）　本通知の内容については、貴管内医療機関の医療に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品及び医療機器の安全使用のための責任者等に対しても、周知されるよう御配慮願います。

【別添１】

医療事故情報収集等事業　第３２回報告書のご案内

１．報告の現況

（１）医療事故情報収集・分析・提供事業（対象：平成 24 年 10 月～12 月に報告された事例）

表１　報告件数及び報告医療機関数

		平成 24 年			合計
		10 月	11 月	12 月	
報告義務対象医療機関	報告件数	216	225	266	707
	報告医療機関数	163			
参加登録申請医療機関	報告件数	46	18	24	88
	報告医療機関数	44			
報告義務対象医療機関数		273	273	273	－
参加登録申請医療機関数		640	642	653	－

第 32 回報告書 39～42 頁参照

表２　事故の概要

事故の概要	平成 24 年 10 月～12 月	
	件数	%
薬剤	62	8.8
輸血	3	0.4
治療・処置	198	28.0
医療機器等	27	3.8
ドレーン、チューブ	46	6.5
検査	41	5.8
療養上の世話	258	36.5
その他	72	10.2
合計	707	100.0

第 32 回報告書 48 頁参照

（２）ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業（対象：平成 24 年 10 月～12 月に発生した事例）

１）参加医療機関数　1,092（事例情報報告医療機関数　597 施設を含む）

２）報告件数（第 32 回報告書 64～70 頁参照）

①発生件数情報報告件数：174,244 件（報告医療機関数　483 施設）

②事例情報報告件数：6,966 件（報告医療機関数　80 施設）

２．医療事故情報等分析作業の現況

従来「共有すべき医療事故情報」として取り上げた事例に、さらに分析を加え、「個別のテーマの検討状況」の項目で取り上げています。今回の個別のテーマは下記の通りです。

（１）ＭＲＩ検査に関連した医療事故　【第 32 回報告書　92～116 頁参照】

（２）血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した医療事故　【第 32 回報告書　117～135 頁参照】

（３）脳脊髄液ドレナージ回路を一時的に閉鎖（クランプ）したが、適切に開放されなかった事例　【第 32 回報告書　136～147 頁参照】

（４）院内において加工し使用した医療材料や医療機器に関連した医療事故　【第 32 回報告書　148～154 頁参照】

３．再発・類似事例の発生状況（第 32 回報告書 155～166 頁参照）

これまで個別テーマや「共有すべき医療事故情報」、「医療安全情報」として取り上げた内容の中から再発・類似事例が発生したものを取りまとめています。今回取り上げた再発・類似事例は下記の通りです。

（１）「清拭タオルによる熱傷」　(医療安全情報 No. 46)　【第 32 回報告書　158～160 頁参照】

（２）「併用禁忌の薬剤の投与」　(医療安全情報 No. 61)　【第 32 回報告書　161～166 頁参照】

＊詳細につきましては、本事業のホームページ（http://www.med-safe.jp/）をご覧ください。

3　再発・類似事例の発生状況

本事業では、医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例を収集し、個別のテーマに関する医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を併せて総合的に検討・分析を行い、更に、個別のテーマの他に「共有すべき医療事故情報」や「医療安全情報」により、広く共有すべき医療事故情報等を取り上げ公表してきた。

ここでは、これまで個別のテーマや「共有すべき医療事故情報」、「医療安全情報」として取り上げた再発・類似事例の発生状況について取りまとめた。

【1】 概況

これまでに提供した「医療安全情報」について、本報告書分析対象期間（平成２４年１０月～１２月）に類似事例の内容は２３であり事例数は４１件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「小児の輸液の血管外漏出」、「ＰＴＰシートの誤飲」がそれぞれ４件、「ＭＲＩ検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」、「間違ったカテーテル・ドレーンへの接続」、「抜歯部位の取り違え」、「画像診断報告書の確認不足」がそれぞれ３件、「人工呼吸器の回路接続間違い」、「持参薬の不十分な確認」、「体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去」、「硬膜外腔に持続注入する薬剤の誤った接続」がそれぞれ２件であった。

また、「共有すべき医療事故情報」について本報告書分析対象期間に類似事例が報告された共有すべき医療事故情報の内容は２１であり、事例数は６８件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「体内にガーゼが残存した事例」が１２件、「ベッドなど患者の療養生活で使用されている用具に関連した事例」が７件、「『療養上の世話』において熱傷をきたした事例」が６件、「注射器に準備された薬剤の取り違えの事例（名前の記載なし）」、「アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例」がそれぞれ５件、「投与目的とは異なる場所へ輸液等を投与した事例」が４件、「左右を取り違えた事例」、「熱傷に関する事例（療養上の世話以外）」、「薬剤の注入経路を誤って投与した事例」、「ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例」、「ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例」がそれぞれ３件、「人工呼吸器の回路接続間違いの事例」、「病理検体に関連した事例」、「食物のアレルギーに関連した事例」、「薬剤の併用禁忌に関連した事例」がそれぞれ２件であった。

個別テーマについて本報告書分析対象期間に類似事例が報告されたテーマは、７テーマであり、事例数は１６件であった。このうち類似事例が複数報告されたものは、「凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血の事例」が６件、「画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例」が４件、「術後患者の硬膜外腔に持続注入すべき薬剤を静脈に注入した事例」が２件であった

「医療安全情報」、「共有すべき医療事故情報」及び「個別のテーマの検討状況」に取り上げた類似事例の報告件数を図表Ⅲ - ３- １に示す。

本報告書分析対象期間において発生した類似事例のうち、医療安全情報として取り上げた、「清拭用タオルによる熱傷」、「併用禁忌の薬剤の投与」について事例の詳細を紹介する。

図表Ⅲ - 3- 1　平成２４年１０月から１２月に報告された再発・類似事例

内容	件数	出典
小児の輸液の血管外漏出	4	医療安全情報 No.7（平成 19 年 6 月）
手術部位の左右の取り違え 手術部位の左右取り違え（第 2 報）	1	医療安全情報 No.8（平成 19 年 7 月） 医療安全情報 No.50（平成 24 年 1 月）
MRI 検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み	3	医療安全情報 No.10（平成 19 年 9 月）
間違ったカテーテル・ドレーンへの接続	3	医療安全情報 No.14（平成 20 年 1 月）
湯たんぽ使用時の熱傷	1	医療安全情報 No.17（平成 19 年 10 月）
処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い 処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い（第 2 報）	1	医療安全情報 No.18（平成 20 年 5 月） 医療安全情報 No.41（平成 22 年 4 月）
化学療法の治療計画の処方間違い	1	医療安全情報 No.22（平成 20 年 9 月）
人工呼吸器の回路接続間違い	2	医療安全情報 No.24（平成 20 年 11 月）
口頭指示による薬剤量間違い	1	医療安全情報 No.27（平成 21 年 2 月）
小児への薬剤 10 倍量間違い	1	医療安全情報 No.29（平成 21 年 4 月）
アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	1	医療安全情報 No.30（平成 21 年 5 月）
清潔野における注射器に準備された薬剤の取り違え	1	医療安全情報 No.38（平成 22 年 1 月）
持参薬の不十分な確認	2	医療安全情報 No.39（平成 22 年 2 月）
清拭用タオルによる熱傷	1	医療安全情報 No.46（平成 22 年 9 月）
抜歯部位の取り違え	3	医療安全情報 No.47（平成 22 年 10 月）
酸素残量の未確認	1	医療安全情報 No.48（平成 22 年 11 月）
体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	2	医療安全情報 No.54（平成 23 年 5 月）
ＭＲＩ検査時の高周波電流のループによる熱傷	1	医療安全情報 No.56（平成 23 年 7 月）
ＰＴＰシートの誤飲	4	医療安全情報 No.57（平成 23 年 8 月）
皮下用ポート及びカテーテルの断裂	1	医療安全情報 No.58（平成 23 年 9 月）
併用禁忌の薬剤の投与	1	医療安全情報 No.61（平成 23 年 12 月）
画像診断報告書の確認不足	3	医療安全情報 No.63（平成 24 年 2 月）
硬膜外腔に持続注入する薬剤の誤った接続	2	医療安全情報 No.72（平成 24 年 12 月）
インスリン投与間違いの事例	1	共有すべき医療事故情報（第 4 回報告書）
「療養上の世話」において熱傷をきたした事例	6	共有すべき医療事故情報（第 5 回報告書）
左右を取り違えた事例	3	共有すべき医療事故情報（第 8 回報告書）
外形の類似による薬剤間違いの事例	1	共有すべき医療事故情報（第 9 回報告書）
熱傷に関する事例（療養上の世話以外）	3	共有すべき医療事故情報（第 9 回報告書）
注射器に準備された薬剤の取り違えの事例（名前の記載なし）	5	共有すべき医療事故情報（第 10 回報告書）
投与目的とは異なる場所へ輸液等を投与した事例	4	共有すべき医療事故情報（第 10 回報告書）
三方活栓の閉塞や接続ハズレなどの使用に関する事例	1	共有すべき医療事故情報（第 11 回報告書）
ベッドなど患者の療養生活で使用されている用具に関連した事例	7	共有すべき医療事故情報（第 11 回報告書）

内容	件数	出典
施設管理の事例	1	共有すべき医療事故情報（第 11 回報告書）
薬剤の注入経路を誤って投与した事例	3	共有すべき医療事故情報（第 12 回報告書）
患者が疑問を投げかけたが、修正されずに実施された事例	1	共有すべき医療事故情報（第 12 回報告書）
アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例	5	共有すべき医療事故情報（第 12 回報告書）
人工呼吸器の回路接続間違いの事例	2	共有すべき医療事故情報（第 12 回報告書）
ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例	3	共有すべき医療事故情報（第 13 回報告書）
ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例	3	共有すべき医療事故情報（第 13 回報告書）
体内にガーゼが残存した事例	12	共有すべき医療事故情報（第 14 回報告書）
病理検体に関連した事例	2	共有すべき医療事故情報（第 15 回報告書）
眼内レンズに関係した事例	1	共有すべき医療事故情報（第 15 回報告書）
食物アレルギーに関連した事例	2	共有すべき医療事故情報（第 15 回報告書）
薬剤の併用禁忌に関連した事例	2	共有すべき医療事故情報（第 16 回報告書）
凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血の事例	6	個別のテーマの検討状況（第 20 回報告書）
散剤の薬剤量間違い	1	個別のテーマの検討状況（第 24 回報告書）
画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例	4	個別のテーマの検討状況（第 26 回報告書）
術後患者の硬膜外腔に持続注入すべき薬剤を静脈に注入した事例	2	個別のテーマの検討状況（第 28 回報告書）
東日本大震災による影響を一因とした事例	1	個別のテーマの検討状況（第 30 回報告書）
膀胱留置カテーテル挿入の際、尿流出を確認せずにバルーンを膨らませ尿道損傷を起こした事例	1	個別のテーマの検討状況（第 31 回報告書）
血液検査採取時、患者間において採血管を取り違えた事例	1	個別のテーマの検討状況（第 31 回報告書）

※共有すべき医療事故情報や、個別テーマの検討状況に計上された事例は、医療安全情報と重複している場合がある。

【２】「清拭用タオルによる熱傷」（医療安全情報 No. ４６）について

（１）発生状況

医療安全情報 No. ４６（平成２２年９月提供）では、「清拭用タオルによる熱傷」とし、清拭の際、ビニール袋に準備した熱いタオルが患者の身体にあたり、熱傷をきたした事例を取り上げた（医療安全情報掲載件数４件　集計期間：平成１９年１月～平成２２年７月）。更に第２５回報告書においても、分析対象期間内に類似事例が報告されたことを受け、再発・類似事例の発生状況（第２５回報告書１５９－１６０頁、平成２３年年報４３６－４３７頁）で取りまとめた。

本報告書分析対象期間（平成２４年１０月～１２月）に報告された事例は１件であった（図表Ⅲ - ３- ２）。

これまでの「清拭用タオルによる熱傷」の事例件数を図表Ⅲ - ３- ２に示す。

図表Ⅲ - ３- ２「清拭用タオルによる熱傷」の報告件数

	１～３月（件）	４～６月（件）	７～９月（件）	１０～１２月（件）	合計（件）
平成１６年				0	0
平成１７年	0	0	0	0	0
平成１８年	0	0	0	0	0
平成１９年	0	1	0	0	1
平成２０年	2	0	0	0	2
平成２１年	1	0	0	0	1
平成２２年	0	0	2	0	2
平成２３年	2	0	0	1	3
平成２４年	1	0	0	1	2

図表Ⅲ - ３- ３　　医療安全情報 No. ４６「清拭用タオルによる熱傷」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報　No.46　2010年9月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業
医療安全情報
No.46　2010年9月

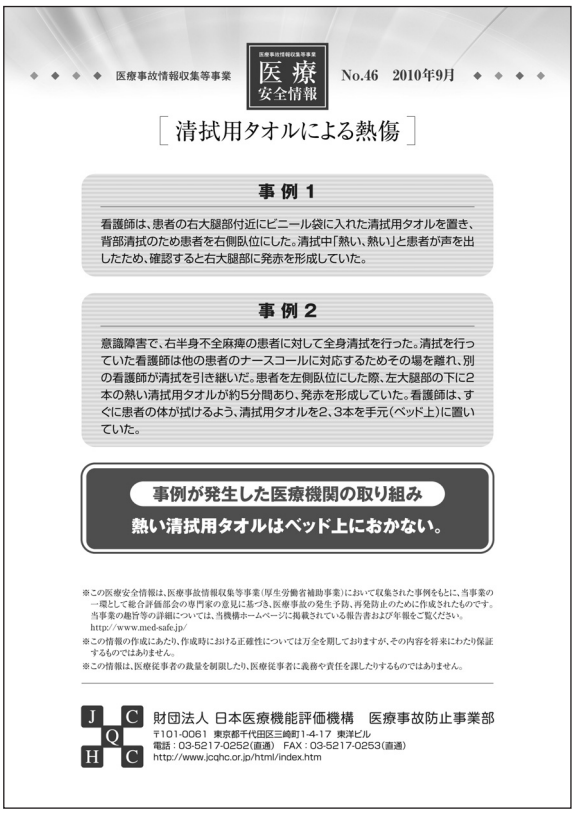
清拭用タオルによる熱傷

清拭の際、ビニール袋に準備した熱いタオルが患者の身体にあたり、熱傷をきたした事例が4件報告されています（集計期間:2007年1月1日～2010年7月31日、第10回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載）。

清拭の際、ビニール袋に準備した熱いタオルにより熱傷をきたした事例が報告されています。

事例1のイメージ図

◆療養上の世話における熱傷については医療安全情報No.5「入浴介助時の熱傷」および医療安全情報No.17「湯たんぽ使用時の熱傷」を提供しております。


医療事故情報収集等事業　医療安全情報　No.46　2010年9月

清拭用タオルによる熱傷

事例１

看護師は、患者の右大腿部付近にビニール袋に入れた清拭用タオルを置き、背部清拭のため患者を右側臥位にした。清拭中「熱い、熱い」と患者が声を出したため、確認すると右大腿部に発赤を形成していた。

事例２

意識障害で、右半身不全麻痺の患者に対して全身清拭を行った。清拭を行っていた看護師は他の患者のナースコールに対応するためその場を離れ、別の看護師が清拭を引き継いだ。患者を左側臥位にした際、左大腿部の下に2本の熱い清拭用タオルが約5分間あり、発赤を形成していた。看護師は、すぐに患者の体が拭けるよう、清拭用タオルを2、3本を手元（ベッド上）に置いていた。

事例が発生した医療機関の取り組み
熱い清拭用タオルはベッド上におかない。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://www.med-safe.jp/
※この情報の作成にあたり、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ありません。

財団法人 日本医療機能評価機構　医療事故防止事業部
〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0252（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
http://www.jcqhc.or.jp/html/index.htm

（２）事例概要

平成２４年に報告された医療事故２件の事例概要を以下に示す。

事例１

【内容】

１０時から、患者の清拭ケアを開始した。看護師Ａが、陰部洗浄を行っている所へ、看護師Ｂが清拭用の蒸しタオル５枚をビニール袋に入れて持参し、ベッド上（患者の左側）に置いて清拭を開始しようとした。同時に、看護師ＢのＰＨＳが鳴った。他の患者の検査出棟の連絡であったので、その対応のために退室。その際、タオルがベッド上にあることは看護師Ａには伝えなかった。１０時５分ころ、看護師Ｃが検温の為に訪室。看護師Ａが１人でケアを行っていたので一緒に患者ケアを行った。患者を左側臥位にして臀部を洗い、１０時７分ころ、仰臥位に戻した際、看護師Ｃの手に患者の左膝外側があたり、熱く感じた。患者の左大腿部の発赤を確認した。ベッドの上には、ビニールに入った蒸しタオルがあった。左側臥位にして約２分間蒸しタオルの上に患者の足を乗せたための熱傷となった。直ぐにクーリングを開始。主治医に報告。皮膚科医師の診察結果、２度の熱傷と診断されステロイド軟膏を塗布した。

【背景・要因】

ベッド上に、清拭タオル（蒸しタオル）は置かないというルールが守られなかった。置いた看護師は直ぐに戻るつもりでいた。他の看護師にタオルがあることを伝えなかった。患者の掛け物は外されていたが、ベッド上に置かれたタオルに気づけないベッド環境と、注意力の不足。意識レベルＪＣＳ１００～２００の患者に対するリスクを考えた対応が不十分であった。

事例２

【内容】

清拭車で加温した綿タオルをビニール袋へ入れて患者の元へ運び、患者の両下肢の間へタオルを置いた。患者を側臥位にして清拭を行っている際、タオルが患者の下腿部に接触している事に気づいていなかった。清拭を終了した時点で患者の下腿部に発赤、水疱が形成されている事を発見した。

【背景・要因】

清拭タオルは容器に入れて患者の元へ運ぶ、患者のベッド上へは不用意にタオルを置かないというルールの不遵守と教育の不備であった。

（３）事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

１）清拭用タオルはベッド上に置かない。

・ワゴンや床頭台を利用する。

2）環境整備

・ベッド上、ベッド周囲の環境を整えてからケアを行う。

3）看護手順の見直し

・清拭タオルの温度には十分注意し、患者の身体に当てる前には看護者が温度を確認する。

・必要物品は処置用カート等に載せてベッドサイドへ持参し、患者のベッド上へは置かない。

・清拭タオルは専用の容器に入れて持参する。

4）事例の共有・教育

・意識レベルの低い患者への対応、リスクを考えながらケアを行う、等を周知徹底する。

・事例を周知した。看護手順の記載（タオルの温度確認、容器、カートの使用、清拭車の加温原理）をより詳細にした。

・清拭車内で加温した直後のタオルは高熱であることを忘れない。清拭車（アトム NS-910）は、電源を入れると加温が開始される。加温は６０ 分行われ庫内温度は１００℃を維持し、その後、自動的に保温に切り替わり、６０℃で保温される。また、１００℃から６０℃までの温度低下時の表示は「保温」であることに注意する。

（4）まとめ

平成２２年９月に医療安全情報 No. ４６「清拭用タオルによる熱傷」を提供した。事例が発生した医療機関の取り組みとして、熱い清拭用タオルはベッド上に置かないことを掲載した。本報告書分析対象期間内に報告された医療機関の改善策のように「清拭タオルは専用の容器に入れ持参する」ことや清拭車での具体的な保温温度を周知することが重要である。

今後も引き続き類似事例の発生について注意喚起するとともに、その推移に注目していく。

【3】「併用禁忌の薬剤の投与」（医療安全情報 No. ６１）について

（1）発生状況

医療安全情報 No. ６１（平成２３年１２月提供）では、「併用禁忌の薬剤の投与」を取り上げた（医療安全情報掲載件数２件　集計期間：平成１９年１月～平成２３年１０月）。これまでに報告された「併用禁忌の薬剤の投与」の事例件数とその推移を図表Ⅲ - ３- ４に示す。本報告書分析対象期間（平成２４年１０月―１２月）に報告された「併用禁忌の薬剤の投与」の医療事故は１件であった。

図表Ⅲ - ３- ４　「併用禁忌の薬剤の投与」の報告件数

	１～３月（件）	４～６月（件）	７～９月（件）	１０～１２月（件）	合計（件）
平成１６年				0	0
平成１７年	0	0	0	0	0
平成１８年	0	0	0	0	0
平成１９年	0	0	0	0	0
平成２０年	0	0	0	1	1
平成２１年	0	0	0	0	0
平成２２年	0	0	0	0	0
平成２３年	0	1	0	0	1
平成２４年	0	1	0	1	2

図表Ⅲ - ３- ５　医療安全情報 No. ６１「併用禁忌の薬剤の投与」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報　No.61　2011年12月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

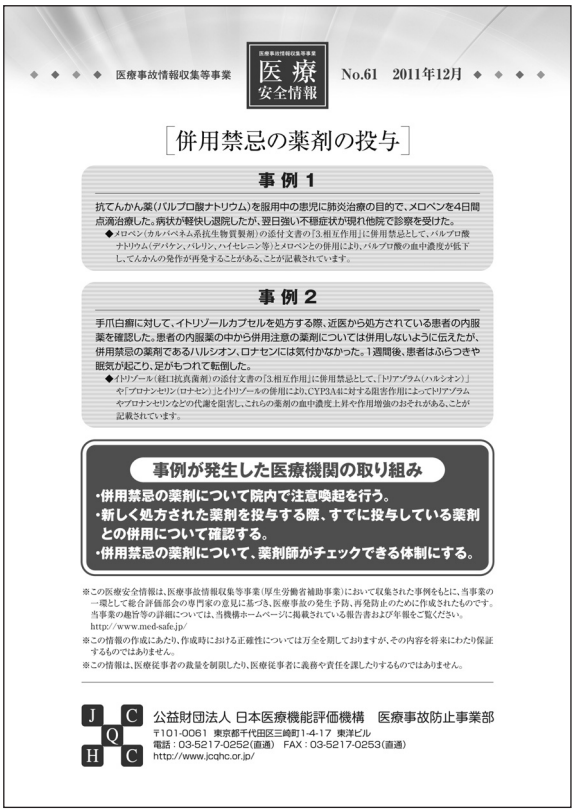
医療事故情報収集等事業
医療安全情報
No.61　2011年12月

併用禁忌の薬剤の投与

医療用医薬品の添付文書上、併用禁忌（併用しないこと）として記載のある薬剤を併用した事例が2件報告されています（集計期間:2007年1月1日～2011年10月31日、第16回報告書「共有すべき医療事故情報」（P133）に一部を掲載）。

医療用医薬品の添付文書上、併用禁忌（併用しないこと）として記載のある薬剤を併用した事例が報告されています。

投与していた薬剤	併用した薬剤
薬剤名不明（バルプロ酸ナトリウム）	メロペン点滴用バイアル（メロペネム水和物）
ハルシオン錠（トリアゾラム） ロナセン錠（プロナンセリン）	イトリゾールカプセル（イトラコナゾール）


医療事故情報収集等事業　医療事故情報収集等事業 医療安全情報　No.61　2011年12月

併用禁忌の薬剤の投与

事例１

抗てんかん薬（バルプロ酸ナトリウム）を服用中の患児に肺炎治療の目的で、メロペンを4日間点滴治療した。病状が軽快し退院したが、翌日強い不穏症状が現れ他院で診察を受けた。

◆メロペン（カルバペネム系抗生物質製剤）の添付文書の「3.相互作用」に併用禁忌として、バルプロ酸ナトリウム（デパケン、バレリン、ハイセレニン等）とメロペンとの併用により、バルプロ酸の血中濃度が低下し、てんかんの発作が再発することがある、ことが記載されています。

事例２

手爪白癬に対して、イトリゾールカプセルを処方する際、近医から処方されている患者の内服薬を確認した。患者の内服薬の中から併用注意の薬剤については併用しないように伝えたが、併用禁忌の薬剤であるハルシオン、ロナセンには気付かなかった。1週間後、患者はふらつきや眠気が起こり、足がもつれて転倒した。

◆イトリゾール（経口抗真菌剤）の添付文書の「3.相互作用」に併用禁忌として、「トリアゾラム（ハルシオン）」や「プロナンセリン（ロナセン）」とイトリゾールの併用により、CYP3A4に対する阻害作用によってトリアゾラムやプロナンセリンなどの代謝を阻害し、これらの薬剤の血中濃度上昇や作用増強のおそれがある、ことが記載されています。

事例が発生した医療機関の取り組み

- **併用禁忌の薬剤について院内で注意喚起を行う。**
- **新しく処方された薬剤を投与する際、すでに投与している薬剤との併用について確認する。**
- **併用禁忌の薬剤について、薬剤師がチェックできる体制にする。**

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://www.med-safe.jp/
※この情報の作成にあたり、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ありません。

公益財団法人 日本医療機能評価機構　医療事故防止事業部
〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0252(直通)　FAX：03-5217-0253(直通)
http://www.jcqhc.or.jp/

（２）事例概要

医療安全情報 No. ６１「併用禁忌の薬剤の投与」提供後、報告された医療事故２件の事例概要を以下に示す。

事例１

【内容】

患者は自閉症で院外で処方されたオーラップ錠３mg 常用処方していた。患者は風邪にて外来受診、抗生剤も必要として、急ぎのこともあり、医師は院内処方でクラリス錠５０小児用を処方。薬剤師は院外処方の内容を知らずそのまま渡し、昼に内服したところ、いつもと異なる傾眠傾向となった。家族からの連絡で、併用禁忌薬であるオーラップとクラリスを内服していたことがわかった。

【背景・要因】

・医師の処方薬に関する知識が不足していた。
・院外で処方されていたため薬剤師も確認できなかった。

事例２

【内容】

間質性肺炎の精査目的で気管支鏡を実施した。検査はまず、鎮咳薬としてペチロルファン注射液（ペチジン＋レバロルファン）を０．５Ａ筋注し、キシロカインで咽喉頭の局所麻酔を行った。検査中は咳嗽が強く、右Ｂ４ａで気管支肺胞洗浄を行い終了した。検査中は頻脈とＳｐO_2の低下があり、検査前O_2 投与 ２L ⇒ 5L/min へ増量した。検査後１４時５０分頃に患者が３８℃の発熱をしていると病棟より連絡があった。

その後、悪寒戦慄（体温３９℃）、頻脈（１８０bpm）が出現し、シバリングもみられたが、患者の様子が検査後の菌血症の影響という印象ではなかったため、医師はペチロルファンによる副作用を疑い、添付文書と内服薬一覧を確認した。その際、患者の持参薬にＭＡＯ阻害薬が含まれており、併用禁忌薬剤のペチロルファンを筋注したことによるセロトニン症候群※を疑い、総合内科主治医に相談し、ペリアクチン（セロトニン拮抗薬）１０mg の内服となった。

【背景・要因】

・患者は、他院から処方されたエフピーＯＤ錠を持参薬としており内服していた。
・入院時に持参薬管理センターで内服状況等を薬剤師が確認を行い、持参薬確認書（紙）を作成するが、当院では、電子カルテを導入しており、紙と電子カルテで情報の共有が十分でなかった。また、システムによる併用禁忌薬のチェック機能がなかった。
・超音波気管支鏡を使用時、咳嗽がひどいと処置ができないこともあるため、鎮咳作用の強いペチロルファンを前投薬に通常使用していた。ペチロルファンに併用禁忌薬があることは把握されていなかった。
・ペチロルファンは検査室の常備薬としており、主治医がオーダリングシステムを使って処方し、発行された麻薬処方箋を検査室に持って行くことで、常備のペチロルファンを使用できる。全

ての検査終了後、検査室の看護師が麻薬処方箋をまとめて薬剤部に持って行き、麻薬処方箋と引換に常備薬として補充する。
・気管支鏡のパスはあるが、システム移行もありパス運用を検討中である。パス内にはペチジンの禁忌薬チェックはない。
・パスとは別に気管支鏡のチェックリストを試用しているが、その中にも併用禁忌薬のチェックはない。

※セロトニン症候群は、「抗うつ薬（特にＳＳＲＩと呼ばれる選択的セロトニン再取り込み阻害薬）などのセロトニン系の薬物を服用中に出現する副作用で、精神症状（不安、混乱する、いらいらする、興奮する、動き回るなど）、錐体外路症状（手足が勝手に動く、震える、体が固くなるなど）、自律神経症状（汗をかく、発熱、下痢、脈が速くなるなど）が見られることがあります。セロトニン症候群は、服薬開始数時間以内に症状が表れることが多いです。服薬を中止すれば、通常は２４時間以内に症状は消えますが、ごくまれに横紋筋融解症や腎不全などの重篤な結果に陥ることもありますから注意が必要です。」と患者向けの説明にある[1]。

（３）事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

１）システムによる併用禁忌薬のチェック機能の構築

・持参薬管理システム、処方チェックシステムを導入し、電子カルテ上に持参薬情報をデータとして電子カルテに反映し、医師が持参薬を含めた処方を行う。その際、処方チェックシステムに過去の処方データも同時に送り、相互作用を確認の上、その結果を電子カルテに表示するようなシステムによる併用禁忌薬のチェック機能を構築する予定である。
・処方は院内と院外のどちらかに統一する。院内薬剤師も他の処方薬を確認する。

２）使用する薬剤の検討

・ペチロルファンは使用禁止とし、他の併用禁忌薬が多くないオピオイドを確認して使用する予定である。

（４）事例に関連した薬剤について

報告された２件の事例に関連した薬剤及び添付文書に記載されている内容を次に整理し、分析した。

①オーラップ錠３mg とクラリス錠５０小児用について（事例１）

事例１において患者に投与していたのはオーラップ錠３mg であり、併用したのはクラリスロマイシンのクラリス錠５０小児用であった（図表Ⅲ - ３- ６）。オーラップ錠３mg の添付文書にはクラリスロマイシンが禁忌であることが、クラリス錠５０小児用の添付文書にはピモジド（オーラップ）が禁忌であることが、それぞれ明記されている。事例では、クラリス錠５０小児用を処方した医師は薬剤の知識が不足しており、また薬剤師の鑑査の際に、院外処方薬のオーラップ錠３mg の情報がわからなかったことから疑義照会の対象にもならなかった、と報告されている。もし当該医療機関内で患者に投与されている薬剤の情報が共有できていれば、機械的に併用禁忌薬に警告を出す仕組みを導入し医師が処方時に気付くことができる仕組みを作ることができたり、または薬剤師の処方鑑査により併用禁忌薬をチェックする仕組みを作ることができたり、患者への投与を未然に防ぐ仕組みを作ることができた可能性がある。医療機関内において、院内処方と院外処方などで患者の薬剤情報が別々にならないよう、共有して管理できるシステムを構築することの重要性が示唆された。

図表Ⅲ - 3 - 6　事例１に関連した薬剤

投与した薬剤	併用した薬剤
オーラップ錠３mg （ピモジド製剤） 有効成分：ピモジド	クラリス錠５０小児用 （マクロライド系抗生物質製剤） 有効成分：クラリスロマイシン

＜オーラップ錠３mg 添付文書　一部抜粋＞

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

（３）チトクロムＰ４５０（CYP ３Ａ４）を阻害する薬剤（ＨＩＶプロテアーゼ阻害剤、アゾール系抗真菌剤、クラリスロマイシン、エリスロマイシン）、パロキセチン、フルボキサミンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）

【使用上の注意】

3. 相互作用
（１）併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
クラリスロマイシン（クラリス、クラリシッド）	ＱＴ延長、心室性不整脈等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	これらの薬剤がチトクロムＰ４５０（CYP３Ａ４）による薬物代謝を阻害し、本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。

＜クラリス錠５０小児用添付文書　一部抜粋＞

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

２．ピモジド、エルゴタミン含有製剤、タダラフィル〔アドシルカ〕を投与中の患者［「相互作用」の項参照］

【使用上の注意】

3. 相互作用
（１）併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ピモジド 〔オーラップ〕	ＱＴ延長、心室性不整脈（Torsades depointes を含む）等の心血管系副作用が報告されている。	本剤の CYP 3A4 に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。

②エフピーＯＤ錠とペチロルファン注射液について（事例２）

事例２において患者に投与していたのはエフピーＯＤ錠であり、併用したのはペチロルファン注射液であった（図表Ⅲ - ３- ７）。エフピーＯＤ錠の添付文書にはペチジン塩酸塩が禁忌であることが、ペチロルファン注射液の添付文書にはモノアミン酸化酵素阻害剤が禁忌であることが、それぞれ記載されているが、ペチロルファン注射液の添付文書に併用禁忌として記載されている「モノアミン酸化酵素阻害剤」がエフピーＯＤ錠の作用機序と同じであるが、併用禁忌であると判断することはエフピーＯＤ錠に関する十分な知識を持つ医師でなければ難しいと考えられる。また、エフピーＯＤ錠の添付文書に「非選択的ＭＡＯ阻害作用」という文言が使用されており、ペチロルファン注射液の添付文書では「モノアミン酸化酵素阻害剤」という文言が使用されているので、患者に投与されている多様な薬剤について、薬効に知識はあっても作用機序の知識までは有していない医師や医療者であっても気がつくよう、同様な意味について同じ文言を使用して添付文書を作成するなどの工夫も望まれる。

患者が持ち込む持参薬への対応へは限界があるが、クリニカルパスを活用し、ペチロルファン注射液などペチジンを用いる検査の場合、モノアミン酸化酵素阻害剤のうち当該医療機関で採用している医薬品を明確にし、クリニカルパスに禁忌薬チェックの項目の設置を検討するなどの取組みの検討をすることや鎮咳薬として、他の薬剤を選択することを検討することも必要であろう。

図表Ⅲ - 3 - 7　事例２に関連した薬剤

投与していた薬剤	併用した薬剤
エフピーＯＤ錠 （パーキンソン病治療剤） 有効成分：セレギリン塩酸塩	ペチロルファン注射液 （麻薬） 有効成分：ペチジン塩酸塩 レバロルファン酒石酸塩

＜エフピーＯＤ錠　添付文書一部抜粋＞

【警告】

2. 本剤は用量の増加とともにＭＡＯ－Ｂの選択的阻害効果が低下し、非選択的ＭＡＯ阻害による危険性があり、また更なる効果が認められないため、１日１０mgを超える用量を投与しないこと。

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

2. ペチジン塩酸塩、トラマドール塩酸塩を投与中の患者［高度の興奮、精神錯乱等の発現が報告されている。］
3. 非選択的モノアミン酸化酵素阻害剤（サフラジン塩酸塩）を投与中の患者［高度の起立性低血圧の発現が報告されている。］

【使用上の注意】

3. 相互作用
（１）併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ペチジン塩酸塩 オピスタン®等 トラマドール塩酸塩 トラマール®等	高度の興奮、精神錯乱等の発現が報告されている。なお、本剤の投与を中止してからトラマドール塩酸塩の投与を開始するには少なくとも14日間の間隔を置くこと。またトラマドール塩酸塩から本剤に切り換える場合には２～３日間の間隔を置くこと。	機序は不明である。

＜ペチロルファン注射液　添付文書一部抜粋＞

【警告】

なし

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

（７）モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者（「相互作用」の項参照）

【使用上の注意】

3. 相互作用
Ａ併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
モノアミン酸化酵素阻害剤	興奮、錯乱、呼吸循環不全等を起こすことがある。モノアミン酸化酵素阻害剤の投与を受けた患者に本剤を投与する場合には、少なくとも２週間の間隔をおくことが望ましい。	中枢神経系にセロトニンが蓄積することが考えられている。

（５）まとめ

平成２３年１１月に医療安全情報 No. ６１「併用禁忌の薬剤の投与」を提供した。事例が発生した医療機関の取り組みとして、併用禁忌の薬剤について院内で注意喚起を行う、新しく処方された薬剤を投与する際、すでに投与している薬剤との併用について確認する、併用禁忌の薬剤について、薬剤師がチェックできる体制にする、ことを掲載した。

その後も医療用医薬品の添付文書上、併用禁忌として記載のある薬剤の投与の事例は報告されており、本報告書分析対象期間に報告された事例に内容や背景・要因、改善策などを紹介した。またそれぞれの事例について分析を行い、患者の薬剤情報の重要性やクリニカルパスの活用などについて掲載した。

今後も引き続き類似事例の発生について注意喚起するとともに、その推移に注目していく。

（６）参考文献

１．重篤副作用疾患別対応マニュアル　セロトニン症候群　厚生労働省　平成２２年３月 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1003003.pdf（last accessed 2013-1-11）
２．オーラップ錠１mg・３mg 添付文書 . アステラス製薬株式会社 . ２０１１年３月改訂（第１３版）.
３．クラリス錠５０小児用添付文書 . 大正製薬株式会社 . ２０１１年８月改訂（第２３版、使用上の注意等の改訂）.
４．エフピーＯＤ錠２．５添付文書 . 武田薬品工業株式会社 . ２０１２年１０月改訂（第７版）.
５．ペチロルファン注射液添付文書 . 武田薬品工業株式会社 . ２００９年１０月改訂（第６版）.