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	障害残存の可能性がある（低い）	リウマトレックスカプセル2mg	ファイザー	その他の処方に関する内容	他院より紹介され本院の膠原病リウマチアレルギー内科に初診となった。主訴は、両手足のしびれ、疼痛、腫脹である。本院では、PSL、AZP、SASPを処方し経過観察。その後、AZPは中止。症状が改善しないため、院外処方として、MTX6mgを処方。患者には初めて飲む薬であり、口頭で副作用や飲み方（週1回服用）について説明した。処方薬剤登録の際、コメントに「週1回〇曜日内服」の記載を忘れた。その後、院外薬局では、薬剤師が手渡す時に「初めて出た薬です。飲み方わかりますか？」と言い、服用方法を説明しようとすると患者が「担当のドクターから聞いているから大丈夫」と言ったため、処方箋に記載されている服用量を説明し渡した。また、薬のシートに服用日、服用量を記載するようになっているが記載はしなかった。患者は、週1回と思わず7日間毎日服用し、半月後、口腔内びらんによる経口摂取不良で予約外受診し、事態が発覚。緊急入院とした。軽度肝障害、軽度血球減少があったが、ロイコボリンレスキュー、補液等を行い、症状が改善し10日目に退院した。	・患者に処方されていた薬剤 1）アザルフィジンEN錠500mg　1回1錠（1日2錠）・・・1日2回朝夕食後　2錠　50日分 2）アルファロールカプセル0.5mcg1回1C（1日1C）・・・1日1回朝食後　1C　50日分 3）ルプラック錠4mg 1回0．5錠（1日0．5錠）1日1回朝食後　0．5錠　50日分 4）プレドニン錠5mg 1回1錠（1日2錠）・・・1日2回朝夕後　2錠　50日分 5）リウマトレックスCap2mg 朝2C、夕1C（1日3C）1日2回朝夕食後　3C　7日分 0-2-0-1-0-0で投与 6）カロナール錠200 1回2錠（1日6錠）・・・1日3回朝昼夕食後　6錠　20日分 ・処方入力時のコメント入力がフリーコメントとなっており、繁忙な外来では忘れる。 （以下、次ページ）	・コメント入力を忘れずに記載する。入力の際、薬によって「処方の際注意」と出てくるが、何を注意するのかが出てこないのでホップアップで注意事項を出す。用法を選ぶと週1回〇曜日と自動で出るように改善する。 ・院外薬剤師教育は限界があるが、今回は、リウマトレックスのシートに服用する月日、曜日は必ず記載するように依頼した。	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。 しかし、その後も繰り返し発生している事例があることから、医薬品・医療機器等安全性情報No.333、No.340で再周知を行っ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	
1	障害残存の可能性がある（低い）	リウマトレックスカプセル2mg	ファイザー	その他の処方に関する内容	・院外薬剤師のMTXに対する知識不足、コミュニケーション不足。 ・院外薬剤師は、リウマトレックスを調剤して手渡すとき、初めて出た薬であることを理解していたと思われるが、リウマトレックスに休薬期間があることを理解していたかは不明である。 ・院外薬剤師が服用方法を説明しようとした際、患者は「担当のドクターから聞いているから大丈夫」と言ったが、薬剤師が「週1回と言われましたか」と患者に尋ねた形跡はなかった。 ・院外薬剤師は、患者に渡したリウマトレックスの新包装シートに「月日」を記載していないことから、リウマトレックスに休薬期間があることを十分理解せず、患者に注意喚起していなかった可能性が高いと思われる。			
2	障害残存の可能性がある（低い）	プレドニゾロン錠「タケダ」5mg ロキソプロフェンナトリウム錠60mg「日医工」	武田日医工	投与方法間違い	1，配膳時に、朝食後薬を配薬した。 2，8時5分　プレドニゾロン錠、ロキソプロフエンナトリウム錠をPTPごと内服し、咽頭違和感を訴えた。 3，プレドニゾロンははき出すことができたが、口内に指を入れ嘔吐反射を誘発しても、もう1錠ははき出せなかった。 4，医師へ報告し、気管支フアイバーでのどに引っかかっていたPTPを確認し、鉗子で取り出した。 5，咽頭局所麻酔（キシロカイン）を使用したため2時間絶飲食となった。 6，処置後、バイタル変動は見られなかった。	高齢であるが、内服トラブルがなかったため、包装そのままに食前に配薬し、食後内服介助および確認を行っていた。 今まで問題が発生していなかったため過信していたことが問題である。	マニュアルでは、食後配薬し、内服確認が基本であり、基本に立ち返り行動する。病棟カンフアレンスを行い、病棟内でも配薬方法が統一されていなかったため、食後に（内服時）1回配薬とし、PTPシートから外して手渡し、内服確認をする事になった。 【カンファレンス及び委員会】 配薬する際にPTPシートをそのまま患者に渡すことが無いように以前より医療安全管理室から通知していたが、患者全てを対象とするのは困難であれば、一包化とする。	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。 しかし、その後も繰り返し発生している事例があることから、医薬品・医療機器等安全性情報No.333、No.340で再周知を行っ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	障害残存の可能性なし	クロピドグレル錠75mg	SANIK	その他の与薬に関する内容	肺炎の経過観察のためCT撮影を実施したところ、食道内に異常陰影あり。放射線科医の読影の結果、PTPの誤飲の可能性を指摘された。翌日に再度CT撮影し、異物の移動はないことを確認した。当院での対応は困難なため、消化器科のある他院を紹介し、胃カメラにて、PTPが1錠回収された。それには「15」と手書きの数字が書かれており、前日の朝に服用したクロピドグレルであることがわかった。	患者が寝ていたため声をかけずにオーバーテーブルに薬を置いた。入院して日が浅かったため、PTPを独りで飲む患者と思っていなかった。以前、床頭台に薬を置いて、与薬忘れのインシデントを起こしたことがあり、よく見えるオーバーテーブルに置いていた。与薬は、食事介助をした人が飲ませているが、6Rを確認していない。食事は、患者が食べられるところまで自力摂取し、残りを介助していたが、どの程度介助したかなど把握していなかった。患者が、お粥に副菜を自分で入れ、かき混ぜて摂取することを把握していなかった。	薬は、担当看護師が、服薬直前に患者のもとに持参し、6Rを確認して確実に与薬する。 PTP包装は、錠剤を取出し薬杯に入れてから、患者のところに持参する。 業務中断する場合は、リーダーが率先して指揮に当たり、患者の観察などを依頼し、役割分担しながら患者の看護を実施する。 KYTを実施する。	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。 しかし、その後も繰り返し発生している事例があることから、医薬品・医療機器等安全性情報No.333、No.340で再周知を行っ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	
4	障害なし	なし	なし	その他の与薬に関する内容	1.準夜勤務看護師は、21:00患者に、ブロチゾラム1錠をPTPシートごと、一包化されたニバジール1錠を薬杯に入れ患者に与薬した。 2. 深夜勤務看護師は、準夜勤務帯に与薬したブロチゾラム1錠の殻が確認できていないと申し送られ、朝方、患者に殻の所在を確認した。 3.患者は、「喉のあたりがちくちくするのよ。」と発言あり、PTPシートの殻も確認できなかった。 4.担当医師に報告をし、X線、CT撮影を行った結果、食道に異物らしきものが残存している画像を確認した。 5.内視鏡を施行し、食道部位にPTPシートを発見し除去した。 6.患者より喉の違和感消失したとの発言あり。	1.患者は、薬杯に与薬された薬剤をPTPシートより錠剤を取り出したと思い込み、PTPシートごとプロチゾラムを内服した。 2.看護師は、1回1錠ごと切り離した薬剤をPTPシートごと薬杯に与薬することで、患者が誤ってPTPシートごと飲み込む危険性を予測できなかった。 3.患者は、認知力低下もなく、今まで、薬剤を1錠ずつ切り取ってPTPシートごと与薬していたが、自身でPTPシートより薬を取り出し内服することができていたため、PTPシートごと誤飲することはないと過信していた。	1.看護師管理の内服薬は、原則、PTPシートから薬を取り出して与薬する。 2.薬杯のように、患者が直接口に運ぶ事ができるような形状の物を使用する場合は、PTPシートごと与薬しない。 3.自己管理能力アセスメントシートにそって、「□PTPシートを開封して口に運ぶことができるか」「□嚥下に問題は無いか」を評価し看護記録に残す。 4.包装形状の異なる状態（一包化の袋から出した薬とPTPシートの錠剤）の違う物を一緒に配薬しない。	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。 しかし、その後も繰り返し発生している事例があることから、医薬品・医療機器等安全性情報No.333、No.340で再周知を行っているところである。
					5.入院中の患者はできるだけ一包化で処方する。 6.PTPシートで薬を管理する患者には、PTPシートごと誤飲する危険性について指導し内服時の注意を促す。 7.内服を自己管理している患者も、誤飲の危険性を再評価する。 8.患者が内服している時は、他のことに気をとられるような声かけ、対応は控える。			