

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								
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果	
1	障害残存の可能性がある(低い)	メトトレキサート錠2mg「タナベ」	田辺三菱	過剰投与	<p>月23日に抗リウマチ薬(メトトレキサート錠)が再開になった際、他の薬剤とともに、2日分処方され、薬剤師(当事者3)が調剤し、監査者(当事者4)に回した。監査者は、メトトレキサートが連日処方されていることを医師に疑義照会したが、「退院が近いので、こちらで調整するのでそのまま出してほしい」とのことで2日分払い出した。医師が電話対応時に忙しい様子であったため、それ以上の確認をしなかった。また、このやり取りの詳細が看護師に伝わっておらず、患者は2日間連日でメトトレキサートを内服した。その後、長期入院による筋力低下を心配した家族から早期退院の希望があり、月25日に退院となった。この時、30日分の退院処方だされ、メトトレキサートも30日分処方された。他の薬剤師(当事者6)が気づき医師へ疑義照会を行い、4日分に変更になった。退院処方を調剤した薬剤師(当事者5)は、投与日数は確認したが、週1回の内服指示がないことに気付かず、調剤を行った。監査した薬剤師(当事者6)は、疑義照会を行った薬剤師であり、4日分に変更になっていることを確認し、監査し払い出した。</p> <p>その際、何曜日に内服かコメントはなかったが、入院前から服用している薬剤であったため、間違えないだろうと思い込み、確認をしなかった。患者は入院中2日分と退院後の4日分の計6日間連続してメトトレキサートを内服し、月30日、汎血球減少、口内炎、感染症にて入院となった。入院後は、リウマチ内科と兼科とし、ロイコボリン投与、G-CSF投与、抗生剤投与などの治療を行った。個室管理、エンビュラケアにて感染予防を行った。翌月4日、血液内科を主科を主科に変更し、循環器内科、リウマチ内科、薬剤部、医療安全管理室合同のチームを立ち上げて、連日カンファレンスを行い、治療方針を検討した。患者は徐々に改善し、14日、循環器内科に主科を戻し、今後リハビリなど治療を継続していく予定である。</p>	<p>患者は関節リウマチで抗リウマチ薬を内服していたが、今回は洞不全症候群のため循環器内科に入院し、医師、看護師の疾患、薬剤に関する知識不足があった。また、薬剤師からは疑義照会されているが、効果的に機能してなかった。始めの2日間投与では、医師からのそのままでもいいとの返答を受け、修正をしていない。また、そのやり取りが看護師に伝わっていないため、連日投与になり、コミュニケーション不足もあった。退院処方については、30日分を4日分に変更した際は、疑義照会にて処方日数は変更したが、週1回や内服の曜日のコメントは追加されていない。</p> <p>また、退院処方を渡した看護師は、薬のことは理解し、患者に説明しているが、理解が不良でも追加の説明(薬袋や薬に内服日を記入するなど)は行っていない。薬のことは知っていたが、副作用の怖さまで理解しておらず、説明の技術不足もあった。疑義照会後の最終確認のあいまいさがあった。また、これまでも抗リウマチ薬は内服していたが、リウマチからメトトレキサート錠に変更になったことの指導が行われていなかった。祝日や日曜日であったこと、退院日が急に決まったことで、病棟薬剤師からの指導ができなかった。疑義照会の再処方であり、大丈夫だろうという思いがあった。</p>	<p>医療安全対策委員会、リスクマネージャー会議にて審議した。今後は当該科医師、病棟看護師、薬剤部を交え、多職種にてRCA分析を行う予定である。</p> <p>&lt; 現段階での対策 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・疑義照会をしたら、必要なコメントを入れる。</li> <li>・リウマトレックスの服用日を確認し、週1回、何曜日のコメントを入れ、薬袋に表示する。</li> <li>・疑義照会をしたらあいまいにせず、必ず修正する。</li> <li>・ハイリスク薬品に対しては、「そのまま」などのあいまいな回答を受けないことを徹底する。</li> <li>・看護師は、患者が理解できないときは、指導方法を検討・相談する。</li> </ul>	<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。</p> <p>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.340で再周知を行っ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
2	障害なし	不明	不明	その他の与薬に関する内容	2型糖尿病にて入院中の患者。内服薬を看護師サイドにて管理中。夕食後看護師が内服薬を渡そうとすると「そこに置いておいてください。」との訴えあったため、内服ケースに内服薬を配薬し退室する。その後ナースコールがあったため訪室すると「薬が喉に引っかかったみたいで痛い。」との訴えあり。内服薬の空シートを確認すると1つ足りないことを発見する。患者に確認すると「全部空から出して飲んだと思うけど・・・。」との訴えあり。当直医に報告しCT施行したところ食道内に異物を認めため緊急上部内視鏡施行となり、その際内服シートを除去する。その後医師より、指示出るまで禁食とし内服全て中止との指示を受ける。	・配薬時手渡しを行わなかった。 ・以前の勤務時は同じ方法で問題なく内服できていたため、同様の方法をとってしまった。 ・本人が内服薬を内服する前に退室してしまった。	・患者の認知力や全身状態をアセスメントし、必要な際は薬をシートから出し配薬を行う。 ・患者が内服することを確認してから退室する。 ・内服1包化が可能であれば医師に依頼する。 ・患者によって見守りが必要かその都度アセスメントをする。	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.340で再周知を行っているところである。
3	障害なし	タミフル	中外製薬	その他の与薬に関する内容	朝食後、朝の内服薬を配った。タミフルをシートから薬杯に出そうとしたところ、患者が「出さないでくれ」と強く訴えたため、内服時はシートから出して飲むよう説明して退室した。その後患者からナースコールあり、ヒートシールごと内服してしまったとのことだった。医師に報告し、緊急で内視鏡を行ない、摘出した。	ヒートシールは看護師管理のため1回分毎切り取られており、誰であっても飲み込むリスクはあると考えて対応する必要があった。患者は高齢ではあるが認知症もなく、自立しており説明すれば問題ないと判断した。また、患者の訴えに応じないことで患者との関係性が悪化することを心配して行動した。	ヒートシールのまま配薬する場合は必ず薬剤を出して患者に提供する。患者が拒否する場合は、理由を聞いた上で対応を考える。院内ルールであることや、こうした事例に繋がることなどを説明して理解を得る。	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.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	ワー ファリ ン錠	不明	その 他と 薬に 関す る 内容	18:50頃、申し送りをするリーダー看護師の代わりにメンバー看護師がワーファリン1錠を配薬した。食事中の患者に薬を薬杯に入れてほしいと言われ、ワーファリンをPTPシートから取り出さずに薬杯に入れた。19時頃ナースコールありPTPシートのまま内服薬を飲んだとの報告をされた。当直医に報告し、緊急CT施行、異物を認めためたため内視鏡下での異物除去術を実施、内服薬を除去した。患者は、配薬される薬が通常だいたいシートからだしてあるので、自己管理の薬をシートからだし薬杯と一緒に入れそのまま一気に飲み込んだとのことであった。	配薬した看護師は患者が視力低下はあるが、自己管理薬の開封は可能であることを認識していたため配薬した薬も自分で開封するであろうと思い込んでしまった。また、配薬時にどのような状態で薬を配薬したかということをお患者に伝えることを怠った。この部署では、薬杯にPTPシートから外した状態で薬を入れる場合とシートのまま入れる場合の2通りの使用を日常的に行っていた。	薬杯に薬を入れる場合は2通りの方法で行っていたが、今後必ずPTPシートから出した状態で配薬するよう周知徹底する。また、配薬する際は患者に一言どのような状態で薬を配薬しているか伝えるのも必要である。	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.340で再周知を行っているところである。