

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 なし	ユリ ノーム錠 50mg	鳥居	薬剤 取り違 え調剤	19日前に外来受診しユリノーム錠50mgを含む3剤が院内処方された。薬剤部ではユリノーム錠50mgのところ、誤ってユリーフ錠4mgを調剤、監査者も気付かずそのまま患者に渡した。脊柱管狭窄症に対し神経根ブロック目的で入院。病棟薬剤師の持参薬確認時、処方されているはずのユリノーム錠50mgではなくユリーフ錠4mg(排尿障害治療薬)を持っており、調剤時の薬剤間違いが発覚した。発覚時、ユリーフ錠4mgの副作用症状であるめまいや立ちくらみがなかったか確認すると「貧血みたいな症状はあったような気がするけど、前日のお酒の影響かな?」とのこと。薬剤部でユリノームに交換し、内服を開始。患者に確認すると、処方された翌日から前日まで誤ったユリーフを内服していたことがわかった。 翌日の採血データ:UA 7.5(約1ヶ月前:UA4.4)。退院。約1ヶ月後に糖内再診。	・調剤時は調剤を行う薬剤師以外に、2名の薬剤師が監査を実施する。 ・今回調剤をした薬剤師は以前にも同様の間違いをして監査者に気付いてもらうことがあったが、今回は監査者も気付かず誤って与薬された。 ・処方箋には棚番号および調剤総量が印字されているが、今回は棚番は確認せず、思い込みでユリーフの棚から必要錠数を調剤した。 ・患者は前回と薬が外見上、違うことは気付いていたが、ユリノームの外包装が変わったのかと思い、そのまま服用していた。	・処方箋には棚番号および調剤総量が印字されているので、棚番を確認し調剤を行うことを徹底する。 ・当該薬品の棚番に「類似薬品名称あり」の表示を行い、注意喚起する。	ユリノームとユリーフの販売名類似については、取り違えの事例等が複数報告されていることから、製造販売業者は医療機関へ注意喚起を実施しているところである。
2	障害 なし	酸化 マグ ネシ ウム錠	健栄	その 他の 与薬 に関 する 内容	・膀胱癌に対して経尿道的膀胱部分切除を行った。 ・術後経過良好で、術後7日目に退院予定であった。 ・同日朝に嘔吐、腹痛が出現した。 ・採血で炎症反応の上昇、および腹部レントゲンでニボー像が見られた。 ・イレウス疑いに対して腹部単純CTを撮影したところ、回腸内に形状的に薬物シートを疑う高信号像、および周囲腸管の浮腫を認めた。 ・PTPシート誤嚥によるイレウス疑いに対して、禁食、補液治療を施行した。 ・3日後に手術施行した。	高齢であったものの、認知機能、ADLについては比較的保たれていたため、内服は1包化でなく、各薬剤を渡して自身で内服していた。	薬剤内服時は看護師が付き添うこととした。	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。

**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	フロセמיד錠20mg「テバ」	武田テバファーマ	その他の与薬に関する内容	患者が朝分の内服薬を内服する際、PTPシートが1つずつ切り離された状態のプロセמיד錠20mgを他の薬剤と一緒に内服した。飲み込んだ直後に咽頭痛、強い違和感があり。患者からシートごと飲んでしまったと訴えあり、直ちに医師に報告、胸部CT撮影を実施し喉頭蓋付近にPTPシートの存在が疑われた。緊急で上部内視鏡を施行し、上部食道にPTPシートを認めため内視鏡を用いてシートを取り出した。食道及び左梨状窩に血腫や裂創があり、止血確認後トロンビン散布をおこなった。同日は絶食とし、経過を観察したが、縦隔炎等の発症は認めなかった。	患者は、治療や内服薬増量、皮膚の発赤疹の出現などで、動揺していた可能性がある。当院では服薬確認をPTPシートの空で行っており、1錠単位でPTPシートが切り離されているため誤飲に繋がっている。	患者の状態に合わせ、必要な説明を行う。PTPシートを切り離さないようにするための服薬確認方法の見直し。看護師管理の配薬および与薬方法の見直し。看護師管理から自己管理へ移行訓練する方法の見直し。PTPシート誤飲防止のための事例などを踏まえた具体的な患者への指導。PTPシートの切り離しリスクについて、職員への教育。	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。

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	事故の背景要因の概要	改善策		
4	障害なし	アスパラギン酸カリウム注10mEqキット「テルモ」	テルモ	投与方法間違い	<p>患者の血中カリウム濃度が低く、濃厚電解質(アスパラギン酸カリウム注)を投与した。計2回投与されたが、いずれもアスパラギン酸カリウム注20mEq/20mlが原液で、シリンジポンプにより速度10ml(10mEq)/時で2時間かけて投与された。速度は添付文書の範囲内であった。アスパラギン酸カリウム注キットは、添付文書に「必ず、専用針を用いて輸液剤に混ぜて使用すること」とあるが、シリンジポンプで投与するために、キットの包装内の「専用針」を用いず、別のシリンジに針を付けてキットからカリウム製剤を移し替えて投与を行っていた。次の勤務の看護師が、先輩看護師とのダブルチェック時に、自分も前勤務の看護師と同様に原液でシリンジポンプを用いて投与すると伝え、先輩看護師が間違いを指摘した。カリウム製剤の投与方法が、EMICUが申請している投与方法・手順ではなく、原液投与された。</p> <p>2.手順の周知・遵守・教育: ・EMICUの成人のカリウム投与時の希釈・投与方法がEMICUの医師間に周知されていなかったため、原液・シリンジポンプでの投与が指示された。 ・EMICUに成人のカリウム製剤の投与方法(手順)が、看護師全員に周知されていなかった。 ・EMICUのカリウム製剤投与の手順と手順遵守の必要性が看護師に周知されていなかった。 ・EMICUの手順と、希釈の必要性について、看護師は周知・教育されていなかった。 3.小児へのカリウム製剤の投与方法: ・小児のカリウム製剤投与方法について検討されておらず、小児は原液でシリンジポンプで投与されることが常態化していた(添付文書では希釈して投与することとなっている)。</p>	<p>1.カリウム補正の医師の指示: ・濃度だけでなく、具体的な投与量・希釈方法の指示内容を手順に定めておくことが安全だという認識がなかった。 ・EMICUのカリウム補正の指示は、いつも希釈方法の指示がないため薬剤部で疑義照会されなかった。 ・定量筒を使用すると希釈方法が複雑になり指示が困難になることが考慮されていなかった。</p> <p>2.薬剤部でのカリウム製剤オーダーの確認(手順通りかどうかの確認): ・疑義照会対象:原液投与指示、濃度・速度指示が手順書・申請以上の場合。</p> <p>3.医師・看護師へのカリウム製剤投与方法・手順に関する周知・教育。</p> <p>4.SICU、NICU、EMICU、手術部、血液浄化部におけるカリウム製剤投与の指示、手順の水平展開。</p>	<p>1.EMICUにおける成人・小児患者のカリウム製剤投与の指示、手順の徹底と申請(将来的に検討): ・医師の指示内容とオーダー方法の標準化。 ・薬剤部で希釈・投与方法について確認可能な指示内容とする。 ・定量筒使用の方法に関する見直し。</p> <p>2.薬剤部でのカリウム製剤オーダーの確認(手順通りかどうかの確認): ・疑義照会対象:原液投与指示、濃度・速度指示が手順書・申請以上の場合。</p> <p>3.医師・看護師へのカリウム製剤投与方法・手順に関する周知・教育。</p> <p>4.SICU、NICU、EMICU、手術部、血液浄化部におけるカリウム製剤投与の指示、手順の水平展開。</p>	<p>カリウム製剤については、平成19年3月30日付医政総発第0330001号・薬食総発第0330001号連名通知「医薬品の安全使用のための業務手順書マニュアルについて」及び平成20年12月4日付医政発第1204001号・薬食発第1204001号連名通知「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について(注意喚起)」の巻末資料により、特に安全管理が必要な医薬品(心停止等に注意が必要な医薬品)として医療機関に注意喚起しているところであり、製造販売業者においても誤使用防止のため情報提供を実施しているところ。また、医薬品・医療用具等安全性情報No.202においてもカリウム製剤は、新規配属者を含め関係者への注意喚起の徹底が必要な医薬品として紹介されている。</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
(浣腸を立位で実施し直腸穿孔をきたした事例)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容				
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	PMDAによる調査結果
5	<p>患者は便秘のため浣腸を希望した。看護師は患者に側臥位での実施を勧めたが、浣腸液がすぐ出るのでトイレで実施して欲しいと希望された。トイレへ移動し、グリセリン浣腸液60mLの先にワセリンを塗布し、ストッパーを5cmの位置に固定して、立位(肛門を突き出す姿勢)で挿入した。抵抗なく挿入でき、浣腸液を約50mL注入して便座に移動した。チューブの先に便の付着があったが、出血や注入時の痛みの訴えもなかった。10分後、トイレからコールがあった。患者は排便困難を訴え、肛門周囲に3cm幅の腫脹と少量の出血を認めた。消化器外科医師が診察し、直腸診で硬便が多量に確認され摘便した。腹部単純X-Pでは直腸穿通の所見はなく、結腸に多量の便貯留が確認された。その後、陰嚢の腫脹が出現し、CT検査で直腸右壁から腸管の外にエアアが確認され、直腸穿通と診断された。病態が悪化した場合、直腸、肛門周囲膿瘍やフルニエ壊疽にまで進展し全身状態が悪化することも危惧され、翌日、腹腔鏡下にストマ造設術を施行した。手術中、経肛門的に摘便と腸洗浄を行い、残便を排除した。腹腔鏡下に腹腔内から直腸とその周囲を観察したが、腸管損傷や便汚染の所見は認めなかった。</p>	<p>患者は慢性の便秘症で直腸に硬便が多量に貯留しており、肛門周囲がうっ血状態になっていた。硬便が多量に貯留している状態で浣腸を実施することは、それ自体が直腸壁を穿通するリスクがあった。明確な穿通の確認はできていないが、経過や画像所見から浣腸と穿通との因果関係はほぼ確実であり、浣腸は危険とされている立位で実施された。当事者は、2012年に配信されたPMDA医療安全情報を見ていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・PMDA医療安全情報を再配信し、立位での浣腸実施の危険性を周知した。 ・排便コントロールの方法、下剤の選択方法をルーチン化する。 ・浣腸実施時の注意点をまとめ、看護手順を改訂する。 ・排便コントロール、浣腸、摘便の安全な実施方法を多職種で検討する。 	<p>PMDAによる調査結果</p> <p>グリセリン浣腸による直腸穿孔については、「PMDA医療安全情報(No34)」で注意喚起しており、また、製造販売業者においても患者指導箋や添付文書等で注意喚起を実施しているところ。</p>
<p><参考> 本事業では、医療安全情報No.3「グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔」(2007年2月)を提供している(http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_3.pdf)。その後、第31回報告書(2012年12月公表)「再発・類似事例の発生状況」においても取り上げている(http://www.med-safe.jp/pdf/report_2012_3_R002.pdf)。また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、PMDA医療安全情報No.34「グリセリン浣腸の取扱い時の注意について」(2012年10月)を公表している(http://www.pmda.go.jp/files/000143821.pdf)。</p>				