

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	ザルティア錠2.5mg ザイティガ錠250mg	日本イーライリリー株式会社 ヤンセンファーマ株式会社	処方薬剤間違い	<p>前立腺肥大でフォロー中の患者。前立腺がんの疑いもあり3ヶ月前に生検にて確認。がんは否定された。前立腺肥大の治療薬として、タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg 1錠(分1;朝)を開始。効果不十分で、アボルブカプセル0.5mg 1cap(分1;朝)が追加された後であった。さらに効果不十分との判断で、医師はザルティアを開始することとした。しかし電子カルテに入力の際、誤ってザイティガを選択してオーダーした。院外処方箋で処方され、病院近くの薬局に持ち込まれた。これまでも同じ薬局で調剤してもらっていたようであったが、薬局では特に患者への質問等もなく、疑義照会もないまま、オーダー通りに調剤され、患者に渡された。患者は今回追加となった薬剤であったため、薬剤の違いに気付くことなく約2週間服用を続けていた。病院内でのレセプトチェックの際、医療事務の職員が「前立腺肥大」の病名で「(腫)ザイティガ」が処方されていることに気づき、カルテを確認したところ、3ヶ月前の生検でも悪性が否定されていることからオーダー間違いの可能性があるとこのことで報告があがった。</p>	<p>当院の処方システムでは、3文字以上の入力で検索となっており、当時の詳細な検索方法は不明であるが両剤が同時に表示される状況は起こり得ない。ザイティガとザルティアは文字列は違うものの、見た目や発音上の類似点が多い。さらには同じ泌尿器科領域で、本患者のように、良性か悪性かで薬剤が異なる同じ前立腺に対する薬剤となっている。同じ医師が、前立腺疾患の患者の診察を継続的に行っている中で、どちらの薬剤も使用されることになるため、非常にリスクが高いと考える。誤ってザイティガ錠を処方したが、ステロイドの処方はなかった。患者1には、他にタムスロシン塩酸塩OD(0.2)1T/分1(朝)、アボルブ(0.5)1C/分1(朝)の2剤が処方されていた。</p>	<p>電子カルテ上では、本件発生以前から対策が立てられており、電子カルテでの表示は「(腫)ザイティガ錠(250mg)」と表示されるようになっていた。現状、これ以上の対策は難しいと考えている。</p>	<p>ザイティガ錠とザルティア錠の販売名類似については、誤処方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。</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	障害残 存の可 能性なし	プレセデッ クス静注 200 $\mu$ g/50mLシリ ンジ ニトロ グリセリン 25mg/50m Lシリンジ	ファイザー テルモ	薬剤間違 い	ICUでは、前日使用した薬剤を実施済み分として翌日に薬剤部からまとめて払い出され、ICUの薬剤師が常置薬カートに補充している。10:15頃、看護師は、当日の指示書を受けて注射カートのプレフィルドのプレセデックスシリンジの入っている引き出しからプレセデックスと思い込んだシリンジを取り出した。その後10:40頃ダブルチェックをした。12:10頃、プレセデックスの残量アラームに気付く。点滴カートの「プレセデックス」と書かれていた注射ラベルの患者氏名、薬剤名、プレフィルドシリンジであること、シリンジに書かれている赤線を確認してシリンジ交換した。13:25、患者は不穏となり、覚醒、呼吸苦を訴えた。プロポフォール投与等で対応していたが、20:00頃、医師がプレセデックスシリンジが投与されているべきところにニログリセリンシリンジがセットされていることに気づき、薬剤の取り違えが判明した。	ICUの薬剤師が常置薬カートへ補充した際、ニログリセリンシリンジをプレセデックスシリンジの保管場所に入れた可能性がある。プレセデックスシリンジとニログリセリンシリンジは外観が似ている。補充後、ニログリセリンシリンジ、プレセデックスシリンジが定数と合わなかったが、確認せずに返却・補充をしていた。看護師は、シリンジをカートから取り出す際、薬剤名を確認していなかった。ダブルチェックも不確実であった。実際にニログリセリンシリンジを作成したことがなかったため、外観だけでなくシリンジ自体も類似している事を知らなかった。注射ラベルの患者氏名、薬剤名、プレフィルドシリンジであることを確認してプレセデックスであると思い込み、シリンジの裏に書かれてある薬剤名を確認しなかった。	薬剤部では、プレセデックスシリンジとニログリセリンシリンジの識別をわかりやすくするために、ニログリセリンシリンジには「血管拡張剤 ニログリセリン注」の注意票を貼付して払い出す。カートからシリンジを取り出す際には、薬剤名の確認を確実に実施する。プレフィルドシリンジは既に薬剤名が表示されているため、注射ラベルを貼付しない。プレフィルドシリンジへのラベル貼付部位を変更する。同形態のプレフィルドシリンジのニログリセリンを薬剤カートから排除する。	プレセデックス静注液200 $\mu$ g/50mLシリンジ「ファイザー」は、ニログリセリンシリンジだけでなく、他製品との外観類似に関する意見を医療機関より収集した結果、当該製造販売業者による包装・表示の改良等を行い、既に包装・表示等の改良品が出荷されているところである。
3	障害残 存の可 能性なし	ミールビッ ク	BIKEN	期限切れ 製剤	薬剤部に在庫されていたMRワクチンの払い出しを受けて小児科外来で接種した。事後に問診票を確認した際に期限切れであったことに気付いた。事例を受けて、最近の接種症例を振り返ったところ、もう1例期限切れであったワクチンを接種した事例があった事が発覚した。	薬剤部ではワクチンの供給の不安定もあり、通常より多い在庫を抱えていた。在庫管理は担当薬剤師1名に任されており、伝票による管理、払い出し時の確認方法等がマニュアル化されていなかった。小児科では接種時にワクチン接種専用の画面で確認をしていたが、そのチェック項目には期限の項目がなかった。	薬剤部での在庫管理方法の見直し。払い出し時の期限確認方法のマニュアル化。小児科外来のワクチン接種時のチェックリストにワクチン期限を追加する。	期限切れワクチンを接種した事例である。期限切れワクチンの誤使用を防ぐために、最終有効年月日の識別性を高める目的で、包装の変更が行われ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								
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	PMDAによる調査結果
4	障害残存の可能性なし	ネキシウムカプセル10mg	アストラゼネカ	その他の与薬に関する内容	自立しており、自宅でも内服は自己管理していた。入院後も自己管理していた。内服時にシートごと患者本人が誤って服用した。本人より「シートごと飲んだ」と報告を受け、CT撮影し残影確認し、緊急内視鏡検査となり除去した。血腫は出来ていたが、裂傷はなかった。	検査を受ける患者に対しての配慮が不足していた。	検査前の患者に対するアセスメントをきちんと行い、適切に対応する。	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。 加えて、令和元年9月11日付事務連絡「内服薬等の包装の誤飲の発生について(情報提供)」が発出されており、継続的な注意喚起がなされているところである。
5	死亡	フルスルチアミン錠25mg「トローワ」	東和薬品	投与方法間違い	食道癌術後で外来にて経過観察中の患者。自宅で体動困難になり、救急要請にて当院搬送された。本人の話では自宅で食事を取れていなかった。入院後、点滴加療開始、同時に食事摂取も良好であった。入院中は観察部屋の観察室(4床)にいたが、全身状態が改善したと判断し、大部屋(3人部屋)へ転室、在宅もしくは転院の調整をしていた。入院6日後の19時頃、担当看護師が夕食後の配薬のため病室を訪れた際にベッド上で心肺停止状態で発見された。	・前日、上部内視鏡の気管拡張術を施行しており、食道内にPTPシートを認めなかった。その後、朝昼晩に内服薬を1錠ずつ処方している。その際にPTPシートが食道胃管吻合部に詰まったと考えられる。 ・内服薬は1回ごとに看護師が配薬していたが、服用するまでの確認が不十分であった。 ・当該部署のスタッフに対して1回毎の配薬について確認したところ、シートごと渡す、又はシートから取り出し内服するまで見守るスタッフがおり手順に差異があった。 ・患者が誤ってPTPシートのまま、内服をしてしまったと考えられる。	・1回毎に配薬している患者は、PTPシートから取り出して与薬し、飲み込むところまで確認することを徹底する。 ・錠剤毎に切ったPTPシートが患者に渡らないように、配薬方法(一包装・介助者がシートから取り出す等)を検討する。	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。 加えて、令和元年9月11日付事務連絡「内服薬等の包装の誤飲の発生について(情報提供)」が発出されており、継続的な注意喚起がなされ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								
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	PMDAによる調査結果
6	障害なし	該当なし	該当なし	その他の与薬に関する内容	腸管ペーチェット、細菌性肺炎にて入院中。アルツハイマー型認知症あり、内服は看護師管理で行っていた。事故当日、患者が食事中であったため内服薬をPTPシートのまま患者のテーブルに置き、後でPTPシートから錠剤を取り出すと伝え、他患者の対応をした。患者の元へ戻ると、すでに内服し終えていたが、確認すると1剤分のPTPシートが見つからなかった。患者には誤飲の自覚はなかったが、内視鏡検査を施行したところ、胃内にPTPシートを認め、除去した。	・看護師管理の内服のためPTPシートを剥く必要があったが、薬を本人のところに置いて離れてしまった。 ・患者の状態のアセスメントができていなかった。	・看護師管理の内服薬は必ず看護師見守りで内服を確認する。 ・看護師管理の内服薬は看護師がいない時に患者のところには置かないようにする。	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。 加えて、令和元年9月11日付事務連絡「内服薬等の包装の誤飲の発生について(情報提供)」が発出されており、継続的な注意喚起がなされているところである。
7	障害残存の可能性が低い	なし	なし	その他の与薬に関する内容	包装シートを1錠ずつ切り分けて、内服を自己管理していた。ナースコールあり訪室すると「お薬を包装シートごと飲んじゃったの。首元がちくちく痛むの。実は、前にも間違えて飲んじゃった事がある。」との発言あり。担当医師へ報告。レントゲン撮影し、咽頭蓋より尾側に陰影認め、消化器内科依頼となる。CT施行し、食道内に包装シートあり。内視鏡にて食道内にあるプレドニン5mgの包装シートごと除去する。誤飲によって食道内損傷のリスクがあった。	入院中きちんと内服自己管理できており、包装シートごと誤飲すると思わなかった。以前にも包装シートを誤飲した事があると知らなかった。退院当日であり荷物整理に追われ、慌ててしまい通常とは異なる心理状態下にあった。	いつものように内服しているか、また今までに包装シートの誤飲をした事があったかどうか確認することで、隠れた危険性を指摘し注意を払っていく。患者が時間に余裕を持って行動できるよう配慮していく。申し送りノートへ記載し、スタッフへ周知徹底し再発防止に努めていく。	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。 加えて、令和元年9月11日付事務連絡「内服薬等の包装の誤飲の発生について(情報提供)」が発出されており、継続的な注意喚起がなされ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								
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	PMDAによる調査結果
8	障害なし	メカルデイス錠	日本ベリンガーインゲルハイム	その他の与薬に関する内容	1.下肢閉塞性動脈硬化症に対し、EVT施行。 2.19:58、シース抜去後、枕子固定に臥床安静。 3.看護師がセッティング後、自己にて夕食、服薬施行。 4.21:45、3種の薬剤をPTPシートごと服薬した可能性があると患者よりコールあり。胸のつかえ感の訴えあり。	1.内服自己管理の患者。PTPシートを切って、薬専用トレイで薬を1回ごとに区切って管理していた。また、PTPシートの縁の部分を少なく切っていた(まぶしさあり)。 2.持参薬鑑定を薬剤師も行っているが、薬剤管理方法への指摘はなかった。 3.EVT当日で臥床安静の患者だったが、内服自己管理のままだった。	1.PTPシートを切った状態での服薬について、誤嚥のリスクについて患者指導を実施する。 2.患者の安静度に合わせ、食事、服薬の介助方法を変更する。	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。 加えて、令和元年9月11日付事務連絡「内服薬等の包装の誤飲の発生について(情報提供)」が発出されており、継続的な注意喚起がなされているところである。
9	障害残存の可能性なし	ラシックス錠 20mg	サノフィ	その他の与薬準備に関する内容	糖尿病性網膜症による視力低下がある患者に対して、8:30頃、朝食後薬を担当看護師が配薬に行くと「自分で薬を飲む。」と言われたため、薬のシートは開封せず食事のトレイに配薬した。9:10頃、環境整備のために日勤看護師が訪床すると、食事のトレイの上に内服が残っていたので、薬が残っていることを患者に伝え、看護師は水を渡した。内服直後に「喉に違和感がある。痛い。」と訴えがあったため主治医に報告し、直ちに耳鼻咽喉科にコンサルトし緊急CT、咽頭ファイバーを施行したがシートの確認は出来ず。消化管内科へコンサルトして胃カメラ施行、胃内部からラシックス20mg1錠が未開封のまま取り出された。出血等はなく、バイタルサインの変化もなかった。	入院当日の視力低下の情報聞き、内服自助の必要性について看護記録に残していたが、夜勤看護師及び日勤看護師は記録を確認していなかった。 夜勤看護師は病棟の取り決めである内服確認を怠った。 患者は寝る前、7時、朝食前の内服薬もあり、その時もシートの開封はせずに配薬したが、全て内服していた。朝食後の内服も「自分で薬は飲める。」と言われたので大丈夫と判断した。	発生後から全ての錠剤はシートを外して患者が飲み込むまでを確認することを、スタッフ全員へ周知して徹底している。	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。 加えて、令和元年9月11日付事務連絡「内服薬等の包装の誤飲の発生について(情報提供)」が発出されており、継続的な注意喚起がなされ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								
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	PMDAによる調査結果
10	障害残存の可能性なし	なし	なし	その他の与薬に関する内容	ナースコールがあり、患者のもとへ行くとカモスタットメシル酸塩酸錠100mgを1錠シートごと内服してしまったとの訴えあり。のどが痛いとのことであった。医師に報告し、緊急で内視鏡を施行した。内視鏡施行し、除去することができた。	内服時の患者の状況を確認していなかった。	内服時にどの程度まで準備が必要か確認する。 内服時に錠剤をシートから出して準備する。 内服を看護師が管理している場合、全例内服を飲むまで見守りを行っていく必要があるのか検討していく。	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。 加えて、令和元年9月11日付事務連絡「内服薬等の包装の誤飲の発生について(情報提供)」が発出されており、継続的な注意喚起がなされているところである。
11	障害なし	トラネキサム酸カプセル	ニプロファーマ株式会社 第一三共株式会社	その他の与薬に関する内容	食事前に一包化した薬とプロマックの袋の開封確認はしたが配薬ケース内にあったトラネキサム酸カプセルは見落としていた。内服実施確認の際に配薬ケースを回収しようと考え一度退室した。夕食後に訪室し内服を確認すると、トラネキサム酸カプセルのラベルがないことに気が付き患者に確認すると「飲んでしまった気がする」と話す。CT撮影の結果、誤飲が確認された。	患者は誤飲当日CCUから転室したばかりであり状態のアセスメントが十分でなかった。配薬ケース内の確認不足であった。	一包化できる薬は一包化する。 患者の内服状況をアセスメントする。 配薬ケース内の確認をする。 院内掲示、委員会で報告し患者、職員への注意喚起をする。	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。 加えて、令和元年9月11日付事務連絡「内服薬等の包装の誤飲の発生について(情報提供)」が発出されており、継続的な注意喚起がなされているところである。