

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) | メトトレキ サート | サンド株式 会社 | その他の処 方に関する 内容 | <p>脳神経内科で神経サルコイドーシス(肺門リンパ節生検で病理診断)として外来フォローされている。3ヶ月前から入院してmPSL1g/dayでパルス治療を行い、PSL60mg(1mg/kg)から内服開始し、1週間毎に減量、1ヶ月前の外来時点で20mgの内服量であった。その時点で複視が再度出現し、免疫抑制剤併用のためリウマトレックス(MTX)4mg/week(月:2mg×2朝夕)とフォリアミン5mg/week(木:5mg×朝)の内服を開始。2週間後にMTX6mg/week(月:2mg×2朝夕、火:2mg×1朝)へ増量。さらに2週後にPSLを17.5mgへ減量と共にMTX8mg/week(月:4mg×2朝夕)へ増量の予定であったが、処方日数を外来院外処方時に28日分処方(フォリアミンとともに)していた。</p> <p>その際、処方せんのリウマトレックスのコメントに「週1回(月)に服用」およびフォリアミン錠のコメントに「週1回(木)に服用」との記載があったが、持参薬のお薬手帳の記載を確認すると、上記コメントの記載はなく、患者は上記2剤を連日内服していたことが判明した。患者も、リウマトレックス(薬局からは後発品メトトレキサートとして処方)増量の旨は主治医から説明を受けていたが増量の際の具体的な用法については主治医からの説明は記憶になく、院外薬局薬剤師からは内服日・用法について患者の良好な理解度を考慮して説明を省略していた。患者は、おかしいと感じながらもリウマトレックスの内服を薬袋に書かれている指示通り連日内服していた。咽頭痛が出現し、14日後頃からかかりつけ医や他院の耳鼻咽喉科受診し、お薬手帳の提示をしていたが内服薬の妥当性についての検討はなされていなかった。28日後の当院定期受診時にリウマトレックスの合併症が疑われ、翌日入院し、入院2日目に病棟薬剤師が本人からの聴取により過剰内服が判明した。主治医に報告した。</p> | <p>・当該患者へのリウマトレックスの処方3回目であった。 ・医師は週1回内服とコメントに記載し、処方せんを渡していたが、院外薬局(行きつけ)の手続きにおいて薬袋にコメントの記載がなされていなかった。その際、薬剤師の監査(処方せん)と薬袋記載内容の照合を含む)が確実にできていなかった。さらに、リウマトレックス(メトトレキサート)の処方日数について、疑義照会がなかった(28日分なので28週分に該当するが、薬剤師はリウマトレックス、フォリアミンのみ“長期処方”されたと思い込んでいた)。</p> <p>・院外薬局の薬剤師は、リウマトレックスが特に注意が必要で週に1~2日服用する薬剤であることは知っていた。恐らく骨髄抑制や間質性肺炎が起こるなどの知識はあったと推測される。 ・院外薬局薬剤師は患者の理解度を考慮し、患者に対する説明省略(内服期間、内服方法)をされていた。 ・リウマトレックス、フォリアミンのみ処方日数が28日分(次回外来まで毎日内服分と同日)となっており、外来主治医は処方せんの日数に気付かず患者に渡した。医師はリウマトレックスの1日量である4Cap(8mg)と日数の4日分の記載とを誤認した可能性があった。(以下、次ページ)</p> | <p>・免疫抑制剤などリスクの高い薬剤については、特に注意して投与量、日数、コメントについてダブルチェックを行う必要がある。 ・リウマトレックス(メトトレキサート)を処方する患者には、特に内服タイミングについて回数を重ねて注意深く指導することが望ましい。</p> <p>・リウマトレックス(メトトレキサート)の内服タイミングは他薬剤に比較して難しく(毎日内服でないが週1回や週2回の場合がある)、内服間違いが有害事象としても重大となるため、システム上の処方(当院ではメトトレキサート処方する場合にポップアップがある)間違いのブロックや日数の入力を毎回する必要がある方式にするなどの案についてシステム上実施が可能な検討は望ましいか。検討した結果、システム上日数制限をかけるのは現実的でないとの結論に至った。(以下、次ページ)</p> | <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)」により、医療機関等に注意喚起等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 | |
| 1 | 障害残存の 可能性がある (低い) | メトレキサート | サンド株式 会社 | その他の処方 に関する 内容 | <p>・処方せんの内容は、「プレドニン錠5mg 3.5錠/日 1×朝食後 28日分」、「ダイフェン配合錠 2錠/日 2×朝夕食後 8日分 週2回(月・木)」、「メインテート錠 2.5mg 2錠/日 1×昼食後 28日分」、「ネキシウムカプセル20mg 1C/日 1×朝食後 28日分」、「ボナロン錠35mg 1錠/日 1×起床時 4日分 週1回(月曜日)」、「リウマトレックスカプセル2mg 4C/日 2×朝夕食後 28日分 週1回(月)に服用」、「フォリアミン錠5mg 1錠/日 1×朝食後 28日分 週1回(木)に服用」。</p> <p>・患者は医師より増量することについては説明を受けていたが、具体的にどのように増量するのか理解しておらず、薬局薬剤師から具体的な説明がなかったため、薬袋の記載通り28日分内服していた。</p> <p>・メトレキサート2mg「サンド」のPTPシートへの服用日の記載について、院外薬局では必要に応じて記載はするようだが、本事例では患者は自己管理ができると判断して、薬局にて服用日の記載はしていなかった。</p> | <p>・院内処方、院外処方ともに、リウマトレックスカプセル、メトレート錠を処方する際には、処方せん薬剤名の下行に「1週間のうち、特定の日に服用します。」「用法用量を確認してください。」の2つのコメントが自動的に印字され、院内処方では薬袋にも自動的に印字されるようにした。これにより、院外薬局薬剤師や患者が用法に関して気付く機会が増え、結果連日服用を避けることにつながる。</p> | <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「抗リウマチ剤メトレキサート製剤の誤投与(過剰投与)について(その2)」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。</p> | |
| 2 | 障害残存の 可能性がある (低い) | ワントラム錠100mg | 日本新薬株式 会社 | その他の与 薬準備に関 する内容 | <p>入院前からワントラム錠100mgを服用していたが、食事摂取不良となり看護師が粉砕して内服介助を行った(2日間)。その後は錠剤のまま食事に混ぜて内服介助を行った。その後、経口摂取不能となり、薬剤部に粉砕を依頼したところ、ワントラム錠が粉砕不可薬であることが判明した。</p> | <p>・看護師は徐放性製剤は粉砕不可であると知っていたが、ワントラム錠が徐放性製剤と知らなかった。</p> <p>・薬剤粉砕時は薬剤師に連絡するよう文書で通知されていることを知らなかった。</p> | <p>・薬剤粉砕が必要と判断した場合は、薬剤部に粉砕の可否を確認する。</p> | <p>ワントラム錠を粉砕、分割等をした事例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等へさらなる注意喚起を検討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 |
| 3 | 障害なし | イーケプラ錠(500mg) | ユーシー ビージャパン | その他の与 薬準備に関 する内容 | 19時頃、夕食後薬を持参した際に、患者から「もう少しして飲む」と言われたので、蓋付き容器に2種類の薬剤(イーケプラと酸化マグネシウム)をPTPシートごと入れた。看護師は「薬を飲んだら殻を置いておいてください」と患者に声をかけて部屋を出た。院内の手順では、蓋付き容器にPTPシートから薬剤を取り出して入れることになっているが、手順を守らなかった。患者は70歳代であるが、受け答えが普通にできるのでPTPシートごと渡しても大丈夫と思った。今までも、PTPシートごと患者に渡すことがあった。10分後に訪室したら患者から「何故かわからないが、シートごと飲んだ。2錠とも飲んだが1つは吐き出した」と言われた。オーバーテーブルの上に酸化マグネシウムの殻と吐き出された薬が1錠あった。ベッド周囲やゴミ箱の中を探したがイーケプラ錠は見つからなかった。主治医に報告し、レントゲンとCT撮影の結果、食道にPTPシートがあることを確認した。緊急内視鏡でPTPシートを取り出す必要があると判断し消化器内科医師に相談した。20時30分頃、緊急内視鏡実施、食道入口にあるPTPシートを回収した。内視鏡後、出血や痛みの訴えは無かった。 | 1. 手順の逸脱。内服介助する場合、薬剤をPTPシートから取り出して蓋付き容器に入れて渡すことになっているが、PTPシートごと患者に渡した。患者は、普通に会話ができるのでPTPシートごと渡しても大丈夫と考えた。過去にも、PTPシートごと渡すことがあった。2. 医療従事者の危機意識が低い。PTPシートごと渡すことで、患者と一緒に飲み込むかもしれないという予測ができていない。3. 該当部署では、蓋つき容器の取り扱いが当事者だけでなく、手順通りに実施していないことがわかった。日頃から手順が守られていなかった。 | 1. 手順に沿った内服介助を行う。内服介助をする場合、必ず薬剤をPTPシートから取り出して蓋付き容器に入れて渡す。2. 看護師全てに対して、内服介助の現状について調査を実施した。調査の結果、3割の部署で手順が遵守できていないことがわかった。手順遵守の周知を図った。3. 該当病棟で、手順通りに内服介助が実施されているか定期的に調査を行う。 | 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 | | | | | | | 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 | マグミット錠 500mg | 協和化学工業株式会社 | その他の与薬に関する内容 | 午前中に化学療法治療のために入院する。院内処方薬を担当看護師が患者に手渡す。同日の13時10分頃、主治医と看護師長が病室を訪問した際に、患者本人から「シートごと内服したかもしれない」と報告を受ける。すぐに、胸部～骨盤CT撮影を行い、幽門前庭に異物発見する。内視鏡を行い、PTPシートを回収した。その後予定通り、治療を行い退院した。1ヶ月後、治療のため4日間入院した際に別のインシデント報告あり、医療安全管理者がカルテで内容を確認した際に、PTPシート誤飲があったことがわかった。 | マグミット錠500mg 1日6錠、1回2錠が処方され、当院の薬剤部で調剤された。薬は本人管理であり、本人管理の場合には薬はシートで渡すことを原則としている。今回は1週間分の42錠が20錠のシート2枚と2錠が調剤された。その中の2錠が調剤の都合で、1錠ずつ切り離された状態で患者に渡された。患者は1回分を服用する際に、1錠はシートから薬剤を取り出し、もう1錠をシートから取り出すのを忘れて服用した。 | ・1錠に切り離れたPTPシートは、角をカットしておく。・可能な場合には一包化にする。・1錠ずつ切り離れたPTPシートは、誤飲の危険性があることを患者に説明する(パンフレットを渡したり、ポスターを掲示して注意喚起をおこなっていく)。・医療者への教育(事例について繰り返し周知し、情報が途切れないようにする)。 | 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。 |

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 | |
| 5 | 障害なし | エルネオパ NF1号液 1000ml1 キット | 大塚製薬工 場 | その他の与 薬準備に関 する内容 | 夜勤の看護師Aは日勤の看護師Bと中心静脈カ テーテルと点滴類の投与ルートを確認しながら 申し送りを受けた。中心静脈カテーテルの白ラ インからはエルネオパNF1号液/1000ml(塩酸チ アミン+KCL20mEq/Lが40ml/h混注)が持続投 与されていた。21時頃に、他患処置のため夜勤 の看護師Cに応援を依頼したが、その際にエル ネオパNF1号液が未開通のまま投与されている ことを指摘された。看護師Aが詳細に確認すると エルネオパNF1号液には開通を確認するシール が貼られておらず、上室と下室の隔壁は未開通 で、小室も未開封であることが発覚した。電解質 異常はなく、医師指示に従い、新規にオーダー された薬剤の投与に変更した。 | ・看護師BがエルネオパNF1号 液を準備する際に上下の隔壁 を開通する作業を怠った。・看 護師BがエルネオパNF1号液 の上下隔壁を開通させないま ま塩酸チアミンとKCL20mEq/L を混注し、持続投与を開始し た。・看護師Aは点滴ルートや デバイス、挿入部位等は確認 していたが、遮光袋が掛かっ ていたこともありエルネオパNF1 号液のバックは確認していな かった。 | ・製剤準備は、添付文書 に記載されている手順を 遵守する。・投与状況の 確認は製剤の準備が適 切に行われていることも 含めて確実にを行う。・隔壁 の開通が必要な薬剤が使用 されている場合には目 視のみならず手動的に製 剤の開通状況を確認す る。 | 平成16年6月2日付薬食 発第0602009号通知「医 薬品関連医療事故防止 対策の強化・徹底につ いて」により、隔壁の未開通 防止のための開通確認 シールを吊り穴部に貼る 等の工夫が製造販売業 者により行われているとこ ろである。 |
| 6 | 障害なし | ビーフリード 輸液/500m L1キット | 大塚製薬工 場 | その他の与 薬準備に関 する内容 | 右前腕軟部肉腫術後、直腸穿孔・汎発性腹膜 炎術後の患者に対して入院での全身管理を 行っていた。医師指示ではビタミン1Aをビーフ リード輸液500mlに混注して、○/11 22時から○ /12 10時に投与する予定であった。点滴を準備 した看護師Aは、22時にビタミン1Aをビーフ リード輸液500mlに混注する時のみ看護師Bと確 認作業を行った。看護師Aはビタミンを混注す る作業のみに気を取られ、ビーフリード輸液 500mlの上室液と下室液の隔壁を開通する作 業を失念したままビタミンを混注し、ビーフリー ド輸液の開通プラグを開放した。その後、看護師A は他看護師とビーフリード輸液500mlの隔壁開 通に関する確認作業は行わず患者に点滴を開 始した。○/12、看護師Aは6時頃に巡視で訪室 した際、輸液ポンプのアラーム解除時にビーフ リード輸液500mlの下室液のみの投与が終了し ていることを発見し、ビーフリード輸液500mlの隔 壁を開通していなかったことが発覚した。看護師 Aから当直医師に事象報告され、当該輸液は投 与を中止し、○/12 10時から投与が予定されて いた輸液を開始して経過を観察する方針となっ た。 | ・看護業務の標準的な手順が 遵守されていなかった。・ビーフ リード輸液/500mL1キットの使 用に関する添付文書上の注意 事項が遵守されていなかった。 | ・看護業務手順における ダブルチェックの遵守を徹 底する。・ビーフリード輸 液/500mLは必ず下室を 両手で押して隔壁を開通 させる。・隔壁開通後は上 室と下室を交互に押して 両液を十分に混合し、薬 剤を混注する際には隔壁 の開通後に行う。・ビーフ リード輸液/500mLキット は投与前に隔壁が開通さ れていることを必ず確認 する。・ビーフリード輸液 /500mL1キットの使用に 関する添付文書上の注意 事項を病棟内で再度教育 する。 | 平成16年6月2日付薬食 発第0602009号通知「医 薬品関連医療事故防止 対策の強化・徹底につ いて」により、隔壁の未開通 防止のための開通確認 シールを吊り穴部に貼る 等の工夫が製造販売業 者により行われているとこ 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 | | | | | | | | 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 | |
| 7 | 障害なし | ビーフリード 輸液 /500ml1 キット | 大塚製薬 | その他の与 薬準備に関 する内容 | 甲状腺乳頭がん、左咽頭後部リンパ節転移、慢性辺縁性歯周炎に対する入院管理中の70歳代男性。経口摂取困難に対して輸液管理を行っていたが、17時から5時間で投与予定のビーフリード輸液の上室と下室の隔壁を開通させずに投与を開始。22時の輸液更新時に発覚した。 | ・日勤の看護師は、製剤を準備する際に、ビーフリード輸液の上室と下室の隔壁を開通させなかった。・勤務の交代時、日勤と夜勤の看護師との間で製剤の準備状況等に関する情報の共有がなかった。・夜勤の看護師は、製剤の準備に問題はないとの思い込みで巡視し、輸液の滴下を確認する際に隔壁の開通状況を確認しなかった。・夜勤の看護師が、22時に輸液を更新する際に、17時から投与していたビーフリード輸液の上室と下室の隔壁が開通されていなかったことに気が付いた。 | ・薬剤を混合させる必要がある製剤の準備時は、添付文書の記載にある使用上の注意を遵守して準備をする。・薬剤を混合させる必要がある製剤の投与が勤務帯をまたぐ際は、担当者同士で適切な情報を共有する。 | 平成16年6月2日付薬食発第0602009号通知「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」により、隔壁の未開通防止のための開通確認シールを吊り穴部に貼る等の工夫が製造販売業者により行われているところである。 |
| 8 | 障害なし | エルネオパ NF2号輸液 /1000ml1 キット | 大塚製薬 | その他の与 薬準備に関 する内容 | 24時間投与のエルネオパNF2号輸液に混注薬をミキシングした後、上室液と下室液を分離している隔壁を開通した。その後、患者の元へ行き薬液交換を患者に行い投与を開始したが、次の勤務帯に患者を担当した看護師からエルネオパNF2号輸液の上室液と下室液の隔壁が完全に開通されていないことを指摘された。 | エルネオパNF2号輸液の調製時、上下2室の隔壁を開通する操作を行う際、すべての小室が開通したことの確認を怠った。 | エルネオパNF2号輸液の調製時は上下2室の隔壁と上室内にある黄褐色及び赤褐色の小室を同時に開通して十分に混合された維持液となったことを目視で確認した上で患者に投与する。 | 平成16年6月2日付薬食発第0602009号通知「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」により、隔壁の未開通防止のための開通確認シールを吊り穴部に貼る等の工夫が製造販売業者により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 | | | | | | | | 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 | |
| 9 | 障害なし | メプチン | 大塚製薬 | 投与方法間 違い | 開腹術後の患者。他の内服薬とともに、咳嗽時に投与指示のあったメジコンも腸瘻チューブから注入していた。しかし、腸瘻チューブを自己抜去したため、内服薬を注射薬へ移行し、PICCからの静脈内投与指示に変更されていた。患者より呼吸困難感の訴えがあったため、担当看護師は事前に医師から出されていた咳嗽時指示を確認した。その際、医師指示には「メプチン吸入呼吸症状のあるときに投与してください 1回あたりメプチン0.3mL/生食10mL 症状増悪時は1日4回まで可」とあったが、担当看護師はメプチン吸入を実施した経験が無く、メプチンをPICCから静脈内投与すると思い込み準備を始めた。メプチンの準備時は、まず、担当看護師が、1mLの注射用シリンジにメプチンを0.3mL、10mLの注射用シリンジに生理食塩水10mLを用意し、次に、看護師2名で電子カルテ画面の医師指示を確認した。この時、患者氏名、薬剤名、用量、時間は確認したが、投与経路の確認は行っていなかった。確認時、もう1名の看護師はメプチンが吸入薬であるため、吸入薬の準備、確認をしているものと思っていた。約9時間後、実施した看護行為を振り返った際に、メプチンの投与経路を間違えたことに気づき、医師に報告した。誤投与後、患者から気分不良等の訴えは無く、夜間の病室ラウンド時も変わった様子はなかった。 | ・担当看護師はメプチン吸入を実施したことが無く、メプチンが吸入薬であると気づけなかった。・メプチンの準備時に看護師2名で確認を行ったが、投与経路の確認を実施していなかった。・吸入薬の準備時も注射用シリンジを使用する場合が多いため、もう1名の看護師は静脈内投与をするつもりでいることに気づけなかった。 | ・メプチン吸入薬の保管場所に「禁注射」の表示を加え、注意喚起を促した。・投薬経路の確認を再度徹底するよう部署内に周知した。・血管内に投与しない薬剤の準備時は、注射用シリンジ以外のもので準備することを検討中である。 | 当該製剤については、平成12年9月19日医薬発第935号通知「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」別添1「バイアル又はアンプル入り経口剤及び外用剤の取扱い」で示す事項に則した表示を実施しているところである。 |
| 10 | 障害なし | ビケンHA | MSD | 期限切れ製 剤 | 翌日、4名のインフルエンザワクチン接種のオーダーが入り、ビケンHA1Vを2名で使用するよう4名分のラベルを袋に入れ、2V払い出した。接種当日、1名の患者は中止となり、他の3名に0.25mLずつ投与した。約1ヶ月経過し薬剤部の在庫確認した際に有効期限切れのワクチン(前年分)がある事に気付く。接種歴と在庫薬剤を確認したところ、1ヶ月前に払い出したワクチン2Vも期限切れであったことに気付く。 | ・調剤者は、払い出す際の期限を確認しなかった。・ワクチンの在庫確認は3ヶ月毎に行っていたが、有効期限の確認はしなかった。・インフルエンザシーズンが終了した〇月には、残ったワクチンは廃棄する取り決めとなっているが遵守されていなかった。・ワクチン投与時の有効期に、有効期限の確認をしなかった。 | ・在庫確認時は必ず期限確認まで行うことを再教育する。・インフルエンザシーズン終了時のワクチン廃棄ルールの順守。・ワクチン準備時は、期限を確認する。 | 期限切れワクチンを接種した事例であり、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 | | | | | | | | 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 | |
| 11 | 障害残存の 可能性なし | ミールビック | 田辺三菱製 薬 | 期限切れ製 剤の交付 | <p>1. ○月12日、小児科外来で予防注射を実施し、キャンセルのため使用しなかったMRワクチン1本を薬剤科に返納した。薬剤師はMRワクチンの使用期限が○月17日であることを見て所定の置き場に戻した。MRワクチンの在庫は1本だった。</p> <p>2. ○月16日、小児科外来看護師が○月19日の予防注射のワクチン数を確認し薬剤科に伝票で発注した。ヒブワクチン8本、プレベナー4本、4種混合ワクチン1本、ロタワクチン5本、B型肝炎3本、日本脳炎3本、BCG1本、MRワクチン1本。薬剤科事務助手が発注伝票を受領した。</p> <p>3. ○月17日、薬剤科事務助手は、在庫にMRワクチンが1本あることを確認し、それ以外の予防注射の薬剤を薬剤メーカーに発注した。</p> <p>4. ○月18日、薬剤科事務助手は、○月19日の小児科外来で使用の予防接種のワクチンを発注伝票を確認しながら準備した。MRワクチンは在庫の1本から準備した。その際使用期限は確認していない。</p> <p>5. ○月19日、予防接種日14名の患者予約あり、MRワクチンは当該患者1名だけだった。9:00に外来看護師が薬剤科にMRワクチンを取りに行く。薬剤師は他業務をしていたため薬剤科事務助手が対応した。薬剤科事務助手と外来看護師で、予防注射の薬剤名と本数を○月16日に発注した伝票と確認し14人分のワクチンを受領した。使用期限は確認していない。</p> <p>6. 12:30、小児科外来担当看護師2名と外来助手で予防接種予約患者の来院順に受付を開始する。 (以下、次ページ)</p> | <p>1. 外来から使用期限に近いMRワクチン1本が薬剤科に返納された際に、期限が近いことへの注意を促す表示は特にせず定位置に戻した。また、それについて薬剤科内で情報共有ができていなかった。</p> <p>2. ワクチン返納時は、薬剤師が、商品名・規格・本数をチェックし定位置に戻しているが、使用期限を確認する取り決めはなかった。</p> <p>3. 薬剤科での薬剤管理は、月末の棚卸の際に在庫数と使用期限を確認している。期限が半年未満のものは、電子カルテの使用送信一覧表に薬品名、規格・単位、成分名、現在残量、有効期限を掲載している。在庫のワクチンについても同様の確認を行っている。ワクチンには特に使用期限が近い表示はしていなかった。</p> <p>4. 一覧表の共有は、月に1度の薬剤委員会と薬剤部長が報告し、電子カルテ画面の掲示板に掲載し有効活用への協力を要請しており、職員が閲覧できるようにしている。 (以下、次ページ)</p> | <p>1. 薬剤科での棚卸の際は、使用期限が半年未満の薬剤に関して、ユニパックに別に保管し最終有効期限の表記を行い、使用期限の長い薬剤とは別の場所に管理する。使用期限の長い薬剤の場所に「使用期限○月△日の薬剤■個あり」と記載した札を置き注意喚起する。</p> <p>2. ワクチン払い出し日は、薬剤科長が予めワクチン払い出し責任者を決め、その薬剤師が責任をもって払い出しを担当する。</p> <p>3. 薬剤科で見直した使用期限確認手順は、マニュアル化しスタッフ全員に周知し、実践する。</p> <p>4. ワクチン管理は薬剤師が行う。</p> <p>5. 薬剤科でワクチン払い出しは、外来看護師と薬剤師が薬剤名と本数・使用期限・使用予定日を確認する。 (以下、次ページ)</p> | <p>期限切れワクチンを接種した事例であり、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。</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 | |
| 11 | 障害残存の 可能性なし | ミールビック | 田辺三菱製 薬 | 期限切れ製 剤の交付 | <p>その際、予約票と母子手帳を見て、患者名・予約日・予防接種の種類・予防接種の間隔・期間に間違いがないか確認した。1患者に1トレイを準備し使用ワクチンをセットした。7. 13:04、当該患者が来院し受付をした。8. 14:00、小児科医が当該患者の間診・診察を行い、その後MRワクチンを注射した。9. 16:00、市役所より外来に問い合わせの電話あり「本日MRワクチンを受けた患者の母より有効期限の切れたワクチンを接種された」と電話があった。確認してほしい。」問診票の薬剤ロットシールの使用期限を確認すると〇月17日とある使用期限が2日過ぎていた。他患者に使用したワクチンと薬剤科にあるワクチンについては使用期限の切れたものはなかった。10. 母に電話し、使用期限の過ぎたワクチンを打ってしまったことを伝え謝罪した。その後自宅を訪問し改めて謝罪した。</p> <p>7. 薬剤師は外来への払い出し前に、注射名と規格・数量を確認する決まりだが、使用期限の確認をしていなかった。8. 薬剤事務助手は薬剤師に確認の依頼ができていなかった。9. 外来看護師は、注射当日に薬剤科にワクチンを受け取りに行くため、当日払い出されたものに使用期限が切れたものはないと思い、期限を確認せず薬剤名と本数だけを確認した。10. 小児科外来でワクチン準備時、実施時に使用期限を確認していなかった。予防接種手順にも、使用期限を確認することが明記されていなかった。</p> | <p>5. 薬剤科で伝票請求によるワクチン管理の担当者が明確に決まっておらずワクチン払い出し手順もなかった。6. 伝票でのワクチン請求から払い出しまでのプロセスで、通常は払い出し前に薬剤助手が準備したものを薬剤師が確認していれば薬剤助手が手渡してもよいことになっていた。しかし、今回は外来看護師がワクチンをとりに来た際に、薬剤師が多忙で近くにおらず、薬剤師の確認前に薬剤助手の判断で払い出されてしまった。薬剤助手への薬剤払い出し業務に関する教育が行き届いていなかった。</p> | <p>6. 外来でワクチンを準備時・実施時は、薬剤名・本数・使用期限を、医師と看護師で確認する。実施時は患者の保護者にも確認してもらう。7. 予防接種手順に使用期限を確認することを明記し、スタッフへ周知徹底する。</p> | <p>期限切れワクチンを接種した事例であり、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。</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 | |
| 12 | 障害なし | セレネース 注5mg サ イレース静 注2mg | 大日本住友 エーザイ | 処方薬剤間 違い | <p>夜間巡回時、患者は不穏状態であり、体動は激しく介助者を叩いたり、足で蹴ったりと攻撃性が見られたため、当直医にコール。不穏の指示にて「セレネース1A」の指示はあるが、静脈ラインを確保できる状況でないことを医師に説明し、筋注指示となった。看護師Aは「セレネース注」の投与について医師に復唱にて確認した。その後、鎮静薬は金庫で管理していると思い、金庫内を確認。「サイレース注」があり、「セレネース注」と同様の薬剤かを看護師Bに口頭で確認した。その際、医薬品情報を確認しないまま、両看護師でダブルチェックを行い、「サイレース注」を準備。患者に「サイレース注」を投与。加えて体重換算で2倍超の過量の投与を行った。0時30分、看護師Aが「サイレース注」と「セレネース注」は異なる薬剤とわかり、血圧測定を実施し、また1時間おきにバイタルサインを観察し著変ないことを確認。更にインシデント発覚後、直ちに医師へ報告せず、朝、医師に報告を行った。バイタルサインの変動はないものの、鎮静が効きすぎ、日中、声掛けや体の揺さぶりに対して反応が鈍い状態。その後徐々に覚醒状態は良好となった。</p> | <p>・類似名称薬剤の取り違え事例であり、指示出し(一般指示による「セレネース注」の指示出し、投与量の指示が1Aのみで規格指示がされていない)、指示受け(6Rが不十分な口頭指示、反復復唱やチェックバックの不徹底)、準備(6Rに沿った準備)、調剤(6Rに沿った調剤、有効なダブルチェックになっていない)、2つの薬剤の異同に関して疑問を持ったにも関わらず医薬品情報等の確認を行わなかった等、医療安全管理上、多くの問題があった。・また、指示とは異なった注射薬を投与した誤薬投与であり、加えて体重の2倍超の過量投与であることから、インシデント発覚後は直ちに医師へ報告し、指示を仰ぐ必要があった。</p> | <p>・上記事故の背景要因の概要を踏まえた指示や確認行為を徹底する。・類似名の医薬品への対策として、どちらかの薬剤の名称の異なる他薬剤への変更(フルニトラゼパム注射液はサイレースのみであるが、ハロペリドール注射液はセレネース以外にもハロペリドール注などの商品があり、セレネース注を変更)を薬事委員会へ提案することとした。・院内に向けて「インシデント事例」等で周知を行う。</p> | <p>サイレースとセレネースの販売名類似については、薬剤取違え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> |