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								
N o.	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
1	障害なし	アルスロマ チック	パクス ター	その他 の与薬 に関する 内容	鏡視下腱板縫合術の外回り看護師は、灌流液（アルスロマチック）を専用のスタンドに2本セットし、滴下を開始した。滴下終了次第、順次パックを更新した。5本目を更新し約半分の滴下後、他職員に5本目の灌流液がアルスロマチックでなくウロマチックSであることを指摘され、すぐに中断する。確認すると、更新した3、4本目の灌流液もウロマチックであったことが発覚する。	・薬剤投与時の5Rを遵守していなかった。 ・看護師は、アルスロマチックの台車に積載されている灌流液の箱は、すべてアルスロマチックの箱と思い込んだ。 ・薬液パックに投与順番の番号を記載したが、ウロマチックには気づかなかった。 ・アルスロマチックとウロマチックSの薬品名、梱包箱は類似し、薬液パックは3000mlで同容量であるが、パック表示の色は赤と黒で識別されていた。 ・アルスロマチックとウロマチックSは類似していることから手術部内の保管場所も分けられていたが、誤ってアルスロマチック保管場所にウロマチックが混入していた。	・薬剤開始時、交換時の5Rを指さし呼称で確認する。 ・灌流液の箱を開封する前は、必ず箱の名称を指さし呼称で確認する。 ・手術部に配置されている灌流液は2種類あること、梱包箱や灌流液パックが類似していること、また2種類の配置場所を変えている事などスタッフに再周知する。	ウロマチックとアルスロマチックの販売名及び外観の類似については、取り違え事例等が複数報告されていることから、製造販売業者は製品の包装・表示を変更し、医療機関へ注意喚起を実施しているところである。
2	障害残存の可能性なし	サイレース ハロペリ ドール	エーザ イ田辺 三菱	薬剤間 違い	不穏状態の鎮静のため内科当直医師よりハロペリドールの点滴が指示された。看護師は注射指示書を印刷し薬品棚からハロペリドールを探したが探すことができなかった。金庫にあると思い金庫を持ち出した。内科研修医師と看護師で金庫を開けて探している際にサイレースを見つけた。研修医師はサイレースとハロペリドールが同じ薬剤であると思い看護師に伝えた。サイレースを準備し点滴を行った。	・ハロペリドールは薬品棚での管理であったが探すことができず金庫にあると思い金庫保管の薬剤ではないが金庫を探した。 ・研修医師はハロペリドールとサイレースを同薬剤であると認識してしまった。 ・投与前に伝票と薬剤名が異なることに違和感を感じたが他看護師も別の作業中であり確認ができなかった。	・類似した名前の薬剤が多くあるという認識を持つ。 ・自分の記憶に頼らず薬剤を調べる。 ・他の医療者にも確認を行う。 ・薬剤名と注射伝票が異なる場合には投与しない。 ・薬品の管理場所を把握しておく。	サイレースとセレネース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。
					投与開始したがサイレースとハロペリドールが同じ薬剤ということに看護師は違和感を感じたため内科当直医師に確認したところハロペリドールとサイレースが別薬剤であり指示と違う薬剤を投与したことが発覚した。サイレース投与で患者が入眠したため不穏状態は改善し入眠後はサイレースを中止し経過観察を行った。患者状態には問題はなかった。			

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								
N o.	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
3	障害なし	セレネース 注 サイレース注	大日本 製薬 エーザ イ	薬剤間 違い	不穏状態の患者に対し、セレネース注+生食100mlの指示のところ、サイレース注+生食を投与した。金庫薬剤のカウント時にサイレース注がないことに気づき、誤薬が発覚した。	・条件付き指示は、あらかじめ予想される病態に対し医師が薬剤を指示しておくものであるが、薬剤は病棟のストックを用いる。指示内容を見ながら、看護師が薬剤を取り出し、調整の上患者に投与する。・セレネースもサイレースも当院では病棟金庫にストックとして保管しており、薬剤取り出し時に取り間違えた。・条件付き指示の場合は、看護師2人でダブルチェックすることになっているが、指差し呼称は行っておらず、不十分であった。	・サイレースの病棟ストック中止。・病棟ストック薬を使用する場合、薬剤名、投与量、投与方法、患者名などの確認を指差し呼称をして確認する。・当院および全国的な投与間違い事例の紹介と注意喚起を行う。	サイレースとセレネース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。
4	障害なし	テグレート 錠100 mg テオ ドール錠1 00mg	サン ファーマ 田辺 三菱	処方薬 剤間違 い	筋性耳鳴の患者に対し、テグレート(カルバマゼピン)を処方するところ、誤ってテオドール(テオフィリン)を処方した。医師は「てんかんなどでも使う薬」と説明していたため、患者自身が薬剤を受け取った際の説明書を読み、誤って処方されていることに気がつき、薬剤部窓口に申告し服薬には至らなかった。	薬剤名が類似しており、処方時の確認不足である。	テグレートには「向精神作用」、テオドールには「気管支拡張剤」と医療従事者コメントを表示し注意喚起をすることとした。	テオドールとテグレートの販売名類似については、薬剤取違い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。

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								
N o.	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
5	不明	グラセプター カプセル1mg・グラセプターカプセル0.5mg タクロリムスカプセル1mg「ファイザー」・タクロリムスカプセル0.5mg「ファイザー」	アステラス製薬(株)ファイザー(株)	薬剤取り違い	<p>前月に生体間腎移植を施行。セルセプト、グラセプターの投与開始。経過良好で今月上旬に退院。退院後、初回の外来は、院内処方に対応。その後、今月下旬より、院外処方とし、自宅近郊の院外薬局で調剤(計4回)される。2ヶ月後、術後3ヶ月の検査目的で入院。入院時の持参薬の確認にて、院外薬局で調剤された8月下旬より、グラセプターのところに徐放性製剤ではないプログラムの後発品であるタクロリムス「ファイザー」が調剤されていたことを発見し、直ちに主治医へ報告。報告された主治医が、確認のため当該薬局へ電話で確認。成分が同じ薬剤であり、グラセプターのところにタクロリムスを調剤したと報告あり。しかし、直ちに問題だと認識されず、主治医から徐放性の剤形でないため、本来の目的と異なる旨を説明し間違いを理解された。翌日から、本来のグラセプターが処方され服用を再開された。本来、今回の1泊2日の入院で腎生検と免疫抑制剤のAUC測定を予定していたが、グラセプターが服用されていなかったことから、今回の入院ではグラセプターのAUC測定が実施できなかったため、後日、再入院をして、実施することとなった。</p> <p><当院での処方内容(処方画面)>グラセプターカプセル1mg 2C/1回×24時間毎 後発品無しグラセプターカプセル0.5mg 1C/1回×24時間毎 後発品無しセルセプトカプセル250mg 6C/2回×12時間毎 8時 20時<保険薬局での調剤内容>タクロリムスカプセル1mg「ファイザー」 2C/1×24時間毎タクロリムスカプセル0.5mg「ファイザー」 1C/1×24時間毎(1日1回の服用として調剤)</p>	<p>・院外処方箋における疑義照会に関する取り決めはない。薬局で疑義が生じた場合、外来に直接電話をして処方医に確認することとしている。(当該薬局からの報告より)・グラセプターを普段扱わないため、グラセプターに後発品がないことの認識がなかった。そのため、レセプトシステムで後発品がありませんと表示がでたが、剤形変更をして再検索してしまい、該当するタクロリムス「ファイザー」を調剤してしまった。・グラセプターカプセルの在庫が近隣薬局を含めて無かったため、レセプトPCで後発品を検索したが無く、別剤形で検索し直してタクロリムスカプセルを選択した。・また、関わった薬剤師4名全員がグラセプターについての知識がなく、気づくことができなかった。・患者には「名前は違うが同じ効き目のお薬です」と説明して変更し渡した。</p>	<p>・以前から、グラセプターカプセルの写真付きで医師から患者へ説明書を渡しており、継続する。・近隣薬局との薬剤師同士の勉強会などで今後情報を共有する。(当該薬局より) 1) 薬剤師の知識不足を補う教育と資材の作成・医師の処方意図を考え不明点を明らかにした上で処方監査、最終監査、交付を行うように指導。・後発品変更時の注意点をエリア責任者が指導(先発品製剤特性の異なる後発医薬品について一覧リストを作成し暗記させる。リストは監査台にも設置。)。・PMDAホームページの「製薬企業からの医薬品の安全使用(取り違え等)に関するお知らせ」に記載のある過去46件の事例を注意喚起し共有。・医薬品情報サイトSAFE-DI:疾患ガイドシリーズにて各疾患について学習。・自社内の学習ツールである自己研磨を目的としたワークブックを活用し自己学習状況を薬局長が毎月確認。</p> <p>2) システムの変更・後発品の存在しない薬剤について、別剤形を選択できないように早期にレセプトシステムの仕様を変更する。</p>	<p>グラセプターとプログラムは一般名が同一であることによる薬剤取違い事例等が複数報告されていることから、製造販売業者は製剤的特徴が異なること等について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								
N o.	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	エルネオパ NF2号液 /1500ml 1キット	大塚	その他の 与薬に 関する 内容	看護師Aは患者を日勤で担当した。午前10時頃に点滴をシングルチェックしエルネオパ2号輸液の準備をはじめた。両手で下室液のバッグを押して上下2室の隔壁を開通させた。その際、小室Tの部分の色調がやや濃いことに気付き、バッグの上下2室を両手で数回押しして輸液の混合を行い、全ての隔壁開通と薬剤の混注が出来たことを確認した。その後、看護師Aは患者のもとにエルネオパ2号輸液を持参し投与を開始したが、看護師Bが翌日の深夜にエルネオパ2号輸液の投与が終了した際に小室Tが開通されていなかったことを発見した。	・看護師Aはエルネオパ2号輸液を準備し投与する前に他看護師とのダブルチェックを怠った。・看護師Aは準備したエルネオパ2号輸液を患者に投与する際に小室Tの開通状況の確認を怠った。・看護師Bは看護師Aから夜勤の引継ぎを受けた際、エルネオパ2号輸液の4室ある隔壁の開通状況を確認しなかった。・エルネオパ2号輸液は調整方法に「用事に外袋を開封し、必ず2室の隔壁と小室を同時に開通して4室液を十分に混合すること。また、開通操作後は両方の小室が開通していることを確認すること」と明記しているが、適切に調整した場合にはどのような色調になるかを経験が浅い医療者でも視認できるようには明示していない。	・使用時に調整を要する医薬品のIAとして医療安全の委員会で報告した。・発生部署に対しては医療安全管理部から用事に適切な調整操作を要する医薬品に関する注意喚起と教育を要請した。	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。また、PMDA医療安全情報「二槽バッグ製剤（バッグ型キット製剤）の隔壁未開通事例について」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。
7	障害なし	ビーフリー ド輸液/500 ml 1キット	大塚製 薬工場	その他の 与薬に 関する 内容	患者の維持輸液が午前4時に終了する予定に対し看護師Aは午前4時から10時に投与する輸液の準備をナースステーションで開始した。看護師Aはビーフリード輸液を外袋から取り出して点滴ラベルを貼付し上室と下室を開通させる作業を行おうとしたが、その際に受け持ち患者の離床センサーが鳴動した。看護師Aは点滴を更新する際に上室と下室を開通する作業で取り外すはずのタグが付いていることに気付いたが、適切な開通作業を行った際に外れたタグが残っているものと思いついた。看護師Aはタグが付いていることには気づいたが上室と下室の開通状況は確認せずに点滴を更新した。・夜勤の時間帯に発生した事象であり寝不足などの理由で当事者の注意力が低下していた可能性はある。	・ビーフリード輸液を準備する作業中に緊急の対応を要する業務が発生した。・ビーフリード輸液を準備する作業を中断して他業務にあたり戻った時にはビーフリード輸液の準備作業を中断したことを失念した。・看護師Aは点滴を更新する際に上室と下室を開通する作業で取り外すはずのタグが付いていることに気付いたが、適切な開通作業を行った際に外れたタグが残っているものと思いついた。・看護師Aはタグが付いていることには気づいたが上室と下室の開通状況は確認せずに点滴を更新した。・夜勤の時間帯に発生した事象であり寝不足などの理由で当事者の注意力が低下していた可能性はある。	・医療安全の委員会で共有し、前作業を中断して別作業に就いた場合は、前作業の初めの工程に戻り作業を再開する必要があることを再周知した。・臨床現場では経験年数に拠らず一定の頻度で繰り返し発症するインシデントであり、ビーフリード輸液は適切に上室と下室を開通させれば自然にタグが外れる仕組みにはなっているが遺残する場合もあり、開通状況を目視で確認できる手段の再検討も必要と考える。	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。また、PMDA医療安全情報「二槽バッグ製剤（バッグ型キット製剤）の隔壁未開通事例について」により、医療機関等に注意喚起等し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								
N o.	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	ビーフリード 輸液/500 ml1キット	大塚	その他の与薬に関する内容	術後イレウスに対して絶食で点滴治療を行っていた。医師からビーフリード輸液を投与する指示が出され看護師A(夜勤)は仮眠に入る前に隔壁を開通せずビーフリード輸液を袋から取り出してナースステーションの点滴台に置いて投与時間を記載する準備を行った。看護師Aにより準備されたビーフリード輸液は看護師B(夜勤)により投与が開始された。仮眠を終えた看護師Aは巡視時にビーフリード輸液の残量や滴下状況は確認したが隔壁の開通状況は確認しなかった。その後、勤務交代し看護師C(日勤)が隔壁が開通されない状態のままビーフリード輸液が投与されて下室液の投与が終了していることを発見した。医師に報告され残液は破棄し経過観察となる。	・ビーフリード輸液を準備する際、看護師Aは上室液と下室液の隔壁を開通させずに製剤を袋から取り出した。・隔壁を開通せずに取り出したビーフリード輸液を看護師Aはナースステーションの点滴台に置いて投与時間の記載のみ行った。・看護師Bは看護師Aがビーフリード輸液の準備は終了したものと判断し隔壁の開通状況を確認せずに患者に投与を開始した。・看護師Aは仮眠を終えて巡視をした際に看護師Bにより投与が開始されたビーフリード輸液の残量や投与速度は確認したが隔壁の開通状況は確認しなかった。・ビーフリード輸液は隔壁が開通されない状態のまま投与され、下室液の残量がなくなった時点で事象が発覚した。	・医療安全の委員会で事例を共有した。・警鐘事例として隔壁の開通作業を要する製剤を使用する際の注意事項を周知した。	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。また、PMDA医療安全情報「二槽バッグ製剤(バッグ型キット製剤)の隔壁未開通事例について」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。
9	障害なし	ビーフリード 輸液/500 ml1キット	大塚製 薬工場	その他の与薬に関する内容	糖尿病の既往があり持続輸液にヒューマリンR5単位を混注した輸液をポンプで投与していた。17時の勤務交代時に看護師Aと看護師Bで輸液ポンプの作動状況と輸液の終了時刻を確認し、翌朝午前2時に点滴は終了する予定であると認識した。23時頃に輸液ポンプの終了アラームが鳴り看護師Bが訪室するとビーフリード輸液は隔壁が開通されずに下室液のみが投与されており残量もなくなっていた。患者の血糖値は143mg/dlと低血糖はなく、看護師Bは直直医師に報告し経過観察の方針となった。	・ハイリスク薬(ヒューマリンR)の混注に際しては2名の看護師でダブルチェック行ったが何れの看護師もビーフリード輸液の隔壁の開通状況までは確認していなかった。・看護師Aと看護師Bは投与中の点滴を確認する際、日勤帯の看護師2名でダブルチェックまで行っておりビーフリード輸液の隔壁は当然開通しているものだと思い込み開通状況を確認していなかった。・看護師Bは巡視時に点滴の残量が予定よりも少ないと感じていたが、リーダー看護師などには相談していなかった。	・医療安全が関連する会議などと事例を共有した。・部署での対策は以下の方策がとられた。1. 開通や混合が必要な輸液製剤を点滴投与している患者に対しては開通や混合の状態なども指差呼称で確認する。2. 訪室時や1時間ごとに点滴投与の状況を確認する際は必ず6Rでの確認作業を実施する。3. 投与中の点滴に対して不審や疑問が生じた場合には、担当看護師は必ずリーダー看護師に相談をする。4. 隔壁の開通が必要な製剤に別の製剤を混注する際は、開通作業を確実に行った後に混注作業を実施する。	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。また、PMDA医療安全情報「二槽バッグ製剤(バッグ型キット製剤)の隔壁未開通事例について」により、医療機関等に注意喚起等し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								
N o.	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	障害なし	ヒューマリンR注100単位/ml ブドウ糖注40%PL 「フソー」	日本 イター イリ リー扶 桑薬品	過剰投 与	腰椎圧迫骨折による疼痛にて救急搬送された患者。腰部圧迫骨折による疼痛、採血データで低ナトリウム血症、高カリウム血症を認め、上級医により高カリウム血症に対し、グルコースインスリン療法を行うため、40%ブドウ糖液40mlにヒューマリンR5Uを混ぜ、ゆっくりIV(静脈注射)するよう指示された。上級医より直接指示を受けた為、看護師に指示を確認せず、40%ブドウ糖液20ml2A、ヒューマリンR5mlを混ぜ、ゆっくりIVを開始した。研修医が5mlのシリンジを持っていたことを不審に思った看護師は、ヒューマリンRの量について確認。5Uではなく500Uで作成してしまったことに気づいた。約5mlを投与したところで気づき、直ぐに中止した。また、40%ブドウ糖液2Aを投与し、15分毎の血糖測定、中心静カテーテルを挿入し、10%ブドウ糖液を持続投与し、血糖値に応じて40%ブドウ糖液を投与した。	・作成時にヒューマリンR専用のシリンジを使用せず、5mlのシリンジでヒューマリンRを吸い上げた。・ヒューマリンR専用のシリンジがあることは知っていたが、1mlが1Uと誤解しており5mlを吸い上げ、40%ブドウ糖と混ぜた。・40%ブドウ糖液40mlにヒューマリンR5Uを混ぜる時、医師又は看護師に確認しなかった。	・ヒューマリンR注100単位のバイアルに、インスリン注射器を使用することの注意喚起タグをつける。・臨床研修医に対し、インスリン療法の講義にGI療法の講義を追加する。・医療安全セミナーでインスリン投与に関する講義に加え、GI療法について追加した内容でセミナーを開催予定。	インスリンバイアル製剤については、汎用注射器を用いて調製することで、誤った量を調製し、投与する事例が繰り返し報告されていること、また、平成30年12月28日付事務連絡「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について(別添)」により、「インスリンについては、単位とmlの誤認により重大な有害事象に
							繋がる危険性が高いため、専用シリンジの管理、使用についても併せて周知されたい。」ことが求められており、再発防止の観点から、インスリンバイアル製剤を調製する際には、汎用注射器ではなく、インスリン専用注射器を用いる注意喚起が必要であることから、令和2年5月19日付薬生安発0519第1号「「使用上の注意」の改訂について」により添付文書改訂を指示したところ。また、PMDA医療安全情報No.23(令和2年11月改訂)「インスリンバイアル製剤の取扱い時の注意について(インスリン注射器の使用徹底)」により、医療機関等に注意喚起等し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								
N o.	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
11	不明	ヒューマリンR注100単位/mL	日本イーライリリー	単位間 違い調 剤	<p>血糖コントロールのため静脈持続注用のインスリンをヒューマリンR 50単位+生食49.5mLで調製し投与していた。16時30分、看護師Aは注射指示書に記入してあるヒューマリン1V+生食50mLを見て調製した。看護師Bにダブルチェックを依頼した後、看護師Aは薬剤を更新した。看護師Aは4時間ごとに血糖測定を行った。18時血糖値227mg/dlであったために血糖指示に従ってヒューマリンRを2mL/hから2.5mL/hに流量を変更した。看護師Aは患者の意識レベルを確認したが、低下はなかった。22時の血糖値が29mg/dlであった。意識レベルを確認し開眼していたが反応はみられなかったため、低血糖指示に従い持続投与中のヒューマリンR製剤を中止し50%ブドウ糖20mLを静脈注射した。直ちに医師に報告し、10分ごとに血糖測定し、50%ブドウ糖20mLの静脈注射を実施した。確認するとヒューマリンR 1000単位+生食50mLを調製していることに気が付いた。</p>	<p>・看護師は患者が人工呼吸器装着、鎮静中であつたため、血糖測定を実施するまで患者の状態変化に気が付かなかった。・医師は注射指示のコメント欄に血糖指示を参照してくださいと記載したため、看護師が注射指示ではなく、血糖指示を見て調製してくれるだろうと思っていた。・看護師はインスリンの静脈内持続投与中の患者を担当する機会があまりなかった。・インスリン静脈内持続投与の場合、院内統一の希釈方法があることを看護師は知らなかった。・看護師はシリンジの更新をひとりで行った。・電子カルテのシステム上処方入力に注射指示書に印刷される。</p>	<p>・電子カルテのシステム上処方オーダーが入院注射指示書となるため、医師は必ず投与量、投与速度、投与時間、投与ルートの指示を出す。・指示内容に不明な点があれば医師に確認する。・院内の希釈方法を周知する。・シリンジポンプの輸液の接続、流量設定の変更は看護師2名でダブルチェックを行う。</p>	<p>インスリンバイアル製剤については、汎用注射器を用いて調製することで、誤った量を調製し、投与する事例が繰り返し報告されていること、また、平成30年12月28日付事務連絡「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について(別添)」により、「インスリンについては、単位とmLの誤認により重大な有害事象に</p> <p>繋がる危険性が高いため、専用シリンジの管理、使用についても併せて周知されたい。」ことが求められており、再発防止の観点から、インスリンバイアル製剤を調製する際には、汎用注射器ではなく、インスリン専用注射器を用いる注意喚起が必要であることから、令和2年5月19日付薬生安発0519第1号「「使用上の注意」の改訂について」により添付文書改訂を指示したところ。また、PMDA医療安全情報No.23(令和2年11月改訂)「インスリンバイアル製剤の取扱い時の注意について(インスリン注射器の使用徹底)」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								
N o.	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
12	障害なし	リウマト レックスカ プセル2m g	ファイ ザー	過剰投 与	リウマチにて当院かかりつけ。以前から週に1回服用のリウマトレックスを内服していた。○/18に処方され、19日より毎朝2Tずつ内服し、処方薬がなくなった後は残薬を使用し、○/30までの12日間内服していた。残りがいないため、かかりつけ薬局に行き、薬剤師より電話連絡にて発覚。すぐに受診してもらい、採血施行。PLT:109000であり、ロイコポリン処方され1週間後に再診となった。	・薬剤情報提供書に記載されているタイミングが副作用の説明の最後に記載され、みなかった。・リウマトレックスのシートに内服のタイミングが記載されていなかった。・患者本人のコンプライアンスが不良だった。	・かかりつけ薬局へ電話し、情報共有をした。・リウマトレックスのシートに服用タイミングの記載、薬剤情報提供書にも服用タイミングを目立つように記載を依頼した。・同居する家族に対し、今回の話を必ず話してもらうよう伝えた。・介護保険未申請のため、申請するように伝えた。・リウマトレックスの薬セッティングは、家族に依頼する。・リウマトレックスの管理を家族に依頼する。・他の薬を一包化する。	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。
13	障害なし	リウマト レックスカ プセル2m g	ファイ ザー	処方量 間違い	左眼緑内障の手術目的で入院の患者。認知の低下があり、内服薬は1回渡しであった。元々関節リウマチにてリウマトレックスを月曜日のみ4錠分2、朝・夕で内服している。入院当日が休日であったため、日勤帯で当直医Aに持参処方のオーダー入力を依頼。その後、お薬手帳を確認しながら分包実施。お薬手帳より、リウマトレックスの内服は、月曜日のみ4錠分2で朝・夕に内服しているとの事であったが、医師のオーダーを確認すると、毎日朝・夕の内服のオーダーであったため、再度医師に連絡し、＜月曜日のみ内服＞の指示を入れて欲しいと依頼した。オーダーが変更され、リウマトレックス＜月曜日に内服＞のコメントだけを確認し、再度分包されている薬と処方指示書を確認することなく、新しい処方指示書に差し替えた。翌朝8：30頃、夜勤帯看護師が与薬時に、処方指示書は4錠分1(朝)であるが、分包されているものが4錠分2(朝・夕)であることに気づき、分包間違いが発覚した。その後、医師Bに報告し4錠分2の指示に変更となった。	・事前にお薬手帳にて確認した用法用量を医師のオーダーした処方指示書と照らし合わせて確認しなかった。・医師は、お薬手帳の用法容量を確認せずオーダーした。	・お薬手帳にて確認した用法用量を医師のオーダーした処方指示書を確認する。	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。

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								
N o.	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
14	障害なし	アスバラカリウム注10mg	ニプロES	投与速度速すぎ	開腹下右結腸切除して4病日目の患者。当日の採血にてカリウム値2.8と低く、主治医より15時から6時間で投与するヴィーンDにアスバラカリウム10ml点内注するように指示を受けた。17時過ぎに滴下確認時は残400ml弱であった。その後看護師が訪室し、滴下調整して勤務交代した。17時45分点滴残50mlであることを夜勤者から伝えられ、早落ちが発覚。主治医に報告。	・腕の角度によって、滴下速度が変わる患者であったため、体勢に変化に伴い点滴速度が変化してしまったと考える。・薬剤ボトルから刺入部まで指差呼称しながらの確認ができていなく、ルートが身体の下などで屈曲していた可能性がある。・1年目看護師は点滴交換と滴下調整は自立していたため、毎回一緒に確認してはいなかった(今回は点滴交換時は一緒に訪室したが、その後の滴下調整は他の業務が重なり、一緒には行っていない。)。・1年目看護師が訪室して滴下調整している。その後は確認していなかった。	・院内ルールでは、カリウム製剤(アスバラK KCL補正液)が混合された輸液は、輸液ポンプ使用となっており、守られていなかった。・院内ルールを徹底するため、クオリティマネージャー会議で周知する。	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。

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								
N o.	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
15	障害なし	KCL注20mEq キット「テルモ」 (20mL)	テルモ	その他の与薬に関する内容	循環器内科医師よりカリウムが低いためKCL20mEqを2時間で単独投与の指示を受けた。補液も投与されていたため混注ではなく単独投与でいいのか確認すると単独投与で問題ないと指示を受ける。その旨をリーダー看護師にも相談をした。その後薬剤部よりKCLの投与方法について問い合わせがあったため19時30頃再度医師に投与方法について確認し問題ないので投与との指示を受けたためチェンバーにKCLキットの中身を移し替え輸液ポンプにてダブルチェック実施し投与した。	・薬剤部からもKCLの投与方法に関して問い合わせがあったため医師に確認し問題ないと指示を受けたため投与した。・しかし 薬剤師から直接医師への問い合わせは行われなかった。・KCLの具体的にどの程度の量や投与時間で投与しなければいけないのかという投与方法・薬剤に関する知識が不足していた。	・院内では、原液投与する部署は救命センター等、適応外使用申請許可を得ている部署のみ許可されており今回病棟で原液投与は、院内ルールでは、許可されていない。院内ルールの周知をクオリティーマネジャー会議で再度周知を行う。・循環器内科のクオリティーマネジャーを通じて医師へ周知を行う。・現在高濃度カリウム注射液 使用に関する研修及びテストを行なっている。	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。

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								
N o.	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
16	障害残 存の可 能性が ある (高 い)	KCL補正液 1mEq/ml	大塚製 薬工場	その他 の製剤 管理に 関する 内容	至急指示にてKCL4A原液を15ml/hで末梢静脈からシリンジポンプを使用し投与。バイタル測定時、点滴刺入部が発赤+内出血しているところを発見する。救急科医師が診察し静脈炎の診断。陰圧をかけながら抜針。クーリング実施の指示を受ける。翌日皮膚科兼診、壊死拡大、植皮の可能性があった。デブリードマン2回施行。その後保存的に経過観察し5ヶ月後上皮化する。機能障害はないものの瘢痕形成が生じた。	・薬剤の添付文書では、投与経路は中心静脈でなく、静脈内と明記している。看護師は他の薬剤との配合の観点から末梢からの投与を選択してしまっている。・当院でKCLの原液投与を行っている以上、原液投与のリスクを考慮したマニュアルが必要であるが、不備があったと考える。	・薬剤管理マニュアル上でKCL投与時の経路まだ記したものに修正する。・KCL使用後の報告義務を課していく。	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。

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								
N o.	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
17	障害なし	ビオスリー 配合OD錠	東亜薬 品工業 株式会 社	その他 の与薬 に関する 内容	<p>患者は、元々自宅で内服自己管理をしていた。入院中は看護師管理としていた。術後の内服再開後も看護師管理としていた。管理方法としては、看護師が患者に薬を渡して、患者は自己にて内服し、空のPTP包装や一包化の袋をとっておく。その後看護師がその空のPTP包装、一包化の袋の個数を数えて、内服確認をしていた。当日、看護師A(当事者)は、夕食後に内服薬を患者に配った。その後、ナースコールがあり、PTP包装がひとつ不足している、のどに違和感があると訴えがあった。状況を確認すると、患者自身が内服後いつものように残薬がないか、空のPTP包装を確認していたところ、1つ足りないことに気づき、間違っってPTP包装も誤飲したのではないかとのことだった。看護師Aはリーダー看護師Bに報告し、リーダー看護師Bは当直医師に報告した。CT検査をしたところ、食道付近にPTP包装が停滞しており、緊急内視鏡にて摘出した。軽度の粘膜出血を認めたが、活動性出血はなく処置は終了した。その後、呼吸苦や嘔吐、バイタル著変なく経過した。</p>	<p>・入院中は、医師の処方指示は一包化ではなく、ヒート調剤指示であった。・看護師管理のため、1回1錠ずつに切り分け、内服カートにセットし、その都度患者に薬を渡していた。・本来は、患者が内服するところまで看護師が確認することになっているが、この患者は元々自宅では自己管理していたため、上記で記載したように、患者に薬を渡し、後から看護師がPTP包装の空や一包化の空袋を数え、内服確認する流れで管理していた。</p>	<p>来年度、新カルテシステムになる予定である。1日処方薬を払い出すことになる予定なので、以下の対応を検討している。・原則、入院中は一包化で薬を払い出す。・一包化に適さない薬は、院内採用自体を見直す(特に同種同効薬がある場合)。</p>	<p>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。</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								
N o.	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
18	障害なし	酸化マグネシウム錠 330mg	ヨシダ	その他の与薬に関する内容	朝食前、配薬カップの中に1包化された薬とPTPシートを切り離れた酸化マグネシウム1錠を準備し、食後に内服していただくよう患者に説明した。患者が咽頭に痛みを感じ、「薬のシートを飲み込んでしまったかもしれない。」とナースコールがあった。看護師がベッド周囲、ごみ箱を捜索したが、酸化マグネシウム1錠のPTPシートを発見出来ず、当直医師へ報告し、X-P、CT撮影を実施した。CT画像で咽頭に異物があることが判明、患者・家族へ説明し緊急内視鏡を実施した。内視鏡下では梨状窩に酸化マグネシウムのPTPシートを確認できたが摘出困難なため、胃内へ落とし込み自然排出を待つことになった。2日間PTPシートの排出なし。3日後、患者・家族へ説明し再度内視鏡実施、胃内にある酸化マグネシウム入りPTPシートを摘出した。4日後、咽頭痛も軽減し腹部症状なく食事開始となる。	1.転棟元病棟では視力障害があり、与薬を看護師が薬剤を口に入れるまで介助を行っていたとの情報が得られていなかった。患者プロフィールにも視力障害についての情報の記載がなかった。2.PTP誤飲歴があることが把握できていなかった。3.転入直後で患者情報の把握が不十分な時期に、内服管理方法を自己管理準備段階と判断し、各食事前に看護師がベッドサイドで配薬カップに薬包・シートのまま配薬してしまった。4.プライマリ看護師を中心としたカンファレンスを実施し、内服管理方法を判断することになっていたが、その手順が守られていなかった。内服自己管理の運用基準が周知徹底されていなかった。5.PTPシートを1錠ずつ切り離して患者へ配薬してしまった。	1.患者の情報を確実に聴取、観察し患者プロフィール、看護記録への入力を実施し、転棟元、転棟先病棟での共有をしていく。2.薬剤師による介入。患者の薬に関する情報を収集し、医師、看護師との情報共有をしていく。3.転入後は患者情報をしっかり把握した上で、内服管理をどの様に行っていくか病棟薬剤師と協働し決定していく。4.患者に配薬する際は、シートから取り出して渡し、PTPシートは1錠ずつ切り離したものは渡さない。患者の状況に合わせて内服薬を1包化にする。	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。