

ヒヤリ・ハット事例等収集結果

－ 医薬品 －

本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、医薬品の使用方法及び名称・包装等の物的要因の観点から、公益財団法人日本医療機能評価機構がホームページ等で公開している医療事故情報収集等事業第33回（平成25年6月27日公表）及び第34回（平成25年9月25日公表）報告書及びホームページ上の公開データ中のヒヤリ・ハット事例記述情報及び医療事故事例の概要について、安全管理対策に関する調査・検討を行い、結果を報告したものである。

- 1) 製造販売業者等により既に対策がとられている、もしくは対策を既に検討中の事例
………… P. 1～4
- 2) ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例 ……参考資料1
- 3) 情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例 ……参考資料1

（注）本調査・検討は、医薬品の使用方法及び名称・包装等の物的要因の観点から、安全管理対策に関して検討することを目的としているが、医療事故の再発防止を目的として実施されている医療事故情報収集等事業において収集した情報を活用して検討を行っているため、医薬品に係るヒヤリ・ハット事例及び医療事故事例を分析するには限界がある。

平成 26 年 3 月 10 日

平成 25 年度 第 4 回医薬品・医療機器安全使用対策検討会結果報告

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

1. 調査対象の範囲

公財) 日本医療機能評価機構 (以下、「評価機構」という。) による医療事故情報収集等事業報告書中の記述情報及び評価機構ホームページ上の公開データ中の医薬品に関連する医療事故及びヒヤリ・ハット事例

1) 医療事故関係について

評価機構による医療事故情報収集等事業第 33 回及び第 34 回報告書 (以下、「当該報告書」という。) 中の記述情報及び評価機構ホームページ上の公開データから抽出した平成 25 年 1 月 1 日～6 月 30 日の間に報告された事例。

2) ヒヤリ・ハット事例関係について

当該報告書中の記述情報から抽出した平成 25 年 1 月 1 日～6 月 30 日の間に報告された事例。

3) その他

当該報告書中の記述情報から別途抽出した医薬品にかかる以下の事例。

- ・血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与に関連した事例
- ・アドレナリンの希釈の呼称に関連した事例
- ・製剤の総量と有効成分の量の間違いに関連した事例
- ・リツキシマブ製剤投与後の B 型肝炎再活性化に関連した事例
- ・誤った患者への輸血に関連した事例

2. 検討方法

医薬品に起因するヒヤリ・ハット等の事例について、医薬品の使用方法及び名称・包装等の観点から安全管理対策に関する専門的な検討を行うため、各医療関係機能団体代表、学識経験者等の専門家及び製造販売業者の代表から構成される標記検討会を開催し、医薬品の物的要因に対する安全管理対策について検討した。

3. 調査結果

医薬品の製造販売業者等による安全使用対策の必要性の有無について、調査対象の全 150 事例を調査したところ、以下の結果となった。

調査結果	事例数	割合
医薬品の安全使用に関して製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例	0	0.0%
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	6	4.0%
ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	120	80.0%
副作用や情報不足等のため製造販売業者によるモノの対策が困難と考えられた事例	24	16.0%
計	150	100%

4. 調査結果の内訳

- 1) 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
 - ① PTP シートの誤飲の事例 (1～3 番)
 - ② 内服散剤の処方箋の書き方によるヒヤリ・ハットの事例 (4～6 番)
- 2) ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
- 3) 副作用や情報不足等のため製造販売業者によるモノの対策が困難と考えられた事例

以上

製造販売業者等により既に対策が取られているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(医療事故)

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	調査結果
1	障害なし	タケプロン	武田薬品	<p>腹腔鏡下低位前方切除、人工肛門造設術施行。流動食開始。</p> <p>術後4日目よりタケプロン錠内服再開。排ガス、排便無いが腹壁ソフト。食事摂取後も変化ないが腹部膨満感あり腹部XP上大腸ガス貯留。腹部膨満感あり。XP上行結腸に便貯留あるも食事少量摂取。</p> <p>術後9日目 3時頃胃付近および左下腹部に腹痛を認める。痛みは我慢できる程度であったが食事摂取できないため造影CT施行し、仙骨前面の遠位回腸内に誤飲されたPTP様の構造を認めた。</p> <p>イレウス管挿入、患者へPTP包装シート誤飲の件を説明するも「自覚なく。テレビを見ながら間違えて飲んじゃったかな」との反応であった。薬は自己管理であったため回収し看護師管理へ変更。</p> <p>イレウス管挿入後2日目CT画像上ではイレウス管が入っているところまでは改善傾向がみられたが、それより先は遺物による狭窄が認められたため、異物除去目的で小腸内視鏡施行するも除去できず緊急手術(開腹異物除去術)施行。術後の経過は良好。</p>	<p>内服薬は自己管理しており、内服時にハサミでシートを切っていた。患者自身が服用時の状況を覚えていないことから、何か他のことに気を取られており、服薬行為に集中できていなかったと考えられる。</p>	<p>・患者啓蒙ポスターを院内へ掲示する。・薬袋に服薬時の注意事項として、PTP包装シートの誤飲に関する内容を掲載する。・薬剤師による入院時患者面談で注意喚起説明書を用いて患者指導を行う。</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。</p> <p>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ところである。</p>	

製造販売業者等により既に対策が取られているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(医療事故)

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	調査結果
2	障害残存の可能性なし	レバミピド錠 100mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	その他の薬に関する内容	昼食時にオーバーテーブルの上に食後薬を3錠置いた。その後看護師が側を離れた間にPTPごと誤飲した。	意識レベルが鮮明でない患者に対して、手の届く場所に薬を置いていた。 薬を本人の手の届く位置に置いたまま、患者から目を離した。 患者が自分で薬を飲むかもしれないという危険予測が出来ていなかった。 本来、切るべきではない薬のシートを1回分切り分けた。	薬が看護師管理の場合には、患者の手の届く場所に置かない。 薬のシートを切らず、中身だけを配薬ケースに準備する。 患者の状態に合わせた与薬を行う。 薬の準備から飲み込むまでの行為に対して責任を持つ。 検討会・勉強会を繰り返し、危険予測を身に付ける	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ところである。
3	障害残存の可能性なし	不明	不明	その他の薬に関する内容	患者は手術2日目であり、内服薬の袋やシートを破れないために内服薬を看護師管理で配薬していた。看護師が朝食後分の内服薬をケースに入れてベッドサイドに持参したが、その際にナースコールが鳴ったため他の患者の対応の為にケースをそのまま置いて離れた。再度訪室したところ、ケースの中の内服薬をPTPシートのまま誤飲したと患者から報告があった。咽頭部に違和感があり、耳鼻科医師の診察をうけたが確認できず、上部内視鏡検査を行い、1ヶのPTPシートのままの薬を摘出した。患者は食道にびらんを認め、二日間絶食、抗生剤の投与を受けた。	多忙な時間帯・PTPシートのままの薬が残っている(完全一包化されていない)。	・内服介助時は内服するまでその場を離れない。 ・離れる必要がある場合は、袋・PTPシートからすべて出す。 ・患者には戻るまで一人で内服しないよう説明する。	

製造販売業者等により既に対策が取られているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(医療事故)

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	調査結果
4	障害なし	アレビアチン散10%	大日本住友	秤量間違い調剤	<p>薬剤師は患者の持参薬(アレビアチン散、フェノバルビタール散、エクセグラン散)を薬剤情報記載する際、アレビアチン散10% 1.8g 分3、エクセグラン散20% 0.45g 分3、フェノバルビタール散10% 0.8g 分3と秤量で記載した。医師は、院内処方する際に、秤量で記載された薬剤情報を見て、力価換算されずにアレビアチン散10% 1800mg 分3、エクセグラン散20% 450mg 分3、フェノバルビタール散10% 800mg 分3と処方したため、実際の服用量の5~10倍量が処方された。薬剤師は、調剤時には、過量投与にも関わらず、疑義照会せず、電子カルテでの用量確認を行い、量が多かったので1回分を2包に分けて調剤し、監査後病棟へ交付した。病棟交付後、持参薬と院内処方薬との1回服用量が異なる事に調剤した薬剤師が気づき、病棟、主治医へ連絡したが投与後であった。患者への投与量は2.5倍~5倍量の投与となった。</p>	<p>持参薬情報のカルテ入力の際、散剤について力価で記載するなどの決まりがなかった。処方時の用量上限規制が警告のみであった。調剤時に分包量が多い事は分かっていたが、1回量を2包に分けるか否かの話のみで過量についての検討が出来ていなかった</p>	<p>持参薬情報のカルテ入力の際、散剤について力価で記載することで薬剤科の中で統一する。力価で記載することを全ての医師に伝達できていないため、散剤の処方内容に疑問がある場合は、必ず薬剤科から医師へ疑義照会を行うことにした。 ハイリスク薬について、用量上限3倍以上の処方を禁止するように変更する。</p>	<p>平成22年1月29日付医政発0129第3号・薬食発0129第5号連名通知「内服薬処方せんに記載方法の在り方に関する検討会報告書の公表について(周知依頼)」等が公表されており、その中で、処方箋への散剤の記載方法については「薬名を製剤名で記載し、分量は製剤量を記載することを基本とする。例外的に、分量を原薬量で記載した場合には、必ず【原薬量】と明示する。」と示されている。</p>
5	障害なし	フロセミド4%細粒	エルメッドエーザイ	処方量間違い	<p>14:30に看護師が経管より与薬。その後、薬剤科より別患者のフロセミド細粒4%処方について問い合わせあり、当患者の処方が単位間違いであったことが発覚。「フロセミド細粒4% 0.25g 分1 朝食後」のつもりであった。21:00一時的に血圧70代へ低下したため、輸液増量し、昇圧剤使用せず翌朝には回復。同時刻意識レベル低下(刺激反応なし)も認められたが、数時間で回復。</p>	<p>主治医は0.25g=250mgと解釈し、「250mg」と薬剤の力価量を調剤量として記載した。〇〇mg=力価(主薬量) 〇〇g=調剤量であるという認識がなかった。薬剤師は250mgは“量が多い”と思い、カルテの指示を確認したが「フロセミド細粒250mg開始」と記載あり、腎臓内科患者であり、量が多く投与される場合もあり、医師へは直接確認しなかった。</p>	<p>1処方時の記載のルール再確認 2薬剤師の疑義照会の徹底 電子カルテシステム(富士通)入力の際の「mg(力価)」という表示に単位マスタの変更を依頼したが、不可能であったため1, 2を徹底する。これまでの医療安全情報での情報提供を含め、今回の事例を全体会議で周知。</p>	

製造販売業者等により既に対策が取られているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(医療事故)

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	調査結果
6	障害残の可能性なし	コデインリン酸塩散10%散剤100mg/g	大日本住友製薬	過剰投与	咳嗽のため予約外で受診した患者に、コデインリン酸塩散を1日3回内服 1日60mgのつもりで「コデインリン酸塩散10%(100mg/g) 0.6g 咳の出る時 15回分 6時間あけて、1日3回まで」と1回量を60mgで初回処方した(正しくは1回量0.2g)。夜間、外来主治医が過量投与に気付き、翌朝に連絡した。患者は帰宅後2回内服し、早朝から嘔吐が見られていた。外来を受診してもらい、経過観察のため入院となった。	オーダー画面は1回量の入力であったが、単純に1日量を1回量と思い込み、間違えた。1回量と1日量の確認作業が不十分であった。また、院外処方であったが、薬剤師による疑義照会はなかった。	処方時に、内容をオーダー画面で確認後登録する。初回処方では内容に不安がある場合は、DIIによる確認後、オーダーする。過量処方に対して警告が出るようシステムの検討をする。院内処方では、薬剤師による疑義照会があるので、照会がある場合は、医師はオーダー内容を確認する。	平成22年1月29日付医政発0129第3号・薬食発0129第5号連名通知「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書の公表について(周知依頼)」等が公表されており、その中で、処方箋への散剤及び液剤の分量の記載方法については「最小基本単位である1回量を記載することを基本とする。また、薬名、1回量、1日の服用回数、服用タイミング、服用日数等の事項を全て記載することが望ましい」と示されている。