

再発防止のあり方について

【論点例】

- 1 医療事故に係る調査結果の再発防止のための活用方策について
 - 1) 医療事故に係る調査結果の再発防止のための活用に関する基本的考え方。
 - 2) 医療事故に係る調査結果の再発防止のための具体的な活用方策。
- 2 医療事故情報収集等事業と調査の仕組みとの連携のあり方について
 - 1) 医療事故情報収集等事業と調査の仕組みとの関係についてどのように考えるか。

【参考1：関係団体から出されている意見の中で、再発防止に関するもの】

- 院内の再発防止策を患者家族に報告、再教育に活用。
- 医療事故情報収集等事業への報告義務も検討。
- 中央事故調査委員会（第三者機関）が原因究明・再発防止策に重点を置いた報告書を作成、行政に報告、公開。
- 当該医療機関が取る対策の検定、評価をどのように行うかは今後検討の必要がある。

【参考2：これまでの検討部会で出された再発防止に関する主なご意見】

- 原因を究明して、再発防止を図るためには、社会でそれ（調査結果）を共有するのが原則ではないか。
- 再発防止と医療の質の向上のために医療現場へのフィードバックが重要である。
- 事例が集積されれば、その中から普遍的な再発防止を図る。事例の公開も再発防止には必要。

【参考3：医療事故情報収集等事業の概要】

1. 目的

医療法施行規則に基づき、医療機関から報告された医療事故等事案について、収集、分析し、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策に一層の推進を図ること。

2. 事業内容

平成16年10月より医療事故情報の収集を開始。収集された情報は、報告書(4回/年)、年報(1回/年)として公表。

また、平成18年からは、特に周知すべき情報を医療安全情報(1回/月程度)(別添1)として取りまとめ、発生予防、再発防止のための注意喚起を実施。

1) 対象医療機関

① 報告義務医療機関 (273機関 平成24年9月30日現在)

国立高度専門医療研究センター及び国立ハンセン病療養所、独立行政法人国立病院機構の開設する病院、学校教育法に基づく大学の附属施設である病院(病院分院を除く)、特定機能病院

② 参加登録申請医療機関 (637機関 平成24年9月30日現在)

①以外で参加を希望する医療機関

2) 医療事故等事案として報告していただく情報

誤った医療又は管理の有無に関わらず、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡、若しくは心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例や医療機関内における医療事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例。

3. 実施機関 (登録分析機関)

公益財団法人 日本医療機能評価機構

4. 事業実績

		H17	H18	H19	H20	H21	H22	H23
報告義務	報告件数	1,114	1,296	1,266	1,440	1,895	2,182	2,483
	医療機関数	272	273	273	272	273	272	273
任意参加	報告件数	151	155	179	123	169	521	316
	医療機関数	283	300	285	272	427	578	609

5. 事業の影響

本事業に報告された事例から改善策が図られた代表的な事例を以下に示す。

1) インスリン含量の誤認に関連した対策例

日本製薬団体連合会会長宛 平成 20 年 3 月 31 日付 薬食審査発第 0331001 号、薬食安発第 0331001 号 厚生省医薬安全局審査管理課長、安全対策課長通知「インスリン製剤販売名命名の取扱いについて」(別添 2) において、医療事故防止のために、インスリン製剤の販売名命名の原則が示され、一部のインスリン製剤の販売名が変更となった。

2) 抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制に関連した対策例

製造販売業者宛 平成 20 年 8 月 29 日付薬食安発第 0329001 号 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「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」(別添 3) において、外装変更等の対策を取るよう示された。

3) アルマールとアマリールの取り違えに関連した対策例

アルマール錠 5/錠 10 の製造販売業者である大日本住友製薬株式会社は、名称類似に関連した医療事故防止対策の一環として、アルマール錠 5/錠 10 の販売名の変更を行った。(別添 4)

これまでに出了れた医療安全情報

No	タイトル	No	タイトル
1	インスリン含量の誤認	31	2006年から2007年に提供した医療安全情報
2	抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制	32	ウォータートラップの不完全な接続
3	グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔	33	ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出
4	薬剤の取り違え	34	電気メスによる薬剤の引火
5	入浴介助時の熱傷	35	静脈ライン内に残存していたレミフェンタニル(アルチバ)による呼吸抑制
6	インスリン単位の誤解	36	抜歯時の不十分な情報確認
7	小児の輸液の血管外漏出	37	[スタンバイ]にした人工呼吸器の開始忘れ
8	手術部位の左右の取り違え	38	清潔野における注射器に準備された薬剤の取り違え
9	製剤の総量と有効成分の量の間違い	39	持参薬の不十分な確認
10	MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み	40	2009年に提供した医療安全情報
11	誤った患者への輸血	41	処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い(第2報)
12	患者搬送中の接触	42	2006年から2008年に提供した医療安全情報
13	輸液ポンプ等の流量の確認忘れ	43	コンセントの容量(定格電流)を超えた医療機器や電気機器等の接続
14	間違ったカテーテル・ドレインへの接続	44	抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制(第2報)
15	注射器に準備された薬剤の取り違え	45	セントラルモニタ受信患者間違い
16	2007年に提供した医療安全情報	46	清拭用タオルによる熱傷
17	湯たんぼ使用時の熱傷	47	抜歯部位の取り違え
18	処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い	48	酸素残量の未確認
19	未滅菌の医療材料の使用	49	B型肝炎母子感染防止対策の実施
20	伝達されなかった指示変更	50	手術部位の左右の取り違え(第2報)
21	血糖測定器の使用上の注意	51	ワルファリンカリウムの内服状況や凝固機能の把握不足
22	化学療法の治療計画の処方間違い	52	2010年に提供した医療安全情報
23	処方入力の際の単位間違い	53	病理診断時の検体取り違え
24	人工呼吸器の回路接続間違い	54	体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去
25	診察時の患者取り違え	55	2006年から2009年に提供した医療安全情報
26	血糖測定器への指定外の試薬の取り付け	56	MRI検査時の高周波電流のループによる熱傷
27	口頭指示による薬剤量間違い	57	P T Pシートの誤飲
28	2008年に提供した医療安全情報	58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂
29	小児への薬剤10倍量間違い	59	電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷
30	アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	60	有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種

No	タイトル	No	タイトル
61	併用禁忌の薬剤の投与	67	2006年から2010年に提供した医療安全情報
62	患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認	68	薬剤の取り違い (第2報)
63	画像診断報告書の確認不足	69	アレルギーのある食物の提供
64	2011年に提供した医療安全情報	70	手術中の光源コードの先端による熱傷
65	救急カートに配置された薬剤の取り違い	71	病理診断報告書の確認忘れ
66	インスリン含量の誤認 (第2報)	72	硬膜外腔に持続注入する薬剤の誤った接続



財団法人 日本医療機能評価機構

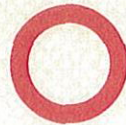


No.1 2006年12月

「インスリン含量の誤認」

インスリン過剰投与に伴い低血糖をきたした事例が6件報告されています（集計期間:2004年10月～2006年9月30日、第4回および第6回報告書「共有すべき医療事故情報」に掲載）。そのうち、バイアルの「100単位/ml」という表示の誤認に起因する事例が報告されています。

**インスリンは、
100単位/mlに濃度が統一されており、
1バイアル1000単位（10ml）です。**



**1バイアル中
1000単位**



**1バイアル中
100単位**

◆報告されている6件の事例のうち5件が経験年数1年未満の医師や看護師によるものです。

〔インスリン含量の誤認〕

事 例

日勤勤務の看護師は、生食99ml+速効型インスリン100単位(1ml、1バイアルの1/10量)を1.5ml/時間で投与する指示により持続注入すべきところ、1バイアルが100単位であると思い、1バイアル(1000単位、10ml)全てを混注した。患者の血糖コントロールが不良であったため、準夜勤勤務の看護師が看護記録を確認したところ、実施記録の間違いに気付いた。日勤勤務の看護師に確認し、インスリンが過剰に投与されていることがわかった。

事例が発生した医療機関の取り組み

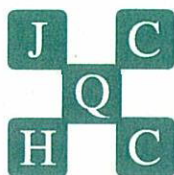
**インスリンの濃度は、100単位/mlで、
1バイアル1000単位(10ml)であることを
周知する。**

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。

<http://jcqhc.or.jp/html/accident.htm#med-safe>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。



財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止センター
医療事故防止事業部

〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台3-11 三井住友海上駿河台別館ビル7階
電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)
<http://jcqhc.or.jp/html/index.htm>



薬食審査発第 0331001 号
薬食安発第 0331001 号
平成 20 年 3 月 31 日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

インスリン製剤販売名命名の取扱いについて

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は、平成 12 年 9 月 19 日付け医薬発第 935 号 厚生省医薬安全局長通知、平成 15 年 11 月 27 日付け薬食発第 1127003 号 厚生労働省医薬食品局長通知及び平成 16 年 6 月 2 日付け薬食発第 0602009 号厚生労働省医薬食品局長通知により、関係企業における積極的な取組を要請しているところです。

今般、インスリン製剤の取り間違えによる医療事故を防止するため、「医薬品・医療機器等対策部会」の下に「医薬品類似性ワーキンググループ」を設置し、具体的な対策の検討を行ってきたところであり、医薬品類似性ワーキンググループの検討結果（厚生労働省ホームページ<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/11/dl/s1105-2c.pdf>に掲載）や医薬品・医療機器等対策部会の意見を踏まえ、医療事故を防止するためのインスリン製剤販売名命名の取扱いとして別添の対策を行うことが重要であることから、貴会会員企業に対する周知方御配慮いただきますようお願いいたします。

インスリン製剤販売名命名の取扱い

1. 販売名の基本

- (1) 剤型別、使用者にわかりやすい販売名とする。
- (2) 販売名は、必要な情報のみを加えることとして、できるだけシンプルにする。
(販売名中の不要な情報は除くことが好ましい。)
- (3) 販売名中の数字は、通常は一つとし、多くても二つまでを原則とする。
- (4) 販売名の変更は、可能な限り避ける。変更する場合でも、最小限とする。
(変更による新たなリスクを最小限にする)
- (5) 同一ブランドで2種類以上の形態がある場合には、それぞれに形態に関する情報を加えることが望ましい。

2. 表示方法について

使用者に各製剤毎の違い（剤型や製剤的特長等）が区別しやすいよう視認性に注意して、情報を表示すること。

3. 医療関係者が主に使用する製剤 [バイアル製剤]

- (1) 原則：「ブランド名」＋「製剤組成の情報」＋「剤型」＋「規格（濃度）」
例）「ブランド名」＋「R、N等」＋「剤型」＋「△単位/mL」
- (2) 製剤組成：製剤の性状R（速効型）あるいはN（中間型）を表示し、混合物ではRの割合を表示する。同一ブランド名中に異なる性状の製剤がない場合は記載しない。
- (3) 剤型：注（現状の通り）とする。
- (4) 規格（濃度）：インスリン注射液のバイアル製剤は、濃度の情報が重要であることから、100単位/mLの単位を表示する。数字だけでは誤解を生じるので、単位/mLを入れる。

4. 自己注射用製剤 [カートリッジ製剤] [キット製剤]

- (1) 原則：「ブランド名」＋「製剤組成の情報」＋「剤型」＋「容器の情報」
例）「ブランド名」＋「R、N等」＋「剤型」＋「カートリッジ、キット等」
- (2) 製剤組成：製剤の性状R（速効型）あるいはN（中間型）を表示し、混合物ではRの割合を表示する。同一ブランド名中に異なる性状の製剤がない場合は記載しない。
- (3) 剤型：注（現状の通り）とする。
- (4) 規格（濃度）：インスリン注射液の自己注射用製剤（カートリッジ製剤、キット製剤）販売名には濃度の情報を付けず、直接の容器等への記載事項として、表示す

ること。

- (5) 容器：カートリッジ製剤かキット製剤かを区別する情報を加える。同一ブランド名がバイアル製品にはなく、またカートリッジ製品かキット製品の一方のみに使用されている場合には、表示しなくても良い。



薬食安発第 0829001 号
平成 20 年 8 月 29 日

(別記) 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

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

抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）により骨髄抑制等を来した事例などが、ヒヤリ・ハット事例収集事業等において複数報告されている。

今般、このような医療事故を防止するため、「医薬品・医療機器等対策部会」において検討を行った結果、下記のような対策が必要とされたので、速やかに当該対策を講じられたい。なお、当該対策に係る当該製剤の包装シートのデザイン案は、別添のとおりなので、参考とされたい。

また、これらの包装・表示等の改良を行った製品を製造販売するまでの間、貴社の製品を使用している医療機関に対して、誤投与（過剰投与）防止の注意喚起文書の配布や、適切な説明を通じて注意喚起を徹底する等、上記のような事例が起こらないよう必要な対策を継続的に講じるようお願いする。

なお、下記1～7の対策の実施状況については、速やかに独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部医療機器安全課医療安全情報室に報告すること。

記

1. 当該製剤の包装シートと PTP シートが分離できる構造は、原則として認められないこと。
2. 当該製剤の包装シートには、①1週間のうち決められた日のみ服用すべき製剤であること及び②1週間のうち休薬を必要とする日がある製剤であることを包

装シートの表裏両面に必ず記載すること。なお、この注意表示は「赤字」とし、字の大きさについては、患者等への視認性を配慮した目立つものとする。

〈記載例〉

- ① 「このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。」
- ② 「このお薬は、1週間のうちお薬を飲まない期間（又は、休薬期間、休薬を必要とする日）がありますので、服用時には注意してください。」

3. 当該製剤の包装シートの表面には、服薬日時等の記入欄を設けること。
4. 現行製剤の包装シートが切られて使用されている実態にかんがみ、包装シートを1錠（カプセル）単位毎に分離できるよう工夫すること。また、1錠（カプセル）単位の包装シート毎に、上記2に示す注意表示を行うとともに、上記3に示す服薬日時等の記入欄を設けること。
5. 線等のデザインや記載事項を抜き文字等とする工夫及び現行製剤の包装にある副作用症状等についての記載は任意とするが、本通知の主旨が損なわれないように配慮すること。
6. 上記1～5の他、原則として平成12年9月19日付け医薬発第935号厚生省医薬安全局長通知「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」の別添4「PTPシート（内袋）の記載事項の取扱い」に従うこと。
7. 上記1～6の包装シートの改良を行った製品を製造販売した後も、当該改良後の製剤の誤投与（過剰投与）に関する医療事故を防止するため、貴社の製品を使用している医療機関に対して、注意喚起を徹底する等の対策を積極的に講じること。

以上

(別記)

沢井製薬株式会社

代表取締役社長 澤井 光郎

参天製薬株式会社

代表取締役社長 黒川 明

シオノケミカル株式会社

代表取締役社長 塩野谷 貫一

田辺三菱製薬株式会社

代表取締役社長 葉山 夏樹

東和薬品株式会社

代表取締役社長 吉田 逸郎

マイラン製薬株式会社

代表取締役社長 佐藤 公明

ワイス株式会社

代表取締役社長 倉田 進

2錠（カプセル）用包装シートのデザイン案

表面



必須注意表示①
(注意表示は、赤字とする。)

服薬日時の記入欄を作成する。

必須注意表示②
(注意表示は、赤字とする。)

字の大きさの指定はないが、患者等への視認性に配慮する。

- ・1錠(カプセル)単位に分離できる構造(ミシン目入り)、又は分割箇所を切り取り線として明確にする。
- ・1シートを誤飲防止サイズとする。

裏面



必須注意表示①
(注意表示は、赤字とする。)

文字の大きさの指定はないが、患者等への視認性に配慮する。

必須注意表示②
(注意表示は、赤字とする。)

- ・従来の副作用情報等の記載は、原則無くて良い。
- ・ケアマーク、リサイクルマークの表示位置は任意とする。
- ・その他は、原則として935号通知の別添4に従うこと。

3錠（カプセル）用包装シートのデザイン案

表面

<p>メトトレキサート カプセル 2mg 「〇〇〇〇」</p> <p>このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。</p> <p>___月 ___日 (曜日) 朝・夕</p> <p>このお薬は、お薬を飲まない期間を必要としますので、服用時には注意してください。</p>
<p>メトトレキサート カプセル 2mg 「〇〇〇〇」</p> <p>このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。</p> <p>___月 ___日 (曜日) 朝・夕</p> <p>このお薬は、お薬を飲まない期間を必要としますので、服用時には注意してください。</p>
<p>メトトレキサート カプセル 2mg 「〇〇〇〇」</p> <p>このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。</p> <p>___月 ___日 (曜日) 朝・夕</p> <p>このお薬は、お薬を飲まない期間を必要としますので、服用時には注意してください。</p>

3, 4錠（カプセル）用包装シートにおいても、記載事項等については2錠（カプセル）用シートと同様とする。

4錠（カプセル）用包装シートのデザイン案

表面

<p>メトトレキサート カプセル 2mg 「〇〇〇〇」</p> <p>このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。</p> <p>___月 ___日 (曜日) 朝・夕</p> <p>このお薬は、お薬を飲まない期間を必要としますので、服用時には注意してください。</p>	<p>メトトレキサート カプセル 2mg 「〇〇〇〇」</p> <p>このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。</p> <p>___月 ___日 (曜日) 朝・夕</p> <p>このお薬は、お薬を飲まない期間を必要としますので、服用時には注意してください。</p>
<p>メトトレキサート カプセル 2mg 「〇〇〇〇」</p> <p>このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。</p> <p>___月 ___日 (曜日) 朝・夕</p> <p>このお薬は、お薬を飲まない期間を必要としますので、服用時には注意してください。</p>	<p>メトトレキサート カプセル 2mg 「〇〇〇〇」</p> <p>このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。</p> <p>___月 ___日 (曜日) 朝・夕</p> <p>このお薬は、お薬を飲まない期間を必要としますので、服用時には注意してください。</p>

アルマール錠から アロチノロール塩酸塩錠「DSP」への 販売名変更等のご案内

2012年6月
大日本住友製薬株式会社

拝啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび弊社は、アルマール錠5／錠10につきまして、名称類似に関連した医療事故防止対策の一環として、以下のように販売名の変更を行いました。この変更に伴い、包装、各種コードも変更いたしましたので、併せてご案内申し上げます。

なお、アルマール錠5／錠10の経過措置期間満了は2013年3月末です。2013年4月1日以降は保険請求ができませんのでご注意ください。しばらくの間、新旧製品が混在し、ご迷惑をおかけいたしますが、事情ご賢察の上、今後とも、より一層弊社製品のご愛顧を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

【販売名変更】

変更前		変更後
アルマール錠5	⇒	アロチノロール塩酸塩錠 5mg「DSP」
アルマール錠10	⇒	アロチノロール塩酸塩錠 10mg「DSP」

【患者さんにご説明いただきたいこと】

「患者さん向けお知らせ」

アルマール

名前が変わりました

アロチノロール塩酸塩「DSP」

おくりそのものは変わっていません。

大日本住友製薬
ALM-018-0-1207



お薬そのものは変わらない旨、患者さんにご説明ください。

本変更に関し「患者さん向けお知らせ」を別途ご用意しています。

「患者さん向けお知らせ」は弊社医薬情報担当者またはくすり情報センターにご請求ください。

「封入メモ」

患者さまへ

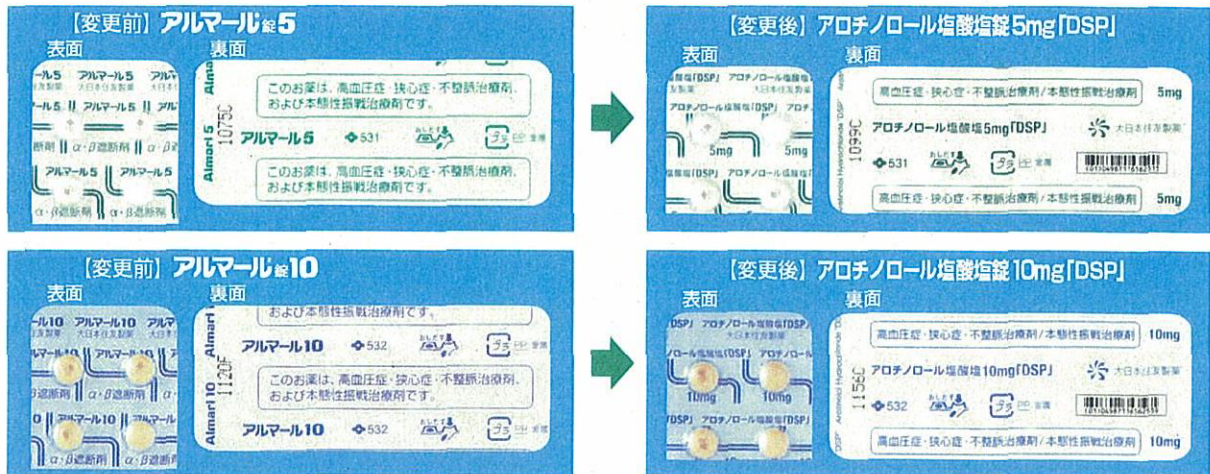
名称及びシートのデザインを変更しましたが、お薬の成分・効果は変わりありません。

なお、「封入メモ」も個装箱に封入しています。

お問い合わせ先 大日本住友製薬株式会社 くすり情報センター TEL 0120-034-389
受付時間／月～金 9：00～18：30(祝・祭日を除く)

【変更内容】

■ PTP

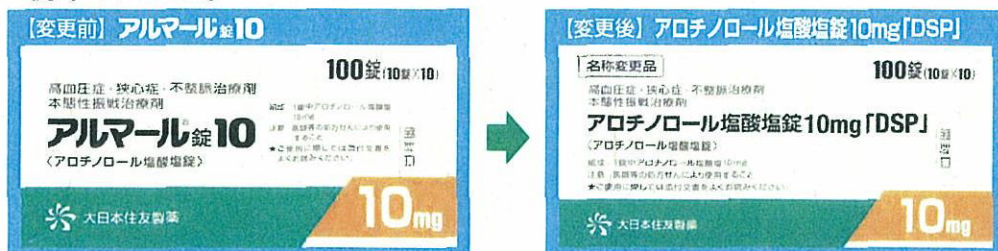


変更点

- ・裏面：囲みの効能に係る文章を、効能のみ箇条書きとしました（高血圧症・狭心症・不整脈治療剤／本態性振戦治療剤）。
- ・裏面：社名を新たに記載しました。
- ・表面：「 α ・ β 遮断剤」の記載を削除しました。

■ 個装箱

一例 (PTP 100T)



■ 各種コード等

新販売名	薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算処理システムコード
アロチノロール塩酸塩錠 5mg「DSP」	2123014F1094	620255102
アロチノロール塩酸塩錠 10mg「DSP」	2123014F2201	620255302

新販売名	包装	JANコード (4987+統一商品コード)	GS1-RSSコード		HOT番号
			調剤包装単位	販売包装単位	
アロチノロール塩酸塩錠 5mg「DSP」	PTP 100T	4987116140171	(01)04987116562515	(01)14987116140178	1025514020104
	PTP 500T	4987116140188	(01)04987116562515	(01)14987116140185	1025514020105
	PTP 1,000T	4987116140195	(01)04987116562515	(01)14987116140192	1025514020106
	バラ 500T	4987116140164	(01)04987116562508	(01)14987116140161	1025514020202
アロチノロール塩酸塩錠 10mg「DSP」	PTP 100T	4987116140218	(01)04987116562539	(01)14987116140215	1025538020104
	PTP 500T	4987116140225	(01)04987116562539	(01)14987116140222	1025538020105
	PTP 1,000T	4987116140232	(01)04987116562539	(01)14987116140239	1025538020106
	バラ 500T	4987116140201	(01)04987116562522	(01)14987116140208	1025538020202

新販売名製品の出荷予定時期は、2012年7月中旬頃です。弊社在庫状況により、出荷時期が前後する場合がございますが、ご了承くださいませようお願い申し上げます。なお、今回、薬価の変更はありません。

以上