

医薬品の安全使用に関する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

別添 1

(* 第7回報告書, ** 第8回報告書)

| | 具体的内容 | 背景・要因 | 改善策 | 誤り又は影響を与えた医薬品名 | 検討内容 |
|-------------|--|--|---|--------------------------|--|
| 1 * | 手術当日の患者。早朝グリセリン浣腸120mlを施行したところ、トイレで排泄中倒れた。トイレの鍵が内側からかかっているためマニュアルに従って開け、患者をストレッチャーに移し、観察室でバイタルチェックをした。血圧70台で返答無く、輸液開始。その後すぐに返答あり体動もみられた。手術は予定通り行われた。 | 予期しないグリセリン浣腸によるブレスショック。浣腸施行後、トイレの前で様子を伺っている必要があったかもしれない。 | <ul style="list-style-type: none"> どうしてもスタッフの少ない時間帯の処置なので、排便が終わるまでついていることは不可能であるが、可能な限り近くに居て対応できるようにしている。 | グリセリン浣腸 235 下剤、浣腸剤 | グリセリン浣腸に限らず、浣腸による強制排便時には、迷走神経反射による血圧低下、ショックが起こる可能性がある。浣腸という手技に伴う有害事象と考えられ、注意喚起が必要と考えられる。 |
| 2 * | 手術前のグリセリン浣腸120mlを施行する。検温時、BP150台、気分不快なし。浣腸施行し排便終了後、コールするよう説明しそばを離れる。トイレは本人の希望で和式を使用していた。10分後ナースコールあり、便を確認するため立ってもらった。直後、「何か変だな」と言い壁沿いにズルズルと落ち尻をついた。意識朦朧、顔色不良、冷汗を認めた。 | 浣腸後のショックについての知識が不足していた。浣腸後の状態を確認せず起立させていた。和式トイレを使用していた。 | <ul style="list-style-type: none"> 浣腸後ショックを起こす可能性を考え、患者への説明を行う。 トイレは洋式トイレを使用。 浣腸施行後、離れず付き添う。 | グリセリン浣腸 235 下剤、浣腸剤 | |
| 3 * * | 胃切の手術当日の患者に、浣腸の指示があったため施行しようとした所、「寝たままですて便が間に合わなかった時困る。」と訴えあり。また、両股関節の手術既往があり、ポータブルトイレに座るのは難しかった。そこでトイレで座位にて施行した。座位での施行により、腸穿孔など起こる可能性もあったが患者の訴えを優先してしまった。患者は気分不良となりストレッチャーで病室へ移動となった。 | 処置の手順や禁忌があるのは知っていても、思い込み、忘れなど間違いが起こるため再度知識の確認を行う。 | <ul style="list-style-type: none"> 手技の再確認、周囲と事故情報を共有する。 | 浣腸 235 下剤、浣腸剤 | |

医薬品の安全使用に関する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

別添 1

(* 第7回報告書, ** 第8回報告書)

| | 具体的内容 | 背景・要因 | 改善策 | 誤り又は影響を与えた医薬品名 | 検討内容 |
|--------|---|---|--|---------------------------------|---|
| 4 * | <p>脳梗塞患者にヘパリン2000単位指示するところ、1ml を100単位と勘違いして10倍の2万単位を指示してしまう。1ml が1000単位と気づき、上級医師より中止指示あるもすでに投与していた。</p> | <p>研修医の薬剤指示事故防止教育の問題。電子カルテ指示画面企画上の問題。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ リスク勉強会で薬剤指示入力単位間違いについて情報を共有して事故防止の意識を高めた。 ・ 電子カルテにヘパリンを入力時、41単位以上で「多いです」とワーニングが出るようにした。 | <p>ヘパリン 333 血液凝固阻止剤</p> | <p>ヘパリンには主としてヘパリンロックの適応しか持たない製剤と、血液凝固阻止の適応等を持つマルチ型製剤(主に日局品)、及び透析専用のヘパリンがあり、それぞれに1ml あたりの単位数が異なる。ロック用は 10 単位/mL 及び 100 単位/mL の製剤しかないため、ロック用の単位と、マルチ用の単位 1000 単/mL を誤ったと思われる。現在、透析用のヘパリンの名称には全て、1ml の単位数が記載されているが、マルチ型のヘパリンの名称には濃度や総量の名称への記載がないものが散見されるため、医療事故防止の観点から、名称表記についての検討が必要と考える。</p> |

医薬品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
 (*第7回報告書より**第8回報告書より)

| | 具体的内容 | 背景・要因 | 改善策 | 誤り又は影響を与えた医薬品名 | 検討内容 |
|--------|---|---|---|-----------------------|---|
| 1 * | 小児にサワシリン細粒390mg(1日量)とピリナジン末0.5g(1回量)が処方されたが、処方監査でピリナジン末0.5gが過剰と気付かず投与した。日勤者が調剤途中と思った該当処方が既に監査を終え交付されていたことに気付き、再度内容を確認した際に、過剰投与に気付いた。その後、患者に連絡し交換した。 | 日勤者が非常に忙しい状況で、1処方ずつ調剤していなかったため、サワシリン細粒を調剤後、他の患者の水薬調剤を行った。その後、散薬監査台を通過したときに予包(予め数種類の薬を混ぜつく)があるピリナジン末が表示されていたため、必要数を準備して薬袋作成機の横の机に置いた。その時点では、同一患者との認識はなかった。一方、出勤したばかりの遅出者はサワシリン細粒については年齢との監査を行ったものの、準備されていたピリナジン末が予包であったために思わず監査を怠った。 | <ul style="list-style-type: none"> 特に散薬や水薬は、1剤単位でしか表示されないため、非常に忙しい時間帯であっても、処方箋を確認し処方の全体を確認する。 予薬剤は、散薬という認識をもって監査し、内容確認も散薬に準ずるようにする。 | ピリナジン末 114 解熱鎮痛消炎剤 | 慎重な監査が望まれるが、ピリナジン末(アセトアミノフェン)には小児の用量が定められておらず、添付文書には必要最小限にとどめる(小児等に対する安全性は確立していない)という記載があり、添付文書の情報では適切な小児への投与が行えないと考えられる。 平成19年9月28日に、アセトアミノフェンの小児容量の追加についての承認事項一部承認申請が認められたところ。 |
| 2 * | シリンジポンプを使いクリトパン(急性循環不全改善剤)を投与していた。刺入部の訴えがあり、軽度腫脹していた。形成外科受診で壊死性潰瘍と診断され、皮膚移植の検討が必要となった。 | | | クリトパン注 211 強心剤 | クリトパン(ドパミン塩酸塩)は、末梢の血管収縮作用があり、血管外漏出による漏出部の壊死が知られているため、添付文書の適用上の注意に、「血管外に漏れた場合、注射部位を中心に硬結、又は壊死を起こすことがあるので出来るだけ太い静脈を確保するなど慎重に投与すること」とされている等、既に注意喚起がされている。よって、刺入部の適切な管理が必要である。 |

医薬品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
 (*第7回報告書より**第8回報告書より)

| | 具体的内容 | 背景・要因 | 改善策 | 誤り又は影響を与えた医薬品名 | 検討内容 |
|--------|---|---|---|------------------------------------|---|
| 3 * | アーチスト錠10mg、5mg、1日2回28日分の処方があった。処方ではアーチスト錠10mgを1/4に分割し56包調剤するが、1/2を28包で調剤した。 | 5mgのみ目に入り、半錠と勘違いした。また、「至急病棟に送ってくれ」との電話があり、急いで自己監査を行なったが自己監査でも思い込んだ。 | <ul style="list-style-type: none"> 至急病棟に送って欲しいとの電話が非常に多く焦って調剤する機会が多かったので、本当に至急以外は取りに来てもらう。 急いだ場合でも自己監査はできうる限り行なわない。 | アーチスト錠 10mg 214 血圧降下剤 | アーチスト錠は1.25mg錠、2.5mg錠、10mg錠、20mg錠の4種類があり、適応により、1.25g錠から開始する必要がある。院内の採用によっては、半錠又は1/4錠に調剤する必要が生じるが、2.5Tなのか、2.5mgなのか調剤ミスをおこす可能性があり、注意を要する。アーチスト錠は、1.25mgと2.5mg、10mgは慢性心不全の効能も持つが、20mgは持続性高血圧・狭心症治療剤の効能のみと用量により適用が異なるため、製造販売会社においては用量により効能が異なることに関する情報提供を行っているところである。 |

医薬品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
 (*第7回報告書より**第8回報告書より)

| | 具体的内容 | 背景・要因 | 改善策 | 誤り又は影響を与えた医薬品名 | 検討内容 |
|-------------|--|---|--|---|-----------|
| 4 * * | <p>急性心筋梗塞発症し当院紹介受診、同日に緊急冠動脈形成術(カテーテル治療)行いGICU(一般集中治療センター)入院。内服治療としてβ遮断薬のアーチスト開始が考慮されたが、初日は血圧低めだったため翌朝の状態で判断することとした。その際にアーチスト0.25T(2.5mg)と入力すべきところ誤ってアーチスト2.5T(錠)と入力し翌朝の指示待ちとした。翌日血圧安定のため担当医よりGICU看護師に同薬剤内服を指示した。午前病棟転床後、病棟看護師は指示通りアーチスト投与、内服後に過量投与が判明した。患者に担当医より過量投与(但し最大用量30mgで今回は範囲内)された事実伝え、しばらくは血圧低下・心不全の出現ないか慎重に経過観察する事を説明し謝罪した。その後セントラルモニター装着し頻回にバイタルサインチェックしたが血行動態に影響出る程の変化を認めなかった。</p> | <p>病棟では、アーチスト等β遮断薬処方時はmg数と錠剤数の両者記載の上、確認するよう徹底されており、文書としてもコンピュータ脇に掲示されていたが、今回の処方入力時は十分確認していなかった。アーチストのように少量から開始し1錠単位での投与が行われにくいものは今後も入力ミスの起こる可能性が否定できない。又、10mg錠では少量内服患者は全て粉碎になるため自分の内服用量の間違いがわかりにくいという問題もある。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 今後は病棟だけでなく循環器患者が入院する全病棟でβ遮断薬投与時の注意徹底の方針とする。 ・ GICUには病棟より注意文書を配布した。 ・ 過量投与で副作用の危険が大きい薬剤は、用量注意等の色を変えたメッセージを出すようシステム改善する等の工夫も検討する必要がある。 | <p>アーチスト錠 10mg 214 血圧降下剤</p> | <p>同上</p> |

医薬品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
 (*第7回報告書より**第8回報告書より)

| | 具体的内容 | 背景・要因 | 改善策 | 誤り又は影響を与えた医薬品名 | 検討内容 |
|----|---|---|--|--|---|
| 5* | サンドスタチン皮下注射のところを点滴に注入してしまった。 | | | サンドスタチン注射液 249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。) | 名称を「サンドスタチン皮下注射〇〇μg」と変更することが適切と考えられる。製造販売業者によれば、2008年4月に名称の代替新規申請を予定しているとのこと。 |
| 6* | サンドスタチンLAR(抗ホルモン剤)20mgを注意書き通りに溶解すべきところ、バイアルに溶解液を注入後すぐに振ってしまい、溶解せず分離した。薬剤部・主治医に報告、新しい薬剤の準備と投与方法の確認を行い、投与は翌日に変更された。翌日、製薬会社担当者立会いの下、看護師が「サンドスタチンLAR筋注用の調製と注射方法」を参考に、担当者の追加助言を得て手順に従い病棟処置室で溶解。薬液入りバイアル・注射器を持参し病室訪室、患者側臥位保持後、看護師が薬液を注射器に吸引し速やかに筋注実施した。 | 使用手順の注意書きが付いていたが読まずに溶解した。皮下注用のサンドスタチンは使用したことがあり、筋注用も使用方法に大差ないと思いきや考えなかった。別途に業者が作成した「サンドスタチンLAR筋注用の調製と注射方法」パンフレットが病棟になかった。高価薬剤であること、溶解に熟練を要すること、特殊な注射方法であることの情報なかった。 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤に同封された説明書は必ず読むことを徹底する。 ・ サンドスタチン20mgを作成、投与時は、製薬会社医薬情報担当者に立会いを依頼し、手技、手順を確実に伝えるようにする。 | サンドスタチンLAR 249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。) | 筋注するマイクロカプセル除放剤という特殊な製剤であり、懸濁時には細心の注意が必要であるが、添付文書には特に記載がないが、調整及び注射方法に関する説明書を同梱しているとのこと。 具体的には、溶解液をバイアルに器壁を伝わらせて静かに注入し、2分から5分静置したのち、ゆっくり回すようにして振り分散させる。激しく振ったり転倒させて混ぜると、凝集してしまう。院内採用時の説明会、研修を徹底する等の対策が必要と考える。 |

医薬品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
 (*第7回報告書より**第8回報告書より)

| | 具体的内容 | 背景・要因 | 改善策 | 誤り又は影響を与えた医薬品名 | 検討内容 |
|-------------|---|--|---|--|--|
| 7 * * | 当直時間帯に、ニコチン酸アミド1200mg 3×7日分の入院処方オーダーがあった。ニコチン酸アミド(10倍散)84g/ 21包で調剤すべきところ、10倍散に気付かず10分の1量で調剤し病棟に払出した。3日後病棟薬剤師が間違いに気付きミスが発覚した。その時点で調剤し直し払出した。患者は発覚時の朝食後まで内服していたが、特に変化はなかった。 | 調剤者はニコチン酸アミドが倍散であることを知らなかった。ニコチン酸アミドの外箱には10倍散と表示してあったが、小分け瓶の胴体部分に記載がなかった。小分け瓶の胴体部分を見ただけで「倍散ではない」と誤って判断した。ニコチン酸アミドの外箱の表示を確認しなかった。 | <ul style="list-style-type: none"> 小分け瓶の胴体部分と蓋に「100mg/g」と書いたシールを貼り、10倍散であることが一目で分かるようにした。 | ニコチン酸アミド散ゾンネ 313 ビタミン B 剤(ビタミン B1 剤を除く。) | ニコチン酸アミドの散剤は、名称に10%散である旨は含まれていないことから、平成12年9月19日付医薬発第935号医薬安全局長通知に基づき、名称を変更することが必要と考えられた。現在、製造販売業者によりニコチン酸アミド散 10%(ゾンネ)という新名称を代替新規で申請を行っているところである。 |
| 8 * * | エレンタールP80g 包2包7日分のところを、エレンタール80g 包2包7日分を調剤した。監査でもそれに気付かずに病棟に上げてしまった。患者へ投薬する準備中に担当看護師がエレンタールPでないことに気付き薬剤部に連絡した。 | 「エレンタール」の文字を見て、エレンタールPではなく、よく処方されるエレンタールだと思い込んだ。 | <ul style="list-style-type: none"> 調剤された薬剤と処方箋上の薬剤名が一致しているかをしっかり確認する。 また、年齢も注意深く見る。薬剤名類似、薬効名類似の薬剤に注意する。 処方箋上のエレンタールPの「P」を強調する。 | エレンタール(エレンタールP) 325 たん白アミノ酸製剤 | エレンタールは成分栄養剤であり、エレンタールPは2歳以下の乳幼児に適応が限られている。 平成12年9月19日付医薬発第935号医薬安全局長通知にしたがい、名称の変更申請が行われる際には、剤型(例:経口・経管栄養剤)を加えるとともに、「P」を「乳幼児用」に置き換えるなどの対策が望まれる。現在名称については製造販売業者において検討しているところである。 |

医薬品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
 (*第7回報告書より**第8回報告書より)

| | 具体的内容 | 背景・要因 | 改善策 | 誤り又は影響を与えた医薬品名 | 検討内容 |
|--------------|---|-------|-----|---|--|
| 9 * * | パナルジン(抗血小板剤)を服用開始した。2週間の経過観察(入院)中は異常を認めなかったが、その後白血球の減少を認めた。 | | | パナルジン錠 339 その他の血液・体液用薬 | チクロピジンの副作用である。外来になって、副作用を認めているが、添付文書等においても投与開始後2ヶ月間は2週に1回血球算定、肝機能検査を行い、副作用が見られたときには、投与を中止し、適切な処置を行う旨、警告されているおり、注意が必要である。 |
| 10 * | 週2日(計3回)内服していた入院時持参薬(抗リウマチ薬・葉酸代謝替抗剤)を病状の変化により、病院管理としたところ誤って連日与薬し、過剰投与となった。 (事故事例の概要より抜粋) | | ・ | リウマトレックス カプセル 2mg 399 他に分類されない代謝性医薬品 | リウマトレックスには、一週間単位で投与量が決められ、しかも12時間おきに3回服用し、5日間休止という特殊な服用方法なので、カプセルシートを一週間単位の最小・通常・最高の容量として2錠・3錠・4錠の3種類のカプセルシートを色分けして提供しているが、調剤担当者や、使用者にその意図が十分に伝わっていないことが考えられる。一方、医療機関の中には、一種類のシートしか採用していないところもあり、一週間3錠というオーダーがでた場合は、シートを切断して処方していたり、シートの有効活用が困難な現状もある。これまで当該製品の製造販売業者は、全国の薬剤師会等を通じて使用方法に関する講習会を行ったり、患者向けのパンフを作成したり、今までの服薬事故を分析して医療機関に安全使用情報としてダイレクトメールを送信する等、安全対策を講じている。 |
| 11 * * | 転院後、内服薬は前医からの継続であった。医師はリウマトレックス(抗リウマチ剤)2mg 分2朝・夕:週1回の指示を間違えて連日投与と処方箋に記載した。薬剤師はリウマトレックスは休薬期間の必要な薬剤であることを見落とし、病棟に払い出し、看護師も間違いに気付かず過剰投与となった。 | | | リウマトレック スカプセル 2mg 399 他に分類されない代謝性医薬品 | |

医薬品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
 (*第7回報告書より**第8回報告書より)

| | 具体的内容 | 背景・要因 | 改善策 | 誤り又は影響を与えた医薬品名 | 検討内容 |
|--------------|---|--|--|---|------|
| 12 * * | リウマトレックス(抗リウマチ剤)が3カプセル/シート(水色)を7枚調剤すべきところを4カプセル/シート(桃色)を7枚調剤し、監査もすり抜け、患者に渡した。患者より「いつもとシートの色が違い、カプセル数も多いが?」と問い合わせがあり間違いに気付いた。 | 調剤者は、シートの違いに注意を払わなかった。監査者も中座し、確認が疎かになり、また、監査の記録も残っていなかった。 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 調剤時に、何カプセル・シートを何枚調剤したか処方箋備考欄に記載し注意を喚起する。 ・ 監査の中断を極力避ける。 ・ やむを得ず中断した場合には再度見直しを行う。 ・ 薬剤を薬袋に入れる際にもう一度、処方内容、薬剤、数量を確認する。 | リウマトレックスカプセル 2mg 399 他に分類されない代謝性医薬品 | 同上 |
| 13 * * | 他科(整形外科)からの処方を指示受けしていた所、他は28日分あったが、リウマトレックスは4日分で用法が「1日2回、朝、夕食後」という指示であった。他科の医師に確認すると「木曜日のみ内服する。患者本人は分かっているから」と言われた。リウマトレックスは連続投与ですると重篤な副作用を起こす。 | 該当患者の処方コメントに内服方法入力抜けしていた。指示受けした看護師が特殊な飲み方をする内服であることを知らなかった。よく使用する病棟では無かった。 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤科と医師で検討し、フリーコメント欄に用法を追加した。処方箋入力時に選択する。 ・ リウマトレックスについて薬剤師を講師に勉強会を開催した。 ・ 看護師、研修医へも資料配付し周知を図った。 ・ お知らせの配布を行った。 | リウマトレックスカプセル 399 他に分類されない代謝性医薬品 | |

医薬品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
 (*第7回報告書より**第8回報告書より)

| | 具体的内容 | 背景・要因 | 改善策 | 誤り又は影響を与えた医薬品名 | 検討内容 |
|---------|---|--|---|--|---|
| 14 * | <p>患者は肺炎が悪化しているため多数の抗生剤の投与がなされており、白血球をあげるノイトロジンも点滴には含まれていた。抗生剤投与終了後、ノイトロジンへと更新したが、その際ルートを変更した。終了の点滴アラームによって他の看護師が訪室し、ノイトロジンがフィルターを通して投与されたことが発見された。</p> | <p>重症の患者であり、肺炎が悪化し多数の抗生剤がIVH(中心静脈栄養)ルートより実施されていた。白血球減少のためノイトロジンを実施したが、フィルターを通してはいけないことは知っているが、慌てていたためフィルターを通してしまった。経験1年目の看護師であり、患者の状態が良くないことで緊張していた。朝から点滴の多さと吸引や褥瘡処置、清潔ケアの多さからあせりと緊張があった。メンバーに力を借りる際はできるだけ最小限で迷惑をかけないようにと考え気持ちも落ち着いていなかった。</p> | <ul style="list-style-type: none"> 当該病棟のみIVHフィルターを使用しているため、病棟内で確認のルールを決めていた。 慌てている時こそ、基本ルールを厳守することが重要である。 | <p>ノイトロジン注 339 その他の血液・体液用薬</p> | <p>ノイトロジンについては、全くフィルタを使用してはならないものではないが、フィルタによっては吸着されるものがあるので注意を要する。製造販売業者においては、使用可能なフィルタのリストを作成しており、情報提供が可能である。</p> <p>また、本事例においては、ノイトロジンがIVHのルートから投与されているが、ノイトロジンは混注を避けることとされており、IVHのルート中の混注も避けなければならない。</p> <p>現在、製造販売業者で行っているノイトロジンのフィルタ使用に関する情報提供としては、医療機関より問い合わせがあればフィルタの吸着の程度に関する自社資料を提供しているところ。本事例においては、どうであったか不明だが、情報提供の方法等について検討が必要と考える。</p> |

医薬品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
 (*第7回報告書より**第8回報告書より)

| | 具体的内容 | 背景・要因 | 改善策 | 誤り又は影響を与えた医薬品名 | 検討内容 |
|----------|---|--|--|-------------------------------------|---|
| 15 * | 2A病棟からB病棟へ移動後、生食250ml サンディミュン(免疫抑制剤)250mgを10ml/h で開始の指示があった。次の日、骨髄移植施行、その間もサンディミュンの投与を続けていたが、深夜で投与量と比較し残量が多いことに気付き正確に投与されていないことがわかった。 | 点滴投与を輸液ポンプに頼り、設定量やトラブルの確認は行おうが、残量をチェックし予定通り点滴が減っているかを確認できていなかった。残量が予定より多いことに対する疑問や気付きをもっていなかった。輸液ポンプから滴下はされていたが、薬剤に粘度があるためカウントがきちんと行われず、正確に設定量が注入されていなかった。 | <ul style="list-style-type: none"> 各シフトで残量チェックを行う。 マニュアルに沿って接続部のチェック、設定量、流量、予定量をチェックする。 輸液ポンプを滴落下検知器が付いているものから付いていないものに換えた。 再度免疫抑制を投与する意味、目的を認識する。 | サンディミュン注射液 399 他に分類されない代謝性医薬品 | サンディミュン注射液は界面活性剤クレモホールが高濃度で添加されており、100倍希釈して使用するが、滴下制御式のポンプを使用した場合、1滴あたりの容量が界面活性剤の影響で小さくなってしまいうため、流量が少なくなってしまう。このため、設定した投与量が投与されず、残ってしまうことになる。現在製造販売会社は、MRを通じて点滴制御式ポンプでの実測値から、希釈倍率等による流量精度への影響として、関連病院への情報提供を行っている。適性な投与が可能となるような情報提供を今後も引き続き行っていく必要がある。 |
| 16 ** | 胸腔内にピシバニールを注入予定であったが、口頭指示をして看護師が静脈内に注入した。 | 胸腔内ピシバニールを口頭指示で伝えたが、パソコン画面上では静注になり指示が違っていた。昼間通常業務だが緊急手術が入り急いでいた。 | <ul style="list-style-type: none"> 口頭指示は避ける。薬剤部にてピシバニール選択の際、注意コメントが出るようにパソコンのシステムを変更した。 薬剤の指示内容画面に胸腔内注というコメントを画面上に出してもらう。 | ピシバニール注射液 429 その他の腫瘍用薬 | バイアルには「皮」「筋」「特」とすでに親切表示による安全対策をはかっているところである。 |

医薬品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
 (*第7回報告書より**第8回報告書より)

| | 具体的内容 | 背景・要因 | 改善策 | 誤り又は影響を与えた医薬品名 | 検討内容 |
|--------------|--|--|--|--|---|
| 17 * | 「要希釈」の表示のあるシプロキサン300(抗菌剤)を希釈されないまま投与。受け持ち看護師以外の看護師が実施。前日、薬剤師から投与方法の注意事項があったが、当事者は休みで知らなかった。 | | | シプロキサン注 300mg 624 合成抗菌剤 | シプロキサン注 300mg は血管痛がおこることから、希釈されて使用することになっており要希釈の表示があるが、150mLのバッグ製剤であり、希釈が必要であることがわかりにくい。要希釈の表示は、ソフトバッグ製剤発売時(2004年1月21日)より、遮光袋、バッグ本体のシール、注入口の滅菌シールの3箇所にかけていたが、医療機関からの提言や、平成16年6月2日付薬食発第0602009号「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」が発出されたことを受け、2005年5月に、要希釈の文字を大きくする事や、希釈確認線表示を新たに導入する等のデザイン変更を行っている。 |
| 18 * * | MSコンチンの処方間違えてオキシコンチンを調剤し、監査者も誤りに気付かずそのまま患者に渡ってしまった。薬剤部長が麻薬の帳簿を記入する際に数量が合わず間違いが発見された。薬剤部長は主治医・患者に連絡した。患者は以前より処方されていたMSコンチンも含め薬をずっと服用していなかったため、今回のオキシコンチンも服用していなかった。 | 薬剤の採用や保管の問題点。MSコンチン(3規格)、オキシコンチン(3規格)採用しているが、名称が類似していて紛らわしい。調剤および監査時の注意力不足、認識不足。 | <ul style="list-style-type: none"> 薬品名、規格に印をつけて調剤者、監査者共に注意・確認する。 名前が類似している薬剤および規格等、採用薬剤を再検討する。 | オキシコンチン錠 (MSコンチン錠) 811 あへんアルカロイド系麻薬 | オキシコンチンは2003年の発売時からPTP包装に名称が印刷されているが、MSコンチンには2005年2月までPTP包装に名称が印刷されていなかった。2007年現在は、麻薬のPTP包装へは全て名称表示がされているところ。 |