

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31回(平成24年12月20日公表)及び第32回(平成25年3月28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 25 年 8 月 20 日

平成 25 年度 第 2 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 31 回及び第 32 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 24 年 7 月 1 日～12 月 31 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 24 年 7 月 1 日～12 月 31 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。

- ・ MRI 検査に関連した事例
- ・ 血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与に関連した事例
- ・ グリセリン浣腸に関連した事例
- ・ 併用禁忌の薬剤投与に関連した事例

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、各医療関係職能団体代表、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 159 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	3.8%
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	129	81.1%
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	24	15.1%
計	159	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 (別添 1)
 - ① PTP シートの誤飲の事例 (1~4 番)
 - ② 内服液剤の処方箋の書き方によるヒヤリ・ハットの事例 (5 番)
 - ③ グリセリン浣腸による直腸穿孔の事例 (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 (別添 2)
- 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 (別添 3)

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	障害残存の可能性なし	レンドルミン	日本ベリンガー	投与方法間違い	21時30分の消灯前に、患者より眠剤内服の希望があり、看護師は屯用処方 of レンドルミン1錠をヒートシールの状態で渡した。(他の内服薬は1包化され、患者が自己管理していた)その後、患者より「薬のカラはどうしたっけ?」と聞かれ、看護師が捜したが見当たらず、患者より「もしかしたらカラごと飲んだかもしれない。」と言われた。レントゲン撮影や耳鼻科医の診察ではわからず、内視鏡で誤飲が確認され、除去した。翌朝から食事は再開できた。	・患者は自主管理薬を間違えずに内服できており、眠剤の内服も同様にヒートシールで渡し連日内服できていたので、穀ごと内服するとは予測していなかった。	・屯用薬は、出来る限りその場で渡し、内服し終わったことを確認する。 ・後で内服しそうな場合は、ヒートシールを紙にテープで張り付けて患者に渡す、ジッパー付きの袋に入れて渡すなどの工夫をする。	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ところである。
2	障害残存の可能性なし	プルゼニド	ノバステイファーマ	その他の与薬に関する内容: PTP誤飲	入院当日の夕食後、誤ってPTPシートごと下剤を服用してしまった。X-P撮影にて胃内に確認したため、内視鏡にて除去した。食道裂傷軽度あり、アルロイドGが処方された。	もともと自己管理において患者本人はPTPシートは切り離さずに1錠ずつ取り出して服用していたが、前回の入院時に看護師が自己管理しやすいようにPTPシートを切り離して他の下剤とともに日付ごとに小袋に入れて患者に渡した。今回、それを持参薬として持参した。前回担当した看護師および今回入院対応した看護師はPTPシートの切り離しのリスクについての認識がなかったと考える。	入院時の自己管理の決定については、薬剤師も含めてカンファレンスを行い服薬管理方法を決定する。内服薬は管理しやすい方法を考え、一包化等も検討する。原則として、PTPシートの切り離しは行わないことを周知徹底する。	

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
3	障害残存の可能性なし	不明	共和発酵キリン株式会社	その他の与薬に関する内容: 包装シートのまま誤飲	患者は老人性白内障の手術目的で入院中。入院時持参薬があったが、内服薬の内容など受け答えがはっきりしており、内服薬箱に薬を3種類1錠ずつ朝昼夜と分けて自己管理していたため、入院後も内服薬は自己管理をしていた。8時15分に処置室へ薬がこの辺に入ったから取って欲しい。と喉のあたりを触りながら入ってきた。話を聞くと朝食後の薬を忘れたらいけないと思い、散剤の袋の中に3種類のPTPシート薬をそのまま入れ、そのまま内服したとのことであった。2種類は自力で吐き出したが、1種類は出てきておらず喉に引っかかっているとのこと、舌圧子とペンライトで観察したが、肉眼では確認できなかった。出血は見られていなかった。主治医に報告しCT撮影後、消化器医師に連絡、9時50分から内視鏡下で食道異物除去となった。しかし、胃内の食物残渣で視界が悪く除去できなかった。そのため昼食を絶食とし、再度16時から内視鏡を実施するも胃、十二指腸にも確認できなかった。今後、消化器症状に注意し、排便観察となった。消化器症状、出血など見られず、翌日、分排便とともに排泄ある。下血なし。	1. 散剤の袋に錠剤のシートを入れていた。 2. PTPシートの薬を1錠ずつに切っていた。 3. PTPシートごと飲み込む可能性があることへの認識が乏しかった。 4. 看護師は内服薬の自己管理ができていた患者のため、PTPシートごと飲み込む危険性があることへの認識が乏しかった。 5. 内服薬の自己管理が、可能かどうかのアセスメントが十分できていなかった。	1. 入院時にPTPシートの内服薬を内服している患者に対し、お薬を服用される皆様へのシートを用いて注意喚起する。 2. 内服薬自己管理している患者にも鑑定後の薬を渡すときにシートに気をつけて下さい。と声かけを行う。 3. 入院時に内服薬の自己管理が可能かどうかのアセスメントを実施する。アセスメントシートなどの活用を早急に検討する。	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ところである。
4	障害なし	ロキソプロフェン	サンノバー	その他の与薬に関する内容: PTPシートの誤飲	内服薬は入院時から自己管理していたが、特に飲み間違いはなかった。8:00頃患者から「めがねをかけずに内服薬を飲もうとしたところ、3錠のうち2錠は包みから出したが1錠PTPシートから出していないことに気づかずそのまま口に入れてしまった。飲み込んででも包装が溶けると思った。」と患者から申告があり、事故が発見された。主治医に報告し、CT撮影を行った結果、胸部食道にPTPシートを認めたため、緊急内視鏡を行った。内視鏡では中部食道粘膜に小裂傷あり、少量の出血を認め、PTPシートは胃内部にあり除去した。その後は絶飲食で経過観察後、その後、食事が開始され、退院した。	前日の眠前に(レンドルミン)を内服していたこと、入院時より疼痛を強く訴えており、症状が軽快しないことに対してストレスがあった。医療者に対して不信感の訴えも聞かれている状態であり、精神的に不安であったと推測される。	・患者状態(精神状態・前日の眠剤等)を考慮し、内服時の様子を見守り、確実に内服されたか確認する。 ・患者の年齢に関わらず内服薬は必ずシートから出し内服することを指導する。	

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
5	障害なし	デパケンシロップ	協和発酵キリン	過剰与薬準備	<p>デパケンシロップ(抗けいれん薬)を内服中の患者。内服時間になったので、担当看護師が処方箋にて内服確認したところ「デパケンシロップ5% 15ml、1日3回(毎食後)」と記入されていた。ところが用意されていたデパケンシロップは15mlであった。内服薬や内服量などの記載された患者リスト表を確認すると「デパケンシロップ1回15ml」と記入されていた。デパケンシロップが入っているボトルには「1回5ml」の記載があり、前医からの診療情報提供書にも「デパケンシロップ15ml/3x」とあり、1回の内服量は5mlであることが判明した。患者投与前に確認できたため誤投与には至らなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違いの事例 ・処方箋に記載されている1日薬剤量を1回量と勘違いして患者リスト表に「デパケンシロップ1回15ml」と記入してしまった ・デパケンシロップを用意した看護師は患者リスト表の記載を信用してしまい1回投与量を誤って解釈してしまった 	<ul style="list-style-type: none"> ・当院では(全国的にも)、処方箋の薬剤量は基本的に1日量で記載することとなっている。「デパケンシロップ5% 15ml、1日3回(毎食後)」の場合には、「1日投与量が15mlで1日3回投与(1回5ml)」が正しい解釈となる。「1回投与量が15mlで1日3回投与(1日量45ml)」は誤った解釈となる。処方箋の解釈、1回投与量の確認方法を再確認してください。 ・薬剤を用意・投与する際には、患者リスト表だけではなく、必ず処方箋の内容も再確認する。 	<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。</p>

製造販売業者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(グリセリン浣腸に関連した事例)

No.	事例の内容	調査結果
6	<p>【内容】 排便が2日間無かったため、患者の希望で予定指示の浣腸(ケンエーG浣腸液50%60mL)を実施した。患者に左下側臥位となるよう言ったが、希望にて右下側臥位にて実施(患者が自分で向きやすかった)。レクタルチューブにグリセリンを塗布し、先端から10cmの位置にストッパーを固定した。ストッパーの部分を持ち、肛門から真直ぐ挿入した。挿入時の抵抗などは無くスムーズに入った。浣腸液を注入しチューブを抜去した際に、チューブには血液の付着は認めなかった。 反応便は無く便意のみ。浣腸液流出と共に下血(鮮血)があったため、主治医の診察を受けた。直腸診にて、直腸内には腫瘍は無く、肛門の0時の位置に柔らかい内痔核があることを確認した。主治医は浣腸後の出血はチューブ先端でこすれて直腸粘膜から出血したものと考え、穿通しているとは考えていなかった。 その後、泥状便2回あったが出血は無く、腹痛、発熱はみられなかった。 5日後、退院前検査として、下血の精査(悪性腫瘍等の可能性)も含め、腹部CTを行ったところ、直腸の穿通(疑)が発見された。(読影:直腸壁は肥厚。直腸腫瘍の否定が必要。直腸周囲脂肪織は混濁しており、直腸の右側壁外にairを認める。直腸壁の破れあるいは穿通を疑い、広義の後腹膜に炎症が波及している可能性あり。)</p> <p>【背景・要因】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・もともと、腸管の疾患の既往はなく下血や排便時の出血等は記録されていない。以前に5回の浣腸を行っているが出血は認めなかった。 ・施行時には痛みの訴えは無かったが、出血を確認した看護師が腹痛の有無を問うと、「痛かった」と答えた。 ・院内看護手順では、患者の体位は「左側臥位とするが、無理な場合は右側臥位、仰臥位でも良い。」とされていた。 ・挿入の角度、深さは手順通りに実施された。 ・患者の年齢を考慮すると、腸管粘膜が弱かった可能性がある。 ・浣腸の挿入角度、長さを手順通りに実施したつもりでも、腸管の位置のずれや、手元の角度のずれにより、直腸壁に当たる可能性があった。 ・手技上に問題はなかったが、何らかの理由により浣腸チューブの先端が直腸壁に当たり、傷つけた。 ・直腸損傷発見までに5日間を要しているが、主治医が、浣腸後の出血の報告を受けた時点で穿通を発見するには、直腸鏡・大腸ファイバー検査等を行う必要がある。CTでも、当事例では、穿通直後に撮像されるほどの所見は出なかったと考えられる。また、数日間、下血や腹痛、発熱は見られないことから発見は困難だった。 	<p>グリセリン浣腸による直腸穿孔については、「PMDA医療安全情報(No34)」で注意喚起しており、また、製造販売業者においても患者指導箋や添付文書等で注意喚起を実施しているところ。</p>