

1

医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起について

1. はじめに

厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）は、公益財団法人日本医療機能評価機構（以下「評価機構」という。）が実施している医療事故情報収集等事業及び薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業により収集された医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例を分析しており、医薬品・医療機器に関連する医療事故防止対策に係る通知の発出や「PMDA医療安全情報」を作成し、注意喚起等に努めているところです。

しかしながら、平成27年7月1日～平成27年12月31日に評価機構に報告された事例を分析した結果、既に通知、「PMDA医療安全情報」等により注意喚起等されている事例の発生が確認されました。

そのため、再発が確認された事例を紹介するとともに、今回は特に「肺炎球菌ワクチン製剤の誤処方の事例」の詳細を紹介します。

2. 主な再発・類似事例について

(1) 肺炎球菌ワクチン製剤の誤処方の事例

○発生した事例

2歳未満の乳幼児に「プレベナー13®水性懸濁注」を接種すべきところ、「ニューモボックス®NP」が誤って接種された。^(注)

接種当日は誤投与に気づかず、後日の近医受診時に、医師が母子手帳の予防接種欄に貼付されたロットシールを見て誤投与の可能性に気づいた。

本件の背景には、ワクチンが個人別の払い出しではなく、外来分としてまとめて請求するシステムになっていた他、投与した医師も「プレベナー13®水性懸濁注」であったと思い込んでいた等、オーダーから投与までの各過程でのチェック機能が不十分であったことが挙げられた。

(注) 肺炎球菌ワクチンとして、2歳以上の小児を対象とする「ニューモボックス®NP」（23価肺炎球菌夾膜ポリサッカライドワクチン）と、2ヶ月齢以上6歳未満の小児及び65歳以上の高齢者を対象とする「プレベナー13®水性懸濁注（13価肺炎球菌結合型ワクチン）」が販売されています。接種対象者ではない者への接種については、十分な効果が得られないことに加え、安全性が確立されておりません。

○発生した施設における再発防止策

ワクチンの払い出しについては、個人別の払い出しのシステムとし、薬剤部での生年月日からの年齢確認を徹底することとした。また、ワクチンの投与時においては医師と看護師での二重確認や、家族にも薬剤名を確認頂く等の対策を講じた。

○関係する通知や注意喚起

平成22年10月29日付医政総発1029第2号・薬食安発1029第7号

「肺炎球菌ワクチン誤接種防止対策について（医療機関等への注意喚起及び周知徹底依頼）」

<http://www.pmda.go.jp/files/000144932.pdf>

通知内容より ※通知発出以降の効能/効果変更に合わせて修正をしています（下線部）。

〈注意頂きたい点〉

1. 肺炎球菌ワクチンには、接種対象者が異なる製剤が存在すること。
2. 医療機関においては、添付文書の接種対象者を十分確認の上、接種対象者に応じた製剤が適切に接種されるよう注意すること。特に2歳以上6歳未満の小児または65歳以上の高齢者については、いずれの製剤についても接種対象となることから、両製剤の効能・効果を勘案して接種する製剤を決定すること。
3. 医療機関又は医薬品卸売販売業者は、肺炎球菌ワクチンの処方、調剤及び注文を行い、又は注文を受けるときは、呼称として製品名を用いることとし、併せて接種対象者の年齢、基礎疾患の有無等を確認するなど誤接種防止の対策を講じること。小児科を有するなど両製剤とも使用する可能性のある医療機関においては、特に注意すること。

〈参 考〉

具体的な誤接種事例

- 2歳未満の小児に対して接種する目的で、卸売販売業者へ「肺炎球菌ワクチン」と注文したところ、「ニューモバックス®NP」が納品され、そのまま接種した。
- 小児科外来より「肺炎球菌ワクチン」との請求が薬剤部にあり、以前から他科にて使用していた「ニューモバックス®NP」が払い出され、接種した。
- 「ニューモバックス®NP」及び「プレベナー 13®水性懸濁注」ともに納入実績のある医療機関より卸売販売業者に「肺炎球菌ワクチン」と注文がなされ、納入された「ニューモバックス®NP」を2歳未満の小児に対して接種した。
- 手書き処方により「肺炎球菌ワクチン」と請求があり、薬剤部にて成人に対して「プレベナー 13®水性懸濁注」が払い出され、接種した。

「肺炎球菌ワクチンの製剤の選択間違い」 ※図1

http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_97.pdf

<関係企業からの再度の注意喚起>

平成27年11月 MSD株式会社, ファイザー株式会社

「誤接種防止のためのお願い ニューモバックス®NP / プレベナー 13®水性懸濁注」 ※図2

<http://www.pmda.go.jp/files/000208100.pdf>

医療事故情報収集事業 医療安全情報 No.97 2014年12月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.97 2014年12月

肺炎球菌ワクチンの製剤の選択間違い

肺炎球菌ワクチンを接種する際、対象者の年齢が決まっていることを知らず、製剤の選択間違えて接種した事例が2件報告されています(集計期間:2011年1月1日～2014年10月31日)。この情報は、第23回報告書「個別のテーマの検討状況」(P106)で取り上げた内容を元に作成しました。

肺炎球菌ワクチンは、製剤によって接種対象者の年齢が決まっています。

接種対象者の年齢	出生時		2ヶ月		6歳		65歳	
	0	1	2	3	4	5	6	7
プレベナー13 水性懸濁注 (沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン)			2ヶ月齢以上	6歳未満			65歳以上 ^{※2}	
ニューモバックスNP (肺炎球菌ワクチン)			2歳以上					

※1 PMDA「医療用医薬品の添付文書情報」(平成26年11月7日現在)
 ※2 平成26年6月20日に65歳以上に接種適応を拡大した。

◆ニューモバックスNPの添付文書の「接種不適当者」に「2歳未満の者では、含有される炭疽菌抗原の一部に対して十分応答しないことが知られており、また本剤の安全性も確立していませんので投与しないこと。」と記載されています。

◆報告された事例2件は、2歳未満の小児にニューモバックスNPを接種した事例です。

図1

誤接種防止のためのお願い

ニューモバックス®NP/プレベナー13®水性懸濁注

2015年11月 MSD株式会社

ニューモバックス®NPおよびプレベナー13®水性懸濁注は、両製剤とも肺炎球菌による感染症を予防するワクチンですが、「**接種対象者**」、「**接種経路**」が異なります。

接種対象者：ニューモバックス®NPは、2歳未満の者への接種はできません。ご使用の際は、いほ一度ご注意ください。プレベナー13®水性懸濁注の高齢者（65歳以上）に対する接種経路は「**筋肉内注射**」のみです。ニューモバックス®NPの接種経路は、「**筋肉内注射**」または「**皮下注射**」となっています。65歳以上の方にプレベナー13®水性懸濁注を接種される際は、ニューモバックス®NPと接種経路が異なることにご留意ください。

	ニューモバックス®NP	プレベナー13®水性懸濁注
投与・接種対象者	2歳以上で肺炎球菌による重篤疾患に罹患する危険が高い次のような個人及び患者（高齢者等） 【詳細は添付文書参照】 ^{※2,3}	高齢者：65歳以上 小児：2か月齢～6歳未満 【詳細は添付文書参照】 ^{※1}
接種経路	筋肉内または皮下	筋肉内 皮下
生物学的製剤基準・有効成分名	肺炎球菌ワクチン（23価肺炎球菌炭素ポリリッカライドワクチン）	沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）
製剤写真		
剤形	バイアル	プレフィルドシリンジ
会社名	MSD株式会社	ファイザー株式会社

※1：生後6歳未満または6歳以上の者に対する安全性及び有効性は確立していない。（プレベナー13®水性懸濁注：小児への接種）
 ※2：ニューモバックス®NP 投与・接種対象者：(1) 肺腫瘍者、(2) 鎌状赤血球疾患、あるいはその前症で脾機能不全である患者、(3) 心・呼吸器の慢性疾患、腎不全、肝機能障害、糖尿病、慢性腎臓病等の基礎疾患のある患者、(4) 高齢者、(5) 免疫抑制作用を有する治療が予定されている患者で接種間隔まで少なくとも14日以上余命のある患者
 ※3：2歳未満の者では含有される炭疽菌抗原の一部に対して十分応答しないことが知られており、本剤の安全性も確立していませんので投与しないこと。（ニューモバックス®NP：接種不適当者）

「接種不適当者を含む接種上の注意」等は、各製品の製品添付文書をご参照ください。

※：接種年齢対象外

<適応年齢>	0	1	2	3	4	5	6	～9	～65	
ニューモバックス®NP			接種不適当者	2歳以上の肺炎球菌による重篤疾患に罹患する危険が高い個人および患者	2	3	4	5	6	高齢者（65歳以上） <筋肉内または皮下>
プレベナー13®水性懸濁注			2か月齢～6歳未満の小児<皮下>							高齢者（65歳以上） <筋肉内>

国立感染症研究所感染症疫学センター「予防接種における懸念-免除-を除去するためのガイドライン」もご利用ください。誤接種防止にご協力いただけますようお願い申し上げます。 URL: <http://www.nih.go.jp/niid/images/vaccine/machigai-boshi.pdf>

【製品に関するお問い合わせ先】 MSDカスタマーサポートセンター 0120-024-797（医療関係者の方）
 受付時間：月～金 9:00～17:30（土日祝日・弊社休日を除く）

図2

(2) その他の再発・類似事例

(平成27年7月1日～平成27年12月31日に評価機構に報告された事例の分析結果)

次表のような医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例の再発等が報告されています。

【医薬品】

No.	内 容	再発防止のための対策及び参考となる通知等
1	グリセリン浣腸を行ったことによる直腸損傷	<p>浣腸時の体位は、できるだけ左側臥位で行い、挿入時に抵抗がある場合や患者が痛み等を訴える場合は無理に挿入しないようにする。(チューブの先端が直腸前壁にあたっている可能性があり、穿孔する危険性がある)</p> <p>PMD A医療安全情報 No.34 「グリセリン浣腸の取扱い時の注意について」 https://www.pmda.go.jp/files/000143821.pdf</p>
2	P T P包装シートの誤飲	<p>誤飲防止の留意事項として、①調剤・与薬時等に1つずつに切り離さない、②患者・家族等に保管・服用方法(困難と思われる患者には内服時の見守り等)を指導、③必要に応じて処方医に照会の上、一包化調剤を実施。</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「P T P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)」 http://www.pmda.go.jp/files/000145758.pdf</p>
3	インスリン単位間違い	<p>準備の際、インスリンの指示単位が何mLに相当するか必ず確認する。(インスリン注射液は、1mLが100単位) インスリン注射器と他の注射器を取り違えないよう注意する。</p> <p>PMD A医療安全情報 No.23 「インスリン注射器の取扱い時の注意について」 https://www.pmda.go.jp/files/000143590.pdf</p>

【医療機器】

No.	内 容	再発防止のための対策及び参考となる通知等
1	高熱になった電気メス等の先端部による熱傷	<p>電気メスやレーザーの先端部をドレープの上に直接置かないことが原則。手術時の状況によっては、ホルスターやシリコンマットなどの使用も有効。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>PMDA医療安全情報 No.33 「手術時の熱傷事故について」 https://www.pmda.go.jp/files/000144011.pdf</p> </div>
2	チューブ・ラインの抜去	<p>患者の体位変換や、移動させる際は、ライン等が引っかからないかよく観察し、あらかじめ点滴台やドレーンバッグなどを移動しておく必要がないか確認する。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>PMDA医療安全情報 No.36 「チューブやラインの抜去事例について」 https://www.pmda.go.jp/files/000146013.pdf</p> </div>
3	経鼻栄養チューブの気管への誤挿入	<p>チューブを挿入したら、複数の方法で留置位置を確認することが望ましい。(気泡音だけでは、チューブの位置を正確に確認することが困難な場合がある)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>PMDA医療安全情報 No.42 「経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について」 https://www.pmda.go.jp/files/000144631.pdf</p> </div>
4	気管チューブでの酸素投与下における電気メス使用時の出火	<p>酸素投与下での気管切開時には、外科用メスを使用することが原則。止血の際も、酸素漏れに注意する。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>PMDA医療安全情報 No.14 「電気メスの取扱い時の注意について (その1)」 https://www.pmda.go.jp/files/000143299.pdf</p> </div>

3. 新たに作成されたPMDA医療安全情報

メトトレキサート製剤（抗リウマチ剤）の誤投与の再発事例については、医薬品・医療機器等安全性情報333号において紹介しましたが、平成28年11月に次のPMDA医療安全情報が新たに作成されました。

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）」
<https://www.pmda.go.jp/files/000214827.pdf>

NEW
医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報 No.49 2016年 11月
http://www.pmda.go.jp/

PMDA 医療安全情報
 (独)医薬品医療機器総合機構

Pmda No.49 2016年 11月

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）

POINT 安全使用のために注意するポイント

1 抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の服用方法等について

- 抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサートは、**休薬期間（薬を飲まない期間）**が必要な、特殊な服用方法の内服薬です。

服用方法 「関節症状を伴う若年性特発性関節炎」に使用する場合も同じです。用法・用量については、添付文書でご確認下さい。

1週間に1回の場合	1日目	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目	7日目
	朝	← 休薬期間（薬を飲まない期間） →					

1週間に2回の場合	1日目	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目	7日目
	朝	夕	← 休薬期間（薬を飲まない期間） →				

1週間に3回の場合	1日目	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目	7日目
	朝	夕	朝	← 休薬期間（薬を飲まない期間） →			

この服用方法を、1週間に繰り返します

あやまって連日服用すると、骨髄抑制などの重篤な副作用の発現のおそれがあります！

医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報 No.49 2016年 11月
http://www.pmda.go.jp/

2 抗リウマチ剤メトトレキサート製剤を取扱う際の注意 その1

(事例) 入院となった関節リウマチ患者さんの待診時のメトトレキサート製剤、投薬日時欄の記載がなかったため、看護部が連日投薬してしまっていた。

- 薬剤交付時又は配薬時には、必ず、**服薬日時欄**の記入をすること。

服薬日時欄の記入！

メトトレキサートの服用は、**1回1錠**です。

服薬日時欄に「**1回1錠**」と記載してください。

服薬日時欄の訂正が必要な場合は、企業資料の「訂正シール」を貼付してください。

メトトレキサート錠 2mg

メトトレキサート錠 2mg

メトトレキサート錠 2mg (シナベ)

メトトレキサート錠 2mg (シナベ)

医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報 No.49 2016年 11月
http://www.pmda.go.jp/

3 抗リウマチ剤メトトレキサート製剤を取扱う際の注意 その2

(事例) 数年前からメトトレキサート製剤を服用している関節リウマチ患者さんが、自己判断で、違法に処方されたメトトレキサート製剤の投薬を連日服用してしまっていた。

- 長年、メトトレキサート製剤を服用されている患者さんでも、服用方法を正しく理解していない可能性があるため、患者さんの理解度に応じて、服用方法について繰り返しのご指導を行うこと。
- 残薬の誤服用を防ぐため、服薬状況や残薬確認を行うこと。

メトトレキサート製剤を取扱う企業が作成している服用確認防止の資料なども、併せてご活用ください。

服薬カレンダー

注意喚起シール

この「PMDA医療安全情報No.49」に関する通知が厚生労働省より出されています。

- 平成20年8月25日付 医薬安全第029501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策について」
- 平成20年10月20日付 医薬安全第102001号 医薬安全第102001号 医薬安全第102001号 関連通知
「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）防止のための取組について（注意喚起）」

本通知については、医薬品医療機器総合機構ホームページ
<http://www.pmda.go.jp/kyouhou> >> 安全情報 >> 情報発信 >> 医療安全情報 >> 医薬品・医療機器に関する医療安全対策に当たります。

なお、本医療安全情報(産出)された抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の添付文書についての情報は、
<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/DetailSearch/>でもご覧いただけます。

本情報の提供は、医薬品医療機器総合機構ホームページ
<http://www.pmda.go.jp> >> 安全情報 >> 情報発信 >> 医療安全情報 >> 医薬品・医療機器に関する医療安全対策に当たります。本情報の提供は、厚生労働省の承認を受けたものではありません。また、本情報は、医療安全情報(産出)された抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の添付文書についての情報は、
<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/DetailSearch/>でもご覧いただけます。

この情報が、医療安全情報(産出)された抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の添付文書についての情報は、
<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/DetailSearch/>でもご覧いただけます。

本医療安全情報(産出)された抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の添付文書についての情報は、
<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/DetailSearch/>でもご覧いただけます。

11 03-3005-6489 (FAX:47) 11 03-3005-6014 http://www.pmda.go.jp

本製剤については、休薬期間（薬を飲まない期間）が必要な、特殊な服用方法の内服薬であり、医療従事者が本剤を調剤・配薬・服薬指導等する際には、次のような注意点を理解することが重要です。

- 薬剤交付時又は配薬時には、必ず、服薬日時欄の記入をすること。
- 長年、メトトレキサート製剤を服用されている患者さんでも、服用方法を正しく理解していない可能性があるため、患者さんの理解度に応じて、服用方法について繰り返しの指導を行うこと。
- 残薬の誤服用を防ぐため、服薬状況や残薬確認を行うこと。

2017年 2月

- 8 -

医薬品・医療機器等安全性情報 No.340

4. 医療関係者をお願いしたいこと

今回、それぞれの再発事案に対し、これまでに発出した再発防止のための対策及び参考となる通知等をお示ししました。今一度施設内での管理体制等を再確認いただくとともに患者家族等への指導を行う上での参考にしてください。

また、これ以外にも注意すべき事例について「PMD A医療安全情報」にて紹介している他、評価機構が作成している「医療安全情報」でも図解による注意喚起が行われていますので、併せて参考にしてください。

(参考)

1. 厚生労働省：医薬品・医療機器等の安全使用に関する調査
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000057965.html>
2. PMDA：医薬品・医療機器・再生医療等製品の安全使用に関する調査結果
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0004.html>
3. PMDA医療安全情報（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0001.html>
4. 医療安全情報（公益財団法人日本医療機能評価機構）
<http://www.med-safe.jp/contents/info/>