

2

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1月1日～平成27年6月30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、特に「カリウム製剤の投与方法間違い」、「メトトレキサート製剤（抗リウマチ剤）の服用方法間違い」の詳細を紹介します。

2. 主な再発・類似事例について

(1) カリウム製剤の投与方法間違い

○発生した事例

側管からシリンジポンプを用いてカリウム製剤の原液投与を行ってしまった。（幸いにも、本件では患者への障害はなかったとの報告であった。）

背景には、医師からの投与方法に関する指示表現が統一されていなかったことや、投与指示を受けた看護師も、カリウム製剤を原液でのワンショット静注が禁止であることは知っていたものの、側管から注入することはメインの輸液と混ざるため希釈したことになると誤解していたことが挙げられた。

○発生した施設における再発防止策

カリウム製剤を使用する際の注意事項について、文書を各部署に配布し注意喚起を促した。また、希釈濃度等の注意事項や投与方法を統一して周知した。

○関係する通知や注意喚起

▶平成20年12月4日付医政発第1204001号・薬食安発第1204001号

「医薬品の販売名の類似性による医療事故防止対策の強化・徹底について（注意喚起）」巻末資料
<http://www.pmda.go.jp/files/000146020.pdf>

▶PMDA医療安全情報No.19「カリウム（K）製剤の誤投与について」

<https://www.pmda.go.jp/files/000144382.pdf>



収載事例 1

高カロリー輸液に混注する予定のリン酸二カリウム補正液（20mL）を、別に指示されていた薬剤の溶解液（5%ブドウ糖（20mL））と勘違いし、側管からワンショット静注してしまった。

再発防止のための対策

必ず投与前に薬剤のラベルや投与方法を再確認すること。また、容器の形状や、溶液の色などによる思い込みからの取り違い事例が報告されている。しっかりラベルを確認することや、複数人でのチェックが必要。

収載事例 2

カリウム補充の目的で、カリウム製剤2アンプルを高カロリー輸液内に混注する指示であったが、患者ルートの側管よりワンショット静注してしまった。

再発防止のための対策

注射器に充填してトレイなどに準備してしまうと、投与方法を間違えてしまう可能性がある。

また、誤投与防止対策品（①三方活栓や他の注射針などの機器との接続ができない構造、②輸液バッグ以外の他の機器に接続しても、薬液は注入できない構造）への切り替えを検討する。

(2) メトトレキサート製剤（抗リウマチ剤）の服用方法間違い

○発生した事例

入院中の患者が持参薬であるメトトレキサート製剤を連日服用した。患者は、その後に肝機能悪化と白血球減少をきたし、集中治療を行うこととなった。

背景には、この製剤の服用方法について関係者の理解不足があった他、持参薬を含めた用法用量の情報共有が上手く機能していなかったことに加え、包装シートの服用日の記載欄を活用していなかったことが挙げられた。

○発生した施設における再発防止策

メトトレキサート製剤について学習会を開催し、休薬期間（薬を飲まない期間）が必要な、特殊な服用方法であることを院内周知した他、薬剤の包装シートを活用し、服薬する日を記載することとした。

また、持参薬の指示書が紙運用であったが、院内処方と同様、電子カルテに表示されるようにするなど、システムを見なおした。

○関係する通知や注意喚起

▶平成20年8月29日付薬食安発第0829001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対策について」

<http://www.pmda.go.jp/files/000145608.pdf>

※本通知に基づき、抗リウマチ剤メトトレキサート製剤は、服用日の記載を行うことができる包装デザインに工夫されています。

▶平成20年10月20日付医政総発第1020001号・薬食総発第1020001号・薬食安発第1020001号連名通知

「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）防止に関する取扱いについて（注意喚起）」

<http://www.pmda.go.jp/files/000145447.pdf>

▶PMDA医療安全情報No.6「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」

<https://www.pmda.go.jp/files/000144728.pdf>

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
http://www.info.pmda.go.jp No.6 2008年10月

PMDA 医療安全情報
(独)医薬品医療機器総合機構

fmda No.6 2008年10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

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例1) 別の疾患のため他院に入院となったリウマチ患者さんに対し、持参薬のメトトレキサート製剤を連日投与してしまい骨髄抑制をおこした。

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。

〈飲み方の例〉 以下の服用方法を、1週間毎に繰り返します。

1日目	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目	7日目
朝 のむ	夕 のむ	朝 のむ	休薬期間(薬を飲まない期間)			

用法・用量については、添付文書でご確認ください。なお、小児の「関節症状を伴う若年性特発性関節炎」に対する効能・効果及び用法・用量が、平成20年9月に追加承認されております。取扱い時には十分注意をお願いします。

あやまって連日投与すると、重篤な副作用の発現のおそれがあります！
抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサート製剤には、休薬期間(薬を飲まない期間)が必要であることを忘れずに！

1/4

収載事例 1

別の疾患のため他院に入院となったリウマチ患者さんに対し、持参薬のメトトレキサート製剤を連日投与してしまい骨髄抑制をおこした。

再発防止のための対策

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に対する理解を周知すること。

収載事例 2

リウマチ患者さんが持参したメトトレキサート製剤の服薬日時欄に何も記載がなく、連日投与してしまい白血球の減少をおこした。

再発防止のための対策

薬剤交付時には、包装シート上の服薬日時等の記入欄に記入すること。また、包装シートは切らずに交付し、また患者さん自身にも切らないように指導すること。

収載事例 3

他院に入院する際の持参薬について、紹介状の記載内容が不十分だったため、メトトレキサート製剤の用法・用量を間違えてしまった。

再発防止のための対策

入院時の持参薬については、患者さんのお薬手帳や紹介状により十分確認を行い、不明な点などがある場合は、必ず医師に照会すること。また、処方せんや紹介状などに記載する際には、服薬日時や服薬回数などをわかりやすく詳細に記載すること。

(3) その他の再発・類似事例

(平成27年1月1日～平成27年6月30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	散剤の製剤総量と有効成分の量の処方間違い	<p>処方箋への散剤の記載方法について、薬名は製剤名で、分量は製剤量を記載することを基本とし、例外的に分量を原薬量で記載した場合は、必ず【原薬量】と明示する。</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「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）」 http://www.pmda.go.jp/files/000145210.pdf</p>
2	PTP 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「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）」 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、1 mL 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>PMDA 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>
4	期限切れワクチンの接種	<p>日頃から、在庫しているワクチンの有効期限に注意する。</p> <p>PMDA 医療安全情報 No.40 「ワクチンの取扱い時の注意について」 https://www.pmda.go.jp/files/000144303.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	MRI 検査時の金属吸着	<p>MRI 検査室に入室する前には、磁性体金属がないか、必ず確認する。 (常に強力な磁場があり、磁性体金属の持ち込みは厳禁)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>PMDA 医療安全情報 No.26 「MRI 検査時の注意について (その2)」 https://www.pmda.go.jp/files/000144220.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;"> <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;"> <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	長期留置及び物理的負荷による皮下用カテーテルの断裂	<p>長期留置に伴う断裂等のリスクに注意する。 また、鎖骨下静脈へ皮下用カテーテルを留置する場合、第一肋骨と鎖骨の間にカテーテルが挟まれないようにする。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>平成 23 年 5 月 25 日付薬食安発 0525 第 1 号・薬食機発 0525 第 1 号「皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について」 https://www.pmda.go.jp/files/000148739.pdf</p> <p>※医薬品医療機器等安全性情報 No281 解説記事 http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/281-1.pdf</p> </div>

3. 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「PMDA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/>