

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28年1月1日～平成28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「一般名の類似性に起因する薬剤の取り違い事例」の詳細を紹介します。

2. 主な再発・類似事例について

●一般名の類似性に起因する薬剤の取り違い事例

平成24年4月1日以降、後発医薬品が存在する医薬品について、薬価基準に記載されている品名に代えて、一般的名称に剤形及び含量を付加した記載による処方せんを交付した場合に、医療機関において一般名処方加算を算定できることとなりました。医療機関による一般名処方の開始に伴って、毎年、一般名処方に関する薬局ヒヤリ・ハット事例が多く報告されています。

○発生した事例

一般名処方された「一硝酸イソソルビド20mg」に対して「硝酸イソソルビド徐放錠20mg」を調剤し、患者へ交付してしまった。

処方された一般名：一硝酸イソソルビド20mg

調剤すべき医薬品：一硝酸イソソルビド20mg「サワイ」

間違えた医薬品：硝酸イソソルビド徐放錠20mg「サワイ」

※それぞれの先発医薬品（アイトロール錠20mg、フランドル錠20mg）への変更時の取り違い事例も報告されています。

○発生した施設における再発防止策

薬品棚に注意喚起を促す表示や、取り違えが起きやすい薬剤の一覧を作成し、監査時に再確認する等の工夫を行った。

○取り違えが多く発生している薬剤の組み合わせ

平成24年1月1日から平成28年6月30日までに評価機構に報告されたヒヤリハット事例のうち、一般名処方における名称の類似に起因する取り違えが発生した一般的名称の組み合わせを以下のとおり紹介します。

1	<p>L-アスパラギン酸カリウム L-アスパラギン酸カルシウム水和物</p>	11	<p>ニソルジピン ニルバジピン</p>
2	<p>アモキサピリン アモキシシリン水和物</p>	12	<p>ベタメタゾンジプロピオン酸エステル ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル</p>
3	<p>アロチノロール塩酸塩 ※アロプリノール</p>	13	<p>ベニジピン塩酸塩 マニジピン塩酸塩</p>
4	<p>エスタゾラム エチゾラム</p>	14	<p>ラニチジン塩酸塩 ※ラフチジン</p>
5	<p>エバスチン エピナスチン塩酸塩</p>	15	<p>ラベタロール塩酸塩 ラベプラゾールナトリウム</p>
6	<p>クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物 クエン酸第一鉄ナトリウム</p>	16	<p>ラベプラゾールナトリウム ※ランソプラゾール</p>
7	<p>クロベタゾールプロピオン酸エステル クロベタゾン酪酸エステル</p>	17	<p>レボカバスチン塩酸塩 レボフロキサシン水和物</p>
8	<p>ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩 ジヒドロエルゴトキシンメシル酸塩</p>	18	<p>ロフラゼブ酸エチル ※ロラゼパム</p>
9	<p>スルトプリド塩酸塩 スルピリド</p>	19	<p>亜鉛華 亜鉛華単</p>
10	<p>セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物 セフジトレン ピボキシル ※セフジニル セフポドキシム プロキセチル</p>	20	<p>一硝酸イソソルビド ※硝酸イソソルビド</p>

※は3件以上報告されている事例。

○関係する通知や注意喚起

1) 平成29年5月26日付事務連絡

平成27年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「内服薬処方せんの記載方法標準化の普及状況に関する研究」結果の概要について（情報提供）

： <http://www.pmda.go.jp/files/000218340.pdf>

別添1 平成27年度厚生労働科学研究費補助金 地域医療基盤開発推進研究事業「内服薬処方せんの記載方法標準化の普及状況に関する研究」（研究代表者 国際医療福祉大学薬学部 土屋文人特任教授）結果の概要

： <http://www.pmda.go.jp/files/000218341.pdf>

別添2 「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）」（平成22年1月29日付け医政発0129 第3号・薬食発0129第5号厚生労働省医政局長・医薬食品局長連名通知）

： <http://www.pmda.go.jp/files/000218342.pdf>

2) 平成29年5月26日付事務連絡「疑義解釈資料の送付について（その11）」:

： <http://www.pmda.go.jp/files/000218343.pdf>

【処方箋の記載方法における再発防止策】

一般名処方の内服薬処方せんにおいて、類似性等による取り違いリスクが特に懸念される名称のものについては、先発品の使用が誘引されることがない範囲で、先発品や代表的な後発品の製品名等を参考的に付記したり、備考欄に記載したりする等の工夫が有効と考えられます。

なお、診療報酬における取扱いについては、平成29年5月26日付事務連絡「疑義解釈資料の送付について（その11）」をご参照ください。

3) 公益財団法人日本医療機能評価機構 薬局ヒヤリ・ハット分析表

平成27年年報 一般名処方に関する事例 一般名で処方された医薬品と異なる成分の医薬品を調剤した事例

： http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/analysis_table_2015_02.pdf

平成25年年報 一般名処方に関するヒヤリ・ハット

： http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/analysis_table_2013_03.pdf

平成24年年報 一般名処方に関するヒヤリ・ハット

： http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/analysis_table_2012_07.pdf

(3) その他の再発・類似事例

(平成28年1月1日～平成28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	ワクチン製剤の取り違い (B型肝炎ワクチン接種予定者への日本脳炎ワクチンの誤接種)	<p>接種前に必ずラベルを確認する。</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>
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	<p>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。 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。</p> <p>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「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</p> <p>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</p> <p>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</p>
3	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>

【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	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> <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>
2	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> <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>
3	輸液ポンプの流量設定間違い	<p>点滴指示内容が、輸液ポンプの設定の順番通りではないこともあるので、入力後は、「流量」、「予定量」の表示と指示された内容を再確認する。</p> <p>PMDA医療安全情報No.21「輸液ポンプの流量設定時の注意について」 https://www.pmda.go.jp/files/000208765.pdf</p>
4	薬液投与ルートの誤接続	<p>複数のルートが接続されている場合には、薬液投与ルートの再接続の際にルート全体を指でたどって確認する。</p> <p>PMDA医療安全情報No.47「薬液投与ルートの取扱いについて」 https://www.pmda.go.jp/files/000207228.pdf</p>

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/>