



医政発 第1127004号

薬食発 第1127001号

平成15年11月27日

各都道府県知事
各政令市市長 殿
各特別区区長

厚生労働省医政局長

厚生労働省医薬食品局長

医療機関における医療事故防止対策の強化について

標記については、平成12年9月29日付け健政発第1129号・医薬発第989号厚生省健康政策局長・医薬安全局長通知「医療施設における医療事故防止対策の強化について」により貴管下医療機関における医療事故防止の取組強化が図られるよう周知徹底方お願いしたところである。

しかし、依然として医療事故報道が後を絶たず、最近の特定機能病院や大学医学部附属病院等における医薬品の過量投与や誤投与のように、従来から危険性の指摘されている医薬品による患者死亡事故が依然として発生していることから、貴管下医療機関における医療事故防止の取組強化が図られるよう、改めて周知徹底方お願いする。

あわせて、貴管下医療機関において下記事項について確認及び検討を行うよう、御指導方お願いしたい。

また、下記事項の趣旨を踏まえて、薬局においても、事故防止対策について確認及び検討を行うよう、御指導方お願いしたい。

記

1. 間違いやすい医薬品の採用状況の確認

- ・ 各医療機関において別添「処方点検や調剤時、病棟への供給時に注意を要する医薬品」（日本病院薬剤師会）等を用いて、間違いやすい医薬品の採用状況を把握すること。
- ・ 間違いやすい医薬品の組合せの双方が採用されている場合には、双方を採用することの必要性を再検討すること。

2. 間違い予防のために講じている方策の確認

間違いやすいことが指摘されている医薬品を採用している場合、間違いを予防するために講じている方策を再確認するとともに、それが有効に機能しているかどうかを確認すること。

3. 抗がん剤の使用体制の確立

抗がん剤の使用に際しては、これまでも過量投与に伴う重大な事故が発生していることに鑑みて、各医療機関において抗がん剤を処方する場合の条件を明確にするなど処方ミスを防ぐための方策を講じることや、薬剤部において抗がん剤の種類、投与量等の二重確認を可能な限り行うことなど、抗がん剤を安全に使用するための体制を確立するとともに、それが有効に機能しているかどうかを確認すること。



医政発第1204001号
薬食発第1204001号
平成20年12月4日

各都道府県知事
各保健所を設置する市の市長 殿
各特別区区长

厚生労働省医政局長

厚生労働省医薬食品局長

医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について
(注意喚起)

医療機関における医療事故防止対策については、これまで、平成15年11月27日付け医政発第1127004号・薬食発第1127001号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知「医療機関における医療事故防止対策の強化について」、平成16年6月2日付け医政発第0602012号・薬食発第0602007号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知「医療機関における医療事故防止対策の強化・徹底について」により、その取組強化が図られるよう、貴管下医療機関に対し周知徹底方お願いしてきたところである。

しかしながら、医療事故情報収集等事業においても、依然として医薬品の使用に関連する取り違え事例等が報告されているところである。さらに、今般、ヒドロコルチゾン製剤「サクシゾン」と筋弛緩剤「サクシン注射液」を誤って処方し投与したことによる死亡事故が発生したことから、各製造販売業者に対し各医療機関への注意喚起を行うよう指示したところである。

については、貴管下医療機関及び薬局において、患者の生命に直接かかわる可能性のある医薬品による取り違え事故等を防止するため、医薬品の販売名がお互いに類似している等の医薬品を処方、調剤、投与する際には、医療関係者が相互に確認・照会等を行う等協力して、医療事故防止対策の取組強化が図られるよう、改めて周知徹底方お願いする。

あわせて、貴管下医療機関及び薬局においては、処方、調剤、投与等における誤りは、患者に重篤な健康被害を及ぼす可能性があることから、販売名の類似性に注意を要する

医薬品の安全な使用及び特に安全管理が必要とされた医薬品の適切な管理によって、医療事故を防止するため、下記の1～5までの事項についての確認及び検討を行うよう指導方をお願いしたい。

記

次に掲げる事項について、医療機関の管理者又は薬局の開設者の指示の下に、医薬品の安全使用のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）は、各医療機関及び薬局における使用状況下で、各事項が相互に関連し効果的に機能するよう実施体制の確保を図られたい。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下に行うこと。

1 各医療機関における採用医薬品の再確認

医薬品の販売名の類似性に起因した取り違えを防ぐため、各医療機関においては、次に掲げる薬剤（別添1）の採用状況を確認し、事故防止のため、採用規格や名称類似性等に関する確認を行い、その薬剤を採用する必要性について改めて検討すること。

- ・ 平成15年11月27日付け医政発第1127004号・薬食発第1127001号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知「医療機関における医療事故防止対策の強化について」の別添に記載されている薬剤
- ・ 医療事故情報収集等事業において、薬剤の名称が類似していることによる取り違え等の報告があった医薬品

なお、財団法人日本医薬情報センター（JAPIC）が運用する「医薬品類似名称検索システムホームページ」（URL：<http://www.ruijimeisho.jp/>）において、他の既採用薬同士や新規採用薬との名称類似性を調べることができるので、併せて参考とされたい。

- ・ 平成20年3月25日付け厚生労働省医政局総務課・医薬食品局安全対策課事務連絡「医療用医薬品類似名称検索システムの公開について（情報提供）」

<http://www.info.pmda.go.jp/iryujiko/file/20080325-1.pdf>

2 医薬品の安全使用のための方策についての確認・検討

1) 医薬品の安全使用のための手順書の見直し

各医療機関及び薬局で定める医薬品の安全使用のための業務に関する手順書（以下「医薬品業務手順書」という。）に基づき、特に安全管理が必要とされた医薬品（別添2を参考に各医療機関及び薬局が定めるもの。以下「要安全管理医薬品」という。）について、その妥当性及び取扱い上の注意を検討するとともに、医薬品業務手順書に基づく業務の実施状況及びその方策が有効に機能しているかどうかについて確認し、同手順書の内容を改めて検討すること。

なお、各医療機関及び薬局において医薬品業務手順書を見直す際には、「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」（平成19年3月30日付け医政総発第

0330001号、医薬総発第0330001号通知別添)を参考とされたい。

- ・ 「「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアルについて」(通知)

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-8.pdf>

- ・ 「手順書作成マニュアル」

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-1a.pdf>、

- ・ 「手順書作成マニュアル」巻末資料(別添2)
- ・ 「手順書作成マニュアル巻末参考」

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-1b.pdf>

2) 従業者に対する医薬品の安全使用のための方策の周知徹底

採用医薬品の再確認や医薬品業務手順書の見直し等を踏まえ、販売名の類似性に注意を要する医薬品及び要安全管理医薬品について、その使用目的及び取り違え・誤使用等を防止する方策や適正に使用する方法等について、従業者に対し、改めて周知徹底すること。

3 処方せん等の記載及び疑義内容の確認の徹底

販売名の類似性に注意を要する医薬品及び要安全管理医薬品を処方する場合並びに当該薬剤を投与する患者を他の医療機関又は他の診療科に紹介する場合にあっては、当該薬剤名を確認し、服用方法及び用量等を処方せん又は紹介状等に分かりやすく記載すること。

また、注射薬など、医薬品業務手順書における要安全管理医薬品が処方又は指示された場合、処方医、診療科を確認し、処方せん等における医薬品名、服用方法及び用量等に疑義がある場合には、処方医に対して疑義照会を徹底して行うこと。処方内容に関する照会や確認が円滑に行われるよう、職種間の連携体制を築くこと。

特に、今般の医療事故に鑑み、ヒドロコルチゾン製剤「サクシゾン」と筋弛緩剤「サクシン注射液」の使用に対しては十分注意されたい。

(参考)

<http://med2.astellas.jp/med/jp/message/20081121SC.pdf>

http://www.kowa-souyaku.co.jp/medical/product/inform/market/szv_0807.pdf

4 オーダリングシステム等の病院情報システムにおける工夫

オーダリングシステム等の病院情報システムを導入して処方が行われている医療機関においては、同システムの薬剤選択機能や警告画面表示について、例えば、その医薬品の性質等を示す用語等が販売名に付加される表示方法や、薬剤選択画面表示及び警告画面表示等において、リスクに応じた確認方法とする等、誤処方を防止する対策を検討されたい。

5 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集等について

医療法及び薬事法の規定により、医薬品安全管理責任者は、医薬品の安全使用のた

めに必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策を実施し、情報収集・管理を行い、必要な情報について当該情報に係る医薬品を取り扱う従業者に迅速かつ確実に周知徹底を図る必要がある。

また、迅速な安全性情報の収集を可能にし、その業務を円滑に実施するため、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、電子メールによる情報配信を行う「医薬品医療機器情報配信サービス」があり、以下のURLから無料で登録できるので、積極的に活用されたい。

- ・ 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品医療機器情報配信サービス」

<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

なお、別添3のとおり、社団法人日本病院薬剤師会から平成20年11月21日付けで「疑義照会の徹底及び医薬品安全管理手順書の緊急点検について」が通知されているので、上記の事項を実施する際の参考とされたい。

- ・ 「疑義照会の徹底及び医薬品安全管理手順書の緊急点検について」

<http://www.jshp.or.jp/cont/081121-2.pdf>

(留意事項) 本通知の内容については、貴管下医療機関の医療に係る安全管理のための委員会の関係者、安全管理者、医薬品及び医療機器の安全使用のための責任者並びに薬局の医薬品の安全使用のための責任者等に対し、周知・徹底されるよう御配慮願います。

薬剤の名称の類似性等に注意を要する医薬品について

「医療機関における医療事故防止対策の強化について」（平成 15 年 11 月 27 日付け医政発第 1127004 号・薬食発第 1127001 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知）の別添及び医療事故情報収集等事業において、薬剤の名称の類似性等が指摘されている取り違い等の報告があった医薬品は以下のとおり。

- (1) 平成 15 年 11 月 27 日付け医政発第 1127004 号・薬食発第 1127001 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知「医療機関における医療事故防止対策の強化について」の別添

URL:<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/031127-1.pdf>

- 1 誤処方による事故、ヒヤリハット報告があった医薬品名の組み合わせ
 - ・ アマリール、アルマール
 - ・ サクシン、サクシゾン
 - ・ タキソール、タキソテール
 - ・ ノルバスク、ノルバデックス
 - ・ オーダーリングシステム等を採用している医療機関において先頭 3 文字が同一の医薬品
- 2 名称類似によると思われる調剤エラーや誤投与のヒヤリハット報告が複数あったもの
 - ・ アロテック、アレロック
 - ・ ウテメリン、メテナリン
 - ・ テオドール、テグレトール
 - ・ プレドニン、プルゼニド

- (2) 医療事故情報収集等事業

URL: <http://jcqhc.or.jp/html/accident.htm#med-safe>

- 1 平成 16 年 10 月～平成 18 年 12 月までに、医療事故情報等事業に報告された薬剤の名称が類似していることに関連した事例
 (医療安全情報 NO. 4 「薬剤の取り違い」(2007 年 3 月)
 URL:http://www2.jcqhc.or.jp/html/documents/pdf/med-safe/med-safe_4.)
 - ・ タキソール注射液、タキソテール注(再掲)
 - ・ セフメタゾン静注用、注用セフマゾン
 - ・ ファンガード点滴用、ファンギゾン
 - ・ アレロック錠、アレリックス錠
 - ・ アルマール錠、アマリール錠(再掲)

- ・ラクテックD注、ラクテック注

2 平成19年1月～平成19年12月までに、医療事故情報等事業に報告された薬剤の名称が類似していることに関連した事例

（平成19年年報「IV 医療安全情報の提供 1 医療安全情報の提供事業の概要」（216頁））

- ・ニューロタン錠、ニューレプチル（内服）
- ・スロービット（内服）、スローケー錠
- ・ヒルトニン（注）、ヒルナミン（注）
- ・フェノバル散、フェニトイン散

巻末資料：

平成 19 年 3 月 30 日付け「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル

特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）例

下記の医薬品は、事故発生により患者に及ぼす影響の大きさに十分配慮し、使用上及び管理上、特に安全な取り扱いに留意しなければならない。

内服薬を主とした記載となっており、「注射薬に関する特記事項」を別途記載した。剤形によらず、各項目に該当する医薬品の取り扱いには注意が必要である。

なお、規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬（第1種、第2種）、毒薬・劇薬）については、関係法規を遵守されたい。

（ ）内は代表的な商品名

1. 投与量等に注意が必要な医薬品**○ 抗てんかん薬**

フェノバルビタール（フェノバル）、フェニトイン（アレビアチン）、カルバマゼピン（テグレート）、バルプロ酸ナトリウム（デパケン）等

○ 向精神薬

ハロペリドール（セレネース）、レボメプロマジン（ヒルナミン）、エチゾラム（デパス）等

○ ジギタリス製剤

ジギトキシン、ジゴキシン（ジゴシン）等

○ 糖尿病治療薬

経口血糖降下剤（グリメピリド（アマリール）、グリベンクラミド（オイグルコン、ダオニール）、グリクラジド（グリミクロン）等）等

○ テオフィリン製剤

テオフィリン（テオドール、テオロング）、アミノフィリン（ネオフィリン）等

○ 抗がん剤

タキソテル（ドセタキセル）、タキソール（パクリタキセル）、シクロホスファミド（エンドキサン）、メルファラン（アルケラン）等

○ 免疫抑制剤

シクロホスファミド（エンドキサンP）、シクロスポリン（ネオーラル、サンディミュン）、タクロリムス（プロGRAF）等

2. 休業期間の設けられている医薬品や服薬期間の管理が必要な医薬品

メトトレキサート（リウマトレックス）、ティーエスワン、ゼローダ、ホリナート・テガフル・ウラシル療法薬（ユーゼル・ユーエフティ）等

3. 併用禁忌や多くの薬剤との相互作用に注意を要する医薬品

イトラコナゾール（イトリゾール）、ワルファリンカリウム（ワーファリン）等

4. 特定の疾病や妊婦等に禁忌である医薬品

ガチフロキサシン（ガチフロ）、リバビリン（レベトール）、エトレチナー ト（チガソン）等

5. 重篤な副作用回避のために、定期的な検査が必要な医薬品

チクロピジン（パナルジン）、チアマゾール（メルカゾール）、ベンズブロマロン（ユリノーム）、ピオグリタゾン（アクトス）、アトルバスタチン（リピトール）等

< 注射薬に関する特記事項 >

1. 心停止等に注意が必要な医薬品

- **カリウム製剤**
塩化カリウム (KCL)、アスパラギン酸カリウム (アスパラカリウム)、リン酸二カリウム等
- **抗不整脈薬**
ジゴキシン (ジゴシン)、キシロカイン (リドカイン) 等

2. 呼吸抑制に注意が必要な注射薬

- **筋弛緩薬**
塩化スキサメトニウム (サクシン、レラキシン)、臭化ベクロニウム (マスキュラックス) 等
- **麻酔導入・鎮静薬、麻薬 (モルヒネ製剤)、非麻薬性鎮痛薬、抗てんかん薬 等**

3. 投与量が単位 (Unit) で設定されている注射薬

- **インスリン (100 単位/mL)**
- **ヘパリン (1000 単位/mL)**

4. 漏出により皮膚障害を起こす注射薬

- **抗悪性腫瘍薬 (特に壊死性抗悪性腫瘍薬)**
マイトマイシンC (マイトマイシン)、ドキソルビシン (アドリアシン)、ダウノルビシン (ダウノマイシン)、ビンクリスチン (オンコビン) 等
- **強アルカリ性製剤**
フェニトイン (アレビアチン)、チオペンタール (ラボナール)、炭酸水素ナトリウム (メイロン) 等
- **輸液補正用製剤**
マグネシウム製剤 (硫酸マグネシウム)、カルシウム製剤 (塩化カルシウム)、高張ブドウ糖液等
- **その他**
メシル酸ガベキサート (エフオーワイ)、造影剂等

平成20年11月21日

医薬品安全管理責任者殿
薬剤部長殿

(社) 日本病院薬剤師会
会長 堀内 龍也
医療安全対策委員会
委員長 土屋 文人

疑義照会の徹底及び医薬品安全管理手順書等の緊急点検について

今般徳島県で発生したサクシンとサクシゾンの処方違いによる医療事故に鑑み、各医療機関では下記の点につき、疑義照会の徹底と「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書」に関して再検討を行うとともに、その実施状況について緊急点検を実施して下さい。

1 筋弛緩薬に関する疑義照会を徹底して下さい

筋弛緩薬が、通常注射オーダされることがない、あるいは注射オーダ頻度が少ない診療科の医師から処方された場合には、他の薬剤とのオーダーエラーが発生している可能性を考慮し、処方医に対して疑義照会を徹底して行って下さい。なおその際には、処方意図を確認する等、具体的な疑義内容を示して照会を行うことが重要です。

2 オーダリング等における薬剤名称表示を工夫して下さい

オーダリングや電子カルテ等、病院情報システムを利用して処方が行われている施設においては、名称の前に下記の例のように筋弛緩薬等の文字を付加して、当該薬剤が筋弛緩薬であることを明示する、あるいは索引名の頭にハイリスク薬である記号等を付加して他の薬剤と同時に検索されないことにする等の工夫を行ってください。

例. ★筋弛緩薬★サクシン注〇〇mg (筋弛緩薬であること、規格を明記すること)

3 名称類似医薬品の取扱等について

名称類似等医薬品関連の医療事故を防止するための対策については、これまでも当委員会から注意喚起をしてきましたが(参考文献参照)、名称類似の薬剤選択のエラーを防止する為に、一方を採用中止にする方法は、医療機関が単独で行える方法ではありませんが、オーダーリングシステムの薬剤選択や警告画面で注意喚起されないで、確定画面に展開する等の事例が見受けられます。また、医師が異動した為に、採用薬剤名や規格を十分に把握されていない可能性もありますので、この対策方法は抜本的なものではないことを再確認して下さい。

また、薬剤選択については、できれば五十音方式ではなく、薬効別選択方式、あるいは医師別に使用薬剤を登録する方式など、各医療機関で使用しているシステムの薬剤選択機能を再確認して、その活用についてあらためて検討を行って下さい。

なお、当委員会では、今後病院情報システムを担当する保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）と安全な薬剤選択方法について話し合いを行う予定です。

4 医薬品安全管理手順書等の緊急点検をして下さい

今般の事故事例を参考に、医薬品安全管理責任者は、各医療機関で定める「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書」のハイリスク薬に関する定義品目および手順等の妥当性について改めて検討を行うとともに、その実施状況について緊急点検を行って下さい。また、当該医療機関におけるハイリスク薬及びその取扱に関して院内で各職種に周知徹底を図って下さい。

【参考文献】

日本病院薬剤師会リスクマネジメント対策特別委員会からの通知

平成15年10月27日：「医薬品関連医療事故防止への病院薬剤師の緊急自己点検について」(<http://www.jshp.or.jp/cont/031027.pdf>)

平成15年11月12日：「処方点検や調剤時、病棟への供給時に注意を要する医薬品について」(<http://www.jshp.or.jp/cont//031112.pdf>)

平成16年5月10日：「医薬品管理と患者安全に資する調剤方法の更なる徹底について」(<http://www.jshp.or.jp/cont/040511.pdf>)



医薬発第 0829006 号
平成 14 年 8 月 29 日

(別 記) 殿

厚生労働省医薬局長

医療安全推進総合対策への取り組みの推進について

厚生労働省では、近年、医療機関における医療事故が相次いでいる中、医療安全対策の目指すべき方向性を示すため、平成 13 年 5 月に医療安全対策検討会議（座長：森亘 日本医学会会長）を設置し、医療安全対策について、主として医療事故を未然に防止するためにはどのような対策を講じるべきかという観点から検討を行い、本年 4 月 17 日に検討結果を「医療安全推進総合対策～医療事故を未然に防止するために～」としてとりまとめたところです。その中には、医療上必要不可欠なものとして使用されている医薬品や医療用具の安全性の向上についても提言されています。

については、本報告書における医薬品、医療用具に関する提言を踏まえ、患者の安全を最優先に考えた医療安全を確保するための積極的な取り組みを推進するため、貴会傘下会員に対し、下記について周知いただきますよう、よろしくお願いいたします。

また、貴会におかれましても、特に、下記 I. 4 に示しているとおり、傘下会員が収集した意見・要望等の情報を集約し整合化する等、医療従事者の意見・要望等への対応を検討するための体制・組織の整備を進めていただく等、医療安全の確保に向けた積極的な取り組みをお願いいたします。

記

I 基本的事項について

1. 医薬品、医療用具の取り違いや誤使用等がないようにするため、製品の開発・改良、関連情報の提供等、製品側からの対応に積極的に取り組むこと。
2. 製品を開発する段階から、実際の使用に供された時の取り違いや誤使用のリスクを想定し、それらを極力軽減させる設計や製品開発を行うこと。
3. 製品の市販後の安全対策として、より多くの医療従事者から製品に関する意見・要望等の情報収集に積極的に取り組み、製品の改良に反映させること。
4. 医療従事者の意見・要望等への対応を検討するにあたっては、個々の企業としての取り組みのみならず、各企業が収集した意見・要望等の情報を集約・整合化するために団体が行う取り組みに協力すること。
5. 医療機関におけるリスク管理のため、収集した情報を医療機関等向けの情報として発信すること。
6. その他、以下の（１）～（４）に掲げる事項が、医薬品、医療用具を供給する企業としての責務と役割であること。
 - （１）医薬品、医療用具の供給を通じて医療にかかわっている立場として、国民の保健医療の向上のため、医療従事者等の安全にかかわるニーズを尊重すること。
 - （２）研究・開発・製造・流通の各段階において安全対策に取り組むことにより最終使用段階における安全な製品の供給が確保されるよう努めること。
 - （３）製品間の類似性・誤使用を招きやすい構造等、医療従事者等とのかかわり（インターフェイス）により生じる問題に関して、医療安全を確保する観点から積極的に取り組むこと。
 - （４）類似性に関する情報等、医療機関に注意を喚起する情報を迅速に提供すること。

II 医薬品に関する事項について

1. 医薬品の販売名・外観の類似性について

(1) 開発段階の対応

(ア) 新たに開発する製品について、既存のものとの取り違え・誤使用等のリスクを軽減するための対策に取り組むこと。

(イ) 容器、包装等の外観写真に関する情報等を組み込んだデータベースが開発され次第、活用するとともに、医療従事者等の意見を幅広く聴取する等により、製品に関する取り違え・誤使用等のリスクを適切に評価すること。

(2) 市販後の対応

(ア) 市販後において指摘される製品間の類似性に関する情報を収集し、医療機関等や患者に対して注意を喚起するため広く公表するとともに、そのための体制を整備すること。

(イ) リスクの特に大きいものについては、必要なリスク軽減策を講じること。

(ウ) リスク軽減策として、販売名・外観を変更した場合には、医療関係者に対して外観の変更等に関する注意を喚起するような表示をするとともに、変更後の新たな事故発生等への影響も十分に考慮すること。

2. 製品に関する情報の記載方法等の標準化・統一化について

記載方法や記載場所の標準化・統一化に従い、規格や剤型等の製品の多様性を考慮しつつ、取り違え・誤使用等のリスクを回避するための情報を確実に医療機関等に対して提供すること。

3. 医薬品情報の提供・活用について

(1) 医薬品情報の提供

医薬品の取り違え、誤使用等を回避する観点から、医療従事者に対して、医薬品の販売名・外観の類似性に関する情報を提供すること。

(2) 医薬品情報の活用

安全性を一層考慮した医薬品等の使用が医療機関等において可能となるよう、医薬品全体の情報を医療機関等が活用するために、必要な医薬品情報データベースの整備へ向けて取り組むこと。

(3) 国民・患者への情報提供

国民・患者に対して、医薬品の販売名・外観の類似性に関する情報を積極的に提供すること。

Ⅲ 医療用具に関する事項について

1. 人の行動特性、限界を考慮した設計について

- (1) 医療用具を設計・開発する段階において、人間の行動や能力その他の特性を考慮し、操作する者が安全かつ有効に使用でき、誤使用しにくいような設計の考え方（ヒューマンファクターエンジニアリング）を積極的に導入すること。
- (2) 単純な操作ミスが生命の危機に直結するような医療用具については、できるだけ構造又は機能の単純化、操作方法の簡略化を進めること。
- (3) 事故防止対策に関する国際基準等が存在しない医療用具にあつては、我が国における防止対策のための基準を国際基準化するための働きかけを産学官がより一層協力し、積極的に行うこと。

2. 適切な保守管理について

- (1) 医療機関等に対して、現在必ずしも徹底されていない耐用期限の設定や、保守点検に関する必要な情報提供を行うこと。
- (2) 医療機関における保守管理の実効性を高めるため、保守点検に必要な情報を添付文書に記載すること。

3. 使用方法等に関する医療機関内の研修への支援について

医療機関内で使用目的及び操作方法等の情報提供を行う等、医療機関における研修の取組を支援すること。

4. 医療用具情報の提供・活用について

- (1) 医療機関に、医療用具情報を入手するために設置された窓口に対して、迅速かつ的確に医療用具に関する情報を提供すること。
- (2) 医療従事者に対して効率的に情報提供するため、医療用具の情報に関する専門家を育成すること。
- (3) 医療用具の添付文書の書式や記載内容の整備・標準化を進めるとともに、提供方法等の充実を図ること。
- (4) バーコードチェックが普及するよう検討すること。

(別 記)

日本製薬団体連合会会長

日本医療機器関係団体協議会会長

米国製薬工業協会在日技術委員会代表

在日米国商工会議所医療機器・I V D小委員会委員長

欧州製薬団体連合会技術小委員会委員長

欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長

「メテルギン」と「ウテメリン」の 取り違い注意のお願い

2010年6月

医師、薬剤師、医療関係者の皆様へ

製造販売

ノバルティス ファーマ株式会社

東京都港区西麻布4-17-30

謹啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、弊社製品「メテルギン（子宮収縮止血剤）」とキッセイ薬品工業株式会社の「ウテメリン（切迫流・早産治療剤）」について、これまでに取り違いの報告がありました。

両剤は、共に周産期の患者さまに汎用されますが、正反対の作用を持つ薬剤（メテルギン：子宮収縮作用、ウテメリン：子宮収縮抑制作用）でありますので、それぞれの薬剤をご使用いただく場合には取り違いによる医療事故に十分ご注意ください。

なお、今後「メテルギン」のPTPシートに、薬効分類と妊婦・妊娠の可能性のある方は禁忌である旨を表示し、より一層注意喚起をさせて頂く予定にしております。

何卒ご理解を賜り、医薬品の適正使用推進にご協力いただきますよう、宜しくお願い申し上げます。

謹白

	妊婦禁忌	妊婦専用
販売名	メテルギン錠0.125mg	ウテメリン錠5mg
成分・含量	1錠中 メチルエルゴメトリンマレイン酸塩（日局）0.125mg	1錠中 日局リトドリン塩酸塩5mg
薬効分類	子宮収縮止血剤	切迫流・早産治療剤
効能・効果	子宮収縮の促進並びに子宮出血の予防及び治療の目的で次の場合に使用する。胎盤娩出後、子宮復古不全、流産、人工妊娠中絶	切迫流・早産
製剤写真		
製造販売元	ノバルティス ファーマ株式会社	キッセイ薬品工業株式会社



医政総発第0330001号
薬食総発第0330001号
平成19年3月30日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局総務課長

医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルについて

平成18年6月21日付けで公布した、良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律（平成18年法律第84号。以下「改正法」という。）のうち、改正法第2条による改正後の医療法（昭和23年法律第205号）第6条の10により、病院、診療所又は助産所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための措置を講じなければならないこととされ、本年4月1日から施行することとしているところである。

これに伴い、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成19年厚生労働省令第27号。以下「改正省令①」という。）が本年3月26日付けで、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成19年厚生労働省令第39号。以下「改正省令②」という。また、改正省令①及び改正省令②による改正後の医療法施行規則を、以下「新省令」という。）が本年3月30日付けで公布したところである。

新省令第1条の11第2項第2号ハの規定により、病院、診療所又は助産所の管理者は、医薬品に係る安全管理のための体制確保に係る措置として、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施を行わなければならないとするところである。

同様に改正法第8条による改正後の薬事法（昭和35年法律第145号）第9条の規定に基づき、薬局の開設者は、薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成19年厚生労働

省令第28号)による改正後の薬事法施行規則第12条の2第2項第3号の規定により、薬局における医薬品の業務に係る安全を確保するための措置として、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施を行わなければならないとされるところである。

今般、これら医薬品の安全使用のための業務に関する手順書(以下「医薬品業務手順書」という。)を作成するに当たり、「『医薬品の安全使用のための業務手順書』作成マニュアル」を、厚生労働科学研究事業において別添のとおり作成したので、参考とすること。

については、貴職より管下保健所設置市、特別区、関係団体等に対し周知をお願いする。

医薬品・医療用具等 安全性情報

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information No. 202

目次

1. 取り違えることによるリスクの高い医薬品に関する 安全対策について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	8
インフリキシマブ(遺伝子組換え)	8
メシル酸イマチニブ	12
リン酸オセルタミビル	16
3. 使用上の注意の改訂について(その156) クエン酸タンロスピロン他(5件)	20

この医薬品・医療用具等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用情報をもとに、医薬品・医療用具等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。

医薬品・医療用具等安全性情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
(<http://www.info.pmda.go.jp/>) 又は厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/>) から入手可能です。

また、NTTのファクシミリ通信網サービス「Fネット」を通じ、最近1年間の「医薬品・医療用具等安全性情報」がお手元のファクシミリから随時入手できます(利用者負担)。

「Fネット」への加入等についての問い合わせ先： ☎ 0120-161-011

平成16年(2004年)6月
厚生労働省医薬食品局

●連絡先

☎ 100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局安全対策課

☎

03-3595-2435(直通)

03-5253-1111(内線) 2756, 2753

(Fax) 03-3508-4364

医薬品・医療用具等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No.202

厚生労働省医薬食品局

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	取り違えることによるリスクの高い医薬品に関する安全対策について		<p>「処方点検や調剤時，病棟への供給時に注意を要する医薬品」(日本病院薬剤師会)にも示されているとおり，取り違いにより重大な事故につながるおそれのある医薬品はある程度絞られており，これら注意を要する医薬品については，採用状況の確認，間違い防止策の確認を今までもお願いしてきたところである。</p> <p>今般，医療安全対策検討会議医薬品医療用具等対策部会の「医薬品類似性検討ワーキンググループ」での議論も踏まえ，事故防止の観点から表示の改善が図られたので紹介するとともに，医療機関における安全対策の徹底について重ねてお願いする。</p>	3
2	インフリキシマブ(遺伝子組換え)他(2件)	使 症	<p>前号(医薬品・医療用具等安全性情報No.201)以降に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について，改訂内容，参考文献等とともに改訂の根拠となった症例の概要に関する情報を紹介する。</p>	8
3	クエン酸タンドスピロン他(5件)		<p>使用上の注意の改訂について(その156)</p>	20

緊：緊急安全性情報の配布 使：使用上の注意の改訂 症：症例の紹介

1

取り違えることによるリスクの高い 医薬品に関する安全対策について

(1) はじめに

平成15年11月27日付厚生労働省医政局長，医薬食品局長連名通知「医療機関における医療事故防止対策の強化について」の別添「処方点検や調剤時，病棟への供給時に注意を要する医薬品」(日本病院薬剤師会)(<http://www.jshp.or.jp/031112.pdf>)にも示されているとおり，取り違いにより重大な事故につながるおそれのある医薬品はある程度絞られている。これら注意を要する医薬品については，採用状況の確認，間違い防止策の確認をお願いしてきたが，今般，以下の組み合わせについて，医療安全対策検討会議医薬品医療用具等対策部会の「医薬品類似性検討ワーキンググループ」での議論も踏まえ，事故防止の観点から表示の改善が図られたので紹介するとともに，医療機関における安全対策の徹底について重ねて願います。

- | | |
|----------------|--------------|
| 1) タキソール | - タキソテール |
| 2) アマリール | - アルマール |
| 3) ウテメリン | - メテナリン |
| 4) キシロカイン10%製剤 | - キシロカイン2%製剤 |
| 5) カリウム製剤 | |

(2) 注意を要する医薬品の組み合わせと安全対策

1) タキソールとタキソテールについて

タキソールとタキソテールは，薬剤名が類似していることからこれまでも処方間違い等による事故が報告されており，死亡に至った事例もある。いずれも乳癌等に適応を持つ抗腫瘍性植物成分製剤であるが，1回の用量が約3倍違うことからタキソールを投与するべきところをタキソテールに取り違えた場合，致命的な結果を招くおそれがある。今般，関係企業2社においてタキソール，タキソテールともに，一般名をより強調して表示することで取り違いの防止を促す表示の改善が図られた(図1，図2参照)。

抗がん剤の場合，誤使用による健康被害が重大であり，徹底した事故防止対策を講じる必要があることから，医療機関において両剤を採用している場合には，レジメンによる計画的な処方を実施したり，

処方一般名を併記するなど処方に当たっての条件を明確にするとともに薬歴管理の徹底，調剤・投薬時のダブルチェックなど二重，三重の対策を徹底されたい。

図1 タキソール注



図2 タキソテール注



2) アマリールとアルマールについて

アマリール（糖尿病用剤）とアルマール（不整脈用剤）は，薬剤名が類似しており，取り違えにより，糖尿病でない患者にアマリールが投与された場合，致命的な結果となるおそれがある。これまでに数件の取り違え事故が報告されており，死亡に至った事例もある。今般，関係企業は，アマリールのPTP包装に「糖尿病用薬」という薬効をより明確に表示することとし，取り違え防止を図るとともに患者にも自分に交付された医薬品がどのような薬なのかを認識できるようにして，患者自身が間違った医薬品を服用しないようにする表示の改善が図られた。

医療機関においては、名称の類似性による取り違えをしないために、調剤棚等に注意喚起シールを貼付するなどの工夫を行うことも有用であるが、糖尿病用薬が間違っ糖尿病でない患者に投薬されることのないシステムを整備することが基本であり、糖尿病用薬の調剤に当たっては必ず薬歴を確認する体制を整えるとともに、患者への交付時には糖尿病の患者である旨を必ず確認するなど、関係者への安全確認の徹底をされたい。

3) ウテメリンとメテナリンについて

ウテメリン（切迫流・早産治療薬・刺激剤）とメテナリン（子宮収縮刺激剤）は、薬剤名が類似しており、これまでも数件の取り違え事故が報告されている。両剤は逆の薬理作用を有することから、ウテメリンを投与すべき切迫流早産患者に、誤って子宮収縮作用のあるメテナリンを投与した場合には流産を引き起こすおそれがある。今般、関係企業2社により、これまで以上に薬効及び薬剤名を大きく表示することで、注意を促す表示の改善が図られた（図3、図4参照）。

両剤の取り違えは、単に名称が類似しているためだけでなく、妊婦が時間の経過によって産婦になるなど、妊婦と産婦が複雑に混在する医療現場において、両剤の効果が逆であるもののいずれも子宮の収縮に関連する作用を有するものであることから、混乱を招きやすいことも指摘されている。医療機関においては、両剤を病棟で管理する場合にあっても近接して置かないなど、取り違えを起こしにくい環境を整えるとともに、関係者に薬効表示の確認を徹底されたい。

図3 ウテメリン

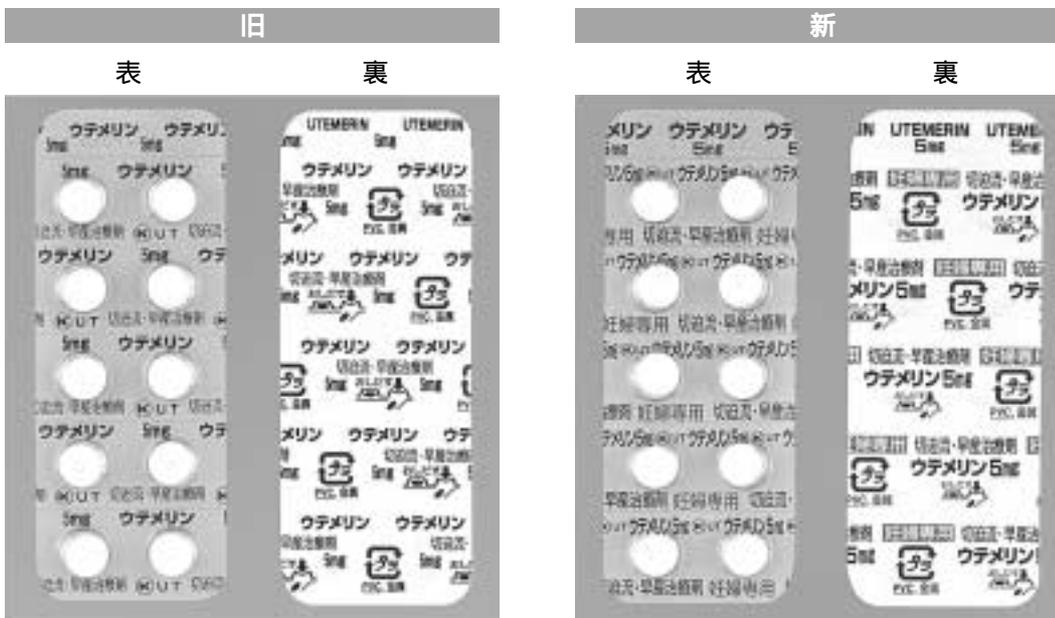
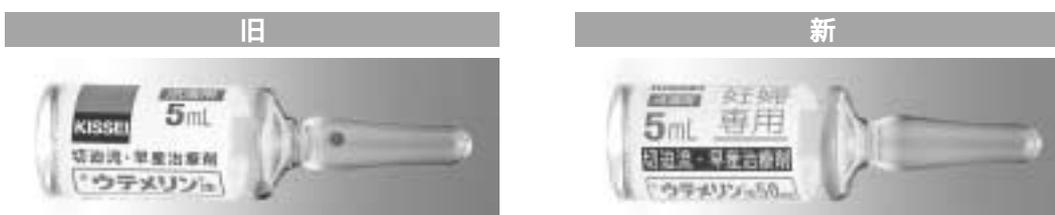


図4 ウテメリン注



4) キシロカイン 10%製剤と2%製剤について

点滴用キシロカイン10%製剤と静注用キシロカイン2%製剤の取り違い事故は、これまでも報告されており、死亡に至った事例もある。今般、関係企業により、10%製剤に対し、本剤は使用前に希釈して使用する製剤であること及び静注製剤ではないことを明示する表示の改善が図られた(図5参照)。

点滴用キシロカイン10%製剤については、日本病院薬剤師会、及び日本医療機能評価機構から病棟での在庫をしないようにとの警告も出されているが、その後も取り違い事例が報告されている。今般、心臓血管外科専門医認定機構より、本製剤について救急カートを含め、救急部を含む全外来、病棟から撤廃することなどその取扱いについて警告されていることも踏まえ、未だに病棟や救急カート等に配置している医療機関においては、再度、その管理について検討をしていただきたい。また、新規配属者を含め関係者に対し、両剤の取り違いのないよう、注意喚起を徹底されたい。

図5 点滴用キシロカイン10%



5) カリウム製剤

注射用のカリウム製剤は基本的に希釈して投与する製剤であるが、医療現場において原液のまま投与されることによる事故事例が報告されている。今般、日本医療機能評価機構及び心臓血管外科専門医認定機構より、本製剤について救急カートを含め、救急部を含む全外来、病棟から撤廃することなどその取扱いについて警告されていることも踏まえ、未だに病棟や救急カート等に配置している医療機関においては、より安全な製剤の採用等を含めた検討をするとともに、本剤の取扱いについては、新規配属者を含め関係者への注意喚起を徹底されたい。

(3) まとめ

以上のとおり、これらリスクの高い個別の組み合わせについて、当面の表示の改善が実施されるが、その効果について実際の使用現場の意見も聞き、今後一層の改善を検討していく必要がある。また、表示等の改善のみで誤使用を防ぐことはできないので、処方時の注意、調剤時の注意、投薬時の注意など、事故を防ぐために医療機関においても事故防止のための体制を整えていくことが重要である。特に最近の事例では、医療機関内において、必要な情報が関係者すべてに十分伝わっていないことも懸念される。これら重要な安全対策に関する情報については、薬剤部が中心となり、医療安全管理室等の協力を得て、医療機関のすべての関係者に対して広く情報が徹底されるようお願いしたい。

(参考)

日本病院薬剤師会「医薬品管理と患者安全に資する調剤方法の更なる徹底について」

<http://www.jshp.or.jp/040511.pdf>

日本医療機能評価機構「緊急提言」

<http://jcqhc.or.jp/html/psp/teigenn.html>

心臓血管外科専門医認定機構「緊急通告」

<http://cvs.umin.jp/topic/040602.html>