

## 医療安全関連通知集

- ・プラズマガス滅菌器に係る製造販売後安全対策について
- ・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
- ・酸素ポンベと二酸化炭素ポンベの取り違えに起因する深刻な健康被害の防止対策の徹底について
- ・「PMDA メディナビ」の利用の促進について

薬食安発0331第4号  
平成23年3月31日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

### プラズマガス滅菌器に係る製造販売後安全対策について

プラズマガス滅菌器は、強力な電気、高周波又は電磁場によるガス又は蒸気の励起により生成したイオン、電子及び遊離基の反応群により、微生物等を不活化する装置です。当該滅菌器では、材質によっては高真空に耐えられず被滅菌器材（以下、「器材」という。）の劣化・損傷を来すおそれがあります。また、プラズマガスが内部まで行き渡りにくい管腔構造の器材は滅菌が不十分になる可能性があり、このように、材質や構造等により当該滅菌方法が不適である器材が存在します。

これまでに、適合性が確認されていない器材を当該滅菌器で滅菌したことにより、器材が損傷する等の事例が報告されております。当該滅菌器で滅菌された器材が損傷や、不十分な滅菌状態に気付かずに使用された場合、患者に重篤な健康被害を来すおそれがあることから、当該滅菌器を使用されている医療機関に対し、器材の滅菌適合性に関する情報提供を行い、当該滅菌器の適正使用に資する製造販売後安全対策を講じることが必要であると考えられます。

については、プラズマガス滅菌器を扱う貴管下製造販売業者に対し、下記のとおり製造販売後安全対策を講じるとともに、医療機関への情報提供の徹底を指導いただくようお願いいたします。

なお、別添のとおり、各製造販売業者の代表者に対しては、既に通知済みであることを申し添えます。

## 記

1. プラズマガス滅菌器の適正使用の観点から、以下の通り対応を行うこと。
  - 1) 当該滅菌器で滅菌できる器材の適合性に関して、試験等を行い、使用される医療機関に対して情報提供を行うなど、当該機器の適正使用に努めること。
  - 2) 器材の適合性の試験等の結果については、単なる滅菌可能な材質等の情報だけではなく、具体的に滅菌可能な器材の製品名やその滅菌回数、及びその他滅菌に必要な注意事項等について、マニュアルや検索システム等を用いて具体的に情報提供すると共に、器材の材質等の変更に応じ、常に器材の適合性の情報の改訂・更新を行うこと。
2. 当該機器の添付文書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」上に掲載すること。
3. 1の2）及び2について、平成23年4月30日までに、総合機構安全第一部医療機器安全課あてに報告すること。

以上

（留意事項）本通知の内容については、プラズマガス滅菌器を使用している貴管下医療機関の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医療機器の安全使用のための責任者等に対しても周知されるよう御配慮願います。

（参考）本通知を含め、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、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディアナビ）」が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されております。以下のURLから登録できますので、御活用下さい。  
医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディアナビ）  
<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

（問い合わせ先）

厚生労働省医薬食品局安全対策課  
TEL:03-5253-1111（内線2758, 2751）

(別記1) 代表者 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

プラズマガス滅菌器に係る製造販売後安全対策について

プラズマガス滅菌器は、強力な電気、高周波又は電磁場によるガス又は蒸気の励起により生成したイオン、電子及び遊離基の反応群により、微生物等を不活化する装置です。当該滅菌器では、材質によっては高真空に耐えられず被滅菌器材（以下、「器材」という。）の劣化・損傷を来すおそれがあります。また、プラズマガスが内部まで行き渡りにくい管腔構造の器材は滅菌が不十分になる可能性があり、このように、材質や構造等により当該滅菌方法が不適である器材が存在します。

これまでに、適合性が確認されていない器材を当該滅菌器で滅菌したことにより、器材が損傷する等の事例が報告されております。当該滅菌器で滅菌された器材が損傷や、不十分な滅菌状態に気付かずに使用された場合、患者に重篤な健康被害を来すおそれがあることから、当該滅菌器を使用されている医療機関に対し、器材の滅菌適合性に関する情報提供を行い、当該滅菌器の適正使用に資する製造販売後安全対策を講じることが必要であると考えられます。

については、下記のとおり製造販売後安全対策を講じるとともに、医療機関への情報提供の徹底を実施願います。

## 記

1. プラズマガス滅菌器の適正使用の観点から、以下の通り対応を行うこと。
  - 1) 当該滅菌器で滅菌できる器材の適合性に関して、試験等を行い、使用される医療機関に対して情報提供を行うなど、当該機器の適正使用に努めること。
  - 2) 器材の適合性の試験等の結果については、単なる滅菌可能な材質等の情報だけではなく、具体的に滅菌可能な器材の製品名やその滅菌回数、及びその他滅菌時に必要となる注意事項等について、マニュアルや検索システム等を用いて具体的に情報提供すると共に、器材の材質等の変更に応じ、常に器材の適合性の情報の改訂・更新を行うこと。
2. 当該機器の添付文書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」上に掲載すること。
3. 1の2) 及び2) について、平成23年4月30日までに、総合機構安全第一部医療機器安全課あてに報告すること。

以 上

(問い合わせ先)

厚生労働省医薬食品局安全対策課

TEL:03-5253-1111 (内線2758, 2751)

(別記1)

株式会社エムビーエス

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社



薬食安発0525第1号  
薬食機発0525第1号  
平成23年5月25日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課  
医療機器審査管理室長

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

皮下用ポート及びカテーテルは、セルフシールセプタムをもつポートに、カテーテルに接続して医薬品等を血管内に送達するために用いる、埋込み可能な医療機器です。

これまでに、皮下用ポート及びカテーテルを留置した患者において、ポートとカテーテルの接続外れ、ポートコネクタ上や第一肋骨と鎖骨間等でのカテーテルの断裂・破損を生じた事例が報告されており、その中には、断裂したカテーテルが心臓や肺動脈に迷入した事例もあります。

当該事象は、留置時の操作手技や長期留置中の患者の体動や心拍等による物理的な負荷等の要因等が複合的に関与しているものと考えられるため、皮下用ポート及びカテーテルを留置する際には、長期留置に伴うカテーテルの断裂等のリスクや、留置の必要性が無くなった患者に対する抜去の検討を、使用者が認識する必要があると考えられます。

については、皮下用ポート及びカテーテルを扱う貴管下製造販売業者に対し、下記のとおり添付文書の改訂等を行うとともに、医療機関への情報提供の徹底を指導いただくよう願います。

なお、別添のとおり、各製造販売業者の代表者に対しては、既に通知済みであることを申し添えます。

## 記

1. 添付文書の【警告】欄に、以下の内容を記載すること。
  - 1) 鎖骨下静脈へ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こと。[カテーテルが断裂又は閉塞するおそれがある。]
  - 2) 長期留置に伴いカテーテルの断裂、心臓等への迷入などの可能性があることから、患者の状態等により、本品を引き続き留置することが医学的に必要とされず、かつ抜去が安全に行えると判断される場合には、抜去することが望ましい。
  
2. 添付文書の【使用上の注意】の「重要な基本的注意」の欄に1)、及び「不具合・有害事象」の欄に2)の内容を記載すること。
  - 1) ポートチャンバ内へ薬液注入又はフラッシングを行う場合、容量〇ml以上のシリンジ（検証結果に基づき適切なサイズを指定すること）を使用すること。[〇ml未満のシリンジを使用した場合、ポートチャンバ内の圧力が上昇し、ポート本体やカテーテルの破損等を引き起こすおそれがある。]
  - 2) ・ポートの移動又は反転  
・ポート本体の破損  
・セプタムの破損  
・ポート埋没部の感染  
・ポート埋没部の血腫  
・ポートとカテーテルの接続外れ  
・カテーテルの穿孔  
・カテーテルの断裂  
・カテーテルの血管等への迷入  
・カテーテルの閉塞  
・カテーテル留置静脈の閉塞  
・フィブリンシース  
・薬液の皮下漏出  
・システムに関連する感染  
・針穿刺部の皮膚障害  
・肺血栓塞栓症
  
3. 上記1、2に従い改訂した皮下用ポート及びカテーテルの添付文書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」上に掲載すること。
  
4. 上記1から3の対応及び添付文書の改訂内容の医療機関等への情報提供状況について、平成23年6月24日までに、総合機構安全第一部医療機器安全課あてに報告すること。
  
5. 承認申請中の皮下用ポート及びカテーテルについては、当該申請者は、添付文書（案）について同様の修正を行う旨を総合機構に申し出ること。
  
6. 治験を実施中の皮下用ポート及びカテーテルについては、治験依頼者は、必要に応じて治験実施医療機関に対して速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。

以上

(留意事項) 本通知の内容については、皮下用ポート及びカテーテルを使用している貴管下医療機関の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医療機器の安全使用のための責任者等に対しても周知されるよう御配慮願います。

本通知を含め、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、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されております。以下のURLから登録できますので、御活用下さい。

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>

(問い合わせ先)

厚生労働省医薬食品局安全対策課

TEL:03-5253-1111 (内線2751, 2758)

薬食安発0525第2号  
薬食機発0525第2号  
平成23年5月25日

(別記1) 代表者 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課  
医療機器審査管理室長

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

皮下用ポート及びカテーテルは、セルフシールセプタムをもつポートに、カテーテルに接続して医薬品等を血管内に送達するために用いる、埋込み可能な医療機器です。

これまでに、皮下用ポート及びカテーテルを留置した患者において、ポートとカテーテルの接続外れ、ポートコネクタ上や第一肋骨と鎖骨間等でのカテーテルの断裂・破損を生じた事例が報告されており、その中には、断裂したカテーテルが心臓や肺動脈に迷入した事例もあります。

当該事象は、留置時の操作手技や長期留置中の患者の体動や心拍等による物理的な負荷等の要因等が複合的に関与しているものと考えられるため、皮下用ポート及びカテーテルを留置する際には、長期留置に伴うカテーテルの断裂等のリスクや、留置の必要性が無くなった患者に対する抜去の検討を、使用者が認識する必要があると考えられます。

ついては、貴社においても、皮下用ポート及びカテーテルについて、下記のとおり添付文書の改訂等を行うとともに、医療機関への情報提供の徹底を実施願います。

## 記

1. 添付文書の【警告】欄に、以下の内容を記載すること。
  - 1) 鎖骨下静脈へ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こと。[カテーテルが断裂又は閉塞するおそれがある。]
  - 2) 長期留置に伴いカテーテルの断裂、心臓等への迷入などの可能性があることから、患者の状態等により、本品を引き続き留置することが医学的に必要とされず、かつ抜去が安全に行えると判断される場合には、抜去することが望ましい。
  
2. 添付文書の【使用上の注意】の「重要な基本的注意」の欄に1)、及び「不具合・有害事象」の欄に2)の内容を記載すること。
  - 1) ポートチャンバ内へ薬液注入又はフラッシングを行う場合、容量0ml以上のシリンジ（検証結果に基づき適切なサイズを指定すること）を使用すること。[0ml未満のシリンジを使用した場合、ポートチャンバ内の圧力が上昇し、ポート本体やカテーテルの破損等を引き起こすおそれがある。]
  - 2) ・ポートの移動又は反転  
・ポート本体の破損  
・セプタムの破損  
・ポート埋没部の感染  
・ポート埋没部の血腫  
・ポートとカテーテルの接続外れ  
・カテーテルの穿孔  
・カテーテルの断裂  
・カテーテルの血管等への迷入  
・カテーテルの閉塞  
・カテーテル留置静脈の閉塞  
・フィブリンシース  
・薬液の皮下漏出  
・システムに関連する感染  
・針穿刺部の皮膚障害  
・肺血栓塞栓症
  
3. 上記1、2に従い改訂した皮下用ポート及びカテーテルの添付文書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」上に掲載すること。
  
4. 上記1から3の対応及び添付文書の改訂内容の医療機関等への情報提供状況について、平成23年6月24日までに、総合機構安全第一部医療機器安全課あてに報告すること。
  
5. 承認申請中の皮下用ポート及びカテーテルについては、当該申請者は、添付文書(案)について同様の修正を行う旨を総合機構に申し出ること。
  
6. 治験を実施中の皮下用ポート及びカテーテルについては、治験依頼者は、必要に応じて治験実施医療機関に対して速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。

以上

(別記1)

株式会社 秋田住友ベーク

C o o k J a p a n 株式会社

クリエートメディック 株式会社

株式会社 佐多商会

テルモ・クリニカルサプライ 株式会社

東レ 株式会社

ニプロ 株式会社

日本シャーウッド 株式会社

株式会社 パイオラックスメディカルデバイス

株式会社 メディコン

ユニチカ 株式会社



医政総発0725第3号  
薬食安発0725第1号  
平成23年7月25日

各 { 都 道 府 県  
保健所を設置する市  
特 別 区 } 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安全対策課長

酸素ボンベと二酸化炭素ボンベの取り違えに起因する健康被害の防止対策の徹底について  
(医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼)

診療の用に供する医療ガスを充てんしたボンベについて、酸素ボンベと二酸化炭素ボンベの取り違え等の、装置の誤接続を行ったことによる、患者に深刻な健康被害が生じた事故が報告されています。

つきましては、患者の生命に直接被害を及ぼす可能性のある、酸素ボンベと二酸化炭素ボンベの取り違え事故等の発生を防止するため、下記の留意事項について、貴管下医療機関への周知徹底方お願いします。また、医療機関において、医療に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等に対して周知されるようご配慮願います。

## 記

1. 医療用酸素ボンベと医療用二酸化炭素ボンベの取り違い等、装置の誤接続に起因する健康被害を防止するため、レギュレータ等との接続部の形状及びボンベ本体の色がガス毎に特定化されたボンベを使用すること。また、両者の相違について、関係者に改めて周知徹底すること。
2. 医療用ガスボンベについては、使用時のみボンベとレギュレーター等を接続し、保存時にはボンベからレギュレータ等を外すことを徹底する等、医療ガスの適切な業務遂行と安全管理体制を確保すること。
3. 医療行為に必要なない医療用ガスボンベ及び工業用のガスボンベ等を、診療現場に持ち込まないこと。

## 参考

- 「診療の用に供するガス設備の誤接続防止対策の徹底について」  
(平成21年3月3日 医政指発0303001号厚生労働省医政局指導課長通知)
- PMDA医療安全情報No. 13「ガスボンベの取り違い事故について」  
(平成21年10月 医薬品医療機器総合機構)

(参考) 本通知を含め、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に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されております。以下のURLから登録できますので、御活用下さい。

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>

また、財団法人日本医療機能評価機構が、医療事故情報収集等事業において収集された情報に基づき、特に周知すべき情報を提供し、医療事故の発生予防、再発防止を促進することを目的とした医療安全情報を下記ホームページに掲載していますので、御活用ください。

日本医療機能評価機構医療安全情報ホームページ

<http://www.med-safe.jp/contents/info/index.html>



医政指発第0303001号

平成21年3月3日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局指導課長

## 診療の用に供するガス設備の誤接続防止対策の徹底について

診療の用に供するガス（診療の用に供する酸素、各種麻酔ガス、吸引、医療用圧縮空気、窒素、亜酸化窒素、二酸化炭素等をいう。以下「医療ガス」という。）の設備については、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第16条第1項第1号の規定に基づき、危害防止上必要な方法を講ずることとし、「診療の用に供するガス設備の保安管理について」（昭和63年7月15日健政発第410号）において、安全・管理に当たり考慮すべき点として、「設備に用いられる機材をガス別に特定、表示し、容易かつ確実に判断することを可能にすると共に、非互換性を確保すること」等を示しているところである。

しかし当該通知の発出後においても、酸素ボンベと二酸化炭素ボンベの取り違いなど、医療ガス設備の誤接続に起因する事故が散発している。二酸化炭素ボンベ容器バルブについては、それぞれ種類A<sub>2</sub>が平成8年に、ヨーク締付式が昭和52年に日本工業規格（JIS）として制定され、さらに診療現場のガス別特定化・非互換性確保を目的として、平成14年に日本医療ガス協会（現日本産業・医療ガス協会）の自主基準にも当該規格が採用されているが、医療機関においては、医療ガスボンベと機材の接続部のガス別特定化による誤接続防止対策は、必ずしも十分に実施されていない。

については、患者の生命に直接危害を及ぼす可能性のある医療ガスの取り違い事故等を予防するため、各医療機関において、下記の事項に留意した上で、上記通知及び別添の参考文書等を参考に、医療ガス設備の誤接続防止等医療ガス設備の安全管理が徹底されるよう、貴管下の保健所設置市、特別区、医療機関、関係団体等に対する指導方よろしく願います。

## 記

- (1) 医療ガスによる危害を防止するため、配管によるガス供給設備のみならず、医療用二酸化炭素ボンベ等医療ガスボンベと機材の接続部についても、ガス別特定化等による誤接続防止対策を徹底すること。
- (2) ガス別特定化が行えない構造の工業用二酸化炭素ボンベ等を診療現場に持ち込まないこと。
- (3) 医療ガス安全・管理委員会については、医療法施行規則第1条の11第1項第2号に規定する医療に係る安全管理のための委員会と一体的に開催しても、又は独立して開催してもよいが、適切な業務遂行により医療ガスの安全管理体制を確保すること。

(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、医療ガス安全・管理委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品及び医療機器の安全使用のための責任者等に対して周知されるよう御配慮願います。

## 参考

○ 医療用二酸化炭素（炭酸ガス）容器用バルブのガス別特定化に伴う連結導管・圧力調整器部品の交換についてのお願い

（平成14年5月 日本医療ガス協会会長 発 病・医院長、医療ガス安全・管理委員会宛文書）

医療用二酸化炭素容器用バルブのガス別特定化周知文書（その2）

病・医院長殿

医療ガス安全・管理委員会殿

日本医療ガス協会

会長 土屋 宏 夫

### 医療用二酸化炭素（炭酸ガス）容器用バルブの ガス別特定化に伴う連結導管・圧力調整器部品の交換についてのお願い

謹啓、平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

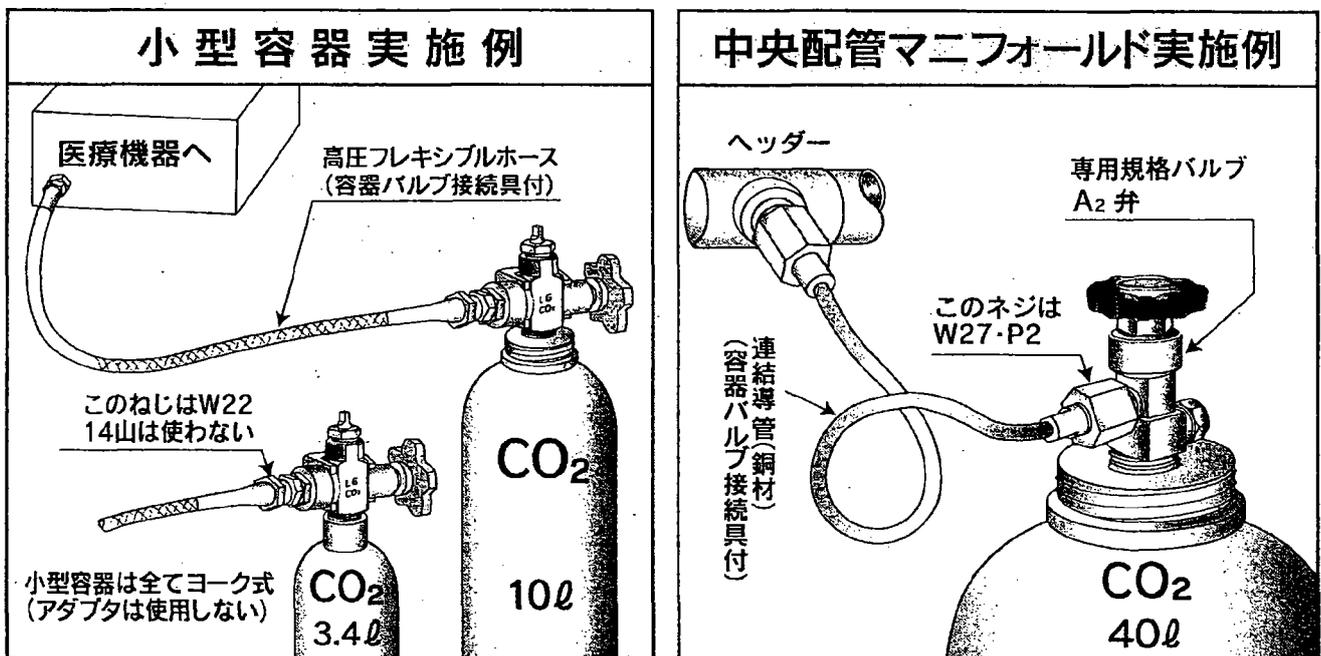
さて、弊協会より本年2月から4月にかけてお知らせ致しました〔医療用二酸化炭素容器用バルブのガス別特定化周知文書〕の通り、本年（平成14年）6月1日のメーカー出荷分より二酸化炭素専用規格のバルブを装着したボンベの納入が開始されますが、貴施設におかれましてのご準備は如何でしょうか？

この専用規格のバルブへの切り換えは、他のガスとの誤接続防止のため日常着脱する接続部をガス別に特定化し、ガスの誤使用防止上有効な方法で、厚生省健政発第650号医療ガスの保安管理に関する指導通知に従い、関連業界をあげて取り組んでいる次第であります。

貴施設にて交換を要する関連機器の変更内容は下図の通りで、現在ご使用中の圧力調整器又は連結導管と容器バルブとの接続具を専用規格対応タイプへ交換して戴くことになります。

尚、詳細につきましては機器メーカー又はガス販売業者にご相談下さいますようお願い申し上げます。

敬 具



追伸：尚、裏面は貴施設でのご準備状況の確認用シートであります。

# PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

**Pmda** No.13 2009年 10月

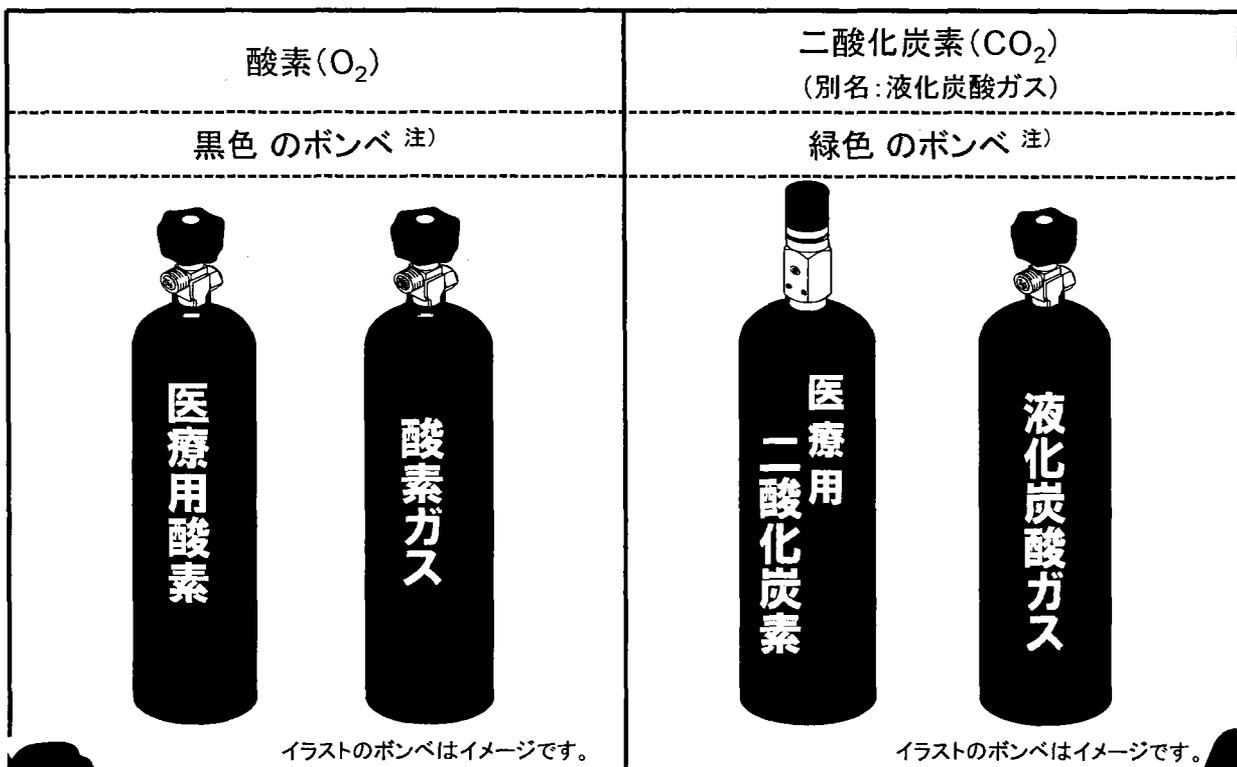
## ガスボンベの取り違い事故について

### POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例) 手術後に手術室から病室へ戻る際に、酸素ボンベによる酸素吸入を行うつもりが、液化炭酸ガス(二酸化炭素)ボンベを誤接続し、患者に吸入させてしまった。

#### 1 ガスボンベの取扱い上の注意点について

- 必ず使用時は、ガスの種類をラベルで確認すること。
- 種類の異なるガスのボンベを同じ場所に保管しないこと。
- 工業用のガスボンベを院内で使用しないこと。

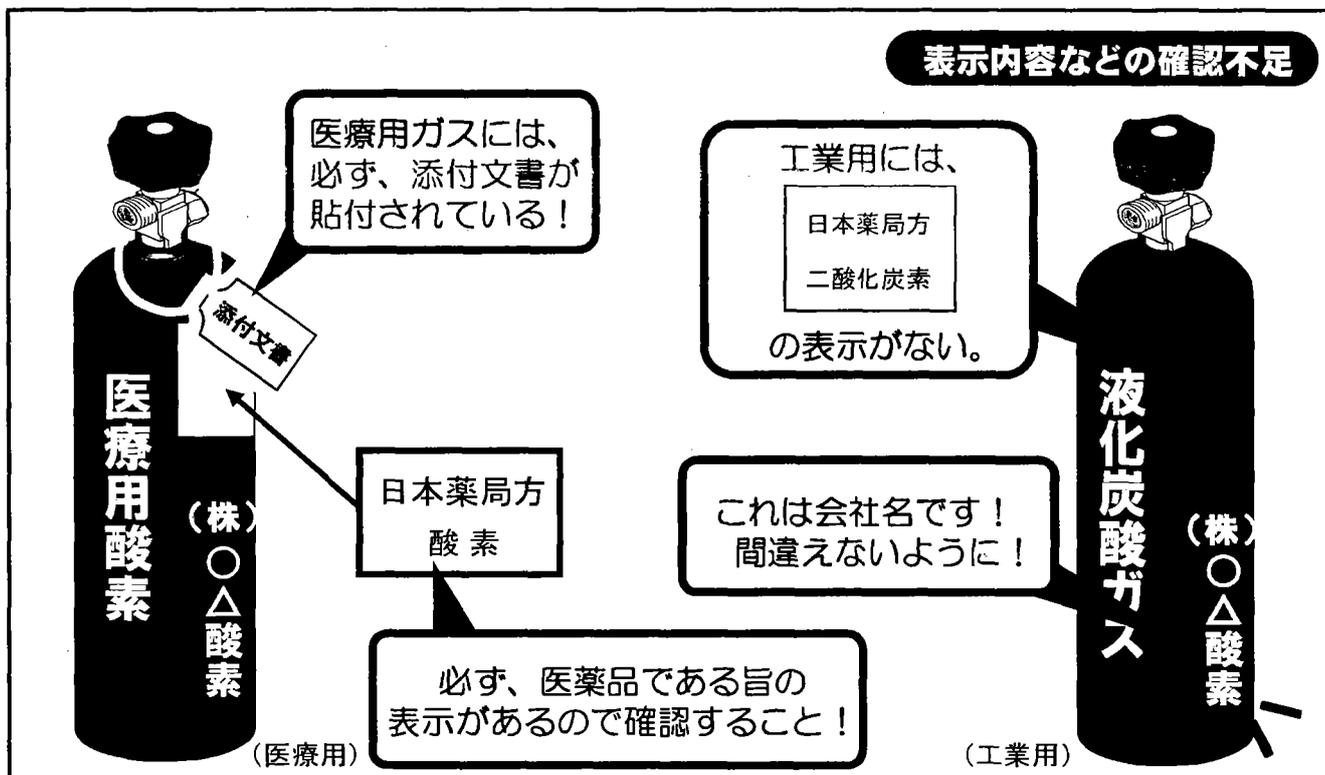


注) 高圧ガス保安法 容器保安規則により、容器の塗色は表面積の1/2以上と定められています。

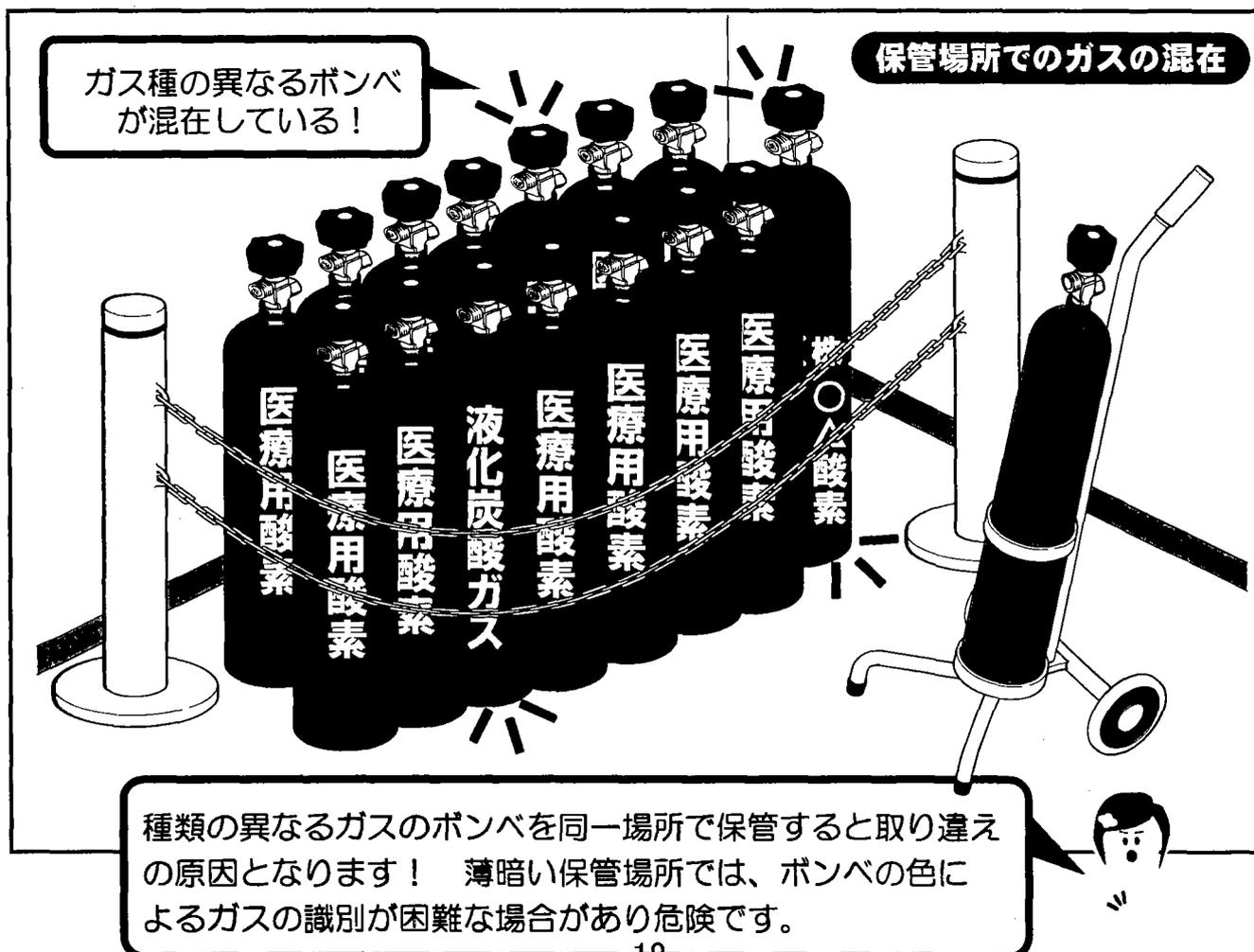
ボンベの色は、ガスの種類によって決まっています。  
事故の多くは、ベットサイドや搬送時などに使用する  
小型容器ボンベの取り違い(誤接続)です。



### 取り違えの要因 (その1)



### 取り違えの要因 (その2)



### 取り違えの要因 (その3)

#### 工業用の液化炭酸ガス (二酸化炭素) ポンベの使用



事故の背景には、酸素ポンベと同じ接続口 (口径,ネジ部が同じ) の工業用液化炭酸ガスポンベを院内で採用していたことが確認されています。

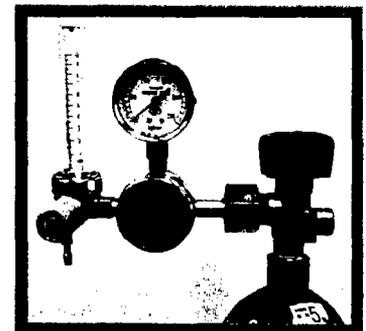
注) 工業用のポンベでは、添付文書が付いておらず、また「日本薬局方」(医薬品)などのラベル(表示)がない。



腹腔鏡下での手術の普及に伴い、気腹用に工業用の液化炭酸ガスポンベが手術室などで使用されている可能性があります。

#### レギュレータの互換性

工業用の液化炭酸ガスポンベには、酸素用のレギュレータが接続可能なため、誤接続が起きる恐れがあります。取り違えに気づかなければ、重大な事故につながります！



酸素用レギュレータ

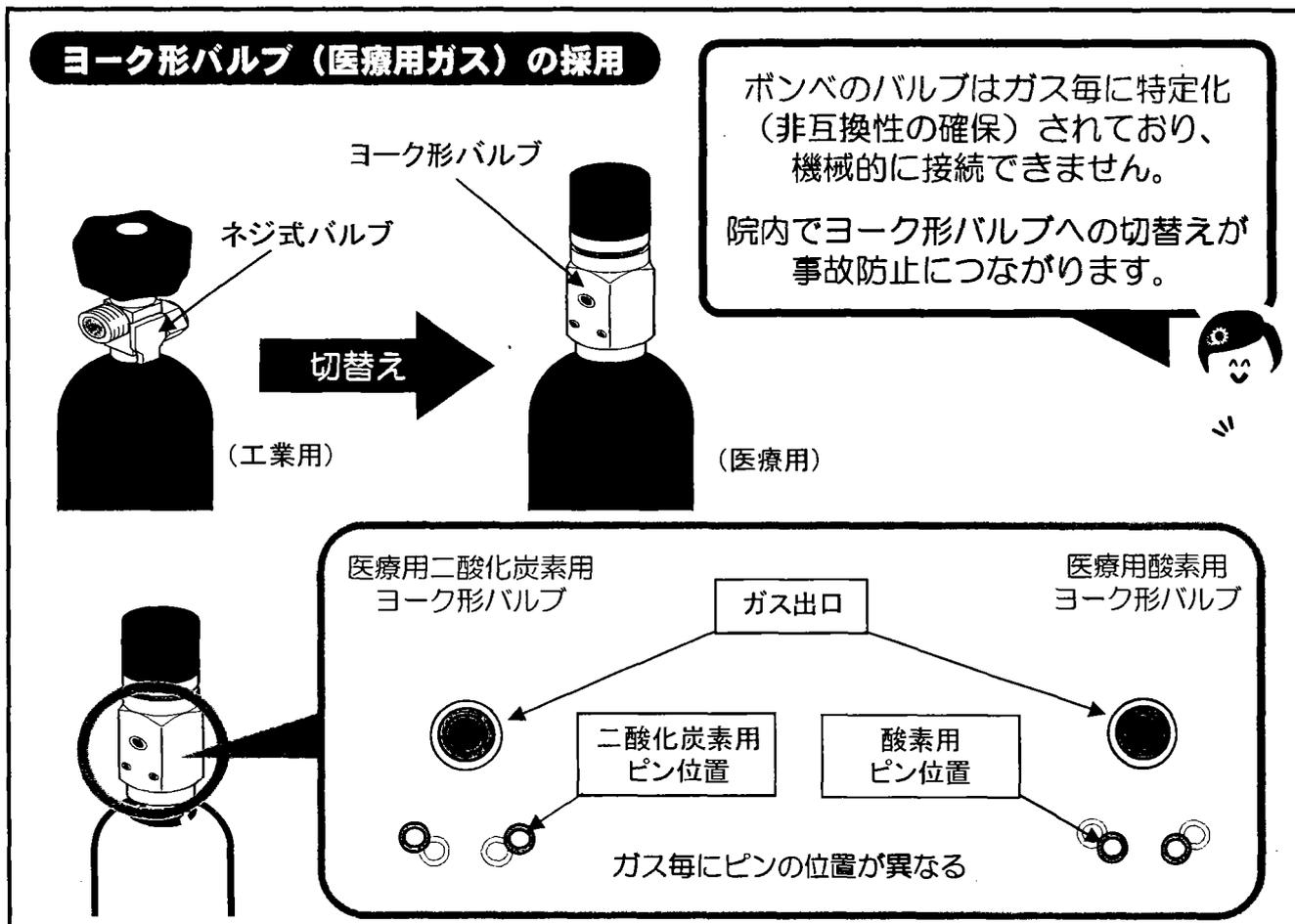


工業用ガスポンベ



## 2 誤接続の防止対策について

- ガス毎に特定化（ヨーク形バルブ）された医療用ガスの小型ポンペを使用すること。



\* ヨーク形バルブへの切替えに関しては、（社）日本産業・医療ガス協会 医療ガス部門 <http://www.iimga.or.jp/medical/> にお問い合わせ下さい。

この「PMDA医療安全情報No.13」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

- 平成21年3月3日付医政指発第0303001号通知  
「診療の用に供するガス設備の誤接続防止対策の徹底について」

本通知については、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp>)  
> 医療機器関連情報 > 医療安全情報 > 医薬品・医療機器に関連する医療安全対策に掲載しております。

### 本情報の留意点

- \* このPMDA医療安全情報は、財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- \* この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- \* この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。



医政総発0725第4号  
薬食安発0725第2号  
平成23年7月25日

(別記) 御中

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

酸素ボンベと二酸化炭素ボンベの取り違えに起因する健康被害の防止対策の徹底について  
(注意喚起及び周知徹底依頼)

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）長等あてに通知しましたので、御了知いただくと共に、関係者への周知方よろしく申し上げます。

(別記)

社団法人 日本医師会  
社団法人 日本歯科医師会  
社団法人 日本薬剤師会  
一般社団法人 日本病院薬剤師会  
社団法人 日本看護協会  
社団法人 日本助産師会  
一般社団法人 日本臨床工学技士会

社団法人 日本医療法人協会  
社団法人 全日本病院協会  
社団法人 全国自治体病院協議会  
社団法人 日本精神科病院協会  
社団法人 日本病院会  
独立行政法人 国立病院機構  
独立行政法人 労働者健康福祉機構

社団法人 全国国民健康保険診療施設協議会  
全国公私病院連盟  
社会福祉法人 恩賜財団済生会  
日本赤十字社  
国家公務員共済組合連合会  
社団法人 全国社会保険協会連合会  
財団法人 厚生年金事業振興団  
社会福祉法人 北海道社会事業協会  
社団法人 地方公務員共済組合協議会  
全国厚生農業協同組合連合会  
健康保険組合連合会  
財団法人 船員保険会

宮内庁長官官房秘書課  
法務省矯正局矯正医療管理官  
文部科学省高等教育局医学教育課  
防衛省人事教育局衛生官  
独立行政法人 国立印刷局病院運営担当部

独立行政法人 国立国際医療研究センター  
独立行政法人 国立精神・神経医療研究センター  
独立行政法人 国立がん研究センター  
独立行政法人 国立長寿医療研究センター  
独立行政法人 国立成育医療研究センター  
独立行政法人 国立循環器病研究センター

財団法人 日本医療機能評価機構

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

一般社団法人 日本産業・医療ガス協会

(以 上)

薬食安発 0729 第 1 号  
平成 23 年 7 月 29 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

「PMDAメディナビ」の利用の促進について（お願い）

医薬品、医療機器等の安全対策につきましては、日頃より、ご尽力いただいているところですので。

さて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」）が実施している「医薬品医療機器情報配信サービス」（愛称：PMDAメディナビ）について、その普及と利用促進のため、平成22年11月より「医薬品・医療機器情報配信サービス活用のための意見交換会」を開催し、改善策の検討を進めてきたところであり、今般、別添のとおり、本意見交換会の議論とそれを踏まえた改善策等について取りまとめましたので、お知らせします。

PMDAメディナビは、医薬関係者及び製造販売業者の双方の利便性を考慮し、緊急安全性情報、回収情報、使用上の注意改訂指示通知等、医薬品、医療機器等の安全対策等に係る情報を電子メールにて迅速に提供しているサービスです。

つきましては、貴管下医療機関及び製造販売業者に対し、PMDAメディナビを積極的に活用し、医薬品・医療機器等の適正な使用を確保するための情報の収集に努められるよう周知方お願いします。また、医療機関において、医療に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等に対して周知されるようご配慮をお願いします。

なお、PMDAメディナビの登録については、以下のURLからお願いします。

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

(別記 1) 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

「PMDAメディナビ」の利用の促進について (お願い)

医薬品、医療機器等の安全対策につきましては、日頃より、ご尽力いただいているところで

です。さて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (以下、「PMDA」) が実施している「医薬品医療機器情報配信サービス」 (愛称: PMDAメディナビ) について、その普及と利用促進のため、平成 22 年 11 月より開催いたしました「医薬品・医療機器情報配信サービス活用のための意見交換会」につきましては、貴会からご参画いただき、また、貴会において本サービス普及促進のために多大なご協力をいただき、厚く御礼申し上げます。

今般、別添のとおり、本意見交換会の議論とそれを踏まえた改善策等について取りまとめましたので、ご報告いたします。

については、貴会におかれまして、引き続き、PMDAメディナビの利用促進についてご協力いただきますようご配慮お願いいたします。

(別記1)

社団法人 日本医師会 会長  
社団法人 日本歯科医師会 会長  
社団法人 日本薬剤師会 会長  
一般社団法人 日本病院薬剤師会 会長  
社団法人 日本看護協会 会長  
社団法人 日本医療法人協会 会長  
社団法人 全日本病院協会 会長  
社団法人 全国自治体病院協議会 会長  
社団法人 日本精神科病院協会 会長  
社団法人 日本病院会 会長  
社団法人 全国老人保健施設協会 会長  
一般社団法人 日本臨床工学技士会 会長  
独立行政法人 国立病院機構 理事長  
全国医学部長病院長会議 会長

(別記 2) 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

「PMDAメディアナビ」の利用の促進について (お願い)

医薬品、医療機器等の安全対策につきましては、日頃より、ご尽力いただいているところ です。

さて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (以下、「PMDA」) が実施している「医薬品医療機器情報配信サービス」 (愛称：PMDAメディアナビ) について、その普及と利用促進のため、平成 22 年 11 月より「医薬品・医療機器情報配信サービス活用のための意見交換会」を開催し、改善策の検討を進めてきたところであり、今般、別添のとおり、本意見交換会の議論とそれを踏まえた改善策等について取りまとめましたので、お知らせ します。

PMDAメディアナビは、医薬関係者及び製造販売業者の双方の利便性を考慮し、緊急安全性情報、回収情報、使用上の注意改訂指示通知等、医薬品、医療機器等の安全対策等に 係る情報を電子メールにて迅速に提供しているサービスです。

つきましては、関係者に対し、PMDAメディアナビを積極的に活用し、医薬品・医療機 器等の適正な使用を確保するための情報の収集に努められるよう、その登録について周知 されるよう御配慮願います。

なお、PMDAメディアナビの登録については、以下のURLからお願いします。

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

(別記2)

社団法人 日本助産師会 会長

財団法人 日本訪問看護振興財団 理事長

財団法人 日本医療機能評価機構 理事長

独立行政法人 国立国際医療研究センター 理事長

独立行政法人 国立精神・神経医療研究センター 理事長

独立行政法人 国立がん研究センター 理事長

独立行政法人 国立長寿医療研究センター 理事長

独立行政法人 国立成育医療研究センター 理事長

独立行政法人 国立循環器病研究センター 理事長

(別記 3) 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

「PMDAメディアナビ」の利用の促進について (お願い)

医薬品、医療機器の安全対策につきましては、日頃より、ご尽力いただいているところ  
です。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (以下、「PMDA」) が実施している「医薬品  
医療機器情報配信サービス」 (愛称: PMDAメディアナビ) について、その普及と利用促  
進のため、平成 22 年 11 月より「医薬品・医療機器情報配信サービス活用のための意見  
交換会」を開催し、改善策の検討を進めてきたところです。今般、別添のとおり、本意見  
交換会の議論とそれを踏まえた改善策等について取りまとめましたので、お知らせします。

PMDAメディアナビは、医薬関係者及び製造販売業者の双方の利便性を考慮し、緊急安  
全性情報、回収情報、使用上の注意改訂指示通知等、医薬品、医療機器等の安全対策に係  
る情報を電子メールにて迅速に提供しているサービスです。

つきましては、貴会傘下の製造販売業者等に対する周知とともに、各製造販売業者の医  
薬情報担当者又は医療機器情報担当者を通じ、医薬関係者に対し、PMDAメディアナビを  
積極的に活用し、医薬品・医療機器等の適正な使用を確保するための情報の収集に努めら  
れるよう、その登録について周知されるよう、積極的なご協力方お願いいたします。

なお、PMDAメディアナビの登録については、以下の URL からお願いします。

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

(別記3)

日本製薬団体連合会 会長

日本製薬工業協会 会長

米国研究製薬工業協会 代表

欧州製薬団体連合会 会長

日本医療機器産業連合会 会長

米国医療機器・IVD 工業会 会長

欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会 委員長

## 医薬品・医療機器情報配信サービス活用のための意見交換会 まとめ

平成23年7月  
厚生労働省医薬食品局安全対策課

### 1. 背景

---

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」）は、平成17年より、医薬品医療機器情報配信サービス（以下「PMDA メディナビ」）を運用し、医薬品・医療機器の安全性等に関する情報を希望者にメール配信している。

PMDA メディナビは、信頼性の高い情報を迅速に提供できるものであるが、医療従事者への普及が進んでおらず、配信の登録者数は伸び悩んでおり、このサービスの持つ利点が医療の現場で十分活かされていない状況にある。

厚生労働省が平成21年度に「適正使用情報提供状況確認等事業」として実施した、医療機関における「使用上の注意」の改訂情報の入手方法に関する調査において、PMDA メディナビへの登録状況を調査したところ、登録しているとの回答は調査対象医療機関の約40%にとどまっていた。しかしながら、PMDA メディナビ登録者は登録していない者と比較して「使用上の注意」の改訂情報の入手時期が早く、PMDA メディナビの有用性が示されており、活用の推進が望まれる結果であった。また、平成22年4月に「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」がとりまとめた「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて」（最終提言）において、医療機関における安全対策に関する課題のひとつとして、「総合機構の情報配信サービス（プッシュメール）への登録を推進すべきである。」と指摘されている。

本意見交換会は、PMDA メディナビによる情報提供について、利用の促進を図るための改善策を明らかにして、さらに医療機関等のニーズを踏まえたものとし、PMDA メディナビの一層の登録推進を図ることを目的に開催されたものである。

### 2. PMDA メディナビの概要

---

PMDA メディナビは、医薬品・医療機器の安全性等に関する情報を電子メールによって希望者に配信するサービスである。配信を希望する場合にはPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページ（以下「PMDA 情報提供ホームページ」）（<http://www.info.pmda.go.jp/>）で電子メールアドレス等を登録する必要がある。

PMDA 情報提供ホームページに以下に示す安全性等に関する新たな情報が掲載され

た場合に登録者にメールが速やかに配信される。

○PMDA メディナビで配信される情報

緊急安全性情報

医薬品・医療機器等安全性情報

使用上の注意改訂指示通知（医薬品／医療機器）

医療機器自主点検通知

回収情報（クラス I 回収；医薬品／医療機器）

承認情報（医療用医薬品／医療機器）

PMDA 医療安全情報

医薬品安全対策情報（DSU;Drug Safety Update）

その他重要な情報

### 3. 意見交換会の経過

意見交換会は、厚生労働省において、以下のとおり開催された。

- 第1回 平成22年11月16日  
議事：(1) プッシュメールサービスの現状について  
(2) 意見交換  
(3) 今後の進め方
- 第2回 平成23年1月26日  
議事：(1) 前回ご意見への対応について  
(2) 配信サービスの愛称について  
(3) 診療所・薬局向けサービスのあり方について  
(4) 意見交換

意見交換会においては、PMDA メディナビのサービスの概要、具体的な登録手順、登録者や登録されているコンテンツの傾向等を紹介し、登録者数を増加させるためのサービスの改善方策について意見交換が行われた。

### 4. 改善の指摘された点と対応

意見交換会で指摘された事項及びその対応は別紙1のとおりであった。

## 5. 今後の課題

意見交換会での指摘を受け、上記4に記載のとおり、PMDAにおいて、PMDA メディナビのサービスの改善、周知に取り組んでいる。PMDA メディナビの登録件数は、平成22年10月31日現在30,457件であったものが、平成23年7月28日現在40,065件となったが、さらに登録の推進を進める必要がある。

今後、更に、PMDA メディナビの登録者を増加させていくためには、引き続き、①PMDA メディナビについて周知を図ること及び②サービスの利便性を向上させることが必要である。

①については、医療関係団体の多大なご協力により会員への周知をしていただいたところであるが、さらに媒体を広げつつ、周知活動を継続的に実施することが必要である。今後、PMDAにおいて、専門雑誌等への広告掲載、PMDA 情報提供ホームページの改善による情報提供、講習会等の機会を捉えたリーフレットの配布等を継続して実施し、更なるサービスの周知を図っていくこととする。

②については、医療現場での利便性を向上させるため、PMDA メディナビの付加機能として、平成23年6月20日より、次のような機能を持った「マイ医薬品集作成サービス」の提供を開始した。

### <マイ医薬品集作成サービス>

利用者が必要な医薬品を登録することで、登録医薬品の添付文書、インタビューフォーム、患者向け医薬品ガイド等へのリンクを一覧表の形で保存、管理でき、さらに、登録されている医薬品について、緊急安全性情報等の安全性に関する情報が発出された場合には、注意表示がされるなどの機能を持った、利用者自身がカスタマイズできる医薬品集をWeb上に作成できるサービス

さらに、サービスの利便性向上に関連しては、登録時のパスワードを不要とするなど登録方法を更に簡略なものとしていくほか、

- ・診療所及び薬局での利用に配慮して、携帯端末での情報参照を容易にするなどPC以外の情報端末等を含めた利用の利便性向上を検討すること
- ・薬効群ごとの情報配信をするなど、利用者のニーズに対応した情報配信内容、配信方法を検討すること
- ・利用者のニーズに対応した配信コンテンツ（例：クラスⅡ、Ⅲの回収情報の追加など）の見直しを行うこと
- ・新たな情報配信項目を追加する場合の登録者への連絡方法を改善すること

についても、PMDAにおいて今後検討し、可能なものから実施していくこととしている。

また、今後の登録者数の増加及び配信情報の増加を考慮すると、メール配信能力の強化

のために、PMDA内のシステムではタイムリーな対応が難しいことから、外部の専門メール配信サービスの活用を含めて検討し、サービスの向上を目指すこととしている。

## 別紙1 指摘及び改善項目

- ◆：第1回意見交換会を受け実施した項目
- ：第2回意見交換会を受け実施した項目
- ：継続的に対応検討中の項目

指摘事項	対応
<p>(1) 登録方法に関する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>登録手続きを簡素化するべき</u> 仮パスワードの発行など登録時の手続きが煩雑である。本パスワードの桁数が過剰（英大文字、英小文字、数字、記号の4種類のうち3種類以上の文字を用いて10～12桁）であり、登録を躊躇する原因となっている。配信情報に秘密のものではなく、セキュリティを高くする理由が不明である</li> <li>● <u>配信希望項目の選択時に内容を参照できるようにすべき。</u> 登録時に配信を希望する項目を選択できるが、実際どのような情報がPMDAから送られるのかが項目名のみからは確認できない</li> <li>● <u>登録できる者が医薬品安全管理責任者のような特定の職にある者に限定されていないことを明示するべき</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●登録時のパスワードを簡略化（2種類以上の文字で4～12桁）（平成23年2月18日より）</li> <li>○更にパスワードを不要とする改修を引き続き予定（平成23年度中できるだけ早期に実施）</li> <li>●配信希望項目ごとに配信見本を表示し参照できるようにした</li> <li>○新規登録画面で各項目（特に、メール配信種別）について、端的な表現とし、わかりやすい表示とする変更を予定している</li> <li>●医療従事者、医薬品・医療機器関連企業、行政、一般の方も含め、どなたでも登録できることを情報提供ホームページの登録ページ、リーフレット等においてより一層分かりやすく周知をした</li> </ul>
<p>(2) メールに関する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>配信される情報の概要が、メールの中で一目で</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆メール内容を以下のとおりの一部変更した。（別図参照）</li> </ul>

<p><u>わかるようにし、短時間で情報の要否を判断できるようにすべき</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>メールに記載されたリンク先URLは、情報が直接見られるものとすべき。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>メールタイトルの具体化</li> <li>配信情報の概要の記載</li> <li>回収状況の明記</li> <li>メール本文部分のデザインの変更</li> </ul> <p>◆配信メールに記載する URL については、これまで、各コンテンツのトップページや検索ページにリンクしていたが、該当情報が直接見ることができるものに変更した。</p> <p>特に、承認情報については、審査報告書検索ページの URL を記載する代わりに、検索を行わずに直接情報が期間限定で見られるページを作成し、当該 URL を記載するように変更した。</p> <p>◆医療現場に役立つ情報という観点から、配信内容の充実にも随時取り組んでいくこととしている。最近では、東日本大震災の対応のため、厚生労働省から発出された医薬品、医療機器に関する特に重要な通知（9件）等についても発出後直ちに配信をしたなどの対応を行った。</p>
<p>(3) サービスの周知</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><u>従来の通称「プッシュメール」では、サービスの内容がわからないので、サービス内容のわかりやすい名称にすべき。</u></li> <li><u>PMDA メディナビの医療関係者への更なる周知に努めるべき（情報提供ホームページの改善を含む）</u></li> </ul> <p>本サービスの周知が十分ではなく、医療関係者などに</p>	<p>◆わかりやすく親しみやすい愛称を公募し(平成22年10月～11月)、「PMDA メディナビ」との愛称を決定、公表(平成23年1月26日)</p> <p>●意見交換会構成員の協力を得て、各医療関連団体の会員への周知を行った(関連団体ウェブサイトへのPMDA メディナビ登録ページのバナー掲載、会員に向けた登録依頼のメール配信、機関誌でのリーフレット折り込みによる会員へのご案内、団体の研修会や会合でのPMDA メディナビの紹介の</p>

<p>知られていない</p>	<p>場の提供等具体的協力状況は別表のとおり)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●PMDA メディナビのリーフレットをリニューアルし、どなたでも無料登録ができること、登録方法について見直し、配信メール例を掲載する等、改善を図った。</li> <li>●専門誌への広告掲載開始。これまで、日本医事新報に広告を掲載した。</li> <li>●日本看護協会の関連病院、宮城県医師会等のご協力を得て、リーフレットの配布も行っている</li> <li>●医薬品・医療機器安全性情報、DSU 等でも、PMDA メディナビの広報を行っている</li> </ul>
<p>(4) その他</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>携帯電話やスマートフォンなどでの利用を検討するなど、受信側の通信環境に配慮すべき</u></li> <li>・ <u>過去の履歴について、検索できるようにすべき。</u></li> <li>・ <u>新たな項目が追加された場合に、配信の設定を変えないと配信されないので定期的にメンテナンスするような仕組みがほしい</u></li> <li>・ <u>医薬品については薬効分類の表示がほしい</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○添付ファイル付きメール配信の実施を検討中</li> <li>○情報量の少ない情報端末に対応して、タイトル、リンク先の修正、概要の記載、デザインの変更等、視認性を高める検討中。</li> <li>○その他、『配信内容の改善・充実』『広報活動の強化』『システム性能及び操作性の改善』の3方面から多角的に検討し、今後継続的に改善を進めることとする。</li> </ul>

(従来の配信メール本文の例)

医薬品医療機器総合機構です。

本日「医薬品・医療機器等安全性情報」(No. 273, 2010年10月26日付)が発出されましたのでご案内いたします。

「医薬品・医療機器等安全性情報」は当機構ウェブサイト ([http://www.info.pmda.go.jp/iyaku\\_anzen/anzen2010.html](http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen2010.html)) でご覧いただけます。

一覧ページへのリンクのみ

(改善した配信メール本文の例)

【PMDAメディアナビ】

「医薬品・医療機器等安全性情報」発出のお知らせ (2011/03/23)

PMDA (医薬品医療機器総合機構) です。

本日、「医薬品・医療機器等安全性情報」が発出されましたのでお知らせいたします。

■2011年3月23日「医薬品・医療機器等安全性情報」No. 278  
[http://www.info.pmda.go.jp/iyaku\\_anzen/file/PMDSI278.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/file/PMDSI278.pdf)

(No. 278の内容)

1. 下大静脈フィルターに係る添付文書の改訂指示等について
2. PMDAメディアナビを活用した安全対策の推進について
3. 重要な副作用等に関する情報
  - 【1】イソソルビド
  - 【2】温清飲
4. 使用上の注意の改訂について (その224)  
五淋散他 (17件)
5. 市販直後調査の対象品目一覧

配信内容の視認性を向上

個別の情報ページへの直接リンク

概略の追加

構成員御所属団体での登録推進への御協力状況  
(平成23年6月現在)

	御協力を検討いただける事項	既に対応いただいた事項、検討状況等
日本医師会	<ul style="list-style-type: none"> <li>○登録頁へのリンク(日本医師会及び都道府県医師会)</li> <li>○メールマガジンなどでの会員への登録勧奨</li> <li>○機関誌への広告掲載もしくは折込み</li> <li>○会員からの改善点などの意見聴取</li> <li>○会員向け研修会などでの広報、チラシ配布</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○登録頁へリンクするバナーの設置(2箇所)(2月)</li> <li>○メールマガジン(白くま通信)でのPMDAメディアナビのお知らせと登録勧奨(2月)</li> <li>○機関誌へのチラシ挟み込み(日医雑誌4月号)</li> <li>○都道府県医師会へのご案内を配信(リンク用バナー集のページをご紹介)(3月)</li> </ul>
日本病院会	<ul style="list-style-type: none"> <li>○機関誌などへの広告掲載もしくは折込みを検討。</li> <li>○会員向け研修会など(院長管理職管理職セミナーなど)での広報、チラシ配布</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○役員会での説明を実施し、周知(2月)</li> <li>○ホームページへの掲載し、周知、登録推進を行う予定</li> <li>○セミナー、講習会において参加者にパンフレット等を配布し、周知予定</li> </ul>
全日本病院協会	<ul style="list-style-type: none"> <li>○登録頁へのリンク(全日本病院協会)</li> <li>○メールマガジンなどでの会員への登録勧奨</li> <li>○機関誌への広告掲載もしくは折込み</li> <li>○会員向け研修会などでの広報、チラシ配布</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○登録ページへリンクするバナーの設置(3月)</li> <li>○会員メーリングリストを活用した情報提供(3月)</li> <li>○支部長会にてメディアナビの紹介</li> <li>○その他については協力いただく方向で、組織内会議で協議予定</li> </ul>
日本医療法人協会	<ul style="list-style-type: none"> <li>○登録頁へのリンク(日本医療法人協会)</li> <li>○メールマガジンなどでの会員への登録勧奨</li> <li>○機関誌への広告掲載もしくは折込み</li> <li>○関連する研修会などでの広報、チラシ配布</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○登録ページへのリンクを協会HPにて掲載(2月)</li> <li>○会員向けメールマガジン(日本医療法人協会メールニュース)での登録依頼メール配信(2月)</li> <li>○その他については組織内で協議中</li> </ul>
日本精神科病院協会	<ul style="list-style-type: none"> <li>○会員専用ページへ登録頁へのリンク先通知(日本精神科病院協会)</li> <li>○メールマガジンなどでの会員への登録勧奨</li> <li>○機関誌への折込み</li> <li>○関連する研修会などでのチラシ配布</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○登録ページへのリンクのHPへの掲載予定</li> <li>○メールマガジンでの登録依頼メール配信は対応予定</li> <li>○会報へのチラシの折り込みについて対応予定(8月)</li> <li>○研修会等でのチラシの配布(7月医学会配布 他研修会で順次配布予定)</li> </ul>
全国自治体病院協議会	<ul style="list-style-type: none"> <li>○登録頁へのリンク(全国自治体病院協議会)</li> <li>○メールマガジンなどでの会員への登録勧奨</li> <li>○機関誌への広告掲載もしくは折込み</li> <li>○関連する研修会などでの広報、チラシ配布</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○登録ページへのリンクを協議会HPにて掲載(2月)</li> <li>○全病院への一斉メール配信により登録依頼メールを配信(2月)</li> <li>○機関誌への掲載(4月号)</li> <li>○研修会(薬剤部長部会研修会)での講演におけるPMDAメディアナビの紹介(6月)</li> </ul>
全国医学部長病院長会議	<ul style="list-style-type: none"> <li>○会員80大学のうち未登録施設への登録依頼</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○未登録施設への個別の登録依頼を実施</li> </ul>
国立病院機構	<ul style="list-style-type: none"> <li>○144病院での登録依頼</li> <li>○薬剤部門のみならず他の職種への登録勧奨</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○144病院の薬剤部門は全て登録済</li> </ul>
日本歯科医師会	<ul style="list-style-type: none"> <li>○登録頁へのリンク(日本歯科医師会)</li> <li>○メールマガジンなどでの会員への登録勧奨</li> <li>○機関誌へのチラシ挟み込み</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○組織内会議で協議後(2月)協力の承諾</li> <li>○登録ページのリンク掲載予定(7月)</li> <li>○メールマガジンの掲載予定(7月)</li> <li>○機関誌への挟み込み予定(7月)</li> </ul>
日本薬剤師会	<ul style="list-style-type: none"> <li>○登録頁へのリンク(日本薬剤師会及び都道府県薬剤師会)</li> <li>○メールマガジンなどでの会員への登録勧奨</li> <li>○機関誌への広告掲載もしくは折込み</li> <li>○関連する研修会などでの広報、チラシ配布</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○日本薬剤師会HPへの登録頁へのリンク掲載</li> <li>○FAXニュース、会員向けメールにてPMDAメディアナビの周知と登録依頼済(1月)</li> <li>○機関誌(日本薬剤師会雑誌)での広告掲載は従来より実施中</li> <li>○説明資料のご活用</li> <li>○ちらし18,000部を提供(5月)</li> </ul>
日本病院薬剤師会	<ul style="list-style-type: none"> <li>○登録頁へのリンク(日本病院薬剤師会及び都道府県病院薬剤師会)</li> <li>○メールマガジンなどでの会員への登録勧奨</li> <li>○機関誌への広告掲載もしくは折込み</li> <li>○関連する研修会などでの広報、チラシ配布</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○日本病院薬剤師会HPへの登録頁へのリンク掲載(1月)</li> <li>○会員向けメールでのPMDAメディアナビの周知と登録勧奨(11月)</li> <li>○機関誌への掲載(4月号)</li> <li>○説明資料のご活用</li> <li>○講演・研修会・理事会等でのPMDAメディアナビの宣伝</li> </ul>
日本看護協会	<ul style="list-style-type: none"> <li>○登録頁へのリンク(日本看護協会及び都道府県看護協会)</li> <li>○メールマガジンなどでの会員への登録勧奨</li> <li>○機関誌への広告掲載もしくは折込み</li> <li>○関連する研修会などでの広報、チラシ配布</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○日本看護協会公式HPおよび法人会員専用ネットでのPMDAメディアナビの周知および登録依頼、リーフレットの掲載(3月)</li> <li>○ちらし1,100部(3月)を提供</li> <li>○研修会等での広報、チラシの配布(随時)</li> </ul>
日本臨床工学技士会	<ul style="list-style-type: none"> <li>○登録頁へのリンク(日本臨床工学技士会及び都道府県臨床工学技士会)</li> <li>○メールマガジンなどでの会員への登録勧奨</li> <li>○機関誌への広告掲載もしくは折込み</li> <li>○関連する研修会などでの広報、チラシ配布</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○登録頁へリンクするバナーの設置(2月)</li> <li>○都道府県臨床工学技士会HPでのバナー掲載の呼びかけ(2月)</li> <li>○メールマガジンでのPMDAメディアナビのお知らせと登録勧奨(2月)</li> <li>○機関誌へのチラシの折り込み(3月号)</li> </ul>
全国老人保健施設協会	<ul style="list-style-type: none"> <li>○登録頁へのリンク(全国老人保健施設協会及び都道府県支部)</li> <li>○メールマガジンなどでの会員への登録勧奨</li> <li>○機関誌への広告掲載もしくは折込み</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○登録ページへリンクするバナーを協会HPにて掲載(2月)</li> <li>○会員向けメールマガジンでのPMDAメディアナビの周知と登録勧奨(3月)</li> <li>○機関誌でのPMDAメディアナビの周知については今後検討予定</li> </ul>

## PMDA 医療安全情報

- ・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」
- ・PMDA 医療安全情報 No.24「ニードルレスバルブ使用時の注意について」

# PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

**pmda** No.23 2011年 4月

## インスリン注射器の取扱い時の注意について

### POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例1) インスリン0.1mLを輸液に混注するよう指示されていたが、0.1mLを1単位だと思い込み混注し、患者さんが高血糖となった。

#### 1 インスリン取扱い時の注意点について (その1)

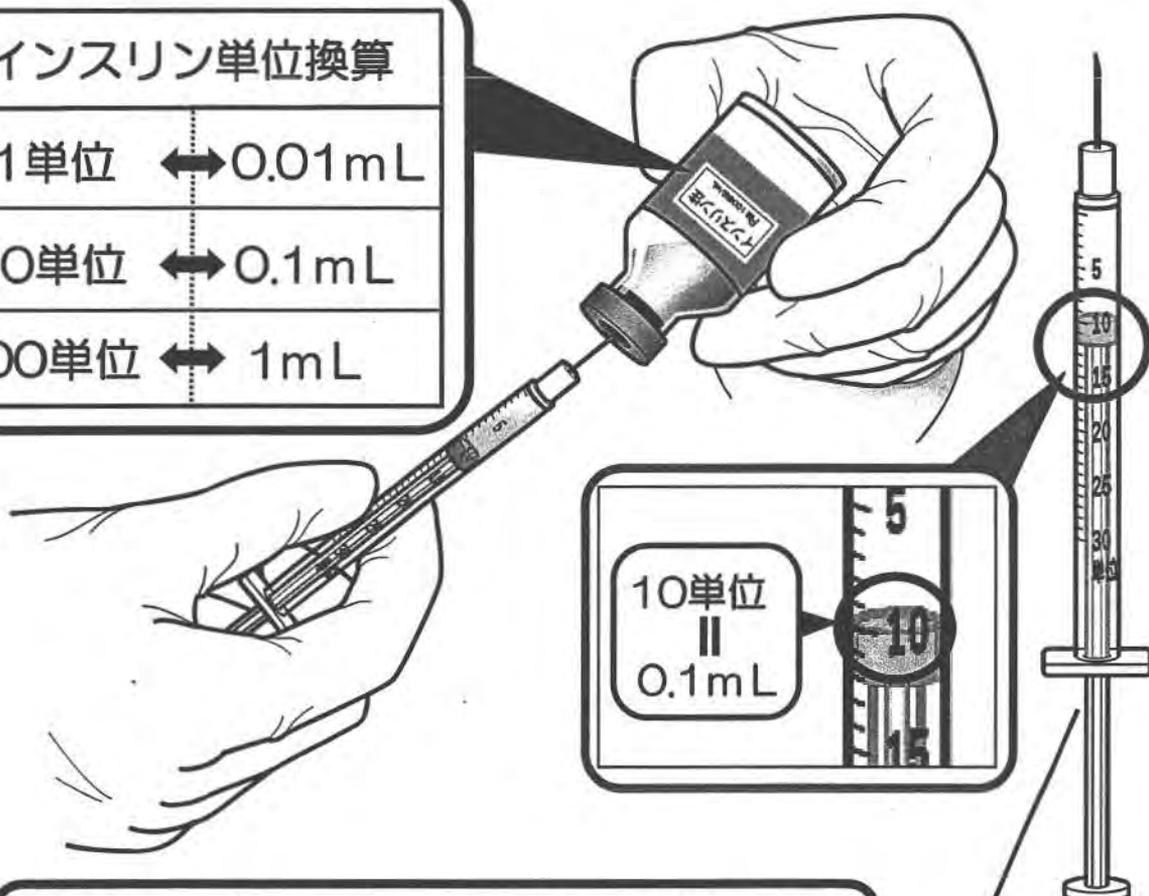
- インスリンの単位換算を誤っていないか確認すること。

#### インスリン単位換算

1単位 ↔ 0.01mL

10単位 ↔ 0.1mL

100単位 ↔ 1mL



インスリン注射液は、1mLが100単位です。  
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しましょう。

インスリン注射器

(事例2) インスリン4単位の投与の際に、4単位は0.4mLだと思い込み、ツベルクリン用の注射器で0.4mL(40単位)を投与してしまい、患者さんが低血糖となった。

## 2 インスリン取扱い時の注意点について (その2)

- 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こと。

インスリンの準備には、必ずインスリン注射器を使用しましょう！



**インスリン注射器**

**「単位」の表示**

**「UNITS」の表示**

**ツベルクリン用注射器**

**「mL」の表示のみ！**

**1mLプラスチック注射器**

**「mL」の表示のみ！**

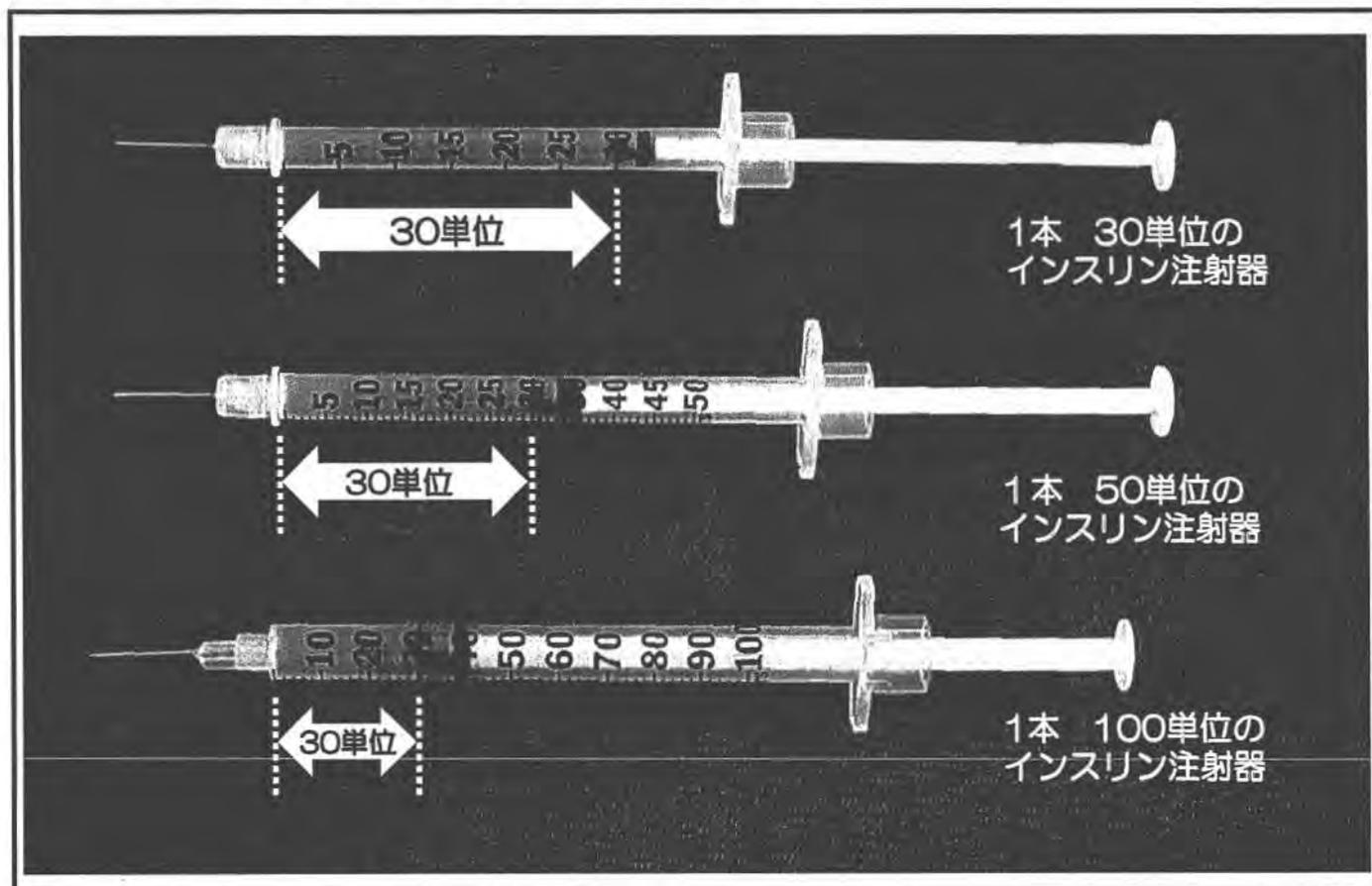
インスリン注射器には、必ず「単位」又は「UNITS」の表示がありますが、ツベルクリン用の注射器や一般の汎用注射器では、「単位」又は「UNITS」の表示はありません！



(事例3) 1日30単位の指示のため1本30単位のインスリン注射器で上限まではかり、連日混注していた。  
その日は、1本50単位のインスリン注射器を誤ってとり、いつも通り上限まではかり混注してしまった。

### 3 インスリン注射器の取扱い上の注意について

- インスリン注射器の種類(サイズ)を確認すること。



インスリン注射器には、単位の異なる複数の種類があります。複数種類を取扱っている場合は、取り違えを起こさないよう採用種類の見直しなどを行いましょう。

#### 本情報の留意点

- \* このPMDA医療安全情報は、財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- \* この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- \* この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

# PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

**pmda** No.24 2011年 6月

## ニードルレスバルブ使用時の注意について

### POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例) ニードルレスバルブから薬液を注入しようとしたところ、流液路が開通せず薬液が流れなかった。確認するとニードルレスバルブが破損していた。

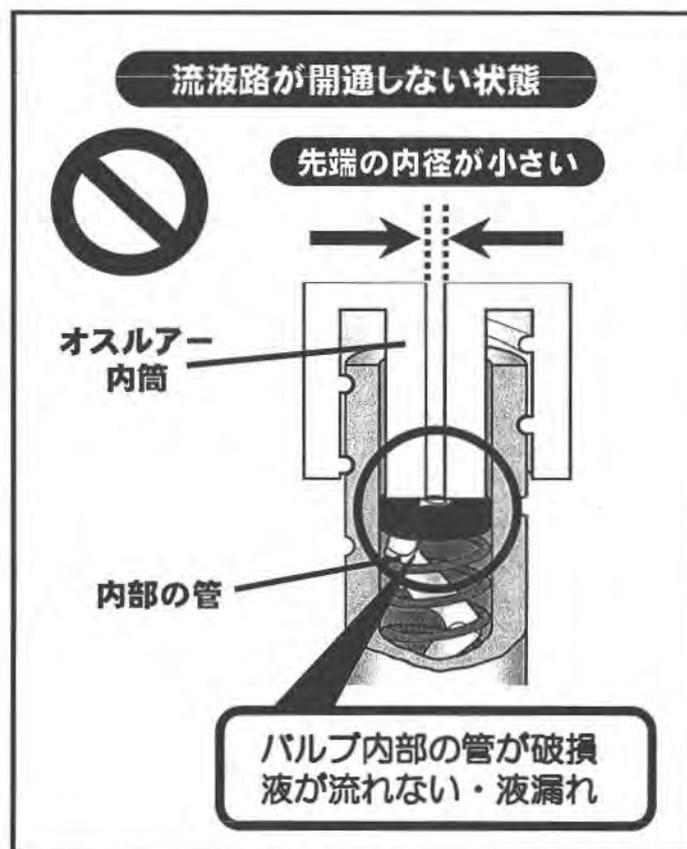
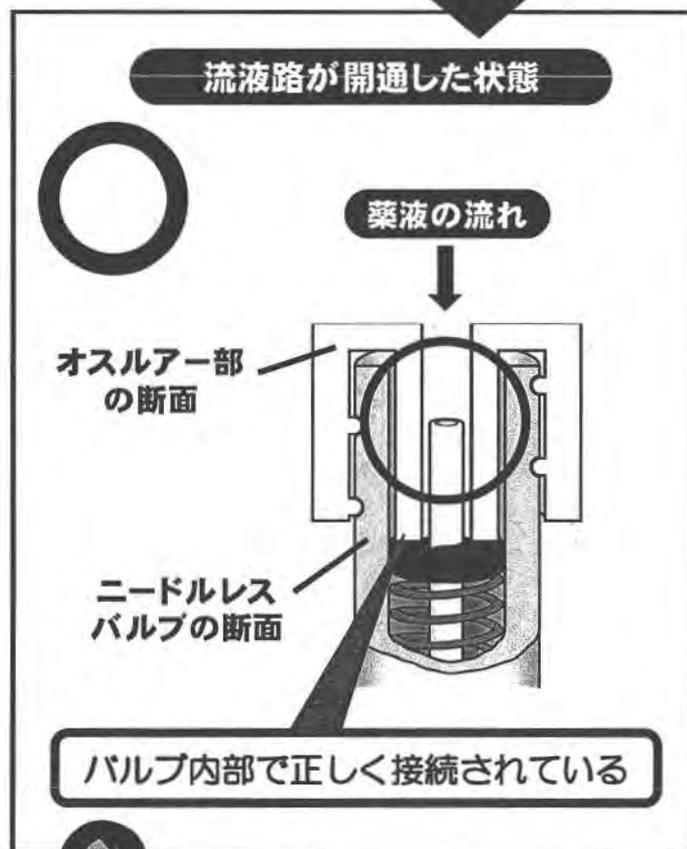
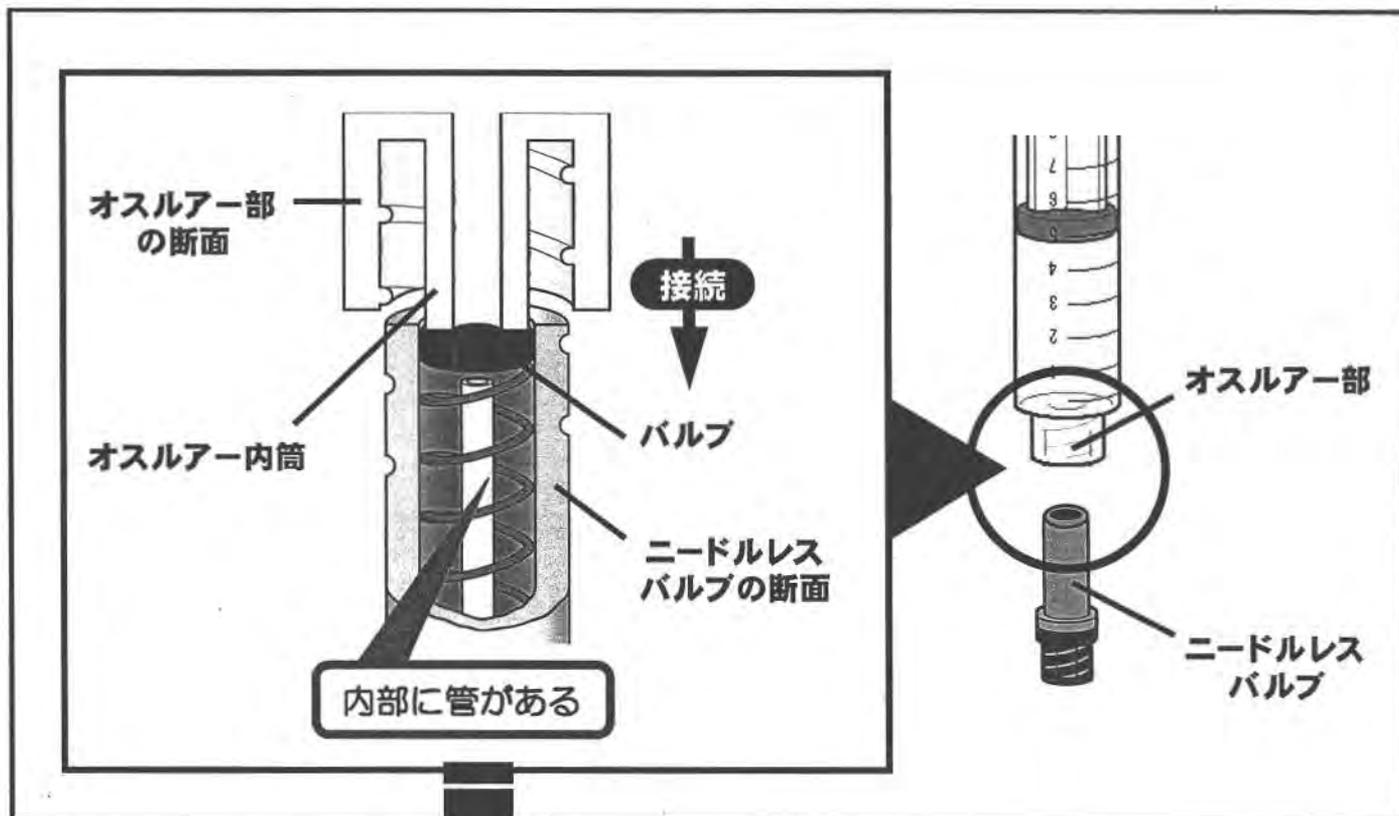
#### 1 ニードルレスバルブ使用時の注意点について

- ニードルレスバルブの内部構造とプレフィルドシリンジなどの先端部の内径によっては、正しく接続できない場合があるので注意すること。

外観だけで判断せず、  
薬液の流れを必ず確認  
して下さい。

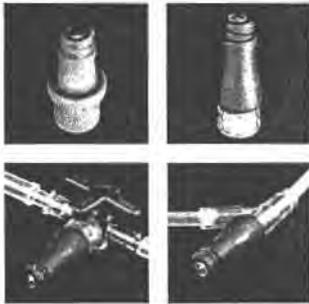


## ニードルレスバルブの内部構造と接続断面



一部のプレフィルドシリンジでは先端の内径が小さく、ニードルレスバルブ内部の管を破損させてしまうことがあります。

## バルブ内部に管があるニードルレスバルブ製品の一例

外観	製造販売業者	販売名
	(株)サミック・インターナショナル	バイオネクター2 ビゴン・IVマルチライン
	フォルテグロウメディカル(株)	輸液セット
	(株)パルメディカル	クレーブコネクター パル輸液セット
	フォルテグロウメディカル(株)	輸液セット ゼオンTPNラインA
	ニプロ(株)	ニプロフィルターセット ニプロ輸液セット 他



注) 上記写真の製品は、輸液ライン等の一部として組み込まれている場合もあります。

下記のガラス製プレフィルドシリンジとの接続で液漏れや液詰まりなどが発生しています。

## プレフィルドシリンジ製剤の一例

### 協和発酵キリン(株)



エスポー注射液3000シリンジ 他



グランシリンジ75 他

### バイエル薬品(株)



マグネビスト静注シリンジ



EOB・プリモビスト注シリンジ

### 田辺三菱製薬(株)



プロスコープ300注シリンジ100mL 他



リブルキット注10 $\mu$ g

### 沢井製薬(株)



グラニセロン静注液1mg  
シリンジ「NK」他

### 大洋薬品工業(株)



フロセミド注20mgシリンジ「タイヨー」

### 中外製薬(株)



エポジン注シリンジ3000 他

### 大正製薬(株)



パルクス注ディスポ10 $\mu$ g

これらのプレフィルドシリンジ製剤を使用する際は、バルブ内部に管がないニードルレスバルブを使用することや、インジェクションアダプター<sup>注</sup>を使用することで、接続による不具合を防止できます。



注) インジェクションアダプターについての情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp>) > 医療機器関連情報 > 添付文書情報(医療機器)でご覧いただけます。

## 2 バルブ内部に管があるニードルレスバルブの添付文書について

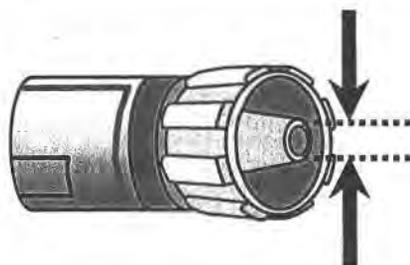
バルブ内部に管があるニードルレスバルブの添付文書には、接続できるオスルアー先端の内径に関する情報などの使用上の注意点が記載されています。

本品に、先端の内径が 1.4mm 以下のプレフィルドシリンジ製剤又は先端の内径が 3.4mm 以上の延長チューブを接続しないこと。[先端の内径が 1.4mm 以下のプレフィルドシリンジ製剤と接続した場合、本品又はプレフィルドシリンジ製剤の先端が破損し、薬液漏れや感染のおそれがある。また、先端の内径が 3.4mm 以上の延長チューブと接続した場合、流液路が開通しない場合がある。いずれも自社データに基づく。]

ニードルレスバルブの添付文書には、左のような注意書きが記載されています。

〔株〕サミック・インターナショナル  
「ピオネクター2」添付文書の  
使用上の注意より抜粋

プレフィルド  
シリンジ



先端の内径  
〇〇mm以下不可  
など

※ 接続の可否等が不明の場合には、ニードルレスバルブを扱うメーカーに確認しましょう。

この「PMDA医療安全情報No.24」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

- 平成19年8月3日付 薬食安発第0803001号通知  
「ニードルレス機器に係る「使用上の注意」の改訂指示等について」

本通知については、医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp>)  
>医療機器関連情報>機器安全対策通知>使用上の注意の改訂指示通知に掲載しております。

### 本情報の留意点

- \* このPMDA医療安全情報は、財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- \* この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- \* この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

## 医薬品ヒヤリ・ハット事例等収集結果

- |                       |        |
|-----------------------|--------|
| ・ 抗がん剤の販売名類似による取り違え事例 | P1～31  |
| ・ PTP包装シートの誤飲事例       | P32～42 |
| ・ 内服薬の処方箋の書き方に起因した事例  | P43～69 |



医薬発第 0829009 号

平成 14 年 8 月 29 日

各都道府県 薬務主管部（局）長 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

医薬品・医療用具の安全対策につきましては、日頃より種々御尽力いただいているところであります。

本年4月17日に「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～」がとりまとめられ、その中で、現状、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にかかわる安全性の向上についても提言されているところです。

このほど日本製薬団体連合会、日本医療機器関係団体協議会に対して、別添のとおり通知したので、御了知のうえ、適宜、貴管下関係企業に対し、御指導方お願いいたします。

別 添

医薬発第 0829006 号

平成 14 年 8 月 29 日

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 } 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。

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。



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確認すること。

(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

- 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
  
- 3 投与量のチェックを厳しく行うべきもの
  - ・タキソール
  - ・タキソテール
  - ・インスリン製剤
  - ・小児におけるアミノフィリン
  
- 4 投与方法についての注意喚起（他の医薬品との供給方法の差別化）を行うべきもの
  - ・カリウム製剤
  - ・リドカイン製剤（特にキシロカイン10%）

(日本病院薬剤師会)



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い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。

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い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/iryoujiko/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](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え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 「薬剤の取り違え」(2007 年 3 月))

URL:[http://www2.jcqhc.or.jp/html/documents/pdf/med-safe/med-safe\\_4.](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)
- ・スロービッド(内服)、スローケー錠
- ・ヒルトニン(注)、ヒルナミン(注)
- ・フェノパール散、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（テグレトール）、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**

タキソテール（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. 休薬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）、ベンズプロマロン（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、レラキシム)、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 (オンコピン) 等
- 強アルカリ性製剤  
フェニトイン (アレピアチン)、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)、造影剤等

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、通常注射オーダーされることがない、あるいは注射オーダー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すが、オーダ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くて、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

一般の事象事例を参考に、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>)



医療関係者各位

**「ノルバスク」と「ノルバデックス」の  
販売名類似による取り違い注意のお願い**

2011年2月

ファイザー株式会社

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、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社製品「ノルバスク（一般名：アムロジピンベシル酸塩）：高血圧症・狭心症治療薬 / 持続性Ca拮抗薬」とアストラゼネカ株式会社製品の「ノルバデックス（一般名：タモキシフェンクエン酸塩）：抗乳癌剤」につきましては、これまでに薬剤取り違いによるヒヤリ・ハット事例及び医療事故事例が報告されており直近におきましても取り違いの報告がございます。

これらの薬剤を処方又は調剤頂く際には、薬効及び販売名等を今一度ご確認くださいませうようお願い申し上げます。

裏面にそれぞれの薬剤のPTPシート等の情報を掲載しておりますので、ご処方又は調剤頂く際のご参考にして頂きますようお願いいたします。

今後ともご指導ご鞭撻の程、よろしくようお願い申し上げます。

謹白

\*ノルバスクとノルバデックスの取り違いによる医療事故事例につきましては、財団法人日本医療機能評価機構のホームページに掲載されている、以下の情報をご参照下さい。

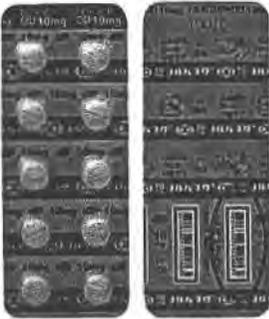
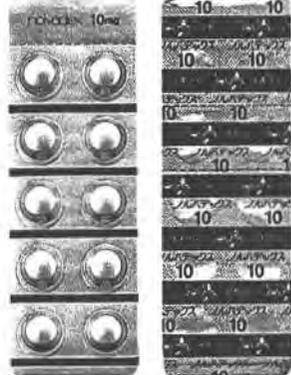
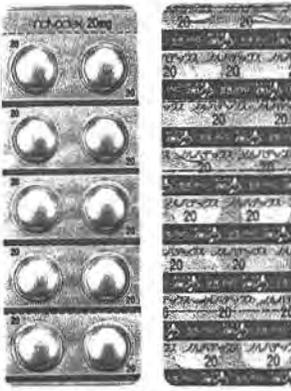
—医療事故情報収集等事業第18回報告書：[http://www.med-safe.jp/pdf/report\\_18.pdf](http://www.med-safe.jp/pdf/report_18.pdf)

—医療事故情報収集等事業公開データ：<http://www.med-safe.jp/mreport/view/A7C1651B3CEEFFEEB>

# ノルバスク®とノルバデックス®

このお薬を処方又は調剤いただく際にはご注意ください

ノルバスク錠10mg及びノルバスクOD錠10mgが2010年12月に発売されました。ノルバデックス錠10mgとの取り違いには特にご注意ください。

薬効分類名等	高血圧症・狭心症治療薬 / 持続性Ca拮抗薬	抗乳癌剤
販売名	<b>ノルバスク®</b>	<b>ノルバデックス®</b>
PTPシートデザイン及び特徴	<p>裏面に製品名及び効能・効果（高血圧症 狭心症の薬です）の表示があります。 裏面にRSS*コードを追記しています。 ※取り違いによる医療事故の防止及びトレーサビリティを確保するための新バーコード</p>	<p>両面が銀色、遮光のやや大きいサイズで裏面に製品名の表示があります。</p>
PTPシートの写真	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;">  <p>ノルバスク錠2.5mg</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>ノルバスク錠5mg</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>ノルバスク錠10mg</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;">  <p>ノルバスクOD錠2.5mg</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>ノルバスクOD錠5mg</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>ノルバスクOD錠10mg</p> </div> </div> <p style="text-align: right; margin-right: 100px;">RSSコード 高血圧症 狭心症の薬です 拡大</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;">  <p>ノルバデックス錠10mg</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>ノルバデックス錠20mg</p> </div> </div>
製造販売元	ファイザー株式会社	アストラゼネカ株式会社

## 包装変更のご案内

高血圧症・狭心症治療薬  
持続性Ca拮抗薬

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠

**ノルバスク錠<sup>®</sup> 2.5mg**

**ノルバスク錠<sup>®</sup> 5mg**

NORVASC<sup>®</sup> Tablets

創薬、処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）

謹啓 時下ますますご清祥のことと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愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、「ノルバスク錠2.5mg」および「ノルバスク錠5mg」のPTPシート等を以下の通り変更致しますのでご案内申し上げます。

ご迷惑をお掛けしますが、何卒ご了承頂きますようお願い申し上げます。

謹白

2011年2月

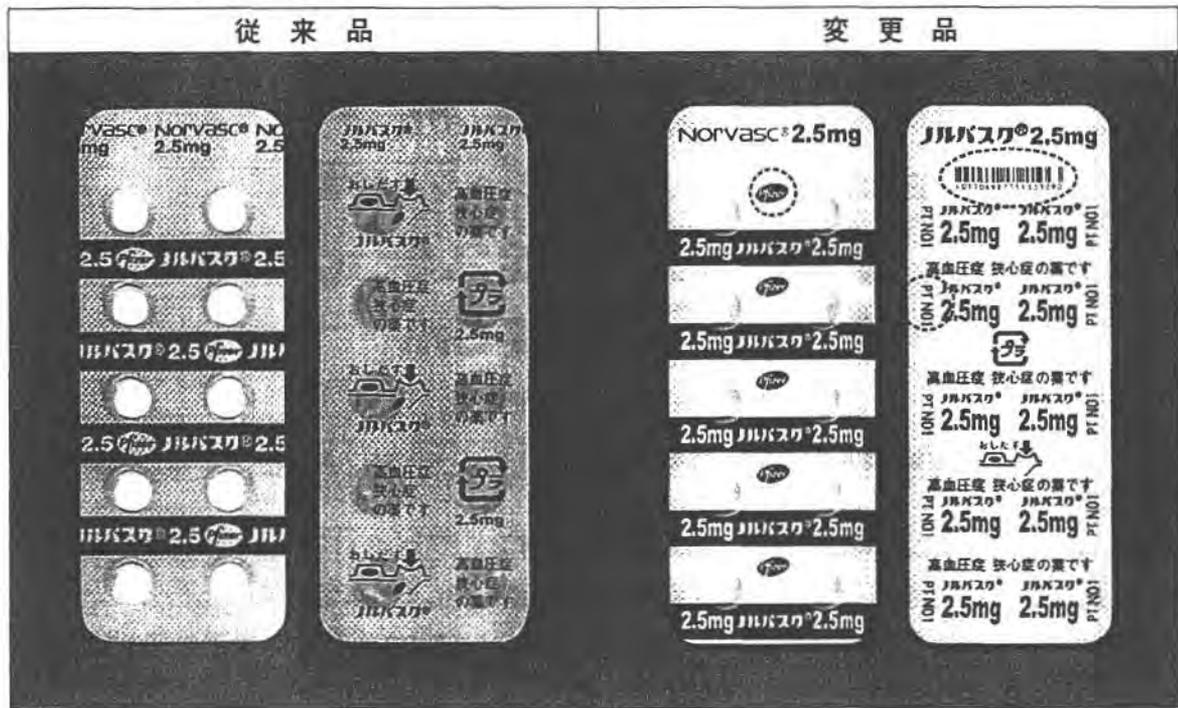
ファイザー株式会社

### 【変更内容】

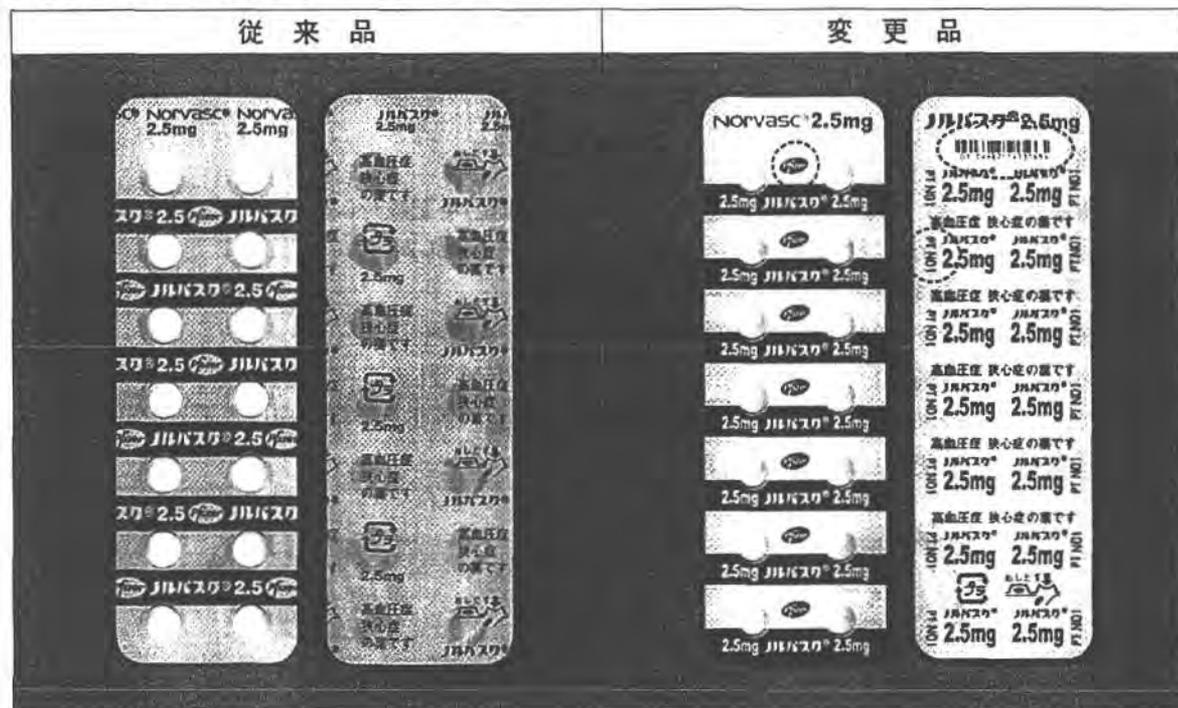
- ① 医療事故防止のため、PTPシートに新流通コード（調剤包装単位）を記載致しました。  
コード記載に併せて表面に社名ロゴマーク、裏面に識別コードを追記しました。  
また含量表示を大きく表示し、見やすく致しました。
- ② 瓶包装のラベルに新流通コード（調剤包装単位）を追記致しました。
- ③ 製造都合により、小函および段ボール箱の形状・寸法を変更致しました（一部包装のみ）  
併せて500錠包装との識別のため「ウィークリーパッケージ」の表示を紺地に白に変更致しました。
- ④ 社名ロゴマークを変更致しました（小函、段ボール箱等）。



ノルバスク錠2.5mg(10錠シート)

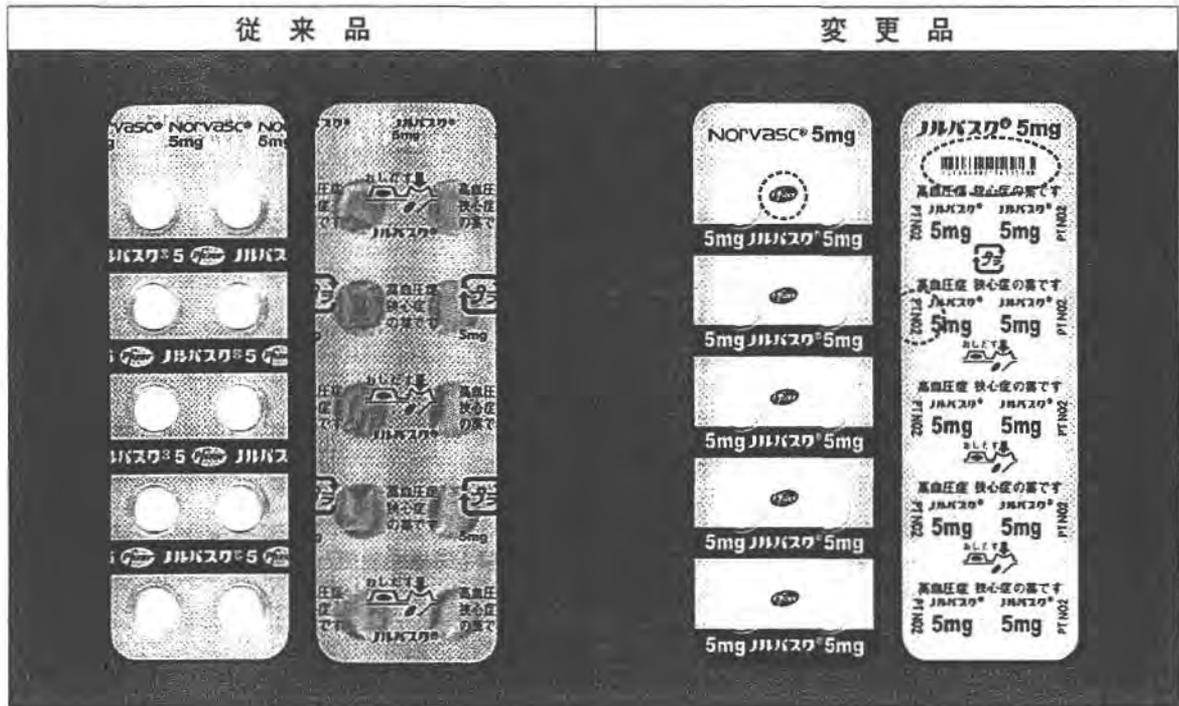


ノルバスク錠2.5mg(14錠シート)

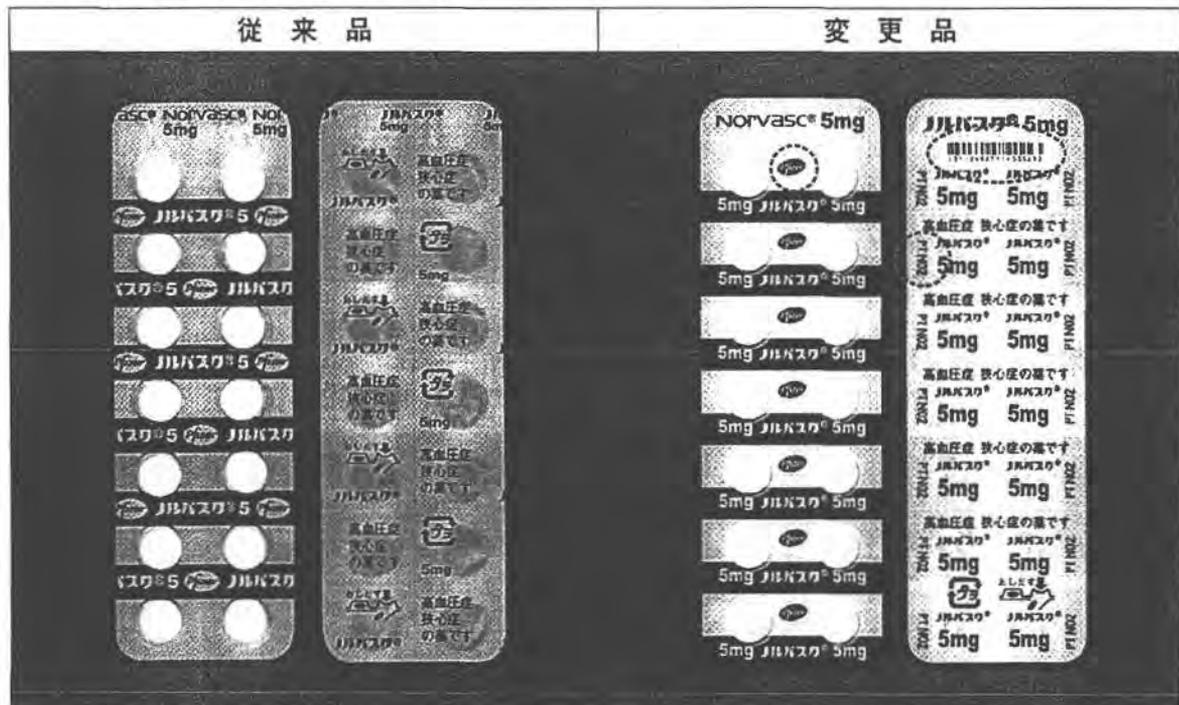


患者様向けの説明用カードをご用意しております。ご入用の際は弊社MRへ資材番号(MKS579001)をお伝え下さい。

ノルバスク錠5mg(10錠シート)



ノルバスク錠5mg(14錠シート)



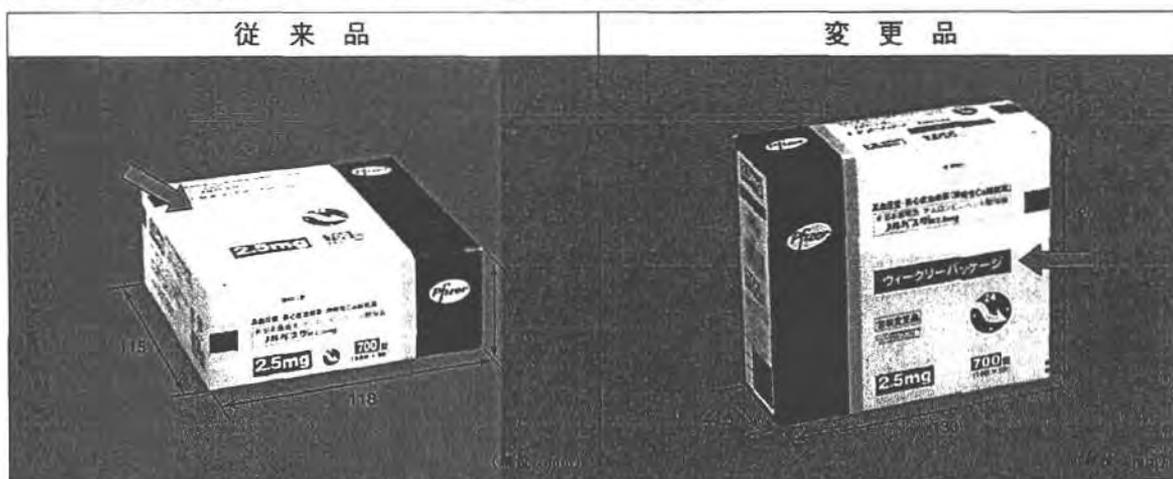
患者様向けの説明用カードをご用意しております。ご入用の際は弊社MRへ資材番号(MKS579001)をお伝え下さい。

新流通コード入り瓶ラベル

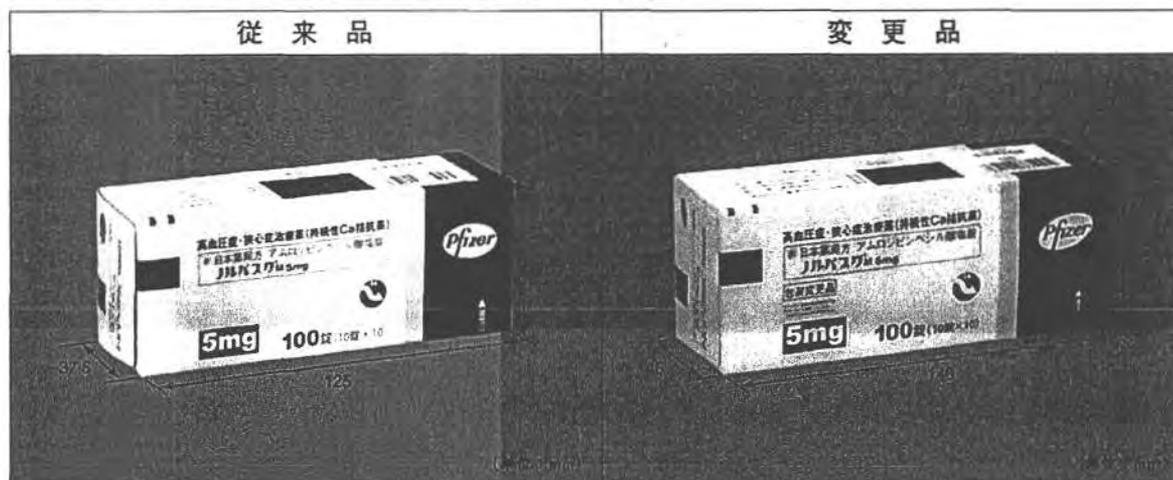


写真はノルバスク錠5mg500錠(瓶)包装ですが、2.5mg500錠(瓶)包装も同様の変更となります

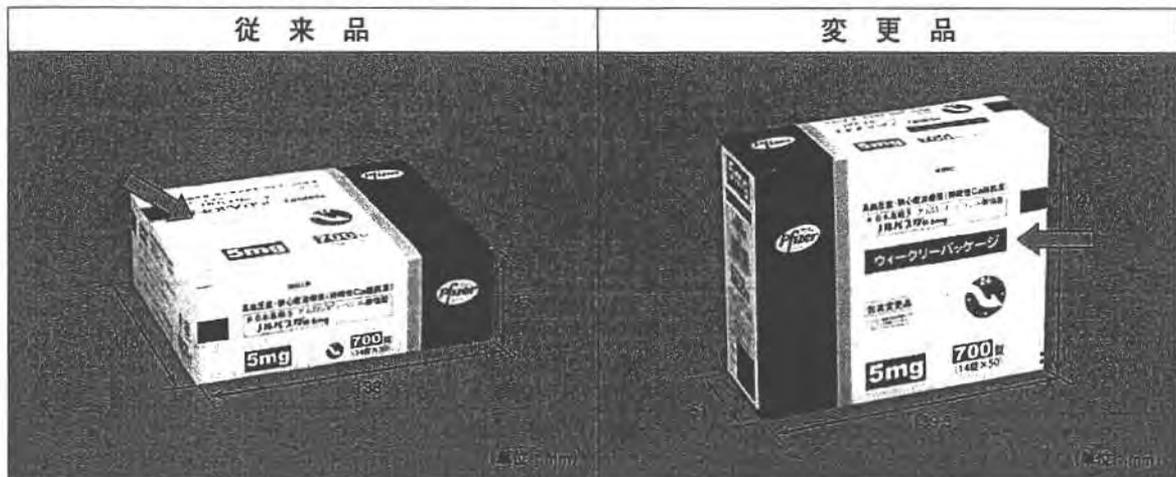
小函の形状変更(ノルバスク錠2.5mg 700錠包装)



小函の形状変更(ノルバスク錠5mg 100錠包装)



小函の形状変更(ノルバスク錠5mg 700錠包装)



〔小函・段ボール箱の寸法変更〕

(単位：mm)

製品名/包装	小函		段ボール箱	
	従来品	変更品	従来品	変更品
ノルバスク錠2.5mg 700錠(PTP)	118×115×47	130×44.5×120	500×240×128	506×251×150
ノルバスク錠5mg 100錠(PTP)	37.5×49.5×125	45×55×140	406×266×269	476×301×299
ノルバスク錠5mg 700錠(PTP)	138×118×47	139.5×51×120	500×245×148	506×284×159

段ボール箱の入り数の変更はございません

## 【変更品の識別について】

変更後3ヶ月間の製造分まで小函および段ボール箱に「**包装変更品**」の表示を行います。

以上の変更は下記ロット番号の製品より行います。

製品名／包装	統一商品コード	新流通コード (調剤包装単位)	切換え ロット番号	出荷時期
		新流通コード (販売包装単位)		
ノルバスク錠2.5mg 100錠(PTP)	114-33100-7	 (01)04987114331090	1105008A	2011年2月下旬以降
		 (01)14987114331004		
ノルバスク錠2.5mg 500錠(PTP)	114-33120-5	 (01)04987114331090	1105007	2011年3月以降
		 (01)14987114331202		
ノルバスク錠2.5mg 700錠(PTP)	114-33160-1	 (01)04987114331694	1105013	2011年4月以降
		 (01)14987114331608		
ノルバスク錠2.5mg 1000錠(PTP)	114-33180-9	 (01)04987114331090	1105006	2011年3月以降
		 (01)14987114331806		
ノルバスク錠2.5mg 500錠(瓶)	114-33140-3	 (01)04987114331496	1105017B	2011年8月以降
		 (01)14987114331400		
ノルバスク錠5mg 100錠(PTP)	114-33500-5	 (01)04987114335098	11051013	2011年3月以降
		 (01)14987114335002		
ノルバスク錠5mg 500錠(PTP)	114-33520-3	 (01)04987114335098	11051030	2011年3月以降
		 (01)14987114335200		
ノルバスク錠5mg 700錠(PTP)	114-33560-9	 (01)04987114335692	11051023	2011年2月下旬以降
		 (01)14987114335606		
ノルバスク錠5mg 1000錠(PTP)	114-33580-7	 (01)04987114335098	11051015	2011年3月以降
		 (01)14987114335804		
ノルバスク錠5mg 500錠(瓶)	114-33540-1	 (01)04987114335494	11051018	2011年2月下旬以降
		 (01)14987114335408		

切換えロット番号は確定次第順次、下記Webサイトにてご案内致します。

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター学術情報ダイヤル 0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7 (新宿文化クイントビル)

下記Webサイトにも医療用製品情報を掲載しています。

<https://pfizerpro.jp>

●再生紙を使用しています。

高血圧症・狭心症治療薬

**ノルバスク<sup>®</sup>**  
(アムロジピンベシル酸塩)

と

抗乳癌剤

**ノルバデックス<sup>®</sup>**  
(タモキシフェンクエン酸塩)

それぞれの確実な  
処方をお願いいたします。

HIYARI  
HATT



## 実際にあったヒヤリ・ハット事例と取り違えの報告事例

### 内容

### 背景・要因

### 改善策の具体例

#### ヒヤリ・ハット事例



医師はノルバデックスを処方したが、薬剤師は誤ってノルバスクを調剤し、鑑査者も気付かず交付した。病棟からの指摘でノルバデックスに交換した。

医師は入力画面には薬効分類名も記載していたが、処方箋には薬剤名のみを記載していた。

▶ 処方箋にも

ノルバスク (Ca拮抗薬)

あるいは

ノルバデックス (抗乳癌剤)

のように

薬効分類名を併記する。

#### 事故事例



医師はノルバスクをオーダーリング処方するつもりで、誤ってノルバデックスを処方し、患者に投与した。翌日、嘔気が出たため、ノルバデックスは一時中止となったが、投与4日後、症状が落ち着いたため、内服再開となった。医師は指示簿にノルバスク再開と記載したが、誤処方には気付かず、そのままノルバデックスが再開された。

医師は他院からの異動後間もなかったため、オーダーリングシステムに慣れていなかった。また、医師は処方時に薬剤のフルネームを確認せず、前回処方も確認していなかった。看護師は、医師の指示と実施記録およびオーダーリング処方を照合していなかった。薬剤師は、服薬指導時に、病名と処方薬の薬効の相違に気付かなかった。内服再開時にも、医師、看護師とも間違いに気付かなかった。

▶ 医師：オーダーリング処方時、薬剤のフルネームを確認する。

▶ 看護師：医師の指示と実施記録およびオーダーリング処方を照合する。

▶ 薬剤師：病名と処方薬の薬効に相違はないが服薬指導時に確認する。

医療安全研修に事例を用い、今後の予防につなげる。



医師はノルバスクをオーダーリング処方するつもりで、誤ってノルバデックスを処方した。薬剤師はなぜ男性患者に乳癌治療薬を処方するのか疑問に思い、処方医に疑義照会をした。処方医は緊急対応で忙しく、「乳癌の薬」を「ディオバンの薬」と聞き違い、それで良いと答えたため、薬剤師はノルバデックスを払い出した。翌日、患者は近医を受診し、服薬したが血圧が下がらないことを伝えたため、誤処方と判明した。患者にはふらつきなどが出現した。

10日前からノルバスクが後発品のアムロジピンに切り替わっていた。オーダーリング画面で「ノルバ」と3文字入力すると、アムロジピンとノルバデックスが表示され、ノルバデックスをノルバスクと勘違いした医師は、誤ってノルバデックスを処方した。

▶ オーダーリング画面で、ノルバデックスの薬剤名の前に「<<癌>>」の表示を追加し、注意喚起する。

▶ 後発品の採用時には、誤処方の可能性がある薬剤の表示を工夫するなど予防策を検討する。

▶ 口頭確認時には、必ず復唱し、疑問点を残さないようにする。



医療関係者各位

**「ノルバデックス」と「ノルバスク」の  
販売名類似による取り違い注意のお願い**

2011年2月

アストラゼネカ株式会社

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、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社製品「ノルバデックス（一般名：タモキシフェンクエン酸塩）：抗乳癌剤」とファイザー株式会社製品の「ノルバスク（一般名：アムロジピンベシル酸塩）：高血圧症・狭心症治療薬／持続性Ca拮抗薬」につきましては、これまでに薬剤取り違いによるヒヤリ・ハット事例及び医療事故事例が報告されており直近におきましても取り違いの報告がございます。

これらの薬剤を処方又は調剤頂く際には、薬効及び販売名等を今一度ご確認くださいませようをお願い申し上げます。

裏面にそれぞれの薬剤のPTPシート等の情報を掲載しておりますので、ご処方又は調剤頂く際のご参考にして頂きますようお願いいたします。

今後ともご指導ご鞭撻の程、よろしくお願い申し上げます。

謹白

\*ノルバデックスとノルバスクの取り違いによる医療事故事例につきましては、財団法人日本医療機能評価機構のホームページに掲載されている、以下の情報をご参照下さい。

一医療事故情報収集等事業第18回報告書：[http://www.med-safe.jp/pdf/report\\_18.pdf](http://www.med-safe.jp/pdf/report_18.pdf)

一医療事故情報収集等事業公開データ：<http://www.med-safe.jp/mpreport/view/A7C1651B3CEEFEEB>

# ノルバデックス®とノルバスク®

このお薬を処方又は調剤いただく際にはご注意ください

薬効分類名等	抗乳癌剤		
販売名	<b>ノルバデックス®</b>	製造販売元	アストラゼネカ株式会社
PTPシートデザイン及び特徴	表面が銀色（錠剤が見えない）		
PTPシートの写真 (原寸大)	<p style="text-align: center;">ノルバデックス錠10mg                      ノルバデックス錠20mg</p>		

薬効分類名等	高血圧症・狭心症治療薬 / 持続性Ca拮抗薬		
販売名	<b>ノルバスク®</b>	製造販売元	ファイザー株式会社
PTPシートデザイン及び特徴	裏面に製品名及び効能・効果（高血圧症 狭心症の薬です）の表示があります。		
PTPシートの写真 (原寸大)	<p style="text-align: center;">ノルバスク錠2.5mg      ノルバスク錠5mg      ノルバスク錠10mg</p> <p style="text-align: center;">ノルバスクOD錠2.5mg      ノルバスクOD錠5mg      ノルバスクOD錠10mg</p>		

# ノルバデックス®とノルバスク®

このお薬を処方又は調剤いただく際にはご注意下さい

薬効分類名等	抗乳癌剤	
販売名	ノルバデックス®	製造販売元 アストラゼネカ株式会社
PTPシートデザイン及び特徴	表面が銀色（錠剤は見えません）	
PTPシートの写真（原寸大）	<p style="text-align: center;">銀色</p> <p style="text-align: center;">ノルバデックス錠10mg                      ノルバデックス錠20mg</p>	

薬効分類名等	高血圧症・狭心症治療薬 / 持続性Ca拮抗薬	
販売名	ノルバスク®	製造販売元 ファイザー株式会社
PTPシートデザイン及び特徴	裏面に製品名及び効能・効果（高血圧症 狭心症の薬です）の表示があります。	
PTPシートの写真（原寸大）	<p style="text-align: center;">高血圧症 狭心症の薬です 拡大</p> <p style="text-align: center;">ノルバスクOD錠2.5mg    ノルバスクOD錠5mg    ノルバスクOD錠10mg</p>	

# ノルバデックス®の 確実な処方をお願いいたします。

HIYARI  
HATT



事故

## 実際にあった取り違えの報告事例(ノルバスク服用患者にノルバデックスが投与されたケース)

### 内容



医師はノルバスク(高血圧症・狭心症治療薬)をオーダーリング処方するつもりで、誤ってノルバデックス(抗乳癌剤)を処方し、患者に投与した。翌日、嘔気が出たため、ノルバデックスは一時中止となったが、投与4日後、症状が落ち着いたため、内服再開となった。医師は指示簿にノルバスク再開と記載したが、医師また看護師・薬剤師もそれまでの誤処方には気付かず、前回処方されていたノルバデックスがそのまま再開された。

### 背景・要因

医師は他院からの異動後間もなかったため、オーダーリングシステムに慣れていなかった。また、医師は処方時に薬剤のフルネームを確認せず、前回処方も確認していなかった。看護師は、医師の指示と実施記録およびオーダーリング処方を照合していなかった。薬剤師は、服薬指導時に、病名と処方案の薬効の相違に気付かなかった。内服再開時にも、医師、看護師とも間違いに気付かなかった。

### 事故事例



医師はノルバスクをオーダーリング処方するつもりで、誤ってノルバデックスを処方した。薬剤師はなぜ男性患者に乳癌治療薬を処方するのか疑問に思い、処方医に疑義照会をした。処方医は緊急対応で忙しく、「乳癌の薬」を「ディオバンの薬」と聞き違い、それで良いと答えたため、薬剤師はノルバデックスを払い出した。翌日、患者は近医を受診し、服薬したが血圧が下がらないことを伝えたため、誤処方が判明した。患者にはふらつきなどが出現した。

10日前からノルバスクに替わり後発品のアムロジピンが採用されていた。オーダーリング画面で「ノルバ」と3文字入力すると、アムロジピンとノルバデックスが表示され、ノルバデックスをノルバスクと勘違いした医師は、誤ってノルバデックスを処方した。

- 医療事故防止対策については、平成20年12月4日 厚生労働省医政局長・厚生労働省医薬食品局長 通知「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)」(URL: <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/l-anzen/hourei/dl/081204-1.pdf>) をご確認ください。
- 取り違えに関する報告につきましては、財団法人日本医療機能評価機構のホームページに掲載されている、医療事故情報収集等事業 第18回報告書(URL: [http://www.med-safe.jp/pdf/report\\_18.pdf](http://www.med-safe.jp/pdf/report_18.pdf)) をご参照ください。(本資料は上記の報告書を参考に作成しております。)

ノルバデックスは  
抗乳癌剤

ノルバデックス®

(一般名 タモキシフェンクエン酸塩)

製造販売元  
アストラゼネカ株式会社

医政総発0915第2号  
薬食総発0915第5号  
薬食安発0915第1号  
平成22年9月15日

各 { 都 道 府 県 }  
      { 保健所を設置する市 } 衛生主管部（局）長 殿  
      { 特 別 区 }

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

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

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)

医薬品のP T P包装シートについて、医薬品を包装シートから押し出すことなく服用した場合、喉や食道などを傷つけるおそれがある旨、「注意！高齢者に目立つ薬の包装シートの誤飲事故」（平成22年9月15日付独立行政法人国民生活センター報告書。[http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20100915\\_1.html](http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20100915_1.html)）において指摘されています。

つきましては、このようなP T P包装シートの誤飲を防ぐため、下記の留意事項について、貴管下の医療機関及び薬局への周知方よろしくお願いします。

なお、P T P包装シートの包装・表示等の技術的な改善等については、別添のとおり、日本製薬団体連合会等に依頼したことを申し添えます。

## 記

1. P T P包装シートには誤飲防止のため、1つずつに切り離さないよう、あえて横又は縦の一方向のみにミシン目が入っていることから、調剤・与薬時等に不必要にハサミなどで1つずつに切り離さないよう留意すること。
2. 患者及び家族等に、可能な限り1つずつに切り離さずに保管し、服薬時にはP T P包装シートから薬剤を押し出して薬剤のみを服用するよう、必要に応じて指導すること。特に、調剤・与薬時に薬剤数に端数が生じ、やむを得ず、1つに切り離して調剤・与薬を行う場合には、P T P包装シートの誤飲がないよう、十分指導すること。  
また、高齢者、誤飲の可能性のある患者及び自ら医薬品の管理が困難と思われる患者に対しては、家族等介護者に対して注意喚起(内服時の見守り等)を行うこと。
3. 高齢者、誤飲の可能性のある患者及び自ら医薬品の管理が困難と思われる患者については、必要に応じて一包化による処方を検討すること。なお、薬局においても一包化による調剤の対象となるかどうかを検討し、必要に応じて処方医に照会の上、一包化による調剤を実施すること。

(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安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品の安全使用のための責任者等及び貴管下薬局の管理者、医薬品の安全使用のための責任者等に対しても、周知されるよう御配慮願います。

(参 考) 本通知を含め、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、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されております。以下のURLから登録できますので、ご活用下さい  
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>

薬食安発0915第3号  
平成22年9月15日

日本製薬団体連合会 会長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

PTP包装シート誤飲防止対策について

医薬品のPTP包装シートについて、医薬品を包装シートから押し出すことなく服用した場合、喉や食道などを傷つけるおそれがある旨、「注意！高齢者に目立つ薬の包装シートの誤飲事故」（平成22年9月15日付独立行政法人国民生活センター報告書。[http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20100915\\_1.html](http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20100915_1.html)）において指摘されています。

貴会におかれては、従前より、PTP包装シートに対する様々な検証を行っていただいているところではありますが、改めて関係者に対し、PTP包装シートの誤飲について注意喚起を行うとともに、将来的な技術の進歩を見すえた改良及び改善のための研究開発を継続し、もって医薬品の安全性の向上に努めていただきますようよろしくお願いいたします。

## 報道発表資料

平成 22 年 9 月 15 日  
 独立行政法人国民生活センター

**注意！高齢者に目立つ薬の包装シートの誤飲事故**  
**—飲み込んだ PTP 包装が喉や食道などを傷つけるおそれも—**

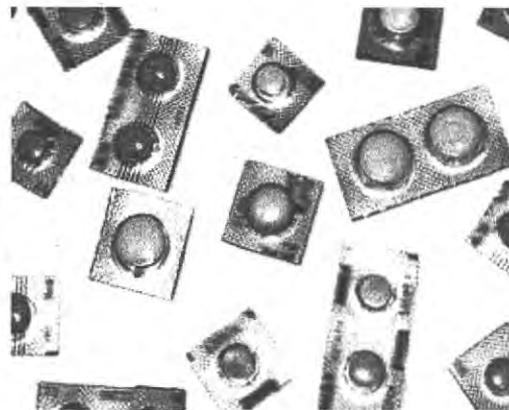
薬を包装ごと飲みこんでしまい、喉や食道などを傷つけたという事故が危害情報システム<sup>(注1)</sup>に 86 件<sup>(注2)</sup>寄せられている。

薬の包装は、プラスチックにアルミなどを貼り付けた PTP 包装シート (Press-Through-Package) と呼ばれるものが主流である (以下「PTP 包装」という)。1996 年以前の PTP 包装は、縦横にそれぞれミシン目が入って、1 錠ずつ切り離せる構造だったが、錠剤と一緒に PTP 包装を誤飲してしまう事故が頻発したため、1996 年 3 月の業界団体の自主申し合わせにより、ミシン目を一方向のみとし、1 錠ずつに切り離せないような構造にすること、誤飲の注意表示を増やすなどの対策がとられた。また、1998 年 1 月には、国民生活センターでも、消費者へ注意喚起した。しかし、その後も依然として誤飲事故は後を絶たない。事故は薬を服用する機会の多い高齢者に多い傾向が見られる。1 錠単位に切り離れた薬を PTP 包装のまま飲み込んでしまうと、自力で取り出すことは難しく、X 線写真にも写りにくいため、内視鏡で取り出すことになり、身体への負担も大きい。そこで、被害の未然防止・拡大防止のため、あらためて消費者への注意を喚起する。

(注 1) 商品やサービス等により生命や身体に危害を受けたり (危害情報)、そのおそれがあった情報 (危険情報) を、消費生活センター及び全国の危害情報収集協力病院 (20 病院) からオンラインで収集・分析し、消費者被害の未然防止・拡大防止に役立てることを目的として作られたシステム。協力病院が危害情報を収集する病院情報は、2010 年 3 月 31 日で終了した。

(注 2) 2000 年 4 月 1 日以降 2010 年 9 月 3 日までの登録分 (病院情報は 2010 年 3 月 31 日時点のものである)、件数については、本調査のために薬の包装の誤飲事例を精査したものである。

PTP 包装 イメージ写真



## 1. PTP 包装について

PTP 包装は、塩化ビニルもしくはポリプロピレンとアルミ箔もしくはポリエチレンラミネートフィルムを貼り合わせた包装であり、1960 年代より導入され、現在も薬剤包装の主流となっている。薬を清潔なまま取り扱うことができ、錠剤が包装の外から見えるため、管理のしやすさなどから広く普及している。

1996 年 3 月に日本製薬団体連合会から加盟団体への自主申し合わせがされ、PTP 包装にミシン目を入れる場合は横または縦の一方のみとすること、PTP 包装の裏面には薬の取り出し方を画像付きで説明すること、適用上の注意に PTP 誤飲の危険性を記載することが決められた。(P.6<参考>参照)

## 2. 相談の概要

危害情報システムには、薬の包装に関する危害が 2000 年度から 2009 年度までに 86 件寄せられている<sup>(注3)</sup>。

寄せられた 86 件の事例のうち、26 件は PTP 包装であることがわかっている。他の 60 件は、事例からは包装の種類が断定できない(プラスチックのシート、アルミ、包み、シート台紙などの記載)ものであるが、症状などから PTP 包装での事故例が相当数含まれると考えられる。なお、以後出てくる数値は、特段の説明が無い限り、PIO-NET と病院情報を併せた数値である。

(注3) 前回の公表以降の推移を見るために、2000 年 4 月 1 日から 2010 年 9 月 3 日までについて調査した。

### (1) 年度別件数の推移

86 件の年度別件数の推移を見ると、1998 年 1 月の発表以降も依然として事故が発生し、年間 10 件前後の件数が寄せられていることがわかる。

### (2) 相談者の属性

性別で見ると、86 件中、61 件(70.9%)が女性、25 件(29.1%)が男性であり、女性が 7 割を占める。

年代別にみると、70 代 29 件(33.7%)、80 代 23 件(26.7%)、60 代 17 件(19.8%)などとなり、70 代、80 代、60 代で 8 割を占め、高齢者に事故が多いことがわかる。

図1 年度別危害件数

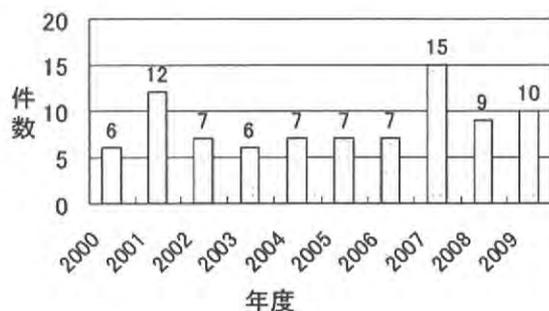
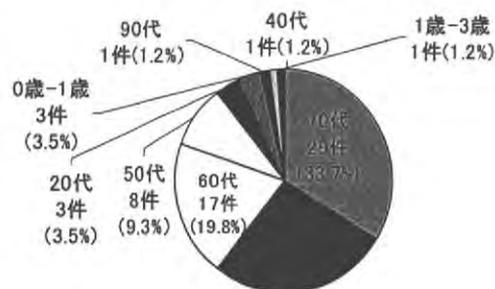


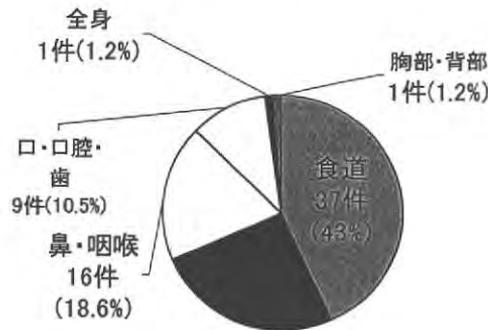
図2 年代別危害件数



### (3) 危害部位

危害部位では、「食道」37件(43%)、「腹部」22件(25.6%)、「鼻・咽喉」16件(18.6%)などが目立った。

図3 危害部位別件数



### (4) 危害内容など<sup>(注4)</sup>

危害の内容で最も多いのは、「異物の侵入」79件(91.9%)である。なお、危害程度を見ると、比較的軽症な事例が76件(PIO-NET 4件、病院情報 72件)であり、ほとんどの事例は軽症で済んでいるが、病院情報では、入院を要する事例が10件よせられている。

(注4) PIO-NETと病院情報の危害内容・危険内容を集計したもの

## 3. 主な事例の概要

#### 【事例1】

処方された薬を包装ごと飲みこんだ。喉が痛く救急車で病院に行ったが、喉仏の裏側に薬が引っかかってレントゲンでは見つからず、数時間かけて内視鏡で取り出した。自分は怪我せずに取り出せたが、間違えば大変な事になっていた。

(2009年1月受付、80代・男性 PIO-NET)

#### 【事例2】

薬を包装ごと誤飲し、病院で検査を行った結果、声帯の陰に包装が見つかり内視鏡で取った。現在も妻が数種類の薬を一度に服用しており、1回分ずつ薬を分けている。錠剤を1錠ずつに分けているが、角が鋭いと危険なので全ての角を丸く切っている。1錠単位に分ける際に最初から角が丸くなる、あるいは包装を誤飲しても大事に至らぬよう柔らかいものに変えてもらいたい。

(2008年10月受付、80代・男性 PIO-NET)

#### 【事例3】

貧血検査のため内視鏡を飲んだところ、十二指腸球部にPTP包装が刺さっていた。取り出したが穿孔しており、手術した。術後はHCU(準集中治療室)へ入院。

(2008年2月受診、80代・男性 病院情報)

#### 【事例4】

薬の包装を朝昼晩の分に分けて小さく切っている。小さいので薬だと思い、そのまま包装ごと飲んでしまい、喉に刺さった。

(2008年1月受診、80代・女性 病院情報)

#### 4. 専門家の見解

埼玉社会保険病院外科 副院長 橋本光正医師

PTP 包装の誤飲は、薬を常用する機会の多い高齢者に目立つ。飲み込んだことを気付かない場合がほとんどであり、腹痛などの症状が出てから病院へ行くことが多い。腸などの消化管を突き破った場合（穿孔）は腹膜炎を起こす。特に大腸の穿孔の場合には、腹腔内に便汁が流れ出し、敗血症などの合併症を引き起こすため状態が悪くなることが多い。

間違えて飲み込んだとしても、食道を通過して他の器官に PTP 包装が引っかからなければ、便と一緒に排出される。PTP 包装の角が体内を穿孔しない限りは、包装の成分としては悪さはしない。PTP 関連の論文を見ると、癌の症例が見られるが、誤飲したから癌になるというわけではない。ただ、癌があつて消化器などが狭窄していると、飲み込んでしまった PTP 包装が通りにくくなってしまい、体内に留まる可能性がある。

飲み込んだ PTP 包装を体内から取り出す医療行為には高度なテクニックが必要である。取り出すときに包装の角が消化管の壁を傷つける場合もある。

PTP 包装を飲み込むとこのような事が起こりうることは、あまり知られていない。特に高齢者の場合、薬を服用する際には本人だけではなく家族などの周りの人も誤飲に注意を払ってほしい。現在、薬の処方については院外薬局が主である。1 回分の薬を 1 つの袋にまとめて包む一包化をしてくれる薬局もあるので、服用する薬が適しているかなど確認して、利用することも望ましい。

また、高齢者の事故例や、1 回あたりの薬の服用数が多い場合などにおいて、消費者が誤飲しないように気をつけるには限度がある。誤飲してしまった場合に体内で溶ける素材や、X 線を透過しない材質の開発の他に、PTP 包装の角を丸くして体内に刺さらない形状にするなど、製品側の事故防止策も望まれる。

#### 5. 問題点

- ・ 薬を 1 錠ずつに切り離せない構造が主流となっているが、携帯時などに消費者がハサミで 1 錠分に切り離してしまい、これが誤飲しやすいサイズであるため、事故につながる。
- ・ PTP 包装は切り離すと角が鋭利になるため、人体内部を傷つけることがあり、部位によっては穿孔するおそれがある。
- ・ 痛みなどの症状が表れるまで誤飲したことに気付きにくい。また、誤飲を自覚せず体調不良などで検査しても、PTP 包装の素材は X 線を透過してしまうため、発見されにくい。発見が遅れると重症化するおそれもある。
- ・ 高齢者で事故が目立つ現状などから見て、消費者側が誤飲を防ぐには限度があると思われる。
- ・ 製薬業者は過去から、誤飲しても体内で溶ける素材や X 線を透過しない素材などを含めた製品側からの安全策の研究を進めているようであるが、薬の品質を保ちつつ事故防止につながる有効な手段は見つかっていないようである。

## 6. 消費者へのアドバイス

- (1) PTP 包装には誤飲防止のため、横か縦の一方にのみミシン目が入っているので、1錠ずつに切らない

PTP 包装が1錠ずつに切り離せないように横又は縦の一方にのみミシン目が入っているのは、誤飲を防ぐ目的のためである。ハサミなどで1錠ずつに切ってしまうと、誤飲事故を招きやすいサイズになる上、切った角が鋭くなり、誤飲した場合に体内の組織を傷つける危険がある。携帯のために1錠ずつに切ることは避けるべきである。

- (2) 高齢者での事故が目立つので、家族など周りにいる人も気を配る

特に高齢者の場合や、1回分の薬の量が多い場合は、PTP 包装のままの錠剤に気付かないこともある。周りにいる人も気を配ることが事故を防ぐ上で重要である。

- (3) PTP 包装を飲み込んだかもしれないと思ったら、ただちに診察を受ける

消化管などを傷つけ、場合によっては切り裂いてしまうなど、重い症状につながることもある。誤飲したと思ったら、すぐに専門医を受診する。自覚がない場合でも、薬の服用後に喉や胸などに違和感があるなどで誤飲が疑われる場合は、受診したほうがよい。

- (4) 1回分ずつの薬を袋にまとめて入れる「一包化」を活用する

1回に複数の薬を服用する場合は、1回分の薬を袋に入れる「一包化」にしてもらうことも飲み忘れや誤飲を防ぐことに役立つ。薬剤によっては一包化が行えない場合があり、その場合は、薬剤師等に相談する。

## 7. 業界への要望

PTP 包装の誤飲事故防止に向け、業界団体を中心に過去から様々な対策が実施されているが、事故が依然として起こっている実態を鑑み、消費者に向けて「誤飲の危険性と誤飲防止のため、PTP 包装を1錠ずつに切らない・割らない」などの啓発をさらに努めてほしい。特に、消費者に薬を渡す窓口での薬剤師などによる徹底した注意喚起が望まれる。

一方で、誤飲しにくい構造や、万が一飲み込んでも身体への負担が軽減される策の検討などについて、製薬メーカーなどによる過去からの研究を踏襲しつつ、製品側からのさらなる安全策追求も継続して行ってほしい。

また、処方薬については患者の状態などをふまえた1回服用分の一包化が普及していくことも望まれる。

### 【要望先】

- ・日本製薬団体連合会
- ・社団法人日本薬剤師会
- ・社団法人日本病院薬剤師会

### 【情報提供先】

- ・消費者庁政策調整課
- ・厚生労働省医薬食品局安全対策課
- ・社団法人日本医師会



# お薬を服用される皆様へ

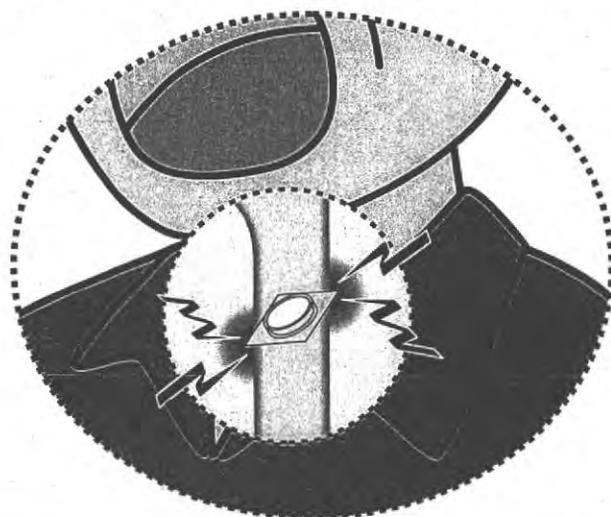
## 錠剤の取り出し方



おくすりは、  
包装シートから取り出して  
お飲みください!



包装シートのまま飲んでしまうと  
のどや食道などをキズつけ  
大変なことになります。



※幼児、高齢者の方が服用されるときは、保護者、介護者などの方に御注意頂きますよう、お願い致します。

病院・薬局名

(社)日本薬剤師会 (社)日本病院薬剤師会 日本製薬団体連合会

# おくすりを服用される皆様へ

おくすりは、包装シートから  
取り出してお飲みください。



## ●包装シートの誤飲の事例が増えています!

最近、包装シートのまま誤ってくすりといっしょに飲み込んでしまう例が増えています。1970年から25年間で報告されているだけでも件数は635件です。

## ●誤って飲み込んでしまうと重大な傷害に!

包装シートが、食道や胃などに突き刺さって、穴をあけるなど、重大な傷害を招くことがあることをご存じですか。



◀食道にななめに突き刺さった  
包装シート(内視鏡写真)

## ●誤飲の原因は “ついうっかり”

年齢に関係なく、“外出時にあわてて服用した”  
“会話をしながら服用した”“テレビを見ながら服用した”  
“暗い所で服用した”など、ついうっかり飲み込むことが多いようです。



## ●うっかり誤飲を避けるためには、 1錠ずつ小さく切り離さないで!

包装シートは1錠ずつ小さく切り離さないで、そのつど、おくすりだけを取り出して服用してください。誤飲防止のため、タテの分割線を廃止した包装シートに変更いたしております。

写

医政発 0129 第 3 号

薬食発 0129 第 5 号

平成 22 年 1 月 29 日

各  
 〔 都道府県知事  
 保健所設置市長  
 特別区長 〕 殿

厚生労働省医政局長

厚生労働省医薬食品局長

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)

医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記につきましては、平成 21 年 5 月に厚生労働省に設置されました「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会」において、医療安全の観点から、内服薬処方せんの記載方法に係る課題やその標準化等、今後の処方せんの記載方法の在り方について、これまで 5 回にわたり幅広く検討が行われ、今般、別添のとおり報告書が公表されたところです。

本報告書では、処方せんの記載方法が統一されていないことに起因した記載ミス、情報伝達エラーを防止する観点から、「内服薬処方せん記載の在るべき姿」が取りまとめられ、今後、本報告書を基に、内服薬処方せんの記載方法の標準化に向けた取組について関係者に協力を求めることとしています。

貴職におかれましては、本報告書の内容を御確認の上、管下関係機関等に対し、周知方お願いいたします。

(留意事項) 本通知の内容については、貴管下医療機関等の医療に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品の安全使用のための責任者等に対しても周知されるよう御配慮願います。

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

平成 22 年 1 月

厚生労働省

## 1. 内服薬処方せんの記載に関する現状と課題

我が国において、医師及び歯科医師は、患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要がある場合には、患者等に対して処方せんを交付する義務があり、処方せんに記載すべき事項は関係法令において一定程度示されている（参考1）。しかしながら、医師、医療機関の間で統一された記載がなされておらず、多様な記載がなされているのが現状である（参考2）。

このため、平成14年度より、厚生労働科学研究において、処方せん記載方法の標準化に向けた検討がなされ、あわせて、財団法人日本医療機能評価機構が行っている医療事故情報収集等事業において、薬剤に関する医療事故並びに与薬準備及び処方・与薬に関するヒヤリ・ハット事例の具体例を収集し、必要に応じて個別事例について注意喚起が行われてきたところである（参考3）。

また、平成17年6月に、医療安全に関する対策の企画、立案等の審議を行い、医療安全の推進を図ることを目的として設置された医療安全対策検討会議において、「処方せんの記載方法等に関する意見」が医政局長あてに提出された（参考4）。その中で、医師、医療機関の間で処方せんの記載方法等が統一されていないことに起因した処方せんの記載ミス、記載漏れ、指示受け間違い等のヒヤリ・ハット事例や医療事故は後を絶たない状況にあり、記載方法、記載項目の標準化を含めた処方せんの記載等に関する検討を早急に行うべきとの指摘がなされた。

さらに、平成17年度厚生労働科学研究において、「情報伝達エラー防止のための処方に関する記載についての標準案」が示され、引き続き、平成20年度まで調査・検討が重ねられてきたところである。

これらを受け、平成21年5月に、厚生労働省に「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会」（以下「本検討会」という。）を設置し、医療安全の観点から、内服薬処方せんの記載方法に係る課題やその標準化等、今後の処方せんの記載方法の在り方について、これまでに5回にわたり幅広く検討を行ってきたところである。

## 2. 本検討会における主な議論

本検討会は、平成 20 年度厚生労働科学研究「処方せんの記載方法に関する医療安全対策の検討」において公表された「情報伝達エラー防止のための処方に関する記載についての標準案」（以下「標準案」という。）を議論のたたき台として検討を行ってきた（参考 5）。

標準案の中で、「薬名」については、販売名又は一般名（原薬名）とされ、「分量」については、1 回内服量（以下「1 回量」という。）で記載し、用法・用量として 1 日服用回数、服薬時期及び服用日数を記載するとされている。

「分量」については、これまで、内服薬のように 1 日分の服用量を表す場合と、頓服薬のように 1 回分の服用量を表す場合とがあり、また、「用量」については、薬剤の服用日数を意味する場合や、薬剤の服用総量を意味する場合があるとの議論がなされた。現行の法令等の規定においても、内服薬の「分量」については、1 日内服量（以下「1 日量」という。）を記載することとされているが、「用法」及び「用量」については、「用法」と「用量」とを明確に分けた定義がなされていないとの議論がなされた。その上で、処方せんには服用回数、服用のタイミング、服用日数等の「用法・用量」<sup>1</sup>を記載することが確認された。

内服薬処方せん記載の実態としては、「診療報酬請求書等の記載要領等について」（昭和 51 年 8 月 7 日保険発第 82 号）において、処方せんの記載事項は 1 日量と 1 回量との両方を記載することとされているが、実際には、この規定は必ずしも遵守されておらず、多様な記載がなされている現状が確認された。

このため、現行の法令等の意義を認識しつつも、将来的には、「薬名」については、薬価基準に記載されている製剤名<sup>2</sup>を記載することを基本とすべきであること、「分量」については、注

---

<sup>1</sup>本報告書における「用法・用量」は、処方せんの記載に不可欠な服用回数、服用のタイミング、服用日数等をいうのであって、医薬品の添付文書の記載に見られる「用法・用量」とは必ずしも一致しない。

<sup>2</sup>薬価基準に記載されていない医薬品については、販売名又は原薬名に剤形・規格を付記した名称。

射薬等と同様に、内服薬についても1回量を記載することを基本とすべきであること、1日量から1回量による記載方法へと変更する際の移行期間には、処方時、調剤時及び与薬時の過誤に対する懸念があり、医療事故を防ぐための取組が必要であること等が議論された。

散剤<sup>3</sup>及び液剤<sup>4</sup>の「薬名」及び「分量」については、従来「g (mL) 記載は製剤<sup>5</sup>量、mg 記載は原薬<sup>6</sup>量」のように、慣例的に重量(容量)単位により判別・記載している例もあったが、薬名は製剤名、分量は製剤量を記載することを基本とすべきであり、例外的に、分量を原薬量で記載した場合には、必ず【原薬量】と明示することとすべきとの議論がなされた。

「用法・用量」における服用回数・服用のタイミングについては、「×3」、「3×」等の情報伝達エラーを惹起する可能性のある紛らわしい表現を排除し、「1日3回朝昼夕食後」のように、日本語で明確に記載することにより標準化を図るべきとの議論がなされた。

その他、医療従事者の教育や薬剤の添付文書等の記載等についても対応が必要であるとの議論がなされた。また、医療システムメーカーの立場である保健医療福祉情報システム工業会に対してヒアリングを行い、処方せんの記載方法の標準化に向けた協力を得られることとなった。

さらに、現行の処方せん様式について、特に手書きで処方せんを記載する場合、情報伝達エラーを防止するため、医療機関の実情に即し、野線を設ける等により、必要な事項を網羅的に記載する工夫が必要であるとの提言がなされた(参考6)。

本報告書では、これらの議論を踏まえ、内服薬処方せんの記載方法を標準化することが必要であるとの考えから「内服薬処方せん記載の在るべき姿」を取りまとめ、可及的速やかに着手し、その後も継続的に実施すべき方策については、「短期的方策」として示し、全ての医療機関において速やかに対応することが困難な場合があることも踏まえ、長期的な視点に立って取り

---

<sup>3</sup>原薬に賦形剤、結合剤、崩壊剤等の添加剤を加えて粉末又は微粒状に製したものを。

<sup>4</sup>原薬をそのまま用いるか、又は溶剤に溶解して用いる、液状の内用液又は外用液。

<sup>5</sup>医薬品の原薬に賦形剤等を加え、使用するのに適当な形にしたもの。

<sup>6</sup>医薬品に含まれる物質のうち、生体の生理的調節機能に対して作用する物質。有効成分。

組むべき方策については「長期的方策」として示すとともに、「移行期間における対応」についても整理した。

### 3. 内服薬処方せん記載の在るべき姿

処方せんの記載方法が統一されていないことに起因した記載ミス、情報伝達エラーを防止する観点から、患者、医療従事者を含め、誰が見ても記載内容を理解できる処方せんの記載方法を標準化し、医師法、歯科医師法等の関連法規との整合性を含め、我が国の全ての医療機関において統一された記載方法による処方せんが発行されることが望ましい。

最も望ましいのは、処方せんに、薬名、1回量、1日量、1日の服用回数、服用のタイミング及び服用日数等の事項を全て記載することであるが、現状では限られた時間で全て記載することは困難であるとの指摘もある。

このため、「内服薬処方せん記載の在るべき姿」として、以下のような基準を示すものとする。

- 1) 「薬名」については、薬価基準に記載されている製剤名を記載することを基本とする。
- 2) 「分量」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。
- 3) 散剤及び液剤の「分量」については、製剤量（原薬量ではなく、製剤としての重量）を記載することを基本とする。
- 4) 「用法・用量」における服用回数・服用のタイミングについては、標準化を行い、情報伝達エラーを惹起する可能性のある表現方法を排除し、日本語で明確に記載することを基本とする。
- 5) 「用法・用量」における服用日数については、実際の投与日数を記載することを基本とする。<sup>7</sup>

---

<sup>7</sup>休業期間のある場合、それが一意的に解釈できるように明示する。

#### 4. 内服薬処方せん記載方法の標準化に至る短期的方策

「3. 内服薬処方せん記載の在るべき姿」に基づき、まず、可及的速やかに着手すべき方策として実施すべきものを示す。

- 1) 処方オーダーリングシステム、電子カルテシステム等（以下「処方オーダーリングシステム等」という。）の処方入力画面については、1回量又は1日量のいずれを基本とした入力方法であっても、同一画面上において、1回量と1日量とを同時に確認できることとする。なお、処方入力画面への入力方法については、現行は医療システムメーカーによって入力方法が異なるが、今後は医療システムメーカーによらず標準的な入力方法になるよう、保健医療福祉情報システム工業会等の業界団体に協力を求めていく。
- 2) 処方オーダーリングシステム等により出力された処方せんには、1回量及び1日量の両方が併記されることとする。
- 3) 散剤及び液剤の「薬名」及び「分量」については、従来「g (mL) 記載は製剤量、mg 記載は原薬量」のように、慣例的に重量（容量）単位により判別・記載している例もあったが、薬名を製剤名で記載し、分量は製剤量を記載することを基本とする。例外的に、分量を原薬量で記載した場合には、必ず【原薬量】と明示する。
- 4) 「用法・用量」における服用回数・服用のタイミングについては、「×3」、「3×」等の情報伝達エラーを惹起する可能性のある紛らわしい表現を、「1日3回朝食後」のように日本語で明確に記載することにより、紛らわしい記載を速やかに是正する。なお、当分の間、1回量と1日量を併記する場合には、「分3」等の1日量を前提とした表現も許容する。
- 5) 「用法・用量」における服用回数・服用のタイミングについては、処方オーダーリングシステム等において用いられる1回量による処方を前提とした標準用法マスタを作成し公表を行う。
- 6) 入院患者用の薬剤を調剤する際に、賦形<sup>8</sup>を行った場合には、薬剤師が、与薬する看護師等

---

<sup>8</sup>医薬品の取扱いや服用を容易にするために添加剤を加えること。乳糖やデンプンがよく用いられる。

に対し、賦形後の調剂量及び1回量を明確に伝達する必要がある。

- 7) 医師、歯科医師、薬剤師及び看護師の養成機関においては、内服薬処方せんの標準的な記載方法に関する教育を実施し、内服薬処方せんの標準的な記載方法を基に国家試験等へ積極的に出題する。<sup>9</sup>
- 8) 医師、歯科医師、薬剤師及び看護師の臨床研修等の卒後の教育においても、上記養成機関における対応等を踏まえ、医師臨床研修指導ガイドライン等に内服薬処方せんの標準的な記載方法を明記し、内服薬処方せんの標準的な記載方法に関する教育を可及的速やかに実施する。
- 9) 薬剤に関する書籍や医薬品の添付文書の記載については、本検討会の議論を踏まえ、分量、用法・用量等の記載方法について、関係団体等と協力の下に改訂を進める。
- 10) 手書きで処方せんを記載する場合には、現行の法令等の規定において、1日量及び1回量の両方を記載することとされていることに留意し、上記3)の散剤及び液剤における「分量」の記載並びに4)の「用法・用量」における服用回数・服用のタイミングを日本語で明確に記載する対応を関係者に依頼し、調剤に際しては、薬剤師は疑義照会を徹底する。

---

<sup>9</sup>7) 及び8)の「内服薬処方せんの標準的な記載方法」とは、「3. 内服薬処方せん記載の在るべき姿」に示した1)～5)及び「7. 処方例」の(在るべき姿)を意味する。

## 5. 内服薬処方せんの記載方法の標準化に至る長期的方策

次に、長期的な視点に立って取り組むべき方策として、実施すべきものを示す。なお、長期的方策とは、可及的速やかに着手すべきであるが、全ての医療機関において対応するには時間を要するため、各医療機関や各調剤薬局において計画的に実施していく必要があるものである。

- 1) 「分量」については、処方オーダーリングシステム等の処方入力画面において、1回量を基本とした入力方法に対応できる処方入力画面を装備し、かつ1回量と1日量についても同一画面で確認できることとする。また、処方オーダーリングシステム等には、原則として服用回数・服用のタイミングに関する標準用法マスタを使用することとする。
- 2) 与薬の実施記録としての院内の看護システムにおいては、処方せんによる与薬の指示が患者に確実に実施されるために、最小基本単位である1回量を基本単位とすることを推進する。
- 3) 調剤薬局において処方内容を再入力することによる情報伝達エラーを防止するとともに、院外処方せんの利便性の向上に資するような、情報技術等（二次元バーコード等）の導入について検討する。

## 6. 移行期間における対応

内服薬処方せんの記載方法の標準化にかかる移行期間は短い方が望ましいが、中長期的な視点に立ち、計画的に実施していく必要がある。

厚生労働省は、関係者に対し本報告書の内容を周知するとともに、移行期間における留意事項に関する取組についても関係者に協力を求める。さらに、「内服薬処方せん記載の在るべき姿」の移行状況について、適宜、中間評価を行い具体的な対策を再検討しながら進めていくべきである。

移行期間において厚生労働省が実施すべきものを次に示す。

- 1) 本報告書に基づき、関係者に対し可及的速やかに各方策に着手するよう周知する。
- 2) 全ての医療機関等に対し、処方オーダリングシステム等の更新のタイミングに合わせて、
  - 1 回量を基本とした入力方法に対応できる処方入力画面を装備したシステムに切り換えていくよう促す。
- 3) 本報告書に準拠した処方オーダリングシステム等を可及的速やかに、全ての医療機関等に提供するべく、医療システムメーカーに協力を求める。
- 4) 内服薬処方せんの記載方法の標準化の進捗状況について、財団法人日本医療機能評価機構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・分析事業の情報等を用いて、2～3年のうちに中間評価を行う。
- 5) 遅くとも5年後に、内服薬処方せんの記載方法の標準化の進捗状況等についての調査・研究を行い、対策について再検討する。

## 7. 処方例

### 1) 実際の処方例

フロモックス錠 100mg、メジコン錠 15mg、ムコソルバン錠 15mg 各 3 錠を  
1 日 3 回に分けて朝昼夕食後に服用するように処方する場合

(現状)

フロモックス(100)	3 錠
メジコン(15)	3 錠
ムコソルバン(15)	3 錠
分 3 毎食後	7 日分

(移行期間：1 回量と 1 日量の併記)

フロモックス錠 100mg	1 回 1 錠(1 日 3 錠)
メジコン錠 15mg	1 回 1 錠(1 日 3 錠)
ムコソルバン錠 15mg	1 回 1 錠(1 日 3 錠)
1 日 3 回 朝昼夕食後	7 日分

(在るべき姿)

フロモックス錠 100mg	1 回 1 錠
メジコン錠 15mg	1 回 1 錠
ムコソルバン錠 15mg	1 回 1 錠
1 日 3 回 朝昼夕食後	7 日分

### 2) 不均等投与の場合

プレドニン錠 5mg を 1 日量として全 7 錠を朝 4 錠、昼 2 錠、夕 1 錠の 3 回に分けて  
食後に服用するように不均等の量で処方する場合

(現状)

プレドニン錠(5mg)	7 錠(4-2-1)
分 3 毎食後	7 日分

(移行期間：1 回量と 1 日量の併記)

プレドニン錠 5mg	朝 4 錠、昼 2 錠、夕 1 錠(1 日 7 錠)
1 日 3 回 朝昼夕食後	7 日分

(在るべき姿)

プレドニン錠 5mg	1 回 4 錠	1 日 1 回	朝食後	7 日分
プレドニン錠 5mg	1 回 2 錠	1 日 1 回	昼食後	7 日分
プレドニン錠 5mg	1 回 1 錠	1 日 1 回	夕食後	7 日分

### 3) 内服薬 (散剤) の場合

テグレート細粒 50%を1日量として1.6g(原薬量として800mg)を1日2回に分けて朝夕食後に服用するように処方する場合

(現状)

テグレート細粒 50% 1日1.6g 分2 朝夕食後 14日分

(移行期間: 1回量と1日量の併記)

テグレート細粒 50% 1回0.8g(1日1.6g)  
1日2回 朝夕食後 14日分

又は

カルバマゼピン(散剤) 1回400mg(1日800mg)【原薬量】  
1日2回 朝夕食後 14日分

(在るべき姿)

テグレート細粒 50% 1回0.8g  
1日2回 朝夕食後 14日分

### 4) 内服薬 (液剤) の場合

ジゴシンエリキシル0.05mg/mLを1日量として6mL(原薬量として0.3mg)を1日3回に分けて朝昼夕食後に服用するように処方する場合

(現状)

ジゴシンエリキシル 0.05mg/mL 6mL  
分3 毎食後 7日分

(移行期間: 1回量と1日量の併記)

ジゴシンエリキシル 0.05mg/mL 1回2mL(1日6mL)  
1日3回 朝昼夕食後 7日分

又は

ジゴキシン(液剤) 1回0.1mg(1日0.3mg)【原薬量】  
1日3回 朝昼夕食後 7日分

(在るべき姿)

ジゴシンエリキシル 0.05mg/mL 1回2mL  
1日3回 朝昼夕食後 7日

5) 休薬期間のある場合

リウマトレックスカプセル 2mg を日曜 9 時、21 時及び月曜 9 時に 1 回 1 カプセル服用し、翌週の日曜 9 時に服用するまでを休薬期間とする処方（4 週間分）をする場合

(現状)

リウマトレックス(2mg)      2カプセル 毎週日曜  
分 2 日曜 9 時、21 時 4 日分(投与実日数)  
リウマトレックス(2mg)      1カプセル 毎週月曜日  
分 1 月曜 9 時 4 日分(投与実日数)

(移行期間：1 回量と 1 日量の併記)

リウマトレックスカプセル 2mg 1 回 1 カプセル(1 日 2 カプセル)  
日曜 9 時、21 時 4 日分(投与実日数)  
リウマトレックスカプセル 2mg 1 回 1 カプセル(1 日 1 カプセル)  
月曜 9 時 4 日分(投与実日数)

(在るべき姿)

リウマトレックスカプセル 2mg 1 回 1 カプセル  
週 3 回(日曜 9 時、21 時、月曜 9 時)服用を 1 つの周期として 4 周期分

6) その他（1 日量 1.0g 又は 2.0g を 1 日 3 回に分けて処方する場合）

(現状)

酸化マグネシウム      1g  
分 3 毎食後 14 日分  
マーズレン S 配合顆粒      2g  
分 3 毎食後 14 日分

(移行期間：1 回量と 1 日量の併記)

酸化マグネシウム      1 回 0.33g 1 日 1g  
分 3 朝昼夕食後 14 日分  
マーズレン S 配合顆粒      1 回 0.67g 1 日 2g  
分 3 朝昼夕食後 14 日分

(在るべき姿)

酸化マグネシウム      1 回 0.33g  
1 日 3 回 朝昼夕食後 14 日分  
マーズレン S 配合顆粒      1 回 0.67g  
1 日 3 回 朝昼夕食後 14 日分

【注】現状においてもマーズレン S 配合顆粒、沈降炭酸カルシウム、(0.67g 分包)、重質酸化マグネシウム (0.33g 分包) 等があり、0.01g の差が薬効等において問題となる例は見受けられない。

### 処方せんに関する法令の規定について

#### 医師法(昭和23年法律第201号)

**第20条** 医師は、自ら診察しないで治療をし、若しくは診断書若しくは処方せんを交付し、自ら出産に立ち会わないで出生証明書若しくは死産証書を交付し、又は自ら検案をしないで検案書を交付してはならない。但し、診療中の患者が受診後二十四時間以内に死亡した場合に交付する死亡診断書については、この限りでない。

**第22条** 医師は、患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認めた場合には、患者又は現にその看護に当たっている者に対して処方せんを交付しなければならない。ただし、患者又は現にその看護に当たっている者が処方せんの交付を必要としない旨を申し出た場合及び次の各号の一に該当する場合においては、この限りでない。

(略)

#### 医師法施行規則(昭和23年省令第47号)

**第21条** 医師は、患者に交付する処方せんに、患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、発行の年月日、使用期間及び病院若しくは診療所の名称及び所在地又は医師の住所を記載し、記名押印又は署名しなければならない。

#### 歯科医師法(昭和23年法律第202号)

**第20条** 歯科医師は、自ら診察しないで治療をし、又は診断書若しくは処方せんを交付してはならない。

**第21条** 歯科医師は、患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認めた場合には、患者又は現にその看護に当たっている者に対して処方せんを交付しなければならない。ただし、患者又は現にその看護に当たっている者が処方せんの交付を必要としない旨を申し出た場合及び次の各号の一に該当する場合においては、その限りでない。

(略)

#### 歯科医師法施行規則(昭和23年省令第48号)

**第20条** 歯科医師は、患者に交付する処方せんに、患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、発行の年月日、使用期間及び病院若しくは診療所の名称及び所在地又は歯科医師の住所を記載し、記名押印又は署名しなければならない。

#### 薬剤師法(昭和35年法律第146号)

**第23条** 薬剤師は、医師、歯科医師又は獣医師の処方せんによらなければ、販売又は授与の目的で調剤してはならない。

2 薬剤師は、処方せんに記載された医薬品につき、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の同意を得た場合を除くほか、これを変更して調剤してはならない。

第二十四条 薬剤師は、処方せんに疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせ、その疑わしい点を確かめた後でなければ、これによつて調剤してはならない。

#### 保険医療機関及び保険医療費担当規則(昭和32年省令第15号)

**第23条第1項** 保険医は、処方せんを交付する場合には、様式第2号又はこれに準ずる様式の処方せんに必要な事項を記載しなければならない。

## 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和32年省令第16号）

第8条第1項 保険薬局において健康保険の調剤に従事する保険薬剤師（以下「保険薬剤師」という。）は、保険医等の交付した処方せんに基いて、患者の療養上妥当適切に調剤並びに薬学的管理及び指導を行わなければならない。

## 診療報酬請求書等の記載要領等について（昭和51年8月7日保険発第82号保険局医療課長、歯科医療管理官通知）

### 別紙1 診療報酬請求書等の記載要領

#### IV 調剤報酬請求書及び調剤報酬明細書に関する事項

#### 第2 調剤報酬明細書の記載要領（様式第5）

##### 2 調剤報酬明細書に関する事項

##### (21) 「処方」欄について

ア 所定単位（内服薬（浸煎薬、湯薬及び一包化薬を除く。以下同じ。）及び一包化薬にあつては1剤1日分、内服用滴剤、屯服薬、浸煎薬、湯薬、注射薬及び外用薬にあつては1調剤分）ごとに調剤した医薬品名、用量（内服薬については、1日用量、内服用滴剤、注射薬及び外用薬については、投薬全量、屯服薬については1回用量及び投薬全量）、剤形及び用法（注射薬及び外用薬については、省略して差し支えない。）を記載し、次の行との間を線で区切ること。

なお、浸煎薬及び湯薬の用量については、投薬全量を記載し、投薬日数についても併せて記載すること。

（後略）

ウ 医薬品名は原則として調剤した薬剤の名称、剤形及び含量を記載すること。

##### (22) 「単位薬剤料」欄について

「処方」欄の1単位（内服薬及び一包化薬にあつては1剤1日分、内服用滴剤、屯服薬、浸煎薬、湯薬、注射薬及び外用薬にあつては1調剤分）当たりの薬剤料を記載すること。（後略）

##### (23) 「調剤数量」欄について

ア 「処方」欄記載の処方内容に係る調剤の単位数（内服薬及び一包化薬にあつては投薬日数、内服用滴剤、浸煎薬、湯薬、屯服薬、注射薬及び外用薬にあつては調剤回数）を調剤月日ごとに記載すること。

### 別紙2 診療録等の記載上の注意事項

#### 第5 処方せんの記載上の注意事項

##### 7 「処方」欄について

投薬すべき医薬品名、分量、用法及び用量を記載し、余白がある場合には、斜線等により余白である旨を表示すること。

##### (1) 医薬品名は、原則として薬価基準に記載されている名称を記載することとするが、一般名による記載でも差し支えないこと。

なお、当該医薬品が、薬価基準上、2以上の規格単位がある場合には、当該規格単位をも記載すること。

また、保険医療機関と保険薬局との間で約束されたいわゆる約束処方による医薬品名の省略、記号等による記載は認められないものであること。

##### (2) 分量は、内服薬については1日分量、内服用滴剤、注射薬及び外用薬については投与総量、屯服薬については1回分量を記載すること。

##### (3) 用法及び用量は、1回当たりの服用（使用）量、1日当たり服用（使用）回数及び服用（使用）時点（毎食後、毎食前、就寝前、疼痛時、〇〇時間毎等）、投与日数（回数）並びに服用（使用）に際しての留意事項等を記載すること。

## 処方例についての記述事項の種類及びその件数

## 【内用錠剤の処方例】

降圧薬のニルバジピンを原薬量として4mgを1日2回に分けて朝食後と夕食後に服用するよう処方したい。ニルバジピン錠2mgの製品（製品名：ニバジール錠2mg）を14日分処方する場合、処方せんにはどのように記載されますか？

## 【研究班の想定した現状（1日量）での記載例】

ニバジール錠2mg 2錠 分2 朝夕食後 14日分

## 【参考：研究班提案する標準案（1回量）での記載例】

ニバジール錠2mg 1錠 1日2回朝夕食後 14日分

薬品名	件数
ニバジール（2）	35
ニバジール（2mg）	19
ニバジール錠2mg	11
ニルバジピン（2）	9
ニバジール錠（2mg）	8
ニバジール2mg	7
ニルバジピン（2mg）	3
ニバジール錠（2）	2
ニバジール	1
ニハルジピン（2mg）	1
ニルバジピン	1
ニルバジピン錠2mg	1

分量	件数
2T	68
2錠	16
2tab	5
4mg	3
（2T）	2
2C	1
II	1
4T	1
記載なし	1

日数	件数
14日分	35
/14T	9
14TD	7
（14）	5
14T	5
14日	5
×14日分	4
/14TD	2
/14Td	2
／14日分	2
×（14）	2
×14T	2
14	1
G14TD	1
/14ds	1
×14days	1
×14TD	1
×14日	1
○月○日から14日間	1
14d	1
14Td	1
⑭	1
g14TD	1
g14TH	1
g14TM	1

出典：処方せんの記載方法に関する医療安全対策の検討（主任研究者：齋藤壽一）  
平成18年度厚生労働科学研究報告書

【内用・散剤の処方例】

心不全治療薬のジゴキシンを原薬量として0.15mgを1日3回に分けて毎食後に服用するよう処方したい。ジゴキシ散0.1%の製品（製品名：ジゴシン散0.1%）を14日分処方する場合、処方せんにはどのように記載されますか？

【参考：研究班提案する標準案（1回量）での記載例】

ジゴシン散0.1% 0.05g 1日3回 毎食後 14日分

薬品名	件数
ジゴシン散(0.1%)	37
ジゴキシ散(0.1%)	16
ジゴシン散	8
ジゴキシ	6
ジゴキシ散	5
0.1%ジゴキシ散	5
ジゴシン 1000 倍散	2
ジゴシン散 0.1% (1mg/g)	2
(以下は件数1件のもの)	
ジゴシン散 0.1, ジゴシン(0.1)	
ジゴキシ (0.1)	

分量	件数
0.15mg	40
0.15g	12
1.5g	6
150mg	4
0.15mg 力価	4
0.15	2
(以下は件数1件のもの)	
0.15mg (ジゴキシとして), 0.15g(0.15mg)	
5mg, 1.5mg, 0.45mg, 0.45(g), (0.15mg)	
0.15g (力価として0.15mg), (0.05mg) 3P	
0.15mg または 0.15g, 0.15mg (原末)	
0.15mg(成分量), 0.15mg (実薬量), 1.5	
0.15mg 原薬量で記載, 0.15(0.15mg)	

用法	件数	
3xN	14	(以下は件数1件のもの) 毎食後すぐ, 分子毎食後, 分3毎食後, 分3 分3: 朝昼夕食後30分, 分×3 毎食後 3回: 朝・昼・夕食後, 3x朝、昼、夕食後 3X各食後, 3x后, 3x1 毎食後, [分3]1日3回毎食後, /毎食後 /分3 後, /分3 nde, /分3, /Nx, /N3x1 /3食後, /3x 毎食後, /3 nde, 空欄
3x	7	
3xnde	6	
1日3回毎食後	4	
分3后	3	
分3後	3	
分3各食後	2	
3x 毎食後	2	
3x食後	2	
3x1	2	
1日3回朝・昼・夕食後	2	
/分3 食後	2	
/3xnde	2	
/3xn	2	
/3x	2	

出典：処方せんの記載方法に関する医療安全対策の検討（主任研究者：齋藤壽一）  
平成18年度厚生労働科学研究報告書



財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

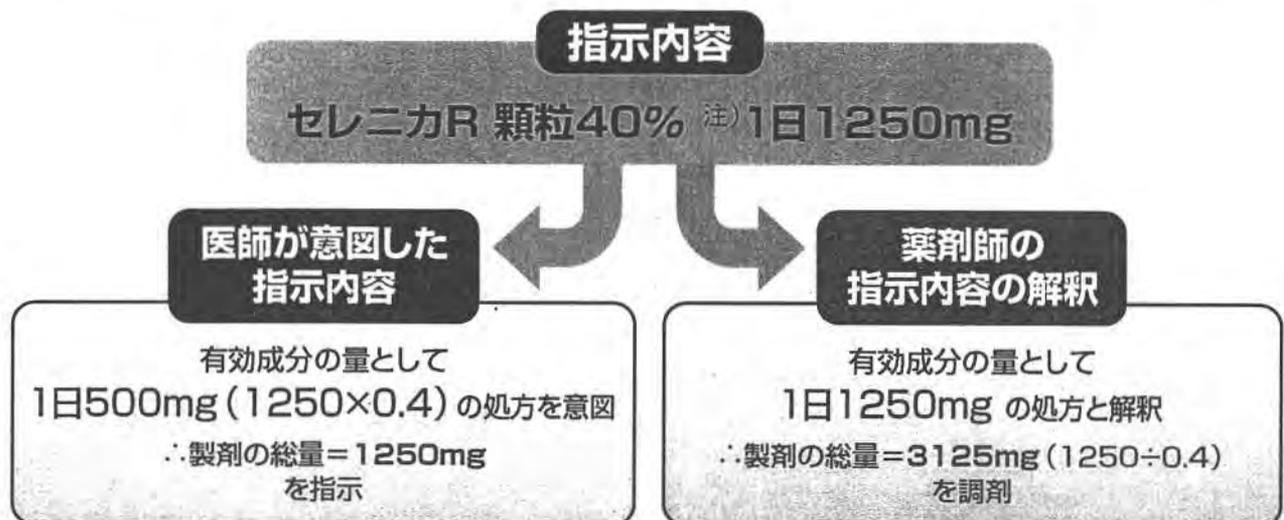
# 医療 安全情報

No.9 2007年8月

## 製剤の総量と有効成分の量の違い

製剤の総量と有効成分の量との誤認による事例が4件報告されています(集計期間: 2004年10月1日~2007年3月31日、第8回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載)。

**内服薬処方において、製剤の総量と有効成分の量との誤認に起因する過量投与が報告されています。**



注) 有効成分：バルプロ酸ナトリウム

〈類似の報告があった薬剤〉 アレビアチン散10% フェノバル散10% など

## 製剤の総量と有効成分の量の間違い

### 事例 1

他院からの紹介患者の情報提供用紙には、内服薬として「セレニカR 1.25g分2朝・夕」（有効成分であるバルプロ酸ナトリウムとして500mgに相当）と記載されていた。医師は同一内容の処方箋を意図してオーダー画面に「セレニカR顆粒40% 400mg/g 1250mg 朝・夕食後」と入力し院外処方箋を発行した。一方、処方箋を受け取った院外調剤薬局では1250mgを製剤の総量ではなく、有効成分（バルプロ酸ナトリウム）の量と解釈し、製剤の総量としてセレニカR顆粒40% 3125mgを調剤した。家族から患者に嘔吐などが出現しているという連絡があり過量投与がわかった。

### 事例 2

患者は呂律がまわらないなどの症状を訴え外来を受診した。主治医は3週間前から他院で処方されていた薬を当院で継続処方したことが原因ではないかと疑い、他院に処方内容を確認した。その結果、他院では有効成分としてフェノバルビタール150mg/日が処方されていたものが、当院では10倍量の1500mg/日が処方されていたことがわかった。これは、主治医が、患者持参の薬ノートに記載された「フェノバル散10% 1.5g/日」を見て同一内容の処方箋を意図して「フェノバル散10% 1500mg/日」と指示したところ、当院薬局では慣例として、「g」表示の場合は製剤の総量を、「mg」表示の場合は有効成分の量を意味したため、調剤の過程で、「mg」単位で記載された処方箋から1500mgが有効成分の量と解釈されたためであった。

#### 事例が発生した医療機関の取り組み

**処方に関する記載方法を確立し、量の記載が有効成分の量か製剤の総量であるかを付記する。**

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。

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

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。



財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止センター  
医療事故防止事業部

〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台3-11 三井住友海上駿河台別館ビル7階

電話：03-5217-0252（直通） FAX：03-5217-0253（直通）

<http://jcqhc.or.jp/html/index.htm>



財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

# 医療 安全情報

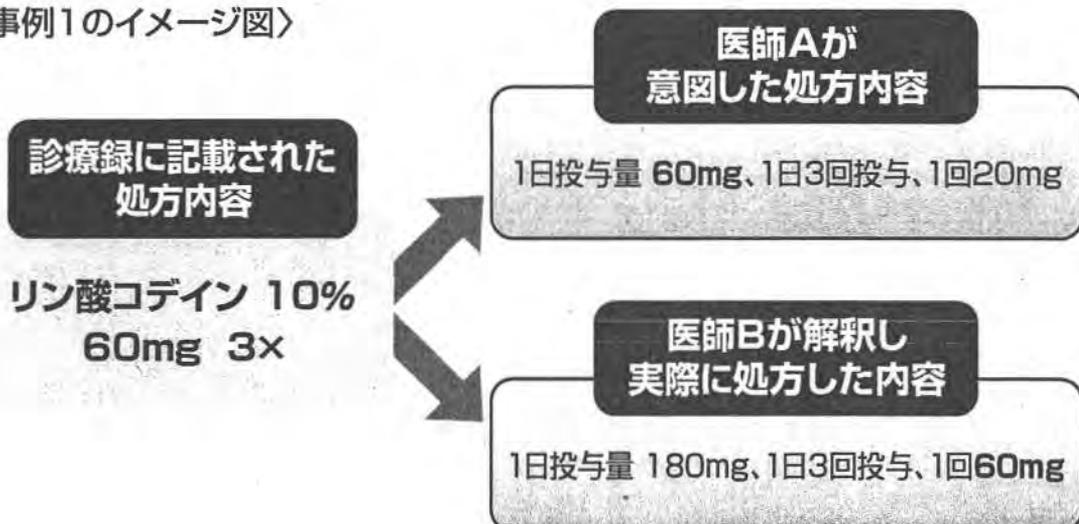
No.18 2008年5月

## 処方表記の解釈の違いによる 薬剂量間違い

処方表記の解釈の違いによる薬剂量の間違いが3件報告されています。(集計期間: 2006年1月1日~2008年3月31日、第11回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載)。

**「3×」や「分3」の表記を  
3倍と解釈したことによる  
薬剂量の間違いが報告されています。**

〈事例1のイメージ図〉



## 〔処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い〕

### 事例 1

呼吸器科の医師Aは、皮膚科で入院している患者を主治医Bの依頼により診察した。医師Aは、リン酸コデイン10% 1日投与量60mgを1日3回に分けて1回20mg投与を意図して、診療録に「リン酸コデイン10% 60mg、3×をお願いします」と記載した。主治医Bは診療録の「3×」の記載を見て、1日投与量180mgを1日3回に分けて1回60mg投与だと解釈し、「リン酸コデイン180mg 分3」と処方し、患者に投与した。

### 事例 2

患者は他科から処方されていたアレビアチン250mg（1日量）を内服していた。内服が困難となったため、主治医はアレビアチンを点滴に変更した。記載された内服指示の「アレビアチン250mg 分3」を注射指示にする際、「1回250mg を1日3回投与」だと勘違いして指示を出し、患者に投与した。

#### 事例が発生した医療機関の取り組み

**処方の際は、記載されている量が1日量か1回量かがわかるよう明確に記載する。**

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。  
<http://jcqhc.or.jp/html/accident.htm#med-safe>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。



財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル10階  
 電話：03-5217-0252（直通） FAX：03-5217-0253（直通）  
<http://jcqhc.or.jp/html/index.htm>

平成17年6月8日

厚生労働省医政局長  
岩尾總一郎殿

処方せんの記載方法等に関する意見

医療安全対策検討会議  
座長 高久史麿

本検討会議は、医療安全対策について議論を重ね、今般、処方せんの記載方法等に関し、別添のとおり意見をとりまとめたので、これを報告する。

## 処方せんの記載方法等に関する意見

当検討会議においては、医療安全対策について検討を行ってきたところであるが、ヒューマンエラー部会から処方せんの記載方法等についての意見が提出されたため、これに基づき議論を行ったところである。

処方せんについては、医師法等に基づき記載が行われているが、記載方法、記載項目等については、医師、医療機関の間で統一されておらず、そのことに起因した処方せんの記載ミス、記載漏れ、指示受け間違い等のヒヤリ・ハット事例や医療事故が後を絶たない状況にある。

このような認識の下、当検討会議としては、医療安全の観点からも、記載方法、記載項目の標準化を含めた処方せんの記載等に関する検討を早急に行うべきであるという結論に達したところである。

厚生労働省においては、本件について適切に対応されることを強く期待するものである。

情報伝達エラー防止のための処方に関する記載についての標準案(平成20年度研究)

1 「薬名」について

薬名は販売名または一般名(原薬名)を記載する。

ブランドを指定する場合には、「ブランド名」、「剤形」、「規格・含量(配合剤の場合を除く)」の3要素を必ず含むように記載する。

2 「分量」「用法」「用量」について

(1) 内用薬

分量は1回服用量で記載し、用法・用量として1日服用回数、服薬時期、服用日数を記載する。

散剤、液剤において薬名を販売名で記載した場合には、分量は製剤量(薬剤としての重量)で記載する。

散剤、液剤において薬名を一般名(原薬名)で記載した場合には、分量は原薬量で記載する。

尚、ラキソベロン液等については総量(本数等)も記載する。

(例外)漢方生薬(浸煎剤、湯剤)の分量については1日量を記載する。

(2) 外用薬

分量は原則として1回量を記載し、「用法」「用量」として1日の使用回数、使用時期、使用部位、使用日数を記載する。

坐薬等の分量は1回量を記載し、用法(回数・使用時期・使用方法)、投与日数を記載して最後に全量を記載する。

外用液剤の分量は1回量を記載し、用法(回数、使用時期、使用方法)、投与日数を記載して最後に全量を記載する。

(3) 注射薬

分量は1回量を記載する。

(4) 在宅自己注射薬

分量は原則として1回量を記載し、「用法」「用量」として1日の使用回数、使用時期、使用日数を記載する(使用量が使用時期により異なる場合には使用量を使用時期毎に定めて記載する)とともに、総量(本数等)も記載する。

尚、過渡期においては1回量で記載しているのか1日量で記載しているのかを明示することが必要である。また、現状で1日量を記載している場合の用法として「1日3回」等の表現は不適切である。「分3」あるいは「1日3回に分けて」と表記することが必要である



内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会委員名簿

( 五十音順 / ○ : 座長 )

- |         |   |
|---------|---|
| 飯沼 雅朗   | 日本医師会常任理事                               |
| 岩月 進    | 日本薬剤師会常務理事                              |
| 江里口 彰   | 日本歯科医師会常務理事                             |
| 大原 信    | 筑波大学附属病院医療情報部長                          |
| ○ 楠岡 英雄 | 国立病院機構大阪医療センター院長                        |
| 隈本 邦彦   | 江戸川大学メディアコミュニケーション学部教授                  |
| 齊藤 壽一   | 社会保険中央総合病院名誉院長                          |
| 佐相 邦英   | 電力中央研究所社会経済研究所<br>ヒューマンファクター研究センター上席研究員 |
| 嶋森 好子   | 慶応義塾大学看護医療学部教授                          |
| 土屋 文人   | 日本病院薬剤師会常務理事                            |
| 永池 京子   | 日本看護協会常任理事                              |
| 花井 十伍   | 特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権理事                  |
| 伴 信太郎   | 名古屋大学医学部附属病院総合診療部教授                     |
| 望月 正隆   | 東京理科大学薬学部薬学科教授                          |
| 森山 寛    | 東京慈恵会医科大学附属病院長                          |

## 医療機器ヒヤリ・ハット事例等収集結果

- |                 |        |
|-----------------|--------|
| ・人工肺の凝血事例       | P1～5   |
| ・生検鉗子の破損事例      | P6～12  |
| ・酸素カニューラの接続外れ事例 | P13    |
| ・内視鏡洗浄装置の誤配管事例  | P14    |
| ・胃瘻チューブによる胃穿孔事例 | P15～18 |

お客様各位



株式会社 ジェイ・エム・エス  
 東京都品川区南大井 1-13-5  
 電話番号 03-6404-0603

使用上の注意改訂のお知らせ

謹啓

平素はジェイ・エム・エス製品に格別のご愛顧を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、この度、弊社人工心肺用貯血槽の静脈血入口ポートのルアポート（脱血ライン）からの医薬品のワンショット投与に関しまして下記のとおり添付文書を自主改訂いたしましたのでご案内申し上げます。

今後とも弊社製品のご愛顧の程、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

■ ご使用に際してのお願い

- ◆本品の静脈血入口ポートのルアポート（脱血ライン）より医薬品をワンショット投与した場合、局所的に医薬品の血中濃度が高くなる可能性があります。
- ◆本品から投与する医薬品については添付文書等を確認後、ご使用いただきますようお願い申し上げます。

■ 添付文書の改訂

<改訂内容>

改訂後	改訂前
<p>【操作方法又は使用方法等】</p> <p>使用方法に関連する使用上の注意</p> <p>●静脈血入口ポートのルアポートより医薬品を投与する場合は、注意すること。[局所的に医薬品の血中濃度が高くなる可能性がある。]</p>	

以上

機械器具7 内臓機能代用器

高度管理医療機器

ヘパリン使用人工心肺用貯血槽 31710203

生物由来製品

オキシアリザーバ

再使用禁止

【警告】

<併用医療機器>

- 人工肺と併用する場合、本品の最低貯血レベルが人工肺の最上部より高くなるようにセットアップすること。[中空系内部から血液側にエアが混入する可能性がある。]
- 循環停止中に本品に接続された吸引(陰圧)源の影響により、人工肺が減圧されないように注意すること。[血液側へエアが混入する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

●再使用禁止

<適用対象(患者)>

- 開心術において体外循環を行う場合にのみ使用すること。使用目的以外の用途には使用しないこと。
- 医師が術中の血液灌流量が2.0L/min以下と判断した患者(低体重患者等)以外に使用しないこと。[十分な性能が得られない可能性がある。]

<使用方法>

- ヘパリン過敏症患者には使用しないこと。[ショック症状を起こす可能性がある。]
- 減ヘパリン循環をしないこと。[血液凝固が起こる可能性がある。]
- 本品内の陰圧は-20kPa (-150mmHg)を超えないようにすること。[本品の破損を起こす可能性がある。]

\*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

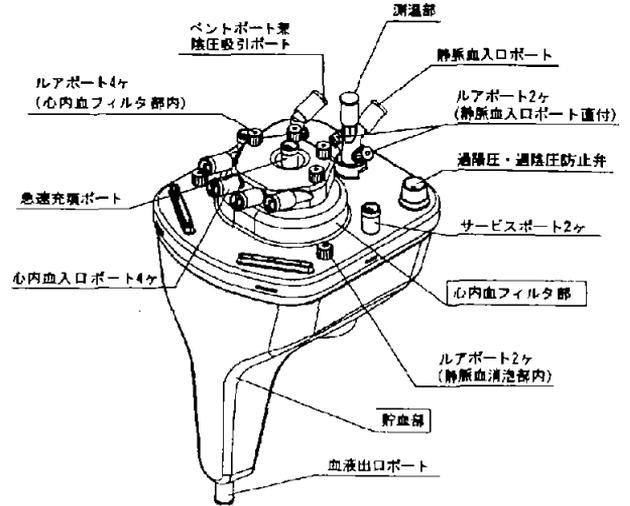
本品は心内血フィルタ部と貯血部から構成されている。

心内血フィルタ部は貯血部の上方に位置されている。貯血部上面に静脈血入口ポート及び心内血入口ポートが配置されている。

心内血フィルタ部は心内血導入部及びびろ過網内に消泡網が収納された心内血消泡る過部より構成される。吸引された心内血は心内血消泡る過部の中心部に導入され、消泡網、ろ過網で消泡る過された後、貯血部内に貯留される。

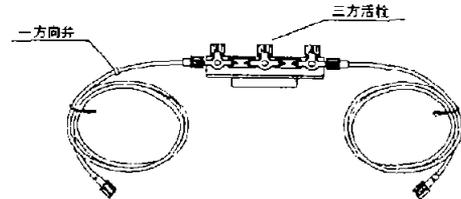
貯血部はハウジング、静脈血導入部及び静脈血消泡部より構成される。静脈血消泡部は、本体部、メッシュ部及び消泡網より構成される。静脈血は、内部に配置された静脈血導入部を経て静脈血消泡部(本体部)内に導入される。導入された血液は静脈血消泡部(メッシュ部)を通過後、貯血部ハウジング内に貯留される。ハウジング下部先端に血液出口ポートを有し、貯留された血液は、同ポートより排出される。

<貯血槽>



<付属品>

サンプリングマニホールド



- 本品は、ブタの腸管粘膜を原料とするヘパリンを血液接触面にコーティング(COAFREE<sup>®</sup>、COAFREE<sup>®</sup> II)している。
- 本品は、ポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))及びポリ塩化ビニル(可塑剤：トリメリット酸トリ2-エチルヘキシル)を使用している。

2. 仕様\*

項目		仕様		
最大貯血量		1200mL		
最低貯血量		15mL		
使用血液流量範囲		0.1~2.0L/min		
心内血フィルタ部の過網オープニングサイズ		40μm		
最大使用陰圧		~20kPa(-150mmHg)		
		(個数)	(対応チューブ内径)	
ポート類	静脈血入口ポート	6mmポート	1	6~6.4mm
		10mmポート	1	9.5~10mm
	血液出口ポート	1	6~6.4mm	
	心内血入口ポート	4	4.8~6.4mm	
	急速充填ポート	1	6~6.4mm	
	サービスポート	2	6~6.4mm	
	ベントポート兼陰圧吸引ポート	1	6~6.4mm	
	ルアポート	心内血フィルタ部内	4	-
		静脈血消泡部内	2	-
		静脈血入口ポート直付	2	-
測温部	1	-		
過陽圧・過陰圧防止弁	1	-		
滅菌方法	エチレンオキサイドガス滅菌済			

3. 原理

人工心肺を用いた体外循環の際に、静脈血及び吸引された心内血を同時に貯留するものである。静脈血に含まれる気泡を静脈血消泡部で気液分離もしくは消泡し、心内血に含まれる微小血栓や気泡及び異物を心内血フィルタ部で消泡・ろ過する。

【使用目的、効能又は効果】

1. 適応となる患者及び疾患名

冠動脈疾患、後天性弁膜症、先天性心疾患、大血管疾患、重症心不全の外科治療を必要とする疾患等に対する開心術において、人工心肺を用いた体外循環が施行される患者のうち、術中の血液灌流量が2.0L/min以下と判断した患者（低体重症例等）を適応とする。

2. 使用する状況

上記適応患者及び疾患に対し、開心術が施行されている間、常温あるいは低体温下で、生体機能を維持しうる適正血液流量にて使用される。

3. 期待する効果

開心術の間、人工心肺装置の一部として、静脈血及び吸引された心内血を消泡、ろ過し、貯留するものである。

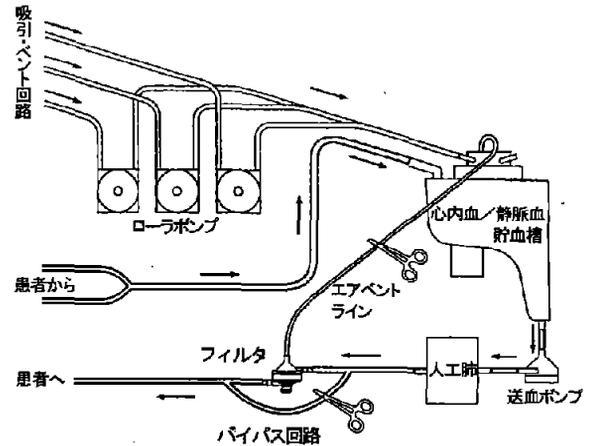
【品目仕様等】

ポリリューム表示精度 注1)	±10%以内
----------------	--------

注1) 社内試験方法による。

特【操作方法又は使用方法等】

<回路構成例>



1. セットアップ

- 本品を開封する前に、包装や製品の外観に異常がないことを確認します。
  - 本品を包装から取り出し、異常がないことを確認します。
  - 本品を専用ホルダに正しく取り付けます。
  - 静脈血入口ポートのキャップを外し、脱血回路（チューブ内径6~6.4mm/9.5~10mm）を接続します。\*
  - 血液出口ポートのキャップを外し、ポンプ回路（チューブ内径6~6.4mm）を接続します。
  - 必要に応じて、心内血入口ポートのキャップを外し、吸引回路やベント回路を接続します。
  - 専用の温度プローブを接続します。接続後、温度モニタに温度が表示されることを確認します。
    - モニタにはY. S. I. 社（Yellow Springs Instruments社）製400シリーズが使用できます。
  - 本品は、血液温度をステンレス材（さや）を介して測定する間接測温方式を採用しています。より正確な温度測定を行うために、温度プローブ装着の前にステンレスさや内にジェル等を充填することを推奨します。
  - 血液のサンプリングや薬液の注入を目的として、付属のサンプリングマニホールドを使用する場合は、サンプリングマニホールドの静脈側接続部（青色ルアコネクタ）を本品のルアポート（静脈血入口ポート直付）に、動脈側接続部（赤色ルアコネクタ）を人工肺の血液サンプリングポートに接続します。使用しない場合は、キャップを装着し、漏れないように強く締めておきます。
  - 接続に間違いがないこと、接続部が確実に固定されていることを再度確認します。
2. プライミング  
プライミング液を心内血フィルタ部に通じるルアポート、又は急速充填ポートから注入します。
3. 体外循環開始  
通常の方法で体外循環を開始します。
4. 体外循環中  
貯血槽内の血液レベルに注意しながら貯血量を調整します。
5. 陰圧吸引補助脱血について  
陰圧吸引補助脱血を行う時は、陰圧吸引補助ラインをベントポート兼陰圧吸引ポートに接続します。
6. 体外循環終了  
通常の方法で体外循環を停止します。
7. 貯血槽の交換  
(1) 新しい貯血槽を準備します。

- (2) 新しい貯血槽の血液出口ポートに適切なチューブを接続し、他端に使用中のポンプ回路へ接続可能なコネクタを接続します。
- (3) 必要に応じて使用中の貯血槽内血液をバッグ等に回収します。
- (4) 吸引・ベントポンプを停止します。
- (5) 脱血回路を遮断して送血ポンプを停止します。
- (6) 使用中の貯血槽と送血ポンプの間で3cm以上の間隔をあけて2重にクランプをします。
- (7) クランプ間の貯血槽寄りの部分を切断してポンプ回路を新しい貯血槽に接続します。
- (8) 脱血回路、吸引・ベント回路を切断して新しい貯血槽に接続し、使用中の貯血槽を取り外します。
- (9) 新しい貯血槽に通常のプライミング操作をします。
- (10) 回収した血液がある場合、新しい貯血槽内に返血します。
- (11) 吸引・ベントポンプを再開します。
- (12) 脱血回路を開放し、貯血量が安全なレベルに達したら送血を開始し、体外循環を再開させます。
- (13) 循環が安定した後、貯血槽及び接続部が確実に固定されていることを再度確認します。

#### 使用方法に関連する使用上の注意

##### (1) セットアップ

- 本品は、専用ホルダを用い水平に設置すること。
- 本品をホルダにセットする際は、必ず本体部分を持つこと。[ポート部等を持つと部品が破損する恐れがある。]
- 適度な脱血量が得られるように、患者との落差を十分とること。
- 心内血入口ポートへの接続の際、チューブ内径6~6.4mm接続時はポート先端より2段目を超えて根元まで挿入し、チューブ内径4.8mm接続時はポート先端より2段目まで挿入し、確実に接続すること。
- チューブのねじれ、折れに注意し接続すること。接続時、使用中において無理に引っ張ったりしないこと。
- 静脈血入口ポート、心内血入口ポート及びベントポート兼陰圧吸引ポート部を回転させる際、チューブの折れ、脱落に注意すること。
- 輸血あるいは吸引回路は必ず心内血フィルタ部に通じる心内血入口ポート、急速充満ポートもしくはルアポートに接続すること。
- ポートに接続するチューブは「【形状・構造及び原理等】2.仕様」で指定した内径のチューブを接続すること。[指定外のチューブを接続するとリークやポート破損等の可能性がある。]
- 接続箇所は締め具で固定すること。
- 専用の温度プローブ以外は使用しないこと。[温度検出部の差込口を破損する。又、正確な温度測定ができない可能性がある。]
- 使用しないポートのキャップは、外さず確実に締めておくこと。[キャップを外して使用すると、汚染や血液流出の原因になる。] 又、一度外したり緩めたキャップは締め難い場合があるので、シールチューブの使用を推奨する。

##### (2) プライミング操作

- 鉗子、刃物等でチューブを傷つけないように注意すること。[液漏れ、エア混入の可能性がある。]
- 本品はクリアプライミング液（血液及び血漿等、血液由来のものを含まない）でプライミング操作を行うこと。プライミング液に血液由来の製品（血液、血漿、血液製剤等）を入れるときは、プライミングが完了した後に加えること。
- プライミング液を心内血フィルタ部を通過しないルアポートやサービスポートから注入する場合は、異物混入防止のため、輸血フィルタ付きの輸血回路を使用すること。
- プライミングに使用する薬液の選定に際しては、薬液の添付文書をよく読み、ショック症状、血液損傷、血液凝固等、血液との相互作用による悪影響がないことを確認後使用すること。
- 心内血フィルタ部はプライミング液で濡らしてから使用すること。[乾燥した状態では、フィルタが有効に使われず最大流量まで使用できない可能性がある。]
- 体外循環に入る前に、本品や接続する回路中のすべての部品及びチューブからエアが除去されていることを確認すること。
- エア除去の際は、鉗子等の硬いもので叩かないこと。[本品が破損する可能性がある。]

##### (3) 体外循環

- 静脈血入口ポートのルアポートより医薬品を投与する場合は、注意すること。[局所的に医薬品の血中濃度が高くなる可能性がある。]\*\*
  - 体外循環前のヘパリン投与後、必ず活性化凝固時間（ACT）を測定し、480秒以上であることを確認した後、体外循環を開始すること。又、体外循環中もACTが常時480秒以上になるように適正な抗凝固管理を行うこと。[抗凝固が不十分な場合、血栓等の生成により本品が目詰まりを起こす可能性がある。][アンチトロンビンⅢ欠損症では、ACTが伸びない場合もある。又、ACTが480秒以上であっても凝固活性の強い患者の場合には、抗凝固が不十分な可能性があるので注意すること。][低血液温度でのACTは、延長する場合もある。適正なヘパリン管理を行うこと。]
  - 患者へのエア流入を防ぐため、最低貯血量15mL以上で操作すること。又、流量に応じて余裕をもった貯血量を設定すること。
  - 本品は0.1~2.0L/minの流量範囲で使用すること。
  - 本品に接続されたリサキュレーション回路を使用する時は、液面レベルの低下に注意すること。
  - 胸腔内血液の吸引等により消泡能力を超えるような多量のエアを含んだ血液が一度に心内血フィルタ部に流入した場合、許容血液流量範囲内（2.0L/min以下）であっても内圧が上昇することがあるので注意すること。このような場合には、吸引量を減少させること。又、心内血フィルタ部の内圧が上昇している際に、心内血フィルタ部のルアポートやキャップを外すと、血液等が噴出することがあるので開放しないこと。
  - 心内血フィルタ部二次側からエアが漏出した場合は、ただちに当該部分の使用を中止し、別の心内血貯血槽をサービスポートに接続して、吸引、ベント回路等の接続変更を行うこと。この場合、別途接続する心内血貯血槽と本品との落差が40cm以下になるようにセッティングすること。[高い位置に取り付けると回路中で混入するエアが多くなり、消泡能力の早期低下をもたらし可能性がある。]
  - 静脈血消泡部は、脱血回路からの比較的大きなエアの除去を目的としたものであるため、心内血フィルタ部から漏出するマイクロバブルの流入に注意すること。[マイクロバブルが漏出したまま使用し続けると、静脈血消泡部の表面にマイクロバブルが付着し、送血できなくなる可能性がある。]
  - 心内血ろ過網上部のろ過網表面から血液が滴下してきた場合は、ろ過網が目詰まりしている可能性がある。心内血ろ過網の使用を中止すること。[ろ過網が目詰まりした場合、ろ過網部へ接続した輸液ラインから薬剤の投与ができない可能性がある。]
- ##### (4) 陰圧吸引補助脱血について
- 陰圧吸引補助ラインにはガスフィルタを使用せず、ウォータトラップを装着すること。[結露水によりフィルタが目詰まりする可能性がある。]
  - ウォータトラップは必ず陰圧源及び陰圧吸引ポートより低い位置に設置すること。
  - 陰圧吸引補助ラインが閉塞していないことを確認すること。[閉塞していると本品内が陽圧になり、脱血不良やエア流出の可能性がある。]
  - 陰圧吸引補助ラインをベントポート兼陰圧吸引ポート以外に接続しないこと。[陰圧吸引補助ラインに血液を引き込む可能性がある。]
  - 陰圧吸引補助ラインは毎回滅菌された新しい回路を使用すること。[陰圧源、陰圧吸引補助ラインを本品より先に圧開放した場合、ライン内の残留物が逆流して貯血槽内の血液を汚染する可能性がある。]
  - 貯血槽には陽圧アラーム付きの圧モニタを装着すること。
  - 陰圧吸引補助脱血を施行する際には微調整の効く専用の陰圧コントローラを使用すること。
  - 陰圧コントローラの設定値は、陰圧源で規定されている圧力以下にしないこと。[コントローラが適切に使用できない可能性がある。]
  - 陰圧源は単独で使用し、他の機器と併用しないこと。[併用した場合、必要な陰圧を維持できない可能性がある。]
  - 陰圧吸引補助脱血施行時、本品に薬液を注入する際、陰圧により薬液が入りすぎることがあるので注意すること。

- 陰圧吸引補助脱血を行っていない場合は、必ず本品を大気開放すること。[本品内が陽圧になり脱血不良やエア流出の可能性がある。]
  - 体外循環中は本品内圧を常時モニタし、適正な圧力が維持できていることを確認すること。
  - やむを得ず陰圧吸引補助脱血時にポンプを停止したり、ポンプ流量を少なくする場合、すべてのA-Vシャントラインを閉じること。[人工肺のガス交換膜を通して血液側にガスが流入したり、患者より動脈回路を通じ血液が本品に逆流する可能性がある。]
  - 本品内の陰圧を常圧に戻す際はゆっくりと行うこと。[急激に常圧に戻すと貯血槽液面が乱れる。]
  - 陰圧吸引補助脱血使用時は、使用しないポートは閉塞すること。
  - ローラポンプのオクルージョンを必ず適正にすること。[本品を陰圧にした際、人工肺のガス交換膜を通して、血液側にガスが流出する可能性がある。]
  - 送血用ポンプとして遠心ポンプを用いる場合は、本品にかかる陰圧の強さによって送血流量とポンプ回転数の関係が変化するので、注意して回転数を調節すること。
  - 本品の陰圧は-20kPa (-150mmHg)を超えないようにすること。
  - 本品に陰圧をかけたとき、本品の変形により貯血量が実際の貯血量より多く見えることがあるので注意すること。
- (5) 貯血槽の交換
- 体外循環中、本品に血液凝固や異物の吸引等による目詰まり及びびりーく等の異常が認められた場合には、ただちに使用を中止し、汚染しないよう注意して新しい貯血槽と交換すること。
- (6) その他
- ポンプを停止する前に本品内を大気開放すること。
  - 少量の薬液を注入する時は、心内血フィルタ部外のルアポート又は、静脈血入口ポート上のルアポートから注入すること。[心内血フィルタ部に注入すると、薬液がフィルタ部に滞留する可能性がある。]
  - 注入時に多量のエア発生を伴う薬液を注入する場合は、心内血フィルタ部に通じる心内血入口ポート、急速充填ポートもしくはルアポートから注入すること。
  - 低体温循環を行う場合、血液の粘度上昇、又は血液濃縮操作による本品内の血液通過抵抗上昇に注意すること。[血液が心内血ろ過網や静脈血消泡部を通過しにくくなり、本品内レベルが低下する可能性がある。]
  - 大血管手術等、心内血フィルタ部に組織片や異物・血栓等を含む大量の吸引血が導入される症例では、過液異常や心内血フィルタ部内圧力の上昇を招く可能性があるので注意すること。プレフィルタとして別途心内血貯血槽を接続することを推奨する。
  - 本品には、過度の陽圧あるいは陰圧を防止する目的で過陽圧・過陰圧防止弁を設置しているが、これは突発的な事故を防止するのが目的である。本品内陽圧による脱血不良等の異常が確認された時は、原因を調べ速やかに正常な状態に戻すこと。
  - 本品上面に設置されている過陽圧・過陰圧防止弁に触らないこと。[軟質の精密部品につき、必要な機能を維持できなくなる可能性がある。]
  - 本品は15～1200mLの貯血容量範囲で使用すること。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- 本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用に当たっては、学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。

##### <参考>

日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療器材工業会：人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン

- 全体の機能を損なわないように、単回使用機器同士の接続及び単回使用機器と装置のセッティングが確実になされていることを確認すること。

- 本品の構成部品及び接続する他の製品の使用方法及び使用上の注意については、それぞれの添付文書又は取扱説明書等を参照すること。

- 医薬品の添付文書を確認後使用すること。

- 本品を熟知し、適切なトレーニングを受けた有資格者が医師の監視下にて使用すること。

- 本品には可塑性であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する可能性があるので注意すること。

- 包装が破損、汚損している場合や、製品に破損、変形等の異常が認められる場合は使用しないこと。

- 包装を開封したらすぐに使用すること。

- 本品に落下等の強い衝撃を与えた場合は、使用しないこと。

- 使用前にすべての接続部の外れ及び緩み等について確認し、すべてのキャップが確実に締まっていることを確認すること。

- 使用中はすべての接続部の緩みや、血液漏れ等がないか継続的に確認すること。体外循環中、本品にリーク等の異常が認められた場合は、ただちに使用を中止し汚染しないように注意して新しい貯血槽と交換すること。

- 心肺回路等との接続時は、接続部を直接手で触れないように注意し、すべての操作は無菌的に行うこと。確実に接続すること。又、各接続部は適切な方法で補強すること。

- 本品の貯血容量管理のため、レベルセンサを使用すること。

- 送血ラインでの気泡検出のため、アラーム付きの気泡検出器を送血回路に設置することを推奨する。

- 本品にアルコール等の有機溶剤を使用しないこと。[本体を損傷する可能性がある。]

- 緊急交換用に予備の本品を常時準備しておくこと。

- 本品の交換方法について、あらかじめ十分にトレーニングしておくこと。

##### 2. その他の注意

- 使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

##### 1. 貯蔵・保管方法

- 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

##### 2. 使用時間

- 6時間[自己認証(当社データ)により設定]

##### 3. 使用期限

- 箱の使用期限欄を参照すること。[自己認証(当社データ)により設定]

#### 【包装】

1個/箱

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元及び製造元  
株式会社ジェイ・エム・エス  
広島市中区加古町12番17号  
郵便番号：730-8652

#### 問い合わせ先

株式会社ジェイ・エム・エス 第三営業部(循環器)  
東京都品川区南大井1丁目13番5号  
郵便番号：140-0013  
電話番号：03-6404-0603

# 製品安全性情報



2010年4月10日

製造販売業者:トノクラ医科工業株式会社

お客様 各位

## 製品安全性情報のご案内

拝啓 ますますご清勝のこととお喜び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

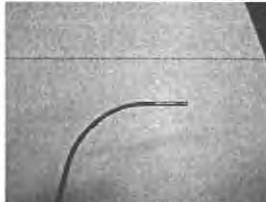
さて、弊社製造販売のテクノウッド ディスポーサブルバイオプシー鉗子において、前年度に5件程の先端ジョウの開閉が出来ないと言ったクレームが発生しており、弊社分析の結果、以下の事象の発生が考えられ、ご使用中のお客様各位に製品の安全情報として以下の事をご案内致します。

敬具

### 記

#### 1. クレームの状態

##### ①形状付けによる開閉不能

クレーム品の状態	開閉確認(問題無し)	原因
		
		形状付けが2点であり、特に先端から3cm以内の部位で形状付け有り。形状付け後の開閉テストでは問題が無いが上写真の様にRVの到達までに強い湾曲の発生した場合開閉が不能となる。

ADX1004010

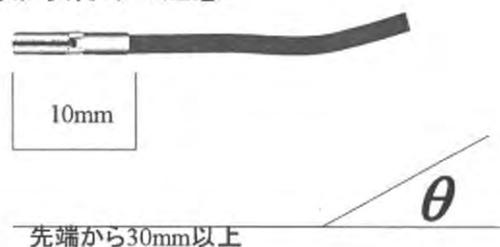
## 1. クレームの状態

②1回目は問題が無く開閉し組織採取できたが2回目が出来ない。

クレーム品	正常品	原因
 <p data-bbox="352 819 663 925">クレーム品は完全に中軸が固定ネジより脱落している。</p>		<p data-bbox="1018 555 1243 1104">先端ジョウの開閉による心筋の切開までは手技者の力でお願いしておりますが、ジョウが閉じた後は添付のバネにより開く事はありませんが、ひく抜く方向と先端ハンドル部を強く握りしめる状況から負荷が発生し、中軸の固定箇所が脱落する事象</p>

## 2. 対処方法

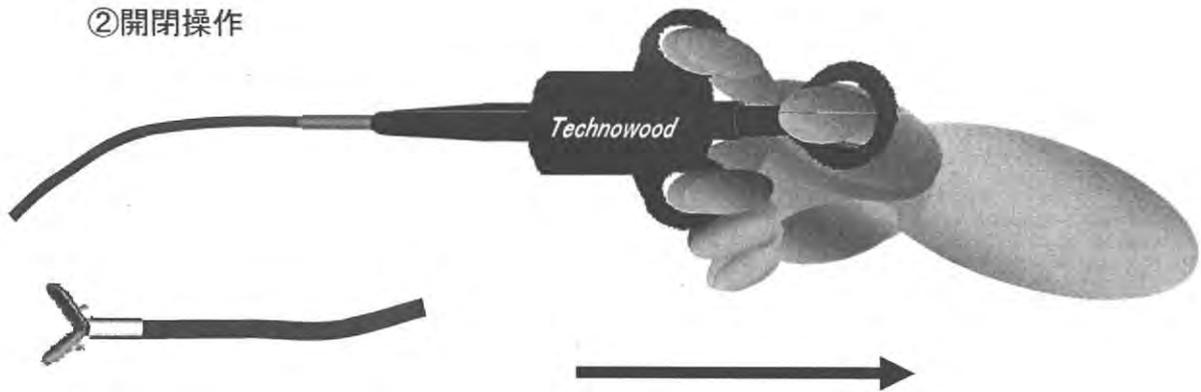
### ①形状付けの注意



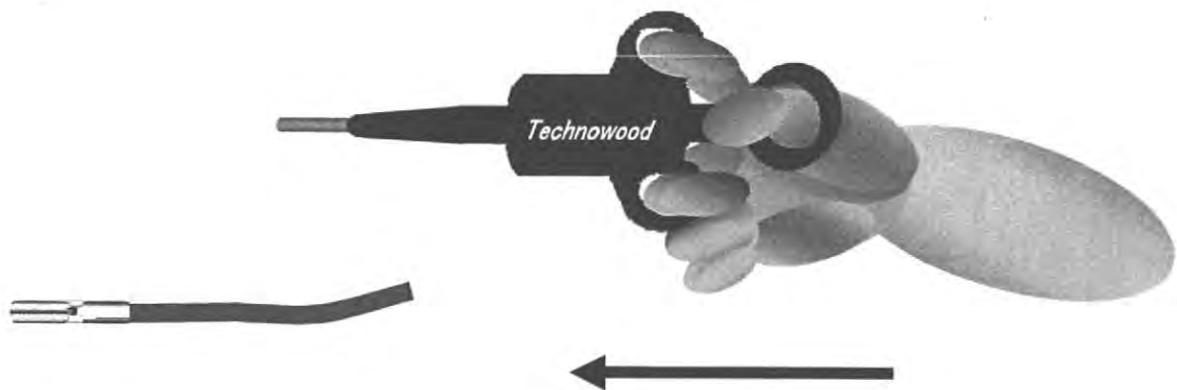
上図の様にプリシェイプ可能なバイオプシーに関しては先端から30mm以上の部位であり、折り曲げ角度も45°以上は行わない事。折り曲げにおいても1点のみであり、2点、3点と複合せない事を御願いし形状付けごの開閉確認はもちろんの事、心室到達までに極端な湾曲がないか、確認しながらの操作を御願い致します。

## 2、対処方法

### ②開閉操作



図の様に親指と人差し指、中指を入れ親指を引くと開く



親指の力を抜き元の状態にするとバネの力により閉じる。

## 3、その他の情報

雑誌:Circulation November 6 2007には下記事象が発表されており心筋バイオプシーにおけるリスクが明記されております。特に心タポナーゼ等については、使用病院でその対処方法について、ご協議と発生した場合の回避方法を定めておく事を御願ひ致します。

### **The Role of Endomyocardial Biopsy in the Management of Cardiovascular Disease**

A Scientific Statement From the American Heart Association, the American College of Cardiology, and the European Society of Cardiology

# 製品安全性情報



2010年6月10日

製造販売業者:トノクラ医科工業株式会社

お客様 各位

## 弊社TBF-5001の使用停止の御願い

拝啓 ますますご清勝のこととお喜び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社製造販売のテクノウッド ディスポーザブルバイオプシー鉗子TBF-5001において、6月8日に重大な不具合が発生し、現在、該当する部材ロットで製造された下記の弊社製造ロットの製品の使用停止を御願います。

原因等が弊社での調査では難しいため、現在、本製品の部材供給元への返品と調査を行っており、問題が無ければ再度のご使用をご連絡致します。

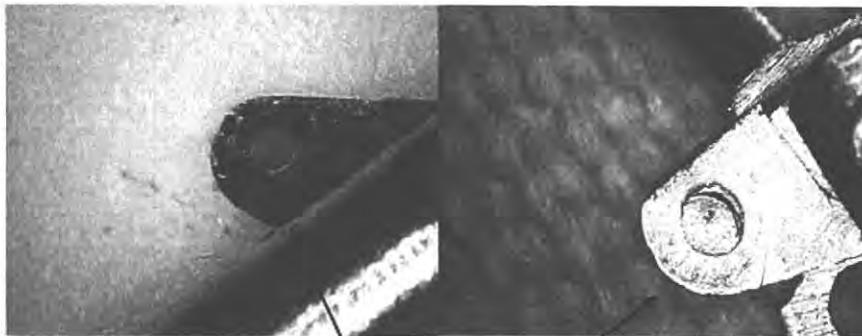
記

敬具

### 1, 使用停止の型番とロット

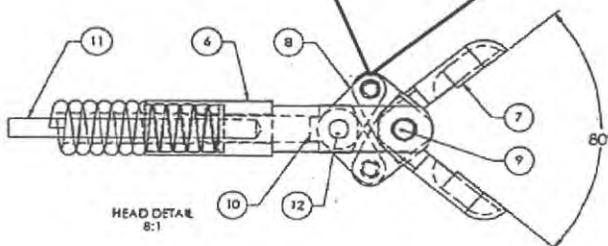
型番	製造ロット	備考
TBF-5001	C10050016,C10050017,C10050018, C10050019,C10050020,C10050021	6種類

### 2, 発生したクレームの内容



問題製品

正常品



左図並びに写真の様に本体先端ジョウ部の構造であるパンダグラフ箇所の接続方式において突起した部位に固定する構造をしておりますが、問題製品はこの部分が破損しており、現在、破損原因を調査中ですが、本突起は直径0.35mm長さ0.24mmの円柱となり、強度的な確認が取りづらく方法を検討中です。

# 製品安全性情報



2010年7月9日

製造販売業者:トノクラ医科工業株式会社

お客様 各位

## 弊社TBF-5001の再開について

拝啓 ますますご清勝のこととお喜び申し上げます。  
 平素は弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。  
 さて、弊社製造販売のテクノウッド ディスポーザブルバイオプシー鉗子TBF-5001において、6月8日に重大な不具合が発生し、現在、該当する部材ロットで製造された下記の弊社製造ロットの製品の使用停止を御願います。この事を6月10日にお知らせ致しましたが、下記に弊社での試験状況及び部品製造側の調査報告が完了し、今回のクレーム事象は単一的な事象と判断しましたので、相違する部材で構成された製品においては、入荷次第使用に問題が無いとして販売を再開させます。また、再開は7月28日を予定しており、皆様には大変ご迷惑お掛けいたしますが本件ご理解の上宜しく御願ひ申し上げます。  
 下記に再度のご使用上の注意として、今回の事例も含み、過去に提出させて頂いた安全情報を配布致しますので何卒宜しくお願い致します。

敬具

### 記

#### 1, 使用停止の型番とロット

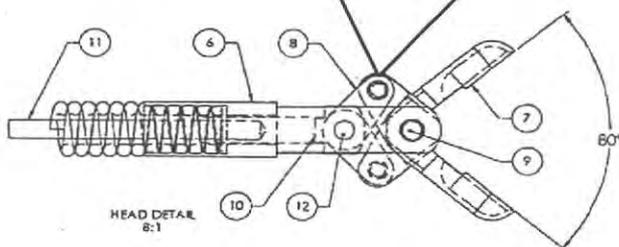
型番	製造ロット	備考
TBF-5001	C10050016,C10050017,C10050018, C10050019,C10050020,C10050021	6種類

#### 2, 発生したクレームの内容



問題製品

正常品



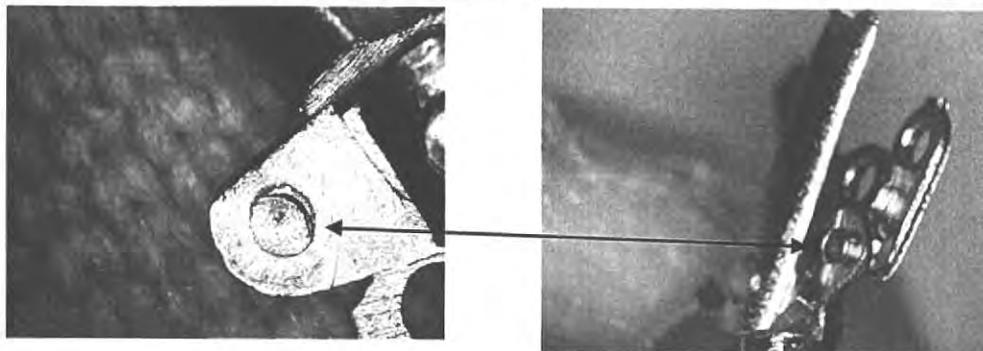
左図並びに写真の様に本体先端ジョウ部の構造であるパンダグラフ箇所接続方式において突起した部位に固定する構造をしておりますが、問題製品はこの部分が破損致しました。

### 3, クレーム調査結果

#### ①国内実証試験1

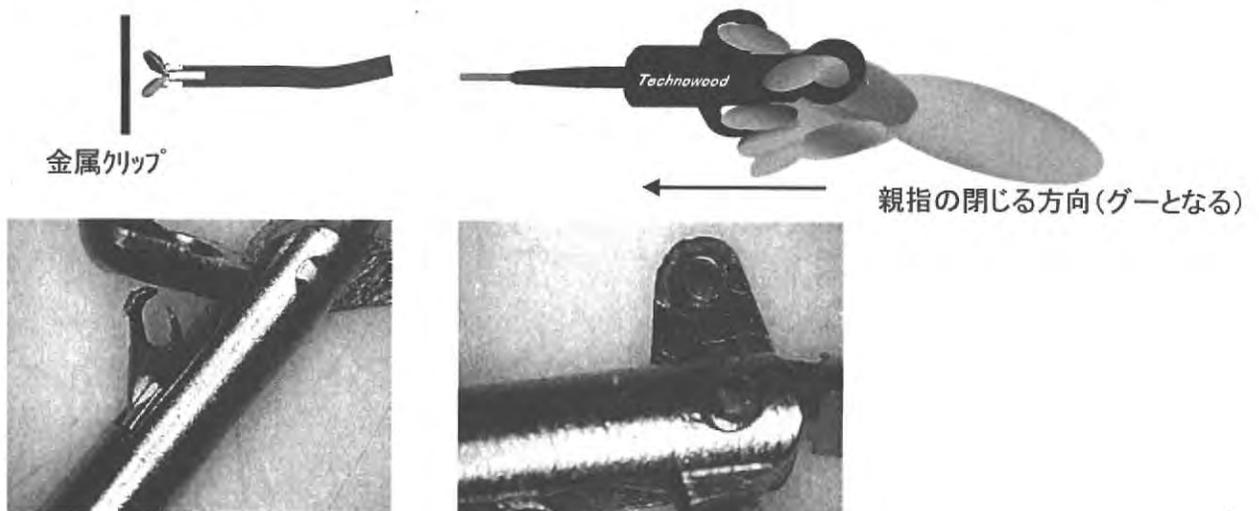
該当ロットにおいて100回以上の開閉テストを行い製品を分解し調査したが当該事象の発生は確認できませんでした。

	カタログ番号	弊社製造Lot	部材Lot	開閉テスト100回連続	破損部位
A	TBF-5001	C10050017	03037	異常無し	問題無し
B	TBF-5001	C10050017	03037	異常無し	問題無し
C	TBF-5001	C10050017	03037	異常無し	問題無し



#### ②国内実証試験2

心筋内での石灰化病変等から硬い部位を想定し、現実的にはありえないが、下記のように金属クリップを本バイオプシーで掴み、これも本来あり得ない力でのハンドル部を閉じる方向への再現実験を行った所、写真の様に本部分と共通する部位の破損(突起出はなく、これに接合される部品の破損)事象が有り、本件においても同様な形での力の発生があったのではと推定される。



管理医療機器  
(一般医療機器)

機械器具76 医療用吸入器  
酸素吸入加温加湿装置用水  
非加熱式加湿器

コード 70452002  
35113000

## アクアパック (クワイエットタイプ)

再使用禁止

HDF1015

### 【警告】

- ・移動用として、ストレッチャーや車椅子等を使用する場合は、酸素ボンベ用流量計をアクアパックボトルが地面と垂直になるようにセットすること。[ヒューミディファイアーアダプターが衝撃により破損する恐れがある。]
- ・流量計を接続した後でヒューミディファイアーアダプターに負荷がかかるような操作は避けること。[ヒューミディファイアーアダプターのコネクターが破損する恐れがある。]

### 【禁忌・禁止】

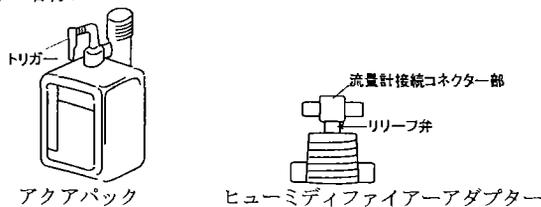
- ・再使用禁止
- ・精製水等の再注入禁止[設計外の使用であり、無菌性が保証されません。]

### 【形状・構造及び原理等】

本品は、クワイエットタイプの滅菌精製水入りディスプレイパックで、滅菌精製水の量が340mL、650mLの2種類があります。また、ヒューミディファイアーアダプターとセットされた製品もあります。

なお、本品には抗菌剤や他の添加物を一切含んでいません。

<各部の名称>

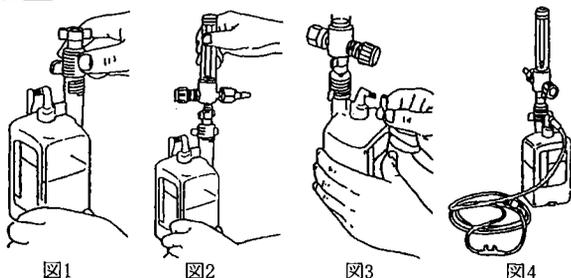


### 【使用目的、効能又は効果】

本品はヒューミディファイアーアダプターを介し、パイピング用・ボンベ用流量計に接続する。酸素療法による酸素の加湿を無菌的に効率よく行う。

### 【操作方法又は使用方法等】

1. セット品又は別売のヒューミディファイアーアダプターをアクアパックにねじ込んでください(図1参照)。  
注：接続部には触れない様に開封及び接続してください。
2. ヒューミディファイアーアダプターに酸素流量計を接続してください(図2参照)。  
注：DISS規格インチネジの流量計と接続します。  
注：締めすぎると、ヒューミディファイアーアダプターの流量計接続コネクター部が破損することがあります。
3. 酸素供給チューブを取り付けるためにピン(トリガー)を上向きに引き上げ折ります(図3参照)。  
注：ねじ回して折らないでください。酸素を通す穴が十分に開かないことがあります。
4. 酸素供給チューブをアクアパックに接続します。深く刺さらない場合には酸素供給チューブを少し回しながらしっかりと接続してください。酸素カニューラによる接続例を示します(図4参照)。\*\*



<使用方法に関する使用上の注意>

1. 酸素療法を開始する前に以下の点を確認してください。
  - ・酸素が正常に流れていることを確認してください。その際、ヒューミディファイアーアダプターのアラームが鳴らないことを確かめてください。万一、正常な状態でアラームが鳴る場合は、トリガーが正常に折れておらず、閉鎖状態になっています。そのアクアパックの使用を中止し、別のアクアパックを使用してください。
  - ・ヒューミディファイアーアダプターのアラーム機能が正常に作動することを確認してください。酸素チューブ接続ポートを閉鎖し、アラームが鳴るか確認してください。  
なお、リリース弁は約35~70kPaで作動します。
2. ヒューミディファイアーアダプターはプラスチック製のため、流量計との接続時に強く締め付けた場合や、使用中に強い力がかかると、コネクター部が破損することがあります。破損した場合は、速やかに新しいアダプターと交換してください。

### 【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・本品は医師の指導や指示なしに使用できない。
- ・本品は加湿専用である。他の目的には使用しないこと。
- ・本品はディスプレイ製品である。一人の患者のみに使用すること。また、再使用しないこと。
- ・万一、製品の破損(成型不良品を含む)や異常が認められた場合には使用しないこと。
- ・酸素療法中にヒューミディファイアーアダプターのアラームが鳴った場合は、リリース弁から酸素が開放された状態(酸素供給チューブの閉鎖等)になっており、患者に酸素が十分に供給されていないことを意味する。至急その原因を調査改善し、正常な酸素療法の状態にすること。
- ・加湿能力を維持できる供給酸素流量は12L/分が上限である。
- ・気泡が出なくなる前に新しいアクアパックに交換すること。
- ・気管内チューブ又は気管切開チューブを使用している患者に本品を使用すると、加湿不足になる恐れがある。
- ・多量の酸素を供給すると、アクアパックから水の粒子が直接患者側に流れ込むことがあるので注意すること。
- ・ミニネプライザーをアクアパックに接続すると、バックプレッシャーにより、アダプター内のアラームが作動することがある。ネプライザーを併用する場合は、セレクト酸素流量計を使用すること。
- ・ベンチュリーマスクをアクアパックに接続すると、バックプレッシャーにより、十分な酸素供給が行えないことがある(容器が加圧され、アダプター内のアラーム作動により患者への酸素流量が変化する)。アラームが作動したり、流量が変化した場合は、ベンチュリーマスクとの併用を避けること。
- ・使用後は医療用廃棄物として適切に廃棄すること。

### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて室温で保存してください。

<使用の期限>

- ・包装の使用期限欄を参照[自己認証による]。\*

### 【包装】

340mL : 20本/ケース、650mL : 10本/ケース

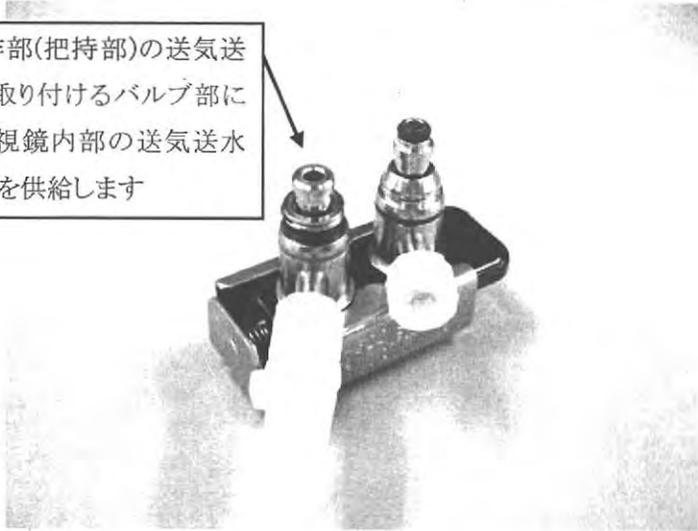
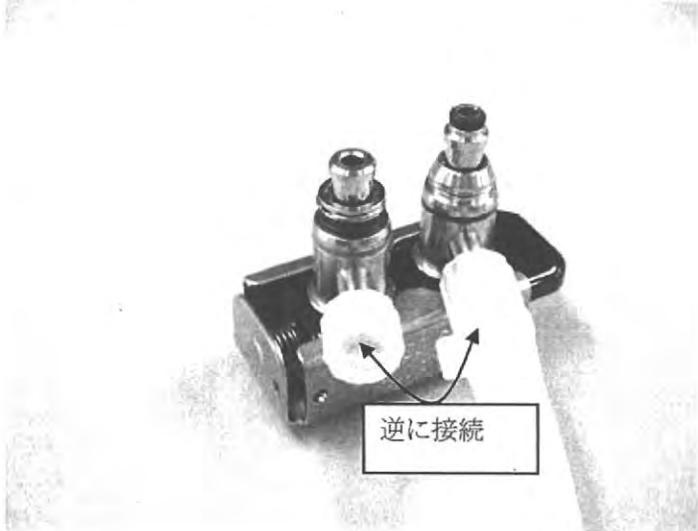
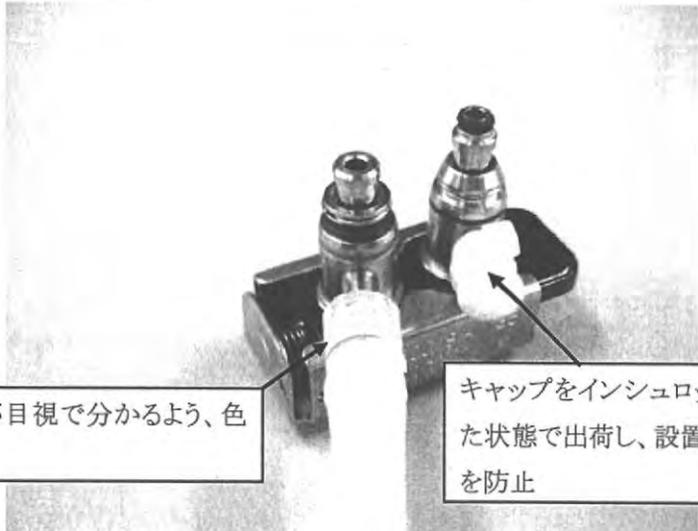
### 【製造販売業者及び製造業社の氏名又は名称及び住所等】\*

- 製造販売業者  
株式会社インターメドジャパン  
大阪市中央区北久宝寺町1-4-15 TEL:06-6262-2481
- 外国製造所  
テレフレックスメディカル社  
(Teleflex Medical)  
アメリカ

—製造販売元—

株式会社 インターメド ジャパン

内視鏡洗浄消毒器 ESR-100 の配管

<p>対策前 (正常状態)</p>	 <p>内視鏡操作部(把持部)の送気送水ボタンを取り付けるバルブ部に接続し、内視鏡内部の送気送水管路に薬液を供給します</p>
<p>対策前 (誤接続状態)</p>	 <p>逆に接続</p>
<p>対策後</p>	 <p>接続位置が目視で分かるよう、色識別を追加</p> <p>キャップをインシュロックで固定した状態で出荷し、設置時の誤接続を防止</p>

\*\* 2010年5月1日改訂(第5版)  
\* 2009年8月25日改訂(第4版)

医療機器認証番号:21700BZY00406000

機械器具(51)医療用嚢管及び体液誘導管  
管理医療機器 一般的名称:短期的使用胃瘻栄養用チューブ JMDNコード:35419002

## バラードMIC 栄養チューブ

(モデル番号:0110-xxシリーズ 製品タイプ:バルーン・チューブ型)

再使用禁止

### 【警告】

1. 本品を留置する際にはバルーンを傷つけないよう注意すること。また、留置後バルーンが正しく機能していることを定期的に確認すること。[先端部に取り付けられたシリコン製バルーンは、種々の要因で破損し有害事象の原因となるおそれがあるため。]
2. 留置に際し胃壁と腹壁を過度に圧迫しないよう、Secur-Lok®リングの位置を適切に設定すること。[組織の圧迫壊死あるいはチューブの逸脱を生じるおそれがあるため。]
3. シリンジ等を用いた栄養剤等の投与及びフラッシュ操作の際、抵抗を感じたら無理な加圧操作は行わないこと。また、開通が困難な場合には新しいチューブと交換すること。[チューブ内に詰まりが生じているおそれがあり、チューブ内に過剰な内圧を加えることにより、チューブの破裂、破損又は断裂が生じてチューブが胃内等に残留するおそれがあるため。]
4. チューブを抜去する際、チューブが瘻孔に癒着している場合は、無理に引き抜かず、内視鏡的に抜去すること。[瘻孔粘膜組織が損傷する、あるいは、チューブが破損するおそれがあるため。]

### 【禁忌・禁止】

1. 適用患者  
胃瘻孔が完全に形成されていない患者では、チューブ交換を行わないこと。[瘻孔破損のおそれがあるため。]
2. 使用方法  
再使用禁止。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 概要

MIC® シングルポート G チューブはフィーディングポートを通して直接、胃に栄養剤等を投与するためのチューブである。チューブ上の目盛により、適切なチューブ位置を確認することができる。また、この目盛は胃内のバルーンの近位部端(胃前壁)とSecur-Lok®リングの間の距離を示す。

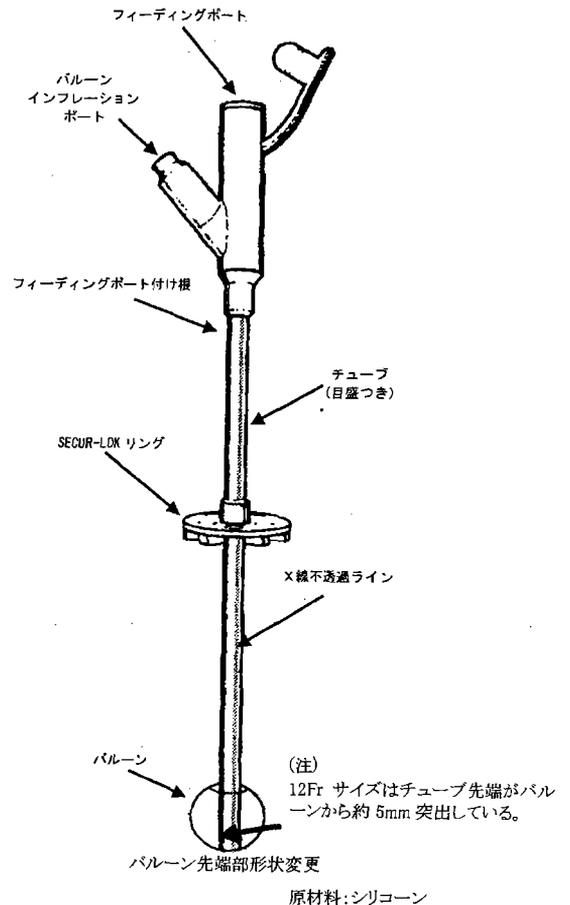
#### 2. チューブサイズ及びバルーン容量

表 1:サイズ表

製品番号	チューブ外径	標準容量	最大容量(※)
0110-12LV	12Fr	3~5mL	5mL
0110-14LV	14Fr		
0110-16LV	16Fr		
0110-18	18Fr	7~10mL	20mL
0110-20	20Fr		
0110-22	22Fr		
0110-24	24Fr		

(※)最大容量でバルーンを充填した場合、標準容量充填時と比べ、バルーンが破裂又は破損しやすくなる場合があります。

### 3. 形状及び構造等



### 【使用目的、効能又は効果】

本品は、経口で栄養摂取ができない患者に対し、栄養液又は医薬品を経管的に胃若しくは腸に補給すること又は減圧を目的に、胃瘻を通して留置するチューブである。

### <効能又は効果に関する使用上の注意>

本品の留置にあたっては定期的にバルーン充填液の確認を行い、留置後30日を目安にチューブ交換を行うこと。

### 【品目仕様等】

バルーンの標準容量

1. 12, 14, 16Fr: 標準容量 3~5mL
2. 18, 20, 22, 及び 24Fr: 標準容量 7~10mL

### 【操作方法又は使用方法等】

#### 1. 使用前の確認及び準備方法

- (1)Secur-Lok®リングの確認  
Secur-Lok®リングをチューブ上でスライドさせ、滑りにくいことを確認する。チューブが湿潤している場合は滑りやすくなるので、チューブを濡らさないようにする。

## (2)バルーン及びチューブの確認

- 1) バルーンインフレーションポートに市販のルーアーチップシリンジを挿入し、バルーンを滅菌蒸留水又は精製水で拡張させる。標準容量は【形状・構造及び原理等】の表 1 を参照のこと。バルーンを拡張させたら、シリンジを取り外す。
- 2) バルーン、チューブ及びバルーンインフレーションポートからの漏れがないか確認する。
- 3) バルーンの形状が均等に拡張しているか確認する。バルーン形状が均等でない場合は、チューブとバルーンがくっついている可能性があるため、引き離すようにもみほぐし、形を整える。
- 4) シリンジを再挿入し、バルーンを収縮させる。
- 5) フィーディングポートから滅菌蒸留水又は精製水を流し、それぞれのルーメンが閉塞していないこと及びチューブからの漏れがないことを確認する。

## (3)チューブの準備

胃瘻孔への挿入性を良くする為に、チューブに水溶性潤滑剤を塗布する。

## 2. チューブの留置方法

- (1)既存のチューブを抜去する。
- (2)瘻孔からゆっくりとチューブを胃内部に挿入する。
- (3)バルーン先端が胃内にあることを確認する。
- (4)10mL の水で満たした市販のカテーテルチップシリンジをフィーディングポートに接続し、胃の内容物を吸引する。空気又は胃内容物が確認できたら、チューブをフラッシュする。
- (5)【形状・構造及び原理等】の表 1 の標準容量に従いバルーンを滅菌蒸留水又は精製水で拡張する。
- (6)バルーンが胃壁に接するまでチューブを腹壁側からゆっくり引き上げる。
- (7)チューブと瘻孔部に付着した潤滑剤を拭き取る。Secur-Lok<sup>®</sup>リングを皮膚に向かって下ろす。この際、皮膚とSecur-Lok<sup>®</sup>リングとの隙間を 1～2mm 程度空けて、圧迫し過ぎないようにする。

## 3. チューブの抜去方法

- (1)ルーアーシリンジをバルーンインフレーションポートにしっかりと挿入し、バルーン内の充填液をゆっくり引き抜く。
- (2)チューブをゆっくり引き抜く。
- (3)抜去時、抵抗がある場合は、Secur-Lok<sup>®</sup>リングを引き上げチューブと瘻孔部に水溶性潤滑剤をつけて滑りを良くする。チューブを押し入れながら回転させ、2cm 程度胃内に押し込み、再度ゆっくりと抜去を試みる。

## 4. 日常の取り扱い方法

### (1)栄養投与の方法

- 1) 栄養投与前にカテーテルチップシリンジを用いて 20～30mL の水でフィーディングポートからチューブ内をフラッシュして湿らせる(乳幼児及び新生児の場合は 10～15mL)。
- 2) 栄養バッグやカテーテルチップシリンジ先端をフィーディングポートに取り付けて 4 分の 1 回転程度ねじ込み確実に接続する。
- 3) 栄養投与を開始する。
- 4) 栄養投与後、栄養バッグ及びシリンジを取り外す。
- 5) カテーテルチップシリンジを用いて 20～30mL の水でフィーディングポートからチューブ内をフラッシュして洗浄する(乳幼児及び新生児の場合は 10～15mL)。長時間持続投与の場合は少なくとも 6 時間に 1 回は定期的にフラッシュする。

### (2)減圧の方法

フィーディングポートより重力ドレナージで減圧する。  
持続的/間歇的ドレナージをする場合は低圧で減圧する。

### (3)チューブの管理方法

- 1) 栄養投与の前と後には必ずフィーディングポートからチューブ内をフラッシュして洗浄する。長時間持続投与の場合は少なくとも 6 時間に 1 回は定期的にフラッシュする。

- 2) 減圧の頻度に応じて、フィーディングポートからチューブ内をフラッシュして洗浄する。
- 3) 綿棒や柔らかい布を用いて各ポートと開閉キャップを清潔に保つ。
- 4) バルーン用ポートより、ルーアーチップシリンジを挿入し、1 週間に 1 回はバルーン内の水の量を確認する。減少している場合は規定量に調整し直す。
- 5) Secur-Lok<sup>®</sup>リングは毎日 1 回は微温湯と低刺激性の石鹼で洗浄する。
- 6) チューブと瘻孔が癒着するのを防ぐために、留置したままチューブを毎日 1 回、回転させる。

## (4)皮膚と瘻孔部のケア

- 1) 毎投与後、瘻孔周囲の観察を行う。皮膚は清潔で、乾燥した排膿のない状態を保つ。
- 2) 瘻孔及び周辺部は、毎日 1 回は微温湯と低刺激性の石鹼で洗浄する。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

#### (1)使用前の注意

- 1) 包装や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 2) 製品ラベルに表示されている使用の期限を過ぎたものは使用しないこと。
- 3) 本品と併用する医療機器等の取扱いについては、各製品の添付文書及び取扱説明書の指示に従うこと。
- 4) 適切なサイズの本品を選択すること。
- 5) 本品使用前に、必ず【操作方法又は使用方法等】の「1. 使用前の確認及び準備方法(2)バルーン及びチューブの確認」に記載の方法で、バルーンの拡張及びチューブの閉塞又は漏れについて確認を行うこと。

#### (2)チューブの留置及び抜去における注意

- 1) チューブの留置及び抜去は、必ず医師が行い、介護者自らの留置又は抜去は行わないこと。
- 2) 適切な胃瘻造設部位を選択すること。特に新生児や乳幼児の場合には注意すること。[バルーンを拡張させたときにバルーンが幽門を閉鎖する可能性があるため。]\*\*
- 3) 瘻孔がしっかりと形成されるまでチューブ交換は行わないこと。
- 4) 既に留置されているチューブが他製品の場合は、それらの添付文書に記載の方法に従い抜去すること。
- 5) チューブは、挿入、留置中及び抜去の際、無理に引っ張ったり折ったりせず注意して丁寧に扱うこと。[チューブが破損又は断裂するおそれがあるため。]
- 6) 先端バルーン部分が完全に胃内にあることを必ず確認すること。[先端バルーン部が腹腔内にある状態で栄養剤等を投与すると、腹膜炎等の重篤な合併症を引き起こすことがあるため。]
- 7) チューブ挿入時及び留置中は、チューブの先端が正しい位置に到達していることをX線撮影、胃液の吸引、気泡音の聴取又はチューブマーキング位置の確認など複数の方法により確認すること。
- 8) バルーンは【形状・構造及び原理等】の表 1 に記載の標準容量で充填すること。
- 9) 空気によるバルーンの拡張はしないこと。[空気を使用した場合、短時間で脱気してバルーンが収縮するおそれがあるため。]
- 10) 造影剤によるバルーンの拡張はしないこと。[造影剤を使用した場合、造影剤成分が凝固し、バルーンの収縮ができなくなるおそれがあるため。]
- 11) バルーンの拡張には注射針を使用しないこと。
- 12) 胃瘻孔形成後は胃壁をバルーンで過度に牽引固定しないこと。[過度に牽引固定すると、胃壁の圧迫壊死やバルーンの破裂を引き起こす危険性があるため。]
- 13) 留置固定のために、Secur-Lok<sup>®</sup>リングを皮膚等へ縫合しないこと。[リングを皮膚に縫合すると、感染や瘻孔開大のリスクを増大させるため。]
- 14) 【操作方法又は使用方法等】に記載の手順に従いチューブを抜去すること。
- 15) 本品を鉗子等で把持しないこと。

- 16) 本品に穴を開けるなどの加工はしないこと。  
17) 鉱物油や石油系のゼリーは使用しないこと。

(3) 日常の取り扱い方法における注意

- 1) 1週間に1回を目安に、バルーン充填液を全て抜き、標準容量の滅菌蒸留水又は精製水を再注入すること。[バルーン充填液は胃内の浸透圧等の影響を受けて、自然に減少し、バルーンが収縮するため。]
- 2) 留置された本品の状態をよく観察し、異常が認められた場合には使用を中止した上で、適切な処置を行うこと。
- 3) 発赤、炎症、又は異常な排膿がある場合には医師に連絡すること。
- 4) 栄養剤等を投与する際は、バルーンが正常に拡張し、胃内に留置されていることを確認すること。
- 5) 投与する栄養剤等は液体状のものを使用すること。[固形物等の投与により、チューブ閉塞や破裂のおそれがあるため。]
- 6) チューブを介しての散剤等(特に添加剤として結合剤を含む薬剤)の投与は、チューブ詰まりのおそれがあるので注意すること。
- 7) 栄養投与及び留置後の管理は医師の指示において適切に行うこと。
- 8) チューブ詰まりを解消するための操作を行う際は、容量が35mLより小さい注射器等は使用しないこと。[容量が35mLより小さな注入器では注入圧が高くなり、チューブの破損又は断裂の可能性が高くなるため。]
- 9) チューブを介して胃や腸にアルコールを投与しないこと。
- 10) バルーンインフレーションポートを介して栄養投与をしないこと。
- 11) 栄養投与の前には、必ず微温湯でフラッシュしチューブ内腔を湿潤させること。[乾燥しているとチューブ内腔に栄養剤等が堆積しチューブ閉塞の原因となるため。]
- 12) 栄養投与の後には、必ず微温湯でフラッシュしチューブ内腔を洗浄すること。長時間持続投与の場合でも、6時間に1度はフラッシュしてチューブ内腔を洗浄すること。[乾燥しているとチューブ内腔に栄養剤等が堆積しチューブ閉塞の原因となるため。]
- 13) Secur-Lok®接続チューブのフィーディングポートは定期的に清拭し、清潔に保つこと。[接続部の汚れ・油分等の付着により、栄養補給ラインの外れ、投与休止中のフィーディングポートキャップの外れが生じるため。]
- 14) 減圧の際に高圧での連続的/間歇的吸引は行わないこと。[胃腔の虚脱の原因となるため。]
- 15) チューブをクランプしないこと。[チューブが折損するおそれがあるため。]
- 16) スタイレットやワイヤーブラシ等をチューブ内に挿入しないこと。
- 17) チューブの体表面露出部位等に変形(凹凸等)が生じることがある。このような現象が見られた場合には、適宜新しいチューブに交換すること。[チューブの変形により栄養剤等が流れにくくなるおそれがあるため。]

18) トラブルシューティング

問題	原因	対処手順
瘻孔周囲からの漏洩。	バルーンが収縮。	バルーンが充填液を適切な量に調整し直す。
	バルーンが胃壁に接していない。	適度にチューブを引き上げSecur-Lok®リングを適切な位置に調整する。
栄養補給ラインが外れる。	ポート内腔の油分による汚れ。	1. イソプロピルアルコール、又は炭酸水等を含ませた綿棒でSecur-Lok®接続チューブのフィーディングポート内を清掃する。 2. 改善しない場合は、新しいSecur-Lok®接続チューブを使用すること。
Secur-Lok®リングが滑りやすい。	皮脂、潤滑剤等のチューブ表面への付着。	温かい石鹸水でチューブ表面を洗浄する。

体表から出ているチューブの長さが短くなった。	皮脂又は潤滑剤等のチューブ表面への付着により、Secur-Lok®リングが滑りやすくなっている。	1. 温かい石鹸水でチューブ表面を洗浄する。 2. 適度にチューブを引上げ、Secur-Lok®リングを適切な位置に調整し直す。
バルーンが収縮が早い、又は体表から出ているチューブの長さが長くなった。	バルーンが破裂、又はピンホール(バルーン充填液量が過剰、又は胃液の量、pH、薬剤等による影響)。	1. チューブを5cm程度押し込む。 2. バルーンが充填液を引き抜き、適切な充填液量に調整し直す。 3. 適度にチューブを引き上げ、Secur-Lok®リングを適切な位置に調整し直す。 4. 数時間後に、再度、バルーン充填液量を確認する。 5. バルーン充填液量が減っている場合には左記の原因が考えられるので、新しいチューブに交換する。
	バルーンインフレーションポートからの漏れ。	
バルーンが収縮しない。	バルーンインフレーションポート内の詰まり。	1. フィーディングポートのチューブ付け根(1頁の図参照)でチューブをカットして、充填液を排出する。 2. 新しいチューブに交換する。
チューブ閉塞。	栄養剤等の堆積(栄養剤のカード化現象等)。	1. 微温湯を満たしたシリンジをフィーディングポートに挿入し、チューブを指でマッサージしながら堆積物が取れるまでゆっくりと出し入れする。 2. 改善しない場合は新しいチューブに交換する。
減圧が出来ない。	チューブ閉塞。	10~15mLの微温湯でフラッシュする。その際水が思うように流れない、あるいは抵抗を感じる場合は医師に連絡すること。チューブ交換が必要な場合がある。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

1) バルーンが破裂、ピンホール等

胃液の量、胃酸のpH、投与している薬剤等の影響、等様々な原因により、バルーンが破裂やピンホール等の不具合が生じることがある。

2) チューブの体表面露出部位等の変形(凹凸等)

チューブの体表面露出部位等に変形(凹凸等)が生じることがある。

(2) 重大な有害事象

1) 腹膜炎

チューブ先端が胃内にあることを確認してから投与を行うこと[チューブ先端が腹腔内にある状態で栄養剤等を投与すると腹膜炎を起こすことがあるため。]

2) 圧迫壊死

留置中は圧迫し過ぎているか定期的な観察を行うこと。[バルーンとSecur-Lok®リングとの挟み込みがきつ過ぎる場合には、圧迫壊

死を起こすことがあるため。]

3)びらん、潰瘍、出血又は穿孔 \*\*

留置中は定期的な経過観察を行うこと。[胃瘻チューブの継続的接触により胃粘膜にびらん、潰瘍、出血又は穿孔を引き起こすことがあるため。]

4)バルーンによる十二指腸閉塞(Ball valve syndrome) \*\*

胃瘻造設部位が幽門に近接している場合等に、胃の蠕動運動により、バルーンが幽門(十二指腸)に引き込まれることがある。

(3)その他の不具合

下記不具合が生じた場合、前項 1.重要な基本的注意(3)日常の取り扱い方法における注意 18)のトラブルシューティングの項目に記載の順に従い適切に対処すること。

- 1)瘻孔周囲からの漏れ
- 2)栄養補給ラインの接続不良
- 3)Secur-Lok®リングの滑り
- 4)体表から出ているチューブ長の異常
- 5)バルーン収縮不良
- 6)バルーンからの漏れ・破裂
- 7)チューブ閉塞、破裂・破損、破損したチューブの胃内等への残存(栄養剤等の通過不良、減圧不良)

(4)その他の有害事象

- 1)瘻孔部周辺の発赤、炎症、膿瘍
- 2)過度の肉芽腫
- 3)蠕動運動の減弱又は消失
- 4)誤嚥・誤嚥性肺炎
- 5)事故(自己)抜去
- 6)瘻孔損傷・閉鎖
- 7)瘻孔の開大

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

(1)使用期間:推奨留置期間 30 日以内。[バルーンの耐久期間は胃液の量、胃酸のpH、投与している栄養剤等様々な要因により影響を受けるため。]

(2)使用の期限:本品の外箱の表示ラベルに記載。

【包装】

包装単位:1 本/袋(滅菌包装)

出荷単位:5 袋(本)/箱又は 1 袋(本)/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元:センチュリーメディカル株式会社

東京都品川区大崎一丁目 11 番 2 号

電話番号 :03-3491-0322

ファックス番号:03-3491-1857

外国製造元:キンバリークラーク社(Kimberly-Clark) \*

国名:アメリカ合衆国、メキシコ合衆国

MIC®、MIC-KEY®及びSecur-Lok®はキンバリークラークの登録商標です。\*

## 参考資料3

### 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業収集結果

- ・ 糖尿病薬と高血圧薬との販売名類似による取り違え事例 P1~3

アマリールとアルマールとの取り違い事故防止対策のお願い

サノフィアベンティス株式会社  
大日本住友製薬株式会社

私ども2社が販売いたしております「アマリール0.5mg錠・1mg錠・3mg錠」と「アルマール錠5・錠10」において、取り違い事故を防止するため、1)患者さんの薬歴(糖尿病薬の有無)を確認する、2)薬品棚の収納を五十音別ではなく薬効別とする、3)オーダリングシステムで名称の前に薬効を記載する(例:糖尿病アマリール)、4)「経口糖尿病用薬」を他の医薬品と明確に区別する、5)薬袋に薬効を印字するなど、より一層のご配慮をお願いいたします。

アマリール®は

経口血糖降下剤

です。



スルホニルウレア系経口血糖降下剤

Amaryl® アマリール® 0.5mg錠  
1mg錠  
3mg錠  
グリメピリド製剤 ●薬価基準収載

●「効能又は効果」、「用法及び用量」、「警告、禁忌を含む使用上の注意」等については現品添付文書をご参照ください。

製造販売  
資料請求先 サノフィアベンティス株式会社  
〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

アルマール®は

高血圧症・狭心症・不整脈治療剤  
本態性振戦治療剤

です。



α3 アルマール® 錠5/錠10  
Almarl® アロチノロール塩酸塩

●「効能・効果、用法・用量」、「禁忌を含む使用上の注意」等については最新の添付文書をご参照ください。

製造販売元  
資料請求先 大日本住友製薬株式会社  
〒541-0045 大阪市中央区道修町2-6-8

患者様にお薬を渡される際には十分にご注意下さい。

# 包装変更のお知らせ

高血圧症・狭心症・不整脈治療剤  
本態性振戦治療剤

## アルマール<sup>®</sup>錠5/錠10

拝啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さてこの度、下記製品につきまして、包装変更を致しますので、謹んでご案内申し上げます。

今後とも、より一層弊社製品のご愛顧を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬 具

### 記

#### 1. 変更品目

**アルマール錠5/錠10**

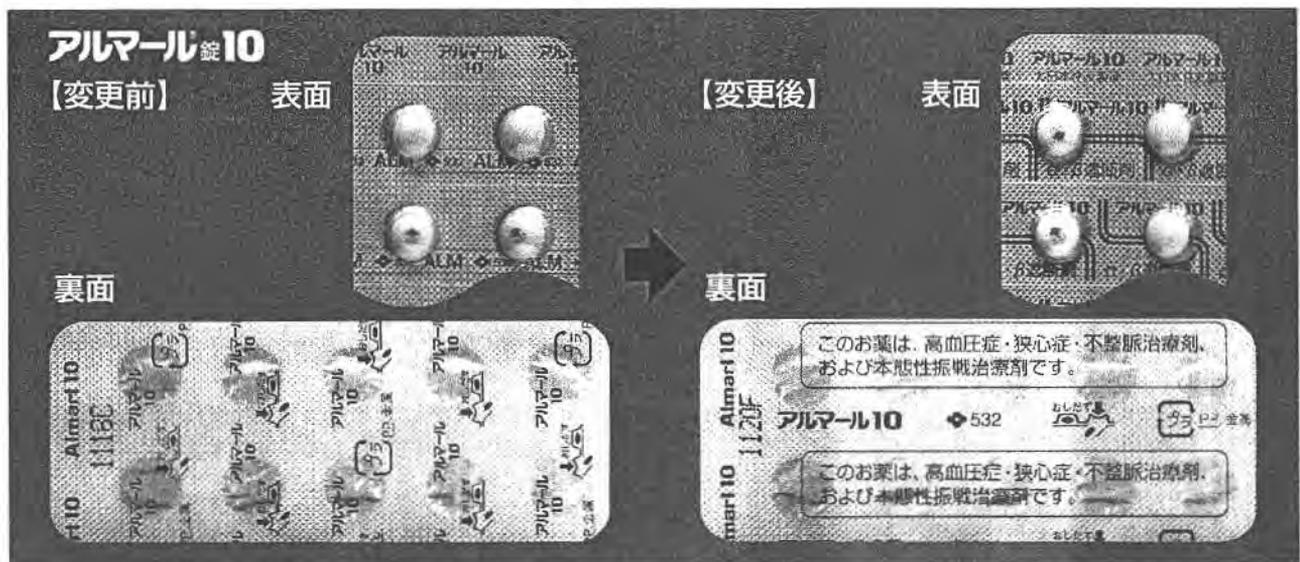
PTP 100T、PTP 500T、PTP 1,000T

#### 2. 変更内容

##### (1) 使用の安全のための対策

識別性向上を目的として、以下の写真の通りPTPシートのデザインを変更し、裏面に「このお薬は、高血圧・狭心症・不整脈治療剤、および本態性振戦治療剤です。」の文面を表示致します。





(2) 今回の変更の際しましてしばらくの間、個装箱に「シート変更品」の表示を行い、右の写真のような「患者さまへ」のメモを封入致します。封入メモはPTP 100Tには10枚綴り1冊、PTP 500T、PTP 1,000Tには50枚綴り1冊を封入致します。



(3) **アルマール錠5/錠10** PTP 100Tの個装箱につきましては、開封口の反対側にミシン目を入れ、廃棄の際に解体が容易な易解体仕様に致します。



### 3. 包装変更製品の出荷予定時期ならびに初回製造番号

品名	包装	統一商品コード	出荷予定時期	初回製造番号
<b>アルマール錠5</b>	PTP 100T	116-15741-4	2010年8月下旬頃	1075C
	PTP 500T	116-15752-0	2010年9月中旬頃	1077C
	PTP 1,000T	116-15731-5	2010年11月上旬頃	1077C
<b>アルマール錠10</b>	PTP 100T	116-15711-7	2010年8月下旬頃	1121C
	PTP 500T	116-15722-3	2010年10月中旬頃	1121C
	PTP 1,000T	116-15701-8	2010年10月中旬頃	1120F

※包装変更製品の出荷時期は、弊社在庫状況により、出荷予定時期と異なる場合がございますが、ご了承くださいますようお願い申し上げます。

以上