医療安全関連通知集

・医療事故防止のための販売名変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて

薬食審査発 0125 第 1 号 薬食安発 0125 第 1 号 平成 2 4 年 1 月 2 5 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

医療事故防止のための販売名変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて

医療事故の防止を図るための医薬品の販売名の取扱いについては、平成12年9月19日付け医薬発第935号「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」により関係者に通知し、平成4年2月14日付け薬審第37号「商標権抵触等により医薬品の販売名のみを変更するものの取扱いについて」(以下「課長通知」という。)の記1.(4)により、医療事故防止のための販売名変更代替新規承認申請における添付資料の簡素化、審査の迅速化の周知を図ってきたところです。また、医療用後発医薬品の販売名については、平成17年9月22日付け薬食審査発第0922001号「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」において、一般的名称を基本とした記載とするように、周知してきたところです。

今後、医療事故防止対策等を強化し、より一層の安全対策の推進を図るため、各企業において早期の切替を進めるなど適切に対応するよう、医療事故防止に係る販売名変更代替新規承認申請等を行う場合は、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管下関係業者に対し、周知方よろしくお願いします。

記

課長通知の記 1. (4) に基づき申請された品目(平成 17 年 9 月 22 日付け薬食審査発 第 0922001 号に従いブランド名を基本とした販売名から一般的名称を基本とした販売 名に変更する申請を含む。) について、承認申請書類上の不備等がなく、医薬品医療 機器総合機構による照会への対応が速やかに行われる場合、以下の取扱いとする。な お、審査中の品目にあっては、平成24年2月15日までに承認されるものを除き、平成24年2月1日から2月14日の期間に申請があった品目と同様に取り扱うこととする。

1. 承認申請の取扱い

医療用後発医薬品の薬価基準収載の標準的な時期は、平成23年4月1日医政発0401第19号・保発0401第5号 医政局長及び保険局長通知「医療用医薬品の薬価基準収載に係る取扱いについて」により、平成24年4月から、6月及び12月とされ、原則として、2月15日及び8月15日(当該日が土曜日又は日曜日に該当するときは、その日以後においてその日に最も近い平日とする。)までに薬事法に基づく承認を受けた医療用後発医薬品が対象とされていることから、以下の取扱いとする。

- (1) 平成 24 年 2 月 1 日から 2 月 14 日の間に申請された品目については、平成 24 年 8 月 15 日までを目途に承認することとする。
- (2) 平成 24 年 8 月 1 日から 8 月 14 日の間に申請された品目については、平成 25 年 2 月 15 日までを目途に承認することとする。
- (3) 平成 25 年 2 月 1 日から 2 月 14 日の間に申請された品目については、平成 25 年 8 月 15 日までを目途に承認することとする。
- (4) 平成 25 年 8 月 1 日から 8 月 14 日の間に申請された品目については、平成 26 年 2 月 17 日までを目途に承認することとする。
- (5) 平成 26 年 2 月 3 日から 2 月 14 日の間に申請された品目については、平成 26 年 8 月 15 日までを目途に承認することとする。
- (6) 平成 26 年 8 月 1 日から 8 月 14 日の間に申請された品目については、平成 27 年 2 月 16 日までを目途に承認することとする。

2. 承認申請における留意点

- (1) 承認申請にあたっては、課長通知の記の2から4に従うこととする。
- (2) 当該承認申請書にあっては、平成 17 年 3 月 31 日付け薬食審査発第 0331023 号「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」別添のフレキシブルディスク等記録要領 51 の(13) 備考 2 の b に規定する優先審査 欄に優先審査コード「19009」を記載すること。
- (3) 一部変更承認申請中の品目についても、当該承認申請を行なうことで差し 支えないこととする。具体的な取扱いについては、平成20年9月5日付け 厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「医療事故防止に係る代替新規 申請の取扱いについて」を参照すること。

 薬食審査発 0125 第 2 号

 薬食安発 0125 第 2 号

 平成 2 4 年 1 月 2 5 日

(別記)殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

医療事故防止のための販売名変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて

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)長あて通知しましたので御了知の上、貴会関係会員への周知について御配慮願います。

(別記)

日本製薬団体連合会 会長 米国研究製薬工業協会在日技術委員会 委員長 欧州製薬団体連合会在日執行委員会 委員長

PMDA 医療安全情報

- ・PMDA 医療安全情報 No.25「MRI 検査時の注意について(その 1)」
- ・PMDA 医療安全情報 No.26「MRI 検査時の注意について(その 2)」
- ・PMDA 医療安全情報 No.27「溶解液が添付されている医薬品の取扱いについて」
- ・PMDA 医療安全情報 No.28「血糖測定器の取扱い上の注意について」
- ・PMDA 医療安全情報 No.29「心電図モニタの取扱い時の注意について」

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

Mode No.25 2011年 9月

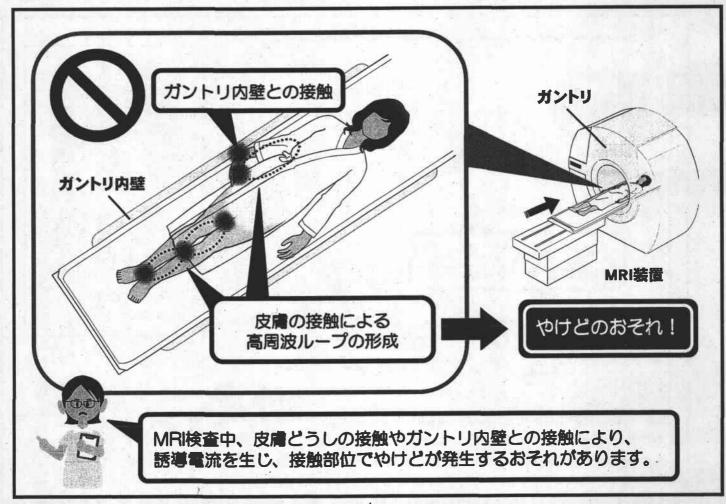
MRI検査時の注意について(その1)

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例) MRI検査後、患者さんの大腿部内側にやけど(I~Ⅱ度程度)が発生していた。MRI検査中に、両大腿部の内側が接触していたことにより、高周波ループを形成した可能性があった。

1 やけどに関する注意事項(その1)

- ポジショニング時に、患者さんの腕・脚等の皮膚どうしが接触していないことを確認すること。
- 患者さんに対して、検査中は体位を変えたりしないなど、動かないように十分伝えておくこと。



■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報 http://www.info.pmda.go.jp

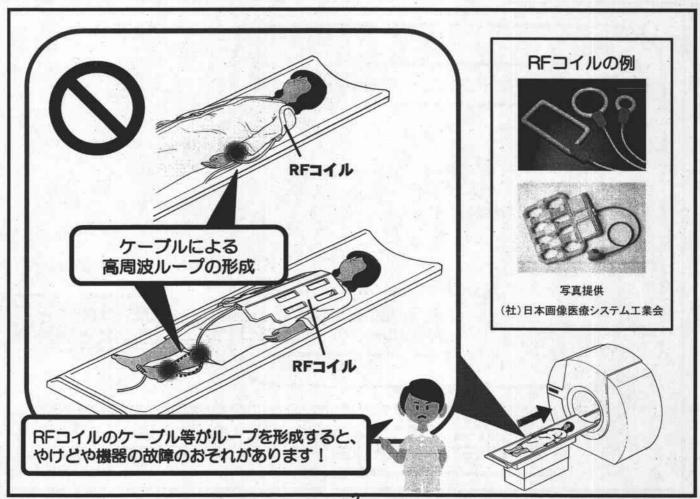


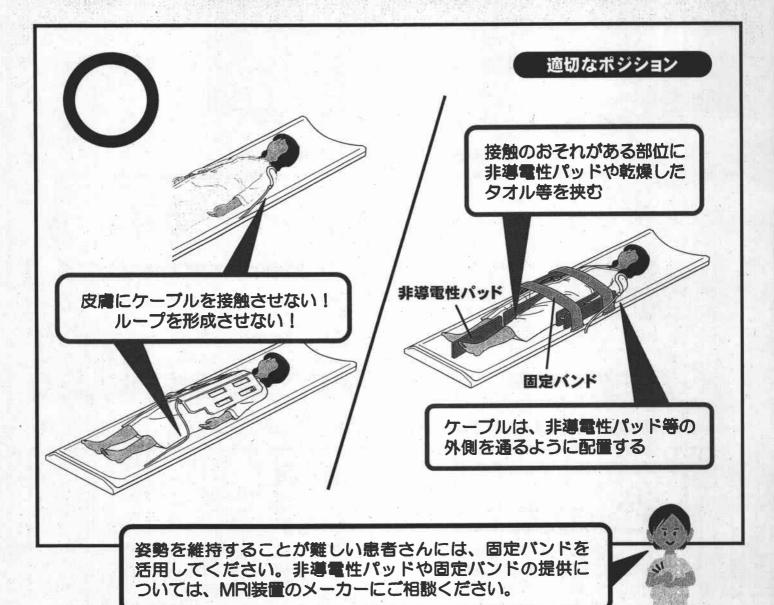




2 やけどに関する注意事項(その2)

● RFコイルや心電図モニター等のケーブル・コード類は患者さんの皮膚に接触させないこと。





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。

独立行政法人 **医薬品医療機器総合機構** お問合せ先 : **医療安全情報室** TEL. 03-3506-9486(ダイヤルイン) FAX 03-3506-9543 http://www.info.pmda.go.jp

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

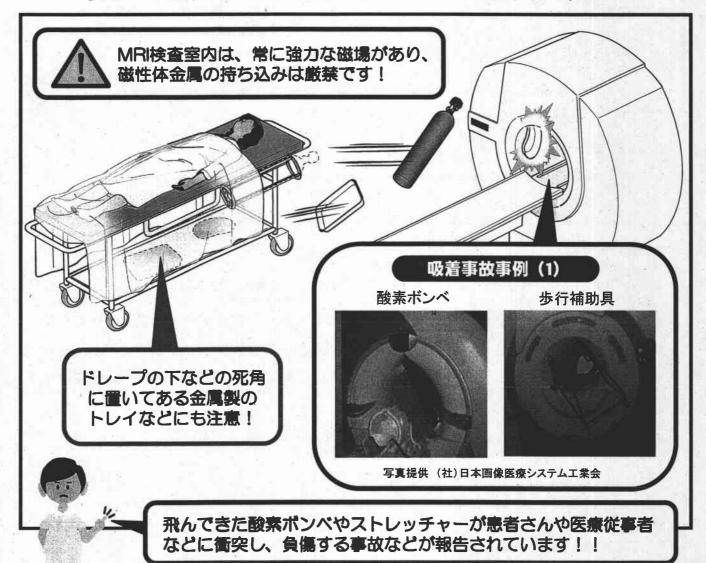
Finds No.26 2011年 9月

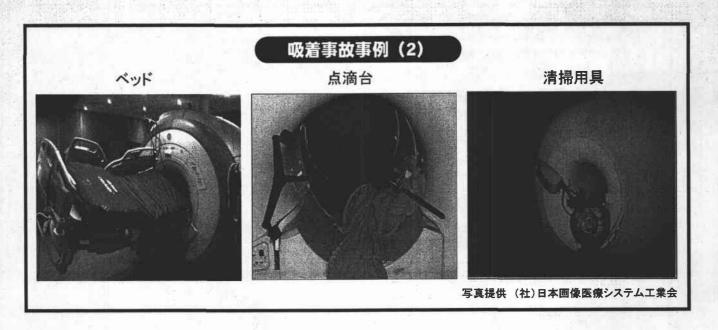
MRI検査時の注意について(その2)

POINT 安全使用のために注意するポイント

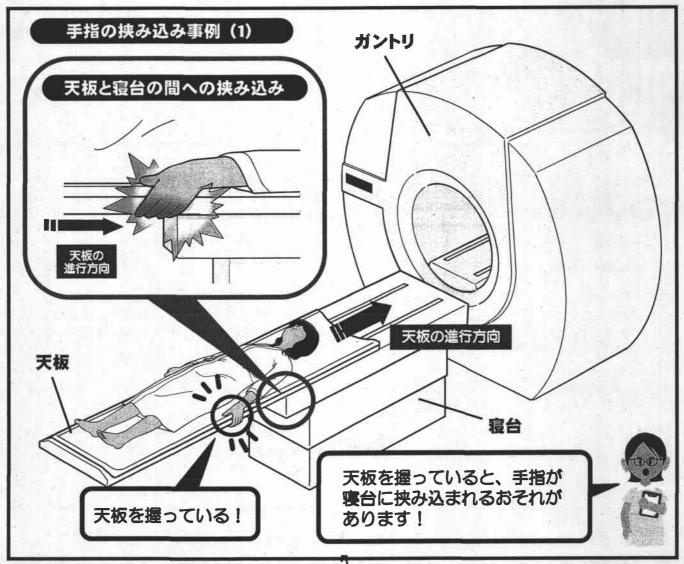
(事例 1) MRI検査のため、MRI用ストレッチャーに患者をのせてMRI検査室に入室したところ、ストレッチャーの脇にあった酸素ボンベが勢いよく引きつけられ、ガントリに吸着した。

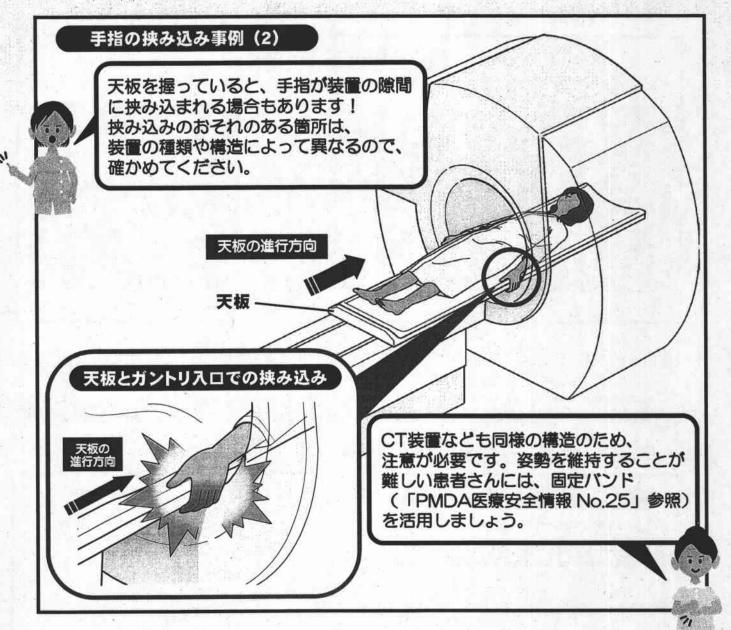
- 1 金属吸着に関する注意点
 - MRI検査室に入室する前には、磁性体金属がないか、必ず確認すること。





- (事例 2) 天板の移動中、天板とガントリ入口との隙間に患者さんの指が挟み込まれ、負傷してしまった。 患者さんが天板を握った状態で、ガントリ内へ移動したことが原因であった。
- 手指の挟み込みに関する注意点
 - 患者さんに対し、検査中は天板を握らないように十分伝えておくこと。





本医療安全情報に関連した関係団体からのお知らせを、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>関係団体からの医療安全情報などについての お知らせ>「MRI吸着事故防止パンフレット(1)(2)」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。

医薬品医療機器総合機構 お問合せ先 : 医療安全情報室 TEL. 03-3506-9486 (ダイヤルイン)

FAX 03-3506-9543 http://www.info.pmda.go.jp

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

Pinda No.27 2011年10月

溶解液が添付されている医薬品の取扱いについて

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例1) ステロイド剤の静注指示に対して、研修医は溶解液のみをとり出し、患者に連日投与して しまった。

1 取扱い上の注意点について(その1)

● 薬剤と溶解液がセットになっている注射剤があるので、必ずラベルを確認すること。

ファイザー(株)



ソル・コーテフ注射用 100mg



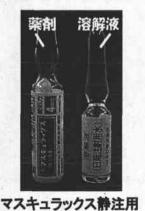
ソル・メドロール静注用 40mg 他

中外製薬(株)



ピシパニール注射用 5KE 他

MSD (株)



4mg

富士製薬工業(株)



マスキュレート静注用 4mg

これら写真の注射剤は、実際に溶解液のみを投与してしまったとの報告があります。

他にも溶解液がセットになっている 医薬品は多数ありますので、院内の 採用品目を確認の上、誤った投与に ならない工夫が必要です。



包装による誤投与の要因

二段包装







交互包装



薬剤と溶解液が 交互に並んでいる

別箱包装



薬剤と溶解液が 別々の箱に入っている

製品によって、包装形態はさまざまです。 箱から使用する場合は、溶解液のみ取り 出さないように注意しましょう!

救急カートなどから、誤って溶解液 のみ取り出してしまい、投与してし まった事例もあります。

右のように、薬剤と溶解液がセットであることがわかる工夫をすると、 気付きやすいですよ! 例 1



輪ゴムでまとめる

例 2



1セットごとに囲む

(事例2) 薬剤師が、ベストロン点眼薬の溶解液だけを病棟に交付してしまった。病棟看護師もそれに 気づかずに、患者に連日溶解液のみを点眼してしまった。

2 取扱い上の注意点について(その2)

● 薬剤と溶解液がセットになっている外用剤があるので、必ずラベルを確認すること。

千寿製薬(株)



カタリン点眼用 0.005%



カタリンK点眼用 0.005%



ベストロン点眼用 0.5%



ペストロン耳鼻科用 1%

参天製薬 (株)



エコリシン点眼液



ピパレフリン点眼液 0.1% 他

日東メディック(株)



ピレノキシン点眼用 0.005%「ニットー」



点眼用エリコリT

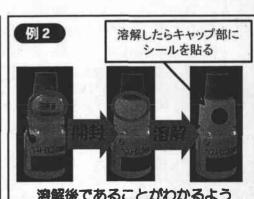
アステラス製薬(株)



タチオン点眼用 2%

溶解済みかどうか識別できるよう、以下のような工夫をすると、気付きやすいですよ!





溶解後であることがわかるようシールを貼る

- 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報 http://www.info.pmda.go.jp
 - (事例3) エンブレル皮下注用の冷蔵庫に保存されている薬剤本体に気づかず、溶解液のみを患者に 注射してしまった。

取扱い上の注意点について (その3)

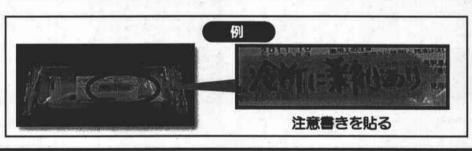
● 薬剤本体と溶解液の保存温度が異なることから別々に保管している医薬品は、 誤って溶解液のみ投与しないよう、注意すること。

エンブレル皮下注用





異なる場所(冷蔵庫など)にも薬剤があることの注意書きを 溶解液の方に貼るなどの工夫をすると、気付きやすいですよ!





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。

発行者:

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 お問合せ先: 医療安全情報室

TEL. 03-3506-9486 (ダイヤルイン)

FAX. 03-3506-9543 http://www.info.pmda.go.jp

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

No.28 2011年11月

血糖測定器の取扱い上の注意について

20 11 安全使用のために注意するポイント

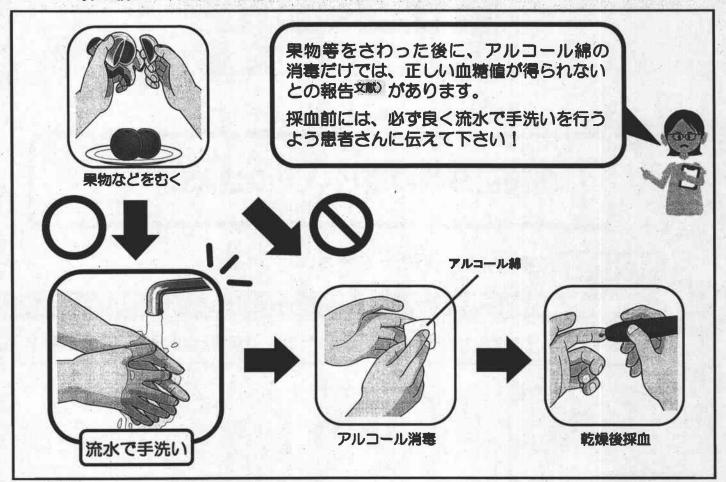
- 血糖値への影響について
 - 果物をむいた後などに指先から血糖測定を行うと、偽高値となるおそれがあります。



関係なく、その指先に付着した果汁や糖分が採血した血と混じり、測定結果が 「HI」や「高い値」を表示するおそれがあります。

2 採血前の注意点について

● 採血前には、必ずよく手を洗ってから採血すること。



文献) Takahisa Hirose et al. Glucose Monitoring After Fruit Peeling:
Pseudohyperglycemia When Neglecting Hand Washing Before Fingertip Blood Sampling.

Diabetes Care 34: 596-597, 2011

この「PMDA医療安全情報No.28」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

● 平成23年11月17日付 薬食安発1117第1号・薬食機発1117第1号 連名通知 「血糖測定器等に係る添付文書の改訂について」

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。

発行者: **Finda**

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 お問合せ先: 医療安全情報室TEL. 03-3506-9486 (ダイヤルイン)FAX 03-3506-9543 http://www.info.pmda.go.jp

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

Pinde No.29 2011年12月

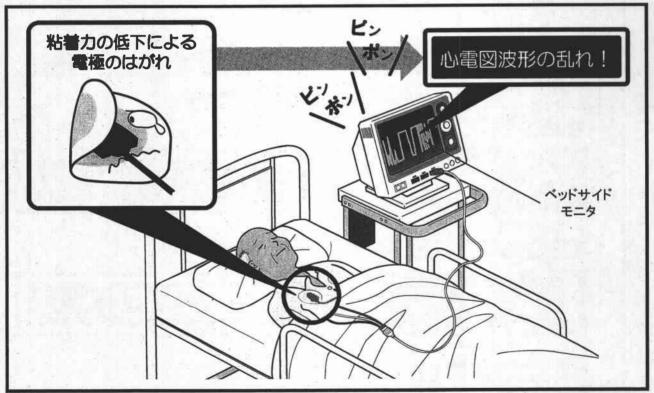
心電図モニタの取扱い時の注意について

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例1) ベッドサイドモニタのアラームが鳴っていたので訪室すると、モニタ上の心電図波形が 乱れており、確認すると患者に装着している電極がはがれていた。

1 テクニカルアラームに関する注意点(電極はがれ)

● 電極は、粘着力が低下する前に、定期的に交換すること。

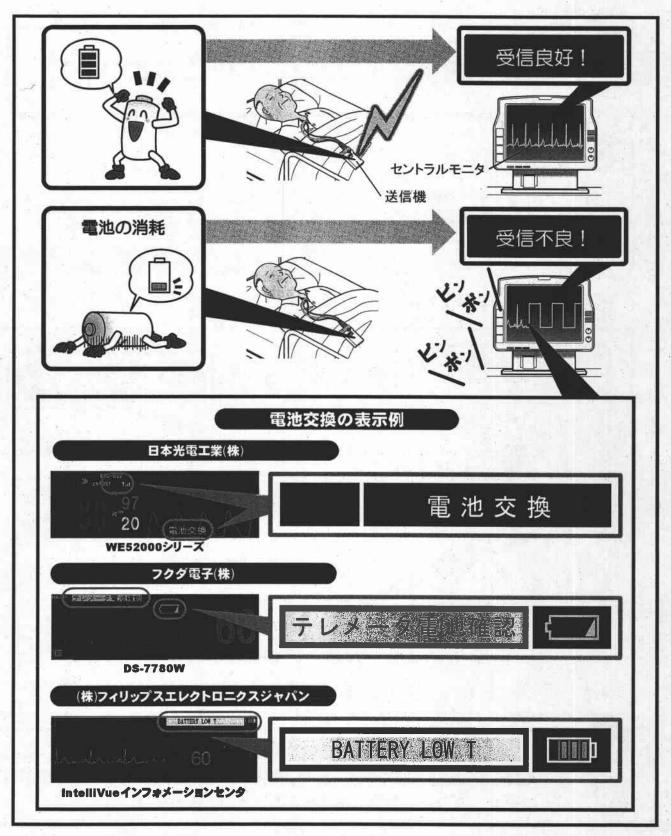




電極は長期間の使用や患者さんの発汗などによって粘蓄力が低下します。 電極の交換時期についてのルールを決め、電極がはがれる前に交換する ことで、アラームの発生を軽減することができますね。 (事例2) 受信不良アラームが鳴っていたので確認すると、患者に装着した送信機の電池が消耗 しており、セントラルモニタで受信されていなかった。

2 テクニカルアラームに関する注意点(電池切れ)

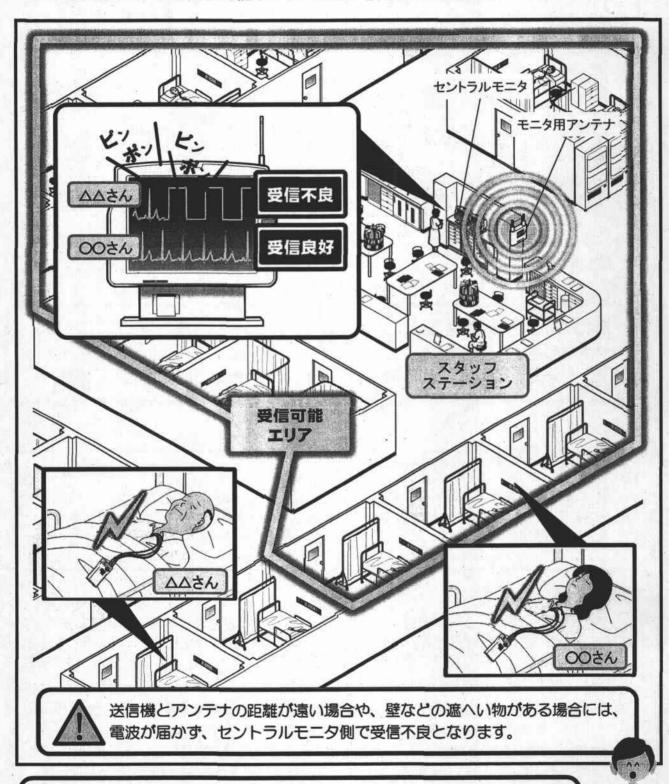
● セントラルモニタに電池交換のマークなどが表示されたら、アラームの有無によらず、 送信機の電池を速やかに交換すること。



(事例3) モニタ用アンテナから遠い病室で患者のモニタリングを行ったため、送信機の電波をセントラルモニタでうまく受信できず、頻回に受信不良アラームが鳴った。

3 テクニカルアラームに関する注意点(電波状況)

● モニタ用アンテナの受信可能なエリア(病室)を把握しておくこと。



電極外れや、はがれ、電池切れ、電波不良、プリンタの用紙切れなどのテクニカルアラームをできるだけ軽減する環境の整備が必要ですね。

その他心電図モニタの適正な使用について

心電図モニタの必要性

○○さん 状態も落ち着いたので 心電図モニタをはずして、 パルスオキシメータに変更しましょう!



患者さんごとに、心電図モニタの 使用目的をチームで検討することが 大事ですね。

適正なアラームの設定

心拍数の閾値や不整脈などの アラームは、患者の病態に応じて 適宜、設定を変更しましょう!



アラームの適正な設定によって、 頻繁なアラームを減らすことが できますね。

本医療安全情報に関連した関係団体からのお知らせを、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>関係団体からの医療安全情報などについての お知らせ>「一般病棟における心電図モニタの安全使用確認ガイド」」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。

16

参考資料1

医薬品ヒヤリ・ハット事例等収集結果 参考資料

・糖尿病用薬と高血圧薬との販売名類似による取り違え事例 ・抗がん剤と高血圧薬との販売名類似による取り違え事例 ・PTP包装シートの誤飲事例	P1 ~25
	P26~35
	P36~46
・内服教剤の処方等の事ま方に起因した事例	P47~76



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 願いいたしたい。

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、よろしくお願い いたします。

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

I 基本的事項について

- 1. 医薬品、医療用具の取り違え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え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

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っては、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。

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
 - ・タキゾテール
 - ・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 各特別区区長

厚生労働省医政局長

厚生労働省医薬食品局長

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

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

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

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

あわせて、貴管下医療機関及び薬局においては、処方、調剤、投与等における誤りは、 患者に重篤な健康被害を及ぼす可能性があることから、販売名の類似性に注意を要する 医薬品の安全な使用及び特に安全管理が必要とされた医薬品の適切な管理によって、医療事故を防止するため、下記の1~5までの事項についての確認及び検討を行うよう指導方お願いしたい。

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する方法等について、従業者に対し、改めて 周知徹底すること。

3 処方せん等の記載及び疑義内容の確認の徹底

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

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

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

(参考)

http://med2.astellas.jp/med/jp/message/20081121SC.pdf http://www.kowa-souyaku.co.jp/medical/product/inform/market/szv_0807.pdf

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

5 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集等について 医療法及び薬事法の規定により、医薬品安全管理責任者は、医薬品の安全使用のた めに必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策 を実施し、情報収集・管理を行い、必要な情報について当該情報に係る医薬品を取り 扱う従業者に迅速かつ確実に周知徹底を図る必要がある。

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

・ 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品医療機器情報配信サービス」 http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html

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

 「疑義照会の徹底及び医薬品安全管理手順書の緊急点検について」 http://www.jshp.or.jp/cont/081121-2.pdf

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

薬剤の名称の類似性等に注意を要する医薬品について

「医療機関における医療事故防止対策の強化について」(平成 15 年 11 月 27 日付け 医政発第 1127004 号・薬食発第 1127001 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知) の別添及び医療事故情報収集等事業において、薬剤の名称の類似性等が指摘されてい る取り違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/0311 27-1.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.)

- ・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)
- ・フェノバール散、フェニトイン散

卷末資料:

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

〇 抗てんかん薬

フェノバルビタール (フェノバール)、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

〇 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

〇 ジギタリス製剤

ジギトキシン、ジゴキシン (ジゴシン) 等

〇 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

〇 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

〇 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

〇 免疫抑制剂

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 (プログラフ) 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・テガフール・ウラシル療法薬 (ユーゼル・ユーエフティ)等

3. 併用禁忌や多くの薬剤との相互作用に注意を要する医薬品

イトラコナゾール (イトリゾール)、ワルファリンカリウム (ワーファリン) 等

4 特定の疾病や妊婦等に禁忌である医薬品

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

5. 重篤な副作用回避のために、定期的な検査が必要な医薬品

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

< 注射薬に関する特記事項 >

- 1. 心停止等に注意が必要な医薬品
- **〇 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)、リン酸ニカリウム等
- O 抗不整脈薬 ジゴキシン (ジゴシン)、キシロカイン (リドカイン) 等
- 2. 呼吸抑制に注意が必要な注射薬
- 筋弛緩薬 塩化スキサメトニウム (サクシン、レラキシン)、臭化ベクロニウム (マスキュラックス) 等
- 〇 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
- O インスリン (100 単位/mL)
- O 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
- O 抗悪性腫瘍薬 (特に壊死性抗悪性腫瘍薬) マイトマイシンC (マイトマイシン)、ドキソルビシン (アドリアシン)、 ダウノルビシン (ダウノマイシン)、ビンクリスチン (オンコビン) 等
- O 強アルカリ性製剤 フェニトイン (アレビアチン)、チオペンタール (ラボナール)、炭酸水素 ナトリウム (メイロン) 等
- 輸液補正用製剤 マグネシウム製剤(硫酸マグネシウム)、カルシウム製剤(塩化カルシウム)、高張ブドウ糖液等
- **その他** メシル酸ガベキサート (エフオーワイ)、造影剤等

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

2 オーダリング等における薬剤名称表示を工夫して下さい

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

例. ★筋弛緩薬★サクシン注○○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いで、確定画面に展開する等の事例が見受けられます。また、医師が異動した為に、採用薬剤名や規格を十分に把握されていない可能性もありますので、この対策方法は抜本的なものではないことを再確認して下さい。

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

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

4 医薬品安全管理手順書等の緊急点検をして下さい

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

【参考文献】

日本病院薬剤師会リスクメ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)

医政発第1204002号 薬食発第1204002号 平成20年12月4日

(別記) 殿

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)

標記について、別添のとおり各都道府県知事、保健所を設置する市の市長及び各特別 区長あてに通知しましたので、貴職におかれましても、当該通知の内容について了知い ただきますようよろしくお願いします。 <別記 関係団体>

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

独立行政法人 国立病院機構 理事長

社団法人 全国老人保健施設協会 会長

社団法人 日本医師会長

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

財団法人 日本訪問看護振興財団 理事長

財団法人 日本医薬情報センター 理事長

保健医療福祉情報システム工業会 会長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長

財団法人 日本医療機能評価機構 理事長

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 日本助産師会 会長

社団法人 日本臨床工学技士会 会長

日本製薬団体連合会。会長

宮内庁長官官房参事官

法務省矯正局長

文部科学省高等教育局長

防衛省大臣官房衛生監

独立行政法人 国立印刷局 理事長

医政発第1204003号 薬食発第1204003号 平成20年12月4日

各地方厚生(支)局長 殿

厚生労働省医政局長(公印省略)

厚生労働省医薬食品局長 (公印省略)

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)

標記について、別添のとおり各都道府県知事、保健所を設置する市の市長及び各特別 区長あてに通知しましたので、貴職におかれましても、当該通知の内容について了知い ただきますようよろしくお願いします。

アルマールとアマリールの 販売名類似による取り違え防止について

大日本住友製薬株式会社

謹啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し 上げます。

さて、「アルマール(一般名:アロチノロール塩酸塩):高血圧症・狭心症・不整脈治療剤/本態性 振戦治療剤」(大日本住友製薬株式会社)および「アマリール(一般名:グリメピリド):経口血糖降下剤」 (サノフィ・アベンティス株式会社)につきましては、薬剤取り違えによる死亡を含む医療事故事例や ヒヤリ・ハット事例が公表されております。

貴施設におかれましては、以下の取り違え事例をご参考の上、オーダリングシステムで名称の前に 薬効を記載するなどご注意いただき、より一層のご配慮をお願い申し上げます。

なお、弊社は、名称類似に関連した医療事故防止対策の一環として『アルマール錠5/錠10』の 販売名を『アロチノロール塩酸塩錠5mg「DSP」/錠10mg「DSP」』に変更するための申請を行い、2012年 1月に製造販売承認を取得しました。販売名称変更品は薬価基準収載告示後、準備が整い次第発売 する予定です。

謹白

< アルマール、アマリール取り違え事例 >

詳細は裏面をご覧下さい。

HI WHITE SCHOOL CONTRACTOR OF THE SCHOOL CONTR		
No.	取り違えの内容	
1	医師による間違い。カルテにはアルマールと記載したが、処方時にアマリールと入力。 入力画面、処方画面に「糖尿病薬」の注意喚起表示があったが確認不足。	
2	医師処方間違い。薬局で、患者との確認から疑義照会を行い発見。	
3	薬剤師の取り違え。確認を怠った、技術・手技が未熟だったことによる。	
4	医師処方間違い。薬局で、患者との確認から疑義照会を行い発見。	

公益財団法人 日本医療機能評価機構「医療事故/ヒヤリ・ハット報告事例検索」 「薬局ヒヤリ・ハット報告事例検索」システムより(2011年10月末時点)

お問い合わせ先

大日本住友製薬株式会社 くすり情報センター TEL 0120-034-389

受付時間/月~金9:00~18:30(祝・祭日を除く)

< アルマール、アマリール取り違え事例 >

詳細は下表のとおりです。

No.	施設	内 容		
1	病院	【事故の内容】 外来にて新たに高血圧治療薬(アルマール)を処方するところを糖尿病治療薬(アマリール)を処方した。約2ヵ月後の再診日に内服によるめまい症状の訴えがあり、処方確認するとアマリールを処方していた。当日、空腹時血糖121mg/dl、アルマールの投与を開始した。 【事故の背景要因の概要】 カルテには処方:アルマールと記載。通常、アルファベット、カタカナ1文字、2文字、3文字入力で、画面に一覧表が出て、選択表示可能。アルマールの場合は、ア、アル、アルマ、A、AM、AMAです。3文字のアルマを入力し、クリックで直接、処方画面にアマリール(糖尿病薬)と表示される。糖尿病治療薬には薬剤名の後に糖尿病薬と明示されており、入力画面にはアマリール(糖尿病薬)の注意喚起表示がされている。当該事例では選択画面からではなく、医師がカタカナで「アマリール」と入力し、実行キーで「アマリール(糖尿病薬)」と処方に表示された。処方した医師は、腎内分泌内科医師として両薬剤についての知識は十分にあった。類似薬剤について、確認不足であった。腎臓内分泌代謝内科医師の院内処方であり、薬剤の投与量、使用方法など処方内容に疑問がなかったため、薬剤師からの疑義照会はなかった。		
2	病院	【事例の内容】 アルマール錠10をアマリール1mg錠で処方されていた。患者との確認で処方ミスを発見した。 疑義照会を行い、処方変更となった。 【発生要因】 確認を怠った コンピュータシステム 【背景・要因】 オーダリングのミス。アルマール錠10は処方頻度の少ない薬であり、誤ったと考えられる。		
3	楽局	 【事例の内容】 アルマール錠10が処方のところ、アマリール1mg錠を取ってしまった。 【発生要因】 確認を怠った 技術・手技が未熟だった 医薬品 教育・訓練 【背景・要因】 接頭語が類似していた。 		
4	病院	【事例の内容】 メンタルクリニックの患者に血糖降下剤であるアマリール1mg錠が処方されていたため、患者本人 に確認をしたところ、「震えの薬である。」と回答があった。処方医に疑義照会したところ、処方 薬はアマリール1mg錠ではなく、アルマール錠5の間違いであることが分かった。 【発生要因】 コンピュータシステム 医薬品 【背景・要因】 メンタルクリニックにおいても血糖降下剤が処方されることはあるが、当該薬を間違えて服用した 場合にその影響度が大きいため、必ず患者本人に確認を行っていた。		

No.1 公益財団法人 日本医療機能評価機構「医療事故/ヒヤリ・ハット報告事例検索」システムより(2011年10月末時点) No.2~4 同機構「薬局ヒヤリ・ハット報告事例検索」システムより(2011年10月末時点)

アマリール。とアルマールの

販売名類似による取り違え防止について

サノフィ・アベンティス株式会社

謹啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

これまでに「アマリール(一般名:グリメピリド):経口血糖降下剤」(サノフィ・アベンティス株式会社)および「アルマール(一般名:アロチノロール塩酸塩):高血圧症・狭心症・不整脈治療剤/本態性振戦治療剤」(大日本住友製薬株式会社)につきましては、薬剤取り違えによる死亡を含む医療事故事例やヒヤリ・ハット事例が公表されております。

貴施設におかれましては、以下の内容をご参考の上、オーダリングシステムで名称の前に 薬効を記載するなどご注意いただき、より一層のご配慮をお願い申し上げます。

謹白

〈アマリール、アルマール取り違え事例〉 詳細は裏面をご覧下さい。

No.	取り違えの内容。
1	医師による間違い。カルテにはアルマールと記載したが、処方時にアマリールと入力。 入力画面、処方画面に「糖尿病薬」の注意喚起表示があったが確認不足。
2	医師処方間違い。薬局で、患者との確認から疑義照会を行い発見。
3	薬剤師の取り違え。確認を怠った、技術・手技が未熟だったことによる。
4	医師処方間違い。薬局で、患者との確認から疑義照会を行い発見。

公益財団法人 日本医療機能評価機構「医療事故/ヒヤリ・ハット報告事例検索」 「薬局ヒヤリ・ハット報告事例検索」システムより(2011年10月末時点)

お問い合わせ先

サノフィ・アベンティス株式会社 くすり相談室 TEL 0120-109-905 受付時間 / 月~金 9:00~17:00(祝・祭日を除く) 〈アマリール、アルマール取り違え事例〉詳細は下表のとおりです。

No.	施設	內 容
1	病院	【事故の内容】 外来にて新たに高血圧治療薬(アルマール)を処方するところを糖尿病治療薬(アマリール)を処方した。約2ヵ月後の再診日に内服によるめまい症状の訴えがあり、処方確認するとアマリールを処方していた。当日、空腹時血糖121mg/dl、アルマールの投与を開始した。 【事故の背景要因の概要】 カルテには処方:アルマールと記載。通常、アルファベット、カタカナ1文字、2文字、3文字入力で、画面に一覧表が出て、選択表示可能。アルマールの場合は、ア、アル、アルマ、A、AM、AMAです。3文字のアルマを入力し、クリックで直接、処方画面にアマリール(糖尿病薬)と表示される。糖尿病治療薬には薬剤名の後に糖尿病薬と明示されており、入力画面にはアマリール(糖尿病薬)の注意喚起表示がされている。当該事例では選択画面からではなく、医師がカタカナで「アマリール」と入力し、実行キーで「アマリール(糖尿病薬)」と処方に表示された。処方した医師は、腎内分泌内科医師として両薬剤についての知識は十分にあった。類似薬剤について、確認不足であった。腎臓内分泌代謝内科医師の院内処方であり、薬剤の投与量、使用方法など処方内容に疑問がなかったため、薬剤師からの疑義照会はなかった。
2	病院	【事例の内容】 アルマール錠10をアマリール1mg錠で処方されていた。患者との確認で処方ミスを発見した。疑義照会を行い、処方変更となった。 【発生要因】 確認を怠った コンピュータシステム 【背景・要因】 オーダリングのミス。アルマール錠10は処方頻度の少ない薬であり、誤ったと考えられる。
3	薬局	【事例の内容】 アルマール錠10が処方のところ、アマリール1mg錠を取ってしまった。 【発生要因】 確認を怠った 技術・手技が未熟だった 医薬品 教育・訓練 【背景・要因】 接頭語が類似していた。
4	病院	【事例の内容】 メンタルクリニックの患者に血糖降下剤であるアマリール1mg 錠が処方されていたため、 患者本人に確認をしたところ、「震えの薬である。」と回答があった。処方医に疑義照会した ところ、処方薬はアマリール1mg 錠ではなく、アルマール錠5の間違いであることが分かった。 【発生要因】 コンピュータシステム 医薬品 【背景・要因】 メンタルクリニックにおいても血糖降下剤が処方されることはあるが、当該薬を間違えて服用 した場合にその影響度が大きいため、必ず患者本人に確認を行っていた。

No.1 公益財団法人 日本医療機能評価機構「医療事故/ヒヤリ・ハット報告事例検索」システムより(2011年10月末時点) No.2~4 同機構「薬局ヒヤリ・ハット報告事例検索」システムより(2011年10月末時点)



医療関係者各位

「**Jルバスワ**°」と「ノルバデックス°」の 販売名類似による取り違え注意のお願い

2011年9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えによる医療事故事例やヒヤリ・ハット事例が報告されております。

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す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、処方又は調剤頂く際の参考にして頂きますよう宜しくお願いいたします。

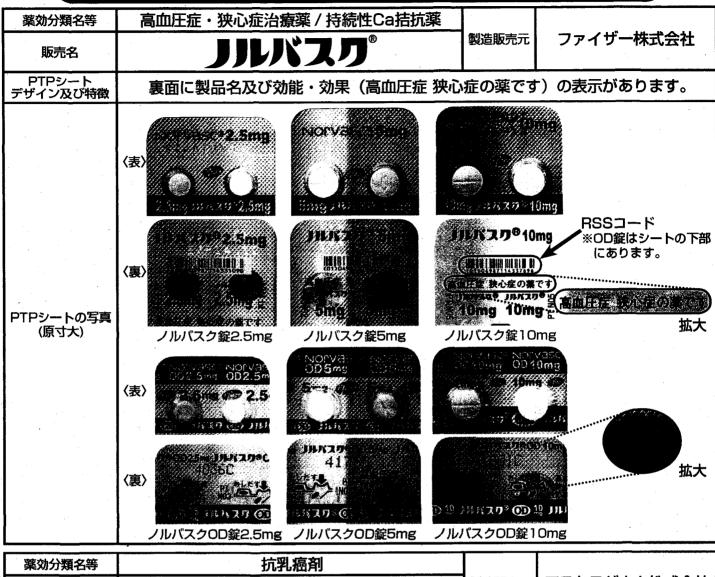
今後ともご指導ご鞭撻の程、よろしくお願い申し上げます。

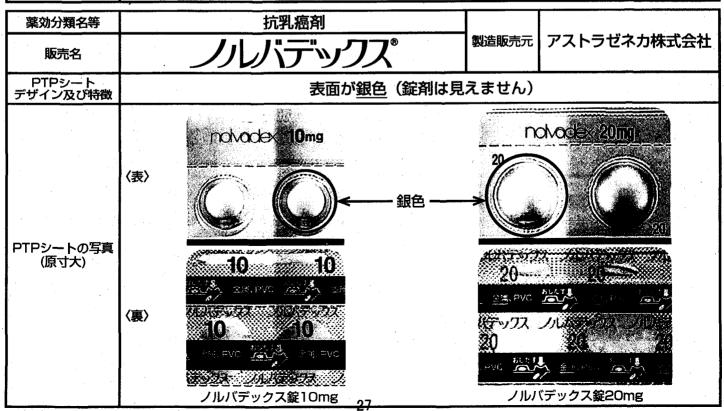
謹白

- *ノルバスクとノルバデックスの取り違え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
 - 医療事故情報収集等事業公開データ:http://www.med-safe.jp/mpreport/view/A7C1651B3CEEFFEEB

J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下さい





Pfizer PROFESSIONALS

We are sliding into autumn.



PfizerPRO CaseStudy 血友病のよりよい治療のために





PfizerPRO上で加支機の準備について お気体にご用無いっただけます。 ながらままった。 Employers

■製品情報改訂のお知らせ

2011/10/05

<u>ガバペンシロップ 新発売のご案</u> 内

2011/10/03

プレマリン 使用上の注意改訂の お知らせ

2011/10/03

<u>ザラカム</u> 使用上の注意改**訂**のお 知らせ

2011/10/03

サラゾピリン坐剤 使用上の注意 改訂のお知らせ

2011/10/03

<u>キサラタン</u> 使用上の注意改訂お 知らせ

製品情報改訂のお知らせ一覧

薑 プレスリリース

2011/10/06

被災地の医療従事者が最も必要 としている情報は、「被災者の心 理的影響の基本的理解

2011/10/05

抗てんかん剤「ガバペン(R)シロップ5%」新発売

2011/10/03

侵襲性アスペルギルス症におい てブイフェンド(R)(一般名:ポリコ ナゾール)とERAXIS(一般名: anidulafungin)の併用療法の有効 性および安全性をブイフェンド(R) 単剤療法と比較する第III相臨床 試験の重要な結果を発表

■ 領域別 新着情報



感染症・ワクチン D-index

2011年10月13日公開

「侵襲性真菌症発症予測ツール」好中球減少期間と重症度の両方を同時に評価した医療計算ツールが登場。より適切な抗真菌薬投与にお役立て下さい。



感染症・ワクチン | 真菌感染症について

2011年10月13日公開

様々な症例における真菌感染症のために。ファイザーが提供する真菌感染症 コンテンツを統合しパワーアップ!



有理器和CTGDSOSS(19.4Net)

。 第一条连侧尺 12条的约束 24条件连续00 14条件基本连续



循環器 | Aldosterone jp

2011年10月14日更新

実地臨床結果:血圧コントロール不良な患者様に、標準的降圧薬に加えエブレレノンを投与してみたところ…?「Data from Japan」第6回を追加。



循環器 | CardioSource Extract, Japan

2011年10月3日更新

「心房細動に対するリズムコントロール療法または心拍数コントロール療法による実臨床における臨床転機の観察」ほか10報をJournal Scanに追加。



循環器 | CV Express News

2011年9月30日更新

「経カテーテル大動脈弁植え込みは狭小弁輪を有する患者に有効」「高血圧 研究が新たな診断ガイダンス作成を促進」ほか10報を追加。最終回。



ステロイド・その他|ステロイド・プラクティス

2011年10月6日更新

ステロイドの投与量、夜に多くすべき場合とは?「ステロイド臨床Pitfall」に「ステロイドの投与方法は病態をよく把握して判断する」を追加。



ステロイド・その他 | 後発医薬品情報

2011年9月30日更新

ファイザーの発売中及び発売準備中のすべての後発医薬品製品情報に電子 ブックとPDFを追加しました! 詳細情報をご確認いただけます。



オンコロジー | BC-PRO

2011年10月7日更新

治療法の選択で迷ったときには、ディベートの「判定」ルールが役立ちます! 「医療従事者のためのディベート」、ついに最終回です。



オンコロジー トーリセル

2011年10月6日更新

安全性情報の副作用件数と重篤な副作用症例一覧、特定使用成績調査の登録数/調査票回収数を更新しました。



販売名類似による 取り違え事故防止のために



持続性Ca拮抗薬 劇薬,処方せん医薬品^{津)} 高血圧症・狭心症治療薬 薬価基準収載

リルバスク

[®]錠2.5mg/錠5mg/錠10mg OD錠2.5mg/OD錠5mg/OD錠10mg

3本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠/アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠

注)注意-医師等の処方せんにより使用すること

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- (1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人[「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照]
- (2)ジヒドロピリジン系化合物に対し過敏症の既往歴のある患者

(アムロジピンベシル酸塩)

ガ乳癌剤

(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。

HIYARÎ 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



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。

背景・要因

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。

改善策の具体例

▶ 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。



医師はノルバスクをオーダ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、嘔気が出現したため、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ので、 オーダ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か

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」と聞き違え、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が後発品のアムロジビンに切り替わっていた。

オーダリング画面で「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。

■ 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)をご参照ください。



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

2012年3月

ファイザー株式会社

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。

さて、弊社製品「ノルバスク」(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「ノルバデックス」(抗乳癌剤)におきましては、薬剤取り違えによる医療事故事例やヒヤリ・ハット事例が報告されております。この為、弊社並びにアストラゼネカ株式会社では、薬剤取り違え注意のお願いを行って参りましたが、この度、公益財団法人日本医療機能評価機構による収集事業にて、2011年に新たな販売名類似による誤処方事例 2 件が報告されましたので、その概要を紹介します。(各事例の詳細は裏面を参照下さい)

ノルバスクまたはノルバデックスのいずれか一方、または面製品を処方又は調剤頂ける 各施設におかれましては、販売名類似による誤処方防止への対応について、今一度ご確 認くださいますようお願い申し上げます。

新たな事例は、いずれも**ノルバスク**を処方する際に、**ノルバデックス**が誤って選択・処方されたもので、当該施設では次の対策を検討されています。

- 1. 抗がん剤等に関してはオーダリングシステム画面で注意喚起の為のアラートを設定する。
- 2. レセプトにて病名と薬品名とのチェック体制を強化する。
- 3. 患者様へ薬剤の説明を徹底する。また初めての処方の場合は、患者様に十分な確認を行う。
- 4. 未採用の医薬品であっても、いつ処方されても良いよう、間違えやすい薬品の一覧をスタッフ 全員に配布する。

弊社では、販売名類似による取り違え事故防止のために、実際にあった事例を紹介したリーフレット を作成しております。ご要望の際には、弊社医薬情報担当者にご連絡頂きますようお願い申し上げます。

謹白

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

【ノルバスク、ノルバデックス販売名類似による誤処方事例】

	事例内容	背景・要因	改善策の具体例
事例1(ID: A8297AD3BAB412347)	当院受診され、ノルバスク 10mgの処方を希望された。海外の紹介状を担当医が読み、ノルバスク 10mgを処方するためにオーダリング画面を開いた。「ノルバ」と入力したところ、ノルバスクに続いてノルバデックスが表示された。10mgを処方しようとして、10とあったノルバデックスを選択し処方した。院外薬局で3ヶ月分の処方がされ内服された。内服薬が終了し、次の処方を出してもらうため他院へ行ったところ発覚した。約2週間後に電話で問い合わせの連絡があった。	オーダリングシステムの不備がある。処方を担当医が出力した後、担当医がその内容を十分に確認を行っていない。また、処方した内容について患者にわかりやすく処方内容や内服方法、副作用等の説明を行っていない。院外薬局でおかしいと思ったとのことであったが、病院側へ問い合わせていない。患者は処方された薬の説明書で、ノルバデックスについての説明を受けている(悪い細胞を増えすぎるのを抑える薬です)が、誤りに気づいていない。	オーダリングシステム画面で、抗がん剤等に関してはアラートを設定するなど、注意喚起できるようなアラートの導入を検討。内服処方オーダリング画面において、全薬品黒表示していたものから、抗がん剤や糖尿病治療薬等ハイリスク薬品は青表示、麻薬に関しては赤表示するようアラート機能として追加し注意喚起できるようにした。類似薬品に関しては、さらなる注意喚起を関係職員全員に行う。処方箋を出した。類似薬品に関しては、さらなると意りにした。類似薬品に関しては、さらなると意りにした。類似薬品に関しては、さらなると意りにした。類似薬品に関しては、さらなると変品に関しては、さらなると変品に関しては、さらないのでは、またのでは、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、
事例2(ID: 0000000211114)	病院としてはノルバスク錠10mgを処方するつもりで、ノルバデックス錠10mgの処方箋を発行した。当薬局に来局され、取り扱いがない薬品だったので、翌日患者に再来局していたた。その際、前日担当した薬剤師は不在で、異なる薬剤師(非常勤)が不足分として渡した。その後、前回アムロジン錠5mgが処方されていたことから不審に思い、患者宅に電話で確認すると「ホルモン関係の薬を出すなど電話はなかった。」と言われた。急いで病院に電話をしたところ、記載間違いがあったことが発覚した。体調変化はなかったが、すでに1回分服用されていたこともあり、受診していただいた。診察でも異常はなく、患者からもクレームはなかった。	病院側としては、処方箋発行時には2人で確認するところを、繁雑時であったため確認を怠ったようだった。薬局は、来局された際に患者に詳しく確認せずに薬品を準備した。また準備不足もあったため、他の薬剤師への情報伝達が不十分だった。さらに両薬剤は当薬局で未採用であったため、薬品に関する知識も不足し、思い込みが生じた。	薬剤師間で確認する。初処方の際は患者に十分な確認を行う。採用のない薬品に関しても、いつ処方されても良いように、間違えやすい薬品の一覧をスタッフ全員に配布する。

※公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報等収集事業」および「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」公開データより

「医療事故情報等収集事業:http://www.med-safe.jp/」「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業:http://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/」

ノルノバナックス。の

確実な処方をお願いいたします。

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)

事故事例

内容



外来を臨時に担当した医師Aは前医の紹介状に基づき降 圧剤ノルバスク(5mg)1錠を処方しようとしたが、誤って ノルバデックス(20mg)1錠を1週間分、臨時処方した。以 後、医師B(主治医)はノルバデックスが前医で追加処方さ れたものと思い込み、11ヵ月にわたり誤処方を継続した。

背景・要因

本来処方されるべきノルバスクの処方量は通常2.5-5mgであるのに対して、実際に処方されたノルバデックスは20mgであり、薬剤名及び薬剤量の両方に関わる誤処方である。しかしながら、医師Aが最初に誤処方した日は外来および病棟業務が多忙で、ノルバデックスがノルバスクの後発薬品と思い込み、薬効および用量の確認を怠った。また、医師B(主治医)もノルバデックスが前医で追加処方されたものと勘違いし、前医の紹介状を改めて確認することなく、誤処方を継続した。また、適用外の薬剤処方は、通常、診療報酬審査時に査定されるが、本件では一切の査定および指摘がなされなかった。

さらに、医事システムにおける処方薬剤の検索は3文字検索となっており、「ノルバ」と 入力すると**ノルバデックス**しか表示されず、抗腫瘍薬であることの警告もなかった。

改善案(他施設工夫

・採用切り替え後の表示:ノルバスクを検索した時に、既に施設では採用されていな

いことが分かるように表示される。

・アラート:抗がん剤選択時には、「抗がん剤である」旨のアラートや

確認画面が表示される。

・入力手順の制限 : 抗がん剤は、専用画面に行かないと処方できない。

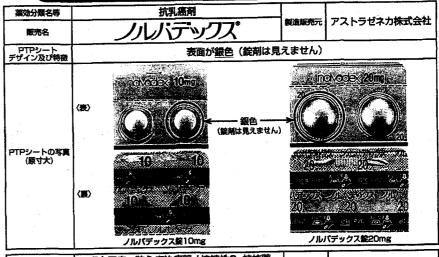
- 医療事故防止対策(このいでは、平成20年12月4日 厚生労働省医政局長・厚生労働省医業食品局長 通知 [医薬品の販売名の類似世等による医療事故防止対策の強化・衝底について(注意喚起)] (URL:http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/081204-1.pdf) をご確認ください。
- 取り達えに関する報告につきましては、財団法人日本医療機能評価機構のホームページに公開されている。 医製品に関する医療療改革例(基例) A7C 1651B3CEFFFEEB、 URL:http://www.nied/safe.jp/mprepert/view/A7C1651B3CEEFFEEB)をご参照ください。 (本質材は上配の報告者を参加作成しております。)

ノルバデックス[°]は 抗乳癌剤 ノルバテックス[®] (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

Message Board

ノルバデックス と ノルバスワ このお薬を処方又は調剤いただく際にはご注意下さい



黨効分類名等	高血圧症・狭心症治療薬 / 持続性Ce拮抗薬
販売名	プレバスグ [®] 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	(表) 10mg RSSコード **OD能はシートの下部 にあります。 (注: 1.111) **(1.11
	(a) (b) (c) (d) (d) (d) (d) (d) (d) (d) (d) (d) (d
	(国) 拡大

製品をご使用の際は最新の素付文書をご確認下さい。

発 行: アストラゼネカ株式会社 作成年月: 2011年10月

ノルバデックス。の 確実な処方をお願いいたします。

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

事故事例



外来を臨時に担当した医師Aは前医の紹介状に基づき降 圧剤ノルバスク(5mg) 1錠を処方しようとしたが、誤って ノルバデックス(20mg) 1錠を1週間分、臨時処方した。以 後、医師日(主治医)はノルバデックスが前医で追加処方さ れたものと思い込み、11ヵ月にわたり誤処方を継続した。

本来処方されるべきノルバスクの処方量は通常2.5-5mgであるのに対して、実際に 処方されたノルバデックスは20mgであり、薬剤名及び薬剤量の両方に関わる誤処方 である。しかしながら、医師Aが最初に誤処方した日は外来および病棟業務が多忙で、 ノルバデックスがノルバスクの後発薬品と思い込み、薬効および用量の確認を怠った。 また、医師B(主治医)もノルバデックスが前医で追加処方されたものと勘違いし、前医 の紹介状を改めて確認することなく、誤処方を継続した。また、適用外の薬剤処方は、 通常、診療報酬審査時に査定されるが、本件では一切の査定および指摘がなされな かった。

さらに、医事システムにおける処方薬剤の検索は3文字検索となっており、「ノルバ」と 入力するとノルバデックスしか表示されず、抗腫瘍薬であることの警告もなかった。

・採用切り替え後の表示:ノルバスクを検索した時に、既に施設では採用されていな

いことが分かるように表示される。

・アラート

:抗がん剤選択時には、「抗がん剤である」旨のアラートや

確認画面が表示される。

・入力手順の制限

: 抗がん削は、専用画面に行かないと処方できない。

カルバデックスは 抗乳癌剤

ノルバデックス アストラゼネカ株式会社

ログアウト | 登録情報変更

AstraZeneca 🕏

MediChannel 🕮

ナブックマーク 参 製品一覧 岡 ニュース 🗃 サポート 📋 ダウンロード

製品プランド

ネキシウム

シムビコート

クレストール

オメブラール

テノーミン

ソーミッグ

パルミコート

フェンロデックス

アリミデックス

イレッサ

ゾラデックス

カソデックス

麻酔

ノルバデックス ノルバスクとの 取り違えにご注意



アストラゼネカの 24品一致



詳しく見る

拉文 ニュース



詳しく見る

餘療 サポート



謎しく見る

實料 ダウンロード



詳しく見る

製品一覧

お選びください

メディカル・インフォメーシェンセンケー 製品のお問い合わせはこちらう

薬剤師の先生方へ



pharmacy 薬剤師の先生方へ

明日からでもお役に立つ情報、 をお届けします。

オンコロジー共通

AstraZeneca

Oncology

がん医療に関する情報をお届く けします。

製品情報改訂のお知らせ

2012/01/18

ランマーク皮下注120mg 製造販売承認取得のご案内(2012年1月)



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

【 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

PTP包装シート誤飲防止対策について (医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)

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) において指摘されています。 つきましては、このようなPTP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、PTP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。

- 1. PTP包装シートには誤飲防止のため、1つずつに切り離せないよう、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PTP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、PTP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

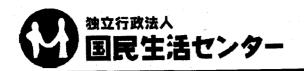
薬食安発0915第3号 平成22年9月15日

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)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

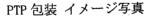
平成 22 年 9 月 15 日 独立行政法人国民生活センター

注意!高齢者に目立つ薬の包装シートの誤飲事故 一飲み込んだ PTP 包装が喉や食道などを傷つけるおそれも一

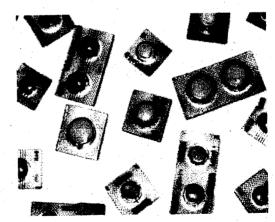
薬を包装ごと飲みこんでしまい、喉や食道などを傷つけたという事故が危害情報システム^(注1) に 86 件^(注2)寄せられている。

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 錠単位に切り離した薬を 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。







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向のみとすること、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 (注3)。

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

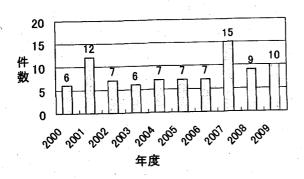
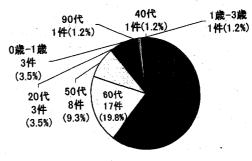


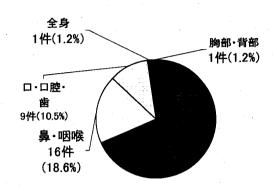
図2 年代別危害件数



(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^(注4)

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 包装がひっかからなければ、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、癌があっ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、横か縦の一方向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向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

〈参考〉

1、参考論文

松岡 宏, 久 晃生, 橋本 光正, 前田 耕太郎: "Press Through Package 誤飲により S 状結腸腸 穿孔をおこした直腸癌の 1 例" 日本大腸肛門病学会雑誌, 61: 91-94, 2008

2、自主申し合わせの内容

・薬の添付文書への記載文

(医療用医薬品)

薬剤交付時

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう 指導すること。(PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が 食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の 重篤な合併症を併発することが報告されている)

(一般用医薬品)

取り扱い上の注意(錠剤又はカプセルの取り出し方) PTP シートの凸部を指先で強く押して裏面のアルミを破り、 取り出してお飲みください。(誤ってそのまま飲み込んだり すると食道粘膜に突き刺さるなど思わぬ事故につながります。) 薬の取り出し方画像 (PTP包装裏面に記載)



3、PTP 包装誤飲の注意喚起ポスター

お薬を服用される皆様へ

・錠剤の取り出し方・

おしだす

おくすりは、 包装シートから取り出して お飲みください!



※幼児、高齢者の方が披掘されるときは、保護者、介護者などの 方に物注意頂きますよう、お願い致します。

病院·說問名

(社)日本福州協会(社)日本解析期間会日本製品団体連合会

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。



- ●包装シートの課飲の事例が増えています! ■あ.8年シートの課題のてくずのというした。他からんでしまう時か相な ています。そのなから場合質で最後されているだけでも年期は895年です。
- ●誤って飲み込んでしまうと重大な傷害に! ☆#シーが、自治や何などはまり持つて、大きれがあなど、誰大な情味を おくことがあることをごうじですり.



機会議になぶめに交を制さった 包載シート(内視職事業)

●観飲の原因は

"ついうっかり"

無額に関係なく、今世間にあわてて雇用した。 一会感をしながら顧用した。「テレビを開ながら雇 興止を「職人物で配用した」など、コム・ラニか り飲み込むことが多しようです。



●うっかり観飲を避けるためには、 †錠ずつ小さく切り離さないで!

を減シートは「値すついさく切り置さないで、そのつぎ、おくすりだけを なり出して展用してください、動物な止のため、タチの分割線を表止した を終シートに支援いたしております。

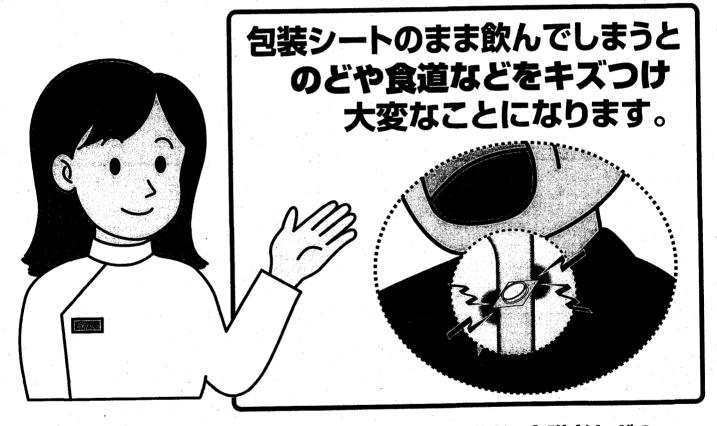
(日)日本華明教教 (社)巴丁森和美術館 日本教教授本語合意

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!



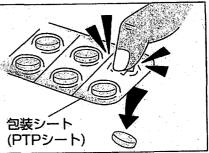
※幼児、高齢者の方が服用されるときは、保護者、介護者などの 方に御注意頂きますよう、お願い致します。

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.

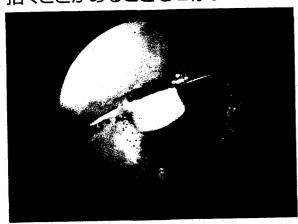


●包装シートの誤飲の事例が増えています!

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!

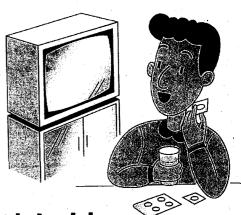
包装シートが,食道や胃などに突き刺さって,穴をあけるなど,重大な傷害を招くことがあることをご存じですか.



◆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.



医政発 0129 第 3 号 薬食発 0129 第 5 号 平成2 2年1月29日

都道府県知事 保健所設置市長 特別区長

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。

医政発 0129 第 4 号 薬食発 0129 第 6 号 平成2 2年1月29日

(別記)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)

標記について、別添のとおり、各都道府県知事等あて通知いたしましたので、 貴職におかれましても、当該通知の内容について御了知いただくとともに、関 係者に周知方お願いいたします。 (別記)

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

社団法人 日本医師会長

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

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 日本助産師会 会長

社団法人 日本臨床工学技士会 会長

社団法人 日本私立医科大学協会 会長

社団法人 日本放射線技師会 会長

社団法人 日本臨床衛生検査技師会 会長

社団法人 日本歯科衛生士会 会長

社団法人 日本歯科技工士会 会長

社団法人 日本精神科看護技術協会 会長

社団法人 日本衛生検査所協会 会長

社団法人 日本私立薬科大学協会 会長

社団法人 日本保険薬局協会 会長

社団法人

日本医業経営コンサルタント協会 会長

社団法人

全国国民健康保険診療施設協議会 会長

社団法人

地方公務員共済組合協議会 会長

社団法人 全国助産師教育協議会 会長

社団法人 日本看護学校協議会 会長

全国保健師教育機関協議会 会長

日本私立看護系大学協会 会長

日本看護系大学協議会 会長

日本病院団体協議会 会長

健康保険組合連合会 会長

全国公私病院連盟 会長

日本慢性期医療協会 会長

日本製薬団体連合会 会長

全国国立大学病院看護部長会議 会長

全国医学部長病院長会議 会長

全国薬科大学長・学部長会議 会長

日本医学会 会長

日本歯科医学会 会長

日本看護系学会協議会 会長

日本製薬工業協会 会長

日本チェーンドラッグストア協会 会長

保健医療福祉情報システム工業会 会長

財団法人 船員保険会 会長

財団法人 医療関連サービス振興会 会長

財団法人 日本医療機能評価機構 理事長

財団法人 厚生年金事業振興団 理事長

財団法人 日本訪問看護振興財団 理事長

財団法人

日本薬剤師研修センター 理事長

独立行政法人

労働者健康福祉機構 理事長

独立行政法人 国立病院機構 理事長

独立行政法人

医薬品医療器機総合機構 理事長

社会福祉法人 恩賜財団済生会 理事長

社会福祉法人 北海道社会事業協会 理事長

国家公務員共済組合連合会 理事長

社団法人

全国社会保険協会連合会 理事長

社団法人 薬学教育協議会 代表理事

全国厚生農業協同組合連合会 代表理事長

国立大学附属病院長会議 事務局長

日本赤十字社 社長

社団法人 日本薬学会 会頭

国公立大学薬学部長(科長・学長)会議 幹事

文部科学省高等教育局医学教育課長

防衛省人事教育局衛生官

宫内庁長官官房参事官

法務省矯正局矯正医療管理官

独立行政法人

国立印刷局病院運営担当部長

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

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」 1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²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

¹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。

²薬価基準に収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³及び液剤⁴の「薬名」及び「分量」については、従来「g (mL) 記載は製剤⁵量、mg 記載は原薬⁶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、罫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

³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。

⁴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。

⁵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。

⁶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。⁷

⁷休薬期間のある場合、それが一意的に解釈できるように明示する。

- 4. 内服薬処方せんの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) 処方オーダリングシステム、電子カルテシステム等(以下「処方オーダリングシステム等」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回朝屋夕食後」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⁸を行った場合には、薬剤師が、与薬する看護師等

⁸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、賦形後の調剤量及び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。⁹
- 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。

⁹⁷⁾ 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。

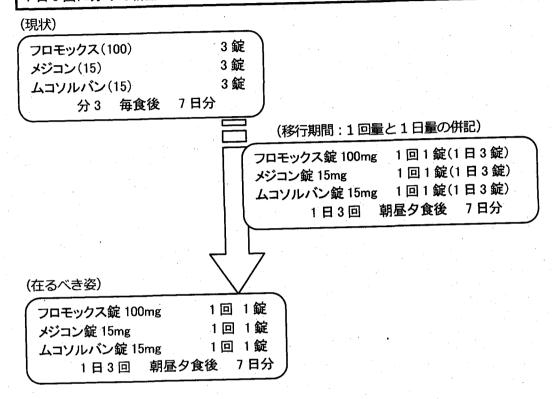
移行期間において厚生労働省が実施すべきものを次に示す。

- 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

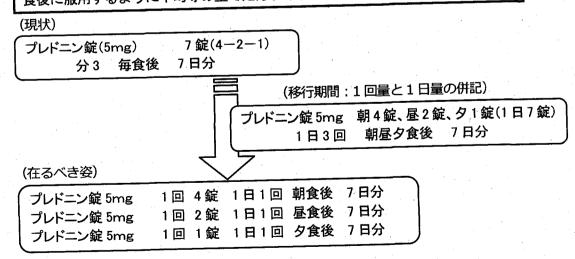
1) 実際の処方例

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



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



3) 内服薬 (散剤) の場合

テグレトール細粒 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)

テグレトール細粒 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) テグレトール細粒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)

テグレトール細粒 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)

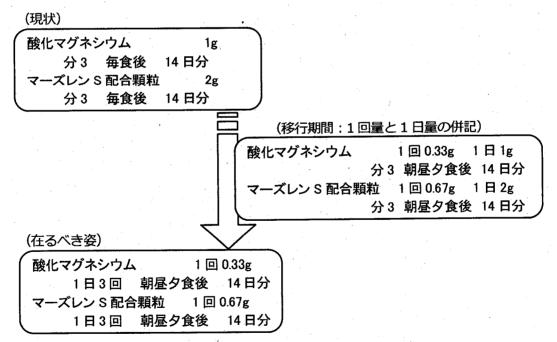
(移行期間:1回量と1日量の併記)

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)



【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つ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つ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つ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つ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。

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、処方せん中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て、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養担当規則(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、<u>保険医等の交付した処方せんに基いて</u>、患者の療養上妥当適切に<u>調</u>剤並びに薬学的管理及び指導<u>を行わなければならない。</u>

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。)及び一包化薬にあっては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っては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っては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っては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っては投薬日数、内服用滴剤、浸煎薬、湯薬、屯服薬、注射薬及び外用薬にあっては調剤回数)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資・投与総量、 中服薬については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、○○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】

1錠 1日2回朝夕食後 14日分 ニバジール錠2mg

薬品名	件数
ニバジール(2)	35
ニバジール(2 m g)	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 (2 mg)	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 2m g	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
〇月〇日から14	1日間 1
14 d	1
1 4 Td	1
14)	- 1
g 14TD	1.
g 14TH	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。ジゴキシン散 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	ゴシン昔	女(0.1 %))	37
ジ	ゴキシン	/散(0.19	%)	16
ージ	ゴシン間	女		8
ジ	ゴキシン	/		6
ジ	ゴキシン	/散		5
0.	1%ジゴ	キシン間	女	5
ージ	ゴシン	1000 倍	散	2
ジ	ゴシン	枚 0.1%	(1mg/g)	2
	以下は	牛数1件	のもの)	
リジ	ゴシン	敦 0.1,	ジゴシン	(0.1)
		ン(0.		

分量	件数
0.15mg	40
0.15g	12
1.5g	6
150m g	4
0.15mg 力価	4
0.15	2
(以下は件数1件のもの) 0.15mg (ジゴキシンとし 5 m g,1.5mg, 0.45mg, 0 0.15 g (力価として 0.15mg または 0.15 g, 0. 0.15 mg(成分量), 0.15mg 0.15mg 原薬量で記載, 0.	て), 0.15g(0.15mg) ,45(g), (0.15mg) mg), (0.05mg) 3 P 15mg(原末) (実薬量), 1.5

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

12 財団法人 日本医療機能評価機構



No.9 2007年8月

製剤の総量と有効成分の量の間違い

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。

指示内容

因数量夠高速數量如200%要例是與245/9kmme。

医師が意図した 指示内容

有効成分の量として 1日500mg (1250×0.4) の処方を意図

> ∴製剤の総量=1250mg を指示

薬剤師の 指示内容の解釈

有効成分の量として 1日1250mg の処方と解釈

∴製剤の総量=3125mg (1250÷0.4) を調剤:

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% フェノバール散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(パ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「フェノバール散10% 1.5g/日」を見て同一内容の処方を意図して「フェノバール散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。

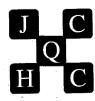
事例が発生した医療機関の取り組み

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

DI 財団法人 日本医療機能評価機構



No.18 2008年5月

処方表記の解釈の違いによる 薬剤量間違い

処方表記の解釈の違いによる薬剤量の間違いが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 薬剤量の間違いが報告されています。

〈事例1のイメージ図〉

診療録に記載された 処方内容

リン酸コデイン 10% 60mg 3× 医師Aが 意図した処方内容

1日投与量 60mg、1日3回投与、1回20mg

医師Bが解釈し 実際に処方した内容

1日投与量 180mg、1日3回投与、1回60mg

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っては、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おいては、「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

【注意】この様式は参考例であり、新たに様式を示したものではありません。

												. (この	火処	し 方せ		人] צס)保閣	せ業	もで :	/	U 効 ⁷	きす)	ı											
											様																									
							性兒	31)																												
							,																													
						発	行年	月	Ħ							,		 ,	dr 84			· 19	` \	H 1	9K (- -	→ (3)	·)	脯	科男	と付	-	4	院	勺受 个	d
										_			_	_							_	T	Τ	11 31		T	T	T			Į.				内	٦
	公費	負担	首番	号			١									<u> </u>			番		_		\perp		_	_	上				ا بر	ŀ			<u>···</u> 外	\dashv
r	公費	負担	医	療	T					T				١		被者	手帧	め	证·被记号·	保険 番号											1	<u> </u>				\dashv
-	_	い り :	_	- 7	┰											F		性			B		_	5			被任	呆険	者				飲力	夫養者		\dashv
	氏			名			-											· 	• 女		()	寮養	取扱	そ 機	月)											
T	生	年	月	B	T				年			J	A .				生				名	,			称											1
1	処	方付年	世	ر ا	1	平成			年			月			E	'l ;	胡間	0	記載	使用なき	電影	t i	接療	_	号科							\$ 				Ì
t	処	方	t	٨	٦,	平成			年			月			E	1 2	あ合 を含	は、 め4	発行 日間	の日 有効	傳	険	医	師	名			T =					李田	ick	日	<u></u>
ŀ	馊	用	州		톤					_		品		_					名				4	分		-	量	[#]	月法		用力	#	闹	FU	Н :	쒸
Ì		1																																		
١																																				
															3																	•				
Ì															4													1								
																							.					ŀ							•	
							: -																													
																												١					Ì	٠		
		•				*																						1							٠.,	
			•																							- 1								÷		
										,																										
																	•											1				3				
													- "																							
									. ·																											
								,																				-								
																	•		_												نــــــــــــــــــــــــــــــــــــــ		4	소불나 1	0.理研	D A
	1	浦 考	<u> </u>							,				:																			ď	<u> </u>	ZV	
											٠.							Γ	後多	発医て不	薬	品(ジ	ェネ	IJ IJ T	ック	医多署名	底品 又)へは	、の 記 名	変	更加押	41			
																		}		険日				· · ·					-			-	7	薬剤	科監	査印
											-			_			_	-					_	1		Γ	T	_	Т	,	Г	T	-		-	
		調剤保険薬					平月	艾		:	年			月			<u> </u>	\dashv		費負担 悪 石			_	_		\vdash	+	+	+		\vdash	+	-			
	1	保 陝 9 及 (保 険	κ /¤. }	名	// T	*													の	費 負	者	番号	}			L		\perp			<u></u>	上				

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 / 〇: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

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