

医薬品ヒヤリ・ハット事例等収集結果 参考資料

- ・ 抗がん剤と高血圧薬との販売名類似による誤処方事例 P 1～30
- ・ 糖尿病用薬と高血圧薬との販売名類似による誤処方事例 P31～34
- ・ PTP包装シートの誤飲事例 P35～43
- ・ 内服散剤の処方箋の書き方による誤調剤事例 P44～73
- ・ 産婦人科領域における医薬品の誤投与事例 P74～85



参考資料1-1-1

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。

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

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

## 記

### I 基本的事項について

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

### II 医薬品に関する事項について

#### 1. 医薬品の販売名・外観の類似性について

##### (1) 開発段階の対応

- (ア) 新たに開発する製品について、既存のものとの取り違い・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い・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、取り違い・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

医薬品の取り違い、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。



医政発 第1127004号  
 薬食発 第1127001号  
 平成15年11月27日

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。

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
- ・タキゾール、タキゾテール
- ・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、テグレートール
- ・ブレドニン、ブルゼニド

### 3 投与量のチェックを厳しく行うべきもの

- ・タキゾール
- ・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)



参考資料1-1-3

医政発第1204001号  
薬食発第1204001号  
平成20年12月4日

各都道府県知事  
各保健所を設置する市の市長 殿  
各特別区区长

厚生労働省医政局長

厚生労働省医薬食品局長

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

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

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

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

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

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

記

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

1 各医療機関における採用医薬品の再確認

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

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

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

- ・ 平成20年3月25日付け厚生労働省医政局総務課・医薬食品局安全対策課事務連絡「医療用医薬品類似名称検索システムの公開について(情報提供)」  
<http://www.info.pmda.go.jp/iryujiko/file/20080325-1.pdf>

2 医薬品の安全使用のための方策についての確認・検討

1) 医薬品の安全使用のための手順書の見直し

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

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

0330001号、医薬総発第0330001号通知別添)を参考とされたい。

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

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

- ・ 「手順書作成マニュアル」

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

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

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

## 2) 従業者に対する医薬品の安全使用のための方策の周知徹底

採用医薬品の再確認や医薬品業務手順書の見直し等を踏まえ、販売名の類似性に注意を要する医薬品及び要安全管理医薬品について、その使用目的及び取り違え・誤使用等を防止する方策や適正に使用方法等について、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つては、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/szy\\_0807.pdf](http://www.kowa-souyaku.co.jp/medical/product/inform/market/szy_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、ノルパデックス
  - ・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、テグレートール
  - ・プレドニン、プルゼニド

- (2) 医療事故情報収集等事業

URL: <http://jqchc.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.jqchc.or.jp/html/documents/pdf/med-safe/med-safe\\_4.](http://www2.jqchc.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

**特に安全管理が必要な医薬品（要留意薬）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）、エチプラム（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、レラキシン）、臭化ベクロニウム（マスキュラックス）等
- **麻酔導入・鎮静薬、麻薬（モルヒネ製剤）、非麻薬性鎮痛薬、抗てんかん薬** 等

**3. 投与量が単位（Unit）で設定されている注射薬**

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

**4. 漏出により皮膚障害を起こす注射薬**

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

別添 3

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**

一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ないことがない、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とする等の工夫を行ってください。

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

**3 名称類似医薬品の取扱等について**

名称類似等医薬品関連の医療事故を防止するための対策については、これまでも当委員会から注意喚起をしてきましたが(参考文献参照)、名称類似の薬剤選択のエラーを防止する為に、一方を採用中止にする方法は、医療機関が単独で行える方法ではありませんが、オーダ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**

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

**【参考文献】**

日本病院薬剤師会リスクマネジメント対策特別委員会からの通知

平成15年10月27日：「医薬品関連医療事故防止への病院薬剤師の緊急自己点検について」(<http://www.ishp.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.ishp.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.ishp.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いたします。

<別記 関係団体>

社団法人 日本医療法人協会 会長	社団法人 日本病院薬剤師会 会長
社団法人 全日本病院協会 会長	社団法人 日本看護協会 会長
社団法人 全国自治体病院協議会 会長	社団法人 日本助産師会 会長
社団法人 日本精神科病院協会 会長	社団法人 日本臨床工学技士会 会長
社団法人 日本病院会 会長	日本製薬団体連合会 会長
独立行政法人 国立病院機構 理事長	宮内庁長官官房参事官
社団法人 全国老人保健施設協会 会長	法務省矯正局長
社団法人 日本医師会長	文部科学省高等教育局長
社団法人 日本歯科医師会 会長	防衛省大臣官房衛生監
社団法人 日本薬剤師会 会長	独立行政法人 国立印刷局 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	

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。

医療関係者各位

**「ノルバデックス®」と「ノルバスク®」の  
 取り違え注意のお願い**

2012年4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えによるヒヤリ・ハット事例及び医療事故事例が  
 報告されており<sup>※</sup>直近におきましても取り違えの報告がございます。

裏面に2011年に新たに報告された事例2件を掲載しております。

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よう  
 お願い申し上げます。

今後ともご指導ご鞭撻の程、よろしく御礼申し上げます。

謹白

※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.jcqh.or.jp/>

お問い合わせ先: アストラゼネカ株式会社 メディカルインフォメーションセンター: 0120-189-115  
 〒531-0076 大阪府大阪市北区大淀中1-1-88 梅田スカイビルタワーイースト

「ノルバデックス」は、アストラゼネカグループの登録商標です。  
 「ノルバスク」は、ファイザー株式会社の登録商標です。



# 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）

## 事例 1

### 内容

患者(男性)へノルバスク10mgを処方するためにオーダー画面に「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、院外薬局で3ヶ月分が処方され内服された。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。

### 背景・要因

- ・オーダーリングシステムの不備
- ・処方内容を担当医が十分に確認していない。
- ・処方案について患者に分かりやすく説明(処方内容、服用方法、副作用等)を行っていない。
- ・病院側への確認不足(院外薬局でおかしいと思っていた)
- ・患者は薬の説明書で「悪い細胞が増えすぎるのを抑える薬である」と説明を受けているが誤りに気付いていない。

### 改善策

- ・アラート  
抗がん剤等に関してアラートの設定、ハイリスク薬などに関しては全薬品黒表示から色分けした表示へ
- ・薬剤説明の徹底  
薬品名、用法、副作用等
- ・注意喚起  
職員へ類似薬品に対して
- ・チェック体制  
レセプト上で病名と薬品名の確認や、医師と薬剤師との連絡体制の強化

## 事例 2

ノルバスク10mgを処方するつもりで、ノルバデックス10mgの処方箋を発行。薬局にて取り扱いが無い薬剤であったため、患者は翌日再来局。前日の担当者は不在であり、別の薬剤師(非常勤)が対応。その後、前回アムロジン5mgが処方されていたことから電話にて患者に確認。併せて病院にも確認を取ったところ処方間違いがあったことが発覚した。

- ・病院側の確認作業の怠り  
煩雑時であったため通常の2人確認をしなかった。
- ・薬局側の説明不足  
患者の来局の際に詳しく確認をしなかった。
- ・情報伝達が不十分
- ・知識不足  
両薬剤とも未採用品であったため、知識不足による思い込みが生じた

- ・確認体制の強化  
薬剤師間、患者への十分な確認(初処方時)
- ・注意喚起  
未採用品であっても間違えやすい薬品一覧をスタッフに配布

- 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)」(<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/081204-1.pdf>)をご確認ください。
- 取り違えに関する報告につきましては、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」に公開されている  
【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.jcohc.or.jp/>】をご確認ください。  
(本資料は上記の報告書をもと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：タモキシフェンエンタネール)

新薬開発元  
アストラゼナカ株式会社

製品をご使用の際は、最新情報が分かるまでご確認ください。

Astrazeneca

パッケージ変更のお知らせ

ノルバデックス錠10mg  
ノルバデックス錠20mg

抗乳癌剤

CM1209



このたび、弊社製品ノルバデックス錠10mg/20mgのパッケージを、他剤との識別性向上のため変更致しますので、ご案内申し上げます。  
2012年9月

記

■変更点(詳細は、裏面をご参照下さい)

PTPシート・個装ケース「抗がん剤用」の表示を下記

### ■対象製品

製品名	製品名	包装単位	製品名	包装単位
ノルバデックス錠10mg	PTP30錠	PTP100錠	PTP500錠	
ノルバデックス錠20mg	PTP100錠	PTP300錠		

### ■変更品出荷時期およびロット番号

製品名	包装単位	ロット番号	特約店出荷時期	医療機関出荷時期
ノルバデックス錠10mg	PTP30錠	08110	2012年10月中旬	2012年11月中旬
	PTP100錠	08110	2012年10月中旬	2012年11月中旬
	PTP500錠	08110	2012年11月中旬	2012年12月中旬
ノルバデックス錠20mg	PTP100錠	18120	2012年11月中旬	2012年12月中旬
	PTP300錠	18020	2012年10月上旬	2012年11月上旬

※在庫状況により変更品が各手元に届く時期が前後する場合がございますが、何卒ご了承の程お願い申し上げます。  
※包装変更当初の製品個装ケースには「医療機関」の表示を行います。(一定期間経過後は当該表示を削除します。)  
※包装単位、各コード及び製剤の組成・性状等につきましては変更はございません。

アストラゼナカ株式会社

〒160-8501 東京都中央区千代田1-1-1 11番88号  
<http://med.astrazeneca.co.jp/> (医療関係者向けサイト)

お客様のお問い合わせ先  
カスタマーセンター  
0120-189-115

## 1. PTPシート

	現行品	変更品
10mg	<p>novadex 10mg</p>	<p>novadex 10 抗女性ホルモン剤</p>
20mg	<p>novadex 20mg</p>	<p>novadex 20 抗女性ホルモン剤</p>
<p>■変更点</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 表面の耳部に「抗女性ホルモン剤」の表示を追記しました。</li> <li>• 表面の色調を変更しております。</li> <li>※表面本体部および裏面の表示は、変更していません。</li> </ul>		

## 2. 個装ケース表示例

	変更品
10mg PTP100錠 (短側面表示例)	<p>本剤は抗女性ホルモン剤です</p>
20mg PTP300錠 (天面表示例)	<p>本剤は抗女性ホルモン剤です</p>
<p>■変更点</p> <p>「抗女性ホルモン剤」の表示を追記しました。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PTP30錠/PTP100錠包装：個装ケース短側面に表示。</li> <li>• PTP300錠/PTP500錠包装：個装ケース天面に表示。</li> </ul>	

以上

# ノルバデックス®の 誤処方をお願ひいたします。

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



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か月にわたり誤処方を継続した。

内容

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医薬品と思い込み**、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。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。

改善策(他施設事例)

- ・ 分かりやすい表示：①ノルバスクを検索した時に、「不採用品」と表示される。  
②薬剤名と適応症が同時に表示される。
- ・ 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。

医療事故防止対策については、平成20年12月4日 厚生労働省医薬局長・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/i-anzen/hourei/di/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公開されている、医薬品に関する医療事故事例(事例D A7C1651B3CEEFFEB) (URL:<http://www.med-safe.jp/mreport/view/A7C1651B3CEEFFEB>)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

製品をご使用の際は最新の添付文書をご確認ください。



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

2012年3月

フナイザー株式会社

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、その概要を紹介いたします。(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、または両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ー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には、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: フナイザー株式会社 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 新富文化クイントビル

【ノルバスク、ノルパ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
<p>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ー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パデックスが表示された。10mg を処方しようとして、10 とあったノルパ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。</p>	<p>オーダー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していない。患者は処方された薬の説明書で、ノルパ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。</p>	<p>オーダー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。内服処方オーダー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。処方箋を出した後、患者への薬剤の説明を徹底する。(薬品名、用法、副作用等)レセプト上で病名と薬品名とのチェック体制を強化する。医師と薬剤師との連絡体制の強化を行う。</p>
<p>病院としてはノルバスク錠 10mg を処方するつもりで、ノルパデックス錠 10mg の処方箋を発行した。当薬局に来院され、取り扱っていない薬品だったので、翌日患者に再来局していただいた。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、前回アムロジウム錠 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の話はなかった。」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。</p>	<p>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、繁忙時であったため確認を怠ったようだった。薬局は、来院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。</p>	<p>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。</p>

※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.jcqh.or.jp/>



参考資料 1-1-8

# ノルバスク®とノルバデックス®の誤処方・取り違え注意のお願い

2012年9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。  
平素は弊社製品に対し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（高血圧症・狭心症治療薬／持続性 Ca 拮抗薬）をオーダーリングシステムにて処方いただく際に、誤ってアストラゼネカ株式会社製品ノルバデックス（抗乳癌剤）を選択され、誤処方につながったとの事例が報告されております。また、このような事例は、両薬剤を採用いただいている医療機関のみならず、「ノルバデックスのみ採用されている医療機関において、ノルバスクを処方しようとして、ノルバデックスをオーダーリングシステムで誤って選択・処方された事例」も報告されております。

この度、医療事故情報収集等事業 平成 23 年報\*（公益財団法人日本医療機能評価機構）において、オーダーリングシステムによる「薬剤処方時の検査結果としての画面表示に起因した医療事故」に関する分析が公表されました。ノルバスクとノルバデックスの誤処方・取り違え及び改善策の事例（裏面）とともに、誤処方・取り違えに対する対策の参考として紹介させていただきます。

\* 公益財団法人日本医療機能評価機構ホームページ ([http://www.med-safe.jp/pdf/year\\_report\\_2011.pdf](http://www.med-safe.jp/pdf/year_report_2011.pdf))

ノルバスクまたはノルバデックスの誤処方・取り違えを防止するためにも、ノルバスク採用の有無にかかわらず、今一度各医療機関において対策の確認及び実施をお願い申し上げます。

謹白

## 【誤投与・取り違え対策事例】

### 1. オーダリングシステムの改良（分かりやすい表示、アラート機能の導入）

抗癌剤等のハイリスク薬の表示の見え方を他の薬剤と変え注意喚起する：

- 薬剤名の前に「癌」等を表示して注意喚起する
- 薬剤名を赤や青などの色で表示して注意喚起する
- 薬剤名の後に成分も表示して注意喚起する 等

### 2. 処方薬の確認プロセスの徹底

- 処方内容に疑問がある場合は疑義照会を行う
- 初めての患者には、特に注意して患者へ薬剤の説明を行う 等

### 3. ノルバスク採用に関わらず、いつ処方されても良いよう、間違えやすい薬品には注意

※この文書のミシン線部分を切り離し調剤棚に貼る等、注意喚起にご利用下さい

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 學術情報ダイヤル：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」は、ファイザー株式会社の登録商標です。  
「ノルバデックス」は、アストラゼネカグループの登録商標です。

高血圧・狭心症治療薬 抗乳癌剤

# ノルバスク®とノルバデックス®の誤処方・取り違えにご注意ください!

ノルバスク未採用でも誤処方による事故が発生しているため、注意が必要です!!

ノルバスク、ノルバデックス処方に際して先生方へお願い事項  
① ノルバスク未採用でも要注意  
① オーダリングシステムに補助分類名を表示  
① 初めての患者には、特に注意して薬剤の説明

## ノルバスク採用先

### 1 ヒヤリ・ハット

誤診はノルバスクを処方し、処方内容に「ノルバスク」を記載し、患者も「ノルバスク」を処方した。患者も「ノルバスク」を処方した。患者も「ノルバスク」を処方した。患者も「ノルバスク」を処方した。

### 2 事故事例

処方内容に「ノルバスク」を記載し、患者も「ノルバスク」を処方した。患者も「ノルバスク」を処方した。患者も「ノルバスク」を処方した。患者も「ノルバスク」を処方した。

### 3 事故事例

外来の腫瘍内科で、ノルバスクを処方した。患者も「ノルバスク」を処方した。患者も「ノルバスク」を処方した。患者も「ノルバスク」を処方した。

## ノルバスク未採用先

### 4 ヒヤリ・ハット

ノルバスクを処方した。患者も「ノルバスク」を処方した。患者も「ノルバスク」を処方した。患者も「ノルバスク」を処方した。

### 5 事故事例

高血圧（BP190mmHg）にて、ノルバスクを処方した。患者も「ノルバスク」を処方した。患者も「ノルバスク」を処方した。患者も「ノルバスク」を処方した。

### 6 事故事例

誤診はノルバスクを処方し、処方内容に「ノルバスク」を記載し、患者も「ノルバスク」を処方した。患者も「ノルバスク」を処方した。患者も「ノルバスク」を処方した。

## 内容

誤診はノルバスクを処方し、処方内容に「ノルバスク」を記載し、患者も「ノルバスク」を処方した。患者も「ノルバスク」を処方した。患者も「ノルバスク」を処方した。

## 背景・要因

誤診はノルバスクを処方し、処方内容に「ノルバスク」を記載し、患者も「ノルバスク」を処方した。患者も「ノルバスク」を処方した。患者も「ノルバスク」を処方した。

## 改善策の具体例

処方内容に「ノルバスク」を記載し、患者も「ノルバスク」を処方した。患者も「ノルバスク」を処方した。患者も「ノルバスク」を処方した。

処方内容に「ノルバスク」を記載し、患者も「ノルバスク」を処方した。患者も「ノルバスク」を処方した。患者も「ノルバスク」を処方した。

処方内容に「ノルバスク」を記載し、患者も「ノルバスク」を処方した。患者も「ノルバスク」を処方した。患者も「ノルバスク」を処方した。

処方内容に「ノルバスク」を記載し、患者も「ノルバスク」を処方した。患者も「ノルバスク」を処方した。患者も「ノルバスク」を処方した。

● 医療事故発生状況について、平成20年12月4日 厚生労働省医政局より「抗がん剤の誤投与・取り違えに関する調査報告書」が公表されました。詳細は、<http://www.mhlw.go.jp/focus/body/yokoh/iseiki/iseiki-aizan/hourai/d/081204-1.pdf>をご覧ください。

● 誤診は、厚生労働省医政局より「抗がん剤の誤投与・取り違えに関する調査報告書」が公表されました。詳細は、<http://www.mhlw.go.jp/focus/body/yokoh/iseiki/iseiki-aizan/hourai/d/081204-1.pdf>をご覧ください。

● ノルバスクは、ファイザー株式会社の登録商標です。「ノルバデックス」は、アストラゼネカグループの登録商標です。



# アマリール®とアルマール®の 販売名類似による取り違い防止について

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、薬剤取り違い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、オーダー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、アルマール取り違い事例〉

詳細は裏面をご覧ください。

No.	取り違いの内容
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	薬剤師の取り違い。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、アルマール取り違い事例〉

詳細は下表のとおりです。

No.	施設	内容
1	病院	<p><b>【事故の内容】</b> 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。</p> <p><b>【事故の背景要因の概要】</b> 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、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。</p>
2	病院	<p><b>【事例の内容】</b> 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。</p> <p><b>【発生要因】</b> 確認を怠った コンピュータシステム</p> <p><b>【背景・要因】</b> オーダーリングのミス。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。</p>
3	薬局	<p><b>【事例の内容】</b> 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。</p> <p><b>【発生要因】</b> 確認を怠った 技術・手技が未熟だった 医薬品 教育・訓練</p> <p><b>【背景・要因】</b> 接頭語が類似していた。</p>
4	病院	<p><b>【事例の内容】</b> 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。</p> <p><b>【発生要因】</b> コンピュータシステム 医薬品</p> <p><b>【背景・要因】</b> 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と、必ず患者本人に確認を行っていた。</p>

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)

## アルマール錠からアロチノロール塩酸塩錠「DSP」への販売名変更等のご案内

2012年6月  
大日本住友製薬株式会社

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、このたび弊社は、アルマール錠5/錠10につきまして、名称類似に関連した医療事故防止対策の一環として、以下のように販売名の変更を行いました。この変更に伴い、包装、各種コードも変更いたしましたので、併せてご案内申し上げます。

なお、アルマール錠5/錠10の経過措置期間満了は2013年3月末です。2013年4月1日以降は保険請求ができませんのでご注意ください。しばらくの間、新旧製品が混在し、ご迷惑をおかけいたしますが、事情ご賢察の上、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

#### 【販売名変更】

変更前	変更後
アルマール錠5	アロチノロール塩酸塩錠5mg「DSP」
アルマール錠10	アロチノロール塩酸塩錠10mg「DSP」

#### 【患者さんにご説明いただきたいこと】

「患者さん向けお知らせ」



お薬そのものは変わらない旨、患者さんにご説明ください。

本変更に関し「患者さん向けお知らせ」を別途ご用意しています。

「患者さん向けお知らせ」は弊社医療情報担当者またはくすり情報センターにご請求ください。

「封入メモ」

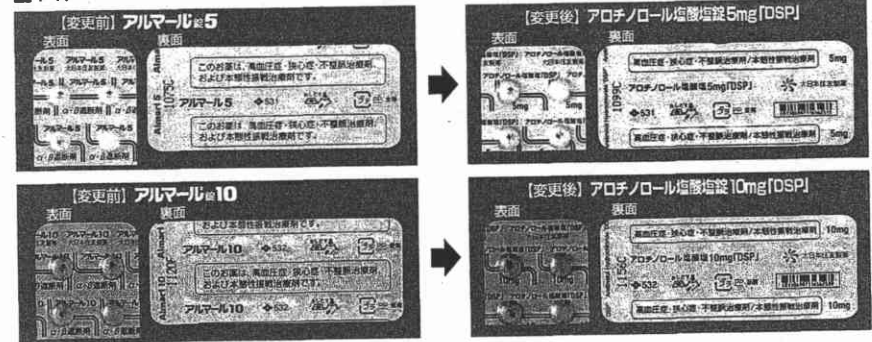
患者さまへ  
名称及びシートのデザインも変更されました。お薬の成分・効果は変わりません。

なお、「封入メモ」も個装箱に封入しています。

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)

#### 【変更内容】

##### ■ PTP

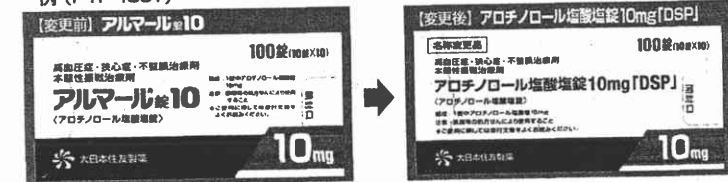


##### 変更点

- ・裏面：副作用に係る文章を、効能のみ箇条書きとしました(高血圧症・狭心症・不整脈治療剤/本態性振戦治療剤)。
- ・裏面：社名を新たに記載しました。
- ・表面：「 $\alpha$ ・ $\beta$ 遮断剤」の記載を削除しました。

##### ■ 個装箱

##### 一例 (PTP 100T)



##### ■ 各種コード等

新販売名	薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算処理システムコード
アロチノロール塩酸塩錠5mg「DSP」	2123014F1094	620255102
アロチノロール塩酸塩錠10mg「DSP」	2123014F2201	620255302

新販売名	包装	JANコード (4987+統一商品コード)	GS1-RSSコード		HOT番号
			調剤包装単位	販売包装単位	
アロチノロール塩酸塩錠5mg「DSP」	PTP 100T	4987116140171	(01)04987116562515	(01)14987116140178	1025514020104
	PTP 500T	4987116140188	(01)04987116562515	(01)14987116140185	1025514020105
	PTP 1,000T	4987116140195	(01)04987116562515	(01)14987116140192	1025514020106
	バラ 500T	4987116140164	(01)04987116562508	(01)14987116140161	1025514020202
アロチノロール塩酸塩錠10mg「DSP」	PTP 100T	4987116140218	(01)04987116562539	(01)14987116140215	1025538020104
	PTP 500T	4987116140225	(01)04987116562539	(01)14987116140222	1025538020105
	PTP 1,000T	4987116140232	(01)04987116562539	(01)14987116140239	1025538020106
	バラ 500T	4987116140201	(01)04987116562522	(01)14987116140208	1025538020202

新販売名製品の出荷予定時期は、2012年7月中旬頃です。弊社在庫状況により、出荷時期が前後する場合がございますが、ご了承くださいませようお願い申し上げます。なお、今回、薬価の変更はありません。

以上

参考資料1-2

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  
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](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をお願いします。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。

記

1. PTP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います。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。

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—

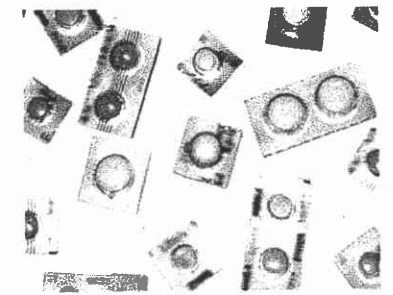
薬を包装ごと飲みこんでしまい、喉や食道などを傷つけたという事故が危害情報システム<sup>(注1)</sup>に86件<sup>(注2)</sup>寄せられている。

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で、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。

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

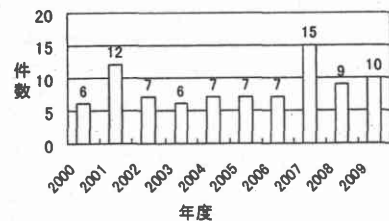
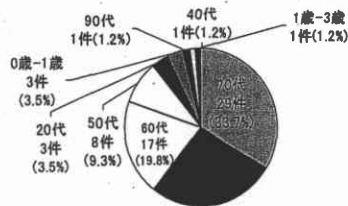


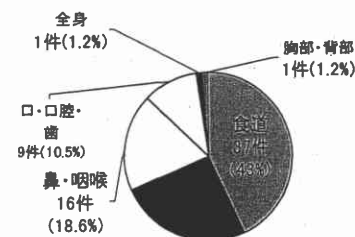
図2 年代別危害件数



## (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つてしまい、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酸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「一酸化」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「一酸化」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。薬剤によっては一酸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 回服用分の一酸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

医政発 0129 第 3 号  
薬食発 0129 第 5 号  
平成 2 2 年 1 月 2 9 日

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)



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 2 1 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周知されるよう御配慮願います。

お薬を服用される皆様へ

錠剤の取り出し方



おクスリは、  
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願いますよう、お願いします。

病院・薬局

(社)日本薬師会 (社)日本病院薬剤師会 日本製薬団体連合会

おクスリを服用される皆様へ

おクスリは、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!  
最初、包装シートの凸部を強く押し破り、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ます。

●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、重大な傷害を及ぼすことがあります。



◀食卓にそのままに突き刺さった  
包装シート(内服薬用)

●誤飲の原因は

"ついうっかり"

手前が鋭角部、引出用にあわせて服用した  
"おクスリ"を服用した。"手前が鋭角部を  
服用した。"おクスリを服用した。など、つい  
うっかり飲み込んでしまうことが多いです。

●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、そのまま、小さく切り離して服用してください。誤飲防止のため、クサの包装紙を剥がして、包装シートに突いてお飲みください。

(社)日本薬師会 (社)日本病院薬剤師会 日本製薬団体連合会



医政発 0129 第 4 号  
 薬食発 0129 第 6 号  
 平成 22 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 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

医薬品医療器械総合機構 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

官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

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。

<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。

<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。

### 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回朝昼夕食後」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。<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、処方オーダー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ー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(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 日分

5) 休業期間のある場合

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業期間とする処方(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。

## (参考1)

### 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づいて、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。

(参考2)

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
ニルバジピン(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

【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
ジゴキシ散	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(ジゴキシ散として), 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
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

(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

## 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

セレニカR 顆粒40% 注) 1日1250mg

### 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) の処方を用意  
∴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: パ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」(有効成分であるパ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(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が製剤の総量であることを付記する。**

※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://jqhc.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、医療従事者の数値を制限したり、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。



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〉

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剂量間違い

### 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ピアチン250mg(1日量)を内服していた。内服が困難となったため、主治医はアレピアチンを点滴に変更した。記載された内服指示の「アレピアチン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://jqc.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。



## (参考4)

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。



(参考5)

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、ラク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

(参考6)

【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。

処方せん																																							
(この処方せんは、どの保険薬局でも有効です)																																							
患者番号	様																																						
氏名	性別																																						
生年月日	発行年月日																																						
① 外来診療科 → ② 計算窓口 → ③ 薬剤科受付 → ④ 院内受付																																							
公費負担者番号										保険者番号											区	<input type="checkbox"/> 院内																	
公費負担医療の受給者番号										被保険者証・被保険者手帳の記号・番号											分	<input type="checkbox"/> 院外																	
フリガナ										性別	区	分	被保険者							被扶養者																			
氏名										男・女																													
生年月日	年	月	日生																																				
処方せん交付年月日	平成	年	月	日	処方せんの使用期間の記載なき場合は、発行の日を計り4日間有効																																		
処方せん使用期間	平成	年	月	日	保険医署名																																		
薬品名										分量										用法・用量										調剤日数									
備考																				全計処理確認印																			
										後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更が全て不可の場合、以下に署名又は記名・押印										薬剤科監査印																			
										保険医署名																													
調剤年月日	平成	年	月	日	公費負担者番号																																		
保険薬局の所在地及び名称											公費負担医療の受給者番号																												
保険薬剤師名																																							



薬食安発1008第1号  
平成22年10月8日

(別紙)

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 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院長

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

産婦人科領域における医薬品の誤投与に係る医療安全対策について  
(メチルエルゴメトリンマレイン酸塩製剤及びリトドリン塩酸塩製剤)

子宮収縮止血剤のメチルエルゴメトリンマレイン酸塩製剤及び切迫流・早産治療剤のリトドリン塩酸塩製剤については、ヒヤリ・ハット事例収集事業等において、子宮収縮止血剤のメチルエルゴメトリンマレイン酸塩製剤が妊婦に誤投与された事例が複数報告されています。いずれも産婦人科領域で妊婦又は産婦に使用されるものであることにかんがみ、同様の誤投与を防止するため、医薬品製造販売業者に対し、該当する製品(今後製造販売承認される後発医薬品を含む。)に関して下記の対策を講じるよう御指導方お願いいたします。

なお、別添のとおり、既存の該当する製品の各製造販売業者の代表者及び関係団体に対しても通知していることを申し添えます。

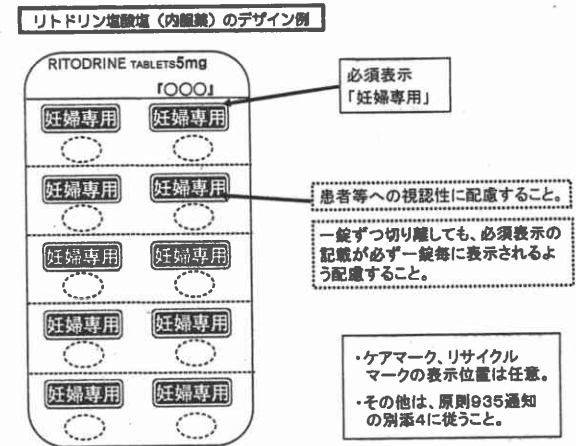
記

1. リトドリン塩酸塩製剤の内服薬の PTP シート及び注射剤のラベルには「妊婦専用」の文字の表示を行うこと。
2. メチルエルゴメトリンマレイン酸塩製剤の内服薬の PTP シートには「妊婦・妊娠の可能性のある方は服用禁止」、注射薬のラベルには「妊婦禁忌」の文字の表示を行うこと。

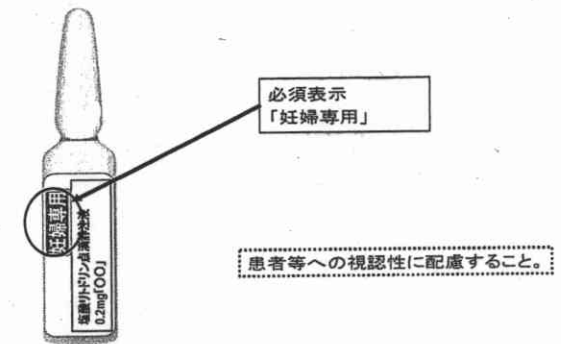
3. 当該両製剤の PTP シートは、1錠ずつ切り離された場合でも1錠ごとに上記1又は2の文字が判別できるような配置等の工夫を行うこと。また、字の大きさ、抜き文字については、患者等への視認性を配慮した目立つものとする。
4. 線等のデザイン及び記載事項の抜き文字などについては、別紙【変更デザイン例】を参照し、本取扱いの趣旨が損なわれないように配慮すること。なお、現状の PTP シートが小さく文字等の視認性が担保できない場合には PTP シート自体を大きくするなどの工夫を行うこと。
5. 上記1～4の他、平成12年9月19日付け医薬発第935号厚生省医薬安全局長通知「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」の別添4「PTPシート（内袋）の記載事項の取扱い」に従うこと。
6. 上記1～5の PTP シート並びに注射剤ラベルの改良を行った製品を製造販売した後も、当該改良後の製剤の誤投与に関する医療事故を防止するため、当該製品を使用している医療機関に対して、注意喚起を徹底する等の対策を積極的に講じること。

以上

【変更デザイン例】



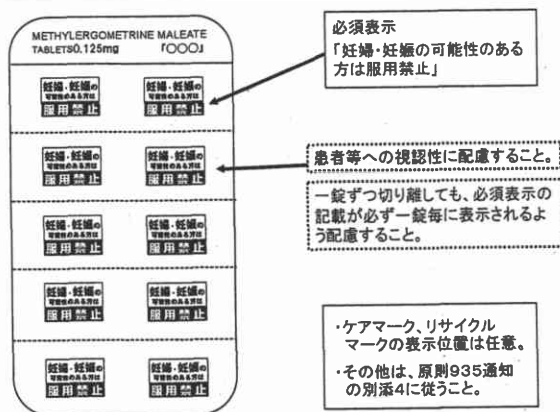
リトドリン塩酸塩（注射剤）のデザイン例



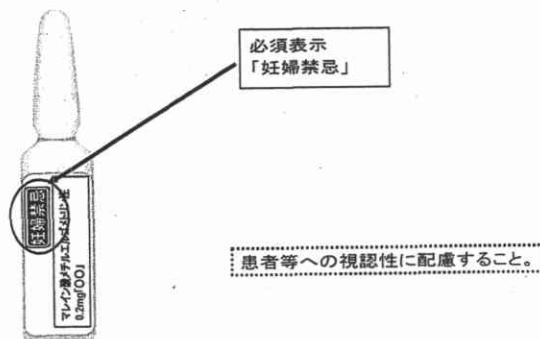
(別記1に示す各製造販売業者の代表者) 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

メチルエルゴメトリンマレイン酸塩(内服薬)のデザイン例



メチルエルゴメトリンマレイン酸塩(注射薬)のデザイン例



産婦人科領域における医薬品の誤投与に係る医療安全対策について  
(メチルエルゴメトリンマレイン酸塩製剤及びリトドリン塩酸塩製剤)

子宮収縮止血剤のメチルエルゴメトリンマレイン酸塩製剤及び切迫流・早産治療剤のリトドリン塩酸塩製剤については、ヒヤリ・ハット事例収集事業等において、子宮収縮止血剤のメチルエルゴメトリンマレイン酸塩製剤が妊婦に誤投与された事例が複数報告されています。いずれも産婦人科領域で妊婦又は産婦に使用されるものであることにかんがみ、同様の誤投与を防止するため、貴社の販売する製品に対し、下記の対策を速やかに講じていただきたい。

なお、本対策に係る製剤の PTP シート及び注射剤ラベルのデザイン案は、別紙【変更デザイン例】のとおりなので、参考にしていただきたい。

また、これらの包装・表示等の改良を行った製品を製造販売するまでの間、貴社の製品を使用している医療機関に対して、誤投与が起らないよう十分な情報提供をするなど必要な対策を継続的に講じること。

記

1. リトドリン塩酸塩製剤の内服薬の PTP シート及び注射剤のラベルには「妊婦専用」の文字の表示を行うこと。
2. メチルエルゴメトリンマレイン酸塩製剤の内服薬の PTP シートには「妊婦・妊娠の可能性のある方は服用禁止」、注射薬のラベルには「妊婦禁忌」の文字の

表示を行うこと。

3. 当該両製剤の PTP シートは、1錠ずつ切り離された場合でも1錠ごとに上記1又は2の文字が判別できるような配置等の工夫を行うこと。また、字の大きさ、抜き文字については、患者等への視認性を配慮した目立つものとする。
4. 線等のデザイン及び記載事項の抜き文字などについては、別紙【変更デザイン例】を参照し、本取扱いの趣旨が損なわれないように配慮すること。なお、現状の PTP シートが小さく文字等の視認性が担保できない場合には PTP シート自体を大きくするなどの工夫を行うこと。
5. 上記1～4の他、平成12年9月19日付け医薬発第935号厚生省医薬安全局長通知「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」の別添4「PTPシート（内袋）の記載事項の取扱い」に従うこと。
6. 上記1～5の PTP シート並びに注射剤ラベルの改良を行った製品を製造販売した後も、当該改良後の製剤の誤投与に関する医療事故を防止するため、貴社の製品を使用している医療機関に対して、注意喚起を徹底する等の対策を積極的に講ずること。

以上

(別記1)

アイロム製薬株式会社  
あすか製薬株式会社  
株式会社 イセイ  
エール薬品株式会社  
大原薬品工業株式会社  
キッセイ薬品工業株式会社  
共立製薬株式会社  
サンド株式会社  
大正薬品工業株式会社  
大洋薬品工業株式会社  
辰巳化学株式会社  
日医工ファーマ株式会社  
日新製薬株式会社  
ノバルティスファーマ株式会社  
富士製薬工業株式会社  
株式会社 ポーラファルマ  
持田製薬株式会社  
株式会社 陽進堂



薬食安発1008第3号  
平成22年10月8日

(別記2) 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

産婦人科領域における医薬品の誤投与に係る医療安全対策について  
(メチルエルゴメトリンマレイン酸塩製剤及びリトドリン塩酸塩製剤)

子宮収縮止血剤のメチルエルゴメトリンマレイン酸塩製剤及び切迫流・早産治療剤のリトドリン塩酸塩製剤については、ヒヤリ・ハット事例収集事業等において、子宮収縮止血剤のメチルエルゴメトリンマレイン酸塩製剤が妊婦に誤投与された事例が複数報告されています。いずれも産婦人科領域で妊婦又は産婦に使用されるものであることにかんがみ、同様の誤投与を防止するため、今後製造販売承認される後発医薬品を含む該当する製品に関しては下記の対策を講じていただけますよう、貴会会員に対して、周知方お願いいたします。

#### 記

1. リトドリン塩酸塩製剤の内服薬の PTP シート及び注射剤のラベルには「妊婦専用」の文字の表示を行うこと。
2. メチルエルゴメトリンマレイン酸塩製剤の内服薬の PTP シートには「妊婦・妊娠の可能性のある方は服用禁止」、注射薬のラベルには「妊婦禁忌」の文字の表示を行うこと。
3. 当該両製剤の PTP シートは、1錠ずつ切り離された場合でも1錠ごとに上記1又は2の文字が判別できるような配置等の工夫を行うこと。また、字の大きさ、

抜き文字については、患者等への視認性を配慮した目立つものとする。

4. 線等のデザイン及び記載事項の抜き文字などについては、別紙【変更デザイン例】を参照し、本取扱いの趣旨が損なわれないように配慮すること。なお、現状の PTP シートが小さく文字等の視認性が担保できない場合には PTP シート自体を大きくするなどの工夫を行うこと。
5. 上記1～4の他、平成12年9月19日付け医薬発第935号厚生省医薬安全局長通知「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」の別添4「PTPシート(内袋)の記載事項の取扱い」に従うこと。
6. 上記1～5の PTP シート並びに注射剤ラベルの改良を行った製品を製造販売した後も、当該改良後の製剤の誤投与に関する医療事故を防止するため、当該製品を使用している医療機関に対して、注意喚起を徹底する等の対策を積極的に講じること。

以上

(別記 2)

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技術小委員会 委員長

## メテナリン販売名変更のお知らせ

2010年1月

 あすか製薬株式会社

平素は格別のご高配を賜り、誠にありがたく厚く御礼申し上げます。

さて、この度、弊社の子宮収縮止血剤「メテナリン」につきまして、以下のように販売名を変更いたしますので、お知らせ申し上げます。

「メテナリン」は、切迫流・早産治療剤である「ウテメリン」（キッセイ薬品工業）と名称が類似しているため、両剤による取り違え事故やヒヤリ・ハット事例が発生しております。そこで、規制当局の指導のもと、関係団体とも相談の上、販売名を一般的名称である「メチルエルゴメトリン」に変更することとし、販売名変更代替新規承認申請を行い、この度、承認を取得いたしました。

今後の予定でございますが、販売名変更品の薬価基準収載が本年5月に予定されており、変更品の出荷時期は、今のところ6月中旬を予定しております。薬価基準収載や各種の医薬品コード等が決まり次第、あらためてご案内申し上げます。

販売名の変更により、いろいろとご面倒をおかけすることになり、誠に恐縮に存じますが、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

記

### 【変更内容】

現在の販売名	変更後の販売名
メテナリン錠 0.125	メチルエルゴメトリン錠 0.125mg「あすか」
メテナリン注 0.2	メチルエルゴメトリン注 0.2mg「あすか」

### 【変更時期】

薬価基準収載：2010年5月予定  
 変更品出荷時期：2010年6月予定

以上

医療関係者の皆様

## ウテメリン® 適正使用のお願い

ーリトドリン塩酸塩製剤とメチルエルゴメトリンマレイン酸塩製剤の誤投与防止についてー

2011年2月

⊕キッセイ薬品工業株式会社

謹 啓

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

皆様には日頃より弊社製品の切迫流・早産治療剤「ウテメリン」をご愛顧いただき、厚く御礼申し上げます。「ウテメリン」は子宮の収縮を抑え、切迫流早産の防止にご使用いただいておりますが、「ウテメリン」と正反対の薬理作用を有する子宮収縮止血剤のメチルエルゴメトリンマレイン酸塩製剤が妊婦に誤投与された事例が報告されています。

このため、2010年10月8日付にて薬食安発 1008 第2号『厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「産婦人科領域における医薬品の誤投与に係る医療安全対策について（メチルエルゴメトリンマレイン酸塩製剤及びリトドリン塩酸塩製剤）」』が発出されました。この通知に基づき、弊社では「ウテメリン錠 5mg」のPTPシート及びボトルラベル、並びに「ウテメリン注 50mg」のラベルの各デザインを変更し、より一層の対策を行います。皆様には改めてメチルエルゴメトリンマレイン酸塩製剤との誤投与にご注意いただきますようお願い申し上げます。なお、変更後のデザインにつきましては、別添の資料をご参照下さい。

弊社といたしましては、これまでも「ウテメリン」の医療事故防止のための対策を継続的に講じて参りましたが、引き続き、医療事故防止に取り組む所存でございます。皆様には今後とも「ウテメリン」の適正使用にご協力賜りますようお願い申し上げます。

謹 白



# ヒヤリ・ハット事例等収集結果

## — 医療機器 —

本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、医療機器の使用方法及び名称・包装等の物的要因の観点から、公益財団法人日本医療機能評価機構がホームページ等で公開している医療事故情報収集等事業第29回(平成24年6月27日公表)及び第30回(平成24年9月26日公表)報告書及びホームページ上の公開データ中のヒヤリ・ハット事例記述情報及び医療事故事例の概要について、安全管理対策に関する調査・検討を行い、結果を報告したものである。

- 1) 製造販売業者等により既に対策がとられている、もしくは対策を既に検討中の事例 … P. 1
- 2) ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例 …… P. 12
- 3) 情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例 …… P. 54

平成 25 年 2 月 15 日

## 平成 24 年度 第 3 回医薬品・医療機器安全使用対策検討会結果報告

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

### 1. 調査対象の範囲

公財) 日本医療機能評価機構 (以下、「評価機構」という。) による医療事故情報収集等事業報告書中の記述情報及び評価機構ホームページ上の公開データ中の医療機器に関連する医療事故及びヒヤリ・ハット事例

#### 1) 医療事故関係について

評価機構による医療事故情報収集等事業第 29 回及び第 30 回報告書 (以下、「当該報告書」という。) 中の記述情報及び評価機構ホームページ上の公開データから抽出した平成 24 年 1 月 1 日～6 月 30 日の間に報告された事例。

#### 2) ヒヤリ・ハット事例関係について

当該報告書中の記述情報から抽出した平成 24 年 1 月 1 日～6 月 30 日の間に報告された事例。

#### 3) その他

当該報告書中の記述情報から別途抽出した医療機器にかかる以下の事例。

- ・ MRI 検査に関連した医療事故
- ・ 臨床化学検査機器の設定間違いに関連した事例
- ・ 未滅菌の医療材料の使用事例
- ・ 皮下用ポート及びカテーテルの断裂事例
- ・ 組み立て方を誤った手動式肺人工蘇生器を使用した医療事故

### 2. 検討方法

医療機器に起因するヒヤリ・ハット等の事例について、医療機器としての観点から安全対策に関する専門的な検討を行うため、各医療関係職能団体代表、学識経験者等の専門家及び製造販売業者の代表から構成される標記検討会を開催し、医療機器の物的要因に対する安全管理対策について検討した。

### 3. 調査結果

医療機器の製造販売業者等による安全使用対策の必要性の有無について、調査対象の全 138 事例を調査したところ、以下の結果となった。

調査結果	事例数	割合
医療機器の安全使用に関して製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例	0	0.0%
製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例	17	12.3%
ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	78	56.5%
情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例	43	31.2%
計	138	100%

#### 4. 調査結果の内訳

##### 1) 製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例

- ① ライトガイドケーブルによる熱傷の事例 (1 番)
- ② インプラント製品の取出しによる術野の汚染事例 (2 番)
- ③ 透析用留置針における外套針の破損事例 (3 番)
- ④ 縫合糸の切離断端による心膜の損傷事例 (4 番)
- ⑤ 皮下植込み型ポート用カテーテルの断裂事例  
(5 番・6 番・7 番・8 番・13 番・14 番・16 番・17 番)
- ⑥ 人工心肺装置の動作停止の事例 (9 番)
- ⑦ 内視鏡用切除吸引装置の吸引用チューブの誤接続事例 (10 番)
- ⑧ 蘇生バッグの組立て間違いによる換気不良の事例 (11 番)
- ⑨ 電気手術器による熱傷の事例 (12 番)
- ⑩ 静脈用カテーテルアダプタの破損事例 (15 番)

##### 2) ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

##### 3) 情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例

以上

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
1	障害残存の可能性が高い	ライトガイドケーブル  VISERA 高輝度光源装置 CLV-S40	オリンパス メディカルシステムズ  オリンパス メディカルシステムズ	8:21 日帰り手術で、尿道的内視鏡下ヒアルロン酸(デフラックス)注入術のため手術室入室 9:03 手術終了 9:11 手術終了後ドレープをはがしたところ、左大腿部外側に皮膚の熱傷あり 9:45 皮膚科診察し、2度熱傷と診断、エキザルベ軟膏、ソフラチュール、オプサイト貼付し処置。手術終了後主治医より、母へ熱傷の経緯を説明し謝罪した。 その後、外来で経過観察。3ヵ月後も外来受診 熱傷の痕が残る可能性があるためと家族に説明した。	使用していたライトガイドケーブルには、コーティングの破損などは見られなかった。患児の大腿部にコードは当たっていたが、ドレープがこげたり、溶けるなどの破損は見られていない。 コードの熱くなる部分は、術者が手で持つて操作するため患児には当たっていないはずである。しかし、傷の所見からは熱傷の可能性が高い。手術操作中は、医師も看護師も注意していたが、終了後、光源からライトガイドケーブルをはずし器械類を片付ける際に、患児の皮膚に、熱くなった口金部が接触したと考えられた。	1、手術中は、メーヨ台や、手枕などで工夫して患者に直接、コード類がかからないようにする。 2、光源からライトガイドケーブルをはずすときには、口金が熱くなっていることを再認識して器械を片付ける際には、患者から離れたところで行なう。	当該ケーブル及び光源装置の添付文書には、使用直後のケーブル先端が熱くなるため、やけど等の可能性があることが記載されている。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.33「手術時の熱傷事故について」を作成・配信し、注意喚起も実施しているところ。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
2	障害残存の可能性がある(低い)	ワグナーコーンシステム	ジンマー	人工股関節置換術の外回りについて。今回は難易度も高く、いつも使っている器械とは違うものであった。インプラントのサイズが決まり、立ち会いの業者とサイズの確認をし、器械出し看護師へインプラントを出した。3つのインプラントのうち、1つはいつもと滅菌パックの状態が異なっていた。透明のパックに包装されており、一重目のパックにハサミのマークがついていた。自分は、一重目のパックの中は滅菌状態だと思い、立ち会い業者に「これ、はさみで切っていないですか?」と確認した。立ち会い業者から「はい。」と返答があったため、ハサミで開封し、切った淵に器械出しが当たらないように、開封口を広げた(ハサミで切った淵は不潔なため)。しばらくして、部屋入り口から見ていた他業者から、電話があり、さっきのインプラントの開け方はあれで良かったのかと聞かれたので、立ち会い業者に確認して開封したことを伝えた。	<p>初めての器械であり、滅菌パックの状態もいつもと違うものだった。</p> <p>立ち会い業者とのコミュニケーション不足。確認はしているが、言葉数も少なく、自分の聞きかたかったことが立ち会い業者に伝わっていなかった可能性がある。</p> <p>自分で疑問に思いながらも、立ち会い業者の言葉をうのみにしてしまった。</p> <p>医療材料に関して</p> <p>事例発生後の会社からの説明では、「ジンマーの会社は、センターパレスの会社を吸収合併し、ジンマーの材料とセンターパレスの材料が共存していた。元来ジンマーの材料は二重パック、センターパレスの材料は三重パックとなっていた。」</p> <p>今回使用した材料はセンターパレスの材料であったが、三重パックの表示に慣れていなかった。</p>	<p>他のスタッフ、業者に確認をする。</p> <p>外回り、器械出し看護師共に確認を確実にを行う。(ステリーの確認をする。)</p> <p>同じような取り扱いの滅菌物をピックアップし、今後の取り扱いについて検討する。</p> <p>滅菌の取り扱いについて勉強していく。業者へ勉強会を依頼する。</p> <p>*業者へ、わかりやすい滅菌表示についての検討を依頼した。</p>	<p>当該企業に確認したところ、今回の事例を踏まえて当該医療機関に開封方法に関する情報提供文書を配布したとのことである。また製造元に包装形態の改善を要請しているとのこと。</p>
3	障害残存の可能性なし	ハッピーキャスクランプキャス	東郷メディキット	透析するために16Gの穿刺針で穿刺した際に、透析開始時、穿刺困難あり。一時抜針したところ、プラスチック針(外筒)の先端が2mm程度切れて患者の体内(皮下)に残留した。泌尿器科ドクターへコンサルトとなり、エコーにて残留針を確認後、同部位を皮膚切開し、残留した留置針の外筒部分を切開・抜去となった。	<p>透析開始時の穿刺を、その部署に配属されてまだ間もない2年目の研修医単独で行っていた。</p> <p>看護師は近くにいたが、別の処置をしていた。</p> <p>上級医が穿刺時には付くように部署内の申し合わせではなっていたが、上級医は少し離れた別の患者の穿刺をしていた。</p> <p>穿刺針は、一旦内筒(金属針)を外筒(プラスチック)から抜いた場合は、そのあと外筒に内筒を戻さないようにしなければならないところを、何度も戻していた様であり、研修医の教育が十分ではなかった。</p>	<p>透析開始時、研修医単独での穿刺は行わないよう、周囲からも気づき、声がけをする。</p> <p>介助についた際は、手技のなかで、内筒を抜いたあと外筒に再度戻すような動作が見られた場合は、その前に説明し、即抜針していただく。</p> <p>研修医の全体研修時に定期的に静脈留置針の扱い方について触れて戴くようにした。</p> <p>部署内の医師のバックアップ体制、指導教育体制を守ってもらうよう徹底していただく。</p>	<p>当該企業に確認したところ同様事象が複数報告されており当該事例を特定できないが、当該留置針の穿刺時に、一旦抜いた内針を何度も戻したことから内針の先で外套針を破損させてしまったものと考えられる。</p> <p>なお、当該留置針の添付文書には、使用前及び穿刺中に、外套針の中で金属内針を前後に動かさないことと記載されているところ。</p>



製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
5	障害残存の可能性なし	バード X-ポートisp (グローションカテーテルタイプ)	メディコン	4ヶ月後、カテーテル走行部の痛みが出現したがカテーテル造影検査では異常がなかった。数日後、ポート上部、鎖骨下、右頸部の痛みが出現し、造影の結果、造影剤の漏出を確認した。ポートを摘出したところ、カテーテルには頸部の彎曲部であったと思われる辺りに穿孔を認めた。	CVポート留置期間は約100日、留置血管は右内頸静脈で主な使用薬剤はmFOLFOXであった。メーカーによる現品調査では、原因の特定には至らなかった。	CVポートカテーテル断絶・穿孔、キック等はポート留置に伴う合併症の一つである。今回、他に報告した他の事例も含めて、メーカー調査結果と個々の診療録とを詳細に照合、検証したが原因の特定には至らなかった。しかし、シリコンの機械的刺激への脆弱性は否めず、当該製品からポリウレタン製カテーテルへの切り替えを行った。	当該事例については、これまで同様な事象が集積されていることから、平成23年5月25日付薬食安発0525第1号連名通知「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」が発出されており、当該製品の添付文書においてもカテーテル断絶について注意する旨を記載し、医療機関へ情報提供を行うよう指示されているところ。
6	障害なし	バード X-ポートisp (グローションカテーテルタイプ)	メディコン	約9ヵ月後、外来化学療法終了後ポート周囲の皮膚発赤を認めた。ポートトラブルを疑い造影検査を実施したところ、カテーテルキックを認めたためポートを摘出したところ、カテーテル穿孔を認めた。	CVポート留置期間は約290日、留置血管は右内頸静脈で、主な使用レジメンはcetux-FOLFIRI, Pmab-FOLFOXであった。メーカーによる現品調査の結果、カテーテル穿孔の原因の特定には至らなかった。	CVポートカテーテル断絶・穿孔、キック等はポート留置に伴う合併症の一つである。本事例発生の原因特定には至らなかったが、カテーテルの素材であるシリコンの機械的刺激への脆弱性は否めず、当該製品からポリウレタン製カテーテルへの切り替えを行った。	当該事例については、これまで同様な事象が集積されていることから、平成23年5月25日付薬食安発0525第1号連名通知「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」が発出されており、当該製品の添付文書においてもカテーテル断絶について注意する旨を記載し、医療機関へ情報提供を行うよう指示されているところ。



製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
7	障害残存の可能性なし	パード X-ポート isp (グローションカテーテルタイプ)	メディコン	2年2カ月後、喉頭腫瘍の術前検査目的で胸部X線撮影を行ったところ、上記CVポートカテーテルが屈曲部で断絶し、10cm程度のカテーテル先端が左肺動脈内に逸脱していることを放射線科医が発見した。直ちに経カテーテル的に回収した。	CVポート留置期間は約800日、留置部位は内頸静脈、m-FOLFOX6を行っていた。CVポートカテーテル断絶は合併症の一つであるが、本事例に関するメーカーでの現品調査ではカテーテル断絶の原因の特定には至らなかった。	原因の特定には至らなかったが、カテーテルの素材であるシリコンの機械的刺激への脆弱性は否めず、当該製品からポリウレタン製カテーテルへの切り替えを行った。	当該事例については、これまで同様な事象が累積されていることから、平成23年5月25日付薬食安発0525第1号連名通知「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」が発出されており、当該製品の添付文書においてもカテーテル断絶について注意する旨を記載し、医療機関へ情報提供を行うよう指示されているところ。
8	障害残存の可能性なし	IVカテーテル	パイオラックスメディカルデバイス	15時30分頃から、右鎖骨下静脈カテーテル留置およびCVポート造設を、医師2人で施行した。4日後に抜糸をしようとしたところ、朝開始した輸液の皮下漏出を認めた。透視下で確認し、カテーテルが上大静脈から右心房を経て一部右心室へ離脱していた。透視室から帰室後、心電図モニターを装着し、カテーテル離脱に伴う症状はみられなかった。次の日、15時から、右大腿静脈を経由した血管内操作で、カテーテルを回収した。左前胸部に新たにCVポートを造設し、右前胸部のCVポートを皮下から取り出した。CVポートとカテーテルの形状より、カテーテルはCVポートの装着部より離脱したものと判断した。心エコーで、血栓は認めていない。	現時点では、原因不明である。メーカーの回答待ち。	今回の処置は2人で確認しながら行ったが、複数による確認以外は無い。	当該事例については企業から薬事法に基づく不具合報告が行われており、解析の結果、カテーテルがセプタムポートのコネクタの根元まで挿入されておらず嵌合不足により離脱してしまったとのこと。 当該製品の添付文書には、セプタムポートのコネクタの根元までカテーテルを確実に差し込む旨を記載している。なお、当該企業では当該事象を受け、2012年2月から製品に同様の注意を記載したラベルを貼付し出荷しているところ。



製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
9	障害残存の可能性なし	メラ人工心肺装置 HAS型	泉工医科工業	ICUで昼夜ベッドサイドで連続で心肺装置を回して循環維持。	6時間に及ぶ心停止下の心内修復術を行った為に心臓の機能が悪化し自力で心拍出を行うことが出来なくなり、手術中から継続していた人工心肺装置を継続する事になった。	人工心肺装置のローラーポンプ急停止でアラームが鳴らなかったため、発見のしようがなかった。	当該事例については企業から薬事法に基づく不具合報告が行われており、当該製品の解析の結果、停止した原因は特定できなかったが、基板の一時的な電氣的接触不良の可能性が考えられるとのことであり、当該基板を交換・修理したとのこと。
10	障害なし	バーサカット モーセレーターシステム	日本ルミナス	手術開始前に、モーセレーターにチューブのセッティングを外回りNSが行った。(本来は、立ち合い業者が実施しているが、この時は都合がつかず、NSに依頼された。)この時、チューブの「吸入」と「排出」の向きが逆になっており、気付かずに、術者がモーセレーターを使用し、吸引されるはずの生食が吸引されず、逆に先端よりairが出ていることが発覚した。	接続方法について知識不足。モーセレーターには、チューブ接続方法について記載されていなかった。矢印が小さく表示されているが、意味不明であった。接続後、始動確認を行わなかった。	モーセレーター本体の上方、側面、前面に接続方向を示す。矢印を貼付する。始動確認を実施する。看護師に対して、医療機器の勉強会を企画し、知識、技術の統一を図る。	当該事例については企業から薬事法に基づく不具合報告が行われており、調査の結果、吸引用チューブを逆向きに接続した結果、空気が逆流したとのこと。なお、当該事例の他に同様事象が1件報告されており、これらの事例をふまえ、当該企業により吸引用チューブの適切な接続について注意喚起シールを貼付する対策が実施されているところ。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
11	死亡	MMIシリコン蘇生バッグ(品番2223)	村中医療器	<p>午後10時頃、成人T細胞性白血病に対する末梢血幹細胞移植後で、合併症を併発し全身状態悪化の患者が急激に呼吸状態が低下。蘇生時に、組み立て方を間違ったバックバルブマスクを使用したことが原因と考えられる低酸素脳症となる。挿管を行った医師は、正しく挿管できたことを確信した後も胸郭が上がらないなど総合的な判断からバックバルブマスクの異常を疑い、新しいバックバルブマスクに交換した。</p> <p>事故後、直ちにICU病棟で呼吸管理、脳障害に対する予防治療(低体温療法など)などの集中治療を実施したが、その後、死亡した。</p>	<p>バックバルブマスクを洗浄して組み立てる際、取扱説明書を確認したが十分理解しないうまま組み立てた。組み立て間違いは、(1)逆止弁をエア吸入アセンブリー部に取り付けた、(2)患者呼気弁を逆止弁ユニットの本来逆止弁が入る部分に取り付けた、の2つあった。</p> <p>バックバルブマスクを主に加圧していた医師や途中で一時交代した医師ともに加圧時の手ごたえは、特に異常は感じなかった。また、新しいバックバルブマスクに交換した後も、当初の組み立て間違いのものと手ごたえの差は感じなかった。胸郭の動きに関しては、患者の浮腫が強く服も着ていたため、「分からなかった」という意見と「少しあった思う」とする意見に分かれている。</p>	<p>最終的な改善策は外部委員を含む事故調査委員会で決定することになるが、事故後に全部署のバックバルブマスクの点検を行い、今後洗浄・組み立てが必要な場合は臨床工学部のMEセンターで行う運用とした。</p>	<p>当該事例については、医療機関から事故調査報告書が公開されており、再発防止策として、(1)使用者への教育の充実、(2)当該機器の管理体制の整備、(3)企業に対する情報提供体制の改善が提言されている。また、当該企業では、本報告書の結果を踏まえ、当該製品の取扱説明書の改訂及び企業ホームページ上での組み立て方法等の動画配信を実施しているところ。さらに、逆止弁ユニットとエア吸入アセンブリーの弁の色を変更するなどの取組みが予定されている。</p>
				<p>組み立て後の動作確認は、バックバルブマスクの破損・汚染はないか、酸素を流して(1)リザーバーが膨らむ(2)バッグを押すと吹出口より送気される(3)バッグ加圧を解除するとリザーバーがしぼむ(4)しばらくするとリザーバーが膨らむ。エアシールマスクの破損・汚染はないか(マスク内の空気入りは良好ですか)であった。しかし、院内手順を順守せず異なる方法で行った。</p> <p>手順が順守されなかった要因としては、組み立て直後にバックバルブマスクの点検を行った看護師はバックバルブマスクを含む救急カートの点検を行ったことがなく、また正しい点検手順の知識もなかったため、バックバルブマスクを加圧して送気できることを確認しただけであった。その後、別の看護師が救急カートを点検しており、本来ならこの時点で再度バックバルブマスクの点検が必要だがこの看護師は組み立て直後の点検にも立ち会っていたものですが、点検を実施したかどうかの記憶が曖昧であった。普段の点検においてもマニュアルに定められた「(3)バッグ加圧を解除するとリザーバーがしぼむ」ことは確認していなかった。</p> <p>バックバルブマスクは救急カートに入れてあり、救急カートは原則1病棟(1部門)に1台配置している。当該病棟は血液内科、無菌室、放射線科の3部門があるため3台の救急カートがあり、そのため3個のバックバルブマスクを在庫していた。今回、組み立て間違いがあったバックバルブマスクは血液内科の救急カートに保管してあったものであり、交換したバックバルブマスクは、無菌室から持って来た救急カートに入っていたものであった。</p>			

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
12	障害残存の可能性がある(低い)	下平式高周波手術器 電気手術装置 モデル ICC350	オネストメディカル社 アムコ	全身麻酔後碎石位にし、手術室の看護師が下平式高周波手術器(MGI202)に付属している対極板(金属、アース)を左臀部にひいた(同時に電気メス用の対極板も左大腿部に貼る)。医師がリネンを両足、臀下部および下腹部にかけた後、術者が外陰部をマスクにて消毒し、下平を用いて子宮頸部の円錐切除を施行。やや出血認めため、バイクリル縫合し、また電気メスにて止血し手術終了となった。全身麻酔覚醒後、ベッド移動の際に左臀部に潰瘍を伴った創部を看護師が発見。	下平式高周波手術器(MGI202)に付属している対極板のあて方(すき間があった可能性) 接地型電気手術器の併用による高周波分流発生の可能性	1. オネストメディカル社に点検依頼(手術当日)とヒヤリング。 2. 婦人科腫瘍カンファレンスにて、円錐手術切除は、下平式高周波手術器(電気メス)の安全性が証明されるまで使用不可とした(通知済) 3. アコム社(電気手術装置 モデル ICC350)にヒヤリング。	当該企業に確認したところ、当該製品の解析の結果、異常は認められず、熱傷の原因は、高周波手術器と電気手術器の併用による高周波分流の可能性が考えられるとのことである。 なお、各々の製品の添付文書の【禁忌・禁止】欄には、高周波分流や漏電の可能性があることから、他の電気手術器との併用を禁止する旨が記載されているところ。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
13	障害残存の可能性なし	不明	メディコン	5年前に左鎖骨下静脈に挿入した抗ガン剤治療用の埋め込み型カテーテル(現在は使用していない)のカテーテル部分が切断され、カテーテルの先端部分が左肺動脈内に迷入していた。患者に症状などなかったが、直腸癌フォローアップ目的のCT検査にて事例が発覚。入院の上で、血管内からの治療で抜去することとなった。	本人治療拒否のため抗ガン剤治療を中止した事例で、使用中でない中心静脈カテーテルの状況把握ができていなかった。	本事例は、他院にて抗ガン剤治療を受けていて、しばらく時間がたってから当院へ受診された症例である。ポートを使用していなくても、一度は胸部単純レントゲン写真などをとり、患者の状況を把握するべきであると思われる。	当該事例については、これまで同様事象が集積されていることから、平成23年5月25日付薬食安発0525第1号・薬食機発0525第1号連名通知「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」が発出されており、当該製品の添付文書においてもカテーテル断裂について注意する旨を記載し、医療機関へ情報提供を行うよう指示されているところ。
14	障害なし	パードXポート	メディコン	右鎖骨下よりCVポート留置を実施。その翌日より補助化学療法1クール目を開始した。1クール終了後からは、退院し外来化学療法へ移行し、2クール目、3クール目を無事実施終了した。外来で4クール目を開始するにあたり、ポート穿刺時に生食フラッシュで通らず、注入時にカテーテル周囲の腫脹を疼痛あったため、化療センター当番医の指示にて胸写撮影。カテーテル断裂、先端部の右心房内脱落を認め直ちに入院とした。緊急アンギオを実施し、右心房内の異物除去(9.2cm長)を行い、CVポート留置術を施行した消化器外科医師のカンファレンスで相談し、断裂した右CVポートの抜去と新たに左内頸よりCVポート留置を実施し、4クール目の化学療法を開始した。	CVポート留置で鎖骨下を通す方法では、カテーテルのピンチオフや断裂は、合併症としてあげられる。今回事例のカテーテルを業者へ確認してもらった結果、断裂部分がフィッシュマウスを呈していることから、鎖骨下での圧迫や摩擦により断裂を起こしたと考えられる。	CVポート留置で鎖骨下を通す方法では、カテーテルのピンチオフや断裂は、合併症としてあげられる。今回事例のカテーテルを業者へ確認してもらった結果、断裂部分がフィッシュマウスを呈していることから、鎖骨下での圧迫や摩擦により断裂を起こしたと考えられる。CVポート留置時には、ピンチオフや断裂をできるだけ回避するために、合併症に対する知識や起こしにくい手技方法を考えて、アプローチしていく必要がある。今回のケースでは、生理食塩水で確認により通らなかったことから、早急に検査を実施したことによりその後の対応がスムーズに実施できている。CVポートカテーテルのピンチオフや断裂の合併症を最小限にするため、病院研修受講後の登録制により医師の実施許可を出している状況で約3年間発生していなかった。しかし今回事例を通して、実施者へ再度注意喚起していくと共に合併症を最小限にする知識や技術の向上を図るべく、医師対象にハンズオン研修を開催予定とした。	当該事例については、これまで同様事象が集積されていることから、平成23年5月25日付薬食安発0525第1号・薬食機発0525第1号連名通知「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」が発出されており、当該製品の添付文書においてもカテーテル断裂について注意する旨を記載し、医療機関へ情報提供を行うよう指示されているところ。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
15	障害残存の可能性がある(低い)	Qサイト	日本ベクン・ディッキンソン	深夜帯より、血圧安定せず体位変換やノルアドレナリン交換時にも血圧低下(60-70mmHg)がみられていた。日勤でノルアドレナリンを交換する際は血圧低下への対処を主治医と相談し、白ルートのノルアドレナリンと共に青ルートより5分間並列投与の指示をもらい、13時に実施。その際、CVの青ルートは生理食塩水を持続投与していたため、ヘパロックしていた茶ルートに生食点滴ラインをつなぎ変えた。直後に青ルートに並列投与のためのノルアドレナリン点滴ライン(延長エクステンションチューブ)を接続し、投与開始した。 4分後、血圧57/31mmHgに低下、HR:70台、SpO2測定不可となる。処置の為ベッドサイドにいた主治医がCVラインの根元を確認すると、青ルートに付けていたQサイト(シユアプラグ)部より逆血みられ、Qサイトの何処かより薬液が漏れている状況を見出す。Qサイトを交換し、ノルアドレナリンの投与再開し薬液が流れているのを確認。13:10頃より血圧80台、HR120回/分、SAT90台後半へ回復する。 漏れが見つかったQサイトは2日前に交換して以来、異常なく使用出来ていた。	交換したQサイトを確認したところ、Qサイトの体幹部(本来薬液が漏れる筈のないところ)より薬液の漏出がみられた。事象が起きた時の、Qサイトの操作時(延長エクステンションチューブを外したり、繋いだりした際)にQサイトが破損した可能性がある。	Qサイトを資材課に提出。業者へ調査を依頼中。	当該事例については企業から薬事法に基づく不具合報告が行われており、解析の結果、セプタムの破損はオスルアーを斜めに接続した、あるいは斜めに引き抜いたことにより発生したものと考えられるとのこと。 なお、当該製品の添付文書には、破損を回避するため、オスルアーをセプタムへ接続する際の注意が図入りで記載されているところ。
16	障害なし	パードポート Ti8.0 Fr	メディコン	大腸癌化学療法後で、CVポートが挿入されていた。外来でCVポートのフラッシュ(月1回)をしたが抵抗があり、逆血もなかった。上級医に相談がありCT撮影を実施し、カテーテルの断裂に気がついた。循環器内科にコンサルトし、インターベンションによるカテーテルの回収をすることとした。	6年前にポートを留置し、最終化学療法日が5年前であり、その後は月1回フラッシュをしていた。これまで順調に使用できていたが、耐久性に問題が出てくる時期だったのではないかと考えられた。	CVポートが不要になった症例においては、可及的速やかに抜去すべきと考えられる。しかし、悪性腫瘍の場合は再発の危険性があり再使用が必要となる可能性もあることから、抜去の判断は難しいと言わざるを得ない。しかし、本例のようなインシデントを周知し、不要となれば可及的に抜去を推進する。	当該事例については、これまで同様事象が集積されていることから、平成23年5月25日付薬食安発0525第1号・薬食機発0525第1号連名通知「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」が発出されており、当該製品の添付文書においてもカテーテル断裂について注意する旨を記載し、医療機関へ情報提供を行うよう指示されているところ。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(その他)

No.	事例	調査結果
17	<p><b>【内容】</b>                      化学療法目的で2年2ヶ月前に右内頸静脈へ皮下用ポートを留置した。術前検査目的で胸部X線撮影を行ったところ、皮下用ポート及びカテーテル(パードXポートisp グローションカテーテルタイプ)が屈曲部で断裂し、10cm程度のカテーテル先端が左肺動脈内に逸脱していることを放射線科医が発見した。直ちに経カテーテル的に回収した。</p> <p><b>【背景・要因】</b>                      皮下用ポート留置期間は約800日、留置部位は内頸静脈、化学療法はm-FOLFOX6を行っていた。皮下用ポート及びカテーテル断裂は合併症の一つであるが、本事例に関するメーカーでの現品調査ではカテーテル断裂の原因の特定には至らなかった。</p>	<p>当該事例については、これまで同様事象が累積されていることから、平成23年5月25日付薬食安発0525第1号・薬食機発0525第1号連名通知「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」が発出されており、当該製品の添付文書においてもカテーテル断裂について注意する旨を記載し、医療機関へ情報提供を行うよう指示されているところ。</p>



ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
1	障害残存の可能性がある(低い)	ハミングV	メラン	8:30に医師と看護師が人工呼吸器が正常に作動していることを確認した。8:41に看護師が点滴を見た時に正常作動を確認した。9:14に医師と共に吸引しようとした際に医師がスタンバイモードになっており、停止していることを発見した。患者のバイタルサインに変化はなかった。	1. 無意識につまみに触った可能性(レスピレーターに触れた記憶のある勤務者はいなかった) 2. 誤って身体や物品が触れてスタンバイモードになった可能性	物品があたることを防ぎ、容易にスタンバイモードに切り替わることがないようにテープ固定、あるいはカバーを検討中。	・確認が不十分であった
2	障害なし	ベンチレータ 700 シリーズ	コヴィディエン ジャパン	ベネット740使用中 (SIMV 21% R8回 HR40-50 Sat97%) 20:30 加温加湿器アラーム 20:40 鳴り止まず、臨床工学部に電話で相談。加温加湿器の電源を一度切り、すぐに再起動することを指示された。看護師は、加温加湿器と人工呼吸器の主電源をOFF/ONするよういわれたと思った。主電源を切り、カチカチとすぐに電源を入れた(呼吸器がすぐ再開すると思った) 呼吸器が作動せず、患者の胸郭の動きが悪くなりSat78% すぐにジャクソンリースで用手換気開始 20:45 臨床工学技士へ連絡 20:48 病棟へ技士が到着し、人工呼吸器が「換気停止」状態であることを発見し、設定後呼吸器再始動以降Sat98-100% その後、患者の状態には、影響はなかった。	1. 看護師と臨床工学技士は、お互い主語のないまま会話された。技士は加温加湿器の電源のみの再起動を伝え、人工呼吸器の主電源を切るとは思わなかった。看護師が電源の位置を理解しているか確認し、わかっていたので大丈夫と思い任せた。看護師は、加温加湿器と人工呼吸器の主電源の両方の再起動を指示されたと思った。しかし、腫電源を切ることには不安があり「看護師がしているのか？」と聞いたが(主電源も)とは聞かなかった。 2. 使用していたベネット740は、一度電源を切るとモードを再設定しないと、再起動しないが、看護師はそのことを知らなかった。	1. 人工呼吸機の研修会の開催 2. TeamSTEPPSを活用したコミュニケーションエラー防止のためのシミュレーション教育の実施 3. 生命維持装置である人工呼吸機に関する問い合わせの際には、電話での対応ではなく臨床工学技士が現場に赴く(当院は24時間体制で臨床工学技士が院内にいるため)	・知識が不足していた・知識に誤りがあった ・連携
3	障害残存の可能性なし	不明	不明	治療のため挿管となり呼吸器を装着した。呼吸器装着後Spo2が低下し始め、酸素濃度を上げたり、呼吸回数等の設定を変更したりしたが改善無し。 配管を確認したところ壁の配管は接続されていたが、Y字管との接続部に1mm程度の隙間があり、押し込むとカチッという手応えがあり、その後SPO2の上昇を認めた。	Y字管の接続部が取れないようにチェーンで固定してあるが、これにより一見接続されている様に誤認した可能性が有る。 アラームが鳴っていたが、メッセージを十分確認しておらず、原因の発見が遅れた。	アラームに対する対処が正しく行われていない実態があり、教育の強化を図る。	・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
4	障害残存の可能性がある(高い)	BIPAP ビジョン	フィリップ ス・レスピ ロニクス	<p>8:00 呼吸器装着中。呼名反応あり。 10:00 呼名反応なし。カヌラへの変更可否を確認するため血ガス検査。CO2貯留 10:15 CT予定のためカヌラに変更。SP O2低下してきたためリザーバマスクに 変更、SPO2改善。呼吸器装着。 10:25 SPO2徐々に低下。FIO2を0.3 →1.0に変更。それでも改善しないため 10:30 バックバルブマスクに変更。以後 状態を確認しながら呼吸器とバックバルブ マスクでの換気を継続。 11:45 家族来院。DNARを確認。その 後は呼吸器で経過観察。 14:40 臨床工学技士入室し呼吸器の チェックを行ったところ酸素の接続が外れ ていることが判明。酸素を接続し、呼吸器 を装着しなおしたところでSPO2は安定し た。</p> <p>バックバルブマスクと呼吸器の酸素ライン は一つの接続口につなぎ替える状態にあ り、10:30から11:45までは酸素の繋が っていない呼吸器と酸素の繋がっている バックバルブマスクを交互に繰り返してい た。 11:45から14:40まではルームエアーの 呼吸器で経過観察を行っていた。 この間、アラームは鳴っていたが、状態悪 化のためのアラームと思い、確認せず止め ていた。</p>	<p>使用している呼吸器、バックバルブマスク、 カヌラには酸素が接続されているものと思 い込んでいた。 アラームが鳴っていたが以前にも脳梗塞の 既往があり、再梗塞による状態悪化のため 鳴っているものと思いアラームの原因につ いて追求しなかった。 DNARが取れており積極的な治療に向け た行動がとられなかった。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 職員(医師、看護師、臨床工学技士、診療技術部職員)への教育と指導</li> <li>2. 呼吸器管理 <ol style="list-style-type: none"> <li>a. 呼吸器学習会を年2回以上計画する</li> <li>b. 呼吸器とマスクを使用するときは酸素Y字管に接続することの徹底</li> <li>c. 全呼吸器に「簡易取扱説明書」「アラーム対処一覧」を取り付け</li> <li>d. 呼吸器のチェック項目を再検討</li> <li>e. 呼吸器のアラームが分からないときは、昼夜を問わず臨床工学技士に連絡する旨を周知</li> </ol> </li> <li>3. 環境整備(接続部を確認しやすい配置)</li> <li>4. 呼吸ケアサポートチームの始動</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった</li> <li>・判断に誤りがあった</li> <li>・心理的状況(慌てていた・思い込み等)</li> </ul>



ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
5	障害なし	PY2 スクリューインリード	日本ライフライン	医療機器等に関する出来事	<p>完全房室ブロックに対して永久ペースメーカー移植術を施行した。この時、心室リードに格納式スクリューインリードを使用しており、体外でリードのスクリュー操作部を約8回転することでスクリューがリードから出てくることを確認し、スクリューを再格納した後、リードを心室内の測定値の良い位置まで挿入しスクリュー操作部に12回転を加えた。手術室の透視装置では解像度の問題からスクリューを確認することができなかったが、十分な回転数を加えたことと、数回の測定値の確認(本体接続直前、閉創後)によってリードが心室内の良い位置に留置できていると認識した。2日後、午前5時頃に心電図モニターでペースング不全が出現していたことが確認され、コールがあった。来棟しペースング不全を確認した。ペースメーカーチェックを施行で抵抗値の急激な上昇を認めており、リード位置の移動、本体との接続不良、断線などが疑われた。このため、一時ペースメーカーの挿入を行った。血管造影室の透視装置で永久ペースメーカーの心室リードの先端を確認すると、スクリューがリードから出ておらず(心房リードのスクリューは確認できた)、このことによりリード移動、ペースング不全となったことが推測された。リード再固定術を施行予定である。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・手術室の透視装置の機能でスクリューの出入を確認できるリードを使用する。</li> <li>・解像度の高い透視装置を手術室に導入する。</li> <li>・スクリューイン後にリードを引っ張るなどでリードの心室への固定を確認する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった</li> <li>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った</li> </ul>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
6	障害残存の可能性なし	血液浄化用装置 (TR-525)	JUNKEN MEDICAL	<p>13:50 CHDFチェック表に従いサブラッド残量31を確認                      14:20頃より当事者(1)は清拭を開始                      14:40頃より背面を清拭するため当事者(2)に応援を頼み、患者を右側臥位にする(シースは右単徑部に挿入)                      側臥位を取って病衣交換を行う最中にブラッドアクセス異常のCHDFアラームあり、アラーム内容は当事者(1)(2)共に確認。側臥位によるものと判断しアラーム中断、ポンプ再開を行うが再度アラーム。                      患者背面を確認し病衣交換のみ行い仰臥位へ戻す。ポンプ再開。                      14:45には清拭終了していた、当事者(2)はこの段階でベッドサイドを離れる                      14:50 CHDFのチェックを行おうとした際コアヒビター残0になっていることを確認、回路閉塞の危険があるためコアヒビターを追加                      チェックリストをチェックしたところ1時間前の残量31mlが1時間で注入されたことになるためME連絡、ACT実施                      透析担当医師連絡、ACT測定値が1000以上の為CHDF中止指示                      主治医連絡</p>	<p>CHDFのシリンジポンプにシリンジが正しくセットされていなかった。(押し子がはまっていなかった)                      今までは抗凝固剤を後から入れる回路を使用していたが、今回から先に入れる回路を使用しており、ブラッドアクセス異常時に吸引される危険性を周知できていなかった。                      CHDFの準備(プライミング)時、または回路交換時のシリンジセットは臨床工学技師が行い、シリンジ残液がなくなった場合の交換は看護師が行っています。                      CHDFシリンジポンプについては、CHDF用としての手順はなく、ICUスタッフはシリンジポンプを取り扱う回数も多いことから、院内のシリンジポンプ使用基準に則って行っています。CHDFをICU以外で使用することはないので、他部署からの異動や新任者としてICUに新しく入ってきたスタッフには、臨床工学技師または熟練看護師が、CHDFの原理から指導を行い、CHDFシリンジポンプのセットの仕方を指導している。                      今までは、抗凝固剤をポンプチューブの後から入れる「ヘパリンアフタータイプ」の回路を使用していたが、血液ポンプ付近で回路内凝血が起こってしまう事例が3件発生した。この時、モニタリングしている圧力の変動による警報報知はなく、空回し状態となってしまったため、患者から脱血した直後に抗凝固化されていないことが原因と考え、安全性を考慮して脱血した直後に抗凝固剤が入る「ヘパリンビフォータイプ」の回路に変更した。</p>	<p>シリンジが正しくセットされていないと、ブラッドアクセス異常時にシリンジを吸引してしまうリスクがあることを認識する。</p>	<p>・確認が不十分であった                      ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
7	死亡	プラズマフローOP	旭化成メディカル	<p>患者は50歳代男性でC型肝炎にて脳死肝移植手術を受けた。もともと腎不全があり、術後、持続血液濾過透析を行っていた。</p> <p>19時30分頃に透析回路の圧が上昇し、医師Aは医師Bに伝えたこと、医師Bは回路の交換が必要であると答えたため、応援を要請した。医師Aは看護師Cに回路交換が必要になったため、医師Bに依頼したことを伝えた。看護師Cは、持続血液濾過器ではなく、プラズマフロー(膜型血漿分離器)とともに、その他必要な物品をそろえた。</p> <p>その後、医師Aと医師Bが透析回路の交換を行った。その際、医師Bはいつも見ている子供のカラムと違って大きいと言ったが、成人サイズだから小児サイズとは違うのだと思った。</p> <p>患者は約2時間後に血圧が低下した。血液濾過透析器の排液の色調がオレンジから茶色に変わり、アルブミンの急激な低下があった。昇圧剤、輸液により血圧は安定した。翌日午前意識を失い、同日に死亡した。死亡後に、持続血液濾過透析の際にエクセルフロー(持続血液濾過器)を取り付けるべきところを誤ってプラズマフローを取り付けていたことが判明した。</p>	<p>医師2名が回路交換を行い、看護師が物品を準備した。準備した際に、誤った器具が取り揃えられた。看護師は普段これらの準備を担当しておらず、医師が準備をすることになっていた。医師Bは、医師Aが物品を準備したものだと思い、医師Aは、看護師Cが物品を準備したことは知っていたが、医師Bが確認するだろうと思っていた。そのため、医師は、看護師が準備をした物品が正しいものであると思いこんだ。看護師Cは、物品棚に血液濾過器以外のものが入っているという認識はなかった。</p> <p>透析器具の取扱は、臨床工学技師が対応することも多かったが、このときは夜間であり、医師が交換した。確認不足だけでなく、背景要因が複数あると考えた。当該病棟には、透析関連物品が院内の物品棚に置かれていた。当初は血液濾過器のみが定数配置されていたが、膜型血漿分離器を使用することがあったため、どちらも定数配置することになった。また、直方体の箱の管理する際に、奥行きが長くなるよう配置していたが、視覚に入る面には用途を示す文言や製品名は記載されていなかった。</p>	<p>臨床工学技士の増員(夜間などの臨床工学技士不在を解消)、部署での物品管理の変更(間違えないように1種類の器具しか定数管理しない)。</p>	<p>・確認が不十分であった</p> <p>・心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
8	障害残存の可能性がある(低い)	生体情報管理システム CAP-2100	日本光電工業	午前1時20番ベッドのCAPシステム不整脈リコール画面を確認したところ、PVCの連発が頻回に出現していた。血圧等変動なく、医師報告。医師と共にCAPシステムリコール画面にて不整脈を確認後、キシロカイン50mgを投与した。その際、ベッドサイドモニターでのリコールは行っていない。直後、19番ベッドの患者のベッドサイドモニター上でVTが出現し、同時に20番ベッドのCAPシステムの不整脈画面にそのVT波形が表示されていることに気づいた。19番ベッドと20番ベッドのCAPシステムに表示されている生体情報は全てが逆であることが発覚した。20番ベッドの患者にPVC連発の不整脈はなく、単発のみであり、CAPシステム上とベッドサイドモニターのリコール画面は違うものであった。	両患者は同時刻に手術より掃室した。その直前に急遽ベッド位置を逆にする必要があり、両方のCAPシステムの「ベッド移動」操作を行い、入れ替えた。ベッド番号と患者は紐づけられたままPCが入れ替ったのみとなり、結果情報が交差した。このような場合、一旦退床操作を行った上で再度各々のベッド番号に入床操作を行う必要があった。不整脈出現時、ベッドサイドでのリコールを医師と共に怠った。通常はどちらかが入床あるいは退床操作を行うため、誤りが生じないが今回は両患者とも入床操作後の移動であり確認が不足した。	CAPシステムは生体情報がサーバーに一度取り込まれ、PCに表示されるため、患者認証を確実に。異常時にはまずベッドサイドモニターで確認することを徹底する。	・確認が不十分であった
9	障害残存の可能性がある(高い)	カイゲン床ずれ予防シート	原沢製薬工業	16時に喘鳴出現。発作時のメブチン吸入、アクアサーム、ソル・メドロール静脈注射施行するが改善なくNPPV装着。フェイスマスク装着のため額、鼻部に皮膚保護シート貼付(以降シートと称す)した胃管の隙間よりリークがあるため胃管固定付近(右頬部)にもシートを貼付した。しかしリーク持続するため医師がトータルフェイスマスクを装着。胃管固定付近のシートに関しては胃管の隙間でリークが持続すると判断し貼付のままにした。21時半SPO2 98% 意識レベル改善したが、22時半突然SPO2 80%に低下し、23時気管挿管、呼吸気管理となる。翌日11時半過ぎ看護師が吸痰後挿管チューブの内腔に透明な異物が付着しているのを発見。吸引を試みるが回収できず。徐々にSPO2低下、HR50台で胸骨圧迫開始。再挿管施行。除去した挿管チューブの異物確認するとNPPV装着時胃管固定付近に貼付したシートだった。	義歯のない口腔付近に貼付していた皮膚保護シートが、NPPVの陽圧により少しずつ口腔内に入り込み、吸気と共に気管内に入った。そして、挿管チューブを挿入することで、より奥へ入り込んだと考えられる。 ・皮膚保護シートの性質を十分理解していなかった。 ・皮膚保護シートの使用上の注意にカットについての記載がなかった。 ・NPPV装着時の皮膚保護シートをカットする際、大きさの考慮が足りなかった。 ・NPPV使用により陽圧換気であることの予見の甘さ。	・株式会社カイゲンに連絡:他施設で同様の事故が起こらないために、使用上の注意の改訂や対応の改善を求む。 ・当院医療安全対策委員会にて当面顔面には当該製品も含め非固着剤を貼付しないことにした。 ・当院RST委員会にてNPPV使用時の注意点(NPPVは窒息の可能性がある機械であること・マスクの選択・許容範囲のリーク値など)ニュース発行。 ・どうしても顔面に貼付しなければならぬ場合の対応手順を作成予定。	・観察が不十分であった