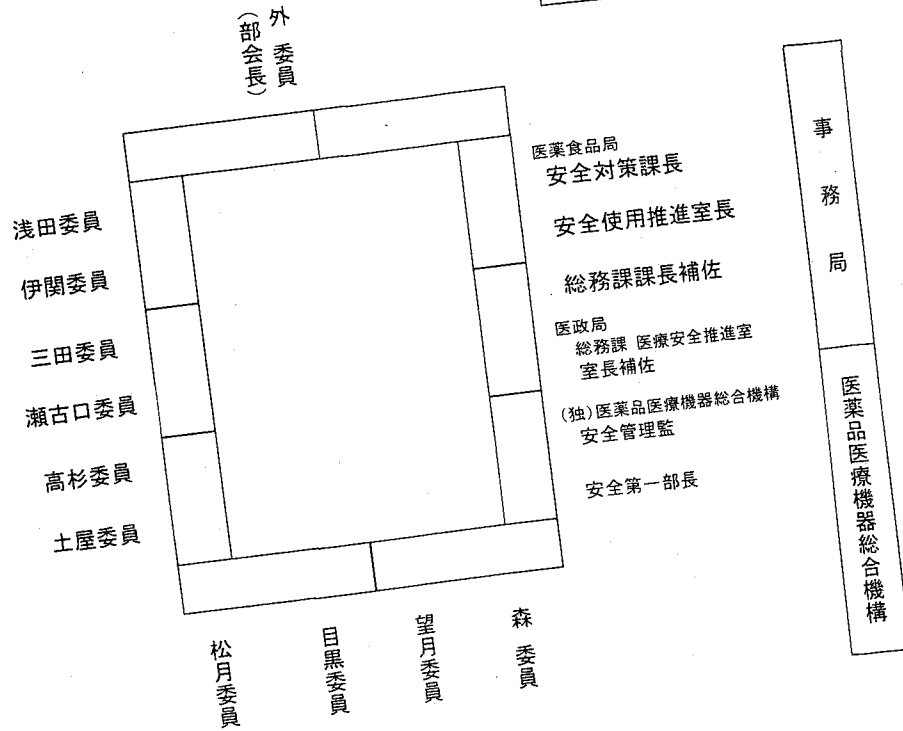


第26回 医薬品・医療機器等対策部会
座席表

日時：平成26年3月12日(水)
10:00~12:00
場所：厚生労働省 共用第8会議室

速記



(欠席委員3名)
北澤委員
寺井委員
原田委員

傍聴席

第26回 医薬品・医療機器等対策部会
議事次第

平成26年3月12日(水)
10:00~12:00
厚生労働省共用第8会議室

議事

【検討事項】

1. 医薬品ヒヤリ・ハット事例等収集結果について
2. 医療機器ヒヤリ・ハット事例等収集結果について
3. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業収集結果について

【報告事項】

1. その他

平成26年3月12日
安 全 对 策 課

第26回 医薬品・医療機器等対策部会 配付資料一覧

【資料】

- 資料 1 ヒヤリ・ハット事例等収集結果 -医薬品-
別添資料
- 資料 2 ヒヤリ・ハット事例等収集結果 -医療機器-
別添資料
- 資料 3 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業収集結果
- 資料 4 PMDA 医療安全情報
- 参考資料1 ヒヤリ・ハット事例等収集結果 -医薬品-
参考資料2 ヒヤリ・ハット事例等収集結果 -医療機器-
参考資料3 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業収集結果

【参考】

- 1) 医薬品・医療機器等対策部会設置要綱
- 2) 厚生労働省医療安全対策検討会議(組織図)
- 3) 医療安全対策検討会議設置要綱

医療安全対策検討会議 医薬品・医療機器等対策部会

委員名簿

- 浅田 和 広 日本製薬団体連合会安全性委員会副委員長
- 伊 関 洋 東京女子医科大学先端生命医科学研究所教授
- 北 澤 京 子 日経BP社日経メディカル副編集長
- 三 田 哲 也 日本医療機器産業連合会 PMS 委員会委員長
- 瀬古口 精 良 (公社) 日本歯科医師会常務理事
- 高 杉 敬 久 (公社) 日本医師会常任理事
- 土 屋 文 人 国際医療福祉大学特任教授
- 寺 井 美 峰 子 聖路加国際病院 QI センター 医療安全管理係
- 原 田 悦 子 筑波大学人間系心理学域教授
- 外 須美夫 九州大学大学院医学研究院教授
- 松 月 みどり (公社) 日本看護協会常任理事
- 目 黒 勉 国立国際医療研究センター医療安全推進部主任
- 望 月 眞 弓 慶應義塾大学薬学部長
- 森 昌 平 (公社) 日本薬剤師会常務理事

○ 部会長

(五十音順)

ヒヤリ・ハット事例等収集結果

－ 医薬品 －

本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、医薬品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33回(平成25年6月27日公表)及び第34回(平成25年9月25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. 1~4
- 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 参考資料1
- 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 参考資料1

(注)本調査・検討は、医薬品の使用方法及び名称・包装等の物的要因の観点から、安全管理対策に関して検討することを目的としているが、医療事故の再発防止を目的として実施されている医療事故情報収集等事業において収集した情報を活用して検討を行っているため、医薬品に係るヒヤリ・ハット事例及び医療事故事例を分析するには限界がある。

平成 26 年 3 月 10 日

平成 25 年度 第 4 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薬品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 33 回及び第 34 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 25 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 25 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薬品にかかる以下の事例。

- ・血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与に関連した事例
- ・アドレナリンの希釈の呼称に関連した事例
- ・製剤の総量と有効成分の量の間違いに関連した事例
- ・リソキシマブ製剤投与後の B 型肝炎再活性化に関連した事例
- ・誤った患者への輸血に関連した事例

2. 検討方法

医薬品に起因するヒヤリ・ハット等の事例について、医薬品の使用方法及び名称・包装等の観点から安全管理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、医薬品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

医薬品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 150 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
医薬品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	6	4.0%
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	120	80.0%
副作用や情報不足等のため製造販売業者によるモノの対策が困難と考えられた事例	24	16.0%
計	150	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 PTP シートの誤飲の事例 (1～3 番)
 - ② 内服散剤の処方箋の書き方によるヒヤリ・ハットの事例 (4～6 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) 副作用や情報不足等のため製造販売業者によるモノの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取られているもの、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	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
1	障害なし	タケロン	武田薬品	その他の薬に関する内容	腹腔鏡下低位前方切除、人工肛門造設術施行。流動食開始。術後4日よりタケロン錠内服再開。排ガス、排便無いが腹壁ソフト。食事摂取後も変化ないが腹部膨満感あり腹部XP上大腸ガス貯留。腹部膨満感あり。XP上行結腸に便貯留あるも食事少量摂取。術後9日目3時頃胃付近および左下腹部に腹痛を認める。痛みは我慢できる程度であったが食事摂取できないため造影CT施行し、仙骨前面の遠位回腸内に誤飲されたPTP様の構造を認めた。イレウス管挿入、患者へPTP包装シート誤飲の件を説明するも「自覚なく、テレビを見ながら間違えて飲んじゃったかな」との反応であった。薬は自己管理であったため回収し看護師管理へ変更。イレウス管挿入後2日目CT画像上ではイレウス管が入っているところまでは改善傾向がみられたが、それより先は遺物による狭窄が認められたため、異物除去目的で小腸内視鏡施行するも除去できず緊急手術(開腹異物除去術)施行。術後の経過は良好。	内服薬は自己管理しており、内服時にハサミでシートを切っていた。患者自身が服用時の状況を覚えていないことから、何か他のことに気を取られており、服薬行為に集中できていなかったと考えられる。	・患者啓蒙ポスターを院内へ掲示する。・薬袋に服薬時の注意事項として、PTP包装シートの誤飲に関する内容を掲載する。・薬剤師による入院時患者面談で注意喚起説明書を用いて患者指導を行う。	平成22年9月15日付医政総発0915第2号・薬食総発0915第5号・薬食安発0915第1号連名通知「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)」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。また、平成22年9月15日付薬食安発0915第3号「PTP包装シート誤飲防止対策について」により、製造販売業者に対して、PTP包装シートの改良、改善の研究開発の継続を依頼しているところである。

製造販売業者等により既に対策が取られているもの、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	障害残存の可能性なし	レバミピド錠100mg「サイワイ」	沢井製薬株式会社	その他の薬に関する内容	昼食時にオーバーテーブルの上に食後薬を3錠置いた。その後看護師が側を離れた間にPTPごと誤飲した。	意識レベルが鮮明でない患者に対して、手の届く場所に薬を置いていた。薬を本人の手の届く位置に置いたまま、患者から目を離した。患者が自分で薬を飲むかもしれないという危険予測が出来ていなかった。本来、切るべきではない薬のシートを1回分切り分けた。	薬が看護師管理の場合には、患者の手の届く場所に置かない。薬のシートを切らず、中身だけを配薬ケースに準備する。患者の状態に合わせた与薬を行う。薬の準備から飲み込むまでの行為に対して責任を持つ。検討会・勉強会を繰り返し、危険予測を身に付ける	平成22年9月15日付医政総発0915第2号・薬食総発0915第5号・薬食安発0915第1号連名通知「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)」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。また、平成22年9月15日付薬食安発0915第3号「PTP包装シート誤飲防止対策について」により、製造販売業者に対しても、PTP包装シートの改良、改善の研究開発の継続を依頼しているところである。
3	障害残存の可能性なし	不明	不明	その他の薬に関する内容	患者は手術2日目であり、内服薬の袋とシートを破れないために内服薬を看護師管理で配薬していた。看護師が朝食後分の内服薬をケースに入れてベッドサイドに持参したが、その際にナースコールが鳴ったため他の患者の対応のためにケースをそのまま置いて離れた。再度訪室したところ、ケースの中の内服薬をPTPシートのまま誤飲したと患者から報告があった。咽頭部に違和感があり、耳鼻科医師の診察を受けたが確認できず、上部内視鏡検査を行い、1ヶのPTPシートのままの薬を摘出した。患者は食道にびらんを認め、二日間絶食、抗生剤の投与を受けた。	多忙な時間帯・PTPシートのままの薬が残っている(完全一包化されていない)。	・内服介助時は内服するまでその場を離れない。・離れる必要がある場合は、袋・PTPシートからすべて出す。・患者には戻るまで一人で内服しないよう説明する。	

製造販売業者等により既に対策が取られているもの、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	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
4	障害なし	アレピアチン散10%	大日本住友	秤量間違い	薬剤師は患者の持参薬(アレピアチン散、フェノバルビタール散、エクセグラン散)を薬剤情報記載する際、アレピアチン散10% 1.8g 分3、エクセグラン散20% 0.45g 分3、フェノバルビタール散10% 0.8g 分3と秤量で記載した。医師は、院内処方する際に、秤量で記載された薬剤情報を見て、力価換算せずにアレピアチン散10% 1800mg 分3、エクセグラン散20% 450mg 分3、フェノバルビタール散10% 800mg 分3と処方したため、実際の服用量の5~10倍量が処方された。薬剤師は、調剤時には、過量投与にも関わらず、疑義照会せず、電子カルテでの用量確認を行い、量が多かったので1回分を2包に分けて調剤し、監査後病棟へ交付した。病棟交付後、持参薬と院内処方薬との1回服用量が異なる事に調剤した薬剤師が気づき、病棟、主治医へ連絡したが投与後であった。患者への投与量は2.5倍~5倍量の投与となった。	持参薬情報のカルテ入力の際、散剤について力価で記載するなどの決まりがなかった。処方時の用量上限規制が警告のみであった。調剤時に分量が多い事は分かっていたが、1回量を2包に分けるか否かの話のみで過量についての検討が出来ていなかった	持参薬情報のカルテ入力の際、散剤について力価で記載することで薬剤科の中で統一する。力価で記載することを全て医師に伝達できていないため、散剤の処方内容に疑問がある場合は、必ず薬剤科から医師へ疑義照会を行うことにした。 ハイリスク薬について、用量上限3倍以上の処方を禁止するように変更する。	平成22年1月29日付医政発0129第3号・薬食発0129第5号連名通知「内服薬処方せんに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)」等が公表されており、その中で、処方箋への散剤の記載方法については「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。」と示されている。
5	障害なし	フロセミド4%細粒	エルメッドエーザイ	処方量間違い	14:30に看護師が経管より与薬。その後、薬剤科より別患者のフロセミド細粒4%処方について問い合わせあり、当患者の処方が単位間違いであったことが発覚。「フロセミド細粒4% 0.25g 分1 朝食後」のつもりであった。21:00一時的に血圧70代へ低下したため、輸液増量し、昇圧剤使用せず翌朝には回復。同時刻意識レベル低下(刺激反応なし)も認められたが、数時間で回復。	主治医は0.25g=250mgと解釈し、「250mg」と薬剤の力価量を調剤量として記載した。○mg=力価(主薬量) ○g=調剤量であるという認識がなかった。 薬剤師は250mgは「量が多い」と思い、カルテの指示を確認したが「フロセミド細粒250mg開始」と記載あり、腎臓内科患者であり、量が多く投与される場合もあり、医師へは直接確認しなかった。	1処方時の記載のルール再確認 2薬剤師の疑義照会の徹底 電子カルテシステム(富士通)入力の際の「mg(力価)」という表示に単位マスタの変更を依頼したが、不可能であったため1, 2を徹底する。これまでの医療安全情報での情報提供を含め、今回の事例を全体会議で周知。	

製造販売業者等により既に対策が取られているもの、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	コデインリン酸塩散10%散剤100mg/g	大日本住友製薬	過剰投与	咳嗽のため予約外で受診した患者に、コデインリン酸塩散を1日3回内服 1日60mgのつもりで「コデインリン酸塩散10%(100mg/g) 0.6g 咳の出る時 15回分 6時間あけて、1日3回まで」と1回量を60mgで初回処方した(正しくは1回量0.2g)。夜間、外来主治医が過量投与に気づき、翌朝に連絡した。患者は帰宅後2回内服し、早朝から嘔吐が見られていた。外来を受診してもらい、経過観察のため入院となった。	オーダー画面は1回量の入力であったが、単純に1日量を1回量と思い込み、間違えた。1回量と1日量の確認作業が不十分であった。 また、院内処方であったが、薬剤師による疑義照会はなかった。	処方時に、内容をオーダー画面で確認後登録する。初回処方内容に不安がある場合は、DIIによる確認後、オーダーする。過量処方に対して警告が出るようシステムの検討をする。院内処方では、薬剤師による疑義照会があるので、照会がある場合は、医師はオーダー内容を確認する。	平成22年1月29日付医政発0129第3号・薬食発0129第5号連名通知「内服薬処方せんに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)」等が公表されており、その中で、処方箋への散剤及び液剤の分量の記載方法については「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。また、薬名、1回量、1日の服用回数、服用タイミング、服用日数等の事項を全て記載することが望ましい」と示されている。

資料1 別添

医薬品ヒヤリ・ハット事例等収集結果 別添資料

- 参考1-1 PTPシートの誤飲の事例(1~3番) P. 1~ 9
- 参考1-2 内服散剤の処方箋の書き方による
ヒヤリ・ハットの事例(4~6番) P. 11~ 40

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

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

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

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

医薬品のP T P包装シートについて、医薬品を包装シートから押し出すことなく服用した場合、喉や食道などを傷つけるおそれがある旨、「注意！高齢者に目立つ薬の包装シートの誤飲事故」(平成22年9月15日付独立行政法人国民生活センター報告書。

http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20100915_1.html)において指摘されています。

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

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

記

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

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

(参 考) 本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際には、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。

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

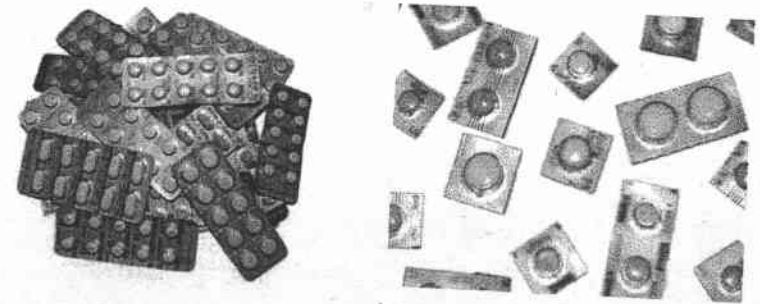
薬を包装ごと飲みこんでしまい、喉や食道などを傷つけたという事故が危害情報システム^(注1)に86件^(注2)寄せられている。

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(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

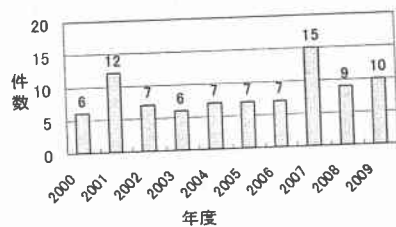
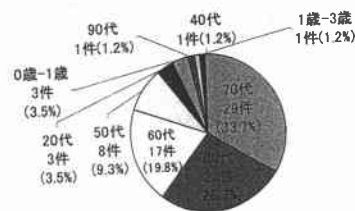


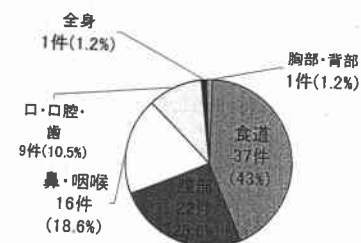
図2 年代別危害件数



(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 件寄せられている。

(注4) PIO-NET と病院情報の危害内容・危険内容を集計したもの

3. 主な事例の概要

【事例1】

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

(2009 年 1 月受付、80 代・男性 PIO-NET)

【事例2】

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

(2008 年 10 月受付、80 代・男性 PIO-NET)

【事例3】

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

(2008 年 2 月受診、80 代・男性 病院情報)

【事例4】

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

(2008 年 1 月受診、80 代・女性 病院情報)

4. 専門家の見解

埼玉社会保険病院外科 副院長 橋本光正医師

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

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

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

PTP 包装を飲み込むとこのような事が起こりうることは、あまり知られていない。特に高齢者の場合、薬を服用する際には本人だけではなく家族などの周りの人も誤飲に注意を払ってほしい。現在、薬の処方については院外薬局が主である。1 回分の薬を 1 つの袋にまとめて包む一包化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、横か縦の一方方向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方向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!

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!
※錠剤、カプセルの誤飲は、包装シートの誤飲より多く発生しています。誤飲した場合は、すぐに医師に相談してください。
- 誤って飲み込んでしまうと重大な傷害に!
包装シートが、食道や胃に刺さることで、穴を開けたり、重大な傷害を
起こすことがあります。



●誤飲の原因は
“ついうっかり”
※誤飲は、不注意によるもので、決して悪意によるものではありません。
“飲み忘れた”、“飲み過ぎた”、“飲み過ぎた”、“飲み過ぎた”、“飲み過ぎた”
の飲み過ぎたことによるものです。

●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
取り出して服用してください。誤飲防止のため、タケの注意喚起を厳しく
包装シートに記述してあります。

(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

写

医政発 0129 第 3 号
薬食発 0129 第 5 号
平成 22 年 1 月 29 日

各
都道府県知事
保健所設置市長
特別区長
殿

厚生労働省医政局長

厚生労働省医薬食品局長

内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書の公表について
(周知依頼)

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

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

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

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

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

写

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 日本臨床工芸士会 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 日本医薬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

宮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」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を。

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休業期間のある場合、それが一意的に解釈できるように明示する。

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

6. 移行期間における対応

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

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

移行期間において厚生労働省が実施すべきものを次に示す。

- 1) 本報告書に基づき、関係者に対し可及的速やかに各方策に着手するよう周知する。
- 2) 全ての医療機関等に対し、処方オーダ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べく、医療システムメーカーに協力を求める。
- 4) 内服薬処方せんの記載方法の標準化の進捗状況について、財団法人日本医療機能評価機構が実施している医療事故情報収集等事業及び薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の情報等を用いて、2～3年のうちに中間評価を行う。
- 5) 遅くとも5年後に、内服薬処方せんの記載方法の標準化の進捗状況等についての調査・研究を行い、対策について再検討する。

7. 処方例

1) 実際の処方例

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

(現状)

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

(移行期間：1 回量と 1 日量の併記)

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

(在るべき姿)

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

2) 不均等投与の場合

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

(現状)

プレドニン錠(5mg)	7 錠(4-2-1)
分 3 毎食後 7 日分	

(移行期間：1 回量と 1 日量の併記)

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

(在るべき姿)

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

3) 内服薬 (散剤) の場合

テグレートール細粒 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)

テグレートール細粒 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)

テグレートール細粒 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)

テグレートール細粒 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 週間分

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

(現状)

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

(移行期間：1 回量と 1 日量の併記)

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

(在るべき姿)

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

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

処方せんに関する法令の規定について

医師法(昭和 23 年法律第 201 号)

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

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

処方例についての記述事項の種類及びその件数

保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和32年省令第16号）

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

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

別紙1 診療報酬請求書等の記載要領

IV 調剤報酬請求書及び調剤報酬明細書に関する事項

第2 調剤報酬明細書の記載要領（様式第5）

2 調剤報酬明細書に関する事項

(21) 「処方」欄について

ア 所定単位（内服薬（浸煎薬、湯薬及び一包装薬を除く。以下同じ。）及び一包装薬にあつては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（内服薬及び一包装薬にあつては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（内服薬及び一包装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。

【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、処方せんにどのように記載されますか？

【研究班の想定した現状（1日量）での記載例】

ニバジール錠2mg 2錠 分2 朝夕食後 14日分

【参考：研究班提案する標準案（1回量）での記載例】

ニバジール錠2mg 1錠 1日2回朝夕食後 14日分

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

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

日数	件数
14日分	35
/14T	9
14TD	7
(14)	5
14T	5
14日	5
×14日分	4
/14TD	2
/14Td	2
／14日分	2
×(14)	2
×14T	2
14	1
G14TD	1
/14ds	1
×14days	1
×14TD	1
×14日	1
〇月〇日から14日間	1
14d	1
14Td	1
⑭	1
g14TD	1
g14TH	1
g14TM	1

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



No.9 2007年8月

【内用・散剤の処方例】

心不全治療薬のジゴキシンの原薬量として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:ジゴキシ散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】

ジゴキシ散0.1% 0.05g 1日3回 毎食後 14日分

薬品名	件数
ジゴキシ散(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
ジゴキシ 1000 倍散	2
ジゴキシ散0.1% (1mg/g) 2	

(以下は件数1件のもの)
ジゴキシ散0.1, ジゴキシ(0.1)
ジゴキシ (0.1)

分量	件数
0.15mg	40
0.15g	12
1.5g	6
150mg	4
0.15mg 力価	4
0.15	2

(以下は件数1件のもの)
0.15mg (ジゴキシとして), 0.15g(0.15mg)
5mg, 1.5mg, 0.45mg, 0.45g, (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。



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〉 アレピアテン散10% フェノバル散10% など

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

「製剤の総量と有効成分の量の違い」

事例1

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

事例2

患者は呂律がまわらないなどの症状を訴え外来を受診した。主治医は3週間前から他院で処方されていた薬を当院で継続処方したことが原因ではないかと疑い、他院に処方内容を確認した。その結果、他院では有効成分としてフェノバルビタール150mg/日が処方されていたものが、当院では10倍量の1500mg/日が処方されていたことがわかった。これは、主治医が、患者持参の薬ノードに記載されていた「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://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>

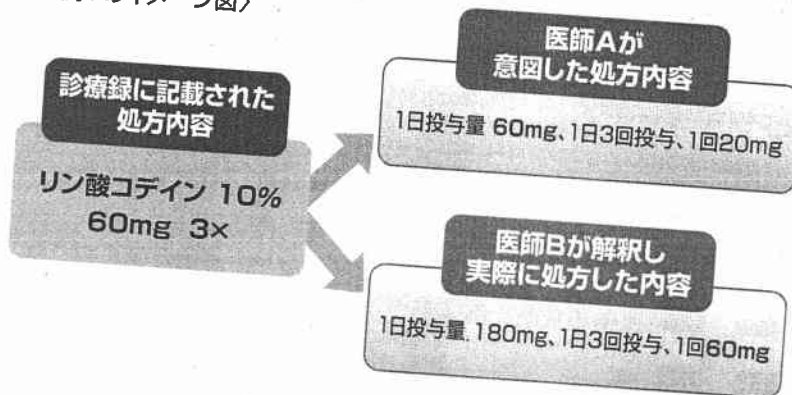


処方表記の解釈の違いによる 薬剤量間違い

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〉



処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い

事例1

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

事例2

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

事例が発生した医療機関の取り組み

処方の際は、記載されている量が1日量か1回量かがわかるよう明確に記載する。

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

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

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

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 高久史磨

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。



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>

処方せんの記載方法等に関する意見

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

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

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

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

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

1 「薬名」について

薬名は販売名または一般名(原薬名)を記載する。
ブランドを指定する場合には、「ブランド名」、「剤形」、「規格・含量(配合剤の場合を除く)」の3要素を必ず含むように記載する。

2 「分量」「用法」「用量」について

(1) 内用薬

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

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

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

尚、ラ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

【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 _____
 診察料 _____

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
フリガナ氏名		性別	男・女	区分	被保険者
生年月日	年 月 日生	保険医療機関(療養取扱機関)の所在地及び名称			
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、発行の日を含め4日間有効	電話番号	診療科	保険医師名
処方せん使用期間	平成 年 月 日				
薬品名	分	量	用法・用量	調剤日数	
備考					会計処理確認印
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					

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

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33回（平成25年6月27日公表）及び第34回（平成25年9月25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. 1~7
- 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 参考資料2
- 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 参考資料2

（注）本調査・検討は、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、安全管理対策に関して検討することを目的としているが、医療事故の再発防止を目的として実施されている医療事故情報収集等事業において収集した情報を活用して検討を行っているため、医療機器に係るヒヤリ・ハット事例及び医療事故事例を分析するには限界がある。

平成 26 年 3 月 10 日

平成 25 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 33 回及び第 34 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 25 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 25 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。

- ・血液浄化療法の医療機器に関連した事例
- ・MRI 検査室への磁性体 (金属製品など) の持ち込みに関連した事例
- ・胸腔穿刺や胸腔ドレーン挿入時に左右を取り違えた事例
- ・ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例

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 191 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	15	7.9%
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	128	67.0%
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	48	25.1%
計	191	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 輸液ポンプの故障事例 (1 番)
- ② 自動吻合器の吻合不良の事例 (2 番)
- ③ 体位固定器による循環障害の事例 (3 番)
- ④ 手術用ロボットの故障事例 (4 番)
- ⑤ 無呼吸アラームの鳴動不良の事例 (5 番)
- ⑥ 吸引器具の脱落による体内遺残の事例 (6 番)
- ⑦ 皮下植込み型ポートのカテーテル離断の事例 (7 番・8 番・9 番・13 番・14 番)
- ⑧ カテーテルガイドワイヤのコーティング剥離の事例 (10 番)
- ⑨ 硬膜外カテーテルによる膿瘍形成の事例 (11 番)
- ⑩ 中心静脈カテーテルのガイドワイヤ離断の事例 (12 番)
- ⑪ 調整用薬液注入コネクタからの薬液漏れの事例 (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	障害なし	アイフューザー プラス	ジェイ・エム・エス	麻酔科医が硬膜外用PCAポンプをスタートさせるとローラー駆動部分が早回りし、アラームがなることを医用工学技師に連絡した。	原因は不明だが、落下等の衝撃で機器異常が発生した可能性がある。	メーカーに調査を依頼した。マニュアルに問う事例を持ち込み、検討する。	当該事例については企業から業法に基づき不具合報告が提出されており、調査の結果、落下等の衝撃によりモータの回転を制御するための電子部品が破損し、カセットが高速回転したとのこと。当該企業は当該部品が破損した場合でも、装置の異常を検出できるようにソフトウェアの変更を行う自主回収を実施しているところ。
2	障害残存の可能性なし	プロキシメイト II.S	ジョンソン・エンド・ジョンソン	製品内に本来充填されているべきステープルが充填されていなかったため、消化管が一本の筒状に吻合されず、口側と肛門側断端が体内に露出した状態になった。そのまま開腹術へ移行し、肛門側断端、S状結腸端を吻合した。	自動吻合器にステープルが充填されていなかったこと。	メーカーへ調査を依頼したが、原因は特定できなかった。本機器は単回使用の吻合器で使用前に医師がステープルの充填状況を確認するのは困難な形状である。吻合時にもステープルによる吻合状況を確認できない構造である。使用段階での確認が困難な以上、製造段階での確認の徹底を要する。PMDAへは報告した。	当該事例については企業から業法に基づき不具合報告が提出されており、報告者はステープルが充填されていないかと述べているが、当該ステープルの製造記録から出荷時にステープルが充填されていたことが確認されている。また、吻合不全の原因は、医療機関から提供された術中映像を確認したところ、吻合予定の組織が厚かった可能性が考えられるとのこと。
3	障害残存の可能性がある(低い)	レピテーター	瑞穂医科工業	レピテーターを使用した婦人科砕石位、頭位水平で11時間23分の手術中、下肢挙上を解除しなかった。手術翌日「左下肢の痛みとしびれ」を訴えた。手術翌日「左下肢の痛みとしびれ」を訴えた。硬膜外麻酔が手術の影響と考え様子観察していた。手術3日後、PCAポンプの使用を制限したことから、下肢の疼痛増強し、左足関節の背屈ができないことを発見した。整形外科に紹介し、下肢コンパートメント症候群と診断された。強性ストッキングの除去と湿布剤で様子観察となった。リハビリテーションで改善を目指す方針。	3年前腹腔鏡下超低位前方切除術(手術時間10時間39分)で下肢コンパートメント症候群発症後、レピテーター使用時の砕石位の看護手順が作成された。しかし、「頭低位保持より約4時間を旨に、医師は手を止めて、下肢の挙上を一時的に解除する」と記載されていたことを、頭位水平であった本事例では下肢挙上解除されなかった。本来は、ひらめ筋が心臓より高くなった場合に、下肢挙上解除が必要であった。	マニュアル(レピテーター使用時の砕石位の看護手順)改訂。体位作成時より約4時間を旨に、医師は手を止めて、下肢の挙上を一時的に解除する。外回り看護師は、時間を観察し、4時間経過する前に術者に声をかける。	当該企業に確認したところ、当該事例を特定できないが、同様な事象が複数発生していることを受け、当該企業は2012年8月から添付文書改訂及び情報提供文書の配布を行い、当該機器使用時の圧迫によるコンパートメント症候群の発生について注意喚起を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
4	障害残存の可能性なし	da Vinci サージカルシステムズ	インテュイティブ・サージカル合同会社	入室前の準備の段階でロボット手術システムが立ち上がらなかった。予定通りの時間に入室するのは不可能と判断し、別の心臓手術患者の入室時間を決定。修理は業者に依頼し、13時頃修理完了、15時頃手術部入室となった。麻酔導入後、気管挿管・CVカテーテル留置・頸部より脱血管挿入と準備が進み、消毒をする段階となった。先に入室させた患者の出血が多く人工心肺からの離脱が困難となり、人工心肺技士がいないと手術が出来ないため、手術中止、脱血管は抜去された。	手術ロボットの点検は、治療機器であるため管理会社に委ねられており、点検状況について医師と日程を調整後、近日中に行うつもりでいたが、所在地が遠方のため、迅速な対応には限界があるのが現状。人工心肺技士の不足によって手術を並列で出来ないため、今回の件に限らず安全性に欠けるため、早期に人材の補充が必要と考えられる。	機器については定期点検も実施されており、これ以上の対策には限界があるようだが、人工心肺士の充足については、現在、臨床工学技士募集中。	当該事例については当該企業から業法に基づき不具合報告が提出されており、解析の結果、主電源装置の故障が確認されたことから、同部位を交換・修理したとのこと。
5	障害残存の可能性なし	ベビーセンス	JCRファーマ	日齢1日の新生児。1時頃、ナースステーション内のSpO2モニターがフラットになっているのを確認。すぐに状態確認すると全身チアノーゼ状態であることを発見。SpO2は測定不能の状態であり、救急蘇生を行い、NICU管理となった。その後の検査では異常なく経過している。同室に別のベビーの診察の為に医師はいたが、ベビーセンサーのアラームはなっていない。ベビーセンスのセンサーのON/OFFは不明。	ベビーセンスが、エアコンの風や、人の通る空気でも呼吸していることを認識する特性あり。アラームを消すと自動的に機器がOFFになる設定等も問題あり。	業者に連絡し、センサーの感知確認。スタッフへのセンサーON/OFFの徹底。コードにベビーセンス確認のシールを添付。ベビーセンスが、エアコンの風や、人の通る空気でも呼吸していることを認識する特性あり。この機器だけの安全性の担保が難しく、今後病院として人員の確保やセントラルモニターの増設など検討が必要である。	当該事例については企業から業法に基づき不具合報告が提出されており、新生児が全身チアノーゼ状態で発見されたが、当該モニタのアラームは発生していなかったとの事例がある。当該モニタはアラーム停止機能をもたず一旦電源を切断せざるを得ず、その後の再投入を忘れるリスクも考えられることから、当該企業は本体前面に電源の入れ忘れに注意する旨の注意喚起ラベルを貼付することとした。
6	障害なし	ブルサクシオン	日本メディカルネクスト	食道癌の治療のため入院した患者。食道全全摘出、胃管再建術等施行。約1週間後、胃管抜去、食道瘻造設術を施行。術後右胸腔ドレーンと頸部ドレーンより出血あり再開止血手術を施行した。その後、患部の状態確認のためCT撮影を行ったところ、胸腔内に異物が確認された。翌日開腹手術を施行し確認したところ、胸腔内に医療器具(体液誘導管の外套管)の残存が確認された。	緊急手術が連続し、勤務状況が繁忙であった。当該器具は使い捨てしており、ガーゼなどのようにカウントはしていない。また、プラスチック製でX線には写らないものであった。	当該器具の返却をその都度確認する。チェックリストの項目に加える。レントゲンに不透過の機材への変更を検討する。	当該事例については企業から業法に基づき不具合報告が行われており、吸引導管の外套管が脱落、胸腔内に遺残した事例である。当該企業では、当該事例を受け添付文書改訂を行い、注意喚起を開始したところ。

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	メディコン	直腸癌術後、化学療法のため、2年前に当該製品を留置した。その後、約2週間に1回の化学療法をCVポートから投与していた。今回、化学療法前に主治医がCVポート部の診察を行い、生食フラッシュをするとCVポートの刺入部(ループ部)に膨らみを認めた。ポートの損傷が考慮されCVポート入れ替え予定となった。ポート除去時に不完全断裂していたカテーテルが離断し静脈内に12cm遺残したため、IVR下で遺残カテーテルを回収した。	CVポートの留置が2年間に亘っており、患者の体動等により機械的刺激が加わっていたものとする。	これまで同様、CVポート使用時の挿入部の十分な観察により、異常の早期発見に努める。また、異常を認めた場合は院内対応のフローに従い、放射線科へ相談する。	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。
8	障害なし	不明	不明	4年前、胆管癌治療の為、CVポート挿入・留置。4ヵ月後、抗がん剤(ジェムザール)投与後、抗がん剤治療終了。その後、ポートからの治療は行わず、3週間に一度、生食20mlでフラッシュをしていた。4年後、ポートの逆血を認めず、XP撮影するが、位置の問題はなかった為、逆血がなくても抵抗がなければ生食のフラッシュは継続するよう指示を出した。その後、約2週間おきに生食20mlにてフラッシュしていた。最終のフラッシュ日、消化器内科医師から消化器外科医師へ紹介状を書く(ポート除去の依頼)。その後、消化器外科受診。消化器外科医から患者へ除去について説明。ポート除去目的で外来受診。ポートの本体部分は除去できたが、カテーテルは接続部付近で断裂していた。胸部にて、カテーテルが房室付近に落ちている状態である事がわかる。すぐに、他循環器病院へIVR依頼し、当日に除去される。他循環器病院に1泊入院し、翌日、退院。	・除去の際、ポート本体を持って引き抜いた事により、カテーテルが断裂した可能性がある。(除去直前に位置を確認していない為不明) ・器材の不良か？(3年前の改良前の製品だった) ・4年後、逆血なしの時点で、カテーテルの一部に異常(亀裂の発生や脆弱化)が起きていた可能性がある。	・CVポートから逆血が認められない場合は、透視下で確認する。 ・医療器材が関連した事故の場合は、医療器材を捨てずに保管する事を職員に再指導する。(販売業者に確認する) ・CVポート挿入時は、メーカー・型番を明記する目的で3年前に作成された「CVポート管理票」を確実に記載するよう再度周知を行う。	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。

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	不明	不明	直腸癌術後肺転移に対する化学療法(mFOLFOX)12クール目施行予定であったが、ポート穿刺後前投薬滴下時に、ポート上部から鎖骨付近までの前胸部の腫脹・違和感、上肢の腫脹・疼痛あり、投与中止して、胸部エックス線を撮影したところ、中心静脈カテーテルの断裂・心臓内への迷入が確認された。	不明	不明	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。
10	障害残存の可能性なし	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	軟部腫瘍摘出手術終了後、同時に術後化学療法を施行するための右鎖骨下より中心静脈カテーテル(ヒックマンカテーテル)を留置した。その際、ガイドワイヤーが上方に行ったことを透視で確認した。透視下でガイドワイヤーを引いているときに軽度抵抗を認めたため、穿刺針とともに抜去をした。その際、透視下で体内に金属片が残存していること認めた。また、抜去したガイドワイヤーの先端15cmほどにコーティングが剥けている状態であった。	ヒックマンカテーテルには専用のガイドワイヤーがあるが、担当した医師はガイドワイヤーの安定性がよいので過去もラジフォーカスガイドワイヤーを使用した。この製品は、金属針や金属製外套管に使用しないよう注意書きされており、本来の用途ではない使用方法をとっていた。	1. ガイドワイヤーの操作を行う場合には穿刺針を抜いてから行う。 2. ガイドワイヤーの選択において用途に合った器具の選択を遵守する。	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、ガイドワイヤーのウレタンコーティングが金属針との接触により剥離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金属針や金属製外套管と併用しない旨が記載されている。
11	障害残存の可能性なし	ベリフィックス(ベリフィックスキット)	ビー・プランエースクラブ	胸部帯状疱疹後神経痛に対し、胸部硬膜外持続チューブを留置した。約20日後、刺入部の腫瘍皮下形成と皮下トンネル部での発赤・腫脹を示した。切開排膿を行い、抗真菌薬治療を行った。胸部MRIで胸部硬膜外腔に腫瘍を示したため、脊椎外科にも相談し保存的治療を選択、腫瘍は縮小した。	原因は不明で、皮膚からの感染と患者の体内菌のカテーテルの付着増殖などが考えられる。	定期的なCRP検査の実施。	当該企業に確認したところ当該事例と考えられる事象は情報入手されておらず、硬膜外カテーテルの留置に伴う有害事象と考えられるとのこと。なお、当該製品の添付文書には、有害事象として腫瘍形成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
12	障害残存の可能性がある(低い)	CVレガフォース EX	テルモ	患者が手術室に入室後に、麻酔科医師がCVカテーテルを挿入した。医師は、挿入途中で抵抗を感じガイドワイヤー20cm以上進まなくなり、力をかけたところガイドワイヤーのみ抜去となった。抜去したワイヤーの先端を見てみると、先端部分が通常より細く線維上になっているため、先端部の体内遺残を疑いXP撮影で遺残が見つかった。急遽耳鼻科医師に依頼、頸部を切開し遺残部分を取り出した。	経験不足	・ガイドワイヤー挿入が円滑出ない場合、金属針・ガイドワイヤー・カテーテルなどをまとめて抜き、金属針で挿入ワイヤーが切断されないよう注意する。 ・超音波画面だけでなく、実施者も助動者も手元を観察し、刺入が深すぎないか観察する。 ・針先は超音波で確認し、慎重に刺入を行い見失ったら再穿刺を試みる。	当該製品の添付文書には、ガイドワイヤーの破損や切断を避けるために、ガイドワイヤーが動かなくなったときは無理に引き抜かず導入針ごと抜きすることと記載されている。
13	障害なし	不明	不明	当科退院4日後、当科入院(2回目)。Bx-plにてCVカテーテルの断裂がないことを確認。CVポートを利用して化学療法施行。左上肢の肢位により良好なバックフローが得られないことや、点滴の滴下が不良になることがあった。その後、当科退院。当科入院(3回目)。Bx-plにてCVカテーテルの断裂がないことを確認。CVポートを利用して化学療法施行。左上肢の肢位により良好なバックフローが得られないことがあったが、1クール目の化学療法で、患者自身が滴下良好になる肢位を認識していたため、点滴の滴下が不良になることはなかった。当科退院。14:00～悪性黒色腫の術後followのため、CT施行。14:30～皮膚科診察。14:50～CTを撮影した放射線科医師よりCVカテーテル断裂の報告あり。15:00～皮膚科外来にてCVカテーテル断裂の事実と合併症、当科入院のうえ、放射線科による回収が必要であることを説明。15:40～放射線科医師より患者カテーテルインターベンションによる異物回収につき説明。16:00 当科入院(4回目)。17:20～18:10 放射線科医師により、経右大腿静脈的にカテーテルインターベンションにより、断裂したカテーテルを抽出。術後経過問題なし。当科退院。2週間後に当科入院(5回目)。Bx-plにて断裂したカテーテルのポート側が左鎖骨下に残存していることを確認。消化器外科に依頼し、右鎖骨下よりCVポート留置、左鎖骨下の残存したCVポートを抜去した。CVポートを利用して化学療法を施行。良好なバックフローが得られ、滴下も良好。右上肢の肢位によりバックフロー滴下が不良になることはなかった。当科退院。	CVカテーテル断裂の原因は明らかでなく推測の域を脱しない。 しかし、化学療法施行時、左上肢の肢位により閉塞アラームが鳴ったり、バックフローがみられなくなることが数回あり、何らかの圧迫機転によりカテーテルの閉塞が生じていた可能性はある。 そして、カテーテルの断裂が左鎖骨下部で発生していることから、カテーテルが鎖骨と第一肋骨の間で圧迫されて生じたpinch-off syndromeであると考ええる。 3.CVカテーテル穿刺時には鎖骨中線より外側で穿刺を行う(超音波ガイド下が望ましい)。→ただし実際には、当科では消化器外科に依頼してCVポートを留置しているの で、手技に関してはそちらの意見、考え方もあろうかと思う。 4.CVカテーテルを使用して化学療法を行う際は、直前に胸部X線を撮像し、pinch-off signがないこと、カテーテル損傷がないことを確認する。 5.胸部X線を撮像する際は、カテーテルの圧迫を発見しやすくするために、両腕を体側につけたままの直立した姿勢で実施する。 6.投与直前にバックフローが得られない、輸液や血液吸引に体位の変更が必要である、といったことは臨時的にpinch-offの徴候である。その際には胸部X線を撮像し、pinch-offが確認された場合は理没型CVカテーテルポートの取り扱い説明書内の記載事項に従い、進行度に応じた適切な処置を迅速に行う必要がある。臨床的徴候があり、さらに放射線的にカテーテル内腔の狭窄、変形などの所見がみられる場合には、pinch-offが生じている可能性が高く、将来的にカテーテルの破損、断裂の危険性が高いと判断し、速やかにCVカテーテルを抜去する。	1.CVカテーテルを留置する際は、カテーテル断裂の可能性についても十分な説明を行う。断裂時にカテーテルインターベンションや開胸・開心術による回収が必要になることについても説明する。 2.鎖骨下静脈から穿刺する際には、pinch-off syndromeが生じる可能性があるため、鎖骨下静脈以外の部位からの穿刺も検討する。 3.CVカテーテル挿入患者の定期CT検査オーダー時には、読影医にピンチオフも念頭においた読影を要請する。 ・以上3つの改善策は、CVポート挿入にあたりCVポート造設患者に対する責務と認識したい。	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6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。

5 / 7

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
14	障害なし	不明	不明	・病巣の残存があるため、半年前までVP-16を内服(3週服薬、1週休薬)。定期胸部エックス線、骨髄CTでは播種病巣はあるものの新病変なしとの報告であったが、その後のCA125が827U/ml(前回の数値は162)と上昇し、加えて腹部のはり、腹痛が出現したことから入院し、翌日に静脈内化学療法(パクリタキセル、カルボプラチン)を施行する指示を出した。CVポートは3ヶ月前まで3ヶ月毎に洗浄を行っていた。 ・入院。入院後の胸部エックス線検査でカテーテル断裂が疑われた。17時30分CVポートから逆血を試みるも血液は引けず、ポートから生食を注入すると抵抗があった。放射線科IVRチームにコンサルトし、1ヶ月前のCTを再読したところ右心房内にカテーテルの存在が認められた。19時15分から経静脈的にカテーテル除去術が施行され、19時39分断裂したカテーテルが除去された。同時にCVポートとポートに接続されていたカテーテルも除去された。 ・4日後、右鎖骨下静脈にCVポートを造設。 ・予定されていた抗がん化学療法をCVポートから施行した。 ・その後、退院。外来経過観察中。	カテーテルが鎖骨と第一肋骨に挟まれることで生じた断裂である(ピンチオフ)。抗がん化学療法中や洗浄時には滴下不良や抵抗がなく、ピンチオフの予知は困難であった。	・鎖骨下静脈ではなく内頸静脈あるいは上腕静脈アプローチを選択することも考慮する。 ・ピンチオフ早期発見のためには、胸部エックス線を6ヶ月毎、使用しない場合のCVポートの洗浄は1ヶ月毎とし、毎回前胸部の症状の有無をインタビューすることが望ましい。 ・CVポート挿入患者の定期CT検査オーダー時には、読影医にピンチオフも念頭においた読影を要請する。 ・以上3つの改善策は、CVポート挿入にあたりCVポート造設患者に対する責務と認識したい。	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6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	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
15	障害なし	BD ファシール輸液アダプタ	日本ベクトン・ディックキンソン	ATLの加療目的で、末梢点滴から化学療法予定の患者。A看護師がエンドキサンを接続したが、BDファシール輸液アダプタの接続が甘かったため、接続部から漏れ出した。B看護師が気づき、同席していた主治医が接続を差し込み直そうとしたところBDファシール輸液アダプタの接続部が完全に外れた。エンドキサンは飛散し、患者、看護師、医師、環境へ曝露した。 A看護師は新人であり、エンドキサンの接続は2回目であった。エンドキサンのBDファシール輸液アダプタの接続部は暴露予防のため特殊な構造であり、パートナーのB看護師は接続の方法を説明、液漏れの可能性があることも説明していた。しかし、A看護師が接続しているのは見ていたが、実際に接続部分を触つてまでは確認しなかった。	・BDファシール輸液アダプタ(製造販売業者:日本ベクトン・ディックキンソン株式会社)の接続部は特殊であり、使用回数は2回目でも不慣れであった。 ・パートナーは正確に接続されているのかダブルチェックをしなかった。 ・エンドキサンの輸液接続部アダプタの構造が外れ易い。	・エンドキサンの接続部は特殊なため、接続が根本まで確実にできているか確認を行う。 ・接続した後は、パートナーと正確に接続されているのかダブルチェックを行う。 ・エンドキサン接続の方法について技術演習を行う。 ・エンドキサンの接続部の構造について見直しを行ってもらう。 ・輸液アダプタ(BDファシール輸液アダプタ)の使用方法について安全管理部よりニュースレターを発行し注意喚起を行った。	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提出されており、本品と輸液バッグあるいは輸液ラインのスパイクとの接続が甘かったため、接続部から液漏れしたと考えられるとのことであった。また、事故の背景要因としては、当該医療従事者が当該製品を使用したのは2回目であり、不慣れであったとのこと。 なお、当該製品の取扱いについては、当該企業がイラスト等を用いた情報提供文書を配布しており、また製品導入時には顧客への製品トレーニング等を実施しているところ。



株式会社 ジェイ・エム・エス

資料2 別添

医療機器ヒヤリ・ハット事例等収集結果 別添資料

- 参考 2-1 輸液ポンプの故障事例 (1 番) P. 1~2
- 参考 2-2 自動吻合器の吻合不良の事例 (2 番) P. 3~6
- 参考 2-3 体位固定器による循環障害の事例 (3 番)
..... P. 7~10
- 参考 2-4 無呼吸アラームの鳴動不良の事例 (5 番)
..... P. 11
- 参考 2-5 吸引器具の脱落による体内遺残の事例 (6 番)
..... P. 12~14
- 参考 2-6 皮下植込み型ポートのカテーテル離断の事例 (7 番・8 番・9
番・13 番・14 番) P. 15~20
- 参考 2-7 カテーテルガイドワイヤのコーティング剥離の事例 (10 番)
..... P. 21~22
- 参考 2-8 硬膜外カテーテルによる膿瘍形成の事例 (11 番)
..... P. 23~26
- 参考 2-9 中心静脈カテーテルのガイドワイヤ離断の事例 (12 番)
..... P. 27~34
- 参考 2-10 調整用薬液注入コネクタからの薬液漏れの事例 (15 番)
..... P. 35~37

お客様各位

アイフューザー プラス ご使用に際して

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素はジェイ・エム・エス製品に格別のご愛顧を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、この度、弊社輸液ポンプ「アイフューザー プラス」にて輸液セットカセット部回転異常の報告をいただきましたので下記のとおりご案内申し上げます。

また、対象機器等ご不明な点がございましたら弊社営業担当者までお問い合わせいただけますようお願い申し上げます。

なお、今後とも弊社製品のご愛顧の程、よろしく願い申し上げます。

謹白

記

■ 対象製品

- 一般的名称:汎用輸液ポンプ(患者管理無痛法用輸液ポンプ)
- 販売名称:アイフューザー プラス
- プログラムVer. 1.43

■ 使用状況等

- 本品の運転開始直後、輸液セットのカセット部の回転異常が発生いたしました。該当装置を調査いたしましたところ、モータの回転を制御する電子部品が破損していることが分かりました。なお、電子部品の破損の原因は、落下等による衝撃と考えられました。

■ 対応について

- 現在、本事象への対応のため、プログラム修正を実施しております。修正プログラムが完成するまでの間、次の手順によりご対応いただけますようお願い申し上げます。
お客様には大変ご迷惑をお掛けいたしますが、何卒ご理解、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

**2007年10月23日改訂 (第5版)
*2007年 4月11日改訂 (第4版)

**機械器具 (30) 結紮器及び縫合器
**体内固定用組織ステープル(単回使用メス/非吸収性消化管用吻合連結器) **JMDNコード: 35615003
**高度管理医療機器

プロキシメイト* ILS

[プロキシメイト* ILS 自動吻合器 CDH/SDH]

再使用禁止

- 【警告】**
- 本品使用後、吻合部に出血がなく、吻合が完全で、リークがないことを必ず確認すること。必要に応じて、速やかに縫合糸や電気メスなどで処置を行うこと。
 - ステイプリングする組織にすでに金属性クリップ、ステイプル、縫合糸があると吻合に影響を及ぼす恐れがあるので注意すること。必要に応じて、速やかに縫合糸や電気メスなどで処置を行うこと。
 - 組織の厚みが指定範囲内で、本品は組織が均一に取り込まれていることを必ず確認すること。【組織の不均一な取り込みはステイプルの形成不全を引き起こし、吻合部でリークを起こす恐れがあるため。】

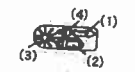
1. 本体各部の名称
- (1) オレンジタイミングエリア (ステンレス鋼、マーカー: エポキシインク*)
 - (2) トロッカー (ステンレス鋼*)
 - (3) ステイプルハウジング (ナイロン*)
 - (4) ギャップセッティングスケール
 - (5) アジャスタイングノブ
 - (6) セーフティ
 - (7) ファイヤリングハンドル
 - (8) アンビル(ポリカーボネート*)
 - (9) タイミングノッチ (ステンレス鋼*)
 - (10) ロッキングスプリング (ステンレス鋼*)
 - (11) アンビルシャフト (ステンレス鋼*) (アルミニウム製 又はチタニウム製)



*体液に接触する部分の素材

- 【禁忌・禁止】**
- 再使用禁止。
 - 再滅菌禁止。
[再使用・再滅菌を行うと以下の恐れがあるため。]
・本品の構造的性能低下や機能不良による患者への影響の発生。(損傷、発熱、死亡等)
・本品の再染や患者の感染、患者間での感染症の伝染を含む二次感染による患者への影響の発生。(損傷、発熱、死亡等)
 - 以下の場合は本品を使用しないこと。
・組織の厚みが合わせて1.0mm未満あるいは2.5mm以上の場合。【吻合が適切に行われず、リーク、止血不全及び治癒不全の原因となるため。】
・管の内径が21mm未満の組織。【設計意図に含まれていないため。】
 - 本品は外科的縫合が適応外の症例には使用できない。
 - 本品はアルコールや第四級アンモニウム溶液に侵さないこと。

2. 付属品の名称
- (1) 付属品トロッカーチップ (ABS樹脂*)
 - (2) 付属品トロッカーカバー (ステンプレロック共重合体*)
 - (3) スペーサーチップ
 - (4) フィンガーノッチ (ABS樹脂*)



****【形状、構造及び原理等】**

本品は本体と付属品からなる。本品は消化管の腸々吻合、端側吻合、側々吻合用及び痔瘻患手術用の自動吻合器であり、組織の厚みが1.0mm以上、2.5mm未満で、内径が21mm以上の消化管に適用できる。

本品には4種類のサイズがあり、消化管の内径に応じたサイズを選択できる。本体には「ステンレス鋼」製のナイフ及びチタニウム合金製のステイプルが内蔵されており、形成前のステイプルサイズは幅4.0mm、レッグ5.5mm、直径0.28mmであり、形成後のレッグサイズは1.0-2.5mmの範囲に調整できる。

アンビルには、「ワッシャー (ABS樹脂)」が内蔵されており、本品のファイヤリング音と手応えで吻合の完了が確認できる。

****3 原理**

アンビルとステイプルハウジング間に吻合する両組織を挟みこみ、本体に内蔵されているステイプルで両組織を吻合する。アンビルは本体からの脱着が可能で、あらかじめアンビルに組織を装着することもできる。セーフティ機構がついており、インジケータがギャップセッティングスケールの緑の範囲になければファイヤリングすることができないようデザインされている。なお、ステイプルのレッグサイズは患者が組織の厚さの圧縮程度によって一定の範囲内に調整することができるようになっている。

****【使用目的、効能又は効果】**
内臓などを金属針で自動的に縫合するステープラー。

****【操作方法又は使用方法等】**
ご使用前に必ず本添付文書をお読み下さい。リークや破綻など臨床的トラブルを防ぐため、以下の手順に従って使用すること。

■ ご使用に際して

■ ご使用に際しましては、モータのセルフチェックのため、輸液セットのカセット部を装着する前に電源を入れてください。

【添付文書記載の方法】



- 【操作方法又は使用方法等】
- ① 輸液セットのカセット部を本品に装着します。
 - ② 本品の ON/ストップ/OFF キーを押して電源を ON にします。

【変更後】



- ① 本品の ON/ストップ/OFF キーを押して電源を ON にします。
- ② 輸液セットのカセット部を本品に装着します。

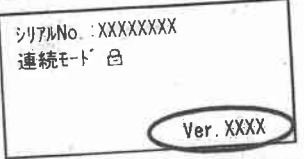
<注意>

セルフチェックを行い電子部品の破損がある場合は「エラー27」が表示されます。その際は、ご使用を直ちに中止して点検をご依頼願います。

- カセット装着後に電源を入れた場合、モータのセルフチェックは行われません。
- ポンプの電源を ON にした後、セルフチェックが完了したことを必ず確認してください。
- 本品が落下した場合、または硬いものにぶつける等本品に衝撃が加わった場合、もしくは加わったと思われる場合は、ご使用を直ちに中止して点検をご依頼願います。

■ プログラムVerの確認方法

■ 本品の電源を ON にした際、セルフチェックが開始される前に、画面右下にプログラムVer.が表示されます。



Ver. XXXX

以上



製造販売元
株式会社ジェイ・エム・エス
●お問い合わせ先 第1営業部 TEL 03-6404-0801
〒140-0013 東京都品川区南大井1丁目13番5号新南大井ビル

*別冊

1. 操作方法

- (1) 無菌的な方法で本品を取り出す。破損防止のため、本品を清潔区域に投げ出さないこと。
- (2) アジャスティングノブを反時計回りに2回転させて本品を開き、スパーサータブを取り除く。付属トロッカーチップや付属トロッカーカバーを使用する場合はスパーサータブを廃棄しないこと。



- (3) 吻合する組織に巾着結合をかける。術者の経験と判断により、クローズドメソッド(ダブルあるいはトリプルステイプリングテクニック)を行うこともできる。



- (4) ダブルステイプリングテクニックを行う場合はアジャスティングノブを回転させ、オレンジライティングエリアが見えるまで本品を開く。アンビルを外し、トロッカーを露出させる。アジャスティングノブを時計回りに回転させ、停止するところで止める。トロッカーが完全に収納されたことを必ず確認する。



注意：巾着結合を行う場合はアンビルを取り外さずに本品を挿入することもできる。ただしこの場合には挿入前にアジャスティングノブを時計回りに回転させ、アンビルとステイプリングハウジングの間を完全に閉じておくこと。



- (5) アンビルを内腔に挿入し、巾着結合の融合糸をタイイングノッチの上でアンビルシャフトに固定する。



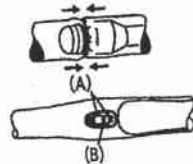
- (6) アンビルを取外し、トロッカーを完全に収納した状態であらかじめ閉鎖した消化管内腔に挿入する。アジャスティングノブを反時計回りに回転し、トロッカーを完全に露出させ組織を貫通する。オレンジライティングエリアが見えるまで組織を本体側に押し下げる。



- (7) アンビルを再び本体に取付ける。アンビルシャフトをトロッカーにかぶせ、アンビルが「カチッ」と音を立てるまで完全に押し込む。

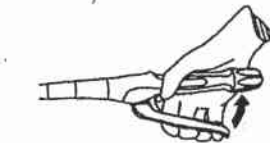


- (8) 本品を閉じる時、吻合する組織を適切な方向に維持すること。その際、過剰に組織が取り込まれないよう十分に注意をすること。アジャスティングノブを時計回りに回転させ、本品を閉じる。最後まで閉め込むと、オレンジ色のインジケーター(B)がキャップセッティングスケールの緑色の(A)の範囲を示す。



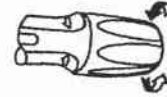
- (9) ファイヤする前に以下を必ず確認すること。
 - ・オレンジ色のインジケーターが緑色の範囲に完全に
 - ・アンビルが確実に装着されていること。

ファイヤする時は赤いセーフティをアジャスティングノブの方に引き上げ、本体に収まるようにすること。セーフティを外せない場合は本品が安全にファイヤできる状態でないことを示す。セーフティを解除した後は、インジケーターをキャップセッティングスケール内に維持させるために、アジャスティングノブを回転させないこと。

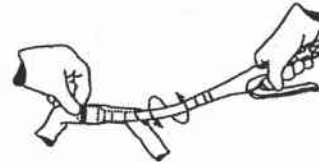


セーフティを外した後、ファイヤリングハンドルをしっかりと、一定の力で握り込む。ワッシャーが割れる音とともに、ハンドルの抵抗がなくなり、吻合を完了したことを確認できる。ファイヤ後、ファイヤリングハンドルを放し、セーフティを再びかける。その際必要ならばファイヤリングハンドルを手で元の位置まで引き戻す。

- (10) アジャスティングノブを反時計回りに回転させ、本品を開く。半回転から4分の3回転程度に回転すると、容易に取外しができる。



- (11) アンビルが組織から確実に外れていることを確認するため、本品を左右両方向に90°回転させる。開いた本品を回転させながらゆっくりと奥側に引き抜く。



- (12) ドーナツを調べるため、アンビルを外し、ワッシャー(ついている場合)とドーナツを円筒型のナイフ内部から取り除く。ドーナツが完全な状態で組織の金属が含まれていることを必ず確認する。完全なドーナツ状でない場合には、リークがないか必ず注意深く確認し、速やかに適切な処置を行うこと。ファイヤリングハンドルを握り締めるとナイフが露出するので、円筒型ナイフ内部からワッシャーとドーナツを取り除く前にセーフティをセットすること。



2. 付属トロッカーチップのアンビルへの取付け
 - (1) 付属トロッカーチップは本品のスパーサータブに収納されている。
 - (2) 付属トロッカーチップは凹部をつまんで取り出す。



- (3) 付属トロッカーチップの丸い方の溝をアンビルシャフトに入れる。付属トロッカーチップのフィンガーノッチが並んでいることを必ず確認すること。これはロックされていない状態で容易に取付けができる。



- (4) 付属トロッカーチップをアンビルシャフト内で45°回転させ、フィンガーノッチがロッキングスプリングと合うようにする。これでロックされた状態になる。トロッカーとアンビルを反対方向に引っ張り、ロックされていることを必ず確認すること。



3. 付属トロッカーチップのアンビルからの取外し方法
 - (1) 付属トロッカーチップをアンビルシャフト内で45°回転させ、フィンガーノッチがロッキングスプリングと垂直になるようにする(ロックが外れた状態)。
 - (2) フィンガーノッチを持ってアンビルシャフトから付属トロッカーチップを引き出す。
 - (3) 付属トロッカーチップを危険物として廃棄すること。

4. 付属トロッカーカバーのトロッカーへの取付け方法
 - (1) 付属トロッカーカバーは本品のスパーサータブに収納されている。
 - (2) 付属トロッカーカバーを把持して取り出す。
 - (3) トロッカーにカバーをする。

5. 付属トロッカーカバーのトロッカーへの取外し方法
 - (1) カバーをトロッカーから引っ張って外す。アンビルに取付けの際は付属トロッカーカバーをトロッカーから外しておくこと。付属トロッカーカバーがついているとアンビルはトロッカーに接続できない。
 - (2) 付属トロッカーカバーを廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 本書はプロキシメイト® ILS 自動吻合器 CDH/SDHの添付文書であり、外科的手術手技の参考書ではない。
 - (2) 低侵襲性手術は、適正な訓練を受け、その手技に精通している医師のみが行うこと。低侵襲性手術実施前には、手技、合併症、危険性に関する医学文献を必ず参照すること。
 - (3) レーザーや電気メス及び超音波手術器具を使う場合、患者や医療従事者へのショックや熱傷、器具やその他の医療器械の損傷を避けるため、その原理と技術をよく理解しておくこと。また、絶縁やアースが完全であることを必ず確認すること。防水設計の表示がない限り、電気手術器具を液体に浸さないこと。
 - (4) ファイヤの準備が整うまで絶対にセーフティを外さないこと(オレンジ色のインジケーターが緑色の範囲を示すまで、セーフティは絶対外さないこと)。
 - (5) ファイヤする前に、アンビルが確実に装着されていることを必ず確認すること。
 - (6) 巾着結合の融合糸がアンビルシャフトとトロッカーシャフトに正しく縫着され、過剰に組織が取り込まれていないことを必ず確認すること。
 - (7) ファイヤする前に、オレンジ色のインジケーターがキャップセッティングスケールの緑色の範囲に収まっていることを必ず確認すること。
 - (8) ステイプリングの形成と組織の切離が適切に行われるように、ファイヤリングハンドルを完全に握り込むこと。
 - (9) 周辺臓器の損傷を避けるため、必要に応じて付属トロッカーカバーを使用すること。

2. 相互作用
- (1) 併用注意
- 1) 低侵襲性手術器具は製造元によって異なり適合しないことがある。これらを用いた時、予期せぬ結果を招き、使用者や患者に障害を及ぼす恐れがあるため、異なる製造元の器具や付属品を同時に使用する場合は、手術開始前にその適合性を必ず確認すること。
3. 不具合・有害事象
- (1) 重大な不具合・有害事象
- 本品の使用に伴い起こりうる不具合・有害事象として以下のようなものが考えられる。このような事象が発生した場合、症状に応じて追加検査などの適切な処置を速やかに行うこと。
- 1) 出血
- 2) 縫合不全（リーク）
4. その他の注意
- (1) 術者や隣接する組織に損傷を与えないように、トロカカーは常に見えるようにしておくこと。
露出していないトロカカーにアンピルシャフト重ねて組織の貫通を行わないこと。
アンピルシャフト内に組織が挿入するのを避けるために、貫通にアンピルシャフトを使用しないこと。
- (2) アンピルを装着する際、ロッキングスプリングを締め付けたり、把持しないこと。
- (3) ファイヤリングハンドルを握り締めるとナイフが露出する。円筒型ナイフ内部からワッシャーとドーナツを取り除く前に、セーフティをセットすること。
- (4) 廃棄前にセーフティがセットされていることを必ず確認すること。
- (5) 体液が付着した装置や器具は、生物学的汚染を防止するため、特殊な廃棄法が必要とされる場合がある。

- 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 貯蔵・保管方法
- (1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
- (2) 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取扱うこと。
- (3) 製品の先入れ先出しを厳守すること。
- (4) 製品に記載してある使用期限を必ず確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄し使用しないこと。
2. 使用の期限
- (1) 使用期限は製品の包装に表示されている。【自己認証（当社データ）による】

【包装】
1 箱 3 個入り、1 個入り

【主要文献及び文献請求先】
文献請求先：
ジェンソン・エンド・ジェンソン 株式会社

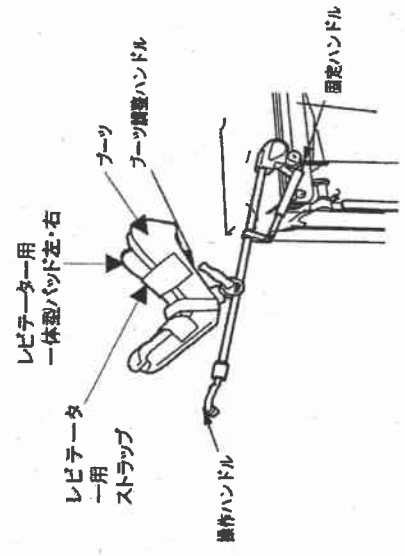
〒101-0065
東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
問い合わせ窓口/電話番号：03-4411-7905

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者：
ジェンソン・エンド・ジェンソン 株式会社
〒101-0065
東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
問い合わせ窓口/電話番号：03-4411-7905

製造業者：米国 Ethicon Endo-Surgery, Inc.
Ethicon Endo-Surgery, LLC

手術台アクセサリによるコンパートメント症候群の発生事例

レビテーター（瑞穂医科工業）



●添付文書の記載（抜粋）

【警告】

1. 両脚支持部は左右対称に設定すること。【片方がずれていると患者の股関節部に重篤な神経障害、血行障害が起きる恐れがある。】

2. フーツの角度を変えると、脚とフーツの接触部の圧も変わるので、フーツの調整は必ずフーツを持った状態でフーツ調整ハンドルを操作すること。【フーツが急に動いて、患者に重篤な神経障害、血行障害が起きる恐れがある。】

3. 閉脚角度を広くすると、下腿側部に強い圧がかかることがある。高さと閉脚角度の調整はゆっくり行うこと。【急に動かすと患者に重篤な神経障害、血行障害が起きる恐れがある。】

4. 下腿の外旋など固定によっては腓骨神経障害を生じる恐れがある。

5. 手術中、下腿の状態では必ず上記1～4の項目を確認すること。

(1) 患者の脚をセッティングし直す場合

(2) 手術が長時間になる場合

(3) 支柱を拳上した場合

【長時間の手術では、特に圧迫によるコンパートメント症候群や伸展が原因による神経障害がおきる恐れがある。】

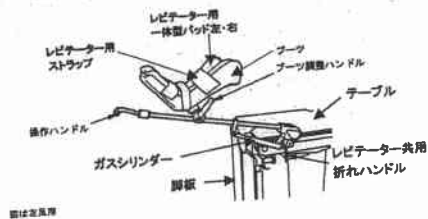
【警告】

- 両脚支持部は左右対称に設定すること。【片方がずれていると患者の股関節部に重篤な神経障害、血行障害が起きる恐れがある。】
- ブーツの角度を変えると、脚とブーツの接触部の圧も変わるので、ブーツの調整は必ずブーツを持った状態でブーツ調整ハンドルを操作すること。【ブーツが急に動いて、患者に重篤な神経障害、血行障害が起きる恐れがある。】
- 開脚角度を広くすると、下腿側部に強い圧がかかることがある。高さの開脚角度の調整はゆっくりと行うこと。【急に動かすと患者に重篤な神経障害、血行障害が起きる恐れがある。】
- 下腿の外旋など固定によっては腓骨神経障害を生じる恐れがある。
- 手術中、下記の状態では必ず上記1~4の項目を確認すること。
 - ①患者の脚をセッティングし直す場合
 - ②手術が長時間になる場合
 - ③支柱を挙げた場合
 - ④長時間の手術では、特に圧迫によるコンパートメント症候群や伸展が原因による神経障害が起きる恐れがある。】
- 本品を持つときは関節部とガスシリンダーの隙間を持たないこと。【怪我等の有害事象が発生する恐れがある。】

【禁忌・禁止】

1. 手術以外での目的で使用しないこと。
2. 本品を分解したり改造しないこと。

*【形状・構造及び原理等】



商品コード	商品名
08-070-04	レビテーター(2個組)
★08-070-09	レビテーターカート
08-070-41	レビテーター用ストラップ
08-070-44	レビテーター共用折れハンドル
08-070-45	レビテーター用一体型パッド 左
08-070-46	レビテーター用一体型パッド 右

★はオプション (別売品)

1. 質量 6kg/台

2. 作動原理
本品の高さ位置設定は、空気圧による動的カウンターバランス機構によって行われる。動的カウンターバランス機構とは、脚の位置が低い場合は空気圧が大きくなり、逆に脚の位置が高い場合は空気圧が小さくなるという具合に、バランスを保つ力が常に変化する。つまり動的にバランスが保たれる。

【使用目的、効能又は効果】
手術台に付属するアクセサリであり、碎石位のポジションを要する手術で支脚器として使用。

【品目仕様等】

1. 性能
脚支持部角度 (°): 上 90度・下 30度・外旋 40度
ブーツ屈折角度 (°): 前後・上下・左右 各 90度
ブーツスライド量: 260mm
(*) 水平位を基準とした場合

**【操作方法又は使用方法等】

1. 本品の使用にあたりこの添付文書および取扱説明書を事前に十分理解すること。また患者の安全に細心の注意をはらい添付文書および取扱説明書に従って使用すること。
2. 体位固定は、患者に麻酔をかける前に正常な可動範囲を確認してから行うこと。
3. ブーツは患者のふくらはぎに圧力がかけられないように固定すること。
4. 手術台に取付ける
①本品を手術台のサイドレールに取付ける。
②患者の股関節部の位置に合わせて、固定ハンドルを締める。
5. 患者の脚をセッティングする
①脚支持部を同じ長さおよび高さにして、患者の足をブーツに入れる。
②爪先・膝・反対側の肩が一直線になるようにブーツを調整する。
③高さの開脚角度を調整する。
④本品に下肢をのせ、踵部が浮いていないことを確認すること。
⑤本品に対して下肢を平行にのせる。ブーツで下腿後面が強く圧迫されていないことを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

本品は弊社 (瑞穂医科工業株式会社) 製手術台仕様になっています。他社製手術台で使用の際は、ご購入店または当社にご相談ください。

1. 重要な基本的注意
①本品は機器の操作に熟練した医療従事者が使用すること。
②本品の使用にあたりこの添付文書および取扱説明書を事前に十分理解すること。また患者の安全に細心の注意をはらい添付文書および取扱説明書に従って使用すること。
③長時間の手術では圧迫によるコンパートメント症候群や伸展が原因による神経障害が起きる恐れがあります。必ず手術中の確認を行うこと。また、圧がかかる部位にはパッド等を使用すること。
④高さの開脚角度の調整はゆっくり行うこと。【開脚角度を広くすると下腿側部に強い圧がかかることがあるため、急に動かすと患者に障害が起きることがある。】
⑤適用患者体重を遵守すること。【機器の破損や患者の脱落を恐れがあります。】
⑥患者の大腿部を脚に対して90°より引き付けた状態で固定しないこと。【神経障害が起きることがあります。】
⑦患者の筋肉または神経に無理な力がかかっているか、必ず手術前、手術中に確認すること。【血行障害を防止するため】

**2. 不具合・有害事象

- 【本品の使用により、予想される不具合・有害事象 (これに限らない) を以下に記します。この様な異常が見られた時は適切な処置を行って下さい。】
- ①不具合事象
・動作不良
・故障
・損傷
 - ②重大な有害事象
・痛み
・神経麻痺
・コンパートメント症候群

**3. 重要事項

- ①製品に慣れるために、実際に使用する前に、看護師や病院スタッフにてトレーニングを行うこと。
- ②患者には麻酔をかける前に体位の限界を伝えることがあり確認してから固定すること。
- ③使用中は、足背動脈脈和・皮膚色・冷感の有無により、血流障害がないことを確認すること。
- ④適用患者体重: 270kg以下
4. 使用中の取扱い
①本品の取付けまたは取外しを行うときは、必ず脚支持部を持った状態で固定ハンドルを回すこと。脚支持部を持たずに回すと、本品が落下して怪我または破損の原因となる。
②手術台を移動するときは、本品とテーブルトップとの接触に注意すること。
③分離式手術台での使用は、分離の際、本品がストレッチャーのレール受けに接触しない位置に移動すること。
5. 清掃・消毒
使用する消毒剤の表示や取扱説明書に従うこと。
6. 調整・交換・修理
調整・交換・修理が必要となる場合は、必ずご購入店または弊社へ依頼すること。専門知識のない者が調整・交換・修理を行うと、故障を誘発、または怪我等の原因になる。
7. 故障時の対応
故障したレビテーターは不用意に使用されないように、「故障」または「使用禁止」の表示をすること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 設置環境
JIS T 0601-1 医用電気機器
安全に対する一般的要求事項 : 環境条件
周囲温度範囲 : 10°C~40°C
相対湿度範囲 : 30%~75%
気圧範囲 : 700hPa~1080hPa
- *2. 使用期間
指定した保守点検及び適切な保管をした場合: 5年
【自己認証 (弊社データ) による】

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前・使用後の点検
①固定ハンドルは確実に固定できるか。
②ブーツ調整ハンドルは LOCK/FREE を確実にに行えるか。
③ブーツは調整ができるか。
④操作ハンドルは LOCK/FREE、および高さの開脚角度の調整を確実にできるか。
⑤レビテーター全体に破損部分はないか。
点検後異常があればご購入店または弊社まで修理を依頼すること。
2. 清掃・消毒
血液・薬剤・汚物等の汚れは水で拭き取り、さらに消毒用アルコール・ガーゼで拭拭する。
3. アフターサービス
修理などアフターサービスについてのご不明な点は、ご購入店または弊社に相談すること。

**【主要文献】

- 『載石位手術におけるレビテーター使用時の安全・安楽の評価: 国立東静岡病院』
第16回 日本手術看護学会発表収録集 P-26
- 『腫部支持による載石位固定器 (レビテーター) 使用時の仙骨部における体圧分散: 社会保険広島市民病院』
第16回 日本手術看護学会発表収録集 P-27
- 『載石位用支脚器 (レビテーター) 使用における看護者の行動と下腿にかかる圧の関係-一周術期体位性の合併症を予防するために-: 広島赤十字・原爆病院』
第16回 日本手術看護学会発表収録集 P-28

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
瑞穂医科工業株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷3丁目30番13号
TEL 03(3815)3097

製造業者
瑞穂医科工業株式会社習志野工場

お得意様各位

2012年8月

レビテーターに関するご使用上の注意

東京都文京区本郷3丁目30番13号
瑞穂医科工業株式会社
薬事・品質保証部
TEL:03-3815-3180

謹啓 残暑の候、貴院ますますご発展のこととお喜び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、早速ではございますが、レビテーターについての事故報告とこれに対する使用上のご注意をご依頼申し上げますので、よろしくお取り計らいのほどお願い申し上げます。

謹白

記

このたび、弊社が販売しております「レビテーター」(商品コード:08-070-04)によるコンパートメント症候群事例報告情報入手いたしました。

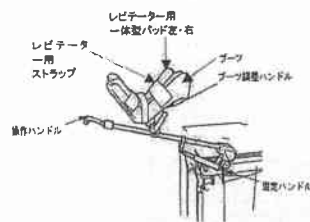
本事例は碎石位をとり、腹会陰式直腸切断術を施行したところ、長時間の手術で両側下腿のコンパートメント症候群を発症した事例でありました。

本製品のご使用に当たっては、必ずしも長時間の手術に限ることなく、圧迫によるコンパートメント症候群や伸展が原因による神経障害がおきる恐れがありますので、特に以下の点にご注意とご配慮を賜ります様、よろしくお願い申し上げます。

【注意事項】

1. 体位固定は、患者に麻酔をかける前に正常な可動範囲を確認してから行うこと。
2. 使用中は、足背動脈融和・皮膚色・冷感の有無により、血流障害がないことを確認すること。
3. レビテーターに下肢をのせ、腫部が浮いていないことを確認すること。
4. レビテーターに対して、下肢を平行にのせる。ブーツで下腿後面及び側面が強く圧迫されていないことを確認すること。

(当該品)



以上

(案)

呼吸モニター「ベビーセンス」をご使用中の皆様へ

ご使用上の注意について

ベビーセンスは、「電源入切」と「アラーム停止」を同じボタンで操作します。

アラームを止める操作によって、電源が切れますので注意してください。

ご使用の際は、必ず操作ボタンを押し、電源を入れて、緑の運動表示ランプが点滅することをご確認ください。

電源が切れた状態での使用を防ぐために、シールを作成しましたので、以下のとおり、製品本体への貼付をお願いいたします。

貼付位置

コントロールユニット (前面)

シール見本

矢印の位置に、文字やランプが隠れないように貼ってください。

シールの枚数は、現在ご使用中の台数分をお送りいたしますが、不足や追加等がございましたら、ご連絡ください。

製造販売元 JCR ファーマ株式会社

販売元 株式会社ファミリーヘルスレンタル

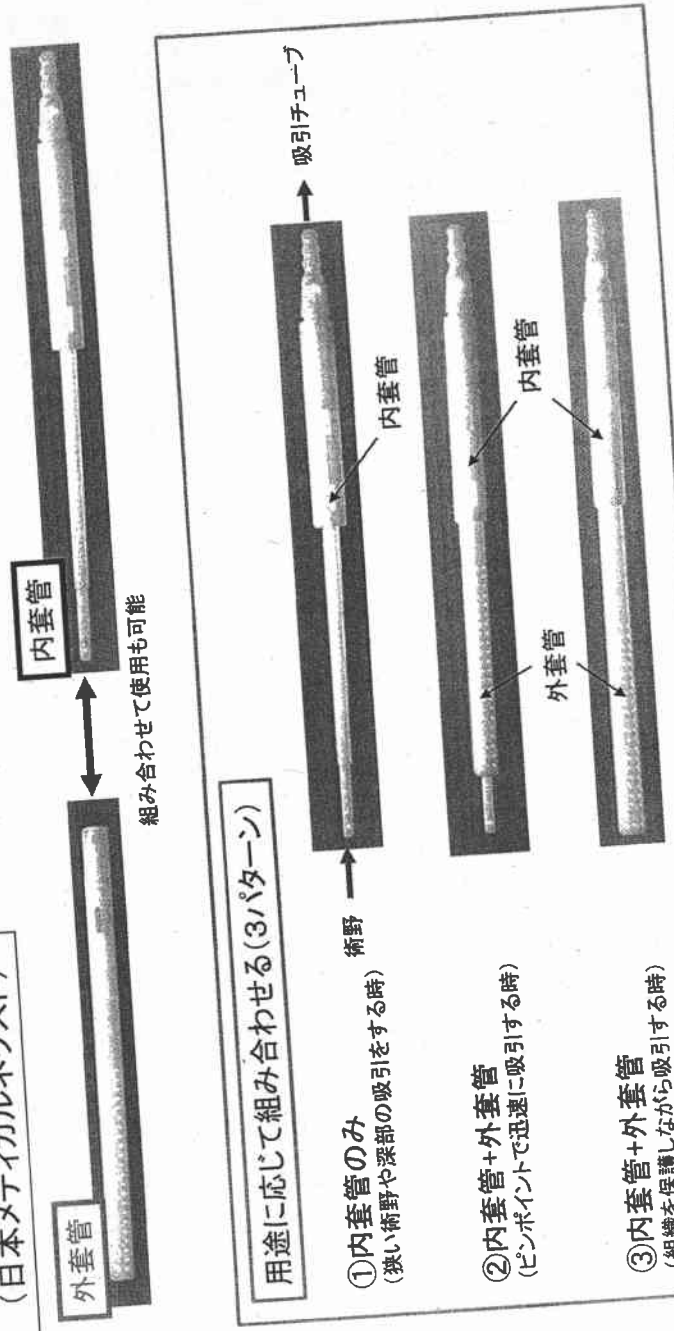
フリーダイヤル TEL 0120-20-4566

FAX 0120-40-4577

吸引管外套の体内遺残事例

参考 2-5-1

プールサクシオン
(日本メディカルネクスト)



当該事例 ③の使用方で、外套管が脱落→体内遺残が発生!

Anda 作成

参考 2-5-2

【CP-02】
** 2014年1月××日 (第6版)
* 2012年11月1日 (第5版)

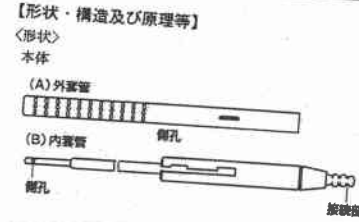
医療器具 51 医療用吸引管及び体液誘導管
管理医療機器 単回使用汎用吸引チップ (JMDNコード: 359171Q2)
医療機器承認番号: 15800BZY00395000

再使用禁止

プールサクシオン

【警告】**
＜使用方法＞
1. 外套管と内套管の固定は確実に行うこと。[固定が不十分な場合は意図せず外れるおそれがある。]
2. 外套管を使用する場合、吸引操作後に内套管に固定されていることを確認すること。[吸引中に意図せず外套管が外れ、体内に脱落・遺残するおそれがある。]

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1. 再使用禁止。
2. 包装や内容物に汚染、損傷その他異常が認められる場合には使用しないこと。 **
3. 本品を加工しないこと。



カタログ番号	規格
3504	吸引具本体のみ
3505	1.8m チューブ付
3507	3.0m チューブ付

＜組成＞

名称	材質
吸引具本体**	ポリスチレン
チューブ**	ポリ塩化ビニル (可塑剤: フタル酸ジ (2-エチルヘキシル) を含む) **

【使用目的、効能又は効果】
＜使用目的＞
本品は外科手術創傷部の体液及び、腹腔内液体を排出させる吸引管である。

【操作方法又は使用方法等】
＜使用方法＞
1. 本品は滅菌済みの製品である。開封し、無菌操作法を用いて取り出すこと。 **
2. コネクティングチューブを用いて本品を吸引装置に接続する。
3. 手術創から体内の体液および洗浄液を吸引する。 **
4. 本品には用途に応じて3段階の使用方法がある。 **

- 外套管を全て被せた状態
組織を保護しながらのサンプ吸引が可能。先端から一つ目のノッチで固定すること。
- 外套管をスライドさせて内套管先端を露出させた状態
微細な吸引が可能。先端から二つ目のノッチで固定すること。
- 外套管を取り外した状態
深部および狭い部位でのピンポイントな吸引が可能。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
1. 吸引具本体とコネクティングチューブ、吸引装置は確実に接続すること。 **
2. 使用中に異常が発生した場合は使用を中止すること。
3. コネクティングチューブは閉塞しないよう、過度に折り曲げたり踏みつけるなどしないこと。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 併用するコネクティングチューブ、吸引装置の添付文書を参照すること。 **
(2) 本品の操作は当該手技を熟知した医師が行い、その管理も行うこと。
(3) 使用前に本品を検査し、ひび割れ、バリ、変形などの異常がないことを確認すること。 **
(4) 全ての構成部品が封入されていることを確認し、使用後は全ての構成部品を適切な方法で廃棄すること。 **
(5) 開封後は直ちに使用すること。使用しなかった場合は再滅菌せずに廃棄すること。 **
2. 不具合・有害事象
(1) 重大な有害事象 **
・ 外套管の体内遺残

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
＜貯蔵・保管方法＞
1. 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。 **
2. 保管条件 **
温度 10~32℃
＜有効期間・使用の期限 (耐用期間)＞
(1) 使用期限は、直接の包装および外箱に表示している。
(2) 使用期限を過ぎたものは使用しないこと。 **



薬食安発0525第1号
 薬食機発0525第1号
 平成23年5月25日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課
 医療機器審査管理室長

皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について

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

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

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

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

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

【包装】

カタログ番号	入数
3504	50 入/箱
3505	10 入/箱
3507	10 入/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等*】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社
 大阪府大阪市中央区今橋2-5-8 トレードピア淀屋橋
 電話番号：06-6223-0602

製造元

コンメド社(アメリカ合衆国)
 CONMED Corporation

記

1. 添付文書の【警告】欄に、以下の内容を記載すること。
 - 1) 鎖骨下静脈へカテーテルを留置する場合、第一肋骨と鎖骨の間にカテーテルが挟まれないようにすること。[カテーテルが断裂又は閉塞するおそれがある。]
 - 2) 長期留置に伴いカテーテルの断裂、心臓等への迷入などの可能性があることから、患者の状態等により、本品を引き続き留置することが医学的に必要とされず、かつ抜去が安全に行えると判断される場合には、抜去することが望ましい。
2. 添付文書の【使用上の注意】の「重要な基本的注意」の欄に1)、及び「不具合・有害事象」の欄に2)の内容を記載すること。
 - 1) ポートチャンパ内へ薬液注入又はフラッシングを行う場合、容量0ml以上のシリンジ（検証結果に基づき適切なサイズを指定すること）を使用すること。[0ml未満のシリンジを使用した場合、ポートチャンパ内の圧力が上昇し、ポート本体やカテーテルの破損等を引き起こすおそれがある。]
 - 2) ・ポートの移動又は反転
・ポート本体の破損
・セプタムの破損
・ポート埋没部の感染
・ポート埋没部の血腫
・ポートとカテーテルの接続外れ
・カテーテルの穿孔
・カテーテルの断裂
・カテーテルの血管等への迷入
・カテーテルの閉塞
・カテーテル留置静脈の閉塞
・フィブリンシース
・薬液の皮下漏出
・システムに関連する感染
・針穿刺部の皮膚障害
・肺血栓塞栓症
3. 上記1、2に従い改訂した皮下用ポート及びカテーテルの添付文書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」上に掲載すること。
4. 上記1から3の対応及び添付文書の改訂内容の医療機関等への情報提供状況について、平成23年6月24日までに、総合機構安全第一部医療機器安全課あてに報告すること。
5. 承認申請中の皮下用ポート及びカテーテルについては、当該申請者は、添付文書（案）について同様の修正を行う旨を総合機構に申し出ること。
6. 治験を実施中の皮下用ポート及びカテーテルについては、治験依頼者は、必要に応じて治験実施医療機関に対して速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。

以上

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

本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されております。以下のURLから登録できますので、御活用下さい。

医薬品医療機器情報配信サービス <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

（問い合わせ先）

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

別 添

薬食安発0525第2号
薬食機発0525第2号
平成23年5月25日

(別記1) 代表者 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長

皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について

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

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

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

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

記

- 添付文書の【警告】欄に、以下の内容を記載すること。
 - 鎖骨下静脈へカテーテルを留置する場合、第一肋骨と鎖骨の間にカテーテルが挟まれないようにすること。[カテーテルが断裂又は閉塞するおそれがある。]
 - 長期留置に伴いカテーテルの断裂、心臓等への迷入などの可能性があることから、患者の状態等により、本品を引き続き留置することが医学的に必要とされず、かつ抜去が安全に行えると判断される場合には、抜去することが望ましい。
- 添付文書の【使用上の注意】の「重要な基本的注意」の欄に1)、及び「不具合・有害事象」の欄に2)の内容を記載すること。
 - ポートチャンバ内へ薬液注入又はフラッシングを行う場合、容量0ml以上のシリンジ（検証結果に基づき適切なサイズを指定すること）を使用すること。[0ml未満のシリンジを使用した場合、ポートチャンバ内の圧力が上昇し、ポート本体やカテーテルの破損等を引き起こすおそれがある。]
 - ・ポートの移動又は反転
・ポート本体の破損
・セプタムの破損
・ポート埋没部の感染
・ポート埋没部の血腫
・ポートとカテーテルの接続外れ
・カテーテルの穿孔
・カテーテルの断裂
・カテーテルの血管等への迷入
・カテーテルの閉塞
・カテーテル留置静脈の閉塞
・フィブリンシース
・薬液の皮下漏出
・システムに関連する感染
・針穿刺部の皮膚障害
・肺血栓塞栓症
- 上記1、2に従い改訂した皮下用ポート及びカテーテルの添付文書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」上に掲載すること。
- 上記1から3の対応及び添付文書の改訂内容の医療機関等への情報提供状況について、平成23年6月24日までに、総合機構安全第一部医療機器安全課あてに報告すること。
- 承認申請中の皮下用ポート及びカテーテルについては、当該申請者は、添付文書（案）について同様の修正を行う旨を総合機構に申し出ること。
- 治験を実施中の皮下用ポート及びカテーテルについては、治験依頼者は、必要に応じて治験実施医療機関に対して速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。

以上

**2007年11月21日改訂(新様式第6版)
*2006年10月2日改訂
医療機器承認番号 16000BZ00787

機械器具 51 医療用嚙管及び体液誘導管
高度 心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ (JMDNコード: 35094114)
(血管用カテーテルガイドワイヤ (JMDNコード: 35094103))

ラジフォーカス®ガイドワイヤーM

再使用禁止



(別記1)

株式会社 秋田住友パーク

Cook Japan 株式会社

クリエートメディック 株式会社

株式会社 佐多商会

テルモ・クリニカルサプライ 株式会社

東レ 株式会社

ニプロ 株式会社

日本シャーウッド 株式会社

株式会社 パイオラックスメディカルデバイス

株式会社 メディコン

ユニチカ 株式会社

【警告】

<併用医療機器>

・バスケットカテーテル等の把持具を使用する場合は、本品を抜いてから操作すること。[本品の破損、切断の可能性がある。]

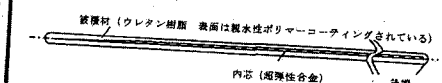
<使用方法>

- ・本品の管腔器管内の操作は、高分解能X線透視下で先端の動きや位置を確認しながら、ゆっくり慎重に操作すること。[側枝への迷入、管腔器管壁への突き当たりが確認できず、管腔器管の穿孔、内臓の損傷を引き起こす可能性がある。]
- ・操作中に少しでも抵抗を感じたり、先端の動きや位置の異常に気づいたときは操作を中止し、高分解能X線透視下でその原因を確認すること。[管腔器管の損傷、本品の曲がり、破損、切断及びカテーテル損傷の可能性がある。]
- ・本品の同一箇所を繰り返して屈曲させたり、湾曲した血管内で長時間連続して回転させないこと。[本品の破損、切断の可能性がある。]
- ・手技に限っては患者へ適切な抗凝固療法を行うこと。[血栓形成により塞栓を生じる可能性がある。]

- ・本品を他のエネルギー(レーザー、圧力、超音波等)を発する器具と併用する場合は、当該器具の操作にあたり、本品の位置を十分確認のうえ、本品にエネルギーを加えないこと。[エネルギーにより本品の破損、切断が生じたり、本品の破損、切断による管腔器管損傷の可能性がある。]
- ・消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬剤による拭き取りを行わないこと。[本品の破損、切断が生じたり、潤滑性が損なわれる可能性がある。]
- ・形状付け(リシェイプ)は行わないこと。[本品の破損、切断の可能性がある。]
- ・本品を血管閉塞部の開通、掘削操作には使用しないこと。[本品の破損、切断の可能性がある。]

**【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>



*【禁忌・禁止】

・再使用禁止

<適用対象(患者)>

・妊娠している、あるいはその可能性がある患者。[X線による胎児への影響が懸念される。]

<併用医療機器>

・金属針や金属製外套管は使用しないこと。[金属針や金属製外套管を使用して本品を引いたり本品を留置した状態で金属針や金属製外套管を前進させると、本品の破損、切断の可能性がある。]

・金属部分が直接本品表面と接触する可能性があるカテーテル類(アテレクトミーカテーテル、金属ダイレクター等)との併用はしないこと。[本品の破損、切断の可能性がある。]

・金属製のトルクデバイスは使用しないこと。[本品の損傷の原因となる。]

<使用方法>

- ・手技に熟達した術者以外は使用しないこと。[不適切な操作による不具合発生の可能性がある。]
- ・活栓付きカテーテル内に本品を挿入した状態での活栓操作は行わないこと。[本品の破損、切断の可能性がある。]
- ・カテーテルが折れ曲がったり、ねじれている状態で本品を無理に挿入しないこと。[本品が破損する可能性がある。また、カテーテルの穿孔・破損又は血管損傷を生じる可能性がある。]

**【使用目的、効能又は効果】

<使用目的>

本品は血管を含む管腔器管の診断、処置の際にカテーテル等を尿管、消化管、胆管、尿管を経て目的部位へ導くための器具(ガイドワイヤー)である。

**【品目仕様等】

** <性能>

- ・曲げ強さ
- ガイドワイヤーを5mmの曲率半径で90度に曲げたとき、折れ又はき裂を生じない。

**【操作方法又は使用方法等】

1. 本品をホルダーごと包装より取り出す。
2. ホルダーハブにシリンジを接続し、ホルダー内へ、ヘパリン加生理食塩液を注入し満たす。
3. 本品をホルダーから抜き、表面が滑ることを確認した後、使用する。もし、ホルダーから抜くときに抵抗を感じたら無理に抜かず、再度ホルダー内へヘパリン加生理食塩液を注入する。
4. 使用するカテーテルは事前にヘパリン加生理食塩液を注入し満たす。
5. 本品はカテーテル内で滑りやすいので、カテーテルハブ後端から少なくとも5cm程度出し、常に保持しながら操作する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
- ・本品の内芯には金属を使用しており、MRIなど金属の影響が考えられる場合は使用しないこと。

器 74 医薬品注入器
高度管理医療機器 背髄くも膜下・硬膜外麻酔キット 34842003

ペリフィックス

(ペリフィックスキット)

再使用禁止

- ・ Yコネクタで本品を強く固定した状態で本品を動かさないこと。[本品の損傷の原因となる。]
- ・ すべての操作は無菌的に行うこと。
- ・ 診断部位と解剖学的見地から、適切な先端形状、サイズを選択すること。
- ・ 術前に、手技に使用する全ての装置器具類が適正な状態であることを確認すること。
- ・ 本品は表面がぬれていないと潤滑性が発現しないので、ホルダー及びカテーテル内をヘパリン加生理食塩液で満たして、本品表面をぬらした状態にして取り扱うこと。
- ・ 抜き取った本品の表面付着血は、ヘパリン加生理食塩液を入れたトレーに浸し、すぐように除去すること。なお、付着血がとれにくい場合はヘパリン加生理食塩液を浸したガーゼで軽く一回拭き取ること。
- ・ トルクデバイスを締め付けた状態で固定位置を変えないこと。[本品の損傷の原因となる。]
- ・ 包装が破損、汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・ 包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

- ・ 水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- ＜有効期間・使用の期限＞
- ・ 使用期限は外箱に記載（自己認証による）

【包装】

- ・ 1本/箱
- ・ 3本/箱
- ・ 5本/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：テルモ株式会社
住所：東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番1号
電話番号：0120-128195

製造業者：テルモ株式会社



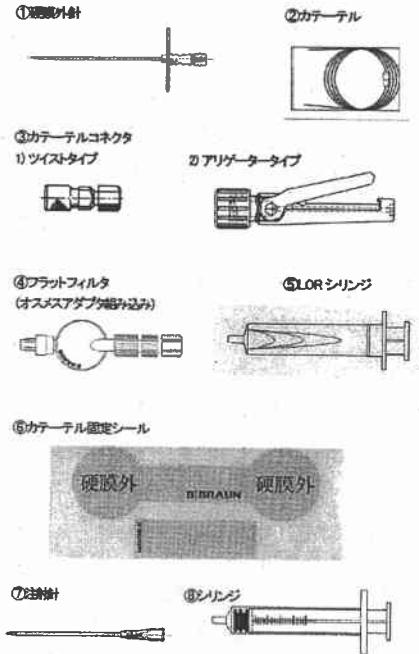
- フラットフィルタを通して脂肪乳剤等のエマルジョン系薬剤、血液製剤等の薬剤を注入しないこと。【相互作用の項参照】
- カテーテルの覆面を「トリクロロエチレン」、「酢酸エチル」、「アセトン」、「メチルエチルケトン」、「ブタン」、「ペンゼン」、「メタノール」、「セルロース系希釈液」等の有機溶剤、もしくは、アルコールを含む消毒剤で拭かないこと。【相互作用の項参照】

【取扱い注意】(次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要な場合には慎重に適用すること)

- 椎弓切除術の既往のある患者や、骨性変形が認められる患者
[これらの患者は、鎮痛剤や麻酔剤の投与を必要とする可能性がある。この場合、骨にカテーテルが圧迫され、カテーテルの挿入困難、あるいはカテーテル切断の恐れがある。切断した場合、硬膜外腔への逸脱の危険性がある。]

***【形状・構造及び取扱い】

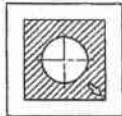
- 構成
本品は硬膜外腔に挿入される①硬膜外針、②カテーテル、③カテーテルコネクタ、④フラットフィルタ(オスメスアダプタ組み込み)、⑤LOR シリンジ及び、⑥カテーテル固定シールを主として構成し、必要とされる基本的な付属品の組み合わせで構成されている。



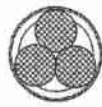
- ***【警告】
- 本品を使用にあたり、添付文書を精読し、「使用方法」使用上の注意の項を十分読みと上で使用する。
- ＜使用方法＞
- カテーテルとカテーテルコネクタの接続は絶対に力を加えないこと。[カテーテルが外れて汚染される可能性がある。]
- カテーテルを抜き出すときは、挿入時と同じ体位でゆっくり抜くこと。異常(抵抗)を感じた場合には、無理に引き抜かず、状況を確認し、体位を変える等適切な処置を施すこと。[カテーテルを切断する恐れがある。切断した場合、硬膜外腔への逸脱の危険性がある。]
- カテーテル挿入時に抵抗が強い場合は無理に挿入せず、挿入を中断して硬膜外針とカテーテルを注意しながら一緒に抜き出し、異常が無いことを確認し、最初からやり直すこと。カテーテル及び硬膜外針に異常があった場合、新しいものと交換すること。[カテーテルが屈曲、反転、捻折形成等を起こしている可能性がある。この場合、硬膜外針の刃先やアゴでカテーテルを損傷し、置置中あるいは抜き時に切断する恐れがある。切断した場合、硬膜外腔への逸脱の危険性がある。]
- フラットフィルタの外径は 103mm (103mm) である。注入の時は、これ以上の径はかけないこと。
[挿入径によってはシリンジフィルタが脱落する可能性がある。]

- ***【禁忌・禁止】
- 再使用禁止
- 包装が破損している場合は、使用しないこと。
- 以下の患者には適用しないこと
一 血液凝固能を抑制する患者
一 脊髄液の漏出の危険性がある患者
一 敗血症患者
その他、特殊な手術手技に関する基本的な事項については添付文書を参照すること。
- 本品ご自身のシリンジは造影剤の高圧注入には使用しないこと。
[脱落する恐れがある。]
- ＜使用方法＞
- 硬膜外腔に挿入されている状態でカテーテルを引抜かないこと。また、この状態で硬膜外腔に挿入し、抜くこと。
[カテーテルを切断する恐れがある。切断した場合、硬膜外腔への逸脱の危険性がある。]
- カテーテルを抜き出す時は、挿入時の体位を維持しないこと。
[カテーテルが切断される恐れがある。]
- LOR シリンジはロスプレジスタンス法のみ使用し、造影剤の高圧注入及び造影剤の高圧注入には使用しないこと。
[脱落する恐れがある。]
- シリンジは、造影剤の高圧注入には使用しないこと。
[脱落する恐れがある。]
- ＜併用薬剤＞
- 本品ご自身の FX カテーテルを使用中に硬膜外腔に造影剤を注入する場合は併用しないこと。[硬膜外腔より FX カテーテルの逸脱が上昇することがあるため、また、FX カテーテルが MRI の撮影に影響を与えることがあるため。]
- LOR シリンジ、カテーテルコネクタ、フラットフィルタ、オスメスアダプタ、シリンジ等を通してアルコール、フェノール等を含む薬剤を注入しないこと。【相互作用の項参照】

⑨六角形ナット



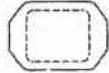
⑩キャップ



⑪ディスポーザブルピンセット



⑫固定用シリンジ



⑬ガーゼ



●本製品に組み込まれる器具が使用するカテーテルのサイズ取り適合する穿刺針

穿刺針	カテーテルのサイズ (公称ゲージサイズ)	適合する穿刺針 (公称ゲージサイズ)
18Gタイプ	20G	17G-18G
16Gタイプ	19G	16G

●体液 薬剤に接する主な材料

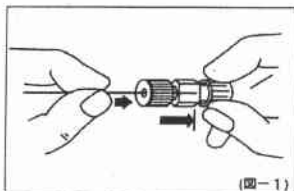
器具材料(材質): ステンレス鋼 SUS304
 カテーテル: ポリプロピレン, ポリアクリレート, ステンレス鋼(ニッケルを含む),
 アセチート
 カテーテルコネクタ: ABS樹脂, ポリアクリレート
 フィルタ: スチレン/アクリロニトリル共重合体, ポリアクリレート
 オスマスアダプタ: ポリアクリレート
 LORシリンジ: ポリプロピレン, ポリアクリレート/エラストマー

【使用目的、効能又は効果】

本品は乳房穿刺(腫瘍の診断、穿刺治療)及び乳腺ブロックに使用する。

※【操作方法又は使用方法等】

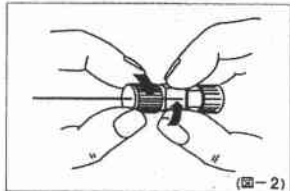
1. ロスオブレスステンス(以下LOR)シリンジを用いる場合には、硬膜外針を硬膜外腔付近まで穿刺したところでLORシリンジ内に生理食塩液を入れ、スタイレットを抜いた硬膜外針と接続した後、LOR法により硬膜外針を硬膜外腔まで押し込み硬膜外腔を確保した後、シリンジを外す。LORシリンジを用いない場合には、硬膜外針を直接穿刺し硬膜外腔付近に達した後、スタイレットを抜き、ハンギングドロップ法により、硬膜外腔を確保する。
2. カテーテルをカテーテルガイドと対し硬膜外針のハブにはめ、次いで硬膜外針を通して、硬膜外腔へカテーテルを挿入する。(この際カテーテルを絶対に引き戻さないように注意すること。)
3. 必要な長さだけ、カテーテルを進めたところで、カテーテルをしっかりとおさえながら、硬膜外針をぬき取る。
4. カテーテルコネクタを接続する
- 1) カテーテルコネクタ・ツイストタイプ(以下ツイストコネクタ)を使用した場合
カテーテルと他の器具との接続にツイストコネクタを使用する場合は以下の手順をこまごま行って行う。
●カテーテルをツイストコネクタに挿入する場合、カテーテルの深部マーカの入っていない側の先端部ツイストコネクタの挿入孔の中心も深い位置まで挿入する。
●カテーテルが一定以上進まないところまで挿入され、カテーテルが正しい位置にある事を目視により確認する。(写真-1)



(写真-1)

注: カテーテルがツイストコネクタ内の正しい位置に無い場合は、カテーテルが破損し、その後の注入が行えない可能性がある。

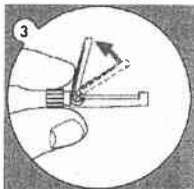
- 2枚のスクルーを締める事により、深部カテーテルを固定する。コネクタを強く締めなくても、カテーテルが押しこめたり、引き戻すことなどは、行われるのを防ぐことが、できるのが特徴である。(写真-2)



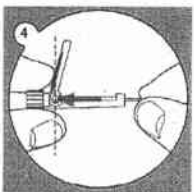
(写真-2)

2) カテーテルコネクタ・アリゲータータイプ(以下アリゲーターコネクタ)を使用した場合

- アリゲーターコネクタのハウジングスナップをできるだけ開く。(写真-3)

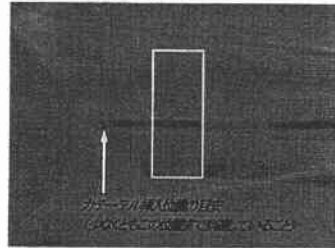


- カテーテルの深部マーカの入っていない側の先端部をコネクタハウジング先端のじょうご型に挿入する。カテーテルはコネクタハウジングの挿入孔の中心も深い位置まで挿入すること。
- カテーテルが一定以上進まないところ(写真4)の点線の位置まで挿入されていることを目視により確認すること。カテーテルがコネクタハウジング内の正しい位置に無い場合は、カテーテルが破損し、その後の注入が行えない可能性がある。(写真-4)



(写真-4)

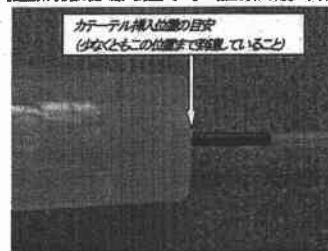
- カテーテルの挿入は、ハウジングスナップを開いた側へ、その上から挿入することができる。(写真-1、2)
- 写真-1はコネクタハウジング先端部を示している。ハウジングスナップを開いた側へ、写真-1の点線位置にある深部部分がカテーテル先端部まで挿入され、しかも点線位置まで到達していることを確認すること。
 [矢印に示した位置までカテーテルが破損していない場合は、カテーテルを正しい位置まで進めること。]



(写真-1)

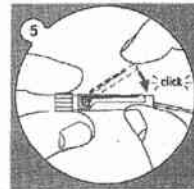
- カテーテルにベアフィックス・ワンを用いる場合は、カテーテルの目盛りで、カテーテルがコネクタのハウジング内の正確な位置まで到達している事を、確認することができる。(写真-2)

写真-2はコネクタハウジング先端部を示している。ベアフィックス・ワンカテーテルをコネクタに挿入する際、カテーテルの目盛りが少なくともコネクタハウジング先端部の第二位置まで到達していることを確認すること。
 [目盛りが先端部の第二位置まで到達していない場合は挿入深度が十分である。]

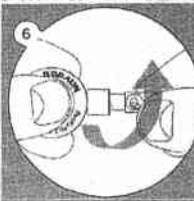


(写真-2)

- コネクタハウジングとハウジングスナップの先端部がしっかりと噛み合うまでハウジングスナップを押し込む。この際、クリック音がするところまでハウジングスナップを押し込むことで、深部カテーテルを固定する。(写真-5)



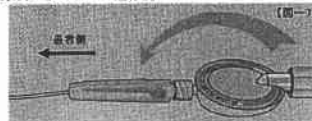
- カテーテルの先端部が破れている場合、外れやすくなる事がある。この場合、乾燥した清潔なガーゼ等で先端部をふき取り、再度コネクタに接続すること。
- カテーテルの先端部と接続部分が付着した場合は、外れやすくなる事がある。この場合、新しいコネクタに交換する等の処置を行なうこと。
- キャップを外し、ベアフィックスフラットフィルタに接続する。(写真-6)



5. フラットフィルタのメスルーフ接続口に接続されたオスマスアダプタの保護キャップを外す。
6. オスマスアダプタの注入口より薬剤、薬液を注入する。
7. カテーテルとコネクタの接続部が破れるのを防ぐため、付属のカテーテル固定シールを用いてカテーテルを固定する

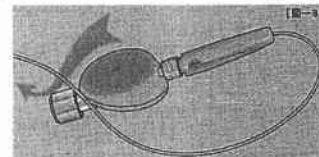
<カテーテル固定シールによるカテーテルの固定方法>
 カテーテルをフィルタに固定する場合、本品に付属している固定シールを用いること、以下に固定方法の一歩を示す。

- コネクタの破がっていない側のフィルタの接続部をカテーテルの患者側へ固定させて、カテーテルのループを作る。(写真-7)



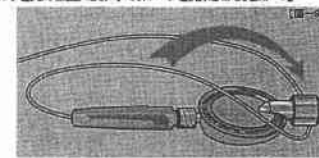
(写真-7)

- コネクタの破がっていない側のフィルタの接続部へ、カテーテルのループを引っ掛ける。(写真-8)



(写真-8)

- フィルタを元の位置に戻す事で、ループを完成させる。(写真-9)



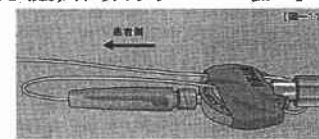
(写真-9)

- 付属の固定シールをカテーテルのループの上から、フィルタを包みこみ固定し、カテーテルをフィルタに固定する。(写真-10)



(写真-10)

- カテーテルを患者側へ引っ張り、フィルタのハウジングにカテーテルがしっかりと固定されている事を確認すること。カテーテルを引く力がフィルタ本体に掛かり、コネクタとの接続部が破れる事はない。(写真-11)



(写真-11)

***【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 【一般の注意事項】
 1) 本品は医療用器具として使用しないこと。
 2) 本品を使用する際は次の事項に注意すること。
 ①本品の包装が破損した場合は、本品の使用を中止し、破損した包装から取り出すこと。
 ②全ての包装が破損して安全であることを確認すること。
 ③本品の組み立て及び接続に関しては、細菌等の汚染が確認されないよう十分に注意すること。
 3) 本品の保管方法は次の事項に注意すること。
 ①本品の全数及び使用期限は、包装に記載されていることを必ず確認すること。
 ②本品及び本品によるものと判別される患者の異物を認められた場合は直ちに患者の安全をはかる処置を講じ、患者の安全を確認したのち、本品を回収し適切な方法により廃棄すること。
 ③本品に組み込まれている器具(カテーテル)は、硬膜外腔への挿入後、7日間を限度として交換すること。
 4) 器具の製造や使用に関する場合は、製造元の連絡先を必ず確認すること。
 5) 本品はディスポーザブル製品である。従って、使用後一回限りであり再利用しないこと。

2. 製品の使用上の注意

【使用方法に準拠する使用上の注意】

1) LORシリンジ使用上の注意

- 前部固定カテーテルから導管の挿入する際は、プラスチック製LORシリンジは使用しないこと。薬液が逆流することがある。
- 通常のディスプレイアプラインシリンジがガラス製のシリンジを使用すること。
- プラスチック製LORシリンジはロスプレジスタンス法で漏れ試験を確認する場合にのみ使用すること。
- このシリンジは空気を多くは生理的効果がない。
- 衛生上の理由から本シリンジで生理食塩液等を吸引した後は、すぐに使用すること。
- LORシリンジに刺す方向の力をかけて押すと液漏れを起こす場合がある。

2) フラットフィルタ使用上の注意

① 薬液の注入

- フィルタを通して薬液を注入する際は10mL又はそれ以上の容量のシリンジを使用すること。
- 小容量のシリンジを使用すると、注入圧が高くなり、フィルタが破損することがある。
- フィルタの耐圧は100kPa (100pa)である。

② エアブロックの防止

- 使用時のエアブロックを防止するため、使用前に生理食塩液等で充満し、十分に気泡を排除すること。

③ キャップの取扱い

- 本品ごしにフィルタのオス側接続部のキャップをはずす際は、キャップ先端を鋭利に押すことには注意すること。

④ 他の器具との併用

- 他の器具とオスメスアダプタを接続する際は、導管の力を加えないよう注意すること。損傷を受けられる恐れがある。

3) カテーテルコネクタ使用上の注意

- ① カテーテルをカテーテルコネクタに接続し、ハウジングスナップを閉じた後、ハウジングスナップの透明窓で、カテーテル先端部がこの部位よりも奥まで挿入されていることを確認すること。

- ② カテーテルコネクタの消毒は注入用以外の器具と併用する場合は、以下の点に注意すること。

- 本品の消毒は注入用キャップ、フィルタ、LORシリンジや注入用シリンジ、三方栓、薬液チューブ、もしくは注入用アダプタ等を付はずす際は、必ずコネクタ本体を保持すること。
[他の付けキャップを保持する場合、締め付けが弱み、カテーテルがはずれる場合がある。]

4) カテーテル操作上の注意

- 無菌的厳格に注意し、カテーテルの先端 4~5cm の部分に触らずに操作を行うこと。
- カテーテル先端を保持する必要がある場合はカテーテルガイドを使用して操作すること。
- カテーテルを必要以上に挿入しないこと。カテーテルの挿入は通常検査時から5cm程度とする。
[カテーテルが逆流、反流、結露等を起こす可能性がある。この場合、逆流防止の刃先やアゴでカテーテルを保護し、留置する場合は注意すること。]
- 留置前後は必ず、定期的な、消毒しなさい。
[留置前後の刃先やアゴでカテーテルを保護し、留置する場合は注意すること。]



【図-13】LORシリンジの名称

【器具使用】

併用器具-禁止(併用しないこと)

医薬品の名等	併用禁止の理由	標子/危険因子
アルコール、フロンール等を含む医薬品	LOR シリンジ、カテーテルコネクタ、フラットフィルタ、オスメスアダプタ、シリンジ等を置いて注入しないこと	薬剤によりひび割れを生じることがある
アルコールを含む消毒剤	LOR シリンジ、カテーテルコネクタ、フラットフィルタ、オスメスアダプタ、シリンジ等の接続部を拭かないこと	薬剤によりひび割れを生じることがある
自家採血用のエマルジョン系薬剤、血液製剤	フラットフィルタを通して注入しないこと	フィルタの閉塞を生じることがある

併用器具-禁止(併用しないこと)

医薬品の名等	併用禁止の理由	標子/危険因子
トリクロロエチレン、1,1,1,2,2,2-ヘキサフルオロエチレン、「アセトン」、「メチルエチルケトン」、「ブタン-1」、「ペンゼン」、「メタノール」、「セルロース系薬剤」等の有機溶剤、もしくは、アルコールを含む消毒剤	カテーテルの硬さを試さないこと	硬さによりカテーテルが折れて挿入しづらくなる

【注意事項】

本製品の構造・材質・形状等は、以下のような点に、一般に知られているものと異なる場合があります。

- 側面接続部
- 側面接続部(全挿入) 全挿入も全挿入
- 側面接続部(全挿入) 全挿入も全挿入
- 側面接続部
- 側面接続部
- 側面接続部
- 側面接続部
- 側面接続部
- 側面接続部

本製品の構造・材質・形状等は、これらの場合の適用に際しては、適切な取扱いを行うことが必要です。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 貯蔵・保管方法
本品を保管するときは、次の事項に注意してください。
1) 高温多湿を避け直射日光を避け、室温で保管すること。
2) 水漏れに注意すること。
3) 化学薬品の揮発物やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- 使用期限
本品に表示されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

- 5キット入箱
- 10キット入箱
- 20キット入箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元 ビーアワンエーステクノ株式会社
 東京都文京区本郷2-38-16
 問い合わせ窓口: マーケティング部 TEL: 03-3814-2704
 製造元 ビーアワンエーステクノ株式会社 新木工場



※2013年 8月 8日改訂 (第4版)
 ※2012年 3月 26日改訂

医療機器承認番号 221008ZX01019

機械器具 51 医療用呼吸及び体液誘導管
 高度 中心静脈用カテーテルイントロドューサキット (JMDNコード: 16615110)

CVレガフォース® EX

(フルキット)

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

- 本品は複数の構成部品により構成されているため、使用時には目的に応じた構成部品を取り出し、添付文書及びその構成部品の取扱説明書の内容を遵守して使用すること。

CVレガフォース EX

<使用方法>

- ガイドワイヤー、ダイレクター、カテーテルの挿入又は抜去の際、異常な抵抗を感じたら操作を中止し、X線透視下でその原因を確認し、適切な処置を行うこと。[血管を損傷する可能性がある。]
- ガイドワイヤーを直接押し進める際は、右心導又は右心室に挿入しないよう注意すること。[不整脈や心筋びらん、心タンポナーデの原因になる可能性がある。]
- ガイドワイヤーが動かなくなったときは無理に引き抜かず、導入針ごと抜去すること。[針先によりガイドワイヤーの破損や切断。さらにはガイドワイヤーにより導入針の破損や切断が生じる可能性がある。]
- ダイレクターはガイドワイヤーの挿入より深く挿入しないこと。[ダイレクター先端で血管を損傷する可能性がある。]
- ガイドワイヤー、ダイレクター、カテーテルを挿入する際は空気の流れに注意すること。[空気塞栓症の原因になる可能性がある。]
- カテーテルの挿入は、ガイドワイヤーの後端部がカテーテルのコネクタ又はガイドチューブから出ていることを確認し、ガイドワイヤーを確実に把持して行うこと。[ガイドワイヤーの抜去が困難になる可能性がある。]
- ガイドチューブの抜去は、ガイドワイヤーを抜去した後に行うこと。[ガイドワイヤーの抜去が困難になる可能性がある。]
- 血液の凝固によるカテーテルの詰まりを認めた際は、直ちにカテーテルを抜去(交換)すること。[感染等の原因になる可能性がある。]
- アルコールを含む抗凝剤等の投与を行う際は適正な使用量を遵守し、カテーテルに異常がないか確認すること。[カテーテルの強度が低下する可能性がある。]
- カテーテルのコネクタに接続したシリンジ等を外すときは、クレンメを閉じてから行うこと。また、閉じたクレンメは輸液や薬液等を投与開始するまで開放しないこと。[シリンジ等を取り外す際、又は閉じたクレンメの開放時、血液がカテーテル内に逆流し、血栓等によりカテーテルが閉塞する可能性がある。]
- 本品のクレンメを外してカテーテルを使用する場合は、代わりにクレンメ等が付属されている延長チューブ等を接続し、血液がカテーテル内に逆流しないよう適切な操作を行うこと。[カテーテルのコネクタに接続したシリンジ等を取り外す際、又は閉じたクレンメの開放時、血液がカテーテル内に逆流し、血栓等によりカテーテルが閉塞する可能性がある。]
- 併用医薬品の添付文書を読み、過敏症等の患者へのリスクが認められる場合及び構成部品の真実等の可能性がある場合は使用しないこと。

- ガイドワイヤーに沿ったダイレクターの挿入ができない場合は無理に実施しないこと。[血管損傷、ガイドワイヤーやダイレクターが破損する可能性がある。]

※ロイコメドT フィルムドレッシング

<使用方法>

- 適用部位は、感染の有無を確認するために頻りに観察すること。

● 針付ナイロン置糸糸

<使用方法>

- 使用部位によっては創傷裂開の危険があるので、使用者は外科的手法、テクニック及び縫合糸について熟知していること。
- 通常の外科手術に従って使用すること。
- 汚染あるいは感染した創傷部位に使用する場合は、適切な外科的処置を行うこと。
- 他のあらゆる異物の場合と同様、縫合糸が尿管や胆管内の瘻類と長時間接触すると結石が形成されることがあるので注意すること。

持針量

<使用方法>

- 本品は、医師又は医師の指示を受けた専門の医療従事者以外には使用しないこと。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止、再滅菌禁止
- <使用方法>
● 本品構成部の排水ノイズは、手術時又は検査時に創部を覆い清潔部を確保・維持する目的に使用しないこと。[創部を覆う仕様で設定されていない。]
- 本品構成部の注射針を用いてガイドワイヤーを挿入しないこと。[ガイドワイヤーの挿入用に設定されていない。]

CVレガフォース EX

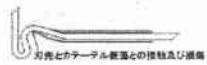
<併用医療機器>

- 経腸栄養剤を投与するための栄養セット等を接続しないこと。[血管内に経腸栄養剤等が投与され、ショック症状等の重篤な症状を引き起こす可能性がある。]
- 本品の導入針の内針とプラスチック製のガイドワイヤーを併用しないこと。[針先でのプラスチック製ガイドワイヤーの破損、プラスチック部分の剝離が生じる可能性がある。]

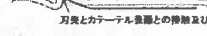
<使用方法>

- 本品はいかなる改造も加えないこと。[意図した機能を保てない可能性がある。]
- カテーテルを右心導又は右心室に挿入又は留置しないこと。[心タンポナーデの原因になる可能性がある。]
- ガイドワイヤー後端部(硬い部分)からの血管内挿入を行わないこと。[血管損傷が生じる可能性がある。]

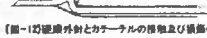
取扱説明書を必ずご参照ください。



刃先とカテーテル先端との接続及び保護



刃先とカテーテル先端との接続及び保護



【図-14】硬膜外針とカテーテルの接続及び保護の例

- ガイドワイヤーの先端がアドバンサーより飛び出した状態で、アドバンサーをYハブ又は外套管ハブに差し込まないこと。[ガイドワイヤーの破損や破断が生じる可能性がある。]
- カテーテルやガイドワイヤーを消毒用アルコールやアセトン等の有機溶剤への浸漬、拭き取りは行わないこと。[カテーテルの強度低下、ガイドワイヤーの潤滑性低下、コーティング剤の剥離等の可能性がある。]
- ガイドワイヤーの形状付けは行わないこと。[ガイドワイヤーの破損、切断の可能性がある。]
- 使用中に誤って折れる、又は曲がる等、損傷の可能性があるガイドワイヤーは使用しないこと。[ガイドワイヤーの破損、切断の可能性がある。]
- カテーテル内にガイドワイヤーやガイドチューブが入っている状態で、カテーテルを血管内に留置しないこと。[空気塞栓症や液漏れが生じる可能性がある。]
- カテーテル内にガイドワイヤーやガイドチューブが入っている状態で、カテーテルを固定し輸液セット等と接続しないこと。[ガイドワイヤーやガイドチューブが切断したり、適正な輸液が行われない可能性がある。]
- Yハブのサイドポートからガイドワイヤーを挿入する際、シリンジで吸引操作を行わないこと。[Yハブから空気が混入する可能性がある。]
- 導入針の外套管から内針を抜き取る際は、内針を途中で止めないこと。また、内針を外套管内で針先方向に進めないこと。[外套管が損傷し、破断する可能性がある。]
- 取り外したクレンメは再使用しないこと。[取り外した際にクレンメが損傷し、閉塞不十分、破損、液漏れ等が生じる可能性がある。]
- 本品の導入針、ガイドワイヤー、ダイレーター、カテーテルは、本品以外の組合せで使用しないこと。[意図した機能を保てない可能性がある。]

*** 針付ナイロン適合糸**

- <適用対象(患者)>
- 本品に感作又は金属アレルギーを示す患者には使用しないこと。
- <使用方法>
- 本品は非吸収性であるが、体内では長期の分解が進み、徐々に抗張力が低下するので、長期に抗張力を必要とする部位には使用しないこと。

白十字折りガーゼ

- 体内に留置しないこと。

持針器

- <使用方法>
- 本製品に、曲げ、切削等の加工をしないこと。[破損等の原因となる。]
- 損傷や可動不良が見られる場合は、使用しないこと。[使用中の破損や、作動不良により適合針等を損傷する可能性がある。]

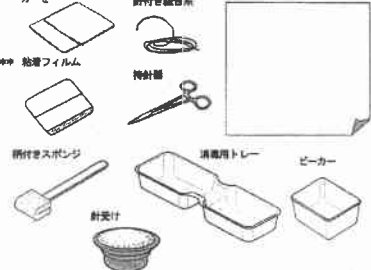
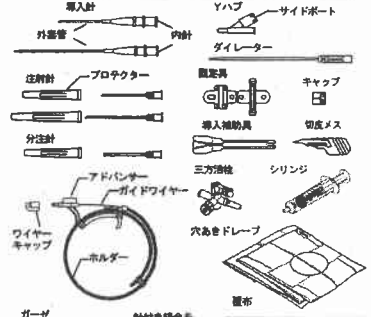
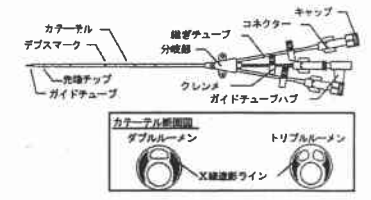
**** [形状・構造及び原理等]**

- 本品は以下の構成品を用途により適宜組み合わせて構成する。(用途により以下の構成品が付くものと付かないものがある。)必要に応じて付属品が付くものがある。
- 本品の構成品にはポリカーボネート樹脂を使用している製品を含むため、個々の取扱説明書を必ず参照すること。

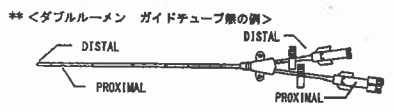
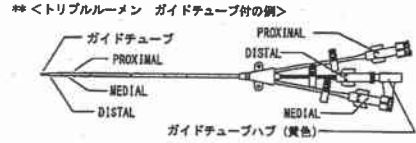
当添付文書における呼称	構成品名
カテーテル、ガイドワイヤー、アドバンサー、導入針、Yハブ、切刃メス、ダイレーター、導入補助具、キャップ、クレンメ、穴あきドレープ	CVレガフォース EX
注射針	テルモ注射針、テルモカテーテル針
分注針	分注針
シリンジ	テルモシリンジ
三方活栓	テルモフュージョン三方活栓
粘着フィルム	ロイコメドT フィルムドレッシング
針付き適合糸	針付ナイロン適合糸
ガーゼ	白十字折りガーゼ
覆布	撥水オリーブ
持針器	持針器

(付属品)
柄付きスポンジ、消毒用トレイ、ピーカー、針受け

<構造図(代表図)>



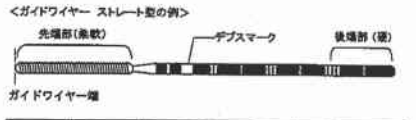
- * 本品のカテーテルには、トリプルルーメンとダブルルーメンがある。
- * 本品のカテーテルには、ガイドチューブの付くものと付かないものがある。
- * 本品のガイドワイヤーには、先端の形状がストレート型とJ型とがある。



*カテーテルのデプスマークは、以下のように表示してある。

マーク	8cm品	13cm品	20cm品	30cm品	60cm品
■	先端より5cm間隔(以下同様)				
□	なし	なし	20cm	なし	なし
□□	なし	なし	20cm	なし	なし
□□□	なし	なし	20cm	なし	なし
□□□□	なし	なし	20cm	なし	なし
●	6~8cm	6~9cm	6~9cm	11~14cm	11~14cm
○	11~13cm	11~14cm	11~14cm	16~19cm	16~19cm
		16~19cm	16~19cm	16~19cm	16~19cm
				51~64cm	51~64cm
				66~69cm	66~69cm

- ガイドチューブハブは輸液セット等に接続できない構造になっている。
- 本品のカテーテル表面には、血液適合性の向上を目的としたコーティングが施されている。
- ガイドワイヤーのデプスマークは、ストレート型・J型それぞれ以下のように表示してある。

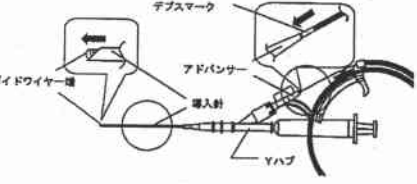


マーク	45cm品	60cm品	100cm品	150cm品
□	ガイドワイヤー端から13.5cm(以下同様)			
□□	17cm			
□□□	20cm			
□□□□	なし	25cm	25, 35, 45cm	25, 35, 45, 55cm
□□□□□	なし	30cm		
□□□□□□	なし	40cm		
□□□□□□□	なし	50cm		



マーク	45cm品	60cm品	100cm品	150cm品
□	ガイドワイヤー端から13.5cm(J型先端から12cm)			
□□	ガイドワイヤー端から17cm(J型先端から16.5cm)			
□□□	J型先端から20cm(以下同様)			
□□□□	なし	25cm	25, 35, 45cm	25, 35, 45, 55cm
□□□□□	なし	30cm		
□□□□□□	なし	40cm		
□□□□□□□	なし	50cm		

- ガイドワイヤーのデプスマークと、Yハブ及びアドバンサーと組み合わされた導入針長の関係は以下のとおりである。
- (1) 32mm 導入針: 13.5cmのデプスマーク端がアドバンサーに入ると、針先からガイドワイヤー端が飛び出す。
- (2) 65mm 導入針: 17cmのデプスマーク端がアドバンサーに入ると、針先からガイドワイヤー端が飛び出す。



【使用目的、効能又は効果】

<使用目的>
本品は、中心静脈への薬液注入又は血液の採取及び/又は静脈圧測定などを行うための中心静脈用カテーテルとそのカテーテルを経皮的に血管内に留置する器具を利便性等を考慮し予め揃えたキットである。本品の導入針は先端部にエコー視認性を高めるための溝を有しており、本品を用いてエコーガイド下穿刺法を実施することにより、より安全な中心静脈穿刺が期待できる。

**** [品目仕様等]**

- 破断強度(JIS T3218):
- 1. カテーテル・外径1.85mm以上は15N以上、
・外径1.15mm以上1.85mm未満は10N以上。
- 2. 先端チップ・カテーテル外径1.85mm以上は5N以上、
・カテーテル外径0.75mm以上1.85mm未満は4N以上。

<導入針>
水中で傾けた状態でエコー画像を確認するとき、溝加工部位と溝未加工部が明瞭に判別できる。

【操作方法又は使用方法等】

1. 穿刺部位及び使用条件に合ったカテーテルサイズが用意されていることを確認する。
[注意] 穿刺部位から目的とするカテーテル先端位置までのカテーテル長を確認しておくこと。
2. 包装を開封し構成品を汚染に十分注意しながら取り出す。
[注意] 構成品を持ち上げたり移動させるときは十分な注意を払いゆっくり行うこと。また、構成品を安定した場所に置き、清潔域内で使用すること。[構成品の落下や汚染の可能性がある。]
・包装及び覆布開封時には、構成品の飛び出しに十分注意して開封すること。

- ・はさみ等の刃物にて包装及び覆布を開封する際は、カテーテルや離れチューブ等に傷をつけないよう注意すること。[液漏れ、空気の混入、液断等が生じる可能性がある。]
- ・構成部品が汚染された場合は使用しないこと。

3. 穿刺部位を広範囲に消毒する。

注意 穿刺部位には消毒剤以外のものを使用しないこと。[感染等の可能性がある。]

4. 穿刺部位を穴あきドレープで覆う。(図1)



- 注意** 吸水面が上になるように配置すること。[血液や薬剤等が吸収されない可能性がある。]
- ・展開時に吸水面側を汚染させないこと。
- ・展開時に過度な力で引っ張らないこと。[ミシン目が裂けて清潔感が維持できなくなる可能性がある。]

5. 局所麻酔薬を注射する。

6. 試験穿刺を行う(試験穿刺を行う場合)。

- 注意** 試験穿刺を行う場合は、適正な長さの注射針を選択し、シリンジに確実に接続すること。
- ・シリンジ内に薬液がある状態で試験穿刺を行うと流入した血液の色による動脈血の鑑別がしにくいので注意すること。
- ・試験穿刺を繰り返す場合、血液凝固等の針管の閉塞に注意すること。
- ・分注針は刃面がないので、穿刺には使用しないこと。

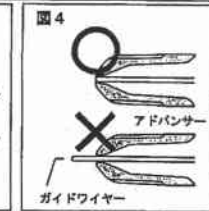
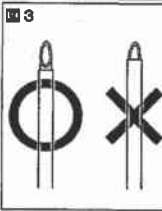
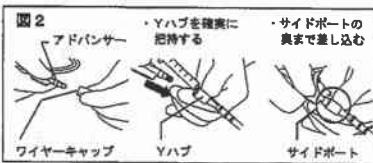
7. 本穿刺を行う。

- (1) アドバンサーのワイヤーキャップを外し、準備を行う。(図2)
- (2) 必要に応じてYハブを介して、適正な長さの導入針、シリンジを接続する。なお、Yハブを接続した場合は、穿刺前にアドバンサーをサイドポートに差し込んで接続することができる。(図2)

- 注意** 導入針のプロテクターを外す時は、刃先や外套管を損傷させないように注意すること。
 - ・穿刺前に、外套管先端が内針を覆っていないことを確認すること。[外套管先端を破損する可能性がある。](図3)
- <外套管を用いず、内針で穿刺を行う場合>
- ・外套管を取り外す際は、針先に注意して取り外すこと。[針先の損傷、針刺し、感染の可能性がある。]
 - ・取り外した外套管へ内針の再挿入を行わないこと。[外套管を破損する可能性がある。]

<アドバンサーをサイドポートに差し込む場合>

- ・アドバンサーからガイドワイヤーが飛び出さないようにして差し込むこと。[ガイドワイヤーを破損する可能性がある。](図4)



- (3) 刃面の向きを確認後、穿刺を行う。この際、超音波診断装置を用いると針先と血管の位置を確認しながら穿刺を行うことが可能である。

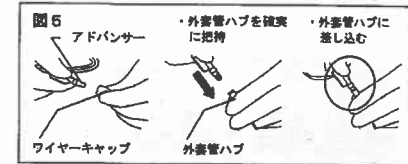
注意 超音波診断装置の使用手順・感染対策等は装置の添付文書・取扱説明書等に従うこと。また有識者がいる場合にはその監督下で行うこと。

- ・超音波診断装置の性能、プローブの角度によってはエコー画像が見えないことがあるので注意すること。
- ・動脈、肺、神経、リンパ管等の誤穿刺に注意すること。
- ・穿刺を繰り返す場合、血液凝固等の針管の閉塞及び組織損傷や血管収縮等に注意すること。
- ・アドバンサーをサイドポートに接続した後に穿刺を行う際は、ガイドワイヤーがアドバンサーより飛び出していないことを確認すること。[逆血確認ができない可能性がある。]

(4) 血液のフラッシュバックを確認する。

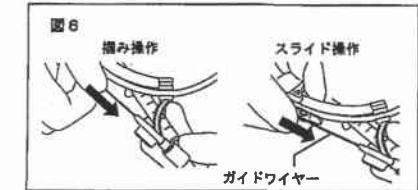
- 注意** 穿刺する際は、シリンジに陰圧をかけながら操作すること。
- ・導入針の内針の接続部等を汚染させないこと。
- ・導入針の内針の針部に直接手を触れないこと。[針刺し、感染の可能性がある。]
- ・血管確保後の操作では導入針の内針がずれないように、Yハブをしっかり手で固定すること。[針先が血管から外れる可能性がある。]
- ・外套管を通じて血液のフラッシュバックを確認する場合は、外套管先端が血管内にあることを確認して行うこと。[ガイドワイヤーの血管外挿入になる可能性がある。]
- ・血管を確保したら、必要に応じて、内針ハブを指で固定したまま、外套管だけを必要な深さまで進めること。[外套管だけが血管から外れる可能性がある。]

- (5) 血管確保後にアドバンサーの接続を行う場合、Yハブ又は外套管ハブを確実に把持し、アドバンサーからガイドワイヤーが飛び出さないようにして、アドバンサーをYハブのサイドポート又は外套管ハブの奥まで差し込む。(図2、図5)

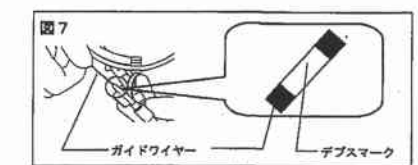


- 注意** アドバンサーをサイドポート等に差し込む際はアドバンサーからガイドワイヤーが飛び出さないようにして差し込むこと。[ガイドワイヤーを破損する可能性がある。](図4)

8. ガイドワイヤーをYハブのサイドポート又は導入針の外套管ハブから確実に挿入する。ガイドワイヤーの挿入は、揺み、スライド両方の操作が可能である。(図6)



- 注意** 挿入中、異常な抵抗を感じたら操作を中止し、穿刺器具(導入針、シリンジ、Yハブ、アドバンサー及びそれらの組合せ等。以下、穿刺器具という。)ごと抜去すること。[血管の損傷やガイドワイヤーの破損が生じる可能性がある。]
- ・ガイドワイヤーのデプスマークを確認し、適切な長さまで挿入すること。(図7)



- ・超音波診断装置やX線装置でガイドワイヤーの走行を確認するときは、装置の添付文書・取扱説明書に従い、手術部の汚染に注意して行うこと。
- ・アドバンサーよりガイドワイヤーを引き抜いて使用する場合は、硬い部分(後端部)を血管内に挿入しないこと。[血管の損傷が生じる可能性がある。]
- ・ガイドワイヤーを利用して外套管を血管内に押し進める場合、ガイドワイヤーの挿入長や挿入状態を確認してから行い、外套管の破損に注意すること。[ガイドワイヤーに沿った挿入や血管内への挿入ができない可能性がある。]
- ・ガイドワイヤーを挿入中に前後に動かす場合には、内針によるガイドワイヤーの破損に注意すること。[ガイドワイヤーが切断する可能性がある。]

9. ガイドワイヤーが血管から外れないよう注意しながら、穿刺器具を抜去する。

- 注意** 穿刺器具を抜去する際には、血液の漏出、飛沫、各接合部の外れ、導入針の外套管及びガイドワイヤーの破損に注意すること。
10. ダイレーターでガイドワイヤー刺入部の拡張を行う。

- (1) 拡張操作を容易にするため、コーティングされているダイレーターの先端部を生理食塩液等で十分にぬらす。
 - ・ダイレーターの後端部等を汚染させないこと。
 - ・ダイレーターのぬらした場合は、速やかに拡張操作を行い、乾いてきた場合には再度ぬらすこと。[拡張時の抵抗が高くなる可能性がある。]
 - (2) ガイドワイヤーの後端部をダイレーター先端に透す。導入補助具を用いると容易にガイドワイヤーをダイレーターに透すことができる。
- <導入補助具の使い方>
- ・ダイレーター先端に付いた導入補助具の表側の溝に沿ってガイドワイヤー後端部を挿入する。(図8)

- ・ダイレーター全長がガイドワイヤーを通過後、ダイレーター後端よりガイドワイヤーが出ていることを確認して導入補助具を取り外す。(図8)

- 注意** ガイドワイヤーの後端部でダイレーターの先端を傷つけないこと。[刺入部を拡張できない可能性がある。]
- ・導入補助具の外れ及び位置ズレがないか確認し、ガイドワイヤーを挿入すること。[ガイドワイヤーが挿入できない可能性がある。]
- ・外れた導入補助具は再セットして使用しないこと。[ダイレーター先端部が破損する可能性がある。]
- ・導入補助具が取り外せない場合は、無理に外さないこと。[ダイレーター先端を破損する可能性がある。]



- (3) ダイレーターハブよりガイドワイヤーが出ていることを確認し、ガイドワイヤーに沿ってダイレーターを刺入部に挿入し、拡張を行う。

- 注意** 挿入中に異常な抵抗を感じた場合は、操作を行わないこと。[ガイドワイヤーの破損、血管損傷の可能性がある。]
- ・ダイレーターを複数回挿入する、又は曲がったガイドワイヤーに沿って挿入する場合は慎重に行うこと。[ダイレーター先端の潰れ、コーティングが剥離する可能性がある。]
- ・切歯メスを使用する際には、ガイドワイヤーやダイレーターを傷つけないこと。[ガイドワイヤー、ダイレーターが切断する可能性がある。]

11. ガイドワイヤーが血管から外れないよう注意しながら、ダイレーターを抜去する。

注意 ダイレーターを長時間、血管内に放置しないこと。[血管等の組織を損傷する可能性がある。]

- ・ダイレーターの抜きは慎重に行うこと。[ダイレーターが破損する可能性がある。]
12. ガイドチューブ先端部又はカテーテル先端部からガイドワイヤーを透す。導入補助具を用いると容易にガイドワイヤーをガイドチューブ又はカテーテルに透すことができる。必要に応じてカテーテルは挿入前に生理食塩液でプライミングを行う。

- 注意** 落下又はガイドワイヤーを挿入中に外れた導入補助具は再セットして使用しないこと。[ガイドチューブ先端部が破損する可能性がある。]
- ・ガイドチューブ付の品種はガイドチューブハブの嵌合状態を確認後、ガイドワイヤーを透すこと。[カテーテルの挿入が困難になる可能性がある。]
- ・ガイドチューブ付の品種はガイドチューブを抜去した状態で挿入を行わないこと。[カテーテルの挿入が困難になる可能性がある。]
- ・ガイドワイヤー又はガイドチューブが入った状態で、クレンメ、三方活栓の操作を行わないこと。[ガイドワイヤーやガイドチューブが破損する可能性がある。]
- ・ガイドワイヤーがガイドチューブに入らない場合には、ガイドチューブの潰れ、折れを確認すること。[ガイドチューブが閉塞している可能性がある。]
- ・ガイドチューブをガイドワイヤー越しに挿入する際に異常な抵抗を感じたら、ガイドワイヤーごと抜去すること。[カテーテルが挿入できない可能性がある。]
- ・プライミングする際に外したキャップが落下した場合は使用しないこと。[感染等の可能性がある。]
- ・カテーテルの各ルーメンをプライミングする際は、簡易チューブに記載されているプライミングボリュームを確認し、適正な容量のシリンジを使用すること。[プライミングが適正にできない可能性がある。]

- ・クレンメを閉じた状態のカテーテルに小容量シリンジ（特に1 mL容量）等を使用してプライミングしないこと。[過度な圧力負荷が加わり、カテーテルの破損が生じる可能性がある。]
- ・ガイドチューブ付の品種は、あらかじめシリンジ等でカテーテルのDISTALルーメンを生理食塩液でプライミングする場合、シリンジをガイドチューブハブに強く押し込み、保持しながら注入すること。[適正なプライミングができない可能性がある。]（図9）

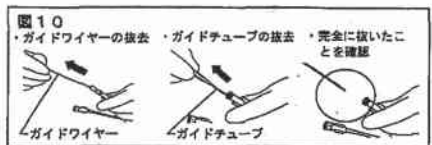


- ・カテーテルをトレーから取り出す時には、導入補助具だけを握らず、カテーテル全体を持って取り出すこと。[ガイドチューブが折れ、ガイドワイヤーが通過できない可能性がある。]

13. カテーテルをガイドワイヤーに沿って目的部位まで挿入する。

- ・カテーテル挿入の際は、カテーテルのコネクタまたはガイドチューブハブから出ているガイドワイヤーを確実に把持して操作すること。[ガイドワイヤーが深く挿入されたり、放けたりする可能性がある。また、ガイドワイヤーの抜去が困難になる可能性がある。]
- ・カテーテルのデブスマークを見ながら、適正な長さまで挿入すること。
- ・ガイドワイヤーの挿入されているルーメンをクレンメで閉じないこと。[ガイドワイヤーが抜去できない可能性がある。]
- ・カテーテルが挿入できない場合及び異常な抵抗を感じたときは、無理に挿入しないこと。[カテーテルが損傷する可能性がある。]

14. カテーテルが血管から外れないよう保持しながら、ガイドワイヤーを抜去する。また、ガイドチューブ付の品種は、ガイドチューブをカテーテルから抜去する。（図10）



- ・カテーテルも同期して抜けないように注意すること。[挿入長、先端位置が変わる可能性がある。]

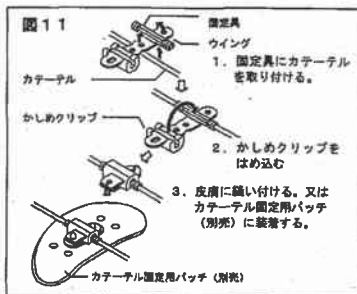
15. あらかじめ用意した、生理食塩液入りシリンジをカテーテルのコネクタに接続して吸引し、血液がシリンジ内にフラッシュバックすることを確認する。

- ・すべてのルーメンについてカテーテルのコネクタよりフラッシュバックの確認を行うこと。
- ・ガイドチューブ付の品種は、ガイドチューブを抜去してから血液のフラッシュバック確認を行うこと。
- ・フラッシュバックの確認後、すべてのルーメンについてヘパリンロック等を行うこと。[カテーテルが閉塞する可能性がある。]
- ・フラッシュバックの確認後、すべてのルーメンについてキャップを閉める、又は三方活栓で閉めること。[空気塞栓、液漏れの可能性がある。]

16. カテーテルの固定を以下の操作にて行う。固定具を用いる場合は(1)~(4)に従う。（図11）

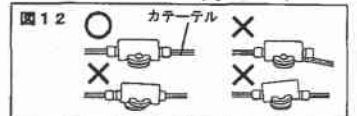
- ・分岐部を利用する場合は(3)~(4)に従う。（図13）
- (1) 固定具のウイング部分をつまんで下部スリットにカテーテルの固定したい位置をはめ込むようにして取り付ける。

- ・ガイドワイヤーとガイドチューブを抜去したことを確認してから固定すること。
- ・カテーテル表面と固定具の間に水分等が付着していないことを確認すること。[カテーテルが固定具から抜ける可能性がある。]
- ・カテーテルを確実にはめ込んだことを確認すること。[カテーテルが閉塞する可能性がある。]



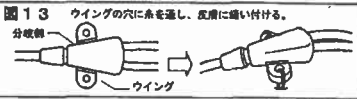
- (2) かしめクリップをウイング上部より被せ、指で上下から挟んで完全にはめ込む。

- ・かしめクリップのはめ込み位置がずれていないことを確認すること。[固定具からのカテーテルの抜けや、カテーテルが閉塞する可能性がある。]（図12）

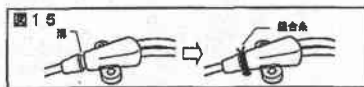
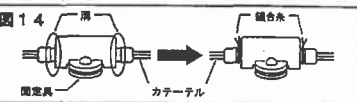


(3) 固定具のウイング若しくは分岐部のウイングの穴に縫合糸を通し皮膚に固定するか、又は縫合糸を必要としない粘着パッド式のカテーテル固定用パッチ（別売）に装着し、カテーテルが動かないことを確認する。

- ・カテーテル固定用パッチを使用する場合は、カテーテル固定用パッチの添付文書に記載の使用方法に従うこと。
- ・縫合糸を使用する場合は、注意し取り扱うこと。[針刺し、感染の可能性がある。]
- ・ウイングの穴に縫合針を通過させる際は固定具、分岐部及びカテーテルに針を刺さないように注意すること。[固定具、分岐部又はカテーテルが破損する可能性がある。]
- ・縫合糸を用いてカテーテルを固定する場合は、皮膚に過度な力が加からないように注意すること。また、カテーテルをつぶさないように注意すること。[皮膚損傷又はカテーテル閉塞の可能性がある。]
- ・縫合糸の結紮は十分に行い、緩みに注意すること。[カテーテルがずれる可能性がある。]
- ・分岐部を利用する場合はウイングが皮膚に密着するように皮膚に縫い付けること。[カテーテルの固定が緩み、カテーテルがずれる可能性がある。]



- (4) 必要に応じ、固定具とカテーテルの取り付けを縫合糸で補強する。（図14）
- 又は、分岐部の溝部分に縫合糸を通して皮膚に固定する。（図15）



- ・かしめクリップをはめ込む位置で、縫合糸による補強を行わないこと。[かしめクリップのはめ込み位置がずれる可能性がある。]
- ・縫合糸が固定具又は分岐部の溝からはみ出ないように補強すること。[縫合糸が外れる可能性がある。]

17. ドレープを除去する。

- ・ドレープをハサミ等で切断する場合はカテーテル等を傷つけないよう注意すること。[カテーテル等に液漏れ、空気の流入、破断が生じる可能性がある。]
- ・ドレープを除去する際はカテーテルの引き抜きに注意すること。[血管を損傷及びカテーテルが破断する可能性がある。]
- ・ドレープを除去及び廃棄する際は血液の飛沫・感染等に注意すること。

18. カテーテルのコネクタに輸液セット等を接続し、輸液や薬剤等の投与を行う。

- ・コネクタのテーパ部分に薬液を付着させないこと。[接続部の緩み等が生じる可能性がある。]
- ・あらかじめ接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。また、使用中は定期的に緩み、外れがないことを確認すること。[カテーテルが身体の下等に挟まれないように注意すること。[カテーテルの折れ、閉塞、部品の破損等が生じる可能性がある。]
- ・カテーテルが折り曲げられたり、引っ張られた状態で使用しないこと。
- ・輸液開始時には、輸液状態（カテーテルの状態、薬液の流り具合）や穿刺部位を必ず確認すること。また、輸液中にも定期的に巡回時等で同様な確認を行うこと。

19. クレンメの操作は以下のとおりを行う。

- A. 閉閉する場合（図16）



- ・クレンメを開放する場合は、無理に片手で動かす、両手で動かすこと。[無理な力によりカテーテルが破損する可能性がある。]

B. 縦ぎチューブから取り外す場合（図17）



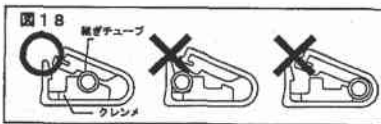
- ・カテーテル留置の臨床的意義が無くなった場合は、直ちに留置を中止し、カテーテルを抜去後、適切な処置を行うこと。

【使用上の注意】

- ＜重要な基本的注意＞
- ・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
- ・ガイドワイヤーを挿入する際に、抵抗を感じる場合、又は進めにくい場合は、操作を中止し、適切な処置を行うこと。[ループや結び目が形成され、ガイドワイヤーの破損及び抜去が困難になる可能性がある。また、血管等を損傷する可能性がある。]
- ・ダイレータによる刺入部の拡張は慎重に操作し、必要以上に押し進めないこと。[血管等を損傷する可能性がある。]

- ・アルコール等の溶解補助剤を含む医薬品を投与する場合はカテーテルの材質等について定期的に確認すること。また、製剤が破断された場合は、直ちにカテーテルを交換すること。[本品のカテーテルはポリウレタン樹脂を使用しており、薬液によりカテーテルにき裂が生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保され患者への重篤な影響が生じる可能性がある。]
- ・カテーテルや縦ぎチューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、また、注射針の先端、はさみ等の刃物、その他鋭利物等で傷をつけないように注意すること。[カテーテルや縦ぎチューブに液漏れ、空気の流入、破断が生じる可能性がある。]
- ・ダイレータを長時間留置したり、ダイレータからの輸液は行わないこと。[血管を損傷する可能性がある。]
- ・カテーテルのコネクタと輸液セット等との接続は、液漏れ、外れが生じないように確実に接続すること。また、輸液セット等のコネクタは、ロックタイプを使用すること。
- ・カテーテルのコネクタと輸液セット等の接続は、コネクタのウイング部を持って手で行うこと。[鉗子等を使って締め込むと、コネクタが破損する可能性がある。]
- ・カテーテルのコネクタと輸液セット等の接続は、過度な締め付けをしないうこと。[外れなくなる、又は液漏る可能性がある。]
- ・カテーテルの自己抜去を防止する対策を施すこと。[自己抜去により血管の損傷及びカテーテルが破断する可能性がある。]
- ・カテーテルの破損、挿入長、接続部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- ・カテーテルに直接糸をかけて固定する場合は、カテーテルに過度な力が加からないように注意すること。[カテーテル閉塞、カテーテル切断の可能性がある。]
- ・カテーテルの皮膚固定部に折れ等の負荷が加からないようにカテーテル全体を、ドレッシング等で患者の身体に固定すること。
- ・ドレッシングが割れかけた状態で放置しないこと。[感染の可能性がある。]
- ・カテーテルに折れや慣れがないことを定期的に確認すること。[薬液が一定の速度で流れない可能性がある。]
- ・感染経路となりやすいカテーテルの挿入部や輸液セット等との接続部の汚染には十分注意すること。カテーテルからの感染が認められた場合は、速やかにカテーテルを抜去し、適切な処置を行うこと。
- ・輸液や薬液の投与を開始する際、クレンメが開放されていることを確認すること。[輸液や薬液の適正な投与量が確保されず、患者への重篤な影響が生じたり、カテーテル破損等の可能性がある。]
- ・シリンジを用いて薬液を注入する際、異常な抵抗が認められた場合は、注入をやめて速やかにカテーテルを抜去（交換）すること。[カテーテル破損等が生じる可能性がある。]
- ・シリンジを用いて薬液を注入する際、過度な圧力を加えないこと。[カテーテル破損等が生じる可能性がある。特に、1 mL容量等の小容量シリンジでの注入時は圧力が過剰になりやすいので注意すること。]
- ・インジェクター等を用いた造影剤等の高圧注入は行わないこと。[液漏れ又は破損する可能性がある。]
- ・シリンジ外筒印刷部の目盛をこすらないこと。[目盛が消える可能性がある。]
- ・シリンジ外筒印刷部に薬液が付いた状態で放置しないこと。[印刷が剥離する可能性がある。]
- ・カテーテルのコネクタに、他の器具（通注用器具、採血用器具等）を接続しヘパリンロック等を行う際は、当該接続器具の添付文書を確認の上使用すること。[カテーテル内腔に血液が逆流し血液凝固する可能性がある。]
- ・薬液を間投投与する際は、カテーテル内腔の血液凝固を防止するため、薬液を投与後、カテーテル内腔をヘパリン加生理食塩液等で十分フラッシュすること。
- ・側注操作を行う場合は、側注する薬液の性質を考慮し、必要な場合は、側注前後に生理食塩液等でフラッシュを行う等、適切な処置を行うこと。[薬液の一部が本品内部に残り、カテーテルの閉塞、劣化等が生じる可能性がある。]
- ・カテーテルを抜去する際は、カテーテルの切断及び血液の飛沫・感染等に留意しながら、留置方向に沿って無理のないように操作すること。

- ・導入針に再度キャップする必要がある場合は、針刺しを防止するため、保護具等を使用するか、プロテクターを手で持たずに台等に置いて、プロテクターをまっすぐに被せること。【積れると、針がプロテクターを突き抜ける可能性がある。】
- ・使用後の導入針、ガイドワイヤー、ダイレーター等は針刺し事故及び感染に留意し、安全な方法で分別廃棄すること。
- ・カテーテルを抜去する際には、カテーテルの切断、損傷に留意して、結紮した縫合糸を確実に切断すること。
- ・クレンメを使用する際は、継ぎチューブが適切な位置にあることを確認して使用すること。【閉塞不十分、破損、液漏れの可能性がある。】(図18)



- ・輸液を一時的に中断する等、カテーテルのコネクターから輸液セット、延長チューブ等を取り外す際は、キャップや混注用器具等を接続すること。【メス側が開放状態となり、薬液漏れや空気混入、汚染の可能性がある。】
- ・カテーテルを留置した後、X線(透視)下でカテーテルが目的部位に正しく留置されていることを確認すること。また、異常が認められた場合には、患者の状態に準じた処置を行うこと。【適正な輸液療法が行われない可能性がある。】
- ・超音波診断装置は、装置の添付文書や取扱説明書にしたがって使用すること。【適正なイメージが得られない可能性がある。】
- ・導入針の外蓋管を高圧(21 psi/150 kPa以上)では使用しないこと。【外蓋管が破損する可能性がある。】
- ・ガイドワイヤーには金属を使用しており、MRI等金属の影響が考えられる場合は使用しないこと。
- ・包装が破損、汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・包装を開封したらずに使用し、使用後は感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。

<不具合・有害事象>

【有害事象】

可能性のある有害事象には次のものが含まれるが、これに限定されるものではない。事前に対処方法について確認しておくこと。

- ・気胸、血胸、神経損傷、皮下血腫、胸管損傷、空気塞栓、動脈誤穿刺、カテーテル閉塞、静脈炎、心タンポナーデ。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

- ・水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。なお保管条件によっては、固定具、導入補助具が黄色ないし黄緑色に変色する場合があるが、性能、安全性に問題はない。

<有効期間・使用の期限>

- ・使用期限は外箱に記載(自己認証による)

【包装】

- ・5セット/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者: テルモ株式会社
 住 所: 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番1号
 電話番号: 0120-12-8195 テルモ・コールセンター
 製造業者: テルモ株式会社



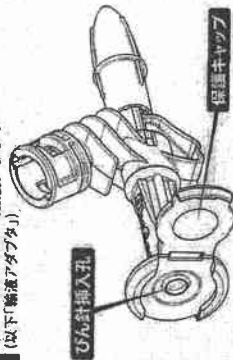
BD ファシール™ 閉鎖式薬物移送システム

BD ファシール™ 輸液アダプタの使用方法及びびん針直結型輸液セットの場合



輸液アダプタには、右図のように保護キャップが取り付けられています。それらの輸液ラインのびん針には、孔の大きさに合う刺入位置があります。

BD ファシール™ 輸液アダプタ
 (以下「輸液アダプタ」)

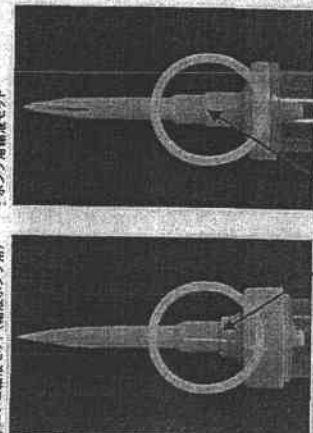


挿入不十分な場合、液漏れのおそれがあります。まず、下記の正しい刺入位置を確認してから、以下の操作をお願いします。

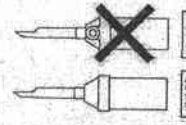
正しい刺入位置

【注】
 ニプロ輸液セット(輸液ポンプ用)

テルモ・テラフュージョン®
 ポンプ用輸液セット



注意事項



輸液アダプタは清潔にして必ず
 留置部位の消毒を必ず行って
 ください。ニプロ輸液セットが
 を用いる場合は、必ず消毒を
 行ってください。

ニプロの跡まで挿入する

輸液アダプタの使用法

1 保護キャップを開封

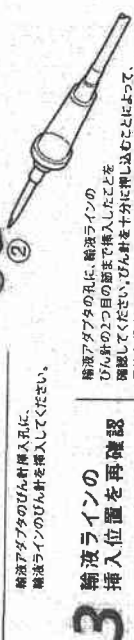
輸液バッグを平らな面に置き、輸液アダプタの
 水色の保護キャップを開封してください。



このとき、輸液バッグを汚染しないよう
 作動しないようにしてください。また、
 指で人肌を触らないでください。

2 輸液アダプタに
 輸液ラインを挿入

輸液アダプタのびん針挿入孔に、
 輸液ラインのびん針を挿入してください。



3 輸液ラインの
 挿入位置を再確認

輸液アダプタの孔は、輸液ラインの
 びん針の2つ目の筋まで挿入したことを
 確認してください。びん針を十分に刺し込んで
 保持力が強く、より確実な接続状態になります。

▲ びん針の挿入後は、必ず刺入位置を確認してください。

テルモ・テラフュージョン® ポンプ用輸液セット使用例



良い例



悪い例

※びん針と片側面にチューブがある輸液ラインの場合は、
 裏面のくし間チューブ付き輸液セットの場合、
 参照してください。



Helping all people
 live healthy lives

BD ファシール™ 閉鎖式薬物移送システム

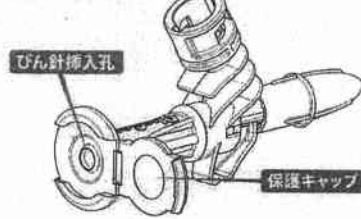
BD ファシール™ 輸液アダプタの使用法<中間チューブ付き輸液セットの場合>



【中間チューブ付き輸液セット(例)】

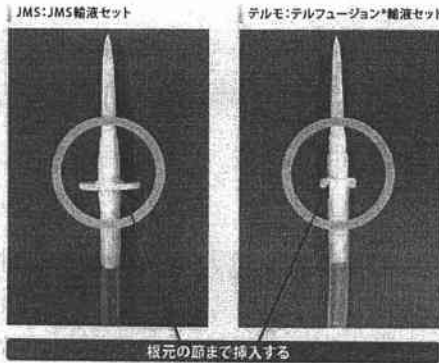
輸液アダプタには、右図のように保護キャップを外すと、びん針の挿入孔があります。それぞれの輸液ラインのびん針には、孔の大きさに合う刺入位置があります。

BD ファシール™ 輸液アダプタ (以下「輸液アダプタ」)



挿入不十分な場合、液漏れのおそれがあります。まず、下記の正しい刺入位置を確認してから、以下の操作をお願いします。

正しい刺入位置



注意事項

輸液アダプタは原則としてベント(透気孔)のない輸液セットを使用してください。ベント付の輸液セットを用いる場合は、必ず透気孔が閉じていることを確認してください。

輸液アダプタの使用法

1 保護キャップを開封

輸液バッグを平らな面に置き、輸液アダプタの白色の保護キャップを開けてください。



このとき、輸液バッグを吊るした状態で作業しないでください。孔を貫通すると、液が漏れ出す可能性があります。

2 輸液アダプタに輸液ラインを挿入

輸液アダプタのびん針挿入孔に、輸液ラインのびん針を挿入してください。

3 輸液ラインの挿入位置を再確認

輸液アダプタの孔に、輸液ラインのびん針の根元まで挿入したことを確認してください。びん針を十分に押し込むことによって、保持力が強くより確実な接続状態になります。



※びん針と点滅筒が直結している輸液ラインの場合は、裏面の<びん針直結型輸液セットの場合>を参照してください。



BD 550のちびりBD ファシール™はBD System Divisionの登録商標です。©2011 BD
そのほかの名称、製品名、ブランド名は各社所有の登録商標です。
承認販売
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
〒960-2152 福島県喜望峯市志保5丁目1番地
本社:〒107-0052 東京都港区赤坂4-15-1 赤坂ガーデンシティ
www.bd.com/jp/

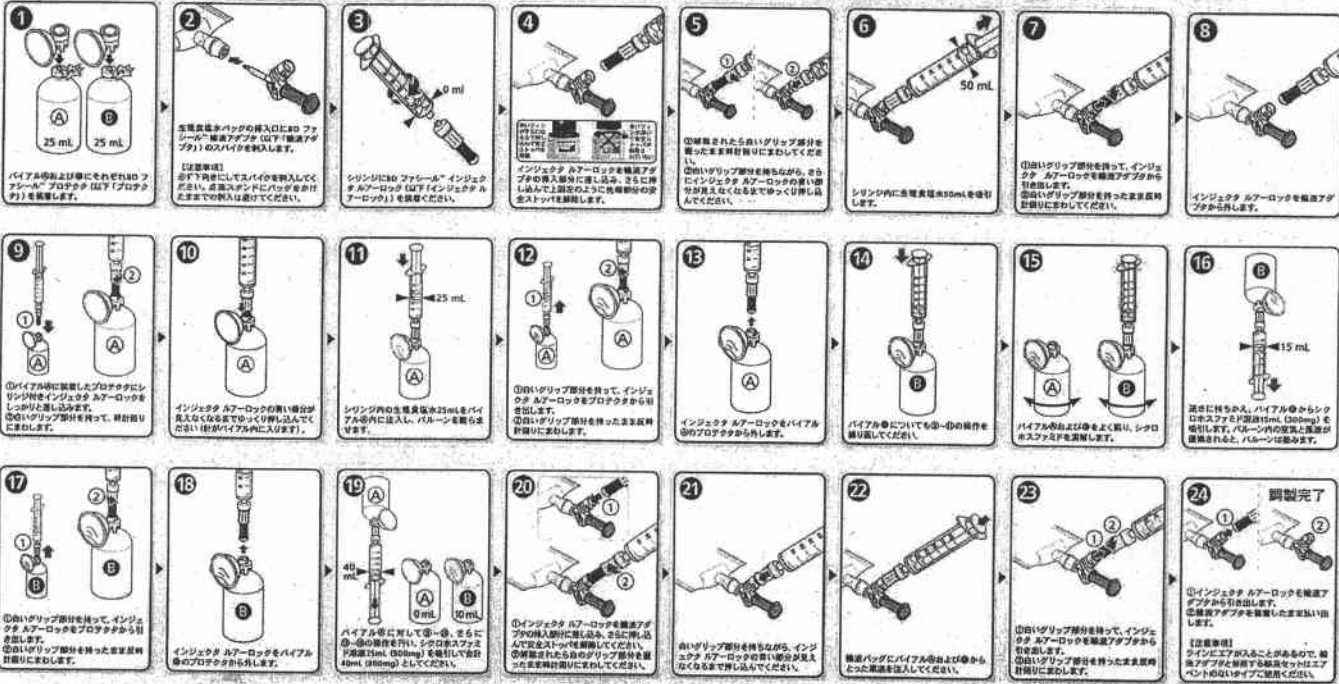
ご注文、納期、在庫、製品説明、資料請求のお問い合わせはカスタマーサービス
0120-8555-90
FAX: 024-593-3281

30-006-00
BD-1200-00-002

BD PhaSeal™ Closed-System Drug Transfer Device

BD ファシール™ 閉鎖式薬物移送システム

BD ファシール™ システムを用いて注射用シクロホスファミド500 mgバイアル2本からシクロホスファミド800 mgを調製する調製例<BD ファシール™ 輸液アダプタ (C100J) 使用例>



BD 550のちびりBD ファシール™はBD System Divisionの登録商標です。©2011 BD
そのほかの名称、製品名、ブランド名は各社所有の登録商標です。
承認販売
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
〒960-2152 福島県喜望峯市志保5丁目1番地
本社:〒107-0052 東京都港区赤坂4-15-1 赤坂ガーデンシティ
www.bd.com/jp/

ご注文、納期、在庫、製品説明、資料請求のお問い合わせはカスタマーサービス
0120-8555-90
FAX: 024-593-3281

30-006-00
BD-1200-00-002

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業収集結果

本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、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薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の平成25年1月1日から平成25年6月30日に報告された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) 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 省略
- 2) 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 参考資料3

(注)本調査・検討は、医薬品・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、安全管理対策に関して検討することを目的としているが、医療事故の再発防止を目的として実施されている医療事故情報収集等事業において収集した情報を活用して検討を行っているため、医薬品・医療機器に係るヒヤリ・ハット事例及び医療事故事例を分析するには限界がある。

- 3) 疑義照会に関する事例P. 1～136

平成 26 年 3 月 10 日

平成 25 年度 第 4 回医薬品・医療機器安全使用対策検討会結果報告
－薬局ヒヤリ・ハット事例－

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。) のホームページ上の平成 25 年 1 月 1 日～6 月 30 日の間に報告された薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業からの事例 (3,238 事例) のうち、事例内容「規格・剤形間違い」、「薬剤取違い」、「その他」に関する 1,379 事例、「疑義照会」に関する 369 事例。

2. 検討方法

薬局ヒヤリ・ハットの事例について、医薬品の使用方法及び名称・包装等の観点から安全管理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、医薬品の物的要因に対する安全管理対策について検討した。

また、「疑義照会」については、疑義照会の理由・根拠について分析した。

3. 調査結果

(1) 医薬品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、1,379 事例のうち処方箋からの保険者番号等の転記ミスや調剤報酬の算定誤り等を除いた 1,156 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
医薬品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	0	0.0%
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	917	79.3%
販売名の不明など情報不足のため製造販売業者によるモノの対策が困難と考えられた事例	239	20.7%
計	1,156	100%

(2) 369 事例の疑義照会の照会理由等を調査したところ、下記表の結果となった。

調査結果 ^{注)}	事例数(割合)
薬歴等	147(33.9%)
薬の特性等(併用禁忌、服用方法、対象患者、同類薬など)	114(26.3%)
患者の症状等	49(11.3%)
年齢・体重換算の結果	30(6.9%)
患者の申し出	29(6.7%)
処方箋の書き方等(誤記を含む)	29(6.7%)
お薬手帳	27(6.2%)
その他	8(1.8%)
計	433(100%)

注) 疑義照会の理由・根拠等については、延べ数で計上。

4. 調査結果の内訳

- 1) 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
- 2) 販売名の不明など情報不足のため製造販売業者によるモノの対策が困難と考えられた事例
- 3) 疑義照会の事例

以上

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
1	イナビル吸入粉末剤20mg 1キット 単回投与の処方。10歳以上には 1回に2キットの処方となるため 用量を確認したところ2キット 単回投与へ変更となった。			連携ができていなかった その他医療機関側の要因	処方された医薬品 販売名イナビル吸入粉末剤20mg	薬の特性等
2	オバルモンが処方されたが、他院でドルナーが処方されており、併用の可否を疑義照会したところオバルモン削除となった。			確認を怠った	処方された医薬品 販売名オバルモン錠5μg	薬歴等
3	体重15キログラムの小児に、オゼックス細粒小児用15%を1日2gの処方に疑義照会せず調剤してしまった。交付前に気づき疑義照会を行い、1日1.2gに変更となり調剤し直した。	以前からよく、病院側がオゼックスの投与量の間違いが多いことを、新任の薬剤師に伝えていなかった。	起こりやすい間違いを予め伝えておく。	確認を怠った 知識が不足していた その他新任薬剤師への注意喚起不足	処方された医薬品 販売名オゼックス細粒小児用15%	年齢・体重換算の結果

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
4	ウイルス性結膜炎の可能性がある患者様に、クラビット点眼液1.5%とヒアレイン点眼液0.1%が処方されていた。そちらの医院では、通常はウイルス性結膜炎の可能性がある患者様には、抗菌剤とステロイド剤が処方されている。患者様に話を伺っても、ヒアレインが処方されるような症状もなく、Drに強めの目薬と2種類出しておくと言っているとのことで、医院に確認。ヒアレイン点眼液0.1%→フルメロン点眼液0.1%に処方変更となる。			その他医療機関側の要因	処方された医薬品 販売名ヒアレイン点眼液0.1% 変更になった医薬品 販売名フルメロン点眼液0.1%	患者の症状等
5	久しぶりに薬局の患者。併用薬を確認した時に「なし」と返答されたが、念のため前回来局時に聞いていた、胃腸科からのピオスリー配合錠・ガスポート10mg・レバミピド100mg「ZE」はもう服用していないか聞いたところ、まだガスポート10mg・レバミピド100mg「ZE」を服用中とのこと。一般名ファモチジン10mgとガスポート10mgは同成分。医師に伝えていなかった為問い合わせ、一般名ファモチジン10mgは削除になった。	なぜ医師に伝えなかったかは聞いたがよく分からなかった。医師も、聞いた時「なし」との返答を得ていたとのこと。	受診する際は、他に掛かっている病院や服用中のお薬などきちんと伝えるよう促した。お薬手帳は自宅にあるということだったため、活用を促した。	患者側	処方された医薬品 販売名【般】ファモチジン錠10mg	薬歴等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
6	ナウゼリンドライシロップ1% 1.5g 1×吐き気時にて5回分処方されていた。15kgの患者1日3回分の量に相当するため、問い合わせ。0.5g/回に変更になった。	そのとき大変混雑しており、判断を誤ったとのこと。	薬局でも年齢・体重と併せて用量・用法をきちんと確認する。	判断を誤った勤務状況が繁忙だった	処方された医薬品 販売名ナウゼリンドライシロップ1%	年齢・体重換算の結果
7	デバケン細粒40%が、頓服として1回0.5mgで処方されていた。デバケン細粒の用量としては異常に少なく、薬歴を確認したところ、以前にデバス細粒が0.5mgで処方されていたため、病院に問い合わせ。デバス細粒に変更となる。			その他病院側	処方された医薬品 販売名デバケン細粒40% 変更になった医薬品 販売名デバス細粒1%	薬歴等
8	耳鼻科の処方せんを母親が持参。双子で同じ薬が処方されていたのだが、片方の子のアスピリンの量が多いので、体重も確認したところ明らかに多いので、疑義照会した。正しい量に変更になった。			その他クリニックの確認ミス	処方された医薬品 販売名アスピリンドライシロップ2%	年齢・体重換算の結果
9	耳鼻科の処方せんを持って母親来局。お薬手帳に禁忌カードにアスピリンの記載あり。処方せんにアスピリンもきめて処方あり。疑義照会したところ、処方中止となった。他院でキプレスなどもらっている。咳に関してはそちらの薬で様子みることになった。			その他クリニックの確認ミス	処方された医薬品 販売名アスピリンドライシロップ2%	お薬手帳

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
10	感冒のためPL顆粒が処方されたが、薬歴より前立腺肥大と緑内障の併発が確認され、PL顆粒は禁忌薬のため疑義照会した結果、葛根湯に処方変更された。			その他院内での合併症確認不十分	処方された医薬品 販売名PL配合顆粒 変更になった医薬品 販売名ツムラ葛根湯エキス顆粒(医療用)	薬歴等 薬の特性等
11	プロプレス錠8mgと、レニベース錠5mgが同処方。ARBと、ACEの併用	処方医の間違い		連携ができていなかった その他処方医の思い違い 医薬品 その他処方医の思い違い	処方された医薬品 販売名レニベース錠5 変更になった医薬品 販売名ノルバスク錠5mg	薬の特性等
12	ムコダイン錠250mgとサワテン錠250mgが同処方されていた。	処方医がいつもムコダインの処方をしているのを忘れて、追加したため。		連携ができていなかった その他処方医の思い違い 医薬品 その他処方医の思い違い	処方された医薬品 販売名サワテン錠250mg	薬の特性等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
13	クラリス200mgと、サワシリン250mgが同処方されていた。	サワシリン250mgとサワテン250mgが似ているため、処方医が処方間違えた。		連携ができていなかった その他Drの思い違い 医薬品 その他Drの思い違い	処方された医薬品 販売名サワシリン錠250 変更になった医薬品 販売名サワテン錠250mg	薬の特性等
14	クラビット錠250mg2錠分2の処方。分1で服用する薬剤のため疑義照会。クラリシッド錠200mgの間違いで処方変更となる。	薬剤名類似	この医院は以前クラビット錠500mg1錠分2で(割って)処方してくれと返答したことがある。疑義照会で分1で服用する薬剤だからと言っても、「下痢するから」そのままでの回答だった。しかもかなり怒られた。このような経験が過去にあり疑義照会はかなりためらわれた。疑義照会がしにくい状況は出来るだけ少なくして欲しい。	その他薬剤名類似	処方された医薬品 販売名クラビット錠250mg 変更になった医薬品 販売名クラリシッド錠200mg	薬の特性等
15	テネリアを継続中の患者。今回よりスィニー錠への変更であったが、テネリア錠も処方されていたため、疑義照会。テネリア錠の削除。			確認を怠った	処方された医薬品 販売名テネリア錠20mg	薬の特性等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
16	他科よりキプレス錠10mgを服用中の患者に対してオノンカプセルが処方されていたので、照会の上、重複のためオノンカプセルを削除された。	連絡先や併用薬等について答えたがらない患者のため、医師が併用薬を確認しきれなかったのではないかと。	適切に疑義照会を行い、他科受診、併用薬を医師へ伝えた。	その他処方医側	処方された医薬品 販売名オノンカプセル112.5mg	薬歴等
17	定時でつきに1回受診している患者。今回、風邪でPL配合顆粒が追加になっていた。薬歴、お薬手帳の記載により他院でユリーフ錠4mgを服用中で前立腺肥大があると考えられたため疑義照会。葛根湯に処方変更となった。	患者が他院での併用薬、治療状況について、処方医に伝えていなかったことが要因と考えられる。		その他医療機関側の要因	処方された医薬品 販売名PL配合顆粒 変更になった医薬品 販売名ツムラ葛根湯エキス顆粒(医療用)	薬歴等 お薬手帳 薬の特性等
18	定時で受診している患者。前回からオルメテック錠10mgが処方され服用していた。今回、オルメテック錠20mgが処方された処方せんを持参したが、患者に確認したところ、用量の変更は聞いていないとのこと。医療機関に疑義照会し、前回と同様のオルメテック錠10mgに処方変更となった。			その他医療機関側の要因	処方された医薬品 販売名オルメテック錠20mg 変更になった医薬品 販売名オルメテック錠10mg	薬歴等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
19	もともとワーファリン5mg錠を1錠服用しておられました。今回の処方内容は、5mgを4錠でした。規格の間違いの可能性があったので、問い合わせを行いました。1mg錠を4錠に変更になりました。	処方した医師が規格の確認を怠ったものと思われます。	薬局では常に増減、処方変更の情報を患者さんからも得られるように努める。	確認を怠った勤務状況が繁忙だったコンピュータシステム	処方された医薬品 販売名ワーファリン錠5mg 変更になった医薬品 販売名ワーファリン錠1mg	薬歴等
20	以前より別の医院でキサラン点眼を使用中。今回セステンが処方された。キサラン使用中と連絡。ナウゼリン錠に変更となった。	この医院は以前にもこの患者さんにフスコデ錠を処方していて、疑義照会にて変更している。院内でも患者の体質を把握しておくのは普通のことと考える。		その他医院内の患者情報の把握不足	処方された医薬品 販売名セステンカプセル30mg 変更になった医薬品 販売名ナウゼリン錠10	薬歴等 薬の特性等
21	病院の処方箋への入力違い。(誤)プレドニン錠5mg 2錠 →(正)ペラブリン顆粒2% 0.5g	年齢からみて錠剤の服用は不可能であると思ひ、プレドニンは粉砕か問い合わせたところ、病院側の入力ミスであったことが分かった		コンピュータシステム	処方された医薬品 販売名プレドニン錠5mg 変更になった医薬品 販売名ペラブリン顆粒2%	その他

7 / 136

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
22	ハナン錠100mg、トラベルミン配合錠、ゼスラン錠3mg、ムコダイン錠250mg、ツムラ葛根湯エキス顆粒 という内容の処方箋。患者様にめまいなどの症状があるのか確認をとったが、そのような症状はないとのことで、トラベルミンではなく類似名称のトランサミンではないのか医院に疑義照会を行った。結果、トラベルミンは削除。トランサミン錠250mgに処方変更となった。			知識が不足していた	処方された医薬品 販売名トラベルミン配合錠 変更になった医薬品 販売名トランサミン錠250mg	患者の症状等
23	患者が牛乳アレルギーであったためタンナルピンの処方について疑義照会し処方医よりタンナルピンの中止の指示あり。			患者側	処方された医薬品 販売名タンナルピン「ホエイ」	薬の特性等
24	ブルゼニド錠の用法未記載。処方医に確認し投薬した。			記録などに不備があった	処方された医薬品 販売名ブルゼニド錠12mg 変更になった医薬品 販売名ブルゼニド錠12mg	処方箋の書き方等

8 / 136

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
25	他科にて喘息治療のため、クラリチンドライシロップ、キプレス細粒を継続服用中の患者に対して、ジルテックドライシロップ、オノンドライシロップが処方されていたため重複となるので照会の上、削除された。	医師が併用薬把握していなかったためと思われる。	適切に疑義照会を行った。併用薬を医師に報告した。	その他処方箋の内容	処方された医薬品 販売名ジルテックドライシロップ1.25% 販売名オノンドライシロップ10%	薬歴等
26	乳糖にアレルギーをもつ患者に、添加物に乳糖を含むメジコン散10%が処方されていた。医師へ連絡し、薬剤の変更を指示された。	薬歴、レセコンに乳糖アレルギーであることを目立つように記入。医師は添加物まで把握することができず処方したと思われる。	医院への情報提供を徹底する。	仕組み	処方された医薬品 販売名メジコン散10% 変更になった医薬品 販売名メプテンドライシロップ0.005%	薬歴等 薬の特性等
27	歯科からの処方箋において、レフトーゼ錠50mgの記載があった。歯科領域での適応(効能効果)が削除されているため、その旨確認の疑義照会を行う。レフトーゼ錠50mgについては、削除となった。	歯科医師がリゾチーム塩酸塩製剤の歯科領域の適応削除に関する知識が不足していた。		その他医師の薬剤の適応について知識不足	処方された医薬品 販売名レフトーゼ錠(50mg)	薬の特性等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
28	風邪の患者にトローワチームが処方。他院で線内陣治療中のため疑義照会トローワチーム削除。ツムラ小青竜湯へ変更。			その他院内での患者の疾患の確認もれ	処方された医薬品 販売名トローワチーム配合顆粒 変更になった医薬品 販売名ツムラ小青竜湯エキス顆粒(医療用)	薬歴等 薬の特性等
29	ネキシウムカプセルが処方されたが、オメプラール10mg1錠服用中のため問い合わせーネキシウム削除。オメプラール10mg1錠処方になり、併用薬とあわせて20mg(10mg2錠)にして服用となった。			その他病院での併用薬確認が不十分のため	処方された医薬品 販売名ネキシウムカプセル20mg	薬歴等
30	皮膚科からトロキシ錠が処方された。投薬時に患者様からお薬手帳を指さされ、このムコスタ錠(他院からの処方)も今飲んでいと言われた。医師に問い合わせたところ、トロキシ錠が削除となった。	医師にも手帳は提出していたが、手帳の記録では、処方内容が数年前の日に付で表記されていた。そのため、現在には使用していないとこちらでも判断し兼ねない状況であった。薬局では患者様の話から、「この薬は今も続けて飲んでいいるのですね。」と再確認したため、気づく事ができた。		確認を怠った患者側	処方された医薬品 販売名トロキシ錠100mg	お薬手帳

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
31	外科のA先生と脳外科のA先生と整形外科のB先生の処方だった。今回、ピロリ菌の除菌をするので、外科からネキシウムが7日分、それに続けてプロテカジンが21日分処方していた。それとは別に脳外科からもプロマックD錠とラベプラゾール錠が処方されていた。脳外科の分は、これまでの定期処方になかった薬で今回入院して増やしていた。退院時に院内処方されて既に飲んでるが、院外処方では今回が初めてになる。処方箋を精査して重複を見つけた。	最初、同じ先生が定期処方を忘れていて、ピロリ菌の除菌で間違えて胃薬を重複処方したと思い込んでいた。問い合わせした時ただの重複だから、削除してもらえばいいと考えていた。返答は、プロマックD錠とラベプラゾール錠の削除だったが、脳外科の分の削除と言われて、そこで外科と脳外科の2科からの処方と初めて気が付いた。	名前も科も似ているが、慌てずよく見て確認するしかない。	確認を怠った 通常とは異なる心理的条件下にあった	処方された医薬品 販売名プロマックD錠75 販売名ラベプラゾールNa塩錠10mg「明治」	薬の特性等
32	初回の患者。PL配合顆粒が処方されていた。初回問診表にて、3年前にナロンエースでじんましんがあったと記載があった。ナロンエース中のエテンザミドとPL中の類似の成分のサリチルアミドの事を処方元に連絡。PLは削除、カロナール錠に変更となった。			その他患者情報の確認不足	処方された医薬品 販売名PL配合顆粒 変更になった医薬品 販売名カロナール錠200	薬歴等

11 / 136

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
33	患児の親に体重を確認したら8.3kgとの事。とてもその子が8kgあるように見えないので、病院に確認の電話をしたが、体重測定をした人が出て、8.3kgでしたと返答。申し訳ないが、もう一度量って下さいとお願ひして測定してもらったら、6.3kgだった。針を見間違えていたとの事。	病院内の事なので、よく解からない。	複数の人が確認する。機械を信じないで自分の感覚も使うように。	その他病院側	処方された医薬品 販売名ホクナリンドライシロップ0.1%小児用 販売名アンブロキシソール塩酸塩細粒1.5%「タイヨー」 販売名カルボシステインDS50%「タカタ」	年齢・体重換算の結果
34	今までメインロール2.5mg処方の患者。メインロールの供給が滞っていることから、今回より処方がメインテートになっていたが、規格が5mgとなっていた。患者投薬時に血圧は安定しており、用量の変更は聞いていないとのことで疑義照会。メインテート2.5mgに変更となった。			その他処方オーダーリング時のミス	処方された医薬品 販売名メインテート錠5mg 変更になった医薬品 販売名メインテート錠2.5mg	薬歴等
35	他院でアレロック錠5mgを使用している患者様に、アレロックOD錠5mgが処方された。薬局からクリニックに重複の疑義照会をおこなった結果、アレロックOD錠5mgが削除になった。	他院での併用薬の確認不足。		確認を怠った	処方された医薬品 販売名アレロックOD錠5	薬歴等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
36	他院にて緑内障の治療でタブロス点眼を使用している患者様に、緑内障に禁忌であるネオマレルミンTR6mgが処方された。薬局からクリニックへの疑義照会の結果、ネオマレルミンが削除になった。	他院での治療薬・病名の確認不足。		確認を怠った	処方された医薬品 販売名ネオマレルミンTR錠6mg	薬歴等 薬の特性等
37	前回は余っていたので処方無したが、今回は必要			確認を怠った	処方された医薬品 販売名ウルデナシン錠100 変更になった医薬品 販売名ウルデナシン錠100	その他
38	アムロジン5で服用者に3を間違えて処方			確認を怠った	処方された医薬品 販売名アムロジン錠5mg 変更になった医薬品 販売名アムロジン錠5mg	薬歴等

13 / 136

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
39	手が不自由なので錠剤へ変更			患者への説明が不十分であった(怠った)	処方された医薬品 販売名ラックビー微粒N 変更になった医薬品 販売名ピオフェルミン錠剤	患者の症状等
40	アダラートは余っているのに処方した			確認を怠った	処方された医薬品 販売名アダラートカプセル5mg	患者の申し出
41	粒が服用できない患者に、粒を処方した			患者への説明が不十分であった(怠った)	処方された医薬品 販売名セフゾン細粒小児用10% 変更になった医薬品 販売名セフゾンカプセル100mg	患者の症状等
42	ロキソプロフェンは余っているのに処方した			確認を怠った	処方された医薬品 販売名ロキソプロフェンナトリウム錠60mg「タイヨー」	患者の申し出

14 / 136

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
43	せきの患者に アスピリンではなくアスピリン処方			確認を怠った	処方された医薬品 販売名アスピリンカ プセル20 変更になった医薬品 販売名アスピリン 錠20	患者の症状等
44	ユリーフ4mg 2錠×MA→1錠×Mへ			確認を怠った コンピュータシステム	処方された医薬品 販売名ユリーフ錠4 mg	その他
45	パセトシンが処方となるが、ペニシリン系 抗生剤にアレルギーがあるとのこと。疑義 照会をしてセフェム系のメイアクト錠へ変 更となる。			その他医院でのア レルギー歴の確認が 不十分	処方された医薬品 販売名パセトシンカ プセル250 変更になった医薬品 販売名メイアクトM S錠100mg	患者の症状等
46	同病院の他科にてアレロック錠が処方あり。 アレグラ錠が処方になり、同種同薬効 のため疑義照会をしてアレグラ錠が処方 削除となる。			その他医院での併 用確認が不十分	処方された医薬品 販売名アレグラ錠6 0mg	薬歴等

15 / 136

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
47	他院でムコスタを服用していたが、処方と なり、今回疑義照会により削除となりました。			その他院内での併 用確認が不十分	処方された医薬品 販売名ムコスタ錠1 00mg	薬歴等
48	処方日数が14日分であったが、ニトロダ ームのみ7枚処方であった。患者の手持ち の確認できていないために処方されてお り、本人に確認したところ変更となる	処方医の入力間違い患者との連携がと れていない	薬局では残薬の管理を するとともに、病院で処 方の際にも注意して入力 してもらおう	その他入力ミス	処方された医薬品 販売名ニトロダーム TTS25mg	処方箋の書き方等
49	溶連菌感染症の患者にワイドシリン細粒 が処方されたが、2年前に同薬服用後、 薬疹の既往歴があったので疑義照会し た。その結果、ケフラール細粒小児用に 変更。	医師のカルテ記載漏れ		記録などに不備が あった	処方された医薬品 販売名ワイドシリン 細粒200 変更になった医薬品 販売名ケフラール 細粒小児用100m g	薬歴等
50	前立腺肥大症患者に対し、フスコデ配合 錠が処方されており、禁忌のため疑義照 会したところ、処方削除され、メジコン錠1 5mgへ変更された。	処方医の確認不足と思われる。	既往と禁忌薬を処方医 へ適確に伝えた。	その他処方医側	処方された医薬品 販売名フスコデ配 合錠 変更になった医薬品 販売名メジコン錠1 5mg	薬歴等 薬の特性等

16 / 136

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
51	整形外科からハイベン錠200mgとレバミピド錠100mg「EMEC」を処方された患者が来局。1年ぶりの来局だが、薬歴にて他院(内科)での常用薬を見たところレバミピド錠100mg「EMEC」が記してあった。持参したお薬手帳と患者本人からも、現在レバミピド錠100mg「EMEC」を服用中であることを確認したため、整形外科に疑義照会した。レバミピド錠が削除され、ハイベン錠のみの処方となった。	患者本人が、整形外科にてお薬手帳を提出しなかった。医院側も、新規の患者ではなかったため改めて常用薬を確認しなかったようである。	薬局側としては、投薬時まで薬の重複を見落とさず、患者から情報を得るようにする。患者側にも、病院受付時にお薬手帳を提出するようすすめる。	その他病院側の確認忘れ	処方された医薬品 販売名レバミピド錠 100mg「EMEC」	薬歴等 お薬手帳
52	糖尿病・緑内障なので、薬変更になり、単シロップは中止となる。			その他疑義照会	処方された医薬品 販売名プロチンシロップ3.3% 販売名フスコデ配合シロップ 販売名単シロップ「ケンイー」 変更になった医薬品 販売名濃厚プロチンコデイン配合シロップ 販売名 販売名	薬歴等 薬の特性等
53	他院処方の方のシングレアチュアブル錠5mgを定期的に服用しており、今回処方されたオノドライシロップ10%は同系統の薬。そのため、併用して良いかを確認し、削除となる。	薬歴を確認し、患者の母親にも現在の服用状況を確認したため、処方削除することができた。	お薬手帳をきちんと記録してもらうようにする。	仕組み	処方された医薬品 販売名オノドライシロップ10%	薬歴等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
54	今回処方されたタリオン錠10mgと、定期的に服用しているヘルボックス錠10が同系統の薬であり作用重複。	前回にも同様の照会歴あり。医院での確認不足と思われる。	併用薬の用法用量を正確に医師に伝える。	教育・訓練 仕組み	処方された医薬品 販売名タリオン錠10mg	薬歴等
55	タリオン錠10mg、オノンカプセルの処方に対し、患者持参薬手帳確認したところ、他科よりアレロオフ錠、セチリジン塩酸塩錠10mg処方され服用中と判明したため、重複のため照会し、タリオン錠、オノンカプセルともに削除された。	処方医が処方時に併用薬を把握してなかったためと思われる。	適切に疑義照会を行った。	その他重複処方	処方された医薬品 販売名タリオン錠10mg 販売名オノンカプセル112.5mg	お薬手帳
56	緑内障の患者さんにボララミン散が処方されていた。監査時に気づかず投薬。薬情をみた患者さんから指摘される。	注意不足だった。	患者体質の確認を怠らないようにする。	確認を怠った	処方された医薬品 販売名ボララミン散1%	患者の申し出
57	処方箋上は右足に塗布するよう指示があったが、患者とのインタビューの中で左足であることが分かり疑義照会し訂正した。			記録などに不備があった	処方された医薬品 販売名エンベシドクリーム1%	患者の症状等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
58	緑内障の患者にPL配合顆粒が処方されていた。問い合わせで、キョーリンAP2配合顆粒に変更となる。			その他疑義照会	処方された医薬品 販売名PL配合顆粒 変更になった医薬品 販売名キョーリンAP2配合顆粒	薬歴等 薬の特性等
59	ワーファリン錠5mgが1.5錠処方されていた。新患であり、当薬局では初めてのワーファリン錠が5mg1.5錠処方されるのに、疑問を持った。			その他疑義照会	処方された医薬品 販売名ワーファリン錠5mg 変更になった医薬品 販売名ワーファリン錠1mg	薬の特性等
60	ロキソニン、ムコスタの処方があったが、投薬口で口頭で確認すると、他院でも貰って飲んでたことが発覚、疑義照会し、こちらの病院のロキソニン、ムコスタを削除	病院で併用薬を確認していなかったか、忘れていた為と考えられる。	薬局でのチェックをしっかりとるお薬手帳を忘れていても、口頭で確認する。	確認を怠った	処方された医薬品 販売名ロキソニン錠60mg 販売名ムコスタ錠100mg	患者の症状等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
61	薬歴より前立腺肥大症があり治療中。本人に尿の出方を問うたところ、多少出にくいとのこと。スピリーバを使うと更に尿の出方を悪化させる恐れあり、と処方医へ連絡。アドエアに処方変更となった。	患者自体からも前立腺肥大症の件は伝えていたが、尿の出具合までは具体的に説明しておらず。	今現在の症状も具体的に医師に伝えるよう指示した。	患者側	処方された医薬品 販売名スピリーバ2.5μgレスピマット60吸入 変更になった医薬品 販売名アドエア250ディスクス60吸入用	薬歴等 薬の特性等
62	他の医院でネキシウムカプセル20mgが処方されていた。			患者への説明が不十分であった(怠った) その他疑義照会	処方された医薬品 販売名オメプラゾール錠10「SW」	薬歴等
63	コディオEXが処方されていたが、本薬剤は2週間前の処方後、翌日に処方中止の支持がでていたため(薬歴にて確認)、病院に確認。処方中止となった。			ルールの不備	処方された医薬品 販売名コディオ配合錠EX	薬歴等
64	1才の乳児にグロスパール顆粒6.3gで処方されていた。問い合わせで630mgに変更。	医師の単位間違い	薬剤師が用量の確認を徹底する	その他処方ミス	処方された医薬品 販売名グロスパール顆粒40%	年齢・体重換算の結果

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
65	従来薬に加え、ディオバン錠80mg1T1Xが追加で処方されていたが、既に他院より同じARBであるミカルディス錠40mg1T1Xが投薬されており、処方医もそれを知らない可能性があったので疑義照会した。その結果、ディオバン錠は中止され、代わりにフルイトラン錠2mg0.5T1Xが処方された。			他の医師の確認不足	処方された医薬品 販売名ディオバン錠80mg 変更になった医薬品 販売名フルイトラン錠2mg	薬歴等
66	同一処方箋において、クラビット錠500mg1T1Xとフェロミア錠2T2XMAが処方されていた。同時服用にてクラビットの吸収阻害のおそれがあるため、処方医に疑義照会したところ、クラビット錠500mgの服用を昼食後に変更するよう指示が出た。			知識が不足していた	処方された医薬品 販売名クラビット錠500mg	薬の特性等
67	ガナトンが毎食後、ナウゼリンが毎食前でそれぞれ1日3回処方されていたが、どちらも同じような薬効を持つ薬。疑義照会したところ、ガナトンではなく、ガスモチンと入力すべきところを間違えたとの事			技術・手技が未熟だった	処方された医薬品 販売名ガナトン錠50mg 変更になった医薬品 販売名ガスモチン錠5mg	薬の特性等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
68	2歳女児にロメアクトMS小児用細粒 1日量0.6g 分3 2日分が処方された。母親に確認した所、女児の体重は約11kg。ロメアクトMS小児用細粒の用法用量から処方量は少ないと判断し、処方医に疑義照会した。その結果、「ロメアクトMS小児用細粒 1日量0.9g 分3 2日分」に変更された。			他の医療機関側の要因	処方された医薬品 販売名ロメアクトMS小児用細粒10%	年齢・体重換算の結果
69	患者はopeのため転院。本人は転院先の医師より「今までと同じ薬を処方します」といわれた。処方箋を確認した所、アロチム錠100mgの用法用量が異なっていた。「前医:アロチム錠100mg 1錠 1日1回 夕食後服用」「転院先医師:アロチム錠100mg 2錠 1日2回 朝食後服用」転院先医師に疑義照会したところ「アロチム錠100mg 1錠 1日1回 夕食後服用」に変更となった。			他の医療機関側の要因	処方された医薬品 販売名アロチム錠100mg	薬歴等
70	アレロック錠2.5mg1錠 1日1回 ねる前は以前から皮膚科で処方されていた所、今回、消化器内科からも同じ様にアレロック錠2.5mg1錠 ねる前と処方された。	ダブル処方と考えられたので病院に問い合わせた結果、今度新たに処方が出て来た消化器内科を削除された。	処方箋が出て来た時点で早く気が付き大事に至らなくて良かった。	他の医師同士の連携不足	処方された医薬品 販売名アレロック錠2.5	薬歴等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
71	Rp1.テラビック錠250mg1日用量6錠分2×7日分朝夕食後服用 Rp2.レベートルカプセル200mg1日用量2カプセル分2×7日分朝夕食後服用と処方せんに記載あり。前回(7日前)にはRp1.レベートルカプセル200mg1日用量2カプセル分2×7日分朝夕食後服用の処方のみで患者さんから「テラビック錠250mgは服用開始から12週間飲んだので、今回で終了となった」との申し出あり。本日、テラビック錠250mgが再開となっていた為、処方医師に疑義照会を行う。Rp1.テラビック錠250mg1日用量6錠分2×7日分朝夕食後服用は中止となった。	医師が処方オーダーの際に、過去の処方内容をそのまま引用して処方箋の発行を行い、印字された処方箋の内容を確認することが抜けてしまったことが要因の一つと考えられる。テラビック錠250mgは、「適正使用に関する重要なお知らせ」や「医薬品・医療機器等安全性情報」でも何らかの情報提供が行われている医薬品である為、その使用には注意を要する医薬品として、薬局内で掲示・情報の共有を行っていたので、今回の処方内容についても投薬を行わずに済んだ。	医師が処方をオーダーする際に、投薬期間が定められている医薬品については、処方開始日及び終了予定日などがポップアップするシステムの構築などにより、このような処方の誤りを未然に防ぐことが出来ると考える。また、保険薬局においては、「投与期間が定められている医薬品をリストアップし、薬剤師間の情報の共有を行う。」「投与期間が定められている医薬品については、患者さんから投与開始日に関する情報を聞き出し、薬剤服用履歴に開始日と終了予定日等を明記し、予定期間を越えて調剤を行う場合には、必ず処方医師に疑義照会を行う」等の対策を取ることが重要となる。	確認を怠った勤務状況が繁忙だった仕組みルールの不備	処方された医薬品 販売名テラビック錠250mg	薬歴等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
72	該当医薬品の内分泌科の処方せんを持参。薬歴より、一昨年〇月より、糖尿の薬はアレルギー科で処方となり、アレルギー科では該当医薬品からエクア単剤となつて処方継続中の記録あり。患者様に確認したところ、内分泌科にコンサルしたが、薬が変わったり追加になるとの話はなかったとのこと。該当医薬品を再開しエクアと併用していくのが疑義照会したところ、以前のカルテだけを見てそのままD.O.処方としてしまったので今回処方せんは破棄してもらうように、との返答となる。	院内のカルテの確認不足と思われる。		その他医師のカルテ確認不足	処方された医薬品 販売名メトグルコ錠250mg 販売名ベイスンOD錠0.3 販売名アマリール1mg錠 販売名アクトス錠15	薬歴等
73	同一処方せんに、タケブロンとガスターの処方があった。併用について疑義照会したところ、入院中に交互に処方があるなどして混乱してしまった。ガスターは削除して欲しいとの返答あり。	入院時の記録が複数人の関与によって分かり難いものになっていた様子。		その他医師の確認もれ	処方された医薬品 販売名ガスターD錠20mg	薬の特性等
74	抜歯後の女性に対してフロモックス小児用細粒が処方されており、その処方が3mgであった。処方医に対し疑義照会を行った結果、フロモックス錠100mg3錠に変更となった。	電子カルテの処方入力ミスと考えられる。	特になし。	コンピュータシステム 医薬品	処方された医薬品 販売名フロモックス小児用細粒100mg 変更になった医薬品 販売名フロモックス錠100mg	薬の特性等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
75	薬歴において過去にクラリス錠200mgで副作用歴がある患者に今回同成分でメーカー違いのクラリス錠200mgが処方された。処方鑑査時に発覚し処方医に疑義照会となる。患者は医院の間診表にも副作用歴は記載したとのことだった。疑義照会の結果、セフェム系抗生物質であるセファペンピボキシル錠100mg「サワイ」に処方変更となった。	医院で患者の副作用歴を見落とししていた可能性が高い。風邪などの患者が増加し医院も混雑していたことが予想される。	患者へは副作用歴は医院でもきちんと伝える。またお薬手帳の副作用歴にも記載し受診の都度提示する。	その他医療機関側の要因	処方された医薬品 販売名クラリス錠200 変更になった医薬品 販売名セファペンピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「サワイ」	薬歴等
76	カルボシステイン錠(500)「タイヨー」が処方されていたが、患者は以前別メーカーの同一成分の薬「サワテン」で副作用の既往があることが、薬歴に記載。本人にも確認して、疑義照会で処方削除となり、同様の副作用の発現が防止できた事例。	入念な薬歴のチェックと、患者への聞き取りの大切さを再認識できた事例でした。		教育・訓練	処方された医薬品 販売名カルボシステイン錠500mg「タイヨー」	薬歴等
77	患者は、Dr.に夜間トイレに度々行く旨の相談をした。以前より別の総合病院の泌尿器科を受診しており、お薬手帳にユリブ錠(4)服用の記載があった。処方医に連絡して、ハルナルD錠0.2mgは処方削除となり、「泌尿器科の主治医によく診てもらってください。」とコメントを頂いた。同系統の薬剤の重複を防止できた事例	泌尿器科にかかっているにもかかわらず、内科の診療所で夜間頻尿を訴えた為に発生した事例だが、お薬手帳の確認で重複投薬の防止が出来た。お薬手帳の確認の大切さを身をもって学んだ事例。		教育・訓練	処方された医薬品 販売名ハルナルD錠0.2mg	お薬手帳

25 / 136

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
78	Rp.アイファガン点眼液0.1%(5ml/瓶)全量2瓶1日2回両目に点眼するとの記載の処方箋を受け取る。アイファガン点眼液0.1%は平成24年4月に薬師収載された新薬であり、副作用の発現などのチェックも必要とされるため、原則1回14日分を限度として処方される医薬品であるにも関わらず、用量2瓶で記載ある為処方医師に疑義照会を行う。この際、この医療機関(地域支援病院)の疑義照会の方法が、当該薬剤部へFAXによる問い合わせを行うこととされている為、上記内容の疑義照会をFAXにて行った。当該薬剤部より「照会の内容の通り調剤を行ってください」との印が押された返信のFAXを受け取った。回答の内容が、用量1瓶に変更であると判断できるが、問い合わせの内容と回答の内容が必ずしも一致しない為念のため当該薬剤部に電話で問い合わせを行ったところ、「印の押し間違えである為、処方通り調剤を行うようにして下さい」との回答があった。 → 備考欄へ	医療機関によっては、直接医師に疑義照会を行わず、当該医療機関の薬剤部を通して、FAXによる疑義照会を行う場合もある。この場合、薬剤部で回答の内容をよく確認して返信のFAXを送る必要がある。印を使った回答の場合には、一人の薬剤師だけで担当するのではなく、別の薬剤師が確認を行う等ルール作りが重要である。また保険薬局においても、回答の内容がはっきりしない場合には、思い込みで調剤を行わず、必ず確認してから調剤を行うよう注意する必要がある。	保険薬局と病院薬剤部との連携を取り、疑義照会を行う上でのルール作りを徹底する。疑義照会の回答もできるだけ、理由が分かる内容のものにする等にする事で、このような間違いは避けることが出来る。保険薬局でも疑義照会の回答に納得が出来なければ、何度でも確認を取り、納得してから調剤に取り掛かる必要がある。	連携ができていなかった仕組み	処方された医薬品 販売名アイファガン点眼液0.1% 変更になった医薬品 販売名アイファガン点眼液0.1%	薬の特性等
79	患者の母親が子供の処方せんを持って来局した。8歳の男児に カロナール細粒20% 1回4g(800mg)4回分の処方だった。用量が多かったため疑義照会し、1回1.2g(240mg)に変更となった。	医療機関側での処方せん入力時に間違えて入力したことによるものだった。		その他医療機関側の要因	処方された医薬品 販売名カロナール細粒20%	年齢・体重換算の結果

26 / 136

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
80	複数の医療機関を受診している患者で高齢であった。薬歴より内科系他院からハルシオン錠が処方されていることが確認できたが、当日受診整形系医療機関からもハルシオンが処方されていた。当日受診整形系医療機関に疑義照会。処方医に内科系他院からもハルシオンが定期的に処方されている旨を説明し、処方削除となる。	患者が高齢なために各医療機関での服用中の薬の説明が不十分であったことが原因。また医療機関側も服用中の薬の確認が不十分であった可能性がある。高齢なため本人の説明能力も低下していることが考えられるためお薬手帳などの媒体を活用し服用中の薬を常に確認する体制をとる必要がある。	お薬手帳を受診の都度Drに確認してもらうように説明。また複数医療機関を受診する際には内科系、整形系など一診療科で一医療機関の受診を勧め、同効薬が複数の診療科から処方されることを防ぐことも提案。	患者側 その他医療機関側の要因	処方された医薬品 販売名ハルシオン 0.25mg錠	薬歴等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
81	Rp.ダイエット錠60mg1日用量1錠、ニュートライド錠25mg1日用量1錠、サムスカ錠15mg1日用量0.5錠 分1×28日分朝食後服用と処方せんに記載あり。『【警告】サムスカ錠15mgは入院下で投与を開始又は再開すること』とされている為処方医に疑義照会を行う。入院時より投与しており、継続処方であるので処方箋記載通り調剤するよう回答あり。サムスカ錠15mgは「国内臨床試験において2週間を超える使用経験はなく、体液貯留状態が改善しない場合には、漫然と投与を継続しないこと」とされている為28日分の長期処方は問題があるのではないかと処方医に疑義照会を行う。他の利尿剤と異なり、V2受容体拮抗剤であるサムスカ錠は血清ナトリウム濃度の測定や口渴や体重・血圧・脈拍の確認が必要であることを説明の上協議を行い、全ての処方日数が14日分に変更された。	処方医師によるとサムスカ錠を服用開始することで、今のところ血清ナトリウム、カリウム濃度ともに上昇なく、体液貯留状態も改善しているとのことであった。しかしながら、現在の状況が1カ月変化なく続くという保証はないことや患者さんから口渴の自覚症状があるとの申し出もあった為処方日数を14日分として、適宜確認・判断を行い、処方の継続を検討してもらうことにした。 → 備考欄へ	医師の判断により長期処方が行われた場合でも、薬剤師として患者さんの健康維持に問題があると判断した場合には、調剤を一旦停止し、医師とよく協議する必要がある。	判断を誤った 知識が不足していた 医薬品	処方された医薬品 販売名サムスカ錠 15mg	薬の特性等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
82	患者の母親がくすりの手帳を出され、3日前に小児科受診されていた。今日は外科受診された。右手の甲をスチーブで火傷されたので、ゲンタシン軟膏の後発品エルタシン軟膏処方された。小児科の薬剤情報にリンデロンVG軟膏が処方されていたので、母親に聞いたところ、同じ火傷で処方されたとのこと。また、軟膏が残っている等から、外科の主治医に「リンデロンVG軟膏が小児科から処方されて、まだ残っている」ので、エルタシン軟膏はどうしたらよいか」問い合わせたところ、エルタシン軟膏中止となる。			その他疑義照会	処方された医薬品 販売名エルタシン軟膏0.1%	患者の申し出 お薬手帳
83	診療科:皮膚科 Rp.マイスタン錠10mg1日用量1錠分1×28日分眠前服用と処方せんに記載あり。初来局の患者さんであったので、問診を行うと「帯状疱疹の治療で受診したが、本日は眠剤を処方すると医師より説明を受けた」との申し出があった。マイスタン錠はベンゾジアゼピン系の抗てんかん薬であり、不眠症に対する適応はないので、処方医師に疑義照会を行う。処方内容がRp.マイスリー錠10mg1日用量1錠分1×28日分眠前服用に変更となる。	処方せんを発行した医療機関において、平成25年〇月よりマイスリー錠10mgの処方せんへの表記が【般】ゾルピデム酒石酸塩錠10mgに変更となったことも要因の一つと考えられる。医師が処方オーダーする際に、「マイス」と入力すると、「マイスタン錠10mg」と【般】ゾルピデム酒石酸塩錠10mgが選択肢として表示され、誤って「マイスタン錠10mg」の入力となってしまったとのことだった。	2011年6月事例3で報告された薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の共有すべき事例と同じ内容と判断できる。やはり他の施設での情報を共有することで、未然に防ぐことのできる事例は少なくないと考えられる。一般名処方への変更時点においても、医薬品名称の間違いが起ることに留意する必要がある。	確認を怠った コンピュータシステム 仕組み	処方された医薬品 販売名マイスタン錠10mg 変更になった医薬品 販売名マイスリー錠10mg	患者の症状等

29 / 136

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
84	耳鼻科の処方せんを母親が持って来局。ワイドシリンの量が体重から計算して、とても少ないため、疑義照会したところ。正しい量に変更になった。			その他医療機関側の要因	処方された医薬品 販売名ワイドシリン 細粒200	年齢・体重換算の結果
85	前回処方したレンドルミンDからマイスタンへの変更で疑問に思いながら投薬。患者との会話の中でレンドルミンDが含まなかったこと、以前服用したことのあるマイスリーへお願いしたとのこと、医師への疑義照会によりマイスリーの間違いであることが判明し処方変更となった。	医師の処方入力の際「マイス」で呼び出した時の医薬品選択ミス。またマイスタンの効能・効果を認識していない様子の医師の知識不足が疑われる。	処方内容から疑義が疑われる場合は患者や医師に確認後調剤・投薬を心がける。	確認を怠った コンピュータシステム	処方された医薬品 販売名マイスタン錠5mg 変更になった医薬品 販売名マイスリー錠5mg	薬歴等 患者の症状等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
86	持参した処方せんが9才の処方せんで当該患者は高校の制服を着ていたため、本人および病院に確認したところ同名の他人の処方せんであった。病院に戻ってもらい診察を受けなおしてもらった。	病院の受付においてのカルテ出し間違い。	処方せん受付時、薬剤交付時の氏名、年齢、性別の確認。	確認を怠った勤務状況が繁忙だった患者側仕組み	処方された医薬品 販売名アレロックOD錠5 販売名販売名 販売名 販売名 変更になった医薬品 販売名クラリスロマイシン錠200mg「日医工」 販売名アレロックOD錠5 販売名ムコソール錠15mg 販売名ゼベリン点眼液0.1%	その他
87	受け付けた整形外科クリニック処方箋にイサロン(100)3錠1日3回3日分の記載あり。薬歴の併用薬欄に、他院でセルベックスカプセル(50)が定期処方されている旨が書いてあったため、クリニックへ問い合わせ。イサロンの処方が削除になる。		以降も併用薬チェックは引き続きおこない、クリニックへも情報提供していく。	連携ができていなかった	処方された医薬品 販売名イサロン錠100mg	薬歴等

31 / 136

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
88	小児でサワシリンカプセル250mg 6CAP 1日3回で処方されていた。体重に対しての用量が多いので問い合わせの結果サワシリン細粒10% 6g 一日3回の間違いであったことが分かった。	7歳(体重18Kg)の小児でカプセルの処方はおかしくはないが、250mg×6CAP=1500mgだと用量が多いので病院に疑義照会をし容量を確認したところサワシリン細粒10% 6gであった。用量の確認をしっかりとっていたことで今回のミスに気づくことが出来た。	なし	医薬品	処方された医薬品 販売名サワシリン錠250 変更になった医薬品 販売名サワシリン細粒10%	年齢・体重換算の結果
89	通常、2錠/日・分2で処方されるアレグラOD錠60mgが、2錠/日・分1(夕食後)で処方されていた。疑義照会したところ、2錠/日・分1(夕食後)から2錠/日・分2(朝・夕食後)に変更になった。	医師の入力の誤りと思われる。	特になし	記録などに不備があった	処方された医薬品 販売名アレグラOD錠60mg	薬の特性等
90	整形外科で痛み止めにロキソプロフェナドトリウムが一般名処方されていたが、患者に確認したところ、クラスメートでインフルエンザにかかっている友人が居るとのことで疑義照会し、処方せん自体が削除になった。	インフルエンザ脳症のリスクがあるため疑義照会を実施した。		その他医師の確認不足	処方された医薬品 販売名ロキソニン錠60mg	患者の症状等

32 / 136

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
91	ハルラック0.25mg処方された患者様に投薬時に、前回喉の痛みを訴えられていたため、その経過を確認したところ、口腔内真菌だった。併用薬を確認したところ、お薬手帳を出されフロリドゲル経口用2%処方されていた。ハルラック0.25処方医に疑義照会し、ハルラック0.25は中止となった。	複数医療機関受診時にお薬手帳を見せないことがある。	お薬手帳の持参・提出を今まで以上に促す。お薬手帳に記載しない医療機関もあるので、聞き取りを徹底する。医療機関を受診する時は、お薬手帳を必ず見せるように指導する。	仕組み	処方された医薬品 販売名ハルラック錠0.25mg	お薬手帳 薬の特性等
92	患者が処方箋を持って来局した。この患者には前々回の処方まで、むくみがあるということでルブラック4mgが含まれていたが、むくみもなくなり、おしっこが近くなるということで、前回より削除されていた。今回、また、ルブラック4mgが出ていたため、患者に確認したところ、様子も変わっていないし、何も聞いていないということであった。医療機関に問い合わせたところ、ルブラック4mgは、削除となった。	忙しい診察、事務処理の中で、入力ミスがあったものと思われる。	今後も、患者からの聞き取りや薬歴等を活用し、ていねいに調整していきたい。	確認を怠った	処方された医薬品 販売名ルブラック錠4mg	薬歴等
93	アレルギン散1%0.4g 1日2回 朝夕食後が処方されるところを処方元が4mgを処方するつもりが間違っ製剤4gを処方	ケアレミス	処方の実確なダブルチェック	確認を怠った 勤務状況が繁忙だった	処方された医薬品 販売名アレルギン散1%	処方箋の書き方等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
94	Rp.ノルスバンテープ5mg 2枚(貼り薬) 1日1回週1回木曜日貼り替え2日分と処方箋に記載あり。ノルスバンテープ5mg全量2枚で調剤を行っていたが、投薬時患者さんから「医師より1回2枚で貼るよう指示を受けている」との申し出があり、処方せんの記載が内服剤の記載方法と同じく、1回使用量×処方日数の様式となっている可能性がある為処方医師に問い合わせを行う。用量全量4枚用法1日1回2枚週1回木曜日に貼り替えであることを確認した。【尚、同時にノルスバンテープの初回用量は5mgであること、ノルスバンテープ10mgを使用すると薬剤料の節約になることも確認→入院中からの処方である為1回10mgで間違いない。ノルスバンテープ10mgの院内採用がないので処方通り調剤との回答を得た】	外用薬の処方箋の記載方法には一般的には用量は全量として記載されることが多いが、この医療機関のように1回用量で記載される施設も存在する。特に貼付剤については、1回使用量の記載がない場合には、疑義照会を行い確認の上調剤を行う等注意を要する場合もある。	内服薬処方せんの記載方法の標準化のみならず、外用薬や注射剤等の標準化も考える必要がある。	確認を怠った コンピュータシステム 施設・設備 仕組み	処方された医薬品 販売名ノルスバンテープ5mg	処方箋の書き方等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
95	Rp.PL配合顆粒1日用量3g、カロナール錠200mg1日用量6錠分3×7日分毎食後服用で処方箋記載あり。PL配合顆粒はアセトアミノフェン(150mg/g)を含有する配合剤であり、カロナール錠200mgと重複し、アセトアミノフェンとして急性上気道炎の解熱・鎮痛に用いられる1日最大用量1500mgを超える投与量(処方量は1650mg)となっている為処方医師に疑義照会を行う。医師との話し合いにより、カロナール錠200mgの処方削除となる。尚、この際アセトアミノフェンを含む薬剤の重複は、アセトアミノフェンの過剰投与による重篤な肝障害を発現する恐れがあることも説明した。	配合剤に含まれる成分と成分量に関する知識不足も要因の一つと考えられる。	配合剤に含まれる成分と成分量の一覧を作成し、薬局内で成分の重複や過剰投与に留意の上、調剤を行う。	確認を怠った知識が不足していた医薬品	処方された医薬品 販売名カロナール錠200	薬の特性等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
96	Rp.フェブリク錠20mg1日用量1錠分1×35日分朝食後服用と処方箋には記載あり。当薬局の薬剤服用履歴より、フェブリク錠は初めての投与であり、1週間前に痛風発作に対する非ステロイド性消炎鎮痛剤の投薬が行われていることが分かる。フェブリク錠は、血中尿酸値の急激な低下により痛風関節炎が誘発されることがあるので、10mg1日1回から投与開始とされる可能性がある為処方医師に疑義照会を行う。Rp.フェブリク錠20mg1日用量0.5錠分1×35日分朝食後服用に処方変更となる。			確認を怠った知識が不足していた医薬品	処方された医薬品 販売名フェブリク錠20mg	薬歴等 薬の特性等
97	尿が出にくいという患者からの訴えにより、タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」が追加となった。お薬手帳より、他院にてユリーフ錠4mgをもらわれている事を確認した。患者への聞き取りから、医師には併用薬を伝えていないことがわかり、医師に問い合わせたところ、タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」が削除となった。			その他患者が医師に併用薬を伝えていなかった	処方された医薬品 販売名タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」	お薬手帳

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
98	循環器内科からファモチジン20mgを2錠、分2で処方されている患者から血液検査情報を見せていただいた。血液検査情報のCCrの結果から、腎機能が低下していると判断した。添付文書から腎機能低下例では過量投与となっているため、医師に問い合わせた結果、Ccr値が21.5mL/minのため、ファモチジンD錠10mgを1錠、分1に減量となった。	一般的に処方箋を受け付けたときには、患者さんの検査値のデータを知ることができない。今回、患者さんのほうから、検査値データ一覧の提示があつて、処方箋を見てみると腎機能がおちているのにもかわらず、ガスターD20mg錠が2錠/日処方されていた。	保険調剤をする薬局にも、添付文書に注意の記載のある腎機能他のデータを確認することが必要と思われる。	連携ができていなかった その他検査値データ入手	処方された医薬品 販売名ガスターD錠 20mg 変更になった医薬品 販売名ファモチジンD錠10mg	患者の症状等
99	トーフチーム配合顆粒が処方されたが、他院にて緑内障を治療中。疑義照会にてトーフチーム配合顆粒が削除になった。			その他院内で他病院への受診確認が不十分	処方された医薬品 販売名トーフチーム配合顆粒	薬歴等 薬の特性等
100	ノイチーム錠が処方されたが、卵を食べるとかゆくなるとのことで、問い合わせにより処方削除になった。			その他病院でのアレルギーの確認が不十分	処方された医薬品 販売名ノイチーム錠90mg	薬の特性等 患者の症状等
101	ロトリガ粒状カプセル2g、2包分1朝食後の処方。問い合わせにより1包分1朝食直後へ変更。	カルテの1日量 2gを間違えて2包と処方箋入力したと思われる。(1包2g製剤)。新薬のため食直後の用法に気付かなかつた可能性あり。		その他病院の処方入カミスと新薬のため	処方された医薬品 販売名ロトリガ粒状カプセル2g	処方箋の書き方等 薬の特性等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
102	コルドリン錠とノイロトピン錠の処方だったが、患者より咳で受診とのこと。ノイロトピン錠でよいか問い合わせしたところ、ノイチーム錠へ変更。	処方医のノイチームとノイロトピンの勘違いと思われる。		その他病院の処方ミス	処方された医薬品 販売名ノイロトピン錠4単位 変更になった医薬品 販売名ノイチーム錠90mg	患者の症状等
103	セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mgとジェニナック錠200mgの2種類の抗生剤が処方されていたので、同時に調剤するのかわり合わせました。そして、セフカペンピボキシル塩酸塩錠が削除になりました。			その他疑義照会	処方された医薬品 販売名セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「サワイ」	薬の特性等
104	アンテベート軟膏とアズノール軟膏の混合指示の処方箋を受付。薬歴では以前からキンダベート軟膏とアズノール軟膏の混合外用薬が処方されている記録があつた。処方医から薬剤変更指示が出されているか患者のお母様に確認したところ、特に変更の指示はなかったとのこと。処方医に疑義照会したところ医師の処方間違いであることが判明。以前と同じキンダベート軟膏とアズノール軟膏の混合に処方内容が変更になる。	土曜日ということで医療機関も混雑していた可能性がある。	処方箋受付時の過去の薬歴との突合は必ず行う。薬剤交付時には薬剤の説明と内容の確認、使用歴の有無などを患者もしくはその家族と確認することで初めて薬局した患者に関しても処方間違いを発見することが出来る。	その他医療機関側の要因	処方された医薬品 販売名アンテベート軟膏0.05% 変更になった医薬品 販売名キンダベート軟膏0.05%	薬歴等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
105	カロナール錠300mgが2錠分2の4日分 で出たが、他院でソレト3錠分3で服用 中、疑義照会したところ、カロナールは1 錠頓服疼痛時8回分に変更	併用薬の確認が漏れていた		その他併用薬確認 不足	処方された医薬品 販売名カロナール 錠300	薬歴等
106	1か所の病院でアリセプト5mgを継続服 用している患者様で、お薬手帳を確認した ところ、他院でドネペジル3mg1週間分の 記載があり、患者様に確認したところ、2 日間服用しているとのこと。健康被害は特 に無いとの事。両方の病院に確認したとこ ろ、他院のドネペジル3mgを中止との事。	併用薬を確認していなかった		その他併用薬確認 不足	処方された医薬品 販売名アリセプト錠 5mg 変更になった医薬品 販売名アリセプト錠 5mg	お薬手帳

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
107	Rp.アイファガン点眼液0.1%(5ml/瓶) 全量2瓶1日2回右目に点眼すると処方 せんに記載あり。アイファガン点眼液0. 1%は新薬(薬価収載平成24年4月)であ り、「原則として1回14日分を限度として 投与すること」とされる医薬品である為 処方医師に疑義照会を行う。いまでも2 瓶で処方して、疑義照会を受けたことがな いので処方通り2瓶で調剤するよう回答あ り。処方医師に「新薬は予期できない副作 用の発現の可能性がある、1回14日分を 限度として処方すべき医薬品とされてお り、副作用の方が一発現した際にも、救済 制度の対象とならない可能性がある」と再 度説明を行った結果、用量1瓶に変更とな る。	医師が処方オーダーする際に、医療機 関のオーダリングシステムで、アイファ ガン点眼液0.1%は新薬にもかかわらず、 1回2瓶まで入力が可能だったこと も、今回の事例が発生する要因の一 つと考えられる。また、保険薬局で も、新薬の内服薬のみならず、外用薬 に対しても、1回14日を超える処方と なっていないか確認を取る必要がある と考える。	保険薬局では、薬価収 載後1年を経過してい ない新薬の一覧を作成し、 薬局全体で処方日数の 確認を行うようにする。疑 義照会の返事に対して 納得できないものであれ ば、一旦調剤を中止の 上、処方医師とよく協議 を行うことも重要である。	確認を怠った コンピュータシステム 仕組み	処方された医薬品 販売名アイファガン 点眼液0.1%	薬の特性等
108	一般名ベザフィブラート徐放錠100mgと トライコア錠80mgが同一処方せんに 処方されていたため疑義照会した結果、 一般名ベザフィブラート徐放錠100mgは 削除となった。	医師は以前より処方していたベザフィ ブラート徐放錠100mgを、今回トラ イコア錠80mgに変更との意図であつた が、以前からの処方はそのままだとラ イコア錠80mgだけが追加された処方 箋が発行されてしまった。		その他医師の確認 不十分	処方された医薬品 販売名ベザテートS R錠100	薬の特性等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
109	鼻炎のためアレロック錠5 2T2x5日分の処方箋持ってこられたが、他院皮膚科よりアレロックOD5 2T2x処方歴あることを照会し、ニボラジン3mg 1T 夕食後 5日分へ変更となった			コンピュータシステム	処方された医薬品 販売名アレロック錠5 変更になった医薬品 販売名ニボラジン錠3mg	薬歴等
110	ピーエイ配合錠が含まれた処方箋持ってこられた。薬歴により以前ピーエイ錠で排尿障害、むくみがあった記録があり照会しピーエイ配合錠は削除となった			コンピュータシステム	処方された医薬品 販売名ピーエイ配合錠	薬歴等
111	グラマリール錠が処方されていたが、30歳代で脳梗塞後遺症等罹患されていない。また、ラベプラゾールNA錠10mgとプレノンカプセル50mgが処方されている。他の薬から判断すると違うのではないかと思い、疑義照会したところ、ドグマチール錠50mgに変更された。			その他疑義照会	処方された医薬品 販売名グラマリール錠25mg 変更になった医薬品 販売名ドグマチール錠50mg	患者の症状等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
112	グロリアミン顆粒・チーカプト細粒40%・プレノン細粒10%が混合された胃薬が処方されたが、本人が他クリニックでオメラップ錠10mgを服用していると実物を見せられた。そこで、疑義照会して、胃薬削除となる。			その他疑義照会	処方された医薬品 販売名グロリアミン顆粒 販売名チーカプト細粒40% 販売名プレノン細粒10%「トローワ」	薬歴等
113	定時薬でオメプラゾン錠20mg服用中、プロテカジン錠10mgを追加処方	PPI服用中を処方医が忘れた?	プロテカジン錠10mg削除	確認を怠った その他処方医の勘違い 医薬品 その他処方医の勘違い	処方された医薬品 販売名プロテカジン錠10	薬歴等
114	以前に副作用の出たレザルタス配合錠HDを再度処方	SE情報の確認等システムの不備?		確認を怠った その他処方医の勘違い 施設・設備 仕組み	処方された医薬品 販売名レザルタス配合錠HD 変更になった医薬品 販売名ユニシア配合錠HD	薬歴等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
115	他科でアシノン錠150mgを服用中にPPIを追加処方	併用薬の確認を怠った	「お薬手帳」や本人に併用薬を毎回確認する	確認を怠った その他処方医の確認不足 その他処方医の確認不足 仕組み	処方された医薬品 販売名ラベプラゾールNa錠10mg「トール」 変更になった医薬品 販売名ソロン細粒20%	薬歴等
116	1日1回朝食後の記載の下に週1回という余計な文言が入っていた。そこで疑義照会のうえ文言の削除の返答を受けた。			その他処方もとの入力ミス	処方された医薬品 販売名エディロールカプセル0.75μg	処方箋の書き方等
117	定時薬として処方が続いていた薬剤で患者に問い合わせたところ記載漏れとのごとで疑義照会を行った。			その他薬剤の記載漏れ	処方された医薬品 販売名フオイバン錠100mg 変更になった医薬品 販売名フオイバン錠100mg	薬歴等
118	整腸剤の処方では散剤の服用できない患者に散剤の処方があったため疑義照会のうえ錠剤に変更された。			その他患者特性の確認の有無	処方された医薬品 販売名ビオスリー配合散 変更になった医薬品 販売名ビオフェルミンR錠	患者の症状等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
119	本来食後の服用の抗生物質が食前の指示になっていたため疑義照会した。食後の変更指示をうけた。			その他処方箋の入力ミス	処方された医薬品 販売名オゼックス錠150	薬の特性等
120	リリフター分2の処方を普段処方されている人にリーゼが追加された。同じ薬と伝えて、リーゼを削除していただいた。	医院の方で、同じ成分の薬ということがわからなかった。	本人からの聞き取りや、手帳の確認をする。	確認を怠った 勤務状況が繁忙だった	処方された医薬品 販売名リーゼ錠5mg	薬歴等
121	用法、1日量漏れ			確認を怠った 通常とは異なる心理的条件下にあった	処方された医薬品 販売名ル・エストロジェル0.06% 変更になった医薬品 販売名ル・エストロジェル0.06%	処方箋の書き方等
122	ヤーズ配合錠の用法もれ			確認を怠った 通常とは異なる心理的条件下にあった	処方された医薬品 販売名ヤーズ配合錠 変更になった医薬品 販売名ヤーズ配合錠	処方箋の書き方等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
123	規格漏れ			確認を怠った 通常とは異なる心理 的条件下にあった	処方された医薬品 販売名ロカルシト ールカプセル0.25 「YD」 変更になった医薬 品 販売名ロカルシト ールカプセル0.25 「YD」	処方箋の書き方等
124	1包3gのところ2.5gで処方			確認を怠った 知識が不足していた	処方された医薬品 販売名ツムラ小青 竜湯エキス顆粒(医 療用)	処方箋の書き方等
125	残薬あるため削除			患者への説明が不 十分であった(怠っ た)	処方された医薬品 販売名ベンニード ル	患者の申し出
126	1日3g→3.9g			確認を怠った 知識が不足していた	処方された医薬品 販売名S・M配合散	処方箋の書き方等
127	規格間違い			確認を怠った	処方された医薬品 販売名モーラス テープ20mg 変更になった医薬 品 販売名モーラス テープL40mg	その他

45 / 136

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
128	処方枚数が割り切れないため、調整した			確認を怠った	処方された医薬品 販売名ロキソニン パップ100mg	処方箋の書き方等
129	残薬調整			確認を怠った	処方された医薬品 販売名ルブラック錠 4mg	患者の申し出
130	残薬あるため削除			連携ができていな かった	処方された医薬品 販売名レンドルミン 錠0.25mg	患者の申し出
131	いつもの量と違ってた			連携ができていな かった	処方された医薬品 販売名エストラーナ テープ0.72mg	薬歴等
132	記入ミス			確認を怠った	処方された医薬品 販売名ジュリナ錠 0.5mg	その他
133	記入ミス			確認を怠った	処方された医薬品 販売名ロキソニン パップ100mg 変更になった医薬 品 販売名ロキソニン テープ50mg	その他

46 / 136

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
134	1日量7.5→9g			確認を怠った	処方された医薬品 販売名ツムラ柴苓湯エキス顆粒(医療用)	処方箋の書き方等
135	他院でバイアスピリン100服用中であつた。重複投薬であることを薬剤科へ報告し、処方医に確認して頂いたところ、他院のバイアスピリン100を中止し、今回処方バイアスピリンA81を服用するように処方医より指示があつた。	6年前にバファリンA81の処方が出たとき、他院のバイアスピリン100中止を、確認していたが、それからは患者さんがDr.にも話して居るから、と手帳の持参がなく、確認がもれて居た。この6年間の間にDr.も変わられており、患者さんが何冊もお薬手帳をもたれており、お薬手帳に載っていた他院の薬の歴が2年前のものであつたため、最近の薬を見せてほしい、としつこくお願いしていたところ、薬情の持参があり発覚。	お薬手帳を1冊にまとめてお渡ししたので、継続してその手帳を使用してもらうように指導し、他院・他薬局でも同じ手帳を使うように指導。常に新しい情報を載せてもらい、病院・薬局で提示するように指導。こちらも、併用薬についてはしっかりと確認するように徹底します。	確認を怠った	処方された医薬品 販売名バファリン配合錠A81 変更になった医薬品 販売名バファリン配合錠A81	薬歴等
136	耳鼻咽喉科からの処方箋において、前日に服用したジェニナック錠200mgで副作用(フラッシュとして、意識が遠のく)発症の旨患者よりの訴えがあつたため、医院に疑義照会したところフロモックス錠100mgに変更となつた。		今後は処方がないように、服薬情報提供を行う。	その他患者が医院においては、副作用については、話して居なかつた	処方された医薬品 販売名ジェニナック錠200mg 変更になった医薬品 販売名フロモックス錠100mg	患者の申し出

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
137	耳鼻咽喉科の新規患者において、コールタイジン点鼻液の処方があつたが、投薬時に説明時、患者から脳梗塞の既往歴があり、脳外科の医師より、血管収縮薬の使用は禁じられていると訴えがあつたため、処方医に疑義照会したところ、薬剤削除となつた。			その他医院では、既往歴等については、話して居なかつた	処方された医薬品 販売名コールタイジン点鼻液	患者の申し出
138	前立腺肥大で、尿が出にくくなつている患者にリン酸コデイン散1%の処方があつた。疑義照会したところ、薬剤は削除となつた。			その他患者は医院では疾病、併用薬について話して居なかつた	処方された医薬品 販売名リン酸コデイン散1%(ハチ)	薬歴等 薬の特性等
139	他院にて緑内障点眼液を処方になつている患者にPL配合顆粒が処方、患者に再確認後疑義照会しPLが処方削除となつた。			連携ができて居なかつた	処方された医薬品 販売名PL配合顆粒	薬歴等 薬の特性等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
140	処方せんにRp.ニフェジピンCR錠40mg「トーフ」1日用量1錠、ユニシア配合錠HD1日用量1錠、ディオバン錠80mg1日用量1錠分1×56日朝食後服用と記載あり。ユニシア配合錠HDはカンデサルタン8mg/アムロジピン8mgの合剤であり、この処方内容ではアンジオテンシン2受容体拮抗薬2種類、カルシウム拮抗剤2種類が重複していることとなる為処方医師に当該医療機関薬剤部を通してFAXで疑義照会を行った。薬剤部より「処方医師に確認しましたので、処方通り調剤して下さい」との回答のFAXがあった。患者にこの経緯を説明したところ、「今日は診察時に血圧が88/56mmHgと低く、医師より血圧が下がり過ぎては余りよくないので、薬を変更すると説明を受けた」との申し出があった。薬剤服用歴簿の記録によると前回の処方内容はRp.アダラートCR錠40mg1日用量1錠、ユニシア配合錠HD1日用量1錠分1×朝食後服用であり、→ 備考欄へ	医療機関の薬剤部を通してFAXで疑義照会を行う場合には、理由が明らかにされずに、照会内容の回答のみが記載されている場合も多く、今回のように、回答の内容と患者からの申し出が食い違っている場合がある。保険薬局・薬剤師としては患者から得られた情報により、疑義照会の回答に新たな疑義が生じた場合には、臆することなく、処方医に問い合わせを行い、回答に納得してから調剤を行うことが求められる。また、医療機関内で薬剤部(薬剤師)と医師との間でどのようなやり取りがなされたかは不明であるが、医師と薬剤師との連携が上手く取れていなかったことも、このような事例が生じた原因の一つと考えられる。	FAXで疑義照会を行う場合、回答の内容に納得が出来なければ、その処方となる理由を再度確認するなどの手段をとる必要がある。また、医療機関よりFAXにて回答を行う際には、回答の内容だけでなく、その理由などを明示することが望ましい。保険薬局薬剤師と医療機関薬剤師がお互いに顔の見える連携を行い、問題点があれば、しっかりと話合える環境を作っておく(必要なら医師と連絡を取れるようにしておく等)ことも重要であると考えられる。	確認を怠った連携ができていなかった 施設・設備	処方された医薬品 販売名ユニシア配合錠HD 販売名ディオバン錠80mg 変更になった医薬品 販売名プロプレス錠8 販売名	薬の特性等 患者の症状等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
141	ジェニナック錠200mg、アクティームCP90mg、ロブ錠60mgが処方されていたが、当該患者が授乳中だった為、医師に疑義照会。ジェニナック錠200mgがメイアクト錠100mg、ロブ錠60mgがカロナール錠200mgに変更となった。			その他薬学的知識による	処方された医薬品 販売名ジェニナック錠200mg 販売名ロブ錠60mg 変更になった医薬品 販売名メイアクトMS錠100mg 販売名カロナール錠200	患者の症状等
142	ワイドシリン細粒200とオキロットDS2%が処方されていたが、他科薬を確認したところ、他医院でジルテックDSを服用中と判明。医師に疑義照会後、オキロットDS2%がムコソルバンDS1.5%に変更となった。			その他科薬重複	処方された医薬品 販売名オキロットDS小児用2% 変更になった医薬品 販売名小児用ムコソルバンDS1.5%	薬歴等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
143	Rp.ティーエスワン配合カプセルT25mg1日用量4カプセル分2×7日分朝夕食後服用と処方箋に記載あり。調剤を行う前に患者より「先月は入院しており調剤は院内で受けた」との情報提供あり。調剤の後、患者に服薬指導を行っている中、「ティーエスワン配合カプセルは入院中より変更となり、青色の線が入った粉薬を1回3包を1日2回服用していた」との申し出あり。薬剤服用履歴の記録によると、入院前の医薬品名・規格・用量と同じであり、入院中より変更となっている可能性がある為処方医師に疑義照会を行う。入院前は腎機能が低下していたが、入院中より回復したためRp.ティーエスワン配合顆粒T20mg1日用量6包分2×7日分朝夕食後服用に処方を変更するよう処方医師より回答があった。	入院中の処方内容が外来の処方オーダー時に反映されておらず、入院前の処方内容のまま処方箋に印字されたことが、今回の事例の要因の一つと考えられる。	処方内容が同じでも、患者の体調の変化や入院時の薬の内容を確認の上、調剤を行うことが重要である。抗がん剤などの所謂ハイリスク薬の場合、特に処方箋の記載内容が必ずしも全て正しいと考えないように注意することも必要である。	確認を怠ったコンピュータシステム	処方された医薬品 販売名ティーエスワン配合カプセルT25 変更になった医薬品 販売名ティーエスワン配合顆粒T20	患者の申し出
144	エビプロスタットSG 2錠/×2処方。処方鑑査を通してしまいが、調剤鑑査でお薬手帳を確認したところ、前回他院でエビプロスタットDB2錠/×2ででていた。疑義照会したところ、エビプロスタットSG 4錠/×2に変更になった。(エビプロスタットはDB2錠とSG4錠が同じ成分量になるため)	処方鑑査でお薬手帳見忘れ。	お薬手帳は必ず確認し、処方内容に不備、不明な点があれば、患者、病院に聞くようにする。	確認を怠った	処方された医薬品 販売名エビプロスタット配合錠SG	お薬手帳

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
145	以前、カルボシステイン錠(500) エバステンOD錠(10)服用で薬疹の疑いの指摘を受けていた。薬歴の確認と患者インタビューで、疑義照会を行い処方削除。未だに副作用の再発を防ぐことができた。	薬歴をきちんと確認する習慣と、患者さんとのコミュニケーションの大切さを痛感した事例。		その他薬歴の確認と患者インタビュー その他疑義照会	処方された医薬品 販売名カルボシステイン錠500mg「タイヨ」 販売名エバステンOD錠10mg「タイヨ」	薬歴等
146	前回、初めて処方されたパキシル錠(10)の処方があったが、体調を尋ねると「1回飲んだらフラツキが出たため、その後服用できなかった。」旨訴えがあった。疑義照会で処方医に連絡したところ、診察時には、その話はなくきちんと飲んでるものとして処方した。再診察したいので病院に戻ってもらうよう、指示が出た。再診察の結果、ルボックス錠(25)に変更して様子を見ることになった。(医師より、精神的なものがあるので、薬は飲む方が良く、と説明を受けている。)	患者インタビューにより、副作用を発見し不要な投薬を防ぐことができた。また再診により、よりの確な薬剤処方に戻ってきた事例。		その他患者聞き取りによる副作用の発見。 その他疑義照会により再診察になる。	処方された医薬品 販売名パキシル錠10mg 変更になった医薬品 販売名ルボックス錠25	患者の症状等
147	抗生剤の処方量が、他の薬剤の処方量に比べ、明らかに分量が多かった為(薬歴記載の体重からも計算した上で)疑義照会。処方量が減量された。	最大処方量の範囲内だったが、通常処方される量では無かった為、疑義照会して通常量に処方量が減量された事例。		その他調剤者より、投与量に対して、管理薬剤師に相談。その他薬歴の体重記録、他の薬剤の分量から判断して疑義照会。	処方された医薬品 販売名メイアクトMS小児用細粒10%	薬歴等 年齢・体重換算の結果

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
148	プレドニン5mg2.5錠朝食後で処方。家族が薬局。前回まではプレドニン5mg1錠朝食後だったので不審に思い、患者家族に聞くがわからない。そのままいいのでは？と。前回から症状は落ち着いていると患者本人は話されていたので、急な増量もおかしいと思い疑義照会。Drより2.5mgと処方した間違いと判明。プレドニン5mg0.5錠へ変更。	パソコン入力時の確認ミスと思われる。	入力後も確認を行う。薬局でも患者聞き取りを行い、用量を確認する必要があると思いました	確認を怠った コンピュータシステム	処方された医薬品 販売名プレドニン錠 5mg	薬歴等
149	以前ガバベンを服用後、原因不明の湿疹がでたことがあった。その後、リリカの投薬になっていたのが、再びガバベンの処方になっていた。	病院のカルテ病名を確認したところ(病診薬連携システムにおいて)「風疹の疑い」「中毒疹」「溶連菌感染症」と記載があり、その後ガバベンが中止になってリリカが投薬されているという経過があった。疑義照会をして、リリカ→ガバベン→リリカとなっていた経緯を確認したところ、リボトリールへ変更になった。	カルテ記載、薬歴記載の確認を怠らないこと	記録などに不備があった 判断を誤った	処方された医薬品 販売名ガバベン錠 200mg 変更になった医薬品 販売名リボトリール錠 0.5mg	薬歴等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
150	耳鼻科の処方せんを持って薬局。フルナーゼ点鼻液とザジテン点鼻液が一緒に処方されていたが、薬効が違うために監査ではOKとして患者さんに投薬したところ、ザジテンは点眼薬の処方間違いだったことが判明。疑義照会により、正しく調剤。			その他クリニックでの確認ミス	処方された医薬品 販売名ザジテン点鼻液0.05% 変更になった医薬品 販売名ザジテン点眼液0.05%	患者の申し出
151	トレドミン錠25mg 2Tで服用の患者。60歳代の高齢者。状態不良のため、25mg 3Tに増量の処方であったが、高齢者には60mgまでとなっているため疑義照会を行った。トレドミン錠25mg 2Tに変更となり、テンブール錠 1Tの追加となった。			その他年齢確認を怠った	処方された医薬品 販売名トレドミン錠 25mg	薬の特性等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
152	エコア錠50mg2錠/日から手書きでエコア錠100mg2錠/日に増量。存在しない規格のため、疑義照会。間に入ったクラークからエコア錠50mg4錠/日の指示。用量を超えているため、再度確認。エコア錠50mgを中止し、アマリール錠0.5mg追加の指示。明らかにおかしいため、エコア錠50mg2錠/日にアマリール0.5mg錠追加でないかと確認したが、エコア錠50mgは中止の指示。納得がいかなかったため、処方医に直接電話に出てもらい、エコア錠50mgは中止にせず、エコア錠50mg2錠/日に追加でアマリール錠0.5mgであることを確認。		病院側の伝達ミスであるが、重要事項には関しては書類などでしっかりやり取りをすることを徹底してもらいたい。	確認を怠った知識が不足していた医薬品教育・訓練	処方された医薬品販売名エコア錠50mg	処方箋の書き方等薬の特性等
153	湿布剤の用法が塗擦とあったのに、貼付として入力していたが、病院に問い合わせたところ、入力ミスとのことで、頻度と部位ともに間違っていた入力をしてしまっていた			確認を怠った通常とは異なる心理的条件下にあった	処方された医薬品販売名未記載	処方箋の書き方等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
154	卵アレルギーの患者に禁忌のアクティームが出ていたので疑義照会し、削除された。通常は門前の薬局が処理するような処方箋だが、たまたまうちに舞い込んできたものがそういうケースだった。どうも門前の薬局では、そういうことが多くあるらしいが、そのまま出ている様子。	卵アレルギーがあっても、アクティームでアレルギーがでないことが多く、医師が細かくチェックせずに出していた様子。患者の保護者は「問診票に書いていたのに」と仰っていた。医師の立場もあるのに、「あまり厳密に気にしなくてもいいんですが、まあ、アレルギーが出たときに厄介なので、一応外してもらいました」と説明しておいた。	小児科や歯科、耳鼻科では、独特の処方があり、約束処方になっているケースを散見する。EBMが浸透していないようなところは常々感じる。実際のところ、この手の薬は効いている感じがしないので、アレルギーの健康被害で裁判になるリスクを考えると、最初から処方しない方がいいような気はしている。小児科なんかは、飲む本人の健康の問題というよりは、保護者が薬を飲ませると安心するようなケースも散見され、それを暗に汲み取って、医師が約束処方を出しているような感じはする。保護者側の知識も必要である。	その他確認不足 仕組み ルールの不備	処方された医薬品販売名アクティーム細粒10%	薬の特性等
155	2歳の患者、ナウゼリン坐剤30mg処方、処方医に確認後ナウゼリン坐剤10mgに変更			その他添付文書の容量確認	処方された医薬品販売名ナウゼリン坐剤30 変更になった医薬品販売名ナウゼリン坐剤10	年齢・体重換算の結果

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
156	処方せんにRpピ・シフロール錠0.5mg 1日用量1錠分2×28日分朝夕食後服用と記載あり。ピ・シフロール錠は光に不安定であり、適応上の注意として「本剤は光に対して不安定なため、服用直前にPTP包装から取り出すよう指導することとされている為処方医師に疑義照会を行う。また、その際にピ・シフロール錠0.125mg 1日用量4錠とすると1日用量も同じとなることを提案した。医師より処方内容をRp、ピ・シフロール錠0.125mg 1日用量4錠分2×28日分朝夕食後服用に変更するとの回答あり。	ピ・シフロール錠の製剤的特性を処方医師が理解していなかったことが要因の一つと考えられる。しかしながら、医師が全ての薬剤の特性を理解しておくことは難しいため、薬剤師が製剤的特性を確認のうえ、必要ならば医師に疑義照会や提案を行い、処方設計に関与することも、医薬品の適正使用や患者さんへの安全な投薬には不可欠である。	吸湿性のある医薬品や光により不安定な医薬品など製剤的特性のあるものについては、薬局内で一覧を作るなど周知徹底を図る。	判断を誤った 知識が不足していた 医薬品	処方された医薬品 販売名ピ・シフロール錠0.5mg 変更になった医薬品 販売名ピ・シフロール錠0.125mg	薬の特性等
157	ロキソニン3錠3×N定期で服用中、他院整形外科よりセレコックス100mg1錠1×夕の処方あり。議事照会のうえ、セレコックス中止となった。			連携ができていなかった	処方された医薬品 販売名セレコックス錠100mg	薬歴等
158	前立腺肥大の治療中の患者にシークナロンが処方されたため、処方医師に疑義照会を行う。シークナロン中止となった。			確認を怠った	処方された医薬品 販売名シークナロン錠3mg	薬歴等 薬の特性等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
159	ニフラン3錠分3の処方、交付時に薬局されていた家族の方から整形外科で痛み止め(クリノリルと思われる)服用中との申し出。疑義照会のうえ、ニフラン中止となる。			確認を怠った 患者側	処方された医薬品 販売名ニフラン錠75mg	患者の申し出
160	クラリチン錠10mg 1錠クラリチンレディタブ 1日1回朝食後 9日分	当初上段のクラリチン普通錠と思い調剤、服薬指導の中で、今まで服用していた薬と見た目が違うとの指摘により、前回はレディタブ錠が他の薬局にて調剤していると判明、疑義照会によりレディタブ錠を調剤を希望と医師より	処方元に紛らわしい処方箋の記入をしないよう依頼	その他処方箋の不備	処方された医薬品 販売名クラリチン錠10mg 変更になった医薬品 販売名クラリチンレディタブ錠10mg	患者の申し出
161	腹部の痛みでコロオパンが処方されたが、薬歴より緑内障の合併が確認され、コロオパンは禁忌薬のため疑義照会した結果、コロナールに薬剤が処方変更された。			その他院内での合併症確認不十分	処方された医薬品 販売名コロオパンカプセル5mg 変更になった医薬品 販売名コロナール錠200	薬歴等 薬の特性等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
162	ネオステリングリーンうがい液の処方について、処方箋上に40mL or 56mLとの記載で処方が確定されていなかった。どちらの在庫もあったので疑義照会の上、56mLの処方指示を医師に確認した。			記録などに不備があった知識が不足していた	処方された医薬品 販売名ネオステリングリーンうがい液 0.2%	処方箋の書き方等
163	処方せんにセララ錠25mgとアスパラカリウム錠300mgがあり疑義照会。アスパラカリウム錠300mg削除。	セララ錠25mgとアスパラカリウム錠300mgは禁忌。		その他併用禁忌	処方された医薬品 販売名アスパラカリウム錠300mg	薬の特性等
164	Rp.メマリー錠5mg1日用量1錠分1×49日分朝食後服用で処方箋記載あり。前回も同じ処方内容で調剤(処方日数について疑義照会を行い、処方通りと確認)しており、今回メマリー錠の1日用量が5mgとなっており、維持用量まで増量されないままの用量の処方医師に疑義照会を行う(その際1週間毎に5mg増量し、維持量1日20mgとする必要性も再度説明を行う)。処方内容Rp.メマリー錠10mg1日用量1錠分1×49日分朝食後服用に処方変更となる。	前回疑義照会を行い1日投与量が漸増とならずに長期投与となったが、今回も同量で継続となっていた為疑義照会を行った結果、メマリー錠の1日用量が増量となった。一度疑義照会していても、再度問い合わせを行うことにより、医師の投与量の間違いを修正できたケースです。	認知症治療薬の用量設定は副作用防止のため少量から漸増し、維持量とする場合が多いので、増量とするまでの期間と用量(規格)を薬局内で周知徹底しておく。	確認を怠った	処方された医薬品 販売名メマリー錠5mg	薬歴等 薬の特性等

59 / 136

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
165	セルベックスカプセルの用量が1.5P分3の処方になっていたため疑義照会。3P分3に訂正指示を医師に確認した。			勤務状況が繁忙だった	処方された医薬品 販売名セルベックスカプセル50mg	処方箋の書き方等
166	リリカカプセル75mg 200mg 分2朝食後、寝る前 粉砕 の指示あり。嚥下に問題のある患者ではないので病院の採用の問題と判断し疑義照会。リリカカプセル75mg 2C分2朝食後、寝る前、リリカカプセル25mg 2C分2朝食後、寝る前に変更指示を医師に確認した。			ルールの不備	処方された医薬品 販売名リリカカプセル75mg 変更になった医薬品 販売名リリカカプセル25mg	処方箋の書き方等
167	咳症状で定時薬とシングレア、メブチンエア、ホクナリンテープの追加処方されていた。薬局カウンターにてH17年〇月に受診した病院でホクナリンテープとテオフィリン系薬剤は心房細動を悪化させるので服用しないように指示を受けていて、それを記した紙を出された。医師にその件を伝えたところシングレア継続でメブチンエア、ホクナリンテープを中止するよう指示が出た。	患者の伝え忘れが原因。		患者側	処方された医薬品 販売名ホクナリンテープ2mg 販売名メブチンエアー10μg吸入100回	患者の申し出

60 / 136

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
168	前回までアマリール(3) 2T 分2朝夕食後の処方今回、アマリール(1)2T 分1朝食後 アマリール(3) 2T 分1夕食後で処方減量の予定であったが、アマリール(3)の用法のみを入力変更し、用量の変更が抜けたまま、処方箋発行されていた。最大用量も超えているため、疑義照会し、アマリール(1)2T 分1朝食後 アマリール(3) 1T 分1夕食後 となった。			確認を怠った	処方された医薬品 販売名アマリール3mg錠	薬歴等 薬の特性等
169	サトウザルベでかぶれたことがあったが、サトウザルベ軟膏10%が処方になった。疑義照会后、サトウザルベからプロベトに処方変更になった。	サトウザルベでのかぶれた経験を医師に伝えていなかった。	患者に副作用歴を、医師に伝えるよう指導した。	その他医師の確認不足	処方された医薬品 販売名サトウザルベ軟膏10% 変更になった医薬品 販売名プロベト	薬歴等
170	1歳の女兒。胃腸炎症状で練り肉を受診後来局。処方ラックビー微粒N1g 毎食後 3日分、ナウゼリン坐剤10 3個。処方せんを受け取った医事が用量が成人量であることに疑問を持ち、薬剤師へ相談。その後疑義照会をし、0.8g/日へ変更となった。	おそらく、クリニック側で入力の際に誤って入力したものと思われる。		その他医療機関側の要因	処方された医薬品 販売名ラックビー微粒N	年齢・体重換算の結果

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
171	他院でネキシウムを服用し、SEが発生している患者様に、ネキシウムの処方			連携ができていなかった その他病院の確認漏れ	処方された医薬品 販売名ネキシウムカプセル10mg 変更になった医薬品 販売名バリエト錠10mg	薬歴等
172	80代歳男性(体重60kg)Rp.プラザキサカプセル110mg1日用量2カプセル分2×28日分朝夕食後服用と処方箋には記載あり。前回よりプラザキサカプセルを服用開始しており、本日血液検査でCRN(クレアチニン):1.67mg/dl, eGFR:30.5ml/分/1.73平方mと悪化していると医師に説明を受けたとの申し出あり。この方のクレアチニンクリアランスを計算すると[(140-年齢)×体重]÷[72×CRN]=[(140-89)×60]÷[72×1.67]=25.4ml/分と計算された。プラザキサカプセルはクレアチニンクリアランス30ml/分未満の患者には禁忌とされている為処方医師に疑義照会を行う。処方内容をRp.プラザキサカプセル110mg1日用量1カプセル分1×28日分朝夕食後服用に変更するよう回答あり。 → 備考欄へ	処方医師が腎機能の評価として、eGFRのみで判断していたことが今回のケースの発生の要因の一つと考えられる。	プラザキサカプセルを処方されている患者に対して腎機能の検査を行っているだけで、投薬に関する適切な評価がなされていないケースがあることが分かった。このようなケースにおいては、保険薬局においても薬剤師が患者から検査値を聞き出す(又は検査値を印字したものを確認すること)で、改めて投薬に関する腎機能の評価を行うことも必要となってくる。薬剤師が計算した結果が、投薬に適さないものであるならば、医師に疑義照会を行うことが大切である。	確認を怠った 知識が不足していた	処方された医薬品 販売名プラザキサカプセル110mg	患者の症状等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
173	消化器治療で内科に通院の患者様。ピロリ菌の2回目の除菌治療とのことであった。ピロリ菌の除菌でアモキシシリンが処方されるべきところ、アモキシシリンカプセル250mg(成分:アモキシシリン)が処方されていた。フラジール内服錠250mgの在庫が無く、即座に急配を頼み、添付文書を確認したのち疑義照会。アモキシシリンカプセル250mgを削除し、サワシリンカプセル250mg6cap分2朝夕食後7日分に変更となった。	成分名が類似している為に病院でミスが起きたものと考えられる。	病院へ疑義照会連絡票を送った。	その他医療機関側の要因	処方された医薬品 販売名アモキシシリンカプセル250mg 変更になった医薬品 販売名サワシリンカプセル250	患者の症状等
174	卵白アレルギーの患者にアクティームカプセルが処方されていた。薬歴からアレルギーがあることが判明し、医師に疑義照会。			通常とは異なる心理的条件下にあった	処方された医薬品 販売名アクティームカプセル90mg	薬歴等 薬の特性等
175	〇月に58日分を一包化にて投薬後、患者は翌月●月に幻覚・幻視があらわれ、セレギリンとレキップが中止になっていた。その翌月受診時に患者家族が処方せんを持参。処方せんにセレギリンとレキップが記載されていたが、調剤した薬剤師は薬歴を確認せずに一包化調剤し、途中で別の薬剤師が気づき疑義照会したところ、セレギリンとレキップは削除になる。	●月は訪問看護ステーションの方が一包化薬を持ってこられ、一包化薬よりセレギリンとレキップをぬいた。その時全員で情報共有したが、調剤した薬剤師は忘れていた。	調剤する前の薬歴確認の徹底。忘れないための情報共有の仕組みを考える。	確認を怠った記録などに不備があった ルールの不備	処方された医薬品 販売名セレギリン塩酸塩錠2.5mg 「タイヨー」 販売名レキップ錠2mg	薬歴等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
176	メリスロン処方されたが、聞き取りにて他科で、メリスロン服用中であることが分かり、医師に連絡。メリスロン中止、アデホスに変更となった。			患者側	処方された医薬品 販売名メリスロン錠6mg 変更になった医薬品 販売名アデホスコード顆粒10%	患者の症状等
177	デュロテップMTパッチ2.1mgが初めて処方。総量が1枚で1回3枚貼付と記載あった。疑義照会で、総量3枚・1回1枚貼付へ変更となった。	Dr.のオーダーリング入力ミス	医師、薬剤師の確認徹底	連携ができていなかった 勤務状況が繁忙だった コンピュータシステム 仕組み	処方された医薬品 販売名デュロテップMTパッチ2.1mg	処方箋の書き方等
178	Rp.ニフラン錠あり。患者様へのインタビューから以前に当該薬のSEにより顔面に蕁麻疹が出た。疑義照会により削除になった。	以前に院内処方の時だったとのこと。	患者様は起こったSEの症状と痛み止めの薬は覚えていたが、薬品名は思い出せずインタビューによりニフランと特定できた。お薬手帳に記載	確認を怠った 知識が不足していた コンピュータシステム 教育・訓練	処方された医薬品 販売名ニフラン錠75mg	患者の症状等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
179	今回、患者が頭重感、肩の痛みなどを訴え、病院からロキソニン、ミオナール、セルベックス等7日分処方となる。処方せんを持って薬局された際、ミオナールはいつも飲んでる薬だと思いと患者より訴えあり。お薬手帳を持参していたため確認したところ、他院である整形外科より定時薬で服用中。病院に疑義照会し、ミオナールのみ削除となった。	患者が、定時薬があることを処方医に伝えなかったことによる。	お薬手帳は持参していたため、併用薬がある場合、お薬手帳を処方医に見せるよう患者教育を行っていく。	その他患者が併用薬を処方医に伝えなかった	処方された医薬品 販売名ミオナール錠50mg	お薬手帳
180	サラザック配合顆粒の処方があったが、お薬手帳より、他院で前立腺肥大による排尿困難の治療中であることが判明。処方医に確認したところ、風邪の症状が軽微であったため、処方削除となった。			連携ができていなかった 医薬品	処方された医薬品 販売名サラザック配合顆粒	お薬手帳 薬の特性等
181	タイプロトンカプセル30mgの処方があったが、お薬手帳より、他院でタケプロンOD錠15mgを服用中であることが判明。処方医へ問い合わせたところ、処方削除となった。			連携ができていなかった 医薬品	処方された医薬品 販売名タイプロトンカプセル30mg	お薬手帳
182	フォサマック35mgが他剤と同日数の35日分で処方あり。処方医へ確認後、5日分へ変更となった。			連携ができていなかった 医薬品	処方された医薬品 販売名フォサマック錠35mg	処方箋の書き方等

65 / 136

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
183	サラザック配合顆粒処方となったが、前立腺肥大による排尿障害の治療中である旨を処方医へ確認したところ、処方削除となった。			連携ができていなかった 医薬品	処方された医薬品 販売名サラザック配合顆粒	薬の特性等
184	他の病院で処方されているのに重複して処方			連携ができていなかった	処方された医薬品 販売名ベラスラスLA錠60μg	薬歴等
185	ムコダインDS33.3%と記載があったが、気付かず50%で調剤。33.3%は経過措置切れの薬なので疑義照会したところ、50%に変更となった。			確認を怠った	処方された医薬品 販売名ムコダインDS33.3% 変更になった医薬品 販売名ムコダインDS50%	その他

66 / 136

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
186	処方せんにはRp.プレドニン錠5mg1日用量2錠、【般】ファモチジン口腔内崩壊錠10mg1日用量1錠分1×56日分朝食後との記載あり。一人の薬剤師が医薬品の調整を行い、プレドニン錠5mg全量112錠、ファモスタジンOD錠10mg全量56錠で準備を行っていた。鑑査を行った別の薬剤師より「【般】ファモチジン口腔内崩壊錠10mgの保険適応上の用法は1日1回服用の場合には就寝前とされている点、また薬剤服用履歴の記録によると、他科よりネキシウムカプセル10mgが投薬されている点の2点確認の上調剤を行う必要がある」との指摘があり、処方医師に前述の2点について疑義照会を行ったところ、【般】ファモチジン口腔内崩壊錠10mgの処方が中止となった。	調整された医薬品を鑑査する場合に、処方内容だけを確認していたことと医薬品に関する知識が不足していたことが発生の要因と考えられる。また処方医師が併用薬の確認をしていない場合も想定して調剤を行っていたことも今回の事例の発生要因と考える。		確認を怠った	処方された医薬品 販売名ファモスタジンOD錠10mg	薬歴等
187	処方せんにはRp.ワーファリン錠1mg1日用量1錠分1×56日分夕食後服用「*ワーファリン0.5mgと」記載あり。処方内容を確認してもワーファリン錠0.5mgの記載はなく、何か別のコメントの入力間違いも考えられる為処方医師に疑義照会を行う。「コメントは【ワーファリンのみ別に一包化する】の入力間違いであり、用量も1日用量1錠から1日用量2錠に変更するようにして下さい」との回答あり。	処方せんに記載されたコメントの不備をそのままにせずに処方医に確認を行うことで、ワーファリン錠の投与量の間違ひも修正することができた事例である。処方内容そのものではなくコメントであっても、薬剤師としておかしいと判断した場合は、内容を確認の上調剤を行うことが重要である。		確認を怠った	処方された医薬品 販売名ワーファリン錠1mg	処方箋の書き方等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
188	処方せんにはRp.クラビット錠500mg1日用量1錠分1×5日分夕食後服用と記載あり。薬剤服用履歴の記録によると、他院よりクレメジン細粒が処方されており、腎機能が低下している可能性があることが分かった。クラビット錠500mgは腎機能低下者では、高い血中濃度が持続するので投与量を減じ、投与感覚をあげて投与することが望ましいとされる為処方医師に疑義照会を行う。Rp.クラビット錠500mg1日用量1錠分1×3日分夕食後【1日おきに】服用に処方内容を変更するよう回答あり。	腎機能低下のある方には用量と投与間隔を減じ、投与間隔を長くする必要がある医薬品も多いので注意が必要である。	腎機能低下の可能性のある患者さんの薬剤服用履歴に一目でそれと分かる「シルシ」を付けておく。	確認を怠った	処方された医薬品 販売名クラビット錠500mg	薬歴等 薬の特性等
189	エクアが新規で処方され、ネシーナからの変更だったが、ネシーナもそのまま処方されていた。			その他院内での併用薬確認が不十分	処方された医薬品 販売名ネシーナ錠25mg	薬の特性等
190	前回までステロイド1日換算で30mgの処方、それに対してノボラビッドフレックスペンの単位が14-18-12患者インタビューにより低血糖の発現頻度が多いと前回までのインタビュー、今回ステロイド1日換算25mgへ減量だがインスリンの単位の変更なしのため医師に疑義照会	医師の電子カルテの値がそのままに減量へ訂正になった	患者インタビューを薬歴の患者インタビューの履歴により患者への被害が避けられた	記録などに不備があった その他電子カルテの変更不備 医薬品 その他疑義照会	処方された医薬品 販売名ノボラビッド注フレックスペン	薬歴等 患者の症状等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
191	ユリーフ錠2mgが処方されるべき所、ユリーノーム錠25mgが処方された。患者よりの聞き取りで、尿漏れ、残尿感があるとのこと、疑義照会した。ユリーフ錠に変更。医院の事務員の入力間違い。	月初月曜日で普段より忙しかった。	患者より注深く聞き取るようにする。	記録などに不備があった その他医療機関の多忙 医薬品 その他患者よりの聞き取り	処方された医薬品 販売名ユリーノーム錠25mg 変更になった医薬品 販売名ユリーフ錠2mg	患者の症状等
192	今回、アイミクスLDが追加になったが、一般名で処方されていたアムロジピン5mgがそのまま処方されていた。アムロジピンの総量としては10mgなので問題はなかったが疑義照会でアムロジピン5mgは中止となった。	アムロジピン5mgを中止し、合剤に切り替えるはずであったが、医師がアムロジピン5mgを削除するのを忘れていた。合剤や一般名処方による複雑化が原因と思われる。	総量が規定の範囲であっても合剤などへの変更時は複数の薬剤師による判断をする。	医薬品	処方された医薬品 販売名【般】アムロジピン錠5mg	薬の特性等
193	花粉症でザイザルを耳鼻科で処方されている患者様に、皮膚科でアレグラ錠が処方されていた。患者様は皮膚科診察時、医師に耳鼻科でザイザルを服用していることを伝えていなかった。患者様との会話の中でザイザルを服用中であることを聞き出し皮膚科医師に連絡、アレグラ錠が削除となった。			その他医師と患者様 の間の情報伝達不足	処方された医薬品 販売名アレグラ錠60mg	患者の症状等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
194	タミフルDS1g処方。体重16kgに対し量が少ない為2gに変更になった。	医師の確認不足。		確認を怠った	処方された医薬品 販売名タミフルドライシロップ3%	年齢・体重換算の結果
195	風邪による鼻炎症状に、タリオンOD錠(10)が5日分処方。患者は花粉症で他医院にて「エビナスチン塩酸塩錠(20)「タイヨー」」を服用中。(お薬手帳の記載より情報入手)疑義照会によりタリオンOD錠(10)が、処方削除となった事例。	お薬手帳の経時的な記載の大切さと、確認する習慣の大切さを学んだ事例だと思います。		その他お薬手帳の有効活用	処方された医薬品 販売名タリオンOD錠10mg	お薬手帳
196	メイアクトMS小児用細粒が処方されたが、発疹の既往歴があるため、フロモックス小児用細粒に変更になった。	医師の確認不足		記録などに不備があった	処方された医薬品 販売名メイアクトMS小児用細粒10% 変更になった医薬品 販売名フロモックス小児用細粒100mg	薬歴等
197	ジルテックDS1.25% 1日量0.4gが処方されたが、年齢7歳では、用量が少ない。疑義照会后、1日量0.8gに変更になった。	医師の確認不足		確認を怠った	処方された医薬品 販売名ジルテックドライシロップ1.25%	年齢・体重換算の結果

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
198	レザルタスHDとイトナコナゾール錠50が同時に処方されていた。併用禁忌のため疑義照会。レザルタスが中止となり、アテレック10に変更となった。			その他添付文書で確認	処方された医薬品 販売名レザルタス 配合錠HD 変更になった医薬品 販売名アテレック錠 10	薬の特性等
199	「ランタス注シロスター1キット/寝る前12単位」処方にて、処方通り交付しようとしたところ、患者から医療機関で「2キットお願いした」との訴えにより疑義照会。患者の訴え通り2キット処方のはずだったが処方箋に1キットで入力してしまっていた。さらに用量は12単位ではなく13単位となっている。と処方元の医療事務から訂正の連絡を受けた。	ランタス以外の内服薬は前回Do処方 で、今回ランタスだけが1→2キット/1 2単位→13単位と用量変更となってい た。患者からキット数違いの訴えによる 疑義照会にて処方箋の入力ミスが発 覚。		その他処方箋	処方された医薬品 販売名ランタス注シ ロスター	患者の申し出
200	体重19kgの患児に、ナウゼリンDSが0.5g/回頓服(1日2回まで)で処方。疑義照会の結果、0.9g/回に変更。			その他Dr側	処方された医薬品 販売名ナウゼリンD ライシロップ1%	年齢・体重換算の結果

71 / 136

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
201	午前中処方箋FAX送信され、午後、本人が薬を受け取りに来られた。FAX受け取り時その処方をよくしている薬剤師はすぐにドグマチール細粒の量が前回と違うのに気づき疑義照会し、前回と同様と確認した。薬をとり来られ、事務員が処方入力する際他2種の薬の量も違うことが分かった。本人に確認すると薬だけなので変るはずがないといわれ再度処方医院に疑義照会をし同じことを確認に調剤し直し渡した。	精神科の薬で散剤を含めたくさん処方されているし、隣人で親しいこともあり、すぐに取りにこないことから、いつでも対応できるとの安易な気持ちですぐにコンピューターで内容を確かめなかった。電子薬歴システム導入により薬歴だけすぐに見るのが面倒なこともあったので処方入力するまで気づかなかつた	面倒でも 前回の電薬を呼び出し確認する。	確認を怠った コンピューターシステム	処方された医薬品 販売名ドグマチール細粒10% 販売名パキシル錠 10mg 販売名エチゾラム錠 1mg「EMEC」	薬歴等
202	プレタールOD錠50mg処方あり、7日後に頭痛あり中止。今回再びあり。疑義照会でバイアスピリン錠100mgに変更。	なぜ、副作用のあった薬を処方したのかわからず。		その他ドクターの見落し	処方された医薬品 販売名プレタールOD錠50mg 変更になった医薬品 販売名バイアスピリン錠100mg	薬歴等
203	いつもノルバデックス錠20mgが処方されているのに、なぜかアリミデックス錠1mgで処方あり。患者も変更きていないとのこと。疑義照会により、いつも通りのノルバデックス錠20mgに変更。	なぜ、アリミデックス錠1mgが処方されたのかわからず。		その他病院の手違い	処方された医薬品 販売名アリミデックス錠1mg 変更になった医薬品 販売名ノルバデックス錠20mg	薬歴等

72 / 136

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
204	クラリシッド50mg処方処方が処方された患者様について、併用薬を確認したところ(お薬手帳確認)オーラップ錠1mg服用中。クラリシッドとオーラップは併用禁忌である旨を医療機関に疑義照会したところ、フロモックス錠75mgに変更となった。	医療機関では、併用薬の確認が不十分であったと考えられる。		その他医療機関での確認不足	処方された医薬品 販売名クラリシッド錠50mg小児用 変更になった医薬品 販売名フロモックス錠75mg	お薬手帳 薬の特性等
205	内科受診の患者様がロトリガ粒状カプセル 2g 夕食後 30日分の処方箋を持参された。本薬は新薬であるため、14日分の規制があり、又、食直後に服用の薬剤である旨疑義照会したところ、用法・用量ともに変更となった。	医療機関での知識・確認不足と考えられる。		その他医療機関の知識・確認不足	処方された医薬品 販売名ロトリガ粒状カプセル2g	薬の特性等
206	患者さんが内科の処方箋を持参し来局。今回ハルナールが追加処方されていた。通常調剤、監査後、窓口にて服薬指導をしている際、前回薬歴に「症状が思わしくないため、泌尿器科を受診する」との記載あり、患者さんに確認。そこで最近泌尿器科を受診しており、お薬手帳よりフリバスのD、ベンケアを服用中である事確認。疑義照会により、追加ハルナールは取り消しとなった。			確認を怠った	処方された医薬品 販売名ハルナールD錠0.2mg	薬歴等 お薬手帳

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
207	オメプラゾール錠10mg「トローワ」が病院採用中止。代わりにネシーナ錠25mgが新たに処方されていた。鑑査時に何となく違和感を覚え、患者本人、付き添いの方に血液検査データを聞いたが、糖尿病所見がなく、胃薬のネキシウムカプセル20mgの間違えではないかと思い疑義照会。結果医師の処方入力間違えて、オメプラゾール錠10mg「トローワ」→ネキシウムカプセル20mgへの変更だった。危うく糖尿病薬のネシーナ錠25mgを渡してしまうところだった。			コンピュータシステム	処方された医薬品 販売名ネシーナ錠25mg 変更になった医薬品 販売名ネキシウムカプセル20mg	薬歴等 患者の症状等
208	耳鼻科の処方せんを持って母来局。クラリスロマイシン200が4T/日で処方されていたため、疑義照会して、2T/日に訂正となった。			その他クリニックのミス	処方された医薬品 販売名クラリスロマイシン錠200mg「サワイ」	薬の特性等
209	姉妹の耳鼻科の処方せんを受付。薬の量と体重を比べておかしいことに気づき、疑義照会したところ、クリニックの事務が、入力の際にカルテが入れ替わって入力して、処方せん発行したと判明。			その他クリニックのミス	処方された医薬品 販売名ジスロマック細粒小児用10% 変更になった医薬品 販売名アスベリンドライシロップ2%	年齢・体重換算の結果

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
210	併用禁忌のクラリスとジヒデルゴットが処方されており、さらに、患者さんへの聞き取りにより、妊娠している可能性もあることがわかった。(ジヒデルゴットは、妊娠している可能性のある婦人への投与は禁忌である)。この2点に関して疑義照会を行ったところ、本日血液検査を行ったので2日後に再度受診予定のため、今回の処方はいったんすべて取り消しとなった。			その他該当なし	処方された医薬品 販売名ジヒデルゴット錠1mg 販売名クラリス錠200	薬の特性 患者の症状等
211	PL配合顆粒とカロナール錠200mgの処方せんがきたが、鑑査するまでこの組み合わせが警告であることに気づかなかった。	処方医は他施設での勤務時は疑義照会されたことがなかった。また調剤した薬剤師も病院から転職した者で、それでも日常的に院内処方されていた。	薬局では警告や併用禁忌リストを作成するようにした。	判断を誤った知識が不足していた	処方された医薬品 販売名カロナール錠200 変更になった医薬品 販売名ロキソニン錠60mg	薬の特性等
212	A医院からユリーフ錠4mgが2錠1日2回処方されていた。ハルナール錠D錠0.2mgは今日、初めてB泌尿器科から処方されたので、間い合わせて、ハルナールD錠0.2mgが中止となる。			その他疑義照会	処方された医薬品 販売名ハルナールD錠0.2mg	薬歴等

75 / 136

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
213	処方せんにRp.トラムセット配合錠1日用量4錠分4×28日分毎食間と眠前服用と記載あり。トラムセット配合錠の保険適応上の用法は「通常、成人には、1回1錠、1日4回経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減するが、1回2錠、1日8錠を超えて投与しない。また、空腹時の投与は避けることが望ましい。」とされており、食間の服用指示は問題があると判断し、処方医師に疑義照会を行う。その結果、用法が分4毎食後と眠前に変更となる。		トラムセット配合錠など空腹時の投与を避けるべき医薬品の一覧を薬局内で作成・掲示することで、情報の共有を行う。また、空腹時にそれらの医薬品が投与された場合の危険性についても、薬局内で勉強会を行う等の学習も重要と考える。	確認を怠った	処方された医薬品 販売名トラムセット配合錠	薬の特性等
214	処方せんにRp1.リスバダール錠1mg1日用量1錠、ビタミン配合カプセルB25mg1日用量20分2×28日分朝夕食後服用、Rp2.リスバダール錠1mg1日用量1.5錠、アモキシカプセル10mg1日用量30分3×28日分毎食後服用と記載あり。薬剤服用履歴の前回処方内容とも異なり、Rp1とRp2でリスバダール錠1mgが重複しており、医薬品名称の処方オーダー時の入力間違いの可能性もある為、処方医師に疑義照会を行う。Rp2.リボトリール錠0.5mg1日用量3錠、アモキシカプセル10mg1日用量30分3×28日分毎食後服用に変更となる。	最初の処方内容と薬剤服用履歴の記録からは、この処方よりリスバダール錠1mgの増量が行われたと判断することもできたが、処方を入力間違いの可能性もあることから、処方医に対して疑義照会を行った。一つの処方箋に同じ医薬品が別の処方番号として記載されている場合もあるが、念のため処方内容を確認の上、調剤を行うことが重要であると痛感した。		確認を怠った	処方された医薬品 販売名リスバダール錠1mg 変更になった医薬品 販売名リボトリール錠0.5mg	薬歴等

76 / 136

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
215	処方せんにはRp1.ピ・シフロール錠0.5mg1日用量1錠分1×7日分朝食後、ピ・シフロール錠0.125mg1日用量2錠分2×7日分夕食後 * Rp1. Rp2を一包化で調剤との記載あり。ピ・シフロール錠は光に対して不安定であり、服用直前にヒートより取り出して服用することが求められる薬剤である。当該患者に服用状況・身体的負担など確認を行った。患者より服用はヒートでも問題なくできており、アドヒアランスも良好であることが確認でき、処方医にその旨報告を行い、一包化ではなくヒート調剤の提案を行った。今回一包化のコメントは削除となった。	医薬品の製剤的特徴により、一包化に不適な薬もある。患者の心身的特徴と医薬品の特性により、必ずしも一包化が必要でない場合には、医師に情報提供を行ったうえで、より良い調剤方法を提案することも重要である。その際、必要であるなら代替の医薬品の提案なども行っていくことも求められる。		確認を怠った 知識が不足していた	処方された医薬品 販売名ピ・シフロール錠0.5mg 販売名ピ・シフロール錠0.125mg 変更になった医薬品 販売名ピ・シフロール錠0.5mg 販売名ピ・シフロール錠0.125mg	薬の特性等
216	処方せんにはRp.ユニシア配合錠HD1日用量1錠分1×35日分朝食後服用で記載あり。薬剤服用履歴の記録によると前回まではユニシア配合錠LDが同じ用量・用法で処方されていたことを確認の上、患者に処方変更の理由等の問診を行ったところ「主治医よりは薬を変えろと言う話は聞いていない」との申し出があった。処方医師にユニシア配合錠HDへの増量で間違いないか疑義照会を行った。ユニシア配合錠LD1日用量1錠分1×35日分朝食後服用に変更するとの回答あり。	前回までは手書きの処方箋でRp.ユニシア配合錠HD1日用量1錠分1×35日分朝食後服用と記載されていたが、今回からコンピューターで印字されたものであった。手書きの処方箋をコンピューター入力した際に間違えた可能性が高いと考えられる。配合錠の規格は英字2文字で表現されている場合も多く、数字ではない分より注意を払う必要がある。		確認を怠った 知識が不足していた	処方された医薬品 販売名ユニシア配合錠HD 変更になった医薬品 販売名ユニシア配合錠LD	薬歴等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
217	皮膚科からアレロック顆粒が処方。投薬時に患者から他院の薬でアレロック錠を飲んでいると言われた。医師には申し出ていなかった。その後、皮膚科の医師に電話し確認した所、アレロック顆粒が削除になり、現在使用中のアレロック錠を継続することになった。	併用薬が医師に伝えられていなかった。お薬手帳の提出もなく、家に置いてきていたことが原因の一つとなった。	お薬手帳は毎回持参し、医療機関への提出を忘れないようにしてもらう必要がある。	その他医師と患者のコミュニケーション不足	処方された医薬品 販売名アレロック顆粒0.5%	患者の申し出
218	リスミー2mg 2tab1x寝る前で処方されていた	基幹病院で処方日数が長く、日数制限のある強い薬が出しにくい(99日処方)患者が眠れなくて気が狂いそうだと訴えていた。Dr.がリスミーを高年齢には2mg以上出せないことを知らなかった	疑義照会して1錠に戻し、患者にこの薬は1日1錠しか飲めないと説明した。今まで時々2錠飲んでいたら、Dr.もよいと言ったといわれたが、Dr.がよくても法律でダメと説明した。	知識が不足していた その他患者の訴え	処方された医薬品 販売名リスミー錠2mg	薬の特性等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
219	気が狂いそうほど眠れないと訴える患者にキョーリンAP2配合顆粒(カフェイン含む)が頭痛頓用で出ていた	AP2を処方したDr.は頭痛のみを訴えられており不眠を聞いておらず、リスミー2mgを2錠出そうとしていたDr.はAP2を飲んでいることを知らなかった	AP2を処方したDr.に、患者がAP2を処方された頃から不眠を訴えており、カフェインが不眠の原因である可能性があることを伝えたところ、AP2を削除、ソラントールが代わりに処方された。患者には「頭痛の薬を変えて様子を見ましょう」と伝え、以降しばらくは不眠を訴えていたが、AP2を飲んでいる頃ほどの深刻な訴えはなくなった。約1年間観察したが、ソラントールを頭痛頓用で使い始めてからはリスミーは2mg1錠で済んでいるし、不眠の強い訴えはなくなった。薬剤服用歴簿の副作用欄及び患者のお薬手帳にキョーリンAP2の不眠を記載した。	その他患者の状況把握が不十分だった	処方された医薬品 販売名キョーリンAP2配合顆粒 変更になった医薬品 販売名ソラントール錠100mg	患者の症状等

79 / 136

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
220	70歳代男性に対してRPブラザキサカプセル75mg1日用量4カプセル分2×21日分朝夕食後服用で処方箋記載あり。薬剤服用歴簿の記録より、この患者にブラザキサカプセルが処方されるのは初めてであることが判明(前回までは、イグザレルト錠1日15mgが投与)。ブラザキサカプセルは【用法・用量に関する使用上の注意】として「以下のような出血の危険性が高いと判断される患者では、本剤1回110mg1日2回投与を考慮し、慎重に投与すること。70歳以上の患者・消化管出血の既往を有する患者」とされており、当該患者は70歳代である為処方医師に疑義照会を行う。処方内容RPブラザキサカプセル110mg1日用量2カプセル分2×21日分朝夕食後服用に変更となる。	今回、イグザレルト錠が新薬であり、連休があるが、14日分を超えての投薬が出来ない為ブラザキサカプセルが処方された。患者背景(副作用の発現や検査結果等)を要因とする処方変更ではないこともこの様な事例が起こった要因の一つと考えられる。	新薬など処方日数の制限のある医薬品を長期に処方したいと考える場合にも、安易に処方医薬品の変更を行わずに(特にハイリスク薬の場合)、患者の状態や年齢等を考慮して、処方日数や処方医薬品の選択を熟考する。	確認を怠った 知識が不足していた	処方された医薬品 販売名ブラザキサカプセル75mg	薬歴等 薬の特性等
221	他院にてベオン錠を服用中の患者にプラノプロフェンが処方になったため疑義照会して処方削除になった。	医師が併用薬の確認が漏れたものと思われる。		確認を怠った	処方された医薬品 販売名プラノプロフェン錠75mg 「トーフ」	薬歴等

80 / 136

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
222	インフルエンザでタミフルと、アスピリン酸・ムコダイン(混合)が処方されたが、他院でムコダイン・ジルテック(混合)が処方されていた。ムコダインが重複しており、かつインフルエンザ時抗ヒスタミン薬は避けた方が良いとの医師の考え。	患者さんがお薬手帳を医師に見せていなかった。	患者さんが服薬を医師に報告またはお薬手帳を提示する。	確認を怠った その他患者が医師へ報告していなかった	処方された医薬品 販売名タミフルド イシロップ3% 販売名アスピリン 散10% 販売名ムコダイン 変更になった医薬 品 販売名タミフルド イシロップ3% 販売名アスピリン 散10% 販売名ムコダイン	薬歴等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
223	Ro.ソランタール錠100mg1日用量3錠、PL配合顆粒1日用量3g分3×5日分毎食後服用と記載された処方箋を受け付ける。薬剤服用歴簿の記録より他院(眼科)よりキサラン点眼液が処方されており、現在緑内障の治療を受けていることが判明する。PL配合顆粒は緑内障のある患者には禁忌とされている為、処方医師に疑義照会を行う。処方医師より眼科での治療の経過が分からないので、回答できないとの返事あり。他院(眼科)に当該薬局より問い合わせを行ったところ、眼科医より「眼圧が安定しておらず、閉塞隅角緑内障ではないが、症状の悪化も危惧される為、できればPL配合顆粒は投薬しないで欲しい」との回答あり。改めて処方医師に眼科医の見解を報告の上、PL配合顆粒の処方中止を提案した。処方医師より「PL配合顆粒は処方中止とする」との回答を得た。	処方医師が他院での治療の有無や既往歴の確認を行ってから処方の検討をすべきところ、確認を怠ってしまったことが、今回の事例の一因と考えられる。また処方医師と患者・他院の医師との間に保険薬局・薬剤師が入り、情報交換を行うことで、医薬品による健康被害の可能性を押さえることが出来た事例でもある。通常、薬剤師は、開放隅角緑内障の患者に対しては、抗コリン作用を持つ医薬品の使用は可能との理解を持って調剤を行っている場合も多いと考えられるが、患者の状況によっては使用を控えることが望ましい場合もあることを、今回の事例を通して学習した。	保険医師は患者の併用薬・他科受診の有無等を確認の上、処方を行うことが求められる。薬剤師は医師が前述の内容を確認できずに、処方を出す可能性があることを考慮して、処方内容の妥当性の判断を行う必要がある。また、必要があれば、医師と医師との連絡を行うことも重要である。	確認を怠った 知識が不足していた	処方された医薬品 販売名PL配合顆 粒	薬歴等 薬の特性等
224	アムロジピン5mg(PH) 処方されていたが、薬歴に以前ノルバスク服用で歯ぐきの腫れが生じたとの記録があったため、処方医に確認。カルプロック8mgへ処方変更となった。	副作用歴について、患者が医師に伝えなかった。記憶もあいまいだった可能性あり。	副作用の有無確認	患者側	処方された医薬品 販売名アムロジ ピン錠5mg「PH」 変更になった医薬 品 販売名カルプロク 錠8mg	薬歴等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
225	イリナトロンが処方されていたが、交付時に、患者より、ボルタレン服用時に薬疹がおこったと申し出あり、処方医に確認したところ、イリナトロン中止となった	患者が医師に副作用歴について報告していなかった	副作用歴の確認	患者側	処方された医薬品 販売名イリナトロン錠25mg	患者の申し出
226	ザイザル、シークナロンが処方されたが、交付時に併用薬確認したところ、他の病院の薬があることが分かった。本人は薬品名を記憶していなかったため、調剤を行った薬局に電話で確認、アレロックを1日2回服用中であることが分かった。処方医に報告し、ザイザルのみ中止となった。	患者が、服用している薬について、医師に伝えていなかった。	服用中の薬確認する。	患者側	処方された医薬品 販売名ザイザル錠5mg	患者の症状等
227	プロトピック軟膏0.1%が処方。プロトピック軟膏は薬歴より当該患者への処方初めであった。投薬時、患者への薬剤確認、症状確認、使用部位使用法の確認等を行ったところ、唇の乾燥症状にて受診とのことであった。処方医に疑義照会したところ処方プロトピック軟膏ではなく、プロベトであったことが判明。処方医の処方間違いが発覚した。処方医の指示にてプロベトに処方変更し、プロベトを調剤投薬した。	医療機関の処方過誤。	初めて処方された薬剤に関しては、他の薬剤より念入りな確認が必要だと思われる。薬歴での確認、調剤時の薬剤鑑査、投薬時の症状等の確認をしっかりと行うことで患者へ間違った薬剤が交付されることを防ぐことが出来る。	その他医療機関の不備	処方された医薬品 販売名プロトピック軟膏0.1% 変更になった医薬品 販売名プロベト	患者の症状等

83 / 136

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
228	耳鼻科でオゼックスが出ているのに、内科でレボフロキサシンが出た	患者が医師に説明しなければいけないと思っていない	医師に伝え削除された	その他患者が伝えていない仕組み	処方された医薬品 販売名レボフロキサシン錠100mg「タイヨー」	薬歴等
229	ウルソ(50) 6T 分3毎食後の処方。患者より肝機能障害で処方されたとの確認が取れ、適応量も該当しないため疑義照会をおこなった。ウルソ(50) 3T 分3毎食後に変更となった。	処方医の単純な確認ミスと考えられる。		知識が不足していた	処方された医薬品 販売名ウルソ錠50mg	患者の症状等
230	耳鼻科の処方せんを母親が持参。投薬の際に症状をききとり、抗菌薬に整腸剤を一緒に出されていないことも不審に思い、疑義照会したところ、クリニックで、ピオフィルミンR散を処方するところをアスベリンDSと入力していたことが判明。正しい薬で調剤しなおし、投薬した。			その他クリニックのミス	処方された医薬品 販売名アスベリンD ライソロップ2% 変更になった医薬品 販売名ピオフィルミンR散	患者の症状等

84 / 136

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
231	整形外科クリニックより、股関節痛のため、一般名メロキシカム錠(10mg)が処方される。薬歴によると、同クリニックよりメロキシカム(10)は前回2011年〇月に投薬されており、その次の来局時に「2回飲んだだけで喘息が悪化した」と聞き取りしている。患者は内科で喘息治療を受けている。アスピリン喘息の確定を受けているかどうかは不明。代替薬も探したが、本人が唯一「飲んだことがある。飲んでも大丈夫だ」と言っており処方歴のあるロキソニン錠も、最近になって「飲んだら気持ち悪くなる」と話されるようになったため、疑義照会。『メロキシカムの代わりにハイベン錠(200mg)の投薬を』と返答を受けたが、アスピリン喘息の可能性があるため、内服NSAIDsはすべて使用出来ないだろうことを説明。NSAIDsの処方では中止になる。	クリニックでも、この患者さんが喘息治療を受けていることまでは把握していたが、アスピリン喘息の確定を受けているかどうかまでは抑えておらず。以前のメロキシカム内服で喘息が悪化したこともクリニックには伝えていなかった様子。	クリニックに随時、患者情報の提供もおこなっていく。	連携ができていなかった	処方された医薬品 販売名メロキシカム錠10mg「ユートク」	薬歴等
232	整形外科クリニックから、腰痛のため、ロキソニン錠が処方された。同クリニックから前回2年9ヶ月前にロキソニン錠が処方された後、下肢浮腫のため投薬中止。その経緯を疑義照会時に伝え、ロキソニン錠処方中止、ボルタレンSRへ処方変更になる。	クリニックで前回2年9ヶ月前のロキソニン錠による下肢浮腫を把握していたのかどうかまでは不明。	クリニックにも随時患者情報を連絡する。	連携ができていなかった	処方された医薬品 販売名ロキソニン錠60mg 変更になった医薬品 販売名ボルタレンSRカプセル37.5mg	薬歴等

85 / 136

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
233	他医療機関より服用しているセレキノン錠100mgを重複して今回処方。			確認を怠った その他処方医の確認不足	処方された医薬品 販売名セレキノン錠100mg	薬歴等
234	カロナール錠200mg2錠発熱時25回分の処方があり、疑義照会を行った。5回分の訂正指示を医師より受けた。	入力ミスと考えられる。		コンピュータシステム	処方された医薬品 販売名カロナール錠200	処方箋の書き方等
235	耳鼻科よりザイザル錠の処方を受け服用中の患者で今回皮膚科よりアレグラ錠とセレスタミン配合錠の処方があり、重複を皮膚科医に伝えアレグラが中止になった。	患者の服用薬の伝え忘れが原因と考えられる。	お薬手帳を活用していた。	その他患者の医師への伝え忘れ	処方された医薬品 販売名アレグラ錠60mg	薬歴等
236	手書きの追加処方がありアベロックス錠の用法が判読できず、疑義照会し医師に朝食後の確認をした。		判読不能な場合は必ず疑義照会を行う。	その他判読不能な文字	処方された医薬品 販売名アベロックス錠400mg 変更になった医薬品 販売名アベロックス錠400mg	処方箋の書き方等

86 / 136

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
237	ディレグラ錠の用法について、食後の処方となっていたため疑義照会。食前の訂正指示を医師に確認した。	医師の思い込みと考えられる。		知識が不足していた	処方された医薬品 販売名ディレグラ配合錠	薬の特性等
238	ジェニナック錠の処方が2錠分2朝夕食後となっていたため、疑義照会し2錠分1夕食後に訂正指示を確認した。			その他医師の勘違い	処方された医薬品 販売名ジェニナック錠200mg	薬の特性等
239	ワイドシリン細粒 2gの処方あり。患者の体重が14kgと確認し少なめと判断して疑義照会を行った。医師より3g分3毎食後に訂正指示を受けた。			その他医療機関の記載間違い	処方された医薬品 販売名ワイドシリン細粒200	年齢・体重換算の結果
240	皮膚科よりタリビット錠の処方あり。耳鼻科でオゼックス錠の処方を受け服用中であつたため皮膚科に疑義照会。医師よりタリビット錠の中止の指示を受けた。	服用中の薬を患者が医師に伝え忘れている。	お薬手帳の活用	患者側	処方された医薬品 販売名タリビット錠100mg	薬歴等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
241	アズレングルタミン細粒「EMEC」の用量について2g分2となっており、患者から特に胃に強い不快感や痛みなどの訴えがなかったため疑義照会。医師より1g分2朝夕食後の訂正指示を確認した。			その他処方もとの勘違い	処方された医薬品 販売名アズレン・グルタミン配合細粒「EMEC」	患者の症状等
242	リウマトレックスカプセル2mg2P分1夕食後で28日分となっていたため疑義照会。処方コメントには火曜日服用の指示あり。医師より4日分の処方訂正の指示あり。			コンピュータシステム	処方された医薬品 販売名リウマトレックスカプセル2mg	処方箋の書き方等 薬の特性等
243	整形外科より一般名処方のトコフェロールニコチン酸エステルカプセル200mgの処方由来。内科よりユベランソフトカプセル200mgの定時の処方があり整形外科に疑義照会。整形外科医師より中止の指示あり。	患者の伝え忘れ。	お薬手帳の活用	患者側	処方された医薬品 販売名ユベランソフトカプセル200mg	薬歴等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
244	継続服用中の薬について通院中の病院とは異なる病院を受診して来局した。チラーヂンS錠25μgが1回1錠1日1回朝食後と処方箋に記載されていた。投薬時に患者と実物を確認したところ、服用中のチラーヂンS錠と規格が異なる事が判明し、聞き取りにより継続服用中の薬がチラーヂンS錠50μgであると確認した。病院に疑義照会を行い、チラーヂンS錠50μg1回1錠1日1回朝食後に処方変更となり調剤を行った。ところが、その後、服薬状況について再確認したところチラーヂンS錠50μgは1回1錠ではなく1回2.5錠を服用している事が判明した。そのため再度、用量について病院に疑義照会を行い、最終的に患者が普段服用している規格・用量であるチラーヂンS錠50μg1回2.5錠1日1回朝食後に変更になった。	患者はお薬手帳を持参していなかった。初回の情報収集が不足していた。規格の確認に意識が集中してしまい、用量の確認がおろそかになった。	処方内の薬剤名・規格・用量・用法・日数などについて、どれかひとつだけ患者本人と確認が必要でも、すべて揃ってワンセットであることを意識し、漏れのないように確認する。今後このような事がないように、患者にお薬手帳の使い方・有用性について説明し、普及に努める。	確認を怠った技術・手技が未熟だった	処方された医薬品 販売名チラーヂンS錠25μg 変更になった医薬品 販売名チラーヂンS錠50μg	患者の症状等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
245	先月より緑内障の治療を開始された患者に対してRp.タブロス点眼液0.0015%全量5瓶1日1回両目に挿る前点眼と記載された処方箋が発行される。タブロス点眼液0.0015%5瓶=2.5ml×5瓶=12.5mlとなり、1ml:20滴の換算で約120日分の投与となる。定期的な検査もなく、漫然とタブロス点眼液0.0015%を使用することは、副作用の発現の確認もできないため問題があると判断し、処方医師に疑義照会を行う。タブロス点眼液0.0015%の用量(全量)2瓶:5.0mlへ変更となる。	タブロス点眼液0.0015%の薬価基準上の規格・単位は0.0015%1mlとなっていたが、当該医療機関の電子カルテの入力方法が1瓶単位での入力となっており、医師がml単位での入力と瓶単位での入力を間違えたことが、今回の事例が発生した要因の一つと考えられる。	点眼液等外用薬についても、薬剤師が1回分量や患者の治療状況より、用量が妥当であるか確認を行ったうえで、調剤を行うことは医療安全上も重要であることを意識しておく。特に点眼剤の場合、薬価基準の規格単位がml、瓶と異なる単位であることもより注意が必要となる。	知識が不足していた	処方された医薬品 販売名タブロス点眼液0.0015%	処方箋の書き方等
246	整形外科よりRp.ジスロマック錠250mg1日用量2錠分2×3日分朝夕食後服用の処方箋発行される。ジスロマック錠250mgの保険適応上の用法は「通常、成人には1回2錠(アジスロマイシンとして500mg(カ価))を1日1回、3日間(合計1,500mg(カ価))服用」とされており、記載の内容での投薬では、PK/PD理論では効果が不十分となる可能性もある為、処方医師に疑義照会を行う。処方内容がRp.ジスロマック錠250mg1日用量2錠分1×3日分朝食後服用に変更となった。	普段、この整形外科医からジスロマック錠が処方されることは稀であり、医薬品に対する知識の不足も今回の事例の発生要因の一つと考えられる。		確認を怠った知識が不足していた技術・手技が未熟だった 教育・訓練	処方された医薬品 販売名ジスロマック錠250mg	薬の特性等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
247	緑内障の患者に、禁忌のビーエイ配合錠が処方されていた。処方医は患者が緑内障であることを知っていたはずだが、なぜか他の患者と同じようにビーエイ配合錠を処方してきた。投薬前に薬剤師が薬歴を見て気づき、処方医に疑義照会した。ビーエイ配合錠が削除になり、代わりに一般名エバステチン錠10mgが処方された。患者がジェネリックを希望していた為、エバステチン錠10mg「サワイ」で調剤し、お渡しした。	病院側が、患者の病気のチェックを怠った為、このような処方になったと考えられる。	薬局側でも、病院側でも、患者の病気を把握しておくことは大切である。また、薬局で把握した情報を、病院側に知らせることも大切だ。	判断を誤った知識が不足していた医薬品	処方された医薬品 販売名ビーエイ配合錠 変更になった医薬品 販売名エバステチン錠10mg「サワイ」	薬歴等 薬の特性等
248	頭痛があり精密検査の結果カロナール錠200mgが処方される。患者は以前同成分薬のアンヒバ坐剤で湿疹がでたため疑義照会する。プルフェン錠100mgに変更になる。	主治医が変わったため確認不足があったと思われる。		確認を怠った	処方された医薬品 販売名カロナール錠200 変更になった医薬品 販売名プルフェン錠100	薬歴等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
249	同一の医療機関より2科で処方箋が発行された。【整形外科】Rp.トラムセット配合錠1日用量3錠分3×14日分毎食後服用【内科】Rp.ネキシウムカプセル20mg1日用量1カプセル分1×14日分朝食後服用、Rp.アルサルミン細粒90%1日用量3g分3×14日分毎食間服用と処方箋には記載あり。内科の処方内容より、当該患者が消化性潰瘍の治療中である可能性が高いと判断された。トラムセット配合錠は消化性潰瘍のある患者には禁忌とされる為、患者より情報収集を行った所、「本日、胃内視鏡検査を実施し、炎症があるので整形外科の薬は服用しないよう内科医師から説明を聞いている」との申し出があり、整形外科の医師に対して、この件を報告の上、処方通りトラムセット配合錠の調剤で問題ないか疑義照会を行う。今回、Rp.トラムセット配合錠1日用量3錠分3×14日分毎食後服用は処方中止することとなった。	今回の事例における診察・検査・処方せん発行の流れは「1.整形外科を受診し、トラムセット配合錠の処方せんが発行された2.内科を受診し、胃内視鏡検査を実施。3.内視鏡検査の結果よりネキシウムカプセル20mg、アルサルミン細粒90%の処方せんが発行された」というものであった。処方せんの発行が患者のすべての診察・検査終了後、総合的に判断された上での処方せんの発行でなかったことも、このような事例が発生した要因の一つと考えられる。	保険薬局において、併用薬、検査内容を確認することで、禁忌薬の投与を未然に防ぐことは、重要な役割であることを強く認識したうえで、調剤を行う。	報告が遅れた(怠った)	処方された医薬品 販売名トラムセット配合錠	患者の症状等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
250	処方せんにRp.ミカルディス錠40mg1日用量2錠分2×56日分朝夕食後服用と記載あり。ミカルディス錠40mgの血中濃度半減期は20.3±12.1時間と長く、保険適応上の用法も「1日1回経口投与」とされている為、処方医師に疑義照会を行う。処方内容がRp.ミカルディス錠40mg1日用量2錠分1×56日分朝夕食後服用に変更となる。			確認を怠った	処方された医薬品 販売名ミカルディス錠40mg	薬の特性等
251	処方せんにRp.ネバナック懸濁性点眼液0.1%(1本:5ml)総投与量1本(点眼)1日3回両目にと記載あり。患者情報を収集した際に「治療は右目に行ったが、点眼は左目でいいか？」との問い合わせあり。用法(使用部位)の記載誤りの可能性が高いため、処方医師に疑義照会を行う。用法(点眼)1日3回左目にへと変更となった。			確認を怠った	処方された医薬品 販売名ネバナック懸濁性点眼液0.1%	患者の申し出
252	腎臓内科受診中。本日よりダイアート30mg 0.5T/日が処方追加。医師より「1日おきに服用」のコメントがあるが、他の薬剤同様28日分で処方。隔日なのか毎日なのか疑義照会。隔日投与 28→14日分へ変更。	隔日で服用とコメントを入れたが日数を14日分に訂正し忘れたと思われる。		その他医師の過誤	処方された医薬品 販売名ダイアート錠30mg	処方箋の書き方等

93 / 136

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
253	耳鼻科の処方せんを母親が持って来局。薬歴で、前回ワイドシリンのんでひどい下痢になった記録あり。クリニックに疑義照会したところ、メリアクトに処方変更となった。			その他クリニックでの確認ミス	処方された医薬品 販売名ワイドシリン細粒200 変更になった医薬品 販売名メリアクトMS小児用細粒10%	薬歴等
254	リン酸コデイン散1% 6g(1日3回毎食後)処方されるべきところ、リン酸コデイン散10% 6g(1日3回毎食後)で処方され、薬施用者番号と患者住所の記載がなかった。	○月より処方元が移転しリニューアルした。レセコンも新しく入れ替わったと聞いていたが、処方内容のデータの移行が整備されておらず、入力をしなおしたためエラーが続発している。リン酸コデインは家庭麻薬の1%で処方されるべきところが、10%製剤で入力されていることを確認せず処方箋が発行されていた。	レセコンの前回データと薬歴を確認し、麻薬が処方されているのであれば必要事項の記載が漏れていることから、処方箋の受付ができないため、疑義照会を行いそのまま調剤となった。処方元のレセコンのシステムの整備が必須であること、処方鑑査の体制がどうなのか？入力者のエラーへの危機意識が希薄であることが問題である。この処方箋については翌月の次の受診時も同様の疑義照会を行ったことから、疑義照会を行った内容についての処理について処方元の医療機関の対応に問題がある。処方元へクレームとして上げて、処方不備の改善をお願いする。	その他処方元の入力エラー コンピュータシステム教育・訓練	処方された医薬品 販売名コデインリン酸塩散10%「タケダ」 変更になった医薬品 販売名リン酸コデイン散1%(ハチ)	薬の特性等 処方箋の書き方等

94 / 136

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
255	肝不全の治療でアミノレバンEN配合散やリーバクト配合顆粒が投薬されている患者さんに対して、本日よりRp.ユリノーム錠50mg1日用量0.5錠分1×60日分朝食後服用が追加となった処方せんを受け付けた。医薬品の調整時には気が付かなかったが、鑑査時に「ユリノーム錠50mgは肝障害のある患者には禁忌とされているので、疑義照会の必要がある」と監査担当薬剤師が気づき、疑義照会を行った結果、Rp.ユリノーム錠50mg1日用量0.5錠分1×60日分朝食後服用は処方中止となった。	処方された医薬品数が13種類と多く、医薬品の禁忌まで考えずに、調整・準備をしてしまったことが、今回の事例を見逃すこととなった一因と考えられる。	処方変更・追加時には必ず投薬される医薬品が禁忌でないか確認の上、調剤を行う。	確認を怠った知識が不足していた	処方された医薬品 販売名ユリノーム錠50mg	薬歴等 薬の特性等
256	ピーエイが処方されていたが、以前バファリンで薬疹が出たことがあるため、医師に確認、ポララミンに変更になりました。			勤務状況が繁忙だった	処方された医薬品 販売名ピーエイ配合錠 変更になった医薬品 販売名ポララミン錠2mg	薬歴等
257	ジスロマックが処方されたが、以前、立てないほどの下痢をしたことがあり、フロモックスに変更になりました。			勤務状況が繁忙だった	処方された医薬品 販売名ジスロマック錠250mg 変更になった医薬品 販売名フロモックス錠100mg	薬歴等

95 / 136

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
258	フロモックス小児用細粒が9gで処方されていた。1日量としてはかなり多いので病院に問い合わせ。「一般的には300mg、最大450mgである」と伝えた。医師より、「体重換算で900mgにしたが、多いようなら450mgに減らす。」と回答あり。	成人に対して、小児と同じように体重換算で用量を計算されていた。		その他用量換算間違い	処方された医薬品 販売名フロモックス小児用細粒100mg	薬の特性等
259	患者さんは、以前よりジェネリック医薬品の希望があったが、医師は、変更不可の指示あり。今回、変更不可の指示が無かったが、念のため、疑義照会した所、変更不可の指示の記入漏れとの返答あり。従来通り、先発品で、分包調剤した。	以前より、患者さんに強いジェネリック医薬品への変更希望があり、今回、医師が変更を受け入れられたのかとの、疑義照会し、確認して良かったです。	疑問に思った事は、まめに、疑義照会する事が、必要である。	確認を怠った その他医師側 その他医師側	処方された医薬品 販売名アマリール1mg錠 販売名ベイスンOD錠0.3 販売名アクトス錠30 変更になった医薬品 販売名アマリール1mg錠 販売名ベイスンOD錠0.3 販売名アクトス錠30	薬歴等
260	他科よりムコスタ錠が継続処方あるのに新規でレバミピド錠「明治」の処方があったため疑義照会して削除			確認を怠った	処方された医薬品 販売名レバミピド錠100mg「明治」	薬歴等

96 / 136

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
261	他科よりカソテックス錠が継続処方されているにも関わらずピカルタミドの処方があったため削除、マイスリーは前回2錠に増量され、継続予定だったが1錠で処方されていたので2錠に増量。			確認を怠った	処方された医薬品 販売名ピカルタミド錠80mg「NK」 販売名マイスリー錠5mg 変更になった医薬品 販売名マイスリー錠5mg 販売名	薬歴等
262	整形外科よりロキソプロフェン(60)EMEC、レバミピド(100)EMECにて処方あり。Pt胃腸科で胃潰瘍してきあったばかり。再度カメラ予定もあるとのこと。胃腸科より胃薬処方ありとのこと。薬手帳おわずれ、整形外科では胃腸科受診の件話していなかったとのこと。薬局にて薬剤師が投薬時に胃腸科受診、治療中とのこと患者より伺い判明。整形外科Drへ問い合わせし、ロキソプロフェン、レバミピド処方削除となった。	患者の胃腸科治療中であることの認識の低さ、薬手帳お忘れにてDrへその旨伝えていなかったこと。	患者へ薬手帳持参するよう指導。他院受診のことDr、薬剤師へつたえるように。	その他患者教育	処方された医薬品 販売名ロキソプロフェン錠60mg「EMEC」 販売名レバミピド錠100mg「EMEC」	患者の症状等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
263	メブチンキッドエアの処方だったが成人だったため疑義照会后メブチンエアに変更			確認を怠った	処方された医薬品 販売名メブチンキッドエア5μg吸入100回 変更になった医薬品 販売名メブチンエア10μg吸入100回	薬の特性等
264	薬局時持参のお薬手帳にて併用薬を確認したところ、心疾患既往症のためアーチスト(α、β遮断)服用中であった。当日処方メブチンDS(β刺激)があったため、処方医に疑義照会を行った。	作用の相反する2剤を併用することになるため、処方内容の再検討をお願いした。	患者の心臓の状態はおちついているとの判断あり、副作用(動悸等)に対して適切に対応できるような同じβ刺激薬でも貼付タイプホクナリンテープに変更となった。	連携ができていなかった	処方された医薬品 販売名メブチンDRイシロップ0.005% 変更になった医薬品 販売名ホクナリンテープ1mg	お薬手帳 薬の特性等
265	妊婦8カ月でプラノバル配合錠は通常妊婦には処方されない薬のため、患者様に確認したところ、DRから貧血の薬を処方すると聞かれていた。DRに疑義照会したところ、メチコバル錠と間違えて処方されていることがわかりました。		新しい薬が処方されていた場合、患者様の状況を確認し処方内容を照合しながら調剤、投薬することが大切と思いました。	確認を怠った 通常とは異なる心理的条件下にあったコンピュータシステム教育・訓練	処方された医薬品 販売名プラノバル配合錠 変更になった医薬品 販売名メチコバル錠500μg	患者の症状等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
266	歯科医院からの処方箋において、ロキソニン60mg 3錠 毎食後処方。患者は、喘息治療中、以前NSAIDsでアスピリン喘息の症状を発症。その時の薬剤名は明確ではないが、医師に疑義照会したところ、ソラントール錠100mg 3錠 毎食後に変更となった。	患者は、喘息治療中である事、又、アスピリン喘息発症歴について、医院では、全く話されていなかった。		その他患者が医院では伝えていなかった	処方された医薬品 販売名ロキソニン錠60mg 変更になった医薬品 販売名ソラントール錠100mg	薬歴等
267	患者が歯科医院の処方せんを持って来局。ジスロマック250mg2錠、3日分の処方だったが、患者の話をきいてみると、3日前にも同じ処方があり、服用していた。ドクターへの問い合わせにより、ジスロマックは中止、メリアクトMS100mg3錠3日分へ変更となった。			その他医療機関側の要因	処方された医薬品 販売名ジスロマック錠250mg 変更になった医薬品 販売名メリアクトMS錠100mg	患者の症状等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
268	前回処方より、体重が増えるいるにも関わらず、容量が減少していた為、医師へ容量の疑義照会をしたところ、容量増加となる。			報告が遅れた(怠った)	処方された医薬品 販売名オノドライシロップ10% 販売名ムコダインD S50% 販売名ムコサールドライシロップ1.5% 販売名ホクナリンテープ0.5mg 販売名クラリスドライシロップ10%小児用	薬歴等 年齢・体重換算の結果
269	処方が追加になり、長期服用中の薬が処方箋に記載されていなかった疑義照会により、判明	カルテの書き換えにより、抜け落ちていたと考えられる	前回、処方内容を確認し、変更内容について、検討する	その他処方内容の変更 コンピュータシステム	処方された医薬品 販売名リーマス錠100 変更になった医薬品 販売名リーマス錠100	薬歴等
270	耳鼻科の処方せんを母親が持参。ムコダインの処方量がこれまでから倍以上増量されて1.4gになっていた。体重・これまでの歴をみて多すぎると判断し、疑義照会したところ、0.6gに訂正になった。			その他クリニックのミス	処方された医薬品 販売名ムコダインD S50%	年齢・体重換算の結果 薬歴等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
271	いつも受診されている医院から患者様が処方箋を持ってこられたが、新規の薬が3種類処方されており、日数も30日分処方されていた為、他院にていつももらわれていた薬かお薬手帳にて確認すると、1種類効果の全く異なる薬が処方されていた。患者様に他院にてもらわれていた薬と同じものを処方してもらったのか確認すると、同じものをお願いしたとおっしゃられた為、医院に問い合わせしたところ、ルボックス錠(75)からルボックス錠(75)に変更された。			その他医療機関側の要因	処方された医薬品 販売名ルボックス錠75 変更になった医薬品 販売名ルボックス錠75mg	お薬手帳
272	もともと20mg1Cを朝夕食後に服用と少量での投与であり、最初の処方の際にこの量で良いと確認はしていた。その際に投与方法として隔日投与数日間の休薬期間を設定しない場合や、少量の投与方法があることはメーカーから聞いてはいた。4週間継続投与されたあと、休薬期間がなくさらに2週間投与の処方があった。少量投与の際には休薬期間がない服用法があるのかもしれないと思ったが念のため疑義照会したところ薬は削除となった。			判断を誤った	処方された医薬品 販売名ティーエスワン配合カプセルT20	薬歴等 薬の特性等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
273	クラリスロマイシン錠200mgとロキシロマイシン150mgの併用処方。患者の家族は抗生物質と痛み止めと聞いてきたため医師に照会。処方入力ミスと判明。			確認を怠った	処方された医薬品 販売名ロキシロマイシン錠150mg「マイラン」 変更になった医薬品 販売名ロキソプロフェンナトリウム細粒10%「日医工」	患者の申し出
274	シロスタゾール錠50mg4錠で動悸があり服れない副作用あり。先月にプラビックス錠75mgに変更。再びシロスタゾール処方あり、疑義照会。			その他病院の手違い	処方された医薬品 販売名シロスタゾール錠50mg「サワイ」 変更になった医薬品 販売名プラビックス錠75mg	薬歴等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
275	一般名処方せニフェジピン徐放錠20mg(24時間持続)1日2錠 分2朝夕食後 で処方されていたが、分2であることと前回処方者が12時間持続のコリネール錠20mgが処方されていたことから疑義照会を行った。コリネール錠20mgが商品名変更でニフェジピン錠20mg日医工に変更していることも伝え処方変更となった。	4月に処方元が移転し、併せてレセコンシステムの入れ替えがあった。データの移行ができず、新たに処方内容を入れ直していることは処方元より情報を確認していた。以前より、一般名処方のニフェジピンについては24時間持続のCR錠、12時間持続のL錠の他にカプセルの採用もあることから、一般名処方開始後H24.4月から同様の入力エラーが頻発している。処方元は電子カルテでないため、医療事務が処方入力を行っているが、処方箋を発行される際に正しく処方されているかの確認が十分なのか？ → 備考欄へ	ニフェジピンの一般名処方については、剤形を十分確認の上、処方箋を発行していただけるよう、処方元の薬剤科へお願いをするとともに、処方元の採用薬品の中で一般名処方を入力エラーを起こしやすい薬剤についてリストを作成してお渡ししている。しかしながら、未だに剤形の誤りがある処方箋が発行されている。エラーに対する処方元の認識の改善が必要であると感じている。一般名処方導入1年経過を契機として再度処方元に状況の確認を行う。	その他処方元の処方入力者のエラーへの意識の欠如 コンピュータシステム その他処方元の移転によるレセコンシステムの入れ替え後の処方入力エラー	処方された医薬品 販売名アダラートCR錠20mg 変更になった医薬品 販売名ニフェジピンL錠20mg「日医工」	薬歴等 薬の特性等
276	ツロプテロールテープ(2)が処方されたが、以前動悸出現の既往が薬歴に記載。聞き取りにより確認して医師に疑義照会。ツロプテロールテープ(1)に変更になった事例。咳の状態から、気管支拡張剤は必要だったようです。		今後も、薬歴への重要事項の記載と確認、丁寧な服薬指導による聞き取りに取り組む。	その他服薬指導による聞き取り その他薬歴への正確な記載と確認	処方された医薬品 販売名ツロプテロールテープ2mg「SN」 変更になった医薬品 販売名ツロプテロールテープ1mg「SN」	薬歴等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
277	5歳男児に、ベレックス配合顆粒3g 3x 毎食後で処方。明らかに分量が多いため疑義照会。小児用ベレックス配合顆粒3g 3x毎食後に変更になった事例。処方のまま気付かず投薬していると、分量過多により副作用発現のリスクが懸念されました。			その他年齢と投薬量を確認する習慣	処方された医薬品 販売名ベレックス配合顆粒 変更になった医薬品 販売名小児用ベレックス配合顆粒	年齢・体重換算の結果
278	ヒューマログミックス25注ミリオペン300単位 10キット(6-4-8-0)で処方されていたが、薬歴を確認したところ、前回処方者はヒューマログ注ミリオペン(6-4-8-0)で処方されており、患者様へ変わりないこと確認の上、疑義照会を行いヒューマログ注ミリオペンへ変更して交付した。	ヒューマログミックス25注ミリオペン300単位とヒューマログ注ミリオペン300単位を誤って、処方箋の印字がされていることに処方元は気が付いていないことに問題がある。インレットRの発売中止による処方元の薬剤の変更が1年前にあり、その後の処方せんは毎回速効型のインスリン製剤について疑義照会を行っている。処方元のレセコンでの採用薬と販売薬の薬品の管理と疑義照会内容の記録が残されているのかという2点が原因していると思われる。インスリンは作用時間により種類が多数あり入力の際にまちがいが起こりやすいと感じる。	診療科へは疑義照会の記録について処方元に確認を行い、同じ内容の照会が続かないよう要望した。処方箋入力業務の部署にも入力する際にインスリンの入力エラーは重大な健康被害につながる可能性があること、入力終了後にエラーについて再度確認していただくようお願いした。	その他処方元の疑義照会の記録の不備 コンピュータシステム 施設・設備 教育・訓練	処方された医薬品 販売名ヒューマログミックス25注ミリオペン 変更になった医薬品 販売名ヒューマログ注ミリオペン	薬歴等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
279	リオハード錠5mg 2錠 分2朝・夕食後28日分が処方されていた。前回の薬歴ではニルジラート錠2mgで処方されており、疑義照会で処方変更になっていたことから疑義照会を行った。	前回、処方調剤を行っており、その14日前に処方元が移転しレセコンが新しくなったために一般名処方でニルバジピン錠2mgで処方されていたところ、リオハードの一般名がニルジピンであり、1文字ちがいであることから疑義照会を行っている。データ移行時の入力エラーと推測された。しかしながら、前回疑義照会していたにもかかわらず、同様の処方再度処方箋が発行されることに問題がある。疑義照会の内容の記録や処方入力エラーの訂正がなされないことも問題である。	処方箋の入力について正しく修正されるよう、処方入力部署へ連絡を取り疑義照会を行ったこと連絡した。一般名の絡む処方入力にエラーが頻発していることから、入力の方法について確認を行った。	その他処方入力のエラー コンピュータシステム教育・訓練	処方された医薬品 販売名リオハード錠5mg 変更になった医薬品 販売名ニルジラート錠2	薬歴等
280	てんかんの既往あり、デバケン服用中の患者に、ザジテンシロップが処方された。新患だったので、問診票を書いている間に調剤してしまった。その後、問診票を確認したところ、デバケン服用中であることが判明し、聞き取りによりてんかんがあることがわかった。疑義照会により、アレロック顆粒に変更になった。			確認を怠った仕組み	処方された医薬品 販売名ザジテンシロップ0.02% 変更になった医薬品 販売名アレロック顆粒0.5%	薬歴等 薬の特性等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
281	糖尿病治療中の患者に対し、禁忌であるセロクエルが処方されていた。疑義照会をして、セロクエルからリスパダールに変更となった。			その他医師の確認不足	処方された医薬品 販売名セロクエル25mg錠 変更になった医薬品 販売名リスパダール錠1mg	薬歴等 薬の特性等
282	40歳代女性の患者に対して整形外科から【般】セフジニルカプセル100mg1日用量3カプセル分3×5日分毎食後服用と記載がある処方せんが発行されていた。薬剤服用歴簿の記録からこの方は現在人工透析を受けられていることが分かる。【般】セフジニルカプセル100mgは添付文書の記載(用量・用法に関連する使用上の注意)として、「高度の腎障害のある患者では血中濃度が持続するので、腎窓外の程度に応じて投与量を減量し、投与間隔をあげて使用すること。血液透析患者では1日100mg1回投与が望ましい」とあるが処方医師に疑義照会を行う。処方内容が【般】セフジニルカプセル100mg1日用量1カプセル分1×5日分朝食後服用に返答となる。当該患者にも経過を報告の上、ジェネリック医薬品での調剤での了解が得られたので、セフニールカプセル100mg1日用量1カプセル分1×5日分朝食後服用で調剤を行った。	当該医療機関内科にて人工透析を行っていたが、本日は右手の怪我の症状で整形外科を受診し、処方箋が発行されていた。内科での治療の情報が整形外科受診時に反映されていなかったか、【般】セフジニルカプセル100mgに対する医師の認識不足も今回の発生要因の一つと考えられる。	人工透析を受けられている患者さんの薬剤服用歴簿等に目印を付け、処方された医薬品の用量・用法などが妥当であるかどうか、保険薬局においても必ず確認の上、調剤を行う。	確認を怠った連携ができていなかった知識が不足していた	処方された医薬品 販売名セフニールカプセル100mg	薬歴等 薬の特性等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
283	空腹時投与の薬だが、処方箋では朝夕食前の指示疑義照会にて空腹時投与に変更となった	処方医の勘違いかと思われる		その他処方箋ミス	処方された医薬品 販売名ディレグラ配合錠	薬の特性等
284	初来局の患者。皮膚科からアレグラ錠が処方。患者から手帳の提出があったため、調剤室で確認し、処方日から判断して現在も飲んでいる薬だけ薬歴に記載した。この時、アレグラは既に服用終了の日数であり、記載しなかった。投薬時に患者の付き添いの方から「アレグラはいつも飲んでる」とのご指摘があった。残薬があるためそれを服用していたと言われた。皮膚科の医師に連絡し、お話しした所、処方からアレグラを削除する事となった。	医院・薬局、共に処方手帳は確認したが、もう飲み終わった薬であると判断したため今回の事例が起こったと思われる。	お薬手帳以外の薬も飲んでいないかの確認をする。同時に、投薬時は患者と改めて処方された薬の確認も行う。	確認を怠った患者側	処方された医薬品 販売名アレグラ錠60mg	お薬手帳 患者の申し出
285	ジェニナック錠200mgとクラリシッド錠200mgが同時に処方されている。	処方箋発行側の確認ミス。	どうしてこのようなミスが発生したのか？再度チェックして頂く。	その他処方箋発行医側の確認ミス。	処方された医薬品 販売名クラリシッド錠200mg	薬の特性等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
286	以前、他医療機関でモーラステープ処方。発赤が出て、セルタッチパップに変更になったことのある患者様に、モーラステープの処方。	患者からDrへの情報がなかった。Drが患者へ確認を怠った。	以前問診履歴確認。薬局より疑義照会でモーラステープ→モーラステープに変更	連携ができていなかった その他処方医の確認不足 患者側 その他処方医の確認不足	処方された医薬品 販売名モーラステープ20mg 変更になった医薬品 販売名モーラステープ30mg	薬歴等
287	オメプラゾール錠20「SW」を処方されたが、他の医療機関で既に同様の薬剤(タケロンOD 15/一般名:ランソプラゾール)が処方されていた為、疑義照会を行い、オメプラゾール錠20「SW」の処方を中止した。	お薬手帳により本事例は照会内容が発覚した為、処方時にお薬手帳の確認を行っていなかった可能性がある。	処方箋発行時にお薬手帳による、他の医療機関での医薬品の交付状況を確認する事で、本事例は未然に防ぐ事が可能であったと推察される為、患者のお薬手帳の確認を各医療機関で必ず行う。	連携ができていなかった その他疑義照会	処方された医薬品 販売名オメプラゾール錠20「SW」	お薬手帳
288	患者は緑内障に罹患しているが、緑内障患者に禁忌であるアトロピン製剤(ブチルスコポラミン臭化物錠10mg)が処方された。緑内障に禁忌である事を主治医に確認し、処方中止とした。	薬歴及び患者の既往歴の確認が不十分だった可能性がある。	本事例の場合、患者背景(既往歴)を確認する事で処方内容を精査する事は可能であると推察される為、特に特定の疾患に対し、使用禁忌となる医薬品については、処方箋交付前に患者背景の確認を行う事で未然に防ぐ事が可能である。	連携ができていなかった その他疑義照会	処方された医薬品 販売名ブチルスコポラミン臭化物錠10mg「YD」	薬歴等 薬の特性等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
289	前立腺肥大の方に禁忌であるPL配合顆粒の処方あり。病院に問い合わせたところ、PL配合顆粒削除、ツムラ小青竜湯追加	前立腺肥大の既往症を見落としていたためと考えられる	既往症と処方薬剤の照らし合わせをきちんとする	知識が不足していた	処方された医薬品 販売名PL配合顆粒 変更になった医薬品 販売名ツムラ小青竜湯エキス顆粒(医療用)	薬歴等 薬の特性等
290	他院(脳外科)にてマグミット錠を服用している患者に対して、内科よりマグラックス錠が処方。重複しており、併用した場合高マグネシウム血症の発現のリスクがあった。疑義照会をしマグラックス削除。	患者が医療機関受診時にお薬手帳を提示しなかった。患者自身が脳梗塞の既往歴があり、医師などに対して十分に症状を伝えることができなかったため。	患者に対して医療機関受診時にお薬手帳の提示を徹底するように指示。薬局においても薬歴、お薬手帳の確認を徹底する。	連携ができていなかった	処方された医薬品 販売名マグラックス錠330mg	薬歴等
291	インフルエンザでタミフルカプセル75とが処方されていた。インフルエンザとNSAIDsの使用について、医師に確認したところ、ロブ80mg錠からカロナル錠200に変更となった。			その他医師の判断変更	処方された医薬品 販売名ロブ錠60mg 変更になった医薬品 販売名カロナル錠200	薬の特性等
292	通常、喘息、前立腺肥大のため、治療を受けておられる患者に、ベリアクチン散1%が、追加処方されていた。抗コリン作用による喀痰の粘りや、去痰困難等による喘息の悪化や尿閉の悪化の可能性について、疑義照会したところ、削除となった。			その他処方医の知識不足	処方された医薬品 販売名ベリアクチン散1%	薬歴等 薬の特性等

109 / 136

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
293	クラリスロマイシン錠50小児用「MEEK」が処方された患者の薬歴に以前、クラリス錠で発疹の副作用歴の記載があったため、医師に疑義照会する。フロモックス錠75mgに処方変更となった。	患者が、医院では、副作用歴を報告していなかった。もしくは、医院での確認漏れがあったと思われる。		その他患者が医院では副作用について知らせていなかった	処方された医薬品 販売名クラリスロマイシン錠50小児用「MEEK」 変更になった医薬品 販売名フロモックス錠75mg	薬歴等
294	咳がひどく、耳鼻咽喉科受診の患者、数種類の咳止め処方なか、ホクナリンテープ2mgの処方有り。投薬中、患者より、「ホクナリンテープ使用で、夜に動悸が激しくなり、眠れず、外した後もしばらく、動悸がつづいた。」との報告を受け、医師に疑義照会。ホクナリンテープ2mgは削除となる。			その他患者が医院では副作用について、報告していなかった	処方された医薬品 販売名ホクナリンテープ2mg	患者の申し出
295	整形に入院されており退院後に以前より通院していた病院から内科の薬をDo処方薬をもらいたいといわれる。お薬手帳を確認すると整形より血圧の薬飲み重複して処方されていることがわかった疑義照会し中止してもらう	患者本人も病院して薬手帳を提示していない医療側も確認を怠る	患者には提示するように話す	連携ができていなかった	処方された医薬品 販売名プロブレス錠8	お薬手帳

110 / 136

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
296	今までベザフィブラートSR200mg処方あり、今回メトホルテ5mg処方せんで追加。両薬剤は併用基本禁忌であるため、処方元に確認。ベザフィブラートとベンザリンの入力間違いであることが判明	処方せん入力の際に、頭文字で変換間違いした可能性あり	薬剤名を再度確認する	記録などに不備があった 技術・手技が未熟だった コンピュータシステム教育・訓練	処方された医薬品 販売名ベザフィブラートSR錠200mg「ザワイ」 変更になった医薬品 販売名ベンザリン錠5	薬の特性等
297	いつもはデバケン細粒を力価で記載される病院からの処方箋。今回は0.4gで処方されており、製剤量で0.4gと解釈すると力価160mg。患者が高齢のこともあり、調節している可能性もあったが、念のため病院に問い合わせ。400mgに変更となる。	処方箋記載の際、製剤量と力価の確認が不十分であったと思われる。		その他製剤量と力価の確認が不十分だった。	処方された医薬品 販売名デバケン細粒40%	薬の特性等 処方箋の書き方等
298	以前よりプロチアデン錠を服用されていた患者様。今回ジェイゾロフト錠が処方追加になった。お薬手帳を確認したところ、前回受診後、他院にてエフビー錠が処方されている事がわかった。今回受診した先生にはお薬手帳を見せてないと言われたため、病院に問い合わせ。プロチアデン錠、ジェイゾロフト錠が中止となった。	患者様がお薬手帳を医師に見せていなかった。		患者側	処方された医薬品 販売名プロチアデン錠25 販売名ジェイゾロフト錠25mg	お薬手帳 薬の特性等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
299	投薬時、患者の健康状態と処方内容が異なると感じ、疑義照会を行った結果、似た薬剤名による処方箋記載誤りと判明し、薬剤変更となった。	投薬時に患者より、「喉の痛みがある。おなかの調子は通常通り。」と聞き取り。トランコロン7.5mgが処方されており、処方意図が不明であった為、処方医に疑義照会。その結果、処方箋への記載ミスであることが判明し、トランコロン錠7.5mg→トランサミン錠500mgへ変更となった。	似た薬剤名があることを日頃から意識して、調剤・監査・聞き取りなどの業務に努めていく。また、不明な点がある場合は疑義照会を行う。	確認を怠った コンピュータシステム教育・訓練	処方された医薬品 販売名トランコロン錠7.5mg 変更になった医薬品 販売名トランサミン錠500mg	患者の症状等
300	耳鳴りでメチコパールとストミンAが処方投薬中、話がかみ合わず確認したところ同姓同名の別人であることが判明	同姓同名患者医院ではカルテから間違っており、まったく気がつかなかった様子	誕生日での確認保険証チェック	その他医院の確認不足	処方された医薬品 販売名メチコパール錠500μg 販売名ストミンA配合錠 変更になった医薬品 販売名メチコパール錠500μg 販売名ストミンA配合錠	患者の症状等
301	リンデロンV軟膏とメサデルム軟膏の混合という処方があった。疑義照会の結果、リンデロンV軟膏がサトウザルベ軟膏10%に変更になった。	処方医が、前回処方のリンデロンV軟膏・サトウザルベ軟膏10%で、リンデロンVをメサデルム軟膏に変更すべきところ、選択ミスでサトウザルベをメサデルム軟膏に変更してしまった。		確認を怠った 勤務状況が繁忙だった	処方された医薬品 販売名リンデロンV軟膏0.12% 変更になった医薬品 販売名サトウザルベ軟膏10%	薬の特性等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
302	定期薬に追加でムコソルバンが分1で処方されており、定期薬で処方されているレンドルミンが削除されていた。患者本人に確認すると、レンドルミンは残薬があるため今回はいらぬがなぜ痰切りの薬が処方されているのかわからないとのこと。病院に確認すると医師がムコソルバンとレンドルミンを書き間違えたので、レンドルミンを処方してくださいとの返答があったが、残薬があるため削除となった。	過去にこの患者にムコソルバンが処方されたことはないためなぜ間違えたかは不明	患者への聞き取りをきちりしてこのような事例を予防する	その他病院処方箋の不備	処方された医薬品 販売名ムコソルバン錠15mg	患者の症状等 薬歴等
303	セレニカRを服用中の患者さんにファロムドライシロップが処方された。セレニカRとファロムドライシロップは併用注意にあたる。確認するため疑義照会をしたこと。メイアクト小児用DSに変更となった。	手帳に記載のない併用薬も投薬前に確認していたので発見できた。		記録などに不備があった	処方された医薬品 販売名ファロムドライシロップ小児用10% 変更になった医薬品 販売名メイアクトMS小児用細粒10%	薬歴等 薬の特性等
304	以前エディロールで薬疹が出た患者に、またエディロールが出た。	骨密度が下がっていたので骨粗鬆症薬を処方されたが、過去に薬疹が出たことでのチェックがされずにすり抜けて処方された様子	薬局の機能としてWチェックがあるが、漏れないように日常業務をこなすだけの事	その他凡ミス	処方された医薬品 販売名エディロールカプセル0.75μg 変更になった医薬品 販売名ベネット錠17.5mg	薬歴等

113 / 136

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
305	ガナントンが処方されていたが、食後だった。患者に聞く、食前ではいけない理由はなかった。医師に伝え、食前に修正された。	単純なミスだと思われる。	そういうこともあるので、薬局で見逃さないように注意するくらい。	その他凡ミス 仕組み	処方された医薬品 販売名ガナントン錠50mg	薬の特性等
306	2歳の男児が咳がひどくクリニックを受診し、母親が処方せんを持って来局。処方内容は、アスピリンシロップとムコソルバンシロップ、そしてホクナリンテープ1mgだった。3歳未満の小児にはホクナリンテープ0.5mgが適応となるため、疑義照会し、0.5mgのものに変更となった。	調剤をした薬剤師が気付き、その場で疑義照会した。処方医のカルテの記載ミスだったようだ。	今回はすぐに気付き患者へ交付することはなかったが、ホクナリンの過量投与は動悸やふるえの発現おこりうる。ホクナリンテープはよく処方される薬剤でもあるので、小児用量について薬剤師全員が認識しておく必要がある。	その他医療機関側の要因	処方された医薬品 販売名ホクナリンテープ1mg 変更になった医薬品 販売名ホクナリンテープ0.5mg	年齢・体重換算の結果
307	小児用ムコソルバンシロップ0.3%が1.1mL、7日分処方されていたが3才にたいして明らかに少なかつたため疑義照会。小児用ムコソルバンDS1.5%、1.1gへ変更。	医師のオーダーリングによる入力ミス。忙しい時間帯で、用量がおかしいことに気づくのに時間がかかった。	薬剤、用量、用法が適切かどうかをしっかりと確認する。	判断を誤った勤務状況が繁忙だった	処方された医薬品 販売名小児用ムコソルバンシロップ0.3% 変更になった医薬品 販売名小児用ムコソルバンDS1.5%	年齢・体重換算の結果

114 / 136

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
308	患者の祖母が処方せんを持って来局した。3ヶ月前に体重確認をした際に14kgと伺っていたため、処方医に対して疑義照会をすべきだったが、そのことに気付かず調剤をしてしまった。別の薬剤師が薬歴情報と処方内容を基に監査をし用量が多いため疑義照会をした。病院に問い合わせをしたところ、13.8kgと入力すべきところ18kgと誤って入力していたとことでジスロマック細粒 1.8g→1.3g、コカールドライシロップ0.5g→0.3gに変更になった			その他病院で体重入力を誤った	処方された医薬品 販売名ジスロマック 細粒小児用10% 販売名コカールドライシロップ40%	薬歴等 年齢・体重換算の結果
309	整形外科より発行された処方せん。処方せんにはRp.オゼックス錠150mg1日用量3錠分3×3日分毎食後服用と記載あり。医薬品調整時には処方せんの記載通りに準備を行っていた。監査の時点で、調整を行った薬剤師とは別の薬剤師より、薬剤服用歴簿の記録より当該患者は血液透析を受けているとの指摘あり。高度の腎機能障害のある患者には投与量・投与間隔の適切な調節が求められる為、処方医師に疑義照会を行う。日本腎臓学会によるCKD診療ガイドに基づく用量・用法の提案を行い、処方内容はRp.オゼックス錠150mg1日用量1錠分1×3日分朝食後服用に変更となる。	医薬品調整時に薬剤服用歴簿の確認が抜かっており、当該患者の治療状況について把握できていなかったことが今回の事例発生の要因の一つと考えられる。	薬剤服用歴簿の記録として「透析中」等大きく記載して注意喚起を行う。	確認を怠った 知識が不足していた	処方された医薬品 販売名オゼックス錠150	薬歴等 薬の特性等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
310	1歳10ヶ月の男児の処方せんを母親が当薬局に持参。マイアクトMS小児用細粒300mg/日1日3回 毎食後 5日分の処方。300mg/日は成人量のため、医療機関へ疑義照会。100mg/日へ用量変更となった。			その他医療機関側の要因	処方された医薬品 販売名マイアクトMS小児用細粒10%	年齢・体重換算の結果
311	1歳半の小児(体重9.5kg)に対し、ホクナリンテープ1mgが処方。調剤・監査時、薬歴確認時に気づかず服薬指導を行った。ホクナリンテープの使用方法を説明しようとした際に、過量投与に気づき疑義照会を行い、0.5mgへ変更となった	同時に処方されていた、ドライシロップ製剤の用量確認に気をとられ、テープの用量を十分確認していなかった。		確認を怠った	処方された医薬品 販売名ホクナリンテープ1mg 変更になった医薬品 販売名ホクナリンテープ0.5mg	年齢・体重換算の結果
312	リビディル錠80mg 1回1錠 1日2回昼夕食後と処方されていた。	リビディルは通常1日1回で服用するようにと添付文書に記載してある。	医師に電話で確認後リビディル錠80mg 1回1錠 1日1回朝食後に変更した。	その他疑義照会	処方された医薬品 販売名リビディル錠80mg	薬の特性等
313	モーラステープLの処方であったが、以前患者は何かの湿布薬で水膨れが起きた事があり、湿布薬は出来れば避けたいとの事。患者様と相談の上、ジクロフェナクナトリウムローション「日本臓器」に変更	湿布薬で水膨れという副作用があったことを確認してなかったためと考えられる		その他副作用情報を確認していなかった	処方された医薬品 販売名モーラステープL40mg 変更になった医薬品 販売名ジクロフェナクNaローション1%「日本臓器」	患者の申し出

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
314	ファムピルの用法が毎食前となっていたため疑義照会を行った。毎食後の訂正指示を医師より確認した。			勤務状況が繁忙だった	処方された医薬品 販売名ファムビル錠 250mg	薬の特性等
315	セレスタミン1錠分2朝夕食後の処方で皮膚症状を確認して用法、用量を医師に確認した。医師より1錠夕食後の訂正指示を確認した。症状より1錠分2では効果不十分と判断した。就寝時の痒みを抑えるために1錠夕食後の処方であった様子。			勤務状況が繁忙だった	処方された医薬品 販売名セレスタミン 配合錠	患者の症状等
316	テオドール錠200mg2錠分2朝食後、就寝前の処方。小児に対する処方であったため医師に疑義照会。中止の処方指示を医師より確認した。			知識が不足していた	処方された医薬品 販売名テオドール錠 200mg	年齢・体重換算の結果
317	ブレドニン錠5mg2錠とセレスタミン配合錠1錠ともに夕食後の処方になっていたため疑義照会。ブレドニン錠5mg2錠朝食後の服用指示を医師に確認した。			勤務状況が繁忙だった	処方された医薬品 販売名ブレドニン錠 5mg	薬の特性等

117 / 136

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
318	整形外科より発行された処方せんを受けて受けた。処方内容はRp1「般」ロキソプロフェンNa錠60mg1日用量3錠分3×30日分毎食後服用Rp2.モーステープL40mg全量140枚1日1回背中貼るとの記載あり、処方通り医薬品の調整を行った。鑑査をする別の薬剤師より、「前回5月24日にはロキソプロフェンNa錠60mg「EMECJ」14日分とモーステープL40mgを140枚投薬しているのに、モーステープL40mgは過剰投薬にならないか」との指摘があった。1日当たり10枚の使用との計算となる為、処方医師に疑義照会を行う。処方医師よりモーステープL40mgの用量(全量)を70枚に変更するとの回答あり。	調剤の流れの中で処方せんと薬剤服用歴簿の突合を行わずに、医薬品の調整を行ったことが、今回のような確認抜けりとなった原因の一つと考えられる。	医薬品の過剰な投薬は、例えば貼り薬であっても、副作用の発現や他者への譲渡等の不適切な使用に繋がる恐れがあることを再度認識の上、調剤を行う。処方された用量と使用方法を確認の上、薬剤服用歴簿の投与間隔等と突合を行い、適切な内容であるか薬剤師が判断して調剤を行うことが重要である。	確認を怠った	処方された医薬品 販売名モース テープL40mg	薬歴等

118 / 136

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
319	70歳代女性に対して神経内科より発行された処方せんを受け付けた。処方せんには、Rp1.サイレース錠1mg1日用量1錠分1×28日分、Rp2.サイレース錠1mg1回服用量1錠頓用×7回分不眠時服用との記載あり。これ以外の医薬品は全て35日分で記載ある為、サイレース錠1mgもこれに合わせて、28錠+7錠=35錠とする為の記載内容の可能性があるので疑義照会を行う。医師にサイレース錠1mgは1回30日分を限度として処方されるべき医薬品であり、過剰投与は向精神薬の乱用につながる恐れもあることの説明を行った結果、Rp2.サイレース錠1mg頓服は処方中止となった。	処方日数の制限のある医薬品についての危険性に対する認識不足が、今回のような事例の発生要因の一つと考えられる。	処方日数の制限のある医薬品の処方内容が不自然なものであれば、必ず疑義照会を行った上で調剤する。医薬品の乱用につながるような不適切な処方は調剤しないことも場合によっては必要である。	患者への説明が不十分であった(怠った)	処方された医薬品 販売名サイレース錠1mg	薬の特性等
320	ロコイドクリームとマイザー軟膏、1日2回顔部に塗布の処方箋投薬時患者に確認したところ、顔と首で受診したとの申し出あり。疑義照会したところ、ロコイドクリームは顔に塗布だったと確認。	医院の事務さんの処方箋入力ミスと思われる。	薬局としてはこれまで通りきちんと患者からの聞き取りで確認を取ることが必要と思われる。	その他処方箋入力ミス	処方された医薬品 販売名ロコイドクリーム0.1% 販売名マイザー軟膏0.05%	患者の症状等

119 / 136

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
321	トスキサシンが処方されていたため、他薬との飲み合わせは大丈夫であったが、牛乳は、1時間以上ずらして服用した方がよいと伝え、食間服用でもよいと伝えしたが、どうしても牛乳は止められず、牛乳も薬も食後以外の服用も出来ない、本人ではなく家族が納得できず、医師に薬の変更をお願いしてほしいとのことでフロモックスに変えていただきました。	家族が、日常生活の決めた時間や行動を変えることを、極端にいやがった。		患者への説明が不十分であった(怠った)	処方された医薬品 販売名トスキサシン錠150mg 変更になった医薬品 販売名フロモックス錠100mg	患者の申し出
322	尿道の痛みでみえた患者にロブがでたが、十二指腸潰瘍の既往があり、医師に確認し、トスキサシンとコバルノンの処方に変更になった。	患者が、医師に十二指腸潰瘍のことを伝えていなかった。	自分で関係ないと思っても、持病について必ず医師に伝えるように話した。	患者側	処方された医薬品 販売名ロブ錠60mg 販売名 変更になった医薬品 販売名トスキサシン錠150mg 販売名コバルノン	患者の症状等
323	アンブラーグ錠100mg3錠/日で継続服用だった患者に今回アンブラーグ中止、新規でプラザキサカプセル75mg2カプセル/日処方された。3ヶ月前に血清クレアチニン値7.98 1ヶ月前にBUN89の情報収集有。プラザキサの禁忌症例と思われるので医師に確認したところアンブラーグに戻るようになった。			患者側	処方された医薬品 販売名プラザキサカプセル75mg 変更になった医薬品 販売名アンブラーグ錠100mg	薬の特性等

120 / 136

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
324	リン酸コデインが粉のため飲めないとのことで、錠剤に変更してもらった。		薬歴の表紙に「粉薬が飲めないことを書いた。」	その他粉が飲めない	処方された医薬品 販売名リン酸ジドロコデイン散1%「ヒシヤマ」 変更になった医薬品 販売名フスタゾール糖衣錠10mg	患者の申し出
325	同じ病院で、内科でジェニナック200mg2tab1xMで出ていて、泌尿器でクラブビット500mg1tab1xMで出ていたので、泌尿器に電話してDr.に確認し、クラブビットが削除された。	同じ病院でも、同じ日に他の科で処方された薬が分からないらしい	病院の仕組みの改善が根本的な解決だが、とりあえず薬局でもこれまで通り重複をチェックしていく。	コンピュータシステム 仕組み	処方された医薬品 販売名クラブビット錠500mg	薬歴等
326	ザイザル、シークナロンが処方されたが、お薬手帳確認時、他科より、アレジオン処方され、服用中であることが分かった。医師に報告、ザイザルのみ中止となった。			患者側	処方された医薬品 販売名ザイザル錠5mg	お薬手帳
327	ボラキス3錠分3の処方、朝の薬は1包化の中に入っているが、昼・夕の薬はヒートで調剤。患者より、昼・夕は飲み忘れが多いと申し出あり。医師に相談した結果ボラキスは朝のみの処方に変更された。			患者側	処方された医薬品 販売名ボラキス錠3	患者の申し出

121 / 136

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
328	シークナロン処方されていたが、お薬手帳確認時に前立腺肥大症の治療中であることが分かった。医師に報告、シークナロン中止、アタラックス処方			患者側	処方された医薬品 販売名シークナロン錠3mg 変更になった医薬品 販売名アタラックス錠10mg	お薬手帳 薬の特性等
329	セレスタミン処方、交付時、患者が、緑内障の治療中であることが分かったため医師に報告、セレスタミン中止、ザイザル処方された			患者側	処方された医薬品 販売名セレスタミン配合錠 変更になった医薬品 販売名ザイザル錠5mg	患者の症状等
330	歯科より、ファロム200mg3錠分3の処方、交付時に患者が血液透析中であることが分かった。ファロムは腎排泄型の薬剤であるため、処方医に報告した結果、ファロム200mg1.5錠、分3に減量された			患者側	処方された医薬品 販売名ファロム錠200mg	患者の症状等
331	ロキソニン処方され、交付時に、患者より、同じ薬が家にあるので不要との申し出があったため処方医に報告、処方中止となった			患者側	処方された医薬品 販売名ロキソニン錠60mg	患者の申し出

122 / 136

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
332	商品名は異なるが、同成分の薬が処方されていた。規格は異なり、メーカーに確認したところ微妙な調節をする場合は一緒に処方することもあり得るとのことだったが、薬歴から疑問を感じ医療機関へ問い合わせ、一方が中止となった。			その他病院側のミス	処方された医薬品 販売名ピ・ジプロール錠0.125mg 販売名ミラベックスLA錠0.375mg	薬歴等
333	時間外に9歳男児が発熱で受診した。出た処方が カロナール300mg 5錠 1回分 発熱時 だった。体重27kgの9才男児で、用量が多かったので、疑義照会をしたら、カロナール300mg 1錠 5回分 発熱時 に変更になった。	今月から病院が新しくなり、処方も手書きからコンピューター入力になった。コンピューター入力に慣れていないドクターの入力ミスだった。	新規入力の処方せんは、入力間違いが多いので、用法・用量などのチェックはしっかりと行うようにしている。	その他医療機関側の要因	処方された医薬品 販売名カロナール錠300	年齢・体重換算の結果
334	投薬時の服薬説明時、患者との会話の中で当該薬剤は他院からの処方現在服用中であることが判明した。処方医師にその旨伝えたと、当該処方箋は取り消しとなった。	新患から患者情報を収集する際に得た情報によって重複投与を未然に防止することができた。処方医師も重複処方になることは認識していなかった事例である。薬局におけるきめ細かな患者情報の収集の重要性を認識した。		その他重複投与を防止した	処方された医薬品 販売名ツムラ桂枝加芍薬湯エキス顆粒(医療用)	患者の症状等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
335	1歳2カ月11kgの子どもに、トランサミン散50%1回0.5g、1日2回の処方せん通りに投薬するところだった。年齢、体重からして常用量の2倍量くらいと思われることに気が付く。	煩雑な時間帯。調剤頻度の少ない薬。	年齢別、体重別の早見表の作成。	確認を怠った知識が不足していた勤務状況が繁忙だった 施設・設備 教育・訓練	処方された医薬品 販売名トランサミン散50%	年齢・体重換算の結果
336	〇月〇日にメモリー(5)2tab1xMで処方されていたが、14日後Do処方されていた。本人に副作用の確認をしたら特になかった。本来なら1wごとに増量する薬が2w経っているので増量すべきだろうとDr.に具申ししたらメモリー(5)3tab1xMに修正された	元々メモリー自体が今のDr.が出した薬ではなく、他科で出た薬らしく、書簡での連絡にも増量等のコメントがなかった様子で、医師間の連携に問題がある。	結局は薬局で薬剤師がチェックして疑義照会をしていくしかないと思う。コンビニで処方箋薬を貰えばいいという人がいるらしいが、こういう処方ミスが少なくないことを考えると、医師に準ずる立場で処方監査がされる現行の仕組み無しに処方箋薬を授与できると考えている時点で無知と言える。	知識が不足していた仕組み	処方された医薬品 販売名メモリー錠5mg	薬歴等 薬の特性等
337	風邪でクリニックを受診し、母親が処方せんを持参。患者は15歳(男)で、ジスロマックカプセル小児用100mg 2C 3日分の処方。用量が少ないと判断し、疑義照会。ジスロマック錠250mg 2錠 3日分に変更となった。		ジスロマックの間違いは過去にもあった。年齢と製剤(用量)が合っているか、今後も注意して調剤、監査していく。	その他医療機関側の要因	処方された医薬品 販売名ジスロマックカプセル小児用100mg 変更になった医薬品 販売名ジスロマック錠250mg	薬の特性等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
338	久しぶりに健診で来た患者が、血圧が高いのでコニールが処方されていたが、別の医療機関Aでもともとアムロジウムが処方されていることを去年来たときに確認していたので、「今もAの薬は毎日飲んでるの?」と聞くと「飲んでるよ」とのこと。「変わってない?」と訊くと「ずっと一緒」とのこと。「それは先生に言うた?」と訊くと「言っていない」とのこと。手帳を確認したが、院内処方であることもあり、1年間、手帳の記録がされていなかった。その旨Dr.に連絡すると「今飲んでる薬を今度もってきてもらうように伝えてもらって、処方箋は取り消してください」とのこと。患者にそれを伝え「他の薬を飲んでいる人は、健診のときにも飲んでる薬をちゃんと説明しなきゃダメですよ」と伝えた。	高齢者福祉施設の入居者に院内処方で投薬される場合、お薬手帳の記録が為されないこと。また、健診を院外に出しているが、その際の注意も為されておらず、患者も要領を知らず、今回の状態に至った。	患者には、院内の薬の記録を手帳にきちんとしてもらおうこと、健診のときでも飲んでる薬についてちゃんと説明することを伝えた。でも今一ピンと来ている様子。医師も飲んでる薬があるかどうかを処方前にチェックする必要があると思う。特に入所者が外部に健診に来ている場合、院内で出ている薬は院外処方と異なり手帳に記録がないことが多い。こういうことを考えると、結局、電子カードタイプの保険証キーによるクラウド管理の情報で履歴をチェックする方法しかないと思われる。	その他患者が伝えていない ルールの不備	処方された医薬品 販売名コニール錠 4	薬歴等
339	テルネリンの処方箋があったが、他病院で同系統のミオナールが処方されていたので、今回のテルネリンの処方が削除になった。			その他処方医の併用薬確認不足	処方された医薬品 販売名テルネリン錠 1mg	薬歴等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
340	歯科の処方箋を応需。同一処方内でロキソニン錠が内服/3錠/分3/3日分と頓服/1錠/2回分の処方あり。患者本人よりDr.より痛み止めは頓服で服用するように指示を受けていると確認できたため、病院に処方内容について問合せした。問合せの結果、内服分のロキソニンが削除となった。	処方医は普段、ロキソニン錠を症状に合わせて内服と頓服の用法を使い分けている。そのため、今回の事例では処方箋作成時に2つの用法でロキソニン錠について記載してしまったと考えられる。	患者背景や処方意図を考慮した処方箋の監査を徹底する。今回の事例では投薬前の疑義照会がより望ましかったと思う。	確認を怠った	処方された医薬品 販売名ロキソニン錠 60mg	患者の申し出
341	1歳児にアズノールうがい液4%が処方されていたため医師に疑義照会したところ、アズノールうがい液が中止となりタリビッド耳科用液0.3%5mlが処方された。	外用薬同士での入力ミスが原因と考えられる。	薬局としては、処方だけでなく患者からの聞き取り情報も重視して今後も監査を徹底していく。	確認を怠った	処方された医薬品 販売名アズノールうがい液4% 変更になった医薬品 販売名タリビッド耳科用液0.3%	薬の特性等
342	患者本人が処方箋を持って来局した。フスコデ配合錠は緑内障患者に禁忌の薬剤であり、薬歴を確認すると患者は緑内障を患っていることに気が付いた。			その他疑義照会	処方された医薬品 販売名フスコデ配合錠	薬歴等 薬の特性等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
343	緑内障治療で右眼にコンソフト点眼を使用している患者に、両眼点眼の指示でリズムモンTG点眼が処方された。リズムモンTG点眼は左眼への点眼ではないかと考え疑義照会。医師の処方ミスでリズムモンTGは左眼への点眼だったことが判明。患者は医師からの説明は受けていなかった。	医師のオーダーリングミス。患者への説明不足。	コンソフト点眼のような合剤が増えてきているが、含有されている成分を理解して調剤するように心がける。	医薬品	処方された医薬品 販売名リズムモンTG 点眼液0.5% 販売名コンソフト配合 点眼液	薬の特性等
344	【麻】10%リン酸コデイン散 6g 分3 7日分の処方を受け付けたが、成分量が600mgとなるため、(劇)1%リン酸コデイン散または用量が0.6gとの相違と思い疑義照会したところ、【麻】10%リン酸コデイン散 0.6gに用量変更となった。	当該病院のコンピューター上、麻薬を選択した場合、麻薬施用者番号は自動的に印字されるため、麻薬の処方箋であることの認識が薄い可能性がある。従って、1%と10%の見落としが発生したと思われる。		判断を誤った 知識が不足していた コンピューターシステム	処方された医薬品 販売名リン酸コデイン 散10%「タナベ」	薬の特性等
345	以前にインテナーズパップを使用していた経験ある患者に、インテナーズパップが処方された。薬歴で副作用歴確認し、医師へ連絡してセルタッチテープへ変更となった。	3年ぶりに当該患者へ湿布を処方する為、医師が副作用歴を見落とし。お手帳の副作用歴には記入してあったが、医療機関で提示していなかった。	副作用歴の確認徹底。 お手帳に副作用歴を記入し医療機関への提示の徹底。	連携ができていなかった	処方された医薬品 販売名インテナーズパップ70mg 変更になった医薬品 販売名セルタッチテープ70	薬歴等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
346	低血圧状態であり、めまい等の訴えがあり前回処方、アテレック(5) 1T → 0.5Tに減量されていた。今回、前々回の処方を引き継いでしまい、アテレック(5)が1Tでの処方となっていたため、疑義照会を行ったところ、0.5Tに減量となった。	前回の処方が、低血圧の訴えがありアテレック(5)0.5Tのみの処方であり、他薬の処方が無かった。今回は、他薬を含め定時薬すべての処方の為、前々回の処方をデータで引き継いだことによるミスと考えられる。		確認を怠った コンピューターシステム	処方された医薬品 販売名アテレック錠5	薬歴等
347	今までワーファリン錠1mg3T/日で管理。今回ワーファリン錠5mg1Tが追加。1日8mgにアップ。患者様に確認後、ありえない増量に疑義照会。→ワーファリン5mg 1T→ワルファリンカリウム0.5mg 1T追加に変更。			その他疑義照会	処方された医薬品 販売名ワーファリン錠5mg 変更になった医薬品 販売名ワルファリンカリウム錠0.5mg「HD」	薬歴等 薬の特性等
348	レスブレン錠20mg3錠1日2回朝食後、寝る前の処方にて疑義照会を行い、毎食後の訂正指示を医師に確認した。			勤務状況が繁忙だった	処方された医薬品 販売名レスブレン錠20mg	薬の特性等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
349	レニベース錠2.5mg1錠1日1回朝1錠ずつ90日分の処方で疑義照会を行い医師より朝食後の服用指示を確認した。		何度も申し入れをしているが改善されず、毎回疑義照会を行いその都度改善を申し入れる。	知識が不足していたコンピュータシステム	処方された医薬品 販売名レニベース錠2.5	処方箋の書き方等
350	クラビット錠250mg2錠夕食後5日分で処方されていた。患者への服薬指導時に患者より医師より朝食後の服用指示があったとのことで疑義照会し、医師より朝食後の用法変更を確認した。			コンピュータシステム	処方された医薬品 販売名クラビット錠250mg	患者の申し出
351	クラリシッド200mg2錠1日分のみの処方記載で疑義照会した。医師よりクラリシッド200mg2錠分2朝夕食後5日分の訂正指示を確認した。			コンピュータシステム	処方された医薬品 販売名クラリシッド錠200mg 変更になった医薬品 販売名クラリシッド錠200mg	薬の特性等
352	ジェニナック錠200mg2錠分2朝夕食後4日分の処方。用法について疑義照会を行った。ジェニナック錠200mg2錠分1朝夕食後4日分の訂正指示を医師より確認した。			勤務状況が繁忙だった	処方された医薬品 販売名ジェニナック錠200mg	薬の特性等

129 / 136

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
353	持参薬を考慮すると処方量が過量なので医師に分量確認の照会をし、患者にも増量の指示があったかの確認をしたが、変更指示は出なかった11日服用後、医師が指示を間違えていたことに気が付き、変更となった。	医師の勘違い	今回は薬局側ですべきことはしていたので、以後も継続して添付確認をし過量投薬防止に努める。	その他医師の勘違い	処方された医薬品 販売名アリセプトD錠10mg	薬歴等
354	逆流性食道炎の患者に対してネキシウム(20)が処方。お薬手帳から他病院にてタガメット(200)を服用していることから、疑義照会。ネキシウム(20)が処方削除となった。			その他処方医の併用薬確認不足	処方された医薬品 販売名ネキシウムカプセル20mg	お薬手帳
355	処方箋と本人持参のお薬手帳を確認したところ、他院でランソプラゾールOD(15)が処方されており処方期間も重なっているためDr.に連絡。ガスターDが中止になった。	患者がお薬手帳を病院で見せていない。	患者に再度お薬手帳の活用方法を指導。特にたくさん薬を飲んでいる場合は、同じような薬が処方されることもあるので必ずお薬手帳を持参し、病院で見せるよう伝えた。	患者側	処方された医薬品 販売名ガスターD錠10mg	お薬手帳
356	1枚の処方箋にファモチジンDとタケブロンODが処方されていた。処方意図がわからないので病院に問い合わせたところ、ファモチジンが削除になった。	おそらく前回まではファモチジンが出ていたため、病院の事務がDo処方を持ってきてファモチジンを削除し忘れて、変更になったタケブロンが追加され上記のような処方箋になってしまったと思われる。	病院事務に同効薬のリストを配り注意を喚起する	コンピュータシステム	処方された医薬品 販売名ファモチジンD錠10mg「日工」 販売名タケブロンOD錠15	薬の特性等

130 / 136

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
357	Rp.・オロパタジン塩酸塩錠5mg「ファイザー」2T2×朝食後・寝る前・セレコックス200mg 1T1×寝る前・デルモベートクリーム 10g 処方内容から、セレコックスではなくセレスタミンではないかと判断し疑義照会をおこなった。→セレコックスは削除、セレスタミン配合錠に処方変更となった。			医薬品	処方された医薬品 販売名セレコックス錠200mg 変更になった医薬品 販売名セレスタミン配合錠	薬の特性等
358	一般名ロキソプロフェンが3錠分3毎食後7日分で処方が出ていたが、以前ロキソニンで痒疹が出た事があるとの事。疑義照会し、ロルカム錠4mg3錠分3毎食後7日分に変更	ロキソニンで痒疹が出たことを把握していなかったと考えられる。	副作用歴はこちらでもしっかり確認する	その他副作用を確認していなかった	処方された医薬品 販売名ロキソニン錠60mg 変更になった医薬品 販売名ロルカム錠4mg	薬歴等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
359	患者さんのご主人が基幹病院の〇月〇日交付の処方箋と、その翌日交付の診療所の処方箋を同時に持って来られ、その両方にアンカロン(100)があった。基幹病院の処方箋は2tab2x、診療所の処方箋は4tab2xになっていた。当初、頻脈で診療所から基幹病院へ紹介があり、基幹病院でアンカロンが4tab2xの導入量で6T処方された。その後検査異常や副作用もなかったということで基幹病院の処方箋では維持量の2tab2xに減量され28T処方されていた。同時に今後はかかりつけの診療所で続きを貰い、異常があればまた来るようにとの指示があった様子。それを患者がかかりつけ医に伝えずに、最初に貰ったものを手帳で示したため、かかりつけ医はそのまま4tab2x14Tで処方された模様。うちがかかりつけ薬局になっていたので重複するということではなかったが、もし重複していたら、アンカロンは毒薬なので、命に関わる重篤な副作用が出た可能性がある。 → 備考欄へ	お医者さんは忙しいので、なかなかこういう部分の密なやり取りは難しいと思われる。患者にも説明されていたようだが、患者が完全に理解するというのも難しい。	この患者さんご家族がかかりつけ薬局を持ってもらっていたことで、偶々事故が防げたと考え、基幹病院とかかりつけ医で別の薬局に行っていて、かつ手帳の持参がなく併用薬チェックができていなかったらどうなったか考えるとそつとする。重篤な事故が起きていた可能性もある。	その他Dr.間の連絡	処方された医薬品 販売名アンカロン錠100	薬歴等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
360	A在住で、連休で帰省中。フスコデ配合錠が1日3錠しか処方してなかったのに、通常成人は1日9錠なのはどうして3錠なのかご本人に伺ったところ、緑内障なのでAでも1日3錠処方されたことがあり、今回もそのことを医師に話して3錠になっているのだが、本当は緑内障なのであまり飲みたくない、とのこと。当薬局でも緑内障の点眼液を調剤したことがあった。今回の処方医に疑義照会して、眼圧に影響のないフスタゾール糖衣錠10mgに変更してもらった。投与量は少なめにしようと思えば医師がおっしゃって、フスタゾール糖衣錠10mgが1日3錠処方された。			その他患者が処方医に緑内障であることを話してなかったもよう。	処方された医薬品 販売名フスコデ配合錠 変更になった医薬品 販売名フスタゾール糖衣錠10mg	患者の申し出
361	甲状腺疾患の患者にイソジンガーゲル液7%が処方してあったが、過去にもアズノールうがい液4%に変更した覚えがあったのでご本人に伺ったところ、今回も変更を希望されたので病院に疑義照会し、アズノールうがい液4%に変更してもらった。			その他病院にも過去に変更した記録があったのに、見落としをいたらしい。	処方された医薬品 販売名イソジンガーゲル液7% 変更になった医薬品 販売名アズノールうがい液4%	薬歴等 薬の特性等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
362	クラリス錠200による薬疹の副作用歴のある患者にクラリス錠200が処方されたので病院に疑義照会したところ、パナン錠100mgに変更になった。			その他医師が副作用歴を見落とししていたもよう。	処方された医薬品 販売名クラリス錠200 変更になった医薬品 販売名パナン錠100mg	薬歴等
363	普段から当薬局にて、循環器科の薬を渡している患者さん。今回、いつも処方されている、ワーファリン(1)とダイアート(30)が中止になっていた。患者に理由を尋ねても、少し内出血はあったが、中止になるとの説明は受けていないとのことだった。血液検査の結果を確認しても、大きな変動はなかったため、本当に中止でよいのか問い合わせを行った。結果、処方中止は誤りで、いつも通り両薬剤を処方。用量も変更なしとの返答だった。			コンピュータシステム	処方された医薬品 販売名ワーファリン錠1mg 販売名ダイアート錠30mg 変更になった医薬品 販売名ワーファリン錠1mg 販売名ダイアート錠30mg	薬歴等
364	セフゾン小児用細粒が処方されていて投薬も終わろうかとしていた時に、ふとアレルギーの欄を見ると11ヶ月前にセフゾンとアスピリンを飲んで目の周りが赤くなったり、じんましんが出たかもと小さく書いてあった。母親に確認するとその後セフゾン飲んでいないとの事。大事をとって処方医に伝えて、セフカペンビポキシシルに変更になった。	薬歴の記載が小さかったのが最初は気づかなかつたのとセフゾンでそんな悪いことがあるとは思っていなかった。	薬歴に付箋をつけて目立つようにした。	確認を怠った連携ができていなかった	処方された医薬品 販売名セフゾン細粒小児用10% 変更になった医薬品 販売名セフカペンビポキシシル塩酸塩水和物	薬歴等

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
365	2ヶ月前に体重確認をした際に17.5kgと伺っていたため、処方医に対して疑義照会をした。病院に問い合わせをしたところ、18.2kgと入力すべきところ12kgと誤って入力していたとことでアスベリン散 0.4g→0.5g、ムコダインDS 0.8g→1.1g、ペリアクテン散 0.3g→0.4gに変更になった			その他病院で体重入力を誤ったため	処方された医薬品 販売名アスベリン散10% 販売名ムコダインDS50% 販売名ペリアクテン散1%	年齢・体重換算の結果
366	初回投与の患者にサムス力錠15mgが処方された。添付文書の禁忌事項に初回患者は入院管理下で開始との記載あり、疑義照会し、薬剤変更となる。			判断を誤った知識が不足していた	処方された医薬品 販売名サムス力錠15mg 変更になった医薬品 販売名アルダクトンA錠25mg	薬の特性等
367	2才で体重10kgの患者にセルテクトDSの用量が1.0gで処方されていたが、体重計算では0.5gになるため(最高用量0.75g)になるため疑義照会→0.5gに変更になりました			記録などに不備があった	処方された医薬品 販売名セルテクトライシロップ2%	年齢・体重換算の結果

疑義照会に関する事例(薬局ヒヤリ・ハット事例)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	調査結果
368	一般名処方の一部含まれた整形外科の処方箋を受け付けた。ロキソニン錠60mg 2錠【般】チクロピジン塩酸塩錠100mg 2錠【般】レバミピド錠100mg 2錠 リリカカプセル75mg 2カプセル /分2朝・夕食後 28日 で処方されていた。整形外科でチクロピジンの処方が出ていたことから、前回薬歴を確認したところ、処方印字まちがいの可能性が考えられたため、疑義照会を行い、チクロピジン塩酸塩錠100mgを前回処方されていた【般】チザニジン錠1mgの処方であることを確認して、調剤を行い交付とした。	前回の処方箋を確認したところ、ロキソニン錠60mg【般】チザニジン錠1mg【般】レバミピド錠100mgの1日用量が2錠のところ、3錠で印字されたものを処方医が2錠に訂正して処方発行されていた。次回への申し送りとして印字の訂正指示が出ていた。処方箋の定時入力の訂正がされたことにより、処方された薬品の入力エラーが起きたと思われる。一般名処方チクロピジンとチザニジンは頭文字が"チ"末尾文字が"ン"であり、入力者の確認が不十分であったのかもしれない。以前から入力ミスが多い医療機関であり、電子カルテでなく、医療事務が処方入力をしていることを確認している。一文字入力での医薬品の入力が可能との情報がある。	チクロピジンはハイリスク薬であり、調剤過誤が起きた場合には健康被害が出るのが想定されることから、処方箋の入力エラーが起こらないよう連携を取る。一文字入力では間違いが起こりやすいことを認識していただくよう要望を出す。	その他処方元の入力エラー コンピュータシステム 教育・訓練	処方された医薬品 販売名ニチステート錠100mg 変更になった医薬品 販売名ギボズ錠1mg	薬歴等
369	皮膚科からナイキサン錠とロキシン錠を含む処方せんを持って来局。患者へのアンケートにより整形でロキソプロフェン錠とレバミピド錠を処方されている事が発覚。電話し医師にお伝えした所、今回処方されたナイキサン錠とロキシン錠は削除となった。	患者が皮膚科の医師に対して、現在服用中の薬を伝えていなかったため、処方されてしまった。	お薬手帳を持ち歩き、医療機関に毎回提出するよう伝えた。	患者側	処方された医薬品 販売名ナイキサン錠100mg 販売名ロキシン錠100mg	患者の症状等

資料 4

PMDA 医療安全情報

- ・ PMDA 医療安全情報 No.39 「トラキマスク取扱い時の注意について」
- ・ PMDA 医療安全情報 No.40 「ワクチンの取扱い時の注意について」
- ・ PMDA 医療安全情報 No.41 「硬膜外カテーテル操作時の注意について」
- ・ PMDA 医療安全情報 No.42 「経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について」

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

fmda No.39 2013年 9月

資料4-1

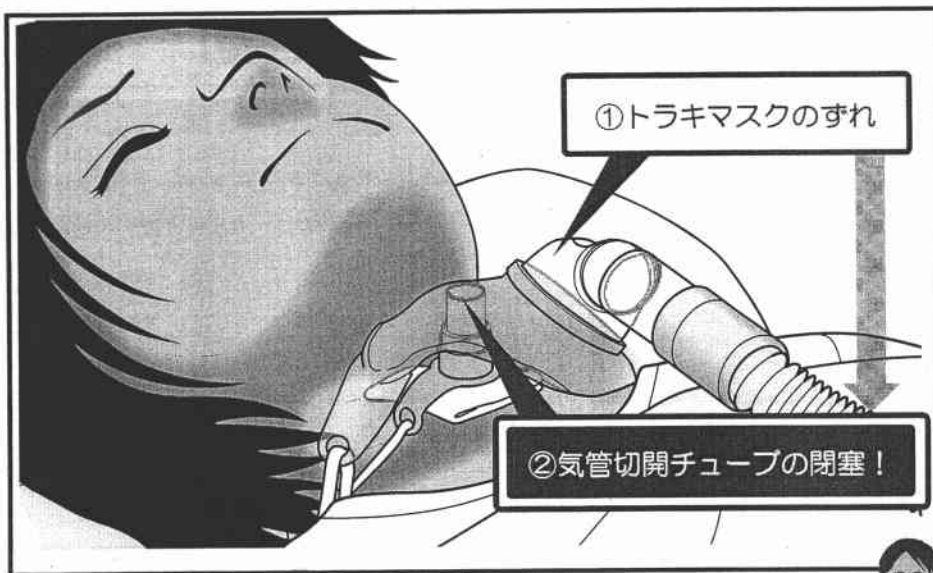
トラキマスク取扱い時の注意について

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例) 心電図モニタのアラームが鳴ったため訪室すると、トラキマスクがずれ、気管切開チューブを塞いでおり、患者は呼吸停止、チアノーゼ状態となっていた。

1 トラキマスク使用時の注意点

- トラキマスク使用中は、装着状態(マスクのずれや固定の緩みなど)に注意すること。

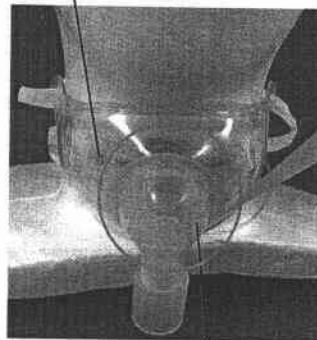


患者さんの体動や固定の緩みなどから、トラキマスクがずれ、気管切開チューブが閉塞すると、呼吸ができなくなります!



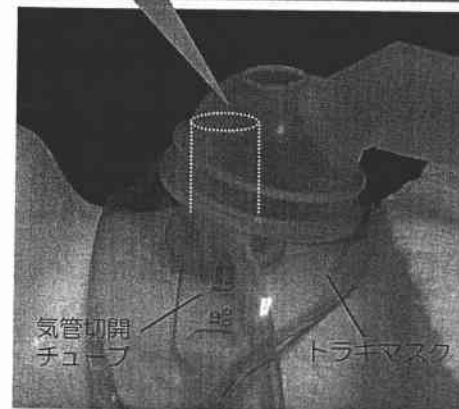
正しい装着状態

気管切開チューブ



トラキマスク

マスクが気管切開チューブを塞いでいない



気管切開
チューブ

トラキマスク

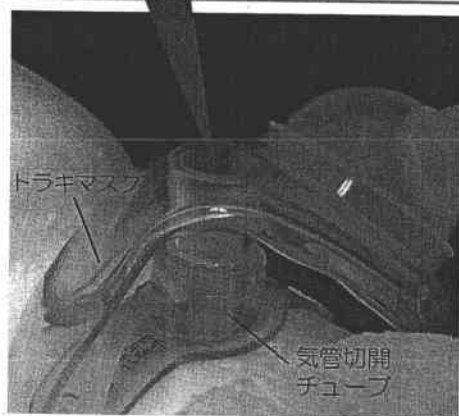
マスクがずれた状態

気管切開チューブ



トラキマスク

マスクがずれ、
気管切開チューブを閉塞



トラキマスク

気管切開
チューブ

予期せぬ気管切開チューブ閉塞のリスクを考慮して、トラキマスクの使用を検討してください! また、トラキマスク装着時には、患者さんの状態に応じて、生体情報モニタを併用しましょう。



トラキマスク製品の一例

(株) インターメドジャパン



エアゾールマスク
(気管切開マスクタイプ)

エム・シー・メディカル (株)



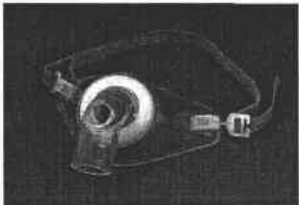
インターサージカル トラキマスク

日本メディカルネクスト (株)



トラキマスク

スミスメディカル・ジャパン (株)



PORTEX・トラキマスク



PORTEX・ベンチュリートラキマスク

(株) フジメディカル



酸素吸入用マスク
(トラキオストミーマスク)

この「PMDA医療安全情報No.39」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

- 平成25年9月20日付 薬食機発0920第1号・薬食安発0920第5号 連名通知
「気管切開用マスクに係る使用上の注意の改訂について」

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>機器安全対策通知>使用上の注意の改訂指示通知に掲載しております。

本情報の留意点

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

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

資料4-2

Pmda No.40 2013年10月

ワクチン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) 日本脳炎ワクチンの接種予定であったが、MR(麻しん・風しん)ワクチンの接種予定者と思いつい込み、接種してしまった。

1 ワクチン接種者の間違い

- 接種前には必ず5Rに加え、接種予定者又は保護者にも直接、接種ワクチンについて確認すること。

接種前の5R

- 1 正しいワクチンか (Right Drug)
- 2 正しい接種量か (Right Dose)
- 3 正しい接種方法か (Right Route)
(皮下/筋注の違い)
- 4 正しい接種時期か (Right Time)
- 5 正しい接種者か (Right Patient)



Aくんは、MRワクチンで、

Bくんは、日本脳炎ワクチン

- 6 接種予定者等への直接確認!

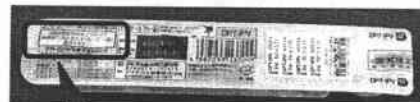
接種時期などにより、一度に多くの接種予定者が来院することがあります。そのため、慌て・思い込みから、ワクチンの接種者間違いを起こしたとの事例が報告されています。

(事例2) ワクチン接種予定者が多数来院しており、3種混合ワクチンを接種するところ、類似の色調の4種混合ワクチンを誤って接種してしまった。

2 ワクチン製剤の取り違え

外観や色調類似のワクチン製剤の一例

DPT-IPV(4種混合)ワクチン



沈降精製百日せきジフテリア
破傷風不活化ポリオ(セービン株)
混合ワクチン

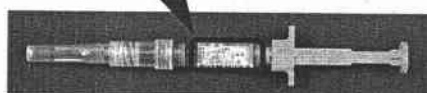


クアトロバック皮下注シリンジ

DPT(3種混合)ワクチン



日本薬局方
沈降精製百日せきジフテリア
破傷風混合ワクチン



DPT“化血研”シリンジPF

日本脳炎ワクチン



乾燥細胞培養
日本脳炎ワクチン

エンセバック皮下注用

インフルエンザ
HA(季節性)ワクチン



インフルエンザ
HAワクチン

「ビケンHA」

おたふくかぜワクチン



乾燥弱毒
生おたふくかぜワクチン

おたふくかぜ生ワクチン
「北里第一三共」

異なるワクチンでも外観や色調がよく似ているワクチン製剤があるので注意して下さい。














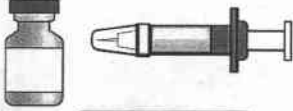


ワクチン製剤の色調について



ワクチン製剤は以下のように、その種類ごとに色調が統一されています。
取り違えないよう、必ずラベルを確認しましょう！

ワクチン製剤（定期接種）の色調

2013年度版（執筆監修）予防接種ガイドライン等検討委員会 発行）公益財団法人予防接種リサーチセンターより

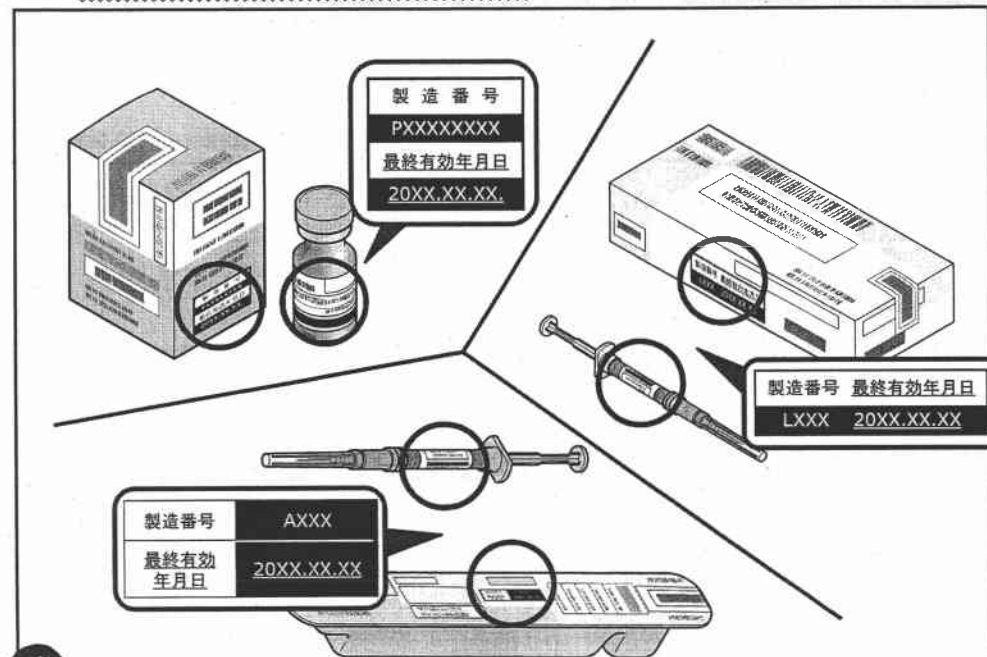
結核(BCG)  フルー	麻疹  オレンジ	風しん  桃色	MR(2種混合) (麻疹・風しん)  白茶色
ヒブ(Hib)  若竹色	日本脳炎  藤色	肺炎球菌  青色	DT(2種混合) (ジフテリア・破傷風)  菫色
不活化ポリオ  白色	2価HPV (ヒトパピローマ)  オレンジ	DPT(3種混合) (ジフテリア・百日咳・破傷風)  黄色	
インフルエンザ HA(季節性)  水色	4価HPV (ヒトパピローマ)  クールグリーン	DPT-IPV(4種混合) (ジフテリア・百日咳・破傷風・ポリオ)  ベージュ	

注）イラスト上の色調については、現物のワクチン製剤の色調と若干異なる場合があります。

（事例3）有効期限切れのワクチンを接種してしまった。

3 期限切れワクチンの接種

● 接種前には、必ず有効期限を確認すること。



有効期限切れのワクチンを接種してしまったとの事例が多く報告されています！
日頃から、在庫しているワクチンの有効期限に注意しましょう。

本情報の留意点

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

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

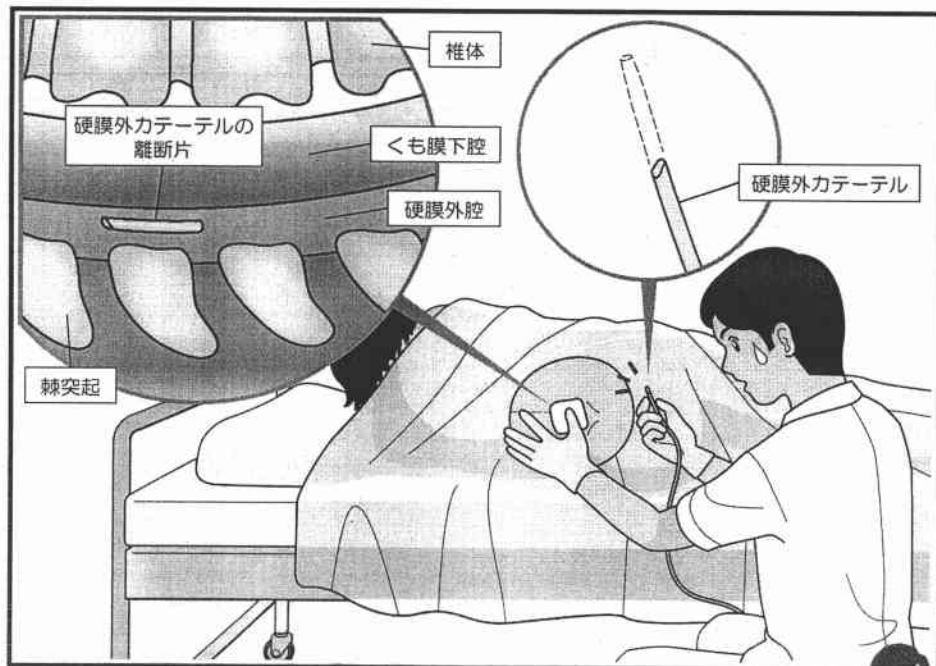
Pmda No.41 2014年 1月

硬膜外カテーテル操作時の注意について

POINT 安全使用のために注意するポイント

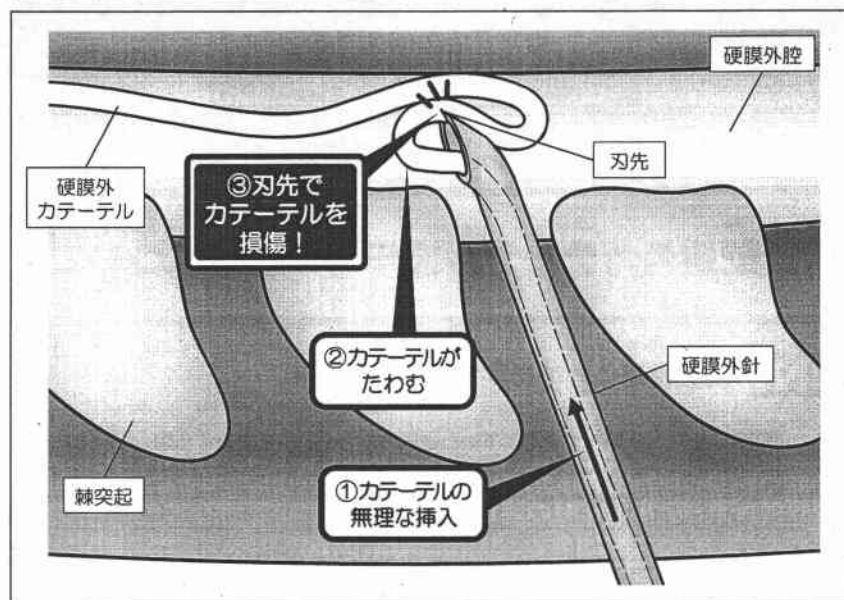
(事例) 疼痛コントロールのため留置していた硬膜外カテーテルを抜去する際、カテーテルが離断し、離断片が体内に遺残してしまった。

1 硬膜外カテーテル操作時の注意点

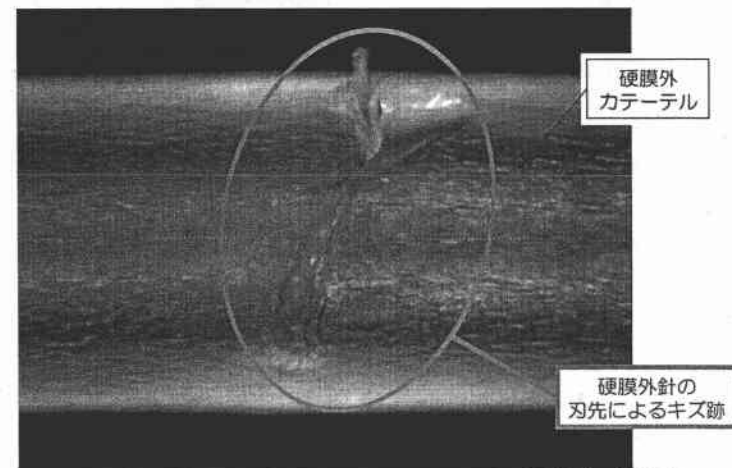


カテーテル挿入時にカテーテルを損傷していると、抜去時に離断してしまう可能性があります。

カテーテル損傷のメカニズム (1)



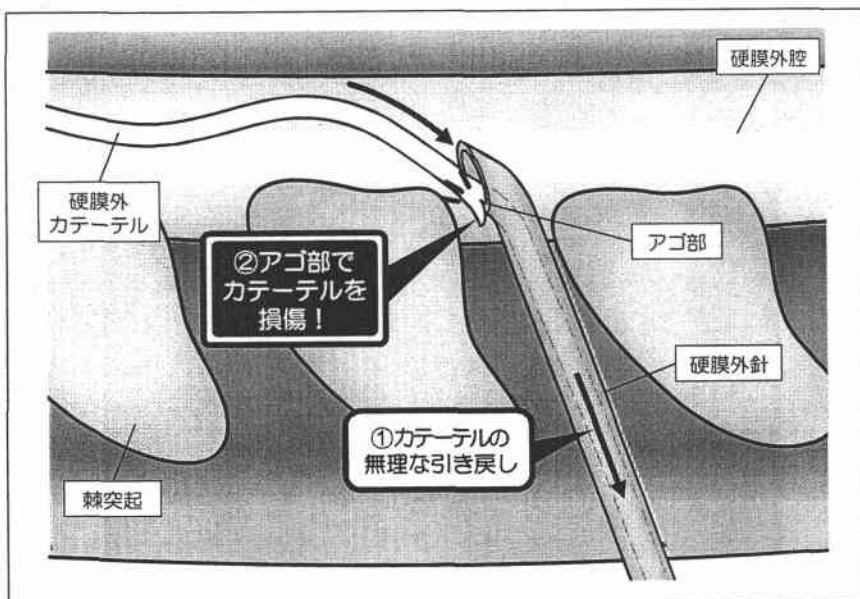
カテーテルの損傷状態



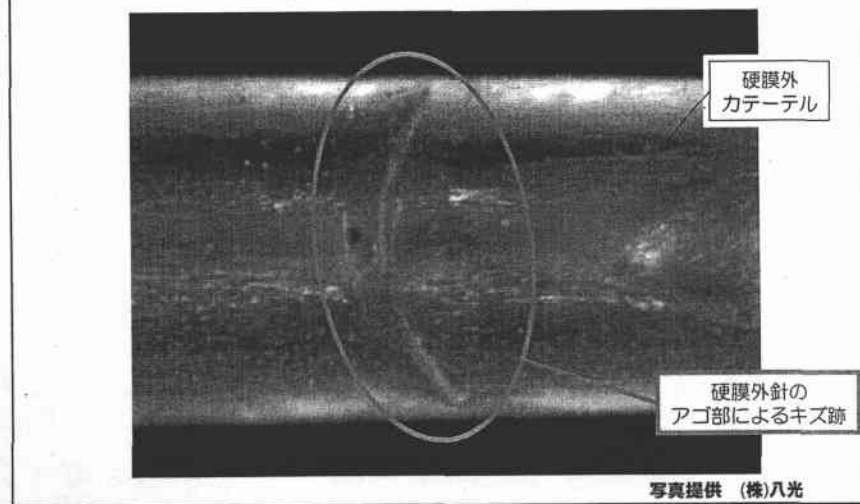
写真提供 (株)八光

カテーテル挿入時に抵抗を感じた場合、無理に挿入しないように注意してください。硬膜外針でカテーテルを損傷させるおそれがあります。

カテーテル損傷のメカニズム (2)



カテーテルの損傷状態



写真提供 (株)八光

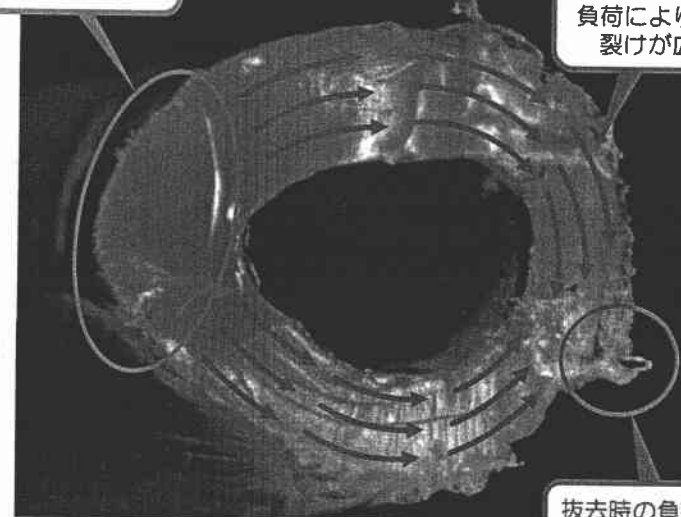
カテーテル挿入時に、カテーテルを無理に引き戻さないように注意してください。引き戻した際に硬膜外針でカテーテルを損傷させるおそれがあります。



硬膜外カテーテル離断面の一例

硬膜外針で切られた滑らかな傷跡

カテーテルへの負荷により徐々に裂けが広がる



除去時の負荷により引きちぎれた跡

写真提供 (株)八光



写真のように、硬膜外針により損傷を受けたカテーテルには、硬膜外針で切られた滑らかな傷跡があります。カテーテル除去時の負荷によりこの損傷部を起点にカテーテルが裂け、離断に至る場合があります。

本情報の留意点

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

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

Pmda No.42 2014年 2月

経鼻栄養チューブ取扱い時の 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) 経鼻栄養チューブを挿入し、気泡音で留置位置を確認したが、その後、患者が呼吸困難を訴えたため、胸部レントゲン撮影で確認すると、チューブが気管に迷入していた。

1 経鼻栄養チューブ挿入時の注意点

- チューブを挿入したら、複数の方法で留置位置を確認することが望ましい。



気泡音だけでは、チューブの位置を正確に確認することが困難な場合があります。

留置位置の確認方法

吸引によるpH確認

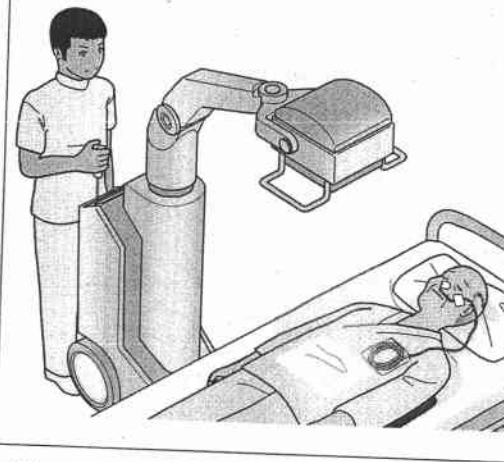


注) リトマス試験紙では、正確なpHを測定することができないので、pH確認にはpH試験紙を使用すること。



吸引された内容物が、胃の内容物かどうか、pH試験紙で確認しましょう!

胸部レントゲン撮影による確認



その他の確認方法

- CO₂検出器による確認
- 気泡音による確認

など

チューブ挿入後は、正しく胃の中に留置できているか、できるだけ複数の方法で確認することが望ましいです。

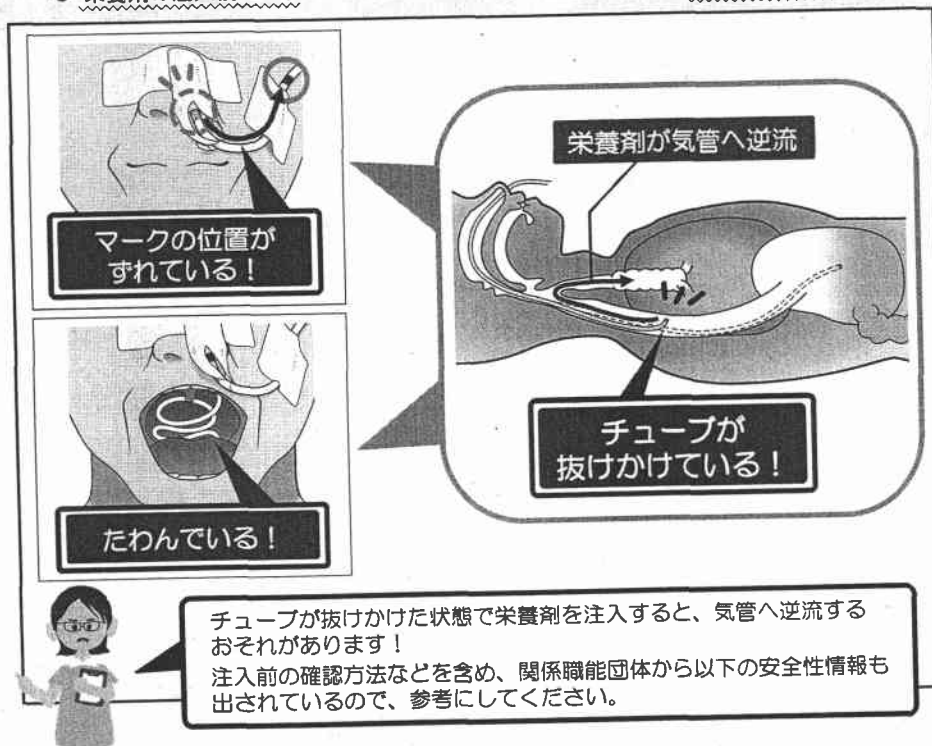


(参考) 医療の質・安全学会 医療安全全国共同行動企画委員会「医療安全全国共同行動 目標3a. 危険手技の安全な実施—経鼻栄養チューブ挿入時の位置確認の徹底—」

(事例2) 経鼻栄養チューブが抜けかけていることに気づかず注入してしまったため、栄養剤が気管へ流れ込み、肺炎を引き起こした。

2 栄養剤注入前の注意点

- 栄養剤の注入前には、チューブの挿入長がずれていないかなどを必ず確認すること。



* (公社) 日本看護協会 医療看護安全情報

- 医療・看護安全管理情報「経鼻栄養チューブの誤挿入・誤注入事故を防ぐ (2002年8月15日)」
http://www.nurse.or.jp/nursing/practice/anzen/pdf/no_8.pdf
- 緊急安全情報「経鼻栄養チューブ誤挿入による死亡事故について (2005年5月2日)」
<http://www.nurse.or.jp/nursing/practice/anzen/pdf/050502.pdf>

本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、公益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。