

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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
1	障害 なし	ヒュー マリン R注1 00単 位 /mL 大塚 生食 注	日本 イー ライ リー 大塚 製薬 工場	過剰 投与	<p>シリンジポンプによるインスリン静脈内持続投与が開始され、4時間ごとの血糖測定と増減指示により3.2mL/hで投与されていた。夜勤帯になり残量が少なくなったため、看護師がダブルチェックで調製して交換した。交換3時間半後の血糖測定のタイミングでJCS300となっていることを発見した。血糖値を測定すると24。受け持ち看護師はダブルチェックしたリーダー看護師に応援要請した際、リーダー看護師が過剰投与となるよう調製したこと(ヒューマリンR50単位+生食50mLのところ、ヒューマリンRをシリンジで5mL吸った)に気付き、当直医に報告した。ブドウ糖を投与しながらHCUに転棟し、集中管理が行われた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・病棟で不慣れなシリンジポンプによるインスリン静脈内持続投与の処方、調製に関する知識と経験不足、ダブルチェックが機能していない。 ・看護師は、調製の際、50mLシリンジに18G針を付けてヒューマリンRのバイアルより5mL吸った。その後、生理食塩液50mLを吸い合計55mLとなった。 ・ダブルチェックのため注射箋を読み上げる看護師(リーダー看護師)が隣りで見ていたが、誤りに気付かなかった。 ・調製した際、ロードーズは準備されていなかった。 ・ロードーズは、処置室の注射調製台の引き出しの中に配置されていた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・直ちに行ったことは、注射オーダでヒューマリンRが処方されると、自動的に注射箋に「必ずロードーズを使用してください」のコメントが入る、ヒューマリンRの保管ケースにロードーズも一緒に保管する。 ・シリンジポンプによるインスリン静脈内持続投与の調製は薬剤師が行うこととした。 ・医療安全管理室では事故分析後、薬剤師による調製のほか、この治療の患者管理はHCUで行うこととした。 ・シリンジポンプによるインスリン静脈内持続投与マニュアルと調製基準書を策定し院内で調製方法を統一した。さらに混同されたヘパリンナトリウムはアンプル製剤に切り替え、病棟の冷所で保管することを廃止する予定である。 	<p>インスリンバイアル製剤については、汎用注射器を用いて調製することで、誤った量を調製し、投与する事例が繰り返し報告されていること、また、平成30年12月28日付事務連絡「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について(別添)」により、「インスリンについては、単位とmLの誤認により重大な有害事象に繋がる危険性が高いため、専用シリンジの管理、使用についても併せて周知されたい。」ことが求められており、再発防止の観点から、インスリンバイアル製剤を調製する際には、汎用注射器では無く、インスリン専用注射器を用いる注意喚起が必要であることから、令和2年5月19日付薬生安発0519第1号「「使用上の注意」の改訂について」により添付文書改訂を指示したところ。</p>
					<ul style="list-style-type: none"> ・病棟冷所で保管しているヒューマリンR注バイアルの存在。保管ケースには、「インスリン 必ずロードーズを使用 1目盛=インスリン1単位」の記載とともに、専用シリンジのロードーズの写真が載せられているが、ケースごと取り出さなかった。 ・50mLシリンジにはメモリが60mLまであり、実際には55mL吸えてしまい、またシリンジポンプも作動した。一般病棟であったため血糖測定のタイミングまで患者の異常が発見されず意識障害をきたした。 ・病棟冷所ではヘパリンナトリウムバイアル製剤も保管しており、バイアルに18G針を刺しているのを見ても違和感が持てなかった。 			

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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
2	障害残存の可能性がある(低い)	アムロジピンOD錠2.5	ニプロ	その他の与薬に関する内容	朝の内服薬が8錠あったので、配薬時に「開けましようか」と声かけをしたが、本人は「大丈夫」とADLも自立しており、内服は自己で行っていた。本人曰く、食後に内服しようと一包化の薬袋にシートで配薬された薬を入れて一緒に飲もうとしたが、誤ってシートも一緒に飲み込んでしまった。	事例当日朝から内服薬が2錠から8錠に増えた。	患者の状態に合わせて内服介助・確認する。	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。加えて、令和元年9月11日付事務連絡「内服薬等の包装の誤飲の発生について(情報提供)」が発出されており、継続的な注意喚起がなされているところである。
3	障害残存の可能性なし	ゾニサミド錠100mg「アメル」	和品工業株式会社	処方薬間違い	入院時、担当医は「エクセラゼ配合錠」を院内処方する際、電子カルテで「エクセ」と3文字を入力して検索したところ、当院採用薬に「エクセラゼ配合錠」はないため、「エクセグラン」(抗てんかん薬)の後発医薬品である「ゾニサミド錠」のみが候補薬として表示され、そのまま処方した。消化器内科医師はゾニサミド錠が抗てんかん薬であることは知っていたが、エクセラゼが消化酵素であることを知らず抗てんかん薬と思い込み、ゾニサミド錠の処方を疑問に思わなかった。緩和ケア病棟への転棟時に、緩和医療科医師が、てんかんの既往がないことに気づき、処方を中止した。結果として、25日間、ゾニサミド錠を内服させていた。発覚後、担当医から患者家族に謝罪を行い、投薬不要であった薬を誤って処方していたこと、誤投与により眠気が出現する可能性はあるが、その他の有害事象の出現する可能性は低いことを説明した。	・担当医は、エクセラゼが消化酵素配合剤であることを知らず、薬剤情報(DI)を調べることがしなかった。 ・担当医は、電子カルテで処方する際、「エクセ」と入力したところ、ゾニサミドが候補として表示されたため、たまたま同剤の用法・用量が同じであったこともあり、エクセラゼがゾニサミドの同効薬だと思い込み、処方してしまった(当院の採用薬に「エクセラゼ」はないため、エクセラゼは入力できない。しかし、本事例では、「エクセ」と入力したところ、エクセグラン(抗てんかん薬)の後発品であるゾニサミドが表示されたため、処方してしまった)。(以下、次ページ)	・本事例を院内に周知し、処方医は処方時に知らない薬があれば、薬剤情報(DI)を確認することを徹底する。 ・処方医は既往歴や現病歴に記載のない病態に対する薬剤を処方する場合には、本人または家族への確認、必要に応じて紹介医への疑義照会を行うことを徹底する。 ・薬剤検索システム(3文字検索)の検索方法の改善について検討を行う。薬剤検索方法は現在も3文字検索であるが、4文字検索を導入する方向で準備中である。	エクセラゼ配合錠とエクセグラン錠の販売名類似については、誤処方事例等が複数報告されていることから、製造販売業者は医療機関へ注意喚起を実施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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
3	障害 残存 の可 能性 なし	ゾニ サミド 錠100 mg 「アメ ル」	共和 薬品 工業 株式 会社	処方 剤間 違い	<ul style="list-style-type: none"> ・当院では、通常、入院持参薬コーナーにて持参薬の鑑別を行っている。持参薬コーナーでは薬剤師による面談後、薬品鑑別報告書が発行され、その後、薬品鑑別報告書と持参薬は病棟に搬送される。ただし、入院持参薬コーナーの対象者は、平日の予定入院患者で8時30分から12時までに受付した患者であり、それ以外の患者は、入院先の病棟看護師が対応している。当該患者は16時の緊急入院であり、入院時持参薬コーナーを通らなかったため、薬品鑑別報告書は発行されず、病棟看護師が持参薬を鑑別した。その際、病棟薬剤師は鑑別を担当していない。 ・当院の薬剤鑑別報告書には、院内採用薬でない場合の代替薬に関する記載はない。 ・当院では、日本アイ・ビー・エムの電子カルテを使用している。 			エクセラーゼ配合錠とエクセグラン錠の販売名類似については、誤処方事例等が複数報告されていることから、製造販売業者は医療機関へ注意喚起を実施しているところである。