

医政総発0328第1号
薬食安発0328第1号
平成25年3月28日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 医政主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長
（公印省略）

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（公印省略）

医療事故情報収集等事業第32回報告書の公表について

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。

医療事故情報収集等事業につきましては、平成16年10月から、医療機関から報告された医療事故情報等を収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的として実施しており、今般、公益財団法人日本医療機能評価機構より、第32回報告書が公表されました。

本報告書における報告の現況等は、別添1のとおりです。また、別添2のとおり、再発・類似事例の発生状況が報告されています。

貴職におかれましては、同様の事例の再発防止及び発生の未然防止のため、本報告書の内容を御確認の上、別添の内容について留意されますとともに、貴管内医療機関に対して、周知方お願いいたします。

なお、本報告書につきましては、別途、公益財団法人日本医療機能評価機構から各都道府県知事、各保健所設置市長及び各特別区長宛に送付されており、同機構のホームページ(<http://www.med-safe.jp/>)にも掲載されていますことを申し添えます。

<p>（留意事項） 本通知の内容については、貴管内医療機関の医療に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品及び医療機器の安全使用のための責任者等に対しても、周知されるよう御配慮願います。</p>
--

医療事故情報収集等事業 第32回報告書のご案内

1. 報告の現況

(1) 医療事故情報収集・分析・提供事業 (対象：平成24年10月～12月に報告された事例)

表1 報告件数及び報告医療機関数

		平成24年			合計
		10月	11月	12月	
報告義務 対象医療 機関	報告件数	216	225	266	707
	報告医療 機関数	163			
参加登録 申請医療 機関	報告件数	46	18	24	88
	報告医療 機関数	44			
報告義務対象医 療機関数		273	273	273	-
参加登録申請医 療機関数		640	642	653	-

第32回報告書39～42頁参照

表2 事故の概要

事故の概要	平成24年10月～12月	
	件数	%
薬剤	62	8.8
輸血	3	0.4
治療・処置	198	28.0
医療機器等	27	3.8
ドレーン、チューブ	46	6.5
検査	41	5.8
療養上の世話	258	36.5
その他	72	10.2
合計	707	100.0

第32回報告書48頁参照

(2) ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業 (対象：平成24年10月～12月に発生した事例)

1) 参加医療機関数 1,092 (事例情報報告医療機関数 597施設を含む)

2) 報告件数 (第32回報告書64～70頁参照)

①発生件数情報報告件数：174,244件 (報告医療機関数 483施設)

②事例情報報告件数：6,966件 (報告医療機関数 80施設)

2. 医療事故情報等分析作業の現況

従来「共有すべき医療事故情報」として取り上げた事例に、さらに分析を加え、「個別のテーマの検討状況」の項目で取り上げています。今回の個別のテーマは下記の通りです。

- | | |
|--|----------------------|
| (1) MRI検査に関連した医療事故 | 【第32回報告書 92～116頁参照】 |
| (2) 血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下 (開始、継続、中止、再開等) での観血的医療行為に関連した医療事故 | 【第32回報告書 117～135頁参照】 |
| (3) 脳脊髄液ドレナージ回路を一時的に閉鎖 (クランプ) したが、適切に開放されなかった事例 | 【第32回報告書 136～147頁参照】 |
| (4) 院内において加工し使用した医療材料や医療機器に関連した医療事故 | 【第32回報告書 148～154頁参照】 |

3. 再発・類似事例の発生状況 (第32回報告書155～166頁参照)

これまで個別テーマや「共有すべき医療事故情報」、「医療安全情報」として取り上げた内容の中から再発・類似事例が発生したものを取りまとめています。今回取り上げた再発・類似事例は下記の通りです。

- | | | |
|------------------|----------------|----------------------|
| (1) 「清拭タオルによる熱傷」 | (医療安全情報No. 46) | 【第32回報告書 158～160頁参照】 |
| (2) 「併用禁忌の薬剤の投与」 | (医療安全情報No. 61) | 【第32回報告書 161～166頁参照】 |

*詳細につきましては、本事業のホームページ (<http://www.med-safe.jp/>) をご覧ください。

3 再発・類似事例の発生状況

本事業では、医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例を収集し、個別のテーマに関する医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を併せて総合的に検討・分析を行い、更に、個別のテーマの他に「共有すべき医療事故情報」や「医療安全情報」により、広く共有すべき医療事故情報等を取り上げ公表してきた。

ここでは、これまで個別のテーマや「共有すべき医療事故情報」、「医療安全情報」として取り上げた再発・類似事例の発生状況について取りまとめた。

【1】 概況

これまでに提供した「医療安全情報」について、本報告書分析対象期間(平成24年10月～12月)に類似事例の内容は23であり事例数は41件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「小児の輸液の血管外漏出」、「PTPシートの誤飲」がそれぞれ4件、「MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み」、「間違ったカテーテル・ドレーンへの接続」、「抜歯部位の取り違い」、「画像診断報告書の確認不足」がそれぞれ3件、「人工呼吸器の回路接続間違い」、「持参薬の不十分な確認」、「体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去」、「硬膜外腔に持続注入する薬剤の誤った接続」がそれぞれ2件であった。

また、「共有すべき医療事故情報」について本報告書分析対象期間に類似事例が報告された共有すべき医療事故情報の内容は21であり、事例数は68件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「体内にガーゼが残存した事例」が12件、「ベッドなど患者の療養生活で使用されている用具に関連した事例」が7件、「療養上の世話」において熱傷をきたした事例が6件、「注射器に準備された薬剤の取り違いの事例(名前の記載なし)」、「アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例」がそれぞれ5件、「投与目的とは異なる場所へ輸液等を投与した事例」が4件、「左右を取り違えた事例」、「熱傷に関する事例(療養上の世話以外)」、「薬剤の注入経路を誤って投与した事例」、「ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例」、「ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例」がそれぞれ3件、「人工呼吸器の回路接続間違いの事例」、「病理検体に関連した事例」、「食物のアレルギーに関連した事例」、「薬剤の併用禁忌に関連した事例」がそれぞれ2件であった。

個別テーマについて本報告書分析対象期間に類似事例が報告されたテーマは、7テーマであり、事例数は16件であった。このうち類似事例が複数報告されたものは、「凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血の事例」が6件、「画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例」が4件、「術後患者の硬膜外腔に持続注入すべき薬剤を静脈に注入した事例」が2件であった。

「医療安全情報」、「共有すべき医療事故情報」及び「個別のテーマの検討状況」に取り上げた類似事例の報告件数を図表Ⅲ-3-1に示す。

本報告書分析対象期間において発生した類似事例のうち、医療安全情報として取り上げた、「清拭用タオルによる熱傷」、「併用禁忌の薬剤の投与」について事例の詳細を紹介する。

Ⅲ

3-1

概況

図表Ⅲ-3-1 平成24年10月から12月に報告された再発・類似事例

内容	件数	出典
小児の輸液の血管外漏出	4	医療安全情報 No.7 (平成19年6月)
手術部位の左右の取り違い 手術部位の左右取り違い (第2報)	1	医療安全情報 No.8 (平成19年7月) 医療安全情報 No.50 (平成24年1月)
MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み	3	医療安全情報 No.10 (平成19年9月)
間違ったカテーテル・ドレーンへの接続	3	医療安全情報 No.14 (平成20年1月)
湯たんば使用時の熱傷	1	医療安全情報 No.17 (平成19年10月)
処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い 処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い (第2報)	1	医療安全情報 No.18 (平成20年5月) 医療安全情報 No.41 (平成22年4月)
化学療法の治療計画の処方間違い	1	医療安全情報 No.22 (平成20年9月)
人工呼吸器の回路接続間違い	2	医療安全情報 No.24 (平成20年11月)
口頭指示による薬剤量間違い	1	医療安全情報 No.27 (平成21年2月)
小児への薬剤10倍量間違い	1	医療安全情報 No.29 (平成21年4月)
ワルファリンの既往がわかっていない薬剤の投与	1	医療安全情報 No.30 (平成21年5月)
清潔野における注射器に準備された薬剤の取り違い	1	医療安全情報 No.38 (平成22年1月)
持参薬の不十分な確認	2	医療安全情報 No.39 (平成22年2月)
清拭用タオルによる熱傷	1	医療安全情報 No.46 (平成22年9月)
抜歯部位の取り違い	3	医療安全情報 No.47 (平成22年10月)
腫瘍残量の未確認	1	医療安全情報 No.48 (平成22年11月)
体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	2	医療安全情報 No.54 (平成23年5月)
MRI検査時の高周波電流のルーアによる熱傷	1	医療安全情報 No.56 (平成23年7月)
PPTチューブの誤飲	4	医療安全情報 No.57 (平成23年8月)
皮下用ポット及びカテーテルの断裂	1	医療安全情報 No.58 (平成23年9月)
併用禁忌の薬剤の投与	1	医療安全情報 No.61 (平成23年12月)
画像診断報告書の確認不足	3	医療安全情報 No.63 (平成24年2月)
硬膜外腔に持続注入する薬剤の誤った接続	2	医療安全情報 No.72 (平成24年12月)
インスリン投与間違いの事例	1	共有すべき医療事故情報 (第4回報告書)
「療養上の世話」において熱傷をきたした事例	6	共有すべき医療事故情報 (第5回報告書)
左右を取り違えた事例	3	共有すべき医療事故情報 (第8回報告書)
外形の類似による薬剤間違いの事例	1	共有すべき医療事故情報 (第9回報告書)
熱傷に関する事例(療養上の世話以外)	3	共有すべき医療事故情報 (第9回報告書)
注射器に準備された薬剤の取り違いの事例(名前の記載なし)	5	共有すべき医療事故情報 (第10回報告書)
投与目的とは異なる場所へ輸液等を投与した事例	4	共有すべき医療事故情報 (第10回報告書)
三方活栓の開塞や接続ミスなどの使用に関する事例	1	共有すべき医療事故情報 (第11回報告書)
ベッドなど患者の療養生活で使用されている用具に関連した事例	7	共有すべき医療事故情報 (第11回報告書)

内容	件数	出典
施設管理の事例	1	共有すべき医療事故情報(第11回報告書)
薬剤の注入経路を誤って投与した事例	3	共有すべき医療事故情報(第12回報告書)
患者が疑問を投げかけたが、修正されずに実施された事例	1	共有すべき医療事故情報(第12回報告書)
アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例	5	共有すべき医療事故情報(第12回報告書)
人工呼吸器の回路接続間違いの事例	2	共有すべき医療事故情報(第12回報告書)
ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例	3	共有すべき医療事故情報(第13回報告書)
ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例	3	共有すべき医療事故情報(第13回報告書)
体内にガーゼが残存した事例	12	共有すべき医療事故情報(第14回報告書)
病理検体に関連した事例	2	共有すべき医療事故情報(第15回報告書)
眼内レンズに関係した事例	1	共有すべき医療事故情報(第15回報告書)
食物アレルギーに関連した事例	2	共有すべき医療事故情報(第15回報告書)
薬剤の併用禁忌に関連した事例	2	共有すべき医療事故情報(第16回報告書)
凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の 梗塞及び出血の事例	6	個別のテーマの検討状況(第20回報告書)
散剤の薬剤量間違い	1	個別のテーマの検討状況(第24回報告書)
画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例	4	個別のテーマの検討状況(第26回報告書)
術後患者の硬膜外腔に持続注入すべき薬剤を静脈に注入した事例	2	個別のテーマの検討状況(第28回報告書)
東日本大震災による影響を一因とした事例	1	個別のテーマの検討状況(第30回報告書)
膀胱留置カテーテル挿入の際、尿流出を確認せずにバルーンを 膨らませ尿道損傷を起こした事例	1	個別のテーマの検討状況(第31回報告書)
血液検査採取時、患者間において採血管を取り違えた事例	1	個別のテーマの検討状況(第31回報告書)

※共有すべき医療事故情報や、個別テーマの検討状況に計上された事例は、医療安全情報と重複している場合がある。

【2】「清拭用タオルによる熱傷」(医療安全情報 No. 46) について

(1) 発生状況

医療安全情報 No. 46 (平成22年9月提供) では、「清拭用タオルによる熱傷」とし、清拭の際、ビニール袋に準備した熱いタオルが患者の身体にあたり、熱傷をきたした事例を取り上げた(医療安全情報掲載件数4件 集計期間：平成19年1月～平成22年7月)。更に第25回報告書においても、分析対象期間内に類似事例が報告されたことを受け、再発・類似事例の発生状況(第25回報告書159～160頁、平成23年報436～437頁)で取りまとめた。

本報告書分析対象期間(平成24年10月～12月)に報告された事例は1件であった(図表 III-3-2)。

これまでの「清拭用タオルによる熱傷」の事例件数を図表 III-3-2 に示す。

図表 III-3-2 「清拭用タオルによる熱傷」の報告件数

報告年	1～3月(件)	4～6月(件)	7～9月(件)	10～12月(件)	合計(件)
平成16年	0	0	0	0	0
平成17年	0	0	0	0	0
平成18年	0	0	0	0	0
平成19年	0	1	0	0	1
平成20年	2	0	0	0	2
平成21年	1	0	0	0	1
平成22年	0	0	2	0	2
平成23年	2	0	0	1	3
平成24年	1	0	0	1	2

図表 III-3-3 医療安全情報 No. 46 「清拭用タオルによる熱傷」

医療安全情報 No. 46 2010年9月

財団法人 日本医療機能評価機構

清拭の際、ビニール袋に準備した熱いタオルが患者の身体にあたり、熱傷をきたした事例が報告されています(集計期間：2007年1月1日～2010年7月31日、第10回報告書(発行先：医療安全情報)に一部を改訂)

清拭の際、ビニール袋に準備した熱いタオルにより熱傷をきたした事例が報告されています。

事例1のイメージ

◆ 図上の図に示す熱傷については医療安全情報 No. 6 に入浴時の熱傷および医療安全情報 No. 17 に「湯に入浴時の熱傷」を掲載しております。

医療安全情報 No. 46 2010年9月

財団法人 日本医療機能評価機構

清拭の際、ビニール袋に準備した熱いタオルが患者の身体にあたり、熱傷をきたした事例が報告されています(集計期間：2007年1月1日～2010年7月31日、第10回報告書(発行先：医療安全情報)に一部を改訂)

清拭の際、ビニール袋に準備した熱いタオルにより熱傷をきたした事例が報告されています。

事例1

事例2

熱い清拭用タオルはベッド上におかない。

医療安全情報 No. 46 2010年9月

(2) 事例概要

平成24年に報告された医療事故2件の事例概要を以下に示す。

事例1**【内容】**

10時から、患者の清拭ケアを開始した。看護師Aが、陰部洗浄を行っている所へ、看護師Bが清拭用の蒸しタオル5枚をビニール袋に入れて持参し、ベッド上(患者の左側)に置いて清拭を開始しようとした。同時に、看護師BのPHSが鳴った。他の患者の検査出棟の連絡であったので、その対応のために退室。その際、タオルがベッド上にあることは看護師Aには伝えなかった。10時5分ごろ、看護師Cが検温の為に訪室。看護師Aが1人でケアを行っていたので一緒に患者ケアを行った。患者を左側臥位にして臀部を洗い、10時7分ごろ、仰臥位に戻した際、看護師Cの手に患者の左膝外側があたり、熱く感じた。患者の左大腿部の発赤を確認した。ベッドの上には、ビニールに入った蒸しタオルがあった。左側臥位にして約2分間蒸しタオルの上に患者の足を乗せたための熱傷となった。直ぐにクーリングを開始。主治医に報告。皮膚科医師の診察結果、2度の熱傷と診断されステロイド軟膏を塗布した。

【背景・要因】

ベッド上に、清拭タオル(蒸しタオル)は置かないというルールが守られなかった。置いた看護師は直ぐに戻るつもりでいた。他の看護師にタオルがあることを伝えなかった。患者の掛け物は外されていたが、ベッド上に置かれたタオルに気づけないベッド環境と、注意力の不足。意識レベルJCS100~200の患者に対するリスクを考えた対応が不十分であった。

事例2**【内容】**

清拭車で加温した綿タオルをビニール袋へ入れて患者の元へ運び、患者の両下肢の間へタオルを置いた。患者を側臥位にして清拭を行っている際、タオルが患者の下腿部に接触している事に気づいていなかった。清拭を終了した時点で患者の下腿部に発赤、水疱が形成されている事を発見した。

【背景・要因】

清拭タオルは容器に入れて患者の元へ運ぶ、患者のベッド上へは不用意にタオルを置かないというルールの不遵守と教育の不備であった。

(3) 事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

- 1) 清拭用タオルはベッド上に置かない。
 - ・ワゴンや床頭台を利用する。

2) 環境整備

- ・ベッド上、ベッド周囲の環境を整えてからケアを行う。

3) 看護手順の見直し

- ・清拭タオルの温度には十分注意し、患者の身体に当てる前には看護者が温度を確認する。

- ・必要物品は処置用カート等に載せてベッドサイドへ持参し、患者のベッド上へは置かない。

- ・清拭タオルは専用の容器に入れて持参する。

4) 事例の共有・教育

- ・意識レベルの低い患者への対応、リスクを考えながらケアを行う、等を周知徹底する。

- ・事例を周知した。看護手順の記載(タオルの温度確認、容器、カートの使用、清拭車の加温原理)

をより詳細にした。

- ・清拭車内で加温した直後のタオルは高熱であることを忘れない。清拭車(アトムNS-910)は、

電源を入れると加温が開始される。加温は60分行われ庫内温度は100℃を維持し、その後、

自動的に保温に切り替わり、60℃で保温される。また、100℃から60℃までの温度低下時

の表示は「保温」であることを注意する。

(4) まとめ

平成22年9月に医療安全情報No.46「清拭用タオルによる熱傷」を提供した。事例が発生した

医療機関の取り組みとして、熱い清拭用タオルはベッド上に置かないことを掲載した。本報告書分析

対象期間内に報告された医療機関の改善策のように「清拭タオルは専用の容器に入れて持参する」こと

や清拭車での具体的な保温温度を周知することが重要である。

今後引き続き類似事例の発生について注意喚起するとともに、その推移に注目していく。

【3】「併用禁忌の薬剤の投与」(医療安全情報 No. 61) について

(1) 発生状況

医療安全情報 No. 61 (平成 23 年 1 2 月提供) では、「併用禁忌の薬剤の投与」を取り上げた(医療安全情報掲載件数 2 件 集計期間:平成 19 年 1 月～平成 23 年 10 月)。これまでに報告された「併用禁忌の薬剤の投与」の事例件数とその推移を図表Ⅲ-3-4 に示す。本報告書分析対象期間(平成 24 年 10 月～12 月)に報告された「併用禁忌の薬剤の投与」の医療事故は 1 件であった。

図表Ⅲ-3-4 「併用禁忌の薬剤の投与」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
平成 16 年				0	0
平成 17 年	0	0	0	0	0
平成 18 年	0	0	0	0	0
平成 19 年	0	0	0	0	0
平成 20 年	0	0	0	1	1
平成 21 年	0	0	0	0	0
平成 22 年	0	0	0	0	0
平成 23 年	0	1	0	0	1
平成 24 年	0	1	0	1	2

図表Ⅲ-3-5 医療安全情報 No. 61 「併用禁忌の薬剤の投与」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.61 2011年12月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報
No.61 2011年12月

併用禁忌の薬剤の投与

医療用医薬品の添付文書上、併用禁忌(併用しないこと)として記載のある薬剤を併用した事例が2件報告されています(集計期間:2007年11月1日～2011年10月31日、第16回報告書「共有すべき医療事故情報」(P123)に一部を掲載)。

医療用医薬品の添付文書上、併用禁忌(併用しないこと)として記載のある薬剤を併用した事例が報告されています。

投与していた薬剤	併用した薬剤
高剤名不明 (i)ロブロンナトリウム	メロペン点漏用バイアル (メロペナム水和物)
ハルシオン錠 (トリアゾラム)	イトリゾールカプセル (イトラコナゾール)
ロナセン錠 (プロナセンリン)	

医療事故情報 No.61 2011年12月

併用禁忌の薬剤の投与

事例 1

既述のとおり、薬(メロペン)を服用中の患者に併用禁忌の薬剤(メロペナム)を併用した。併用禁忌(併用しないこと)として記載のある薬剤を併用した。併用禁忌(併用しないこと)として記載のある薬剤を併用した。併用禁忌(併用しないこと)として記載のある薬剤を併用した。

事例 2

予病(糖尿病)を有する患者に併用禁忌の薬剤(メロペナム)を併用した。併用禁忌(併用しないこと)として記載のある薬剤を併用した。併用禁忌(併用しないこと)として記載のある薬剤を併用した。

事例が発生した医療機関の取り組み

- 併用禁忌の薬剤について院内で注意喚起を行う。
- 新しく処方された薬剤を投与する際、すでに投与している薬剤との併用について確認する。
- 併用禁忌の薬剤について、薬剤師がチェックできる体制にする。

公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
〒101-0061 東京都千代田区三軒三丁目1-4-17 3F302
電話:03-5217-0250(受付) FAX:03-5217-0253(自由)
http://www.jpma.or.jp

III
3-[3]

「併用禁忌の薬剤の投与」(医療安全情報 No.61) について

(2) 事例概要

医療安全情報 No. 61 「併用禁忌の薬剤の投与」提供後、報告された医療事故2件の事例概要を以

下に示す。

事例1

【内容】

患者は自閉症で院外で処方されたオラザン3mg常用処方していた。患者は風邪にて外来受診、抗生剤も必要として、急ぎのこともあり、医師は院内処方でクラリスを処方。薬剤師は院外処方の内容を知らずそのまま渡し、昼に内服したところ、いつもと異なる傾眼傾向となった。家族からの連絡で、併用禁忌薬であるオラザンとクラリスを内服していたことがわかった。

【背景・要因】

- ・ 医師の処方薬に関する知識が不足していた。
- ・ 院外で処方されていたため薬剤師も確認できなかった。

事例2

【内容】

間質性肺炎の精査目的で気管支鏡を実施した。検査はまず、鎮咳薬としてベチロルフィン注射液(ベチジン+シバロルフィン)を0.5A筋注し、キシロカインで咽喉頭の局所麻酔を行った。検査中は咳嗽が強く、右B4aで気管支肺胞洗浄を行い終了した。検査中は頻脈とSpO₂の低下があり、検査前O₂投与 2L⇒5L/minへ増量した。検査後14時50分頃に患者が38℃の発熱をしていると病棟より連絡があった。

その後、悪寒戦慄(体温39℃)、頻脈(180bpm)が出現し、シバリンもみられたが、患者の様子が検査後の菌血症の影響という印象ではなかったため、医師はベチロルフィンによる副作用を疑い、添付文書と内服薬一覧を確認した。その際、患者の持参薬にMAO阻害薬が含まれており、併用禁忌薬のベチロルフィンを筋注したことによるセロトニン症候群*を疑い、総合内科主治医に相談し、ベリクチン(セロトニン拮抗薬)10mgの内服となった。

【背景・要因】

- ・ 患者は、他院から処方されたエトピロD錠を持参薬としており内服していた。
- ・ 入院時に持参薬管理センサーで内服状況等を薬剤師が確認を行い、持参薬確認書(紙)を作成するが、当院では、電子カルテを導入しており、紙と電子カルテで情報の共有が十分でなかった。
- ・ また、システムによる併用禁忌薬のチェック機能がなかった。
- ・ 超音波気管支鏡を使用時、咳嗽がひどいと処置ができないうちにもあるため、鎮咳作用の強いベチロルフィンを前投薬に通常使用していた。ベチロルフィンに併用禁忌薬があることは把握できていなかった。
- ・ ベチロルフィンは検査室の常備薬としており、主治医がオーダーインシステムを使って処方し、発行された麻薬処方箋を検査室に持って行くことで、常備のベチロルフィンを使用できる。全

での検査終了後、検査室の看護師が麻薬処方箋をまとめて薬剤部に持って行き、麻薬処方箋と引換に常備薬として補充する。

- ・気管支鏡のパスはあるが、システム移行もありパス運用を検討中である。パス内にはペチジンの禁忌薬チェックはない。
- ・パスとは別に気管支鏡のチェックリストを試用しているが、その中にも併用禁忌薬のチェックはない。

※セロトニン症候群は、「抗うつ薬（特にSSRI と呼ばれる選択的セロトニン再取り込み阻害薬）などのセロトニン系の薬物を服用中に出現する副作用で、精神症状（不安、混乱する、いらいらする、興奮する、動き回るなど）、錐体外路症状（手足が勝手に動く、震える、体が固くなるなど）、自律神経症状（汗をかく、発熱、下痢、脈が速くなるなど）が見られることがあります。セロトニン症候群は、服薬開始数時間以内に症状が表れることが多いです。服薬を中止すれば、通常は24時間以内に症状は消えますが、ごくまれに横紋筋融解症や腎不全などの重篤な結果に陥ることもありますから注意が必要です。」と患者向けの説明にある¹⁾。

(3) 事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

1) システムによる併用禁忌薬のチェック機能の構築

- ・持参薬管理システム、処方チェックシステムを導入し、電子カルテ上に持参薬情報をデータとして電子カルテに反映し、医師が持参薬を含めた処方を行う。その際、処方チェックシステムに過去の処方データも同時に送り、相互作用を確認の上、その結果を電子カルテに表示するようなシステムによる併用禁忌薬のチェック機能を構築する予定である。
- ・処方院内と院外のどちらかに統一する。院内薬剤師も他の処方薬を確認する。

2) 使用する薬剤の検討

- ・ペチロルファンは使用禁止とし、他の併用禁忌薬が多くないオピオイドを確認して使用する予定である。

(4) 事例に関連した薬剤について

報告された2件の事例に関連した薬剤及び添付文書に記載されている内容を次に整理し、分析した。

① オーラップ錠3mg とクラリス錠50小児用について (事例1)

事例1において患者に投与していたのはオーラップ錠3mgであり、併用したのはクラリスロマイシンのクラリス錠50小児用であった(図表Ⅲ-3-6)。オーラップ錠3mgの添付文書にはクラリスロマイシンが禁忌であることが、クラリス錠50小児用の添付文書にはピモジド(オーラップ)が禁忌であることが、それぞれ明記されている。事例では、クラリス錠50小児用を処方した医師は薬剤師の知識が不足しており、また薬剤師の鑑査の際に、院外処方薬のオーラップ錠3mgの情報がわからなかったことから疑義照会の対象にもならなかった、と報告されている。もし当該医療機関内で患者に投与されている薬剤の情報が共有できていれば、機械的に併用禁忌薬に警告を出す仕組みを導入し医師が処方時に気付くことができる仕組みを作ることができたり、または薬剤師の処方鑑査により併用禁忌薬をチェックする仕組みを作ることができたり、患者への投与を未然に防ぐ仕組みを作ることができた可能性がある。医療機関内において、院内処方と院外処方などで患者の薬剤情報が別々にならないよう、共有して管理できるシステムを構築することの重要性が示唆された。

図表Ⅲ-3-6 事例1に関連した薬剤

投与した薬剤 併用した薬剤

オーラツブ錠 3mg (ビモジド製剤)
 有効成分: ビモジド
 クラリス錠 5.0小児用 (マクロライド系抗生物質製剤)
 有効成分: クラリスロマイシン

<オーラツブ錠 3mg 添付文書 一部抜粋>

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】
 (3) チトクムP450 (CYP 3A4) を阻害する薬剤 (H1Vプロテアーゼ阻害剤、アール系抗真菌剤、クラリスロマイシン、エリスロマイシン)、ロキセチン、フルボキサミンを投与中の患者(「相互作用」の項参照)

3. 相互作用
 【使用上の注意】
 (1) 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
クラリスロマイシン (クラリス)	QT延長、心室性不整脈等の重篤な副作用を起すおそれがある。	これらの薬剤がCYP 3A4による薬物代謝を阻害し、本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。

<クラリス錠 5.0小児用添付文書 一部抜粋>

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】
 2. ビモジド、エルゴタミン含有製剤、タダラフィル(アトシルカ)を投与中の患者(「相互作用」の項参照)

【使用上の注意】

3. 相互作用
 (1) 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ビモジド (オーラツブ)	QT延長、心室性不整脈 (Torsades de pointes を含む) により、左記薬剤に対する阻害作用の代償が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。	クラリス錠5.0小児用添付文書に併用禁忌として記載されている「モノアミン酸化酵素阻害剤」が、それぞれ記載されているが、βチロルフィン注射液の添付文書に併用禁忌として記載されている。また、エプドールD錠の添付文書に「非選択的MAO阻害作用」という文言が使用されており、βチロルフィン注射液の添付文書では「モノアミン酸化酵素阻害剤」という文言が使用されているので、患者に投与されている多様な薬剤について、薬効に知識はあっても作用機序の知識までは有していない医師や医療者であっても気がつくよう、同様な意味について同じ文言を使用して添付文書を作成するなどの工夫も望まれる。

②エプドールD錠とβチロルフィン注射液について(事例2)

事例2において患者に投与していたのはエプドールD錠であり、併用したのはβチロルフィン注射液であった(図表Ⅲ-3-7)。エプドールD錠の添付文書にはβチロルフィン塩酸塩が禁忌であることが、βチロルフィン注射液の添付文書にはモノアミン酸化酵素阻害剤が禁忌であることが、それぞれ記載されているが、βチロルフィン注射液の添付文書に併用禁忌として記載されている「モノアミン酸化酵素阻害剤」がエプドールD錠の作用機序と同じであるが、併用禁忌であると判断することはエプドールD錠に関する十分な知識を持つ医師でなければ難しいと考えられる。また、エプドールD錠の添付文書に「非選択的MAO阻害作用」という文言が使用されており、βチロルフィン注射液の添付文書では「モノアミン酸化酵素阻害剤」という文言が使用されているので、患者に投与されている多様な薬剤について、薬効に知識はあっても作用機序の知識までは有していない医師や医療者であっても気がつくよう、同様な意味について同じ文言を使用して添付文書を作成するなどの工夫も望まれる。

患者が持ち込む持参薬への対応へは限界があるが、クリニカルパスを活用し、ペチロルファン注射液などペチジンを用いる検査の場合、モノアミン酸化酵素阻害剤のうち当該医療機関で採用している医薬品を明確にし、クリニカルパスに禁忌薬チェックの項目の設置を検討するなどの取組みの検討をすることや鎮咳薬として、他の薬剤を選択することを検討することも必要であろう。

図表Ⅲ-3-7 事例2に関連した薬剤

投与していた薬剤	併用した薬剤
エフピーOD錠 (パーキンソン病治療剤) 有効成分：セレギリン塩酸塩	ペチロルファン注射液 (麻薬) 有効成分：ペチジン塩酸塩 レバロルファン酒石酸塩

<エフピーOD錠 添付文書一部抜粋>

【警告】

2. 本剤は用量の増加とともにMAO-Bの選択的阻害効果が低下し、非選択的MAO阻害による危険性があり、また更なる効果が認められないため、1日10mgを超える用量を投与しないこと。

【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】

2. ペチジン塩酸塩、トラマドール塩酸塩を投与中の患者 [高度の興奮、精神錯乱等の発現が報告されている。]

3. 非選択的モノアミン酸化酵素阻害剤 (サフラジン塩酸塩) を投与中の患者 [高度の起立性低血圧の発現が報告されている。]

【使用上の注意】

3. 相互作用
(1) 併用禁忌 (併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ペチジン塩酸塩 オピスタン [®] 等 トラマドール塩酸塩 トラマール [®] 等	高度の興奮、精神錯乱等の発現が報告されている。なお、 <u>本剤の投与を中止してからトラマドール塩酸塩の投与を開始するには少なくとも14日間の間隔を置くこと。またトラマドール塩酸塩から本剤に切り換える場合には2～3日間の間隔を置くこと。</u>	機序は不明である。

<ペチロルファン注射液 添付文書一部抜粋>

【警告】

なし

【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】

(7) モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者 (「相互作用」の項参照)

【使用上の注意】

3. 相互作用
A 併用禁忌 (併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
モノアミン酸化酵素阻害剤	興奮、錯乱、呼吸循環不全等を起こすことがある。モノアミン酸化酵素阻害剤の投与を受けた患者に本剤を投与する場合には、少なくとも2週間の間隔をおくことが望ましい。	中枢神経系にセロトニンが蓄積することが考えられている。

Ⅲ

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100

「併用禁忌の薬剤の投与」(医療安全情報№61) にて

(5) まとめ

平成23年11月に医療安全情報 No. 61「併用禁忌の薬剤の投与」を提供した。事例が発生した医療機関の取り組みとして、併用禁忌の薬剤について院内で注意喚起を行う、新しく処方された薬剤を投与する際、すでに投与している薬剤との併用について確認する、併用禁忌の薬剤について、薬剤師がチェックできる体制にする、ことを掲載した。

その後も医療用医薬品の添付文書上、併用禁忌として記載のある薬剤の投与の事例は報告されておらず、本報告書分析対象期間に報告された事例に内容や背景・要因、改善策などを紹介した。またそれぞれの事例について分析を行い、患者の薬剤情報の重要性やクリニカルパスの活用などについて掲載した。

今後引き続き類似事例の発生について注意喚起するとともに、その推移に注目していく。

(6) 参考文献

1. 重篤副作用疾患別対応マニュアル セロトニン症候群 厚生労働省 平成22年3月
<http://www.info.pmda.go.jp/junitoku/file/jfm1003003.pdf> (last accessed 2013-1-11)
2. オーツア錠 1mg・3mg 添付文書、アスナラ製薬株式会社、2011年3月改訂
 (第13版)
3. クラリア錠 50小児用添付文書、大正製薬株式会社、2011年8月改訂(第23版、使用上の注意等の改訂)
4. エロピ-O.D錠 2.5添付文書、武田薬品工業株式会社、2012年10月改訂(第7版)
5. ペチロルアミン注射液添付文書、武田薬品工業株式会社、2009年10月改訂(第6版)