写

医政総発０６２７第６号
薬食安発０６２７第１号
平成 24 年 6 月 27 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

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

医療事故情報収集等事業第 29 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 29 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。

（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。

【別添1】

医療事故情報収集等事業　第２９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 1 月～3 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
		1 月	2 月	3 月	
報告義務対象医療機関	報告件数	181	162	227	570
	報告医療機関数	146			
参加登録申請医療機関	報告件数	44	12	21	77
	報告医療機関数	27			
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		610	613	615	－

第 29 回報告書 33～36 頁参照

表２　事故の概要

事故の概要	平成 24 年 1 月～3 月	
	件数	%
薬剤	35	6.1
輸血	0	0
治療・処置	129	22.6
医療機器等	19	3.3
ドレーン、チューブ	37	6.5
検査	28	4.9
療養上の世話	246	43.2
その他	76	13.3
合計	570	100.0

第 29 回報告書 42 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 1 月～3 月に発生した事例）

１）参加医療機関数　1,055（事例情報報告医療機関数　574 施設を含む）

２）報告件数（第 29 回報告書 58～66 頁参照）

①発生件数情報報告件数：156,146 件（報告医療機関数　461 施設）

②事例情報報告件数：7,958 件（報告医療機関数　85 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 29 回報告書　86～111 頁参照】

（2）自己管理薬に関連した医療事故　【第 29 回報告書 112～126 頁参照】

（3）医薬品添付文書上【禁忌】の疾患や症状の患者へ薬剤を投与した事例　【第 29 回報告書 127～142 頁参照】

（4）臨床化学検査機器の設定間違いに関連した事例　【第 29 回報告書 143～147 頁参照】

３．再発・類似事例の発生状況（第 29 回報告書 148～164 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）「薬剤の取り違え」　(医療安全情報 No.　4)　【第 29 回報告書 150～153 頁参照】

（2）「未滅菌の医療材料の使用」　(医療安全情報 No.　19)　【第 29 回報告書 154～156 頁参照】

（3）「皮下用ポート及びカテーテルの断裂」　(医療安全情報 No.　58)　【第 29 回報告書 157～164 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１月～３月）に類似事例の内容は２１であり事例数は３５件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「皮下用ポート及びカテーテルの断裂」が４件、「抜歯部位の取り違え」が３件、「小児の輸液の血管外漏出」、「未滅菌の医療材料の使用」、「伝達されなかった指示変更」、「口頭指示による薬剤量間違い」、「小児への薬剤 10 倍量間違い」、「アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与」、「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」、「ＰＴＰシートの誤飲」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１７であり、事例数は５１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９件、「『療養上の世話』において熱傷をきたした事例」、「熱傷に関する事例（療養上の世話以外）」、「施設管理の事例」がそれぞれ５件、「小児への薬剤倍量間違いの事例」、「ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例」がそれぞれ４件、「アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例」、「口頭での情報伝達間違いが生じた事例」がそれぞれ３件、「インスリン投与間違いの事例」、「検体に関連した事例」、「アレルギーに関連した事例」、「酸素ボンベ残量管理に関連した事例」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、４テーマであり、事例数は１０件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「皮下用ポート及びカテーテルの断裂に関連した医療事故」が５件、「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」、「医療用照明器の光源により発生した熱傷に関連した医療事故」がそれぞれ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、「薬剤の取り違え」、「未滅菌の医療材料の使用」、「皮下用ポート及びカテーテルの断裂」について事例の詳細を紹介する。

図表Ⅲ - 3 - 1　平成２４年１月から３月に報告された再発・類似事例

内容	件数	出典
グリセリン浣腸に伴う直腸穿孔	1	医療安全情報 No.3（平成 19 年 2 月）
薬剤の取り違え	1	医療安全情報 No.4（平成 19 年 3 月）
小児の輸液の血管外漏出	2	医療安全情報 No.7（平成 19 年 6 月）
間違ったカテーテル・ドレーンへの接続	1	医療安全情報 No.14（平成 20 年 1 月）
未滅菌の医療材料の使用	2	医療安全情報 No.19（平成 20 年 6 月）
伝達されなかった指示変更	2	医療安全情報 No.20（平成 20 年 7 月）
処方入力の際の単位間違い	1	医療安全情報 No.23（平成 20 年 10 月）
口頭指示による薬剤量間違い	2	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	2	医療安全情報 No.29（平成 21 年 4 月）
アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	2	医療安全情報 No.30（平成 21 年 5 月）
ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出	1	医療安全情報 No.33（平成 21 年 9 月）
「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ	1	医療安全情報 No.37（平成 21 年 12 月）
清潔野における注射器に準備された薬剤の取り違え	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）
抜歯部位の取り違え	3	医療安全情報 No.47（平成 22 年 10 月）
酸素残量の未確認	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 22 年 4 月）
ＰＴＰシートの誤飲	2	医療安全情報 No.57（平成 22 年 8 月）
皮下用ポート及びカテーテルの断裂	4	医療安全情報 No.58（平成 22 年 9 月）
画像診断報告書の確認不足	1	医療安全情報 No.63（平成 22 年 2 月）
インスリン投与間違いの事例	2	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	5	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	1	共有すべき医療事故情報（第 8 回報告書）
熱傷に関する事例（療養上の世話以外）	5	共有すべき医療事故情報（第 9 回報告書）
小児への薬剤倍量間違いの事例	4	共有すべき医療事故情報（第 10 回報告書）
電話による情報伝達間違い	1	共有すべき医療事故情報（第 10 回報告書）
三方活栓の閉塞や接続はずれ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	1	共有すべき医療事故情報（第 11 回報告書）
施設管理の事例	5	共有すべき医療事故情報（第 11 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	3	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	4	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	1	共有すべき医療事故情報（第 13 回報告書）
口頭での情報伝達の間違いが生じた事例	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	9	共有すべき医療事故情報（第 14 回報告書）
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）
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）
酸素ボンベ残量管理に関連した事例	2	共有すべき医療事故情報（第 17 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	2	個別のテーマの検討状況（第 20 回報告書）
皮下用ポート及びカテーテルの断裂に関連した医療事故	5	個別のテーマの検討状況（第 21 回報告書）
予防接種ワクチンの管理に関する医療事故	1	個別のテーマの検討状況（第 23 回報告書）
医療用照明器の光源により発生した熱傷に関連した医療事故	2	個別のテーマの検討状況（第 25 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】「薬剤の取り違え」（医療安全情報 No. ４）について

（１）発生状況

医療安全情報 No. ４（平成１９年３月提供）では、薬剤の名称が類似していることにより、取り違えた事例について「薬剤の取り違え」を取り上げた（医療安全情報掲載件数７件　集計期間：平成１６年１０月～平成１８年１２月）。

その後、第２１回報告書 (分析対象期間:平成２２年１月～３月)、第２５回報告書 (分析対象期間:平成２３年１月～３月) においても同様の事例が報告され、再発・類似事例の発生状況（平成２２年年報３１６頁～３１８頁、第２５回報告書１４０頁～１４５頁）に取りまとめた。

これまでの「薬剤の取り違え」の事例件数を（図表Ⅲ - ３- ２）に示す。

図表Ⅲ - ３- ２「薬剤の取り違え」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	1	1	0	1	3
平成１８年	1	2	1	0	4
平成１９年	2	1	0	1	4
平成２０年	0	0	0	3	3
平成２１年	2	1	0	0	3
平成２２年	1	0	0	0	1
平成２３年	3	2	1	0	6
平成２４年	1	—	—	—	1

図表Ⅲ - ３- ３　医療安全情報 No. ４「薬剤の取り違え」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報　No.4　2007年3月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業
医療安全情報
No.4　2007年3月

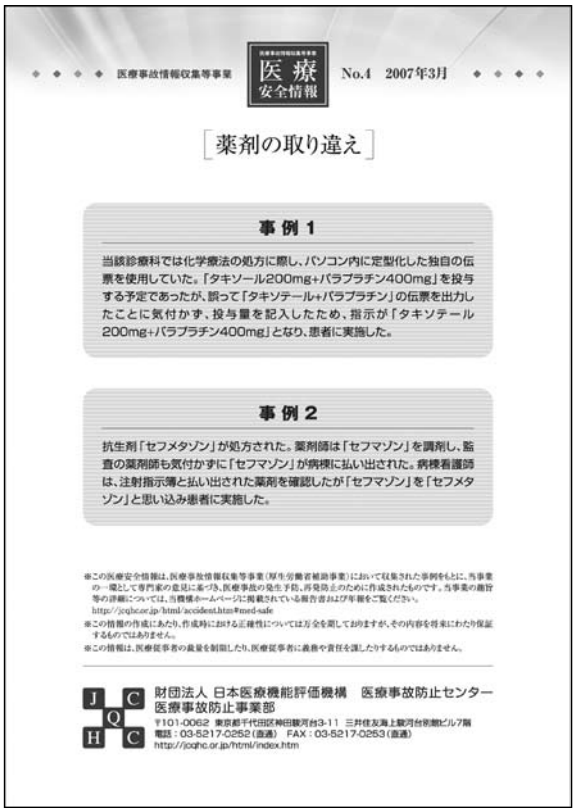
［薬剤の取り違え］

薬剤の名称が類似していることにより、取り違えた事例が7件報告されています（集計期間間:2004年10月1日～2006年12月31日、第3回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載）。

投与すべき薬剤	取り違えた薬剤
アルマール錠	アマリール錠
アレロック錠	アレリックス錠
セフメタゾン静注用	注用セフマゾン
タキソール注射液	タキソテール注
タキソテール注	タキソール注射液
ファンガード点滴用	ファンギゾン
ラクテックD注	ラクテック注

薬剤の名称が類似していることによる取り違えが報告されています。

◆その他にも、当事業の第7回報告書p64-65では、ヒヤリ・ハット事例の中から名称の類似が原因と考えられる主な薬剤を取り上げています。


医療事故情報収集等事業　医療安全情報　No.4　2007年3月

［薬剤の取り違え］

事例１

当該診療科では化学療法の処方に際し、パソコン内に定型化した独自の伝票を使用していた。「タキソール200mg+パラプラチン400mg」を投与する予定であったが、誤って「タキソテール+パラプラチン」の伝票を出力したことに気付かず、投与量を記入したため、指示が「タキソテール200mg+パラプラチン400mg」となり、患者に実施した。

事例２

抗生剤「セフメタゾン」が処方された。薬剤師は「セフマゾン」を調剤し、監査の薬剤師も気付かずに「セフマゾン」が病棟に払い出された。病棟看護師は、注射指示簿と払い出された薬剤を確認したが「セフマゾン」を「セフメタゾン」と思い込み患者に実施した。

※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

（2）事例概要

本報告書分析対象期間に報告された事例1件の概要を以下に示す。

事例

【内容】

アルマール２錠２×を開始するところ、アマリール２錠２×を処方した。その後、受診時に誤処方に気付いた。患者は時々空腹感を覚えることがあった。HbA1c、FBSも軽度低下を認め、血糖値低下も来したと推測された。

【背景・要因】

・降圧剤を処方するという認識はあった。処方入力時に薬剤名がすり替わった。

・オーダリングシステム変更により、以前、対策として薬剤名の後に「糖尿病薬」、「振戦」の文字を表示していたが表示がなくなり、注意喚起の機会が減少した。

（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．アルマールの薬剤名が変更になった。

2．システム上、注意喚起の対策を薬剤に関する医療安全委員会にて検討する。

（4）取り違えた薬剤について

本報告書分析対象期間において、報告された事例の「投与すべき薬剤」と「取り違えた薬剤」、およびそれぞれの「薬効分類名」を次に示す。

図表Ⅲ - 3 - 4

投与すべき薬剤 （薬効分類名）	取り違えた薬剤 （薬効分類名）
アルマール （高血圧症・狭心症・不整脈治療剤 本態性振戦治療剤）	アマリール （スルホニルウレア系経口血糖降下剤）

（5）薬剤の取り違えの注意喚起や取り組み

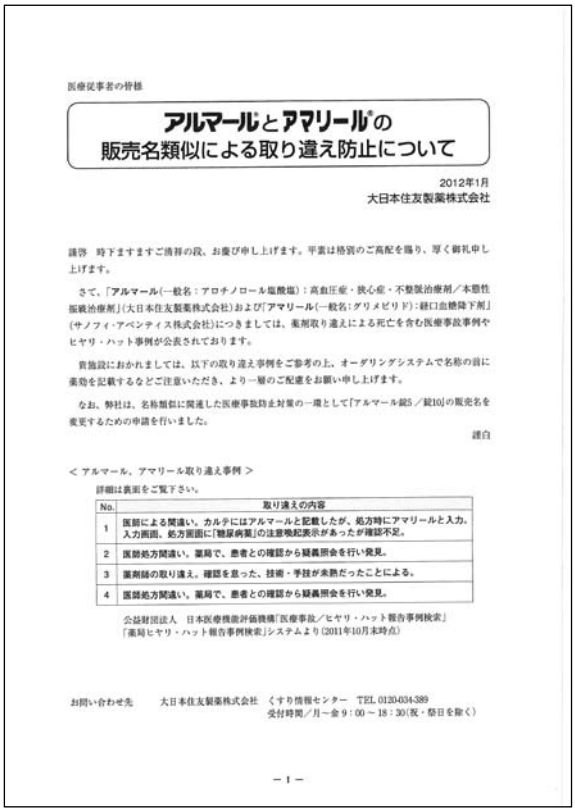
厚生労働省は、医療事故防止対策への取り組みの強化が図られるよう、平成15年11月27日付医政発第1127004号・薬食発第1127001号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知「医療機関における医療事故防止対策の強化について」及び、平成16年6月2日付医政発第0602012号・薬食発第0602007号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知「医療機関における医療事故防止対策の強化・徹底について」を発出した。

しかしながら厚生労働省は、本事業においても依然として医薬品の使用に関連する取り違え事例等が報告されていること、ヒドロコルチゾン製剤「サクシゾン」と筋弛緩剤「サクシン注射液」を誤って処方し投与した事故が発生したことから、さらに平成20年12月4日付医政発第1204001号・薬食発第1204001号厚生労働省医政局長・厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について（注意喚起）」を発出し、医療機関及び薬局においては薬剤の販売名の類似性に注意するため、①各医療機関における採用医薬品の再確認、②医薬品の安

全使用のための方策についての確認・検討、③処方せん等の記載及び疑義内容の確認の徹底、④オーダリングシステム等の病院情報システムにおける工夫、⑤医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集等について、確認、検討するよう注意喚起を行った。その後、サクシンは平成２１年７月２日付で「スキサメトニウム注」に名称が変更になっている。

また、薬剤の取り違えに対する製薬会社の取り組みとしては、「アルマール（一般名:アロチノロール塩酸塩）: 高血圧・狭心症・不整脈治療剤 / 本態性振戦治療剤 」(大日本住友製薬株式会社) および「アマリール (一般名 : ダリメピリド) : 経口血糖降下剤 」(サノフィ・アベンティス株式会社) について、名称類似に関連した医療事故防止対策の一環として『アルマール錠 5 / 錠 10』の販売名を変更するための申請を行ったことを公表した。その公表物の資料として、本事業及び薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業で公表された事例を用いている。

≪アルマールとアマリールの販売名類似による取り違え防止について≫



医療従事者の皆様

アルマールとアマリール®の
販売名類似による取り違え防止について

2012年1月
大日本住友製薬株式会社

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

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

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

なお、弊社は、名称類似に関連した医療事故防止対策の一環として「アルマール錠5／錠10」の販売名を変更するための申請を行いました。

謹白

＜アルマール、アマリール取り違え事例＞

詳細は裏面をご覧下さい。

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

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

お問い合わせ先　　大日本住友製薬株式会社　くすり情報センター　TEL 0120-034-389
受付時間／月～金 9：00 ～ 18：30(祝・祭日を除く)

－1－

＜アルマール、アマリール取り違え事例＞

詳細は下表のとおりです。

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

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

－2－

尚、平成２４年１月１２日付で製造販売承認を取得し、準備が整い次第販売名変更品である「アロチノール塩酸塩錠５mg「ＤＳＰ」／錠１０mg「ＤＳＰ」を販売すると公表した。

（6）まとめ

平成１９年３月に医療安全情報 No. 4「薬剤の取り違え」を提供したが、その後も薬剤名の類似していることによる取り違えの事例が報告されている。第２１回報告書において、当該医療機関の取り組みとして、各医療職種同士のチェック機能を強化させることを紹介し、安全な薬剤投与のためには、医療機関においては、より注意する必要があるとともに、製薬業界においては、わかりやすい思い込みを生じないような商品名などの改善も期待されることを掲載した。

本報告書では、製薬会社が名称類似に関連した医療事故防止対策の一環として『アルマール錠 5 / 錠 10』の販売名を変更することを紹介した。

今後も引き続き注意喚起するとともに、類似事例発生の動向に注目していく。

（7）参考文献

1. 厚生労働省 . 医療機関における医療事故防止対策の強化について（間違いやすい医薬品の採用状況の確認）. 平成 15 年 11 月 27 日付厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知 . 医政発第 1127004 号・薬食発第 1127001 号 .
2. 厚生労働省 . 医療機関における医療事故防止対策の強化・徹底について（医薬品の取り違え防止対策の徹底について）. 平成 16 年 6 月 2 日付厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知 . 医政発第 0602012 号・薬食発第 0602007 号 .
3. 厚生労働省 . 医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について（注意喚起）. 平成 20 年 12 月 4 日付厚生労働省医政局長・厚生労働省医薬食品局長通知 . 医政発第 1204001 号・薬食発第 1204001 号 .
4. アルマール錠 5 ｍｇ ,10 ｍｇ添付文書 . 大日本住友製薬株式会社 . 2009 年 11 月改訂（第 7 版、薬事法改正に伴う改訂 ）.
5. アマリール錠 0.5 ｍｇ ,1 ｍｇ , 3 ｍｇ添付文書 . サノフィアベンティス株式会社 . 2011 年 8 月改訂（第 19 版、日本薬局方収載に伴う改訂）
6. アルマールとアマリールの販売名類似による取り違え防止について .2012 年 1 月
大日本住友製薬株式会社 (Online),available from <https://ds-pharma.jp/product/kaitei/pdf/tekiseisiyou/2012/12010ALM_Oshirase_ato.pdf >(last accessed 2012-04-2)

【３】「未滅菌の医療材料の使用」（医療安全情報 No.19）について

（１）発生状況

医療安全情報 No. １９（平成２０年６月提供）では、誤って未滅菌の医療材料を準備・使用した「未滅菌の医療材料の使用」を取り上げた（医療安全情報掲載件数３件　集計期間：平成１８年１月～平成１９年１２月）。

その後、第２２回報告書においても分析対象期間に類似事例が報告され、再発・類似事例の発生状況（平成２２年年報３２９頁～３３２頁、第２２回報告書１１８頁～１２１頁）を取りまとめた。

これまでの「未滅菌の医療材料の使用」の報告事例件数を（図表Ⅲ - ３- ５）に示す。

図表Ⅲ - ３- ５「未滅菌の医療材料の使用」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	1	0	1
平成１９年	0	0	2	0	2
平成２０年	0	0	0	0	0
平成２１年	0	0	0	1	1
平成２２年	0	1	1	0	2
平成２３年	1	2	0	1	4
平成２４年	2	—	—	—	2

図表Ⅲ - ３- ６　医療安全情報 No. １９「未滅菌の医療材料の使用」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報　No.19　2008年6月

財団法人 日本医療機能評価機構

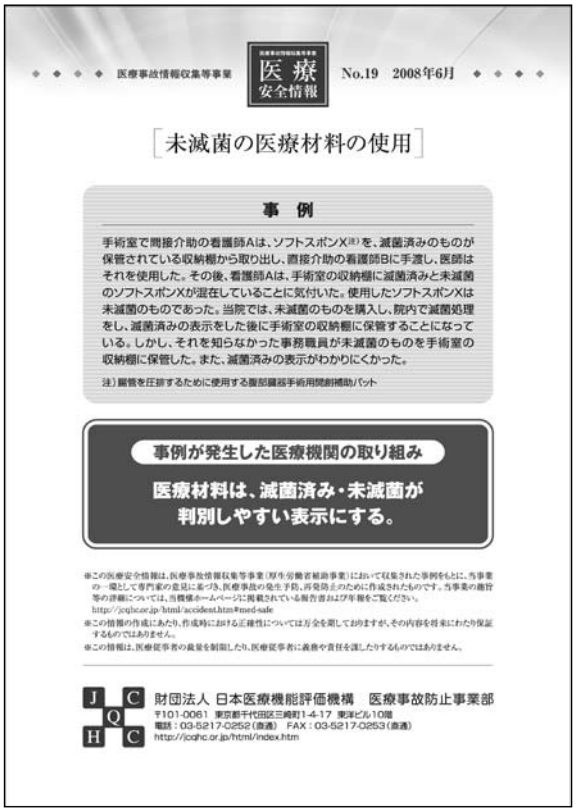
医療事故情報収集等事業
医療安全情報
No.19　2008年6月

未滅菌の医療材料の使用

誤って未滅菌の医療材料を準備・使用した事例が3件報告されています。（集計期間：2006年1月1日～2007年12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）。

誤って未滅菌の医療材料を
準備・使用した事例が報告されています。

未滅菌で準備・使用された医療材料	件数
腹部臓器手術用開創補助パット	1件
ガーゼ	2件


医療事故情報収集等事業　医療安全情報　No.19　2008年6月

未滅菌の医療材料の使用

事　例

手術室で間接介助の看護師Aは、ソフトスポンX(注)を、滅菌済みのものが保管されている収納棚から取り出し、直接介助の看護師Bに手渡し、医師はそれを使用した。その後、看護師Aは、手術室の収納棚に滅菌済みと未滅菌のソフトスポンXが混在していることに気付いた。使用したソフトスポンXは未滅菌のものであった。当院では、未滅菌のものを購入し、院内で滅菌処理をし、滅菌済みの表示をした後に手術室の収納棚に保管することになっている。しかし、それを知らなかった事務職員が未滅菌のものを手術室の収納棚に保管した。また、滅菌済みの表示がわかりにくかった。

注）臓管を圧排するために使用する腹部臓器手術用開創補助パット

事例が発生した医療機関の取り組み

医療材料は、滅菌済み・未滅菌が
判別しやすい表示にする。

※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

（2）事例概要

本報告書分析対象期間に報告された事例２件の概要を以下に示す。

事例１

【内容】

人工股関節置換術の外回りについた。今回は難易度も高く、いつも使っている器械とは違うものであった。インプラントのサイズが決まり、立ち会いの業者とサイズの確認をし、器械出し看護師へインプラントを出した。３つのインプラントのうち、１つ（ワグナーコーンステム135）はいつもと滅菌パックの状態が異なっていた。透明のパックに包装されており、一重目のパックにハサミのマークがついていた。外回り看護師は、一重目のパックの中は滅菌状態だと思い、立ち会い業者に「これ、はさみで切っていいんですか？」と確認した。立ち会い業者から「はい」と返答があったため、ハサミで開封し、切った縁に器械出しが当たらないように、開封口を広げた（ハサミで切った縁は不潔なため）。しばらくして、部屋入り口から見ていた他業者から電話があり、「さっきのインプラントの開け方はあれで良かったのか」と聞かれたので、立ち会い業者に確認して開封したことを伝えた。他業者に、立ち会い業者と電話を代わるよう言われ、立ち会い業者と電話を代わり、そこでも開封に問題がなかったのかということを確認していた。電話のあとに、立ち会い業者に「大丈夫だったんですか？」と聞いたところ、「はい。」と言われたので問題はなかったのだと思った。インプラントが挿入される前に、立ち会い業者から「会社に電話して確認してくるので、ステム（インプラント）が入りそうになったら、止めて下さい。」と言われた。その間に、器械出し看護師がインプラント開封時に捨てた袋のことを思い出し、下におろしてもらった。パッケージを確認したが、全て英語で書いてあり、どこからが滅菌状態なのかわからなかった。立ち会い業者が戻り、「やっぱり駄目でした。袋は不潔です。」と言われた。外回り看護師は二重パックだと思っていたが、実際は三重パックになっており、始めにハサミで開封した中の袋までは不潔だったことがわかった。執刀医・助手に伝え手術は一時中断。執刀医・助手・器械出し看護師は手袋の交換をし、器械類を全て取り換えた。業者持ち込み器械は必要分のみ高速滅菌にかけた。器械の準備の間、ジェット洗浄で創部を洗浄、抗生剤を使用した。

【背景・要因】

- 初めての器械であり、滅菌パックの状態もいつもと違うものだった。
- 立ち会い業者とのコミュニケーション不足。確認はしているが、言葉数も少なく、自分の聞きたかったことが立ち会い業者に伝わっていなかった可能性がある。
- 自分で疑問に思いながらも、立ち会い業者の言葉を鵜呑みにしてしまった。
- 医療材料に関して、事例発生後の会社からの説明では、「ジンマーの会社は、センターパレスの会社を吸収合併し、ジンマーの材料とセンターパレスの材料が共存していた。元来ジンマーの材料は二重パック、センターパレスの材料は三重パックとなっていた。」とのことであり、今回使用した材料はセンターパレスの材料であったが、三重パックの表示に慣れていなかった。

事例２

【内容】

左大腿骨頭壊死の為、大腿骨頭回転骨切術施行、清潔ホールにて手術に必要な器械、医療器材の準備をした。その間、展開の応援として、看護助手が器械、医療器材の展開の手伝いをした。展開後、当事者は清潔ホールから手術室へ入室した。医師らにて患者の左下腿をイソジン消毒し、その後足袋、弾性包帯を巻いた。開創、骨切まで行った後に、外回り看護師が、術野で使用している弾性包帯が未滅菌のものであることを発見した。ただちに手術中断し創部を生食にて洗浄後仮閉創となった。医師、器械出し看護師（当事者）共に再度手洗いし、術野を消毒、器械類全て滅菌したものを準備し、手術再開となった。その間の手術時間のロスは１時間半程度であった。

【背景・要因】

・清潔ホールに医療材料として弾性包帯があがってきており、当事者は、医師から指示を受けた器械、医療材料を展開した。清潔ホールからあがってくるもので、未滅菌材料が存在すること（弾性包帯）を知らなかった。

・日頃から、滅菌使用期限の確認を怠っていた。

（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、以下の内容が報告されている。

１）分かりやすい滅菌表示の検討

・業者へ、わかりやすい滅菌表示についての検討を依頼した。

２）確認の徹底

・他のスタッフ、業者に確認をする。

・外回り、器械出し看護師共に確認を確実に行う。

・同じような取り扱いの滅菌物をピックアップし、今後の取扱いについて検討する。

３）スタッフ教育

・滅菌の取り扱いについて勉強する。業者へ勉強会を依頼する。

・清潔ホールにも未滅菌医療器材があることを周知する。

・日頃から器械、医療器材の滅菌使用期限の確認を怠らないようにする。

（４）まとめ

平成２０年６月に提供した医療安全情報 No. １９では、事例が発生した医療機関の取り組みとして、医療材料は滅菌済み・未滅菌が判別しやすい表示にする、ことを掲載した。また、第２２回報告書では医療材料の外装の表示の工夫やメーカー、製造販売業者の協力も望まれることを掲載した。本報告書分析対象期間に報告された事例には、二重・三重となっていた包装の、どの部分から滅菌であるか明確に分からなかった事例があり、誰でも容易に理解できるパッケージや表示の工夫が望まれる。

今後も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。

【４】「皮下用ポート及びカテーテルの断裂」（医療安全情報 No. ５８）について

（１）発生状況

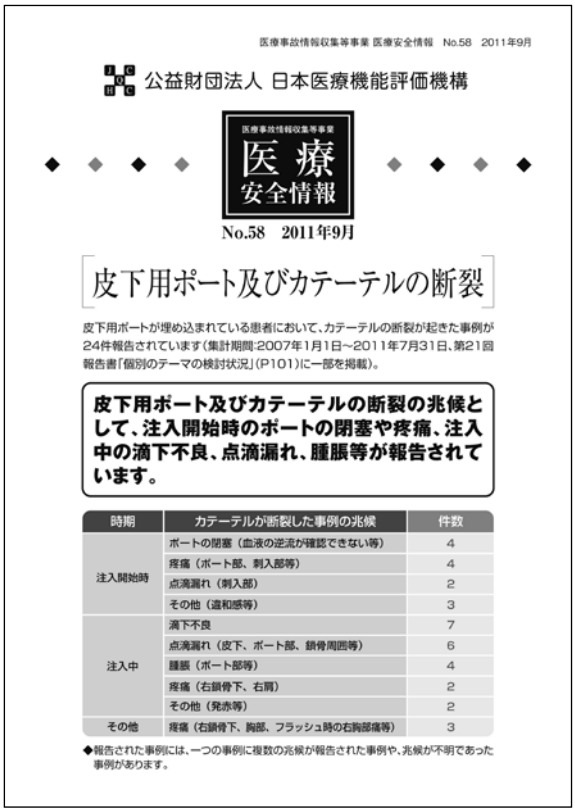
第２１回報告書の個別のテーマの検討状況（１０１頁～１０８頁）で取り上げた。その後、医療安全情報 No. ５８（平成２３年９月提供）では、皮下用ポートが埋め込まれている患者において、カテーテルの断裂がおきた事例が報告されたことについて、「皮下用ポート及びカテーテル(注)の断裂」を取り上げた（医療安全情報掲載件数２４件　集計期間：平成１９年１月～平成２３年７月）。

これまでの「皮下用ポート及びカテーテルの断裂」の報告事例件数を（図表Ⅲ - ３- ７）に示す。

図表Ⅲ - ３- ７「皮下用ポート及びカテーテルの断裂」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	1	0	1	2
平成１９年	0	1	1	1	3
平成２０年	1	2	0	2	5
平成２１年	1	0	1	0	2
平成２２年	2	3	4	1	10
平成２３年	3	0	3	0	6
平成２４年	4	—	—	—	4

図表Ⅲ - ３- ８　医療安全情報 No.58「皮下用ポート及びカテーテルの断裂」


医療事故情報収集等事業 医療安全情報　No.58　2011年9月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業
医療安全情報
No.58　2011年9月

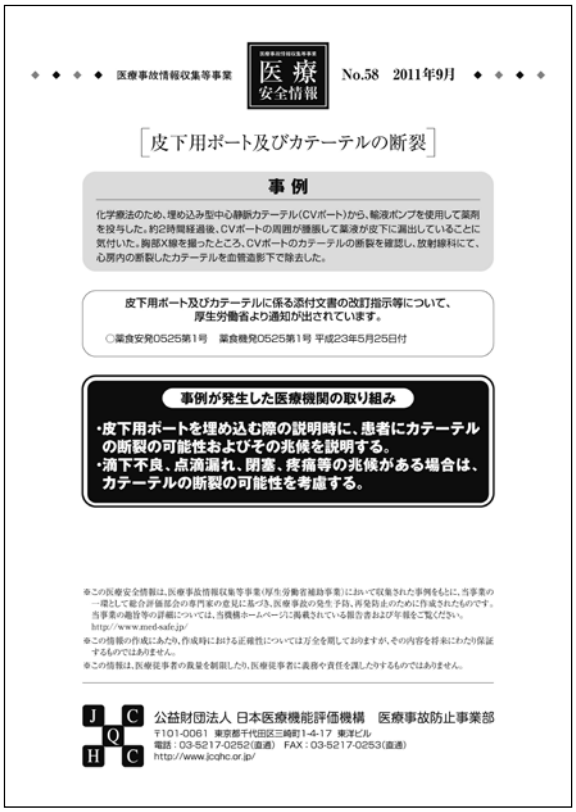
皮下用ポート及びカテーテルの断裂

皮下用ポートが埋め込まれている患者において、カテーテルの断裂が起きた事例が24件報告されています（集計期間:2007年1月1日～2011年7月31日、第21回報告書「個別のテーマの検討状況」(P101)に一部を掲載）。

皮下用ポート及びカテーテルの断裂の兆候として、注入開始時のポートの閉塞や疼痛、注入中の滴下不良、点滴漏れ、腫脹等が報告されています。

時期	カテーテルが断裂した事例の兆候	件数
注入開始時	ポートの閉塞（血液の逆流が確認できない等）	4
	疼痛（ポート部、刺入部等）	4
	点滴漏れ（刺入部）	2
	その他（違和感等）	3
注入中	滴下不良	7
	点滴漏れ（皮下、ポート部、鎖骨周囲等）	6
	腫脹（ポート部等）	4
	疼痛（右鎖骨下、右肩）	2
	その他（発赤等）	2
その他	疼痛（右鎖骨下、胸部、フラッシュ時の右胸部痛等）	3

◆報告された事例には、一つの事例に複数の兆候が報告された事例や、兆候が不明であった事例があります。


医療事故情報収集等事業　医療安全情報　No.58　2011年9月

皮下用ポート及びカテーテルの断裂

事例

化学療法のため、埋め込み型中心静脈カテーテル(CVポート)から、輸液ポンプを使用して薬剤を投与した。約2時間経過後、CVポートの周囲が腫脹して薬液が皮下に漏出していることに気付いた。胸部X線を撮ったところ、CVポートのカテーテルの断裂を確認し、放射線科にて、心房内の断裂したカテーテルを血管造影下で除去した。

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、厚生労働省より通知が出されています。

○薬食安発0525第1号　薬食機発0525第1号 平成23年5月25日付

事例が発生した医療機関の取り組み

・皮下用ポートを埋め込む際の説明時に、患者にカテーテルの断裂の可能性およびその兆候を説明する。
・滴下不良、点滴漏れ、閉塞、疼痛等の兆候がある場合は、カテーテルの断裂の可能性を考慮する。

※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総合評価部会の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://www.med-safe.jp/
※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、医療従事者の義務を制限したり、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。

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　東京都千代田区三崎町1-4-17　東洋ビル
電話：03-5217-0252(直通)　FAX：03-5217-0253(直通)
http://www.jcqhc.or.jp/

（注）皮下用ポート及びカテーテルは、カテーテル医薬品注入ポート、注入用埋め込みポート、皮下用ポートカテーテルなどとも呼ばれる。