福県医発第　５５６号
平成１６年６月１８日

368
16. 6. 21
小郡三井医師会

各　医　師　会　長　　殿

福　岡　県　医　師　会
会長　竹　嶋　康　弘

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

標記の件につきましは、平成１５年１２月１９日付福県医発第1661号（医）にて通知しておりましたが、今般、日本医師会より別添のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。

医療事故防止対策については、平成１３年５月より厚労省の「医療安全対策検討会議」において検討が行われ、また医薬品の類似性に関連した事故の防止対策については、「医薬品・医療用具等対策部会」の下の「医薬品類似性ワーキンググループ」において検討が行われてきたところであります。

本件は、「医薬品類似性ワーキンググループ」のこれまでの検討結果を踏まえ、医療事故防止のための医薬品の取扱いについて対策を示したものであり、医療事故防止の取組強化と徹底を改めて求めるものであります。

つきましては、本件についてご了知いただくとともに、貴会会員への周知方につきご高配賜りますようよろしくお願い申し上げます。

なお、日本製薬団体連合会会長等に対しても、厚生労働省医薬食品局長より「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」の通知がされておりますことを申し添えます。

小郡三井医師会より　　**担当理事　島田昇二郎･福冨稔明**

丸山泉

（地Ｉ44）

平成１６年６月１０日

都道府県医師会

担　当　理　事　殿

日本医師会常任理事

青　木　重　孝

野　中　　博

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

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、医療機関における医療事故防止対策の強化につきましては、平成15年12月８日付日医発第740号（地Ｉ197）の文書をもって貴会宛に通知しているところでありますが、今般、厚生労働省医政局長並びに医薬食品局長連名で各都道府県知事等宛に標記通知が発出されるとともに、本会に対しても周知方依頼がありました。

医療事故防止対策については、平成13年５月より厚労省の「医療安全対策検討会議」において検討が行われ、また医薬品の類似性に関連した事故の防止対策については、「医薬品・医療用具等対策部会」の下の「医薬品類似性ワーキンググループ」において検討が行われてきたところであります。

本件は、「医薬品類似性ワーキンググループ」のこれまでの検討結果を踏まえ、医療事故防止のための医薬品の取扱いについて対策を示したものであり、医療事故防止の取組強化と徹底を改めて求めるものであります。

つきましては、貴会におかれましても本件について御了知いただき、貴会管下医療機関への周知方につきご高配賜りますようよろしくお願い申し上げます。

なお、日本製薬団体連合会会長等に対しても、厚生労働省医薬食品局長より「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」の通知がなされておりますことを申し添えます。

事　務　連　絡
平成16年6月2日

日本医師会会長　　殿

厚生労働省医政局

厚生労働省医薬食品局

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

標記については、平成12年9月29日付け健政発第1129号・医薬発第989号厚生省健康政策局長・医薬安全局長通知「医療施設における医療事故防止対策の強化について」、及び平成15年11月27日付け医政発第1127004号・薬食発第1127001号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知「医療機関における医療事故防止対策の強化について」により、貴管下医療機関における医療事故防止の取組強化が図られるよう周知徹底方お願いしたところである。

また、医療事故防止対策については、平成13年5月より「医療安全対策検討会議」を設置し検討を進めており、医薬品の類似性に関連した事故の防止対策については、「医薬品・医療用具等対策部会」の下に「医薬品類似性ワーキンググループ」を設置し、具体的な対策の検討を行ってきたところである。

今般、これまでの「医薬品類似性ワーキンググループ」の検討結果（厚生労働省ホームページ http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/03/s0302-8.html に掲載）を踏まえ、医療事故を防止するための医薬品の取扱いとして下記の対策を行うことが重要であることから、医療機関に対して医療事故防止の取組強化と徹底が図られるよう、改めて別添のとおり各都道府県知事、各政令市市長及び各特別区区長あて通知いたしましたので、貴会におかれましても御了知の上、会員への周知方御協力願います。

写

医政発第 0602012 号
薬食発第 0602007 号
平成 16 年 6 月 2 日

各都道府県知事
各政令市市長　殿
各特別区区長

厚生労働省医政局長

厚生労働省医薬食品局長

医療機関における医療事故防止対策の強化・徹底について

標記については、平成 12 年 9 月 29 日付け健政発第 1129 号・医薬発第 989 号厚生省健康政策局長・医薬安全局長通知「医療施設における医療事故防止対策の強化について」、及び平成 15 年 11 月 27 日付け医政発第 1127004 号・薬食発第 1127001 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知「医療機関における医療事故防止対策の強化について」により、貴管下医療機関における医療事故防止の取組強化が図られるよう周知徹底方お願いしたところである。

また、医療事故防止対策については、平成 13 年 5 月より「医療安全対策検討会議」を設置し検討を進めており、医薬品の類似性に関連した事故の防止対策については、「医薬品・医療用具等対策部会」の下に「医薬品類似性ワーキンググループ」を設置し、具体的な対策の検討を行ってきたところである。

今般、これまでの「医薬品類似性ワーキンググループ」の検討結果（厚生労働省ホームページ http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/03/s0302-8.html に掲載）を踏まえ、医療事故を防止するための医薬品の取扱いとして下記の対策を行うことが重要であることから、貴管下医療機関において医療事故防止の取組強化を図るため、下記の対策について確認・検討を行うよう御指導方お願いするとともに、薬局においても同様の事故防止対策を行うよう、御指導方お願いしたい。

なお、「医薬品類似性ワーキンググループ」の検討結果を踏まえ、別添のとおり、日本製薬団体連合会会長等に対して通知したので、あわせて御了知願いたい。

記

1．医薬品の取り違え防止対策の徹底について

医薬品の販売名や外観が類似していることに起因する医薬品の取り違えを防止するため、次のような防止対策をすすめること。

(1) オーダリングシステムを採用している施設にあっては、入力誤りによる処方の誤りを防止するため、オーダリングシステムによる入力時の処方チェック機能（例えば、抗がん剤、糖尿病用薬の処方時の警告、投与量チェックなど）を充実すること。

(2) 抗がん剤については、誤使用による健康被害が重大であり、徹底した事故防止対策を講じる必要があることから、レジメンによる処方を活用したり、販売名が類似した抗がん剤については処方に一般名を併記するなど、抗がん剤を処方する場合の条件を明確にして処方ミスを防ぐための方策を講じるほか、薬歴管理の徹底、調剤・投薬時のダブルチェックなど二重、三重の対策を講じること。

(3) 糖尿病用薬についても、誤使用による健康被害が問題であり、糖尿病でない患者に糖尿病用薬が処方、調剤、投薬されないための対策を講じる必要があることから、薬歴管理の徹底、患者に対して交付する場合に糖尿病患者であることを患者本人に確認するなどの対策を講じること。

(4) 調剤室や病棟において、複数の規格がある製品の取り違えを防止するため、調剤棚や病棟保管場所等に、複数の規格が存在することについて「複数規格あり」など注意喚起のためのシール等の掲示を徹底すること。また特に、散剤については、取り違え等を防止するための必要な対策を講じること。

(5) 処方又は指示内容の伝達において、医薬品が適切に特定できるよう、処方・指示等は、医薬品の名称・剤型・規格を省略することなく特定して行うよう徹底すること。

(6) 取り違え防止対策に関する情報が、医療機関内の全ての関係者に伝わっていないことが指摘されていることから、全ての関係者に対して広く情報を徹底すること。

2．二槽バッグ製剤の安全使用について

薬液が二槽に分かれて封入されており、投薬時に隔壁を開通して使用する二槽バッグ製剤については、未開通のまま下層の液剤のみが投与される事例が報告されている。今後これらの製剤については以下の対策を講じていくこととするので、医療機関においても、これらを取り扱う関係者に対し、これら製剤の使用時の確認手順を徹底するなど、開通の確認を徹底すること。

(1) 開通確認のアイコンの表示（吊架孔にシールすることを原則とする）

(2) 隔壁部又はその上下付近に原則として赤色の太い点線を明記

(3) 安全使用共通認識ポスターの作成・配布

3．点眼剤等交付時の指導事項の徹底について

点眼剤に容器形態が類似した水虫薬等の外用液剤が誤って点眼される問題が指摘されているため、点眼剤に類似した容器の外用液剤については「目に入れない」旨の文字を容器ラベルに表示することとしている。これらの外用液剤を交付する際には「目に入れない」旨の文字の表示について、患者に対して注意喚起に努めること。また、点眼剤を交付する際には、点眼剤であること、保管上の注意（他の薬剤と混ぜたり、入れ替えたりしないこと等）及び「点眼剤」と明記した専用の投薬袋を添付するなど、服薬指導を強化、徹底すること。

写

薬食発第0602009号
平成16年6月2日

日本製薬団体連合会会長
米国研究製薬工業協会在日技術委員会代表　　殿
欧州製薬団体連合会技術小委員会委員長

厚生労働省医薬食品局長

医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について

標記については、平成12年4月28日付け医薬発第462号 厚生省医薬安全局長通知「医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策の推進について」、平成12年9月19日付け医薬発第935号 厚生省医薬安全局長通知「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取り扱いについて」（以下「935号通知」という。）、及び平成15年11月27日付け薬食発第1127003号 厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品の販売名・外観の類似性による医療事故防止対策の徹底について」により、関係企業における積極的な取組を要請しているところである。

また、医療事故防止対策については、平成13年5月より「医療安全対策検討会議」を設置し検討を進めており、医薬品の類似性に関連した事故の防止対策については、「医薬品・医療用具等対策部会」の下に「医薬品類似性ワーキンググループ」を設置し、具体的な対策の検討を行ってきたところである。

今般、これまでの「医薬品類似性ワーキンググループ」の検討結果（厚生労働省ホームページ http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/03/s0302-8.html に掲載）を踏まえ、医療事故を防止するための医薬品の取扱いとして下記の対策を行うことが重要であることから、貴会会員企業に対する周知徹底方お願いする。

なお、医薬品類似性ワーキンググループの検討結果を踏まえ、別紙のとおり、各自治体の長に対して通知したので、併せて御了知願いたい。

記

1．現場の情報に基づいた適切な対策の検討について

「物の安全」だけでなく「使用の安全」を図るためには、使用する側と製品を供給する側が、継続的に実際の使用の場面でどのような問題が起こるのかについて緊密な情報交換を行うことが必要である。医薬品の販売名や外観が互いに類似していることに起因する医薬品の取り違えを防止するため、ヒヤリハット事例又は事故事例がどのような状況、どのような原因で発生したのかの情報を十分に収集し、発生要因等を分析して適切な防止対策を検討すること。

2．医療機関への注意事項の情報提供等について

医薬品の表示等を改善しただけでは医薬品の取り違えを防ぐことはできない。これらの改善策を医療機関に対して繰り返し注意喚起するとともに医療機関での処方時の注意、調剤時の注意、投薬時の注意など、事故を防ぐために医療機関において考慮すべき対応策についても併せて情報提供すること。

なお、必要な情報が医療機関内の全ての関係者に伝わっていないことが指摘されていることから、医療機関の協力を得て全ての関係者に対して広く情報が徹底されるよう努めること。

3．注射薬の表示の視認性向上について

注射薬については、アンプル、バイアルに直接印字しているものがあるが、見間違え等による取り違え事故を防ぐため、今後承認されるものについては、不透明ラベル又はこれに相当する高い視認性のある表示とすること。

なお、既存の製品については、速やかに同様の取扱いとすること。

4．医療用医薬品の販売名の取扱いについて

医療用医薬品の販売名については、935号通知記の3により同通知別添5のとおり取り扱うこととし、既存の製品の販売名については、その変更にかかる承認審査を迅速に行うなど変更を促してきたところであるが、一層の医療安全対策の推進を図るため、製品の販売名を同取扱いに適合したものとするよう努めること。

なお、今後承認申請する医療用医薬品については、引き続き935号通知記の3により同通知別添5のとおり取り扱うとともに、その販売名について類似製品の有無を事前に可能な限り調査し、医療事故防止の観点から、既存の医薬品の販売名に類似したものとならないよう注意すること。

5．規格に係る誤りを防止するための表示の取扱いについて

規格単位の思い込みや換算間違いが原因の一つと考えられる医薬品の取り違えが生じている。換算間違いなどの誤認を防止するため、今後承認されるものについては、規格に関する情報を含んだ販売名の表示に加え、別添1のとおり、必要な情報を容器、包装へ表示すること。

なお、既存の製品については、速やかに別添1のとおりの取扱いとすること。

6．単槽バッグ電解質輸液製剤及び二槽バッグ製剤の表示の取扱いについて

単槽バッグの電解質輸液製剤については、従来より慣例的に輸液開始液を「1号液」、脱水補給液を「2号液」、維持液を「3号液」、術後回復液を「4号液」と分類し表示しているものが多い。そのため、販売名及び表示上の数字の違いだけで製剤を区別しているものが多く、この数字を誤認することによる製剤の取り違えが多く発生している。今後承認される単槽バッグの電解質輸液については、別添2のとおりの取扱いとすること。

また、二槽バッグ製剤については、単槽バッグ製剤と勘違いすることにより、未開通のまま下層の液剤のみが投与される事例が報告されていることから、今後承認されるものについては、別添3のとおりの取扱いとすること。

なお、既存の製品については、速やかに別添2又は別添3のとおりの取扱いとす

ること。
さらに、安全使用共通認識ポスターを作成し、医療機関に配布すること。

7．医療用点眼剤及び医療用点眼剤に類似した容器の外用液剤の取扱いについて

点眼剤に類似した容器の外用液剤が誤って点眼される問題については、935号通知別添3のとおり取り扱うこととしてきたが、その後も同様の誤認事例が報告されている。このような誤認事例の発生の一層の防止を図るため、医療用点眼剤と水虫薬等その他の外用薬について、それぞれ排他性をもたせるよう、今後承認されるものについては、別添4のとおりの取扱いとすること。

なお、既存の製品については、速やかに別添4のとおりの取扱いとすること。

（別添１）

規格に係る誤りを防止するための表示の取扱いについて

１．目的

規格単位の思い込みや換算間違いが原因の一つと考えられる医薬品の取り違えが生じていることから、このような間違いを防止するための対策として、規格に関する情報を含んだ販売名の表示に加え、容器、包装に記載すべき事項等を規定する。

２．適用範囲

軟膏剤、液剤、顆粒剤、散剤、シロップ剤、点眼剤等、一回の投与時に各製剤の一部を使用する製剤及び注射剤について適用する。

３．直接の容器への記載事項等

(1) 散剤、液剤等一回の投与時に各製剤の一部を使用する製剤については、直接の容器、包装に調剤時の採取単位となる基準単位（ｇ、ｍＬ）当たりの有効成分量を表示する。

なお、販売名に基準単位当たりの有効成分量に関する情報を付した場合には、直接の容器、包装に濃度を表示する。

（例）散剤の場合：100mg／g

液剤の場合：50mg／mL

(2) 注射薬であって、販売名に有効成分の濃度に関する情報を付したものについては、直接の容器、包装に容器当たりの有効成分量及び容量を表示すること。

（例）販売名「○○注 2%」5mL アンプルの場合：100mg／5mL

(3) 表示場所については、販売名の付近にするなど視認性を高める工夫をすること。

（別添２）

単槽バッグ電解質輸液製剤の表示の取扱いについて

１．目的

単槽バッグの電解質輸液製剤については、従来より慣例的に輸液開始液を「１号液」、脱水補給液を「２号液」、維持液を「３号液」、術後回復液を「４号液」と分類し表示しているものが多い。そのため、販売名及び表示上の数字の違いだけで製剤を区別しているものが多く、この数字を誤認することによる製剤の取り違えが多く発生している。このような取り違えを防止するための対策として、製剤の直接の容器、包装に記載すべき事項を規定する。

２．適用範囲

単槽バッグ電解質輸液製剤について適用する。

３．直接の容器への記載事項

原則として、製剤の直接の容器、包装にそれぞれの使用目的に応じて、「開始液」(又は「乳児新生児用液」)、「脱水補給液」、「維持液」、「維持液加糖」、「術後回復液」等の使用目的を示す呼称を記載すること。

（別添３）

二槽バッグ製剤の表示の取扱いについて

１．目的

二槽バッグ製剤については、単槽バッグ製剤と勘違いすることにより、未開通のまま下室の液剤のみが投与される事例が報告されていることから、このような誤用を防止するための対策として、二槽バッグ製剤の直接の容器、包装に表示すべき事項を規定する。

２．適用範囲

二槽バッグ製剤について適用する。

３．直接の容器への記載事項等

(1)「開通確認」の文字を原則として赤地に白抜き文字としたシールを吊架孔を塞ぐように貼付すること。ただし、上室と下室の一方が、脂肪乳剤等の白色又はビタミン剤等による黄色等、上室と下室が二槽であることが明確な製剤であって、これまで未開通事例の報告がないものについては、吊架孔へのシールでなく他の場所に表示しても差し支えない。

(2) 上室と下室を隔てる隔壁部又はその上下付近に、原則として赤色の太い点線を明記し、上室と下室が二槽であることを明確にすること。ただし、上室と下室の一方が、脂肪乳剤等の白色又はビタミン剤等による黄色等、上室と下室が二槽であることが明確な製剤であって、これまで未開通事例の報告がないものについては、この限りではない。

（別添４）

医療用点眼剤及び医療用点眼剤に類似した容器の外用液剤の取扱いについて

１．目的

点眼剤に類似した容器の水虫薬等外用液剤が誤って点眼される問題が指摘されていることから、このような誤用を防止するための対策として、点眼剤及びこれに類似した容器の外用液剤の容器容量及び直接の容器に記載すべき事項を規定する。

なお、本通知をもって、935号通知別添３については廃止とする。

２．適用範囲

医療用点眼剤及び医療用点眼剤に類似した容器の外用液剤について適用する。

３．容器容量及び直接の容器への記載事項

(1) 医療用点眼剤の容器容量及び記載事項等

① 容器容量を原則５ｍＬ以下に統一すること。当面これに対応できない　点眼剤は、「点眼剤」である旨の表示をさらに大きくして注意喚起すること。

② 点眼剤の中栓（ノズル）の色は、水虫薬で使用することとする赤、黒及び茶色は使用しないこと。

③ 点眼剤専用のアイコンなど、点眼剤を識別する共通の表示を検討すること。

(2) 水虫薬の容器容量及び記載事項等

① プッシュ方式、スプレー方式など滴下できない投与方式の容器とすること。なお、プッシュ方式等へ移行するまでの間は、ノズルを赤、黒又は茶色に着色すること。

② 容器容量は１０ｍＬ以上とし、①の投与方式の改善に伴って容器の高さを高くすることで、原則５ｍＬ以下の点眼剤との差別化を図ること。

③ 「目に入れない」旨の注意表示を赤枠・赤字又は赤地で白抜き文字で当該医薬品の販売名が記載されている付近に目立つように記載すること。なお、文字の大きさは８ポイント以上とすること。

④ 容器や個装箱に記載するための水虫薬専用の注意喚起アイコンを今後検討すること。

⑤ 「水虫薬」等の点眼剤と区別可能な記載があれば目立つように配慮すること。

(3) 水虫薬以外の点眼剤の容器に類似した外用液剤（含嗽剤、緩下剤等）の直接の容器の記載事項

誤使用を防止するための対策として、直接の容器に記載すべき事項については、上記(2)の③に準じて対応すること。