



福岡県医発第1617号(地)

平成22年11月5日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 松田 峻一良
(公 印 省 略)

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」及び
医薬品医療機器総合機構「PMDA 医療安全情報」の送付について

平成22年11月5日付け福岡県医発第1616号(地)にて日本医療機能評価機構・医療事故収集等事業第22回報告書が公表された旨ご連絡しておりますが、今般、同機構により警鐘事例をカラーで分かり易く解説した「医療事故収集等事業医療安全情報」が作成・公表された旨、日本医師会より別添のとおり通知がありました。

また、医薬品医療機器総合機構(PMDA)においても同様に「PMDA 医療安全情報」が作成・公表されております。

つきましては、別添「医療事故収集等事業医療安全情報」(No.45・46)及び「PMDA 医療安全情報」(No.19)が下記のホームページからダウンロードできますので、会員各位に対し、医療安全対策の推進にご活用いただきますよう周知方お願い申し上げます。

記

- ・ 日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業 報告書 URL
<http://www.med-safe.jp/contents/info/index.html>
- ・ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報 URL
http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/iryo_anzen.html

(法安 52)
平成 22 年 10 月 21 日

都道府県医師会
医療安全担当理事殿

日本医師会常任理事
高 杉 敬 久

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」及び
医薬品医療機器総合機構「PMDA 医療安全情報」の送付について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて平成 22 年 10 月 22 日付・日医発第 689 号（法安 51）において日本医療機能評価機構・医療事故収集等事業第 22 回報告書を本会会長より貴会会長宛お送りしたところです。

同機構ではこれらの統計に基づき、警鐘事例をカラーで分かり易く解説した「医療事故情報収集等事業医療安全情報」を作成・公表しています。また、医薬品医療機器総合機構（PMDA）でも同様に「PMDA 医療安全情報」を作成・公表しています。

つきましては別添の通り、「医療事故情報収集等事業医療安全情報」（No.45～46）及び「PMDA 医療安全情報」（No.19）を 1 部ずつお送りいたします。下記ホームページに掲載していますので、貴管下会員へのご周知方宜しくお願い申し上げます。

記

・日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業 医療安全情報の URL
<http://www.med-safe.jp/contents/info/index.html>

・医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報の URL
http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/iryo_anzen.html

以上



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

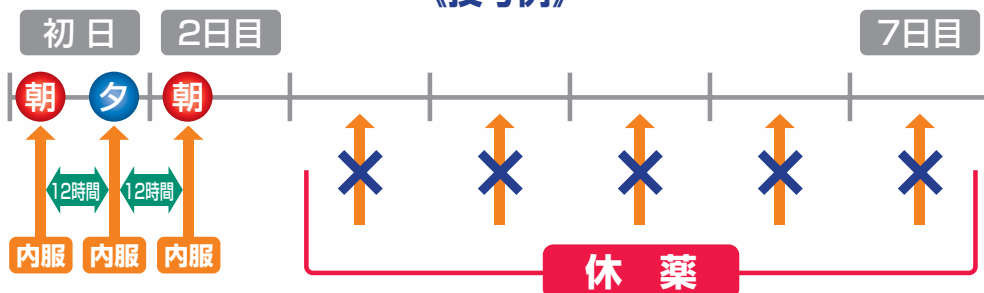
No.45 2010年8月

抗リウマチ剤(メトトレキサート)の 過剰投与に伴う骨髄抑制(第2報)

抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制を医療安全情報No.2(2007年1月)で情報提供いたしました。その後、再び類似の事例が1件報告されていますので、再度、情報提供いたします(集計期間:2006年10月1日~2010年6月30日)。

**抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサートは
休薬期間が必要な薬剤です。**

《投与例》



メトトレキサートの包装シートの改良がされています(イメージ)

メトトレキサート カプセル 2mg 「〇〇〇〇〇」

このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。



____月____日
(曜日)
朝 ・ 夕

このお薬は、お薬を飲まない期間を必要としますので、服用時には注意してください。

抗リウマチ剤(メトトレキサート)の 過剰投与に伴う骨髄抑制(第2報)

事例

関節リウマチに対し、初めてリウマトレックスカプセルの投与を開始した。医師は、次回来院予定の3週間後までの処方にあたり、毎週火曜日のみ3週間分(実日数3日分)とするところ、コンピュータの処方で曜日指定入力をし忘れ、21日連日投与の入力をした。患者には週1回の服用であることを口頭で簡単に説明し処方箋を発行した。院外薬局でも、薬剤師による服用方法の説明もなく、リウマトレックスカプセル21日分が交付された。そのため患者は処方通りにリウマトレックスカプセルを連日服用した。主治医が処方ミスに気付いた時、患者には骨髄抑制等の症状があり、入院し治療を行った。

抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサートの製品

- ・メトトレキサート錠2mg ・メトレート錠2mg ・トレキサメットカプセル2mg
- ・メトトレキサートカプセル2mg ・リウマトレックスカプセル2mg

抗リウマチ剤(メトトレキサート)の誤投与(過剰投与)について、
厚生労働省より通知が出されています。

- 薬食安発第0829001号 平成20年8月29日
- 医政総発第1020001号 平成20年10月20日
- 薬食総発第1020001号 平成20年10月20日
- 薬食安発第1020001号 平成20年10月20日

総合評価部会の意見

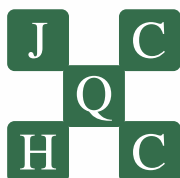
**薬剤の包装シートの服薬日時欄を利用するなど、
休薬期間がわかるようにしましょう。**

※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

電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)

<http://www.jcqhc.or.jp/html/index.htm>



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

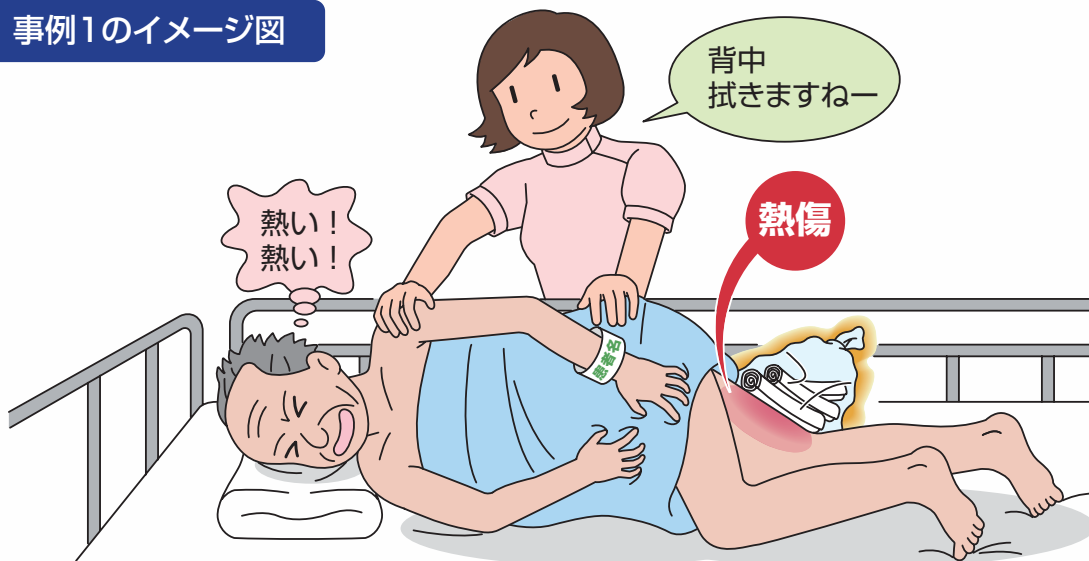
No.46 2010年9月

清拭用タオルによる熱傷

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4件報告されています(集計期間:2007年1月1日～2010年7月31日、第10回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載)。

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



◆療養上の世話における熱傷については医療安全情報No.5「入浴介助時の熱傷」および医療安全情報No.17「湯たんぽ使用時の熱傷」を提供しております。

清拭用タオルによる熱傷

事例 1

看護師は、患者の右大腿部付近にビニール袋に入れた清拭用タオルを置き、背部清拭のため患者を右側臥位にした。清拭中「熱い、熱い」と患者が声を出したため、確認すると右大腿部に発赤を形成していた。

事例 2

意識障害で、右半身不全麻痺の患者に対して全身清拭を行った。清拭を行っていた看護師は他の患者のナースコールに対応するためその場を離れ、別の看護師が清拭を引き継いだ。患者を左側臥位にした際、左大腿部の下に2本の熱い清拭用タオルが約5分間あり、発赤を形成していた。看護師は、すぐに患者の体が拭けるよう、清拭用タオルを2、3本を手元(ベッド上)に置いていた。

事例が発生した医療機関の取り組み

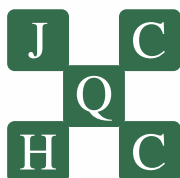
熱い清拭用タオルはベッド上におかない。

※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

電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)

<http://www.jcqhc.or.jp/html/index.htm>

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構



No.19 2010年 9月

カリウム（K）製剤の誤投与について

POINT

安全使用のために注意するポイント

(事例 1) 高カロリー輸液に混注する予定のリン酸二カリウム補正液（20mL）を、別に指示されていた薬剤の溶解液（5%ブドウ糖（20mL））と勘違いし、側管からワンショット静注してしまった。

1 カリウム製剤の取扱い時の注意点について

- 必ず投与前に薬剤のラベルや投与方法を再確認すること。

ワンショット静注禁忌

点滴専用（要希釈）

誤認注意！



カリウム製剤は、希釈せずにワンショット静注してしまうと、**不整脈や心停止**を起こすおそれがあり大変危険です。



取り違えの要因

形状による取り違え



混在すると誤認のおそれもあります！
カリウム製剤は、必ず他の医薬品と区別して、保管・管理しましょう。



色などによる取り違え



KCL補正液1mEq/mL
((株)大塚製薬工場)



大塚糖液5%
((株)大塚製薬工場)



リン酸二カリウム補正液1mEq/mL
((株)大塚製薬工場)

カリウム含有製剤は黄色だけではない！



容器の形状や、溶液の色などによる思い込みからの取り違え事例が報告されています。しっかりラベルを確認することや、複数人でのチェックが必要です！

(事例 2) カリウム補充の目的で、カリウム製剤 2アンプルを高カロリー輸液内に混注する指示であったが、患者ルートの側管よりワンショット静注してしまった。

取扱い時に注意が必要なカリウム製剤

塩化カリウム製剤



K.C.L.点滴液15%
(丸石製薬株式会社)



コンクライト液-K1メック/mL
(ニプロファーマ株式会社)



KCL補正液1mEq/mL
(株)大塚製薬工場

リン酸二カリウム製剤



コンクライトPK液1mEq/mL
(ニプロファーマ株式会社)



リン酸二カリウム補正液1mEq/mL
(株)大塚製薬工場

これらの製剤は、注射器に
充填してトレイなどに準備
してしまうと、投与方法を
間違えてしまう可能性があ
ります！



アスパラギン酸カリウム製剤



L-アスパラギン酸K
点滴静注液10mEq「タイヨー」
(大洋薬品工業株式会社)



アスパラカリウム注10mEq
(田辺三菱製薬株式会社)



アスパラ注射液
(田辺三菱製薬株式会社)



イセパラK注17.12%
(株式会社イセイ)



アルモカリン注10mEq
(日新製薬株式会社)



エルスプリー注10mEq
(東和薬品株式会社)

- ★ カリウム製剤の取扱い時の注意については、以下の職能団体等からも安全性情報が出ています。
- ・ (社) 日本看護協会 <http://www.nurse.or.jp/nursing/practice/anzen/pdf/20060718.pdf>
 - ・ 三学会構成心臓血管外科専門医認定機構 <http://cvs.umin.jp/topic/040602.html>

2 誤投与（ワンショット静注）防止対策品について



KCL注10mEqキット「テルモ」



アスパラギン酸カリウム注10mEqキット「テルモ」



KCL注20mEqキット「テルモ」



リン酸2カリウム注20mEqキット「テルモ」



(図：テルモ株式会社提供)

先端部が外ネジになっており、付属の専用針しか接続できず、三方活栓や他の注射針などの機器との接続ができない構造になっています。



(図：テルモ株式会社提供)

薬液注入孔が針先ではないため、輸液バッグ以外の他の機器に接続しても、薬液は注入できない構造となっています。

医薬品安全管理責任者やリスクマネージャーの方々は、事故防止のために、上記の薬剤などの誤投与防止対策品への切り替えをご検討下さい。



この「PMDA医療安全情報No.19」に関連した安全性情報が厚生労働省より出されています。

●平成16年6月医薬品・医療用具等安全性情報No.202

「取り違えることによるリスクの高い医薬品に関する安全対策について」

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>)

> 医薬品関連情報 > 医薬品・医療機器等安全性情報 (厚生労働省発行) 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、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。