



福島医発第2447号(地)

平成24年1月20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24年1月11日付け福島医発第2363号(地)にて日本医療機能評価機構より医療事故情報収集等事業第27回報告書が公表された旨ご連絡しておりますが、今般、同機構において本報告書の統計に基づき、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」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、別添の通り「医療事故情報収集等事業医療安全情報」(No.59～61)及び「PMDA 医療安全情報」(No.27～29)を1部ずつお送りいたしますので、貴会会員への周知方につきよろしくお願い申し上げます。

なお、本件につきましては、下記の同機構ホームページに掲載されておりますことを申し添えます。

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 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

以上

(法安 106)

平成 24 年 1 月 16 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

日本医療機能評価機構・医療事故収集等事業については第 27 回報告書を平成 24 年 1 月 12 日付・日医発第 953 号（法安 102）において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.59～61）及び「PMDA 医療安全情報」（No.27～29）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





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

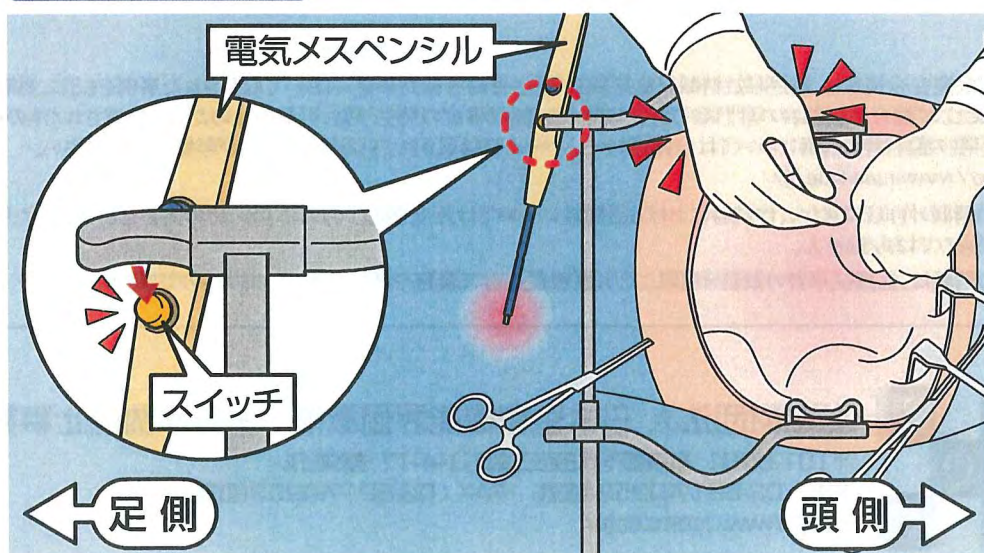
No.59 2011年10月

電気メスペンシルの 誤った取り扱いによる熱傷

電気メス等の使用の際に、電気メスペンシルを収納ケースに収納していなかったことにより、熱傷をきたした事例が9件報告されています(集計期間:2007年1月1日～2011年8月31日、第14回報告書「共有すべき医療事故情報」(P127)に一部を掲載)。

電気メスペンシルを収納ケースに収納していなかったことにより、熱傷をきたした事例が9件報告されています。

事例1のイメージ



電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷

事例 1

医師は、S字状結腸の腸管処理を行った際、止血のため電気メスを使用した。手術体位が砕石位のため、物品を置くスペースが狭かったが、電気メスペンシルを収納ケースに収納していなかった。開創器のすぐ近くに電気メスペンシルを置いていたところ、開創器の端が電気メスペンシルの手元スイッチ部にあたり通電した。電気メスの作動音に気づき状況を確認すると、覆布に穴が開き大腿部に熱傷が生じていた。

事例 2

医師は、使用していない電気メスペンシルを片方の手で持ち、かつ、先端を患者側に向けていた。腹腔内の操作中、筋膜を切開している最中に誤って電気メスのスイッチを押したため通電し、右側腹部の皮膚を損傷した。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・術野周囲の環境を整え、電気メスペンシルを術野や手術台の上に置かない。
- ・使用しない電気メスペンシルは、収納ケースに収納する。

※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。



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/>



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.60 2011年11月

有効期間が過ぎた 予防接種ワクチンの接種

予防接種ワクチンを接種した際に、有効期間が過ぎたワクチンを使用した事例が5件報告されています(集計期間:2007年1月1日～2011年9月30日、第23回報告書「個別のテーマの検討状況」(P106)に一部を掲載)。

有効期間が過ぎた予防接種ワクチンを接種した事例が報告されています。

予防接種ワクチン	件数
インフルエンザHAワクチン	1
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	1
乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	3

〔有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種〕

事例

薬剤部が、インフルエンザワクチンを業者に返品するため、払い出した部署の在庫品の製造番号を業者に連絡したところ、有効期間が過ぎた製造番号のワクチンが確認された。薬剤部にて、インフルエンザワクチンを払い出した部署及び当院で接種した患者を抽出し、使用したワクチンの製造番号を確認した。その結果、7名の患者に有効期間が過ぎたワクチンを接種したことがわかった。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・薬剤部にて、ワクチンを管理する台帳等を設け、入在庫の管理を行う。
- ・予防接種ワクチンの接種時は、院内の予防接種マニュアルを遵守し、有効期間の確認を行う。

※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。



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/>



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.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1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」(P133)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
薬剤名不明 (バルプロ酸ナトリウム)	メロペン点滴用バイアル (メロペネム水和物)
ハルシオン錠 (トリアゾラム) ロナセン錠 (ブロナンセリン)	イトリゾールカプセル (イトラコナゾール)

併用禁忌の薬剤の投与

事例 1

抗てんかん薬(バルプロ酸ナトリウム)を服用中の患児に肺炎治療の目的で、メロペンを4日間点滴治療した。病状が軽快し退院したが、翌日強い不穏症状が現れ他院で診察を受けた。

◆メロペン(カルバペネム系抗生物質製剤)の添付文書の『3.相互作用』に併用禁忌として、バルプロ酸ナトリウム(デパケン、パレリン、ハイセレニン等)とメロペンとの併用により、バルプロ酸の血中濃度が低下し、てんかんの発作が再発することがある、ことが記載されています。

事例 2

手爪白癬に対して、イトリゾールカプセルを処方する際、近医から処方されている患者の内服薬を確認した。患者の内服薬の中から併用注意の薬剤については併用しないように伝えたが、併用禁忌の薬剤であるハルシオン、ロナセンには気付かなかった。1週間後、患者はふらつきや眠気が起こり、足がもつれて転倒した。

◆イトリゾール(経口抗真菌剤)の添付文書の『3.相互作用』に併用禁忌として、「トリアゾラム(ハルシオン)」や「プロナセンリン(ロナセン)」とイトリゾールの併用により、CYP3A4に対する阻害作用によってトリアゾラムやプロナセンリンなどの代謝を阻害し、これらの薬剤の血中濃度上昇や作用増強のおそれがある、ことが記載されています。

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。

※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。



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/>

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

pmda No.27 2011年 10月

溶解液が添付されている医薬品の取扱いについて

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例1) ステロイド剤の静注指示に対して、研修医は溶解液のみをとり出し、患者に連日投与してしまった。

1 取扱い上の注意点について (その1)

- 薬剤と溶解液がセットになっている注射剤があるので、必ずラベルを確認すること。

ファイザー (株)



ソル・コーテフ注射用 100mg



ソル・メドロール静注用 40mg 他

中外製薬 (株)



ピシバニール注射用 5KE 他

MSD (株)



マスキュラックス静注用
4mg

富士製薬工業 (株)



マスキュレート静注用
4mg

これら写真の注射剤は、実際に**溶解液のみを投与してしまった**との報告があります。

他にも溶解液がセットになっている医薬品は多数ありますので、**院内の採用品目を確認**の上、誤った投与にならない工夫が必要です。



包装による誤投与の要因

二段包装



交互包装



薬剤と溶解液が
交互に並んでいる

別箱包装



薬剤と溶解液が
別々の箱に入っている



製品によって、包装形態はさまざまです。
箱から使用する場合、溶解液のみ取り
出さないように注意しましょう！

救急カートなどから、誤って**溶解液**
のみ取り出してしまい、投与してし
まった事例もあります。

右のように、**薬剤と溶解液がセット**
であることがわかる工夫をすると、
気づきやすいですよ！

例 1



輪ゴムでまとめる

例 2



1セットごとに囲む



(事例2) 薬剤師が、ベストロン点眼薬の溶解液だけを病棟に交付してしまった。病棟看護師もそれに気づかずに、患者に連日溶解液のみを点眼してしまった。

2 取扱い上の注意点について (その2)

- 薬剤と溶解液がセットになっている外用剤があるので、必ずラベルを確認すること。

千寿製薬 (株)



カタリン点眼薬
0.005%



カタリンK点眼薬
0.005%



ベストロン点眼薬 0.5%



ベストロン耳鼻科用 1%

参天製薬 (株)



エコリシン点眼薬



ピバレフリン点眼薬 0.1%
他

日東メディック (株)



ピレノキシシン点眼薬
0.005%「ニットー」



点眼薬エコリシ

アステラス製薬 (株)



タチオン点眼薬 2%

溶解済みかどうか識別できるように、以下のような工夫をすると、気づきやすいですよ！

例 1



溶解したら
書き込む

溶解日を記載する

例 2



溶解したらキャップ部に
シールを貼る

溶解後であることがわかるよう
シールを貼る

(事例3) エンブレル皮下注用の冷蔵庫に保存されている薬剤本体に気づかず、溶解液のみを患者に注射してしまった。

3 取扱い上の注意点について (その3)

- 薬剤本体と溶解液の保存温度が異なることから別々に保管している医薬品は、誤って溶解液のみ投与しないよう、注意すること。

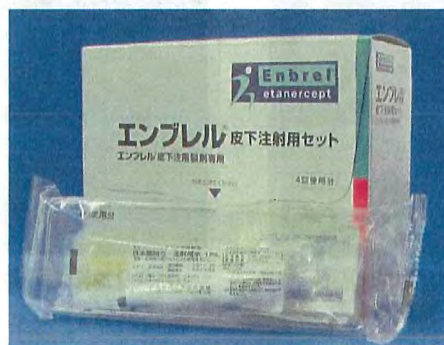
エンブレル皮下注用

薬剤本体



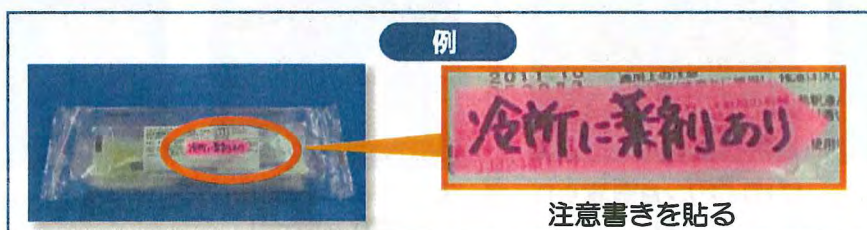
冷所保管

皮下注用セット



常温保管

異なる場所（冷蔵庫など）にも薬剤があることの注意書きを溶解液の方に貼るなどの工夫をすると、気づきやすいですよ！



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。

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

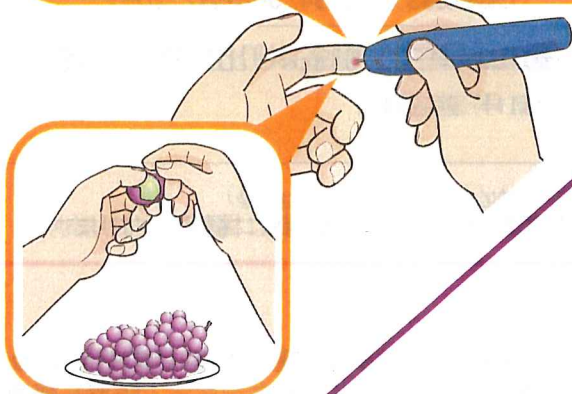
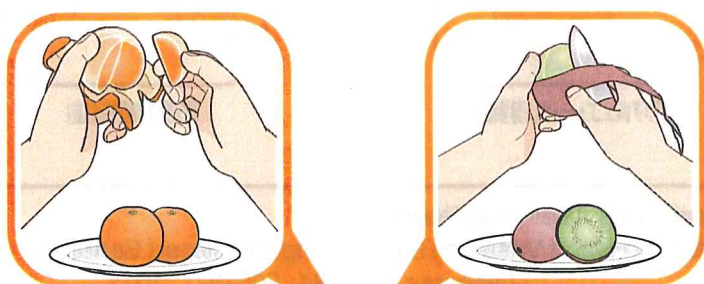
pmda No.28 2011年 11月

血糖測定器の取扱い上の注意について

POINT 安全使用のために注意するポイント

1 血糖値への影響について

- 果物をむいた後などに指先から血糖測定を行うと、偽高値となるおそれがあります。



偽高値の表示例



血糖値
600 mg/dL より
高い
直ちに医師の指示
に従って下さい。



注) 血糖測定器の機種によって、表示は異なります。

果物をむいたり、砂糖が付着している食べ物等をさわった後は、**時間経過に**
関係なく、その指先に付着した果汁や糖分が採血した血と混じり、測定結果が
「HI」や「高い値」を表示するおそれがあります。

2 採血前の注意点について

- 採血前には、必ずよく手を洗ってから採血すること。



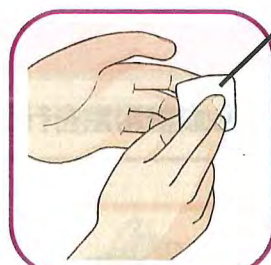
果物などをむく

果物等をさわった後に、アルコール綿の消毒だけでは、正しい血糖値が得られないとの報告^{文献}があります。

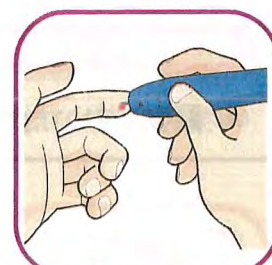
採血前には、必ず良く流水で手洗いを行うよう患者さんに伝えて下さい！



流水で手洗い



アルコール消毒



乾燥後採血

文献) Takahisa Hirose et al. Glucose Monitoring After Fruit Peeling: Pseudohyperglycemia When Neglecting Hand Washing Before Fingertip Blood Sampling. *Diabetes Care* 34: 596-597, 2011

この「PMDA医療安全情報No.28」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

- 平成23年11月17日付 薬食安発1117第1号・薬食機発1117第1号 連名通知
「血糖測定器等に係る添付文書の改訂について」

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>)

>医療機器関連情報>医療安全情報>医薬品・医療機器に関連する医療安全対策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。

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

pmda No.29 2011年12月

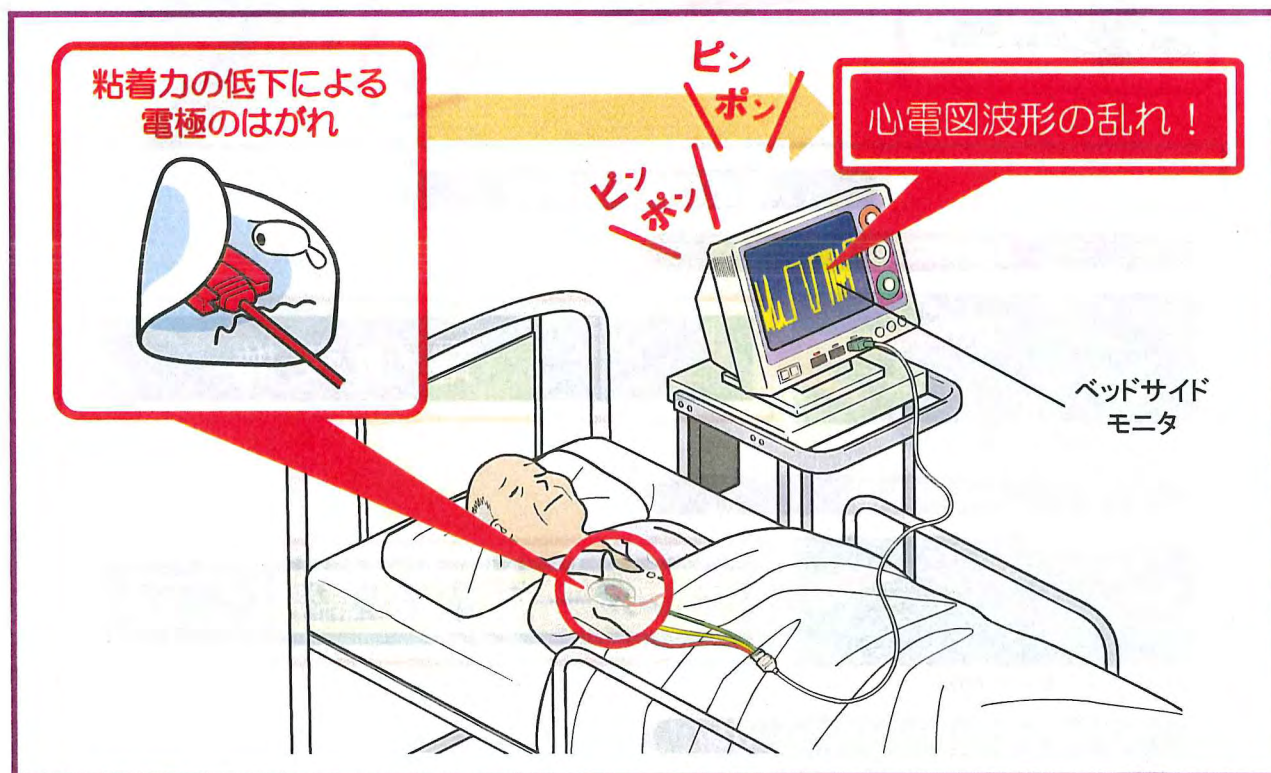
心電図モニタの取扱い時の注意について

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例1) ベッドサイドモニタのアラームが鳴っていたので訪室すると、モニタ上の心電図波形が乱れており、確認すると患者に装着している電極がはがれていた。

1 テクニカルアラームに関する注意点（電極はがれ）

- 電極は、粘着力が低下する前に、定期的に交換すること。

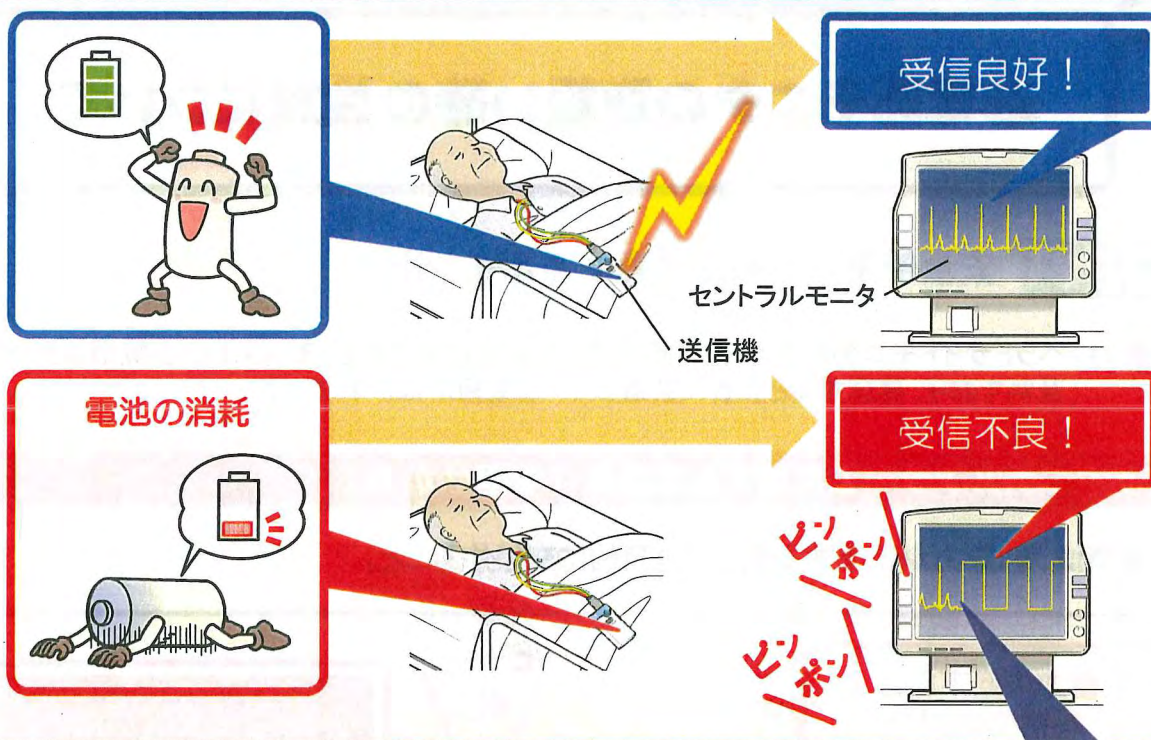


電極は長期間の使用や患者さんの発汗などによって粘着力が低下します。電極の交換時期についてのルールを決め、**電極がはがれる前に交換すること**で、**アラームの発生を軽減**することができますね。

(事例2) 受信不良アラームが鳴っていたので確認すると、患者に装着した送信機の電池が消耗しており、セントラルモニタで受信されていなかった。

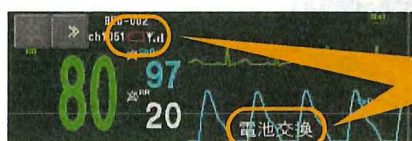
2 テクニカルアラームに関する注意点（電池切れ）

- セントラルモニタに電池交換のマークなどが表示されたら、アラームの有無によらず、送信機の電池を速やかに交換すること。



電池交換の表示例

日本光電工業(株)



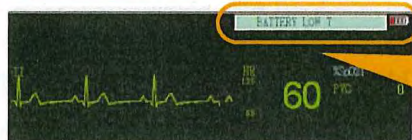
電池交換

フクダ電子(株)



テレメータ電池確認

(株)フィリップスエレクトロニクスジャパン

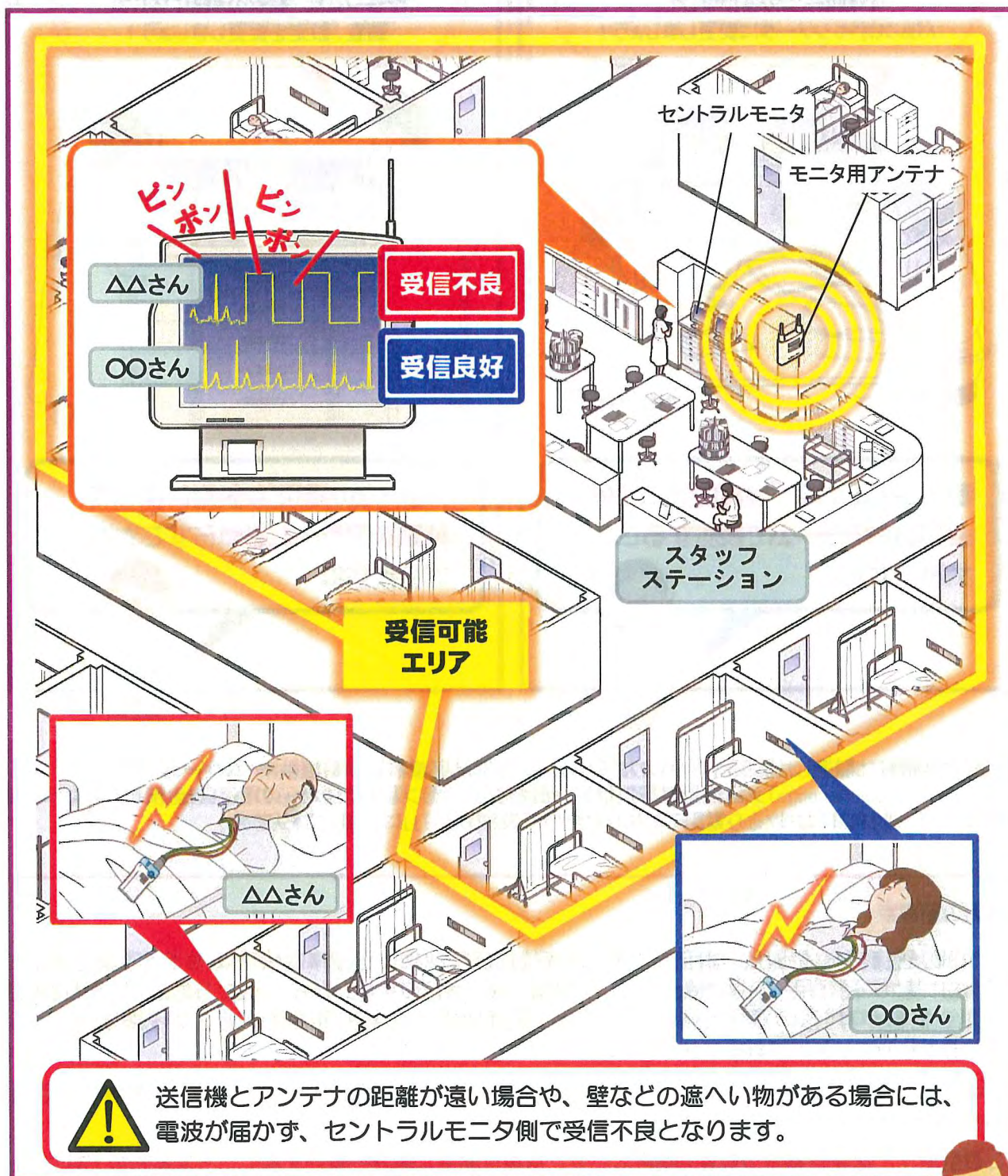


BATTERY LOW T

(事例3) モニタ用アンテナから遠い病室で患者のモニタリングを行ったため、送信機の電波をセントラルモニタでうまく受信できず、頻回に受信不良アラームが鳴った。

3 テクニカルアラームに関する注意点（電波状況）

- モニタ用アンテナの受信可能なエリア（病室）を把握しておくこと。



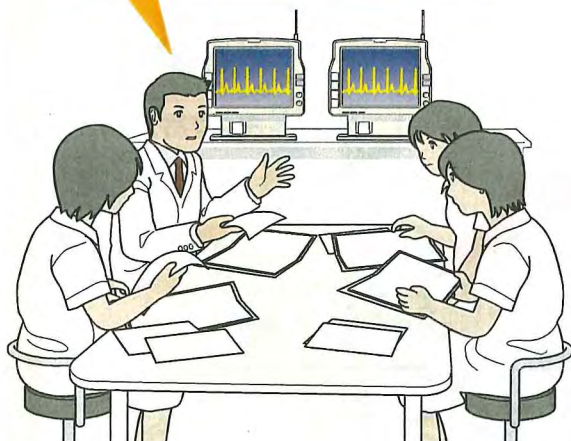
電極外れや、はがれ、電池切れ、電波不良、プリンタの用紙切れなどのテクニカルアラームをできるだけ軽減する環境の整備が必要です。



4 その他心電図モニタの適正な使用について

心電図モニタの必要性

〇〇さん 状態も落ち着いたので
心電図モニタをはずして、
パルスオキシメータに変更しましょう！



患者さんごとに、心電図モニタの
使用目的をチームで検討することが
大事ですね。



適正なアラームの設定

心拍数の閾値や不整脈などの
アラームは、患者の病態に応じて
適宜、設定を変更しましょう！



アラームの適正な設定によって、
頻繁なアラームを減らすことが
できますね。



本医療安全情報に関連した関係団体からのお知らせを、医薬品医療機器情報提供ホームページ
(<http://www.info.pmda.go.jp>) > 医療機器関連情報 > 医療安全情報 > 関係団体からの医療安全情報などについての
お知らせ > 「一般病棟における心電図モニタの安全使用確認ガイド」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。