

【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

（1）発生状況

医薬品添付文書は薬事法 5 2 条を根拠とし、薬剤の「用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意」など薬物療法の際に医療者が有用な情報を得られるよう製薬会社より提供されている。医薬品添付文書において、「警告」「禁忌」は医療者に重要な情報を分かりやすいように、赤枠で囲んだ上で、本文冒頭に記載されている。

「禁忌」は、当該患者には投与しないことであり、その理由は、薬剤投与することで症状が悪化したり、副作用が起りやすくなったり、薬剤の作用が弱まったりする可能性が高いとされ、患者の症状などによって慎重に投与するという「原則禁忌」は別途記載されている。また「禁忌」には、疾患や症状に対するもの、薬剤の過敏症によるもの、併用によるものが含まれており、その中から本報告書では疾患や症状に対する禁忌に着目した。

本事業開始（平成 16 年 10 月）から本報告書分析対象期間（平成 24 年 1 月 1 日～3 月 31 日）に、医薬品添付文書上【禁忌】と記載されている疾患や症状の患者へ薬剤を誤って投与した事例は 24 件であった。

（2）事例概要

医薬品添付文書上【禁忌】と記載されている疾患や症状の患者へ薬剤を誤って投与した事例は 24 件の概要を図表Ⅲ - 2 - 19 に示す。

図表Ⅲ - 2 - 19 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

No.	事故の程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策
腎不全、重度の腎障害、末期腎障害					
1	障害残存の可能性なし	疾患の認識あり／禁忌の認識なし	糖尿病性腎症による慢性腎不全で、当院腎臓内科へ紹介となり、外来でフォローされていた。翌年 3 週間程度の入院を要し、その間ジルテック（1 日 10mg）を服用。退院時にはドライシロップが処方された。翌月、透析導入目的で再入院となった際、退院時処方を持参薬として持ち込まれ、その後院内処方へと切り替わる際に「ジルテック」から「ザイザル」へ変更。薬剤の性質上用量を半減しなければならなかったが、そのまま 10mg（添付文書で 1 日最大 10mg）を処方した。本来透析中の患者には禁忌とされている薬剤であったが、薬剤師もその認識が希薄であったため、疑義照会は行われておらず継続して服用した。外来透析可能として退院翌日、40 度の発熱で ER 受診となり、感染による敗血症及び高度の白血球減少症と診断され、緊急入院となった。白血球減少の原因が敗血症によるものか薬剤の副作用によるものかは不明であるが、可能性を否定できない。抗生剤の投与により翌日には解熱し、全身状態は改善した。	変更後の薬剤が透析患者に禁忌であることの認識が希薄であった。透析により除去できると思った。	<ul style="list-style-type: none"> 腎不全患者への適切な薬剤量の確認を行う。 薬剤部での会議で事例報告、注意喚起を行う。

No.	事故の程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策
2	障害残存の可能性なし	疾患の認識あり ／ 禁忌の認識なし	大腸ポリープ切除術目的にて入院。前処置としてニフレック、ラクソベロン液が処方されており、初回面談時に使用目的および注意事項について患者に説明を行った際に、患者から、以前に多量の液体の下剤を飲んで吐き気があったことおよび外来医から良い薬が出ているので大丈夫、と言われたことについて話があった。ビジクリア錠へ変更となったが、嘔吐があり、50 錠中 25 錠のみ服用し検査は終了した。検査翌朝、急性高 P 血症が原因と見られるテタニー症状が出現した。	腎機能が低下していることは処方歴からも認識していたが、ビジクリア錠が重篤な腎機能障害のある患者に禁忌であることを認識していなかった。	・警鐘事例として院内周知を行った。
3	障害残存の可能性がある(低い)	疾患の認識あり ／ 禁忌の認識なし	乳癌術後肝転移に対して、ホルモン剤を使用していたが、肝転移増悪のため、ティーエスワンを開始した。この際、腎機能障害があることを考慮し、ティーエスワンの量は 80% とした。12 日後、飲水困難・全身倦怠感にてティーエスワン中止。WBC: 8100、CPR: 3.40、外来にて抗生剤投与。その後 39 度の発熱あり、他院にて透析後、入院。DIC、間質性肺炎、重篤な粘膜障害を認めた。透析中に VT 出現し、CPR 施行 (VT 出現との因果関係は不明) ICU 管理後、一般病棟に転棟。その後、感染症、粘膜障害に対する保存的治療を継続し、全身状態の改善を認め退院となった。	透析患者に対するティーエスワン投与禁忌の認識が不足していた。腎機能障害患者に対してはティーエスワンは減量と認識していた。	・使用薬剤について処方前、投与前に禁忌、および注意投与症例を確認する。
4	死亡	疾患の認識あり ／ 禁忌の認識なし	外来で維持透析中の患者。処方されていた経口血糖降下剤 (グリミクロン錠 40mg1 錠朝食前) で血糖コントロールをしていた。血糖コントロールが不良となり患者の希望で、内分泌内科に紹介となった。内分泌内科を受診し、同科の医師がグリコラン錠 250mg3 錠 (1 錠毎食後) を処方した。約 1 カ月後、患者は転倒し、右大腿骨転子部不顕性骨折を生じ整形外科に入院。骨接合術を施行。数日後より嘔吐あり、ショック状態となり ICU に入室。著明なアシドーシスあり。グリコラン内服による乳酸アシドーシスと診断し、間歇的血液透析、持続的血液ろ過透析等を実施した。	処方をした内分泌内科の医師はグリコランが透析患者へは禁忌薬であるという認識がなかった。血糖コントロールを依頼した腎臓内科医師はメトホルミン塩酸塩が透析患者へは禁忌であることは知っており、内分泌内科でグリコランが処方されたことは知っていたが、グリコランがメトホルミン塩酸塩であると理解していなかった。また、内分泌科医師がメトホルミン塩酸塩を処方することはない、という思い込みがあった。看護師は、グリコランが透析患者には禁忌だと知らなかった。薬剤師は、患者が透析患者と分からずチェックできなかった。	・院内へ注意喚起：禁忌薬の副作用に注意、配慮して使用するよう医局に対して注意した。 ・透析患者への禁忌薬一覧表を作成し院内へ配布する。 ・処方オーダー時、透析患者への投与注意のコメントを出すよう検討中。 ・オーダー画面の商品名の後へ分類名又は一般名を入れることを検討中。 ・薬剤師が週 1 回程度透析患者の内服薬チェックを行う。

No.	事故の程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策
5	障害残存の可能性 がある (高い)	誤った 薬剤の 投与	<p>膀胱癌の手術目的で入院後、前医で処方されていた常用薬 21 種類のうち 8 剤がなくなったため、主治医 (研修医) が処方を行った。この際、スローピッド (テオフィリン) 4cap・分2 を処方すべきところを、誤ってスローケー (塩化カリウム) 600mg × 4・朝眠前分 2・7 日分を処方していた。</p> <p>経尿道的膀胱腫瘍切除術 (TUR-Bt) の術前から術中にかけて徐脈 (35/min 前後) がみられ、倦怠感の訴えもあったため、手術終了直後の 17 時に血液検査を行ったところ K 6.8mEq/L であった。指導医の指示で帰室直後に再検査を行ったが、K 7.0mEq/L であったため緊急で血液透析を行った。透析中に血液浄化センター医師がスローケーの処方を発見し、予想外の高カリウム血症の原因が判明した。透析終了時には K 4.7mEq/L に低下し、徐脈および倦怠感も改善した。</p>	<p>主治医 (研修医) は、スローケーがカリウム製剤であること、透析患者へのカリウム製剤の投与は禁忌であるという知識を有していた。また、本来、処方すべきであったスローピッドについてはテオフィリンであることを確認していた。しかしながら、オーダー入力画面で「スロー」と入力したところ「スローケー」のみが表示されたが、これをスローピットと思い込んで処方した。</p> <p>指導医は研修医が行った処方に誤りがないか確認していなかった。</p> <p>薬剤師による服薬指導の際、患者が一包化されている薬の中から剤形の大きいスローケーを指して、「この新しい薬は何か?」と尋ねたが、「カリウムを補給する薬」であることを聞き、「普段からカリウム制限を指示されているにおかしい」と患者は感じていた。また、服薬指導を行った薬剤師も疑問に思い主治医に確認しようと思っていたが、機会がなくそのまま放置された。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師の処方には細心の注意を払うべきであることを周知する。 ・研修医が複雑な処方や危険性の高い薬剤の処方を行う際は、指導医とともに行うこととする。 ・指導医は研修医が単独で行ったオーダーを確認する。 ・薬剤師は疑問を抱いた処方については必ず主治医に確認する。

III

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
2-[4]
3-[1]
3-[2]
3-[3]
3-[4]

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

No.	事故の程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策
緑内障					
6	障害残存の可能性がある(高い)	疾患の認識あり / 禁忌の認識なし	<p>左眼硝子体手術後 6 日目に発生。患者のカルテには、左眼黄斑円孔の病名が記載してあった。</p> <p>担当看護師が点眼施行。点眼薬は、1 日 4 回点眼のクラビット・リンデロン・ジクロード点眼と、1 日 3 回点眼のミドリン P の 2 袋。手術部位の左眼表示がベッドサイド掲示しており、左眼には眼帯をしていた。クラビット等の点眼は左眼に実施し、ミドリン P のみ別の袋に入っていたので、「右眼にも差すのか」と思い右眼に点眼した。点眼直後、患者より「右眼もするの?」と言われ、点眼部位の違いに気づく。看護師は、「そんなに害になる薬ではない」と説明し、その後左眼にミドリン P を点眼した。通常検査時に散瞳薬で使用しているので害になるとは感じていなかった。</p> <p>11:30 患者が見えにくさを感じて、「今日は診察遅いね。」と話していた。</p> <p>12:30 右眼眼圧が 60mmHg 以上で測定不能。患者が「右眼がぼやっとして見えにくい。看護師さんが間違っって右眼に眼薬をさした。」と話した。ミドリン P による右眼の緑内障発作と診断し、安静臥床とグリセオール点眼を施行した。</p> <p>13:15 グリセオール終了後も、眼圧は 60mmHg 以上で、右眼にサンピロ 2% 点眼し病室へ戻った。</p> <p>患者は前房が浅いためミドリン P 使用時は注意を要する患者であった。</p> <p>16:15 再度グリセオール 200mL 点眼を実施し、その後レーザー治療を実施した。</p>	<p>当事者は新卒で入職 3.5 月であり、眼科パスの患者の担当は「白内障」患者で経験があるが、「硝子体手術」の患者は初めて担当した。</p> <p>ミドリン P だけが別のビニール袋に入っていたため、反対眼だと思い込んでしまい部位確認をしなかった。</p> <p>処方箋控えには、「左眼」と黒字で記載されているが、字が小さく、処方薬品名、点眼部位、回数、用量の全てが同じ大きさと字体であるため、注意喚起しにくかった。</p> <p>眼科パスオーダー用の用法ラベルが、フォントが小さく、点眼部位の字の色が、右眼が赤色、左眼がオレンジ色で、同色系で判別しにくかった。</p> <p>点眼薬は、薬剤部から透明なビニール袋に処方箋控えと共に薬剤が入った状態で払い出しされる。病棟処置室では薬剤専用冷蔵庫の点眼薬用の箱に、チーム別に保管している。患者個別に用法(点眼部位と回数)毎にまとめて保管していなかった。</p> <p>小袋に入っていない点眼薬の用法を記入した用紙は、薬袋には入っているが、点眼実施の際に袋から取り出して見る習慣がなかった。</p> <p>当事者は散瞳薬として検査の前に使用した経験があったが、ミドリン P の副作用や禁忌についての知識はなかった。</p> <p>チームの先輩看護師は、点眼部位間違いの報告を聞き、すぐに医師に報告するよう伝えたが、その後の確認を行わなかった。</p> <p>ミドリン P の術後追加オーダーの理由が医師の経過記録に記載されておらず、看護師の申し送りや記録にも内容記載がないため、患者の治療内容の情報共有ができていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤部と看護部で協議し、入院患者の点眼薬処方時は、全て用法シールを薬袋に貼付することになった。点眼用法シールは、字体を大きくし、右眼は青色、左眼は赤色、両眼は緑色とし、点眼回数を記入するものとした。 ・点眼薬は、患者毎に用法(点眼部位と回数)毎にまとめて冷蔵庫保管する。 ・眼科パスの手術眼や点眼部位表示がわかりやすいように書式を変更する。 ・注意を要する薬剤や手術と反対眼であっても、禁忌や注意を要する点眼薬やケアがある場合は、入院時に申し送りをする。注意事項は、外来申し送り書に記入し、カルテ表紙に右上に記載する。 ・看護基準に眼科手術プロトコル(白内障・硝子体)を追加し、新人看護師や部署変換した看護師が処置や薬剤・ケアの知識を得ることができるようにする。 ・看護部と医療安全対策部で協働し、入職研修時に薬剤安全使用についての研修内容を追加する。

No.	事故の程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策
7	障害なし	疾患の認識あり ／ 禁忌の認識なし	<p>眼底の診察のため。緑内障で入院中の患者A（散瞳薬禁忌）に、誤って散瞳薬であるミドリンPを点眼したことにより、緑内障発作、眼圧上昇をきたした。当日、チームの回診前散瞳の担当であった看護師は指示簿を確認し、チェック用の病床マップに注意書きを記載した。このとき、患者Aは「散瞳無し」であることを確認していた。点眼薬のケースをワゴンに乗せ、指示簿を確認しながら部屋を回った。患者Aは、医師の診察を受けている最中で部屋に不在であった。散瞳すべき患者の点眼は終了したので、病床マップは破棄した。その後回診のため、患者Aを暗室内に誘導した際に、散瞳を忘れてしまったと思いこみ、ミドリンPを点眼した。回診終了後、主治医が検査の際に両眼散瞳していることに気づき、点眼、点滴などを行った。</p>	<p>患者は散瞳禁止であったが、散瞳薬が準備されていた。 入院患者にはミドリンPを含め3種類の検査用点眼薬を準備するようになっていた。 使用禁忌薬を除くルールがない。（術後には使う場合があるため） 使用禁忌やアレルギーについて、検査用点眼薬の袋に注意書きをしている場合もあつたがルールになっていなかった。 散瞳に回る際、点眼薬のケースは部屋ごとに分けられてあり、散瞳の有無に関するルールがない。 指示簿を再確認せずに点眼を行った。 暗室で初対面の患者をみて、散瞳し忘れてしまったことだ。 散瞳禁忌の患者がいたことを忘れた。 散瞳する患者がほとんどであり、回診に支障がないよう散瞳することに意識が向いていた。 散瞳する患者への点眼は終了していたのに、それを確認するツールがなかった。（チェックをした病床マップは破棄していた） 指示簿は指示の記載のみで、散瞳したことを記載する欄がない。 暗室内に点眼薬のワゴンは置いているが指示簿はなかった。 散瞳禁止の患者であることを暗室内で回診につく看護師が共有する体制がなかった。 患者は自分が散瞳禁止であることを知らなかった。 患者に禁忌であることを、知らせることがルールになっていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ミドリンPの禁止指示が出た段階で、検査点眼薬の袋から確実にミドリンPを抜き、ユニパックに禁止やアレルギー表記をする。 ・禁忌札を作成し、回診前から終了時まで患者に掛けておく。 ・暗室内に点眼薬のワゴンを置くのをやめる。 ・散瞳禁忌の患者の指示簿は暗室内の入り口のファイルに挟んでおき、患者入室の確認の際に、再度指示簿で確認する。 ・散瞳をした患者をチェックした病床マップは回診終了まで置いておく。 ・ケアフローに回診前散瞳を実施したことを記載する。 ・回診前に、指示簿で禁忌の患者がいることを確認しておく。 ・禁忌札を掛ける際に、患者にその旨説明する。 <p>以上の内容を踏まえ、「回診前散瞳手順」、入院時検査点眼薬準備手順」を作成した。</p>

III

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
2-[4]
3-[1]
3-[2]
3-[3]
3-[4]

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

No.	事故の程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策
8	障害残存の可能性がある(高い)	疾患の認識あり / 禁忌の認識なし	上部消化管内視鏡の前処置で鎮痙薬を使用する際、緑内障を指摘されている患者に禁忌のブスコパンを誤って筋肉注射してしまった。問診欄には、ブスコパンからグルカゴンに指示が変更されていたが見落とした。さらに、患者へ緑内障の有無を確認したにもかかわらず、医師があえてブスコパンを指示していると解釈し施行してしまった。前処置担当看護師に、筋肉注射の施行確認をされ間違いに気づき検査担当医師に報告した。上部消化管内視鏡検査は予定通り施行されたが、頭痛・気分不快などの症状出現はなかった。その後眼科受診し、緑内障は否定されていたことが分かった。	問診欄には、ブスコパンからグルカゴンに指示が変更されていたが見落としてしまった。さらに、患者へ緑内障の有無を確認したにもかかわらず、医師があえてブスコパンと指示していると解釈し確認せずに施行してしまった。	<ul style="list-style-type: none"> 指示確認を確実に行う。 禁忌薬品が指示されている時は医師、他の看護師、患者に再確認してから使用する。
9	障害残存の可能性なし	疾患の認識あり / 禁忌の認識なし	前処置の抗コリン剤の注射を施行するため、問診票を確認。全ての項目に「いいえ」とチェックしていたので、依頼書、カルテ、本人に確認をせずブスコパンを静注した。静注後に依頼書に抗コリン剤不可と記載している事に気付く。患者と確認したところ眼科にて緑内障の診断はうけていないが眼が見えにくいと返答あり。ブスコパン静注後、眼痛、視力低下見られず。	問診票のみの確認しか行わなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 医師と看護師で確認を行う。 予約時に問診票のチェックを患者と共にを行う。 依頼書のチェックを必ず行う。
妊娠、妊娠末期					
10	障害残存の可能性がある(高い)	疾患の認識あり / 禁忌の認識なし	多発性血管炎に伴う高血圧にて神経内科にて降圧剤(ディオバン)を処方されていた患者が妊娠した。妊娠後産科に紹介されたが、神経内科と産科にてフォローされていたが、妊娠 25 週にて羊水過少症が発生し、産科入院となった。入院時産科医によりディオバン内服していたことに気付かれ、羊水過少症の原因が薬剤に起因するものであることが示唆された。	診療科間における投薬内容の確認不足。	<ul style="list-style-type: none"> 妊婦への処方薬剤確認の徹底。
11	障害なし	不明	片頭痛を訴えた妊娠末期の妊婦に医師の指示で禁忌薬であるロキソニンの内服させた。	知識不足。	<ul style="list-style-type: none"> 与薬の際には、十分に作用、副作用、禁忌の確認を行い、このようなことがないようにする。 疑問に思った時点で必ず調べてから指示実施をする。
12	障害残存の可能性がある(高い)	誤った薬剤の投与	12:30 入院後直ぐの羊水検査の前処置として、ストック薬からウテメリン 1 錠を準備した。13:30 頃、羊水検査後にストック薬を確認するとメテナリンを内服させた事に気づいた。直ちに主治医へ報告、エコーとウテメリン内服。主治医らから事の経緯を説明した。2 回目のエコーでも児心音は良好であった。ウテメリンは通常、3 錠 3 日のところ 4 日内服の指示となった。その後も、大過なく退院された。羊水検査の前処置として切迫早産治療薬を内服すべきところ、子宮収縮剤を与薬してしまった。	入院直後の検査で前投薬をストック薬で準備した。緊急の検査で焦っていた。ストック薬はウテメリンとメテナリンが同じ引き出しにあった。	<ul style="list-style-type: none"> ストック薬はウテメリンとメテナリンは一方を別の箱にする(上からも見えやすい蓋付のBOXを準備)。 声だし、指差し確認の励行 ストック薬を使用する場合はダブルチェックを行うことを検討。 可能な限り、薬剤科の処方とする。

No.	事故の程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策
13	障害残存の可能性 がある (高い)	誤った 薬剤の 投与	切迫早産にてウテメリン 1 日 3 回 (8 時・12 時・18 時) 内服している妊婦に対し、患者用の処方が出されていなかった。15 時頃 日勤担当看護師が内服薬の確認をしていないことに気づき、当番医に確認すると、15 時と眼前に内服するように指示を受け、病棟定数薬から 2 回分 (12 時・18 時分) 持っていき、患者へ渡した。準夜看護師が、訪室した際に妊婦より「お腹が張ったのもう 1 錠飲みました。同じ薬ですよね」と空シートを受け取ると、ウテメリンではなく、メテルギンであった。	患者用のウテメリン処方がなく、病棟定数薬から渡した。 病棟定数薬として薬剤があり、病棟定数薬から使用する事が日常から行われていた。病棟定数薬の見直しが定期的に行われていなかった。患者の処方を見直した。医師には伝わってなかった。病棟定数薬から薬を取り出す際に、薬剤の確認が不十分だった。患者へ説明する際、飲み方を伝えただけで薬剤の説明をしなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 患者への与薬の際の手順を遵守する。(患者氏名・薬剤名・投与量・日付などを指差し呼称する)。 患者への説明、指導を行う (薬剤名・作用・服用方法など)。 病棟定数薬の見直し→メテルギンを病棟定数薬から削除する。 医師へ受け持ち患者の処方切れのないように、事前に確認して処方することを徹底する。看護師は処方切れに気づいたら、医師へ伝える。
パーキンソン病					
14	障害残存の可能性 なし	疾患の 認識 あり ／ 禁忌の 認識 なし	パーキンソン病にて当院神経内科通院中、胃癌を認め胃全摘術を施行した。術後絶食期間中に不眠の訴えがあり、セレネースを指示セレネースは錐体外路症状を悪化させる事があるためパーキンソン病の患者には禁忌であった。患者は翌日、寡動状態となった。	主治医の認識不足のため、セット展開を用いて術後指示を出し、禁忌薬を処方した。	<ul style="list-style-type: none"> 基礎疾患をもっている患者に対しては新規に処方する際、添付文書を確認する。
15	障害残存の可能性 なし	疾患の 認識 あり ／ 禁忌の 認識 なし	せん妄あり、安定剤内服など行うも効果なく、セレネースを筋肉注射。その後全身の震えありパーキンソンによる固縮が悪化した経過観察にて改善した。	せん妄に対して通常セレネースを用いており、今回も同様に投与したが、セレネースはパーキンソン病には錐体外路症状の悪化をきたすため禁忌となっていることに気づかず投与した。	<ul style="list-style-type: none"> 病気に対する禁忌薬の把握をしっかりと行う。
ヘパリン起因性血小板減少症					
16	障害なし	疾患の 認識 あり ／ 禁忌の 認識 なし	HIT (ヘパリン起因性血小板減少症) のためヘパリン禁止の患者に、抗生剤終了後ヘパロックをした。受け持ち看護師に「抗生剤が終了したのでヘパロックします」と声を掛け実施。受け持ち看護師がヘパリン禁止ということに気づき声を掛けた時には、すでにヘパリン生食を投与した後だった。患者の枕元に「ヘパリン禁」の貼り紙がしてあったが、消灯後であったため気づかなかった。	受け持ち看護師が多忙だった為、応援看護師が定期薬 (時間薬) の D I V 及びブロックを実施した。ヘパリン禁止の表示はベッドサイドにしていたが、消灯後であり気付かなかった。応援看護師には禁忌についての情報が伝わってなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ヘパリンの IV ロックを中止とし生食ロックに変更した。 申し送り基準を見直し、全体の申し送りで患者の禁忌・注意事項を申し送るようにした (患者の状態を送る前に禁忌・注意事項を申し送る)。 表示方法、内容を検討。

III

- 1
- 2-[1]
- 2-[2]
- 2-[3]
- 2-[4]
- 3-[1]
- 3-[2]
- 3-[3]
- 3-[4]

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

No.	事故の程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策
17	障害なし	疾患の認識あり ／ 禁忌の認識不明	手術後、点滴が終了したためヘパリンロックを行った。事後に統合セット（普段よく使用される注射オーダーの事前入力であり、必要時その画面より取り込み、注射のオーダー入力できるようになっている。例えば、疼痛時・腹痛時等の継続指示等。本来は医師しか注射のオーダーは出せないことになっているため、継続指示の注射箋発行の際に使用されている）からヘパリンロックをオーダーしようとして画面を開いたところ、画面に「HIT（ヘパリン起因性血小板減少症）にてヘパリン禁」の表示がされていた。	外来カルテにはヘパリン禁忌の記載があったが、入院診療情報記録の中にヘパリン禁忌が記載されていなかった。外来看護師から情報伝達がなかった。注射オーダーリングにはヘパリン禁忌が記載されていたが、注射を準備する前に統合セットからオーダーしなかったため実施後に発見することとなった。統合セットからのオーダー指示を出す場合のマニュアル違反（マニュアルでは注射を準備する前に注射箋を出す）。	<ul style="list-style-type: none"> 統合セットから指示の注射を探しオーダー後に実施を行う。 入院時には外来カルテから情報収集を行う。
アスピリン喘息					
18	障害残存の可能性 がある (高い)	疾患の認識あり ／ 禁忌の認識なし	<p>1 時 30 分本人が深夜勤務看護師 A に頭痛を訴え、鎮痛剤を希望。看護師 A が当直医に上記を報告、カルテを確認しながら病名などを報告（この際、禁忌薬剤欄に記載が無いことを確認している）。当直医がアセトアミノフェンは常備していないか確認するがなかったため、常備薬のロキソニン服用を指示。</p> <p>1 時 40 分看護師 A がロキソニンを与薬</p> <p>2 時 45 分深夜看護師 B がトイレに付き添い</p> <p>2 時 50 分本人がトイレから出てくると喘鳴あり、呼吸苦あり。</p> <p>2 時 55 分病室に戻った後、吸入開始、ベッド上で後方に倒れ心肺停止、心マッサージ開始。その後心拍再開、人工呼吸器装着する。</p>	入院カルテの表紙に禁忌薬剤記入欄があるが、記入がなかった。この記載に関する院内規定もなかった。入院時記録にもその記録はなかった。入院時紹介病院より軽度認知症があるという情報はあったが、入院時、看護師がアレルギー歴を聴取の際、本人からのみの確認で「アレルギー鼻炎あり」と看護記録に記載。オーダーリングの患者プロファイル画面に禁忌薬剤の入力がなかった。（オーダーリングの患者プロファイル画面に禁忌薬剤を入力すると、次回からオーダーリング起動時にプロファイル画面が自動に開き、禁忌薬剤があることの注意喚起ができるシステムになっている）。禁忌薬剤の記載は外来カルテの表紙のみであった（夜間の当直対応では外来カルテの確認までは困難と思われる）。	<ul style="list-style-type: none"> 入院カルテに禁忌薬剤を記入することのマニュアル化と徹底。 夜間口頭指示の医師と看護師間の情報交換に関するマニュアル作成。 アスピリン喘息に関する知識の向上（研修計画中）。

No.	事故の程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策
19	障害残存の可能性がある(高い)	疾患の認識あり ／ 禁忌の認識なし	耳鼻咽喉科で慢性副鼻腔炎に対し、鼻内視鏡手術が全身麻酔下に行われた患者で、手術終了後全身麻酔覚醒前に術後鎮痛目的でフルビプロフェンアキセチル(ロピオン注)を50mg 静脈内投与した。その後、麻酔からの覚醒は良好で抜管、循環・呼吸状態が安定していることを確認し、手術部内回復室へ移動した。そこで更に15分間状態を観察し、再び循環・呼吸状態が安定していることを確認し、病棟へ帰室となった。しかし、手術部から退出後病棟のエレベーターホールでエレベーターを待っている間に徐々に呼吸困難感が出現し、同時にモニターしていたSpO ₂ も90%程度に低下した。直ちに付き添って帰室していた耳鼻咽喉科医師が喘息様発作と判断し、酸素投与を行いつつ帰室した。帰室直後より酸素投与、ハイドロコートン300mg投与、サルタール吸入により速やかに改善した。術後第一日目にも呼吸困難が出現したため、ステロイド、ネオフィリン内服、ツロブテロールテープ貼付、サルブタモール吸入を行い軽快した。以後は、呼吸系の問題はなく、後遺症、新たな合併症は認められず経過した。軽快後、患者及び家族に対し、経過及びアスピリン喘息という診断、素因であることが強く疑われるので、今後は鎮痛薬等の必要時には注意を要すること、医療機関にかかる際には必ず伝えることを説明し了承された。	患者は、以前にバファリン内服時に軽い呼吸困難が出現していた既往があり、耳鼻咽喉科への前医からの紹介状にはアスピリン喘息の疑いが指摘されていた。しかし、麻酔科医の術前診断時には、外来カルテに貼付されていた紹介状を読んでいなかったため、本人からの既往歴聴取では、バファリン内服と呼吸困難の関連性が明確でなかったため、術後鎮痛の目的でフルビプロフェンを投与した。投与後20分以上経過してから、その投与に起因すると思われる喘息様発作が発症したと考えられた。	<ul style="list-style-type: none"> 患者の既往、素因等の情報は確実に伝達される様に考慮する。 何らかの重要な情報がある場合は、カルテの表紙に注意を必要とするマークを表すこととする。
腸閉塞、消化管穿孔またはその疑い					
20	障害残存の可能性がある(低い)	疾患の認識あり ／ 禁忌の認識なし	難治性腸腰筋膿瘍の原因として消化管穿孔が疑われ消化管外科カンファレンスにて症例呈示したところ、注腸造影による確認が必要と判断されたため、整形外科担当医が注腸造影を予約した。注腸検査は担当科か、担当科から依頼を受けた消化器内科、あるいは消化管外科が行う取り決めとなっていたが、担当医はそのことを知らないまま検査室に患者を搬送した。担当医は注腸検査の経験がなく、看護師から「来週にしたらどうか」といわれたが、患者の容態が思わしくないこともあり、その場で自分で行うことを決めた。看護師から「造影剤には腸管に残るものとそうでないものの2種類があり、緊急手術になるなら腸管に残らないものの方がいいのではないかと助言されたが、担当医は緊急手術になることはないと考え、「残るものでも構いません」と答えた。これによりバリエネマ75%(バリウム)が選択され、注腸検査が実施された結果、S状結腸間膜内にバリウムが漏出した。担当医は造影剤についての知識はなかった。午後、数日前に当患者のCTを撮影した放射線科医が自主的にカルテをチェックしていたところ、バリウムが注入されたことに気づき、判明した。腹膜炎の発症が心配されたが、保存的治療でコントロール可能であった。	経験のない手技を上級医に相談無く一人で実施し、禁忌薬を用いた検査が実施されてしまう体制があった。	<ul style="list-style-type: none"> 教育体制の見直しを図る。 禁忌薬剤を使用できない(あるいは確認を求める)体制の構築。

III

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
2-[4]
3-[1]
3-[2]
3-[3]
3-[4]

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

No.	事故の程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策
21	障害残存の可能性がある (高い)	不明	S 状結腸癌の疑いの患者が、全結腸内視鏡検査のためにニフレックを内服したが、1.5 リットルほど内服した時点で腹痛・嘔吐を訴えた。検査は中止し、その後症状は改善したため、絶食と安静で経過観察していた。翌日 4 時 20 分頃、排便後意識レベル低下及び血圧低下等を来たしているところを看護師が発見。すぐに医師に報告し、指示で酸素投与及び補液を開始。緊急 CT 等を実施しイレウスと診断。血液ガス分析で著明なアシドーシスを認め、全身状態の改善を図った後、緊急手術となった。	CT で狭窄が疑われる S 状結腸癌の患者に対して、ニフレックを投与した。	・ニフレック投与の適応を慎重に行う。
糖尿病					
22	障害残存の可能性がある (高い)	疾患の認識あり / 禁忌の認識なし	糖尿病 (血糖 300mg/dL 程度、HbA1c 8% 程度) のため当院糖尿病・代謝内科に通院し、内服薬 (アマリール 1mg/day) が処方されていたが、一時通院を中断した。 約 1 年ぶりに当院糖尿病・代謝内科外来受診。血糖値 120mg/dL 程度、HbA1c 5% 程度と血糖コントロール良好のため、糖尿病・代謝内科外来担当医より、内服薬は不要で通院も不要と判断され、以後糖尿病・代謝内科には通院していなかった。 その後、不眠を主訴に当院精神神経科受診 (躁うつ病のため近医に通院していたが、患者本人の「不眠」の自覚症状が良くなるため本人の希望により当院を受診)。セロクエル 25mg1 錠が処方された。 以後、当院精神科外来に通院し、セロクエル 25 mg2 錠が処方されていた。3 ヶ月後体調不良、口渇、多尿、多飲、体重減少出現、意識レベルも低下したため当院救急外来受診。血糖値 600mg/dL 程度、身体所見で強い脱水を認め、高血糖による高浸透圧状態と診断され、緊急入院となった。	外来担当医は、抗精神病薬セロクエルが糖尿病に禁忌であることを知っていた。 また、患者が、過去に当院の糖尿病・代謝内科を受診し、「糖尿病」という病名が登録されていたことは確認していた。 しかし、患者に糖尿病があるかを尋ねたが、「以前検査を受けたが何ともないといわれた。薬も飲んでいない。」と回答されたこと、当院での最終検査の血糖関係のデータが、正常値 (血糖値 120mg/dL 程度、HbA1c 5% 程度) であったことから「糖尿病はない」と考えセロクエルを処方した。 以後の外来において、抗癲癇薬の血中濃度や、肝機能、血算等、の検査は行なわれたが、血糖値の検査は行なわれなかった。	・院内の全職員向け電子メールにて、「当院においてセロクエル処方後に高度の高血糖となった事例があったこと、非定型抗精神病薬であるセロクエルならびにジプレキサが糖尿病患者に禁忌であり、また投与中は血糖値と高血糖症状の有無の確認が必要であること」について、注意喚起を行なった。 ・セロクエルの処方をおこなった診療科 (精神神経科) のカンファランスにおいても、本事例に基づいた注意喚起が行なわれた。 ・糖尿病患者に禁忌である非定型抗精神病薬 (セロクエルならびにジプレキサ) について、初回処方時に、血糖値を測定し確認するよう警告をだすシステムを作成することとした。
前立腺肥大					
23	障害なし	不明	前立腺肥大がある患者にブスコパンを筋注した。尿閉あり。	指示表の確認不足。	・検査前には必ずカルテで患者の情報を得て、問診票と合わせて患者に確認する。

No.	事故の程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策
気管支喘息					
24	不明	疾患の認識あり ／ 禁忌の認識なし	両白内障を手術後退院。以後外来で経過を観察していた患者であった外来受診時、医師よりハイパジールコーワ点眼が処方された。患者は、20時に初めてハイパジール点眼を点眼する。20時30分息苦しさが出現し、顔面蒼白となる。本人より救急車の要請があり家族が救急車を要請する。意識レベル呼名反応は見られた呼吸30回脈拍120回／分21時10分に救急車内にて心肺停止状態となる。アンビュー加圧しながら当院の救急外来時搬送される。気管内挿管、エビネフリン静注、気管内注人工呼吸装着。循環動態のサポート薬を開始する。自己心拍再開、ICUに入院となる。入院時当院の眼科で処方した点眼薬の影響が強く疑われた。 前回の入院経過を調査した結果、前回入院時に喘息の発作を起こした経緯があったが、処方時は喘息の認識がなく処方しており、喘息患者に禁忌の処方をしたことが分かった。問い合わせた結果、副作用報告は、7件報告されていたが今回の事象のような重篤なものはなかった。後日、家族に処方した点眼薬により重篤は副作用が現れたものとする旨説明する。その後患者の呼吸管理、全身状態の管理を行う。	問診の結果記録が不十分であった。外来のカルテの既往症の確認項目の中に喘息はピックアップされていなかった。処方医は、点眼薬の喘息患者への副作用についての認識が不十分であった。	<ul style="list-style-type: none"> 眼科の外来カルテの既往症の項目に喘息の項を追加印刷する。 問診結果のカルテ記載を徹底する。 医療安全月間のキャンペーンを行い注意喚起し巡視で確認指導を行う。

（3）事例の分類

報告された事例24件について、事例の内容から、患者の疾患を認識していたか、または当該薬剤の禁忌情報を認識していたか、という視点で大別すると、1) 患者の疾患を認識していた事例と、2) 患者の疾患を認識していなかった事例、3) 誤った薬剤を投与しそれが禁忌であった事例、があった。さらに1)、2)にはそれぞれ、①薬剤の禁忌を認識していた事例と、②薬剤の禁忌を認識していなかった事例、があった。それらの件数を図表Ⅲ2-20に示す。

患者の疾患を認識していたが薬剤の禁忌を認識していなかった事例が9件と最も多く、その内容は、腎機能障害患者に対してティーエスワンは減量と認識していた（事例3）、複数の診療科間において投薬の情報が共有されていなかった（事例10）、せん妄に対しては通常セレネースを使用しており、パーキンソン病の患者にも同様に投与した（事例15）などであった。

患者の疾患を認識していなかったが、薬剤の禁忌は認識していた事例は4件であり、その内容は、術前診察の際麻酔科医は外来カルテに貼付されていた前医からの紹介状のアスピリン喘息の記載を見ていなかった（事例19）、患者が「糖尿病ではない」と言ったためセロクエルを処方し、以後の外来で血糖値の検査をせず、糖尿病を禁忌とする薬剤を投与した（事例22）、などであった。

患者の疾患と薬剤の禁忌をいずれも認識していなかった事例は3件であり、その内容は、点滴終了の際、受け持ち看護師以外がヘパリンロックをした（事例16）、外来カルテの既往症の確認項目に喘息が入っておらず、医師の副作用についての認識も不十分であった（事例24）、などであった。

誤った薬剤を投与し、それが禁忌であった事例は3件であり、病棟ストック薬の取り間違いが2件、オーダー入力の間違いが1件、であった。

図表Ⅲ - 2 - 20 事例の分類

分類		件数
患者の疾患と薬剤の禁忌情報の認識に関連した事例		18
患者の疾患の認識あり	11 薬剤の禁忌の認識あり	2
	薬剤の禁忌の認識なし	9
患者の疾患の認識なし	7 薬剤の禁忌の認識あり	4
	薬剤の禁忌の認識なし	2
	不明	1
その他		6
誤った薬剤を投与しそれが禁忌であった事例		3
不明		3
合計		24

(4) 事例の分析

①どのような疾患や症状の患者に薬剤が投与されたか

医薬品添付文書上【禁忌】と記載されている疾患や症状の薬剤を誤って患者へ投与した事例 24 件を疾患または症状で分類し、薬剤名とともに図表Ⅲ - 2 - 21 に示す。腎不全、重度の腎障害、末期腎障害といった腎疾患に関する事例が 5 件と最も多く、緑内障が 4 件、疾患ではないが妊娠に関する事例が 4 件、パーキンソン病が 2 件、ヘパリン起因性血小板減少症が 2 件、アスピリン喘息が 2 件、腸閉塞・消化管閉塞またはその疑いが 2 件と複数件報告があった。

図表Ⅲ - 2 - 21 禁忌とされている薬剤を投与された患者の疾患や症状および薬剤名等

疾患または症状	薬剤名	件数
腎不全、重度の腎障害、末期腎障害		5
	ザイザル錠	1
	ビジクリア配合錠 (経口腸管洗浄剤)	1
	ティーエスワン配合カプセル	1
	グリコラン錠	1
	スローケー錠 (徐放性 K 剤)	1
緑内障		4
	ミドリン P 点眼液	2
	ブスコパン注	2
妊娠、妊娠末期		4
	ディオバン錠	1
	ロキソニン錠	1
	メテナリン錠	1
	メテルギン錠	1
パーキンソン病		2
	セレネース注	2
ヘパリン起因性血小板減少症		2
	ヘパリン Na ロック用 10 単位 / mL シリンジ 10mL	2
アスピリン喘息		2
	ロキソニン錠	1
	ロピオン静注	1
腸閉塞、消化管穿孔またはその疑い		2
	バリエネマ HD75%	1
	ニフレック配合内用剤	1
糖尿病		1
	セロクエル錠 (抗精神病剤)	1
前立腺肥大		1
	ブスコパン注	1
気管支喘息		1
	ハイパジールコーワ点眼液	1
	計	24

②誤って投与された薬剤の薬効分類、禁忌の疾患や症状等

医薬品添付文書上「禁忌」と記載されていた疾患または症状があるにも拘らず投与された薬剤は 18 種類であり、ブスコパンが 3 件と最も多く、セレネース、ヘパリン Na ロックシリンジ、ミドリリン P 点眼液、ロキソニンがそれぞれ 2 件と複数件報告があった。

報告された事例の 18 種類の薬剤について、医薬品添付文書上薬効分類、禁忌の疾患や症状等の記載内容を図表Ⅲ - 2 - 2 に示す。

図表Ⅲ - 2 - 2 誤って投与された薬剤の薬効分類・禁忌の疾患や症状等

薬剤名	報告件数	薬効分類	有効成分	禁忌の疾患や症状 (事例に該当する)	添付文書【禁忌】記載内容*
ブスコパン注	3	鎮痙剤	ブチルスコボラミン臭化物	緑内障 前立腺肥大	○緑内障の患者〔眼内圧を高め、症状を悪化させることがある。〕 ○前立腺肥大による排尿障害のある患者〔更に尿を出にくくすることがある。〕
セレネース注	2	精神神経用剤	ハロペリドール	パーキンソン病	○パーキンソン病の患者〔錐体外路症状が悪化するおそれがある。〕
ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 10mL	2	血液凝固阻止剤、ヘパリンロック液	ヘパリンナトリウム	ヘパリン起因性血小板減少症	○ヘパリン起因性血小板減少症 (HIT: heparin-induced thrombocytopenia) の既往歴のある患者 [HIT がより発現しやすいと考えられる。]
ミドリリン P 点眼液	2	眼科用剤	トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩	緑内障	○緑内障及び狭隅角や前房が浅いなどの眼圧上昇の素因のある患者〔急性閉塞隅角緑内障の発作を起こすおそれがある〕
ロキソニン錠	2	鎮痛・抗炎症・解熱剤	ロキソプロフェンナトリウム水和物 (日局)	妊娠末期 アスピリン喘息	○妊娠末期の婦人 (※動物実験 (ラット) で分娩遅延が報告されている。) ○アスピリン喘息 (非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発) 又はその既往歴のある患者 [アスピリン喘息発作を誘発することがある。]
グリコラン錠	1	経口糖尿病用剤	メトホルミン塩酸塩	末期腎不全	○腎機能障害 (軽度障害も含む) [腎臓における本剤の排泄が減少する。] ○透析患者 (腹膜透析を含む) [高い血中濃度が持続するおそれがある。]
ザイザル錠	1	アレルギー用薬	レボセチリジン塩酸塩	重度の腎障害 (クレアチニンクリアランス 10mL/min 未満) のある患者	○重度の腎障害 (クレアチニンクリアランス 10mL/min 未満) のある患者 [高い血中濃度が持続するおそれがある。]
スローケー錠	1	無機質製剤	塩化カリウム	慢性腎不全	○乏尿・無尿 (前日の尿量が 500mL 以下あるいは投与直前の排尿が 1 時間当たり 20mL 以下) 又は高窒素血症がみられる高度の腎機能障害のある患者 [高カリウム血症が悪化する。]
セロクエル錠	1	精神神経用剤	クエチアピンフマル酸塩	糖尿病	○糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者 (※本剤の投与により、著しい血糖値の上昇から、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の致命的な経過をたどることがある)
ティーエスワン錠	1	代謝拮抗剤	テガフル、ギメラシル、オテラシルカリウム	重篤な腎障害のある患者	○重篤な腎障害のある患者 [フルオロウラシルの異化代謝酵素阻害剤ギメラシルの腎排泄が著しく低下し、血中フルオロウラシル濃度が上昇し、骨髄抑制等の副作用が強くあらわれるおそれがある。]
ディオバン錠	1	血圧降下剤	バルサルタン	妊婦	○妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 (※本剤を含むアンジオテンシン II 受容体拮抗剤並びにアンジオテンシン変換酵素阻害剤で、妊娠中期～末期に投与された患者に胎児死亡、羊水過多症、胎児・新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全、羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の奇形、肺の発育形成不全等があらわれたとの報告がある等)
ニフレック配合内用剤	1	他に分類されない治療を主目的としない医薬品 (下剤)	塩化ナトリウム、塩化カリウム、炭酸水素ナトリウム、無水硫酸ナトリウム	腸閉塞	○胃腸管閉塞症及び腸閉塞の疑いのある患者 [腸管穿孔を起こすおそれがある。]
ハイバジールコーワ点眼液	1	緑内障・高眼圧症治療剤	ニブラジロール	気管支喘息	○気管支喘息、気管支痙攣、又はそれらの既往歴のある患者、重篤な慢性閉塞性肺疾患のある患者 [β 受容体遮断による気管支平滑筋収縮作用により、喘息発作の誘発・増悪がみられるおそれがある。]
バリエナマ HD75%	1	X 線造影剤	硫酸バリウム	消化管閉塞またはその疑い	○消化管の穿孔又はその疑いのある患者 [消化管外 (腹腔内等) に漏れることにより、バリウム腹膜炎等の重篤な症状を引き起こすおそれがある。]
ビジクリア配合錠	1	他に分類されない治療を主目的としない医薬品 (経口腸管洗浄剤)	リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム	腎不全	○透析患者を含む重篤な腎機能障害のある患者、[急性リン酸血症のある患者吸収されたリンの排泄が遅延し、血中リン濃度の上昇が持続するおそれがある。腎機能障害、急性リン酸血症 (腎石灰沈着症) を悪化させるおそれがある。]
メテナリン錠	1	子宮収縮剤	メテルエルゴメトリンマレイン酸塩	妊婦	妊婦又は妊娠している可能性のある女性 (※子宮収縮作用により、子宮内胎児への悪影響、流産のおそれがある。)
メテルギン錠	1	子宮収縮剤	メテルエルゴメトリンマレイン酸塩	妊婦	○妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 (※子宮収縮作用により、子宮内胎児への悪影響、流産のおそれがある。)
ロピオン静注	1	解熱鎮痛消炎剤	フルピプロフェン アキセチル	アスピリン喘息	○アスピリン喘息 (非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発) 又はその既往歴のある患者 [喘息発作を誘発することがある。]

*医薬品添付文書より事例の疾患に関するものを抜粋して記載した。

III
 1
 2-[1]
 2-[2]
 2-[3]
 2-[4]
 3-[1]
 3-[2]
 3-[3]
 3-[4]
 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

③患者への影響

報告された事例 24 件について、事故の程度で分類した (図表Ⅲ - 2 - 23)。障害残存の可能性がある (高い) が 10 件と最も多く、添付文書における「禁忌」情報は、薬剤投与することで症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなったり、薬の作用が弱まったりする可能性が高いとされている。本報告書分析対象期間に報告義務対象医療機関からの報告件数の図表Ⅱ - 2 - 15 (42 頁) 事故の程度の「死亡 (6.8%)」、「障害残存の可能性が高い (15.4%)」の件数の割合 22.2%と比較しても医薬品添付文書上【禁忌】と記載されている疾患や症状の薬剤を誤って患者へ投与した事例の、患者への影響は大きいことが示唆された。

図表Ⅲ - 2 - 23 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	1
障害残存の可能性がある (高い)	10
障害残存の可能性がある (低い)	2
障害残存の可能性なし	5
障害なし	5
不明	1
合計	24

(5) 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主な改善策を整理し以下に示す。

1) 院内での禁忌薬剤の情報共有

- ・透析患者への禁忌薬一覧表を作成し院内へ配布する。
- ・回診前に、点眼薬ミドリンPの禁忌の患者がいることを確認しておく。
- ・申し送り基準を見直し、全体の申し送りで患者の禁忌・注意事項を申し送るようにした (患者の状態を送る前に禁忌・注意事項を申し送る)。

2) システムでの警鐘

- ・処方オーダー時、透析患者への投与注意のコメントを出すよう検討した。
- ・オーダー画面の商品名の後へ分類名又は一般名を入れることを検討した。

3) 研修医への教育

- ・研修医が複雑な処方や危険性の高い薬剤の処方を行う際は、指導医とともに行う。
- ・指導医は研修医が単独で行ったオーダーを確認する。
- ・基礎疾患をもっている患者に対しては新規に処方する際、添付文書を確認する。

4) 薬剤師による確認

- ・薬剤師が週 1 回程度透析患者の内服薬チェックを行う。
- ・薬剤師は疑問を抱いた処方については必ず主治医に確認する。

5) 薬剤の管理方法の工夫

- ・ミドリンPの禁止指示が出た段階で、検査点眼薬の袋から確実にミドリンPを抜き、薬袋に禁止やアレルギー表記をする。

- ・暗室内に点眼薬のワゴンを置くのをやめる。
- ・ストック薬はウテメリンとメテナリンは一方を別の箱にする。
- ・上からも見えやすい蓋付の BOX を準備する。
- ・ヘパリンの IV ロックを中止とし生食ロックに変更した。

6) 禁忌情報の可視化

- ・禁忌札を作成し、回診前から終了時まで患者に掛けておく。
- ・何らかの重要な情報がある場合は、カルテの表紙に注意を必要とするマークを表す。
- ・患者の既往、素因等の情報は確実に伝達される様に考慮する。そのため、何らかの重要な情報がある場合は、カルテの表紙に注意を必要とするマークを表すこととする。

7) 確認の徹底

- ・散瞳禁忌の患者の指示簿は暗室内の入り口のファイルに挟んでおき、患者入室の確認の際に、再度指示簿で確認する。
- ・散瞳をした患者をチェックした病床マップは回診終了まで置いておく。
- ・声だし、指差し確認を励行する。

8) 事例の共有

- ・院内の全職員向け電子メールにて、「当院においてセロクエル処方後に高度の高血糖となった事例があったこと、非定型抗精神病薬であるセロクエルならびにジプレキサが糖尿病患者に禁忌であり、また投与中は血糖値と高血糖症状の有無の確認が必要であること」について、注意喚起を行なった。
- ・警鐘事例として院内周知を行った。
- ・表示方法、内容を検討している。

(6) 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の情報

当機構が運営している薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業においても本事業同様に、医薬品添付文書上【禁忌】と記載されている疾患や症状の薬剤を誤って患者へ投与した事例が報告されている。薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業において報告される事例は、未然に防止できたものや患者への影響が軽微なものである。したがって、薬局で処方鑑査の際に薬歴や現病歴から気付き、医師に疑義照会をした事例などが報告されている。医療機関においても同様な薬剤が処方されることから、薬剤部において処方鑑査や疑義照会の際に参考となる薬剤名情報や病歴であると考えられる。そこで同事業において「共有すべき事例」として平成24年3月31日までに公開された事例5件のうち処方箋医薬品以外の医薬品であるトラベルミンを緑内障の患者に販売した事例を除く4件について誤って投与された薬剤の薬効分類・禁忌の疾患や症状等を図表Ⅲ-2-24に示す。

Ⅲ

1
2-〔1〕
2-〔2〕
2-〔3〕
2-〔4〕
3-〔1〕
3-〔2〕
3-〔3〕
3-〔4〕

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

図表Ⅲ - 2 - 24 誤って投与された薬剤の薬効分類・禁忌の疾患や症状等

薬剤名	報告件数	薬効分類	有効成分	禁忌の疾患や症状 (事例に該当する)	添付文書【禁忌】記載内容*
PL 配合顆粒	2	総合感冒剤	サリチルアミド、アセトアミノフェン、無水カフェイン、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩	緑内障	○緑内障の患者 [本剤中のプロメタジンメチレンジサリチル酸塩は抗コリン作用を有し、緑内障を悪化させるおそれがある。]
サリグレンカプセル	1	口腔乾燥症状改善薬	セビメリン塩酸塩	気管支喘息	○気管支喘息及び慢性閉塞性肺疾患の患者 [気管支収縮作用及び気管支粘液分泌亢進のため、症状を悪化させるおそれがある。]
マイスリー錠	1	入眠剤	ゾルピデム酒石酸塩	緑内障	○急性狭隅角緑内障の患者 [眼圧が上昇し、症状を悪化させるおそれがある。]

*医薬品添付文書より事例の疾患に関するものを抜粋して記載した。

(7) まとめ

医薬品添付文書上【禁忌】と記載されている疾患や症状の薬剤を誤って患者へ投与した事例について分析した。患者の疾患の認識はあったが薬剤の禁忌の認識はなかった事例、患者の疾患の認識はなく、薬剤禁忌の認識はあった事例などがあり、どのような疾患や症状の患者に薬剤が投与されたか、誤って投与された薬剤の薬効分類、禁忌の疾患や症状等を図表で示した。

また、医薬品添付文書上【禁忌】と記載されている疾患や症状の患者へ薬剤を誤って投与した医療事故は、患者への影響が大きいことが示唆された。

さらに、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業における情報は、医療機関においても同様な薬剤は処方され、調剤の処方鑑査や疑義照会の際に参考となる情報であることから、「共有すべき事例」で取り上げられた事例を紹介した。

(8) 参考文献

1. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業「共有すべき事例」(Online), available from <http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/contents/sharing_case/index.html>(last accessed 2012-04-19)