

### 【3】薬剤内服の際、誤ってPTP包装を飲んだ事例

#### (1) 発生状況

PTP (Press Through Package) は、薬剤をアルミなどとプラスチックで1錠ずつ分けて包装したものであり、PTP包装、PTPシートなどとも呼ばれる(以下、PTP包装と呼ぶ)。患者が薬剤を内服する際に、誤ってPTP包装を飲んだ事例が平成22年7月1日～9月30日に1件報告された。本事業開始から平成22年6月30日までに報告された類似の事例は5件であった。

#### (2) 事例概要

患者が薬剤を内服する際に、誤ってPTP包装を飲んだ事例6件の概要を以下に示す。

##### 事例1

###### 【内容】

担当看護師は、昼食後の内服ができたか確認のために訪室し、空のPTP包装を確認すると4錠分あるところ3錠分しかないことに気が付いた。患者へなぜ一つ不足しているのか確認すると「カラも飲んだ気がする」と話した。担当看護師は、患者が言った「カラ」とはPTP包装のアルミの部分巻き込んで飲んだのだらうと思った。看護師はその際、微小な物を一緒に飲んだのだらうと思い経過観察と判断し、誰にも報告はしなかった。

夕方、夜勤看護師がラウンドに行った時、患者が咽頭痛を訴えていたため、担当看護師に伝えた。再度確認すると患者は「シートごと飲んだ」と言われ、初めてPTP包装ごと飲んだことに気が付いた。患者は「昼食後、1錠ずつシートから薬を出して飲み始めた時、1錠だけシートに入った薬をベッド上に落としてしまい、赤いPTP包装(メチコバル)をそのまま拾って飲んだ」と説明した。

###### 【背景・要因】

- ・看護師管理で内服している患者に対して、PTP包装(1錠ずつ切った状態)をそのまま患者の元へ配薬し、薬ごと置いた。
- ・医療安全推進マニュアルが遵守されなかった。
- ・内服した後の確認で、カラ数が合わないに気付いたが、直ぐに「PTP包装の誤飲」に結びつかず、担当看護師の判断で経過観察とし、対応が遅れた。
- ・日頃から、睡眠薬や患者が薬をセットすれば自己で内服できる患者に対しては、1回ずつ配薬した後、そのまま患者へ渡していた。
- ・PTP包装を、看護師が1錠ずつ切っていた。本来は誤飲予防で1錠ずつにならないようになっているのに、ハサミで切って配薬しやすいように1錠ずつにしていた。
- ・看護師の中には誤飲予防で1錠ずつにならないようになっていることを知らないスタッフがいた。
- ・患者指導として、PTP包装を誤飲する危険性について説明できていなかった。
- ・以前に起きた「PTP包装の誤飲事例」を知らないスタッフがいた。今回の担当看護師も「PTP包装を飲むとは思わなかった」と言っており、予測ができていなかった。

**事例2****【内容】**

深夜看護師は、7時頃朝食後の内服を患者のもとに持参した。看護師は薬杯のなかに一包化された袋の中味を入れた。PTP包装されたハルナールとアリセプトをPTP包装のまま薬杯の中に入れた。その後、他の看護師から患者がPTP包装のまま飲みこんだことを報告された。患者に確認するとハルナールは吐き出したがアリセプトは飲みこんだことを告げられた。胃内視鏡にて除去を試みたが、すでに胃には無かった。排泄物より観察する事になった。

**【背景・要因】**

- ・認知症のある患者に対して、薬杯の中に一包化された、袋に入っていた薬剤とPTP包装の薬剤を混在させた。
- ・朝の時間帯で多重業務や中断業務が重なった。

**事例3**

患者は睡眠剤をPTP包装ごと服用し、その後も飲食を続けたが、食道に違和感を訴えた。翌日内視鏡で食道に停滞しているのを発見し、除去した。

**事例4****【内容】**

21時頃マイスリー(5mg)1錠内服の希望があり、包装された状態で1錠手渡した。前日もマイスリーを1錠内服し、他の内服薬も自己管理しており、翌日退院予定の患者であった。患者はマイスリーを内服しようとしてPTP包装から取り出して後方の上に置き、暗くなってから机の上のものを手でかき集め、飲み込んだところPTP包装を一緒に飲み込んだことに気付いた。看護師が消灯して退室後、数分後に「げー」と吐くような声が聞こえた。訪室すると、「カラごと飲んでしまった。喉に引っかかっている」と患者から報告を受けた。内視鏡を施行し、下咽頭に未開封のPTP包装が引っかかっていることを確認し、鉗子を使用して摘出した。

**【背景・要因】**

- ・いつも自分で内服している患者であったため、看護師は配薬後に患者が内服したことを確認する前に退室した。
- ・患者は暗がりでも薬剤を確認せず内服した。

**事例5**

患者は入院後ADLは自立しており服薬もできていた。夕食後、内服薬をオーバーテーブルの上に置き離れた。5分後に訪室すると同室患者から「菓のシートを飲んでしまったようだ。」と情報を得た。鎮痛剤のPTP包装を探すが見つからなかった。患者自身は喉の違和感や痛みの訴えはなかったが、主治医に報告した。その後消化器内科医師へ主治医が相談。結果、ファイバースコープを施行し、食道部にPTP包装を発見、除去した。

**事例6****【内容】**

認知症と不安の精査加療目的で入院。薬剤は看護師が準備したものを患者がP T P包装から取り出し、内服していた。薬袋から薬剤をトレイに準備し、患者の前にトレイを乗せたワゴン置き、向かい合って内服する様子を見守っていた。1剤飲み終え、P T P包装がカラになっていることを確認し、患者に視線を移すとベシケアを飲み込むところだった。トレイにベシケアのP T P包装が残っていないため、本人に確認するとそのまま飲んだと返答した。内視鏡にて食道にあったP T P包装を除去した。

**【背景・要因】**

- ・原病による一時的な意識障害が考えられる。
- ・内服時の観察が不足した。

**(3) P T P包装を誤飲した患者の状況**

医療事故報告の選択項目である「直前の患者の状態」を見ると、「認知症・健忘症」、「精神障害」を選択した事例が4件あった。自己判断が困難な状態の患者は、P T P包装を誤飲する危険性が高い可能性が示唆された。

図表Ⅲ-2-18

認知症・健忘症	2
精神障害	2
その他	2

**(4) P T P包装の誤飲の背景・要因**

P T P包装を誤飲した事例はいずれも、内服薬管理は看護師が行っており、P T P包装のまま患者へ配薬した事例であった。看護師が一包化された薬剤とともにP T P包装された薬剤を薬杯の中に入れた、看護師がP T P包装をはさみで1錠ずつ切った状態で患者の元に置いた、など不適切な配薬方法であったと推測されるものがあった。また、患者が、暗闇の中で誤ってP T P包装を誤飲した、という患者側の要因もあった。

配薬する看護師、内服する患者ともにP T P包装を誤飲する危険への認識が不十分であったことが伺われる。

### (5) P T P 包装の誤飲の経緯

本事業に報告されたP T P包装を誤飲事例についての摘出状況は図表Ⅲ-2-19である。食道に停滞しているP T P包装を内視鏡で摘出した事例が3件で最も多かった。

P T P包装の誤飲は食道粘膜などの穿孔を起こす可能性があり、縦隔洞炎などの合併症を引き起こすこともあり、患者に大きな影響を与える可能性がある。

図表Ⅲ-2-19

下咽頭より鉗子で摘出	1
食道より内視鏡で摘出	3
排泄物より観察	1
不明	1

### (6) 当該事例が発生した医療機関の改善策について

当該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) 薬剤の管理方法

①内服の一包化を勧める。

#### 2) 配薬の方法

①看護師管理で内服している患者に対して、P T P包装のまま患者の元へ置くことは禁止とする。

②飲み終えた薬袋やヒートの空を速やかに処分する。

③看護師管理の与薬時は、嚥下するまで側を離れない。

#### 3) 医療者への教育

①P T P包装の誤飲についての周知。

#### 4) 患者への指導

①内服をする時は、明るい照明の元で、ひとつずつ確認しながら行うよう患者指導する。

### (7) P T P 包装の誤飲についての注意喚起

元来、P T P包み装は縦横それぞれにミシン目が入っており、1錠ずつ切り離せる構図になっていた。しかし、錠剤と一緒にP T P包装を誤飲する事故が頻発したため、わが国の製薬業界では1996年、業界団体の自主申し合わせにより、ミシン目を1方向のみとし、1錠ずつ切り離せない構図とした。また、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、日本製薬団体連合会は注意喚起を促すポスターを作製するなど取り組みを進めてきた。

《おくすりを服用される皆様へ》(社)日本薬剤師会(社)日本病院薬剤師会(社)日本製薬団体連合会ポスター

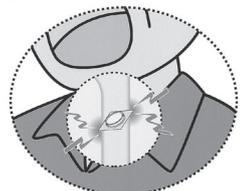
## お薬を服用される皆様へ

### 錠剤の取り出し方



おしだす ↓ おくすりは、  
**包装シートから取り出して  
お飲みください!**

**包装シートのまま飲んでしまうと  
のどや食道などをキズつけ  
大変なことになります。**



※ 幼児、高齢者の方が服用されるときは、保護者、介護者などの方に御注意頂きますよう、お願い致します。

病院・薬局名

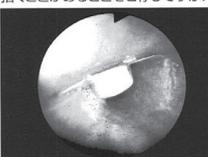
(社)日本薬剤師会 (社)日本病院薬剤師会 日本製薬団体連合会

## おくすりを服用される皆様へ

おくすりは、包装シートから  
取り出してお飲みください。



- **包装シートの誤飲の事例が増えています!**  
最近、包装シートのまま誤ってくすりといっしょに飲み込んでしまう例が増えています。1970年から25年間で報告されているだけでも件数は635件です。
- **誤って飲み込んでしまうと重大な傷害に!**  
包装シートが、食道や胃などに突き刺さって、穴をあけるなど、重大な傷害を招くことがあることをご存じですか。



◀ 食道にながめに突き刺さった  
包装シート(内視鏡写真)

- **誤飲の原因は  
“ついうっかり”**  
年齢に関係なく、“外出時にあわてて服用した”  
“会話をしながら服用した” “テレビを見ながら服用した” “暗い所で服用した” など、ついうっかり飲み込むことが多いようです。



- **うっかり誤飲を避けるためには、  
1錠ずつ小さく切り離さないで!**  
包装シートは1錠ずつ小さく切り離さないで、そのつど、おくすりだけを取り出して服用してください。誤飲防止のため、タテの分割線を廃止した包装シートに変更いたしております。

(社)日本薬剤師会 (社)日本病院薬剤師会 日本製薬団体連合会

独立行政法人国民生活センターは平成22年9月15日付報告書において、「注意！高齢者に目立つ薬の包装シートの誤飲事故—飲み込んだPTP包装が喉や食道などを傷つけるおそれも—」と指摘した。

厚生労働省は各都道府県、保健所を設置する市、特別区に対し、平成22年9月15日付医政総発0915第2号薬食総発0915第5号薬食安発0915第1号厚生労働省医政局総務課長厚生労働省医薬食品局総務課長厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知で「PTP包装シート誤飲防止対策について（医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼）」において、PTPの誤飲を防ぐための留意点について注意喚起を行っている。

## 《P T P包装シート誤飲防止対策について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)》(一部抜粋)

1. P T P包装シートには誤飲防止のため、1つずつに切り離さないよう、あえて横又は縦の一方方向のみにミシン目が入っていることから、調剤・与薬時等に不必要にハサミなどで1つずつに切り離さないよう留意すること。
2. 患者及び家族等に、可能な限り1つずつに切り離さずに保管し、服薬時にはP T P包装シートから薬剤を押し出して薬剤のみを服用するよう、必要に応じて指導すること。特に、調剤・与薬時に薬剤数に端数が生じ、やむを得ず、1つに切り離して調剤・与薬を行う場合には、P T P包装シートの誤飲がないよう、十分指導すること。  
また、高齢者、誤飲の可能性のある患者及び自ら医薬品の管理が困難と思われる患者に対しては、家族等介護者に対して注意喚起(内服時の見守り等)を行うこと。
3. 高齢者、誤飲の可能性のある患者及び自ら医薬品の管理が困難と思われる患者については、必要に応じて一包化による処方を検討すること。なお、薬局においても一包化による調剤の対象となるかどうかを検討し、必要に応じて処方医に照会の上、一包化による調剤を実施すること。

また、厚生労働省は、日本製薬団体連合会等に対し、平成22年9月15日付薬食安発0915第3号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「P T P包装シート誤飲防止対策について」を発出し、P T P包装シートの包装・表示等の技術的な改善等について依頼した。

## (8) まとめ

P T P包装の誤飲については、製薬業界も取り組んでいる。しかしながら、医療者が包装の工夫に気付かなかつたり、患者が誤飲する可能性を意識しなかつたりして、P T P包装の誤飲は起きている。P T P包装の誤飲の危険性については、医療従事者は元より日ごろ薬を飲む人も飲まない人も国民の皆様にも再度ご注意いただきたいことである。

## (9) 参考文献

1. 厚生労働省. P T P包装シート誤飲防止対策について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼). 平成22年9月15日付厚生労働省医政局総務課長厚生労働省医薬食品局総務課長厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知医政総発0915第2号薬食総発0915第5号薬食安発0915第1号.
2. 厚生労働省. P T P包装シート誤飲防止対策について. 平成22年9月15日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知薬食安発0915第3号.
3. 独立行政法人国民生活センター国民生活センター. 注意!高齢者に目立つ薬の包装シートの誤飲事故—飲み込んだP T P包装が喉や食道などを傷つけるおそれも—. 平成22年9月15日付. (online)  
<[http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20100915\\_1.html](http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20100915_1.html)> (last accessed 2010-10-7)
4. (社)日本薬剤師会(社)日本病院薬剤師会(社)日本製薬団体連合会. お薬を服用される皆様へ(online)  
<[http://www.info.pmda.go.jp/anzen\\_gyokai/file/fpmaj01.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/anzen_gyokai/file/fpmaj01.pdf)> (last accessed 2010-10-20)