【１】ＰＴＰシートの誤飲（医療安全情報No.５７、第２報No.８２）

（１）報告状況

第２３回報告書（２０１０年１２月公表）で、誤ってＰＴＰ（Press Through Package）シートのままの薬剤を服用した事例について取り上げた。その後、医療安全情報No.５７「ＰＴＰシートの誤飲」（２０１１年８月提供）で、薬剤をＰＴＰシートから出すことなく服用した事例について注意喚起を行った。さらに、第２８回報告書（２０１２年３月公表）では、分析対象期間に類似の事例が報告されたことから、再発・類似事例の発生状況で取り上げた。その後も継続して類似の事例が報告され、医療安全情報No.８２（２０１３年９月提供）で、再び情報提供を行った。

今回、本報告書分析対象期間（２０２０年１０月～１２月）に類似の事例が２件報告されたため、再び取り上げることとした。医療安全情報No.８２の集計期間後の２０１３年７月以降に報告された再発・類似事例は７１件であった（図表Ⅳ－１－１）。

図表Ⅳ－１－１　「ＰＴＰシートの誤飲」の報告件数

	１～３月	４～６月	７～９月	１０～１２月	合計
２０１３年			３	４	７
２０１４年	１	０	２	２	５
２０１５年	５	０	２	４	１１
２０１６年	１	２	２	３	８
２０１７年	１	５	０	４	１０
２０１８年	２	１	０	２	５
２０１９年	０	１０	２	０	１２
２０２０年	４	７	０	２	１３

図表Ⅳ－１－２　医療安全情報No.５７「ＰＴＰシートの誤飲」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報　No.57　2011年8月

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.57　2011年8月

PTPシートの誤飲

患者が薬剤を内服する際に、誤ってPTPシートから出さずに薬剤を服用した事例が14件報告されています（集計期間:2007年1月1日～2011年6月30日、第23回報告書「個別のテーマの検討状況」（P100）に一部を掲載）。

薬剤を内服する際に、PTPシートから出すことなく服用した事例が報告されています。

事例1のイメージ　　事例2のイメージ

◆PTP（Press Through Package）シートとは、薬剤をプラスチックやアルミ等で貼り合わせて包装したものです。
◆報告されている事例14件のうち6件は、直前の患者の状態について「精神障害」、「意識障害」または「認知症・健忘」を選択しています。

医療事故情報収集等事業　医療安全情報　No.57　2011年8月

PTPシートの誤飲

事例１

入院中の患者は、アルファロール1錠のみ、PTPシートから出していないことをうっかり忘れ、そのまま内服した。内視鏡にて食道上部の薬を取り出した。

事例２

看護師は、内服薬を患者のもとに持参し、一包化された袋の中味と、PTPシートに入ったハルナールとアリセプトを薬杯の中に入れた。患者はPTPシートに入ったままの薬剤を一緒に飲みこんだ。その後、胃内視鏡を行った。

PTP包装シートの誤飲防止対策について、厚生労働省より通知が出されています。
○ 医政総発0915第2号　薬食総発0915第5号　薬食安発0915第1号　平成22年9月15日付
○ 薬食安発0915第3号　平成22年9月15日付

事例が発生した医療機関の取り組み
- 必要がなければ、PTPシートは1錠ずつ切り離さない。
- 患者の理解力に合わせて、可能な限り一包化する。
- 患者にPTPシートの誤飲防止の説明を行う。

総合評価部会の意見
- 配薬の際、PTPシートに入ったままの薬剤や一包化された薬剤など、違う形態のものを一緒に渡さない。
- 一錠ずつ切り離したPTPシートは、誤飲の危険性があることを患者さんに伝えてください。

※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。

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/

図表Ⅳ－１－３　医療安全情報No.８２「ＰＴＰシートの誤飲（第２報）」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報　No.82　2013年9月

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.82　2013年9月

PTPシートの誤飲（第2報）

医療安全情報No.57（2011年8月）「PTPシートの誤飲」で、4年半の間に14件の事例が報告されていることを情報提供いたしました。その後、2年間で類似の事例が26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:2011年7月1日～2013年6月30日、第23回報告書「個別のテーマの検討状況」（P100）に一部を掲載）。

薬剤を内服する際に、PTPシートから出すことなく服用した事例が報告されています。その多くは、医療者側がPTPシートを1錠に切り離して患者に渡した事例です。

切り離した者	状況		件数	
医療者	1錠ごとに切り離したPTPシートを	1回分渡した	12	21
		薬杯などに入れて1回分渡した	7	
		自己管理薬として全て渡した	2	
患者	自己管理薬のPTPシートを	1錠ごとに切り離した	5	

◆PTP(Press Through Package)シートとは、薬剤をプラスチックやアルミ等で貼り合わせて包装したものです。
◆医療安全情報No.57「PTPシートの誤飲」に事例イメージのイラストを掲載していますので、あわせてご参照ください。

医療事故情報収集等事業　医療安全情報　No.82　2013年9月

PTPシートの誤飲（第2報）

事例1

病棟では、看護師が与薬する際、PTPシートから薬剤を取り出して患者に渡すことになっていた。夕食後、看護師は患者にワーファリン2のPTPシートを1錠に切り離し、1回分をそのまま渡した。30分後にナースコールがあり、患者から「PTPシートごと飲み込んだかもしれない。」と言われた。内視鏡にて胃内にPTPシートを確認し、摘出した。

事例2

患者は内服薬を自己管理しており、PTPシートを1錠ごとに切り離していた。朝食後の薬を服用する際、服用の袋の中に3種類の薬剤をPTPシートのまま入れて内服した。2種類は自力で引き出したが、1種類は引き出せず手に残ったPTPシートのまま入れて内服した。その後、内視鏡を行ったが胃内の食物残渣で視野が悪く除去できず、消化器症状に注意し、排出を待つことにした。翌日、排便の際にPTPシートを排泄した。

公益財団法人 日本看護協会は、「PTPシートの誤飲防止対策について」（2013年2月20日）を公表しています。
http://www.nurse.or.jp/nursing/practice/anzen/anzenjcho.html

事例が発生した医療機関の取り組み
- 患者に1回分の薬剤を渡す際は、PTPシートから薬剤を取り出して渡す。
- 患者に、内服の際はPTPシートを切り離さず、シートから薬剤を取り出して内服することを説明する。

総合評価部会の意見
- 一錠ずつ切り離したPTPシートは、誤飲の危険があることを患者さんに伝えてください。

※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。

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/

（２）事例の概要

１）患者の年齢

患者の年齢を示す。７０歳代が２５件と最も多く、次いで８０歳代が２２件であった。

図表Ⅳ－１－４　患者の年齢

患者の年齢	件数
３０歳代	1
４０歳代	0
５０歳代	3
６０歳代	１８
７０歳代	２５
８０歳代	２２
９０歳代	2
合計	７１

２）患者が服用していた薬剤の包装形態の内容

事例に記載された内容から、患者が服用していた薬剤の包装形態の内容を示す。ＰＴＰシートの薬剤のみの事例が５０件、ＰＴＰシートの薬剤と分包された薬剤の事例が９件であった。また、ＰＴＰシート以外の薬剤を服用していたか不明の事例が１２件であった。

図表Ⅳ－１－５　薬剤の包装形態の内容

薬剤の包装形態の内容	件数
ＰＴＰシートのみ	５０
ＰＴＰシート＋分包（錠剤）	6
ＰＴＰシート＋分包（散剤）	3
不明	１２
合計	７１

３）薬剤の管理の状況

事例に記載された内容から、薬剤の管理の状況を整理した。薬剤を看護師が管理していた事例は４２件、患者が管理していた事例は２５件であった。

図表Ⅳ－１－６　薬剤の管理の状況

薬剤の管理の状況	件数
看護師による管理	４２
患者による管理	２５
不明	4
合計	７１

４）ＰＴＰシートの誤飲に気付いたきっかけと確認した方法

事例に記載された内容から、ＰＴＰシートを誤飲したことに気付いたきっかけを整理した。患者がＰＴＰシートを誤飲したことを医師や看護師に伝えた事例が４３件と最も多かった。次いで、患者にＰＴＰシートの誤飲により咽頭違和感等の症状が出現し、検査を実施したことで気付いた事例が１４件あった。また、患者の病態や疾患に対して検査・治療を実施した際に、ＰＴＰシートを誤飲していたことを偶然に発見した事例が７件あった。

図表Ⅳ－１－７　ＰＴＰシートの誤飲に気付いたきっかけ

<table>
<tr><th>気付いた人</th><th colspan="3">ＰＴＰシートの誤飲に気付いたきっかけ</th><th colspan="2">件数</th></tr>
<tr><td>患者</td><td colspan="3">誤飲したことを医師・看護師に伝えた</td><td colspan="2">４３</td></tr>
<tr><td rowspan="15">医師・
看護師</td><td rowspan="9">患者に
ＰＴＰシートの
誤飲により
症状が出現した</td><td colspan="2">咽頭違和感</td><td>3</td><td rowspan="9">１４</td></tr>
<tr><td colspan="2">咽頭痛</td><td>2</td></tr>
<tr><td colspan="2">咽頭違和感、胃痛</td><td>2</td></tr>
<tr><td colspan="2">嘔気</td><td>2</td></tr>
<tr><td colspan="2">咳嗽</td><td>2</td></tr>
<tr><td colspan="2">胸背部痛</td><td>1</td></tr>
<tr><td colspan="2">心窩部痛</td><td>1</td></tr>
<tr><td colspan="2">下血</td><td>1</td></tr>
<tr><td rowspan="6">病態や疾患に
対する検査・
治療を実施した</td><td rowspan="5">ＣＴ検査</td><td>イレウスの精査</td><td>1</td><td rowspan="6">7</td></tr>
<tr><td>脳静脈血栓症の精査</td><td>1</td></tr>
<tr><td>肺炎の経過観察</td><td>1</td></tr>
<tr><td>呼吸状態の評価</td><td>1</td></tr>
<tr><td>食道胃吻合部癌の
放射線治療後の効果判定</td><td>1</td></tr>
<tr><td>上部消化管
内視鏡検査</td><td>消化管出血の精査</td><td>1</td></tr>
<tr><td>バルーン拡張術</td><td>胃吻合部狭窄の治療</td><td>1</td></tr>
<tr><td colspan="3">看護師が薬剤の服用を確認した際、ＰＴＰシートが見当たらなかった</td><td colspan="2">2</td></tr>
<tr><td>看護助手</td><td colspan="3">患者がＰＴＰシートを吐き出そうとしている姿を見た</td><td colspan="2">1</td></tr>
<tr><td>同室患者</td><td colspan="3">患者がＰＴＰシートから取り出さずに服用している姿を見た</td><td colspan="2">1</td></tr>
<tr><td colspan="4">詳細不明</td><td colspan="2">3</td></tr>
<tr><td colspan="4">合計</td><td colspan="2">７１</td></tr>
</table>

次に、患者の病態や疾患に対する検査・治療を実施した際に、ＰＴＰシートを誤飲していたことを偶然に発見した事例７件以外の事例において、記載された内容から、ＰＴＰシートの誤飲を確認した方法を整理した。ＣＴ検査を実施した事例が３６件と最も多かった。

図表Ⅳ－１－８　ＰＴＰシートの誤飲を確認した方法

ＰＴＰシートの誤飲を確認した方法	件数
ＣＴ検査	３６
Ｘ線検査	１５
上部消化管内視鏡検査	7

５）患者への影響と対応

「事故の程度」と「治療の程度」を整理した。「事故の程度」では、多数の事例で「障害残存の可能性なし」「障害なし」が選択されていた。また、「治療の程度」では、「濃厚な治療」を選択した事例が２５件、「軽微な治療」を選択した事例が３４件であり、ほとんどの事例で何らかの治療を実施していた。

図表Ⅳ－１－９　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）	0
障害残存の可能性がある（低い）	8
障害残存の可能性なし	２１
障害なし	４１
合計	**７１**

図表Ⅳ－１－１０　治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	２５
軽微な治療	３４
治療なし	1
不明	1

※「医療の実施あり」を選択した６１件の内訳を示す。

次に、事例に記載された内容から、行った対応を整理した。上部消化管内視鏡でＰＴＰシートを摘出した事例が５３件と最も多かった。

図表Ⅳ－１－１１　行った対応

行った対応		件数
摘出	上部消化管内視鏡	５３
	手術	3
	喉頭鏡	1
	気管支鏡	1
経過観察		2

（３）看護師が薬剤を管理していた事例

１）事例の内容

看護師が薬剤を管理していた事例のうち、主な事例の内容を以下に示す。

図表Ⅳ－１－１２　事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	看護師は、肝硬変で入院中の患者に、昼食後の内服薬を渡した。その後、患者は咽頭違和感を訴え、ＰＴＰシートから取り出さずに飲み込んでしまったと言った。薬剤が落ちていないかベッドの周囲や寝衣の中も探したが見つからず主治医へ報告した。ＣＴ検査を施行し、上部食道内にＰＴＰシートを確認した。上部消化管内視鏡で摘出した。止血剤と抗生剤を投与し経過観察することになった。	・患者は腰椎圧迫骨折があり、ＡＤＬが低下していたため、上肢や手指の動きが弱かった。 ・看護師が内服薬を管理している場合、ＰＴＰシートを一つずつ切り離して曜日ごとにセットしている。 ・担当看護師は患者が自分で服用できると思っていた。 ・看護師間で服用の介助方法を統一していなかった。 ・一回量に分包されていなかった。	・患者のＡＤＬの情報を共有する。 ・分包に関して病棟薬剤師に相談する。
2	１９時頃、夕食後の内服薬を渡した際に、患者から「もう少ししてから飲む」と言われたため、蓋付き容器にイーケプラ錠と酸化マグネシウム錠をＰＴＰシートから取り出さずに入れた。看護師は「薬を飲んだら殻を置いておいてください」と患者に声をかけて部屋を出た。１０分後に訪室した際、患者から「ＰＴＰシートのまま飲んだ。２錠とも飲んだが１つは吐き出した」と言われた。オーバーテーブルの上に酸化マグネシウム錠がＰＴＰシートに入ったまま吐き出されていた。ベッド周囲やゴミ箱の中を探したが、イーケプラ錠の殻は見つからなかった。主治医に報告し、Ｘ線・ＣＴ撮影の結果、食道にＰＴＰシートがあることを確認した。主治医は、ＰＴＰシートを取り出す必要があると判断して、消化器内科医師に相談した。２０時３０分頃、上部消化管内視鏡で、食道入口部にあるＰＴＰシートを摘出した。内視鏡後、出血や痛みの訴えはなかった。	・服用を介助する場合、薬剤をＰＴＰシートから取り出して蓋付き容器に入れて患者に渡すことになっているが、ＰＴＰシートのまま容器に入れて渡した。 ・看護師は、患者は普通に会話ができるので、薬剤をＰＴＰシートから取り出さなくても大丈夫と考えた。 ・看護師は過去にも、薬剤をＰＴＰシートから取り出さずに患者に渡したことがあった。 ・看護師の危機意識が低く、患者にＰＴＰシートから取り出さずに渡すことで、飲み込む可能性があるという予測ができていない。 ・当該部署では、当事者以外も蓋付き容器の取り扱いを手順通りに実施していないことがわかった。日頃から手順が守られていなかった。	・手順に沿った服用の介助を行う。 ・服用を介助する場合、必ず薬剤をＰＴＰシートから取り出して蓋付き容器に入れて渡す。 ・全ての看護師に対して、服用の介助の現状について調査した結果、３割の部署で手順が遵守できていないことがわかり、手順の周知を図った。 ・当該部署で、手順通りに服用の介助が実施されているか定期的に調査を行う。

２）事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅳ－１－１３　主な背景・要因

○危険性の理解不足
・看護師の危機意識が低く、患者にＰＴＰシートから取り出さずに渡すことで、飲み込む可能性があるという予測ができていない。 ・ＰＴＰシートの誤飲による危険性の認識が低かった。
○患者の服用状況に関するアセスメント不足
・入院時、与薬アセスメントシートによる評価では１日配薬とされたが、抗癌剤を服用していることと患者の理解力が不明であったことから１回配薬で管理していた。その後、与薬に関するアセスメントをしていなかった。 ・看護師は、患者がＰＴＰシートから薬剤を取り出して服用できると判断し、切り離したＰＴＰシートのまま渡した。 ・看護師は、患者は視力低下はあるが自己管理している薬剤の開封が可能であると認識していたため、渡した薬剤も自分で開封できると思い込んだ。 ・患者は痛みに気を取られ、４錠のうち１錠をＰＴＰシートから取り出し忘れた。鎮痛剤の使用頻度は増えていたが、痛みの評価がされておらず、服用の介助の必要性が検討されていなかった。
○患者への指導・説明の不足
・ＰＴＰシートを誤飲する危険性について患者に説明していなかった。 ・薬剤を渡した際にどのような状態の薬剤であるかを患者に伝えなかった。
○服用時の確認不足
・入院前は妻がＰＴＰシートから薬剤を取り出して患者に渡しており、患者は薬剤をＰＴＰシートから取り出すことに不慣れであった。そのため、看護師は服用の見守りを行っていたが、当日の看護師は見守りをせず患者に任せた。 ・内服薬は１回ごとに看護師が配薬していたが、服用までの確認が不十分であった。 ・配薬後、看護師は患者の服用までを確認せず、病室から離れた。
○手順の不統一
・ＰＴＰシートから取り出さずに渡す看護師と、ＰＴＰシートから取り出し服用までを見守る看護師がおり、手順に差異があった。 ・ＰＴＰシートから取り出した薬剤を渡している場合とＰＴＰシートのまま渡している場合があり、ＰＴＰシートのまま渡す場合は、１回分に切り離して渡していることもあった。また、服用の確認は、ＰＴＰシートの殻の数まで確認している場合としていない場合があった。
○手順の不遵守
・蓋付き容器にＰＴＰシートから薬剤を取り出して入れるところ、ＰＴＰシートのまま入れて患者に渡した。 ・薬剤をＰＴＰシートから取り出して患者の服用までを確認するところ、患者から「後で自分で飲む」と言われ、１錠ずつＰＴＰシートを切り離した薬剤を患者に渡し、その後患者が服用したことを確認しなかった。
○その他
・看護師は、患者がＰＴＰシートから薬剤を取り出す訓練をしていると思い込み、ＰＴＰシートから薬剤を取り出さなかった。 ・薬剤を渡した際、患者にその場で服用するように促すと立腹されることがあり、服用は患者に任せていた。

３）医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を整理して示す。

図表Ⅳ－１－１４　医療機関から報告された主な改善策

○アセスメントの実施
・患者の認知機能や全身状態をアセスメントし、服用の介助が必要な際は薬剤をＰＴＰシートから取り出して渡す。 ・患者の服用を見守りする必要があるか、その都度アセスメントをする。 ・入院時、与薬アセスメントシートで患者の状態を把握できていない項目は、入院後に確認してから評価する。その後、評価基準にそって再評価を実施し、判断基準をもとに検討をする。
○患者への説明・指導
・ＰＴＰシートの誤飲の危険性をポスターやパンフレット等を用いて患者・家族に説明する。 ・１錠ずつ切り離したＰＴＰシートは、誤飲の危険性があることを患者に指導する。
○服用時の確認
・看護師が管理する薬剤は、必ず看護師が見守り、患者の服用を確認する。 ・患者が服用したことを確認してから退室する。
○手順の統一・見直し
・ＰＴＰシートから薬剤を取り出して患者に渡すことに統一した。 ・配薬方法を１回配薬とし、食後にＰＴＰシートから薬剤を取り出して患者に手渡すことに統一した。 ・ＰＴＰシートを切り離さず管理する看護手順へ見直しを行う。
○手順の周知
・ＰＴＰシートから薬剤を取り出して患者に渡すことを再度周知する。 ・ＰＴＰシートから薬剤を取り出して患者に渡し、服用の確認まですることを、スタッフ全員へ周知した。
○手順の遵守
・院内の手順に則り、１錠ずつ切り離したＰＴＰシートを患者に渡さない。 ・看護師が管理する薬剤は、ＰＴＰシートから取り出して患者に渡す。
○薬剤の分包
・医療事故防止対策委員会で検討し、薬剤をＰＴＰシートのまま患者へ渡さないために、錠剤の分包を推進することとした。 ・患者が複数の薬剤を服用している場合は、分包を行うように薬剤部へ連絡を行う。

（４）患者が薬剤を管理していた事例

１）事例の内容

患者が薬剤を管理していた事例のうち主な事例の内容を以下に示す。

図表Ⅳ－１－１５　事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	患者はプレドニン錠５ｍｇのＰＴＰシートを１錠ずつ切り離して、薬剤を自己管理していた。看護師はナースコールがあり訪室すると、患者から「薬を包装シートごと飲んでしまった。首元がチクチク痛む。実は、前にも間違えて飲んだことがあった」と発言があり、担当医師へ報告した。Ｘ線撮影をしたところ、喉頭蓋より尾側に陰影を認め、消化器内科に診察を依頼した。ＣＴ検査を施行し、食道内にＰＴＰシートを認めた。内視鏡で食道内にあるＰＴＰシートを摘出した。	・患者は薬剤を自己管理できており、ＰＴＰシートのまま誤飲すると思わなかった。 ・看護師は、患者が以前にもＰＴＰシートを誤飲したことがあることを知らなかった。 ・退院当日であり、患者は荷物の整理に追われ、慌ててしまい通常とは異なる心理状態であった。	・通常はどのように内服しているか、今までにＰＴＰシートを誤飲したことがあるかを確認することで、隠れた危険性に注意を払う。 ・患者が時間に余裕を持って行動できるよう配慮していく。
2	患者は糖尿病があり、朝食直前にミグリトールＯＤ錠５０ｍｇとシュアポスト錠０．５ｍｇを内服、ヒューマリンＲの固定打ちの指示があった。血糖値は２３８ｍｇ／ｄＬであり、朝食直前にヒューマリンＲ７単位の皮下注射を施行し、服用の確認のため再度訪室すると、患者から「薬がのどにつっかかっている。包装ごと飲んでしまったかもしれない」と発言があった。シュアポスト錠のＰＴＰシートは発見できたが、ミグリトールＯＤ錠のＰＴＰシートは発見できなかった。主治医へ報告後バイタルサインを測定し、ＳｐO_2や血圧に異常がないことを確認し、絶飲絶食と内服薬の中止を患者に説明した。すでにヒューマリンＲの皮下注射を施行しており、低血糖予防のため２０％ブドウ糖液を投与、側管より５％ブドウ糖液５００ｍＬの投与を開始した。Ｘ線検査ではＰＴＰシートを発見できず、上部消化管内視鏡検査を行ったところ、口から２０ｃｍのところでＰＴＰシートを発見し摘出した。咽頭部に浅い裂傷を認めたが、出血等はなかった。	・前日まで看護師が配薬していたが、患者は内服薬を間違えることもなく理解力は良好であった。 ・１日患者管理に変更したところであり、１回分の配薬から１日分の配薬へと薬剤の管理方法に変化があった。 ・患者の「次々に部屋に入ってくるから、慌てて薬を飲んでしまった」という発言から、朝食摂取の１０分前に血糖降下薬を内服しようとしていたところに看護師や医師の訪室があり、患者が慌ててしまいＰＴＰシートを誤飲した可能性がある。	・看護師が薬剤を管理し、ＰＴＰシートから取り出して患者に渡す。 ・患者が慌てることがないように、落ち着いた環境を提供するよう配慮する。

２）事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅳ－１－１６　主な背景・要因

○アセスメントの不足
・当日の朝、患者は計算間違いをするなど、いつもと異なる変化があったが見当識障害などを認めなかったため、薬剤の管理方法の再検討を実施しなかった。 ・事例発生当日にＣＣＵから転室したばかりであり、患者の状態のアセスメントが十分でなかった。 ・ＥＶＴ当日で患者は安静臥床の状態であったが、内服薬は患者による管理のままであった。
○危険性の理解不足
・患者がＰＴＰシートを１錠ずつ切り離していることを病棟全体で問題だと思っていなかった。
○患者への指導
・患者への教育が不足していたため、患者は自分でＰＴＰシートを切り離して薬剤を管理していた。
○情報収集不足
・患者が以前にもＰＴＰシートを誤飲したことがあることを看護師は知らなかった。（複数報告あり）
○患者要因
・緊急入院のため、いつもの環境とは違っていた。 ・事例発生当日はＰＣＩ治療に対する不安や緊張により、いつもとは違う精神状態であった可能性がある。 ・退院当日であり荷物の整理に追われ慌ててしまい、通常とは異なる心理状態であった。
○錠数の変更
・当日の朝から、薬剤が２錠から８錠に増えた。

３）医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を整理して示す。

図表Ⅳ－１－１７　医療機関から報告された改善策

○アセスメントの実施
・患者の状態に応じて薬剤の管理方法を評価し、適切な管理をする。 ・通常はどのように服用しているか、今までにＰＴＰシートの誤飲をしたことがあるかを確認することで、隠れた危険性に注意を払う。
○患者への説明・指導
・ＰＴＰシートを切り離さず、ＰＴＰシートから薬剤を取り出して服用することを説明する。 ・１錠ずつ切り離したＰＴＰシートは誤飲の危険性があることを患者に伝える。 ・薬剤を自己管理している患者の服用の様子を定期的に観察し、必要時には安全な服用方法について指導する。 ・ＰＴＰシートは切り離さずにシートのまま管理するように指導する。
○医療者への教育
・ＰＴＰシートを切り離すリスクについて、職員へ教育する。 ・ＰＴＰシートの誤飲による危険性について、教育・研修を実施する。

○薬剤の分包
・一回分ごとに包装できる薬剤は分包する。 ・薬剤を一回量ずつ分包するか検討する。
○その他
・患者に落ち着いた環境を提供するように配慮する。 ・患者に極度の緊張・不安が見られるときは一時的に薬剤を看護師が管理することとし、見守り下で服用してもらう。

（5）ＰＴＰシートの誤飲についての注意喚起

第２３回報告書（２０１０年１２月公表）では、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、日本製薬団体連合会や独立行政法人国民生活センター、厚生労働省からのＰＴＰシートの誤飲を防ぐための注意喚起などについて紹介した。その後、消費者庁のNews Release「高齢者の誤飲・誤食事故に注意しましょう！」（２０１９年９月１１日）[1)]においても、６５歳以上の高齢者の医薬品のＰＴＰシートの誤飲についての注意喚起が掲載されている。

＜参考＞高齢者の誤飲・誤食事故に注意しましょう！（一部抜粋）

３．事故防止のためのアドバイス

（１）医薬品のＰＴＰ包装シートは１錠ずつに切り離さないようにしましょう。

ＰＴＰ包装シートには誤飲防止のため、１つずつに切り離せないよう、あえて横又は縦の一方向のみにミシン目が入っています。１つずつに切り離さずに保管し、服薬時にはＰＴＰ包装シートから薬剤を押し出して薬剤のみを服用しましょう。

（6）まとめ

「ＰＴＰシートの誤飲」（医療安全情報No.５７、第２報No.８２）について、医療安全情報No.８２の集計期間後の２０１３年７月以降に報告された再発･類似事例７１件を分析した。事例の概要では、薬剤の管理の状況や誤飲したことに気付いたきっかけなどを整理した。また、薬剤の管理の状況ごとに主な事例の内容を紹介し、主な背景・要因、医療機関から報告された改善策を整理して示した。

看護師が薬剤を管理していた事例の主な背景・要因では、ＰＴＰシートを切り離して患者に渡すことの危険性を理解していなかったこと、患者の服用状況に関するアセスメントが不足していたことや薬剤をＰＴＰシートから取り出して渡す手順を守らずＰＴＰシートのまま渡したことが挙げられていた。ＰＴＰシートを切り離して患者に渡すことは誤飲のリスクにつながることを認識し、ＰＴＰシートから薬剤を取り出して患者に渡すことや患者の服用を確認する必要がある。

一方、患者が薬剤を管理していた事例の主な背景・要因では、患者が自己管理できるかどうかのアセスメントが不足していたことや薬剤の錠数や管理方法に変更があったこと､検査や入院･退院といった環境変化のある状況下であったことが挙げられていた。患者が薬剤を管理していても、適切に管理

できているかをアセスメントし、状況に合わせて介助する必要がある。また、患者にも、ＰＴＰシートを切り離すことは誤ってＰＴＰシートのまま服用するリスクにつながることを説明し、注意を促す必要がある。

（７）参考文献

１．消費者庁．News Release．高齢者の誤飲･誤食事故に注意しましょう！．２０１９年９月１１日．https://www.caa.go.jp/notice/assets/consumer_safety_cms204_190911_01.pdf．（参照2021-01-06）．