

GE0240011 院内製剤を調製する際、無水エタノール 500mL 瓶を使用するところ、誤ってオリブ油瓶を使用した院内製剤を調剤し、払い出された事例	
訪問調査の目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事実の確認</li> <li>・背景・要因の確認</li> <li>・改善策について 等</li> </ul>
主な対応者	医師 G R M 兼医療安全管理室副部長、歯科医師 G R M、薬剤部リスクマネージャー、薬剤部部長、看護師 G R M (2名)、事務

【報告された実施した医療行為の目的】

1. 左第 1 趾陥入爪 フェノール法、焼灼後の中和目的で無水エタノールを使用。
2. 肝内結石症、難治性胆汁漏れ 濃度の濃いエタノールを管から注入し、残存胆管を壊死させる。

【報告された事故の内容】

院内製剤として無水エタノール注射液 20mL バイアル (500mL 瓶からの小分け) を作製した際、日本薬局方 無水エタノール 500mL 瓶を用意すべきところ、誤って他の薬剤 500mL 瓶を使用した。作製の約 4 ヶ月後に形成外科外来から 2V の請求があり、1V を患者に使用した際、色調と粘性に疑問を持った医師から薬剤部に連絡が入り、調査の結果、無水エタノールではないものを小分けしたことが判明した。他に使用されていないか払い出し伝票を確認したところ、作成後 3 ヶ月後に 5V の請求があり、その全てが消化器外科の入院患者 (1 名) に使用された。使用した薬剤を検証した結果、オリブ油であることが判明した。

【事故の背景要因の概要】

報告された事故の背景要因の概要	訪問で得られた知見
<p>日本薬局方 無水エタノール 500mL 瓶と日本薬局方オリブ油 500mL 瓶の容器が類似している。また、蓋の色が同色であった。</p> <p>用意する際に、ラベルをきちんと確認しなかったため、取り間違えに気がつかなかった。</p> <p>また、複数名によるダブルチェックを行っていなかったため、作製時や鑑査時においても間違いを発見できなかった。</p>	<p>○薬剤師</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関は院外処方せんを発行する 9 0 0 床以上の規模で、3 8 名の薬剤師で対応しており、1 6 名の薬剤補助者がいる。</li> <li>・院内製剤の担当者は 5 名で、抗がん剤・TPN の調製業務をメインに行い、院内製剤の調製は随時行っていた。</li> <li>・院内製剤の担当者の一人であった薬剤師 A は、職種経験年数は 2 0 年以上と長く、院内製剤の担当になってから数 3 年が経過していた。</li> </ul> <p>○院内製剤</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関では、内服薬から坐薬にするなどの剤形変更や、適応外で用いる薬剤や市販されていない薬剤に限定して、院内の倫理委員会に諮った上で約 7 0 品目の院内製剤を行っている。</li> <li>・年間製剤回数が 1 ~ 2 個の院内製剤品もあり、患者に合わせた特別な製剤を行っている現状もある。</li> </ul> <p>○作業環境</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・院内製剤は、その用途に合わせて薬剤部の製剤室内にある 2 つの無菌室で行い、1 つ (無菌室 X とする) は抗がん剤の調製、もう 1 つ (無菌室 Y とする) は T P N や院内製剤の調製に使用している。</li> <li>・今回の院内製剤の原料の無水エタノールは、院内製剤</li> </ul>

用として特別に請求しているのではなく、薬剤部で管理している他の薬剤などと区別せず一括で購入していた。

- ・薬剤部では事例が起きる前に、業者から無水エタノールを6本発注するところ、間違えて60本発注してしまったが、手続きの煩雑さを考え返品をしなかった。そのため、本来、無水エタノールは院内製剤に用いる原料の保管場所になっている軟膏剤室と無菌室に保管することになっていたが、内用製剤室や洗瓶室などにも20本/箱のまま保管していた。
- ・滅菌オリブ油は市販品を購入しており、オリブ油は、原料として製剤室内に持ち込まれ、置かれることのない薬であった。そのため、発注間違いで無水エタノールを大量に納品した際に、蓋と瓶の色が同じで、ラベルの似ているオリブ油が混入した可能性も否定は出来ない（ただし、業者は否定している）。
- ・必要物品は、洗瓶室にあるパスボックスを通して無菌室内に持ち込んでいる。

○作業内容

- ・薬剤師Aは、調製手順が記載された無水エタノールの製剤記録票を出力し、製剤原料である無水エタノールを20本入りの箱の中から取り出し、充填する褐色の容器（30mL）を準備した。この際、無水エタノールの箱から取り出したので無水エタノールであると思いつき、確認が不十分であった。
- ・同時に、製剤依頼のあった滅菌ピオクタニン液を調製するため、同様に製剤記録票と原料、容器を準備した。
- ・部内のマニュアルにはダブルチェックに関して明記されておらず、無水エタノールとピオクタニン液の準備は全て薬剤師A一人で行った。
- ・薬剤師Aは、無菌室Xでピオクタニンの溶解を始めたが、溶解に時間がかかるため、無菌室Y内のクリーンエリアで実習生5人とともに無水エタノールの小分けを行い、22バイアルを調製後、無水エタノール500mLと誤っていた瓶を破棄した。その際、薬剤師Aは製剤記録票に小分けする無水エタノールの製造ロット番号を記載したかどうか記憶が曖昧である。
- ・ピオクタニン液も小分け後、無水エタノールとピオクタニン液を高圧蒸気滅菌にかけた。瓶には製品名などの記載はしていなかった。
- ・翌日、薬剤師Bが滅菌の終了した無水エタノールの鑑査(異物検査)を実施した際、1バイアルの無水エタノールに不具合があったため、完成品の21バイアルに製剤名ラベルを貼付した。
- ・薬剤師Bは異物試験のため瓶を見たが、瓶が褐色の瓶であったこと、また、無水エタノールだと思い込んでいたことから、異物試験だけに集中していたため性状

Ⅲ

- 1 【1】
- 1 【2】
- 1 【3】
- 1 【4】
- 1 【5】
- 1 【6】
- 2 【1】
- 2 【2】
- 2 【3】
- 2 【4】
- 2 【5】
- 2 【6】
- 2 【7】
- 2 【8】
- 2 【9】
- 2 【10】
- 2 【11】
- 2 【12】
- 3 【1】
- 3 【2】
- 3 【3】
- 3 【4】
- 3 【5】
- 3 【6】
- 3 【7】
- 3 【8】
- 3 【9】
- 3 【10】
- 3 【11】

	<p>の違いには気付かなかった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤師AはH I S端末（製剤調製記録システム）にロット番号、調製本数を入力し、登録した。登録したロット番号は無水エタノールの番号であったが、調製直後に入力したのか記憶はあいまいで不明である。また、作業中に持っていた製剤記録票は端末登録後に破棄することになっていたため、そこにどのように記載があったのか不明である。</li> <li>・事例発生時は、ロット管理が十分でなく、調製したすべての院内製剤を払い出し可能として、1本も薬剤部には保管していなかったため、後日、品質等の問い合わせがあっても確認ができない状況にあった。</li> </ul> <p>○使用</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製剤から約3ヵ月後、形成外科外来から院内製剤の無水エタノールの請求が2バイアルあった。形成外科医は陥入爪にフェノール法焼灼後の中和目的で、無水エタノール1バイアルを使用した際、色が黄色で粘性があると思ったが、患者に塗布した。しかし、粘性に疑問を持ち、生理食塩水で洗浄後、再度市販の無水エタノール5 mLで中和処置を行った。</li> <li>・形成外科医からの問合せにより、同日に調製した無水エタノールの払い出し状況を確認したところ、消化器外科病棟に合計3回、総計5バイアル払い出されており、全て入院患者1名に難治性胆汁漏れの治療目的で胆管内に注入していたことがわかった。患者には健康被害はなかったが、本来の治療目的は果たされていなかった。</li> </ul> <p>○特定方法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・形成外科医師より連絡を受け、院内製剤の無水エタノールとして払い出された製剤を確認したところ、被疑薬は微黄色で粘性があり、油性の臭いがしていた。</li> <li>・医療機関内で性状が似ているグリセリン、ヒマシ油、オリブ油について、性状の比較試験を行い、0℃における性状から、被疑薬がオリブ油であることが判明した。</li> </ul>
--	---

**【改善策】**

<p>薬剤の準備、作製、鑑査など一連の操作において、複数名によるダブルチェックを徹底する。作製者のみでなく、確認者、鑑査者も製剤記録票に記録する。</p> <p>無水エタノール注は小分けをやめ、市販品（5mL/A）を使用する。院内製剤の Lot 番号・有効期限の表示形式をわかりやすくすることを検討している。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・市販されている薬剤については、院内製剤の中止を検討する。院内製剤の無水エタノール20 mLは、無水エタノールの5 mL アンプルが市販されているため、これを代用することにした。</li> <li>・院内製剤の原料の保管を一元管理とすることにした。</li> <li>・院内製剤の調製は、薬剤師2名によるダブルチェックを実施することにした。</li> </ul> <p>1) 原材薬等の準備の際、1名が取り揃え、他の者が再確認する。</p> <p>2) 秤量の際、ゼロ点設定、秤量値を2名で確認する。</p>
--	---

	<p>3) PHメーターを使用する際は、校正を含め2名で確認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・調製作業終了後の手順を改定した。</li> </ul> <p>1) 使用した原料等は、空き瓶を含めてすぐには破棄せず、鑑査に回してから破棄する。</p> <p>2) 鑑査者は、異物試験時に、原料薬類とロット記入票を確認する。</p> <p>3) 褐色瓶に入っている製剤品は、1バイアルを開封して性状などの目視検査を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・院内製剤のロットに基づき、製剤した品物は、経時的な品質管理等のためにも、1バイアルを薬剤部に保管することにした。</li> <li>・手書きの製剤記録票をもとにH I S（製剤調製記録システム）の製剤記録表に「調製者」「確認者」「鑑査者」または「調製者2名」「鑑査者」を登録することにした。</li> <li>・また、手書きの製剤記録票も破棄せず、保管することにした。</li> <li>・院内製剤の調製及び使用に関する指針マニュアルを改訂し、ダブルチェックを行うことも明記した。</li> </ul>
--	--

訪問での主な意見等	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・院内製剤に対する医療機関の責任は大きいと、市販品があれば購入を検討した方が安全である。医師の協力を得ながら、院内製剤の整理をしてはどうか。</li> <li>・単に製剤の成分が「無水エタノール」で同じだからと言って、一括して院内での使用を認めるのではなく、その使用目的や使用方法も含めて個別に検討し、有害事象が発生した時の対応も含めて検討した方が安全ではないだろうか。</li> <li>・原材料の管理が曖昧ではないか。原料薬の盗難や紛失などの把握も難しい状況で、不要なものは置かないことを原則としてはどうか。発注間違いで大量に納品された場合でも、面倒でもすぐに返品すべきであろう。</li> <li>・無水エタノールとピオクタニンの調製を同時に行っている。調製者の意識が拡散するため、調製を行う時は1製剤1薬品にし、区切りをつけた業務を行ってはどうか。</li> <li>・院内製剤の滅菌時に容器にラベルがないと、別の人が見た時に識別が出来ない。調製は2日間に渡る場合もあり、その時に必ずしも同一人物が担当するとは限らないため、調製途中の物についても、常に情報を添える工夫が必要だろう。今回はピオクタニンと無水エタノールのため薬液の色が全く違うが、調製中の過程においても、誰が見てもその製品や調製工程等が分かるように、容器に硫酸紙を付けて鉛筆で情報を書いたり、輪ゴムや綿糸などを利用したりして、製剤が特定できるような工夫してはどうか。</li> <li>・院内製剤を最終鑑査だけでチェックすることは極めて難しい。院内製剤は、その工程ごとに確認をしながら進めなければならない業務である。工程ごとの作業のチェックリスト化を行い、作業ごとにレ点を入れて確認しながら進めることを検討してはどうか。</li> <li>・院内製剤のバーコード管理を検討してはどうか。</li> </ul>	

- 1 [1]
- 1 [2]
- 1 [3]
- 1 [4]
- 1 [5]
- 1 [6]
- 2 [1]
- 2 [2]
- 2 [3]
- 2 [4]
- 2 [5]
- 2 [6]
- 2 [7]
- 2 [8]
- 2 [9]
- 2 [10]
- 2 [11]
- 2 [12]
- 3 [1]
- 3 [2]
- 3 [3]
- 3 [4]
- 3 [5]
- 3 [6]
- 3 [7]
- 3 [8]
- 3 [9]
- 3 [10]
- 3 [11]