

GE0270003 部門に配置される薬品カート内の薬剤の期限の確認ができていなかったため、期限切れの薬剤を投与した事例	
訪問調査の目的	1. 事実の確認 2. 背景・要因の詳細確認 3. 改善策と周知について
主な対応者	医療安全管理室室長（医師）、医療安全管理室副室長（医師）、医療安全管理室GRM（看護師）、薬剤部副部長、医薬品安全管理責任者（薬剤師）、病棟看護師長、病棟担当副看護部長、医療安全管理室看護師、医療安全管理室薬剤師、事務職員

【報告された実施した医療行為の目的】

心内膜炎に対してペニシリンGカリウム注の投与を行った。

【報告された事故の内容】

注射用ペニシリンGカリウムの投与開始3日後、看護師が期限切れである事に気がつき、既に投与済みの空バイアルをみると、数バイアルの期限切れの使用済みバイアルが出てきた。未使用分をすぐに薬剤部在庫の新品と交換した。

【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
<ul style="list-style-type: none"> <li>注射薬管理の係で期限を定期的に確認しているはずだったが、期限切れの注意表示がなされておらず、廃棄もされずに残っていた。</li> <li>連絡を受けた際に、棚にはまだ期限切れの薬剤が多数処分されずに残っていたため、期限切れの薬剤を処分した。</li> <li>期限チェックを行うべき日程に人数が確保できないと、期限チェックは行っていないようである。</li> <li>同じ時期に投与患者が他にもいれば、期限切れの薬剤が投与された可能性がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○薬品カート                     <ul style="list-style-type: none"> <li>・ICU、CCU、NICU、ERでは、部門ごとに薬剤の種類と定数の決まった薬品カートが配置されている。医師の指示後、薬剤部で患者ごとの調剤は行わず、薬品カートから該当する薬剤を取り出し投与する。</li> <li>・それぞれの薬品カートの薬剤は、ICUが118種類、CCUが68種類、NICUが54種類、ERが117種類であった（全4カート：357種類）。</li> <li>・CCUの薬品カート内に、注射用ペニシリンGカリウムが30バイアル常備されている。</li> <li>・薬品カートの薬剤の補充は、使用実績のある薬剤が薬剤部から払い出され、各部門の看護師がカート内に適宜補充している。</li> <li>・3回/週は、薬剤部でも薬品カートのチェックを行い、定数から減っている薬剤を補充している。</li> <li>・今回は一般病棟であり、薬品カートはなく、通常の処方であった。</li> </ul> </li> <li>○薬剤部                     <ul style="list-style-type: none"> <li>・病棟に入院中の患者に投与する薬剤は、処方オーダー後、薬剤部の薬品庫に保管されている薬剤を調剤し、病棟に払い出している。</li> <li>・薬剤部のローテーション表上、薬品カートのチェックは1人の薬剤師が1時間で行うことになっており、定数からの不足分チェックと補充が主な業務になっていた。</li> <li>・マニュアルには期限管理について記載はなく、期限切れが近い薬剤を交換した際の記録も行われていなかった。</li> </ul> </li> <li>○期限切れの薬剤が病棟に払い出された背景                     <ul style="list-style-type: none"> <li>・今回使用した注射用ペニシリンGカリウムは、3年前に納品されたものであり、その間に投与実績があるため、納品後から薬剤部の薬品棚にあれば現時点まで残っていることは考えにくい。</li> </ul> </li> </ul>

1 【1】  
1 【2】  
1 【3】  
1 【4】  
1 【5】  
1 【6】  
**1 【7】**  
2 【1】  
2 【2】  
3 【1】  
3 【2】

- ・ C C Uの薬品カート内にあった注射用ペニシリンGカリウムの期限チェックが行われずに経過し、期限切れが近い時期になったことに気付いた際、C C Uの薬品カートから取り出した注射用ペニシリンGカリウムを誤って薬剤部の薬品棚に戻した可能性が高い。その後、今回の処方オーダーがあり、使用期限を確認しないまま払い出したと考えられた。
- 看護師
  - ・ 当該事例の患者へのペニシリンGカリウムの投与は、「ペニシリンGカリウム注100万単位 5V+生理食塩液100mLを20mL/hで投与」であり、1日5回更新する必要があった。
  - ・ 「静脈内注射法の準備」の看護手順では、ミキシングの項目の「薬剤の確認を行う」に「有効期限・薬剤に異常がないことを確認する」と記載されており、ミキシング毎に期限のチェックを行うことになっている。
  - ・ リンクナース会では、ミキシングする際のダブルチェックの方法を具体的に決め、その内容を病棟等に貼っている。
  - (1) ミキシング前にダブルチェックは2人同時に実施（2人のうち1人はリーダー格であること）
    - a. 薬剤の準備者は、医師の指示のみ見て、医師の指示を読み上げる。
    - b. 確認者は準備されている薬剤のみ見て、確認する。
  - (2) ダブルチェックの内容（計11項目）
    - a. 医師指示：氏名、日付、薬品名、用量、投与方法、投与速度、実施時間、オーダー番号、コメント（9項目）
    - b. 薬品：薬品名、使用期限（2項目）
  - ・ ペニシリンGカリウムの投与開始3日目に期限切れに気付いており、手順にはあったが使用期限の確認ができていなかった。
- 注射用ペニシリンGカリウムの安定性の確認
  - ・ 注射用ペニシリンGカリウム（最終包装形態で室温に保存した場合）の安定性は、3.5年で残存率98.7%であった。

**【改善策】**

報告された事故の改善策	訪問で得られた知見
不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 薬品カート内の薬剤を引き出しごとに分け、薬剤師が2ヶ月かけて使用期限を確認する。</li> <li>・ 薬剤部における期限切れの薬品の取扱い手順を明確にし、期限管理の手順書を作成した。</li> <li>・ 使用期限が3ヶ月以内の薬剤は、薬剤本体の使用期限表示に赤マーカーで線を引きビニール袋に入れ、引き出しの前の方に入れる。「薬品使用期限確認表」に薬品名と数量、使用期限を記載しておく。</li> <li>・ 月末に「使用期限確認表」に記載してある薬剤について、該当月に期限が切れるものを薬剤師2名で確認し、廃棄する。</li> <li>・ ミキシング時のダブルチェックについて、改めて周知を行う。</li> </ul>

訪問での主な意見等

- 病院の規模からすると、ペニシリンGカリウムが3年間使用されずに残っていたとは考えにくい。期限切れで薬品カートから外したはずの薬剤が、通常の払い出しのルートに逆流している点に注目し、手順を見直した方がよいだろう。
- ICU、CCU、NICU、ERの薬品カートの定数表を見ると、薬剤の種類や配置数が多い。確認が大変であるため、定数の見直しや、患者ごとの払い出しを検討してはいかがか。
- 期限切れ薬剤の投与では、製剤の安定性と保証の問題が考えられる。今回のペニシリンGカリウムの安定性については、3.5年後でもほぼ問題ないことを確認されたようだが、保証の面では、使用期限を過ぎた薬剤を使用した場合、「適正に使用した」とは理解されない可能性があり、万が一副作用等が生じた場合、医薬剤副作用被害救済制度などの救済が受けられない危険性がある。
- 病棟で看護師が調製時に期限切れを発見しているが、投与は3日前から始まっており、結果的に使用期限の確認ができていなかった。忙しいときこそ、決められた手順で決められた項目を、指差し・声だし確認をする必要がある。また、ダブルチェックが11項目と多いため、本当に必要な項目に絞ってはいかがか。

Ⅲ

- 1 【1】
- 1 【2】
- 1 【3】
- 1 【4】
- 1 【5】
- 1 【6】
- 1 【7】
- 2 【1】
- 2 【2】
- 3 【1】
- 3 【2】