

3 再発・類似事例の発生状況

本事業では、医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例を収集し、個別のテーマに関する医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を併せて総合的に検討・分析を行い、更に、個別のテーマの他に「共有すべき医療事故情報」や「医療安全情報」により、広く共有すべき医療事故情報等を取り上げ公表してきた。

ここでは、これまで個別のテーマや「共有すべき医療事故情報」「医療安全情報」として取り上げた再発・類似事例の発生状況について取りまとめた。

【1】概況

これまでに提供した「医療安全情報」について、本報告書分析対象期間(平成24年10月~12月)に類似事例の内容は23であり事例数は41件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「小児の輸液の血管外漏出」、「PTPシートの誤飲」がそれぞれ4件、「MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み」、「間違ったカテーテル・ドレーンへの接続」、「拔歯部位の取り違え」、「画像診断報告書の確認不足」がそれぞれ3件、「人工呼吸器の回路接続間違い」、「持参薬の不十分な確認」、「体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去」、「硬膜外腔に持続注入する薬剤の誤った接続」がそれぞれ2件であった。

また、「共有すべき医療事故情報」について本報告書分析対象期間に類似事例が報告された共有すべき医療事故情報の内容は21であり、事例数は68件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「体内にガーゼが残存した事例」が12件、「ベッドなど患者の療養生活で使用されている用具に関連した事例」が7件、「療養上の世話」において熱傷をきたした事例」が6件、「注射器に準備された薬剤の取り違えの事例(名前の記載なし)」、「アレルギーの既往がわかつてている薬剤を投与した事例」がそれぞれ5件、「投与目的とは異なる場所へ輸液等を投与した事例」が4件、「左右を取り違えた事例」、「熱傷に関する事例(療養上の世話以外)」、「薬剤の注入経路を誤って投与した事例」、「ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例」、「ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例」がそれぞれ3件、「人工呼吸器の回路接続間違いの事例」、「病理検体に関連した事例」、「食物のアレルギーに関連した事例」、「薬剤の併用禁忌に関連した事例」がそれぞれ2件であった。

個別テーマについて本報告書分析対象期間に類似事例が報告されたテーマは、7テーマであり、事例数は16件であった。このうち類似事例が複数報告されたものは、「凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血の事例」が6件、「画像診断報告書の内容が伝達されなかつた事例」が4件、「術後患者の硬膜外腔に持続注入すべき薬剤を静脈に注入した事例」が2件であった。

「医療安全情報」、「共有すべき医療事故情報」及び「個別のテーマの検討状況」に取り上げた類似事例の報告件数を図表III-3-1に示す。

本報告書分析対象期間において発生した類似事例のうち、医療安全情報として取り上げた、「清拭用タオルによる熱傷」、「併用禁忌の薬剤の投与」について事例の詳細を紹介する。



図表III-3-1 平成24年10月から12月に報告された再発・類似事例

内容	件数	出典
小児の輸液の血管外漏出	4	医療安全情報No.7(平成19年6月)
手術部位の左右の取り違え	1	医療安全情報No.8(平成19年7月)
手術部位の左右取り違え(第2報)	1	医療安全情報No.50(平成24年1月)
MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み	3	医療安全情報No.10(平成19年9月)
間違ったカテーテル・ドレンへの接続	3	医療安全情報No.14(平成20年1月)
湯たんぽ使用時の熱傷	1	医療安全情報No.17(平成19年10月)
処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い	1	医療安全情報No.18(平成20年5月)
処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い(第2報)	1	医療安全情報No.41(平成22年4月)
化学療法の治療計画の処方間違い	1	医療安全情報No.22(平成20年9月)
人工呼吸器の回路接続間違い	2	医療安全情報No.24(平成20年11月)
口頭指示による薬剤量間違い	1	医療安全情報No.27(平成21年2月)
小児への薬剤10倍量間違い	1	医療安全情報No.29(平成21年4月)
アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	1	医療安全情報No.30(平成21年5月)
清潔野における注射器に準備された薬剤の取り違え	1	医療安全情報No.38(平成22年1月)
持参薬の不十分な確認	2	医療安全情報No.39(平成22年2月)
清拭用タオルによる熱傷	1	医療安全情報No.46(平成22年9月)
抜歯部位の取り違え	3	医療安全情報No.47(平成22年10月)
酸素残量の未確認	1	医療安全情報No.48(平成22年11月)
体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	2	医療安全情報No.54(平成23年5月)
MRI検査時の高周波電流のループによる熱傷	1	医療安全情報No.56(平成23年7月)
P T Pシートの誤飲	4	医療安全情報No.57(平成23年8月)
皮下用ポート及びカテーテルの断裂	1	医療安全情報No.58(平成23年9月)
併用禁忌の薬剤の投与	1	医療安全情報No.61(平成23年12月)
画像診断報告書の確認不足	3	医療安全情報No.63(平成24年2月)
硬膜外腔に持続注入する薬剤の誤った接続	2	医療安全情報No.72(平成24年12月)
インスリン投与間違いの事例	1	共有すべき医療事故情報(第4回報告書)
「療養上の世話」において熱傷をきたした事例	6	共有すべき医療事故情報(第5回報告書)
左右を取り違えた事例	3	共有すべき医療事故情報(第8回報告書)
外形の類似による薬剤間違いの事例	1	共有すべき医療事故情報(第9回報告書)
熱傷に関する事例(療養上の世話以外)	3	共有すべき医療事故情報(第9回報告書)
注射器に準備された薬剤の取り違えの事例(名前の記載なし)	5	共有すべき医療事故情報(第10回報告書)
投与目的とは異なる場所へ輸液等を投与した事例	4	共有すべき医療事故情報(第10回報告書)
三方活栓の閉塞や接続ハズレなどの使用に関する事例	1	共有すべき医療事故情報(第11回報告書)
ベッドなど患者の療養生活で使用されている用具に関連した事例	7	共有すべき医療事故情報(第11回報告書)

内容	件数	出典
施設管理の事例	1	共有すべき医療事故情報(第11回報告書)
薬剤の注入経路を誤って投与した事例	3	共有すべき医療事故情報(第12回報告書)
患者が疑問を投げかけたが、修正されずに実施された事例	1	共有すべき医療事故情報(第12回報告書)
アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例	5	共有すべき医療事故情報(第12回報告書)
人工呼吸器の回路接続間違の事例	2	共有すべき医療事故情報(第12回報告書)
ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例	3	共有すべき医療事故情報(第13回報告書)
ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例	3	共有すべき医療事故情報(第13回報告書)
体内にガーゼが残存した事例	12	共有すべき医療事故情報(第14回報告書)
病理検体に関連した事例	2	共有すべき医療事故情報(第15回報告書)
眼内レンズに関連した事例	1	共有すべき医療事故情報(第15回報告書)
食物アレルギーに関連した事例	2	共有すべき医療事故情報(第15回報告書)
薬剤の併用禁忌に関連した事例	2	共有すべき医療事故情報(第16回報告書)
凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血の事例	6	個別のテーマの検討状況(第20回報告書)
散剤の薬剤量間違い	1	個別のテーマの検討状況(第24回報告書)
画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例	4	個別のテーマの検討状況(第26回報告書)
術後患者の硬膜外腔に持続注入すべき薬剤を静脈に注入した事例	2	個別のテーマの検討状況(第28回報告書)
東日本大震災による影響を一因とした事例	1	個別のテーマの検討状況(第30回報告書)
膀胱留置カテーテル挿入の際、尿流出を確認せずにバルーンを膨らませ尿道損傷を起こした事例	1	個別のテーマの検討状況(第31回報告書)
血液検査採取時、患者間において採血管を取り違えた事例	1	個別のテーマの検討状況(第31回報告書)

*共有すべき医療事故情報や、個別テーマの検討状況に計上された事例は、医療安全情報と重複している場合がある。

III
概況
3-[1]

【2】「清拭用タオルによる熱傷」(医療安全情報No.46)について

(1) 発生状況

医療安全情報No.46(平成22年9月提供)では、「清拭用タオルによる熱傷」とし、清拭の際、ビニール袋に準備した熱いタオルが患者の身体にあたり、熱傷をきたした事例を取り上げた(医療安全情報掲載件数4件 集計期間:平成19年1月~平成22年7月)。更に第25回報告書においても、分析対象期間内に類似事例が報告されたことを受け、再発・類似事例の発生状況(第25回報告書159~160頁、平成23年年報436~437頁)で取りまとめた。

本報告書分析対象期間(平成24年10月~12月)に報告された事例は1件であった(図表III-3-2)。

これまでの「清拭用タオルによる熱傷」の事例件数を図表III-3-2に示す。

図表III-3-2 「清拭用タオルによる熱傷」の報告件数

	1~3月 (件)	4~6月 (件)	7~9月 (件)	10~12月 (件)	合計 (件)
平成16年				0	0
平成17年	0	0	0	0	0
平成18年	0	0	0	0	0
平成19年	0	1	0	0	1
平成20年	2	0	0	0	2
平成21年	1	0	0	0	1
平成22年	0	0	2	0	2
平成23年	2	0	0	1	3
平成24年	1	0	0	1	2

図表III-3-3 医療安全情報No.46 「清拭用タオルによる熱傷」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.46 2010年9月
財団法人 日本医療機能評価機構
医療安全情報
No.46 2010年9月

清拭用タオルによる熱傷

清拭の際、ビニール袋に準備した熱いタオルが患者の身体にあたり、熱傷をきたした事例が4件報告されています(集計期間:2007年1月~2010年7月31日、第10回報告書「六次すべき医療事故情報」に一部を掲載)。

事例1

看護師は、患者の右大腿部附近にビニール袋に入れた清拭用タオルを置き、背部温熱のため患者を右両臍位とした。添付中も熱いと患者が声を出したため、確認すると右大腿部に癡瘍を形成していた。

事例2

看護師が、右半身不全麻痺の患者に対して全身清拭を行った。清拭を行つていて看護師は他の患者のマスクコードに対するたまごの墨を漏れ、別の看護師が汚染を引き継ぎ、患者を左側臍位にした。左大腿部の下に2本の熱い清拭用タオルが5分間置かれていた。看護師は、すぐに患者の体が焼けるよう、清拭用タオルを2、3本を手元(ベッド上)に置いていた。

事例が発生した医療機関の取り組み
熱い清拭用タオルはベッド上に置かない。

この件を参考にした結果、看護師は、2回も看護師が清拭用タオルを手元に置いていたので、看護師が他の患者のマスクコードに対するたまごの墨を漏れ、別の看護師が汚染を引き継ぎ、患者を左側臍位にした。左大腿部の下に2本の熱い清拭用タオルが5分間置かれていた。看護師は、すぐに患者の体が焼けるよう、清拭用タオルを2、3本を手元(ベッド上)に置いていた。

J C 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 東京都千代田区麹町1-14-17 麹町ビル
電話:03-5217-0262(直通) FAX:03-5217-0263(普通)
http://www.jpmcc.jp/home/index.htm

(2) 事例概要

平成24年に報告された医療事故2件の事例概要を以下に示す。

事例1

【内容】

10時から、患者の清拭ケアを開始した。看護師Aが、陰部洗浄を行っている所へ、看護師Bが清拭用の蒸しタオル5枚をビニール袋に入れて持参し、ベッド上（患者の左側）に置いて清拭を開始しようとした。同時に、看護師BのPHSが鳴った。他の患者の検査出棟の連絡であったので、その対応のために退室。その際、タオルがベッド上にあることは看護師Aには伝えなかった。10時5分ころ、看護師Cが検温の為に訪室。看護師Aが1人でケアを行っていたので一緒に患者ケアを行った。患者を左側臥位にして臀部を洗い、10時7分ころ、仰臥位に戻した際、看護師Cの手に患者の左膝外側があたり、熱く感じた。患者の左大腿部の発赤を確認した。ベッドの上には、ビニールに入った蒸しタオルがあった。左側臥位にして約2分間蒸しタオルの上に患者の足を乗せたための熱傷となった。直ぐにクーリングを開始。主治医に報告。皮膚科医師の診察結果、2度の熱傷と診断されステロイド軟膏を塗布した。

【背景・要因】

ベッド上に、清拭タオル（蒸しタオル）は置かないというルールが守られなかった。置いた看護師は直ぐに戻るつもりでいた。他の看護師にタオルがあることを伝えなかった。患者の掛け物は外されていたが、ベッド上に置かれたタオルに気づけないベッド環境と、注意力の不足。意識レベルJCS100～200の患者に対するリスクを考えた対応が不十分であった。

III

3 [2]

「清拭用タオルによる熱傷」（医療安全情報No.46）について

事例2

【内容】

清拭車で加温した綿タオルをビニール袋へ入れて患者の元へ運び、患者の両下肢の間へタオルを置いた。患者を側臥位にして清拭を行っている際、タオルが患者の下腿部に接触している事に気づいていなかった。清拭を終了した時点で患者の下腿部に発赤、水疱が形成されている事を発見した。

【背景・要因】

清拭タオルは容器に入れて患者の元へ運ぶ、患者のベッド上へは不用意にタオルを置かないというルールの不遵守と教育の不備であった。

(3) 事例が発生した医療機関の改善策

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) 清拭用タオルはベッド上に置かない。

- ・ワゴンや床頭台を利用する。

2) 環境整備

- ・ベッド上、ベッド周囲の環境を整えてからケアを行う。

3) 看護手順の見直し

- ・清拭タオルの温度には十分注意し、患者の身体に当てる前には看護者が温度を確認する。
- ・必要物品は処置用カート等に載せてベッドサイドへ持参し、患者のベッド上へは置かない。
- ・清拭タオルは専用の容器に入れて持参する。

4) 事例の共有・教育

- ・意識レベルの低い患者への対応、リスクを考えながらケアを行う、等を周知徹底する。
- ・事例を周知した。看護手順の記載（タオルの温度確認、容器、カートの使用、清拭車の加温原理）をより詳細にした。
- ・清拭車内で加温した直後のタオルは高熱であることを忘れない。清拭車（アトム NS-910）は、電源を入れると加温が開始される。加温は60分行われ庫内温度は100℃を維持し、その後、自動的に保温に切り替わり、60℃で保温される。また、100℃から60℃までの温度低下時の表示は「保温」であることに注意する。

(4) まとめ

平成22年9月に医療安全情報No.46「清拭用タオルによる熱傷」を提供した。事例が発生した医療機関の取り組みとして、熱い清拭用タオルはベッド上に置かないことを掲載した。本報告書分析対象期間内に報告された医療機関の改善策のように「清拭タオルは専用の容器に入れ持参する」とことや清拭車での具体的な保温温度を周知することが重要である。

今後も引き続き類似事例の発生について注意喚起するとともに、その推移に注目していく。

【3】「併用禁忌の薬剤の投与」(医療安全情報No.61)について

(1) 発生状況

医療安全情報No.61(平成23年12月提供)では、「併用禁忌の薬剤の投与」を取り上げた(医療安全情報掲載件数2件 集計期間:平成19年1月~平成23年10月)。これまでに報告された「併用禁忌の薬剤の投与」の事例件数とその推移を図表III-3-4に示す。本報告書分析対象期間(平成24年10月~12月)に報告された「併用禁忌の薬剤の投与」の医療事故は1件であった。

図表III-3-4 「併用禁忌の薬剤の投与」の報告件数

	1~3月 (件)	4~6月 (件)	7~9月 (件)	10~12月 (件)	合計 (件)
平成16年				0	0
平成17年	0	0	0	0	0
平成18年	0	0	0	0	0
平成19年	0	0	0	0	0
平成20年	0	0	0	1	1
平成21年	0	0	0	0	0
平成22年	0	0	0	0	0
平成23年	0	1	0	0	1
平成24年	0	1	0	1	2

図表III-3-5 医療安全情報No.61「併用禁忌の薬剤の投与」

III
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100
101
102
103
104
105
106
107
108
109
110
111
112
113
114
115
116
117
118
119
120
121
122
123
124
125
126
127
128
129
130
131
132
133
134
135
136
137
138
139
140
141
142
143
144
145
146
147
148
149
150
151
152
153
154
155
156
157
158
159
160
161
162
163
164
165
166
167
168
169
170
171
172
173
174
175
176
177
178
179
180
181
182
183
184
185
186
187
188
189
190
191
192
193
194
195
196
197
198
199
200
201
202
203
204
205
206
207
208
209
210
211
212
213
214
215
216
217
218
219
220
221
222
223
224
225
226
227
228
229
230
231
232
233
234
235
236
237
238
239
240
241
242
243
244
245
246
247
248
249
250
251
252
253
254
255
256
257
258
259
260
261
262
263
264
265
266
267
268
269
270
271
272
273
274
275
276
277
278
279
280
281
282
283
284
285
286
287
288
289
290
291
292
293
294
295
296
297
298
299
300
301
302
303
304
305
306
307
308
309
310
311
312
313
314
315
316
317
318
319
320
321
322
323
324
325
326
327
328
329
330
331
332
333
334
335
336
337
338
339
340
341
342
343
344
345
346
347
348
349
350
351
352
353
354
355
356
357
358
359
360
361
362
363
364
365
366
367
368
369
370
371
372
373
374
375
376
377
378
379
380
381
382
383
384
385
386
387
388
389
390
391
392
393
394
395
396
397
398
399
400
401
402
403
404
405
406
407
408
409
410
411
412
413
414
415
416
417
418
419
420
421
422
423
424
425
426
427
428
429
430
431
432
433
434
435
436
437
438
439
440
441
442
443
444
445
446
447
448
449
450
451
452
453
454
455
456
457
458
459
460
461
462
463
464
465
466
467
468
469
470
471
472
473
474
475
476
477
478
479
480
481
482
483
484
485
486
487
488
489
490
491
492
493
494
495
496
497
498
499
500
501
502
503
504
505
506
507
508
509
510
511
512
513
514
515
516
517
518
519
520
521
522
523
524
525
526
527
528
529
530
531
532
533
534
535
536
537
538
539
540
541
542
543
544
545
546
547
548
549
550
551
552
553
554
555
556
557
558
559
559
560
561
562
563
564
565
566
567
568
569
569
570
571
572
573
574
575
576
577
578
579
579
580
581
582
583
584
585
586
587
588
589
589
590
591
592
593
594
595
596
597
598
599
599
600
601
602
603
604
605
606
607
608
609
609
610
611
612
613
614
615
616
617
618
619
619
620
621
622
623
624
625
626
627
628
629
629
630
631
632
633
634
635
636
637
638
639
639
640
641
642
643
644
645
646
647
648
649
649
650
651
652
653
654
655
656
657
658
659
659
660
661
662
663
664
665
666
667
668
669
669
670
671
672
673
674
675
676
677
678
679
679
680
681
682
683
684
685
686
687
688
689
689
690
691
692
693
694
695
696
697
698
699
699
700
701
702
703
704
705
706
707
708
709
709
710
711
712
713
714
715
716
717
718
719
719
720
721
722
723
724
725
726
727
728
729
729
730
731
732
733
734
735
736
737
738
739
739
740
741
742
743
744
745
746
747
748
749
749
750
751
752
753
754
755
756
757
758
759
759
760
761
762
763
764
765
766
767
768
769
769
770
771
772
773
774
775
776
777
778
779
779
780
781
782
783
784
785
786
787
788
789
789
790
791
792
793
794
795
796
797
798
799
799
800
801
802
803
804
805
806
807
808
809
809
810
811
812
813
814
815
816
817
818
819
819
820
821
822
823
824
825
826
827
828
829
829
830
831
832
833
834
835
836
837
838
839
839
840
841
842
843
844
845
846
847
848
849
849
850
851
852
853
854
855
856
857
858
859
859
860
861
862
863
864
865
866
867
868
869
869
870
871
872
873
874
875
876
877
878
879
879
880
881
882
883
884
885
886
887
888
889
889
890
891
892
893
894
895
896
897
898
899
899
900
901
902
903
904
905
906
907
908
909
909
910
911
912
913
914
915
916
917
918
919
919
920
921
922
923
924
925
926
927
928
929
929
930
931
932
933
934
935
936
937
938
939
939
940
941
942
943
944
945
946
947
948
949
949
950
951
952
953
954
955
956
957
958
959
959
960
961
962
963
964
965
966
967
968
969
969
970
971
972
973
974
975
976
977
978
979
979
980
981
982
983
984
985
986
987
988
989
989
990
991
992
993
994
995
996
997
998
999
999
1000
1001
1002
1003
1004
1005
1006
1007
1008
1009
1009
1010
1011
1012
1013
1014
1015
1016
1017
1018
1019
1019
1020
1021
1022
1023
1024
1025
1026
1027
1028
1029
1029
1030
1031
1032
1033
1034
1035
1036
1037
1038
1039
1039
1040
1041
1042
1043
1044
1045
1046
1047
1048
1049
1049
1050
1051
1052
1053
1054
1055
1056
1057
1058
1059
1059
1060
1061
1062
1063
1064
1065
1066
1067
1068
1069
1069
1070
1071
1072
1073
1074
1075
1076
1077
1078
1079
1079
1080
1081
1082
1083
1084
1085
1086
1087
1088
1089
1089
1090
1091
1092
1093
1094
1095
1096
1097
1098
1099
1099
1100
1101
1102
1103
1104
1105
1106
1107
1108
1109
1109
1110
1111
1112
1113
1114
1115
1116
1117
1118
1119
1119
1120
1121
1122
1123
1124
1125
1126
1127
1128
1129
1129
1130
1131
1132
1133
1134
1135
1136
1137
1138
1139
1139
1140
1141
1142
1143
1144
1145
1146
1147
1148
1149
1149
1150
1151
1152
1153
1154
1155
1156
1157
1158
1159
1159
1160
1161
1162
1163
1164
1165
1166
1167
1168
1169
1169
1170
1171
1172
1173
1174
1175
1176
1177
1178
1179
1179
1180
1181
1182
1183
1184
1185
1186
1187
1188
1189
1189
1190
1191
1192
1193
1194
1195
1196
1197
1198
1199
1199
1200
1201
1202
1203
1204
1205
1206
1207
1208
1209
1209
1210
1211
1212
1213
1214
1215
1216
1217
1218
1219
1219
1220
1221
1222
1223
1224
1225
1226
1227
1228
1229
1229
1230
1231
1232
1233
1234
1235
1236
1237
1238
1239
1239
1240
1241
1242
1243
1244
1245
1246
1247
1248
1249
1249
1250
1251
1252
1253
1254
1255
1256
1257
1258
1259
1259
1260
1261
1262
1263
1264
1265
1266
1267
1268
1269
1269
1270
1271
1272
1273
1274
1275
1276
1277
1278
1279
1279
1280
1281
1282
1283
1284
1285
1286
1287
1288
1289
1289
1290
1291
1292
1293
1294
1295
1296
1297
1298
1299
1299
1300
1301
1302
1303
1304
1305
1306
1307
1308
1309
1309
1310
1311
1312
1313
1314
1315
1316
1317
1318
1319
1319
1320
1321
1322
1323
1324
1325
1326
1327
1328
1329
1329
1330
1331
1332
1333
1334
1335
1336
1337
1338
1339
1339
1340
1341
1342
1343
1344
1345
1346
1347
1348
1349
1349
1350
1351
1352
1353
1354
1355
1356
1357
1358
1359
1359
1360
1361
1362
1363
1364
1365
1366
1367
1368
1369
1369
1370
1371
1372
1373
1374
1375
1376
1377
1378
1379
1379
1380
1381
1382
1383
1384
1385
1386
1387
1388
1389
1389
1390
1391
1392
1393
1394
1395
1396
1397
1398
1399
1399
1400
1401
1402
1403
1404
1405
1406
1407
1408
1409
1409
1410
1411
1412
1413
1414
1415
1416
1417
1418
1419
1419
1420
1421
1422
1423
1424
1425
1426
1427
1428
1429
1429
1430
1431
1432
1433
1434
1435
1436
1437
1438
1439
1439
1440
1441
1442
1443
1444
1445
1446
1447
1448
1449
1449
1450
1451
1452
1453
1454
1455
1456
1457
1458
1459
1459
1460
1461
1462
1463
1464
1465
1466
1467
1468
1469
1469
1470
1471
1472
1473
1474
1475
1476
1477
1478
1479
1479
1480
1481
1482
1483
1484
1485
1486
1487
1488
1489
1489
1490
1491
1492
1493
1494
1495
1496
1497
1498
1499
1499
1500
1501
1502
1503
1504
1505
1506
1507
1508
1509
1509
1510
1511
1512
1513
1514
1515
1516
1517
1518
1519
1519
1520
1521
1522
1523
1524
1525
1526
1527
1528
1529
1529
1530
1531
1532
1533
1534
1535
1536
1537
1538
1539
1539
1540
1541
1542
1543
1544
1545
1546
1547
1548
1549
1549
1550
1551
1552
1553
1554
1555
1556
1557
1558
1559
1559
1560
1561
1562
1563
1564
1565
1566
1567
1568
1569
1569
1570
1571
1572
1573
1574
1575
1576
1577
1578
1579
1579
1580
1581
1582
1583
1584
1585
1586
1587
1588
1589
1589
1590
1591
1592
1593
1594
1595
1596
1597
1598
1599
1599
1600
1601
1602
1603
1604
1605
1606
1607
1608
1609
1609
1610
1611
1612
1613
1614
1615
1616
1617
1618
1619
1619
1620
1621
1622
1623
1624
1625
1626
1627
1628
1629
1629
1630
1631
1632
1633
1634
1635
1636
1637
1638
1639
1639
1640
1641
1642
1643
1644
1645
1646
1647
1648
1649
1649
1650
1651
1652
1653
1654
1655
1656
1657
1658
1659
1659
1660
1661
1662
1663
1664
1665
1666
1667
1668
1669
1669
1670
1671
1672
1673
1674
1675
1676
1677
1678
1679
1679
1680
1681
1682
1683
1684
1685
1686
1687
1688
1689
1689
1690
1

(2) 事例概要

医療安全情報No. 61「併用禁忌の薬剤の投与」提供後、報告された医療事故2件の事例概要を以下に示す。

事例1

【内容】

患者は自閉症で院外で処方されたオーラップ錠3mg常用処方していた。患者は風邪にて外来受診、抗生素も必要として、急ぎのこともあり、医師は院内処方でクラリス錠5.0小児用を処方。薬剤師は院外処方の内容を知らずそのまま渡し、昼に内服したところ、いつもと異なる傾眠傾向となった。家族からの連絡で、併用禁忌薬であるオーラップとクラリスを内服していたことがわかった。

【背景・要因】

- ・医師の処方薬に関する知識が不足していた。
- ・院外で処方されていたため薬剤師も確認できなかった。

事例2

【内容】

間質性肺炎の精査目的で気管支鏡を実施した。検査はまず、鎮咳薬としてペチロルファン注射液（ペチジン+レバロルファン）を0.5A筋注し、キシロカインで咽喉頭の局所麻酔を行った。検査中は咳嗽が強く、右B4aで気管支肺胞洗浄を行い終了した。検査中は頻脈とS.pO₂の低下があり、検査前O₂投与2L⇒5L/minへ増量した。検査後14時50分頃に患者が38℃の発熱をしていると病棟より連絡があった。

その後、悪寒戦慄（体温39℃）、頻脈（180 bpm）が出現し、シバリングもみられたが、患者の様子が検査後の菌血症の影響という印象ではなかったため、医師はペチロルファンによる副作用を疑い、添付文書と内服薬一覧を確認した。その際、患者の持参薬にMAO阻害薬が含まれており、併用禁忌薬のペチロルファンを筋注したことによるセロトニン症候群※を疑い、総合内科主治医に相談し、ペリアクチン（セロトニン拮抗薬）10mgの内服となった。

【背景・要因】

- ・患者は、他院から処方されたエフピーOD錠を持参薬としており内服していた。
- ・入院時に持参薬管理センターで内服状況等を薬剤師が確認を行い、持参薬確認書（紙）を作成するが、当院では、電子カルテを導入しており、紙と電子カルテで情報の共有が十分でなかった。また、システムによる併用禁忌薬のチェック機能がなかった。
- ・超音波気管支鏡を使用時、咳嗽がひどいと処置ができないこともあるため、鎮咳作用の強いペチロルファンを前投薬に通常使用していた。ペチロルファンに併用禁忌薬があることは把握されていなかった。
- ・ペチロルファンは検査室の常備薬としており、主治医がオーダリングシステムを使って処方し、発行された麻薬処方箋を検査室を持って行くことで、常備のペチロルファンを使用できる。全

- ての検査終了後、検査室の看護師が麻薬処方箋をまとめて薬剤部を持って行き、麻薬処方箋と引換に常備薬として補充する。
- ・気管支鏡のパスはあるが、システム移行もありパス運用を検討中である。パス内にはペチジンの禁忌薬チェックはない。
 - ・パスとは別に気管支鏡のチェックリストを試用しているが、その中にも併用禁忌薬のチェックはない。

*セロトニン症候群は、「抗うつ薬（特にSSRIと呼ばれる選択的セロトニン再取り込み阻害薬）などのセロトニン系の薬物を服用中に出現する副作用で、精神症状（不安、混乱する、いらいらする、興奮する、動き回るなど）、錐体外路症状（手足が勝手に動く、震える、体が固くなるなど）、自律神経症状（汗をかく、発熱、下痢、脈が速くなるなど）が見られることがあります。セロトニン症候群は、服薬開始数時間以内に症状が表れることが多いです。服薬を中止すれば、通常は24時間以内に症状は消えますが、ごくまれに横紋筋融解症や腎不全などの重篤な結果に陥ることもありますから注意が必要です。」と患者向けの説明にある¹⁾。

(3) 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改善策として、以下が報告されている。

1) システムによる併用禁忌薬のチェック機能の構築

- ・持参薬管理システム、処方チェックシステムを導入し、電子カルテ上に持参薬情報をデータとして電子カルテに反映し、医師が持参薬を含めた処方を行う。その際、処方チェックシステムに過去の処方データも同時に送り、相互作用を確認の上、その結果を電子カルテに表示するようなシステムによる併用禁忌薬のチェック機能を構築する予定である。
- ・処方は院内と院外のどちらかに統一する。院内薬剤師も他の処方薬を確認する。

2) 使用する薬剤の検討

- ・ペチロルファンは使用禁止とし、他の併用禁忌薬が多くないオピオイドを確認して使用する予定である。



(4) 事例に関連した薬剤について

報告された2件の事例に関連した薬剤及び添付文書に記載されている内容を次に整理し、分析した。

① オーラップ錠3mgとクラリス錠5.0小児用について(事例1)

事例1において患者に投与していたのはオーラップ錠3mgであり、併用したのはクラリスロマイシンのクラリス錠5.0小児用であった(図表III-3-6)。オーラップ錠3mgの添付文書にはクラリスロマイシンが禁忌であることが、クラリス錠5.0小児用の添付文書にはピモジド(オーラップ)が禁忌であることが、それぞれ明記されている。事例では、クラリス錠5.0小児用を処方した医師は薬剤の知識が不足しており、また薬剤師の鑑査の際に、院外処方薬のオーラップ錠3mgの情報がわからなかつたことから疑義照会の対象にもならなかつた、と報告されている。もし当該医療機関内で患者に投与されている薬剤の情報が共有できていれば、機械的に併用禁忌薬に警告を出す仕組みを導入し医師が処方に気付くことができる仕組みを作ることができたり、または薬剤師の処方鑑査により併用禁忌薬をチェックする仕組みを作ることができたり、患者への投与を未然に防ぐ仕組みを作ることができた可能性がある。医療機関内において、院内処方と院外処方などで患者の薬剤情報が別々にならないよう、共有して管理できるシステムを構築することの重要性が示唆された。

図表III-3-6 事例1に関連した薬剤

投与した薬剤	併用した薬剤
オーラップ錠 3 mg (ピモジド製剤) 有効成分：ピモジド	クラリス錠 5.0 小児用 (マクロライド系抗生物質製剤) 有効成分：クラリスロマイシン

<オーラップ錠 3 mg 添付文書 一部抜粋>

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (3) チトクロムP450 (CYP3A4) を阻害する薬剤 (HIVプロテアーゼ阻害剤、アゾール系抗真菌剤、クラリスロマイシン、エリスロマイシン)、パロキセチン、フルボキサミンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）

【使用上の注意】

3. 相互作用

(1) 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
クラリスロマイシン (クラリス、クラリッジ)	QT延長、心室性不整脈等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	これらの薬剤がチトクロムP450 (CYP3A4) による薬物代謝を阻害し、本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。

<クラリス錠 5.0 小児用添付文書 一部抜粋>

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

2. ピモジド、エルゴタミン含有製剤、タダラフィル〔アドシルカ〕を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕

【使用上の注意】

3. 相互作用

(1) 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ピモジド 〔オーラップ〕	QT延長、心室性不整脈(Torsades de pointesを含む)等の心血管系副作用が報告されている。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。

②エフピーOD錠とペチロルファン注射液について（事例2）

事例2において患者に投与していたのはエフピーOD錠であり、併用したのはペチロルファン注射液であった（図表III-3-7）。エフピーOD錠の添付文書にはペチジン塩酸塩が禁忌であることが、ペチロルファン注射液の添付文書にはモノアミン酸化酵素阻害剤が禁忌であることが、それぞれ記載されているが、ペチロルファン注射液の添付文書に併用禁忌として記載されている「モノアミン酸化酵素阻害剤」がエフピーOD錠の作用機序と同じであるが、併用禁忌であると判断することはエフピーOD錠に関する十分な知識を持つ医師でなければ難しいと考えられる。また、エフピーOD錠の添付文書に「非選択的MAO阻害作用」という文言が使用されており、ペチロルファン注射液の添付文書では「モノアミン酸化酵素阻害剤」という文言が使用されているので、患者に投与されている多様な薬剤について、薬効に知識はあっても作用機序の知識までは有していない医師や医療者であっても気がつくよう、同様な意味について同じ文言を使用して添付文書を作成するなどの工夫も望まれる。

患者が持ち込む持参薬への対応へは限界があるが、クリニカルパスを活用し、ペチロルファン注射液などペチジンを用いる検査の場合、モノアミン酸化酵素阻害剤のうち当該医療機関で採用している医薬品を明確にし、クリニカルパスに禁忌薬チェックの項目の設置を検討するなどの取組みの検討をすることや鎮咳薬として、他の薬剤を選択することも必要であろう。

図表III-3-7 事例2に関連した薬剤

投与していた薬剤	併用した薬剤
エフピーOD錠 (パーキンソン病治療剤) 有効成分：セレギリン塩酸塩	ペチロルファン注射液 (麻薬) 有効成分：ペチジン塩酸塩 レバロルファン酒石酸塩

<エフピーOD錠 添付文書一部抜粋>

【警告】

2. 本剤は用量の増加とともにMAO-Bの選択的阻害効果が低下し、非選択的MAO阻害による危険性があり、また更なる効果が認められないため、1日10mgを超える用量を投与しないこと。

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

2. ペチジン塩酸塩、トラマドール塩酸塩を投与中の患者〔高度の興奮、精神錯乱等の発現が報告されている。〕
3. 非選択的モノアミン酸化酵素阻害剤（サフラジン塩酸塩）を投与中の患者〔高度の起立性低血圧の発現が報告されている。〕

【使用上の注意】

3. 相互作用

(1) 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ペチジン塩酸塩 オビスタン等 トラマドール塩酸塩 トラマール等	高度の興奮、精神錯乱等の発現が報告されている。 なお、本剤の投与を中止してからトラマドール塩酸塩の投与を開始するには少なくとも14日間の間隔を置くこと。 またトラマドール塩酸塩から本剤に切り換える場合には2~3日間の間隔を置くこと。	機序は不明である。

<ペチロルファン注射液 添付文書一部抜粋>

【警告】

なし

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (7) モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者（「相互作用」の項参照）

【使用上の注意】

3. 相互作用

A 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
モノアミン酸化酵素阻害剤	興奮、錯乱、呼吸循環不全等を起こすことがある。モノアミン酸化酵素阻害剤の投与を受けた患者に本剤を投与する場合には、少なくとも2週間の間隔をおくことが望ましい。	中枢神経系にセロトニンが蓄積することが考えられている。

III

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

「併用禁忌の薬剤の投与」（医療安全情報No.61）について

(5) まとめ

平成23年11月に医療安全情報No.61「併用禁忌の薬剤の投与」を提供した。事例が発生した医療機関の取り組みとして、併用禁忌の薬剤について院内で注意喚起を行う、新しく処方された薬剤を投与する際、すでに投与している薬剤との併用について確認する、併用禁忌の薬剤について、薬剤師がチェックできる体制にする、ことを掲載した。

その後も医療用医薬品の添付文書上、併用禁忌として記載のある薬剤の投与の事例は報告されており、本報告書分析対象期間に報告された事例に内容や背景・要因、改善策などを紹介した。またそれぞれの事例について分析を行い、患者の薬剤情報の重要性やクリニカルパスの活用などについて掲載した。

今後も引き続き類似事例の発生について注意喚起するとともに、その推移に注目していく。

(6) 参考文献

1. 重篤副作用疾患別対応マニュアル セロトニン症候群 厚生労働省 平成22年3月
<http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1003003.pdf> (last accessed 2013-1-11)
2. オーラップ錠 1mg・3mg 添付文書、アステラス製薬株式会社、2011年3月改訂（第13版）。
3. クラリス錠5.0小児用添付文書、大正製薬株式会社、2011年8月改訂（第23版、使用上の注意等の改訂）。
4. エフピーOD錠2.5添付文書、武田薬品工業株式会社、2012年10月改訂（第7版）。
5. ペチロルファン注射液添付文書、武田薬品工業株式会社、2009年10月改訂（第6版）。