

医政安発 0929 第 1 号
薬生安発 0929 第 1 号
令和 2 年 9 月 29 日

各

| |
|--------|
| 都道府県 |
| 保健所設置市 |
| 特別区 |

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長
（公印省略）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（公印省略）

医療事故情報収集等事業第 62 回報告書の公表について

医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。
医療事故情報収集等事業につきましては、平成 16 年 10 月から、医療機関から報告された医療事故情報等を収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的として実施しているところです。今般、公益財団法人日本医療機能評価機構より、第 62 回報告書が公表されましたのでお知らせします。

本報告書における報告の現況等は、別添 1 のとおりです。また、別添 2 のとおり、再発・類似事例の発生状況等が報告されています。

貴職におかれましては、同様の事例の再発防止及び発生の未然防止のため、本報告書の内容を御確認の上、別添の内容について留意されますとともに、貴管下の医療機関等に対する周知をお願いいたします。

なお、本報告書につきましては、別途公益財団法人日本医療機能評価機構から各都道府県知事、各保健所設置市長及び各特別区長宛に送付されており、同機構のホームページ（<http://www.med-safe.jp/>）にも掲載されていますことを申し添えます。

| |
|--|
| <p>（留意事項） 本通知の内容については、貴管下医療機関の医療に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品及び医療機器の安全使用のための責任者等に対しても、周知されるよう御配慮願います。</p> |
|--|

医療事故情報収集等事業 第62回報告書のご案内

1. 集計報告（対象：2020年4月～6月）

(1) 医療事故情報収集・分析・提供事業

表1 報告件数及び報告医療機関数

| | 2020年 | | | 合計 |
|-------------------|-------|-----|-----|-----|
| | 4月 | 5月 | 6月 | |
| 報告義務対象医療機関による報告件数 | 384 | 264 | 304 | 952 |
| 参加登録申請医療機関による報告件数 | 49 | 30 | 35 | 114 |
| 報告義務対象医療機関数 | 274 | 274 | 274 | — |
| 参加登録申請医療機関数 | 822 | 824 | 824 | — |

(第62回報告書 16頁参照)

表2 事故の概要

| 事故の概要 | 2020年4月～6月 | |
|-----------|------------|-------|
| | 件数 | % |
| 薬剤 | 79 | 8.3 |
| 輸血 | 1 | 0.1 |
| 治療・処置 | 303 | 31.8 |
| 医療機器等 | 28 | 2.9 |
| ドレーン・チューブ | 83 | 8.7 |
| 検査 | 52 | 5.5 |
| 療養上の世話 | 312 | 32.8 |
| その他 | 94 | 9.9 |
| 合計 | 952 | 100.0 |

(第62回報告書 17頁参照)

(2) ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業

- 1) 参加医療機関数 1,263（事例情報報告参加医療機関数 659施設を含む）
- 2) 報告件数（第62回報告書 20頁参照）
 - ①発生件数情報報告件数：225,584件
 - ②事例情報報告件数：6,535件

2. 事例の分析

今回、「分析テーマ」で取り上げたテーマは下記の通りです。

- (1) リハビリテーションを受けている患者に関連した事例 【24～39頁参照】
- (2) ヘパリン製剤の投与量を誤った事例 【40～53頁参照】
- (3) 患者の咀嚼・嚥下機能に合わせて食種を選択したが、想定していなかった食物が提供された事例 【54～63頁参照】

3. 再発・類似事例の分析

これまでに、「分析テーマ」や「医療安全情報」として取り上げた内容の中から再発・類似事例が報告されたテーマを取りまとめています。今回取り上げた再発・類似事例の分析のテーマは下記の通りです。

- (1) 有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種（医療安全情報 No. 60） 【69～80頁参照】
- (2) 術前に中止する薬剤の把握不足—経口避妊剤—（医療安全情報 No. 125） 【81～87頁参照】

*詳細につきましては、本事業ホームページ（<http://www.med-safe.jp/>）をご覧ください。

本事業では、第3回～第17回報告書において「共有すべき医療事故情報」として、医療事故情報を分析班等で個別に検討し、広く共有すべきであると考えられた事例の概要を公表してきた。また、第1回～本報告書において分析対象となるテーマを設定し、そのテーマに関連する事例をまとめて分析、検討を行っている。さらに、これまでに報告書で分析テーマとして取り上げた事例の中から、特に周知すべき情報を「医療安全情報」として提供している。ここでは、「医療安全情報」として提供したタイトルの再発・類似事例の報告件数について取りまとめた。

本報告書分析対象期間に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例のタイトルは35あり、件数は70件であった。このうち、類似の事例が複数報告されたのは、「No.57：PTPシートの誤飲およびNo.82：PTPシートの誤飲（第2報）」が7件、「No.63画像診断報告書の確認不足およびNo.138画像診断報告書の確認不足（第2報）」、「No.152：手術時のガーゼの残存①－ガーゼカウンター－」、「No.153：手術時のガーゼの残存②－X線画像の確認－」がそれぞれ5件などであった。

2020年4月から6月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の報告件数

| No. | タイトル | 件数 | 提供年月 |
|--------|------------------------------------|----|----------|
| No.11 | 誤った患者への輸血 | 1 | 2007年10月 |
| No.110 | 誤った患者への輸血（第2報） | | 2016年 1月 |
| No.19 | 未滅菌の医療材料の使用 | 1 | 2008年 6月 |
| No.20 | 伝達されなかった指示変更 | 1 | 2008年 7月 |
| No.30 | アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与 | 1 | 2009年 5月 |
| No.34 | 電気メスによる薬剤の引火 | 1 | 2009年 9月 |
| No.107 | 電気メスによる薬剤の引火（第2報） | | 2015年10月 |
| No.35 | 静脈ライン内に残存していたレミフェンタニル（アルチバ）による呼吸抑制 | 1 | 2009年10月 |
| No.37 | 「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ | 1 | 2009年12月 |
| No.135 | 「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ（第2報） | | 2018年 2月 |
| No.48 | 酸素残量の未確認 | 2 | 2010年11月 |
| No.146 | 酸素残量の確認不足（第2報） | | 2019年 1月 |
| No.53 | 病理診断時の検体取り違い | 2 | 2011年 4月 |
| No.54 | 体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去 | 3 | 2011年 5月 |
| No.57 | PTPシートの誤飲 | 7 | 2011年 8月 |
| No.82 | PTPシートの誤飲（第2報） | | 2013年 9月 |
| No.58 | 皮下用ポート及びカテーテルの断裂 | 1 | 2011年 9月 |
| No.60 | 有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種 | 2 | 2011年11月 |
| No.61 | 併用禁忌の薬剤の投与 | 1 | 2011年12月 |
| No.129 | 併用禁忌の薬剤の投与（第2報） | | 2017年 8月 |
| No.63 | 画像診断報告書の確認不足 | 5 | 2012年 2月 |
| No.138 | 画像診断報告書の確認不足（第2報） | | 2018年 5月 |
| No.72 | 硬膜外腔に持続注入する薬剤の誤った接続 | 1 | 2012年11月 |

| No. | タイトル | 件数 | 提供年月 |
|--------|--------------------------|----|----------|
| No.80 | 膀胱留置カテーテルによる尿道損傷 | 3 | 2013年 7月 |
| No.142 | 膀胱留置カテーテルによる尿道損傷（第2報） | | 2018年 9月 |
| No.85 | 移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去 | 1 | 2013年12月 |
| No.90 | はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断 | 1 | 2014年 5月 |
| No.101 | 薬剤の投与経路間違い | 1 | 2015年 4月 |
| No.105 | 三方活栓の開閉忘れ | 1 | 2015年 8月 |
| No.106 | 小児の薬剤の調製間違い | 1 | 2015年 9月 |
| No.111 | パニック値の緊急連絡の遅れ | 1 | 2016年 2月 |
| No.116 | 与薬時の患者取り違え | 2 | 2016年 7月 |
| No.119 | シリンジポンプの薬剤量や溶液量の設定間違い | 1 | 2016年10月 |
| No.125 | 術前に中止する薬剤の把握不足－経口避妊剤－ | 1 | 2017年 4月 |
| No.128 | 手術部位の左右の取り違え－脳神経外科手術－ | 1 | 2017年 7月 |
| No.132 | オーバーテーブルを支えにした患者の転倒 | 2 | 2017年11月 |
| No.133 | 胸腔ドレーンの大気への開放 | 1 | 2017年12月 |
| No.137 | ホットパック使用時の熱傷 | 2 | 2018年 4月 |
| No.144 | 病理検体の未提出 | 4 | 2018年11月 |
| No.149 | 薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期 | 4 | 2019年 4月 |
| No.150 | 病理診断報告書の確認忘れ－上部消化管内視鏡検査－ | 2 | 2019年 5月 |
| No.152 | 手術時のガーゼの残存①－ガーゼカウント－ | 5 | 2019年 7月 |
| No.153 | 手術時のガーゼの残存②－X線画像の確認－ | 5 | 2019年 8月 |

本報告書では、分析対象期間に報告された再発・類似事例のうち、医療安全情報No.60で取り上げた「有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種」と、医療安全情報No.125で取り上げた「術前に中止する薬剤の把握不足－経口避妊剤－」について事例の詳細を紹介する。

【1】有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種 (医療安全情報No.60)

(1) 報告状況

第23回報告書(2010年12月公表)の分析テーマで、「予防接種ワクチンの管理に関する医療事故」を取り上げた。その後、医療安全情報No.60「有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種」(2011年11月提供)では、有効期間が過ぎた予防接種ワクチンを接種したことについて、注意喚起を行った。

今回、本報告書分析対象期間(2020年4月～6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.60の集計期間後の2011年10月以降に報告された再発・類似事例は9件であった(図表IV-1-1)。

図表IV-1-1 「有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種」の報告件数

| | 1～3月 | 4～6月 | 7～9月 | 10～12月 | 合計 |
|-------|------|------|------|--------|----|
| 2011年 | | | | 0 | 0 |
| 2012年 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2013年 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2014年 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2015年 | 1 | 2 | 0 | 0 | 3 |
| 2016年 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2017年 | 0 | 2 | 0 | 1 | 3 |
| 2018年 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2019年 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| 2020年 | 0 | 2 | — | — | 2 |

図表IV-1-2 医療安全情報No.60「有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種」

医療安全情報 No.60 2011年11月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報

No.60 2011年11月

**有効期間が過ぎた
予防接種ワクチンの接種**

予防接種ワクチンを接種した際に、有効期間が過ぎたワクチンを使用した事例が5件報告されています(集計期間:2007年1月1日～2011年9月30日、第23回報告書「個別のテーマの検討状況」(P106)に一部を掲載)。

有効期間が過ぎた予防接種ワクチンを接種した事例が報告されています。

| 予防接種ワクチン | 件数 |
|-------------------|----|
| インフルエンザHAワクチン | 1 |
| 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド | 1 |
| 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン | 3 |

医療安全情報 No.60 2011年11月

有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種

事例

薬剤部が、インフルエンザワクチンを業者に戻品するため、払い出した部署の在庫品の製造番号を業者に連絡したところ、有効期間が過ぎた製造番号のワクチンが確認された。薬剤部にて、インフルエンザワクチンを払い出した部署及び当院で接種した患者を抽出し、使用したワクチンの製造番号を確認した。その結果、7名の患者に有効期間が過ぎたワクチンを接種したことがわかった。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・薬剤部にて、ワクチンを管理する台帳等を設け、入出庫の管理を行う。
- ・予防接種ワクチンの接種時は、院内の予防接種マニュアルを遵守し、有効期間の確認を行う。

※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元に、当事業の一環として総合評価委員会等の専門家による意見に基づき、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。当事業の業務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.jpcnc.or.jp/

※この情報の外観にあたり、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、その内容を権利にわたる保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の同意を前提として、医療従事者に教育や責任を課したものではありません。

J C 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
Q 101-0061 東京都千代田区三郷町1-4-17 東洋ビル
H C 電話: 03-6217-0252(直線) FAX: 03-6217-0253(直線)
http://www.jpcnc.or.jp

(2) 事例の概要

1) 予防接種ワクチンと有効期間を過ぎた日数

事例に記載された内容から、事例に関連した予防接種ワクチンと添付文書^{1～5)}に記載されている有効期間、有効期間を過ぎた日数を示す。

図表Ⅳ－1－3 予防接種ワクチンと有効期間を過ぎた日数

| 予防接種ワクチン | | 有効期間 | 有効期間を過ぎた日数 | 件数 |
|----------------------|----------------------|---------------|---------------------|----------|
| 販売名 | 種類 | | | |
| ミールビック | 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン | 検定合格日から 1年 | 2日 記載なし 記載なし | 3 |
| 「ビケンHA」 | インフルエンザHAワクチン | 1年 | 2ヶ月 2ヶ月半 記載なし | 3 |
| 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「タケダ」 | 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン | 検定合格日から 1年 | 2～16日 | 1 |
| ニューモバックスNP | 肺炎球菌ワクチン | 2年 | 19日 | 1 |
| プレバナー13 水性懸濁注 | 沈降13価肺炎球菌 結合型ワクチン | 3年 | 1日 | 1 |
| 合計 | | | | 9 |

※患者の数が「複数人」で報告された事例が含まれている。

2) 患者の数

報告された事例で選択されていた患者の数を示す。患者の数が複数人の事例は、1バイアルを複数人で使用した事例や、有効期間を過ぎた予防接種ワクチンが複数保管されており、予防接種の予約があった複数の患者にそれぞれ接種した事例であった。

図表Ⅳ－1－4 患者の数

| 患者の数 | | 件数 | |
|-----------|----|----------|---|
| 1人 | | 3 | |
| 複数人 | 2人 | 3 | 6 |
| | 3人 | 2 | |
| | 5人 | 1 | |
| 合計 | | 9 | |

3) 発生場所

報告された事例で選択されていた発生場所を示す。

図表Ⅳ－1－5 発生場所

| 発生場所 | 件数 |
|---------|----|
| 外来診察室 | 4 |
| 外来処置室 | 3 |
| N I C U | 1 |
| 薬局（調剤所） | 1 |
| 合計 | 9 |

4) 関連診療科

関連診療科を整理して示す。

図表Ⅳ－1－6 関連診療科

| 関連診療科 | 件数 |
|-------|----|
| 小児科 | 6 |
| 呼吸器内科 | 1 |
| 耳鼻咽喉科 | 1 |
| 消化器内科 | 1 |
| 産婦人科 | 1 |

※関連診療科は複数回答が可能である。

5) 当事者職種

当事者職種を整理して示す。薬剤師、看護師が多く報告されていた。

図表Ⅳ－1－7 当事者職種

| 当事者職種 | 件数 |
|-------|----|
| 薬剤師 | 6 |
| 看護師 | 5 |
| 医師 | 2 |

※当事者職種は複数回答が可能である。

6) 事例の分類

事例に記載された内容から、事例を分類して示す。薬剤部から部署へ有効期間が過ぎた予防接種ワクチンを払い出した事例が6件、部署の薬用保冷庫で保管していた予防接種ワクチンの有効期間が過ぎていた事例が3件であった。

図表Ⅳ－1－8 事例の分類

| 事例の分類 | 件数 |
|------------------------------------|----|
| 薬剤部から部署へ有効期間が過ぎた予防接種ワクチンを払い出した | 6 |
| 部署の薬用保冷庫で保管していた予防接種ワクチンの有効期間が過ぎていた | 3 |
| 合計 | 9 |

7) 気付いたきっかけ

有効期間が過ぎていることに気付いたきっかけについて記載されていた事例から、発見者と気付いたきっかけを整理して示す。薬剤師や看護師以外にも、予防接種予診票を確認した保健所職員が気付いた事例が報告されていた。

図表Ⅳ－1－9 気付いたきっかけ

| 発見者 | 気付いたきっかけ |
|-------|--|
| 薬剤師 | 1ヶ月後、薬剤部の在庫を確認した際に有効期限の切れた予防接種ワクチンがあると気づき、接種歴を確認した |
| 看護師 | 接種後、予防接種予診票に有効期限を記載するため、ワクチンの箱に記載された最終有効年月日を確認した |
| 保健所職員 | 予防接種予診票のチェックで有効期限の過ぎたワクチンが接種されていることが判明し、当院に連絡があった |

(3) 事例の内容

主な事例の内容を事例の分類ごとに紹介する。

図表Ⅳ－１－１０ 事例の内容

| No. | 事故の内容 | 事故の背景要因 | 改善策 |
|---------------------------------------|--|--|---|
| 薬剤部から部署へ有効期間が過ぎた予防接種ワクチンを払い出した | | | |
| 1 | <p>○月12日、小児科外来で予防接種を実施し、中止のため使用しなかったMRワクチン（麻しん風しん混合ワクチン）1本を薬剤部に返品した。薬剤師はMRワクチンの有効期限が○月17日であることを見て所定の置き場に戻した。MRワクチンの在庫は1本だった。○月16日、小児科外来看護師が○月19日の予防接種のワクチン名とそれぞれの数を確認し、薬剤部に伝票で発注した。薬剤部事務助手が発注伝票を受領した。○月17日、薬剤部事務助手は、在庫にMRワクチンが1本あることを確認し、それ以外の在庫がない予防接種のワクチンを薬剤メーカーに発注した。○月18日、薬剤部事務助手は、○月19日に小児科外来で使用する予防接種のワクチンを、発注伝票を確認しながら準備し、MRワクチンは在庫の1本を準備した。その際、有効期限は確認しなかった。○月19日、14名の患者の予防接種の予約があり、MRワクチンは当該患者1名であった。9:00に小児科外来看護師が薬剤部に発注した予防接種ワクチンを取りに行くと、薬剤師は他の業務をしていたため薬剤部事務助手が対応した。小児科外来看護師は、薬剤部事務助手とワクチン名と本数を発注伝票と確認し、14名分のワクチンを受領した。その際、有効期限は確認しなかった。12:30、予防接種予約患者の受付を開始した。13:04、当該患者が来院し受付をし、小児科外来看護師は予約票と持参された母子手帳を見て、患者名・予約日・予防接種の種類・間隔・期間に間違いがないか確認した。14:00、小児科医が当該患者の問診・診察を行い、その後MRワクチンを接種した。16:00、市役所より外来に「本日MRワクチンを受けた患者の母より有効期限の過ぎたワクチンを接種されたと電話があった。確認してほしい。」と問合せの電話があった。予防接種予診票の薬剤ロットシールを確認すると、有効期限は○月17日で、2日過ぎていた。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・外来から有効期限の近いMRワクチンが薬剤部に返品された際に、有効期限が近いことへの注意を促す表示は特にせず定位置に戻した。また、薬剤部内で情報共有ができていなかった。 ・ワクチン返納時は、薬剤師が販売名・規格・本数を確認し定位置に戻しているが、有効期限を確認する取り決めはなかった。 ・薬剤部での薬剤管理は、月末の棚卸の際に在庫数と有効期限を確認している。有効期限まで半年未満のものは、電子カルテの使用一覧表に薬剤名と有効期限を掲載している。在庫の予防接種ワクチンについても同様の確認を行っているが、特に有効期限が近い表示はしていなかった。 ・薬剤部で伝票請求によるワクチン管理の担当者が明確に決まっておらず、ワクチンの払い出し手順もなかった。 ・ワクチンの伝票請求から払い出しまでに、薬剤師が介入しなければいけなかったが、小児科外来看護師がワクチンを取りに来た際、薬剤師が多忙で近くにおらず、薬剤部事務助手の判断で払い出された。 ・薬剤師は外来への払い出し前に、ワクチン名・規格・数量を確認する決まりだが、有効期限の確認をしていなかった。 ・外来看護師は、当日払い出されたワクチンの有効期限が過ぎているとは思わず、有効期限を確認しなかった。 ・小児科外来では、ワクチン準備時・実施時に有効期限を確認していなかった。 ・予防接種手順に、有効期限を確認することが明記されていなかった。 | <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤部での棚卸の際は、有効期限まで半年未満の薬剤に関して、有効期限の表記を行い、有効期限まで長い薬剤とは別の場所に管理する。 ・有効期限まで長い薬剤の保管場所に「有効期限○月△日の薬剤○個あり」と記載した札を置き注意喚起する。 ・ワクチンの管理は薬剤師が行う。 ・薬剤部長が予めワクチン払い出し責任者を決め、その薬剤師が責任を持って払い出しを担当する。 ・薬剤部でワクチンを払い出す際は、外来看護師と薬剤師がワクチン名・本数・有効期限・接種日を確認する。 ・薬剤部で見直した有効期限確認手順をマニュアル化し、スタッフ全員に周知し、実践する。 ・外来でのワクチンの準備時・接種時は、ワクチン名・有効期限を、医師と看護師で確認する。接種時は患者の保護者にも確認してもらう。 ・予防接種手順に有効期限を確認することを明記し、スタッフへ周知徹底する。 |

| No. | 事故の内容 | 事故の背景要因 | 改善策 |
|---|---|---|---|
| 2 | 翌日に4名のインフルエンザワクチン接種のオーダーが入り、薬剤師は「ビケンHA」2Vと4名分のラベルを袋に入れて払い出した。接種当日、1名の患者は中止となり、3名に接種した。1ヶ月後、薬剤部の在庫を確認した際に有効期限の過ぎた前年分のワクチンがあることに気付いた。接種歴と在庫を確認したところ、1ヶ月前に払い出したワクチンも有効期限が過ぎていたことが分かった。 | <ul style="list-style-type: none"> ・調剤者は、払い出す際に有効期限を確認しなかった。 ・3ヶ月毎にワクチンの在庫を確認していたが、有効期限の確認はしていなかった。 ・インフルエンザワクチン接種のシーズンが終了した月には、残ったワクチンは廃棄する取り決めとなっているが遵守されていなかった。 ・ワクチン接種時に、有効期限の確認をしなかった。 | <ul style="list-style-type: none"> ・在庫確認時は必ず有効期限の確認まで行うことを再教育する。 ・インフルエンザワクチン接種のシーズン終了時にワクチンを廃棄するルールを遵守する。 ・ワクチン準備時は、有効期限を確認する。 |
| 部署の薬品保冷庫で保管していた予防接種ワクチンの有効期間が過ぎていた | | | |
| 3 | 患児は超低出生体重児で退院が近いため、プレベナー13水性懸濁注、ヒブワクチン、4種混合ワクチン、B型肝炎ワクチンを接種することになった。ワクチンはNICU内の薬剤保冷庫に定数として保管していたものを使用し、看護師が4種類のワクチンを準備した。看護師2名でダブルチェックを行い、接種時にも看護師と医師で氏名やワクチン名を確認したが、有効期限は確認しなかった。患者に接種した後、ロット番号シールを予診票に貼付する際に、有効期限を1日過ぎていたことに気付いた。プレベナー13水性懸濁注の箱には「こちらを先に」のシールが貼られていたが、期限が近いことは明示されていなかった。 | <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤部では、有効期限まで6ヶ月未満となった薬剤は病棟に定数として支給しない取り決めであった。 ・今回使用したプレベナー13水性懸濁注は、有効期限まで短くなったため小児科外来から引き上げ、個人処方があった際のみ使うことで、「こちらを先に」のシールを貼って薬剤部で保管していた。 ・約2週間前にNICUよりプレベナー13水性懸濁注の定数請求があった際、シールに気付かなかった。また、有効期限を確認せずに払い出した。 ・NICUの定数薬剤は、月1回、病棟薬剤師が有効期限を確認している。1週間前に行っていたが、この時にも気付かなかった。 | <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤部では、定数薬剤の補充の際に有効期限まで6ヶ月未満のものを支給しないことを徹底する。 ・注意喚起のシールが目立たず見落とす可能性があるため、有効期限を明記したシールにすることを検討する。 ・病棟に不必要な定数薬剤がないかについて確認するとともに、病棟薬剤師の月1回の有効期限の点検で漏れがないように確認表を見直す。 ・予防接種ワクチンを準備、接種する医療者は有効期限をダブルチェックで確認する。 ・やむを得ない場合に両親が同席しなくても事前の同意を得たうえで予防接種を行っていたが、今後は原則、両親の面会時に行うこととした。 |

| No. | 事故の内容 | 事故の背景要因 | 改善策 |
|-----|--|---|---|
| 4 | <p>9時頃、耳鼻科外来の看護師Aは、受付からインフルエンザワクチンの接種を希望している患者がきたと連絡を受けた。外来担当医師Bは患者Xを診察してワクチン接種可能と判断し、予診票（同意書）にサインをし、患者Xも接種に同意した。予診票を受け取った看護師Aは、インフルエンザワクチン1Vに2名分入っているため、呼吸器内科に連絡し、余剰分のワクチンを使用してもらうことにした。看護師Aは、看護師Cに余剰分のワクチンを呼吸器内科に渡すことを伝えた。看護師Cは、耳鼻科外来の薬用保冷庫の1段目の最前列にあったインフルエンザワクチン1Vが入った箱を取り出した。2段目には、冷所用の青い袋に入った今年度製造のインフルエンザワクチンの箱があった。看護師Cは、ワクチンの有効期限を確認しないままバイアルから0.5mLを注射器に吸い上げた。看護師Cは残りのワクチンが入ったバイアルを箱に入れて呼吸器内科外来に届けるよう看護助手に依頼した。9時10分頃、看護師Aはワクチンを患者Xに接種し、予診票にワクチンのロットNo.のシールを貼ったが、有効期限の記載が必要であることに気付かなかった。30分間経過観察後、患者Xは帰宅した。呼吸器内科外来の看護師Dは、耳鼻科外来から届いたインフルエンザワクチンを受け取り、薬用保冷庫に保管した。インフルエンザワクチン接種希望の呼吸器内科外来の患者Yは、外来担当医Eの診察を受けワクチン接種可能と判断された。医師Eは予診票（同意書）にサインし、患者Yも接種に同意した。看護師Dは予診票を外来受付から受け取り、耳鼻科外来から受け取ったワクチンを薬用保冷庫から取り出した。呼吸器内科外来で請求したワクチンもあったが、1名分が残っているワクチンを先に使用した方がよいと思い、有効期限を確認せず注射器に吸い上げた。10時20分頃、看護師Dはワクチンを患者Yに接種した。看護師Dは予診票に有効期限を記載しようとしてワクチンの箱に記載された有効期限を確認したところ、2ヶ月半前の日付であり、有効期限が過ぎたワクチンを接種したことに気付いた。通常、看護師Dはワクチン接種時に有効期限を確認していたが、今回はすでに耳鼻科外来で接種済であったため、接種可能だと思い確認しなかった。また、昨シーズンのワクチンが残っているとは思っていなかった。看護師Dは患者Yの外来担当医Eと外来看護師長に報告し、耳鼻科外来にも連絡した。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・耳鼻科外来・呼吸器内科外来の双方でインフルエンザワクチンの有効期限を確認しなかった。 ・外来で使用したインフルエンザワクチンの余剰分を他の外来で使用する慣例があった。 ・インフルエンザワクチン接種のシーズンが過ぎても残ったワクチンを薬剤部に返却していなかった。 ・すでに他の外来で接種済であったため安心し、確認がおろそかになった。 ・定期的な薬剤チェックは定数薬剤のみ行っていた。 | <ul style="list-style-type: none"> ・定数薬剤以外の薬剤も定期チェック時に確認する。 ・インフルエンザワクチン接種のシーズンが過ぎたら、ワクチンを薬剤部へ返却する。 ・接種前に有効期限を必ずダブルチェックで確認する。 ・インフルエンザワクチンの予診票に有効期限を記載してから、患者に接種する。 |

（４）事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を、予防接種ワクチンの在庫管理に関することと予防接種ワクチンの払い出しから準備・接種までに関することに分けて示す。

1) 予防接種ワクチンの在庫管理に関すること

予防接種ワクチンの在庫管理に関する主な背景・要因を保管場所ごとに整理して示す。

図表Ⅳ－１－１１ 予防接種ワクチンの在庫管理に関する主な背景・要因

| |
|---|
| 薬剤部 |
| ○有効期限の確認不足 |
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 3ヶ月毎にワクチンの在庫確認を行っていたが、有効期限の確認はしていなかった。 ・ 薬剤の定期的な在庫確認時に有効期限を見落とした。 ・ 毎月、在庫の薬剤の有効期限を確認していたが、期限切れに気付かなかった。 ・ 部署から未使用のワクチンを返品された際、薬剤師は有効期限を確認しなかった。 |
| ○有効期限の表示 |
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 外来から有効期限の近いMRワクチンが薬剤部に返品された際に、有効期限が近いことへの注意を促す表示は特にせず定位置に戻し、薬剤部内で情報共有ができていなかった。 ・ 月末の棚卸の際に薬剤の在庫数と有効期限を確認し、有効期限まで6ヶ月未満のものは、電子カルテの使用送信一覧表に薬剤名と有効期限を掲載している。ワクチンについても在庫数と有効期限を確認しているが、有効期限が近いという表示は特にしていなかった。 ・ 有効期限まで6ヶ月未満となった薬剤は病棟に定数としては支給しない取り決めであった。今回使用したプレベナー13水性懸濁注は、有効期限まで短くなっていったため個人処方があった際にのみ使うことになり、「こちらを先に」というシールを貼って保管していた。しかし、NICUよりプレベナー13水性懸濁注の定数請求があった際、シールに気付かず有効期限を確認せずに払い出した。 |
| ○手順の不遵守 |
| <ul style="list-style-type: none"> ・ インフルエンザワクチン接種のシーズンが終了した月に、残ったワクチンを廃棄する取り決めとなっているが遵守されていなかった。 |
| ○手順の不備 |
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 在庫管理の取り決めがなかった。 |
| ○その他 |
| <ul style="list-style-type: none"> ・ ワクチンの供給が不安定であり、薬剤部では通常より多い在庫を抱えていた。 |
| 部署 |
| ○有効期限の確認不足 |
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 定数配置薬剤のみ定期的な薬剤チェックをしていた。 ・ 病棟の定数配置薬剤は、病棟薬剤師が月に1回は有効期限をチェックしていたが、1週間前に行った時に有効期限が過ぎていることに気付かなかった。 |
| ○手順の不遵守 |
| <ul style="list-style-type: none"> ・ インフルエンザワクチン接種のシーズンが過ぎても、残ったワクチンを薬剤部に返却しなかった。 |
| ○予防接種ワクチンの定数配置 |
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 予約以外で予防接種を施行する患者に迅速に対応するため、小児科外来で予防接種のワクチンを定数配置していた。 ・ ワクチンは電子カルテ上のオーダーリングシステムで処方が可能であったが利用されておらず、外来に定数配置していた。 |

2) 予防接種ワクチンの払い出しから準備・接種までに関すること

予防接種ワクチンの薬剤部からの払い出しから準備・接種までに関する主な背景・要因を払い出し時と準備・接種時に分けて示す。

図表Ⅳ－1－12 予防接種ワクチンの払い出しから準備・接種までに関する主な背景・要因

| |
|---|
| 払い出し時 |
| ○有効期限の未確認 |
| <ul style="list-style-type: none"> ・調剤者は、払い出す際に有効期限を確認しなかった。 ・薬剤師は外来へ払い出す前に、ワクチン名・規格・数量を確認する決まりだが、有効期限の確認をしなかった。 ・外来看護師は、接種当日に薬剤部にワクチンを受け取りに行くため、払い出されたワクチンの有効期限が過ぎているとは思わず、ワクチン名と本数のみを確認し、有効期限を確認しなかった。 |
| ○手順の不遵守 |
| <ul style="list-style-type: none"> ・伝票でのワクチン請求から払い出しまでに、薬剤師が介入しなければいけなかったが、薬剤部の事務助手の判断で払い出された。 |
| ○手順の不備 |
| <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤部で伝票請求によるワクチン管理の担当者が明確に決まっておらず、ワクチンの払い出し手順がなかった。 ・在庫管理は担当薬剤師1名が行っており、伝票による管理、払い出し時の確認方法等がマニュアル化されていなかった。 |
| ○教育 |
| <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤部事務助手への薬剤払い出し業務に関する教育が行き届いていなかった。 |
| 準備・接種時 |
| ○有効期限の未確認 |
| <ul style="list-style-type: none"> ・耳鼻科外来の薬用保冷庫の2段目に今年度のインフルエンザワクチンがあったが、看護師は1段目の最前列にあった前年度のワクチンが目に入り、取り出した際に有効期限を確認しなかった。 ・ワクチン接種時に有効期限の確認ができていなかった。 ・耳鼻科外来、呼吸器内科外来の双方でインフルエンザワクチンの有効期限を確認しなかった。 ・すでに他の外来で使用したワクチンのバイアルであったため、接種可能と思い有効期限の確認がおろそかになった。 ・小児科で使用するワクチン接種専用の画面の確認項目に、有効期限の項目がなかった。 |

（５）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、予防接種ワクチンの在庫管理に関することと予防接種ワクチンの払い出しから準備・接種までに関することに分けて示す。

1) 予防接種ワクチンの在庫管理に関すること

医療機関から報告された予防接種ワクチンの在庫管理に関する主な改善策を保管場所ごとに整理して示す。

図表Ⅳ－1－13 医療機関から報告された予防接種ワクチンの在庫管理に関する主な改善策

| |
|---|
| 薬剤部 |
| ○有効期限の確認 |
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤の納品時、薬剤師は有効期限まで短い薬剤が納品されていないか確認する。 ・ 1ヶ月に1回の棚卸の際、全ての薬剤の有効期限を確認する。 |
| ○有効期限の表示 |
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤部での棚卸の際は、有効期限まで6ヶ月未満の薬剤は有効期限の表記を行い、有効期限まで長い薬剤とは別の場所で管理し、有効期限まで長い薬剤の場所に「有効期限□月△日の薬剤○個あり」と記載した札を置き注意喚起する。 ・ 有効期限まで1ヶ月未満の薬剤については有効期限を記載し注意喚起する。 ・ 有効期限まで1ヶ月未満の薬剤の一覧を作成し、薬剤師全員に周知を図る。 |
| ○手順の見直し・周知 |
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤部での在庫管理方法を見直す。 ・ 薬剤棚ごとに、責任者と副責任者を決めて分担して管理する。 ・ 薬剤部で見直した有効期限の確認手順は、マニュアル化してスタッフ全員に周知し、実践する。 ・ 在庫薬の有効期限の確認も含めて、薬剤部のマニュアルに沿って、S P Dの業務手順を見直し、薬剤師が確認すべき事項を明確化する。 ・ 薬剤部で払い出し数、使用数、返品数、在庫数を把握し、一元管理する。 |
| ○手順の遵守 |
| <ul style="list-style-type: none"> ・ インフルエンザワクチン接種のシーズンが終了した月にワクチンを廃棄するルールを遵守する。 ・ 薬剤部では、定数薬剤の補充に有効期限6ヶ月以内のものを支給しないことを徹底する。 |
| ○教育 |
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 在庫確認時は必ず有効期限の確認を行うことを再教育する。 |
| 部署 |
| ○有効期限の確認 |
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 定数配置薬剤以外のワクチンも定期チェック時に確認する。 ・ 病棟薬剤師の月1回の有効期限の点検にて漏れないように確認表を見直す。 |
| ○有効期限の表示 |
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 注意喚起のシールに有効期限を明記することを検討する。 |
| ○手順の遵守 |
| <ul style="list-style-type: none"> ・ インフルエンザワクチン接種のシーズンが過ぎたら、使用しなかったワクチンを薬剤部へ返却する。 ・ 外来に予防接種ワクチンを在庫として置かない。 ・ 予防接種ワクチンは定数配置せず、オーダリングシステムを使用して患者ごとにオーダする。 ・ 病棟に不必要な定数配置薬剤がないか確認する。 |

2) 予防接種ワクチンの払い出しから準備・接種までに関すること

医療機関から報告された予防接種ワクチンの薬剤部からの払い出しから準備・接種までに関する主な改善策を払い出し時と準備・接種時に分けて示す。

図表Ⅳ－1－14 医療機関から報告された予防接種ワクチンの払い出しから準備・接種までに関する主な改善策

| |
|---|
| 払い出し時 |
| ○有効期限の確認 |
| <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤部からワクチンを払い出す際は、薬剤師が外来看護師とワクチン名・本数・有効期限・接種日を確認する。 ・医師または看護師は、ワクチンの受領時に有効期限を確認する。 |
| ○手順の見直し・周知 |
| <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師はワクチン払い出し時、注射箋控えに有効期限を記載する。 ・薬剤部での払い出し時の有効期限の確認方法をマニュアル化する。 |
| 準備・接種時 |
| ○有効期限の確認 |
| <ul style="list-style-type: none"> ・ワクチンの準備時、問診票にロット番号のシールを貼付する時、接種前に有効期限を確認することを徹底する。 ・ワクチンの接種前に、有効期限を必ずダブルチェックで確認する。 ・外来でのワクチンの準備時、接種時は、ワクチン名・有効期限を、医師と看護師で確認する。 |
| ○手順の見直し |
| <ul style="list-style-type: none"> ・予防接種予診票に有効期限を記載してから、患者に接種する。 ・医療安全管理マニュアルを改訂し、予防接種に関する取り決め事項を新規に作成して、ワクチンの有効期限の確認を徹底するように職員に周知する。 |

(6) まとめ

医療安全情報No.6 0「有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種」について、医療安全情報No.6 0の集計期間後の2011年10月以降に報告された再発・類似事例9件を分析した。事例の概要では、予防接種ワクチンと有効期間を過ぎた日数、患者の数、発生場所、関連診療科、当事者職種、気付いたきっかけを整理した。さらに、薬剤部から部署へ有効期間が過ぎた予防接種ワクチンを払い出した事例と、部署の薬用保冷庫で保管していた予防接種ワクチンの有効期間が過ぎていた事例に大別し、主な事例の内容を紹介した。また、背景・要因、医療機関から報告された改善策を、予防接種ワクチンの在庫管理に関することと予防接種ワクチンの払い出しから準備・接種までに関することに分けて示した。

予防接種ワクチンの在庫管理に関する背景・要因では、薬剤部や部署での予防接種ワクチンの有効期限を確認しなかったり、見落とししたりしていたことが挙げられていた。また、予定していた予防接種が中止となり、払い出した予防接種ワクチンが薬剤部に返品された際に、有効期限まで短くなっていることが情報共有されておらず、有効期限が過ぎた後に払い出されていた事例もあった。予防接種ワクチンの払い出しから準備・接種までに関する背景・要因では、払い出し時に薬剤師と予防接種ワ

クチンを受け取りに来た看護師の双方の確認が不足していたことや、接種時に有効期限を確認していなかったことが挙げられていた。在庫管理において、定期的に予防接種ワクチンの有効期限を確認すること、予防接種の中止により一度払い出した予防接種ワクチンが返品された際、再度払い出す際の手順を薬剤部で明確にして適切に管理することは重要である。また、払い出し時に予防接種ワクチンの接種日が有効期間内に含まれるか確認することも重要である。さらに、予防接種ワクチンの種類によってはロット番号が記載されたシールに有効期限が記載されていたり、予防接種予診票⁶⁾のワクチン名とロット番号を記載する箇所には「有効期限が切れていないか要確認」と記載されていたりするため、予防接種予診票に記載するタイミングで確認するなど接種時の手順を明確にし、接種直前の最終の確認を徹底する必要がある。

(7) 参考文献

1. ミールビック添付文書. 一般財団法人 阪大微生物病研究会. 2019年2月改訂(第23版).
2. 「ビケンHA」添付文書. 一般財団法人 阪大微生物病研究会. 2020年5月改訂(第2版).
3. ニューモバックスNP添付文書. MSD株式会社. 2017年5月改訂(第14版).
4. プレベナー13水性懸濁注添付文書. ファイザー株式会社. 2020年5月改訂(第1版).
5. 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「タケダ」添付文書. 武田薬品工業株式会社. 2018年7月改訂(第15版).
6. 定期接種実施要領. 厚生労働省. <https://www.mhlw.go.jp/content/000476235.pdf> (参考2020-7-1).

【2】術前に中止する薬剤の把握不足－経口避妊剤－ （医療安全情報No.1 2 5）

（1）報告状況

第44回報告書（2016年3月公表）の分析テーマで、「観血的医療行為前に中止する薬剤に関連した事例」を取り上げ、抗凝固剤や抗血小板剤だけでなく、経口避妊剤についても取り上げた。その後、医療安全情報No.1 2 5「術前に中止する薬剤の把握不足－経口避妊剤－」（2017年4月提供）では、添付文書上、手術前4週以内の患者には「禁忌」と記載がある経口避妊剤を中止しなかったため、手術が延期になったことについて、注意喚起を行った。

今回、本報告書分析対象期間（2020年4月～6月）に、手術前に月経困難症治療剤を中止しなかったため、手術が延期となった事例が報告された。経口避妊剤と月経困難症治療剤は同じ成分の薬剤であり、手術の4週間前までに中止を必要とする薬剤であるため、医療安全情報No.1 2 5の類似事例として分析する。医療安全情報No.1 2 5の集計期間後の2017年3月以降に報告された再発・類似事例は3件であった（図表Ⅳ－2－1）。

図表Ⅳ－2－1 「術前に中止する薬剤の把握不足－経口避妊剤－」の報告件数

| | 1～3月 | 4～6月 | 7～9月 | 10～12月 | 合計 |
|-------|------|------|------|--------|----|
| 2017年 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2018年 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2019年 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 2020年 | 1 | 1 | — | — | 2 |

図表Ⅳ－2－2 医療安全情報No.1 2 5「術前に中止する薬剤の把握不足－経口避妊剤－」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.125 2017年4月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.125 2017年4月

術前に中止する薬剤の把握不足 －経口避妊剤－

添付文書上、手術の際には「禁忌」と記載があることや、患者がその薬剤を内服していることを医療者が把握しておらず、手術が延期になった事例が2件報告されています。（集計期間2013年1月1日～2017年2月28日）この情報は、第44回報告書「個別のテーマの検討状況」(P130)で取り上げた内容を継いで作成しました。

添付文書上、手術前4週以内の患者には「禁忌」と記載がある経口避妊剤を中止しなかったため、手術が延期になった事例が報告されています。

| 薬剤名 | 背景 | 経口避妊剤 |
|-----------|--|---|
| アンジュ28錠 | 初診を担当した医師Aは、患者が内服していることを把握していたが、個別頁へ伝えていなかった | ●アンジュ21錠 28錠 ●フェムト21錠 ●フェムト28錠 ●シクラー錠21・28 |
| トリキュラー錠28 | 医師や看護婦に手術前の内服が禁忌である薬剤という知識がなかった | ●アンジュ21錠 28錠 ●フェムト21錠 28錠 ●ベルフェウス錠21錠 28錠 |

◆添付文書の「禁忌」に「手術前4週以内、術後2週以内、産後4週以内及び長期安静状態の患者（血液凝固能が亢進され、心血管系の作用の危険性が高くなること）がある」と記載されています。

◆月経困難症治療剤にも手術前4週以内の患者には「禁忌」と記載がある薬剤があります。

医療安全情報 No.125 2017年4月

術前に中止する薬剤の把握不足 －経口避妊剤－

事例1

6ヶ月前、外来で初診を担当した医師Aは、患者がアンジュ錠を内服していることを問診で確認していたが、担当を交代した医師Bへ伝えていなかった。その後、医師Bは、アンジュ錠「手術前4週以内の禁忌」とあると気づいたが、患者が内服していることを把握できていなかったため、外来で中止の指示をしなかった。入院後、看護師からの申し出によりアンジュ錠を内服していることが分かり、手術が延期となった。

事例2

患者は外科内室を受診し、約1ヶ月前に手術の予定となった。その際、薬剤はトリキュラー錠を内服していたと医師Bに伝えられた。医師Bは、トリキュラー錠が経口避妊剤であることを把握しておらず、手術前4週以内の禁忌の指示をしなかった。看護師は、入院3日前に入院オリエンテーションを行った際、患者がトリキュラー錠を内服していることと告知したが、手術前4週以内の禁忌を認識できていなかった。入院後、トリキュラー錠が中止されていないことに薬剤師が気付き、手術が延期となった。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・経口避妊剤は、手術前4週以内は内服禁忌であることを院内に周知する。
- ・薬剤師は、手術が決定した外来診察日に患者の内服薬の鑑別を行い、医師に情報提供する。

総合評価部会の意見

- ・「術前チェックリストの中に内服禁忌の薬剤を明示し、確認を徹底しましょう。」

※この医療安全情報No.125は、医療事故情報収集等事業（医療安全情報収集事業）において収集された事例に基づき、本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。本事業の趣旨等の詳細については、本事業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-safety.jp/

※この情報の取扱いにあたり、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、その内訳を詳細にわたる保証するものではありません。
※この情報は、医療事故の発生を抑制し、医療従事者に教訓や責任を課す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 東京都千代田区三越1-4-17 東洋ビル
電話：03-6217-0252(内線) FAX：03-6217-0253(内線)
http://www.med-safety.jp/

（２）手術前に中止を検討する必要のある経口避妊剤・月経困難症治療剤

添付文書の【禁忌】に、「手術前４週以内、術後２週以内、産後４週以内及び長期間安静状態の患者〔血液凝固能が亢進され、心血管系の副作用の危険性が高くなることがある。〕」と記載されている経口避妊剤・月経困難症治療剤を示す。

<参考>手術前に中止を検討する必要のある経口避妊剤・月経困難症治療剤

| 一般名 | 販売名 | 主な薬効 |
|----------------------------|------------------------------|----------------------------|
| レボノルゲストレル・ エチニルエストラジオール | アンジュ２１錠／２８錠 | 経口避妊剤 |
| | トリキュラー錠２１／２８ | |
| | ラベルフィーユ２１錠／２８錠 | |
| | ジェミーナ配合錠 | 月経困難症治療剤 |
| ノルエチステロン・ エチニルエストラジオール | シンフェーズＴ２８錠 | 経口避妊剤 |
| | フリウエル配合錠ＬＤ／ＵＬＤ ^{注)} | 月経困難症治療剤 |
| | ルナベル配合錠ＬＤ／ＵＬＤ | |
| デソゲストレル・ エチニルエストラジオール | ファボワール錠２１／２８ | 経口避妊剤 |
| | マーベロン２１／２８ | |
| ドロスピレノン・ エチニルエストラジオール | ヤーズ配合錠 | 月経困難症治療剤 |
| | ヤーズフレックス配合錠 | 子宮内膜症に伴う疼痛改善剤・ 月経困難症治療剤 |

※ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（ＰＭＤＡ）の「医療用医薬品の添付文書情報」¹⁾より作成した（２０２０年８月時点）。
注）屋号は除いて掲載した。

低用量経口避妊薬（ＯＣ）や低用量エストロゲン・プロゲスチン配合薬（ＬＥＰ）である月経困難症治療剤に含まれるエストロゲンは、血液凝固機能を亢進させる作用を持っている。公益社団法人日本産科婦人科学会の「ＯＣ・ＬＰＥガイドライン ２０１５年度版」²⁾では、３０分を超える手術や、術後に不動を伴う手術ではＶＴＥリスクが上昇するため、少なくとも手術の４週間前からＯＣ・ＬＥＰを中止する必要があるとされている。

（3）事例の概要

1）患者の年齢

患者の年齢は、全て20歳代であった。

2）関連診療科と予定した手術

関連診療科と予定した手術を示す。

図表Ⅳ－2－3 関連診療科と予定した手術

| 関連診療科 | 予定した手術 ^{注)} |
|-------|----------------------|
| 脳神経外科 | 頭部骨腫瘍摘出術 |
| 泌尿器科 | 腎部分切除術 |
| 整形外科 | 変形性股関節症の手術 |

注) 事例に記載されていた内容を掲載した。

3）患者が服用していた薬剤と中止しなかった背景

患者が服用していた薬剤と中止しなかった背景を示す。患者が経口避妊剤や月経困難症治療剤を服用していることを医師が把握していなかった事例が2件、手術前に中止する必要があることを知らなかった事例が1件報告されていた。

図表Ⅳ－2－4 患者が服用していた薬剤と中止しなかった背景

| 患者が服用していた薬剤 | 中止しなかった背景 |
|--------------------------|----------------------------|
| アンジュ28錠 | 医師は、患者が服用していることを把握していなかった |
| マーベロン28 | |
| フリウェル配合錠LD ^{注)} | 医師は、手術前に中止する必要があることを知らなかった |

注) 屋号は除いて掲載した。

4）中止していないことに気付いた時期と患者への影響

全ての事例で、入院当日に持参薬の確認などを行った病棟薬剤師または看護師が、薬剤を中止していないことに気付いていた。患者への影響は、手術の延期や、貯血した自己血の廃棄であった。患者にとっては、予定した手術が受けられないことによる治療の遅れや、学校や仕事を休むなどの社会的な影響があった可能性がある。また、医療機関では、手術が急遽中止、延期になることにより、予定外に入院病床や手術室が空いてしまうことになる。

(4) 事例の内容

主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅳ－２－５ 事例の内容

| No. | 事故の内容 | 事故の背景要因 | 改善策 |
|-------------------------------|--|--|--|
| 患者が服用していることを把握していなかった | | | |
| 1 | 患者は、変形性股関節症の手術のため入院することになった。術前の外来では、医師、薬剤師それぞれが、患者が服用している薬剤やサプリメントなどを確認し、術前に中止すべき薬剤はないと判断していた。入院時、病棟薬剤師は患者がマーベロン28を服用していることに気付いた。手術は延期となり、貯血していた自己血を廃棄した。 | <ul style="list-style-type: none"> 通常、薬剤師は術前外来で中止すべき薬剤について、薬剤やお薬手帳を用いて患者本人へ確認し、医師へ報告している。 患者は術前外来に薬剤とお薬手帳を持参していなかったが、薬剤師は患者への聞き取りを十分行わず、休薬が必要な薬剤はないと判断した。 | <ul style="list-style-type: none"> 医師、薬剤師は、経口避妊剤が幅広い世代で服用されていることについて意識を高め、患者へ確認する。 術前外来でのカルテ記載内容をテンプレート化し、どの医師でも同じように必要な薬剤情報などを取得できるようにする。 患者は経口避妊剤を「薬」や「女性ホルモン剤」と認識していない可能性があるため、経口避妊剤を服用しているか、サプリメントや健康食品を飲んだり食べたりしていないかなど、質問を具体的にする。 薬剤師が使用しているチェックリスト、患者への説明書に記載している「女性ホルモン剤」の表記を、「女性ホルモン剤（低用量ピル）」に変更する。 |
| 手術前に中止する必要があることを知らなかった | | | |
| 2 | 患者は、頭部骨腫瘍摘出術を目的に受診した。入院4ヶ月前、初診を担当した脳神経外科医師は患者の服薬状況を確認し、フリウエル配合錠LDを内服中である旨をカルテに記載した。入院3ヶ月前、脳神経外科主治医は手術日を決定し、患者へ説明した。その際、初診時のカルテの記載を確認したが、休薬の指示はしなかった。入院当日、病棟薬剤師が持参薬を確認した際、フリウエル配合錠LDを休薬していないことに気づき、脳神経外科医師へ報告した。血栓症のリスクは低いと考えられたが、進行性疾患ではないことから手術延期の方針となり、同日退院となった。 | <ul style="list-style-type: none"> 脳神経外科の主治医は、患者がフリウエル配合錠LDを服用していることを把握していたが、手術前に休薬が必要な薬剤であるという認識がなかった。 外来看護師は、月経困難症治療剤は術前に休薬が必要な薬剤であることを認識していたが、医師に休薬するか確認していなかった。 他の診療科では入院前に薬剤師による面談を導入しているが、脳神経外科では導入していなかった。 過去に当院のリスクマネジメントニュースで、低用量ピルの休薬忘れの事例について職員へ周知していたが、脳神経外科医師はニュースの内容を覚えていなかった。 | <ul style="list-style-type: none"> 入院前の薬剤師による面談を導入する。 脳神経外科医師は、術前に休薬が必要な薬剤（低用量ピル・抗凝固薬等）を患者が服用していることをカルテに赤字で記載し、注意喚起する。 低用量ピル一覧表を診察室に掲示する。 当院のリスクマネジメントニュース（低用量ピルの休薬忘れの事例）を診療科内で再周知する。 看護師は、術前に休薬が必要な薬剤について、指示の確認を行う。 |

（5）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－２－６ 主な背景・要因

| |
|---|
| <p>○患者が内服している薬剤の把握の不足</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 入退院センターでは、患者が2回目の入院であったため手続きのみ行い、患者の内服薬は確認しなかった。 ・ 患者は術前外来に薬剤とお薬手帳を持参していなかったが、薬剤師は患者への聞き取りを十分に行わず、休薬が必要な薬剤はないと判断した。 |
| <p>○知識不足</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 脳神経外科の主治医は、患者が月経困難症治療剤を服用していることを把握していたが、術前に休薬が必要な薬剤であるという認識がなかった。 ・ 泌尿器科では、経口避妊剤を服用するような年代の女性患者の診療をすることが少なく、経口避妊剤に関して知識不足があった。 ・ 過去にリスクマネジメントニュースで、経口避妊剤・月経困難症治療剤の休薬忘れの事例について職員へ周知していたが、医師はニュースの内容を覚えていなかった。 |
| <p>○確認不足</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 外来看護師は、経口避妊剤・月経困難症治療剤は術前に休薬が必要な薬剤であることを認識していたが、医師に休薬するか確認しなかった。 |
| <p>○その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 脳神経外科では、他の診療科で導入している入院前の薬剤師による面談を導入していなかった。 |

（6）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以下に紹介する。

図表Ⅳ－２－７ 医療機関から報告された改善策

| |
|--|
| <p>○患者が内服している薬剤の把握</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 入院前に薬剤師による面談を導入する。 ・ 入院が決まった時点で、入退院センター等で薬剤師が内服薬について患者から聞き取る。 ・ 患者は、経口避妊剤・月経困難症治療剤を「薬」や「女性ホルモン剤」と認識していない可能性があるため、経口避妊剤や月経困難症治療剤を服用しているか、サプリメントや健康食品を飲んだり食べたりしていないかなど具体的に質問する。 |
| <p>○確認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師は、周術期中止する薬剤がないか確認する。 ・ 医師、薬剤師は、経口避妊剤が幅広い世代で服用されていることについて意識を高め、患者へ確認する。 ・ 看護師は、術前に休薬が必要な薬剤について、指示の確認を行う。 |
| <p>○周知</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 経口避妊剤・月経困難症治療剤一覧表を診察室に掲示する。 ・ 当院のリスクマネジメントニュース（経口避妊剤・月経困難症治療剤の休薬忘れの事例）を診療科内で再周知する。 |
| <p>○その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 術前外来でのカルテ記載内容をテンプレート化し、どの医師でも同じように必要な薬剤情報などを取得できるようにする。 ・ 薬剤師が使用しているチェックリストや患者への説明書に記載している「女性ホルモン剤」の表記を、「女性ホルモン剤（低用量ピル）」に変更する。 |

各製薬企業では、経口避妊剤や月経困難症治療剤の服用者向けに携帯用カードを提供している。カードの内容は、血栓症の発現の可能性に対する注意喚起が主で、手術前に休薬が必要であることなどの記載はないが、「他の診療科、医療機関を受診する際には、このカードを必ず提示してください。」と記載されている。患者が経口避妊剤や月経困難症治療剤の内服を医療者に伝えにくい場合もあるため、このカードを活用することも、内服していることを把握する一つの方法になるであろう。

<参考>アンジュ 21錠・28錠の服用者携帯カード³⁾（一部抜粋）

服用者携帯カード 経口避妊剤
アンジュ[®] 21錠・28錠を服用している方へ

- アンジュ[®]21錠・28錠を服用すると、血栓症(血管内に血のかたまりが詰まる病気)を発現する可能性があります。
- 血栓症の早期発見のためにも定期的な診察を受けてください。
- 次のような症状があらわれた場合は、すぐに救急医療機関を受診してください。

- 突然の足の痛み・腫れ
- 手足の脱力・まひ
- 突然の息切れ、押しつぶされるような胸の痛み
- 激しい頭痛、舌のもつれ・しゃべりにくい
- 突然の視力障害(見えにくいところがある、視野が狭くなる) など

他の診療科、医療機関を受診する際には、このカードを必ず提示してください。

(7) ヒヤリ・ハット事例として報告された事例

類似事例がヒヤリ・ハット事例として報告されていたので紹介する。患者に直接的な影響はないが、医療事故情報と同様に手術前に薬剤の中止ができていなかったことにより手術が延期になっている。

<参考>ヒヤリ・ハット事例として報告された事例

| 事例の内容 | 事例の背景要因 | 改善策 |
|---|--|---|
| <p>外来受診時、9日後に肩腱板損傷の手術を行うことになり、術前検査や入院センターでの説明を行った。その際、患者からの聞き取りにより、トリキュラー錠28を内服中であることを情報収集した。外来の医師や看護師は、患者がトリキュラー錠28を内服していることを確認したが、手術の4週間前に中止の必要があることについての知識がなく、中止の説明をしなかった。9日後に入院した際、病棟看護師はトリキュラー錠28を中止していないことに気付いた。医師に報告し、手術は延期となった。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 外来の医師や看護師は、経口避妊剤が術前に中止が必要な薬剤であることの知識がなかった。 ・ 院内の委員会等では、経口避妊剤が術前に中止が必要な薬剤であることを伝達していたが、周知されていなかった。 ・ 診察前に、経口避妊剤についての問診は実施していなかった。 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 診療科部長、看護部各部署、関係部署に医療安全情報を配布し、再度周知を図った。 ・ 経口避妊剤についての問診は、すでに実施している診療科があり、当該科でも追加することを検討する。 |

（8）まとめ

医療安全情報No.125「術前に中止する薬剤の把握不足－経口避妊剤－」について、医療安全情報No.125の集計期間後の2017年3月以降に報告された再発・類似事例3件を分析した。最初に、手術前に中止を検討する必要がある経口避妊剤・月経困難症治療剤を示した。事例の概要では、関連診療科と予定した手術、患者が服用していた薬剤と中止しなかった背景などを整理した。また、主な事例の内容を紹介し、医療機関から報告された背景・要因や改善策をまとめて示した。

経口避妊剤や月経困難症治療剤を中止しなかった背景は、服用していることを把握していなかったことや、手術前に中止する必要があることを知らなかったことであった。抗凝固剤や抗血小板剤などとともに、経口避妊剤や月経困難症治療剤についても、手術前に中止を検討する薬剤として院内で周知しておくことが重要である。また、経口避妊剤や月経困難症治療剤を服用している可能性がある年代の女性に対して手術を行う場合、それらの薬剤の服用の有無を患者に確認しづらい、または患者が申告しづらいことも想定される。経口避妊剤や月経困難症治療剤の項目の入った内服薬の患者用チェックリストを作成し、患者が申告しやすくする工夫も必要である。

今後も引き続き再発・類似事例の報告の推移に注目し、注意喚起を行っていく。

（9）参考文献

1. 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）. 医療用医薬品 情報検索. <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>（参照 2020-8-28）.
2. 公益社団法人 日本産科婦人科学会. OC・LEPガイドライン 2015年度版. 2015年11月.
3. あすか製薬株式会社. 医療用医薬品情報サイト. アンジュ21錠. 患者向医薬品ガイド・患者向け情報. 服用者携帯カード. <http://www.aska-pharma.co.jp/iryouiyaku/news/filedownload.php?name=2eb50671e0af93a406aa3a444679d70e.pdf>（参照 2020-6-4）.