

各科診療科長
各科診療科副科長
各医局長 殿
各看護師長

Drug Information News

平成28年7月27日

NO.277

目次

【1】 医薬品・医療機器等安全性情報NO.334 -----	P1
* 医薬品リスク管理計画書(RMP)の概要について	
* 診療所及び薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査について	
* 重要な副作用等に関する情報	
* 使用上の注意の改訂について	
【2】 添付文書の改訂 -----	P17
【3】 市販直後調査対象品目(院内採用薬) -----	P19
【4】 Q&A 脱水症状について -----	P20
【5】 インシデント事例からの注意喚起 -----	P24
【6】 医薬品に関わる医療安全情報 -----	P26



薬剤部HP (<http://www.med.oita-u.ac.jp/yakub/index.html>) に内容を掲載しています。

大分大学医学部附属病院薬剤部医薬品情報管理室

(内線:6108 E-mail:DI@oita-u.ac.jp)

【1】 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 334

*詳細はPMDA（医薬品医療機器総合機構）HP <https://www.pmda.go.jp/files/000212044.pdf>

1 医薬品リスク管理計画書(RMP)の 概要について

1. はじめに

医薬品リスク管理計画は、平成25年4月より導入された制度です。このたび、医療現場における医薬品リスク管理計画書（以下「RMP」という。）の利活用を推進するための一助として、平成28年3月31日付けで「医薬品リスク管理計画書の概要の作成及び公表について」を発出いたしました。

本稿では、リスクコミュニケーションツールとしてのRMPの認知度・活用度の現状に触れた後、RMPの概要の作成の取り組みについてご紹介いたします。

2. RMPの認知度と活用

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）のWEBサイトには平成28年6月1日現在、200を超えるRMPが公開され、医療現場におけるRMPの利活用が期待されています。

その一方で、医療現場でのRMPの認知度及び理解度は決して高いとは言えない状況です。平成26、27年度に実施された「医療機関・薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査」（医薬品・医療機器等安全性情報No. 325）、本号2）によると、RMPについて、「内容をよく理解している」「内容をある程度理解している」と回答した病院はそれぞれ、4.7%、17.5%、薬局はそれぞれ1.9%、11.8%であり、高い値とは言えない状況でした（図1）。

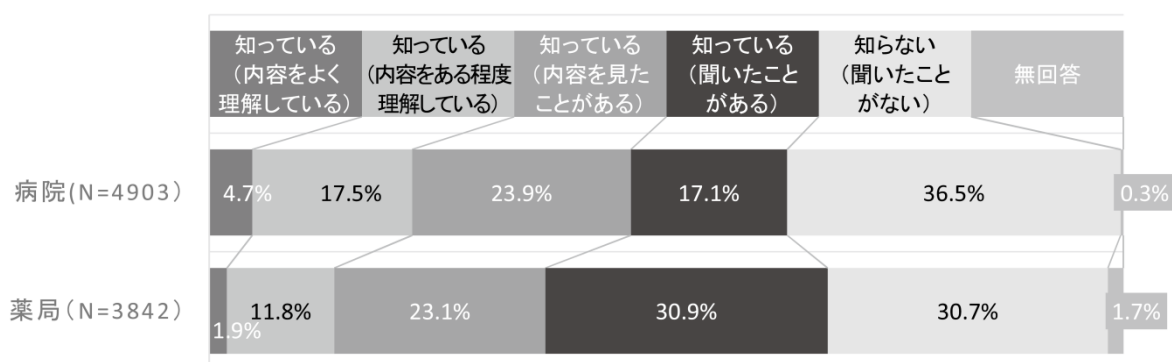
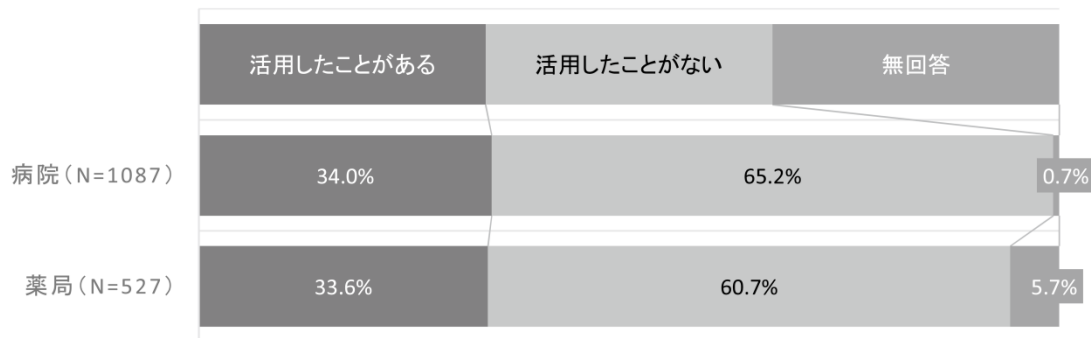


図1：RMPの認知状況

また、RMPについて、「内容をよく理解している」「内容をある程度理解している」と回答した医療機関でも、活用している割合は3割程度とあまり高いとは言えない状況でした（図2）。



対象：RMPをよく理解している/ある程度理解している施設

図2：RMPの活用状況

このような状況を踏まえ、医療現場におけるRMPの利活用向上という目標に向け、RMPをより使いやすいものとするため、RMPの概要を作成・公表することとしました。

3. RMPの概要

(1) 通知の概要

通知の中では、①RMPの概要の様式（様式1）、②RMPの概要の提出方法、③施行日（平成28年5月9日）の3つを定めています。

(2) RMPの概要の様式

RMPの概要を作成する目的は、品目によっては数十ページの大部に及ぶこともあるRMPの利活用を推進することであり、その一助として、RMPの各検討事項及び活動の名称を1ページに集約しました。

公表されているRMPは以下の5つの大項目からなります。

1. 安全性検討事項及び有効性に関する検討事項
2. 医薬品安全性監視計画の概要
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
4. リスク最小化計画の概要
5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

RMPの概要では、このうち1～4の各検討事項および活動の名称とそれに対応するページを1ページにまとめています。また、各検討事項及び活動にリンク機能を付与し、電子端末では当該箇所をクリックすることでRMPの本文にジャンプ出来るような仕組みとしました。

(3) PMDAウェブサイトへの掲載

RMPは、PMDAウェブサイトに公表されており、以下のURLより最新の資料が入手可能です。なお、RMPの概要は、現在一部のRMPに添付されていますが、通知施行日から1年以内にはすべての公表されているRMPに添付される予定です。

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0001.html>

(※) PMDAトップページからは以下のようにアクセス

医療従事者向け→医薬品リスク管理計画（RMP）→RMP提出品目一覧

4. 最後に

RMPは医薬品の安全対策の充実に資するものです。医療現場でのRMPの活用を更に進めるため、よりよいRMPの提供のあり方について、医療の現場の実情を把握し検討を行う過程で、関係者の協力の下、RMPの概要を作成することとなりました。RMPに基づき製薬会社が作成した適正使用のための資材等の活用も含め、今後もよりよいRMPのあり方について検討を続ける予定です。

RMPの概要を医療関係者の皆様に活用いただき、RMPに基づき実施される調査や臨床試験につきまして、その主旨をご理解のうえ、一層のご協力をお願いいたします。

5. 参考文献

1. 「医薬品リスク管理計画について」 医薬品・医療機器等安全性情報 (No. 324, 平成27年7月発行)
2. 医薬品リスク管理計画書の公表について (平成25年3月4日付け薬食審査発0304第1号・薬食安発0304第1号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長連名通知)
3. 医薬品リスク管理計画書の概要の作成及び公表について (平成28年3月31日付け薬生審査発0331第13号・薬生安発0331第13号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長・安全対策課長連盟通知)
4. RMP提出品目一覧 (PMDAウェブサイト)
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0001.html>
5. 平成26年度 病院における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査
<https://www.pmda.go.jp/files/000205744.pdf>
6. 平成27年度 薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査
<https://www.pmda.go.jp/files/000211645.pdf>

様式1：RMP 概要の様式

○○○○○（販売名）に係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	○○○○○	有効成分	○○○○○
製造販売業者	○○○○○株式会社	薬効分類	○○○○○
提出年月		平成○年○月	

1.1. 安全性検討事項			
【重要な特定されたリスク】	頁	【重要な潜在的リスク】	頁
（重要な特定されたリスクの名称）	●	（重要な潜在的リスクの名称）	●
1.2. 有効性に関する検討事項			
（有効性に関する検討事項の名称）	●		●

↓上記に基づく安全性監視のための活動

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要		4. リスク最小化計画の概要	
通常の医薬品安全性監視活動	●	通常のリスク最小化活動	●
追加の医薬品安全性監視活動		追加のリスク最小化活動	
（医薬品安全性監視活動の名称）	●	（リスク最小化活動の名称）	●
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要			
（有効性に関する調査・試験の名称）	●		

2

診療所及び薬局における医薬品 安全性情報の入手・伝達・活用状況 に関する調査について

1. はじめに

厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）は連携して、医薬品や医療機器の適正な使用を図るため、報告された副作用情報等をもとに、添付文書の「使用上の注意の改訂」等の安全対策を実施しています。これらの安全性情報は、厚生労働省、PMDA、製薬企業等から医療機関にさまざまなルートで情報提供されていますが、提供された最新の情報が、臨床現場において関係者に適切に伝達され、活用されることが重要です。

PMDAでは、第二期及び第三期中期計画に基づき、講じた安全対策措置のフォローアップの充実・強化を図るため、医療機関等における安全性情報の入手・伝達・活用状況を把握し、医療機関における安全性情報の活用策を検討するための調査を実施しています。この調査結果を基に、安全性情報の入手・伝達・活用における望まれる方向を取り纏め、臨床現場での医薬品等の安全使用の推進に役立てていただくことを目指しています。

本稿では、PMDAが実施した平成27年度の調査結果及びその結果から取りまとめた、安全性情報の活用策について紹介します。

2. 平成27年度調査（診療所調査及び薬局調査）について

(1) 調査の方法及び内容

調査期間を平成27年10月6日から平成27年12月14日とし、全国の保険診療を行う一般診療所のうち10%（8,737施設）と、全国の保険薬局のうち10%（5,664施設）に対して調査を実施しました。なお、病院に対しては、平成26年度に調査を行い、その結果は医薬品・医療機器等安全性情報No. 325（平成27年8月発行）で紹介しております。

診療所を対象とした調査（以下「診療所調査」という。）では、調査対象施設の院長宛てに調査票を郵送し、院長又は医薬品情報を収集している方に、薬局を対象とした調査（以下「薬局調査」という。）では、調査対象施設の管理薬剤師宛に調査票を郵送し、管理薬剤師又はDI担当者に回答を依頼しました。回答方法はインターネット上のウェブ調査票での回答を原則とし、送付した紙面調査票の返送での回答も選択できるようにしました。

主な調査項目は表1に示すとおりで、医薬品安全性情報の取扱いに関する質問等を設定しました。

なお、本調査については、PMDA内に設置した医師、薬剤師業務や医薬品情報に関する有識者からなる「医療機関等における医薬品の情報の入手・伝達・活用状況調査に関する検討会」（以下「検討会」）の意見をふまえて実施、結果の取りまとめを行いました。

表1. 主な調査項目

診療所調査

- 施設の基本情報
- 医薬品安全性情報の入手のために活用する情報源、安全性情報の院内伝達状況
- インターネット、PMDAのホームページの活用状況、PMDAメディナビの登録状況等
- 他施設との連携、患者情報の提供方法・提供内容等
- 医療機関報告制度、医薬品副作用被害救済制度の認知状況等

薬局調査

- 施設の基本情報
- 医薬品安全性情報の入手のために活用する情報源、安全性情報の院内伝達状況等（実際の事例における状況を含む）
- 医薬品リスク管理計画書（RMP）、患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアルの認知、活用状況
- インターネット、PMDAのホームページの活用状況、PMDAメディナビの登録状況等
- 他施設との連携、患者情報の入手方法等（実際の事例における状況を含む）
- 医薬品医療機器総合機構ホームページの周知状況、医療機関報告制度、医薬品副作用被害救済制度の認知状況等

(2) 調査結果

診療所調査では4,611施設（53.1%）から、薬局調査では3,842施設（68.2%）から回答を得ました。回答施設の概要は、図1, 2に示すとおりです。

図1：外来患者への延処方数【診療所】

※平成27年9月の状況、院内処方・院外処方の合計

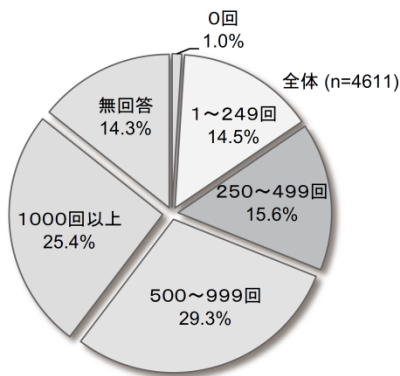
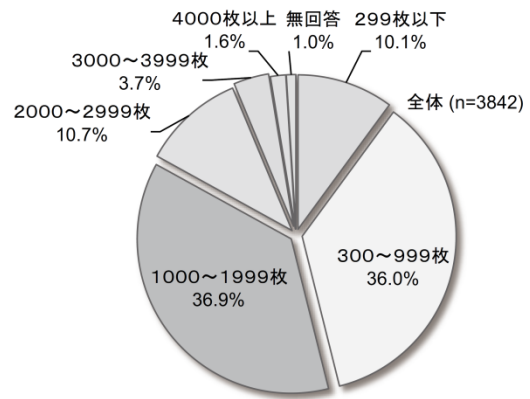


図2：処方箋応需枚数【薬局】

※平成27年9月または回答時点での最新1ヶ月の状況



本調査の結果については、検討会の意見を踏まえて、表2に掲げる項目について取りまとめられました。

表2. 本調査結果のまとめ

診療所調査

- PMDAのホームページ及びPMDAメディアナビの活用
- 重要な情報の迅速かつ網羅的な入手
- 情報媒体の特性をふまえた情報の入手
- 施設の実情に応じた情報伝達の実施
- 診療所と薬局での患者情報の共有

薬局調査

- 組織的な情報入手
- インターネットを活用した情報収集の実施
- PMDAのホームページ及びPMDAメディアナビの活用
- 重要な情報の迅速かつ網羅的な入手及び管理
- 情報媒体の特性をふまえた適時適切な情報の入手
- 施設の実情に応じた情報伝達の実施
- 医療機関と薬局での患者情報の共有
- RMP, 患者向医薬品ガイド, 重篤副作用疾患別対応マニュアル等のリスクコミュニケーションツールの活用の推進

本稿では、このうち「PMDAのホームページ及びPMDAメディアナビの活用」、「重要な情報の迅速かつ網羅的な入手及び管理」、「情報媒体の特性をふまえた適時適切な情報の入手」、「リスクコミュニケーションツールの活用の推進」、「患者情報の共有等の他施設との連携」について紹介します。

1) PMDAのホームページ及びPMDAメディアナビの活用

調査結果

PMDAでは、ホームページやPMDAメディアナビを用いて、最新の安全性情報を発信しています。日常業務でのPMDAのホームページの利用頻度は、診療所では、「頻繁に利用している」施設の割合が2.4%、「時々利用している」施設の割合が14.1%であり、「全く利用していない」施設の割合は54.6%でした。薬局では、「頻繁に利用している」施設の割合が11.5%、「時々利用している」施設の割合が32.9%であり、「全く利用していない」施設の割合は21.0%でした（図3）。

PMDAメディアナビに施設内の誰かが登録している施設の割合は、診療所では12.8%、薬局では44.1%でした（図4）。また、安全性情報の入手のために活用する情報源を、PMDAメディアナビの登録有無別にみると、PMDAメディアナビに登録している施設のうち、有用な情報源にPMDAメディアナビを挙げている診療所、薬局はそれぞれ32.9%、36.9%にとどまっており、最も早い情報ツールであるPMDAメディアナビが十分に活用されていない状況がみられました（診療所調査結果報告書P. 11、薬局調査結果報告書P. 14）。

図3：PMDAのホームページの利用状況

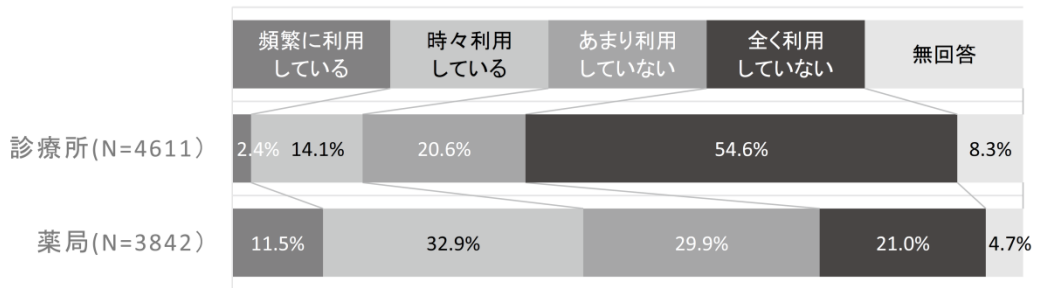
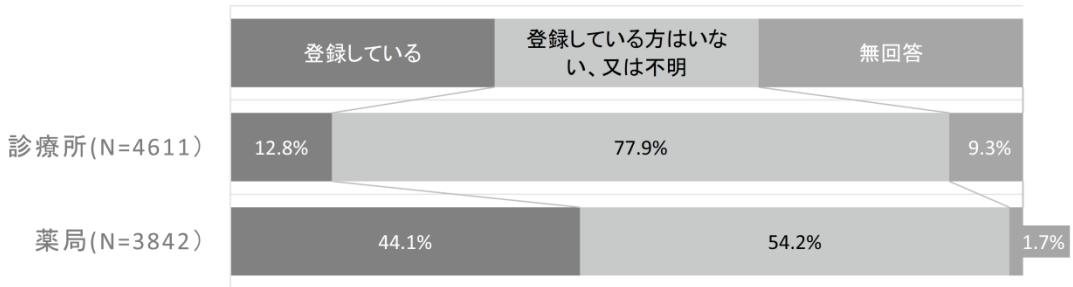


図4：PMDAメディアナビの登録状況



まとめ

医薬品の安全性情報については、厚生労働省からの添付文書の使用上の注意の改訂指示だけでも年間100件以上が行われるほか、PMDA、製薬企業や関連学会等からも適正使用に関する情報が発出されるなど、日々更新されており、医薬品の安全管理業務においては、最新の情報に常時アクセスできることが重要です。

PMDAのホームページは、前述のような重要な安全性情報を網羅的に掲載しているサイトであり、医薬品の添付文書情報の掲載が法令により義務づけられているサイトです。また、PMDAメディアナビは、PMDAのホームページに掲載されている膨大な情報の中で、重要な安全性情報が更新された際に迅速に更新情報をお知らせする有用なツールであり、平成28年度の診療報酬改定では、薬局の基準調剤加算の要件の一つとしてPMDAメディアナビの登録が求められるなど、必須なツールと位置づけられています。医薬品の安全管理業務においては、PMDAのホームページ及びPMDAメディアナビを効果的に活用することが望まれます。

また、検討会において、PMDAのホームページ及びPMDAメディアナビが十分に活用されていないことは、ユーザビリティにも課題があるという意見があったことから、PMDAではこれらの活用を推進するため、各職能団体とも連携し、認知度の向上と活用方法の周知を図るとともに、医療現場のニーズをふまえて、より使いやすいものとしていくこととしています。

2) 重要な情報の迅速かつ網羅的な入手及び管理

調査結果

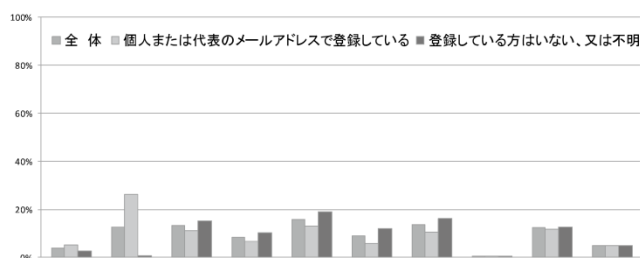
薬局においては、複数の薬局で医薬品を調剤された患者からの相談を受けるなど、自施設で取扱いのない医薬品を含めてあらゆる医薬品に関する知識が求められる可能性があることをふまえ、取扱いのない医薬品も含めて情報を入手し継続的に管理していく必要があります。ラミクタール錠のブルーレター（平成27年2月4日発出）による注意喚起内容の認知状況について調べたところ、認知している施設の割合は、薬局全体で80.7%にとどまり、17.8%の薬局では情報が認知されていませんでした（薬局調査結果報告書P. 15）。

また、情報を認知している場合でも、情報源として最も早かったものに、ブルーレターの発出から約1ヶ月後に発行されたDSU、約2ヶ月後に発行された医薬品・医療機器等安全性情報を挙げている施設がそれぞれ8.4%、

13.2%存在し、迅速な情報収集に対応できているとはいえない状況が認められました（図5）。

図5：ラミクタール錠のブルーレター発出時の情報入手先として最も早かったもの【薬局】

※選択肢の一部を抜粋



	調査数 (件数)	ジ (PMDA) のホームページ	医薬品医療機器総合機構 (PMDA) メディナビ	医薬品・医療機器等安全性情報 (厚生労働省発行)	DSU (日本製薬団体連合会発行)	製薬企業の医薬情報担当者 (MR)	医薬品卸販売担当者 (MS)	製薬企業のダイレクトメール (DM)	製薬企業のホームページ	地域薬剤師会等からの情報	職能団体 (日本薬剤師会等) から連絡 (電子メール等)	薬局外の管理部門 (チェーン形態の場合、本部等) から連絡 (電子メール等)
全体	3102	3.8	12.8	13.2	8.4	15.9	9.0	13.5	0.2	12.3	4.8	
個人または代表のメールアドレスで登録している	1486	5.0	26.0	11.2	6.6	13.0	5.7	10.6	0.2	11.6	4.9	
登録している方はいない、又は不明	1581	2.6	0.6	15.1	10.1	18.8	12.1	16.2	0.2	12.8	4.7	

まとめ

患者に安全な医療を提供するためには、医療現場において安全性情報が迅速かつ確実に入手され、適切に活用されることが重要です。副作用等のフォローアップなどのかかりつけ薬剤師・薬局に求められる機能を果たすためには、自施設で普段取り扱っている医薬品に限らず全ての医薬品に関して、イエローレター、ブルーレター、適正使用等に関するお知らせ等の重要な安全性情報は最低限入手し、継続的に管理することが望まれます。

また、診療所においても、他の診療科・医療機関に掛かっている患者が自施設で普段取り扱っていない医薬品の副作用兆候を有して来院する可能性があります。そのため、副作用の早期発見等のために、重要な情報については迅速かつ網羅的に情報を入手しておくことが望まれます。

3) 情報媒体の特性をふまえた適時適切な情報の入手

調査結果

医薬品の安全性情報を入手するためにどのような情報源を用いているか調べたところ、診療所において、安全性情報の入手のために活用する情報源は、MR (製薬企業の医薬情報担当者) (86.3%)、医薬品・医療機器等安全性情報 (本誌) (68.0%)、DM (製薬企業のダイレクトメール) (67.4%)、MS (医薬品卸販売担当者) (66.5%) が上位を占め、PMDAのホームページ、PMDAメディナビを挙げた施設はそれぞれ17.2%、11.6%でした。また、情報源のうち有用なものは、MR (73.0%)、医薬品・医療機器等安全性情報 (43.9%)、DM (36.7%)、MS (36.1%) が上位を占め、PMDAのホームページ、PMDAメディナビを挙げた施設はそれぞれ7.7%、5.9%でした (図6)。

一方、薬局において、安全性情報の入手のために活用する情報源は、MR (87.9%)、MS (82.1%)、DM (77.0%)、医薬品・医療機器等安全性情報 (76.0%)、DSU (Drug Safety Update) (73.5%) が上位を占め、PMDAのホームページ、PMDAメディナビはそれぞれ49.0%、41.3%でした。また、情報源のうち有用なものは、MR (54.2%)、MS (39.8%)、DSU (38.6%)、DM (34.2%)、医薬品・医療機器等安全性情報 (30.7%) が上位を占め、PMDAのホームページ、PMDAメディナビを挙げた施設はそれぞれ22.1%、18.5%でした (図7)。

図6：安全性情報（使用上の注意改訂等の更新情報）入手のために活用する情報源【診療所】

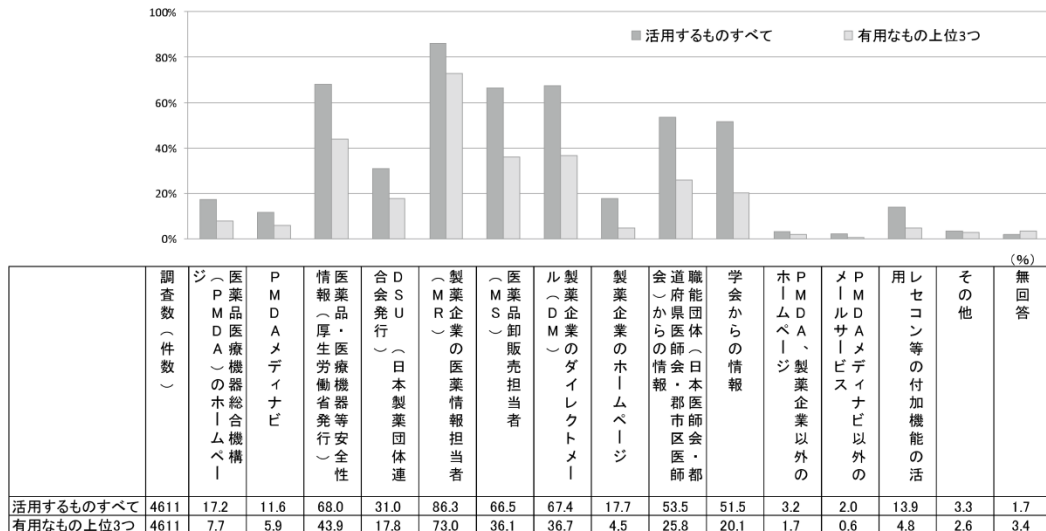
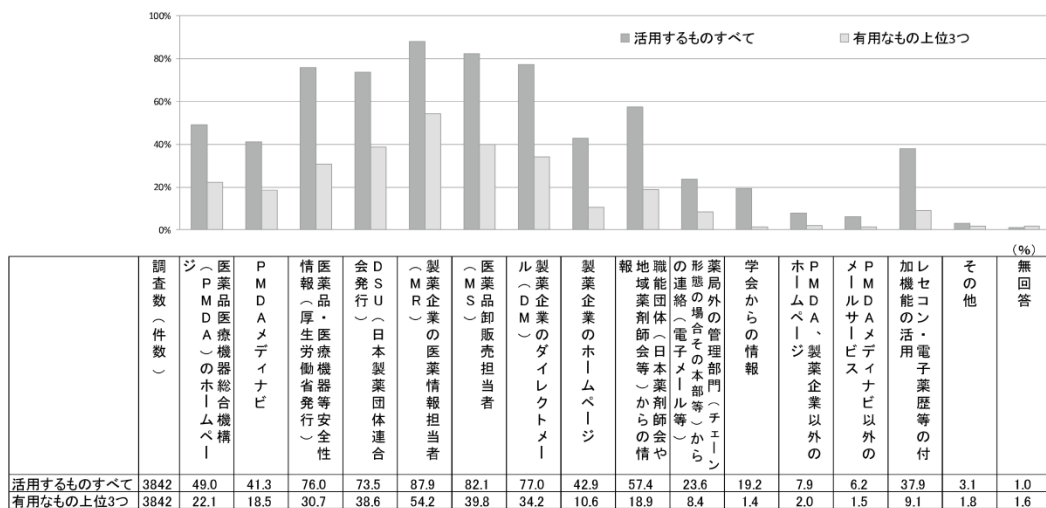


図7：安全性情報（使用上の注意改訂等の更新情報）入手のために活用する情報源【薬局】



まとめ

情報媒体にはそれぞれ、情報の早さ、量、内容、双方向性の有無等の特性があります。

重要な情報を最も迅速に漏れなく入手するため、「PMDAメディナビ」に登録し、「PMDAのホームページ」を活用することが重要であり、これに加えて、

- 情報の発出から一定期間後に症例概要を含む詳細な情報が得られる「医薬品・医療機器等安全性情報」
- 速報性には欠けるが使用上の注意の改訂情報を製造販売業者の自主的な改訂も含め網羅的に得られる「DSU」
- 施設によって訪問頻度や情報提供速度が異なる可能性があるが双方向でのコミュニケーションにより施設が必要とする情報を得られる「MR」, 「MS」

など、それぞれの情報媒体の特性をふまえてこれらを活用し、適時適切な情報入手を行うことが望まれます。

4) リスクコミュニケーションツールの活用の推進

調査結果

PMDAでは、ホームページにおいてRMP、患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアルなどの各リス

クコミュニケーションツールを掲載しています。薬局において、RMP、患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアルについて、「内容をよく理解している」「内容をある程度理解している」と回答した施設はそれぞれ、RMPは1.9%、11.8%、患者向医薬品ガイドは3.5%、14.0%、重篤副作用疾患別対応マニュアルは6.1%、18.8%であり、いずれも、平成26年度に実施した病院調査と比較して、認知度が低い傾向が認められました（図8）。

また、これらのリスクコミュニケーションツールについて、「内容をよく理解している」又は「内容をある程度理解している」施設のうち、「業務に活用したことがある」と回答した施設は、RMPは33.6%、患者向医薬品ガイドは56.7%、重篤副作用疾患別対応マニュアルは49.8%でした（図9）。

図8：リスクコミュニケーションツールの認知状況【薬局】

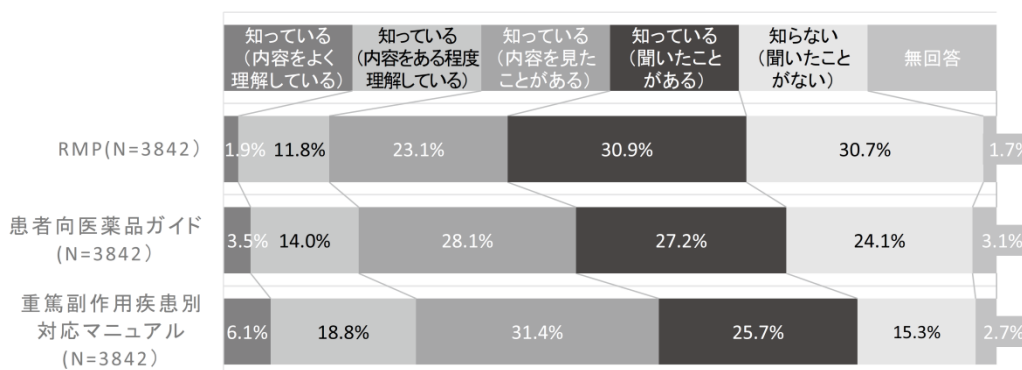
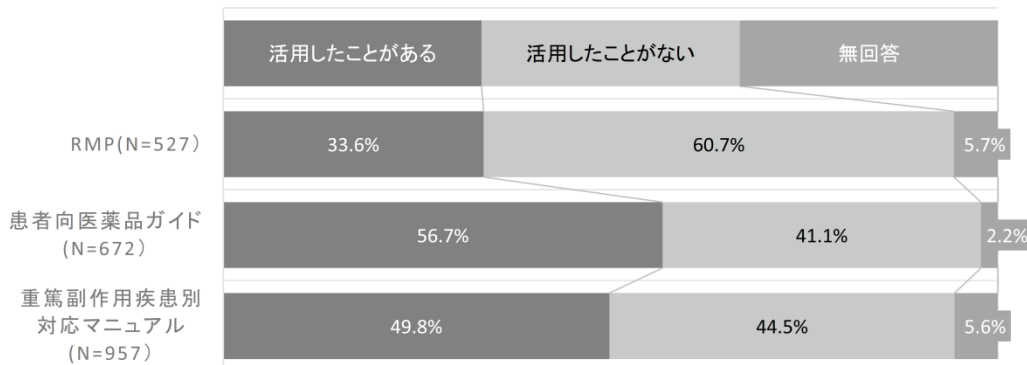


図9：リスクコミュニケーションツールの活用状況【薬局】

対象：各リスクコミュニケーションツールをよく理解している/ある程度理解している薬局



まとめ

RMP、患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアルは、有益なリスクコミュニケーションツールであり、薬局等の医療現場における、これらの活用の推進が望まれます。

また、PMDAでは、関係者等と連携して、これらのリスクコミュニケーションツールが、医療現場でより活用しやすいツールとなるよう改善に努めるとともに、これらのツールの内容及び活用方法の周知を図っていくこととしています。

5) 患者情報の共有等の他施設との連携

調査結果

医療機関と薬局との情報共有に関する質問では、薬局において、処方監査に十分な情報が得られていないと感じているものとして、「疾患名等」(71.8%)、「臨床検査値等の検査結果」(55.8%)等が多く挙げられ、処方箋応需枚数が多いほど、十分な情報が得られていないと感じている施設の割合が高くなる傾向がありました(図10)。

また、診療所において、薬局に対して、疾患名等及び臨床検査値等の検査結果等を、「処方箋への印字、記載」(それぞれ5.9%、1.2%)、「薬剤適正使用のための施設間情報連絡書の使用」(4.3%、2.1%)、「おくすり手帳への印字、記載」(3.1%、2.4%)、「地域ネットワーク等で導入しているシステム」(0.8%、0.5%)、「ミーティング等対面」(7.6%、3.3%)等の方法により提供するなど、一部の施設では疑義照会によらず患者情報が提供されていました(図11)。

図10：処方監査において十分な情報が得られていないと感じているもの【薬局】

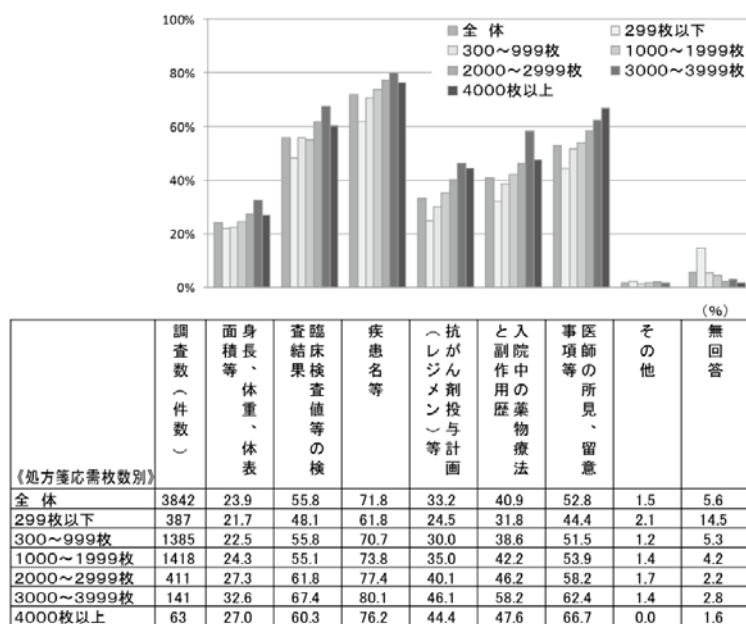
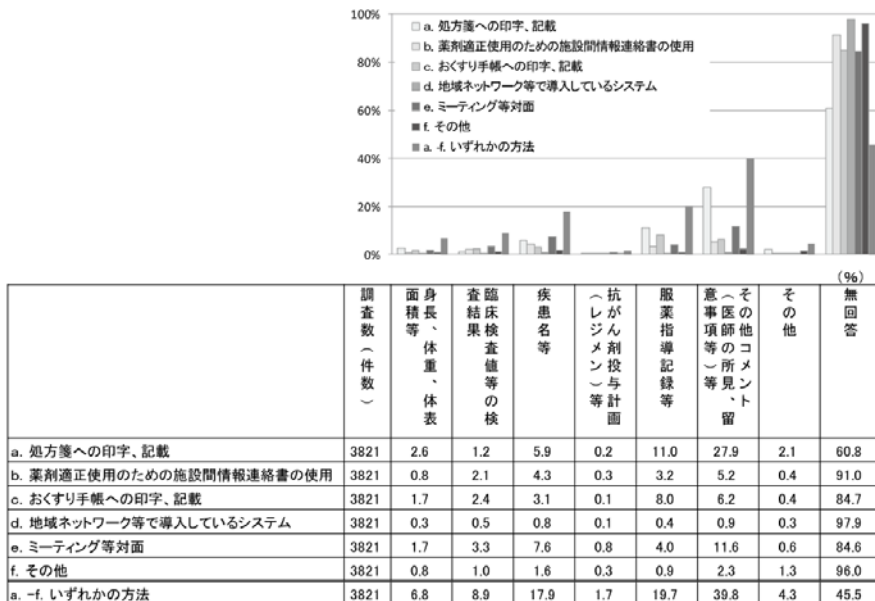


図11：診療所から薬局へ提供している患者情報の内容及び方法【診療所】

対象：院外処方箋を発行している診療所



まとめ

患者の同意のもとで処方内容のチェック等に有用な患者情報を共有するなど、「患者のための薬局ビジョン」※において指摘されている、かかりつけ薬剤師による適切な薬学的管理・指導が行われるよう、医療機関と薬局との連携が進められることが期待されます。

※：「患者のための薬局ビジョン」～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ～（平成27年10月23日厚生労働省）

3. おわりに

医薬品等の安全性に関する最新情報は、医療現場において適切に入手され、伝達・活用されることが、適正使用の確保のために重要であり、PMDAメディナビを活用するほか、各情報媒体の特性を活かして情報収集いただくことで、より迅速で確実な安全性情報の入手が可能です。PMDAメディナビは、以下のページからご登録いただけますので、是非ご活用ください。

【PMDAメディナビ】

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>

また、本調査で取り上げたリスクコミュニケーションツールは、PMDAホームページの以下のページより入手することができます。医薬品の採用の検討、患者への服薬指導、副作用の早期発見と重篤化防止等、貴施設における医薬品等の安全管理に是非お役立てください。

【RMP：Risk Management Plan】

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0002.html>

【患者向医薬品ガイド】

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/guide-for-patients/0001.html>

【重篤副作用疾患別対応マニュアル（医療従事者向け）】

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-hc-pro/0001.html>

本稿では、平成27年度に実施した調査結果の一部のみを紹介しましたが、PMDAのホームページにて、調査結果の概要や詳細な報告書等を公表していますので、ご参照ください。

【本調査の概要：医療機関における安全性情報の伝達・活用状況に関する調査】

<http://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0010.html>

診療所調査 調査結果のポイント：<http://www.pmda.go.jp/files/000211636.pdf>

調査結果報告書：<http://www.pmda.go.jp/files/000211637.pdf>

全集計結果：<http://www.pmda.go.jp/files/000211638.pdf>

薬局調査 調査結果のポイント：<http://www.pmda.go.jp/files/000211644.pdf>

調査結果報告書：<http://www.pmda.go.jp/files/000211645.pdf>

全集計結果：<http://www.pmda.go.jp/files/000211641.pdf>

3

重要な副作用等に関する情報

平成28年5月18日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等に関する情報を紹介します。

- 【1】 ①ダクラタスビル塩酸塩
②アスナプレビル
③ソホスブビル
④レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル
⑤オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル

販売名(会社名)	① ダクルインザ錠 60mg【科限】（ブリストル・マイヤーズスクイブ） ② スンベプラカプセル 100mg【科限】（ブリストル・マイヤーズスクイブ） ③ ソバルディ錠 400mg【院外】（ギリアド・サイエンシズ） ④ ハーボニー配合錠【科限・院外】（ギリアド・サイエンシズ） ⑤ 【仮】 ヴィキラックス配合錠【院外】（アッヴィ）
薬効分類等	抗ウイルス剤
効能又は効果	①②④⑤ セログループ1（ジェノタイプ1）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 ③ セログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[慎重投与]

B型肝炎ウイルス感染の患者又は既往感染者

[重要な基本的注意]

B型肝炎ウイルス感染の患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）において、C型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、C型肝炎ウイルス量が低下する一方B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。本剤投与に先立って、B型肝炎ウイルス感染の有無を確認すること。B型肝炎ウイルス感染の患者又は既往感染者に本剤を投与する場合は、HBV DNA量等のB型肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。

〈参 考〉

直近約3年（平成25年4月～平成28年4月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

- B型肝炎再活性化関連症例 ①②8例（うち死亡1例）
③ 1例（うち死亡0例）
④ 2例（うち死亡0例）
⑤ 0例

企業が推計したおおよその推定使用患者数：

- ①②約5.1万人（平成26年9月～平成28年3月）
③約3.6万人（平成27年5月～平成28年3月）
④約7.5万人（平成27年9月～平成28年3月）
⑤約2100人（平成27年11月～平成28年3月）

- 販売開始：①②平成26年9月
③ 平成27年5月
④ 平成27年9月
⑤ 平成27年11月

【2】 レベチラセタム

販売名(会社名)	①イーケプラ錠 250mg【患限・科限・院外】，同錠 500mg，同ドライシロップ 50% (大塚製薬) ②イーケプラ点滴静注 500mg (大塚製薬)
薬効分類等	抗てんかん剤
効能又は効果	① ○てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む） ○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法 ② 一時的に経口投与ができない患者における，下記の治療に対するレベチラセタム経口製剤の代替療法 ○てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む） ○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

急性腎不全：急性腎不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

〈参 考〉

直近約2年11ヶ月（平成25年4月～平成28年3月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

急性腎不全関連症例 2例（うち死亡0例）

企業が推計したおおよその推定使用患者数：約16.5万人（平成27年1月～平成27年12月）

- 販売開始：①250mg錠，500mg錠：平成22年9月
ドライシロップ50%：平成25年8月
②平成27年12月

4

使用上の注意の改訂について (その275)

平成28年5月18日及び5月31日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせします。

1 他に分類されない代謝性医薬品

- ①アレンドロン酸ナトリウム水和物
- ②イバンドロン酸ナトリウム水和物
- ③エチドロロン酸二ナトリウム
- ④ゾレドロロン酸水和物
- ⑤ミノドロロン酸水和物
- ⑥リセドロロン酸ナトリウム水和物

[販売名]

- ①ボナロン経口ゼリー35mg【院外】、ボナロン点滴静注バック 900 μ g【科限】（帝人ファーマ）、フォサマック錠 5mg, 同錠 35mg (MSD)
- ②ボンビバ静注 1 mg シリンジ【科限】（中外製薬）
- ③ダイドロネル錠 200【患限】（大日本住友製薬）
- ④ゾレドロロン酸点滴静注 4mg/5mL「NK」（日本化薬）
- ⑤ボノテオ錠 50mg（アステラス製薬）
- ⑥アクトネル錠 17.5mg, 同錠 75mg (EA ファーマ)

[重要な基本的注意]

ビスホスホネート系薬剤を使用している患者において、外耳道骨壊死が発現したとの報告がある。これらの報告では、耳の感染や外傷に関連して発現した症例も認められることから、外耳炎、耳漏、耳痛等の症状が続く場合には、耳鼻咽喉科を受診するよう指導すること。

[副作用（重大な副作用）]

外耳道骨壊死：外耳道骨壊死があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

薬効分類番号	商品名	①警告	②禁忌	③効能効果	④効能効果（注意）	⑤用法・用量	⑥用法用量（注意）	⑦原則禁忌	⑧慎重投与	⑨重要な基本的注意	⑩相互作用（禁忌）	⑪相互作用（注意）	⑫副作用	⑬重大な副作用	⑭高齢者投与	⑮妊産婦授乳婦投与	⑯小児投与	⑰過量投与	⑱適用上の注意	⑲薬物動態	⑳その他	改訂年月日
4291	サイラムザ点滴静注液100mg、500mg			○	○	○	○		○	○			○	○						○	○	H28.6
3969	セイブル錠50mg												○									H28.6
2478	デュファストン錠5mg																			○	○	H28.7
2399	ナウゼリン坐剤10、60								○			○	○	○						○	○	H28.7
2399	ナウゼリンドライシロップ1%								○			○	○	○						○	○	H28.7
1179	エドリアファイ内用液0.1%																			○		H28.7

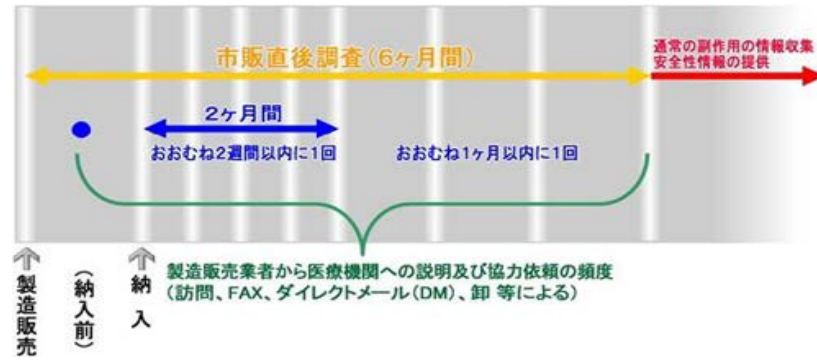
【3】市販直後調査対象品目(院内採用薬)

市販直後調査とは・・・

新医薬品がいったん販売開始されると、治験時に比べてその使用患者数が急激に増加するとともに、使用患者の状況も治験時に比べて多様化することから、治験段階では判明していなかった重篤な副作用等が発現することがあります。このように新医薬品の特性に応じ、販売開始から6ヵ月間について、特に注意深い使用を促し、重篤な副作用が発生した場合の情報収集体制を強化する市販直後調査は、市販後安全対策の中でも特に重要な制度です。

現在実施中の市販直後調査については下記の通りです。

副作用・感染症の報告については薬剤部医薬品情報管理室(内線6108)にご連絡ください。



商品名	会社名	一般名	調査開始日	備考
ウトロゲスタン腔用カプセル200mg	富士製薬工業	プロゲステロン	平成28年2月18日	
リツキサン注10mg/mL	中外製薬	リツキシマブ(遺伝子組換え)	平成28年2月29日	効能 「腎移植、肝移植のABO血液型不適合移植における抗体関連型拒絶反応の抑制」
リスパダールOD錠1mg、同内用液1mg/mL	ヤンセンファーマ	リスペリドン	平成28年2月29日	効能 「小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性」
ハラヴェン静注1mg	エーザイ	エリプリンメシル酸塩	平成28年2月29日	効能 「悪性軟部腫瘍」
サインバルタカプセル20mg	塩野義製薬	デュロキセチン塩酸塩	平成28年3月18日	効能 「慢性腰痛症に伴う疼痛」
レパーサ皮下注140mgシリンジ	アステラス製薬	エボロクマブ(遺伝子組換え)	平成28年4月21日	
フェブリク錠20mg	帝人ファーマ	フェブキソスタット	平成28年5月23日	効能 「がん化学療法に伴う高尿酸血症」
タグリッソ錠40mg、80mg	アストラゼネカ	オシメルチニブメシル酸塩	平成28年5月25日	
イムブルピカカプセル140mg	ヤンセンファーマ	イブルチニブ	平成28年5月25日	

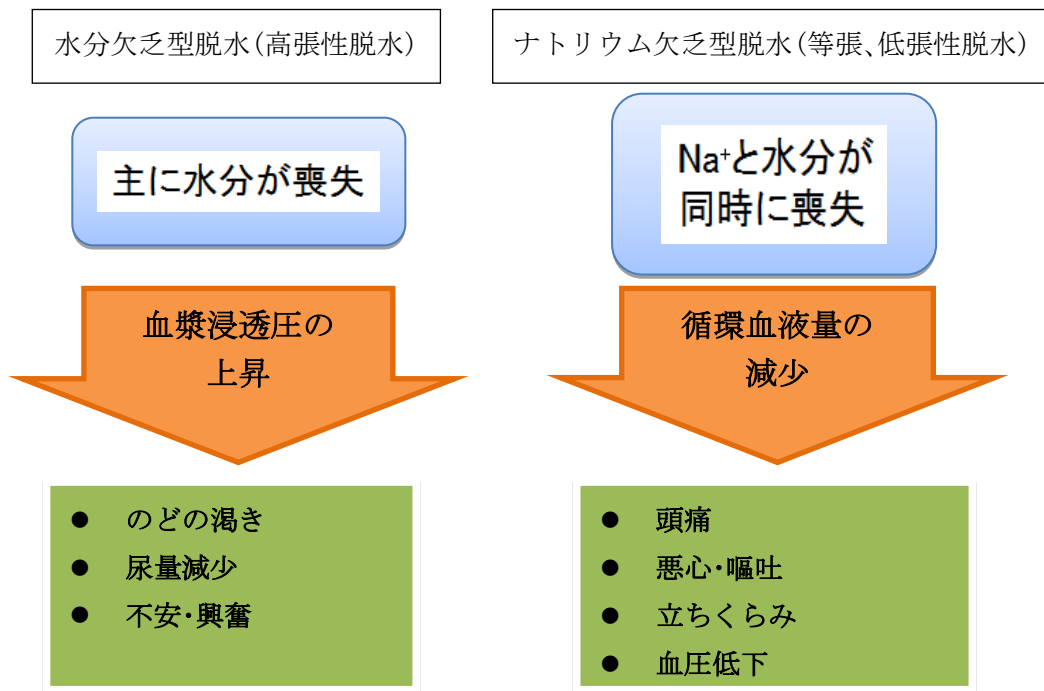
【4】 Q&A 脱水症状について

＜脱水症状について＞

生命の維持に必要な体液量が不足している状態を「脱水」といいます。脱水は、種々の要因で起こりますが、水分とナトリウムどちらが多く失われたかによって水分欠乏型脱水(高張性脱水)と、ナトリウム欠乏型脱水(等張、低張性脱水)に大別されます。また臨床的には、両者が欠乏した混合性脱水がよく見られます。

水分欠乏性脱水では血漿浸透圧の上昇による口渇や尿量の減少などを呈し、高度の欠乏時には、精神・意識状態は、興奮状態から昏睡に至ります。

ナトリウム欠乏型脱水では、循環血液量の減少による血圧低下のため、頭痛やめまい、吐き気、立ちくらみなどの循環器症状が見られます。



(株式会社大塚製薬工場 輸液・栄養読本[水・電解質輸液編])

＜年齢と体液＞

健康男子では体重の60%が水分であり、細胞内液に40%、細胞外液に20%分布しています。

新生児、乳児では体重に占める水分量が多く、細胞内液と細胞外液の比率は成人と比べると、細胞外液の方が高いです。このように新生児や乳児では細胞外液の比率が高く、また低体重であることから、下痢や嘔吐などによる少量の水分喪失で容易に脱水に陥る恐れがあります。特に水分管理には注意を要します。

高齢者では、脂肪分や筋肉量が少なくなり、全水分量の比率は50%程度と少なくなります。特に細胞内水分量が少なく、さらに腎機能などの生態予備能も低下しているため、水分管理はより慎重に行わなければなりません。

< 予防法 >

- 水分補給はこまめに行うこと。
- 水分だけでなく、塩分も失った場合は、スポーツドリンクなどを飲むこと。
- 外出時、帰宅時、就寝時、起床時には水分補給をすること。
- カフェインを多く含む飲み物は、利尿作用があるので避けること。

< 脱水症の程度と症状 >

症状や身体所見から類推する体液量の評価法として Marriott の判定法があります。

表 1. 体液量の欠乏量評価 (Marriott)

体液量の欠乏量			NaCl の欠乏量		
	体液量の欠乏量	症状		NaCl の欠乏量	症状
軽度	体重の 2% 減	渇感	軽度	0.5g/kg 体重	頭痛
		体重減少			脱力感、倦怠感
中程度	体重の 6% 減	粘膜乾燥	中程度	0.5~0.75g/kg 体重	眩暈
		乏尿			悪心・嘔吐
		尿量減少			起立性低血圧
高度	体重の 7~14% 減	全身衰弱	高度	0.75~1.25g/kg 体重	皮膚緊張度低下
		体温上昇			末梢循環不全、血圧低下
		精神症状(幻覚、興奮)			腎機能障害
		昏睡、死亡			精神・神性症状(無関心、嗜眠)
					昏睡・死亡

(改訂第 2 版よくわかる輸液療法のすべて参照)

< 治療法 >

体液は水分と電解質で構成されており、脱水症とは体から体液が失われた状態のことです。そのため、脱水症の治療では水分と電解質の両方を補給しなくてはなりません。

体液を補うために行う補水療法には、輸液療法と経口補水療法 (ORT) があります。脱水症状の程度が軽いものであれば、ORT での対応が可能です。全身の倦怠感や頭痛や吐き気を引き起こすほど程度がひどい場合は、輸液療法が行われます。

<内服用電解質剤(合剤)>

商品名 ソリタ T 配合顆粒 3 号

組成

成分	1 包(4.0g)中
塩化ナトリウム	58mg
塩化カリウム	149mg
無水リン酸二水素ナトリウム	60mg
クエン酸ナトリウム水和物	196mg
炭酸マグネシウム	14mg

溶解後の電解質濃度 (mEq/L)

Na ⁺	K ⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	Phosphate	Citrate ³⁻
35	20	3	30	5 (mmol/L)	20*

※添加物としてクエン酸水和物(溶解後のCitrate³⁻濃度: 14mEq/L)を含むので、本剤の溶解後のCitrate³⁻濃度は 34mEq/L

効能・効果

軽症又は中等症の脱水症及び手術後の回復期における電解質の補給・維持

用法・用量

1 包(4.0g)を用時 100mL の水又は微温湯に攪拌溶解。

成人 1 回 100mL を 1 日数回患者の口渇に応じて経口投与。

小児には 1 回 20~100mL を 1 日 8~10 回(2~3 時間毎)経口投与。

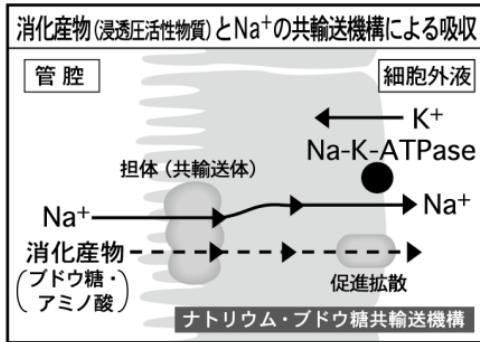
<経口補水療法(ORT)>

経口補水療法(ORT)とは経口補水液(ORS)を経口摂取する療法で、輸液による点滴と比較し、吸収が生理的であるため、高齢者や子供にとって負担が少ない療法です。CDC(米国疾病管理予防センター)は「小児における急性胃腸炎の治療-経口補水、維持および栄養学的療法(2003年)」ガイドラインにて軽度から中等度までの脱水状態への使用を推奨しています。

体内に入った水分の大半は小腸のナトリウム・ブドウ糖共輸送機構で吸収される(次ページ図参照)ため、ORS にはナトリウムとブドウ糖が一定の割合で含まれています。病者用食品として認められているORSに「OS-1」(大塚製薬)があります。

ORS は一般的なスポーツドリンクよりも WHO ガイドラインに準じた組成となっています。動物実験におけるORSの小腸からの水分吸収量は一般的なスポーツ飲料の約5倍であったという報告もあります。

ORTの理論的根拠



寺脇博之, 他: Medical Practice, 2000; 17 (臨時増刊号): 111-114 (一部改変)

※ナトリウムとブドウ糖の割合は、0.3%の食塩水、かつ糖分1~2.5%が最も吸収率が良いとされる。市販されているORSはこれに基づいた組成である。

(『老健』 2011.2 p. 77 参照)



病者用食品認定の経口補水液 (ORS) OS-1

(大塚製薬 HP 参照)

表 2.ORS 組成推奨値との比較

区分		Na (mEq/L)	K (mEq/L)	糖分 (%)
ガイドライン	WHO 推奨(2002)	75	20	1.35%
	AAP(米国小児科学会) 経口補水療法指針	40-60	20	2-2.5%
経口補水液	OS-1 (大塚製薬)	50	20	2.50%
スポーツ飲料	ポカリスエット(大塚製薬)	21	5	6.70%

(大塚製薬 HP 参照)

【5】 インシデント事例からの注意喚起

平成 28 年 6 月の院内インシデント報告事例の中から、医薬品を安全に使用するために注意すべき事例などを挙げています。

注射薬の溶解後の安定性（抗菌薬）

注射薬の中には、薬剤溶解後の安定性が不良であるものが多く、基本的に投与直前に溶解することが推奨されています。また、溶解に用いる溶液の種類によって、溶解後の安定性が異なる薬剤もあります。今回、注射薬の抗生物質、抗菌薬における薬剤溶解後の安定性についてまとめましたので、ご参照ください。

分類	商品名	条件	溶解後の安定性			適応上の注意
			生食	5%糖液	注射用水	
ペニシリン系	ゾシン静注用4.5	5℃遮光 (4.5g/100mL)	72hr	72hr	72hr (20mLに溶解)	溶解後は速やかに使用
		室温 (4.5g/100mL)	24hr	24hr	6hr (20mLに溶解)	
	ピクシリン注射用0.5g	室温 (2g/100mL)	6hr	1hr	6hr	溶解後は速やかに使用
		室温 (2g/500mL)	6hr	1hr	6hr	
	ペニシリンGカリウム100万単位	冷所 (100万単位/100mL)	24hr	24hr	24hr (2.5mLに溶解)	溶解後は速やかに使用
		室温 (100万単位/100mL)	6hr	6hr	12hr (2.5mLに溶解)	
	ピペラシリンナトリウム注射用1g「日医工」	室温 (1g/100mL)	24hr	24hr	24hr	溶解後は速やかに使用、保存する場合は、冷蔵庫内に保存し24時間以内に使用
	ユナシン-S静注用1.5g	5℃ (1.5g/100mL)	24hr	4hr後力価94.0%	-	溶解後は速やかに使用、糖含有溶解液の場合、速やかに使用し、保存しない。5%糖液において、1.5g/100mLを超える濃度は避ける。
		室温 (1.5g/100mL)	24hr	3hr後力価90.1%	6hr	
	スルバシリン静注用1.5g	室温 (1.5g/100mL)	24hr	3hr後力価94.2%	24hr	溶解後は速やかに使用、糖含有溶解液に溶解後は保存しない
ワイスタール配合静注用1g	5℃ (1g/100mL)	48hr	-	-	溶解後は速やかに使用、保存する場合は室温保存では6時間、冷蔵庫保存では48時間以内に使用	
	25℃ (1g/100mL)	48hr	-	-		
セファゾリンナトリウム注射用1g「日医工」	5℃ (1.5g/100mL)	48hr	(0.25g/100mL)	48hr	10日 (1g/100mL)	溶解後は室温又は冷蔵庫保存で48時間以内に使用
	室温 (1.5g/100mL)	48hr	(0.25g/100mL)	48hr	10日 (1g/100mL)	
セフ第二世代	セフメタゾン静注用0.5g、1g	5℃遮光 (100mg/mL)	7日	7日	7日	溶解後は速やかに使用、保存する場合は、室温では24時間以内に使用
		室温遮光	24hr (1g/100mL)	3日 (100mg/mL)	3日 (100mg/mL)	
	セフオチアム塩酸塩静注用1g「NP」	15℃	8hr (1g/500mL)	8hr (1g/500mL)	8hr (1g/20mL)	溶解後は速やかに使用、保存する場合は8時間以内に使用
		25℃	4hr (1g/500mL)	4hr (1g/500mL)	4hr (1g/20mL)	
	フルマリン静注用0.5g、1g	5℃ (1g/125mL)	3日	3日	3日 (1g/10mL)	溶解後は速やかに使用、保存する場合は室温保存では6時間、冷蔵庫保存では24時間以内に使用
室温 (1g/100mL)		6hr	24hr	24hr (1g/10mL)		
第三世代セフェム	クラフォラン注射用1g	4℃ (1g/100mL)	24hr	24hr	5℃で7日 (1g/10mL)	溶解後は速やかに使用
		室温 (1g/100mL)	8hr	8hr	24hr (1g/10mL)	
	セフトリアキソンナトリウム静注用1g「日医工」	5℃ (1g/125mL)	48hr	48hr	48hr (1g/10mL)	溶解後は速やかに使用、特にグルタチオン製剤、高濃度アミノ酸製剤の補液に溶解して投与の場合は留意すること
		22~27℃ (1g/125mL)	24hr	24hr	24hr (1g/10mL)	
	セフトアジジム静注用1g「マイラン」 (先発品：モダシン静注用1gのデータ)	4℃遮光 (1g/5mL)	3日	3日	3日	溶解後は速やかに使用、保存する場合は室温保存では6時間、冷蔵庫保存では72時間以内に使用
		25℃ (1g/5mL)	12hr	12hr	12hr	
シオマリン静注用1g	3℃ (1g/100mL)	72hr	72hr	72hr (1g/10mL)	溶解後は速やかに使用、保存する場合は室温保存では24時間、冷蔵庫保存では72時間以内に使用	
	25℃ (1g/100mL)	24hr	24hr	24hr (1g/10mL)		

セフエム代	ファーストシン静注用1g	25°C (1g/100mL)	12hr	12hr	12hr (1g/20mL)	溶解後は速やかに使用、保存する場合は12時間以内に使用
	注射用マキシピーム1g	25°C (1g/100mL)	24hr	24hr	24hr (1g/10mL)	-
モノバク	アザクタム注射用1g	冷蔵庫 (1g/100mL)	48hr	48hr	48hr (1g/20mL)	溶解後は速やかに使用、保存する場合は室温保存では24時間、冷蔵庫保存では48時間以内に使用
		室温 (1g/100mL)	48hr	48hr	48hr (1g/20mL)	
カルバペネム系	カルベニン点滴用0.5g	25°C (0.5g/100mL)	6hr	6hr	×	溶解後は速やかに使用
	チエナム点滴静注用0.5g	25°C (0.5g/100mL)	12hr	6hr	×	溶解後は速やかに使用、室温では4時間以内に使用
	フィニバックス点滴静注用0.5g	冷蔵庫 (0.25g/100mL)	24hr	-	×	溶解後は速やかに使用、保存する場合、生食では室温保存で6時間、冷蔵庫保存では24時間以内に使用
		室温 (0.25g/100mL)	8hr	24hr	×	
メロペン点滴用バイアル0.5g	5°C (0.5g/100mL)	24hr	6hr	×	溶解後は速やかに使用、保存する場合、生食では室温保存で6時間、5°C保存では24時間以内に使用	
	25°C (0.5g/100mL)	6hr	3hr	×		
アミノグリコシド	エルタシン注10mg、40mg	室温 (10mg/500mL)	24hr	24hr	-	溶解後は速やかに使用
	アミカシン硫酸塩注射液200mg 「日医工」	4°C (100mg/100mL)	24hr	24hr	-	-
		室温 (100mg/100mL)	24hr	24hr	24hr (100mg/20mL)	
ハベカシン注射液200mg	室温 (100mg/500mL)	24hr	24hr	-	溶解後は速やかに使用	
マクロラ	ジシロマック点滴静注用500mg	室温	24hr (0.5~2mg/mL)	24hr (0.5~2mg/mL)	24hr (100mg/mL)	注射用水4.8mLに溶解後、配合変化のない輸液を用いて1mg/mLに希釈する
イホシンホマ	ホスミシンS静注用0.5g、2g	遮光 (3~10、40°C) (2g/100mL)	7日	7日	7日	-
		25°C (2g/100mL)	24hr	24hr	24hr	
ベ環ブチドリ	キュビシン静注用350mg	冷所 (2~8°C) (50mg/mL)	48hr	×	-	溶解後は速やかに使用
		室温 (50mg/mL)	12hr			
グリコペプチド系	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g 「MEEK」	5°C (0.5g/100mL)	24hr	24hr	24hr	溶解後は速やかに使用、保存する場合、室温、冷温保存共に24時間以内に使用
		25°C (0.5g/100mL)	24hr	24hr	24hr	
	テイコブラニン点滴静注用400mg 「日医工」	冷蔵 (3.1°C~5°C) (67mg/mL)	48hr	-	48hr	-
		室温 (19.9~21.3°C) (67mg/mL)	48hr			
イテクトリランサ	ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg 「日医工」	室温 (100mg/500mL)	24hr	24hr	-	溶解後は速やかに使用、保存する場合、12時間以内に点滴静脈内注射を終了すること
リオジキサンゾ	ザイボックス注射液600mg	室温	4hr	4hr	-	-
ニューキノロ	シプロフロキサシン点滴静注 300mg/150mL「明治」	室温 (1袋/100mL)	24hr	24hr	-	-
	クラビット点滴静注バッグ500mg/100mL	常温 (1袋/100mL)	24hr	24hr	-	-
	パシル点滴静注液500mg	常温 (1袋/500mL)	24hr	24hr	-	-

(参考：各種インタビューフォーム)

【6】医薬品に関わる医療安全情報

詳細は日本医療機能評価機構 HP をご参照ください。

医療安全情報No. 116 http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_116.pdf

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.116 2016年7月

ji 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

与薬時の患者取り違え

No.116 2016年7月

与薬時、患者氏名の確認が不十分であったため、患者を取り違えた事例が6件報告されています(集計期間:2013年1月1日~2016年5月31日)。この情報は、第42回報告書「個別のテーマの検討状況」(P129)で取り上げた内容を基に作成しました。

与薬時、患者氏名を確認しなかった、または確認する方法が適切でなかったため、患者を取り違えた事例が報告されています。

事例1のイメージ



患者確認の一例



◆報告された事例には、この他に姓のみで確認した事例や、名乗れない患者のネームバンドを確認しなかった事例があります。

〔与薬時の患者取り違い〕

事例 1

看護師は、患者Bの氏名が記載してある薬を持って患者Aのところに行った。看護師は患者Aを患者Bと思い、患者Bの薬を見せながら「Bさんですね」とフルネームで声をかけた。患者Aは「はい」と返答し、患者Bのプロセミド錠40mg1錠を内服した。看護師は、その直後に患者Aのネームバンドの名前が目に入り、間違いに気づいた。

事例 2

看護師は、患者Bに睡眠薬を投与する際、患者Aを患者Bと思い込み、同性で同年代の患者Aの病室に行った。看護師は、薬包の患者氏名とネームバンドの照合を行わず、患者Bの薬を患者Aの胃管より投与した。その後、患者Aが舌根沈下を起こした際、看護師は患者Aには睡眠薬の指示がなかったことに気付いた。患者Aのゴミ箱を見ると患者Bの氏名が記載された空の薬包があった。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・与薬時、薬包などの氏名とネームバンドを照合する。
- ・口頭で患者を確認する際は、患者に氏名を名乗ってもらい、薬包などの氏名と照合する。

※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、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-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.med-safe.jp/>