

# 9月

# 金



## 2024年

## 神奈川県看護協会医療安全

## 推進ネットワーク



日時:2024年9月17日(火)13時30分-

- 協会より伝達事項
- 新会員自己紹介
- 研修報告
- 情報交換・困っていること
- グループワーク
- 「医療安全研修について～法定研修・委託職員への研修のテーマ」
- 事前提供資料の説明(10月GW)



次回開催日時:2024年10月4日(金)  
13時30分-



# 「世界患者安全の日」に関する取組み (厚生労働省 日本看護協会)

厚生労働省 Ministry of Health, Labour and Welfare

▼ 本文へ ▶ お問い合わせ窓口 ▶ よくある御質問 ▶ サイトマップ ▶ 国民参加の場

Google カスタム検索

検索

ホーム

テーマ別を探す 報道・広報 政策について 厚生労働省について 統計情報・白書 所管の法令等 申請・募集・情報公開

ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 医療 > 医療安全対策 > 9月17日は「世界患者安全の日」です

## 9月17日は「世界患者安全の日」です

世界患者安全の日 2024



### 概要

「世界患者安全の日（以下、WPSD：World Patient Safety Day）」とは、「患者安全を促進すべく世界保健機関（以下、WHO）加盟国による世界的な連携と行動に向けた活動を行うこと」を目的として、医療制度を利用する全ての人のリスクを軽減するために2019年にWHO総会で制定されました。患者安全を促進する事への人々の意識、関心を高め、国際的な理解を深めるとともに、各種媒体を用いて普及活動を推進しています。

WHOは、患者安全文化の醸成のための普及活動の一環として毎年スローガン等を作成しています。

2024年度	テーマ スローガン	Improving diagnosis for patient safety Get it right, make it safe!
--------	--------------	---

### 政策について

#### 分野別の政策一覧

##### 健康・医療

健康

食品

医療

医療保険

医薬品・医療機器

生活衛生

水道

福祉・介護

## 日本看護協会ビル ライトアップ・タペストリー



## ポスター



PDFダウンロード

# 医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No. 213 「シリンジポンプの注射器の交換間違い」

(日本医療機能評価機構)

(2024/08/15公開)

[https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe\\_213.pdf](https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_213.pdf)

医療事故情報収集等事業

## 医療安全情報

2024年8月 No.213

### シリンジポンプの 注射器の交換間違い

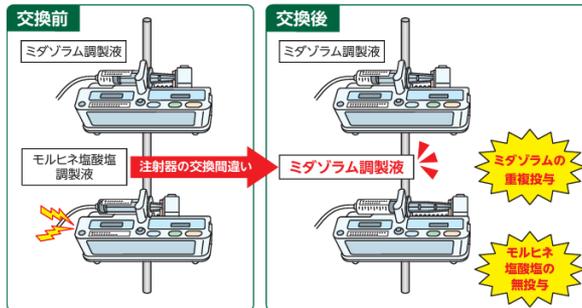
複数の薬剤をシリンジポンプで投与中、注射器の交換を誤り、別の薬剤の注射器を接続して投与した事例が報告されています。

2020年1月1日～2024年6月30日に7件の事例が報告されています。この情報は、第54回報告書「事例紹介」で取り上げた内容をもとに作成しました。

#### 報告された事例の主な背景

- ・空の注射器のラベルと交換する注射器のラベルの薬剤名を照合しなかった。
- ・患者のリストバンドと交換する注射器のラベルをバーコード認証した際、電子カルテの画面に患者にオーダされた薬剤であることを示す「○」が表示されたため、正しいと思った。

#### 事例のイメージ



医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.213 2024年8月

### シリンジポンプの注射器の交換間違い

#### 事例1

患者の苦痛緩和目的で、ミダゾラム調製液とモルヒネ塩酸塩調製液をそれぞれシリンジポンプで持続投与していた。モルヒネ塩酸塩調製液のシリンジポンプの残量アラームが鳴った際、看護師はミダゾラム調製液のアラームだと思い込んだ。患者のリストバンドと交換する注射器のラベルをバーコード認証したところ、電子カルテの画面に患者にオーダされた薬剤であることを示す「○」が表示されたため、正しいと思った。注射器を交換する際、看護師は空の注射器のラベルと交換する注射器のラベルの薬剤名を照合しなかった。また、シリンジポンプに貼付している「モルヒネ塩酸塩」のラベルも見ないまま、ミダゾラム調製液の注射器をセットして投与を開始した。その後、2台のシリンジポンプでミダゾラム調製液を投与していたことがわかった。

#### 事例2

手術中、患者にレミフェンタニル調製液とノルアドレナリン調製液をそれぞれシリンジポンプで持続投与していた。レミフェンタニル調製液の注射器を交換する際、麻酔科医師は薬剤名を確認せず、思い込みでノルアドレナリン調製液の注射器をセットし、投与を開始した。その後、血圧が上昇したためシリンジポンプを確認したところ、2台のシリンジポンプでノルアドレナリン調製液を投与していたことがわかった。

#### 事例が発生した医療機関の取り組み

- シリンジポンプの注射器を交換する際は、空になった注射器のラベルやシリンジポンプに貼付しているラベルと、交換する注射器のラベルの薬剤名を照合する。

上記は一例です。自施設に合った取り組みを検討してください。

※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報告評価部会委員の意見に基づき、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。本事業の進捗等の詳細については、本事業ホームページをご覧ください。 <https://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、医療従事者の責務を軽減したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成された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 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル  
電話：03-5217-0252（直通） FAX：03-5217-0253（直通）  
<https://www.med-safe.jp/>

2024年 No.7 事例  
**薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業**  
**共有すべき事例**  
 調剤  
**インスリン ペン型注入器の確認不足**

**【事例の詳細】**  
 患者の処方が、前回、ヒューマログ注カートからインスリン リスプロBS注カートHU「サノフィ」に変更になったが、今回さらにインスリン リスプロBS注スターHU「サノフィ」に変更になった。薬剤師はカートリッジ製剤がプレフィルド製剤に変更になった理由を患者に確認した。患者は以前、ヒューマログ注カートからインスリン リスプロBS注カートHU「サノフィ」に変更した際に、ペン型注入器をヒューマペンサビオからイタゴに変更する必要があったが、医療機関から患者にイタゴは提供できなかった。当薬局ではインスリン カートリッジ製剤を取り扱う機会が少なく、薬剤師はペン型注入器を変更する必要性を認識していなかった。患者は、ヒューマペンサビオにインスリン リスプロBS注カート「サノフィ」が正しく装着できると思い込んでいた。

**【背景・要因】**  
 ヒューマログ注カートからインスリン リスプロBS注カートHU「サノフィ」に変更した際に、ペン型注入器をヒューマペンサビオからイタゴに変更する必要があったが、医療機関から患者にイタゴは提供できなかった。当薬局ではインスリン カートリッジ製剤を取り扱う機会が少なく、薬剤師はペン型注入器を変更する必要性を認識していなかった。患者は、ヒューマペンサビオにインスリン リスプロBS注カート「サノフィ」が正しく装着できると思い込んでいた。

**【薬局から報告された改善案】**  
 インスリン カートリッジ製剤とペン型注入器は正しい組み合わせで使用するため、インスリン カートリッジ製剤が処方された際は、患者が所有しているペン型注入器と薬剤が正しい組み合わせであることを確認するよう、スタッフに周知した。

製品画像

カートリッジ製剤	ヒューマログ注カート	インスリン リスプロBS注カートHU「サノフィ」
ペン型注入器(色違い有)	ヒューマペンサビオ (銀色)	イタゴ (ブラック)
製造販売業者	日本イーライリリー株式会社	サノフィ株式会社

日本イーライリリー株式会社、サノフィ株式会社のホームページより引用 (2024年5月27日参照)

- 事例のポイント**
- インスリン カートリッジ製剤を患者に交付する際、薬剤師は患者の所有するペン型注入器と薬剤が正しい組み合わせであることを確認することが重要である。
  - インスリン リスプロBS注カートHU「サノフィ」は、ヒューマログ注カートの(バイオ後継品 (バイオシミラー) であるが、製造販売業者が異なるため、適合するペン型注入器は異なることに注意が必要である。
  - 2024年10月に製薬企業から、インスリン カートリッジ製剤とペン型注入器を間違えた組み合わせで使用したことで、低血糖や高血糖などの副作用が生じたとの注意喚起が発表されている。  
※インスリン カートリッジ製剤とインスリン ペン型注入器の組み合わせ指書について (参照2024年5月27日)
  - インスリン製剤は生命に直結する薬剤である。インスリン カートリッジ製剤とペン型注入器は、標準規格を取り決めた製薬企業のカートリッジ製剤とペン型注入器を組み合わせても安全に使用できるようにすることが望まれる。

2024年 No.7 事例1  
**薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業**  
**共有すべき事例**  
 調剤  
**インスリン ペン型注入器の確認不足**

**【事例の詳細】**  
 患者の処方が、前回、ヒューマログ注カートからインスリン リスプロBS注カートHU「サノフィ」に変更になったが、今回さらにインスリン リスプロBS注スターHU「サノフィ」に変更になった。薬剤師はカートリッジ製剤がプレフィルド製剤に変更になった理由を患者に確認した。患者は以前、ヒューマログ注カートからインスリン リスプロBS注カートHU「サノフィ」に変更した際に、ペン型注入器をヒューマペンサビオからイタゴに変更する必要があったが、医療機関から患者にイタゴは提供できなかった。当薬局ではインスリン カートリッジ製剤を取り扱う機会が少なく、薬剤師はペン型注入器を変更する必要性を認識していなかった。患者は、ヒューマペンサビオにインスリン リスプロBS注カートHU「サノフィ」が正しく装着できると思い込んでいた。

**【背景・要因】**  
 ヒューマログ注カートからインスリン リスプロBS注カートHU「サノフィ」に変更した際に、ペン型注入器をヒューマペンサビオからイタゴに変更する必要があったが、医療機関から患者にイタゴは提供できなかった。当薬局ではインスリン カートリッジ製剤を取り扱う機会が少なく、薬剤師はペン型注入器を変更する必要性を認識していなかった。患者は、ヒューマペンサビオにインスリン リスプロBS注カートHU「サノフィ」が正しく装着できると思い込んでいた。

**【薬局から報告された改善案】**  
 インスリン カートリッジ製剤とペン型注入器は正しい組み合わせで使用するため、インスリン カートリッジ製剤が処方された際は、患者が所有しているペン型注入器と薬剤が正しい組み合わせであることを確認するよう、スタッフに周知した。

製品画像

カートリッジ製剤	ヒューマログ注カート	インスリン リスプロBS注カートHU「サノフィ」
ペン型注入器(色違い有)	ヒューマペンサビオ (銀色)	イタゴ (ブラック)
製造販売業者	日本イーライリリー株式会社	サノフィ株式会社

日本イーライリリー株式会社、サノフィ株式会社のホームページより引用 (2024年5月27日参照)

- 事例のポイント**
- インスリン カートリッジ製剤を患者に交付する際、薬剤師は患者の所有するペン型注入器と薬剤が正しい組み合わせであることを確認することが重要である。
  - インスリン リスプロBS注カートHU「サノフィ」は、ヒューマログ注カートの(バイオ後継品 (バイオシミラー) であるが、製造販売業者が異なるため、適合するペン型注入器は異なることに注意が必要である。
  - 2024年10月に製薬企業から、インスリン カートリッジ製剤とペン型注入器を間違えた組み合わせで使用したことで、低血糖や高血糖などの副作用が生じたとの注意喚起が発表されている。  
※インスリン カートリッジ製剤とインスリン ペン型注入器の組み合わせ指書について (参照2024年5月27日)
  - インスリン製剤は生命に直結する薬剤である。インスリン カートリッジ製剤とペン型注入器は、標準規格を取り決めた製薬企業のカートリッジ製剤とペン型注入器を組み合わせても安全に使用できるようにすることが望まれる。

2024年 No.7 事例3  
**薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業**  
**共有すべき事例**  
 疑義照会・処方医への情報提供  
**薬剤の組成・性状**

**【事例の詳細】**  
 カムシア配合錠LD「ニプロ」1錠が処方されていた患者の血圧が低くなったため、今回から1回0.5錠に変更された。カムシア配合錠LD「ニプロ」は割線がない配合錠であるため、薬剤師が製薬企業に確認したところ、半錠に分割した場合の有効成分の均一性は保証できないとの回答を受けた。処方医と検討した結果、カムシア配合錠LD「ニプロ」1回0.5錠はプロレス錠4 1回1錠、アムロジピン錠2.5mg 1回0.5錠に変更になった。

**【推定される要因】**  
 配合錠を分割した場合の有効成分の均一性について、処方医の認識が不足していたと思われる。

**【薬局での取り組み】**  
 薬剤師は薬剤に関する情報を収集し、薬剤ごとの特性を理解しううえで、処方医と情報を共有する。

カムシア配合錠LD「ニプロ」の添付文書 2023年11月改訂 (第1版) (一部抜粋)

3. 組成・性状  
 3.1 組成

有効成分	1錠中 日本薬局方 カンデサルタン シレキセチル 8mg
	1錠中 日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩 3.47mg (アムロジピンとして 2.5mg)

3.2 製剤・性状  
 性状 淡黄色の素錠

- 一般的に、配合錠は1錠中有効成分が均等に分布されておらず、分割すると各々の有効成分の含量が不均等になるため、原則として分割は不可である。
- 配合錠の半錠・粉砕の可否について、添付文書に記載されている内容から判断することが難しい場合は、製薬企業から情報収集を行うなどして、製剤の特性を理解し、半錠・粉砕の可否について検討を行う必要がある。
- 本事業には、カムシア配合錠LD以外にも、セレスタミン配合錠、トラベルミン配合錠、トラムセット配合錠、ミコンビ配合錠AP/BP、レザルタス配合錠LD/HDなどの割線がない配合錠が半錠で処方されたため、疑義照会や処方医へ情報提供を行った事例が報告されている。

# ■PMDA（医薬品医療機器総合機構） イベニティ(r)皮下注105mgシリンジ適正使用のお願い 虚血性心疾患又は脳血管障害について（2024/08/01公開） <https://www.pmda.go.jp/files/000269781.pdf>

## イベニティ®皮下注105mgシリンジ 適正使用のお願い 虚血性心疾患又は脳血管障害について

2024年8月  
アムジェン株式会社(製造販売)  
アステラス製薬株式会社(発売)

イベニティ®皮下注105mgシリンジ(以下、本剤)は2019年3月4日の販売開始後、本剤との関連性は明確ではないものの本剤投与後の心血管系事象(虚血性心疾患又は脳血管障害)の報告が認められたことから、2019年9月に薬生安通知に基づき「警告」の新設を含む電子化された添付文書(以下、電子添文)の改訂を行い、骨折抑制のベネフィットと心血管系事象の発現リスクを十分に理解した上で、適用患者を選択する必要がある旨、追記を行いました。今般、推定累積投与患者数から虚血性心疾患及び脳血管障害の報告率を算出した結果、表1、図1、図2のとおり、報告率は販売開始以降、顕著な傾向は認められませんが、本剤との因果関係は不明であるものの転帰死亡を含む重篤な症例が依然として一定数報告されています。

つきましては、本剤の使用にあたっては、以下の点にご留意ください。

- ・心血管系事象発現のリスクが高い患者への投与は、イベニティの骨折抑制のベネフィットと心血管系事象の発現リスクを考慮して、慎重に判断してください。特に、少なくとも過去1年以内の虚血性心疾患又は脳血管障害の既往歴のある患者に対して、本剤の投与は避けてください。
- ・他の医療機関にて虚血性心疾患又は脳血管障害の治療中、あるいはこれらの発現リスクが高い疾患の治療中である場合には、医療機関間で互いに連携し、本剤の処方必要性を慎重に判断してください。
- ・虚血性心疾患又は脳血管障害の徴候や症状を患者に説明し、徴候や症状が認められた場合には速やかに医療機関を受診するよう、患者に指導してください。心血管系事象について患者向け資料(患者カード)を作成し、配布していますので、ご活用ください。

(参考)

本剤販売開始(2019年3月4日)から2024年3月7日までに国内において報告された虚血性心疾患及び脳血管障害について、症例数、件数、推定累積投与患者数<sup>\*</sup>、及び曝露期間で調整した100人年あたりの報告率は以下のとおりです。

表1

	2019年3月4日 ~2020年3月7日	2020年3月8日 ~2021年3月7日	2021年3月8日 ~2022年3月7日	2022年3月8日 ~2023年3月7日	2023年3月8日 ~2024年3月7日
虚血性心疾患 <sup>**</sup>					
死亡を要する転帰 症例数/件数	32/33	24/27	33/34	21/21	38/39
死亡に至った 症例数/件数	4/4	4/4	5/6	4/4	3/3
死亡を要する転帰症例 報告率(100人年)	0.08	0.05	0.06	0.03	0.04
脳血管障害 <sup>**</sup>					
死亡を要する転帰 症例数/件数	54/56	50/54	73/79	69/72	80/83
死亡に至った 症例数/件数	0/0	4/6	6/6	2/3	8/9
死亡を要する転帰症例 報告率(100人年)	0.14	0.10	0.13	0.09	0.08
推定累積投与 患者数(人年)	39349.92	48065.92	57904.58	77700.92	98191.42

電子添文(2021年7月改訂、第2版)(抜粋)

### 1. 警告

海外で実施されたアレンドロン酸ナトリウムを対照とした比較試験において、心血管系事象(虚血性心疾患又は脳血管障害)の発現割合がアレンドロン酸ナトリウム群に比較して本剤群で高い傾向が認められている。また、市販後において、本剤との関連性は明確ではないが、重篤な心血管系事象を発現し死亡に至った症例も報告されている。

本剤の投与にあたっては、骨折抑制のベネフィットと心血管系事象の発現リスクを十分に理解した上で、適用患者を選択すること。

また、本剤による治療中は、心血管系事象の発現がないか注意深く観察するとともに、徴候や症状が認められた場合には速やかに医療機関を受診するよう指導すること。[5.1.5.2.8.3.9.1.1.15.1.1.17.1.1-17.1.3参照]

### 5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 本剤の適用にあたっては、日本骨代謝学会・日本骨粗鬆症学会の診断基準における以下の重症度に関する記載等を参考に、骨折の危険性の高い患者を対象とすること。[1.参照]

- ・骨密度値が $-2.5SD$ 以下で1個以上の脆弱性骨折を有する
- ・腰椎骨密度が $-3.3SD$ 未満
- ・既存椎体骨折の数が2個以上
- ・既存椎体骨折の半定量評価法結果がグレード3

5.2 本剤の投与にあたっては、本剤のベネフィットとリスクを十分に理解した上で、適用患者を選択すること。[1.、8.3.9.1.1.15.1.1.17.1.1-17.1.3参照]

### 8. 重要な基本的注意

8.3 本剤を投与する場合には、虚血性心疾患及び脳血管障害の徴候や症状を患者に説明し、徴候や症状が認められた場合は、速やかに医療機関を受診するよう指導すること。[1.5.2.9.1.1.15.1.1参照]

### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 虚血性心疾患又は脳血管障害のリスクが高い患者

虚血性心疾患又は脳血管障害のリスクが高い患者への投与は、本剤の骨折抑制のベネフィットと心血管系事象の発現リスクを考慮して判断すること。少なくとも、過去1年以内の虚血性心疾患又は脳血管障害の既往歴のある患者に対して、本剤の投与は避けること。[1.5.2.8.3.15.1.1.17.1.1-17.1.3参照]

## ■厚生労働省

・「病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」及び「地域における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」についての通知発出について(2024/07/22公開)

「病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」及び「地域における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」について

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001277264.pdf>

病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方 令和6年7月改訂版

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001277339.pdf>

地域における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001277340.pdf>

高齢者の医薬品適正使用の指針 別表3・別表4

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001277341.pdf>

・通知・事務連絡

「医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検について」の実施期限延長について(2024/07/30公開)

<https://www.mhlw.go.jp/content/001281608.pdf>