

1月

2024年度 神奈川県看護協会医療安全推進 ネットワーク

日時:2024年1月31日(金)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
「悩みの共有・活動で困っていること共有」
- 次年度の活動に向けたアンケートの実施

次回開催日時:2025年2月12日(水)13時30分-

神奈川県看護協会より

1. 日本医療機能評価機構

■ 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例

2024年 No. 12

<https://www.yakkyoku>

[-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/sharing_case_2024_12.pdf](https://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/sharing_case_2024_12.pdf)

2024年 No.12 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 一包化調剤の間違い

【事例の経緯】
薬剤師は、患者Xにグリメピリド錠1mg「トロー」を処方された薬剤30日分を一包化調剤し、交付した。その後、別の薬剤師が患者Yの薬剤を一包化調剤した際、患者Yには処方されていないグリメピリド錠1mg「トロー」が1錠混入していることに気付いた。混入したグリメピリド錠1mg「トロー」は、患者Yの前一包化調剤を行った患者Xの薬剤である可能性があった。患者X宅を訪問して薬剤を回収し確認したところ、グリメピリド錠1mg「トロー」が入っていない薬包を発見した。正しく分包した薬剤を患者Xに戻した。

【調査・評価】
調剤者と監査者は、分包された薬剤を1包ずつ確認したが、グリメピリド錠1mg「トロー」が入っていない薬包があることに気付かなかった。薬剤は混雑していたため、調剤者、監査者ともに気づいていた。以前にも、グリメピリド錠1mg「トロー」が分包機内に残っていたことがあり、今回も、扉開放などにより分包機の内部に残った可能性があった。

【薬理から察知された改善策】
一包化調剤する際、調剤者および監査者は確認していないよう分包した薬剤を一包ずつ確認する。当該薬包の分包機は、内側にグリメピリド錠1mg「トロー」が残っていたことを認識する。

事例のポイント

- 一包化調剤の間違いは、本事例のように複数の薬剤を混入する可能性がある。正しい薬剤が混入しないよう分包されているかを確認することは、調剤者の重要な役割の一つである。
- 一包化調剤の過程で、調剤者や監査者が分包機内には薬剤が残り残っていないことを確認し、分包機内に残った薬剤が回収されているかを確認する必要がある。
- 調剤者の不注意による薬剤の混入を防ぐためには、調剤作業のワークフローに留意し、必要に応じて確認作業を行う必要がある。
- 一包化調剤の際には、調剤者や監査者が分包した薬剤を確認する時間を、PTPシステムなどの計測装置に比べ、余裕のある時間で行うことが重要である。
- 一包化調剤の際には、調剤者や監査者が分包した薬剤を確認する時間を、PTPシステムなどの計測装置に比べ、余裕のある時間で行うことが重要である。

2024年 No.12 事例2

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例

経義照会・処方医への情報提供 副作用の発現

【事例の経緯】
患者は抗悪性腫瘍薬Aを受けて前投薬と同等量で、バラシクロピルが処方された。薬剤師が患者の処方箋を確認したところ、処方期間からオルニエント錠4mgが処方されていることがわかった。オルニエント錠の処方文には、ヘルペスウイルスを抑制する効果の再活性化（再発抑制）が報告されていること、症状の発現が認められた場合は、患者に投与するよう説明し、本剤の投与を中止し速やかに適切な処置を行うことが記載されている。オルニエント錠処方した医師の医師に連絡し、患者に処方期間からバラシクロピルが処方されたことを伝えられたこと、バラシクロピルの服用がわかるまで、オルニエント錠4mgの服用を中止することになった。

【調査される経緯】
患者は、オルニエント錠の服用により、副作用を発症する可能性があること、症状が認められた際は服用を中止することなどについて理解していたが、オルニエント錠を処方した医師や調剤した薬剤師から副作用が起きたことがわかった。

【薬理での取り組み】
薬剤師の迅速な対応が功を奏したため、副作用を軽減し、患者が治療を受けている全ての薬剤 問題について確認する。

オルニエント錠4mg/2mg/1mgの添付文書 2024年8月改訂（第10版）（一般薬師）
B.重要な注意（安全共通）
B.4 ヘルペスウイルスを抑制する効果の再活性化（再発抑制）が報告されている。また、日本人患者に副作用が認められた場合は、ヘルペスウイルス感染の再活性化の発現に注意すること。発症や再発を認められた場合は、ヘルペスウイルス感染の再活性化の発現に注意すること。発症や再発が認められた場合は、患者に投与するよう説明し、本剤の投与を中止し速やかに適切な処置を行うこと。また、ヘルペスウイルス以外のウイルスの再活性化にも注意すること。

事例のポイント

別施設からの処方薬から副作用の可能性がある時は別処方も必要

2024年 No.12 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

一般用医薬品等 不適切な使用の回避

【事例の経緯】
パーキンソン病の患者が、副作用の症状が出現したため、介護者に一般用医薬品を購入させた。介護者は、処方された処方箋と外部に添付されているシビリン錠スプレーを入手したが、使用に留意がないかたに、パーキンソン病治療薬の誤用で利用しているシビリン錠スプレーの添付文書を確認したところ、モノアミン酸化酵素阻害剤であるシビリン錠スプレーの添付文書を確認したところ、モノアミン酸化酵素阻害剤であるシビリン錠スプレーは使用しないよう介護者に説明し、購入した薬剤は返品するよう促された。さらに、薬剤師が主治医に症状を伝え、医師を依頼した結果、シビリン錠スプレー50mgの処方箋が処方された。

【調査・評価】
患者は処方箋とシビリン錠スプレーを入手した。一般用医薬品を購入する前に主治医や薬剤師に相談するよう説明していた。患者は、以前にも一般用医薬品の誤用が経験していたことがあり、問題なく使用できると思っていた。介護者は、外部に処方された薬剤 変更を受け使用を中止した。

【薬理からの改善策】
本事例の患者や介護者は、一般用医薬品を購入する前に主治医や薬剤師に相談するよう説明した。処方箋とシビリン錠スプレーの添付文書を確認した。一般用医薬品を、特に注意する必要がある薬剤をスタッフ間で共有した。

シビリン錠スプレー（第二種医薬品）の添付文書 2015年4月改訂（一般薬師）
使用上の注意
■ 守らなければならないこと
（1）守らなければならないこと
（2）シビリン錠スプレーは、モノアミン酸化酵素阻害剤であるシビリン錠スプレーの添付文書を確認する必要がある。シビリン錠スプレーは、モノアミン酸化酵素阻害剤であるシビリン錠スプレーの添付文書を確認する必要がある。シビリン錠スプレーは、モノアミン酸化酵素阻害剤であるシビリン錠スプレーの添付文書を確認する必要がある。シビリン錠スプレーは、モノアミン酸化酵素阻害剤であるシビリン錠スプレーの添付文書を確認する必要がある。

事例のポイント

処方薬を、患者により適切な使用を行うことは義務とされている。処方箋とシビリン錠スプレーの添付文書を確認し、シビリン錠スプレーは使用しないよう介護者に説明し、購入した薬剤は返品するよう促された。さらに、薬剤師が主治医に症状を伝え、医師を依頼した結果、シビリン錠スプレー50mgの処方箋が処方された。



日本医療機能評価機構

■医療事故情報収集等事業 第79回報告書

(2024年7月～9月)

https://www.med-safe.jp/pdf/report_79.pdf

 公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care
医療事故防止事業部

医療事故情報収集等事業

第79回報告書 (2024年7月～9月)

2024年12月

医療事故情報収集等事業 <https://www.med-safe.jp/>

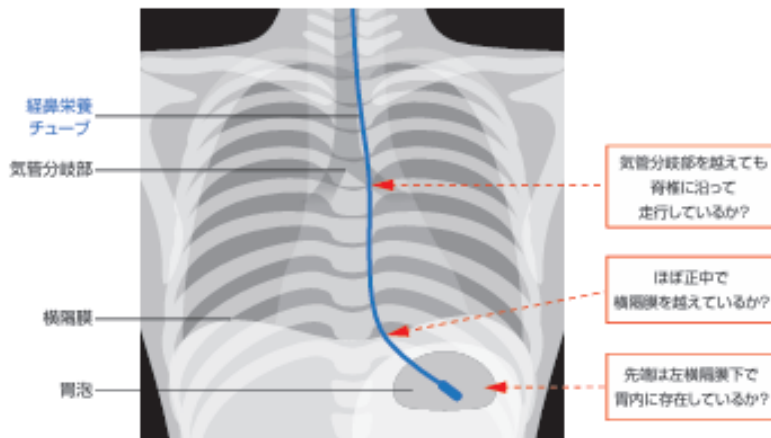
X線画像確認時の 経鼻栄養チューブ誤挿入の見落とし

経鼻栄養チューブを挿入した後にX線画像を確認したが、誤挿入に気付かなかった事例が報告されています。

2016年1月1日～2024年11月30日に30件の事例が報告されています。この情報は、第77回報告書「再発・類似事例の分析」で取り上げた内容をもとに作成しました。

※第77回報告書p.77には胃管が誤挿入されているX線画像を掲載していますので参考にしてください

X線画像による経鼻栄養チューブの走行確認のポイント



◆医療安全情報No.121「経鼻栄養チューブの誤挿入」は、経鼻栄養チューブを併せて気道に挿入していたが、気泡音の聴取のみで胃内にチューブが入ったと判断し、栄養剤や内服薬を注入した事例が対象です。

■医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No. 218

「X線画像確認時の経鼻栄養チューブ誤挿入の見落とし」

https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_218.pdf

X線画像確認時の経鼻栄養チューブ誤挿入の見落とし

事例1

医師Aは、ICUで治療中の患者の経鼻栄養チューブを入れ替えた。挿入後、医師Aと医師BはポータブルX線撮影装置のディスプレイで画像を確認したが、経鼻栄養チューブの先端は胃内にあると誤って判断した。看護師が内服薬と栄養剤を注入したところ、患者の呼吸状態が悪化した。医師Cが気管支鏡を行ったところ、経鼻栄養チューブが気管に挿入されていたことがわかった。

事例2

睡下障害のある患者に経管栄養を開始することになり、看護師が経鼻栄養チューブを挿入した。その後、医師AはX線画像を確認したが、経鼻栄養チューブの先端の位置は適切であると誤って判断した。看護師が内服薬と栄養剤を注入したところ、患者の呼吸状態が悪化した。医師Bが経鼻栄養チューブ挿入後のX線画像を確認したところ、経鼻栄養チューブが肺に挿入され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

- X線画像による経鼻栄養チューブの走行確認のポイントをまとめ、職員に周知する。
- 経鼻栄養チューブ挿入後のX線画像の確認は、先端の位置だけでなく走行確認のポイントに沿って行う。

上記は一例です。日病院に合った取り組みを検討してください。

2. 厚生労働省 通知・事務連絡

医薬薬審発 1226 第1号
医薬安発 1226 第7号
医薬監麻発 1226 第1号
令和6年12月26日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（公 印 省 略）
厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
（公 印 省 略）
厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長
（公 印 省 略）

ニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検に基づく
リスク管理措置に係る薬事手続について

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の取扱いについては、「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」（令和3年10月8日付け薬生薬審発 1008 第1号・薬生安発 1008 第1号・薬生監麻発 1008 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下「自主点検通知」という。）、「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」に関する質疑応答集（Q&A）について」（令和4年12月22日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、医薬安全対策課及び監視指導・麻薬対策課連名事務連絡）、「『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』に関する質疑応答集（Q&A）について」の一部改正について」（令和5年8月4日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、医薬安全対策課及び監視指導・麻薬対策課連名事務連絡）及び

■ニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検に基づくリスク管理措置に係る薬事手続について（2024/12/26 公開）

<https://www.mhlw.go.jp/content/001363764.pdf>

「ニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検に基づくリスク管理措置に係る薬事手続について」に関する質疑応答集（Q & A）について（2024/12/26 公開）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001363788.pdf>

「ニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検に基づくリスク管理措置に
係る薬事手続について」に関する質疑応答集（Q&A）

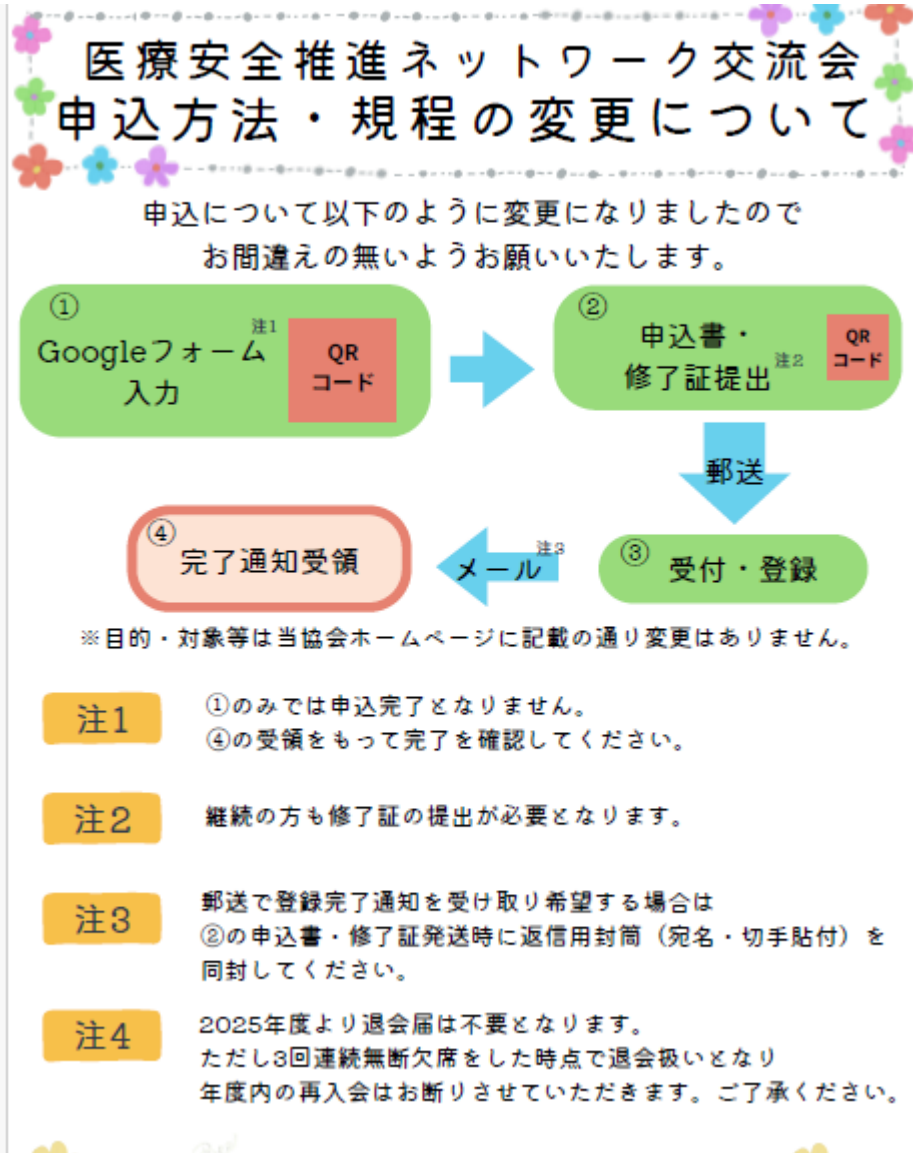
No.	質問	回答
1	<p>医薬品に含まれるニトロソアミン類の量を測定した結果、ニトロソアミン類の混入が確認されたものの、限度値の10%未満であれば、製剤の規格（承認書の「規格及び試験方法」欄）へのニトロソアミン類の規格値の追加を不要とすることは可能か。また、限度値の30%未満であれば、スキップ試験を適用することは可能か。</p>	<p>製剤の規格へのニトロソアミン類の規格値の追加によらない管理やスキップ試験の適用は、ニトロソアミン類の混入原因（root causes）が十分に理解されていることが前提であり、製剤におけるニトロソアミン類の実測値が限度値に対してある一定の割合を下回ることのみでは可能とは判断できない。</p> <p>なお、限度値を超えないニトロソアミン類の混入が確認された品目について、製剤の規格へのニトロソアミン類の規格値の追加を不要とする、あるいは、スキップ試験を適用する場合には、リスク要因を特定し、適切なリスク管理措置を承認書に承認事項として反映する必要がある。その薬事手続については、原則、一部変更承認申請を行う必要があるが、懸念がある場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の担当審査部（以下単に「担当審査部」という。）に相談すること。</p>
2	<p>製剤の規格にニトロソアミン類の規格値を追加する場合は、軽微変更届出での対応が可能とされているが、新たに外部試験機関を追加する必要がある場合でも、軽微変更届出での対応が可能か。</p>	<p>ニトロソアミン類の試験に係る施設を追加する場合は、医薬品審査管理課に相談すること。</p>

《概要》

近年、国内外において、サルタン系医薬品、ラニチジン、ニザチジン及びメトホルミン等から、発がん性物質であるニトロソアミン類が検出され、一部の製品が自主回収されています。

医薬品へのニトロソアミン類混入の原因としては、合成過程における生成、共用設備からの交叉汚染、回収溶媒や試薬中への混入、一部の包装資材の使用、保存時の生成等が考えられることから、これまでニトロソアミン類が検出された医薬品以外の医薬品でもニトロソアミン類が混入している可能性が否定できず、また、その混入リスクを可能な限り低減することが重要であることから、本通知別添のとおり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の取扱いが定められました。

2025年度から 医療安全交流会 入会申し込み手順が変わります



1月

➤ グループワーク

テーマを各グループで選んで行う

- ①身体拘束の進捗の共有
- ②DNARについて、自院の取り決めなど共有
- ③パニック値の提言が開示されました。自院の取り組みなど共有
- ④上記以外の内容についてでもOK

そのテーマ等で悩みや困っていることを共有しましょう

1月

➤ 安全推進ネットワーク活動に関するアンケートの依頼

実施期間:2月3日~2月12日

実施場所:J-MOTTO内から、Googleアンケートで実施

結果共有:3月12日 ネットワーク活動で共有

2025年度の年間スケジュールについて(事務局より)

➡アンケートと共に年間スケジュール予定も
J-MOTTOに掲載します。

2月



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2月12日(水)13時30分-

講師:新村

ロールプレイ研修のため、**2月は会場のみ**の活動となります

おまちしています

