

【4】「PTPシートの誤飲」(医療安全情報 No. 57) について

(1) 発生状況

医療安全情報 No. 57 (平成23年8月提供) では、患者が薬剤を内服する際に、誤ってPTPシートから出さずに薬剤を服用した事例が報告されたことについて「PTPシートの誤飲」を取り上げた(医療安全情報掲載件数14件 集計期間：平成19年1月～平成23年6月)。

これまでの「PTPシートの誤飲」の事例件数を(図表Ⅲ-3-6)に示す。

図表Ⅲ-3-6「PTPシートの誤飲」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	1	0	1
平成18年	0	0	0	0	0
平成19年	0	0	0	0	0
平成20年	0	0	1	0	1
平成21年	1	3	1	0	5
平成22年	1	2	1	2	6
平成23年	2	0	2	6	10

図表Ⅲ-3-7 医療安全情報 No. 57 PTPシートの誤飲

医療事故防止対策事業 医療安全情報 No.57 2011年8月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報
No.57 2011年8月

[PTPシートの誤飲]

患者が薬剤を内服する際に、誤ってPTPシートから出さず薬剤を服用した事例が14件報告されています(集計期間2007年1月1日～2011年6月30日、第23回報告書「個別のテーマの検討状況」(P100)の一部を掲載)。

薬剤を内服する際に、PTPシートから出すことなく服用した事例が報告されています。

事例1のイメージ

事例2のイメージ

- ◆PTP(Press Through Package)シートとは、薬剤をプラスチックやアルミで包み合わせて包装したものです。
- ◆報告されている事例14件のうち8件は、医師の患者の状況について「精神障害」、「認知機能低下」「認知症(軽度)」を選択しています。

医療安全情報 No.57 2011年8月

[PTPシートの誤飲]

事例1

入院中の患者は、アルファロール1錠のみ、PTPシートから出していないことをしっかり忘れ、そのまま服用した。内服機にて奥道上部の薬を取り出した。

事例2

看護師は、内服薬を患者のもとに持参し、一包化された錠の中破と、PTPシートに入ったパルケールとアリゼプトを奥道の中に入れた。患者はPTPシートに入ったままの薬剤を一緒に飲みこんだ。その後、胃内洗腹を行った。

PTP包装シートの誤飲防止対策について、厚生労働省より要旨が示されています。

○ 2007年09月10日開催 薬害(6)09112929号 薬害(6)09112911号 平成22年6月15日付
○ 薬害(6)09112933号 平成22年09月15日付

事例が発生した医療機関の取り組み

- ◆必要な場合は、PTPシートは1錠ずつ切り離さない。
- ◆患者の理解力に合わせて、可能な限り一包化する。
- ◆患者にPTPシートの誤飲防止の説明を行う。

総合評価部会の意見

- ◆配薬の際、PTPシートに入ったままの薬剤や一包化された薬剤など、違う形態のものを一緒に渡さない。
- ◆1錠ずつ切り離したPTPシートは、誤飲の危険性があることを患者さんに伝えてください。

この医療安全情報は、医療事故防止対策事業(厚生労働省委託事業)において医療機関の事例をとり、当事者の一助として総合評価部会の委員会の意見に基づき、医療事故の発生予防、事故防止のめざす内容の一つです。当事業部(総合評価部)の機関については、当該機関ホームページに掲載されている報告書番号が正確に記載されています。
http://www.jstqc.or.jp/

この事例の発表にあたり、本資料における正確性については万全を期してありますが、その内容が何らかの保証するものではありません。
本資料の情報は、医療従事者の薬害予防活動、医療従事者との連携を促進し、患者の安全に資する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
T101-0061 東京都千代田区千代田1-17 東平ビル
電話 03-5217-0200(直通) FAX 03-5217-0203(直通)
http://www.jstqc.or.jp/

(2) 事例概要

本報告書分析対象期間に報告された事例6件の概要を以下に示す。

事例1

【内容】

内服薬を自己管理していた患者。術後は看護師管理で内服介助していたが、術後3病日目となり、患者と相談して内服薬を自己管理とした。患者は、朝の内服（リポバス錠1錠、カルスロット錠1錠）後、ナースコールでPTPシートごと内服してしまったことを看護師に報告してきた。

すぐに医師に報告し内視鏡を行い、鉗子で1錠は抜去したがもう1錠は抜去困難で、様子観察となった。4日後便にPTPシートが混在していることを確認した。内視鏡検査では、食道部に一部粘膜剥離を認めた。

【背景・要因】

- ・患者の自己管理能力の評価が不十分であった可能性があった。
- ・看護師管理にする時に、PTPシートを1錠ごとに切り離し、タイミングごとの一包化としていたが、自己管理にする時に、そのままの状態に返却し、PTPシートが切離された状態になっていた。

事例2

【内容】

夕食後、肺炎で入院中の患者に看護師管理のワーファリン1回分のPTPシートを1錠分切り離し与薬した。与薬30分後患者からPTPシートごと飲み込んだかもしれない旨コールがあり、胸腹部CTでは発見できず上部消化管内視鏡にて胃内に確認し、摘出した。

【背景・要因】

- ・以前からPTPシートの飲み込み事故があり、薬剤部ではできる限り切り離さず与薬することを周知確認していた。
- ・外来などでやむを得ない状況では、薬剤部で切り離した1錠シートを、指導内容を記載した単一シート用台紙に貼り付け渡している。
- ・病棟では、看護師が与薬するため、同様のシステムはなかったが、1回ずつシートから取り出し投与することとなっていた。

事例3**【内容】**

朝食後、PTPシートに入った3種類の薬剤の内服薬を、各1錠ずつPTPシートを切り離し与薬ケースに入れ患者に渡した。同室者の食事介助中に患者がPTPシートのまま薬を服用した。胃内視鏡にて薬剤を回収した。

【背景・要因】

- ・認知・理解力の低下があるとは認識しておらず、危険意識をもっていなかった。
- ・入院1日目であった。
- ・患者に薬剤がPTPシートに入っていることを説明していなかった。
- ・与薬ケースは不透明で、中に入っているものは上から覗き込まなければ見えなかった。

事例4**【内容】**

夕食後、担当看護師が配薬した際にメバロチン1錠をPTPシートのまま患者に渡した。

18:30頃「薬をそのまま飲んでしまった。慌てていた」と訴えあり。緊急内視鏡検査施行し食道入口部にPTPシートが引っかかっていたため除去した。極少量の出血を認めたがすぐ止血した。

【背景・要因】

看護師管理の患者であったが、PTPシートから薬を出さずにそのまま渡してしまった。

事例5**【内容】**

肺癌にて化学療法10日目後の患者で、副作用で消化器症状・倦怠感が見られた。夕食時、嘔気、嘔吐はないが食欲不振あり、配膳時も臥床して過ごしていた。内服介助患者であったが確認を怠ってしまい、夕食配膳時に本人のオーバーテーブルへ内服薬を置いて退室した。

その後、訪室すると内服の空シートがあり、残薬がないか確認していると本人から「薬を開けないまま飲んで、喉がちくちく痛い」との訴えあり。ロキソニン1錠のカラーがなく、口腔内や咽頭・喉頭など確認するが見つからなかった。

ロキソニン1錠の形状（1錠ずつに切った状態）からも、消化管出血や穿孔の可能性もあるため、緊急で内視鏡施行となり、食道入口部から摘出した。摘出時、粘膜損傷軽度あり。出血は少量であった。

【背景・要因】

- ・夕方ラウンド時の会話は意思疎通が図れていたが、化学療法後で倦怠感・嘔吐等があり、37～37.5℃の発熱あったことで、自己での判断力の低下を来していた可能性があった。
- ・内服薬をこぼしてしまう事があり、カップに包装からはずした薬を入れ、内服介助するようになっていた。しかしシートからはずさずカップに薬を入れてオーバーテーブルに置いたまま退室してしまった。内服介助が行えておらず観察、確認不十分となった。

事例6

【内容】

朝食後薬のラシックスを内服する際に誤ってシートとホチキスの針がついたまま誤って内服してしまったと報告あり。喉を通過した際に痛みがあったため気付いたとのこと。担当医に報告し腹部レントゲンと内視鏡、補液のオーダーとなった。

【背景・要因】

- ・薬袋に直接錠剤をホチキスで留めており、そのまま内服してしまう可能性の有無があるかないかの評価をせずそのまま同じような管理方法で現時点まで行っていた。
- ・前日まで吃逆が止まらず身体的苦痛が強く内服管理に対しても敏感になっていた。しかし昨日の夕方ころより症状が落ち着いてきたため気持ちにゆとりができこれまでの行為への注意力が散漫になっていた。
- ・内服薬が後から追加されたものがいくつかあり、シートのままの処方のため混乱しやすく管理が難しい状況にあった。
- ・自己管理から1日渡しに変更し対応はしたが、処方を一包化にするなど本人にとっての管理のしやすさを取り入れた対策を行わなかった。

(3) PTPシートを誤飲した患者の状況

事例6件のうち、医療事故報告の「直前の患者の状態」を選択した事例は3件であり、その選択内容は、床上安静（事例1）、下肢障害・床上安静（事例4）、その他（該当なし）（事例5）であり、患者の自己判断が困難であることを示す項目は選択されていない。しかし、各事例の事故の内容や背景・要因の記載には、認知・理解力の低下があると思わず危険意識がなかった（事例3）、患者が慌てていた（事例4）、化学療法後の倦怠感・発熱などで患者の自己判断力が低下していた可能性があった（事例5）、ことが挙げられており、事故の発生した場面において、患者の状態評価が十分ではなかった可能性がある。5件（事例1、2、4、5、6）は、PTPシート誤飲後、患者から「PTPシートごと飲んでしまった」と訴えがあった事例であり、理解力の程度は不明であるが、患者はPTPシート誤飲後にその危険性を認識したと考えられる。医療者は投薬の際、患者の病状や治療の状況、精神的な状態によって理解度が変化することを認識した上で投薬することが必要であると考えられた。

(4) 患者への投与状況

6事例の内服薬の投与状況を図表Ⅲ-3-8に示す。不明1件を除く5件の事例で医療者がPTPシートを1錠に切り離し、患者に渡している。また、更に与薬ケースやカップに入れるなど違った形態の薬剤と一緒にした状況を作っている可能性がある。

図表Ⅲ-3-8 患者への投与状況

PTPシートを1錠ずつ切り離し患者に渡した	2
PTPシートを1錠ずつ切り離し患者に渡し、自己管理していた	1
PTPシートを1錠ずつ切り離し、与薬ケースに入れ患者に渡した	1
PTPシートを1錠ずつ切り離し、カップに薬を入れてオーバーテーブルに置いたまま退室した	1
不明	1

(5) PTPシートの誤飲後の影響

6事例のPTPシートの誤飲後の対応を図表Ⅲ-3-9に示す。内視鏡でPTPシートを取り出した事例が5件であった。PTPシートの誤飲は食道粘膜などの穿孔や、縦隔炎などの合併症を生じることもあり、患者の健康に大きな影響を与える可能性がある。

図表Ⅲ-3-9 PTPシートの摘出状況

食道より内視鏡で摘出	2
胃より内視鏡で摘出	2
1錠は鉗子で摘出、1錠は排泄物に混在	1
不明	1

(6) 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、以下の内容が報告されている。

1) 薬剤の管理方法

- ① PTPシートの切り離しを安易に行わない。
- ② 患者の自己管理能力の評価について、入院時患者の情報を薬剤師と共に確認し、服薬管理方法を決定するなど、十分に検討する。
- ③ 患者の心理状況の変化があった際には他のスタッフと共に内服管理方法のアセスメントを行う。
- ④ 内服薬があとから追加になり数が増えたり管理方法が難しくなった際には、本人とどうすれば管理がしやすくなるか話し合い、ユニパックを使用したり一包化にしていくなどの対策を講じる。
- ⑤ 患者の理解度や高齢者・認知症患者・視力低下のある患者・手が不自由な患者等は必ず一包化する。
- ⑥ 薬剤部との連携で一包化するときには、PTPシートから出して作成できるかを検討する。(PTPシートから出せない薬剤もある)

2) 配薬の方法

- ① PTPシートの薬剤を与薬する場合、出来る限り服薬直前にシートから薬剤を取出し、ケースまたは直接患者の口に入れる。
- ② 内服介助が必要な患者のベッドサイドへ内服薬を置いて退室せずに、内服時に持参するよう

に注意する。

- ③ 内服介助かどうかの確認、また、内服自己管理患者であっても状態の変化などで管理が行えるかどうか、その都度評価できるようにする。

3) 医療者への教育

- ① 事例について繰り返し各部署で周知し、情報が途切れないよう努力する。

4) 患者への指導

- ① 書類記載のみでは患者への周知は不十分であり、投薬窓口での口頭説明とともに待合室のビデオでの放送を検討している。

(7) まとめ

医療安全情報 No. 57 では、事例が発生した医療機関の取り組みとして、必要がなければ、PTPシートは1錠ずつ切り離さない、患者の理解力に合わせて、可能な限り一包化する、患者にPTPシートの誤飲防止の説明を行う、ことを掲載した。その後も1錠ずつ切り離した事例が報告されている。

更に、総合評価部会の意見として、①配薬の際、PTPシートに入ったままの薬剤や一包化された薬剤など、違う形態のものを一緒に渡さない、②一錠ずつ切り離したPTPシートは、誤飲の危険性があることを患者さんに伝える、ことを掲載し、注意喚起を行っている。

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。