

(6) まとめ

平成19年3月に医療安全情報No. 4「薬剤の取り違い」を提供したが、その後も薬剤名の類似していることによる取り違いの事例が報告されている。第21回報告書において、当該医療機関の取り組みとして、各医療職種同士のチェック機能を強化させることを紹介し、安全な薬剤投与のためには、医療機関においては、より注意する必要があるとともに、製薬業界においては、わかりやすい思い込みを生じないような商品名などの改善も期待されることを掲載した。

本報告書では、製薬会社が名称類似に関連した医療事故防止対策の一環として『アルマール錠5/錠10』の販売名を変更することを紹介した。

今後も引き続き注意喚起するとともに、類似事例発生の動向に注目していく。

(7) 参考文献

1. 厚生労働省. 医療機関における医療事故防止対策の強化について（間違いやすい医薬品の採用状況の確認）. 平成15年11月27日付厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知. 医政発第1127004号・薬食発第1127001号.
2. 厚生労働省. 医療機関における医療事故防止対策の強化・徹底について（医薬品の取り違い防止対策の徹底について）. 平成16年6月2日付厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知. 医政発第0602012号・薬食発第0602007号.
3. 厚生労働省. 医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について（注意喚起）. 平成20年12月4日付厚生労働省医政局長・厚生労働省医薬食品局長通知. 医政発第1204001号・薬食発第1204001号.
4. アルマール錠5mg, 10mg 添付文書. 大日本住友製薬株式会社. 2009年11月改訂（第7版、薬事法改正に伴う改訂）.
5. アマリール錠0.5mg, 1mg, 3mg 添付文書. サノフィアベンティス株式会社. 2011年8月改訂（第19版、日本薬局方収載に伴う改訂）.
6. アルマールとアマリールの販売名類似による取り違い防止について. 2012年1月
大日本住友製薬株式会社 (Online), available from <https://ds-pharma.jp/product/kaitei/pdf/tekiseisyoyou/2012/12010ALM_Oshirase_ato.pdf> (last accessed 2012-04-2)

Ⅲ 医療事故情報等分析作業の現況

【3】「未滅菌の医療材料の使用」(医療安全情報 No.19) について

(1) 発生状況

医療安全情報 No. 19 (平成20年6月提供) では、誤って未滅菌の医療材料を準備・使用した「未滅菌の医療材料の使用」を取り上げた(医療安全情報掲載件数3件 集計期間:平成18年1月~平成19年12月)。

その後、第22回報告書においても分析対象期間に類似事例が報告され、再発・類似事例の発生状況(平成22年年報329頁~332頁、第22回報告書118頁~121頁)を取りまとめた。

これまでの「未滅菌の医療材料の使用」の報告事例件数を(図表Ⅲ-3-5)に示す。

図表Ⅲ-3-5 「未滅菌の医療材料の使用」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	0	0	0
平成18年	0	0	1	0	1
平成19年	0	0	2	0	2
平成20年	0	0	0	0	0
平成21年	0	0	0	1	1
平成22年	0	1	1	0	2
平成23年	1	2	0	1	4
平成24年	2	—	—	—	2

図表Ⅲ-3-6 医療安全情報 No. 19 「未滅菌の医療材料の使用」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.19 2008年6月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.19 2008年6月

未滅菌の医療材料の使用

誤って未滅菌の医療材料を準備・使用した事例が3件報告されています。(集計期間:2006年1月1日~2007年12月31日、第11回調査票「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載)

誤って未滅菌の医療材料を準備・使用した事例が報告されています。

未滅菌で準備・使用された医療材料	件数
腹部臓器手術用開創補助パット	1件
ガーゼ	2件

医療安全情報 No.19 2008年6月

未滅菌の医療材料の使用

事例

手術室で開創補助の看護婦Aは、ソフトスポンジ®を、滅菌済みのものが保管されている収納棚から取り出し、開創補助の看護婦Bに手渡し、医師はそれを使用した。その後、看護婦Aは、手術室の収納棚に滅菌済みと未滅菌のソフトスポンジが混在していることに気付いた。使用したソフトスポンジは未滅菌のものであった。当院では、未滅菌のものを購入し、院内で滅菌処理をし、滅菌済みの表示をした後に手術室の収納棚に保管することになっている。しかし、それを知らなかった事務職員が未滅菌のものを手術室の収納棚に保管した。また、滅菌済みの表示がわかりにくかった。

注: 職員を正誤するために使用する製剤は手術用開創補助パット

事例が発生した医療機関の取り組み

医療材料は、滅菌済み・未滅菌が判別しやすい表示にする。

財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
〒100-0001 東京都千代田区新大塚1-12-12 電話:03-5217-0001
FAX: 03-5217-0951(直通)

(2) 事例概要

本報告書分析対象期間に報告された事例2件の概要を以下に示す。

事例1**【内容】**

人工股関節置換術の外回りについた。今回は難易度も高く、いつも使っている器械とは違うものであった。インプラントのサイズが決まり、立ち会の業者とサイズの確認をし、器械出し看護師へインプラントを出した。3つのインプラントのうち、1つ（ワグナーコーンシステム135）はいつもと滅菌パックの状態が異なっていた。透明のパックに包装されており、一重目のパックにハサミのマークがついていた。外回り看護師は、一重目のパックの中は滅菌状態だと思い、立ち会い業者に「これ、はさみで切っていいんですか？」と確認した。立ち会い業者から「はい」と返答があったため、ハサミで開封し、切った縁に器械出しが当たらないように、開封口を広げた（ハサミで切った縁は不潔なため）。しばらくして、部屋入り口から見ていた他業者から電話があり、「さっきのインプラントの開け方はあれで良かったのか」と聞かれたので、立ち会い業者に確認して開封したことを伝えた。他業者に、立ち会い業者と電話を代わるよう言われ、立ち会い業者と電話を代わり、そこでも開封に問題がなかったのかということを確認していた。電話のあとに、立ち会い業者に「大丈夫だったんですか？」と聞いたところ、「はい。」と言われたので問題はなかったのだと思った。インプラントが挿入される前に、立ち会い業者から「会社に電話して確認してくるので、ステム（インプラント）が入りそうになったら、止めて下さい。」と言われた。その間に、器械出し看護師がインプラント開封時に捨てた袋のことを思い出し、下におろしてもらった。パッケージを確認したが、全て英語で書いてあり、どこからが滅菌状態なのかわからなかった。立ち会い業者が戻り、「やっぱり駄目でした。袋は不潔です。」と言われた。外回り看護師は二重パックだと思っていたが、実際は三重パックになっており、始めにハサミで開封した中の袋までは不潔だったことがわかった。執刀医・助手に伝え手術は一時中断。執刀医・助手・器械出し看護師は手袋の交換をし、器械類を全て取り換えた。業者持ち込み器械は必要分のみ高速滅菌にかけた。器械の準備の間、ジェット洗浄で創部を洗浄、抗生剤を使用した。

【背景・要因】

- ・初めての器械であり、滅菌パックの状態もいつもと違うものだった。
- ・立ち会い業者とのコミュニケーション不足。確認はしているが、言葉数も少なく、自分の聞いたかったことが立ち会い業者に伝わっていなかった可能性がある。
- ・自分で疑問に思いながらも、立ち会い業者の言葉を鵜呑みにしてしまった。
- ・医療材料に関して、事例発生後の会社からの説明では、「ジンマーの会社は、センターパレスの会社を吸収合併し、ジンマーの材料とセンターパレスの材料が共存していた。元来ジンマーの材料は二重パック、センターパレスの材料は三重パックとなっていた。」とのことであり、今回使用した材料はセンターパレスの材料であったが、三重パックの表示に慣れていなかった。