

1

医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起について

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、公益財団法人日本医療機能評価機構（以下「評価機構」という。）が実施している医療事故情報収集等事業及び薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業により収集された医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例を分析しており、医薬品・医療機器に関連する医療事故防止対策に係る通知の発出や「PMDA医療安全情報」を作成し、注意喚起等に努めているところです。

しかしながら、平成27年7月1日～平成27年12月31日に評価機構に報告された事例を分析した結果、既に通知、「PMDA医療安全情報」等により注意喚起等されている事例の発生が確認されました。

そのため、再発が確認された事例を紹介するとともに、今回は特に「肺炎球菌ワクチン製剤の誤処方の事例」の詳細を紹介します。

2. 主な再発・類似事例について

(1) 肺炎球菌ワクチン製剤の誤処方の事例

○発生した事例

2歳未満の乳幼児に「プレベナー 13®水性懸濁注」を接種すべきところ、「ニューモバックス®NP」が誤って接種された。^(注)

接種当日は誤投与に気づかず、後日の近医受診時に、医師が母子手帳の予防接種欄に貼付されたロットシールを見て誤投与の可能性に気づいた。

本件の背景には、ワクチンが個人別の払い出しではなく、外来分としてまとめて請求するシステムになっていた他、投与した医師も「プレベナー 13®水性懸濁注」であったと思い込んでいた等、オーダーから投与までの各過程でのチェック機能が不十分であったことが挙げられた。

(注) 肺炎球菌ワクチンとして、2歳以上の小児を対象とする「ニューモバックス®NP」（23価肺炎球菌夾膜ポリサッカライドワクチン）と、2ヶ月齢以上6歳未満の小児及び65歳以上の高齢者を対象とする「プレベナー 13®水性懸濁注（13価肺炎球菌結合型ワクチン）」が販売されています。接種対象者ではない者への接種については、十分な効果が得られないことに加え、安全性が確立されておられません。

【医療機器】

No.	内 容	再発防止のための対策及び参考となる通知等
1	高熱になった電気メス等の先端部による熱傷	<p>電気メスやレーザーの先端部をドレープの上に直接置かないことが原則。手術時の状況によっては、ホルスターやシリコンマットなどの使用も有効。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>PMD A医療安全情報 No.33 「手術時の熱傷事故について」 https://www.pmda.go.jp/files/000144011.pdf</p> </div>
2	チューブ・ラインの抜去	<p>患者の体位変換や、移動させる際は、ライン等が引っかからないかよく観察し、あらかじめ点滴台やドレーンバッグなどを移動しておく必要がないか確認する。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>PMD A医療安全情報 No.36 「チューブやラインの抜去事例について」 https://www.pmda.go.jp/files/000146013.pdf</p> </div>
3	経鼻栄養チューブの気管への誤挿入	<p>チューブを挿入したら、複数の方法で留置位置を確認することが望ましい。(気泡音だけでは、チューブの位置を正確に確認することが困難な場合がある)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>PMD A医療安全情報 No.42 「経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について」 https://www.pmda.go.jp/files/000144631.pdf</p> </div>
4	気管チューブでの酸素投与下における電気メス使用時の出火	<p>酸素投与下での気管切開時には、外科用メスを使用することが原則。止血の際も、酸素漏れに注意する。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>PMD A医療安全情報 No.14 「電気メスの取扱い時の注意について (その1)」 https://www.pmda.go.jp/files/000143299.pdf</p> </div>