

平成29年10月21日

医療事故調査セミナー

# 薬剤に関連した事故調査について

ミス・事故から学んで、安全システムへ

国際医療福祉大学 薬学部 特任教授  
日本病院薬剤師会 副会長

土屋 文人

日本人間工学会認定人間工学専門家



## <本日の講義内容>

# 最近の医薬品関連死亡事故を振り返る

医療事故調査制度と医薬品関連死亡事故

最近の法令改正と医薬品安全管理

これから危惧される医薬品関連死亡事故

医薬品とうまくつきあうために患者さん  
にして欲しいこと



# 医薬品関連死亡事故等

---

- H23.11 悪性リンパ腫の治療（リツキシマブ）を受けていたB型肝炎キャリアである患者がリツキシマブの副作用で肝不全で死亡
- H25? 長年投与されていたMTX製剤（メトレート）を5ヶ月間毎日服用し死亡
- H26.02 小児の鎮静目的での使用が禁忌とされている薬剤投与による死亡事故（プロポフォール）
- H26.04 脊髄腔内への投与が禁忌とされている造影剤を注入したことによる死亡事故（ウログラフィン）
- H26.10 アスパラカリウムのワンショットによる死亡事故
- H26.12 抗菌薬（マキシピーム）の処方に対して筋弛緩薬（マスキュレート）を調剤。投与された患者は死亡



# 誤投薬後に70代男性死亡

# 〇〇病院、因果関係を調査

(新潟日報 2017/06/03 08:25)

三条市の〇〇病院は2日、医師の指示とは異なる薬を入院中に与えられた同市の70代男性が5月1日に死亡したと発表した。病院は誤投薬があったとして院内に医療事故調査委員会を設置。投薬ミスと死亡の因果関係を調べている。

病院によると、男性は4月中旬に肝性脳症で入院。担当医は「リフキシマ錠」の処方を指示したが、薬剤部が誤って、血を固まりにくくする「リクシアナ錠」を病棟に送った。

男性は薬を28日から30日の昼まで計8回服用。便の異常を見た医師が内視鏡検査し十二指腸に出血があったため止血処置した。しかし5月1日午前に男性は意識を失い、間もなく消化管出血で亡くなった。3日に薬剤部が残薬を確認し、間違いに気付いた。

薬剤部では、薬剤師が調剤した後に、別の薬剤師が確認する態勢になっており、今回も記録上は二重チェックしたことになっているという。

〇〇病院の〇〇事務長は「誤投薬があったのは事実で大変申し訳ない。再発防止に取り組み、委員会の調査結果を厳粛に受け止める」としている。発表が死亡から1カ月後となったことについては「遺族への説明などに時間をかけたため」と説明。遺族には謝罪し、医療事故調査・支援センターにも報告したという。



平成29年5月1日に当院で発生いたしました医療事故の調査結果についてご報告申し上げます。

本件は肝性脳症治療薬「リフキシマ」の投与予定患者に抗凝固薬である「リクシアナ」が投与され、死亡に至った事例です。当院では、本件が医療事故調査制度報告対象事例に該当すると判断し、5月11日付、医療事故調査・支援センターに報告するとともに、外部委員2名を含む院内事故調査委員会を立ち上げ、事故の原因調査と再発防止策を検討してまいりました。このたび医療事故報告書がまとまり、8月11日に医療事故調査・支援センターに報告書を提出いたしました。ここにご報告申し上げます。

個人情報保護の観点から提出された医療事故報告書は一般には非公開といたしますが以下に報告書の概要を記します。

当院および新潟県厚生連では、今回の事故を重く受け止め、このような事故が二度と起こらぬよう再発防止に向けた対策を速やかに実行し、患者、家族、地域の信頼回復に努めてまいります。

## 報告書概要

### I. 事故の概略

肝性脳症で入院したアルコール肝硬変患者に肝性脳症治療薬である抗菌薬リフキシマを調剤、投薬すべきところ、調剤過誤により肝硬変ならびに透析患者に抗凝固薬リクシアナが2日半にわたり投薬された。そのため、リクシアナの副作用による消化管出血が引き起こされ、それによる出血性ショックで死亡に至った可能性が否定できないと推察された。しかし、その一方で他臓器や全身の出血傾向は明らかではなく、死因が薬剤の副作用のみによるかは不明である。

### II. 再発防止策

#### 1. 薬剤部の業務改善

- 1) 環境整備：人員確保、調剤支援システムの導入、薬剤棚の表示改善など
- 2) 調剤、監査手順の見直し：監査機器の導入など
- 3) 業務軽減：薬剤の種類削減、類似名薬剤の新規採用の抑制など

#### 2. 看護部の薬剤チェック体制の見直し

#### 3. 死因究明のための病院体制の構築

# 10倍のモルヒネ、看護師が誤って投与 患者死亡

〇〇総合病院で入院中だった女性患者（68）に、決められた量の10倍のモルヒネが投与されていたことが28日、病院関係者への取材で分かった。女性は約10日後に死亡し、病院は遺族に事実を伝えて謝罪したという。

病院によると、今月14日に女性が心臓病のカテーテル治療を受けた際、**医師が痛み止めとして2.5mgのモルヒネの投与を指示したところ、看護師があやまって10倍の25mgを投与した。**投与後、女性は心肺停止となり、26日夜に死亡したという。



## モルヒネ量、単位誤認 ○○病院 女性死亡で謝罪

心臓カテーテル手術中に看護師が誤って10倍の量のモルヒネを投与して女性患者(69)が死亡した事故で、○○総合病院は3日、記者会見し、通常使わない量のモルヒネを医師が事前に準備し、看護師も量の単位を誤ったまま投与したと明らかにした。医師が看護師から投与量を確認されたが、聞き逃していたことも説明した。

○○病院長は「亡くなった患者さんのご冥福をお祈りする。遺族の方々には大変な思いをさせてしまった」と謝罪した。

病院によると、カテーテル手術では通常、痛み止めのモルヒネ注射液は10ミリグラムが用意されていたが、今回は50ミリグラムが準備されていた。手術中医師が看護師に「モルヒネ2.5ミリ」と指示したのに対し、看護師は2.5ミリリットル分と思い込み、1ミリリットルの溶液には10ミリグラムのモルヒネが含まれることから、本来の10倍に当たる25ミリグラムを注射した。

医師に看護師が「50ミリグラムの半分ですね」と確認したが、医師から返事がなかったため、そのまま投与したという。医師は聞かれた認識がないと話しているという。

モルヒネは手術前日、別の医師が多めに見積もって50ミリグラムと手配した。手術を担当した医師は通常より多く用意されていることに気付かなかった。

同病院は再発防止策として、カテーテル治療で準備するモルヒネ注射液は10ミリグラムの規格のみとするとともに、準備した量を手術の担当医も確認する。

女性患者は9月1日に入院した。心臓カテーテル手術を同14日に受け、同26日に多臓器不全などで死亡した。

同病院は事故調査委員会を設置し、事故の原因を詳しく調べることにしている。



# 〇〇病院、調剤ミスか 60代患者死亡 7百倍注射薬

〇〇病院は3日、薬剤師が調剤した注射薬を自宅で投与した60代の女性患者が死亡したと発表した。薬は通常の**700倍超の濃度**で、**調剤を誤った可能性が高い**という。〇〇院長は「このような事態を招き、心よりおわび申し上げます」と謝罪した。

女性が投与した前日に、**一緒に調剤された注射薬を使った別の患者は、色の異常に気づき、投与を途中で止めていた**という。病院は報告を受けたものの、**死亡した患者に使用中止を伝えていなかった**。病院側は「この時点では原因が分かっていなかった」と釈明している。

〇〇病院によると、注射薬は「**セレン注製剤**」。8月28日、**医師の処方箋に従って薬剤師2人が調剤**した。9月26日夕、患者が自宅で投与し、約3時間後に背中に痛みを感じたため、翌27日午前と同病院で処置を受けたが、死亡した。病院が調べたところ、**通常の738倍の濃度のセレンが含まれていた**ことが判明した。

別の患者は9月25日にセレン注製剤を使用した**が「薬の色が赤みを帯びている」と途中で投与を中止したうえで、病院に報告していた**。

調剤した薬剤師は、1人がキャリア十数年、もう1人は5年未満だった。セレンは体内に存在する微量元素で、欠乏するとさまざまな症状をきたす。医薬品として販売していないため〇〇病院では薬剤師が注射薬を調剤していた。

病院は厚生労働省や〇〇警に事故を届けた。今後、調査委員会で詳しく検証する方針。



## <本日の講義内容>

最近の医薬品関連死亡事故を振り返る

**医療事故調査制度と医薬品関連死亡事故**

最近の法令改正と医薬品安全管理

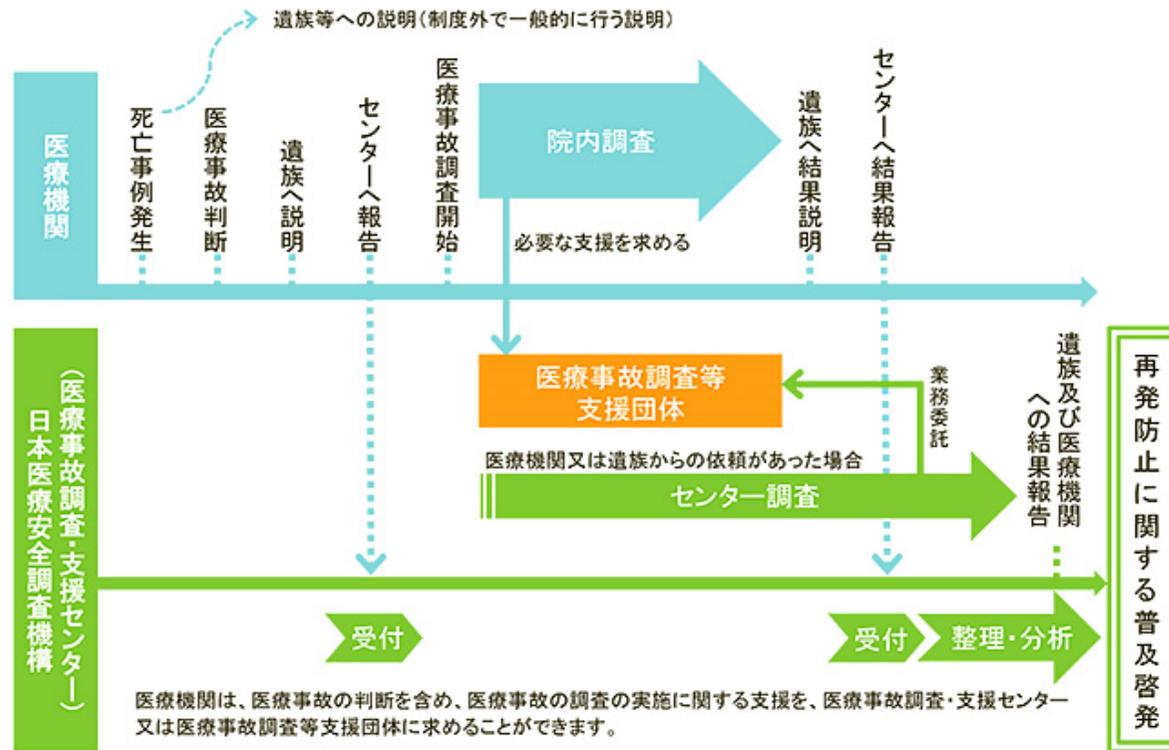
これから危惧される医薬品関連死亡事故

医薬品とうまくつきあうために患者さん  
にして欲しいこと



## <医療事故調査制度（概要）>

医療事故が発生した医療機関において院内調査を行い、その調査報告を民間の第三者機関（日本医療安全調査機構）が収集・分析することで再発防止につなげるための医療事故に係る調査の仕組み等を、医療法に位置づけ、医療の安全を確保するもの。



医療事故とは「当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたもの」

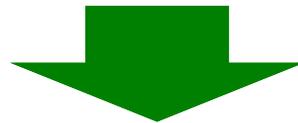
# 医薬品関連死亡事故の要因と薬剤師の役割

## ヒューマンエラーに起因した(使用の安全に関わる)死亡事故

- 医薬品の選択違い
- 医薬品の取り違え
- 医薬品の投与方法や投与経路等の誤り

## 医薬品の有害事象に起因した(物の安全に関わる)死亡事故

- 禁忌薬・未承認薬の投与
- 適応外使用
- 処方ที่ไม่適切
- 重篤な副作用の見落とし
- 副作用への不適切な対応



医薬品関連医療事故防止(適正使用の確保)における薬剤師の役割は極めて重要であり、事故防止(副作用の早期発見重篤化防止を含む)のためには薬剤師の積極的な関与が求められている



# 保険薬局における死亡事故と「医療事故調査制度」

- 処方内容には全く問題がなく、薬局での調剤エラーによる死亡事故の場合

## ＜自動錠剤分包器の設定ミスによる死亡事故＞

平成22年3月25日に当該薬局でマグミット錠を自動錠剤分包機を用いて一包化する際毒薬であるウブレチド錠が一包化されてしまい、これを服用した患者が平成22年4月7日に亡くなった。管理薬剤師は、同様に誤った調剤をし、**誤りを同年4月1日に別の薬剤師から指摘されたのに服用中止の指示や回収をせず放置し**、同7日に患者を同中毒で死亡させたとしている。調剤者は「**患者を待たせるのが嫌で薬の中身を確認しなかった**」、管理薬剤師は「**社長に叱責されるのが嫌で報告も回収もしなかった**」と供述しているという。同薬局は、昨年2月下旬から4月1日までに**患者約20人に対し、約2700錠のコリンエステラーゼ阻害薬を誤って処方した**という。

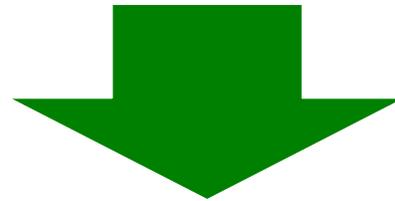


医療機関としての直接の再発防止策は立てにくい  
事故が発生したことを地区の薬剤師会等に伝え注意喚起を行う



# 「薬局の調剤で死亡事故が発生した場合」の対応

処方内容に問題があり、疑義照会したにもかかわらず、そのまま調剤するようにとの医師の指示があったが、その後患者が副作用死した場合



医療機関として薬剤師が行う疑義照会の意義について講習会等を通じてスタッフに周知する  
疑義照会についての情報共有を医療機関・薬局でどのように行うか対応方法を検討



# 医薬品関連事故は直接の原因は明確な場合が多い



- 個人の責任追及になりやすい
- 再発防止のためには事故の背景要因を丁寧に調査することが必須である
- 薬剤師に指導義務が与えられたことから、その指導内容が「予期」に関する大きな要素となる
- 事故調査時には、「業務に関する記録」が重要な資料となる。薬剤の適正使用確保の観点から、薬剤師の疑義照会は極めて重要な位置づけである。  
「業務に関する記録」の有無とその記載内容がキーとなる（指導や疑義照会の内容等）
- 報告制度の対象外となる事例であっても、院内調査は行う必要がある。



## <本日の講義内容>

最近の医薬品関連死亡事故を振り返る

医療事故調査制度と医薬品関連死亡事故

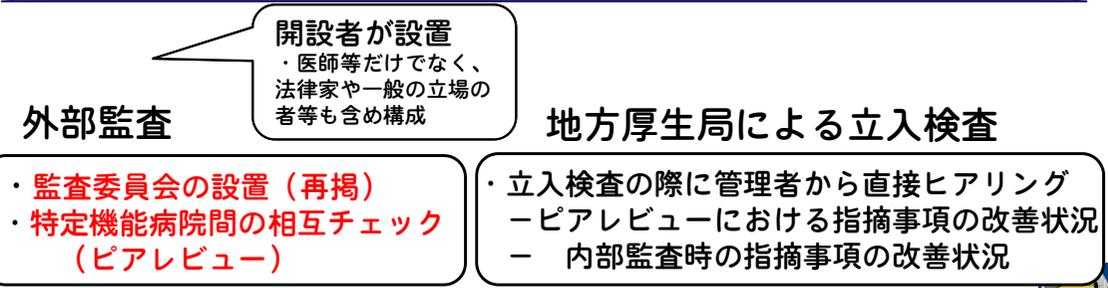
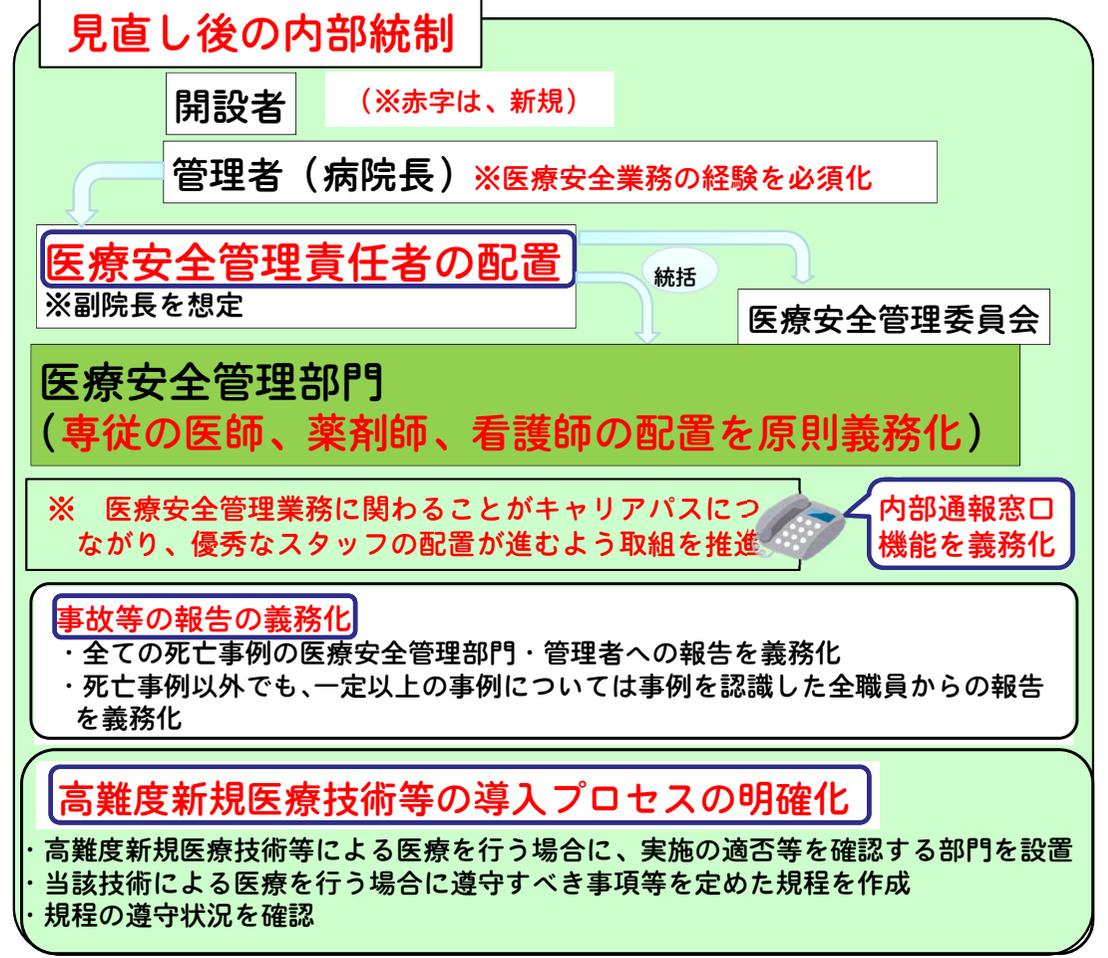
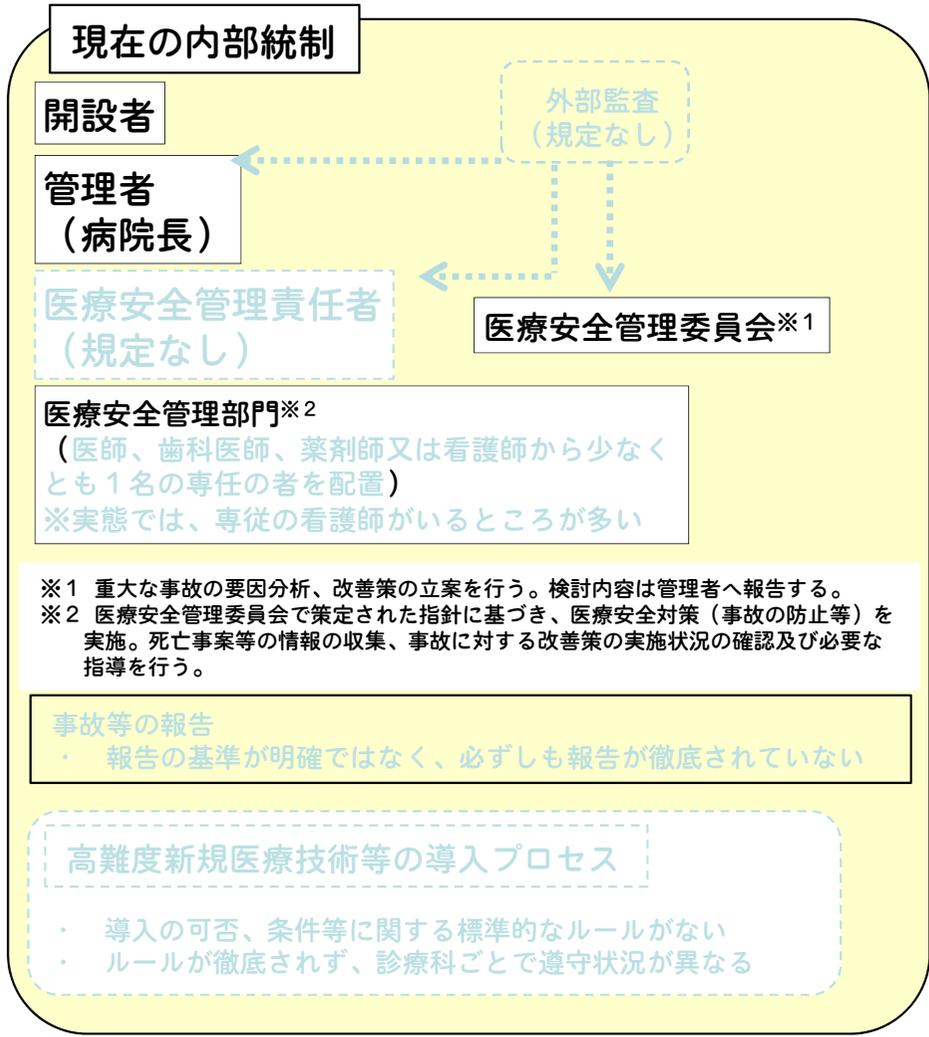
**最近の法令改正と医薬品安全管理**

これから危惧される医薬品関連死亡事故

医薬品とうまくつきあうために患者さん  
にして欲しいこと



# 特定機能病院における医療安全対策強化のための承認要件の見直しの概要



# 6-1. 医薬品安全管理の強化

## 医薬品安全管理責任者の責務

医薬品の安全使用のための業務に資する医薬品に関する情報の整理、周知及び当該周知の状況の確認

医薬品安全管理責任者に指名された薬剤師等は、院内の医薬品の使用状況を月一回程度定期的に確認し、その結果を踏まえて添付文書情報（禁忌等）、緊急安全性情報、未承認医薬品の使用時又は医薬品の適応外使用時等の医薬品安全管理に係る情報を整理し、必要に応じてその結果を医薬品安全管理責任者に報告する。

医薬品安全管理責任者は、報告された情報を踏まえ、必要に応じて、当該情報に係る医薬品の使用実績のある診療科等のみならず院内全体に医薬品の適正使用のための注意喚起情報を周知するとともに、必要な診療科等に周知されたか等について確認することを、薬剤師等に対し行わせる。さらに、医薬品安全管理責任者は、これらの医薬品情報の周知状況の確認の方法を定め、必要に応じて手順の見直しを行う。

未承認医薬品の使用若しくは適応外又は禁忌等の使用に関し、当該未承認等の医薬品の使用の状況の把握のための体系的な仕組みの構築並びに当該仕組みにより把握した未承認等の医薬品の使用の必要性等の検討の状況の確認、必要な指導及びこれらの結果の共有

上記を適切に実施するための担当者の定め



## 6-3. 医薬品安全管理の強化

### ○未承認薬等の使用

(平成5年通知p13エ)

- 医薬品安全管理責任者から指名された薬剤師等が、医師の処方した薬剤を調剤する場合、以下に掲げる事項を行う。
  - 医師の処方した薬剤の使用が、未承認医薬品の使用若しくは適応外又は禁忌等の使用に該当するか否かを把握する。
  - 未承認使用等に該当する場合には、薬学的知見に基づき、処方した医師等に対して処方の必要性や論文等の根拠に基づくリスク検討の有無、処方の妥当性等を確認する。
  - 上記の結果を踏まえ、処方した医師等に対し処方の変更等の提案を行うとともに、その結果を医薬品安全管理責任者に報告する。
- 医薬品安全管理責任者は、把握方法を定めるとともに、把握の状況を定期的に確認し、必要に応じて当該把握方法の見直しを行う。報告を踏まえ、必要に応じて医師等に対する指導等を行うとともに、院内全体に未承認等の医薬品の使用に関して必要な情報の共有等を行うことを、薬剤師等に対し行わせる。

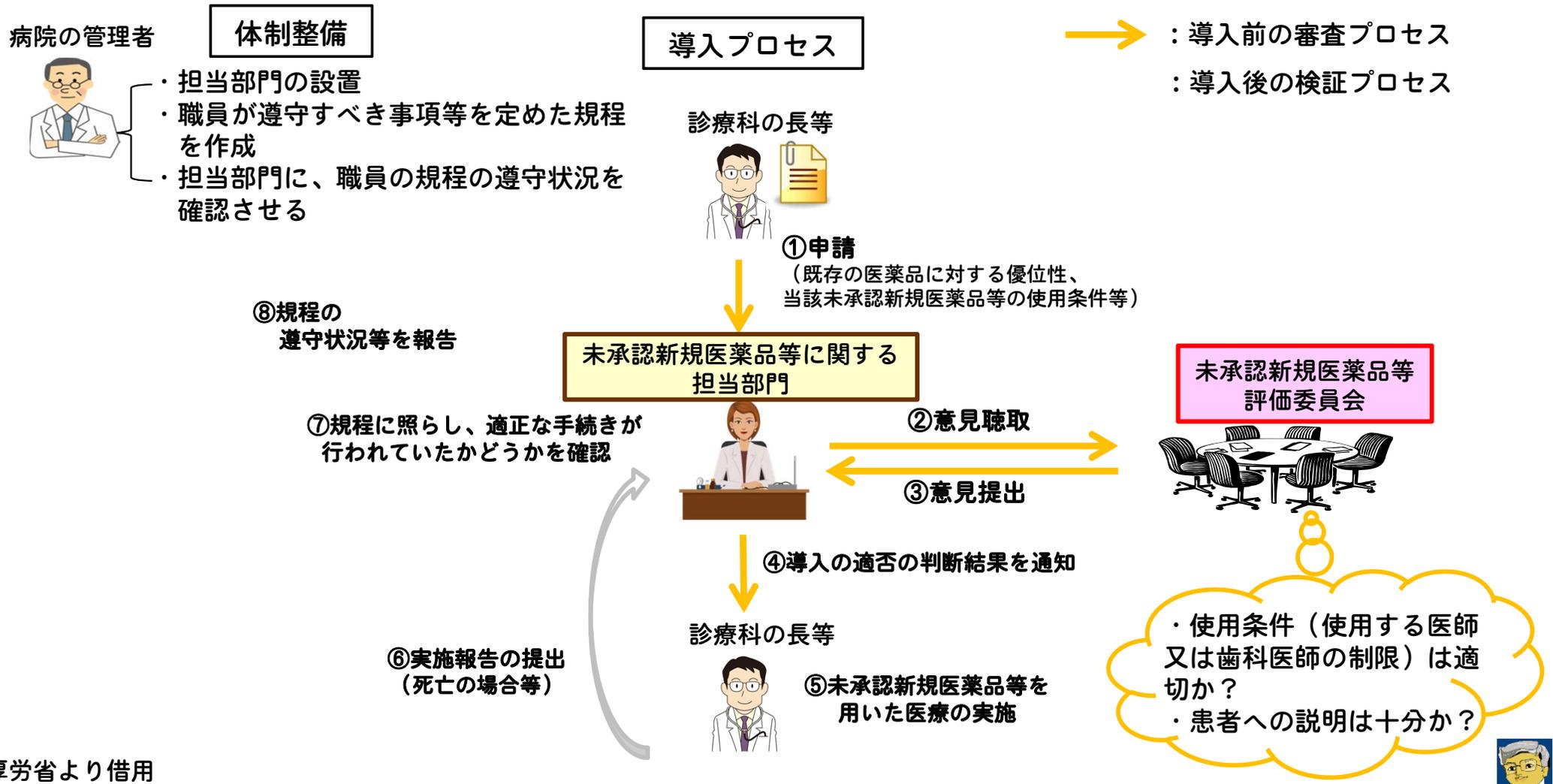


# 未承認新規医薬品等を用いた医療に関する 体制整備・導入プロセスについて

(1) 特定機能病院及び臨床研究中核病院に対し、「未承認新規医薬品等を用いた医療」に関する<sup>(※)</sup>下記の体制整備・導入プロセスの遵守を義務付ける。

※ 当該病院で使用したことのない医薬品又は高度管理医療機器であって、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）における承認又は認証を受けていないものをいう。

(2) (1)以外の病院に対しては、上記についての努力義務を課す。



## <本日の講義内容>

最近の医薬品関連死亡事故を振り返る

医療事故調査制度と医薬品関連死亡事故

最近の法令改正と医薬品安全管理

**これから危惧される医薬品関連死亡事故**

医薬品とうまくつきあうために患者さん  
にして欲しいこと



# 医薬品の安全性を考える

## 医薬品そのものの安全性（物の安全）

有害事象など

薬事法の主目的  
（作る側を規制）

最近臨床の場で使用されるようになってきた分子標的薬をはじめ、**新しい作用を持った医薬品は**、未知の重篤な副作用発現の危険があるので、**市販後の調査を含めて厳重なチェックが不可欠**である。また、**今後は海外で承認された医薬品がそのまま使用されることが考えられる**（副作用の発現増大の危険性があることを認識すべき）

## 薬害防止に何が必要か？

## 使用に際する安全性（ヒューマンエラー；使用の安全）

医療従事者の資質

医薬品を取り巻く環境的要因

（使う側の立場に立って  
作る側を規制）  
医療法の観点

医薬品の名前、容器・包装、法・制度等



# 今後の医療安全対策

【当面取り組むべき課題】

- ①医薬品の安全使用体制に係る責任者の明確化など責任体制の整備を図る。
- ②上記の安全管理のための指針に加え、医薬品の安全使用のための業務手順書の整備を行い、特に安全管理が必要な医薬品の業務手順を見直す。また、これらの実施に当たっては、医療機関における取組に加え、医薬品メーカー等との連携を図る。
- ③特に抗がん剤については、レジメンに基づく調剤及び無菌調製の推進を含め重点的に対策を講じる。
- ④注射薬を含むすべての薬剤について、薬剤部門から、患者ごとに薬剤を払い出すことを推進する。
- ⑤有害事象の早期発見、重篤化防止のため、有害事象の情報収集、医療従事者及び患者、国民への情報提供及び医薬品管理の推進を図る。
- ⑥入院時に患者が持参してきた薬剤及び退院時に患者に処方された薬剤に係る情報を共有するため、院内の関係者及び医療機関と薬局との間で連携強化を図る。



### (2) 医薬品の安全確保

今や【当面取り組むべき課題】

- ① 医薬品が明確な責任体制のもとに使用され、医師、歯科医師、看護師、薬剤師の間、及び、医療機関と薬局との間に十分な連携が図られている。
- ② 夜間、休日における安全管理体制が確立している。
- ③ 特に安全管理が必要な医薬品についての業務手順が確立し、全ての医療機関において実施されている。
- ④ 新薬をはじめ医薬品に係る副作用・事故等の有害事象の早期発見、重篤化防止のための体制が確保されている。
- ⑤ 医薬品メーカー等の積極的な対応により、安全管理上問題を有する医薬品について改善が図られ、新たに開発されるものについても安全管理上、十分に配慮されたものが供給されると共に、医療機関においてもこのような安全面に配慮された医薬品が積極的に採用されている。



# 薬剤が関連した死亡事故（B型肝炎の再燃）

重要

2006年12月

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

## リツキサン®注 10 mg/mL 安全性情報

【発売元】中外製薬株式会社

### B型肝炎ウイルスキャリアにおける劇症肝炎について

リツキサン注 10mg/mL（リツキシマブ（遺伝子組換え））によるB型肝炎再燃の副作用につきましては、2004年11月に添付文書の改訂を行い、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項に「B型肝炎ウイルス感染のある患者又はその疑いのある患者」への注意と「B型肝炎肝炎が再燃し、肝不全により死亡に至った例が報告されている」旨を追記して適正使用のご案内を行って参りました。

しかしながら、添付文書改訂後もB型肝炎の再燃症例が18例報告され、そのうち劇症肝炎が9例、死亡例が8例報告されたことから、「警告」の欄に「B型肝炎ウイルスキャリアの患者で、本剤の治療期間中又は治療終了後に、劇症肝炎又は肝炎の増悪、肝不全による死亡例が報告されている。」を追記するなど、B型肝炎ウイルスキャリアに対する更なる注意をお願いすることとしました（平成18年12月21日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）。

なお、販売開始（2001年9月）後6か月間実施した全例の使用成績調査2,575例中、B型肝炎ウイルスキャリア等は62例（2.4%）で、うち15例（15/62=24.2%）に肝炎、肝機能障害等が発現していました。

### 本剤の使用にあたっては、以下の事項にご注意ください。

#### 1. 肝機能検査値等のモニタリングを行ってください。

本剤の投与により、B型肝炎ウイルスキャリアにおいて、劇症肝炎又は肝炎の増悪、肝不全により死亡に至った症例が報告されておりますので、本剤の治療期間中のみならず、治療終了後も継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行ってください。

なお、投与開始前にHBs抗原陰性の患者に対して、本剤を投与した場合においても、B型肝炎ウイルスによる劇症肝炎を発症し、死亡に至った症例が報告されておりますのでご注意ください。

#### 2. 異常を認めたら直ちに抗ウイルス剤を投与してください。

肝機能検査値等の異常を認め、肝炎ウイルスマーカーの検査でB型肝炎ウイルスの増殖が認められた場合は、本剤の投与を中止し、直ちに抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行ってください。

「使用上の注意」の改訂内容及びお問合せ先に関しましては、4ページをご参照ください。

## 抗癌剤でB型肝炎悪化

### ALERT CARD

≪ B型肝炎ウイルス再活性化のリスクについて ≫

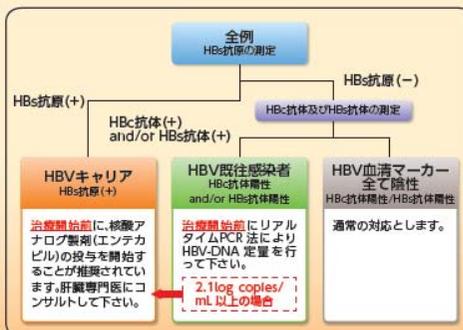
### リツキサン®注10mg/mL(rituximab)

B型肝炎ウイルス(HBV)キャリア又はHBV既往感染者で、本剤投与によりウイルスが急激に増殖(HBV再活性化)し、致死的な肝炎が発症することがあります。

#### ★①治療開始前★

(投与中/投与終了後の場合は、裏面をご参照下さい)

- 本治療開始前に、全例でHBs抗原を測定して下さい。
- HBs抗原陰性の場合は、HBc抗体/HBs抗体を測定して下さい。



日本肝臓学会「B型肝炎治療ガイドライン」  
[http://www.jsh.or.jp/medical/guidelines/jsh\\_guidelines/hepatitis\\_b\\_](http://www.jsh.or.jp/medical/guidelines/jsh_guidelines/hepatitis_b_)より改定  
 全薬工業株式会社 / 中外製薬株式会社  
 製品添付文書の「警告、使用上の注意」もご参照ください。

### ALERT CARD

≪ B型肝炎ウイルス再活性化のリスクについて ≫

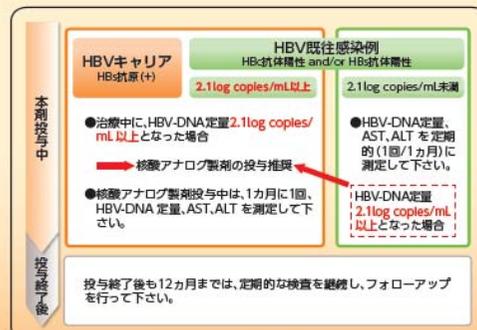
### リツキサン®注10mg/mL(rituximab)

B型肝炎ウイルス(HBV)キャリア又はHBV既往感染者で、本剤投与によりウイルスが急激に増殖(HBV再活性化)し、致死的な肝炎が発症することがあります。

#### ★②投与中/投与終了後★

(治療開始前の場合は、裏面をご参照下さい)

- 本剤投与中/投与終了後、定期的(1ヶ月に1回)にHBV-DNA定量を行ってください。



日本肝臓学会「B型肝炎治療ガイドライン」  
[http://www.jsh.or.jp/medical/guidelines/jsh\\_guidelines/hepatitis\\_b\\_](http://www.jsh.or.jp/medical/guidelines/jsh_guidelines/hepatitis_b_)より改定  
 全薬工業株式会社 / 中外製薬株式会社  
 2014年7月作成  
 製品添付文書の「警告、使用上の注意」等もご参照ください。 RIT0154.01



# 安全性速報

重要

2014年4月  
14-01号

## ゼプリオン®水懸筋注 25mg, 50mg, 75mg, 100mg, 150mg シリンジの使用中の死亡症例について

2013年11月19日の販売開始より2014年4月16日までの間に、21例の死亡が報告されています(推定使用患者約10,900人)。

報告された死亡症例の死因に関する情報は不十分であり、現時点では本剤と死亡との因果関係は不明です。2014年4月4日から、「ゼプリオン®水懸筋注 25mg, 50mg, 75mg, 100mg, 150mg シリンジ—適正使用についてのお断り—」を配布して、本剤使用中に死亡が報告されていること、及びそれらの死亡症例の経過の概要について情報提供するとともに、適正使用についてのお断りをしていましたが、本剤のさらなる適正使用の徹底を図るべく使用上の注意を改訂することとしました。

本剤のご使用にあたっては、以下の事項に十分ご留意ください。

- 急激な精神興奮等の治療や複数の抗精神病薬の併用を必要とするような不安定な患者には使用しないでください。

神効性製剤は、精神症状の再発及び再燃の予防を目的とする製剤であり、一度投与すると直ちに薬物を体外に排除する方法がないため、本剤を投与する場合は、あらかじめ患者の身体状態を確認した上で投与の必要性を十分に検討し、副作用発現時の処置、過量投与等についても十分留意してください。

- 本剤及びリスペリドンの主活性代謝物はパリエピドンです。リスペリドン持効性懸濁注射液(販売名:リスパダール コンスタ®筋注用 25mg, 37.5mg, 50mg)から本剤への切替えにあたっては、過量投与にならないよう、用法・用量に注意してください。

以下の本剤の投与方法で、リスパダール コンスタ筋注用投与時の定常状態と同程度の血漿中有効成分濃度が得られることが推定されています。

リスパダール コンスタ筋注用	→	ゼプリオン水懸筋注シリンジ
25mg (2週間に1回)	→	50mg (4週間に1回)
50mg (2週間に1回)	→	100mg (4週間に1回)

- パリエピドン又はリスペリドンでの治療経験がない場合は、まず、一定期間経口パリエピドン又は経口リスペリドンを投与して症状が安定していることを確認した後、これら経口剤を併用せずに本剤の投与を開始してください。

2週間効果が持続するリスパダール コンスタ筋注用は、初回投与3週間後以降より血中濃度が上昇するため、その間、経口抗精神病薬を併用しますが、本剤は、初回投与後速やかに血中濃度が上昇するので、通常、他の抗精神病薬を併用しないでください。

お問合せ先につきましては4頁をご参照ください。



ヤンセンファーマ株式会社

〒101-0065 東京都千代田区西神田 3-5-2  
URL: <http://www.janssen.co.jp>

## 統合失調症治療剤ゼプリオン®水懸筋注シリンジを 使用する患者さんとお家族の方へ

ゼプリオン®水懸筋注シリンジの使用後に、体に異常を感じたら、**すぐに医療機関を受診してください。**

ご家族など身近な人は、患者さんの状態の変化について注意して、**もし体に異常が見られたら医療機関へ受診するよう勧めてください。**

2013年11月19日の販売開始以降、現在までに、ゼプリオン®水懸筋注シリンジを使用後に死亡した症例が報告されております。現時点では、この薬が原因で死亡したかどうかはわかりません。ご心配な点がございましたら主治医にご相談ください。

- この薬は、投与後の効果が4週間持続します。効果が持続している間は常に副作用が起こる可能性があります。体に異常を感じたら、すぐに医療機関を受診し、この薬を使用していることを医師に伝えてください。

### 患者向医薬品ガイド

ゼプリオン®水懸筋注に関する患者さんやご家族の方向けとして「患者向医薬品ガイド」が下記に掲載されております。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器総合機構ホームページ」  
URL: <http://www.info.pmda.go.jp/>  
患者向医薬品ガイド ([http://www.info.pmda.go.jp/guide\\_jippan/guide.html](http://www.info.pmda.go.jp/guide_jippan/guide.html))

ヤンセンファーマ株式会社  
メディカルインフォメーションセンター  
フリーダイヤル: 0120-23-6299  
受付時間: 9:00~17:40 (土・日・祝日・会社休日を除く)



## <ドラッグ・ラグの解消が現場に及ぼす影響>

従来は海外での使用例等の情報があった  
我が国が世界に先駆けて承認する例が出てきた  
最近の新薬は本当に薬らしい薬（効き目が鋭い）が多くなって  
きた



新薬の販売開始後1年間は特に注意が必要  
「添付文書記載の有無で有害事象を判断する」という今迄のような  
つもりでいると、有害事象による事故が増加する可能性がある  
「添付文書に記載がないことが発生している可能性がある」ことを  
認識すべき（PMDAへ安全性情報報告を積極的に行うことが必要）



「患者さんに起きていること」を早期に把握するためには  
患者さんと対面して情報収集をすることが必要不可欠  
（調剤が対人業務であることを要求される理由）



## <本日の講義内容>

最近の医薬品関連死亡事故を振り返る

医療事故調査制度と医薬品関連死亡事故

最近の法令改正と医薬品安全管理

これから危惧される医薬品関連死亡事故

医薬品とうまくつきあうために患者さん  
にして欲しいこと



# 医薬品医療機器法（旧薬事法）、医療法と国民の関係

## 第1条の5（医薬関係者の責務）

医師、歯科医師、**薬剤師**、獣医師その他の**医薬関係者**は、**医薬品等の有効性及び安全性その他これに関する選択を適切に行い、医療を適切に受けるよう努めなければならない。**

これらを**購入し、又は譲り受けようとする者**に対し、これらの**適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。**

## 第1条の6（国民の役割）

国民は、**医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない。**

## 医療法 第6条の2（第1項略）

2 医療提供施設の開設者及び管理者は、医療を受ける者が保健医療サービスの選択を適切に行うことができるように、当該医療提供施設の提供する医療について、**正確かつ適切な情報を提供するとともに、患者又はその家族からの相談に適切に応ずるよう努めなければならない。**

3 国民は、**良質かつ適切な医療の効率的な提供に資するよう、医療提供施設相互間の機能の分担及び業務の連携の重要性についての理解を深め、医療提供施設の機能に応じ、医療に関する選択を適切に行い、医療を適切に受けるよう努めなければならない。**

# 再考! 「お薬手帳」— 元祖「お薬手帳が目指したのは」—

病院名 薬局名 病院 科

<処方>

処方に関する情報（薬名、分量、用法、用量）を記載した<処方カード>を発行

<メモ>

## <患者メモ記載欄>

薬を飲んだり使ったりした場合に、普段と違った症状が出たり、気になったりしたことなど、どんなささいなことでも結構ですから、記録しましょう

病院名 薬局名 病院 科

1994年 東大病院において外来患者を対象に、患者自身が自分が服用（使用）している医薬品について記録をとることの重要性を患者に丁寧に説明するとともに、売店でノートを販売を開始。  
院内調剤のみならず院外処方の患者にも十分な説明を行った。

○患者が受診医療機関、薬局、OTC購入記録等を記録することにより、自らの医療に関する記録を一元管理する

○患者が自分が服用（使用）している医薬品について正しく理解するため

○服用開始後に患者自身におきた事象を記録することにより  
次回診察時経過報告を医師等に行う



# 東大病院「お薬手帳」製品版



初版 (1995年3月)



第2版 (1997年11月)



## 薬禍を防ぐために

### 薬名・用法カード 渡す病院広がる

ソリブジン薬禍問題など薬の相互作用や副作用が問題になっているが、患者に薬を自己管理してもらおうと、薬の名前を書いた「処方カード」や説明書を出す病院が出てきた。厚生省も患者用説明文書を研究中だ。薬の名前を知らないままの患者の姿勢も問われている。

つけ薬局」が提唱されている。しかし、伊賀立二・薬剤部長は「現実論として、患者もフライバシーをあまり知られたくない

【処方カードとお薬手帳】

東大医学部付属病院（東京都文京区）は昨年七月から、外来患者に「処方カード」を出している。

院外薬局向け処方せんの左側部分で、薬の名前と用量、用法が印字されシールになっている。患者は、同病院が作り市販する「お薬手帳」（文光堂、三百円）にはることもできる。

処方カードの目的は患者自身が薬を管理すること。複数の病院や診療科を受診する人が増えたが、医師が他科、他病院の診療や投薬の内容を知ることは難しい。同病院では患者にカウ

#### 東大医学部付属病院の例

ンターで処方カードを渡す時、「他の病院に行った時は、必ずこのカードを見せてください」と助言する。医師が処方して病院外の薬局で薬剤師が調剤して渡す「医薬分業」に伴い、薬歴を一元管理する「かかり

し、必ずその薬局に行けるとは限らない。最大の被害者になりうる患者が自分の薬歴を管理し、他病院での受診時に医師に見せることで、相互作用や重複投与を防ぐことができ、薬の適正使用につながる」と話す。



飲み合わせに注意が必要な薬などは薬剤師がさらに口頭で説明する—東京都文京区の東大医学部付属病院

(処方カード) 今回東京大学医学部附属病院で処方されたお薬です。

- |                       |      |
|-----------------------|------|
| 1) トリルゲン錠 60mg        | 2錠   |
| 1日2回朝夕食後              | 14日分 |
| 2) セルベックスカプセル 50mg    | 3Cp  |
| 1日3回食後                | 14日分 |
| 3) エビプロスタット錠          | 3錠   |
| 1日3回食後                | 14日分 |
| 4) リンデロンVG軟膏 0.12% 5g | 2本   |
- 処方  
体幹  
(以下余白)

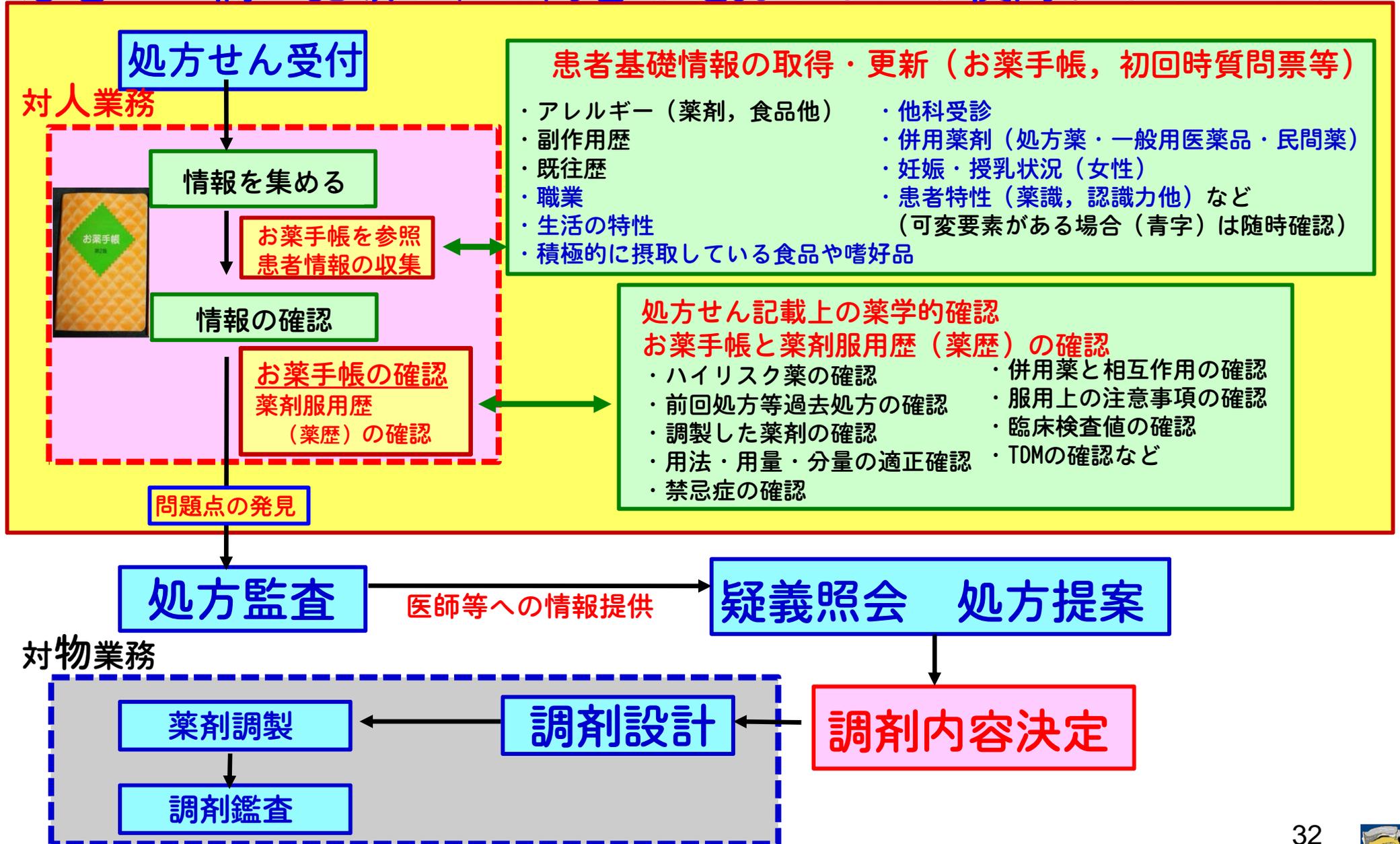
この「処方カード」は「お薬手帳」などにお貼りください。他の診療科、病院などにおかきになる場合は医師、または薬剤師に必ずお見せ下さい。お薬をもらう薬局で服薬説明などを受ける場合は薬剤師にお見せ下さい。

患者自身も薬歴管理が必要

平成7年11月の  
毎日新聞で  
東京大学病院が  
紹介されました。

# <お薬手帳活用で考えられた調剤の流れ>

お薬手帳は処方箋受付時に患者との対話の中で、お薬手帳の患者メモ欄に記載された内容を確認しながら使用するものである



# お薬手帳の意義

(電子版お薬手帳の適切な推進に向けた調査検討会報告書より)

- 患者自身が自分の服用している医薬品について把握するとともに正しく理解し、服用した時に気付いた副作用や薬の効果等の体の変化や服用したかどうか等を記録することで薬に対する意識を高めること
- 複数の医療機関を受診する際及び薬局にて調剤を行う際には、それぞれの医療機関の医師及び薬局の薬剤師に見せることで、相互作用や重複投与を防ぐことにより、医薬品のより安全で有効な薬物療法につなげること

これに対し、現在のお薬手帳は単に調剤された医薬品の情報を記録するツールとして広まってしまっており、また、利用者が複数のお薬手帳を持つ場合もありお薬手帳の持つ本来のメリットが十分に生かされていない状況も生じている。

## ① 服薬情報の一元的・継続的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導

- 患者が副作用等の継続的な確認を受けられたり、多剤・重複投薬や相互作用が防止されるようにするためには、かかりつけ薬剤師・薬局に、服薬情報を一元的・継続的に把握してもらい、それに基づき適切な薬学的管理や指導を受けることが非常に重要である。
- このため、かかりつけ薬剤師・薬局は主治医との連携、患者に対する丁寧なインタビュー、患者に発行されたお薬手帳の内容の把握等を通じて、当該患者がかかっている全ての医療機関を把握し、要指導医薬品等を含めた服薬情報を一元的・継続的に把握するとともに、それに基づき適切に薬学的管理・指導が行われるよう、薬歴への記録を含めて取り組むことが不可欠である。  
その際、患者に対しては、お薬手帳の意義・役割を説明し、その活用を促すとともに、一人の患者が複数のお薬手帳を所持している場合には、お薬手帳の一冊化・集約化に努めることが必要である。

(「患者のための薬局ビジョン」より)

まず薬剤師が「お薬手帳の意義」を再認識する必要がある



# くすりのリスクを避けるために患者さんがなすべきこと

(患者さんあるいは家族等しかできないこと)

---

知ったかぶりをしない

自分が服用（使用）している医薬品の名称等を正確に覚えよう  
(携帯電話で薬の写真をとっておくのも一つの方法)

医師や薬剤師に対して嘘をつかない(嘘をついたつげは全て自分にふりかかか)

服用状況をきちんと医師、薬剤師に説明する(飲めなかったことに罪悪感を持たない)

自分の体を信じる(いつもと違う、何か変という感じがしたら必ず記録をする)

(評判ではなく)自分が信頼できる医師、薬剤師を見つけよう



**お薬手帳の活用**  
**(お薬手帳の意義の再認識が必要)**



# おわりに

---

患者（国民）は自分が服用している「くすり」に強く関心をもつことが求められる

医療関係者は患者の言うことを信じるしかない

（飲んでいないのに飲んだと言われれば効かないと判断し、増量することはありません）

ドラッグラグの解消で、添付文書に記載がないことが発生することは不思議ではない。患者に起きていることは患者から語ってもらわないとわからない（検査値等が顕著に変化すれば気がつくが・・・）

薬剤師の薬物療法における役割は激増している

薬剤師に服用中に起きたこと（お薬手帳に記入）を含め、何でも聞いてみよう（薬剤師は単に「お薬を渡す人」ではない!!!）

