

日薬連発第 192 号
2024 年 3 月 25 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

医療事故情報収集等事業第 76 回報告書の公表について

標記について、令和 6 年 3 月 25 日付け医政安発 0325 第 2 号、医薬安発 0325 第 2 号にて厚生労働省 医政局 地域医療計画課 医療安全推進・医務指導室長より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

医政安発 0325 第 2 号
医薬安発 0325 第 2 号
令和 6 年 3 月 25 日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医政局地域医療計画課医療安全推進・医務指導室長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

医療事故情報収集等事業第 76 回報告書の公表について

医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。
医療事故情報収集等事業につきましては、平成 16 年 10 月から、医療機関から報告された医療事故情報等を収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的として実施しているところです。今般、公益財団法人日本医療機能評価機構より、第 76 回報告書が公表されましたのでお知らせします。

本報告書における報告の現況等は、別添 1 のとおりです。また、別添 2 のとおり、再発・類似事例の発生状況等が報告されています。

貴職におかれましては、同様の事例の再発防止及び発生の未然防止のため、本報告書の内容を御確認の上、別添の内容について留意されますとともに、貴会会員に対する周知をお願いいたします。

なお、本報告書につきましては、別途公益財団法人日本医療機能評価機構から各都道府県知事、各保健所設置市長及び各特別区長宛に送付されており、同機構のホームページ (<https://www.med-safe.jp/>) にも掲載されていますことを申し添えます。

医療事故情報収集等事業 第76回報告書のご案内

1. 集計報告（対象：2023年10月～12月）

(1) 医療事故情報収集・分析・提供事業

表1 報告件数及び報告医療機関数

	2023年			合計
	10月	11月	12月	
報告義務対象医療機関による報告件数	505	416	523	1,444
参加登録申請医療機関による報告件数	113	57	80	250
報告義務対象医療機関数	275	275	275	—
参加登録申請医療機関数	966	1,002	1,022	—

(第76回報告書 14頁参照)

表2 事故の概要

事故の概要	2023年10月～12月	
	件数	%
薬剤	99	6.9
輸血	2	0.1
治療・処置	504	34.9
医療機器等	43	3.0
ドレーン・チューブ	105	7.3
検査	71	4.9
療養上の世話	412	28.5
その他	208	14.4
合計	1,444	100.0

(第76回報告書 15頁参照)

(2) ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業

1) 参加医療機関数 1,465 (事例情報報告参加医療機関数 780施設を含む)

2) 報告件数 (第76回報告書 18頁参照)

①発生件数情報報告件数：290,885件

②事例情報報告件数：9,986件

2. 事例の分析

今回、「分析テーマ」で取り上げたテーマは下記の通りです。

(1) 退院前後の処方間違いに関連した事例

【22～48頁参照】

(2) 永久気管孔のある患者に無効な補助換気を行った事例

【49～60頁参照】

3. 再発・類似事例の分析

これまでに、「分析テーマ」や「医療安全情報」として取り上げた内容の中から再発・類似事例が報告されたテーマを取りまとめています。今回取り上げた再発・類似事例の分析のテーマは下記の通りです。

(1) 徐放性製剤の粉碎投与 (医療安全情報 No. 158)

【67～78頁参照】

*詳細につきましては、本事業ホームページ (<https://www.med-safe.jp/>) をご覧ください。

IV 再発・類似事例の分析

本事業では、報告書において分析対象となるテーマを設定し、そのテーマに関連する事例をまとめて分析、検討を行っている。また、これまでに報告書で分析テーマとして取り上げた事例の中から、特に周知すべき情報を「医療安全情報」として提供している。ここでは、提供した「医療安全情報」の再発・類似事例の報告件数について取りまとめた。

本報告書の分析対象期間に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例のタイトルは63あり、件数は107件であった。このうち、類似の事例が複数報告されたのは、「No.152：手術時のガーゼの残存①－ガーゼカウター－」、「No.153：手術時のガーゼの残存②－X線画像の確認－」がそれぞれ6件、「No.47：抜歯部位の取り違い」、「No.48：酸素残量の未確認およびNo.146：酸素残量の確認不足（第2報）」がそれぞれ4件などであった。

2023年10月から12月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の報告件数

No.	タイトル	件数	提供年月
No.7	小児の輸液の血管外漏出	1	2007年 6月
No.203	小児の輸液の血管外漏出（第2報）		2023年 10月
No.8	手術部位の左右の取り違い	2	2007年 7月
No.50	手術部位の左右の取り違い（第2報）		2011年 1月
No.10	MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み	3	2007年 9月
No.94	MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第2報）		2014年 9月
No.198	MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第3報）		2023年 5月
No.17	湯たんぽ使用時の熱傷	1	2008年 4月
No.20	伝達されなかった指示変更	1	2008年 7月
No.23	処方入力の際の単位間違い	1	2008年 10月
No.25	診察時の患者取り違い	1	2008年 12月
No.27	口頭指示による薬剤量間違い	2	2009年 2月
No.29	小児への薬剤10倍量間違い	3	2009年 4月
No.30	アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	2	2009年 5月
No.38	清潔野における注射器に準備された薬剤の取り違い	1	2010年 1月
No.39	持参薬の不十分な確認	1	2010年 2月
No.44	コンセントの容量（定格電流）を超えた医療機器や電気機器等の接続	1	2010年 7月
No.47	抜歯部位の取り違い	4	2010年 10月
No.48	酸素残量の未確認	4	2010年 11月
No.146	酸素残量の確認不足（第2報）		2019年 1月
No.51	ワルファリンカリウムの内服状況や凝固機能の把握不足	1	2011年 2月
No.53	病理診断時の検体取り違い	1	2011年 4月
No.54	体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	3	2011年 5月
No.57	PTPシートの誤飲	2	2011年 8月
No.82	PTPシートの誤飲（第2報）		2013年 9月
No.177	PTPシートの誤飲（第3報）		2021年 8月
No.58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	3	2011年 9月
No.59	電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷	3	2011年 10月
No.63	画像診断報告書の確認不足	1	2012年 2月
No.138	画像診断報告書の確認不足（第2報）		2018年 5月
No.70	手術中の光源コードの先端による熱傷	1	2012年 9月
No.73	放射線検査での患者取り違い	1	2012年 12月

No.	タイトル	件数	提供年月
No.80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	1	2013年 7月
No.142	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷（第2報）		2018年 9月
No.85	移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	1	2013年12月
No.86	禁忌薬剤の投与	2	2014年 1月
No.90	はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断	1	2014年 5月
No.99	胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違い	2	2015年 2月
No.101	薬剤の投与経路間違い	2	2015年 4月
No.193	薬剤の投与経路間違い（第2報）		2022年12月
No.105	三方活栓の開閉忘れ	1	2015年 8月
No.106	小児の薬剤の調製間違い	1	2015年 9月
No.108	アドレナリンの濃度間違い	1	2015年11月
No.113	中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症	1	2016年 4月
No.114	抗凝固剤・抗血小板剤の再開忘れ	2	2016年 5月
No.116	与薬時の患者取り違い	1	2016年 7月
No.117	他施設からの食種情報の確認不足	2	2016年 8月
No.120	薬剤名の表示がない注射器に入った薬剤の誤投与	1	2016年11月
No.128	手術部位の左右の取り違い－脳神経外科手術－	1	2017年 7月
No.132	オーバーテーブルを支えにした患者の転倒	1	2017年11月
No.137	ホットパック使用時の熱傷	3	2018年 4月
No.144	病理検体の未提出	2	2018年11月
No.145	腎機能低下患者への薬剤の常用量投与	2	2018年12月
No.149	薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期	2	2019年 4月
No.152	手術時のガーゼの残存①－ガーゼカウント－	6	2019年 7月
No.153	手術時のガーゼの残存②－X線画像の確認－	6	2019年 8月
No.156	鎮静に使用する注射薬の誤投与	1	2019年11月
No.158	徐放性製剤の粉碎投与	1	2020年 1月
No.162	ベッドへの移乗時の転落	2	2020年 5月
No.165	アラートが機能しなかったことによるアレルギーがある薬剤の投与	1	2020年 8月
No.168	酸素ポンベの開栓の未確認	2	2020年11月
No.169	持参薬の処方内容を継続する際の処方・指示漏れ	1	2020年12月
No.170	咀嚼・嚥下機能が低下した患者に合わない食物の提供	1	2021年 1月
No.171	免疫抑制・化学療法によるB型肝炎ウイルスの再活性化	2	2021年 2月
No.173	輸液ポンプ等の流量の10倍間違い	1	2021年 4月
No.176	人工呼吸器の回路の接続外れ	1	2021年 7月
No.179	他患者の病理検体の混入	1	2021年10月
No.185	使用済み内視鏡の別の患者への使用	1	2022年 4月
No.189	温めたタオルによる熱傷	1	2022年 8月
No.192	医療関連機器による圧迫創傷	1	2022年11月
No.195	照合の未実施による誤った患者への検査・処置	1	2023年 2月
No.197	離床センサーの電源入れ忘れ	1	2023年 4月
No.205	別の患者の眼内レンズの挿入	2	2023年12月

本報告書では、分析対象期間に報告された再発・類似事例のうち、医療安全情報No.158で取り上げた「徐放性製剤の粉碎投与」について、事例の詳細を紹介する。

【1】徐放性製剤の粉碎投与（医療安全情報No.158）

（1）報告状況

第53回報告書（2018年6月公表）の分析テーマ「錠剤の粉碎に関連した事例」で、徐放性製剤を粉碎して投与した事例を取り上げた。徐放性製剤とは、有効成分の放出速度などを調節することで、投与回数の減少、薬効の持続、副作用の低減などを目的として開発された製剤である。徐放性製剤は、粉碎、分割して投与したり、患者がかみ砕いて服用したりすると、急激に血中濃度が上昇し、重篤な副作用が発現したり、期待する薬効が得られなくなったりするおそれがある。その後、医療安全情報No.158「徐放性製剤の粉碎投与」（2020年1月提供）で、徐放性製剤を粉碎して投与したことにより体内に有効成分が急速に吸収され、患者に影響があった事例について注意喚起を行った。

今回、本報告書の分析対象期間（2023年10月～12月）に類似の事例が1件報告されたため、再び取り上げることとした。医療安全情報No.158の集計期間後の2019年12月以降に報告された再発・類似事例は7件であった（図表Ⅳ-1-1）。

図表Ⅳ-1-1 「徐放性製剤の粉碎投与」の報告件数

	1～3月	4～6月	7～9月	10～12月	合計
2019年				0	0
2020年	2	0	1	1	4
2021年	0	1	0	0	1
2022年	0	0	0	0	0
2023年	1	0	0	1	2

図表Ⅳ-1-2 医療安全情報No.158「徐放性製剤の粉碎投与」

徐放性製剤を粉碎して投与した事例が4件報告されています（集計期間：2014年1月1日～2019年11月30日）。この情報は、第53回報告書「分析テーマ」で取り上げた内容をもとに作成しました。

徐放性製剤を粉碎して投与したことにより体内に有効成分が急速に吸収され、患者に影響があった事例が報告されています。

徐放性製剤 (有効成分)	患者への影響	件数
ニフェジピンCR錠 (持続性のβ受容体拮抗薬 / 高血圧・狭心症治療薬)	血圧低下	2
ケアロードLA錠 (経口プロスタサイクリン(PGi2)誘導体徐放性製剤)	血圧低下	1
オキシコンチン錠 (持続性癌痛治療薬)	意識レベルの低下 / 呼吸状態の悪化	1

◆徐放性製剤は、有効成分の放出の速度、時期、部位が調節された製剤です。
◆薬剤名のL(long), LA(long acting), F(retard), SR(sustained release), CR(controlled release)などは徐放性を示しています。
◆報告された事例は、経鼻栄養チューブや嚥下カテーテルから薬剤を投与した事例です。

事例 1
研修医は、患者が経鼻栄養チューブを挿入していることを知らず、ニフェジピンCR錠20mgを処方した。看護師は薬剤部より届いたニフェジピンCR錠を粉碎して経鼻栄養チューブから投与した。1時間後、血圧が80mmHg台に低下した。病棟薬剤師が患者の急激な血圧低下の原因を調べたところ、徐放性製剤を粉碎して投与していたことに気付いた。

事例 2
患者は、肺高血圧症に対し、ケアロードLA錠を内服していた。入院後、患者は気管挿管され、経鼻栄養チューブが挿入された。看護師は、ケアロードLA錠を粉碎して経鼻栄養チューブから毎日投与していた。毎日、投与後に血圧が低下したため、ケアロードLA錠の添付文書を確認したところ、徐放性製剤であり、粉碎して投与したことにより急激な血圧低下をきたしたことに気付いた。

事例が発生した医療機関の取り組み
・徐放性製剤は、有効成分の放出が調節された製剤であり、粉碎してはいけないことを理解する。
・処方された錠剤を病棟で初めて粉碎する際は、粉碎しても良いかを薬剤師に問い合わせるか、添付文書を確認する。
上記は一例です。自施設に合った取り組みを検討してください。

◆この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、本事業の一環として総合評価部会委員の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。
◆本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページをご覧ください。http://www.med-safe.jp/
◆この情報の作成にあたり、作製時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を本来に限り保証するものではありません。
◆この情報は、医療従事者の意見を初稿とし、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。

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
〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東京ビル
電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)
http://www.med-safe.jp/

（2）事例の概要

1）当事者職種と職種経験年数

当事者職種と職種経験年数を示す。当事者職種に薬剤師の記載はなかった。

図表Ⅳ－1－3 当事者職種と職種経験年数

当事者職種	職種経験年数						合計
	0年	1～4年	5～9年	10～14年	15～19年	20年以上	
医師	0	0	1	0	0	0	1
看護師	0	4	3	0	0	1	8

※当事者職種は複数回答が可能である。

2）薬剤の投与経路と投与方法

事例7件の薬剤の投与経路と投与方法を示す。患者に留置された胃管から薬剤を粉碎して注入した事例と、錠剤のままでは内服が困難なため、薬剤を粉碎して経口で内服させた事例があった。

図表Ⅳ－1－4 薬剤の投与経路と投与方法

投与経路	投与方法	件数
経管	粉碎して胃管から注入	4
経口	粉碎して内服を介助	3
合計		7

3）粉碎して投与した徐放性製剤

粉碎して投与した徐放性製剤を示す。ニフェジピンCR錠の事例が5件あった。ニフェジピンCR錠の「CR」はControlled Releaseの頭文字であり、有効成分の放出を制御している徐放性製剤であることを示している。また、ワントラム錠のように販売名から徐放性製剤であることがわかりにくい薬剤の事例もあった。

図表Ⅳ－1－5 粉碎して投与した徐放性製剤

粉碎して投与した徐放性製剤 ^{※1}	薬効分類	件数
ニフェジピンCR錠	持続性Ca拮抗剤〔高血圧・狭心症治療剤〕	5
オキシコンチン錠 ^{※2}	持続性疼痛治療剤	1
ワントラム錠	持続性がん疼痛・慢性疼痛治療剤	1
合計		7

※1 規格は除いて記載した。

※2 オキシコンチン錠は2020年1月に販売中止となっている。

4) 患者への影響

報告された事例で選択された事故の程度と治療の程度を示す。事故の程度では、「障害なし」が選択された事例が多かった。治療の程度では、半数以上の事例で「濃厚な治療」または「軽微な治療」が選択されており、一時的に何らかの治療を要していた。

図表Ⅳ－１－６ 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	0
障害残存の可能性が高い（高い）	0
障害残存の可能性が高い（低い）	1
障害残存の可能性なし	1
障害なし	5
不明	0
合計	7

図表Ⅳ－１－７ 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	1
軽微な治療	3
治療なし	2
不明	1
合計	7

5) 医師の認識と処方内容

報告された事例のうち処方について記載のあった3件の医師の認識と処方内容を示す。

図表Ⅳ－１－８ 医師の認識と処方内容

医師の認識	処方内容
看護師が胃管から薬剤を投与していることを認識していた	「粉碎」指示を出したが入力できず、錠剤のまま処方した
	不明
看護師が胃管から薬剤を投与していることを認識していなかった	錠剤のまま処方した

6) 投与者の認識

①徐放性製剤を粉碎してはいけないことの認識

投与者が徐放性製剤を粉碎してはいけないと認識していたかを示す。なお、投与者は全て看護師であった。

図表Ⅳ－１－９ 徐放性製剤を粉碎してはいけないことの認識

徐放性製剤を粉碎してはいけないことの認識	件数
認識していなかった	3
認識していた	3
不明	1
合計	7

②当該薬剤に関する認識の状況

投与者が徐放性製剤を粉碎してはいけないと認識していた3件のうち、当該薬剤が徐放性製剤であると認識していたかを示す。

図表Ⅳ－１－１０ 当該薬剤が徐放性製剤であることの認識

当該薬剤が徐放性製剤であることの認識	薬剤名	件数
認識していなかった	ニフェジピンCR錠	2
	ワントラム錠	
認識していた	ニフェジピンCR錠	1
合計		3

(3) 事例の内容

主な事例を紹介する。

図表Ⅳ－1－11 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
徐放性製剤を粉碎してはいけないと認識していなかった事例			
1	患者は高血圧のため、降圧薬を胃管から投与する方針となった。医師は処方時に「粉碎」と入力しようとしたところ、ニフェジピンCR錠については「粉碎」の指示が入力できなかった。薬剤部に問い合わせたところ、粉碎不可であると回答があり、医師は看護師に、薬剤師に粉碎できないと言われた旨を伝えた。看護師はICUで粉碎することはできないと思い、粉碎して胃管から投与した。3日後、ICU担当薬剤師から「粉碎不可である」と指摘された。	<ul style="list-style-type: none"> 医師・看護師は、徐放性製剤は粉碎不可であるという認識がなかった。 医師・看護師は、薬剤名の「CR」が徐放性製剤を示すことを知らなかった。 看護師は、医師から「薬剤部から粉碎不可と言われた」ことを伝えられた際、その理由を薬剤部に確認しなかった。 スタッフ間で、徐放性製剤は粉碎不可であるということが共有されていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 医療安全カンファレンスで検討後、「警鐘事例」として院内に周知した。周知内容は「徐放性製剤の構造、特徴、粉碎してはいけない理由」「徐放性製剤を示す薬品名（CR、L、LA、SRなど）」「オーダ画面上粉碎の指示ができない場合は、病棟で粉碎せず、薬剤部に確認する」などであった。
徐放性製剤を粉碎してはいけないと認識していたが、当該薬剤が徐放性製剤であると認識していなかった事例			
2	患者は、入院前からワントラム錠100mgを服用していたが、経口摂取不良となり、2日間看護師が粉碎して内服を介助した。その後、薬剤部に粉碎を依頼したところ、ワントラム錠は粉碎不可であると指摘された。	<ul style="list-style-type: none"> 看護師は徐放性製剤が粉碎不可であると知っていたが、ワントラム錠が徐放性製剤であると知らなかった。 薬剤を粉碎する際は薬剤師に連絡するよう院内の文書で通知されていることを知らなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤の粉碎が必要と判断した場合は、薬剤部に粉碎の可否を確認する。
3	医師は、経鼻胃管が挿入されている患者にニフェジピンCR錠20mg 1錠 1日1回朝食後5日分を処方オーダした。リーダー看護師は医師のオーダを受け、担当看護師に投与を依頼した。担当看護師は病棟に届いた薬剤を準備し、当日分を粉碎して経鼻胃管から投与した。同時刻、医師の指示を受けニカルジピン塩酸塩注射液10mgを5mL/hに減量した。ニフェジピンCR錠20mgの投与10分後、動脈ラインの血圧が70mmHg台まで低下したため、近くにいた当直医師に報告した。当直医師はニカルジピン塩酸塩注射液10mgを4mL/hに減量した。投与30分後、動脈ラインの血圧が50mmHg台を推移した。リーダー看護師が担当看護師にニフェジピンCR錠20mgの投与時間と投与方法について確認したところ、粉碎して経鼻胃管から投与したことが判明した。	<ul style="list-style-type: none"> 医師はオーダ内容を最後まで確認していなかった。 担当看護師は、「徐放性製剤は粉碎不可」ということは知っていたが、ニフェジピンCR錠が該当する薬剤ということには思い至らなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 医師は薬剤の粉碎が必要な場合、必ずオーダ時に粉碎指示が入力できる薬剤を処方する。 医師は、必ずオーダ時に薬剤名、投与経路を確認する。 原則として錠剤を病棟で粉碎しないこととし、迷った場合は薬剤師に相談する。 病院全体に粉碎不可の薬剤に関する周知（会議での報告および至急回報）を行い、研修会（e-learning）を開催する。 徐放性製剤がオーダされた際、処方箋に「徐放性のため粉碎禁」などのコメントを表示できるか検討する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
徐放性製剤を粉碎してはいけないと認識しており、当該薬剤が徐放性製剤であることも認識していたが、粉碎して投与した事例			
4	<p>患者は5日前から経鼻胃管からの栄養剤投与、4日前からゼリーの経口摂取が開始され、経管と経口を併用していた。2日前にニフェジピンCR錠20mgの内服が開始され、ニカルジピン塩酸塩注射液を減量していたが、当日3時頃から状態が悪化し、経口内服ができなくなった。そこで看護師は、朝8時30分にニフェジピンCR錠20mgを他の薬剤とともに粉碎して経鼻胃管から注入した。経管投与という医師の指示はなく、看護記録に「経口中止との指示あり」と記載されていた。9時頃、医師が血圧低下を受けてニフェジピンCR錠20mgの投与の有無を確認し、経鼻胃管から粉碎投与したことが判明した。血圧が84/53mmHgであり、ノルアドレナリン注を投与開始し、カルチコール注射液を2A投与した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・看護師はニフェジピンCR錠20mgが粉碎禁であると認識していたが、多重課題により注意できていなかった。経鼻胃管からの薬剤投与時には知識がつながっていなかった。 ・患者の状態変化で経口から経管に投与経路を変更する際、医師に確認しなかった。 ・以前は、徐放性製剤の処方箋には「粉碎禁」と表記されていたが、7ヶ月前の電子カルテシステム変更で処方箋を紙で発行しなくなった。 ・漢方薬など細かくしないと注入用チューブが閉塞する薬剤を病棟で粉碎することがあった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医師は徐放性製剤をオーダーする際、投与経路を確認する。 ・医師は、薬剤を経鼻胃管から投与する場合は、オーダーで粉碎指示を出す。 ・看護師は、薬剤を投与する際に、処方箋で薬剤と投与経路を確認する。 ・看護師は、投与経路を変更する際は、薬剤師・医師へ確認する。 ・粉碎禁止の薬剤の確認を再度周知する。

（4）事例の背景・要因

報告された事例の主な背景・要因を示す。

図表Ⅳ－1－12 事例の背景・要因

○知識不足

- ・徐放性製剤を粉碎して投与すると体内に有効成分が急速に吸収されるため、粉碎投与は禁止であるという事を知らなかった。
- ・「徐放性製剤は粉碎不可」ということは知っていたが、ニフェジピンCR錠が該当することを知らなかった。
- ・薬剤名の「CR」が徐放性製剤を示すことを知らなかった。
- ・オキシコンチン錠は徐放性製剤であり、粉碎して服用すると吸収が早まり、意識レベルの低下や呼吸抑制などの症状が起こる可能性があるという認識に欠けていた。

○投与経路の確認不足

- ・経鼻胃管が挿入されている患者に徐放性製剤を処方オーダーした。
- ・患者の状態変化で経口から経鼻胃管に投与経路を変更した際、医師に確認しなかった。
- ・医師から経管投与の明確な指示を得ないまま投与していた。
- ・オーダー内容を最後まできちんと確認していなかった。

○ルールの周知不足

- ・薬剤を粉碎する際は薬剤師に連絡するよう院内文書で通知されていることを知らなかった。

○多忙

- ・看護師はニフェジピンCR錠が粉碎不可であることを認識していたが、多重課題により注意できていなかった。

○その他

- ・看護師は、医師から「薬剤部から粉碎不可と言われた」ことを伝えられた際、その理由を薬剤部に確認しなかった。
- ・麻薬の粉碎を経験したことがなかったが、おかしいと思わなかった。
- ・日本医療機能評価機構から徐放性製剤の粉碎投与に関して「医療安全情報」が発信されていたが、医療安全管理室として対応が遅れていた。

（５）医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された改善策を示す。

図表Ⅳ－１－１３ 医療機関から報告された改善策

○教育・周知

- ・院内に「徐放性製剤の構造、特徴、粉碎してはいけない理由」「徐放性製剤を示す薬品名（CR、L、LA、SRなど）」を周知した。
- ・病院全体に粉碎不可の薬剤に関する周知（会議での報告および至急回報）を行い、研修会（e-learning）を開催する。
- ・粉碎禁止の薬剤を再度周知する。
- ・院内会議でオキシコンチン錠を粉碎して投与した事例を紹介し、オキシコンチン錠を粉碎してはいけないことをe-learningで全職員へ周知した。
- ・院内に「オーダ画面上粉碎の指示ができない場合は、病棟で粉碎せず、薬剤部に確認する」を周知する。
- ・日本医療機能評価機構の医療安全情報は速やかに確認し、医療安全管理室から周知する。

○投与経路の指示

- ・医師は、薬剤の粉碎が必要な場合は、必ずオーダ時に粉碎指示が入力できる薬剤を処方する。
- ・医師は、経鼻胃管留置中の患者に内服薬を経管投与する場合は、処方時に明確に指示を入力する。

○投与経路の確認

- ・経管投与が必要な患者に経管投与の指示がない処方が出ている場合、医師へ投与方法の確認と、用法の修正を依頼し、明確な指示が出るまでは投与しない。
- ・看護師は、投与経路を変更する際は、薬剤師・医師へ確認する。

○薬剤師への確認

- ・薬剤の粉碎が必要と判断した場合は、薬剤部に粉碎の可否を確認する。
- ・病棟で看護師が内服薬を粉碎する時は、必ず病棟薬剤師もしくは医薬品情報室に確認する。
- ・原則として錠剤を病棟で粉碎しないこととし、迷った場合は薬剤師に相談する。

○システム

- ・徐放性製剤がオーダされた際、処方箋に「徐放性のため粉碎禁」などのコメントを表示できるか検討する。

（6）徐放性製剤の粉碎投与に関する注意喚起

徐放性製剤の性質と粉碎した場合のリスクについては、2023年3月、（独）医薬品医療機器総合機構が発出したPMDA医療安全情報 No.65 「徐放性製剤の取り扱い時の注意について」の中で注意喚起されている。

〈参考〉PMDA医療安全情報 No.65 2023年 3月

「徐放性製剤の取り扱い時の注意について」¹⁾（一部抜粋）

販売名等	一般名	薬効分類名
アダラートCR錠 (後発)ニフェジピンCR錠 ニフェジピン錠	ニフェジピン	持続性Ca拮抗剤、高血圧・狭心症治療剤
インヴェガ錠	バロヘリドン	抗精神病剤
インチュブ錠	グアンファシン塩酸塩	注意欠陥／多動性障害治療剤 (選択的α2アドレナリン受容体作動薬)
エブランチルカプセル	ウラベジル	排尿障害改善剤・降圧剤
グラセプターカプセル	タクロリムス水和物	免疫抑制剤
ケアロードLA錠	ベラプロストナトリウム	経口プロスタサイクリン（PGI2）誘導体 徐放性製剤
コンサータ錠	メチルフェニデート塩酸塩	中枢神経刺激剤
テオドール錠 ユニフィルLA錠、ユニコン錠	テオフィリン	キサンチン系気管支拡張剤
デバケンR錠、ゼレニカR錠 (後発)バルプロ酸ナトリウムSR錠	バルプロ酸ナトリウム	抗てんかん剤、躁病・双極性障害治療剤、 片頭痛治療剤
トビエース錠	フェンテロジン塩酸塩	過活動膀胱治療剤
ナルサス錠 ※麻薬	ヒドロモルフォン塩酸塩	持続性がん疼痛治療剤
フェロ・グラデュメット錠	乾燥硫酸鉄	徐放性鉄剤
プロタノールS錠	dl-イソプロレナリン塩酸塩	心機能・組織循環促進剤
ベタニス錠	ミラベグロン	選択的β3アドレナリン受容体作動性 過活動膀胱治療剤
レキップCR錠	ロビニロール塩酸塩	ドミンD2受容体系作動薬
レグナイト錠	ガバペンチン エナカルビル	ストレスレスグス症候群治療剤
ワントラム錠	トラマドール塩酸塩	持続性がん疼痛・慢性疼痛治療剤

※上記は、2023年3月時点での情報です。

一部の徐放性製剤の販売名には、製剤の特徴を表す記号等が付与されていることがあります。
(例)
・ニフェジピンCR錠：Controlled Release（放出をコントロールする）
・バルプロ酸ナトリウムSR錠：Sustained Release（放出を持続させる）
・ケアロードLA錠：Long Acting（長く効く）
・プロタノールS錠：Slow（ゆっくりと）

上記薬剤を含め、事例の詳細は下記のサイトから検索可能です。
公益財団法人 日本医療機能評価機構
薬局セヤリ・ハット
事例収集・分析事業
事例検索
https://www.yakkyoku-hyari.jp/qcnc.or.jp/phsearch/SearchReport.action

また、徐放性製剤の中には販売名から徐放性製剤であることが読み取れない場合もあり、粉碎する前に添付文書を参照する必要がある。そこで、徐放性製剤について、2024年1月時点での添付文書の記載例を示す。なお、2017年6月8日の薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」²⁾で、「3.2製剤の性状」に「放出速度を調節した製剤にあっては、その機能を製造販売承認書の『剤型分類』に則り記載すること」と記載され、2019年4月1日から適用されている。ただし、既に承認されていた医薬品の添付文書及び承認申請中であった医薬品の添付文書（案）については、2024年3月31日までにできるだけ速やかに本記載要領に基づいた改訂を行うこととなっている。

図表Ⅳ－１－１４ 「徐放性」に関する添付文書の記載例^{3)～9)}

販売名など	製剤の性状	重要な基本的注意	適用上の注意
販売名や薬効分類名などに「徐放」の記載がある薬剤			
持続性疼痛治療剤 オキシコドン塩酸塩水和物 徐放錠 <small>劇薬、麻薬、処方箋医薬品^{注)}</small> オキシコンチン[®]TR錠5mg オキシコンチン[®]TR錠10mg オキシコンチン[®]TR錠20mg オキシコンチン[®]TR錠40mg OXYCONTIN[®]TR Tablets	フィルム コーティング錠	本剤は 徐放性製剤 であることから、急激な血中濃度の上昇による重篤な副作用の発現を避けるため、服用に際して割ったり、砕いたり、あるいはかみ砕かないよう患者に指導すること。	「徐放」の記載なし。
持続性Ca拮抗剤 高血圧・狭心症治療剤 ニフェジピン 徐放錠 ニフェジピンCR錠10mg「サワイ」 ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」 ニフェジピンCR錠40mg「サワイ」 NIFEDIPINE CR Tablets [SAWAI]	徐放性フィルム コーティング錠	「徐放」の記載なし。	本剤は割ったり、砕いたり、すりつぶしたりしないで、そのままかまずに服用させること。割ったり、かみ砕いたりして服用すると、血中濃度が高くなり、頭痛、顔面潮紅等の副作用が発現しやすくなる可能性がある。
<small>持続性Ca拮抗剤（高血圧・狭心症治療剤）</small> ニフェジピンCR錠10mg「日医工」 ニフェジピンCR錠20mg「日医工」 ニフェジピンCR錠40mg「日医工」 Nifedipine CR <small>ニフェジピン 徐放錠</small>	フィルム コート錠		
持続性がん疼痛・慢性疼痛治療剤 <small>劇薬、処方箋医薬品^{注)}</small> トラマドール塩酸塩 徐放錠 ワントラム[®]錠100mg Onetram[®] Tablets	フィルム コーティング錠	本剤は 徐放性製剤 であることから、急激な血中濃度の上昇による重篤な副作用の発現を避けるため、服用に際して割ったり、砕いたり又はかみ砕いたりしないように指示すること。	「徐放」の記載なし。
製剤の性状や適用上の注意に「徐放」の記載がある薬剤			
レストレスレッグス症候群治療剤 ガバペンチン エナカルビル錠 レグナイト[®]錠300mg Regnite[®] Tablets 300mg	素錠（ 徐放錠 ）	「徐放」の記載なし。	本剤は 徐放性製剤 であるため、割ったり、砕いたり、すりつぶしたりしないで、そのままかまずに服用するよう指導すること。割ったり、砕いたり、すりつぶしたりして服用すると、本剤の 徐放性 が失われるおそれがある。

販売名など	製剤の性状	重要な基本的注意	適用上の注意
適用上の注意に「徐放」の記載がある薬剤			
排尿障害改善剤・降圧剤 ウラピジルカプセル エبرانチル[®]カプセル 15mg エبرانチル[®]カプセル 30mg EBRANTIL [®] Capsules	硬カプセル剤	「徐放」の記載なし。	徐放製剤であるため、カプセル中の顆粒をかまわずに服用させること。一過性の血中濃度上昇による副作用が起こるおそれがある。
選択的β ₂ アドレナリン受容体作動性過活動膀胱治療剤 ミラベグロン錠 ベタニス[®]錠 25mg ベタニス[®]錠 50mg Betanis [®] Tablets 25mg・50mg	フィルムコーティング錠	「徐放」の記載なし。	本剤は徐放性製剤であるため、割ったり、砕いたり、すりつぶしたりしないで、そのままかまわずに服用するよう指導すること。割ったり、砕いたり、すりつぶしたりして服用すると、本剤の徐放性が失われ、薬物動態が変わるおそれがある。

また、製薬企業からも徐放性製剤の粉碎投与に関する注意喚起文書が出されているので紹介する。

〈参考〉ワントラム[®]錠100mgは徐放性製剤です～分割、粉碎、かみ砕いての服用はできません～¹⁰⁾

医療関係者各位

**ワントラム[®]錠 100 mgは徐放性製剤です
～分割、粉碎、かみ砕いての服用はできません～**

2021年5月
製造販売元：日本新薬株式会社

種別

時下、益々ご清符のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、弊社製品「ワントラム[®]錠 100mg」につきまして、分割、粉碎、かみ砕くなど誤った方法にて投与・服用したとの情報[※]を複数入手しており、その情報の中には誤った服用方法との関連が否定できない重篤な副作用（意識消失、呼吸困難）も報告されております。
本剤は徐放性製剤であることから、急激な血中濃度の上昇による重篤な副作用の発現を避けるため、服用に際して割ったり、砕いたり、かみ砕いたりしないことを電子添文及び適正使用ガイド、患者向け指導などの資料にて、注意喚起しております。
各医療関係者におかれましては、下記事項を確認いただき、誤った方法にて投与されないよう注意いただくとともに、患者様への服薬指導の徹底をお願いいたします。
（※ 出典：社内資料及び公益財団法人 日本医療機能評価機構（医療事故収集等事業））

- ・ **本剤は、速放性をもつ周辺部分と、徐放性を持つ中心部分の二重構造による徐放性製剤です。**
- ・ **本剤を分割・粉碎したり、かみ砕いて服用すると急激に血中濃度が上昇し、重篤な副作用が発現する恐れがあります。**
- ・ **患者様には、割ったり、かみ砕いたりせず、そのまま服用するよう、別途新たに作成しております患者向け資料（ワントラム錠を服用される方へ）もご活用の上、服薬指導の徹底をお願いいたします。**

種別

お問い合わせ先：日本新薬株式会社 くすり相談室
フリーダイヤル：0120-321-372
携帯電話、IP 電話の場合：075-321-9064
FAX：075(321)9061
(平日 9:00～17:30 土日祝祭日および弊社休業日を除く)

2023年7月作成

添付文書閲覧アプリの「添文ナビ」を起動し、左のGS1 バーコードを読み取るとワントラム錠の「最新の情報」等が表示されます。

（7）まとめ

「徐放性製剤の粉碎投与」（医療安全情報No.158）について、医療安全情報No.158の集計期間後に報告された再発・類似事例7件を取り上げた。事例の概要では、当事者職種と職種経験年数、薬剤の投与経路と投与方法などのほか、投与者である看護師が徐放性製剤を粉碎してはいけないと認識していたかと、当該薬剤が徐放性製剤であると認識していたかを整理して示し、主な事例を紹介した。さらに、医療機関から報告された背景・要因や改善策をまとめて示した。

徐放性製剤とは、有効成分の放出速度などを調節することで、投与回数の減少、薬効の持続、副作用の低減などを目的として開発された製剤である。徐放性製剤は、粉碎、分割して投与したり、患者がかみ砕いて服用したりすると、急激に血中濃度が上昇し、重篤な副作用が発現したり、期待する薬効が得られなくなったりするおそれがある。投与する薬剤が徐放性製剤であるか否かが薬剤名から判別できない場合は、添付文書を確認する必要があるが、与薬時に投与者がひとつひとつ確認するのは非常に難しい。

製薬企業には、徐放性製剤であることが一目でわかるような名称の工夫や添付文書の記載をお願いしたい。医療機関においては、徐放性製剤を粉碎してはいけないことについて教育の機会を設けるなどして周知を図っていただきたい。処方箋のコメント機能なども活用し、徐放性製剤であり、粉碎してはいけないことがわかりやすくなるよう工夫をすることや、院内のルールとして、粉碎や簡易懸濁を要する際は必ず薬剤師に相談するという工程を作成しておくことも一案である。なお、今回は粉碎に焦点を当てたが、投与量の調整などのために、錠剤を分割して投与する場合についても同様であり、徐放性製剤を分割投与してはならない。投与者は、薬剤の形状を自己判断で変更することの危険性を十分に認識し、粉碎や分割が必要な場合は必ず薬剤師に確認するよう徹底していただきたい。

（8）参考文献

1. 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構. PMDA医療安全情報No.65「徐放性製剤の取り扱い時の注意について」. 2023年3月. <https://www.pmda.go.jp/files/000251752.pdf>（参照2024-1-9）
2. 厚生労働省. 薬生発0608第1号. 医療用医薬品の添付文書等の記載要領について. 平成29年6月8日. <https://www.pmda.go.jp/files/000218446.pdf>（参照2024-1-9）
3. オキシコンチンTR錠5mg/10mg/20mg/40mg添付文書. シオノギファーマ株式会社. 2023年2月改訂（第1版）.
4. ニフェジピンCR錠10mg「サワイ」/20mg「サワイ」/40mg「サワイ」添付文書. 沢井製薬株式会社. 2023年12月改訂（第1版）.
5. ニフェジピンCR錠10mg「日医工」/20mg「日医工」/40mg「日医工」添付文書. 日医工株式会社. 2022年12月改訂（第4版）.
6. ワントラム錠100mg添付文書. 日本新薬株式会社. 2023年7月改訂（第3版）.
7. レグナイト錠300mg添付文書. アステラス製薬株式会社. 2020年11月改訂（第1版）.
8. エブランチルカプセル15mg/30mg添付文書. 科研製薬株式会社. 2023年2月改訂（第1版）.
9. ベタニス錠25mg/50mg添付文書. アステラス製薬株式会社. 2021年8月改訂（第2版）.
10. 日本新薬株式会社. 「ワントラム錠100mgは徐放性製剤です ～分割、粉碎、かみ砕いての服用はできません～」. 2021年5月（2023年7月更新）.
<https://www.pmda.go.jp/files/000240699.pdf>（参照2024-1-9）