

医薬品安全管理責任者殿

一般社団法人日本病院薬剤師会

会長 北田 光一

医療安全対策委員会 委員長 土屋 文人

医薬品安全管理責任者へのお願い

本年1月9日付けで「医薬品安全管理者が留意すべき点について」を発出致しましたが、今般医療安全に関して新たな制度等が開始されたことを機に、再度医薬品安全管理者が留意すべき点についてのお願いを発出することと致しましたので、周知のほどよろしくお願い申し上げます。

1. 医療事故調査制度の開始について

医療事故調査制度は、平成26年6月18日に成立した改正医療法に盛り込まれた制度で平成27年10月1日に施行されました。本制度は、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（医療事故調査・支援センター）が収集・分析することで医療事故の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です。

日本病院薬剤師会は、医療事故調査等支援団体となっております。医薬品に関連した予期せぬ死亡事故が発生し、病院等で管理者が医療事故調査を行うための支援が必要な場合には、支援を行うこととなっております。具体的には調査委員会の委員の依頼等があった場合には都道府県病院薬剤師会を通じて、委員の推薦を行う事等を想定しております。

医療事故調査制度については、制度の概要、Q & A等が厚生労働省のホームページに掲載され（<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061201.html>）、厚生労働省等を中心に説明会が実施されております。また、日病薬でも平成27年度医薬品安全管理責任者等講習会*の中で説明を行っておりますが、本制度は10月1日に施行されたばかりであり、情報が十分に提供されている状況ではないのが実情です。現在、情報の収集を行っておりますので、必要に応じて情報提供等を行う予定です。また平成28年度医薬品安全管理責任者等講習会においては、本件に関する話題をもう少し詳しく取り扱う予定です。

- * 平成27年度に開催中の医薬品安全管理責任者等講習会は、今後下記日程で実施されます。
10月23日（岡山）、11月14日（大阪）、16日（富山）、28日（東京）
今年度の講習会を未受講の方は是非受講して下さい。

2. 昨年発生した医薬品関連死亡事故に関し公開された事故調査報告書について

本年1月9日付けの本会通知（日病薬発第26-239号）「医薬品安全管理責任者が留意すべき点について」でも指摘致しましたが、昨年発生した医薬品関連死亡事故の内、以下の事故について

は事故報告書が公開されております。各医療機関にとっては日常業務を点検する意味においても大いに参考になると思われまますので下記 URL よりご参照の上、各医療機関において、この種の事故防止対策について再確認をお願い致します。

- 抗菌薬と筋弛緩薬との調剤エラー

<http://www.gh.opho.jp/pdf/report20150625.pdf>

- 禁忌薬使用による小児死亡事故

<http://www.twmu.ac.jp/info-twmu/index/news-all/616-20150427.html>

3. ラミクタールの効能追加に伴う留意点について

抗てんかん剤ラモトリギン製剤が9月24日付けで「小児における定型欠神発作に対する単剤療法」の承認（効能追加）がなされました。本剤についての用法・用量は、「通常、ラモトリギンとして最初の2週間は1日0.3mg/kgを1日1回又は2回に分割して経口投与し、次の2週間は1日0.6mg/kgを1日1回又は2回に分割して経口投与する。その後は、1～2週間毎に1日量として最大0.6mg/kgずつ漸増する。維持用量は1日1～10mg/kgとし、1日1回又は2回に分割して経口投与する。症状に応じて適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日量として最大0.6mg/kgずつ、1日用量は最大200mgまでとし、いずれも1日1回又は2回に分割して経口投与する。」と定められております。

しかしながら本剤は発売以来、用法・用量が守られていないために重篤な皮膚障害が発生し、死亡に至った症例が複数報告されたことから、本年2月に安全性速報が発出されております。また、副作用救済制度におきましても、相変わらず用法・用量の不遵守による不支給の例が多く発生しています。

今般の効能追加に対しましても、従来同様、引き続き用法・用量の遵守に注意を払い、必要に応じて疑義照会をする等の適正使用確保のための適切な対応をお取り下さい。**特に用量を上昇させる際、隔日投与から連日投与に切り替わる際には用量等を上昇させる前の用量の投与期間が厳密に規定されていますので、十分にご注意をお願い致します。**

また、当該医薬品を採用していない医療機関におきましても、**持参薬として持ち込まれる可能性がありますので、その点にもご留意下さい。**

4. 消費者庁「高齢者の誤飲・誤食事故にご注意下さい！」について

すでにHPでもお知らせしておりますが、9月16日付けで消費者庁から「高齢者の誤飲・誤食事故にご注意下さい！」(http://www.caa.go.jp/safety/pdf/150916kouhyou_1.pdf)が出され、これを受け厚生労働省医薬食品局安全対策課より本会宛てに「内服薬等の包装の誤飲の発生について（情報提供）」の事務連絡が出されました。消費者庁からの情報のうち医薬品に関する情報については内容的には平成22年9月15日付3課長通知で示されたものと同趣旨ですが、各施設におかれましては、引き続き内服薬等の包装の誤飲防止に向けた取り組みをお願い致します。

尚、昨年12月に消費者庁から出された「子どもによる医薬品の誤飲事故に注意」に対応した形で本会がポスターを作成し、配布致しましたが、少し在庫がございますので、ポスターを希望される施設はその旨を本会宛てに申し込み下さい。