

安全情報

2017 年 12 月 15 日

非血縁者間末梢血幹細胞採取認定施設
採取責任医師 各位

公益財団法人 日本骨髄バンク
ドナー安全委員会

他患者投与製剤(G-CSF バイオシミラー)を骨髄バンクドナーに誤投与した事例について

骨髄バンクドナーに対して、他患者投与予定製剤(G-CSF バイオシミラー)を、誤って投与した事例が報告されました。

ドナー安全委員会では再発防止（注意喚起）の観点から審議した結果、以下の対応(別紙)をお願いすることとなりましたのでご報告いたします。

〈ドナー情報〉 30 歳代 男性

〈経過〉(当該施設からの報告書より抜粋)

■インシデント前日

担当者:薬剤部

G-CSF 製剤などの要冷蔵薬品は、使用前日に薬剤部から、当該病棟分の製剤が患者毎ではなく、一纏めに届けられる。本事例においても、当該入院病棟で処方されたグランシリンジ 150 μ g、フィルグラスチム BS150 μ g などが前日に混在して届けられた。

担当者:看護師 A

前日準備(業務内容:患者ごとの製剤の仕分けと患者名シールの貼付)

本ドナー用のグランシリンジ 300 μ g \times 2 本と共に、グランシリンジ 150 μ g ではなく、フィルグラスチム BS150 μ g \times 1 本の合計 3 本を、誤って本ドナー用としてゴムでまとめ、患者名シールを貼った。

患者名、製剤名、本数が明記された「注射ワークシート」を見ながら実施するが、誤りに気付かなかった。

この日は、限定的にオーダーした製剤が混入していたが、普段 150 μ g 製剤は 1 種類である。

看護師 A はグランとフィルグラスチム BS が異なる製剤であることの認識はなかった。

■インシデント当日

1) 製剤確認

担当者:看護師 B / 看護師 C

看護師 2 名で製剤確認のダブルチェックが行われた。看護師 B が指示簿を読み上げ、看護師 C が薬袋確認を行った。

しかし、それぞれの製剤名を 1 本ずつ確認する作業は行われず、3 本纏めて実施したため、フィルグラスチム BS が混ざっていることに気が付かなかった。

看護師 B/C はグランとフィルグラスチム BS が異なる製剤であることの認識は持っていた。

2) 製剤準備

担当者:看護師 D

注射を 1 回で行うため、準備された 3 本を 1 本のシリンジに纏める作業を行った。その際、通常行われる、患者名と製剤が記載されたラベルシールと製剤の一致を確認する作業を行わなかった。

3) 投与後

担当者:看護師 E

準備した看護師 D とは別の看護師 E が投与を行った。その際、準備時に残しておいた空のシリンジを確認する作業を実施しなかった。

■インシデント発覚

今回投与されたフィルグラスチム BS150 μ g は、本来は同病棟の別患者に使用されるべき製剤であった。

その患者さん用の製剤を準備する段階で、残っていた製剤がグランシリンジ 150 μ g(当該ドナー用)であることで、今回の誤投与が発覚した。

<考察>

薬剤の誤投与は、重大な健康被害が生じる可能性がある。本事例においては、複数の製剤確認箇所があつたにも関わらず、「認識不足」「思い込み」などが重なり、結果として他患者の製剤が骨髓バンクドナーに投与される結果となった。

このような事例は、今後も起こりうる可能性が高いことを認識し、以下、対応を参考に各施設においても手続・マニュアル等の再確認・再教育を実施し、再発防止対策を講じることが必要である。

<対応>

アンプルや包装の色が類似した薬剤が存在することを認識し、アンプルや包装の色で判断したり、根拠のない「思い込み」などで判断せず、個々の薬剤を直接手に取って薬剤名を確認する手順を決めマニュアルを遵守すること。

■本件に関する問い合わせ先 : 日本骨髓バンク ドナーコーディネート部

担当: 折原 / 杉村 / 橋下

TEL03-5280-2200/FAX03-5283-5629