

サレド[®]カプセル (サリドマイド) を取扱われる

医療機関様へのお願い

日頃よりサリドマイド製剤安全管理手順である **TERMS[®]** にご協力いただきありがとうございます。

このたび有料老人ホームにて、**サレド[®]カプセル** を入所時に持参した患者さんとは別の患者さんへ誤って **サレド[®]カプセル** が投薬されたという、あってはならない事態が発生しました（「介護付有料老人ホームでのサレドカプセル誤投与」参照）。

厚生労働省からの通知とともに、患者さん用に「**サレド[®]カプセル** (サリドマイド) 服用中の患者さんへのお願い」及び「入居者の薬剤管理モデル」の文書をお届けさせていただきますので、患者さんへお渡しいただきますようよろしくお願いいたします。


また、「入居者の薬剤管理モデル」等を用いて患者さんが入所する老人福祉施設等へ適正な薬剤管理方法につきましてご説明いただきますようよろしくお願いいたします。

ご不明な点がございましたら **TERMS** 管理センターまでお問合せください。

※ 参照サイトのご案内

<http://www.fujimoto-pharm.co.jp/jp/iyakuhin/thalido/index.php>

平成 27 年 3 月

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター
 0120 - 001 - 468

介護付有料老人ホームでのサレドカプセル誤投与

1. 概要

平成26年9月4日介護付有料老人ホーム(当該施設)においてサレドカプセル100mg 1capを別の入居者に誤投与したとの連絡が、処方元である病院よりあった。

入居者 A : 投与すべき患者 60代 男性

入居者 B : 誤投与された入居者 70代 男性

2. 事故経過

- ① 8月28日入居者 A が、処方元病院よりグループ透析施設を経て当該施設に入居
- ② 同時期入居者 B が、当該施設に入居
- ③ 9月4日 20:30 入居者 B に対しサレドカプセル100mg 1カプセルを与薬
(カプセルシートは使用されていた)
- ④ 職員がすぐに気づき誤投与が判明する。また、別の階で入居者 A の必要な薬がないことが判明
- ⑤ 看護師がホームの医師に連絡をとり、入居者 B の状態を説明
- ⑥ 9月5日ホームより、処方元病院の処方医師に報告
- ⑦ 同日 11:03 処方医師より TERMS 管理センターに連絡を入れる

3. 原因

ホーム職員が入居者 B の与薬時、氏名・入居階が異なる患者 A との思い込み
(名前を呼びかけるが、入居者 B は失語症にてはっきりと返事が出来なかった)

4. 入居者への対応

- ・事故直後に、入居者 B の主治医に報告し、翌日ご家族に報告
- ・入居者 B に健康被害は出ていない

5. 施設での再発防止策 (施設長より)

- ・透析施設より当該施設に入居の際、保管場所等サリドマイド製剤の取り扱いについての説明を、職員全員に対して患者説明用パックを用い実施する
- ・施設の与薬マニュアルに従った患者確認の徹底
- ・ご家族に説明後、同意を頂いて施設看護師の勤務時間 19 時までにとり与薬する

老高発 1001 第 2 号
老振発 1001 第 1 号
老老発 1001 第 1 号
薬食安発 1001 第 3 号
平成 26 年 10 月 1 日

各

都道府県
指定都市
中核市

 民生主管部（局）長 殿

厚生労働省 老 健 局 高 齢 者 支 援 課 長
(公印省略)
厚生労働省 老 健 局 振 興 課 長
(公印省略)
厚生労働省 老 健 局 老 人 保 健 課 長
(公印省略)
厚生労働省 医 薬 食 品 局 安 全 対 策 課 長
(公印省略)

老人福祉施設等における医薬品の使用の介助について
(老人福祉施設等への注意喚起及び周知徹底依頼)

今般、有料老人ホームにおいて、厳格な安全管理方策が必要なサリドマイド製剤（販売名：サレドカプセル100）について、サリドマイド製剤を服薬する患者である入居者とは別の入居者に対して使用の介助を行った事例が判明いたしました。

老人福祉施設等での医薬品の使用の介助については、適正な管理が求められることから、下記について、貴管下老人福祉施設等への周知徹底及び指導方お願いします。

記

1. 老人福祉施設等を利用しようとする者に対しては、医薬品の使用の有無及び当該医薬品を処方した医療機関からの留意点等の説明の有無について、本人又は家族に確認するとともに、必要に応じて当該処方医療機関にも留意点等の確認を行うこと。また、医師、歯科医師又は看護職員の配置がある場合には、使用している医薬品に関して確認された内容について当該職員等は把握のうえ必要な対応を行うこと。

2. 利用者に対して老人福祉施設等の職員が医薬品の使用を介助することになった場合には、その使用目的、取り違えその他の誤使用を防止する方策、適正に使用する方法等について、従業者に対し、改めて周知徹底すること。また、看護職員の配置がある場合には、医薬品の使用の介助については看護職員によって実施されることが望ましく、また、その配置がある場合には、その指導の下で実施されるべきであること。
3. 医薬品の使用の介助に当たっては、「医師法第 17 条、歯科医師法第 17 条及び保健師助産師看護師法第 31 条の解釈について（平成 17 年 7 月 26 日付け・医政発 0726005 号）」（別添 1）や、また特別養護老人ホームについては平成 24 年度厚生労働省老人保健事業推進費等補助金による「特別養護老人ホームにおける介護事故予防ガイドライン」（別添 2）を参考にすること。特に、医薬品の取り違えについては、利用者の入れ替わりや職員の入替わりなどで起きる可能性が高まることを踏まえて、日頃から職員の声かけなどにより、本人確認の徹底を行うこと。
4. 老人福祉施設等において医薬品の誤使用が発生した際には、以下の対応を行うこと。
 - ① 速やかに医療機関に連絡して、必要な対応について相談すること。
 - ② 医薬品の誤使用が発生した原因を分析し、その再発を防止する観点から、当該老人福祉施設等の内部における情報の共有・注意喚起等必要な安全管理対策を講じること。
5. 本通知でいう「老人福祉施設等」については、老人福祉法又は介護保険法に規定されている施設等であって、当該施設等の職員が利用者に対して医薬品の使用の介助を行うものが該当する。
6. また、居宅において医薬品の使用の介助を行う場合についても、本通知の趣旨を踏まえて、上記 1～5 を参考にすること。

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長

医師法第 17 条、歯科医師法第 17 条及び保健師助産師看護師法第 31 条の解釈について
(通知)

医師、歯科医師、看護師等の免許を有さない者による医業（歯科医業を含む。以下同じ。）は、医師法第 17 条、歯科医師法第 17 条及び保健師助産師看護師法第 31 条その他の関係法規によって禁止されている。ここにいう「医業」とは、当該行為を行うに当たり、医師の医学的判断及び技術をもってするものでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為（医行為）を、反復継続する意思をもって行うことであると解している。

ある行為が医行為であるか否かについては、個々の行為の態様に応じた個別具体的に判断する必要がある。しかし、近年の傷病構造の変化、国民の間の医療に関する知識の向上、医学・医療機器の進歩、医療・介護サービスの提供のあり方の変化などを背景に、高齢者介護や障害者介護の現場等において、医師、看護師等の免許を有さない者が業として行うことを禁止されている「医行為」の範囲が不必要に拡大解釈されているとの声も聞かれるところである。

このため、医療機関以外の高齢者介護・障害者介護の現場等において判断に疑義が生じることの多い行為であって原則として医行為ではないと考えられるものを別紙の通り列挙したので、医師、看護師等の医療に関する免許を有しない者が行うことが適切か否か判断する際の参考とされたい。

なお、当然のこととして、これらの行為についても、高齢者介護や障害者介護の現場等に置いて安全に行われるべきものであることを申し添える。

(別紙)

1～4 (略)

5 患者の状態が以下の3条件を満たしていることを医師、歯科医師又は看護職員が確認し、これらの免許を有しない者による医薬品の使用の介助ができることを本人又は家族に伝えている場合に、事前の本人又は家族の具体的な依頼に基づき、医師の処方を受け、あらかじめ薬袋等により、患者ごとに区分し授与された医薬品について、医師又は歯科医師の処方及び薬剤師の服薬指導の上、看護職員の保健指導・助言を尊重した医薬品の使用を介助すること。具体的には、皮膚への軟膏の塗布(褥瘡の処置を除く。)皮膚への湿布の貼付、点眼薬の点眼、一包化された内用薬の内服(舌下錠の使用も含む。)、肛門からの座薬挿入又は鼻腔粘膜への薬剤噴霧を介助すること。

- ① 患者が入院・入所して治療する必要がなく容態が安定していること
- ② 副作用の危険性や投薬量の調整等のため、医師又は看護職員による連続的な容態の経過観察が必要である場合ではないこと
- ③ 内用薬については誤嚥の可能性、座薬については肛門からの出血の可能性など、当該医薬品の使用の方法そのものについて専門的な配慮が必要な場合ではないこと

注1 (略)

注2 上記1から5まで及び注1に掲げる行為は、原則として医行為又は医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条の規制の対象とする必要があるものでないと考えられるものであるが、病状が不安定であること等により専門的な管理が必要な場合には、医行為であるとされる場合もあり得る。このため、介護サービス事業者等はサービス担当者会議の開催時等に、必要に応じて、医師、歯科医師又は看護職員に対して、そうした専門的な管理が必要な状態であるかどうか確認することが考えられる。さらに、病状の急変が生じた場合その他必要な場合は、医師、歯科医師又は看護職員に連絡を行う等の必要な措置を速やかに講じる必要がある。

また、上記1から3までに掲げる行為によって測定された数値を基に投薬の要否など医学的な判断を行うことは医行為であり、事前に示された数値の範囲外の異常値が測定された場合には、医師、歯科医師又は看護職員に報告するべきものである。

注3 上記1から5まで及び注1に掲げる行為は原則として医行為又は医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条の対象とする必要があるものでないと考えられるものであるが、業として行う場合には、実施者に対して一定の研修や訓練が行われることが望ましいことは当然であり、介護サービス等の場で就労する者の研修の必要性を否定するものではない。

また、介護サービスの事業者等は、事業遂行上、安全にこれらの行為が行われるよう監督することが求められる。

注4 (略)

注5 上記1から5まで及び注1に掲げる行為について、看護職員による実施計画が立てられている場合は、具体的な手技や方法をその計画に基づいて行うとともに、その結果について報告、相談することにより密接な連携を図るべきである。

上記5に掲げる医薬品の使用の介助が福祉施設等において行われる場合には、看護職員によって実施されることが望ましく、また、その配置がある場合には、その指導の下で実施されるべきである。

注6 (略)

別添2

特別養護老人ホームにおける介護事故予防ガイドライン（抄）

（平成24年度 厚生労働省 老人保健事業推進費等補助金）

3 事故予防のための対策・介護技術

4) 誤薬

（1）総論

誤薬とは、利用者が誤った種類、量、時間または方法で薬を飲むことを差します。

誤薬は、薬の内容や量によっては生命に重大な危機を及ぼすことになり、決して起こってはならない事故です。しかし、「ついうっかり」「思い込み」などのヒューマンエラーが最もおこりやすい事故でもあります。そのため、薬を扱う際には複数回のチェックを行うことを習慣化することが重要です。

誤薬がおこる要因として、薬に対する意識が低いこと、食事時間はいくつかのケアが重なりあわだしい状況があること、確認不足、薬に関するシステムがチーム内で統一されていないなどがあげられます。

これらを解決するためには、まず「配薬ボックスから薬を取り出すとき」、「利用者のそばにいったとき」、「薬袋をあけて口に入れる前」の最低3回はその薬が本人のものであるか確認する、といった基本事項を職員全員で徹底します。

そのほかにも、以下のような点に留意します。

- ・ 薬についての基礎知識について学習の機会を持つ。
- ・ 介護職員にも利用者が使用している薬の内容がわかるように、個人ファイルに薬の処方箋を添付し確認できるようにする。
- ・ 薬は1回分ずつ分包し、氏名と飲む時間（朝食後など）を明記する。
- ・ 薬ケースを利用者個人ごとに用意する。
- ・ 食前薬・食後薬それぞれの薬ケースを用意し、薬の取り間違いや飲み忘れを防止できるようにする。
- ・ 薬の見た目が似ていて紛らわしいときには区別できるような印をつけるなど工夫する。
- ・ 入居者が隣の人を薬を間違えて内服してしまうことのないよう、配膳と一緒に薬を配るのではなく、内服する直前に配薬することや、口に入れるまで確認することを徹底する。

また、新しい薬の開始や中止、内服量の変更、注意すべき薬の副作用などの情報をチームで共有できるように、介護職員と看護職員や配置医師の連携を図ることも大切です。

生活の場である特別養護老人ホームで、本当に服用する必要がある薬であるかどうかを医療従事者が確認する必要があるでしょう。以前の施設や病院で服用していた薬も見直し、必要最低限にすることで、自己管理が可能になることもあります。

（2）対策の考え方

誤薬は、「配薬トレーに薬を用意する段階」と、「利用者個人に薬を配り、飲ませる段階」とに分けることができます。

配薬トレーに薬を用意する段階：

基本的に看護職員が行います。作業を中断することはエラーの原因となりやすいため、配薬業務が終わるまで集中して一気にを行うようにします。また、責任を明確化するためにも、この作業にあたった者の氏名をトレーの空きスペースに明示するとよいでしょう。

配薬トレーの個別ケースには、利用者1人1人のフルネームを貼り、トレーの色は朝・昼・夕で色分けします。薬は薬局に一包化してもらいましょう。またそこには利用者フルネームを記載し、配薬トレーの色と同じカラーラインをつけてもらいましょう。

利用者一人ひとりに薬を配る段階：

本人確認のため薬に印字された名前をフルネームで声に出して呼びます。この段階での誤薬は、新しい職員が入ったときに、顔と名前が一致しないことなどによって起こりやすくなります（他の利用者の靴をはいている場合もあるため、靴の名前などでは確実な確認はできません）。必ず、他のスタッフに聞こえる声で呼称します。

なお、薬を食事トレーにおくと、他の利用者が飲んでしまうこともあるので注意が必要です。

サレド[®]カプセル (サリドマイド) 服用中の 患者さんへのお願い

このたび **サレド[®]カプセル** 服用中の患者さんが有料老人ホームに入所され、そこで別の患者さんに誤って **サレド[®]カプセル** が投薬されたという、あってはならない事態が発生しました。

このような事が二度と起こらないよう、老人福祉施設などへ入所される場合は、必ず **TERMS** 登録カードを施設職員の方々に提示のうえ、**サレド[®]カプセル** を服用中である旨お伝えいただくとともに、医療機関からお受け取りになった「入居者の薬剤管理モデル」を施設職員の方々へお渡しく下さい。

TERMS 患者登録カード


患者登録カード

このカードは TERMS[®]に登録されている方にお渡ししています。登録番号が必要ときにご利用ください。

他の診療科や医療機関を受診する際、院外薬局においてサリドマイド製剤(**サレド[®]カプセル**)以外の調剤を受ける際、老人福祉施設等へ入所の際には、裏面をご提示ください。

医療機関：サンプル病院
氏 名：サンプル 太郎
登録番号：98001001

平成 27 年 3 月

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター
 0120 - 001 - 468

ご不明な点がございましたら上記 TERMS 管理センターまでお問合せください。

入居者の薬剤管理モデル

【基本コンセプト】

1) 薬剤の保管

- ・必ず看護師又は介護職員が管理する。
- ・専用の場所に、他の薬剤とは区別して保管する。
- ・定期的にカプセル数や管理状況を確認する。

2) 不要となったサレド[®]カプセルの処理

- ・処方元の医療機関へ返却する。

3) 入居者への投薬（別紙①）

- ・入居者の目の前でカプセルシートからカプセルを取り出し、入居者に服用してもらう。
(入居者に取り出してもらう場合は見守りを行う)
- ・カプセルシートの服用記録は、原則入居者に記入してもらう。

4) 入居者が外泊する場合の対応

- ・外泊直前に、入居者にカプセルシートごと渡す。
(外泊必要分だけを切り取らない)
- ・施設に戻られた時に、お薬の残ったカプセルシートおよびカプセル残数を確認し、所定の場所に戻す。

居室におけるサレド®カプセルの管理（モデル）

看護師又は介護職員さんへ

【配薬】

- ・ カプセルシートには服用日が予め記載されています。記載された服用日のサレド®カプセルのみを入居者に服用してもらってください。
- ・ 入居者に服用してもらうときは、カプセルシートごと居室に持っていき、服用忘れのないように、入居者の目の前でカプセルシートからカプセルを取り出し、入居者に服用してもらってください（入居者に取り出してもらってもよい）。
- ・ 服用後、原則入居者に服用記録をカプセルシートに記入してもらってください。
- ・ カプセルシートは切り離さないでください。
- ・ 定期的に看護師又は介護職員が服用数および残数を確認してください。服用されなかった場合は、カプセルシート内に残した状態で保管しておいてください。

【保管】

- ・ 他の薬剤とは区別し、専用の場所に保管してください。
- ・ 不要となったサレド®カプセルは処方元の医療機関へ返却して頂く必要があります。返却するまで所定の場所に保管してください。

【外泊時の注意事項】

- ・ 外泊直前にカプセルシートごと入居者に渡してください。（**外泊必要分だけを切り離して渡さないでください**）。
- ・ 入居者が外泊から施設に戻られた際は、お薬の残ったカプセルシートを確認し、飲み忘れの有無および残数を確認後、所定の場所に戻してください。

★紛失・汚染等トラブルが発生した場合には、すぐに処方元の医療機関に連絡してください。