

他施設における有害事象 (ノイトロピン注射液について)

【伊賀市発生した事案】

報道でありますように、伊賀市の整形外科で、ノイトロピン注射液 3.6 単位とメチコバルを生食 100mL に混注し、点滴した結果 19 名に有害事象が発生し、うち 1 名が死亡されたものです。このことに関して、2008.6.12.付け「日本臓器製薬（株）」からの報告です。

- 1) 有害事象発生頻度の変化について
本年度、他に医療機関から重篤有害事象の報告は 1 例もない。
また、有害事象発生頻度の変動もない。
- 2) 当該ロット
4 月以降の当該医療機関への納品ロットは 5 ロットあり、そのロットの出荷総本数は 125 万アンプルとなっている。
上記ロットについて、他の医療機関からの有害事象の報告は 1 例もない。
- 3) 当該ロットの出荷判定試験について
当該ロットは、いずれも無菌試験、発熱性物質試験、抗原性試験、毒性試験などの出荷判定試験に合格している。また、原薬の段階でエンドトキシン試験を実施し「適合」を確認している
なお、当該ロットの保存検体にてエンドトキシン試験を追加した結果、問題ないことを確認した。
- 4) 回収などについて
現時点において当該ロットの副作用など報告は、この施設のみの事例で、他の医療機関からの報告はなく、回収には該当しないと考えており、厚生労働省からの指示も無い。

当該施設では、薬剤の作り置いて、その薬剤を事務机に置いていたり、看護師がタオルの使い回しをしていたなど、薬剤自体ではなく、管理体制に問題があったと考えられます。

【混注時の注意事項再確認】

1. ステーション内の清潔区域に置かれた混注台の整理整頓とアルコールでの消毒（一方向のみに拭く）
2. 手指は、石鹸と流水で30秒以上かけて洗ったあと、アルコール手指消毒剤の擦り込み、手袋・マスクの着用
3. 処方箋と、薬、ラベルを照らし合わせる
4. アンプルカットの際は、アルコールで消毒（アルコール綿で消毒することで、ガラス片の混入を防止できる）
5. バイアル、輸液バックの針刺入部をアルコールで消毒

上記項目に注意して、作業を行うようにお願いします。