医政安発0930第9号
薬生安発0930第12号
令和4年9月30日

公益社団法人日本産婦人科医会会長　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・生活衛生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70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70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。

写

医政安発0930第8号
薬生安発0930第11号
令和4年9月30日

各 都道府県 保健所設置市 特別区 衛生主管部（局）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・生活衛生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70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70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、貴管下の医療機関等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。

（留意事項）　本通知の内容については、貴管内医療機関の医療安全管理委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者、医療安全管理責任者等に対しても、周知されるよう御配慮願います。

【別添１】

医療事故情報収集等事業　第 70 回報告書のご案内

１．集計報告（対象：2022 年 4 月～6 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

	2022 年			合計
	4 月	5 月	6 月	
報告義務対象医療機関による報告件数	377	362	392	1,131
参加登録申請医療機関による報告件数	48	22	29	99
報告義務対象医療機関数	273	273	274	―
参加登録申請医療機関数	868	870	875	―

（第 70 回報告書　14 頁参照）

表２　事故の概要

事故の概要	2022 年 4 月～6 月	
	件数	%
薬剤	86	7.6
輸血	2	0.2
治療・処置	379	33.5
医療機器等	37	3.3
ドレーン・チューブ	99	8.8
検査	79	7.0
療養上の世話	339	30.0
その他	110	9.7
合計	1,131	100.0

（第 70 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　1,322（事例情報報告参加医療機関数　690 施設を含む）

２）報告件数（第 70 回報告書　18 頁参照）

①発生件数情報報告件数：269,640 件

②事例情報報告件数：7,054 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）患者間違いに関連した事例　【22～40 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）小児への薬剤 10 倍量間違い（医療安全情報 No.29）　【47～60 頁参照】

（２）持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い（医療安全情報 No.78）　【61～78 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44あり、件数は74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.153：手術時のガーゼの残存② －Ｘ線画像の確認－」が4件、「No.29：小児への薬剤10倍量間違い」、「No.59：電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷」「No.80：膀胱留置カテーテルによる尿道損傷およびNo.142：膀胱留置カテーテルによる尿道損傷（第2報）」、「No.86：禁忌薬剤の投与」、「No.146：酸素残量の確認不足（第2報）」、「No.152：手術時のガーゼの残存① －ガーゼカウント－」がそれぞれ3件などであった。

2022年４月から６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.3	グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔	1	2007年　2月
No.7	小児の輸液の血管外漏出	2	2007年　6月
No.8 No.50	手術部位の左右の取り違え 手術部位の左右の取り違え（第2報）	1	2007年　7月 2011年　1月
No.10 No.94	MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第2報）	2	2007年　9月 2014年　9月
No.11 No.110	誤った患者への輸血 誤った患者への輸血誤った患者への輸血（第2報）	1	2007年 10月 2016年　1月
No.22	化学療法の治療計画の処方間違い	2	2008年　9月
No.23	処方入力の際の単位間違い	1	2008年 10月
No.29	小児への薬剤10倍量間違い	3	2009年　4月
No.37 No.135	「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ 「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ（第2報）	1	2009年 12月 2018年　2月
No.47	抜歯部位の取り違え	2	2010年 10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	2	2011年　5月
No.57 No.82 No.177	PTPシートの誤飲 PTPシートの誤飲（第2報） PTPシートの誤飲（第3報）	2	2011年　8月 2013年　9月 2021年　8月
No.58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	1	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 No.138	画像診断報告書の確認不足 画像診断報告書の確認不足（第2報）	2	2012年　2月 2018年　5月
No.65	救急カートに配置された薬剤の取り違え	2	2012年　4月
No.69	アレルギーのある食物の提供	1	2012年　8月
No.71	病理診断報告書の確認忘れ	2	2012年 10月
No.78	持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い	2	2013年　5月

No.	タイトル	件数	提供年月
No.80 No.142	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷 膀胱留置カテーテルによる尿道損傷（第2報）	3	2013年　7月 2018年　9月
No.81	ベッド操作時のサイドレール等のすき間への挟み込み	1	2013年　8月
No.83	脳脊髄液ドレナージ回路を開放する際の誤り	1	2013年 10月
No.84	誤った処方の不十分な確認	1	2013年 11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	3	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.92	人工呼吸器の配管の接続忘れ	1	2014年　7月
No.99	胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違え	1	2015年　2月
No.102	口頭指示の解釈間違い	1	2015年　5月
No.117	他施設からの食種情報の確認不足	1	2016年　8月
No.132	オーバーテーブルを支えにした患者の転倒	2	2017年 11月
No.144	病理検体の未提出	2	2018年 11月
No.146	酸素残量の確認不足（第2報）	3	2019年　1月
No.152	手術時のガーゼの残存① －ガーゼカウント－	3	2019年　7月
No.153	手術時のガーゼの残存② －Ｘ線画像の確認－	4	2019年　8月
No.159	誤った接続による気管・気管切開チューブ挿入中の呼気の妨げ	2	2020年　2月
No.161	パルスオキシメータプローブによる熱傷	1	2020年　4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	酸素ボンベの開栓の未確認	2	2020年 11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	1	2021年　2月
No.176	人工呼吸器の回路の接続外れ	2	2021年　7月
No.178	新生児・乳児の沐浴時の熱傷	1	2021年　9月
No.180	メイロン静注250mL製剤の誤った処方	1	2021年 11月
No.186	抗がん剤投与前の血液検査値の未確認	1	2022年　5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.29で取り上げた「小児への薬剤10倍量間違い」、医療安全情報No.78で取り上げた「持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い」について、事例の詳細を紹介する。

【1】小児への薬剤10倍量間違い（医療安全情報No.29）

（1）報告状況

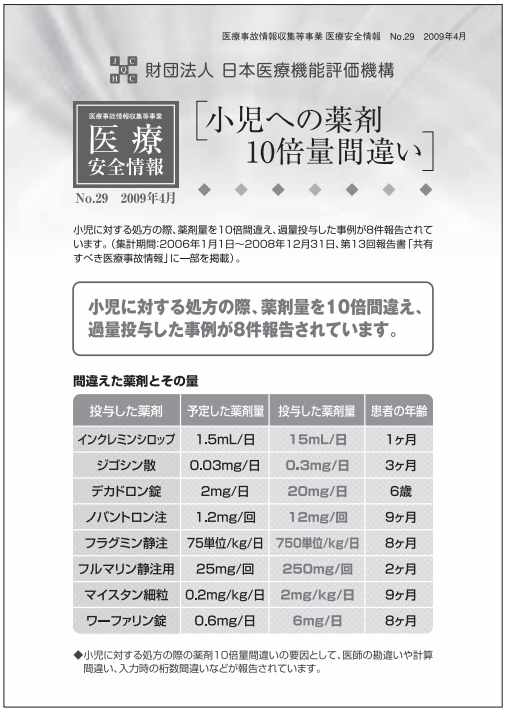
医療安全情報 No.29「小児への薬剤10倍量間違い」（2009年4月提供）で、小児に対する処方の際、薬剤量を10倍に間違え、過量投与した事例について注意喚起した。その後、第41回報告書（2015年6月公表）では、分析対象期間に類似の事例が報告されたことから、再発・類似事例の発生状況で取り上げた。

今回、本報告書の分析対象期間（2022年4月～6月）に類似の事例が3件報告されたため、再び取り上げることとした。第41回報告書の分析対象期間後の2015年4月以降に報告された再発・類似事例は23件であった（図表Ⅳ－1－1）。

図表Ⅳ－1－1　「小児への薬剤10倍量間違い」の報告件数

	1～3月	4～6月	7～9月	10～12月	合計
2015年		0	1	1	2
2016年	2	0	0	1	3
2017年	0	1	0	0	1
2018年	3	1	0	0	4
2019年	0	1	1	1	3
2020年	1	0	0	3	4
2021年	2	0	0	0	2
2022年	1	3	－	－	4

図表Ⅳ－1－2　医療安全情報No.29「小児への薬剤10倍量間違い」



医療事故情報収集等事業 医療安全情報　No.29　2009年4月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.29 2009年4月

［小児への薬剤10倍量間違い］

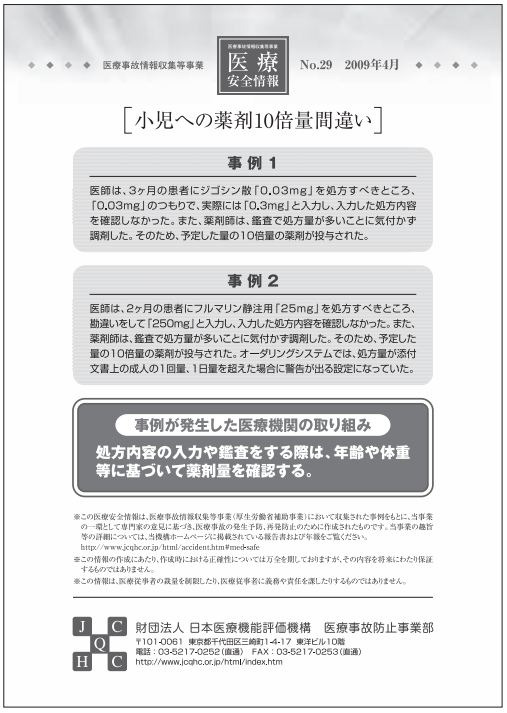
小児に対する処方の際、薬剤量を10倍間違え、過量投与した事例が8件報告されています。（集計期間：2006年1月1日～2008年12月31日、第13回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載）。

小児に対する処方の際、薬剤量を10倍間違え、過量投与した事例が8件報告されています。

間違えた薬剤とその量

投与した薬剤	予定した薬剤量	投与した薬剤量	患者の年齢
インクレミンシロップ	1.5mL/日	15mL/日	1ヶ月
ジゴシン散	0.03mg/日	0.3mg/日	3ヶ月
デカドロン錠	2mg/日	20mg/日	6歳
ノバントロン注	1.2mg/回	12mg/回	9ヶ月
フラグミン静注	75単位/kg/日	750単位/kg/日	8ヶ月
フルマリン静注用	25mg/回	250mg/回	2ヶ月
マイスタン細粒	0.2mg/kg/日	2mg/kg/日	9ヶ月
ワーファリン錠	0.6mg/日	6mg/日	8ヶ月

◆小児に対する処方の際の薬剤10倍量間違いの要因として、医師の勘違いや計算間違い、入力時の桁数間違いなどが報告されています。



医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.29 2009年4月

［小児への薬剤10倍量間違い］

事例1

医師は、3ヶ月の患者にジゴシン散「0.03mg」を処方すべきところ、「0.03mg」のつもりで、実際には「0.3mg」と入力し、入力した処方内容を確認しなかった。また、薬剤師は、鑑査で処方量が多いことに気付かず調剤した。そのため、予定した量の10倍量の薬剤が投与された。

事例2

医師は、2ヶ月の患者にフルマリン静注用「25mg」を処方すべきところ、勘違いをして「250mg」と入力し、入力した処方内容を確認しなかった。また、薬剤師は、鑑査で処方量が多いことに気付かず調剤した。そのため、予定した量の10倍量の薬剤が投与された。オーダリングシステムでは、処方量が添付文書上の成人の1回量、1日量を超えた場合に警告が出る設定になっていた。

事例が発生した医療機関の取り組み

処方内容の入力や鑑査をする際は、年齢や体重等に基づいて薬剤量を確認する。

※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、当事業の一環として専門家の意見に基づき、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。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://www.jcqhc.or.jp/html/accident.htm#medsafe
※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

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 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル10階
電話：03-5217-0252（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
http://www.jcqhc.or.jp/html/index.htm

（2）事例の概要

1）患者の年齢

患者の年齢を示す。0歳が13件と多く、その中でも生後3ヶ月以下の事例が多かった。

図表Ⅳ－1－3　患者の年齢

患者の年齢		件数	
0歳	0ヶ月	5	13
	1～3ヶ月	4	
	4ヶ月以上	4	
1～3歳			6
4～6歳			1
7～9歳			1
10歳以上			2
合計			**23**

2）患者区分と発生場所

患者区分別に発生場所を示す。患者区分は入院の事例が20件と多かった。また、発生場所は病室を選択した事例が多かった。NICU、ICU、PICUなどの集中治療部門で発生した事例も報告されていた。

図表Ⅳ－1－4　患者区分と発生場所

患者区分	発生場所	件数	
入院	病室	10	20
	NICU	5	
	ICU	2	
	PICU	1	
	救命救急センター	1	
	不明	1	
外来	外来診察室	2	3
	救急外来	1	
合計			**23**

3）当事者の職種経験年数

当事者として報告されていた職種と職種経験年数を示す。

図表Ⅳ－1－5　当事者の職種経験年数

当事者職種	職種経験年数					合計
	0～4年	5～9年	10～14年	15～19年	20年以上	
医師	7	8	4	4	3	14
薬剤師	4	2	0	0	1	7
看護師	3	5	0	0	2	10

※当事者職種は複数回答が可能である。

4）処方された薬剤の剤形

処方されていた薬剤の剤形を示す。注射薬と内服薬の事例が報告されていた。内服薬の事例11件のうち10件は散剤の事例であった。

図表Ⅳ－1－6　処方された薬剤の剤形

薬剤の剤形		件数	
注射薬			12
内服薬	散剤	10	11
	水剤	1	
合計			23

（3）注射薬の事例

1）予定した投与量と誤った投与量

注射薬の事例12件を、処方時に桁を間違えた事例と単位を間違えた事例に分類して、予定した投与量と誤った投与量を整理して示す。桁間違いの事例および単位間違いの事例はどちらも6件であった。また、複数報告された薬剤は、桁間違いではバンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g、単位間違いではアセリオ静注液1000mgバッグとフロセミド注射液20mgであった。

アセリオ静注液1000mgバッグについては、日本小児科学会より2021年12月に「解熱鎮痛剤アセトアミノフェン静注液の過量投与に関する注意喚起」[1)]が出ており、本事業の第55回報告書に掲載した「小児へ投与する薬剤に関連した事例」の紹介とともに、成人患者では全量の1000mgが投与されたとしても、10倍の過量にはならないが、体格の小さい小児患者では容易に10倍量を含む過量投与につながりうることが示されていると注意喚起されている。

図表Ⅳ－1－7　予定した投与量と誤った投与量

分類	薬剤名※1	予定した投与量（1回量）	誤った投与量（1回量）	患者の年齢
桁間違い	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g	1mg/kg/回	10mg/kg/回	0ヶ月
		8mg/kg/回	80mg/kg/回	1ヶ月
		80mg	800mg	2歳
	アシクロビル点滴静注	34mg	340mg	3ヶ月
	アスパラカリウム注10mEq	1.5mL	15mL	1ヶ月
	注射用ソル・メルコート※2	12.5mg	125mg	1歳
単位間違い	アセリオ静注液1000mgバッグ	60mg	60mL（600mg）	2歳
		70mg	70mL（700mg）	6ヶ月
		80mg	80mL（800mg）	1歳
	フロセミド注射液20mg	1.4mg	1.4mL（14mg）	0ヶ月
		1.9mg	1.9mL（19mg）	0ヶ月
	ラシックス注20mg	4mg	4mL（40mg）	7ヶ月

※1　報告された事例に規格が記載されていない場合がある。また、後発医薬品については屋号を除いて掲載した。
※2　2020年12月に販売を中止する前に報告された事例である。

2）患者への影響や対応

事例に患者への影響や対応が記載されていた内容を示す。

図表Ⅳ－１－８　患者への影響や対応

10倍量で投与した薬剤	患者への影響や対応
バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g	薬剤の排出を促すため補液量を増量、血液検査の実施
	腎機能を含め継続的に状態を観察、耳鼻科に聴覚の精査を依頼予定
アシクロビル点滴静注	血清クレアチニン値が前日0.35mg/dLから最大で0.68mg/dLに上昇、腎障害を防ぐための輸液と利尿剤の投与
アスパラカリウム注10mEq	血清カリウム値が 7.0mEq/Lに上昇
フロセミド注射液20mg ラシックス注20mg	想定より多い尿量

3）医師が注射薬を10倍量で処方した背景・要因

事例に記載された内容から、主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅳ－１－９　注射薬を10倍量で処方した主な背景・要因

○確認不足

【オーダ入力時】

・オーダ時に単位を「mg」とするところ、誤って「mL」を選択した。
・NICUの部門システム（PIMS）にセット登録されたオーダのデフォルトが「mL」となっていることに気付かなかった。
・「1.5」と入力するところ、小数点を付けず「15」と入力した。
・小児使用量の10mg/kgで計算すべきところ、100mg/kgで計算した。

【他の医師による確認】

・上級医は、数字は確認したが、単位を確認しなかった。
・他の医師は、ダブルチェックをしたつもりであったが単位の違いに気付かなった。
・研修医にオーダを指示した医師は繁忙で、オーダした内容を確認しなかった。
・主治医が必要量を計算し、適宜希釈した量でオーダするため、他の医師が投与量を確認しづらい状況であった。

○知識・経験不足

・指示を出した研修医は、処方する薬剤の知識・経験が不足していた。
・NICUの経験が浅く、投与量が多いことに気付かなかった。

○システム

・電子カルテシステムには薬剤の過量処方を防ぐためのアラートシステムが実装されていなかった。
・NICUの部門システム（PIMS）には、過量処方の際にアラートが出る仕組みがなかった。

○その他

・同時進行で複数のタスクを実施する必要があり、非常に多忙であった。
・当直明けで疲労しており、判断力が鈍っていた。

4）薬剤師または看護師に関する背景・要因

注射薬が10倍量で処方された後の薬剤師または看護師に関する主な背景・要因について、事例に記載されていた内容を整理して示す。

図表Ⅳ－１－１０　薬剤師または看護師に関する主な背景・要因

○薬剤師
・薬剤師Aは、投与量が多いことに気付き、疑義照会をするよう薬剤師Bに指示したが、薬剤師Bは非常に忙しく、疑義照会を失念した。 ・カリウム製剤を点滴内に混入する場合、添付文書上40mEq/L以下に希釈することを知らず、疑義照会しなかった。 ・投与量が多いことに気付いたが、バンコマイシンの血中濃度が測定されていたため、医師がシミュレーションした上で投与していると思い、疑義照会しなかった。 ・夜間は手書き伝票で薬剤部から薬剤を取り寄せるため、薬剤師が処方内容を確認する体制ではなかった。
○看護師
・医師が単位を誤ってオーダしたことに気付かなかった。（複数報告あり） ・薬剤の適正な投与量について知識がなく、投与量が10倍量になっていることに気付かなかった。 ・投与量が多いと思い計算してみたが、単位まで見ておらず、数字が合致したため問題ないと判断した。 ・臨時注射の指示が出た場合、体重当たりの投与量をリーダー看護師又は病棟薬剤師と確認することになっていたが、担当看護師は臨時注射の指示受けが初めてでルールを知らず確認しなかった。 ・当該病棟は成人の病棟で、小児患者への薬剤の投与量に慣れていなかった。

5）事例の内容

主な注射薬の事例を紹介する。

図表Ⅳ－１－１１　事例の内容（注射薬の事例）

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
桁間違いの事例			
1	病棟内で成人の患者に水痘症例が発生した。患児（3ヶ月）は原発性免疫不全症候群であり、水痘の罹患を回避するため、ガンマグロブリンの単回投与と、アシクロビル点滴静注の予防投与（10mg/kg/回を8時間ごとに1日3回で2週間）する方針となった。担当医はアシクロビル点滴静注の投与量を1回34mgと正しく計算したが、電子カルテへ指示を入力する際、誤って1回340mgと入力した。薬剤は臨時薬であったため、手書き伝票で薬剤部から取り寄せた。看護師は指示に従って、アシクロビル点滴静注を1回340mgで投与を開始した。初回投与は18:00で、8時間おきに3回目まで投与した。3回目の投与中、輸液ライン内が白濁して輸液ポンプの閉塞アラームが鳴ったため、看護師は病棟薬剤師に相談した。病棟薬剤師は、アシクロビル点滴静注の予定した投与量が1回34mgであるところ、誤って10倍量の1回340mgが計3回投与されていることに気付いた。直ちに医師に報告し、アシクロビル点滴静注を中止した。医師は、腎障害を防ぐため補液し、利尿剤を投与した。尿量に変化はなかったが、クレアチニンは0.35mg/dL（前日）から最大で0.68mg/dLに上昇した。その後、クレアチニンは低下し、患児の状態にも変化はなかった。クレアチニンの低下を確認した後、アシクロビル点滴静注の投与を再開した。	・担当医はアシクロビルの投与量を正しく計算していたが、電子カルテシステムに入力する際に誤って「34」ではなく「340」と入力してしまった。 ・当時、処方した医師は同時進行で複数のタスクを実施する必要があり、非常に多忙であった。 ・処方した薬剤について、他の医師のチェックを受けていなかった。 ・夜間であり、病棟薬剤師が不在であったため、疑義照会はなかった。 ・電子カルテシステムには、薬剤の過量投与を防ぐためのアラートシステムが実装されておらず、10倍量を処方した際に警告が出なかった。 ・薬剤を請求した手書き伝票には、注射薬の本数や日数のみ記載しており、患児への投与量は記載されていなかった。 ・当該病棟は成人患者の病棟であり、患児は乳児であった。NICUとは異なり、看護スタッフは小児薬用量には詳しくなかった。	・時間外の注射薬の指示は、他の医師のチェックを受ける。
単位間違いの事例			
2	手術後の患児（6ヶ月）にアセリオ静注液1000mgバッグ70mg/回を8時間おきに投与することにした。医師は、オーダ時に誤って1回量を70mLと入力したため、700mgのオーダとなった。病棟薬剤師Aは投与量が多いのではと考え、病棟薬剤師Bに疑義照会をするよう指示した。病棟薬剤師Bは、非常に忙しく疑義照会を忘れた。そのため、誤った処方量のまま薬剤が病棟に払い出された。看護師は、薬剤と指示表を確認し、1回70mLを8時間おきに3回投与した。	・オーダ入力した際、別の医師がダブルチェックしたが､誤りを見逃した。 ・薬剤師は疑問を持っていたが、忙しさから疑義照会を忘れた。 ・看護師は、3回にわたり薬剤のダブルチェックをしていたが、小児に対する薬剤量として多いことに気付かなかった。	・医師は、オーダ時に医師間でダブルチェックし、チェックは上級医同士で実施する。 ・薬剤師は、疑義照会が必要な薬剤は別の場所で保管する。 ・看護師は、小児の体重あたりの薬剤用量一覧表を作成し、病棟内に掲示する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
3	完全大血管転位症の生後8日目の患児は、全身浮腫のため利尿剤静注の方針となった。NICU経験1年目の医師Aは、フロセミド注射液1.9mg（0.19mL）のところ、1.9mL（19mg）でオーダ入力した。その後、上級医Bが入力内容をダブルチェックしたが、投与量の数字のみを見て合っていると判断し、単位の間違いに気付かなかった。調製した看護師Cは、投与量が多いと思い、0.5mg/kgという記載があったことから再度計算し、数字が合ったため、問題ないと判断した。医師Aは準備されたフロセミド注射液1.9mLを静注した。その後、担当看護師Dは患児が多尿であることに気付き、投与量が10倍量であったことが分かった。	・NICUは満床で、重症で集中管理を要する児も複数入院しており、繁忙であった。 ・NICUに勤務していた医師4人中2人が当月から配属となった医師であった。 ・指示・投与した医師Aは、NICUでの経験は1年と浅く、投与する際に投与量（液量）が多いことに気付かなかった。 ・上級医B・看護師C共に、投与量の数字は確認したが、単位の確認をしなかった。 ・薬剤のオーダリングシステムには、体重から投与量を自動計算する機能がない。 ・NICUでは、注射薬の投与量を入力する際、液量（mL）で入力しているため、オーダ時に成分量から液量に変換する必要がある。 ・担当看護師Dが昼休憩中にフロセミド注射液の指示があり、担当ではない看護師Cが指示を受け、調製した。 ・調製した看護師Cは、他の小児部門（PICU）での勤務経験があり、症状によっては医師がフロセミド注射液を多く使用することがあったため、当該患児にも多い量を投与すると解釈してしまった。	・医師は、投与量を入力する際には、単位まで確認する。 ・看護師は、投与量に疑問を持った場合、上級医が確認した量であっても医師に確認する。

（4）内服薬の事例

1）予定した投与量と誤った投与量

内服薬の事例11件について、予定した投与量と誤った投与量を整理して示す。内服薬の事例は散剤又は水剤であった。内服薬は桁を間違えた事例が9件と多かった。その他に分類したコントール散の事例は、医師は「1%」と「10%」の規格があることを知らず、診療情報提供書に記載された1%製剤の投与量のまま10%製剤を処方した事例であった。

図表Ⅳ－１－１２　予定した投与量と誤った投与量

分類	投与した薬剤※1	予定した投与量	誤った投与量	患者の年齢
桁間違い	アルダクトンA細粒10%	0.04g/日	0.4g/日	0ヶ月
		0.08g/日	0.8g/日	1歳
	アスベリン散10%	0.28g	2.8g	4歳
	アセトアミノフェン原末	170mg	1700mg	1歳
	ガスター散10%	0.04g/日	0.4g/日	5か月
	ジゴシン散0.1%	0.02g	0.2g	0ヶ月
	セルシン散1%	0.8mg	8mg	3ヶ月
	セルシンシロップ0.1%	2mL/日	20mL/日	8歳
	バルプロ酸ナトリウム細粒20%	75mg/回	750mg/回	10か月
単位間違い	アーテン散1%	12mg	12g （成分量として120mg）	14歳
その他	コントール散	1%製剤 0.6g/日	10%製剤 0.6g/日	10歳

※1　投与量が記載されている事例のみ掲載した。
※2　後発医薬品については屋号を除いて掲載した。

2）患者への影響や対応

事例に患者への影響や対応が記載されていた事例について、その内容を示す。

図表Ⅳ－１－１３　患者への影響や対応

投与した薬剤	患者への影響や対応
アセトアミノフェン原末	アセトアミノフェン中毒解毒剤の投与および頻回な血中濃度モニタリングを実施
ジゴシン散0.1%	投与開始3日目に不整脈が出現し、プロタノールの投与およびペーシングを開始
セルシン散1%	哺乳力が低下したため入院となり、経管栄養を併用
アーテン散1%	嘔吐と散瞳を認め、輸液等を実施
コントール散	経過観察のため、退院が延期

3）医師が内服薬を10倍量で処方した背景・要因

事例に記載された内容から、医師が内服薬を10倍量で処方した主な背景・要因を示す。

図表Ⅳ－１－１４　内服薬を10倍量で処方した主な背景・要因

○確認不足
・前回の処方を見ながらオーダしたが、小数点の位置を見誤った。 ・処方オーダ時、前回指示と投与量を比較しなかった。 ・研修医は上級医から処方を任されていたため、一人で処方しなければならないと思い、散剤から水剤に剤形変更する際に処方内容の確認を依頼しなかった。
○知識不足
・参照した診療情報提供書にはコントール散1％の投与量が記載されていたが、コントール散に規格が複数あることや、院内採用薬はコントール散10％であることを知らなかった。
○システム
・処方オーダシステムは、「適応症」と「最大量」でアラートが出る仕組みになっているが、添付文書に「適宜増減」の記載がある薬剤は、その倍量までは許容されている。今回処方した薬剤は「適宜増減」の設定であったため、アラートが出なかった。 ・処方オーダシステムは成人の用量を基準に極量が設定されており、小児患者への処方ではアラートが出なかった。
○参照した資料の誤り
・小児科医が作成した小児用薬剤資料を参考にして処方したが、処方した薬剤の体重1kgあたりの投与量の記載が1桁間違っていた。
○その他
・研修医は製剤量から成分量への換算に苦手意識があったため、毎回2～3回計算して確認しており、今回は2回とも同じ数値になったため大丈夫だろうと思った。 ・日勤終了間際に緊急入院した患児は26種類の散剤と水剤を服用していたため、院内の処方への切り替えに手間取った。 ・持参薬報告書には製剤量で記載されていたが、成分量だと思い込んだ。

4）薬剤師または看護師に関する背景・要因

内服薬が10倍量で処方された後の薬剤師または看護師に関する主な背景・要因について、事例に記載されていた内容を整理して示す。

図表Ⅳ－１－１５　薬剤師または看護師に関する背景・要因

○薬剤師
・投与量が多いと思ったが、処方箋と指示簿の内容が一致していたため、体重から換算して確認することを怠った。
・添付文書を確認したが、小児患者への投与量10～20mg/日の記載を10～20mg/kg/日と誤認し、用量は問題ないと判断した。
・入退院を繰り返している患児であったため、医師が前回処方分をコピー＆ペーストしたと思い込み、疑義照会しなかった。
・10mg/kgで処方されるところ、100mg/kgで処方されていたが、10mg/kgと誤認したため疑義照会しなかった。
・処方監査時、処方指示画面で前回量を確認し、1回量を「0.013g」と記載したが、1日量を計算した際に暗算し、1日量0.039gを≒0.4gと誤認した。
・処方監査時に前回処方歴を確認した際、0.02gを0.2gと見誤り、処方箋に前回と同じ処方であることを示す「do」と記載した。そのため、調剤者と鑑査者による用量確認が疎かになった。
・1歳児への処方であったが、成人の処方箋と思い込んで調剤したため、過量投与に気付かなかった。
○看護師
・投与量に違和感があったが、医師に確認しなかった。（複数報告あり）
・散剤の量が多いことに気付いた看護師がいたが、他の看護師に確認したところ「2袋だったものが1袋になった」という返答を受け、問題ないと判断した。

5）事例の内容

主な内服薬の事例を紹介する。

図表Ⅳ－1－16　事例の内容（内服薬）

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
桁間違いの事例			
1	患児（0ヶ月）にアルダクトンA細粒10％ 0.01g/日（1回0.003g）の内服を開始した。3日後に0.04g/日へ増量し、この時点では1回0.003gと1 回0.01gの薬袋に分かれていた。5日後に医師は7日後の昼分からのアルダクトンA細粒10％を処方する際、1日量0.04gのところを誤って10倍の0.4gとオーダした。薬剤師Aが処方監査し、現在は1回量0.013gであることを処方箋に記載した。薬剤師BとCが調剤・鑑査して払い出した。7日後の8時頃、看護師Dは処方指示画面でアルダクトンA細粒10％の増量に気付き、看護師Eへ確認したが、「2袋になっていたものが1袋になったから。」と返答があった。15時頃、看護師DとFが配薬を準備し、看護師EとFで投与した。17時頃、病棟薬剤師が同日昼より10倍量になっていることに気付いた。	・処方オーダ時、処方指示画面で前回指示と比較して確認しなかった。 ・処方監査時、処方指示画面で前回量を確認し1回量の「0.013g」を記載したが、0.039g（1日量）を暗算し≒0.4g（1日量）と誤認した。 ・監査者、調剤者ともに、年齢・体重に対して適正な投与量であるかの確認を怠った。 ・看護師Dが増量に気付いた場面で、看護師Eは処方指示画面を共に確認しなかった。	・医師は、処方オーダ時、処方指示画面上で前回指示と比較する（診療科ルールの遵守）。 ・薬剤師は、調剤・監査時、年齢や体重等に基づいた適正量であることを確認する（業務手順の遵守）。 ・疑義があった場合には、思い込みで判断せず、現物を直接確認する。
2	患児（3ヶ月）は、セルシン散1％及びフェノバール散10％を投与され、近医でフォローされていた。今回、当院でのフォローを希望して受診した。近医の処方と同じ薬剤を処方する際、セルシン散1％ 0.8mgとするところ、誤って8mgで院外処方した。翌日から10倍量を服用し、3日目から哺乳力が低下したため、5日目に受診し、入院となった。入院時にも処方間違いに気付かず、外来処方分を継続して服用していた。経管栄養を併用し、4日後に退院した。退院2日後に経過観察のため受診した際に、医師は10倍量で処方していたことに気付いた。	・医師は、処方時の確認を怠った。 ・医師は、同月齢の患児に処方する量として8mgは多いが、小児科医が普段処方している量と比較して、ものすごく多いという量ではないため、処方時に気付かなかった。 ・電子カルテのシステムでは、過量処方の警告は表示されない。 ・入院後の薬剤管理は家族が行っていた。 ・看護師は、セルシン散1％ 8mgは上限量より多い量であることに気付かなかった。	・電子カルテでのオーダ時に添付文書に記載されている処方量を表示する。 ・看護師は、患児の家族が薬剤を管理する場合であっても、必ず処方内容を確認する。
その他の事例			
3	患児（10歳）が入院した際、医師は、前医の診療情報提供書を参照し、コントール散を含む処方をした。前医は「コントール散１％ 0.6g　1日2回：朝夕食後」を処方していたが、医師は、「コントール散10％　0.6g　1日2回　朝・夕食後」で処方した。夜勤薬剤師Aは処方に基づき調剤し、病棟に払い出した。翌日、日勤薬剤師Bが夜間に処方された内容と同じ処方を受けた際、監査時に添付文書で薬剤量を確認して、コントール散が過量処方されていることに気付いた。患児は、処方があった夕分と翌日朝分の2回服用していたが、呼吸抑制や傾眠症状などの目立った症状はなかった。事象発生後、経過観察のため入院期間が1週間延長となったが、腎障害、肝障害等はなかった。	・患児の入院した時間が15時を過ぎており、入院の処理や患児の家族への説明等に追われ、処方ができるようになった時間が夜勤帯であった。 ・診療情報提供書には、コントール散1％の処方量が記載されていたが、院内ではコントール散10％のみが採用されていた。 ・医師、夜勤薬剤師共に、コントール散に複数の規格が存在することを知らなかった。 ・夜勤薬剤師は添付文書を確認したが、小児患者への投与量10～20mg/日の記載を10～20mg/kg/日と誤認し、用量に問題がないと判断した。	・医師、薬剤師共に、散剤の換算を必ず確認する。 ・医師は、前医から継続の薬剤であっても、患者に対して適切な量であるか、再評価する。 ・添付文書を参照する際は、数字だけでなく単位も確認する。 ・薬剤部で発行される処方箋には、コントール散が処方された際に「複数規格有り」が自動で印字されるように変更した。

（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主な改善策を整理して示す。

図表Ⅳ－１－１７　医療機関から報告された改善策

【医師】

○オーダ入力

・必ず患児の体重から投与量を換算して入力する。
・注射薬の指示は「mg」の表示で統一し、「mL」の指示は出さない。
・新生児の体重や疾患により希釈が個々に異なることがあるが、希釈の原則を決めておく。
・バンコマイシンを処方する際は、体重あたりの投与量（換算量）をフリーコメントに記入する。

○確認

・投与量を入力・確認する際には、単位まで確認する。
・診療科ルールを遵守し、処方オーダ時、処方指示画面上で前回指示と比較する。
・新たな薬剤の投与開始時は、必ず複数の医師で体重換算を確認し、薬剤師や看護師と共有するためカルテに記載する。
・前医から継続の薬剤であっても、処方する際は患児に対して適切な量であるか、再評価する。
・時間外の注射薬のオーダは、病棟薬剤師による監査がないため、他の医師に確認してもらう。
・散剤は成分量に換算して投与量を確認する。

○その他

・小児用薬剤資料を作成した際は、薬剤部に内容確認を依頼する。
・救命救急センターにおいては、研修医へ小児患者に関する教育を強化する。

【薬剤師】

・医師の指示に疑義が生じた時は、必ず疑義照会する。（複数報告あり）
・調剤・監査時は業務手順を遵守し、年齢や体重等に基づいた適正量であることを確認する。
・小児患者の薬剤を調剤する際は、必ず体重で投与量を換算して確認する。
・処方箋の確認や添付文書を参照する際は、数字だけでなく単位も確認する。

【看護師】

・投与量に疑問を持った際には、医師に確認する。（複数報告あり）
・指示を受ける際は、指示量が患児にとって適切であるか確認してから、ミキシングする。
・ICU内に小児の体重あたりの薬剤用量一覧表を作成して掲示する。
・病棟内に体重あたりの標準薬剤投与量の早見表を作成し、薬剤の調製前に必ず早見表を参照して投与量を確認する。

【システム】

・オーダリングシステムの注射指示の項目に「1回の投与量」の項目を新たに設置してもらえるかメーカーに確認する。
・部門システム（PIMS）における注射薬の指示量の入力単位を「mg」に変更し、成分量で処方できるようにした。
・向精神薬は、常用量を制限量に設定し、最大量を超えた投与量の場合にはシステム上でフラグを立て、チェックできるようにした。
・電子カルテの薬剤名の表記を「○○ドライシロップ40％（400mg/g）」のように「（成分量／製剤量）」を併記して、成分量の正確な換算ができるように変更した。
・複数の規格がある薬剤は、薬剤部で発行される処方箋に「複数規格有り」が自動で印字されるようにした。

（6）まとめ

「小児への薬剤10倍量間違い」（医療安全情報No.29）について、第41回報告書の分析対象期間後の2015年4月以降に報告された再発・類似事例を分析した。事例の概要では、患者の年齢、患者区分と発生場所、当事者の職種経験年数、処方された薬剤の剤形を示した。また、注射薬と内服薬に分けて分析し、処方内容や患者への影響を示した。さらに処方した医師の背景・要因と、薬剤師や看護師の背景・要因を分けて整理し、医療機関から報告された改善策をまとめた。

注射薬は、成人への投与量を想定した規格で製品化されている。そのため、小児に投与する際は、体重から投与量を換算する必要があり、計算してオーダする過程で投与量の間違いが発生していた。特に0歳児など低年齢になるほど投与量が微量となり、計算した用量が正しい量であるか確認がしづらい可能性がある。投与量の計算が正しい場合も、オーダ入力時に単位の選択や小数点の位置を間違って投与量が多くなる可能性がある。

内服薬は、散剤または水剤の事例が報告されていた。これらの製剤は、含有する成分量を考えて投与量を換算する必要があり、注射薬と同様に計算が必要となる。内服薬の事例は、医師が10倍量で入力してしまった背景が記載されていない事例が多いため詳細は不明であるが、小児患者へ投与する薬剤量を計算する際に製剤に含まれる成分量を誤認した可能性がある。

小児患者への薬剤投与については、医師が正しく処方することが基本であるが、処方箋を監査する薬剤師や、薬剤を調製・投与する看護師がそれぞれ投与量に問題がないか確認し、患者に投与する前に間違いを発見できる体制が重要である。そのため、医師は小児患者への初回処方時は、処方意図が伝わるようにコメント欄に体重当たりの投与量を記載するなどの工夫が必要である。また、報告された事例には、電子カルテシステムやNICUの部門システムに過量処方でアラートが出る仕組みがなかった、または成人の用量でアラートが設定されているため小児への処方ではアラートが出ない仕組みであったと記載されていた。医療機関によっては、小児においても体重から換算される投与量に上限値を設定して処方オーダ時にアラートが出るようにしている施設もある。システムで小児への過量処方を止めるための仕組みが広がることが望まれる。

（7）参考文献

1．公益社団法人　日本小児科学会．日本小児科学会薬事委員会．解熱鎮痛剤アセトアミノフェン静注液の過量投与に関する注意喚起．2021年12月27日．http://www.jpeds.or.jp/modules/guidelines/index.php?content_id=138（参照2022-6-24）

【2】持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い（医療安全情報No.78）

（1）報告状況

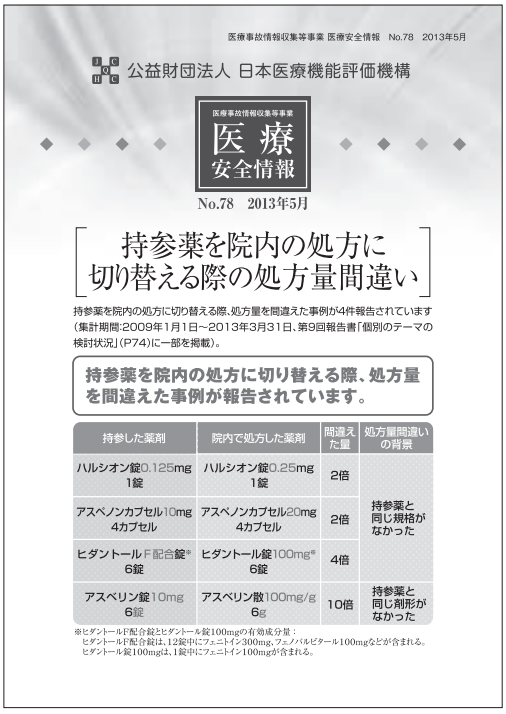
医療安全情報 No.78「持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い」（2013年5月提供）で、持参薬を院内の処方に切り替える際、処方量を間違えた事例について注意喚起した。その後、第56回報告書（2019年3月公表）では、分析対象期間に類似の事例が報告されたことから、再発・類似事例の発生状況で取り上げた。

今回、本報告書の分析対象期間（2022年4月～6月）に類似の事例が2件報告されたため、再び取り上げることとした。第56回報告書の分析対象期間後の2019年1月以降に報告された再発・類似事例は18件であった（図表Ⅳ－2－1）。本報告書では、持参薬鑑別書が作成された事例について取り上げて分析した。

図表Ⅳ－２－１　「持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い」の報告件数

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

図表Ⅳ－２－２　医療安全情報No.78「持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い」


医療事故情報収集等事業 医療安全情報　No.78　2013年5月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業
医療安全情報
No.78　2013年5月

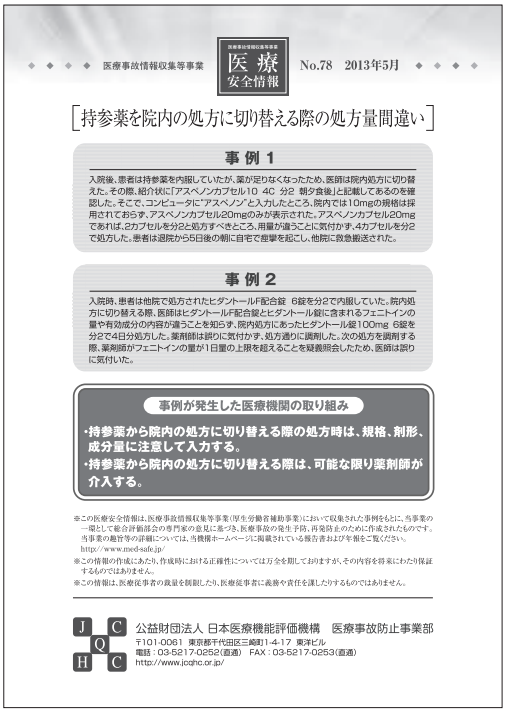
持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い

持参薬を院内の処方に切り替える際、処方量を間違えた事例が4件報告されています（集計期間:2009年1月1日～2013年3月31日、第9回報告書「個別のテーマの検討状況」(P74)に一部を掲載）。

持参薬を院内の処方に切り替える際、処方量を間違えた事例が報告されています。

持参した薬剤	院内で処方した薬剤	間違えた量	処方量間違いの背景
ハルシオン錠0.125mg 1錠	ハルシオン錠0.25mg 1錠	2倍	持参薬と同じ規格がなかった
アスペノンカプセル10mg 4カプセル	アスペノンカプセル20mg 4カプセル	2倍	
ヒダントールF配合錠※ 6錠	ヒダントール錠100mg※ 6錠	4倍	
アスベリン錠10mg 6錠	アスベリン散100mg/g 6g	10倍	持参薬と同じ剤形がなかった

※ヒダントールF配合錠とヒダントール錠100mgの有効成分量：
ヒダントールF配合錠は、12錠中にフェニトイン300mg、フェノバルビタール100mgなどが含まれる。
ヒダントール錠100mgは、1錠中にフェニトイン100mgが含まれる。


医療事故情報収集等事業　医療安全情報　No.78　2013年5月

持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い

事例1

入院後、患者は持参薬を内服していたが、薬が足りなくなったため、医師は院内処方に切り替えた。その際、紹介状に「アスペノンカプセル10 4C 分2 朝夕食後」と記載してあるのを確認した。そこで、コンピュータに"アスペノン"と入力したところ、院内では10mgの規格は採用されておらず、アスペノンカプセル20mgのみが表示された。アスペノンカプセル20mgであれば、2カプセルを分2と処方すべきところ、用量が違うことに気付かず、4カプセルを分2で処方した。患者は退院から5日後の朝に自宅で痙攣を起こし、他院に救急搬送された。

事例2

入院時、患者は他院で処方されたヒダントールF配合錠 6錠を分2で内服していた。院内処方に切り替える際、医師はヒダントールF配合錠とヒダントール錠に含まれるフェニトインの量や有効成分の内容が違うことを知らず、院内処方にあったヒダントール錠100mg 6錠を分2で4日分処方した。薬剤師は誤りに気付かず、処方通りに調剤した。次の処方を調剤する際、薬剤師がフェニトインの量が1日量の上限を超えることを疑義照会したため、医師は誤りに気付いた。

事例が発生した医療機関の取り組み

- **持参薬から院内の処方に切り替える際の処方時は、規格、剤形、成分量に注意して入力する。**
- **持参薬から院内の処方に切り替える際は、可能な限り薬剤師が介入する。**

※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、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、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。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書およびを報をご覧ください。
http://www.med-safe.jp/
※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりする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 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0252(直通)　FAX：03-5217-0253(直通)
http://www.jcqhc.or.jp/

（2）事例の概要

1）当事者職種と職種経験年数

報告された事例の当事者職種を示す。当事者職種として報告されていたのは医師と薬剤師であった。

図表Ⅳ－2－3　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
	0～4年	5～9年	10～14年	15～19年	20年以上	
医師	7	3	2	2	3	17
薬剤師	4	4	0	1	3	12

※当事者職種は複数回答が可能である。

2）持参薬を処方した医療機関

持参薬を処方した医療機関を示す。半数の事例が他院で処方された持参薬であった。

図表Ⅳ－2－4　持参薬を処方した医療機関

持参薬の処方		件数	
他院			9
自院	他診療科	2	3
	自科	1	
不明			6
合計			18

3）事例の分類

事例に記載された内容から、事例を分類した。

図表Ⅳ－2－5　事例の分類

持参薬	事例の分類		件数	
院内採用あり	入力・選択間違い	量を間違えた	10	11
		規格を間違えた	1	
院内採用なし	持参薬と代替薬の規格が違い、量を間違えた		3	7
	剤形の違う薬剤に変更した際に量を間違えた		2	
	配合剤の成分量を誤認した		1	
	規格と薬効の違う薬剤を選択した		1	
合計			18	

4）処方量間違いの内容

処方量間違いの内容を示す。過量投与した事例が16件と多かった。

図表Ⅳ－2－6　処方量間違いの内容

処方量間違いの内容	件数
過量投与	16
過少投与	2
合計	**18**

5）処方量間違いに気付いた契機

事例に記載されていた内容から、処方量間違いに気付いた契機を整理した。医師自身が気付いた事例では、患者に症状が出現したことを契機に処方量を確認していた。薬剤師が気付いた事例では、持参薬と院内の処方を比較した事例や、処方監査または調剤鑑査時に投与量が多いことに気付いた事例が報告されていた。

図表Ⅳ－2－7　処方量の間違いに気付いた契機

気付いた人	気付いた契機		件数
医師	患者に症状が出現	院内で処方した内容を確認した	5
		血中濃度を測定した	2
		原因検索のため転科した	1
薬剤師	情報の比較	持参薬と院内で処方した薬剤を比較した	2
		退院指導の準備時に、前医療機関の処方と比較した	1
	処方監査または調剤鑑査時に投与量が多いことに気付いた		2
	患者に症状が出現し、用量が違うことに気付いた		2
	継続処方が出た際に添付文書で薬剤量を確認した		1
患者	入院前と薬剤の量が違うことに気付いた		2

6）患者への影響

処方量を誤った薬剤を患者に投与した事例のうち、患者への影響が記載されていた事例を示す。

図表Ⅳ－2－8　患者への影響

薬剤名※		患者への影響
過量投与		
抗てんかん剤	アレビアチン散10%	体幹保持や嚥下が難しくなり、ADLが著しく低下、フェニトインの血中濃度60.4μg/mLと高値
		せん妄、構音障害、不穏様行動、意識レベルの低下、急性腎障害、心原性ショック、フェニトインの血中濃度33.9μg/mLと高値
	エクセグラン散20%	トイレ歩行中に転倒し、左耳介・左頚部から出血
	テグレトール錠	歩行中に転倒し、右大腿骨転子部骨折
	ヒダントールF配合錠	嘔気・嘔吐、呂律が回らず、意識レベルの低下、フェニトインの血中濃度47.8μg/mLと高値
	リボトリール細粒0.1%	眠っている時間の増加、自然排尿の減少
	ランドセン錠	傾眠傾向、意識レベルの低下、予定した手術の延期
躁病・躁状態治療剤	炭酸リチウム錠	リチウムの血中濃度3.3mEq/Lと高値
抗凝固剤	ワーファリン錠	口腔内の出血、黒色便、PT-INR過延長
インスリン製剤	ノボラピッド注	低血糖、意識レベルの低下
過少投与		
抗凝固剤	ワーファリン錠	脳梗塞発症
ステロイド剤	プレドニン錠	発熱の継続

※規格、屋号が不明な事例がある。

7）持参薬鑑別書の作成の有無

報告された内容から、持参薬鑑別書の有無を示す。持参薬鑑別書が作成された事例が13件であった。持参薬鑑別書が作成されなかった事例4件のうち3件は、時間外の緊急入院の事例であった。

図表Ⅳ－2－9　持参薬鑑別書の作成

持参薬鑑別書の作成	件数
あり	13
なし	4
不明	1
合計	**18**

（3）持参薬鑑別書が作成された事例

1）処方時の持参薬鑑別書の参照

医師が処方する際の持参薬鑑別書の参照の有無について整理した。医師が持参薬鑑別書を参照した事例は11件であった。参照しなかった事例2件は、医師が他院からの診療情報提供書を参照したため持参薬鑑別書を見なかった事例と、医師の処方後に持参薬鑑別書が作成された事例であった。

図表Ⅳ－２－１０　処方時の持参薬鑑別書の参照

処方時の参照	件数
した	11
しなかった	2
合計	**13**

2）処方時に持参薬鑑別書を参照した事例の分類

医師が持参薬鑑別書を参照した事例11件について分類した。誤った処方量が記載された持参薬鑑別書の内容で処方した事例6件と、持参薬鑑別書の記載は正しかったが、処方時に処方量を誤った事例5件に分けて分析する。

図表Ⅳ－２－１１　参照した事例の分類

参照した事例の分類	件数
誤った処方量が記載された持参薬鑑別書の内容で処方した	6
持参薬鑑別書の記載は正しかったが、処方時に処方量を誤った	5
合計	**11**

3）誤った処方量が記載された持参薬鑑別書の内容で処方した事例

①持参薬鑑別書に誤って記載した内容と処方量

薬剤師が持参薬鑑別書に誤って記載した内容と処方量を示す。6件中5件は院内採用のある薬剤であった。また、いずれの事例も、医師は持参薬鑑別書の内容に誤りがあることに気付かず、記載された通りに処方していた。

図表Ⅳ－２－１２　持参薬鑑別書に誤って記載した内容と処方量

持参した薬剤		誤って記載した内容と処方量
薬剤名	投与量	
院内採用あり		
エクセグラン散20%	50mg/日	250mg/日
ビオチン散0.2%	2g/日	4g/日
リボトリール細粒0.1%	0.5g/日（成分量0.5mg）	5mg/日
ワーファリン錠※1	2.5mg/日	1.5mg/日
ノボラピッド注※2	10単位/回	30単位/回
院内採用なし		
ヒダントールF配合錠	8錠/日 （フェニトイン200mg/日、 フェノバルビタール 66.7mg/日）	〈薬剤師が記載した内容〉 フェニトイン300mg/錠※3 フェノバルビタール100mg/錠※3 ↓ 〈医師の処方内容〉※上記を基に8錠分を処方 アレビアチン散10%　2400mg/日 フェノバール散10%　800mg/日

※１　規格は不明である。
※２　剤形は不明である。
※３　薬剤師が参照した書籍には12錠中の有効成分量が記載されており、12錠分の有効成分を誤って1錠分として記載した事例である。

②持参薬鑑別書を誤って記載した背景・要因

薬剤師が持参薬鑑別書を誤って記載した背景・要因を示す。

図表Ⅳ－２－１３　薬剤師が持参薬鑑別書を誤って記載した背景・要因

【作成時】
・持参薬鑑別書を作成する際、散剤は成分量で報告するルールになっており、製剤量から換算する際に計算を間違えた。 ・持参薬鑑別書を作成する際、直前に記載されていた別のインスリン製剤の単位数と混同した。 ・参照した書籍には、12錠中の有効成分量が記載されていたが、1錠中の量と誤って認識した。
【確認時】
・持参薬鑑別書に記載された内容と、お薬手帳の内容が一致するか確認しなかった。 ・別の薬剤師が作成した持参薬鑑別書を確認したが、医師の指示出しが遅延することを回避するために早く報告しなければいけないという焦りがあり、記載内容を見落とした。
【その他】
・病棟薬剤師の人数が限られており、散剤の用量を迷う場合に、他の薬剤師に相談できる体制がなかった。 ・病棟薬剤師の業務マニュアルには、散剤の持参薬を登録する際の手順が明記されていたが、入院時に対応した薬剤師は業務マニュアルを遵守しなかった。

③その他の背景・要因

その他の背景・要因を示す。

図表Ⅳ－２－１４　その他の背景・要因

【医師】
・お薬手帳などを見ず、薬剤師の持参薬鑑別書だけを参照していた。 ・処方を入力した際に「極量」のアラートが表示されたが、「突破理由」の欄に「継続分」とコメントを入れてオーダした。 ・患者が「錠数が足りないのではないか」と言っていると看護師から聞いたが、入院前の処方を継続していると思い込んでいたため、確認しなかった。
【調剤時の薬剤師】
・てんかんに対して問題のない用量であったため、疑義照会の対象にならなかった。 ・「極量」のアラートが出ている処方であったが、「継続分」というコメントがあり、医師が確認済と思い込み、処方監査、調製、調剤鑑査の薬剤師のいずれも疑義照会をしなかった。
【看護師】
・医師に散剤の量が多いことを確認したが、投与してよいという返事であったため投与した。

④事例の内容

主な事例を紹介する。

図表Ⅳ－２－１５　誤った処方量が記載された持参薬鑑別書の内容で処方した事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	患者は前回、悪心・嘔吐で入院したが、特に問題なく退院した。しかし、退院後も嘔吐が続くため、再度入院となった。患者はパーキンソン病のため、以前よりゾニサミド（エクセグラン散20％　50mg/日）を服用していた。持参薬がなくなったため、医師は、薬剤師が作成した持参薬鑑別書に記載された「エクセグラン散250mg原 朝」を参照し、入院オーダでエクセグラン散20％　250mg原/日を処方した。病棟薬剤師は、退院指導の準備のため、1週間前から開始された入院処方と、他院で処方されていた内容を確認した。その際、入院処方および退院処方のオーダで「エクセグラン散20％　250mg原 朝」と用法が1日1回であったこと、患者にてんかんの既往歴はなかったことから、かかりつけの保険薬局に確認したところ、「50mg/日」が正しいことが分かった。5日間休薬とし、過剰服用による眠気、ふらつき等が出現する可能性があるため、看護師に観察強化を依頼した。その日の夜間に看護師が巡回中、トイレで転倒している患者を発見した。	・薬剤師が作成した持参薬報告は、前回の入院時と今回の再入院時のどちらも「エクセグラン散250mg原 朝」と誤って報告していた。 ・医師が入院処方をする際、薬剤師が作成した持参薬鑑別書を参照してオーダしている。 ・原薬量（成分量）でオーダした際、用量に「原」と表記される。医師もこのことは理解していた。 ・持参薬から院内の処方に切り替える際、薬剤師は、同一薬剤であれば規格違いの確認、同一成分の採用薬がない場合は同効薬、投与量換算、腎機能データ等に応じた用量の確認をしている。 ・エクセグラン散20％　250mg/日はてんかんでは問題のない用量であるため、調剤室の薬剤師は疑義照会せずに調剤した。 ・病棟では薬剤師の人数が限られており、散剤の用量について迷う場合、その場で他の薬剤師に相談できる体制ではない。	・精神科の薬剤など、散剤の用量で迷う場合は、お薬手帳をコピーして薬剤師2名で確認する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	患児はてんかんに対して、かかりつけのクリニックから「リボトリール細粒0.1% 0.5g（製剤量での表示）1日2回朝夕食後」が処方されていた。3ヶ月前にA病棟に1回目のレスパイト入院をした際に、薬剤師は、患者家族からお薬手帳と持参薬を預かり持参薬報告を作成した。お薬手帳には、「リボトリール細粒0.1％　1日0.5g 1日2回　朝夕食後」と記載されていた。持参薬の報告の際は、製剤量ではなく成分量で報告するルールになっており、1mg/g×0.5g=0.5mg（1日0.5mg）とすべきところ、計算を間違え1日5mgと記載した。午後、別の薬剤師がお薬手帳のコピーをもとに持参薬の報告を確認したが、間違いに気付かなかった。同日、入院担当医は持参薬鑑別書に記載された内容と同じ用量で持参薬を処方した。入院中は持参していた内服薬（1日量0.5mg）を服用しており、予定通り6日後に退院した。退院から2週間後、B病棟に2回目のレスパイト入院となり、この際、薬剤師は持参薬の鑑別はせず、入院中は持参した内服薬（1日量 0.5mg）を服用し、予定通り5日目に退院した。更に3週間後、C病棟に3回目のレスパイト入院をし、その際も薬剤師は持参薬の鑑別をしなかった。前回と同様に入院中は持参していた内服薬（1日量0.5mg）を服用していた。その後、退院処方をオーダする際、持参薬鑑別書を基に1日量5mgと誤った用量を入力した。しかし、原因不明の換気不全と血中アミラーゼの上昇が認められ、退院を延期した。その間に持参薬がなくなったため、退院処方をそのまま持参薬処方として服用することにした。8日経過したところで症状は改善傾向となったため、保護者と相談し退院日を決め、再度、退院処方を誤った用量の1日量5mgでオーダした。退院後は、当院からの処方（1日量5mg）の服用を継続した。徐々に眠っている時間が増え、自排尿が減り、かかりつけ医からの指示で間歇的な導尿が必要になった。退院処方がなくなった後は、かかりつけのクリニックから処方された 1 日量0.6mgを服用した。4回目にB病棟にレスパイト入院する際、かかりつけのクリニックから処方された内服薬（ 1 日量0.6mg）を服用していた。この際も、薬剤師は持参薬の鑑別をしなかった。眠っている時間が増え、自排尿が減ったことに関して、診察や検査をしたが、原因は分からなかった。今後はかかりつけの総合病院での原因検索をしてもらうよう家族に説明し、予定通り退院した。退院後、保護者が当院の処方の間違いに気付いた。	・医師は、薬剤師の持参薬報告の間違いに気が付かず、持参薬報告の内容で処方した。 ・入院時に用量が以前と変わりないことを保護者と確認していたが、お薬手帳と持参薬報告とを見比べて確認していなかった。 ・過去の持参薬処方と見比べれば、1回目の入院時の薬剤師による持参薬報告の用量が以前と異なることに気付いた可能性があったが、薬剤師と医師、看護師のチェックが不十分であった。 ・初めの間違いが起きてから、2回目、3回目、4回目のレスパイト入院（B病棟、C病棟）があったが、持参薬の鑑別をしなかったため、1回目の入院時の持参薬処方の間違いに気付かなかった。 ・医師が入院毎にお薬手帳を確認し、処方していれば気付けた可能性がある。 ・毎回の入院時に薬剤師が持参薬の報告をしていれば、早い時点で気付いた可能性がある。 ・医師は、処方した投与量が、患者に適した量なのか見直しが不足していた。	〈医師〉 ・入院毎にお薬手帳と持参薬報告とを見比べて用量を医師が確認する。 ・投与量は、薬剤師の報告や診療情報提供書とも照らし合わせ、処方医自身が桁が異なるなどの大きな変化がないか確認する。 ・処方した薬剤が、診療の範囲内の量であることを確認する意識を持ちながら処方する。 ・患者には、入院時には必ずお薬手帳を持参してもらうよう依頼する。 ・レスパイト入院窓口のMSWや看護師長へ連絡し、入院調整の時に患者へ説明するよう文書を作成して依頼した。 ・B病棟、C病棟においては、レスパイト入院患者の処方に関して、常勤医が確認する仕組みを作る。 〈薬剤師〉 ・製剤量から成分量を換算する際、計算式を残し、監査時に確認する。 ・持参薬鑑別の際、参考としたお薬手帳の内容を電子カルテにスキャンデータとして残す。 ・お薬手帳などの情報源がない状態で持参薬を鑑別した場合は、その旨を医師及び看護師に報告する。 ・情報元についてカルテに記録を残す。 ・お薬手帳が家にある場合は、出来る限り後日持参してもらい、内容を確認し、変更があれば医師及び看護師に報告する。 ・持参薬を鑑別した内容が患者に適した投与量なのか見直す。 〈システム〉 ・電子カルテ入力時に投与量の上限を超えた場合に、アラートが出る仕組みがあれば防げた可能性がある。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
3	薬剤師Aは即日緊急入院となった患者の病室を訪問し、持参薬を確認した。ランタス注は「30単位0単位0単位0単位」、ノボラピッド注は「10単位10単位10単位0単位」で投与していることを聴取した。またその際、お薬手帳の現在投与している薬剤が掲載されているページをコピーした。聴取内容とお薬手帳のコピーを基に、電子カルテ上の持参薬鑑別書作成画面で鑑別書を作成した。その際、直前のランタス注の使用単位数と混同してしまいノボラピッド注の投与量を「30単位30単位30単位0単位」と誤入力した。薬剤師Bはダブルチェックをしたが、誤りに気付かなかった。持参薬鑑別書を基に医師が薬剤を処方した。看護師は医師の処方通りに、インスリン製剤を投与した。翌日、患者は低血糖状態となり、意識レベルが低下した。内科医が診察し、グルコースを経口投与した。	・予定入院、緊急入院いずれの場合も、以下の手順で薬剤師2名によるダブルチェックを実施している。 1）持参薬鑑別書の作成者は、お薬手帳の確認や患者聴取を実施し、持参薬鑑別書作成システムで鑑別書を作成する。この時点で鑑別書は「承認待ち」となり、薬剤師以外は閲覧できない。 2）鑑別書の作成終了後、作成に使用した資料（お薬手帳のコピーや患者聴取後の特記事項を記載したメモ）と共に、別の薬剤師にダブルチェックを依頼する。 3）確認者は、作成された鑑別書と作成時に使用した資料を基に、現在の服用薬剤を把握して作成者が入力した記載内容が正しいか確認した後、問題なければ『承認』して電子カルテに反映する。これにより、薬剤師以外の職種が閲覧可能となる。 ・本患者は即日緊急入院であり、持参薬の鑑別業務を17時以降に実施している。 ・医師の入院時処方が遅延することを回避するため、早く報告しなければいけないという焦りがあり、記載間違いを見落とした。	・持参薬にインスリン製剤がある場合は、インスリン使用単位の再確認を促すことを目的に、持参薬鑑別書作成画面および出力した持参薬鑑別書に「記載後、手帳との整合性を再度チェック」というデフォルトメッセージが表示されるように変更した。 ・院内において本事例を警鐘的事例として周知した。 ・薬剤部内の勉強会でも同様に事例を共有し、持参薬鑑別書を作成する際の注意点について認識を深めた。

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主な改善策を示す。

図表Ⅳ－２－１６　医療機関から報告された改善策

【薬剤師】
○確認
・製剤量から成分量を換算する際の計算式を残しておき、監査時に確認する。 ・持参薬を鑑別した内容について、患者に適した投与量か見直す。 ・散剤の用量で迷う場合は、お薬手帳をコピーして他の薬剤師と確認する。 ・患者が入院時にお薬手帳を持参していない場合、出来る限り家族などに後日持参してもらい内容を確認する。
○参照した持参薬に関する情報の保存
・電子カルテに情報元について記録を残す。（複数報告あり） ・お薬手帳等の情報元を電子カルテにスキャンデータとして取り込む。
○その他
・お薬手帳などの情報源がない状態で持参薬を鑑別した場合は、その旨を医師及び看護師に報告しておく。 ・薬剤部内の勉強会で事例を共有し、持参薬鑑別書を作成する際の注意点について認識を深める。
【医師】
○確認
・処方する薬剤が診療の範囲内の量であるかを確認して処方する。 ・お薬手帳と持参薬鑑別書を確認し、さらに診療情報提供書とも照らし合わせて投与量を確認する。 ・処方時に「極量」などのアラートが出た場合は、添付文書などで処方量を見直す。 ・持参薬から切り替えて処方する際は、別の医師がダブルチェックする仕組みを作る。
○その他
・入院時より専門の診療科にコンサルトして薬剤の調整等を依頼する。
【システム】
・お薬手帳に記載されたQRコードを用いて電子カルテに処方を取り込める仕組みを検討する。 ・インスリン製剤については、持参薬鑑別書作成画面および出力した持参薬鑑別書に「記載後、手帳との整合性を再度チェック」というデフォルトメッセージが表示されるようにした。
【その他】
・本事例を警鐘的事例として院内に周知した。 ・入退院窓口に対し、患者に入院時に必ずお薬手帳を持参してもらうよう説明を依頼する。

4）持参薬鑑別書の記載は正しかったが、処方時に処方量を誤った事例

医師が持参薬鑑別書を参照した事例のうち、持参薬鑑別書の記載は正しかったが、処方時に処方量を誤った事例5件について分析する。

①医師が処方時に処方量を誤った背景・要因

医師が処方時に処方量を誤った背景・要因について整理して示す。持参薬と同じ薬剤を処方した事例は1件、持参薬と同じ薬剤の院内採用がなかったことなどから、代替薬を処方した事例は4件報告されていた。

図表Ⅳ－２－１７　医師が処方時に処方量を誤った背景・要因

持参薬	院内の処方	処方量を誤った背景・要因
持参薬と同じ薬剤を処方した		
アレビアチン錠 25mg、100mg　各2錠、 アレビアチン散10% 0.2g（成分量として20mg） 合計270mg/日	アレビアチン錠 25mg、100mg　各2錠、 アレビアチン散10% 200mg 合計450mg/日	「0.2g」は製剤量を意図していたが、医師は成分量200mgと解釈し処方した。
代替薬を処方した		
テグレトール錠100mg 0.5錠/日	テグレトール細粒50% 500mg/日	処方オーダ時、「テグレ」と3文字検索するとカルバマゼピン錠200mgとテグレトール細粒50%が候補に挙がり、持参薬と名称が同じテグレトール細粒を選択した。以前、別の患者に500mg/日で投与したことがあったため、適正な用量と思い込んだ。
ホリゾン散1% 0.2g/日	セルシンシロップ0.1% 20mL	「0.2g」は製剤量を意図していたが、医師は成分量と解釈して処方した。
ワイドシリン細粒20% 1.8g/日 （成分量360mg）	パセトシン細粒10% 720mg/日	薬剤師が代替薬として「パセトシン細粒10%」を手書きした際、有効成分の濃度の違いを強調するため「10%」の部分に赤色でアンダーラインを引いたところ、研修医は濃度の違いから2倍量にしなければならないと誤認した。
ランドセン錠0.5mg 0.5錠/日	リボトリール細粒0.1% 5mg/日	院内でもランドセン錠0.5mgを採用していたが、0.5mg錠は割線がないため院内では半錠で調剤できないルールになっており、散剤に変更した際に処方量を誤った。

②処方量間違いに気付かなかった背景・要因

薬剤師または看護師が処方量間違いに気付かなかった背景・要因が記載されていた事例について、その内容を示す。

図表Ⅳ－２－１８　処方量間違いに気付かなかった背景・要因

院内の処方	処方量間違いに気付かなかった背景・要因	
アレビアチン散 450mg/日	薬剤師	前医のてんかん専門病院からの処方をそのまま引き継いでいると思い込み、処方は適正だと思った。
	看護師	院内での処方に切り替わった時点で、散剤の量が多いことに気付いたが、製剤量と成分量の知識が曖昧で、計算に対する苦手意識が働き、処方量間違いに気付かなかった。
セルシンシロップ 0.1％　20mL	薬剤師	入退院を繰り返している患者であったため、医師が前回処方分をコピー＆ペーストして処方したと思い込んだ。
リボトリール細粒 0.1％　5mg/日	薬剤師	用量が多いと感じたが、添付文書上の用量の範囲内であったので問題ないと判断した。

③事例の内容

主な事例を紹介する。

図表Ⅳ－２－１９　持参薬鑑別書の記載は正しかったが、処方時に処方量を誤った事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
持参薬と同じ薬剤を処方した事例			
1	患者は、アレビアチン錠25mg・100mg各2錠、アレビアチン散10％ 0.2g（成分量として20mg）の合計270mg/日を服用していた。薬剤の調整と問題行動が発生する環境の特定をするために入院した。てんかん発作、噛みつきや払いのける行為等の問題行動や、食事量の低下、ADLの低下等がありカンファレンスで薬剤量の調整や患者への対応方法を検討していた。看護師は主治医に、本日は患者の体幹保持が難しく、頭部を固定し何とか開口するが嚥下が難しい状況であること、ADLも著しく低下していることを相談した。主治医は、頭部打撲等の可能性も否定的できないため頭部CT検査、血液検査を指示した。14:00、採血・頭部CT検査を実施したが、CT画像上は問題を認めなかった。運動失調、振戦等の症状があるためアレビアチンを減量することになった。17:15、フェニトインの血中濃度の異常値報告（60.4ug/dL）があり、処方歴を確認したところ、40日前までは入院後も持参薬を内服していたが、その後、持参薬から当院の処方に切り換える際、アレビアチンを270mg/日処方すべきところ、アレビアチン錠25mg、100mg　各2錠、アレビアチン散10％　200mgの合計450mg/日で処方していたことが分かった。	【医師】 ・成分量と製剤量の違いは知っていたが、バルプロ酸Na徐放顆粒40％製剤量として4gの表記を成分量として4000mg、アレビアチン散10％製剤量として0.2gの表記を成分量として200mgと解釈し処方した。 ・院内で処方する際、Rp1と2を一包化し、錠剤を散剤に統一するなど薬剤の整理をしたため、薬剤量の確認が不十分になった。 ・抗てんかん剤を投与していたため、月1回の血中濃度の採血を実施していた。2週間前にフェニトインの血中濃度が20μg/mLを超えていたが、増量した分を減量するに留まり、処方歴の確認やその他の原因追究までは至らなかった。 ・患者は脱水傾向であったため血中濃度が上がっていると判断したことにより発見が遅れた。 【薬剤師】 ・持参薬鑑別書はお薬手帳通りに記載し、転記ミスはなかった。 ・調剤システムで調剤量が異常だとアラートが出るが、無意識にスルーした可能性がある。 ・処方監査時や秤取量計算時に、バルプロ酸Na徐放顆粒40％ 4000mgについては大幅な逸脱があったため、医師へ疑義照会をした。しかし、アレビアチン散10％については、前医のてんかん専門病院の処方をそのまま引き継いでいると思い込み、疑義照会しなかった。 ・院内での処方に切り替わった際、処方監査、秤取量計算、秤量までの流れを、同一薬剤師が行っており、用量の間違いに気付きにくい状況であった。 ・入院時に持参薬鑑別書を発行してから院内で処方するまでに期間があったため、鑑別書と用法・用量を照らし合わせて確認ができていなかった。 【看護師】 ・持参薬から院内の処方に変わった時点で、散剤の量が多くなったことに気付いていたが、用量の確認はしなかった。 ・処方箋の表記が製剤量か成分量かの知識が曖昧であり、薬剤の計算に苦手意識が働き、処方間違いに気付かなかった。	・DIニュース、医薬品研修等で成分量と製剤量について注意喚起する。 ・患者の状態変化や検査データの異常があった場合は、薬剤の用量に間違いがないか確認する。 ・持参薬から院内での処方に切り替える際は、お薬手帳や薬剤情報提供書等で処方薬や用法・用量に誤りがないか確認する。 ・処方に疑義がある場合は、処方医に確認する。 ・オーダリングシステムのマスタを変更し、散剤の処方については成分量での入力に統一する。

<table>
<tr><th>No.</th><th>事故の内容</th><th>事故の背景要因</th><th>改善策</th></tr>
<tr><td colspan="4">代替薬を処方した事例</td></tr>
<tr><td>2</td><td>患者は3年8ヶ月前に三叉神経痛疑いに対して、主科である循環器内科より脳神経外科へコンサルトされた。その際、脳神経外科医師からテグレトール錠200mg 1日2回（自己調節可）で処方され、患者はふらつきがあったため自己調節して半量で（100mg錠を半分に割ったものを1日2回）内服していた。これを受け、循環器内科医師はテグレトール錠100mg 1日2回で継続処方していた。1年前の受診時に、ヘルペスのため近医に1ヶ月程度入院した際、テグレトール錠は内服していなかったことが判明し、9ヶ月前より当院でもテグレトール錠は中止となった。先月、循環器内科受診時に、三叉神経痛の訴えがあり、以前の内服開始時にふらつき等の症状があったことも踏まえ、テグレトール錠100mg 0.5錠 1日1回50mgの少量で再開した。今回、人工膝関節置換術の目的で整形外科に入院となった。</td><td>・整形外科の医師はテグレトール細粒に対する知識が不足していた。
・整形外科の医師は、以前、別の患者の三叉神経痛に対して500mg/日で処方したことがあり、処方量は適正だと思っていた。
・当院の院外処方では、テグレトール錠100mgの採用があり、循環器内科の外来では1回 0.5錠で処方されていた。
・院内で処方が可能な薬剤は、カルバマゼピン錠200mg、テグレトール細粒50％であった。
・処方オーダ時、「テグレ」と3文字検索すると上記2剤とも候補に挙がり、テグレトール錠がなかったため名称が同じテグレトール細粒を選択した。なお、カルバマゼピン錠200mgは粉砕オーダ不可であった。
・病棟薬剤師は持参薬から院内の処方への切り替え時に相違がないか確認している。ただしタイムリーでない場合や、休日の場合は休み明けの確認になることもある。
・担当薬剤師ではない薬剤師が調剤する際は、どのタイミングで持参薬からの切り替えなのか分からないため、持参薬との照合はしておらず、通常の処方監査のみであった。</td><td>・薬剤師による持参薬登録を参照し、電子カルテの「確認」を押下する際に再度処方内容を確認する。
・本年度の新規採用の医師全員に改めて周知するとともに再発防止に努める。
・添付文書を十分に確認した後に処方する。</td></tr>
<tr><td colspan="4">患者は自己判断でテグレトール錠を朝・夕に2倍量の100mg/回を内服していたため、入院日の2週間前からテグレトール錠が不足していた。入院日に患者から処方の希望があり、病棟担当薬剤師は患者が内服していた用量をカルテに記載し、整形外科医に処方を依頼した。整形外科の医師は、以前、別の患者の三叉神経痛に対して500mg/日で処方したことがあり、テグレトール細粒 500mg/日 1日2回で臨時処方した。患者は入院翌日から2日間 テグレトール細粒500mg/日を服用した。入院3日目の21時頃に病棟の廊下で転倒しているところを発見された。X線検査、CT検査を実施した結果、右大腿骨転子部骨折の診断となった。翌日、薬剤師が処方内容を確認したところ、前回処方と比べ過量に処方されていることが判明した。血中濃度を測定したところ、14.1μg/mLであり、テグレトール細粒の内服を中止して経過観察することとなった。入院4日目に予定していた手術は延期し、骨折に対する右大腿骨骨接合術を施行した。</td></tr>
</table>

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
3	手術目的で入院した患者は、慢性中耳炎に対しワイドシリン細粒20％1.8g/日（成分量360mg/日）を服用していた。薬剤師Aは、持参薬鑑別書を作成する際、ワイドシリン細粒20％は院内採用されていない薬剤であったため、代替薬の欄に同一成分のパセトシン細粒10％を手書きし、有効成分の濃度が異なることを強調するため、濃度の10％の部分に赤色の波線を引いた。研修医は、持参薬鑑別書を見て、代替薬のパセトシン細粒10％を処方することにした。研修医は、パセトシン細粒10％の赤色の波線を見て、濃度の違いからパセトシン細粒10％を2倍量にしなければならないと誤認し、720mg/日で処方した。処方を監査した薬剤師Bは、小児薬用量集を調べ、常用量は超過しているが、1日当たりの最大投与量は超えていないため問題なしと判断した。その後、調剤鑑査をした先輩薬剤師から過量ではないかと指摘され、持参薬鑑別書を確認したところ、処方量が誤っていることが分かった。患者への投与はなかった。	・散剤は成分量で処方することになっている。 ・薬剤師の持参薬鑑別書の記載ルールが明確でなく、それを読む医師の解釈が異なる危険性があった。 ・持参薬鑑別書は、一般名・薬品名の隣に用法、用量を記載する欄があり、代替薬を記載する欄の隣にも用量を記載する欄がある。 ・当該事例では、持参薬のみ投与量が記載され、代替薬については記入欄があったが、同一成分であったため投与量が空白になっていた。さらに代替薬の有効成分の濃度の部分にアンダーラインを引いて強調したことにより、研修医を惑わせ、結果的にインシデントを誘発した。 ・薬剤部調剤室の新人薬剤師に対する、小児薬用量についての教育が不十分であった。	・薬剤師の持参薬鑑別書の作成（記載）ルールを明確にする。 ・散剤は、必ず成分量（mg）で処方提案し、医師を惑わせるような過剰な表現はしない。そのことを、医師にも周知徹底する。 ・持参薬を確認した薬剤師は、鑑別書に沿った処方がされたか確認する。 ・新人・若手薬剤師に対する、基本的な知識・手技についてのレクチャーを見直し、充実を図る。

④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主な改善策を示す。

図表Ⅳ－２－２０　医療機関から報告された改善策

【医師】

・院内の処方に切り替える際は、持参薬鑑別書を参照して処方し、電子カルテの「確認」を押下する際には再度処方内容を確認する。
・院内の処方に切り替える際は、添付文書で処方量を確認してから処方する。
・患者の状態の変化や検査データの異常があった場合は、薬剤の用量に間違いがないか確認する。

【薬剤師】

・薬剤師による持参薬鑑別書の作成ルールを明確化し、散剤の処方提案は、医師が分かりやすいように成分量で記載する。
・持参薬を確認した薬剤師は、持参薬鑑別書に沿った処方であるか確認する。
・病棟薬剤師は、持参薬から院内の処方に切り替わる際に処方内容を持参薬鑑別書と照らし合わせて確認する。

【システム】

・散剤の名称の表記を「○○ドライシロップ40％（400mg/g）」のように「製剤量1gに含まれる成分量」を併記して、成分量の換算ができるように変更する。
・オーダリングシステムのマスタを変更し、散剤の処方については成分量での入力に統一する。
・向精神薬では、制限量を設定し、処方時に「最大○mgまで」や「1日上限○mg」などのようにフラグが立つよう変更した。

【その他】

・当該事例を各種会議で伝達し、院内で共有した。
・DIニュース、医薬品研修等で成分量と製剤量について注意喚起する。

（4）まとめ

「持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い」（医療安全情報No.78）について、第56回報告書の分析対象期間後の2019年1月以降に報告された再発・類似事例を分析した。事例の概要では、当事者職種、持参薬を処方した医療機関、事例の分類や患者への影響を示した。また、今回は持参薬鑑別書に焦点を当て、誤った処方量が記載された持参薬鑑別書の内容で処方した事例と、持参薬鑑別書の記載は正しかったが、処方時に処方量を誤った事例に分けて分析した。

多くの医療機関で、薬剤師は入院時点で患者に投与されている薬剤を把握して、お薬手帳と持参した薬剤の比較や手術前に中止すべき薬剤が中止されているかなどの確認を行い、必要時は院内で処方する際の代替薬を記載した持参薬鑑別書を作成して報告する体制が確立している。医師は院内の処方に切り替える際に、作成された持参薬鑑別書を基に入院後に継続処方する薬剤をオーダすることができ、医師の業務の一助となっている。しかし、今回の分析では、薬剤師が持参薬鑑別書の記載を誤り、医師がその内容のまま処方した事例が報告されていた。医師は患者の持参薬を院内の処方に切り替える際に、お薬手帳などの情報より持参薬鑑別書を優先して活用するため、持参薬鑑別書の誤りは処方間違いに直結する。薬剤師は、そのことを自覚して医師へ正しい情報を提供する必要がある。また、持参薬鑑別書の記載は正しくても、院内に持参薬と同じ薬剤が採用されていない場合の代替薬の選択や、自科で処方することが少ない薬剤、特に散剤の処方量を誤った事例が報告されていた。持参薬から院内の処方に切り替える際、医師は患者に対する処方量が適正かを改めて確認し、必要に応じて薬剤師に相談してオーダすることが望まれる。