

（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る、計算してオーダー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、オーダー入力時に単位の選択や小数点の位置を間違え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る、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ー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
アスベノンカプセル10mg 4カプセル	アスベノンカプセル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	持参薬と同じ剤形がなかった
アスベリン錠10mg 6錠	アスベリン錠100mg/g 6錠	10倍	

※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、1錠中にフェニトイン200mg、フェニルビタール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「アスベノンカプセル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「アスベノン」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、アスベノンカプセル20mgのみが表示された。アスベノンカプセル20mgであれば、5カプセルを4錠と処方すべきところ、用量が違っていると気付かず、4錠カプセルを2錠で処方した。患者は退院から5日後の朝に自宅で発熱を起し、他院に緊急搬送された。

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2錠で内服していた。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両方が違うことを気づかず、院内処方にあったヒダントール錠100mg 6錠を2錠で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元に、当事業の一端として総合評価協議会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のための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.jcagc.or.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、その内容を特許にわたる保証するものではありません。
※この情報は、医療従事者の教養を創出した、医療従事者に義務や責任を課した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 東京都千代田区三軒3-14-17 東洋ビル
電話：03-5217-0252（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
http://www.jcagc.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	量を間違えた		10	11
	間違い	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60.4 μ g/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33.9 μ g/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・左頸部から出血
	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47.8 μ g/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、$1\text{mg/g} \times 0.5\text{g} = 0.5\text{mg}$（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ら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		
テグレート錠100mg 0.5錠/日	テグレート細粒50% 500mg/日	処方オーダー時、「テグレ」と3文字検索するとカルバマゼピン錠200mgとテグレート細粒50%が候補に挙がり、持参薬と名称が同じテグレート細粒を選択した。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、嘔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。 - オーダー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。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
代替薬を処方した事例			
2	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。 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、14.1 $\mu\text{g/mL}$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。	- 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。 - 処方オーダー時、「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は粉碎オーダー不可であった。 - 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。	- 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処方する。

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ぬと誤認し、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「〇〇ドライシロップ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「最大〇mgまで」や「1日上限〇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ーすることができ、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ーすることが望まれる。