

2 分析テーマ

【1】小児へ投与する薬剤に関連した事例

小児は、新生児から青年へ成長・発達する時期であり、それぞれの時期によって生理的・身体的に特性がある。そのため、小児へ投与する薬剤やその投与量は、年齢や体重などを考慮して決められる。

本事業では、これまでに医療安全情報として、No. 7「小児の輸液の血管外漏出」、No. 29「小児への薬剤10倍量間違い」、No. 106「小児の薬剤の調製間違い」を取り上げ、注意喚起を行ってきた。しかし、小児への処方量間違いの事例や調製間違いの事例の報告は続いている。

今回、2018年1月～6月に「小児へ投与する薬剤に関連した事例」を今期のテーマとしてヒヤリ・ハット事例を収集し、医療事故情報と総合的に分析を行い、2回の報告書にわたって掲載することとした。本報告書では、2015年1月～2018年6月に報告された医療事故情報と、2018年1月～6月に報告されたヒヤリ・ハット事例を整理し、発生段階が「処方・指示」の事例と「調剤」の事例について分析した。

(1) 医療事故情報の概要

①対象とする事例

本報告書では、報告された医療事故情報の中から、事例の概要が「薬剤」で、患者の年齢が0歳～14歳の事例を対象とした。なお、小児の事例であっても成人にも共通する薬剤の管理に関する事例や、年齢が0歳0ヶ月であっても疾患名や事例の内容に記載された情報から成人の事例であると推測される事例は、本分析では対象外とした。

②報告件数

2015年1月から2018年6月に報告された医療事故情報のうち、対象とする事例は136件であった。

図表Ⅲ - 2 - 1 報告件数

報告年	2015	2016	2017	2018 (1～6月)	合計
件数	36	24	29	47	136

③事例の概要

1) 関連診療科

報告された医療事故情報の関連診療科を整理した。小児科や小児外科、心臓血管外科など小児に関する診療科が多かった。

図表Ⅲ - 2 - 2 関連診療科

関連診療科	件数
小児科	93
小児外科	12
心臓血管外科	8
麻酔科	7
救命救急センター	6
整形外科	5
脳神経外科	4
外科	2
耳鼻咽喉科	2
周産母子センター	2
放射線科	2

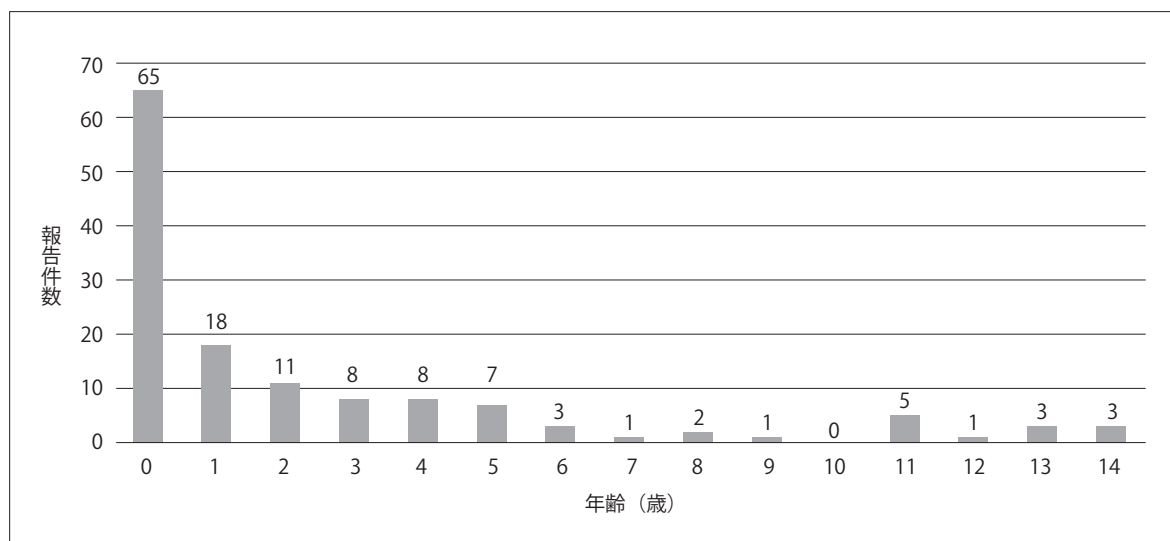
※関連診療科は複数選択が可能である。

※複数報告された関連診療科を示す。

2) 患者の年齢

報告された医療事故情報の患者の年齢を下記に示す。0歳児の事例が65件と多く、全体の47.8%であった。

図表Ⅲ - 2 - 3 患者の年齢 (医療事故情報)



3) 薬剤の剤形

報告された事例に関連する薬剤の剤形を分類した。医療事故情報では、「注射薬」の事例が95件と多かった。

図表Ⅲ - 2 - 4 薬剤の剤形（医療事故情報）

剤形	件数
注射薬	95
内服薬	40
散剤	23
水剤	8
錠剤	7
カプセル剤	2
外用薬	1
吸入剤	1
合計	136

4) 発生段階

報告された医療事故情報の発生段階を分類した。「投与」の事例が54件、「処方・指示」の事例が46件であった。

図表Ⅲ - 2 - 5 発生段階（医療事故情報）

発生段階	件数
処方・指示	46
調剤	6
準備・調製*	30
投与	54
合計	136

*薬剤部から薬剤を払い出し後、病棟などで医師や看護師が薬剤を準備・調製した事例である。

(2) ヒヤリ・ハット事例の概要

①報告件数

1) 発生件数情報

2018年1月～6月に報告されたヒヤリ・ハット事例の発生件数情報のうち、今期のテーマである「小児へ投与する薬剤に関連した事例」の件数を次に示す。

図表Ⅲ - 2 - 6 ヒヤリ・ハット事例の発生件数情報の報告件数（2018年1月～6月）

報告期間	誤った医療に実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
1月～3月	25	141	635	1,751	2,552
4月～6月	37	141	733	2,259	3,170
合計	62	282	1,368	4,010	5,722

2) 事例情報の件数

報告されたヒヤリ・ハット事例の中から、医療事故情報と同じく事例の概要が「薬剤」で、患者の年齢が0歳～14歳の事例を対象とした。なお、小児の事例であっても成人にも共通する薬剤の管理に関する事例や、年齢が0歳0ヶ月であっても疾患名や事例の内容に記載された情報から成人の事例であると推測される事例は、本分析では対象外とした。

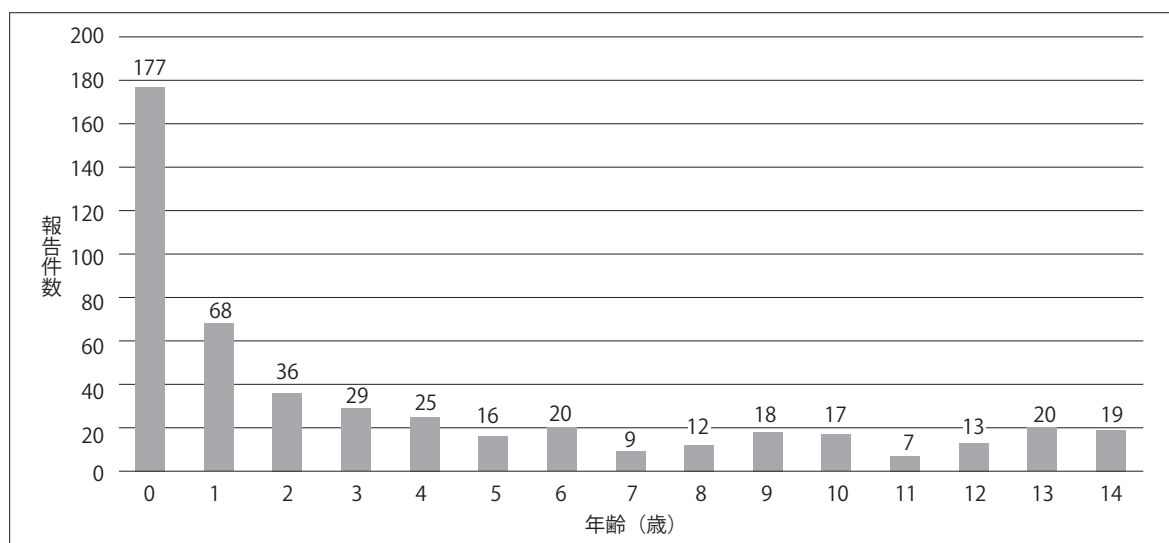
今期のテーマとして設定した2018年1月～6月に報告されたヒヤリ・ハット事例は486件であった。

②事例の概要

1) 患者の年齢

報告されたヒヤリ・ハット事例の患者の年齢を下記に示す。ヒヤリ・ハット事例においても、医療事故情報と同じく0歳児の事例が177件と多く、全体の36.4%であった。

図表Ⅲ - 2 - 7 患者の年齢（ヒヤリ・ハット事例）



2) 薬剤の剤形

報告された事例に関連する薬剤の剤形を分類した。医療事故情報では注射薬の事例が多かったが、ヒヤリ・ハット事例は、注射薬が232件、内服薬が219件とほぼ同数であり、内服薬では散剤の事例が多かった。また、医療事故情報では外用薬の事例が吸入剤1件のみであったが、ヒヤリ・ハット事例では吸入剤のほかに坐剤、外用剤などの事例も報告されていた。

図表Ⅲ - 2 - 8 薬剤の剤形（ヒヤリ・ハット事例）

剤形	件数
注射薬	232
内服薬	219
散剤	82
錠剤	38
水剤	31
カプセル剤	1
複数の薬剤	14
剤形不明	37
薬剤不明	16
外用薬	35
吸入剤	12
坐剤	11
外用剤	7
点眼剤	3
貼付剤	1
注腸剤	1
合計	486

3) 発生段階

報告されたヒヤリ・ハット事例の発生段階を分類した。ヒヤリ・ハット事例は、当事者職種が看護師の事例が多く、看護師が関わっている可能性の高い「投与」の事例が306件と最も多かった。次いで医師による「処方・指示」の事例が99件であった。

図表Ⅲ - 2 - 9 発生段階（ヒヤリ・ハット事例）

発生段階	件数
処方・指示	99
調剤	41
準備・調製*	40
投与	306
合計	486

*薬剤部から薬剤を払い出し後、病棟などで医師や看護師が薬剤を準備・調製した事例である。

(3) 処方・指示の事例の分析

医療事故情報やヒヤリ・ハット事例として報告された小児へ投与する薬剤に関連した事例のうち、発生段階が「処方・指示」の事例について分析した。「処方・指示」の事例は、医療事故情報が46件、ヒヤリ・ハット事例が99件であった。

①当事者（医師）の職種経験年数

発生段階が「処方・指示」の事例は医師の処方や指示に誤りがあった事例であるため、当事者に医師と記載されていた事例の職種経験年数を整理した。医療事故情報は、職種経験年数が5～14年の事例が多く、ヒヤリ・ハット事例は、職種経験年数5年未満の事例が多かった。

図表Ⅲ-2-10 当事者（医師）の職種経験年数

当事者（医師）の 職種経験年数	医療事故情報	ヒヤリ・ハット 事例
5年未満	8	27
5～9年	15	11
10～14年	10	3
15～19年	3	4
20年以上	6	4

※当事者に医師と記載されていた事例のみ集計した。

②事例の分類

「処方・指示」の事例を分類したところ、「投与量間違い」が医療事故情報は30件、ヒヤリ・ハット事例は74件と多かった。ただし、ヒヤリ・ハット事例においては、患者に投与する前に誤りに気付いた事例も含まれる。

図表Ⅲ-2-11 「処方・指示」の事例の分類

事例の分類	医療事故情報	ヒヤリ・ハット 事例	合計
投与量間違い	30	74	104
薬剤間違い	4	6	10
未処方・未指示	1	7	8
不十分な口頭指示	3	2	5
アレルギーのある薬剤の処方	3	2	5
口頭指示間違い	2	0	2
中止する薬剤の処方・指示	1	1	2
投与禁忌薬剤の処方	1	0	1
患者間違い	1	0	1
その他	0	7	7
合計	46	99	145

③ 「投与量間違い」の事例の分析

「処方・指示」の事例のうち、医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例ともに報告が最も多かった「投与量間違い」の事例について詳細を分析した。

1) 「投与量間違い」の分類

「投与量間違い」の事例の詳細を分類した。医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例ともに処方または指示の際の「入力間違い」の事例が多く、中でも数値の入力を間違えた事例が多かった。

図表Ⅲ - 2 - 1 2 「投与量間違い」の分類

「投与量間違い」の分類		医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例	合計
入力間違い	数値	18	48	66
	用法	4	7	11
	単位	5	5	10
重複処方		0	7	7
処方コメントの記載間違い		3	4	7
速度指示間違い		0	3	3
合計		30	74	104

③ 「投与量間違い」の事例の分析

「処方・指示」の事例のうち、医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例ともに報告が最も多かった「投与量間違い」の事例について詳細を分析した。

1) 「投与量間違い」の分類

「投与量間違い」の事例の詳細を分類した。医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例ともに処方または指示の際の「入力間違い」の事例が多く、中でも数値の入力を間違えた事例が多かった。

図表Ⅲ - 2 - 1 2 「投与量間違い」の分類

「投与量間違い」の分類		医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例	合計
入力間違い	数値	18	48	66
	用法	4	7	11
	単位	5	5	10
重複処方		0	7	7
処方コメントの記載間違い		3	4	7
速度指示間違い		0	3	3
合計		30	74	104

2) 「投与量間違い」の内容（医療事故情報）

「投与量間違い」の医療事故情報のうち、処方・指示の際に入力を間違えた事例の主な内容を示す。10倍量の薬剤を処方・指示した事例が多い。小児の場合は、年齢や体重によって投与量を変更する必要があり、成人に比べて微量の薬剤を処方する場合もある。数値や単位の入力間違いにより、投与量が大きく変わることになるため注意が必要である。

図表Ⅲ - 2 - 1 3 「投与量間違い」の医療事故情報の内容

剤形	処方・指示した薬剤名*	意図した量	誤った入力	間違えた量
数値の入力間違い				
注射薬	ゾシン静注用	1.35 mL	13.5 mL	10倍
	バンコマイシン	0.08 g	0.8 g	10倍
	アセリオ静注液1000mg	300 mg	600 mg	2倍
	セファメジンα注射用0.25g	800 mg	80 mg	0.1倍
内服薬	アスピリン散10%	0.28 g	2.8 g	10倍
	ガスター散10%	0.04 g	0.4 g	10倍
	ジゴシン散0.1%	0.02 mg	0.2 mg	10倍
	アルダクトンA細粒10%	0.08 g	0.8 g	10倍
	ムコダインDS50%	0.6 g	3.0 g	5倍
	イーケプラドライシロップ50%	600 mg	360 mg	0.6倍
	ザイボックス錠600mg	1回量90 mg (270 mg)	1回量 30 mg (1日量 90 mg)	0.33倍
用法の入力間違い				
注射薬	ソル・メドロール静注用	1日1回	1日3回	
内服薬	メソトレキセート錠2.5mg	週1回	連日	
単位の入力間違い				
注射薬	フロセミド注射液20mg	1.4 mg	1.4 mL (1.4 mg)	10倍
	アセリオ静注液1000mg	70 mg	70 mL (700 mg)	10倍
	アセリオ静注液1000mg	60 mg	60 mL (600 mg)	10倍
内服薬	アーテン散1%	12 mg	12 g (120 mg)	10倍

*販売名、規格、屋号が不明なものもある。

3) 事例の内容

主な「処方・指示」の「投与量間違い」の事例と専門分析班の議論の内容を紹介する。

図表Ⅲ - 2 - 1 4 「処方・指示」の「投与量間違い」の主な事例（医療事故情報）

No.	事故の内容	背景要因の概要	改善策
1	<p>医師は、5歳の患者（体重18.22kg）に麻酔前投薬としてセルシンシロップ0.1%を処方する際、体重から12mL（1mL中ジアゼパム1mg）を処方した。薬剤部から量が多いのではと疑義照会があったが、シロップが入った量だと思い、他の剤形が内服できる年齢ではないので、そのまま調剤するよう指示した。結果、添付文書に記載されたジアゼパム10mgを上回る量を処方し、内服させた。</p>	<p>体重で計算をしたため、ジアゼパム12mLが添付文書の上限より多いことを知らなかった。疑義照会の電話に対して、シロップ量も入っているから、全体量が多いのだろうと思った。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 医師は、疑義照会があった際に添付文書を必ず読む。 薬剤師は疑義照会をする際に、添付文書では何mLまでになっているなど、疑義照会の意図がわかるようなコミュニケーションをとる。
	<p>専門分析班の議論</p> <ul style="list-style-type: none"> 小児の場合、mg/kgで投与量を換算して処方することが多いが、体重によっては添付文書の上限を超えた投与量になってしまう場合があるため注意が必要である。 疑義照会の際に、薬剤師は医師が出した処方の意図を確認したり、添付文書上の最大投与量を超えていることを伝えたりするなどの工夫が必要であろう。 セルシンシロップ0.1%の添付文書には、4～12歳は1日量のジアゼパムとして2～10mgと記載されているため、小児についてはシステムで最大投与量の上限を設定し、アラートを出すことを検討してはいかかか。 		
2	<p>ザイボックス錠600mgの添付文書には、小児には1回量を10mg/kgと記載されていた。医師は1歳の患者に抗菌剤を処方する際、体重が9184gであったため、処方量としては1日270mgを1日3回（1回量が90mg）とすべきところ、1日90mgを1日3回（1回量30mg）で処方をした。調剤時の鑑査で気付かれず病棟に払い出され、1/3量の30mgを2回投与した。翌日、ICT担当薬剤師が抗菌剤の投与量が少ないことに気付いて、医師へ連絡した。</p>	<p>添付文書の用法・用量には、成人及び12歳以上は1日量と1日2回、12歳未満は1回量と8時間ごとに経口投与と書いてあり、読み間違いしやすかった。鑑査者もあまり調剤したことのない薬剤であったため不慣れであった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 掲示している用法用量に1日量表記も記載する。
	<p>専門分析班の議論</p> <ul style="list-style-type: none"> 12歳未満の患者の場合は体重で投与量を決定するため、添付文書に1回量で表記されているのは仕方がないが、12歳以上の場合と表記が違うのは親切ではない。 <参考>ザイボックス600mgの添付文書の記載¹⁾（一部抜粋） 【用法・用量】 通常、成人及び12歳以上の小児にはリネゾリドとして1日1200mgを2回に分け、1回600mgを12時間ごとに経口投与する。 通常、12歳未満の小児にはリネゾリドとして1回10mg/kgを8時間ごとに経口投与する。なお、1回投与量として600mgを超えないこと。 1回量を処方するシステムであれば間違えなかった可能性がある。 背景要因に「鑑査者はあまり調剤しない薬剤のため不慣れであった」とあるが、不慣れであるからこそ添付文書などの確認が必要である。 当事者に記載された薬剤師2名の職種経験年数が1年8ヶ月と2年8ヶ月であるため、院内での教育システムについても検討が必要であろう。 		

No.	事故の内容	背景要因の概要	改善策
3	<p>医師は、バクタ配合顆粒を処方する際、D I 室に確認した。1 日量 4～8 mg / k g が成分量 (トリメトプリム) での換算と気付かず、患児の体重が 6 k g であることから、1 日量を成分量のまま 25 mg (0.025 g) と計算し、バクタ配合顆粒として 0.025 g で処方した。本来の予定投与量は 1 日量 0.4 g であった。調剤者は用量が少ないと感じたが、添付文書で確認した際、製剤量と成分量を見間違えたため医師に疑義照会を行うことなく調剤を行った。調剤鑑査者も同じく用量が少ないと感じながらも間違いと思わずに疑義照会を行わず交付した。1 ヶ月後、薬剤師の指摘にて過少投与に気付き、通常量に変更した。</p>	<p>医師はバクタ配合顆粒の小児用量について添付文書で確認した。成人には製剤量で、小児には配合成分の 1 つであるトリメトプリムの成分量で記載されていたが、その点に気付かず、小児のトリメトプリム投与量である 4～8 mg / k g をバクタ配合顆粒の製剤量として計算してしまった。計算値も適正な範囲であると判断した。当院では、倍散など成分量と製剤量が異なる薬剤は成分量で処方することになっている。ただし、配合剤は配合されている個々の薬剤の量で処方できないため、製剤量として処方することになっている。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・処方量が成分量の場合と製剤量の場合があるので注意が必要であり、入力方法を統一出来れば、より安全である。
<p>専門分析班の議論</p> <ul style="list-style-type: none"> ・バクタ配合顆粒は、有効成分が 2 種類入った配合剤であり、小児科医であれば処方時に注意する薬剤の一つである。 ・配合剤を処方する場合、体重から有効成分の量 (成分量) を計算し、さらに製剤量に換算する必要がある。 ・小児とはいえ、1 日量 0.025 g は少ないため、薬剤師の処方監査で処方の誤りに気付けるとよい。薬剤師は、処方量が少ないと感じた際に、別の薬剤師に確認するなど疑問を解決する行動に移せると良いだろう。 ・1 ヶ月後に薬剤師が処方量の誤りに気付いており、そのきっかけを検討できれば、今後の医療安全の参考になると思われる。 			
4	<p>0 歳 0 ヶ月の患者にアルダクトン 0.01 g / 日 (1 回 0.003 g) の内服を開始した。3 日後に 0.04 g / 日へ増量し、この時点では 1 回 0.003 g と 1 回 0.01 g 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を処方する際、1 日量 0.04 g のところを誤って 10 倍の 0.4 g とオーダーした。薬剤師 A が処方監査を行い、現在は 1 回量 0.013 g であることを処方箋に記載した。薬剤師 B と C が調剤・鑑査を行い払い出した。7 日後の 8 時頃、処方指示画面で看護師 D はアルダクトンの増量に気付き、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 が配薬準備を行い、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き、過量投与に気付いた。</p>	<p>処方オーダー時「処方指示」画面で前回指示との比較確認を行わなかった。処方監査時、処方指示画面で前回量を確認し 1 回量の「0.013 g」を記載したが、0.039 g (1 日量) を暗算し ≒ 0.4 g (1 日量) と誤認した。調剤者、監査者ともに適正量 (年齢・体重) 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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医師は、処方オーダー時、「処方指示」画面上で前回指示との比較を確実に行う (診療科ルールの遵守)。 ・薬剤師は、調剤・監査時、年齢や体重等にもつ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、確認すべき現物を直接確認する。
<p>専門分析班の議論</p> <ul style="list-style-type: none"> ・処方量を増量した際に、増量分を処方するのではなく、安全の観点から新たに処方しなおす方がよい。医療機関のシステムによっては、同薬剤の重複処方と見なされ処方できない場合もある。 ・患者の年齢 (0 歳 0 ヶ月) から、1 日 0.4 g が処方された場合、薬剤師は疑義照会すべき処方量である。 ・監査時などに処方量を計算するときは暗算をやめ、計算機を使用することや、処方箋上にどのように監査を行ったか記録しておくことも重要である。 ・小児患者への処方量間違いをシステムでチェックするのは難しいが、ハイリスク薬などに限定して行っはどうか。 ・看護師が増量に気付いた場面が生かされず、確認が不十分で誤りが修正されなかったことは残念である。 			

4) 「投与量間違い」の背景・要因（医療事故情報）

「処方・指示」の事例のうち、「投与量間違い」の事例に記載されていた主な背景・要因を示す。

図表Ⅲ - 2 - 1 5 「処方・指示」の「投与量間違い」の主な背景・要因

医師
○入力時の誤り
<ul style="list-style-type: none"> ・医師は前回処方を見ながら入力する際に小数点の位置を見誤った。 ・処方をした耳鼻科の非常勤医師は、小児の用量に変更すべきと考えていたが成人の用量のまま処方した。 ・処方入力時の薬剤の単位がmgのところmLになっていることに気付かなかった。 ・医師3人でチェックしたが、mgとmLの間違いによる濃度の違いには気付かなかった。 ・小児科では注射オーダーする時に、単位をV（バイアル）からg（グラム）に切り替えることになっているが、医師は切り替えることを忘れた。
○体重換算による過量投与
<ul style="list-style-type: none"> ・体重から計算してセルシンシロップ0.1%を12mL処方したところ、添付文書に記載された量より多かった。
○年齢や体重の考慮不足
<ul style="list-style-type: none"> ・患者の体重を考慮することを怠り処方した。（複数報告あり） ・添付文書で年齢による推奨量を確認せずに処方した。
○添付文書の読み間違い
<ul style="list-style-type: none"> ・ザイボックス錠600mgの添付文書は、12歳以上は1日量が表記してあり、12歳未満は1回量を表記し8時間ごとに経口投与と書いてあり、読み間違いしやすかった。 ・医師はバクタ配合顆粒の小児用量について添付文書を確認したが、成人は製剤量で、小児は配合成分の1つであるトリメトプリムの成分量で記載されていた。
薬剤師
○処方監査間違い
<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師は前回処方歴の0.02gを0.2gと見誤り、処方箋に「do」と明記したため、調剤者と調剤鑑査者の用量確認が疎かになった。 ・薬剤師は、「小児にしては多い」と感じたが、疑義照会や他の薬剤師へ相談せず、そのまま調剤し交付した。 ・薬剤師は処方監査を行った時に、同じ処方内のクラリシッドドライシロップ10%は体重あたりの投与量が少ないことには気付いたが、ファモチジン散は力価に換算しなかったため、過量投与に気付かなかった。
看護師
○確認不足
<ul style="list-style-type: none"> ・看護師は、抗生剤を投与することに集中してしまい、1回量まで確認することができなかった。 ・看護師は、薬剤のダブルチェックを3回行ったが、小児に対する薬剤量として多いのではないかと疑問を抱けなかった。 ・看護師は、日齢1～3の患者であっても量が少なすぎると気付いたが、出生後間もないためあえて少量投与を行うと思いつき主治医に確認をしなかった。
その他
<ul style="list-style-type: none"> ・乳酸カルシウム水和物を処方する際、院内処方では分子量から換算したカルシウム量（mg）で入力すると、薬剤部で実質の投与量に換算して払い出すルールがあった。院外処方の際に院内処方のルールで処方したため過少投与となった。 ・処方医は小児科医が作成した小児用の薬剤資料を参考にして処方を行ったが、薬剤資料にアスベリンの体重1kgあたりの量が1桁間違っていて記載されていた。

5) 「投与量間違い」の改善策（医療事故情報）

「処方・指示」の事例のうち、「投与量間違い」の事例が発生した医療機関の主な改善策を示す。

図表Ⅲ - 2 - 16 「処方・指示」の「投与量間違い」の主な改善策

医師
○処方時の確認
<ul style="list-style-type: none"> ・医師は処方時に患者の体重を確認する。(複数報告あり) ・処方前に添付文書を確認する。(複数報告あり) ・処方時に薬剤の単位の確認をする。(複数報告あり) ・散剤の場合は、製剤量か分量かを確認したうえで用量計算を行う。 ・処方の確定前に再確認し、自信がなければ必ず上級医に確認する。
○疑義照会時の確認
<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師から疑義照会があったときは添付文書を確認してから返答する。
○教育
<ul style="list-style-type: none"> ・救命救急センターにおいて、研修医に対して小児患者への指導・教育を強化して、再発防止に努める。
薬剤師
○処方監査の実施
<ul style="list-style-type: none"> ・監査時、薬剤師は年齢や体重等にもとづいた適正量であることを確認する。(複数報告あり) ・小児の場合、薬剤師は必ず体重から投与量を計算して調剤する。 ・疑義照会をする際は、添付文書上では何mLまでかなど、疑義照会の意図がわかるようなコミュニケーションをとる。
看護師
○小児投与量の確認
<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・看護師は、体重あたりの標準薬剤使用量の早見表を作成し、薬剤の調製前に必ず量の確認を行う。 ・医師が指示した投与量が多いまたは少ないと感じたときは、医師に確認する。
システム変更
<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤部で検討を行い、入力時に「☆ツロブテロールテープ2mgは9歳以上に適応です」などとメッセージが出るようにした。 ・乳酸カルシウム水和物の処方、「g」での入力のみマスターを変更した。
その他
<ul style="list-style-type: none"> ・小児科で作成した小児用薬剤資料は、薬剤部にも内容の確認を依頼し共有する。

6) 「投与量間違い」のヒヤリ・ハット事例－疑義照会で処方が修正された事例－

「投与量間違い」のヒヤリ・ハット事例には、医師の処方への誤りに薬剤師が気づき、疑義照会したことで処方変更に至り、誤った量の薬剤が投与されることを未然に防いだ事例も報告されている。そこで、主な事例について、薬剤師が疑義があると判断した理由とともに示す。薬剤師が、患者の年齢や体重などの情報を基に処方監査を行い、医師の投与設計が正しいか確認することは重要である。

図表Ⅲ - 2 - 17 薬剤師が処方の誤りに気付いた「投与量間違い」のヒヤリ・ハット事例

剤形	処方・指示した薬剤名*	誤った処方	疑義があると判断した理由	修正後の処方	
投与量の入力間違い					
内服薬	散剤	プルスマリンA ドライシロップ1.5%	45mg/日 1日3回	45mg/日では成人量となり、小児量0.9mg/kg/日からすると多い	30mg/日 1日3回
		アシクロビル顆粒40% 「サワイ」	400mg/日 1日4回	2歳で体重13kgのため少ない	1000mg/日 1日4回
		タミフルドライシロップ3%	36mg/日 1日2回	新生児・乳児の場合、6mg/kg/日であり、患者の体重は9kgのため少ない	54mg/日 1日2回
		カロナール細粒20%	250mg/日 1日3回	1日量と1回量を間違えている可能性がある	750mg/日 1日3回
	水剤	カロナールシロップ2%	10mg/回 (必要時)	乳児、幼児及び小児にはアセトアミノフェンとして10mg/kg/回であり、患者の体重は10kgのため少ない	100mg/回 (必要時)
外用薬	ナウゼリン坐剤	10mg/回	3歳以上の患者には、通常ドンペリドンとして1回30mgであり、4歳9ヶ月で体重は18kgのため少ない	30mg/回	
	アンヒバ坐剤小児用	100mg/回	体重換算すると適正量は200mgである	200mg/回	
用法の入力間違い					
内服薬	散剤	オノンドライシロップ10%	1日3回	添付文書上、1日2回投与する薬剤である	1日2回
	水剤	ザイザルシロップ0.05%	5mL/日 1日1回	1歳以上7歳未満の患者には2.5mL/回を1日2回で服用させる薬剤であるため用法が違う	2.5mL/回 1日2回

*販売名、規格、屋号が不明なものもある。

7) 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の分析テーマ

－「小児において年齢別に処方量や剤形が異なる医薬品」に関する再発・類似事例－

本財団が運営している薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業は、保険薬局で発生した、または発見されたヒヤリ・ハット事例を収集し、情報提供している。同事業には、医療機関で発生した処方量の誤りを薬局で発見した事例も多く報告されている。

同事業において公表した平成27年年報には、分析テーマの一つとして「小児において年齢別に処方量や剤形が異なる医薬品」に関する事例を取り上げている²⁾。体重によって処方量が決められている薬剤は多いが、年齢によって用法・用量が異なる薬剤もあり、注意が必要である。

<参考>薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

「小児において年齢別に処方量が異なる医薬品および年齢別処方量」

ブランド名 (成分名)	剤形 (規格)	小児の年齢別用法・用量		報告 回数
ホクナリン (ツロブテロール) (ツロブテロール 塩酸塩)	テープ (0.5mg、1mg、 2mg)	0.5歳～ 3歳未満	1回0.5mg 1日1回	6
		3歳～ 9歳未満	1回1mg 1日1回	
		9歳～	1回2mg 1日1回	
	ドライシロップ (0.1%)	—	1回0.02mg/kg (製剤量20mg/kg) 1日2回 (適宜増減可)	
アレロック (オロパタジン塩 酸塩)	顆粒 (0.5%)	2歳～ 7歳未満	1回2.5mg (製剤量0.5g) 1日2回	4
		7歳～	1回5mg (製剤量1g) 1日2回	
	錠・OD錠 (2.5mg、5mg)	7歳～	1回5mg 1日2回	
ザイザル (レボセチリジン 塩酸塩)	シロップ (0.05%)	0.5歳～ 1歳未満	1回1.25mg (製剤量2.5mL) 1日1回	3
		1歳～ 7歳未満	1回1.25mg (製剤量2.5mL) 1日2回	
		7歳～15歳未満	1回2.5mg (製剤量5mL) 1日2回	
	錠 (5mg)	7歳～15歳未満	1回2.5mg 1日2回	

(薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成27年年報 P.235 図表6-4を一部抜粋)

(4) 調剤の事例の分析

医療事故情報やヒヤリ・ハット事例として報告された小児へ投与する薬剤に関連した事例のうち、発生段階が「調剤」の事例について分析した。「調剤」の事例は、医療事故情報が6件、ヒヤリ・ハット事例が41件であった。

①当事者（薬剤師）の職種経験年数

発生段階が「調剤」の事例は薬剤師の調剤に誤りがあった事例であるため、当事者に薬剤師と記載されていた事例の職種経験年数を整理した。医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例とも5年未満が多かった。

図表Ⅲ-2-18 当事者（薬剤師）の職種経験年数

当事者（薬剤師）の職種経験年数	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例
5年未満	5	21
5～9年	1	8
10～14年	0	4
15～19年	1	2
20年以上	1	3

※当事者に薬剤師と記載されていた事例のみ集計した。

②事例の分類

「調剤」の事例について分類して示す。「規格・剤形間違い」の事例が14件と多かった。ただし、ヒヤリ・ハット事例においては、患者に投与する前に誤りに気付いた事例も含まれる。

図表Ⅲ-2-19 「調剤」の事例の分類

分類	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例	合計
規格・剤形間違い	1	13	14
薬剤取り違い	3	5	8
数量間違い	0	6	6
薬袋・水薬ラベルの記載間違い	0	5	5
調剤忘れ	0	3	3
患者取り違い	0	2	2
秤量間違い	0	2	2
分包紙の情報間違い	0	2	2
その他	2	3	5
合計	6	41	47

③事例に関連する薬剤の剤形

「調剤」の事例に関連する薬剤の剤形を分類した。内服薬の事例が多く、そのうち散剤の事例が12件であった。

図表Ⅲ - 2 - 20 「調剤」の事例に関連する薬剤の剤形

剤形		医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例	合計	
内服薬	散剤	2	10	12	24
	水剤	1	5	6	
	錠剤	0	5	5	
	カプセル剤	1	0	1	
注射薬		2	14	16	
外用薬	吸入剤	0	3	3	7
	坐剤	0	2	2	
	外用剤	0	1	1	
	貼付剤	0	1	1	
合計		6	41	47	

④事例の内容

「調剤」の主な事例と専門分析班の議論の内容を紹介する。

図表Ⅲ - 2 - 2 1 「調剤」の主な事例

No.	区分	事例の内容	背景要因の概要	改善策
規格・剤形間違い				
1	ヒヤリ・ハット事例	日直勤務中にSPDが取り揃えたNICUの薬剤を鑑査した。アミカシン硫酸塩注射液100mgのところ200mgが入っていたが、鑑査者は気付かず払い出した。受け取った看護師も気付かなかった。翌日11時頃、病棟より注射薬の規格が違うと電話があり、交換した。	アミカシン硫酸塩注射液に100mgと200mgがあることは知っていた。しかし、鑑査した際には2規格あることに考えが及ばず、規格チェックが不十分であった。	<ul style="list-style-type: none"> 注射調剤であっても必要に応じてチェックを記載し、規格の確認を充分に行う。 NICUの患児にアミカシン硫酸塩注射液200mgを使用することは通常なく、小児患者への規格間違いの調剤ミスが続いていることから、調剤時に年齢を確認するため、調剤印を押す場所の下に年齢を表記させ、押印時に年齢を確認できるようにレイアウトに変更することになっている。調剤時に年齢を確認することにより、今回のような事例は減少するものと思われる。 規格間違いの調剤が続いているため、規格にチェックを入れる等の対応を取り、確認を怠らない。 ピッキングを行うSPDにも事例を共有してもらい、再発防止に努めてもらう。
専門分析班の議論				
<ul style="list-style-type: none"> 薬剤師は、処方箋とピッキングされた薬剤を調剤鑑査する際は、処方箋とモノが正しいかという視点で確認する必要がある。 薬剤のピッキングにバーコードを利用したり、集めたアンプルやバイアルの重量換算をしたりすることによって、他の薬剤の取り違いなどに気付ける仕組みを導入している医療機関もある。 処方箋に薬剤の棚番号を入れ、薬剤名ではなく棚番号で薬剤を探すと規格・剤形・名称類似に惑わされずにピッキングできる可能性がある。 				

No.	区分	事例の内容	背景要因の概要	改善策
秤量間違い				
2	ヒヤリ・ハット事例	3歳の患児にラシックス細粒4% 8mg、アルダクトンA細粒10% 8mgを当院外来で処方した。家族は保険薬局で薬剤を受け取った。約1ヶ月後、気道症状により緊急入院し、持参薬の内服を開始した。計7回内服した時点で、持参した薬袋に用量が記載されていないことに担当看護師が気付いた。調剤明細書を見ると「アルダクトンA細粒10%0.8g」と記載されており、薬剤師に薬包の確認を依頼した。その結果、アルダクトンA細粒が80mgで調剤されていることが分かり、投与を中止した。保険薬局で薬剤を受け取った後、残薬があったため自宅では内服していなかった。	保険薬局に担当医が問い合わせたところ、誤って10倍量を調剤したことが分かった。持参薬を受け取り、処方指示をする際に、持参した薬袋に「用法 1日2回 35日分朝・夕食後に服用、1回に粉薬各1包（2種類）、ラシックス細粒4%、アルダクトンA細粒10%、錠剤0.15錠（1種類）タナトリル錠5.5mg」と表記されており、用量は明記されていなかった。用量が記載された調剤明細書は見えていなかったことから、用量が不明な薬剤を投与していた。持参薬報告では特記事項はなく、確認した薬剤師も誤りに気づけなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 投与量が確認できない持参薬は投与しない。 薬袋の表記内容に用量がないことを把握した時点で、薬剤師へ相談、あるいはおくすり手帳など他の資料で確認するなどの対応を行い、指示された内容との照合を確実に行う。 処方されている薬剤の内容が確認できない場合は、持参薬を使用しないことを医師・薬剤師とも共有する。
専門分析班の議論				
<ul style="list-style-type: none"> 保険薬局の調剤間違いを医療機関で気付いた事例である。 秤量間違いとなった背景・要因は不明であるが、秤量する際に計算を誤った可能性がある。散剤の秤量などは、調剤する量が自動計算される散剤システムなどを使用しているところが多い。 薬袋に薬剤の用法・用量が記載されていない薬剤を投与することは危険である。 医療機関と近隣の保険薬局で事例の共有や勉強会を行うことなどを検討してはどうか。 				
No.	区分	事故の内容	背景要因の概要	改善策
その他				
3	医療事故情報	患児に、エナラプリル錠5MEEKを0.15mg（1日1回）、トラクリア錠62.5mgを8mg（1日2回1回4mg）処方した。エナラプリル錠とトラクリア錠はともに散剤がないため、錠剤を粉砕し乳糖を混ぜて調剤している。その際、エナラプリル錠の1回量は、1錠の0.03錠で調剤すべきところ、0.3錠で計算した。トラクリア錠は、1錠を16包に分割するところ、誤って2錠を16包に分割した。その結果、エナラプリル錠が10倍量、トラクリア錠が2倍量の過量投与となった。1週間後、新たに処方指示があり、薬剤師が前回の処方箋を確認して気付いた。過剰投与開始後3日目頃より、若干血圧が低めで経過し、経過観察中である。	錠剤を粉砕してオーダする場合、1回量のmg数を入力すると錠剤1錠の分量が表示される。今回、エナラプリル錠は1日量が0.03錠になっていたため、本来は1錠粉砕したものに乳糖を混ぜ33包作り、そのうちの7包とすべきところ、0.3錠で計算したため10倍量となった。トラクリア錠は、誤って2錠を16包に分割したため2倍量になった。調剤者は手計算した用紙を見ながら、粉砕した錠剤の空包装及び分包された包数などを目視で鑑査していたため、間違いに気付かなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 前回処方分の処方控えに手書きで計算式を残していたが、鑑査者も確認しやすいように、薬剤名、1日量、回数、日数を入力し「粉砕する錠数」が整数となるよう日数変更する。 必要包数、破棄包数、全体量が自動計算される「錠剤粉砕計算シート」を作成した。 散剤のない微量薬剤の粉砕処方ではできるだけ避けたいため、医師や製薬会社へ申し入れを行う。
専門分析班の議論				
<ul style="list-style-type: none"> 事例では、1回量のmgを錠に置き換えて調剤しているが、錠剤を粉砕する場合は、1回量（mg）×投与日数から全体量を計算して調剤するとはいいのではないか。 新たに「錠剤粉砕計算シート」を作成しているが、このシートにおいても「0.03錠」を入力するところから始まるため、ここで「0.3錠」と入力の間違えてしまうと同じ誤りになってしまう可能性がある。一度間違えると正しい投与量に直すのは難しいため、計算を他者に確認してもらうなどの工夫が必要であろう。 剤形が錠剤だけであった薬剤の中には、散剤や顆粒剤などの剤形を増やしているケースもある。小児の場合、1回量が微量であるため、可能であれば錠剤以外の剤形が販売されることが望まれる。 				

(5) まとめ

「小児へ投与する薬剤に関連した事例」をテーマに設定して2018年1月～6月にヒヤリ・ハット事例を収集し、2015年以降に報告された医療事故情報とともに事例を概観した。医療事故情報は136件であり、そのうち発生段階が「投与」の事例が54件、「処方・指示」の事例が46件であった。ヒヤリ・ハット事例は486件であり、発生段階が「投与」の事例が306件と多かった。患者の年齢は、どちらも0歳の事例が多かった。

さらに本報告書では、「処方・指示」と「調剤」の事例について、それぞれ分析を行い、主な事例を専門分析班で議論された内容と共に紹介した。「処方・指示」の事例では「投与量間違い」が多く、特に「数値の入力間違い」の事例が大半を占めていた。数値や単位の入力間違いにより、投与量は大きく変わってくるため、注意が必要である。「投与量間違い」のヒヤリ・ハット事例では、薬剤師が医師の処方間違いに気付いて疑義照会を行い、処方の修正に至った事例も多く報告されていることから、薬剤師による処方監査の役割は大きい。

また、「調剤」の事例では、「規格・剤形間違い」の事例が多かった。「調剤」の主な事例を専門分析班で議論された内容と共に紹介しているため参考にしていただきたい。

本テーマは次の第55回報告書でも継続して取り上げ、発生段階が「準備・調製」の事例と「投与」の事例について分析を行うこととしている。

(6) 参考文献

1. ザイボックス錠600mg添付文書. ファイザー株式会社. 2014年8月改訂(第17版).
2. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成27年年報【6】「共有すべき事例」の再発・類似事例—小児において年齢別に処方量や剤形が異なる医薬品に関する事例—. http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/year_report_2015_T006.pdf (参照2018-06-20).