

(1) 発生状況

医療安全情報№9（平成19年8月提供）では、「製剤の総量と有効成分の量の間違い」（医療安全情報掲載件数4件 集計期間：平成16年10月～平成19年3月）を取り上げた。製剤の総量と有効成分の量との誤認に関する事例は、平成18年に4件、平成21年に1件報告された。平成21年の1件は、本報告書分析対象期間（平成21年10月～12月）に報告された事例であった（図表Ⅲ-3-2）。

図表Ⅲ－３－２ 「製剤の総量と有効成分の量の間違い」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
平成16年				0	0
平成17年	0	0	0	0	0
平成18年	0	0	0	4	4
平成19年	0	0	0	0	0
平成20年	0	0	0	0	0
平成21年	0	0	0	1	1

図表Ⅲ－３－３ 医療安全情報№.9「製剤の総量と有効成分の量の間違い」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.9 2007年8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.9 2007年8月



〔製剤の総量と有効成分の量の間違い〕

製剤の総量と有効成分の量の誤認による事例が4件報告されています（集計期間：2004年10月1日～2007年3月31日、第8回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載）。

内服薬処方において、製剤の総量と有効成分の量との誤認に起因する過量投与が報告されています。

指示内容

セレニカR 顆粒40% 注1日1250mg

医師が意図した指示内容

有効成分の量として
1日500mg（1250×0.4）の処方意図

∴製剤の総量＝1250mg
を指示

薬剤師の指示内容の解釈

有効成分の量として
1日1250mg の処方と解釈

∴製剤の総量＝3125mg（1250÷0.4）
を算出

注）有効成分：パロプロ酸ナトリウム

（類似の報告があった薬剤） アレビアチン散10% フェノバルール散10% など

◆ ◆ ◆ ◆ ◆ 医療安全情報収集事業 ◆ ◆ ◆ ◆ ◆	医療安全情報 No.9 2007年8月	◆ ◆ ◆ ◆ ◆
「製剤の総量と有効成分の量の間違い」		
事例 1 他院からの紹介患者の情報提供用紙には、内服薬として「セニナール 1.25g分2錠・夕（有効成分であるバルプロ酸ナトリウムとして500mgに相当）と記載されていた。医師は同一内容の処方を用意してオーダー画面に「セニナール40% 400mg/夕 1250mg 朝・夕食後」という内容の処方箋を発行した。一方、処方箋を受け取った処方調剤薬局では1250mgの総量ではなく、有効成分（バルプロ酸ナトリウム）の量と解釈し、製剤の総量としてセニナール40% 3125mgを調剤した。家族から患者に嘔吐などが出現しているという連絡があり適量投与がとられた。		
事例 2 患者は脳脊がまわらないなどの症状を訴え外来を受診した。主治医は3週間前から他院で処方されていた薬を当院で継続処方したことが原因ではないかと疑い、他院に処方内容を確認した。その結果、他院では有効成分としてフェンバールビタール 150mg/日処方されていたものが、当院では10倍量の1500mg/日処方されていたことがわかった。これは、主治医が、患者持参の薬ノートに記載されていた「フェンバール錠 10% 1.5g/日」を見て同一内容の処方箋を照読して「フェンバール錠 10% 1500mg/日」と指示したことが、当該薬局では誤判となり、[f]表示の場合は製剤の総量を、[mg]表示の場合は有効成分の量を照読したため、誤判の経緯で、[mg]単位で記載された処方箋から1500mgが有効成分の量と解釈されたためであった。		
事例が発生した医療機関の取り組み 処方に関する記載方法を確立し、量の記法が有効成分の量か製剤の総量であるかを記載する。		
※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であり、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ています。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している報告書および年報をご覧ください。 http://jpcqh.or.jp/mail/accident.htm#med-safe ※この情報の正確性、および、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って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制限したり、医療従事者に責務や責任を課したりするものではありません。		
J Q H C C C 財団法人 日本医療機関評価機構 医療事故防止センター 医療事故防止事業部 〒101-0062 東京都千代田区田中御河3-11 三井住友海上ビル別館27F 電話：03-5217-0252（直通） FAX：03-5217-0253（直通） http://jpcqh.or.jp/html/index.htm		

（2）事例概要

本報告書分析対象期間に報告された事例概要を以下に示す。

事例1

患者は、スピロラク톤を25mg内服していたが、腎機能増悪と高カリウム血症を認めたため、医師はスピロラク톤を減量し、半量の12.5mgを処方することとした。患者が内服していたスピロラク톤25mgは錠剤であったが、それ未満の量を処方するため、医師はアルダクトンA細粒10%（有効成分：スピロラク톤）を製剤の総量を意図して12.5mgと処方入力した。薬剤師は、

- ①「mg」で処方された場合は有効成分の量を示していると思った。
- ②「アルダクトンA（有効成分：スピロラク톤）12.5mg」は通常成人に投与する量として大きく逸脱していなかった。

以上のことから、処方入力された「12.5mg」を有効成分の量として調剤した。患者が12日間内服したところで薬剤部が間違いに気付いた。

（3）事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

- ①医師、薬剤師、看護師はそれぞれの持ち場で薬剤の種類や投与量を確認する。

（4）まとめ

平成19年8月に提供した医療安全情報では、事例が発生した医療機関の取り組みとして、処方に関する記載方法を確立し、量の記載が有効成分の量か製剤の総量であるかを付記することを掲載した。本報告書対象期間内に報告された1件の医療機関の改善策として、記載された量が何を示しているかを確認することをあげており、今後も、医療安全情報に掲載された医療機関の取り組みを周知徹底する必要があることが示唆された。

また、平成21年5月より、厚生労働省に設置された「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会」において、検討された結果が報告書として公表されている¹⁾。内服薬処方せんの記載方法の標準化に向けた取り組みについて、「厚生労働省からのお知らせ」があるので参考として掲載する。

今後も引き続き注意喚起するとともに、類似事例の発生の動向に注目していく。

（5）参考文献

1. 厚生労働省. 内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書. 平成22年1月. 2010. (online), <<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/dl/s0129-4a.pdf>> (last accessed 2010-03-08)

《参考：厚生労働省からのお知らせ》

～厚生労働省からのお知らせ～

ご存知ですか？

内服薬処方せんの記載方法の標準化に向けた取組について

～内服薬処方せんの記載ミス、情報伝達エラーを防止するために～

内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書※より

※ 本報告書は、平成21年5月に厚生労働省に設置された「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会」において、5回にわたり幅広く検討を行ってきた結果、取りまとめられた報告書であり、処方せんの記載方法が統一されていないことに起因した記載ミス、情報伝達エラーを防止する観点から、「内服薬処方せん記載の在るべき姿」が取りまとめられ、短期的方策、長期的方策及び移行期間における対応を示しています。

「内服薬処方せん記載の在るべき姿」

最も望ましい内服薬処方せんの記載方法は、下記1)～5)の事項全てを記載することです。



1)「薬名」	薬価基準に記載されている製剤名を記載することを基本とします。
2)「分量」	最小基本単位である1回量を記載することを基本とします。
3)散剤及び液剤の「分量」	製剤量(原薬量ではなく、製剤としての重量)を記載することを基本とします。
4)「用法・用量」における服用回数・服用のタイミング	標準化を行い、情報伝達エラーを惹起する可能性のある表現方法を排除し、日本語で明確に記載することを基本とします。
5)「用法・用量」における服用日数	実際の投与日数を記載することを基本とします。

処方例

〇〇錠15mg 1回1錠朝昼夕食後、1日3回服用するように処方する場合

現状例

〇〇(15) 3錠 分3 毎食後 7日分



内服薬処方せん記載の在るべき姿

〇〇錠15mg 1回1錠 1日3回 朝昼夕食後 7日分

内服薬処方せんの記載方法についての詳細は

- 「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書」は、厚生労働省医政局総務課医療安全推進室でお配りしている他、ホームページからダウンロードできます。

ホームページの
ご案内<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/s0129-4.html>厚生労働省
窓口

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室
電話番号:03-5253-1111
受付時間:[月～金]9時30分～18時15分(祝日・年末年始を除く)

