

【2】「製剤の総量と有効成分の量の間違い」(医療安全情報 No. 9) について

(1) 発生状況

医療安全情報 No. 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、平成22年に2件報告された(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
平成22年	0	0	0	2	2
平成23年	0	1	—	—	1

図表Ⅲ-3-3 医療安全情報 No. 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と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% ①1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) の処方を書き、
∴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) を調剤

注) 有効成分: バルプロ酸ナトリウム

〈類似の報告があった薬剤〉 アレピアチン錠10% フェノバル錠10% など

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」

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「セレニカR 1.25g分2錠・タ」(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箋を意図してオーダー画面に「セレニカR顆粒40% 400mg/g 1250mg 朝・夕食後」と入力し院外処方箋を発行した。一方、処方箋を受け取った院外調剤薬局では1250mgを製剤の総量ではなく、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レニカR顆粒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過量投与がわかった。

事例2

患者は肩痛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ノバルビタール150mg/日が処方されていたものが、当院では10倍量の1500mg/日が処方されていたことがわかった。これは、主治医が、患者持参の薬ノットに記載された「フェノバル錠10% 1.5g/日」を見て同一内容の処方箋を意図して「フェノバル錠10% 1500mg/日」と指示したところ、当院薬局では慣例として、「g」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意図したため、調剤の過程で、「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認し、量の記載が有効成分の量が製剤の総量であることを付記する。

※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最善の意図に基づき、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。当事業の他院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://jgqhc.or.jp/html/accident.html#med-safe

※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、その内容を参考に何かを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したり、医療従事者に義務や責任を負わせるものではありません。

財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止センター
医療事故防止事業部
〒101-0062 東京都千代田区神田豊河台3-11 三井住友海上豊河台別館ビル7階
電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)
http://jgqhc.or.jp/html/index.htm

(2) 事例概要

本報告書対象期間に報告された事例概要を以下に示す。

事例

【内容】

患者は入院前よりアデホスコーワ顆粒 10% 3g (製剤の総量) 1日3回毎食後服用しており、入院後持参薬がなくなるため、当該看護師は翌日からの分として1回目の院内処方を医師に依頼し、医師は300mg (有効成分の量) 1日3回毎食後を5日分の15包処方した。看護師は準夜勤務の看護師から申し送りの際1gは1000mgだと言われ、処方量は有効成分の量が表示されていることを知らずに不足していると思い込んだ。このため、当該看護師は15包のうち10包を患者に渡して翌日の朝に服用するよう説明した。患者は「10個ですか」と聞き返したが、1回目に処方した医師に確認せずそうであることを伝えた。1回目に処方された薬が1日でなくなってしまうため、2回目の処方を翌日付で1日3gを別の医師に依頼し、依頼された医師は3000mg 1日3回毎食後で処方入力した。準夜看護師は薬袋に3000mgと記載されているのは見たが、当該看護師が「10包飲ませなくてはならない」と言っているのを聞いても、特に疑問に思わず確認はしなかった。

患者は翌日朝食後にアデホスコーワ顆粒 10% 100mg (有効成分の量) を10包服用。その後、2回目の処方をした医師から連絡があり、薬剤部からの疑義照会で1回目の処方が正しく2回の処方を取り消されたことが分かり、過剰投与が判明した。患者には副作用の出現もなく検査結果にも異常は認められなかった。

【背景・要因】

当該看護師が院内処方での有効成分の量の表記を理解していなかったため、医師の処方を間違いと思い込み、処方した医師に確認せず自分の判断で与薬量を変更した。「10包飲ませなければ」と周囲の看護師が聞いていたが、誰も疑問に思わず確認しなかった。通常、内服薬準備時のダブルチェックは行っているが、薬剤部より内服薬を受領する際のダブルチェックを行っていなかった。

(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) 医師の指示は看護師の自己判断せず、疑問に思った時は必ず確認することを徹底する。
- 2) 有効成分の量の表記についてスタッフ全員に周知し、今後は新人指導時の教育を徹底する。
- 3) 薬剤部から受け取った内服薬は、受け取った看護師が確認後、担当看護師が確認しダブルチェックを行う。系統的に薬袋に製剤の総量及び有効成分の量の両方を表記することを検討する。

(4) まとめ

平成20年10月に提供した医療安全情報 No. 9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。

本報告書対象期間に報告された事例において、看護師が院内処方の有効成分の量の表記を理解していなかったことが背景・要因にあげられており、医師、薬剤師のみではなく、患者に配薬する看護師も、量の記載が有効成分の量か製剤の総量であるかを明確にわかるよう付記することが望まれる。

今後も引き続き類似事例の発生について注意喚起するとともに、その推移に注目していく。