

【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。更に第 26 回報告書においても、分析対象期間内に類似事例が報告されたことを受け、「再発・類似事例の発生状況」(第 26 回報告書 155～156 頁) の項目事例の概要、背景要因などを取りまとめた。

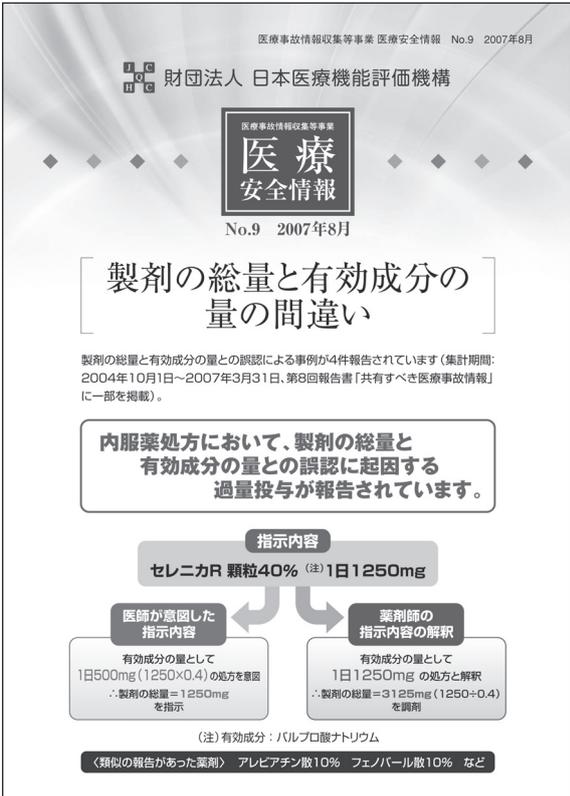
このたび、本報告書分析対象期間 (平成 25 年 1 月～3 月) においても類似の事例が 1 件報告されたため、再び取りあげた。

これまで報告された「製剤の総量と有効成分の量の間違い」の件数の推移を図表 III - 3 - 2 に示す。

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	0	0	1
平成 24 年	0	0	0	0	0
平成 25 年	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。

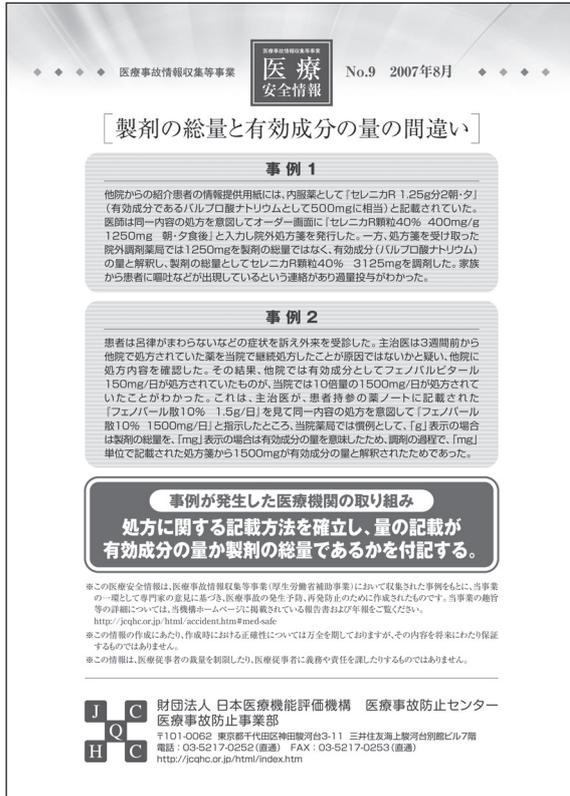
指示内容
セレニカR 顆粒40% (注)1日1250mg

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)の処方を見送り、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の処方と解釈し、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〉 アレピアチン散10% フェノバルビット散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 1250mg2朝・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見送りオーダー画面に「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

患者は自律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ット1500mg/日が処方されていたものが、当院では10倍量の15000mg/日が処方されていたことがわかった。これは、主治医が、患者持参の薬ノートに記載された「フェノバルビット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味したため、調剤の過程で、「mg」単位で記載された処方箋から15000mg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、量の記載が有効成分の量が製剤の総量であるかを付記する。

※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。当事業の他の事例については、当業務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://jgqhc.or.jp/html/accident.htm#med-sde

※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 医療事故防止センター
医療事故防止事業部
〒101-0062 東京都千代田区神田横河台3-11 三井住友海上横河台ビル7階
電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)
http://jgqhc.or.jp/html/index.htm

※製剤の総量は「製剤量」、有効成分は「原薬量」を示す。

(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

【内容】

14:00頃、胸水貯留の患者に対し「フロセミド細粒4% 250mg 分1 朝食後」で処方し、14:30に看護師が経管栄養チューブより与薬した。

その後、薬剤科より別患者のフロセミド細粒4%処方について問い合わせがあり、当患者の処方が間違いであったことがわかった。医師は「フロセミド細粒4% 0.25g 分1 朝食後」のつもりであった。

21:00一時的に血圧70台へ低下したため、輸液を増量し、昇圧剤を使用せずに患者は翌朝には回復した。

【背景・要因】

- ・主治医は処方せんの記載について「〇〇mg = 力価(主薬量)* 〇〇g = 製剤量」という認識がなかった。
- ・主治医は0.25g = 250mgなので薬剤の製剤量のつもりで「250mg」と記載した。
- ・薬剤師は力価250mgは「量が多い」と思い、カルテの指示を確認したが「フロセミド細粒250mg 開始」と記載や、腎臓内科患者であったことから量が多く投与される場合もあり、医師へ直接確認しなかった。

*「力価(主薬量)」は当該医療機関で用いられていた表現であり、有効成分の量(原薬量)を示す。

(3) 事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の改善策として、以下の事項が報告されている。

- ①処方時の記載のルール再確認。
- ②薬剤師の疑義照会の徹底。
- ③電子カルテシステム入力の際の「mg(力価)」という表示に単位マスタの変更を依頼したが、不可能であったため①②を徹底する。これまでの医療安全情報での情報提供を含め、今回の事例を全体会議で周知。

(4) 「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」について

厚生労働省は、医療安全の観点から、内服薬処方せんの記載方法に係る課題やその標準化等、処方せんの記載方法の在り方について「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会」を開催し、検討された結果を平成21年に報告書として取りまとめた。この報告書の参考資料として本事業の医療安全情報 No. 9「製剤の総量と有効成分の量の間違い」および、医療安全情報 No. 18「処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い」が引用されているので参考として次に示す。

《参考》 医療安全情報 No. 18 「処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.18 2008年5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.18 2008年5月

処方表記の解釈の違いによる
薬剤量間違い

処方表記の解釈の違いによる薬剤量の間違いが3件報告されています。(集計期間: 2006年1月1日～2008年3月31日、第11回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載)。

**「3×」や「分3」の表記を
3倍と解釈したことによる
薬剤量の間違いが報告されています。**

〈事例1のイメージ図〉

診療録に記載された
処方内容
リン酸コデイン 10%
60mg 3×

医師Aが
意図した処方内容
1日投与量 60mg、1日3回投与、1回20mg

医師Bが解釈し
実際に処方した内容
1日投与量 180mg、1日3回投与、1回60mg

財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
〒1101-0061 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://jcohc.or.jp/html/accident.html#news-04

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.18 2008年5月

処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い

事例 1

呼吸器科の医師Aは、皮膚科で入院している患者を主治医Bの依頼により診察した。医師Aは、リン酸コデイン10% 1日投与量60mgを1日3回に分けて1回20mg投与を意図して、診療録に「リン酸コデイン10% 60mg、3×をお願いします」と記載した。主治医Bは診療録の「3×」の記載を見て、1日投与量180mgを1日3回に分けて1回60mg投与だと解釈し、「リン酸コデイン180mg 分3」と処方し、患者に投与した。

事例 2

患者は他科から処方されていたアレピアチン250mg(1日量)を内服していた。内服が困難となったため、主治医はアレピアチンを点滴に変更した。記載された内服指示の「アレピアチン250mg 分3」を注射指示にする際、「1回250mgを1日3回投与」とだと勘違いして指示を出し、患者に投与した。

事例が発生した医療機関の取り組み

処方の際は、記載されている量が1日量か1回量がわかるよう明確に記載する。

※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。当事業の他官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://jcohc.or.jp/html/accident.html#news-04
※この情報の作成にあたり、作成時に当た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
〒1101-0061 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://jcohc.or.jp/html/index.htm

同検討会報告書は、内服薬の処方せん記載の在るべき姿として、下記1)～5)の基準を示している。

＜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抜粋＞

- 1) 「薬名」については、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する。
- 2) 「分量」については、最小基本単位である1回量を記載することを基本とする。
- 3) 散剤及び液剤の「分量」については、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する。
- 4) 「用法・用量」における服用回数・服用のタイミングについては、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する。
- 5) 「用法・用量」における服用日数については、実際の投与日数を記載することを基本とする。

上記基準に則した処方せんの作成を普及させるため、1) 実際の処方例、2) 不均等投与の場合、3) 内服薬(散剤)の場合、4) 内服薬(液剤)の場合、5) 休薬期間のある場合、6) その他(1日量1.0g又は2.0gを1日3回に分けて処方する場合)の処方例について「現状」から「移行期間: 1回量と1日量の併記」を経て、「在るべき姿」を具体的に例示している。このうち3)内服薬(散剤)の場合の記載方法の具体例を抜粋し次に示す。

III

1

2-(1)

2-(2)

2-(3)

3-(1)

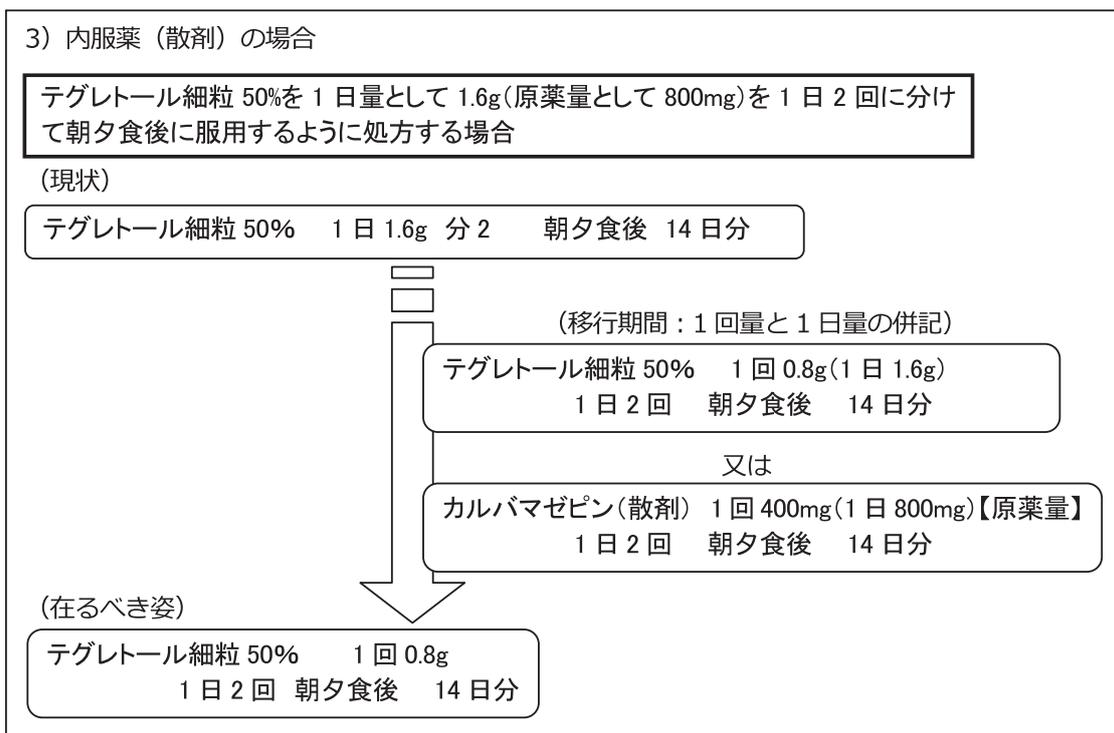
3-(2)

3-(3)

3-(4)

「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

図表Ⅲ - 3 - 4 <「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」 11 頁より抜粋>



また、検討会報告書では医療機関において速やかに内服薬の記載方法の標準化に対応することが困難である場合があることを踏まえ、短期的方策として、具体的に次のように示している。

<「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」 6 頁より抜粋>

3) 散剤及び薬剤の「薬名」及び「分量」については、従来「g (mL) 記載は製剤量、mg 記載は原薬量」のように、慣例的に重量（容量）単位により判別・記載している例もあったが、薬名は製剤名、分量は製剤量を記載することを基本とすべきであり、例外的に分量を原薬量で記載した場合には、必ず【原薬量】と明示することとすべきとの議論がなされた。

(5) 事例の処方せんの記載方法の「在るべき姿」について

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に掲載された例（図表Ⅲ - 3 - 4）を参考に、当該事例の処方せんの「在るべき姿」を作成し図表Ⅲ - 3 - 5に示す。

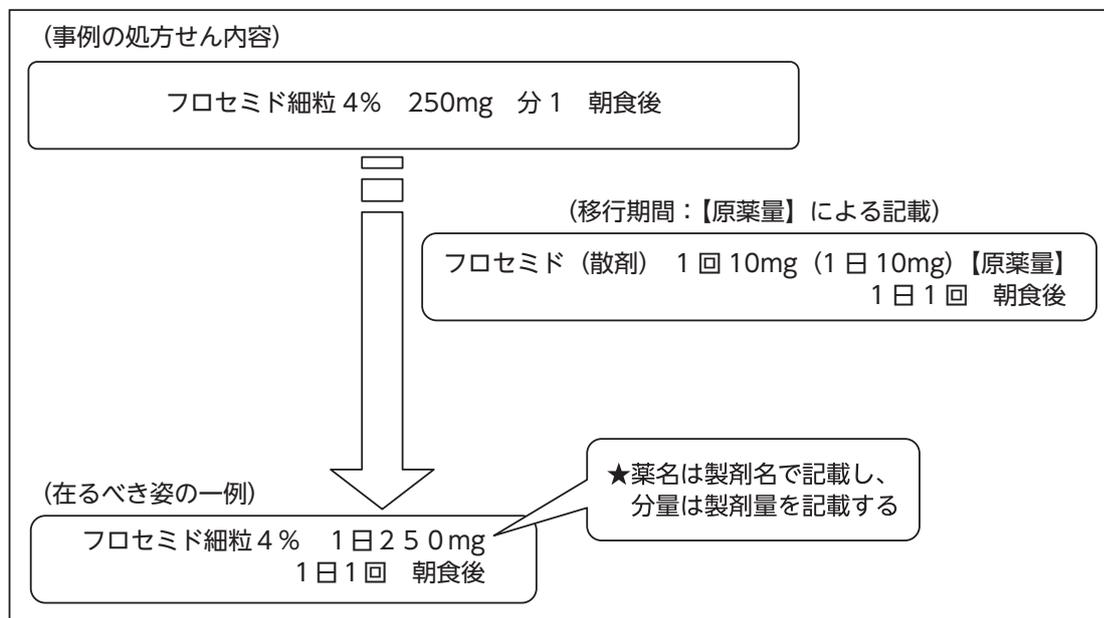
主治医が発行した処方せん「フロセミド細粒 4 % 2 5 0 mg」の記載では、量の表記が 1 回量なのか 1 日量なのか示されていない。「分 1」の処方であったため、本事例では 1 回量と 1 日量が同じになることから分量の間違ひは生じなかったが、1 回量と 1 日量が異なる場合、分量の間違ひを生じる可能性のある記載方法であったと考えられる。

また、事例の背景・要因の中で「主治医は〇〇 mg = 力価（主薬量）、〇〇 g = 製剤量であるという認識がなかった」とされていることから、処方せんの書き方について、医療機関の独自のルールがあったことが推測できる。しかしながら患者が複数の医療機関を受診したり、薬局で調剤を受けたり

する場合は、作成した処方せんの情報は他施設に正確に伝達される必要があるが、独自のルールにより処方せんを作成することは情報が正しく伝達されないおそれがある。そこで「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」に掲載された記載方法に則して、「分量」については、最小基本単位である1回量を記載することを基本としながら、原薬量を明記し、情報伝達のエラーを防ぐことが望まれる。

図表Ⅲ-3-5 事例の処方せんの「在るべき姿」のイメージ

事例の処方意図：フロセミド細粒4%を1日量250mg（原薬量として10mg）を1日1回で朝食後に服用するよう処方



(6) 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、第26回報告書の事例では、医師、薬剤師のみではなく、患者に配薬する看護師も理解できるよう、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ことを掲載した。

本報告書では、患者が複数の医療機関を受診したり、薬局で調剤を受けたりする場合は、作成した処方せんの情報は他施設に正確に伝達される必要があるが、独自のルールにより処方せんを作成することは情報が正しく伝達されないおそれがあることを述べた。そこで「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」に掲載された記載方法に則して、「分量」については、最小基本単位である1回量を記載することを基本としながら、原薬量を明記し、情報伝達のエラーを防ぐことが望まれる。

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。

(7) 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
(online) < <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/dl/s0129-4a.pdf> > (last accessed 2013-3-14)
2. フロセミド細粒4%「EMEC」添付文書. エーザイ株式会社. 2012年3月改訂(第6版).