【3】「小児への薬剤１０倍量間違い」（医療安全情報 No. ２９）について

（1）発生状況

医療安全情報 No. ２９（２００９年４月提供）では、小児に対して、薬剤量を１０倍間違え、過量投与した「小児への薬剤１０倍量間違い」を取り上げた（医療安全情報掲載件数８件　集計期間：２００６年1月～２００８年１２月）。

このたび、本報告書分析対象期間（２０１５年１月１日～３月３１日）においても類似の事例が１件報告されたため、再び取り上げた。

これまでに報告された「小児への薬剤１０倍量間違い」のうち、処方の際に薬剤量を１０倍間違え過量投与した件数の推移を図表Ⅲ - 3 - １０に示す。

図表Ⅲ - 3 - １０　「小児への薬剤１０倍量間違い」の報告件数

	１～３月（件）	４～６月（件）	７～９月（件）	１０～１２月（件）	合計（件）
２００９年	0	0	1	1	2
２０１０年	0	0	1	0	1
２０１１年	0	1	0	0	1
２０１２年	1	0	0	1	2
２０１３年	2	0	2	2	6
２０１４年	0	0	0	0	0
２０１５年	1	―	―	―	1

図表Ⅲ - 3 - １１　医療安全情報 No. ２９「小児への薬剤１０倍量間違い」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報　No.29　2009年4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.29 2009年4月

［小児への薬剤 10倍量間違い］

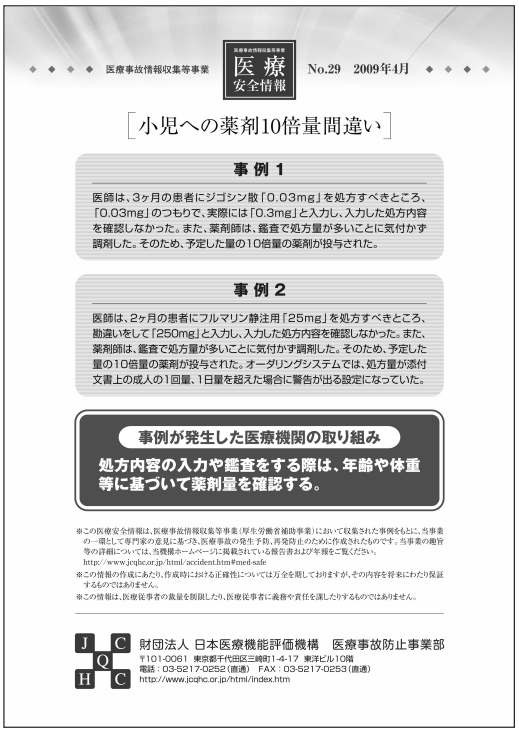
小児に対する処方の際、薬剤量を10倍間違え、過量投与した事例が8件報告されています。（集計期間:2006年1月1日～2008年12月31日、第13回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載）。

小児に対する処方の際、薬剤量を10倍間違え、過量投与した事例が8件報告されています。

間違えた薬剤とその量

投与した薬剤	予定した薬剤量	投与した薬剤量	患者の年齢
インクレミンシロップ	1.5mL/日	15mL/日	1ヶ月
ジゴシン散	0.03mg/日	0.3mg/日	3ヶ月
デカドロン錠	2mg/日	20mg/日	6歳
ノバントロン注	1.2mg/回	12mg/回	9ヶ月
フラグミン静注	75単位/kg/日	750単位/kg/日	8ヶ月
フルマリン静注用	25mg/回	250mg/回	2ヶ月
マイスタン細粒	0.2mg/kg/日	2mg/kg/日	9ヶ月
ワーファリン錠	0.6mg/日	6mg/日	8ヶ月

◆小児に対する処方の際の薬剤10倍量間違いの要因として、医師の勘違いや計算間違い、入力時の桁数間違いなどが報告されています。


医療事故情報収集等事業　医療安全情報　No.29　2009年4月

［小児への薬剤10倍量間違い］

事例１

医師は、3ヶ月の患者にジゴシン散「0.03mg」を処方すべきところ、「0.03mg」のつもりで、実際には「0.3mg」と入力し、入力した処方内容を確認しなかった。また、薬剤師は、鑑査で処方量が多いことに気付かず調剤した。そのため、予定した量の10倍量の薬剤が投与された。

事例２

医師は、2ヶ月の患者にフルマリン静注用「25mg」を処方すべきところ、勘違いをして「250mg」と入力し、入力した処方内容を確認しなかった。また、薬剤師は、鑑査で処方量が多いことに気付かず調剤した。そのため、予定した量の10倍量の薬剤が投与された。オーダリングシステムでは、処方量が添付文書上の成人の1回量、1日量を超えた場合に警告が出る設定になっていた。

事例が発生した医療機関の取り組み

処方内容の入力や鑑査をする際は、年齢や体重等に基づいて薬剤量を確認する。

※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.jcqhc.or.jp/html/accident.htm#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　医療事故防止事業部
〒101-0061 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://www.jcqhc.or.jp/html/index.htm

（２）事例概要

２０１３年１月１日より、本報告書分析対象期間に報告された７件の事例概要を以下に示す。

事例１

【内容】

アセリオを６０ｍｇ投与する指示を出したつもりが、６０ｍＬ（６００ｍｇ）の指示となり患者に投与した。

【背景・要因】

・肛門形成術の翌日の鎮痛であった。

事例２

【内容】

当直担当医師は、患児の心室細動を予防する目的で、オリベス点滴用１％を０．２７ｍＬ／ｈ（０．９ｍｇ／ｋｇ／ｈ）の持続投与の指示をしようと思ったが、オリベスの規格が本来１０ｍｇ／ｍＬであるところを１ｍｇ／ｍＬと勘違いし、２．７ｍＬ／ｈ（９ｍｇ／ｋｇ／ｈ）で入力した。看護師は指示通りに調製して、持続投与を開始した。

その後、患児は発作性上室性頻拍発作が出現したため、医師はアデホス－Ｌコーワ２０ｍｇを処方する際、投与量の計算をｍｇ／ｋｇをｍＬ／ｋｇと間違えて、０．０３ｍＬ（０．３ｍｇ）のところ０．３ｍＬ（３ｍｇ）と処方オーダし、看護師は指示通りに投与した。

その後、患児は意識障害を疑う状態になり、挿管・人工呼吸器管理となった。日直医がオリベスの投与量の多いことに気付き、中止した。血中濃度を測定したところキシロカイン中毒量であった。

【背景・要因】

・当該病棟で一般的に使用される不整脈剤は、希釈して投与されるが、オリベスは希釈して使用しない薬剤だった。
・電子カルテ上では、小児処方量について常用量を超えても警告を示すシステムがなかった。
・薬剤師は、アデホスについて、「実施済み」伝票として病棟から薬剤部にオーダされたので、病棟ですでに使用されたものとして疑義照会を行わずにアンプルを病棟に払い出した。
・薬剤師は、オリベスについては、処方オーダに点滴速度のみしか書かれておらず、2.7ｍＬ／ｈと少量であるため間違っていないだろうと思い、疑義照会を行わなかった。
・医師の処方時、ダブルチェックを行うシステム (体制) はなかった。

事例３

【内容】

外来通院中の患児に対して、潰瘍性大腸炎の寛解維持のためにイムラン投薬を行うこととなった。小児潰瘍性大腸炎治療指針におけるイムランの導入量は０．５～１ｍｇ／ｋｇ／ｄａｙである。初回投与であったため、維持予定量の約半量である１５ｍｇ／ｄａｙを投与するつもりであり、

初回処方入力を行った。コンピュータの入力画面で、１５ｍｇに相当するイムラン１日０．３錠と入力した。その際「２分割のみ可能」のエラーメッセージが表示されたが、エラーメッセージの意味が解りにくかったため再度イムラン１日０．３錠と入力を行い、『Enter』ボタンを数回押した。

その結果、オーダはイムラン１日３錠と整数に変換されていたが、医師は、印刷された院外処方せんの確認が不十分なまま患者に手渡した。

その後、保険薬局からも過量投与であることを指摘されなかったために、イムラン１日３錠２８日分の処方となった。

患者は翌月に再診したが、主治医は前回と同じ処方を行い、その時も１日３錠の処方となっていることに気づかず、２１日間の処方を行った。

主治医は、２ヵ月後の外来診察予約日の前日、投与量の検討をしている際に投与量間違いに気付いた。

【背景・要因】

- コンピュータの処方入力画面で、錠剤の分割不可能な分割値を入力すると表示される『２分割のみ可能』は、「０．３錠は分割不可能」である旨を伝えるエラーメッセージであったが、その意味が解らなかった。
- 処方オーダを続行し『Enter』ボタンを押すと、処方入力の用量はクリアされ、再度同じ入力を行い、『Enter』ボタンを数回押すと、入力した用量の小数点以下が整数に変換入力されてしまうシステムの不具合があった。
- オーダリングシステムは、複数の単位で処方されると過誤の原因となりやすいという理由から、剤型により、規格単位を決めており、錠剤のオーダ単位は「錠」のみに設定している。
- 処方医が印刷された処方せんを患者に手渡す際に、確認不足であった。
- 保険薬局からの疑義照会はなかった。

事例４

【内容】

医師は電子カルテのオーダリングシステムを用いて、レシピ１としてプレドニゾロン散１％　９ｍｇ分３　３日間（○月１日～○月３日）、レシピ２としてプレドニゾロン散１％４．５ｇ分３　３日間（○月４日～○月６日）という処方を行った。レシピ２において、本来であればプレドニゾロン散１％　４．５ｍｇ分３　３日間のところ処方単位を間違い、製剤量として４．５ｇ分３で処方した。

薬剤師も気付かず調剤し、成分量として１０倍投与の４５ｍｇ分３が患者の元にわたった。患者家族の管理であり、５回分を服用した。付き添いの家族が１包落としたため、医師が薬剤を再度処方した際、１回分のみを処方するため、コピー＆ペーストをすることなく「プレドニゾロン散１％（１０ｍｇ／ｇ）　１．５ｇ　１回分」と入力した。医師は至急の調剤を依頼するため、薬剤部に電話連絡したところ、対応した薬剤師が、処方内容を「プレドニゾロン散１．５ｇの処方ですね。」とオーダ内容の確認を行った。そこで、医師は自分自身の処方間違いに気付いた。患者に体調の変化は認めなかった。

【背景・要因】

・当院の処方は、高規格単位を製剤量、低規格単位を成分量とする申し合わせになっているが、オーダリングシステム上は、成分量と製剤量が明示されず、いずれも医師が選択でき、かつデフォルト設定は、製剤量の「ｇ」であった。
・医師はレシピ１では単位表示を切替えて正確に入力したが、レシピ２では単位の切替えを忘れた。
・調剤者である薬剤師Ａと監査者の薬剤師Ｂは、プレドニゾロンが漸減を要する薬剤であることや処方内容が小児のプロトコールであるという知識が不足していた。
・通常、処方せん監査において電子カルテよりステロイド剤の薬歴を確認することはなく、今回の症例はＡＬＬのプロトコールに基づき、漸減している途中であった。経験豊富な薬剤師であれば気付く内容であったが、今回関わった１、２年目の薬剤師は疑問に思い、指示簿等の確認を行ったものの記載内容を見誤り、結果的に払い出してしまった。
・病棟薬剤業務など新たな業務も多く、全体的に人員不足な状況で業務を行っていることもあり、相談できる先輩薬剤師が身近にいなかった。
・医師は電子カルテ上の指示簿にステロイドの漸減を記載していたが、指示を受けた看護師は処方内容と指示内容が異なることに気付かなかった。

事例５

【内容】

デノシンの点滴を1回量５ｍｇ／ｋｇで投与を予定していた。体重が１０ｋｇのため、1回投与量を５０ｍｇとすべきところを、５００ｍｇ（1Ａ）とオーダした。このオーダで3回の投与が行われた。

【背景・要因】

・いろいろなことに気をとられ、確認を怠った。

事例６

【内容】

医師Ａはプレドニゾロン２７ｍｇ（分２）７日間を処方しようとしたところ、単位を「ｇ」から「ｍｇ」に変更せず、２７ｇ（分２）７日間として処方した。そのため有効成分として本来プレドニゾロン２７ｍｇのところ、1％であったため、有効成分２７０ｍｇ（通常量の１０倍の量）となった。

処方時、医師は体表面積あたりの薬用量を計算し、何回か計算の値を確認しているうちに、単位を「ｇ」から「ｍｇ」に変更するのを忘れ、１０倍量の処方となった。

保険薬局から当院へプレドニゾロンの処方量について確認の電話があり、外来看護師が応対した。「プレドニゾロンの量の確認をおねがいします。」という内容であったため処方量があっているかの問い合わせでなく、ファックスの処方せんが読みづらいという意味だと思って電子カルテを読み上げた。保険薬局の担当薬剤師は、おかしいと思ったが、処方医師の名前が女性で、電話で対応した看護師が女性であったので、電話対応者を処方医師と思い、電話で読み上げられたとおりの指示に従い調剤した。

患児は自宅にて内服を開始したが、量が多くて味が苦く、半分も飲めなかった。翌日朝、患児が全部飲めないため、家族が困って錠剤へ変更希望しようと外来受付へ受診希望の電話があった。また、ほぼ同じ頃に保険薬局から再度、処方量がおかしいのではないかと問い合わせがあり、過量投与に気がついた。

【背景・要因】

・医師は当該患者のプレドニゾロンの内服処方が初めてであったため、体表面積当たりの用量の計算を何回もしているうちに、「ｇ」を「ｍｇ」に変更することを忘れた。

事例７

【内容】

患児は嘔吐、下痢のため、近医で制吐剤および整腸剤が処方されたが、同日２１時頃に痙攣が出現したため、当院の救急外来を受診した。患児は胃腸炎および熱性痙攣の疑いで解熱剤を処方され、翌日小児科受診を予約し帰宅となった。

翌日、小児科外来の受診時、痙攣予防目的でテグレトールを処方された。

帰宅後、処方されたテグレトールを親が服用させたが、その後患児の眼の焦点が合わず、ぐったりしているため当院へ救急搬送された。テグレトールの処方量を確認したところ、０．０９ｇと入力するところ０．９ｇと入力し、通常の１０倍量で処方していたことに気付いた。

【背景・要因】

・医師は、オーダリングで打ち込むときに数値（ゼロを触った可能性あり）を間違えた可能性がある。
・また、入力画面に数値を打ち込むときに不必要に小数点以下の「０」が多く出るため間違いに気付きにくかった。
・薬剤部の監査で体重に対しての処方量が多いことは認識していたが、専門医であれば使用する量であると判断し医師に疑義照会せず調剤した。
・初回処方で、比較の対象がなかった。

（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を以下に示す。

○システムの改善

・オーダリングシステム上の成分量と製剤量の単位設定について検討し、薬剤部では製剤量に統一する方向で考えている。
・小児の処方オーダ時に基準値を確認（エクセルで体重を入力すると基本量が計算）できるシステムを作成する。
・オーダリングシステムから「ｍＬ」を削除する。
・錠剤の分割不可能な値を入力した場合に、「この薬剤は２分割のみ可能です。２分割以外に分割する際は、粉砕を選択して下さい。」の警告が表示されるようにオーダリングシステムを変更した。

・電子カルテでの入力の際に製剤量と力価（原薬量）の併記表示とするようにシステム変更を行う。
・抗痙攣剤の様な重要な薬剤に関しては患者の年齢・体重から上限量を計算し、上限量を超える入力があった場合にはアラート表示される様にシステム改善を行う。

○確認の徹底

・化学療法において、ステロイドを含め、新規薬剤開始時に内服用量を決める場合は、他の小児科医師とダブルチェックを行う。
・複数職種によるチェック機能を強化する。

○教育

・薬剤師の知識不足に対する勉強会の実施と監査体制の見直し。
・オーダリングシステムの有効な活用や単位の統一について十分な周知、教育を行う。

○その他

・若手薬剤師が疑問を相談できる体制を作り、お互いのコミュニケーションを良くし、聞きやすい雰囲気のチーム作りを目指している。
・関係した保険薬局や薬剤師会とも事例を共有し、注意喚起を図った。

（４）これまで報告された「小児への薬剤１０倍量間違い」の事例について

本報告書では、２００９年１月から本報告書分析対象期間（２０１５年１月１日～３月３１日）に報告された１３件の事例について分析した。

①発生場所

報告された事例の発生場所として選択された項目（複数回答可）は、外来診察室が４件、ＮＩＣＵ及び病室が各３件、ＩＣＵが２件、薬局（調剤所）及び病棟処置室が各１件であった（図表Ⅲ - ３- １２）。

図表Ⅲ - ３- １２　発生場所

発生場所	件数
外来診察室	4
ＮＩＣＵ	3
病室	3
ＩＣＵ	2
薬局（調剤所）	1
病棟処置室	1

※発生場所は複数回答が可能である

②患者への影響

事故の程度は、障害の可能性なしが最も多く６件であり、障害なしが４件であったが、治療の程度では濃厚な治療が必要であった事例が５件であった（図表Ⅲ - ３- １３、図表Ⅲ - ３- １４）。小児への薬剤量間違いは、患者への影響が大きくなる危険性があることを十分に認識する必要がある。

図表Ⅲ - 3- １３　事故の程度

事故の程度	件数
障害残存の可能性がある（高い）	1
障害残存の可能性がある（低い）	2
障害残存の可能性なし	6
障害なし	4
合　計	１３

図表Ⅲ - 3- １４　治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	5
軽微な治療	4
なし	4
合　計	１３

③事例の内容

事例において、投与した薬剤と予定した薬剤量、投与した薬剤量及び患者の年齢を図表Ⅲ - 3- １５に示す。

患者は０ヶ月が２件、１ヶ月～１歳以下が８件と、１３件中１０件を占めた。それらの時期は特に患者の体重などを考慮した薬剤量の処方が必要であったと考えられる。

注射薬の１アンプル（バイアル）の製品は成人量を想定して設定されている場合が多いことから、その中から少量の薬剤を処方するために、複雑な計算や段階を要している現状があり、このことがエラーが生じる一因となっていると考えられる。

内服薬についても、小児の体重に合わせて、錠剤を分割することが困難と考えられる０.３錠といった処方がなされていることから、調剤は複雑である。このような処方の際、薬剤量の計算等の段階をシステム等で支援できる仕組みを検討することは重要である。

図表Ⅲ - 3 - １５　事例の内容

	投与した薬剤	予定した薬剤量	投与した薬剤量	患者の年齢
注射薬	塩酸バンコマイシン散 ０．５ｇ	２７ｍｇ／回	２７０ｍｇ／回	０ヶ月
	インダシン静注用 １ｍｇ	０．０７ｍｇ／回	０．７ｍｇ／回	０ヶ月
	オリベス点滴用１％	０．２７ｍＬ／ｈ	２．７ｍＬ／ｈ	２ヶ月
	アデホスーＬコーワ注 ２０ｍｇ	０．３ｍｇ／回	３ｍｇ／回	２ヶ月
	アセリオ静注液 １０００ｍｇ	６０ｍｇ／回	６００ｍｇ／回	６ヶ月
	エスラックス静注 ５０ｍｇ／５．０ｍＬ	２．５ｍｇ／ｈ	２５ｍｇ／ｈ	１歳
	ヘパリンナトリウム	１５００単位	１５０００単位	１歳
	デノシン点滴静注用 ５００ｍｇ	５０ｍｇ／回	５００ｍｇ／回	２歳
内服薬	マイスタン細粒１％	０．４ｍｇ／回	４ｍｇ／回	３ヶ月
	テグレトール細粒 ５０％	２５ｍｇ／日	２５０ｍｇ／日	９ヶ月
		０．０９ｇ／日	０．９ｇ／日	１０ヶ月
	プレドニゾロン散「タケダ」 １％	４．５ｍｇ／日	４５ｍｇ／日	３歳
		２７ｍｇ／日	２７０ｍｇ／日	３歳
	イムラン錠５０ｍｇ	０．３錠／日	３錠／日	１１歳

※ひとつの事例に複数の薬剤が関連した場合がある

④主な背景要因について

事例の主な背景・要因を図表Ⅲ - 3 - １６に示す。

医師の背景・要因では、医師が通常処方していない薬であったことや焦りがあったことが挙げられていた。処方の際、医師が慣れていない薬剤の処方であったり、焦りがあったりしても注意を促すことができるよう、処方オーダの入力画面に常用量や極量について表示されるなど、システムでの仕組みを検討することが重要である。

薬剤師の背景・要因では、処方量が多いことは認識していたが、専門医であれば使用する量であると判断したり、処方に速度しか書かれていなかったが、少量であるため間違いはないだろうと思ったりしたため、「おかしい」と思ったことが疑義照会に結びつかなかったことや、保険薬局からの疑義照会がなかったことが挙げられた。小児の処方量は体重により異なる場合が多く、個別に対応する必要がある。薬剤部や保険薬局で監査が適切になされるよう、医師は患者の体重及び体重あたりの投与量を処方せんに記載する、薬剤師は監査の情報が不足している時は「適切だろう」と思い込まずに情報を確認する、といった体制の検討が必要であろう。薬剤師の処方監査が適切になされ、疑義照会が行われていれば、防止できた可能性があり、小児の薬剤量における薬剤師の処方監査の重要性が示唆された。

システムの背景・要因では、電子カルテ上で小児の処方量について常用量を超えても警告を示すシステムがなかったことや、入力画面に数値を打ち込む時、不必要に小数点以下の「０」が多く出るため間違いに気付きにくかったこと、コンピュータの処方入力画面で、錠剤の分割不可能な値を入力すると表示される『２分割のみ可能』は、「０．３錠を分割することは不可能である」旨を伝えるエラーメッセージであったが、その意味が解らなかったことなどが挙げられた。処方入力画面の表示の見え方やアラートの言葉などについて、システムを活用する中で問題点を見つけながら継続して改善していくことが重要である。

図表Ⅲ - 3 - １６　主な背景・要因

①医師
○医師は、オーダリングで打ち込むときに数値（ゼロを触った可能性あり）を間違えた。 ○医師は、本患者においてプレドニゾロンの内服が初めてであったため、体表面積当たりの用量の計算を何回もしているうちに、単位を変更することを忘れた。 ○医師の処方時は、ダブルチェックを行うシステム (体制) がなかった。 ○医師は通常処方しない薬剤であった。 ○医師は忙しい環境であり、焦っていた。
②薬剤師
○薬剤師は１日投与量を計算し処方せんに記載していたにもかかわらず、過量処方であることに気付かず疑義照会をしなかった。 ○薬剤部の監査で体重に対しての処方量が多いことは認識していたが、専門医であれば使用する量であると判断し、医師に疑義照会せずに調剤した。 ○薬剤師は、処方せんに速度しか書かれていなかったが、少量であるため間違いはないだろうと思い、疑義照会を行わなかった。 ○保険薬局でのチェック、疑義照会がかからなかった。
③システム
○小児の処方量について常用量を超えても警告を示すシステムがなかった。 ○電子カルテシステムでは、処方の際は製剤量の入力であり、力価（原薬量）入力ができない。そのため力価から製剤量を計算する際に一桁計算を間違えたか、入力時に一桁入力ミスした可能性がある。 ○入力画面に数値を打ち込む時に、不必要に小数点以下の「０」が多く出るため間違いに気付きにくかった。 ○オーダリングシステム上は、成分量と製剤量が明示されず、いずれも医師が選択できるが、デフォルト設定は、製剤量の「ｇ」であった。 ○コンピュータの処方入力画面で、錠剤の分割不可能な分割値を入力すると表示される「２分割のみ可能」は、「０．３錠は分割不可能」である旨を伝えるエラーメッセージであったが、その意味が解らなかった。処方オーダを続行し『Enter』ボタンを押すと、処方入力の用量はクリアされる。再度同じ入力を行い、『Enter』ボタンを数回押すと、入力した用量の小数点以下が整数に変換入力されてしまうオーダリングシステムの不具合があった。

（５）まとめ

２００９年４月に医療安全情報№２９を提供し、事例が発生した医療機関の取り組みとして、処方内容の入力や監査をする際は、年齢や体重等に基づいて薬剤量を確認することを紹介した。

本報告書では、２００９年７月から本報告書分析対象期間までに報告された１３件の事例について、投与した薬剤と予定した薬剤量、投与した薬剤量及び患者の年齢、主な背景・要因について整理した。

注射薬の１アンプル（バイアル）の製品の規格は成人量を想定して設定されている場合が多く、小児に投与する際は、体重に応じて少量の薬剤を処方するために複雑な計算や段階を要していると考えられた。

改善策として、医師は患者の体重及び体重あたりの投与量を処方せんに記載する、薬剤師は監査の情報が不足している時は「適切だろう」と思い込まずに情報を確認する、といった体制の検討とともに、処方オーダの入力画面に常用量や極量について表示されるなど、システムでの仕組みを検討することが重要である。

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。