

2 個別のテーマの検討状況

【1】腫瘍用薬に関連した事例 ②「レジメン登録、治療計画、処方」の事例

がん治療において腫瘍用薬(抗がん薬)を用いた薬物療法は、手術療法や放射線療法とともに重要である。腫瘍用薬を用いた薬物療法は、がんの治癒及び患者のQOLを高めることを目的とし、対象疾患も多く、治療法、使用する薬剤も様々である。腫瘍用薬は単剤で使用することもあるが、多くは複数の薬剤を組み合わせた多剤併用療法がなされている。また、腫瘍用薬を投与する際の副作用の軽減などを目的とした支持療法に用いる制吐剤や抗アレルギー薬などの薬剤と併用することも多い。

腫瘍用薬は、がん細胞に効果がある一方で、正常な細胞に損傷を与える危険もある。そのため、医療機関では、腫瘍用薬を用いる化学療法に関して、科学的根拠に基づき薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間、投与日、投与順などを決定し、時系列に明記した治療計画を作成し、院内の委員会で審査した上でレジメン登録し実施するなど、組織的な管理がなされている。さらに、患者の治療過程においては、患者の状態把握、治療効果の判断が重要であり、医師のみならず、薬剤師や看護師などがレジメンや患者の病態などの情報を共有し、安全に治療できるよう、チームで取り組んでいる。

厚生労働科学研究『「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル(2007年3月)』¹⁾において、抗がん剤は特に安全管理が必要な医薬品(要注意薬)の投与等に注意が必要な医薬品とされている。また、一般社団法人日本病院薬剤師会による「ハイリスク薬に関する業務ガイドライン(Ver. 2.2)(2016年6月4日改訂)」²⁾では、抗悪性腫瘍薬はハイリスク薬に該当している。

本事業では、報告された事例を基に、これまでに腫瘍用薬に関連する医療安全情報を3回提供し、事例を紹介するとともに注意喚起を行ってきた(第45回報告書114頁 図表Ⅲ-2-1)。また、第18回報告書(2009年9月公表)及び第20回報告書(2010年3月公表)では「化学療法に関連した医療事故」として主な事例の紹介を行った。さらに、第34回報告書(2013年6月公表)では「リツキシマブ製剤投与後のB型肝炎再活性化に関連した事例」を分析テーマとして取り上げ、発生要因の分析やB型肝炎治療ガイドラインの紹介を行った。

腫瘍用薬は主に複数の薬剤を使用すること、患者の体表面積や体重によって投与量が決定されること、当日の検査値などから減量や投与中止の判断など薬剤の取り扱いに注意が必要なこと、患者への影響が大きいことなどから、医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例が本事業に多数報告されている。

そこで、本事業では腫瘍用薬に関連した医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を個別のテーマとして取り上げ、事例を1年間継続的に収集し、4回の報告書にわたって分析を進めることとした。前回の第45回報告書では、腫瘍用薬に関連した医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を概観した。今回は、本報告書の分析対象期間(2016年4月～6月)に報告された事例を追加して現状を紹介するとともに、報告された事例の中から発生段階が「レジメン登録」、「治療計画」、「処方」に該当する事例を取り上げて分析を行った。

(1) 腫瘍用薬に関連した医療事故情報の現状

①腫瘍用薬に関連した医療事故情報の考え方

本分析の対象は、2010年以降に報告された医療事故情報のうち、以下のキーワードを含む事例を検索し、その中で、腫瘍用薬やその作用、薬剤の投与中の管理に関わる事例を対象とした。また、腫瘍用薬を投与する際、副作用の軽減のため支持療法として投与される薬剤に関わる事例も対象とした。

なお、本分析では、腫瘍用薬投与中の患者の転倒、転落、誤飲、誤嚥、自殺などに関連した事例や留置されているカテーテルの腫瘍用薬を投与している時以外の管理に関する事例、医薬品の臨床試験に関連した事例などは対象に含めないこととした。

キーワード				
腫瘍用薬	抗がん剤	抗癌剤	腫瘍薬	腫瘍剤
プロトコール	プロトコル	レジメン	ケモ	化学療法

②発生状況

前回の第45回報告書では、2010年1月から2016年3月までに報告された医療事故情報のうち、上記の基準に合致する腫瘍用薬に関連した医療事故情報228件の分析を行った。今回は、分析対象期間(2016年4月~6月)に報告された22件を追加し、250件を分析の対象とした。

報告された事例について、事例の内容と発生段階で整理し、発生状況を集計した(図表Ⅲ-2-1)。事例の内容としては、「薬剤の血管外漏出・血管炎」が最も多く73件であり、次いで「腫瘍用薬投与中の状態の悪化(副作用等)」が57件、「薬剤量間違い/過剰」が37件と多かった。発生段階では、「実施に伴う確認・観察」が最も多く137件、次いで「処方」が48件と多かった。

本報告書では事例を詳細に検討し、「事例の内容」を分類しなおしたため、第45回報告書に掲載した図表と異なる部分がある。

図表Ⅲ-2-1 発生状況(医療事故情報)

	事例の内容																	合計		
	薬剤 間違い	対象者 間違い	薬剤量間違い			投与 速度 間違い	投与 時間 間違い	投与日・ 日数 間違い	投与 経路 間違い	無投与	中止時 の投与	薬剤の 血管外 漏出・ 血管炎	カテー テル 外れ・ 漏れ	カテー テル・ ポート の不具合 ・ 取り扱い 間違い	腫瘍用 薬投与 中の 状態の 悪化 (副作用 等)	支持 療法の 間違い	その他			
			過剰	過少	不明															
発生 段階	レジメン登録	0	0	3	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	
	治療計画	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	
	処方	5	1	23	1	0	0	4	4	0	1	2	0	0	0	0	6	1	48	
	指示	指示出し	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	2	0	0	0	0	0	1	5
		指示受け	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
		その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	準備	調剤	2	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
		調製	0	0	8	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	10
		その他	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
	患者への説明・指導	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	実施	3	5	0	0	0	5	2	1	8	3	0	0	0	3	0	2	1	33	
	実施に伴う確認・観察	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	73	6	0	57	0	1	137	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	
合計	10	6	37	1	0	7	7	8	8	6	4	73	6	3	57	9	8	250		

(2) 腫瘍用薬に関連したヒヤリ・ハット事例の現状

①腫瘍用薬に関連したヒヤリ・ハット事例の考え方

2016年1月から12月までの1年間、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「腫瘍用薬に関連したヒヤリ・ハット事例」を収集している。分析対象は、医療事故情報と同様に、以下のキーワードを含む事例を検索し、その中で、腫瘍用薬やその作用、薬剤の投与中の管理に関わる事例を対象とした。また、腫瘍用薬を投与する際、副作用の軽減のため支持療法として投与される薬剤に関わる事例も対象とした。

なお、医療事故情報と同様に、腫瘍用薬投与中の患者の転倒、転落、誤飲、誤嚥、自殺に関連した事例や留置されているカテーテルの腫瘍用薬を投与している時以外の管理に関する事例、医薬品の臨床試験に関連した事例は対象に含めないこととした。

キーワード				
腫瘍用薬	抗がん剤	抗癌剤	腫瘍薬	腫瘍剤
プロトコール	プロトコル	レジメン	ケモ	化学療法

②発生状況

前回の第45回報告書では、2016年1月から3月までに報告されたヒヤリ・ハット事例のうち、上記の基準に合致する腫瘍用薬に関連したヒヤリ・ハット事例158件の分析を行った。今回は、分析対象期間(2016年4月～6月)に報告された216件を追加し、374件を分析の対象とした。

報告された事例の概要を事例の内容と発生段階で整理し、発生状況を集計した(図表Ⅲ-2-2)。事例の内容としては、「薬剤の血管外漏出・血管炎」が78件、「支持療法の間違い」が50件と多かった。発生段階では、「実施」が155件と多く、腫瘍用薬に関連したヒヤリ・ハット事例全体の41.4%を占めていた。

図表Ⅲ-2-2 発生状況(ヒヤリ・ハット事例)

	事例の内容																	合計	
	薬剤 間違い	対象者 間違い	薬剤量間違い			投与 速度 間違い	投与 時間 間違い	投与日・ 日数 間違い	投与 経路 間違い	無投与	中止時 の投与	薬剤の 血管外 漏出・ 血管炎	カテー テル 外れ・ 漏れ	カテー テル・ ポート の不具合 ・ 取り扱い 間違い	腫瘍用 薬投与 中の 状態の 悪化 (副作用 等)	支持 療法の 間違い	その他		
			過剰	過少	不明														
発生 段階	レジメン登録	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	
	治療計画	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	処方	4	0	6	9	2	0	0	1	0	2	1	0	0	0	5	5	35	
	指示	指示出し	0	0	0	0	0	0	0	0	1	3	0	0	0	0	1	1	6
		指示受け	0	0	0	0	0	0	0	0	2	4	0	0	0	0	3	1	10
		その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	準備	調剤	3	3	4	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	15
		調製	4	1	11	2	0	1	0	1	0	2	1	0	0	0	0	4	27
		その他	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	1	2	0	0	3	8
	患者への説明・指導	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	3	4	
	実施	4	0	2	2	1	28	28	3	1	30	0	0	2	9	0	39	6	155
	実施に伴う確認・観察	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	78	19	0	0	4	104	
	その他	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	7	9	
合計	15	4	23	18	3	32	30	6	1	37	9	78	22	11	0	50	35	374	

(3) 「レジメン登録」に関する医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例の分析

レジメンは、がん治療において、投与する腫瘍用薬の種類や量・期間・手順などを時系列で示した計画である。一般的に、医療機関ではレジメンを組織的に統括し管理するために、診療科から申請されたレジメンを化学療法委員会が科学的根拠に基づき妥当性や安全性を審査し、承認を受けたレジメンが登録される、という流れになっている。

①発生状況

2010年1月から2016年6月の間に報告された腫瘍用薬に関する医療事故情報のうち、「レジメン登録」に関する事例は5件であった(既出、図表Ⅲ-2-1)。また、2016年1月から2016年6月の間に報告された腫瘍用薬に関するヒヤリ・ハット事例のうち、「レジメン登録」に関する事例は1件であった(既出、図表Ⅲ-2-2)。「レジメン登録」の事例が腫瘍用薬に関する事例全体に占める割合は、医療事故情報の2.0%、ヒヤリ・ハット事例の0.3%であった。

本事業に報告された「レジメン登録」に関する医療事故情報の事例の内容は「薬剂量間違い/過剰」が3件、「投与日・日数間違い」が2件であった。またヒヤリ・ハット事例では、審査委員会承認済のレジメンの電子カルテへの登録が投与当日にも完了しておらず、投与開始が遅れたという「その他」の事例が1件であった。

Ⅲ

1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

②事例の内容

「レジメン登録」に関する主な事例について、代表的な事例を取り上げ、専門分析班および総合評価部会の議論を付して図表Ⅲ-2-3に示す。

図表Ⅲ-2-3 「レジメン登録」の事例の内容及び専門分析班・総合評価部会の議論

No.	報告事例	事故の内容	背景・要因	改善策
薬剂量間違い／過剰				
1	医療事故情報	患者は病理組織診断にて胞状奇胎が確認され、CTにて肺転移を認めたと診断された。その後メソトレキセート単剤を開始した。その際、事前に登録されていた「絨毛性疾患に対するMTX」のレジメンを使用したが、体表面積当たりで計算し、予定量の1.5倍の45mg/日で5日間投与した。レジメン登録時に「/body」とするところ、誤って「/m ² 」と入力していた。投与後、口内炎(grade3)、骨髄抑制(grade4)、発熱性好中球減少症、脱毛(grade2)などの副作用が強く、原因等を調べていたところ、登録されたレジメンに間違いがあったことが判明した。副作用は順調に改善し退院となった。	「がん化学療法レジメン新規採用申請書」の基準値の欄が「薬剂量」「/body」に分かれておらず、MTX療法を申請した医師は「/body」を記入しなかった。化学療法委員会で新規レジメンを検討する際に、薬剂量の検討が主になり、「/body」の未記入を確認せず承認した。薬剤師がホームページに新規レジメンを登録する手順が決まっておらず、レジメンに「/body」の記載がなかったが添付文書の確認、申請した医師への問い合わせをせず、既登録レジメンを修正して「/m ² 」と誤登録した。その後、他の薬剤師のダブルチェックでも誤りに気付かなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 「がん化学療法レジメン新規採用申請書」の基準値の欄に「/m²」「/kg」「/body」を記入する枠を追加した。 薬剤師は、新規レジメンの申請書を受け取った後、添付されたエビデンスと比較する。 新規レジメンマスター登録後は、テスト患者を使用して2名の薬剤師が内容の確認を行い、更に申請医師が内容を確認してから使用できるようにする。 化学療法委員会では、新規レジメン申請書に記載漏れがないか確認する。
専門分析班・総合評価部会の議論				
<ul style="list-style-type: none"> ○レジメンの新規登録申請書の自由度は必要だが、書く人によってばらつきが生じないように記載ができる申請書であることが重要である。 ○レジメンをどう管理するかは一つの課題である。新規登録は増えても使用していないレジメンを削除することは難しい。増えていくレジメンの整理がされていない現状がある。 ○レジメンの審査が目的の委員会、化学療法の適正性の審査が目的の委員会など、委員会の目的を分けている医療機関もある。 				

③事例の分類

「レジメン登録」に関する事例6件を大別すると、レジメン登録の間違いの5件はすべて医療事故情報であり、レジメン登録の遅れの1件はヒヤリ・ハット事例であった。レジメン登録にあたって一般的に医療機関では、ア) 診療科からのレジメン申請、イ) 化学療法委員会で審査のうえ承認、ウ) 電子媒体への入力、という場面がある。間違いの発生した場面について記載があった事例のうち、診療科からのレジメン申請の場面が3件であり、電子媒体への入力の場面が2件であった。電子媒体への入力の場面の登録の遅れの事例は、審査委員会で承認されたレジメンの登録作業が遅れたため、患者への投与開始が遅れたヒヤリ・ハット事例であった。

図表Ⅲ-2-4 「レジメン登録」の事例の分類

		事例の分類	
		登録の間違い	登録の遅れ
発生場面	診療科からのレジメン申請	3	0
	化学療法委員会で審査・承認	0	0
	電子媒体への入力	1	1
	不明	1	0
合計		5	1

④「レジメン登録」の「登録の間違い」の分析

本報告書では、レジメンの「登録の間違い」の事例5件に着目して分析を行った。

1) 内容

レジメンの「登録の間違い」の事例5件の疾患名、薬剤、間違えて登録した内容等を図表Ⅲ-2-5に示す。間違いの内容は、投与量、単位、用法、投与日数と様々であったが、結果的にはすべて患者へ薬剤が過剰に投与された事例であった。レジメン登録時の入力間違いについては、本事業の医療安全情報No.93「腫瘍用薬のレジメン登録間違い」(2014年8月提供)においても注意喚起をしている。(http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_93.pdf)

また、誤ったレジメンを登録すると複数の患者が使用する可能性がある。報告された事例のうち2件で、複数の患者に同じレジメンが使用されたことが記載されており、レジメン登録間違いに気がついた後、患者への影響を検証する等の対応がなされていた。

図表Ⅲ-2-5 「レジメン登録」の「登録の間違い」の内容

事例の内容	疾患名	薬剤	予定した登録内容	間違えて登録した内容	投与した患者数	患者への影響
薬剤量 間違い/ 過剰	小細胞肺癌	カンプト 点滴静注	50mg/m ²	投与量	1000mg/m ²	2 ・化学療法による副作用(嘔気、 下痢、骨髄抑制)が出現した
	侵入胎状奇胎	注射用メソトレ キセート	/body	単位	/m ²	1 ・口内炎、骨髄抑制、発熱性好 中球減少症、脱毛など副作用 が強く出現した
	急性骨髄性白血病	ノバントロン注	7mg/m ²	投与量	12mg/m ²	6 ・なし
投与日・ 日数間違い	前立腺癌	注射用 エンドキサン	1000mg/m ² /回を3週間毎に 1回投与	用法	1000mg/m ² /回を週1回、3 週間投与、4週目 は休薬	1 ・治療途中で誤りに気づき入院 して副作用対策を行った
	急性骨髄性白血病	記載なし	5日間	投与日数	6日間	1 ・記載なし

2) 気付いたきっかけ

間違いに気付いたきっかけは医療機関において医療安全対策を検討する上で重要な情報となるため、報告された事例の内容に、間違いに気がついたきっかけの記載があったものの中から、主なものを以下に示す。

○レジメンの確認

- ・医師Aが医師Bに投与スケジュールを確認した際に気付いた。
- ・薬剤師がレジメンの資料を見直した際に気付いた。

○副作用の出現

- ・患者の副作用症状が強く、次の治療の実施について科長に相談した際に、経験豊富な科長が気付いた。
- ・副作用が強く、原因等を調べていたところ、登録されたレジメンに間違いがあったことが判明した。

3) 主な背景・要因

「レジメン登録」の「登録の間違い」の事例5件の主な背景・要因と事例の内容を示す(図表Ⅲ-2-6)。

図表Ⅲ-2-6 「レジメン登録」の「登録の間違い」の主な背景・要因

発生場面	主な背景・要因	内容
診療科からの レジメン申請	新規採用申請書の 不備や記載漏れ及 び入力・記載間違 い	<ul style="list-style-type: none"> ・がん化学療法レジメン新規採用申請書の基準値の欄が「薬剤量」「/body」に分かれておらず、医師はMTX療法の新規採用申請書の基準値に「/body」を記入しないで申請した ・薬剤師は「/body」の記載がなかったが、確認しないまま「/m²」で登録した
	入力・記載間違い	<ul style="list-style-type: none"> ・エンドキサンによる化学療法のレジメン申請の際に「1000mg/m²/回を3週間ごと投与、1週間休薬」のところ「1000mg/m²/回を週1回、3週間投与し4週目は休薬」と記載されていた ・診療科医師がノバントロン注のレジメンを申請する際に、正しい投与量で記載したものと、誤った投与量を記載したものが混在したまま申請していた
電子媒体へ 入力		<ul style="list-style-type: none"> ・CPT-11(カンプト)投与量は、単独投与の場合は100mg/m²、併用療法の場合は50mg/m²だが、薬剤師が誤って入力をし、併用療法も100mg/m²で登録した
不明		<ul style="list-style-type: none"> ・標準療法では投与日は5日間であるが、6日間となっていた(薬剤名記載なし)

4) 主な改善策

事例が発生した医療機関の改善策を、各発生場面における改善策と全体的な改善策に分けて以下に示す(図表Ⅲ-2-7)。

図表Ⅲ-2-7 「レジメン登録」の「登録の間違い」の主な改善策

【診療科からのレジメン申請に関する改善策】
レジメン申請書の変更
<ul style="list-style-type: none"> ●「がん化学療法レジメン新規採用申請書」の基準値の欄に「/m²」「/kg」「body」を記入する枠を追加する。 ●レジメン申請書の様式を変更する。
【電子媒体への入力・登録に関する改善策】
入力したデータの確認
<ul style="list-style-type: none"> ●新規登録されるレジメンは、電子カルテシステムへの仮登録後、申請医師とレジメン管理担当薬剤師で内容の確認を行い、申請医師の押印または署名を取得した後にレジメン登録し運用を開始する。 ●新たな医療情報システム導入などでデータ移行を行う際は、レジメン内容が元のレジメン内容と同一であることを診療科と薬剤部との間で確認した後、運用を開始する。 ●新規レジメンマスタ登録後は、テスト患者に代挿して2名の薬剤師が内容の確認を行い、更に申請医師が内容を確認してから使用できるようにする。 ●現在登録されているレジメンのチェックについて、提出するレジメンの確認作業を各診療科で行う。
【全体的な改善策】
<ul style="list-style-type: none"> ●レジメン申請時やその後のチェック体制を構築する。 ●化学療法剤投与予定表により情報を共有する。 ●化学療法に関する講習会開催と受講を必修化する。

Ⅲ

1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

(4) 「治療計画」に関する医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例の分析

①発生状況

2010年1月から2016年6月の間に報告された腫瘍用薬に関する医療事故情報のうち、「治療計画」に関する事例は2件であり(既出、図表Ⅲ-2-1)、いずれも添付文書上、総投与量の上限がある腫瘍用薬の管理についての事例であった。また、2016年1月から2016年6月の間に報告された腫瘍用薬に関するヒヤリ・ハット事例のうち、「治療計画」に関する事例の報告はなかった(既出、図表Ⅲ-2-2)。「治療計画」の事例が腫瘍用薬に関する事例全体に占める割合は、医療事故情報の0.8%であった。

②事例の内容

「治療計画」に関する事例について、専門分析班および総合評価部会の議論を付して図表Ⅲ-2-8に示す。

腫瘍用薬の中には副作用の発現予防のため添付文書上、患者の生涯にわたって投与する累積量の上限値が定められている薬剤があり、本稿ではその投与量を「総投与量」とする。総投与量は、累積投与量、限界投与量などともいう。アントラサイクリン系薬剤は心毒性が強く心筋障害を起こす可能性があり、ブレオマイシンは肺毒性が強く間質性肺炎や肺線維症等を起こす可能性があるため、投与量の上限値が添付文書に記載されている。報告された事例は2件ともアントラサイクリン系薬剤のアドリアシンの事例であった。アドリアシン注用の添付文書の用法・用量には「・・・ドキシソルピシン塩酸塩の総投与量は500mg(力価)/m²(体表面積)以下とする。」とあり、重要な基本的注意には、「アントラサイクリン系薬剤未治療例で、本剤の総投与量が500mg/m²を超えると重篤な心筋障害を起こすことが多くなるので注意すること。」と記載がある。

図表Ⅲ - 2 - 8 「治療計画」の事例の内容及び専門分析班・総合評価部会の議論

No.	報告事例	事故の内容	背景・要因	改善策
その他				
1	医療事故情報	<p>患者は子宮体がんに対し、3年4ヶ月前に子宮全摘、両側付属器切除、骨盤・傍大動脈リンパ節郭清、大網切除術を施行した。その後TC (Paclitaxel + Carboplatin) 療法6コースを行った。2年前に腹膜播種再発あり、AP療法を6コース施行した(この時点でアドリアシン(Doxorubicin)総投与量310mg/m²(体表面積))。1年前に膣断端再発あり、腫瘍摘出を施行した。その後、AP(Doxorubicin + Cisplatin)療法を3コース施行した(この時点でアドリアシン総投与量470mg/m²(体表面積))。アドリアシンはドキソルビシン塩酸塩として総投与量が500mg/m²(体表面積)をこえると重篤な心筋障害が発生するおそれがあることは知っていたが、今回の症例は再発症例の術後であり、化学療法施行により予後の延長が期待できるため、前回有効であったAP療法を追加することとした。化学療法は通常6コース行うことが多い。6コースの途中で総投与量を超えることに配慮がおよばず、通常の6コースを実施した。投与中は自覚症状なく、予定コース数を6ヶ月前に完遂した(総投与量620mg/m²(体表面積))。その後、上気道炎を契機として心不全を発症し、精査を行ったところ薬剤性心筋障害とわかった。</p>	<p>医師はアドリアシンの過量投与にともなう心筋障害の危険性は知っていた。アドリアシンの総投与量は意識していたが、患者へ投与した量は記憶に頼っており、正確な記録はなく、6コースは大丈夫だろうと思っていた。事例に記載している総投与量は、事例発生後に遡って計算したものである。レジメン入力画面に総投与量の画面表示はあるが、オーダーしたバイアル数が出る仕組みであることから、実際の投与量が分からず活用されていなかった。患者への総投与量についての情報の共有がなされておらず、医師のみで管理されていた。過量投与が問題となる薬剤に対して医師以外がチェックする仕組みがなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・総投与量に制限がある薬剤の投与に関して、医師は開始前に、患者に対して治療の内容、リスクについて十分説明する。 ・医師がレジメンを入力する際は、薬剤師に電話などにより連絡する。 ・薬剤師がレジメン開始時に患者への説明で使用する説明用紙に投与量の上限を明記する。 ・薬剤師のレジメンチェック用紙に総投与量の欄をつくり、毎回記載したうえで、患者に説明する。 ・電子カルテのレジメンシステムで指示する際に、総投与量に注意が必要な旨のアラートが出るように改修した。 ・電子カルテのレジメンシステムで自動的に総投与量が計算され、上限を超える場合にはアラートが出るように改修した。
専門分析班・総合評価部会の議論				
<p>○医療機関で使用している腫瘍用薬で総投与量の上限のあるものについてチェック体制を構築しておくことは重要である。</p> <p>○総投与量は体表面積から計算されるので、患者の体重により変化することもあり、単純に投与量を足していけばいいものではない。どの医療機関でもシステムで管理できるとは限らず、良い方法があればシステム業者が協働出来るような情報の共有がなされるとよい。</p>				

Ⅲ
 1
 2-[1]
 2-[2]
 2-[3]
 3-[1]
 3-[2]
 3-[3]
 腫瘍用薬に関連した事例 ②「レジメン登録、治療計画、処方」の事例

No.	報告事例	事故の内容	背景・要因	改善策
2	医療事故情報	<p>子宮体がんIc期の診断で子宮体がん根治術を施行した。術後の補助化学療法として標準治療であるAP療法(アドリアシン+シスプラチン)で、アドリアシンを総量299mg/m²を6回に渡り投与した。6回投与後の外来受診時に胸水貯留を認め、入院となった。循環器内科の精査で心不全の診断となり調査を行ったところ、10年前に胞性リンパ腫でCHOP療法を受けていたことが判明した。当事者は、患者が既往で化学療法を受けていることは認識していたが、内容をよく確認せず、CHOP療法の「H」をヒドロキシカルバミドと思い込み、アドリアシンは使用していないと判断した。実際には、10年前の治療にアドリアシンが使用されており、今回の投与量299mg/m²と併せると、総投与量が600mg/m²となり、アドリアシンの投与量限度(500mg/m²以下)を超過していた。しかし報告時点では、アドリアシンの投与と心不全の因果関係については、はっきりしていない。</p>	<p>病歴聴取と既往使用薬剤の調査が不十分であった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・他科治療歴には細心の注意を払う。 ・病歴のチェックを徹底する。 ・抗悪性腫瘍剤投与時にチェックを徹底する。
<p>専門分析班・総合評価部会の議論</p>				
<ul style="list-style-type: none"> ○複数の医療機関を経緯して治療を行っている患者の場合、診療情報提供書の記載は重要である。しかし、過去に行われた薬剤の投与情報まで把握することは難しい現状がある。 ○患者への薬剤や総投与量の情報提供や教育は、事故防止対策のひとつにはなるが、患者が「抗癌剤治療をした」と覚えていても「アドリアシンを〇〇mg/m²(体表面積)まで」と記憶することは難しいため、全国規模の医療機関情報共有体制の検討が望まれる。 ○内服薬はお薬手帳に記録されるので、注射薬のお薬手帳のようなものがあればいいのではないかと。 				

③主な背景・要因

「治療計画」に関する事例の主な背景・要因を図表Ⅲ-2-9に示す。

図表Ⅲ-2-9 「治療計画」の事例の主な背景・要因

主な背景・要因
○医師
<ul style="list-style-type: none"> ・総投与量に対する注意が不十分であった。 ・患者へ投与した量は記憶に頼っており、正確な記録がなかった。 ・病歴聴取と使用薬剤の調査が不十分であった。
○薬剤師
<ul style="list-style-type: none"> ・総投与量をチェックするルールがなかった。 ・レジメンを確認する際、総投与量の確認が漏れた。
○システム
<ul style="list-style-type: none"> ・電子カルテにレジメンを入力する際に総投与量の画面はあるが、オーダした薬剤のバイアル数が出る仕組みであることから、実際の投与量は自動計算されないため活用していなかった。
○体制
<ul style="list-style-type: none"> ・過量投与が問題となる薬剤に対しても医師以外がチェックする仕組みがなかった。 ・患者への総投与量についての情報の共有がなされておらず、医師のみで管理されていた。

④主な改善策

事例が発生した医療機関の改善策を以下に示す(図表Ⅲ-2-10)。

図表Ⅲ-2-10 「治療計画」の事例の主な改善策

主な改善策
<ul style="list-style-type: none"> ●病歴や他科治療歴のチェックを徹底する。 ●総投与量に制限がある薬剤の投与に関して、次の通りとした。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 医師は治療開始前に、治療の内容、リスクについて患者に十分に説明する。 2. 医師がレジメンを入力する際は、薬剤師に電話などにより連絡する。 3. 薬剤師はレジメン開始時に患者への説明で使用する説明用紙に投与量の上限を明記する。 4. 薬剤師のレジメンチェック用紙に総投与量の欄をつくり、毎回記載したうえで、患者に説明する。 ●電子カルテレジメンシステムで指示する際に、総投与量に注意が必要な警告画面が出るように改修する。

(5) 「処方」に関する医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例の分析

①発生状況

2010年1月から2016年6月の間に報告された腫瘍用薬に関する医療事故情報のうち、「処方」に関する事例は48件であった。また、2016年1月から2016年6月の間に報告された腫瘍用薬に関するヒヤリ・ハット事例のうち、「処方」に関する事例は35件であった。「処方」の事例が腫瘍用薬に関する事例全体に占める割合は、医療事故情報の19.1%、ヒヤリ・ハット事例の9.4%であった。

腫瘍用薬に関連した「処方」に関する医療事故情報の事例の内容では、「薬剤量間違い／過剰」が最も多く23件(47.9%)であった。「処方」に関するヒヤリ・ハットの事例の内容では、「薬剤量間違い／過少」が9件(25.7%)と多かった。「薬剤量間違い／過剰」では患者の身体に与える影響が大きいことから医療事故情報として報告され、「薬剤量間違い／過少」では、期待された治療効果は得られない可能性はあるが、患者に与える影響が少ないことからヒヤリ・ハット事例として報告されていることが考えられる。

また、「処方」に関するヒヤリ・ハット事例では、事例の内容が「薬剤間違い」「薬剤量間違い／過剰」「薬剤量間違い／過少」「支持療法の間違い」などさまざまな内容の事例が発生していた。

図表Ⅲ - 2 - 1 1 「処方」の事例の内容

事例の内容	医療事故情報		ヒヤリ・ハット事例		
	件数	%	件数	%	
薬剤間違い	5	10.4%	4	11.4%	
対象者間違い	1	2.1%	0	0.0%	
薬剤量間違い	過剰	23	47.9%	6	17.1%
	過少	1	2.1%	9	25.7%
	不明	0	0.0%	2	5.7%
投与時間間違い	4	8.3%	0	0.0%	
投与日・日数間違い	4	8.3%	1	2.9%	
無投与	1	2.1%	2	5.7%	
中止時の実施	2	4.2%	1	2.9%	
支持療法の間違い	6	12.5%	5	14.3%	
その他	1	2.1%	5	14.3%	
合計	48	100.0%	35	100.0%	

②事例の内容

「処方」に関する主な事例について、代表的な事例を取り上げ、専門分析班および総合評価部会の議論を付して図表Ⅲ-2-12に示す。

図表Ⅲ-2-12 「処方」の事例の内容及び専門分析班・総合評価部会の議論

No.	報告事例	事故の内容	背景・要因	改善策
薬剤間違い				
1	医療事故情報	外来を臨時で担当した医師Aは、前医の紹介状に基づき降圧剤ノルバスク錠(5mg)1錠を処方しようとしたが、誤ってノルバデックス錠(20mg)1錠を1週間分処方した。以後、医師B(主治医)はノルバデックス錠が前医で追加処方されたものと思い込み、11カ月にわたり誤処方を継続した。	本来処方されるべきノルバスク錠の処方量は通常2.5-5mgであるが、実際に処方されたノルバデックス錠は20mgであり、薬剤名、薬剤量から考えると、本来は起こり得ない誤処方である。しかしながら、医師Aが最初に誤処方した日は外来および病棟業務が多忙で、ノルバデックス錠がノルバスク錠の後発医薬品と思い込み、薬効および用量の確認を怠った。また、医師B(主治医)もノルバデックス錠が前医で追加処方されたものと勘違いし、前医の紹介状を改めて確認することなく、誤処方を継続した。また、適用外の薬剤処方、通常、診療報酬審査時に査定されるが、本件では一切の査定および指摘がなされなかった。さらに、医事システムにおける処方薬剤の検索は3文字検索となっており、「ノルバ」と入力するとノルバデックス錠しか表示されず、抗腫瘍薬であることの警告もなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 医師は、処方入力した後、画面及び処方箋を目で見て、指差し、声だし確認する。 薬剤検索をかな文字3文字で検索のシステムに変更した。
専門分析班・総合評価部会の議論				
<p>○「ノルバスク錠」「ノルバデックス錠」の取り違えについては製薬企業から、処方時のみではなく処方監査時、交付時、配薬時も含めた注意喚起がなされている。</p> <p>○当該事例は脳神経外科からの処方であり、診療科の情報から保険薬局でノルバデックス錠の処方に違和感を感じて、疑義照会をしていれば防止できた可能性がある。保険薬局とも共有したい医療事故情報である。</p>				
薬剤量間違い／過剰				
2	医療事故情報	喉頭がん再発に対し、セツキシマブ・CDDP・5FUを用いた全身化学療法を計5クール行った。1クールに3回セツキシマブを投与するが、1クール目初回のみ400mg/m ² であとは全て250mg/m ² で投与するところ、各クール初めに400mg/m ² でセツキシマブを投与していた。その後、セツキシマブの副作用である間質性肺炎を発症した。	添付文書に記載されたアービタックス注射液の投与方法の詳細を確認せずに投与した。初回投与時のレジメンを作成したが、2回目以降のアービタックス注射液を減量したレジメンを作成せずに治療を継続した。	添付文書に記載されたアービタックス錠の投与方法の詳細を確認せずに投与した。初回投与時のレジメンを作成したが、2回目以降のアービタックスを減量したレジメンを作成せずに治療を継続した。
専門分析班・総合評価部会の議論				
<p>○事例の化学療法は5クールまで行われており、最初に正しいと判断すると途中で気付くことは難しい。このような事例を次に活かすために発見の経緯を分析しておくことが重要である。</p> <p>○アービタックス注射液の添付文書の用法及び用量では、「初回は400mg/m²を2時間かけて、2回目以降は250mg/m²を1時間かけて点滴静注する」とあるが、各クールの1回目、と解釈する可能性があり注意が必要である。</p>				

Ⅲ

1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

腫瘍用薬に関連した事例 ②「レジメン登録、治療計画、処方」の事例

No.	報告事例	事故の内容	背景・要因	改善策
3	医療事故情報	肺がんに対する治療のため入院している患者(45Kg)で、看護師が患者の体重入力時に同姓患者の体重(78.5Kg)と間違えて入力した。すぐに間違いに気づきデータを削除したが削除は一部のデータにしか反映されず、1クール目の抗がん剤オーダー時、体重78.5Kgで投与量が計算され、2回(1週間毎)患者へシスプチラン114.4mg投与のところ、シスプチラン148.56mgを投与した。抗がん剤治療2クール目のレジメンオーダー確認時に1クール目の投与量より3～4割程度過量であるため、1クール目に抗がん剤が過剰投与されていたことに気づいた。その後白血球減少と発熱があり、3クール目の治療開始に影響した可能性がある。	看護師が経過表に体重を誤入力しすぐに削除したが、患者プロファイルの体重情報には削除が反映されず、誤入力した体重のまま体表面積が算出された(経過表に入力したデータは患者プロファイルへ反映されるシステムになっているが、反映されるデータは新規データ及び修正データのみで、経過表で削除されたデータは患者プロファイルに反映されないシステム)。主治医がレジメン入力時に体重が明らかに異なることに気づかず、誤入力された体重から算出された体表面積のまま抗がん剤の量が設定された。また、前回投与時のシスプチランの量と比較しなかった。薬剤部でシスプチランの量が前回投与時と乖離がある点を指摘されなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 電子カルテ上経過表に記入された体重が、患者プロファイルの体重情報と連動し反映されるようシステム改善を医療情報部に依頼した。 各コースごとに実際に患者の体重を主治医が実測し手計算で体表面積を算出、主治医自身で抗がん剤の用量設定を行い、コンピュータ上の抗がん剤の用量設定と乖離がないことを確認した上で抗がん剤を投与する。
<p>専門分析班・総合評価部会の議論</p> <p>○体重を誤入力することは起こりうる。電子カルテで修正したデータが反映される画面と反映されない画面が混在するシステムは見直しの検討が必要である。</p> <p>○メインの基本情報システムデータを変更すれば、他の下位システムに反映されるが、下位システムである看護システムを変更しても他の画面に反映されないことがある。看護師はそのことを知らないことが多いのではないか。</p> <p>○看護師は自身が入力したデータがどこに影響するのかを知っておくことは重要である。</p> <p>○本事例はシステムの問題であるが、薬剤師の処方監査で過去の投与量との比較した際に、疑義照会の対象とならなかったことの分析も重要である。</p> <p>○システム上、前回投与量と20～30%違うとアラートが出される仕組みを取り入れている医療機関もある。</p>				
4	ヒヤリ・ハット事例	原疾患に対し化学療法2クール目を開始予定であり、医師からアバスチン点滴静注用、エルプラット点滴静注用のオーダーがあった。薬剤師が抗がん剤の投与量の確認を行ったところ、前回と同量で処方されていた。しかし、患者の体重は前回よりも28kg減少しており、体重が多い値であったため投与量が過量となっていた。そのため、疑義照会を行い最新の体重に基づいた投与量へ減量になった。	医師は、患者の最新の体重を確認せずに前回と同量の抗がん剤を処方した。	<ul style="list-style-type: none"> 抗がん剤を処方する時は、最新の体重に基づいた投与量で処方オーダーを行う。 処方オーダーを確定する前に、投与量に間違いがないか確認する。
<p>専門分析班・総合評価部会の議論</p> <p>○本事例は薬剤師の本来の役割が機能し、適切な疑義照会がなされた事例である。</p> <p>○腫瘍用薬の投与にあたって薬剤師の役割は重要である。</p>				

No.	報告事例	事故の内容	背景・要因	改善策
5	医療事故情報	潰瘍性大腸炎にロイケリン散10%の内服治療を行った。1日150mgの用量で投与するはずであったが、1日150mgで10日間投与されていた。1ヶ月後に好中球減少の遷延によると思われる発熱が生じたため、抗生剤及びG-C-S-Fを投与した。	上級医からの口頭による150mgとの指示に基づき処方を行った。上級医は、以前に所属していた施設では、投与1回あたりの総量でオーダーしていたことから、これを念頭に総量を示したつもりであった。本院では成分量でオーダーすることになっているため、指示を受けた医師は成分量150mgと入力した。オーダーを受けた薬剤師は、「通常、潰瘍性大腸炎には、体重1kgあたり1日1.0~1.2mgの投与が推奨されているところ、処方オーダーでは、1日分が体重1kgあたり3mgに相当することになるが、間違いではないか」と、入力した医師に疑義照会したところ、医師は、適正な全体重・成分量を理解していないにもかかわらず、「150mgで間違いはない」旨の返答があったと記憶している。しかし、入力した医師は、疑義照会があったこと自体の記憶がなかった。施設によりオーダーの仕方が異なっていたことが原因の一つである。	<ul style="list-style-type: none"> 全職員に本事例に関する注意喚起を行った。 特に中途採用者向けの研修で本事例を取り上げ、定期的に注意を促す。 薬剤師による処方医への問合せでも疑義が解消しない場合は、より上級の医師に疑義照会を行うこととした。
専門分析班・総合評価部会の議論				
<p>○本事例の背景・要因に記載されているように、医療機関によりオーダーの仕方やシステムのデフォルトが総量となっていたり、有効成分の量となっていたりと異なっている。そのため、一つの医療機関だけではなく、少なくとも地域でシステムを標準化することの検討がなされると良い。</p> <p>○「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³⁾では内服薬は製剤量(総量)で処方することが基本とされているが、添付文書上の用法・用量は有効成分の量で記載されていることがあることも、医療現場で両者が混在することの一因となっているのかもしれない。</p>				
投与日・投与日数間違い				
6	医療事故情報	病状悪化に伴いフルダラ錠の投与を行うこととした。当初フルダラ錠投与1週間後に来院予定で、以前より内服している薬剤を7日分、フルダラ錠を5日分入力した。その後患者が1週間後に来院できないとのことで2週間分に変更した。その時は誤りに気が付かず、処方箋を患者に手渡した。2週間後、患者が来院した際、前回の処方でフルダラ錠が5日分×2(週間)になり10日分処方されていたことに気が付いた。	フルダラ錠は5日間連続投与後23日間休薬を行う薬剤である。当処方箋の投与日数変更に関連した単純な入力ミスである。薬剤師からの疑義照会はなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ワーニングがでるような工夫等を検討する必要がある。
専門分析班・総合評価部会の議論				
○薬剤師の疑義照会の適応となる事例である。2クール分を処方する可能性もあるが、薬剤師は自分で解釈せずに必ず疑義照会をしたうえで調剤することが重要である。				

No.	報告事例	事故の内容	背景・要因	改善策
無投与				
7	ヒヤリ・ハット事例	R-CHOP療法の2コース目の患者であり、内服はカレンダーにセットしてあった。リツキサン注を施行し、翌日からR-CHOP療法開始であった。朝よりプレドニン錠を内服する予定であったが処方されておらず、内服していないことに気付かなかった。翌々日午後退院予定であり午前中に薬剤師が服薬指導に行くと「あの苦いお薬はいつから飲むんですか?」という質問を受け、すぐに確認したところプレドニン錠が処方されていないことに気づく。すぐに主治医に報告し退院処方として5日分処方され、3日後から内服で可の指示をもらい薬剤師に伝え服薬指導してもらった。	R-CHOP療法であったが、内服が処方され内服できているかの確認をすっかり忘れてしまっていた。他患者の慣れない処置に気をとられてしまい、プレドニン錠の確認へ意識が向かなかった。	<ul style="list-style-type: none"> • 普段医師が当たり前正しく処方していることに慣れてしまっている部分があったと思われる。 • 治療の内容を把握し、初心にもどって確認をしっかりとする。
専門分析班・総合評価部会の議論				
<ul style="list-style-type: none"> ○腫瘍用薬の治療過程において、レジメン、処方、指示、ワークシートなどいろいろな帳票が存在する。その中で治療の全体像がわかるものがあると良い。 ○本事例は患者からの問いかけで処方忘れに気がついており、患者に治療の全体像を説明しておくことも重要である。 				

No.	報告事例	事故の内容	背景・要因	改善策
支持療法の間違い				
8	医療事故情報	<p>大量メソトレキセート療法を行った際、利尿薬の選択として本来避けるべきであるフロセミド（ラシックス注）を使用してしまった。結果として腎障害、メソトレキセートの排泄遅延が生じた。</p>	<p>レジメンプロトコルは、原則支持療法を含めて作成されているが、当該診療科においては、支持療法は別に作成されていた。医師 A は、化学療法、支持療法のオーダーの経験がほとんどなく不慣れであった。化学療法及び支持療法のオーダーは、医師 B が行っていた。医師 A は、メソトレキセート投与時の尿のアルカリ化と輸液による Wash out は理解していたが、利尿剤の選択にあたって、酸性化する薬剤（フロセミドの使用）を避けるという事を理解していなかった。化学療法の入力、がん専門医である指導医によるチェックを行っている。今回、医師 A、医師 B が 1 週間交代で休暇を取った。通常オーダーを行う医師 B が休暇を取るため、医師 A によってレジメンオーダーの入力が行われた。医師 A は、支持療法の理解が不十分であると判断し、2 日目以降の支持療法を先にオーダーした。1 日目が未完成の状態であったが、すでにオーダー済みであると医師 B に報告した。その際、医師 B はがん専門医である指導医 C の確認を受けるように指示した。その後、骨髄抑制のため化学療法の開始が 1 週間延期された。1 週間後、化学療法開始前に指導医 C はレジメンオーダーを確認したが、支持療法の確認はしなかった。血液検査の結果、化学療法がさらに延期され、医師 A が休暇に入る際、医師 A から医師 B にオーダー内容の確認を受けるように申し送ったが、その際、1 日目の支持療法の入力ができていないこと、支持療法について指導医 C の確認を受けていないことを伝えていなかった。医師 B は、指導医 C による化学療法及び支持療法のチェックはすでに受けているものと誤認し、確認依頼を聞き流しプロトコルと照らし合わせての確認を行わなかった。その後、医師 B は初日の支持療法が入力されていないことに気付いたが、延期前の化学療法が火曜日開始であったため支持療法の入力が 1 日ずれているものと誤認し、支持療法のオーダーを前倒しにした。薬剤師による注射処方監査において、レジメンの確認はできていなかった。よって疑義照会は行っていなかった。この結果、本来、1 日目の大量輸液、ダイアモックス注射用による利尿、2 日目以降はメソトレキセートの血中濃度が下がったことを確認後、大量輸液＋ラシックス注による利尿を行うべきところを、1 日目から大量輸液＋ラシックス注による利尿となり、腎障害を生じた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 化学療法および支持療法入力の際は、必ず複数の医師で確認をするとともに、確認したかどうかのチェックも徹底する。 レジメンプロトコルを再検討し、支持療法を含めたプロトコルの作成を行う。 病棟常駐薬剤師により時系列での処方の相互作用についてチェック体制の強化を行う。
専門分析班・総合評価部会の議論				
<ul style="list-style-type: none"> ○医師は腫瘍用薬の処方に注意が向くため、支持療法の内服薬の処方忘れが生じるのであろう。 ○腫瘍用薬のレジメンに支持療法で投与する薬剤を含んで登録している医療機関もある。 ○メソトレキセート投与時の利尿剤の選択にあたって、メソトレキセートの処方に慣れている医師はラシックスなど尿を酸性化する薬剤の使用を避けることは、当然に知っている事柄であるが、事例のように経験の少ない医師には支援する体制が必要である。そのため、薬剤師からの情報提供や疑義照会が重要である。 				

Ⅲ

1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

腫瘍用薬に関連した事例 ② 「レジメン登録、治療計画、処方」の事例

③「処方」の事例の分析

「処方」に関する医療事故情報48件、ヒヤリ・ハット事例35件について、事例の内容に着目して、報告件数が多かった「薬剤間違い」「薬剤量間違い」「投与日・日数間違い」「支持療法の間違い」「その他」について医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を総合的に分析することとした。

1)「処方」の「薬剤間違い」の事例

腫瘍用薬に関連した処方の「薬剤間違い」の事例は医療事故情報が5件、ヒヤリ・ハット事例が4件報告されていた。「薬剤間違い」は非小細胞肺がんのところ小細胞肺がんのレジメン画面を選択し、カルボプラチン点滴静注液とティーエスワン配合剤のところ、カルボプラチン点滴静注液とラステット注を処方した事例などであった。また、本来投与する予定ではない患者に、誤って腫瘍用薬が処方された事例が3件と多かった。腫瘍用薬を処方する際に発生した事例ではないが、腫瘍用薬を必要としていない患者への投与は正常な細胞へ影響を与える可能性もあるため、本分析の対象とした。

医療事故情報は、ノルバスク錠(高血圧・狭心症治療薬/持続性Ca拮抗薬)を処方する際に、処方画面の3文字検索で「ノルバ」と入力したところ、ノルバデックス錠(抗乳癌剤)が表示されたが、ノルバスク錠と見誤って処方した事例が3件、ノルバデックス錠はノルバスク錠の後発医薬品であると思い込んで、ノルバデックス錠を処方した事例が1件、などであった。ノルバスク錠、ノルバデックス錠の販売名称類似による取り違えに関する注意喚起は、製薬企業から成され、医療機関においても一般名で処方するシステムにする等の対策がなされており、引き続き注意が必要である。

ヒヤリ・ハット事例は、処方の変更が適切になされなかった事例などであった。主な内容は次のとおりである。

- 処方は、薬剤部では前日の15時に確定するルールになっていたが、その後に処方内容を変更し、薬剤部から払い出された薬品と出力した注射ラベルに相違が生じた。
- 患者は、先発医薬品のタキソテール点滴静注を希望していたが、後発医薬品のドセタキセル点滴静注「EE」に変更になっていた。

2)「処方」の「薬剤量間違い」の事例

i 分類

腫瘍用薬に関連した処方の「薬剤量間違い」の事例は医療事故情報が24件、ヒヤリ・ハット事例が17件報告されていた。「薬剤量間違い」の41件をア)身長・体重測定時の数値の入力・記載間違い、イ)投与量の入力・記載間違い、ウ)その他、に大別した(図表Ⅲ-2-13)。

図表Ⅲ-2-13 「処方」の「薬剤量間違い」の分類

分類	件数
ア) 身長・体重測定時の数値の入力・記載間違い	17
数値の入力・記載間違い	10
身長と体重の取り違え	4
他の患者の体重を入力・記載	2
他のデータ(SpO ₂)との取り違え	1
イ) 投与量の入力・記載間違い	22
予定していた治療とは別のレジメン等を参考にした	4
セット登録されている投与量を変更する際の誤り	3
製剤量と有効成分の量の間違い	3
前回の体重で計算	2
治療の過程で投与量を変更する際の誤り	2
参考にしたレジメン等の内容の見落とし	1
他の患者の体重で計算	1
仮の体重で計算	1
投与量の計算の誤り	1
その他	1
不明	3
ウ) その他	2
合計	41

身長・体重測定時の数値の入力・記載の間違いの内訳は、単純な数値の入力・記載間違い10件と多く、身長と体重の取り違えが4件、他の患者の体重を入力・記載が2件、他のデータ(SpO₂)との取り違えが1件であった。処方時の体重間違いにより腫瘍用薬が過剰に投与された事例については、本事業の医療安全情報 No. 104 「腫瘍用薬処方時の体重間違い」(2015年7月提供)においても注意喚起をしている。(http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_104.pdf)

投与量の入力・記載間違いの内訳は、予定していた治療とは別のレジメン等を参考にしたが4件、セット登録されている投与量を変更する際の誤り、製剤量と有効成分の量の間違いがそれぞれ3件などであった。製剤量と有効成分の量の間違いについては、すべてロイケリン散10%を処方する際、有効成分の量のところ、誤って製剤量で処方した事例であった。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」(2007年8月提供)においても、腫瘍用薬に限定はせず注意喚起をしている。(http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_9.pdf)

ii 気付いたきっかけ

間違いに気付いたきっかけは医療機関において医療安全対策を検討する上で重要な情報となるため、報告された事例の内容に記載があったものの中から、主なものを以下に示す。

○処方した医師による確認

- ・処方の際、体重の内容に疑問をもった。(複数報告あり)
- ・処方を再確認しているときに気付いた。(複数報告あり)
- ・次の処方の際に気付いた。(複数報告あり)
- ・検査値をチェックしているときに気付いた。
- ・再入院時の体重とのデータの違いに気付いた(初回が間違っていた)。

○別の医師の気付き

- ・投与日の朝、別の医師が前回のオーダーの投与量が少ないことに気付いた。
- ・退院後の外来で主治医が診察した際に、副主治医の処方の誤りに気付いた。
- ・放射線科医から薬剤量が多いと指摘があった。

○薬剤師の処方監査や疑義照会など

- ・病棟担当薬剤師が体重の誤入力に気付いた。
- ・処方監査で体重が誤っていることに気付いた。(複数報告あり)
- ・処方監査で投与量が前回と大きく異なることに気付いた。
- ・初回の抗がん剤治療であったため、薬剤に関する詳細な説明が患者に必要なと考えた病棟薬剤師は、がん専門薬剤師に説明内容について相談した際に、がん専門薬剤師が投与量が少ないと感じ疑義照会した。
- ・複数回の処方がなされる中で薬剤師が気付いた。
- ・腫瘍用薬治療実施後に行う副作用チェックを含む薬学的管理を目的とした面談で気付いた。
- ・オーダー時間が通常時間外であったので、チェックがされずに、病棟に薬剤が配送された。薬剤投与終了後にオーダーリング上で保存された処方内容から薬剤師が気付いた。

○看護師による確認

- ・投与当日の夕方の体重測定の値で、看護師が体重の誤りがあることに気付いた。
- ・看護師が薬剤を準備中、イレッサ錠の薬袋が2つあることに気付いた。

○副作用の出現

- ・倦怠感出現、ふらつき、吐き気から処方内容を確認した。
- ・診察時に骨髄抑制が進行しているため、患者と話をしたところ過剰投与に気付いた。
- ・化学療法施行後、強い骨髄抑制が生じ汎血球減少の状態となり、同じ診療科の医師に指摘された。
- ・患者より聴力障害の訴えがあり、再度処方内容を確認した。
- ・顆粒球600、血小板3.7万/ μ Lと著明な汎血球減少を認めたため緊急入院となり、血液内科の診察によりロイケリン散10%の過剰投与を指摘された。
- ・外来受診時に3系統の血球減少と炎症反応の上昇を認め、原因を検索した。
- ・化学療法の終了後に血液検査を実施したところ、白血球、血小板が減少しており、骨髄抑制が考えられた。
- ・振戦が出現したため原因を検索した。

iii 主な背景・要因

「処方」の「薬剂量間違い」に関する事例の、ア) 身長・体重測定時の数値の入力・記載間違い、イ) 投与量の入力・記載間違いについて、主な背景・要因を事例の分類ごとに図表Ⅲ-2-14に示す。

図表Ⅲ-2-14 「処方」の「薬剂量間違い」の主な背景・要因

事例の分類	主な背景・要因
ア) 身長・体重測定時の数値の入力・記載間違い	
数値の入力・記載間違い	<ul style="list-style-type: none"> 看護師がカルテの体重の入力を間違えた。 体重が記載されたメモで6が4に見えた可能性がある。もしくは入力時ボタンを打ち間違えた可能性がある。 数値を入力する際、正しい数値を入力していると思い込み、打ち込んだ後再度確認しないまま、保存した。 入院時の体重測定で数字を見間違えたか、入力ミスがあった。
身長と体重の取り違い	<ul style="list-style-type: none"> 身長や体重は治療にも関わる重要な値であるためダブルチェックを行うこととなっていたが、入力したか否かの確認のみで、値は確認されなかった。 電子カルテには前回入力した身長・体重の値よりも5%以上差がある場合、ワーニングメッセージを表示する仕組みがある。しかし当該患者は初回入院であったため、メッセージが表示されなかった。
他の患者の体重を入力・記載	<ul style="list-style-type: none"> 看護師が経過表に他の患者の体重を誤入力したことに気付き、すぐに削除したが、患者プロファイルの体重情報には削除が反映されず、誤入力した体重のまま体表面積が算出された。
他のデータ(SpO ₂)との取り違い	<ul style="list-style-type: none"> 電子カルテに入力をする際に経過表に一括入力を入力しており、最終的に間違いが無かったか確認をせず、他のデータ(SpO₂)と取り違えた。
イ) 投与量の入力・記載間違い	
予定していた治療とは別のレジメン等を参考にした	<ul style="list-style-type: none"> 医師はレジメンを見ながら電子カルテに薬剤を手入力した際に中断した。すぐに再開したが、次のページのレジメンと見間違えた。 小児の化学療法に対応できる医師は1人であり、相互にチェックする仕組みが機能していなかった。 予定のレジメンに類似した別のレジメンがあった。 当該医師は、外来など日常診療の負担もあり多忙であった。
セット登録されている投与量を変更する際の誤り	<ul style="list-style-type: none"> 添付文書に記載された薬剤の投与方法の詳細を確認しなかった。 2回目以降、薬剤量は減量となるが、レジメンのセット登録がなされておらず、初回のレジメンを使用した際に投与量を変更しなかった。
製剂量と有効成分の量の間違い	<ul style="list-style-type: none"> 医師はロイケリン散10%を処方した経験はなく、当該疾患の専門医ではなかった。 処方の際、有効成分の量で記載することの注意表示が入力画面に出現するが、気に留めることなく総量を有効成分の量と同じものと思い込んだ。 上級医からの口頭による「150mg」との指示に基づき処方を行った。上級医が前に所属していた医療機関では、投与1回あたりの総量でオーダーしていたことから、これを念頭に総量を示した。当該医療機関では有効成分の量でオーダーすることになっているため、指示を受けた医師は成分量150mgと入力した。

事例の分類	主な背景・要因
前回の体重で計算	<ul style="list-style-type: none"> ・医師は、患者の最新の体重を確認せずに前回と同量の抗がん剤を処方した。 ・入院患者の場合、入院後に測定された体重で抗がん剤の投与量の計算がされないケースがあり、前回までの体重を用いて投与量の計算がされることがあった。
治療の過程で投与量を変更する際の誤り	<ul style="list-style-type: none"> ・前日に抗がん剤40%の減量の処方をした際に、40%減量と入力 → 再計算のボタンを押す → 確定ボタンを押すという手順を行うが、再計算のボタンを押さずに、確定ボタンを押した可能性がある。 ・オーダ複写の際に、最新の処方ではなく、もう一つ前のものを複写した。
参考にしたレジメン等の内容を見落した	<ul style="list-style-type: none"> ・乳児例はレジメン上通常体重換算量の半量投与となっていたが、処方の時点で見落としていた。 ・医師の思い込みがあった。 ・入力した投与量の確認をせずに処方した。
他の患者の体重で計算	<ul style="list-style-type: none"> ・同一のレジメンで加療中の他の患者の電子カルテを参照し、他の患者の身長・体重をみて体表面積を計算し、そこから薬剤量を算出した。
仮の体重で計算	<ul style="list-style-type: none"> ・主治医は開始1週間前に体重を9.9kgと仮入力し、化学療法初日当日変更するつもりでレジメンから指示を出した。
投与量の計算の誤り	<ul style="list-style-type: none"> ・一度体表面積を掛けたことを忘れ、処方の際に再度体表面積を掛けた。
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・主治医と副主治医の薬剤規格の確認ができていないコミュニケーションエラーがあった。

iv 主な改善策

ア) 身長・体重測定時の数値の入力・記載間違い、イ) 投与量の入力・記載間違いについて、事例が発生した医療機関の改善策を事例の内容ごとに分けて以下に示す(図表Ⅲ-2-15)。

図表Ⅲ-2-15 「処方」の「薬剤量間違い」の主な改善策

ア) 身長・体重測定時の数値の入力・記載間違い
<p>○システムの機能の改善</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 電子カルテ上、経過表に記入された体重が患者プロフィールの体重情報と連動し、反映されるようシステム改善を医療情報部に依頼する。 ● 電子カルテシステムによるチェックを検討する。 ● 電子カルテバージョンアップの際には、レジメン機能に身長値よりも体重の値が大きくなる場合には、ワーニングメッセージを表示する、あるいはエラーを表示する仕組みの導入を検討する。 ● 20歳以上の患者の場合、身長値が100cm以下で入力されるとエラーメッセージが表示されるシステムに変更した。 <p>○医師に関すること</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 患者の体重を主治医が実測し、手計算で体表面積を算出し、主治医自身で抗がん剤の用量設定を行い、コンピュータ上の抗がん剤の用量設定と乖離がないことを確認する。 ● 医師はデバイスで入力する際、打ち込んだ後、再度入力した数値が合っているか確認してから、保存する。 <p>○看護師に関すること</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 看護師による体重入力方法の手順を作成し、周知を行った。 ● 身長・体重は治療に関わる重要なデータであるため、入力した値はダブルチェックを徹底する。 <p>○多職種チェック</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 医師と看護師は、外来化学療法室入室時に体重と注射指示書の体重を確認し、薬剤師の面談時に再度確認する。
イ) 投与量の入力・記載間違い
<p>○システムの機能の改善</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 処方システム上の初期設定が標準用量で設定されているため、内服抗がん剤の1日投与量の自動表示を「0」に設定変更した。 ● 抗がん剤内服の投与量のアラートを検討する。 ● 体重の誤入力を防止するため、測定された体重がカルテ上に直接入力されるよう、カルテと体重計が連動されるようにする。 ● 有効成分量や製剤量についてシステム入力の統一を図る。 <p>○医師に関すること</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 最終的にレジメン入力後に他の医師が確認しダブルチェックする。(複数報告あり) ● 抗がん剤を処方する時は自動計算だけでなく、手計算を行い、入力画面と照合し投与量を確認する。(複数報告あり) ● 患者の体表面積の計算から、上級医とダブルチェックするようにする。 ● 初診時に身長、体重測定を必ず行う。 ● 医師はレジメンオーダーの際に正確なデータを入力する。 ● 他の医師とのダブルチェックの体制を作る。 ● 医師1名を増員し外来の担当を免除した。 ● 診療科のサポート体制を強化した。

○薬剤師に関すること

- 薬剤師は患者と共に身長、体重を確認する。
- レジメンチェックの際には、薬剤投与量を算出するための体表面積と、そのもとになる身長・体重も確認する。
- 薬剤師は症例毎に実施計画書に記載されている量を確認し、調剤量を決定することを徹底する。
- 今後、保険薬局からのフィードバック体制の構築が必要である。

○多職種のチェック

- 内服薬に関する主治医間や薬剤師によるダブルチェックを検討する。(複数報告あり)
- ダブルチェック方法の再確認を行う。
- 全てのプロトコールについて、関係部署へ提出する。
- 医師、薬剤師は体重の履歴をみて、前回の体重と違いがないか確認する。

○患者への説明

- 使用中のプロトコールについて患者への説明書を作成する。

○その他

- 抗がん剤や免疫抑制剤を処方するときは院内処方を原則とし、過剰投与や不適切投与に制御機能が働くようにする。

3) 「処方」の「投与日・日数間違い」の事例

腫瘍用薬に関連した「処方」の「投与日・日数間違い」の事例は医療事故情報が4件、ヒヤリ・ハット事例が1件報告されていた。添付文書の用法・用量に、休薬期間が記載されている薬剤について、本来は休薬期間にあたる日に誤って処方となされた事例が多かった。薬剤名、本来の内容、間違いの内容、処方間違いの背景について図表Ⅲ-2-16に示す。

なお、処方間違いにより腫瘍用薬を非投与日に投与した事例については、本事業の医療安全情報 No. 22 「化学療法の治療計画の処方間違い」(2008年9月提供)においても注意喚起をしている。(http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_22.pdf)

図表Ⅲ-2-16 「処方」の「投与日・日数間違い」の内容

種類	薬剤	投与間隔や投与日数		処方間違いの背景
		予定した内容	間違えた内容	
内服薬	フルダラ錠10mg	5日間連続投与後、 23日間休薬	2週間(10日分) の処方	・1週間後に来院予定で1週間分の処方を行ったが、患者が来院できないとのことで、2週間分に変更した際に誤って他の薬と同様に2週間分を処方した。
	ゼローダ錠300	14日投与後、 7日間休薬	14日投与後、 1週間分の追加処方	・患者は休薬のことを忘れ、14日分がなくなる前に予約外で外来受診し、問診票に「薬の不足」と記入し追加処方を希望した。 ・主治医以外の外科一般外来の医師がプロトコールを確認せずにゼローダ錠を追加処方した。
	メソトレキセート錠 2.5mg	週1回投与	連日処方	・記載なし。
	ティーエスワン配合 顆粒T20	2週間投与後、 1週休薬	3週間分の処方	・処方時にコピーしてPC操作し、次回受診に合わせ一括で日数を設定すると全ての薬剤が同じ日数になった。
注射薬	シスプラチン点滴 静注液	4週間に1回投与	2週間連続の処方	・医師は1回目の処方をD o処方した。

Ⅲ

1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

腫瘍用薬に関連した事例
②「レジメン登録、治療計画、処方」の事例

4) 「処方」の「支持療法の間違い」の事例

i 分類

腫瘍用薬に関連した「処方」の「支持療法の間違い」の事例は医療事故情報が6件、ヒヤリ・ハット事例が5件報告されていた。「支持療法の間違い」の11件をア) 処方忘れ・遅れ、イ) 投与日数間違い、ウ) 薬剤間違い、エ) その他、に大別した(図表Ⅲ-2-17)。

処方忘れ・遅れは、医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例共に、医師は支持療法が必要なことは知っていたが、処方を忘れた事例が多く報告されていた。また、その他では、メソトレキセート療法を行った際、利尿薬の選択として本来尿を酸化する薬剤は避けダイアモックスなどを選択するところ、フロセミド(ラシックス)を使用した事例、化学療法中の血液検査にて好中球減少を見逃し、G-CSFを投与しなかった事例であった。

図表Ⅲ-2-17 「支持療法の間違い」の分類

事例の分類	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例	件数
処方忘れ・遅れ	4	3	7
投与日数間違い	0	1	1
薬剤間違い	1	0	1
その他	1	1	2
合計	6	5	11

次に、支持療法の処方忘れ・遅れのあった事例の内容から、腫瘍用薬または療法と支持療法薬及び支持療法の目的を整理し、図表Ⅲ-2-18に示す。

図表Ⅲ-2-18 処方忘れ・遅れのあった支持療法薬

腫瘍用薬または療法	処方忘れ・遅れのあった支持療法薬	支持療法薬の主な目的
ザイティガ錠	副腎皮質ホルモン剤	補充
アリムタ注射用500mg	ビタミンB12、葉酸	補充
小細胞肺癌に対する腫瘍用薬(薬剤名不明)	副腎皮質ホルモン剤、5-HT受容体拮抗剤	制吐
大量エンドキサン療法	ウロミテキサン注	泌尿器系障害の発現抑制
FOLFOLI+Pmab療法	イメンドカプセル	制吐
パクリタキセル	レスタミンコーワ錠	アレルギー症状の抑制
CBDCA+PTX療法	レスタミンコーワ錠	アレルギー症状の抑制

ii 主な背景・要因

「処方」の「支持療法の間違い」に関する事例の、主な背景・要因を事例の分類ごとに図表Ⅲ-2-19に示す。

図表Ⅲ-2-19 「処方」の「支持療法の間違い」の主な背景・要因

事例の分類	主な背景・要因
処方忘れ・遅れ	<ul style="list-style-type: none"> ・処方医は支持療法の知識はあったが失念した。 ・抗がん剤実施計画書には、一番下段に葉酸とビタミンB12を投与することと明記された注意コメントはあったが、目につきにくい場所であった。 ・新しい電子カルテシステム導入直後で、医師は不慣れであった。 ・電子カルテによる抗がん剤レジメンにおいて、大量エンドキサン療法の注意マニュアルに、ウロミテキサン投与の記載がなかった。
投与日数間違い	<ul style="list-style-type: none"> ・注射オーダー画面のカレンダーではデカドロン錠はDay 5、Day 6まで矢印が引いてあるがコメント欄にはDay 5、Day 6の記載はなかった。通常カレンダーと指示書は連動しているはずであるができていなかった。
薬剤間違い	<ul style="list-style-type: none"> ・ロイコボリン錠を処方するつもりでオーダー処方画面に「ロイコ」と入力し、誤ってロイコン錠を処方した。他の患者への対応に追われており、確認を怠った。
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・レジメンは、原則支持療法を含めて作成されているが、当該診療科においては、支持療法は別に作成されており、医師は、化学療法、支持療法のオーダー入力の経験がほとんどなく不慣れであった。 ・検査結果において血小板が顕著に低下し血小板輸血の手配をする事に気がとられて好中球減少に気がつかなかった。

iii 主な改善策

事例が発生した医療機関の改善策を、事例の分類ごとに分けて以下に示す(図表Ⅲ-2-20)。

図表Ⅲ-2-20 「処方」の「支持療法の間違い」の主な改善策

【処方忘れ・遅れに関する改善策】
システムの改善 <ul style="list-style-type: none"> ● 失念エラーを防ぐために、注意喚起できる仕組みのオーダー画面を作成する。 ● 内服薬もレジメン入力時、一括して処方できるようシステムを変更することを検討する。 ● 次期のシステムでは、支持療法薬を含めた抗がん剤実施計画書としてオーダーされるように検討する。 ● 電子カルテによる抗がん剤入力の際に、自動的にウロミテキサンが併用されるように登録する。
複数の医師のチェック <ul style="list-style-type: none"> ● 化学療法時に前投薬についてダブルチェックを行う。
多職種のチェック <ul style="list-style-type: none"> ● 多職種でのチェック機構を整える。 ● 薬剤師が調製する際に用いる注射処方箋に、支持療法の処方の確認ができるようにチェック欄を設けた。 ● 看護師は指示受け時や投与当日は、レジメンを確認し処方忘れがないか確認を行う。
その他 <ul style="list-style-type: none"> ● 化学療法の注意マニュアルにおいて支持療法の薬剤名と投与の必要性を明記する。 ● 抗がん剤治療に関する知識の向上に努める。 ● 患者教育を強化する(腫瘍用薬導入時の教育入院を検討)。

【投与日数間違いに関する改善策】
● スタッフにレジメンが変更になっていることを周知する。
【薬剤間違いに関する改善策】
● 処方画面には薬剤名を最後まで入力し、処方した薬剤名と量、投与日数を確認する。
【その他に関する改善策】
レジメンの改善 ● レジメンを再検討し、支持療法を含めた作成を行う。
複数の医師のチェック ● 化学療法および支持療法入力の際は、必ず複数の医師で確認をするとともに、確認したかどうかのチェックも徹底する。
多職種のチェック ● 病棟常駐薬剤師によりチェック体制の強化を行う。
その他 ● 常に患者の検査データ全体の確認を怠らない。

5) 「処方」の「その他」の事例

腫瘍用薬に関連した「処方」の「その他」の事例は医療事故情報が1件、ヒヤリ・ハット事例が5件報告されていた。

医療事故情報は、ティーエスワンの内服時にワーファリンを内服すると相互作用を生じ、PTが延長するという認識がないまま処方し、患者が皮下出血とPT延長をきたした事例であった。

ヒヤリ・ハット事例の主な内容は次のとおりである。

- ティーエスワンの処方がされたが、添付文書上併用注意とされているヒダントール（フェニトイン）を内服中の患者であったため、薬剤師が疑義照会を行った事例
- タキソテールの初回投与の際、患者はアルコールに過敏であったが、アレルギーチェックが不十分で、エタノールが含まれている溶解液を使用し、気分不快が出現した事例
- 薬剤投与量決定に用いる血清クレアチニン値をカルテに誤記したため、処方入力する値を間違ったが、薬剤部の疑義照会で未然防止できた事例

医師が薬剤の相互作用や調製法などの薬剤の情報や、患者のアレルギー情報を処方時に確認することや、薬剤師が適切な疑義照会を行うことは重要である。

(6) まとめ

本報告書では腫瘍用薬に関連した医療事故情報とヒヤリ・ハット事例のうち、「レジメン登録」「治療計画」「処方」の事例について分析を行った。

「レジメン登録」の事例が腫瘍用薬に関連した事例全体に占める割合は、医療事故情報の2.0%、ヒヤリ・ハット事例の0.3%であった。「レジメン登録」の間違いの発生段階では、診療科からのレジメン申請の際が多かった。「治療計画」では添付文書上、総投与量の上限が定められている薬剤の投与量の管理について、システムの構築や医師、薬剤師のチームでの関与が重要であることがわかった。「処方」の事例が腫瘍用薬に関連した事例全体に占める割合は、医療事故情報の19.1%、ヒヤリ・ハット事例の9.4%であった。「処方」の事例では報告件数の多かった「薬剤量間違い」及び「支持療法の間違い」について、事例の主な背景・要因、間違いに気付いたきっかけ、及び主な改善策を整理した。

今後も事例の収集を継続し、専門分析班において各分類の代表的な事例に焦点を当てて分析を行っていくこととしている。

(7) 参考文献

1. 平成18年度厚生労働科学研究「医薬品等の安全管理体制の確立に関する研究」主任研究者北澤 式文「. 医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル(2007年3月)(Online). available from<<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-1a.pdf>> (last accessed 2016-4-14).
2. 一般社団法人日本病院薬剤師会. ハイリスク薬に関する業務ガイドライン(Ver. 2. 2)(Online). available from <<http://www.jshp.or.jp/cont/16/0609-1.html>> (last accessed 2016-8-4).
3. 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29日. (Online) .available from< <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/s0129-4.html>> (last accessed 2016-8-2).

Ⅲ

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
3-[1]
3-[2]
3-[3]