

【3】メイロン静注7%/8.4%250mL製剤を誤って処方した事例

炭酸水素ナトリウムの注射剤は、1.26%、7%、8.4%の製剤があり、アシドーシス、薬物中毒、動揺病・メニエール症候群・その他の内耳障害に伴う悪心・嘔吐及びめまい、急性蕁麻疹の治療に用いられる。炭酸水素ナトリウムの7%、8.4%の製剤の規格は20mLと250mLがあり、20mLの製剤は複数の製造販売業者から販売されているが、250mLの製剤はメイロン静注7%/8.4%のみである。また、炭酸水素ナトリウムの1.26%の製剤の規格は1000mLである。

本報告書の分析対象期間（2021年1月～3月）に、メイロン静注7%の20mL製剤を処方するところ、誤って250mL製剤を処方し、連日投与されたことにより患者に影響があった事例が2件報告された。メイロン静注7%/8.4%のナトリウム濃度は高く、誤って250mL製剤が処方され、患者に投与された場合、高ナトリウム血症やナトリウム負荷による心不全をきたす危険性がある。そこで、事例を遡って検索し、メイロン静注7%/8.4%の250mL製剤を誤って処方した事例について分析することとした。

<参考>炭酸水素ナトリウムの注射剤

販売名		規格
メイロン静注	7%	20mL、250mL
	8.4%	20mL、250mL
炭酸水素Na静注	1.26%	1000mL
	7%	20mL
	8.4%	20mL
炭酸水素ナトリウム静注	7%	20mL
重ソー静注	7%	20mL
	8.4%	20mL
重ソー注	7%	20mL

※屋号は除いて記載した。

(1) 報告件数

1) 対象とする事例

2010年1月～2021年3月に報告された医療事故情報の中から、「事故の概要」で「薬剤」が選択され、キーワードに「メイロン」を含む事例を検索し、メイロン静注7%/8.4%の250mL製剤を誤って処方した事例を対象とした。

2) 報告件数

2010年1月～2021年3月に報告された事例のうち、対象とする事例は3件であり、いずれも2019年以降に報告されていた。

図表Ⅲ-3-1 報告件数

報告年	2019	2020	2021 (1月～3月)	合計
件数	1	0	2	3

(2) 事例の概要

1) 処方すべき内容と誤った内容

事例に記載された内容から、処方すべき内容と誤った内容を整理して示す。メイロン静注7%の20mL製剤を処方すべきところ250mL製剤を処方した事例が2件、炭酸水素Na静注1.26%バッグ「フソー」1000mLを処方すべきところメイロン静注8.4%250mLを4バッグ処方した事例が1件であった。

図表Ⅲ-3-2 処方すべき内容と誤った内容

No.	目的	処方すべき内容	誤った内容	投与日数
1	末梢性めまい症の治療	メイロン静注7%20mL 1日2回	メイロン静注7%250mL 1日2回	6日
2	腫瘍崩壊症候群の治療	メイロン静注7%20mLを ポタコールR輸液500mLに 混注 1日2回	メイロン静注7%250mLを ポタコールR輸液500mLに 混注 1日2回	4日
3	造影剤腎症の予防	炭酸水素Na静注1.26% バッグ「フソー」1000mL 180mL/時 検査前後各1時間	メイロン静注8.4%250mL 4バッグ 180mL/時 検査前後（投与時間不明）	1日

<参考>

メイロン静注7%/8.4%の組成と用法・用量について、添付文書¹⁾²⁾の記載内容をもとに示す。

【組成】

	成分：炭酸水素ナトリウム		電解質濃度 mEq/L	
	20mL中	250mL中	Na ⁺	HCO ₃ ⁻
メイロン静注7%	1.4g	17.5g	833	833
メイロン静注8.4%	1.68g	21g	1000	1000

【用法・用量】

アシドーシスには、一般に通常用量を次式により算出し、静脈内注射する。

$$\text{必要量 (mEq)} = \text{不足塩基量 (Base Deficit mEq/L)} \times 0.2 \times \text{体重 (kg)}$$

・メイロン静注7%の場合

$$\text{必要量 (mL)} = \text{不足塩基量 (Base Deficit mEq/L)} \times 1/4 \times \text{体重 (kg)}$$

・メイロン静注8.4%の場合

$$\text{必要量 (mL)} = \text{不足塩基量 (Base Deficit mEq/L)} \times 0.2 \times \text{体重 (kg)}$$

薬物中毒の際の排泄促進、動揺病等に伴う悪心・嘔吐及びめまい並びに急性蕁麻疹には、炭酸水素ナトリウムとして通常成人1回12～60mEq（1～5g：7%の場合は14～72mL、8.4%の場合は12～60mL）を静脈内注射する。

なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減する。

実際には、メイロン静注7%/8.4%の250mL製剤は、血液ガス分析の検査結果を確認しながら計算した必要量だけを使用することが一般的である。上記の用法・用量から、体重60kgの患者にメイロン静注8.4%の250mL製剤を全量使用するの、不足塩基量（Base Deficit）が20.8mEq/L、すなわち血液ガス分析でBase Excess（BE）が-20.8mEq/Lの場合となる。

また、メイロン静注7%/8.4%のナトリウム濃度は高く、ナトリウム負荷による高ナトリウム血症や心不全に注意する必要がある。ナトリウムの200mEqを食塩に換算すると、12gの食塩に該当する³⁾。事例1、事例2では、メイロン静注7%が1日500mL（ナトリウム416.5mEq）処方されており、1日25gの食塩を連日投与することになる。事例3では、メイロン静注8.4%が1000mL（ナトリウム1000mEq）処方されており、60gの食塩を投与することになる。

2) 関連診療科

関連診療科を示す。

図表Ⅲ-3-3 関連診療科

関連診療科	件数
耳鼻咽喉科	1
血液内科	1
心臓血管外科	1
救急科	1

※関連診療科は複数回答が可能である。

3) 当事者職種

当事者職種を示す。当事者は、処方を行った医師、処方監査や払い出しを行った薬剤師、患者に投与した看護師が報告されていた。

図表Ⅲ-3-4 当事者職種

当事者職種	件数
医師	4
薬剤師	2
看護師	2

※当事者職種は複数回答が可能である。

4) 患者への影響と行った処置

事例に記載された内容から、患者への影響と行った処置を整理して示す。

図表Ⅲ-3-5 患者への影響と行った処置

No.	患者への影響	行った処置
1	嘔気、傾眠、Na 184mq/L、K 2.2mq/L	モニタ装着、KCL投与
2	SpO ₂ 低下、心不全、軽度の肺水腫	酸素投与、利尿剤投与
3	急変し転倒、心室細動	蘇生処置

(3) 事例の内容

報告された事例の内容を紹介する。

図表Ⅲ-3-6 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	<p>患者は末梢性めまい症の診断で救急科入院となり、翌日に耳鼻科へ転科した。耳鼻科医師は、入院期間は数日程度と考えていた。医師は、メイロン静注7%20mLを入力するつもりでメイロン静注7%250mL 1日2回をオーダーし、投与を開始した。昼食時、患者は自力摂取ができず、端座位になった瞬間に「ふわふわする」と話した。投与3日目、患者は食欲がなく朝食を摂取できず、端座位を継続していると「頭がくらくらする」と話した。体調の改善が見られず、患者より自宅退院は難しい旨の訴えがあり、退院が延期となった。投与4日目、患者は4時頃から覚醒し「嘔気がちよっとある」と話した。12時、傾眠で声を掛けないと開眼しなかった。18時30分、患者は活気がなく、声掛けに開眼するがすぐに閉眼した。投与5日目、6時30分、傾眠で声掛けに開眼するがすぐに閉眼した。医師へ患者の状態を報告すると、内服中止の指示があり、昼食より食止めとなった。投与6日目、6時、声掛けに開眼するがすぐに閉眼してしまい傾眠であった。総合診療科に診察を依頼した。採血の結果はNa184mEq/L、K2.2mEq/Lであり、メイロン静注7%の影響と診断された。心電図モニタを装着し、補液を5%ブドウ糖液にKCLを混注したものに変更した。患者は再度救急科へ転科し、ICU管理となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・処方時、医師の規格の確認が不足していた。 ・メイロン静注7%500mL/日では食塩約25g/日に相当するNaが投与されていたこととなる。メイロン静注7%250mLを計11回投与しており、高Na血症となり意識障害が出現した。 ・採血は入院時と発見時（投与6日目）のみ実施したため、データの異常を発見することができなかった。 ・薬剤部では初回の処方時に病名、添付文書を確認して調剤した。メイロン静注7%250mLには、使用量の上限の記載はない。用法用量に誤りはなく、耳鼻科医師が処方しているため誤りはないと考え、疑義照会は行わなかった。翌日以降の調剤時には、前日や翌日分まで確認し調剤することはないため、連日投与であることを発見できるシステムがなかった。 ・患者が入院した病棟は耳鼻科の病棟ではなかった。病棟看護師は、耳鼻科医師の処方であり処方内容に疑問を抱かなかった。 ・メイロン静注7%250mLを計11本投与しており、計7名の看護師が関与しているが、全員がメイロン静注7%250mLを投与することは初めてであった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医師はオーダー時や毎日の診察時に注射薬の確認を行う。 ・メイロン静注7%の処方時に規格に注意が向くように、規格が薬剤名の前になるようにマスタの変更を行う。 現在：メイロン静注7%（250mL） 改修後：【250mL】メイロン静注7%（死亡報告有） ・メイロン静注7%250mLの処方時に【250mL製剤の使用により他院で死亡事例が発生している】とアラートを表示する。 ・注意喚起を記したリマインダーをつけてメイロン静注7%250mL製剤を払い出す。 ・医療安全対策マニュアルの危険薬一覧に使用上の注意を記載する。 ・今回の事例について職員への周知を図る。 ・PMDAへ事例の報告を行う。 ・看護師は医師と密に連携を図り、指示に関する疑問や不安について確認を行う。 ・看護師は患者の状態の変化について、医師へ速やかに報告する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	<p>患者は悪性リンパ腫で腫瘍崩壊症候群の合併が懸念され、医師は輸液とメイロン静注7%を処方した。ポタコールR輸液500mLにメイロン静注7%20mL1Aを混注し12時間おきに投与するつもりが、誤ってポタコールR輸液500mLにメイロン静注7%250mLを混注し12時間おきに投与する処方をオーダーした。看護師は、ハイカリックIVHバッグを用いてポタコールR輸液500mLとメイロン静注7%250mLを混注し、投与を開始した。投与4日目の18時頃にルートが閉塞し、担当看護師は医師に報告した。医師が確認したところメイロン静注7%250mLを混注していることに気づき、すぐに中止した。患者はSpO₂が低下し、胸部X線検査で心不全、軽度の肺水腫を認めた。酸素と利尿剤の投与を開始し、状態は改善傾向となった。</p>	<p>【医師】</p> <ul style="list-style-type: none"> メイロン静注7%のオーダー入力時、20mLと250mLの選択を間違えた。 メイロンを3文字で検索した時、上段にメイロン静注7%250mL、下段にメイロン静注7%20mLが表示され、内容を確認せず上段を選択した。 <p>【看護師】</p> <ul style="list-style-type: none"> メイロン静注7%250mLは単独で投与することが多く、混注する際はメイロン静注7%20mLを使うことが多いので違和感があった。 投与や準備の際に違和感を覚える場面は多数あったが、医師に確認しなかった。 土曜日の入院で専門病棟の空室がなく、腫瘍内科と泌尿器科の混合病棟に入院となった。病棟の看護師はメイロン静注7%250mLを混注するような投与の仕方もあるのかと思った。 翌日(日曜日)には専門病棟に転棟したが、前日から同じ点滴オーダーであったため疑問に思わなかった。 本来であれば薬剤部でミキシングするが、土日は看護師がミキシングしていた。 <p>【薬剤師】</p> <ul style="list-style-type: none"> 当該注射オーダーが開始された土曜日は、当直薬剤師がメイロン静注7%250mLを病棟へ払い出した。 月曜日に注射剤室の薬剤師は、翌日処方分の当該注射オーダーに対し、ミキシング後の安定性に疑問を持ち、病棟担当薬剤師に注射オーダーの妥当性を医師に確認するように依頼した。 病棟担当薬剤師は、主治医に確認しようと試みたが不在であったため、病棟看護師に当該注射オーダーの妥当性の確認を依頼した。その後、病棟担当薬剤師は病棟看護師に確認を依頼したことで完結したと思い込み、看護師に結果を確認しておらず、主治医への確認もしていなかった。 注射剤室の薬剤師は当該注射オーダーのミキシング時に違和感を覚えたが、主治医へは確認せず、病棟看護師や病棟担当薬剤師を介して疑問を解消していた。 ミキシング時の引継ぎがうまくいっていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> メイロン静注7%の20mLと250mLが分かるようにオーダー画面を以下のように変更した。 メイロン静注7%(250mL/袋) → (袋)メイロン静注7%(250mL/袋) メイロン静注7%(20mL/A) → (アンプル)メイロン静注7%(20mL/A) 違和感があれば、ハンドオフを徹底し、確認する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
3	<p>患者は心不全の悪化のため入院した。持続する難治性の痒疹の原因検索（腫瘍随伴症候群疑い）目的で、造影CT検査を実施することになった。腎機能が低下していたため、造影剤による急性腎不全のリスクを低減する目的で炭酸水素ナトリウム注射液の点滴を行うことになった。その際、正しい処方では炭酸水素Na静注1.26%バッグ1000mL 180mL/時 検査前後各1時間であったが、誤ってメイロン静注8.4%バッグ（250mL）1000mL（4バッグ）180mL/時を処方した。薬剤師2名が監査したが、疑義照会には至らず、払い出された。看護師も誤処方には気付かず、投与した。造影CT検査前後でメイロン静注8.4%を点滴されていた患者は、急変し転倒した。心電図モニタの警報（心室細動）を看護師が覚知し、直ちに医師と看護師が駆けつけ、蘇生処置を行った。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・院内には造影剤腎症予防対策のマニュアルがあり、放射線科医師は処方医に腎機能が悪く検査前後の輸液が必要であることを伝えた。 ・放射線科医師から「炭酸水素ナトリウムバッグ1000mLを180mL/時」（1.26%と伝えられたかは不明）と聞いた医師は、メイロンと考え、注射薬処方画面で「メイロン」と入力した。表示された薬剤のうち、バッグの製剤はメイロン静注8.4%バッグ（250mL）だけであったため、選択した。炭酸水素ナトリウムバッグ1000mLと聞いていたため、メイロン静注8.4%250mLを4バッグ（1000mL）処方した。 ・処方医は、オーダの際にマニュアルを確認しなかった。 ・薬剤師2名が監査し、1人目は処方箋を出力して薬剤を取り揃えて、2人目は1人目を取り揃えた薬剤を鑑査した。 ・薬剤師は、本患者は心臓血管外科の患者であり、あり得る投与量と判断し、疑義照会を行わなかった。 ・投与中、患者から血管痛や顔のほてり等の訴えがあり、看護師は医師に報告したが、造影剤アレルギー疑いとされ、投与が継続された。 	<ul style="list-style-type: none"> ・外部調査委員の指摘も踏まえて、再発防止策を検討し、以下の内容とした。 ・院内の造影剤腎症予防対策のマニュアルを改訂し、「メイロン静注8.4%バッグは高濃度製剤で、アシドーシスの是正等に用いるものであり、誤って使用してはいけない」との文言を追加した。 ・電子カルテ内の薬剤の名称を「炭酸水素Na静注1.26%バッグ（1L）」から「炭酸水素Na注1.26%Ba g 1 L【造影用】」に変更した（バッグ（1L）をBa g 1 Lに変更したのは文字数制限によるもの）。 ・「メイロン」と検索した場合も、炭酸水素Na静注1.26%バッグ（1L）が表示されるようにした。 ・事例発生前は1回5バッグを超える量（1251mL以上）の処方でないで電子カルテの警告が表示されなかった（26年前に採用された薬剤であり、なぜそのような上限であったかは不明である）。事例発生後は1回および1日量が1バッグを超える量（251mL以上）の処方は警告が出るよう上限量を変更した。

(4) 事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ－3－7 主な背景・要因

○医師
<ul style="list-style-type: none"> ・メイロン静注7%のオーダー入力時に20mLと250mLの選択を間違えた。 ・メイロンを3文字で検索した時、上段にメイロン静注7%250mL、下段にメイロン静注7%20mLが表示され、内容を確認せず上段を選択した。 ・放射線科医師から「炭酸水素ナトリウムバッグ1000mLを180mL/時」(1.26%と伝えられたかは不明)と聞いた医師は、メイロンと考え、注射薬処方面で「メイロン」と入力したところ、表示された薬剤のうちバッグの製剤はメイロン静注8.4%バッグ(250mL)だけであったため、選択した。 ・処方時、規格の確認が不足していた。 ・処方医はオーダーの際、造影剤腎症予防対策のマニュアルを確認しなかった。
○薬剤師
<ul style="list-style-type: none"> ・初回の処方時に病名や添付文書を確認したが、メイロン静注7%250mLには使用量の上限の記載はなく、耳鼻科医師が処方しているため用法・用量に誤りはないと考え、疑義照会を行わなかった。 ・心臓血管外科の患者であり、あり得る投与量と判断し、疑義照会を行わなかった。 ・ミキシング時に違和感を覚えたが、主治医へは確認せず、病棟看護師や病棟担当薬剤師を介して疑問を解消していた。 ・病棟担当薬剤師は、主治医に確認しようと試みたが不在であったため、病棟看護師に当該注射オーダーの妥当性の確認を依頼した。その後、病棟担当薬剤師は看護師に結果を確認しておらず、翌日以降も病棟看護師に確認を依頼したことで完結したと思ひ込み、主治医への確認もしていなかった。 ・調剤時には前日分や翌日分まで確認しないため、連日投与であることを発見できなかった。
○看護師
<ul style="list-style-type: none"> ・当該病棟は耳鼻科の病棟ではなく、看護師は耳鼻科医師の処方内容に疑問を抱かなかった。 ・患者は専門病棟ではなく混合病棟に入院となり、病棟の看護師はメイロン静注7%250mLをポタコールR輸液500mLに混注するような投与方法もあるのかと思った。 ・患者は翌日に専門病棟に転棟したが、前日から同じ点滴オーダーであったため疑問に思わなかった。 ・6日間に7名の看護師がメイロン静注7%250mLを投与したが、全員が投与するのは初めてであった。 ・準備や投与の際に違和感を覚える場面は多数あったが、医師に確認しなかった。
○システム
<ul style="list-style-type: none"> ・メイロン静注8.4%250mLは1回5バッグを超える量(1251mL以上)でないと電子カルテの警告が表示されなかった。
○その他
<ul style="list-style-type: none"> ・採血は、入院時に実施し、メイロン静注7%の投与6日目まで行っていなかったため、データの異常を発見することができなかった。

(5) 医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を紹介する。

図表Ⅲ－3－8 医療機関から報告された改善策

○医師
・ 医師はオーダー時や毎日の診察時に注射薬の確認を行う。
○薬剤師
・ メイロン静注7%250mL製剤を払い出す際は、注意喚起を記したりマインダーをつける。
○看護師
・ 看護師は医師と密に連携を図り、指示に関する疑問・不安について確認を行う。
・ 看護師は患者の状態の変化について、医師へ速やかに報告する。
○システム
・ メイロン静注7%の処方時に規格に注意が向くように、マスタ変更を行って規格を薬剤名の前に表示する。 メイロン静注7%(250mL) → 【250mL】メイロン静注7%(死亡報告有)
・ メイロン静注7%の20mLと250mLが分かるようにオーダー画面を以下のように変更した。 メイロン静注7%(250mL/袋) → (袋)メイロン静注7%(250mL/袋) メイロン静注7%(20mL/A) → (アンプル)メイロン静注7%(20mL/A)
・ 電子カルテ内の薬剤名を以下のように変更した。 炭酸水素Na静注1.26%バッグ(1L) → 炭酸水素Na注1.26%Bag 1L【造影用】
・ 「メイロン」と入力して検索した場合も、炭酸水素Na静注1.26%バッグ(1L)が表示されるようにした。
・ メイロン静注7%の処方時に下記のアラートを表示する。 【250mL製剤です。過剰投与で高ナトリウムの恐れあり】 【250mL製剤の使用により他院で死亡事例が発生している】
・ メイロン静注8.4%バッグの上限量を設定し、1回量および1日量が1バッグを超える量(251mL以上)の場合は警告が出るようにした。
○その他
・ 院内の造影剤腎症予防対策のマニュアルを改訂し、「メイロン静注8.4%バッグは高濃度製剤で、アシドーシスの是正等に用いるものであり、誤って使用してはいけない」との文言を追加した。
・ 医療安全対策マニュアルの危険薬一覧に使用上の注意を記載する。
・ 今回の事例について職員への周知を図る。

(6) ヒヤリ・ハット事例として報告された事例

本事業に報告されたヒヤリ・ハット事例には、メイロン静注7%250mL製剤が誤って処方され病棟へ払い出されたが、500mLの輸液に混注できないため看護師が薬剤師に問い合わせたことをきっかけとして、処方間違いが判明した事例が報告されている。

図表Ⅲ-3-9 本事業に報告されたヒヤリ・ハット事例

事例の内容	事例の背景要因	改善策
<p>薬剤師は注射薬の定期処方を監査し、ソルデム1輸液(500mL)+メイロン静注7%(250mL)1日3回を払い出した。その後、看護師より当直の薬剤師にソルデム1輸液にメイロン静注7%250mLを混注できないがどのように投与すればよいか問い合わせがあった。炭酸水素ナトリウムの重ソー注7%[20mL/A]とメイロン静注7%[250mL/本](緊急用)の処方間違いの可能性があるので、主治医へ確認を依頼した。処方間違いであったため、投与前に中止となった。</p>	未記入	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師は、使用頻度の少ない薬剤の監査を行う際には、添付文書で使用方法の確認を行う。 ・メイロン静注は複数の規格の採用があり、選択間違いの可能性のあることを認識しておく。 ・メイロン静注の250mL製剤は使用頻度が少ないため、処方された際にはカルテで患者の状態を確認する。 ・処方オーダーのマスタの設定を見直す。

(7) まとめ

本テーマでは、メイロン静注7%/8.4%の250mL製剤を誤って処方した事例について分析を行った。事例の概要では、処方すべき内容と誤った内容、関連診療科、当事者職種、患者への影響と行った処置を整理して示した。さらに、事例の内容を掲載し、医療機関から報告された主な背景・要因や改善策をまとめて紹介した。

報告された事例では、メイロン静注7%/8.4%の250mL製剤が誤って処方され、投与されたことにより、ナトリウム負荷による高ナトリウム血症や心不全などをきたしていた。処方オーダーの際、誤って選択されないようにするためには、オーダー画面の表示を工夫したり、250mL製剤を選択した場合はアラートを表示したりするなど、システムによる対策が重要である。医師が処方時に内容を確認することが基本であるが、メイロン静注7%/8.4%の250mL製剤が1日2回や連日、あるいは1回に2バッグ以上処方されることは極めて稀であり、薬剤師や看護師が誤処方の可能性を考えて医師に確認すべきであろう。

(8) 参考文献

1. メイロン静注7%添付文書. 株式会社大塚製薬工場. 2011年4月改訂(第10版).
2. メイロン静注8.4%添付文書. 株式会社大塚製薬工場. 2011年4月改訂(第10版).
3. 炭酸水素Na静注7%/8.4%PL「フソー」インタビューフォーム. 2015年9月改訂(第9版).