

【1】小児への薬剤10倍量間違い（医療安全情報No.29）

（1）報告状況

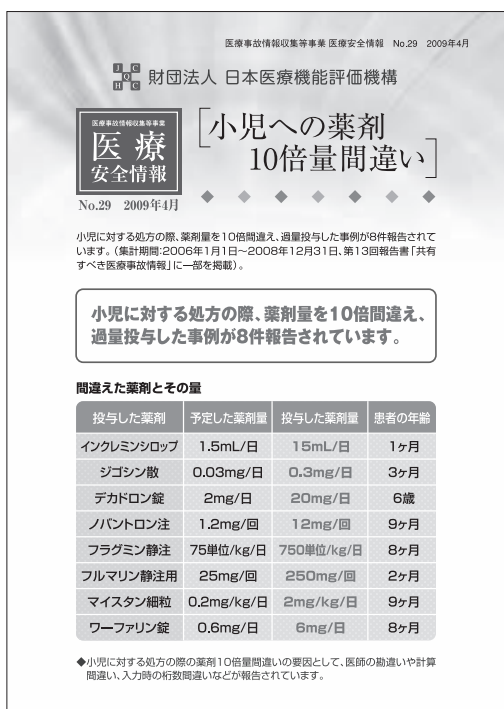
医療安全情報 No.29「小児への薬剤10倍量間違い」（2009年4月提供）で、小児に対する処方の際、薬剤量を10倍に間違い、過量投与した事例について注意喚起した。その後、第41回報告書（2015年6月公表）では、分析対象期間に類似の事例が報告されたことから、再発・類似事例の発生状況で取り上げた。

今回、本報告書の分析対象期間（2022年4月～6月）に類似の事例が3件報告されたため、再び取り上げることとした。第41回報告書の分析対象期間後の2015年4月以降に報告された再発・類似事例は23件であった（図表Ⅳ-1-1）。

図表Ⅳ-1-1 「小児への薬剤10倍量間違い」の報告件数

	1～3月	4～6月	7～9月	10～12月	合計
2015年		0	1	1	2
2016年	2	0	0	1	3
2017年	0	1	0	0	1
2018年	3	1	0	0	4
2019年	0	1	1	1	3
2020年	1	0	0	3	4
2021年	2	0	0	0	2
2022年	1	3	—	—	4

図表Ⅳ-1-2 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

医療安全情報

「小児への薬剤10倍量間違い」

No.29 2009年4月

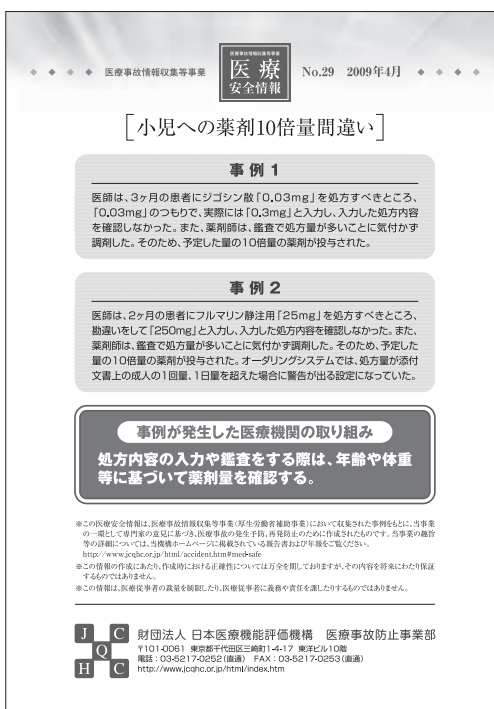
小児に対する処方の際、薬剤量を10倍間違え、過量投与した事例が8件報告されています。（集計期間：2006年1月1日～2008年12月31日、第13回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載）。

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、監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、監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とり、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。当事業の職務等の範囲については、当該機関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.jqcpc.or.jp/jqcpc/index.html>

※この情報の作成にあたり、本機関における正確性については万全を期しておりますが、その内容を特筆にたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の教育を継続したり、医療従事者に教養や責任を醸成しつづけるものではありません。

JQCPC 財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
 〒110-0061 東京都千代田区三郷町1-4-17 東洋ビル10階
 電話：03-6217-0252（直通） FAX：03-6217-0253（直通）
<http://www.jqcpc.or.jp/html/index.htm>

(2) 事例の概要

1) 患者の年齢

患者の年齢を示す。0歳が13件と多く、その中でも生後3ヶ月以下の事例が多かった。

図表Ⅳ－1－3 患者の年齢

患者の年齢		件数	
0歳	0ヶ月	5	13
	1～3ヶ月	4	
	4ヶ月以上	4	
1～3歳		6	
4～6歳		1	
7～9歳		1	
10歳以上		2	
合計		23	

2) 患者区分と発生場所

患者区分別に発生場所を示す。患者区分は入院の事例が20件と多かった。また、発生場所は病室を選択した事例が多かった。NICU、ICU、PICUなどの集中治療部門で発生した事例も報告されていた。

図表Ⅳ－1－4 患者区分と発生場所

患者区分	発生場所	件数	
入院	病室	10	20
	NICU	5	
	ICU	2	
	PICU	1	
	救命救急センター	1	
	不明	1	
外来	外来診察室	2	3
	救急外来	1	
合計		23	

3) 当事者の職種経験年数

当事者として報告されていた職種と職種経験年数を示す。

図表Ⅳ－1－5 当事者の職種経験年数

当事者職種	職種経験年数					合計
	0～4年	5～9年	10～14年	15～19年	20年以上	
医師	7	8	4	4	3	14
薬剤師	4	2	0	0	1	7
看護師	3	5	0	0	2	10

※当事者職種は複数回答が可能である。

4) 処方された薬剤の剤形

処方されていた薬剤の剤形を示す。注射薬と内服薬の事例が報告されていた。内服薬の事例11件のうち10件は散剤の事例であった。

図表Ⅳ－1－6 処方された薬剤の剤形

薬剤の剤形		件数	
注射薬		12	
内服薬	散剤	10	11
	水剤	1	
合計		23	

（3）注射薬の事例

1）予定した投与量と誤った投与量

注射薬の事例12件を、処方時に桁を間違えた事例と単位を間違えた事例に分類して、予定した投与量と誤った投与量を整理して示す。桁間違いの事例および単位間違いの事例はどちらも6件であった。また、複数報告された薬剤は、桁間違いではバンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g、単位間違いではアセリオ静注液1000mgバッグとフロセミド注射液20mgであった。

アセリオ静注液1000mgバッグについては、日本小児科学会より2021年12月に「解熱鎮痛剤アセトアミノフェン静注液の過量投与に関する注意喚起」¹⁾ が出ており、本事業の第55回報告書に掲載した「小児へ投与する薬剤に関連した事例」の紹介とともに、成人患者では全量の1000mgが投与されたとしても、10倍の過量にはならないが、体格の小さい小児患者では容易に10倍量を含む過量投与につながりうることを示されていると注意喚起されている。

図表Ⅳ－1－7 予定した投与量と誤った投与量

分類	薬剤名 ^{※1}	予定した投与量 (1回量)	誤った投与量 (1回量)	患者の年齢
桁 間違い	バンコマイシン塩酸塩 点滴静注用0.5g	1mg/kg/回	10mg/kg/回	0ヶ月
		8mg/kg/回	80mg/kg/回	1ヶ月
		80mg	800mg	2歳
	アシクロビル点滴静注	34mg	340mg	3ヶ月
	アスパラカリウム注10mEq 注射用ソル・メルコート ^{※2}	1.5mL 12.5mg	15mL 125mg	1ヶ月 1歳
単位 間違い	アセリオ静注液1000mgバッグ	60mg	60mL (600mg)	2歳
		70mg	70mL (700mg)	6ヶ月
		80mg	80mL (800mg)	1歳
	フロセミド注射液20mg	1.4mg	1.4mL (14mg)	0ヶ月
		1.9mg	1.9mL (19mg)	0ヶ月
ラシックス注20mg	4mg	4mL (40mg)	7ヶ月	

※1 報告された事例に規格が記載されていない場合がある。また、後発医薬品については屋号を除いて掲載した。

※2 2020年12月に販売を中止する前に報告された事例である。

2) 患者への影響や対応

事例に患者への影響や対応が記載されていた内容を示す。

図表Ⅳ－1－8 患者への影響や対応

10倍量で投与した薬剤	患者への影響や対応
バンコマイシン塩酸塩 点滴静注用0.5g	薬剤の排出を促すため補液量を増量、血液検査の実施 腎機能を含め継続的に状態を観察、耳鼻科に聴覚の精査を依頼予定
アシクロビル点滴静注	血清クレアチニン値が前日0.35mg/dLから最大で0.68mg/dLに上昇、腎障害を防ぐための輸液と利尿剤の投与
アスパラカリウム注10mEq	血清カリウム値が7.0mEq/Lに上昇
フロセミド注射液20mg ラシックス注20mg	想定より多い尿量

3) 医師が注射薬を10倍量で処方した背景・要因

事例に記載された内容から、主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅳ－1－9 注射薬を10倍量で処方した主な背景・要因

○確認不足
【オーダー入力時】
<ul style="list-style-type: none"> ・オーダー時に単位を「mg」とするところ、誤って「mL」を選択した。 ・NICUの部門システム（PIMS）にセット登録されたオーダーのデフォルトが「mL」となっていることに気付かなかった。 ・「1.5」と入力するところ、小数点を付けず「15」と入力した。 ・小児使用量の10mg/kgで計算すべきところ、100mg/kgで計算した。
【他の医師による確認】
<ul style="list-style-type: none"> ・上級医は、数字は確認したが、単位を確認しなかった。 ・他の医師は、ダブルチェックをしたつもりであったが単位の違いに気付かなかった。 ・研修医にオーダーを指示した医師は繁忙で、オーダーした内容を確認しなかった。 ・主治医が必要量を計算し、適宜希釈した量でオーダーするため、他の医師が投与量を確認しづらい状況であった。
○知識・経験不足
<ul style="list-style-type: none"> ・指示を出した研修医は、処方する薬剤の知識・経験が不足していた。 ・NICUの経験が浅く、投与量が多いことに気付かなかった。
○システム
<ul style="list-style-type: none"> ・電子カルテシステムには薬剤の過量処方を防ぐためのアラートシステムが実装されていなかった。 ・NICUの部門システム（PIMS）には、過量処方の際にアラートが出る仕組みがなかった。
○その他
<ul style="list-style-type: none"> ・同時進行で複数のタスクを実施する必要があり、非常に多忙であった。 ・当直明けで疲労しており、判断力が鈍っていた。

4) 薬剤師または看護師に関する背景・要因

注射薬が10倍量で処方された後の薬剤師または看護師に関する主な背景・要因について、事例に記載されていた内容を整理して示す。

図表Ⅳ－1－10 薬剤師または看護師に関する主な背景・要因

○薬剤師

- ・薬剤師Aは、投与量が多いことに気づき、疑義照会をするよう薬剤師Bに指示したが、薬剤師Bは非常に忙しく、疑義照会を失念した。
- ・カリウム製剤を点滴内に混入する場合、添付文書上40mEq/L以下に希釈することを知らず、疑義照会しなかった。
- ・投与量が多いことに気付いたが、バンコマイシンの血中濃度が測定されていたため、医師がシミュレーションした上で投与していると思い、疑義照会しなかった。
- ・夜間は手書き伝票で薬剤部から薬剤を取り寄せるため、薬剤師が処方内容を確認する体制ではなかった。

○看護師

- ・医師が単位を誤ってオーダーしたことに気付かなかった。（複数報告あり）
- ・薬剤の適正な投与量について知識がなく、投与量が10倍量になっていることに気付かなかった。
- ・投与量が多いと思い計算してみたが、単位まで見ておらず、数字が合致したため問題ないと判断した。
- ・臨時注射の指示が出た場合、体重当たりの投与量をリーダー看護師又は病棟薬剤師と確認することになっていたが、担当看護師は臨時注射の指示受けが初めてでルールを知らず確認しなかった。
- ・当該病棟は成人の病棟で、小児患者への薬剤の投与量に慣れていなかった。

5) 事例の内容

主な注射薬の事例を紹介する。

図表Ⅳ－1－11 事例の内容（注射薬の事例）

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
桁間違いの事例			
1	<p>病棟内で成人の患者に水痘症例が発生した。患児（3ヶ月）は原発性免疫不全症候群であり、水痘の罹患を回避するため、ガンマグロブリンの単回投与と、アシクロビル点滴静注の予防投与（10mg/kg/回を8時間ごとに1日3回で2週間）する方針となった。担当医はアシクロビル点滴静注の投与量を1回34mgと正しく計算したが、電子カルテへ指示を入力する際、誤って1回340mgと入力した。薬剤は臨時薬であったため、手書き伝票で薬剤部から取り寄せた。看護師は指示に従って、アシクロビル点滴静注を1回340mgで投与を開始した。初回投与は18:00で、8時間おきに3回目まで投与した。3回目の投与中、輸液ライン内が白濁して輸液ポンプの閉塞アラームが鳴ったため、看護師は病棟薬剤師に相談した。病棟薬剤師は、アシクロビル点滴静注の予定した投与量が1回34mgであるところ、誤って10倍量の1回340mgが計3回投与されていることに気付いた。直ちに医師に報告し、アシクロビル点滴静注を中止した。医師は、腎障害を防ぐため補液し、利尿剤を投与した。尿量に変化はなかったが、クレアチニンは0.35mg/dL（前日）から最大で0.68mg/dLに上昇した。その後、クレアチニンは低下し、患児の状態にも変化はなかった。クレアチニンの低下を確認した後、アシクロビル点滴静注の投与を再開した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 担当医はアシクロビルの投与量を正しく計算していたが、電子カルテシステムに入力する際に誤って「34」ではなく「340」と入力してしまった。 当時、処方した医師は同時進行で複数のタスクを実施する必要があり、非常に多忙であった。 処方した薬剤について、他の医師のチェックを受けていなかった。 夜間であり、病棟薬剤師が不在であったため、疑義照会はなかった。 電子カルテシステムには、薬剤の過量投与を防ぐためのアラートシステムが実装されておらず、10倍量を処方した際に警告が出なかった。 薬剤を請求した手書き伝票には、注射薬の本数や日数のみ記載しており、患児への投与量は記載されていなかった。 当該病棟は成人患者の病棟であり、患児は乳児であった。NICUとは異なり、看護スタッフは小児薬用量には詳しくなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 時間外の注射薬の指示は、他の医師のチェックを受ける。
単位間違いの事例			
2	<p>手術後の患児（6ヶ月）にアセリオ静注液1000mg/バッグ70mg/回を8時間おきに投与することにした。医師は、オーダー時に誤って1回量を70mLと入力したため、700mgのオーダーとなった。病棟薬剤師Aは投与量が多いのではと考え、病棟薬剤師Bに疑義照会をするよう指示した。病棟薬剤師Bは、非常に忙しく疑義照会を忘れた。そのため、誤った処方量のまま薬剤が病棟に払い出された。看護師は、薬剤と指示表を確認し、1回70mLを8時間おきに3回投与した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> オーダー入力した際、別の医師がダブルチェックしたが、誤りを見逃した。 薬剤師は疑問を持っていたが、忙しさから疑義照会を忘れた。 看護師は、3回にわたり薬剤のダブルチェックをしていたが、小児に対する薬剤量として多いことに気付かなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 医師は、オーダー時に医師間でダブルチェックし、チェックは上級医同士で実施する。 薬剤師は、疑義照会が必要な薬剤は別の場所で保管する。 看護師は、小児の体重あたりの薬剤用量一覧表を作成し、病棟内に掲示する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
3	<p>完全大血管転位症の生後8日目の患児は、全身浮腫のため利尿剤静注の方針となった。NICU経験1年目の医師Aは、フロセミド注射液1.9mg（0.19mL）のところ、1.9mL（19mg）でオーダー入力した。その後、上級医Bが入力内容をダブルチェックしたが、投与量の数字のみを見て合っていると判断し、単位の違いに気付かなかった。調製した看護師Cは、投与量が多いと思い、0.5mg/kgという記載があったことから再度計算し、数字が合ったため、問題ないと判断した。医師Aは準備されたフロセミド注射液1.9mLを静注した。その後、担当看護師Dは患児が多尿であることに気づき、投与量が10倍量であったことが分かった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・NICUは満床で、重症で集中管理を要する児も複数入院しており、繁忙であった。 ・NICUに勤務していた医師4人中2人が当月から配属となった医師であった。 ・指示・投与した医師Aは、NICUでの経験は1年と浅く、投与する際に投与量（液量）が多いことに気付かなかった。 ・上級医B・看護師C共に、投与量の数字は確認したが、単位の確認をしなかった。 ・薬剤のオーダーリングシステムには、体重から投与量を自動計算する機能がない。 ・NICUでは、注射薬の投与量を入力する際、液量（mL）で入力しているため、オーダー時に成分量から液量に変換する必要がある。 ・担当看護師Dが昼休憩中にフロセミド注射液の指示があり、担当ではない看護師Cが指示を受け、調製した。 ・調製した看護師Cは、他の小児部門（PICU）での勤務経験があり、症状によっては医師がフロセミド注射液を多く使用することがあったため、当該患児にも多い量を投与すると解釈してしまった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医師は、投与量を入力する際には、単位まで確認する。 ・看護師は、投与量に疑問を持った場合、上級医が確認した量であっても医師に確認する。

（４）内服薬の事例

１）予定した投与量と誤った投与量

内服薬の事例11件について、予定した投与量と誤った投与量を整理して示す。内服薬の事例は散剤又は水剤であった。内服薬は桁を間違えた事例が9件と多かった。その他に分類したコントロール散の事例は、医師は「1%」と「10%」の規格があることを知らず、診療情報提供書に記載された1%製剤の投与量のまま10%製剤を処方した事例であった。

図表Ⅳ－１－１２ 予定した投与量と誤った投与量

分類	投与した薬剤 ^{※1}	予定した投与量	誤った投与量	患者の年齢
桁 間違い	アルダクトンA細粒10%	0.04g/日	0.4g/日	0ヶ月
		0.08g/日	0.8g/日	1歳
	アスピリン散10%	0.28g	2.8g	4歳
	アセトアミノフェン原末	170mg	1700mg	1歳
	ガスター散10%	0.04g/日	0.4g/日	5か月
	ジゴシン散0.1%	0.02g	0.2g	0ヶ月
	セルシン散1%	0.8mg	8mg	3ヶ月
	セルシンシロップ0.1%	2mL/日	20mL/日	8歳
単位 間違い	バルプロ酸ナトリウム細粒20%	75mg/回	750mg/回	10か月
		12mg	12g (成分量として120mg)	14歳
その他	コントロール散	1%製剤 0.6g/日	10%製剤 0.6g/日	10歳

※1 投与量が記載されている事例のみ掲載した。

※2 後発医薬品については屋号を除いて掲載した。

２）患者への影響や対応

事例に患者への影響や対応が記載されていた事例について、その内容を示す。

図表Ⅳ－１－１３ 患者への影響や対応

投与した薬剤	患者への影響や対応
アセトアミノフェン原末	アセトアミノフェン中毒解毒剤の投与および頻回な血中濃度モニタリングを実施
ジゴシン散0.1%	投与開始3日目に不整脈が出現し、プロタノールの投与およびペーシングを開始
セルシン散1%	哺乳力が低下したため入院となり、経管栄養を併用
アーテン散1%	嘔吐と散瞳を認め、輸液等を実施
コントロール散	経過観察のため、退院が延期

3) 医師が内服薬を10倍量で処方した背景・要因

事例に記載された内容から、医師が内服薬を10倍量で処方した主な背景・要因を示す。

図表Ⅳ－1－14 内服薬を10倍量で処方した主な背景・要因

○確認不足

- ・ 前回の処方を見ながらオーダしたが、小数点の位置を見誤った。
- ・ 処方オーダ時、前回指示と投与量を比較しなかった。
- ・ 研修医は上級医から処方を任されていたため、一人で処方しなければならないと思い、散剤から水剤に剤形変更する際に処方内容の確認を依頼しなかった。

○知識不足

- ・ 参照した診療情報提供書にはコントロール散1%の投与量が記載されていたが、コントロール散に規格が複数あることや、院内採用薬はコントロール散10%であることを知らなかった。

○システム

- ・ 処方オーダシステムは、「適応症」と「最大量」でアラートが出る仕組みになっているが、添付文書に「適宜増減」の記載がある薬剤は、その倍量までは許容されている。今回処方した薬剤は「適宜増減」の設定であったため、アラートが出なかった。
- ・ 処方オーダシステムは成人の用量を基準に極量が設定されており、小児患者への処方ではアラートが出なかった。

○参照した資料の誤り

- ・ 小児科医が作成した小児用薬剤資料を参考にして処方したが、処方した薬剤の体重1kgあたりの投与量の記載が1桁間違っていた。

○その他

- ・ 研修医は製剤量から成分量への換算に苦手意識があったため、毎回2～3回計算して確認しており、今回は2回とも同じ数値になったため大丈夫だろうと思った。
- ・ 日勤終了間際に緊急入院した患児は26種類の散剤と水剤を服用していたため、院内の処方への切り替えに手間取った。
- ・ 持参薬報告書には製剤量で記載されていたが、成分量だと思い込んだ。

4) 薬剤師または看護師に関する背景・要因

内服薬が10倍量で処方された後の薬剤師または看護師に関する主な背景・要因について、事例に記載されていた内容を整理して示す。

図表Ⅳ－1－15 薬剤師または看護師に関する背景・要因

○薬剤師

- ・投与量が多いと思ったが、処方箋と指示簿の内容が一致していたため、体重から換算して確認することを怠った。
- ・添付文書を確認したが、小児患者への投与量10～20mg/日の記載を10～20mg/kg/日と誤認し、用量は問題ないと判断した。
- ・入退院を繰り返している患児であったため、医師が前回処方分をコピー&ペーストしたと思い込み、疑義照会しなかった。
- ・10mg/kgで処方されるどころ、100mg/kgで処方されていたが、10mg/kgと誤認したため疑義照会しなかった。
- ・処方監査時、処方指示画面で前回量を確認し、1回量を「0.013g」と記載したが、1日量を計算した際に暗算し、1日量0.039gを≒0.4gと誤認した。
- ・処方監査時に前回処方歴を確認した際、0.02gを0.2gと見誤り、処方箋に前回と同じ処方であることを示す「do」と記載した。そのため、調剤者と鑑査者による用量確認が疎かになった。
- ・1歳児への処方であったが、成人の処方箋と思い込んで調剤したため、過量投与に気付かなかった。

○看護師

- ・投与量に違和感があったが、医師に確認しなかった。（複数報告あり）
- ・散剤の量が多いことに気付いた看護師がいたが、他の看護師に確認したところ「2袋だったものが1袋になった」という返答を受け、問題ないと判断した。

5) 事例の内容

主な内服薬の事例を紹介する。

図表Ⅳ－1－16 事例の内容（内服薬）

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
桁間違いの事例			
1	<p>患児（0ヶ月）にアルダクトンA細粒10% 0.01g/日（1回0.003g）の内服を開始した。3日後に0.04g/日へ増量し、この時点では1回0.003gと1回0.01gの薬袋に分かれていた。5日後に医師は7日後の昼分からのアルダクトンA細粒10%を処方する際、1日量0.04gのところを誤って10倍の0.4gとオーダした。薬剤師Aが処方監査し、現在は1回量0.013gであることを処方箋に記載した。薬剤師BとCが調剤・鑑査して払い出した。7日後の8時頃、看護師Dは処方指示画面でアルダクトンA細粒10%の増量に気付き、看護師Eへ確認したが、「2袋になっていたものが1袋になったから。」と返答があった。15時頃、看護師DとFが配薬を準備し、看護師EとFで投与した。17時頃、病棟薬剤師が同日昼より10倍量になっていることに気付いた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・処方オーダー時、処方指示画面で前回指示と比較して確認しなかった。 ・処方監査時、処方指示画面で前回量を確認し1回量の「0.013g」を記載したが、0.039g（1日量）を暗算し≒0.4g（1日量）と誤認した。 ・監査者、調剤者ともに、年齢・体重に対して適正な投与量であるかの確認を怠った。 ・看護師Dが増量に気付いた場面で、看護師Eは処方指示画面を共に確認しなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医師は、処方オーダー時、処方指示画面上で前回指示と比較する（診療科ルールの遵守）。 ・薬剤師は、調剤・監査時、年齢や体重等に基づいた適正量であることを確認する（業務手順の遵守）。 ・疑義があった場合には、思い込みで判断せず、現物を直接確認する。
2	<p>患児（3ヶ月）は、セルシン散1%及びフェノバルブ散10%を投与され、近医でフォローされていた。今回、当院でのフォローを希望して受診した。近医の処方と同じ薬剤を処方する際、セルシン散1% 0.8mgとするところ、誤って8mgで院外処方した。翌日から10倍量を服用し、3日目から哺乳力が低下したため、5日目に受診し、入院となった。入院時にも処方間違いに気付かず、外来処方分を継続して服用していた。経管栄養を併用し、4日後に退院した。退院2日後に経過観察のため受診した際に、医師は10倍量で処方していたことに気付いた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医師は、処方時の確認を怠った。 ・医師は、同月齢の患児に処方する量として8mgは多いが、小児科医が普段処方している量と比較して、ものすごく多いという量ではないため、処方時に気付かなかった。 ・電子カルテのシステムでは、過量処方の警告は表示されない。 ・入院後の薬剤管理は家族が行っていた。 ・看護師は、セルシン散1% 8mgは上限量より多い量であることに気付かなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・電子カルテでのオーダー時に添付文書に記載されている処方量を表示する。 ・看護師は、患児の家族が薬剤を管理する場合であっても、必ず処方内容を確認する。
その他の事例			
3	<p>患児（10歳）が入院した際、医師は、前医の診療情報提供書を参照し、コントロール散を含む処方をした。前医は「コントロール散1% 0.6g 1日2回：朝夕食後」を処方していたが、医師は、「コントロール散10% 0.6g 1日2回 朝・夕食後」で処方した。夜勤薬剤師Aは処方に基づき調剤し、病棟に払い出した。翌日、日勤薬剤師Bが夜間に処方された内容と同じ処方を受けた際、監査時に添付文書で薬剤量を確認して、コントロール散が過量処方されていることに気付いた。患児は、処方があった夕分と翌日朝分の2回服用していたが、呼吸抑制や傾眠症状などの目立った症状はなかった。事象発生後、経過観察のため入院期間が1週間延長となったが、腎障害、肝障害等はなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・患児の入院した時間が15時を過ぎており、入院の処理や患児の家族への説明等に追われ、処方ができるようになった時間が夜勤帯であった。 ・診療情報提供書には、コントロール散1%の処方量が記載されていたが、院内ではコントロール散10%のみが採用されていた。 ・医師、夜勤薬剤師共に、コントロール散に複数の規格が存在することを知らなかった。 ・夜勤薬剤師は添付文書を確認したが、小児患者への投与量10~20mg/日の記載を10~20mg/kg/日と誤認し、用量に問題がないと判断した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医師、薬剤師共に、散剤の換算を必ず確認する。 ・医師は、前医から継続の薬剤であっても、患者に対して適切な量であるか、再評価する。 ・添付文書を参照する際は、数字だけでなく単位も確認する。 ・薬剤部で発行される処方箋には、コントロール散が処方された際に「複数規格有り」が自動で印字されるように変更した。

（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整理して示す。

図表Ⅳ－1－17 医療機関から報告された改善策

【医師】
○オーダー入力
<ul style="list-style-type: none"> 必ず患児の体重から投与量を換算して入力する。 注射薬の指示は「mg」の表示で統一し、「mL」の指示は出さない。 新生児の体重や疾患により希釈が個々に異なることがあるが、希釈の原則を決めておく。 バンコマイシンを処方する際は、体重あたりの投与量（換算量）をフリーコメントに記入する。
○確認
<ul style="list-style-type: none"> 投与量を入力・確認する際には、単位まで確認する。 診療科ルールを遵守し、処方オーダー時、処方指示画面上で前回指示と比較する。 新たな薬剤の投与開始時は、必ず複数の医師で体重換算を確認し、薬剤師や看護師と共有するためカルテに記載する。 前医から継続の薬剤であっても、処方する際は患児に対して適切な量であるか、再評価する。 時間外の注射薬のオーダーは、病棟薬剤師による監査がないため、他の医師に確認してもらう。 散剤は成分量に換算して投与量を確認する。
○その他
<ul style="list-style-type: none"> 小児用薬剤資料を作成した際は、薬剤部に内容確認を依頼する。 救命救急センターにおいては、研修医へ小児患者に関する教育を強化する。
【薬剤師】
<ul style="list-style-type: none"> 医師の指示に疑義が生じた時は、必ず疑義照会する。（複数報告あり） 調剤・監査時は業務手順を遵守し、年齢や体重等に基づいた適正量であることを確認する。 小児患者の薬剤を調剤する際は、必ず体重で投与量を換算して確認する。 処方箋の確認や添付文書を参照する際は、数字だけでなく単位も確認する。
【看護師】
<ul style="list-style-type: none"> 投与量に疑問を持った際には、医師に確認する。（複数報告あり） 指示を受ける際は、指示量が患児にとって適切であるか確認してから、ミキシングする。 ICU内に小児の体重あたりの薬剤用量一覧表を作成して掲示する。 病棟内に体重あたりの標準薬剤投与量の早見表を作成し、薬剤の調製前に必ず早見表を参照して投与量を確認する。
【システム】
<ul style="list-style-type: none"> オーダーリングシステムの注射指示の項目に「1回の投与量」の項目を新たに設置してもらえるかメーカーに確認する。 部門システム（PIMS）における注射薬の指示量の入力単位を「mg」に変更し、成分量で処方できるようにした。 向精神薬は、常用量を制限量に設定し、最大量を超えた投与量の場合にはシステム上でフラグを立て、チェックできるようにした。 電子カルテの薬剤名の表記を「〇〇ドライシロップ40%（400mg/g）」のように「（成分量／製剤量）」を併記して、成分量の正確な換算ができるように変更した。 複数の規格がある薬剤は、薬剤部で発行される処方箋に「複数規格有り」が自動で印字されるようにした。

（6）まとめ

「小児への薬剤10倍量間違い」（医療安全情報No.29）について、第41回報告書の分析対象期間後の2015年4月以降に報告された再発・類似事例を分析した。事例の概要では、患者の年齢、患者区分と発生場所、当事者の職種経験年数、処方された薬剤の剤形を示した。また、注射薬と内服薬に分けて分析し、処方内容や患者への影響を示した。さらに処方した医師の背景・要因と、薬剤師や看護師の背景・要因を分けて整理し、医療機関から報告された改善策をまとめた。

注射薬は、成人への投与量を想定した規格で製品化されている。そのため、小児に投与する際は、体重から投与量を換算する必要があり、計算してオーダする過程で投与量の間違いが発生していた。特に0歳児など低年齢になるほど投与量が微量となり、計算した用量が正しい量であるか確認がしづらい可能性がある。投与量の計算が正しい場合も、オーダ入力時に単位の選択や小数点の位置を間違えて投与量が多くなる可能性がある。

内服薬は、散剤または水剤の事例が報告されていた。これらの製剤は、含有する分量を考慮して投与量を換算する必要があり、注射薬と同様に計算が必要となる。内服薬の事例は、医師が10倍量で入力してしまった背景が記載されていない事例が多いため詳細は不明であるが、小児患者へ投与する薬剤量を計算する際に製剤に含まれる分量を誤認した可能性がある。

小児患者への薬剤投与については、医師が正しく処方することが基本であるが、処方箋を監査する薬剤師や、薬剤を調製・投与する看護師がそれぞれ投与量に問題がないか確認し、患者に投与する前に間違いを発見できる体制が重要である。そのため、医師は小児患者への初回処方時は、処方意図が伝わるようにコメント欄に体重当たりの投与量を記載するなどの工夫が必要である。また、報告された事例には、電子カルテシステムやNICUの部門システムに過量処方アラートが出る仕組みがなかった、または成人の用量でアラートが設定されているため小児への処方ではアラートが出ない仕組みであったと記載されていた。医療機関によっては、小児においても体重から換算される投与量に上限値を設定して処方オーダ時にアラートが出るようにしている施設もある。システムで小児への過量処方を止めるための仕組みが広がることが望まれる。

（7）参考文献

1. 公益社団法人 日本小児科学会. 日本小児科学会薬事委員会. 解熱鎮痛剤アセトアミノフェン静注液の過量投与に関する注意喚起. 2021年12月27日. http://www.jpeds.or.jp/modules/guidelines/index.php?content_id=138（参照2022-6-24）