【１】腫瘍用薬のレジメンの登録間違い（医療安全情報No.93）

（１）報告状況

第25回報告書（2011年6月公表）の個別のテーマの検討状況で、「薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故」を取り上げ、腫瘍用薬のレジメンの登録を間違えた事例を紹介した。その後、医療安全情報No.93「腫瘍用薬のレジメンの登録間違い」（2014年8月提供）で、腫瘍用薬のレジメンの登録を行った際、内容を間違えて登録し、患者に投与された事例について注意喚起を行った。その後も腫瘍用薬に関連した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たことから、第45回報告書（2016年6月公表）～第48回報告書（2017年3月公表）の個別のテーマの検討状況で、「腫瘍用薬に関連した事例」を取り上げた。そのうち第46回報告書（2016年9月公表）では、報告された事例の中から発生段階が「レジメン登録」に該当する医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を取り上げて分析を行った。

本報告書分析対象期間（2025年1月～6月）に、類似の事例が1件報告されたため、再び取り上げることとした。第46回報告書の集計期間後の2016年7月以降に報告された再発・類似事例は6件であった。

図表Ⅳ－１－１　「腫瘍用薬のレジメンの登録間違い」の報告件数

	1～3月	4～6月	7～9月	10～12月	合計
2016年			0	1	1
2017年	0	0	1	0	1
2018年	0	0	0	0	0
2019年	0	0	0	0	0
2020年	0	0	0	0	0
2021年	0	0	0	0	0
2022年	1	0	0	0	1
2023年	0	0	0	0	0
2024年	0	0	0	1	1
2025年	1	1	－	－	2

図表Ⅳ－１－２　医療安全情報No.93 「腫瘍用薬のレジメンの登録間違い」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報　No.93　2014年8月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

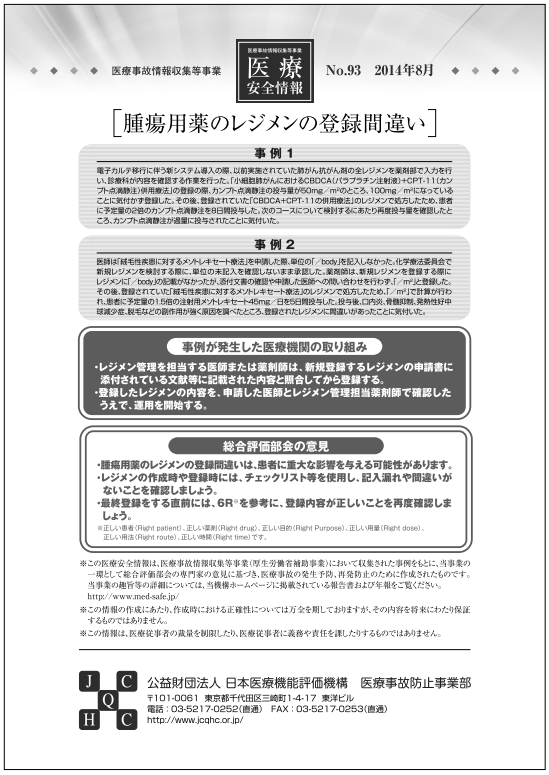
医療事故情報収集等事業
医療安全情報
No.93　2014年8月

腫瘍用薬のレジメンの登録間違い

腫瘍用薬のレジメンの登録を行った際、内容を間違えて登録し、患者に投与された事例が4件報告されています（集計期間:2011年1月1日～2014年6月30日）。この情報は、第25回報告書「個別のテーマの検討状況」（P93）で取り上げた内容を元に作成しました。

腫瘍用薬のレジメンの登録を行った際、内容を間違えて登録し、患者に投与された事例が報告されています。

疾患名	登録した薬剤	間違えて登録した内容		予定した登録内容
小細胞肺がん	カンプト点滴静注	投与量	100mg／m²	50mg／m²
侵入奇胎	注射用メソトレキセート	単位	／m²	／body
前立腺がん	注射用エンドキサン	用法	1000mg／m²／回を週１回を３週間投与、４週目は休薬	1000mg／m²／回を３週間毎に１回投与
急性骨髄性白血病	（詳細不明）	投与日数	6日間	5日間



医療事故情報収集等事業　医療安全情報　No.93　2014年8月

［腫瘍用薬のレジメンの登録間違い］

事例１

電子カルテ移行に伴う新システム導入の際、以前実施されていた肺がん、抗がん剤の全レジメンを薬剤部で入力を行い、診療科が内容を確認する作業を行った。小細胞肺がんにおけるCBDCA（パラプラチン注射液）+CPT-11（カンプト点滴静注）（併用療法）の登録の際、カンプト点滴静注の投与量が60mg／m²のところ、100mg／m²になっていることに気付かず登録した。その後、登録されていた「CBDCA+CPT-11の併用療法」のレジメンで処方したため、患者に予定量の2倍のカンプト点滴静注を6日間投与した。次のコースについて検討するにあたり再度投与量を確認したところ、カンプト点滴静注が過量に投与されたことに気付いた。

事例２

医師は「延毛性炎症」に対するメソトレキセート療法」を申請した際、単位の「／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、単位の未記入を確認しないまま承認した。薬剤師は、新規レジメンを登録する際にレジメン「／body」の記載がなかったが、添付文書の確認や申請した医師への問い合わせを行わず、「／m²」と登録した。その後、登録されていた「延毛性炎症」に対するメソトレキセート療法」のレジメンで処方したため、「／m²」で計算が行われ、患者に予定量の1.5倍の注射用メソトレキセート45mg／日を5日間投与した。投与後、口内炎、骨髄抑制、発熱性好中球減少症、脱毛などの副作用が強く原因を調べたところ、登録されたレジメンに間違いがあったことに気付いた。

事例が発生した医療機関の取り組み

- **レジメン管理を担当する医師または薬剤師は、新規登録するレジメンの申請書に添付されている文献等に記載された内容と照合してから登録する。**
- **登録したレジメンの内容を、申請した医師とレジメン管理担当薬剤師で確認したうえで、運用を開始する。**

総合評価部会の意見

- **腫瘍用薬のレジメンの登録間違いは、患者に重大な影響を与える可能性があります。**
- **レジメンの作成時や登録時には、チェックリスト等を使用し、記入漏れや間違いがないことを確認しましょう。**
- **最終登録をする直前には、6R※を参考に、登録内容が正しいことを再度確認しましょう。**

※正しい患者（Right patient）、正しい薬剤（Right drug）、正しい目的（Right Purpose）、正しい用量（Right dose）、正しい用法（Right route）、正しい時間（Right time）です。

※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総合評価部会の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.med-safe.jp/

※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。

公益財団法人 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
電話：03-5217-0252（直通）　FAX：03-5217-0253（直通）
http://www.jcqhc.or.jp/

（２）レジメンの申請からレジメンマスタ使用開始までの段階

レジメンとは、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などが科学的根拠に基づいて妥当性や安全性を審査し、承認を受けたレジメンのレジメンマスタを作成する、という流れになっている。レジメンの申請からレジメンマスタ使用開始までの段階を以下に示す。

図表Ⅳ－１－３　レジメンの申請からレジメンマスタ使用開始までの段階

段階	内容
レジメンの申請	診療科がレジメンを院内の様式に従い、申請する。
レジメンの審査	化学療法委員会などで、申請されたレジメンの適正について審査する。
レジメンマスタの作成	化学療法委員会などで承認されたレジメンのレジメンマスタを作成する。
レジメンマスタの内容の確認	作成されたレジメンマスタの内容を確認する。
レジメンマスタ使用開始	レジメンマスタの作成が完了し、使用が可能となる。

（3）事例の概要

1）影響が及んだ患者の数

報告された事例に記載された内容から、影響が及んだ患者の数を示す。複数名の患者に影響が及んだ事例が半数を占めており、レジメンの登録間違いの影響は患者1人だけにとどまらない場合があることが示されている。

図表Ⅳ－1－4　影響が及んだ患者の数

患者の数	件数
29人	1
2人	2
1人	3
合計	6

2）患者への影響

患者への影響として、事例発生後、追加的に行った治療の程度と健康被害の程度を示す。「軽微な治療」を要した事例のうち1件は、腫瘍用薬を過量投与された患者が血球回復遅延を起こし、次回投与の延期、減量を要した事例であった。

図表Ⅳ－1－5　事例発生後、追加的に行った治療の程度

事例発生後、追加的に行った治療の程度	件数
濃厚な治療	0
軽微な治療	2
治療なし	3
記載なし	1
合計	6

図表Ⅳ－1－6　健康被害の程度

健康被害の程度	件数
死亡	0
障害残存の可能性がある（高い）	0
障害残存の可能性がある（低い）	0
障害残存の可能性なし	1
障害なし	5
合計	6

3）事例に関わった職員の職種と職種経験年数

事例に関わった職員の職種と職種経験年数を整理して示す。

図表Ⅳ－１－７　事例に関わった職員の職種と職種経験年数

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	
薬剤師	1	0	0	0	3	4
医師	2	0	0	0	0	2
看護師	0	0	0	0	1	1

※事例に関わった職員は複数回答が可能である。

4）関連診療科

事例に記載されていた内容から、関連診療科を示す。

図表Ⅳ－１－８　関連診療科

関連診療科	件数
血液内科	2
呼吸器内科	2
外科	1
呼吸器外科	1
産婦人科	1
小児科	1

※関連診療科は複数選択が可能である。

5）本来の登録内容と誤って登録した内容

事例に記載されていた内容から、本来の登録内容と誤って登録した内容を示す。用量や単位、用法、投与速度など様々な内容が誤って登録されていた。

図表Ⅳ－１－９　本来の登録内容と誤って登録した内容

分類	一般名（販売名）	本来の登録内容	誤った登録内容
用量	パクリタキセル（販売名不明）	**175**mg/m^2	**210**mg/m^2
	メルカプトプリン水和物 （ロイケリン散10％）	**25**mg/m^2	**60**mg/m^2
単位	メトトレキサート （注射用メソトレキセート※）	0.4mg/**kg**	0.4mg/**m^2**
用法	イホスファミド （注射用イホマイド1g）	1日**2回**3日間	1日**1回**3日間
投与速度	オビヌツズマブ（遺伝子組換え） （ガザイバ点滴静注1000mg）	詳細不明	本来の**4倍速**
薬剤の入力漏れ	ゲムシタビン塩酸塩 （販売名不明）	シスプラチン+ゲムシタビン塩酸塩+ペムブロリズマブ療法における**day8のゲムシタビン塩酸塩の入力漏れ**	

※規格は不明である。

6）発生段階

事例に記載されていた内容から、事例の発生段階を示す。レジメンマスタの作成時に入力を誤った事例が3件と多かった。申請時に申請内容が誤っていたが、審査などで気付かれずに登録された事例も1件あった。

図表Ⅳ－１－１０　発生段階

発生段階	詳細	件数
レジメンの申請時	・病棟医長が「抗悪性腫瘍薬等レジメン申請書」と根拠となる論文を腫瘍センター長宛てに提出した際、記載された単位が誤っていたが、レジメン審査委員会事前審査およびレジメン審査委員会では誤りに気付かなかった。	1
レジメンマスタの作成時	・レジメンマスタの作成時に、類似のレジメンと勘違いし、投与量を誤って設定した。 ・緊急でレジメンマスタの作成を依頼された際、イホマイドを1日2回3日間とすべきところ1日1回3日間で作成した。 ・審査後に化学療法レジメン登録票をもとにレジメンマスタを作成した際、day8のゲムシタビン塩酸塩の入力が漏れた。	3
登録後のレジメンマスタの修正時	・7ヶ月前にロイコボリン注の在庫が消尽したためアイソボリン点滴静注用に変更する際、当該レジメンのパワーポイント内に組み込んだエクセル表の表示設定範囲を誤り、ロイケリン散10％を含めた数行が表示されず、修正した際に体表面積あたりの投与量を間違えた。	1
詳細不明		1
合計		**6**

7）発見までの期間と発見の契機

誤ったレジメンマスタが登録されてから発見までの期間と発見の契機について、事例に記載されていた内容を整理して示す。

図表Ⅳ－１－１１　発見までの期間と発見の契機

登録から発見までの期間	発見者の職種	発見の契機
4ヶ月	医師	・同じ患者に2クール目の投与をしようとした際、用法の誤りに気付いた。
1年8ヶ月	薬剤師	・製薬企業から当該薬剤の投与方法の変更に関する情報提供があり、投与手順を見直した際、投与速度の誤りに気付いた。
5年	医師	・登録後2例目の患者に1クール目を投与した後に、単位が違うことに気付いた。
不明（3件）	医師	・登録後2例目の患者に2クール目をオーダする際に気付いた。 ・詳細不明（2件）

（4）事例の詳細

主な事例を紹介する。

図表Ⅳ－１－１２　事例の詳細

No.	事例の詳細	事例の背景・要因	再発防止策
○レジメンの申請時			
1	医師Aが侵入奇胎の患者にメトトレキサートの筋肉注射を行った後、本来メトトレキサート0.4mg/kgで投与すべきところ、メトトレキサート0.4mg/m^2でレジメンマスタ（メトトレキサート単剤：1コース［5日連続筋肉注射後9日間休薬］）が作成されていたことに気付いた。同じレジメンマスタを使用した患者を遡って検索したところ、以前にも侵入奇胎の患者1名に対して外来化学療法で治療を3コース施行しており、過少投与となっていたことがわかった。	・侵入奇胎の治療の頻度は低く、メトトレキサートの投与が必要となる例は稀である。 ・今回、病棟主治医Bがメトトレキサートをオーダしたが、登録内容の誤りに気付かなかった。 ・病棟主治医Bは、本レジメンマスタを使用して薬剤をオーダするのは初めてであった。 ・注射を実施した医師Aはこれまでメトトレキサート投与の経験がなく、用量不足である点に気付かなかった。 ・レジメン申請があった際、医師、薬剤師、看護師から構成されるレジメン審査委員会事前審査で「抗悪性腫瘍薬等レジメン申請書」の内容と根拠論文の整合性などについて確認した後、レジメン審査委員会で審査を行っていた。 ・薬剤部では、担当者5名で申請された申請書の内容と論文について確認を行い、レジメン審査委員会事前審査のための準備を行っていた。事前審査の際には抗悪性腫瘍薬だけでなく、前投薬、支持療法、ルート管理なども含めて確認していた。 ・当時の病棟医長が「抗悪性腫瘍薬等レジメン申請書」と根拠となる論文を腫瘍センター長宛てに提出した際、申請内容が間違っていたが、レジメン審査委員会事前審査およびレジメン審査委員会では誤りに気付かなかった。要因として以下4点が挙げられる。 1）メトトレキサートは1mgよりも少ない量～15000mg（15g）を超える投与量となるなど、適応疾患によって投与量に大きな幅があること。 2）病院としてレジメンオーダの導入を進めた時期であったため、申請件数が非常に多かったこと。 3）メトトレキサートを使用する複数のレジメンの審査が同時に行われ、それぞれの投与量の単位が「/m^2」や「/body」であったこと。 4）抗悪性腫瘍薬の投与量を計算する際は/kgよりも/m^2で計算されることが多いこと。 ・レジメン審査委員会で承認された後、薬剤師がレジメンマスタを電子カルテに登録し、別の薬剤師が内容に間違いがないかダブルチェックしていたが、いずれも誤りに気付かなかった。	・新規に申請されたレジメンは、レジメン審査委員全員で、特に「単位」に注意して審査する。 ・院内で登録されているレジメンマスタを再調査する。

No.	事例の詳細	事例の背景・要因	再発防止策
○レジメンマスタの作成時			
2	呼吸器外科の医師から、シスプラチン＋ゲムシタビン塩酸塩＋ペムブロリズマブ療法のレジメン申請があった。レジメン審査の後、薬剤部のがん化学療法室で化学療法レジメン登録票をもとにレジメンマスタを作成したが、day8のゲムシタビン塩酸塩の入力が抜けた。その後、肺がんの患者にシスプラチン＋ゲムシタビン塩酸塩＋ペムブロリズマブ療法の1クール目が実施された際、day8に投与すべきゲムシタビン塩酸塩が投与されなかった。同じ患者に2クール目のシスプラチン＋ゲムシタビン塩酸塩＋ペムブロリズマブ療法を実施する際、呼吸器内科医が呼吸器外科医に、day8のゲムシタビン塩酸塩のオーダが抜けていることを指摘した。確認したところ、レジメンマスタを作成する際にday8のゲムシタビン塩酸塩の入力を失念していたことに気付いた。	・レジメンマスタ作成→ダブルチェック→申請者確認→レジメンマスタ使用開始という流れであったが、レジメンマスタ作成後、ダブルチェックの依頼を失念した。 ・レジメンマスタ作成からレジメンマスタ使用開始までの進捗状況を確認する工程表がなかった。 ・ダブルチェックが完了していないレジメンマスタは仮登録状態であったが、1ヶ月後に開始される設定がされていたため、ダブルチェックしないまま自動で本登録となった。 ・病棟担当薬剤師は、day8のゲムシタビン塩酸塩のオーダがない未完成のレジメンオーダに基づき化学療法のスケジュールを患者へ説明したが、オーダがないことに気付かなかった。 ・医師は化学療法説明書のレジメンの内容・方法を記載する欄に具体的なスケジュールを記載していなかったため、患者も気付かなかった。	・化学療法レジメン登録票に、レジメンマスタ作成から使用開始までの工程の作業日と作業者を記録する欄を作成する。 ・部署の朝礼などで、レジメンマスタの登録作業の進捗について、部員に共有する。 ・仮登録状態のレジメンマスタは、確認作業が完了する前に自動で本登録されないよう、開始日を数年先などの日程に設定する。 ・病棟担当薬剤師は、新規レジメンの内容を確認して化学療法のスケジュールを作成し、患者に説明する。 ・医師は化学療法説明書に具体的なスケジュールを記載し、患者に説明する。
○登録後のレジメンマスタの修正時			
3	当院では、注射薬は電子カルテに登録したレジメンと注射オーダが連携しているが、内服薬は個別に処方オーダする仕様であった。レジメン一覧は、電子カルテ内に表示されるレジメンマスタと、電子カルテ端末から閲覧するパワーポイントのものの2種が存在していた。Tリンパ芽球性リンパ腫の患者にALL-T11 SR群強化療法M+Lを行う際、小児科医師団は、電子カルテ内のレジメンマスタではなく、パワーポイントのレジメンの投与量を参考にオーダした。本レジメンについて、電子カルテ内に表示されるレジメンマスタは正しかったが、パワーポイントの小児レジメンに記載されているロイケリン散10％の体表面積当たりの投与量が、本来25mg/m^{2}のところ、60mg/m^{2}になっていた。ロイケリン散10％が意図しない高用量で投与された結果、患者はday18に血球回復遅延を起こし、次回の投与を延期し、減量して治療することとなった。	・7ヶ月前にロイコボリン注の在庫が消尽したためアイソボリン点滴静注用に変更する際、当該レジメンのパワーポイント内に組み込んだエクセル表の表示設定範囲を誤り、ロイケリン散10％を含めた数行が表示されないことがあり、修正した経緯があった。 ・小児科医師団は、パワーポイントの小児レジメンに表示された投与量が誤っているとは思わなかった。 ・レジメンマスタの新規作成時は、薬剤師2名で確認して医師1名が承認する体制であったが、登録後に何らかの修正が生じた場合は、薬剤師1名で対応していた。	・登録後のレジメンマスタの修正時にも全ての項目について根拠資料と照合する。 ・レジメンマスタ修正後は、別の薬剤師が確認した後に使用する。

（5）事例の背景・要因

報告された事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅳ－１－１３　事例の背景・要因

○申請内容の確認不足
【薬剤の特徴】
・メトトレキサートは1mgよりも少ない量～15000mg（15g）を超える投与量となるなど、適応疾患によって投与量に大きな幅がある。 ・抗悪性腫瘍薬の投与量を計算する際は「/kg」よりも「/m^2」で計算されることが多く、本来メトトレキサート0.4mg/kgで投与すべきところ、メトトレキサート0.4mg/m^2で申請されたことに気付かなかった。
【類似のレジメンとの混同】
・メトトレキサートを使用する複数のレジメンの審査が同時に行われ、それぞれの投与量の単位が「/m^2」や「/body」であったため単位を混同した。
【多忙・焦り】
・病院としてレジメンオーダの導入を進めた時期であったため、申請件数が非常に多かった。 ・新規のレジメン申請の際は、がん化学療法プロトコール管理委員会で審査することになっていたが、緊急で申請することが常態化していた。
○レジメンマスタの作成・修正時の確認不足
・レジメンマスタを作成した薬剤師とは別の薬剤師が内容を確認することになっていたが、確認しなかった。 ・レジメンマスタ作成→ダブルチェック→申請者確認→レジメンマスタ使用開始という流れであったが、レジメンマスタ作成後、ダブルチェックの依頼を失念した。 ・レジメンマスタ作成からレジメンマスタ使用開始までの進捗状況を確認する工程表がなかった。 ・ダブルチェックが完了していないレジメンマスタは仮登録状態であったが、1ヶ月後に本登録される設定となっていたため、ダブルチェックしないまま自動で本登録となった。 ・化学療法レジメンマスタを作成する際には、作成者と確認者の2名で行っていたが、類似のレジメンの用量と勘違いしたことで、誤った投与量を入力したことに気付かなかった。 ・レジメンマスタの新規作成時は、薬剤師2名で確認して医師1名が承認する体制であったが、登録後に何らかの修正が生じた場合は、薬剤師1名で対応していた。

（6）医療機関から報告された再発防止策

医療機関から報告された主な再発防止策を整理して示す。

図表Ⅳ－１－１４　医療機関から報告された再発防止策

○申請書の改善

・レジメン申請書の様式を変更する。
・医師からのレジメンの申請時に、文献提出を求めるだけでなく、レジメン登録票に薬剤名、用量、休薬期間などを直接記入してもらうよう依頼する。

○申請～審議～登録までの業務工程の整理

・原則として、緊急でのレジメン申請は行わず、2週間前までに申請をする。
・レジメン申請後にがん化学療法プロトコール管理委員会での審議もしくは委員全員への稟議書で審議する。

○登録内容の確認方法の整備

【人員体制】

・レジメンマスタは別の薬剤師が入力内容を確認した後に登録する。
・レジメン投与管理資料作成時は職種間でのチェック機能を強化し、ダブルチェックする。
・レジメンの申請時やその後のチェック体制を構築する。
・レジメンマスタの作成ができるスタッフを育成する。
・他のレジメンマスタをもとに新規レジメンマスタを作成する場合、まず元のレジメンマスタからの修正が必要な点を1人目の確認者がチェックする。その後、作成者が新規レジメンマスタを作成した後に、2人目の確認者がチェックするという、作成者1名、確認者2名の計3名が関わる作業工程とする。

【内容の照合】

・薬剤部でレジメンマスタを作成した後、診療部科長も最終確認し、押印した後に薬剤部へ連絡する。
・新規に申請されたレジメンは、レジメン審査委員全員で特に「単位」に注意して審査する。
・申請時の内容に変更がある場合は、変更した内容を添付して申請医師に確認する。
・登録後のレジメンマスタの修正時にも全ての項目について根拠資料と照合する。

【レジメンマスタ登録までの進捗管理】

・レジメン登録票に、レジメンマスタ作成から使用開始までの工程の作業日と作業者を記録する欄を作成する。
・薬剤部の朝礼などで、レジメンマスタの作成作業の進捗について部員に共有する。
・仮登録状態のレジメンマスタは、確認作業が完了する前に自動で本登録されないよう、開始日を数年先などの日程に設定する。

○その他

・医師は、化学療法説明書に具体的なスケジュールを記載し、患者へ説明する。
・病棟担当薬剤師は、新規に登録されたレジメンマスタの内容を確認して化学療法のスケジュールを作成し、患者へ説明する。
・院内で登録されているレジメンマスタを再調査する。

（7）まとめ

「腫瘍用薬のレジメンの登録間違い」（医療安全情報No.93）について、医療安全情報No.93の集計期間後に報告された再発・類似事例を取り上げた。事例の概要では、本来の登録内容と誤って登録した内容、発生段階、発見までの期間と発見の契機などを整理して示した。さらに、医療機関から報告された事例の背景・要因と再発防止策をまとめて示した。

今回報告された事例では、間違いの内容は腫瘍用薬の用量や単位、用法、投与速度など様々であった。発生段階は、レジメンマスタの作成時に入力を誤った事例が最も多かった。レジメンは安全かつ適正な化学療法を行うために欠かせないものであるが、一度誤ったレジメンマスタを登録してしまうと、発見までに複数の患者に使用される可能性がある。中には、誤った内容で登録されたレジメンマスタが2年間に20名以上の患者に使用された事例も報告されていた。報告された再発防止策には、レジメンの申請時やレジメンマスタの作成時に、内容が正しいかを確認しやすいよう申請書類の様式を見直したことが記載されていた。医療安全情報No.93「腫瘍用薬のレジメンの登録間違い」では、総合評価部会の意見として、レジメン申請時における記入漏れや間違いがないことを確認するためにチェックリストなどの使用を提案した。他にも、薬剤師がレジメンマスタを作成した後に、別の薬剤師や他職種によって確認する体制とした医療機関や、本事業の専門分析班の委員が所属していた医療機関では、申請時にレジメンマスタを仮入力し、委員会では提出された参考文献の内容と併せて仮入力したレジメンマスタの内容も審査しているところもあったので、自施設の状況に合わせて参考にしていただきたい。今回は、登録後のレジメンマスタを修正した際に、内容を誤った事例も紹介した。レジメンマスタの作成時だけでなく修正する段階においてもダブルチェックを行う体制が構築されていることが望ましい。

レジメンは標準的なものばかりでなく、治験や臨床試験、患者限定のものも多数あり、レジメンマスタの作成は各医療機関で人手に頼らざるを得ない部分がある。医療機関においてレジメンの申請からレジメンマスタ使用開始までの工程を正確に、かつ遅滞なく行うことは課題であると思われるが、今一度院内の工程を確認し、レジメンの登録間違いを防止できるように手順を検討していただきたい。