

GE0240008 散剤の調剤において賦形剤として乳糖を使用するところ誤って重曹が使用された事例	
訪問調査の目的	<ul style="list-style-type: none"> ・事実の確認 ・背景・要因の確認 ・改善策について 等
主な対応者	病院長、医療安全管理部部长、医療安全管理部副部长、医療安全管理部副看護部部长、医療安全管理部看護師長補佐、病棟師長、外来師長、薬剤部長、薬剤部副部长

【報告された実施した医療行為の目的】

医療行為なし

【報告された事故の内容】

2日間に処方された散薬の一部に調剤間違いがあったことが発覚した。当院では1回分の散薬の服用量が少量の場合、直接治療上の効果に影響ない賦形薬として「乳糖」を加えることで患者が服薬しやすい分量として調剤を行っている。今回、散薬の一部に「乳糖」を加えるべきところ、誤って「重曹」として調剤された。この事例は、「乳糖」が入るべき薬瓶に「重曹」を取り間違えて充填されたことが原因と判明した。

対象となったのは1日目の処方分で入院32名、外来1名、2日目分の処方分として入院27名、外来3名の患者。誤って調剤された重曹は1回分0.2gと少量であり患者の治療および健康に直接的被害を及ぼす可能性は低いと考える。

【事故の背景要因の概要】

報告された事故の背景要因の概要	訪問で得られた知見
乳糖と重曹が同じ籠に保管されていた。 箱からビニール袋に入った薬剤を取り出し、ガラス瓶に充填するシステムを取っていた。 充填時の認証システムはあり、マニュアルもあったが、実施していなかった可能性がある。その理由として、「画面の見にくさ」「警報音の音量が小さい」「認証システムの使いにくさ」がある。	<ul style="list-style-type: none"> ・処方調剤中に使用していた乳糖の薬瓶が空になったため、予備の薬瓶を使用したところ、薬剤の色調および粒径がそれまで使用していた乳糖と異なることに気付いた。 ・重曹の出庫記録から、発見日から4日前までに乳糖の薬瓶に重曹が充填されていた可能性が高く、2日前に調剤した薬剤のpH試験を行ったところ、2日前の薬剤はアルカリ性反応がなかったが、前日分と当日分の薬剤はアルカリ性反応があり、賦形剤として重曹が調剤されていたことが分かった。 ・乳糖ではなく重曹を賦形剤にして調剤した患者数は、2日間で入院患者59名、外来患者4名（院内処方分）であったが、その内、服薬した患者は入院患者29名、外来患者0名であった。 ・保管している乳糖や重曹は商品の包装のままビニール袋に入っており、そのビニール袋は薬剤名の記載がある箱に入っている。中のビニール袋には薬剤名やバーコードの記載はない。 ・粉末の薬剤の中には、100g入りの商品も出ており、100g入りだと薬瓶に詰め替えることなく使用することができるため、作業も簡便となる。乳糖や重曹は500g入りの商品しかなく、調剤のためには薬瓶に充填する必要がある。

Ⅲ

- 1 【1】
- 1 【2】
- 1 【3】
- 1 【4】
- 1 【5】
- 1 【6】
- 2 【1】
- 2 【2】
- 2 【3】
- 2 【4】
- 2 【5】
- 2 【6】
- 2 【7】
- 2 【8】
- 2 【9】
- 2 【10】
- 2 【11】
- 2 【12】
- 3 【1】
- 3 【2】
- 3 【3】
- 3 【4】
- 3 【5】
- 3 【6】
- 3 【7】
- 3 【8】
- 3 【9】
- 3 【10】
- 3 【11】

	<ul style="list-style-type: none"> ・乳糖と重曹のストックは、調剤する台の一番下に同じカゴに入れ保管してあった。充填する際は、カゴはそのまま置き、該当する薬剤の箱のみ取り出していた。 ・散剤充填システム（認証作業）の操作手順は以下の通り。 <ol style="list-style-type: none"> 1) 画面上の「充填モード」をタッチする。 2) 薬剤の箱に印字されているバーコードを読み込む。 3) 薬剤部共通のパスワードを打ち込む。 4) 薬瓶の底に埋め込まれているチップを読み込む。 5) 認証終了。 ⇒箱と薬瓶が間違っていた場合に画面に警告が出て、音が鳴るようになっている。 ・散剤充填システムの警告音は、集塵時の音などで業務中の調剤室の中で聞くには低く、小さく感じる音であった。 ・散剤充填システムの警告画面は、警告画面が出たとしても無視して、そのまま作業を進めることが出来る仕様であった。しかし、警告画面は無意識に消してしまうようなものではなかった。 ・散剤充填システムは、ほとんど使用されていなかった。 ・散剤充填システムの過去データを見ることはできるが、充填作業の記録は必須にはなっていない。 ・散剤の調剤は、1日を午前と午後に分け、薬剤師10名と臨時職員の薬剤師3名でローテーションを組んでいる。経験年数等の考慮はしていない。
【改善策】	
<p>すぐに対応できることとして、「充填認証システムの認証と記録の追加」「乳糖と重曹の置き場の変更」「充填認証記録を毎日チェック」をし、充填時のマニュアルを遵守することを徹底する。</p> <p>充填記録（いつ、誰が、充填したか）を残し、管理者が毎日確認するようにした。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・乳糖と重曹を別のカゴに保管し、今までと同じ台の下に2段に分けて保管することにした。 ・作業マニュアルを順守し、必ず散剤充填システムを使用し、充填者の認証と記録を散剤充填システムで行うことにした。 ・薬剤部共通パスワードではなく、充填者の職員証バーコードを読み込む。 ・充填が終わった際、その都度充填記録をプリントアウトし、充填記録帳に貼付する。 ・薬剤部内で全員に業務研修会「薬剤の充填について」を実施した。

Ⅲ

- 1 【1】
- 1 【2】
- 1 【3】
- 1 【4】
- 1 【5】
- 1 【6】
- 2 【1】
- 2 【2】
- 2 【3】
- 2 【4】
- 2 【5】
- 2 【6】
- 2 【7】
- 2 【8】
- 2 【9】
- 2 【10】
- 2 【11】
- 2 【12】
- 3 【1】
- 3 【2】
- 3 【3】
- 3 【4】
- 3 【5】
- 3 【6】
- 3 【7】
- 3 【8】
- 3 【9】
- 3 【10】
- 3 【11】

訪問での主な意見等

- ・ 過去にも医療機関や薬局で充填のミスによる薬剤間違いはある。その後、充填作業を複数人で確認したり、充填作業の記録（充填した薬剤名、日時、充填者など）を残したりするようになっている。確認作業を行わないまま作業が出来る状況をやめ、記録を付けるなどしてはいかがか。
- ・ 予備の粉末薬剤を保管しているカゴが狭い通路の下の方にあるため、カゴに入っている薬剤の箱が十分に見える場所とし、環境整備をしてはいかがか。
- ・ 充填終了後にプリントアウトしたものを別のスタッフが確認できると、さらに作業の意識が上がり、充填記録の忘れ防止などになるのではないか。
- ・ 今回は乳糖と重曹の間違いであったため影響は大きくなかったが、充填作業は手順の遵守が重要である。時間が経つと、なぜ認証のためのシステムを使用するのか知らないスタッフも出てくるため、繰り返し必要性を説明していくことが重要ではないか。

Ⅲ

- 1 【1】
- 1 【2】
- 1 【3】
- 1 【4】
- 1 【5】
- 1 【6】**
- 2 【1】
- 2 【2】
- 2 【3】
- 2 【4】
- 2 【5】
- 2 【6】
- 2 【7】
- 2 【8】
- 2 【9】
- 2 【10】
- 2 【11】
- 2 【12】
- 3 【1】
- 3 【2】
- 3 【3】
- 3 【4】
- 3 【5】
- 3 【6】
- 3 【7】
- 3 【8】
- 3 【9】
- 3 【10】
- 3 【11】