

| GE0260006 薬剤部で腫瘍用剤を調製する際に計算を誤り、2倍量で投与された事例 | |
|--|---|
| 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 |
| 主な対応者 | 薬剤部医療安全担当者（薬剤師）、薬剤師、医療安全管理者（看護師）、セーフティマネージャー（看護師）、管理課事務職員 |

【報告された実施した医療行為の目的】

末梢血幹細胞移植に対して、フルダラ／ブスルフェクスの移植前処置レジメンが開始となり、フルダラ静注用（50mg/V）は1日15mg（30mg/m²×体表面積0.524m²）6日間処方された。

【報告された事故の内容】

開始5日目の抗がん剤調製リーダーは、同日11時過ぎに、前日（4日目）の調製記録を確認した。その際、4日目のフルダラ静注用（50mg/V）調製につき、2倍量の30mgで調製されていたことに気付いた。それ以前の調製記録や前日の調製担当者に必要な確認を行い、主治医に4日目のフルダラ静注用が15mgの2倍量の30mgで調製されていたことを報告し、指導医、主治医、抗がん剤責任薬剤師、担当看護師より患者の両親に謝罪するとともに、経緯や調製手順、今後予測される副作用（骨髄抑制、肝・腎機能障害の可能性）、副作用確認のための採血実施を行う旨の説明を行った。なお、フルダラの投与期間は、6日間を予定していたが、4日目に2倍量で投与されたため、総投与量を合わせるため5日間で投与終了する方針となった。末梢血幹細胞移植については、当初の予定通り実施された。

【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 |
|---|---|
| 1日目から5日目までの調製記録を確認した結果、薬剤師によって調製方法が3通りあった。調製方法（溶解液量や量り取る量）については、個々の薬剤師の裁量に委ねていたが、多忙時に様々な計算を行っていたことがミスの原因の一つと考えられる。調製を行った薬剤師は、抗がん剤溶解後の濃度の計算につき、暗算で行ったため計算ミスをした。混合指示書の記載内容をチェックした鑑査者も同じく電卓を使わなかったため、記載された調製方法でよいと判断した。本来であれば、1）調製方法の計算と指示書への記載、2）1）の記載した内容のチェック、3）記載内容をチェックしながら抗がん剤を調製、4）出来上がった注射薬に異常がないか、調製方法に間違いはないか等の最終チェックを3名ないし4名で行っているが、4日目は休日で調製件数が少なかったことから2名で対応した。その結果、薬剤師1名が1）、4）、もう一人の薬剤師が2）、3）の手順を行うこととなり、チェック機能が十分に機能しなかった。また、計算方法が同じで、かつ両者ともに暗算で行ったこともあり、思い込みにより間違いに気づくことができなかった。 | <ul style="list-style-type: none"> ・平日の抗がん剤の投与の流れは以下の通り（例：抗がん剤調製担当薬剤師が4名の場合）。 <ol style="list-style-type: none"> 1）前日の15時までに、医師は登録してあるレジメンに沿って抗がん剤の処方オーダする。 2）薬剤部において、前日の準夜帯で医師の処方内容を確認し、薬剤が1処方せん1トレイで準備される。 3）投与当日の朝までに、医師は患者の状態を確認し、投与可能であれば電子カルテシステムで「実施確定」を行う。 4）医師が「実施確定」を行うと、薬剤部において「混合指示書」が自動的にプリントアウトされる。 5）薬剤師Aは、医師の処方をもとに混合指示書に調製方法を手書きする。 6）薬剤師Bは、薬剤師Aが記載した混合指示書の調製方法を確認する。 7）薬剤師Cは、混合指示書をもとに抗がん剤を調製し、調製後に混合指示書の下部にあるシール状のラベルを調製薬に貼付する。 8）薬剤師Dは、調剤鑑査を行う。 |

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

9) 調製品を病棟へ交付する。

- ・ 休日の場合は、抗がん剤調製担当薬剤師が3名になるため、薬剤師BとCの作業は1名で行ってもよいことにしている。
- ・ 3)の医師の「実施確定」と、5)の薬剤師が混合指示書に調製方法を記載する手順は、前日までに終了している場合もあれば、当日行われる場合もある。当日に「実施確定」された場合は、抗がん剤調製担当薬剤師3名で5)～8)の作業を行う。
- ・ 前日までに「実施確定」される処方と、当日になって「実施確定」される処方は半々であり、金曜日のみ、翌日が休日のため前日に「実施確定」になる割合が増える。
- ・ 前日までに「実施確定」された場合は、5)、6)の作業は前日に行い、7)からを当日行う。
- ・ 医師の処方と混合指示書の内容は次の通り。

| ■医師の処方内容 | | | |
|-------------------|--------|------|------|
| フルダラ静注用50mg | 15mg | | |
| 大塚蒸留水20mL | 3mL | | |
| 生理食塩液50mL(大塚)0.9% | 10mL | | |
| ■混合指示書に印字される内容 | | | |
| フルダラ静注用50mg | 15mg | 0.3 | |
| 大塚蒸留水20mL | (3mL) | 3mL | 0.15 |
| 生理食塩液50mL(大塚)0.9% | (10mL) | 10mL | 0.2 |
| | 総 | 13mL | |

- ・ フルダラ静注用のレジメンは成人用のものであり、フルダラ静注用50mgの添付文書に「通常2.5mLの注射用水にて溶解し(フルダラピリン酸エステル20mg/mL)、体表面積により計算した必要量を取り、日局生理食塩液100mL以上に希釈する」とあるため、レジメンは大塚蒸留水2.5mL、生理食塩液100mLが初期設定になっている。この施設には小児用のフルダラ静注用のレジメンはなく、小児に投与する場合は成人用のレジメンを流用して使用している。
- ・ オーダ時に体重と身長を入力すると体表面積とフルダラ静注用の投与量が自動計算される。ただし、医師が投与量を増減することは可能である(上限105%まで)。
- ・ 処方した医師は、フルダラ静注用15mgを調製する際に、10mLの蒸留水で溶解し、3mLを取れば計算しやすいと思い、蒸留水の量を2.5mLから3mLに変更した。
- ・ 混合指示書のフルダラ静注用の末尾に記載されている「0.3」、大塚蒸留水の末尾の「0.15」、生理食塩液の末尾の「0.2」は、実際に量り取る量を換算するための製品規格の比例係数である。
- ・ 混合指示書に『総13mL』と記載されているが、実際には生理食塩液10mLの『10mL』の部分が、最終の調製液の総量を示すことが暗黙の了解になって

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】
3【1】
3【2】
3【3】
3【4】
3【5】
3【6】
3【7】
3【8】
3【9】

おり（レジメン登録においても同記載が通常）、事前に薬剤師は医師に確認を取り、その旨を薬剤師連絡事項（オンライン画面）に登録している。

- ・当該事例においても、薬剤師連絡事項（オンライン画面）には、「蒸留水2.5mLで溶解し、Total10mLに調製」と書き込まれていたが、溶解後の採取量の記載はなく、また、薬剤師連絡事項に記載された内容は混合指示書には、印字されない。また、調製したシリンジに貼るラベルには、混合指示書に書かれている「総13mL」が印字されている。
- ・混合指示書に記載される総量やラベルに印字された内容は、医師が意図した内容と異なるが、今までに医療スタッフ間の解釈の違いによる調製間違いなどのインシデントは発生したことはない。
- ・抗がん剤凍結乾燥製剤の調製方法が薬剤師によって違い、当該事例では3通りの方法で行われていた。そのうち、(3)が誤って調製した方法であった。
 - (1) 1日目の調製方法：フルダラ静注用1Vを蒸留水3mLで溶解し、そのうち0.9mL取り、生理食塩液と足して10mLにした。（処方せんに記載された内容に近い調製方法）
 - (2) 2日目、3日目の調製方法：フルダラ静注用1Vを蒸留水2.5mLで溶解し、そのうち0.75mL取り、生理食塩液と足して10mLにした。（添付文書に準じた調製方法）
 - (3) 4日目の調製方法：フルダラ静注用1Vを蒸留水5mLで溶解し、そのうち1.5mL取るところ、3mL取り、生理食塩液と足して10mLにした。（フルダラ静注用を2倍量投与した際の調製方法）
- ・上記(3)でフルダラ静注用の調製を行った薬剤師は、混合指示書に調製内容を記載する際、電卓を使用せず暗算で行った。そのため、本来であれば、「50mg/V（規格量）÷5mL（溶解液量）=10mg/mL（溶解後の濃度）」⇒「15mg（投与量）÷10mg/mL（溶解後の濃度）=1.5mL（量り取る量）」になるところ、「50mg/mL÷5mL=5mg/mL」と勘違いし、「15mg÷5mg/mL=3mL」と考えてしまった。
- ・混合指示書の記載内容を鑑査したうえで調製した薬剤師も電卓を使わず暗算で確認し、蒸留水3mLと言う数字に誘引され、計算間違いに気付かなかった。
- ・医療事故発生日は土曜日であり調製件数が少なく、本来休日は3名で行う抗がん剤の調製を薬剤師2名で担当した。そのため、「平日の抗がん剤の投与の流れ」の薬剤師AとDの作業を1名、薬剤師BとCの作業を1名で行い、混合指示書に記載した者と最終の調剤鑑査者が同一人物になった。

◆薬剤師の体制

- ・薬剤部には、薬剤師が70数名おり、3交替勤務を行っている。平日の日勤帯（8：30～17：15）は30名弱で、入院および外来の一部の調剤を主に行っている。準夜帯（15：00～23：45）は7名で、翌日分の定時注射薬を調剤している。深夜帯（23：45～8：30）は2名で、緊急処方に対応している。
- ・調剤部門の薬剤師のうち平日は6名で2台の安全キャビネットを使用、休日は日直6人のうち3名で1台の安全キャビネットを使用して抗がん剤の調製を担当する。抗がん剤の調製担当者は、必ずがん薬物療法認定者か経験年数の長い薬剤師が入るように勤務を組んでいる。

◆その他

- ・投与当日に行う抗がん剤の調製は、平日60件／日、休日20件／日程度行っている。抗がん剤の投与開始は、血液内科や小児科が10時から、その他の科は11時からになっており、午前中に払い出しが集中する。
- ・混合指示書は調製日毎にまとめられて保管されるため、通常は前日の混合指示書を参考にすることはない。5日目に担当した薬剤師は、当該患者が小児であり、溶解方法も統一されていなかったため前日の調製方法を参考にしようと思い、前日の混合指示書を確認したところ記載されている溶解内容に誤りがあることに気付いた。
- ・夜間に投与する抗がん剤や前日の15時までに処方されなかった抗がん剤は、薬剤が病棟に払いだされ、医師が病院内の共用安全キャビネットを使用して調製することになっている。看護師が抗がん剤の調製を行うことはない。
- ・病棟へ調製した抗がん剤を払い出した後、看護師から薬剤部へシリンジ内の調製液と貼付されたラベルの総量に齟齬があると問い合わせがあることもあるが、小児科の場合は、処方せんに書かれた内容が投与指示ではなく、別途「指示簿」があるため、実際の投与指示は指示簿に記載されている。

| 【改善策】 | |
|---|--|
| 報告された事故の改善策 | 訪問で得られた知見 |
| <p>「抗がん剤溶解液一覧」を改訂し、凍結乾燥製剤の各製剤の添付文書に記載された溶解液と溶解液量を併記した。さらに、計算間違いによる調製間違いを防止するためにすべての抗がん剤で溶解後の濃度も併記した。</p> <p>溶解液の計算・確認を行う際は、必ず電卓を使用する。また、調製方法の計算を行う者は濃度計算による計算方法で計算を行うこととした。</p> <p>また、調製方法の計算、記載内容の鑑査、調製、最終鑑査の一連の手順については常に3名以上で行うこととした。</p> <p>ヒューマンエラーを回避するために、溶解液量や採取液量の計算をコンピュータ上で自動的に行うシステム導入の検討を始めた。また、電子カルテ上の薬剤師連絡事項を有効に活用し、薬剤師同士で調製方法や注意事項などの情報が共有できるよう検討を行っている。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・調製液の計算、確認を行う際は、必ず電卓を使用する。 ・調製方法の計算を行う1人目は、濃度計算による計算方法で計算を行い、その鑑査を行う2人目は混合指示書に印字される比例係数を使用した「溶解液量×比例係数=採取液量」の計算を行う。 ・調製方法の計算、記載内容の鑑査、調製、最終の調剤鑑査の一連の手順は、常に3名以上で行う。また、そのことを薬剤部の「入院抗がん剤調剤運用マニュアル」に記載した。 ・「入院抗がん剤調剤運用マニュアル」に、計算間違いによる調製間違いを防止するため『凍結乾燥製剤 抗がん剤 溶解液量一覧』を追加し、凍結乾燥製剤の各製剤の添付文書に記載された溶解液と溶解液量及び溶解後の濃度を併記した。 |

| 訪問での主な意見等 |
|---|
| <p>○混合指示書が当日の朝にプリントアウトされると、焦ったりして調製方法の記載などの間違いの元になる。医師の「実施確定」が出来る診療科に協力いただき、前日のうちに計算や製剤の準備が出来る数を増やしてはいかがか。</p> <p>○改善策に、調製方法の計算から最終の調剤鑑査まで一連の手順は、常に3名以上で行う、調製方法の計算、記載内容の鑑査は別の者が行う、とある。3名以上で行うならば、最終の調剤鑑査も別の者が行うとしてはいかがか。</p> <p>○改善策に1人目の計算方法と、2人目の計算方法を変えるとしているが、混合指示書ではその手順を行っていることがわかりにくい。混合指示書にそれぞれが違う計算で行ったことを記録してはいかがか。</p> <p>○医師の指示内容の総量と、実際の調製液量が違う。医師が蒸留水を3mLとしたのであれば、生理食塩液は7mLにし総量が10mLになるよう本来の指示にしてもらってはいかがか。または、システム上で総量が10mLになるよう計算されるような仕組みを検討してはいかがか。</p> <p>○医師が処方せんに記載された通りの量で調製するつもりでオーダーをした場合でも、薬剤師がその意図を汲まずにいつも通りに調製方法を変更すると、第三者から薬剤師が調製液量を決めたと捉えられかねない。また、シリンジに貼付されるラベル（総13mL）に対し、実際の調製液が10mLになっていると、調剤鑑査時や病棟での確認時に混乱したり、投与速度を間違えたりしやすいのではないか。</p> <p>○医師の処方内容とは別に「混合指示書」や「指示簿」があると、どれが正しい情報なのかが分かりにくくなる。教育的役割を担う病院の一つであり、ここで教育を受けた人は全国で業務をする可能性がある。院内だけで通用する処方内容や調製方法、指示の出し方ではなく、処方せん通りに調製したり、投与量を確認したりすることが本来の姿であり、正しい医療記録を残すことが教育的にも求められるのではないか。</p> |

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