

GE0260007 ワーファリン錠を0.75mgに減量するところ、誤って7.5mgを処方し、患者が10日間で内服した事例	
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	病院長、副病院長（医療安全管理部部長）、医療安全管理者（副看護部長）、医療安全管理者（看護師長）、脳卒中科医師、脳卒中科医師（リスクマネージャー）、薬剤部部長、薬剤師（外来処方担当）

【報告された実施した医療行為の目的】	
脳梗塞、深部静脈血栓症の予防のために内服治療を行っていた。	
【報告された事故の内容】	
<p>多発脳梗塞、深部静脈血栓症で当院脳卒中科に入院加療し、ワーファリン療法を行っていた。退院から8ヵ月後の脳卒中科外来受診時、PT-INR 2.42で治療域内ではあるが、前回の処方ワーファリン錠1mgであり、年齢を考慮してやや減量が必要と考えた。減量するつもりだったが「ワーファリン7.5mgにて継続」とチャート記録を行った。（本来は0.75mgに減量するつもりだった。）処方せん入力【原薬量】ワーファリン顆粒0.2% 7.5mg 1日1回夕食後 35日分 とした。</p> <p>その10日後、「前回、ワーファリンを増やしてから出血がひどい」と訴え、脳卒中科外来を受診した。採血検査の結果、PT-INR測定不能の結果を得、外来診察医から主治医に連絡があった。ワーファリン過剰による皮下出血と判断、第9因子複合体ビタミンK 2Aの投与を行い、経過観察のため脳卒中治療室（SCU）に入院となった。</p> <p>家族からは</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. デイケアから帰宅した2日間ワーファリンを自己中断していた。 2. デイケアに行く前から足が腫れている。 3. デイケアで出血傾向のために手を圧迫したことから、手が腫れていた。 <p>と情報があった。</p>	
【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
<ol style="list-style-type: none"> 1. 医師の処方間違いについては医師自身には全く認識がなかった。 2. 処方時に前回処方との比較は行っていなかった。 3. 薬剤部ではコメント欄に「顆粒で調剤する」の注意書きがあったので 通常7.5ミリグラムなら錠剤で調剤できるために医師に処方変更を依頼するがコメントに従って顆粒で調剤をした。 4. コメントに従い、医師に直接確認は行わなかった。 5. コメント欄に「1ミリグラム以下で微調整のため顆粒で調剤する」と詳しく書かれていると気づきやすかった。 6. ワーファリンは与薬量に幅があるので医師に確認は行わなかった。 7. 調剤時にも前回処方との比較は行わなかった。 	<p>○薬剤部</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該病院は、外来患者においても院内処方を行っており（院外処方せん率0.3%）、外来患者の処方せん約950枚/日、入院患者の処方せん約500枚/日に対し、薬剤師46人の体制である（うち、外来の処方せん担当者は10名）。 ・当該事例発生時、薬剤部では処方せんを受け取った際の前回処方の確認（用量等）をハイリスク薬でも行っていない。 ・発行された処方せんに基づき、錠剤・外用薬等の取り揃え→水薬調剤→散剤調剤→最終鑑査→患者交付の順に行い、それぞれの工程で複数の薬剤師の目を通すようにしている。 ・薬剤の交付時、初回説明の場合と、外用薬など使用方

- 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]

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】

法を説明する必要がある薬剤を交付する場合のみ患者へ説明を行っており、ハイリスク薬の処方や薬剤量の変更時などであっても必ずしも患者説明を行っていない。当該事例においても、薬剤師は患者へ投与量に変更になったことを直接説明していなかった。

- ・当該病院における前年度のワーファリンの処方量は、1日量0.1mg～9mgであった。用法・用量は添付文書の記載（1日1回1～5mg）を基準としており、常用量を逸脱していて疑問に感じた場合には、検査値（PT-INR）やカルテの記載内容を確認のうえ、疑義がある場合は医師に照会している。
- ・当該事例発生時は、詳細な取り決めやマニュアルはなく、薬剤師の裁量により前回処方の参照や検査値の確認を行っていた。
- ・外来調剤室では対応する処方せんの枚数や患者待ち時間など、時間的な限界がある中で、ハイリスク薬処方の患者の処方歴、検査歴においても参照するのは不可能であった。
- ・電子カルテ上、薬剤の処方量のアラートは上限の10倍で設定してあるため、ワーファリンの7.5mgの処方を電子カルテ上のアラートで止めることはできなかった。

○処方した医師

- ・診察時、医師は減量しようと考えていたが、チャートのプログレスノートに0.75mgではなく「7.5mgで継続」と記載し、処方も7.5mgとした。思い込んでいたので、処方の間違いには気付かなかった。
- ・通常、ワーファリンの量を変更する際は患者に説明を行っているため、当該患者に対しても説明を行ったと思われる。どのように説明したかは不明である。
- ・薬剤師からの疑義照会は、処方間違いに気づいてくれるありがたい指摘だと思っている。
- ・患者に投与していたワーファリン錠1mgは、錠剤ではなく粉砕で処方していた。

○患者

- ・患者は認知症があり、医師が減量を説明していたとしても、説明をどの程度理解していたか不明である。患者家族が「前回、ワーファリンを増やしてから出血がひどい」と言っているが、薬剤の成分量が増えたということよりも粉の量が増えたことを指した発言と推測している。

○調剤に関わった薬剤師

- ・当該事例には、3名の薬剤師に関わったが、いずれも疑義照会は行わなかった。

◎薬剤師A（薬剤師歴2.5年、部署配属期間5ヶ月）は、処方せんを取り、併用薬のアムロジピン錠を取り揃え、ワーファリン顆粒0.2%の調剤のため散

	<p>剤調剤に回した。その際、7.5mgを顆粒剤にすると嵩が増えるため、錠剤の間違ひではないかと思っただ、コメント欄に「微調整のため粉で」と書かれていたので、カルテは確認しなかった。</p> <p>◎薬剤師B（薬剤師歴2.5年、部署配属期間1ヶ月）は、散剤調剤でワーファリン顆粒0.2% 7.5mgは量が多いので錠剤ではないかと思っただ、コメント欄に「微調整のため粉で」とあり、カルテを確認したところチャートのプログレスノートに「7.5mgで継続」と医師が記載していたので、そのまま散剤で調剤した。</p> <p>◎薬剤師C（薬剤師歴23.5年、部署配属期間4.5ヶ月）は、鑑査時に錠剤での調剤が可能ではと考えたが、コメント欄に「微調整のため粉で」とあり、プログレスノートに「7.5mgで継続」と医師が記載していたので、前回処方確認しなかった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師は3名とも、剤形の選択間違ひではないかという方に注意が向いた。 ・「1日7.5mg」の処方、当該医療機関では、過去の処方歴の集計結果からありえない量ではないと思っただ。 ・薬剤師は、医師が記載しているプログレスノートが正しいかどうかの検討はしなかった。
【改善策】	
報告された事故の改善策	訪問で得られた知見
<ol style="list-style-type: none"> 1. 処方時には前回処方との比較を行う。 2. コメント欄に「1ミリグラム以下で微調整のため顆粒で調剤する」と詳しく書くように工夫をする。 3. ワーファリン服用患者は処方せんに前回処方量を記入する欄を設けて調剤時に検討項目とする。 4. 錠剤で調剤できる量であれば、錠剤での調剤とし、顆粒での調剤は0.5ミリグラムの端数で調剤できない時とし、医師に錠剤での調剤を確認する。 	<p>○医師の処方時</p> <ul style="list-style-type: none"> ・外来においても、入院と同じように2名以上で処方を確認することができると良いが、現状では難しいため、ワーファリンの処方時は、必ず前回の処方内容を確認の上、処方する。 ・今後、電子カルテのシステム上で、ワーファリンのような注意を要する薬剤だけでも、処方量によって警告を発するようなメッセージが出る、または自動的に前回処方との比較ができるなどの仕組みが導入されることを希望する。 <p>○薬剤師の確認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ワーファリンが処方された場合、薬剤部で発行される処方せんコメントに患者ごとのワーファリンの用量を手入力し、次回の調剤時に比較できるようにしておく。 ・患者への交付時に処方量の変更を口頭で説明し、医師からの説明内容と齟齬がないか確認する。

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]

訪問での主な意見等

- 患者の薬歴を確認することは重要である。全薬剤の薬歴チェックはできなくても、ハイリスク薬だけでも確認するようにしてはいかかが。入院中の患者であれば、病棟薬剤師の関与も重要であろう。
- 可能であれば、ハイリスク薬の処方量のアラート設定値を見直し、システムでチェックをかけられるようにした方が良いのではないか。
- アラートがあったことで、誤った処方が未然に防げた事例などは検証できているか。処方をして患者への影響が大きくなった事例だけを検討するのではなく、未然に防げたことなども対策として生かすと良い。
- 「ワーファリン7.5mg 35日間」の処方疑義照会の対象ではないか。医師の処方間違いをチェックできるのが薬剤師であるため、機能するように体制を整えてはいかかが。
- 改正薬剤師法が2014年6月12日に施行されている。今回の改正で、第25条の2は、従来の「情報提供義務」から「情報の提供及び指導の義務」へと変更になった。「指導」が追加されたということは、指導したことの記録も求められるということであろう。法改正をきっかけに、外来患者への薬剤交付時における薬剤師としての役割を考えられてはいかかが。
- 当該事例の詳細を時系列でまとめられているが、医師、薬剤師A、B、Cごとに列を分け、主語を明らかにしてまとめた方が問題点も明確になりやすいだろう。
- 今回報告された事例には、当事者が医師1名だけしか記載がなかった。事例に関わった複数人を当事者とした方がより事例の分析もしやすくなり、対策にも幅が出るため、意識してみてはいかかが。

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】