

調査4 チラーゼンS散を処方するところ、チラーゼン末を処方し、過剰投与となった事例

報告時の事例

事例の内容	背景・要因	改善策
<p>患児は発熱で夜間外来を受診し、インフルエンザAと診断された。翌日の午前に当院を再診し、当該医師の診察にてタミフルが継続処方された。その際、患者家族より、他院の受診が延期となるため、次回外来までの甲状腺ホルモン製剤の処方の希望があった。医師は、お薬手帳に「チラーゼンS散0.01% 0.2g」と記載があることを確認した。しかし、電子カルテの外来処方薬マスタに、チラーゼンS錠しかなく、剤型が合わないため、電子カルテ上選択可能であった散剤の「チラーゼン末0.2g」を処方した。8日後、患者が他院を受診した際、「チラーゼンS散」と「チラーゼン末」では、甲状腺ホルモン含有量が異なることに気づき、過剰投与がわかった。他院の医師から当院へ連絡があり、誤処方したことがわかった。患児は甲状腺機能亢進状態となっており、内服薬は一旦休薬となった。</p>	<p>甲状腺ホルモン製剤についての詳細な含有量の把握が不足していた。電子カルテの薬剤情報のみを確認し、薬剤科スタッフなどへの確認を怠った。「チラーゼン末」は、院内処方では選択できないようになっていたが、院外処方では選択可能であった。処方された用量は小児の通常用量を超過するものであったが、システム上アラートが出る設定にはなっていなかった。院外処方については院内の薬剤師の安全チェックが行き届かない部分もある。通常、薬剤の過量投与については院外薬局から疑義照会が行われるが、確認した範囲で照会の連絡は行われていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> チラーゼン末を電子カルテの薬剤マスタから削除した。 チラーゼンS散剤を採用した。 採用までの間、錠剤を粉碎処方しやすいように工夫した。 小児に処方する薬剤についての追加の対策として、次の通りとした。 <ol style="list-style-type: none"> 小児薬用量を超えて処方した場合に警告が出るよう設定する。 通常小児に処方しない薬を誤って処方した場合には警告が出るよう設定する。 電子カルテの薬剤マスタ（処方できる薬一覧）の定期的な見直しを行う。

現地状況確認調査時の医療機関の対応者

小児科医長、薬剤部長（薬剤師）、薬剤副部長（薬剤師）、医療安全管理者（看護師）、企画室事務職員

調査で得られた知見

1. 事故発生の経緯：医療機関より説明（医療機関提供資料一式）

2. 背景・要因

○処方した医師

- 医師は「チラーゼンS散0.01%^{*1}」を処方するため、電子カルテの3文字検索で検索をしたところ、「チラーゼンS錠」と「チラーゼン末^{*2}」の2つが表示された。患児は1歳で錠剤は飲めないと判断して「チラーゼン末」を選択した。

※1 チラーゼンS散0.01%（1g中レボチロキシナトリウムとして100μg含有）

※2 チラーゼン末（日局 乾燥甲状腺、甲状腺に特異的な有機性化合物としてヨウ素0.30～0.35%を含有）

- 医師は電子カルテから「チラーゼン末」の処方入力の際にシステム上の過量のアラートが出なかったため、特に薬剤師に相談はしなかった。
- 医師は「チラーゼンS錠」と「チラーゼン末」の含有量の違いは知らず、同内容だと思った。
- 8日後、他院の医師の指摘でチラーゼン末を処方していたことに気付いた。

○システム

- 院内採用薬の処方マスタは自動的に院外処方マスタに反映されるが、採用薬の追加や削除については薬事委員会で検討される。
- 薬事委員会では小児への薬剤選択のリスクを検討し、2012年からチラーゼン末は入院処方薬マスタからは削除されていた。外来において、チラーゼン末の処方対応患者が1名いたため、外来処方薬マスタからの削除はしていなかった。

- ・小児用の薬剤が添付文書上、小児への適正投与量を超えた場合、アラートが表示されるシステムになっている。しかし、チラーゼン末の添付文書には、特に小児に対する用法・用量の記載がなかったため、チラーゼン末は小児に使用されることを想定しておらずアラートを設定していなかった。また、チラーゼン末0.2gは、成人であれば添付文書上の1日の最大維持量であり、過量にはあたらないため、入力の際のアラートは出なかった。
- ・3、4年前に3文字検索で誤った薬剤を選択するリスクを低減するために、薬事委員会、医局会で検討し、効果が明らかに違うもの、間違いやすいものに関しては削除等を行った。例えばバイアスピリンとバイアグラ（バイアグラを削除）、ノルバスクとノルバデックス（両剤とも成分名のみで表示）などである。この時、チラーゼン末も検討されたが、変えようがなかったため「注意してください」という注意喚起を行った。

○薬剤部

- ・院外処方では92%程度である。院内処方のほとんどは時間外診察への対応である。

○体制

- ・医師が慣れていない薬剤の処方や剤形の選択に迷う場合、薬剤師に相談する体制は整っている。本事例でも、「チラーゼンS錠」しか選択できなかったとすれば、薬剤師に粉碎が可能かどうか処方する前に相談をする、というのが一般的な手順である。
- ・薬剤部では、薬薬連携で地域の門前薬局と連携して年3回の情報交換を行っているが、インシデントの情報や検討については十分ではない。
- ・処方医と保険薬局との話し合いがうまくいかない場合、薬剤部が間に入って対応することもある。

○保険薬局

- ・今回調剤した保険薬局が、患児のかかりつけであったか、違うところであったかはわからない。かかりつけ薬局であれば疑義照会があると思うが、疑義照会はなかった。チラーゼン末を扱っている薬局も限られていると思われ、また「チラーゼンS散」と「チラーゼン末」とでは、色や匂いが異なるが、家族からも問い合わせはなかった。
- ・保険薬局とのやり取りは他院の医師が行っており、チラーゼン末の投与量について疑義照会されなかった理由は不明である。

3. 事例報告後、実施した主な改善策

- ・システムで2つのアラート機能の改修を行い、ハイリスク薬から対応している。
 - 1) 通常小児に使用しない薬剤を誤って処方した場合にアラートが出るように設定する。
 - 2) 小児の薬用量を超えて処方した場合にアラートが出るように設定する。
- ・添付文書上の小児の薬用量を超えて処方した場合、主に年齢によりアラートが出る仕組みとした。

調査時の議論等（○：訪問者、●：医療機関）

- 事例が発生して半年以内にシステムの改修など費用がかかる内容についても対応されている。医療機関全体で取り組む姿勢があるのだろう。
- 朝の看護部の申し送りで、前日のインシデントの報告をする。診療科長をはじめ各部門長が申し送りに参加し、院長より「○日まで再発防止策を検討するように」などその場で迅速な指示があり、医療機関全体で安全に取り組む風土がある。
- 小児の薬用量は添付文書によって体重が基準であったり、月齢が基準であったりするので、システム化するのは難しいのではないかと。
- システム化するために、「○kgの患児は○ヶ月とする」という添付文書上の月齢・年齢として読み替えられる推定値を作成し、それを基準とした。厳密ではないが、アラート機能としては1つの方法になると考えている。
- 医療機関と保険薬局の情報共有は、定期的な薬薬連携でなされているが、インシデント事例の検討、分析等も協働・共有されてはいかかがか。また後で振り返りができるように事例についての記録がなされると良いだろう。