

図表 III - 2 - 3 現地状況確認調査の概要

調査 1 ネオーラル内用液を投与するところ、サンディミュン内用液を誤って調剤し投与した事例		
報告時の事例		
事故の内容	背景・要因	改善策
<p>肝移植後の小児患者に対して、免疫抑制薬をタクロリムスからシクロスポリンへ変更することが決定し、ネオーラル内用液を使用することになった。通常、電子カルテで処方オーダーをしているが、ネオーラル内用液は院内採用医薬品ではなく、電子カルテに処方オーダーの薬品マスタがないため、手書き処方箋を用いる必要があった。病棟薬剤師は、薬剤部調剤室にシクロスポリンの内用液を使用することを伝え、院内採用医薬品ではなく在庫がないため発注を依頼した。その際、剤形が院内採用されていない内用液であることから、一般名の「シクロスポリン」と合わせて「シクロスポリン内用液」という言葉になった。依頼された調剤室の薬剤師は、シクロスポリン内用液がサンディミュン内用液であると考え、物流担当へ発注を依頼した。その後、サンディミュン内用液が搬入され、調剤室へ納入された。医師はシクロスポリンの内用液であるネオーラル内用液について、「ネオーラル内用液 10% 0.8mL 分2 8:00/20:00 7日分」と手書き処方箋に記載し、調剤室へ届けた。受け取った調剤室の薬剤師は、医師へ疑義照会を行い、少量を量り取ることが可能な付属のスポイトを使用できるよう、投与日数を1本払い出しに相当する56日分へ変更した。しかし、薬剤師はサンディミュン内用液と思い込み、調剤を行い、鑑査者も気付かずに病棟へ払い出した。病棟看護師は、届いたサンディミュン内用液が指示されたネオーラル内用液と異なることに気付いたが、後発医薬品であると思い同一薬品と認識して患者に投与した。その後、シクロスポリンの血中濃度測定値が安定せず、投与量の調整を行っているなか、サンディミュン内用液を内服していることに他診療科医師が気付いた。サンディミュン内用液は約1週間投与されていた。ネオーラル内用液へ変更後は、血中濃度測定値が安定し、患者は順調に経過した。</p>	<p>発注を依頼した病棟薬剤師は、シクロスポリン内用液＝ネオーラル内用液だと認識していた。発注を依頼された調剤室の薬剤師は、ネオーラル内用液の存在は認識していたが、経験が豊富であったため、ネオーラル内用液が発売される前に使用していたサンディミュン内用液を思い浮かべて、シクロスポリン内用液はサンディミュン内用液であると思い込んだ。手書き処方箋の内容を確認する前に薬剤を発注した。調剤者、鑑査者共に、薬剤名の確認をしなかった。調剤者は数年ぶりにシクロスポリン内用液の調剤を行ったため、不慣れであった。鑑査者はシクロスポリン内用液の鑑査を初めて行った。シクロスポリン内用液は2種類あるが、鑑査者はその存在を知らず、その違いについての知識もなかった。また、調剤者が先輩であることから安心し、調剤されたものが間違っているという意識が通常より欠けていた。手書き処方箋の調剤は、処方箋の記載内容の確認や薬袋を手書きで作成するなど、電子カルテでオーダーされる時と比較して手順が多く煩雑であった。また、小児患者であったため1回量が少なく、スポイトの添付や、分注はできないため1本で払い出す（通常は1週間分ずつ分注して払い出し）など、通常とは異なる払い出し方法で煩雑だった。最近の傾向として、病院の採用医薬品が後発医薬品へ切り替わっている。先発医薬品と後発医薬品が混在しやすい状況の中で、病棟看護師はネオーラル内用液の指示を確認したが、薬剤部から届いたサンディミュン内用液がネオーラルと同成分であるため後発医薬品と先発医薬品の違いと認識して投与した。また、シクロスポリンの注射薬の院内採用医薬品がサンディミュン注射薬であったことも、ネオーラル内用液がサンディミュン内用液であるという認識に繋がった要因である。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・調剤、鑑査共に、薬剤名の確認を徹底する。</li> <li>・院内採用薬ではなく新たに発注が必要な場合は、手書き処方箋の薬剤名を確認してから発注を依頼する。</li> <li>・本事例発生後にシステムが変更され、基本的に電子カルテで処方オーダーを行うよう改善した。</li> <li>・移植時に使用する免疫抑制薬に関する勉強会の開催を検討し、調剤室の薬剤師は日頃から知識を高めていく。</li> <li>・サンディミュン内用液を使用する機会はほとんどないため、ネオーラル内用液のみの販売にならないのか、製薬会社に要望する。</li> </ul>

現地状況確認調査の内容
医療機関の対応者
副院長、医療安全管理部（専従看護師、専従薬剤師）、看護師、薬剤師、事務職員
得られた情報
<p><b>1. 事故発生の経緯：</b>医療機関側より説明（医療機関提供資料一式）</p> <p>○サンディミュン内用液の発注</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師Aは、患者にプログラフ注射液を投与していたが、タクロリムス脳症が否定できない状況となり、タクロリムスからシクロスポリンへ変更することし病棟薬剤師Bに伝えた。病棟薬剤師Bは、シクロスポリン経口への切り替えを薬剤師Cに伝えて、内用液の発注を依頼した。薬剤師Cは、シクロスポリン内用液の発注依頼を受けてサンディミュン内用液を発注するよう物流担当Dに伝えた。物流担当Dは、サンディミュン内用液を発注した。その際、薬剤師Cは小児科病棟で使用する患者がいるため、処方箋が届き次第調剤を行うように調剤室の薬剤師に周知した。全て口頭で行われた。</li> </ul> <p>○サンディミュン内用液の発注後～払い出し</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師Aは、手書き処方箋と購入申請書でネオーラル内用液を処方した。病棟薬剤師Bは、ネオーラル内用液の処方箋を医師から受け取り薬剤師Cに渡した。物流担当Dは、卸からサンディミュン内用液が入荷したため調剤室へ納品した。薬剤師Cは、サンディミュン内用液を受け取り調剤した。薬剤師Eは、鑑査時に処方箋に記載された薬剤名と薬剤の相違に気付かず、処方箋控えとサンディミュン内用液を病棟に払い出した。</li> </ul> <p>○サンディミュン内用液の払い出し後～内服</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・看護師Fは、処方箋控えとサンディミュン内用液を受け取り、他の看護師とダブルチェックしてサンディミュン内用液を患者に投与した。</li> </ul> <p>○サンディミュン内用液の内服後</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・シクロスポリンの血中濃度が上がらないという状況が1週間続いたが、目標とするトラフ値は維持されていた。他診療科医師から、「看護師の記録にサンディミュンと記載されているが、いいのか？」という確認が病棟薬剤師Bにあり、間違いが判明した。内服開始1週間後、薬剤部から医療安全管理部へ連絡があった。医師と薬剤師でシクロスポリンの体内動態について確認し、本来の指示通りのネオーラル内用液へ変更した。診療科、医療安全管理部、薬剤部にてカンファレンスを実施し、診療科より家族に説明した。</li> </ul> <p><b>2. 背景・要因</b></p> <p>○医師A：主治医（職種経験10年）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・手書き処方箋には「ネオーラル内用液 0.8mL（80mg力価）分2 ○/○～56日分 8:00/20:00（○/○朝（開始日）は上がり次第内服開始）都度指示あり」と記載した。</li> <li>・1日2回の投与であったが、血中濃度の結果により1日1回の投与へ変更する、追加投与を行う等の調整を行った。</li> </ul> <p>○病棟薬剤師B（職種経験7年）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤師Cに発注を依頼した際は、定かではないがおそらく「シクロスポリン」と口頭で伝えた。</li> <li>・薬剤が病棟に届いた際、使用するシリンジの種類について看護師から確認があった。その際、看護師は手に褐色の瓶を持っていたが、それがサンディミュン内用液であるとは思わなかった。</li> <li>・内服開始後、患者のシクロスポリンの血中濃度の推移について疑問があり、薬物濃度測定室と相談し原因を探していた。また、ネオーラルの投与中でもシクロスポリンの血中濃度が不安定になる要素があるのではないかと文献検索等も行っていった。薬剤が間違っているとは考えていなかった。</li> </ul> <p>○薬剤師C（調剤室主任、職種経験10年以上）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常、手書き処方箋と購入申請書が届いた後に薬剤を発注するが、今回は至急で必要と思い口頭で発注を依頼した。</li> <li>・サンディミュン内用液は、半年間購入歴がなかったためシステム上発注停止の状態であったが、役職者であれば発注停止を解除出来た。</li> <li>・調剤室の薬剤師に、小児科病棟で使用する患者がいるため処方箋が届き次第調剤を行うように周知した際、「シクロスポリン」か「サンディミュン」どちらの言葉を使用したかは不明である。</li> <li>・調剤時、早く病棟に払い出さないといけないという気持ちであった。</li> <li>・サンディミュン内用液を調剤した際、手書き処方箋の文字を見て、薬袋には「ネオーラル内用液」と記載した。</li> </ul>

III
1 [1]
1 [2]
1 [3]
1 [4]
1 [5]
2 [1]
2 [2]
3 [1]
3 [2]
4 [1]
4 [2]
4 [3]

- 物流担当D（事務職員）
- ・サンディミュン内用液は発注停止となっていたが、停止が解除されたと認識して発注した。
- 薬剤師E（職種経験1年）
- ・部署異動があり、久しぶりの鑑査業務であった。
  - ・手書き処方箋に慣れていなかった。
  - ・鑑査時、処方箋の薬剤名と薬剤が異なることに気付かなかった。
  - ・初めて取り扱う薬剤であったため添付文書を見たが、ネオーラル内用液を鑑査していると認識していたため、ネオーラル内用液の添付文書で用量・扱い方を確認した。
- 看護師F（職種経験4年、部署配属2年）
- ・サンディミュン内用液を患者に初回投与した。
  - ・継続指示書には、【その他指示（フリー）】欄に、「ネオーラル内用液0.4mLを経鼻栄養チューブより注入。1日2回。○/○朝分より開始。8時、20時」と記載されていた。
  - ・医師の指示がネオーラル内用液であること、届いた薬剤はサンディミュン内用液であることは分かっていた。
  - ・サンディミュン=ネオーラルであると認識していた。
  - ・投与時のダブルチェックの際、他の看護師にサンディミュン内用液の瓶を見せて薬剤名と用量を見てもらったが特に指摘されなかった。
  - ・内服指示をサンディミュン内用液に変更するよう医師に依頼しようと思っていたが、業務に追われてそのままになった。
- 看護師G（職種経験25年以上、部署配属2年）
- ・サンディミュン内用液を開始日の20時に投与した。
  - ・医師の指示がネオーラル内用液であることは知っており、薬剤がサンディミュン内用液であることも認識していた。
  - ・ネオーラルの水溶液はサンディミュンであると思っていた。
  - ・初回もサンディミュンを投与していたため、今回も問題ないと思い投与した。
- 院内の採用医薬品
- ・ネオーラル内用液、サンディミュン内用液は、患者限定薬であり院内に在庫がない薬剤であった。
  - ・サンディミュン注やネオーラルカプセルは採用していた。
  - ・サンディミュン内用液のように半年間発注がない薬剤は、医薬品発注システムにおいて自動的に発注禁止となる仕組みであった。
- その他
- ・肝移植は年間数例行っている。肝移植以外にも移植を実施している。
  - ・病棟ではサンディミュン注を点滴投与している患者がいるため、サンディミュンとネオーラルを混同して認識している看護師がいる可能性がある。
  - ・サンディミュンがネオーラルの後発医薬品と思った看護師もいた。
  - ・医療情報管理部の研修で薬剤名を正しく記録することを伝えているが、今回は看護師の記録した薬剤名がサンディミュン内用液であったり、ネオーラル内用液であったりとバラバラの記載であった。
- 3. 事例報告後、実施した主な改善策**
- ・医療安全会議、医療安全管理委員会で事例を共有した。
  - ・薬剤部主任会議にて事例を共有し、以下の対策を検討した。
    - 1) 該当医薬品が発注禁止になっていたことについては、経営管理課と相談し、事務部門で発注禁止にせず薬剤部が発注禁止を指示することとした。事務的に発注禁止にする薬剤は、販売中止品目のみとした。
    - 2) 手書き処方箋や購入申請書が届いた段階で発注を行う。口頭の場合は発注を間違える可能性があるため、購入申請書を調剤室が受け取り、手元に置いて発注することとする。
    - 3) 調剤・鑑査時に薬剤名を確認する。薬剤名を照合する手順を遵守する。
    - 4) 手書き処方箋を極力なくす。システムを更新し、予め患者の登録を行うことでオーダーリングシステムから処方することができるようになった。手書き処方箋を用いることは減ることが予想されるが、患者限定薬が多くなっている現状があるため、手書き処方箋のリスクが高いことを認識しながら対応する。
  - ・新人薬剤師が十分知識を得ることができるよう教育する。新人薬剤師の部署異動について、来年度より部署異動の間隔を延ばすこととした。

## 調査時の議論等（○：訪問者、●：医療機関）

- 同一有効成分の医薬品でも、多くの剤形や製剤的工夫が行われた市販品があり、後発医薬品についても同様のことが言える。一般名による発注は間違える危険性があり、市販品を特定できないことを再認識させられる事例である。発注する際は、一般名ではなく販売名と規格を添えて伝えてはいかかか。
- 至急で必要と思い焦っていた状況であったが、急がされても1つ1つの動作を着実に行うことができるような文化を作ることが重要であろう。
- 当該事例を共有し続けることは難しいが、新たな患者にはサンディミュン内用液を使用しないと院内で決めて、それを継続していくのはいかかか。
- 今回の事例ではサンディミュン内用液が発注できなければ、そこで一旦止まっただろう。システム上で発注停止にした場合、停止を解除した時にアラートが表示されるようにしたり、解除する理由を明確にする必要があると思われる。
- 発注を停止した薬剤を卸に伝えておくことで、発注しても納品されないというバックアップシステムを作られてはいかかか。
- 発注担当の事務職員に発注停止の薬剤のリストを渡しておくことで、発注を止めることができるのではないか。