

| 調査2 医師が誤って10倍量で処方したリンデロンシロップ0.01%を患者に与薬した事例                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 報告時の事例                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 事例の詳細                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 事例の背景・要因                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 再発防止策                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>患者（1歳）は、7日前に咳嗽が出現し、近医を受診した。3日前の再診後、当院小児科を紹介受診し、RSV気管支炎のため入院となった。ソルデム3A輸液を20mL/hで投与し、ステロイド1.33mg/kg4回吸入、ベネトリン0.1mL6回吸入を行った。2日前、呼吸状態の悪化なく経過した。同日末梢静脈ルートの血管外漏出があり、右手背に再留置した。当日、当事者医師Aが、点滴が漏れたら中止し、リンデロンシロップ0.01%を処方する方針とした。18時35分、末梢静脈ルートが抜けかかり、翌日よりリンデロンシロップ0.01%に切り替えを予定していたため再挿入なしとなった。19時13分、当事者医師Aが、リンデロンシロップ0.01%（0.1mg/mL）を誤って10倍量の75mL（1日3回）でオーダした。処方監査担当薬剤師B、最終監査担当薬剤師Cの2名とも10倍量で処方されていることに気付かなかった。翌日7時9分、担当看護師Dが患者にリンデロンシロップ0.01% 25mLを与薬した後、再計算して10倍量であったことに気付いた。7時16分、当事者医師Aが当日のリンデロンシロップ0.01%内服の中止を指示した。バイタルサインの変動はなかった。</p> | <p>[医師]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・オーダ時入力を間違えた。心身の不良などはなかった。</li> <li>・小児科に特化したオーダリングシステムではなかった。</li> </ul> <p>[薬剤師]</p> <p>(1) 処方監査者：処方内容が添付文書上問題ないか監査する。</p> <p>(2) 最終監査者：(1) を監査する。</p> <p>※ともに問題点や疑問点があれば医師に疑義照会することとなっている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・処方監査担当薬剤師B（4年目）は、用量に疑問を持ち、カルテを確認した。ステロイドの点滴から内服に切り替え、リンデロン75mgにスイッチしたのかと勘違いした。</li> <li>・処方監査担当薬剤師Bは、添付文書を確認したが、ステロイド抗炎症作用換算表を優位とした。</li> <li>・処方監査担当薬剤師Bは、換算表では等価用量だから問題ないと考え、点滴から内服に切り替える際に疑義照会しなかった。</li> <li>・最終監査担当薬剤師C（1年目）は、処方監査担当薬剤師Bからの申し送りを受け、監査しなかった。</li> </ul> <p>[看護師]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・投与量が多いことに気付かず、1回25mLを投与した。</li> <li>・リンデロンシロップを投与するのは初めてで知識がなかった。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・多職種で複数回RCAを実施し、以下の改善策を立案した。</li> <li>1) 処方監査は、添付文書を用いて確認し、添付文書逸脱時に必ず疑義照会することについて、マニュアルを作成した。</li> <li>2) 疑義照会した内容以外は処方箋に記入しないことについて、マニュアルを作成した。</li> <li>3) 病棟保管冷蔵庫の改善：保管場所を準備した。</li> <li>4) 水薬の1回量が10mLシリンジを超える際には、診療録を確認した後、医師へ問い合わせることとし、その内容を掲示した。</li> <li>5) 学習会を実施した。</li> </ul> |

| 現地状況確認調査の内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 医療機関の対応者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
| <p>医療安全対策室：室長（副院長、呼吸器内科）、副室長（放射線科）、医師（整形外科）、専従看護師2名、事務職員</p> <p>薬剤科：薬剤科長、薬剤師</p> <p>看護部：看護部長、副看護部長、病棟科長、病棟係長、病棟看護師（安全担当）</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 得られた情報                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| <p><b>1. 事故発生の経緯</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>小児科病棟に入院していたRSV気管支炎の乳児に、ソル・メドロールを40mg/日を静脈投与していた。</li> <li>入院4日目（土曜日）に輸液の血管外漏出があり、リンデロンシロップ0.01%の内服に切り替えることになった。</li> <li>小児科医師Aは、体重7.48kgの患児に対してリンデロンシロップ0.01%を7.5mL/日で処方するところ、誤って75mLと入力し、19時13分に以下の内容で臨時処方をオーダした。<br/>[処方内容：リンデロンシロップ 0.1mg/mL 75mL 1日3回朝・昼・夕食後 3日分]</li> <li>調剤担当薬剤師Bは、小児に対する最大用量が4mg/日であるリンデロンシロップ0.01%が7.5mg/日で処方されていることを疑問に思い、電子カルテを確認した。そこでソル・メドロールからの切り替えであることに気付き、ステロイドの効力比と等価用量換算表の力価比で「ソル・メドロール：リンデロン＝1：5～6」を参照した。</li> <li>調剤担当薬剤師Bは「ソル・メドロール：リンデロン＝1：5～6」をもとにソル・メドロール40mg/日からリンデロンの等価用量は7～8mg/日と算出し、7.5mgで問題ないと考えた。</li> <li>調剤担当薬剤師Bは、医師に疑義照会しなかった理由として「ソル・メドロール40mg/日より切り替え。ソル・メドロール：リンデロン＝1：5～6よりリンデロン6.7mg～8mg」を入院処方箋に手書きで記載し、調剤した。</li> <li>最終鑑査担当薬剤師Cは、処方監査を行った調剤担当薬剤師Bが入院処方箋に記載した内容を疑わず、処方監査をしなかった。</li> <li>担当看護師Dは、夜勤帯で臨時処方が出ていることは確認したが、オーダ内容は確認しなかった。</li> <li>リンデロンシロップ0.01%が容量300mLの水薬ボトルで病棟に払い出され、夜勤リーダー看護師Eが冷所に保管した。通常、臨時処方は病棟に薬剤が到着した時点で指示受けをするが、しなかった。</li> <li>翌朝7時頃、担当看護師Dが患児に哺乳瓶の乳首を使ってリンデロンシロップ0.01%を与薬した。その後、「こんなに水薬を与薬したことがあったか」と疑問を抱いて薬品情報を調べ、10倍量を与薬したことに気付いた。</li> </ul> <p><b>2. 背景・要因</b></p> <p>○処方した小児科医師A（職種経験年数27年11ヶ月、部署配属期間13年11ヶ月）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>処方画面で「リンデロンシロップ0.01% 0.1mg/mL」を選択した後、「7.5mL」と入力したつもりであったが、小数点を押し忘れた、あるいは押せていなかった。</li> <li>処方時の単位は、院内・診療科いずれにおいても統一しておらず、水薬であれば製剤量のmLとするか、成分量のmgとするかは任意で選択できた。</li> <li>過量投与に対するシステム上の警告は設定されていなかった。</li> </ul> <p>○調剤担当薬剤師B（職種経験年数4年11ヶ月、部署配属期間4年11ヶ月）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>リンデロンシロップ0.01%は、小児に対する最大用量が4mg/日であるが、7.5mg/日で処方されていることを疑問に思い、電子カルテを確認した。そこでソル・メドロールからの切り替えでリンデロンシロップ0.01%が処方されていることに気付き、ステロイドの効力比と等価用量換算表の力価比で「ソル・メドロール：リンデロン＝1：5～6」を参照した。</li> </ul> |  |

- ・「ソル・メドロール：リンデロン＝1：5～6」をもとにソル・メドロール40mg/日からリンデロンへの等価用量は7～8mg/日と算出した。医師が10倍量でオーダーした7.5mgと偶然一致したため、問題ないと考えた。
- ・多忙な医師への配慮から、なるべく疑義照会を最小限にしたいという意識があった。
- ・薬剤部では、処方箋の備考欄に「疑義照会しなかった理由」を記載しておく慣習があった。
- ・水剤調剤業務マニュアルでは、調剤者は秤量前に他者とダブルチェックを行い、確認者が処方箋に印を押すことになっていた。本事例では、調剤担当薬剤師Bが1人で水薬を秤量し、処方箋に押印した。

#### ○最終鑑査薬剤師C（職種経験年数0年11ヶ月、部署配属期間0年11ヶ月）

- ・臨時処方が出たのは土曜の夜であり、薬剤師は3名（遅出当番1名と当直2名）体制であった。
- ・当該薬剤師は遅出当番であり、本事例の最終鑑査は退勤直前の時間帯に行った。
- ・普段の鑑査では、年齢、診療科、特記事項のほか、小児の場合は体重を確認していたが、退勤直前で気の緩みがあり、今回は確認しなかった。
- ・水薬の鑑査時には、薬局内にある小児薬用量の一覧表や添付文書を参照して、投与量が妥当か確認すべきところ、今回はしなかった。その理由として以下2点が挙げられる。
  - 1) 調剤担当薬剤師Bが処方箋に記載した「ソル・メドロール40mg/日より切り替え。ソル・メドロール：リンデロン＝1：5～6よりリンデロン6.7mg～8mg」のメモを見た。
  - 2) ソル・メドロールとリンデロンの換算比を知らなかったが、先輩薬剤師の記載を信じて調べなかった。

#### ○小児科病棟担当看護師D（職種経験年数5年11ヶ月、部署配属期間5年11ヶ月）

- ・小児科病棟では水薬の処方少なく、リンデロンシロップ0.01%を内服させた経験がほとんどなかったため、リンデロンシロップ0.1mg/mL 25mL/回に疑問を持たなかった。
- ・調剤された水薬ボトルに、薬剤師が手書きで「1回25mL」と記載していたため、薬剤師の確認を経たうえで処方だと思い、疑いの視点を持たず、経腸栄養用の10mLシリンジを3本使用して吸い上げた。
- ・小児科では、経静脈投与の薬剤の初回投与時は全例で体重当たりの投与量を計算するルールがあったが、内服薬はルールがなく、リンデロンシロップ0.1mg/mL 25mLが何mgであるのか計算しなかった。
- ・小児科病棟では、内服忘れに関するインシデントが時々発生しており、当日朝から開始されたリンデロンシロップ0.01%を「忘れずに飲ませないといけない」という意識や、「患児がミルク前に乳首を吸ってくれるタイミングに合わせて飲ませないといけない」という意識が強かった。
- ・水薬を準備する際、病棟に他のスタッフがおらず、ルールでもダブルチェックは定められていなかったため、シングルチェックで内服させた。

### 3. 事例報告後、実施した主な再発防止策

- ・事例発生翌月と翌々月に多職種（診療科医師、薬剤科、病棟看護師、医療安全対策室）で当該事例のRCAを行った。再発防止策の運用を開始した3ヶ月後に、評価予定である。

#### ○薬剤科

- 1) これまでは、添付文書から逸脱していても、カルテ記載などで医師の意向が確認できれば疑義照会を省略していた。しかし、事例を踏まえて、処方監査は添付文書を用いて確認し、添付文書を逸脱した際は必ず疑義照会することとマニュアルに定め、医師を含めた他職種にも周知し、協力を依頼した。
- 2) 処方監査時に処方箋の備考欄に記載する内容は、「前回処方からの変更点や患者に確認するためのコメント」とする。最終鑑査者が先入観を持たないようにするため、処方箋に上記を除いて疑義照会の内容以外（カルテの記載内容、検査値、資料で調べた内容など）を記載しない。

#### ○看護部

- 1) 小児患者に処方される水薬の投与量を考慮すると、今回のように容量300mLの水薬ボトルで調剤されることはほばないため、病棟の冷所に蓋つきの水薬ケースを設けた。水薬ケースは深さ10cmで、容量30mL、60mLの水薬ボトルの場合蓋が閉まるが、それ以上の容量では蓋が閉まらない深さになっており、「このケースの蓋が閉まらない水薬は薬剤科確認」と記載したテープを貼付した。
- 2) 小児科病棟に所属する全看護師対象に薬剤（水薬）に関する学習会を実施した。

## 訪問時の議論等（○：訪問者、●：医療機関）

- 本事例の発端となった、処方時の入力間違いに対する再発防止策は検討したか。
- 処方時にアラートがかけられないか検討したが、リンデロンシロップ0.01%は成人にも処方されるため設定が難しい。電子カルテ上の体重から自動計算する仕組みも導入が難しかった。
- リンデロンシロップ0.01%の処方において、単位が「mL（製剤量）」か「mg（成分量）」の選択制であり、院内や診療科でも統一しておらず処方医に任せている理由はあるか。レセプト上の課題もあるとは認識しているが、基本は成分量と製剤量の併記が望ましいとされている。院内、せめて小児科内だけでも処方単位を統一することが望ましいのではないか。
- 統一することについて検討したが実現していない。しかし、オーダー時の成分量と製剤量の統一は重要であると改めて認識した。もう一度院内で検討してみたい。
- 「添付文書を逸脱した処方では全て処方医に問い合わせる」とされているが、実際には適宜増減という薬剤もあるので難しいのではないか。もう少し具体的に定めてはどうか。
- 現在マニュアルを作成しているところなのでこれも踏まえて検討したい。
- 病棟薬剤師も配置されているということなので、調剤鑑査者が直接処方医に問い合わせをしづらい場面では、病棟薬剤師経由で問い合わせることも検討してはどうか。
- 「添付文書から逸脱した処方は必ず薬剤師が医師に疑義照会すること」をアナウンスしたとあるが、アナウンスするまでもなく疑義照会の義務は薬剤師法に定められている。薬剤師として医師に疑義照会しにくい状況などがあったのか。
- 薬剤師から医師に疑義照会しにくいということはないが、「添付文書から逸脱している」という疑義照会では「診療ガイドラインに記載がある」と言われてしまうケースもあるので、アナウンスした。
- 添付文書から逸脱した処方には、薬剤師が「適応外です」とコメントを付けることにしている医療機関もあるので参考にしてはどうか。
- 処方監査が先輩薬剤師、最終鑑査が新人薬剤師となっている。薬剤師として業務に臨む以上、勤務年数は関係ないが、最重要ともいえる最終鑑査を新人薬剤師が行うことについてなにか検討はされたか。
- 最終鑑査は、薬剤科で設けた試験をクリアした薬剤師が行うこととしているため、見直しはしなかった。
- おそらく何らかの教育体制を設けているのだろうと考えていたのでよくわかった。しかしそれでも本事例が発生したことを踏まえると教育内容に検討の余地があるかもしれない。
- RCAで検討した要因で、最終鑑査の薬剤師の「先輩のメモだから正しいと信じた」については、最終的に対策が採用に至らなかったとしてもRCAの記録として残し、共有するとよい。今回の事例は土曜の夜であったことから、他職種、例えば看護師に「休日夜間の臨時調剤は不確かな調剤の可能性がある」と注意喚起し、協力を仰ぐのも一案である。
- 処方監査は調剤の中で最も重量な業務である。医師に疑義照会するか否かの判断は最終鑑査者の役割であり、疑義照会にあたってはその理由まで明らかにするのが監査である。処方監査者のメモがあったとしても、最終鑑査者がそれに同意するか否かは押印などで明示したほうが良い。
- 処方箋のレイアウト変更ですぐにできると思われるので対応したい。
- 処方箋には「性別、生年月日と年齢、直近で電子カルテに入力した身長および体重」が印刷されることだった。処方監査の実態を確認するのであれば、年齢や体重などを確認しているか、監査直後に「今、監査した患者の年齢と体重は？」と尋ねてみると相手の記憶にも残り、習慣付きやすいので試してはどうか。
- 検討したい。
- 看護師の再発防止策として「学習会」が挙げられており、その目的は「発生事例の共有」ということであった。事例を共有することは非常に重要だが、根本的な再発防止策については看護師だけに留めず、医師や薬剤師など他職種も含めて学習会ができるとよい。
- 看護師の再発防止策として、冷所に蓋つきの水薬ケースを設けたとのことだが、立案意図は看護師に違和感を抱かせることにあると思われる。滅多に処方されない水薬のためにケースを設けるのは対策としてどうかという印象もあり、ボトルサイズに基づく対策よりは、投与時に使用するものを基準にするとよいのではないか。例えば、専用スポイトを使用してはどうか。

- 配薬時に薬剤を量り取るために使用する経腸栄養用のシリンジの保管場所に「紫シリンジ10mL 1本以上になるときは必ず医師へ確認」と記載した注意喚起を設置した。
- 今回、薬剤師は水薬ボトルに薬杯を付けて払い出したが、看護師はシリンジで吸い上げて与薬していた。委員の所属する医療機関でも、薬剤師が用意した薬杯を看護師は使用していないという状況がみられている。まずは薬剤師と看護師で与薬方法について共有できるとよい。
- なぜなぜ分析は大変であることは重々承知しているが、主語・述語含めて省略せず書くことが重要である。
- ここ数年でやっと事例のRCAをするようになった。組織として事例の分析を根付かせたいが、分析には非常に時間がかかっている。今回はRCAの資料からなぜなぜ分析の部分を省いてエラーのみ記載した。
- 実際の出来事流れ図の整理はよくできていると思う。全てをなぜなぜ分析しようとする大変だが、気になるポイントを絞ると負担の軽減になる。出来事流れ図は医療安全対策室であらかじめ作成しておくのも一案である。
- 医療事故情報収集等事業への報告はテキスト入力しかできないので、分析資料を添付してフィードバックを受けられるとありがたい。
- 事例報告システムではテキスト入力のほか、事例の登録後に追加情報の形で資料の添付も可能である。年間に医療事故情報だけで約6,000件の報告があり、個別の事例にフィードバックをするのは難しいが、RCAや業務工程図を扱った研修会を開催しているので、参加をご検討いただきたい。
- 本事業からは報告事例をもとに医療安全情報を公表している。今回の事例に関連したものであれば、「小児への薬剤10倍量間違い」（医療安全情報No.29）などがある。医療安全情報の引用は自由である。自施設の取り組みなどを追記して活用している医療機関もあるので参考にしていきたい。