

3 再発・類似事例の発生状況

本事業では、第 3～17 回報告書において「共有すべき医療事故情報」として、医療事故事例を分析班等で個別に検討し、広く共有すべきであると考えられた事例の概要を公表してきた。また、第 1 回～本報告書において「個別のテーマの検討状況」として、分析対象となるテーマを設定し、そのテーマに関連する事例をまとめて分析、検討を行っている。

さらに、「共有すべき医療事故情報」や「個別のテーマの検討状況」として取り上げた後も同様の事例が報告されているものについては、特に周知すべき情報を提供するため「医療安全情報」として公表している。

ここでは、「共有すべき医療事故情報」、「個別のテーマの検討状況」や「医療安全情報」として取り上げた再発・類似事例の発生状況について取りまとめた。

【1】概況

これまでに取り上げた「共有すべき医療事故情報」と「個別のテーマの検討状況」の再発・類似事例の件数について、図表Ⅲ-3-1 にまとめた。

本報告書分析対象期間（2015 年 1 月 1 日～3 月 31 日）に報告された「共有すべき医療事故情報」の再発・類似事例の内容は 28 であり、事例数は 76 件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「施設管理の事例」が 8 件、「熱傷に関する事例（療養上の世話以外）」が 7 件、「小児への薬剤倍量間違いの事例」、「ベッドなど患者の療養生活で使用されている用具に関連した事例」、「病理検体に関連した事例」がそれぞれ 5 件、「注射器に準備された薬剤の取り違えの事例（名前の記載あり）」、「ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例」、「ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例」がそれぞれ 4 件、「『療養上の世話』において熱傷をきたした事例」、「アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例」、「口頭での情報伝達の間違いが生じた事例」、「体内にガーゼが残存した事例」がそれぞれ 3 件、「薬剤の名称が類似していることにより、取り違えた事例」、「抗リウマチ剤（メトトレキサート）を過剰投与した事例」、「左右を取り違えた事例」、「伝達されなかった指示変更」、「三方活栓使用時の閉塞や接続はずれ等に関する事例」、「食物アレルギーに関連した事例」がそれぞれ 2 件であった。

また、本報告書分析対象期間に報告された「個別テーマの検討状況」の再発・類似事例のテーマは 14 であり、事例数は 34 件であった。このうち類似事例が複数報告されたものは、「凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血の事例」、「薬剤内服の際、誤って PTP 包装を飲んだ事例」、「画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例」がそれぞれ 5 件、「事務職員の業務における医療安全や情報管理に関する事例」が 4 件、「予防接種ワクチンの管理に関する医療事故」が 3 件、「救急カートに準備された薬剤の間違い」、「膀胱留置カテーテル挿入の際、尿流出を確認せずにバルーンを膨らませ尿道損傷を起こした事例」、「気管切開チューブが皮下や縦隔へ迷入した事例」がそれぞれ 2 件であった。

図表Ⅲ-3-1 2015年1月から3月に報告された「共有すべき医療事故情報」や
「個別のテーマの検討状況」の再発・類似事例

内容	件数	掲載報告書(公表年月)
共有すべき医療事故情報		
薬剤の名称が類似していることにより、取り違えた事例	2	第3回(2005年10月)
ガベキサートメシル酸塩を投与する際、輸液が血管外に漏出した事例	1	第3回(2005年10月)
抗リウマチ剤(メトトレキサート)を過剰投与した事例	2	第3回(2005年10月)
グリセリン浣腸に伴い直腸穿孔などをきたした事例	1	第3回(2005年10月)
「療養上の世話」において熱傷をきたした事例	3	第5回(2006年6月)
製剤の総量と有効成分の量の間違い	1	第8回(2007年2月)
左右を取り違えた事例	2	第8回(2007年2月)
小児の輸液の血管外漏出	1	第8回(2007年2月)
外形の類似による薬剤間違いの事例	1	第9回(2007年6月)
輸血療法施行時に患者を誤った事例	1	第9回(2007年6月)
熱傷に関する事例(療養上の世話以外)	7	第9回(2007年6月)
患者搬送中の接触の事例	1	第9回(2007年6月)
注射器に準備された薬剤の取り違えの事例(名前の記載あり)	4	第10回(2007年9月)
小児への薬剤倍量間違いの事例	5	第10回(2007年9月)
伝達されなかった指示変更	2	第10回(2007年9月)
投与目的とは異なる場所へ輸液等を投与した事例	1	第10回(2007年9月)
化学療法において腫瘍用薬を非投与日に投与した事例	1	第11回(2007年12月)
三方活栓使用時の閉塞や接続はずれ等に関する事例	2	第11回(2007年12月)
ベッドなど患者の療養生活で使用されている用具に関連した事例	5	第11回(2007年12月)
施設管理の事例	8	第11回(2007年12月)
アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例	3	第12回(2008年3月)
ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例	4	第13回(2008年6月)
ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例	4	第13回(2008年6月)
口頭での情報伝達の間違いが生じた事例	3	第13回(2008年6月)
体内にガーゼが残存した事例	3	第14回(2008年9月)
病理検体に関連した事例	5	第15回(2008年12月)
歯科診療の際の部位間違いに関連した事例	1	第15回(2008年12月)
食物アレルギーに関連した事例	2	第15回(2008年12月)

内容	件数	掲載報告書（公表年月）
個別のテーマの検討状況		
生殖補助医療に関連した事例	1	第 19 回（2009 年 12 月）
凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血の事例	5	第 20 回（2010 年 3 月）
皮下用ポート及びカテーテルの断裂に関連した医療事故	1	第 21 回（2010 年 6 月）
救急カートに準備された薬剤の間違い	2	第 22 回（2010 年 9 月）
薬剤内服の際、誤って P T P 包装を飲んだ事例	5	第 23 回（2010 年 12 月）
予防接種ワクチンの管理に関する医療事故	3	第 23 回（2010 年 12 月）
散剤の薬剤量間違い	1	第 24 回（2011 年 3 月）
画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例	5	第 26 回（2011 年 9 月）
医薬品添付文書上【禁忌】の疾患や症状の患者へ薬剤を投与した事例	1	第 29 回（2012 年 6 月）
膀胱留置カテーテル挿入の際、尿流出を確認せずにバルーンを膨らませ尿道損傷を起こした事例	2	第 31 回（2012 年 12 月）
はさみを使用した際、誤って患者の皮膚や医療材料等を傷つけた事例	1	第 36 回（2014 年 3 月）
気管切開チューブが皮下や縦隔へ迷入した事例	2	第 37 回（2014 年 6 月）
事務職員の業務における医療安全や情報管理に関する事例	4	第 37 回（2014 年 3 月）
内視鏡の洗浄・消毒に関連した事例	1	第 39 回（2014 年 12 月）

次に、これまでに取り上げた「医療安全情報」の再発・類似事例の件数について、図表Ⅲ-3-2にまとめた。本報告書分析対象期間に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の内容は34であり事例数は61件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「P T P シートの誤飲およびP T P シートの誤飲（第2報）」が5件、「注射器に準備された薬剤の取り違い」、「移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去」がそれぞれ4件、「口頭指示による薬剤量間違い」、「体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去」、「画像診断報告書の確認不足」がそれぞれ3件、「抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制および抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制（第2報）」、「薬剤の取り違いおよび薬剤の取り違い（第2報）」、「輸液ポンプ等の流量の確認忘れ」、「湯たんぽ使用時の熱傷」、「伝達されなかった指示変更」、「処方入力の際の単位間違い」、「アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与」、「ワルファリンカリウムの内服状況や凝固機能の把握不足」、「救急カートに配置された薬剤の取り違い」、「病理診断報告書の確認忘れ」、「膀胱留置カテーテルによる尿道損傷」がそれぞれ2件であった。

図表Ⅲ-3-2 2015年1月から3月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例

No.	内容	件数	公表月
No.2 No.45	抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制 抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制(第2報)	2	2007年 1月 2010年 8月
No.4 No.68	薬剤の取り違え 薬剤の取り違え(第2報)	2	2007年 3月 2012年 7月
No.7	小児の輸液の血管外漏出	1	2007年 6月
No.9	製剤の総量と有効成分の量の間違い	1	2007年 8月
No.11	誤った患者への輸血	1	2007年 10月
No.12	患者搬送中の接触	1	2007年 11月
No.13	輸液ポンプ等の流量の確認忘れ	2	2007年 12月
No.14	間違ったカテーテル・ドレーンへの接続	1	2008年 1月
No.15	注射器に準備された薬剤の取り違え	4	2008年 2月
No.17	湯たんぼ使用時の熱傷	2	2008年 4月
No.20	伝達されなかった指示変更	2	2008年 7月
No.22	化学療法の治療計画の処方間違い	1	2008年 9月
No.23	処方入力の際の単位間違い	2	2008年 10月
No.27	口頭指示による薬剤量間違い	3	2009年 2月
No.29	小児への薬剤 10 倍量間違い	1	2009年 4月
No.30	アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	2	2009年 5月
No.33 No.77	ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出 ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎(第2報)	1	2009年 8月 2013年 4月
No.47	抜歯部位の取り違え	1	2010年 10月
No.51	ワルファリンカリウムの内服状況や凝固機能の把握不足	2	2011年 2月
No.54	体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	3	2011年 5月
No.57 No.82	PTPシートの誤飲 PTPシートの誤飲(第2報)	5	2011年 8月 2013年 9月
No.58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	1	2011年 9月
No.59	電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷	1	2011年 10月
No.60	有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種	1	2011年 11月
No.63	画像診断報告書の確認不足	3	2012年 2月
No.65	救急カートに配置された薬剤の取り違え	2	2012年 4月
No.69	アレルギーのある食物の提供	1	2012年 8月
No.71	病理診断報告書の確認忘れ	2	2012年 10月
No.78	持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い	1	2013年 5月
No.80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	2	2013年 7月
No.81	ベッド操作時のサイドレール等のすき間への挟み込み	1	2013年 8月
No.85	移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	4	2013年 12月
No.86	禁忌薬剤の投与	1	2014年 1月
No.90	はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断	1	2014年 5月

※医療安全情報の事例件数は、共有すべき医療事故情報や、個別テーマの検討状況に計上された事例件数と重複している。

本報告書では、本報告書分析対象期間において発生した再発・類似事例のうち、医療安全情報として取り上げた「No. 2：抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制およびNo. 45：抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制（第2報）」、「No. 29：小児への薬剤10倍量間違い」、「No. 86：禁忌薬剤の投与」について事例の詳細を紹介する。

Ⅲ

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
3-[1]
3-[2]
3-[3]
3-[4]

概況

【2】「抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制」 （医療安全情報 No. 2 第2報 No. 45）について

（1）発生状況

医療安全情報 No. 2（2007年1月提供）では、抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴い、骨髄抑制をきたした事例が報告されており、「抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制」を取り上げた（集計期間：2004年10月～2006年9月）。その後、第21回報告書において、報告書分析対象期間に該当事例が報告されたことを受け、「再発・類似事例の発生状況」（第21回報告書116～120頁）で取りまとめた。

また第27回報告書において、類似事例の「抗リウマチ剤の methotrexate 製剤を誤って連日投与した事例」を個別テーマで取り上げ掲載した。

そこで本事業では、医療安全情報 No. 45（2010年8月提供）「抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制（第2報）」により、再び注意喚起を行った（医療安全情報掲載件数2件 集計期間：2006年10月～2010年6月）。

このたび本報告書分析対象期間（2015年1月1日～3月31日）においても類似の事例が2件報告されたため、再び取り上げることにした。

医療安全情報 No. 45（2010年8月提供）以降に報告された「抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制」の報告件数の推移を図表Ⅲ-3-3に示す。

図表Ⅲ-3-3 「抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
2010年	—	—	1	0	1
2011年	0	0	0	0	0
2012年	0	0	0	0	0
2013年	1	0	0	1	2
2014年	0	0	0	0	0
2015年	2	—	—	—	2

図表Ⅲ-3-4 医療安全情報 No. 2 「抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制」及び医療安全情報 No. 45 「抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制(第2報)」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.2 2007年1月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業
医療安全情報
No.2 2007年1月

抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制

抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制をきたした事例が報告されています(集計期間:2004年10月~2006年9月30日、第3回および第7回報告書「共有すべき医療事故情報」に掲載)。

抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサートは、休業期間が必要な薬剤です。

《投与例》

◆メトトレキサートは腫瘍用薬として使用されている薬剤です。

医療事故情報収集等事業
医療安全情報
No.2 2007年1月

抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制

事例

入院前より抗リウマチ剤(メトトレキサート)を、正しく週2日、計3回内服し、入院後も持参した内服薬は患者が管理していた。治癒後、患者が自己管理できなくなった時点で、内服薬は病院の管理となった。病院は、連日投与するように準備したため過剰投与となった。

抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサートの製品

- ・メトトレキサート錠2mg
- ・メトトレキサート錠2mg
- ・トレキサメットカプセル2mg
- ・メトトレキサートカプセル2mg
- ・リウマトレックスカプセル2mg

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として医療安全情報収集等事業(厚生労働省補助事業)のために作成されたものです。当事業の趣旨等については、当該ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://www.jpqhc.or.jp/html/accident.htm#medsafe
※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を参考にした場合の保証するものではありません。
※この情報は、医療従事者の真意を制した、医療従事者に責務や責任を課したものではありません。

財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止センター
医療事故防止事業部
〒101-0062 東京都千代田区神田錦町6-11 三井住友海上製薬台助ビル7階
電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)
http://www.jpqhc.or.jp/html/index.htm

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.45 2010年8月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業
医療安全情報
No.45 2010年8月

抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制(第2報)

抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制を医療安全情報 No.2(2007年1月)で情報提供いたしました。その後、再び類似の事例が2件報告されていますので、再度、情報提供いたします(集計期間:2006年10月1日~2010年6月30日)。

抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサートは休業期間が必要な薬剤です。

《投与例》

メトトレキサートの包装シートの改良がされています(イメージ)

メトトレキサートカプセル 2mg [○○○○]

このお薬は、1週間のうち決められた日(日)に服用してください。

○ 月 日 白
(曜日)
● 夕 夜 白

このお薬は、お薬を飲まない期間を必要としますので、服用時には注意してください。

医療事故情報収集等事業
医療安全情報
No.45 2010年8月

抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制(第2報)

事例

関節リウマチに対し、初めてリウマトレックスカプセルの投与を開始した。医師は、次回来院予定の3週間後までの処方にあたり、毎週火曜日のみ3週間分(末日3日分)とするところ、コンピュータの処方で曜日指定入力を見逃し、21日連日投与の入力をした。患者には週1回の服用であることを口頭で簡単に説明し処方を行った。処方薬局でも、薬剤師による処方方法の説明がなく、リウマトレックスカプセル1日分が交付された。そのため患者は処方通りにリウマトレックスカプセルを連日服用した。主治医が処方ミスに気付いた時、患者には骨髄抑制等の症状があり、入院し治療を行った。

抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサートの製品

- ・メトトレキサート錠2mg
- ・メトトレキサート錠2mg
- ・トレキサメットカプセル2mg
- ・メトトレキサートカプセル2mg
- ・リウマトレックスカプセル2mg

抗リウマチ剤(メトトレキサート)の投与(過剰投与)について、厚生労働省より通知がなされています。

- 薬食安発第0829001号 平成20年6月29日
- 薬食安発第1020001号 平成20年10月20日
- 薬食安発第1020001号 平成20年10月20日
- 薬食安発第1020001号 平成20年10月20日

総合評価部会の意見

薬剤の包装シートの服薬日時欄を利用するなど、休業期間がわかるようにしましょう。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家委員に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等については、当該ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://www.med-safe.jp/
※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を参考にした場合の保証するものではありません。
※この情報は、医療従事者の真意を制した、医療従事者に責務や責任を課したものではありません。

財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
〒101-0061 東京都千代田区三崎1-4-17 東海ビル
電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)
http://www.jpqhc.or.jp/html/index.htm

Ⅲ

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
3-[1]
3-[2]
3-[3]
3-[4]

「抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制」(医療安全情報 No.2 第2報 No.45) について

(2) 抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサートの製剤

2015年3月現在、抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサートの製剤は以下のとおりである。

- トレキサメット® カプセル2mg
- メトトレキサートカプセル2mg「サワイ」
- メトトレキサートカプセル2mg「サンド」
- メトトレキサートカプセル2mg「トーフ」
- メトトレキサートカプセル2mg「マイラン」
- メトトレキサート錠2mg「タナベ」
- メトレート® 錠2mg
- リウマトレックス® カプセル2mg

(3) 事例概要

2010年7月から本報告書分析対象期間に報告された5件の事例概要を以下に示す。

事例1

【内容】

患者は、入院前にメトトレキサート(2mg)を週1回 朝1錠夕1錠服用していた。○日から内服が開始になるため、医師は前医からの薬剤情報を参照し、「メトトレキサート2mgを1日2回(朝・夕)」で院内処方した。薬剤師が調剤する際、メトトレキサートは週1回服用する薬剤であることを医師へ疑義照会し、薬剤師が処方を変更した。

2日後、家族が持参薬を持ってきたため院内処方を中止し、持参薬再開の指示をした。看護師は、メトトレキサートを含む他の持参薬を医薬品識別依頼書・指示書と一緒に薬剤科に提出した。薬剤師は、持参薬の処方箋を参照し、医薬品識別依頼書・指示書に「メトトレキサート(2mg)1日2回朝夕食後」と入力した。医師は、医薬品識別依頼書・指示書の通りに「メトトレキサート(2mg)1日2回朝夕食後」と指示をした。

看護師は、指示のとおり、患者に7日間「メトトレキサート(2mg)1日2回朝夕食後」を与薬した。患者は肝機能悪化と白血球減少をきたし、集中治療を行った。

【背景・要因】

- ・持参薬は、医薬品識別依頼書・指示書(紙指示)で運用されており、スキャナで取り込んでいたが、医師が分かるように取り込めてない状態であったため、医師は患者が服用している薬を電子カルテで把握できなかった。
- ・消化器内科の主治医は、メトトレキサートの薬効を理解していなかった。薬剤師が医師に院内処方の疑義照会した際も、薬剤師がメトトレキサートの用量・用法の入力を変更した。
- ・薬剤師から疑義照会があったが、医薬品識別依頼書・指示書には、メトトレキサートの用量、用法が反映されていなかった。
- ・消化器内科の医師は、メトトレキサートの薬剤の包装シートに投与日を記載していなかった。内服日を包装シートに記載すると薬剤が返却された場合に再使用ができないため使用していなかった。

事例2**【内容】**

関節リウマチに対して、少量ステロイドとメトトレキサート（MTX）間欠投与にてコントロールしており、7ヶ月前よりメトトレキサートを週6mgから7mg（日曜：2mg×2錠分2、月曜：2mg×1.5錠分1）に増量した。しかし、患者はMTXを飲まないと思えないと、患者自身の判断で過去の飲み残し分を約5ヶ月間毎日服用していた（おそらく2mg、処方量の約2倍）。5ヵ月後以降は食事もとれない状態となり、さらに、出血傾向を認めたため緊急入院した。MTXの慢性中毒により骨髄抑制から血小板減少と貧血（+出血）を来したものと考えられ、同時に感染症の合併とそれに伴うDICの合併も疑われた。

【背景・要因】

- ・患者は長年にわたりMTXを服用しており、診察時や投与量が変わる都度、医師は説明していたため服用方法については理解していたと考えられる。診察時に服薬方法の説明と残薬の確認を行っていたが、きちんと申告されていなかった可能性がある。
- ・十分にコミュニケーションの時間はとれていたと考えていたが、情報収集が不十分であった。
- ・カルテをさかのぼると9年前からメトトレキサートが処方されていた。空の包装を持参させて確認していないため、経年にわたって残薬が貯まっていた可能性がある。
- ・院外処方であり、お薬手帳は持っていたので保険薬局からは適切に指導されていたと考えられ、保険薬局から主治医に疑義照会はなかった。
- ・経過中、1年前に1度、皮膚科に入院しており、その際に院内の薬剤師が持参薬の確認を行っているが、患者が持っている残薬についての確認は出来ていなかった可能性がある。
- ・入院後に患者に確認したところ、患者が自分の判断で医師の指示とは異なった方法で服用したことがわかった。また、他の人から服用についてのアドバイスがあったと聞いたが、詳細は不明である。
- ・約2ヶ月前には、医師には伝えていないが歯肉出血を自覚していたことも判明した。
- ・検査において、血小板数がやや低値を示していたため、その時点でもう少し注意をしていたら過剰服用に気が付いた可能性もあったかもしれない。

事例3**【内容】**

患者は精神症状の加療目的で、当科に入院した。患者は慢性関節リウマチのため他院にてメソトレキサート2.5mgが処方されていた。薬剤師による入院時の持参薬チェックでは患者面談ができない中でのチェックであった。入院時、診療情報提供書やお薬手帳の持参がなかったため、前医に連絡したが、週1回の勤務医であり、診療情報提供書が遅れた。患者に内服方法を確認すると、「朝1錠服用している」とのことであったので、研修医は、メソトレキサートは患者の持参薬を継続し連日投与とした。入院後メソトレキサート2.5mgは連日投与がなされた。

後日、診療情報提供書が送られてきたが、処方歴をよく確認しなかった。

入院13日目、看護師が休薬期間のないことに疑問をもち、医師に確認したところ、処方間違いがわかり、12日間に渡って17.5mg/週のメソトレキサートの過量投与を行っていたことに気づいた。

【背景・要因】

- ・関節リウマチ治療に用いるメトトレキサート (MTX) 製剤の基本的知識が欠けていた。
- ・指導医は研修医処方チェックと確認サインをしたが、処方内容の確認不足があった。
- ・薬剤師は患者面談なく薬剤数のみのチェックであったことを病棟へインフォメーションする必要性があった。
- ・後日他院より送付された診療情報提供書の確認を怠った。
- ・通常は、専門科外の薬剤を処方する場合、当院では処方医に疑義照会し、専門科のコンサルテーションを行っている。

※抗リウマチ目的に腫瘍用薬メソトレキセートを処方した事例である。

事例 4**【内容】**

関節リウマチのためステロイドを増量し、1週間後に経過観察するため1週間の処方とした。患者にもその旨説明した。オーダーリングシステム上、ステロイド以外の内服薬を処方する際、「リウマトレックスカプセル 2mg 分2 (朝、夕) 食後 週2回 (木、金) ○日から7日分」と本来であれば週2日分であればよいところ7日分と入力した。

患者はいつもの保険薬局で処方薬をうけとり7日間内服後再診をした。患者から7日間内服したと告げられ、血液検査を施行した。データ上の異常はなかったが、予防のためロイコボリンの処方を行った。

【背景・要因】

- ・処方入力後の確認を怠った。
- ・院内での処方監査なく院外に発行されるシステムであった。
- ・週2日内服と入力しても1週間分入力できてしまうシステムであった。
- ・保険薬局の処方箋確認不足 (ステロイド増量に気を取られ他の処方の確認を怠った)。
- ・包装シートの記載をしていない。
- ・薬剤師の知識が不足していた。
- ・患者の思い込み。

事例 5**【内容】**

膿疱性乾癬の悪化に対し、レミケード投与に加え、リウマトレックスの投与を開始した。処方は、リウマトレックスカプセル 2mg 3カプセル 1日2回朝夕食後 (2、0、1、0) 9日分 土曜日に投与であり、薬袋には、1日2回朝夕食後 9日分 1日3カプセル 朝2カプセル 夕1カプセル 及び赤字で「土曜に投与」と記載されており、薬剤師からは「医師の指示を守って決められた日にだけ服用してください」との注意文書を渡されていた。

患者はリウマトレックスを1週間連日で服用した。レミケード投与のため予定入院した後、発熱性好中球減少及び汎血球減少が認められ、この原因検索中にリウマトレックスの過剰内服がわかった。

【背景・要因】

- ・患者は服薬方法を正しく理解していなかった。
- ・入院時に持参薬を確認したところ、他の薬剤に関しても内服状況がバラバラであり、アドヒアランスが不良な患者であった。
- ・別の薬剤の薬袋に「○日から」と記載されていたため、患者は○日土曜日から毎日飲むものと誤解していたようであった。

(4) 事例の内容

報告された事例5件のうち2件の診療科は、本来メトトレキサート製剤の処方を開始した診療科ではなかったために、持参薬の指示を間違えた事例であった(図表Ⅲ-3-5)。これらは当該患者にメトトレキサートの処方になされていたが、患者が他の疾患の治療のために他の診療科に入院し、当該科の医師がメトトレキサートの処方を行った際に、メトトレキサートの薬効を理解していなかった事例、または前医の処方から休薬期間について情報収集ができなかった事例であった。メトトレキサートの内服治療は、患者のリウマチ症状が安定している時も、長期に渡って継続されることがある。患者が他の診療科に入院する際には、主治医がメトトレキサートの処方に熟練していない診療科の医師である場合もあり、抗リウマチ剤メトトレキサートには休薬期間が必要なことをシステムでアラート表示する等、処方する医師の注意を喚起できる仕組みの重要性が示唆された。

図表Ⅲ-3-5 処方を行った診療科が異なっていた事例

	本来メトトレキサートを処方していた科	事例において処方した診療科
事例1	他院(科は不明)	消化器内科
事例3	他院(科は不明)	精神科

報告された事例5件について、本来投与される内容、誤った内容を図表Ⅲ-3-6に示す。

図表Ⅲ-3-6 本来投与される内容、誤った内容

	本来投与される内容	誤った内容
事例1	メトトレキサート(2mg) 週1回 朝1錠夕1錠	メトトレキサート(2mg) 連日1日2回朝1錠夕1錠
事例2	メトレート錠 週7mg(日曜:2mg×2錠分2、 月曜:2mg×1.5錠分1)	メトレート錠 連日服用(約5ヶ月間 2mg/日)
事例3	メソトレキサート2.5mg 週1回	メソトレキサート2.5mg 連日投与
事例4	リウマトレックスカプセル2mg 分2(朝、夕)食後 週2回(木、金)	リウマトレックスカプセル2mg 分2(朝、夕)食後 7日間連日投与
事例5	リウマトレックスカプセル2mg 3カプセル 1日2回朝夕食後 土曜日	リウマトレックスカプセル2mg 3カプセル 1日2回朝夕食後 土曜日から連日投与

(5) 事例の主な背景・要因

報告された事例の内容から主な背景・要因を「医師の指示」「薬剤師の疑義照会や患者面談」「システム」「薬剤シートの活用」「その他」に分けて図表Ⅲ-3-7に整理した。

医師の指示に関する背景要因では、研修医は患者の「朝1錠服用している」と話した内容で指示を出したことや、研修医処方へのチェックと確認サインをしたが処方内容の確認不足があったことが挙げられた。経験の少ない医師が処方する際、メトトレキサート製剤は特に注意が必要な薬剤として教育していくことが必要である。

薬剤師の疑義照会や患者面談に関する背景要因では、薬剤師の疑義照会がなかったこと、1度は薬剤師の疑義照会により、メトトレキサートの連日投与が未然に防止できたにもかかわらず、その情報が伝達されなかったことが挙げられた。メトトレキサート製剤のように過剰投与すれば患者へ重篤な影響を及ぼす可能性があることが予測される薬剤については、院内薬剤部や保険薬局における薬剤師は、患者情報やお薬手帳を活用し、疑義照会するなど監査の機能を十分に果たしたうえで、適切な調剤をすることが重要である。

システムに関する背景要因では、電子媒体と紙媒体で情報が一元化されていなかったことが挙げられており、医療機関において複数の情報媒体がある場合、情報をどのように管理するかを検討することは重要である。

また、薬剤シートの背景要因では、製薬業界は抗リウマチ目的として使用するメトトレキサートの薬剤の包装シートについて、服薬日時を記載できるよう改良しているが、報告された事例では薬剤シートの投与日が記載されていなかったことが挙げられており、活用に至っていない現状が推測される。現実的には医師の診察・処方と実際に薬剤を患者に渡す場面は異なっており、薬剤シートの活用のためには、「誰が」「いつ」薬剤シートの服薬日時欄に記載するのか、具体的な取り決めに検討する必要性が示唆された。

図表Ⅲ-3-7 主な背景・要因

①医師の指示
○研修医は患者の「朝1錠服用している」と話した内容で指示を出した。
○処方入力後の確認を怠った。
○指導医は研修医処方へのチェックと確認サインをしたが、処方内容の確認不足があった。
○入院時、患者はお薬手帳や診療情報提供書を持参しなかった。
②薬剤師の疑義照会や患者面談
○保険薬局はステロイドの増量に気を取られ、疑義照会はなかった。
○保険薬局からの疑義照会はなかった。
○薬剤師は患者面談せず、薬剤数のみのチェックであった。
○持参薬が開始になった際、薬剤師は医薬品識別依頼書・指示書に「メトトレキサート(2mg)1日2回朝夕食後」と入力したが、以前に薬剤師が疑義照会した内容が反映されなかった。
③システム
○「週2日内服」と入力しても1週間分入力できるシステムであった。
○医薬品識別依頼書・指示書は紙媒体であり、患者の内服している薬について、電子カルテで把握できなかった。
④薬剤シート
○薬剤シートの投与日は記載されていなかった。
○返却した際に再使用できないため記載していなかった。
⑤その他
○診察時の残薬の確認の際、患者から正しく申告されず、長年にわたる処方の残薬があり、患者の判断で毎日内服していた。
○別の薬剤の薬袋に「○日から」と記載されており、患者はリウマトレックスも「○日土曜日から毎日飲む」と誤解した。

(6) 事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の主な改善策を以下に示す。

- システムのアラート発信
 - ・処方時に内容確認のアラート機能ができないか検討する。
- 他科の処方薬について確認を徹底する
 - ・精神科として、他科処方薬を処方する際の確認のガイドラインを策定した。
- 薬剤監査の徹底
 - ・メトトレキサート(MTX)製剤の処方については必ず薬歴を確認することを徹底する。
 - ・特定の薬に関しては、院内の処方監査を実施し院外へ発行する。
- 情報の共有
 - ・持参薬の指示書の取込方法を統一し、医師も看護師も識別依頼書・指示書が電子カルテのどこに取り込まれたか分かるようにした。
 - ・リスクマネージャー会議で事例報告し、MTX製剤など休薬が必要な薬剤に関する情報共有を行った。
 - ・事例を共有し、対策を周知した。
- 患者に分かりやすい表記の工夫
 - ・薬袋の表記を、週一回服用を強調するよう改め、別に渡す注意文書の「決められた日にだけ服用してください」との記載を薬袋にも表記することにした。
 - ・薬剤師から別に渡す注意文書には、休薬期間が必要な理由等、より詳細な注意を記載することとした。

参考：抗悪性腫瘍剤メトトレキサートの投与の際、休薬する予定が連日投与された事例について

本報告書分析対象期間に、抗悪性腫瘍薬として処方されたメトトレキサートに関する事例が2件報告されたので、参考として掲載する。

事例の内容は、退院処方せんに「週1回」のコメントの記載がなく、また退院処方薬を患者の家族に渡した看護師は退院の説明であるという認識が薄く、退院療養計画書の内容を確認したうえで患者に内服薬を渡さなかったため、連日内服されたなどメトトレキサートの週1回の内服に関連するものであった。

これらの事例は、抗リウマチ剤としてのメトトレキサートの処方ではないことから、医療安全情報 No. 2「抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制」及び医療安全情報 No.45「抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制(第2報)」の再発事例ではない。しかし、治療計画で休薬期間を設定していたメトトレキサートが連日投与され、過剰投与された事例であることから参考事例として図表Ⅲ-3-8に示す。

図表Ⅲ - 3- 8 参考：抗悪性腫瘍剤メソトレキセートの事例

No.	事例の内容	背景・要因	改善策
1	<p>リンパ腫の患者は、担当医より外泊退院可との指示があった。17:40 日勤担当看護師は外泊・退院チェックリストをもとに退院の準備を行ったが、退院処方はまだ病棟に届いていなかった。日勤担当看護師は会議へ出席のため、退院療養計画書と退院時処方渡しを遅出看護師(3年目)に依頼した。18:30 依頼を受けた遅出看護師は、退院時処方が病棟に届いたので父親と本人の元へ行き、退院時処方を薬袋に記載の通りに説明し渡した。母親は家の事情で先に帰宅していた。その後、患者は父親とともに外泊退院した。</p> <p><退院時処方></p> <p>1) バクタ配合錠 3錠 1回1.5錠(1日3錠) 1日2回(朝・夕) 食後 15日分 週3回内服</p> <p>2) ロイケリン酸100mg 45mg 1回45mg (1日45mg) 1日1回眠前 35日分</p> <p>3) メソトレキセート錠2.5mg 1回2.5mg (1日2.5mg) 1日1回(朝) 食後 5日分</p> <p>4) カイトリル錠1mg 2錠 1回2錠(1日2錠) 1日1回(朝) 食後 5日分</p> <p>5日後の午前、担当医より、看護師長へ「患者の母親より口内炎ができて痛い」と電話があった。確認すると、遅出看護師からメソトレキセートを毎日飲むよう言われて飲んだようだ。母親は週1回飲む薬だと知っているはず。今まではそのように飲んでいた。」と話があった。看護師長が退院当日の担当看護師と遅出看護師に確認すると、退院処方の薬袋に記載してある通り説明して渡しており、メソトレキセート錠の過剰投与がわかった。翌日、患者は、口内炎が悪化し、食事がとれないことから母親とともに外来を受診し、その後入院となった。</p>	<p>カルテの退院療養計画書の記載の中に「メソトレキセートは週1回内服してください」とあった。しかし、指示、処方にはコメントの記載はなかった。病棟担当薬剤師に持参薬確認時の状況を尋ねると、母親は週1回の内服は理解できていた。薬剤師の持参薬確認時のコメントにも記載はなかった。看護師は、退院処方が抗がん剤や麻薬の場合は、ダブルチェックで確認することになっているが、していなかった。退院処方を出す看護師が、退院療養計画書の内容を確認し患者へ説明していなかった。退院療養計画書の内服についての記載内容と、処方せんに相違があったが、医師に確認しなかった。看護師は、患者のプロトコルを把握し何の治療をしているかを理解していなかった。今回は前回と同じ処方のため疑義照会はしなかったが、初回の処方の際に疑義照会しており、医師が「母親に説明している」と回答したため、そのまま処方が継続されていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 患者は薬袋を見て内服するため、医師は、処方をオーダーする際に、内服方法に指示がある場合は必ずコメントを入れる。 看護師は、退院処方が抗がん剤や麻薬の場合は、ダブルチェックで確認することを徹底する。 「ダブルチェックの基準」を徹底する。 看護師は、外泊退院の場合は、外泊時に余裕を持って退院処方を患者に渡せるよう、退院処方ではできる限り早めに出してもらおう医師に依頼する。 医師は、外泊退院の場合は、薬剤の最終搬送が16:00であるため、15:30までには処方を入力する。 退院処方を出す看護師は、退院療養計画書の内容を確認し患者へ説明する。退院療養計画書に内服についての記載がある場合は、退院処方と照らし合わせて内容を確認する。内容に相違がある場合は必ず医師に確認する。 業務を依頼された看護師は、自分が最終実施者であると同時に責任も依頼されたということを認識して行動する。 看護師は、患者のプロトコルを把握し何の治療をしているかを理解する。疾患の知識、プロトコルについての知識を深めるために勉強会を行う。 病棟では多種の抗がん剤を取り扱っているため、病棟でよく使う抗がん剤の取り扱いや基礎知識を深めるために担当薬剤師を交え勉強会を行う。
2	<p>慢性リンパ球性白血病治療のため入院で化学療法後、外来での内服治療へと変更となった。メソトレキセート錠2.5mgを週1回内服の予定であったが、連日の処方をした。</p>	<p>外来ではダブルチェックができなかった。院外処方であり、チェック機能が働かなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 抗がん剤の処方を行う時は処方時に上司が内容を確認する。 「プロトコル名」、「週1回」、「毎日」などの注意事項をコメント入力する。 病棟で、退院後の化学療法についてもパンフレットを作成して渡す。 薬剤部でメソトレキセート処方時にアラートができるようにする。

(7) 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業において報告された事例

本財団が運営している薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業においても本事業と同様に、抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に関するヒヤリ・ハット事例が報告されている。薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業において報告される事例は、薬局で発生または発見されたヒヤリ・ハット事例であり、ヒヤリ・ハット事例とは、未然に防止できなかったものや患者への影響が軽微なものである。その中には、薬局で処方監査の際に薬歴や現病歴から処方の誤りに気付き、医師に疑義照会をした事例などが報告されている。医療機関の薬剤部門においても同様の薬剤が調剤されることから、薬剤部門において処方監査の際に参考となる薬歴や病歴があると考えられる。

そこで同事業ホームページの公開事例検索において、「トレキサメット、メトトレキサート、メトレート、リウマトレックス」をキーワードとして事例を検索し、抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に関するヒヤリ・ハット事例の「疑義照会」の事例のうち、休業期間に関する事例3件を参考として紹介する。3件とも、処方監査の際に、休業期間が明確でない医師の処方内容に対して薬剤師が疑問を抱き、医療機関に疑義照会を行った結果、処方に変更され、医療事故を未然に防いだ事例である(図表Ⅲ-3-9)。メトトレキサートは過剰に投与されると骨髄抑制や感染症等の危険性があり、患者への影響が大きくなる可能性がある。患者が保険薬局を利用する場面も多く、医療機関と保険薬局が連携し、薬剤師による処方監査、疑義照会が適切になされることの重要性が示唆された。

図表Ⅲ-3-9 薬局ヒヤリ・ハット事例

No.	事例の内容	背景・要因	改善策
1	処方せんに「リウマトレックスカプセル2mg 1カプセル/分1朝食後、28日分、リウマトレックスカプセル2mg 2カプセル/分2、12時間毎、28日分」と記載されていた。患者は関節リウマチであった。処方せんに記載されている通りに服用すると、休業期間もなく、毎日服薬することになるため、過量投与となる可能性が推測された。そのため、処方医に疑義照会を行った。医師からは、処方せんの記載ミスということで、実際には「リウマトレックスカプセル2mg 1カプセル/分1朝食後、4日分、リウマトレックスカプセル2mg 2カプセル/分2、12時間毎、4日分」であり、服用方法は4週に渡って、「毎週金曜の朝と夕に1カプセルずつ、12時間経過後の土曜の朝に1カプセル」とのことだった。(事例番号00000003906)	医師の処方せん記載ミスだった。	・処方せん監査の徹底と、服用方法が複雑な医薬品への知識を充実させる。
2	患者が整形外科の処方せんを持って来局された。患者より「今回は年末・年始があるので、薬の日数が多くなっていると思う」との申し出あり。処方せんにはRp.リウマトレックスカプセル2mg 1日用量2カプセル分1×35日分朝食後服用(週1回月曜日)との記載あり。他の医薬品と同じくリウマトレックスカプセル2mgの処方日数も35日分となっているが、週1回の服用であるならば、リウマトレックスカプセル2mgの処方日数は5日分であると判断し、処方医師に疑義照会を行った。処方内容がRp.リウマトレックスカプセル2mg 1日用量2カプセル分1×5日分朝食後服用(週1回月曜日)に変更となる。(事例番号000000035058)	年末・年始で医療機関の休業に伴い処方日数の変更が行われたが、週1回服用のリウマトレックスカプセル2mgも他剤と同じ処方日数に誤って変更してしまったと考えられる。	・年末、年始など長期に処方日数が変更となる際に、リウマトレックス2mgなどの週1回服用の医薬品や抗癌剤など休業期間が必要な医薬品の処方日数の確認も保険薬局で医療事故を防ぐためには重要な業務となることを薬局全体で共有する。

No.	事例の内容	背景・要因	改善策
3	他院より転院した患者にリウマトレックスとフォリアミンが連日投与の処方が出た。疑義照会にて医師に週1～2回服用の薬であることを伝えると、週1回ずつの服用に処方変更になった。 (事例番号 000000037859)	転院先はリウマチ専門医ではなく、紹介状もなかった。お薬手帳には週1回の服用の旨は書いておらず連日服用していたかのような記載だった。そのため処方医はリウマトレックスとフォリアミンを連日服用で処方したものと考えられる。	・MRにも協力してもらい、処方医に用法用量や危険性について伝えた。

※薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業ホームページ「薬局ヒヤリ・ハット公開データ検索」の事例番号を（ ）内に示す。

(8) まとめ

2007年1月に医療安全情報 No. 2 「抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制」を取り上げた。その後、類似事例の報告がなされ、2010年8月に医療安全情報 No. 45 「抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制（第2報）」に、本事業の総合評価部会の意見として、「薬剤の包装シートの服薬日時欄を利用するなど、休薬期間がわかるようにしましょう」を掲載し、再び注意喚起を行った。

本報告書分析対象期間内にも類似事例が報告され、本来投与される内容、誤った内容、本来メトトレキサート製剤を処方していた診療科及び事例において処方をした診療科、主な背景・要因などについて整理した。

抗リウマチ剤のメトトレキサートは、処方に熟練していない診療科の医師である場合もあり、休薬が必要なことをシステムでアラートを表示する等、処方する医師への注意が喚起できる仕組みの重要性が示唆された。

また、薬剤の包装シートについて、服薬日時欄が活用に至っていない現状が推測され、具体的な取り決めに検討することの重要性が示唆された。

さらに、本事業に報告された抗悪性腫瘍薬として処方されたメソトレキサートの過剰投与の事例、及び、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された事例を紹介した。

今後も引き続き類似事例の発生について注意喚起するとともに、その推移に注目していく。

(9) 参考資料

1. 公益財団法人日本医療機能評価機構 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業ホームページ . available from < <http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/> > .

【3】「小児への薬剤 10 倍量間違い」(医療安全情報 No. 29) について

(1) 発生状況

医療安全情報 No. 29 (2009 年 4 月提供) では、小児に対して、薬剤量を 10 倍間違い、過量投与した「小児への薬剤 10 倍量間違い」を取り上げた(医療安全情報掲載件数 8 件 集計期間: 2006 年 1 月～2008 年 12 月)。

このたび、本報告書分析対象期間(2015 年 1 月 1 日～3 月 31 日)においても類似の事例が 1 件報告されたため、再び取り上げた。

これまでに報告された「小児への薬剤 10 倍量間違い」のうち、処方の際に薬剤量を 10 倍間違い過量投与した件数の推移を図表Ⅲ-3-10 に示す。

図表Ⅲ-3-10 「小児への薬剤 10 倍量間違い」の報告件数

	1～3 月 (件)	4～6 月 (件)	7～9 月 (件)	10～12 月 (件)	合計 (件)
2009 年	0	0	1	1	2
2010 年	0	0	1	0	1
2011 年	0	1	0	0	1
2012 年	1	0	0	1	2
2013 年	2	0	2	2	6
2014 年	0	0	0	0	0
2015 年	1	—	—	—	1

図表Ⅲ-3-11 医療安全情報 No. 29 「小児への薬剤 10 倍量間違い」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.29 2009年4月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.29 2009年4月

小児への薬剤 10 倍量間違い

小児に対する処方の際、薬剤量を 10 倍間違い、過量投与した事例が 8 件報告されています。(集計期間: 2006 年 1 月 1 日～2008 年 12 月 31 日、第 13 回報告書「共有すべき医療事故情報」の一部に掲載)。

小児に対する処方の際、薬剤量を 10 倍間違い、過量投与した事例が 8 件報告されています。

投与した薬剤	予定した薬剤量	投与した薬剤量	患者の年齢
インクレミンシロップ	1.5mL/日	15mL/日	1ヶ月
ジゴシン散	0.03mg/日	0.3mg/日	3ヶ月
デカドロン錠	2mg/日	20mg/日	6歳
ノバントロン注	1.2mg/回	12mg/回	9ヶ月
フラグミン静注	75単位/kg/日	750単位/kg/日	8ヶ月
フルマリン静注用	25mg/回	250mg/回	2ヶ月
マイスタン細粒	0.2mg/kg/日	2mg/kg/日	9ヶ月
ワーファリン錠	0.6mg/日	6mg/日	8ヶ月

◆小児に対する処方の際の薬剤 10 倍量間違いの要因として、医師の勘違いや計算間違い、入力時の桁数間違いなどが報告されています。

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.29 2009年4月

小児への薬剤 10 倍量間違い

事例 1

医師は、3ヶ月の患者にジゴシン散「0.03mg」を処方すべきところ、「0.03mg」のつもりで、実際には「0.3mg」と入力し、入力した処方内容を確認しなかった。また、薬剤師は、審査で処方量が多いことに気付かず調剤した。そのため、予定した量の 10 倍量の薬剤が投与された。

事例 2

医師は、2ヶ月の患者にフルマリン静注用「25mg」を処方すべきところ、勘違いをして「250mg」と入力し、入力した処方内容を確認しなかった。また、薬剤師は、審査で処方量が多いことに気付かず調剤した。そのため、予定した量の 10 倍量の薬剤が投与された。オーダリングシステムでは、処方量が添付文書上の成人の 1 回量、1 日量を超えた場合に警告が出る設定になっていた。

事例が発生した医療機関の取り組み

処方内容の入力や審査をする際は、年齢や体重等に基づいて薬剤量を確認する。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例を元に、当事業の一環として専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機関ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://www.jpahc.or.jp/html/index.html#medsafe
※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたる保証するものではありません。
※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したものではありません。

J C 財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
1101-0061 東京都千代田区三軒14-17 東七ビル10階
電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)
http://www.jpahc.or.jp/html/index.html

Ⅲ
1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
3-[1]
3-[2]
3-[3]
3-[4]
「小児への薬剤 10 倍量間違い」(医療安全情報 No. 29) について

(2) 事例概要

2013 年 1 月 1 日より、本報告書分析対象期間に報告された 7 件の事例概要を以下に示す。

事例 1

【内容】

アセリオを 60 mg 投与する指示を出したつもりが、60 mL (600 mg) の指示となり患者に投与した。

【背景・要因】

- ・肛門形成術の翌日の鎮痛であった。

事例 2

【内容】

当直担当医師は、患児の心室細動を予防する目的で、オリベス点滴用 1 % を 0.27 mL/h (0.9 mg/kg/h) の持続投与の指示をしようと思ったが、オリベスの規格が本来 10 mg/mL であるところを 1 mg/mL と勘違いし、2.7 mL/h (9 mg/kg/h) で入力した。看護師は指示通りに調製して、持続投与を開始した。

その後、患児は発作性上室性頻拍発作が出現したため、医師はアデホス-L コーワ 20 mg を処方する際、投与量の計算を mg/kg を mL/kg と間違えて、0.03 mL (0.3 mg) のところ 0.3 mL (3 mg) と処方オーダーし、看護師は指示通りに投与した。

その後、患児は意識障害を疑う状態になり、挿管・人工呼吸器管理となった。日直医がオリベスの投与量の多いことに気づき、中止した。血中濃度を測定したところキシロカイン中毒量であった。

【背景・要因】

- ・当該病棟で一般的に使用される不整脈剤は、希釈して投与されるが、オリベスは希釈して使用しない薬剤だった。
- ・電子カルテ上では、小児処方量について常用量を超えても警告を示すシステムがなかった。
- ・薬剤師は、アデホスについて、「実施済み」伝票として病棟から薬剤部にオーダーされたので、病棟ですでに使用されたものとして疑義照会を行わずにアンプルを病棟に払い出した。
- ・薬剤師は、オリベスについては、処方オーダーに点滴速度のみしか書かれておらず、2.7 mL/h と少量であるため間違っていないだろうと思い、疑義照会を行わなかった。
- ・医師の処方時、ダブルチェックを行うシステム(体制)はなかった。

事例 3

【内容】

外来通院中の患児に対して、潰瘍性大腸炎の寛解維持のためにイムラン投薬を行うこととなった。小児潰瘍性大腸炎治療指針におけるイムランの導入量は 0.5～1 mg/kg/day である。初回投与であったため、維持予定量の約半量である 15 mg/day を投与するつもりであり、

初回処方入力を行った。コンピュータの入力画面で、15mgに相当するイムラン1日0.3錠と入力した。その際「2分割のみ可能」のエラーメッセージが表示されたが、エラーメッセージの意味が解りにくかったため再度イムラン1日0.3錠と入力を行い、『Enter』ボタンを数回押した。

その結果、オーダはイムラン1日3錠と整数に変換されていたが、医師は、印刷された院外処方せんの確認が不十分なまま患者に手渡した。

その後、保険薬局からも過量投与であることを指摘されなかったために、イムラン1日3錠28日分の処方となった。

患者は翌月に再診したが、主治医は前回と同じ処方を行い、その時も1日3錠の処方となっていることに気づかず、21日間の処方を行った。

主治医は、2ヵ月後の外来診察予約日の前日、投与量の検討をしている際に投与量間違いに気付いた。

【背景・要因】

- ・コンピュータの処方入力画面で、錠剤の分割不可能な分割値を入力すると表示される『2分割のみ可能』は、「0.3錠は分割不可能」である旨を伝えるエラーメッセージであったが、その意味が解らなかった。
- ・処方オーダを続行し『Enter』ボタンを押すと、処方入力の用量はクリアされ、再度同じ入力を行い、『Enter』ボタンを数回押すと、入力した用量の小数点以下が整数に変換入力されてしまうシステムの不具合があった。
- ・オーダーリングシステムは、複数の単位で処方されると過誤の原因となりやすいという理由から、剤型により、規格単位を決めており、錠剤のオーダー単位は「錠」のみに設定している。
- ・処方医が印刷された処方せんを患者に手渡す際に、確認不足であった。
- ・保険薬局からの疑義照会はなかった。

事例4

【内容】

医師は電子カルテのオーダーリングシステムを用いて、レシピ1としてプレドニゾロン散1% 9mg分3 3日間(○月1日~○月3日)、レシピ2としてプレドニゾロン散1% 4.5g分3 3日間(○月4日~○月6日)という処方を行った。レシピ2において、本来であればプレドニゾロン散1% 4.5mg分3 3日間のところ処方単位を間違い、製剤量として4.5g分3で処方した。

薬剤師も気付かず調剤し、成分量として10倍投与の45mg分3が患者の元にわたった。患者家族の管理であり、5回分を服用した。付き添いの家族が1包落としたため、医師が薬剤を再度処方した際、1回分のみを処方するため、コピー&ペーストをすることなく「プレドニゾロン散1%(10mg/g) 1.5g 1回分」と入力した。医師は至急の調剤を依頼するため、薬剤部に電話連絡したところ、対応した薬剤師が、処方内容を「プレドニゾロン散1.5gの処方ですね。」とオーダー内容の確認を行った。そこで、医師は自分自身の処方間違いに気付いた。患者に体調の変化は認めなかった。

【背景・要因】

- ・当院の処方、高規格単位を製剤量、低規格単位を成分量とする申し合わせになっているが、オーダーリングシステム上は、成分量と製剤量が明示されず、いずれも医師が選択でき、かつデフォルト設定は、製剤量の「g」であった。
- ・医師はレシピ1では単位表示を切替えて正確に入力したが、レシピ2では単位の切替えを忘れた。
- ・調剤者である薬剤師Aと監査者の薬剤師Bは、プレドニゾロンが漸減を要する薬剤であることや処方内容が小児のプロトコールであるという知識が不足していた。
- ・通常、処方せん監査において電子カルテよりステロイド剤の薬歴を確認することはなく、今回の症例はALLのプロトコールに基づき、漸減している途中であった。経験豊富な薬剤師であれば気付く内容であったが、今回関わった1、2年目の薬剤師は疑問に思い、指示簿等の確認を行ったものの記載内容を見誤り、結果的に払い出してしまった。
- ・病棟薬剤業務など新たな業務も多く、全体的に人員不足な状況で業務を行っていることもあり、相談できる先輩薬剤師が身近にいなかった。
- ・医師は電子カルテ上の指示簿にステロイドの漸減を記載していたが、指示を受けた看護師は処方内容と指示内容が異なることに気付かなかった。

事例5**【内容】**

デノシンの点滴を1回量5mg/kgで投与を予定していた。体重が10kgのため、1回投与量を50mgとすべきところを、500mg(1A)とオーダーした。このオーダーで3回の投与が行われた。

【背景・要因】

- ・いろいろなことに気をとられ、確認を怠った。

事例6**【内容】**

医師Aはプレドニゾロン27mg(分2)7日間を処方しようとしたところ、単位を「g」から「mg」に変更せず、27g(分2)7日間として処方した。そのため有効成分として本来プレドニゾロン27mgのところ、1%であったため、有効成分270mg(通常量の10倍の量)となった。

処方時、医師は体表面積あたりの薬用量を計算し、何回か計算の値を確認しているうちに、単位を「g」から「mg」に変更するのを忘れ、10倍量の処方となった。

保険薬局から当院へプレドニゾロンの処方量について確認の電話があり、外来看護師が対応した。「プレドニゾロンの量の確認をおねがいます。」という内容であったため処方量があっているかの問い合わせでなく、ファックスの処方せんが読みづらいという意味だと思って電子カルテを読み上げた。保険薬局の担当薬剤師は、おかしいと思ったが、処方医師の名前が女性で、電話で対応した看護師が女性であったので、電話対応者を処方医師と思い、電話で読み上げられたとおりの指示に従い調剤した。

患児は自宅にて内服を開始したが、量が多くて味が苦く、半分も飲めなかった。翌日朝、患児が全部飲めないため、家族が困って錠剤へ変更希望しようと外来受付へ受診希望の電話があった。また、ほぼ同じ頃に保険薬局から再度、処方量がおかしいのではないかと問い合わせがあり、過量投与に気がついた。

【背景・要因】

- ・医師は当該患者のプレドニゾロンの内服処方が初めてであったため、体表面積当たりの用量の計算を何回もしているうちに、「g」を「mg」に変更することを忘れた。

事例7

【内容】

患児は嘔吐、下痢のため、近医で制吐剤および整腸剤が処方されたが、同日21時頃に痙攣が出現したため、当院の救急外来を受診した。患児は胃腸炎および熱性痙攣の疑いで解熱剤を処方され、翌日小児科受診を予約し帰宅となった。

翌日、小児科外来の受診時、痙攣予防目的でテグレトールを処方された。

帰宅後、処方されたテグレトールを親が服用させたが、その後患児の眼の焦点が合わず、ぐったりしているため当院へ救急搬送された。テグレトールの処方量を確認したところ、0.09gと入力するところ0.9gと入力し、通常の10倍量で処方していたことに気付いた。

【背景・要因】

- ・医師は、オーダーリングで打ち込むときに数値（ゼロを触った可能性あり）を間違えた可能性がある。
- ・また、入力画面に数値を打ち込むときに不必要に小数点以下の「0」が多く出るため間違いに気がつくににくかった。
- ・薬剤部の監査で体重に対しての処方量が多いことは認識していたが、専門医であれば使用する量であると判断し医師に疑義照会せず調剤した。
- ・初回処方で、比較の対象がなかった。

(3) 事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策を以下に示す。

○システムの改善

- ・オーダーリングシステム上の成分量と製剤量の単位設定について検討し、薬剤部では製剤量に統一する方向で考えている。
- ・小児の処方オーダー時に基準値を確認（エクセルで体重を入力すると基本量が計算）できるシステムを作成する。
- ・オーダーリングシステムから「mL」を削除する。
- ・錠剤の分割不可能な値を入力した場合に、「この薬剤は2分割のみ可能です。2分割以外に分割する際は、粉碎を選択して下さい。」の警告が表示されるようにオーダーリングシステムを変更した。

- ・電子カルテでの入力の際に製剤量と力価(原薬量)の併記表示とするようにシステム変更を行う。
- ・抗痙攣剤の様な重要な薬剤に関しては患者の年齢・体重から上限量を計算し、上限量を超える入力があった場合にはアラート表示される様にシステム改善を行う。

○確認の徹底

- ・化学療法において、ステロイドを含め、新規薬剤開始時に内服用量を定める場合は、他の小児科医師とダブルチェックを行う。
- ・複数職種によるチェック機能を強化する。

○教育

- ・薬剤師の知識不足に対する勉強会の実施と監査体制の見直し。
- ・オーダーリングシステムの有効な活用や単位の統一について十分な周知、教育を行う。

○その他

- ・若手薬剤師が疑問を相談できる体制を作り、お互いのコミュニケーションを良くし、聞きやすい雰囲気ของทีม作りを目指している。
- ・関係した保険薬局や薬剤師会とも事例を共有し、注意喚起を図った。

(4) これまで報告された「小児への薬剤10倍量間違い」の事例について

本報告書では、2009年7月から本報告書分析対象期間(2015年1月1日～3月31日)に報告された13件の事例について分析した。

①発生場所

報告された事例の発生場所として選択された項目(複数回答可)は、外来診察室が4件、NICU及び病室が各3件、ICUが2件、薬局(調剤所)及び病棟処置室が各1件であった(図表Ⅲ-3-12)。

図表Ⅲ-3-12 発生場所

発生場所	件数
外来診察室	4
NICU	3
病室	3
ICU	2
薬局(調剤所)	1
病棟処置室	1

※発生場所は複数回答が可能である

②患者への影響

事故の程度は、障害の可能性なしが最も多く6件であり、障害なしが4件であったが、治療の程度では濃厚な治療が必要であった事例が5件であった(図表Ⅲ-3-13、図表Ⅲ-3-14)。小児への薬剤量間違いは、患者への影響が大きくなる危険性があることを十分に認識する必要がある。

図表Ⅲ - 3- 1 3 事故の程度

事故の程度	件数
障害残存の可能性が高い	1
障害残存の可能性が低い	2
障害残存の可能性なし	6
障害なし	4
合 計	13

図表Ⅲ - 3- 1 4 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	5
軽微な治療	4
なし	4
合 計	13

③事例の内容

事例において、投与した薬剤と予定した薬剤量、投与した薬剤量及び患者の年齢を図表Ⅲ - 3- 1 5 に示す。

患者は0ヶ月が2件、1ヶ月～1歳以下が8件と、13件中10件を占めた。それらの時期は特に患者の体重などを考慮した薬剤量の処方が必要であったと考えられる。

注射薬の1アンプル(バイアル)の製品は成人量を想定して設定されている場合が多いことから、その中から少量の薬剤を処方するために、複雑な計算や段階を要している現状があり、このことがエラーが生じる一因となっていると考えられる。

内服薬についても、小児の体重に合わせて、錠剤を分割することが困難と考えられる0.3錠といった処方がなされていることから、調剤は複雑である。このような処方の際、薬剤量の計算等の段階をシステム等で支援できる仕組みを検討することは重要である。

図表Ⅲ - 3- 1 5 事例の内容

	投与した薬剤	予定した薬剤量	投与した薬剤量	患者の年齢
注射薬	塩酸バンコマイシン散 0.5 g	27 mg / 回	270 mg / 回	0ヶ月
	インダシム静注用 1 mg	0.07 mg / 回	0.7 mg / 回	0ヶ月
	オリベス点滴用1%	0.27 mL / h	2.7 mL / h	2ヶ月
	アデホスーLコーワ注 20 mg	0.3 mg / 回	3 mg / 回	2ヶ月
	アセリオ静注液 1000 mg	60 mg / 回	600 mg / 回	6ヶ月
	エスラックス静注 50 mg / 5.0 mL	2.5 mg / h	25 mg / h	1歳
	ヘパリンナトリウム	1500 単位	15000 単位	1歳
	デノシン点滴静注用 500 mg	50 mg / 回	500 mg / 回	2歳
内服薬	マイスタン細粒1%	0.4 mg / 回	4 mg / 回	3ヶ月
	テグレート細粒 50%	25 mg / 日	250 mg / 日	9ヶ月
		0.09 g / 日	0.9 g / 日	10ヶ月
	プレドニゾン散「タケダ」 1%	4.5 mg / 日	45 mg / 日	3歳
		27 mg / 日	270 mg / 日	3歳
イムラン錠50 mg	0.3 錠 / 日	3 錠 / 日	11歳	

※ひとつの事例に複数の薬剤が関連したことがある

④主な背景要因について

事例の主な背景・要因を図表Ⅲ - 3- 1 6 に示す。

医師の背景・要因では、医師が通常処方していない薬であったことや焦りがあったことが挙げられていた。処方の際、医師が慣れていない薬剤の処方であったり、焦りがあっても注意を促すことができるよう、処方オーダーの入力画面に常用量や極量について表示されるなど、システムでの仕組みを検討することが重要である。

薬剤師の背景・要因では、処方量が多いことは認識していたが、専門医であれば使用する量であると判断したり、処方に速度しか書かれていなかったが、少量であるため間違いはないだろうと思ったりしたため、「おかしい」と思ったことが疑義照会に結びつかなかったことや、保険薬局からの疑義照会がなかったことが挙げられた。小児の処方量は体重により異なる場合が多く、個別に対応する必要がある。薬剤部や保険薬局で監査が適切になされるよう、医師は患者の体重及び体重あたりの投与量を処方せんに記載する、薬剤師は監査の情報が不足している時は「適切だろう」と思い込まずに情報を確認する、といった体制の検討が必要であろう。薬剤師の処方監査が適切になされ、疑義照会が行われていれば、防止できた可能性があり、小児の薬剤量における薬剤師の処方監査の重要性が示唆された。

システムの背景・要因では、電子カルテ上で小児の処方量について常用量を超えても警告を示すシステムがなかったことや、入力画面に数値を打ち込む時、不必要に小数点以下の「0」が多く出るため間違いに気がつきにくかったこと、コンピュータの処方入力画面で、錠剤の分割不可能な値を入力すると表示される『2分割のみ可能』は、「0.3錠を分割することは不可能である」旨を伝えるエラーメッセージであったが、その意味が解らなかつたことなどが挙げられた。処方入力画面の表示の見え方やアラートの言葉などについて、システムを活用する中で問題点を見つけながら継続して改善していくことが重要である。

図表Ⅲ - 3 - 16 主な背景・要因

①医師

- 医師は、オーダーリングで打ち込むときに数値（ゼロを触った可能性あり）を間違えた。
- 医師は、本患者においてプレドニゾロンの内服が初めてであったため、体表面積当たりの用量の計算を何回もしているうちに、単位を変更することを忘れた。
- 医師の処方時は、ダブルチェックを行うシステム（体制）がなかった。
- 医師は通常処方しない薬剤であった。
- 医師は忙しい環境であり、焦っていた。

②薬剤師

- 薬剤師は1日投与量を計算し処方せんに記載していたにもかかわらず、過量処方であることに気付かず疑義照会をしなかった。
- 薬剤師部の監査で体重に対しての処方量が多いことは認識していたが、専門医であれば使用する量であると判断し、医師に疑義照会せずに調剤した。
- 薬剤師は、処方せんに速度しか書かれていなかったが、少量であるため間違いはないだろうと思い、疑義照会を行わなかった。
- 保険薬局でのチェック、疑義照会がかからなかった。

③システム

- 小児の処方量について常用量を超えても警告を示すシステムがなかった。
- 電子カルテシステムでは、処方の際は製剤量の入力であり、力価（原薬量）入力ができない。そのため力価から製剤量を計算する際に一桁計算を間違えたか、入力時に一桁入力ミスした可能性がある。
- 入力画面に数値を打ち込む時に、不必要に小数点以下の「0」が多く出るため間違いに気がつきにくかった。
- オーダーリングシステム上は、成分量と製剤量が明示されず、いずれも医師が選択できるが、デフォルト設定は、製剤量の「g」であった。
- コンピュータの処方入力画面で、錠剤の分割不可能な分割値を入力すると表示される「2分割のみ可能」は、「0.3錠は分割不可能」である旨を伝えるエラーメッセージであったが、その意味が解らなかつた。処方オーダーを続行し『Enter』ボタンを押すと、処方入力の用量はクリアされる。再度同じ入力を行い、『Enter』ボタンを数回押すと、入力した用量の小数点以下が整数に変換入力されてしまうオーダーリングシステムの不具合があった。

（5）まとめ

2009年4月に医療安全情報No.29を提供し、事例が発生した医療機関の取り組みとして、処方内容の入力や監査をする際は、年齢や体重等に基づいて薬剤量を確認することを紹介した。

本報告書では、2009年7月から本報告書分析対象期間までに報告された13件の事例について、投与した薬剤と予定した薬剤量、投与した薬剤量及び患者の年齢、主な背景・要因について整理した。

注射薬の1アンプル（バイアル）の製品の規格は成人量を想定して設定されている場合が多く、小児に投与する際は、体重に応じて少量の薬剤を処方するために複雑な計算や段階を要していると考えられた。

改善策として、医師は患者の体重及び体重あたりの投与量を処方せんに記載する、薬剤師は監査の情報が不足している時は「適切だろう」と思い込まずに情報を確認する、といった体制の検討とともに、処方オーダーの入力画面に常用量や極量について表示されるなど、システムでの仕組みを検討することが重要である。

今後も引き続き類似事例の発生について注意喚起するとともに、その推移に注目していく。

【4】「禁忌薬剤の投与」(医療安全情報 No. 86) について

(1) 発生状況

医療安全情報 No. 86 (2014年1月提供) では、患者の疾患や病態を把握していたが、添付文書上、「禁忌」として記載のあることを知らず、薬剤を投与した事例が報告されており、「禁忌薬剤の投与」を取り上げた(医療安全情報掲載件数8件 集計期間:2010年1月~2013年11月)。

このたび、本報告書分析対象期間(2015年1月1日~3月31日)においても類似の事例が1件報告されたため、再び取り上げた。

これまでに報告された「禁忌薬剤の投与」の件数の推移を図表Ⅲ-3-17に示す。

図表Ⅲ-3-17 「禁忌薬剤の投与」の報告件数

	1~3月 (件)	4~6月 (件)	7~9月 (件)	10~12月 (件)	合計 (件)
2010年	0	0	1	0	1
2011年	1	2	0	2	5
2012年	1	0	0	0	1
2013年	0	0	0	1	1
2014年	0	1	2	1	4
2015年	1	—	—	—	1

図表Ⅲ-3-18 医療安全情報 No. 86 「禁忌薬剤の投与」

Ⅲ
 1
 2-[1]
 2-[2]
 2-[3]
 3-[1]
 3-[2]
 3-[3]
 3-[4]
 「禁忌薬剤の投与」(医療安全情報 No.86) について

(2) 事例概要

2014年1月から本報告書分析対象期間に報告された5件の事例概要を以下に示す。

事例1

【内容】

患者は循環器内科でCCU入室後のせん妄、不穏状態が強く、また難聴であるため説得も困難であった。鎮静目的でセレネースを0.3A使用したが、その後下肢に振戦を認めた。患者はパーキンソン病の既往があった。

【背景・要因】

- ・不穏状態に対して頻用されているセレネースを禁忌であるパーキンソン病患者に投与したため、錐体外路症状と思われる副作用をきたした。

事例2

【内容】

パーキンソン病を有しており、当院神経内科にて加療中であった。肺炎のため呼吸器内科に緊急入院となった。入院当日夜間に不穏状態となり、セレネース1A+生食100mLを点滴静注した。

【背景・要因】

- ・パーキンソン病にはセレネースの使用は禁忌となっている。

事例3

【内容】

パーキンソン病の既往歴を持つ患者がコンパートメント症候群で入院した。興奮状態となったため、薬物で鎮静しようとセレネースを注射した。

【背景・要因】

- ・パーキンソン病患者に対してセレネースは禁忌薬だった。

事例4**【内容】**

患者は大腸カメラの前処置薬モビプレップ400mLを飲んだ時点で気分不良となり中断した。その後も内服困難であったため、一旦検査を中止とした。

3ヵ月後、左下腹部違和感が出現したため大腸内視鏡検査を行うこととし、ビジクリアでの前処置を行い、大腸内視鏡検査を施行した。

翌日5時半より両手しびれ出現し、11時半頃から全身のしびれが波及し、当院救急救命センターへ搬送された。下痢、嘔吐、口渴感あり。血液検査にてカルシウム7.6mg/dL クレアチニン2.10mg/dLであり、低カルシウム血症によるしびれ及び脱水による腎機能低下の疑いで入院となった。

【背景・要因】

- ・下部消化管内視鏡検査で使用したビジクリアが低カルシウム血症の原因となっている可能性が高いと考えられる。
- ・高血圧症の高齢者への投与は「禁忌」、ARB内服中の投与は「警告」とされている事の認識がならず、通常行っている前処置が行えなかったため、代替薬としてビジクリアを使用した。

事例5**【内容】**

患者は膀胱腫瘍精査中に肺結核が見つかり、肺結核の治療とほぼ同時にイムノブラダーによる治療を開始した。治療により膀胱腫瘍の改善は見たが、残存腫瘍があるため追加治療として、イムノブラダーを3回膀胱に注入した。

最終注入の際、カテーテルが尿道に入りにくく、注入時カテーテルの先に血液が付着していた。患者は午後から発熱、嘔気が強くなり、その後腎機能が悪化し血液透析を実施した。

【背景・要因】

- ・イムノブラダー発売前から研究的に膀胱腫瘍に使用していたが、大きな合併症に出会ったことがなかった。
- ・イムノブラダーの添付文書にある警告を十分に理解していなかった。
- ・添付文書の「禁忌：活動性の結核症が明白である患者」を読んでいなかった。
- ・結核患者で全身麻酔などの手術を計画しにくかったのと、膀胱内に多発性に腫瘍があり、また排尿症状も出ていたので、待機して内視鏡手術を行うよりイムノブラダーによる治療がよいと考えた。
- ・イムノブラダー投与時にカテーテル先に付着する血液を確認したが、カテーテル挿入時には時に起こる一般的事象として判断した。

（3）事例に関連する薬剤と添付文書の記載について

事例に関連する薬剤及び添付文書の「警告」「禁忌」に記載された内容の抜粋を図表Ⅲ - 3 - 1 9に示す。

図表Ⅲ - 3 - 1 9 疾患名及び投与した薬剤

疾患名又は病態	投与した薬剤 (主たる薬効)	件数	事例に関連した「警告」や「禁忌」について添付文書に記載された内容
パーキンソン病	セレネース注 5mg (抗精神病剤)	3	禁忌 (次の患者には使用しないこと) (4)パーキンソン病の患者 [錐体外路症状が悪化するおそれがある。]
高血圧症の高齢者	ビジクリア配合錠 (経口腸管洗浄剤)	1	禁忌 (次の患者には使用しないこと) 2. 高血圧症の高齢者 [急性腎不全、急性リン酸腎症 (腎石灰沈着症) 等が発現するおそれがある。]
尿管カテーテルの挿入による外傷 活動性の結核症	イムノブラダー 膀胱注用 80mg (抗悪性腫瘍剤)	1	警告 1. 本剤の臨床試験において、カテーテル挿入等により外傷を生じた後の BCG 投与による播種性 BCG 感染に起因したと考えられる死亡例が認められており、米国においても同様の症例が報告されている。したがって、経尿道的膀胱腫瘍切除術 (TURBT)、生検及びカテーテル挿入により外傷を生じた直後には本剤を投与すべきではなく、外傷の治癒の状態を観察しながら、7日から14日間間隔をあけて投与すること。 禁忌 (次の患者には使用しないこと) 3. 活動性の結核症が明白である患者 [活動性の結核患者に本剤を投与すると重篤な副作用を招くおそれがある。]

パーキンソン病の患者にセレネース注を投与した事例が3件と多かった。事例の内容を見ると、事例1は循環器内科の医師が(病状は不明)、事例2は呼吸器内科の医師が肺炎のため、事例3は外科の医師がコンパートメント症候群のため、患者にセレネースの処方を行っているが、3件とも患者のパーキンソン病の治療を担当している科ではなかった。患者は複数の疾患や症状を有していることがあり、臨床現場では、医師は専門領域以外の疾患やそれに関連する薬剤についても知識を備えておく必要があるが、医師の個人の知識や記憶に依存するだけでは、思い込みや失念等のエラーを生じた際に医療事故に至る可能性がある。そこでどの診療科においても、システムで患者の症状や疾患及び禁忌薬の情報が共有されることの重要性が示唆された。

また、事例4は高血圧の高齢者へビジクリア配合錠を投与した事例であった。医療安全情報 No. 86の総合評価部会の意見として、ビジクリア配合錠については、2012年2月から禁忌に「高血圧症の高齢者」が追加改訂されたことを掲載した。製造販売元はビジクリア配合錠について適正使用を依頼する文書の中で、「65歳以上の患者のうち、『高血圧症』と診断されている方には、本剤を投与しないでください。」と注意喚起を行っている。また、この文書の中では、処方時のチェックリストも示されているので参考として示す。

イムノブラダーは、生きたカルメット・ゲラン菌 (BCG) を有効成分とする生物由来製品であり、警告や禁忌を確認のうえ使用する必要がある。

<参考: ビジクリア配合錠 適正使用のお願い>

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

ビジクリア配合錠 適正使用のお願い

～「高血圧症の高齢者」への投与禁忌について～

2012年2月
製造販売元 ゼリア新薬工業株式会社

経口降圧剤「ビジクリア配合錠」の投与による重篤な「急性腎不全、急性リン酸腎症」につきましては、2009年5月に薬因として考えられる高リスク因子を「使用上の注意」の「禁忌」欄に記載するなどの対応を行いました。また、2011年3月には「高血圧のため治療中の高齢者」に対する「適正使用のお願い」を配布するなどして注意喚起を図ってまいりました。

しかし、その後、該当患者への使用による重篤な急性腎不全等の発現が認められたことから、この度、平成24年2月14日厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知により「使用上の注意」の「禁忌」欄に「高血圧症の高齢者」を追加し、更なる注意喚起を行うこととなりました。

つきましては、以下の注意事項を遵守いただけますようお願い申し上げます。

■ ビジクリア配合錠を処方する前に必ずご確認ください ■

今回の改訂により、「高血圧症の高齢者」は「禁忌」になりました。**65歳以上の患者のうち、「高血圧症」と診断されている方には、本剤を投与しないでください。**

1. 「禁忌」欄へ「高血圧症の高齢者」の追加

平成24年2月14日厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知に基づき、「禁忌」欄へ「高血圧症の高齢者」を追加し、急性腎不全の発現リスクに関する更なる注意喚起を行うことと致しました。

(1) 「禁忌」欄の改訂内容(下線部:改訂箇所、 :通知、 :自主改訂)

改訂後	改訂前
<p>■禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1. 省略(項番号のみ変更)</p> <p>2. 高血圧症の高齢者【急性腎不全、急性リン酸腎症(腎石反応症等)等が発現するおそれがある。】</p> <p>3~9. 省略(項番号のみ変更)</p>	<p>■禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1~8. 省略</p>

- 1 -

(4) 適正使用のお願い

今回の改訂で、「禁忌」欄へ「高血圧症の高齢者」の追加を行いました。ビジクリア配合錠による「重篤な急性腎不全、急性リン酸腎症」の未然防止や早期発見のため、下記の事項についてご配慮いただけますようお願い致します。特に、「禁忌」に該当する患者へは投与を避けるようにお願いします。

— 重篤な急性腎不全、急性リン酸腎症の未然防止・早期発見のために —

1. 下記の患者は【禁忌】に該当しますので、**投与しないでください。**

- 透析患者を含む重篤な腎機能障害、急性リン酸腎症のある患者
- **高血圧症の高齢者**

※急性腎不全以外に関する禁忌項目は、添付文書を参照ください。

2. 下記の急性腎不全、急性リン酸腎症の高リスクに該当する可能性のある患者への使用にあたっては、予め十分な問診・診察の上、慎重に投与してください。

<高リスク項目>

1. 高齢者
2. 高血圧症の患者
3. 循環血液量の減少(脱水等)
4. 腎疾患
5. 活動期の犬猫のある患者
6. 腎血流量・腎機能に影響を及ぼす薬剤を使用している患者
(利尿剤、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、アンジオテンシン受容体拮抗薬、NSAIDs等)

3. 「急性腎不全、急性リン酸腎症」の発症予防には十分な水分補給が効果的です。全身状態不良等の理由で十分な水分が摂取できない患者は高リスクと考えられます。

4. 大腸内視鏡検査施行後(帰宅後)に、腎機能低下を疑うような所見(浮腫、尿量減少、持続する全身倦怠感等)があらわれた場合は、速やかに受診していただくよう患者への説明をお願いします。

■ 重篤な急性腎不全等と高リスク因子

2006年に米国の経口利尿剤ナトリウム製剤の添付文書に「急性リン酸腎症」が追加された際、米国FDA(食品医薬品局)より提示された発現メカニズム(仮説)では、『経口利尿剤ナトリウム製剤の使用により、脱水、循環血液量の減少、高リソシウム血症となり、尿細管内のリン酸濃度が上昇する。その結果、腎臓でのリン酸カルシウム濃度が異常に上昇し、腎に結晶が沈着することによる』とされており、

2008年には急性リン酸腎症の発現リスクの高い因子が米国の経口利尿剤ナトリウム製剤の添付文書の「BOXED WARNING(黒枠警告)」に記載され、それに基づき、2009年5月よりビジクリア配合錠の添付文書に同様の発現リスクの高い因子(「高齢者」、「循環血液量の減少」や「腎疾患」等)を「警告」の項などに記載しました。

今回、国内において収集された39症例のうち24例が、高血圧症を併発し、高血圧治療薬で治療中の高齢者(65歳以上)に該当していたこと等より、特に発現リスクの高い因子と考え、高血圧症の高齢者を「禁忌」の項に追加致しました。併せて、「高血圧症の患者」も「警告」および「慎重投与」の項に記載致しました。

- 3 -

(2) 重篤な急性腎不全等の収集状況(発売~2012年1月末現在)

本剤との関連性が否定できない重篤な急性腎不全等の副作用は39例(使用成績調査9例、自察報告31例)収集されました。そのうち、高血圧症の高齢者(65歳以上)は24例(併発)であり、全体の6割を占めたため、急性腎不全の発現リスクに関する更なる注意喚起として、「禁忌」欄へ「高血圧症の高齢者」を追加致しました。

No.	性別	年齢	副作用発症(判定)	高血圧	高血圧治療薬	他の高リスク因子	薬剤治療	経過
1	男	72	急性腎不全	有	利尿剤/ARB/Ca拮抗薬			軽
2	男	74	急性腎不全	有	利尿剤			軽
3	女	67	急性腎不全	有	利尿剤		カテーテル	軽
4	女	75	腎機能障害	有	ARB		NSAIDs	軽
5	男	69	急性腎不全	有	利尿剤			軽
6	男	83	急性腎不全	有	利尿剤			軽
7	女	86	急性腎不全	有	利尿剤/ARB/βブロッカー		NSAIDs	本
8	男	68	急性腎不全	有	利尿剤		NSAIDs	本
9	男	69	急性腎不全	有	ARB			本
10	男	55	BUN増大	有	利尿剤			本
11	男	49	急性腎不全	有	利尿剤		利尿剤、NSAIDs	本
12	女	64	急性リン酸腎症	有	ARB			本
13	女	66	急性腎不全	有	利尿剤/ARB/Ca拮抗薬			本
14	男	64	腎機能障害	有	利尿剤			本
15	男	77	急性腎不全	有	利尿剤/ARB/Ca拮抗薬			本
16	女	64	急性腎不全	有	利尿剤/ARB/Ca拮抗薬			本
17	女	78	急性腎不全	有	利尿剤/ARB/Ca拮抗薬			本
18	男	44	急性腎不全	有	利尿剤			本
19	男	70	急性腎不全	有	利尿剤			本
20	女	78	急性腎不全	有	利尿剤/ARB/Ca拮抗薬			本
21	男	77	急性リン酸腎症	有	ARB/Ca拮抗薬			本
22	女	62	腎不全	有	ARB/Ca拮抗薬		NSAIDs	本
23	男	69	急性腎不全	有	利尿剤			本
24	男	73	急性腎不全	有	利尿剤			本
25	女	76	急性腎不全	有	利尿剤/ARB/Ca拮抗薬			本
26	女	79	急性腎不全	有	利尿剤/ARB/Ca拮抗薬			本
27	女	67	急性腎不全	有	利尿剤/ARB/Ca拮抗薬			本
28	男	65	急性リン酸腎症	有	ARB			本
29	女	69	急性腎不全	有	ARB/Ca拮抗薬			本
30	女	85	急性腎不全	有	ARB/Ca拮抗薬			本
31	男	74	急性リン酸腎症	有	ARB			本
32	男	81	急性リン酸腎症	有	ARB			本
33	女	65	急性リン酸腎症	有	利尿剤			本
34	女	84	腎機能障害	有	ARB/利尿剤/α遮断薬			本
35	男	78	腎機能障害	有	ARB/Ca拮抗薬			本
36	女	49	急性リン酸腎症	有	利尿剤			本
37	女	38	急性リン酸腎症	有	利尿剤			本
38	女	69	腎機能障害	有	利尿剤			本
39	男	72	急性腎不全	有	利尿剤/ARB/Ca拮抗薬/βブロッカー			本

■ 高血圧症の高齢者 転帰: ①回復、②軽快、③未回復、④後遺症、⑤不明

(3) 使用成績調査途中集計結果

「高齢者」において「腎疾患、高血圧症」の有無による急性腎不全等の発現率を集計・解析したところ、以下のとおり、「併発患者:高血圧症+腎疾患」群では、「無併発」群より、急性腎不全の発現率が有意に高いという結果が認められました。

項目	カテゴリー	症例数	急性腎不全発現例数	急性腎不全発現率(%)	p値
高齢者	併発	10,056	407	4.07	p<0.01
	無併発	4,280	7	0.16	
高血圧	無	3,645	1	0.03	p<0.01
	併発	1,234	6	0.50	
	不明(未記載)	620	0	0.00	

(5) 「ビジクリア配合錠処方時のチェックリスト」ご活用ください

本剤の適正使用の徹底のために、「禁忌」に該当する患者を事前に確認するためのチェックリストを作成しましたので、十分ご活用の上、本剤の適正使用にご協力をお願いいたします。

ビジクリア配合錠 処方時のチェックリスト

ビジクリア配合錠を処方される際、以下の項目にひとつでも「」チェックがある患者さまには、**投与しないでください。**

- **禁忌のチェック(次の患者には投与しないこと)**
 - 透析患者を含む重篤な腎機能障害のある患者、急性リン酸腎症のある患者
 - 高血圧症の高齢者
 - うっ血性心不全又は不安定狭心症の患者
 - QT延長症候群、重篤な心室性不整脈を有する患者
 - 腹水を伴う疾患を併発する患者
 - 胃腸管閉塞又は胃腸管閉塞の疑いのある患者
 - 腸管穿孔又は腸管穿孔の疑いのある患者
 - 中毒性巨大結腸症の患者
 - 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

※ 上記の他にも注意していただきたい点がありますので、本剤のご使用にあたっては、添付文書をご参照ください。

製造販売元
ゼリア新薬工業株式会社
東京都中央区日本橋小町10-11

- 4 -

III

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
3-[1]
3-[2]
3-[3]
3-[4]

「禁忌薬剤の投与」(医療安全情報No.86)について

(4) 事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の主な改善策を以下に示す。

○システムの改善

- ・注射オーダー画面上でセレネースをオーダーした際に、「パーキンソン病はありませんか?」という注意喚起を表示させる、もしくは「病名にパーキンソン病が登録されている患者」にセレネースをオーダーした際に、「使用禁忌です」というエラー表示が出るようにするなどのシステム変更を検討する。
- ・イムノブラダー処方時に、結核薬を服用している場合はアラートを出すようにした。

○事例の共有や教育

- ・治療に関しての各部署の専門的知識を高め、早期発見に努め情報共有を行う。
- ・事例についてのカンファレンスを医師、看護師、薬剤師を交えて実施することを検討する。

○その他

- ・ビジクリア配合錠について、患者には「飲み方」パンフレットを渡しているが、このパンフレットには禁忌情報が記載されていなかった。2012年2月、禁忌が改訂され「高血圧症の患者」が追加された時の「ビジクリア配合錠適正使用のお願い」にチェックリストがサンプルとして含まれていたため、今後チェックリストを使用する。
- ・ビジクリア配合錠は検査前処置の薬として、内視鏡センターにて管理をしていたため、薬剤科で管理するよう変更した。

(5) まとめ

2014年1月に提供した医療安全情報 No. 86では、添付文書上、「禁忌」として記載のあることを知らず、薬剤を投与したことについて、本事業の総合評価部会からも「定型化した指示による投薬などの処置は、患者の疾患を確認して実施しましょう。」「ビジクリア配合錠の添付文書は、禁忌に『高血圧症の高齢者』が追加改訂されています(2012年2月)。」「添付文書は改訂されますので、定期的に確認しましょう。」という意見や情報を付して注意喚起を行っているところである。

本報告書では、2014年1月から本報告書分析対象期間までに報告された5件の事例を紹介し、事例に関連する薬剤と添付文書の記載、事例が発生した医療機関の改善策について整理した。

今後も引き続き類似事例の発生について注意喚起するとともに、その推移に注目していく。

(6) 参考文献

1. セレネース® 注5mg 添付文書. 大日本住友製薬株式会社. 2012年1月改訂(第14版).
2. ビジクリア® 配合錠添付文書. ゼリア新薬工業株式会社. 2012年2月改訂(第8版).
3. イムノブラダー® 勝注用80mg・40mg 添付文書. 日本ビーシージー製造株式会社. 日本化薬株式会社. 2014年8月改訂(第7版).
4. ビジクリア配合錠適正使用のお願い. ゼリア新薬工業株式会社. 2012年2月. < http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_info/file/kigyo_oshirase_201202_3.pdf >.