

平成17年度厚生労働科学研究費補助金

特別研究事業

処方せんの記載方法に関する医療安全対策の検討
報告書

平成18年3月30日

主任研究者：齋藤 壽一

処方せんの記載方法に関する医療安全対策の検討

(目次)

1. 研究の目的
2. 研究体制
3. 処方せんの記載に関する法令等とシステムの現状
4. 処方せんの記載方法に起因して発生したと思われる有害事象
に関する調査
5. 処方せんの記載に関する標準案について
6. 処方せんの記載に関する標準案の具体例
7. 今後の課題
8. 参考資料

1. 研究の目的

処方せんの記載方法、記載項目等が統一されていないことに起因した記載ミス、記載漏れ、指示受け間違い等のヒヤリ・ハット事例及び医療事故が後を絶たない状況にあることから、医療関係者間の情報伝達エラーを防止する対策として、処方せんの記載方法等の標準化を早急に検討することが必要であるとの議論が厚生労働省医政局に設置されたヒューマンエラー部会でなされ、その結果その上部組織である医療安全対策検討会議から厚生労働省あてに処方せんの記載方法等に関する検討を早急に行うべきであると提言がなされた。処方せんの記載方法については、平成 14 年度厚生労働科学研究事業「処方せんの記載等に関連した医療事故防止策に関する調査研究」により、医学部における教育は殆どなされておらず、研修期間において臨床の場で指導医等から教えられているという現状が明らかになっている。本研究は処方せんの記載方法に関する現状及び処方せんの記載方法に起因して発生した有害事象について調査を行うとともに、これらの情報伝達エラーを防止するための処方せんの記載方法について具体的な検討を行い、処方せんの記載方法の標準化を図り、医療安全を確保することを目的とする。

2. 研究体制（別紙 1 参照）

検討にあたっては、処方せんを記載する医師、処方せんの受け手である薬剤師、及び、医師から処方薬についての指示を受ける看護師からなる研究班を組織した（別紙 1 参照）。

3. 処方せんの記載に関する法令等とシステムの現状

3-1 処方せんの記載に関する法令等

処方せんについては、医師法第22条、歯科医師法第21条により患者に交付することが義務づけられ、また医師法施行規則第21条、歯科医師法施行規則第20条により記載項目が定められている。また、保険診療においては、保険医療機関及び保険医療養担当規則により、その様式が定められ、かつ「診療録等の記載方法等について」との通知が保険局より出されており（昭和51年8月7日；保険発82号、この中で処方せんの記載上の注意事項が記載され、処方欄については以下のように記載することが求められている。

投薬すべき医薬品名、分量、用法及び用量を記載し、余白がある場合には、斜線等により余白である旨を表示すること。

(1) 医薬品名は、原則として薬価基準に記載されている名称を記載することとするが、一般名による記載でも差し支えないこと。なお、当該医薬品が、薬価基準上、2以上の規格単位がある場合には、当該規格単位をも記載すること。また、保険医療機関と保険薬局との間で約束されたいわゆる約束処方による医薬品名の省略、記号等による記載は認められないものであること。

(2) 分量は、内服薬については1日分量、内服用滴剤、注射薬及び外用薬については投与総量、屯服薬については1回分量を記載すること。

(3) 用法及び用量は、1回当たりの服用(使用)量、1日当たり服用(使用)回数及び服用(使用)時点(毎食後、毎食前、就寝前、疼痛時、〇〇時間毎等)、投与日数(回数)並びに服用(使用)に際しての留意事項等を記載すること。

(4) (以下略)

【参考】

医師法第22条

医師は、患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認めた場合には、患者又は現にその看護に当たっている者に対して処方せんを交付しなければならない。ただし、患者又は現にその看護に当たっている者が処方せんの交付を必要としない旨を申し出た場合及び次の各号の一に該当する場合においては、この限りでない。

- 一 暗示的効果を期待する場合において、処方せんを交付することがその目的の達成を妨げるおそれがある場合
- 二 処方せんを交付することが診療又は疾病の予後について患者に不安を与え、その疾病の治療を困難にするおそれがある場合
- 三 病状の短時間ごとの変化に即応して薬剤を投与する場合
- 四 診断又は治療方法の決定していない場合
- 五 治療上必要な応急の措置として薬剤を投与する場合
- 六 安静を要する患者以外に薬剤の交付を受けることができる者がいない場合
- 七 覚せい剤を投与する場合
- 八 薬剤師が乗り組んでいない船舶内において薬剤を投与する場合

医師法施行規則第21条

医師は、患者に交付する処方せんに、患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、発行の年月日、使用期間及び病院若しくは診療所の名称及び所在地又は医師の住所を記載し、記名押印又は署名しなければならない。

保険医療機関及び保険医療費担当規則第23条

保険医は、処方せんを交付する場合には、様式第二号又はこれに準ずる様式の処方せんに必要な事項を記載しなければならない

3-2 処方せん発行に利用されるシステム等の現状

処方せんの発行に際しては、手書きの場合とコンピュータ等の利用による印字の場合とに分けられる。印字に関しては、病院を中心とした処方入力を医師が行うオーダーエントリーシステムや電子カルテ等による発行の場合と、診療所や比較的小規模な病院で普及しているレセプトコンピュータ（医事会計コンピュータ）を利用した発行の場合がある。また、患者来院（再診）時に医事会計での情報を利用して前回処方を印字し、変更がある場合に医師がその内容を変更する手書きとコンピュータによる印字の混合型も存在する。

手書き処方せんの場合に発生する情報伝達エラーの多くは記載事項の不備（医薬品名、分量、用法、用量等に関する記載の一部省略等）、あるいは記載文字の判読性に関するものである。これに対してコンピュータを利用して発行される処方せんにおける情報伝達エラーとしては、選択薬剤に関する誤り、記載された分量や用量に関する判断の違い等を挙げることができる。

また、入院患者への処方については、処方せんと看護師への指示書が併存するため、医師、薬剤師、看護師間の情報伝達エラーが発生している。内用薬、外用薬については薬剤部門から病棟へ薬袋に入った形で供給が行われるが、注射薬については、以前は患者個人毎ではなく、いわゆる箱渡しという形式で、物品請求の形で薬剤部門から病棟へ供給されていた。このように、入院患者については内用・外用薬と注射薬とは供給体制が異なったことから、オーダーエントリーシステムの開発も両者は別システムとして開発されることとなっている。その後薬剤師による薬剤管理指導業務が進展したことから、注射薬についても処方せんの形をとる医療機関が増大したが、注射薬については、病棟に定数配置をして、病棟在庫から注射薬を使用する形式が殆どの病院で行われていることから、全ての注射薬が処方せんによって供給されているものではないのが現状である。また、病棟においては痛み止めや睡眠薬等を病棟に定数配置している場合も見受けられ、これら病棟における薬剤の使用が、処方せん、指示書等を根拠としており、かつそれらが、一元管理されていない

いことから、さまざまな情報伝達エラーの発生する余地が残されているところに問題が存在する。これらは本格的な電子カルテシステムの導入により解決する方向にあるとは思われるが、実施記録を含めた場合、現行のシステムには克服すべき課題が多く存在している。

4. 処方せんの記載方法に起因して発生したと思われる有害事象に関する調査

処方せんの記載方法に起因して発生したと思われる有害事象について、我が国の厚生労働省が実施していたネットワーク事業における医療機関からの報告、あるいは新聞等で報道された事件事例等について調査を行った。その結果を参考資料1, 2, 3に示す。

5. 処方せんの記載に関する標準案について

研究班においては、平成14年度厚生労働科学研究事業「処方せんの記載等に関連した医療事故防止策に関する調査研究」において示された課題、及び前項の調査により明らかになった有害事象、日本薬学会の薬局協議会第4小委員会において昭和59年度、60年度に行われた「処方における剤形と薬用量記載方式の調査と検討」調査結果や最近の学会において処方せん記載に関して行われた発表等を参考にして検討を行った。なお、今回の検討は、内用薬、外用薬を中心として行い、注射薬については外来処方で行われている在宅自己注射薬を対象とし、入院患者における注射薬の処方せん記載方法については次年度に行うこととした。

検討を重ねた結果、研究班として次頁に示す「処方せん記載に関する標準案」を作成した。

情報伝達エラー防止のための処方に関する記載についての標準案

1 「薬名」について

原則として薬価基準収載名を記載するが一般名記載でも差し支えない。
尚、ブランドを指定する場合には、配合剤の場合を除き、
「ブランド名」、「剤形」、「規格・含量」
の3要素を必ず含むように記載する。

2 「分量」「用法」「用量」について

(1) 内用薬

分量は1回量を記載し、「用法」「用量」として1日の服用回数、服用時期、服用日数を記載する。ラキソベロン液等については総量（本数等）も記載する。

（例外）漢方生薬（浸煎剤、湯剤）の分量については1日量を記載する。

散剤において原薬量を記載する場合には、必ず（原薬量又は主薬量あるいは原）と付記する。

コンピュータシステムを利用して出力する場合には製剂量記載についても（製剂量）と付記する。

(2) 外用薬

分量は原則として1回量を記載し、「用法」「用量」として1日の使用回数、使用時期、使用部位、使用日数を記載する。点眼液、軟膏、含嗽液等については総量（本数等）も記載する。

(3) 在宅自己注射薬

分量は原則として1回量を記載し、「用法」「用量」として1日の使用回数、使用時期、使用日数を記載する（使用量が使用時期により異なる場合には使用量を使用時期毎に定めて記載する）とともに、総量（本数等）も記載する。

6. 処方せんの記載に関する標準案の具体例

前章で示した処方せんの記載に関する標準案の具体例を以下の3つに分けて示す。

- (1) 一般的な処方記載例
- (2) 剤形別の処方記載例
- (3) 特殊な用法の場合の処方記載例

尚、ここに示した具体例においては分量が1回量であることを明示するために分量記載の直前に「1回」と記載しているが、この記載は現行の記載方法から標準案による記載方法に切り替えを行う際の過渡期的な措置として記載したものであり、標準案が定着したと思われるに十分な時間が経過した場合には「1回」の記載は不要と思われる。また、これらは処方せんの備考欄等に「この処方せんの分量は1回量で記載されている」旨の表示を記載することで省略することも可能である。いずれにせよ次章で指摘するように、標準案への移行を行う場合の過渡期については特別の配慮が必要であり、過渡期における各種のトラブルを防止するためには、特別の配慮が必要と思われる。

7. 今後の課題

(1) 標準案への過渡期におけるエラー防止対策

第6章で示した処方せんの記載に関する標準案は、分量についての記載方法について新たな提言を行ったものであり、これは国際標準にも合致するものである。しかしながら、医師法、あるいは医師法施行規則に関する通知はないものの、実質的には保険発の通知によって分量の記載、特に内用薬の分量については1日量と決められており、これが事実上の標準として存在してきたことも事実である。医療安全が問題となり、ヒューマンエラー防止の観点から見直しを行うとしても、今までの方式と変更を行うことについては、かなりの抵抗感が示されることは想像に難くない。確かに我が国の保険制度を考慮すれば、保険の通知が現実的に優先してきたことはそれなりの意味があることは事実である。しかしながら、経済的な問題と法的な問題とを別に考えることは医療の分野では珍しいことではなく、それ故、今回、伝達エラーを防止するための処方せんの記載方法についての標準案を提言をすることとしたのである。

今回の標準案の基本的な考え方は、記載するルールをなるべく単純化して、各職種間での情報伝達エラーを防止するとともに、国際的な標準とも整合性をとろうとするものである。従って、本標準案を実施するにあたっては、各職種に対して、この標準案についての意見聴取を行うことは必要不可欠である。その際には過渡期のエラー発生を防止するための方策を検討するとともに、過渡期のエラー発生を恐れるあまり、処方せんの記載についてのルール化を行うことの重要性についても、きちんとした説明を行うことが必要不可欠であると思われる。また、どの程度の期間を過渡期として対応するのかについても調査が必要と思われる。

(2) 医療情報システム等における対応策について

今回の標準案を実行するに對して、最も考慮してきてはならないのは、オーダリングシステムをはじめとした各種の医療情報システムの変更についてであろう。なぜならば、内用薬の分量記載が1回分ということになれば、現行システムのデータはそのまま使用できないことになるからである。D○処方を行おうとした場合には、前回処方の量(1日量)が利用されるため、何らかの形でデータコンバージョンを行う必要があることは明確である。しかしながら、これらは前述の過渡期をどのような長さにするのかということとも密接に関係するが、システムを新たに導入する施設と既にシステムを導入済みの場合とでは対応が異なってくる。現在システムを導入している施設の場合には平均して5年間でリプレースが行われること等を考慮して過渡期の長さを検討すべきと思われる。

しかしながら、標準案に変更することがシステムを利用している医療機関にとって不都合のみが発生することでないことはきちんと指摘すべきと思われる。現在オーダリングシステムを導入している施設においても、いずれ電子カルテへの移行が行われることが想像される。現行のシステムでは、処方に関する記録が処方せんを1単位としてシステムが構築されているため、臨床に合わせようとするとき様々な問題点が発生していることも事実である。具体例をあげると、例えば入院患者で実施記録をとろうと思うと、現行システムではうまく対応がとれず、これは今回の標準案のように1回を単位とすることで対応可能となる。また、現行では不均等投与を行う場合には、複雑な処理をシステム側で行う等、システム開発が複雑になるような形で対応がとられ、そのため、リプレースの際には、ベンダーの変更が容易にできない環境をも醸し出す原因となっている。

システムが複雑化すればそれだけコストに反映することから、処方情報をはじめとして、各種の標準化が行われれば、トータルコストの低減やリプレースの際のベンダーの変更が容易になり、このことは長い目で見た場合には、結果的には医療機関にとって利

点となることはいうまでもない。レセプトの電算化をはじめとして今後医療分野におけるIT化が本格的に図られることが考えられることから、この時期に原理原則に戻って検討を行うことが必要不可欠であり、処方せんの記載に関する標準化を図る意味は極めて高いと思われる。

(3) 標準案についてのアンケート調査

本研究において作成した標準案については、関係者に対して意見聴取を行うことは必要不可欠と思われる。アンケート調査を行う際には、直接の関係者である医師、薬剤師、看護師に限らず、医療情報関係者やシステムベンダー等も調査対象にすべきである。平成14年度厚生労働科学研究事業「処方せんの記載等に関連した医療事故防止策に関する調査研究」においては、かなりの数の医療機関、薬局を対象としたが、今回は前述のように調査対象が広いことから、効率的かつ合理的な調査を行うことが必要である。

アンケート調査についてはなるべく実感を伴うように、具体的な記載方法を数多く示して、標準案を正しく理解してもらうための努力が必要である。また、可能であれば、テキストマイニング等の手法を利用することも検討すべきと思われる。

(4) 用法の記載の標準化

今回の標準案では分量の記載を中心として提案となっているが、処方せんの記載に関する標準化が大きく望まれている項目としては、用法が挙げられる。これらは先行的な調査等でも、極めてばらつきが大きく、システム開発上のネックとなっている。用法の標準化が進展しない大きな理由の1つに、手書き処方において記載された用法についての用語の整理することなく、そのままシステムにインストールしてしまったことが挙げ

られる。ここにも前述のごとく、D o 処方¹の壁があるため、用語の整理ができなかった原因がある。今回の処方記載に関する標準案については、根本的な見直しが行われることから、用法についても標準化を行うよい機会と思われる。

一方、用法記載の標準化は医薬品の添付文書の記載とも密接な関係がある。添付文書の用法・用量については、それが国の承認事項であるため、添付文書そのものの記載を変更するためには、申請の一部変更という手続きが必須となることから、この種の改善にとってネックとなることは事実である。しかしながら、添付文書の記載内容を修正せずに、電子的に同じ意味にするようなデータベースを作成することは可能であり、そのことが医薬品情報分野におけるIT化を進展させる大きな原動力となることから、薬事法上の問題にあまり囚われることなく、処方記載における用法の標準化を検討すべきではないかと思われる。

(5) その他

今回示された標準案を実施するについては、今後の調査が必要であるが、我が国において広く使用されている記載方法についても、現段階で修正を行うことが必要であるとの指摘が検討の過程において指摘された。それは分量を1日量記載しているにも拘わらず、用法を「1日3回」という記載がオーダリングシステム等で採用されていることである。分量として1日量を記載するのであれば、用法としては本来「分3」という記述であるべきであり、もし「1日3回」という表現を使うのであれば、「1日3回に分けて」というように変更すべきという指摘である。これは全く指摘の通りであり、これらの記載が主にオーダリングシステム、レセコンで行われていることに鑑みれば、現時点においても、システムベンダーや工業会等、医療情報関係者に改善を要望すべきと思われる。

永きにわたって行われてきた慣習的行為を変更するには、克服すべき課題が存在するが、

研修医制度の発足、I T化の導入等、未来に向けて医療事故防止を図るための方策をとるためには、この時期をはずしては考えられないことから、いろいろ批判はあるかもしれないが、処方せん記載の標準案を提示することとした。来年度行われる予定であるアンケート調査において、これらの標準案がより現実的なものとなることを希望するものである。

8. 参考資料

- (1) 処方せん記載に起因した有害事例
- (2) 処方せんにおけるヒヤリ・ハット（ヒヤリ・ハット事例検討作業部会より抜粋）
- (3) 処方せんにおけるヒヤリ・ハット事例（第14回分）
- (4) 薬局協議会第4小委員会報告（1984年）
- (5) 薬局協議会第4小委員会報告（1985年）
- (6) 処方情報伝達における情報理解度の医療専門職種間比較

(1) 処方せん記載に起因した有害事例

<分量記載に関するエラー>

アレビアチン関係

1) 処方ミスで意識障害 患者、濃度10倍の薬服用

〇〇病院で七月、脳障害の治療を受けていた同町内の男性(40)が、粉末の抗てんかん剤を医師の処方ミスから十倍の量を服用、意識障害を起こして同病院などで一時入院していたことが、八日わかった。病院側はミスを認め、家族に謝罪している。

病院側の説明では、男性は三年前から同病院に月一回通院していたが、七月四日、病院から処方された抗てんかん剤を服用したところ数時間後にけいれんが起き、意識障害に陥った。男性は同病院から〇〇県内の病院に入院した後、回復し、八月一日に退院した。

〇〇病院で調べたところ、四月五日に医師が処方せんに服用量を記入して院外薬局が調合した一か月分の薬剤が十倍の濃度だったことが判明。同病院では、四月から院外処方を導入したが、三月までの院内薬局では、処方せんに記載された抗てんかん剤の量は、十倍に薄めた「十倍散」を意味するのが慣例となっていたといい、院外処方後も医師が慣例通りに記入したためミスが起きたという。

2) 身障者療護施設で投薬ミス、患者死亡 医師が10倍の量処方

販売中止の薬使用 濃度違う2種、カルテに誤記

〇〇町の身体障害者療護施設でさる二日、男性入所者が死亡した医療事故で、原因となったけいれんの発作を抑える薬は、製造元の大日本製薬(本社・大阪市)が今年一月で販売を中止していたことが五日わかった。販売中止になった薬品名は「アレビアチン細粒」。アレビアチンには「細粒」と、それを十倍に薄めた「十倍散」の二種類があり、今回の事故は、主治医(35)が「十倍散」の処方をしなければならないのに、カルテを誤って処方したことが分かった。

製薬会社によると、濃度の違う二種類の薬を取り間違えないようパッケージデザインを変えるなどの防止策を実施してきたが、同様の事故が数件あったため販売中止を決定。濃度の低い「十倍散」に一本化するように医療機関へ文書で呼びかけていたという。日本薬剤師会(東京都)によると、アレビアチンに関する事故報告は一九九八年から三年間で八件あった。うち、今回のケースのように濃度が違う薬を取り違えた事故例は二件発生している。主治医は「細粒の販売中止は知っており、薬の一本化を考えていた。しかし、二年間の猶予期間もあり、薬の分量が変わることで不安に思う患者もいる」と話している。

3) ○○の薬局、抗てんかん薬を調剤ミス 6歳女児が一時こん睡

◆処方量の10倍量与える

○市内の薬局が先月、誤って約十倍の量の抗てんかん薬を調剤し、これを服用した○町の六歳の女児が一時、こん睡状態に陥っていたことが、十五日分かった。薬局が同市内の病院の処方せんに基づいて調剤する際に量を間違えたのが原因。女児は数日後に回復している。医薬分業で薬剤師の役割が高まる中での事故だけに、県薬剤師会は、調剤過誤委員会で詳しい経過や原因究明を行い、再発防止に努める。

病院などの関係者によると、女児は脳の病気のため通院中の十月十一日夕と翌十二日朝、けいれん症状を抑えるため、調剤された抗てんかん剤の粉薬「アレビアチン」を飲んだところ、意識がもうろうとなり入院した。病院で血液検査を受けた結果、多量のアレビアチンが検出され、調剤ミスが判明した。病院と薬局は家族に事情を説明し、薬局側はミスを認めて謝罪した。県薬務課によると、アレビアチンは成分濃度が97%の細粒と同10%の十倍散がある。薬局は病院から、十倍散で一回○・六グラムの処方を受けたが、十倍散を取り扱っていないため、担当医の了解を得て細粒で調剤した際、○・○六グラムとすべき量を○・六グラムにしてしまったという。

ジゴキシン関係

4) 乳児に10倍の強心剤 ○○病院 一時、心停止状態に

○○病院で昨年九月、心臓疾患で入院中の生後四か月の女兒に、医師が処方せんを書き間違えたため通常の十倍以上の強心剤を投与し、この女兒が一時、心停止状態に陥っていたことが、十二日わかった。病院側は全面的に過失を認めて家族に謝罪するとともに、慰謝料や今後の治療費を負担するなどの内容で示談を進めている。また、主治医とその上司の小児科医長、薬剤検査科長ら計五人を口頭による嚴重注意処分とした。

同病院などによると、女兒は生まれつき心臓に穴が開いており、同病院で手術を受けるため昨年九月に入院、治療のため強心剤「ジゴキシン」を使っていた。容体が安定してきたことから、同月十七日、主治医が「ジゴキシン」を静脈注入から内服に切り替えるため処方せんを作った際、過って通常の十倍の量を記載したという。記載ミスは薬剤師や看護婦も気付かず、五日間にわたって計十回も間違った量の投与が行われた。このため、女兒は同月二十二日に心停止するなど容体が急激に悪化。不審に思った別の医師が調べたところ、記載ミスに気付いた。女兒は救命処置で一命をとりとめ、十月に手術が成功して退院。投薬ミスの後遺症などは出ていないという。

5) 乳児に10倍の強心剤 ○○病院 一時、心停止状態に

○○病院で、心臓疾患で入院中の生後四か月の女兒に、医師が処方せんを書き間違えたため通常の十倍以上の強心剤を投与し、この女兒が一時、心停止状態に陥っていたことが、十二日わかった。病院側は全面的に過失を認めて家族に謝罪するとともに、慰謝料や今後の治療費を負担するなどの内容で示談を進めている。また、主治医とその上司の小児科医長、薬剤検査科長ら計五人を口頭による嚴重注意処分とした。同病院などによると、女兒は生まれつき心臓に穴が開いており、同病院で手術を受けるため昨年九月に入院、治療のため強心剤「ジゴキシン」を使っていた。容体が安定してきたことから、同月十七日、主治医が「ジゴキシン」を静脈注入から内服に切り替えるため処方せんを作った際、過って通常の十倍の量を記載したという。

記載ミスは薬剤師や看護婦も気付かず、五日間にわたって計十回も間違った量の投与が行われた。このため、女兒は同月二十二日に心停止するなど容体が急激に悪化。不審に思った別の医師が調べたところ、記載ミスに気付いた。女兒は救命処置で一命をとりとめ、十月に手術が成功して退院。投薬ミスの後遺症などは出ていないという。

6) ○○病院 調剤ミスで5か月児死亡 強心剤、処方10倍

○○病院で、心臓病の難手術を乗り越えて退院した同県内の男児（生後五か月）が、同病院で調剤された通常の十倍に当たる高濃度の強心剤の服用を続けたために死亡したことが十五日、わかった。女性薬剤師が調剤の際、高濃度の強心剤が入った瓶と取り違えたため、チェック役の女性薬剤師もミスに気付かなかった。病院側は遺族に経緯を伝えて謝罪。病院から連絡を受けた県警○○署は近く、業務上過失致死容疑で関係者から事情を聞くとともに、遺体を司法解剖して死因を調べる。

病院側の説明によると、男児には大動脈と肺動脈がつながる一万人に一人と言われる先天性の心疾患があり、八月に同病院で成功率50%とされる手術を受け成功。十月五日に退院し、その後は、病院で調剤された強心剤「ジギタリス製剤」を一日二回服用しながら自宅療養を始めた。ところが、数日後から発熱やおう吐の症状が出だしたため、十四日朝に再度入院。同日午後、心臓が激しい不整脈を起こす心室細動となり、死亡した。

強心剤は心臓の機能を活発にさせる薬で、男児の退院時、医師は「千倍に薄めたものを一日当たり〇・〇三グラム」自宅で服用するよう処方、薬剤師に指示した。同病院では、微量のジギタリス製剤を調剤する場合は、正確に計量できるよう一万倍に薄めたものを入れた瓶から取り出していた。本来は「一万倍に薄めた強心剤の瓶から〇・三グラム」の調剤が必要だったが、女性薬剤師は「千倍に薄めた強心剤の瓶から〇・三グラム」で調剤したという。

一万倍に薄めた強心剤の瓶は調剤台の端、千倍の強心剤の瓶は引き出しの中に別々に保管し、ラベルもつけてあった。二人の薬剤師は病院側の調査に対し、「なぜ間違っただかわからない」と話しているという。男児が十四日に再入院した際の検査で、強心剤の血中濃度が異常に高かったため、調剤ミスがわかった。同病院では、四月にてんかんの薬を誤って多く調合し、患者の回復が遅れるというミスがあり、古くなった薬の瓶のラベルを新しくする一方、調剤の際は、声を出して確認するよう改めて指示していたという。

気管支拡張剤等

7) ○○病院で処方ミス、男児に震え 気管支拡張剤を通常の10倍量

○○病院で先月、男児(4)が、ぜんそく治療で通常の十倍の量の気管支拡張剤を処方され、服用後に手足の震えや吐き気などの症状があったことが、十五日わかった。服用を中止し症状は収まったが、同院は医師に口頭で注意するとともに、今後、男児の両親に謝罪する方針。

病院によると、男児は先月下旬、同町内の医療機関から紹介され来院。二十七日に男性小児科医(37)に二度目の診察を受けた。

医師から、気管支拡張剤「ホクナリンドライシロップ」を処方され、同日から一日三回飲み続けた。今月一日夜、手足の震えや吐き気などを訴える一方、夜泣きがひどくなったため、服用を中止したところ、震えなどは収まったという。医師は処方せんをコンピューター入力する際、一日分0.7ミリ・グラムとするのを誤って、同七ミリ・グラムと入力。薬局もミスに気づかないまま処方した。二日にカルテを確認した医師が、自分でミスに気付いたという。

8) ○○病院で調剤ミス 薬10倍渡す 服用の乳児は一時入院

○○病院で二十二日夜、当直の薬剤師が、気管支炎の発作で受診した県内の乳児に、小児科医が指示した約十倍の気管支拡張剤(粉末)を投与していたことが二十七日、明らかになった。乳児は三回にわたり服用しており、経過観察のため二日間、入院したが、後遺症などはなく退院している。

同病院によると、乳児は二十二日夕、父親に連れられて救急部で受診。午後八時ごろ、薬剤部の当直薬剤師が調剤した気管支拡張剤七日分(一日二回服用)を受け取って帰宅した。二十四日朝、薬剤部が当直の処方せんの監査を行ってミスに気づいた。

医師は一回で一包(三十ミリ・グラム)を服用するよう指示したが、受け取った包みには三百ミリ・グラムが入っていた。ミスに気づいた病院が家族に連絡した時には、すでに三回にわたり、通常の十倍の計九百ミリ・グラムを服用していた。病院で検査したところ、血中の薬剤濃度が上限値の二・五倍だったことから入院。翌日、平常値に戻ったため退院した。調剤ミスした薬剤師は、当時、一人で当直していた。「分量を勘違いしてしまった」と釈明している。

麻薬

9) ○○病院で女性患者死亡 10倍の量のモルヒネ投薬

○○病院で昨年三月、がん治療で入院していた○○市内の五十歳代の女性に誤って処方せんで指示された量の十倍のモルヒネを飲み薬として与えていたことが十九日、明らかになった。女性は約二か月後に死亡し、病院側は投薬ミスを認め遺族に謝罪したが、死亡との因果関係は否定している。

病院によると、女性は痛み止めとして、一日に百二十ミリ・グラムのモルヒネを六回に分けて水薬として飲んでいて、昨年三月十七日午後の三回の投与では、担当の薬剤師が誤って、一回の投与で処方せんの指示量の十倍にあたる二百ミリ・グラムのモルヒネを投与した。ミスは翌日、薬剤部長が処方せんと使用量を照会して発覚。女性は投与の翌日まで、意識レベルが低い「傾眠」状態になったという。病院では、一日のモルヒネ処方量が百ミリ・グラムを超える患者に、一日数回に分けて投与する場合は、十倍に薄めたモルヒネを使うことにしていた。しかし、処方せんには薄めたモルヒネの使用の指示は明記されておらず、今回のミスにつながったと見られている。病院では再発防止策として、処方せんに薄めたモルヒネを使用するのか、原粉末を使うのかを明記することにした。

女性は投薬ミスの後、四月に退院し、五月に死亡した。病院側は「その後、退院できる状態まで回復しており、ミスと死亡との因果関係はない」としている。

10) ○○病院でモルヒネ10倍投与 末期がん患者、死亡

◆処方せん誤記入

○○病院で二十一日、末期がん患者の女性(44)に処方せんへの誤記入が原因で医師の指示の十倍にあたる塩酸モルヒネが投与されていたことが、三十日分かった。患者は二十四日に死亡した。病院側は「死因はすい臓がん。誤投与が死亡原因とは考えていない」としているが、一連の過程について、○○署で関係者から事情を聞いている。

病院側の説明によると、誤投与があったのは二十一日午後四時から二十二日午後四時までの間。塩酸モルヒネは鎮痛剤として投与され、その量については担当医が指示簿に「八十ミリ・グラム」と記入した。これを婦長が麻薬処方せんに転記したが、その際、「八十アンプル」と誤記した。一アンプルは十ミリ・グラムで、看護婦は八百ミリ・グラムを投与してしまったという。

その他

1 1) 処方ミスで女性入院 濃度 10 倍の向精神剤渡す

〇〇薬局で先月、睡眠薬や抗けいれん剤として用いられる向精神剤「フェノバルビタール」を処方せんの指示より十倍の濃度で出す処方ミスがあり、服用した同市内の女性（54）が、めまいや吐き気などの症状を訴えて入院していたことが分かった。

誤って処方したのは、〇〇調剤薬局。関係者によると、この女性は〇〇病院で、医師の処方せんを受け、五月二日、この薬局で薬を受け取った。十八、十九の両日、就寝前に服用したところ、めまいや吐き気などが起こり、二十日から八日間、同病院に入院したという。同病院で血液検査したところ、薬の血中濃度が高かったため、調べたところ、同薬局の男性薬剤師が薄める前の薬の粉末（原末）と気づかずに、そのまま一服ずつ袋詰めにして渡していたことがわかった。同薬局では「確認不足で間違った薬を出してしまった。起きてはならないことで申し訳ない」とミスを認めている。

1 2) 〇〇病院で主治医が指示ミス 睡眠剤 10 倍投与、植物状態に

〇〇病院で先月十五日、睡眠剤を誤って過剰投与された患者が植物状態になる医療事故が起きていたことが二日、わかった。同病院が会見を開き、明らかにした。病院側が自主的に事故を公表するのは異例。同病院は同日、事故について〇〇署に連絡、同署は業務上過失傷害の疑いで事情聴取を始めた。

同病院によると、先月十四日午後九時ごろ、首の手術を受け一般病棟に移っていた二十代の患者に対し、デパスという睡眠剤を五ミリ・グラム投与した。約三時間後、患者の呼吸が止まっていることに看護婦が気づき、蘇生（そせい）の措置を施したが、意識は回復しなかった。病院は「この投与が原因である可能性が高い」としている。薬を処方したのは主治医で、患者が「眠れない」などと訴えたため、〇・五ミリ・グラムを出すつもりで誤って十倍の五ミリ・グラムを処方するよう研修医に指示した。研修医は言われた通りに手書きでカルテや処方せんを記入し、薬剤部も看護婦も、量が過剰なことに気づかなかった。この薬剤の常用量は一一三ミリ・グラムだという。

同病院は手書きの処方せんを禁じ夜間でも処方量の誤りが自動的にチェックできるコンピュータでの処方指示を行うようにした。

<用法に関する記載エラーの事例>

1) ○○病院 抗がん剤2倍投与 10代女性患者死亡

○○病院に腫瘍（しゅよう）性疾患の治療で入院中の○○県内に住む10代女性が昨年秋、通常の2倍の量の抗がん剤を投与され死亡した医療ミスがあったことが、30日明らかになった。○○病院によると、抗がん剤「エンドキサン」を女性に2日間で一日1回投与するべきところ、主治医が誤って一日2回投与するよう指示。女性は2日間投与を受け、3日後に容体が急変、さらに2日後に急性心不全で死亡した。

記者会見で「過去に同様のミスはなく主治医の勘違い。勘違いの理由は不明」と説明している。同病院では、治療スケジュール表を複数の医師で確認している。主治医は同表に一日2回投与の意味で「×（かける）2」と記載。しかし、別の医師らは通常の使用法での「2日間」と認識したためチェック出来なかったという。

2) 抗リウマチ薬を過剰投与、男性患者死亡 ○○病院

○○病院で抗リウマチ薬を患者に過剰に投与するミスがあり、入院していた患者が死亡したと3日、同病院が発表した。川端署は業務上過失致死の疑いもあるとみて、司法解剖をして死因を調べる。

病院によると、患者は近畿地方に住む70代の男性。00年から関節リウマチなどで外来に通院し、抗リウマチ薬を処方されていた。04年10月に消化管出血のため入院した際に、担当した研修医が看護師に投与量を誤って指示。5日間で1週間の最高許容量の3倍弱に相当する量が投与された。男性はその後、呼吸状態が悪化して重体となり、集中治療部などで治療を受けていたが、徐々に肺の機能が低下し、1月2日午後3時半ごろ死亡したという。同病院は医療事故調査委員会を設けて事故原因を調査している。

*他にリウマトレックスで同様の事故が発生

3) 薬剤4倍投与後、患者死亡 ○○大、ミス認め謝罪

○○病院で、入院中の男性患者(80)が誤って適正量の約4.2倍の薬剤を投与され、12時間後に死亡していたことが2日、分かった。病院は「死亡との因果関係ははっきりしない」としながらも投薬ミスを認め、同日、遺族に謝罪するとともに、文部科学省に報告した。

病院によると、死亡した男性は腎臓結石で4月上旬に入院。腎盂(じんう)炎などを併発し、22日夕、血液が凝固する危険な症状に陥ったため、泌尿器科の男性医師が血液の流れを促進する薬剤を点滴で投与、改善が見られないために投与をやめた。約12時間後の23日朝、男性は細菌が血液の中に入る敗血症で死亡した。

カルテなどから、医師が適正量の約4.2倍の薬を投与していたことが判明。医師は、過剰投与について「思い込みで単純な計算ミスだった」と話しているという。

(別紙1)

研究班

(主任研究者)

齋藤壽一：社会保険中央総合病院院長

(分担研究者)

土屋文人：東京医科歯科大学歯学部附属病院薬剤部長

(研究協力者)

上原 鳴夫 東北大学大学院医学系研究科教授

門林 宗夫 兵庫医科大学病院薬剤部長

楠岡 英雄 独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター副院長

力石 陽子 日本赤十字社事業局看護部

三宅 祥三 武蔵野赤十字病院院長