

**抗がん剤調製を誤り
患者さまに過量投与した医療事故について**

令和4年9月6日

医療事故の概要

当院の外来化学療法室および病棟（入院）で抗がん剤治療を受けられた患者さま22名に対して、抗がん剤の調製時に過誤があり、抗がん剤が過量投与される事故が発生いたしました。

- 7月1日から7月13日にかけて調製された抗がん剤の一部で、予定投与量の1.01～1.57倍の過量投与がなされました。
- 過量投与がなされた22名の患者さまには、主治医より健康状態の確認と状況の説明をさせて頂いております。また、現在、対象となられた患者さまにおいて影響は確認されておりません。

事故の状況一覧

(患者さまの重複はなし)

患者 No	実施場所	薬剤名	予定の投与量 (1回量, mg)	実際の投与量 (1回量, mg)	予定の投与量に対する比
1	外来	レボホリナート	330	350	1.06
2	外来	トラスツズマブ	336	360	1.07
3	外来	トラスツズマブ	222	240	1.08
4	外来	トラスツズマブ	330	360	1.09
5	外来	エピルビシン	145	150	1.03
6	外来	カルセド	53.8	60	1.12
7	外来	カルセド	53	60	1.13
8	外来	レミケード	263	300	1.14
9	外来	ゲムシタビン	1,260	1,400	1.11
10	外来	ハイカムチン	1.4	2.2	1.57
11	外来	レボホリナート	340	350	1.03
12	外来	レボホリナート	330	350	1.06
13	入院	メトトレキサート	11	15	1.36
14	外来	ゲムシタビン	900	1,000	1.11
15	外来	インフリキシマブ	250	300	1.20
16	外来	トラスツズマブ	85.4	120	1.41
17	外来	トラスツズマブ	299	300	1.01
18	外来	トラスツズマブ	333	360	1.08
19	外来	エンハーツ	199.6	200	1.01
20	外来	ゲムシタビン	919	1,000	1.09
21	外来	エンハーツ	332	400	1.21
22	外来	ゲムシタビン	1,628	1,800	1.11

(7月1日から7月13日にかけて発生)

事故判明の経緯

外来化学療法室および病棟（入院）で投与される抗がん剤は、すべて薬剤部の薬剤師が化学療法管理室にて調製を行っている。

令和4年7月13日（水）20時頃、当事者である薬剤師が、自身が調製した抗がん剤の凍結乾燥製剤（用時溶解する製剤）の調製手順に誤りがあることに気づき、別の薬剤師に調製手順を確認したところ、誤った手順にて調製を行っていたことが判明した。

抗がん剤オーダーから患者さまへの投与の流れと過誤が起きたステップ

投与前

投与当日

医師

① 抗がん剤注射オーダー

投与前日までに、化学療法のレジメンに基づき、抗がん剤注射オーダーを入力

薬剤師

② 事前確認

抗がん剤注射オーダーの確認

- ・ 医薬品の準備
- ・ 投与量、支持療法（制吐剤など）、検査値などが適切か確認

看護師

③ 抗がん剤注射実施オーダー

当日に患者さんを診察し、抗がん剤投与が可能であれば、抗がん剤注射実施オーダーを入力

④ 抗がん剤注射実施オーダーの確認

投与量、支持療法（制吐剤など）、検査値などが適切か再確認

⑤ 抗がん剤注射の調製

化学療法管理室内の安全キャビネットにて鑑査システムを利用し抗がん剤を調製

⑥ 患者さまへ投与

調製後に払出

抗がん剤調製の過誤が起きたステップ

抗がん剤調製鑑査システムを用いた抗がん剤調製手順

【処方例】 5%ブドウ糖液 (100 mL/瓶) 1 瓶 100mL
 ゲムシタビン点滴静注用 1g (1,000mg/瓶) 1.85瓶 1,850mg 輸液へ注入

《調製手順》

① 患者ラベルのバーコードを読み込み、処方内容を確認

患者ID	患者名	生年月日	性別	科	医師	処方日	処方時間	処方量	単位
9020092804	テスト	202010	男	消化器内科	田中	2022/07/22	01	5%	17:09:50
処方内容									
1	種別	大塚糖液 5% (100mL/瓶)	1 瓶	調製指示	1.0000	100.00mL			
2	種別	ゲムシタビン点滴静注用 (5%glu25mLで溶解)	2 瓶	調製指示	1.8500	185.00mL			
3	種別	輸液へ注入	1 瓶	調製指示	1.0000	100.00mL			

② 5%ブドウ糖液のバーコードを読み込み、指示通りの薬品かを確認

確認

5
ノ

③ ゲムシタビン点滴静注用のバーコードを読み込み、指示通りの薬品かを確認

確認

!

④ ゲムシタビン点滴静注用 1 瓶あたりの溶解液と溶解液量の再確認

確認

5%glu25mLで溶解

⑤ ゲムシタビン点滴静注用の溶解と採取量の指示

確認

1.8
g

ゲムシタビン点滴静注用 2 瓶を 5%ブドウ糖50mL(25mL×2) で溶解後、46.25mLを採取する

この段階で 過誤が発生



重量 鑑査

⑥ 採取り液量を重量鑑査にて適量であることを確認

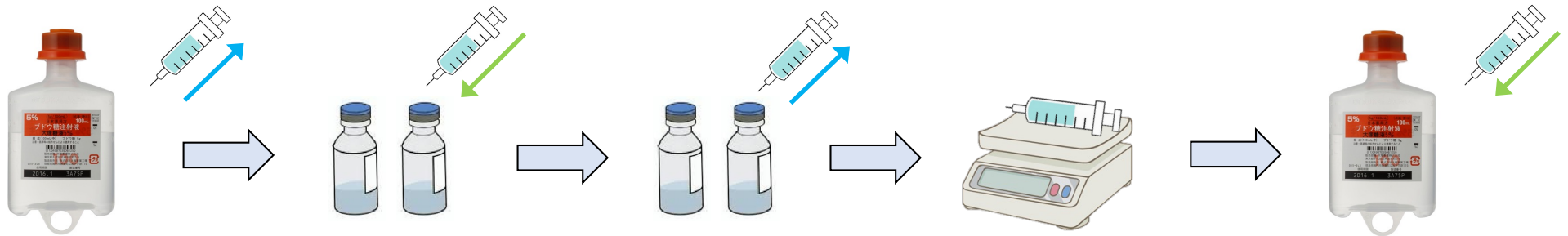
⑦ 採取ったゲムシタビン点滴静注用液を残りの5%ブドウ糖液に注入し、調製を終了

抗がん剤の溶解と指示量の採取手順の詳細

【処方例】 5%ブドウ糖液 (100 mL/瓶) 1 瓶 100mL
ゲムシタビン点滴静注用 1g (1,000mg/瓶) 1.85瓶 1,850mg 輸液へ注入

《正しい調製手順》

- ① 「ゲムシタビン点滴静注用」 2 瓶を「5%ブドウ糖液」100mLから採取した50mL (25mL×2) で溶解 ⇒ ② 溶解液50mL (2,000mg) から46.25mL (1,850mg) を採取、⇒ ③ 46.25mL (1,850mg) を残りの5%ブドウ糖液に注入し、調製を終了



5%ブドウ糖液から
50mL (25mL×2)
を採取

ゲムシタビン点滴静
注用2瓶を50mLで
溶解

溶解液50mLから
46.25mL (1,850mg)
を採取

採取液量の
重量鑑査

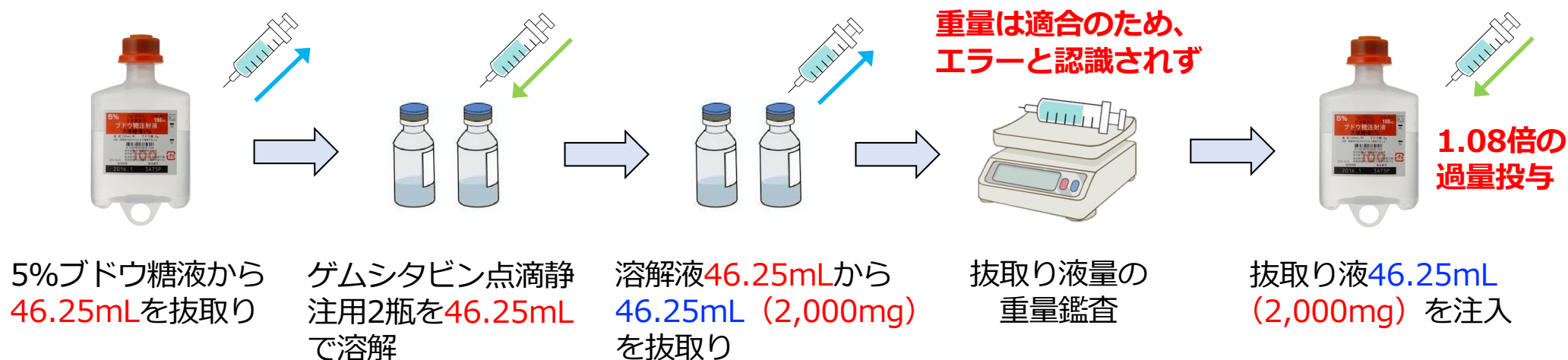
採取液46.25mL
(1,850mg) を注入

抗がん剤の溶解と指示量の採取手順の詳細

【処方例】 5%ブドウ糖液 (100 mL/瓶) 1 瓶 100mL
ゲムシタビン点滴静注用 1g (1,000mg/瓶) 1.85瓶 1,850mg 輸液へ注入

《誤った調製手順》

- ① 「ゲムシタビン点滴静注用」 2 瓶を「5%ブドウ糖液」100mLから採取した46.25mLで溶解 ⇒ ② 溶解液46.25mL (2,000mg) から46.25mL (2,000mg) を採取、重量鑑査 (全量の採取) ⇒ ③ 46.25mL (2,000mg) を残りの5%ブドウ糖液に注入し、調製を終了



事故の原因

当事例の原因は、抗がん剤調製を担当する化学療法管理室に、新たに配属となる薬剤師に対する抗がん剤調製鑑査システムを利用した抗がん剤（凍結乾燥製剤）調製手順の教育体制の不備と、当事者の理解不足が原因と考えられた。

凍結乾燥製剤の調製では、鑑査システムで表示される「溶解液」と「溶解液量」で製剤を溶解後、指示量（必要量）抜き取る手順としていたが、当事者がその点を正しく理解しておらず、調製に関する指導を行った薬剤師も、当事者の理解度を十分に確認していなかった。

また、当該手順における鑑査システムの溶解指示内容と手順書の記載がわかりづらい表現であったこと、当事例の性質上、鑑査システムによる重量鑑査ではエラーとして検出できないものであったが、鑑査システムに依らない確認の手順が明確化されていなかったことも一因として挙げられる。

事故の再発防止策

- **化学療法管理室に新たに配属となる薬剤師に対する抗がん剤調製手順についての確認体制の見直し**
 - ✓ 抗がん剤の調製手順を、液状の製剤、用時溶解して調製する製剤などでレベル分類し、各レベル毎に調製手順の確認と調製実施の許可を行う。**(既に運用済)**
 - ✓ 配属された薬剤師が各レベルでの調製実施の許可が得られるまで、指導にあたる薬剤師は各レベルでの調製において鑑査と手順の確認・指導を行う。**(既に運用済)**
- **抗がん剤調製鑑査システムに関する手順書の改訂**
 - ✓ 凍結乾燥製剤の調製について、鑑査システムの実際の画像を加え理解しやすい記載に変更した。**(既に運用済)**
 - ✓ 抗がん剤調製終了後に「薬品名、規格、バイアル内の残液の確認」を追記し、最終鑑査を強化した。**(既に運用済)**
- **抗がん剤調製鑑査システムの改修**
 - ✓ 鑑査システムの画面に表示される溶解液と溶解液量をより分かりやすい記載に変更した。**(既に運用済)**
 - ✓ 鑑査システムの画面に、調製終了後「薬品名、規格、バイアル内の残液の確認」の注意喚起表示を追加する。**(現在、依頼中)**