

目次

はじめに	1
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業について ～平成28年年報の内容を中心に～	3

I 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の概要 45

1 経緯	47
2 事業の概要	48
【1】事業の目的	48
【2】薬局ヒヤリ・ハット事例の収集	48
【3】薬局ヒヤリ・ハット事例の分析・提供	49
3 事業の運営体制	50
【1】運営委員会	50
【2】総合評価部会	50
【3】医療事故防止事業部	50
【4】分析・提供体制	50
4 集計・分析の考え方	51
【1】医薬品の薬効の考え方	51
【2】ハイリスク薬の考え方	53
【3】個別薬剤の集計・分析の考え方	54

II 報告の現況 55

【1】事業参加薬局	57
【2】報告件数	58
【3】報告内容	63
【4】販売名に関する集計	75

Ⅲ 薬局ヒヤリ・ハット事例の分析 79

- 【1】 名称類似に関する事例 81
- 【2】 一般名処方に関する事例 106
- 【3】 後発医薬品への変更に関する事例 128
- 【4】 ハイリスク薬に関する事例
 - ー抗凝固剤に関する事例ー 146
- 【5】 疑義照会に関する事例 172
- 【6】 「共有すべき事例」の再発・類似事例
 - ー充填間違いに関する事例ー 202
- 【7】 退院時等に継続された処方に関する事例 218

Ⅳ 共有すべき事例 235

資 料 299

- 資料1 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 事業要綱 301
- 資料2 報告入力項目 305
- 資料3 医療事故防止事業部 運営委員会名簿 313
- 資料4 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
総合評価部会名簿 314

※本年報は、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、本事業の一環として総合評価部会の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。本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページをご覧ください。 <http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.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、その内容を将来にわたり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す目的で作成されたものではありません。

● はじめに ●

公益財団法人日本医療機能評価機構
理事長 河北 博文

我が国の医療については、疾病構造の変化、医療技術の進歩等により、医療に求められるものが、高度化、多様化していると考えております。また近年では、社会そのものの構造の変化により、国民の保健医療に対する関心や要求がますます高まっています。このような状況下で、医療システムへの要請においては、量的に整備すること以上に質的に保証することが強調されるようになり、国民に対して医療提供状況に関する正しい情報を提供していくことと、良質な医療提供を推進し確保していくことが重要な課題となりました。

良質な医療提供に関しては、医療安全の推進や医療事故防止の分野について、期待や関心が特に高まっているものと考えております。当機構の医療事故防止事業部では、2004年度に開始した医療事故情報収集等事業の実績を踏まえ、2008年度より、薬局で発生または発見したヒヤリ・ハット事例の収集を行う薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業を実施しております。この事業の推進にあたっては、薬局の皆様や関係者の皆様には、多くの情報を提供していただき深く感謝申し上げます。

さて、この度は、2016年1月から12月にご報告いただいたヒヤリ・ハット事例をとりまとめた平成28年年報を公表いたします。ヒヤリ・ハット事例の集計の他、分析テーマ、共有すべき事例など薬局における医療安全の推進に有用な情報を掲載しておりますので、是非、薬局内でご活用いただき、また、一般の方々もわが国の医療安全の取り組みの現状について理解を深めていただくことにお役立ていただければ幸いに存じます。

今後とも皆様にとって有用な情報提供となるよう年報の内容について、一層の充実に努めて参りますので、ご指導、ご鞭撻のほどお願い申し上げます。

さらに当機構としては、我が国の医療水準の向上のために、病院機能評価事業などの様々な事業を通じて、国民の医療に対する信頼の確保と、医療の質の向上に尽力して参りますので、今後ともご理解とご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

● 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業について ●

～平成28年年報の内容を中心に～

公益財団法人日本医療機能評価機構
執行理事 後 信
医療事故防止事業部長 坂口 美佐

1 はじめに

平素より本事業の運営にご理解とご協力をいただき、深く感謝申し上げます。

さて、この度は2016年1月から12月までにご報告いただいた薬局ヒヤリ・ハット事例をとりまとめた平成28年年報を公表いたします。本事業の年報の作成は8回目になります。最初に作成した平成21年年報は、ヒヤリ・ハット事例収集の開始が同年4月であったため、4月～12月分の事例を集計したものでした。平成22年年報からは、1年分の事例の集計とテーマを設定した分析などが主な内容となっており、本年報も同様の構成となっています。設定するテーマには、継続して取り上げることにより、次第に経年的な変化を考察できるようになっているものや、毎年新たに選定しているものがあります。本年報の内容を薬局内に周知していただき、職員の皆様で共有していただければ幸いに存じます。

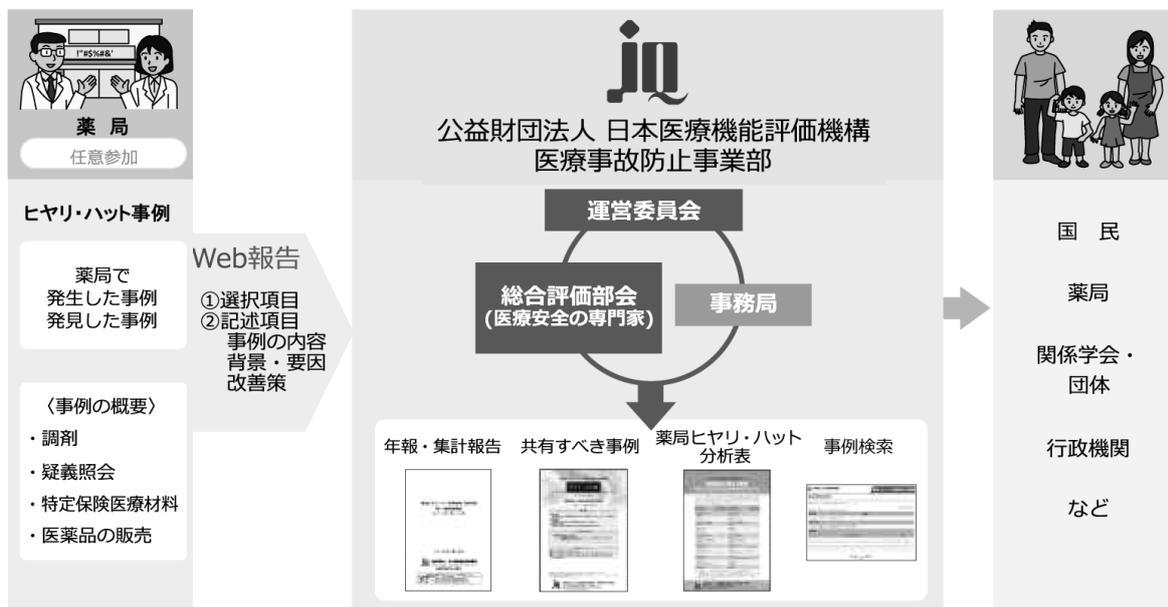
また、医療を受ける立場でこの年報や本事業のホームページをご覧いただいている皆様におかれましては、薬局で発生したヒヤリ・ハット事例や、医療機関で発生し薬剤師が医師に問い合わせを行ったヒヤリ・ハット事例などを通して、薬局や医療機関が医療事故の発生予防・再発防止に向けて取り組んでいる姿をご理解いただければ幸いに存じます。

さらに、この機会に、本事業や関連する事業の現況について、以下にご紹介させていただきます。

2 2016年の事業概要

本財団の理事会や本事業の運営委員会において承認された、2016年度の事業計画の概要を次に示します。本財団は、2008年度に事業の運営主体となることを決定し、準備期間を経て2009年4月に薬局の参加登録および事例収集を開始しました。2012年度から厚生労働省の公募に申請して採択を受け、事業を実施しています。事業内容は、従来と同様にヒヤリ・ハット事例の収集・分析と情報提供などとなっています。

図表 1 事業内容



3 平成28年年報について

1) 参加薬局数

2016年末には、本事業に参加している薬局数は8,700となりました。参加薬局数は、本事業への参加状況を示す基本的な内容であることから、ホームページの「参加薬局一覧」において随時情報を更新してお示ししています。

2) 報告件数

2016年の1年間に、薬局で発生または発見した4,939件のヒヤリ・ハット事例をご報告いただきました。報告件数は、2015年の4,779件から少し増加しました。ひと月あたりの報告件数は、事例収集開始後しばらくの間増加し、2010年7月には過去最高の2,051件となりましたが、その後、減少傾向となり、概ね毎月400件前後となっています。しかし、疑義照会の事例の報告が増えていること、発生した事実がよりわかりやすく書かれている事例や背景・要因をより深く分析した内容が書かれている事例があることなどから、報告内容の質が高まってきているように感じています。参加薬局数の増加傾向が続いていますので、今後さらに質の高い報告の件数が増していくものと期待しています。ご報告をいただいている薬局の皆様のご協力に心より感謝申し上げますとともに、今後とも、本報告書中の、「I-2 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の概要」に掲載している薬局ヒヤリ・ハット事例として報告する範囲(48ページ)をいま一度ご確認いただき、該当事例をご報告いただければ幸いに存じます。

2015年10月に、かかりつけ薬剤師・薬局の推進に向けて「患者のための薬局ビジョン」が公表され、2017年3月には「患者のための薬局ビジョン」実現のためのアクションプラン検討委員会報告書が公表されました。この報告書には、薬局の取り組みの全国的な進捗状況を評価する

ための指標（K P I）の一つとして本事業への報告が挙げられています。また、服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導の取り組みを可視化するためには、プリアボイドの取り組みを薬局でも行ったり、本事業へ事例の報告を行ったりすることが有効な手段となり得ると記載されています。このように、本事業への報告は、かかりつけ薬剤師・薬局の具体的な取り組みの一つの指標として位置づけられています。

参加薬局において、報告範囲に該当する事例が発生したことを把握すること、事実を確認して整理すること、そしてその内容をまとめて報告することは、決して容易なことではないと考えております。しかし、当事業部で運営している医療事故情報収集等事業においても、報告の経験を重ね、研修会で医療事故分析の演習を行うことなどにより、次第に報告の質が高まってきたことを経験しております。したがって、本事業に参加して報告を行うことにより、前述のような事実を把握する能力や報告する能力が高まり、薬局の医療安全推進に寄与するものと考えておりますので、積極的にご報告いただきますよう宜しくお願いいたします。

図表 2 報告件数及び事業参加薬局数の推移

	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年
報告件数	1,460	12,904	8,082	7,116	5,820	5,399	4,779	4,939
事業参加薬局数	1,774	3,449	6,037	7,225	7,747	8,244	8,577	8,700

3) 報告の現況

「Ⅱ 報告の現況」には、事業参加薬局数や報告件数、報告内容などの集計結果を掲載しています。報告内容の集計のうち、事例の概要別の報告件数では、調剤が72.1%、疑義照会が27.5%でした。疑義照会の実例の割合は平成21年の7.3%から年々増加しており、医療事故防止に資する教育的な事例の報告が増えています。また、調剤に関する事例については内容別の報告件数、疑義照会の実例については疑義があると判断した理由等の集計結果などを掲載しています。さらに、報告項目の集計の他に、「販売名に関する集計」として、事例の中で報告された医薬品名と報告回数、そのうち後発医薬品のみ抽出した集計も掲載しています。医薬品の販売数が多いほど報告回数が増える可能性がありますので、報告回数が多い医薬品が必ずしも医療安全上のリスクが高いと示していることにはなりません。そのような留意点を「個別薬剤の集計・分析の考え方」として54ページに記載いたしました。実際に調剤を行う薬局や医薬品の製造販売の現場におかれましては、このような情報を有効にご活用いただき、医薬品がより一層安全に使用されるようご理解とご協力をいただければ幸いです。

4) 薬局ヒヤリ・ハット事例の分析

(1) 分析テーマの選定について

本年報では、次の7テーマを取り上げて分析を行いました。これらのテーマは、本事業の総合評価部会において検討され、承認されたものです。

図表3 平成28年年報の個別のテーマ

- | |
|--|
| 【1】 名称類似に関する事例 |
| 【2】 一般名処方に関する事例 |
| 【3】 後発医薬品への変更に関する事例 |
| 【4】 ハイリスク薬に関する事例
－抗凝固剤に関する事例－ |
| 【5】 疑義照会に関する事例 |
| 【6】 「共有すべき事例」の再発・類似事例
－充填間違いに関する事例－ |
| 【7】 退院時等に継続された処方に関する事例 |

上記のテーマの中には、毎年継続して取り上げているものと新しく取り上げるものがあります。また、よりわかりやすくするためにテーマの統合や内容の整理を行っています。

本事業の最初の年報である平成21年年報で、医療事故情報収集等事業で取り上げてきた分析テーマを踏まえて、名称類似の事例やハイリスク薬の事例などのテーマを設定しました。また、薬局に特徴的な事例である疑義照会に関する分析など、医薬連携に関わるテーマも取り上げました。これらは重要なテーマであり、報告件数や割合などの経年的な推移を観察することが重要と考えられることから、その後も継続して取り上げ、本年報でもテーマに設定することとなりました。

また、2012年4月に一般名処方が開始されたことから、平成24年年報、平成25年年報では「一般名処方に関するヒヤリ・ハット」を取り上げ、報告件数や取り違えた医薬品の組み合わせのパターンなどを示しました。平成26年年報では、「後発変更等に関するヒヤリ・ハット」というテーマの中で、一般名処方に関する事例と後発医薬品への変更に関する事例を取り上げました。平成27年年報からは、「【2】一般名処方に関する事例」と「【3】後発医薬品への変更に関する事例」という2つのテーマに分けて、それぞれの内容に関する分析を行っています。

また、平成21年年報～平成26年年報では、「個別薬剤に関するヒヤリ・ハット」の分析テーマにおいて、抗てんかん剤や糖尿病用剤など毎年異なる医薬品を取り上げてきました。これらの医薬品はいずれもハイリスク薬に該当するため、平成27年年報からは「【4】ハイリスク薬に関する事例」のテーマに含めて分析することになりました。本年報では、個別の薬剤として「抗凝固剤」を取り上げて分析を行っています。

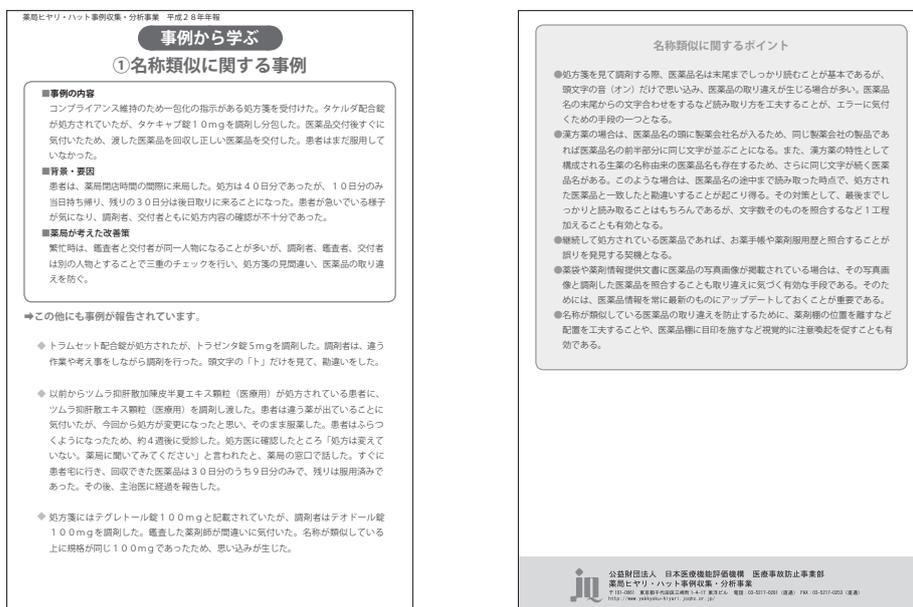
「【6】共有すべき事例の再発・類似事例」は、平成23年年報から継続して取り上げています。「共有すべき事例」として公表した事例は基本的で重要な事例であり、繰り返し注意喚起が必要であることから、本年報でも継続して取り上げ、「充填間違いに関する事例」について分析を行いました。

さらに、本年報では新しいテーマとして、医療機関と薬局の連携に着目して「【7】退院時等に継続された処方に関する事例」を取り上げました。

(2) 「事例から学ぶ」

平成27年年報から、各分析テーマの末尾に「事例から学ぶ」というページを設け、代表的な事例とこれまでに報告された類似事例、総合評価部会委員による事例のポイントをまとめて掲載しています。見開き2ページのコンパクトな内容にし、カラー版PDFをホームページに掲載していますので、薬局における研修会や学生実習の指導などにもご活用いただければ幸いです。

図表4 PDF版「事例から学ぶ」



(3) 薬局ヒヤリ・ハット分析表

本年報は、7つの分析テーマについて、文章と図表によって詳しく解説しています。多数の報告をいただいている以上、本年報のような多くの情報量を含む成果物を還元することは重要ですが、多忙な現場において時間をかけて年報に目を通していただくことは容易ではないとも考えられます。

本事業が参考としている医療事故情報収集等事業では、忙しい医療の現場でも手軽に利用していただくため、情報量を絞り込んだ媒体として医療安全情報を作成、提供しています。本事業の事業規模では、医療安全情報に相当する成果物を作成することは困難ですが、年報に掲載した分析内容を活用しやすくするため、年報の各分析テーマの中に掲載した図表のうち代表的なものを、「薬局ヒヤリ・ハット分析表」として見やすい形にしています。

平成21年年報～平成26年年報では、この「薬局ヒヤリ・ハット分析表」を巻末の資料として掲載していましたが、各テーマの分析内容との関連性をよりわかりやすくするため、平成27年年報からは各テーマ分析の末尾に掲載しています。さらに、薬局に掲示したり、薬局内で回覧したりしやすいように、カラー版PDFをホームページに掲載していますので、ぜひご活用ください。

図表5 PDF版「薬局ヒヤリ・ハット分析表」

薬局ヒヤリ・ハット分析表 2016年																	
① 名称類似に関する事例																	
注意を要する名称類似医薬品の組み合わせ																	
<p>ヒヤリ・ハット事例のうち、名称類似に関する「薬剤師達へ」の事例が166件報告されています (集計期間：2016年1月1日～12月31日)。このうち、主な薬効の異なる組み合わせ及び 成分の異なるハイリスク薬を含む組み合わせは特に注意が必要です。2015年引き続き2016年 にも報告された注意を要する「名称類似医薬品」の組み合わせを以下に示します。</p>																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th>医薬品名 (主な薬効)</th> <th>医薬品名 (主な薬効)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アスパラカリウム 骨格形成剤</td> <td>アスパラーCA カルシウム剤</td> </tr> <tr> <td>アレロック 抗アレルギー剤</td> <td>アレロック その他のアレルギー用薬</td> </tr> <tr> <td>タケキャブ 消化性薬用剤</td> <td>タケゲルダ その他の消化・排便用薬 (ハイリスク薬)</td> </tr> <tr> <td>ニコラシジル 胃酸調整剤</td> <td>ニセルゴリン その他の神経痛用薬</td> </tr> <tr> <td>ノイロトロピン 神経痛治療剤</td> <td>ノイロピタン 認知症薬(ヒタミンA・D配合剤を除く)</td> </tr> <tr> <td>ノボラピッド その他のアルモノ用 (尿糖ルモノ用を含む) (ハイリスク薬)</td> <td>ノボリン その他のアルモノ用 (尿糖ルモノ用を含む) (ハイリスク薬)</td> </tr> <tr> <td>ノボラピッド その他のアルモノ用 (尿糖ルモノ用を含む) (ハイリスク薬)</td> <td>ノボラピッド30ミックス その他のアルモノ用 (尿糖ルモノ用を含む) (ハイリスク薬)</td> </tr> </tbody> </table>	医薬品名 (主な薬効)	医薬品名 (主な薬効)	アスパラカリウム 骨格形成剤	アスパラーCA カルシウム剤	アレロック 抗アレルギー剤	アレロック その他のアレルギー用薬	タケキャブ 消化性薬用剤	タケゲルダ その他の消化・排便用薬 (ハイリスク薬)	ニコラシジル 胃酸調整剤	ニセルゴリン その他の神経痛用薬	ノイロトロピン 神経痛治療剤	ノイロピタン 認知症薬(ヒタミンA・D配合剤を除く)	ノボラピッド その他のアルモノ用 (尿糖ルモノ用を含む) (ハイリスク薬)	ノボリン その他のアルモノ用 (尿糖ルモノ用を含む) (ハイリスク薬)	ノボラピッド その他のアルモノ用 (尿糖ルモノ用を含む) (ハイリスク薬)	ノボラピッド30ミックス その他のアルモノ用 (尿糖ルモノ用を含む) (ハイリスク薬)	
医薬品名 (主な薬効)	医薬品名 (主な薬効)																
アスパラカリウム 骨格形成剤	アスパラーCA カルシウム剤																
アレロック 抗アレルギー剤	アレロック その他のアレルギー用薬																
タケキャブ 消化性薬用剤	タケゲルダ その他の消化・排便用薬 (ハイリスク薬)																
ニコラシジル 胃酸調整剤	ニセルゴリン その他の神経痛用薬																
ノイロトロピン 神経痛治療剤	ノイロピタン 認知症薬(ヒタミンA・D配合剤を除く)																
ノボラピッド その他のアルモノ用 (尿糖ルモノ用を含む) (ハイリスク薬)	ノボリン その他のアルモノ用 (尿糖ルモノ用を含む) (ハイリスク薬)																
ノボラピッド その他のアルモノ用 (尿糖ルモノ用を含む) (ハイリスク薬)	ノボラピッド30ミックス その他のアルモノ用 (尿糖ルモノ用を含む) (ハイリスク薬)																
<p>※1【主な薬効】とは、その医薬品が対応する個別医薬品コードを照らし合わせた分類を示す。 ※2【名称類似医薬品】とは、頭文字が2文字または3文字以上一致している医薬品の組み合わせ、もしくはそれ以外で、 成分中に含有成分が一致していることにより誤認を招くことのある医薬品の組み合わせを示す。 ※3 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成28年分 8月 図表1～8、9月 図表1～14、 9月 図表1～20をもとに作成した。</p>																	
<p>公益財団法人 日本医療機評機構 医療事故防止事業部 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 〒100-0001 東京都千代田区千代田4-17 東千代ビル 5階 03-5217-0211 (東京) FAX 03-5217-0210 (東京) TEL 03-5217-0211 (東京) 03-5217-0212 (東京)</p>																	

(4) 各テーマの概要

次に、各テーマの概要と代表的な図表をご紹介します。

【1】名称類似に関する事例

名称類似に関する事例では、頭文字が2文字または3文字以上一致している医薬品の事例と、その他の名称類似医薬品の事例について分析を行っています。分析の中で、処方された医薬品と間違えた医薬品の薬効の相違、複数回報告された医薬品の組み合わせなどを示すとともに、主な事例の内容を紹介しています。このうち、成分が異なるハイリスク薬を含む組み合わせや主な薬効が異なる医薬品の組み合わせは特に注意を要する組み合わせとして整理して示しました。また、交付する前に取り違えに気付いた事例や、薬局から報告された主な改善策を紹介しています。その他に、本事業の事例検索等を活用した製薬企業による注意喚起や、医療事故情報収集等事業が提供した情報なども掲載しています。

図表6 注意を要する医薬品の組み合わせ（頭文字3文字以上一致）

ブランド名または一般的名称	ブランド名または一般的名称	成分の相違	主な薬効の相違	2015年の報告
アスパラカリウム	アスパラーCA	○	○	○
ノイロトロピン	ノイロピタン	○	○	○
ノボラピッド	ノボラピッド30ミックス ^注	○		○
ノボリン ^注	ノボリン30R ^注	○		
ヒューマログ	ヒューマログミックス25 ^注	○		
マイスタン	マイスリー	○	○	

注 組成の違いを示すためにブランド名に組成を付した。

【2】一般名処方に関する事例

2012年4月1日以降、後発医薬品が存在する医薬品について、薬価基準に掲載されている品名に代えて、一般的名称に剤形及び含量を付加した記載による処方箋を交付した場合に、医療機関において一般名処方加算を算定できることとなり、いわゆる医療機関による一般名処方が開始されました。これに関連し、本事業で収集しているヒヤリ・ハット事例の中には、一般名処方に関する事例が報告されるようになったことから、平成24年年報、平成25年年報では「一般名処方に関するヒヤリ・ハット」を分析テーマとして取り上げました。平成26年年報では「後発変更等に関するヒヤリ・ハット」のテーマの中で、一般名処方に関する事例についても取り上げました。平成27年年報では、後発医薬品の使用促進の流れの中で継続して注意喚起を行うため、分析テーマを「一般名処方に関する事例」と「後発医薬品への変更に関する事例」に分けて取り上げ、本年報でも同様に分析を行いました。

本分析では、一般名処方に関する事例のうち、特に報告が多かった「薬剤取違い」に関する事例を中心に、報告された医薬品の一般名の集計結果や、主な事例の内容、背景・要因、薬局から報告された改善策などを紹介しています。

図表7 異なる成分名の医薬品との取り違い（複数回報告された組み合わせ）

医薬品名	医薬品名	報告回数
主な薬効が異なる組み合わせ		
化膿性疾患用剤	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	
【般】ゲンタマイシン硫酸塩軟膏0.1%	【般】ベタメタゾン・ゲンタマイシン配合軟膏	2
エルタシン軟膏0.1% ^{注1}	デルモゾールG軟膏	1
ゲンタシン軟膏0.1%	リンデロン-VG軟膏0.12%	1
主な薬効が同じ組み合わせ		
鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤		
【般】クロベタゾン酪酸エステル軟膏0.05%	【般】クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏0.05%	3
キンダベート軟膏0.05%	デルモベート軟膏0.05%	2
クロベタゾン酪酸エステル軟膏0.05% ^{注2}	デルモベート軟膏0.05%	1
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの		
【般】セフジトレンピボキシル錠100mg	【般】セフジニルカプセル100mg	2
セフジトレンピボキシル錠100mg「サワイ」	セフゾンカプセル100mg	1
セフジトレンピボキシル錠100mg「CH」	セフジニルカプセル100mg「JG」	1
催眠鎮静剤、抗不安剤		
【般】ロラゼパム錠1mg	【般】ロフラゼパ酸エチル錠1mg	2
ワイパックス錠1.0	メイラックス錠1mg	1
ロラゼパム錠1mg「サワイ」	ロフラゼパ酸エチル錠1mg「サワイ」	1
血管拡張剤		
【般】一硝酸イソソルビド錠20mg	【般】硝酸イソソルビド徐放錠20mg	2
一硝酸イソソルビド錠20mg「トーワ」	硝酸イソソルビド徐放錠20mg「サワイ」	1
一硝酸イソソルビド錠20mg「サワイ」	硝酸イソソルビド徐放錠20mg「サワイ」	1

注1 2017年1月よりゲンタマイシン硫酸塩軟膏0.1%「F」に名称変更になった。

注2 報告された事例には、製造販売会社名が記載されていないため正式な医薬品名は不明である。

【3】後発医薬品への変更に関する事例

後発医薬品の使用促進のための取り組みが続く中で、患者の希望等により先発医薬品を後発医薬品に変更して調剤する際に発生したヒヤリ・ハット事例が本事業に報告されています。

本稿では、先発医薬品から後発医薬品への変更に関する事例を集計し、このうち特に報告件数の多かった「薬剤取違い」について、異なる成分の医薬品と取り違えた事例と同じ成分の医薬品と取り違えた事例に分類して分析を行いました。また、事例が発生した背景・要因や薬局から報告された改善策をまとめました。さらに、以前の「共有すべき事例」で取り上げた後発医薬品への変更に関する事例を掲載しています。

図表8 「調剤すべき後発医薬品」と「間違えて調剤した医薬品」の組み合わせ
(異なる成分の医薬品と取り違えた事例)

処方箋に記載された医薬品	調剤すべき後発医薬品	間違えて調剤した医薬品
主な薬効が異なる組み合わせ		
血圧降下剤		高脂血症用剤
アテレック錠10(0.5錠)	シルニジピン錠5mg 「サワイ」	シンバスタチン錠5mg 「SW」
催眠鎮静剤、抗不安剤		精神神経用剤
レンドルミンD錠 0.25mg	プロチゾラムD錠 0.25mg ^注	クロチアゼパム錠5mg 「日医工」
精神神経用剤		催眠鎮静剤、抗不安剤
デパス錠0.5mg	エチゾラム錠0.5mg 「EMEC」	トリアゾラム錠0.25mg 「CH」
主な薬効が同じ組み合わせ		
血圧降下剤		
ディオバン錠80mg(0.5錠)	バルサルタン錠40mg 「サンド」	カンデサルタン錠4mg 「あすか」
糖尿病用剤		
オイグルコン錠2.5mg	グリベンクラミド錠 2.5mg「サワイ」	グリクラジド錠40mg 「サワイ」
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの		
メイアクトMS錠 100mg	セフトレンピボキシル錠 100mg「トーワ」	セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg「サワイ」
	セフトレンピボキシル錠 100mg「日医工」	セフジニルカプセル100mg 「日医工」

注 報告された事例には製造販売会社名が記載されていなかったため不明である。

【4】ハイリスク薬に関する事例－抗凝固剤に関する事例－

薬剤師には、医薬品の安全かつ適正な使用を確保する重要な役割があり、特にハイリスク薬を服用する患者に対しては、治療状況や生活環境に応じた適切な服薬管理を行うことが求められています。本事業では、ハイリスク薬に関するヒヤリ・ハット事例について、平成21年年報からテーマとして取り上げ、分析を行ってきました。また、別のテーマである「個別薬剤に関するヒヤリ・ハット」において、毎年一つの治療領域のハイリスク薬を取り上げて分析を行ってきました。平成27年年報からはこれらの内容を統合し、「ハイリスク薬に関する事例」のテーマの中で、ハイリスク薬に関する事例全体を集計し、報告された医薬品名や報告件数、主な事例の内容などを紹介するとともに、個別のハイリスク薬についても併せて分析を行っています。

本年報では、個別のハイリスク薬として、常に適切な投与量や患者の状態に注意が必要であり、調剤のエラーにより医療事故につながる可能性が大きいことから、抗凝固剤を取り上げました。抗凝固剤は、ワーファリン錠が1978年に発売されてから長い間同効薬の発売はありませんでしたが、近年の相次ぐ新薬の発売により、本事業にも抗凝固剤に関するヒヤリ・ハット事例が報告されています。本分析ではこれらの事例を紹介し、以前に提供した「共有すべき事例」や医療事故情報収集等事業に報告された事例も掲載しています。

図表9 医薬品名別報告回数

成分名	医薬品名	報告回数	合計
ワルファリンカリウム	ワーファリン錠1mg	29	38
	ワーファリン錠0.5mg	8	
	ワルファリンK錠0.5mg「NP」	1	
アピキサバン	エリキウス錠5mg	14	20
	エリキウス錠2.5mg	6	
エドキサバントシル酸塩水和物	リクシアナ錠30mg	4	10
	リクシアナ錠60mg	4	
	リクシアナ錠15mg	2	
ダビガトランエテキシラート メタンスルホン酸塩	プラザキサカプセル75mg	4	8
	プラザキサカプセル110mg	4	
リバーロキサバン	イグザレルト錠15mg	5	7
	イグザレルト錠10mg	2	

【5】疑義照会に関する事例

本事業では、薬局で発生した、または発見された事例をヒヤリ・ハット事例として収集・分析しています。事例の概要で「疑義照会」が選択されていたヒヤリ・ハット事例は、医療機関で発生した処方誤りを薬局で発見した事例が大半を占めています。これらの事例は医療事故を防止するうえで重要であり、医療機関にとっても有用な情報です。

疑義照会に関するヒヤリ・ハット事例として、疑義照会の結果、「薬剤変更」「用法変更」「用量変更」「分量変更」「薬剤削除」などが行われた事例が報告されています。平成21年年報から、それらの変更内容別に取り上げて詳しく分析を行っています。本年報では、「分量変更」の事例について、処方された医薬品名と主な薬効や発生要因を集計し、主な事例を紹介するとともに、疑義があると判断する契機となった情報、背景・要因、薬局から報告された改善策などをまとめました。

また、疑義照会を行った事例が多く報告される一方で、処方内容に誤りがあったが、疑義照会されことなく患者に交付された事例も継続的に報告されています。これらの事例についても、「疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例」として分析しました。報告された医薬品名、疑義照会をすべきであった内容、疑義照会を行わなかった背景・要因、誤りに気付いた契機などを整理して示しました。また、共有すべき事例や医療事故情報収集等事業に報告された事例も掲載しています。

図表10 疑義があると判断する契機となった情報

疑義があると判断する契機となった情報		報告件数	
薬局で管理している情報	薬剤服用歴と処方内容との相違	40 (18.1%)	104 (47.1%)
	年齢・体重当たりの薬剤量	36 (16.3%)	
	患者の疾患、病態	17 (7.7%)	
	同一成分、同効薬の重複	9 (4.1%)	
	副作用（歴）	1 (0.5%)	
	その他	1 (0.5%)	
患者・家族からの情報	患者が理解している内容と処方内容との相違	47 (21.3%)	93 (42.1%)
	年齢・体重当たりの薬剤量	26 (11.8%)	
	患者の疾患、病態	12 (5.4%)	
	検査値	6 (2.7%)	
	残薬の有無	1 (0.5%)	
	副作用（歴）	1 (0.5%)	
お薬手帳の情報 ^注	お薬手帳の内容と処方内容との相違	19 (8.6%)	21 (9.5%)
	患者の疾患、病態	2 (0.9%)	
他の医療機関の情報	検査値	2 (0.9%)	2 (0.9%)
その他	その他	1 (0.5%)	1 (0.5%)
合計		221 (100.0%)	

注 「お薬手帳の情報」の中には、薬剤情報提供文書の情報も含む。

※ 疑義があると判断する契機となった情報が複数含まれる事例がある。

【6】「共有すべき事例」の再発・類似事例－充填間違いに関する事例－

本事業では、報告されたヒヤリ・ハット事例の中から、特に、広く医療安全対策に有用な情報として共有することが必要であると思われる事例を、総合評価部会委員によって、「共有すべき事例」として選定し、委員からの意見「事例のポイント」を付してホームページに掲載しています。しかし、一度注意喚起したことによって同種の事例の発生がなくなることは容易ではないことから、基本的で重要と考えられる内容を繰り返し情報提供することが必要と思われます。そこで、本分析では、これまでに提供してきた「共有すべき事例」の選定状況を整理し、特に着目した「共有すべき事例」について、再発・類似事例の紹介や改善策のまとめなどを行っています。

医薬品の取り違えは、医薬品の補充時や充填時の医薬品棚への入れ間違いが要因で引き起こされることがあります。医薬品棚等に異なる医薬品が充填された場合、複数の患者に医薬品の取り違えが起きる可能性があります。医薬品の充填作業は、一つの間違いにより影響が拡大する恐れがあるため、細心の注意が必要です。そこで、本年報では、「充填間違いに関する事例」を取り上げ、分析を行いました。本分析では、以前に公表した「充填間違い」に関する共有すべき事例を紹介し、2016年に報告された再発・類似事例について集計結果や主な事例を掲載しています。また、薬局から報告された主な背景・要因や改善策を整理して示しました。

図表 1 1 充填間違いが生じた要因

(単位：件)

要因	充填間違いの事例	充填間違いによる 薬剤取違えの事例
外観の類似	0	13
同一成分の医薬品（規格違い）	3	2
同一成分の医薬品（剤形違い）	2	1
同一成分の医薬品（メーカー違い）	1	1
同一成分の先発医薬品と後発医薬品	3	13
異なる成分の医薬品名の類似	0	1
医薬品棚の配置	0	1
詳細不明	2	4

※ 複数の要因が含まれている事例がある。

【7】退院時等に継続された処方に関する事例

かかりつけ薬剤師・薬局がその機能を発揮するためには、服薬情報を一元的・継続的に把握し、それに基づく薬学的管理・指導を行うことが重要です。急速な高齢化が進む中で、入退院を繰り返す患者や、基幹病院とかかりつけ医との連携により転医する患者が増えてきていますが、その際の医療機関間の連携不足等が原因で正しい処方の継続が行われず、処方箋を受けた薬局が疑義照会したことにより適切な薬物治療につながった事例が本事業に報告されています。そこで、医療安全の観点からも退院後や転医後の処方継続の重要性が高まっていると考え、関連する事例を分析テーマに取り上げ、分析を行いました。

本分析では、退院時等に継続された処方に関する事例の報告件数を集計し、特に疑義照会の事例について、処方された医薬品や発生要因、処方が継続された経緯などを整理しました。また、主な事例を紹介し、疑義があると判断した理由、疑義があると判断する契機となった情報、薬局から報告された主な改善策をまとめました。

図表 1 2 処方が継続された経緯

処方継続の経緯		疑義内容	報告件数		
他の医療機関との連携	外来→外来	規格間違い	6	15	21 (61.8%)
		分量間違い	3		
		薬剤間違い	3		
		処方漏れ	1		
		不要な薬剤の処方	1		
		用法間違い	1		
	入院→外来	分量間違い	3	6	
		規格間違い	2		
		処方期間	1		
同一医療機関内の連携	入院→外来	規格間違い	4	13	13 (38.2%)
		分量間違い	3		
		処方漏れ	2		
		処方の重複	2		
		薬剤間違い	1		
		不要な薬剤の処方	1		
合 計					34 (100.0%)

5) 共有すべき事例

収集した多くの事例の中から、特に広く共有することが必要であると思われる事例を、専門家である総合評価部会委員によって「共有すべき事例」として選定し、専門家からの意見「事例のポイント」を付して毎月3～7事例を目安にホームページに掲載しています。これらの事例は半年毎の集計報告にも掲載し、1年分を年報に掲載しています。本年報には、2016年に公表した61事例を掲載しています。各事例は、見やすいPDF形式としてダウンロードや印刷をすることができます。また、各事例の詳細については、事例番号を利用して、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業のホームページの「事例検索」から閲覧することができます。

「共有すべき事例」は、多くの事例の中から選び出された重要かつ教訓的な事例ですので、改めて内容を十分にご参照いただき、薬局における業務の見直しや改善等に活用していただければ幸いです。

図表13 「共有すべき事例」(2017年7月分)

報告されたヒヤリ・ハット事例の中から、特に、広く医療安全対策に有用な情報として共有することが必要であると思われる事例を、専門家によって「共有すべき事例」として選定し、専門家からの意見「事例のポイント」を付して掲載しています。また、「共有すべき事例」を検索することができます。→こちらから

← 本事業のホームページ

最新共有すべき事例

2017年7月

事例1	【疑義照会】薬剤変更の事例	医薬品名: ベタニス錠2.5mg、ベタニス錠5.0mg
事例2	【疑義照会】薬剤変更の事例	医薬品名: ハラクルード錠0.5mg、ハラックロピド錠5.0mg
事例3	【疑義照会】薬剤削除の事例	医薬品名: ザイザル錠5mg、ロキソニン錠60mg

← 医薬品名

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

共有すべき事例

2017年7月 事例1

【疑義照会】薬剤変更の事例
(事例番号: 00000053221)

事例

【事例の内容】
ベタニス錠5.0mg 0.5錠分1朝食後5.6日分が処方された。前回まではベタニス錠5.0mg 1錠分1朝食後であった。患者から「最近はずり調子がよいため、錠剤を割って1回半錠を飲んでいました。それを処方医に伝えるところ、実際の飲み方に合わせて処方が変わった。」と聞き取った。ベタニス錠は徐放性製剤のため、分割することで徐放性が失われ薬物動態が変わる恐れがあり、急速に血中濃度が上昇することで副作用発現の可能性も高くなると考え、処方医に疑義照会した。ベタニス錠2.5mg 1錠分1朝食後5.6日分に処方変更となった。

【腎臓・薬因】
未記載

【薬局が考えた改善策】
採用医薬品の分割および粉砕の可否について定期的に確認し、職員に周知徹底を図る。徐放性製剤を服用している患者には、分割して服用しないように指導を行う。

その他の情報

ベタニス錠2.5mg、ベタニス錠5.0mgの添付文書(一部抜粋)

【使用上の注意】
⑧ 服用上の注意
(2) 服用時: 本剤は徐放性製剤であるため、割ったり、砕いたり、すりつぶしたりしないで、そのままかまわずに服用するように指導すること。[割ったり、砕いたり、すりつぶしたりして服用すると、本剤の徐放性が失われ、薬物動態が変わるおそれがある。]

事例のポイント

- 口腔内崩壊錠など製剤上の特性がある医薬品が増えている。中でも徐放性製剤は、噛み砕いたり粉砕したりすることによって血中薬物濃度が上昇し有害事象の発生につながる可能性がある。医薬品のそれぞれの特性を理解しておくことが重要である。
- 患者によっては医薬品を自己調整して服用する場合があるため、患者自身も製剤の特性を理解しておくことや、用法や用量の説明をする以外に医薬品の製剤上の特性についても説明しておくことが有効な対策となる。

※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、その内容を保証はいたしません。
※この情報は、医療従事者の職業情報として、医療従事者の職務の円滑な遂行にのみ利用されるべきではありません。
※この情報の作成にあたり、漏れから報告された事例の内容等について、読みやすくなるため内容の一部を修正することがあります。そのため、「事例検索」で閲覧できる事例の内容等と表記が異なる場合がありますのでご注意ください。

jq 公益財団法人 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町1-4-17 東洋ビル
電話: 03-5217-0251(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)
http://www.yakkyokuhiyari.jqhc.or.jp/

4 ホームページのリニューアルおよびホームページを通じた情報提供

本事業では、年報や集計報告、共有すべき事例、薬局ヒヤリ・ハット分析表、「事例から学ぶ」等の成果物や、報告された事例を匿名化した事例等を掲載し、様々な情報を閲覧、ダウンロードすることができます。事業を継続する中で、それらの成果物の量が増加するにつれ、ホームページの操作によって目的とするコンテンツにたどり着くために何度もボタンのクリックを繰り返す必要が生じ、利便性が低下してきました。そこで、2017年3月末にホームページをリニューアルし、トップページのデザインとともに階層構造についても見直し、1回のクリックで目的の成果物に到達するよう利便性の向上を図りました。また、このホームページは、スマートフォンやタブレット端末の画面にも対応しており、見やすい画面で操作できます。

次に、ホームページを通じた主な情報発信の内容について説明します。

図表 14 本事業のホームページのトップ画面



1) 「年報（本文）検索」機能

本事業のホームページの画面を図表15に示します。「年報・集計報告」の①のボタンを押していただくと、図表16のページが開きます。このページには、従来どおり、既に公表した年報や集計報告のPDFファイルが掲載されています。本事業を2008年度に開始して以来、本年報で年報は8冊目となります。このように、成果物の量が多くなったことから、その内容を一層ご活用いただきやすくするために、年報本文の検索機能を設けています。図表15の②のボタンをクリックしていただくと、図表17に示す本文検索の画面が開きます。ここで、対象とする年報の絞り込みや、キーワードを入力した検索が可能です。

図表15 年報・集計報告のボタン



図表16 年報・集計報告のページ



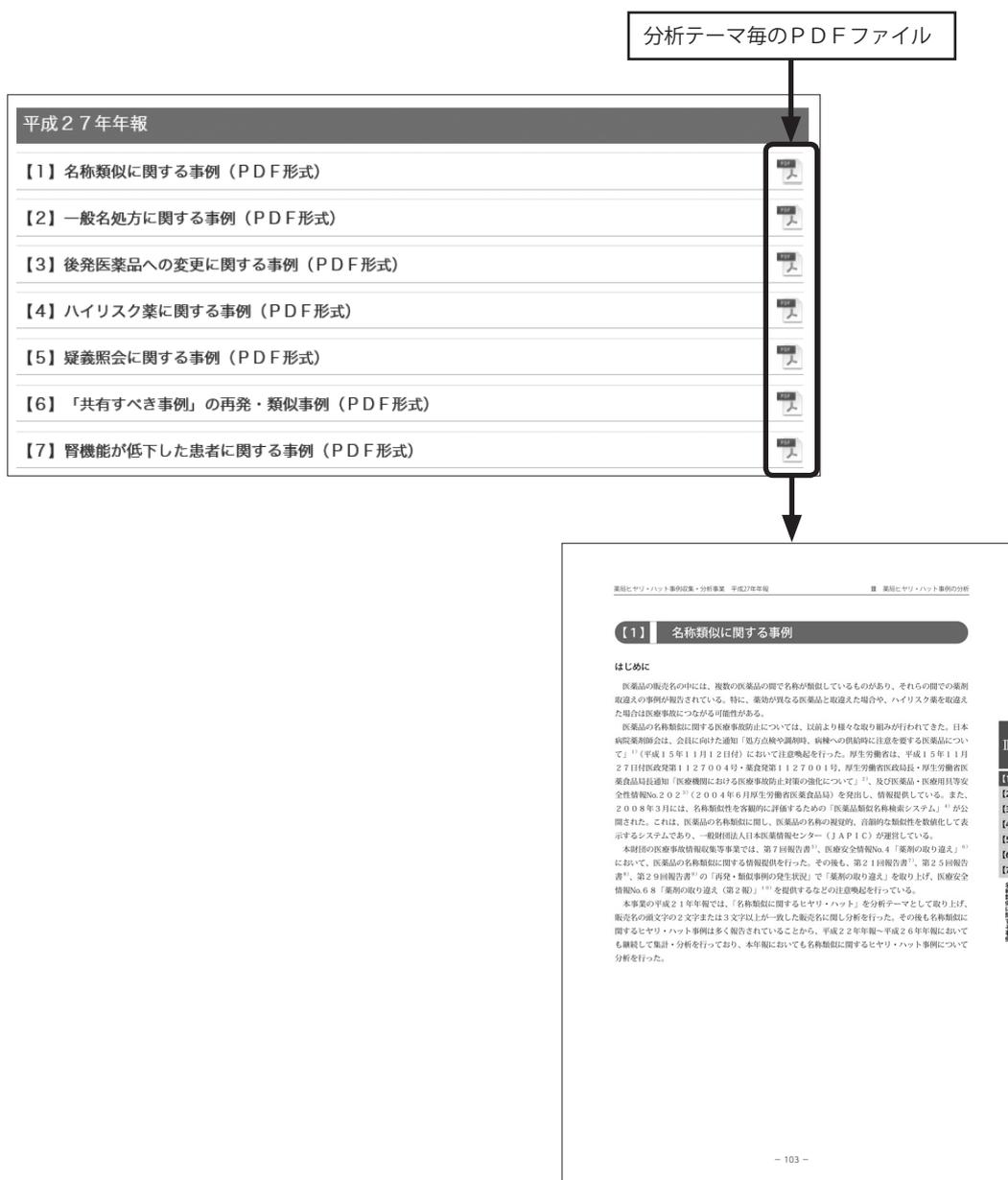
図表17 年報検索機能のページ



2) 「分析テーマ」の閲覧機能

本事業のホームページの「分析テーマ」のボタンをクリックすると、図表18のページが開きます。平成21年年報～平成27年年報で取り上げた分析テーマは、延べ50件となりました。このように、分析テーマの数が多くなったことから、その内容を一層ご活用いただきやすくなるために、分析テーマ毎に切り分けたPDFファイルをそれぞれ掲載しています。これによって、ご関心のある分析テーマを容易に見つけることや、その分析内容を閲覧していただくことができます。

図表18 分析テーマのページ



平成25年年報～平成27年年報で取り上げた分析テーマは次の通りです。

図表19 年報で取り上げた分析テーマの一覧

平成27年年報	
①	名称類似に関する事例
②	一般名処方に関する事例
③	後発医薬品への変更に関する事例
④	ハイリスク薬に関する事例 －免疫抑制剤に関する事例－
⑤	疑義照会に関する事例
⑥	「共有すべき事例」の再発・類似事例 －小児において年齢別に処方量や剤形が異なる医薬品に関する事例－
⑦	腎機能が低下した患者に関する事例
平成26年年報	
①	名称類似に関するヒヤリ・ハット
②	後発変更等に関するヒヤリ・ハット
③	ハイリスク薬に関するヒヤリ・ハット
④	疑義照会に関するヒヤリ・ハット
⑤	「共有すべき事例」の再発・類似事例に関するヒヤリ・ハット
⑥	配合剤に関するヒヤリ・ハット
⑦	散剤の調製に関するヒヤリ・ハット
⑧	個別薬剤に関するヒヤリ・ハット－抗てんかん剤－
平成25年年報	
①	名称類似に関するヒヤリ・ハット
②	一般名処方に関するヒヤリ・ハット
③	ハイリスク薬に関するヒヤリ・ハット
④	疑義照会に関するヒヤリ・ハット
⑤	「共有すべき事例」の再発・類似事例に関するヒヤリ・ハット
⑥	同種同効薬の重複処方に関するヒヤリ・ハット
⑦	医薬品添付文書上の禁忌に関するヒヤリ・ハット
⑧	個別薬剤に関するヒヤリ・ハット（糖尿病用剤）

3) 薬局ヒヤリ・ハット分析表のページ

本事業のホームページの「分析表」のボタンをクリックすると、図表20のページが開きます。PDFのボタンをクリックすると、薬局ヒヤリ・ハット分析表を閲覧、ダウンロードすることができます。

図表20 薬局ヒヤリ・ハット分析表のページ

年報に掲載している分析の中から主な情報を「分析表」として取りまとめています。薬局への掲示や、勉強会の資料等に活用し易いよう、カラー版を掲載しています。

最新の薬局ヒヤリ・ハット分析表

平成27年年報	
No.1名称類似に関する事例 注意を要する名称類似医薬品の組み合わせ (PDF形式)	
No.2一般名処方に関する事例 一般名で処方された医薬品と異なる成分の医薬品を調剤した事例 (PDF形式)	
No.3後発医薬品への変更に関する事例処方せんに記載された医薬品と異なる成分の医薬品を調剤した事例 (PDF形式)	
No.4ハイリスク薬に関する事例 メトトレキサート製剤に関連した疑義照会の事例 (PDF形式)	
No.5疑義照会に関する事例 (薬剤削除) 疑義があると判断する契機となった情報 (PDF形式)	
No.6疑義照会に関する事例 疑義照会を行わなかった事例 (PDF形式)	
No.7「共有すべき事例」の再発・類似事例 小児において年齢別に処方量や剤形が異なる医薬品 (PDF形式)	
No.8腎機能が低下した患者に関する事例 腎機能低下を疑う契機となる医薬品 (PDF形式)	

平成27年年報で提供した分析表

4) 事例検索の機能

本事業のホームページにおける情報提供は、2008年度に行われた医療事故情報収集等事業の見直しと平行して、同事業の運営より得られた知識や経験を十分に活用して検討されました。その結果、医療事故情報収集等事業に先駆けて、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業で報告された事例をホームページを通じて公表するなど、その内容は透明性が高く、かつ情報量の多い情報提供となっています。そして、事例の閲覧ができる「事例検索」では、本稿執筆時点で、54,003件の事例を公表しています。検索機能も備わっていますので、ご関心のある事例を検索し、選び出して閲覧していただくことも可能です。図表21は「全文検索」に「ワーファリン」と入力して検索し、439事例(2017年9月末現在)が該当した例を示しています。また、検索した事例の詳細を閲覧したり(図表22)、関心のある事例をPDF、XML、CSVの3つのファイル形式でダウンロードすることも可能です。会議や研修会の資料や、医療安全の推進の研究のための基礎資料として活用しやすくなっています。

図表 2 1 「事例検索」の画面

公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

薬局事例検索

事例の公表は、医療安全の推進を目的としています。

▶ 操作マニュアル (PDF)

※ 各項目間はAND検索となります。未選択の場合は全件検索が可能です。

発生日年	事例番号
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ▼ 年 ▼ 月 ~ ▼ 年 ▼ 月 </div>	<input style="width: 90%;" type="text"/>

事例の概要

調剤 疑義照会 特定保険医療材料 医薬品の販売

全文検索

キーワード入力 選択

全て含む ▼

表示件数 10 ▼ 検索

439 件

表示一覧のみ選択 表示一覧選択解除 ◀◀ 1/44 ▶▶

事例番号: 00000000116 発生日年: 2009 / 05 事例の概要: 調剤

事例の内容 表示

調剤する際は、患者ごとに別々のトレイにいれているが、一包化薬を別...

事例番号: 00000000147 発生日年: 2009 / 06 事例の概要: 疑義照会

事例の内容 表示

専門病院退院後初めての受診で (入院前 5mg 0.5錠 → 退院後) 5m...

※ 検索語として「ワーファリン」を入力して検索した場合の例 (2017年9月末現在)

図表 2 2 検索した事例の詳細

事例番号	00000001350
発生日時	
発生日年	2017年
発生日月	3月
発生日曜日	金曜日
発生日時間帯	8:00~9:59
事例の概要	
実施の有無	実施なし
治療の程度	
事例の概要	疑義照会
患者に関する情報	
患者の数	1人
患者の年齢	50歳代
患者の性別	女
医療関係者に関する情報	
発見者	同職種者
当事者	薬剤師 2人
疑義照会に関する項目	
仮に変更前の処方の通りに服用した場合の影響	患者に健康被害があったと推測される。
疑義があると判断した理由	当該処方せんと薬局で管理している情報で判断
変更内容	分量変更
処方された医薬品	
厚労省コード	3332001 F2012
販売名	ワーファリン錠5mg
製造販売業者名	エーザイ
発生要因に関する項目	
発生要因	コンピュータシステム
事例の内容	
<p>前回ワーファリン錠5mg錠が処方された患者に、今回ワーファリン錠5mg錠とワーファリン錠0.5mg錠が処方された。この患者についてはコンプライアンス向上のため一包化をしており、一包化に時間がかかる旨を伝えると同時に、今回の処方変更について聞いていた。その際、増量すると医師から聞いていたと患者から申し出があった。しかし、ワーファリン5mgからワーファリン255mgへの急な増量は考えにくかったため、医師に問い合わせた結果、コンピュータへの入力においてワーファリン錠1mgとのミスがあったことが判明した。正しくはワーファリン錠5mg錠とワーファリン錠0.5mg錠であると確認し、調剤を行った。</p>	
背景・要因	
通常、前回の処方内容に変更があっても、患者自身が増量と聞いていなければよほどの場合を除き医師への疑義照会は行なっていない。しかし、今回はその量自体に疑義があったため、疑義照会に至った。	
改善策	
病院で、処方箋入力時に規格の間違いによるミスが生じる可能性があることを踏まえ、仮に患者自身が用量の増量を医師から聞かされていたとしても、薬学的な判断を怠らず、その薬剤の使用上限量がオーバーしていないか、また、患者とどのくらい増量するか、相互に確認することを徹底する。	

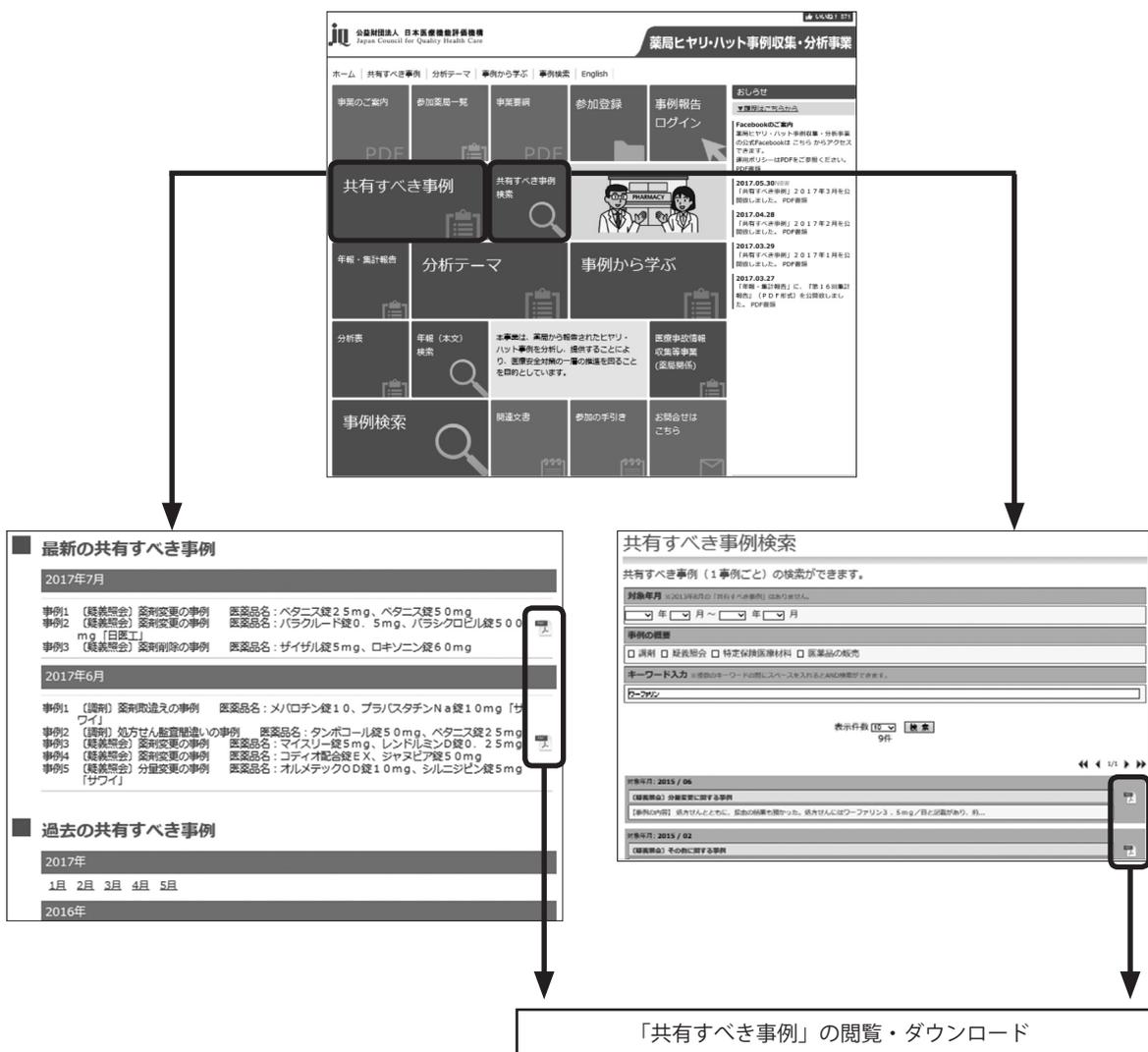
5) 共有すべき事例のページ

多くの事例を公表するという量的な情報還元を行う一方で、ひとつひとつの事例を丁寧に読んで学習し、各施設の医療安全に役立てていただくことも重要であることから、特に、広く医療安全対策に有用な情報として共有することが必要であると思われる事例を、専門家によって、「共有すべき事例」として選定し、専門家からの意見「事例のポイント」を付して掲載しています。ホームページには共有すべき事例のPDFファイルを掲載しています。

さらに、2017年4月にはホームページを改修し、「共有すべき事例」を検索できる機能を加えました。対象年月、事例の概要、キーワードを入力することにより、ご関心のある事例を検索してダウンロードすることが可能になりました。

毎月、ホームページに「共有すべき事例」を公表する際には、事業参加薬局宛てに新規掲載の情報をお知らせするメールをお送りしています。また、本事業の公式 Facebook でも事例を一部紹介して、「共有すべき事例」の公表をお知らせしています。

図表 23 本事業のホームページ



5 Webにより提供している情報へのアクセスの状況

本事業では、2009年3月よりホームページを開設し、Web上でも情報提供をしています。現在では、「事例検索」「共有すべき事例」「年報・集計報告」「分析テーマ」「事例から学ぶ」「薬局ヒヤリ・ハット分析表」「医療事故情報収集等事業（薬局関連）」「関連文書」（参加登録方法、事例報告の操作手引き、ホームページのご案内など）「参加薬局一覧」などの情報を提供しています。2014年には、年報における分析テーマ毎にPDFファイルを閲覧、ダウンロードすることができる機能を備えました。ホームページにおける情報提供量は、医療事故情報収集等事業のそれと同程度になっています。そして、それらの情報のいくつかについては、アクセス件数の把握が可能です。そこで、次の4項目について、アクセス件数の経年的な推移等を昨年に引き続き調査しました。このうち、「共有すべき事例」のアクセス件数については、毎回公表する共有すべき事例には3～7件の個別事例を含んでおり、それらの個別事例ごとのアクセス件数は集計できませんが、提供している成果物のアクセス件数をお示しする趣旨でここに掲載しています。

図表24 アクセス件数の調査項目

項目	情報提供内容
① 事例検索 ^{注)}	ヒヤリ・ハット事例の検索、閲覧が可能 PDF、CSV、XML ファイルのダウンロードが可能
② 年報・集計報告	年報・集計報告のPDFファイルの閲覧・ダウンロードが可能
③ 共有すべき事例	共有すべき事例のPDFファイルの閲覧・ダウンロードが可能
④ 薬局ヒヤリ・ハット分析表	薬局ヒヤリ・ハット分析表のPDFファイルの閲覧・ダウンロードが可能
⑤ 事例から学ぶ	「事例から学ぶ」のPDFファイルの閲覧・ダウンロードが可能

注) 2017年3月31日より「公開データ検索」から名称を変更した。

1) 年別アクセス件数の推移

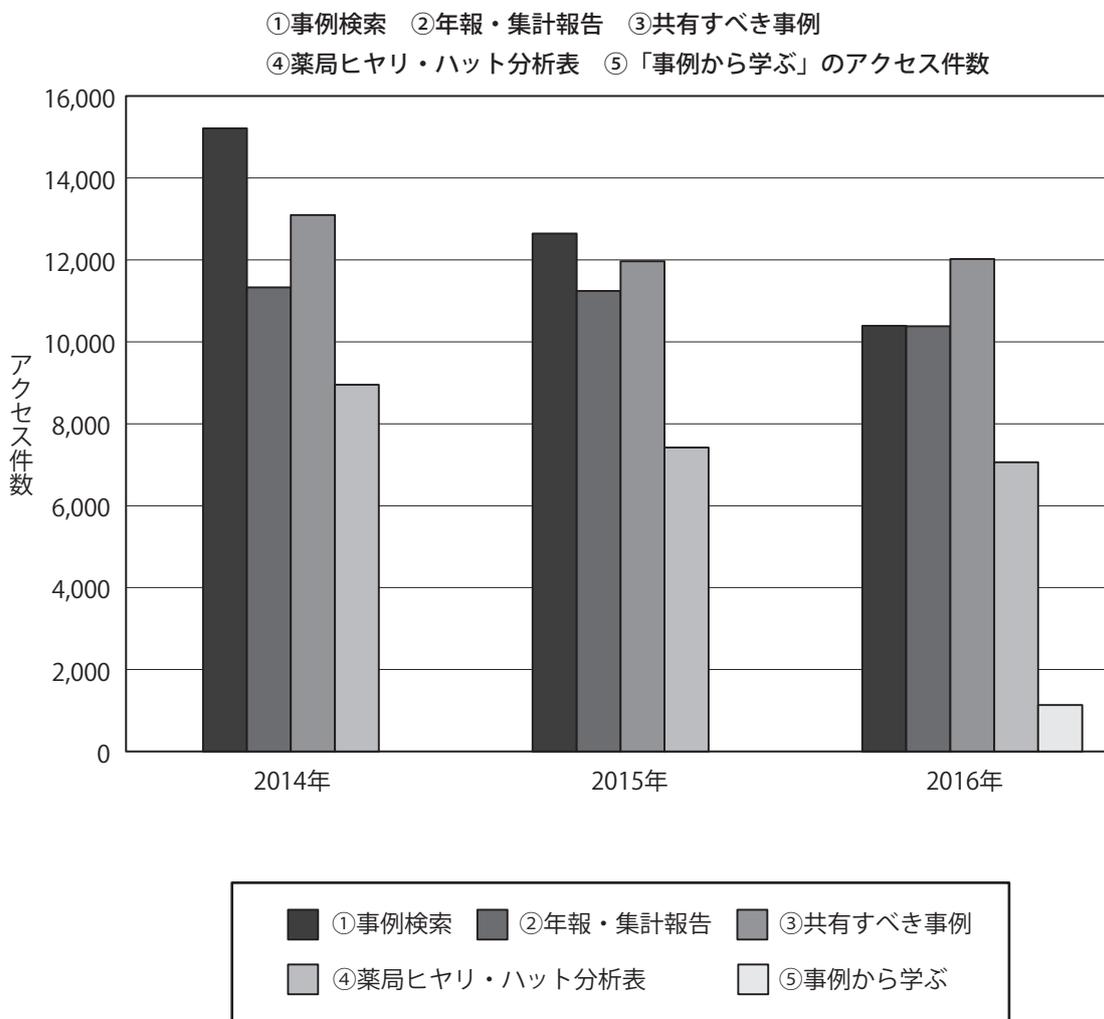
年別アクセス件数を図表25に示します。平成27年年報には2009年～2015年のデータを掲載しました。また同時に、平成26年年報に掲載した2014年の集計結果以降のデータは、集計方法の技術的な理由でそれ以前のデータとは異なる方法による集計結果とであることを説明しました。そこで、本年報では、集計方法を変更した2014年から2016年までのデータを掲載しました。その結果、2016年の共有すべき事例の閲覧件数は前年とほぼ同じでしたが、事例検索、年報・集計報告、薬局ヒヤリ・ハット分析表の閲覧件数は、減少傾向でした。「事例から学ぶ」と題した媒体は、2016年11月8日に公表したことから、2016年の閲覧件数は少なく、来年以降に比較可能なデータを集計しながら推移をみることにしています。共有すべき事例は、公表するたびに参加薬局の皆様に電子メールで通知していることから、成果をお伝えする回数が多いことにより閲覧件数が横ばいで推移している可能性があります。年報や集計報告、分析表や「事例から学ぶ」の通知頻度はそれよりも少ないことから、後述するFacebookの活用や講演の機会等により、一層の周知と活用促進が課題と考えています。

図表 2 5 年別アクセス件数の推移

サイト名	アクセス件数		
	2014年	2015年	2016年
①事例検索 ^{注1)}	15,214	12,646	10,391
②年報・集計報告	11,329	11,242	10,383
③共有すべき事例	13,094	11,969	12,022
④薬局ヒヤリ・ハット分析表	8,954	7,420	7,060
⑤事例から学ぶ ^{注2)}	—	—	1,136
合計	48,591	43,277	40,992

注 1) 2017年3月31日より「公開データ検索」から名称を変更した。

注 2) 「事例から学ぶ」は2016年11月8日に公表した。



2) 「薬局ヒヤリ・ハット分析表」のアクセス件数

前項「1) 年別アクセス件数の推移」で述べたように、2014年のデータから新しい集計方法が採用されています。その集計方法による、薬局ヒヤリ・ハット分析表の各号毎のアクセス件数を昨年に引き続き集計し、経年比較を行いました。通常、公表月から翌月にかけてアクセス件数が増加し、3ヶ月目以降減少します。その上で、2016年にアクセス件数が多かった薬局ヒヤリ・ハット分析表は次の通りです（図表26）。最もアクセス件数が多かったのは、平成26年年報に掲載した「No. 1 名称類似に関する事例」でした。当該分析表を図表27に示します。また、平成27年年報に掲載して公表した薬局ヒヤリ・ハット分析表の中で最もアクセス件数が多かったのは、平成25年年報「No. 1 名称類似に関するヒヤリ・ハット①」でした。いずれも、それぞれの集計期間の中で他の薬局ヒヤリ・ハット分析表と比較して特に多くのアクセスされていました。このように、本情報の利用者の間では、名称類似に起因するヒヤリ・ハット事例の関心が高い可能性があると考えられました。

図表26 アクセス件数の多い薬局ヒヤリ・ハット分析表（集計期間：2016年1月1日～12月31日）

薬局ヒヤリ・ハット分析表	2016年のアクセス件数
平成26年年報 No.1 名称類似に関する事例	2,543
平成26年年報 No.2 後発変更等に関する事例	1,206
平成25年年報 No.1 名称類似に関するヒヤリ・ハット①	1,178
平成26年年報 No.3 ハイリスク薬に関する事例	1,125
平成25年年報 No.4 ハイリスク薬に関するヒヤリ・ハット	1,070
平成25年年報 No.2 名称類似に関するヒヤリ・ハット②	1,041
平成26年年報 No.4 疑義照会に関する事例（分量変更） ～疑義があると判断する契機となった情報～	789
平成26年年報 No.6 「共有すべき事例」の再発・類似事例に関する事例	755
平成26年年報 No.7 配合剤に関する事例	720
平成24年年報 No.3 ハイリスク薬に関するヒヤリ・ハット	717

図表27 平成26年年報 薬局ヒヤリ・ハット分析表「No.1 名称類似に関する事例」

薬局ヒヤリ・ハット分析表 2014年 No.1	
名称類似に関する事例	
～再び報告された注意を要する名称類似医薬品の組み合わせ～	
<p>ヒヤリ・ハット事例のうち、名称類似に関する「薬剤取違え」の事例が246件報告されています（集計期間：2014年1月1日～12月31日）。このうち、「主な薬効」の異なる組み合わせ及び成分の異なるハイリスク薬を含む組み合わせは特に注意が必要です。2013年に引き続き2014年にも報告された注意を要する「名称類似医薬品」の組み合わせを以下に示します。</p>	
医薬品名 (主な薬効)	医薬品名 (主な薬効)
アスパラカルウム 無機質製剤	アスパラ-CA カルシウム剤
アテレック 血圧降下剤	アレロック その他のアレルギー用薬
インタール点眼液 眼科用剤	インタール点鼻液 耳鼻科用剤
グルファスト 糖尿病用剤 (ハイリスク薬)	グルバス 糖尿病用剤 (ハイリスク薬)
ザジテン点眼液 眼科用剤	ザジテン点鼻液 耳鼻科用剤
ソビラックス眼軟膏 眼科用剤	ソビラックス軟膏 抗ウイルス剤
ノイトロピン 解熱鎮痛消炎剤	ノイロピタン 混合ビタミン剤 (ビタミンA・D混合製剤を除く。)
ノボラピッド その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。) (ハイリスク薬)	ノボリン その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。) (ハイリスク薬)
ファムビル 抗ウイルス剤	ファロム 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
プロバジール 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	プロヘパール 肝臓疾患用剤
ムコスタ 消化性潰瘍用剤	ムコダイン 去たん剤
<p>※1 「主な薬効」とは、その医薬品が対応する個別医薬品コード先頭3桁の医薬品分類を示す。 ※2 「名称類似医薬品」とは、頭文字が2文字以上一致している医薬品の組み合わせ、もしくはそれ以外で報告事例に名称が類似していることにより取違えたことが記録されている医薬品の組み合わせとした。 ※3 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業「平成26年年報」106頁 図表1-5、112頁 図表1-10、118頁 図表1-15を改変</p>	
<p> 公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル 電話：03-5217-0281 (直通) FAX：03-5217-0253 (直通) http://www.yakkyoku-hi-yari.jqhc.or.jp/</p>	

6 製薬企業による本事業の事例検索を活用した名称類似薬に関する注意喚起

本事業および医療事故情報収集等事業の事例検索を活用し、例えばこれまでに「アルマールとアマリール」「ノルバスクとノルバデックス」「デュファストンとフェアストン」などの名称類似薬の取り違いについて、製薬企業から継続的に注意喚起がなされています。それらの主な内容を次に紹介します。

1) 「ノルバデックス」と「ノルバスク」の取り違い防止のための注意喚起

よく知られた名称類似薬である「ノルバデックス®（一般名：タモキシフェンクエン酸塩）：抗乳がん剤」と「ノルバスク®（一般名：アムロジピンベシル酸塩）：高血圧症・狭心症治療薬／持続性Ca拮抗薬」の取り違いについても、製薬企業より、本事業の成果を引用した注意喚起が繰り返し行われています。2012年9月には、ノルバスクとノルバデックスの取り違い防止のための注意喚起がなされました。医療従事者に対してそのことを説明するために企業名で公表された文書には、本事業および医療事故情報収集等事業に、薬剤取違いによるヒヤリ・ハット事例および医療事故情報が報告されていることが記載されています。また、2013年4月に公表された文書では、医療事故情報収集等事業の事例検索システムから、ノルバスク未採用の医療機関において発生した、オーダーリングシステムによる誤処方に起因するもので、ノルバスク未採用先に入院した患者の持参薬「ノルバスク」を処方する際に、オーダーリングシステムにて「ノルバデックス」が誤って選択、処方された事例を引用し、事例の内容、背景・要因、改善策を紹介しています。さらに、同様のノルバスクとノルバデックスの取り違いについて、2013年11月に再び注意喚起がなされ、2014年7月、2015年5月、2016年3月及び2017年5月にその情報が更新されました (<http://www.pmda.go.jp/files/000217948.pdf>)。医療従事者に対して注意喚起をするために企業名で公表された文書には、医療事故情報収集等事業に報告された事例が紹介されるとともに、具体的な表示や検索システムの改善による対策、医薬品の外観の写真などが紹介されています。また、対策がとられていても、医師に異動や非常勤といった事情があることにより、対策が十分理解されていないことによる取り違いの事例もあることから、周知徹底を呼びかけています。

このように、医療の現場の安全性を高めることにより、国民に安全な医療を提供することにつながる改善のために、本事業の成果が活用されることは、事業の趣旨に即した適切な取り組みであると考えています。同種の事例について今後も繰り返し注意喚起することが本事業の役割であるとともに、製造販売業者である企業の皆様にもこのようなご活動を継続していただければありがたいと考えています。

図表28 「ノルバデックス®」と「ノルバスク®」の販売名類似による取り違い注意のお願い

医療関係者各位

**「ノルバデックス®」と「ノルバスク®」の
販売名類似による取り違い注意のお願い**

2017年5月
アストラゼネカ株式会社
ファイザー株式会社

謹啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。
また平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、「ノルバデックス（タモキシフェン塩酸塩）：抗乳癌剤」を製造販売するアストラゼネカ株式会社と「ノルバスク（アムロジピンベシル塩酸塩）：高血圧症・狭心症治療薬/持続性Ca拮抗薬」を製造販売するファイザー株式会社では、2010年から両薬剤の選択ミスによる医療事故の防止、並びに医療現場の安全性を高める目的で、以下の情報等を共有させていただいております。

- 処方オーダーシステムでの選択ミス
- 調剤時の薬剤取り違い

これまでも、各医療機関には処方オーダーシステムの導入をご依頼させていただいておりますが、既に取り違い対策を導入されている施設におかれましても、異動や非常勤等の理由によりその対策について十分に把握されておらず、選択ミスが生じる事例も報告されております。そのため、既に導入済みであっても、改めて院内における対策の周知徹底を引き続きお願い申し上げます。

是非ご一読いただき、これらの薬剤を処方または調剤いただく際には、薬効および販売名等今一度ご確認くださいませようお願いします。

今後ともご指導ご鞭撻の程、よろしく申し上げます。

謹白

処方時に選択ミスをした実際の事例（2016年5月発生）	
＜事例内容＞	患者は高血圧のため、いつもは「一般名」アムロジピン錠10mgが処方されているが、当日の処方箋では「一般名」タモキシフェン錠10mgとなっていた。タモキシフェンは乳癌の薬であることから、疑念を抱いたところ、処方医が「ノルバ」の3文字検索でノルバスクを選択すべきところをノルバデックスを選択したために処方間違いとなった。その後、いつも通りの処方に変更となった。
＜背景要因＞	電子カルテの導入が最近の事であり、その利用に関して不慣れな面があったため、発生したものと想われる。
＜改善策＞	正しい薬品名知識の徹底、薬局でも3文字検索は活用することがあるので、選択間違いがないように留意する。

出典：日本医療機関評価機構（医療事故情報収集等事業）委員ヒヤリ・ハット事例ID: 47642より改変

処方オーダーシステム対策を導入されていない施設におかれましては、
対策導入のご検討をお願いいたします。
また、既に対策を導入済の施設におかれましては、
施設における対策の周知徹底をお願いいたします。

*既に「表示方法の工夫」に係る対策を導入されている場合でも、対策導入後の異動や非常勤等の理由により、その対策について十分に把握されておらず、選択ミスが生じる事例がくり返し報告されております。

医療機関での処方オーダーシステムにおける対策事例

【表示方法の工夫】
薬剤マスターに登録されている薬剤表示名称・表示方法を変更・工夫し、ノルバデックスとノルバスクが間違っても選択されないようにする。
※システムの詳細により、他の処方箋の印刷にも対応できる場合があります。必ず、システムの詳細をご確認ください。

- 販売名の類似した薬剤は、薬剤名後に薬効を付けて表示し注意を促す：
例) 変更前の表示：ノルバデックス
ノルバスク
変更後の表示：＜抗女性ホルモン剤＞ノルバデックス
＜Ca拮抗薬＞ノルバスク
- 販売名の類似した薬剤が選択された際に、ポップアップ画面等により、選択した薬剤に間違いがないか確認を促す：
例) ノルバデックスを選択した場合：「抗乳癌剤ですがよろしいですか？」
ノルバスクを選択した場合：「高血圧・狭心症の薬ですがよろしいですか？」
- 抗癌剤等のハイリスク薬は、薬剤名後に★等のマークを表示し注意を促す：
例) 変更前の表示：ノルバデックス錠10mg
変更後の表示：★ノルバデックス錠10mg
- 抗癌剤等のハイリスク薬は、薬剤名後に色を付けて表示し注意を促す：
例) 変更前の表示：ノルバデックス錠10mg
変更後の表示：ノルバデックス錠10mg

【検索方法の工夫】
薬剤マスターに登録されているノルバデックス（もしくは抗癌剤等のハイリスク薬）の検索キーを変更・工夫し、特定の接頭語を付けないと検索されないようにする。
（間違っても検索・選択できないようにする）

処方オーダーシステムにおける対策例：
●ノルバデックス（もしくは抗癌剤等のハイリスク薬）の接頭語を「ん」とした場合：
例) 「のるばでっくす」と入力しても、ノルバデックス錠は検索・表示されない
「んるばでっくす」と入力すると、ノルバデックス錠が検索・表示される

同様の対策事例が「PMDA医療安全情報」(No.44 2014年5月)で報告されています：
<http://www.pmda.go.jp/files/00014897.pdf>

ノルバデックス（タモキシフェン）またはノルバスク（アムロジピン）
がご施設で初めて処方される患者様の場合や、
患者様が持参した薬を継続使用で処方された際には、
**処方監査時だけでなく交付時や配薬時も含め
処方監査時だけでなく交付時や配薬時も含め
注意していただくようお願いいたします。**

【選択ミス防止、誤投与防止のためのお願い】

【処方監査時だけでなく、交付時や配薬時も含めてのお願い】
掲載した事例では、適切な処方監査により薬剤の選択ミスによる患者様への誤投与が未然に防止されておりました。抗癌剤等のハイリスク薬や処方オーダーシステムで誤入力しやすい医薬品を処方された患者様に対して、病歴や薬歴等の確認をお願いいたします。

- ①患者様へのインタビューにより、どの時点でどのような疾患で受診したか確認をお願いいたします。
- ②処方箋に記載された処方方で処方される薬剤であるか確認をお願いいたします。
- ③併用薬、病名などの情報を利用し前回の処方歴および薬歴との照合をお願いいたします。

【ヒヤリ・ハット事例等の周知のお願い】
ノルバデックスとノルバスクの選択ミス防止の啓発と周知をお願いいたします。

- ①新しく配薬になった薬剤師の方を対象に、ノルバデックスとノルバスクの両薬剤を間違えやすい医薬品として認知する機会（研修等）を設けていただくようご検討をお願いいたします。
- ②ノルバデックスとノルバスクの両薬剤の販売名・薬効分類名を記載した表（本資料裏面参照）を薬局内に掲示していただく等ご活用ください。

ノルバデックスとノルバスク
この薬を処方または調剤いただく際にはご注意ください。

薬効分類名等	抗乳癌剤	高血圧症・狭心症治療薬・持続性Ca拮抗薬
販売名	ノルバデックス	ノルバスク
製造販売元	 アストラゼネカ株式会社 〒530-0011 大阪市北区大淀町3番1号	 ファイザー株式会社 〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7
PTPシートデザインおよび特徴	PTPシート上部に「抗女性ホルモン剤」の記載表面が銀色（錠剤が見えない）	PTPシート裏面に「高血圧症・狭心症の薬です」の記載表面が透明（錠剤が見える）
PTPシートの写真		
錠剤の写真		

※製品ご使用の際は最新の処方文書をご確認ください。

N02104 (5/20) 2017年5月現在

<参考> 医療事故情報収集等事業の成果を活用した注意喚起

医療事故情報収集等事業に報告される事例は、医薬品の製造販売業者に位置付けられる企業によって、医薬品の取り違えだけでなく適正使用に関する注意喚起もなされています。2015年8月には、ペグイントロン®皮下注用の調製に関する注意喚起が公表されています。注意喚起文書の中で、「ペグイントロン®皮下注用50μg/0.5mL用、ペグイントロン®皮下注用100μg/0.5mL用、ペグイントロン®皮下注用150μg/0.5mL用（以下、本剤）につきまして、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業において、調製時に添付の注射用水0.7mLで溶解し、そのまま全量（0.7mL）を投与した事例や、注射用水0.5mLで溶解し、過量に投与した事例が複数報告されています。」と、医療事故情報収集等事業における報告事例に基づいた注意喚起情報であることが説明されています。本注意喚起文書発出後、2016年4月には、注意喚起後に同種事例の報告はないものの、引き続き注意を喚起するとして、再度同趣旨の文書が発出されています（図表29）。

図表29 ペグイントロン®皮下注用調製時の注意に関するお願い

**ペグイントロン®皮下注用
調製時の注意に関するお願い**

ペグインターフェロン α-2b 製剤
ペグイントロン®皮下注用50μg/0.5mL用
ペグイントロン®皮下注用100μg/0.5mL用
ペグイントロン®皮下注用150μg/0.5mL用
注射用ペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）

医療関係者の皆様
2015年8月
MSD株式会社

謹啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。平素より弊社及び弊社製品に対し格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社製品のペグイントロン®皮下注用 50μg/0.5mL用、ペグイントロン®皮下注用 100μg/0.5mL用、ペグイントロン®皮下注用 150μg/0.5mL用（以下、本剤）につきまして、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業において、調製時に添付の注射用水 0.7mLで溶解し、そのまま全量（0.7mL）を投与した事例や、注射用水 0.5mLで溶解し、過量に投与した事例が複数報告されています。

これらの調製に基づく過量投与により特定の副作用は報告されていませんが、患者さんの安全性確保のため、本剤の適正使用にご協力ください。

調製時の注意点

本剤を添付の注射用水（0.7mL全量）で溶解したときの
溶解液 0.5mL中の含有量は
各表示量（50μg、100μg、150μg）となります



医療関係者の皆様におかれましては、本剤添付文書の<用法・用量に関連する使用上の注意>及び「**適用上の注意**」をご一読いただき、本剤の調製方法を再度ご確認くださいませようお願い申し上げます。

謹白

[お問い合わせ先]
MSD株式会社 MSD カスタマーサポートセンター
電話番号：0120-024-961
受付時間：月～金 9：00～17：30（祝日・当社休日を除く）

**ペグイントロン®皮下注用
調製時の注意に関するお願い**

ペグインターフェロン α-2b 製剤
ペグイントロン®皮下注用50μg/0.5mL用
ペグイントロン®皮下注用100μg/0.5mL用
ペグイントロン®皮下注用150μg/0.5mL用
注射用ペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）

医療関係者の皆様
2016年4月
MSD株式会社

謹啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。平素より弊社及び弊社製品に対し格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社製品のペグイントロン®皮下注用 50μg/0.5mL用、ペグイントロン®皮下注用 100μg/0.5mL用、ペグイントロン®皮下注用 150μg/0.5mL用（以下、本剤）につきまして、調製時に添付の注射用水 0.7mLで溶解し、そのまま全量（0.7mL）を投与した事例や、注射用水 0.5mLで溶解し、過量に投与した事例が報告されていたことから、2015年8月に注意喚起を実施いたしました。その後、同様の調製・過量投与に関する報告はされておきませんが、患者さんの安全性確保のため、今後も引き続き本剤の適正使用にご協力ください。

調製時の注意点

本剤を添付の注射用水（0.7mL全量）で溶解したときの
溶解液 0.5mL中の含有量は
各表示量（50μg、100μg、150μg）となります



医療関係者の皆様におかれましては、本剤添付文書の<用法・用量に関連する使用上の注意>及び「**適用上の注意**」をご一読いただき、本剤の調製方法を再度ご確認くださいませようお願い申し上げます。

謹白

[お問い合わせ先]
MSD株式会社 MSD カスタマーサポートセンター
電話番号：0120-024-961
受付時間：9：00～17：30（土日祝日・当社休日を除く）

（2015年8月）

（2016年4月）

7 医療事故情報収集等事業との連携

1) 薬局の医療安全に有用な医療事故事例とその分析

医療事故防止事業部では、2004年10月より医療事故の発生防止及び再発の予防を目的として医療事故情報収集等事業を開始し、最近では、2017年8月に平成28年年報を公表し、また12月末の公表を目指して第51回報告書の作成作業を行っています。2016年には、過去最多の3,882件の医療事故情報をいただきました。また、856,802件のヒヤリ・ハット事例の発生件数情報、30,318件のヒヤリ・ハットの事例情報をご報告いただきました。このうち、ヒヤリ・ハット事例情報の事例概要に占める薬剤の割合は、40.4%であり、薬局ヒヤリ・ハット事例の内容と共通する内容も多く報告されています。

また、2016年では、個別のテーマとして薬剤に関連した医療事故に関し、次のテーマを取り上げました。

図表30 医療事故情報収集等事業 2016年分析テーマ（薬剤関連）

テーマ		掲載報告書
腫瘍用薬に関連した医療事故	①概要	第45回
	②「レジメン登録、治療計画、処方」の事例	第46回
	③「指示、調剤、準備、患者への説明・指導」の事例	第47回
	④「実施、実施に伴う確認・観察」の事例	第48回
外観の類似した薬剤の取り違いに関連した事例		第45回
持参薬と院内で処方した薬剤の重複投与に関連した事例		第46回
蘇生時、アドレナリンを投与するところノルアドレナリンを投与した事例		第48回

また、これまで取り上げた内容のフォローアップの性格をもつ「再発・類似事例の発生状況」の項目では、薬剤に関連した次の内容を取り上げました。

図表31 医療事故情報収集等事業 2016年「再発・類似事例の発生状況」（薬剤関連）

テーマ	掲載報告書
「薬剤の取り違い」（医療安全情報 No. 4 第2報 No. 68）について	第47回
「免疫抑制・化学療法によるB型肝炎ウイルス再活性化に関連した事例」（第34回報告書）について	第48回

これらの薬剤に関する医療事故情報やヒヤリ・ハット事例のテーマ分析の内容と、これまでに取り上げた内容のフォローアップとしての「再発・類似事例の発生状況」の内容を参考にいただければ幸いです。

本年報でテーマ分析を行った「名称類似に関する事例」「ハイリスク薬に関する事例」「疑義照会に関する事例」では、医療事故情報収集等事業に報告された医療事故情報や報告書で分析した内容を紹介するなど、両事業が共通に活用できる成果物を掲載し、医療機関と薬局とで有用な情報を共有できるよう努めています。これは、薬局の皆様にとって、仮にエラーが見過ごされ、医療事故に至った場合の健康影響の大きさをイメージすることなどに有用と考えられます。このよ

うに、薬剤に関する事例は、医療機関と薬局とがそれぞれ独立して分析や対策をするのではなく、一元的に医療安全対策を考えていくことが重要と考えられます。

また、同事業では、2006年度より毎月1回程度医療安全情報を作成し、ファックスによる情報提供を行うとともに、ホームページにも掲載しています。2016年には、薬剤に関する医療安全情報として、No. 114「抗凝固剤・抗血小板剤の再開忘れ」、No. 116「与薬時の患者取り違い」、No. 118「外観の類似した薬剤の取り違い」、No. 120「薬剤名の表示がない注射器に入った薬剤の誤投与」を提供しています。これらの中には、必ずしも薬局で発生する事例ではないものも含まれますが、医療機関で発生している薬剤に関する事例について幅広い知識を身につけていただくために、医療事故情報収集等事業のホームページに掲載している医療安全情報を参考にいただければ幸いです。

2) 本事業と医療事故情報収集等事業の連携のためのホームページの機能

本財団が医療機関と薬局で発生する事例を一元的に収集していることのメリットを生かし、薬剤に関する医療事故防止については、特に手厚く情報提供を行うこととしています。

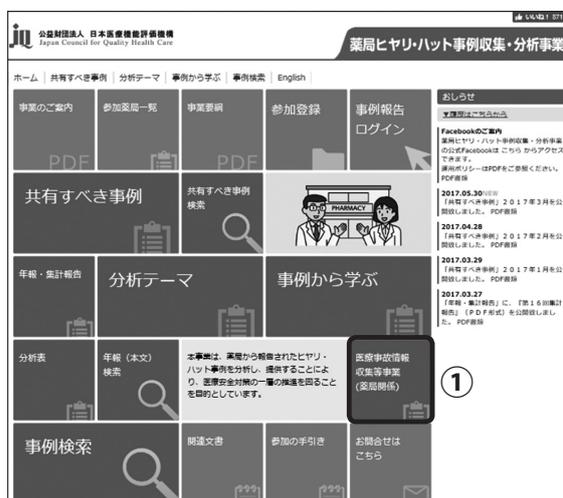
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業で報告されている薬局ヒヤリ・ハット事例の約70%は調剤に関する事例であり、その中でも数量間違い、規格・剤形間違いなど、医療機関の薬剤部門でも発生する事例が多くあります。したがって、医療事故情報収集等事業においてこれまでに作成、公表してきた報告書・年報、医療安全情報のうち、薬剤に関する内容は、その多くが薬局にとっても有用な情報です。そのため、2010年度に薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業のホームページの中に、医療事故情報収集等事業の成果を紹介するページを作成しました。

医療事故情報収集等事業の概要、報告書の分析テーマへのリンク、薬局に関連した内容の医療安全情報などを掲載しています。

本事業のホームページトップ画面の「医療事故情報収集等事業（薬局関係）」のボタン（図表32の①）をクリックすると、その内容（図表33）をご覧いただくことができます。

この連携のページを活用することによって、薬局の薬剤師の皆様や登録販売者の皆様、薬局の事務を担当されている皆様に、薬局における医療安全だけでなく、医療機関で発生するエラーを薬局で発見し、医療事故防止に努めていただけるよう、情報発信や啓発に努めていくこととしています。

図表32 本事業のホームページの「医療事故情報収集等事業（薬局関係）」のボタン



図表33 医療事故情報収集等事業との連携のためのページ

公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

ホーム | 共有すべき事例 | 分析テーマ | 事例から学ぶ | 事例検索 | English

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 > 医療事故情報収集等事業 (薬局関係)

医療事故情報収集等事業 (薬局関係)

- 共有すべき事例
- 共有すべき事例検索
- 年報・集計報告
- 分析テーマ
- 事例から学ぶ
- 分析書
- 年報本文の検索
- 事例検索
- 事業要綱(PDF)
- 事業の内容と参加方法(PDF)
- 参加薬局一覧
- 医療事故情報収集等事業(薬局関係)
- 関連文書
- 参加の手引き
- 参加登録
- 事例報告ログイン
- English

1. 医療事故情報収集等事業とは

医療法施行規則に基づく医療事故情報収集事業は、医療機関から報告された医療事故情報等を、収集・分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策に一層の推進を図ることを目的としている事業です。

医療機関 → 報告 → 公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部 → 運営委員会 → 総合評価部会 専門分析部会 (医療安全情報) → 事務局 → 報告書・年報 医療安全情報 → 事例データベース → 研究会 → 国民 医療機関 関係学会・団体 行政機関 など

2. 医療事故情報収集等事業で提供している情報

報告された情報を専門家が分析を行い、報告書、年報及び医療安全情報として取りまとめ、広く社会に公表しています。また、医療機関から報告された個別事例もあわせて公表しています。以下に薬局に関連した内容を紹介します。

1) 分析テーマ

- 薬剤の疑義照会に関連した事例 (医療事故情報収集等事業 第50回報告書)
- 外観の類似した薬剤の取り違えに関連した事例 (医療事故情報収集等事業 第45回報告書)
- 後発医薬品に関する誤認から適切な薬物療法がなされなかった事例 (医療事故情報収集等事業 第38回報告書)
- 薬剤の自動分包機に関連した医療事故 (医療事故情報収集等事業 第36回報告書)
- 医療機関と薬局の連携に関連した医療事故 (医療事故情報収集等事業 第35回報告書)

2) 再発・類似事例の発生状況

- 「併用禁忌の薬剤の投与」(医療安全情報No.61)について (医療事故情報収集等事業 第49回報告書)
- 「薬剤の取り違え」(医療安全情報No.4 第2報No.68)について (医療事故情報収集等事業 第47回報告書)
- 「併用禁忌の薬剤の投与」(医療安全情報No.61)について (医療事故情報収集等事業 第44回報告書)
- 「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 (医療事故情報収集等事業 第41回報告書)
- 「小児への薬剤10倍量間違い」(医療安全情報No.29)について (医療事故情報収集等事業 第41回報告書)
- 「薬剤の総量と有効成分の量の間違い」(医療安全情報No.9)について (医療事故情報収集等事業 第33回報告書)

3) 医療安全情報

- No.129: [併用禁忌の薬剤の投与(第2報)] (PDF形式)
- No.125: [術前に中止する薬剤の把握不足-経口避妊剤-] (PDF形式)
- No.118: [外観の類似した薬剤の取り違え] (PDF形式)
- No.114: [抗凝固剤・抗血小板剤の再開忘れ] (PDF形式)
- No.91: [2006年から2012年に提供した医療安全情報] (PDF形式)
- No.86: [禁忌薬剤の投与] (PDF形式)
- No.84: [誤った処方への不十分な確認] (PDF形式)
- No.82: [P T Pシートの誤飲(第2報)] (PDF形式)
- No.68: [薬剤の取り違え(第2報)] (PDF形式)
- No.61: [併用禁忌の薬剤の投与] (PDF形式)
- No.57: [P T Pシートの誤飲] (PDF形式)
- 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)] (PDF形式)
- No.41: [処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い(第2報)] (PDF形式)
- No.29: [小児への薬剤10倍量間違い] (PDF形式)
- No.23: [処方入力の際の単位間違い] (PDF形式)
- No.18: [処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い] (PDF形式)
- No.9: [薬剤の総量と有効成分の量の間違い] (PDF形式)
- No.4: [薬剤の取り違え] (PDF形式)
- 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] (PDF形式)

医療事故情報収集等事業
分析テーマ (薬局関係)
例: 薬剤の疑義照会に関連した事例

医療事故情報収集等事業
再発・類似事例の発生状況 (薬局関係)
例: 併用禁忌の薬剤の投与 (医療安全情報 No. 61) について

医療事故情報収集等事業
医療安全情報 (薬局関係)
例: 併用禁忌の薬剤の投与 (第2報) (No. 129)

8 I S Q u a (International Society for Quality in Health Care) との連携について

1) 2016 I S Q u a 国際会議の開催

I S Q u a (The International Society for Quality in Health Care) (<http://www.isqua.org/>) は、医療の質の向上に関わる国際団体で1985年に設立され、現在本部はダブリン (アイルランド) に置かれています。そして、約70カ国の組織会員、個人会員とアイルランド政府から資金を得て運営されています。本財団は組織会員として登録するとともに、24名が個人会員として参加しています。

また、本財団の今中雄一理事は I S Q u a の理事に就任し、当該団体の運営に関与しています。

I S Q u a の主な事業は次の通りです。

- ・病院等の第三者評価に関する国際認定 (I A P : International Accreditation Programme)
- ・学会誌 “International Journal for Quality in Health Care” の出版
- ・医療の質向上に関する教育・啓発事業 (I S Q u a Education)
- ・国際学術会議 “International Conference” の開催

2016年は、本財団と I S Q u a との共催で、10月16日 (日) ~ 19日 (水) に東京国際フォーラムにて開催されました (<http://jcqhc.or.jp/isqua.html>)。本事業に関する発表及び関連する医療事故情報収集等事業に関する発表等を行っています。これらの主な発表の概要を次に示します。

図表34 発表の概要

発表日	発表区分	タイトル、司会、演者
10月18日	Plenary 3 (55min)	Japan's Quality Improvement Body -Its Achievement And Future Role in Public Healthcare Service As Private Sector Entity Chair: BK Rana; India Speaker: Shin Ushiro; Japan
10月19日	Session C10 (60min)	Improvement Science for Quality and Safety Chair: Sir Liam Donaldson; WHO Speakers: Sheila Leatherman; USA, Cliff Hughes; Australia, Shin Ushiro; Japan
10月17-19日	Poster	Utilization of Medical Safety Information in Medical Institutions Presenter: Misa Sakaguchi, Hiromi Sakai, Junko Inoue, Shin Ushiro; Japan

① Plenary 3: Japan's Quality Improvement Body -Its Achievement And Future Role in Public Healthcare Service As Private Sector Entity, Chair: BK Rana; India, Speaker: Shin Ushiro; Japan

10月18日に行われた基調講演 (Plenary session) では、本事業の創設経緯や、匿名性・非懲罰性に基づいた運営、報告件数の増加、数量的分析とテーマ分析の内容、データベースの提供が名称類似医薬品のブランド名の取り下げに繋がった実績等について解説しました。類似制度として薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業についても言及し、医薬品の処方から調剤、投薬までの切れ目のない安全対策の重要性を強調しました。また、本事業に続き、無過失補償や詳細な分析、家族に対する説明責任を果たす特徴を有する産科医療補償制度についても解説

しました。さらに、死亡事例に関し、2015年に医療事故調査制度が開始されたこと、最近の大学病院における高度医療の提供における医療事故の発生に関し、特定機能病院等を対象とする病院の第三者評価の評価体系の検討を行っていることにも短く言及しました。講演後の質疑応答では、医薬品の医療安全について、医療事故情報収集等事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業で収集される医薬品に関する情報と国が行う医薬品の医療安全対策との情報連携について、韓国において法的保護を担保した任意の報告制度が開始されたが、報告が少ないことから改善が必要であること、WHOが作成した手術室のチェックリストの我が国における普及度、医療機器の取扱説明書が複雑である現状に対する本事業の成果の影響等について情報提供やコメント、質問がなされました。

② Session C10: Improvement Science for Quality and Safety, Chair: Sir Liam Donaldson; WHO, Speakers: Sheila Leatherman; USA, Cliff Hughes; Australia, Shin Ushiro; Japan

10月19日には、WHOが企画したセッションが行われました。後述するように、本事業の成果がWHOで注目されていることから、演者としての参加も求められました。セッションが企画された背景としては、Universal Health Coverage が国連や経済サミットにおける主要な課題となる中で、医療の量的な充足が測られることが推測される中、同時に質的な充実も行われなければならないという問題意識があります。そしてWHOとして、主として中低所得国に対する方策を検討していることから、现阶段の検討状況や、我が国や豪州からの助言を期待して開催されました。本財団からの発表内容としては、本財団が約10年の準備期間を経て多くの医療関係団体や行政機関によって設立されたことから、①医療の質と安全を改善するための国や地域レベルの官民のリーダーシップの確立、②政府が実施する医療監視とともに医療機関が民間の第三者機関の病院機能評価を受審し自発的に医療の質や安全の改善を行うこと、③医療事故情報収集等事業の経験から匿名性・非懲罰性を原則とした施設レベル、国レベルの報告制度を運営することによってエラーから学ぶ文化を創造すること、④診療ガイドラインの作成支援評価を行っている事業（Minds: Medical Information Distribution Systems）の経験から世界基準で評価された診療ガイドラインを普及して診療に活用することの重要性、⑤クオリティ・インディケータ（QIs）の標準化によって国レベルのベンチマークを可能にする重要性等について述べました。演者である Sheila Leatherman 氏は、WHOが World Bank、OECDとともに現在作成中である、WHOにとって初めての本格的な医療の質に関するレポートである“Global Quality Report”について、その概要が解説されました。具体的には、中低所得国の現状、国レベルのポリシーを作成することの重要性と具体的な項目、政府や医療者、関係者の具体的な役割、行動計画等を内容としていることが説明されました。同じく演者であり、ISQua 理事長でもある Cliff Hughes 氏より、サービスを測定することについて概念的な講演がありました。質疑応答では、WHOでは2003年に医療の質に関する報告書を作成したことがあるが、あまり知られていないことから活用が求められること、医療の質や安全が対象とする範囲は団体や学会によって幅広いことから整理が必要であること等の質問やコメントがありました。また、司会の Liam 卿より、各演者の講演には出てこなかった「信頼」についてどのように形成すべきかコメントを求められたことから、本財団の多くの事業では患者の立場の委員が参加しており、時に意見の対立もあるが、そのことによりバランスが取れた、社会か

ら信頼される事業の運営が可能になっているという認識を述べました。このように、患者参加の視点やそれを越えた患者の積極的な関与が求められるといった考え方が、医療の質や安全分野の世界的なリーダーや先進的な組織から多く聞かれました。このような機会を活用して同団体との連携を深める中で、本財団は国際的な流れに即した取り組みを実践することだけでなく、国際的な流れの形成に参加することにも取り組んでいます。また、最近では、本財団は I S Q u a と共同で、インターネット講義である Webinar の日本語版である「Japanese Webinar」を運営することによって、一層の情報発信にも努め、同時に同じ内容を英語版の Webinar でも情報発信しています。

2) I S Q u a Webinar/Japanese Webinar

本財団は ISQua と共同で、インターネット講義である Webinar や Webinar の日本語版である「Japanese Webinar」(<http://www.isqua.org/education/non-english-language-content/japanese-webinars>) を運営することによって、一層の情報発信に努めています。2016年1月21日には、本事業に関する Japanese Webinar、2017年4月6日には同様の内容を Webinar で講演しました。このような機会や取り組みを活用して、同会との連携を深め、国際的な流れに即した取り組みを実践することだけでなく、国際的な流れの形成に参加することにも取り組んでいます。

9 国際会議や学会を通じた海外に向けた情報発信

医療事故防止事業部では、本事業や医療事故情報収集等事業における成果を、積極的に海外に発信しています。2016年はISQua国際会議を含む5回、さらに本稿執筆時点では2017年にさらに2回、本事業の内容をご説明したり、その基本的な概念である国レベルの有害事象報告制度の運営に関する講演や情報発信を行ったりしました。具体的には、次に示すWHOやドイツ連邦保健省主催の閣僚級会議、タイのHealthcare Accreditation Thailand主催の年次全国フォーラムにおいて、講演や成果の周知を行いました。また、WHOが主導するWorld Alliance for Patient Safetyの次期プロジェクトである「Medication Safety Without Harm」の企画のための会議や、本事業が含まれる有害事象の報告・学習に関するドラフトガイドラインの改訂に関する会議に出席し議論に参加しました。それらの概要を次に示します。

図表35 出席した国際会議

	国際会議	開催日	開催都市
1	WHO Inter-regional Consultation Conference	08-10 Feb 2016	Muscat, Oman
2	WHO Inter-regional Consultation Conference	22-24 Mar 2016	Colombo, Sri Lanka
3	Working Groups Meeting WHO Global Patient Safety Challenge Medication Safety	22-24 Aug 2016	WHO headquarters, Geneva, Switzerland
4	WHO Global Consultation	26-28 Sep 2016	Florence, Italy
5	WHO Expert's consultation on "Establishing Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems"	15-16 Dec 2016	WHO headquarters, Geneva, Switzerland
6	18th Healthcare Accreditation Thai National Forum	15-17Mar 2017	Bangkok, Thailand
7	2nd Ministerial Summit on Patient Safety in Bonn	29-30Mar 2017	Bonn, Germany

1) "Inter-Regional Technical Consultation on Best Practices in Patient Safety and Quality of Care, 8-10 February 2016 in Muscat, Oman"

2016年2月8～10日にオマーンのマスカットにおいて、日本およびオマーン政府の協力を得て、WHOの4つの地域（アフリカ地域、東地中海地域、南東アジア地域、西太平洋地域）の連携を図ることを目的として、WHO本部及びWHO東地中海地域オフィスの主催により開催されました。会合は、WHO Global Patient Safety and Quality Networkを構築するイニシアチブの一環であり、同時に、医療の質と安全の強化を望む世界的な関心の高まりに対するものです。22の国から医療の質や安全に関し、120名の参加者と専門家つまり保健省の政策決定者や主要な施設、組織、利害関係者が集まり会議に参加しました。

1日目午前に医療事故情報収集等事業を中心とし、本事業にも言及しつつ講演しました。具体的には、日本の医療安全対策（国レベル：医療事故情報収集等事業、産科医療無過失補償／原因分析・再発防止制度、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業等、施設レベル：院内インシデント報告制度、紛争対応）について説明しました。その他には、意見やコメントを述べて議論に参加しました。

2) WHO Inter-Regional Consultation Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems in Africa and Asia Pacific Regions, 22-24 March 2016, Colombo, Sri Lanka

2016年3月22～24日にスリランカのコロンボにおいて、日本政府及びスリランカ政府の支援を受けて、WHOの4つの地域（アフリカ地域、東地中海地域、南東アジア地域、西太平洋地域）の連携を図ることを目的として、WHO本部及びWHO東南アジア地域オフィスの主催により開催されました。21の国から医療の質や安全に関し、専門家つまり保健省の政策決定者や主要な施設、組織、利害関係者が集まり会議に参加しました。WHOでは国レベルのインシデント報告制度の創設を希望する加盟国を支援するために、2005年にドラフトガイドライン（初版）、簡素で機能的な報告項目であるMIMP S (Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning System)を開発してきました。会議における議論は、今後作成される“WHO Implementation Guidelines on Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems”に生かされる予定です。

1日目午後に医療事故情報収集等事業を中心とし、本事業にも言及しつつ講演しました。具体的には、医療事故やヒヤリ・ハット事例の報告の方法、分析結果、成果の活用例（名称類似薬の解消等）について説明しています。また、1日目午後のグループワーク“Developing WHO Guidance on Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems”の司会とまとめを務めました。その他に意見やコメントを述べて議論に参加しました。

3) WHO Global Patient Safety Challenge on Medication Safety: Working Groups Meeting, 22-24 August 2016, Steering Board Meeting, 25 August 2016, Geneva, Switzerland

WHOは医療の質・安全に関する取り組みとして、過去に2度のPatient Safety Challengeと称する取り組みを行ってきました。1度目は手指衛生（Hand hygiene）であり、2度目は手術時のチェックリスト（Surgical checklist）の実施です。これらに続く3度目のPatient Safety Challengeとして、Medication safetyが決まっています。そこで、2016年8月22～24日にその具体的な内容を検討する会議が開催されました。8月22日の午前は全体会合であり、それ以降8月24日までグループワークと発表が行われました。グループワークのテーマは、① Patient and the public、② Medical professionals、③ Medicine、④ System and practice、⑤ Evaluation and Monitoringでした。当方から、医療事故情報収集等事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業が達成してきた成果は、新たなPatient safety challengeであるMedication safetyの推進に貢献できると考える旨、随時発言しました。なお、8月25日に開催された運営委員会では、前日までの議論のまとめおよび新たなPatient safety challengeの開始までの今後の予定が話し合われました。

4) WHO Global Consultation Setting Priorities for Global Patient Safety, 26-28 September 2016, Florence, Italy

2016年9月26～28日にイタリアのフィレンツェにおいて、最近 WHO Collaborating Centre for Human Factors and Communication for the Delivery of Safe and Quality Care に指定された、イタリアトスカーナ州の Centre for Clinical Risk Management and Patient Safety, Department of Health of the Tuscany Region の主催により、標記会議が開催され、高所得、中所得国の様々な国30カ国から140名が参加しました。3日間のプログラムのほとんどが専門家等の講演により構成されていました。当方の役割として、2日目午前のセッション6「Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems, Chair: Dr Ross Baker」において、本事業を中心に、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、産科医療補償制度、医療事故調査制度にも言及しながら講演しました。そのほか、3日目の午後にグループワーク「Recommendations on Priorities for Global Patient Safety」に参加し、エラーに学ぶことの重要性を強調し、国レベル、施設レベルの報告制度の導入を促進することを意見として述べました。会議のトピックスは、教育・研修、リーダーシップの強化、チームワークとコミュニケーション、実効性を確保するための科学、患者参加、システムを包括的に取り扱うことや統合的なアプローチ、成功事例の共有、医薬品の安全、診断のエラー、院内感染、エラーに学び安全文化を醸成するための組織の透明性確保等でした。本事業の講演は、エラーに学ぶことを中心とし、それらのトピックの複数に関連するものと考えられました。会期中に行われた講演等から得られた推奨事項としては、WHOが現在、開始を予定している“WHO Knowledge Sharing Platform for Patient Safety”の共有を支持するものでした。“WHO Knowledge Sharing Platform for Patient Safety”は現在、会合の主催者であるトスカーナ州の WHO Collaborating Center in Human Factors and Communication for the Delivery of Safe and Quality Care とともに開発中であり、ベストプラクティスの共有、インシデントレポートを体系的に学習することが含まれています。会期中にさらに議論を深めることにより、WHOに対する、国家間あるいは組織間の知識の交換を行うためのネットワークの構築が求められていることが確認されました。

5) Expert's consultation on “Establishing Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems” , 15-16 December 2016, Geneva, Switzerland

WHOは2005年に、“WHO Draft Guideline for Adverse Event Reporting and Learning Systems”を作成、公表し、その中では、日本の取り組みとして、本事業が紹介されています。ドラフトガイドラインの位置付けではありますが、複数の言語に翻訳されるなど、各国の医療安全の有害事象報告制度の設計や医療安全の推進に影響を及ぼしてきました。当該ドラフトガイドラインの公表から約10年が経過し、加盟国から正式なガイドラインとして取りまとめることや、この間の技術的な進歩等の内容を踏まえた改訂が求められています。そこで、WHOが用意した新たなガイドライン案を議論、修正するために、WHOの様々な地域から医療安全分野の専門家が出席する会合が、2016年12月15～16日に開催され、本財団からも出席して本事業の運営によって蓄積された知見の紹介等を行いました。会議では、グループワークを繰り返しながら、ガイドライン案が議論されました。議論において、医療事故情報収集等事業を中心に本事業

にも言及しつつ、それらの事業で得られた知見の紹介等を行いました。また、豪州の参加者から、我が国の医療機関が様々な医療事故やヒヤリ・ハット事例を報告している本事業について高く評価する発言もありました。

報告件数や分析とフィードバックについて、2016年のISQua東京会議でも発表されたように、日本の仕組みはうまく機能していると思っている、との認識が述べられました。

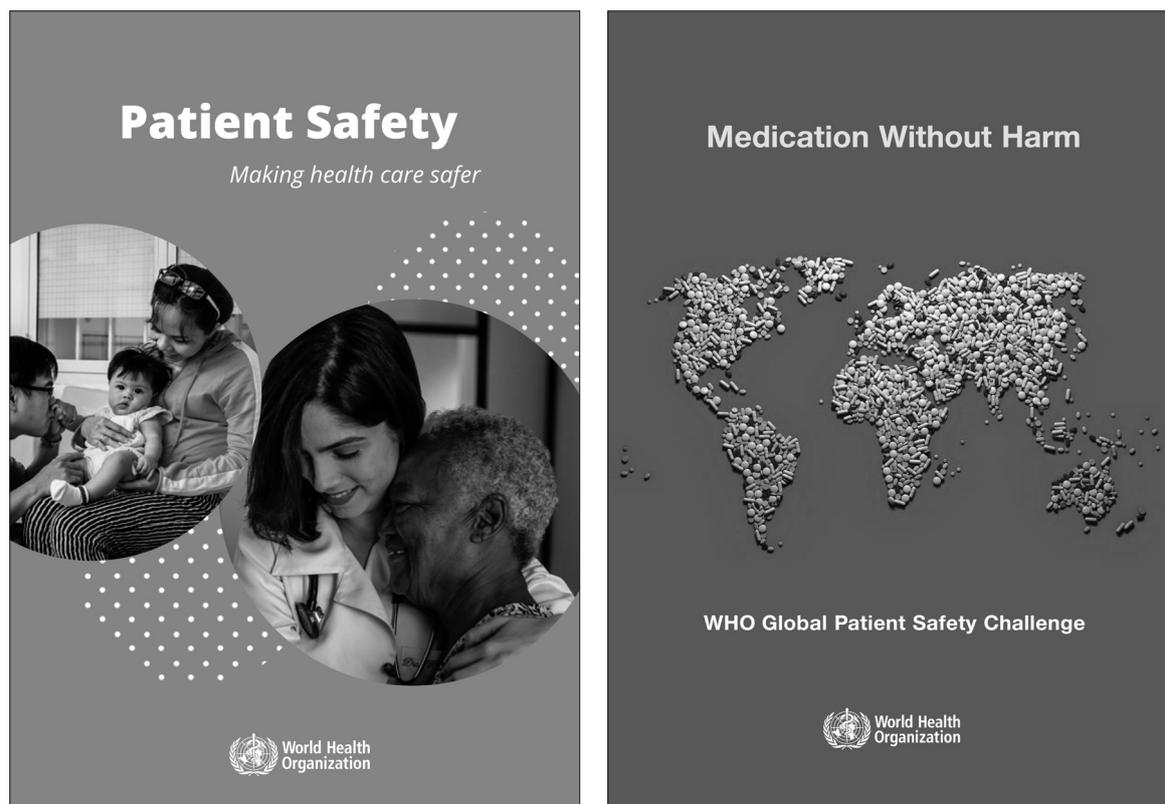
6) 18th Healthcare Accreditation Thai National Forum, Bangkok, Thailand

タイで病院の第三者評価事業を運営している Hospital Accreditation Thailand が主催する第18回全国フォーラムが、2017年3月15-17日に、Nonthaburi の Impact Muangthong Thani (会場名) において開催されました。フォーラムには、同団体が昨年認定した200施設あまりの病院を中心とした6,000名以上の病院関係者や、タイ政府保健省職員が参加しました。同フォーラムから依頼を受け、3月15日に International session において、医療事故情報収集事業及び産科医療補償制度の講演を行いました。具体的には、医療事故情報収集等事業について、制度概要、報告書、年報、医療安全情報の作成と国内外への情報発信等について説明しました。

7) 2nd Ministerial Summit on Patient Safety in Bonn, Germany

2017年3月29-30日、ドイツ連邦保健省の主催及びWHOの共催により第2回患者安全グローバルサミットが開催されました。前年に英国で開催された第1回患者安全サミットを引き継いで開催されたものです。会議はドイツのボンで開催され、45か国から、350名のハイレベルの代表者、専門家及び国際機関である WHO、EU、World Bank(WB)、OECD からの参加者が集まりました。初日は専門家会合が行われ、6つの領域で議論されました。6つの領域とは、①患者安全の経済性と効率性、②中所得及び低所得国の視点から見た患者安全、③ m-Health(Mobile Health)/ビッグデータ/携帯端末を用いたサービスを用いた患者安全、④感染症対策、⑤診断と治療の安全性強化—チェックリストとその他のツール、⑥医薬品の安全と WHO Global Patient Safety Challenge の開始です。そして、⑥のセッションに出席した際には、我が国の政策であるかかりつけ薬剤師の制度について発言し参加者に説明しました。また、WHO から、2016年8月に WHO で開催された上記「3) WHO Global Patient Safety Challenge on Medication Safety: Working Groups Meeting, 22-24 August 2016, Steering Board Meeting, 25 August 2016, Geneva, Switzerland」を踏まえて企画された、第3弾 “WHO Global Patient Safety Challenge” としての “Medication Without Harm” を開始することと、その重点事項は、High risk medication、Polypharmacy、Transition of care (診療所—病院間、病棟—検査室間、病棟—手術室間等の情報の受け渡し) であることが宣言されました。これにより、5年後には重篤で回避可能な医薬品による健康被害を50%減少させることが目標として掲げられています。

図表36 WHOの“Patient Safety”と“Medication Safety Without Harm”のBrochure



2日目は大臣会合が行われました。まずドイツ連邦保健省のヘルマン・グレーエ大臣及び英国のジェレミー・ハント保健大臣の講演により開会しました。続いてマーガレット・チャン WHO 事務総長の講演、Dr. Victor Dzau, National Academy of Medicine 理事長の基調講演（内容は別途後述）が行われました。そして、各国の保健大臣や WB、OECD 等の代表者が、それぞれの考えた医療安全への関与について発言しました。カナダの代表者からは、Canadian Patient Safety Institute の取り組み、特に "Global Patient Safety Alerts" について説明がなされ、医療事故情報収集等事業の医療安全情報を含む各国のアラートを世界に配信している "Global Patient Safety Alerts" を通じて、他国の経験に学ぶことができる、ゼロから対策を考える必要がない、したがって前進が早い等の点が強調されました。WHO の事務総長、マーガレット・チャン氏は、毎年9月17日を "World Patient Safety Day" として設定することについて、参加国の圧倒的多数から支持を受けました。基調講演を務めた National Academy of Medicine 理事長のビクター・ザウ氏は、数千マイルを行く医療安全の道のりは、WHO World Patient Safety Day という第一歩から始まる、と述べました。参加した45カ国の大臣や代表者は、各国で発生した悲劇的な事例を共有しながら、この課題を政治的な課題として位置付けることを誓い、その件に情熱を持って深く関与する意志を示しました。第3回にあたる来年の本会合は、日本で開催される予定です。

10 大韓民国保健福祉部、K O I H A (Korea Institute of Healthcare Accreditation) 来訪

2016年12月6日に、韓国の第三者評価を行う団体である、K O I H A (Korea Institute of Healthcare Accreditation) から、Suk Seung Han 理事長他4名、Ministry of Health and Welfare の Jeong Young Hun 部長、Korean Hospital Accreditation の Lee Sook Ja 事務局長が来訪されました。K O I H A は、2015年5月にも本財団に来訪され、その機会には主として病院機能評価について当方からご説明し、議論した経緯があります。会議では、まず、医療事故情報収集等事業と薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の説明を行いました。医療事故情報収集等事業について詳細に説明し、特定機能病院で発生した重大医療事故の内容やその影響として特定機能病院の要件の見直しや、病院機能評価の体系の見直しについても簡単に言及して最新の情報を提供しました。薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業は疑義照会の事例の収集も行っていることを中心に説明しました。その後質疑応答を行いました。医療事故情報収集等事業に関する質問としては、「大学病院や国立病院のみ報告が義務付けられたことに対して不満の声はなかったのか。」「報告をしなかったことに対して罰則はあるか。」「報告に医療機関名やIDは付されているか。また、それは削除されないか。ずっと付されてJQの中でデータとして保存されているのであれば、それを公開せよといった社会からの圧力はなかったか。」「報告書で詳細な事例を掲載することに対して医療機関の抵抗はないか。」等がありました。当方から、薬局からの疑義照会に対し医療機関が対応しない事例もあるが、今の時代はそのようなことではいけないと考えている旨を説明した際には、韓国にも同じ状況があるようであり、大きくうなずかれていました。

11 依頼講演への対応

薬剤師関連の団体や製薬業界の団体のご依頼に対応して、本事業の現況や年報、集計報告の内容、および医療事故情報収集等事業における薬剤に関連した医療事故の分析などの内容などをご説明する講演を行っています。また本財団は、2015年10月に開始された医療事故調査制度における支援団体ですので、最近では医療事故調査制度を中心とした講演内容のご依頼が増えています。主な内容は次の通りです。本事業にご参加いただいている薬局の皆様や関係者の皆様、製薬業界の皆様の中で、ご希望がございましたらできるだけ対応させていただきますので、ご連絡いただければ幸いに存じます。

図表 3 7 講演内容（四角囲み部分が本事業部分）

1. 医療事故をシステムの問題としてとらえる視点とその分析
2. 国レベルの有害事象・ニアミス報告制度
<p>1) 医療機関の報告制度～医療事故情報収集等事業</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例収集の意義 ・事業の趣旨、概要 ・報告書の内容（集計結果、テーマ分析の内容） ・医療安全情報 ・ホームページの活用方法 ・海外への情報発信
<p>2) 薬局の報告制度～薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒヤリ・ハット事例収集の意義 ・事業の趣旨、概要 ・集計報告、年報の内容（集計結果、疑義照会事例の増加、テーマ分析の内容） <ul style="list-style-type: none"> ①名称類似に関する事例の紹介、名称類似の販売名の組み合わせ、改善策等 ②疑義照会に関する事例の紹介、事例の内容（薬剤削除、分量変更等）疑義照会は行わなかったが、その後疑義が生じた事例 ③後発医薬品変更等に関する事例の紹介、他 ・薬局と医療機関との連携の重要性（疑義照会が不十分であったために生じた医療事故事例及び改善策の紹介等） ・薬局ヒヤリ・ハット分析表（後発医薬品への変更等に関する事例、配合剤に関する事例等）の活用 ・共有すべき事例の活用方法 ・ホームページの活用方法
<p>3) 医療事故調査制度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・制度創設の経緯 ・制度の全体像 ・制度における「医療事故」とその判断、報告 ・院内事故調査 ・遺族説明の方法 ・再発防止、医療事故情報収集等事業との類似性 ・2016年6月に行われた制度の見直し
3. 分娩の医療事故に関する無過失補償制度～産科医療補償制度
<ul style="list-style-type: none"> ・社会保障とそれを補完する民間の補償制度 ・無過失補償の考え方と必要性 ・事業の趣旨・概要 ・無過失を前提とした補償基準の考え方と審査の現況 ・原因分析の現況 ・原因分析の考え方 ・再発防止の現況 ・産婦人科領域の紛争の現況
4. その他
<ul style="list-style-type: none"> ・ISQua 国際会議、WHO 地域間会合等で学んだ海外の医療安全推進の取り組みについて

1 2 Facebook を活用した情報発信

医療事故防止事業部では、公式の Facebook ページを作成し、2014年4月より情報発信を始めました。Facebook を活用することにより、1) 本事業の最新の情報をタイムリーに発信でき、「いいね！」に登録していただいたユーザはタイムリーに情報を受け取ることができる、2) 「いいね！」に登録していただいたユーザを介して、Facebook を通じて、本事業を知らない人に情報発信できるなどのメリットがあると考えています。情報発信する内容としては、①年報、集計報告の公表のお知らせ、②共有すべき事例や薬局ヒヤリ・ハット分析表に関する情報、③医療事故情報収集等事業に関する情報などを考えております。本稿執筆時点で、本事業の Facebook のページの「いいね！」に登録していただいたユーザは900名となっています。本事業の Facebook のページ及びコンテンツの例を次に示します(図表38)。

図表38 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の Facebook ページ
(URL : <https://www.facebook.com/yakkyoku.hiyari.jcqh>)



1 3 本事業へのご参加に対する御礼状等の送付

2009～2010年度末及び2013～2015年度末には、参加薬局の皆様には、当該年度の参加の御礼とそのことを薬局を利用される住民の方々にお示ししていただくことができるように、御礼の意味を込めた文書をお送りしました。2016年度末は、「平成28年度 参加協力への御礼」と題した御礼状とご報告のお願い、および事業の成果の印刷物の送付をいたしました。具体的には、平成27年年報の中で、本事業の概要や現況を記載した①「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業について～平成27年年報の内容を中心に～」および、②薬局ヒヤリ・ハット分析表、③「事例から学ぶ」、④共有すべき事例（2016年4月分）を同封いたしました。このような事業の成果の印刷物の送付は2015年度末から開始をいたしました。これは、本稿で先述したように、本事業では参加薬局数の増加にもかかわらず報告件数が伸び悩んでいる現状があるとともに、この改善を課題として認識していることから、事例の報告の意識を高める試みのひとつとして、送付状に同趣旨の課題認識を記すとともに、ホームページのURLも記載して、①～④を同封してお送りしたものです。また、医療事故情報収集等事業では、報告書や年報、医療安全情報が参加医療機関に郵送やファックスで送付されるのに対して、本事業では事業の成果の印刷物の参加薬局への送付は行っておらず、ホームページによってのみそれを閲覧することが可能であることも、両事業における参加や報告の意識の違いにつながっている可能性があると考えて、このような試みを行いました。

このことによって、ただちに報告件数が増加することを期待することは困難と考えていますが、送付後に送付物に対する問い合わせがあったり、2016年1月～12月の報告件数は昨年を上回っていたりすることから、従来から行っている報告促進のお願いとあわせて、今後も本事業の充実のために様々な取り組みを行ってまいります。

1 4 おわりに

事業に参加しておられる薬局の皆様におかれましては、引き続き本事業においてヒヤリ・ハット事例をご報告いただきますよう宜しくお願い申し上げます。また、これまで以上に報告しやすい環境を整備することにより、報告の負担のために従来本事業への参加を躊躇しておられた薬局の皆様の新規のご参加も期待しております。

今後とも本事業が我が国の医療事故防止、医療安全の推進に資するように、年報や集計報告の内容の充実と一層有効な情報提供に取り組んでまいりますので、皆様のご理解とご協力を心よりお願い申し上げます。

I 薬局ヒヤリ・ハット事例 収集・分析事業の概要

本事業は、薬局から報告されたヒヤリ・ハット事例等を分析し提供することにより、医療安全対策の一層の推進を図るよう取り組んでいる。

以下に、本事業における情報収集の概要を述べる。

1 薬局ヒヤリ・ハット事例収集の経緯

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」（平成18年6月法律第84号）により、薬局は「医療提供施設」として位置付けられ、薬局に対しては、「責任者の設置」や「手順書の作成」など、医療安全対策の体制整備が義務付けられた。

これを踏まえ、2008年度より、厚生労働省において薬局におけるヒヤリ・ハット事例の収集・分析を内容とする補助事業（薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業）が創設された。2008年6月に本財団は、医療安全の推進における本事業の重要性を鑑み、事業の運営主体となることを決定した。

本事業は2008年10月1日に開始し、準備期間を経て、2009年4月1日に薬局の参加登録及び事例収集を開始した。

2 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の概要

【1】 事業の目的

薬局から報告されたヒヤリ・ハット事例を分析し、提供することにより、広く薬局が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的とする。

【2】 薬局ヒヤリ・ハット事例の収集

(1) 対象機関

本事業は、薬局^(注1)を対象とする。

(2) 薬局ヒヤリ・ハット事例として報告する情報の範囲

薬局ヒヤリ・ハット事例情報とは、次の通りとする。ただし、本事業において「医療」とは医療行為と関連する全ての過程とする。

- ① 医療に誤りがあったが、患者に実施^(注2)される前に発見された事例。
- ② 誤った医療が実施^(注2)されたが、患者への影響が認められなかった事例または軽微な処置・治療を要した事例。但し、軽微な処置・治療とは、消毒、湿布、鎮痛剤投与等とする。
- ③ 誤った医療が実施^(注2)されたが、患者への影響が不明な事例。

このうち、本事業において収集対象とする事例は医薬品または特定保険医療材料が関連した事例であって、薬局で発生または発見された事例とする。

(3) 報告期限及び報告方法

事業参加薬局は、事例を認識した日から原則として1ヶ月以内に、インターネット回線（SSL 暗号化通信方式）を通じ、Web上の専用報告画面を用いて報告を行う。

(4) 報告形式

「資料2 報告入力項目」を参照。

(注1) 薬局とは、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所をいう。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設の調剤所を除く。(医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条12参照)

(注2) 実施とは、患者に医薬品を交付したことを示す。

【3】 薬局ヒヤリ・ハット事例の分析・提供

(1) 集計・分析

公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部において行う。

(2) 集計・分析結果の提供

年報及び集計報告、共有すべき事例などを公益財団法人日本医療機能評価機構ホームページ^(注)を通じて、関係者や国民に情報提供を行う。

(注) 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」のホームページ
(<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>)を参照。

I 3 事業の運営体制

薬局からヒヤリ・ハット事例を収集する第三者機関としての中立性・公平性を担保し、事業の円滑な運営を図るために以下の委員会や部会、事業部を設置している。

【1】 運営委員会

医療全般、安全対策などの医療専門職や一般有識者など16名（2016年12月31日現在）^{（注1）}で構成し、当事業部の活動方針の検討及び活動内容の評価を行う。本財団の寄附行為に定める小委員会として設置している。

【2】 総合評価部会

医療安全や安全対策の専門家など10名（2016年12月31日現在）^{（注2）}で構成し、年報（案）及び集計報告（案）を総合的に評価、検討する。また、毎月、報告されたヒヤリ・ハット事例の中から共有すべき事例を選定し、「事例のポイント」を付している。

【3】 医療事故防止事業部

本財団の医療事故防止事業部が、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業を運営している。同部には、医療専門資格を有する職員を配置し、薬局からのヒヤリ・ハット事例の受付や、共有すべき事例、年報及び集計報告の作成及び公表等を行う。

【4】 分析・提供体制

報告された一次情報を取り扱うのは、当事業部の守秘義務規程の対象となる職員である。一次情報は職員等によって匿名化される。総合評価部会は、これらの情報を統合して分析し、専門的な見地から年報及び集計報告等として取りまとめて、本財団から広く社会に公表する。

（注1） 資料3「医療事故防止事業部 運営委員会名簿」参照。

（注2） 資料4「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 総合評価部会名簿」参照。

4 集計・分析の考え方

【1】 医薬品の薬効の考え方

本年報では、株式会社医薬情報研究所が作成した「個別医薬品コード（通称：YJコード）」に基づいて医薬品の薬効を決定している。

「個別医薬品コード」とは、医薬品を管理するために厚生労働省が発表している12桁の「薬価基準収載医薬品コード（通称：厚生労働省コード）」に基づいて決められている。その12桁のコードの意味は「薬価基準収載医薬品コード（通称：厚生労働省コード）」と同様に、先頭から4桁が「薬効分類」、続いて3桁が「投与経路及び成分」、そして1桁が「剤形」、次の1桁が「同一分類内別規格薬効分類」を示しており、最後にそれ以降の3桁から成る（参考1）。

「薬価基準収載医薬品コード（通称：厚生労働省コード）」の先頭9桁に、個々の商品ごとに異なる3桁のコードを付したものが「個別医薬品コード」である（参考2）。

「個別医薬品コード」の先頭4桁は薬効分類を示しているが、（参考1）に示したように、その内訳としては、1桁目が「作用部位又は目的、薬効」を、2桁目が「成分又は作用部位」を、3桁目が「用途」を、4桁目が「成分」を示している。

そこで、本年報では、「個別医薬品コード」の先頭2桁、3桁あるいは4桁が薬効を示すと考え、特に先頭3桁を「主な薬効」と表記した。

（参考1）薬価基準収載医薬品コード

薬価基準収載医薬品に付される12桁（アルファベット1字を含む）の数字をいう。医薬品の薬効分類、成分、剤形、銘柄などを表す。

例えば、「乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒」の薬価基準収載医薬品コードは、「2343005C1017」である。これを用いて以下にコードを説明する。

【例】乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒

2 3 4 3 0 0 5 C 1 0 1 7
 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥



- | |
|---|
| ① 薬効分類 |
| ② 投与経路及び成分（内服薬：001-399 注射薬：400-699 外用薬：700-999） |
| ③ 剤形（A-E：散剤 F-L：錠剤 M-P：カプセル Q-S：液剤 T, X：その他） |
| ④ 同一分類内別規格薬効分類 |
| ⑤ 同一分類規格単位内の銘柄番号（製造販売会社を区別する） |
| ⑥ 誤記入を検索するための番号 |

このうち、先頭4桁(①)はさらに次の内容を意味する。

2 3 4 3
ア イ ウ エ



ア	作用部位又は目的、薬効(「2」は「個々の器官系用医薬品」)
イ	成分又は作用部位(「3」は「消化器官用薬」)
ウ	用途(「4」は「制酸剤」)
エ	成分(「3」は「アルミニウム化合物製剤；水酸化アルミニウム、ケイ酸アルミニウム等」)

(参考2)「個別医薬品コード」と「薬価基準収載医薬品コード」との関係

例えば、「乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒」の薬価基準収載医薬品コードは、「2343005C1017」である。これに該当する販売名には、次の2つの医薬品がある。

- 乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒「ケンエー」
- 乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒「三恵」

「個別医薬品コード」は、(参考1)で示した薬価基準収載医薬品コードのうち、①～④の先頭9桁に対し、さらに個々の販売名ごとに異なる3桁のコードを付したものである。具体的には、それぞれ以下の異なるコードが付されている。

販売名	個別医薬品コード
乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒「ケンエー」	2343005C1025
乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒「三恵」	2343005C1033

【2】 ハイリスク薬の考え方

本年報において「ハイリスク薬」とは、個々の生活環境や療養状況に応じた適切な服薬管理や服薬支援を行うことを必要とする、安全管理が必要な医薬品とし、2011年4月に日本薬剤師会がまとめた「薬局におけるハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドライン（第2版）」^(注)において、「Ⅱ. 投与時に特に注意が必要と考えられる以下の治療領域の薬剤」に列挙されている、以下の治療領域の薬剤を参考として設定した。なお同ガイドラインではハイリスク薬の販売名までは定義されていないため、関連情報を参考とし「ハイリスク薬」を設定した。

【ハイリスク薬の治療領域】

- | | | |
|-----------|----------|----------|
| ①抗悪性腫瘍剤 | ②免疫抑制剤 | ③不整脈用剤 |
| ④抗てんかん剤 | ⑤血液凝固阻止剤 | ⑥ジギタリス製剤 |
| ⑦テオフィリン製剤 | ⑧精神神経用剤 | ⑨糖尿病用剤 |
| ⑩膵臓ホルモン剤 | ⑪抗HIV薬 | |

本年報における「ハイリスク薬」は、個別医薬品コード（以下YJコード）の先頭2桁、3桁あるいは4桁の薬効が上記のハイリスク薬の治療領域と同じ薬効に該当する医薬品とした。ただし、同じ薬効がないものについては、類似する薬効の個別医薬品コードの先頭番号に該当する医薬品、あるいはそれ以外で添付文書やインタビューフォームから類似する薬効と判断した医薬品を「ハイリスク薬」とした。なお、抗HIV薬については、類似する薬効に該当する「抗ウイルス剤（625）」のうち、添付文書の【効能・効果】に「HIV感染症」を含むものを「ハイリスク薬」とした。

前述したハイリスク薬の治療領域と同じ、又は類似する薬効の個別医薬品コードの先頭番号に該当する医薬品ではないが、添付文書やインタビューフォームから類似する薬効であると判断し「ハイリスク薬」とした医薬品を次に示す。

「免疫抑制剤」については、「他に分類されないその他の代謝性医薬品（3999）」のうち、添付文書またはインタビューフォームの【薬効薬理】に「免疫抑制作用」または「免疫グロブリン産生抑制」の記載がある「ミゾリビン製剤」「シクロスポリン製剤」「アザチオプリン製剤」「タクロリムス製剤」「メトトレキサート製剤」「ミコフェノール酸モフェチル製剤」「エベロリムス製剤」「イグラチモド製剤」「完全ヒト型可溶性TNF α /LT α レセプター製剤」の記載がある「エタネルセプト製剤」、 「TNF α 阻害薬」の記載がある「セルトリズマブ ペゴル」を「ハイリスク薬」とした。

「糖尿病用剤」については、「他に分類されないホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）（2499）」のうち、添付文書の【効能・効果】に「2型糖尿病」と記載がある「リラグルチド製剤」「エキセナチド製剤」「リキシセナチド製剤」「デュラグルチド製剤」を「ハイリスク薬」とした。

「血液凝固阻止剤」については、「他に分類されない血液・体液用薬（3399）」のうち、添付文書またはインタビューフォームの【薬効薬理】に「血小板凝集抑制」または「抗血栓作用」の記載がある「チクロピジン塩酸塩製剤」「シロスタゾール製剤」「アスピリン製剤」「クロピドグレル硫酸塩製剤」「プラスグレル塩酸塩製剤」「アスピリン・ダイアルミネート配合製剤」「クロピドグレル硫酸塩・アスピリン配合製剤」「アスピリン・ランソプラゾール配合製剤」を「ハイリスク薬」とした。

(注) 公益社団法人日本薬剤師会. “薬局におけるハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドライン（第2版）”.

http://www.nichiyaku.or.jp/action/wp-content/uploads/2011/05/high_risk_guideline_2nd.pdf

【本年報におけるハイリスク薬】

ハイリスク薬の 治療領域	該当する薬効および 個別医薬品コードの先頭番号	類似する薬効および 個別医薬品コードの 先頭番号	左記以外で個別にハイリスク薬とした 成分および個別医薬品コードの先頭番号
① 抗悪性腫瘍剤		腫瘍用薬（４２）	
② 免疫抑制剤		副腎ホルモン剤（２４５）	ミゾリピン（３９９） シクロスポリン（３９９） アザチオプリン（３９９） タクロリムス（３９９） メトトレキサート（３９９） ミコフェノール酸モフェチル（３９９） エベロリムス（３９９） エタネルセプト（３９９） セルトリズマブ ペゴル（３９９） イグラチモド（３９９）
③ 不整脈用剤	不整脈用剤（２１２）		
④ 抗てんかん剤	抗てんかん剤（１１３）		
⑤ 血液凝固阻止剤	血液凝固阻止剤（３３３）		チクロピジン塩酸塩（３３９） シロスタゾール（３３９） アスピリン（３３９） クロピドゲレル硫酸塩（３３９） プラスゲレル塩酸塩（３３９） アスピリン・ダイアルミネート（３３９） クロピドゲレル硫酸塩・アスピリン（３３９） アスピリン・ランソプラゾール（３３９）
⑥ ジギタリス製剤	ジギタリス製剤（２１１３）		
⑦ テオフィリン製剤	キサンチン系製剤（２２５１）		
⑧ 精神神経用剤	精神神経用剤（１１７）		
⑨ 糖尿病用剤	糖尿病用剤（３９６）		リラグルチド（２４９） エキセナチド（２４９） リキシセナチド（２４９） デュラグルチド（２４９）
⑩ 膵臓ホルモン剤	膵臓ホルモン剤（２４９２）		
⑪ 抗HIV薬		抗ウイルス剤（６２５）の うち【効能・効果】にHIV 感染症を含む製剤	

【３】 個別薬剤の集計・分析の考え方

本年報では個別薬剤について集計を行っているが、各医薬品の使用量や誤投与による健康への影響の大きさ、有用性等を正確に把握し調整した結果を示してはいないため、本年報における集計・分析結果は、医薬品のリスクの大きさの絶対値、もしくは絶対的な比較ではない。

従って、そのような集計、比較は困難であるが、ヒヤリ・ハット事例に学び、医療事故を防ぐために、医療安全の推進に資する情報を提供することが重要と考え、本事業で把握している情報に基づき、報告された件数や選択された項目の集計、記述内容の分析等を行っている。

また、報告された医薬品は、報告月の時点での販売名で集計・分析を行っているため、本年報の公表時点で名称変更や販売中止になっている医薬品も含まれる。



報告の現況



【1】 事業参加薬局

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の事業参加薬局は次の通りである。

1. 事業参加薬局数

事業参加薬局数	8,700
---------	-------

※ 2016年12月31日現在の薬局数を示す。

2. 事業参加薬局数の推移

	2016年											
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
新規事業参加薬局数	8	18	27	31	25	64	35	8	22	20	21	17
登録取下げ薬局数	3	4	0	4	134	2	2	1	2	3	9	9
累 計	8,582	8,596	8,623	8,650	8,541	8,603	8,636	8,643	8,663	8,680	8,692	8,700

※ 登録取下げの理由は、薬局廃止、薬局名称・開設者・所在地変更などである。

3. 都道府県別事業参加薬局数

都道府県	薬局数	都道府県	薬局数	都道府県	薬局数	都道府県	薬局数
北海道	568	東京都	759	滋賀県	68	香川県	103
青森県	140	神奈川県	730	京都府	128	愛媛県	94
岩手県	74	新潟県	217	大阪府	461	高知県	98
宮城県	311	富山県	47	兵庫県	301	福岡県	486
秋田県	100	石川県	51	奈良県	75	佐賀県	147
山形県	65	福井県	19	和歌山県	36	長崎県	124
福島県	162	山梨県	85	鳥取県	26	熊本県	192
茨城県	149	長野県	102	島根県	55	大分県	70
栃木県	240	岐阜県	136	岡山県	123	宮崎県	109
群馬県	164	静岡県	177	広島県	146	鹿児島県	111
埼玉県	183	愛知県	202	山口県	588	沖縄県	47
千葉県	162	三重県	198	徳島県	71	合 計	8,700

【2】 報告件数

薬局におけるヒヤリ・ハット事例^(注1)は以下の通りである。

1. 報告件数

	2016年
報 告 月	1月～12月
事業参加薬局数 ^(注2)	8,873
事業参加薬局のうち 報告のあった薬局数	614
報 告 件 数	4,939

2. 月別報告件数

	2016年											
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
事業参加薬局数 ^(注3)	8,582	8,596	8,623	8,650	8,541	8,603	8,636	8,643	8,663	8,680	8,692	8,700
報 告 件 数	422	414	302	346	436	495	407	433	390	363	523	408

3. 薬剤師数別事業参加薬局数及び報告件数

薬剤師数 (常勤換算)	事業参加薬局数	報告件数
	2016年1月～12月	2016年1月～12月
1 人	1,749	442
2 人	3,170	1,088
3 人	1,815	891
4 人	929	1,022
5 人	501	568
6 人	273	183
7 人	150	404
8 人	89	26
9 人	47	43
10 人	46	54
11人以上	104	218
合 計	8,873	4,939

(注1) 薬局ヒヤリ・ハット事例として報告される情報は、「医療に誤りがあったが、患者に実施される前に発見された事例」「誤った医療が実施されたが、患者への影響が認められなかった事例、または軽微な処置・治療を要した事例（軽微な処置・治療とは、消毒・湿布・鎮痛剤投与等とする）」「誤った医療が実施されたが、患者への影響が不明な事例」である。但し、本事業において「医療」とは医療行為と関連する全ての過程とする。このうち、本事業において収集対象とする事例は、医薬品または特定保険医療材料が関連した事例であって、薬局で発生した、または発見された事例とする。

(注2) 2016年1月～12月に事業に参加していた薬局数を示す。

(注3) 各月末の薬局数を示す。

4. 処方せんを応需した回数別事業参加薬局数及び報告件数

処方せんを応需した回数 (月間)	事業参加薬局数	報告件数
	2016年1月～12月	2016年1月～12月
0～500回	1,189	101
501～1000回	2,421	951
1001～1500回	2,092	1,155
1501～2000回	1,426	1,133
2001～2500回	699	546
2501～3000回	426	228
3001～3500回	205	298
3501～4000回	176	230
4001回以上	239	297
合計	8,873	4,939

5. 医療用医薬品の取扱品目数別事業参加薬局数及び報告件数

医療用医薬品の取扱品目数	事業参加薬局数	報告件数
	2016年1月～12月	2016年1月～12月
0品目	4	0
1～100品目	27	0
101～500品目	644	114
501～1000品目	3,987	1,323
1001～1500品目	2,905	2,032
1501～2000品目	1,001	1,134
2001～2500品目	215	285
2501～3000品目	63	42
3001品目以上	27	9
合計	8,873	4,939

6. 後発医薬品の取扱品目数別事業参加薬局数及び報告件数

後発医薬品の取扱品目数	事業参加薬局数	報告件数
	2016年1月～12月	2016年1月～12月
0品目	7	0
1～100品目	1,813	189
101～500品目	6,245	4,470
501～1000品目	781	269
1001～1500品目	16	10
1501～2000品目	3	0
2001～2500品目	2	0
2501～3000品目	0	0
3001品目以上	6	1
合計	8,873	4,939

7. 一般用医薬品の取扱品目数別事業参加薬局数及び報告件数

一般用医薬品の取扱品目数	事業参加薬局数	報告件数
	2016年1月～12月	2016年1月～12月
0品目	858	162
1～10品目	1,770	1,122
11～50品目	2,870	2,200
51～100品目	1,128	674
101～150品目	420	265
151～200品目	320	197
201～250品目	148	87
251～300品目	262	34
301～500品目	482	110
501～1000品目	436	72
1001品目以上	179	16
合計	8,873	4,939

8. 処方せんを応需している医療機関数別事業参加薬局数及び報告件数

処方せんを応需している 医療機関数	事業参加薬局数		報告件数	
	2016年1月～12月		2016年1月～12月	
0	16		0	
1～10	1,735		464	
11～20	1,785		635	
21～30	1,428		751	
31～40	908		345	
41～50	850		862	
51～60	462		423	
61～70	369		181	
71～80	268		376	
81～90	185		186	
91～100	230		201	
101以上	637		515	
合計	8,873		4,939	

9. 後発医薬品調剤率別事業参加薬局数及び報告件数

後発医薬品調剤率	事業参加薬局数		報告件数	
	2016年1月～12月		2016年1月～12月	
10%未満	183		3	
10%以上20%未満	1,009		81	
20%以上30%未満	1,567		259	
30%以上40%未満	1,690		267	
40%以上50%未満	911		361	
50%以上60%未満	700		418	
60%以上70%未満	1,107		1,527	
70%以上80%未満	1,238		1,423	
80%以上90%未満	444		594	
90%以上	24		6	
合計	8,873		4,939	

10. 地域別事業参加薬局数及び報告件数

地域	事業参加薬局数	報告件数
	2016年1月～12月	2016年1月～12月
北海道	577	261
東北	872	322
関東甲信越	2,848	1,822
東海北陸	845	312
近畿	1,094	726
中国四国	1,328	594
九州沖縄	1,309	902
合計	8,873	4,939

11. 報告件数別事業参加薬局数

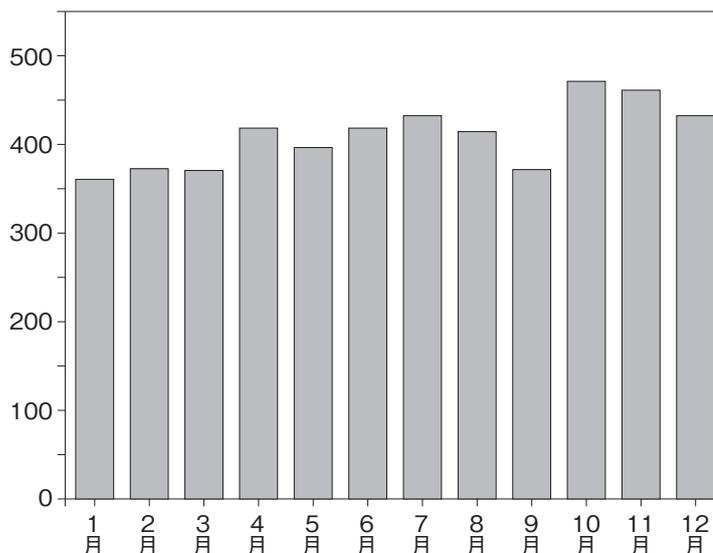
報告件数	事業参加薬局数
	2016年1月～12月
0	8,259
1～5	410
6～10	87
11～20	71
21～30	13
31～40	12
41～50	8
51以上	13
合計	8,873

【3】 報告内容

2016年に報告された薬局におけるヒヤリ・ハット事例4,939件について、各項目の集計を行った結果は以下の通りである。割合については小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

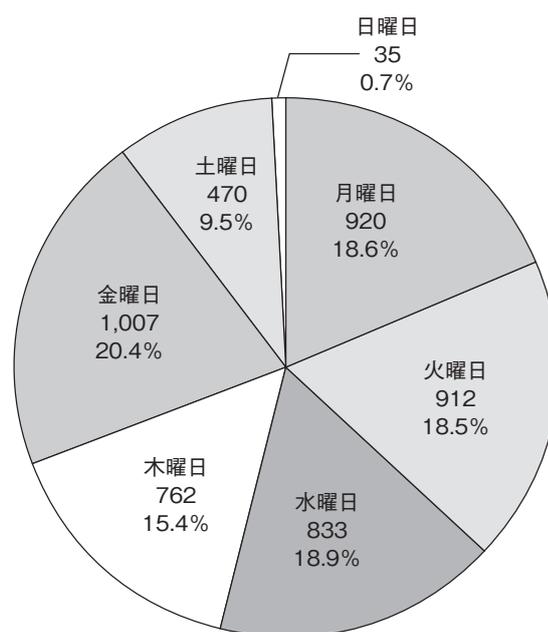
1. 発生月

発生月	件数
1月	362
2月	374
3月	372
4月	420
5月	398
6月	420
7月	434
8月	416
9月	373
10月	473
11月	463
12月	434
合計	4,939



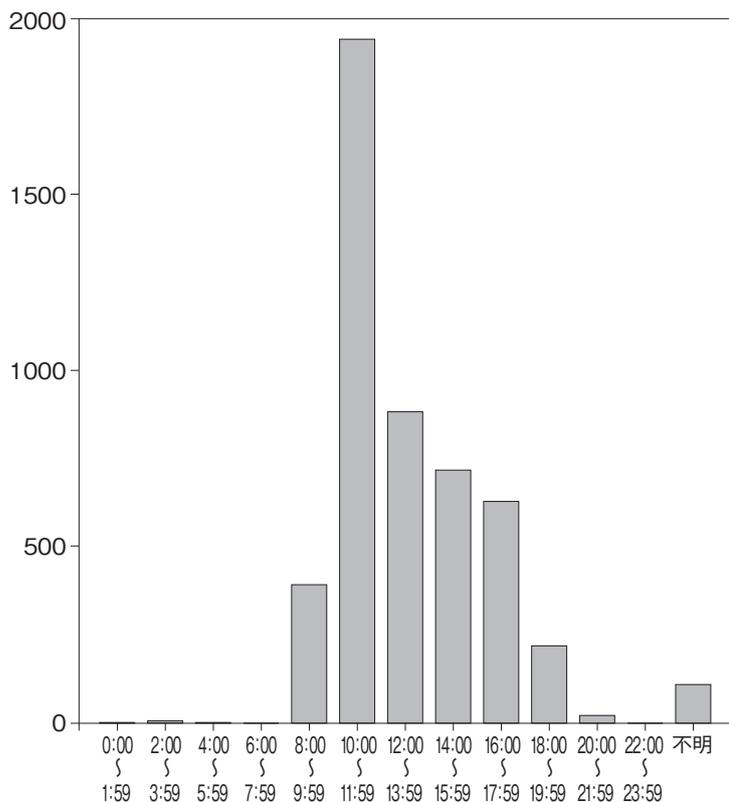
2. 発生曜日

発生曜日	件数
日曜日	35
月曜日	920
火曜日	912
水曜日	833
木曜日	762
金曜日	1,007
土曜日	470
合計	4,939



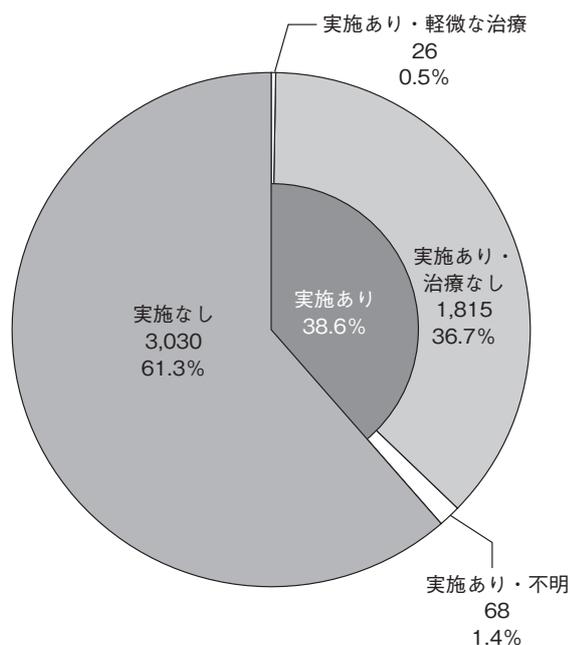
3. 発生時間帯

発生時間帯	件数
0:00 ~ 1:59	2
2:00 ~ 3:59	4
4:00 ~ 5:59	0
6:00 ~ 7:59	3
8:00 ~ 9:59	394
10:00 ~ 11:59	1,946
12:00 ~ 13:59	886
14:00 ~ 15:59	720
16:00 ~ 17:59	631
18:00 ~ 19:59	220
20:00 ~ 21:59	22
22:00 ~ 23:59	1
不明	110
合計	4,939



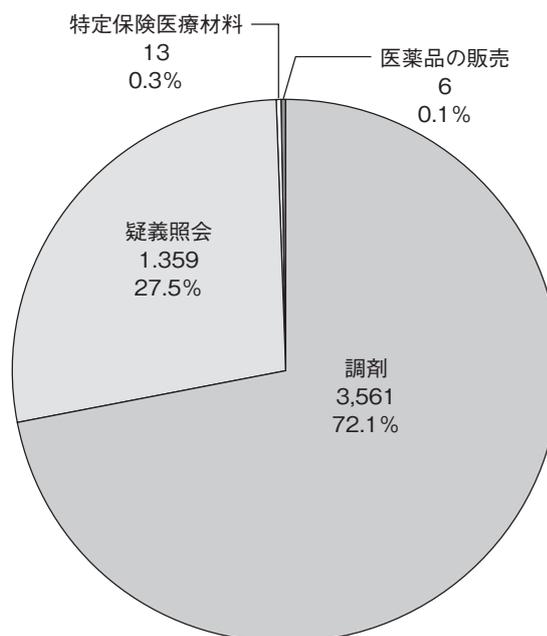
4. 実施の有無・治療の程度

実施の有無 治療の程度	件数
実施あり・軽微な治療	26
実施あり・治療なし	1,815
実施あり・不明	68
実施なし	3,030
合計	4,939



5. 事例の概要

事例の概要 <small>(注1)</small>	件数
調 剤 <small>(注3)</small>	3,561
疑 義 照 会 <small>(注2) (注3)</small>	1,359
特定保険医療材料	13
医薬品の販売	6
合 計	4,939



(注1) 薬局ヒヤリ・ハット事例とは、薬局で発生した、または発見された事例である。58頁(注1)参照。

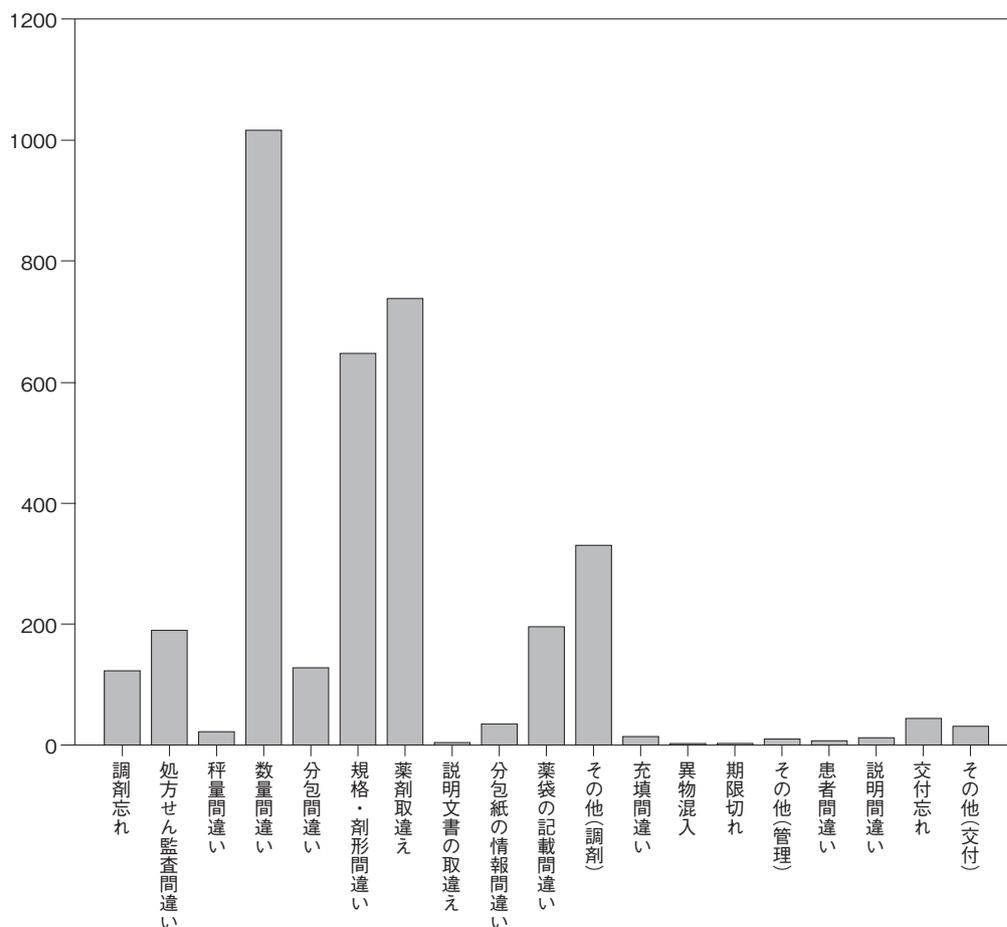
(注2) 「疑義照会」は、医療機関で発生した処方士の誤りを薬局で発見した事例が大半を占めている。

(注3) 調剤の過程において疑義照会を行わなかったが、その後疑義が生じた事例は、「調剤」に集計している。



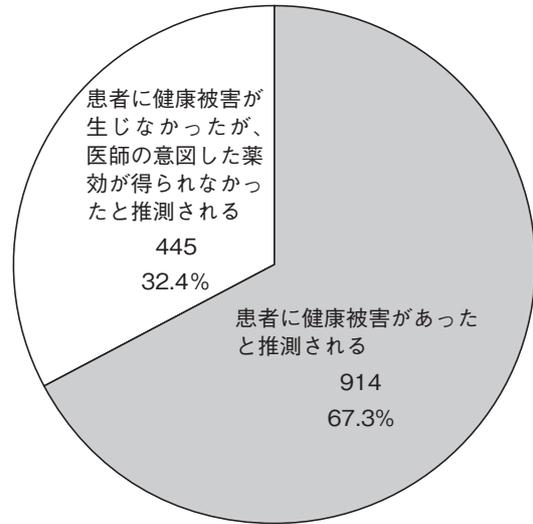
1) 調剤に関する項目

発生場面	事例の内容	件数	発生場面	事例の内容	件数
調剤	調剤忘れ	123	管理	充填間違い	14
	処方せん監査間違い	190		異物混入	3
	秤量間違い	22		期限切れ	3
	数量間違い	1,019		その他(管理)	10
	分包間違い	128	交付	患者間違い	7
	規格・剤形間違い	649		説明間違い	12
	薬剤取違い	740		交付忘れ	44
	説明文書の取違い	4		その他(交付)	31
	分包紙の情報間違い	35	合計		3,561
	薬袋の記載間違い	196			
	その他(調剤)	331			

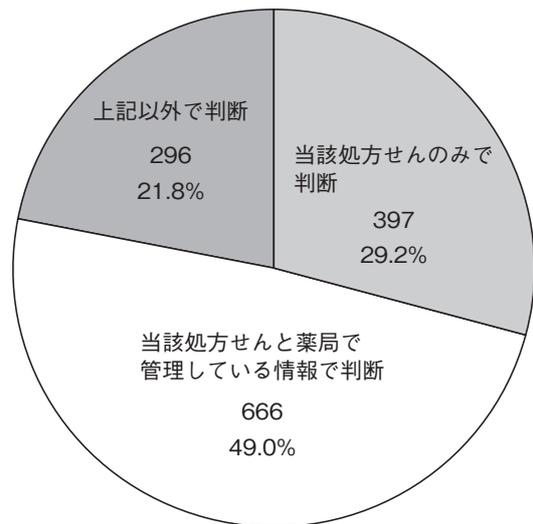


2) 疑義照会に関する項目

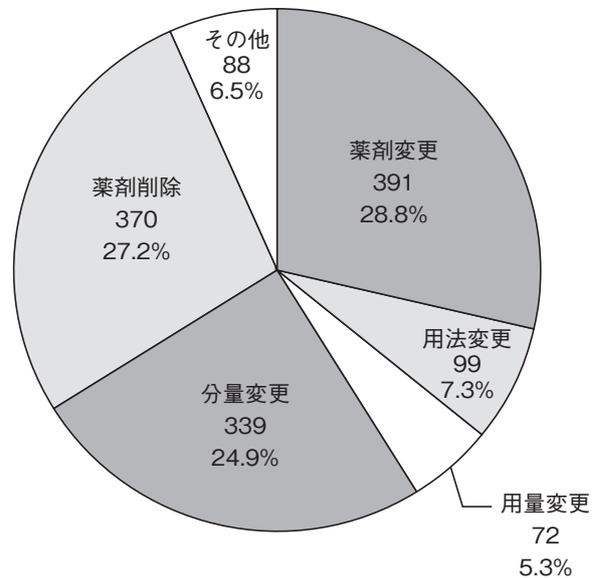
仮に変更前の処方通りに服用した場合の影響	件数
患者に健康被害があったと推測される	914
患者に健康被害が生じなかったが、医師の意図した薬効が得られなかったと推測される	445
合計	1,359



疑義があると判断した理由	件数
当該処方せんのみで判断	397
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	666
上記以外で判断	296
合計	1,359

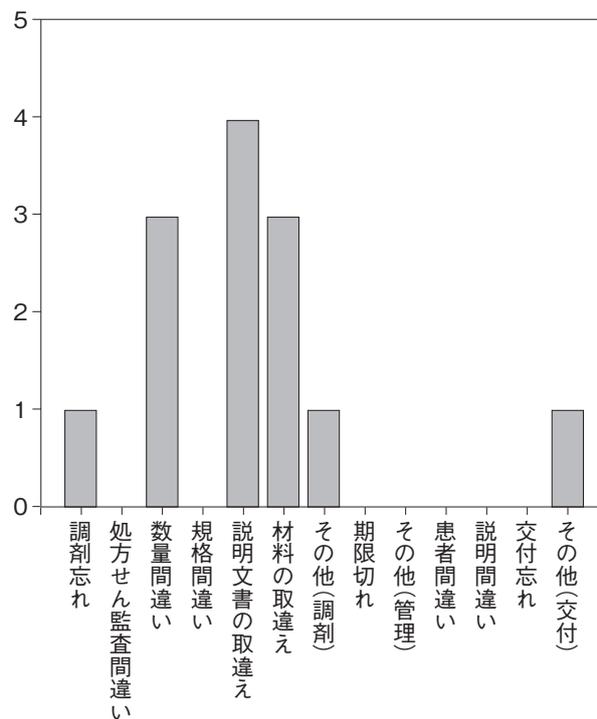


変更内容	件数
薬剤変更	391
用法変更	99
用量変更	72
分量変更	339
薬剤削除	370
その他	88
合計	1,359



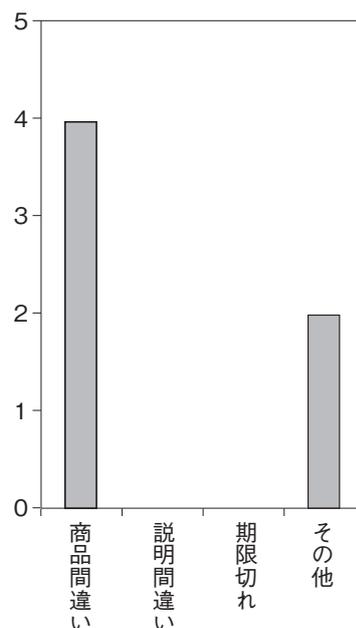
3) 特定保険医療材料に関する項目

発生場面	事例の内容	件数
調剤	調剤忘れ	1
	処方せん監査間違い	0
	数量間違い	3
	規格間違い	0
	説明文書の取違い	4
	材料の取違い	3
	その他(調剤)	1
管理	期限切れ	0
	その他(管理)	0
交付	患者間違い	0
	説明間違い	0
	交付忘れ	0
	その他(交付)	1
合計		13



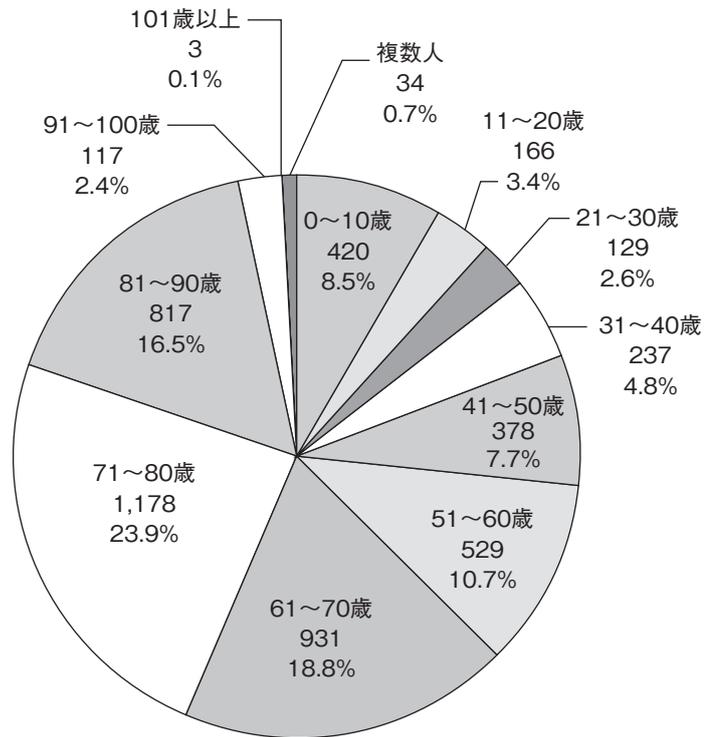
4) 医薬品の販売に関する項目

事例の内容	件数
商品間違い	4
説明間違い	0
期限切れ	0
その他	2
合計	6



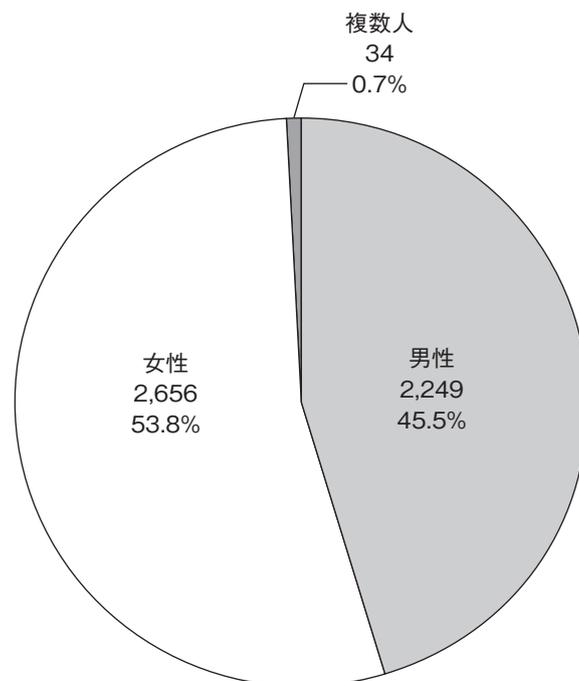
6. 患者の年齢

患者の年齢	件数
0～10歳	420
11～20歳	166
21～30歳	129
31～40歳	237
41～50歳	378
51～60歳	529
61～70歳	931
71～80歳	1,178
81～90歳	817
91～100歳	117
101歳以上	3
複数人	34
合計	4,939



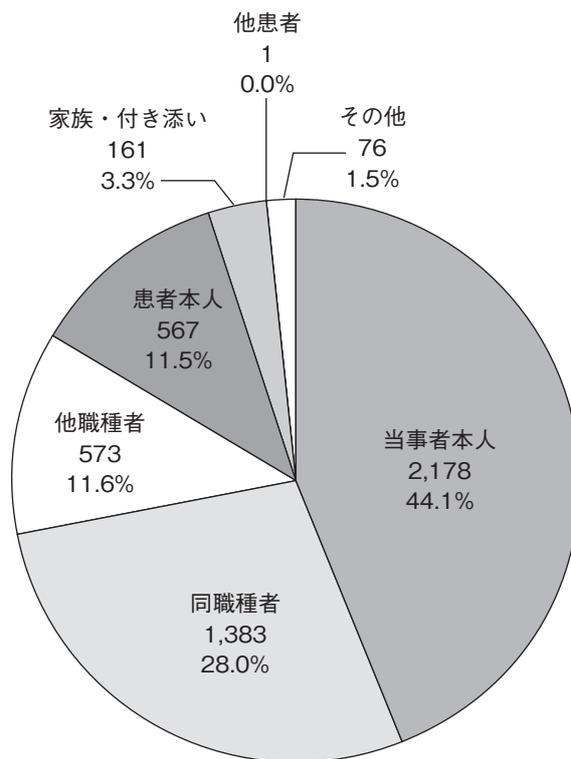
7. 患者の性別

患者の性別	件数
男性	2,249
女性	2,656
複数人	34
合計	4,939



8. 発見者

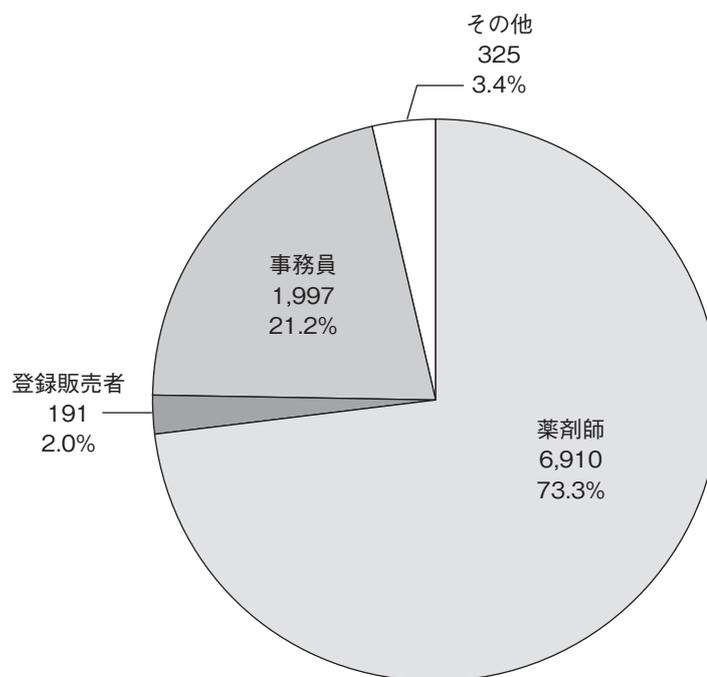
発見者	件数
当事者本人	2,178
同職種者	1,383
他職種者	573
患者本人	567
家族・付き添い	161
他患者	1
その他	76
合計	4,939



9. 当事者

当事者	件数
薬剤師	6,910
登録販売者	191
事務員	1,997
その他	325
合計	9,423

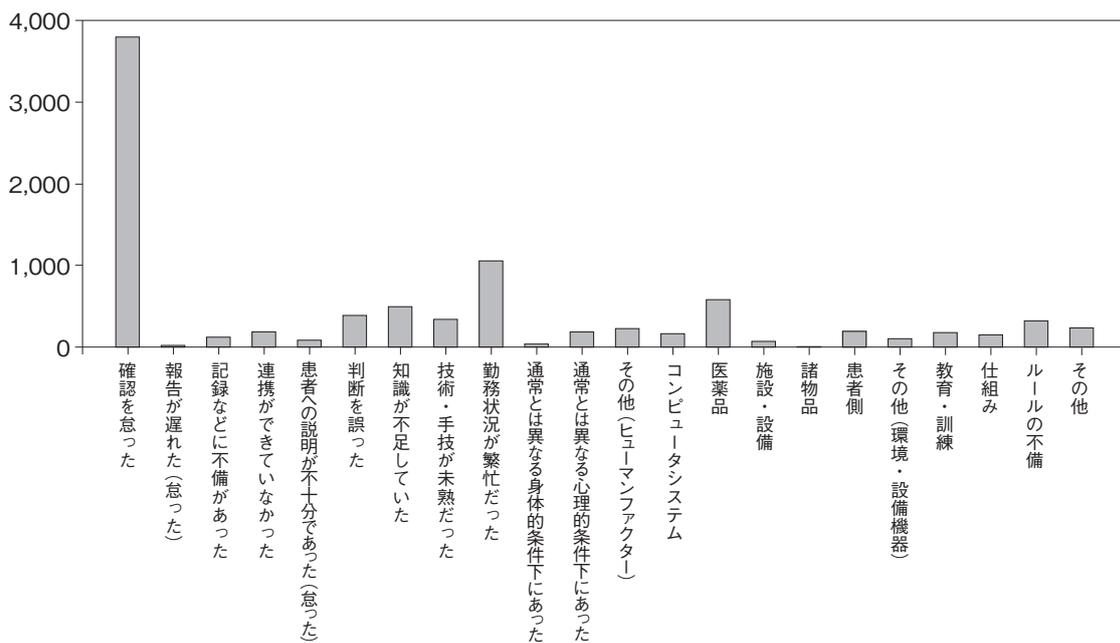
※「当事者」は複数回答が可能である。



10. 発生要因

項目		件数	
当事者の行動に関わる要因	確認を怠った	3,796	
	報告が遅れた(怠った)	20	
	記録などに不備があった	121	
	連携ができていなかった	186	
	患者への説明が不十分であった(怠った)	84	
	判断を誤った	387	
背景・システム・環境要因	ヒューマンファクター	知識が不足していた	494
		技術・手技が未熟だった	339
		勤務状況が繁忙だった	1,055
		通常とは異なる身体的条件下にあった	37
		通常とは異なる心理的条件下にあった	187
		その他(ヒューマンファクター)	226
	環境・設備機器	コンピュータシステム	200
		医薬品	580
		施設・設備	80
		諸物品	6
		患者側	193
		その他(環境・設備機器)	102
	その他	教育・訓練	177
		仕組み	149
		ルールの不備	320
		その他	234
		合計	8,973

※「発生要因」は複数回答が可能である。



1 1. 発生要因×事例の概要

発生要因	事例の概要				合計
	調剤	(注) 疑義照会	特定保険 医療材料	医薬品の 販売	
確認を怠った	3,197	582	13	4	3,796
報告が遅れた (怠った)	14	6	0	0	20
記録などに不備があった	54	66	1	0	121
連携ができていなかった	80	104	0	2	186
患者への説明が不十分であった (怠った)	63	21	0	0	84
判断を誤った	350	37	0	0	387
知識が不足していた	325	166	3	0	494
技術・手技が未熟だった	310	28	1	0	339
勤務状況が繁忙だった	964	85	4	2	1,055
通常とは異なる身体的条件下にあった	36	1	0	0	37
通常とは異なる心理的条件下にあった	178	9	0	0	187
その他 (ヒューマンファクター)	148	77	0	1	226
コンピュータシステム	119	79	2	0	200
医薬品	494	85	0	1	580
施設・設備	71	9	0	0	80
諸物品	4	1	1	0	6
患者側	35	158	0	0	193
その他 (環境・設備機器)	44	57	1	0	102
教育・訓練	118	56	3	0	177
仕組み	92	56	1	0	149
ルールの不備	298	19	2	1	320
その他	22	211	0	1	234
合計	7,016	1,913	32	12	8,973

※「発生要因」は複数回答が可能である。

(注) 「疑義照会」は、医療機関で発生した処方箋の誤りを薬局で発見した事例が大半を占めている。そのため、「発生要因」は、処方箋の誤りが発生した医療機関における発生要因の内容が選択されている事例が大半である。

12. 発生要因×当事者

発生要因	当事者				合計
	薬剤師	登録販売者	事務員	その他	
確認を怠った	5,250	110	1,592	278	7,230
報告が遅れた（怠った）	43	3	7	1	54
記録などに不備があった	180	6	40	31	257
連携ができていなかった	282	5	78	15	380
患者への説明が不十分であった（怠った）	137	4	61	11	213
判断を誤った	631	7	101	24	763
知識が不足していた	737	16	205	78	1,036
技術・手技が未熟だった	489	25	136	15	665
勤務状況が繁忙だった	1,715	40	403	39	2,197
通常とは異なる身体的条件下にあった	59	0	19	3	81
通常とは異なる心理的条件下にあった	306	12	97	9	424
その他（ヒューマンファクター）	331	2	80	13	426
コンピュータシステム	284	13	111	22	430
医薬品	916	29	170	43	1,158
施設・設備	137	5	35	2	179
諸物品	8	0	0	0	8
患者側	293	48	147	7	495
その他（環境・設備機器）	163	16	59	9	247
教育・訓練	275	6	103	26	410
仕組み	215	8	40	16	279
ルールの不備	435	29	114	13	591
その他	311	3	70	7	391
合計	13,197	387	3,668	662	17,914

※「発生要因」、「当事者」は複数回答が可能である。

13. 事例の概要×実施の有無・治療の程度

事例の概要	実施の有無・治療の程度				合計
	実施あり			実施なし	
	軽微な治療	治療なし	不明		
調剤	26	1,803	68	1,664	3,561
疑義照会	0	0	0	1,359	1,359
特定保険医療材料	0	7	0	6	13
医薬品の販売	0	5	0	1	6
合 計	26	1,815	68	3,030	4,939

14. 発生時間帯×発生曜日

発生時間帯	発生曜日							合計
	日曜日	月曜日	火曜日	水曜日	木曜日	金曜日	土曜日	
0:00～1:59	0	1	0	0	0	0	1	2
2:00～3:59	0	1	1	1	0	1	0	4
4:00～5:59	0	0	0	0	0	0	0	0
6:00～7:59	0	0	2	0	0	1	0	3
8:00～9:59	1	76	83	63	61	61	49	394
10:00～11:59	15	343	344	291	300	404	249	1,946
12:00～13:59	7	164	137	158	158	159	103	886
14:00～15:59	7	126	130	144	104	175	34	720
16:00～17:59	2	132	140	114	86	132	25	631
18:00～19:59	1	48	46	41	32	50	2	220
20:00～21:59	1	6	8	1	3	2	1	22
22:00～23:59	0	0	1	0	0	0	0	1
不 明	1	23	20	20	18	22	6	110
合 計	35	920	912	833	762	1,007	470	4,939

【4】 販売名に関する集計

1. 「調剤」「疑義照会」における医療用医薬品（報告回数7,041回）^{（注1）}

（報告回数上位）

販売名	報告回数
カロナール錠200	59
PL配合顆粒	35
セレコックス錠100mg	33
ムコスタ錠100mg	32
ワーファリン錠1mg	29
ネキシウムカプセル20mg	27
ロキソニン錠60mg	27
プレドニン錠5mg	25
ロキソニンテープ100mg	25
ツムラ葛根湯エキス顆粒（医療用）	24

1) 医療用医薬品（事例の概要別）

（1）調剤

- 処方された医薬品 （報告回数1,426回）^{（注2）}
- 間違えた医薬品 （報告回数1,426回）^{（注2）}
- 関連医薬品 （報告回数2,157回）

（報告回数上位）

販売名	報告回数			合計
	処方された医薬品	間違えた医薬品	関連医薬品	
カロナール錠200	7	4	12	23
クレストール錠2.5mg	4	4	13	21
ロキソニンテープ100mg	4	10	7	21
ミカルディス錠40mg	2	6	10	18
モーラステープL40mg	5	3	10	18

（注1）「医療用医薬品」の報告回数は、事例の概要の「調剤」「疑義照会」において、「処方された医薬品」「間違えた医薬品」「関連医薬品」「変更になった医薬品」に報告された医療用医薬品ごとの報告回数を示す。

（注2）「調剤」において、「処方された医薬品」と「間違えた医薬品」の報告回数は、それぞれの項目に入力された医薬品数を計上しているため、必ずしも一致しない。

(2) 疑義照会

- 処方された医薬品 (報告回数1,517回) (注1)
 ○変更になった医薬品 (報告回数 515回) (注1)

(報告回数上位)

販 売 名	報告回数		合計
	処方された医薬品	変更になった医薬品	
カロナール錠200	16	20	36
セレコックス錠100mg	23	3	26
PL配合顆粒	24	0	24
フスコデ配合錠	18	0	18
セルベックスカプセル50mg	15	1	16
ムコスタ錠100mg	14	2	16

2) 後発医薬品 (報告回数2,513回) (注2)

(報告回数上位)

販 売 名	報告回数
カロナール錠200	59
メチコバル錠500μg	23
セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「サワイ」	21
カロナール錠300	19
レバミピド錠100mg「EMEC」	19
カルボシステイン錠250mg「サワイ」	17
カルボシステイン錠500mg「トーワ」	17
バイアスピリン錠100mg	17
マグミット錠330mg	16
テプレノンカプセル50mg「トーワ」	15

(注1)「疑義照会」において、「処方された医薬品」と「変更になった医薬品」の報告回数は、選択項目のうち「用法変更」「用量変更」「分量変更」「薬剤削除」を選択した場合「処方された医薬品」のみ報告するため、必ずしも一致しない。

(注2)「後発医薬品」の報告回数は、「医療用医薬品」のうち「後発医薬品」に該当する報告回数を示す。

3) 新規収載医薬品^(注1) (報告回数35回)^(注2)

販 売 名	報告回数
ロコアテープ	10
エクメット配合錠HD	9
エクメット配合錠LD	3
ヴィキラックス配合錠	2
デュアック配合ゲル	2
ハーボニー配合錠	2
フィコンパ錠2mg	2
ライゾデグ配合注フレックスタッチ	2
ランタスXR注ソロスター	2
ソバルディ錠400mg	1

(注1) 当事業における「新規収載医薬品」とは、事例発生月において薬価収載1年未満の新医薬品とする。

(注2) 「新規収載医薬品」の報告回数は、「医療用医薬品」のうち「新規収載医薬品」に該当する報告回数を示す。

2. 特定保険医療材料（報告回数19回）^{（注1）}

- 処方された特定保険医療材料（報告回数7回）
- 間違えた特定保険医療材料（報告回数7回）
- 関連する特定保険医療材料（報告回数5回）

販 売 名 ^{（注2）}	報告回数			合計
	処方された 特定保険医療材料	間違えた 特定保険医療材料	関連する 特定保険医療材料	
BD マイクロファインプラス	3	2	2	7
ペンニードル	3	2	1	6
ナノパスニードル	0	2	2	4
コアレスニードル	1	1	0	2

3. 「医薬品の販売」における医薬品（報告回数9回）^{（注3）}

販 売 名	報告回数
ガスター10	1
感冒剤13号A	1
その他（小分け販売）	7

「医薬品の販売」として、薬局間で医療用医薬品を販売した事例が7件報告されたことから、これらの販売名を表中に個別に示すのではなく、当該事例の販売名を「その他（小分け販売）」と整理するとともに件数を表記した。

医薬品の分類	報告回数
医療用医薬品	7
第一類医薬品	1
指定第二类医薬品	0
第二类医薬品	0
第三類医薬品	0
要指導医薬品	0
その他	1

（注1）「特定保険医療材料」の報告回数は、「処方された特定保険医療材料」「間違えた特定保険医療材料」「関連する特定保険医療材料」に報告された特定保険医療材料ごとの報告回数を示す。

（注2）販売名はブランド名ごとに集計している。

（注3）「医薬品の販売」の報告回数は、「関連医薬品」に報告された医薬品ごとの報告回数を示す。



薬局ヒヤリ・ハット 事例の分析



本章では、次の7テーマを取り上げて分析を行った。

平成28年年報の分析テーマ

- 【1】 名称類似に関する事例
- 【2】 一般名処方に関する事例
- 【3】 後発医薬品への変更に関する事例
- 【4】 ハイリスク薬に関する事例
－抗凝固剤に関する事例－
- 【5】 疑義照会に関する事例
- 【6】 「共有すべき事例」の再発・類似事例
－充填間違いに関する事例－
- 【7】 退院時等に継続された処方に関する事例

各テーマは、事例の集計・分析に続き、「まとめ」「事例から学ぶ」「薬局ヒヤリ・ハット分析表」「参考資料」で構成されている。

- 「事例から学ぶ」は、各分析テーマの代表的な事例と、これまでに報告された類似事例、総合評価部会委員によるポイントをまとめて掲載した。
- 「薬局ヒヤリ・ハット分析表」は、各分析テーマに掲載した図表のうち代表的なものを選び掲載した。なお、各テーマの図表の割合（％）については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

【1】 名称類似に関する事例

はじめに

医薬品の販売名の中には、複数の医薬品の間で名称が類似しているものがあり、それら間での薬剤取り違えの事例が報告されている。特に、薬効が異なる医薬品と取り違えた場合や、ハイリスク薬を取り違えた場合は医療事故につながる可能性がある。

医薬品の名称類似に関する医療事故防止については、以前より様々な取り組みが行われてきた。日本病院薬剤師会は、会員に向けた通知「処方点検や調剤時、病棟への供給時に注意を要する医薬品について」¹⁾ (平成15年11月12日付) において注意喚起を行った。厚生労働省は、平成15年11月27日付医政発第1127004号・薬食発第1127001号、厚生労働省医政局長・厚生労働省医薬食品局長通知「医療機関における医療事故防止対策の強化について」²⁾、及び医薬品・医療用具等安全性情報 No. 202³⁾ (平成16年6月厚生労働省医薬食品局) を発出し、情報提供している。また、2008年3月には、名称類似性を客観的に評価するための「医薬品類似名称検索システム」⁴⁾ が公開された。これは、医薬品の名称類似に関し、医薬品の名称の視覚的、音韻的な類似性を数値化して表示するシステムであり、一般財団法人日本医薬情報センター (JAPIC) が運営している。

本財団の医療事故情報収集等事業では、第7回報告書⁵⁾、医療安全情報 No. 4「薬剤の取り違え」⁶⁾ において、医薬品の名称類似に関する情報提供を行った。その後も、第21回報告書⁷⁾、第25回報告書⁸⁾、第29回報告書⁹⁾ の「再発・類似事例の発生状況」で「薬剤の取り違え」を取り上げ、医療安全情報 No. 68「薬剤の取り違え (第2報)」¹⁰⁾ を提供するなど繰り返し注意喚起を行っている。さらに、2016年には第47回報告書の「再発・類似事例の発生状況」¹¹⁾ において情報提供を行った。

本事業の平成21年年報では、「名称類似に関するヒヤリ・ハット」を分析テーマとして取り上げ、頭文字の2文字または3文字以上が一致した医薬品に関する事例の分析を行った。その後も名称類似に関する事例は多く報告されていることから、平成22年年報～平成27年年報においても継続して取りあげており、本年年報においても名称類似に関する事例について分析を行った。

1. 名称類似に関する事例の考え方

名称類似に関する事例を抽出するために、2016年に報告されたヒヤリ・ハット事例のうち、報告入力項目の「調剤」に関する「事例の内容」の項目で「薬剤取違い」が選択されていた事例740件について、取り違いが生じた医薬品の組み合わせで、名称が類似しているものについて分析を行った。

名称の類似性については、平成21年年報～平成24年年報においては、報告された事例の「処方された医薬品」と「間違えた医薬品」の頭文字の一致に着目した。そして、異なる販売名の医薬品を適切に識別して入力するために、一般的に、販売名の頭文字の3文字が用いられていることから、頭文字の文字としての一致を、2文字のみ、3文字以上、の2つに分けて集計、分析した。

しかし、名称の類似性には、頭文字の複数の一致の他にも、音韻的な類似性、視覚的な類似性などいくつかの着眼点がある。そこで、平成25年年報～平成27年年報においては頭文字が2文字以上一致している名称類似医薬品に関する事例以外で、報告された事例の背景・要因などの記述部分に、販売名が類似していることにより取り違えた、またはそのことが疑われる内容が記載されている事例についても「その他の販売名が類似している医薬品」として分析を行った。

本年報においても引き続き、頭文字が2文字以上一致している名称類似医薬品およびその他の名称類似医薬品について分析を行った。なお、漢方製剤の事例については、本年報から、製造販売会社名を除いた頭文字が2文字以上一致している名称類似医薬品およびその他の名称類似医薬品について分析を行うこととした。また、「薬剤取違い」の事例のうち一般名処方に関する事例は、平成24年年報以降「一般名処方に関するヒヤリ・ハット」において取り扱っていることから、本分析では取り扱わず、平成27年年報と同様に【2】一般名処方に関する事例（106頁）で分析を行い、取り違えた医薬品の組み合わせについても掲載しているので参照いただきたい。

2. 報告件数

1) 発生状況

2016年は、「薬剤取違い」の事例740件のうち、名称類似に関する事例は166件（22.4%）であった。名称類似に関する事例のうち、頭文字が2文字のみ一致している医薬品の事例は63件／166件（38.0%）、頭文字が3文字以上一致している医薬品の事例は76件／166件（45.8%）、その他の名称類似医薬品の事例は27件／166件（16.3%）であり、頭文字が3文字以上一致している医薬品の事例が多かった。

図表 1-1 報告件数

(単位：件)

	報告件数			
	2013年	2014年	2015年	2016年
「薬剤取違え」の事例	893	817	776	740
名称類似に関する事例	227	246	211	166
頭文字が2文字以上一致している 医薬品の事例	208	215	193	139
頭文字2文字のみ一致	55	62	53	63
頭文字3文字以上一致	153	153	140	76
その他の名称類似医薬品の事例	19	31	18	27

2) 発生場面および実施の有無

2016年に報告された名称類似に関する事例について、「発生場面」別および患者に誤った医薬品を交付したかを示す「実施の有無」別に集計を行った。「発生場面」別では、頭文字が2文字のみ一致している医薬品の事例、頭文字が3文字以上一致している医薬品の事例、その他の名称類似医薬品の事例のいずれも「内服薬調剤」が多かった(図表1-2)。また、「実施の有無」別では、2文字のみ一致している医薬品の事例、頭文字が3文字以上一致している医薬品の事例、その他の名称類似医薬品の事例のいずれも「実施なし」の方が多かった(図表1-3)。

図表 1-2 発生場面

(単位：件)

発生場面	頭文字が2文字以上一致している 医薬品の事例		その他の名称類似 医薬品の事例	合計
	2文字のみ	3文字以上		
内服薬調剤	54	49	27	130
外用薬調剤	2	9	0	11
注射薬調剤	1	7	0	8
その他の調剤に関する場面	6	11	0	17
合計	63	76	27	166

図表 1-3 実施の有無

(単位：件)

実施の有無	頭文字が2文字以上一致している 医薬品の事例		その他の名称類似 医薬品の事例	合計
	2文字のみ	3文字以上		
実施あり	25	31	11	67
実施なし	38	45	16	99
合計	63	76	27	166

3. 名称類似に関する事例の分析

1) 頭文字が2文字のみ一致している医薬品の事例の分析

2016年に報告された「薬剤取違い」に関する事例の中で、頭文字が2文字のみ一致している名称類似医薬品と取り違えた事例63件について、「処方された医薬品」と「間違えた医薬品」の組み合わせをブランド名別に集計した。本分析において、一般的名称に屋号が付されている後発医薬品については一般的名称別に集計し、漢方製剤については屋号と剤形を除いた名称別に集計した。

(1) 主な薬効の相違

頭文字が2文字のみ一致している医薬品の事例63件について、「処方された医薬品」と「間違えた医薬品」の組み合わせで、主な薬効の相違について集計し、図表1-4に示す。ただし、漢方製剤の組み合わせは、いずれも主な薬効が「漢方製剤」であるが、実際にはそれぞれ効能、効果が異なるため、本分析では「その他（漢方製剤）」として分類した。63件の事例のうち、「処方された医薬品」と「間違えた医薬品」の主な薬効が同じ事例は49件（77.8%）、主な薬効が異なる事例は5件（7.9%）、その他（漢方製剤）の事例は9件（14.3%）であり、主な薬効が同じ事例が大部分を占めた。

図表1-4 主な薬効の相違（頭文字2文字一致）

主な薬効の相違	報告件数
主な薬効が同じ	49 (77.8%)
主な薬効が異なる	5 (7.9%)
その他（漢方製剤）	9 (14.3%)
合計	63 (100.0%)

※1 主な薬効は、その医薬品の個別医薬品コード先頭3桁の医薬品の分類を示す。

※2 漢方製剤はいずれも主な薬効が「漢方製剤」であるが、実際にはそれぞれ効能・効果が異なるため「その他」に分類した。

また、医薬品の取り違いのうち、主な薬効が異なる医薬品を誤って調剤し、患者が服用した場合は、患者の健康に影響を及ぼす可能性があるため、特に注意を要する。主な薬効の異なる医薬品を調剤した事例に報告された医薬品の組み合わせを図表1-5に、その他（漢方製剤）の組み合わせを図表1-6に示す。

図表 1-5 主な薬効が異なる医薬品の事例（頭文字2文字一致）

ブランド名または一般的名称	主な薬効	ブランド名または一般的名称	主な薬効	報告回数
ザイザル	その他のアレルギー用薬	ザイロリック	痛風治療剤	1
セレキノ	その他の消化器用薬	セレスタミン	副腎ホルモン剤	1
タケキャブ	消化性潰瘍用剤	タケルダ	その他の血液・体液用薬	1
トラゼンタ	糖尿病用剤	トラムセット	解熱鎮痛消炎剤	1
フルイトラン	利尿剤	フルニトラゼパム	催眠鎮静剤、抗不安剤	1

図表 1-6 その他（漢方製剤）の事例（頭文字2文字一致）

医薬品名	医薬品名	報告回数
加味帰脾湯	加味逍遙散	2
半夏厚朴湯	半夏瀉心湯	2
茵蔯蒿湯	茵蔯五苓散	1
桂枝加芍薬湯	桂枝茯苓丸	1
人参湯	人参養栄湯	1
半夏厚朴湯	半夏白朮天麻湯	1
麻杏甘石湯	麻杏薏甘湯	1

※ 漢方製剤はいずれも主な薬効が「漢方製剤」であるが、実際にはそれぞれ効能・効果が異なる。

（2）複数回報告された医薬品の組み合わせ

頭文字が2文字のみ一致している名称類似医薬品と取り違えた事例63件について、「処方された医薬品」と「間違えた医薬品」をブランド名別に集計したところ、複数回報告のあった組み合わせは8通りであった。このうち、成分が異なる組み合わせは5通りあった。それら5通りの医薬品の組み合わせについて、成分の相違、主な薬効の相違、2015年における報告の有無も併せて図表1-7に示す。

図表1-7 複数回報告された医薬品の組み合わせ（成分または主な薬効が異なるもの）

ブランド名または一般的名称	ブランド名または一般的名称	成分の相違	主な薬効の相違	報告回数	2015年の報告
セフカペンピボキシル塩酸塩	セフジトレンピボキシル	○		5	
アストミン	アスベリン	○		3	
ビオスリー	ビオフィェルミン	○		3	○
加味帰脾湯 ^注	加味逍遙散 ^注	○		2	○
半夏厚朴湯 ^注	半夏瀉心湯 ^注	○		2	

注 漢方製剤はいずれも主な薬効が「漢方製剤」であるが、実際にはそれぞれ効能・効果が異なる。

(3) 注意を要する医薬品の組み合わせ

名称類似による薬剤の取り違えの事例において、1) 成分が異なるハイリスク薬（外用薬を除く）を含む医薬品の組み合わせや、2) 主な薬効が異なる医薬品の組み合わせは、患者に与える影響が大きくなる可能性があるため、特に注意を要すると考えられる。上記1) または2) に該当する組み合わせを抽出したところ、9通りの組み合わせがあった。それら9通りの医薬品の組み合わせについて、成分の相違、主な薬効の相違、2015年における報告の有無も併せて図表1-8に示す。9通りの組み合わせのうち、タケキャブとタケルダ、ノボラピッドとノボリンの組み合わせは2015年にも報告があった。

図表1-8 注意を要する医薬品の組み合わせ（頭文字2文字一致）

ブランド名または一般的名称	ブランド名または一般的名称	成分の相違	主な薬効の相違	2015年の報告
ザイザル	ザイロリック	○	○	
セレキノ	セレスタミン	○	○	
タケキャブ	タケルダ	○	○	○
トラゼンタ	トラムセット	○	○	
フルイトラン	フルニトラゼパム	○	○	
エクア	エクメット	○		
ノボラピッド	ノボリン	○		○
グリクラジド	グリメピリド	○		
グリクラジド	グリベンクラミド	○		

また、注意を要する医薬品の組み合わせの事例のうち、主な事例の内容等をそれぞれの医薬品名、主な薬効とともに図表1-9に示す。

図表1-9 注意を要する医薬品の組み合わせの事例（頭文字2文字一致）

医薬品名（主な薬効）	事例の内容等
【事例1】	
<p>○処方された医薬品 タケルダ配合錠 (その他の血液・体液用薬)</p> <p>○間違えた医薬品 タケキャブ錠10mg (消化性潰瘍用剤)</p>	<p>(事例の内容) コンプライアンス維持のため一包化の指示がある患者の処方箋を受付けた。タケルダ配合錠が処方されていたがタケキャブ錠10mgを調剤し分包した。薬剤交付後すぐに気付いたため、渡した薬剤を回収し正しい薬剤を交付した。患者はまだ服用していなかった。</p> <p>(背景・要因) 患者は薬局閉店間際に来局して、処方は40日分であったが、10日分のみ当日持ち帰り、残りの30日分は後日取りに来ることになった。患者が急いでいる様子が気になり、調剤者、交付者ともに処方内容の確認が不十分であった。</p> <p>(改善策) 繁忙時は、鑑査者と交付者が同一人物になることが多いが、調剤者、鑑査者、交付者は別の人物とすることで、処方箋の見間違い、薬剤の取り違えを防ぐ。</p>
【事例2】	
<p>○処方された医薬品 トラムセット配合錠 (解熱鎮痛消炎剤)</p> <p>○間違えた医薬品 トラゼンタ錠5mg (糖尿病用剤)</p>	<p>(事例の内容) トラムセット配合錠が処方されていたが、トラゼンタ錠5mgをピッキングした。</p> <p>(背景・要因) 他に違う作業をして考え事をしながらピッキングを行ったため、頭文字の「ト」だけを見て勘違いした。</p> <p>(改善策) ピッキングを行うときは、なるべく他の作業と並行することなく集中して行うようにする。また、ピッキング後に薬剤と処方箋の照合を必ず行う。</p>

医薬品名（主な薬効）	事例の内容等
【事例3】	
<p>○処方された医薬品 グリクラジド錠20mg「サワイ」 (糖尿病用剤)</p> <p>○間違えた医薬品 グリメピリド錠1mg「三和」 (糖尿病用剤)</p>	<p>(事例の内容) 今回よりグリクラジド錠20mg「サワイ」に処方の変更されたが、入力時に前回処方のグリメピリド錠1mg「三和」を入力した。調剤者は、処方箋に基づきグリクラジド錠20mg「サワイ」を調剤した。調剤監査システムでエラーが出たため、入力データを確認してグリメピリド錠1mg「三和」を取り直した。鑑査者が処方箋と異なる医薬品が調剤されていることに気付いた。</p> <p>(背景・要因) 優先順位のズレがあり、処方箋より入力が正しいと思い込んでいた。処方箋をもとに調剤するという意識が低くなっていたことが原因と思われる。</p> <p>(改善策) 調剤監査システムでエラーが出た際には、まず処方箋の内容と現物を確認する。入力ミスが調剤監査システムに反映されることを念頭におく。調剤は処方箋に基づいて行う。</p>
【事例4】	
<p>○処方された医薬品 フルイトラン錠1mg (利尿剤)</p> <p>○間違えた医薬品 フルニトラゼパム錠1mg「アメル」 (催眠鎮静剤、抗不安剤)</p>	<p>(事例の内容) 患者が処方箋を持って来局した。処方箋にはフルイトラン錠1mg 2錠分1朝食後14日分と記載されていた。薬剤師Aはフルニトラゼパム錠1mg「アメル」と思い込んで調剤し、一包化した。鑑査にあたった薬剤師Bは、フルイトラン錠1mgが調剤されていないことに気づき、薬剤師Aに誤りを伝えた。薬剤師Aはフルイトラン錠1mgを正しく調剤し、薬剤師Bが確認の上一包化し、薬剤師AとBで鑑査した。</p> <p>(背景・要因) 薬剤師Aが調剤時に注意力散漫な状態で、一包化を行ったためと思われる。</p> <p>(改善策) 調剤時は集中して行い、調剤した薬剤師Aとは異なる薬剤師Bが一包化を行い、早期にミスに気づく体制を整える。また、ピッキング後に薬剤と処方箋の照合を必ず行う。</p>

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】

名称類似に関する事例

2) 頭文字が3文字以上一致している医薬品の事例の分析

2016年に報告された「薬剤取違い」に関する事例の中で、頭文字が3文字以上一致している名称類似医薬品と取り違えた事例76件について、「処方された医薬品」と「間違えた医薬品」の組み合わせをブランド名別に集計した。本分析において、一般的名称に屋号が付されている後発医薬品については一般的名称別に集計し、漢方製剤については屋号と剤形を除いた名称別に集計した。

(1) 主な薬効の相違

頭文字が3文字以上一致している医薬品の事例76件について、主な薬効の相違を集計し、図表1-10に示す。なお、漢方製剤の組み合わせは、いずれも主な薬効が「漢方製剤」であるが、実際にはそれぞれ効能・効果が異なるため、本分析では「その他（漢方製剤）」として分類した。76件の事例のうち、「処方された医薬品」と「間違えた医薬品」の主な薬効が同じ事例は65件（85.5%）、主な薬効が異なる事例は3件（3.9%）、その他（漢方製剤）の事例は8件（10.5%）であり、主な薬効が同じ事例が大部分を占めた。

図表1-10 主な薬効の相違（頭文字3文字一致）

主な薬効の相違	報告件数
主な薬効が同じ	65 (85.5%)
主な薬効が異なる	3 (3.9%)
その他（漢方製剤）	8 (10.5%)
合計	76 (100.0%)

※1 主な薬効は、その医薬品の個別医薬品コード先頭3桁の医薬品の分類を示す。

※2 漢方製剤はいずれも主な薬効が「漢方製剤」であるが、実際にはそれぞれ効能・効果が異なるため「その他」に分類した。

また、医薬品の取り違いのうち、主な薬効が異なる医薬品を誤って調剤し、患者が服用した場合、患者の健康に影響を及ぼす可能性があるため、特に注意を要する。主な薬効が異なる医薬品を調剤した事例で報告された医薬品の組み合わせを図表1-11に、その他（漢方製剤）の組み合わせを図表1-12に示す。

図表1-11 主な薬効が異なる医薬品の事例（頭文字3文字以上一致）

ブランド名または一般的名称	主な薬効	ブランド名または一般的名称	主な薬効	報告回数
アスパラカリウム	無機質製剤	アスパラーCA	カルシウム剤	1
ノイロトロピン	解熱鎮痛消炎剤	ノイロビタン	混合ビタミン剤 (ビタミンA・D混合製剤を除く。)	1
マイスタン	抗てんかん剤	マイスリー	催眠鎮静剤、抗不安剤	1

図表1-12 その他（漢方製剤）の事例（頭文字3文字以上一致）

医薬品名	医薬品名	報告回数
抑肝散	抑肝散加陳皮半夏	4
桂枝加芍薬湯	桂枝加芍薬大黃湯	2
葛根湯	葛根湯加川芎辛夷	1
桂枝茯苓丸	桂枝茯苓丸加薏苡仁	1

※ 漢方製剤はいずれも主な薬効が「漢方製剤」であるが、実際にはそれぞれ効能・効果が異なる。

(2) 複数回報告された組み合わせ

頭文字が3文字以上一致している名称類似医薬品と取り違えた事例76件について、「処方された医薬品」と「間違えた医薬品」の組み合わせをブランド名別に集計したところ、複数回報告のあった組み合わせは5通りあった。全て成分は異なるが、同じ薬効の組み合わせであった。特にノボラピッドとノボラピッド30ミックス、ヒューマログとヒューマログミックス25の組み合わせはハイリスク薬同士であるため注意を要する。

複数回報告のあった「処方された医薬品」と「間違えた医薬品」の組み合わせの5通りについて、成分の相違、主な薬効の相違、2015年における報告の有無も併せて図表1-13に示す。

図表1-13 複数回報告された医薬品の組み合わせ（主な薬効または成分が異なるもの）

ブランド名または一般的名称	ブランド名または一般的名称	成分の相違	主な薬効の相違	報告回数	2015年の報告
ノボラピッド	ノボラピッド30ミックス ^{注1}	○		4	○
抑肝散 ^{注2}	抑肝散加陳皮半夏 ^{注2}	○		4	○
ヒューマログ	ヒューマログミックス25 ^{注1}	○		2	
セフジトレンピボキシル	セフジニル	○		2	
桂枝加芍薬湯 ^{注2}	桂枝加芍薬大黃湯 ^{注2}	○		2	

注1 組成の違いを示すためにブランド名に組成を付した。

注2 漢方製剤はいずれも主な薬効が「漢方製剤」であるが、実際の効能・効果は異なる。

(3) 注意を要する医薬品の組み合わせ

名称類似による薬剤の取り違えの事例において、1) 成分が異なるハイリスク薬（外用薬を除く）を含む医薬品の組み合わせや、2) 主な薬効が異なる医薬品の組み合わせは、患者に与える影響が大きくなる可能性があるため、特に注意を要すると考えられる。上記1) または2) に該当する組み合わせを抽出したところ、6通りの組み合わせがあった。これらの組み合わせのうち、成分の異なるハイリスク薬を含む医薬品の組み合わせは4通りあり、ノボラピッドとノボラピッド30ミックス、ノボリンNとノボリン30R、ヒューマログとヒューマログミックス25、マイスタンとマイスリーの組み合わせであった。注意を要する医薬品の組み合わせの事例について、成分の相違、主な薬効の相違、2015年における報告の有無も併せて図表1-14に示す。

図表1-14 注意を要する医薬品の組み合わせ（頭文字3文字以上一致）

ブランド名または一般的名称	ブランド名または一般的名称	成分の相違	主な薬効の相違	2015年の報告
アスパラカリウム	アスパラCA	○	○	○
ノイロトロピン	ノイロビタン	○	○	○
ノボラピッド	ノボラピッド30ミックス ^注	○		○
ノボリンN ^注	ノボリン30R ^注	○		
ヒューマログ	ヒューマログミックス25 ^注	○		
マイスタン	マイスリー	○	○	

注 組成の違いを示すためにブランド名に組成を付した。

また、上記の注意を要する事例のうち、主な事例の内容等をそれぞれの医薬品名、主な薬効とともに図表1-15に示す。

図表1-15 注意を要する医薬品の組み合わせの主な事例（頭文字3文字以上一致）

医薬品名（主な薬効）	事例の内容等
【事例1】	
<p>○処方された医薬品 アスパラカリウム錠300mg (無機質製剤)</p> <p>○間違えた医薬品 アスパーCA錠200 (カルシウム剤)</p>	<p>(事例の内容) アスパラカリウム錠300mgが処方されていたが、今回アスパーCA錠200を交付した。ケアハウスのスタッフが発見し家族に連絡した。その後、家族から薬局に連絡があった。</p> <p>(背景・要因) 類似する名称であったために、薬剤を取り違えたと思われる。</p> <p>(改善策) 医薬品の配置を変更する。関わったスタッフを含む全スタッフに本案件を周知徹底する。類似する名称の医薬品に関する情報の共有を図り、ヒューマンエラーの削減を目指す。</p>
【事例2】	
<p>○処方された医薬品 ヒューマログミックス25注ミリオペン (その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。))</p> <p>○間違えた医薬品 ヒューマログ注ミリオペン (その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。))</p>	<p>(事例の内容) ヒューマログミックス25注ミリオペンの処方があり、卸に至急便で配達依頼を行ったところ、ヒューマログ注ミリオペンが納品された。しかし、間違いに気づかずに患者に渡した。患者が、使用時に注射薬の色が違うことに気づき、交換に訪れ、判明した。</p> <p>(背景・要因) 卸より配達された際に、注文した人と医薬品を受けた人が違い、間違いに気付かなかった。また、発注の記録を残していなかった。さらに、交付時に確認を怠った。</p> <p>(改善策) 配達された医薬品の確認を徹底する。患者へ説明する際にも確認を行う。</p>

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】
名称類似に関する事例

3) その他の名称類似医薬品の事例の分析

頭文字が2文字のみ一致している医薬品の事例63件、頭文字が3文字以上一致している医薬品の事例76件を合わせた139件の事例以外にも、名称類似医薬品と取り違えた事例が報告されている。「薬剤取違い」の事例740件から、139件を除いた601件について、報告された事例の記述部分に、販売名が類似していることにより薬剤を取り違えた、またはそのことが疑われる内容が記載されており、かつ取り違えが生じた名称類似医薬品が記載されている事例を抽出し、「処方された医薬品」と「間違えた医薬品」の組み合わせをブランド名別に集計した。本分析において、一般的名称に屋号が付されている後発医薬品については一般的名称別に集計し、漢方製剤については屋号と剤形を除いた名称別に集計した。

(1) 主な薬効の相違

頭文字が2文字以上一致する組み合わせではないが、報告内容に名称が類似していると記載されていた医薬品の事例は27件であった。それらの事例に記載されている名称類似医薬品の組み合わせについて、主な薬効の相違を集計し、図表1-16に示す。主な薬効が同じ医薬品の事例は13件(48.1%)、主な薬効が異なる医薬品の事例は9件(33.3%)、その他(漢方製剤)は5件(18.5%)であった。

図表1-16 主な薬効の相違

主な薬効の相違	報告件数
主な薬効が同じ	13 (48.1%)
主な薬効が異なる	9 (33.3%)
その他(漢方製剤)	5 (18.5%)
合計	27 (100.0%)

※1 主な薬効は、その医薬品の個別医薬品コード先頭3桁の医薬品の分類を示す。

※2 漢方製剤はいずれも主な薬効が「漢方製剤」であるが、実際にはそれぞれ効能・効果が異なるため「その他」に分類した。

また、医薬品の取り違えのうち、主な薬効が異なる医薬品を誤って調剤し、患者が服用した場合、患者の健康に影響を及ぼす可能性があるため、特に注意を要する。主な薬効が異なる医薬品を調剤した事例で報告された医薬品の組み合わせは7通り(図表1-17)あり、その他(漢方製剤)の組み合わせは4通り(図表1-18)であった。

図表1-17 主な薬効が異なる医薬品の事例（その他の名称類似医薬品）

ブランド名または一般的名称	主な薬効	ブランド名または一般的名称	主な薬効	報告回数
ニコランジル	血管拡張剤	ニセルゴリン	その他の循環器官用薬	3
アテレック	血圧降下剤	アレロック	その他のアレルギー用薬	1
エスタゾラム	催眠鎮静剤、抗不安剤	エチゾラム	精神神経用剤	1
ザイザル	その他のアレルギー用薬	ザルティア	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	1
テオドール	気管支拡張剤	テグレートル	抗てんかん剤	1
ノイキノン	不整脈用剤	ノリトレン	精神神経用剤	1
ペミロラストK	その他のアレルギー用薬	ロサルタンK	血圧降下剤	1

図表1-18 その他（漢方製剤）の事例（その他の名称類似医薬品）

医薬品名	医薬品名	報告回数
苓姜朮甘湯	苓桂朮甘湯	2
桂枝加竜骨牡蛎湯	柴胡加竜骨牡蛎湯	1
芍薬甘草湯	当帰芍薬散	1
十全大補湯	大建中湯	1

※ 漢方製剤はいずれも主な薬効が「漢方製剤」であるが、実際の効能・効果は異なる。

(2) 複数回報告された組み合わせ

頭文字が2文字以上一致する組み合わせではないが、名称が類似している医薬品の事例27件について、複数回報告のあった組み合わせを、成分の相違、主な薬効の相違、2015年における報告の有無も併せて図表1-19に示す。複数回報告のあった組み合わせは3通りであり、いずれも2015年に引き続き2016年も報告された。

図表1-19 複数回報告された医薬品の組み合わせ（その他の名称類似医薬品）

ブランド名または一般的名称	ブランド名または一般的名称	成分の相違	主な薬効の相違	報告回数	2015年の報告
ニコランジル	ニセルゴリン	○	○	3	○
ミカムロ	ミコンビ	○		3	○
苓姜朮甘湯 ^注	苓桂朮甘湯 ^注	○		2	○

注 漢方製剤はいずれも主な薬効が「漢方製剤」であるが、実際の効能・効果は異なる。

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】
名称類似に関する事例

(3) 注意を要する医薬品の組み合わせ

名称類似による薬剤の取り違えの事例において、1) 成分の異なるハイリスク薬（外用薬を除く）を含む医薬品の組み合わせや、2) 主な薬効が異なる医薬品の組み合わせは、患者に与える影響が大きくなる可能性があるため、特に注意を要すると考えられる。上記1) または2) に該当する組み合わせを抽出したところ、8通りの組み合わせがあった。

頭文字が2文字以上一致する組み合わせではないが、名称が類似している医薬品の事例のうち、特に注意を要する医薬品の組み合わせについて、成分の相違、主な薬効の相違、2015年における報告の有無も併せて図表1-20に示す。8通りの組み合わせのうち、アテレックとアレロック、ニコランジルとニセルゴリンの組み合わせは2015年に引き続き2016年も報告された。

図表1-20 注意を要する医薬品の組み合わせ（その他の名称類似医薬品）

ブランド名または 一般的名称	ブランド名または 一般的名称	成分の相違	主な薬効の 相違	2015年 の報告
アテレック	アレロック	○	○	○
アナフラニール	トフラニール	○		
エスタゾラム	エチゾラム	○	○	
ザイザル	ザルティア	○	○	
テオドール	テグレトール	○	○	
ニコランジル	ニセルゴリン	○	○	○
ノイキノン	ノリトレン	○	○	
ペミロラストK	ロサルタンK	○	○	

また、上記の特に注意を要する組み合わせのうち、主な事例の内容等をそれぞれの医薬品名、主な薬効とともに図表1-21に示す。

図表1-21 注意を要する医薬品の組み合わせの事例（その他の名称類似医薬品）

医薬品名（主な薬効）	事例の内容等
【事例1】	
<p>○処方された医薬品 テグレート錠100mg (抗てんかん薬)</p> <p>○間違えた医薬品 テオドール錠100mg (気管支拡張剤)</p>	<p>(事例の内容) テグレート錠100mgが処方された際、テオドール錠100mgを調剤した。鑑査時に薬剤師が誤りに気付いた。</p> <p>(背景・要因) 名称が類似しているうえに規格が同じ100mgであるため、調剤者が思い込みでテオドール錠100mgを調剤した。</p> <p>(改善策) 名称が類似している医薬品が複数存在するため、調剤時や鑑査時には商品名、剤形、規格の3点の確認を徹底する。</p>
【事例2】	
<p>○処方された医薬品 ニセルゴリン錠5mg「日医工」 (その他の循環器官用薬)</p> <p>○間違えた医薬品 ニコランジル錠5mg「日医工」 (血管拡張剤)</p>	<p>(事例の内容) ニセルゴリン錠5mg「日医工」が処方されていたが、ニコランジル錠5mg「日医工」を渡した。他の患者にニコランジル錠5mg「日医工」が処方された際に、在庫が足りなくなり、誤りが判明した。</p> <p>(背景・要因) ニセルゴリン錠5mg「日医工」の処方数は少なく、ニコランジル錠5mgは頻りに処方されていた。名称もヒートの色も似ているため気付かなかった。</p> <p>(改善策) 両方の医薬品に、類似名称注意の札を付けた。</p>

4) 交付する前に取り違えに気付いた事例

患者に誤った医薬品を交付しなかったことを示す「実施なし」が選択されていた事例には、患者に医薬品を交付する前に取り違えに気付いた背景・要因が記載されていることがあり、それらを分析することは、名称類似に関する医療事故を防止するために有用な情報であると考えられる。そこで、「実施なし」であった99件（既出、図表1-3）について、取り違えに気付いた背景・要因が記載されていた事例を抽出し、分析した。

取り違えに気付いた背景・要因を整理すると、鑑査時に誤りに気付いた事例が大部分を占めていた。また、調剤時に監査システムを使用した際にエラーが出て気付いた事例、交付時に気付いた事例なども報告されていた。患者に医薬品を交付する前に取り違えに気付いた事例のうち、主な事例を図表1-22に示す。

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】

名称類似に関する事例

図表 1-2-2 患者に交付する前に取り違えに気付いた事例

医薬品名（主な薬効）	事例の内容等
鑑査時に気付いた事例	
【事例 1】	
<p>○処方された医薬品 ザイザル錠 5 m g (その他のアレルギー用薬)</p> <p>○間違えた医薬品 ザイロリック錠 1 0 0 (痛風治療剤)</p>	<p>(事例の内容) ザイザル錠 5 m g が処方されたが、ザイロリック錠 1 0 0 を調剤した。鑑査で見つかり調剤し直した。</p> <p>(背景・要因) 薬効は異なるが、医薬品名が似ているため取り違えをしたようである。</p> <p>(改善策) 間違いやすい医薬品名の組み合わせを再認識し、当該薬を調剤する場合、意識し注意を払い調剤する習慣をつける。</p>
【事例 2】	
<p>○処方された医薬品 ノボラピッド 3 0 ミックス注フレックスペン (その他のホルモン剤(抗ホルモン剤も含む。))</p> <p>○間違えた医薬品 ノボラピッド注フレックスタッチ (その他のホルモン剤(抗ホルモン剤も含む。))</p>	<p>(事例の内容) ノボラピッド 3 0 ミックス注フレックスペンが処方された際、ノボラピッド注フレックスタッチを取り揃えた。鑑査した薬剤師が誤りに気付いたため、患者への交付はなかった。</p> <p>(背景・要因) 最近業務についた者が取り揃えを担当したため、似た名前の注射薬が多数ある事を知らず、教育もまだ不十分であった。取り揃え後に処方箋と医薬品の確認をしなかった。また、薬局内が患者で混雑しており、焦りがあった。</p> <p>(改善策) 出来る範囲の業務のみに専念してもらい、医薬品の取り揃えなどは教育と合わせて徐々に行ってもらうことにした。</p>

医薬品名（主な薬効）	事例の内容等
<p>交付時に気付いた事例</p>	
<p>【事例1】</p>	
<p>○処方された医薬品 アストミン錠10mg (鎮咳剤)</p> <p>○間違えた医薬品 アスピリン錠20 (鎮咳去たん剤)</p>	<p>(事例の内容) アストミン錠10mgとアスピリン錠20を取り違えた。交付時に薬剤情報提供文書を見て気づき、正しい医薬品に取り替えた。</p> <p>(背景・要因) 休日当番の医師の処方であり、日頃調剤しない医薬品であったため、思い込みで調剤した。</p> <p>(改善策) 薬剤情報提供文書をしっかり見る。薬剤師が一人の時は、確認をより慎重に行う。</p>
<p>【事例2】</p>	
<p>○処方された医薬品 カルデナリン錠2mg (血管降下剤)</p> <p>○間違えた医薬品 カンデサルタン錠2mg^注 (血管降下剤)</p>	<p>(事例の内容) カルデナリン錠2mgとカンデサルタン錠2mgを取り違えた。交付時に薬剤情報提供文書を見ている時に気付いた。</p> <p>(背景・要因) 規格が同じで名称が似ていた。</p> <p>(改善策) 似ている名称の医薬品については、スタッフ全員へ周知する。</p>

注 報告された事例には、製造販売会社名が記載されていなかったため、正式な医薬品名は不明である。

5) 薬局から報告された主な改善策

名称類似による医薬品の取り違えの事例について薬局から報告された改善策のうち、主なものを整理して図表1-23に示す。

図表1-23 薬局から報告された主な改善策

○入力時
<ul style="list-style-type: none"> ・処方箋入力時は処方内容に集中し、混雑時には補助要員を早めに呼ぶなどして、入力環境の向上に努める。 ・名称が似ている医薬品名があるため、メーカー名までしっかり確認する。
○調剤時および鑑査時
<ul style="list-style-type: none"> ・思い込みで調剤・鑑査せず、前回処方との変更の有無の確認を徹底する。 ・漢方製剤は良く似た名称が多いため、1文字1文字を確認しながら調剤する。 ・処方の文字の前半だけではなく後半も確認することを心掛けておく。 ・半錠にして分包する場合や一包化する場合は、ピッキングと分包は別の薬剤師が行うように徹底する。 ・調剤後、処方箋と再度照らし合わせて確認してから調剤印を押す。 ・処方箋の文字だけではなく、薬剤情報提供文書の写真と見比べて医薬品が間違っていないか確認する。 ・ミカムロとミコンビは、間違えやすい医薬品として認識し、ミコンビとミカムロの文字の部分に線を引き、医薬品と突き合わせ鑑査を行う。
○交付時
<ul style="list-style-type: none"> ・交付時には薬剤情報提供文書の写真を活用し、視覚的な確認を行う。 ・薬袋と医薬品を照らし合わせながら患者に交付するという基本行動を徹底する。 ・インスリンは患者にも確認をしてもらい薬袋に入れる。
○薬品棚の配置や調剤室内の表示
<ul style="list-style-type: none"> ・同じ引き出しの中でも医薬品ごとに離して保管する。 ・名称が似ている医薬品は、薬品棚の表示を強調することで取り違えを減らす。 ・ニコランジルとニセルゴリンは、規格と採用メーカーが同じため、それぞれに先発医薬品名を併記し、名称が似ていることを警告する表示を行った。さらに、回避扉を設置した。 ・プロレナール、プロルナーの棚に注意喚起のラベルを貼付した。 ・医薬品名の表示をツムラ苓姜朮甘湯→ツムラ苓姜（きょう）朮甘湯、ツムラ苓桂朮甘湯→ツムラ苓桂（けい）朮甘湯に変更し、ルビを振った。
○情報の共有
<ul style="list-style-type: none"> ・事務員も含め、名称が似ている医薬品を再確認する。 ・患者サマリーに注意書きを記入する。
○業務分担
<ul style="list-style-type: none"> ・繁忙時は鑑査者と交付者が同一人物になることが多いが、鑑査者は調剤者、交付者とは別の人物とすることで三重のチェックをし、処方箋の見間違い、医薬品の取り違えを防ぐ。
○マスタの整備
<ul style="list-style-type: none"> ・薬袋に印字される薬品名に漢方製剤の番号も記載されるようにマスタを整備した。

4. 本事業の事例検索等の活用による注意喚起

本事業および医療事故情報収集等事業の事例検索等を活用して、製薬企業から注意喚起が行われている。これまでに、「エクセグラン、エクセミド、エクセラーゼ」、「セロクエルとセロクラール」、「ノルバスクとノルバデックス」、「マイスリーとマイスタン」などについて、名称類似医薬品同士の取り違いについての注意喚起が行われてきた。

「アルマールとアマリール」については、製薬企業より2009年1月に取り違い事故防止対策の注意喚起が行われた後、2012年1月に本事業および医療事故情報収集等事業の事例検索を活用した注意喚起が公表された。その後、アルマール錠はアロチノロール塩酸塩錠「DSP」に名称変更されている。2015年7月には、「デュファストンとフェアストン」について、製薬企業から本事業および医療事故情報収集等事業の事例検索を活用した注意喚起が公表されている。

また、2017年5月には、「ノルバデックスとノルバスク」について、製薬企業から本事業の事例を活用した注意喚起が公表されている。(図表1-24)

図表1-24 ノルバデックスとノルバスクの取り違いに関する注意喚起（一部抜粋）

医療関係者各位

**「ノルバデックス®」と「ノルバスク®」の
販売名類似による取り違い注意のお願い**

2017年5月
アストラゼネカ株式会社
ファイザー株式会社

謹啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。
また平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、「ノルバデックス（タモキシフェンエン酸塩）：抗乳癌剤」を製造販売するアストラゼネカ株式会社と「ノルバスク（アムロジピンベシル酸塩）：高血圧症・狭心症治療薬/持続性Ca拮抗薬」を製造販売するファイザー株式会社では、2010年から両薬剤の選択ミスによる医療事故の防止、並びに医療現場の安全性を高める目的で、以下の情報等を共有させていただいております。

- 処方オーダーシステムでの選択ミス
- 調剤時の薬剤取り違い

これまでも、各医療機関には処方オーダーシステムの導入をご依頼させていただいておりますが、既に取り違い対策を導入されている施設におかれましても、異動や非常勤等の理由によりその対策について十分に把握されておらず、選択ミスが生じる事例も報告されております。そのため、既に導入済であっても、改めて院内における対策の周知徹底を引き続きお願い申し上げます。

是非ご一読いただき、これらの薬剤を処方または調剤いただく際には、薬効および販売名等を今一度ご確認くださいませようようお願い申し上げます。
今後ともご指導ご鞭撻の程、よろしくお願ひ申し上げます。

謹白

処方時に選択ミスをした実際の事例（2016年5月発生）

<事例内容>	患者は高血圧のため、いつもは「一般名」アムロジピン錠10mgが処方されているが、当日の処方では「一般名」タモキシフェン錠10mgとなっていた。タモキシフェンは乳癌の薬であることから、疑義照会したところ、処方医が「ノルバ」の3文字検索でノルバスクを選択すべきところをノルバデックスを選択したために処方間違いとなった。その後、いつも通りの処方に変更となった。
<背景要因>	電子カルテの導入が最近の事であり、その利用に関して不慣れな面があったため、発生したものと思われる。
<改善策>	正しい薬品名知識の徹底、薬局でも3文字検索は活用することがあるので、選択間違いがないように指導する。

出典：日本医療薬師協会の機関（医療事故情報収集等事業）薬局ヒヤリ・ハット事例ID: 47642より改定

ノルバデックスとノルバスク
この薬を処方または調剤いただく際にはご注意ください。

薬効分類名等	抗乳癌剤	高血圧症・狭心症治療薬・持続性Ca拮抗薬
販売名	ノルバデックス	ノルバスク
製造販売元	 アストラゼネカ株式会社 〒530-0011 大阪市北区大淀町1-1-1	 ファイザー株式会社 〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7
PTPシートデザインおよび特徴	PTPシート上部に「抗女性ホルモン剤」の記載 表面が銀色（錠剤が見えない）	PTPシート裏面に「高血圧症・狭心症の薬です」の記載 表面が透明（錠剤が見える）
PTPシートの写真		
錠剤の写真		

※錠剤の色は最新の商品パッケージと一致する場合がございます。

NOR1010A 2017年5月版

本事業の事例を活用

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】
名称類似に関する事例

5. 医療事故情報収集等事業による名称類似に関する情報提供

薬局では、誤って医薬品が交付された後の患者への影響を把握することが必ずしも出来るとは限らないことから、医薬品の取り違えによって患者に一定以上の影響を及ぼした事例が含まれる医療事故情報収集等事業の報告書や医療安全情報などを活用することは、薬局にとっても有用と考えられる。

医療事故情報収集等事業の第47回報告書(2016年12月公表)の「再発・類似事例の分析」では、「薬剤の取り違え」(医療安全情報 No. 4 第2報 No. 68)を取り上げ、名称類似に関連する事例の分析を行っているので紹介する(図表1-25)。

図表1-25 名称類似の分類(医療事故情報収集等事業 第47回報告書)

薬剤名の類似	投与すべき薬剤	取り違えた薬剤	発生段階
頭3文字が一致	アモキシサン	アモキシシリン	処方
	プリンペラン	プリンク	
	ロイコボリン	ロイコン	
頭2文字が一致	アスベリン	アスベノン	処方
	ガスコン	ガスロンN	調剤
	半夏厚朴湯	半夏瀉心湯	
その他	アレロック	アテレック	処方
	スイニー	スーグラ	調剤
	デュファストン	フェアストン	
	ベニロンーI	グロベニンーI	

6. まとめ

本事業では、平成21年年報から毎年継続して名称類似に関するヒヤリ・ハット事例の集計、分析を行っている。本年報においても、頭文字が2文字のみ一致している組み合わせ、頭文字が3文字以上一致している組み合わせ、その他の名称類似医薬品について分析を行った。また、患者に交付する前に取り違えに気付いた事例について、誤りに気付いた理由や、薬局から報告された具体的な改善策を整理して紹介した。さらに、関連情報として本事業の事例検索等を活用した製薬企業による注意喚起や医療事故情報収集等事業による情報提供などを紹介した。

名称類似に関する事例は継続して報告されている。その中でも主な薬効が異なる医薬品の組み合わせや成分の異なるハイリスク薬の組み合わせは、患者に与える影響が大きくなる可能性があるため、特に注意を要する。薬局や製薬企業においては、本年報で分析した結果やその他の関連情報などを活用しながら、名称類似による医療事故の発生や再発を防止するための取り組みを続けることが重要である。

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成28年年報

事例から学ぶ

①名称類似に関する事例

■事例の内容

コンプライアンス維持のため一包化の指示がある処方箋を受付けた。タケルダ配合錠が処方されていたが、タケキャブ錠10mgを調剤し分包した。医薬品交付後すぐに気付いたため、渡した医薬品を回収し正しい医薬品を交付した。患者はまだ服用していなかった。

■背景・要因

患者は、薬局閉店時間の間際に来局した。処方箋は40日分であったが、10日分のみ当日持ち帰り、残りの30日分は後日取りに来ることになった。患者が急いでいる様子が気になり、調剤者、交付者ともに処方内容の確認が不十分であった。

■薬局が考えた改善策

繁忙時は、鑑査者と交付者が同一人物になることが多いが、調剤者、鑑査者、交付者は別の人物とすることで三重のチェックを行い、処方箋の見間違い、医薬品の取り違えを防ぐ。

→この他にも事例が報告されています。

- ◆ ترامセット配合錠が処方されたが、トラゼンタ錠5mgを調剤した。調剤者は、違う作業や考え事をしながら調剤を行った。頭文字の「ト」だけを見て、勘違いをした。
- ◆ 以前からツムラ抑肝散加陳皮半夏エキス顆粒（医療用）が処方されている患者に、ツムラ抑肝散エキス顆粒（医療用）を調剤し渡した。患者は違う薬が出ていることに気付いたが、今回から処方箋が変更になったと思い、そのまま服薬した。患者はふらつくようになったため、約4週後に受診した。処方医に確認したところ「処方箋は変えていない。薬局に聞いてみてください」と言われたと、薬局の窓口で話した。すぐに患者宅に行き、回収できた医薬品は30日分のうち9日分のみで、残りは服用済みであった。その後、主治医に経過を報告した。
- ◆ 処方箋にはテグレート錠100mgと記載されていたが、調剤者はテオドール錠100mgを調剤した。鑑査した薬剤師が間違いに気付いた。名称が類似している上に規格が同じ100mgであったため、思い込みが生じた。

名称類似に関するポイント

- 処方箋を見て調剤する際、医薬品名は末尾までしっかり読むことが基本であるが、頭文字の音（オン）だけで思い込み、医薬品の取り違えが生じる場合が多い。医薬品名の末尾からの文字合わせをするなど読み取り方を工夫することが、エラーに気付くための手段の一つとなる。
- 漢方薬の場合は、医薬品名の頭に製薬会社名が入るため、同じ製薬会社の製品であれば医薬品名の前半部分に同じ文字が並ぶことになる。また、漢方薬の特性として構成される生薬の名称由来の医薬品名も存在するため、さらに同じ文字が続く医薬品名がある。このような場合は、医薬品名の途中まで読み取った時点で、処方された医薬品と一致したと勘違いすることが起こり得る。その対策として、最後までしっかりと読み取ることはもちろんであるが、文字数そのものを照合するなど1工程加えることも有効となる。
- 継続して処方されている医薬品であれば、お薬手帳や薬剤服用歴と照合することが誤りを発見する契機となる。
- 薬袋や薬剤情報提供文書に医薬品の写真画像が掲載されている場合は、その写真画像と調剤した医薬品を照合することも取り違えに気づく有効な手段である。そのため、医薬品情報を常に最新のものにアップデートしておくことが重要である。
- 名称が類似している医薬品の取り違えを防止するために、薬剤棚の位置を離すなど配置を工夫することや、医薬品棚に目印を施すなど視覚的に注意喚起を促すことも有効である。



薬局ヒヤリ・ハット分析表 2016年

① 名称類似に関する事例

注意を要する名称類似医薬品の組み合わせ

ヒヤリ・ハット事例のうち、名称類似に関する「薬剤取違い」の事例が166件報告されています(集計期間：2016年1月1日～12月31日)。このうち、主な薬効の異なる組み合わせ及び成分の異なるハイリスク薬を含む組み合わせは特に注意が必要です。2015年に引き続き2016年にも報告された注意を要する「名称類似医薬品」の組み合わせを以下に示します。

医薬品名 (主な薬効)	医薬品名 (主な薬効)
アスパラ カリウム 無機質製剤	アスパラ －CA カルシウム剤
アテレック 血圧降下剤	アレロック その他のアレルギー用薬
タケキャブ 消化性潰瘍用剤	タケルダ その他の血液・体液用薬 (ハイリスク薬)
ニコランジル 血管拡張剤	ニセルゴリン その他の循環器官用薬
ノイトロピン 解熱鎮痛消炎剤	ノイロビタン 混合ビタミン剤(ビタミンA・D混合製剤を除く。)
ノボラピッド その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。) (ハイリスク薬)	ノボリン その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。) (ハイリスク薬)
ノボラピッド その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。) (ハイリスク薬)	ノボラピッド30ミックス その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。) (ハイリスク薬)

- ※1 「主な薬効」とは、その医薬品が対応する個別医薬品コード先頭3桁の医薬品分類を示す。
- ※2 「名称類似医薬品」とは、頭文字が2文字以上一致している医薬品の組み合わせ、もしくはそれ以外で、報告事例に名称が類似していることにより取り違えたことが記載されている医薬品の組み合わせとした。
- ※3 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成28年年報 86頁 図表1-8、91頁 図表1-14、95頁 図表1-20をもとに作成した。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル 電話：03-5217-0281(直通) FAX：03-5217-0253(直通)
http://www.yakkyoku-hiyari-jcqh.or.jp/

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】

名称類似に関する事例

参考資料

- 1) 日本病院薬剤師会. “処方点検や調剤時、病棟への供給時に注意を要する医薬品について”. 2003-11-12. <http://www.jshp.or.jp/cont//031112.pdf> (参照 2017-6-1).
- 2) 厚生労働省医政局, 厚生労働省医薬食品局. “医政発 第 1127004 号, 薬食発 第 1127001 号「医療機関における医療事故防止対策の強化について」”. 厚生労働省. 2003-11-27. <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/1/torikumi/naiyou/bousikyouta/tuuchi.html> (参照 2017-6-1).
- 3) 厚生労働省医薬食品局. “医薬品・医療用具等安全性情報 202 号”. 厚生労働省. 2004-6. <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/06/h0624-2/> (参照 2017-6-1).
- 4) 一般財団法人日本医薬情報センター. “医薬品類似名称検索システム”. <https://www.ruijimeisho.jp/> (参照 2017-6-1).
- 5) 公益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. 第 7 回報告書. 2006. http://www.med-safe.jp/pdf/report_2006_3_T001.pdf (参照 2017-6-1).
- 6) 公益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.4 「薬剤の取り違い」. 2007-3. http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_4.pdf (参照 2017-6-1).
- 7) 公益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. 第 21 回報告書. 2010. http://www.med-safe.jp/pdf/report_2010_1_R003.pdf (参照 2017-6-1).
- 8) 公益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. 第 25 回報告書. 2011. http://www.med-safe.jp/pdf/report_2011_1_R002.pdf (参照 2017-6-1).
- 9) 公益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. 第 29 回報告書. 2012. http://www.med-safe.jp/pdf/report_2012_1_R002.pdf (参照 2017-6-1).
- 10) 公益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.68 「薬剤の取り違い (第 2 報)」. 2012-7. http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_68.pdf (参照 2017-6-1).
- 11) 公益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. 第 47 回報告書. 2016. http://www.med-safe.jp/pdf/report_2016_3_R001.pdf (参照 2017-6-1).

【2】 一般名処方に関する事例

はじめに

2012年4月1日以降、後発医薬品が存在する医薬品について、薬価基準に記載されている品名に代えて、一般的名称に剤形及び含量を付加した標準的な記載（以下、「一般名処方」とする）による処方箋を交付した場合に、医療機関において一般名処方加算を算定できることとなった。医療機関による一般名処方の開始に伴って、本事業に一般名処方に関する事例が報告されるようになり、医療安全の確保の観点から、平成24年年報では「一般名処方に関するヒヤリ・ハット」を分析テーマとして取り上げた。その後、平成25年年報においても継続して分析を行い、平成26年年報では分析テーマを「後発変更等に関するヒヤリ・ハット」として、一般名処方に関する事例について引き続き分析を行うとともに、一般名処方ではなく先発医薬品名で処方され、患者の希望等により先発医薬品を後発医薬品に変更して調剤する際に発生した事例についても分析を行った。さらに、平成27年年報では、後発医薬品の使用促進の流れの中で継続して注意喚起を行うため、分析テーマを「一般名処方に関する事例」と「後発医薬品への変更に関する事例」に分けて取り上げた。本年報でも平成27年年報と同様に、「一般名処方に関する事例」と「後発医薬品への変更に関する事例」に分けて分析を行い、本稿では一般名処方に関する事例について分析を行った。

1. 一般名処方に関する事例の考え方

本年報では、一般名で記載された処方箋によって調剤を行う際に発生した事例や、医療機関において一般名で処方する際に発生した誤りを薬局で発見し疑義照会を行った事例を、一般名処方に関する事例とした。なお本年報では、厚生労働省が作成、公表した「処方せんに記載する一般名処方の標準的な記載」¹⁾に基づいて一般名を表記し、判別しやすいように【般】を付している。一般名は、M D B 版一般名処方マスタ（メディカルデータベース株式会社）を参照して表記した。

2. 報告件数

一般名処方に関する事例は2016年に413件の報告があった。一般名処方に関する事例がヒヤリ・ハット事例全体に占める割合は2012年から年々増加しており、2016年は8.4%であった。また、一般名処方に関する事例のうち、「調剤」に関する事例は307件、「疑義照会」に関する事例は106件で、特に「疑義照会」の事例は2012年から増加傾向にある。

図表2-1 報告件数

	報告件数				
	2012年 ^注	2013年	2014年	2015年	2016年
ヒヤリ・ハット事例	7,166 (100.0%)	5,820 (100.0%)	5,399 (100.0%)	4,779 (100.0%)	4,939 (100.0%)
一般名処方に関する事例	229 (3.2%)	275 (4.7%)	288 (5.3%)	282 (5.9%)	413 (8.4%)
調剤に関する事例	209 (2.9%)	243 (4.2%)	252 (4.7%)	224 (4.7%)	307 (6.2%)
疑義照会に関する事例	20 (0.3%)	32 (0.5%)	36 (0.7%)	58 (1.2%)	106 (2.1%)

注 一般名処方が開始された2012年4月以降を発生年月として報告された事例を集計した。

3. 一般名処方の調剤に関する事例の分析

1) 一般名処方の調剤に関する事例の概要

(1) 発生場面

一般名処方の調剤に関する事例の「発生場面」について集計し、図表2-2に示す。

発生場面では「内服薬調剤」が233件/307件(75.9%)と多かった。この割合は、調剤に関するヒヤリ・ハット事例全体における内服薬調剤の割合2,506件/3,561件(70.4%)と比較してやや多かった。

図表2-2 発生場面

(単位：件)

発生場面		一般名処方の調剤に関する事例	(参考) 調剤に関する事例
調剤	内服薬調剤	233 (75.9%)	2,506 (70.4%)
	外用薬調剤	41 (13.4%)	399 (11.2%)
	注射薬調剤	0 (0.0%)	45 (1.3%)
	その他の調剤に関する場面	33 (10.7%)	487 (13.7%)
管理	内服薬管理	0 (0.0%)	18 (0.5%)
	外用薬管理	0 (0.0%)	3 (0.1%)
	注射薬管理	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	その他の管理に関する場面	0 (0.0%)	9 (0.3%)
交付	交付	0 (0.0%)	94 (2.6%)
合計		307 (100.0%)	3,561 (100.0%)

(2) 事例の内容

一般名処方の調剤に関する事例の「事例の内容」について集計し、図表2-3に示す。「事例の内容」では「薬剤取違い」が176件/307件(57.3%)と最も多く、次いで「規格・剤形間違い」が65件/307件(21.2%)であった。ヒヤリ・ハット事例全体では「数量間違い」が1,019件/3,561件(28.6%)が最も多く、次いで「薬剤取違い」が740件/3,561件(20.8%)と多かった。このように、一般名処方の調剤に関する事例は、ヒヤリ・ハット事例全体の傾向とは異なり、「薬剤取違い」の割合が多かった。

図表 2-3 事例の内容

(単位：件)

発生場面	事例の内容	一般名処方 の調剤に 関する事例	(参考) 調剤に関する事例
調剤	調剤忘れ	2 (0.7%)	123 (3.5%)
	処方せん監査間違い	12 (3.9%)	190 (5.3%)
	秤量間違い	0 (0.0%)	22 (0.6%)
	数量間違い	24 (7.8%)	1,019 (28.6%)
	分包間違い	0 (0.0%)	128 (3.6%)
	規格・剤形間違い	65 (21.2%)	649 (18.2%)
	薬剤取違い	176 (57.3%)	740 (20.8%)
	説明文書の取違い	0 (0.0%)	4 (0.1%)
	分包紙の情報間違い	0 (0.0%)	35 (1.0%)
	薬袋の記載間違い	10 (3.3%)	196 (5.5%)
	その他(調剤)	18 (5.9%)	331 (9.3%)
管理	充填間違い	0 (0.0%)	14 (0.4%)
	異物混入	0 (0.0%)	3 (0.1%)
	期限切れ	0 (0.0%)	3 (0.1%)
	その他(管理)	0 (0.0%)	10 (0.3%)
交付	患者間違い	0 (0.0%)	7 (0.2%)
	説明間違い	0 (0.0%)	12 (0.3%)
	交付忘れ	0 (0.0%)	44 (1.2%)
	その他(交付)	0 (0.0%)	31 (0.9%)
合計		307 (100.0%)	3,561 (100.0%)

2) 一般名処方の「薬剤取違い」に関する事例の分析

一般名処方の調剤に関する事例のうち、「事例の内容」の分類で特に報告件数の多かった「薬剤取違い」の事例について分析を行った。

(1) 事例の集計

① 処方された医薬品の一般名の品目数及び報告回数

一般名処方の調剤に関する事例のうち、「薬剤取違い」に関する事例176件について、処方された医薬品の一般名の品目数、及び報告回数を集計したところ124品目175回の報告があった。本分析における品目数とは、一般名処方の「薬剤取違い」に関する事例で「処方された医薬品」の項目に入力された医薬品のうち、報告に記載された内容から一般名処方であったと判断できる医薬品を抽出し、その一般名の品目数を計上したものである。同じ一般名の医薬品が複数の項目や事例に入力された場合、1品目として計上している。

また、本分析における報告回数とは、「処方された医薬品」の項目に入力された医薬品のうち、報告に記載された内容から一般名処方であったと判断できる医薬品を抽出し、その一般名の報告回数を計上したものである。同じ一般名の医薬品が2事例で入力された場合は、報告回数は2回となる。

図表2-4 処方された医薬品の一般名の品目数及び報告回数

	品目数	報告回数
処方された医薬品の一般名	124	175

※報告に記載された内容から一般名処方であったと判断できる医薬品を集計している。

②「処方された医薬品」の一般名

一般名処方の「薬剤取違い」に関する事例で報告された「処方された医薬品」の一般名を集計した。平成27年年報までは一般名別に集計を行ったが、本稿では内服薬と外用薬に分け、さらに一般的名称別に集計することとした。内服薬のうち報告回数が多かった一般的名称を規格・剤形とともに図表2-5に示す。また、報告された外用薬全ての一般的名称を規格・剤形とともに図表2-6に示す。処方された医薬品の一般的名称の報告回数は、内服薬ではアムロジピンが12回、カルボシステインが8回と多く、外用薬ではツロブテロールとロキソプロフェンNaがそれぞれ4回であった。

図表2-5 「処方された医薬品」(内服薬)の一般名(報告回数上位10位以内)

順位	一般的名称	規格・剤形	報告回数	
				合計
1	アムロジピン	錠2.5mg	6	12
		口腔内崩壊錠5mg	3	
		口腔内崩壊錠2.5mg	2	
		錠5mg	1	
2	カルボシステイン	シロップ用50%	3	8
		錠500mg	3	
		錠250mg	2	
3	セフジトレンピボキシル	錠100mg	5	7
		細粒10%	2	
4	セフカペンピボキシル塩酸塩	錠100mg	3	5
		細粒10%	1	
		規格未記載	1	
4	レバミピド	錠100mg	5	5
6	ニフェジピン	カプセル10mg	1	4
		徐放錠10mg(24時間持続)	1	
		徐放錠20mg(12時間持続)	1	
		徐放錠20mg(24時間持続)	1	
6	バルサルタン	錠40mg	2	4
		錠80mg	2	
6	ロラゼパム	錠0.5mg	2	4
		錠1mg	2	
9	アトルバスタチン	錠10mg	2	3
		錠5mg	1	

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】
一般名処方に関する事例

順位	一般的名称	規格・剤形	報告回数	合計
9	アロプリノール	錠100mg	3	3
9	オロパタジン塩酸塩	顆粒0.5%	3	3
9	グリメピリド	錠1mg	2	3
		錠0.5mg	1	
9	ピタバスタチンCa	錠1mg	2	3
		錠2mg	1	
9	フェキソフェナジン塩酸塩	錠60mg	2	3
		錠30mg	1	
9	プロチゾラム	錠0.25mg	3	3
9	メトホルミン塩酸塩	錠250mg:GL	1	3
		錠250mg:MT	1	
		錠500mg:MT	1	

※報告に記載された内容から一般名で処方されたと判断できる医薬品の一般名を集計している。

図表2-6 「処方された医薬品」(外用薬)の一般名

順位	一般的名称	規格・剤形	報告回数	合計
1	ツロブテロール	テープ1mg	3	4
		テープ2mg	1	
1	ロキソプロフェンNa	テープ100mg (10×14cm非温)	3	4
		テープ50mg (7×10cm温感)	1	
3	クロベタゾン酪酸エステル	軟膏0.05%	3	3
3	ジフルプレドナート	軟膏0.05%	3	3
5	クロベタゾールプロピオン酸エステル	軟膏0.05%	2	2
5	ゲンタマイシン硫酸塩	軟膏0.1%	2	2
5	ヘパリン類似物質	クリーム0.3%	1	2
		外用液0.3%	1	
8	クロトリマゾール	腔錠100mg	1	1
8	ケトプロフェン	テープ40mg (10×14cm非温感)	1	1
8	ジクロフェナク	ゲル1%	1	1
8	フルチカゾンプロピオン酸エステル	点鼻液50μg56噴霧用	1	1
8	ベタメタゾン・ゲンタマイシン配合	軟膏	1	1
8	ベタメタゾン・フラジオマイシン配合	点眼点鼻液	1	1
8	ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	軟膏0.064%	1	1
8	ベタメタゾン酪酸プロピオン酸エステル	軟膏0.05%	1	1
8	大腸菌死菌・ヒドロコルチゾン配合	軟膏	1	1

※報告に記載された内容から一般名で処方されたと判断できる医薬品の一般名を集計している。

(2) 事例の内容

一般名処方「薬剤取違い」に関する事例176件について、報告された事例に記述されている内容から、「異なる成分の医薬品と取り違えた事例」と「同じ成分の医薬品と取り違えた事例」に分類し、図表2-7に示す。異なる成分の医薬品と取り違えた事例が57件/176件(32.4%)、同じ成分の医薬品と取り違えた事例が119件/176件(67.6%)であり、同じ成分の医薬品と取り違えた事例の方が多かった。

図表2-7 一般名処方の薬剤取違いの事例

一般名処方の薬剤取違いの事例	報告件数
異なる成分の医薬品と取り違えた事例	57 (32.4%)
同じ成分の医薬品と取り違えた事例	119 (67.6%)
合計	176 (100.0%)

①異なる成分の医薬品と取り違えた事例

一般名処方「薬剤取違い」に関する事例のうち、異なる成分の医薬品と取り違えた事例57件を薬効の相違の観点から分析した。異なる成分の医薬品と取り違えた事例のうち、主な薬効が異なる組み合わせは9件、主な薬効が同じ組み合わせは48件であった。

図表2-8 異なる成分の医薬品と取り違えた事例

異なる成分の医薬品と取り違えた事例	報告件数
主な薬効が異なる組み合わせ ^注	9 (15.8%)
主な薬効が同じ組み合わせ	48 (84.2%)
合計	57 (100.0%)

注 眼科用剤はいずれも主な薬効が「眼科用剤」であるが、実際にはそれぞれ効能・効果が異なるため、「主な薬効が異なる組み合わせ」に分類した。

主な薬効が異なる医薬品と取り違えた事例は、取り違えた医薬品を使用した際の患者への影響が大きくなる可能性があることから、特に注意が必要である。異なる成分の医薬品と取り違えた事例のうち、複数回報告された医薬品の組み合わせを図表2-9に示す。主な薬効が異なる組み合わせは、【般】ゲンタマイシン硫酸塩軟膏0.1%と【般】ベタメタゾン・ゲンタマイシン配合軟膏の組み合わせが2件報告されていた。主な薬効が同じ組み合わせは、【般】クロベタゾン酪酸エステル軟膏0.05%と【般】クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏0.05%の組み合わせが3件と最も多かった。主な薬効が同じ医薬品には、類似した一般名のものが多いため、取り違えが発生しないよう注意が必要である。

図表2-9 異なる成分の医薬品との取り違い（複数回報告された組み合わせ）

医薬品名	医薬品名	報告回数
主な薬効が異なる組み合わせ		
化膿性疾患用剤	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	
【般】ゲンタマイシン硫酸塩軟膏0.1%	【般】ベタメタゾン・ゲンタマイシン配合軟膏	2
エルタシン軟膏0.1% ^{注1}	デルモゾールG軟膏	1
ゲンタシン軟膏0.1%	リンデロン-VG軟膏0.12%	1
主な薬効が同じ組み合わせ		
鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤		
【般】クロベタゾン酪酸エステル軟膏0.05%	【般】クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏0.05%	3
キンダベート軟膏0.05%	デルモベート軟膏0.05%	2
クロベタゾン酪酸エステル軟膏0.05% ^{注2}	デルモベート軟膏0.05%	1
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの		
【般】セフジレンピボキシル錠100mg	【般】セフジニルカプセル100mg	2
セフジレンピボキシル錠100mg「サワイ」	セフゾンカプセル100mg	1
セフジレンピボキシル錠100mg「CH」	セフジニルカプセル100mg「JG」	1
催眠鎮静剤、抗不安剤		
【般】ロラゼパム錠1mg	【般】ロフラゼブ酸エチル錠1mg	2
ワイパックス錠1.0	メイラックス錠1mg	1
ロラゼパム錠1mg「サワイ」	ロフラゼブ酸エチル錠1mg「サワイ」	1
血管拡張剤		
【般】一硝酸イソソルビド錠20mg	【般】硝酸イソソルビド徐放錠20mg	2
一硝酸イソソルビド錠20mg「トーワ」	硝酸イソソルビド徐放錠20mg「サワイ」	1
一硝酸イソソルビド錠20mg「サワイ」	硝酸イソソルビド徐放錠20mg「サワイ」	1

注1 2017年1月よりゲンタマイシン硫酸塩軟膏0.1%「F」に名称変更になった。

注2 報告された事例には、製造販売会社名が記載されていないため正式な医薬品名は不明である。

次に、異なる成分の医薬品と取り違えた事例について、主なものを背景・要因、薬局における改善策とともに紹介する。

図表2-10 異なる成分の医薬品と取り違えた事例

医薬品名（主な薬効）	事例の内容等
主な薬効が異なる組み合わせ	
○処方された医薬品の一般名 【般】トリメブチンマレイン酸塩錠100mg （その他の消化器官用剤） ○調剤すべき医薬品 セレキノロン錠100mg ○間違えて調剤した医薬品 セレスタミン配合錠 （副腎ホルモン剤）	（事例の内容） 【般】トリメブチンマレイン酸塩錠100mgが処方された。セレキノロン錠100mgを調剤すべきところ、セレスタミン配合錠を調剤し交付した。 （背景・要因） 医薬品名がセレから始まり、配置場所が近く取り違えた。PTPのデザインが類似していたため、誤りに気づけなかった。 （改善策） セレスタミン配合錠の配置場所を調剤棚の下段の引き出しへ移動し、セレキノロン錠100mgの後発医薬品を採用することにした。
主な薬効が同じ組み合わせ	
○処方された医薬品の一般名 【般】クロトリマゾール錠100mg （生殖器官用剤） ○調剤すべき医薬品 エンペシド錠100mg ○間違えて調剤した医薬品 クロマイ錠100mg	（事例の内容） 【般】クロトリマゾール錠100mgの処方箋を受けたが、クロマイ錠100mgを調剤し交付した。 （背景・要因） 受付時は、夕方の繁忙時であり、過去に取扱いのなかった医薬品が処方されたこと、医薬品の在庫がなかったことが重なり慌ててしまったことが原因として考えられる。 （改善策） 初めて扱う一般名が処方された場合は、処方された一般名と調剤すべき医薬品名が合っているか慎重に確認する。

②同じ成分の医薬品と取り違えた事例

一般名処方「薬剤取違い」に関する事例176件のうち、同じ成分名の医薬品と取り違えた事例119件について、報告された事例に記述されていた内容を分析し、図表2-11に示す。先発医薬品と後発医薬品の取り違えが95件／119件（79.8%）と最も多かった。

図表2-11 同じ成分の医薬品と取り違えた事例の内容

同じ成分の医薬品と取り違えた事例の内容	報告件数
先発医薬品と後発医薬品の取り違え	95 (79.8%)
先発医薬品同士の取り違え	2 (1.7%)
後発医薬品同士の取り違え	18 (15.1%)
同じ成分だが、先発・後発の関係ではない医薬品との取り違え	4 (3.4%)
合計	119 (100.0%)

Ⅲ
 【1】
 【2】
 【3】
 【4】
 【5】
 【6】
 【7】
 一般名処方に関する事例

次に、同じ成分の医薬品と取り違えた事例について、主な事例を背景、要因を含めて紹介する。

図表2-12 同じ成分の医薬品と取り違えた事例

医薬品名（主な薬効）	事例の内容等
①先発医薬品と後発医薬品の取り違い	
<p>○処方された医薬品の一般名 【般】ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠5mg (その他の中枢神経系用薬)</p> <p>○調剤すべき医薬品 アリセプトD錠5mg</p> <p>○間違えて調剤した医薬品 ドネペジル塩酸塩錠5mg「明治」</p>	<p>(事例の内容) 一般名処方の処方箋で医薬品を取り揃える際にアリセプトD錠5mgを調剤するところ、ドネペジル塩酸塩錠5mg「明治」を取り揃えた。交付直前に誤りに気付いた。</p> <p>(背景・要因) 一般名が処方された場合、後発医薬品を調剤するとの認識が強かったと思われる。作業手順の不履行もあり、過去に調剤された医薬品の確認不足もあったと考えられる。</p> <p>(改善策) 調剤前に医薬品名の確認を徹底する。</p>
②先発医薬品同士の取り違い	
<p>○処方された医薬品の一般名 【般】イルベサルタン錠100mg (血圧降下剤)</p> <p>○調剤すべき医薬品 アバプロ錠100mg</p> <p>○間違えて調剤した医薬品 イルベタン錠100mg</p>	<p>(事例の内容) 患者が処方箋を持って来局した。処方箋には【般】イルベサルタン錠100mg 1錠分1朝食後28日分と記載されていた。この患者には以前からアバプロ錠100mgを調剤していたが、薬剤師Aはイルベタン錠100mgを調剤した。交付時にも間違いに気付かず、患者はヒートのデザインが変わっただけだと思い、全て服用した。次の来局時に、アバプロ錠100mgを渡した際、前回とヒートのデザインが違っていたために前回の間違いに気付いた。</p> <p>(背景・要因) 一般名で記載されていたため、前回の薬剤服用歴をよく確認しないまま、イルベタン錠100mgだと思い込んだ。</p> <p>(改善策) イルベタン錠100mgの引き出しに「アバプロかイルベタンかよく確認」と表示した。</p>
③後発医薬品同士の取り違い	
<p>○処方された医薬品の一般名 【般】プロチゾラム錠0.25mg (催眠鎮静剤、抗不安剤)</p> <p>○調剤すべき医薬品 プロチゾラム錠0.25mg「アメル」</p> <p>○間違えて調剤した医薬品 プロチゾラム錠0.25mg「オーハラ」</p>	<p>(事例の内容) 【般】プロチゾラム錠0.25mgが処方され、患者はプロチゾラム錠0.25mg「アメル」を希望していた。交付後、担当医と患者から医薬品が間違っていると連絡があった。入力はプロチゾラム錠0.25mg「アメル」であったが、プロチゾラム錠0.25mg「オーハラ」を交付していた。</p> <p>(背景・要因) 薬剤服用歴の患者情報の確認不足である。</p> <p>(改善策) 患者情報の確認を徹底する。</p>

医薬品名（主な薬効）	事例の内容等
④同じ成分だが先発・後発ではない医薬品との取り違い	
<p>○処方された医薬品の一般名 【般】ロキソプロフェンNaテープ50mg (7×10cm温感) (鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤)</p> <p>○調剤すべき医薬品 ロキソプロフェンナトリウムテープ50mg 「タイホウ」</p> <p>○間違えて調剤した医薬品 ロキソプロフェンNaテープ50mg「科研」</p>	<p>(事例の内容) 処方箋には、【般】ロキソプロフェンNaテープ50mg (7×10cm温感)と記載されていたが、非温感のテープ剤を交付した。患者から、医師に温感をお願いしたと聞き、間違いに気付いた。</p> <p>(背景・要因) 一般名処方に変更となり、「温感」、「非温感」の違いを見逃した。</p> <p>(改善策) ロキソプロフェンNaテープ50mgは、温感と非温感があるため確認を怠らないようにする。</p>

(3) 事例が発生した背景・要因

一般名処方の「薬剤取違い」に関する事例について「事例の内容」「背景・要因」「改善策」の記述から、事例が発生した背景・要因を整理し、図表2-13に示す。

図表2-13 事例が発生した背景・要因

異なる成分の医薬品と取り違えた事例
<ul style="list-style-type: none"> ・エスタゾラムをエチゾラムと読み間違えた。 ・調剤棚は、かなり離れた場所に配置しているにも関わらず、外見が類似していることだけで取り違えた。 ・一般名処方の取り揃え時には、医薬品の成分名との突合せ確認を実施することとしているが、思い込みと繁忙の背景から作業手順の不履行が見られた。 ・名称が類似している医薬品があるという認識が不足していた。
同じ成分の医薬品と取り違えた事例
①先発医薬品と後発医薬品の取り違い
<ul style="list-style-type: none"> ・多忙のため通常行っている患者コメントの確認を疎かにした。 ・ピッキング以外の作業と並行して行った。 ・忙しかったので薬剤服用歴をきちんと確認せずに調剤した。 ・医薬品を取り揃える前に、薬剤服用歴での後発医薬品への変更の有無の確認を怠った。 ・後発医薬品の在庫があるとは思わずに調剤した。 ・包装をイメージしながら調剤したら先発医薬品を取った。 ・申し送り事項が多く見落とした。
②先発医薬品同士の取り違い
<ul style="list-style-type: none"> ・一般名処方の際のルールを守っておらず、かつ鑑査を行った薬剤師が当時体調不良であったため、原本と印刷された薬袋の確認が疎かになったことも要因と思われる。 ・一般名で処方されたが、前回の薬剤服用歴をよく確認せず同成分の他の先発医薬品と思い込んだ。

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】
一般名処方に関する事例

③後発医薬品同士の取り違い
<ul style="list-style-type: none"> ・同成分でメーカーが異なる後発医薬品の在庫があるが、処方が多いメーカーの医薬品を、薬剤服用歴の確認事項を確認せずピッキングした。 ・一般名処方の際は、バーコードを読み取った後に該当の後発医薬品もしくは先発医薬品を選択し入力を行うが、その際に在庫がある2種類の後発医薬品のうち、誤った方を入力した。 ・初回監査でのチェックが不十分であった。
④同じ成分だが、先発・後発の関係ではない医薬品との取り違い
<ul style="list-style-type: none"> ・一般名で処方されたロキソプロフェンNaテープ100mgの「温感」「非温感」の違いを見逃した。

(4) 実施の有無

一般名処方の「薬剤取違い」に関する事例176件について、医薬品の交付の有無を示す「実施の有無」について集計を行い、図表2-14に示す。患者に誤った医薬品を交付しなかったことを示す「実施なし」が選択されていた事例は95件であった。

図表2-14 実施の有無

実施の有無	報告件数
実施あり	81 (46.0%)
実施なし	95 (54.0%)
合計	176 (100.0%)

(5) 交付する前に発見した状況

「実施なし」が選択された事例95件のうち、患者に交付する前に発見した状況が記載されていた事例は48件であった。報告に記載されていた内容を整理し、図表2-15に示す。交付前に発見した状況としては、鑑査時に気付いた事例が29件と最も多かった。

図表2-15 交付する前に発見した状況

交付する前に発見した状況	報告件数
調剤時	2
調剤時（鑑査機器使用）	4
鑑査時	29
交付時	10
交付時（患者や家族からの指摘）	3
合計	48

(6) 薬局から報告された主な改善策

一般名処方に関する薬剤取り違いについて薬局から報告された改善策のうち、主なものを整理して図表2-16に示す。

図表2-16 薬局から報告された主な改善策

○患者の情報の確認
<ul style="list-style-type: none"> 患者メモ欄の情報量が多く「GE不可」が目立たない状態であったため、患者メモを整理し、「GE不可」のメモが見やすいように変更した。 処方箋に先発医薬品希望か後発医薬品希望かを示す目印をつけているが、より目立つものにした。 後発医薬品の可否について、コメントを打ち出すようにした。 患者の希望や前回履歴などをしっかり確認する。 一般名で処方された場合、患者の意向を確認してから調剤する。
○入力時の確認
<ul style="list-style-type: none"> 医薬品名、規格、メーカー名、用法の4点にしっかり鉛筆でチェックを入れる。 事務員は、不明な点があれば薬剤師に聞いてから入力する。 レセコン入力時、一般名が似ている医薬品があることを念頭に置いて医薬品を選択する。 一般名は似た名称が多数あるので、レセコン入力後のチェックを徹底する。
○調剤時の確認
<ul style="list-style-type: none"> 名称が類似した医薬品名をピックアップし、それを念頭に調剤を行う。 薬剤服用歴を確認してから調剤を行うことを徹底する。 散剤・水剤ともに調剤する際には、薬品瓶を並べて、先発医薬品・後発医薬品を取違えていないか再確認してから秤量する。 一般名処方では先発医薬品を調剤する場合、処方箋の余白に「先発」と記載した付箋を貼付し、注意喚起を行う。 ロキソプロフェンNaテープ50mgは、温感と非温感の確認を必ず行う。 規格違い、薬効類似、外見類似、名称類似などの医薬品は、取り違いが起きやすいことを認識する。
○鑑査時の確認
<ul style="list-style-type: none"> 同系統の抗生剤は一般名も類似しており注意が必要である。処方箋の確認と一般名と販売名の照合を徹底する。 薬剤情報提供文書や薬袋などに医薬品の写真が印刷されるため、写真とそろえた医薬品を照らし合わせてミスを防ぐ。
○交付時
<ul style="list-style-type: none"> 患者に医薬品を見せながら説明する。 交付前に最新の薬剤服用歴にて確認をする。
○調剤室内の表示
<ul style="list-style-type: none"> 一般名が類似した医薬品については一覧表を作成し、調剤台前に貼付し調剤時に確認する。 薬品棚の後発医薬品名のところに先発医薬品名も記入して、勘違いによる誤交付を防ぐ。 近い配置に変更することで名称が類似した医薬品があることを視覚で分かるようにした。更に「名称注意」の札を貼り注意喚起を行った。 それぞれの薬品棚に一般名も記入した。

○スタッフへの注意喚起

- ・一般名は類似した名称があることを全員に周知する。
- ・後発医薬品を希望しない患者の情報は薬局全体で共有できるよう記載方法を変更する。
- ・一般名処方時のルールを薬局会議にて確認する。

4. 一般名処方疑義照会に関する事例の分析

1) 疑義照会による変更内容と疑義があると判断した理由

一般名処方の疑義照会に関する事例106件について、疑義照会による「変更内容」と「疑義があると判断した理由」を集計し、図表2-17に示す。

一般名処方の疑義照会に関する事例の変更内容は、「薬剤変更」が35件/106件(33.0%)と最も多く、次いで「薬剤削除」が33件/106件(31.1%)であった。疑義照会に関するヒヤリ・ハット事例全体では、「薬剤変更」が391件/1,359件(28.8%)と最も多く、次いで「薬剤削除」が370件/1,359件(27.2%)であった。一般名処方の疑義照会に関する事例でも、疑義照会に関するヒヤリ・ハット事例全体と同様に、「薬剤変更」や「薬剤削除」の事例の割合が多かった。

「疑義があると判断した理由」では、「当該処方せんのみで判断」は33件/106件(31.1%)であり、疑義照会に関するヒヤリ・ハット事例全体も、「当該処方せんのみで判断」は397件/1,359件(29.2%)であった。一般名処方の疑義照会に関する事例においては、疑義照会に関する事例全体と同様に、処方箋のみで判断するだけでなく薬局で管理している情報やそれ以外の情報を併せて総合的に判断することが多いことがわかる。

図表2-17 疑義照会による変更内容と疑義があると判断した理由

(単位：件)

変更内容	一般名処方の疑義照会に関する事例				(参考) 疑義照会に関するヒヤリ・ハット事例			
	疑義があると判断した理由			合計	疑義があると判断した理由			合計
	当該処方せんのみで判断	当該処方せん と薬局で 管理して いる情報 で判断	左記以外で 判断 ^注		当該処方せんのみで判断	当該処方せん と薬局で 管理して いる情報 で判断	左記以外で 判断 ^注	
薬剤変更	13	16	6	35	95	211	85	391
用法変更	3	1	0	4	64	27	8	99
用量変更	0	0	0	0	36	22	14	72
分量変更	11	13	3	27	147	124	68	339
薬剤削除	2	21	10	33	38	233	99	370
その他	4	2	1	7	17	49	22	88
合計	33	53	20	106	397	666	296	1,359

注 「左記以外で判断」の「左記」とは、「当該処方せんのみで判断」と「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」を示している。

2) 疑義照会による変更内容と患者に生じ得た健康被害の可能性

一般名処方の変更内容に関する事例について、「変更内容」と「仮に変更前の処方通りに服用した場合の影響」を集計し、図表2-18に示す。

一般名処方の疑義照会に関する事例の「仮に変更前の処方の通りに服用した場合の影響」は、「患者に健康被害があったと推測される」が76件/106件(71.7%)、「患者に健康被害が生じなかったが、医師の意図した薬効が得られなかったと推測される」が30件/106件(28.3%)であった。疑義照会に関するヒヤリ・ハット事例全体ではそれぞれ914件/1,359件(67.3%)、445件/1,359件(32.7%)であったことと比較すると、一般名処方の疑義照会に関する事例の「仮に変更前の処方通りに服用した場合の影響」は、患者に健康被害があったと推測される事例の割合がやや多かった。

図表2-18 疑義照会による変更内容と患者に生じ得た健康被害の可能性

(単位：件)

変更内容	一般名処方の疑義照会に関する事例			(参考) 疑義照会に関するヒヤリ・ハット事例		
	仮に変更前の処方通りに服用した場合の影響		合計	仮に変更前の処方通りに服用した場合の影響		合計
	患者に健康被害があったと推測される	患者に健康被害が生じなかったが、医師の意図した薬効が得られなかったと推測される		患者に健康被害があったと推測される	患者に健康被害が生じなかったが、医師の意図した薬効が得られなかったと推測される	
薬剤変更	27	8	35	292	99	391
用法変更	1	3	4	33	66	99
用量変更	0	0	0	28	44	72
分量変更	17	10	27	228	111	339
薬剤削除	25	8	33	286	84	370
その他	6	1	7	47	41	88
合計	76	30	106	914	445	1,359

3) 事例の内容

一般名処方の疑義照会に関する主な事例を、背景・要因や薬局から報告された改善策を含めて紹介する。

なお、医療機関において医師が電子カルテで一般名処方をオーダーする際に、先発医薬品名を入力し一般名に変換されて処方箋が発行される場合と、一般名を直接入力して処方箋が発行される場合がある。前者の場合、処方医が意図した医薬品ではない医薬品を入力すると、処方箋には変換された一般名が記載されるため、入力間違いに気付きにくい。薬剤師が処方監査する際は、医師が処方を入力する上で、どのような誤りが生じる可能性があるかを認識しておく必要がある。

図表2-19 一般名処方の疑義照会に関する主な事例の内容

変更内容	医薬品名 (主な薬効)	事例の内容等
○処方間違い		
【事例1】		
薬剤変更	<p>○処方された医薬品 【般】タモキシフェン錠10mg (その他の腫瘍用薬)</p> <p>○変更になった医薬品 【般】アムロジピン錠10mg (血管拡張剤)</p>	<p>(事例の内容) 患者は高血圧のため、今まではアジルバ錠40mgとの併用で【般】アムロジピン錠10mgが処方されていたが、今回は【般】タモキシフェン錠10mgが処方されていた。【般】タモキシフェン錠10mgは乳がんの治療薬であることから、疑義照会したところ、処方医が「ノルバ」の3文字検索でノルバスクを選択すべきところを、ノルバデックスを選択したために、間違えたことが分かった。【般】アムロジピン錠10mgに処方変更となった。</p> <p>(背景・要因) 最近、電子カルテの導入があり、その利用に不慣れな面があったため、発生したものと思われる。</p> <p>(改善策) 薬局でも3文字検索は活用することがあるので、選択間違いがないように留意する。</p>
【事例2】		
薬剤変更	<p>○処方された医薬品 レボフロキサシン点眼液0.5% 「TOA」 (眼科用剤)</p> <p>○変更になった医薬品 レボカバスタチン塩酸塩点眼液0.025%「三和」 (眼科用剤)</p>	<p>(事例の内容) 【般】レボフロキサシン点眼液0.5%の処方があった。事前に患者に聞き取りをした際に、アレルギーにて受診していることが判明し、疑義照会した。【般】レボカバスタチン塩酸塩点眼液0.025%へ変更となった。</p> <p>(背景・要因) 一般名が類似していることから、処方箋の記載誤りが生じた。</p> <p>(改善策) 患者からの聞き取りを徹底する。類似した医薬品名を把握する。</p>
○同一成分の重複処方		
【事例3】		
薬剤削除	<p>○処方された医薬品 【般】プラナルカストシロップ用10% (その他のアレルギー用薬)</p>	<p>(事例の内容) 耳鼻科から【般】プラナルカストシロップ用10%が処方された。患者は、他院にて喘息の治療のためオノンドライシロップ10%を継続服用していた。耳鼻科の処方医に確認して処方削除となった。</p> <p>(背景・要因) 過去の薬剤服用歴を確認して重複を発見し、疑義照会にて処方削除となった。</p> <p>(改善策) 直近の処方だけでなく、過去の処方を遡り記録を確認することが大切である。</p>

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】
一般名処方に関する事例

4) 疑義があると判断する契機となった情報

一般名処方箋の疑義照会に関する事例106件について、報告された事例に記述されている内容から、疑義があると判断する契機となった情報を整理し、図表2-20に示す。疑義があると判断する契機となった情報は「添付文書上の用法・用量との相違」が31件、次いで「同一、同効薬の重複」が28件と多かった。

図表2-20 疑義があると判断する契機となった情報

疑義があると判断する契機となった情報	報告回数
添付文書上の用法・用量との相違	31
同一、同効薬の重複	28
患者の疾患、病態	17
副作用歴	11
前回処方との相違	6
患者が理解している内容と処方内容との相違	5
相互作用	5
処方箋の記載間違い	2
患者の年齢	1
患者の体重	1
授乳中の患者	1
お薬手帳の内容と処方内容との相違	1
アレルギー歴	1
販売中止の医薬品の処方	1
合計	111

※疑義があると判断する契機となった情報が複数ある事例が含まれている。

5. まとめ

2016年に報告された事例から一般名処方に関する事例を抽出し、調剤の事例および疑義照会の事例について分析した。調剤の事例では、特に多かった「薬剤取違い」の事例について、報告件数、成分の相違、薬効の相違などについて分析した。また、事例の内容を紹介し、薬局から報告された背景・要因や改善策を整理して示した。

一般名処方箋は2012年4月に開始された比較的新しい制度であり、後発医薬品の使用促進の流れの中で今後も拡大していくことが予想されることから、一般名処方に関するヒヤリ・ハット事例について継続して注視していく必要がある。本分析にて示した内容を活用し、エラーを防ぐための仕組みの構築や教育などに活用していただきたい。

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成28年年報

事例から学ぶ

②一般名処方に関する事例

■事例の内容

処方箋には【般】エスタゾラム錠1mgと書かれていた。先発医薬品であるユーロジン1mg錠を調剤するところ、【般】エチゾラム錠1mgの先発医薬品であるデパス錠1mgを調剤した。

■背景・要因

エスタゾラム錠をエチゾラム錠と読み間違えた。

■薬局が考えた改善策

一般名には似た名称があるので、一字一句見間違えないように気をつける。

➔この他にも事例が報告されています。

<異なる成分の医薬品と取り違えた事例>

- ◆【般】一硝酸イソソルビド錠20mgが処方され、一硝酸イソソルビド錠20mg「トーワ」を調剤すべきところ、薬局に在庫が無かったため、在庫がある硝酸イソソルビド徐放錠20mg「サワイ」を同一医薬品と思い込み調剤した。アイトロール錠とフランドル錠の違いは認識していたが、一般名の違いに対する知識が不足していた。

<同じ成分の他の医薬品と取り違えた事例>

- ◆【般】プレドニゾロン錠5mgの処方箋を受け取った。通常、一般名処方の場合は、処方箋と処方箋のコピーに商品名を記載し、調剤者には処方箋を、入力者にはコピーを回しているが、この時は処方箋に商品名を記載せず、コピーにのみプレドニン錠5mgと記載した。調剤者は処方箋をみてプレドニゾロン錠「タケダ」5mgを調剤した。交付時に誤りに気付いた。
- ◆【般】酸化マグネシウム錠330mgが処方された。患者は以前からマグミット錠330mgを服用しているが、当薬局はマグミット錠330mgと酸化マグネシウム錠330mg「ヨシダ」の2種類の在庫があり、調剤者は酸化マグネシウム錠330mg「ヨシダ」を調剤した。鑑査時に間違いに気づき、調剤し直して交付した。

<同じ成分だが先発・後発の関係ではない医薬品と取り違えた事例>

- ◆ 処方箋には【般】メトホルミン塩酸塩錠250mg：GLと記載されていた。ジェネリック医薬品であるメトホルミン塩酸塩錠250mg「トーワ」を調剤するところ、【般】メトホルミン塩酸塩錠250mg：MTのジェネリック医薬品であるメトホルミン塩酸塩錠250mg MT「TE」を調剤した。

一般名処方に関する事例のポイント

- 同一成分で持続時間の異なる医薬品が存在する場合は、一般名の後半部分に「徐放」や「○時間」等が表記されるため、医薬品名を正しく判読するには最後まで読み取る必要がある。
- 一般名処方から医薬品を選択する際には、先発・後発の関係ではない医薬品に注意が必要である。例えば【般】メトホルミン塩酸塩錠250mg：MT（先発医薬品名：メトグルコ錠250mg）の1日最高投与量は2, 250mgであるが、【般】メトホルミン塩酸塩錠250mg：GL（先発医薬品名：グリコラン錠250mg）の1日最高投与量は750mgである。適切な医薬品を選択するためにあらかじめ採用医薬品についてこのような違いを調べ、医薬品棚や医薬品ケースにその違いを掲示することも有効である。
- 薬局では、同一成分同一規格で複数のメーカーの後発医薬品を在庫として持つことがある。特に、一般名処方を後発医薬品で調剤する場合、置き換え可能な複数の医薬品間で医薬品の取り違えが発生することがある。成分や規格が同じでも見た目が変わることによって患者が不安に感じることもあるため、業務手順に基づいた医薬品の取り違え防止策を実施することが必要である。
- 取り違え防止対策として、棚の販売名に一般名を併記することも有効な手段の1つである。



薬局ヒヤリ・ハット分析表 2016年

② 一般名処方に関する事例

一般名で処方された医薬品と異なる成分の医薬品を調剤した事例

一般名処方の調剤に関するヒヤリ・ハット事例のうち、「薬剤取違え」の事例が176件報告されています（集計期間：2016年1月1日～12月31日）。このうち、異なる成分の医薬品と取り違えた事例で複数回報告された医薬品の組み合わせを「主な薬効」とともに以下に示します。

医薬品名	医薬品名
主な薬効が異なる組み合わせ	
化膿性疾患用剤	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤
【般】ゲンタマイシン硫酸塩軟膏0.1%	【般】ベタメタゾン・ゲンタマイシン配合軟膏
エルタシン軟膏0.1% ^{※1}	デルモゾールG軟膏
ゲンタシン軟膏0.1%	リンデロン-VG軟膏0.12%
主な薬効が同じ組み合わせ	
鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	
【般】クロベタゾン酪酸エステル軟膏0.05%	【般】クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏0.05%
キンダベート軟膏0.05%	デルモベート軟膏0.05%
クロベタゾン酪酸エステル軟膏0.05% ^{※2}	デルモベート軟膏0.05%
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	
【般】セフジトレンピボキシル錠100mg	【般】セフジニルカプセル100mg
セフジトレンピボキシル錠100mg「サワイ」	セフゾンカプセル100mg
セフジトレンピボキシル錠100mg「CH」	セフジニルカプセル100mg「JG」
催眠鎮静剤、抗不安剤	
【般】ロラゼパム錠1mg	【般】ロフラゼパ酸エチル錠1mg
ワイパックス錠1.0	メイラックス錠1mg
ロラゼパム錠1mg「サワイ」	ロフラゼパ酸エチル錠1mg「サワイ」
血管拡張剤	
【般】一硝酸イソソルビド錠20mg	【般】硝酸イソソルビド徐放錠20mg
一硝酸イソソルビド錠20mg「トーワ」	硝酸イソソルビド徐放錠20mg「サワイ」
一硝酸イソソルビド錠20mg「サワイ」	硝酸イソソルビド徐放錠20mg「サワイ」

注1 2017年1月よりゲンタマイシン硫酸塩軟膏0.1%「F」に名称変更になった。
 注2 報告された事例には製造販売会社名が記載されていなかったため正式な医薬品名は不明である。
 ※1 「主な薬効」とは、その医薬品が対応する個別医薬品コード先頭3桁の医薬品分類を示す。
 ※2 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成28年年報 113頁 図表2-9をもとに作成した。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル 電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>

Ⅲ
 [1]
 [2]
 [3]
 [4]
 [5]
 [6]
 [7]
 一般名処方に関する事例

参考資料

- 1) 厚生労働省保険局医療課. “処方せんに記載する一般名処方 of 標準的な記載（一般名処方マスタ）について”. http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuhoken/shohosen_160416.html（参照 2017-6-5）

【3】 後発医薬品への変更に関する事例

はじめに

我が国の医療制度や医療提供体制が直面する課題のひとつに、限られた医療費を効率的かつ効果的に配分することがある。患者負担の軽減や医療保険財政の健全化の観点から、処方、交付される医薬品の中で、薬価が安価な後発医薬品の占める割合を増やすことが国の政策として取り組まれてきた。具体的には「経済財政改革の基本方針2007」（平成19年6月19日 閣議決定）¹⁾において、2012年度までに後発医薬品の数量シェアを30%（現状から倍増）以上にすることとされた。そこで、厚生労働省では、2007年10月に策定した「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」²⁾に基づいて、後発医薬品の普及を図ってきた。しかし、2013年3月末の後発医薬品の数量シェアは、薬価調査の実績ベース（低位推計）、調剤メディアス（「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」）の実績ベース（高位推計）、及び両者の按分（中位推計）により試算された結果では、低位推計で24.8%、高位推計でも26.3%にとどまり、いずれも目標には到達していないことが示された。このため、厚生労働省では、2013年4月に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」³⁾を策定し、後発医薬品の数量シェアを2018年3月末までに60%以上とすることを目標に掲げ、取り組みを進めてきた。2015年6月の閣議決定においては、2017年央に70%以上とするとともに、2018年度から2020年度末までの間のなるべく早い時期に80%以上とする数量シェア目標が定められた。さらに、この80%目標の具体的な達成時期については、2017年6月の閣議決定において、「2020年9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう更なる使用促進策を検討する。」と定められた⁴⁾。2017年3月の後発医薬品の数量シェアは68.6%⁵⁾であり、引き続き後発医薬品の使用促進のための取り組みが続くものと予想される。

後発医薬品の使用が促進される中で、本事業には一般名処方に関する事例や、患者の希望等により先発医薬品を後発医薬品に変更して調剤する際に発生したヒヤリ・ハット事例が報告されている。そこで、平成24年年報・平成25年年報では「一般名処方に関するヒヤリ・ハット」をテーマに取り上げ、分析を行った。平成26年年報では、分析テーマを「後発変更等に関するヒヤリ・ハット」として、一般名処方に関するヒヤリ・ハット事例や後発医薬品への変更に関するヒヤリ・ハット事例について分析を行った。さらに、平成27年年報では、分析テーマを「一般名処方に関する事例」と「後発医薬品への変更に関する事例」に分けて取り上げた。本年報でも平成27年年報と同様に「一般名処方に関する事例」と「後発医薬品への変更に関する事例」に分けて分析を行い、本稿では後発医薬品への変更に関する事例について分析を行った。

1. 後発医薬品への変更に関する事例の考え方

本分析では、先発医薬品が処方されたが、患者の希望などにより後発医薬品に変更して調剤する際に発生したヒヤリ・ハット事例を抽出するため、報告された事例の中から「調剤」の事例を抽出し、その中から一般名で記載された処方箋によって調剤を行った事例を除外し、「先発」「後発」「ジェネリック」「GE」の語を含む事例を抽出した。これらの事例のうち、処方された先発医薬品を後発医薬品に変更する際に誤りがあったことが記載されている事例を、後発医薬品への変更に関する事例として分析を行った。

2. 報告件数

2016年に報告された後発医薬品への変更に関する事例は121件であり、ヒヤリ・ハット事例全体の4,939件に占める割合は2.4%であった。

参考として、2015年に報告された後発医薬品への変更に関する事例は141件でヒヤリ・ハット事例全体に占める割合は3.0%であった。

図表3-1 報告件数

	報告件数	
	2015年	2016年
ヒヤリ・ハット事例	4,779 (100.0%)	4,939 (100.0%)
後発医薬品への変更に関する事例	141 (3.0%)	121 (2.4%)

3. 後発医薬品への変更に関する事例の分析

1) 事例の概要

(1) 発生場面

後発医薬品への変更に関する事例の「発生場面」について集計を行い、図表3-2に示す。発生場面では「内服薬調剤」が96件/121件(79.3%)と最も多かった。この割合は、調剤に関するヒヤリ・ハット事例全体における内服薬調剤の割合2,506件/3,561件(70.4%)と比較して多かった。

図表3-2 発生場面

(単位：件)

発生場面		後発医薬品への変更に関する事例	(参考) 調剤に関するヒヤリ・ハット事例
調剤	内服薬調剤	96 (79.3%)	2,506 (70.4%)
	外用薬調剤	11 (9.1%)	399 (11.2%)
	注射薬調剤	0 (0.0%)	45 (1.3%)
	その他の調剤に関する場面	14 (11.6%)	487 (13.7%)
管理	内服薬管理	0 (0.0%)	18 (0.5%)
	外用薬管理	0 (0.0%)	3 (0.1%)
	注射薬管理	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	その他の管理に関する場面	0 (0.0%)	9 (0.3%)
交付	交付	0 (0.0%)	94 (2.6%)
合計		121 (100.0%)	3,561 (100.0%)

(2) 事例の内容

後発医薬品への変更に関する事例の「事例の内容」について集計を行い、図表3-3に示す。「事例の内容」では「薬剤取違い」が73件/121件(60.3%)と最も多かった。調剤に関するヒヤリ・ハット事例全体では「数量間違い」が1,019件/3,561件(28.6%)と最も多く、次いで「薬剤取違い」が740件/3,561件(20.8%)と多かった。後発医薬品への変更に関する事例は、調剤に関するヒヤリ・ハット事例全体の傾向とは異なり、「薬剤取違い」の事例の割合が大きかった。

図表3-3 事例の内容

(単位：件)

発生場面	事例の内容	後発医薬品への変更に 関する事例	(参考) 調剤に関する ヒヤリ・ハット事例
調剤	調剤忘れ	0 (0.0%)	123 (3.5%)
	処方せん監査間違い	2 (1.7%)	190 (5.3%)
	秤量間違い	0 (0.0%)	22 (0.6%)
	数量間違い	5 (4.1%)	1,019 (28.6%)
	分包間違い	1 (0.8%)	128 (3.6%)
	規格・剤形間違い	22 (18.2%)	649 (18.2%)
	薬剤取換え	73 (60.3%)	740 (20.8%)
	説明文書の取換え	1 (0.8%)	4 (0.1%)
	分包紙の情報間違い	2 (1.7%)	35 (1.0%)
	薬袋の記載間違い	11 (9.1%)	196 (5.5%)
	その他(調剤)	4 (3.3%)	331 (9.3%)
管理	充填間違い	0 (0.0%)	14 (0.4%)
	異物混入	0 (0.0%)	3 (0.1%)
	期限切れ	0 (0.0%)	3 (0.1%)
	その他(管理)	0 (0.0%)	10 (0.3%)
交付	患者間違い	0 (0.0%)	7 (0.2%)
	説明間違い	0 (0.0%)	12 (0.3%)
	交付忘れ	0 (0.0%)	44 (1.2%)
	その他(交付)	0 (0.0%)	31 (0.9%)
合計		121 (100.0%)	3,561 (100.0%)

2) 後発医薬品への変更にに関する「薬剤取換え」の事例の分析

後発医薬品への変更にに関する事例のうち、「事例の内容」で特に報告件数の多かった「薬剤取換え」について分析を行った。

(1) 事例の内容

後発医薬品への変更にに関する事例121件のうち、「薬剤取換え」の事例73件について、報告された事例に記載されている内容から分類し、図表3-4に示す。後発医薬品に変更して調剤するところ、異なる成分の医薬品と取り違えた事例が7件/73件(9.6%)、同じ成分の医薬品と取り違えた事例が66件/73件(90.4%)であった。異なる成分の医薬品と取り違えた事例は、患者への影響が大きくなる可能性がある可能性があり、注意を要する。

図表3-4 後発医薬品への変更にに関する薬剤取り違えの事例

後発医薬品への変更にに関する薬剤取り違えの事例	報告件数
異なる成分の医薬品と取り違えた事例	7 (9.6%)
同じ成分の医薬品と取り違えた事例	66 (90.4%)
合計	73 (100.0%)

(2) 異なる成分の医薬品と取違えた事例

後発医薬品への変更に関する「薬剤取違い」の事例73件のうち、後発医薬品に変更して調剤すべきところ異なる成分の医薬品と取り違えた事例7件について、事例に記述されていた内容から主な薬効の相違を分類した。主な薬効が異なる組み合わせは3件/7件(42.9%)であった。

図表3-5 異なる成分の医薬品と取り違えた事例

後発医薬品に変更して調剤するところ 異なる成分の医薬品と取り違えた事例	報告件数
主な薬効が異なる組み合わせ	3 (42.9%)
主な薬効が同じ組み合わせ	4 (57.1%)
合計	7 (100.0%)

次に、異なる成分の医薬品と取り違えた事例7件について、「処方箋に記載された医薬品」、「調剤すべき後発医薬品」、「間違えて調剤した後発医薬品」の組み合わせを、図表3-6に示す。

図表3-6 「調剤すべき後発医薬品」と「間違えて調剤した医薬品」の組み合わせ

処方箋に記載された医薬品	調剤すべき後発医薬品	間違えて調剤した医薬品
主な薬効が異なる組み合わせ		
血圧降下剤		高脂血症用剤
アテレック錠10 (0.5錠)	シルニジピン錠5mg 「サワイ」	シンバスタチン錠5mg 「SW」
催眠鎮静剤、抗不安剤		精神神経用剤
レンドルミンD錠 0.25mg	プロチゾラムD錠 0.25mg ^注	クロチアゼパム錠5mg 「日医工」
精神神経用剤		催眠鎮静剤、抗不安剤
デパス錠0.5mg	エチゾラム錠0.5mg 「EMEC」	トリアゾラム錠0.25mg 「CH」
主な薬効が同じ組み合わせ		
血圧降下剤		
ディオバン錠80mg (0.5錠)	バルサルタン錠40mg 「サンド」	カンデサルタン錠4mg 「あすか」
糖尿病用剤		
オイグルコン錠2.5mg	グリベンクラミド錠 2.5mg「サワイ」	グリクラジド錠40mg 「サワイ」
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの		
メイアクトMS錠 100mg	セフジトレンピボキシル錠 100mg「トーワ」	セフカベンピボキシル塩酸塩錠 100mg「サワイ」
	セフジトレンピボキシル錠 100mg「日医工」	セフジニルカプセル100mg 「日医工」

注 報告された事例には製造販売会社名が記載されていなかったため不明である。

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】
後発医薬品への変更に関する事例

後発医薬品に変更して調剤するところ異なる成分の医薬品と取り違えた主な事例について、背景・要因、薬局における改善策とともに図表3-7に示す。

図表3-7 後発医薬品に変更して調剤するところ異なる成分の医薬品と取り違えた事例

医薬品名（主な薬効）	事例の内容等
主な薬効が異なる組み合わせ	
<p>○調剤すべき後発医薬品 シルニジピン錠5mg「サワイ」 (血圧降下剤)</p> <p>○間違えて調剤した医薬品 シンバスタチン錠5mg「SW」 (高脂血症用剤)</p>	<p>(事例の内容) アテック錠10mg 1.5錠分2朝1錠夕0.5錠の処方箋を受け取った。患者は後発医薬品を希望したため、シルニジピン錠10mg 1錠とシルニジピン錠5mg 1錠を調剤しようと考えた。後発医薬品を管理している引き出しのサ行からシルニジピン錠5mg「サワイ」を取り出そうとしてシンバスタチン錠5mg「SW」を取り出して調剤、交付した。その際に、患者より色が異なる事を指摘され、誤りに気がついた。</p> <p>(背景・要因) 旧包装と新包装が混在しないようにしていた。今回、シルニジピン錠5mg「サワイ」は包装変更の棚にあり、引き出しにはシンバスタチン錠5mg「SW」が入っていた。最初の文字の「シ」と「5mg」と「サワイ」の表示を見てシルニジピン錠5mg「サワイ」と思い込んだ。</p> <p>(改善策) 調剤後の数量確認は他の薬剤師が行ったが、鑑査としては不十分であった。現在シンバスタチン錠5mg「SW」は処方がないため、デッドストックの保管場所へ移動した。後発医薬品の棚を分けけて整理を行う。</p>
主な薬効が同じ組み合わせ	
<p>○調剤すべき後発医薬品 セフトレンピボキシル錠100mg 「日医工」 (主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの)</p> <p>○間違えて調剤した医薬品 セフジニルカプセル100mg「日医工」 (主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの)</p>	<p>(事例の内容) メイアクトMS錠100mgが処方され、後発医薬品を取り揃える際に、本来ならばセフトレンピボキシル錠100mg「日医工」を取り揃えるところ、同じ引き出しにあったセフジニルカプセル100mg「日医工」を取り揃えた。鑑査にあたった薬剤師が間違いに気付いたため、患者へは交付しなかった。</p> <p>(背景・要因) 調剤後に取り揃えた医薬品名と処方箋に記載された医薬品名を確認しなかった。また名称が似ており、どちらの医薬品も規格が100mgであったことで正しいと思い込んだ。同じ引き出しの中にどちらの医薬品も保管されており、近くに置いてあった。</p> <p>(改善策) 同じ引き出しの中でもそれぞれの医薬品を離して保管する。注意喚起の札をつける。</p>

(3) 同じ成分の医薬品と取り違えた事例

後発医薬品への変更に関する「薬剤取換え」の事例73件のうち、後発医薬品に変更して調剤すべきところ同じ成分の医薬品と取り違えた事例は66件あった(既出、図表3-4)。これらの事例について、調剤すべき後発医薬品と間違えて調剤した医薬品の関係から、同じ成分の先発医薬品を調剤した事例、同じ成分の他の後発医薬品を調剤した事例、同じ成分だが先発・後発の関係ではない医薬品を調剤した事例に分類し、図表3-8に示す。同じ成分の先発医薬品と取り違えた事例が62件(93.9%)で大半を占めた。

図表3-8 同じ成分の医薬品と取り違えた事例

後発医薬品に変更して調剤するところ同じ成分の医薬品と取り違えた事例	報告件数
同じ成分の先発医薬品を調剤した事例	62 (93.9%)
同じ成分の他の後発医薬品を調剤した事例	1 (1.5%)
同じ成分だが先発・後発の関係ではない医薬品を調剤した事例	3 (4.5%)
合 計	66 (100.0%)

次に、同じ成分の先発医薬品を調剤した事例および同じ成分だが先発・後発の関係ではない医薬品を調剤した事例についてさらに詳しく述べる。

①同じ成分の先発医薬品を調剤した事例

後発医薬品に変更して調剤するところ同じ成分の先発医薬品を調剤した事例62件の「調剤すべき後発医薬品」と「間違えて調剤した先発医薬品」の組み合わせのうち、複数回報告されたものを図表3-9に示す。

図表3-9 同じ成分の先発医薬品を調剤した事例のうち複数回報告された組み合わせ

調剤すべき後発医薬品	間違えて調剤した先発医薬品	報告回数	合計
ベザフィブラートSR錠200mg「サワイ」	ベザトールSR錠200mg	2	3
ベザフィブラートSR錠200mg「日医工」		1	
グリメピリド錠0.5mg「サワイ」	アマリール0.5mg錠	1	2
グリメピリド錠0.5mg「三和」		1	
メキタジンDS0.6%「KN」	ニポラジン小児用細粒0.6%	2	2

後発医薬品に変更して調剤するところ同じ成分の先発医薬品を調剤した主な事例について、背景・要因、薬局における改善策とともに図表3-10に示す。

図表 3-10 後発医薬品に変更して調剤するところ同じ成分の先発医薬品を調剤した事例

医薬品名（主な薬効）	事例の内容等
【事例1】	
<p>○調剤すべき後発医薬品 アロチノロール塩酸塩錠 10mg 「サワイ」 (不整脈用剤)</p> <p>○間違えて調剤した先発医薬品 アロチノロール塩酸塩錠 10mg 「DSP」 (不整脈用剤)</p>	<p>(事例の内容) アロチノロール塩酸塩錠 10mg 「DSP」が処方され「後発医薬品への変更可」と記載があった。以前から後発医薬品であるアロチノロール塩酸塩錠 10mg 「サワイ」を調剤していた。今回も同様の処方であったが、処方箋に記載されているアロチノロール塩酸塩錠 10mg 「DSP」を調剤し、交付した。レセコン入力、薬剤情報提供文書はアロチノロール塩酸塩錠 10mg 「サワイ」であった。</p> <p>(背景・要因) 薬剤情報提供文書の写真と実物の医薬品を付け合せて鑑査を行うようにしていたが、確認が不十分であった（アロチノロール塩酸塩錠 10mg 「DSP」は錠剤が橙色、アロチノロール塩酸塩錠 10mg 「サワイ」は白色）。先発医薬品と後発医薬品は離れた別の棚に配置しており、後発医薬品があることへの注意が不十分になるのに加え、商品名のアロチノロール塩酸塩錠 10mg 「DSP」を後発医薬品と勘違いしやすい事も原因となったと思われる。</p> <p>(改善策) アロチノロール塩酸塩錠 10mg 「DSP」とアロチノロール塩酸塩錠 10mg 「サワイ」を並べて配置した。アロチノロール塩酸塩錠 10mg 「サワイ」は現在1名のみ使用のため、調剤棚に患者氏名を記載し、確認を促すようにした。また、患者の薬剤服用歴にアロチノロール塩酸塩錠 10mg 「サワイ」で調剤することが分かるよう、注意書きのカードを入れた。</p>

医薬品名（主な薬効）	事例の内容等
【事例2】	
<p>○調剤すべき後発医薬品 クリンダマイシンゲル1%「DK」 (化膿性疾患用剤)</p> <p>○間違えて調剤した先発医薬品 ダラシンTゲル1% (化膿性疾患用剤)</p>	<p>(事例の内容) 半年前、患者が久しぶりに来局した。来局は2年ぶりであったため、アンケートの記入を依頼した。以前は先発医薬品を希望していたが、後発医薬品の希望へ変更になった。希望通り後発医薬品で交付したが、事務員Aはレセコンの申し送り欄の更新を失念し、申し送り欄は「先発希望」のままになっていた。今月患者が再来局した際、事務員Bはレセコンの申し送り欄が「先発希望」となっていたため、先発医薬品の「ダラシンTゲル1%」で取り揃えるよう指示を書いた。薬剤師Aは指示通り先発医薬品で調剤した。薬剤服用歴を確認しなかったため、後発医薬品の希望であるにも関わらず先発医薬品で調剤したことに気付かなかった。薬剤師Bは指示通りに調剤されていることを確認した。また入力内容に間違いが無いことも確認したが、薬剤服用歴の後発医薬品の希望欄の確認を怠ったため「ダラシンTゲル1%」で入力および調剤されたものが正しいと思い込んだまま鑑査を完了し、交付した。</p> <p>(背景・要因) アンケートを再実施した際、レセコンの申し送り欄（先発または後発希望）を更新する手順が抜けた。後日、アンケート内容（住所・連絡先）を入力した際に、レセコンの申し送り欄が正しく反映されているかどうかの確認が漏れた。鑑査時に薬剤服用歴の後発医薬品の希望欄と取り揃えた医薬品の整合性の確認を怠った。</p> <p>(改善策) アンケート内容の入力時には、申し送り欄とアンケートの内容が一致しているか必ず確認する。鑑査者は薬剤服用歴の後発医薬品の希望欄を確認したうえで交付する。薬剤服用歴に入力の際に、後発医薬品の希望欄の入力方法を「する・しない」から「先発・GE」とより具体的な文言で入力する。</p>

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】

後発医薬品への変更に関する事例

②同じ成分だが先発・後発の関係ではない医薬品を調剤した事例

後発医薬品に変更して調剤するところ、同じ成分だが先発・後発の関係ではない医薬品を調剤した事例3件（既出、図表3-8）の「調剤すべき後発医薬品」と「間違えて調剤した医薬品」の組み合わせを図表3-11に示す。

アザルフィジンE N錠500mgの後発医薬品を調剤するところ、サラゾスルファピリジン錠500mg「日医工」を調剤した事例が2件報告された。サラゾスルファピリジン製剤は普通錠と腸溶錠の2種類があり、それぞれ適応が異なる。普通錠の適応は潰瘍性大腸炎等、腸溶錠の適応は関節リウマチであり、用法・用量も異なるため注意が必要である。また、テオフィリン徐放製剤については2015年にも報告があったが、12～24時間持続の製剤と24時間持続の製剤があり、用法・用量が異なるため注意を要する。

図表3-11 同じ成分だが先発・後発の関係ではない医薬品の組み合わせ

調剤すべき後発医薬品	間違えて調剤した医薬品	報告件数
サルファ剤		
アザルフィジンE N錠500mgの後発医薬品 ^注 サラゾスルファピリジン腸溶錠500mg	サラゾスルファピリジン錠500mg「日医工」 サラゾスルファピリジン錠500mg	2
気管支拡張剤		
テオドール錠200mgの後発医薬品 ^注 テオフィリン徐放錠200mg (12～24時間持続)	テオフィリン徐放U錠200mg「トーワ」 テオフィリン徐放錠200mg(24時間持続)	1

注 事例には先発医薬品名が記載されていたが調剤すべき後発医薬品名の販売名は記載されていなかった。

次に、後発医薬品に変更して調剤するところ、同じ成分だが先発・後発の関係ではない医薬品を調剤した事例2件の内容を図表3-12に示す。

図表3-12 同じ成分だが先発・後発の関係ではない医薬品を調剤した事例

医薬品名（主な薬効）	事例の内容等
【事例1】	
<p>○調剤すべき後発医薬品 アザルフィジンE N錠500mgの後発医薬品 (サルファ剤)</p> <p>○間違えて調剤した後発医薬品 サラゾスルファピリジン錠500mg 「日医工」 (サルファ剤)</p>	<p>(事例の内容) リマチル錠100mgとアザルフィジンE N錠500mgを後発医薬品に変更して調剤することになった。アザルフィジンE N錠500mgの後発医薬品はサラゾスルファピリジン錠500mg「日医工」だと思い込み調剤した。鑑査した薬剤師もアザルフィジンE N錠の後発医薬品を調べず、調剤者が調剤した医薬品をそのまま交付した。後日、他の医療機関で「サラゾスルファピリジン錠」と「サラゾスルファピリジン腸溶錠」の調剤間違いが発生している事を知り、当薬局で「サラゾスルファピリジン錠」を調剤した患者を調べたところ、間違いに気付いた。</p> <p>(背景・要因) スラマ錠500mgが、最近サラゾスルファピリジン錠500mg「日医工」に名称が変更になった。「サラゾスルファピリジン錠」と「サラゾスルファピリジン腸溶錠」の2種類があることを認識していなかった。名称の末尾の部分のみの違いなので、気付かなかった。</p> <p>(改善策) サラゾスルファピリジン錠500mg「日医工」の棚に「サラゾピリン○ アザルフィジンE N×」と記載した。サラゾスルファピリジン腸溶錠の箱に「腸溶錠です(普通錠があります)」と記載した。</p>
【事例2】	
<p>○調剤すべき後発医薬品 テオドール錠200mgの後発医薬品 (気管支拡張剤)</p> <p>○間違えて調剤した後発医薬品 テオフィリン徐放U錠200mg 「トーワ」 (気管支拡張剤)</p>	<p>(事例の内容) 後発医薬品希望の患者に、テオドール錠200mgが処方されたが、ユニフィルL A錠の後発医薬品であるテオフィリン徐放U錠200mgを調剤した。鑑査した薬剤師が間違いに気付いた。</p> <p>(背景・要因) テオドール錠とユニフィルL A錠はともに成分がテオフィリンであるため、間違いやすい。特に一般名処方の場合、テオフィリン徐放錠までの記載は同じで、12時間～24時間持続型か24時間持続型かの記載により違いを判断しなければならない。</p> <p>(改善策) テオドール錠とユニフィルL A錠の一般名の違いを薬局スタッフ全員に周知徹底をする。またこれ以外にも、例えばアダラートなど同じような間違いが起こりやすい医薬品があることを再確認する。また、忙しい時間帯であっても処方箋の内容の確認を通常通り決められた手順で行う。</p>

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】

後発医薬品への変更に関する事例

(4) 薬剤取り違えが発生した背景・要因

報告された事例の記載内容から、後発医薬品への変更時に薬剤取り違えが発生した背景・要因を整理して図表3-13に示す。

図表3-13 薬剤取り違えが発生した背景・要因

異なる成分の医薬品と取り違えた事例	
	<ul style="list-style-type: none"> ・同効薬のため、同じ引出しに仕切りをつけて保管されているが、薬品名の「～サルタン」や「4」をみて、しっかり確認せずに調剤した。 ・セフェム系抗生物質の後発医薬品の名称が似ているため取り違えた。 ・取り揃えた医薬品と処方箋に記載された医薬品を調剤後に確認しなかった。 ・医薬品名を最後まで確認しなかった。 ・名称が似ており、どちらの医薬品も規格が100mgであったことで思い込んだ。 ・同じ引き出しの中に取り違えた2つの医薬品が保管されており、近くに置いてあった。
同じ成分の医薬品と取り違えた事例	
○同じ成分の先発医薬品を調剤した事例	
	<ul style="list-style-type: none"> ・アーチスト錠2.5mgをカルベジロール錠2.5mgで調剤するところ、調剤前にアーチスト錠2.5mgを分包していたので、アーチスト錠2.5mgを出した。 ・思い込みで調剤し、ピッキングサポートシステムでエラーが出たにも関わらず、バーコードの登録ミスと思い込みそのまま調剤した。 ・後発医薬品希望であることを認識していたが、実際の調剤では処方箋に記載された先発医薬品を調剤した。調剤後の確認が足りなかった。 ・薬剤情報提供文書の写真と実物の医薬品を付け合せて鑑査を行うようにしていたが、確認が不十分であった。 ・外観が似ていた。
○同じ成分の他の後発医薬品を調剤した事例	
	<ul style="list-style-type: none"> ・製造中止になってメーカーが変わったばかりであることの認識が不足していた。
○同じ成分だが先発・後発の関係ではない医薬品を調剤した事例	
	<ul style="list-style-type: none"> ・サラゾスルファピリジン錠とサラゾスルファピリジン腸溶錠の2種類があることを認識していなかった。

(5) 実施の有無

後発医薬品への変更に関する「薬剤取違え」の事例73件について、医薬品の交付の有無を示す「実施の有無」について集計を行い、図表3-14に示す。患者に誤った医薬品を交付しなかったことを示す「実施なし」が選択されていた事例は40件であった。

図表3-14 実施の有無

実施の有無	報告件数
実施あり	33 (45.2%)
実施なし	40 (54.8%)
合計	73 (100.0%)

(6) 交付する前に発見した状況

「実施なし」が選択された事例40件のうち患者に交付する前に発見した状況が記載されていた事例は16件であった。報告に記載されていた内容を整理し、図表3-15に示す。交付前に発見した状況としては、鑑査時に気付いた事例が13件と最も多かった。

図表3-15 交付する前に発見した状況

交付する前に発見した状況	報告件数
入力時	1
調剤時	1
鑑査時	13
交付時（患者の家族からの指摘）	1
合計	16

(7) 薬局から報告された主な改善策

後発医薬品への変更に関する「薬剤取違い」の事例について、薬局から報告された改善策のうち主なものを整理して図表3-16に示す。

図表3-16 薬局から報告された主な改善策

薬局から報告された主な改善策
○患者の希望確認
<ul style="list-style-type: none"> ・患者サマリーに注意書きを記入する。 ・患者の後発医薬品の希望をきちんと確認する。 ・コメント欄等に後発医薬品希望と明記する。
○調剤・鑑査時
<ul style="list-style-type: none"> ・後発医薬品変更を見落とさないために、毎回、調剤前に前回の処方を確認する。 ・指差し声出しで確認し、特に医薬品の名称、規格を確認して調剤する（名称だけで思い込まない）。 ・ピックアップサポートでエラーが出た場合は、なぜエラーになったのかを確認したうえで調剤を進める。 ・最初に入力したデータを修正して調剤した場合は、十分注意して鑑査を行う。 ・薬剤情報提供文書の写真との比較を鑑査時に必ず行う。 ・鑑査者は薬剤服用歴の後発医薬品希望欄を確認する。
○交付時
<ul style="list-style-type: none"> ・調剤および鑑査者と交付者をできるだけ別の担当者が行う。 ・交付時にも必ず処方箋と入力内容、実際の医薬品を確認する。 ・交付時、患者と一緒に医薬品を確認する。
○その他
<ul style="list-style-type: none"> ・サラゾスルファピリジン錠の欄に「サラゾピリン○ アザルフィジンEN×」と記載する。 ・サラゾスルファピリジン腸溶錠の箱に「腸溶錠です（普通錠があります）」と記載する。 ・テオドール錠とユニフィルLA錠のように間違いが起りやすい医薬品があることを再確認する。

4. 「共有すべき事例」で取り上げた後発医薬品への変更に関する事例

本事業では、報告されたヒヤリ・ハット事例の中から、特に、広く医療安全対策に有用な情報として共有することが必要であると思われる事例を、専門家によって「共有すべき事例」として選定し、専門家からの意見「事例のポイント」を付して公表している。その中に、後発医薬品への変更に関する事例が取り上げられているので紹介する。

共有すべき事例 2014年9月 事例3（事例番号：00000039256）

事例の内容等
<p>(事例の内容) 患者希望により後発医薬品に変更して調剤している患者であり、今回も先発医薬品であるアテレック錠10の処方であったため、変更する際に後発医薬品名をシルニジピンのところニフェジピンと書いてしまい、そのまま調剤した。鑑査の時点で薬袋に書かれている名称と、調剤されている薬が違うことに気付いた。</p> <p>(背景・要因) 病院に後発医薬品変更の連絡をしても、一向に処方箋は先発医薬品名であるため、毎回後発医薬品名を記録している。他にもアダラートを後発医薬品に変える人もいるため、一般名を混同して記録した。また後発医薬品の一般名称も非常によく似た名称が多いため、混同しやすい。</p> <p>(薬局が考えた改善策) レセプトコンピュータ入力は患者ごとに後発医薬品希望の記録がしてあるため、入力を間違えることは少ない。薬剤情報提供文書や薬袋に記載してある名称と合っているか確認する。鑑査前にもう一度先発医薬品と後発医薬品の成分が合っているかを確認する。</p>
その他の情報
<p>処方された医薬品：アテレック錠10 間違えた医薬品：ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●処方箋には、先発医薬品名、後発医薬品名、一般名などの記載があるため、医薬品の選択を間違えることがある。 ●処方箋の内容と医薬品を患者とともに確認することも必要である。

5. まとめ

後発医薬品への変更に関する事例を抽出し、特に報告件数の多かった「薬剤取違い」の事例について、報告件数や処方された医薬品と間違えた医薬品の組み合わせ等を示し、具体的な事例、薬局から報告された改善策などを紹介した。

「薬剤取違い」の事例のうち、異なる成分の医薬品と取り違えた事例は7件／73件（9.6%）、同じ成分の医薬品と取り違えた事例が66件／73件（90.4%）であり、同じ成分の医薬品と取り違えた事例が大半を占めていた。特に、異なる成分の医薬品との取り違えや同じ成分だが先発・後発の関係ではない医薬品との取り違えは、患者に不利益な影響を与える可能性があるため注意が必要である。

後発医薬品使用促進の流れから、後発医薬品へ変更して調剤する件数はさらに増加すると予想されることから、本分析の内容を薬局での適切な調剤に活用していただきたい。

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成28年年報

事例から学ぶ

③後発医薬品への変更に関する事例

■事例の内容

リマチル錠100mgとアザルフィジンEN錠500mgを後発医薬品に変更して調剤することになった。アザルフィジンEN錠500mgの後発医薬品は、サラゾスルファピリジン錠500mg「日医工」であると思い込み調剤した。鑑査した薬剤師は、アザルフィジンEN錠の後発医薬品が何かを自分では調べずに、調剤者が調剤した医薬品をそのまま交付した。後日、他の医療機関で「サラゾスルファピリジン錠」と「サラゾスルファピリジン腸溶錠」の調剤間違いが発生している事を知り、当薬局で「サラゾスルファピリジン錠」を調剤した患者を調べたところ、間違いに気付いた。

■背景・要因

最近、スラム錠500mgがサラゾスルファピリジン錠500mg「日医工」に名称が変更になった。「サラゾスルファピリジン錠」と「サラゾスルファピリジン腸溶錠」の2種類があることを認識していなかった。名称の末尾の部分のみの違いなので、気付かなかった。

■薬局が考えた改善策

サラゾスルファピリジン錠500mg「日医工」の棚に「サラゾピリン〇 アザルフィジンEN×」と記載した。サラゾスルファピリジン腸溶錠の箱に「腸溶錠です（普通錠があります）」と記載した。

➔この他にも事例が報告されています。

<異なる成分の医薬品と取り違えた事例>

- ◆ アテレック錠10 1.5錠分2（朝1錠 タ0.5錠）の処方箋を受け取った。患者が後発医薬品を希望したため、シルニジピン錠10mgとシルニジピン錠5mg「サワイ」を調剤するところ、後発医薬品を管理しているサ行の引き出しからシンバスタチン錠5mg「SW」を取り出し調剤した。交付の際、患者からシートの色が異なる事を指摘され、誤りに気付いた。

<同じ成分の先発医薬品と取り違えた事例>

- ◆ 以前から、患者に先発医薬品であるアロチノロール塩酸塩10mg「DSP」が処方され、ジェネリック医薬品であるアロチノロール塩酸塩錠10mg「サワイ」を調剤して交付していた。今回も同様の処方であったが、処方箋に記載されているアロチノロール塩酸塩10mg「DSP」を調剤し交付した。レセコンの入力や薬剤情報提供文書は、以前患者に渡していたアロチノロール塩酸塩錠10mg「サワイ」が入力、記載された。

<同じ成分の他の後発医薬品（異なる製薬会社）と取り違えた事例>

- ◆ モーラステープL 40mgの処方であった。患者は後発医薬品を希望しているため、レイナノンテープ40mgに変更するところ、調剤頻度の高いケトプロフェンテープ40mg「東光」を調剤した。

<同じ成分だが先発・後発の関係ではない医薬品と取り違えた事例>

- ◆ テオドール錠200mgが処方された。患者は後発医薬品薬を希望したため、テオドール錠200mgの後発医薬品に変更するところ、ユニフィルL A錠200mgの後発医薬品であるテオフィリン徐放U錠200mg「トーワ」を調剤した。鑑査した薬剤師が間違いに気付いた。

* テオドール錠200mg : テオフィリン徐放製剤（12～24時間持続）
ユニフィルL A錠200mg : テオフィリン徐放製剤（24時間持続）

後発医薬品への変更に関する事例のポイント

- 錠剤の中にも「素錠」と「腸溶錠」などの違いがあり、「OD錠」の中にも「凍結乾燥錠」と「素錠」の違いがある。事例のように、「素錠」と「腸溶錠」の違いにより用法用量や適応に違いがある医薬品も存在するため、医薬品の剤形にも注意が必要である。
- 同成分でも製薬会社ごとに独自の販売名をつけることができる先発医薬品に比べ、後発医薬品の多くは成分名で構成されており、名称類似は避けられない。
- 後発医薬品へ変更して調剤する際は、先入観を排し、医薬品の取り揃えから鑑査までの工程をより慎重に行う必要がある。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル 電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<http://www.yakkyoku-hiyari.joqhc.or.jp/>

薬局ヒヤリ・ハット分析表 2016年

③ 後発医薬品への変更に関する事例

処方箋に記載された医薬品と異なる成分の医薬品を調剤した事例

ヒヤリ・ハット事例のうち、後発医薬品への変更に関する事例が121件報告されています（集計期間：2016年1月1日～12月31日）。このうち、先発医薬品を後発医薬品に変更するところ、異なる成分の医薬品と取り違えた事例で報告された医薬品の組み合わせを「主な薬効」とともに以下に示します。

処方箋に記載された医薬品	調剤すべき後発医薬品	間違えて調剤した医薬品
主な薬効が異なる組み合わせ		
血圧降下剤		高脂血症用剤
アテレック錠10(0.5錠)	シルニジピン錠5mg 「サワイ」	シンバスタチン錠5mg 「SW」
催眠鎮静剤、抗不安剤		精神神経用剤
レンドルミンD錠0.25mg	プロチゾラムD錠0.25mg [※]	クロチアゼパム錠5mg 「日医工」
精神神経用剤		催眠鎮静剤、抗不安剤
デパス錠0.5mg	エチゾラム錠0.5mg 「EMEC」	トリアゾラム錠0.25mg 「CH」
主な薬効が同じ組み合わせ		
血圧降下剤		
ディオバン錠80mg(0.5錠)	バルサルタン錠40mg 「サンド」	カンデサルタン錠4mg 「あすか」
糖尿病用剤		
オイグルコン錠2.5mg	グリベンクラミド錠2.5mg 「サワイ」	グリクラジド錠40mg 「サワイ」
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの		
メイアクトMS錠100mg	セフジトレンピボキシル錠 100mg「トーワ」	セフカベンピボキシル塩酸塩錠 100mg「サワイ」
	セフジトレンピボキシル錠 100mg「日医工」	セフジニルカプセル 100mg「日医工」

注 報告された事例には製造販売会社名が記載されていなかったため不明である。
 ※1 「主な薬効」とは、その医薬品が対応する個別医薬品コード先頭3桁の医薬品分類を示す。
 ※2 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成28年年報 132頁 図表3-6をもとに作成した。

Ⅲ
 【1】
 【2】
 【3】
 【4】
 【5】
 【6】
 【7】
 後発医薬品への変更に関する事例



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル 電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/>

参考資料

- 1) 内閣府．“経済財政改革の基本方針 2007～「美しい国」へのシナリオ～”．2007．<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizai/kakugi/070619kettei.pdf> (参照 2017-6-12) ．
- 2) 厚生労働省医政局．“後発医薬品の安心使用促進アクションプログラムについて”．厚生労働省．2007．<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuu/kouhatu-iyaku/dl/17.pdf> (参照 2017-6-12) ．
- 3) 厚生労働省医政局．“「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」について”．厚生労働省．2013．<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000002z7fr-att/2r9852000002z7it.pdf> (参照 2017-6-12) ．
- 4) 厚生労働省．“後発医薬品（ジェネリック医薬品）の使用促進について”．http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatu-iyaku/index.html (参照 2017-7-6) ．
- 5) 厚生労働省．“後発医薬品（ジェネリック医薬品）の使用促進について”．“参考資料 2 最近の調剤医療費（電算処理分）の動向における後発医薬品割合”．<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000114512.pdf> (参照 2017-10-16) ．

【4】 ハイリスク薬に関する事例

はじめに

薬剤師には、医薬品の安全かつ適正な使用を確保するための役割が求められており、副作用や医薬品による健康被害の防止に向けた取り組みが重要である。特に安全管理が必要な医薬品、すなわちハイリスク薬を服用する患者に対しては、患者の服用状況や副作用の有無等について確認し、個々の生活環境や療養状況に応じた適切な薬学的管理及び指導を行うことが必要である。本事業では、ハイリスク薬に関するヒヤリ・ハット事例について、平成21年年報からテーマとして取り上げ、分析を行ってきた。ハイリスク薬に関するヒヤリ・ハット事例は継続的に報告されていることや、ハイリスク薬に関する医療事故を防止することは医療安全を確保する上で重要であることから、本年報においてもテーマとして取り上げることとした。また、昨年同様、個別のハイリスク薬についても併せて本稿で分析を行うこととした。

「薬局におけるハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドライン（第2版）」¹⁾において「投与時に特に注意が必要と考えられる治療領域の薬剤」の1つである抗凝固剤は、ワーファリン錠が1978年に発売されてから長い間同効薬の発売はなかったが、2011年にプラザキサカプセルが発売されて以来、リクシアナ錠、イグザレルト錠、エリキユース錠と次々に新薬が発売され、本事業にも抗凝固剤に関するヒヤリ・ハット事例が報告されている。抗凝固剤は長期服用が原則となり、その間出血のリスクや、検査や手術前の服薬中止、併用する医薬品あるいは食品との相互作用、腎機能や肝機能による影響などを考慮して治療を継続する。そのため、常に適切な薬剤量や患者の状態に注意が必要であり、調剤のエラーにより医療事故につながる可能性が大きいことから、個別のハイリスク薬として取り上げることとした。

1. ハイリスク薬の考え方

本年報においてハイリスク薬とは、「I-4 集計・分析の考え方【2】ハイリスク薬の考え方」(53-54頁)のとおり、個々の生活環境や療養状況に応じた適切な服薬管理や服薬支援を行うことを必要とする、安全管理が必要な医薬品とし、2011年4月に日本薬剤師会がまとめた「薬局におけるハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドライン(第2版)」¹⁾において、「II. 投与時に特に注意が必要と考えられる以下の治療領域の薬剤」に列挙されている治療領域の薬剤を参考として設定した。なお同ガイドラインではハイリスク薬の販売名までは定義されていないため、関連情報を参考とし「ハイリスク薬」を設定した。

2. ハイリスク薬に関する事例の分析

1) 報告件数

2016年に報告されたヒヤリ・ハット事例4,939件のうちハイリスク薬に関する事例は788件(16.0%)であった。参考として、前年の2015年に報告されたヒヤリ・ハット事例のうちハイリスク薬に関する事例の占める割合は15.5%であり、ほぼ同程度の割合であった。また、ハイリスク薬に関する事例788件のうち、調剤に関する事例は583件/788件(74.0%)、疑義照会に関する事例は205件/788件(26.0%)であった。

図表4-1 報告件数

	報告件数				
	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年
ヒヤリ・ハット事例	7,166 (100.0%)	5,820 (100.0%)	5,399 (100.0%)	4,779 (100.0%)	4,939 (100.0%)
ハイリスク薬に関する事例	843 (11.8%)	869 (14.9%)	792 (14.7%)	743 (15.5%)	788 (16.0%)
調剤に関する事例	740 (10.3%)	757 (13.0%)	650 (12.0%)	590 (12.3%)	583 (11.8%)
疑義照会に関する事例	103 (1.4%)	112 (1.9%)	142 (2.6%)	153 (3.2%)	205 (4.2%)

2) ハイリスク薬の調剤に関する事例の分析

(1) 事例の内容

ハイリスク薬の調剤に関する事例の「事例の内容」について集計を行い、図表4-2に示す。「発生場面」で「調剤」を選択した事例では、「数量間違い」が166件/583件(28.5%)と最も多く、次いで「規格・剤形間違い」が133件/583件(22.8%)、「薬剤取違い」が116件/583件(19.9%)と多かった。調剤に関するヒヤリ・ハット事例全体では、3,561件中「数量間違い」が1,019件(28.6%)、「薬剤取違い」が740件(20.8%)、「規格・剤形間違い」が649件(18.2%)等であり、同様の傾向を示した。

図表4-2 事例の内容

(単位：件)

発生場面	事例の内容	ハイリスク薬の調剤に関する事例	(参考) 調剤に関する事例
調剤	調剤忘れ	18 (3.1%)	123 (3.5%)
	処方せん監査間違い	37 (6.3%)	190 (5.3%)
	秤量間違い	3 (0.5%)	22 (0.6%)
	数量間違い	166 (28.5%)	1,019 (28.6%)
	分包間違い	34 (5.8%)	128 (3.6%)
	規格・剤形間違い	133 (22.8%)	649 (18.2%)
	薬剤取違い	116 (19.9%)	740 (20.8%)
	説明文書の取り違い	0 (0.0%)	4 (0.1%)
	分包紙の情報間違い	4 (0.7%)	35 (1.0%)
	薬袋の記載間違い	34 (5.8%)	196 (5.5%)
その他(調剤)	17 (2.9%)	331 (9.3%)	
管理	充填間違い	1 (0.2%)	14 (0.4%)
	異物混入	1 (0.2%)	3 (0.1%)
	期限切れ	0 (0.0%)	3 (0.1%)
	その他(管理)	4 (0.7%)	10 (0.3%)
交付	患者間違い	2 (0.3%)	7 (0.2%)
	説明間違い	2 (0.3%)	12 (0.3%)
	交付忘れ	7 (1.2%)	44 (1.2%)
	その他(交付)	4 (0.7%)	31 (0.9%)
合計		583 (100.0%)	3,561 (100.0%)

(2) 報告された医薬品名とハイリスク薬の治療領域

ハイリスク薬の調剤に関する事例において報告された医薬品のうち、報告回数が多かった医薬品を図表4-3に示す。なお、平成27年年報までは販売名別に集計を行ったが、本年報ではブランド名別に集計し、一般的名称に屋号が付されている後発医薬品については一般的名称別に集計することとした。このうち、2015年において報告回数が上位30位以内であった医薬品については、備考欄に2015年の順位を記載した。

報告回数上位20位以内の医薬品をハイリスク薬の治療領域別に分類すると、糖尿病用剤および膵臓ホルモン剤が8剤、精神神経用剤、血液凝固阻止剤、不整脈用剤が3剤、副腎ホルモン剤が2剤、抗てんかん剤が1剤であった。

図表4-3 報告された医薬品名とハイリスク薬の治療領域（報告回数上位20位以内）

順位	ブランド名または一般的名称	ハイリスク薬の治療領域	報告回数	備考 (2015年の順位)
1	グリメピリド	糖尿病用剤	32	26
2	メトホルミン	糖尿病用剤	29	—
3	メトグルコ	糖尿病用剤	26	1、13
4	エチゾラム	精神神経用剤	24	—
5	ワーファリン	血液凝固阻止剤	23	3、8
5	ボグリボース	糖尿病用剤	23	—
7	ビソプロロールフマル	不整脈用剤	22	—
8	デパス	精神神経用剤	21	1、21
9	ノボラピッド	膵臓ホルモン剤	20	10、11、15
10	プレドニゾロン	副腎ホルモン剤	19	13、26
11	デパケン	抗てんかん剤	18	13
12	ヒューマログ	膵臓ホルモン剤	16	—
13	プラビックス	血液凝固阻止剤	15	7
13	メインテート	不整脈用剤	15	21
15	プレドニン	副腎ホルモン剤	14	4
15	アマリール	糖尿病用剤	14	6、15
17	アテノロール	不整脈用剤	13	—
18	サインバルタ	精神神経用剤	12	26
18	ジャヌビア	糖尿病用剤	12	8
18	エリキュース	血液凝固阻止剤	12	—

(3) 誤ってハイリスク薬を調剤し交付した主な事例

ハイリスク薬を誤って交付した場合、重大な副作用を引き起こす恐れがある。ハイリスク薬の調剤に関する事例のうち、「実施の有無」において患者に交付したことを示す「実施あり」が選択された主な事例の内容を、主な薬効とともに次に示す。

図表4-4 誤ってハイリスク薬を調剤し交付した主な事例

事例の内容	医薬品名 (主な薬効)	事例の内容等
【事例1】		
数量間違い	○関連医薬品 プラザキサカプセル110mg (血液凝固阻止剤)	(事例の内容) 56カプセル調剤するため、14カプセル2シート入り(28カプセル)のパックを2つ調剤したが、パックの1つが開封済みで14カプセル1シートしか入っていなかった。患者より連絡があり、わかった。 (背景・要因) 調剤した新任薬剤師は、未開封のパックはないものと思い込んでいた。鑑査者は開封・未開封のチェックをせずに、パックが2つあることを確認して鑑査を終了した。 (改善策) 開封済みのパックにはマジック等でチェックマークをつけ、開封済みであることがひと目で分かるようにすることを取り決め、薬局内に周知した。
【事例2】		
規格・ 剤形間違い	○処方された医薬品 炭酸リチウム錠200 「ヨシトミ」 (精神神経用剤) ○間違えた医薬品 炭酸リチウム錠100 「ヨシトミ」 (精神神経用剤)	(事例の内容) 炭酸リチウム錠200「ヨシトミ」が処方されたが、炭酸リチウム錠100「ヨシトミ」を交付した。患者は帰宅後に誤りに気づき、後日来局した。患者は、炭酸リチウム錠100「ヨシトミ」を1回2錠服用して適切な量を服用していた。 (背景・要因) その日は、朝から忙しかった。通常は炭酸リチウム錠200「ヨシトミ」のほうが多く処方され、炭酸リチウム錠100「ヨシトミ」のほうが処方頻度が低い。確認作業の不備があった。 (改善策) ピッキングと鑑査・交付は別の薬剤師が担当し、それぞれ注意深く確認する。鑑査機器はまだ導入していない。

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】

ハイリスク薬に関する事例

事例の内容	医薬品名（主な薬効）	事例の内容等
【事例3】		
薬剤取違い	<p>○処方された医薬品 ノボラピッド注フレックスペン（その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。））</p> <p>○間違えた医薬品 ノボラピッド30ミックス注フレックスペン（その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。））</p>	<p>（事例の内容） ノボラピッド注フレックスペンのところノボラピッド30ミックス注フレックスペンを調剤し交付した。患者が次回来局した時にわかった。</p> <p>（背景・要因） インスリン以外にも処方薬が複数あったため、医薬品を患者と確認せずに薬袋に入れたまま交付した。患者が集中した忙しい時間帯で、複数の薬剤師が関わっていたが気付かなかった。</p> <p>患者はいつもとインスリンの色が違っていると気付いたが、デザイン変更と思いこみそのまま使用した。1日3回血糖測定を行っていたが、低血糖を示す数値はなく自覚症状もなかった。</p> <p>（改善策） インスリンは、患者にも確認をしてもらってから薬袋に入れるようにする。患者には、いつもの薬と違っていたり、数が少ないと気付いた場合は、すぐに連絡するように説明した。</p>

3) ハイリスク薬の疑義照会に関する事例の分析

(1) 変更内容

ハイリスク薬の疑義照会に関する事例の「変更内容」について集計を行い、図表4-5に示す。変更内容では、「分量変更」が79件/205件（38.5%）と最も多く、次に「薬剤変更」が44件/205件（21.5%）と多かった。報告事例全体における疑義照会に関する事例では「薬剤変更」が391件/1,359件（28.8%）と最も多く、「薬剤削除」が370件/1,359件（27.2%）、「分量変更」が339件/1,359件（24.9%）であったことと比較すると、ハイリスク薬の事例では特に「分量変更」の割合が多かった。

図表4-5 変更内容

（単位：件）

変更内容	ハイリスク薬の疑義照会に関する事例	（参考）疑義照会に関する事例
薬剤変更	44 (21.5%)	391 (28.8%)
用法変更	18 (8.8%)	99 (7.3%)
用量変更	11 (5.4%)	72 (5.3%)
分量変更	79 (38.5%)	339 (24.9%)
薬剤削除	40 (19.5%)	370 (27.2%)
その他	13 (6.3%)	88 (6.5%)
合計	205 (100.0%)	1,359 (100.0%)

(2) 報告された医薬品名とハイリスク薬の治療領域

ハイリスク薬の疑義照会に関する事例において報告された医薬品のうち、報告回数が多かった医薬品を図表4-6に示す。なお、平成27年年報までは販売名別に集計を行ったが、本年報ではブランド名別に集計し、一般的名称に屋号が付されている後発医薬品については一般的名称別に集計することとした。このうち、2015年において報告回数が上位10位以内であった医薬品については、備考欄に2015年の順位を記載した。

報告回数上位10位以内の医薬品をハイリスク薬の治療領域別に分類すると、血液凝固阻止剤が4剤、副腎ホルモン剤、精神神経用剤、糖尿病用剤がそれぞれ2剤であった。このうちワーファリンは、ブランド名で集計しても2016年の報告回数が14回と最も多く、2010年～2015年においても常に報告回数が多かった。

図表4-6 報告された医薬品名とハイリスク薬の治療領域（報告回数上位10位以内）

順位	ブランド名または一般的名称	ハイリスク薬の治療領域	報告回数	備考 (2015年の順位)
1	ワーファリン	血液凝固阻止剤	14	1、10
2	プレドニン	副腎ホルモン剤	11	10
3	サインバルタ	精神神経用剤	10	3
4	メトグルコ	糖尿病用剤	9	5
5	エリキュース	血液凝固阻止剤	8	—
6	プレドニゾロン	副腎ホルモン剤	7	—
7	デパス	精神神経用剤	6	2
7	バイアスピリン	血液凝固阻止剤	6	5
7	リクシアナ	血液凝固阻止剤	6	—
10	ジャヌビア	糖尿病用剤	5	10

(3) 主な事例の内容

ハイリスク薬の疑義照会に関する事例について、主な事例の内容等を疑義照会の契機となった情報とともに図表4-7に示す。

図表4-7 ハイリスク薬の疑義照会に関する主な事例

疑義照会の契機となった情報	医薬品名（主な薬効）	事例の内容等
【事例1】分量変更		
年齢・体重当たりの処方量	○処方された医薬品 デパス錠0.5mg (精神神経用剤)	(事例の内容) 60歳代の患者にデパス錠0.5mgが4錠処方された。高齢者の最高用量は1.5mgまでとなるため疑義照会したところ、デパス錠0.5mg 1錠、デパス錠1mg 1錠に変更となった。 (背景・要因) 未記載 (改善策) 未記載
【事例2】薬剤変更		
処方日数	○処方された医薬品 メトグルコ錠250mg (糖尿病用剤) ○変更になった医薬品 メジコン錠15mg (鎮咳剤)	(事例の内容) 定期処方のメトグルコ錠250mgが6日分処方された。処方医に日数が間違いないか確認したところ、残薬があるので6日分でよいと返答があった。交付時に患者からメトグルコは残薬があるため不要であり、咳止めが出るはずだと申し出があった。メトグルコ錠はメジコン錠15mgの間違いであった。 (背景・要因) 最初にメトグルコ錠250mgの問い合わせを行った時、きちんと確認していれば医療機関側が入力ミスに気付いたと思われる。 (改善策) 問合せに対する返答が間違っている可能性もあることを念頭に、患者の話と薬剤が一致するか確認する。
【事例3】薬剤削除		
患者の疾患、病態	○処方された医薬品 アクトス錠15 (糖尿病用剤)	(事例の内容) 今回の処方にアクトス錠15が追加された。患者から、心不全と言われたことがあると聞き取った。処方医に疑義照会し、カルテにも心不全の記載があることを確認した。アクトス錠15は心不全の患者及び心不全の既往歴のある患者には禁忌となるため、処方が削除となった。 (背景・要因) 未記載 (改善策) 未記載

4) 「共有すべき事例」で取り上げたハイリスク薬に関する事例

本事業では、特に重要で周知すべきと考えられる事例を「共有すべき事例」として、総合評価部会の委員による「事例のポイント」を付して公表している。共有すべき事例で取り上げた事例の中から、ハイリスク薬に関する事例を紹介する。

共有すべき事例 2016年10月 事例3 (事例番号:000000049319)

事例の内容等
神経内科より80歳代の女性に発行された処方箋を受け付けた。処方内容はラミクタール錠25mg 2錠分114日分夕食後服用であった。当薬局で管理している薬剤服用歴の記録では、今回初めてラミクタール錠25mgが処方され、他の抗てんかん薬は処方されていないことがわかった。ラミクタール錠25mgを単剤療法で処方する場合の用量・用法は、「通常、ラモトリギンとして最初の2週間は1日25mgを1日1回経口投与し、次の2週間は1日50mgを1日1回経口投与し、5週目は1日100mgを1日1回又は2回に分割して経口投与する。」とされている。また、ラミクタール錠25mgは重篤な皮膚障害の副作用が報告されており、医薬品副作用被害救済制度の不支給の事例として、当該医薬品が適正に使用されなかったために救済給付の対象とはされなかった事例があることに鑑み、処方医に疑義照会を行った。処方内容はラミクタール錠25mg 1錠分114日分夕食後服用に変更となった。
背景・要因
ラミクタール錠25mgは、適応症や投与方法によって初回投与量が異なるため注意を要する医薬品である。今回の場合は、初回投与量についての確認が漏れてしまったことが発生要因の一つと考えられる。
薬局が考えた改善策
医薬品副作用被害救済制度での不支給の事例等については、PMDAホームページやメディナビの登録により配信される情報から確認ができるので、薬局内で情報を共有し、医薬品の適正使用に活用することが有用であると考えている。
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●ラミクタール錠に限らず、用法・用量に特に注意が必要な医薬品は、その管理と患者への服薬指導が重要である。 ●使用（服用）方法の厳守にだけ注力せず、重篤な副作用等の発現の情報も適切に伝えておくことも大切である。

平成27年年報では、ハイリスク薬に関する事例で免疫抑制剤であるメトトレキサート製剤を取り上げ分析した。メトトレキサート製剤は休薬期間が必要な医薬品であり、誤って連日投与となった場合、骨髄抑制を発症し患者に重大な影響を与える可能性がある。本事業には、その後もメトトレキサート製剤の休薬期間に関連した事例が報告されており、2016年6月の「共有すべき事例」でも取り上げているので、改めて紹介する。

共有すべき事例 2016年6月 事例1 (事例番号: 000000047579)

事例の内容等
医療機関Aにおいて、本来、メトレート錠2mg 1日3錠、週1回2週分と処方されるどころ、1日3錠14日分で処方された。処方箋を受け取った薬剤師はそのまま調剤し、患者は薬袋の記載通り10日連続で服用した。患者は口内炎、下痢、倦怠感等の症状が現れたため別のクリニックBを受診し、処方箋が発行された。その処方箋を受け取った薬剤師がすぐに医療機関Aに疑義照会し、患者は至急受診となった。検査の結果、白血球などの検査値に異常はなく、1週間の休薬後、服薬再開となった。
背景・要因
注意力散漫であった。医師が2日分(2週間分)のつもりで14日分処方していたが、大学病院の処方では、14日分の処方が実質は14週分の処方であることを度々経験していたため、疑問に思わず調剤した。他剤(ハイペン錠、サイトテック錠)の処方も14日分であったが、頓服の指示であると思い込んだ。初回処方であったことを考慮すれば、14週分でのよいのか疑義照会すべきであったが、気づかなかった。また、週1回の服用指示がないことを疑問に思わないまま交付した。
薬局が考えた改善策
副作用の多い薬が初回に長期処方されている時は注意することを再度薬局内で共有した。
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●患者は薬袋や薬剤情報提供文書を見て服用することが多いため、仮に医薬品が正しく調剤されていても、薬袋や薬剤情報提供文書に誤った記載があれば、その通りに服用することになる。 ●メトトレキサートの連日服用に関する事例は、過去にも報告されており、重大な副作用に繋がる恐れがある。 ●このほかに休薬期間が設けられている医薬品は、抗がん剤等に多くみられ、適切な休薬がない場合には重篤な副作用の発現に繋がる恐れがある。 ●患者またはその家族からの聞き取りで確認するとともに、誰が見てもわかるように薬袋や薬剤情報提供文書に記載することが大事である。

3. 抗凝固剤に関する事例の分析

「薬局におけるハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドライン（第2版）」¹⁾において、「投与時に特に注意が必要と考えられる治療領域の薬剤」の1つである抗凝固剤は、ワーファリン錠が1978年に発売されてから30年以上経った2011年にプラザキサカプセルが発売されて以来、リクシアナ錠、イグザレルト錠、エリキュース錠と次々に新薬が発売され、本事業にも抗凝固剤に関するヒヤリ・ハット事例が報告されている。抗凝固剤は長期服用が原則となり、その間出血のリスクや、検査や手術前の服薬中止、併用する医薬品あるいは食品との相互作用、腎機能や肝機能による影響などを考慮して治療を継続する。そのため、常に適切な投与量や患者の状態に注意が必要であり、調剤のエラーにより医療事故につながる可能性が大きいことから、個別のハイリスク薬として取り上げることとした。

1) 報告件数

報告された事例の中から抗凝固剤に関する事例を抽出するため、2016年に報告されたヒヤリ・ハット事例の事例収集項目のうち「処方された医薬品」「間違えた医薬品」「関連医薬品」（以上「調剤」の事例）及び「処方された医薬品」「変更になった医薬品」「関連医薬品」（以上「疑義照会」の事例）に入力された医薬品名が、本年報の「ハイリスク薬の考え方」（53－54頁）における「血液凝固阻止剤（333）」のうち「抗凝固剤」に該当する事例を抽出したところ68件あった。報告件数の内訳を図表4－8に示す。

図表4－8 報告件数

	報告件数
ヒヤリ・ハット事例	4,939 (100.0%)
ハイリスク薬に関する事例	788 (16.0%)
抗凝固剤に関する事例	68 (1.4%)
調剤に関する事例	37 (0.8%)
疑義照会に関する事例	31 (0.6%)

2) 医薬品名別報告回数

抗凝固剤に関する事例68件について、報告された医薬品を成分名で分類し、集計した結果を図表4-9に示す。現在発売されている抗凝固剤の内服薬の成分は5種類であるが、5種類すべての医薬品の事例が報告された。成分名別報告回数は「ワルファリンカリウム」が38回と最も多く、次いで「アピキサバン」が20回と多かった。

図表4-9 医薬品名別報告回数

成分名	医薬品名	報告回数	合計
ワルファリンカリウム	ワーファリン錠1mg	29	38
	ワーファリン錠0.5mg	8	
	ワルファリンK錠0.5mg「NP」	1	
アピキサバン	エリキュース錠5mg	14	20
	エリキュース錠2.5mg	6	
エドキサバントシル酸塩水和物	リクシアナ錠30mg	4	10
	リクシアナ錠60mg	4	
	リクシアナ錠15mg	2	
ダビガトランエテキシラート メタンスルホン酸塩	プラザキサカプセル75mg	4	8
	プラザキサカプセル110mg	4	
リバーロキサバン	イグザレルト錠15mg	5	7
	イグザレルト錠10mg	2	

3) 報告された医薬品

報告された医薬品のブランド名ごとに禁忌、併用禁忌などを整理して、図表4-10に示す。

図表4-10 報告された医薬品

ブランド名	ワーファリン	ブラザキサ	イグザレルト	エリキュース	リクシアナ
成分名	ワルファリンカリウム	ダビガトラン エテキシラート メタンスルホン酸塩	リバーロキサバン	アビキサバン	エドキサバン トシル酸塩水和物
作用機序	ビタミンK拮抗	直接トロンピン阻害	FXa因子阻害	FXa因子阻害	FXa因子阻害
禁忌(共通)	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、出血している(出血する可能性のある)患者				
禁忌 (腎機能)	重篤な腎障害の患者	透析患者を含む高度の腎障害 (Ccr<30)の患者	腎不全の患者(Ccr<15) ^{ア)}		腎不全の患者 (Ccr<15) ^{イ)} 高度腎機能障害の患者 (Ccr<30) ^{ウ)}
			高度腎障害の患者(Ccr<30) ^{イ)}		
禁忌 (上記以外)	<ul style="list-style-type: none"> 重篤な肝障害の患者 中枢神経系の手術又は外傷後日の浅い患者 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 	脊椎・硬膜外カテーテルを留置している患者及び抜去後1時間以内の患者	<ul style="list-style-type: none"> 凝固障害を伴う肝疾患の患者 中等度以上の肝障害の患者 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 急性細菌性心内膜炎の患者 	血液凝固異常及び臨床的に重要な出血リスクを有する肝疾患の患者	<ul style="list-style-type: none"> 急性細菌性心内膜炎の患者^{ア)イ)ウ)} 凝固異常を伴う肝疾患の患者^{ア)イ)}
併用禁忌	骨粗鬆症治療用ビタミンK ₂ (メナテトレノン)製剤、イガラチモド、ミコナゾール(ゲル剤・注射剤)	P-糖蛋白阻害剤(イトラコナゾール)(経口剤)	HIVプロテアーゼ阻害剤、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル、コビススタット含有製剤、アゾール系抗真菌剤(経口・注射剤)	—	—
用量調整が必要な患者	—	<ul style="list-style-type: none"> Ccr30~50の患者 P-糖蛋白阻害剤(経口剤)の併用 70歳以上 消化管出血の既往のある患者 	<ul style="list-style-type: none"> Ccr30~49の患者 Ccr15~29の患者 	次の基準の2つ以上の該当患者 <ul style="list-style-type: none"> 80歳以上 体重60kg以下 SCR1.5以上 	<ul style="list-style-type: none"> 体重60kg以下^{ア)イ)} 体重60kg超(キニジン硫酸塩水和物、ベラパミル塩酸塩、エリスロマイシン、シクロスポリンの併用、Ccr30~50の患者)^{ア)イ)} Ccr15~29の患者^{ア)イ)} Ccr30~49の患者^{ア)}
血液凝固能検査等	INR (International Normalized Ratio: 国際標準比)	APTT (80以上で大出血リスク)	—	—	—

ア) 非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制

イ) 静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療及び再発抑制

ウ) 下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制

※1 添付文書より一部抜粋

※2 Ccr:クレアチニンクリアランス(mL/min)

※3 SCR:血清クレアチニン(mg/dL)

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】
ハイリスク薬に関する事例

4) 抗凝固剤の調剤に関する事例の分析

(1) 医薬品名別報告回数

抗凝固剤の調剤に関する事例37件（既出、図表4-8）について、報告された医薬品を成分名で分類し、集計した結果を図表4-11に示す。成分名別報告回数は、「ワルファリンカリウム」が23回と最も多く、次いで「アピキサバン」が12回と多かった。

図表4-11 医薬品名別報告回数

成分名	医薬品名	報告回数	合計
ワルファリンカリウム	ワルファリン錠1mg	17	23
	ワルファリン錠0.5mg	6	
	ワルファリンK錠0.5mg「NP」	0	
アピキサバン	エリキュース錠5mg	7	12
	エリキュース錠2.5mg	5	
ダビガトランエテキシラート メタンスルホン酸塩	プラザキサカプセル110mg	4	5
	プラザキサカプセル75mg	1	
エドキサバントシル酸塩水和物	リクシアナ錠60mg	2	4
	リクシアナ錠15mg	1	
	リクシアナ錠30mg	1	
リバーロキサバン	イグザレルト錠15mg	2	3
	イグザレルト錠10mg	1	

(2) 発生場面

抗凝固剤の調剤に関する事例の「発生場面」を集計し、図表4-12に示す。発生場面は、「内服薬調剤」が33件/37件（89.2%）と大半を占めた。

図表4-12 発生場面

(単位：件)

発生場面	抗凝固剤の調剤に関する事例	(参考) 調剤に関する事例
内服薬調剤	33 (89.2%)	2,506 (70.4%)
外用薬調剤	0 (0.0%)	399 (11.2%)
注射薬調剤	0 (0.0%)	45 (1.3%)
その他の調剤に関する場面	2 (5.4%)	487 (13.7%)
内服薬管理	0 (0.0%)	18 (0.5%)
外用薬管理	0 (0.0%)	3 (0.1%)
注射薬管理	0 (0.0%)	0 (0.0%)
その他の管理に関する場面	1 (2.7%)	9 (0.3%)
交付	1 (2.7%)	94 (2.6%)
合計	37 (100.0%)	3,561 (100.0%)

(3) 事例の内容

抗凝固剤の調剤に関する事例について「事例の内容」を集計し、図表4-13に示す。抗凝固剤の事例のうち「発生場面」で「調剤」を選択した事例では、「数量間違い」の事例が15件/37件(40.5%)と最も多かった。内容をみるとハイリスク薬特有の要因は認められなかったが、ハイリスク薬の数量間違いにより医師が意図する処方量より多い量を服用することになれば、重篤な副作用を引き起こす可能性が高まり危険であるため、注意が必要である。

また、「薬剤取違い」の事例は2件/37件(5.4%)であり、ハイリスク薬全体の19.9%や調剤全体の20.8%と比較して報告件数の割合は低かった。しかし、報告された2件の事例は、ワーファリン錠1mgを調剤するところビソプロロールフマル酸塩錠2.5mg「日医工」を調剤した事例と、クレストール錠2.5mgを分包するところエリキユース錠2.5mgを分包した事例であった。どちらも「実施なし」の事例で患者には交付されなかったが、もし交付され患者が服用していたら、重大な影響を与える可能性があった。

図表4-13 事例の内容

(単位：件)

発生場面	事例の内容	調剤に関する事例		
		抗凝固剤	ハイリスク薬	(参考) 全体
調剤	調剤忘れ	2 (5.4%)	18 (3.1%)	123 (3.5%)
	処方せん監査間違い	3 (8.1%)	37 (6.3%)	190 (5.3%)
	秤量間違い	0 (0.0%)	3 (0.5%)	22 (0.6%)
	数量間違い	15 (40.5%)	166 (28.5%)	1,019 (28.6%)
	分包間違い	1 (2.7%)	34 (5.8%)	128 (3.6%)
	規格・剤形間違い	10 (27.0%)	133 (22.8%)	649 (18.2%)
	薬剤取違い	2 (5.4%)	116 (19.9%)	740 (20.8%)
	説明文書の取違い	0 (0.0%)	0 (0.0%)	4 (0.1%)
	分包紙の情報間違い	0 (0.0%)	4 (0.7%)	35 (1.0%)
	薬袋の記載間違い	1 (2.7%)	34 (5.8%)	196 (5.5%)
	その他(調剤)	1 (2.7%)	17 (2.9%)	331 (9.3%)
管理	充填間違い	0 (0.0%)	1 (0.2%)	14 (0.4%)
	異物混入	0 (0.0%)	1 (0.2%)	3 (0.1%)
	期限切れ	0 (0.0%)	0 (0.0%)	3 (0.1%)
	その他(管理)	1 (2.7%)	4 (0.7%)	10 (0.3%)
交付	患者間違い	0 (0.0%)	2 (0.3%)	7 (0.2%)
	説明間違い	0 (0.0%)	2 (0.3%)	12 (0.3%)
	交付忘れ	0 (0.0%)	7 (1.2%)	44 (1.2%)
	その他(交付)	1 (2.7%)	4 (0.7%)	31 (0.9%)
合計		37 (100.0%)	583 (100.0%)	3,561 (100.0%)

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】
ハイリスク薬に関する事例

(4) 主な事例の内容

抗凝固剤の調剤に関する事例について、主な薬効とともに図表4-14に示す。

図表4-14 主な事例の内容

事例の内容	医薬品名 (主な薬効)	事例の内容等
【事例1】		
数量間違い	○関連医薬品 プラザキサカプセル110mg (血液凝固阻止剤)	(事例の内容) プラザキサカプセル110mgが56カプセル処方されていたが、28カプセル入りの袋を4袋(112カプセル)調剤した。薬は家族が受け取り帰宅した。その後患者本人がいつもより袋の数が多いことに気付いた。 (背景・要因) アルミピロー包装に入ったカプセル数の確認を怠った。 1袋14カプセル入りと勘違いして計算をした。 (改善策) 薬をアルミピロー包装のまま調剤する場合は、入っている個数の確認を徹底する。
【事例2】		
薬剤取違い	○処方された医薬品 ワーファリン錠1mg (血液凝固阻止剤) ○間違えた医薬品 ビソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg「日医工」 (不整脈用剤)	(事例の内容) ワーファリン錠1mg 0.25錠7日分が処方されたが、調剤者がビソプロロールフマル酸塩錠2.5mg「日医工」0.5錠7日分を取り揃えた。この2剤は、どちらも錠剤を分割し分包した予製品であった。 (背景・要因) ワーファリン錠1mgとビソプロロールフマル酸塩錠2.5mg「日医工」を分割した予製品は、それぞれ別の引き出しに保管してあったが、引き出しは上下に隣接していた。そのためビソプロロールフマル酸塩錠2.5mg「日医工」の予製品を引き出しにしまう時に、ワーファリン錠1mgの引き出しにしまった可能性がある。一包ずつ医薬品名が印字されているが、字が小さく読みにくい見落とす可能性があった。14回分ずつひとまとめに束ねて保管する際に、医薬品名を大きく書いた紙を付けているが、その紙は外されていた。 (改善策) 予製品を引き出しにしまう時は、物と場所を十分確認してからしまう。調剤時は、医薬品名を確認する。

5) 抗凝固剤の疑義照会に関する事例の分析

(1) 医薬品名別報告回数

抗凝固剤の疑義照会に関する事例31件（既出、図表4-8）について、報告された医薬品を成分名で分類し、集計した結果を図表4-15に示す。成分名別報告回数は、「ワルファリンカリウム」が15回と最も多く、次いで「アピキサバン」が8回と多かった。

図表4-15 医薬品名別報告回数

成分名	医薬品名	報告回数	合計
ワルファリンカリウム	ワルファリン錠1mg	12	15
	ワルファリン錠0.5mg	2	
	ワルファリンK錠0.5mg「NP」	1	
アピキサバン	エリキュース錠5mg	7	8
	エリキュース錠2.5mg	1	
エドキサバントシル酸塩水和物	リクシアナ錠30mg	3	6
	リクシアナ錠60mg	2	
	リクシアナ錠15mg	1	
リバーロキサバン	イグザレルト錠15mg	3	4
	イグザレルト錠10mg	1	
ダビガトランエテキシラート メタンシルホン酸塩	プラザキサカプセル75mg	3	3
	プラザキサカプセル110mg	0	

(2) 変更内容

抗凝固剤の疑義照会に関する事例の「変更内容」を集計し、図表4-16に示す。変更内容では、「分量変更」が20件/31件（64.5%）と最も多く、それ以外の変更の報告件数は、1件/31件（3.2%）から3件/31件（9.7%）であった。ハイリスク薬における疑義照会に関する事例でも「分量変更」が79件/205件（38.5%）と最も多く、次いで「薬剤変更」が44件/205件（21.5%）、「薬剤削除」が40件/205件（19.5%）であったことと比較すると、抗凝固剤の事例では、特に「分量変更」の割合が多かった。

図表4-16 変更内容

(単位：件)

変更内容	疑義照会に関する事例		
	抗凝固剤	ハイリスク薬	(参考) 全体
薬剤変更	3 (9.7%)	44 (21.5%)	391 (28.8%)
用法変更	1 (3.2%)	18 (8.8%)	99 (7.3%)
用量変更	2 (6.5%)	11 (5.4%)	72 (5.3%)
分量変更	20 (64.5%)	79 (38.5%)	339 (24.9%)
薬剤削除	2 (6.5%)	40 (19.5%)	370 (27.2%)
その他	3 (9.7%)	13 (6.3%)	88 (6.5%)
合計	31 (100.0%)	205 (100.0%)	1,359 (100.0%)

(3) 主な事例の内容

抗凝固剤の疑義照会に関する主な事例について、疑義照会の契機となった情報とともに図表4-17に示す。

図表4-17 主な事例の内容

疑義照会の契機となった情報	医薬品名	事例の内容等
【事例1】分量変更		
患者が理解している内容と処方内容との相違	○処方された医薬品 ワーファリン錠0.5mg ワーファリン錠1mg	(事例の内容) 70歳代男性に心臓血管外科より発行された処方箋に、ワーファリン錠1mg 3錠、ワーファリン錠0.5mg 0.25錠分1 20日分夕食後服用と記載があった。患者は処方医から「今回3.25mgに増量する」と聞いており、処方箋の投与量3.125mgと異なるため処方医に疑義照会を行った。ワーファリン錠1mg 3錠、ワーファリン錠0.5mg 0.5錠に変更になった。 (背景・要因) ワーファリン錠の換算を勘違いしたことが、今回の事例の発生要因の一つと考えられる。 (改善策) 特にワルファリンカリウムのように血液検査の結果により投与量の調節が行われる医薬品については、処方内容と患者の話が一致しているかを確認し、処方内容の妥当性を判断の上調剤を行うことが大切である。

疑義照会の契機となつた情報	医薬品名	事例の内容等
【事例2】薬剤変更		
患者の服薬状況	<p>○処方された医薬品 エリキユース錠 5 m g</p> <p>○変更になつた医薬品 イグザレルト錠 1 5 m g</p>	<p>(事例の内容) お薬手帳よりエリキユース錠 5 m g が 2 錠分 2 から 1 錠分 1 に減量されたことがわかつた。患者に確認したところ、朝しか服用できないため分 1 を希望していた。主治医に疑義照会したところ、前回も同じ内容で処方されていたがお薬手帳には記載されていなかった。1 日 1 回しか飲めないのであれば同効薬のイグザレルト錠 1 5 m g への変更することを提案し変更になつた。</p> <p>(背景・要因) お薬手帳の記録が抜けていたので、前回処方の確認ができなかつた。</p> <p>(改善策) お薬手帳への記録を忘れずに行うように患者に指導した。また、手帳の記録が抜けている場合は、今回のように患者と処方医の両方に確認する。</p>

- Ⅲ
- 【1】
- 【2】
- 【3】
- 【4】
- 【5】
- 【6】
- 【7】

ハイリスク薬に関する事例

6) 「共有すべき事例」で取り上げた抗凝固剤に関する事例

本事業では、特に重要で周知すべきと考えられる事例を「共有すべき事例」として、総合評価部会の委員による「事例のポイント」を付して公表している。共有すべき事例で取り上げた事例の中から、抗凝固剤に関する事例を紹介する。

共有すべき事例 2016年6月 事例6 (事例番号:000000047743)

事例の内容等
<p>80歳代の女性に神経内科より発行された処方箋を受け付けた。処方内容の一部に、エリキュース錠5mg 1回1錠1日2回朝夕食後服用28日分と記載があった。当薬局で管理している薬剤服用歴簿の記録によると、エリキュース錠5mgが処方されるのは初めてであり、また来局の間隔も前回から3ヶ月以上経過していることが判明した。患者に上記内容を確認したところ、「他の医療機関に入院しており、退院後はじめての診察であった。薬剤は入院時と同じものを出しておくと言われた。」との申し出があった。お薬手帳の記載内容を確認したところ、入院時よりエリキュース錠を1回5mg 1日2回服用していたことが分かった。エリキュース錠の添付文書には、用法及び用量に関連する使用上の注意として、「次の基準の2つ以上に該当する患者は、出血のリスクが高く、本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、1回2.5mg 1日2回経口投与する。80歳以上、体重60kg以下、血清クレアチニン1.5mg/dL以上」と記載されているため、本人に体重を確認したところ、体重は56.6kgであった。年齢80歳以上、体重60kg以下に該当しており、分量が過剰である可能性があるため、処方医に疑義照会を行った。エリキュース錠2.5mg 1回1錠1日2回朝夕食後服用28日分に変更するとの回答があった。</p>
背景・要因
<p>入院時の処方内容をそのまま処方したことが、今回の事例の発生要因の一つと考えられる。</p>
薬局が考えた改善策
<p>エリキュース錠などのハイリスク薬の中には、年齢や体重、腎機能の検査値等により用法・用量を決定すべきものも存在する。体重や腎機能などの値は、月日の経過と共に変化する可能性があるものであり、処方都度確認が必要となる。最近では、これらの検査値が処方箋に記載されている場合もあるが、必要であれば医療機関に連絡する等してこれらの値を確認し、処方内容に反映させることも薬局および薬剤師の役割の一つと考える。また、薬局内で、これらのハイリスク薬の一覧を作成し、周知させておくことも有用であるとする。</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●入院中からの継続処方ではあったが、患者の身体状況を踏まえ、医薬品の分量に疑問を持ち、薬学的管理の観点から分量変更に至った事例である。 ●在宅医療を中心に、薬剤師によるフィジカルアセスメントの重要性も増してきており、外来での調剤業務においても、処方箋だけを見るのではなく、患者の身体状況や医薬品の特性を考えることが重要である。 ●最近では処方箋に検査値が記載されることもあるため、薬剤師は医薬品と検査値の関係を学びながら、適切な薬物治療に貢献していくことが求められている。

7) 医療事故情報収集等事業に報告された事例

医療事故情報収集等事業に報告された事例には、患者に何らかの影響を及ぼした事例が含まれる。薬局においてもこれらの事例を共有し、同種の医療事故が起らないように注意することは、医療安全を推進するために有用であると考えられる。医療機関から同事業に報告された医療事故事例のうち、抗凝固剤に関する事例を紹介する。この事例は同事業の「事例検索」²⁾で公開されている。

図表4-18 医療事故情報収集等事業に報告された事例

ワーファリン錠とフロリドゲル経口用の併用禁忌について疑義照会が行われなかった事例
<p>【事故の内容】 患者は、かかりつけのAクリニックより処方されたワーファリン錠1mg 1日2.5mgを服用し、PT-INRが2.88であった。その3週間後、B医院からフロリドゲル経口用2%が処方され、保険薬局で調剤された薬を服用した。その後、血尿や鼻出血が認められ、フロリドゲル経口用2%の処方から1週間後、Aクリニックを受診したところ、PT-INRが7.01であった。この時点でフロリドゲル経口用2%の中止の指示が出たが、5日経ってもPT-INRが下がらず6.33であった。Aクリニックより当院に紹介となり、PT-INR 過延長のため入院加療となった。</p> <p>【事故の背景要因の概要】 当院薬剤部から保険薬局に対し、ワーファリン錠1mgとフロリドゲル経口用2%の併用について確認したところ、2016年10月に添付文書の記載が併用注意から併用禁忌に改訂となったことは知らなかったと回答があった。院内では、医薬品安全管理者指導のもと、薬剤部で「DIニュース」を毎月発行し、院内ホームページおよび院内に掲示を行うことで周知している。また、監査を二重に行い、誤って処方された場合は、疑義照会を行っている。</p> <p>【改善策】 保険薬局に対し、ワルファリンカリウム（ワーファリン他）と、アゾール系抗真菌薬のミコナゾールの内用剤および注射剤（フロリドゲル経口用、フロリドF注）の組み合わせが併用禁忌になったことを改めて注意喚起した。</p>

(医療事故情報収集等事業ホームページ「事例検索」²⁾より、事例を引用)

4. まとめ

本稿は、「ハイリスク薬に関する事例」として、ハイリスク薬全体のヒヤリ・ハット事例と、個別薬剤として抗凝固剤のヒヤリ・ハット事例を取り上げて、集計、分析を行った。

ハイリスク薬全体のヒヤリ・ハット事例については、調剤の事例と疑義照会の事例それぞれについて、報告された医薬品名別に報告回数を集計した。調剤の事例では「事例の内容」について、疑義照会の事例では「変更内容」について分析を行った。次に、ハイリスク薬の一つである抗凝固剤に関するヒヤリ・ハット事例について、報告された医薬品を成分名で分類した「医薬品名別報告回数」や「発生場面」「事例の内容」「変更内容」などを集計し、分析した。また、主な事例についても紹介した。

ハイリスク薬に関する医療事故を防止することは医療安全上重要であることから、本年報の分析内容や関連する情報を活用し、医療機関で発生したエラーの発見や薬局におけるエラーの発生予防、および患者に対する適切な指導に努め、ハイリスク薬による医療事故を防ぐ取り組みを継続していくことが重要である。

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

ハイリスク薬に関する事例

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成28年年報

事例から学ぶ

④ハイリスク薬に関する事例 －抗凝固剤－

■事例の内容

80歳の女性に神経内科から、エリキュース錠5mg 1回1錠1日2回朝夕食後服用28日分が処方された。当薬局で管理している薬剤服用歴の記録によると、エリキュース錠5mgが処方されるのは初めてであり、また来局の間隔も前回から3ヶ月以上経過していた。患者に確認したところ、「他の医療機関に入院し、退院後はじめての診察で、薬剤は入院中と同じものを出しておくと言われた。」とのことであった。お薬手帳の記載内容を確認したところ、入院中よりエリキュース錠を1回5mg 1日2回服用していたことがわかった。エリキュース錠の添付文書には、用法及び用量に関連する使用上の注意として、「次の基準の2つ以上に該当する患者は、出血のリスクが高く、本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、1回2.5mg 1日2回経口投与する。80歳以上、体重60kg以下、血清クレアチニン1.5mg/dL以上」と記載されているため、本人に体重を確認したところ、56.6kgであった。年齢80歳以上、体重60kg以下に該当しており、分量が過剰である可能性があると考え、処方医に疑義照会を行った。エリキュース錠2.5mg 1回1錠1日2回朝夕食後服用28日分に変更するとの回答があった。

■背景・要因

入院時の処方内容をそのまま処方したことが、今回の事例の発生要因の一つと考えられる。

■事例が発生した薬局の改善策

エリキュース錠などのハイリスク薬の中には、年齢や体重、腎機能の検査値等により用法・用量を決定すべきものがある。体重や腎機能などの値は、月日の経過と共に変化する可能性があるものであり、処方の都度確認が必要となる。最近では、これらの検査値が処方箋に記載されている場合もあるが、必要であれば医療機関に連絡する等してこれらの値を確認し、処方内容に反映させることも薬局および薬剤師の役割の一つと考える。また、薬局内で、これらのハイリスク薬の一覧を作成し、周知しておくことも有用であると考えられる。

→この他にも事例が報告されています。

- ◆ 前回、エリキユース錠5mg 4錠分2 7日分（1日量20mg）が処方された患者に、今回は同じ内容で30日分が処方された。前回の薬剤服用歴に「静脈血栓症で服用のため、次回は5mg 2錠分2に変更」とあり、変更がなければ疑義照会するように記載されていた。添付文書には「静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制には、通常、成人には1回10mgを1日2回、7日間経口投与した後、1回5mgを1日2回投与する」と記載があるため疑義照会した。その結果、添付文書通りに減量になった。
- ◆ リクシアナ錠が1日60mgで新規処方されていたが、同一処方箋内にベラパミル塩酸塩錠40mgが処方されていた。リクシアナ錠はベラパミル塩酸塩との併用時は1日30mgの投与となるため、疑義照会を行い1日30mgへ減量となった。
- ◆ 処方箋とともに、採血の結果も預かった。処方箋にはワーファリン錠1mg 1日3.5mgと記載があり、前回と比べ変更はなかった。患者の検査値を確認したところ、PT-INRが4.3で前回と比べ高値であったため、患者に「医師からワーファリンの量を変更するような話はなかったか」と尋ねた。患者は「前回と同じであるように聞いた」と返答した。念のため処方医に疑義照会したところ、ワーファリン錠1mgは3.5mgから2.5mgに変更（減量）となった。

「抗凝固剤」に関するポイント

- 近年発売された抗凝固剤の添付文書には、併用禁忌の医薬品や、腎機能などの程度に応じた薬剤量の調整が必要な患者などの情報が詳細に定められている。
- 現在、凝固系の指標となる血液凝固第X因子（FXa）を測る臨床検査方法が無いため、新しい抗凝固剤については服薬に関する注意点をまとめ、調剤時に必要な事項を確認することが重要である。
- 抗凝固剤は、その疾病から在宅で長期間服用されるケースが多く、不適切な処方が行われると大出血などの重大な副作用を引き起こすことが危惧される。医薬品を調剤・交付する際に薬剤師が適正使用の観点で確認を行うことは、危険な有害事象を防ぐ最後の砦であり、添付文書との慎重かつ丁寧な照合が重要となる。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル 電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<http://www.yakkyoku-hiyari.jqhc.or.jp/>

薬局ヒヤリ・ハット分析表 2016年

④ ハイリスク薬に関する事例

抗凝固剤（内服薬）～確認すべき事項～

ヒヤリ・ハット事例のうちハイリスク薬である抗凝固剤に関する事例が68件報告されています（集計期間：2016年1月1日～12月31日）。医薬品のブランド名ごとに、禁忌、併用禁忌などを整理して以下に示します。

ブランド名	ワーファリン	ブラサキサ	イグザレルト	エリキュース	リクシアナ
成分名	ワルファリンカリウム	ダビガトランエテキシラートメタンサルホン酸塩	リバーロキサパン	アピキサパン	エドキサバントシル酸塩水和物
作用機序	ビタミンK拮抗	直接トロンピン阻害	F Xa因子阻害	F Xa因子阻害	F Xa因子阻害
禁忌（共通）	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、出血している（出血する可能性のある）患者				
禁忌（腎機能）	重篤な腎障害の患者	透析患者を含む高度の腎障害（Ccr<30）の患者	腎不全の患者（Ccr<15） ^{ア）}		腎不全の患者（Ccr<15） ^{イ）} 高度腎機能障害の患者（Ccr<30） ^{ウ）}
			高度腎障害の患者（Ccr<30） ^{イ）}		
禁忌（上記以外）	・重篤な肝障害の患者 ・中枢神経系の手術又は外傷後日の浅い患者 ・妊婦又は妊娠している可能性のある婦人	脊椎・硬膜外カテーテルを留置している患者及び抜去後1時間以内の患者	・凝固障害を伴う肝疾患の患者 ・中等度以上の肝障害の患者 ・妊婦又は妊娠している可能性のある女性 ・急性細菌性心内膜炎の患者	血液凝固異常及び臨床的に重要な出血リスクを有する肝疾患の患者	・急性細菌性心内膜炎の患者 ^{ア）ウ）} ・凝血異常を伴う肝疾患の患者 ^{ア）イ）}
併用禁忌	骨粗鬆症治療用ビタミンK ₂ （メナテトレン）製剤、イグラチモド、ミコナゾール（ゲル剤・注射剤）	P-糖蛋白阻害剤（イトロコナゾール）（経口剤）	HIVプロテアーゼ阻害剤、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル、コピシスタット含有製剤、アゾール系抗真菌剤（経口・注射剤）	—	—
用量調整が必要な患者	—	・Ccr30～50の患者 ・P-糖蛋白阻害剤（経口剤）の併用 ・70歳以上 ・消化管出血の既往のある患者	・Ccr30～49の患者 ・Ccr15～29の患者	次の基準の2つ以上に該当する患者 ・80歳以上 ・体重60kg以下 ・SCr1.5以上	・体重60kg以下 ^{ア）イ）} ・体重60kg超（キニジン硫酸塩水和物、ペラパミル塩酸塩、エリスロマイシン、シクロスポリンの併用、Ccr30～50の患者） ^{ア）イ）} ・Ccr15～29の患者 ^{ア）イ）} ・Ccr30～49の患者 ^{ウ）}
血液凝固能検査等	INR（International Normalized Ratio：国際標準比）	APTT（80以上で大出血リスク）	—	—	—

ア） 非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制

イ） 静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制

ウ） 下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制

※1 添付文書より一部抜粋

※2 Ccr：クレアチンクリアランス（mL/min）

※3 SCr：血清クレアチニン（mg/dL）

※4 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成28年年報 158頁 図表4-10をもとに作成



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル 電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】
ハイリスク薬に関する事例

参考資料

- 1) 公益社団法人日本薬剤師会. “薬局におけるハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドライン (第2版)”. http://www.nichiyaku.or.jp/action/wp-content/uploads/2011/05/high_risk_guideline_2nd.pdf (参照 2017-7-10).
- 2) 公益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. “事例検索”. <http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action> (参照 2017-7-10).
- 3) ワーファリン錠0.5mg・錠1mg・錠5mg添付文書. エーザイ株式会社. 2017年8月改訂 (第25版). (参照 2017-7-10).
- 4) ワーファリン顆粒0.2%添付文書. エーザイ株式会社. 2017年8月改訂 (第7版). (参照 2017-10-10).
- 5) プラザキサカプセル75mg・110mg添付文書. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社. 2017年9月改訂 (第10版). (参照 2017-10-10).
- 6) イグザレルト錠10mg・15mg添付文書. バイエル薬品株式会社. 2016年4月改訂 (第6版). (参照 2017-7-10).
- 7) イグザレルト細粒分包10mg・15mg添付文書. バイエル薬品株式会社. 2016年4月改訂 (第3版). (参照 2017-7-10).
- 8) エリキューズ錠2.5mg・5mg添付文書. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社. ファイザー株式会社. 2017年4月改訂 (第8版). (参照 2017-7-10).
- 9) リクシアナ錠15mg・30mg・60mg添付文書. 第一三共株式会社. 2016年4月改訂 (第5版). (参照 2017-7-10).

【5】 疑義照会に関する事例

はじめに

薬剤師は、患者から処方箋を応需した際、処方内容を監査し疑問がある場合は、医師に疑義照会し疑問を解消してから適切に調剤、交付を行う。疑義照会は、医薬品の適正使用において薬剤師が担う重要な業務のひとつである。

本事業では、調剤の事例だけでなく疑義照会の事例についても報告の対象としている。疑義照会の事例は、医療機関で発生した処方の誤りを薬局で発見した事例が大半を占め、重複処方や相互作用の防止にもつながることから、疑義照会を行うことの重要性を認識し情報を発信してきた。

疑義照会の事例は継続的に報告されており、かつ年々増加傾向にあることから、平成21年年報から継続して疑義照会に関する事例を分析テーマとして取り上げている。疑義照会の事例を分析して提供される情報は、処方箋を受ける薬剤師・薬局にとって有用な情報であると同時に、処方箋を発行する医療機関にとっても有用な情報であると考えられる。

疑義照会による修正内容には、「薬剤変更」「用法変更」「用量変更」「分量変更」「薬剤削除」などがある。本事業の年報では、疑義照会に関するヒヤリ・ハット事例全体の集計、分析を行うとともに、毎年これらの修正内容の中から1つテーマを取り上げ分析を行ってきた。本年報では「分量変更」について集計、分析を行った。

また、疑義照会を行った事例が多く報告される一方で、処方内容に誤りがあったが疑義照会されることなく患者に交付された事例も継続的に報告されている。これらの事例についても疑義照会の事例と同等の有用性があると考え、「疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例」として集計し、分析した。

1. 疑義照会の事例の分析

1) 疑義照会の事例の分析

(1) 報告件数

2016年に報告されたヒヤリ・ハット事例4,939件のうち、「疑義照会」を選択した事例は1,359件あり、ヒヤリ・ハット事例全体の27.5%であった。2012年以降の報告件数を図表5-1に示す。疑義照会の事例の報告件数は増加傾向にあり、2015年にはヒヤリ・ハット事例全体の2割を超え、2016年には3割近くを占めるまでに増加している。

図表5-1 報告件数

	報告件数				
	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年
ヒヤリ・ハット事例	7,166 (100.0%)	5,820 (100.0%)	5,399 (100.0%)	4,779 (100.0%)	4,939 (100.0%)
疑義照会の事例	730 (10.2%)	782 (13.4%)	789 (14.6%)	1,040 (21.8%)	1,359 (27.5%)

(2) 疑義があると判断した理由

薬剤師が処方に関して疑義があると判断した過程には、処方箋のみを見て記載内容に疑義があると判断した場合や、前回の処方内容と照合して疑義があると判断した場合、薬剤服用歴（薬歴）や患者へのインタビューの中で得られた様々な情報により処方内容に疑義があると判断した場合などがある。そこで、「疑義があると判断した理由」について集計し分析した。

「疑義があると判断した理由」として、「当該処方せんのみで判断」を選択した事例は397件／1,359件（29.2%）であった。一方、「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」を選択した事例が666件／1,359件（49.0%）、「上記以外で判断」を選択した事例が296件／1,359件（21.8%）あり、合わせて962件／1,359件（70.8%）であった。薬剤師は、当該処方箋の記載内容だけではなく、様々な情報を総合して疑義があると判断していることが示唆される。

図表5-2 疑義があると判断した理由

疑義があると判断した理由	報告件数				
	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年
当該処方せんのみで判断	198 (27.1%)	245 (31.3%)	264 (33.5%)	307 (29.5%)	397 (29.2%)
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	381 (52.2%)	401 (51.3%)	372 (47.1%)	491 (47.2%)	666 (49.0%)
上記以外で判断	151 (20.7%)	136 (17.4%)	153 (19.4%)	242 (23.3%)	296 (21.8%)
合計	730 (100.0%)	782 (100.0%)	789 (100.0%)	1,040 (100.0%)	1,359 (100.0%)

(3) 疑義照会による変更内容

疑義照会の結果、処方が修正される場合は、薬剤の削除や変更、あるいは用法や用量の変更などが行われる。疑義照会による処方の変更内容を図表5-3に示す。疑義照会による処方の変更内容は、「薬剤変更」が391件/1,359件(28.8%)と最も多く、次いで「薬剤削除」が370件/1,359件(27.2%)、「分量変更」が339件/1,359件(24.9%)と多かった。2015年と比べると、「分量変更」の件数が2倍以上に増加した。

図表5-3 疑義照会による変更内容

変更内容	報告件数				
	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年
薬剤変更	259 (35.5%)	271 (34.7%)	272 (34.5%)	362 (34.8%)	391 (28.8%)
用法変更	67 (9.2%)	79 (10.1%)	80 (10.1%)	82 (7.9%)	99 (7.3%)
用量変更	33 (4.5%)	30 (3.8%)	38 (4.8%)	56 (5.4%)	72 (5.3%)
分量変更	102 (14.0%)	120 (15.3%)	129 (16.3%)	158 (15.2%)	339 (24.9%)
薬剤削除	236 (32.3%)	232 (29.7%)	213 (27.0%)	270 (26.0%)	370 (27.2%)
その他	33 (4.5%)	50 (6.4%)	57 (7.2%)	112 (10.8%)	88 (6.5%)
合計	730 (100.0%)	782 (100.0%)	789 (100.0%)	1,040 (100.0%)	1,359 (100.0%)

(4) 患者に生じ得た健康被害の可能性

処方内容に誤りがあったが、その誤りに気づかず疑義照会がなされなかった場合、患者に健康被害が及ぶ可能性がある。そこで、疑義照会の事例について、仮に変更前の処方の通りに服用した場合の影響について集計、分析した。

疑義照会の事例のうち、「仮に変更前の処方の通りに服用した場合の影響」として、「患者に健康被害があったと推測される」が選択された事例が914件/1,359件(67.3%)、「患者に健康被害が生じなかったが、医師の意図した薬効が得られなかったと推測される」が選択された事例が445件/1,359件(32.7%)であった。

「患者に健康被害があったと推測される」が選択された事例の中で多かった変更内容は、「薬剤変更」が292件/914件(31.9%)、「薬剤削除」が286件/914件(31.3%)、「分量変更」が228件/914件(24.9%)であった。

図表5-4 変更内容と患者に生じ得た健康被害の可能性

(単位：件)

変更内容	仮に変更前の処方の通りに服用した場合の影響		合計
	患者に健康被害があったと推測される	患者に健康被害が生じなかったが、医師の意図した薬効が得られなかったと推測される	
薬剤変更	292	99	391
用法変更	33	66	99
用量変更	28	44	72
分量変更	228	111	339
薬剤削除	286	84	370
その他	47	41	88
合計	914	445	1,359

2) 疑義照会の結果「分量変更」となった事例の分析

疑義照会による修正内容には、「薬剤変更」「用法変更」「用量変更」「分量変更」「薬剤削除」などがある。平成21年年報から、疑義照会に関するヒヤリ・ハット事例全体の集計・分析とともに、毎年これらの変更内容の中から1つテーマを取り上げ分析を行っている。

「分量変更」の事例が339件(24.9%) (既出、図表5-3) 報告され、例年と比較すると報告件数が2倍以上に増加したことから、本年報では「分量変更」について分析を行った。

(1) 処方された医薬品名と主な薬効

「分量変更」の事例のうち、疑義の対象となった医薬品名を入力する項目である「処方された医薬品」に記載された医薬品を集計し、報告回数が多かった医薬品を主な薬効とともに図表5-5に示す。なお、平成27年年報までは販売名別に集計を行ったが、本年報ではブランド名別に集計し、一般的名称に屋号が付されている後発医薬品については一般的名称別に集計することとした。

分量変更の事例では、カロナールが12回、ワーファリンが10回、エリキュースとセフゾンが6回と報告回数が多かった。

図表5-5 「処方された医薬品」と主な薬効（報告回数上位20位以内）

順位	ブランド名または 一般的名称	主な薬効	報告回数
1	カロナール	解熱鎮痛消炎剤	12
2	ワーファリン	血液凝固阻止剤	10
3	エリキユース	血液凝固阻止剤	6
3	セフゾン	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	6
5	カルボシステイン	去たん剤	5
5	クラビット	合成抗菌剤	5
5	ザイザル	その他のアレルギー用薬	5
5	リリカ	その他の中枢神経系用薬	5
5	ナウゼリン	その他の消化器官用薬	5
10	セルベックス	消化性潰瘍用剤	4
10	プレドニン	副腎ホルモン剤	4
10	セレコックス	解熱鎮痛消炎剤	4
10	バルトレックス	抗ウイルス剤	4
10	ビオフェルミン	止しゃ剤, 整腸剤	4
10	プレドニゾロン	副腎ホルモン剤	4
10	フロモックス	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	4
17	サインバルタ	精神神経用剤	3
17	タケキャブ	消化性潰瘍用剤	3
17	タミフル	抗ウイルス剤	3
17	ベルソムラ	その他の中枢神経系用薬	3
17	ガスター	消化性潰瘍用剤	3
17	クラリシッド	主としてグラム陽性菌, マイコプラズマに作用するもの	3
17	ホクナリン	気管支拡張剤	3
17	メイアクト	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	3
17	メトグルコ	糖尿病用剤	3
17	リクシアナ	血液凝固阻止剤	3
17	レバミピド	消化性潰瘍用剤	3
17	アスベリン	その他の鎮咳去たん剤	3
17	バラシクロビル	抗ウイルス剤	3
17	フェキソフェナジン	その他のアレルギー用薬	3

(2) 発生要因

疑義照会の事例の大半は、医療機関で発生した処方誤りを薬局で発見した事例であり、医療機関における発生要因が記載されていることが多い。「分量変更」の事例の発生要因（複数回答可）を集計し、図表5-6に示す。「分量変更」の事例の発生要因としては、「確認を怠った」が158件/475件（33.3%）、「知識が不足していた」49件/475件（10.3%）、「コンピュータシステム」が25件/475件（5.3%）と多かった。

疑義照会の事例全体では、「確認を怠った」が582件/1,913件（30.4%）、「知識が不足していた」が166件/1,913件（8.7%）と多く、「分量変更」の事例の発生要因と同様であった。

図表5-6 発生要因

(単位：件)

発生要因	分量変更の事例	疑義照会の事例	
当事者の行動 に関わる要因	確認を怠った	158 (33.3%)	582 (30.4%)
	報告が遅れた(怠った)	0 (0.0%)	6 (0.3%)
	記録などに不備があった	18 (3.8%)	66 (3.5%)
	連携ができていなかった	17 (3.6%)	104 (5.4%)
	患者への説明が不十分であった(怠った)	4 (0.8%)	21 (1.1%)
	判断を誤った	7 (1.5%)	37 (1.9%)
ヒューマン ファクター	知識が不足していた	49 (10.3%)	166 (8.7%)
	技術・手技が未熟だった	8 (1.7%)	28 (1.5%)
	勤務状況が繁忙だった	24 (5.1%)	85 (4.4%)
	通常とは異なる身体的条件にあった	1 (0.2%)	1 (0.1%)
	通常とは異なる心理的条件にあった	3 (0.6%)	9 (0.5%)
	その他(ヒューマンファクター)	22 (4.6%)	77 (4.0%)
環境・ 設備機器	コンピュータシステム	25 (5.3%)	79 (4.1%)
	医薬品	14 (2.9%)	85 (4.4%)
	施設・設備	1 (0.2%)	9 (0.5%)
	諸物品	0 (0.0%)	1 (0.1%)
	患者側	19 (4.0%)	158 (8.3%)
	その他(環境・設備機器)	25 (5.3%)	57 (3.0%)
その他	教育・訓練	12 (2.5%)	56 (2.9%)
	仕組み	11 (2.3%)	56 (2.9%)
	ルールの不備	5 (1.1%)	19 (1.0%)
	その他(その他)	52 (10.9%)	211 (11.0%)
合計	475 (100.0%)	1,913 (100.0%)	

※発生要因は複数回答が可能である。

発生要因別の主な事例を、「処方された医薬品」とともに図表5-7に示す。

図表5-7 発生要因別の主な事例

発生要因	医薬品名	事例の内容等
【事例1】		
確認を怠った	○処方された医薬品 オキノーム散2.5mg オキシコンチン錠10mg オキシコンチン錠5mg	<p>(事例の内容) 70歳代の女性に内科から発行された処方箋を受付けた。処方にはオキシコンチン錠10mg 1回1錠(1日2錠)、オキシコンチン錠5mg 1回1錠(1日2錠) 1日2回12時間ごとに服用、オキノーム散2.5mg 1回1包頓服、痛い時服用と記載があった。臨時追加投与(レスキュードーズ)としてオキノーム散を使用する場合「本剤の1回量は定時投与中のオキシコドン塩酸塩経口製剤の1日量の1/8~1/4を経口投与すること」とされているが、この処方では1/12の投与量となっていたため、処方医に情報提供の上、疑義照会を行った。オキノーム散5mg 1回1包に変更になった。</p> <p>(背景・要因) オキシコンチン錠の1日量を増やす際に、臨時追加投与(レスキュードーズ)の用量調節をしなかったことが今回の事例の発生要因の一つと考える。</p> <p>(改善策) ハイリスク薬に関する分量・用量の確認も保険薬局における重要な役割の一つと考える。ハイリスク薬の分量・用量の確認を薬局全員で行うために、一覧表を作成するなどの対応を行う必要がある。</p>
【事例2】		
知識が不足していた	○処方された医薬品 ツムラ麻黄湯エキス顆粒(医療用) ツムラ小青竜湯エキス顆粒(医療用)	<p>(事例の内容) ツムラ麻黄湯エキス顆粒(医療用)とツムラ小青竜湯エキス顆粒(医療用)がどちらも3包分3で処方された。マオウの1日量が合計8gとなるため、動悸などの副作用が起こる可能性を考え疑義照会を行った。疑義照会の結果、ツムラ麻黄湯エキス顆粒(医療用)が1日1包分1に変更になった。また、服薬後ドキドキすることがあれば、ツムラ麻黄湯エキス顆粒(医療用)の服用を中止するようにと指示があった。</p> <p>(背景・要因) 処方医がツムラ小青竜湯エキス顆粒(医療用)にもマオウが含まれていることを把握していなかった。</p> <p>(改善策) 含有生薬のマオウやカンゾウの1日上限量についてスタッフ全員で学び、今後は、マオウの1日量の合計が5g(ツムラ麻黄湯エキス顆粒(医療用)3包中の含有量)を超える場合は疑義照会を行うこととした。</p>

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】
疑義照会に関する事例

発生要因	医薬品名	事例の内容等
【事例3】		
コンピュータシステム	○処方された医薬品 ホスミシンドライシロップ 200	(事例の内容) 小児科からホスミシンドライシロップ200 1.8gが処方された。患者の体重を確認すると、明らかに処方量が少ないため疑義照会を行った。ホスミシンドライシロップ400 2.9gの間違いであることがわかった。 (背景・要因) 病院側の入力間違いであった。 (改善策) 規格が複数ある医薬品は規格までをしっかりと確認し、疑問に思ったらすぐに疑義照会を行う。

(3) 疑義があると判断した理由

薬剤師が処方に関して疑義があると判断した過程には、処方箋のみを見て記載内容に疑義があると判断した場合や、過去の処方内容と照合して疑義があると判断した場合、薬剤服用歴や患者へのインタビューから得られた患者に関する情報により処方内容に疑義があると判断した場合などがある。そこで、「分量変更」の「疑義があると判断した理由」について集計し、図表5-8に示す。

「当該処方せんのみで判断」を選択した事例が147/339件(43.4%)と最も多く、次いで「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」を選択した事例が124件/339件(36.6%)、「上記以外で判断」を選択した事例が68件(20.1%)であった。「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」と「上記以外で判断」を選択した事例を合わせると、192件/339件(56.6%)となり、「当該処方せんのみで判断」を選択した事例より多かった。

図表5-8 疑義があると判断した理由

疑義があると判断した理由	報告件数
当該処方せんのみで判断	147 (43.4%)
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	124 (36.6%)
上記以外で判断	68 (20.1%)
合計	339 (100.0%)

(4) 疑義があると判断する契機となった情報

「疑義があると判断した理由」の項目で「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」または「上記以外で判断」が選択した事例では、処方箋以外の何らかの情報が契機となって疑義照会が行われた内容が報告されている。「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」と「上記以外で判断」が選択されていた事例192件について、「事例の内容」「背景・要因」「改善策」の記述から、疑義があると判断する契機となった情報を抽出し、図表5-9に示す。疑義があると判断する契機となった情報のうち、「薬局で管理している情報」によって疑義照会に至った事例が104件/221件(47.1%)と最も多かった。次いで「患者・家族からの情報」が93件/221件(42.1%)、「お薬手帳の情報」が21件/221件(9.5%)等であった。

具体的な内容を見ると、「患者の疾患、病態」が契機となった事例は合計31件/221件(14.0%)となり、「薬局で管理している情報」や「患者・家族からの情報」、「お薬手帳の情報」から情報を得て疑義照会に至った。

また、「分量変更」の事例に特徴的と考えられるのは、「年齢・体重当たりの処方量」が契機となった事例であり、「薬局で管理している情報」と「患者・家族からの情報」を合わせると62件/221件(28.1%)であった。それらの事例は、体重で換算する医薬品や、年齢別に処方量が異なる医薬品の分量間違いの事例が多かった。

図表5-9 疑義があると判断する契機となった情報

疑義があると判断する契機となった情報		報告件数	
薬局で管理している情報	薬剤服用歴と処方内容との相違	40 (18.1%)	104 (47.1%)
	年齢・体重当たりの薬剤量	36 (16.3%)	
	患者の疾患、病態	17 (7.7%)	
	同一成分、同効薬の重複	9 (4.1%)	
	副作用(歴)	1 (0.5%)	
	その他	1 (0.5%)	
患者・家族からの情報	患者が理解している内容と処方内容との相違	47 (21.3%)	93 (42.1%)
	年齢・体重当たりの薬剤量	26 (11.8%)	
	患者の疾患、病態	12 (5.4%)	
	検査値	6 (2.7%)	
	残薬の有無	1 (0.5%)	
	副作用(歴)	1 (0.5%)	
お薬手帳の情報 ^注	お薬手帳の内容と処方内容との相違	19 (8.6%)	21 (9.5%)
	患者の疾患、病態	2 (0.9%)	
他の医療機関の情報	検査値	2 (0.9%)	2 (0.9%)
その他	その他	1 (0.5%)	1 (0.5%)
合計		221 (100.0%)	

注 「お薬手帳の情報」の中には、薬剤情報提供文書の情報も含む。

※ 疑義があると判断する契機となった情報が複数含まれる事例がある。

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】
疑義照会に関する事例

疑義があると判断する契機となった情報が記載されていた主な事例を、処方された医薬品名とともに次に示す。

図表5-10 疑義があると判断する契機となった情報が記載されていた主な事例

契機となった情報	医薬品名	事例の内容等
【事例1】		
○薬剤服用歴と処方内容との相違 ○患者が理解している内容と処方内容との相違	○処方された医薬品 マニジピン塩酸塩錠20mg 「サワイ」	(事例の内容) 今まで【般】マニジピン塩酸塩錠5mgが処方されていたが、今回マニジピン塩酸塩錠20mg「サワイ」が処方され大幅な増量となった。以前、受診した際の血圧が121/70mmHgで、医師から「いいね」と言われていたことを確認した。疑義照会を行ったところ、前回の処方に変更となった。 (背景・要因) 前回の受診後に当該病院が電子カルテを導入したため、不慣れな操作により発生したものと思われる。 (改善策) 疑問に思ったことは、処方医や患者に確認を行う。
【事例2】		
○薬剤服用歴と処方内容との相違 ○患者の疾患、病態	○処方された医薬品 ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル200mg 「日医工」	(事例の内容) 患者は、先月から別の病院で処方された【般】ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル100mg 1カプセルを服用開始した。今月は当該病院から倍量の200mg 1カプセルが処方された。更に今回は200mg 2カプセルの処方であったため、患者に確認すると、動悸の回数は減っているとのことであった。増量は不必要と考え、疑義照会を行ったところ、100mg 2カプセルに変更となった。 (背景・要因) 未記載 (改善策) 今後も適切な患者ヒアリングを行う。
【事例3】		
○年齢・体重当たりの薬剤量	○処方された医薬品 カロナール錠200	(事例の内容) 体重40kgの10歳代の患者にカロナール錠200 1錠が処方された。疑義照会を行い、カロナール錠200 2錠に変更となった。 (背景・要因) 処方医は休日当番であったため、いつもと流れが違ったことが原因のひとつと考える。 (改善策) 体重を確認する。

契機となった情報	医薬品名	事例の内容等
【事例4】		
<p>○患者の疾患、病態 ○検査値</p>	<p>○処方された医薬品 バラシクロビル錠500mg 「EE」</p>	<p>(事例の内容) 帯状疱疹で皮膚科を受診し、バラシクロビル錠500mg「EE」6錠1日3回毎食後7日分が処方された。薬剤服用歴とお薬手帳から、クレメジン細粒分包2gを服用していることがわかった。本人に確認したところ、透析の一手手前と言われているが検査値は不明であったため、本人に承諾を得て病院に連絡し、クレアチニンクリアランスを問い合わせた結果、21~24.9mL/minで推移していることを確認した。皮膚科の処方医に疑義照会を行い、バラシクロビル錠500mg「EE」2錠1日1回昼食後に変更となった。</p> <p>(背景・要因) 未記載 (改善策) 未記載</p>
【事例5】		
<p>○同一成分、同効薬の重複</p>	<p>○処方された医薬品 ノルバスク錠2.5mg ミカムロ配合錠AP</p>	<p>(事例の内容) ミカムロ配合錠AP 1錠朝食後、ノルバスク錠2.5mg 3錠夕食後が処方された。アムロジピンベシル酸塩の1日量が12.5mgとなり、上限の10mgを超えるため疑義照会を行った。ノルバスク錠2.5mgが2錠に減量となった。</p> <p>(背景・要因) 未記載 (改善策) 配合剤になると各成分の含有量に対する認識があいまいになることがあるため、注意する。</p>
【事例6】		
<p>○副作用(歴)</p>	<p>○処方された医薬品 リリカカプセル75mg</p>	<p>(事例の内容) 以前、患者はリリカカプセル75mg 1カプセル夕食後の服用で吐き気やめまいの発現があり、服薬中止となっていたが、今回、リリカカプセル75mg 2カプセル朝食後・寝る前が処方追加となったため疑義照会を行った。その結果、1カプセル寝る前に変更となり様子を見ることとなった。</p> <p>(背景・要因) 未記載 (改善策) 未記載</p>

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】

疑義照会に関する事例

(5) 薬局から報告された主な改善策

疑義照会の事例には、薬剤師が処方に関して疑義があると判断し、医療機関に問い合わせを行ったことで処方が修正され、医療事故を未然に防ぐことができた事例が多く含まれている。これらの事例において、薬局から報告された改善策は他の薬局においても参考になると考え、主なものを整理して図表5-11に示す。

図表5-11 薬局から報告された主な改善策

○処方箋監査の徹底
<ul style="list-style-type: none"> ・小児の処方箋監査は、年齢や体重による適正な薬剤量であるか必ず確認する。 ・特に糖尿病用薬は薬剤量の増減に注意し、患者へのインタビューや薬剤服用歴と確認を行う。 ・新規の薬が処方された時は、添付文書を確認する。 ・体表面積によって薬剤量が設定されている医薬品（ユーエフティ配合顆粒等）は、保険薬局でも体重・身長を確認し、体表面積を計算して薬剤量の妥当性を判断する。 ・規格が複数ある医薬品は規格までをしっかりと確認し、疑問に思ったら疑義照会をする。 ・透析患者や腎機能が低下した患者に必要な医薬品は、パソコンに登録された医薬品名に「腎」と入力する。「腎」が書かれた医薬品が処方された時は、腎機能を確認し適切な薬剤量であるか調べる。
○薬剤服用歴の活用
<ul style="list-style-type: none"> ・過去の薬剤服用歴と処方内容を確認する。 ・薬剤服用歴には情報を正しく記載する。
○お薬手帳の活用
<ul style="list-style-type: none"> ・お薬手帳で他の医療機関の処方歴や継続処方の内容を確認し、異なる点があれば必ず医療機関に問合せる。 ・お薬手帳の持参率を上げる。 ・他院からの継続処方はお薬手帳などで内容を確認し正しく継続されているかチェックする。変更があった場合、本人に医師から説明を受けているかを確認し、受けていない場合は疑義照会を行う。 ・退院時の処方内容をお薬手帳にも記録する。
○患者からの情報収集
<ul style="list-style-type: none"> ・患者の腎機能や肝機能は薬物動態に大きな影響を与えるため、患者に確認する。 ・患者の体調や状態を確認し、副作用出現の可能性を考慮する。 ・久しぶりに来局した患者の場合は、併用薬、他科受診、アレルギー歴の有無などの基本情報を再度確認する。
○患者への指導
<ul style="list-style-type: none"> ・処方された医薬品の副作用情報も患者に伝える。
○薬局内で知識の共有
<ul style="list-style-type: none"> ・小児用量の一覧表を薬局で作成する等して、薬局内で情報を共有する。 ・ハイリスク薬の中には年齢や体重、腎機能の検査値等により用法・用量を調整する医薬品もあるため、薬局内で一覧表を作成し、共有する。 ・腎機能や肝機能等の検査値が記載されている処方箋が増えてきているため、検査値により投与量を調整すべき医薬品の一覧を作成し、薬局内で共有する。
○知識の向上
<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品の用法・用量について、添付文書等で確認し、自分の知識として身につける。

(6) 「共有すべき事例」で取り上げた事例

本事業では、特に重要で周知すべきと考えられる事例を「共有すべき事例」として、総合評価部会の委員による「事例のポイント」を付して公表している。共有すべき事例で取り上げた事例の中から、疑義照会により分量変更となった事例を紹介する。

共有すべき事例 2016年8月 事例5 (事例番号：000000048651)

事例の内容等
<p>(事例の内容) ゼローダ錠300が、結腸癌の手術後の補助療法としてB法の投与量で処方された。薬局でお薬手帳を確認したところ、患者はX E L O X療法を受けていることが分かったため、B法より投与量が少ないC法の投与量が適切ではないかと処方医に疑義照会した。処方医からは適応からB法の投与量でよいと回答があったが、投与量について疑義が解消されなかったため、同病院薬剤部に再度疑義照会を行った。一旦、B法の投与量で間違いないと回答を得たが、薬剤部に投与量について再度説明し、C法の投与量に変更となった。</p> <p>(背景・要因) 処方医および薬剤部薬剤師の勘違いと思い込みの可能性がある。</p> <p>(薬局が考えた改善策) ゼローダ錠300の投与量の確認と再学習を行う。</p>
その他の情報
<p>ゼローダ錠300の添付文書 (一部抜粋)</p> <p>【用法・用量】 <用法・用量に関連する使用上の注意></p> <ol style="list-style-type: none"> 各用法の開始用量 (1回用量) は以下の体表面積あたりの用量から算出している。 B法：1,250mg/m² C法：1,000mg/m² 結腸癌における術後補助化学療法において、他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合には、【臨床成績】の項の内容を熟知した上で、本剤を適宜減量すること。
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●ゼローダ錠300の添付文書の用法・用量には、A、B、C、D法があり、本事例のような結腸癌における術後補助化学療法なども併せると様々な投与方法がある。 ●本事例は、患者がカペシタピン (ゼローダ錠) とオキサリプラチンの併用療法 (X E L O X療法) を受けていることを、薬剤師がお薬手帳で確認したことから投与量に疑問を持ち、それを解消するまで処方医や薬剤部へ何度も疑義照会した事例である。 ●投与量、休薬期間等に注意を要する医薬品であり、病院と処方箋応需薬局の連携、さらには地域での連携も視野に入れた対策が必要である。

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】
疑義照会に関する事例

共有すべき事例 2016年10月 事例4 (事例番号:00000049466)

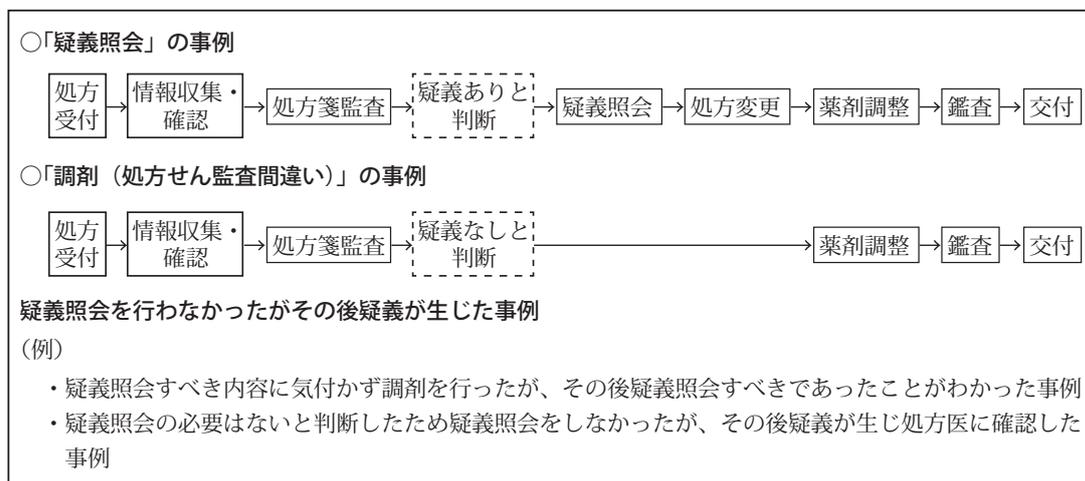
事例の内容等
<p>(事例の内容) 透析患者に対しフロモックス錠100mgが3錠分3で処方された。腎機能が低下した患者に対しては減量の必要がある医薬品だが、疑義照会せずに交付者に渡した。交付者は通常の成人量で処方されていることに気づき、疑義照会した。処方医からは2錠分2にするようにと指示があった。患者には疑義照会により処方変更があったこと、そのため待ち時間が延長したことを説明し交付した。</p> <p>(背景・要因) 当薬局では、腎機能が低下した患者に注意が必要な医薬品については、レセコンの薬局内名称の頭文字に「腎」とつけている。そのため一目で腎機能に注意が必要な医薬品であることはわかるようになっているが、鑑査者は「腎」の文字を見逃し、さらに透析科の処方箋であることを考慮せずに鑑査した。また、同医薬品は過去にも調剤されており、その時は1錠分1の処方であった。過去の処方内容の確認漏れも要因であると考えられる。</p> <p>(薬局が考えた改善策) 特に透析患者や高齢者に対して「腎」と書かれた医薬品が処方された時は、必ず適切な投与量であるか調べる。患者にとって新規に処方された医薬品については、用法用量が適切かどうか必ず調べる。過去の処方量を調べ、違いがないか確認する。</p>
その他の情報
<p>フロモックス錠100mgの添付文書（一部抜粋）</p> <p>【使用上の注意】 (3) 高度の腎障害のある患者〔血中濃度が持続するので、投与量を減らすか、投与間隔をあけて使用すること。〕</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●腎機能が低下している患者に対して注意すべき医薬品は少なくない。 ●それらの医薬品名の頭に「腎」と記載するなどして、個人の記憶だけに頼らずに調剤の際の注意事項を確認できるような対策は、他の事例についても応用ができるであろう。

2. 疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例の分析

1) 疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例の考え方

疑義照会に関する事例では、処方医に疑義照会した結果、処方に変更された事例などを取り上げて分析しているが、その他に、疑義照会を行うべきであったが行わなかった事例も報告されている。これは、調剤における監査のエラーであることから、事例収集項目の事例の概要は「疑義照会」ではなく「調剤」が選択され、その内容は「処方せん監査間違い」が選択される。これらの事例の中には、疑義照会と密接に関連する事例が含まれているため、「疑義照会すべき内容に気づかず調剤を行ったが、その後に疑義照会すべきであったことがわかった事例」や、「疑義照会の必要はないと判断したために疑義照会をしなかったが、その後疑義が生じ処方医に確認した事例」などを「疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例」として事例を抽出し、分析を行った。

図表5-12 疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例の考え方



2) 疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例の分析

(1) 報告件数

2016年に報告されたヒヤリ・ハット事例4,939件のうち、「調剤」の「処方せん監査間違い」を選択したヒヤリ・ハット事例は190件であった。これらの事例のうち、「事例の内容」、「背景・要因」、「改善策」の中に疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じたことが記載されている事例を、本分析の対象とした。

「処方せん監査間違い」の事例190件中、疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例は177件（93.2%）であった。

図表5-13 報告件数

	報告件数
ヒヤリ・ハット事例	4,939 (100.0%)
調剤に関する事例	3,561 (72.1%)
処方せん監査間違いに関する事例	190 (3.8%)
疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例	177 (3.6%)

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】
疑義照会に関する事例

(2) 発生場面と実施の有無

疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例の「発生場面」と、医薬品の交付の有無を示す「実施の有無」について集計を行った。

発生場面別に見ると、177件中、「内服薬調剤」が153件（86.4%）、「外用薬調剤」が21件（11.9%）、「注射薬調剤」が3件（1.7%）であり、「内服薬調剤」が特に多かった。

患者に医薬品を交付したことを示す「実施の有無」は、「実施あり」が172件／177件（97.2%）であり、交付後に疑義が生じた事例が大半であった。

図表5-14 発生場面と実施の有無

(単位：件)

発生場面	実施の有無		合計
	実施あり	実施なし	
内服薬調剤	148 (86.0%)	5 (100.0%)	153 (86.4%)
外用薬調剤	21 (12.2%)	0 (0.0%)	21 (11.9%)
注射薬調剤	3 (1.7%)	0 (0.0%)	3 (1.7%)
その他の調剤に関する場面	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
合計	172 (100.0%)	5 (100.0%)	177 (100.0%)

(3) 事例に報告された「関連医薬品」と主な薬効

疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例のうち、「関連医薬品」の項目に記載された医薬品名を集計し、報告回数が多かった医薬品を主な薬効とともに図表5-15に示す。なお、平成27年年報までは販売名別に集計を行ったが、本年報ではブランド名別に集計することとし、一般的名称に屋号が付されている後発医薬品については一般的名称別に集計することとした。

疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例では、クラリスロマイシンが7回、ムコダインが5回、アムロジピンとベルソムラが4回と報告回数が多かった。

図表5-15 事例に報告された「関連医薬品」と主な薬効（報告回数上位10位以内）

順位	ブランド名または一般的名称	主な薬効	報告回数
1	クラリスロマイシン	主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	7
2	ムコダイン	去たん剤	5
3	アムロジピン	血管拡張剤	4
3	ベルソムラ	その他の中枢神経系用薬	4
5	キプレス	その他のアレルギー用薬	3
5	クラリス	主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	3
5	シングレア	その他のアレルギー用薬	3
5	テオフィリン	気管支拡張剤	3
5	フロリード	その他の化学療法剤	3
5	ホクナリン	気管支拡張剤	3
5	メコバラミン	ビタミンB剤（ビタミンB1剤を除く。）	3

(4) 疑義照会をすべきであった内容

報告された事例の「事例の内容」「背景・要因」「改善策」の記述から、疑義照会をすべきであったと考えられる内容を整理し、図表5-16に示す。

図表5-16 疑義照会をすべきであった内容

疑義照会をすべきであった内容		報告件数	
患者関連	患者の疾患・病態（禁忌）	19	(10.7%)
	副作用歴	13	(7.3%)
	分量（年齢・体重あたり）	11	(6.2%)
	患者の疾患・病態（処方薬との不一致）	5	(2.8%)
	患者氏名	1	(0.6%)
	妊婦・授乳婦	1	(0.6%)
医薬品関連	同一成分、同効薬の重複	31	(17.4%)
	分量	30	(16.9%)
	用法	23	(12.9%)
	相互作用	21	(11.8%)
	処方日数	11	(6.2%)
	処方漏れ等	2	(1.1%)
	配合変化	1	(0.6%)
	残薬の使用	1	(0.6%)
	先発・後発医薬品の選択	1	(0.6%)
その他	処方箋備考欄の記載事項	4	(2.2%)
	処方箋の使用期限	1	(0.6%)
	疑義照会内容の誤り ^注	1	(0.6%)
	詳細不明	1	(0.6%)
合計		178	(100.0%)
		178	(100.0%)

注 「疑義照会内容の誤り」は、疑義照会を行ったが疑義の内容に誤りがあり、再度疑義照会すべきであったが疑義照会を行わなかった事例である。

※ 疑義照会をすべきであった内容が複数含まれている事例がある。

次に、疑義照会すべきであった内容ごとに主な事例を紹介する。

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】
疑義照会に関する事例

図表5-17 主な事例の内容

疑義照会をすべきであった内容		主な事例の内容
患者関連	患者の疾患・病態 (禁忌)	・他病院でインスリンを処方されている患者にクエチアピン錠2.5mgが処方されたが、疑義照会しなかった。
	副作用歴	・薬剤服用歴に「メイクトで薬疹出現」と副作用の記載があったが、見落として調剤し交付した。
	分量 (年齢・体重あたり)	・4歳児にクラリスロマイシンシロップ用10%1日0.8gが処方され、そのまま調剤・交付した。1.8gの処方間違いであった。
	患者の疾患・病態 (処方薬との不一致)	・患者の首・肩等の症状に対し、処方医は痺れを取り循環を改善する薬を処方すると患者に説明し、セロクエル錠2.5mg錠を処方した。患者の症状と薬の不一致に疑問を感じながらも薬を交付した。セロクラール錠10mgの処方間違いであった。 ・風邪で受診した8歳の患者に【般】オキシプチニン塩酸塩錠2mgが処方され、ボラキス錠2mgを調剤・交付した。ボララミン錠2mgの処方間違いであった。
	患者氏名	・患者が間違えて兄弟の保険証で医院を受診したため、兄弟の名前で処方箋が作成され、薬局でも気付かずにそのまま薬を渡した。
	妊婦・授乳婦	・患者への聞き取りから妊婦であることがわかったため、処方医に疑義照会し継続服用している医薬品の見直しを行ったが、妊婦に禁忌であるクレストール錠2.5mgを見逃し、調剤して交付した。
医薬品関連	同一成分、同効薬の重複	・患者はテネリア錠20mgとメトホルミン錠250mgを服用していたが、今回テネリア錠20mgとエクメット配合錠LDに変更になった。同効薬の重複に気付かず交付した。
	分量	・ヒューマログミックス2.5注からライゾデグ配合注フレックスタッチに変更があった。単位が大きく増加していたが、疑義照会せず交付した。処方医が単位を間違えていた。
	用法	・一般名処方リセドロン酸Na錠17.5mg 1錠、月に1回と処方箋に記載があり、そのまま渡した。週1回の間違いであった。
	相互作用	・耳鼻科からクラリスロマイシン錠200mgが長期処方されてる患者に、循環器内科からベルソムラ錠が処方されたが、併用禁忌に気付かず交付した。 ・セララ錠2.5mgが処方されている患者にアルダクトンA錠2.5mgが追加されたが、併用禁忌であることを見逃して交付した。
	処方日数	・バルトレックス錠500 2錠分2朝夕食後7日分が追加処方された。交付時に患者から、口周りにヘルペスが出ると聞いたにもかかわらず、投与日数が適切でないことに気付かなかった。
	配合変化	・ヒルドイドソフト軟膏とレスタミンコーワクリームを混合する指示があり、混合して交付したが、軟膏・クリーム混合ハンドブックで確認すると混合不可の組み合わせであった。
	残薬の使用	・今回ホクナリンテープ2mgが処方された。交付時に、前回処方されたシムビコートタービュヘイラー30吸入用も使用を継続するように指導した。同効薬であることに気付かなかった。
その他	処方箋備考欄の記載事項	・コデインリン酸塩錠20mgが処方された。麻薬施用者番号の記載がなかったが、確認不十分のまま交付した。
	処方箋の使用期限	・処方箋の使用期限が切れていることに気づかずに調剤して交付した。

(5) 疑義照会を行わなかった背景・要因

報告された事例の「事例の内容」「背景・要因」「改善策」の記述から、疑義照会が行われなかった背景・要因を整理し、図表5-18に示す。

図表5-18 疑義照会を行わなかった背景・要因

疑義照会を行わなかった背景・要因	主な事例の内容
確認不足	<ul style="list-style-type: none"> ・忙しい中での調剤・鑑査であり、患者情報の確認が疎かになった ・薬剤服用歴に過去の副作用が複数書かれていたため、重要な副作用が埋もれてしまい見落としした。 ・残薬等の確認をしなかったため、処方箋の日数間違いに気付かなかった。 ・鑑査者は先発医薬品と後発医薬品のチェックに気を取られ、用法指示のチェックが不十分であった。 ・患者の年齢、体重と薬剤量の妥当性の確認を怠った。 ・他の処方薬の疑義照会に気を取られ、処方全体の確認が不十分であった。 ・前回とD O処方であったため安心し、併用薬の確認がおろそかになった。 ・併用薬と禁忌となる医薬品が処方された場合、コンピュータ上に注意喚起が表示されるが、確認せずに交付した。 ・重複投与エラーメッセージが出ていたが、併用薬が多かったため見逃した。 ・薬剤師が患者に症状を確認するべきところ、デリケートな問題であると考え直接聞き取りを行わなかった。
思い込み	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤服用歴に喘息治療中と記載されていた。疾病登録も行っていたため処方監査システムでも注意喚起が出ていたが、入院時処方と同じ内容であったため、問題ないのだろうと思い込んだ。 ・調剤者と交付者が同じであったため、調剤時に副作用歴を確認したと思い込み、交付時は確認をしなかった。 ・お薬手帳を確認したところ、これまでと同じ処方の継続であったため正しいと判断し、疑義照会は不要と考えた。 ・同じ病院からの処方であったため、重複投与は病院側でチェックしているであろうという思い込みから確認を怠った。 ・患者の年齢やお薬手帳の情報から、患者は緑内障のはずがないと思い込んだ。 ・初回に疑義照会を行っていたため、今回は訂正済みの内容であると思い込んだ。

Ⅲ
 【1】
 【2】
 【3】
 【4】
 【5】
 【6】
 【7】
 疑義照会に関する事例

疑義照会を行わなかった背景・要因	主な事例の内容
知識不足	<ul style="list-style-type: none"> ・アロシトール錠100mgが定期処方されている患者にウリアデック錠20mgが追加されたが、同効薬であるという認識がなかった。 ・調剤者は、チラーヂンS錠50μgがクエン酸第一鉄Na錠50mg「サワイ」との同時服用により、吸収が遅延又は減少することがあることを知らなかった。 ・バルトレックス錠500は適応症によって用法・用量や投与日数が異なることを知らなかった。 ・スピロペント錠10μgが処方されている患者にツロブテロールテープ2mgが処方されたが、鑑査者、交付者共に知識不足により同効薬の併用に気付かなかった。 ・ロゼレム錠8mgが夕食後の指示で処方されたが、食事の影響で血中濃度が低下することを知らなかった。 ・アムロジピン錠5mgを性交前30分に服用と記載されていた。本剤の即効性は期待できないにもかかわらず、降圧薬の使い方の一つとしてあるのではないかと根拠なく判断した。 ・メインテート錠2.5mgの1日量の上限を把握していなかった。 ・カルブロック錠8mgとアゾール系抗真菌剤は併用禁忌であることを知らなかった。 ・ヒアルロン酸ナトリウムPF点眼液0.1%「日点」には防腐剤が入っていないため、コンタクトレンズをしたまま点眼可能な製品であることを知らなかった。 ・調剤したことがないベルソムラ錠の薬物動態に関する知識がなく、禁忌薬の併用に気付かなかった。 ・一般名処方で先発医薬品を調剤する際、別剤形への変更が認められていないことを知らなかった。
業務手順の不履行	<ul style="list-style-type: none"> ・調剤前の処方監査の手順を怠った。 ・ぼんやりと監査をしたため、本来行うべき作業手順を履行しなかった
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・電子薬歴のシステムが変更されてから初めての来局であったため、現在の薬剤服用歴に過去の内容が反映されていなかった。

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

疑義照会に関する事例

(6) 誤りに気付いた契機

報告された事例の「事例の内容」「背景・要因」「改善策」の記述から誤りに気付いた契機を整理し、図表5-19に示す。

図表5-19 誤りに気付いた契機

誤りに気付いた契機	主な事例の内容
薬剤服用歴記載時の確認 または 交付後の処方箋の確認	<ul style="list-style-type: none"> 患者の症状と薬の不一致に疑問を感じながらも交付したが、やはり気になって問合せた。 同効薬が処方されていることに気付いた。 交付した医薬品の単位数に改めて疑問を持ち、病院に確認したところ単位間違いがわかった。 他の薬剤師が管理薬剤師に相談してわかった。
次回来局時の確認	<ul style="list-style-type: none"> 別の薬剤師が、前回の用法が疑義照会すべき内容であったことに気付いた。 新しく赴任した薬剤師が、併用禁忌である医薬品が継続処方されていることに気付いた。
患者・家族からの連絡	<ul style="list-style-type: none"> 服用前に患者の家族が誤りに気付いて、薬局に連絡した。 後日、「薬が次の来院まで足りない」と患者より連絡があった。
医療機関からの連絡	<ul style="list-style-type: none"> 診療所より、いつもの薬を処方し忘れたと連絡を受けた。 退院後の外来処方箋を受け付けた翌月、2科の薬を重複して服用したため体調が悪化し入院したと、病院の薬剤部から連絡があった。

(7) 薬局から報告された主な改善策

薬局から報告された主な改善策を図表5-20に示す。

図表5-20 薬局から報告された主な改善策

<p>○処方箋監査の徹底</p> <ul style="list-style-type: none"> 小児の計量調剤の場合は、年齢・体重を必ず確認し、薬剤量の妥当性を確認する。 体重換算表による監査を徹底する。 新規の医薬品が処方された時は、添付文書をみて用法用量や禁忌の確認を行う。 先入観を持たずに、手順を決めて毎回しっかり確認する。 処方内容に変更等がある時は、相互作用を確認し、確認したら処方箋にチェックを入れる。 疑問点は一人で判断せず、必ず周囲に相談、確認をする。
<p>○お薬手帳の活用</p> <ul style="list-style-type: none"> 処方箋を受け取る時に、お薬手帳などで必ず併用薬の確認をする。 お薬手帳などで他院の処方内容についても変更がないか確認し、相互作用チェックを行う。
<p>○薬剤服用歴の活用</p> <ul style="list-style-type: none"> 急いでいる場合でも、薬剤服用歴の確認を徹底する。 同じ医療機関の前回処方と確認を行う。 疑義照会の内容を薬剤服用歴に記載する。 初回で見逃すと、次回以降は問題ないと思ひ込みが生じる可能性があるため、毎回初回と思って確認する。

○コンピュータシステム
<ul style="list-style-type: none"> ・副作用の履歴や病歴などの重要な情報は、過去の情報であってもパソコンのトップ画面に表示する。 ・併用薬をコンピュータに入力し、監査システムで相互作用を確認する。 ・薬品マスタを変更し、プロチゾラムの医薬品名の前に「30」と記載した。 ・レセコン入力時も含め、監査エラーメッセージ（特に赤い表示）をしっかりと確認する。
○薬局内での情報共有
<ul style="list-style-type: none"> ・鑑査後、すぐに交付しない場合は、「処方変更」などのメッセージをメモでつける。 ・副作用の多い薬について再度薬局内で共有した。 ・一般名処方における医薬品の選択ルールを社内で周知徹底する。 ・申し送り事項は、薬剤服用歴等に大きく赤色で記載する。 ・同成分の医薬品の有無、複数剤形がある医薬品について周知徹底する。
○環境の整備
<ul style="list-style-type: none"> ・向精神薬の錠剤カセットや引き出しに、処方日数上限を記載したラベルを貼る。
○医薬品の情報収集
<ul style="list-style-type: none"> ・新規に採用した医薬品に関しては、後発医薬品でも医薬品情報を収集する。
○患者からの情報収集
<ul style="list-style-type: none"> ・処方入力時に前回との変更点があれば、患者に確認する。 ・患者の話と処方箋の内容を照合し、妥当か判断する。 ・初回質問票に熱性けいれんやてんかんの既往歴の確認項目を追加した。 ・新患アンケートの「疾患」「副作用」「妊婦」の項目は必ず確認する。
○患者への指導
<ul style="list-style-type: none"> ・お薬手帳とそれを携帯することの重要性を繰り返し患者に伝える。 ・他の医院にかかる時は、必ずお薬手帳を提示するよう患者に説明する。
○医療機関との連携
<ul style="list-style-type: none"> ・疑義照会の内容が医療機関のカルテに反映されるように、医療機関との話し合いをする。

(8) 「軽微な治療」が選択されていた事例

疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例の中から、患者への医薬品の交付の有無を示す「実施の有無」を「実施あり」、「治療の程度」を「軽微な治療」と選択した事例を紹介する。

図表5-21 「軽微な治療」が選択された事例

医薬品名 (主な薬効)	事例の内容等
<p>○処方された医薬品 メトレート錠2mg (他に分類されない代謝性医薬品)</p>	<p>(事例の内容) 医療機関Aにおいて、本来、メトレート錠2mg 1日3錠、週1回2週分と処方されるところ、1日3錠14日分で処方された。処方箋を受け取った薬剤師はそのまま調剤し、患者は薬袋の記載通り10日連続で服用した。患者は口内炎、下痢、倦怠感等の症状が現れたため別のクリニックBを受診し、処方箋が発行された。その処方箋を受け取った薬剤師がすぐに医療機関Aに連絡し、患者は至急受診となった。検査の結果、白血球などの検査値に異常はなく、1週間の休薬後、服薬再開となった。</p> <p>(背景・要因) 注意力散漫であった。医師は、2日分(2週間分)のつもりで14日分と記載した。大学病院の処方では、14日分の処方が実質は14週分の処方であることを度々経験していたため、疑問に思わず調剤した。他剤(ハイペン錠、サイトテック錠)も14日分処方されていたが、頓服の指示であると思い込んだ。初回処方であったことを考慮すれば、14週分でのよいのか疑義照会すべきであった。また、週1回の服用指示がないことを疑問に思わないまま交付した。</p> <p>(改善策) 副作用の多い薬が初回に長期処方されている時は、確認することを再度薬局内で共有した。</p>

(9) 「共有すべき事例」で取り上げた事例

本事業では、特に重要で周知すべきと考えられる事例を「共有すべき事例」として、総合評価部会の委員による「事例のポイント」を付して公表している。「共有すべき事例」で取り上げられた事例の中から、疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例を紹介する。

共有すべき事例 2016年6月 事例5 (事例番号: 000000047559)

事例の内容等
<p>ヒューマログミックス25注からの切り替えでライゾデグ配合注フレックスタッチが処方された。前処方薬に比べ単位数が大きく増加していたが、疑義照会を行わなかった。鑑査・交付者は患者に単位数について尋ねたが、「この単位でよい」との返答であったため、そのまま交付した。しばらくして交付者は、単位数について改めて疑問を持ち、病院に確認したところ、単位数の間違いがわかった。直ちに患者に連絡をとり、正しい単位数を伝えた。患者はまだライゾデグ配合注フレックスタッチを使用していなかった。</p>
背景・要因
<p>患者本人が、かなりはっきりと「この単位で間違いない」と話していたため、交付者も正しいと思い込んでしまった。事前に疑義照会をすべき事例であったが、しなかった。</p>

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】

疑義照会に関する事例

薬局が考えた改善策
インスリンの切り替えを含め、単位数が大きく変更になっている時は処方医に疑義照会する。
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●インスリンの使用単位については、受診時に医師が検査値等に基づき決定し患者に説明するため、患者本人が把握している場合が多い。糖尿病手帳等に記載している場合もあるが、口頭での説明のみの場合も考えられる。 ●病院や薬局での待ち時間が長い場合、患者は早く帰りたいという思いから、特に薬局での服薬説明時に話をあまり聞かずに生返事をする場合がある。 ●本事例では、患者本人に確認して交付した後も疑問が払拭されないため、疑義照会を行うことで処方士の誤りを発見した。このように、患者が急いでいる等の状況によっては、交付後にでも確認することで、誤った医療の提供を防ぐことができる。 ●処方箋やお薬手帳と一緒に糖尿病手帳も預かることができれば、より詳しい情報が入手できる可能性がある。 ●インスリンの場合は、単位数の違いによって患者の状態に大きな変化を与える可能性があるため、確認の手順を作成し、確実に調剤、説明を行うよう徹底する必要がある。

共有すべき事例 2016年7月 事例4 (事例番号：000000048165)

事例の内容等
<p>他院にてベルソムラ錠を服用している患者に、併用禁忌であるクラリスロマイシン錠200「MEEK」が臨時薬として処方された。本来であれば疑義照会をしなければならないところ、鑑査者・交付者ともに気付かず交付した。その後、交付者が併用禁忌であることに気づき、直ちに患者に電話で連絡したところ、クラリスロマイシン錠200「MEEK」をすでに1錠服用し、ベルソムラ錠は毎晩服用していることを確認した。担当医に経緯を説明したところ、クラリスロマイシン錠200「MEEK」からセフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「CH」に処方変更となった。患者に処方変更となった旨を説明し、薬の交換を行った。その際に、念のため眠気やふらつきに注意するよう伝えた。</p>
背景・要因
<p>併用薬と禁忌となる薬がある場合、コンピュータ上に注意喚起が表示されるが、薬剤師は確認せずに交付した。また患者情報欄にも、ベルソムラ錠を服用中のため併用薬に注意するとの記載を確認したが、クラリスロマイシンが禁忌薬に該当することを忘れていた。</p> <p>・当事者の行動に関わる要因：作業手順の不履行</p>
薬局が考えた改善策
<p>ベルソムラ錠は禁忌薬が多いため、添付文書にて再確認し、該当する薬を頭に入れておく。患者情報欄の併用注意のコメントを、より目立つように入れ直した。相互作用がある薬や併用禁忌の薬が処方されているかどうかを、指示書やパソコンでしっかり確認を行う。</p>
その他の情報
<p>ベルソムラ錠15mg・ベルソムラ錠20mgの添付文書（一部抜粋）</p> <p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>（2）CYP3Aを強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、サキナビル、ネルフィナビル、インジナビル、テラプレビル、ボリコナゾール）を投与中の患者 〔相互作用〕の項参照</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用 〔併用禁忌〕（臨床症状・措置方法） 本剤の作用を著しく増強させるおそれがあるため、併用しないこと。</p>

事例のポイント

- この事例以外にも、ベルソムラ錠と併用禁忌であるクラリスロマイシンが処方されていることに薬剤師が気づき、疑義照会を行って薬剤変更となった事例が複数報告されている。
- この事例は、薬局のシステムに注意喚起が表示されたにも関わらず見落とされ、患者情報欄の「ベルソムラ錠を服用中のため併用薬に注意する」の記載も有効な手段として機能しなかった。
- 薬剤師が見落とさないように注意するだけでなく、誰もが確認できるよう表示方法などの改善を図ること、手順を作成・共有し、遵守することが重要である。

(10) 医療事故情報収集等事業に報告された事例

医療事故情報収集等事業に報告された事例には、患者に何らかの影響を及ぼした事例が含まれる。薬局においてもこれらの事例を共有し、同種の医療事故が起こらないように注意することは、医療安全を推進するために有用であると考えられる。医療機関から同事業に報告された医療事故事例のうち、保険薬局で疑義照会が行われなかったがその後疑義が生じた事例を次に紹介する。また、同事業の第50回報告書¹⁾(2017年9月公表)では、分析テーマ「薬剤の疑義照会に関連した事例」を取り上げ、院外処方の事例も掲載しているので、参考にいただきたい。

図表5-2 医療事故情報収集等事業に報告された事例

【事例1】2倍量が処方されたティーエスワン配合OD錠T20について疑義照会が行われなかった事例

【事故の内容】

当院では電子カルテシステム更新時に、内服処方オーダ方法を1日量処方から1回量処方へ変更を行った。その後、以下に示すような処方入力間違いと過量内服となった事例が発生した。ティーエスワン配合OD錠T20を院外処方する際、1回2錠、1日2回(1日4錠)と入力するべきところ、誤って1回4錠、1日2回(1日8錠)と入力した。添付文書の用法用量範囲外であったが保険薬局も気づかずに調剤を行い、実際に患者は2倍量を内服した。1週間後の外来受診時に、2倍量が処方されたことがわかり、正しい内服用量へ変更した。骨髄抑制などの副作用は認められなかった。

【事故の背景要因の概要】

システム更新時に説明会を複数回開催していたが、内服処方オーダ方法の変更に関する重要性を説明する時間は短く、周知が不十分であった可能性がある。県下の病院で1回量処方オーダを行っている病院が少なく、医師にとっては入力間違いをしやすい状況にあった。また、保険薬局への説明はシステム変更直前となり周知が不十分であった。

【改善策】

薬剤部や医療安全管理部より注意喚起の資料を作成し、カンファレンスなどで薬剤師から1回量処方へ変更となった旨の周知を行うとともに、医師・看護師・薬剤師に対して周知確認書へサインをもらうことで周知の徹底を図った。保険薬局に対しては、県の病院薬剤師会を通して周知を行った。電子カルテシステムで上限量設定を行うなどの過量処方を防ぐ対策を検討中である。

(医療事故情報収集等事業ホームページ「事例検索」²⁾より、事例を引用)

【事例2】10倍量が処方されたジゴシン散0.1%について疑義照会が行われなかった事例

【事故の内容】

2ヶ月毎の外来定期受診の患者。診察前のジゴキシン血中濃度の結果が、2.39 ng/mLと基準値より高かったため、減量が必要と考えた。0.125 mgから0.1 mgに減量するために、散剤を選択した。その際、ジゴシン散0.1% 0.1 mgと入力するところ1 mgで入力した。処方箋は保険薬局に提出され、1 mgで調剤されて患者へ渡された。翌日より内服開始し、1週間後に吐き気・嘔吐等の消化器症状を主訴として、当院の消化器内科を受診した。精査目的で入院となった。血液検査の結果、ジゴキシン血中濃度が11.28 ng/mLで、ジギタリス中毒の症状と診断された。外来での処方の入力ミスが判明した。

【事故の背景要因の概要】

ジゴキシンの処方量の警告値は1 mgを上限としていたため、本事例の処方量は通過した。錠剤から散剤への変更であったため、入力ミスを誘発した可能性がある。保険薬局からは薬歴管理による疑義照会がなかった。保険薬局では、在庫がない薬剤であったため、かなり焦って注文した。納入後、急いで調剤したため、処方箋の記載を盲信した。

【改善策】

電子カルテ処方システムの薬剤マスター処方量の警告値をジゴシン散0.5 mgとした。警告に対するチェックボックスを設定し、オーダの再確認を促すようシステム改善する予定である。

(医療事故情報収集等事業ホームページ「事例検索」²⁾より、事例を引用)

3. まとめ

平成21年年報～平成27年年報に引き続き、疑義照会に関するヒヤリ・ハット事例を分析した。本年報では、疑義照会の事例および疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例について分析した。

疑義照会の事例では、疑義照会により分量変更となった事例を中心に分析を行った。「分量変更」の事例において疑義があると判断する契機となった情報としては、「薬局で管理している情報」が最も多く、「患者・家族からの情報」「お薬手帳の情報」が続き、さらに詳細に分析すると、「年齢、体重当たりの処方量」が契機となった事例が多かった。薬剤服用歴や患者・家族からの情報、お薬手帳など、処方箋以外の様々な情報も活用して処方監査することが重要である。そのためには、薬剤師が患者にお薬手帳の携帯と活用を呼びかけるとともに、患者や家族から適切な情報を得られるように日頃から良好な関係を構築することが必要である。

また、疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例についても分析した。疑義照会をすべきであった内容、疑義照会を行わなかった背景・要因、誤りに気付いた契機を分析した。さらに、薬局から報告された主な改善策や医療機関から医療事故情報収集等事業に報告された類似事例を紹介した。

薬剤師法第24条では、「薬剤師は、処方せんに疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせて、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによって調剤してはならない」と規定されており、疑義照会は薬剤師の重要な業務である。さらに、厚生労働省が2015年10月に示した「患者のための薬局ビジョン」³⁾において、かかりつけ薬剤師は、医師の処方内容をチェックし適切に調剤を行うが、処方箋に疑義がある場合は、処方医に対して疑義照会を行うことをはじめとして、患者とのやりとりを通じて入手した情報をもとに、必要に応じ、処方医に対して処方提案を実施することが必要であるとされている。安全で有効な薬物療法の実施における薬剤師の役割はきわめて大きく、適切な疑義照会を実施するために本分析を活用していただきたい。

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成28年年報

事例から学ぶ

⑤ 疑義照会に関する事例

■ 事例の内容

透析患者に対しフロモックス錠100mgが3錠分3で処方された。腎機能が低下した患者に対しては減量の必要がある医薬品だが、疑義照会せずに交付者に渡した。交付者は、通常の成人量で処方されていることに気付き、処方医に疑義照会したところ、2錠分2にするようにと指示があった。患者には疑義照会により処方変更があったこと、そのため待ち時間が延長したことを説明し交付した。

■ 背景・要因

当薬局では、腎機能が低下した患者に注意が必要な医薬品については、レセコンの薬局内名称の頭文字に[腎]とつけている。そのため一目で腎機能に注意が必要な医薬品であることはわかるようになっているが、鑑査者は[腎]の文字を見逃し、さらに透析科の処方箋であることを考慮せずに鑑査した。また、同医薬品は過去にも処方されており、その時は1錠分1の処方であった。過去の処方内容の確認漏れも要因であると考えられる。

■ 事例が発生した薬局の改善策

特に透析患者や高齢者に対して[腎]と書かれた医薬品が処方された時は、必ず適切な薬剂量であるかどうか調べる。患者にとって新規に処方された医薬品については、用法用量が適切かどうか必ず調べる。過去に処方された薬剂量を調べ、違いがないか確認する。

→この他にも疑義照会によって分量変更になった事例が報告されています。

- ◆ 排尿困難がある患者に、ユリーフ錠4mg 2錠分2朝夕食後21日分が処方された。患者は過去に同様の症状で今回と同じ医療機関の受診歴があり、薬局の記録に「ユリーフ錠の服用で立ちくらみの副作用が発生し中止した」と記載があった。処方医に疑義照会を行ったところ、ナフトピジルOD錠75mg「KN」1錠分1夕食後に変更となった。
- ◆ 処方箋にはワーファリン錠1mg 1.5錠と書かれていた。前回の処方では、ワーファリン錠1mgが1.25錠へ減量になっていた。処方元の診療所からワーファリンの用量について連絡があり「そのまま」と言われたため、薬剤師は「処方のままで」と解釈し、処方箋通り1.5錠で調剤した。その後、薬を受け取りに来たヘルパーに「1.25錠から1.5錠に増量です」と説明すると、「増量は聞いていない」と言われた。再度、処方元へ確認すると「前回の薬剂量のままで」という意味であることがわかった。

➔**疑義照会を行った事例が多く報告される一方で、処方内容に誤りがあったが、疑義照会されることなく交付された事例も報告されています。**

- ◆ 他院にてベルソムラ錠を服用している患者に、臨時でクラリスロマイシン錠200「MEEK」が処方され、交付した。その後、交付者が併用禁忌の組み合わせであることに気づき患者に連絡すると、クラリスロマイシン錠200「MEEK」をすでに1錠服用し、ベルソムラ錠は毎晩服用していることがわかった。担当医に経緯を説明したところ、クラリスロマイシン錠200「MEEK」からセフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「CH」に処方変更となった。
- ◆ ヒューマログミックス25注からの切り替えでライゾデグ配合注フレックスタッチが処方された。前処方薬に比べ単位数が大きく増加していたが、疑義照会は行わなかった。鑑査・交付者が患者に単位数について尋ねたところ「この単位でよい」との返答であったため、そのまま交付した。その後交付者は、単位数について改めて疑問を持ち、病院に確認したところ、単位数の間違いがわかった。

疑義照会に関するポイント

- 「患者のための薬局ビジョン」では、医薬分業の本来の姿である患者本位のかかりつけ薬局のあり方が示されている。薬局薬剤師はその専門性を発揮して、患者の服薬情報の一元的・継続的な把握と薬学的管理や指導を行う。その基本にあるのは、医薬品そのものの安全性はもとより、患者が使用する上での安全の確認であり、疑義照会は重要な業務である。
- 医薬品を服薬する患者の中には、腎臓や肝臓の機能が低下している患者もいる。いずれも服用した医薬品の薬物代謝や排泄に大きな影響を与えるため、患者の状態を把握し、薬剤量について医師との情報共有が欠かせない。
- 疑義照会を行う場合は、薬剤師は単にその適否を問うだけでなく、薬学的知見に基づいて情報提供し確認を行うことにより、処方医は疑義照会の内容を的確に理解し、再考する機会が得られる。
- 受け取った処方箋を監査、交付する際は、直接患者に話を聞き指導を行うが、患者が自身の病状や治療内容、処方された医薬品について常に正しく理解しているとは限らない。薬剤師はお薬手帳や薬剤服用歴等を確認し、個々の患者に対する薬物療法の有効性、安全性を常に考慮しながら業務を行う姿勢が必要である。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル 電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<http://www.yakkyoku-hiyari.joqhc.or.jp/>

薬局ヒヤリ・ハット分析表 2016年

⑤ 疑義照会に関する事例（分量変更）

薬局から報告された主な改善策

疑義照会に関するヒヤリ・ハット事例のうち、「分量変更」の事例が339件報告されています（集計期間：2016年1月1日～12月31日）。薬局から報告された主な改善策を示します。

薬局から報告された主な改善策	主な事例内容
処方箋監査の徹底	・小児の処方箋監査は、年齢や体重による適正な薬剤量であるか必ず確認する。
	・特に糖尿病用薬は薬剤量の増減に注意し、患者へのインタビューや薬剤服用歴と確認を行う。
	・新規の薬が処方された時は、添付文書を確認する。
	・体表面積によって薬剤量が設定されている医薬品（ユーエフティ配合顆粒等）は、保険薬局でも体重・身長を確認し、体表面積を計算して薬剤量の妥当性を判断する。
	・規格が複数ある医薬品は規格までをしっかりと確認し、疑問に思ったら疑義照会をする。
薬剤服用歴の活用	・透析患者や腎機能が低下した患者に必要な医薬品は、パソコンに登録された医薬品名に[腎]と入力する。[腎]が書かれた医薬品が処方された時は、腎機能を確認し適切な薬剤量であるか調べる。
	・過去の薬剤服用歴と処方内容を確認する。 ・薬剤服用歴には情報を正しく記載する。
お薬手帳の活用	・お薬手帳で他の医療機関の処方歴や継続処方の内容を確認し、異なる点があれば必ず医療機関に問合せる。
	・お薬手帳の持参率を上げる。
	・他院からの継続処方、お薬手帳などで内容を確認し正しく継続されているかチェックする。変更があった場合、本人に医師から説明を受けているかを確認し、受けていない場合は疑義照会を行う。 ・退院時の処方内容をお薬手帳にも記録する。
患者からの情報収集	・患者の腎機能や肝機能は薬物動態に大きな影響を与えるため、患者に確認する。
	・患者の体調や状態を確認し、副作用出現の可能性を考慮する。 ・久しぶりに来局した患者の場合は、併用薬、他科受診、アレルギー歴の有無などの基本情報を再度確認する。
患者への指導	・処方された医薬品の副作用情報も患者に伝える。
薬局内で知識の共有	・小児用量の一覧表を薬局で作成する等して、薬局内で情報を共有する。
	・ハイリスク薬の中には年齢や体重、腎機能の検査値等により用法・用量を調整する医薬品もあるため、薬局内で一覧表を作成し、共有する。 ・腎機能や肝機能等の検査値が記載されている処方箋が増えてきているため、検査値により投与量を調整すべき医薬品の一覧を作成し、薬局内で共有する。
知識の向上	・医薬品の用法・用量について、添付文書等で確認し、自分の知識として身につける。

※ 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成28年年報 183頁 図表5-11をもとに作成した。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル 電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>

参考資料

- 1) 公益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. 第50回報告書. 2017. http://www.med-safe.jp/pdf/report_2017_2_T001.pdf (参照 2017-10-18)
- 2) 公益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. “事例検索”. <http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action> (参照 2017-7-10) .
- 3) 厚生労働省. “患者のための薬局ビジョン～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ～”. http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/vision_1.pdf (参照 2017-7-10) .

【6】 「共有すべき事例」の再発・類似事例－充填間違いに関する事例－

はじめに

本事業では、報告されたヒヤリ・ハット事例の中から、特に、広く医療安全対策に有用な情報として共有することが必要であると思われる事例を、総合評価部会委員によって、「共有すべき事例」として選定し、委員からの意見「事例のポイント」を付してホームページに掲載している。しかし、一度の注意喚起によって同種の事例の発生がなくなることは容易ではないことから、基本的かつ重要と考えられる内容を繰り返し情報提供する必要があると思われる。そこで、平成23年年報～平成27年年報では、それまでに提供してきた「共有すべき事例」を整理し、それらの再発・類似事例を紹介して注意喚起を行った。

本年報でも、引き続き「共有すべき事例」の再発・類似事例について分析を行った。本年報では、充填間違いに関する「共有すべき事例」を取り上げ、2016年に報告された再発・類似事例の内容を紹介するとともに、関連する医薬品について整理して掲載した。

1. 「共有すべき事例」の選定状況

2009年～2016年に提供した「共有すべき事例」は376件であった。「共有すべき事例」に選定された事例の概要と発生場面等について集計し、図表6-1に示す。

2009年～2016年に取り上げられた「共有すべき事例」376件のうち、調剤の事例が229件（60.9%）と最も多く、その中では内服薬調剤の事例が152件と多かった。さらに、その内訳をみると、「薬剤取違い」の事例が41件と最も多く取り上げられた。疑義照会の事例は144件／376件（38.3%）であり、その中では「薬剤変更」の事例が59件と最も多かった。

図表6-1 「共有すべき事例」の内容と報告件数（2009年～2016年）

調剤			
発生場面	事例の内容	報告件数	
内服薬調剤	調剤忘れ	4	152
	処方せん監査間違い	37	
	秤量間違い	2	
	数量間違い	23	
	分包間違い	5	
	規格・剤形間違い	21	
	薬剤取換え	41	
	分包紙の情報間違い	2	
	薬袋の記載間違い	9	
	振とう忘れ	1	
	その他	7	
外用薬調剤	調剤忘れ	2	21
	処方せん監査間違い	7	
	数量間違い	1	
	規格・剤形間違い	7	
	薬剤取換え	3	
	その他	1	
注射薬調剤	処方せん監査間違い	1	8
	数量間違い	1	
	規格・剤形間違い	4	
	薬剤取換え	1	
	薬袋の記載間違い	1	
その他の調剤に関する場面	数量間違い	1	11
	規格・剤形間違い	5	
	薬剤取換え	2	
	その他	3	
内服薬管理	充填間違い	9	10
	異物混入	1	
外用薬管理	充填間違い	1	2
	期限切れ	1	
その他の管理に関する場面	セット間違い	1	2
	セット忘れ	1	
交付	患者間違い	15	23
	説明間違い	2	
	交付忘れ	2	
	薬袋への入れ間違い	1	
	説明文書渡し間違い	1	
	その他	2	

229 (60.9%)

Ⅲ

- 【1】
- 【2】
- 【3】
- 【4】
- 【5】
- 【6】
- 【7】

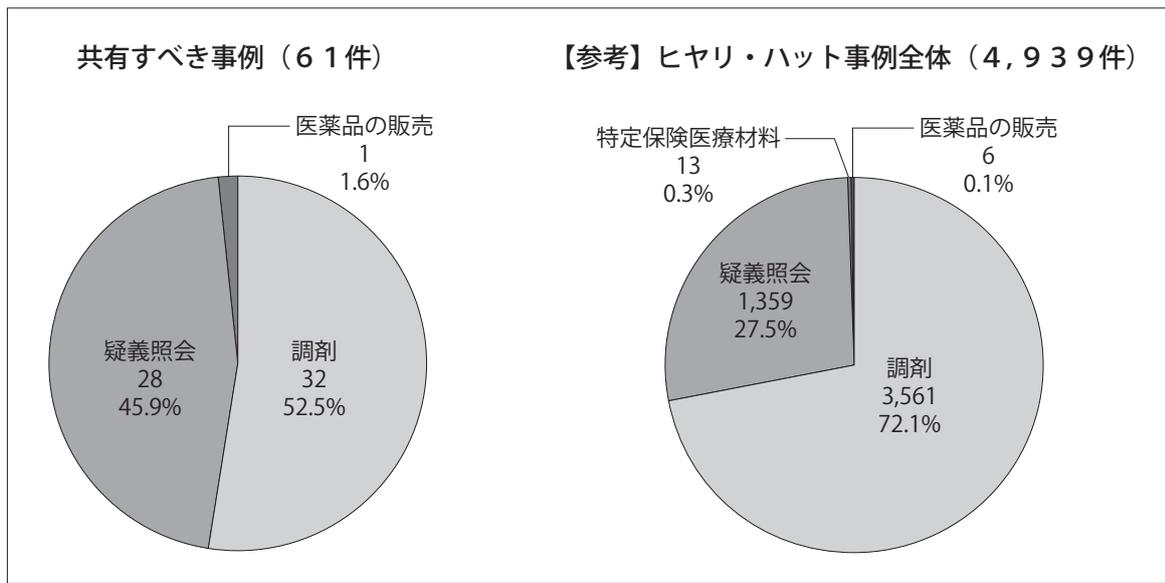
「共有すべき事例」の再発・類似事例・充填間違いに関する事例

疑義照会		
変更内容	報告件数	
薬剤変更	59	144 (38.3%)
用法変更	5	
用量変更	3	
分量変更	29	
薬剤削除	34	
薬剤追加	1	
当該処方以外を変更	1	
その他	12	
医薬品の販売		
事例の内容	報告件数	
説明間違い	1	3 (0.8%)
服用不可者への販売	1	
その他	1	
合計	376	376 (100.0%)

次に、2016年における「共有すべき事例」の選定状況を、2016年に報告されたヒヤリ・ハット事例全体と比較し、図表6-2に示す。

2016年に報告されたヒヤリ・ハット事例全体では、調剤の事例は3,561件/4,939件(72.1%)、疑義照会の事例は1,359件/4,939件(27.5%)であった。「共有すべき事例」として選定された事例では、調剤の事例は32件/61件(52.5%)、疑義照会の事例は28件/61件(45.9%)であり、ヒヤリ・ハット事例全体と比較すると、疑義照会の事例の割合が高かった。

図表6-2 2016年における「共有すべき事例」の選定状況



Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】
「共有すべき事例」の再発・類似事例・充填間違いに関する事例

2. 「共有すべき事例」の再発・類似事例

1) 再発・類似事例の考え方

「共有すべき事例」のタイトルは、「〔調剤〕薬剤取違えの事例」または「〔疑義照会〕薬剤変更の事例」のように、事例収集項目の内容を示している。同じタイトルが付されている事例であっても、その具体的内容は様々である。例えば、「〔疑義照会〕薬剤変更の事例」には、「禁忌薬剤が処方されたため疑義照会し薬剤変更になった事例」や「前回処方と比較して処方内容の誤りを疑い疑義照会し薬剤変更になった事例」などが含まれている。本分析では、「共有すべき事例」を公表後に報告された事例の中で、事例の内容や背景・要因の中で記述されている内容のうち、特に注目する点が類似している事例を再発・類似事例として取り上げることとした。

2) 充填間違いに関する再発・類似事例

医薬品の取り違えは、名称や外観が類似している医薬品や複数の規格がある医薬品などを取り揃える際に発生しやすいが、医薬品の補充時や充填時の医薬品棚への入れ間違いが要因で引き起こされる場合がある。医薬品棚等に異なる医薬品が充填された場合、複数の患者に医薬品の取り違えが起きる可能性がある。医薬品の充填作業は、一つの間違いにより影響が拡大する恐れがあるため、細心の注意が必要な作業である。

2009年～2015年に取り上げた「共有すべき事例」のうち、「充填間違いの事例」は5件選定され、充填間違いが要因となり薬剤の取り違えが生じた「薬剤取違えの事例」（以下、「充填間違いによる薬剤取違えの事例」）は2件選定されている。そこで、本年報では、「充填間違いの事例」および「充填間違いによる薬剤取違えの事例」について、2016年に報告された事例の中から再発・類似事例を集計・分析することとした。なお、自動錠剤分包機のカセットへの充填間違いに関する事例は、平成26年年報で取り上げたため、本年報の分析対象には含めないこととした。

(1) 共有すべき事例

2015年までに公表した「充填間違いの事例」および「充填間違いによる薬剤取違えの事例」に関する「共有すべき事例」を次に示す。

「充填間違いの事例」に関する「共有すべき事例」

2015年2月 事例3 (事例番号:00000041419)

事例の内容等
<p>(事例の内容) ロサルタンK錠25mg「ファイザー」の棚にロヒプノール錠1が入っていた。</p> <p>(背景・要因) シートデザインが似ており、誤って入れた。単純なミスであった。</p> <p>(薬局が考えた改善策) 棚の名前と医薬品の名前をきちんと確認してから医薬品を入れる。</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●シートのデザイン、色調で、棚に入れ間違った事例である。 ●「背景・要因」に単純なミスと記載してあるが、1錠だけ戻し間違えた際にロサルタンK錠25mg「ファイザー」と間違いロヒプノール錠1を服用させてしまう場合も考えられる。 ●後発医薬品が増え、成分が全く違うものでも、名称の50音が近ければ、棚の位置が近くに配置されることもあり、色調類似は新たなヒヤリ・ハットを生んでしまう。 ●自薬局で起こったこのようなヒヤリ・ハット事例を報告する事で、他の薬局への注意勧告にもなるので、是非報告をお願いしたい。 ●また、改善策として、薬の配置換えをするなどの対策があると良い。

「充填間違いによる薬剤取違えの事例」に関する「共有すべき事例」

2013年3月 事例3 (事例番号:00000030956)

事例の内容等
<p>(事例の内容) ムコトロン250mgが30錠単位で処方されることが多いため、30錠ずつ輪ゴムで留めて予製していた。30錠のうち10錠がマグミット330mgであったものを、患者に交付しそうになった。</p> <p>(背景・要因) 包装が似ている。棚の位置が近く。錠剤を棚に戻す時に戻し間違えて、予製をする際に、よく確認せずに作業してしまった可能性あり。</p> <p>(薬局が考えた改善策) 2剤の棚の位置を離れた。棚に錠剤を戻す時は、2名で声出しながらチェックする。</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●頻繁に処方される薬剤とその錠数を予め束ねておくなど、「予製」と呼ばれる調剤の準備行為が行われている。 ●予製は、手間や時間を要する調剤や処方回数の多い調剤に対して、迅速かつ効率的に行うための調剤準備であり、人的・時間的に余裕のある時に正確に行われなければならない。 ●今回の事例では調剤鑑査において、予製品への他の薬剤の混入が発見されている。 ●調剤者や鑑査者は予製品に対して、「予製だから、間違いは無いだろう」と言う安易な気持ちを抱き易く、注意・確認が薄れる傾向があり、本来の目的から離れた危険度を増した調剤準備品になってしまうことがある。 ●予製は安易に行うのではなく、①予製を行う作業台には、必要な薬剤を必要な数のみ用意する、②完成した予製品数量と用意した薬剤数量の一致の確認をする、③速やかに個々の予製品の鑑査を行う、④予製品の内容を明確化する、⑤予製品間の明確な区別ができる表示をする、⑥予製日、予製者、薬剤ロット等の予製に関わる記録を残す、などの実施手順を定めて行う必要がある。

(2) 2016年に報告された再発・類似事例

①報告件数

2016年に報告された「管理」の「充填間違いの事例」は10件であった。また、「調剤」の「薬剤取換え」の事例740件のうち、「事例の内容」、「背景・要因」、「薬局から報告された改善策」に充填間違いが要因となったことが記載されている事例を抽出したところ28件あり、これらを「充填間違いによる薬剤取換えの事例」とした。本分析では「充填間違いの事例」および「充填間違いによる薬剤取換えの事例」の計38件を対象とした(図表6-3)。

図表6-3 報告件数

	報告件数
ヒヤリ・ハット事例	4,939 (100.0%)
充填間違いの事例	10 (0.2%)
充填間違いによる薬剤取換えの事例	28 (0.6%)

②医薬品の剤形別報告件数

「充填間違いの事例」および「充填間違いによる薬剤取換えの事例」について「内服薬」「外用薬」「注射薬」の剤形別に集計し、図表6-4に示す。「内服薬」の事例が36件と大半を占めていた。

図表6-4 医薬品の剤形別の報告件数

(単位：件)

	内服薬	外用薬	注射薬	合計
充填間違いの事例	9	1	0	10
充填間違いによる薬剤取換えの事例	27	1	0	28
合計	36	2	0	38

③充填間違いが発生した場面

医薬品の充填間違いがどのような場面で発生したかを集計し、図表6-5に示す。充填時が14件、一度取り出した医薬品を戻す時が20件であり、一度取り出した医薬品を戻す時の充填間違いが多かった。

図表6-5 充填間違いが発生した場面

(単位：件)

	充填時	一度取り出した 医薬品を戻す時	不明	合計
充填間違いの事例	6	3	1	10
充填間違いによる薬剤取換えの事例	8	17	3	28
合計	14	20	4	38

④実施の有無

医薬品の交付の有無を示す「実施の有無」について集計を行った。「充填間違いの事例」は患者に医薬品を交付する前に誤りに気付いた事例に該当するため、全ての事例が「実施なし」に該当する。「充填間違いによる薬剤取違えの事例」について、「実施の有無」を図表6-6に示す。「実施あり」は全て内服薬の事例であった。

図表6-6 実施の有無

(単位：件)

	内服薬	外用薬	注射薬	合計
実施あり	10	0	0	10
実施なし	17	1	0	18
合計	27	1	0	28

⑤充填間違いが生じた要因

「充填間違いの事例」および「充填間違いによる薬剤取違えの事例」について、充填間違いが生じた要因について分類し、整理したものを図表6-7に示す。「充填間違いの事例」では「同一成分の医薬品（規格違い）」および「同一成分の先発医薬品と後発医薬品」がともに3件と多く、「充填間違いによる薬剤取違えの事例」では、「外観の類似」および「同一成分の先発医薬品と後発医薬品」がともに13件と最も多かった。

図表6-7 充填間違いが生じた要因

(単位：件)

要因	充填間違いの事例	充填間違いによる薬剤取違えの事例
外観の類似	0	13
同一成分の医薬品（規格違い）	3	2
同一成分の医薬品（剤形違い）	2	1
同一成分の医薬品（メーカー違い）	1	1
同一成分の先発医薬品と後発医薬品	3	13
異なる成分の医薬品名の類似	0	1
医薬品棚の配置	0	1
詳細不明	2	4

※ 複数の要因が含まれている事例がある。

⑥報告された医薬品の組み合わせ

「充填間違いの事例」および「充填間違いによる薬剤取違いの事例」のうち、「同一成分の医薬品（規格違い）」「同一成分の医薬品（剤形違い）」「同一成分の医薬品（メーカー違い）」「同一成分の先発医薬品と後発医薬品」「異なる成分の医薬品名の類似」に該当する医薬品の組み合わせを図表6-8に示す。

図表6-8 報告された医薬品の組み合わせ

充填間違いが生じた要因	充填すべき医薬品	間違えて充填した医薬品
同一成分の医薬品 (規格違い)	アスピリン錠10	アスピリン錠20
	アテノロール錠50mg「サワイ」	アテノロール錠25mg「N i k P」
	エナラプリルマレイン酸塩錠5mg 「トーワ」	エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg 「トーワ」
	ビタメジン配合カプセルB25	ビタメジン配合カプセルB50
	ミノマイシンカプセル50mg	ミノマイシンカプセル100mg
同一成分の医薬品 (剤形違い)	メマリー錠20mg	メマリーOD錠20mg
	レンドルミン錠0.25mg	レンドルミンD錠0.25mg
	リンデロン-V軟膏0.12%	リンデロン-Vクリーム0.12%
同一成分の医薬品 (メーカー違い)	クラリスロマイシン錠200mg「タイヨー」	クラリスロマイシン錠200mg「日医工」
	メチコパール錠500μg	メコバラミン錠500μg「SW」
同一成分の 先発医薬品と 後発医薬品	アーチスト錠2.5mg	カルベジロール錠2.5mg「サワイ」
	アマリール3mg錠	グリメピリド錠3mg「三和」
	ウリンメット配合錠	ウラリット配合錠
	L-アスパラギン酸Ca錠200mg「サワイ」	アスパラ-C A錠200
	グラケールカプセル15mg	メナテトレンオンカプセル15mg「F」
	クラリスロマイシン錠200mg「タイヨー」	クラリス錠200
	ニフェジピンCR錠40mg「トーワ」	アダラートCR錠40mg
	ピソプロロールフル酸塩錠0.625mg 「日医工」	メインテート錠0.625mg
	ピタバスタチンCa錠1mg「トーワ」	リバロ錠1mg
	ファモチジンOD錠20mg「トーワ」	ガスターD錠20mg
	プロプラノロール塩酸塩錠10mg「日医工」	インデラル錠10mg
	ムコダイン錠500mg	カルボシステイン錠500mg「トーワ」
	メトグルコ錠500mg	メトホルミン塩酸塩錠500mgMT 「D S E P」
	メトホルミン塩酸塩錠250mgMT 「日医工」	メトグルコ錠250mg
	ユベランNカプセル100mg	パナールNカプセル100mg
	ロキソニンテープ50mg	ロキソプロフェンNaテープ50mg 「三和」
異なる成分の 医薬品名の類似	セレスタミン配合錠	セレキノン錠100mg

⑦主な事例の内容

「充填間違いの事例」および「充填間違いによる薬剤取違えの事例」の主な事例の内容を図表6-9に示す。

図表6-9 主な事例の内容

関連医薬品名（主な薬効）	事例の内容等
【事例1】	
<p>○充填すべき医薬品 リンデロン-V軟膏0.12% (鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤)</p> <p>○間違えて充填した医薬品 リンデロン-Vクリーム0.12% (鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤)</p>	<p>(事例の内容) リンデロン-V軟膏0.12%の医薬品棚に、リンデロン-Vクリーム0.12%を間違えて入れた。</p> <p>(背景・要因) 納品の際、リンデロンの剤形の確認を怠った。また、リンデロン-V軟膏0.12%とリンデロン-Vクリーム0.12%は外観が類似しており、間違えて入れたことに気付かなかった。</p> <p>(改善策) 軟膏は軟膏、クリームはクリームなど同剤形同士を近くに配置する。医薬品棚に記載している医薬品名の剤形部分を色分けするなど目立つようにする。複数の剤形がある医薬品を把握しておく。</p>
【事例2】	
<p>○充填すべき医薬品 プロプラノロール塩酸塩錠10mg 「日医工」 (不整脈用剤)</p> <p>○間違えて充填した医薬品 インデラル錠10mg (不整脈用剤)</p>	<p>(事例の内容) プロプラノロール塩酸塩錠10mg「日医工」を調剤する際に、棚にインデラル錠10mgが入っていることに気付いた。</p> <p>(背景・要因) 納品されたインデラル錠10mgを棚にしまう際、プロプラノロール塩酸塩錠10mg「日医工」の棚に入れ間違えた。インデラル錠10mgのパッケージは、一般名と販売名の文字の大きさが同じで、さらに「インデラル錠10mg」は変わった字体で表示されている。そのため、一般名である「プロプラノロール塩酸塩錠10mg」の文字のほうに目が行き、インデラル錠10mgを後発医薬品のプロプラノロール塩酸塩錠10mg「日医工」と思い込んだことが原因と考える。</p> <p>(改善策) 商品名の文字は大きくして箱の上部に、一般名は小さくして箱の下部に表示するなど、パッケージの表示方法を統一することを望む。パッケージの表示に注意を要する医薬品については、薬局全員が把握しておく。</p>

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】
「共有すべき事例」の再発・類似事例―充填間違いに関する事例―

関連医薬品名（主な薬効）	事例の内容等
【事例3】	
<p>○充填すべき医薬品 ツムラ当帰芍薬散エキス顆粒（医療用） （漢方製剤）</p> <p>○間違えて充填した医薬品 ツムラ六君子湯エキス顆粒（医療用） （漢方製剤）</p>	<p>（事例の内容） ツムラ当帰芍薬散エキス顆粒（医療用）を調剤しようと思 い、棚から42包入りの箱を3箱取り出し開封しようとし たところ、1箱がツムラ六君子湯エキス顆粒（医療用）で あった。正しく調剤し直した。</p> <p>（背景・要因） ツムラ当帰芍薬散エキス顆粒（医療用）とツムラ六君子湯 エキス顆粒（医療用）は同じ黄緑色の箱のため、卸から納 品された品を棚に保管する際、色だけを見て、誤った棚に 置いたと考えられる。</p> <p>（改善策） 漢方製剤は色で判断しないこと、番号、医薬品名をよく確 認することをスタッフに伝達した。</p>
【事例4】	
<p>○充填すべき医薬品 メトホルミン塩酸塩錠250mgMT 「日医工」 （糖尿病用剤）</p> <p>○間違えて充填した医薬品 メトグルコ錠250mg （糖尿病用剤）</p>	<p>（事例の内容） メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「日医工」を84錠 を調剤した。鑑査後、交付中にメトグルコ錠250mg が1シートだけ混在していることに気づき、正しいものと 差し替えた。交付後、調剤棚を確認したところ、メトホル ミン塩酸塩錠250mgMT「日医工」の棚にはメトグル コ錠250mgは混入していなかったが、メトグルコ錠 250mgの棚にメトホルミン塩酸塩錠250mgMT「日 医工」が1シート混入していた。</p> <p>（背景・要因） 調剤棚にあるメトホルミン塩酸塩錠250mgMT「日医 工」とメトグルコ錠250mgが1シートずつ入れ替わっ ていた。2つの薬は同じ劇薬の棚に配置されていた。銀色 のシートに青字でデザインが似ており、何かの拍子に棚に 入れ間違えられたものと考えられる。</p> <p>（改善策） 調剤時及び鑑査時は、シートを1枚1枚確認し、穴が開い てないかも合わせて確認する。またメトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「日医工」とメトグルコ錠250mgは外 観が酷似しているため、メトグルコ錠250mgは保管場 所を引き出しに移動した。</p>

⑧ 充填間違いが発生した主な背景・要因

報告された「充填間違いの事例」および「充填間違いによる薬剤取違えの事例」の記載内容から充填間違いが発生した主な背景・要因を整理して、図表6-10に示す。

図表6-10 充填間違いが発生した主な背景・要因

○外観
<ul style="list-style-type: none"> ・箱の外観が似ていた。 ・シートの色が銀シートに青字という似たデザインであった。 ・同じ白いヒート、同じような包装形態であった。 ・漢方薬の包装の色が同じであった。 ・医薬品の色が似ていた。
○医薬品名
<ul style="list-style-type: none"> ・アスベリンという字だけを見て規格の確認が不十分であった。 ・納品時にODの部分を見落とし、「メモリー」の部分で判断した。 ・リンデロンの剤形の確認を怠った。 ・ともに「セ」から始まる名称の医薬品であった。
○その他
<ul style="list-style-type: none"> ・忙しい時間帯であった。 ・大量に納品されたときに、1人で充填した。 ・医薬品を棚へ戻す際に1人で行った。 ・思い込みがあり確認が不十分であった。

⑨ 薬局から報告された主な改善策

報告された「充填間違いの事例」および「充填間違いによる薬剤取違えの事例」の記載内容から充填間違いに関する主な改善策を整理して、図表6-11に示す。

図表6-11 薬局から報告された主な改善策

○充填時
<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品名や用量をよく確認した上で充填する。 ・充填の際は、医薬品名、規格、剤形などを最後までしっかり読んで行う。 ・1人で充填する際は、2度3度と確認して行う。 ・充填時は複数の目で確認しながら行う。
○一度取り出した医薬品を医薬品棚へ戻す時
<ul style="list-style-type: none"> ・棚から一度でも出した医薬品を戻す作業は2人以上で行い、棚・医薬品名・規格の間違いがないかを確認する。 ・医薬品を棚や箱に戻すときは目視、声出しを行う。 ・戻し間違いを防ぐため、漢方薬の外箱に番号を赤字で大きく記入する。 ・輪ゴムで止めてある医薬品は1枚ずつばらしてから棚に戻す。
○医薬品棚の整備
<ul style="list-style-type: none"> ・シートの色が似ている医薬品の棚の位置が近かったため、棚を離すことにした。 ・表示をわかりやすくするため規格が異なる医薬品の棚には「mg」の表示を大きくつける。 ・軟膏は軟膏、クリームはクリームなど同じ剤形の医薬品は近くに配置する。 ・医薬品棚に記載している医薬品名の剤形部分を色分けして目立つようにする。 ・切り替えを予定している医薬品の場合は、切り替える旨をわかりやすく棚に表示する。

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】

「共有すべき事例」の再発・類似事例・充填間違いに関する事例

3. まとめ

2016年に報告された事例の中から、「充填間違いの事例」および「充填間違いによる薬剤取違えの事例」について、報告件数、充填間違いが生じた要因、報告された医薬品の組み合わせなどについて集計し、分析した。また、事例の具体的な内容を紹介し、事例の背景・要因、薬局から報告された改善策を整理して示した。

医薬品棚等に異なる医薬品が充填された場合、複数の患者に対し医薬品の取り違えが起きる可能性があり、一つの間違いによる影響が拡大する恐れがある。その上、取り揃えた医薬品の中に異なる医薬品が一部混入した場合は、その間違いに気付きにくくなることも考えられる。医薬品の充填作業は、重要な作業であり、細心の注意が必要である。

本年報で紹介した「共有すべき事例」やその再発・類似事例を活用するとともに、過去に提供した「共有すべき事例」や、その中の「事例のポイント」を今一度ご確認いただき、エラーを防ぐために役立てていただきたい。

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

「共有すべき事例」の再発・類似事例―充填間違いに関する事例―

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成28年年報

事例から学ぶ

⑥ 「共有すべき事例」の再発・類似事例 －充填間違いに関する事例－

■事例の内容

プロプラノロール塩酸塩錠10mg「日医工」を調剤した際に、棚にインデラル錠10mgが入っていることに気付いた。

■背景・要因

納品されたインデラル錠10mgを棚にしまう際、プロプラノロール塩酸塩錠10mg「日医工」の棚に入れ間違えた。インデラル錠10mgのパッケージは、一般名と販売名の文字の大きさが同じで、さらに「インデラル錠10mg」は変わった字体で表示されている。そのため、一般名である「プロプラノロール塩酸塩錠10mg」の文字のほうに目が行き、インデラル錠10mgを後発医薬品のプロプラノロール塩酸塩錠10mg「日医工」と思い込んだことが原因と考える。

■薬局が考えた改善策

商品名の文字は大きくして箱の上部に、一般名は小さくして箱の下部に表示するなど、パッケージの表示方法を統一することを望む。パッケージの表示に注意を要する医薬品については、薬局全員が把握しておく。

→この他にも事例が報告されています。

- ◆ メマリー錠20mgの棚に、メマリーOD錠20mgが入っていた。納品されたメマリーOD錠20mgを棚にしまう際、メマリー錠20mgの棚に入れた。OD錠の記載部分を見落とし、「メマリー」の部分で判断したことや箱の外観が似ていたことが原因と考える。
- ◆ 患者にイミダプリル塩酸塩錠2.5mg 1錠分1朝46日分が処方された。1ヵ月後、患者から電話があり、渡したイミダプリル塩酸塩錠2.5mg「サワイ」46錠の中に2錠だけイルソグラジンマレイン酸塩錠4mg「サワイ」が混ざっていたことがわかった。他の患者に使用したイルソグラジンマレイン酸塩錠4mg「サワイ」2錠をイミダプリル塩酸塩錠2.5mg「サワイ」の箱に誤って戻したことが原因と考える。

- ◆ 調剤者は、ツムラ柴苓湯エキス顆粒（医療用）28日分（2箱）を引き出しから取り出し、薬剤を箱から出して鑑査に回した。鑑査をした別の薬剤師が、ツムラ柴苓湯エキス顆粒（医療用）の中にツムラ加味逍遙散エキス顆粒（医療用）が14日分混ざっていることに気付いた。納品時に補充する引出しを間違えたため、ツムラ柴苓湯エキス顆粒（医療用）（114番、黄色）とツムラ加味逍遙散エキス顆粒（医療用）（24番、黄色）が同じ引出しに混在していた。調剤者はそのことに気付かなかった。

充填間違いに関する事例のポイント

- 医薬品を棚に収納する際には、棚に表示されている医薬品名と規格を指差して読み上げ、自分が手にしている医薬品を正しい位置に収納しようとしているかを意識して作業を行うことが重要である。
- ITシステムを利用し、バーコードリーダーにより棚と包装箱のバーコード照合を行うことも充填間違いを防ぐ対策の1つである。
- 戻し間違いが生じやすい医薬品については、棚に注意喚起の表示をするとよい。また、ミーティングなどの機会を通じて、収納誤りが生じやすい旨の注意喚起・情報共有を行うことも重要である。
- 特に、ハイリスク薬の管理については、棚の配置が原因で入れ間違いや戻し間違いが生じる懸念があれば、棚の位置を変える。また、医薬品の名称をより大きく表示することや、薬効を併記するなどの工夫も効果的である。
- 時間に余裕がある時に棚の中の医薬品に異なる医薬品が混入していないか確認することや、こまめに棚卸しを行い在庫数を確認することは、充填間違いの早期発見に繋がる。
- 棚の中に異なる医薬品が混在している可能性を念頭に置き、医薬品を棚から取る時、数を数えて束ねる時、薬袋に入れる時など、その都度正しい医薬品であるか何度も確認することが望ましい。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル 電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<http://www.yakkyoku-hiyari.joqhc.or.jp/>

薬局ヒヤリ・ハット分析表 2016年

⑥ 「共有すべき事例」の再発・類似事例

充填すべき医薬品と間違えて充填した医薬品の組み合わせ

ヒヤリ・ハット事例のうち、「充填間違いの事例」が10件、「充填間違いによる薬剤取違えの事例」が28件報告されています(集計期間:2016年1月1日~12月31日)。このうち、充填すべき医薬品と間違えて充填した医薬品の主な組み合わせについて、充填間違いが生じた要因とともに以下に示します。

充填すべき医薬品	間違えて充填した医薬品
同一成分の医薬品(規格違い)	
アスピリン錠10	アスピリン錠20
ミノマイシンカプセル50mg	ミノマイシンカプセル100mg
同一成分の医薬品(剤形違い)	
メマリー錠20mg	メマリーOD錠20mg
リンデロン-V軟膏0.12%	リンデロン-Vクリーム0.12%
同一成分の医薬品(メーカー違い)	
クラリスロマイシン錠200mg「タイヨー」	クラリスロマイシン錠200mg「日医工」
同一成分の先発医薬品と後発医薬品	
アーチスト錠2.5mg	カルベジロール錠2.5mg「サワイ」
ビソプロロールフマル酸塩錠0.625mg「日医工」	メインテート錠0.625mg
異なる成分の医薬品名の類似	
セレストアミン配合錠	セレキノン錠100mg

※ この他の要因には、外観の類似や医薬品棚の配置などがある。
 ※ 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成28年年報 209頁 図表6-8をもとに作成した。

Ⅲ
 【1】
 【2】
 【3】
 【4】
 【5】
 【6】
 【7】
 「共有すべき事例」の再発・類似事例ー充填間違いに関する事例ー



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル 電話:03-5217-0281(直通) FAX:03-5217-0253(直通)
<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

「共有すべき事例」の再発・類似事例・充填間違いに関する事例

【7】 退院時等に継続された処方に関する事例

はじめに

急速な高齢化が進む中で、入退院を繰り返す患者や、基幹病院とかかりつけ医との連携により転医する患者が増えてきている。その際、医療機関間の連携不足等が原因で正しい処方の継続が行われず、処方箋を受けた薬局が疑義照会したことにより適切な薬物治療につながった事例が当事業にも報告されている。「患者のための薬局ビジョン」¹⁾でも示されているように、かかりつけ薬剤師・薬局がその機能を発揮するためには、服薬情報を一元的・継続的に把握し、それに基づく薬学的管理・指導を行うことが重要である。

そこで、医療安全の観点から、退院後や転医後に処方が正しく安全に継続されるためには、薬局における薬学的管理を確実に行うことが重要であると考え、本年報の分析テーマとして関連する事例を取り上げ、分析することとした。

1. 退院時等に継続された処方に関する事例

1) 報告件数

2016年に報告されたヒヤリ・ハット事例のうち、「事例の内容」「背景・要因」「改善策」に記載された内容について「退院」「入院」「転院」「他院」をキーワードとして検索したところ、該当した事例は70件あった。そのうち、退院時等に継続された処方に関する事例38件を抽出し、本分析の対象とした。

図表7-1 報告件数

	報告件数
ヒヤリ・ハット事例	4,939 (100.0%)
退院時等に継続された処方に関する事例	38 (0.8%)

2) 患者の年齢

退院時等に継続された処方に関する事例の「患者の年齢」を図表7-2に示す。患者の年齢は、「71～80歳」と「81歳～90歳」がともに12件と最も多く、合わせると24件で全体の63.2%であった。また、20歳以下の報告はなく、71歳以上の報告件数は28件で全体の73.7%を占めた。

図表7-2 患者の年齢

患者の年齢	報告件数
0～10歳	0 (0.0%)
11～20歳	0 (0.0%)
21～30歳	1 (2.6%)
31～40歳	1 (2.6%)
41～50歳	5 (13.2%)
51～60歳	1 (2.6%)
61～70歳	2 (5.3%)
71～80歳	12 (31.6%)
81～90歳	12 (31.6%)
91～100歳	4 (10.5%)
合計	38 (100.0%)

3) 事例の概要

退院時等に継続された処方に関する事例38件のうち、「事例の概要」において「調剤」が選択された事例は4件、「疑義照会」が選択された事例は34件であった。

図表7-3 事例の概要

事例の概要	報告件数
調剤	4 (10.5%)
疑義照会	34 (89.5%)
合計	38 (100.0%)

2. 疑義照会的事例の分析

退院時等に継続された処方に関する事例38件のうち、疑義照会に関する事例34件について分析を行った。

1) 変更内容

疑義照会の結果、処方の誤りが修正された場合は、薬剤の削除や変更、用法や用量の変更などが行われる。そこで、報告された事例の疑義照会による処方の変更内容を図表7-4に示す。疑義照会による処方の変更内容は、「分量変更」が21件/34件(61.8%)と最も多かった。次いで、「薬剤変更」と「薬剤削除」がそれぞれ4件/34件(11.8%)であった。また、疑義照会的事例全体では、「薬剤変更」が391件/1,359件(28.8%)と最も多かった。次いで「薬剤削除」が370件/1,359件(27.2%)、「分量変更」が339件/1,359件(24.9%)であり、ほぼ同じ割合であった。疑義照会的事例全体と比べると、退院時等に継続された処方に関する事例では、「分量変更」が特に多かった。

図表7-4 変更内容

変更内容	退院時等に継続された処方に関する事例	(参考) 疑義照会的事例
薬剤変更	4 (11.8%)	391 (28.8%)
用法変更	1 (2.9%)	99 (7.3%)
用量変更	1 (2.9%)	72 (5.3%)
分量変更	21 (61.8%)	339 (24.9%)
薬剤削除	4 (11.8%)	370 (27.2%)
その他	3 (8.8%)	88 (6.5%)
合計	34 (100.0%)	1,359 (100.0%)

2) 処方された医薬品および主な薬効

疑義の対象となった医薬品名を入力する項目である「処方された医薬品」に記載された医薬品名を集計し、主な薬効とともに図表7-5に示す。「処方された医薬品」は30剤報告され、そのうち2回報告された医薬品名は、ウブレチド錠5mg、エリキユース錠5mg、ダイアート錠60mg、プラビックス錠25mg、ユリーフ錠4mgの5剤であった。「処方された医薬品」のうちハイリスク薬は、13剤/30剤(43.3%)であり、約半数を占めた。

図表7-5 「処方された医薬品」及び主な薬効

医薬品名	主な薬効	報告回数
ウブレチド錠5mg	自律神経剤	2
エリキユース錠5mg	血液凝固阻止剤	2
ダイアート錠60mg	利尿剤	2
プラビックス錠25mg	その他の血液・体液用薬	2
ユリーフ錠4mg	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	2
アーチスト錠2.5mg	血圧降下剤	1
イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「サワイ」	その他の血液・体液用薬	1
エリキユース錠2.5mg	血液凝固阻止剤	1
ガスター散10%	消化性潰瘍用剤	1
カンデサルタン錠4mg「あすか」	血圧降下剤	1
クエン酸第一鉄Na錠50mg「サワイ」	無機質製剤	1
グリメピリド錠0.5mg「ケミファ」	糖尿病用剤	1
クロピドグレル錠75mg「SANIK」	その他の血液・体液用薬	1
コソプト配合点眼液	眼科用剤	1
サンリズムカプセル25mg	不整脈用剤	1
ジクロフェナクNaゲル1%「日本臓器」	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	1
ソラナックス0.4mg錠	催眠鎮静剤、抗不安剤	1
タケキャブ錠20mg	消化性潰瘍用剤	1
ネキシウムカプセル10mg	消化性潰瘍用剤	1
ノルバデックス錠10mg	その他の腫瘍用薬	1
ビクターザ皮下注18mg	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	1
プロナック点眼液0.1%	眼科用剤	1
プロピペリン塩酸塩錠10mg「タナベ」	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	1
ボグリボースOD錠0.2mg「ケミファ」	糖尿病用剤	1
ミノサイクリン塩酸塩錠100mg「サワイ」	主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの	1
メインテート錠5mg	不整脈用剤	1
メキシチールカプセル100mg	不整脈用剤	1
モーラスパップ30mg	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	1
ランタス注ソロスター	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	1
リスペリドン内用液1mg/mL「ヨシトミ」	精神神経用剤	1

※ ハイリスク薬をゴシック体で示す。

3) 発生要因

疑義照会の事例の大半は、医療機関で発生した処方誤りを薬局で発見した事例であり、薬局以外の医療機関における発生要因が記載されていることが多い。発生要因(複数回答有)を集計し、図表7-6に示す。発生要因としては、「確認を怠った」が16件/65件(24.6%)、「連携ができていなかった」が11件/65件(16.9%)と多かった。どちらも「当事者の行動に関する要因」の項目に該当する要因であった。疑義照会の事例全体では、「確認を怠った」が582件/1,913件(30.4%)、「知識が不足していた」が166件/1,913件(8.7%)、「患者側」が158件/1,913件(8.3%)などであった。

図表7-6 発生要因

(単位：件)

発生要因		退院時等に継続された処方に関する事例	(参考) 疑義照会の事例
当事者の行動に関わる要因	確認を怠った	16 (24.6%)	582 (30.4%)
	報告が遅れた(怠った)	0 (0.0%)	6 (0.3%)
	記録などに不備があった	6 (9.2%)	66 (3.5%)
	連携ができていなかった	11 (16.9%)	104 (5.4%)
	患者への説明が不十分であった(怠った)	0 (0.0%)	21 (1.1%)
	判断を誤った	5 (7.7%)	37 (1.9%)
ヒューマンファクター	知識が不足していた	5 (7.7%)	166 (8.7%)
	技術・手技が未熟だった	0 (0.0%)	28 (1.5%)
	勤務状況が繁忙だった	2 (3.1%)	85 (4.4%)
	通常とは異なる身体的条件下にあった	0 (0.0%)	1 (0.1%)
	通常とは異なる心理的条件下にあった	0 (0.0%)	9 (0.5%)
	その他(ヒューマンファクター)	5 (7.7%)	77 (4.0%)
環境・設備機器	コンピュータシステム	1 (1.5%)	79 (4.1%)
	医薬品	3 (4.6%)	85 (4.4%)
	施設・設備	1 (1.5%)	9 (0.5%)
	諸物品	0 (0.0%)	1 (0.1%)
	患者側	1 (1.5%)	158 (8.3%)
	その他(環境・設備機器)	2 (3.1%)	57 (3.0%)
	教育・訓練	1 (1.5%)	56 (2.9%)
その他	仕組み	5 (7.7%)	56 (2.9%)
	ルールの不備	1 (1.5%)	19 (1.0%)
	その他(その他)	0 (0.0%)	211 (11.0%)
合計		65 (100.0%)	1,913 (100.0%)

※ 発生要因は複数回答が可能である。

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】

退院時等に継続された処方に関する事例

4) 処方が継続された経緯

報告された事例の「事例の内容」「背景・要因」「改善策」の記述から、退院時等において処方が継続された経緯を整理し、疑義が生じた内容とともに図表7-7に示す。処方が継続された経緯をみると、他の医療機関との連携は21件/34件(61.8%)であり、そのうち外来診療における処方の継続が15件、退院後の外来診療における処方の継続が6件であった。また、同一医療機関における入院から外来診療への継続は13件/34件(38.2%)であった。処方疑義内容をみると、いずれの場合も「規格間違い」と「分量間違い」の報告件数が多かった。

図表7-7 処方が継続された経緯

処方継続の経緯		疑義内容	報告件数		
他の医療機関との連携	外来→外来	規格間違い	6	15	21 (61.8%)
		分量間違い	3		
		薬剤間違い	3		
		処方漏れ	1		
		不要な薬剤の処方	1		
		用法間違い	1		
	入院→外来	分量間違い	3	6	
		規格間違い	2		
		処方期間	1		
同一医療機関内の連携	入院→外来	規格間違い	4	13	13 (38.2%)
		分量間違い	3		
		処方漏れ	2		
		処方の重複	2		
		薬剤間違い	1		
		不要な薬剤の処方	1		
合 計				34 (100.0%)	

次に、主な事例の内容を図表7-8に示す。

図表7-8 主な事例の内容

処方継続の経緯	事例の内容等
他の医療機関との連携	
【事例1】	
外来→外来	<p>(事例の内容) 患者は今まで他院でもらっていた薬を近隣の診療所から処方してもらうこととなった。新患であったためお薬手帳を確認し、今まではイコサペント酸エチル粒状カプセル600mgが処方されていたことがわかったが、処方箋はイコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「サワイ」であった。本人は処方内容の変更を聞いていなかったため、処方医に疑義照会した結果イコサペント酸エチル粒状カプセル600mgに変更になった。</p> <p>(背景・要因) 医師の単純な処方間違いであった。</p> <p>(改善策) 新患の場合は、お薬手帳を必ず確認する。</p>
【事例2】	
入院→外来	<p>(事例の内容) 患者は病院を退院後、同病院の最初の外来を受診した際「かかりつけ病院への紹介状」と処方箋を受け取り、A薬局に来局した。A薬局にて入院時の担当医に疑義照会を行った結果、クロピドグレル錠75mg「SANIK」2錠分2朝食後の処方が1錠分1朝食後に変更になった。しばらくして患者は紹介状を持ってかかりつけ医を受診した。かかりつけ医は紹介状通りに薬剤を処方し、患者は処方箋をもって当薬局に来局した。お薬手帳で確認した前回の処方内容と処方箋が異なるため、かかりつけ医に疑義照会すると紹介状通りに処方したとのことであった。そこで、前回調剤したA薬局に問い合わせたところ、退院後の処方に変更があったことがわかった。その経緯をかかりつけ医に伝え、クロピドグレル錠75mg「SANIK」1錠分1朝食後に変更となった。</p> <p>(背景・要因) 退院時にもらった紹介状の処方内容に誤りがあった。お薬手帳にて退院後の処方内容と比較ができたため、間違いに気付いた。用法・用量に関しては知識不足であったため、お薬手帳がなければ気付かなかった可能性があった。</p> <p>(改善策) 薬剤の用法・用量は添付文書等で確認し、自分の知識として身につける。お薬手帳は必ず確認し、前回の処方内容と違いがあれば医療機関に確認する。お薬手帳の持参率の増加を目指す。</p>

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】
退院時等に継続された処方に関する事例

処方継続の経緯	事例の内容等
同一医療機関内の連携	
【事例3】	
入院→外来	<p>(事例の内容) 糖尿病にて入院していた患者に、退院後グリメピリド錠0.5mg「ケミファ」0.5錠分1朝食後30日分が処方された。今までの処方量と比べかなり減量されていた。お薬手帳を確認したところ、退院薬はグリメピリド錠1mg 0.5錠であった。処方医から患者に減量の説明がなかったため、疑義照会を行った結果、グリメピリド錠0.5mg 1錠に変更された。</p> <p>(背景・要因) 病院の採用医薬品にグリメピリド錠0.5mgがなかったため、退院薬はグリメピリド錠1mg 0.5錠が処方された。今回は院外処方箋であったため、処方医はグリメピリド錠0.5mgを処方したが、数量が0.5錠のままであった。</p> <p>(改善策) 未記載</p>

5) 疑義があると判断した理由

薬剤師が処方に関して疑義があると判断した過程には、処方箋のみを見て記載内容に疑義があると判断した場合や、過去の処方内容と照合して疑義があると判断した場合、薬剤服用歴や患者へのインタビューから得られた患者に関する情報により処方内容に疑義があると判断した場合などがある。そこで、疑義照会の事例について、疑義があると判断した理由について図表7-9に示す。

「当該処方せんのみで判断」を選択した事例は、3件/34件(8.8%)であった。「疑義があると判断した理由」として、「上記以外で判断」を選択した事例が19件(55.9%)で最も多かった。次いで「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」を選択した事例が12件/34件(35.3%)であり、両者を合わせると31件/34件(91.2%)となった。退院時等に継続された処方に関する事例では、当該処方箋の記載内容だけでなく、薬局で管理している情報や患者との会話から得られた情報と処方内容を照し合わせることで疑義があると判断していることが示唆される。

図表7-9 疑義があると判断した理由

(単位：件)

疑義があると判断した理由	退院時等に継続された処方に関する事例	(参考) 疑義照会の事例
当該処方せんのみで判断	3 (8.8%)	397 (29.2%)
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	12 (35.3%)	666 (49.0%)
上記以外で判断	19 (55.9%)	296 (21.8%)
合計	34 (100.0%)	1,359 (100.0%)

6) 疑義があると判断する契機となった情報

報告された事例の「事例の内容」「背景・要因」「改善策」の記述から、疑義があると判断する契機となった具体的な情報を抽出し、図表7-10に示す。

疑義があると判断する契機となった情報のうち、「お薬手帳からの情報」によって疑義照会に至った事例が23件/38件(60.5%)と最も多く、そのうち「お薬手帳の内容と処方内容との相違」が契機となった事例は21件であった。退院時等に継続された処方に関する事例においては、患者が持参するお薬手帳から得られた情報と処方内容との照合が特に重要であることが示唆される。

図表7-10 疑義があると判断する契機となった情報

疑義があると判断する契機となった情報		報告件数	
お薬手帳からの情報	お薬手帳の内容と処方内容との相違	21 (55.3%)	23 (60.5%)
	同一、同効薬の重複	1 (2.6%)	
	患者の疾患、病態	1 (2.6%)	
患者・家族からの情報	患者が理解している内容と処方内容との相違	5 (13.2%)	6 (15.8%)
	患者の疾患、病態	1 (2.6%)	
薬局で管理している情報	薬歴と処方内容との相違	2 (5.3%)	5 (13.2%)
	同一成分、同効薬の重複	2 (5.3%)	
	年齢・体重当たりの薬剤量	1 (2.6%)	
処方箋	年齢・体重当たりの薬剤量	1 (2.6%)	4 (10.5%)
	その他	3 (7.9%)	
合計		38 (100.0%)	

※ 疑義があると判断する契機となった情報が複数含まれる事例がある。

7) 疑義照会や情報収集を行った医療機関等

他の医療機関との連携により継続された処方に関する事例21件(既出、図表7-7)の「事例の内容」「背景・要因」「改善策」の記述から、薬局が疑義照会や情報収集を行った医療機関等を集計し、図表7-11に示す。処方医のみに疑義照会を行った事例は16件であった。一方、処方医以外の医療機関等からも情報を収集し、疑義照会した事例は5件あった。それら5件の情報収集先は、前処方医が3件、前回調剤した薬局が1件、患者が入所している施設が1件であった。

図表7-11 疑義照会や情報収集を行った医療機関等

疑義照会や情報収集を行った医療機関等	報告件数
処方医	16 (76.2%)
処方医と前処方医	3 (14.3%)
処方医と前回調剤した薬局	1 (4.8%)
処方医と入所施設	1 (4.8%)
合計	21 (100.0%)

8) 薬局から報告された主な改善策

疑義照会の事例は、薬剤師が処方に関して疑義があると判断し、医療機関に問い合わせを行ったことで処方が修正され、医療事故を未然に防ぐことができた事例が多く含まれている。これらの事例において、薬局から報告された改善策は他の薬局においても参考になると考え、主なものを整理して図表7-12に示す。

図表7-12 薬局から報告された主な改善策

○処方箋監査の徹底
<ul style="list-style-type: none"> ・退院後の初回処方箋は、入院前と変更がないか確認する。 ・医師間のやりとりで規格等が欠落することがあるため、処方箋の「医薬品名」「剤形」「mg数」「用量」「用法」「日数・回数」に誤りがないか確認する。 ・他院からの継続薬は、以前の医療機関の処方内容と確認する。 ・急いでいても調剤手順を遵守する。
○お薬手帳の活用
<ul style="list-style-type: none"> ・2種類以上の規格が存在する医薬品が処方されている場合は、お薬手帳等で前の処方内容を確認するとともに患者からも話を聞く。 ・他院からの継続処方箋は規格や薬剤量等に誤りが多くみられるため、お薬手帳等を必ず確認し処方箋の内容と照し合わせる。 ・新患の場合はお薬手帳を必ず確認する。
○薬剤服用歴の活用
<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤服用歴の過去の情報と照合する。
○患者情報の収集
<ul style="list-style-type: none"> ・他院から継続された処方内容に変更がある時は、患者に変更理由を確認する。 ・前回の処方内容と変更がない場合でも、処方内容の確認は患者と欠かさず行う。 ・交付時に患者の話によく耳を傾ける。 ・交付時には、患者と共に医薬品の確認を行う。
○医療機関との連携
<ul style="list-style-type: none"> ・他院から継続された処方薬の規格等に変更があった場合は、医療機関に変更理由を確認する。 ・他院から継続された処方箋に疑義がある場合は、お薬手帳の確認だけでなく前処方医や以前に処方を受けていた薬局にも確認を行う。 ・医療機関から、入院中の情報や退院時処方について情報提供を行ってもらおう。 ・医療機関からの情報提供は、処方箋の手書きの写し等ではなく印字された書類での提供が望ましい。 ・医薬品に関する問合せを行う場合は、「医薬品名」「剤形」「mg数」「用量」「用法」「日数・回数」が記載できるフォーマットを作成して行う。
○患者への指導
<ul style="list-style-type: none"> ・患者のお薬手帳の持参率を上げる。
○知識の向上
<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品の用法・用量は添付文書等で確認し、自分の知識として身につける。

3. 調剤の事例の分析

退院時等に継続された処方に関する事例38件のうち、「調剤」が選択された4件の事例は全て「処方せん監査間違い」が選択された事例であった。これらの事例の「事例の内容」「背景・要因」「改善策」の中には、疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じたことが記載されていた。主な事例の内容を図表7-13に紹介する。

図表7-13 疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた主な事例

事例の内容等
<p>【事例1】</p> <p>(事例の内容) 患者が施設に入所する際、ウインタミン錠25mg 2錠分2が処方された。ウインタミン錠は発売中止のため、問い合わせた結果コントミン糖衣錠25mgに変更となった。薬剤服用歴を確認したところ、当薬局では患者にウインタミン錠は交付しなかったが、併用薬として記載があったクロルマジノン酢酸エステル錠をクロルプロマジン塩酸塩と勘違いし、ウインタミン錠25mgは他院から引き継いだ薬だと思い込み処方通りに調剤した。以前より嚥下はあまりよくない患者だと聞いていたが、処方2ヶ月間継続した。その後、誤嚥性肺炎で入院となった。入院先で、処方医の誤りによりコントミン糖衣錠25mgが処方されていたことがわかった。その後嚥下は改善しないまま他病院に入院中である。事実が判明した後2か月程経ってから、患者家族と処方医から当薬局に報告があり、当薬局で併用薬を確認する際に誤りがあったことがわかった。</p> <p>(背景・要因) 薬剤服用歴に併用薬として一般名でクロルマジノンと記載があったが、クロルプロマジンと読み間違えた。また規格も25mgで用法も分2であったため違和感がなかった。この処方箋の他に、ウインタミン錠の問い合わせがあったことも影響した。</p> <p>(改善策) 併用薬が一般名で記載されている場合は、先発医薬品名を併記することにした。</p>
<p>【事例2】</p> <p>(事例の内容) 他院にてプレタールOD錠50mg 2錠1日2回朝夕が処方されていたが、今回プレタールOD錠100mg 2錠1日2回朝夕が処方され、そのまま交付した。その後、医療機関に問い合わせた結果50mgに変更となった。</p> <p>(背景・要因) 他院からもらっていた薬が追加になったため、お薬手帳にて確認したが、記載様式が自薬局と異なっていたことと思い込みが重なり、お薬手帳の内容と同じであると判断した。</p> <p>(改善策) 追加薬がある際は、お薬手帳と違いがないか確認する。思い込みをなくすように心がける。</p>

4. 「共有すべき事例」で取り上げた事例

本事業では、特に重要で周知すべきと考えられる事例を「共有すべき事例」として、総合評価部会の委員による「事例のポイント」を付して公表している。共有すべき事例で取り上げた事例の中から、退院時等に継続された処方に関する事例を紹介する。

共有すべき事例 2016年12月 事例4（事例番号：00000050464）

事例の内容等
かかりつけ医からサンリズムカプセル25mg 3カプセル分3毎食後が処方された。患者への聞き取りによると、患者は3日前に頻脈を起こして基幹病院に入院し、翌日退院する際に薬が処方された。基幹病院からかかりつけ医に書簡での連絡が為され、患者は続きの薬をかかりつけ医にもらうように指示されていたが、書簡にはサンリズムとだけ記載されており規格の記載がなかった。患者本人が頓服で服用すると言ったため、薬剤師は25mgでは少ないと感じ基幹病院に連絡したところ、発作時の頓服薬としてサンリズムカプセル50mgが退院時に処方されたことがわかった。かかりつけ医に伝え、サンリズムカプセル50mgに処方変更となった。
背景・要因
医師間の書簡のやりとりで、規格が欠落することがある。病院では規格を絞って医薬品を採用することがあり、その結果、医師が処方する際に医薬品の規格を省略する場合がある。
薬局が考えた改善策
たとえ採用されている医薬品が1規格だけであっても、処方箋に記載すべき内容は省略せずに記載する。医師に限らず医薬品について伝える場合は、「医薬品名」「剤形」「mg数」「用量」「用法」「日数・回数」をきちんと記載できるようなフォーマットを準備する。外用薬でも「部位」や「回数」などが欠落することがあるので注意する。
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●医師の間でやり取りされる紹介状では「医薬品名」「剤型」「mg数」「用法用量」等が一部省略され書かれていないことがある。 ●患者から入院の経緯や退院時処方などの情報を聞き出し、処方内容と照らし合わせることで正しい処方につながった事例である。

5. まとめ

本稿では、2016年に報告された退院時等に継続された処方に関する事例を集計し、そのうち疑義照会の事例を中心に分析した。疑義照会の事例34件のうち、最も多い変更内容は「分量変更」であった。「処方された医薬品」は30剤報告され、そのうちハイリスク薬が約半数を占めた。疑義があると判断する契機となった情報では、「お薬手帳からの情報」によって疑義照会に至った事例が最も多く、次いで「患者・家族からの情報」「薬局で管理している情報」が多かった。特に、他の医療機関との連携により継続された処方に関しては、疑義を解消するために前処方医や前回患者の処方箋を調剤した薬局などにも問い合わせ、収集した情報も加味した上で処方医に疑義照会を行っていることがわかった。また、薬局から報告された改善策や、調剤に関する事例で疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例についても紹介した。

退院時等に継続された処方において、服薬情報を一元的・継続的に把握し、それに基づく薬学的管理・指導を行うためには、処方箋の情報だけでは不十分な場合があり、お薬手帳などから得られる情報が重要となる。それでも十分な情報が得られない場合は、前処方医や他の薬局からも積極的に情報収集することが適切な処方の継続に繋がる。退院時等の安全で適切な処方の継続において薬剤師の果たす役割は大きく、本稿で取り上げた事例や分析結果を薬学的管理の質の向上のために活用していただきたい。

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成28年年報

事例から学ぶ

⑦退院時等に継続された処方に関する事例

■事例の内容

かかりつけ医からサンリズムカプセル25mg 3カプセル分3毎食後が処方された。患者への聞き取りによると、患者は3日前に頻脈を起こして基幹病院に入院し、翌日退院する際に薬が処方された。基幹病院からかかりつけ医に書簡での連絡がなされ、患者は続きの薬をかかりつけ医にもらうように指示されていたが、書簡にはサンリズムとだけ記載されており規格の記載がなかった。患者本人が頓服で服用すると言ったため、薬剤師は25mgでは少ないと感じ基幹病院に連絡したところ、発作時の頓服薬としてサンリズムカプセル50mgが退院時に処方されたことがわかった。かかりつけ医に伝え、サンリズムカプセル50mgに処方変更となった。

■背景・要因

病院では規格を絞って医薬品を採用することがあり、その結果、処方する際に医薬品の規格に注意が向かず規格を省略する場合がある。特に、医師間の手書きの書簡のやりとりでは、規格が欠落することがある。

■薬局が考えた改善策

たとえ採用されている医薬品が1規格だけであっても、処方箋に記載すべき内容は省略せずに記載する。医師に限らず医薬品について伝える場合は、「医薬品名」「剤形」「mg数」「用量」「用法」「日数・回数」をきちんと記載できるようなフォーマットを準備する。外用薬でも「部位」や「回数」などが欠落することがあるので注意する。

→この他にも事例が報告されています。

- ◆ 排尿困難な患者にウブレチド錠5mg 2錠分2が処方された。患者は他院にてウブレチド錠5mg 1錠分2が処方されていたが、排尿困難以外にも症状があるため紹介状をもらって当該病院を受診した。処方医は、紹介状の「分2」を見てウブレチド錠5mg 2錠分2と勘違いした。添付文書では、手術後及び神経因性膀胱などの低緊張性膀胱による排尿困難に対し成人1日5mgを経口投与すると記載があるため、疑義照会を行ったところウブレチド錠5mg 1錠分1に変更になった。
- ◆ 他院より転医してきた患者の処方箋を受け取った。ダイアート錠60mg 1錠が処方されたが、今までダイアート錠60mg 0.5錠が処方されていたことがお薬手帳により確認できたため疑義照会を行った。ダイアート錠30mg 1錠へ変更となった。

- ◆ グリメピリド錠0.5mg 0.5錠分1朝食後30日分の処方を受け付けた。患者は糖尿病で入院し、退院時に病院から薬をもらっていた。お薬手帳で確認したところ、退院時の処方薬はグリメピリド錠1mg 0.5錠であることがわかった。患者は処方医から減量の説明を聞いていなかったため疑義照会を行った結果、グリメピリド錠0.5mg 1錠に変更となった。病院ではグリメピリド錠0.5mgが採用されていないため退院処方薬はグリメピリド錠1mgで処方されたが、院外処方においてグリメピリド錠0.5mgに切り替える際に間違いが生じたようである。
- ◆ 患者の入退院前後の処方内容をお薬手帳にて確認したところ、退院時に処方されたアスペノンカプセルと入院前に処方されていたメキシチールカプセル100mgと一緒に処方されていることがわかった。薬効が重複していることから疑義照会した結果、メキシチールカプセル100mgが削除になった。

退院時等に継続された処方に関する事例のポイント

- 退院時等に継続された処方では、入院中の類似薬への変更や紹介状の記載不備等により処方内容が正しく継続されず、思わぬリスクを伴うことがある。お薬手帳や患者から聞き取った情報、薬剤服用歴などを有効に活用し、患者の不利益を回避することが重要である。
- 特に規格が複数ある医薬品の場合は、退院時等に連携が上手くいかないと、前処方医が意図した薬剤量が反映されないことがある。患者から収集した情報と医薬品の適応症や用法・用量、服用回数などを照らし合わせ、的確に疑義照会を行うことが重要である。
- 一般名処方が増えている現状では、入院時に服用していた医薬品と同成分でありながら異なる名称の医薬品が記載された処方箋を薬局で受け取るケースが今後さらに増えると推測できる。入院時に服用していた医薬品と違うことで患者が不安に感じないように、患者に寄り添った適切な服薬指導を心がける。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル 電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<http://www.yakkyoku-hiyari.jqhc.or.jp/>

薬局ヒヤリ・ハット分析表 2016年

⑦ 退院時等に継続された処方に関する事例

処方継続された経緯と疑義内容

ヒヤリ・ハット事例のうち、退院時等に継続された処方に関する事例が38件報告されています。(集計期間：2016年1月1日～12月31日)。このうち、疑義照会の事例34件について処方継続された経緯と疑義内容を以下に示します。

処方継続の経緯		疑義内容	報告件数		
他の医療機関との連携	外来→外来	規格間違い	6	15	21 (61.8%)
		分量間違い	3		
		薬剤間違い	3		
		処方漏れ	1		
		不要な薬剤の処方	1		
		用法間違い	1		
	入院→外来	分量間違い	3	6	
		規格間違い	2		
		処方期間	1		
	同一医療機関内の連携	入院→外来	規格間違い	4	
分量間違い			3		
処方漏れ			2		
処方の重複			2		
薬剤間違い			1		
不要な薬剤の処方			1		
合計			34 (100.0%)		

※ 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成28年年報 223頁 図表7-7をもとに作成した。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル 電話：03-5217-0281 (直通) FAX：03-5217-0253 (直通)
<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>

Ⅲ
 【1】
 【2】
 【3】
 【4】
 【5】
 【6】
 【7】

退院時等に継続された処方に関する事例

参考資料

- 1) 厚生労働省.“患者のための薬局ビジョン～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ～”.
http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/vision_1.pdf (参照 2017-7-10)



共有すべき事例



本事業では、2009年より、報告されたヒヤリ・ハット事例の中から、特に、広く医療安全対策に有用な情報として共有することが必要であると思われる事例を、専門家によって「共有すべき事例」として選定し、専門家からの意見である「事例のポイント」を付してホームページに掲載している^(注)。

本年報対象期間は（2016年1月～12月）に掲載した「共有すべき事例」は61件であり、事例の概要の内訳は次のとおりである。

事例の概要	掲載件数
調剤	32
疑義照会	28
特定保険医療材料	0
医薬品の販売	1
合計	61

また、「共有すべき事例」を本年報に掲載するにあたって、次のように整理した。

調剤			
発生場面	事例の内容	掲載件数	掲載ページ
内服薬調剤	処方せん監査間違い	10	238～247
	数量間違い	2	248～249
	規格・剤形間違い	5	250～254
	薬剤取違い	3	255～257
	分包紙の情報間違い	1	258
	振とう忘れ	1	259
外用薬調剤	処方せん監査間違い	2	260～261
	規格・剤形間違い	1	262
注射薬調剤	処方せん監査間違い	1	263
	数量間違い	1	264
内服薬管理	充填間違い	1	265
その他の管理	セット間違い	1	266
	セット忘れ	1	267
交付	薬袋への入れ間違い	1	268
	説明文書渡し間違い	1	269
疑義照会			
変更内容		掲載件数	掲載ページ
薬剤変更		12	270～281
分量変更		5	282～286
薬剤削除		9	287～295
薬剤追加		1	296
当該処方以外を変更		1	297
医薬品の販売			
事例の内容		掲載件数	掲載ページ
服用不可者への販売		1	298

(注) 「共有すべき事例」および各事例の詳細については、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業のホームページ (<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>) の「共有すべき事例」「事例検索」から閲覧することができる。

1.〔内服薬調剤〕処方せん監査間違いに関する事例〈3月－事例1〉(事例番号：000000046494)

事例の内容
<p>ポララミンドライシロップ0.2%が「鼻水が出るときに内服」という頓服指示で処方されたので、薬剤情報提供文書と薬袋に「熱性けいれんが出た事のある方は、使用を控えて下さい」と注意書きを記載した。患者の家族から電話で問い合わせがあり、患者に熱性けいれんの既往歴があることがわかった。処方医に問い合わせた結果、処方箋からポララミンドライシロップ0.2%が削除となった。患者の家族に服薬中止の旨を伝え、薬を回収するため次回来局時に持って来ていただくようお願いした。</p>
背景・要因
<p>ポララミンドライシロップ0.2%を交付する時に、熱性けいれんの既往歴の確認を怠った。医療機関では、熱性けいれんや薬剤によるけいれんの聞き取りは行っていないと思われる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当事者の行動に関わる要因：作業手順の不履行、単純なミス、焦り、注意力散漫
薬局が考えた改善策
<p>直ちに、「初回質問票」に、熱性けいれんの既往歴のほかNSAIDsけいれん、てんかんの既往歴に関する確認項目を追加した。聞き取りを行った患者以外にも該当者を抽出する為、患者全員からの聞き取りを開始した。薬歴の患者特記項目に既往歴の有無を記録し、目立つように患者メモ欄にも記載した。</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●薬剤情報提供文書と薬袋に注意書きを掲載したことにより、患者の家族が気づき、危険を回避できた例である。 ●薬局では患者情報を十分に聞き取り、説明することが基本であるが、不十分になる場合もあるため、患者（家族）へ様々なかたちで情報提供し、注意喚起することが必要である。

2.〔内服薬調剤〕処方せん監査間違いに関する事例〈4月－事例4〉(事例番号：000000046887)

事例の内容
<p>定期薬と共に【般】アムロジピン錠5mg 1錠性交30分前に服用10回分頓用と記載された処方箋を受付け、調剤して患者に交付した。同日の午後処方元の病院から連絡があり、オーダーリングシステムのバージョンアップを実施した際に、バイアグラ錠25mgがシルデナフィルクエン酸塩錠に変換されるべきところ、【般】アムロジピン錠5mgと変換されていたことが判明した。患者には病院から連絡を入れ、服薬前に薬剤を交換することができた。</p>
背景・要因
<p>頓服薬は保険者番号が記載された処方箋に定期薬と共に記載されたため、自費扱いの医薬品の可能性があるとは判断できなかった。薬剤師が疑義照会すべきであったが、デリケートな問題であるため患者に直接確認しなかった。アムロジピン錠5mgに即効性が期待できないにもかかわらず、降圧剤の1つの使い方ではないかと根拠なく判断した。管理薬剤師が外出していて不在であった。</p>
薬局が考えた改善策
<p>病院の依頼により、病院の全ての採用医薬品の販売名とその一般名の変換一覧表に誤りが無いかどうかを確認した。薬剤の特性と用法について理解を深める。</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●医療機関によっては、処方する際に販売名を入力すると自動的に一般名に変換されるシステムを導入しているところもある。このようなシステムを利用する場合でも、医師は処方内容を確認して患者に交付する必要がある。 ●医薬品マスター作成後の確認は、間違いがあると重大な結果を招く恐れがあるため必ず行うことが重要である。 ●医療の現場ではデリケートな事例が少なくないが、必要な確認は必ず行わなければならない、それを円滑に行うことができるスキルを身に付けることも大切である。

3.〔内服薬調剤〕処方せん監査間違いに関する事例〈5月－事例1〉(事例番号：000000047095)

事例の内容
<p>アムロジピン錠2.5mg「日医工」が新たに処方された。薬剤服用歴にて他病院の受診歴があることがわかったため、交付時患者に併用薬の確認を行った。患者は他でもらっている薬はないと返答したため、そのまま交付した。患者が帰宅した後、再度薬剤服用歴を見直したところ、過去にアムロジピン5mgの服用歴があることがわかった。患者宅に電話して再度確認すると、他院で処方されているアムロジピン5mgを継続して服用していることが判明した。患者は、処方医が現在服薬している医薬品のことを知っていると思込んでいた。処方医に疑義照会を行ったところ、アムロジピン錠2.5mg「日医工」は削除となったため医薬品を回収した。</p>
背景・要因
<p>患者は今回を含め3回連続で手帳を忘れて持参していなかったため、薬剤師は薬剤服用歴に記録されていた併用薬の情報が昔のものであると認識した。患者は自分自身の服薬管理に対する意識が低く、口頭で行った併用薬の確認に対しても不適切な返答をした。</p>
薬局が考えた改善策
<p>患者に対しお薬手帳の重要性を繰り返し訴えていく。薬局で管理する情報を更新するときや新たに医薬品が処方された時は、最近の情報だけではなく過去の情報にも注意する。特に高齢者は服用している医薬品を把握していないこともあるので、十分留意する。</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ● 高齢者の患者は、複数の医療機関を受診しているケースも多く、本人の記憶も曖昧になりがちであるうえに、受診する医療機関ごとに薬局を変えている場合もある。本例の対策にあるように、お薬手帳の重要性を指導するとともに、薬剤服用歴を利用する等して、本人の申告（記憶）に頼らない服薬状況の確認を行うことも重要となる。 ● 患者がお薬手帳を常に携帯するために、“お薬手帳は医療機関の診察券とセットで持ち歩きましょう”など、具体的な行動に結びつく、分かりやすい指導の仕方も工夫するとよい。

4.〔内服薬調剤〕処方せん監査間違いに関する事例〈5月－事例2〉(事例番号：000000047113)

事例の内容
<p>複数の医療機関・診療科を受診している患者に、定期薬以外に臨時薬としてP L配合顆粒が処方された。患者はフェキソフェナジンを服用中であったが、気付かないまま疑義照会することなく交付した。交付後、薬剤服用歴を記載している時にフェキソフェナジンの服用に気づき、疑義照会をおこなった。その結果、P L配合顆粒が中止となり、ツムラ葛根湯エキス顆粒（医療用）に変更となった。交付後すぐに気付いたため、患者が服用する前に医薬品を交換することができた。</p>
背景・要因
<p>ぼんやりと鑑査をしていたことで、本来行うべき作業手順を履行しなかったことが要因である。 ・当事者の行動に関わる要因：作業手順の不履行、注意力散漫</p>
薬局が考えた改善策
<p>薬局内での作業手順の再確認を行った。</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●患者の待ち時間を短縮したいと、薬剤服用歴の確認を後回しにして交付を行ってしまう例があるが、これでは薬剤服用歴の意義が薄れてしまう。 ●処方箋、お薬手帳、薬剤服用歴、本人の申し出や患者を観察した状態などすべての情報を総合して判断し、交付に何ら疑義がないことが確認されてから医薬品を交付するという原則を徹底しなくてはならない。

5.〔内服薬調剤〕処方せん監査間違いに関する事例〈5月―事例6〉(事例番号：000000047323)

事例の内容
<p>今回線維筋痛症で受診した患者の処方箋を受け取った。薬剤服用歴を確認すると、昨年の初回時アンケートにて重症筋無力症で他病院に通院していることを聞き取ったため、薬剤服用歴の表書きの既往歴欄にそのことが記載されていた。その後、他病院で処方されていた医薬品も門前医院（整形外科）で処方してもらうことになり、アモバン錠10（処方は【般】ゾピクロン錠10mg）も処方され、約半年間交付し続けていた。今回もいつも通り交付し薬剤服用歴を記入している時に、表書きの重症筋無力症の記載に気づき、アモバン錠10を含むベンゾジアゼピン系は禁忌となるため、処方医に問い合わせをしたところ、バルピツール酸系のラボナ錠50mgに変更となった。</p>
背景・要因
<p>今回交付した薬剤師は、重症筋無力症に対してベンゾジアゼピン系薬剤は禁忌であると認識していたが、既往歴が薬剤服用歴の表書きの下の方に書かれていたため、そこまで見ずに発見が遅れてしまった。</p>
薬局が考えた改善策
<p>重要な患者疾患や注意事項は、表書きの所定の記入欄に記入し、更に付箋に大きく書いて上の方（よく見るところ）に貼るように徹底する。</p>
その他の情報
<p>アモバン錠10の添付文書 【禁忌】重症筋無力症の患者〔筋弛緩作用により症状を悪化させるおそれがある。〕</p>
事例のポイント
<p>●本例の対策にあるように、患者の重要な疾患や、重大な副作用歴などは、薬剤服用歴の中でも目立つように記載したり、一目でわかるようにマーカーを引くなどして、見落としを避けるための工夫が極めて重要である。</p>

6. 【内服薬調剤】処方せん監査間違いに関する事例〈6月－事例1〉(事例番号：000000047579)

事例の内容
医療機関Aにおいて、本来、メトレート錠2mg 1日3錠、週1回2週分と処方されるどころ、1日3錠14日分で処方された。処方箋を受け取った薬剤師はそのまま調剤し、患者は薬袋の記載通り10日連続で服用した。患者は口内炎、下痢、倦怠感等の症状が現れたため別のクリニックBを受診し、処方箋が発行された。その処方箋を受け取った薬剤師がすぐに医療機関Aに疑義照会し、患者は至急受診となった。検査の結果、白血球などの検査値に異常はなく、1週間の休薬後、服薬再開となった。
背景・要因
注意力散漫であった。医師が2日分(2週間分)のつもりで14日分処方していたが、大学病院の処方では、14日分の処方が実質は14週分の処方であることを度々経験していたため、疑問に思わず調剤した。他剤(ハイペン錠、サイトテック錠)の処方も14日分であったが、頓服の指示であると思い込んだ。初回処方であったことを考慮すれば、14週分でのよいのか疑義照会すべきであったが、気づかなかった。また、週1回の服用指示がないことを疑問に思わないまま交付した。
薬局が考えた改善策
副作用の多い薬が初回に長期処方されている時は注意することを再度薬局内で共有した。

事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●患者は薬袋や薬剤情報提供文書を見て服用することが多いため、仮に医薬品が正しく調剤されていても、薬袋や薬剤情報提供文書に誤った記載があれば、その通りに服用することになる。 ●メトトレキサートの連日服用に関する事例は、過去にも報告されており、重大な副作用に繋がる恐れがある。 ●このほかに休薬期間が設けられている医薬品は、抗がん剤等に多くみられ、適切な休薬がない場合には重篤な副作用の発現に繋がる恐れがある。 ●患者またはその家族からの聞き取りで確認するとともに、誰が見てもわかるように薬袋や薬剤情報提供文書に記載することが大事である。

7.〔内服薬調剤〕処方せん監査間違いの事例〈7月－事例4〉(事例番号：000000048165)

事例の内容
<p>他院にてベルソムラ錠を服用している患者に、併用禁忌であるクラリスロマイシン錠200「MEEK」が臨時薬として処方された。本来であれば疑義照会をしなければならないところ、鑑査者・交付者ともに気付かず交付した。その後、交付者が併用禁忌であることに気づき、直ちに患者に電話で連絡したところ、クラリスロマイシン錠200「MEEK」をすでに1錠服用し、ベルソムラ錠は毎晩服用していることを確認した。担当医に経緯を説明したところ、クラリスロマイシン錠200「MEEK」からセフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「CH」に処方変更となった。患者に処方変更となった旨を説明し、薬の交換を行った。その際に、念のため眠気やふらつきに注意するよう伝えた。</p>
背景・要因
<p>併用薬と禁忌となる薬がある場合、コンピュータ上に注意喚起が表示されるが、薬剤師は確認せずに交付した。また患者情報欄にも、ベルソムラ錠を服用中のため併用薬に注意するとの記載を確認したが、クラリスロマイシンが禁忌薬に該当することを忘れていた。</p> <p>・当事者の行動に関わる要因：作業手順の不履行</p>
薬局が考えた改善策
<p>ベルソムラ錠は禁忌薬が多いため、添付文書にて再確認し、該当する薬を頭に入れておく。患者情報欄の併用注意のコメントを、より目立つように入れ直した。相互作用がある薬や併用禁忌の薬が処方されているかどうかを、指示書やパソコンでしっかり確認を行う。</p>
その他の情報
<p>ベルソムラ錠15mg・ベルソムラ錠20mgの添付文書（一部抜粋）</p> <p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(2) CYP3Aを強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、サキナビル、ネルフィナビル、インジナビル、テラプレビル、ポリコナゾール）を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用〔併用禁忌〕（臨床症状・措置方法） 本剤の作用を著しく増強させるおそれがあるため、併用しないこと。</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●この事例以外にも、ベルソムラ錠と併用禁忌であるクラリスロマイシンが処方されていることに薬剤師が気づき、疑義照会を行って薬剤変更となった事例が複数報告されている。 ●この事例は、薬局のシステムに注意喚起が表示されたにも関わらず見落とされ、患者情報欄の「ベルソムラ錠を服用中のため併用薬に注意する」の記載も有効な手段として機能しなかった。 ●薬剤師が見落とさないように注意するだけでなく、誰もが確認できるよう表示方法などの改善を図ること、手順を作成・共有し、遵守することが重要である。

8.〔内服薬調剤〕処方せん監査間違いの事例〈10月－事例1〉(事例番号：000000049406)

事例の内容
<p>ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「NP」を含む処方箋を受け付け、調剤した。その後、訪問してお薬カレンダーにセットした後、お薬手帳に貼る際に、副作用を疑い前回から処方中止となっていたドネペジル塩酸塩OD錠5mg「NP」が再開になっていることに気付いた。2日分をセットしたまま薬局に戻った後に診療所に問い合わせたところ、ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「NP」は中止中であり、再開は誤りであったことが判明した。ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「NP」を抜いて分包し直し、セットした2日分は訪問看護師に交換してもらうよう依頼した。</p>
背景・要因
<p>入力監査者はドネペジル塩酸塩OD錠5mg「NP」の再開に気付いていたが、薬剤名の前に小さくチェックを入れているだけで済ませていた。調剤支援票には処方変更内容の記載はなかった。鑑査者は処方変更内容を確認せず、処方内容と調剤があっているかのみ確認した。交付者は薬剤のセット後、お薬手帳に貼る時にドネペジル塩酸塩OD錠5mg「NP」の再開に気づき、おかしいと思ったが、その場では確認する時間がなく、薬局に戻ってから診療所に確認した。</p>
薬局が考えた改善策
<p>処方内容を確認してから訪問に行くようにする。入力監査時には処方変更内容を赤ペンで記載することを徹底する。</p>

事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●処方されていた医薬品が何らかの理由で中止される例、あるいは再開される例は多い。 ●中止や再開の情報は、重要な情報として薬剤服用歴などに記録し、これらの情報が示すシグナルを見落とすことがないように留意したい。 ●在宅業務などで薬局を離れ患者宅等に赴く場合、携えていく情報には限りがあるが、出来る限り万全な体制で向かう必要がある。

9.〔内服薬調剤〕処方せん監査間違いの事例〈10月－事例2〉(事例番号：000000049603)

事例の内容
<p>新患で来局した50歳代の患者に、メキタジン錠3mg「ツルハラ」を調剤し、交付した。その後、新患アンケートの緑内障の欄にチェックがあることを見落としていたことに気づき、患者へ電話するも留守であった。処方医へ電話にて疑義照会を行ったところ、フェキソフェナジン塩酸塩へ変更となった。患者から折り返しの電話があり事情を説明したところ、患者はすでに1錠服用していた。1錠のみの服用では眼圧は上がりにくく、緑内障への影響は考えにくいと説明した。患者とのやり取りを終えた後、処方医のところへ訪問し、今回の件について報告を行った。</p>
背景・要因
<p>患者の年齢、お薬手帳の情報から緑内障はないはずとの思い込みがあった。</p>
薬局が考えた改善策
<p>新患アンケートの最終確認の際は、チェックの記入を継続して行っていく。特に「疾患」「副作用」「妊婦」の禁忌に係る項目のチェック漏れが無いように注意する。</p>
その他の情報
<p>メキタジン錠3mg「ツルハラ」の添付文書（一部抜粋） 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (2) 緑内障のある患者〔抗コリン作用により緑内障を悪化させるおそれがある。〕</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●新患アンケートで得られる情報は重要であり、たえず予断を持たずに確認する習慣が必要である。 ●聴取時には患者自身が気付かない事柄や、その後に発生する事柄もあることから、初回だけではなく定期的な聴取も大事である。

10. [内服薬調剤] 処方せん監査間違いの事例〈11月－事例1〉(事例番号：000000050019)

事例の内容
患者は鼻症状にて耳鼻咽喉科を受診した後、来局した。同病院の他科より定時処方されているオロパタジン塩酸塩OD錠5mg「テバ」が処方されたが、気付かないまま調剤し交付した。服用前に患者本人から連絡があり疑義照会した結果、処方削除となった。
背景・要因
同じ病院からの処方であったため重複処方のチェックはしているであろうという思い込みから見逃してしまった。調剤前の処方箋監査の手順を怠った。
薬局が考えた改善策
処方箋を受け取る時に、必ずお薬手帳などで併用薬の確認をする。交付時にも、必ず薬剤服用歴を確認し併用薬や相互作用等の確認を重点的に行う。
事例のポイント
●同じ病院からの処方箋であっても、重複処方のチェックがなされていないことがしばしばあるため、薬局における重複処方のチェックが最後の砦となる。

11.〔内服薬調剤〕数量間違いに関する事例〈4月－事例1〉（事例番号：000000046750）

事例の内容
<p>メトトレキサートカプセル2mg「サワイ」が2カプセル分2 8日分と、1カプセル分1 8日分で処方されていた。在庫が12カプセルしかなく、12カプセル不足している状態であった。調剤者は、処方箋のコピーに「分2は4カプセル不足」、「分1は8カプセル不足」と記載した。医薬品が入荷された後、別の薬剤師が不足分の12カプセルを用意したが、鑑査者はそれぞれの用法で8カプセルずつ、全量で16カプセルを用意するものと勘違いし、8カプセルを棚に戻し4カプセルのみ補充して交付した。その後棚卸を行った際に、実際の在庫数とシステム上で管理している在庫数が8カプセル合わず、計数間違いがあったことが判明した。</p> <p>・当事者の行動に関わる要因：特殊なシート</p>
背景・要因
<p>医薬品が一部不足している状態であったが、在庫がある分を先に鑑査したために、作業途中で勘違いが生じた。多いと思った分の医薬品を棚に戻す際2人でダブルチェックを行うルールになっていたが行わなかった。</p> <p>・当事者の行動に関わる要因：作業手順の不履行</p>
薬局が考えた改善策
<p>不足が生じている医薬品がある場合、その医薬品の鑑査については全量が揃ってから実施する。医薬品を棚に戻す際は必ず二人でダブルチェックする。</p>

事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●在庫の不足は起こり得ることで、在庫の不足が生じた際の手順を決めておく必要がある。 ●調剤の中断は極力避け、最後まで続けて調剤できる状況になってから調剤を行うのも一つの方法である。 ●調剤の中断が避けられない場合は、事前の準備として行ったこととその後に行うべきことを記録し、正確に引き継ぐことが大切である。 ●鑑査は、調剤の中断や引き継ぎにとらわれず、通常通りに一からの確認を行う必要がある。

12.〔内服薬調剤〕数量間違いの事例〈9月－事例1〉(事例番号：000000048953)

事例の内容
タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg 14日分が処方された。薬は1シートが14錠のウィークリーシートであったが、10錠だと思い込んだ。その結果、1シート(14錠)に4錠を追加して合計18錠を調剤した。
背景・要因
シートの錠数を数えなかったことと、ウィークリーシートの存在を知らなかった知識不足が要因である。 ・当事者の行動に関わる要因：単純なミス、焦り、注意力散漫
薬局が考えた改善策
まず1シートの錠数を正確に数えてから、薬の全量を数えて調剤する。
事例のポイント
●思い込みで調剤したことにより発生したヒヤリ・ハット事例である。 ●特に医薬品をピッキングする時は、処方箋に記載されている全量と実際にピッキングした医薬品の数を目視で確認する必要がある。

13.〔内服薬調剤〕規格・剤形間違いに関する事例〈1月－事例1〉(事例番号：000000045723)

事例の内容
<p>後発医薬品への変更を希望している患者。今回、マイスリー錠5mgから10mgに変更になったが、入力者、調剤者ともに変更気付かず、ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「DSP」にて入力、調剤した。また、鑑査者も規格の変更に気付かなかった。交付時に患者から指摘を受けて間違いがわかり、訂正した。</p>
背景・要因
<p>患者は処方日数の調整を希望し、「自宅には○月□日まであり」と記載したメモを持参したため、そのメモを参考に処方日数の調整を行うことになった。処方された医薬品は9種類で、調整した処方日数がすべて異なる日数になったため、入力者、調剤者、鑑査者ともに処方日数に気を取られた。また、マイスリー錠は投与期間が30日分の上限が設けられているため、処方日数に意識が向き、規格の変更に気付かなかった。</p>
薬局が考えた改善策
<p>処方された医薬品の確認を十分に行う。</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●当該薬局は残薬の有無の確認や後発医薬品の使用促進に積極的に取り組んでいるが、処方監査において複雑な対応が重なり、本事例では規格が変更になっていることを見逃した。 ●正しい医薬品(成分)が正しい量(錠数、期間)であるか否かの確認は、処方箋通りであるかどうかだけでなく、前回と今回の内容(症状の変化等)を比較した上で判断されるべきである。 ●本事例の場合は、増量した意図(理由)を正しく理解すれば、規格間違いにはならなかったと思われる。

14.〔内服薬調剤〕規格・剤形間違いに関する事例〈5月－事例3〉(事例番号：000000047131)

事例の内容
実務実習生がトランサミン錠250mgをトランサミンカプセル250mgで調剤した。薬剤師が鑑査時に間違いを発見した。
背景・要因
実習が始まって2週間目であり、それまではトランサミンカプセル250mgが処方されることが多かったため思い込みで調剤してしまったと思われる。
薬局が考えた改善策
処方箋、薬剤服用歴を確認してから調剤に取り掛かる。調剤時は規格・剤形まで確認するために指差し声だし確認を行う。
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none">●実務実習生の調剤には間違いがあり得るとの認識のもとに鑑査、指導することは重要である。●実務実習生は失敗を繰り返して成長していく面もあるが、いたずらに失敗を繰り返させているだけでは成長しない。実務実習生の受け入れ時に、調剤でありがちなミス、例えば名称類似の医薬品の取り違い、高頻度に処方される医薬品との思い込み、計数調剤の数量間違いなどについて前もって解説し、それらを防ぐ手立て(指さし・声だしなど)を指導したうえで、失敗をした時にはそれらを再確認させる指導姿勢で臨むことがよい。

15.〔内服薬調剤〕規格・剤形間違いの事例〈7月－事例1〉(事例番号：000000048070)

事例の内容
【般】ニフェジピン徐放錠20mg(24時間持続)が処方されたが、調剤者がニフェジピンL錠20mg「日医工」を調整した。鑑査時に間違いに気づき、交付には至らなかった。
背景・要因
【般】ニフェジピン徐放錠20mg(24時間持続)はCR錠、【般】ニフェジピン徐放錠20mg(12時間持続)はL錠であるが、調剤者はニフェジピンだけを見て規格は確認せず、処方頻度が高いL錠を調剤した。特に混雑時ではなかったことから、急いでいたために間違えたわけではなく、確認を怠ったことが原因と考える。
薬局が考えた改善策
ニフェジピンの一般名処方を調剤する時は特に注意するよう、全スタッフに注意喚起を再度行った。
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●一般名処方において、調剤すべき医薬品の規格を間違えて調剤した事例である。 ●【般】ニフェジピン徐放錠20mgには、12時間持続と24時間持続があり、持続時間まで確認する必要がある。 ●この事例に類似する医薬品の組み合わせとして、【般】テオフィリン徐放錠(12～24時間持続)と【般】テオフィリン徐放錠(24時間持続)などがある。

16.〔内服薬調剤〕規格・剤形間違いの事例〈7月－事例2〉(事例番号：000000048407)

事例の内容
タチオン錠100mgが処方されていたが、タチオン錠50mgを調剤して渡した。患者本人が気づき家族が薬局に持ってきたため、薬剤を交換した。
背景・要因
機器を使用した鑑査を行った薬剤であったため、規格違いを疑わず、薬袋に入れる際に行う規格の確認を怠った。実際は機器による鑑査に合格していなかったが、担当者は機器の不備と考え確認しなかった。処方箋の見間違いによる間違いであった。
薬局が考えた改善策
機器を過信せず、急いでも処方箋と実物の薬剤規格を再度確認する。

事例のポイント
<ul style="list-style-type: none">●調剤サポート機器の開発に伴い、医薬品のピッキングをサポートする機器を利用した調剤における薬剤取違い（規格・剤形間違いも含む）の事例が報告されるようになった。●医薬品の取り間違いを防ぐために導入するシステムであるが、メンテナンス不備の状態での運用やエラー発生時に手順を遵守しない行動は、かえって過誤を見落とす原因となる。●機器の使用はより正確な調剤を行うための補助と認識し、医薬品の確認は人の目で行うことが基本である。

17.〔内服薬調剤〕規格・剤形間違いの事例〈9月－事例2〉(事例番号：000000049155)

事例の内容
<p>ネキシウムカプセル20mgが処方されたが、今回から増量されていたことに気付かず、前回処方されたネキシウムカプセル10mgを入力し、調剤、鑑査、交付を行った。翌日患者から電話があり、規格が違うことを指摘されて間違いが判明した。同日中にネキシウムカプセル20mgと交換し、間違えた薬を回収した。</p>
背景・要因
<p>薬局を移転し、入力システムの変更等を行ったばかりであった。薬局が混雑していて、スタッフにも混乱があり、処方箋と入力内容が確認出来ていなかった。入力内容とピックアップしたものが一致しており、ピックアップサポートシステムを通過したため、鑑査者も間違いに気付かなかった。また当日の患者の体調が悪く、内容について十分に患者と確認が取れなかった。</p>
薬局が考えた改善策
<p>サポートシステムはあくまで補助であり、入力、調剤、鑑査のどの段階でも処方箋原本との確認を徹底する。</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●システムの入力や医薬品の取り揃えは、共にヒューマンエラーのリスクが高い作業である。 ●報告者が改善策で記述している通り、処方箋原本を見て鑑査することが基本であり、エラーのリスクを下げることに繋がる。 ●処方箋原本と確認する時は、鉛筆などでチェックしながら行うなどの工夫も有用である。

18.〔内服薬調剤〕薬剤取違えに関する事例〈3月－事例2〉（事例番号：000000046614）

事例の内容
月曜日の午前中に患者が来局して、漢方薬を飲んだら味が違っていたので、医薬品の包装の番号をみたら違っていたと話した。記録を確認したところ、ツムラ1番と記載されていたが、実際には41番を交付した。鑑査時によく確認せずに記録して交付したことが判明した。健康被害はなかった。
背景・要因
焦りがあった。土曜日の午前中に調剤および鑑査したが、患者が多く待っている状況であった。もう一人の薬剤師は他の患者の調剤や交付を行っていたため、一人で鑑査し交付も行った。交付時に、薬を確認する間もないうちに患者がエコバッグに薬を入れ始めたので、患者との相互確認が十分にできなかった。ツムラの1番と41番が棚の上下に配置しており、ピッキングの時に間違えた。交付時に、薬を再度確認せずに患者の名前を呼んだ。
薬局が考えた改善策
業務手順書の遵守。情報リストにピッキングした薬品名を記載する時は、薬本体をよく見て記載する。最後に処方箋を見て鑑査を行う。交付時は薬を再度確認してから患者の名前を呼ぶ。
その他の情報
ツムラ1番：ツムラ葛根湯エキス顆粒（医療用） ツムラ41番：ツムラ補中益気湯エキス顆粒（医療用）
事例のポイント
●曜日や時間帯によっては薬局が非常に混雑するため、間違いが多くなる危険が考えられる。 ●患者は待ち時間が長くなると、薬の確認や薬剤師の説明を聞くことを避ける場合がある。 ●薬剤師は、繁忙時であってもできれば患者とともに薬を確認し、分かりやすい説明を心がける。

19.〔内服薬調剤〕薬剤取違えに関する事例〈6月－事例4〉（事例番号：000000047954）

事例の内容
<p>患者が処方箋を持参したが、薬局には処方された医薬品がなく、その旨を患者に説明し明日までに用意することを伝えた。その時にツムラ温経湯エキス顆粒（医療用）のところツムラ温清飲エキス顆粒（医療用）を注文した。医薬品が納入され、注文をした薬剤師Aが調剤し、薬剤師Bが鑑査を行った。患者には薬剤師Aが説明し交付した。交付した次の日、処方箋の入力が間違っていたことに気付くと同時に、間違っただけで調剤、交付したことが判明した。すぐに患者に連絡し、服用を中止するように説明した。ツムラ温清飲エキス顆粒（医療用）を回収しツムラ温経湯エキス顆粒（医療用）を渡した。</p>
背景・要因
未記載
薬局が考えた改善策
<p>パソコンに登録されている全ての漢方薬にそれぞれの番号を入力した。処方箋の内容を入力する時には一文字ずつチェックを入れたうえ、漢方薬の薬品名の横に番号を記載する。交付する前に、薬剤情報提供文書で再度確認するように徹底した。</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●薬が不足した場合は、医薬品の手配や患者との対応、薬剤服用歴などへの記録、他の薬剤師への申し送りなど、煩雑な業務が発生するため気ぜわしく、ミスを誘発しやすい状況となる。 ●急配を依頼する場合、薬局側の発注そのものの誤りや、卸側の納品ミスが起きる可能性があるため、医薬品名や規格・剤形の確認は検品時、調剤時、交付時にいつも通りの手順で複数で行うことが重要である。 ●医薬品の不足等により「即時調剤ができない場合の対応」についての手順を作成し、職員間で共有し遵守することで、急ぐ場合でも安全な調剤が行える環境の整備が必要である。

20. [内服薬調剤] 薬剤取違えの事例〈8月－事例1〉(事例番号：000000048454)

事例の内容
インベスタン錠1mgが処方されたが、イルベタン錠100mgを調剤した。最終鑑査で取り違えに気付いたため、交付には至らなかった。
背景・要因
未記載
薬局が考えた改善策
調剤後の再確認を徹底する。処方箋を最初から最後までしっかり見る。
その他の情報
インベスタン錠1mgの成分：クレマスチンフマル酸塩 イルベタン錠100mgの成分：イルベサルタン
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none">●後発医薬品の販売名は、原則として含有する有効成分に係る一般的名称を基本とした名称へ変更になったが、それ以前に承認されたブランド名の後発医薬品も販売されており、本事例はブランド名の後発医薬品と成分が異なる医薬品との取り違え事例である。●医薬品の取り違えを防止するために、自薬局内で発生した名称類似に関するヒヤリ・ハット事例をしっかりと検証し、医薬品棚の配列や医薬品名の記載方法などを工夫することは有効な手段である。

2.1.〔内服薬調剤〕分包紙の情報間違いの事例〈8月－事例2〉(事例番号：000000048502)

事例の内容
<p>患者の家族から電話で問い合わせがあり、「昼服用分の薬を保育園に預けたら、保育士より分包紙の氏名が別人だと言われた」と指摘を受けた。薬歴や処方箋などを照合し、調剤に間違いはなかったことを確認した。分包紙に氏名を印字する際に間違いが生じたことを説明し、了承を得た。</p>
背景・要因
<p>分包機に5桁の患者番号を入力する際、一桁間違えて入力したため、処方箋と違う氏名が入力されたが、気付かずに出力した。薬品名、用法に間違いはなかったが、氏名の鑑査が不十分のまま交付した。薬剤師、患者の家族ともに間違いに気付かなかった。</p>
薬局が考えた改善策
<p>分包機への入力時および出力時は、氏名・薬品名・用法が正確であることを確認し、分包紙の印字も必ず確認する。交付時に、薬剤師と患者の両方で確認する。</p>
その他の情報
<p>関連医薬品：メイアクトMS小児用細粒10%、ビオフェルミンR散</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●分包紙に、患者氏名、医薬品名、服用方法、服用日など様々な情報を印字するようになってきており、印字の間違いが患者に不利益を与えてしまうことがある。 ●印字に関する手順を整備し、分包機器のメンテナンス等を行うことが必要である。

2.2.〔内服薬調剤〕振とう忘れの事例〈7月－事例3〉(事例番号：000000048416)

事例の内容
カナマイシンシロップ5%「明治」は白濁した薬剤であり、使用の際は振とうする必要があるが、実習生が振とうせずに上澄みの部分のみを水剤容器に量り取り調剤した。交付後に薬剤師が気づき、患者に連絡した。患者は帰宅途中だった。
背景・要因
薬剤の添付文書の確認不足と知識不足により、誤った手順で調剤を行った。また、薬局で初めて取り扱う薬剤であったため、白濁している薬剤であることを鑑査者も知らなかった。
薬局が考えた改善策
薬局内で初めて取り扱う医薬品は、予め包装箱や添付文書を読み、薬剤の性質を理解してから調剤する必要がある。

その他の情報
カナマイシンシロップ5%「明治」の添付文書（一部抜粋） 【組成・性状】 (2) 製剤の性状 カナマイシンシロップ5%「明治」は、粘稠な懸濁液で、芳香があり、振り混ぜるとき、白濁する。 【取扱い上の注意】 (1) 使用の際はよく振盪すること。

事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ● 薬局で初めて扱う医薬品を調剤する際は、添付文書などで医薬品情報を確認することは必須である。 ● 薬局で取り扱いがない医薬品が処方された場合は急な対応に迫られるため、手配に意識が向き、医薬品そのものに対する意識が薄くなりがちである。特に小分けにより入手した場合は添付文書が付いていないこともあるため、より注意が必要である。 ● 最新の添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページの「医療用医薬品情報検索」（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）で検索することができる。 ● 採用されている医薬品であっても、処方頻度が低い医薬品や特に調剤上注意が必要な医薬品については、必要な情報を医薬品の包装・容器や配置棚にわかりやすく表示するなどの工夫が有用である。

2.3.〔外用薬調剤〕処方せん監査間違いに関する事例〈1月－事例3〉（事例番号：000000045788）

事例の内容
<p>ヒアルロン酸ナトリウムPF点眼液0.1%「日点」が処方されていたが、薬局には在庫がなく後発医薬品変更不可の指示もなかったため、ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「ファイザー」で代替調剤した。その際、点眼剤の防腐剤の添加の有無やコンタクトレンズ装用時の点眼の可否について患者に十分な説明を行わなかった。後日、処方元の医療機関から「代替調剤するのは構わないが、患者にコンタクトレンズを装用したまま点眼しないように伝えているか。医療機関ではコンタクトレンズを装用したまま点眼してよいと説明している。」と電話があった。その時に不適切な調剤及び説明の不備があったことがわかり、調剤し直した。</p>
背景・要因
<p>薬剤師は、ヒアルロン酸ナトリウムPF点眼液0.1%「日点」が防腐剤無添加であり、コンタクトレンズを装用したまま点眼してよいことを知らなかった。また、薬剤師は点眼剤交付時にコンタクトレンズの使用について確認しなかった。交付時にコンタクトレンズの使用について患者に質問していれば、医師の説明と違うことに患者が気づき、間違いがわかった可能性がある。</p>
薬局が考えた改善策
<p>防腐剤が入っていない点眼剤は他にもある。医薬品毎に防腐剤の有無を記憶していなくても、防腐剤が入っていない点眼剤があることだけでも知っていれば、調剤する前に調べて気付く可能性がある。また「PF」の意味を理解していればなお良い。また、後発医薬品が新規に発売された際には、既存の先発医薬品や後発医薬品との違いや特徴などの情報を収集する。</p>
その他の情報
<p>PF：Preservative Free（防腐剤無添加）</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●先発医薬品から後発医薬品に、また一般名処方から後発医薬品に変更して調剤、交付する機会が増えている。主成分の同等性だけでなく、添加物などの配合成分にも十分注意を払う必要がある。 ●本事例のように、点眼剤は防腐剤の有無によって日常の使用に影響を及ぼす場合がある。容器本体や添付文書にて防腐剤の有無を確認することが重要である。 ●外用剤は、使用環境や使用感などを患者との会話から聞き取り、処方設計に生かすことが大切である。

2.4.〔外用薬調剤〕処方せん監査間違いに関する事例〈2月－事例4〉(事例番号：000000046301)

事例の内容
<p>以前から、患者にヒルドイドソフト軟膏0.3%とレスタミンコーワクリーム1%を混合する指示の処方箋が出ていた。処方元医療機関の採用品がヒルドイドソフト軟膏0.3%から後発医薬品であるヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「日医工」に変更になり、処方が継続していた。昨年2月のころは、混合後の性状が少し軟らかいと感じる程度だったが、同年8月には乳液状になったため、疑義照会して以前のヒルドイドソフト軟膏0.3%に処方に戻してもらった。乳液状よりは固くなったが、それでも軟らかい感じであったため軟膏・クリーム配合変化ハンドブックで確認すると、混合不可の組み合わせになっていた。そのため、再度疑義照会し、ヒルドイドソフト軟膏0.3%をヒルドイドクリーム0.3%に変更してもらった。</p>
背景・要因
<p>医師は軟膏・クリームの混合可否を考えずに処方するため、薬局でチェックしていた。以前、軟膏・クリーム配合変化ハンドブックで確認したときは、混合後2週間までなら混合可となっており、後発医薬品の記載はなかったが混合出来ると判断していた。今回は性状がかなり軟らかであったため、新しい本で確認すると混合不可になっていた。</p>
薬局が考えた改善策
<p>以前から混合調剤している組み合わせでも、定期的に新しい本などで混合に問題がないかチェックすることにした。</p>
その他の情報
<p>ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「日医工」:報告時の医薬品名はビーソフテン油性クリーム0.3%</p>
事例のポイント
<p>●薬剤そのものの配合禁忌は比較的注意して確認するが、基剤における配合可否は見落としやすい。</p>

2.5.〔外用薬調剤〕規格・剤形間違いに関する事例〈4月－事例5〉(事例番号：000000046889)

事例の内容
一般名で処方されたロキソプロフェンNaパップ100mg「三和」を、事務員がロキソプロフェンNaテープ100mg「三和」で入力した。調剤指示書を見て調剤した薬剤師はロキソプロフェンNaテープ100mg「三和」を調剤した。鑑査、交付した薬剤師が、薬剤服用歴と処方箋を見て間違いに気づいた。
背景・要因
事務員は一般名の理解が不十分であったため、間違った医薬品を選んだ。薬剤師は処方箋を見ずに、調剤指示書を見て調剤した。
薬局が考えた改善策
事務員には間違いやすい一般名について教え、薬剤師には調剤指示書だけではなく処方箋を見て調剤することを徹底させた。
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none">●事務員が入力を間違え、誤った調剤指示書が作成されたことに端を発する事例である。●事務員が作成した調剤指示書に基づいて薬剤師が調剤を行っているが、調剤は処方箋に基づいて行われなければならない。●薬剤師による処方箋と入力情報の照合が必要である。

26. [注射薬調剤] 処方せん監査間違いに関する事例〈6月－事例5〉(事例番号：000000047559)

事例の内容
<p>ヒューマログミックス25注からの切り替えでライゾデグ配合注フレックスタッチが処方された。前処方薬に比べ単位数が大きく増加していたが、疑義照会は行わなかった。鑑査・交付者は患者に単位数について尋ねたが、「この単位でよい」との返答だったため、そのまま交付した。しばらくして交付者は、単位数について改めて疑問を持ち、病院に確認したところ、単位数の間違いがわかった。直ちに患者に連絡をとり、正しい単位数を伝えた。患者はまだライゾデグ配合注フレックスタッチを使用していなかった。</p>
背景・要因
<p>患者本人が、かなりはっきりと「この単位で間違いない」と話していたため、交付者も正しいと思い込んでしまった。事前に疑義照会をすべき事例であったが、しなかった。</p>
薬局が考えた改善策
<p>インスリンの切り替えを含め、単位数が大きく変更になっている時は処方医に疑義照会する。</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●インスリンの使用単位については、受診時に医師が検査値等に基づき決定し患者に説明するため、患者本人が把握している場合が多い。糖尿病手帳等に記載している場合もあるが、口頭での説明のみの場合も考えられる。 ●病院や薬局での待ち時間が長い場合、患者は早く帰りたいという思いから、特に薬局での服薬説明時に話をあまり聞かずに生返事をする場合がある。 ●本事例では、患者本人に確認して交付した後も疑問が払拭されないため、疑義照会を行うことで処方の誤りを発見した。このように、患者が急いでいる等の状況によっては、交付後にでも確認することで、誤った医療の提供を防ぐことができる。 ●処方箋やお薬手帳と一緒に糖尿病手帳も預かることができれば、より詳しい情報が入手できる可能性がある。 ●インスリンの場合は、単位数の違いによって患者の状態に大きな変化を与える可能性があるため、確認の手順を作成し、確実に調剤、説明を行うよう徹底する必要がある。

2.7. [注射薬調剤] 数量間違いの事例〈12月－事例1〉(事例番号：000000050294)

事例の内容
<p>トレシーバ注フレックスタッチの処方箋がFAXで送られてきたが、気付かずに放置されたままであった。患者が来局した時に処方箋が来ていたことに気づき、急いで入力から薬の交付までを行った。その日の業務終了後に、毎日実施しているインスリンの在庫チェックで差異があることがわかり患者に連絡した。2本渡すべきところ4本渡したことが判明した。患者の希望により、翌日薬剤師が薬を取りに行き回収した。</p>
背景・要因
<p>当日は薬局が大変混雑していたこと、FAXの受信から調剤開始までかなり時間が空いてしまったこと、過去に当該患者から待ち時間に関する指摘を受けていたことから、調剤者、鑑査・交付者ともに慌ててしまい、本数の確認を怠ったと考えられる。</p>
薬局が考えた改善策
<p>対策として、複写の処方箋に鉛筆等でインスリンの本数をチェックする。FAXに気付いた時点で後回しにはせず、必ず確認する。FAXの受信に気づきやすいように音量を大きくした。</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●患者が事前にFAXで処方箋を薬局に送付し、来局した際に用意された医薬品を受け取るという方法はよく利用されている。 ●患者が来局した時にFAXで受信した処方薬の準備できていなかった場合は、焦りが生じ調剤ミスが起りやすくなるため注意が必要である。 ●インスリンの在庫チェックを毎日の業務終了後に実施することで、調剤の間違いに早く気づき対応できたよい事例である。

28.〔内服薬管理〕充填間違いに関する事例〈2月－事例5〉(事例番号：000000046341)

事例の内容
全自動錠剤分包機のカスターD錠20mgとウルソ錠100mgのカセットを逆に入れた。
背景・要因
カセット内に錠剤を充填する際に、2つのカセットを同時に抜いた。戻す際に逆に入れた。同時に2つ以上のカセットを抜かないようにしていたが、手順を守らなかった。
薬局が考えた改善策
調剤業務手順の再確認と指導を行う。カセットナンバーが見つからないため、ナンバリングを分かりやすく付けた。

事例のポイント
<ul style="list-style-type: none">●セットする場所ごとに適合するカセットが異なるような機器を導入することは現実的でなく、今回のようにカセットを取り違えてセットしても使用できてしまうことは往々にしてあることである。●取り違える可能性がある操作を同時には行わないという、手順の徹底が欠かせない。

29. [その他の管理] セット間違いに関する事例〈3月－事例3〉(事例番号：000000046658)

事例の内容
施設に入所中の患者に居宅療養管理指導を行うため、初めて当該施設へ赴いた。処方では、リウマトレックスカプセル2mgを火曜日朝夕食後に服用することになっているが、金曜日の朝夕分の薬と一緒にホチキスで留めてあった。翌週分は火曜日分に留めてあった。
背景・要因
週一回服用する薬を、一包化している薬にホチキス留めする作業を介護員が行って管理していた。 ・当事者の行動に関わる要因：単純なミス
薬局が考えた改善策
担当医から、本人と介護員双方に不安があるため、薬剤師が居宅療養管理指導するように指示を受け、初回訪問した際に判明した。それ以降は、患者が受診している2箇所の病院の薬を1つにまとめるため、薬剤師が週1回服用の3種類の薬と一包化した薬をホチキスで留め、2週間分ずつ渡して残薬等を確認することになっている。
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none">●施設に限らず居宅療養の場合、患者と介護者(介護員)には薬剤の管理が困難な場合がある。●薬剤師が訪問し、薬剤を服薬しやすいようにまとめ、薬剤に関する情報を伝えるなど継続的な管理が求められる。

30. [その他の管理] セット忘れに関する事例〈6月－事例2〉(事例番号：000000047807)

事例の内容
お薬服用カレンダーの就眠前の箇所に、フェノバル散10% 0.5g/包 がセットされていなかったため、患者は薬剤を7日間服用していなかった。幸い体調変化はなかった。薬剤師が薬剤を配達してお薬服用カレンダーにセットしていたが、フェノバル散10%を持って出ていなかった。薬剤は調剤していたが、次週の配達分のところに入っていた。他にも薬剤が多く処方されていたこともあり、セット忘れに気付かなかった。
背景・要因
未記載
薬局が考えた改善策
未記載

事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●薬剤師が患者宅を訪問して医薬品の管理を行うことが増えてきており、その際にカレンダーやケースを利用する場合がある。その場合、医薬品のセットも薬剤師が行うことがあり、患者はセットされたものを服用することになる。 ●複数で訪問することは多くはないと思われるため、薬局での調剤のように誰かが鑑査をしてくれるわけではない。在宅療養には多くの職種が関わっているため、他の職種が医薬品の服用や管理で問題点を感じた場合は、必ず薬剤師に連絡が来る体制づくりが必要である。

3.1. [交付] 薬袋への入れ間違いに関する事例〈4月－事例3〉(事例番号：000000046807)

事例の内容
<p>ホクナリンドライシロップ0.1%小児用(1包0.25g)とムコサールドライシロップ1.5%(1包0.4g)をそれぞれ単剤で交付した。どちらも白色のドライシロップ剤であり外観では見分けがつかないため、それぞれの分包紙にマジックで1本線と2本線を引いて区別した。薬袋にも医薬品名と共に『1本線』『2本線』と記載した。交付当日の夜に、患者の家族から電話があった。『ホクナリン、1本線』と書かれた薬袋の中に2本線の医薬品が入っていて、もう一方の『ムコサール、2本線』とかかれた薬袋には1本線の医薬品が入っているが、2本線の方が包数が多いから、薬袋への入れ間違いではないかとの話であった。薬剤師は確認して入れたつもりであったが、間違っていた。</p>
背景・要因
<p>診療報酬改定直後で慣れない作業が多かった上に、患者の家族から受けた質問に答えるほうに意識が向き、確認が不十分であった。</p>
薬局が考えた改善策
<p>患者との話が終了してから薬袋に入れるなど、同時に二つのことをしない。</p>

事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●一般的に、薬局で医薬品の分包に用いられる分包紙は単一であるため、医薬品の性状や色が似ていると、外観での識別は難しい。 ●薬局で分包した分包品は、区別できるようにすることが必要であり、患者氏名、登録番号、医薬品名、調剤量、調剤日、診療科など、多くの情報を全分包品に表示することが望ましいが、分包紙の大きさや機器の能力により限界がある。 ●同一患者に複数の分包品を交付する場合には、分包品への線引きや色分け、シールの貼付、大小の分包紙の使い分けなど、医薬品の識別ができるようにすることは必要である。 ●分包品の識別方法を薬袋に記載し、患者にも口頭で説明し、患者が一度に複数の薬袋から分包品を取り出しても、薬袋に正しく戻せるように工夫することが大切である。 ●鑑査時は、分包品の薬袋への戻し間違いを防ぐため、同時に複数の薬袋から医薬品を取り出すことはせず、薬袋ごとに鑑査を行うことが重要である。

3.2. [交付] 説明文書渡し間違いの事例〈12月-事例2〉(事例番号: 000000050343)

事例の内容
患者Aに患者Bの薬剤情報提供文書を渡した。患者Aからの電話により判明したため、患者Bの薬剤情報提供文書は処分してもらうように伝えた。
背景・要因
きちんと確認しなかったため、薬や文書を入れる籠に患者Bの薬剤情報提供文書が一緒に入っていることに気づけなかった。同じ時間帯かどうかはわからないが、他の薬剤師が患者Bの薬剤情報提供文書を探していた時にも確認を行わなかった。
薬局が考えた改善策
忙しい時間帯でも、きちんと文書を確認して渡す。まわりの状況を確認しながら仕事をする。
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none">●患者に渡す薬剤情報提供文書には、個人情報に記載されている。●他の患者の情報を渡してしまった場合には、処分を依頼するのではなく、間違えて渡した情報を薬局側が取りに行き、確認してから処分することが望ましい。

3.3.〔疑義照会〕薬剤変更に関する事例〈1月－事例2〉（事例番号：000000045724）

事例の内容
<p>医療機関からしもやけの塗り薬について問い合わせがあった。その後、患者にユベラNカプセル100mgが処方されていたので、ユベラNカプセル100mgにはしもやけの適応がないことを医療機関へ伝えたところ、そのままでよいと返答があった。その後、同じ医療機関からユベラ錠50mgは粉砕出来るかなどの問い合わせがあったので、再度ユベラNカプセル100mgで間違いないか確認すると、ユベラNカプセル100mgからユベラ錠50mgに変更となった。</p>
背景・要因
<p>医師は処方時に医薬品の適応を知らなかったようである。その後、医師は処方変更を思いついたが、薬局への連絡をしなかった。</p>
薬局が考えた改善策
<p>疑義照会の返答で疑義が解消されなかった場合は、再度確認する。</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●本事例のように類似医薬品が存在する場合、薬剤師がそれらの効能・効果を正しく理解して、患者が訴える症状と当該医薬品が合致しているか確認することは、とても重要な業務である。 ●処方医に正しく疑義内容を理解してもらうためには、思い込みや聞き間違いを防ぐため、別の表現で確認するといったコミュニケーションの工夫も必要である。

3.4. [疑義照会] 薬剤変更に関する事例〈2月－事例2〉(事例番号：000000046055)

事例の内容
排尿困難があり、ユリーフ錠 4 m g 2錠分2朝夕食後2 1日分が処方された。患者は過去に同様の症状で同じ医療機関の受診歴があり、薬局の記録にはユリーフ錠の服用で立ちくらみの副作用が発生し中止したと記載があった。医師に疑義照会を行ったところ、ナフトピジルOD錠 7.5 m g 「KN」 1錠分1夕食後に変更となった。
背景・要因
患者は自身に副作用が出現した薬を把握していなかった。医療機関で副作用の記録が見落とされていた。
薬局が考えた改善策
患者のおくすり手帳に副作用歴を記載し、患者の薬識の向上に努める。薬局で管理する薬歴に細かく副作用歴を記載し、注意喚起する。
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none">●患者本人が、自身の副作用情報を過不足なく把握しているとは限らない。●処方医における副作用情報の記録が不完全であった場合、お薬手帳や薬局で管理している情報によってのみ把握できることもある。●副作用情報は、複数の記録との照合が重要である。

3.5.〔疑義照会〕薬剤変更に関する事例〈2月－事例3〉（事例番号：000000046220）

事例の内容
代謝内科から処方される「タケルダ配合錠」を服用していた患者。同じ医療機関の消化器内科にて胃内視鏡検査を受けた後、ピロリ菌の除菌治療目的で薬が1週間分処方されたため、消化器内科に疑義照会を行った。その結果、消化器内科から「タケルダ配合錠」は服用せず「バイアスピリン錠 100mg」を服用するようにと、処方が追加された。代謝内科には、消化器内科から連絡するとの事であった。
背景・要因
処方時に併用薬の確認が不十分であったと考えられる。
薬局が考えた改善策
併用薬の確認を確実に行う。
その他の情報
タケルダ配合錠：アスピリン/ランソプラゾール配合錠
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●患者が同一医療機関内の複数の診療科に受診している場合は、処方医は他科の診療録を確認することが必要である。 ●患者情報に関しては、時系列で一元化することが重要である。

36. 【疑義照会】薬剤変更に関する事例〈4月－事例2〉（事例番号：000000046797）

事例の内容
咳がとまらないという症状で受診した70歳代の男性に、レルベア200エリプタ14吸入用が処方された。その患者はパーキンソン病による手足のふるえがみられた。患者の家族の話では、患者は飲み込む力や吸う力が弱っていて、うどんをすすすることもできない状態であるとのことであった。そうであればレルベア200エリプタ14吸入用を自力で吸入することは困難と考え、担当医に疑義照会し、アドエア250エアゾール120吸入用に変更となった。
背景・要因
レルベア200エリプタ14吸入用の用法が1日1回吸入であることから、使いやすいという患者の声が多いため、医師もレルベア200エリプタ14吸入用を処方しやすいようであった。
薬局が考えた改善策
患者に薬を渡す際は、患者一人一人に寄り添う気持ちが大切である。
その他の情報
レルベア200エリプタ14吸入用：定量式吸入粉末剤 アドエア250エアゾール120吸入用：一定量の薬液が噴霧される吸入エアゾール剤
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none">●最初に処方された吸入薬は、患者の咳症状の改善を目的としており、特に疑義が生じるものではないが、家族から聴取した患者に関する情報から、適正な使用は難しいと薬剤師が判断し疑義照会をしたことで、当該患者でも使用しやすい医薬品に変更された事例である。●このような医薬品の使用に関するきめ細かい配慮と薬学的ケアが、医薬品を直接患者に交付する薬剤師に求められている。

37.〔疑義照会〕薬剤変更に関する事例〈5月－事例5〉(事例番号：000000047219)

事例の内容
患者はグルコンサンK錠2.5mEqが服用できず、その結果、検査値が改善していなかった可能性が考えられたため、処方医に疑義照会したところ、グルコンサンK細粒4mEq/gへ剤形変更となった。
背景・要因
患者は、処方医に錠剤が飲みにくいために服用していなかったことを言えなかったようだ。
薬局が考えた改善策
未記載

事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●同じ成分の医薬品で複数の剤形が発売されていることがあるが、そのことを知らない患者が多いため、剤形上飲みにくいことを医師に相談しないまま苦勞して服用している場合や、本例のように服用を中止している場合もある。 ●交付時に、前回処方された医薬品を服用できたか、さらに服用のしやすさはどうであったかを患者に尋ねることは重要である。 ●新規の患者には、飲みにくい医薬品や苦手な剤形があるかを聞き取ることや、散剤や大きな錠剤などの服用しにくい医薬品が処方された時は剤形に応じた飲み方を指導することも望まれる。

38. 【疑義照会】薬剤変更に関する事例〈5月－事例7〉（事例番号：000000047480）

事例の内容
11歳の患者にクラビット錠500mg 1錠分15日分が処方された。15歳未満の小児にはクラビット錠500mgは禁忌となるため処方医へ疑義照会したところ、メイアクトMS錠100mgへ変更となった。
背景・要因
ニューキノロン系抗生物質の多くが小児に禁忌であることを認識していない医師がいる。
薬局が考えた改善策
医師へ改めて、ニューキノロン系抗生物質の多くは小児に禁忌であることを説明する。

その他の情報
クラビット錠500mgの添付文書（一部を抜粋）
【禁忌】
3. 小児等（「小児等への投与」及び「その他の注意」の項参照） ただし、小児等に対しては、炭疽等の重篤な疾患に限り、治療上の有益性を考慮して投与すること。
【小児等への投与】
低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していないので、投与しないこと（「その他の注意」の項参照）。

事例のポイント
●小児科以外の医師は、小児への投与が禁忌となっている医薬品や注意を要する医薬品を全て熟知できているとは限らない。
●小児、高齢者、慢性疾患を有している患者などが、それぞれの専門医やかかりつけ医以外の医療機関・診療科の処方箋を持参した場合は、特に注意して処方内容を確認することが望ましい。

39. 【疑義照会】薬剤変更に関する事例〈6月－事例3〉(事例番号：000000047696)

事例の内容
<p>患者は嚥下が困難であり、半年振りの来局であった。今回の処方は、カロナール錠300、ムコスタ錠100mg 3錠分3毎食後7日分であった。前回は粉碎して調剤していたが、ムコスタ錠100mgは粉碎すると苦味があること、また当薬局ではムコスタ顆粒20%を採用していないことから、在庫があるセルベックス細粒10%への代替処方について処方医に疑義照会した。同時にカロナール錠300の剤形変更も提案した。その結果、カロナール細粒20% 4.5g、セルベックス細粒10% 1.5g分3毎食後7日分に変更となった。</p>
背景・要因
<p>前回の来局からしばらく期間があいたが、前回の薬剤服用歴とお薬手帳の履歴から粉碎が望ましいと判断した。また、粉碎後の薬剤の味によってアドヒアランスが低下する場合も考えられた。</p>
薬局が考えた改善策
<p>粉碎の可否と患者のアドヒアランスを考慮し、調剤する。</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●患者はたとえ医薬品が服用しにくくても医師にはなかなか言い出せないことがある。 ●患者や家族から服用状況を聞き取る中で、粉碎の可否や嚥下状況を考えた上で医薬品の剤形変更を提案することは薬剤師の重要な業務の一つである。 ●患者が自己判断で粉碎等を行っている場合も考えられるが、粉碎することで吸湿等により医薬品が変化することもあるため、薬剤師が服薬状況を聞き取ることは薬学的管理の観点からも重要である。

40. 【疑義照会】薬剤変更の事例〈8月-事例3〉(事例番号：000000048696)

事例の内容
<p>患者が内科の処方箋をもって来局した。交付時、患者から妊娠の可能性があるとの情報を得た。処方医には伝えたとのことであったが、妊娠している可能性のある婦人には禁忌にあたるナウゼリンOD錠5が処方されていたため、処方医に疑義照会を行った。ナウゼリンOD錠5がプリンペラン錠5に変更となった。</p>
背景・要因
<p>患者は処方医に妊娠の可能性があることは伝えていたが、禁忌にあたる薬が処方された。</p>
薬局が考えた改善策
<p>妊娠・授乳の可能性のある婦人への処方薬については、これからも確認を行い、禁忌にあたる場合は疑義照会を行う。</p>
その他の情報
<p>ナウゼリンOD錠5の添付文書（一部抜粋） 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 2）妊婦又は妊娠している可能性のある婦人〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●薬剤師は、妊婦や妊娠している可能性のある婦人が安全かつ適切な薬物治療を受けられるように積極的に関わってきたところである。 ●今回の事例は、患者から妊娠の可能性があるとの情報を得て、禁忌にあたる処方薬に対し代替薬を提案した良き事例である。 ●添付文書以外にも書籍やインターネットなどで情報を収集し、常に情報を更新しておくことが大切である。

4.1. 【疑義照会】薬剤変更の事例〈8月-事例4〉(事例番号:000000048557)

事例の内容
<p>皮膚科から発行された処方箋を受け付けた。処方には、ヒルドイドソフト軟膏0.3% 25g、ジフラル軟膏0.05% 25g(混合) 1日2回両手に塗布と記載があった。ヒルドイドソフト軟膏0.3%とジフラル軟膏0.05%を混合した場合の安定性について調べたところ、2週間では変化は認められないが4週間後に分離が見られるとの報告があり、処方通りの調剤では安定性に問題があると判断した。処方医に連絡し、処方変更を提案したところ、ヒルドイドソフト軟膏0.3% 25g、マイザー軟膏0.05% 25g(混合)に変更すると回答があった。</p>
背景・要因
<p>処方医が軟膏剤の混合後の安定性を考慮せずに処方したことが、今回の事例の発生要因の一つと考える。</p>
薬局が考えた改善策
<p>軟膏剤を混合する際には、必ず混合後の安定性について検討の上、調剤を行う。また医師にも安定性の情報提供を行うことが重要である。</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●軟膏などの皮膚外用剤の混合に関しては、配合変化に関する資料がある製品もあるが、ほとんど情報がない製品もある。 ●添付文書やインタビューフォーム等で情報を収集したり、「軟膏・クリーム配合変化ハンドブック 第2版」等を参考にして、医師への情報提供を行うことが望ましい。

4.2.【疑義照会】薬剤変更の事例〈10月―事例6〉(事例番号：000000049265)

事例の内容
新規の患者であった。ピリン系薬剤でアスピリン喘息の既往歴がある患者にP L配合顆粒が処方された。一般用医薬品のサリドンで過去にアスピリン喘息を起こしたことがあると初来局アンケート表に記載があった。処方されたP L配合顆粒の含有成分のサリチルアミドによりアスピリン喘息が起きる可能性があるとして判断し、処方医に疑義照会したところ、影響がないテルギンGドライシロップ0.1%に変更となった。
背景・要因
当該患者は処方医にアスピリン喘息の既往歴を伝えていなかったことも判明した。今後はどの医療機関でもこのことは話すようにと伝えた。
薬局が考えた改善策
処方医のカルテに疑義照会の内容が記載された。
その他の情報
P L配合顆粒の添付文書（一部抜粋） 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 3. アスピリン喘息又はその既往歴のある患者〔本剤中のサリチルアミドはアスピリン喘息を誘発するおそれがある。〕
事例のポイント
●患者からアスピリン喘息の既往歴を、初回の聴取の場面で有効に聞き取れたことと、その情報がその後の調剤に活かされた例である。 ●今回の疑義照会の内容が医療機関のカルテ等に記録として残され、今後の同様な処方を防止できることは重要である。

4.3. 【疑義照会】薬剤変更の事例〈11月-事例2〉(事例番号:000000049631)

事例の内容
<p>ハルナールD錠0.2mgが継続処方されている患者から、ハルナールD錠0.2mgを服用するとフラフラすると薬剤師に相談があった。患者はそのことを主治医へ伝えていなかったため薬剤師が主治医へ伝えたところ、以前服用した時にふらつきがなかったユリーフ錠4mgへ変更となった。</p>
背景・要因
<p>患者と主治医とのコミュニケーションが不足していたと思われる。</p>
薬局が考えた改善策
<p>未記載</p>

事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●本来、患者の訴えは診察室において主治医が把握すべきものである。 ●何らかの理由で主治医が十分な情報が得られない場合があったとしても、薬局で丁寧なインタビューを行うことができれば情報不足を補完し得るため、繰り返しを恐れずに患者の情報を確認することが重要である。

4.4. 【疑義照会】薬剤変更の事例〈12月-事例3〉(事例番号:000000050280)

事例の内容
糖尿病代謝内科から追加薬としてサインバルタカプセル20mgが処方された。服薬指導の際、患者に糖尿病性神経障害について確認したが、痛みはなく血糖コントロールも良好とのことであった。患者から追加処方は血液検査の何かの値が高いためであると聞いたため、血液検査の結果一覧も提示してもらったところ、尿酸値が高いことを確認した。処方医に疑義照会した結果、サインバルタカプセル20mgからウリアデック錠20mgに処方に変更となった。
背景・要因
医師の思い違いによる。
薬局が考えた改善策
処方箋受付時に、患者へ体調変化等に関する聞き取りを徹底することで、服薬指導する前に疑義を発見する。
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none">●処方薬が追加になった際、薬剤師が患者の症状や検査結果を聞き取り、確認を行ったことで処方間違いを発見した事例である。●服薬指導をする際は、患者との信頼関係とコミュニケーション能力が求められる。●薬剤師も血液検査の結果を把握し、患者にとって必要な医薬品であるか確認することの重要性が示されている。

4.5. 【疑義照会】分量変更に関する事例〈6月―事例6〉（事例番号：000000047743）

事例の内容
<p>80歳代の女性に神経内科より発行された処方箋を受け付けた。処方内容の一部に、エリキユース錠5mg 1回1錠1日2回朝夕食後服用28日分と記載があった。当薬局で管理している薬剤服用歴簿の記録によると、エリキユース錠5mgが処方されるのは初めてであり、また来局の間隔も前回から3ヶ月以上経過していることが判明した。患者に上記内容を確認したところ、「他の医療機関に入院しており、退院後はじめての診察であった。薬剤は入院時と同じものを出しておくと言われた。」との申し出があった。お薬手帳の記載内容を確認したところ、入院時よりエリキユース錠を1回5mg 1日2回服用していたことが分かった。エリキユース錠の添付文書には、用法及び用量に関連する使用上の注意として、「次の基準の2つ以上に該当する患者は、出血のリスクが高く、本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、1回2.5mg 1日2回経口投与する。80歳以上、体重60kg以下、血清クレアチニン1.5mg/dL以上」と記載されているため、本人に体重を確認したところ、体重は56.6kgであった。年齢80歳以上、体重60kg以下に該当しており、分量が過剰である可能性があるため、処方医に疑義照会を行った。エリキユース錠2.5mg 1回1錠1日2回朝夕食後服用28日分に変更するとの回答があった。</p>
背景・要因
<p>入院時の処方内容をそのまま処方してしまったことが、今回の事例の発生要因の一つと考えられる。</p>
薬局が考えた改善策
<p>エリキユース錠などのハイリスク薬の中には、年齢や体重、腎機能の検査値等により用法・用量を決定すべきものも存在する。体重や腎機能などの値は、月日の経過と共に変化する可能性があるものであり、処方時の都度確認が必要となる。最近では、これらの検査値が処方箋に記載されている場合もあるが、必要であれば医療機関に連絡する等してこれらの値を確認し、処方内容に反映させることも薬局および薬剤師の役割の一つと考える。また、薬局内で、これらのハイリスク薬の一覧を作成し、周知させておくことも有用であるとする。</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●入院中からの継続処方ではあったが、患者の身体状況を踏まえ、医薬品の分量に疑問を持ち、薬学的管理の観点から分量変更に至った事例である。 ●在宅医療を中心に、薬剤師によるフィジカルアセスメントの重要性も増してきており、外来での調剤業務においても、処方箋だけを見るのではなく、患者の身体状況や医薬品の特性を考えることが重要である。 ●最近では処方箋に検査値が記載されることもあるため、薬剤師は医薬品と検査値の関係を学びながら、適切な薬物治療に貢献していくことが求められている。

4.6. 【疑義照会】分量変更の事例〈8月－事例5〉(事例番号：000000048651)

事例の内容
ゼローダ錠300が、結腸癌の手術後の補助療法としてB法の投与量で処方された。薬局でお薬手帳を確認したところ、患者はX E L O X療法を受けていることが分かったため、B法より投与量が少ないC法の投与量が適切ではないかと処方医に疑義照会した。処方医からは適応からB法の投与量でよいと回答があったが、投与量について疑義が解消されなかったため、同病院薬剤部に再度疑義照会を行った。一旦、B法の投与量で間違いないと回答を得たが、薬剤部に投与量について再度説明し、C法の投与量に変更となった。
背景・要因
処方医および薬剤部薬剤師の勘違いと思ひ込みの可能性がある。
薬局が考えた改善策
ゼローダ錠300の投与量の確認と再学習を行う。

その他の情報
ゼローダ錠300の添付文書（一部抜粋） 【用法・用量】 ＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ 1. 各用法の開始用量（1回用量）は以下の体表面積あたりの用量から算出している。 B法：1,250mg / m ² C法：1,000mg / m ² 3. 結腸癌における術後補助化学療法において、他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合には、 【臨床成績】の項の内容を熟知した上で、本剤を適宜減量すること。

事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●ゼローダ錠300の添付文書の用法・用量には、A、B、C、D法があり、本事例のような結腸癌における術後補助化学療法なども併せると様々な投与方法がある。 ●本事例は、患者がカペシタビン（ゼローダ錠）とオキサリプラチンの併用療法（X E L O X療法）を受けていることを、薬剤師がお薬手帳で確認したことから投与量に疑問を持ち、それを解消するまで処方医や薬剤部へ何度も疑義照会した事例である。 ●投与量、休薬期間等に注意を要する医薬品であり、病院と処方箋応需薬局の連携、さらには地域での連携も視野に入れた対策が必要である。

4.7. 【疑義照会】分量変更の事例〈10月-事例3〉(事例番号:000000049319)

事例の内容
<p>神経内科より80歳代の女性に発行された処方箋を受け付けた。処方内容はラミクタール錠25mg 2錠分1 14日分夕食後服用であった。当薬局で管理している薬剤服用歴の記録では、今回初めてラミクタール錠25mgが処方され、他の抗てんかん薬は処方されていないことがわかった。ラミクタール錠25mgを単剤療法で処方する場合の用量・用法は、「通常、ラモトリギンとして最初の2週間は1日25mgを1日1回経口投与し、次の2週間は1日50mgを1日1回経口投与し、5週目は1日100mgを1日1回又は2回に分割して経口投与する。」とされている。また、ラミクタール錠25mgは重篤な皮膚障害の副作用が報告されており、医薬品副作用被害救済制度の不支給の事例として、当該医薬品が適正に使用されなかったために救済給付の対象とはされなかった事例があることに鑑み、処方医に疑義照会を行った。処方内容はラミクタール錠25mg 1錠分1 14日分夕食後服用に変更となった。</p>
背景・要因
<p>ラミクタール錠25mgは、適応症や投与方法によって初回投与量が異なるため注意を要する医薬品である。今回の場合は、初回投与量についての確認が漏れてしまったことが発生要因の一つと考えられる。</p>
薬局が考えた改善策
<p>医薬品副作用被害救済制度での不支給の事例等については、PMDAホームページやメディナビの登録により配信される情報から確認ができるので、薬局内で情報を共有し、医薬品の適正使用に活用することが有用であると考えられる。</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●ラミクタール錠に限らず、用法・用量に特に注意が必要な医薬品は、その管理と患者への服薬指導が重要である。 ●使用（服用）方法の厳守にだけ注力せず、重篤な副作用等の発現の情報も適切に伝えておくことも大切である。

48. 【疑義照会】分量変更の事例〈10月－事例4〉（事例番号：000000049466）

事例の内容
透析患者に対しフロモックス錠100mgが3錠分3で処方された。腎機能が低下した患者に対しては減量の必要がある医薬品だが、疑義照会せずに交付者に渡した。交付者は通常の成人量で処方されていることに気づき、疑義照会した。処方医からは2錠分2にするようにと指示があった。患者には疑義照会により処方変更があったこと、そのため待ち時間が延長したことを説明し交付した。
背景・要因
当薬局では、腎機能が低下した患者に注意が必要な医薬品については、レセコンの薬局内名称の頭文字に「腎」とつけている。そのため一目で腎機能に注意が必要な医薬品であることはわかるようになっているが、鑑査者は「腎」の文字を見逃し、さらに透析科の処方箋であることを考慮せずに鑑査した。また、同医薬品は過去にも調剤されており、その時は1錠分1の処方であった。過去の処方内容の確認漏れも要因であると考えられる。
薬局が考えた改善策
特に透析患者や高齢者に対して「腎」と書かれた医薬品が処方された時は、必ず適切な投与量であるかどうか調べる。患者にとって新規に処方された医薬品については、用法用量が適切かどうか必ず調べる。過去の処方量を調べ、違いがないか確認する。
その他の情報
フロモックス錠100mgの添付文書（一部抜粋） 【使用上の注意】 （3）高度の腎障害のある患者〔血中濃度が持続するので、投与量を減らすか、投与間隔をあけて使用すること。〕
事例のポイント
●腎機能が低下している患者に対して注意すべき医薬品は少ない。 ●それらの医薬品名の頭に「腎」と記載するなどして、個人の記憶だけに頼らずに調剤の際の注意事項を確認できるような対策は、他の事例についても応用ができるであろう。

49. 【疑義照会】分量変更の事例〈12月-事例4〉(事例番号:000000050464)

事例の内容
<p>かかりつけ医からサンリズムカプセル25mg 3カプセル分3毎食後が処方された。患者への聞き取りによると、患者は3日前に頻脈を起こして基幹病院に入院し、翌日退院する際に薬が処方された。基幹病院からかかりつけ医に書簡での連絡が為され、患者は続きの薬をかかりつけ医にもらうように指示されていたが、書簡にはサンリズムとだけ記載されており規格の記載がなかった。患者本人が頓服で服用すると言ったため、薬剤師は25mgでは少ないと感じ基幹病院に連絡したところ、発作時の頓服薬としてサンリズムカプセル50mgが退院時に処方されたことがわかった。かかりつけ医に伝え、サンリズムカプセル50mgに処方変更となった。</p>
背景・要因
<p>医師間の書簡のやりとりで、規格が欠落することがある。病院では規格を絞って医薬品を採用することがあり、その結果、医師が処方する際に医薬品の規格を省略する場合がある。</p>
薬局が考えた改善策
<p>たとえ採用されている医薬品が1規格だけであっても、処方箋に記載すべき内容は省略せずに記載する。医師に限らず医薬品について伝える場合は、「医薬品名」「剤形」「mg数」「用量」「用法」「日数・回数」をきちんと記載できるようなフォーマットを準備する。外用薬でも「部位」や「回数」などが欠落することがあるので注意する。</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ● 医師の間でやり取りされる紹介状では「医薬品名」「剤型」「mg数」「用法用量」等が一部省略され書かれていないことがある。 ● 患者から入院の経緯や退院時処方などの情報を聞き出し、処方内容と照らし合わせることで正しい処方につながった事例である。

50. 【疑義照会】薬剤削除に関する事例〈1月-事例4〉(事例番号:000000045833)

事例の内容
<p>患者は認知症の治療のため、定期的に近隣の精神科に通院している。レミニール錠 4 mg を 28 日間服用後、レミニール錠 8 mg へ増量となった。その後、患者はレミニール錠 8 mg を飲むと調子が悪くなると思い込み、レミニール錠 8 mg の服薬状況が不良となっていた。レミニール錠 8 mg が処方されてから 28 日以上経過し、レミニール錠 12 mg が処方された。服薬指導時に、患者から「レミニール錠 8 mg が 14 日以上残っている。飲むと状態が悪くなる気がする。そのことは医師にも伝えた。」と話があった。レミニール錠 8 mg を 28 日間以上服用しなければ増量できないため、疑義照会した。医師はレミニール錠 8 mg を投与し始めてから 28 日以上経過すればレミニール錠 12 mg へ増量出来ると勘違いしていたため、レミニール錠 12 mg の処方削除となり、患者にレミニール錠 8 mg を飲みきるよう指導することとなった。</p>
背景・要因
<p>レミニール錠の用法・用量を医師が正しく把握していなかった。また、患者の服薬状況の不良もあり、処方設計に不備があった。</p>
薬局が考えた改善策
<p>精神科医師に正しい用法・用量を伝えた。</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●用法・用量に注意が必要な医薬品の場合は、残薬の有無や服薬状況、また飲まない（飲めない）理由をよく聞き取り、改善する方策を医師と共に検討する必要がある。 ●残薬が発生しやすい患者の場合、本人だけでなく家族や介護者等による管理も促す指導が必要である。 ●高齢者においては、残薬有無の確認をすることが、認知症の初期症状の発見や進行状況を窺い知る機会になりうる。

5.1. 【疑義照会】薬剤削除に関する事例〈1月－事例5〉（事例番号：000000045958）

事例の内容
整形外科でネキシウムカプセル20mgが処方された。患者は内科からタケプロンOD錠15を処方されて服用しており、受診時にお薬手帳を見せ、胃薬をすでに飲んでいるのでいらぬと言ったとのことであった。処方医に問い合わせた結果、ネキシウムカプセル20mgが削除となった。
背景・要因
未記載
薬局が考えた改善策
薬剤師は、他科受診や併用薬の有無を患者に確認する。医療機関や薬局でもお薬手帳を見せるよう患者に指導する。

事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●高齢者になると服用する医薬品数は増加する傾向がある。お薬手帳は他科受診した際にその効果が発揮される。 ●本事例の場合、お薬手帳の持参及び提示は出来ているが、医療機関内での活用が不十分であったと思われる。 ●患者にどの医療機関でもお薬手帳を見せる習慣をつけてもらうとともに、薬剤師や患者が記載する個別の情報は医師の処方設計に役立つため、さらなるお薬手帳の活用が望ましい。

5.2. 【疑義照会】薬剤削除に関する事例〈3月－事例4〉（事例番号：000000046711）

事例の内容
定期薬の処方箋を持って、患者が来局した。以前から定期薬としてアシノン錠75mgを服用中であつたが、お薬手帳も持参したので確認したところ、他病院にてネキシウムカプセル20mgとツムラ六君子湯エキス顆粒が処方されていることが分かつた。患者に確認したところ、先日お腹の調子が悪く、他病院を受診して胃薬をもらったので、そちらも服用しているとのことであつた。アシノン錠75mgとネキシウムカプセル20mgを数日間併用した可能性があるが、患者に体調の変化はなかつた。定期薬処方元の医院に併用薬の件を疑義照会したところ、アシノン錠75mgは削除となつた。患者には、アシノン錠75mgとネキシウムカプセル20mgは併用しないよう伝えた。
背景・要因
医院が混雑していて、お薬手帳の確認をしていなかった。患者自身も医院が忙しそうであつたため、お薬手帳を出しそびれてしまったとのこと。
薬局が考えた改善策
患者に、お薬手帳は薬局だけではなく病院でも見せるよう伝え、併用薬の変更がないかどうかを定期的に確認する。
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none">●お薬手帳は重要な情報源であるため、必ず確認するようにする。●患者は、普段かかつていない医療機関では、なかなか発言できず情報を伝えられない場合もあるため、お薬手帳の携帯と提示を勧める。

5.3. 【疑義照会】薬剤削除に関する事例〈5月－事例4〉（事例番号：000000047200）

事例の内容
前立腺肥大で治療中の患者に、耳鼻科からニボラジン錠3mgの処方が出た。患者に確認したところ、1年ほど前にニボラジンを飲んだ後、尿閉にて入院したとのことであった。患者は耳鼻科の処方医に前立腺肥大で治療中であることは伝えていなかったため、処方医に疑義照会したところ、ニボラジン錠3mgが削除となった。
背景・要因
処方医は、患者が前立腺肥大で治療中であることを知らなかった。1年ほど前に尿閉で入院したが、ニボラジンを飲んでから3ヶ月後であったことから、ニボラジンとの因果関係は不明である。
薬局が考えた改善策
患者の病歴が、処方された医薬品の禁忌疾患に該当する場合は、疑義照会を徹底する。
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none">●薬剤師が重大な健康被害のリスクを回避することができた良好例である。●かかりつけ医以外の医療機関・診療科を受診した際に、患者が他科受診歴や服薬状況、既往歴、薬剤による副作用経験を申告しない例もある。特に患者年齢がそれほど高くない場合には、医師側も他院受診の有無の情報を特に求めないこともある。こうした傾向を踏まえた上で、薬剤師には患者情報の確認が求められる。

5.4.【疑義照会】薬剤削除の事例〈7月-事例5〉(事例番号：000000048193)

事例の内容
<p>患者は、アテレック錠10mg、オルメテック錠20mg、その他に6種類の薬を服用していた。今回アテレック錠10mgが中止となり、レザルタス配合錠LDが処方された。その他の6種類の薬のうちエパデールもロトリガ粒状カプセル2gに変更された。薬が2種類変更になったことと薬効・用法を説明し、間違えないように服用するよう注意喚起して渡した。その際に患者から「血圧が安定してきたから、薬が替わった」との情報を聞き取り、もう一度処方監査し直した。オルメテック錠の成分であるオルメサルタンメドキシミルが合計30mgになるため、血圧降下作用が強くなると考え、処方医に疑義照会した。その結果、アテレック錠10mgだけでなくオルメテック錠20mgも中止となった。</p>
背景・要因
<p>処方監査の時点で、薬が2種類変更になったことにだけに注意が向き、体調変化（血圧が落ち着いた）による処方変更の意図を推測することができなかった。</p>
薬局が考えた改善策
<p>配合剤が多種類発売されてきているが、その成分をしっかりと把握する。配合剤と単剤の併用処方もあり得ることをわかった上で、患者の体調変化を聞き取り処方監査を行う。</p>
その他の情報
<p>レザルタス配合錠LDの組成：オルメサルタンメドキシミル（日局）10mg アゼルニジピン（日局）8mg</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●配合剤へ処方変更する際に起きたヒヤリ・ハット事例である。 ●配合剤が処方された場合は、患者が服用している医薬品の中に配合剤の構成成分と同成分の医薬品が含まれているかどうかを確認することは必須である。 ●この事例のように、患者から聞き取った情報と処方内容に不一致が見られ少しでも疑義が生じたら、どの時点であっても一旦立ち止まって確認し疑義を解消することが、医師の処方意図に沿った治療への貢献につながる。

5.5. 【疑義照会】薬剤削除の事例〈7月－事例6〉（事例番号：000000048201）

事例の内容
<p>60歳代男性に循環器科から発行された処方箋を受け付けた。処方箋に、セララ錠25mg 1錠分1朝食後35日分と記載があった。患者情報収集時に、「以前服用していたスピロノラクトン錠で胸の張り痛みがあるので、薬を変更することになった」との話があった。また、本日血液検査を受けたとのことで、検査値を確認したところ、Cr1.59、eGFR34.7であった。セララ錠は「中等度以上の腎機能障害（クレアチニンクリアランス50mL/分未満）のある患者」には禁忌とされているため、処方医に疑義照会を行った。セララ錠25mgは中止すると回答があった。</p>
背景・要因
<p>医療機関と薬局薬剤師との連携により、腎機能低下者に使用禁忌とされている医薬品の投与を未然に防ぐことができた事例であると考えられる。</p>
薬局が考えた改善策
<p>腎機能の低下により禁忌または投与量の調節が必要となる医薬品の一覧を作成し、薬局内に掲示し、情報の共有を行う。また、これらの医薬品が投与される場合には、腎機能の確認を行い、その情報を積極的に活用することが求められる。</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●薬物動態を考慮した上で、腎機能の低下に応じた減量または適切な同効薬への変更を薬剤師が提案することは、医薬品による副作用発現や腎障害の予防につながる。 ●腎機能が低下した患者への投与に注意が必要な医薬品をリストにまとめ、処方監査する際にチェックする体制をとることは有効な手段の一つである。 ●現状では、検査値が記載されている処方箋の発行は少数であるが、「かかりつけ薬剤師」の制度が推進されるなかで、患者と信頼関係を築き、また医療機関と連携しながら、検査データなどの情報を入手できるような環境を作ることも薬剤師に求められている。

56. 【疑義照会】薬剤削除の事例〈9月-事例3〉(事例番号：000000048954)

事例の内容
<p>セレベント50ディスカスが定期処方されている患者に、他院から臨時薬として咳止めシロップとレルベア100エリプタ14吸入用が処方された。薬効が重複するため、疑義照会を行い、レルベア100エリプタ14吸入用は処方削除となった。</p>
背景・要因
<p>上記の吸入薬2剤はそれぞれ違う病院で処方された。患者はお薬手帳を持ち歩かない方であったが、当薬局がかりつけであり、患者の薬剤服用歴を一元管理していたため今回の重複に気付くことが出来た。</p>
薬局が考えた改善策
<p>お薬手帳を持参して医師に見せるよう患者に説明し、お薬手帳を整理し最新の情報を記入した。</p>
その他の情報
<p>セレベント50ディスカス：長時間作動型吸入β_2刺激剤（成分：サルメテロールキシナホ酸塩） レルベア100エリプタ14吸入用：長時間作動型吸入β_2刺激剤 / 吸入ステロイド剤 （成分：ビランテロールトリフェニル酢酸塩 / フルチカゾンフランカルボン酸エステル）</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ● 薬剤服用歴の一元管理により薬効が重複する処方を防いだ事例である。 ● 患者の薬剤服用歴を一元管理することやお薬手帳を整理して最新の情報に更新することは、薬学的管理を行う上で大切なことである。

57. 【疑義照会】薬剤削除の事例〈10月-事例5〉(事例番号:000000049543)

事例の内容
<p>60歳代の男性に内科より発行された処方箋を受け付けた。処方内容はハーボニー配合錠1錠分128日分朝食後服用であった。当薬局で管理している薬剤服用歴の記録によると、2ヶ月前に2回、先月に1回の計3回、それぞれ28日分で調剤していたことがわかった。ハーボニー配合錠の用法・用量は、通常、成人には1日1回1錠を12週間経口投与するとされており、今回の処方を調剤すると16週間の投与となるため、処方医に疑義照会を行った。その結果、今回の処方では中止するとの回答があった。</p>
背景・要因
<p>患者によると処方医はかなり忙しい状況だったようで、処方箋発行時に確認が漏れたことが今回の事例の発生要因の一つと考える。</p>
薬局が考えた改善策
<p>医療機関で処方オーダーする際、投与期間が設定されている医薬品がその期間を超えて処方された時に、注意文がポップアップする（又は継続して処理操作が出来ない）など、パソコン上でロックがかかるようにすることも今回のような事例を未然に防ぐ方策の一つと考える。また、薬局において、投与期間が設定されている医薬品の一覧を作り、薬局内で情報を共有しておくことも有用であると考えられる。</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●ハーボニー配合錠に限らず、投与期間が定められている医薬品の薬物療法はその点も管理が必要である。 ●かかりつけの機能はこのような場面で重要であり、薬局内での対策はもとより、お薬手帳なども有効なツールとして活用し、情報の一元化を図ることが重要である。

58. 【疑義照会】薬剤削除の事例〈11月-事例3〉(事例番号:000000049914)

事例の内容
患者が処方箋を持って来局した。排尿障害改善の目的でベタニス錠50mgとスピロペント錠10μgが処方された。お薬手帳を持参していなかったため併用薬について確認をしたところ、複数服用していることがわかった。患者の同意を得て病院に問い合わせたところ、エブランチルカプセル30mgを服用していることが判明した。今回の処方箋にも排尿障害改善を目的とした薬剤が処方されていること、患者に心臓疾患があること、患者は90歳代のため高齢による腎機能低下の可能性のあることを考慮し、今回の処方内容について疑義照会を行った。その結果、スピロペント錠10μgが削除され、ベタニス錠50mgのみの処方となった。
背景・要因
今回、患者はいつもと違う病院を受診していた。お薬手帳を持参していなかったため、病院側も患者の服用状況を把握できなかった可能性がある。
薬局が考えた改善策
患者がお薬手帳を持参していれば、病院側で併用薬の確認ができ重複処方に至らなかったと考えられる。患者がお薬手帳の持参を徹底することが改善につながる。
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none">●いつもお薬手帳を持っている患者でも、時には持たずに医療機関を受診することもあり得る。●特に患者が普段と違う医療機関を受診した際には、薬局はいつもよりもさらに慎重に情報収集に努める必要がある。

59. 【疑義照会】薬剤追加に関する事例〈2月－事例1〉（事例番号：000000046040）

事例の内容
<p>定期処方ではネキシウムカプセル20mg、臨時処方でマグミットが処方されている患者。患者が医師に「胃薬は余っている」と伝えて、今回はネキシウムカプセル20mgが処方削除となっていた。薬を確認すると、実際はマグミットが余っていることがわかった。患者はマグミットを制酸薬として「胃薬」と呼んでいたが、医師はマグミットを「下剤」として処方していた。疑義照会后、ネキシウムカプセル20mgが継続処方となった。</p>
背景・要因
<p>未記載</p>
薬局が考えた改善策
<p>薬効が複数ある医薬品の場合、患者から医師の説明をしっかりと聞き取り、処方意図にそった服薬指導する。患者から情報収集する際は、患者が表現する薬効に注意して聞き取りを行う。</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●入院治療と異なり、外来通院時は必ずしも処方設計通りに服薬がなされているとは限らない。 ●特に残薬の管理については、患者本人に任されており、今回のように残薬について丁寧に尋ねないと、患者が医師の処方意図と相反する服薬を行う危険性も十分ある。

60. 【疑義照会】当該処方以外を変更した事例〈11月-事例4〉(事例番号:000000049906)

事例の内容
患者に心房細動が出たため内科よりイグザレルト錠が処方されたが、患者は泌尿器科から処方されたトビエース錠8mgを継続して服用していた。トビエース錠8mgは重篤な心疾患の患者に禁忌であるため、疑義が生じた。また、脳神経外科より処方され服用していたアリセプトD錠3mgを5mgへ増量したタイミングであったため、心房細動がアリセプトD錠5mgによる副作用の可能性が考えられた。これら薬局での聞き取りと確認により各医療機関へ情報提供を行ったところ、脳神経外科の処方医によりアリセプトD錠5mgはメモリーOD錠5mgへ変更となった。
背景・要因
患者は各医療機関の近隣薬局でお薬をもらっており、お薬手帳も医療機関ごとに作成されていたため、処方医が併用薬を把握していなかったと思われる。その後の経過として内科処方医の話によると、薬剤との因果関係の判断は難しいが心房細動は治まったとのことであった。また、泌尿器科からの処方薬も大事を取って変更となった。
薬局が考えた改善策
お薬手帳は必ず1冊にまとめ、医療機関を受診する時に提出する。かかりつけを決め、ひとつの薬局でお薬をもらう。

その他の情報
アリセプトD錠5mgの添付文書(一部抜粋) 【使用上の注意】 4. 副作用 (2) その他の副作用 循環器：心房細動(頻度不明) トビエース錠8mgの添付文書(一部抜粋) 【禁忌(次の患者には投与しないこと)】 7. 重篤な心疾患の患者[抗コリン作用により、症状を悪化させるおそれがある。]

事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●お薬手帳が複数ある場合は、それぞれに記載があっても、同時に確認できるようになっていなければ重複処方の危険は避けられない。 ●お薬手帳は、ひとつにまとめて管理することが重要である。

6.1. 【医薬品の販売】服用不可者への販売に関する事例〈4月-事例6〉(事例番号:000000046952)

事例の内容
高齢の女性が、家族が服用を希望しているガスター10を買いに来局した。念のため、家族の年齢を確認すると80歳代であることがわかった。一般用医薬品であるガスター10は、80歳以上の方には販売できないことを伝えた。女性はその情報を全く知らない様子であった。
背景・要因
女性は医薬品名を指定して購入しようとしたことから、今までの薬局等では服用者の年齢を確認せずに販売していた可能性がある。
薬局が考えた改善策
未記載

その他の情報
ガスター10（第一類医薬品）の説明文書 【用法・用量】高齢者（80歳以上）：服用しないで下さい。

事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●一般用医薬品の第一類医薬品であるガスター10の購入希望者に対して、薬剤師が適切に対処した事例である。 ●第一類医薬品の販売は薬剤師に限られており、対面で書面による情報提供が義務付けられていることから、購入希望者から情報をしっかり聞き取り、適切に販売することが重要である。

資 料



資料1 | 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 事業要綱

第一章 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

(目的)

第一条 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業(以下「本事業」という)は、薬局から報告されたヒヤリ・ハット事例等を、収集、分析し提供することにより、広く薬局が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的とする。

(所管)

第二条 本事業は、理事が業務を担当し、医療事故防止事業部(以下「当事業部」という)が所管する。
2 本事業の円滑な運営を図るため、公益財団法人日本医療機能評価機構(以下「本財団」という)の寄附行為に定める委員会として設置する医療事故防止事業運営委員会において、当事業部の活動方針の検討及び活動内容の評価等を行う。

(運営体制)

第三条 本事業の円滑な運営を図るため、当事業部において、次に掲げる部会等を開催する。
一 薬局ヒヤリ・ハット総合評価部会
2 薬局ヒヤリ・ハット総合評価部会は医療安全の専門家、分析対象となる分野の専門家等により構成し、報告事例の確認、分析、対策の検討等を行い、報告書案を作成する。また必要に応じて、ヒヤリ・ハット等を報告した薬局に対し、必要な情報の収集や訪問調査等を行う。
3 委員の委嘱期間及び報酬等は本財団の規定に従う。

(事業の構成)

第四条 本事業においては事業参加薬局からヒヤリ・ハット事例の収集を行い、その事例分析を行う。
2 当事業部は、前項の事例収集の他、事業参加薬局や関連団体等に対し、ヒヤリ・ハット事例の分析、再発防止策の検討のために必要な情報を求めることができる。
3 当事業部はその他本事業の目的を達成するために必要な事業を行うことができる。

(対象機関)

第五条 本事業は、薬局を対象とする。

(情報の提供及び公表)

第六条 本事業で収集した情報を分析、検討し、当事業部において報告書、年報、事例データベースとして取りまとめて、医療提供施設、国民、関連団体、行政機関等に対し、広く提供し公表する。

(情報の取り扱い)

第七条 本事業において収集する情報は、医療事故の予防及び再発の防止による、医療安全の推進の目的に活用する。

2 本財団の職員若しくは委員又はこれらの職にあった者は、その職務上知りえた秘密を漏らしてはならない。

3 報告を行った薬局は、正当な事由がある場合を除き、報告事例情報の確認等の過程で当事業部との間に発生した情報を当該薬局の構成員以外に開示してはならない。

4 本財団の守秘義務の対象となる情報は次に掲げる情報とする。

一 薬局に関する情報

二 事例に関する情報

三 患者、家族、職員等の個人情報

四 報告された事例に関する職務上知り得た情報

ただし、次に掲げる情報は守秘義務の対象として取り扱わない。

五 既に公表された、又は公知の事実となっている情報

六 報告を受けた後、所定の手順を経て当該薬局ならびに関係者を特定しうる情報を削除した事例情報

七 本事業に参加している薬局名

5 その他、守秘義務に係る遵守すべき事項については、本財団の規定による。

(登録手続き)

第八条 本事業に参加申請をする薬局は、「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 参加登録申請書」に必要事項を記載し押印の上、当事業部へ郵送で申し込むこととする。

(薬局情報の変更)

第九条 登録を行った薬局情報に関して変更が生じた薬局は、速やかに変更の申請を行わなければならない。

(参加登録の取消)

第十条 事業参加薬局が何らかの事由により、本事業への参加が困難になった場合は、当事業部に対し、参加登録取消の申請を行わなければならない。

2 当事業部は、事業参加薬局に対し、本事業への参加継続の意思確認を行うことができる。継続の意思が確認できない場合、当事業部は当該薬局の本事業への参加登録を取り消すことができる。

(薬局識別情報の交付)

第十一条 当事業部は、事業参加薬局に対し、報告に必要な薬局識別情報（利用者ID 及びパスワード）を通知する。

2 事業参加薬局は、薬局識別番号の再交付が何らかの事由で必要となった場合は、速やかに再交付の申請を行わなければならない。

3 登録の取消を行った薬局は、薬局識別情報の返還を行わなければならない。

(ヒヤリ・ハット事例の定義)

第十二条 ヒヤリ・ハット事例とは、次の各号に掲げる範囲の事例とする。ただし、本事業において「医療」とは医療行為と関連するすべての過程とする。

- 一 医療に誤りがあったが、患者に実施される前に発見された事例。
 - 二 誤った医療が実施されたが、患者への影響が認められなかった事例または軽微な処置・治療を要した事例。但し、軽微な処置・治療とは、消毒、湿布、鎮痛剤投与等とする。
 - 三 誤った医療が実施されたが、患者への影響が不明な事例。
- 2 本事業において収集対象とする事例は医薬品または特定保険医療材料が関連した事例であって、薬局で発生した、または発見された事例とする。

(報告期限及び報告方法)

第十三条 事業参加薬局は、当該薬局において前条に示す範囲に該当する事例を認識した場合には、事例を認識した日から原則として1ヶ月以内に、インターネット回線（SSL 暗号化通信方式）を通じ、Web 上の専用報告画面を用いて報告を行う。なお、具体的な入力方法については、当事業部が作成する報告要領に定めることとする。

- 2 当事業部は事業参加薬局に対して前条に示す範囲に該当する事例の報告状況を確認することができる。

(事例受付番号の交付)

第十四条 当事業部は、事業参加薬局より報告を受け付けた後、報告を行った薬局に対し事例受付番号を交付する。

(情報の確認・追加情報の提供)

第十五条 当事業部は、事例受付番号の有効期間において、事業参加薬局に対して、報告事例の内容に関する必要な情報提供を求めることができる。その際、追加の情報は、インターネット回線（SSL 暗号化通信方式）を通じ、Web 上の専用報告画面を用いて報告を行う。

- 2 当事業部は、事例の追加の情報の提供を求めるにあたっては、事例受付番号を記載した所定の書式を用いて、依頼を行う。

第二章 雑則

(適用期日)

第十六条 本事業要綱は2009年4月1日より適用する。

本事業要綱の改正は2016年9月1日より適用する。

資料2 | 報告入力項目

【I. 基本情報】

発 生 年	<input type="text"/>	年
-------	----------------------	---

発 生 月					
<input type="radio"/> 1月	<input type="radio"/> 2月	<input type="radio"/> 3月	<input type="radio"/> 4月	<input type="radio"/> 5月	<input type="radio"/> 6月
<input type="radio"/> 7月	<input type="radio"/> 8月	<input type="radio"/> 9月	<input type="radio"/> 10月	<input type="radio"/> 11月	<input type="radio"/> 12月

発 生 曜 日						
<input type="radio"/> 日曜日	<input type="radio"/> 月曜日	<input type="radio"/> 火曜日	<input type="radio"/> 水曜日	<input type="radio"/> 木曜日	<input type="radio"/> 金曜日	<input type="radio"/> 土曜日

発 生 時 間 帯		
<input type="radio"/> 0:00~1:59	<input type="radio"/> 2:00~3:59	<input type="radio"/> 4:00~5:59
<input type="radio"/> 6:00~7:59	<input type="radio"/> 8:00~9:59	<input type="radio"/> 10:00~11:59
<input type="radio"/> 12:00~13:59	<input type="radio"/> 14:00~15:59	<input type="radio"/> 16:00~17:59
<input type="radio"/> 18:00~19:59	<input type="radio"/> 20:00~21:59	<input type="radio"/> 22:00~23:59
<input type="radio"/> 不明		

実施の有無・治療の程度	
<input type="radio"/> 実施あり <input type="radio"/> 軽微な治療 <input type="radio"/> 治療なし <input type="radio"/> 不明	<input type="radio"/> 実施なし

事例の概要	
<input type="radio"/> 調剤	→ 選択した場合は【1. 調剤に関する項目】へ
<input type="radio"/> 疑義照会	→ 選択した場合は【2. 疑義照会に関する項目】へ
<input type="radio"/> 特定保険医療材料	→ 選択した場合は【3. 特定保険医療材料に関する項目】へ
<input type="radio"/> 医薬品の販売	→ 選択した場合は【4. 医薬品の販売に関する項目】へ

患者の数	
<input type="radio"/> 1人	
患者の年齢	<input type="text"/> 歳
患者の性別	<input type="radio"/> 男性 <input type="radio"/> 女性
<input type="radio"/> 複数人	
<input type="text"/>	

発 見 者	
<input type="radio"/> 当事者本人	<input type="radio"/> 同職種者 <input type="radio"/> 他職種者 <input type="radio"/> 患者本人 <input type="radio"/> 家族・付き添い
<input type="radio"/> 他患者	<input type="radio"/> その他 <input type="text"/>

当 事 者	
薬剤師 <input type="text"/> 人	登録販売者 <input type="text"/> 人 事務員 <input type="text"/> 人
その他 職種 <input type="text"/>	<input type="text"/> 人

【1. 調剤に関する項目】

発生場面	事例の内容
調 剤 <input type="radio"/> 内服薬調剤 <input type="radio"/> 外用薬調剤 <input type="radio"/> 注射薬調剤 <input type="radio"/> その他の調剤に関する場面	調 剤 <input type="radio"/> 調剤忘れ <input type="radio"/> 処方せん監査間違い <input type="radio"/> 秤量間違い <input type="radio"/> 数量間違い <input type="radio"/> 分包間違い <input type="radio"/> 規格・剤形間違い <input type="radio"/> 薬剤取違え <input type="radio"/> 説明文書の取違え <input type="radio"/> 分包紙の情報間違い <input type="radio"/> 薬袋の記載間違い <input type="radio"/> その他 <input type="text"/>
管 理 <input type="radio"/> 内服薬管理 <input type="radio"/> 外用薬管理 <input type="radio"/> 注射薬管理 <input type="radio"/> その他の管理に関する場面	管 理 <input type="radio"/> 充填間違い <input type="radio"/> 異物混入 <input type="radio"/> 期限切れ <input type="radio"/> その他 <input type="text"/>
交 付 <input type="radio"/> 交付	交 付 <input type="radio"/> 患者間違い <input type="radio"/> 説明間違い <input type="radio"/> 交付忘れ <input type="radio"/> その他 <input type="text"/>

※「事例の内容」は「発生場面」で選択した項目と同じ分類から選択して下さい。

（「発生場面」で「調剤」の項目を選択した場合、「事例の内容」についても「調剤」の項目より選択して下さい。）

(医薬品に関する項目)

- ①上記「事例の内容」の「調剤」において、「秤量間違い」、「規格・剤形間違い」または「薬剤取違え」を選択した場合

該当する医薬品数	<input type="text"/>	変 更
----------	----------------------	------------

※該当する医薬品数を変更する時は、医薬品数を入力の上、[変更]ボタンを押してください。

処方された医薬品	間違えた医薬品												
<table border="1"> <tr><td>厚労省コード</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>販売名</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>製造販売業者名</td><td><input type="text"/></td></tr> </table>	厚労省コード	<input type="text"/>	販売名	<input type="text"/>	製造販売業者名	<input type="text"/>	<table border="1"> <tr><td>厚労省コード</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>販売名</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>製造販売業者名</td><td><input type="text"/></td></tr> </table>	厚労省コード	<input type="text"/>	販売名	<input type="text"/>	製造販売業者名	<input type="text"/>
厚労省コード	<input type="text"/>												
販売名	<input type="text"/>												
製造販売業者名	<input type="text"/>												
厚労省コード	<input type="text"/>												
販売名	<input type="text"/>												
製造販売業者名	<input type="text"/>												

- ②上記「事例の内容」の「調剤」において、「秤量間違い」、「規格・剤形間違い」または「薬剤取違え」以外を選択した場合

該当する医薬品数	<input type="text"/>	変 更
----------	----------------------	------------

※該当する医薬品数を変更する時は、医薬品数を入力の上、[変更]ボタンを押してください。

関連医薬品						
<table border="1"> <tr><td>厚労省コード</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>販売名</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>製造販売業者名</td><td><input type="text"/></td></tr> </table>	厚労省コード	<input type="text"/>	販売名	<input type="text"/>	製造販売業者名	<input type="text"/>
厚労省コード	<input type="text"/>					
販売名	<input type="text"/>					
製造販売業者名	<input type="text"/>					

【2. 疑義照会に関する項目】

仮に変更前の処方の通りに服用した場合の影響

- 患者に健康被害があったと推測される。
- 患者に健康被害が生じなかったが、医師の意図した薬効が得られなかったと推測される。

疑義があると判断した理由

- 当該処方せんのみで判断
- 当該処方せんと薬局で管理している情報で判断
- 上記以外で判断 (※患者からの申し出など)

変更内容

- 薬剤変更 用法変更 用量変更 分量変更
- 薬剤削除 その他

(医薬品に関する項目)

①上記「変更内容」において、「薬剤変更」または「その他」を選択した場合

該当する医薬品数	<input style="width: 80px;" type="text"/>	変 更	※該当する医薬品数を変更する時は、医薬品数を入力の上、[変更]ボタンを押してください。
----------	---	------------	---

処方された医薬品	変更になった医薬品												
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 30%;">厚労省コード</td><td style="width: 70%;"></td></tr> <tr><td>販売名</td><td></td></tr> <tr><td>製造販売業者名</td><td></td></tr> </table>	厚労省コード		販売名		製造販売業者名		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 30%;">厚労省コード</td><td style="width: 70%;"></td></tr> <tr><td>販売名</td><td></td></tr> <tr><td>製造販売業者名</td><td></td></tr> </table>	厚労省コード		販売名		製造販売業者名	
厚労省コード													
販売名													
製造販売業者名													
厚労省コード													
販売名													
製造販売業者名													

②上記「変更内容」において、「薬剤変更」または「その他」以外を選択した場合

該当する医薬品数	<input style="width: 80px;" type="text"/>	変 更	※該当する医薬品数を変更する時は、医薬品数を入力の上、[変更]ボタンを押してください。
----------	---	------------	---

処方された医薬品						
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 30%;">厚労省コード</td><td style="width: 70%;"></td></tr> <tr><td>販売名</td><td></td></tr> <tr><td>製造販売業者名</td><td></td></tr> </table>	厚労省コード		販売名		製造販売業者名	
厚労省コード						
販売名						
製造販売業者名						

資料

【3. 特定保険医療材料に関する項目】

発生場面	事例の内容
調 剤	調 剤
○調剤	○調剤忘れ ○処方せん監査間違い ○数量間違い ○規格間違い ○説明文書の取違え ○材料の取違え ○その他 <input type="text"/>
管 理	管 理
○管理	○期限切れ ○その他 <input type="text"/>
交 付	交 付
○交付	○患者間違い ○説明間違い ○交付忘れ ○その他 <input type="text"/>

※「発生場面」で選択された項目に紐付いた「事例の内容」を入力して下さい。
 （「発生場面」で「調剤」の項目を選択した場合、「事例の内容」についても「調剤」の項目より選択して下さい。）

(特定保険医療材料に関する項目)

①上記「事例の内容」の「調剤」において、「規格間違い」または「材料の取違え」を選択した場合

該当する特定保険医療材料数	<input type="text"/>	変 更	※該当する特定保険医療材料数を変更する時は、特定保険医療材料数を入力の上、 [変更]ボタンを押してください。
---------------	----------------------	------------	---

処方された特定保険医療材料		間違えた特定保険医療材料	
販売名		販売名	
製造販売業者名		製造販売業者名	

②上記「事例の内容」の「調剤」において、「規格間違い」または「材料の取違え」以外を選択した場合

該当する特定保険医療材料数	<input type="text"/>	変 更	※該当する特定保険医療材料数を変更する時は、特定保険医療材料数を入力の上、 [変更]ボタンを押してください。
---------------	----------------------	------------	---

関連する特定保険医療材料	
販売名	
製造販売業者名	

【4. 医薬品の販売に関する項目】

事例の内容		
<input type="radio"/> 商品間違い	<input type="radio"/> 説明違い	<input type="radio"/> 期限切れ
<input type="radio"/> その他	<input type="text"/>	

(医薬品に関する項目)

該当する医薬品数	<input type="text"/>	変更
※該当する医薬品数を変更する時は、医薬品数を入力の上、[変更]ボタンを押してください。		

関連医薬品	
厚労省コード	<input type="text"/>
販売名	<input type="text"/>
製造販売業者名	<input type="text"/>
分類 <input type="radio"/> 医療用医薬品 <input type="radio"/> 第一類医薬品 <input type="radio"/> 指定第二类医薬品 <input type="radio"/> 第二类医薬品 <input type="radio"/> 第三類医薬品 <input type="radio"/> 要指導医薬品	

【Ⅱ. 発生要因に関する情報】

発生要因（複数回答可）

【当事者の行動に関わる要因】

- 確認を怠った
- 報告が遅れた（怠った）^{（注1）}
- 記録などに不備があった
- 連携ができていなかった^{（注2）}
- 患者への説明が不十分であった（怠った）
- 判断を誤った

【背景・システム・環境要因】

ヒューマンファクター

- 知識が不足していた 技術・手技が未熟だった
- 勤務状況が繁忙だった
- 通常とは異なる身体的条件下にあった
- 通常とは異なる心理的条件下にあった その他

環境・設備機器

- コンピュータシステム^{（注3）} 医薬品^{（注4）}
- 施設・設備^{（注5）} 諸物品
- 患者側^{（注6）} その他

その他

- 教育・訓練 仕組み^{（注7）}
- ルールの不備 その他

注1：報告とは、同企業内（薬局間、薬局と管理部門など）情報伝達を示す

注2：連携とは、企業間（病院、他薬局間など）情報伝達を示す

注3：コンピュータシステムとは、レセプト用コンピュータや在庫管理システム等を示す

注4：医薬品には、医薬品の名称の類似及び医薬品の外観の類似を含む

注5：施設・設備には、調剤棚における医薬品の配置を含む

注6：患者には、患者の外見及び姓名の類似を含む

注7：仕組みとは、業務フローなど、業務運営に関する仕組みを示す

【Ⅲ. テキスト情報】

—事例の概要で『調剤』を選択した場合—

必須項目

事例の内容

「事例の概要」で『調剤』を選択した場合の記載方法は次の通りです。

「事例の内容」で『数量間違い』を選択し、かつテキスト情報において以下の項目に該当する内容がある場合は、事例の内容のテキストの文中または文章の後に項目をコピーし、貼り付けて下さい。

- | | | | |
|------------------------------------|------------------------------------|---|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 10錠シート | <input type="checkbox"/> 10カプセルシート | <input type="checkbox"/> ウィークリーシート | <input type="checkbox"/> 特殊なシート |
| <input type="checkbox"/> 分包品の計数間違い | <input type="checkbox"/> 端数の処理間違い | <input type="checkbox"/> 外用薬の採用包装単位による計数間違い | |
| <input type="checkbox"/> 単位の換算間違い | | | |

任意項目

背景・要因

「発生要因」で【当事者の行動に関わる要因】のうち、『確認を怠った』を選択し、かつ以下の項目に該当する内容がある場合は、背景・要因のテキストの文中または文章の後に項目をコピーし、貼り付けてください。

- | | | | |
|-----------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 作業手順の不履行 | <input type="checkbox"/> 作業手順書に記載なし | <input type="checkbox"/> 手書き処方せん | <input type="checkbox"/> 処方せんの見間違い |
| <input type="checkbox"/> 処方医薬品の多さ | <input type="checkbox"/> 単純なミス | <input type="checkbox"/> 焦り | <input type="checkbox"/> 注意力散漫 |

改善策

一事例の概要で『疑義照会』『特定保険医療材料』または『医薬品の販売』を選択した場合

必須項目

事例の内容

任意項目

背景・要因								
<div style="border: 2px solid black; padding: 5px;"><p>「発生要因」で【当事者の行動に関わる要因】のうち、『確認を怠った』を選択し、かつ以下の項目に該当する内容がある場合は、背景・要因のテキストの文中または文章の後に項目をコピーし、貼り付けてください。</p><table><tr><td><input type="checkbox"/>作業手順の不履行</td><td><input type="checkbox"/>作業手順書に記載なし</td><td><input type="checkbox"/>手書き処方せん</td><td><input type="checkbox"/>処方せんの見間違い</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/>処方医薬品の多さ</td><td><input type="checkbox"/>単純なミス</td><td><input type="checkbox"/>焦り</td><td><input type="checkbox"/>注意力散漫</td></tr></table></div>	<input type="checkbox"/> 作業手順の不履行	<input type="checkbox"/> 作業手順書に記載なし	<input type="checkbox"/> 手書き処方せん	<input type="checkbox"/> 処方せんの見間違い	<input type="checkbox"/> 処方医薬品の多さ	<input type="checkbox"/> 単純なミス	<input type="checkbox"/> 焦り	<input type="checkbox"/> 注意力散漫
<input type="checkbox"/> 作業手順の不履行	<input type="checkbox"/> 作業手順書に記載なし	<input type="checkbox"/> 手書き処方せん	<input type="checkbox"/> 処方せんの見間違い					
<input type="checkbox"/> 処方医薬品の多さ	<input type="checkbox"/> 単純なミス	<input type="checkbox"/> 焦り	<input type="checkbox"/> 注意力散漫					

改善策

資料3 医療事故防止事業部 運営委員会名簿

2016年12月31日現在

飯田 修平	公益社団法人 全日本病院協会	常任理事
飯田 英男	奥野総合法律事務所・外国法共同事業	弁護士
生野 弘道	一般社団法人 日本病院会	常任理事
今村 定臣	公益社団法人 日本医師会	常任理事
後 信	公益財団法人 日本医療機能評価機構	執行理事
河野 龍太郎	自治医科大学 医学部 医療安全学・ メディカルシミュレーションセンター	教授・ センター長
國土 典宏	東京大学医学部附属病院 肝胆膵・人工臓器移植外科	教授
嶋森 好子	岩手医科大学 医歯薬研究所 看護・政策研究部門	教授 (看護学部設置準備室長)
瀬古口 精良	公益社団法人 日本歯科医師会	常務理事
道明 雅代	公益社団法人 日本薬剤師会	理事
◎永井 庸次	株式会社日立製作所 ひたちなか総合病院	院長
原田 悦子	筑波大学 人間系心理学域	教授
福井 トシ子	公益社団法人 日本看護協会	常任理事
町野 朔	上智大学	名誉教授
丸木 一成	国際医療福祉大学	常務理事
山口 育子	認定NPO法人 ささえあい医療人権センターCOML (コムル)	理事長

◎座長

資料4 | 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 総合評価部会名簿

2016年12月31日現在

岩瀬 利康	獨協医科大学日光医療センター 薬剤部	薬剤部長
後 信	公益財団法人 日本医療機能評価機構	執行理事
河戸 道昌	日本製薬団体連合会 安全性委員会 医薬品安全使用対策検討部会	
金野 良則	気仙中央薬局	薬剤師
小松原 明哲	早稲田大学理工学術院 創造理工学部 経営システム工学科	教授
島田 光明	公益社団法人 日本薬剤師会	常務理事
◎土屋 文人	一般社団法人 日本病院薬剤師会	副会長
前田 正一	慶應義塾大学大学院 健康マネジメント研究科	教授
三國 亨	末広みくに調剤薬局	薬剤師
山内 豊明	名古屋大学大学院 医学系研究科 基礎看護学領域	教授
◎座長		

2017年11月20日 発行

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
平成28年 年報

編 集 公益財団法人 日本医療機能評価機構

発 行 公益財団法人 日本医療機能評価機構
郵便番号 101-0061
東京都千代田区三崎町1丁目4番17号
東洋ビル
電話 03-5217-0281

ISBN978-4-902379-66-2



9784902379662