# 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第16回集計報告 (2016年7月~12月)

# 2017年3月27日



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

# 医療事故防止事業部

本事業の内容(年報・集計報告、事例等)は、以下のホームページから閲覧・検索していただけます。

(公財)日本医療機能評価機構 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業トップページ:http://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/

○ 年報・集計報告 : http://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/contents/report/

○ 公開データ検索 : http://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/phsearch/SearchReport.action

# 目次

[1]	事業参加薬局	1
[2]	報告件数	2
[3]	報告内容	7
[4]	販売名に関する集計	19
[5]	共有すべき事例	24

# 【1】事業参加薬局

### 1. 事業参加薬局数

	薬局数(注)
事業参加薬局数	8,700

### 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

<sup>※</sup>登録取下げの理由は、薬局開設者変更、薬局廃止、所在地変更、薬局名称変更などである。

# 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	Ш	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	Щ	県	47	兵	庫	県	301	福	岡	県	486
秋	田	県	100	石	Ш	県	51	奈	良	県	75	佐	賀	県	147
Щ	形	県	65	福	井	県	19	和	歌山	県	36	長	崎	県	124
福	島	県	162	Щ	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	Щ	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	П	県	588	沖	縄	県	47
千	葉	県	162	Ξ	重	県	198	徳	島	県	71	合		計	8,700

<sup>(</sup>注) 2016年12月31日現在の薬局数を示す。

# 【2】報告件数

薬局ヒヤリ・ハット事例 (注1) の報告件数は以下の通りである。

### 1. 総報告件数

				2016年
報	쉳	<del>-</del>	月	7月~12月
事業者	参加導	<b>峂局数</b>	(注2)	8,726
		延局の た薬	-	464
公	表	件	数	2,524

### 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	参加薄	<b>薬局数</b>	(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
公	表	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

薬剤館	<b></b>	事業参加薬局数	報告件数
(常勤技	奐算)	2016年7月~12月	2016年7月~12月
1	人	1,701	247
2	人	3,108	544
3	人	1,791	457
4	人	924	529
5	人	494	319
6	人	273	101
7	人	149	143
8	人	89	19
9	人	47	27
10	人	46	26
11人	以上	104	112
合	計	8,726	2,524

<sup>(</sup>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。

<sup>(</sup>注2) 2016年7月~12月に事業に参加していた薬局数を示す。

<sup>(</sup>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	事業参加薬局数	報告件数
(月間)	2016年7月~12月	2016年7月~12月
0~ 500回	1,135	54
501~1000回	2,370	479
1001~1500回	2,069	609
1501~2000回	1,416	610
2001~2500回	695	285
2501~3000回	424	104
3001~3500回	204	140
3501~4000回	174	131
4001回以上	239	112
合 計	8,726	2,524

# 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
<b>达</b> 僚用达梁丽切取扱而日数	2016年7月~12月	2016年7月~12月
0品目	4	0
1~ 100品目	25	0
101~ 500品目	631	51
501~1000品目	3,905	639
1001~1500品目	2,870	1,034
1501~2000品目	988	646
2001~2500品目	214	131
2501~3000品目	62	17
3001品目以上	27	6
合 計	8,726	2,524

### 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

<b>後発圧変りの取扱り日数</b>	事業参加薬局数	報告件数
後発医薬品の取扱品目数	2016年7月~12月	2016年7月~12月
0品目	7	0
1~ 100品目	1,762	63
101~ 500品目	6,157	2,320
501~1000品目	773	138
1001~1500品目	16	3
1501~2000品目	3	0
2001~2500品目	2	0
2501~3000品目	0	0
3001品目以上	6	0
合 計	8,726	2,524

# 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
一阪用区架吅切取扱吅日奴	2016年7月~12月	2016年7月~12月
0品目	842	77
1~ 10品目	1,734	552
11~ 50品目	2,826	1,157
51~ 100品目	1,111	371
101~ 150品目	410	139
151~ 200品目	316	67
201~ 250品目	147	29
251~ 300品目	258	22
301~ 500品目	474	63
501~1000品目	431	41
1001品目以上	177	6
合 計	8,726	2,524

### 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	事業参加薬局数	報告件数
医療機関数	2016年7月~12月	2016年7月~12月
0	16	0
1~ 10	1,697	242
11~ 20	1,756	318
21~ 30	1,401	345
31~ 40	897	200
41~ 50	831	405
51~ 60	456	245
61~ 70	364	106
71~ 80	264	183
81~ 90	185	73
91~100	228	118
101 以上	631	289
合 計	8,726	2,524

# 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
<b>夜光</b> 区梁吅詗刖竿	2016年7月~12月	2016年7月~12月
10%未満	178	1
10%以上20%未満	982	36
20%以上30%未満	1,526	108
30%以上40%未満	1,654	120
40%以上50%未満	896	137
50%以上60%未満	691	181
60%以上70%未満	1,101	828
70%以上80%未満	1,230	797
80%以上90%未満	444	314
90%以上	24	2
合 計	8,726	2,524

# 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
地地	2016年7月~12月	2016年7月~12月
北 海 道	571	118
東北	854	152
関東甲信越	2,802	918
東 海 北 陸	831	183
近畿	1,071	394
中国四国	1,308	273
九 州 沖 縄	1,289	486
合 計	8,726	2,524

# 11. 報告件数別事業参加薬局数

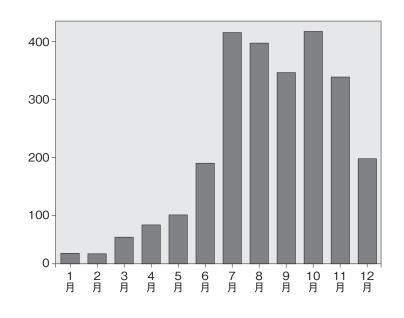
報告件数	事業参加薬局数
報告 計数	2016年7月~12月
0	8,262
1~ 5	344
6~10	68
11~20	27
21~30	12
31~40	6
41~50	1
51以上	6
合 計	8,726

# 【3】報告内容

2016年7月1日から同年12月31日に報告された薬局ヒヤリ・ハット事例2,524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。なお、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。

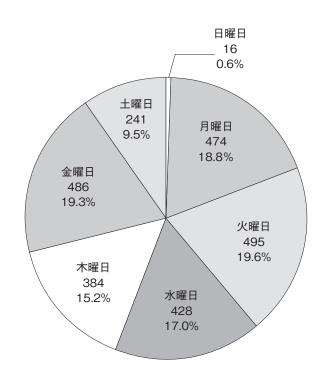
### 1. 発生月

発生月	件数
1月	19
2月	18
3月	48
4月	70
5月	88
6月	181
7月	416
8月	397
9月	344
10月	418
11月	336
12月	189
合 計	2,524



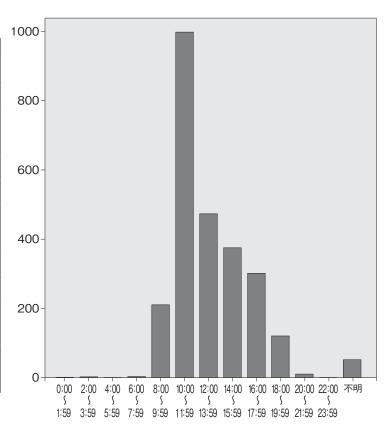
### 2. 発生曜日

発生曜日	件数
日曜日	16
月曜日	474
火 曜 日	495
水曜日	428
木曜日	384
金曜日	486
土曜日	241
合 計	2,524



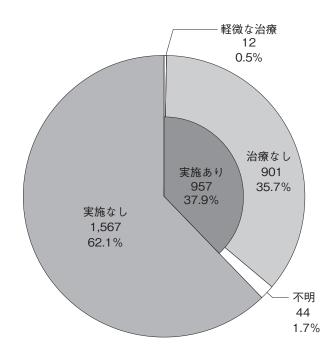
### 3. 発生時間帯

発生時間帯	件数
0:00~ 1:59	1
2:00~ 3:59	2
4:00~ 5:59	0
6:00~ 7:59	3
8:00~ 9:59	208
10:00~11:59	993
12:00~13:59	468
14:00~15:59	371
16:00~17:59	298
18:00~19:59	119
20:00~21:59	10
22:00~23:59	0
不明	51
숌 計	2,524



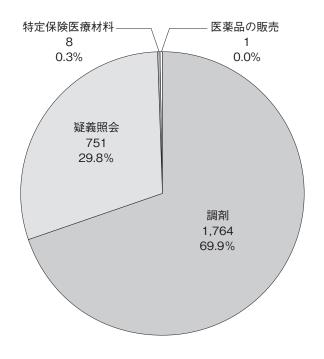
# 4. 実施の有無・治療の程度

実施の有無 治療の程度	件数
実施あり・軽微な治療	12
実施あり・治 療 な し	901
実施あり・不 明	44
実施なし	1,567
合 計	2,524



### 5. 事例の概要

事例の概要 (注1)	件数
調 剤 (注3)	1,764
疑 義 照 会 (注2) (注3)	751
特定保険医療材料	8
医薬品の販売	1
合 計	2,524



<sup>(</sup>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。 2頁 (注1) 参照。

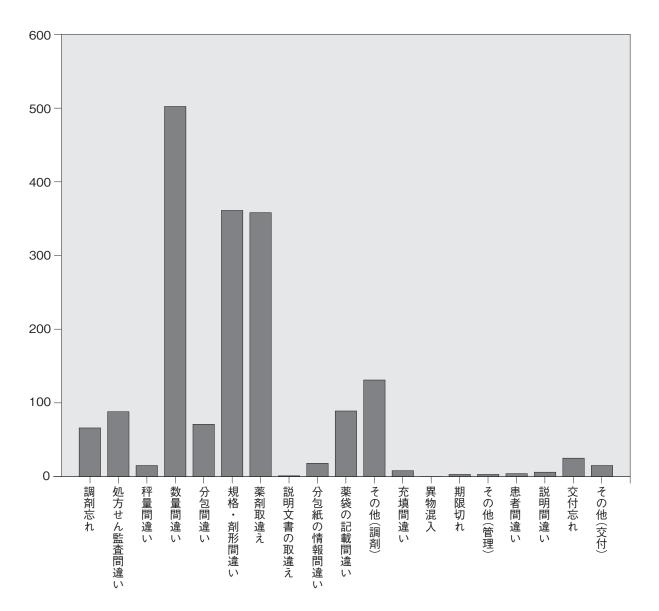
<sup>(</sup>注2)「疑義照会」は、医療機関で発生した処方の誤りを薬局で発見した事例が大半を占めている。

<sup>(</sup>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

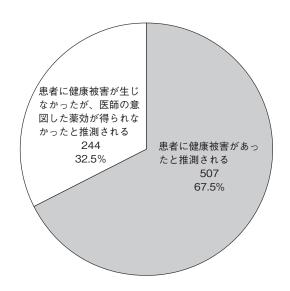
発生場面	事例の内容	件数
	調 剤 忘 れ	66
	処方せん監査間違い	88
	秤 量 間 違 い	15
	数 量 間 違 い	502
	分 包 間 違 い	71
調剤	規格・剤形間違い	361
	薬 剤 取 違 え	358
	説明文書の取違え	1
	分包紙の情報間違い	18
	薬袋の記載間違い	89
	その他(調剤)	131

発生場面	事例の内容	件数
	充 填 間 違 い	8
管 理	異 物 混 入	0
官生	期限切れ	3
	その他(管理)	3
	患 者 間 違 い	4
交 付	説 明 間 違 い	6
נו ע	交 付 忘 れ	25
	その他(交付)	15
	合 計	1,764

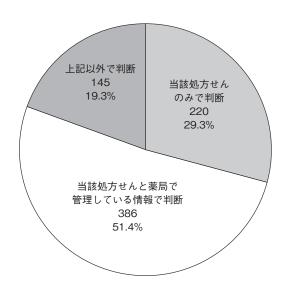


### 2) 疑義照会に関する項目

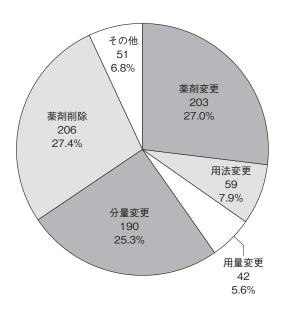
仮に変更前の処方の通りに 服用した場合の影響	件数
患者に健康被害があったと 推測される	507
患者に健康被害が生じなかったが、医師の意図した薬 効が得られなかったと推測 される	244
合 計	751



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	220
当該処方せんと薬局で管理 している情報で判断	386
上記以外で判断	145
合 計	751

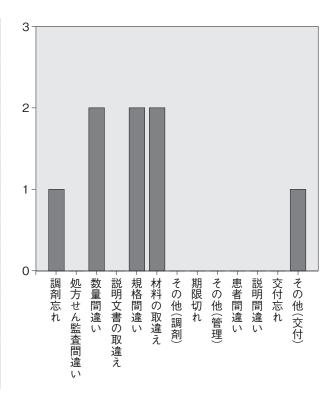


変更内容	件数
薬剤変更	203
用法変更	59
用量変更	42
分 量 変 更	190
薬剤削除	206
その他	51
合 計	751



### 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	
	調剤忘れ	1	
	処方せん監査間違い	0	
	数 量 間 違 い	2	
調剤	説明文書の取違え	0	
	規 格 間 違 い	2	
	材料の取違え	2	
	その他(調剤)	0	
管 理	期限切れ	0	
官任	その他(管理)	0	
	患 者 間 違 い	0	
<b>六</b>	説 明 間 違 い	0	
交 付	交 付 忘 れ	0	
	その他(交付)	1	
合	計	8	

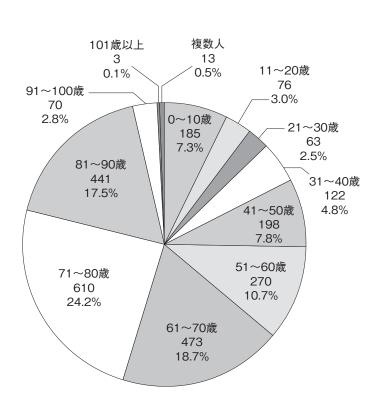


### 4) 医薬品の販売に関する項目

事例の内容					件数
商	品	間	違	(1	1
説	明	間	違	(1	0
期	限		切	ħ	0
そ		の		他	0
	合		H		1

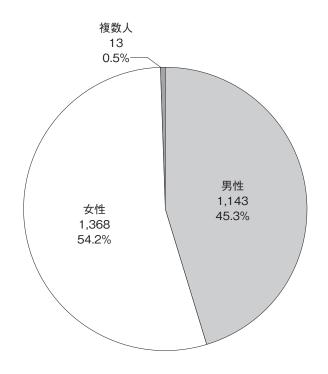
### 6. 患者の年齢

患者の年齢	件数
0~ 10歳	185
11~ 20歳	76
21~ 30歳	63
31~ 40歳	122
41~ 50歳	198
51~ 60歳	270
61~ 70歳	473
71~ 80歳	610
81~ 90歳	441
91~100歳	70
101歳以上	3
複 数 人	13
슴 計	2,524



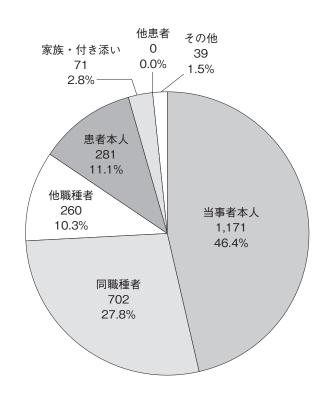
# 7. 患者の性別

患者の性別	件数
男 性	1,143
女 性	1,368
複 数 人	13
合 計	2,524



### 8. 発見者

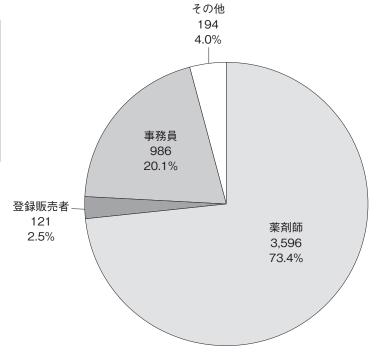
発見者	件数
当事者本人	1,171
同職種者	702
他 職 種 者	260
患 者 本 人	281
家族・付き添い	71
他 患 者	0
その他	39
合 計	2,524



### 9. 当事者

当事者	件数
薬 剤 師	3,596
登 録 販 売 者	121
事 務 員	986
その他	194
合 計	4,897

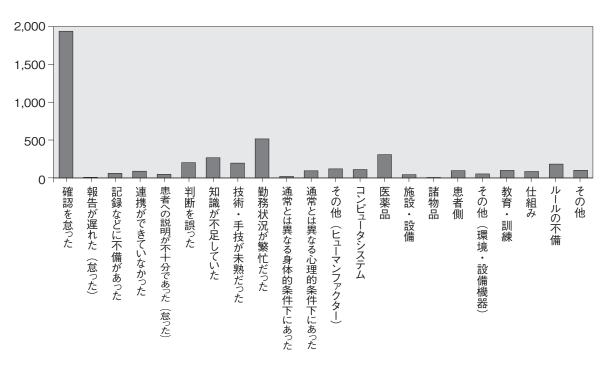
※「当事者」は複数回答が可能である。



### 10. 発生要因

	項目		件数
		確認を怠った	1,939
		報告が遅れた(怠った)	7
<b>火車老の行動に関わる亜口</b>		記録などに不備があった	60
当事者の行動に関わる要因		連携ができていなかった	88
		患者への説明が不十分であった(怠った)	47
		判断を誤った	201
		知識が不足していた	266
		技術・手技が未熟だった	195
	   ヒューマンファクター	勤務状況が繁忙だった	515
		通常とは異なる身体的条件下にあった	19
		通常とは異なる心理的条件下にあった	93
		その他(ヒューマンファクター)	119
		コンピュータシステム	110
背景・システム・環境要因		医薬品	307
月京・ノヘノム・場場安囚	環 境・ 設 備 機 器	施設・設備	42
	以 说 。 以 川 10x 66	諸物品	5
		患者側	95
		その他(環境・設備機器)	52
		教育・訓練	99
	その他	仕組み	84
	C O) TE	ルールの不備	182
		その他	100
	合 計		4,625

※「発生要因」は複数回答が可能である。



## 11. 発生要因×事例の概要

3% JL #F [7]	事例の概要				1= A
発生要因	調剤	疑義照会 疑義照会	特定保険 医療材料	医薬品の 販売	合 計
確認を怠った	1,572	359	8	0	1,939
報告が遅れた(怠った)	3	4	0	0	7
記録などに不備があった	24	36	0	0	60
連携ができていなかった	33	54	0	1	88
患者への説明が不十分であった(怠った)	35	12	0	0	47
判断を誤った	179	22	0	0	201
知識が不足していた	164	101	1	0	266
技術・手技が未熟だった	174	20	1	0	195
勤務状況が繁忙だった	474	38	3	0	515
通常とは異なる身体的条件下にあった	19	0	0	0	19
通常とは異なる心理的条件下にあった	87	6	0	0	93
その他(ヒューマンファクター)	75	43	0	1	119
コンピュータシステム	73	36	1	0	110
医薬品	264	43	0	0	307
施設・設備	37	5	0	0	42
諸物品	3	1	1	0	5
患者側	20	75	0	0	95
その他(環境・設備機器)	14	38	0	0	52
教育・訓練	63	34	2	0	99
仕組み	47	37	0	0	84
ルールの不備	171	9	1	1	182
その他	5	95	0	0	100
合 計	3,536	1,068	18	3	4,625

<sup>※「</sup>発生要因」は複数回答が可能である。

<sup>(</sup>注)「疑義照会」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ている。そのため、「発生要因」は、 処方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

水井冊口	当事者				Λ = <b>1</b>
発生要因	薬剤師	登録販売者	事務員	その他	合 計
確認を怠った	2,725	59	749	170	3,703
報告が遅れた (怠った)	18	2	2	1	23
記録などに不備があった	83	2	20	19	124
連携ができていなかった	131	2	35	9	177
患者への説明が不十分であった(怠った)	89	2	39	6	136
判断を誤った	317	6	59	14	396
知識が不足していた	399	10	108	46	563
技術・手技が未熟だった	295	15	69	11	390
勤務状況が繁忙だった	829	14	198	28	1,069
通常とは異なる身体的条件下にあった	30	0	10	3	43
通常とは異なる心理的条件下にあった	163	7	38	7	215
その他(ヒューマンファクター)	183	0	40	5	228
コンピュータシステム	161	6	58	12	237
医薬品	488	17	85	25	615
施設・設備	78	2	21	1	102
諸物品	7	0	0	0	7
患者側	165	38	88	4	295
その他 (環境・設備機器)	88	14	44	5	151
教育・訓練	159	3	52	11	225
仕組み	122	5	31	11	169
ルールの不備	269	18	60	6	353
その他	144	0	37	3	184
合 <b>計</b>	6,943	222	1,843	397	9,405

<sup>※「</sup>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		実施あり	中佐わし	合計	
	軽微な治療	治療なし	不明	実施なし	
調剤	12	896	44	812	1,764
疑義照会	0	0	0	751	751
特定保険医療材料	0	4	0	4	8
医薬品の販売	0	1	0	0	1
슴 計	12	901	44	1,567	2,524

# 14. 発生時間帯×発生曜日

発生時間帯	発生曜日				合計			
光土时间带	日曜日	月曜日	火曜日	水曜日	木曜日	金曜日	土曜日	百亩
0:00~ 1:59	0	1	0	0	0	0	0	1
2:00~ 3:59	0	1	0	1	0	0	0	2
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	0	35	43	36	36	33	25	208
10:00~11:59	7	173	193	143	146	203	128	993
12:00~13:59	4	97	82	81	84	71	49	468
14:00~15:59	3	67	72	82	47	81	19	371
16:00~17:59	0	63	58	57	42	64	14	298
18:00~19:59	1	27	29	21	19	21	1	119
20:00~21:59	0	2	4	0	1	2	1	10
22:00~23:59	0	0	0	0	0	0	0	0
不 明	1	8	12	7	9	10	4	51
合 計	16	474	495	428	384	486	241	2,524

## 【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3,628回) (注1)

(報告回数上位)

販 売 名	報告回数
カロナール錠200	31
PL配合顆粒	22
セレコックス錠100mg	20
ムコスタ錠 1 O O m g	20
ロキソニン錠60mg	20
ロキソニンテープ100mg	18
リリカカプセル25mg	17
プレドニン錠5mg	14
メチコバール錠500μg	14
ワーファリン錠 1 m g	14

### 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 742回) <sup>(注2)</sup>

○間違えた医薬品 (報告回数 742回) (注2)

○関連医薬品 (報告回数 1,036回)

### (報告回数上位)

(我自西奴工匠)				
販 売 名	報告回数			
版 売 名 	処方された医薬品	間違えた医薬品	関連医薬品	
ロキソニンテープ100mg	3	6	6	
カロナール錠200	5	3	6	
オルメテック錠20mg	3	3	4	
クレストール錠2.5mg	3	1	6	
ミカルディス錠40mg	1	4	5	
ムコダインDS50%	3	3	4	
メトグルコ錠250mg	0	3	7	
酸化マグネシウム錠330mg「ヨシダ」	0	5	5	

<sup>(</sup>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。

<sup>(</sup>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 836回) (注1)

○変更になった医薬品 (報告回数 272回) <sup>(注1)</sup>

### (報告回数上位)

販 売 名	報告回数		
双 冗 石	処方された医薬品	変更になった医薬品	
カロナール錠200	6	11	
セレコックス錠100mg	14	2	
PL配合顆粒	15	0	
ロキソニン錠60mg	9	3	
ムコスタ錠100mg	9	2	

### 2)後発医薬品 (報告回数1,297回) (注2)

### (報告回数上位)

販 売 名	報告回数
カロナール錠200	31
メチコバール錠500μg	14
カロナール錠300	13
セフカペンピボキシル塩酸塩錠 1 0 0 m g 「サワイ」	11
酸化マグネシウム錠330mg「ヨシダ」	11
カルボシステインDS50%「タカタ」	10
マグミット錠330mg	9
ロキソプロフェンNaテープ100mg 「科研」	9
カルボシステイン錠250mg「サワイ」	8
カルボシステイン錠500mg「トーワ」	8
テプレノンカプセル50mg「トーワ」	8

<sup>(</sup>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。

<sup>(</sup>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26回) (注2)

販 売 名	報告回数
エクメット配合錠HD	9
ロコアテープ	9
エクメット配合錠 L D	3
フィコンパ錠2mg	2
ランタスXR注ソロスター	2
ライゾデグ配合注フレックスタッチ	1

<sup>(</sup>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。

<sup>(</sup>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11回)(注1)

販 売 名 <sup>(注2)</sup>	報告回数
BD マイクロファインプラス	2
コアレスニードル	2
ナノパスニードル	2
ペンニードル	5

### 特定保険医療材料

○処方された特定保険医療材料 (報告回数 4回)

○間違えた特定保険医療材料 (報告回数 4回)

○関連する特定保険医療材料 (報告回数 3回)

	報告回数			
<b>販 売 名</b> <sup>(注2)</sup>	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	1	0	1	
コアレスニードル	1	1	0	
ナノパスニードル	0	1	1	
ペンニードル	2	2	1	

<sup>(</sup>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。

<sup>(</sup>注2) 販売名はブランド名ごとに集計している。

# 3. 「医薬品の販売」における医薬品(報告回数1回)(注)

則	克 売	名	報告回数
感冒剤13号	Α		1

医薬品の分類	報告回数
医療用医薬品	0
第一類医薬品	0
指定第二類医薬品	0
第二類医薬品	0
第三類医薬品	0
要指導医薬品	0
その他	1

<sup>(</sup>注)「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。

# 【5】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)。本集計報告対象期間(2016年7月~12月)に掲載した「共有すべき事例」は28事例であり、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	1 3
疑義照会	1 5
特定保険医療材料	0
医薬品の販売	0
合 計	2 8

また、「共有すべき事例」を本集計報告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	4	25~28
	数量間違い	1	29
	規格・剤形間違い	3	30~32
	薬剤取違え	1	33
	分包紙の情報間違い	1	34
	振とう忘れ	1	35
注射薬調剤	数量間違い	1	36
交付	説明文書渡し間違い	1	37
疑義照会			
変更内容		掲載件数	掲載ページ
薬剤変更		5	38~42
分量変更		4	43~46
薬剤削除		5	47~51
当該処方以外を変更		1	52

<sup>(</sup>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.jcqhc.or.jp/)「共有すべき事例」「公開データ検索」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の事例(7月-事例4) (事例番号: 000000048165)

#### 事例の内容

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に交付した。その後、交付者が併用禁忌であることに気付き、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。

#### 背景・要因

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。

・ 当事者の行動に関わる要因:作業手順の不履行

#### 薬局が考えた改善策

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。

### その他の情報

ベルソムラ錠15mg・ベルソムラ錠20mg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) 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〕

### 【使用上の注意】

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。

- ●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 薬剤師が気付き、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はなく、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。

### 2. [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

ドネペジル塩酸塩OD錠5 mg「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5 mg「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5 mg「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5 mg「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。

#### 背景・要因

入力監査者はドネペジル塩酸塩OD錠5 m g 「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5 m g 「NP」の再開に気付き、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。

### 薬局が考えた改善策

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。

- ●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。

### 3. [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

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付き、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。

#### 背景・要因

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。

#### 薬局が考えた改善策

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。

#### その他の情報

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。〕

- ●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。

### 4. 【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5 mg「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。

### 5. (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0.2 mg 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。

- ●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。

### 6. [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付き、交付には至らなかった。

#### 背景・要因

【般】ニフェジピン徐放錠 2.0 mg (2.4 時間持続)は C.R錠、【般】ニフェジピン徐放錠 2.0 mg (1.2 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。

- ●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。

### 7. [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100 m g が処方されていたが、タチオン錠50 m g を調剤して渡した。患者本人が気付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、急いでいても処方箋と実物の薬剤規格を再度確認する。

- ●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え(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。

### 8. [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

ネキシウムカプセル  $20 \, \mathrm{mg}$  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  $10 \, \mathrm{mg}$  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  $20 \, \mathrm{mg}$  と交換し、間違えた薬を回収した。

### 背景・要因

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。入力内容とピッキングしたものが一致しており、ピッキング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、内容について充分に患者と確認が取れなかった。

#### 薬局が考えた改善策

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。

- ●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つながる。
- ●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。

## 9. (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 $1 \, \mathrm{mg}$ が処方されたが、イルベタン錠 $1 \, 0 \, 0 \, \mathrm{mg}$ を調剤した。最終鑑査で取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1 m g 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

- ●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違え事例である。
- ●医薬品の取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。

## 10. [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

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。

### 背景・要因

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。

## 薬局が考えた改善策

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、薬剤師と患者の両者で確認する。

### その他の情報

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

- ●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。

## 11. [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付 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。

- ●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。

## 12. 〔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

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付き、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。

### 背景・要因

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。

### 薬局が考えた改善策

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の受信に気付きやすいように音量を大きくした。

- ●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こ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付き対応できたよい事例である。

## 13. (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かなかった。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。

- ●患者に渡す薬剤情報提供文書には、個人情報が記載されている。
- ●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。

## 14. (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

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。

## 背景・要因

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。

### 薬局が考えた改善策

妊娠・授乳の可能性が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。

#### その他の情報

ナウゼリン〇D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]

- ●薬剤師は、妊婦や妊娠している可能性が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。

## 15. (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

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、ジフラール軟膏 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%とジフラール軟膏 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。

#### 背景・要因

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。

### 薬局が考えた改善策

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。

- ●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。

## 16. (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PL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PL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

PL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。]

- ●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。

# 17. (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

ハルナールD錠0.2 mgが継続処方されている患者から、ハルナールD錠0.2 mg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4 mgへ変更となった。

### 背景・要因

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。

### 薬局が考えた改善策

未記載

- ●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。

## 18. (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に処方が変更となった。

### 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。

- ●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。

## 19. (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XELOX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い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: 1,250 m g/m C法: 1,000 m g/m
- 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。

- ●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(XELOX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。

## **20. 〔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

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25 mg 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25 mg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25 mg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25 mgを1日1回経口投与し、次の2週間は1日50 mgを1日1回経口投与し、5週目は1日100 mg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25 mg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25 mg 1錠分1 14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25 mg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る。

- ●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。

## **21. 〔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付き、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。]

- ●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。

## **22. [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

かかりつけ医からサンリズムカプセル  $25 \,\mathrm{mg}$   $3 \,\mathrm{n}$   $7 \,\mathrm{t}$   $25 \,\mathrm{mg}$   $3 \,\mathrm{n}$   $3 \,\mathrm{n}$   $3 \,\mathrm{t}$   $3 \,\mathrm$ 

## 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。

- ●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。

## 23. (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

患者は、アテレック錠  $10 \, \mathrm{mg}$ 、オルメテック錠  $20 \, \mathrm{mg}$ 、その他に 6 種類の薬を服用していた。今回アテレック錠  $10 \, \mathrm{mg}$  が中止となり、レザルタス配合錠  $\mathrm{L}\, \mathrm{D}$  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  $2 \, \mathrm{g}$  に変更された。薬が  $2 \, \mathrm{e}$  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ソミルが合計  $30 \, \mathrm{mg}$  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  $10 \, \mathrm{mg}$  だけでなくオルメテック錠  $20 \, \mathrm{mg}$  も中止となった。

### 背景・要因

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。

### 薬局が考えた改善策

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。

## その他の情報

レザルタス配合錠LDの組成: オルメサルタンメドキソミル (日局)  $10 \, \mathrm{mg}$  アゼルニジピン (日局)  $8 \, \mathrm{mg}$ 

- ●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。

## 24. 〔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

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 $25 \,\mathrm{mg}$  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と痛みがあるので、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、 $C \,\mathrm{r}\, 1.59 \,\mathrm{eGFR}\, 34.7$ 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 $50 \,\mathrm{mL}/$ 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 $25 \,\mathrm{mg}$ は中止すると回答があった。

#### 背景・要因

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る。

#### 薬局が考えた改善策

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。

- ●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。

## 25. 〔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

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。

#### 背景・要因

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。

## 薬局が考えた改善策

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。

## その他の情報

セレベント 50 ディスカス:長時間作動型吸入  $\beta_2$ 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  $\beta_2$ 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)

- ●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。

## **26. 〔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

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、今回の処方は中止するとの回答があった。

#### 背景・要因

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。

#### 薬局が考えた改善策

医療機関で処方オーダする際、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る。

- ●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。

## **27. 〔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50 mg とスピロペント錠 $10 \mu \text{ g}$  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30 mg 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があることを考慮し、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 $10 \mu \text{ g}$  が削除され、ベタニス錠50 mg 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。

- ●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。

## 28. [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8 m g を継続して服用していた。トビエース錠8 m g 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3 m g を 5 m g 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5 m g 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5 m g はメマリーOD錠5 m g 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8 m g 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。]

- ●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。

公益財団法人日本医療機能評価機構(以下「本財団」という)は、本報告書に掲載する内容について、善良なる市民および医療の質に関わ る仕事に携わる者として、誠意と良識を持って、可能なかぎり正確な情報に基づき情報提供を行います。 また、本報告書に掲載する内容については、作成時点の情報に基づいており、その内容を将来にわたり保証するものではありません。 したがって、これらの情報は、情報を利用される方々が、個々の責任に基づき、自由な意思・判断・選択により利用されるべきものであ ります。 そのため、本財団は、利用者が本報告書の内容を用いて行う一切の行為について何ら責任を負うものではないと同時に、医療従事者の裁 量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものでもありません。