

【3】ハイリスク薬に関するヒヤリ・ハット

薬剤師は、医薬品の適正使用や効果的な薬物治療への関与などの役割を果たすことが重要である。そのような業務の過程では、特に安全管理が必要な医薬品、つまり、調剤一般において特に注意すべき医薬品であるハイリスク薬を取り扱う機会があることから、ハイリスク薬を服用する患者に対して、患者の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薬剤師に求められる。

ハイリスク薬に関するヒヤリ・ハット事例は、本年も多く報告されている。また、その中には、平成21年年報に掲載したハイリスク薬が、平成22年においても繰り返し報告されていた事例もある。したがって総合評価部会では、「ハイリスク薬に関するヒヤリ・ハット」は、事例が継続的に発生していることや経年変化に注目する意義があると考えられ、本年報においてもテーマとして取り上げることが決定された。

そこで、本年報においてもハイリスク薬に関するヒヤリ・ハット事例の分析を行い、その中で、平成21年年報で分析した結果との比較も行った。

また、ハイリスク薬は、処方せん調剤に限らず、患者に対する薬学的な管理、指導も含め、調剤業務を行う上で特に注意すべき医薬品である。そのため、ハイリスク薬の薬学的管理指導の内容や重要性についても触れる。

1) ハイリスク薬の考え方

本分析において「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、平成21年1月に日本薬剤師会がまとめた「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1版）」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。

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

上記のハイリスク薬の治療領域と同じ用語である薬効に割り当てられている個別医薬品コードの先頭3桁または4桁の番号が該当する薬剤を、本分析における「ハイリスク薬」とした。ただし、同じ用語の薬効がないものについては、類似する用語である薬効の個別医薬品コードの先頭番号が該当する薬剤を「ハイリスク薬」とした。

また、抗HIV薬については、対応する薬効である「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。

このコードを用いて、ヒヤリ・ハット事例で報告された医薬品のコードを検索し、抽出された事

例をハイリスク薬に関する事例とした。

ハイリスク薬の治療領域	対応する薬効 及び個別医薬品コードの番号	類似する薬効 及び個別医薬品コードの番号
① 抗悪性腫瘍剤	抗悪性腫瘍剤（なし）	腫瘍用薬（４２）
② 不整脈用剤	不整脈用剤（２１２）	
③ 抗てんかん剤	抗てんかん剤（１１３）	
④ 血液凝固阻止剤	血液凝固阻止剤（３３３）	
⑤ ジギタリス製剤	ジギタリス製剤（２１１３）	
⑥ テオフィリン製剤	キサンチン系製剤（２２５１）	
⑦ 精神神経用剤	精神神経用剤（１１７）	
⑧ 糖尿病用薬	糖尿病用剤（３９６）	
⑨ すい臓ホルモン剤	膵臓ホルモン剤（２４９２）	
⑩ 免疫抑制剤	免疫抑制剤（なし）	副腎ホルモン剤（２４５）
⑪ 抗HIV薬	抗ウイルス剤（６２５）	

２）報告件数及び医薬品数等

（１）報告件数

ハイリスク薬に関する事例は１，４６７件であった。これがヒヤリ・ハット事例に占める割合は１１．３％であった。

また、ハイリスク薬に関する事例のうち調剤に関する事例は１，３７４件であった。これがヒヤリ・ハット事例に占める割合は１０．６％であった。

図表３－１ 報告件数

	件数
ヒヤリ・ハット事例	１２，９０４
ハイリスク薬に関する事例	１，４６７
調剤に関する事例 （「ハイリスク薬に関する事例」の内数）	１，３７４
疑義照会に関する事例 （「ハイリスク薬に関する事例」の内数）	９３

(2) 医薬品品目数及び報告回数

ハイリスク薬に関する事例の中で報告された医薬品は392品目であった。これがヒヤリ・ハット事例において報告された医薬品数2,628品目に占める割合は14.9%であった。

また、ハイリスク薬に関する事例の医薬品の報告回数は1,950回であった。これがヒヤリ・ハット事例において報告された医薬品の報告回数14,420回に占める割合は13.5%であった。

図表3-2 医薬品品目数及び報告回数

	品目数	報告回数
ヒヤリ・ハット事例の医薬品	2,628	14,420
ハイリスク薬に関する事例の医薬品	392	1,950

3) ハイリスク薬の調剤に関する事例の分析

(1) ハイリスク薬の品目数と報告回数

ハイリスク薬に関する事例のうち、「事例の概要」について「調剤」が選択されている事例を抽出し、ハイリスク薬の調剤に関する事例（または、調剤に関する事例）とした。そして、調剤に関する事例で報告された医薬品の品目数及び報告回数を集計した。

なお報告回数とは、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」の項目にハイリスク薬の販売名が入力された回数である。例えば、1事例の中に2つのハイリスク薬の販売名が入力されている場合、報告回数は2回となる。

図表3-3 ハイリスク薬の品目数および報告回数

	品目数	報告回数
ハイリスク薬に関する事例の医薬品	392	1,950
ハイリスク薬の調剤に関する事例の医薬品	379	1,821
(参考)ヒヤリ・ハット事例のうち調剤に関する事例の医薬品	2,530	13,316

ハイリスク薬に関する事例で報告された医薬品の品目数は392品目で、報告回数は1,950回であった。また、ハイリスク薬の調剤に関する事例の品目数は379品目で、報告回数は1,821回であった。

なお、ヒヤリ・ハット事例のうち、調剤に関する事例で報告された医薬品の品目数は2,530件であり、報告回数は13,316回であった。

(2) 治療領域別報告回数

ハイリスク薬の調剤に関する事例で報告された医薬品について、治療領域別の医薬品品目数及び報告回数を集計した。

図表 3-4 治療領域別報告回数

ハイリスク薬の治療領域	品目数	報告回数
① 抗悪性腫瘍剤	27	82
② 不整脈用剤	33	108
③ 抗てんかん剤	31	108
④ 血液凝固阻止剤 ^{注)}	12	153
⑤ ジギタリス製剤	8	37
⑥ テオフィリン製剤	16	70
⑦ 精神神経用剤	137	600
⑧ 糖尿病用薬	58	418
⑨ すい臓ホルモン剤	33	109
⑩ 免疫抑制剤	24	136
⑪ 抗HIV薬	0	0
計	379	1,821

注) 外用薬8品目、報告回数81回を含む。

ハイリスク薬の品目数は、精神神経用剤の137品目が最も多く、次に糖尿病用薬が58品目と多かった。抗HIV薬は報告がなかった。

ハイリスク薬の報告回数は、精神神経用剤が600回と最も多く、次に糖尿病用薬が418回と多かった。

品目数と報告回数の関係を見ると、精神神経用剤や糖尿病用薬が品目数、報告回数ともに多かったが、糖尿病用薬の方が精神神経用剤に比べ、品目数に対する報告回数が多かった。同様に、血液凝固阻止剤も品目数に対する報告回数が多かった。

(3) 医薬品別報告回数

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379品目のうち、報告回数が多かった医薬品は以下の通りであった。特に平成21年集計においても、報告回数上位30位以内であった医薬品については、平成21年集計の順位を備考欄に記載した。

図表 3-5 医薬品別報告回数（報告回数上位30品目）^{注)}

順位	販売名	ハイリスク薬の 治療領域	報告回数	備考 (平成21年集計の順位)
1	デパス錠0.5mg	精神神経用剤	85	3
2	アマリール1mg錠	糖尿病用薬	78	2
3	ワーファリン錠1mg	血液凝固阻止剤	69	1
4	プレドニン錠5mg	免疫抑制剤	46	4
5	パキシル錠10mg	精神神経用剤	30	6
6	デパス錠1mg	精神神経用剤	28	-
7	ベイスンOD錠0.3	糖尿病用薬	27	13
8	テオドール錠100mg	テオフィリン製剤	23	7
9	デパケンR錠200	抗てんかん剤	21	7
9	プレドニゾロン錠1mg（旭化成）	免疫抑制剤	21	-
11	アクトス錠15	糖尿病用薬	20	13
12	ベイスンOD錠0.2	糖尿病用薬	19	13
13	リスパダール内用液1mg/mL	精神神経用剤	18	22
13	ジェイゾロフト錠25mg	精神神経用剤	18	13
13	ノボラピッド30ミックス注フレックスペン	すい臓ホルモン剤	18	7
16	テノーミン錠25	不整脈用剤	16	-
16	メルピン錠250mg	糖尿病用薬	16	-
18	セロクエル25mg錠	精神神経用剤	15	13
18	アクトス錠30	糖尿病用薬	15	13
20	プレドニゾロン錠5mg（旭化成）	免疫抑制剤	14	-
20	プレドニゾロン錠「タケダ」5mg	免疫抑制剤	14	-
20	オイグルコン錠2.5mg	糖尿病用薬	14	-
20	メデット錠250mg	糖尿病用薬	14	22
24	インデラル錠10mg	不整脈用剤	13	-
24	ノボラピッド注フレックスペン	すい臓ホルモン剤	13	7
26	グルコバイ錠50mg	糖尿病用薬	12	-
26	ボグリボースOD錠0.3mg「サワイ」	糖尿病用薬	12	13
26	ティーエスワン配合カプセルT20	抗悪性腫瘍剤	12	-
29	テグレトール錠100mg	抗てんかん剤	11	-
29	アモキシサンカプセル10mg	精神神経用剤	11	-
29	リーゼ錠5mg	精神神経用剤	11	-
29	ジェイゾロフト錠50mg	精神神経用剤	11	-
29	テオドール錠200mg	テオフィリン製剤	11	-
29	ノボリン30R注フレックスペン	すい臓ホルモン剤	11	13
29	ワーファリン錠0.5mg	血液凝固阻止剤	11	22

順位	販売名	ハイリスク薬の 治療領域	報告回数	備考 (平成21年集計の順位)
29	ボグリボース錠0.2mg「SW」	糖尿病用薬	11	-
29	ベイスン錠0.3	糖尿病用薬	11	-
29	セイブル錠50mg	糖尿病用薬	11	22

注) 外用薬を除く。外用薬のうち、報告回数が多かったものは、血液凝固阻止剤のヒルドイドソフト軟膏0.3% (32件) とヒルドイドローション0.3% (14件) である。

報告回数上位30品目までの医薬品のうち、平成21年年報の「ハイリスク薬に関するヒヤリ・ハット」における集計、分析においても、同様に報告回数上位30品目以内であった医薬品は21品目あった。

そのうち、本分析の集計で報告回数が特に多かった、デパス錠0.5mg、アマリール1mg錠、ワーファリン錠1mg、プレドニン錠5mg、パキシル錠10mgは、いずれも平成21年年報の集計においても報告回数が多かった。

(4) 事例の内容と医薬品の交付の有無

ハイリスク薬の調剤に関する事例について、「事例の内容」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。

図表3-6 事例の内容と実施の有無

事例の内容	実施の有無		計
	実施あり	実施なし	
調剤忘れ	15	66	81
処方せん鑑査間違い	13	3	16
秤量間違い	3	12	15
数量間違い	81	537	618
分包間違い	23	53	76
規格・剤形間違い	54	183	237
薬剤取違い	46	131	177
説明文書の取違い	0	1	1
分包紙の情報間違い	1	4	5
薬袋の記載間違い	21	46	67
充填間違い	1	0	1
説明間違い	5	0	5
交付忘れ	5	1	6
その他	17	52	69
計	285	1,089	1,374

患者に医薬品を交付したことを示す「実施あり」が選択されていた事例は1,374件中285件(20.7%)であった。また、「事例の内容」では「数量間違い」が618件と最も多く、次に「規格・剤形間違い」が237件、「薬剤取違い」が177件と多かった。

(5) 誤ってハイリスク薬が交付された主な事例

患者にハイリスク薬を交付したことを示す「実施あり」が選択されていた主な事例の内容を以下に示す。その中には、ハイリスク薬であるワーファリン錠1mgを1.7錠で調剤すべきところ、処方量の「1.7錠」の「7」を「T」(錠)と見間違えてしまい、1錠で調剤、交付した事例(事例3)などが報告されていた。

なお、表中の「主たる薬効」とは、その医薬品に対応する個別医薬品コード先頭3桁の医薬品分類をいう。

事例の内容 (選択肢)	販売名 (主たる薬効)	事例の内容(テキスト情報) 等
【事例1】		
薬剤取違い	○処方された医薬品 リーゼ錠5mg (精神神経用剤) ○間違えた医薬品 デパス錠0.5mg (精神神経用剤)	(事例の内容) リーゼ錠5mg、28日分処方のところ、リーゼ錠18錠とデパス錠0.5mg10錠を渡していた。 (背景・要因) リーゼ錠5mgとデパス錠0.5mgの形状やシートが似ていたため。向精神薬などの同じ引き出しにデパス錠0.5mgを在庫していたため、仕切りの位置を間違えて、デパス錠0.5mg1シートがリーゼ錠5mgの中に混入していた。 (改善策) 似た形状であるシートの医薬品は離して在庫する。
【事例2】		
分包間違い	○関連医薬品 アマリール1mg錠 (糖尿病用剤)	(事例の内容) アマリール1mg錠を含む二種類(各1錠)の薬剤を一包化調剤し、薬剤師の鑑査を経て投薬した。その後、当該患者を担当する入所施設の職員が薬の整理をした際に、全56包のうち、アマリール1mg錠の抜けたものが2包、重複して入ったものが2包あることを発見した。アマリールの分包間違いが2箇所もあったにもかかわらず、鑑査者は見過ごして投薬していた。 (背景・要因) これまで、鑑査途中の調剤を中断、放置して、別の作業をする行為が散見された。アマリール1mg錠が抜けた包と、重複した包は隣り合っており、錠剤分包機に何らかの不具合が生じたため、誤って分包されたと考えられる。調剤時の状況は定かでないが、通常鑑査では全ての包について錠数を確認しており、今回のように、誤った分包が2箇所もありながら、これに気づかないことはないと考えられる。そのため、今回の過誤は、まだ錠剤の確認を終わっていない段階で鑑査を中断し、別の作業を終えた後に、続きの鑑査を再開したために「錠数の確認は、中断前に済ませた」と錯覚し、錠剤の確認を行わず鑑査を終えてしまったためと考える。 (改善策) 取り掛かった作業はきちんと終わること。焦りの気持ちに流され、複数の作業を同時並行して行うことを避ける。調剤業務にかかわるもの全てが安全第一の意識を持つ。

事例の内容 (選択肢)	販売名 (主たる薬効)	事例の内容 (テキスト情報) 等
【事例3】		
処方せん鑑査 間違い	○関連医薬品 ワーファリン錠1mg (血液凝固阻止剤)	<p>(事例の内容) 調剤済み処方箋チェック時に調剤過誤がわかった。ワーファリン錠1mg 1.7錠/分1が正しいところ、1錠/分1で調剤したことが判明した。患者宅へ確認したところ、やはりワーファリン錠1mg 1錠で渡してあった。病院へ連絡し医師の指示を受け、不足分の0.7錠を患者に渡した。近日中に検査を行う予定である。</p> <p>(背景・要因) 今回、ファックス受信で処方内容が届き、先に調剤したが、医師の字が読みづらく1.7錠の「7」が「1」に見えたため、1錠と勘違いをしてしまった。</p> <p>(改善策) ファックス受信の場合、患者が持参した処方箋原本もしっかり確認する。用法、用量の確認をしっかりと行う。</p>

4) ハイリスク薬の疑義照会に関する事例の分析

(1) ハイリスク薬の品目数と報告回数

ハイリスク薬に関する事例のうち、「事例の概要」について「疑義照会」が選択されている事例を抽出し、ハイリスク薬の疑義照会に関する事例（または、疑義照会に関する事例）とした。そして、疑義照会に関する事例で報告されたハイリスク薬を分析するため、ハイリスク薬の品目数及び報告回数を集計した。

なお報告回数とは、ヒヤリ・ハット事例の収集項目のうち、「処方された医薬品」、「間違えた医薬品」、「関連医薬品」の項目にハイリスク薬の販売名が入力された回数である。例えば、1事例の中の「処方された医薬品」と「間違えた医薬品」にそれぞれハイリスク薬の販売名が入力されている場合、報告回数は2回となる。

図表3-7 ハイリスク薬の品目数および報告回数

	品目数	報告回数
ハイリスク薬に関する事例の医薬品	392	1,950
ハイリスク薬の疑義照会に関する事例の医薬品	82	129
(参考)ヒヤリ・ハット事例のうち疑義照会に関する事例の医薬品	541	1,093

ハイリスク薬に関する事例で報告された医薬品の品目数は392品目で、報告回数は1,950回であった。また、ハイリスク薬の疑義照会に関する事例の品目数は82品目で、報告回数は129回であった。

なお、ヒヤリ・ハット事例のうち、疑義照会に関する事例で報告された医薬品の品目数は541件であり、報告回数は1,093回であった。

(2) 治療領域別報告回数

ハイリスク薬の治療領域別の医薬品品目数及び報告回数を集計した。

図表 3-8 治療領域別報告回数

ハイリスク薬の治療領域	品目数	報告回数
① 抗悪性腫瘍剤	7	1 2
② 不整脈用剤	2	2
③ 抗てんかん剤	6	8
④ 血液凝固阻止剤 ^{注)}	7	2 2
⑤ ジギタリス製剤	0	0
⑥ テオフィリン製剤	4	5
⑦ 精神神経用剤	2 6	3 1
⑧ 糖尿病用薬	1 4	2 3
⑨ すい臓ホルモン剤	9	1 3
⑩ 免疫抑制剤	7	1 3
⑪ 抗H I V薬	0	0
計	8 2	1 2 9

注) 外用薬 2 品目、報告回数 1 2 回を含む。

ハイリスク薬の品目数では、精神神経用剤が 2 6 品目ともっとも多く、次いで糖尿病用薬が 1 4 品目と多かった。

ハイリスク薬の報告回数は、精神神経用剤の報告回数が 3 1 回と最も多く、次に糖尿病用薬が 2 3 回、さらに、血液凝固阻止剤がそれらと同程度の 2 2 回であり、多かった。

これらの治療領域は、調剤に関する事例の報告回数の集計でも多かったが、疑義照会の事例では血液凝固阻止剤の件数が比較的多かった。

品目数と報告数の関係を見ると、精神神経用剤や糖尿病用薬が品目数、報告回数ともに多かったが、糖尿病用薬の方が精神神経用剤に比べ、品目数に対する報告回数が多かった。また、血液凝固阻止剤は品目数が 7 品目であるのに対して、報告回数は 2 2 回であり、同様の比較の中で最も多かった。

(3) 医薬品別報告回数

ハイリスク薬82品目のうち、報告回数が多かった医薬品は下表の通りである。

図表3-9 医薬品別報告回数（報告回数上位10品目）^{注)}

順位	販売名	ハイリスク薬の 治療領域	報告回数
1	ワーファリン錠1mg	血液凝固阻止剤	5
2	セレスタミン配合錠	免疫抑制剤	4
2	ノボリン30R注フレックスペン	すい臓ホルモン剤	4
2	アマリール1mg錠	糖尿病用薬	4
2	ティーエスワン配合カプセルT20	抗悪性腫瘍剤	4
6	デパケン錠200	抗てんかん剤	3
6	プレドニゾロン錠「タケダ」5mg	免疫抑制剤	3
6	グリミクロン錠40mg	糖尿病用薬	3
6	アマリール3mg錠	糖尿病用薬	3
10	ヒルナミン錠(5mg)	精神神経用剤	2
10	デパス錠0.5mg	精神神経用剤	2
10	リスパダール錠2mg	精神神経用剤	2
10	セロクエル25mg錠	精神神経用剤	2
10	リフレックス錠15mg	精神神経用剤	2
10	テオドール錠100mg	テオフィリン製剤	2
10	プレドニン錠5mg	免疫抑制剤	2
10	ノボリンN注フレックスペン	すい臓ホルモン剤	2
10	メルピン錠250mg	糖尿病用薬	2
10	ベイスン錠0.2	糖尿病用薬	2
10	ユーエフティE配合顆粒T100	抗悪性腫瘍剤	2
10	ユーエフティE配合顆粒T200	抗悪性腫瘍剤	2

注) 外用薬を除く。外用薬のうち、報告回数が多かったものは、血液凝固阻止剤のヒルドイドソフト軟膏0.3% (6件) とヒルドイドローション0.3% (6件) である。

最も多かった医薬品の報告回数でも5件が最高であったが、ワーファリン錠1mg、セレスタミン配合錠、ノボリン30R注フレックスペン、アマリール1mg錠、ティーエスワン配合カプセルT20の報告回数が多かった。

(4) 変更内容と患者に生じた健康被害の可能性との関係

ハイリスク薬の疑義照会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」について集計を行った。

図表 3-10 変更内容と患者に生じた健康被害の可能性との関係

変更内容	件数		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	13	13	26
用法変更	8	1	9
用量変更	8	9	17
分量変更	14	4	18
薬剤削除	6	2	8
その他	7	8	15
計	56	37	93

変更内容では、「薬剤変更」が26件と最も多く、次に「分量変更」が18件、「用量変更」が17件と多かった。また、仮に変更前の処方通りに服用した場合の影響としては、「患者に健康被害があったと推測される」と報告された件数が93件中56件（60.2%）であった。特に、変更内容が「用法変更」や「分量変更」であった事例については、仮に変更前の処方通りに服用した場合の影響が「患者に健康被害があったと推測される」と報告された事例の割合が多かった。

(5) ハイリスク薬について疑義照会が行われた事例

疑義照会が行われた主な事例の内容やハイリスク薬の販売名等を以下に示す。なお、表中の「主たる薬効」とは、その医薬品に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。その中には、ティーエスワン配合カプセルT20を1週間服薬、1週間休薬のプロトコールで治療中であったが、休薬せずに連続して処方されていた事例（事例2）などが報告されていた。

変更内容	販売名（主たる薬効）	事例の内容 等
【事例1】		
用法変更	○処方された医薬品 ワーファリン錠1mg （血液凝固阻剤） バイアスピリン錠 100mg （その他の血液・ 体液用薬）	<p>（事例の内容） 定期薬が56日分で処方された。認知症がある患者であったため、一包化調剤をしていた。今回の処方せんにはワーファリン錠1mgとバイアスピリン錠100mgを別包とするように指示があった。別包とする理由や期間などの記載がなかった。患者に別包指示の理由を確認したところ、胃カメラを行うためであったが、服用を中止する期間の指示は受けていなかった。疑義照会をしたところ、「胃カメラのために休薬するつもりであったが、休薬することによるリスクが高いと判断し、継続服用したまま検査することになった」と回答があった。</p> <p>（背景・要因） 処方せんの指示通りに別包として渡していた場合、認知症などもあるため、飲み忘れなどが多くなり、脳梗塞の発症などのリスクが高まったのではないかと思われる。処方医は検査前にワーファリン錠1mg等を中止するつもりであったが、検査を実施する医師が継続服用したまま検査した方が良いと判断した。このことを処方医も了解していたが、処方せんを書き直すことをしていなかった。休止期間が7日間前後であるにも関わらず、56日分のすべてを別包にするよう指示すること自体が混乱の原因となった。</p> <p>（改善策） きちんと休薬期間がある場合には記載してもらうように申し入れた。</p>
【事例2】		
用法変更	○処方された医薬品 ティーエスワン配合 カプセルT20 （代謝拮抗剤）	<p>（事例の内容） ティーエスワン配合カプセルT20を1週間服薬、1週間休薬のプロトコールで治療中であったが、休薬せずに連続して処方されていた。患者に確認したが、医師からの説明は受けていなかった。疑義照会を行ったところ、今までどおり1週間休薬、その後、服薬となった。</p> <p>（背景・要因） 処方箋への記載が無かった。患者への説明が無かった。</p> <p>（改善策） 服薬日、休薬日を処方箋に記載する。薬局で患者に毎回確認する。</p>

変更内容	販売名（主たる薬効）	事例の内容 等
【事例 3】		
用量変更	○処方された医薬品 ヒルドイドソフト軟膏0.3% (血液凝固阻止剤)	<p>(事例の内容) プロパデルム7.5gとヒルドイドソフト軟膏0.3%2.5g(混合)のところ、プロパデルム7.5gとヒルドイドソフト軟膏0.3%2.5g(混合)の処方となっていた。疑義照会した結果、プロパデルム7.5gとヒルドイドソフト軟膏0.3%2.5g(混合)に変更となった。</p> <p>(背景・要因) 医師繁忙のため。</p> <p>(改善策) システムの改善をする。</p>
【事例 4】		
薬剤削除	○処方された医薬品 アマリール1mg錠 (糖尿病用剤)	<p>(事例の内容) 2週間前に処方変更があり、グラクティブ錠50mg1錠とアマリール1mg錠1錠が処方追加された。投薬した翌々日に患者は低血糖にて救急車で搬送された。その際、主治医から薬局へアマリール1mg錠の服用中止、および一包化の作り直しの指示があった。今回、定期薬として患者が処方せんを持って来た際、アマリール1mg錠が処方されていたため、主治医に疑義照会したところ、薬剤削除となった。</p> <p>(背景・要因) 当該医療機関の処方せんは前回処方を印字して、それを医師が手書きで訂正していた。途中で再度受診した際に処方変更がされたはずであったが、そのことが処方箋に反映されていなかった。また、医師もそのことに気付かず、処方してしまった。</p> <p>(改善策) 途中で処方せんを発行せずに服用方法が変更がされた場合は、特に注意して確認する。</p>

5) 医療事故情報収集等事業に報告されたハイリスク薬に関する事例

医療事故情報収集等事業では、処方せんを入力する際、ハイリスク薬であるワーファリン錠0.5mgと、10倍量の規格であるワーファリン錠5mgを間違えて入力してしまい、その後、処方せんを応需した院外薬局でも、薬剤を間違えていることに気づかず、誤った量を患者が服用して入院となった事例が報告されている。このような具体的な内容を知ることは薬局においても有用と考えられることから、以下に事例の内容を示す。

(参考) 医療事故情報収集等事業に報告されたハイリスク薬に関する事例

(事故の内容)

当患者は当院外来通院をしている。息子が管理できることを確認しワーファリン処方開始されている。右上腕骨近位端骨折で救急病院入院加療を行っており、情報提供書を持参し当院受診する。これまでの診察医は退職しており当院では初めての診察医となる。PT-INR 検査後情報提供書内容と同じ用量のワーファリン(1mg)2錠 1×28 ワーファリン(0.5mg)1錠 1×28を指示簿に記載。それを事務員がPC入力する際0.5mgを5mgと入力してしまった。事務員は処方入力の時院内手順はふんでいた。その処方箋を処方医が確認したが入力ミスを発見できなかった(院内取り決めとしている)。処方箋は、家族により院外薬局に提出され用量間違いのまま薬が渡された。同処方内プラビックス(75)0.66粉碎の指示に対し錠剤への変更依頼の連絡が院外薬局から入りプラビックス2錠と錠剤に変更指示がされているが、ワーファリンに対する疑義照会はなかった。脳室内出血で救急病院搬送入院となり持参薬を調べたところ用量変更になっている。

(事故の背景要因の概要)

事務員の入力は、指示簿1.薬品名2.用量3.用法4.処方日数の順にPC画面とつき合わせながらそれぞれを入力し指示簿に確認のレ点を入れている。

薬剤1に対し視点がPC画面と指示簿の間を数回往復している状況があり、薬剤数が増えるとその回数は多くなる。また事務員によってはPC入力後プリントアウトした物と指示簿をつき合わせている者がいるが、確認することは院内手順で決まっている。その処方箋を処方医にまわし確認している。医師は、外来診察時PHSでの問い合わせや、リハビリや内服薬のみ希望で来院した患者とは、短時間の会話で対応ができるようにと診察室から処置室に来て患者と話をしている等のことから業務が煩雑になっている。

(改善策)

第1回委員会が出された案

すぐに実施開始は、ハイリスク薬に関しては事務員2名でのダブルチェックを行う。

ハイリスク薬に関してはPC内薬剤名の後ろに注意などのマークをいれ分かりやすくする。

検討案は1.オーダリングの導入2.薬剤師による入力3.処方箋の確認を外来看護師と事務員2名で行う等。

(医療事故情報収集等事業ホームページ「公開データ検索」より、事例検索をして引用)

6) ハイリスク薬に関する薬学的管理指導の取り組み

ハイリスク薬は、患者に対する薬学的な管理、指導も含め、調剤業務を行う上で特に注意すべき医薬品である。したがって薬剤師には、医薬品の適正使用や効果的な薬物治療への関与に加えて、薬剤の副作用や患者への健康被害の防止に向けて、具体的かつ積極的な取り組みが求められる。特にハイリスク薬を使用する患者に対しては、患者個々の状況に応じた服薬管理を行うことが必要であり、薬剤を安全かつ適正に使用するための業務対応が求められる。

そこで日本薬剤師会では、「ハイリスク薬」の薬学的管理指導を実施する上で必要な、薬局、薬剤師が行うべき標準的な業務を示す指針として、「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⁾を作成し、その中では、「ハイリスク薬」を対象とした薬学的管理指導を行う場合に取りべき標準的な方法を下記の通り、列挙している。

1. 患者情報、臨床所見及び使用薬剤に関する十分な情報と知識に基づいて、患者の薬学的管理を行う。
2. 患者の理解を深めるために、必要に応じて薬剤情報提供文書等を編集し活用する。また、最も重要な情報は反復させて患者の理解度を確認する。
3. 指導内容等を正確に記録する。特に検査値やバイタルサインの情報を得られた時は、副作用発現の可能性の有無について、薬学的な視点から検討を行う。
4. 問題点を明確にし、記録に基づいた薬力学的及び薬物動態学的視点からの見解及び情報を、主治医等に必要に応じて適切に提供する。
5. 応需処方せんの医療機関以外の処方薬や一般用医薬品、退院時の服薬に関する注意事項などの情報収集にも努め、応需処方せんに限定されない包括的な薬学的管理に努める。

出典：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）より抜粋

7) 薬局から報告された主な改善策

(1) 情報収集

- インタビューやお薬手帳からこれまでの服用状況を聞きだし、処方内容に問題がないか特に気をつける。

(2) 業務手順

- 取り掛かった作業はきちんと終わる。焦りの気持ちに流され、複数の作業を同時並行して行うことを避ける。

(3) 確認方法

- 調剤印を押す前に、必ず再度、処方箋と薬剤を確認する。
- どんな時もチェック項目を省かず、各項目（患者名、保険者番号、記号、番号、処方日、薬品名、規格、錠数、用法、情報料の有無、医師名など）に必ず赤ペンでラインを引いてチェックする。
- ファックス受信の場合、患者が持参した処方箋原本もしっかり確認する。

(4) 類似薬剤の取違え防止

- 似た形状であるシートの医薬品は離して在庫する。
- レセコンに登録されている薬の薬局内コードを変更し、薬の違いを目立たせて間違いを防ぐ。

8) 考察

(1) ハイリスク薬に関する事例の件数、医薬品名等

- ハイリスク薬は、調剤一般において特に注意して調剤すべき薬剤である。ヒヤリ・ハット事例のうち、ハイリスク薬に関する事例は11.3%を占めた。

(2) ハイリスク薬の調剤に関する事例

- ハイリスク薬の調剤に関する事例の報告回数は、1,821回であり、ハイリスク薬に関する事例1950事例の93.4%を占めた。
- 同様に医薬品の品目数の集計でも、ハイリスク薬の調剤に関する事例の品目数は、379品目であり、ハイリスク薬に関する事例392品目の96.7%を占めた。
- このように、ハイリスク薬に関する事例の報告件数や品目数の9割以上をハイリスク薬の調剤に関する事例が占めていた。他に後述するハイリスク薬の疑義照会に関する事例などがあるが、調剤と疑義照会とは、品目数と報告件数との関係が異なる傾向があった。このことについては後述する。
- ハイリスク薬の治療領域別報告回数としては、精神神経用剤の報告回数600回（32.9

%)、糖尿病用薬418回(23.0%)が多かった。それらの領域の疾患は、特に致命率が高いわけではないが、それでも薬剤の種類や量の違いが病状を悪化させる悪影響は十分に認識しなければならない。

- ハイリスク薬の医薬品別の報告回数では、平成21年年報と同様、デパス錠0.5mg、アマリール1mg錠、ワーファリン錠1mg、プレドニン錠5mg、パキシル錠10mgなどが多かった。このうちデパス錠0.5mg、アマリール1mg錠、ワーファリン錠1mg、プレドニン錠5mg、パキシル錠10mgは、平成21年年報の集計においても、いずれも報告回数が多かった。これらの薬剤は繰り返しヒヤリ・ハットに関連している可能性があり、今後も同様の集計、分析を行っていくことの重要性が示唆された。
- これらのうち、デパス錠0.5mg、アマリール1mg錠、ワーファリン錠1mgは、ハイリスク薬を含む全ての薬剤の販売名に関する集計においても、デパス錠0.5mg(医療用医薬品5位)、アマリール1mg錠(医療用医薬品6位)、ワーファリン錠1mg(医療用医薬品10位)のように、上位であった。
- 本分析では、誤った調剤の結果、ハイリスク薬が投薬された主な事例を紹介した。その背景・要因の中には、錠剤やシートの外観が類似していること、保管場所を誤っていたこと、鑑査が途中で中断したために残りの鑑査がおろそかになってしまったこと、ファックスの文字の読み間違いなどが挙げられている。このような日常業務で決して珍しくない発生要因を除去するように努めるとともに、「7) 薬局から報告があった主な改善策」に挙げられているように、「ファックス受信の場合、患者が持参した処方箋原本もしっかり確認する」ことを業務手順として位置づけ、これを継続的に実施していくことなど、その対策を備えておくことが重要である。

(3) ハイリスク薬の疑義照会に関する事例

(i) 報告回数

- ハイリスク薬に関するヒヤリ・ハット事例の医薬品の報告回数1,950回のうち、疑義照会に該当する報告回数は129回であり、6.6%を占めた。
- 同様に医薬品の品目数の集計では、ハイリスク薬の疑義照会に関する事例の品目数は、82品目であり、ハイリスク薬に関する事例392品目の20.9%を占めた。
- 「(2) ハイリスク薬の調剤に関する事例」で先述したように、ハイリスク薬の疑義照会に関する事例では、ハイリスク薬の調剤に関する事例と比較して、報告回数に対しての品目数が多かった。そのため、ハイリスク薬の疑義照会に関する事例の1品目あたりの報告回数は、ハイリスク薬の調剤に関する事例の1品目あたりの報告回数よりも少なかった。薬局における業務の流れで考えると、処方せんを応需した段階では、より幅広い医薬品について医療機関の段階でエラーが生じていることが発見されて、薬局から疑義照会されているが、処方せんに疑義がなければ、次の調剤の段階で、薬局内で比較的限定的な薬剤について多くのエラーが生じていると考えられた。

(ii) 治療領域別報告回数

- ハイリスク薬の治療領域別としては、精神神経用剤の報告回数31回(24.0%)、糖尿病

用薬 23 回（17.8%）、血液凝固阻止剤 22 回（17.1%）が多かった。精神神経用剤と糖尿病用薬は、調剤に関するヒヤリ・ハットでも多く報告された領域であった。また、血液凝固阻止剤も調剤に関するヒヤリ・ハット事例のうち、先述した 2 つの領域の件数よりは相当少ないが、3 番目に報告の多かった領域であった。このように、「調剤」と「疑義照会」とで報告されたハイリスク薬の治療領域は共通していた。

- 疑義照会の実例について、治療領域別の薬剤のうち、報告回数が多かった、精神神経用剤、糖尿病用薬、血液凝固阻止剤の治療領域別の 1 品目あたりの報告回数を見ると、精神神経用剤が最も少なく、次いで糖尿病用薬であり、血液凝固阻止剤は糖尿病用薬の約 2 倍であった。したがって、疑義照会が行われた血液凝固阻止剤の品目は比較的限定的であるが、一方で、精神神経用剤は幅広いハイリスク薬が、疑義照会の対象品目となっているものと推測された。

(iii) 医薬品別報告回数

- 医薬品別報告回数を見ると、血液凝固阻止剤である「ワーファリン錠 1 mg」が最も多かった。図表 3-9 には掲載していないが、その他に外用薬である血液凝固阻止剤の「ヒルドイドソフト軟膏 0.3%」6 件と「ヒルドイドローション 0.3%」6 件が報告されていた。これらを除くと「ワーファリン錠 1 mg」は血液凝固阻止剤の半数を占めた。このように疑義照会を行った血液凝固阻止剤の品目は比較的限定的である一方で、精神神経用剤や糖尿病用薬は報告の多かった 10 品目の中に多く含まれており、さまざまな医薬品について疑義照会に関するヒヤリ・ハット事例が報告されていた。

(iv) 具体的な事例の紹介

- ハイリスク薬の誤った処方に対し、疑義照会が行われた主な事例を紹介した。その中には、胃内視鏡検査のために血液凝固阻止剤を別包にしたが、休薬期間分を超えて別包とするよう指示し、また、結果として休薬しないことになったことを患者に伝えていなかった事例や、低血糖症状が出現したため糖尿病用薬を減量していたが、次の処方時に減量前の処方がなされた事例、抗悪性腫瘍剤であるティーエスワンを、休薬期間を設けずに連日投与する処方がなされた事例、などを紹介した。医療機関においても参考となる事例である。その内容や背景・要因は様々であるので、本年報の公表を契機に、疑義照会のヒヤリ・ハット事例をご活用いただきたい。

(4) 医療事故情報収集等事業に報告されたハイリスク薬に関する事例

- 医療事故情報収集等事業においても、ハイリスク薬に関する医療事故事例が報告されている。特に薬局と関連のある事例を 1 事例示した。処方せんを入力する際、ハイリスク薬であるワーファリン錠 0.5 mg と、10 倍量の規格であるワーファリン錠 5 mg を間違えて入力してしまい、その後、処方せんを応需した院外薬局でも、薬剤を間違えていることに気づかず、誤った量を患者が服用して入院となった事例である。薬局と医療機関が共同で研修を行う機会などに有用な事例であると考えられるので、ご活用いただきたい。

(5) ハイリスク薬に関する薬学的管理指導の取り組み

- ハイリスク薬は、調剤だけでなく、患者に対する薬学的な管理、指導を行う上でも特に注意すべき医薬品である。そこで日本薬剤師会においても、ハイリスク薬の薬学的管理指導をする際に必要な業務の指針を作成、公表している。その中で、ハイリスク薬を使用する患者に対しては、「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が必要」（「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）」から抜粋）と注意を促し、患者情報や薬剤情報の活用、重要な内容は患者に繰り返し説明すること、指導内容の記録、など具体的な管理指導方法を示しており、これを活用することが望まれる。

(6) 薬局から報告された改善策

- 薬局から報告された改善策には、情報収集、業務手順、確認方法、類似薬剤の取違い防止に関することが報告された。患者の病状に関する収集は、ハイリスク薬の薬学的管理指導においても共通に取り上げられている事項であった。
- いずれも、実施可能な現実的な改善策と考えられることから、このような改善策を新たに導入したり、既に実施している場合は再度確認したりして、継続的かつ確実に実施していくことがハイリスク薬による医療事故の防止に重要であると考えられた。

9) まとめ

平成21年報に引き続き、ハイリスク薬のヒヤリ・ハット事例について集計、分析した。

その中では、事例の概要が「調剤」、または「疑義照会」であるヒヤリ・ハット事例について、それぞれの報告回数、治療領域別報告回数、医薬品別報告回数などを集計、分析した。

また、それぞれの内容のヒヤリ・ハット事例の具体的な事例や医療事故情報収集等事業の事例の紹介や薬局から報告された改善策を紹介した。

ハイリスク薬は、患者に対する薬学的な管理、指導を行う上で特に注意すべき医薬品であることから、日本薬剤師会の薬学的管理指導に関する業務ガイドラインも紹介した。

本年報で解説した分析内容や再発防止策、また、患者に対する薬学的管理指導のガイドラインを活用し、医療機関で発生したエラーの発見、薬局で発生するエラーの防止、及び患者に対する適切な指導に努め、ハイリスク薬の医療事故を防ぐ取り組みを続けていくことが重要である。

10) 参考資料

1. 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）. 平成23年4月15日