

【４】一包化調剤に関するヒヤリ・ハット

「一包化」とは、服用方法が異なる２種類以上の錠剤等を１回の服用時点ごとに分包する方法であり、処方された薬剤を服用時点ごとに分包されていることで、患者、およびその家族にとって、次のような様々なメリットがある。

例えば、①薬剤の服用量や服用回数が多い場合、患者が薬剤の一部、または全部を服用し忘れることを防ぐ、②手指が不自由な場合や視力が低下しているためにシートから正しく錠剤を取り出すことが困難な患者にとって、薬剤をシートから取り出す作業が省けるため、薬剤を服用することが容易となる、③患者やその家族が薬剤の服用が正しく行われていることを管理することが容易になる、などの利点があり、このことで特に高齢の患者などが正しく薬剤を服用する、つまりコンプライアンスが向上するとともに、患者が積極的に治療方針の決定に参加し、その決定に従って治療を受けるなどアドヒアランスも向上すると言われている。特に外来患者に関しては、入院患者と異なり、薬剤師などの医療者が薬剤を常時管理できる環境にないため、薬剤の服用に関しては患者の自己管理や家族による管理に委ねる部分が大きくなることから、一包化調剤の利点を生かすことは重要である。

また「一包化」は、ＰＴＰシート（薬剤の外殻）の誤飲を防止する対策としても有用であるという指摘がある。ＰＴＰシートの誤飲については、当機構の医療事故情報収集等事業において、患者がＰＴＰシートを誤飲し、食道などにＰＴＰシートが留まってしまったことから、内視鏡を用いてＰＴＰシートを摘出した、といった事例が複数報告されていることから、報告書においてテーマとして取り上げて分析を行っている¹⁾（第２３回報告書、１００～１０５ページ）。このように、ＰＴＰシートを誤飲すると患者の身体への負担は大きい。その予防策としてシートから薬剤を取り出し、一包中に薬剤をまとめることが挙げられる。日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、日本製薬団体連合会では、注意喚起を促すポスターを作成するなど、ＰＴＰシートの誤飲防止の取り組みを行っている²⁾。厚生労働省では、平成２２年９月１５日付け医政総発０９１５第２号・薬食総発０９１５第５号・薬食安発０９１５第１号、厚生労働省医政局総務課長・厚生労働省医薬食品局総務課長・厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「ＰＴＰ包装シート誤飲防止対策について（医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼）」³⁾の中で、「高齢者、誤飲の可能性のある患者及び自ら医薬品の管理が困難と思われる患者については、必要に応じて一包化による処方を検討すること。なお、薬局においても一包化による調剤の対象となるかどうかを検討し、必要に応じて処方医に照会の上、一包化による調剤を実施すること。」と注意喚起及び周知徹底の依頼を行っている。

一方で、一包化することによる注意点も指摘されている。具体的には、①いわゆるバラした錠剤の準備やＰＴＰシートから錠剤を取り出す作業、および一包ごとの調剤薬鑑査が必要となるために調剤時間が長くなる、②医薬品数が多い場合は調剤業務や鑑査業務が複雑となり、間違えるリスクが高くなる、③シートから取り出された白い錠剤が誤っていた場合、一包化調剤後には薬剤師や患者が誤った薬剤を同定することが容易ではなく、そのまま薬が交付され患者が服用する可能性がある、などがある。

またその他に留意すべき事項として、①シートから取り出された状態で薬剤を交付するため、患者が薬剤を服用するまで、交付した薬剤が光や湿度に対して安定であることも考慮して調剤し、安定性など処方内容に問題がある場合は処方医に疑義照会を行う必要がある、②患者に正しい保管方法を指

導する必要がある、など、患者に薬剤を交付する前、および交付後の薬剤の状態まで注意して調剤し、患者に説明する必要があることが挙げられる。

このように、一包化調剤には様々なメリットや注意点、留意点が存在する。そこで今回、平成22年1月1日から平成22年12月31日までに報告されたヒヤリ・ハット事例のうち、一包化調剤に関する事例を分析した。

1) 報告件数

平成22年1月1日から平成22年12月31日までに報告されたヒヤリ・ハット事例の中から一包化調剤に関する事例を選択するため、事例収集項目の中に「一包化」と記載されていた事例を検索したところ360件あった。これを一包化調剤に関する事例とした。

次に一包化調剤に関する事例を「事例の概要」ごとに集計した。

図表4-1 事例の概要別報告件数

事例の概要	報告件数	
	一包化調剤に関する事例	ヒヤリ・ハット事例 ^{注)}
調剤	346	12,222
疑義照会	14	656
特定保険医療材料	0	23
医薬品の販売	0	3
計	360	12,904

注)「ヒヤリ・ハット事例」とは、平成22年1月1日から平成22年12月31日までに報告されたヒヤリ・ハット事例である。

一包化調剤に関するヒヤリ・ハット事例は12,904件中360件(2.8%)であった。このうち、「事例の概要」が「調剤」であった事例は346件、「疑義照会」であった事例は14件であった。なお、「調剤」が選択されていた事例とは、薬局で調剤する過程において発生した事例であり、「疑義照会」が選択されていた事例とは、医療機関で薬剤を処方する過程で発生し、その後、薬局でその誤りを発見し、処方医に疑義照会を行い、その結果、何らかの変更が行われた事例である。

2) 患者の年齢

冒頭に記述したように、一包化調剤は、高齢者の安全な薬物治療の実施にメリットがあると言われている。そこで、医療事故報告内容に「一包化」と記載されていた事例を「患者の年齢」ごとに集計した。

図表4-2 患者の年齢

患者の年齢	件数（割合）	
	一包化調剤に関する事例(件)、 カッコ内は%	ヒヤリ・ハット事例(件)、 カッコ内は%
0～10歳	1（0.3）	1,083（8.4）
11～20歳	2（0.6）	461（3.6）
21～30歳	4（1.1）	625（4.8）
31～40歳	26（7.2）	1,082（8.4）
41～50歳	24（6.7）	1,307（10.1）
51～60歳	24（6.7）	1,575（12.2）
61～70歳	62（17.2）	2,533（19.6）
71～80歳	105（29.2）	2,802（21.7）
81～90歳	81（22.5）	1,241（9.6）
91～100歳	26（7.2）	162（1.3）
101～110歳	1（0.3）	3（0.0）
111歳以上	0（0.0）	0（0.0）
複数人 ^{注)}	4（1.1）	30（0.2）
計	360（100.0）	12,904（100.0）

注)「複数人」とは、患者Aと患者Bの薬を間違えて逆に投薬してしまった事例など、1事例の中で2人以上の異なる患者に関係したヒヤリ・ハット事例で選択された項目である。

患者の年齢は、「71～80歳」の患者であった事例が105件（29.2％）と最も多く、次に「81～90歳」が81件（22.5％）と多かった。また、「91～100歳」も26件（7.2％）と多かった。このように、一包化調剤に関する事例の患者は、高齢の患者が多かった。

3) 一包化調剤に関する事例の内容の分析

一包化調剤に関するヒヤリ・ハット事例には、1) 一包化薬を分包調剤する際や分包品を鑑査する際の誤りなどの薬局で調剤する過程において発生する事例と、2) 一包化調剤すべき患者に対し分包することに適さない薬剤が処方されている場合や一包化調剤すべき処方にその指示が記載されていない場合など、医療機関で処方の過程で発生する事例とがある。医療機関で誤った処方せんが発行された場合は、その後、薬局でその誤りを発見し処方医に疑義照会を行うことでヒヤリ・ハット事例となる。

そこで、一包化調剤に関するヒヤリ・ハット事例を、(1) 調剤、(2) 疑義照会の2つの観点から以下に分析した。

(1) 一包化調剤の調剤に関する事例

(i) 事例の内容

調剤に関する事例346件について、「事例の内容」ごとに集計を行った。

図表4-3 事例の内容

事例の内容	件数
調剤忘れ	70
処方せん鑑査間違い	7
秤量間違い	2
数量間違い	49
分包間違い	106
規格・剤形間違い	26
薬剤取違い	15
分包紙の情報間違い	8
薬袋の記載間違い	6
充填間違い	3
異物混入	1
患者間違い	2
交付忘れ	4
その他	47
計	346

事例の内容で分類すると、「分包間違い」が106件と最も多く、次いで「調剤忘れ」が70件、「数量間違い」が49件と多かった。また、ここでは「分包間違い」が選択された事例であっても、分包中に薬剤を入れ忘れていた「調剤忘れ」や、分包中の薬剤の数が間違っていた「数量間違い」の要素を含む事例も含まれていた。

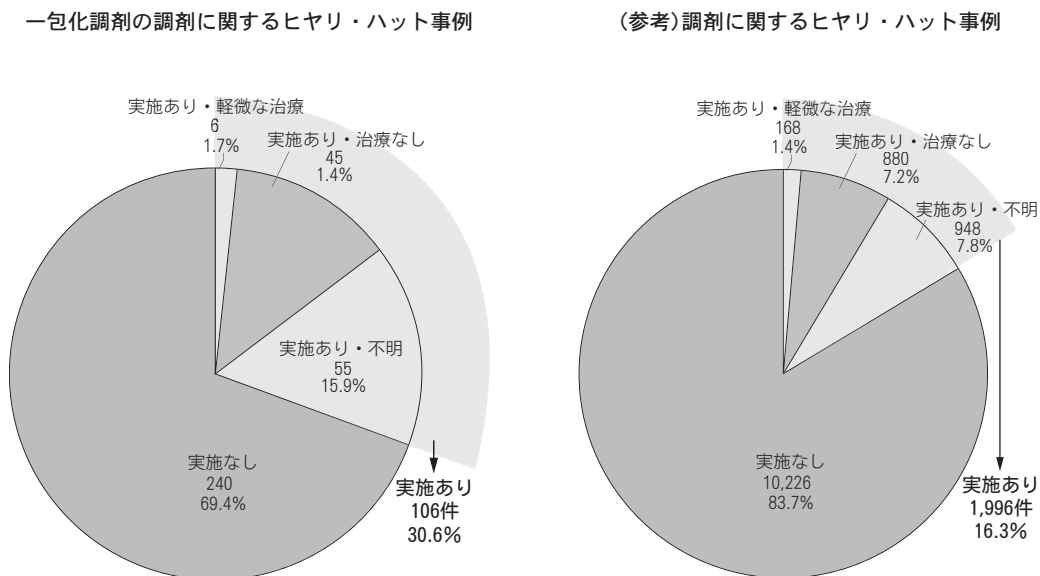
さらに、「その他」と報告された事例47件のうち、40件が一包化加算の算定すべきところを算定し忘れた、一包化加算を誤って算定してしまったなど、一包化加算を算定する際のレセプト用コンピュータへの入力間違いに関する事例であった。

(ii) 実施の有無、治療の程度

先述したように、シートから取り出された白い錠剤が誤っていた場合、一包化調剤後には薬剤師や患者が誤った薬剤を同定することが容易ではなく、そのまま薬が交付され患者が服用する可能性がある、などがあると考えられる。

そこで、調剤に関する事例346件について、医薬品の交付の有無を示す「実施の有無」、及び「治療の程度」について集計を行った。

図表4-4 実施の有無、治療の程度



医薬品の交付の有無を示す実施の有無、治療の程度で分類すると、「実施あり」が106件、「実施なし」が240件であり、患者に医薬品が交付されたことを示す「実施あり」の割合は30.6%であった。これは、調剤に関するヒヤリ・ハット事例のうち医薬品が交付された、つまり「実施あり」とされた事例の割合である16.3%と比較して多かった。

また、「実施あり」の事例の中には、本事業で収集する事例の治療の程度としては最も重い、「軽微な治療」が選択された事例が6件あった。

そこで、特に「軽微な治療」が選択されていた6件のうち、健康への影響が具体的に記載されていた主な事例について、「事例の内容」、「背景・要因」を以下に示す。その中には、利尿剤であるルプラックを一包化薬の中に入れ忘れたために、肺に水が溜まってしまい、短期入院を要した、とする事例など（事例1）が報告されていた。

事例の内容 等
【事例 1】 （事例の内容） 一包化調剤の患者にルプラック錠 4mg 2 錠／分 1 朝食後で処方されていたが、分包内に入れることを忘れて投薬した。その後、患者は呼吸が苦しくなり、病院に行ったところ、肺に少し水が少し溜まっていたため、短期入院して治療した。 （背景・要因） 記載なし
【事例 2】 （事例の内容） 一包化調剤する際、今まではセララ錠 50mg 1 錠で処方であったが、今回よりセララ錠 50mg 0.5 錠に変更されていたことに気づかず調剤した。1 ヶ月後に体調不良のために受診した際、血清カリウム値が前回の 5.1 mEq/L から 5.9 mEq/L に上昇していたため、1 週間入院することになった。担当医はセララ錠 50mg の間違いが原因とは言えないということであるため、患者には薬のミスを説明していない。 （背景・要因） 当該処方箋では他にアロプリノールの追加やワーファリンの減量があり、63 日分と長期処方であった。当該日から電子薬歴へ変更が行われ、また月曜日であったために患者が多く、かつ薬剤師が 1 名で対応していた。事務員の入力、調剤も 1 錠であり、誰ひとりとして、セララ錠 50mg が 0.5 錠に変更されていたことに気づかなかった。確認作業を再度行うべきであった。電子薬歴のことに気を取られ、確認不足であった。

（Ⅲ）医薬品を交付しなかった理由、主な事例の内容

医薬品を交付しなかったことを示す「実施なし」を選択していた事例の中には、事例の内容等の項目に、患者に医薬品を交付する前に間違いに気づいた理由が記載されているものがあり、この情報は医療事故防止に有用であると考えられる。そこで、誤りを発見した事由に関する記載に着目し、分析した。

調剤に関する事例のうち、「実施なし」が選択されていた 240 件を見ると、事例の内容等の項目に間違いに気づいた理由が記載されていないものが大半を占めたが、記載されていた理由としては、①鑑査者が分包品を鑑査した際にシート包装の外殻や一包ごとの確認を行ったことによって間違いに気づいた、②分包する前のダブルチェックを行ったことによって気づいた、ことが報告されていた。

患者に医薬品を交付しなかったことを示す「実施なし」が選択された主な事例の内容等を以下に示す。

事例の内容 等
【事例 1】 (事例の内容) 処方せんにはプレドニン錠 5 mg 0.5 錠と記載されていた。ジェネリック医薬品を希望する患者であったため、プレロン錠 5 mg 0.5 錠で調剤しなければいけないところ、プレロン錠 2.5 mg 0.5 錠で調剤してしまった。鑑査の際、別の薬剤師がシート包装の外殻で間違いに気付いた。 (背景・要因) 処方せんには 10 種類の処方薬があり、ジェネリック医薬品へ変更可能なものはすべて変更して欲しいとの希望があった。そのうち 7 つの医薬品が変更可能であったため、先発医薬品からジェネリック医薬品へ変更することに手間取ってしまった。その際、プレドニン錠 5 mg 0.5 錠は 2.5 mg であると考えてしまい、プレロン錠 2.5 mg を調剤してしまった。先発医薬品からジェネリック医薬品へ変更する際は頭の中で変換しなければならず、さらに規格変更も可能となったため、規格 (mg 数) を変更することもあった。これらは通常ではきちんと出来ていても、繁忙な時に心理的、身体的要因などが重なってしまうとそのことがミスの原因となることもあった。 (改善策) 当薬局では一包化調剤や分包した場合は、かならずシートの外殻などを残しておき、鑑査時に使用していた。今回はこの鑑査で気付くことが出来たため、このことは今後も継続する。
【事例 2】 (事例の内容) 施設に入居している患者 20 名の薬を一包化調剤している時の出来事であった。80 歳代の女性患者にレキソタン錠 1、1 錠／分 2 朝夕食後とリポオフ錠 5、1 錠／分 1 夕食後を含む 9 種類の薬が処方された。当薬局の自動分包機では当該薬以外の 7 種類は自動で分包し、当該薬の 2 種類だけが手撒きをする状況であった。調剤者はリポオフ錠 5 とレキソタン錠 1 のバラ錠のボトルを手元に用意し、レキソタン錠 1 を多めに受け皿に出して必要量を分割した。その後、分割しなかったレキソタン錠 1 を誤ってリポオフ錠 5 のボトルに戻してしまった。80 歳代の女性患者には正確な薬を調剤した。次に 80 歳代男性患者にもリポオフ錠 5 が処方されていたため、調剤者はリポオフ錠 5 のボトルから錠剤を取り出し分包した。しかし、リポオフ錠 5 のボトルには上記ミスのためにレキソタン錠 1 が混入していたため、リポオフ錠 5 が正しく調剤された分包とレキソタン錠 1 が入った分包を調剤してしまった。80 歳代男性患者の分包した薬を鑑査した際にミスに気づき、患者には薬は渡らなかった。 (背景・要因) 記載なし (改善策) 薬のボトルを開ける時、閉める時はラベルの確認を徹底する。薬のボトルを 2 種類以上、目に入る位置に置いて作業することを禁止する。
【事例 3】 (事例の内容) 一包化調剤のために薬剤師が錠剤を調剤した際、ムコサール錠 15 mg を調剤すべきところ、誤ってエホチール錠 5 mg を調剤した。別の薬剤師が一包化調剤の前に間違いに気づき、ムコサール錠 15 mg に調剤し直して一包化調剤を行った。 (背景・要因) ムコサール・エホチールともに小分け専門の卸から購入しており、納品された薬を収納する際に収納場所を取り違えた。箱単位で購入していなかったため、名称違いに気づくことが遅れた。錠剤を調剤した薬剤師も薬の取り間違えに気づけなかった。ムコサール錠 15 mg、エホチール錠 5 mg とともに錠剤や PTP 包装の外観が類似しており、PTP 包装に印刷された文字や識別コードの色も同じであった。同じ製造販売業者の製品であるためにシートの質感も似ており、調剤ミスを誘発しやすかった。一包化調剤をした薬剤師は両剤の外見が似ていることを意識していたため、分包作業前に薬を確認した際に誤りに気づいた。 (改善策) 薬の収納時は収納場所を間違えた際は重大な誤りになると考え、緊張感をもって作業する。錠剤を集める作業と分包作業は出来るだけ別のスタッフが行い、ミスを見逃さないようにする。なお、PTP 包装の文字色が異なっていれば識別もはるかに容易になると思われるため、製造販売業者に改善を望む。

(iv) 事例の内容と医薬品の交付の有無、治療の程度に関する分析

「事例の内容」の中で報告件数が多かった「分包間違い」「調剤忘れ」「数量間違い」について、医薬品の交付を示す「実施の有無」、「治療の程度」について集計を行った。

図表 4-5 事例の内容と実施の有無、治療の程度に関する集計

事例の内容	実施の有無 治療の程度	実施あり			実施なし	計
		軽微な治療	治療なし	不明		
分包間違い		2	16	23	65	106
調剤忘れ		1	3	8	58	70
数量間違い		2	9	10	28	49
全体		6	45	55	240	346

「分包間違い」、「数量間違い」については、「実施あり」の件数がそれぞれ41件、21件であり、同様に割合はそれぞれ38.7%、42.9%であった。これは、一包化調剤に関する事例のうち、「実施あり」が選択された事例の割合である30.6%と比較して多かった。

「調剤忘れ」については、「実施あり」の割合が17.1%であり、同様に比較して少なかった。

(v) 発生要因

一包化調剤の調剤に関する事例346件について、「事例の内容」の中で報告件数が多かった「分包間違い」「調剤忘れ」「数量間違い」の「発生要因」を集計した。

図表 4-6 発生要因（選択件数^{注1)}）

発生要因	事例の内容			全事例 ^{注2)} における選択件数
	分包間違い (件)	調剤忘れ (件)	数量間違い (件)	
確認を怠った	97	66	47	313
記録などに不備があった	2	0	3	7
連携ができていなかった	1	0	2	6
患者への説明が不十分であった（怠った）	0	1	0	1
判断を誤った	7	6	2	33
知識が不足していた	1	1	1	12
技術・手技が未熟だった	10	2	2	21
勤務状況が繁忙だった	40	23	15	111
通常とは異なる身体的条件下にあった	3	2	1	9
通常とは異なる心理的条件下にあった	5	6	6	27
その他（ヒューマンファクター）	3	0	3	10
コンピュータシステム	2	0	1	5
医薬品	7	2	3	19

発生要因	事例の内容			全事例 ^{注2)} における選択件数
	分包間違い (件)	調剤忘れ (件)	数量間違い (件)	
施設・設備	4	1	0	9
その他（環境・設備機器）	7	0	1	9
教育・訓練	6	1	2	15
仕組み	2	0	1	6
ルールの不備	3	2	2	12
その他	3	0	0	3
計	203	113	92	628

注1)「発生要因」は複数回答が可能であるため、選択件数は事例数（346件）と一致しない。

注2)「全事例」は、一包化調剤の調剤に関する事例346件をさす。

発生要因としては、「確認を怠った」が313件と最も多く、346事例数のうち90.5%、つまり大半の事例で発生要因として選択されていた。次いで、「勤務状況が繁忙だった」が111件（事例の32.1%）、「判断を誤った」33件（事例の9.5%）、「通常とは異なる心理的条件下にあった」27件（事例の7.8%）などが多かった。

また、その内訳としての「分包間違い」「調剤忘れ」「数量間違い」のそれぞれに関する発生要因も同様の傾向であった。その中では、「分包間違い」の発生要因は「技術・手技が未熟だった」がやや多かった。

（２）一包化調剤の疑義照会に関する事例

（い）変更内容

一包化調剤に関する事例のうち、事例の概要として「疑義照会」が選択されていた14件について、疑義照会の結果行われた「変更内容」を集計した。

図表4－7 変更内容

変更内容	件数
薬剤変更	2
用法変更	1
用量変更	1
分量変更	1
薬剤削除	1
その他	8
計	14

「変更内容」は、「その他」を除くと薬剤変更等、報告項目の選択肢のそれぞれについて選択されていた。また、「その他」が8件と多かったが、この内容については後述する。

薬剤変更の2件では、一包化調剤すべき薬のうち、バファリン配合錠A81やデパケン錠200のように、吸湿性が高く湿度が高い環境下では不安定であり、一包化調剤に適さない薬剤が処方されていたため、吸湿性が低く湿度の高低に関わらず安定なバイアスピリン錠100mgやデパケンR錠200に変更するなど、医薬品の特性に関する一包化調剤に特徴的な事例が報告されていた。

なお、用法変更、用量変更、分量変更、薬剤削除の事例については、一包化調剤以外の調剤の場合でも起こり得る内容の事例であった。

「薬剤変更」の2件について、「事例の内容」「背景・要因」「改善策」を以下に示す。

事例の内容 等
【事例1】 (事例の内容) 一包化調剤の指示がある処方箋にデパケン錠200が含まれていた。一包化調剤を行った担当薬剤師は処方箋通りに一包化調剤を行った。鑑査時にデパケン錠200の一包化調剤は不適切であると別の薬剤師が指摘した。医師に連絡してデパケン錠200をデパケンR錠200に変更することを相談したところ、了解を得た。 (背景・要因) 一包化調剤を行った担当薬剤師は、デパケン錠200は吸湿性が高く、一包化調剤に適さない薬であることの知識が不足していた。 (改善策) 一包化調剤の際は医薬品の特性を十分に確認してから調剤する。一包化調剤に適さない医薬品のリストを作成する。
【事例2】 (事例の内容) 80歳代の高齢の患者であった。今まで臨時処方のみを受けて調剤していたが今回はじめて定期処方の処方箋を受け付けた。これまではPTP包装で薬をもらっていたが、処方されている薬の数が多く、残薬数も合っていないことから誤った服用が疑われたため、一包化調剤が必要であると判断した。処方医に了解を得たが、この中にバファリン配合錠A81が含まれていた。本剤はPTP包装から取り出すと吸湿性があるために一包化には不向きであった。よって疑義照会を行ったところ、同一の薬効成分であるバイアスピリン錠100mgに変更となった。 (背景・要因) 医師は薬剤の細かな特性までを把握することが困難であった。薬剤師の専門的知識が必要であった。 (改善策) 薬のボトルを開ける時、閉める時はラベルの確認を徹底する。薬のボトルを2種類以上、目に入る位置に置いて作業することを禁止する。

(ii) 薬局で一包化調剤が必要であると判断した理由

変更内容が「その他」と報告された事例8件は、全て処方せんに一包化調剤の指示の記載がなく、薬剤師が一包化調剤の必要性を感じたため、疑義照会を行った事例であった。そこで、薬局で一包化調剤が必要であると判断した理由が記載されていた事例7件から、その理由を分析し以下に示す。

図表 4－8 一包化調剤が必要であると判断した理由

一包化調剤が必要であると判断した理由	件数
継続して一包化調剤を行っている患者であったため	6
患者の服用忘れの防止等の目的で一包化調剤が必要であると判断したため	1

一包化調剤が必要であると判断した理由は、「継続して一包化調剤を行っている患者であったため」、つまり以前より継続して一包化調剤を行っている患者に対して、医師が一包化調剤の指示を記載し忘れた事例が6件であり、最も多かった。また、患者から一包化調剤の希望があったことや、薬剤師も患者の服用忘れの防止等の目的で一包化調剤が必要であると判断したため疑義照会を行った事例が1件あった。

(iii) 服薬期間中に劣化が予想される薬剤の一包化調剤

処方された医薬品の吸湿性が高く、湿度が高い環境下では不安定なため、一包化調剤に適さない薬剤がある。そのような薬剤が処方されている場合、上記「(i) 変更内容」の事例1に示したように、吸湿性が高いデパケン錠200を吸湿性が低く安定したデパケンR錠200に変更するという改善策が考えられる。

一方で、例えばデパケン錠200の場合、下の図で示すようにデパケン錠200とデパケンR錠200の投与時間後の薬剤の血清中濃度の推移が異なるため、患者の中には、バルプロ酸ナトリウム（デパケン錠200及びデパケンR錠200の有効成分）の血中濃度を意図した時間内に目的の値に上昇させる必要がある場合、薬学的な観点から考えて、吸湿性が低く安定したデパケンR錠200ではなく、吸湿性が高いデパケン錠200を投与しなければならないこともある。

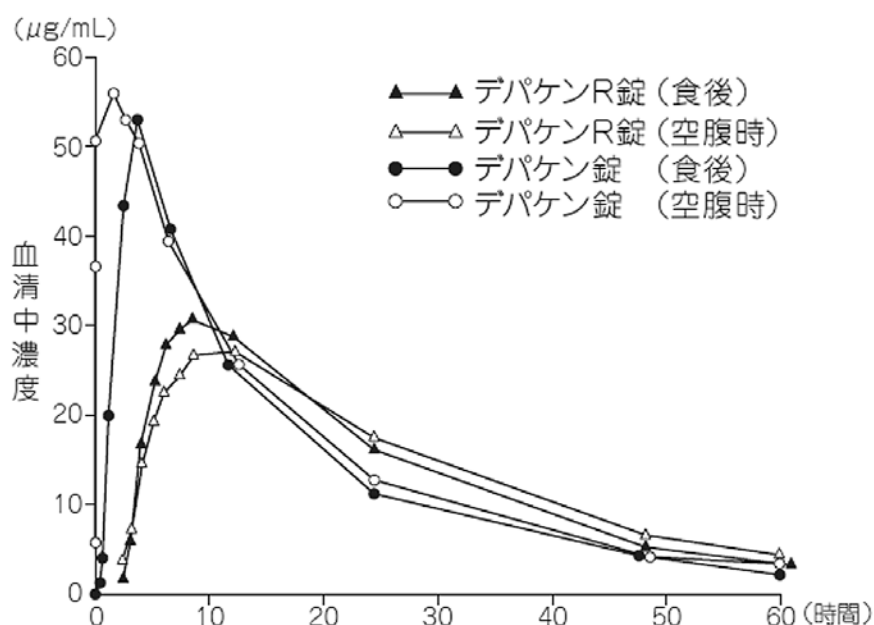
このような患者に対する対策としては、一包化調剤を行う場合に、処方された日数または回数を複数回に分けて調剤、投薬する、いわゆる「分割調剤」を行う方法も考えられる。

分割調剤は、上記のように分包した薬剤の長期保存が困難であり、かつ薬剤を吸湿性が低く安定した薬剤に変更することが困難な患者にとって有用な方法である。

一方、患者にとって、①処方薬を受け取るために、複数回、薬局に行く必要がある、②1回目に薬剤を受け取った日から、最後に薬剤を受け取るまでの日数に制限がある、③処方薬の一部が調剤された処方せんを調剤完了まで保管する必要がある、などの注意点もある。したがって分割調剤を行う際は、事前に患者やその家族に薬剤の受け取り方法などを正しく説明し、同意を得る必要がある。

このように処方薬を一包化調剤する場合は、分包する薬剤の薬物のほか、血中動態、患者の利便性など、総合的に判断して調剤する必要がある。

(参考) デパケンR錠200、及びデパケン錠200をそれぞれ1回3錠、食前または食後に服用した場合の血清中バルプロ酸濃度の推移 (デパケンR錠100の添付文書から抜粋)⁴⁾



4) 「共有すべき事例」で取り上げた一包化調剤に関する事例

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」⁵⁾として選定し、専門家からの意見である「事例のポイント」を付して毎月ホームページに掲載している。

平成21年4月から平成22年12月までの間にホームページに掲載された事例のうち、一包化調剤に関する事例は4事例あった。これらの事例を改めて周知することは、一包化調剤に関する医療事故の防止に有用であると考えられることから、以下に4事例の「事例の内容」「背景・要因」「改善策」及び「事例のポイント」を示す。

事例2では、「事例のポイント」として、いったん医薬品が交付されてしまうと患者が気づくことができたとは限らないことや、そのまま服用する可能性があることも指摘しており、先述した一包化調剤のリスクの認識と同様の認識が示されている。また事例4は、事例2と同様に医薬品を交付しているが、患者が気づいた事例である。この事例では、一包中の錠剤（「黄色い半分の薬」と表現されている）の数が少なかったため気づくきっかけになったものと推測される。

【事例１】内服薬管理、充填間違いに関する事例（掲載月：２００９年１１月）
（事例の内容） 錠剤自動分包機にて一包化。アマリール錠３ｍｇを分包していたが、途中で錠剤自動分包機カセット内のアマリール錠３ｍｇの在庫が不足したために補充した。そのときに、誤ってアマリール錠３ｍｇのカセットにアマリール錠１ｍｇを補充し、そのまま分包してしまった。きちんと分包されているか確認をしたのだが、数を確認したのみで、途中で入れ変わったことに気付かなかった。翌日、医薬品をカセット内に補充する際、アマリール錠３ｍｇのカセットにアマリール錠１ｍｇが入っていたため、間違いに気付いた。４２日分中６日分に間違ってアマリール錠１ｍｇを分包した。 （背景・要因） 繁忙な時間だったため、誤って補充してしまった。通常は補充した場合は、補充した医薬品名、数量、補充した薬剤師氏名、医薬品名などを記録し、確認をしているが、忙しかったため、確認記録を怠った。分包後の鑑査も、違う薬が入っていないか確認しているつもりだったが、見落とししてしまった。 （改善策） 途中で錠剤自動分包機に補充した場合は、そのシートの殻を調剤トレイに入れておき、間違いなく充填されているかを確認する。
（事例のポイント） ●錠剤自動分包機の充填の事例である。アマリールの１ｍｇ錠と３ｍｇ錠では錠剤の大きさや、色が大きく異なる。重点管理医薬品にも係わらず、最終鑑査が不足していた部分は問題である。「充填時」の問題と、「最終鑑査」の問題の両方が改善策には必要と考える。錠剤自動分包機は、調剤時間の短縮に寄与するが、充填時、カセットの不備などの問題点もあり、最終鑑査をしっかり行わないと、新たなヒヤリ・ハット事例が発生する。
【事例２】交付、患者間違いに関する事例（掲載月：２０１０年３月）
（事例の内容） 患者Ａと患者Ｂにおいて、それぞれ一包化した薬剤を逆の患者にして渡してしまった。患者Ａが、朝の薬を服用する際に発見した。患者Ｂにすぐ連絡をしたところ、まだ服用していなかった。 （背景・要因） 調剤時、患者の来局が重なり、鑑査台には複数のトレイが並んでいる状態だった。鑑査を終えた後、それぞれ異なるトレイに間違って入れた可能性がある。 （改善策） トレイにセットするときも、薬剤師が自ら確認して行う。投薬時、薬袋に薬を入れる際は、再度、確認を患者と一緒にすることを徹底する。
（事例のポイント） ●薬剤を一包化することは、複数の薬剤を服用する患者にとって利便性がある。しかし、その内容については、患者自身が確認することは困難であり、初めて処方された薬剤であった場合、処方された薬剤との正誤を見分けることは難しい。前回と同様の薬剤であれば、その違いを発見することも出来ることもあろう。 ●今回の場合、患者Ａが違うことに気づき、患者Ｂはまだ服用していなかったが、患者Ｂが自分の薬ではないことに気がつくことが出来たかどうかは分からない。また、患者Ａ、Ｂ双方が自分の薬ではないことに気づかずに服用し続ける可能性も考えられる。

【事例３】内服薬調剤、薬剤取違えに関する事例（掲載月：２０１０年７月）**（事例の内容）**

一包化の調剤で分包品に６剤入っており、その中の一包のガスターが破損していたため、新しいものと取りかえようとした。ガスターだけを出そうとしたが他の薬剤も出てしまった為、入れ直した際に、近くにあったバラのアマリール１ｍｇ錠が間違えて混入した。この際、バイアスピリン錠１００ｍｇが出ていたことに気づかず、６剤あることだけを確認し鑑査者へ渡した。

（背景・要因）

一包化調剤の作り直しの際に処方箋と照らし合わせなかった。アマリールのバラが散らばった缶のすぐ横で作り直しをした。

（改善策）

入れ替えたものは処方箋と照らし合わせ、薬剤が合っているかを確認する。バラのものは蓋をする、またはプラスチックケースに入れる。

（事例のポイント）

- 一包化した薬を確認した際に薬の破損が見つかったため調剤をやり直したが、その際に薬が誤った薬と入れ替わってしまった事例である。
- 今回の事例では調剤をやり直す際に分包した袋から誤った薬のみを取り出し、正しい薬と入れ替えている。
- このように誤った薬のみを入れ替えた場合、その後の確認作業ではその薬にのみ注意が向いてしまい、その他の薬の確認が不十分となりやすい可能性がある。
- 一包化調剤をやり直す際は一度分包した袋を開封し、新たに分包することが必要である。また異なる薬が混入することを防ぐためにも、調剤に必要としない薬は、あらかじめ調剤を開始する前に片付けておくことが重要である。

【事例４】内服薬調剤、調剤忘れに関する事例（掲載月：２０１０年８月）**（事例の内容）**

投薬後患者本人よりいつも入っている黄色い半分の薬が入っていないと連絡があった。ハーフジゴキシンＫＹ錠０．１２５、０．５錠、ワルファリンカリウム１ｍｇ１錠、０．５ｍｇ１．５錠、アルダクトンＡ０．５錠で一包化するところ、ハーフジゴキシンＫＹ錠０．１２５を０．５錠を入れずに一包化し、そのまま患者へ投薬した。

（背景・要因）

調剤時は昼休みであり、薬剤師が２名であった。偶然に一包化、多剤処方患者が重なり、他の患者も途絶えずに来局していた。集中力の低下と業務をかけ持ちして調剤したことが原因であった。鑑査者は同日に他の患者で同様の処方内容を調剤していたため、そのことと混同してしまった。

（改善策）

混雑時においても業務をかけ持ちした状態で調剤は行わない。処方箋の細部まで確認し、調剤、鑑査を行う。

（事例のポイント）

- 一包化調剤は患者のコンプライアンスの向上に寄与するが、一包化調剤の誤調剤は患者に重大な影響を及ぼす事が多い。今回の事例では、一包中の錠剤の数が少なかったため、誤りに気づいた患者からの申し出で大事には至らなかったが、ワルファリンカリウムなどのハイリスク薬を含む一包化であるため、鑑査には一手間掛けて、外殻のＰＴＰシートとともに鑑査するなど、一包化調剤の鑑査には細心の注意を払うべきである。

5) P T P 包装の誤飲に関する注意喚起

(1) 医療事故情報収集等事業における注意喚起

医療事故情報収集等事業では、第23回報告書において、「薬剤内服の際、誤ってP T P 包装を飲んだ事例」を個別のテーマとして取り上げ、分析を行っている（第23回報告書、100－105ページ）。

その中で、P T P シートの誤飲に関する事例が発生した医療機関の改善策として、以下のような改善策を挙げている。

(i) 薬剤の管理方法

- ① 内服の一包化を勧める。

(ii) 配薬の方法

- ① 看護師管理で内服している患者に対して、P T P 包装のまま患者の元へ置くことは禁止とする。
- ② 飲み終えた薬袋やヒートの空を速やかに処分する。
- ③ 看護師管理の与薬時は、嚥下するまで側を離れない。

(iii) 医療者への教育

- ① P T P 包装の誤飲についての周知。

(iv) 患者への指導

- ① 内服をする時は、明るい照明の元で、ひとつずつ確認しながら行うよう患者指導する。

いずれも、薬局にも関係があり、また活用できる改善策である。「(ii) 配薬の方法」の内容は、患者の家族や保護者に対する支援に活用できる内容である。

また同事業では、医療安全情報No. 57「P T P シートの誤飲」を作成し、注意喚起を行っている。具体的な事例の紹介や事例のイメージを示したイラスト、事例が発生した医療機関の取り組み等を簡潔にまとめているので、薬局においても活用できる情報である。

(参考) 医療安全情報 No. 57 「PTPシートの誤飲」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.57 2011年8月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報
No.57 2011年8月

「PTPシートの誤飲」

患者が薬剤を内服する際に、誤ってPTPシートから出さずに薬剤を服用した事例が14件報告されています(集計期間:2007年1月1日～2011年6月30日、第23回報告書「個別のテーマの検討状況」(P100)に一部を掲載)。

薬剤を内服する際に、PTPシートから出すことなく服用した事例が報告されています。

事例1のイメージ

事例2のイメージ

◆PTP(Press Through Package)シートとは、薬剤をプラスチックやアルミ等で貼り合わせて包装したものです。
◆報告されている事例14件のうち6件は、直前の患者の状態について「精神障害」、「意識障害」または「認知症・健忘」を記載しています。

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.57 2011年8月

「PTPシートの誤飲」

事例1

入院中の患者は、アルファロール1錠のみ、PTPシートから出していきなり飲み、そのまま内服した。内服後、意識不明となり、救急搬送された。

事例2

看護婦は、内服薬を患者のもとに持参し、一包装された錠の中味と、PTPシートに入ったバルサルとアリセプトを薬杯の中に入れた。患者はPTPシートに入ったままの薬剤を一掃に飲みこんだ。その後、胃内洗腹を行った。

PTP包装シートの誤飲防止対策について、厚生労働省より通知がされています。
○ 医療総研0915第2号 薬事総研0915第5号 薬事安研0915第1号 平成22年9月15日付
○ 薬事安研0915第3号 平成22年9月15日付

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・必要があれば、PTPシートは1錠ずつ切り離さない。
- ・患者の理解力に合わせて、可能な限り一包装化する。
- ・患者にPTPシートの誤飲防止の説明を行う。

総合評価部会の意見

- ・配薬の際、PTPシートに入ったままの薬剤を一包装化された薬剤など、違う形態のものを一緒に渡さない。
- ・1錠ずつ切り離したPTPシートは、誤飲の危険性があることを患者さんに伝えてください。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当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。当事業の他の報告書の掲載については、当該報告ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
<http://www.medsafe.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はいますが、その内容を将来にわたって保証するものではありません。
※この情報は、医療従事者の教養を補強したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

J C 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 東京都千代田区三軒町1-4-17 東洋ビル
電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)
http://www.jcqhnc.or.jp/

(2) 他団体による注意喚起の例

PTPシートの誤飲については、当機構のほか複数の団体が注意喚起を行っている。
その主な内容を以下に示す。

(i) 日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、日本製薬団体連合会の取り組み

日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、日本製薬団体連合会は、下記のような注意喚起を促すポスターを作成し、注意喚起を行っている。

(参考) 日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、日本製薬団体連合会のポスター

お薬を服用される皆様へ

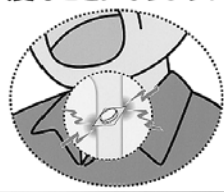
錠剤の取り出し方



おしだす ↓

**おくすりは、
包装シートから取り出して
お飲みください!**

**包装シートのまま飲んでしまうと
のどや食道などをキズつけ
大変なことになります。**



※幼児、高齢者の方が服用されるときは、保護者、介護者などの方に御注意頂きますよう、お願い致します。

病院・薬局名

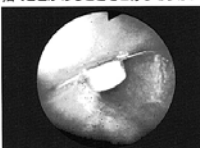
(社)日本薬剤師会 (社)日本病院薬剤師会 日本製薬団体連合会

おくすりを服用される皆様へ

おくすりは、包装シートから取り出してお飲みください。



- **包装シートの誤飲の事例が増えています!**
最近、包装シートのまま誤ってくすりといっしょに飲み込んでしまう例が増えています。1970年から25年間で報告されているだけでも件数は635件です。
- **誤って飲み込んでしまうと重大な傷害に!**
包装シートが、食道や胃などに突き刺さって、穴をあけるなど、重大な傷害を招くことがあることをご存じですか。



◀食道になまめに突き刺さった包装シート(内視鏡写真)

- **誤飲の原因は“ついうっかり”**
年齢に関係なく、“外出時にあわてて服用した”“会話をしながら服用した”“テレビを見ながら服用した”“暗い所で服用した”など、ついうっかり飲み込むことが多いようです。
- **うっかり誤飲を避けるためには、1錠ずつ小さく切り離さないで!**
包装シートは1錠ずつ小さく切り離さないで、そのつど、おくすりだけを取出して服用してください。誤飲防止のため、タテの分割線を廃止した包装シートに変更いたしております。

(社)日本薬剤師会 (社)日本病院薬剤師会 日本製薬団体連合会

(ii) 独立行政法人国民生活センターの取り組み

独立行政法人国民生活センターは、平成22年9月15日付報告書、「注意！高齢者に目立つ薬の包装シートの誤飲事故－飲み込んだPTP包装が喉や食道などを傷つけるおそれも－」⁶⁾を公表し、各業界団体に向けて要望を出している。その中には、「消費者に薬を渡す窓口での徹底した注意喚起」とともに、「処方薬については1回服用分の一包化が普及していくことも望まれる。」旨の記載がされている。

(iii) 厚生労働省の取り組み

厚生労働省は各都道府県、保健所を設置する市、特別区に対し、平成22年9月15日付け医政総発0915第2号・薬食総発0915第5号・薬食安発0915第1号、厚生労働省医政局総務課長・厚生労働省医薬食品局総務課長・厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「PTP包装シート誤飲防止対策について（医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼）」において、PTPシートの誤飲を防ぐための留意点について注意喚起を行っている。

以下に、具体的な注意点に関する部分を抜粋して示す。

《P T P 包装シート誤飲防止対策について（医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼）》（一部抜粋）

1. P T P 包装シートには誤飲防止のため、1 つずつに切り離さないよう、あえて横又は縦の一方方向のみにミシン目が入っていることから、調剤・与薬時等に不必要にハサミなどで1 つずつに切り離さないよう留意すること。
2. 患者及び家族等に、可能な限り1 つずつに切り離さずに保管し、服薬時にはP T P 包装シートから薬剤を押し出して薬剤のみを服用するよう、必要に応じて指導すること。特に、調剤・与薬時に薬剤数に端数が生じ、やむを得ず、1 つに切り離して調剤・与薬を行う場合には、P T P 包装シートの誤飲がないよう、十分指導すること。

また、高齢者、誤飲の可能性のある患者及び自ら医薬品の管理が困難と思われる患者に対しては、家族等介護者に対して注意喚起（内服時の見守り等）を行うこと。

3. 高齢者、誤飲の可能性のある患者及び自ら医薬品の管理が困難と思われる患者については、必要に応じて一包化による処方を検討すること。なお、薬局においても一包化による調剤の対象となるかどうかを検討し、必要に応じて処方医に照会の上、一包化による調剤を実施すること。

また、厚生労働省は、日本製薬団体連合会等に対し、平成22年9月15日付薬食安発0915第3号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「P T P 包装シート誤飲防止対策について」を発出し、P T P 包装シートの包装・表示等の技術的な改善等について依頼している。

6) 薬局から報告された主な改善策

(1) 調剤に関する主な改善策

(i) 一包化調剤の有無の確認

- 処方された薬の錠数が少ない場合でも、薬歴確認をし、一包化調剤の有無を確認する。

(ii) 調剤時の確認

① 処方せんの活用

- 薬剤の取り揃え、一包化調剤、鑑査のすべての段階において処方せんを確認しながら作業をすすめる。

② 分包前の確認

- 1 種類目の薬を入れたら確認し、2 種類目の薬を入れたら再度確認するなど、繰り返し確認する。最後にすべての錠剤をセットした後に再度確認をして分包を開始する。
- 一包化調剤する場合には服用時点毎に必要な錠数を用意する。

③ 予製した分包品を使用する場合の確認

- 処方内容と、予製した薬剤の照らし合わせをきちんと行う。

④数の確認方法

- 一包化調剤で使用した薬のP T P包装の外殻を残しておく。

⑤ 分包内容の確認

- 鑑査の方法として、朝、昼、夕、寝る前の数量のみ鑑査するのではなく、処方薬がきちんと入っているか確認を行う。
- 一包ずつ識別コードを見て鑑査する。

⑥ 分包後の確認方法

- 調剤後に一包化した分包機の記録と処方箋、実際に調剤した錠数を確認する。

⑦ 包数の確認

- 一包化の包数は、広げて一包ごとに確認する。その後、必ず処方箋のコピーに包数を記載する。

⑧ 一包化調剤と計数調剤が同時に行われる場合の確認

- 一包化調剤する薬だけではなく、一包化調剤以外の薬もチェックをつけて調剤忘れを防ぐ。

(iii) その他

① 異物混入の有無の確認

- 自動分包機のトレイ内に異物がないか毎回確認する。

(2) 疑義照会に関する主な改善策

(i) 薬歴の活用

- 処方内容変更、分量変更された場合は、薬歴に目立つように記載する。

(ii) 処方変更時の対応

- 服用方法に変更があった場合は、特に注意して確認する。
- 処方内容変更、分量変更された場合は、薬歴に目立つように記載する（再掲）。

(iii) 医薬品の化学的性質の知識の向上

- 一包化調剤の際は医薬品の特性を十分に確認してから調剤する。
- 一包化調剤に適さない医薬品のリストを作成する。

7) 考察

(1) 一包化調剤に関する事例の報告件数や患者の年齢

- 平成22年1月1日から平成22年12月31日までに報告されたヒヤリ・ハット事例のうち、一包化調剤に関する事例は360件であった。
- 一包化調剤は高齢者の患者のアドヒアランスの向上に有用であることが指摘されている。一包化調剤に関する事例の患者の年齢は、71歳～80歳が29.2%と最も多かった。全てのヒヤリ・ハット事例の集計と比較して年齢が高い患者が多く、従来から高齢者に多く一包化調剤が行われている等、指摘に整合する結果であった。この結果より、高齢者が、薬剤の服用量や服用回数が多い場合に薬剤を服用し忘れることを防止するためや、PTPシートを誤飲することを防止するなどのために、高齢の患者に一包化調剤が活用されていることが示唆された。

(2) 一包化調剤の調剤に関する事例

(i) 医薬品を交付した事例の割合等

- 一包化調剤後は、薬剤師や患者が薬剤を同定することが容易ではないため、そのまま医薬品が交付されてしまい患者が服用する可能性があることが指摘されている。本事業で収集された一包化調剤に関するヒヤリ・ハット事例のうち、調剤に関する事例であり、かつ医薬品を交付したことを示す「実施あり」が選択された事例の割合は30.6%であり、調剤に関するヒヤリ・ハット事例全体に占める同項目の割合が16.3%であったことと比較して多かった。
- 報告された限られた情報に基づく推測ではあるが、シートから薬剤を取り出して一包化調剤した後に薬剤を同定するためには、識別コードを確認することが必要となるなど細かな確認方法を必要とするので、従来から指摘されている通り、患者に医薬品を交付するリスクが高くなる可能性がある。また、医薬品の交付後、軽微な治療を要した事例の内容を見ると、入院を要した事例もあり、医療事故に繋がるリスクがあることを示唆している。

(ii) 調剤の事例の内容及び医薬品を交付した・しなかった事例やその理由等

- 一包化調剤の内容を詳しく見ると、「分包間違い」、「数量間違い」については、「実施あり」の割合がそれぞれ38.7%、42.9%であり、一包化調剤の「実施あり」の割合30.6%と比較して多かった。「数量の間違い」は、誤りをより発見しにくい領域である可能性がある。一包中の薬剤数が少数であれば、数の増減が視覚的にもわかり易く、発見しやすいように想像されるが、数が多いと発見しづらくなることも想像される。また、錠剤やカプセルの識別には色調や形態の要素も活用できるので、それらを組み合わせた確認や鑑査を行うことが望まれる。「調剤忘れ」については、「実施あり」の割合が17.1%であり同様に比較して少なかった。これは、調剤を忘れた分の数が入っていないという情報のほかに、処方せん等を活用した鑑査の際に、そもそも調剤していないという大きな事実気づくことが契機となっている可能性があり、実施に至らずに済んでいる可能性があることが推測された。

- 医薬品が交付されなかったことを示す「実施なし」の事例には、交付に至らずに済んだ理由が記述されていることがある。この情報は医療事故を防ぎ、ヒヤリ・ハットに留めるために有用であると考えられることから分析したが、大半の事例ではその理由の記載はなかった。このような情報が記載されて報告されること、つまり報告の質の向上が今後の課題である。これは、医療事故情報収集等事業においても課題として認識され、研修会等を通じて質の向上を図ってきたことから、薬局においても同様の課題があるものと考えられた。
- 医薬品が交付されなかった理由を整理すると、①鑑査者がシートの外殻の確認や一包ごとに確認を行ったことによって間違いに気づいたこと、②分包する前のダブルチェックを行ったことによって気づいたことが報告されていた。ダブルチェックは一包化調剤に限らず活用されている方法であるので、この導入や徹底は実現性の高い改善策となろう。また、シートの外殻の確認や一包ごとの確認は一包化調剤に特徴的な確認の方法と考えられる。取り扱う一包化調剤の量が多い場合は、業務に対し負担感が大きくなることも考えられるが、鑑査の方法論としてこのような方法を取り入れることを検討してみることは重要であると考えられた。

(iii) 発生要因

- ヒヤリ・ハットが生じた「発生要因」は、ヒヤリ・ハット事例全体の「発生要因」と同様に、「確認を怠った」が大半の事例で選択されており、次いで「勤務状況が繁忙だった」が多かった。一包化薬の調剤はそれ以外の調剤と比較して、一般に長い調剤時間を要し業務も複雑となると指摘されている。そのため「勤務状況が繁忙だった」という発生要因が生じる要因となっている可能性がある。
- これに関し薬局における工夫として、調剤する時間の短縮や一包化調剤を行うことにより勤務状況が繁忙になることを未然に防ぐために、定期的に来局する患者にはあらかじめ一包化薬を準備している薬局もあった。一包化調剤が起因する業務量の増加を平準化するために、このような工夫も考慮してみることが考えられる。
- 一方でこのような工夫に関して、調剤時に前回の処方内容と変更があることに気づかず、あらかじめ一包化調剤して準備しておいた薬剤を交付した事例が報告されているので、そのような可能性も知識として身につけたうえで運用することが重要であると考えられた。

(3) 一包化調剤の疑義照会に関する事例

(i) 疑義照会の事例及び変更内容

- 疑義照会の事例は14件と少なかったが、その内容を見ると、「薬剤変更」が選択されていた2事例は、吸湿性があり湿度の変化に対して不安定なので、シートから取り出し一包化調剤することに不向きであるという理由で疑義照会された事例であった。このように、医薬品の特性に関する薬学的知識を高めることも適切な疑義照会の実施に繋がると考えられた。また、患者によっては、投与後の薬剤の血中濃度を意図した時間以内に目的の値に上昇させる必要がある場合、薬学的な観点から考えて、あえて薬剤を変更せず、分割調剤などを行うことを検討する必要があることも考えられ、その場合の対策として分割調剤が有用であると考えられた。

(ii) 薬局において一包化調剤が必要であると判断された疑義照会に関する事例

- 事例報告項目の中で、疑義照会の「変更内容」に適切な選択肢がないため「その他」が選択された事例の多くは、薬局において一包化調剤の必要があると考えられて疑義照会を行った事例であった。
- これらの事例から、薬局が一包化調剤の必要性を認識した理由を分析することは有用であると考えて分析を行った。その理由の多くは、「継続して一包化調剤を行っている患者であったため」、つまり以前より継続して一包化調剤を行っている患者に対して、医師が一包化調剤の指示を記載し忘れた事例であった。このように過去の調剤記録を確認することの重要性が改めて確認された。この結果は処方医にとっても有用な情報と考えられた。

(4) 「共有すべき事例」で取り上げた一包化調剤に関する事例

- 本事業の「共有すべき事例」で取り上げた一包化調剤に関する事例を本分析で紹介した。本年報のテーマに取り上げることが決まっていなかった段階でも、総合評価部会の委員の選択した事例の中には、一包化調剤に関する事例であって、かつ、いったん医薬品が交付されてしまうと患者が気づくことが出来たとは限らないことなどを指摘している事例などが選ばれ、掲載されている。このような「共有すべき事例」を、毎月2～5事例程度活用しているのので、薬局における安全管理のための研修会等の機会に活用していただきたい。

(5) 薬局から報告された改善策

- 薬局から報告された対策としては、服用時点毎に一包化調剤に必要な薬剤と錠数を取り揃えること、一包化調剤、鑑査のすべての段階において、処方せんを確認しながら作業をすすめる、調剤時に繰り返し確認することなどが重要である。また、鑑査者が調剤で用いたPTPシートを確認することが出来るように、一包化調剤で使用した薬のPTPシートの外殻を残しておくことも一つの方法として有用であると考えられた。さらに、吸湿性が高い薬剤など、あらかじめ一包化調剤に適さない医薬品のリストを作成し、分包する際は医薬品の特性を十分に確認してから調剤することや、患者の症状に応じた分包を行うことなど、処方せんの情報以外に薬学的な情報も含めて総合的に判断して一包化調剤することが重要である。

8) まとめ

報告内容に「一包化」と記載されていた事例について、集計、分析した。その中では、患者の年齢、事例の内容について示した。特に、事例の内容については、調剤と疑義照会の事例について詳細に集計、分析を行った。

調剤に関する事例については、事例の内容と実施の有無や治療の程度、事例の内容と発生要因を示した。疑義照会に関する事例については、変更内容や一包化調剤が必要であると判断した理由について示した。

先述したように、一包化調剤には利点が多く、今後も十分活用すべき調剤方法であるとともに、いくつかの留意点も存在する。そこで、一包化調剤の医療事故を防ぐためにヒヤリ・ハットに事例に関して報告された改善策を紹介した。

また、一包化調剤はP T Pシートの誤飲対策としても有用であると指摘されている。P T Pシートの誤飲防止に関する、当機構や他団体、行政機関の取り組みを紹介した。

今後も一包化調剤の利点を最大に生かし、患者が安心して薬剤を服用することが出来るように、本年報において解説した内容を参考にしていきたい。

9) 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23回報告書, p100-105
(http://www.med-safe.jp/pdf/report_23.pdf)
2. (社) 日本薬剤師会 (社) 日本病院薬剤師会 (社) 日本製薬団体連合会, お薬を服用される皆様へ (online) (last accessed 2011-07-22)
(http://www.info.pmda.go.jp/anzen_gyokai/file/fpmaj01.pdf)
3. 厚生労働省, 「P T P包装シート誤飲防止対策について (医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)」, 平成22年9月15日付厚生労働省医政局総務課長 厚生労働省医薬食品局総務課長 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知, 医政総発0915第2号 薬食総発0915第5号 薬食安発0915第1号
4. デパケンR錠100、デパケンR錠200添付文書, 協和発酵キリン株式会社, 2011年6月改訂 (第14版)
5. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業「共有すべき事例」
(http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/contents/sharing_case/index.html)
6. 独立行政法人国民生活センター国民生活センター, 「注意! 高齢者に目立つ薬の包装シートの誤飲事故一飲み込んだP T P包装が喉や食道などを傷つけるおそれもー」, 平成22年9月15日付, (online) (last accessed 2011-07-22)
(http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20100915_1.html)