

【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。

III

【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】

疑義照会に関する事例

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。

III

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

疑義照会に関する事例

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

【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】

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つたが、医師の意図した薬効が得られなかつたと推測される」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つたと推測される	患者に健康被害が生じなかつたが、医師の意図した薬効が得られなかつたと推測される	
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、カルナールが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。

III

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

疑義照会に関する事例

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	ワーフアリン	血液凝固阻止剤	10
3	エリキュース	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	カルボシスティイン	去痰剤	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	アスペリン	その他の鎮咳去痰剤	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の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 に関する要因	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下にあった	1 (0.2%)	1 (0.1%)
	通常とは異なる心理的条件下にあった	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。

III

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

疑義照会に関する事例

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 2.5 mg オキシコンチン錠 10 mg オキシコンチン錠 5 mg	<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けた。処方にはオキシコンチン錠 10 mg 1回1錠(1日2錠)、オキシコンチン錠 5 mg 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 2.5 mg 1回1包服、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 5 mg 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8 g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5 g(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>

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	<p>(事例の内容) 小児科からホスミシンドライシロップ 200 1.8 g 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 2.9 g の間違いであることがわかった。</p> <p>(背景・要因) 病院側の入力間違いであった。</p> <p>(改善策) 規格が複数ある医薬品は規格までをしっかり確認し、疑問に思ったらすぐに疑義照会を行う。</p>

(3) 疑義があると判断した理由

薬剤師が処方に關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つた。

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。

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 20 mg 「サワイ」	(事例の内容) 今まで【般】マニジピン塩酸塩錠 5 mg が処方されていたが、今回マニジピン塩酸塩錠 20 mg 「サワイ」が処方され大幅な增量となった。以前、受診した際の血圧が 121 / 70 mmHg 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医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 200 mg 「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 100 mg 1 カプセルを服用開始した。今月は当該病院から倍量の 200 mg 1 カプセルが処方された。更に今回は 200 mg 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。增量は不要と考え、疑義照会を行ったところ、100 mg 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 40 kg 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。

III
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】

疑義照会に関する事例

契機となった情報	医薬品名	事例の内容等
【事例4】		
○患者の疾患、病態 ○検査値	○処方された医薬品 バラシクロビル錠 500mg 「E E」	(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 「E E」 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、透析の一歩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 「E E」 2錠 1日1回昼食後に変更となった。 (背景・要因) 未記載 (改善策) 未記載
【事例5】		
○同一成分、同効薬の重複	○処方された医薬品 ノルバスク錠 2.5mg ミカムロ配合錠 AP	(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。 (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。
【事例6】		
○副作用(歴)	○処方された医薬品 リリカカプセル 75mg	(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になった。 (背景・要因) 未記載 (改善策) 未記載

(5) 薬局から報告された主な改善策

疑義照会の事例には、薬剤師が処方に關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5-1-1に示す。

図表5-1-1 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注意が必要な医薬品は、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。
<p>○薬剤服用歴の活用</p> <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。
<p>○お薬手帳の活用</p> <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。
<p>○患者からの情報収集</p> <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。
<p>○患者への指導</p> <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。
<p>○薬局内で知識の共有</p> <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。
<p>○知識の向上</p> <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。

III
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】

(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	
(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つたため、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。 	

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。</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」とついている。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。</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>
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。

III
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】

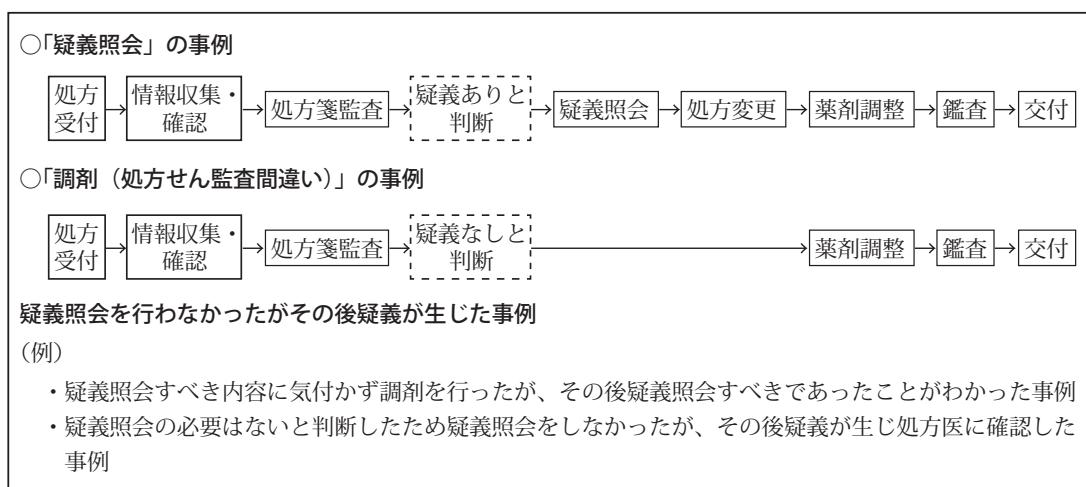
疑義照会に関する事例

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、処方が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%)

(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な名称	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	去痰剤	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

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

疑義照会に関する事例

(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%)	50 (28.1%)
	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%)	121 (68.0%)
	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%)	7 (3.9%)
	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。

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25mg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「メイアクトで薬疹出現」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、セロケル錠25mg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、ポラキス錠2mgを調剤・交付した。ポララミン錠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。
	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。
医薬品関連	分量	・ヒューマログミックス25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25mgが処方されている患者にアルダクトンA錠25mg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現した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カ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	・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調剤して交付した。

III
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】

疑義照会に関する事例

(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つた背景・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つた背景・要因

疑義照会を行わなかつた背景・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つた。 ・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つた。 ・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つた。 ・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、併用薬が多かつたため見逃した。 ・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つた。
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つた。 ・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つた。 ・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つたため、今回は訂正済みの内容であると思い込んだ。

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、チラーデン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。 カルプロック錠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、やはり気になつて問合せた。 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、「薬が次回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

○処方箋監査の徹底
<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。
○お薬手帳の活用
<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。
○薬剤服用歴の活用
<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想い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。

<p>○コンピュータシステム</p> <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）をしっかり確認する。
<p>○薬局内での情報共有</p> <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。
<p>○環境の整備</p> <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。
<p>○医薬品の情報収集</p> <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。
<p>○患者からの情報収集</p> <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。
<p>○患者への指導</p> <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。
<p>○医療機関との連携</p> <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。

III

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

(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
○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>(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
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フが処方された。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フを使用していなかった。
背景・要因
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。

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

- 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。

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**

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「M E E K」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「M E E K」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「M E E K」からセフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「C H」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) C Y P 3 A 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〕

【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。

III

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

疑義照会に関する事例

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。

(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つ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、参考にしていただきたい。

図表5-22 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つた事例****【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つた。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つた事例が発生した。
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つた。

【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つてゐる病院が少なく、医師にとっては入力間違いをしやすい状況にあつた。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つた。

【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つ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つた。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つた。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、オーダー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、処方せん中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かめた後でなければ、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。

III
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】

疑義照会に関する事例

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]とついている。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、必ず適切な薬剤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剤量を調べ、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「そのままで」と言わされたため、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錠に增量です」と説明すると、「增量は聞いていない」と言わされた。再度、処方元へ確認すると「前回の薬剤量のままで」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付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リ塩酸塩錠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フが処方された。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。

III
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】

疑義照会に関する事例



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.jcqho.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
【1】 【2】 【3】 【4】 【5】 【6】 【7】	<p>処方箋監査の徹底</p> <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注意が必要な医薬品は、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。 <p>薬剤服用歴の活用</p> <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。 <p>お薬手帳の活用</p> <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。 <p>患者からの情報収集</p> <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。 <p>患者への指導</p> <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。 <p>薬局内で知識の共有</p> <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。 <p>知識の向上</p> <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。

* 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.yakkoku-hiyari.jcqhc.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-Iyakushokuhinskyoku-Soumuka/vision_1.pdf](http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/vision_1.pdf) (参照 2017-7-10).

III

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

疑義照会に関する事例