

【1】 糖尿病治療剤の注射薬に関する事例

保険薬局で取り扱う薬剤の多くは内服薬であり、本事業に報告される事例も内服薬に関する事例が多い。一方、近年、遺伝子組み換え製剤の研究・開発が進み、抗体医薬品など様々な製剤が販売されるようになった。在宅自己注射の対象疾患も広がり、医療機関の外来で注射薬が処方されるケースが増加している。糖尿病治療剤の注射薬にはインスリン製剤の他にGLP-1受容体作動薬が加わり、本事業にも糖尿病治療剤の注射薬に関する事例が多数報告されている。そこで本報告書では、注射薬に関する事例のうち糖尿病治療剤に関する事例について分析を行った。

(1) 報告状況

1) 対象とする事例

2022年7月～8月に報告された事例から、報告された薬剤の「販売名」に「注」を含み、かつ、「販売名」の個別医薬品コード（通称: YJ コード）の先頭3桁が396（糖尿病用剤）、先頭4桁が2492（その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）_すい臓ホルモン剤）もしくは2499（その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）_その他）の事例を抽出した。抽出した事例のうち糖尿病治療剤の注射薬の事例を分析対象にした。ただし、報告された事例の内容を精査し、注射針などの特定保険医療材料に関する事例や処方箋の記載事項の不備に関する事例は除いた。

2) 報告件数

2022年7月～8月に報告された事例のうち、対象とする事例は104件であった。

3) 事例の区分

対象とする事例104件のうち、調剤に関するヒヤリ・ハット事例が25件、疑義照会や処方医への情報提供に関する事例が79件であった。ただし、報告された事例には「事例の区分」が適切に選択されていない事例があり、内容を精査し区分を修正して集計した。

図表Ⅲ－1－1 事例の区分

事例の区分	件数
調剤に関するヒヤリ・ハット事例	25
疑義照会や処方医への情報提供に関する事例	79
合計	104

(2) 調剤に関するヒヤリ・ハット事例

調剤に関するヒヤリ・ハット事例25件について分析を行った。

1) 事例の内容

調剤に関するヒヤリ・ハット事例の内容を整理して示す。事例の内容で「説明不足」が選択された事例は、説明あるいは確認が不足した事例であった。「患者間違い」が選択された事例は、他の患者の薬剤を誤って交付した事例であった。件数を見ると、調製および鑑査時の「薬剤取り違い」/「規格・剤形間違い」の事例が11件と最も多く、次いで交付時の「説明・確認不足」の事例が5件、「交付忘れ」/「他の患者の薬剤を交付」の事例が4件であった。

図表Ⅲ－1－2 事例の内容

場面	事例の内容※		件数	
調製前	レセコンの入力間違い	投与単位数	2	3
		薬剤名	1	
調製および鑑査	薬剤取り違い/規格・剤形間違い		11	12
	計数間違い		1	
交付	説明・確認不足		5	10
	交付忘れ/他の患者の薬剤を交付		4	
	お薬手帳・薬剤情報提供書の記載不備・間違い		1	
合計			25	

※選択された項目と報告された事例の内容が一致していない事例については、分類を修正して集計した。

2) 調製および鑑査時の「薬剤取り違い」/「規格・剤形間違い」の事例

薬剤取り違いと規格・剤形間違いの事例を合わせた11件について分析した。

①報告された薬剤

報告された薬剤を示す。インスリン製剤はブランド名が同じでも、作用時間が異なる製剤やそれらの混合製剤、1mL当たりの単位数が異なる製剤がある。さらに、同一名称の薬剤に複数のデバイスがある製剤もあり、取り違いが起きやすい。

図表Ⅲ-1-3 報告された薬剤

相違点	処方された薬剤名	間違えた薬剤名	件数	
インスリン製剤				
薬剤	ランタス注ソロスター	ランタスXR注ソロスター	2	6
	ランタスXR注ソロスター	ランタス注ソロスター	2	
	ノボラピッド30ミックス注フレックスペン	ノボラピッド注フレックスペン	1	
	ヒューマログ注ミリオペン	ヒューマログミックス50注ミリオペン	1	
デバイス	ノボラピッド注フレックスタッチ	ノボラピッド注フレックスペン	1	2
	ランタス注ソロスター	ランタス注カート	1	
薬剤とデバイス	ノボラピッド30ミックス注フレックスペン	ノボラピッド注フレックスタッチ	1	2
	ノボラピッド50ミックス注フレックスペン	ヒューマログミックス50注ミリオペン	1	
GLP-1受容体作動薬				
デバイス	オゼンピック皮下注2mg*	オゼンピック皮下注0.25mgSD	1	
合計			11	

注) 相違点をゴシック体で示した。

※オゼンピック皮下注2mgは、オゼンピック皮下注SDの出荷停止に伴い2022年5月に発売された。

②発見場面と発見者

薬剤取り違いと規格・剤形間違いを発見した場面と発見者について整理して示す。交付前に気付いた事例が5件、交付後に気付いた事例が6件であった。11件のうち10件の事例の発見者は当事者以外であり、当事者が気付いた事例は1件であった。

図表Ⅲ-1-4 発見場面と発見者

発見場面	発見者		件数
交付前	当事者以外	当該薬局の薬剤師・事務員	5
交付後	当事者以外	患者本人	3
		当該薬局の薬剤師・事務員	2
	当事者		1
合計			11

③事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－1－5 主な事例の内容

No.	事例の詳細	背景・要因
1	定期処方でヒューマログ注ミリオペンが処方されたが、調製者はヒューマログミックス50注ミリオペンを取り揃えた。鑑査者が取り違えに気づき、調製し直した。	忙しい時間帯であったため調製者に焦りがあった。ヒューマログ注ミリオペンとヒューマログミックス50注ミリオペンは名称や色が類似していた。
2	ランタスXR注ソロスターが継続して処方された患者に、ランタス注ソロスターを交付した。患者が使用する際にいつもの薬剤と違うことに気づき、薬剤を取り違えて交付したことが分かった。	調製者は「ランタス」の文字だけを見て取り揃えていた。
3	患者Xにノボラピッド注フレックスタッチを5本交付するところ、5本のうち3本はノボラピッド注フレックスペンを交付した。翌日、患者Yにノボラピッド注フレックスペンを取り揃える際、在庫数が足りなかったため薬剤取り違えに気付いた。	通常は5人体制(薬剤師2人事務員3人)のところ、3人(薬剤師2人事務員1人)で業務を行っていた。薬局が混んでいたことから、調製した内服薬のみ鑑査を行い、注射薬の鑑査を行わなかった。
4	ノボラピッド50ミックス注フレックスペンが処方されたが、ヒューマログミックス50注ミリオペンを患者に交付した。交付時に薬剤を患者に見せて一緒に確認したが、患者はデバイスの色が変わったと思い込み、そのまま使用した。	薬局内に薬剤師が一人しかいなかったため、入力・調製・鑑査・交付の全てを一人で行った。薬剤を調製する際、「50」の文字を見て、処方頻度が高いヒューマログミックス50注ミリオペンを取り揃えた。
5	オゼンピック皮下注0.25mgSDを使用していた患者にオゼンピック皮下注2mg 1本が処方されたが、事務員はレセプトコンピュータに登録されていたオゼンピック皮下注0.25mgSDを入力した。調製者はその情報をもとにオゼンピック皮下注0.25mgSDを1本のみ調製した。薬剤を交付する際、患者に1回0.25mg使用することを説明し薬剤を交付した。患者は1回1本使用し、その後の3週間は注射しなかった。	レセプトコンピュータの採用医薬品マスタにオゼンピック皮下注2mgが登録されていなかった。備考欄に週1回0.25mgと記載されていたが、調製者はオゼンピック皮下注2mgがあることを知らなかったため、単回使用の製剤であるオゼンピック皮下注0.25mgSDを取り揃えた。

3) 交付時の「説明・確認不足」の事例

交付時に説明・確認不足であった事例5件は、デバイス・注射針の使用方法に関する説明・確認が不足していた事例が3件、単位数の変更に関する説明を行わなかった事例が1件、連日注射から週1回注射への薬剤・用法変更に関する説明・確認が不足していた事例が1件であった。いずれの事例も、薬剤交付後に患者の薬剤の使用状況や体調の変化などを確認することで、用法や手技等の間違いに気づき適切に対応することができると思われる。

図表Ⅲ－１－６ 事例の内容

No.	事例の内容
デバイス・注射針の使用方法	
1	前回、インスリン治療を開始した患者の介護者に、インスリン グラルギンBS注ミリオペン「リリー」の使用方法について確認した。その際、薬剤師はナノパスニードルⅡの装着方法も含め手技を確認し補足説明していたが、注射する際にキャップを外すことは説明していなかった。今回の来局時に、介護者が使用開始後20日間ほどナノパスニードルⅡを装着後にキャップを外さずに注射していたことがわかった。
2	継続してランタス注ソロスターが処方されている患者に注射手技を確認すると、注射針を装着せずに空打ちをしていることが分かった。空打ち手技について薬剤師の説明・確認が不足していた。
3	患者から、交付されたトルリシティ皮下注0.75mgアテオス4本のうち1本が、注入ボタンが押せない状態になっていることを聴取した。製薬企業に問い合わせたところ、使用する前に、キャップを装着したまま一度ロックを解除して注入ボタンを押したことが要因ではないかと回答を受けた。注射の手技に関する説明・確認が不足していた可能性がある。
単位数の変更	
4	前回の処方ではトレシーバ注フレックスタッチが6単位から8単位に増量になったが、交付者は変更気付かず患者に説明しなかった。さらに、レセプトコンピュータが故障していたため、患者に薬袋、手帳シール、薬剤情報提供書を渡さなかった。今回トレシーバ注フレックスタッチを交付する際、単位数について説明すると、患者と話がかみ合わなかったため調べたところ、前回の処方から増量されていることに薬剤師が気付いた。
連日注射から週1回注射への薬剤・用法変更	
5	ビクトーザ皮下注18mgからオゼンピック皮下注2mgへ薬剤が変更になった。これまで毎日注射していた薬剤が週1回の注射薬に変更になったことを薬袋に記載し、口頭でも説明したが、患者は理解しておらずオゼンピック皮下注2mgを毎日注射していた。

4) 交付時の「交付忘れ」 / 「他の患者の薬剤を交付」の事例

「交付忘れ」と「他の患者の薬剤を交付」の事例を合わせた4件すべての事例の背景・要因に、調製後あるいは鑑査後に患者に取り揃えた注射薬を保冷庫で一時保管していたことが記載されていた。

図表Ⅲ－1－7 事例の内容

No.	事例の詳細	背景・要因
交付忘れ		
1	薬剤を交付する際、患者から、前回トルリシティ皮下注の交付がなかったことを聞き、保冷庫を確認したところ、前回調製したトルリシティ皮下注が残っていた。患者は5回分（5週間分）の注射を行っておらず、HbA1cが7.1%から7.4%に上昇していた。	注射薬が処方された患者が受付後に外出して薬剤をすぐに交付できない場合は、鑑査者は注射薬を保冷庫に保管し、内服薬などの他の薬剤を保管しておくカゴに「冷所あり」の札を付けることになっている。今回は、その札を付けなかった可能性がある。患者が薬局に戻った際、他の業務を行っていた薬剤師が業務を中断して薬剤を交付した。その際、焦りがあり、処方内容と薬剤を照合しなかった。
2	患者にゾルトファイ配合注フレックスタッチを含む薬剤が処方され、薬剤を調製した。薬剤を交付後、事務員が保冷庫を開けた際に、患者に取り揃えたゾルトファイ配合注フレックスタッチが残っていることに気付いた。	調製された注射薬は保冷庫に保管されていた。鑑査を行っていた時に患者の家族が薬剤を取りに来局したため、鑑査者に焦りが生じ、注射薬以外の薬剤のみを確認して交付した。
3	患者に処方された3種類の糖尿病治療剤の注射薬を調製し、保冷庫に一時保管した。患者が来局し薬剤を交付する際、保冷庫から注射薬を取り出した。交付時に患者に説明している途中で3種類のうちトレシーバ注フレックスタッチがないことに気づき、保冷庫から取り忘れたことが分かった。	前日に処方箋を応需し、調製した注射剤を保冷庫に保管した。保冷庫から取り出す際に、処方箋の確認を怠った。忙しい時間帯であった。
他の患者の薬剤を交付		
4	透析患者Xに定期処方薬を交付する際、患者Yに調製したトルリシティ皮下注とランタスXR注ソロスターを誤って渡した。	交付直前まで保冷庫で薬剤を保管していた。交付忘れを防ぐため、同じ時間帯に交付する複数の患者の薬剤をまとめて輪ゴムでとめていた。保管場所が狭かった。

Ⅲ

【1】

【2】

糖尿病治療剤の注射薬に関する事例

5) 薬局における改善策

薬局から報告された改善策を整理して示す。

図表Ⅲ－1－8 薬局における改善策

【調剤】
<ul style="list-style-type: none"> ・患者・家族に薬剤変更の有無を確認する。 ・レセプトコンピュータに入力する際、処方箋に記載された単位数に印をつける、あるいは指差し確認を行う。 ・薬剤名は規格まで確認する。 ・処方内容を確認する際、声出し・指差し確認を行う。 ・忙しい時でも業務手順に従い鑑査を行う。 ・鑑査・交付時は、処方箋だけでなく薬袋や薬剤情報提供書と薬剤を照合する。 ・薬剤を患者に交付する前に処方内容と薬剤を照合し、すべて揃っていることを確認する。 ・入力から交付までを薬剤師一人で行う際は、交付時に患者と一緒に薬剤と薬剤情報提供書等との照合を行う。
【注射薬の手技に関する確認・説明】
<ul style="list-style-type: none"> ・患者が注射薬の使用方法を理解しているか確認し、理解不足が考えられる場合は、デモ器を使用するなどして丁寧に補足説明する。 ・患者が注射薬を正しく使用しているかを定期的に確認する。
【保管】
<ul style="list-style-type: none"> ・注射薬を保冷庫で保管する際は、患者ごとに輪ゴムなどでまとめておく。
【日頃行っておくこと】
<ul style="list-style-type: none"> ・保冷庫に薬剤取り違えを注意喚起する掲示を行う。 ・「冷所あり」の札を用意し、保冷庫に薬剤を保管する際はその札を処方箋に付ける。

(3) 疑義照会や処方医への情報提供に関する事例

疑義照会や処方医への情報提供に関する事例79件のうち、疑義照会や処方医への情報提供を行った事例が77件、行うべきところ行わなかった事例が2件であった。

図表Ⅲ－1－9 疑義照会や処方医への情報提供

疑義照会や処方医への情報提供	件数
行った	77
行うべきところ行わなかった	2
合計	79

1) 疑義照会や処方医への情報提供を行った事例

疑義照会や処方医への情報提供を行った事例77件について、疑義照会や処方医への情報提供の内容を整理して示す。

図表Ⅲ－1－10 疑義照会や処方医への情報提供の内容

疑義照会や処方医への情報提供の内容 ^{※1}	件数
投与量	24
全量（本数） ^{※2}	12
薬剤名	11
重複	10
用法	9
処方漏れ	8
副作用の発現	1
残薬の調整	1
その他	1
合計	77

※1 選択された項目と報告された事例の内容が一致していない事例については、分類を修正して集計した。

※2 「投与日数」を「全量（本数）」と表記した。

①投与量

投与量に関する疑義照会や処方医への情報提供の内容を示す。投与量の妥当性について疑義照会を行った事例は、処方された単位数が、薬剤の添付文書に記載されている初回処方時・増量時の単位数や他の糖尿病治療剤と併用する際の単位数などと一致しないため疑義照会を行った事例であった。

図表Ⅲ－1－11 投与量に関する疑義照会や処方医への情報提供の内容

疑義照会や処方医への情報提供の内容		件数	
単位数の記載間違い		13	
単位数の未記載		7	
投与量の妥当性	初回処方時	1	4
	増量時	1	
	他の糖尿病治療剤から変更時	1	
	他の糖尿病治療剤との併用時	1	
合計		24	

次に、主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅲ－１－１２ 事例の内容

No.	事例の内容
単位数の記載間違い	
1	患者に前回同様、ランタスXR注ソロスター 1日1回10単位が処方された。患者より、処方医から増量すると説明を受けたことを聴取したため疑義照会を行った結果、1日1回14単位に変更になった。
単位数の未記載	
2	患者に、前回までオゼンピック皮下注0.25mgSDが処方されていたが、オゼンピック皮下注0.25mgSDは出荷調整が続いていたため、今回、新たに発売されたオゼンピック皮下注2mgに変更になった。単位数の記載がなかったため疑義照会を行った結果、1回0.25mgの指示を受けた。処方医は、オゼンピック皮下注2mgを処方する際は単位数の記載が必要であることを失念していたと考えられる。
投与量の妥当性：初回処方時	
3	今まで処方されていた注射薬からの切り替えで、ゾルトファイ配合注フレックスタッチ1日1回20ドーズ就寝前が処方された。添付文書には、開始用量は、通常1日1回10ドーズ（インスリン デグルデク/リラグルチドとして10単位/0.36mg）であるが、前治療のインスリン投与量や患者の状態に応じて、1日1回16ドーズ（インスリン デグルデク/リラグルチドとして16単位/0.58mg）までの範囲で増減できると記載があるため疑義照会を行った結果、1日1回16ドーズに変更になった。
投与量の妥当性：増量時	
4	オゼンピック皮下注0.25mgSDが処方されていた患者にオゼンピック皮下注1.0mgSDが処方された。添付文書には、通常、成人には、週1回0.25mgから開始し、4週間投与した後、週1回0.5mgに増量することが記載されているため疑義照会を行った結果、オゼンピック皮下注0.5mgSDに変更になった。
投与量の妥当性：他の糖尿病治療剤との併用時	
5	フィアスプ注ペンフィルとトレシーバ注ペンフィルを使用中の1型糖尿病患者にフォシーガ錠5mgが処方された。フォシーガ錠5mgの添付文書には、本剤とインスリン製剤の併用にあたっては、低血糖リスクを軽減するためにインスリン製剤の減量を検討することが記載されている。両インスリン製剤の単位数に変更がなかったため、疑義照会を行った結果、フィアスプ注ペンフィルが減量になった。

②全量（本数）

事例に報告された薬剤を示す。オゼンピック皮下注2mgが処方された事例は、オゼンピック皮下注SDから切り替える際に処方する本数を間違えた事例であった。その他の薬剤に関しては、単位数の変更に伴い本数の調整を行うところ行われていなかった事例や、残薬調整で減らした本数がその後も処方された事例などが報告されていた。薬局での取り組みに、患者に残薬の本数を確認したうえで、空打ち分の単位数を含め次回の受診日までに必要な単位数を算出して本数に換算し、適切な本数が処方されているか判断していることが記載されている事例があった。

図表Ⅲ－１－１３ 報告された薬剤

薬剤名	件数
オゼンピック皮下注2mg*	2
ゾルトファイ配合注フレックスタッチ	2
トレシーバ注フレックスタッチ	2
ノボラピッド注フレックスタッチ	2
インスリン アスパルトBS注ソロスター NR「サノフィ」	1
インスリン グラルギンBS注キット「FFP」	1
インスリン グラルギンBS注ミリオペン「リリー」	1
トルリシティ皮下注0.75mgアテオス	1
合計	12

*オゼンピック皮下注2mgは、オゼンピック皮下注SDの出荷停止に伴い2022年5月に発売された。

次に、主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅲ－１－１４ 事例の内容

No.	事例の内容
1	患者に内服薬が49日分、オゼンピック皮下注2mgが7本処方された。処方箋にオゼンピック皮下注2mgの1回の単位数が記載されておらず、また、0.25～1mg/回を週1回注射する薬剤が7本処方されていることに疑義が生じたため、疑義照会を行った。その結果、オゼンピック皮下注2mgは1本に変更になり、1回0.25mgの指示を受けた。前回まで使い切りタイプのオゼンピック皮下注SDが処方されていたため、処方医はオゼンピック皮下注2mg1本が1回分と勘違いしたと思われる。
2	ノボラピッド注フレックスタッチが処方され、朝8単位、昼10単位、夕12単位の指示であった。内服薬の処方35日分のところ、ノボラピッド注フレックスタッチの本数が1本（300単位）であったため疑義照会を行った結果、5本に変更になった。今回から単位数が増量になったが、処方する本数に反映されていなかった。
3	患者に内服薬が63日分、ノボラピッド注フレックスタッチ8本、トレシーバ注フレックスタッチ3本が処方された。1日の使用単位数は空打ちを含めノボラピッド注フレックスタッチが46単位、トレシーバ注フレックスタッチが16単位であった。患者に残薬を確認したところ、トレシーバ注フレックスタッチは1本あり、ノボラピッド注フレックスタッチはなかった。次回受診日までノボラピッド注フレックスタッチが足りないことが分かったため、処方医に疑義照会を行った結果、ノボラピッド注フレックスタッチが2本追加になった。

③薬剤名

薬剤名について疑義照会や処方医への情報提供を行った結果、薬剤が変更になった事例が10件、削除になった事例が1件であった。薬剤が削除になった事例は、患者が現在は使用していない注射薬が処方されていた事例であった。薬剤が変更になった事例は、処方すべき薬剤と異なる薬剤が処方された事例であった。薬剤が変更になった事例の処方された薬剤と変更になった薬剤を整理して示す。

図表Ⅲ－1－15 薬剤が変更になった事例に報告された薬剤

相違点	処方された薬剤名	変更になった薬剤名	件数
インスリン製剤			
薬剤	ランタス注ソロスター	ランタスXR注ソロスター	2
	インスリン グラルギンBS注 ミリオペン「リリー」	ヒューマログ注ミリオペン	1
	ノボラピッド30ミックス注 フレックスペン	ノボラピッド注フレックスペン	1
デバイス	ヒューマログ注100単位/mL	ヒューマログ注ミリオペン	1
薬剤と デバイス	インスリン グラルギンBS注 カート「リリー」	インスリン リスプロBS注 ソロスター HU「サノフィ」	1
	ノボラピッド注フレックスタッチ	ヒューマログ注ミリオペン	1
	ルムジェブ注ミリオペン	フィアスプ注フレックスタッチ	1
	ヒューマログ注ミリオペン	ノボラピッド注フレックスタッチ	1
GLP-1受容体作動薬			
デバイス	オゼンピック皮下注1.0mgSD	オゼンピック皮下注2mg	1
合計			10

注) 相違点をゴシック体で示した。

次に、主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅲ－1－16 事例の内容

No.	事例の内容
1	患者にクリニックAからランタス注ソロスターが処方された。お薬手帳を確認したところ、前回は別の医療機関BからランタスXR注ソロスターが処方されていた。患者から、医療機関BからクリニックAに治療が引き継がれたこと、薬剤の変更について説明を受けていないことを聴取したため、処方医へ疑義照会を行った結果、ランタスXR注ソロスターに変更になった。
2	インスリン グラルギンBS注カート「リリー」が1日3回の用法で処方された。通常1日1回皮下注射する薬剤であること、今まで他の医療機関から超速効型インスリン製剤であるヒューマログ注ミリオペンが処方されていたことから疑義照会を行った結果、インスリン リスプロBS注ソロスター HU「サノフィ」に変更になった。

④薬剤の重複

薬剤の重複について疑義照会や処方医への情報提供を行った事例10件の処方の状況と重複した薬剤の組み合わせを示す。同薬効が重複した事例6件のうち4件は、GLP-1受容体作動薬の注射薬であるトルリシティ皮下注0.75mgアテオスと選択的DPP-4阻害剤およびその配合剤が重複した事例であった。トルリシティ皮下注0.75mgアテオスの添付文書には、「本剤とDPP-4阻害剤はいずれもGLP-1受容体を介した血糖降下作用を有している。両剤を併用した際の臨床試験成績はなく、有効性及び安全性は確認されていない。」との記載があり、処方医に情報提供し併用の適否を確認する必要がある。

図表Ⅲ－１－１７ 重複した薬剤の組み合わせと処方の状況

処方の状況	重複した薬剤				件数	
同薬効						
同一処方	GLP-1受容体 作動薬	トルリシティ皮下注 0.75mgアテオス	GLP-1受容体 作動薬	リベルサス錠*	2	6
			選択的DPP-4 阻害剤および その配合剤	エクメット配合錠HD	2	
				カナリア配合錠	1	
				ジャヌビア錠50mg	1	
同成分						
同一処方	インスリン製剤	ノボラピッド注 フレックスタッチ	インスリン製剤	ノボラピッド注 フレックスタッチ	1	2
異なる医療機 関から処方	GLP-1受容体 作動薬	トルリシティ皮下注 0.75mgアテオス	GLP-1受容体 作動薬	トルリシティ皮下注 0.75mgアテオス	1	
配合剤と単剤						
同一処方	配合剤 (インスリン製剤/ GLP-1受容体 作動薬)	ゾルトファイ配合注 フレックスタッチ	GLP-1受容体 作動薬	オゼンピック皮下注 2mg	1	
			インスリン製剤	トレシーバ注 フレックスタッチ		
先発医薬品とバイオシミラー						
同一処方	インスリン製剤	ノボラピッド注 フレックスタッチ	インスリン製剤	インスリン アスパルトBS注 ソロスター NR 「サノフィ」	1	
合計					10	

※規格は未記載であったため不明である。

次に、主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅲ－１－１８ 事例の内容

No.	事例の内容
同薬効：GLP-1受容体作動薬の注射薬と内服薬	
1	トルリシティ皮下注0.75mgアテオスが処方されていた患者にリベルサス錠が処方された。剤形は違うが、どちらもGLP-1受容体作動薬であるため、処方医に問い合わせ併用の意図を確認した結果、トルリシティ皮下注0.75mgアテオスが削除になった。
同薬効：GLP-1受容体作動薬と選択的DPP-4阻害剤の配合剤	
2	カナリア配合錠が処方されている患者にトルリシティ皮下注0.75mgアテオスが処方された。カナリア配合錠にはDPP-4阻害剤であるテネリグリプチン臭化水素酸塩水和物が含まれるため疑義照会を行った結果、カナリア配合錠がカナグル錠100mgへ変更になった。
先発医薬品とバイオシミラー	
3	久しぶりに来局した患者の治療が医療機関Aから医療機関Bに引き継がれ、今回、医療機関Bからノボラピッド注フレックスタッチとインスリンアスパルトBS注ソロスター NRが処方された。お薬手帳を確認すると、医療機関AからインスリンアスパルトBS注ソロスター NRとトリーバ注フレックスタッチが処方されていた。医療機関Bの処方医に疑義照会し、インスリンアスパルトBS注ソロスター NRはノボラピッド注フレックスタッチのバイオシミラーであることと、医療機関Aの処方内容を伝えた結果、ノボラピッド注フレックスタッチからトリーバ注フレックスタッチへ変更になった。

⑤その他の事例の内容

その他の主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－１－１９ その他の事例の内容

No.	事例の内容
用法	
1	医療機関Aから医療機関Bに転院になった患者に、医療機関BからランタスXR注ソロスター 1日2回朝10単位、寝る前10単位が処方された。ランタスXR注ソロスターは1日1回皮下注射する薬剤であり、お薬手帳にも1日1回と記載されていたため処方医に疑義照会を行った結果、朝10単位は削除になり1日1回寝る前10単位に変更になった。
処方漏れ	
2	糖尿病内科から患者にランタスXR注ソロスターとトルリシティ皮下注0.75mgアテオスが定期処方されていた。前回はランタスXR注ソロスターの残薬調整のため処方されなかった。今回の処方にもランタスXR注ソロスターの記載がなかったが、すでに残薬はなくなっていたため、疑義照会を行い、薬剤が追加になった。

Ⅲ

(1)

(2)

糖尿病治療剤の注射薬に関する事例

⑥薬局での取り組み

薬局から報告された主な取り組みを紹介する。

図表Ⅲ－１－２０ 薬局での取り組み

薬局での取り組み	
	<ul style="list-style-type: none"> ・患者から収集した情報と処方内容が一致するか検討する。 ・お薬手帳や薬局で管理している薬剤服用歴を確認し、処方内容と相違がないか確認する。 ・処方に変更になった場合は、患者や家族にその理由を確認する。 ・残薬の有無や次回受診日までの日数を確認し、使用する単位数を計算して、処方された本数が適切であるか検討する。

2) 疑義照会や処方医への情報提供を行うべきところ行わなかった事例

疑義照会や処方医への情報提供を行うべきところ行わなかった事例2件を紹介する。

図表Ⅲ－１－２１ 疑義照会や処方医への情報提供を行うべきところ行わなかった事例

No.	事例の内容
全量（本数）	
1	交付後に患者が来局し、次の受診日までにノボラピッド注フレックスタッチが2日分足りないと相談を受けた。処方監査の際、空打ちの2単位（1日3回）を含めて総単位数を計算すべきところ、処方箋に記載された単位数のみを合計し、ノボラピッド注フレックスタッチの本数は足りると判断していたため、疑義照会を行わなかった。
用法	
2	前回、ライゾデグ配合注フレックスタッチの用法が夕食直前から就寝前に変更になっていた。通常、食直前に使用する薬剤であるが、薬剤師はそのことに気付かず処方通りに薬剤を交付した。今回、前回と同じ内容の処方箋を応需し、疑義照会すべきであったことに気づき疑義照会を行った結果、夕食直前へ変更になった。

(4) まとめ

本テーマでは、糖尿病治療剤の注射薬に関する事例を、調剤に関するヒヤリ・ハット事例と疑義照会や処方医への情報提供に関する事例に分けて分析を行った。

調剤に関するヒヤリ・ハット事例では、事例の内容を整理し、主な事例の内容を紹介した。調製および鑑査時の「薬剤取り違い」/「規格・剤形間違い」の事例が最も多く、次いで薬剤を交付する際の「説明・確認不足」の事例や「交付忘れ」/「他の患者の薬剤を交付」の事例が多かった。

糖尿病治療剤の注射薬であるインスリン製剤は、ブランド名が同じでも作用時間が異なる製剤やそれらの混合製剤、1mL当たりの単位数が異なる製剤がある。さらに、同一名称の薬剤に複数のデバイスがある製剤もあり、薬剤取り違いが起きやすいことを認識して調製および鑑査を行う必要がある。薬剤取り違いを防止するためには、配置場所の整理や適切な手順書の作成・遵守の徹底、調剤監査支援システムの導入などを検討することが望ましい。また、通常、薬局では注射薬を保冷庫で保管する必要がある。患者に取り揃えた注射薬を保冷庫で一時保管する際は、患者ごとにひとまとめにして患者名を明記する、保冷庫に薬剤が保管されていることが分かるメモや札を処方箋に添付するなど、

薬局内で手順を決め遵守することが重要である。薬剤の交付忘れを防ぐため、薬剤を交付する前に処方箋と薬剤を照合し、薬剤が全て揃っているかを確認することが欠かせない。

注射薬を使用する患者は、薬効や用法、使用する単位数など薬剤に関して理解するだけでなく、デバイスの取り扱いに関しても十分に理解し手技を習得する必要がある。デバイス・注射針の取り扱いや注射の手技については、通常、医療機関で患者に指導されるが、薬局では、患者が正しく理解しているか確認することが重要である。空打ちの必要性も含め注射の手技に関する理解が不十分である場合は、患者指導書やデモ器を活用し、患者が理解しやすいように説明することが望ましい。また、注射薬の使用方法を患者に確認し継続的に指導することは治療効果の向上にもつながるため、交付後のフォローアップは重要である。

疑義照会や処方医への情報提供に関する事例では、疑義照会や処方医への情報提供の内容を整理し、その内容ごとに分析を行った。疑義照会や処方医への情報提供の内容は投与量の事例が最も多く、次いで、全量（本数）の事例、処方すべき薬剤と異なる薬剤が処方された事例、同薬効や同成分の薬剤が重複した事例が多かった。

糖尿病治療剤の注射薬は患者の状態や検査値により薬剤や単位数を変更することが多いことから、薬剤服用歴の継続的・一元的管理を行うとともに、患者・家族から治療の経過や患者の体調などを聴取し、それらの情報と処方内容を照合し妥当性を検討することが重要である。さらに、使用する単位数、空打ち、残りの本数を考慮したうえで、次回受診日までに必要な全量（本数）が処方されているか確認する必要がある。糖尿病治療剤の注射薬に関する重複は、注射薬の組み合わせだけでなく、注射薬と内服薬の組み合わせにも注意する必要がある。たとえば、GLP-1受容体作動薬の注射薬と内服薬の重複や、GLP-1受容体作動薬の注射薬と選択的DPP-4阻害剤およびその配合剤の重複にも注意する必要がある。糖尿病治療剤は作用機序の異なる薬剤が多種販売され、併用治療も行われるようになり、薬物療法が複雑になっている。日頃から添付文書やガイドラインなどを活用し、薬物療法について知見を深めておくことが重要である。

本報告書の分析内容や紹介事例を、薬局の業務や薬剤師の研修などにご活用いただきたい。

Ⅲ

〔1〕

〔2〕

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第28回報告書

事例から学ぶ

糖尿病治療剤の注射薬に関する事例 ＜調剤に関するヒヤリ・ハット事例＞

【薬剤取り違い/規格・剤形間違い】

■事例の詳細

定期処方でヒューマログ注ミリオペンが処方されたが、調製者は誤ってヒューマログミックス50注ミリオペンを取り揃えた。鑑査者が取り違いに気付き、調製し直した。

■推定される要因

忙しい時間帯であったため調製者に焦りがあり、名称や色が類似しているヒューマログ注ミリオペンとヒューマログミックス50注ミリオペンを取り違えた。

■薬局での取り組み

名称や色が類似している薬剤を把握しておく。調製者は、取り揃えた薬剤と処方箋を照合した後に鑑査に回す。

■その他の情報

販売名	ヒューマログ注ミリオペン	ヒューマログミックス50注ミリオペン
画像		

※日本イーライリリー株式会社 医療関係者向けサイトより（参照2022年12月13日）

→この他にも事例が報告されています。

【薬剤取り違い/規格・剤形間違い】

- ◆患者Xにノボラピッド注フレックスタッチが5本処方されたが、5本のうち3本はノボラピッド注フレックスペンを調製し交付した。通常5人体制のところ3人で業務を行っていたことや薬局が混んでいたことから、調製した内服薬のみ鑑査を行い注射薬の鑑査を行わなかった。翌日、患者Yにノボラピッド注フレックスペンを取り揃える際に在庫数が足りなかったため、患者Xの薬剤取り違いに気付いた。

【交付忘れ】

- ◆ 患者の薬剤を鑑査していた時に家族が薬剤を取りに来局した。薬剤師は焦り、調製された注射薬が保冷庫に保管されていることに気付かず、注射薬以外の薬剤のみを確認して交付した。薬剤を交付した後、事務員が保冷庫を開けた際に、患者に調製したゾルトファイ配合注フレックスタッチが残っていることに気付いた。

【説明・確認不足】

- ◆ ビクトーザ皮下注18mgからオゼンピック皮下注2mgへ薬剤が変更になり、毎日の使用から週1回の使用になった。使用方法の変更を薬袋に記載し、口頭でも説明したが、患者は理解しておらずオゼンピック皮下注2mgを毎日注射した。

【説明・確認不足】

- ◆ 継続してランタス注ソロスターが処方されている患者に注射手技を確認すると、注射針を装着せずに空打ちをしていることが分かった。空打ち手技について薬剤師の説明・確認が不足していた。

ポイント

- インスリン製剤はブランド名が同じでも、作用時間が異なる製剤やそれらの混合製剤、1mL当たりの単位数が異なる製剤がある。そのうえ、同一名称の薬剤に複数のデバイスがある製剤もあり、薬剤取違えが起きやすいことを認識して調製および鑑査を行う必要がある。また、薬剤取り違えを防止するためには、配置場所の整理や適切な手順書の作成・遵守の徹底、調剤監査支援システムの導入などを検討することが望ましい。
- 取り揃えた注射薬を保冷庫で一時保管する際は、患者ごとにひとまとめにして患者名を明記する、保冷庫に薬剤が保管されていることが分かるメモや札を処方箋に添付するなど、薬局内で手順を決め遵守することが重要である。
- 交付忘れを防ぐため、薬剤を交付する前に処方箋と薬剤を照合し、薬剤が全て揃っているか確認する必要がある。
- 注射薬の単位数や用法が変更になった際は、患者が理解できるように説明を行うことが重要であり、口頭での説明に加え、お薬手帳や薬剤情報提供書などを活用することも有用である。
- デバイスや注射針の取り扱いや注射の手技については、通常、医療機関で患者に指導が行われているが、薬局では、患者が説明された内容を正しく理解しているか確認することが重要である。空打ちの必要性も含め注射の手技に関する理解が不十分である場合は、患者指導書やデモ器を活用し、患者の理解を促すよう工夫して説明する必要がある。
- 注射薬を交付した後は適宜フォローアップを行い、患者が適切にデバイスを取り扱い、指示された単位数を注射できているか確認し、支援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 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 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル 電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<https://www.yakkyoku-hiyari-jcqh.or.jp/>