

【5】個別薬剤に関するヒヤリ・ハット

1) ワルファリンカリウムに関する事例

(1) 発生状況

平成21年4月1日から同年12月31日に報告されたヒヤリ・ハット事例のうち、販売名の個別医薬品コード（YJコード）がワルファリンカリウムに該当する事例は19件であった。

報告された19件を、「事例の概要」、「発生場面」、「事例の内容又は変更内容」、「実施の有無」について集計した。

「実施の有無」については、「実施あり」が4件、「実施なし」が15件であった。「事例の内容又は変更内容」では「数量間違い」（10件）が最も多く、次に「薬剤取違い」（3件）が多かった。

事例の概要	発生場面	事例の内容 又は変更内容	実施の有無		合計 (件)
			実施あり	実施なし	
調 剤	調 剤	数量間違い	3	7	10
		分包間違い	0	1	1
		規格・剤形間違い	1	0	1
		薬剤取違い	0	3	3
	管 理	充填間違い	0	1	1
	交 付	患者間違い	0	1	1
疑義照会		用量変更	0	1	1
		分量変更	0	1	1
合 計			4	15	19

(2) 事例の内容

① 「実施あり」の4件について

「実施あり」の4件について、治療の程度と、医師が意図したワルファリンカリウム投与量との比較を少ない、多い、同じの3種類で分類した。

治療の程度は「軽微な治療」が1件、「治療なし」が0件、「不明」が3件であった。医師の意図した投与量との比較は「少ない」が3件、「多い」が1件であった。

事例の内容等は以下の通り。

治療の程度	医師が意図したワルファリンカリウム投与量との比較	事例の内容等
【事例の内容 数量間違い】 3件		
不明	少ない	ワーファリン2.5錠×30日分で75錠を渡さなければいけないところを45錠(1.5錠×30日分)で渡してしまった。 暗算でやってしまった。確認漏れ。
不明	少ない	ワーファリン1mgとワーファリン0.5mgを分包機で分包していたところ、1包分だけ分包紙に落ちず、機械の中に残っていた。 患者さんが殺到し、煩雑な作業の中、十分な確認ができなかった。通常2名で確認、鑑査を行うところ、1名で確認、鑑査し、薬を渡してしまった。
不明	少ない	ワーファリン錠1mg 3錠を1錠で分包調剤した。家族の方が服用前に発見した。
【事例の内容 規格・剤形間違い】 1件		
軽微な治療	多い	ワーファリン1mg 0.5錠からワーファリン0.5mg 1.5錠へ処方変更があったが、ワーファリン1mg 1.5錠で調剤した。 患者さんとの会話で、ワーファリンが増えたことの確認が不十分だったための思い込み。

②「実施なし」の15件について

「実施なし」の15件について、医師が意図したワルファリンカリウム投与量との比較を少ない、多い、同じの3種類で分類した。

医師の意図した投与量との比較は「少ない」が7件、「多い」が6件、「同じ」が2件であった。「同じ」の2件は、投与量通りであったが、後発医薬品と先発医薬品を間違えた事例であった。事例の内容等は以下の通り。

医師が意図したワルファリンカリウム投与量との比較	事例の内容等
【事例の内容 数量間違い】 7件	
多い	0.5錠分包において、28包を56包に間違えた。
多い	ワーファリン錠1mg 0.6錠 21日分の処方において、0.5錠はそのまま調剤し、残り0.1錠は粉碎して調剤することとした。1日0.1錠21日分を粉碎して調剤する際、確認を怠り、2.1錠ではなく2.4錠を粉碎してしまった。鑑査していた薬剤師が他の業務に移り、確認がおろそかになった。
多い	ワーファリン1mg 0.5錠 14包を28包で調剤した。
少ない	1.5錠を1錠に間違えた。
少ない	自動分包機での入力ミスにより、ワーファリン4錠を入れる所、1錠しか入れなかった。入力方法が少々ややこしく、完全に使いこなせていなかった。
少ない	56錠を28錠に間違えた。
少ない	0.75錠を0.25錠の予製分包品と取り違えた。
【事例の内容 薬剤取違い】 3件	
多い	ワンアルファ錠1.0のところ「ワ」と「ファ」から勘違いして、ワーファリン錠1mgを調剤してしまった。鑑査で気づいた。
同じ	ワーファリン錠0.5mgのところ、ワルファリンカリウム錠0.5mg「HD」で調剤した。確認不足。
同じ	(正)ワルファリンカリウム錠1mg「HD」とすべきところを(誤)ワーファリン錠1mgとしてしまった。
【事例の内容 分包間違い】 1件	
少ない	1.75錠分包を1.25錠分包に間違えた。
【事例の内容 充填間違い】 1件	
少ない	錠剤分包機のワーファリン錠1mgのカセットにラシックス錠40mgを充填してしまい、1箇所誤分包してしまった。ラシックス錠40mgも処方になっていたため、錯覚してしまった。

医師が意図したワ ルファリンカリウ ム投与量との比較	事 例 の 内 容 等
【事例の内容 患者間違い】 1件	
少ない	<p>調剤する際は、患者ごとに別々のトレイにいれているが、一包化薬を別の患者のトレイに入れてしまっていた。間違った患者も一包化薬のある患者だったため間違っ薬を交付するところだった。投薬前の鑑査で別の患者の一包化薬が入っていることに気付いた。</p> <p>長期処方、多剤一包化の患者さんが続いてきた為、一包化薬を分包後、鑑査し、患者ごとにトレイに入れる際に誤って別の患者のトレイにいれてしまった。複数薬剤師が同時に複数の患者を調剤していた。長期処方（28～90日分）の一包化薬は分包、鑑査に時間がかかり、どうしても複数の患者さんの分を同時進行で調剤しなければならないため。</p>
【変更内容 用量変更】 1件	
多 い	<p>専門病院退院後初めての受診で（入院前5mg 0.5錠→退院後）5mg 1錠+1mg 2錠が処方される。急な増量に当たるため照会するも、前の病院の処方を引き継いだのでそのまま良いと受付を通じて回答があった。一度は調剤しようとするも、他の薬剤師が5mgと0.5mgの読み違いでは無いか？と疑問に思い、今度は直接医師に問い合わせた所、入院先の都合で5mg 0.5錠を0.5mg 1錠と1mg 2錠で対応していた事が判明した。</p> <p>1) 問い合わせをしたので（疑問に思っても）納得してしまった。2) 医師に直接問い合わせるルールを徹底しなかった。</p>
【変更内容 分量変更】 1件	
多 い	<p>ワーファリン錠1mgの投与量について、1日目のみ8mg、2日目以降は2mg投与との医師の意図であったことが、疑義照会後に判明した。疑義照会前の処方では、2日目以降も8mg投与で継続することとなっていた。</p> <p>電子カルテの入力ミス。</p>

(3) 複数の規格の存在による間違いと考えられる事例

報告された19件のうち、ワルファリンカリウムの複数の規格の存在による間違いと考えられる事例が2件であった。

具体的な事例の内容は以下の通り。

事例の内容 【事例の概要 疑義照会】
専門病院退院後初めての受診で（入院前5mg 0.5錠→退院後）5mg 1錠+1mg 2錠が処方される。急な増量に当たるため照会するも、前の病院の処方を引き継いだのでそのままが良いと受付を通じて回答があった。一度は調剤しようとするも、他の薬剤師が5mgと0.5mgの読み違いでは無いか？と疑問に思い、今度は直接医師に問い合わせた所、入院先の都合で5mg 0.5錠を0.5mg 1錠と1mg 2錠で対応していた事が判明した。
処方された医薬品
ワルファリン錠5mg

【入院前】	【入院中】	【退院後】
ワルファリン錠5mg 0.5錠	ワルファリン錠0.5mg 1錠 ワルファリン錠1mg 2錠	ワルファリン錠5mg 1錠 ワルファリン錠1mg 2錠
ワルファリンカリウムの量として 2.5mg	ワルファリンカリウムの量として 2.5mg	ワルファリンカリウムの量として 7mg

事例の内容 【事例の概要 調剤】
ワルファリン1mg 0.5錠からワルファリン0.5mg 1.5錠へ処方変更があったが、ワルファリン1mg 1.5錠で調剤した。

【前回の処方内容】	【今回の処方内容】	【薬剤師の調剤した内容】
ワルファリン錠1mg 0.5錠	ワルファリン錠0.5mg 1.5錠	ワルファリン錠1mg 1.5錠
ワルファリンカリウムの量として 0.5mg	ワルファリンカリウムの量として 0.75mg	ワルファリンカリウムの量として 1.5mg

(4) 薬局から報告があった改善策

- お薬手帳の記載を徹底させて、入院先と受入先双方に情報がきちんと伝達されるようにする。
- 調剤、鑑査のルールを守り、しっかりと2名の薬剤師で確認を行う。
- 引き出しに、再確認を促す表示。
- 充填時の確認を徹底する。
- 簡単な計算も電卓を使用するようにする。

(5) 医療機関からの事例報告

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 平成21年年報において、ワルファリンカリウム投与に関連した事例の分析を掲載している^(注)。

ワルファリンカリウム投与に関連した事例は、平成16年10月から平成21年12月までに、54件の医療事故が報告されており、このうち、検査・手術・処置等に伴い梗塞及び出血を起こした事例は22件であった(参考参照)。梗塞及び出血を起こした22件の事例のうち、ワルファリンカリウムの内服状況や凝固機能に関する情報の把握がなく梗塞及び出血を起こした事例は5件であった。事例が発生した医療機関の改善策には「処置・治療前の患者の状態に関する情報提供と情報交換を徹底する。」とあり、報告書において「ワルファリンカリウムを内服している患者に対する検査・手術・処置等に伴い梗塞及び出血を防ぐには、内服状況や凝固機能を把握した上で、検査・手術・処置等に向けてどのように管理するかを検討することが必要である。」と、まとめている。

〈参考：検査・手術・処置等に伴う事例のワルファリンカリウムの内服状況や凝固機能に関する情報の把握の有無〉

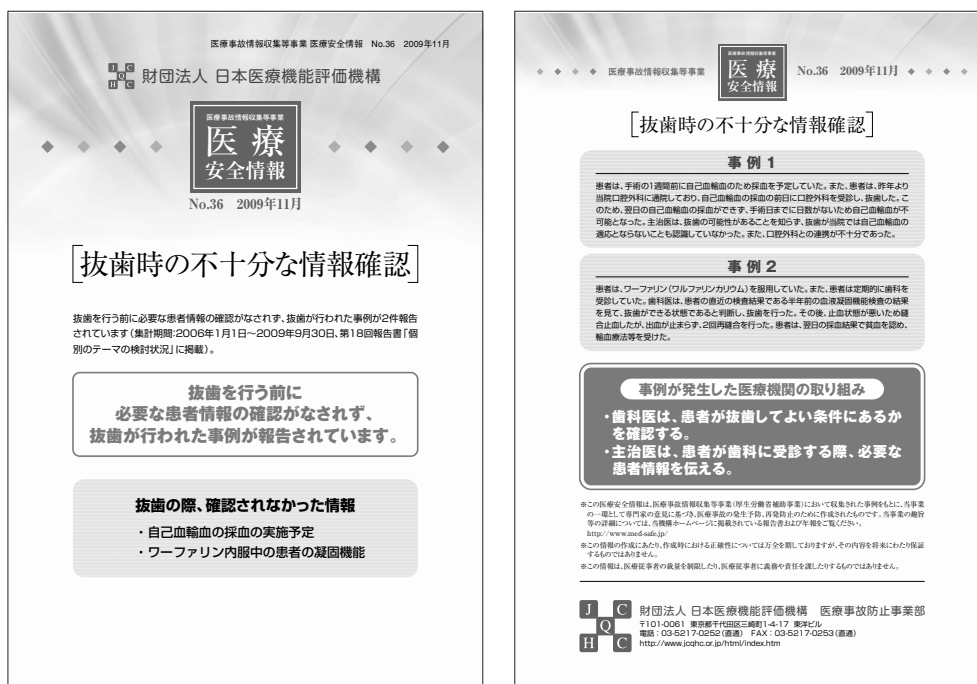
情報の把握の有無	梗塞 (件)	出血 (件)	その他 (件)	障害なし (件)	不明 (件)	合計 (件)
情報の把握なし	2	3	0	0	1	6
情報の把握あり	8	9	1	0	0	18
合計	10	12	1	0	1	24

医療事故情報収集等事業「平成21年年報」図表Ⅲ-2-45(313ページ)を引用

注：医療事故事例の概要詳細については、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「平成21年年報」参照。

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No. 36 「抜歯時の不十分な情報確認」として、ワルファリンカリウムを服用中の患者が歯科受診をした際、歯科医は半年前の血液凝固機能検査の結果を見て抜歯を行い、患者の出血が止まらず輸血療法等を受けた事例が掲載されている。事例が発生した医療機関の取り組みとして「主治医は、患者が歯科に受診する際、必要な患者情報を伝える。」としている。

〈医療安全情報 No. 36 「抜歯時の不十分な情報確認」〉



(6) まとめ

ワルファリンカリウムに該当する事例は、「実施なし」である事例が多かったが、その内容は「数量間違い」の事例が多かった。また、複数の規格の存在による間違いと考えられる事例もあった。仮に実施に至った場合には、医師の意図した投与量に比べ、多く投薬して事故に繋がる可能性がある。ハイリスクであるワルファリンカリウムは、このような可能性をふまえ、一般的な医薬品と比べ、さらに慎重に調剤することが重要である。

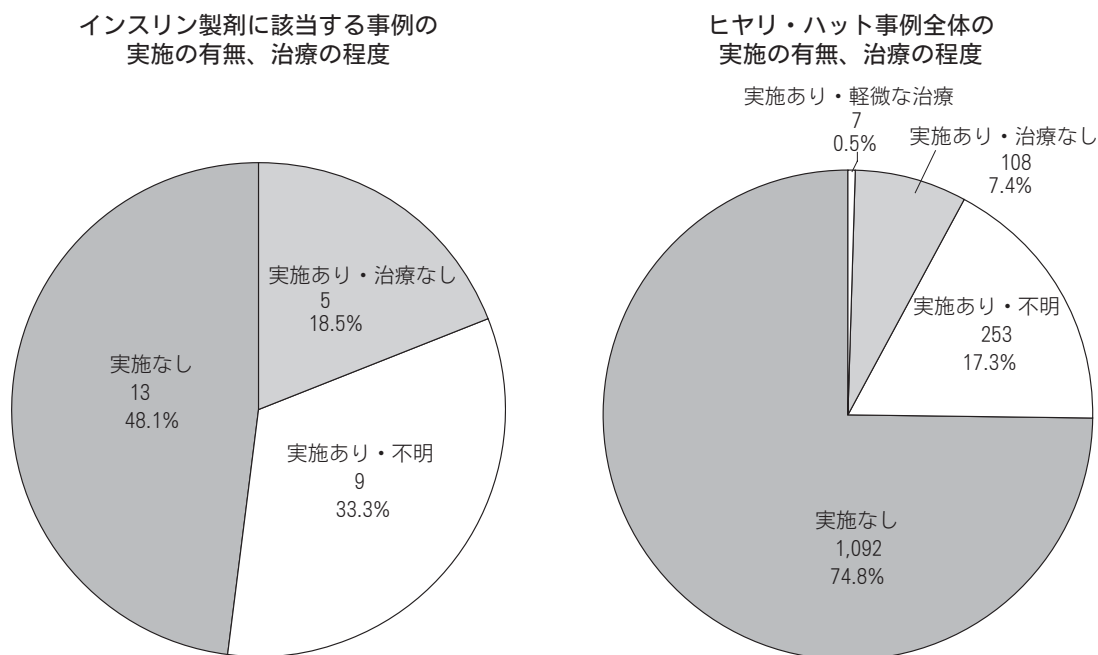
また、医療事故情報収集等事業の分析を引用した「(5) 医療機関からの事例報告」では、事例が発生した医療機関の改善策として、患者の状態に関する情報提供と情報交換の徹底が挙げられている。薬局においても、ワルファリンカリウムを服用している患者に対し、薬局から医療機関へ患者の内服状況や併用薬の情報をお薬手帳で提供する等、医療機関との連携に積極的に取り組むことが重要である。

なお、ワルファリンカリウムについては、本年報の「IV 共有すべき事例」(69-89ページ)においても、掲載しているので参考にしていきたい。

2) インスリン製剤に関する事例

(1) 発生状況

平成21年4月1日から同年12月31日に報告されたヒヤリ・ハット事例のうち、販売名の個別医薬品コード（YJコード）がインスリン製剤に該当する事例は27件であった。このうち、「実施あり」が14件であり、本年報22ページ「4. 実施の有無、治療の程度」と比較すると、誤った医療を患者に実施した件数が27件中14件と多かった。



報告された19件を、「事例の概要」、「発生場面」、「事例の内容又は変更内容」、「実施の有無」について集計した。

「事例の内容又は変更内容」では「規格・剤形間違い」（9件）が最も多く、次に「薬剤取違い」（5件）が多かった。

事例の概要	発生場面	事例の内容 又は変更内容	実施の有無		合計 (件)
			実施あり	実施なし	
調剤	調剤	調剤忘れ	0	3	3
		数量間違い	1	0	1
		規格・剤形間違い	5	4	9
		薬剤取違い	2	3	5
		薬袋の記載間違い	2	0	2
		その他	3	0	3
	交付	交付忘れ	1	0	1
疑義照会		薬剤変更	0	2	2
		用法変更	0	1	1
合計			14	13	27

(2) 事例の概要

「実施あり」の14件について、治療の程度別に事例の内容を、発生場面における事例の内容と事例の内容（テキスト情報）で示した。

報告された14件のうち、患者の治療の程度は「軽微な治療」が0件、「治療なし」が5件、「不明」が9件であった。

事例の内容	事例の内容（テキスト情報）
【治療の程度 治療なし】 5件	
数量間違い	処方内容が「ノボラピッド注フレックスペン1本、ランタス注ソロスター3本」のところ、「ノボラピッド注フレックスペン2本、ランタス注ソロスター6本」で渡した。患者の使用はなかった。
規格・剤形間違い	インスリン製剤の調剤において、Rを調剤、交付すべきところ、30Rを調剤、交付してしまった。
規格・剤形間違い	患者さんはずっとヒューマログミックス25注キットを使用していたのだが、今回からミリオペンに変更。その変更気付かずキットを渡してしまった。翌日、投薬した者とは別の薬剤師が在庫チェック中に発見。患者さんにすぐに連絡したところ、交換に来ていただけたので、謝罪とともにミリオペンの用法を説明させていただいた。
薬剤取違え	前々回、処方内容がノボラピッド30ミックス注のところ、誤ってノボラピッド注を渡してしまった。その時点において、患者さんも「今回は薬が変わったんだろうな」と思って使用した。前回は処方どおりのノボラピッド30ミックス注を渡して使用した。今回、本人が医師と話しをして「薬はずっと変わっていない」と聞き、前々回の薬が間違っていたことに気づいた病院から連絡があり判明した。
その他（医師の処方間違い）	かかりつけの病院からインスリンの記載された処方箋を発行されたが、本来ノボラピッド注300フレックスペンを処方するところを誤ってノボラピッド30ミックス注フレックスペンで処方していた。用法や用量にはおかしい事はなかった事及び薬局には代理の方が取りに来られていた為そのまま調剤され、患者本人が使用前に違う事に気が付き連絡を受けたことで発覚した。
【治療の程度 不明】 9件	
規格・剤形間違い	ノボリンR注の処方を、30Rを渡していた。すべて使い切ってしまったと患者より指摘あった。
規格・剤形間違い	ヒューマログミックス25注ミリオペン処方の方所、間違えてヒューマログ注ミリオペンで投薬。後日患者さん本人がいつもと違う注射薬が入っていたと申し出があり発覚。注射は未使用で健康被害はなし。
規格・剤形間違い	イノレットRにイノレット30Rをお渡しした。
薬剤取違え	いつもと異なる注射が入っていたので、交換してほしいと来られた。処方箋を確認したところ、ペンフィルRが正しかったのだがペンフィル30Rを間違えて渡してしまっていた。幸い本人が気づいて使用していなかった。
薬袋の記載間違い	ペンフィルN注300の、投与単位の薬袋への記載を誤った。朝18単位のところ、20単位で記載。（今回から変更になった）
薬袋の記載間違い	ペンフィル30R注をペンフィルR注で入力。薬の中身は処方どおり。
その他（交付モレ）	当日昼頃に処方箋を出した方で、昼食の為、一時外出された。薬局では名前を呼んだときに患者さんがいなかった為、インスリンのみ冷蔵庫へ一時保管しておいた。食事後に再来局時に最終的にインスリンの交付が漏れてしまった。
その他（入力間違い）	レベミル注の単位数が前回7単位から今回6単位に変更していた。入力時、7が削除されていないで、67単位となっていた。処方箋確認時に気づき患者宅へ連絡した。本人は、6単位とわかっていた。
交付忘れ	冷蔵庫に薬袋が入っていたのを発見した。

(3) 規格・剤形間違い、薬剤取違いが報告された販売名

報告された27件のうち、事例の内容が「規格・剤形間違い」と「薬剤取違い」が合わせて14件であった。このうち、「実施あり」が7件、「実施なし」が7件であった。

それぞれについて、報告されたインスリンの販売名、実施の有無、報告件数は以下の通り。

処方された医薬品	間違えた医薬品	報告件数
【実施あり】7件		
ペンフィルR注300	ペンフィル30R注300	2
イノレットR注	イノレット30R注	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
ノボリンR注フレックスペン	ノボリン30R注フレックスペン	1
ヒューマログミックス25注ミリオペン	ヒューマログミックス25注キット	1
ヒューマログミックス25注ミリオペン	ヒューマログ注ミリオペン	1
【実施なし】7件		
ノボラピッド注フレックスペン	ノボラピッド30ミックス注フレックスペン	2
ノボラピッド30ミックス注ペンフィル	ノボラピッド30ミックス注フレックスペン	1
ノボラピッド注300フレックスペン	ノボラピッド30ミックス注フレックスペン	1
ノボリンR注フレックスペン	イノレットR注	1
ノボリンR注フレックスペン	ノボリン30R注フレックスペン	1
ランタス注ソロスター	アピドラ注ソロスター	1

(4) 薬局から報告があった改善策について

- 規格注意の貼り紙を掲示する。
- 患者と一緒に注射の種類を確認する。
- インスリン個々にラベルを作成し、調剤、鑑査、交付時確認の際、処方箋の裏面に貼付する。
- 単位も必ず確認し、投薬時に患者とも確認する。
- 投薬前に薬情の写真等も見る様にし、調剤録チェックでの見落としをなくすようにする。

(5) まとめ

インスリン製剤に関する事例として報告された事例は、ヒヤリ・ハット事例全体と比較して、「実施あり」が多かった。ハイリスク薬であるインスリンに関する間違いは重大事故につながる可能性がある。薬局から報告された改善策では、規格注意の貼り紙の掲示や、患者と一緒に注射の種類を確認するなどが挙げられた。また、社団法人日本薬剤師会が、作成、公表している「インスリン製剤の調剤にあたっての留意事項及び薬剤交付時の説明事項（使用方法、保管等）に関する解説」^(注)の中で、「インスリン製剤の名称は、最後の一文字まで読んで確認することが重要である。」と記載されており、薬局での業務手順に取り入れることも一つの方法である。

注：社団法人日本薬剤師会「インスリン製剤の調剤にあたっての留意事項及び薬剤交付時の説明事項（使用方法、保管等）に関する解説」（http://www.nichiyaku.or.jp/contents/kaiken/pdf/insulin_h21.pdf）参照。