

【５】疑義照会に関するヒヤリ・ハット

薬剤師は調剤、交付にあたり、薬歴の確認や患者インタビュー等により得られる、基礎疾患、併用薬の有無、体重等の患者の背景・要因を考慮した上で処方内容を鑑査する。処方内容に疑問がある場合は、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。このような一連の流れが機能しないことによる薬剤の医療事故が発生していることが報告されており、本事業においても、疑義照会されることなく、交付された事例が継続的に報告されている。

そのような事例の中から医療事故に至る事例が発生することを防ぐために、医師が処方間違いたり処方せんの入力や記載を間違えたりした場合でも、薬剤師が適切に処方せん鑑査を行い、処方内容に疑義がある場合には医師に照会を行って誤りを正すことにより医療事故を防ぎ、医師が意図した処方通りに患者が薬剤を服用することができる仕組みを確立し、機能させることが重要である。そのために薬剤師は、①薬剤の最新の情報を収集し、知識を増やす、②初来局時だけでなく、定期的に患者から、体重や併用薬（お薬手帳の確認）、体調変化、禁煙や車の運転等の環境変化、アレルギー等の情報を収集し、薬歴の情報を更新する、③医療機関との連携を深め、仕組みを整えておく等が重要である。

疑義照会の実施については、薬剤師法第24条においても、「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認した後でなければ、これによって調剤してはならない」と規定されている。

薬局で発見された疑義照会の事例を集計、分析することは、薬局においても有用であるとともに、処方せんを作成している医療機関においても有用な情報を提供することが出来ると考えられる。

そこで、平成21年年報において「疑義照会に関するヒヤリ・ハット」をテーマとして取り上げ、特に疑義照会の結果、薬剤変更となった事例を中心に分析し、その結果を情報提供した。疑義照会の事例の内容はその他にも様々なものがあり、また、事例が継続的に報告されていることから、総合評価部会において、本年報のテーマとして、再び疑義照会に関するヒヤリ・ハットを取り上げることとした。本年報では、特に、疑義照会の結果、分量変更となった事例を中心に集計、分析した。

1) 報告件数

平成22年1月1日から同年12月31日までに報告されたヒヤリ・ハット事例のうち、事例の概要について「疑義照会」が選択されていた事例は、656件あり、それらを疑義照会に関する事例とした。それらの事例について、疑義があると判断した理由、及び変更内容について分析した。

２）疑義があると判断した理由

図表５―１ 疑義があると判断した理由

疑義があると判断した理由	件数及び疑義照会として報告された事例数に対する割合（％）	
	平成２２年	平成２１年
当該処方せんのみで判断	304 （46.3％）	45 （42.0％）
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	194 （29.6％）	37 （34.6％）
上記以外で判断	158 （24.1％）	25 （23.4％）
合 計	656 （100.0％）	107 （100.0％）

疑義照会に関する事例のうち、「疑義があると判断した理由」として、「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１９４件、「上記以外で判断」を選択した事例が１５８件あり、合計で３５２件（５３．７％）であった。これは、処方せん以外の情報も活用して判断した結果、疑義照会が行われ、誤りが正されてヒヤリ・ハット事例となった事例が相当数あることを示していると考えられる。この割合は、平成２１年集計においても５８．０％であり、平成２２年の集計でも引き続き半数以上を占めていた。

３）疑義照会による処方変更内容

図表５―２ 疑義照会による処方変更内容

変更内容	件数	
	平成２２年	平成２１年
薬 剤 変 更	１７９	３６
分 量 変 更	１０４	１６
薬 剤 削 除	９６	１３
用 法 変 更	７８	１５
用 量 変 更	７４	１６
そ の 他	１２５	１１
合 計	６５６	１０７

疑義照会の結果行われた変更内容の結果を集計すると、「薬剤変更」を選択した事例が１７９件と最も多かった。平成２１年集計においても「薬剤変更」が最も多く、平成２２年も同様の結果となった。平成２１年集計では、「薬剤変更」以外の処方変更内容については件数が少ないためその多寡を判断することは困難であったが、平成２２年集計では、「その他」を除くと「薬剤変更」に続いて「分量変更」「薬剤削除」が９０－１００件程度であり、多かった。

（１）変更内容と疑義があると判断した理由

「変更内容」と「疑義があると判断した理由」を集計、分析した。

図表５―３ 変更内容と疑義があると判断した理由

変更内容 \ 疑義があると判断した理由	当該処方せんのみで判断	当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	上記以外で判断	件数
薬 剤 変 更	7 6	6 7	3 6	1 7 9
分 量 変 更	6 4	3 1	9	1 0 4
薬 剤 削 除	2 7	4 2	2 7	9 6
用 法 変 更	6 1	5	1 2	7 8
用 量 変 更	3 5	1 1	2 8	7 4
そ の 他	4 1	3 8	4 6	1 2 5
合 計	3 0 4	1 9 4	1 5 8	6 5 6

「薬剤変更」となった事例では、「当該処方せんのみで判断」「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」が多かったが、「上記以外で判断」も相当数の件数が報告されていた。

「分量変更」となった事例では、「当該処方せんのみで判断」が多かった。「上記以外で判断」を選択した事例は少なかった。

また、「薬剤削除」の事例では、「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」が他の２つの項目と比較して特に多く、同時に「当該処方せんのみで判断」「上記以外で判断」も相当数の事例が報告されていた。

このように、鑑査時に活用しヒヤリ・ハットの契機となった情報の件数の多寡は、変更内容によって異なっていた。

４）疑義照会の結果「分量変更」となった事例の分析

平成２１年年報では、「疑義照会」の「変更内容」として最も多かった「薬剤変更」について集計、分析した^(注)。そして、薬剤変更の結果、異なる販売名の薬剤に変更となる事例があることや、その中でも薬効が異なる薬剤に変更となる事例もあることなどを示した。

そこで本年報では、「薬剤変更」の次に多かった「分量変更」について集計、分析した。

（１）薬効及び疑義があると判断した理由

疑義照会の結果変更された内容が「分量変更」として報告された事例１０４件のうち、「当該処方せんのみで判断」したものは６４件（６１．５％）、「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」は３１件（２９．８％）、「上記以外で判断」は９件（８．７％）であった。

注：公益財団法人日本医療機能評価機構 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業「平成２１年年報」５２～５７ページ参照。

「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」を合わせると、それらの情報が4割程度の分量変更に関するヒヤリ・ハット事例の疑義があると判断した理由となっていた。

疑義照会に関する事例に入力を求めている事例収集項目のうち、疑義の対象となった医薬品の販売名を入力する項目である、「医薬品に関する項目」に入力された販売名からその薬効を調べ、「薬効等」と「疑義があると判断した理由」を集計した。

図表5—4 分量変更となった事例における薬剤の薬効等及び疑義があると判断した理由

疑義があると判断した理由 薬効等	当該処方 せんのみ で判断	当該処方せんと薬局で管理 している情報 で判断	上記以外で 判断	合計
抗生物質製剤				
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの				11
○セフェム系抗生物質製剤	6	4	0	
○その他の主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	0	1	0	
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
○その他の主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	4	3	0	
アレルギー用薬				
抗ヒスタミン剤				7
○フェノチアジン系製剤	1	0	0	
○その他の抗ヒスタミン剤	4	2	0	
その他のアレルギー用薬	7	1	0	8
中枢神経系用薬				
催眠鎮静剤、抗不安剤				2
○ベンゾジアゼピン系製剤	0	1	0	
○その他の催眠鎮静剤、抗不安剤	1	0	0	
解熱鎮痛消炎剤				7
○アニリン系製剤；メフェナム酸、フルフェナム酸等	2	0	0	
○サリチル酸系製剤；アスピリン等	0	1	0	
○フェニル酢酸系製剤	1	0	0	
○その他の解熱鎮痛消炎剤	3	0	0	
抗パーキンソン剤				1
○ピベリデン製剤	0	0	1	
精神神経用剤				2
○その他の精神神経用剤 (ハイリスク薬)	0	1	1	

薬効等	疑義があると判断した理由	当該処方 せんのみ で判断	当該処方せん と薬局で管理 している情報 で判断	上記以外で 判断	合計
総合感冒剤		1	0	0	1
呼吸器官用薬					
去たん剤					4
○システイン系製剤		1	1	0	
○その他の去たん剤		2	0	0	
鎮咳去たん剤					4
○その他の鎮咳去たん剤		4	0	0	
気管支拡張剤					3
○キサンチン系製剤 (ハイリスク薬)		0	2	0	
○その他の気管支拡張剤		1	0	0	
消化器官用薬					
止しゃ剤、整腸剤					1
○その他の止しゃ剤、整腸剤		1	0	0	
消化性潰瘍用剤					3
○その他の消化性潰瘍用剤		3	0	0	
健胃消化剤					1
○その他の健胃消化剤		0	1	0	
制酸剤					1
○無機塩製剤；炭酸水素ナトリウム等		1	0	0	
その他の消化器官用薬					2
○他に分類されない消化器官用薬		2	0	0	
その他の代謝性医薬品					
痛風治療剤					1
○コルヒチン製剤		1	0	0	
糖尿病用剤					5
○スルフォニル尿素系製剤 (ハイリスク薬)		1	2	0	
○ビグアナイド系製剤 (ハイリスク薬)		1	0	0	
○その他の糖尿病用剤 (ハイリスク薬)		0	1	0	
他に分類されない代謝性医薬品					1
○他に分類されないその他の代謝性医薬品 (ハイリスク薬)		1	0	0	

薬効等	疑義があると判断した理由	当該処方 せんのみ で判断	当該処方せん と薬局で管理 している情報 で判断	上記以外で 判断	合計
化学療法剤					
合成抗菌剤					2
	○ピリドンカルボン酸系製剤	1	1	0	
抗ウイルス剤					5
末梢神経系用薬					
自律神経剤					5
	○四級アンモニウム塩製剤；メタンテリンプロミド等	5	0	0	
ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）					
副腎ホルモン剤					3
	○フッ素付加副腎皮質ホルモン製剤	1	0	0	
	○プレドニゾロン系製剤	0	1	0	
	○その他の副腎ホルモン剤	1	0	0	
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）					2
	○循環ホルモン剤	0	1	0	
	○すい臓ホルモン剤 （ハイリスク薬）	1	0	0	
循環器官用薬					
利尿剤					1
	○その他の止しゃ剤，整腸剤	0	1	0	
血圧降下剤					2
	○その他の血圧降下剤	1	0	1	
血管拡張剤					1
	○冠血管拡張剤	0	1	0	
血液・体液用薬					
血液凝固阻止剤					3
	○ジクマロール系製剤 （ハイリスク薬）	0	1	2	
その他の血液・体液用薬					1
	○他に分類されない血液・体液用薬	0	0	1	
腫瘍用薬					
代謝拮抗剤					2
	○その他の代謝拮抗剤 （ハイリスク薬）	0	2	0	
泌尿生殖器官及び肛門用薬					
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬					1

疑義があると判断した理由 薬効等	当該処方 せんのみ で判断	当該処方せん と薬局で管理 している情報 で判断	上記以外で 判断	合計
その他の個々の器官系用医薬品				
その他の個々の器官系用医薬品	1	0	0	1
滋養強壮薬				
無機質製剤				1
○鉄化合物製剤（有機酸鉄を含む。）	0	0	1	
寄生動物用薬				
抗原虫剤				1
○その他の抗原虫剤	1	0	0	
アルカロイド系麻薬（天然麻薬）				
あへんアルカロイド系麻薬				1
○その他のあへんアルカロイド系麻薬	0	1	0	
合 計	64	31	9	104

※「薬効等」は、医薬品に対応する「個別医薬品コード」の先頭2桁、3桁、4桁の医薬品分類を示す。

※「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であり、その選択には、平成21年11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」に列挙されている治療領域の薬剤を参考とした。

疑義照会の変更内容が「分量変更」であった事例について、薬効等を集計したところ、「主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの」が最も多かった。次いで、「その他のアレルギー用薬」「主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの」「抗ヒスタミン剤」「解熱鎮痛消炎剤」などが多かった。このように抗生物質製剤が多かった。

「疑義があると判断した理由」のうち、「当該処方せんのみで判断」した事例については、「その他のアレルギー用薬」が最も多く、次いで「主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの」「解熱鎮痛消炎剤」が多かった。

「当該処方せん」と薬局で管理している情報で判断した事例については、「主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの」「主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの」「糖尿病用剤」が多かった。

「上記以外で判断」した事例については、件数は少なかった中で、「血液凝固阻止剤」が2件あった。

このように、「当該処方せんのみで判断」した事例には、「その他のアレルギー用薬」「解熱鎮痛消炎剤」などがあり、「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」の処方せん以外の情報によるものの中には、「糖尿病用剤」や「血液凝固阻止剤」といった、ハイリスク薬を含むものが多く報告されていた。

(2) 抗生物質製剤と患者の年齢

- (i) 「主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの」「主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの」と患者の年齢

疑義照会の分量変更の対象となった薬剤の薬効等を集計すると、「主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの」と「主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの」の抗生物質製剤に関する事例が合計18件であり多かった。そこで、これらの抗生物質製剤に関する事例について分析することとし、患者の年齢を「0—10歳」「11歳以上」に分けて集計した。

図表5—5 「主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの」「主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの」と患者の年齢

薬効等	患者の年齢		
	0—10歳	11歳以上	件数
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	8	3	11
主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	4	3	7
合計	12	6	18

患者の年齢は「0—10歳」が12例、「11歳以上」が6例で、「0—10歳」の方が多かった。

- (ii) 「0—10歳」の患者に処方された薬剤の剤形

計量調剤された散剤の調剤薬の鑑査は、計数調剤薬と比べて容易ではないことが指摘されている。患者の年齢が「0—10歳」であった事例の中には、処方された薬剤の剤形が「散剤」であった事例があった。そこで、患者の年齢が「0—10歳」であった事例12件について、処方された薬剤の剤形を「散剤」「錠剤」に分けて集計した。

図表5—6 「0—10歳」の患者に処方された薬剤の剤形

薬効等	処方された薬剤の剤形		件数
	散剤	錠剤	
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	8	0	8
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	1	4
合計	11	1	12

処方された薬剤の剤形が「散剤」であった事例が11件、「錠剤」であった事例が1件と、「散剤」の事例が特に多かった。

（３）疑義があると判断する契機となった情報

「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」を選択した事例には、患者からの聞き取り等、処方せん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。そこで、「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」が選択されていた40件について、事例報告項目のテキスト情報である「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がわかるものが28事例あり、その内容を以下のとおり整理した。

図表５—７ 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	件数
患者の年齢（０—１０歳）	14
薬局の情報と処方内容との相違	6
患者の疾患や併用薬から推測した疾患	3
検査結果	3
コンプライアンスの低下	2
合 計	28

疑義があると判断する契機となった情報については、「患者の年齢（０—１０歳）」により、疑義照会が行われた事例が14件と最も多かった。その他には、「薬局の情報と処方内容との相違」「患者の疾患や併用薬から推測した疾患」「検査結果」などがあった。したがって、成長段階にある小児の患者の年齢や体重などの情報を確認することの重要性が示唆された。

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の内容等を以下に示す。

疑義があると判断した理由	販 売 名（薬効）	事例の内容 等
患者の年齢（０—１０歳）		
【事例１】		
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	クラバモックス小児用ドライシロップ （その他の主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの）	（事例の内容） 0歳6ヶ月の患者にクラバモックス小児用ドライシロップが1.2gで処方された。疑義照会の結果、1.2gに訂正となった。 （背景・要因） 記載なし （改善策） 病院での体重確認、処方鑑査の徹底。

疑義があると判断した理由	販売名（薬効）	事例の内容 等
【事例 2】		
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	ムコダインDS50% （システイン系製剤）	（事例の内容） 耳鼻科にかかっている患者に「ムコダインDS50%2g/分2朝夕食後」が処方された。前回の3週間前は「ムコダインDS33.3%2g/分2朝夕食後」であった。前回から患者の体重は変わらず、24～25kgであった。ムコダインDS50%の添付文書における用法用量は「通常、幼・小児にカルボシステインとして体重（kg）当たり1回10mgを用時懸濁し、1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。」であった。ムコダインDS33.3%の投与量をムコダインDS50%の投与量として医師が処方箋を書いた疑いがあり、過量投与の可能性もあるため、疑義照会を行った。医師から「ムコダインDS50%1.6g/分2朝夕食後」に変更す旨の回答があり、減量になった。 （背景・要因） 医師がムコダインDSを処方する際、ムコダインDS33.3%をムコダインDS50%に変更することが不慣れであったため。 （改善策） 小児の場合は患者から体重を聞き取り、体重と処方量を確認することを処方箋鑑査と合わせて徹底する。
【事例 3】		
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	クラリスドライシロップ10%小児用 （その他の主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの）	（事例の内容） 小児科に受診した患者に「クラリスドライシロップ10%小児用1.2g/分1夕食後、4日分」が処方された。患者の母親に患者の体重を確認したところ、12kgとのことであった。クラリスドライシロップ10%小児用の用法・用量は、「10mg～15mg/kg/dayを2～3回に分けて経口投与する。」であった。「クラリスドライシロップ10%小児用1.2g/分2朝夕食後、4日分」の誤りであるか、またはマクロライド療法である場合の10mg～15mg/kg/dayで考えると患者の体重12kgでは60mg～90mg/回であるため、過量投与が推測された。よって医師に疑義照会したところ、「クラリスドライシロップ10%小児用0.6g/分1夕食後、4日分」に減量になった。 （背景・要因） 医師がクラリスドライシロップ10%小児用の体重換算を誤った。 （改善策） 処方鑑査を徹底し、安全な医療を提供する。

疑義があると判断した理由	販売名（薬効）	事例の内容 等
薬局の情報と処方内容との相違		
【事例４】		
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	ワルファリンK細粒 0.2%「NS」 (ジクマロール系製剤 (ハイリスク薬))	（事例の内容） 当該患者の薬歴は当該薬局で管理しており、ワーファリン1mg錠1.5錠を継続服用していた。施設に入所中の当該患者が約4ヶ月前に病院に入院した。約2ヶ月前に施設の嘱託医に依頼状を持って退院した。その後、その嘱託医より処方箋が発行され、代理の職員が処方箋を持って来局した。処方箋には「ワルファリンK細粒0.2%1.6g」と記載されていた。薬歴より入院以前の服用量の2倍以上となっていたため、疑義照会したところ、ワルファリンK細粒0.2%1.6mg（力価）の間違いであることが分かった。コンピュータへの入力間違いだった。当該薬局ではワルファリンK細粒0.2%「NS」の在庫がないため、至急卸の発注をしたがどこにも在庫がなく、困ってしまったため、医師に相談したところ、以前と同様にワーファリン1mg錠1.5錠を粉砕するように指導があった。 （背景・要因） 紹介状には製剤名のほか、分量を力価で記載されているため、事務員が入力時に間違っと思われる。 （改善策） 処方箋の記載には、製剤名と製剤量を記載してもらいたい。流通の不備のないようにしてもらいたい。
【事例５】		
上記以外で判断	ワーファリン錠1mg (ジクマロール系製剤 (ハイリスク薬))	（事例の内容） 初来局の患者であった。当地へ転居に伴い、近くの病院に転院し今回が初めての受診であった。お薬手帳と患者本人の話から、これまでワーファリン錠1mgを2錠／日で服用していたことが判った。今回は医師からこれまでと同じ薬と説明を受けていたが処方ワーファリン錠1mg1錠／日であったため、疑義照会を行ったところ、ワーファリン錠1mg1錠から2錠へ変更となった。 （背景・要因） 記載なし （改善策） 初めて来局する患者の場合、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。

疑義があると判断した理由	販売名（薬効）	事例の内容 等
【事例 6】		
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	テオドールドライシロップ 20 % （キサンチン系製剤 （ハイリスク薬））	（事例の内容） 喘息治療中の 5 才の患者にテオドールドライシロップ 20 % が 0.8 g / 日で処方されていた。前回受診時、血中濃度の測定結果により 0.8 g / 日から 0.9 g / 日に増量となっていた。特に発熱もなく、減量の指示を受けていなかったため疑義照会したところ、0.9 g / 日に変更となった。 （背景・要因） 過去の処方内容を引用して入力する際に引用するデータの日付を誤ったため、誤った量を処方してしまった。 （改善策） 記載なし
【事例 7】		
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	アマリール 3 mg 錠 （スルフォニル尿素系 製剤（ハイリスク薬））	（事例の内容） アマリール 3 mg 錠 1 錠 / 分 1 朝食後で 30 日分処方された。当該患者は低血糖が頻繁に起きてしまったため、途中で受診し、アマリール 3 mg 錠を 0.5 錠にして服用するよう医師から指示があった。薬局ではその指示のもと、前回一包化したものを調剤し直した。本日受診した際も、処方せんにはアマリール 3 mg 錠が 1 回 1 錠のまま記載されていたため、処方医に疑義照会した結果、0.5 錠へ分量変更となった。 （背景・要因） 当該処方せんを発行した医療機関は、前回処方の内容を今回の処方せんに印字し、それを医師が訂正、確認して発行している。前回処方方はアマリール 3 mg 錠 1 錠であったため、今回処方方もそのまま 1 錠になっており、医師はそれに気付かず処方せんを発行してしまったものと考えられる。薬歴管理により投与量変更が確認できたので、調剤前に気づくことが出来たが、もし患者が違う薬局へ行った場合気付かず服用し、低血糖を発現した可能性が高いと考えられる。 （改善策） 途中で処方内容変更、分量変更された場合は、特に注意するように薬歴に目立つように記載する。医療機関側にも当該事例を報告し、改善を求める。
【事例 8】		
上記以外で判断	プレタール錠 100 mg （他に分類されない血液・体液用薬）	（事例の内容） 退院処方「プレタール錠 50 mg 4 錠 / 分 2 朝夕」だったが、紹介先の医療機関からは「プレタール錠 100 mg 4 錠 / 分 2 朝夕」で処方されていた。規格の間違いを疑い、疑義照会したところ、「プレタール錠 100 mg 2 錠 / 分 2 朝夕」へ変更となった。 （背景・要因） 紹介先の医師が紹介状の内容を誤認していた。 （改善策） 引き続きしっかりと鑑査する。

疑義があると判断した理由	販売名（薬効）	事例の内容 等
患者の疾患や併用薬から推測した疾患		
【事例 9】		
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	セフゾンカプセル 100mg (セフェム系抗生物質製剤)	（事例の内容） セフゾンカプセル100mgが透析を受けている患者に分3で処方された。腎臓より排泄される薬のため、透析を受けている患者には100mgの食後単回投与とする記載が添付文書にあるので、医師に疑義照会した。1日1回1カプセルへ変更となった。 （背景・要因） 通常の使用法と同じように出してしまったことが考えられる。 （改善策） 患者情報のこまめなメンテナンスをすることで防ぐことが出来る。併用薬や他病院受診の状況など聞きにくい患者でも、きちんと聞いていくことが対策に繋がる。
【事例 10】		
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	オキシコンチン錠 5mg (その他のあへんアルカロイド系麻薬)	（事例の内容） 外科の外来からオキシコンチン錠5mg3錠／分3が処方された。家族に状況を尋ねたところ、「肝臓がんで痛みが強いのでこの薬が開始になった」との事であった。薬局の薬歴から、当該患者は、内科にも受診しており、クレメジン服用中だったため、腎機能障害がある事が推測された。そこで、医療機関へ問い合わせを行い、腎機能の確認と腎機能障害がある場合、排泄の遅延により、当該薬が体内に蓄積する傾向があり、傾眠、呼吸抑制の副作用の発生が懸念されることを薬剤部を通じて処方医師に伝えてもらった。処方医師は内科にかかっていること、腎機能障害があることを認識していなかった。分量変更が行われ、オキシコンチン錠は2錠／分2で服用開始することになった。かかりつけ薬局、お薬手帳の大切さを再確認した。 （背景・要因） 当該医療機関は電子カルテを導入しているが、システム運用に問題があると考えられる。 （改善策） 記載なし

疑義があると判断した理由	販売名（薬効）	事例の内容 等
【事例１１】		
上記以外で判断	バルトレックス錠５００ (抗ウイルス剤)	（事例の内容） 処方せん受付時、バルトレックス錠５００が２錠／分２朝夕食後、７日分と記載されていた。当該患者は３日前に脇の下の痛みがあり、痛み止めが処方されていたこと、単純疱疹であれば通常２錠／分２、５日分であることを考慮し、患者に診断名を伺ったところ「帯状疱疹」と言われているとのことだった。疑義照会を行ったところ、６錠／分３毎食後、７日分に変更となった。 （背景・要因） 記載なし （改善策） バルトレックスは単純疱疹、帯状疱疹の違いにより、「用法・用量」が異なるので、おかしいと思ったら患者に医師からどのように聞いているかを確認した上で疑義照会をする。
検査結果		
【事例１２】		
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	テオドール錠５０mg テオドール錠１００mg (キサンチン系製剤 (ハイリスク薬))	（事例の内容） 体重２９kgの喘息患者に「テオドール錠１００mg４錠／日／分２」が処方された。翌日に吐き気があったために再度受診し、ナウゼリン錠１０が処方された。診察の際に手持ちのテオドール錠１００mgを分割して３００mg／日で服用するように指示があったことを患者の母親から確認し、薬歴にそのことを記載した。２８日後の今回、テオドール錠１００mg１錠、テオドール錠５０mg１錠の計１５０mg／日の処方箋を持参して来局した。特に減量の指示を受けていなかったため疑義照会を行い、テオドールの１日量を確認したところ、「テオドール錠１００mg２錠、テオドール錠５０mg２錠の計３００mg／日に分量変更となった。 （背景・要因） 記載なし （改善策） 記載なし
【事例１３】		
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	ベイスンOD錠０．３ スターシス錠９０mg (その他の糖尿病用剤 (ハイリスク薬))	（事例の内容） ベイスンOD錠０．３、３錠、スターシス錠９０mg３錠、分３の処方だったが、検査結果も良く、前回通りに服用すると言われたとのことだった。疑義照会の結果、前回通り各２錠／分２に変更となった。 （背景・要因） 記載なし （改善策） 記載なし

疑義があると判断した理由	販売名（薬効）	事例の内容 等
【事例 1 4】		
上記以外で判断	ワーファリン錠 1 m g （ジクマロール系製剤 （ハイリスク薬））	（事例の内容） 患者は以前から「ワーファリン錠 1 m g 2. 5 錠／分 1」で処方されていた。今回も同じように処方されていたが、投薬時に患者から「前回（1 ヶ月前）受診後、採血の結果の電話連絡があり、1 回 2 錠に減らして飲むように指示されていた。」と申し出があった。医師に疑義照会したところ、「今回も 1 回 2 錠で継続してください。」と回答があり、分量変更となった。 （背景・要因） ワーファリンは I N R 値などを測定し、分量の変更がされる薬剤であった。当該医療機関では I N R 値の検査結果が後日になることがあり、とりあえず今まで通りの分量で処方箋を渡し、後日、医療機関から患者宅に連絡して患者本人が直接指示を聞いた後、分量を変更して服用することがあった。その分量変更の指示が今回の受診時の処方箋に反映されていなかった。 （改善策） 調剤薬局では医師が患者にどのような指示をしていたか分からないため、投薬時に患者との会話を大切にし、薬剤の変更等がなかったかしっかりと確認する。特にワーファリンは頻繁に分量変更が行われる薬であるということを念頭におく。
コンプライアンスの低下		
【事例 1 5】		
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	アマリール 1 m g 錠 （スルフォニル尿素系製剤（ハイリスク薬））	（事例の内容） 前回 1 錠から今回 2 錠に増量されていた。患者より糖尿病の悪化のため薬が増えたとのことであるが、更に尋ねると他剤は食前指示だがアマリール 1 m g 錠のみ食後で服用開始され、3 週間服用しなかったことが分かった。その旨を医師に疑義照会を行い、アマリール 1 m g 錠も食前服用として、他剤と共に分包することで了解を得た。なおアマリール 1 m g 錠は 2 錠から 1 錠に減量となった。 （背景・要因） 記載なし （改善策） 記載なし
【事例 1 6】		
上記以外で判断	アキネトン錠 1 m g （ピペリデン製剤）	（事例の内容） 以前からアキネトン錠 1 m g が 3 錠／日で処方されていた患者だった。今回も 3 錠／日で処方されたが、患者本人は 1 錠／日で服用しており、体調に問題がなかったため、医師に疑義照会をしたところ、1 錠／日へ処方変更となった。 （背景・要因） 記載なし （改善策） 記載なし

5) 「共有すべき事例」で取り上げた疑義照会の分量変更に関する事例

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の共有すべき事例¹⁾に、ワーファリン1mg錠に関して、疑義照会を行い分量変更が行われた事例（2009年12月、事例番号1280）が公表されているので、下記に改めて紹介する。

事例の内容等
（事例の内容） 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。 （背景・要因） 電子カルテの入力ミス。 （薬局が考えた改善策） 疑義照会により訂正。
事例のポイント
●電子カルテの入力ミスが原因であるが、分量を疑義照会した結果、過量投与を未然に防いだ事例である。ワーファリンは、「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアルで、「特に安全管理が必要な医薬品」に挙げられている医薬品であり、過量投与にならないよう、処方せんの内容に疑問を感じた場合には、即座に処方医に確認することが、同様な事例の事故防止に繋がる事を銘記すべきである。

6) 薬局から報告された主な改善策

薬局から報告があった改善策のうち、主なものを以下に示す。

（1）初回来局の患者に対する対応

- 初めて来局する患者の場合、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。
- 新規患者の場合は、薬歴がないため特に注意が必要である。転院後の初回の薬に関しては、まず患者または家族に以前と変更がないかを確認し、不明な点があれば必ず疑義照会を行う。

（2）インタビューの方法

- 患者情報のこまめなメンテナンスをすることで医療事故を防ぐことが出来る。併用薬や他医療機関の受診状況など、聞きにくい患者であっても、きちんと聞いていくことが対策に繋がる。
- 調剤薬局では医師が患者にどのような指示をしていたか分からないため、投薬時に患者との会話を大切にし、薬剤の変更等がなかったか確認する。
- 処方せんの中で用法、用量、分量が変更されている場合は、必ず患者に確認する。

（３）小児の患者に対する確認事項

- 小児の場合は、患者から体重を聞き取り、体重と処方量を確認することを処方せん鑑査と合わせて徹底する。
- 年齢および前回処方との相違点、処方量の違いを確認する。
- 病院でも体重確認、処方せん鑑査を徹底する。

（４）薬局における情報管理

- 途中で処方内容の変更や分量の変更がなされた場合は特に注意するために、薬歴の中で目立つように記載する。
- 名称変更、単位変更があった販売名については、スタッフ間で情報を周知徹底し、調剤における各段階において特に注意して確認する。

7) 考察

（１）疑義があると判断する契機となった情報や処方変更の内容

- ヒヤリ・ハット事例の中で、疑義照会に関する事例のうち、「疑義があると判断した理由」が処方せん以外の情報によるものは53.7%あり、平成21年集計と同様に半数以上を占めた。薬局における処方せん鑑査に活用する情報としては、単に処方せんだけでなく、併用薬や処方歴、インタビュー内容などを参考に調剤や鑑査を行うことで、誤った処方を発見してヒヤリ・ハットに留め、医療事故を防ぐことにつながると考えられる。このように、改めて処方せん以外の情報を活用することの重要性が示唆された。
- 疑義照会による処方の変更内容は「薬剤変更」が最も多かった。平成21年集計においても同様であり、そのため平成21年年報では、「薬剤変更」について詳細な分析を行った（本事業平成21年年報52～57ページ）。その結果、薬剤変更の結果、異なる販売名の薬剤に変更となった事例や、その中には薬効の異なる薬剤に変更となった事例も報告されていたことを示した。本年の報告件数の割合も「薬剤変更」が最も多かったことから、改めて「薬剤変更」となる事例の重要性が示唆された。
- 本年報では、特に「分量変更」として報告された事例104件を詳細に集計、分析した。分量変更に関する事例について、処方せん以外の情報で疑義があると判断した事例、つまり、「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の件数を合わせると4割程度を占めた。つまり、分量変更に関するヒヤリ・ハット事例の4割程度の事例では、前回処方歴、薬歴などの記載や記録の重要性が示唆された。
- また、「薬剤変更」や「分量変更」などの変更内容と、その変更に至る過程で確認された処方せんや処方せん以外の情報などの情報を見ると、変更内容により確認に使用された情報は様々であった。例えば、「分量変更」や「用法変更」などは処方せんのみで誤りが発見されていた事例が多かったが、「薬剤変更」や「薬剤削除」などは処方せん以外の情報も多く活用して誤りが発見されていた。特に「薬剤削除」になった事例では、処方せん以外の情報で確認された

事例の割合が最も多かった。処方せん以外の個別の情報を確認することの意義として、特定の変更内容に至る誤りを発見することに有用である可能性が示唆された。具体的な処方せん以外の情報の種類や内容と特定の変更内容との関係については、報告の質の向上とともに今後の課題であると考えられた。

（２）疑義照会による変更内容が分量変更であった事例の内容等

- 疑義照会の変更内容が「分量変更」であった事例について、薬効を集計したところ、「主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの」など抗生物質製剤が最も多かった。
- 「当該処方せんのみで判断」した事例の薬剤の薬効には、「その他のアレルギー用薬」「解熱鎮痛消炎剤」などがあり、「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」の処方せん以外の情報によるものの中には、「糖尿病用剤」や「血液凝固阻止剤」といった、ハイリスク薬を含むものが多く報告されていた。このように、疑義があると判断した際に、処方せん以外の情報も活用した事例ではハイリスク薬が多くなっていた。ハイリスク薬は特に慎重な取り扱いが必要な薬剤であることから、疑義照会に至るまでに多くの情報を確認していることが推測された。
- 分量変更に関する事例の薬剤の中で、最も多かった薬効である抗生物質製剤の事例を見ると、患者の年齢が０－１０歳であった事例が多かった。また、患者の年齢が０－１０歳であった１２件のうち、散剤が処方された事例が１１件と９１．７％を占めた。さらに、疑義があると判断した理由の分析では、患者の年齢が０－１０歳であることを認識することが、処方の誤りを疑う理由として最も多かった。そこで、小児に対する散剤の処方や調剤にあたっては、成長、発達に応じた体重換算が必要になることから、そのことが処方の誤りの背景・要因となったり、疑義照会の契機となったりする可能性が示唆された。
- その他の疑義があると判断した理由には、「薬局の情報と処方内容との相違」「患者の疾患や併用薬から推測した疾患」「検査結果」「コンプライアンスの低下」が挙げられた。このような分析から、小児の体重確認の他に、前回処方などと照合することによる処方内容の変更の有無の確認、疾患や検査結果の確認、コンプライアンスの確認の重要性が示唆された。このような情報は、様々な薬剤の確認においても有用な確認事項であると考えられ、本分析の結果は、確認項目を明確化して業務に取り入れるために有用な結果であると考えられた。

（３）「共有すべき事例」で取り上げた疑義照会に関する分量変更の事例

- 「共有すべき事例」で取り上げた、疑義照会に関するヒヤリ・ハット事例を改めて紹介した。事例は、ワーファリン錠の分量変更に関する事例である。今回の集計では、「血液凝固阻止剤」の報告件数は必ずしも多くなかったが、このようなハイリスク薬の事例も報告されていることから、集計表中のハイリスク薬にはその旨を明記した。そのように、本テーマ分析で掲載した集計表は、件数の多寡、ハイリスク薬であるか否か、など様々な活用が可能であるので、参考にしていただきたい。

（４）散剤の調剤における注意点

- 社団法人日本薬剤師会編集の「調剤指針（第十二改定）」²⁾では、薬剤の剤形ごとに剤形の特徴やその剤形に関する調剤上の注意事項等を記載している。特に、体重換算を要する薬剤の鑑査については、計量調剤された散剤の調剤薬の鑑査は、計数調剤薬と比べて容易ではないことが指摘されている。体重換算を要する薬剤は、計量調剤にも含まれると考えられることから、当該指針に定める調剤するときに実際に必要な散剤の特徴を十分踏まえた調剤を行うことが重要である。

社団法人日本薬剤師会編集の「調剤指針（第十二改定）」より一部抜粋

散剤の特徴

<利点>

- ① 投与量を患者個々にあわせ、きめ細かく設定することができる。
- ② 錠剤・カプセル剤が服用できない乳幼児や老人などに適用できる。
- ③ 複数の薬剤を混合して一包化することができる。
- ④ 一般に錠剤・カプセル剤に比べて、消化管からの吸収が早い。

<欠点>

- ① 付着性、飛散性などの散剤の物性が、調剤工程すべてに影響する。
- ② 薬局アレルギーの原因となる。
- ③ 苦み、刺激性、不快臭などがある散剤は服用しにくい。
- ④ 計量調剤された散剤の調剤薬の鑑査は、計数調剤薬と比べて容易ではない。

8) まとめ

平成21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、特に疑義照会が行われた結果「分量変更」となった事例を中心に分析した。

分量変更となった薬剤の薬効を分析し、件数の多かった抗生物質製剤については、「0－10歳」の小児の事例が多く、剤形は散剤が多かったことを示した。疑義があると判断した理由としては、「患者の年齢（0－10歳）」「薬局の情報と処方内容との相違」「患者の疾患や併用薬から推測した疾患」「検査結果」などがあり、薬局における普段の調剤業務に有用な情報と考えられる。

疑義照会の分量変更において、一般的な添付文書の記載内容のみではハイリスク薬を含む処方せん鑑査が不十分になってしまうこともあるので、薬局からの改善策として報告されているように、患者の体重や疾患、併用薬や他科受診等の情報を得ること、また医師からどのような指示を受けているか等の患者からの聞き取りが重要である。

今後も、本報告書の内容や本報告書で紹介した調剤指針などを参考にして、適切な疑義照会に努め、医療機関と薬局とが連携して薬剤の医療事故防止に努めて行く必要がある。

9) 参考資料

1. 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)
2. 社団法人日本薬剤師会編. 「第十二改定調剤指針 増補版」、薬事日報社. 2009; 104ページ