

【2】薬効類似に関するヒヤリ・ハット

はじめに

同じ薬効を有する薬剤であっても、一般名や血中動態、作用機序などの薬学的性質が異なる薬剤がある。したがって、患者の具体的な病態に応じて、同効薬であっても使い分けながら治療が行われている。副作用や相互作用も異なることがあるので、処方の際はそれらの点も考慮する必要がある。本事業で作成している「共有すべき事例」の中で取り上げられた薬剤取違えの事例のうち、薬学的性質が異なるが薬効が同じ医薬品の事例として、「タリオン錠10mgのところクラリチン錠10mgで調剤」「アルメタ軟膏のところフルメタ軟膏で調剤」「アサシオン0.25mg錠のところエバミール錠1.0で調剤」などがある。薬剤によっては様々な規格や剤形が存在し、またそれぞれに異なるブランド名や製造販売業者名（会社名）から成る販売名が付され、さらに後発医薬品も存在するものがあることなどによって、同じ薬効を有する薬剤にも様々な販売名、薬効などの医薬品が存在している。

薬剤師は調剤する際、処方せんに記載された医薬品の販売名や規格、剤形のほかに、薬効も手がかかりとして処方された薬をピックアップしている。医薬品棚の配列に関していえば、五十音順等で医薬品を配列している薬局もあるが、薬効別に配列している薬局もあるため、薬効は調剤時において重要な手がかかりになるとも考えられる。

薬剤に関する医療事故の背景・要因には、本年報の「名称類似に関するヒヤリ・ハット」で分析した名称の類似性や、「包装に関するヒヤリ・ハット」で分析した医薬品のシート包装の色や形が類似する外観の類似性も挙げられ、それらは医薬品という製品のモノとしての性質である。そのため、医療安全推進の観点から、必要に応じ名称の変更やシート包装の変更が行われてきたが、薬効とは医薬品の薬学的性質であり、変更することは出来ないという特徴がある。

本事業では、調剤者が医薬品の効能や効果を意識して調剤していることが背景・要因になったと考えられるヒヤリ・ハット事例が報告されている。そこで、平成21年年報及び、継続して報告されていることから平成22年年報においても、「薬効類似に関するヒヤリ・ハット」をテーマとして取り上げ、薬効が類似していることにより薬剤を取違えた事例について集計、分析を行い、その結果を公表した。しかしその後も薬効類似に関するヒヤリ・ハット事例は多く報告されていることから、本事業の総合評価部会において、継続して報告されていることの重要性や、経年的な変化を集計分析することの重要性などが指摘され、本年報のテーマとして取り上げることとなった。

そこで、本年報においても「薬効類似に関するヒヤリ・ハット」について集計、分析し、また、平成22年年報で分析したデータとの比較なども行った。

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

【8】

1) 薬効類似の考え方

薬効が同じでも、医薬品の成分つまり一般名や薬学的性質が異なると、薬剤を取違えた場合に意図した薬効を得ることが出来なかったり、思わぬ副作用をきたしたりする可能性がある。一方で、薬効が同じであり、かつ、一般名や薬学的性質も同じであれば、異なる販売名の薬剤を取違えても、同じ薬効を得られる可能性が高く、患者の健康に与える影響は少ないと考えられる。

そこで本分析では、一般名や薬学的性質は異なるが、「2) 薬効類似の医薬品と個別医薬品コードとの関係」で述べる分類上の薬効が同じであることを「薬効類似」とした。そしてその薬剤を「薬効が類似している医薬品」または「薬効類似に関する医薬品」とした。

2) 薬効類似の医薬品と個別医薬品コードとの関係

薬効は、「【1】名称類似に関するヒヤリ・ハット 2) 本年報における医薬品の薬効の考え方」で述べたとおり、「個別医薬品コード（通称：YJコード）」に基づいて決定した。

つまり本分析でも、「個別医薬品コード」に基づいて、先頭4桁が示す「薬効分類」を「薬効」とした。また、「個別医薬品コード」の先頭2桁を「作用部位、成分」、先頭3桁を「主たる薬効」、先頭4桁を「薬効」とし、これらを合わせて「薬効等」と表記した。

ただし、「個別医薬品コード」の先頭6桁まで一致する医薬品の組み合わせで、さらに7桁以降も一致する場合は、一般名が一致することを示しているため、「1) 薬効類似の考え方」に従って、このような医薬品やその事例は「薬効類似」から除いた。

したがって、「薬効類似の医薬品」とは、「個別医薬品コード」の、1) 先頭から4桁のみが一致するもの、2) 先頭から5桁のみが一致するもの、3) 先頭から6桁のみが一致するもの、のいずれかに該当する医薬品をいう。

3) 報告件数及び医薬品品目数

平成23年1月1日から平成23年12月31日までに報告されたヒヤリ・ハット事例のうち、「事例の内容」の項目で「薬剤取違い」が選択されていた事例は、871件であった。

「薬剤取違い」の事例の報告項目には「処方された医薬品」と「間違えた医薬品」の項目がある。「処方された医薬品」と「間違えた医薬品」に入力された販売名に対応する個別医薬品コードの先頭から、1) 4桁のみが一致、2) 5桁のみが一致、3) 6桁のみが一致していた事例を、薬効類似に関する事例とした。これを集計したところ240事例あり、「薬剤取違い」に占める割合は27.6%であり、平成22年の26.5%と同程度であった。

図表 2-1 報告件数

	件数	
	平成 23 年	平成 22 年
「薬剤取違い」の事例	871	1,372
薬効類似に関する事例	240	364

また、薬効類似に関する事例の中で報告された医薬品の品目数を集計したところ 313 件あった。平成 22 年と比較して、事例数に対する品目数の割合が増加していた。

なお、品目数とは、薬効類似の事例の事例収集項目のうち、「処方された医薬品」、「間違えた医薬品」の項目に入力された医薬品の販売名の種類である。同一の販売名が複数の項目や事例に入力された場合、1 品目として計上している。

図表 2-2 医薬品品目数

	品目数	
	平成 23 年	平成 22 年
「薬剤取違い」の事例	944	1,372
薬効類似に関する事例	313	365

4) 薬効類似に関する事例の当事者の職種及び発見者

冒頭で述べたように、薬剤師は調剤業務において、効率よく正確に調剤を行うために薬効も手がかりのひとつとして医薬品をピックアップしており、長く研鑽を積んだ薬剤師ほど、個別薬剤の薬効に精通し、薬効が重要なピックアップの手がかりになることが考えられる。そこで、薬効類似に関する事例の当事者の職種及び発見者を集計、分析し、次に示す。

図表 2-3 薬効類似に関する事例の当事者の職種

当事者	薬効類似に関する事例		「薬剤取違い」の事例		ヒヤリ・ハット事例	
	人数	割合	人数	割合	人数	割合
薬剤師	247	65.3	902	66.2	6,095	53.4
登録販売者	8	2.1	26	1.9	236	2.1
事務員	119	31.5	424	31.1	4,939	43.3
その他	4	1.1	11	0.8	149	1.3
合計	378	100.0	1,363	100.0	11,419	100.0

※ 当事者の職種は複数選択及び人数の入力が可能である。

図表 2-4 薬効類似に関する事例の発見者

発見者	薬効類似に関する事例		「薬剤取違い」の事例		ヒヤリ・ハット事例	
	人数	割合	人数	割合	人数	割合
当事者本人	42	17.5	139	16.0	1,291	16.0
同職種者	79	32.9	336	38.6	3,389	41.9
他職種者	57	23.8	208	23.9	2,511	31.1
患者本人	50	20.8	150	17.2	636	7.9
家族・付き添い	12	5.0	34	3.9	177	2.2
他患者	0	0.0	0	0.0	2	0.0
その他	0	0.0	4	0.5	76	0.9
合計	240	100.0	871	100.0	8,082	100.0

薬効類似に関する事例の当事者の職種を見ると、薬剤師は247人（65.3％）であり、ヒヤリ・ハット事例全体の集計の53.4％と比較して多かった。これは、調剤の中の「薬剤取違い」の事例の職種の割合と同程度であった。

薬効類似に関する事例の発見者を見ると、当事者本人はヒヤリ・ハット事例全体の集計と同程度であるが、同職種者や他職種者といった薬局の職員はやや少なかった。一方、患者本人は50人（20.8％）と、ヒヤリ・ハット事例全体の7.9％と比較して多かった。また、家族・付き添いも12人（5.0％）と人数は少ないが、薬効類似に関する事例の発見者に占めるその割合は、ヒヤリ・ハット事例全体の2.2％と比較して多かった。

5) 薬効類似に関する医薬品の分析

(1) 医薬品名及び薬効

薬効類似に関する医薬品について、医薬品の名称及び薬効等を整理して以下に示す。

図表 2-5 医薬品名及び薬効等 (①：作用部位、成分、②：主たる薬効、③：薬効)

処方された医薬品	間違えた医薬品
①中枢神経系用薬	
②催眠鎮静剤、抗不安剤	
③ベンゾジアゼピン系製剤	
ユーロジン 1mg錠	ブロチゾラムM錠 0.25 「EMEC」
サイレース錠 1mg	コンスタン 0.4mg錠
ロヒプノール錠 1	レキソタン錠 2
ロヒプノール錠 2	ユーロジン 2mg錠
セバゾン錠 2	セレナール錠 10
ワイパックス錠 0.5	フルニトラゼパム錠 2mg 「アメル」
ワイパックス錠 0.5	ソラナックス 0.4mg錠
コンスタン 0.4mg錠	2mgセルシン錠
ソラナックス 0.4mg錠	メイラックス錠 2mg
メレックス錠 1mg	メイラックス錠 1mg
③その他の催眠鎮静剤、抗不安剤	
スローハイム錠 10	塩酸リルマザホン錠 1 「MEEK」
②解熱鎮痛消炎剤	
③フェニル酢酸系製剤	
ボルタレンサボ 25mg	ボルタレン錠 25mg
③その他の解熱鎮痛消炎剤	
ノイロトロピン錠 4単位	ハイペン錠 200mg
②抗パーキンソン剤	
③その他の抗パーキンソン剤	
ネオドパゾール配合錠	メネシット配合錠 100
②精神神経用剤	
③イミプラミン系製剤	
アナフラニール錠 10mg (ハイリスク薬)	トフラニール錠 10mg (ハイリスク薬)
アナフラニール錠 (ハイリスク薬)	トフラニール錠 (ハイリスク薬)

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

【8】

薬効類似に関するヒヤリ・ハット

処方された医薬品		間違えた医薬品	
③その他の精神神経用剤			
ルジオミール錠 2.5mg (ハイリスク薬)		ノーマルン錠 2.5mg (ハイリスク薬)	
プロチアデン錠 2.5 (ハイリスク薬)		アンデブレ錠 2.5mg (ハイリスク薬)	
パキシル錠 10mg (ハイリスク薬)		レメロン錠 15mg (ハイリスク薬)	
ベゲタミンーA配合錠 (ハイリスク薬)		ベゲタミンーB配合錠 (ハイリスク薬)	
②総合感冒剤			
小児用ペレックス配合顆粒		ペレックス配合顆粒	
幼児用PL配合顆粒		PL配合顆粒	
①末梢神経系用薬			
②鎮けい剤			
③その他の鎮けい剤			
テルネリン錠 1mg		ミオナール錠 50mg	
①感覚器官用薬			
②眼科用剤			
③眼科用コルチゾン製剤：コルチゾン点眼液及び眼軟膏剤			
フルメトロン点眼液 0.1%		リンデロン点眼・点耳・点鼻液 0.1%	
③その他の眼科用剤			
AZ点眼液 0.02%		ニフラン点眼液 0.1%	
サンコバ点眼液 0.02%		パタノール点眼液 0.1%	
インターール点眼液 2%		カリーユニ点眼液 0.005%	
ニフラン点眼液 0.1%		ブロナック点眼液 0.1%	
ニフラン点眼液 0.1%		人工涙液マイティア点眼液	
プロラノン点眼液 0.1%		ブロナック点眼液 0.1%	
ジクロード点眼液 0.1%		キサラタン点眼液 0.005%	
ペミラストン点眼液 0.1%		パタノール点眼液 0.1%	
クラビット点眼液 0.5%		サンコバ点眼液 0.02%	
クラビット点眼液 0.5%		リボスチン点眼液 0.025%	
エイゾプト懸濁性点眼液 1%		コソプト配合点眼液	
ベガモックス点眼液 0.5%		クラビット点眼液	
トラバタンズ点眼液 0.004%		トラメラス点眼液 0.5%	
トラバタンズ点眼液 0.004%		デュオトラバ配合点眼液	
タプロス点眼液 0.0015%		ヒアレイン点眼液 0.3%	
ザラカム配合点眼液		キサラタン点眼液 0.005%	
コソプト配合点眼液		ニフラン点眼液 0.1%	

処方された医薬品	間違えた医薬品
②耳鼻科用剤	
③その他の耳鼻科用剤	
リノコートパウダースプレー鼻用 2.5 μ g	リボスチン点鼻液 0.025mg 112噴霧用
フルナーゼ点鼻液 50 μ g 56噴霧用	ナゾネックス点鼻液 50 μ g 56噴霧用
①循環器官用薬	
②強心剤	
③ジギタリス製剤	
ジゴシン錠 (ハイリスク薬)	ラニラピッド錠 (ハイリスク薬)
②血圧降下剤	
③アンジオテンシン変換酵素阻害剤	
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「JG」	エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg 「JG」
③その他の血圧降下剤	
アテレック錠 10	オルメテック錠 10mg
ディオバン錠 20mg	ミカルディス錠 20mg
ミカルディス錠 20mg	ニューロタン錠 25mg
ミカルディス錠 20mg	ディオバン錠 20mg
ミカルディス錠 40mg	ディオバン錠 40mg
ミカルディス錠 40mg	オルメテック錠 40mg
オルメテック錠 20mg	ニューロタン錠 50
オルメテック錠 20mg	ディオバン錠 80mg
エカード配合錠LD	ユニシア配合錠LD
エカード配合錠HD	ユニシア配合錠HD
ミコンビ配合錠AP	ミカムロ配合錠AP
エックスフォージ配合錠	ラジレス錠 150mg
レザルタス配合錠HD	ユニシア配合錠HD
ユニシア配合錠	エカード配合錠HD
ユニシア配合錠HD	レザルタス配合錠HD
ミカムロ配合錠AP	ミコンビ配合錠AP
②血管拡張剤	
③冠血管拡張剤	
ニトロール錠 5mg	ニトログリセリン舌下錠 0.3mg 「NK」
ニトロール錠 5mg	ニトロベン舌下錠 0.3mg
ニトロベン舌下錠 0.3mg	ニトログリセリン舌下錠 0.3mg 「NK」
フランドルテープ 40mg	ニトロダームTTS 25mg

処方された医薬品		間違えた医薬品	
②高脂血症用剤			
③その他の高脂血症用剤			
プラバメイト錠 5 m g		シンバスタチン錠 5 m g 「OHARA」	
メバロチン		リピトール	
リポバス錠 5		リピトール錠 1 0 m g	
リポバス錠		ローコール錠	
リポバス錠 1 0		リピトール錠 1 0 m g	
リピトール錠 5 m g		リバロ錠 1 m g	
リピトール錠 5 m g		クレストール錠 2. 5 m g	
クレストール錠 2. 5 m g		プラバメイト錠 1 0 m g	
クレストール錠 2. 5 m g		リピトール錠 1 0 m g	
クレストール錠		リピトール錠	
①呼吸器官用薬			
②鎮咳剤			
③その他の鎮咳剤			
カフコデN配合錠		フスコデ配合錠	
②気管支拡張剤			
③その他の気管支拡張剤			
メプチンドライシロップ 0. 0 0 5 %		ベラチンドライシロップ小児用 0. 1 %	
②その他の呼吸器官用薬			
フルタイド 1 0 0 ディスカス		アドエア 1 0 0 ディスカス	
フルタイド 1 0 0 ディスカス		アドエア 1 0 0 ディスカス 6 0 吸入用	
アドエア 5 0 エアゾール 1 2 0 吸入用		フルタイド 5 0 μ g エアゾール 1 2 0 吸入用	
①消化器官用薬			
②止しゃ剤、整腸剤			
③活性生菌製剤			
ビオフェルミンR錠		ビオフェルミン錠剤	
ミヤBM細粒		ラックビー微粒N	
ビオフェルミン配合散		ビオフェルミンR散	
ビオフェルミン配合散		ラックビー微粒N	
ビオフェルミン配合散		ビオフェルミン錠剤	
ピオスリー配合錠		ミヤBM錠	
ピオスリー配合錠		ビオフェルミン錠剤	
ビオフェルミン錠剤		ビオフェルミンR錠	
ビオフェルミン錠剤		ビオフェルミン配合散	

処方された医薬品	間違えた医薬品
②消化性潰瘍用剤	
③その他の消化性潰瘍用剤	
セルベックス	ケルナック
ガスロンN・OD錠2mg	レバミピド錠100mg「EMEC」
ムコスタ錠100mg	ケルナックカプセル80mg
ムコスタ錠100mg	ウルグートカプセル200mg
ランソプラゾールOD錠15mg「JG」	ラベプラゾールNa錠10mg「JG」
ガストローム顆粒66.7%	プロマック顆粒15%
ラベプラゾールNa錠10mg「YD」	ランソプラゾールOD錠15mg「タイヨー」
②その他の消化器官用薬	
③鎮吐剤	
カイトリル錠2mg	セロトーン錠10mg
③他に分類されない消化器官用薬	
オラドールトローチ0.5mg	アクロマイシントローチ15mg
①ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	
②その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	
③すい臓ホルモン剤	
ノボラピッド30ミックス注 （ハイリスク薬）	ノボリン30R注 （ハイリスク薬）
ノボラピッド30ミックス注フレックスペン （ハイリスク薬）	ノボリン30R注フレックスペン （ハイリスク薬）
ノボラピッド30ミックス注フレックスペン （ハイリスク薬）	ヒューマログ注ミリオペン （ハイリスク薬）
ノボラピッド30ミックス注フレックスペン （ハイリスク薬）	ランタス注ソロスター （ハイリスク薬）
①泌尿生殖器官及び肛門用薬	
②痔疾用剤	
③その他の痔疾用剤	
ポステリザン（軟膏）	強力ポステリザン（軟膏）
ポステリザンF坐薬	ポステリザン（軟膏）
強力ポステリザン（軟膏）	ポステリザン（軟膏）
ネリプロクト軟膏	強力ポステリザン（軟膏）
②その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	
フリバスOD錠25mg	ハルナールD錠0.2mg
フリバスOD錠25mg	ウリトスOD錠0.1mg
レビトラ錠20mg	シアリス錠20mg
ウリトスOD錠0.1mg	ベシケアOD錠5mg

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

【8】

薬効類似に関するヒヤリ・ハット

処方された医薬品	間違えた医薬品
①外皮用薬	
②鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	
③副腎皮質ホルモン製剤	
デルモベート軟膏0.05%	アンテベート軟膏0.05%
デルモベート軟膏0.05%	アンテベートルーション0.05%
リドメックスコーワ軟膏	プロパデルム軟膏0.025%
リドメックスコーワ軟膏0.3%	トブシム軟膏0.05%
リドメックスコーワ軟膏0.3%	ロコイド軟膏0.1%
リドメックスコーワクリーム0.3%	パルデスクリーム0.05%
キンダベート軟膏0.05%	ロコイド軟膏0.1%
パルデスルーション0.05%	リドメックスコーワルーション0.3%
アンテベート軟膏0.05%	デルモベート軟膏0.05%
アンテベートクリーム0.05%	デルモベートクリーム0.05%
アンテベートクリーム0.05%	エクラークリーム0.3%
③その他の鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	
ラクティオンパップ70mg	ミルタックスパップ30mg
ラクティオンパップ70mg	フェルナビオンパップ70
ミルタックスパップ30mg	フェルビスパップ70mg
モーラステープ20mg	セラスターテープ70
スミルスチック3%	スチックゼノールA
セルタッチパップ70	イドメシンコーワパップ70mg
セルタッチパップ70	セラスターテープ70
セルタッチパップ70	モーラスパップ30mg
セルタッチパップ	ミルタックスパップ30mg
セルタッチパップ70	ミルタックスパップ30mg
セルタッチパップ140	アドフィードパップ80mg
アドフィードパップ40mg	ナポールパップ140mg
ゼボラスパップ40mg	セルタッチパップ70
ジクロフェナクNaルーション1%「ラクール」	スミルルーション3%
ロキソニンパップ100mg	モーラスパップ30mg
ロキソニンテープ50mg	モーラステープ20mg
ロキソニンテープ	アドフィードパップ
ロキソニンテープ100mg	モーラステープL40mg
オイラックスHクリーム	オイラックスクリーム10%
スチックゼノールA	スミルスチック
スチックゼノールA	スミルスチック3%

処方された医薬品	間違えた医薬品
②寄生性皮膚疾患用剤	
③イミダゾール系製剤	
ルリコンクリーム 1 %	ニゾラルクリーム 2 %
③その他の寄生性皮膚疾患用剤	
メンタックスクリーム 1 %	ラミシールクリーム 1 %
①滋養強壯薬	
②無機質製剤	
③鉄化合物製剤（有機酸鉄を含む。）	
フェロミア錠 50 mg	フェロ・グラデュメット錠 105 mg
②たん白アミノ酸製剤	
③その他のたん白アミノ酸製剤	
エンシュア・リキッド	エンシュア・H
①血液・体液用薬	
②その他の血液・体液用薬	
③他に分類されない血液・体液用薬	
バイアスピリン錠 100 mg	バファリン配合錠 A 81
①その他の代謝性医薬品	
②糖尿病用剤	
③その他の糖尿病用剤	
グルファスト錠 10 mg (ハイリスク薬)	グルベス配合錠 (ハイリスク薬)
エクア錠 50 mg (ハイリスク薬)	ジャヌビア錠 50 mg (ハイリスク薬)
②他に分類されない代謝性医薬品	
③他に分類されないその他の代謝性医薬品	
ボナロン錠 35 mg	ベネット錠 17.5 mg
ボナロン錠 35 mg	ボノテオ錠 1 mg
①腫瘍用薬	
②代謝拮抗剤	
③その他の代謝拮抗剤	
ティーエスワン配合顆粒 T 25 (ハイリスク薬)	ユーエフティ E 配合顆粒 T 200 (ハイリスク薬)
ティーエスワン配合カプセル T 25 (ハイリスク薬)	ユーエフティ 配合カプセル T 100 (ハイリスク薬)
②その他の腫瘍用薬	
③その他の抗悪性腫瘍用剤	
フェマール錠 2.5 mg (ハイリスク薬)	アリミデックス錠 1 mg (ハイリスク薬)

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

【8】

薬効類似に関するヒヤリ・ハット

処方された医薬品	間違えた医薬品
①アレルギー用薬	
②抗ヒスタミン剤	
③フェノチアジン系製剤	
メキタジン小児用シロップ0.03%「タイヨー」	アリメジンシロップ0.05%
②その他のアレルギー用薬	
ピナトスカプセル10mg	ケトテンカプセル1mg
アレジオン錠20	タリオン錠10mg
برانلカストカプセル112.5mg「日医工」	スプラタストシル酸塩カプセル50mg「サワイ」
エバステル錠10mg	ジルテック錠10
タリオン錠5mg	ジルテック錠5
アレロック錠5	タリオン錠10mg
アレロック	タリオン
アレロック錠	アレグラ錠
クラリチン錠10mg	ザイザル錠5mg
①漢方製剤	
ツムラ茵ちん五苓散エキス顆粒（医療用）	ツムラ五苓散エキス顆粒（医療用）
ツムラ乙字湯エキス顆粒（医療用）	ツムラ六君子湯エキス顆粒（医療用）
ツムラ葛根湯エキス顆粒（医療用）	ツムラ補中益気湯エキス顆粒（医療用）
ツムラ葛根湯加川きゅう辛夷エキス顆粒（医療用）	ツムラ甘麦大棗湯エキス顆粒（医療用）
ツムラ加味帰脾湯エキス顆粒（医療用）	ツムラ加味逍遙散エキス顆粒（医療用）
コタロー桔梗石膏エキス細粒	ツムラ桔梗湯エキス顆粒（医療用）
ツムラ桂枝湯エキス顆粒（医療用）	ツムラ桂枝茯苓丸エキス顆粒（医療用）
ツムラ桂枝加芍薬湯エキス顆粒（医療用）	ツムラ柴胡清肝湯エキス顆粒（医療用）
ツムラ桂枝加芍薬大黃湯エキス顆粒（医療用）	ツムラ大黃甘草湯エキス顆粒（医療用）
ツムラ桂枝加朮附湯エキス顆粒（医療用）	ツムラ桂枝茯苓丸エキス顆粒（医療用）
コタロー桂枝加竜骨牡蛎湯エキス細粒	コタロー柴胡加竜骨牡蛎湯エキス細粒
クラシエ桂枝加竜骨牡蛎湯エキス細粒	クラシエ柴胡加竜骨牡蛎湯エキス細粒
ツムラ桂枝茯苓丸エキス顆粒（医療用）	ツムラ桃核承気湯エキス顆粒（医療用）
ツムラ桂枝茯苓丸加よく苡仁エキス顆粒（医療用）	ツムラ桂枝加芍薬湯エキス顆粒（医療用）
コタロー芍薬甘草湯エキス細粒	コタロー五積散エキス細粒
ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）	ツムラ十全大補湯エキス顆粒（医療用）
ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）	ツムラ清暑益気湯エキス顆粒（医療用）
ツムラ十味敗毒湯エキス顆粒（医療用）	ツムラ八味地黄丸エキス顆粒（医療用）
ツムラ小建中湯エキス顆粒（医療用）	ツムラ小青竜湯エキス顆粒（医療用）
ツムラ小柴胡湯エキス顆粒（医療用）	ツムラ小青竜湯エキス顆粒（医療用）

処方された医薬品	間違えた医薬品
ツムラ小青竜湯エキス顆粒（医療用）	ツムラ麦門冬湯エキス顆粒（医療用）
ツムラ小半夏加茯苓湯エキス顆粒（医療用）	ツムラ半夏厚朴湯エキス顆粒（医療用）
ツムラ大黃甘草湯エキス顆粒（医療用）	ツムラ抑肝散エキス顆粒（医療用）
ツムラ大柴胡湯エキス顆粒（医療用）	ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）
ツムラ釣藤散エキス顆粒（医療用）	ツムラきゅう帰膠艾湯エキス顆粒（医療用）
J P S 猪苓湯エキス顆粒〔調剤用〕	J P S 加味逍遙散料エキス顆粒〔調剤用〕
ツムラ猪苓湯合四物湯エキス顆粒（医療用）	ツムラ排膿散及湯エキス顆粒（医療用）
コタロー当帰四逆加呉茱萸生姜湯エキス細粒	コタロー苓桂朮甘湯エキス細粒
ツムラ当帰四逆加呉茱萸生姜湯エキス顆粒（医療用）	ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）
ツムラ当帰芍薬散エキス顆粒（医療用）	ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）
ツムラ人参湯エキス顆粒（医療用）	ツムラ人参養栄湯エキス顆粒（医療用）
ツムラ麦門冬湯エキス顆粒（医療用）	ツムラ小青竜湯エキス顆粒（医療用）
コタロー半夏厚朴湯エキス細粒	ツムラ小半夏加茯苓湯エキス顆粒（医療用）
ツムラ半夏瀉心湯エキス顆粒（医療用）	ツムラ半夏厚朴湯エキス顆粒（医療用）
ツムラ防風通聖散エキス顆粒（医療用）	ツムラ消風散エキス顆粒（医療用）
ツムラ抑肝散エキス顆粒（医療用）	ツムラ加味逍遙散エキス顆粒（医療用）
ツムラ抑肝散エキス顆粒（医療用）	ツムラ大黃甘草湯エキス顆粒（医療用）
ツムラ抑肝散エキス顆粒（医療用）	ツムラ抑肝散加陳皮半夏エキス顆粒（医療用）
ツムラ抑肝散加陳皮半夏エキス顆粒（医療用）	ツムラ抑肝散エキス顆粒（医療用）
ツムラ苓桂朮甘湯エキス顆粒（医療用）	ツムラ苓姜朮甘湯エキス顆粒（医療用）
①抗生物質製剤	
②主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	
③セフェム系抗生物質製剤	
ケフレックスカプセル250mg	ケフラールカプセル250mg
メイアクトMS小児用細粒10%	セフspan細粒50mg
フロモックス錠100mg	メイアクトMS錠100mg
②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	
ジスロマック細粒小児用10%	クラリスドライシロップ10%小児用
①化学療法剤	
②合成抗菌剤	
③ピリドンカルボン酸系製剤	
オゼックス錠150	ジェニナック錠200mg
クラビット	タリビット
②抗ウイルス剤	
ファムビル錠250mg	バルトレックス錠500

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

【8】

薬効類似に関するヒヤリ・ハット

- ※「漢方製剤」は他の医薬品と異なり、実質的な薬効が類似しない場合でも個別医薬品コードの先頭4桁に同じコードが設定されている場合がある。
- ※「ハイリスク薬」の選定には、平成23年4月に日本薬剤師会がまとめた「薬局における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2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。

（２）薬効別に見た取違えた医薬品の組み合わせ

薬効類似の事例の組み合わせが多かったものは、外皮用薬の「その他の鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤」に関するものが21通りと多く、次に感覚器官用薬の「その他の眼科用剤」が17通りであった。このように外用薬が多かった。

そこで次に、内服薬について見ると、「その他の血圧降下剤」が16通り、「副腎皮質ホルモン製剤」が11通りと多かった。なお、漢方製剤は、個々の個別医薬品コードの先頭4桁が「5200」であるため、本分析では「薬効類似」に該当するが、先頭4桁が示す「薬効」が同じ場合であっても、実質的な薬効が大きく異なることがあることに留意が必要である。

これらについて、さらに薬効ごとに医薬品の組み合わせを見て、多かった組み合わせ、報告が多かった医薬品名、名称類似の要素のある組み合わせなどについて分析した結果を整理して以下に示す。

図表2-6 薬効が類似する医薬品の組み合わせのパターンと内容

薬効	パターン数	内容
その他の鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	21	○様々な組み合わせがあり、特に多い組み合わせはなかった。 ○「スミル」と「スチックゼノールA」、「ロキソニン」と「モーラス」は3通りの組み合わせがあった。 ○医薬品単位では、「セルタッチ」が7件と最も多かった。次いで、「モーラス」が5件、「ミルタックス」「スミル」「ロキソニン」が4件など、様々な医薬品の報告があった。 ○「テープ」「パップ」「クリーム」などの剤形は21通り中19通りが同じであった。 ○名称類似の要素があると考えられる組み合わせとして、「スミルスチック」と「スチックゼノールA」の組み合わせがあったが3通りのみであった。他に「オイラックスHクリーム」と「オイラックスクリーム」があった。
その他の眼科用剤	17	○様々な組み合わせがあり、特に多い組み合わせはなかった。 ○ブランド名の名称類似の要素があると考えられる組み合わせが複数あり、「プロラノン」と「プロナック」、「エイゾプト」と「コソプト」、「トラバタンズ」と「トラメラス」、「トラバタンズ」と「デュオトラバ」などがあった。 ○販売名に「%」が含まれている取違えの組み合わせが11通りあり、そのうち「%」の数字が同じであったものは、3通りのみであった。そのうちブランド名は類似していないと考えられたものは3通り全てであり、「ニフラン点眼液0.1%とプロナック点眼液0.1%」「カリーユ点眼液0.005%とキサラン点眼液0.005%」「オゼックス点眼液0.3%とガチフロ点眼液0.3%」であった。

薬効	パターン数	内容
その他の血圧降下剤	16	○「ディオバン」と「ミカルディス」、「エカード」と「ユニシア」の組み合わせが3通りであった。「ディオバン」と「ミカルディス」はいずれもアンギオテンシンⅡ受容体拮抗剤であり、「エカード」と「ユニシア」はいずれもアンギオテンシンⅡ受容体拮抗剤とカルシウム拮抗薬の配合剤であった。 ○医薬品単位では、「ミカルディス」「ユニシア」が5件であり最も報告が多かった。ついで「ディオバン」「オルメテック」が4件ずつであった。「ユニシア」以外はいずれもアンギオテンシンⅡ受容体拮抗剤、「ユニシア」はアンギオテンシンⅡ受容体拮抗剤とカルシウム拮抗薬の配合剤であった。 ○名称類似の要素があると考えられる組み合わせが複数あり、「アテレック」と「オルメテック」、「ディオバン」と「ミカルディス」などがあつた。 ○16通りのうち、規格、接尾字等が同じであったものは11通りあつた（接尾字等が同じであった例：「エカード配合錠LD」と「ユニシア配合錠LD」など）。 ○販売名に「配合錠」が含まれている取違えの組み合わせが8通りあり、そのうち配合錠同士の組み合わせは7通りあつた。
副腎皮質ホルモン製剤	11	○ブランド名が「デルモベート」と「アンテベート」の組み合わせが4通りあつた。 ○医薬品単位でも、最も多かつた「リドメックス」、「アンテベート」が5件、「デルモベート」が4件の報告があつた。 ○11通りのうち10通りは、「軟膏」「クリーム」「ローション」といった剤形が同じであつた。残りの1通りは、「軟膏」と「ローション」の組み合わせであつた。 ○ブランド名の名称類似の要素があると考えられる組み合わせが4通りあり、「デルモベート」と「アンテベート」であつた。 ○販売名に有効成分量の含量を％で表示した数値が含まれる医薬品同士の組み合わせが10通りあり、その数値が同じであつたのは4通りであつた。
ベンゾジアゼピン系製剤	10	○様々な組み合わせがあり、特に多い組み合わせはなかつた。 ○ブランド名の名称類似の要素があると考えられる組み合わせが複数あり、「ワイパックス」と「ソラナックス」、「ソラナックス」と「メイラックス」、「メレックス」と「メイラックス」などがあつた。
その他の高脂血症用剤	10	○「リピトール」と「クレストール」の組み合わせが3通りあつた。 ○医薬品単位では、「リピトール」が7件であり最も報告が多かつた。次いで「クレストール」が4件、「リポバス」が3件であり、これらの薬剤がエラーに関与した薬剤の大半を占めた。 ○医薬品単位では、いずれもHMG-CoA還元酵素阻害薬であつた。

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

【8】

薬効類似に関するヒヤリ・ハット

薬効	パターン数	内容
活性生菌製剤	9	○ブランド名が「ビオフェルミン」同士の組み合わせが5通りあり、最も多かった。「ビオフェルミン」の「錠剤」「R錠」「R散」「配合散」がこれらの組み合わせを構成していた。 ○「ビオ」から始まる販売名の組み合わせで集計すると、6通りあり、過半数を占めた。 ○医薬品単位では、「ビオフェルミン」が12件であり最も報告が多かった。
その他のアレルギー用薬	9	○様々な組み合わせがあり、特に多い組み合わせはなかった。 ○医薬品単位では、「タリオン」が4件であり最も報告が多かった。ついで「アレロック」が3件であった。 ○名称類似の要素があると考えられる組み合わせとして、「アレジオン」と「タリオン」、「برانلカست」と「سپراتاستوتیلر酸塩」、「アレロック」と「アレグラ」などがあった。
その他の消化性潰瘍用剤	7	○様々な組み合わせがあり、特に多い組み合わせはなかった。 ○医薬品単位でも、最も多かった「ムコスタ」「ランソプラゾール」「ラベプラゾールNa」でもそれぞれ2件など、様々な医薬品の報告があった。 ○名称類似の要素があると考えられる組み合わせとして、「セルベックス」と「ケルナック」、「ランソプラゾール」と「ラベプラゾールNa」などがあった。 ○ブランド名が異なり、さらに「カプセル」と「錠剤」といった剤形の間違いも伴う組み合わせが2通りあった。
漢方製剤	40	○漢方製剤全体で見ると、販売名のうち製造販売業者名（会社名）以降の文字が2文字以上一致していたものが、8通りあった（例：「ツムラ加味帰脾湯エキス顆粒（医療用）」と「ツムラ加味逍遙散エキス顆粒（医療用）」など）。

パターン数が多かった医薬品の薬効は、平成22年集計とほぼ同様の種類であったが、「すい臓ホルモン剤」は平成22年集計では報告件数が多かった（11パターン）が、平成23年集計では少なかった（4パターン）。

(3) 再び報告された薬効類似の医薬品の組み合わせ

平成22年年報の「薬効類似に関するヒヤリ・ハット」における分析で報告された薬効類似に関する医薬品のうち、平成23年も再び報告された販売名の組み合わせを以下に示す。平成21年は、集計期間が短く報告件数も少なかったため、参考として取り扱い、平成21～23年のいずれも報告された医薬品の組み合わせについては、備考欄に丸印を付した。

図表2-7 再び報告された薬効類似の医薬品の組み合わせ

医薬品の組み合わせ		件数	備考 (平成21～23年のいずれも報告された組み合わせ)
BioフェルミンR錠	Bioフェルミン錠剤	4	
ノボラビッド30ミックス注フレックスペン (ハイリスク薬)	ノボリン30R注フレックスペン (ハイリスク薬)	3	
パイアスピリン錠100mg	パファリン配合錠A81	3	
ツムラ小青竜湯エキス顆粒(医療用)	ツムラ麦門冬湯エキス顆粒(医療用)	3	○
ディオバン錠20mg	ミカルデイス錠20mg	2	
ミカルデイス錠40mg	ディオバン錠40mg	2	○
Bioフェルミン配合散	BioフェルミンR散	2	
Bioフェルミン配合散	Bioフェルミン錠剤	2	
ポステリザン(軟膏)	強力ポステリザン(軟膏)	2	
スミルスチック3%	スチックゼノールA	2	
セルタッチパップ70	ミルタックスパップ30mg	2	
ロキソニンテープ50mg	モーラステープ20mg	2	
ルリコンクリーム1%	ニゾラルクリーム2%	2	
ツムラ半夏瀉心湯エキス顆粒(医療用)	ツムラ半夏厚朴湯エキス顆粒(医療用)	2	
ツムラ抑肝散エキス顆粒(医療用)	ツムラ加味逍遙散エキス顆粒(医療用)	2	○
サイレース錠1mg	コンスタン0.4mg錠	1	
メレックス錠1mg	メイラックス錠1mg	1	
ボルタレンサポ25mg	ボルタレン錠25mg	1	
アナフラニール錠10mg (ハイリスク薬)	トフラニール錠10mg (ハイリスク薬)	1	○
幼児用PL配合顆粒	PL配合顆粒	1	
フルメトロン点眼液0.1%	リンデロン点眼・点耳・点鼻液0.1%	1	
クラビット点眼液0.5%	サンコバ点眼液0.02%	1	
リノコートパウダースプレー鼻用25μg	リボスチン点鼻液0.025mg112噴霧用	1	
アテレック錠10	オルメテック錠10mg	1	
ニトロール錠5mg	ニトロペン舌下錠0.3mg	1	
リポバス錠5	リピトール錠10mg	1	

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

【8】

薬効類似に関するヒヤリ・ハット

医薬品の組み合わせ		件数	備考 (平成21～23年 のいずれも 報告された 組み合わせ)
リピトール錠 5mg	クレストール錠 2.5mg	1	
カフコデN配合錠	フスコデ配合錠	1	
フルタイド100ディスカス	アドエア100ディスカス60吸入用	1	
アドエア50エアゾール120吸入用	フルタイド50μgエアゾール120吸入用	1	
ビオフェルミン配合散	ラックビー微粒N	1	
ムコスタ錠 100mg	ケルナックカプセル 80mg	1	
セルタッチパップ70	イドメシンコーワパップ70mg	1	
ジクロフェナクNaローション1%「ラクール」	スミルローション3%	1	
ロキソニンテープ100mg	モーラステープL40mg	1	
オイラックスHクリーム	オイラックスクリーム10%	1	
エンシュア・リキッド	エンシュア・H	1	
ボナロン錠 35mg	ベネット錠 17.5mg	1	
エバステル錠 10mg	ジルテック錠 10	1	
ツムラ葛根湯エキス顆粒（医療用）	ツムラ補中益気湯エキス顆粒（医療用）	1	
ツムラ加味帰脾湯エキス顆粒（医療用）	ツムラ加味逍遙散エキス顆粒（医療用）	1	
ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）	ツムラ十全大補湯エキス顆粒（医療用）	1	
ツムラ小半夏加茯苓湯エキス顆粒（医療用）	ツムラ半夏厚朴湯エキス顆粒（医療用）	1	
ツムラ当帰芍薬散エキス顆粒（医療用）	ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）	1	
ツムラ苓桂朮甘湯エキス顆粒（医療用）	ツムラ苓姜朮甘湯エキス顆粒（医療用）	1	
ケフレックスカプセル 250mg	ケフラールカプセル 250mg	1	
フロモックス錠 100mg	メイアクトMS錠 100mg	1	

平成22年集計に引き続き本年報でも報告された医薬品の組み合わせは47通り、67件あった。そのうち、「ビオフェルミンR錠とビオフェルミン錠剤」を取違えた組み合わせが4件であり、最も多かった。

また、平成21年、22年に引き続き、再び本年報でも報告された医薬品の組み合わせは4通りあり、具体的には、「ツムラ小青竜湯エキス顆粒（医療用）とツムラ麦門冬湯エキス顆粒（医療用）」「ミカルディス錠40mgとディオバン錠40mg」「ツムラ抑肝散エキス顆粒（医療用）とツムラ加味逍遙散エキス顆粒（医療用）」「アナフラニール錠10mgとトフラニール錠10mg」であった。これらの薬効を見ると、「ミカルディス錠40mg」は「その他の血圧降下剤」であり、図表2-6に示した薬効別の医薬品の組み合わせの中で、報告件数が多かった薬効のひとつであった。一方、「アナフラニール錠10mg」の薬効は「精神神経用剤のイミプラミン系製剤」であり、図表2-6に示した集計では報告件数は多くなかったが、平成21～23年の間に繰り返し報告されている医薬品名の組み合わせであった。残りの2つの組み合わせは、いずれも漢方製剤の組み合わせであった。

（４）発生場面別報告件数

薬効類似に関する事例について、「発生場面」ごとに集計を行った。

図表２－８ 発生場面と報告件数

発生場面	報告件数（割合）	ヒヤリ・ハット事例の件数（割合）
内服薬調剤	128（53.3％）	3,441（47.0％）
外用薬調剤	47（19.6％）	671（9.2％）
注射薬調剤	5（2.1％）	39（0.5％）
その他の調剤に関する場面	60（25.0％）	3,168（43.3％）
合 計	240（100％）	7,319（100％）

薬効類似に関する事例のうち、外用薬調剤の報告件数の割合（19.6％）は、ヒヤリ・ハット事例全体における外用薬調剤の報告件数の割合（9.2％）と比較して大きかった。また、注射薬調剤の報告件数は5件であり少ないが、その割合（2.1％）も、ヒヤリ・ハット事例全体における注射薬調剤の報告件数の割合（0.5％）と比較して大きかった。

このように、外用薬の割合が大きいことは平成22年集計と同様であった。

特に、注射薬調剤で取違えた薬剤は、全てインスリン製剤でありハイリスク薬であった。

また、その他の調剤に関する場面としては、レセプト用コンピュータへの入力間違いが多く報告されていた。

（５）発生場面と医薬品の交付の有無、治療の程度

薬効類似に関する事例について、「発生場面」、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２－９ 発生場面と実施の有無、治療の程度に関する集計

発生場面	実施の有無 治療の程度	実施あり			実施なし	合計（件）
		軽微な治療	治療なし	不明		
内服薬調剤		2	30	33	63	128
外用薬調剤		1	6	16	24	47
注射薬調剤		0	2	1	2	5
その他の調剤に関する場面		0	9	4	47	60
合 計（件）		104			136	240

薬効類似に関する事例のうち、患者に医薬品を交付したことを示す「実施あり」が選択されていた事例は240件中104件（43.3％）であった。平成22年集計では、「実施あり」は17.3％であったことから、本分析では「実施あり」の事例の割合が大きく増加していた。発生場面別に見ると、内服薬調剤に占める「実施あり」の割合が11.7％から50.8％へ増加し、同様に「外用薬調剤」に占める「実施あり」の割合も16.7％から48.9％へと大きく増加し

ていた。しかし、「治療の程度」を見ると、「軽微な治療」を要した事例は決して増加しておらず、「治療なし」や「不明」の事例が大きく増加していた。

(6) 医薬品を交付した主な事例の内容

患者に医薬品を交付し、軽微な治療を必要とした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)	いつもフェマール錠 2.5 mg が処方されている患者にアリミデックス錠 1 mg を投薬してしまった。数日後、「いつもの薬と違う」と言って、患者本人が来局して誤りが発覚した。
(背景・要因)	処方を受け取った時点でフェマール錠 2.5 mg は乳がんの薬であると考えてしまい、調剤時に取り間違えた。薬剤師、事務員が各 1 人で働いていたため、鑑査も自ら行っていた。
(改善策)	薬剤師が 1 人の場合、事務員にも確認を依頼する。自ら鑑査する場合は、思い込みで鑑査するのではなく、シート包装の裏に記載されている販売名をきちんと読み、処方箋と照らし合わせて確認する。
【事例 2】	
(事例の内容)	J P S 猪苓湯エキス顆粒〔調剤用〕の 4 2 包入りを 3 箱取り出す時、隣にあった J P S 加味逍遙散料エキス顆粒〔調剤用〕を 1 箱取り出した。空き箱を整理していた際に気づき、薬を取り替え
(背景・要因)	混雑し急いでいた。
(改善策)	落ち着き、鑑査を確実に行う。
【事例 3】	
(事例の内容)	「プロパデルム軟膏 0.025%、プロベト」と、「リドメックスコーワ軟膏、プロベト」を間違えた。
(背景・要因)	確認不足だった。
(改善策)	確認を徹底する。

(7) 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」と報告された事例では、鑑査で間違いに気付いたという事例が多かったが、その他に患者からの指摘や別の職員による指摘により間違いに気づいた、事例などが報告されていた。

上記のうち、患者に医薬品を交付しなかったことを示す「実施なし」の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) ティーエスワン配合カプセルT 2 5 が処方されていたが、誤ってユーエフティ配合カプセルT 1 0 0 を調剤してしまった。鑑査時に誤りに気づき、患者には処方通りにティーエスワン配合カプセルT 2 5 を渡した。 (背景・要因) 患者が多かったため、思い込みで調剤してしまった。 (改善策) 当該薬はどちらも抗悪性腫瘍薬であるため、薬局内で特に注意して調剤するよう徹底する。
【事例 2】 (事例の内容) ユニシア配合錠HDが処方されていたが、レザルタス配合錠HDを調剤した。投薬までの間、調剤した薬剤師を含め3人が鑑査したはずだったが気付かず、投薬時に患者より薬が変更になったのかと指摘されて間違いに気付いた。 (背景・要因) 調剤した薬剤師は浮動性めまい、耳鳴りなどがあった。最終鑑査を行った薬剤師も睡眠不足や疲労などがあった。体調不良が直接の原因かどうかは不明だが、何度も鑑査をしたつもりだったが、間違いに気付かなかった。どちらも名称に「HD」があること、ARBとCa拮抗剤の合剤であるということで、イメージが同じであった。 (改善策) 今回の事例では患者が間違いに気がついたので、間違えた薬剤を投薬せずに済んだため、患者も含めた確認が大切と考える。常に体調を整えて調剤に当たるのはもちろんだが、仕方のないこともあるため、体調が悪い日はそうであることを周囲に伝え、いつもよりも慎重に鑑査するように申し合わせた。
【事例 3】 (事例の内容) 薬剤師は「ガストローム顆粒66.7%、3g/分2」で調剤するところ、誤って「プロマック顆粒15%、1g/分2」で調剤してしまった。別の職員がすぐに間違いに気づいたため、ガストローム顆粒66.7%で調剤し直した。 (背景・要因) 薬剤師は、分2の用法で処方される散剤（既製の分包品）を調剤することを認識していたが、分2の用法で処方される散剤であることに気を取られてしまったため、誤って同じ分2の用法で処方されるプロマック顆粒15%で調剤してしまった。医薬品についての知識がある薬剤師であったからこそ、陥りやすい思い込みであった。薬剤師1名体制の時間帯であった。 (改善策) 薬剤師1人で調剤を行う時は特に注意する。処方せんを指でさし、声に出して確認することで、細心の注意を払う。薬剤師であるからこそ陥りやすい間違いがあるため、薬剤師ではない職員に再度確認してもらう。

事例の内容 等	
【事例 4】	
(事例の内容)	ツムラ加味帰脾湯エキス顆粒（医療用）が処方されていたが、ツムラ加味逍遙散エキス顆粒（医療用）を調剤した。薬剤師が1人の時間だったので、事務スタッフに確認してもらい投薬に入ったが、投薬台での確認中に間違いに気付いた。調剤過誤には至らなかった。
(背景・要因)	いつも薬剤師が1人になる時間帯では、調剤後にもう一度確認をしてから事務スタッフに確認してもらうが、この件では調剤後の確認を怠った。
(改善策)	忙しい時間帯でも、必ず調剤後に確認作業を行う。
【事例 5】	
(事例の内容)	ノイロトロピン錠4単位のところ、ハイペン錠200mgと入力ミスした。調剤前の処方鑑査でも確認を怠り、そのまま通してしまった。調剤時に発見した。
(背景・要因)	文字とその配列が似ていたためと思われる。
(改善策)	繁忙時でも怠らず、薬名の確認を徹底する。

6) 薬局から報告された主な改善策

薬局から報告された改善策のうち、主なものを整理して以下に示す。

(1) 調剤時

- 一呼吸おいてから、落ち着いて処方せんを見る。
- ピッキングする際は、声出ししながら取るようにした。

(2) 調剤後

- 処方箋をよく確認し、一度手にした薬が間違っていないかを確認する。
- 調剤後の確認作業をする前に、調剤した薬を鑑査者に渡さない。

(3) 患者との確認

- 今回の事例では患者が間違いに気がついたので、間違えた薬剤を投薬せずに済んだため、患者も含めた確認が大切と考える。

(4) 入力間違いの防止

- 類似した販売名が存在する場合は、なるべく多くの文字を入力して検索する。
- 確認画面で処方箋と照合しながらチェックする。
- 前回の処方内容を引用して入力する場合は処方内容を軽視せず、再確認と声出し確認を行う。

(5) 販売名の確認方法

- 一文字ずつしっかりチェックする。
- 繁忙時でも怠らず、薬名の確認を徹底する。

(6) 表示等による注意喚起

- 分かりやすい「注意マーク」のシールなどを貼る。
- ピッキング時のミス防止のため、調剤頻度の少ないエカード配合錠の棚に使用患者名を記載した暖簾をつける。

(7) 医薬品の配置

- 当該薬は包装の色が似ているため、離して配置することにした。
- 今回はあえて薬棚や分包機の「カセット」の位置を変更せず、間違えた職員に対し、集中し、思い込みをなくすように注意した。

(8) その他

- 決して焦らず、落ち着いて業務を行う。
- 業務を掛け持ちすることはなるべく止めて、一つひとつ確実に進めるように注意した。
- 間違いやすい事例であることを、スタッフに周知徹底する。
- 常に体調を整えて調剤に当たるのはもちろんだが、仕方のないこともあるため、体調が悪い日はそうであることを周囲に伝え、いつもよりも慎重に鑑査するように申し合わせた。

7) 考察**(1) 薬効類似に関する事例の報告件数等**

- 「薬剤取違い」として報告されたヒヤリ・ハット事例871件のうち、薬効類似に関する事例は240件あり、「薬剤取違い」の事例に占める割合は27.6%であった。
- これは平成22年集計の26.5%と比較して同程度であった。ヒヤリ・ハット事例に占める「薬剤取違い」の割合も、平成22年集計と同程度であることから、薬効類似に関する事例も同程度の割合で発生していると推測される。
- また、薬効類似に関する事例の中で報告された医薬品の品目数を集計したところ313件あり、平成22年と比較して、事例数に対する品目数の割合が増加していた。したがって、一層多くの種類の医薬品について、薬効類似のヒヤリ・ハット事例が発生している可能性があることが示唆された。

(2) 薬効類似に関する事例の当事者の職種、発見者

- 薬剤師は調剤業務において、効率よく正確に調剤を行うために、医薬品の名称や規格、色調やデザインなどを手がかりとして医薬品をピックアップしており、薬効も重要な情報のひとつであると考えられる。長く研鑽を積んだ薬剤師ほど、個別薬剤の薬効に精通し、薬効が重要なピックアップの手がかりになることが考えられる。
- 薬効類似に関する事例の当事者の職種を集計、分析したところ、薬剤師は247人(65.3%)であり、ヒヤリ・ハット事例全体の集計の53.4%と比較して多かった。これは、薬効類似に関する事例が含まれる、「調剤」の事例の中の「薬剤取違い」の事例についても同様であった。薬剤の選択の業務の中心は薬剤師であることを反映しているものと考えられる。
- 薬効類似に関する事例の発見者を見ると、当事者本人はヒヤリ・ハット事例全体と同程度であるが、同職種者や他職種者といった薬局の職員はやや少なかった。一方、患者本人は50人(20.8%)と、ヒヤリ・ハット事例全体の7.9%と比較して多かった。また、家族・付き添いも12人(5.0%)と人数は少ないが、薬効類似に関する事例の発見者に占めるその割合は、ヒヤリ・ハット事例全体の2.2%と比較して多かった。これは、薬効類似に関する事例が含まれる、「調剤」の事例の中の「薬剤取違い」の事例についても同様であった。薬効が類似していることなどの理由で薬剤を取り違えた事例では、薬局の職員でもエラーを発見しにくい可能性があることが示唆された。

(3) 薬効類似に関する事例で報告された医薬品の主たる薬効、医薬品名等

- 薬効類似の医薬品について、多く報告された医薬品の組み合わせや、名称の類似性、薬学的性質などを分析した。主たる薬効として、取違えた医薬品の組み合わせを多く有していたものには、「その他の鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤」「その他の眼科用剤」「その他の血圧降下剤」「副腎皮質ホルモン製剤」などがあつた。
- パターン数が多かった医薬品の薬効は、平成22年集計とほぼ同様の種類であったが、「すい臓ホルモン剤」は平成22年集計では報告件数が多かった(11パターン)が、平成23年集計では少なかった(4パターン)。
- 「その他の鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤」では、薬効が類似した医薬品の取り違いは生じているが、「テープ」「パップ」「クリーム」などの剤形の異同についてみると、21通りの医薬品名の組み合わせのうち、19通りについて剤形は同じであった。このことから、外皮用剤の剤形は、調剤における医薬品の識別情報として有効に機能していることが示唆された。
- 「その他の眼科用剤」の組み合わせには、ブランド名の名称類似の要素があると考えられる組み合わせが多かった。例えば、「プロラノンとプロナック」、「エイゾプトとコソプト」、「トラバタンズとトラメラス」、「トラバタンズとデュオトラバ」などがあつた。
- 「その他の血圧降下剤」では、アンギオテンシンⅡ受容体拮抗剤が多かった。例えば、「エカードとユニシア」は名称の類似性は低いですが、成分の一般名が「カンデサルタンシレキセチル」であることが共通しており、かつアンギオテンシンⅡ受容体拮抗剤であった。したがって、薬効の類似性による取り違いの可能性が高いと考えられた。「その他の高脂血症用剤」の医薬品も、いずれもHMG-C o A還元酵素阻害薬であった。

- 「副腎皮質ホルモン製剤」では、様々な医薬品の「軟膏」「クリーム」「ローション」といった剤形は11通り中10通りが同じであった。先述した「その他の鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤」に関する観察と同様に、外皮用剤の剤形は、医薬品を識別する情報として有効に機能している可能性が高いと考えられた。
- ベンゾジアゼピン系製剤の組み合わせには、ブランド名の名称類似の要素があると考えられる組み合わせが多かった。例えば、「ワイパックスとソラナックス」、「ソラナックスとメイラックス」、「メレックスとメイラックス」などがあった。

（４）再び報告された薬効類似の医薬品の組み合わせ

- 平成22年集計に引き続き本年報の集計においても報告された医薬品の組み合わせが47通り、平成21年、22年に引き続き、再び本年報でも報告された医薬品の組み合わせは4通りあった。
- この4通りは、過去に報告があった薬局とは異なる薬局からの報告であった。
- 平成21年、22年に引き続き、再び本年報でも報告された具体的な医薬品の組み合わせは、「ツムラ小青竜湯エキス顆粒（医療用）とツムラ麦門冬湯エキス顆粒（医療用）」「ミカルデイス錠40mgとディオバン錠40mg」「ツムラ抑肝散エキス顆粒（医療用）とツムラ加味逍遙散エキス顆粒（医療用）」「アナフラニール錠10mgとトフラニール錠10mg」であった。
- このように、繰り返して報告される組み合わせという視点で対象が絞り込まれてきたことにより、この情報を活用して誤った交付を防ぐことに有効に活用すべきと考えられた。同時に、同様の分析を経年的に実施して行くことの重要性が示唆された。

（５）薬効類似に関する事例の発生場面

- 薬効類似に関する事例240件のうち、「発生場面」別では、外用薬調剤及び注射薬調剤の割合が平成23年の報告件数に占めるそれぞれの割合と比較して大きかった。薬効類似に関するヒヤリ・ハット事例には、それらの領域の薬剤が多く関与している。
- 薬効別に見た医薬品名の分析の中では、「その他の鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤」「その他の眼科用剤」「副腎皮質ホルモン製剤」が外用薬調剤に該当したことから、これらの薬効の調剤において、薬効を手がかりにピックアップや鑑査などを行う際には、薬効類似によるエラーを生じる可能性が比較的高いことを認識しておくことが重要であると考えられた。
- 「発生場面」における「実施の有無」「治療の程度」では、患者に医薬品を交付した割合が43.3%であり、平成22年集計では17.3%であったことから、本分析では「実施あり」の事例の割合が大きく増加していた。しかし、「治療の程度」を見ると、「軽微な治療」を要した事例は決して増加しておらず、「治療なし」や「不明」の事例が大きく増加していた。

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

【8】

(6) 薬局から報告された改善策

- 薬局から報告された改善策としては、確認に関すること、入力間違いの防止に関すること、表示方法に関すること、医薬品の配置に関すること、などが報告された。
- 具体的には、処方箋をよく確認し、一度手にした薬が間違っていないかを確認する、類似した販売名が存在する場合は、なるべく多くの文字を入力して検索する、分かりやすい「注意マーク」のシールなどを貼る、業務を掛け持ちすることはなるべく止めて、一つひとつ確実に進めるように注意した、など、薬局において導入可能な改善策であると考えられた。
- これらの多くは、平成22年集計において整理して提示した改善策と共通するものであった。また、平成22年年報では、棚の配置の改善例の写真も掲載している（平成22年年報121ページ）。これらを確実に、かつ継続的に実施することの重要性が示唆された。

8) まとめ

薬効類似に関する事例について、集計、分析した。その中では、薬効類似に関する事例の当事者の職種や発見者、処方された医薬品と間違えた医薬品を薬効別に集計、分析した。特に前回の年報に引き続き、本年報でも繰り返し報告された医薬品の組み合わせを整理し、示した。

発生場面別のヒヤリ・ハット事例の報告件数や発生場面と実施の有無、治療の程度の関連性について集計した。また、薬局から報告された具体的な事例の内容や主な改善策を紹介した。

本年報で解説した分析内容を活用することにより、薬局内で発生するエラーの防止に努め、医療事故を防ぐ取り組みを継続していくことが重要である。