

【3】ハイリスク薬に関するヒヤリ・ハット

はじめに

薬剤師は、調剤や医薬品を交付する過程で、医薬品の適正使用や効果的な薬物治療への関与などの役割を果たすことが重要である。それらの業務の過程では、特に安全管理が必要な医薬品、つまり、調剤一般において特に注意すべき医薬品であるハイリスク薬を取り扱う機会があることから、ハイリスク薬を服用する患者に対して、患者の治療状況や生活環境に応じた適切な服薬管理を行うことが薬剤師に求められる。

ハイリスク薬に関するヒヤリ・ハット事例は、本年も多く報告されている。また、その中には、平成21年、22年年報に掲載したハイリスク薬が、平成23年においても繰り返し報告されていた事例もある。したがって総合評価部会では、従来取り上げてきた「ハイリスク薬に関するヒヤリ・ハット」のテーマについて、同種事例が継続的に発生していることや、その中にあっても詳細な内訳などのデータの経年変化に注目することに意義があると考え、本年報においてもテーマとして取り上げることとした。

そこで、本年報においてもハイリスク薬に関するヒヤリ・ハット事例の分析を行い、その中で、平成22年、21年年報で分析した結果との比較も併せて行った。

また、ハイリスク薬は、処方せん調剤に限らず、患者に対する薬学的な管理、指導も含め、調剤業務を行う上で特に注意すべき医薬品である。そのため、ハイリスク薬の薬学的管理指導の内容及重要性についても再び触れる。

1) ハイリスク薬の考え方

本分析において「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とし、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」に列举されている、以下の治療領域の薬剤を参考として設定した。

- | | | |
|------------|-----------|-----------|
| ① 抗悪性腫瘍剤 | ② 免疫抑制剤 | ③ 不整脈用剤 |
| ④ 抗てんかん剤 | ⑤ 血液凝固阻止剤 | ⑥ ジギタリス製剤 |
| ⑦ テオフィリン製剤 | ⑧ 精神神経用剤 | ⑨ 糖尿病用剤 |
| ⑩ 膵臓ホルモン剤 | ⑪ 抗HIV剤 | |

上記のハイリスク薬の治療領域と同じ用語である薬効に割り当てられている個別医薬品コードの先頭3桁または4桁の番号が該当する医薬品を、本分析における「ハイリスク薬」とした。ただし、同じ用語の薬効がないものについては、類似する用語である薬効の個別医薬品コードの先頭番号が該当する医薬品を「ハイリスク薬」とした。

また、抗HIV剤については、対応する薬効である「抗ウイルス剤(625)」のうち、添付文書の「効能・効果」にHIV感染症を含むものを「ハイリスク薬」とした。

このコードを用いて、ヒヤリ・ハット事例で報告された医薬品のコードを検索し、抽出された事例をハイリスク薬に関する事例とした。

ハイリスク薬の治療領域	対応する薬効 及び個別医薬品コードの番号	類似する薬効 及び個別医薬品コードの番号
① 抗悪性腫瘍剤	抗悪性腫瘍剤 (なし)	腫瘍用薬 (42)
② 免疫抑制剤	免疫抑制剤 (なし)	副腎ホルモン剤 (245)
③ 不整脈用剤	不整脈用剤 (212)	
④ 抗てんかん剤	抗てんかん剤 (113)	
⑤ 血液凝固阻止剤	血液凝固阻止剤 (333)	
⑥ ジギタリス製剤	ジギタリス製剤 (2113)	
⑦ テオフィリン製剤	キサンチン系製剤 (2251)	
⑧ 精神神経用剤	精神神経用剤 (117)	
⑨ 糖尿病用剤	糖尿病用剤 (396)	
⑩ 膵臓ホルモン剤	膵臓ホルモン剤 (2492)	
⑪ 抗HIV剤	抗ウイルス剤 (625)	

2) ハイリスク薬に関する事例の報告件数及び医薬品数等

(1) 報告件数

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・ハット事例のうちハイリスク薬に関する事例は923件であった。これがヒヤリ・ハット事例に占める割合は11.4%であり、平成22年では11.3%であったので、同程度の割合であった。

また、ハイリスク薬に関する事例のうち調剤に関する事例は821件であった。これがヒヤリ・ハット事例に占める割合は10.2%、平成22年では10.6%と同程度の割合であった。疑義照会に関する事例は102件であり、これがヒヤリ・ハット事例に占める割合は1.3%であり、平成22年の0.7%と比較して多かった。

図表3-1 報告件数

	件数
ヒヤリ・ハット事例	8,082
ハイリスク薬に関する事例	923
調剤に関する事例 (「ハイリスク薬に関する事例」の内数)	821
疑義照会に関する事例 (「ハイリスク薬に関する事例」の内数)	102

（２）医薬品品目数及び報告回数

ハイリスク薬に関する事例の医薬品の品目数、及び報告回数を集計したところ、３５７品目、１，２２６回の報告があった。報告回数に占める品目数の割合は、ヒヤリ・ハット事例全体と同程度であった。また、平成２２年集計との比較では、報告回数に占める品目数の割合は、ヒヤリ・ハット事例全体とハイリスク薬の事例のいずれも大きかった。

なお、品目数とは、ハイリスク薬に関する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」、「関連医薬品」の項目に入力された販売名の種類である。そのため、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。

また、報告回数とは、事例収集項目のうち、「処方された医薬品」、「間違えた医薬品」、「関連医薬品」の項目に入力された販売名の回数である。例えば、１つの販売名が２つの報告項目に入力されている場合、報告回数は２回となる。

図表３－２ 医薬品品目数及び報告回数

	品目数	報告回数
ヒヤリ・ハット事例の医薬品	２，３４５	８，５９９
ハイリスク薬に関する事例の医薬品	３５７	１，２２６

（参考）平成２２年集計の医薬品品目数及び報告回数

	品目数	報告回数
ヒヤリ・ハット事例の医薬品	２，６２８	１４，４２０
ハイリスク薬に関する事例の医薬品	３９２	１，９５０

ハイリスク薬に関する事例の中で報告された医薬品は３５７品目であった。これがヒヤリ・ハット事例において報告された医薬品数２，３４５品目に占める割合は１５．２％であり、平成２２年分析の結果である１４．９％と比較して多かった。

また、ハイリスク薬に関する事例の医薬品の報告回数は１，２２６回であった。これがヒヤリ・ハット事例において報告された医薬品の報告回数８，５９９回に占める割合は１４．３％であり、平成２２年分析の結果である１３．５％と比較して多かった。

３）ハイリスク薬の調剤に関する事例の分析

（１）医薬品品目数及び報告回数

ハイリスク薬に関する事例のうち、「事例の概要」について「調剤」が選択されている事例を抽出し、ハイリスク薬の調剤に関する事例（以後、「調剤に関する事例」と記述する）とした。そして、調剤に関する事例で報告された医薬品の品目数及び報告回数を集計した。

なお、品目数と報告回数については、「２）－（２）医薬品品目数及び報告回数」参照。

図表 3-3 医薬品品目数及び報告回数

	品目数	報告回数
ハイリスク薬に関する事例の医薬品	3 5 7	1, 2 2 6
ハイリスク薬の調剤に関する事例の医薬品	3 4 1	1, 0 8 3
(参考)ヒヤリ・ハット事例のうち調剤に関する事例の医薬品	2, 2 1 5	7, 4 9 1

ハイリスク薬に関する事例で報告された医薬品の品目数は3 5 7品目で、報告回数は1, 2 2 6回であった。また、ハイリスク薬の調剤に関する事例の品目数は3 4 1品目で、報告回数は1, 0 8 3回であった。

なお、ヒヤリ・ハット事例のうち、調剤に関する事例で報告された医薬品の品目数は2, 2 1 5件であり、報告回数は7, 4 9 1回であった。

これを見ると、報告回数に占める品目数の割合はいずれも同程度であった。平成22年集計との比較では、平成23年集計のこの割合のほうが大きかった。

(2) 治療領域別報告回数

ハイリスク薬の調剤に関する事例で報告された医薬品について、治療領域別の医薬品品目数及び報告回数を集計した。

図表 3-4 治療領域別報告回数

ハイリスク薬の治療領域	品目数	報告回数
① 抗悪性腫瘍剤	2 6	6 0
② 免疫抑制剤	1 7	8 9
③ 不整脈用剤	3 4	7 1
④ 抗てんかん剤	3 4	9 2
⑤ 血液凝固阻止剤 ^{注)}	1 5	1 0 1
⑥ ジギタリス製剤	8	2 1
⑦ テオフィリン製剤	1 3	3 5
⑧ 精神神経用剤	1 0 2	2 7 3
⑨ 糖尿病用剤	7 1	2 6 5
⑩ 膵臓ホルモン剤	2 1	7 6
⑪ 抗H I V剤	0	0
合 計	3 4 1	1, 0 8 3

注) 外用薬8品目、報告回数47回を含む。

ハイリスク薬の品目数は、精神神経用剤の1 0 2品目が最も多く、次に糖尿病用剤が7 1品目と多かった。抗H I V剤は報告がなかった。

ハイリスク薬の報告回数は、精神神経用剤が2 7 3回と最も多く、次に糖尿病用剤が2 6 5回と多かった。

品目数と報告回数の関係を見ると、精神神経用剤や糖尿病用剤が品目数、報告回数ともに多かったが、糖尿病用剤の方が精神神経用剤に比べ、品目数に対する報告回数が多かった。同様に、血液凝固阻止剤も品目数に対する報告回数が多かった。

平成22集計との比較では、精神神経用剤の報告回数が600回から273回に大きく減少していた。ただし、精神神経用剤の品目数については同様の減少は見られなかった。

(3) 医薬品別報告回数

ハイリスク薬の調剤に関する事例において報告された医薬品341品目のうち、報告回数が多かった医薬品は以下の通りであった。特に平成22年集計においても、報告回数上位30位以内であった医薬品については、平成22年集計の順位を備考欄に記載した。

図表3-5 医薬品別報告回数（報告回数上位30品目）^{注)}

順位	販売名	ハイリスク薬の 治療領域	報告回数	備考 (平成22年集計の順位)
1	ワーファリン錠1mg	血液凝固阻止剤	34	3
2	アマリール1mg錠	糖尿病用剤	33	2
3	デパス錠0.5mg	精神神経用剤	30	1
4	プレドニン錠5mg	免疫抑制剤	24	4
5	デパケンR錠200	抗てんかん剤	20	9
6	メトグルコ錠250mg	糖尿病用剤	19	-
7	ノボラピッド30ミックス注フレックスペン	膵臓ホルモン剤	17	13
8	プレドニゾロン錠5mg（旭化成）	免疫抑制剤	16	20
9	テオドール錠100mg	テオフィリン製剤	14	8
10	プレドニゾロン錠1mg（旭化成）	免疫抑制剤	13	9
11	メルビン錠250mg	糖尿病用剤	12	16
11	ジャヌビア錠50mg	糖尿病用剤	12	-
13	パキシル錠10mg	精神神経用剤	11	5
13	メデット錠250mg	糖尿病用剤	11	20
15	デパス錠1mg	精神神経用剤	10	6
15	リスパダール内用液1mg/mL	精神神経用剤	10	13
17	プレドニゾロン錠「タケダ」5mg	免疫抑制剤	9	20
17	ノボリン30R注フレックスペン	膵臓ホルモン剤	9	29
17	ランタス注ソロスター	膵臓ホルモン剤	9	-
17	アマリール0.5mg錠	糖尿病用剤	9	-
17	アクトス錠15	糖尿病用剤	9	11
22	リーゼ錠5mg	精神神経用剤	8	29
23	テグレトール錠100mg	抗てんかん剤	7	29
23	デパケン錠200	抗てんかん剤	7	-

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

【8】

ハイリスク薬に関するヒヤリ・ハット

順位	販売名	ハイリスク薬の 治療領域	報告回数	備考 (平成22年集計の順位)
23	ラニラピッド錠0.1mg	ジギタリス製剤	7	-
23	ノボラピッド注フレックスペン	膵臓ホルモン剤	7	24
23	ワルファリンカリウム錠0.5mg「HD」	血液凝固阻止剤	7	-
23	ワーファリン錠0.5mg	血液凝固阻止剤	7	29
23	ネルビス錠250mg	糖尿病用剤	7	-
23	ベイスンOD錠0.3	糖尿病用剤	7	7
23	グラクティブ錠50mg	糖尿病用剤	7	-

注) 外用剤を除く。外用剤のうち、報告回数が多かったものは、血液凝固阻止剤のヒルドイドソフト軟膏0.3% (22件) とヒルドイドローション0.3% (11件) である。

報告回数上位30品目までの医薬品のうち、平成22年年報の「ハイリスク薬に関するヒヤリ・ハット」における集計、分析においても、同様に報告回数上位30品目以内であった医薬品は22品目あった。

そのうち、本分析の集計で報告回数が特に多かった、ワーファリン錠1mg、アマリール1mg錠、デパス錠0.5mg、プレドニン錠5mgは、平成22年年報の集計においても特に報告回数が多かった。

また、平成22年集計では、報告回数上位30位以内ではなかったが、平成23年集計では上位30位以内であった医薬品が、9品目あった。このうち、メトグルコ錠250mgは2010年5月に、ジャヌビア錠50mgとグラクティブ錠50mgは2009年12月発売開始された比較的新しい医薬品であり、いずれも糖尿病用剤である。

一方で、平成22年集計では掲載されていた「ベイスンOD錠0.2」や「ジェイゾロフト錠25mg」など、平成23年集計では報告件数が多くなかった医薬品もあった。

(4) 事例の内容と医薬品の交付の有無に関する分析

ハイリスク薬の調剤に関する事例について、「事例の内容」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。

図表3-6 事例の内容と実施の有無

発生場面	事例の内容	実施の有無		合計 (件)	ヒヤリ・ハット事例 (件)
		あり	なし		
調 剤	調剤忘れ	10	26	36	299
	処方せん鑑査間違い	23	5	28	170
	秤量間違い	2	3	5	56
	数量間違い	82	214	296	2,311
	分包間違い	22	28	50	214
	規格・剤形間違い	70	96	166	1,018

発生場面	事例の内容	実施の有無		合計（件）	ヒヤリ・ハット事例（件）
		あり	なし		
	薬剤取違い	44	65	109	871
	説明文書の取違い	0	0	0	7
	分包紙の情報間違い	1	3	4	32
	薬袋の記載間違い	24	18	42	415
	その他（調剤）	9	59	68	1,926
管 理	充填間違い	1	3	4	15
	異物混入	0	0	0	1
	期限切れ	0	0	0	7
	その他（管理）	0	0	0	4
交 付	患者間違い	1	0	1	33
	説明間違い	7	0	7	22
	交付忘れ	3	0	3	63
	その他（交付）	2	0	2	7
合 計（件）		301	520	821	7,471

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821件中301件（36.7％）であった。これは、ヒヤリ・ハット事例全体の「実施あり」が25.5％であったことや、そのうち「調剤」の事例の「実施あり」が27.5％であったことと比較して多かった。さらに、平成22年集計の同じ集計値よりも多かった。

また、「事例の内容」では「数量間違い」が296件と最も多く、次に「規格・剤形間違い」が166件、「薬剤取違い」が109件と多かった。これは、ヒヤリ・ハット事例全体の同様の傾向であったが、割合は、「規格・剤形間違い」が多く、「数量間違い」もやや多かった。

平成22年集計との比較では、「数量間違い」が618件から296件に大きく減少していた。また、「処方せん鑑査間違い」は、16件から28件に増加していた。

(5) 報告回数上位 10 品目のハイリスク薬別、事例の内容と医薬品の交付の有無

報告回数上位 10 品目の調剤に関する事例について、「事例の内容」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。

図表 3-7 報告回数上位 10 品目のハイリスク薬別、事例の内容と医薬品の交付の有無

販売名 実施の有無 事例の内容	ワーフアリン錠 1 m g		アマリール 1 m g 錠		デバス錠 0. 5 m g		プレドニン錠 5 m g	
	あり	なし	あり	なし	あり	なし	あり	なし
調剤忘れ	0	1	2	3	0	2	0	0
処方せん鑑査間違い	0	0	2	0	1	0	0	0
数量間違い	3	10	6	7	4	8	2	11
分包間違い	2	0	0	0	0	0	1	0
規格・剤形間違い	1	2	1	3	2	4	0	0
薬剤取違い	1	0	3	0	3	3	0	3
薬袋の記載間違い	1	1	1	1	0	1	1	1
その他(調剤)	0	8	0	3	1	1	0	4
説明間違い	1	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	1	0	0	0	0	0	0	0
交付忘れ	1	0	1	0	0	0	1	0
その他(交付)	1	0	0	0	0	0	0	0
合 計 (件)	12	22	16	17	11	19	5	19

販売名 実施の有無 事例の内容	デパケンR錠 2 0 0		メトグルコ錠 2 5 0 m g		ノボラビッド30ミックス注フレックスペン		プレドニゾロン錠 5 m g (旭化成)	
	あり	なし	あり	なし	あり	なし	あり	なし
調剤忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
処方せん鑑査間違い	0	0	1	0	0	0	0	0
数量間違い	1	4	1	3	0	0	0	8
分包間違い	0	3	0	0	0	0	0	2
規格・剤形間違い	3	8	0	0	3	6	1	4
薬剤取違い	0	0	0	8	3	4	0	0
薬袋の記載間違い	1	0	1	1	0	0	0	0
その他(調剤)	0	0	0	4	0	0	0	1
説明間違い	0	0	0	0	1	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
交付忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
その他(交付)	0	0	0	0	0	0	0	0
合 計 (件)	5	15	3	16	7	10	1	15

事例の内容	販売名 実施の有無		テオドール錠 100mg		プレドニゾン錠 1mg（旭化成）	
	あり	なし	あり	なし	あり	なし
調剤忘れ	0	1	0	0	0	0
処方せん鑑査間違い	0	0	1	0	0	0
数量間違い	1	5	0	1	0	1
分包間違い	0	0	1	0	0	0
規格・剤形間違い	1	0	1	4	0	2
薬剤取違い	0	0	0	2	0	2
薬袋の記載間違い	0	1	0	0	0	0
その他（調剤）	0	0	1	0	0	0
説明間違い	0	0	0	0	1	0
患者間違い	0	0	0	0	0	0
交付忘れ	0	0	0	0	0	0
その他（交付）	0	0	0	0	0	0
合 計（件）	3	11	4	9	0	0

報告回数上位10品目のハイリスク薬のうち、患者に医薬品を交付したことを示す「実施あり」が選択されていた割合は、アマリール1mg錠の48.5%が最も高く、次にノボラピッド30ミックス注フレックスペンが41.2%、デパス錠0.5mgが36.7%であった。このうち、アマリール1mg錠は報告回数が2番目に、デパス錠0.5mgは3番目に多かった医薬品である。

事例の内容については、数量間違いが多く報告されていた医薬品が多かったが、規格・剤形間違いが多く報告されていた医薬品として、デパケンR錠200、ノボラピッド30ミックス注フレックスペン、プレドニゾン錠5mg（旭化成）、プレドニゾン錠1mg（旭化成）があった。この他に、薬剤取違いが多く報告された医薬品として、メトグルコ錠250mgがあった。

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

【8】

ハイリスク薬に関するヒヤリ・ハット

(6) 誤ってハイリスク薬が交付された主な事例

患者にハイリスク薬を交付したことを示す「実施あり」が選択されていた主な事例の内容を以下に示す。なお、表中の「主たる薬効」とは、その医薬品に対応する個別医薬品コード先頭3桁の医薬品分類をいう。

事例の内容 (選択肢)	販売名 (主たる薬効)	事例の内容 (テキスト情報) 等
【事例1】		
数量間違い	○関連医薬品 ワーファリン錠 1mg (血液凝固阻止剤)	(事例の内容) 一包化対象の患者であり、7種類の薬剤を服用中だった。ワーファリン錠1mg 2錠から1錠へ2か月前に変更となっていた。錠剤分包機を使用していた。2か月前の変更時は、分包機の入力の設定を1錠に変更したため、問題なく調剤した。調剤後、分包機の故障のため、パソコンを代替品で対応した。データのバックアップがあった。1か月前に再度受診した際、同じく一包化でワーファリン錠1mg 1錠で処方されていたが、代替品のパソコンに残っていた前回データは、3か月前のワーファリン錠1mg 2錠の時のデータだった。そのことに気づかずに分包機入力者が、処方箋の確認をおろそかにして、事務員へ前回と同じかどうか口頭で確認した。事務員は「前回と同様にワーファリン錠1mg 1錠。」と言うべきところを、「前回同様です。」と返答した。代替品のパソコンの前回データが最新のものだと思い込んでいた職員は、事務員の返答を受けて、3か月前の処方内容で分包機を操作した。結果として3か月前のデータで調剤しワーファリン錠1mg 1錠の患者にワーファリン錠1mg 2錠で調剤した。 (背景・要因) 分包機の前回データが、直近のものではなく、3か月前のものだったことに気付かずに機械を操作したことによる調剤ミスだった。事務員との口頭でのやりとりにおいても、情報が不十分だった。処方箋の確認も十分に出来ていなかった。業務の流れが、調剤ミスを防ぐ上では不十分だった。分包機へのデータ入力時の確認を1人で行っていた。 (改善策) 分包機の入力は、事務員がレセコン入力終了した後、処方箋原本を確認しながら行う。入力したデータは、他の職員がしっかり確認する。分包された錠数等も複数人で確認する。
【事例2】		
薬剤取違い	○処方された医薬品 アマリール1mg 錠 (糖尿病用剤) ○間違えた医薬品 グリメピリド錠 1mg 「AA」 (糖尿病用剤)	(事例の内容) アマリール1mg 錠が処方されていたが、誤ってジェネリック医薬品のグリメピリド錠1mg 「AA」を渡してしまった。 (背景・要因) 最近ジェネリック医薬品が多いので、間違えてしまった。 (改善策) よく確認する。

事例の内容 (選択肢)	販売名 (主たる薬効)	事例の内容 (テキスト情報) 等
【事例 3】		
薬剤取違い	○処方された医薬品 デパス錠 0.5 mg (精神神経用剤) ○間違えた医薬品 テルネリン錠 1 mg (鎮けい剤)	(事例の内容) デパス錠 0.5 mg とテルネリン錠 1 mg は見た目も似ているため、隣り合った薬棚を離してあったが、ピッキングミスをして、異なる薬剤を交付してしまった。後で気づき、服薬前に正規の薬と交換した。 (背景・要因) 昼食後、薬剤師 1 人で留守番状態だった。疲れと眠気も重なって注意力が低下していた。 (改善策) デパス錠 0.5 mg とテルネリン錠 1 mg の棚に注意喚起するシールを貼付する。昼食後に時間がある限り、休憩を取るよう改善する。

4) ハイリスク薬の疑義照会に関する事例の分析

(1) ハイリスク薬の品目数と報告回数

ハイリスク薬に関する事例のうち、「事例の概要」について「疑義照会」が選択されている事例を抽出し、ハイリスク薬の疑義照会に関する事例（以後、「疑義照会に関する事例」と記述する）とした。

そして、疑義照会に関する事例で報告されたハイリスク薬を分析するため、ハイリスク薬の品目数及び報告回数を集計した。

なお、品目数と報告回数については、「2)－(2) 医薬品品目数及び報告回数 (143 ページ)」参照。

図表 3－8 ハイリスク薬の品目数および報告回数

	品目数	報告回数
ハイリスク薬に関する事例の医薬品	3 5 7	1, 2 2 6
ハイリスク薬の疑義照会に関する事例の医薬品	7 5	1 4 3
(参考)ヒヤリ・ハット事例のうち疑義照会に関する事例の医薬品	5 4 4	1, 1 0 8

ハイリスク薬に関する事例で報告された医薬品の品目数は 3 5 7 品目で、報告回数は 1, 2 2 6 回であった。また、ハイリスク薬の疑義照会に関する事例の品目数は 7 5 品目で、報告回数は 1 4 3 回であった。このように、ハイリスク薬の疑義照会の事例では、品目数に対する報告回数が多かった。

なお、ヒヤリ・ハット事例のうち、疑義照会に関する事例で報告された医薬品の品目数は 5 4 4 件であり、報告回数は 1, 1 0 8 回であり、品目数に対する報告回数は、ハイリスク薬の疑義照会の事例と同程度であった。

平成２２年集計では、ハイリスク薬の疑義照会に関する事例は９３件、医薬品品目数は８２品目、報告回数は１２９回であった。平成２２年集計と比較して、ヒヤリ・ハット事例の報告件数が減少した中で、ハイリスク薬の疑義照会に関する事例数や医薬品の品目数は同程度であり、報告件数は若干増加していた。

（２）治療領域別報告回数

ハイリスク薬の治療領域別の医薬品品目数及び報告回数を集計した。

図表３－９ 治療領域別報告回数

ハイリスク薬の治療領域	品目数	報告回数
① 抗悪性腫瘍剤	6	8
② 免疫抑制剤	3	8
③ 不整脈用剤	3	4
④ 抗てんかん剤	11	13
⑤ 血液凝固阻止剤 ^{注)}	5	17
⑥ ジギタリス製剤	2	2
⑦ テオフィリン製剤	3	3
⑧ 精神神経用剤	16	25
⑨ 糖尿病用剤	18	48
⑩ 膵臓ホルモン剤	8	15
⑪ 抗HIV剤	0	0
合 計	75	143

注) 血液凝固阻止剤には、図表３－４の注に示したように外用薬が含まれることがあるが、疑義照会の事例では報告がなかった。

ハイリスク薬の品目数では、糖尿病用剤が１８品目と最も多く、次いで精神神経用剤が１６品目、抗てんかん剤が１１品目、膵臓ホルモン剤が８件、抗悪性腫瘍剤が６件などであった。

ハイリスク薬の報告回数は、糖尿病用剤の報告回数が４８回と特に多く、次いで精神神経用剤が２５回、血液凝固阻止剤が１７回、膵臓ホルモン剤が１５回、抗てんかん剤が１３回、などが多かった。

特に、精神神経用剤と糖尿病用剤は、調剤に関する事例の報告回数の集計でも同様に多かった治療領域であった。

品目数と報告回数の関係を見ると、精神神経用剤や糖尿病用剤が品目数、報告回数ともに多かったが、糖尿病剤の方が精神神経用剤に比べ、品目数に対する報告回数が多かった。また、血液凝固阻止剤は品目数が５品目であるのに対して、報告回数は１７回であり、同様の比較の中で最も多かった。

(3) 医薬品別報告回数

ハイリスク薬 75 品目のうち、報告回数が多かった医薬品は下表の通りである。

図表 3-10 医薬品別報告回数（報告回数上位 10 品目）

順位	販売名	ハイリスク薬の 治療領域	報告回数	備考 (平成22年集計の順位)
1	ワーファリン錠 1mg	血液凝固阻止剤	7	1
1	アクトス錠 15	糖尿病用剤	7	-
3	プレドニン錠 5mg	免疫抑制剤	6	10
3	アマリール 1mg 錠	糖尿病用剤	6	2
3	アマリール 3mg 錠	糖尿病用剤	6	6
6	ノボリンR注フレックスペン	膵臓ホルモン剤	5	-
6	グリメピリド錠 1mg 「興和テバ」	糖尿病用剤	5	-
6	スターシス錠 90mg	糖尿病用剤	5	-
9	ネシーナ錠 25mg	糖尿病用剤	4	-
10	マイスタン錠 5mg	抗てんかん剤	3	-
10	デパス錠 0.5mg	精神神経用剤	3	10
10	パキシル錠 10mg	精神神経用剤	3	-
10	パキシル錠 20mg	精神神経用剤	3	-
10	ワーファリン錠 5mg	血液凝固阻止剤	3	-
10	ワーファリン錠 0.5mg	血液凝固阻止剤	3	-
10	ジャヌビア錠 50mg	糖尿病用剤	3	-

注) 血液凝固阻止剤には、図表 3-4 の注に示したように外用薬が含まれることがあるが、疑義照会の事例では報告がなかった。

ワーファリン錠 1mg とアクトス錠 15 は、いずれも報告件数が 7 件であり最も多かった。

また、報告回数上位 10 品目までの医薬品のうち、平成 22 年年報の「ハイリスク薬の疑義照会に関する事例の分析」における集計、分析においても、同様に報告回数上位 10 品目以内であった医薬品は 5 品目あった。特にワーファリン錠 1mg は平成 22 年集計で最も報告件数が多く、23 年集計でも同様に最も多かった。アマリール 1mg 錠とアマリール 3mg 錠もそれぞれ、2 番目、6 番目に多く、平成 23 年集計でも 3 番目に多かった。

逆に、平成 22 年集計では 10 位以内ではなかったが、平成 23 年集計では 10 位以内であった医薬品が 11 品目あった。このうち、グリメピリド錠 1mg 「興和テバ」は 2010 年 11 月に、ネシーナ錠 25mg は 2010 年 6 月に、ジャヌビア錠 50mg は 2009 年 12 月に発売開始された比較的新しい医薬品であり、いずれも糖尿病用剤である。

(4) 変更内容と患者に生じた健康被害の可能性との関係

ハイリスク薬の疑義照会に関する事例について、「変更内容」と「仮に変更前の処方通りに服用した場合の影響」について集計を行った。

図表 3-1-1 変更内容と患者に生じた健康被害の可能性との関係

変更内容	件数		合計	ヒヤリ・ハット事例(件)
	患者に健康被害があったと推測される	患者に健康被害が生じなかったが、医師の意図した薬効が得られなかったと推測される		
薬剤変更	21	8	29	182
用法変更	10	4	14	50
用量変更	3	4	7	33
分量変更	17	3	20	72
薬剤削除	7	3	10	127
その他	7	15	22	137
合 計	65	37	102	601

変更内容では、「薬剤変更」が29件と最も多く、次に「その他」を除くと「分量変更」が20件、「用法変更」が14件と多かった。疑義照会に関するヒヤリ・ハット事例と比較すると、「薬剤削除」の事例が少なく「分量変更」「用法変更」の事例が多かった。平成22年集計との比較では、「薬剤削除」の事例が少ないことは同様であった。平成22年集計では、用量変更が17件（平成22年集計のハイリスク薬のヒヤリ・ハット事例の18.3%）であったが、平成23年集計では、7件（6.9%）であり、大きく減少していた。一方、「用法変更」は9件（9.7%）から14件（13.7%）に増加していた。

また、仮に変更前の処方通りに服用した場合の影響としては、「患者に健康被害があったと推測される」と報告された件数が102件中65件（63.7%）であった。これは、疑義照会のヒヤリ・ハット事例における同じ集計の割合、51.4%と比較して大きかった。特に、変更内容が「分量変更」や「薬剤変更」であった事例については、仮に変更前の処方通りに服用した場合の影響が「患者に健康被害があったと推測される」と報告された事例の割合が高かった。

(5) ハイリスク薬について疑義照会が行われた主な事例

疑義照会が行われた主な事例の内容やハイリスク薬の販売名等を以下に示す。なお、表中の「主たる薬効」とは、その医薬品に対応する個別医薬品コード先頭3桁の医薬品分類を示す。

変更内容	販売名（主たる薬効）	事例の内容 等
【事例1】		
分量変更	○処方された医薬品 ワーファリン錠 1mg (血液凝固阻止剤)	(事例の内容) ワーファリン錠1mg服用中の当該患者が、緊急入院した先でワーファリン錠1mgが減量になったことがお薬手帳で分かった。しかし処方内容は入院前と同じ投与量が記入されていたため、疑義照会したところ、減量となった。 (背景・要因) 緊急入院したことは病院で話していたが、お薬手帳は見せていなかった。 (改善策) 患者にお薬手帳を医師に見せる必要性を説明し、納得して頂いた。
【事例2】		
薬剤削除	○処方された医薬品 アクトス錠15 (糖尿病用剤)	(事例の内容) アクトス錠15は2か月前に最後の処方があり、その後血糖値が落ち着いたので処方されていなかった。今回処方があり、医療機関に疑義照会を行ったところ、カルテを処方箋に写す段階ではアクトス錠15は投薬となっていた。再度医師に確認したところ、アクトス錠15は削除であることが判明した。 (背景・要因) カルテが複雑な場合、他にも同様な入力間違いがあった。単に入力作業を行う職業が医療事務ではないことを教育していなかった。医療機関内での連携に問題があった。 (改善策) 医療事務の教育を行う。
【事例3】		
薬剤変更	○処方された医薬品 プレドニゾロン錠1mg (旭化成) (副腎ホルモン剤) ○変更になった医薬品 プレドニン錠5mg (副腎ホルモン剤)	(事例の内容) 「(1) プレドニン錠5mg 1.5錠/分1、14日分、(2) プレドニゾロン錠1mg (旭化成) 1錠/分1、14日分、(1)と(2)を隔日服用」と処方箋に記載されていた。当該患者の薬歴簿には前回、「プレドニン錠5mg 1.25錠/分1、21日分」で調剤した記録があった。今回プレドニン錠5mg 1.5錠(7.5mg)とプレドニゾロン錠1mg (旭化成) 1錠の隔日服用では、漸減療法としての減量が適当ではないと判断したため、処方医師に疑義照会したところ、プレドニゾロン錠1mg (旭化成)がプレドニン錠5mgへと変更となった。 (背景・要因) 医師が電子カルテに入力後、印刷した処方内容の確認を怠ったことが原因の一つと考えられる。プレドニゾロン錠とプレドニン錠は規格が異なるため、十分な量が処方されていないと患者の症状が悪化したと考えられた。 (改善策) 医師が処方した処方箋に入力ミスがないか注意し、疑義が生じた場合は必ず、疑義照会を行うことを徹底する。

5) 医療事故情報収集等事業に報告されたハイリスク薬に関する事例

医療事故情報収集等事業では、処方箋を入力する際、ハイリスク薬であるノルバデックス錠10mgと、ノルバスク錠10mgを間違えて入力してしまい、その後、処方箋を応需した院外薬局でも、薬を間違えていることに気づかず、誤った医薬品を患者が服用した事例が報告されている。このような具体的な内容を知ることは薬局においても有用と考えられることから、以下に事例の内容を示す。

【事例1】ノルバスク錠10mg ノルバデックス錠10mgを取り違えた事例

(事故の内容)

当院受診され、ノルバスク10mgの処方を希望された。海外の紹介状を担当医が読み、ノルバスク10mgを処方するためにオーダーリング画面を開いた。「ノルバ」と入力したところ、ノルバスクに続いてノルバデックスが表示された。10mgを処方しようとして、10とあったノルバデックスを選択し処方した。院外薬局で3ヶ月分の処方がされ内服された。内服薬が終了し、次の処方を出してもらうため他院へ行ったところ発覚した。約2週間後に電話で問い合わせの連絡があった。

(事故の背景要因の概要)

オーダーリングシステムの不備がある。処方を担当医が出力した後、担当医がその内容を十分に確認を行っていない。また、処方した内容について患者にわかりやすく処方内容や内服方法、副作用等の説明を行っていない。院外薬局でおかしいと思ったとのことであったが、病院側へ問い合わせしていない。患者は処方された薬の説明書で、ノルバデックスについての説明を受けている（悪い細胞を増えすぎのを抑える薬です）が、誤りに気づいていない。

(改善策)

オーダーリングシステム画面で、抗がん剤等に関してはアラートを設定するなど、注意喚起できるようなアラートの導入を検討。内服処方オーダーリング画面において、全薬品黒表示していたものから、抗がん剤や糖尿病治療薬等ハイリスク薬品は青表示、麻薬に関しては赤表示するようアラート機能として追加し注意喚起できるようにした。類似薬品に関しては、さらなる注意喚起を関係職員全員に行う。処方箋を出した後、患者への薬剤の説明を徹底する。（薬品名、用法、副作用等）レセプト上で病名と薬品名とのチェック体制を強化する。医師と薬剤師との連絡体制の強化を行う。

（医療事故情報収集等事業ホームページ「公開データ検索」より、事例検索して引用）

6) ハイリスク薬に関する薬学的管理指導の取り組み

ハイリスク薬は、患者に対する薬学的な管理、指導も含め、調剤業務を行う上で特に注意すべき医薬品である。したがって薬剤師には、医薬品の適正使用や効果的な薬物治療への関与に加えて、薬の副作用や患者への健康被害の防止に向けて、具体的かつ積極的な取り組みが求められる。特にハイリスク薬を使用する患者に対しては、患者個々の状況に応じた服薬管理を行うことが必要であり、薬を安全かつ適正に使用するための業務対応が求められる。

そこで日本薬剤師会では、「ハイリスク薬」の薬学的管理指導を実施する上で必要な、薬局、薬剤師が行うべき標準的な業務を示す指針として、「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）」¹⁾を作成し、その中では、「ハイリスク薬」を対象とした薬学的管理指導を行う場合に取るべき標準的な方法を下記の通り、列挙している。

1. 患者情報、臨床所見及び使用薬剤に関する十分な情報と知識に基づいて、患者の薬学的管理を行う。
2. 患者の理解を深めるために、必要に応じて薬剤情報提供文書等を編集し活用する。また、最も重要な情報は反復させて患者の理解度を確認する。
3. 指導内容等を正確に記録する。特に検査値やバイタルサインの情報を得られた時は、副作用発現の可能性の有無について、薬学的な視点から検討を行う。
4. 問題点を明確にし、記録に基づいた薬力学的及び薬物動態学的視点からの見解及び情報を、主治医等に必要に応じて適切に提供する。
5. 応需処方せんの医療機関以外の処方薬や一般用医薬品、退院時の服薬に関する注意事項などの情報収集にも努め、応需処方せんに限定されない包括的な薬学的管理に努める。

出典：日本薬剤師会、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）より抜粋

7) 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、主なものを整理して以下に示す。

(1) 調剤に関する主な改善策

(i) 確認方法

- シート包装を1枚ずつ確認する。
- 1シートが何錠か再確認し、シート数、及び錠数を再確認する。
- 少しでもおかしいと思った時は、深呼吸して、もう一度確認する。
- 前回と同じ薬が処方されても、常に変更の可能性がある事を頭に置き、確実にチェックをする。
- どんなに患者が立て込んでいても、確認を怠らない。
- 患者が急いでいても、必ず確認する。

(ii) 処方せん等の活用

- 前回処方との比較を徹底し、変更があれば処方箋のコピーに記載することとした。
- 処方箋、調剤録の「mg数」をチェックし、○印をつける。「mg数」を声に出して読む。
- 今回のように処方された薬の数が多い場合は、調剤したかどうか鉛筆で1つずつチェックし、調剤漏れがないように心がける。
- 分包した薬については、処方箋のコピーにマーカーで印をつける。
- 処方箋を落ち着いて読む。

(iii) 薬歴の活用

- 複数の規格がある薬剤、間違えやすい薬剤を薬歴に記載し、注意喚起する。
- 処方内容と違う調剤方法をする必要がある場合、薬歴の表書き（調剤上の工夫）に注意を促す内容の記載をする。薬歴の服用歴の部分に、実際に調剤した内容をその都度記載する。

レセコンの伝言メモを活用する。今後、新たにそのような調剤が必要になることがあった場合、薬剤師から積極的に事務員へ伝言メモに入れるように声をかける。

(iv) 調剤前

- 異なる診療科、異なる医療機関にかかっている患者の禁忌、相互作用のチェックを調剤前に行う。新しい薬が処方された場合は、必ず行うようにする。
- 新規受付の処方箋に関しては続行中の薬であっても、併用禁忌などの注意について、再チェックを行うように気をつける。

(v) 調剤時

- 処方箋原稿を見てしっかり調剤し、鑑査者ももう1度、入力内容をチェックする。
- 予製がある患者については、予製する際に使用した前回処方のコピーは見ずに、必ず当日の処方箋で調剤、鑑査をするように徹底した。
- 計算機を用いて計算する。
- 急いでいる時であっても、計量した後に処方箋と照らし合わせてチェックすることを怠らない。
- 繁忙時こそ、慌てずに声に出して確認し、調剤する。
- 焦らずにしっかり時間をかけて調剤する。

(vi) 分包調剤時

- 分包調剤時、調剤者は錠数を確認してから全ての薬剤を錠剤分割機へ入れるようにする。
- 自動錠剤分包機のカセットへ投入及び充填する際は、必ず他のスタッフに確認してもらってから行う。
- 分包する前にピックアップした薬を処方箋と照らし合わせて確認する。

(vii) 調剤後

- 調剤者は、処方箋と調剤した薬の照合を確実に実施する。
- どんな状況であれ、調剤印を押す前に処方箋の内容と薬を指さし確認する。

(viii) 鑑査

- 鑑査者は調剤された薬を見てから鑑査をすると、思い込みによるミスをしやすいため、最初に処方箋を見てから鑑査を行う。
- 鑑査時においても、間違っている可能性があることを念頭に置いて鑑査する。
- 患者を待たせる状況になっても、鑑査を徹底する。
- 鑑査は錠剤の数や入力のみではなく、錠剤の識別コード等で鑑別を行い、間違いがないことを確認する。
- 調剤して空となったシート包装を、鑑査者に確認してもらう。
- 調剤、鑑査時に規格、剤形についても確認する。店舗に規格が1つしかない場合でも、思

い込まずに対応するよう意識する。

- 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。

(ix) 患者との確認方法等

- 処方間違いで出ることあることを念頭に置き、投薬時、患者と薬の種類、用法用量を確認する。
- 服薬指導時、前回処方との変更はないか、患者への聞き取りをしっかりと行う。
- 患者主訴を優先して聞き取る。
- 医師の指示を患者から確認する。
- 初処方の際は患者に十分な確認を行う。
- 医薬品の調剤、鑑査、投薬など、確認時には確認を最優先させ、他のことは同時に行わない。この場合は確認を最優先し、会話は患者に待ってもらい、確認が終わってから会話を再開させる。

(x) 交付時

- 投薬時にも患者に確認していただいているが、さらに電子薬歴、処方箋を再度確認して渡す。
- 薬剤情報提供文書の写真と照らし合わせながら投薬する。
- 薬袋に入れる際にも、複数回確認する。

(xi) 販売名

- 思い込みで判断せず、どの処方せんも必ず最後の一文字まで目を通すようにする。
- 調剤する時に規格までをきっちり確認する。特に1つの規格しかないものについても、規格は全て確認する。

(xii) 入力間違いの防止

- 販売名を検索し、検索項目の中から薬を選択する場合は、販売名の最後の1文字まで確認する。
- 処方箋と入力画面を照らし合わせる際に指さし確認を徹底する。
- 入力者は処方内容に変更があった場合、必ず付箋で変更点の申し送りを行うことを厳守する。
- 規格が異なるものがあることに注意して入力、確認する。
- 常に処方内容に変更がないか確認することを怠らない。

(xiii) 表示等による注意喚起

- 近くに収納して、規格違いがあることを分かりやすく示すことで誤りを解消した。
- 正しい薬剤と間違えた薬剤が隣接して管理してあったため、管理場所を離すとともに、薬

剤の外箱に注意を促すマークや表札などを作成し、注意を促すようにした。

- 「取り違い注意」の表示を掲載した。
- 調剤棚に大きく規格を表示する。
- 複数の規格がある薬は、レセコン操作時にポップアップして注意喚起する工夫を設けた。

(xiv) 業務手順

- ピッキングしたスタッフと鑑査する薬剤師を別のスタッフが行う。
- 先に受け付けた患者の調剤が終わってから、次の患者の調剤を行う。

(xv) 連携

- 調剤を途中で離れる時は他の人に声かけをする。
- 施設、医療機関、薬局間で情報を共有する。
- 疑問点がある場合は、他の薬剤師に相談する。

(xvi) 医薬品を棚に戻す時

- 棚に戻す時、間違えないように2人以上で確認する。

(xvii) 薬局職員に対する周知方法

- 当該事例を薬局内で周知し、再発の予防に努めた。
- 新規に採用された薬は、他のスタッフが間違えないように共有のメモに記載するようにした。
- 処方日数に制限がある薬は一覧表を作成し、随時更新する。
- 採用のない薬品に関しても、いつ処方されても良いように、間違いやすい薬品の一覧をスタッフ全員に配布する。
- 包装を開封せずに100錠をそのまま調剤する時は、100錠包装以外のものもあることを職員全員で認識し、特に鑑査での確認を怠らない。

(xviii) その他

- 出来る限り、別のことをやりながら作業しない。どうしても行う場合は、ダブルチェックを行うようにする。
- 当該薬が置いてあった薬棚が煩雑だったため、整理整頓を行った。
- 台の上はきれいにしておく。

(2) 疑義照会に関する主な改善策

(i) 患者インタビュー

- 患者の都合などに合わせるのではなく、しっかり副作用などを聞く。
- 処方変更に関しては、薬歴に基づき、患者からの聞き取りを必ず行う。

- 残薬のチェックを積極的に行う。
- 別の診療科の専門医へ紹介などが行われた際は、可能な限り詳細を患者から聴き取る、場合によっては医師に確認を行い、薬歴に記載することにした。
- 内科の処方箋を応需した時に検査値を確認し、薬歴に記載していたことで副作用を防止することが出来たと思われるため、可能な限り検査値のデータを確認することが出来る環境作りを行う。また、そのことを活用することが出来る薬歴を作成する。

(ii) 業務手順

- 少しでもおかしいと思ったら、躊躇することなく疑義照会する。
- 疑義照会の回答が薬剤師として納得のいかない場合は、その疑義が解消するまで丁寧に医師に疑義の内容を説明し、疑義照会する。
- 患者により良い医療が提供出来るよう、疑義照会では医師に対して積極的な処方提案を行う。

(iii) 薬局情報の更新

- 患者情報が見づらくなならないように随時、情報を整理して書き直す。

(iv) 患者への指導

- 患者にお薬手帳を医師に見せる必要性を説明し、納得して頂いた。

(v) 医療機関に向けた対応策

- 処方箋を打ち込む医師とは別の職員が、カルテの内容を把握した上でダブルチェックを行う。

(vi) その他

- 薬を安全に飲んで頂くために、薬局側は薬の安全性を伝えるべく、同調せずに落ち着いて対応するよう心がける。
- 処方せん鑑査に入る前には、他のことに気を取られないように、一旦気持ちを落ち着かせるようにする。

8) 考察

(1) ハイリスク薬に関する事例の件数、医薬品名等

- ハイリスク薬は、調剤一般において特に注意して調剤すべき薬剤である。ヒヤリ・ハット事例のうち、ハイリスク薬に関する事例は11.4%を占めた。
- ハイリスク薬に関する事例の医薬品の品目数、及び報告回数を集計したところ、357品目、1,226回の報告があった。報告回数に占める品目数の割合は、ヒヤリ・ハット事例全体と同程度であった。また、平成22年集計との比較では、報告回数に占める品目数の割合は、ヒヤリ・ハット事例全体とハイリスク薬の事例のいずれも大きかった。したがって、一層多くの種類の医薬品について、ハイリスク薬に関するヒヤリ・ハット事例が生じている可能性が示唆された。

(2) ハイリスク薬の調剤に関する事例

- ハイリスク薬の調剤に関する事例における報告回数は、1,083回であり、ハイリスク薬に関する事例の医薬品報告回数1,226回の88.3%を占めた。
- 同様に医薬品の品目数の集計でも、ハイリスク薬の調剤に関する事例の品目数は、341品目であり、ハイリスク薬に関する事例357品目の95.5%を占めた。
- このように、ハイリスク薬に関する事例の報告件数や品目数の9割以上をハイリスク薬の調剤に関する事例が占めていた。
- 報告回数に占める品目数の割合は、ヒヤリ・ハット事例のうち調剤に関する事例、ハイリスク薬に関する事例、ハイリスク薬の調剤に関する事例のいずれも同程度であった。平成22年集計との比較では、平成23年集計のこの割合のほうが大きかった。したがって、一層多くの種類の医薬品について、ハイリスク薬の調剤に関するヒヤリ・ハット事例が生じている可能性が示唆された。
- ハイリスク薬の治療領域別報告回数としては、精神神経用剤の報告回数273回(25.2%)、糖尿病用剤265回(24.5%)が多かった。それらの領域の疾患は、特に致死率が高いわけではないが、それでも医薬品の種類や量の間違いが病状を悪化させる悪影響は十分に認識しなければならない。
- ハイリスク薬の医薬品別の報告回数では、平成22年年報と同様、ワーファリン錠1mg、アマリール1mg錠、デパス錠0.5mg、プレドニン錠5mg、デパケンR錠200などが多かった。このうち報告回数上位4品目であったワーファリン錠1mg、アマリール1mg錠、デパス錠0.5mg、プレドニン錠5mgは、平成22年年報の集計においても、報告回数上位4品目であった。これらの医薬品は繰り返しヒヤリ・ハットに関連している可能性があり、特に注意喚起を行って行くことや、今後も同様の集計、分析を行って行くことの重要性が示唆された。
- また、平成22年集計では、報告回数上位30位以内ではなかったが、平成23年集計では上位30位以内であった医薬品が、9品目あった。例えば、「メトグルコ錠250mg」「ジャスピア錠50mg」「ランタス注ソロスター」「アマリール0.5mg錠」などがあった。

- 事例の内容や実施の有無を見ると、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821件中301件（36.7%）であった。これは、ヒヤリ・ハット事例全体の「実施あり」が25.5%であったことや、そのうち「調剤」の事例の「実施あり」が27.5%であったことと比較して多かった。さらに、平成22年集計の同じ集計値よりも多かった。このように、ハイリスク薬は、患者に投薬している事例の割合が多くなっている可能性があり、注意喚起の必要性が示唆された。
- また、「事例の内容」では「数量間違い」が296件と最も多く、次に「規格・剤形間違い」が166件、「薬剤取違い」が109件と多く、これは、ヒヤリ・ハット事例全体の同様の傾向であったが、それらの割合を見ると、「規格・剤形間違い」が多く、「数量間違い」もやや多かった。
- 平成22年集計との比較では、「数量間違い」が618件から296件に大きく減少しており、単純な数え間違いのようなヒヤリ・ハット事例は減少している可能性が示唆された。また、「処方せん鑑査間違い」は、16件から28件に増加しており、これは、調剤の重要なステップであることから、今後も経年的に傾向を調査することの重要性が示唆された。
- 報告回数上位10品目のハイリスク薬の事例の内容については、数量間違いが多く報告されていた医薬品が多かったが、規格・剤形間違いが多く報告されていた医薬品は、デパケンR錠200、ノボラピッド30ミックス注フレックスペン、プレドニゾロン錠5mg（旭化成）、プレドニゾロン錠1mg（旭化成）であった。この他に、薬剤取違いが多く報告された医薬品として、メトグルコ錠250mgがあった。
- 本分析では、誤った調剤の結果、ハイリスク薬が交付された主な事例を紹介した。その背景・要因の中には、事務員とのやりとりが不十分であったこと、交付頻度の高い医薬品と間違えたことなどが挙げられている。このような日常業務で決して珍しくない発生要因を取り除くように努めるとともに、事例の内容等に記載された改善策や、「7）薬局から報告があった主な改善策」を参考にし、業務手順として位置づけ、これを継続的に実施していくことなど、その対策を備えておくことが重要である。

（3）ハイリスク薬の疑義照会に関する事例

（i）報告回数

- ハイリスク薬に関するヒヤリ・ハット事例の医薬品の報告回数1,226回のうち、疑義照会に該当する報告回数は143回であり、11.7%を占めた。
- 同様に医薬品の品目数の集計では、ハイリスク薬の疑義照会に関する事例の品目数は、75品目であり、ハイリスク薬に関する事例357品目の21.0%を占めた。
- 品目数に対する報告回数は、ヒヤリ・ハット事例のうち疑義照会に関する事例、ハイリスク薬の疑義照会に関する事例は同程度であった。平成22年集計との比較では、平成23年集計においてヒヤリ・ハット事例の報告件数が減少した中で、ハイリスク薬の疑義照会に関する事例数や医薬品の品目数は同程度であったが、報告件数は若干増加していた。

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

【8】

ハイリスク薬に関するヒヤリ・ハット

(ii) 治療領域別報告回数

- ハイリスク薬の治療領域別としては、糖尿病用薬の報告回数48回（33.6%）、精神神経用剤25回（17.5%）、血液凝固阻止剤17回（11.9%）が多かった。糖尿病用薬と精神神経用剤は、調剤に関するヒヤリ・ハットでも多く報告された領域であった。また、血液凝固阻止剤も調剤に関するヒヤリ・ハット事例のうち、先述した2つの領域の件数よりは相当少ないが、3番目に報告の多かった領域であった。このように、「調剤」と「疑義照会」とで報告されたハイリスク薬の治療領域は共通していた。
- 疑義照会の事例について、治療領域別の薬剤のうち、報告回数が多かった、糖尿病用薬、精神神経用剤、血液凝固阻止剤の治療領域別の1品目あたりの報告回数を見ると、精神神経用剤が最も少なく、次いで糖尿病用薬であり、血液凝固阻止剤は精神神経用剤の約2倍であった。したがって、疑義照会が行われた血液凝固阻止剤の品目は比較的限定的であるが、一方で、糖尿病用薬、精神神経用剤は幅広いハイリスク薬が、疑義照会の対象品目となっているものと推測された。

(iii) 医薬品別報告回数

- 医薬品別報告回数を見ると、血液凝固阻止剤である「ワーファリン1mg」、糖尿病用剤である「アクトス錠15」が多かった。また「ワーファリン錠1mg」「ワーファリン錠5mg」「ワーファリン錠0.5mg」は計13回の報告があり、これらの3品目で血液凝固阻止剤22回の報告のうちの約8割を占めた。これは疑義照会を行った血液凝固阻止剤の品目が比較的限定的であることを示している。一方で、精神神経用剤は報告の多かった10品目の中には含まれなかった。

(iv) 変更内容と患者に生じた健康影響との関係

- 変更内容では、「薬剤変更」が29件と最も多く、次いで「分量変更」が20件、「用法変更」が14件と多かった。疑義照会に関するヒヤリ・ハット事例と比較すると、「薬剤削除」の事例が少なく「分量変更」「用法変更」の事例が多かった。平成22年集計との比較では、「薬剤削除」の事例が少ないことは同様であったが、平成22年集計では、用量変更が17件（平成22年集計のハイリスク薬のヒヤリ・ハット事例の18.3%）であったが、平成23年集計では、7件（6.9%）であり、大きく減少していた。一方、「用法変更」は9件（9.7%）から14件（13.7%）に増加していた。このように、疑義照会の事例の報告件数が増加するとともに、変更内容別の報告件数には変化が見られた。
- また、仮に変更前の処方通りに服用した場合の影響としては、「患者に健康被害があったと推測される」と報告された件数が102件中65件（63.7%）であった。これは、疑義照会のヒヤリ・ハット事例における同じ集計の割合、51.4%と比較して大きかった。このように、取り扱いに特に注意を要するというハイリスク薬の性質から、患者の健康に対する影響は大きいと推測された事例が多かったものと考えられた。特に、変更内容が「分量変更」や「薬剤変更」であった事例については、仮に変更前の処方通りに服用した場合の影響が「患者に健康被害があったと推測される」と報告された事例の割合が高かった。これらの事例の背

景・要因を分析して、エラーを防ぐ方策を導入することの重要性が示唆された。

(v) 具体的な事例の紹介

- ハイリスク薬の誤った処方に対し、疑義照会が行われた主な事例を紹介した。その中には、緊急入院した先で血液凝固阻止剤が減量となっていたが、患者はお薬手帳を見せていなかったため、入院前と同じ投与量が記載されていた事例や、2ヶ月前に服用中止となった糖尿病用薬が処方された事例、などを紹介した。医療機関においても参考となる事例である。その内容や背景・要因は様々であるので、本年報の公表を契機に、疑義照会のヒヤリ・ハット事例をご活用いただきたい。

(4) 医療事故情報収集等事業に報告されたハイリスク薬に関する事例

- 医療事故情報収集等事業においても、ハイリスク薬に関する医療事故事例が報告されている。特に薬局と関連のある事例を1事例示した。処方せんを入力する際、ハイリスク薬であるノルバデックス錠10mgと、ノルバスク錠10mgを間違えて入力してしまい、その後、処方せんを応需した院外薬局でも、医薬品を間違えていることに気づかず、誤った医薬品を患者が服用した事例である。薬局と医療機関とが協同で研修を行う機会などに有用な事例であると考えられるので、ご活用いただきたい。

(5) ハイリスク薬に関する薬学的管理指導の取り組み

- ハイリスク薬は、調剤業務だけでなく、患者に対する薬学的な管理、指導を行う上でも特に注意すべき医薬品である。そこで日本薬剤師会においても、ハイリスク薬の薬学的管理指導をする際に必要な業務の指針を作成、公表している。その中で、患者情報や薬剤情報の活用、重要な内容は患者に繰り返し説明すること、指導内容の記録、など具体的な管理指導方法を示しており、これを活用することが望まれる。

(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には、確認方法、処方せん、薬歴等の活用、疑義照会に関することなどが報告された。
- いずれも、実施可能な現実的な改善策と考えられることから、このような改善策を新たに導入したり、既に実施している場合は再度確認したりして、継続的かつ確実に実施していくことがハイリスク薬により医療事故の防止に重要であると考えられた。

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

【8】

ハイリスク薬に関するヒヤリ・ハット

9) まとめ

平成21年、22年年報に引き続き、ハイリスク薬のヒヤリ・ハット事例について集計、分析した。その中で、事例の概要が「調剤」、または「疑義照会」であるヒヤリ・ハット事例について、それぞれの報告回数、治療領域別報告回数、医薬品別報告回数などを集計、分析した。

また、それぞれの内容のヒヤリ・ハット事例の具体的な事例や医療事故情報収集等事業の事例や薬局から報告された主な改善策を紹介した。

さらにハイリスク薬は、患者に対する薬学的な管理、指導を行う上でも特に注意すべき医薬品であることから、日本薬剤師会の薬学的管理指導に関する業務ガイドラインも紹介した。

本年報で解説した分析内容や既存の資料を活用し、医療機関で発生したエラーの発見や、薬局で発生するエラーの防止、及び患者に対する適切な指導に努め、ハイリスク薬による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。

10) 参考資料

1. 日本薬剤師会. 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）. 平成23年4月15日