【2】　一般名処方に関するヒヤリ・ハット

はじめに

我が国の医療制度や医療提供体制が直面する課題のひとつに、限られた医療資源を効率的かつ効果的に使い、国民のために必要な医療の質を確保していくことがあげられる。患者負担の軽減や医療保険財政の健全化の観点から、処方、交付される医薬品の中で、薬価が安価な後発医薬品の占める割合を増やすことが国の政策として取り組まれてきた。具体的には「経済財政改革の基本方針2007」（平成19年６月19日　閣議決定）[1)] において「平成24年度までに、後発品の数量シェアを30%（現状から倍増）以上にする」こととされた。

目標を達成するために、厚生労働省では、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」[2)] を策定して、①安定供給、②品質確保、③後発品メーカーによる情報提供、④使用促進に係る環境整備、⑤医療保険制度上の事項に関し、国及び関係者が行うべき取り組みを明らかにした。このうち⑤医療保険制度上の事項に関しては、保険薬局や病院へのインセンティブとなる後発医薬品調剤体制加算や後発医薬品使用体制加算の新設により後発品の調剤に対して診療報酬上の評価を与えたほか、処方せん様式の変更を行ってきた。そして平成24年度の診療報酬改定では、後発医薬品の一層の使用促進のために、①薬局で「薬剤情報提供文書」により後発医薬品の有無、価格、在庫情報等に関する情報を提供した場合に、薬学管理料の中で評価する、②医師が処方せんを交付する際、後発医薬品のある医薬品について一般名処方が行われた場合の加算を新設する、③処方せんの様式を変更し、医師から処方された医薬品ごとにジェネリック医薬品への変更の可否がわかる様式に変更した、④保険薬局の調剤基本料における後発医薬品調剤体制加算の見直しを行い、加算要件である後発医薬品の使用割合を「22%以上」「30%以上」「35%以上」に改め、評価についても軽重をつける、という対応がなされた。平成25年３月末の後発医薬品の数量シェアについて、薬価調査の実績ベース（低位推計）、調剤メディアス（「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」）の実績ベース（高位推計）、及び両者の按分（中位推計）により試算された結果では、低位推計で24.8%、中位推計で25.6%であり、高位推計でも26.3%にとどまり、いずれも目標には到達していないことが示された。そこで、平成25年４月には、「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」[3)] が示され、「後発医薬品の数量シェアを平成30年３月末までに60%にする」ことを目標に掲げ、①安定供給、②品質に対する信頼性の確保、③情報提供の方策、④使用促進に係る環境整備、⑤医療保険制度上の事項、⑥ロードマップの実施状況のモニタリングに関し、国及び関係者が行うべき取り組みを明らかにした。平成26年度の診療報酬改正では、後発医薬品の使用をさらに促進するための対策として、①後発医薬品調剤体制加算の要件である後発医薬品の使用割合を「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の新指標に基づき、「55%以上」「65%以上」の２段階に改めた、②一般名処方が行われた医薬品については原則として後発医薬品が使用されるよう患者に説明をし、後発医薬品を調剤しなかった場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその理由を記載しなければならないことを規定した。このように、後発医薬品の使用促進については今後なお一層の取り組みが続くものと予想される。

このような流れの中で、平成24年４月１日以降、後発医薬品が存在する医薬品について、薬価基準に収載されている品名に代えて、一般的名称に剤形及び含量を付加した記載による処方せんを交付した

場合に、医療機関において一般名処方加算を算定できることとなり、いわゆる医療機関による一般名処方が開始した。これに関連し、本事業で収集しているヒヤリ・ハット事例の中には、一般名処方に関する事例が報告されるようになったことから、医療安全の確保の観点から平成24年年報では一般名処方に関するヒヤリ・ハット事例を分析テーマとして取り上げた。平成25年は一般名処方が開始して２年目であり、後発医薬品の使用促進の流れにおける今後の一般名処方の機会の拡大を想定し、引き続き分析を行い注意喚起を行うことの重要性が高いことから、総合評価部会で継続して分析テーマとして取り上げることが承認された。そこで、一般名処方に関するヒヤリ・ハット事例について、調剤や疑義照会の事例における、処方された医薬品の一般名や間違えた医薬品の一般名、主な薬効、疑義を生じた理由、平成24年年報との比較などの分析を行った。

１）一般名処方に関する事例全体について

⑴　一般名処方に関するヒヤリ・ハットの考え方

一般名で記載された処方せんによって調剤を行った事例、医療機関において一般名で処方する際に発生した処方の誤りを薬局で発見し、疑義照会を行った事例を一般名処方のヒヤリ・ハット事例とした。なお本年報では、厚生労働省が作成、公表した「処方せんに記載する一般名処方の標準的な記載」[4)] に基づき一般名を表記し、判別し易いように【般】を付している。本事業では、医薬品を販売名のデータとして収集しており、処方された医薬品の一般名の抽出のため、MDB版一般名処方マスタ（メディカルデータベース株式会社）を使用した。

⑵　報告件数

図表２－１　報告件数

（単位：件）

事例の概要	報告件数	
	平成24年[注1)]	平成25年
ヒヤリ・ハット事例	7,166（100.0%）	5,820[注2)]（100.0%）
一般名処方に関する事例	229　(3.2%)	275　(4.7%)
調剤に関する事例	209　(2.9%)	243　(4.2%)
疑義照会に関する事例	20　(0.3%)	32　(0.5%)

注１　一般名処方が開始された平成24年４月以降を発生年月とし報告された事例を集計した。
注２　本年報の集計期間には平成25年７月22日から９月16日までの本事業の報告システム停止期間が含まれているため、その影響によりヒヤリ・ハット事例の報告件数が少なくなっている。

一般名処方に関する事例は275件の報告があり、そのうち「調剤」に関する事例は243件、「疑義照会」に関する事例は32件であった。ヒヤリ・ハット事例全体（5,820件）に占める割合はそれぞれ4.2%、0.5%であった。

平成24年年報では、一般名処方が開始された平成24年４月から12月までの９ヶ月間で集計を行った。一般名処方に関する事例は229件の報告があり、そのうち「調剤」に関する事例は209件、「疑義照会」に関する事例は20件であった。ヒヤリ・ハット事例全体に占める割合はそれぞれ2.9%、0.3%であった。

⑶　事例の報告内訳

図表２－２　事例の報告内訳

（単位：件）

事例の概要、発生場面		事例の内容または変更内容	一般名処方に関する事例 平成24年注	一般名処方に関する事例 平成25年	（参考）平成25年ヒヤリ・ハット事例全体
調剤	調剤	調剤忘れ	8	4	286
		処方せん監査間違い	9	8	211
		秤量間違い	0	0	27
		数量間違い	13	32	1644
		分包間違い	0	0	123
		規格・剤形間違い	36	59	711
		薬剤取違え	135	124	893
		説明文書の取違え	0	0	7
		分包紙の情報間違い	0	1	31
		薬袋の記載間違い	6	5	173
		その他（調剤）	2	9	787
	管理	充填間違い	0	0	16
		異物混入	0	0	1
		期限切れ	0	0	9
		その他（管理）	0	0	4
	交付	患者間違い	0	0	21
		説明間違い	0	1	8
		交付忘れ	0	0	45
		その他（交付）	0	0	20
	合　計（調剤）		209	243	5,017
疑義照会		薬剤変更	14	12	271
		用法変更	1	2	79
		用量変更	0	1	30
		分量変更	1	2	120
		薬剤削除	3	14	232
		その他	1	1	50
	合　計（疑義照会）		20	32	782
合　　計			229	275	5799

注　一般名処方が開始された平成２４年４月以降を発生年月とし報告された事例を集計した。

「調剤」に関する事例は「薬剤取違え」が51.0％（124件／243件）と多く、次いで「規格・剤形間違い」が24.3％（59件／243件）であった。平成24年年報においても同様に「薬剤取違え」が最も多く（64.6％）、次いで「規格・剤形間違い」が多かった（17.2％）。

「疑義照会」に関する事例は「薬剤削除」が43.8％（14件／32件）と最も多く、次いで「薬剤変更」が37.5％（12件／32件）であった。平成24年年報においては「薬剤変更」が最も多かった（70.0％）。

⑷　月別の発生件数

図表２－３　月別の発生件数

（単位：件）

発生年	発生月	件数(ヒヤリ・ハット事例に対する割合（%）)	（参考）平成25年ヒヤリ・ハット事例全体
平成24年注	4月	45(7.0%)	639
	5月	25(4.2%)	593
	6月	32(5.3%)	602
	7月	27(5.4%)	499
	8月	33(6.6%)	501
	9月	19(3.8%)	504
	10月	21(3.2%)	651
	11月	26(4.1%)	628
	12月	21(3.7%)	566
平成25年	1月	30(5.2%)	573
	2月	24(5.1%)	470
	3月	27(5.0%)	537
	4月	35(7.0%)	503
	5月	26(4.9%)	530
	6月	24(5.0%)	484
	7月	9(2.3%)	395
	8月	11(3.4%)	326
	9月	7(2.3%)	309
	10月	25(5.9%)	421
	11月	23(5.4%)	423
	12月	12(7.3%)	165

注　一般名処方が開始された平成24年４月以降を発生年月とし報告された事例を集計した。

一般名処方が開始された平成24年４月以降を発生年月とし、報告された事例の件数を月別に集計したところ、ヒヤリ・ハット事例全体に占める一般名処方の事例の割合は、平成24年は毎月3.2～7.0％であり、平成25年は毎月2.3～7.3％であった。このように、一般名処方の事例の割合に特に変化は認められていない。

2）一般名処方の「調剤」に関する事例の分析

⑴　発生場面と実施の有無

一般名処方の「調剤」に関する事例について、発生場面と実施の有無について集計を行った。なお、参考としてヒヤリ・ハット事例全体の「調剤」に関する事例について同様の集計を行った結果をあわせて示す。

図表２－４　一般名処方の「調剤」に関する事例の発生場面と実施の有無

（単位：件）

発生場面＼実施の有無	実施あり	実施なし	合計
内服薬調剤	100	78	178
外用薬調剤	8	21	29
注射薬調剤	0	0	0
その他の調剤に関する場面	4	31	35
内服薬管理	0	0	0
外用薬管理	0	0	0
注射薬管理	0	0	0
その他の管理に関する場面	0	0	0
交付	0	1	1
合　　計	112	131	243

（参考）「調剤」に関するヒヤリ・ハット事例全体の事例の発生場面と実施の有無

（単位：件）

発生場面＼実施の有無	実施あり	実施なし	合計
内服薬調剤	1,289	1,722	3,011
外用薬調剤	190	338	528
注射薬調剤	19	18	37
その他の調剤に関する場面	94	1,223	1,317
内服薬管理	12	12	24
外用薬管理	4	1	5
注射薬管理	0	0	0
その他の管理に関する場面	0	1	1
交付	88	6	94
合　　計	1,696	3,321	5,017

発生場面では「内服薬調剤」が73.3%（178件／243件）であり多かった。この割合は、ヒヤリ・ハット事例全体における内服薬調剤の割合（60.0%）と比較して多かった。一方、管理に関する事例は０件、交付に関する報告は１件であった。

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46.1%（112件／243件）であった。ヒヤリ・ハット事例全体における「実施あり」の割合（33.8%）と比較して多かった。平成24年においても同様に、「実施あり」の割合（51.2%）は、ヒヤリ・ハット事例全体における「実施あり」の割合（33.3%）と比較して多かった。

⑵　一般名処方の「調剤」に関する事例の内容と実施の有無

一般名処方の「調剤」に関する事例について、事例の内容と実施の有無について集計を行った。なお、参考としてヒヤリ・ハット事例全体の「調剤」に関する事例について同様の集計を行った結果をあわせて示す。

図表２－５　一般名処方の「調剤」に関する事例の内容と実施の有無　（単位：件）

事例の内容＼実施の有無	実施あり	実施なし	合計
調剤忘れ	3	1	4
処方せん監査間違い	4	4	8
秤量間違い	0	0	0
数量間違い	10	22	32
分包間違い	0	0	0
規格・剤形間違い	27	32	59
薬剤取違え	60	64	124
説明文書の取違え	0	0	0
分包紙の情報間違い	0	1	1
薬袋の記載間違い	4	1	5
その他（調剤）	4	5	9
充填間違い	0	0	0
異物混入	0	0	0
期限切れ	0	0	0
その他（管理）	0	0	0
患者間違い	0	0	0
説明間違い	0	1	1
交付忘れ	0	0	0
その他（交付）	0	0	0
合　　計	112	131	243

（参考）「調剤」に関するヒヤリ・ハット事例全体の事例の内容と実施の有無

（単位：件）

事例の内容＼実施の有無	実施あり	実施なし	合計
調剤忘れ	75	211	286
処方せん監査間違い	173	38	211
秤量間違い	13	14	27
数量間違い	392	1,252	1,644
分包間違い	75	48	123
規格・剤形間違い	287	424	711
薬剤取違え	330	563	893
説明文書の取違え	7	0	7
分包紙の情報間違い	22	9	31
薬袋の記載間違い	132	41	173
その他（調剤）	86	701	787
充填間違い	5	11	16
異物混入	1	0	1
期限切れ	9	0	9
その他（管理）	1	3	4
患者間違い	19	2	21
説明間違い	7	1	8
交付忘れ	45	0	45
その他（交付）	17	3	20
合計	1,696	3,321	5,017

「事例の内容」では「薬剤取違え」が51.0%（124件／243件）であり最も多く、次いで「規格・剤形間違い」が24.3%（59件／243件）であった。ヒヤリ・ハット事例全体では「数量間違い」が最も多く（32.8%）、次いで「薬剤取違え」が多かった（17.8%）。このように、ヒヤリ・ハット事例全体とは異なる割合であった。

実施の有無について特に「薬袋の記載間違い」を見ると、件数は５件と少ないが、「実施あり」が選択された事例は80.0%（４件／５件）であり、他の事例の内容と比較して「実施あり」の割合が多かった。

⑶　一般名処方の「薬剤取違え」に関する事例の分析

一般名処方の調剤に関する事例のうち、「事例の内容」で特に報告件数の多かった「薬剤取違え」について詳細な分析を行った。

(i) 処方された医薬品の一般名の品目数及び報告回数

一般名処方の「薬剤取違え」に関する事例124件について、処方された医薬品の一般名の品目数、及び報告回数を集計したところ76品目109回の報告があった。なお品目数とは、一般名処方の「薬剤取違え」に関する事例の事例収集項目のうち、「処方された医薬品」の項目に入力された医薬品のうち、記述情報から一般名処方であったと判断できる医薬品を抽出し、その一般名の品目数を計上している。同じ一般名の医薬品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」の項目に入力された医薬品のうち、記述情報から一般名処方であったと判断できる医薬品を抽出し、その一般名の報告回数を計上している。同じ一般名の医薬品が２事例で入力された場合は、報告回数は２回となる。

図表２－６　処方された医薬品の一般名の品目数及び報告回数

	品目数	報告回数
処方された医薬品の一般名	76	109

※　一般名処方が行われたことが記述情報から判断できる医薬品を集計している。

(ii)　複数回報告された一般名

一般名処方の「薬剤取違え」に関する事例で報告された「処方された医薬品」の一般名において、複数回報告されたものを図表２－７に示す。

図表２－７　複数回報告された一般名

(単位：回)

一般名	報告回数
【般】セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg	5
【般】レバミピド錠100mg	5
【般】アムロジピン錠5mg	4
【般】カルボシステイン錠250mg	4
【般】アムロジピン口腔内崩壊錠2.5mg	3
【般】グリメピリド錠1mg	3
【般】プラバスタチンNa錠10mg	3
【般】ブロチゾラム錠0.25mg	3
【般】アルファカルシドールカプセル1μg	2
【般】アロプリノール錠100mg	2
【般】ジクロフェナクNaゲル1%	2
【般】セフジニルカプセル100mg	2
【般】タンドスピロンクエン酸塩錠10mg	2
【般】ニザチジン錠150mg	2
【般】フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg	2
【般】メトトレキサート錠2mg	2
【般】ラベプラゾールNa錠10mg	2
【般】リマプロストアルファデクス錠5μg	2
【般】ロキソプロフェンNa錠60mg	2

※　実際に処方された一般名であるとテキスト情報から判断できる医薬品を集計している。

処方された医薬品の一般名別の報告回数は「【般】セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg」「【般】レバミピド錠100mg」が各５回、「【般】アムロジピン錠5mg」「【般】カルボシステイン錠250mg」が各４回と報告が多かった。

(iii) 複数回報告された成分名

一般名処方の「薬剤取違え」に関する事例で報告された「処方された医薬品」の一般名を成分名別に集計し、複数回報告されたものを図表２－８に示す。

図表２－８　複数回報告された成分名

（単位：回）

成分名	報告回数
アムロジピンベシル酸塩	8
Ｌ－カルボシステイン	5
セフカペンピボキシル塩酸塩水和物	5
レバミピド	5
グリメピリド	4
プラバスタチンナトリウム	4
ロキソプロフェンナトリウム水和物	4
アルファカルシドール	3
ブロチゾラム	3
アロチノロール塩酸塩	2
アロプリノール	2
ジクロフェナクナトリウム	2
セフジトレンピボキシル	2
セフジニル	2
タンドスピロンクエン酸塩	2
テプレノン	2
ニザチジン	2
ファモチジン	2
フェルビナク	2
フルボキサミンマレイン酸塩	2
メトトレキサート	2
ラベプラゾールナトリウム	2
リマプロストアルファデクス	2

処方された医薬品の成分名の報告回数は、「アムロジピンベシル酸塩」が８回と多かった。次いで「Ｌ－カルボシステイン」「セフカペンピボキシル塩酸塩水和物」「レバミピド」が各５回、「グリメピリド」「プラバスタチンナトリウム」「ロキソプロフェンナトリウム水和物」が各４回であった。「アムロジピンベシル酸塩」製剤は多くの規格・剤形および銘柄が存在するため[5)]、ヒヤリ・ハットの報告回数が多いことが考えられた。

(iv) 一般名処方の薬剤取違えの内容

一般名処方の「薬剤取違え」に関する事例124件について、報告された事例に記載されている内容を分析し、図表２－９のように分類した。

図表２－９　一般名処方の薬剤取違えの内容

（単位：件）

一般名処方の薬剤取違えの内容	件数
同じ一般名の医薬品と取違えた事例	85　(68.5%)
異なる一般名の医薬品と取違えた事例	33　(26.6%)
詳細不明	6　(4.8%)
合　　計	124（100.0%）

同じ一般名の医薬品と取違えた事例が68.5%（85件／124件）、異なる一般名の医薬品と取違えた事例が26.6%（33件／124件）であり、同じ一般名の医薬品と取違えた事例が多かった。

①　同じ一般名の医薬品と取違えた事例

同じ一般名の医薬品と取違えた事例85件について、報告された事例に記載されている内容を詳しく分析し、下記のように分類した。

図表２－10　同じ一般名の医薬品と取違えた事例の内容

（単位：件）

同じ一般名の医薬品と取違えた事例の内容	件数
先発医薬品と後発医薬品の取違え	64　(75.3%)
先発医薬品同士の取違え	7　(8.2%)
後発医薬品同士の取違え	6　(7.1%)
一般名で入力するところ販売名を入力	5　(5.9%)
販売名変更したが、旧名称を入力	2　(2.4%)
詳細不明	1　(1.2%)
合計	85（100.0%）

先発医薬品と後発医薬品の取違えが75.3%（64件／85件）と最も多かった。

「処方された医薬品」と「間違えた医薬品」の具体的な組み合わせは、記載されていない事例もあったが、記載されていたものについて下記に示す。

図表２－11　同じ一般名の医薬品と取違えた事例の「処方された医薬品」と「間違えた医薬品」の組み合わせ

（単位：回）

処方された医薬品	間違えた医薬品	報告回数
先発医薬品と後発医薬品の取違え		
【般】アムロジピン口腔内崩壊錠2.5mg		**3**
アムロジピンOD錠2.5mg「トーワ」	ノルバスクOD錠2.5mg	1
アムロジピンOD錠2.5mg「トーワ」	アムロジンOD錠2.5mg	1
アムロジピンOD錠2.5mg「明治」	アムロジンOD錠2.5mg	1
【般】アムロジピン錠2.5mg		**1**
アムロジピン錠2.5mg「ケミファ」	アムロジン錠2.5mg	1

処方された医薬品	間違えた医薬品	報告回数
【般】アムロジピン錠5mg		**3**
アムロジン錠5mg	アムロジピン錠5mg「サンド」	1
アムロジピン錠5mg「タナベ」	ノルバスク錠5mg	1
ノルバスク錠5mg	アムロジピン錠5mg「ケミファ」	1
【般】アルファカルシドールカプセル1μg		**1**
ワークミンカプセル1.0	アルファロールカプセル1μg	1
【般】アロチノロール塩酸塩錠5mg		**1**
セオノマール錠5	アロチノロール塩酸塩錠5mg「DSP」	1
【般】アロプリノール錠100mg		**2**
ザイロリック錠100	アロプリノール錠100mg「サワイ」	1
アロシトール錠100mg	ザイロリック錠100	1
【般】ウルソデオキシコール酸錠100mg		**1**
ウビロン錠100mg	ウルソ錠100mg	1
【般】エペリゾン塩酸塩錠50mg		**1**
ミオナール錠50mg	ミオペリゾン錠50mg	1
【般】オフロキサシン点眼液0.3%		**1**
タリビッド点眼液0.3%	オフロキシン点眼液0.3%	1
【般】カルボシステインシロップ用50%		**1**
ムコダインDS50%	カルボシステインDS50%「タカタ」	1
【般】カルボシステイン錠250mg		**3**
ムコダイン錠250mg	サワテン錠	1
ムコダイン錠250mg	メチスタ錠250mg	1
C-チステン錠250mg	ムコダイン錠250mg	1
【般】グリメピリド錠1mg		**3**
グリメピリド錠1mg「タナベ」	アマリール1mg錠	1
アマリール1mg錠	グリメピリド錠1mg「サワイ」	1
アマリール1mg錠	グリメピリド錠1mg「三和」	1
【般】グリメピリド錠3mg		**1**
アマリール3mg錠	グリメピリド錠3mg「三和」	1
【般】サラゾスルファピリジン腸溶錠500mg		**1**
サフィルジンEN錠500	アザルフィジンEN錠500mg	1
【般】ジクロフェナクNaゲル1%		**1**
ジクロフェナクNaゲル1%「ラクール」	ボルタレンゲル1%	1
【般】セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg		**2**
フロモックス錠100mg	セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「日医工」	2
【般】セフジトレンピボキシル錠100mg		**1**
メイアクトMS錠100mg	セフジトレンピボキシル錠100mg「サワイ」	1
【般】ゾピクロン錠7.5mg		**1**
アモバンテス錠7.5	アモバン錠7.5	1
【般】ゾルピデム酒石酸塩錠5mg		**1**
ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「日医工」	マイスリー錠5mg	1
【般】タムスロシン塩酸塩口腔内崩壊錠0.2mg		**1**
タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「ケミファ」	ハルナールD錠0.2mg	1

処方された医薬品	間違えた医薬品	報告回数
【般】タンドスピロンクエン酸塩錠10mg		**2**
タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「サワイ」	セディール錠10mg	1
セディール錠10mg	タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「アメル」	1
【般】チザニジン錠1mg		**1**
エンチニン錠1	テルネリン錠1mg	1
【般】テプレノンカプセル50mg		**1**
セルベックスカプセル50mg	コバルノンカプセル50mg	1
【般】テプレノン細粒10%		**1**
セフタック細粒10%	セルベックス細粒10%	1
【般】ニフェジピン徐放錠40mg（24時間持続）		**1**
アダラートCR錠40mg	コリネールCR錠40	1
【般】ファモチジン口腔内崩壊錠10mg		**1**
ガスターD錠10mg	ファモスタジンD錠10mg	1
【般】ファモチジン口腔内崩壊錠20mg		**1**
ガモファーD錠20mg	ガスターD錠20mg	1
【般】プラバスタチンNa錠5mg		**1**
メバロチン錠5	プラバスタチンナトリウム錠5mg「日医工」	1
【般】プラバスタチンNa錠10mg		**3**
プラバスタチンNa錠10mg「サワイ」	メバロチン錠10	1
プラバスタチンナトリウム錠10mg「日医工」	メバロチン錠10	1
メバロチン錠10	プラバスタチンNa錠10mg「ケミファ」	1
【般】フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg		**1**
ルボックス錠50	フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg「日医工」	1
【般】ブロチゾラム錠0.25mg		**2**
ブロチゾラン錠0.25mg	レンドルミン錠0.25mg	1
グッドミン錠0.25mg	レンドルミン錠0.25mg	1
【般】ベタヒスチンメシル酸塩錠12mg		**1**
メリスロン錠12mg	ベタヒスチンメシル酸塩錠12mg「テバ」	1
【般】ミノサイクリン塩酸塩錠50mg		**1**
ミノペン錠50	ミノマイシン錠50mg	1
【般】メトトレキサート錠2mg		**1**
メトトレキサート錠2mg「タナベ」	リウマトレックスカプセル2mg	1
【般】ラニチジン錠75mg		**1**
ザンタック錠75	ラニチジン錠75mg「日医工」	1
【般】ラフチジン錠5mg		**1**
ラフチジン錠5mg「日医工」	プロテカジン錠5	1
【般】ラベプラゾールNa錠10mg		**1**
パリエット錠10mg	ラベプラゾールNa塩錠10mg「明治」	1
【般】リマプロストアルファデクス錠5μg		**1**
プロレナール錠5μg	リマルモン錠5μg	1

処方された医薬品	間違えた医薬品	報告回数
【般】レバミピド錠100mg		**4**
ムコスタ錠100mg	レバミピド錠100mg「EMEC」	1
ムコスタ錠100mg	レバミピド錠100mg「ファイザー」	1
レバミピド錠100mg「EMEC」	ムコスタ錠100mg	1
ムコスタ錠100mg	レバミピド錠100mg「EMEC」	1
【般】ロキソプロフェンNaテープ100mg（10×14cm非温）		**1**
ロキソニンテープ100mg	ロキソプロフェンナトリウムテープ100mg「日医工」	1
【般】ロキソプロフェンNaテープ50mg（7×10cm非温感）		**1**
ロキソプロフェンナトリウムテープ50mg「ケミファ」	ロキソニンテープ50mg	1
【般】ロキソプロフェンNa錠60mg		**2**
ロキソニン錠60mg	ロブ錠60mg	1
ロキソニン錠60mg	ロルフェナミン錠60mg	1
先発医薬品同士の取違え		
【般】アムロジピン錠5mg		**1**
ノルバスク錠5mg	アムロジン錠5mg	1
【般】グリベンクラミド錠1.25mg		**1**
ダオニール錠1.25mg	オイグルコン錠1.25mg	1
【般】フルニトラゼパム錠2mg		**1**
ロヒプノール錠2	サイレース錠2mg	1
【般】フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg		**1**
デプロメール錠50	ルボックス錠50	1
【般】リセドロン酸Na錠17.5mg		**1**
アクトネル錠17.5mg	ベネット錠17.5mg	1
後発医薬品同士の取違え		
【般】オロパタジン塩酸塩錠2.5mg		**1**
オロパタジン塩酸塩錠2.5mg「TOA」	オロパタジン塩酸塩錠2.5mg「サンド」	1
【般】チクロピジン塩酸塩錠100mg		**1**
ニチステート錠100mg	ピエテネール錠100mg	1
【般】ブロチゾラム錠0.25mg		**1**
ロンフルマン錠0.25mg	ブロチゾラム錠0.25mg「オーハラ」	1
【般】メトトレキサート錠2mg		**1**
メトレート錠2mg	メトトレキサート錠2mg「タナベ」	1
【般】ラベプラゾールNa錠10mg		**1**
ラベプラゾールNa錠10mg「サワイ」	ラベプラゾールナトリウム錠10mg「日医工」	1
旧名称品との取違え		
【般】プロプラノロール塩酸塩錠10mg		**1**
プロプラノロール塩酸塩錠10mg「日医工」	ヘルツベース錠10mg	1

報告回数が多かった一般名は、「【般】レバミピド錠100mg」が４回、「【般】アムロジピン口腔内崩壊錠2.5mg」「【般】アムロジピン錠5mg」「【般】カルボシステイン錠250mg」「【般】グリメピリド錠1mg」「【般】プラバスタチンNa錠10mg」が各３回であった。これらは全て先発医薬品と後発医薬品の取違えであった。

図表２－11の事例について、主なものを紹介する。

先発医薬品と後発医薬品の取違え（事例番号000000035362）
（事例の内容） 今回の患者はジェネリック変更の希望はなかった。当日処方ではアジスロマイシン小児用細粒が一般名処方され、医師よりジェネリックの方が飲みやすいと話があり、ジェネリックを希望した。その際、２剤目にあったカルボシステインシロップ用50％（一般名称）の薬剤もジェネリック薬品のカルボシステインドライシロップ50％で調剤した。鑑査時に気づいたため、抗生物質以外は先発医薬品希望のためムコダインドライシロップ50％に調剤し直した。 **（背景・要因）** 今回は１剤のみ、ジェネリックを使用したため、変更希望なしの患者であるという認識が薄れてしまったことが原因と思われる。 **（改善策）** 今後も同じケースの処方せんが来ることが充分考えられる。薬歴の患者情報に必ずジェネリックの希望の有無が記載されているので、調剤時にはどの薬が先発医薬品であるか、ジェネリックであるかの把握を明確にして調剤する。
先発医薬品同士の取違え（事例番号000000030989）
（事例の内容） 一般名アムロジピン錠5mgの記載、定時に服用していた薬はノルバスク（５）だが、アムロジン（５）を交付した。 **（背景・要因）** 一般名アムロジピンに対して在庫の商品がアムロジン（2.5）（５）OD（2.5）OD（５）ノルバスク（2.5）（５）（10）OD（2.5）OD（５）ＯＤ（10）アムロジピン（2.5）（５）アムロジピンＯＤ（2.5）ＯＤ（５）と14種類の在庫があった。今回の改訂にてメイン商品はアムロジン、アムロジピンとしたが、患者の希望等もあり、一般名でも在庫を絞りきれない。 **（改善策）** 一般名処方にて先発医薬品名称が２つ存在する場合は調剤棚に重複先発医薬品名注意を記載する。
後発医薬品同士の取違え（事例番号000000031650）
（事例の内容） ラベプラゾールサワイで調剤するところをラベプラゾール日医工で調剤。鑑査前に取違えたことに気づいた。処方は一般名処方だった。 **（背景・要因）** ラベプラゾールのメーカーを２種類採用していることを把握していなかった。 **（改善策）** 同じ成分でもジェネリックメーカー違いで何種類か採用していることもあるのできちんと把握しておく。極力同じ成分のジェネリックは１種類にするようにする。

②　異なる一般名の医薬品と取違えた事例

150ページの図表２－９より、一般名処方の「薬剤取違え」に関する事例のうち、異なる一般名の医薬品と取違えた事例は33件であった。事例に記載されている内容を詳しく分析し、図表２－12のように分類した。

図表２－12　異なる一般名の医薬品と取違えた事例の内容

（単位：件）

異なる一般名の医薬品と取違えた事例の内容	件　数
主な薬効が同じ組み合わせ	22　(66.7%)
主な薬効が異なる組み合わせ	11　(33.3%)
合　　計	33 (100.0%)

主な薬効が同じ組み合わせは66.7%（22件／33件）、主な薬効が異なる組み合わせは33.3%（11件／33件）であり、主な薬効が同じ組み合わせの方が多かった。

また、主な薬効が異なる医薬品と取違えた事例は、医薬品を使用した際の患者への影響が大きいと考えられることから、取違えないよう特に注意が必要である。

「処方された医薬品」と「間違えた医薬品」の具体的な組み合わせは、記載されていない事例もあったが、記載されていたものについて下記に示す。

図表２－13　異なる一般名の医薬品と取違えた事例の「処方された医薬品」と「間違えた医薬品」の組み合わせ

（単位：回）

処方された医薬品（一般名、主な薬効、販売名）	間違えた医薬品（一般名、主な薬効、販売名）	報告回数
主な薬効が同じ組み合わせ		
【般】一硝酸イソソルビド錠20mg 血管拡張剤	**【般】硝酸イソソルビド徐放錠20mg**	**1**
アイトロール錠20mg	硝酸イソソルビド徐放錠20mg「サワイ」	1
【般】アルファカルシドールカプセル0.5μg ビタミンＡ及びＤ剤	**【般】エルデカルシトールカプセル0.5μg**	**1**
アルファロールカプセル0.5μｇ	エディロールカプセル0.5μｇ	1
【般】アルファカルシドールカプセル１μg ビタミンＡ及びＤ剤	**【般】エルデカルシトールカプセル0.75μg**	**1**
アルファロールカプセル１μg	エディロールカプセル0.75μｇ	1
【般】シンバスタチン錠5mg 高脂血症用剤	**【般】アトルバスタチン錠5mg**	**1**
リポバス錠５	リピトール錠5mg	1
【般】セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	**【般】セフジトレンピボキシル錠100mg**	**3**
セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「日医工」	セフジトレンピボキシル錠100mg「日医工」	1
セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「日医工」	セフジトレンピボキシル錠100mg「サワイ」	1
セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「トーワ」	セフジトレンピボキシル錠100mg「サワイ」	1
【般】セフジトレンピボキシル細粒10% 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	**【般】セフジニル細粒10%**	**1**
メイアクトMS小児用細粒10%	セフゾン細粒小児用10%	1
【般】セフジニルカプセル100mg 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	**【般】セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg**	**2**
セフゾンカプセル100mg	フロモックス錠100mg	2

処方された医薬品 （一般名、主な薬効、販売名）	間違えた医薬品 （一般名、主な薬効、販売名）	報告 回数
【般】ニザチジン錠150mg 消化性潰瘍用剤	**【般】ラニチジン錠150mg**	**2**
アシノン錠150mg	ザンタック錠150	2
【般】ヒドロコルチゾン酪酸エステル軟膏0.1％ 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	**【般】デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏0.1％**	**1**
ロコイド軟膏0.1％	メサデルム軟膏0.1％	1
【般】ビフィズス菌製剤錠12mg 止しゃ剤、整腸剤	**【般】ビフィズス菌製剤錠10mg**	**1**
ビオフェルミン錠剤	ラックビー錠	1
【般】フェルビナクテープ70mg（10×14cm温感） 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	**【般】フェルビナクテープ70mg（10×14cm非温感）**	**1**
フェルナビオンテープ70	セルタッチテープ70	1
【般】フェルビナクパップ70mg（10×14cm非温感） 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	**【般】フェルビナクパップ70mg（10×14cm温感）**	**1**
セルタッチパップ70	フェルナビオンパップ70	1
【般】フルルビプロフェンパップ40mg（10×14cm） 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	**【般】フェルビナクパップ70mg（10×14cm非温感）**	**1**
アドフィードパップ40mg	セルタッチパップ70	1
【般】ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏0.064％ 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	**【般】酪酸プロピオン酸ベタメタゾン軟膏0.05％**	**1**
リンデロン－DP軟膏	【般】酪酸プロピオン酸ベタメタゾン軟膏0.05※	1
【般】メトホルミン塩酸塩錠250mg：GL 糖尿病用剤	**【般】メトホルミン塩酸塩錠250mg（1日最高投与量2,250mg）**	**1**
グリコラン錠250mg	メトグルコ錠250mg	1
【般】レボカバスチン塩酸塩点眼液0.025％ 眼科用剤	**【般】レボフロキサシン点眼液0.5％**	**1**
レボカバスチン点眼液0.025％「TS」	クラビット点眼液0.5％	1
【般】ロフラゼプ酸エチル錠1mg 催眠鎮静剤、抗不安剤	**【般】ロラゼパム錠1mg**	**1**
ロンラックス錠1mg	ユーパン錠1.0mg	1
主な薬効が異なる組み合わせ		
【般】Ｌ－アスパラギン酸カリウム錠300mg 無機質製剤	**【般】Ｌ－アスパラギン酸Ca錠200mg** カルシウム剤	**1**
アスパラカリウム錠300mg	Ｌ－アスパラギン酸Ca錠200mg「サワイ」	1
【般】アロチノロール塩酸塩錠10mg 不整脈用剤	**【般】アロプリノール錠100mg** 痛風治療剤	**1**
アロチノロール塩酸塩錠10mg「DSP」	サロベール錠100mg	1
【般】カルボシステイン錠250mg 去たん剤	**【般】dl－メチルエフェドリン・ジヒドロコデイン・クロルフェニラミン配合錠** 鎮咳剤	**1**
Ｃ－チステン錠250mg	フスコデ配合錠	1

処方された医薬品 （一般名、主な薬効、販売名）	間違えた医薬品 （一般名、主な薬効、販売名）	報告 回数
【般】クロモグリク酸Na点眼液２％5mL 眼科用剤	**【般】クロモグリク酸Na点鼻液２％** 耳鼻科用剤	**1**
ノスラン点眼液２％	ノスラン点鼻液２％	1
【般】シプロヘプタジン塩酸塩散１％ 抗ヒスタミン剤	**【般】アンブロキソール塩酸塩シロップ用３％** 去たん剤	**1**
ペリアクチン散１％	プルスマリンA3%DS	1
【般】ジメモルファンリン酸塩散10% 鎮咳剤	**【般】チペピジンヒベンズ酸塩散10%** 鎮咳去たん剤	**1**
アストミン散10%	アスベリン散10%	1
【般】スルピリド錠50mg 消化性潰瘍用剤	**【般】アスピリン腸溶錠100mg** その他の血液・体液用薬	**1**
ドグマチール錠50mg	バイアスピリン錠100mg	1
【般】ベニジピン塩酸塩錠4mg 血管拡張剤	**【般】ニルバジピン錠4mg** 血圧降下剤	**1**
塩酸ベニジピン錠４「MEEK」	ニバディップ錠４	1
【般】リマプロストアルファデクス錠５μg その他の血液・体液用薬	**【般】エペリゾン塩酸塩錠50mg** 鎮けい剤	**1**
ゼフロプト錠５μg	アチネス錠50	1
【般】レバミピド錠100mg 消化性潰瘍用剤	**【般】耐性乳酸菌製剤錠** 止しゃ剤、整腸剤	**1**
ムコスタ錠100mg	ビオフェルミンＲ錠	1
【般】ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液錠４単位 解熱鎮痛消炎剤	**【般】プレドニゾロン錠1mg** 副腎ホルモン剤	**1**
ノイロトロピン錠４単位	プレドニゾロン錠1mg（旭化成）	1

※　一般名での報告のため、販売名は不明である。

複数回報告があった「処方された医薬品」と「間違えた医薬品」の一般名の組み合わせは「【般】セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg」と「【般】セフジトレンピボキシル錠100mg」の組み合わせが３回、「【般】セフジニルカプセル100mg」と「【般】セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg」および「【般】ニザチジン錠150mg」と「【般】ラニチジン錠150mg」の組み合わせが各２回であり、いずれも主な薬効が同じ組み合わせであった。その他の組み合わせは全て１回ずつであった。

特に「セフ」から始まる名称類似の取違えが３通り、合計６回の報告があり多かった。

また、湿布薬の「温感」と「非温感」の取違えが２通りあった。具体的には「【般】フェルビナクテープ70mg（10×14cm温感）」のところ「【般】フェルビナクテープ70mg（10×14cm非温感）」で取違えた組み合わせ、「【般】フェルビナクパップ70mg（10×14cm非温感）」のところ「【般】フェルビナクパップ70mg（10×14cm温感）」で取違えた組み合わせである。湿布薬には非温感と温感が存在するものがあるので、取違えないように注意する必要がある。

その他に注意すべき取違えとして、承認された用法・用量、効能・効果の違いに関連した取違えがあげられる。本分析期間においては、報告件数は１件のみであったが、【般】メトホルミン塩酸塩錠250mg：GLと処方せんに記載されているところ、メトグルコ錠250mgを調剤した事例が報告された。

メトホルミン製剤の250mg錠には、複数の先発医薬品（準先発品を含む２種類）が存在しており、先発医薬品のメトグルコ錠250mgと、準先発品のグリコラン錠250mgでは承認された用法・用量が異なる。メトグルコ錠250mgの添付文書における用法・用量は「維持量は通常750～1,500mg」で、「１日最高投与量は2,250mg」とされている。一方、グリコラン錠250mgは「１日最高投与量は750mg」であり、それを超える量の処方は保険適応外となる。

このように、複数の先発医薬品または準先発品の間で承認内容が異なる場合があるため、厚生労働省が定めた一般名処方マスタにおいては、現場の医師や薬剤師が、該当する先発医薬品を特定できるよう、【般】メトホルミン塩酸塩錠：GLと、末尾に識別記号を付すことを求めており、さらに、一般名処方マスタの備考欄で、「準先発品はグリコラン錠250mg（同一成分のメトグルコ錠250mgとは用量等が異なる）」と解説している。しかし、処方された一般名に識別記号の記載がない場合には、処方内容と添付文書の内容を照らし合わせ、適切な医薬品を選択し調剤する必要がある。

また、その他には、先発医薬品と後発医薬品の間で承認内容が異なる場合もあり、一般名処方マスタの備考欄において、例えば「先発品のみ○○の適応を有す」といったコメントが記載されている。

以上のように、一般名処方から医薬品を選択する際には、同一の成分、規格、剤形の医薬品同士であっても、承認内容が異なる場合があることに留意し調剤する必要がある。

図表２－13の事例について、主なものを紹介する。

主な薬効が同じ組み合わせ（事例番号000000034031）
（処方された医薬品の一般名）【般】アルファカルシドールカプセル0.5μg（ビタミンA及びD剤） **（間違えた医薬品の一般名）**【般】エルデカルシトールカプセル0.5μg（ビタミンA及びD剤）
（事例の内容） 処方せんを見て調剤した。一般名:アルファカルシドールカプセル0.5μg（商品名：アルファロールカプセル0.5μg）を処方のところ、エディロールカプセル0.5μgをとり、その後鑑査で間違いに気づかず、他の薬剤師に指摘され気がついた。 **（背景・要因）** ピッキング後の鑑査は徹底されているが、処方せんをよく確認しておらず0.5μgの規格から、よく処方されるエディロールカプセルをとってしまった。鑑査も薬情との照らし合わせが不十分であった。 **（改善策）** 鑑査の際は一呼吸おいて落ち着いて行う。他の印刷物と薬の照らし合わせを行う。
主な薬効が異なる組み合わせ（事例番号000000035100）
（処方された医薬品の一般名）【般】アロチノロール塩酸塩錠10mg（不整脈用剤） **（間違えた医薬品の一般名）**【般】アロプリノール錠100mg（痛風治療剤）
（事例の内容） 一般名処方でアロチノロール錠10mgの処方をアロプリノール錠と読み間違えてサロベールを調剤した。鑑査時に他の薬剤師から指摘を受け調剤し直した。 **（背景・要因）** 未記載 **（改善策）** 未記載

(v)　一般名同士の名称類似

異なる一般名の医薬品と取違えた事例33件のうち、一般名同士の名称が類似していることが、薬剤取違えの原因となった事例が報告されている。

報告された事例の記述部分に、一般名が類似していることにより、薬剤を取違えたことが記載されている事例を抽出したところ６件あった。一般名の組み合わせ、「主な薬効」を整理して下記に紹介する。

図表２－14　一般名同士の名称類似の組み合わせおよび主な薬効

一般名 「主な薬効」	一般名 「主な薬効」	件数
【般】セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg	【般】セフジトレンピボキシル錠100mg	2
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの		
【般】セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg	【般】セフジニルカプセル100mg	1
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの		
【般】セフジトレンピボキシル細粒10%	【般】セフジニル細粒10%	1
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの		
【般】ロフラゼプ酸エチル錠1mg	【般】ロラゼパム錠1mg	1
催眠鎮静剤、抗不安剤		
【般】Ｌ－アスパラギン酸カリウム錠300mg	【般】Ｌ－アスパラギン酸Ca錠200mg	1
無機質製剤	カルシウム剤	

５通りの組み合わせのうち、「【般】セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mgと【般】セフジトレンピボキシル錠100mg」の組み合わせのみ２件報告があり、その他は１件ずつであった。

「主な薬効」についてみると、「【般】Ｌ－アスパラギン酸カリウム錠300mgと【般】Ｌ－アスパラギン酸Ca錠200mg」の組み合わせのみ、「主な薬効」が異なる組み合わせであった。

また、５通り中３通りはセフェム系抗生剤の一般名同士の組み合わせであった。

(vi)　「実施なし」で済んだ理由

ヒヤリ・ハット事例では、件数は少ないが、何らかの仕組みや個人の知識、注意が機能して、誤った医薬品を交付せずに済んだ理由が記載されている事例がある。145ページの図表２－５で示したように、一般名処方の「調剤」に関する事例の「薬剤取違え」の事例のうち、実施なしの事例は64件であった。そのうち、実施せずに済んだ理由が記載されていた事例は22件であった。その理由を整理し、図表２－15に示す。

図表２－15　実施なしで済んだ理由

（単位：件）

実施なしで済んだ理由	件数
鑑査で発見した	16
鑑査で気付かなかったが、他の薬剤師が発見した	2
事務員が発見した	1
鑑査前の確認で調剤者本人が発見した	1
錠剤鑑査機で発見した	1
薬剤情報提供文書の写真と違うことで発見した	1
合　　計	22

実施せずに済んだ理由が記載されていた事例22件中、鑑査で発見した事例が16件（72.7%）と最も多かった。複数人が関与し、確実に鑑査を行ってから医薬品を交付することの重要性が示唆された。

⑺ 「共有すべき事例」で取り上げた一般名処方の薬剤取違えに関する事例

本事業では、特に重要で周知すべきと考えられる事例を「共有すべき事例」[6)]として、総合評価部会の委員による「事例のポイント」を付して公表している。その事例の中に、一般名処方の薬剤取違えに関する事例が取り上げられているので紹介する。

共有すべき事例（事例番号：000000033700）「異なる一般名の医薬品との取違え」

事例の内容等
（事例の内容） 一般名処方であり、分包希望の患者のため、勘違いしてアシノン錠150mgであるところザンタック錠150mgで調剤した。 **（背景・要因）** 一般名処方であり、同じ力価であったため薬品の確認が甘かった。少し前にザンタック錠150mgを調剤していたため、一般名を勘違いした。 **（薬局が考えた改善策）** 一般名処方の時は、薬品箱などでも一般名をチェックする。思い込みをしないで、一般名と商品を目視で確認する。
事例のポイント
●一般名処方において、アシノン錠150mgの一般名：ニザチジンと、ザンタック錠150mgの一般名：ラニチジンを誤った事例である。 ●一般名処方は有効成分の一般的名称を基本としているため、同効医薬品の場合は類似名が多いことに注意が必要である。

共有すべき事例（事例番号：000000025527）「先発医薬品・後発医薬品の取違え」

事例の内容等
（事例の内容） 一般名処方のアムロジピン錠5mgを調剤する際、患者希望のアムロジン錠5mgを調剤しなければならないが、アムロジピン錠5mgを調剤し、鑑査でも間違いを見つけることができず、患者に渡してしまい、患者からの連絡でミスに気付いた。 **（背景・要因）** 処方せんの確認を怠った。患者情報で、自宅の電話しか聞いておらず、直ぐに連絡が取れなかった。 **（薬局が考えた改善策）** 一般名処方の薬について、先発医薬品・後発医薬品希望の確認、調剤する薬を記載するなど、見落とさないようにする。
事例のポイント
● 本年度から一般名処方を採用する医療機関が増えている。 ● 一般名で表示された医薬品の取り間違いを防止する方策が求められる。

⑷ 薬局から報告された主な改善策

一般名処方に関する薬剤取違えについて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 入力時

○先発医薬品・後発医薬品の希望を確認する。

○採用されている薬剤名か確認する。

○販売名なのか、一般名なのか注意する。

○１字１句確認しながら入力する。

○選択した薬剤名が分かるように、処方せんに記載する。

② 調剤時

○調剤前に先発医薬品・後発医薬品の希望を確認する。

○患者によって○○は先発にして欲しいなど希望があるので確認をする。

○名前の似ている一般名については、処方せんの一般名に○印をつけて注意する。（セフジトレンピボキシルであれば、「ジ」に○印、など）

○一般名は成分名表記で同じ様な名前が多いので、医薬品の一般名、薬品名、規格まで意識して調剤する事を徹底する。

○温感、非温感の括弧書きの「非」の有無まで確認することを徹底する。

○医薬品棚に一般名を記載し、ピッキング時は処方せんの一般名と確認する。

○ピッキング後に薬剤情報提供文書と確認する。

③ 鑑査時

○鑑査時にも先発医薬品・後発医薬品の希望を確認する。

○後発医薬品変更希望の患者が、全て変更を希望しているわけではないので、思い込まないように心がける。

○自己鑑査は可能な限り行わない。

○自己鑑査になる場合は、気持ちを切り替えてから鑑査する。
○薬歴の確認、薬袋の鑑査をしっかり行う。
○薬剤情報提供文書のカラー写真との確認は有効であるため必ずチェックするように徹底する。
○印刷物と薬の照らし合わせを行う。
○鑑査支援表による、先発医薬品・後発医薬品の確認について注意喚起する。

④　交付時

○入力した内容と調剤した薬剤が一致しているか必ず患者の前で確認する。
○交付時に薬袋や薬剤情報提供文書を見せながら交付する。
○薬袋に入れる際、薬袋が1つの患者は、支援票にて渡す薬を確認しながら入れる。

⑤　レセプトコンピュータ、電子薬歴、薬歴について

○先発医薬品希望か後発医薬品希望かを薬歴のみでなく、レセプトコンピュータの備考欄にも記入し事務員が入力の際にどちらを出すか一言薬剤師に伝える。
○電子薬歴の確認メッセージに必ず先発医薬品・後発医薬品の希望を記載する。
○後発医薬品に変更したもの、変更しないものが混ざるケースは、伝言メモに注意勧告を載せ、気付けるようにする。
○普段使用していない薬を入力した際に、警告が出るように設定する。
○電子薬歴の申し送りを活用し、取り違い注意のPOPが出るように設定する。
○薬歴に後発医薬品変更の有無、変更する医薬品についての記載を徹底する。
○薬歴にマーカーを使い、後発医薬品に変更した薬剤には色付けをする。

⑥　調剤棚について

○調剤棚に一般名を記載する。
○調剤棚に、取違え注意を促す張り紙やのれんをつける。
○一般名処方にて先発医薬品が２つ存在する場合は調剤棚に重複先発医薬品名注意と表示をする。
○調剤棚の収納を、意図的に離したり、段を変える。
○ジェネリックの棚を設けて、先発医薬品希望、後発医薬品希望の時の動線を改善する。
○先発医薬品と後発医薬品を同じ場所に移動する。

⑦　調剤室内の表示について

○先発医薬品・後発医薬品が一目で分かるよう表を作り注意喚起する。

⑧　医薬品の採用について

○交付時のチェックになるように、先発医薬品・後発医薬品を10錠シートとウィークリーシートの在庫で分ける。
○１つの成分に対し、ジェネリックの採用は１種類とする。

3）一般名処方の「疑義照会」に関する事例の分析

(1)　一般名処方の「疑義照会」に関する事例の変更内容等

(i)　一般名処方の「疑義照会」に関する事例の変更内容と疑義があると判断した理由

一般名処方の「疑義照会」に関する事例について、「変更内容」と「疑義があると判断した理由」を集計した。なお、参考としてヒヤリ・ハット事例全体の「疑義照会」に関する事例について同様の集計を行った結果をあわせて示す。

図表２－16　一般名処方の「疑義照会」に関する事例の変更内容と疑義があると判断した理由

（単位：件）

変更内容	疑義があると判断した理由			合計
	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	左記以外で判断注	
薬剤変更	2	9	1	12
用法変更	1	1	0	2
用量変更	0	1	0	1
分量変更	1	1	0	2
薬剤削除	3	9	2	14
その他	0	1	0	1
合計	7	22	3	32

注　「左記以外で判断」の「左記」とは、「当該処方せんのみで判断」と「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」を示し、疑義照会に関する事例収集項目の「疑義があると判断した理由」の選択肢のうちの「上記以外で判断」を集計した。

（参考）ヒヤリ･ハット事例全体の「疑義照会」の変更内容と疑義があると判断した理由

（単位：件）

変更内容	疑義があると判断した理由			合計
	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	左記以外で判断注	
薬剤変更	70	155	46	271
用法変更	51	18	10	79
用量変更	21	7	2	30
分量変更	57	52	11	120
薬剤削除	33	142	57	232
その他	13	27	10	50
合計	245	401	136	782

注　「左記以外で判断」の「左記」とは、「当該処方せんのみで判断」と「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」を示し、疑義照会に関する事例収集項目の「疑義があると判断した理由」の選択肢のうちの「上記以外で判断」を集計した。

一般名処方の疑義照会に関する事例の「変更内容」としては「薬剤削除」が最も多く、43.8%（14件／32件）であった。次に「薬剤変更」が37.5%（12件／32件）と多かった。

疑義照会に関するヒヤリ・ハット事例全体では、薬剤変更が最も多く（34.7%）、次に「薬剤削除」が多かった（29.7%）。

「疑義があると判断した理由」としては、「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」が最も多く68.8%（22件／32件）であった。疑義照会に関するヒヤリ・ハット事例全体の「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」の割合（51.3%）と比較して多かった。

(ii)　一般名処方の「疑義照会」に関する事例の変更内容と患者に生じ得た健康被害の可能性との関係

一般名処方の「疑義照会」に関する事例について、「変更内容」と「仮に変更前の処方の通りに服用した場合の影響」を集計した。なお、参考としてヒヤリ・ハット事例全体の「疑義照会」に関する事例について同様の集計を行った結果をあわせて示す。

図表２－17　一般名処方の「疑義照会」に関する事例の変更内容と患者に生じ得た健康被害の可能性との関係

（単位：件）

変更内容	仮に変更前の処方の通りに服用した場合の影響		合計
	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	7	5	12
用法変更	1	1	2
用量変更	0	1	1
分量変更	2	0	2
薬剤削除	12	2	14
その他	0	1	1
合計	22	10	32

（参考）ヒヤリ･ハット事例全体の「疑義照会」の変更内容と患者に生じ得た健康被害の可能性との関係

（単位：件）

変更内容	仮に変更前の処方の通りに服用した場合の影響		合計
	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	188	83	271
用法変更	29	50	79
用量変更	13	17	30
分量変更	71	49	120
薬剤削除	201	31	232
その他	22	28	50
合計	524	258	782

一般名処方の疑義照会に関する事例の「仮に変更前の処方の通りに服用した場合の影響」は、「患者に健康被害があったと推測される」が68.8%（22件／32件）、「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」が31.3%（10件／32件）であった。疑義照会に関するヒヤリ・ハット事例全体ではそれぞれ67.0%、33.0%であったことから、同程度であった。

(iii) 一般名処方の「疑義照会」に関する事例の疑義を生じた理由

一般名処方の疑義照会に関する事例32件について、疑義を生じた理由を、報告された事例に記述されている内容を分析し、下記のように分類した。

図表２－18　一般名処方の「疑義照会」に関する事例の疑義を生じた理由

（単位：件）

疑義を生じた理由	件数
薬効の重複	13
副作用歴	7
添付文書の用法・用量との相違	5
前回処方との相違	3
患者が医師から受けた説明との相違	1
検査値	1
相互作用	1
詳細不明	2
合計	33

※　疑義を生じた理由が複数ある事例があるため、疑義を生じた理由の件数33件は、事例の件数32件と異なる。

薬効の重複により疑義照会した事例が13件と最も多かった。しかし、これらの事例の多くは、必ずしも一般名処方特有の事例であるとは考えられなかったが、少数例ではあるが、一般名処方に起因すると考えられるエラーにより疑義照会をした事例もあった。そこでそれらの事例を次に紹介する。

添付文書の用法・用量との相違により疑義照会した事例

（事例番号000000033887）

（事例の内容）

夕方の混雑時に来局した。４月より一般名処方となった耳鼻科からの処方せんを持参した。処方には散剤、液剤があり、そのうち、チペピジンヒベンズ酸塩シロップ２％　3mL　毎食後が処方されていた。薬局の採用品にはアスベリンドライシロップ２％（粉）、アスベリンシロップ0.5％があり、患者は１歳、体重11kgであり、体重当たりの量が多く疑義照会をした。処方医師に電話で確認したところチペピジンヒベンズ酸塩シロップ0.5％　3mL　毎食後へ変更となった。

（背景・要因）

処方元の医院でレセプトコンピュータに医薬品登録する際に、アスベリンドライシロップ２％＝チペピジンヒベンズ酸塩シロップ２％（g）、アスベリンシロップ0.5％＝チペピジンヒベンズ酸塩シロップ0.5％（mL）とするところを、誤ってアスベリンシロップ0.5％（mL）→チペピジンヒベンズ酸塩シロップ２％（mL）を紐付けしていたことが原因であった。今回は量が多かったため分かったが、一般名処方ではドライシロップとシロップは表記が同じで、規格と単位のみ異なるが、今回は規格も同じ％表示だったため起きたと思われる。

（改善策）

シロップの規格と単位を確認した上で調剤し、鑑査も注意するように徹底した。

（事例番号000000032011）

（事例の内容）

一般名処方で、ニフェジピン徐放錠20mg（24時間持続）１日２錠　分２朝夕食後　で処方されていたが、分２であることと前回処方が12時間持続のコリネールＬ錠20mgが処方されていたことから疑義照会を行った。コリネールＬ錠20mgが、販売名変更でニフェジピンＬ錠20mg日医工に変更していることも伝え処方変更となった。

（背景・要因）

４月に処方元の医療機関が移転し、併せてレセプトコンピュータシステムの入れ替えがあった。データの移行ができず、新たに処方内容を入れ直していることは処方元の医療機関より情報を確認していた。以前より、一般名処方のニフェジピンについては24時間持続のCR錠、12時間持続のＬ錠の他にカプセルの採用もあることから、一般名処方開始後の平成24年４月から同様の入力エラーが生じている。当該医療機関は電子カルテでないため、医療事務が処方入力を行っているが、処方せんを発行する際に正しく処方されているのかの確認が十分なされているのか、一般名処方として薬剤を選択する際に、剤形が複数ある薬剤では入力エラーが起こらないようにするなどの方策を検討しているのか、院内の採用医薬品を選択すると一般名を選択できるようなシステムなのか、不明であるが、薬剤師による処方監査は行う必要性があると思われる。

（改善策）

ニフェジピンの一般名処方については、剤形を十分確認の上、処方せんを発行していただけるよう、当該医療機関の薬剤科へお願いをするとともに、当該医療機関の採用医薬品の中で、一般名処方の際に入力エラーを生じやすい薬剤について、リストを作成してお渡ししている。しかし、剤形の誤りがある処方せんが発行されている。当該医療機関の、エラーに対する認識の改善が必要であると感じている。一般名処方導入１年経過を契機として、再度医療機関に状況の確認を行う。

前回薬歴との相違により疑義照会した事例

（事例番号000000032828）

（事例の内容）

一般名処方を含む整形外科の処方せんを受け付けた。ロキソニン錠60mg　２錠　【般】チクロピジン塩酸塩錠100mg　２錠　【般】レバミピド錠100mg　２錠　リリカカプセル75mg　２カプセル　／分２朝・夕食後　28日　で処方されていた。整形外科でチクロピジンの処方が出ていたことから、前回薬歴を確認したところ、処方の入力間違いの可能性が考えられたため、疑義照会を行い、【般】チクロピジン塩酸塩錠100mgは、前回処方されていた【般】チザニジン錠1mgの処方であったことを確認して、調剤を行い交付した。

（背景・要因）

前回の処方せんを確認したところ、ロキソニン錠60mg　【般】チザニジン錠1mg　【般】レバミピド錠100mgの１日用量が２錠のところ、３錠で印字されたものを処方医が２錠に訂正して処方を発行されていた。次回への申し送りとして印字の訂正指示が出ていた。処方箋の定時入力の訂正がされたことにより、処方された薬品の入力エラーが起きたと思われる。一般名処方でチクロピジンとチザニジンは頭文字が“チ”末尾文字が“ン”であり、入力者の確認が不十分であったのだろうと思われる。以前から入力ミスの多い医療機関であり、電子カルテでなく、医療事務が処方入力をしていることを確認している。一文字入力で医薬品の入力が可能との情報がある。

（改善策）

チクロピジンはハイリスク薬であり、調剤過誤が起きた場合には健康被害が出る可能性があることから、処方せんの入力エラーが起こらないよう連携を取る。一文字入力では間違いが起こりやすいことを認識していただくよう要望を出す。

患者が医師から受けた説明との相違により疑義照会した事例

（事例番号000000030258）

（事例の内容）

診療科は皮膚科であり、Rp.マイスタン錠10mg1日用量１錠分１×28日分眠前服用と処方せんに記載があった。初来局の患者であったため、問診を行うと「帯状疱疹の治療で受診したが、本日は眠剤を処方すると医師より説明を受けた」との申し出があった。マイスタン錠はベンゾジアゼピン系の抗てんかん薬であり、不眠症に対する適応はないので、処方医師に疑義照会を行った。処方内容がRp.マイスリー錠10mg1日用量１錠分１×28日分眠前服用に変更となった。

（背景・要因）

処方せんを発行した医療機関において、平成25年○月よりマイスリー錠10mgの処方せんへの表記が【般】ゾルピデム酒石酸塩錠10mgに変更となったことも要因の一つと考えれられる。医師が処方をオーダする際に、「マイス」と入力すると、「マイスタン錠10mg」と「【般】ゾルピデム酒石酸塩錠10mg」が選択肢として表示され、誤って「マイスタン錠10mg」の入力となってしまったとのことだった。

（改善策）

2011年６月事例３※で報告された薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の共有すべき事例と同じ内容と判断できる。やはり他の施設での情報を共有することで、未然に防ぐことのできる事例は少なくないと考える。一般名処方への変更時点においても、医薬品名称の間違いが起こることに留意する必要がある。

※　2011年６月事例３は次に紹介する。

（参考）2011年６月　共有すべき事例３（事例番号：000000017794）

事例の内容等
販売名の名称類似による処方間違い（マイスリー錠5mgのところマイスタン錠5mgを処方）
（事例の内容） 患者に初めて「マイスタン錠5mg、寝る前服用」が処方された。患者にはてんかんの既往歴がなかったため、医師の勘違いの可能性もあり、疑義照会したところ、マイスリー錠5mgの間違いであることが分かった。 **（背景・要因）** 当該医療機関では１ヶ月前に電子カルテになったので、ボタン操作の間違いがあったと思われる。 **（薬局が考えた改善策）** 医療機関のシステムが変更となった時などは、注意して調剤する。
事例のポイント
●てんかんの既往歴がない患者に、抗てんかん薬の「マイスタン錠5mg」が処方されていたが、疑義照会を行うことで、本来処方する予定の薬剤は、睡眠薬の「マイスリー錠5mg」であることが分かった。原因を確認すると、医療機関のシステムが変更となった際の誤操作が原因だったことが分かった事例である。 ●システムを変更した場合は、特に注意する必要がある。

⑷ 「共有すべき事例」で取り上げた一般名処方の「疑義照会」に関する事例

本事業では、特に重要で周知すべきと考えられる事例を「共有すべき事例」として、総合評価部会の委員による「事例のポイント」を付して公表している。その事例の中に、一般名処方の疑義照会に関する事例が取り上げられているので、主なものを紹介する。

共有すべき事例（事例番号：000000032963）「ニフェジピン製剤の処方間違い」

事例の内容等
（事例の内容） 一般名処方でニフェジピン徐放錠20mg（24時間持続）1日２錠　１日２回朝夕食後　60日分処方されていた。処方せんを医療事務が入力した。調剤時に24時間持続製剤に対して、1日２回の処方であるため、前回履歴を確認したところ、前回は12時間持続製剤で調剤されていることを確認したため疑義照会とした。処方内容は前回と変更ないとの回答であり、ニフェジピン徐放錠20mg（12時間持続）での処方と確認し、処方せんの入力間違いであることを確認した。 **（背景・要因）** 処方せんの入力事務は、くすりの作用時間や剤形などの知識のない事務職員が携わることもあり、用法や剤形について妥当性を十分確認する必要がある。ニフェジピン製剤については剤形が多数あり、その医療機関の一般名処方の採用以降特に処方せんの印字ミスが多く苦慮している。 **（薬局が考えた改善策）** ニフェジピン製剤については、コンピュータのシステムとして用法と剤形でチェック機能などで確認できないのであれば、一般名処方でなく、商品名の処方に切り替えていただけないか、薬薬連携で再三に渡りお願いしていたところであった。２カ月前に要望が受け入れとなったが、なかなか処方印字には反映されていない状況で苦慮している。
その他の情報
【アダラートCR錠の用法・用量】（添付文書から抜粋） ○高血圧症に関しては、2013年６月に以下の用法・用量が追加となった。 「１日40mgで効果不十分な場合には、１回40mg１日２回まで増量できる。」

事例のポイント
●一般名処方で処方せんを入力する際の誤りである。 ●医師の意図する処方を、一般名に変更する際に誤りが生じた事例であり、疑義照会しなければ、医師の意図を確認できない事例である。 ●ニフェジピンは商品名での記載でないと分かりづらく危険である。 ●上欄「その他の情報」に記載したように、一般名ニフェジピン徐放錠（24時間持続）の先発品であるアダラートCR錠の用法は、従来は「１日１回」のみであったが、2013年６月に「１日２回」の用法も追加となった。ニフェジピン製剤を調剤する際は、規格の種類や用法について、処方せん、薬歴、患者からの聞き取りなどから、処方内容を特に慎重に確認することが重要である。

4）考察

⑴　一般名処方に関する事例の報告件数、事例の内訳

○一般名処方に関する事例は275件の報告があり、そのうち「調剤」に関する事例は243件、「疑義照会」に関する事例は32件であった。ヒヤリ・ハット事例全体に占める割合はそれぞれ4.2%、0.5%であった。

○平成24年年報では、一般名処方が開始された平成24年４月から12月までの９ヶ月間で集計を行った。一般名処方に関する事例は229件の報告があり、そのうち「調剤」に関する事例は209件、「疑義照会」に関する事例は20件であった。ヒヤリ・ハット事例全体に占める割合はそれぞれ2.9%、0.3%であった。

○「調剤」に関する事例は「薬剤取違え」が51.0%（124件／243件）と多く、次いで「規格・剤形間違い」が24.3%（59件／243件）であった。平成24年年報においても同様に「薬剤取違え」が最も多く（64.6%）、次いで「規格・剤形間違い」が多かった（17.2%）。

○「疑義照会」に関する事例は「薬剤削除」が43.8%（14件／32件）と最も多く、次いで「薬剤変更」が37.5%（12件／32件）であった。平成24年年報においては「薬剤変更」が最も多かった（70.0%）。

○このように、一般名処方では「薬剤取違え」「規格・剤形間違い」「薬剤変更」などの「取違え」に関する間違いが多いことから、処方時やピッキング時などに、他の一般名、販売名、規格・剤形と取違えてしまうエラーが生じやすい可能性が示唆された。

○一般名処方が開始された平成24年４月以降を発生年月とし、報告された事例の件数を月別に集計した。ヒヤリ・ハット事例全体における一般名処方の事例の割合に、特に変化は認められていない。

⑵　一般名処方の「調剤」に関する事例の分析

ⅰ）「調剤」の事例の発生場面と実施の有無

○発生場面では「内服薬調剤」が73.3%（178件／243件）であり多かった。この割合は、ヒヤリ・ハット事例全体における「内服薬調剤」の割合（60.0%）と比較して多かった。一方、管理に関する事例は０件、交付に関する報告は１件であった。

○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46.1%（112件／243件）であった。ヒヤリ・ハット事例全体における「実施あり」の割

合（33.8%）と比較して多かった。平成24年においても同様に、「実施あり」の割合（51.2%）は、ヒヤリ・ハット事例全体の「実施あり」の割合（33.3%）と比較して多かった。

○このように、一般名処方のヒヤリ・ハット事例では、エラーが正されることなく交付に至りやすいことが考えられた。

(ii)　「調剤」の事例の内容と実施の有無

○「事例の内容」では「薬剤取違え」が51.0%（124件／243件）であり最も多く、次いで「規格・剤形間違い」が24.3%であった。ヒヤリ・ハット事例全体では「数量間違い」が最も多く（32.8%）、次いで「薬剤取違え」が多い結果であり（17.8%）、ヒヤリ・ハット事例全体と異なる結果を示した。

○このようにヒヤリ・ハット事例全体との比較において、一般名処方では、他の一般名、販売名、規格・剤形との取違えのエラーが生じやすい可能性が示唆された。

○実施の有無について特に「薬袋の記載間違い」を見ると、件数は５件と少ないが、「実施あり」が選択された事例は80.0%（４件／５件）であり、他の事例の内容と比較して「実施あり」の割合が多かった。

(iii)　「薬剤取違え」に関する事例の分析

一般名処方の調剤に関する事例のうち、「事例の内容」で報告件数が多かった「薬剤取違え」について、詳細な分析を行った。

①　処方された医薬品の一般名の品目数及び報告回数等

○一般名処方の「薬剤取違え」に関する事例について、「処方された医薬品」の一般名の品目数、及び報告回数を集計したところ76品目109回の報告があった。

②　複数回報告された一般名

○処方された医薬品の一般名別の報告回数は「【般】セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg」「【般】レバミピド錠100mg」が各５回、「【般】アムロジピン錠5mg」「【般】カルボシステイン錠250mg」が各４回と報告が多かった。

③　複数回報告された成分名

○処方された医薬品の一般名を成分名別に集計したところ、「アムロジピンベシル酸塩」が８回と多く報告されていた。次いで「Ｌ－カルボシステイン」「セフカペンピボキシル塩酸塩水和物」「レバミピド」が各５回、「グリメピリド」「プラバスタチンナトリウム」「ロキソプロフェンナトリウム水和物」が各４回であった。「アムロジピンベシル酸塩」製剤は多くの規格・剤形および銘柄が存在するため、特に慎重な取り扱いをする医薬品として認識することの必要性が示唆された。

④　一般名処方の薬剤取違えの内容

○一般名処方の「薬剤取違え」に関する事例について分析したところ、同じ一般名の医薬品と

取違えた事例が68.5％（85件／124件）、異なる一般名の医薬品と取違えた事例が26.6％（33件／124件）であり、同じ一般名の医薬品と取違えた事例が多かった。

○同じ一般名の医薬品と取違えた事例85件の内容は、先発医薬品と後発医薬品の取違えが75.3％（64件／85件）と最も多かった。これらの事例は、調剤する前に患者の先発医薬品・後発医薬品の希望を薬歴などできちんと確認することにより防げる事例が多かったことから、確認を行った上で調剤することの重要性が示唆された。

○報告回数が多かった一般名は、【般】レバミピド錠100mgが４回、【般】アムロジピン口腔内崩壊錠2.5mg、【般】アムロジピン錠5mg、【般】カルボシステイン錠250mg、【般】グリメピリド錠1mg、【般】プラバスタチンNa錠10mgが各３回であった。これらは全て先発医薬品と後発医薬品の取違えであった。

○異なる一般名の医薬品と取違えた事例33件の内容は、主な薬効が同じ組み合わせが66.7％（22件／33件）、主な薬効が異なる組み合わせが33.3％（11件／33件）であった。

○主な薬効が異なる医薬品と取違えた事例は、医薬品を使用した際の患者への影響が大きいと考えられることから、取違えないよう特に注意が必要である。

○複数回報告があった「処方された医薬品」と「間違えた医薬品」の一般名の組み合わせは「【般】セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg」と「【般】セフジトレンピボキシル錠100mg」の組み合わせが３回、「【般】セフジニルカプセル100mg」と「【般】セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg」および「【般】ニザチジン錠150mg」と「【般】ラニチジン錠150mg」の組み合わせが各２回であった。

○特に「セフ」から始まる名称類似の取違えが３通りの組み合わせ、合計６回の報告があり多かった。

○セフェム系抗生剤の一般名及び対応する販売名を整理し、薬局内で情報共有する必要があると考えられる。

○主な薬効が同じ組み合わせのうち、湿布薬の「温感」と「非温感」の取違えが２通りあった。具体的には「【般】フェルビナクテープ70mg（10×14cm温感）」のところ「【般】フェルビナクテープ70mg（10×14cm非温感）」で取違えた組み合わせ、「【般】フェルビナクパップ70mg（10×14cm非温感）」のところ「【般】フェルビナクパップ70mg（10×14cm温感）」で取違えた組み合わせである。このように、湿布薬には非温感と温感が存在するものがあるので、取違えないように注意する必要がある。

○その他に注意すべき取違えとして、承認された用法・用量、効能・効果の違いに関連した取違えがあげられる。本分析期間においては、報告件数は１件のみであったが、【般】メトホルミン塩酸塩錠250mg：GLと処方せんに記載されているところ、メトグルコ錠250mgを調剤した事例が報告された。メトホルミン製剤の250mg錠には、複数の先発医薬品（準先発品を含む２種類）が存在しており、先発医薬品のメトグルコ錠250mgと、準先発品のグリコラン錠250mgでは承認された用法・用量が異なる。メトグルコ錠250mgの添付文書における用法・用量は「維持量は通常750～1,500mg」で、「１日最高投与量は2,250mg」とされている。一方、グリコラン錠250mgは「１日最高投与量は750mg」であり、それを超える量の処方は保険適応外となる。このように、複数の先発医薬品または準先発品の間で承認内容が異なる場合があるため、厚生労働省が定めた一般名処方マスタにおいては、現場

の医師や薬剤師が、該当する先発医薬品を特定できるよう、【般】メトホルミン塩酸塩錠：GLと、末尾に識別記号を付すことを求めており、さらに、一般名処方マスタの備考欄で、「準先発品はグリコラン錠250mg（同一成分のメトグルコ錠250mgとは用量等が異なる）」と解説している。しかし、処方された一般名に識別記号の記載がない場合には、処方内容と添付文書の内容を照らし合わせ、適切な医薬品を選択し調剤する必要がある。また、その他には、先発医薬品と後発医薬品の間で承認内容が異なる場合もあり、一般名処方マスタの備考欄において、例えば「先発医薬品のみ○○の適応を有す」といったコメントが記載されている。以上のように、一般名処方の調剤を行う際には、同一の成分、規格、剤形の医薬品同士であっても、承認内容が異なる場合があることに留意し、適切な医薬品を選択する必要がある。

○異なる一般名の医薬品と取違えた事例は、一般名同士の名称類似、販売名同士の名称類似、一般名と販売名の名称類似、よく出る薬との勘違いなどが報告されていた。

⑤　一般名同士の名称類似

○異なる一般名の医薬品と取違えた事例33件のうち、一般名同士の名称が類似していることにより薬剤を取違えた事例は６件あった。

○５通りの組み合わせのうち、「【般】セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mgと【般】セフジトレンピボキシル錠100mg」の組み合わせのみ２件報告があり、その他は１件ずつであった。

○「主な薬効」についてみると、「【般】Ｌ－アスパラギン酸カリウム錠300mgと【般】Ｌ－アスパラギン酸Ca錠200mg」の組み合わせのみ、「主な薬効」が異なる組み合わせであった。

○また、５通り中３通りはセフェム系抗生剤の一般名同士の組み合わせであった。前述したように、セフェム系抗生剤の一般名の取違えは報告件数が多く注意が必要であることから、薬局内でセフェム系抗生剤の一般名および対応する販売名を整理し、情報共有するなどの取り組みが必要であると考えられる。

⑥　「実施なし」で済んだ理由

○一般名処方の「調剤」に関する事例の「薬剤取違え」の事例のうち、実施なしの事例は64件であった。そのうち、実施せずに済んだ理由が記載されていた事例は22件であった。

○その理由を整理したところ、鑑査で発見した事例が16件（72.7%）と最も多かった。複数人が関与し、確実に鑑査を行ってから医薬品を交付することの重要性が示唆された。

⑦　「共有すべき事例」で取り上げた一般名処方の薬剤取違えに関する事例

○本事業では、特に重要で周知すべきと考えられる事例を「共有すべき事例」として、総合評価部会の委員による「事例のポイント」を付して公表している。その事例の中に、一般名処方の薬剤取違えに関する事例が取り上げられているので、「異なる一般名の医薬品との取違え」「先発医薬品と後発医薬品の取違え」の事例を紹介した。

○定期的に参加薬局に送付され、また本事業のホームページにも掲載される「共有すべき事例」を活用することにより、重大事故を防止するために繰り返し注意喚起を行うことが有用と考えられる。

⑧　**薬局から報告された主な改善策**

○報告された改善策には、業務の面での改善策（一般名の確認をしっかり行う、薬歴をよく確認するなど）や施設・設備面での改善策（棚への一般名の表示、棚の位置の工夫、先発医薬品と後発医薬品の一覧表の掲示、薬歴やレセプトコンピュータの活用）などがあった。特に確認方法に関することが多く報告されていた。

⑶　一般名処方の「疑義照会」に関する事例の分析

（i）　一般名処方の「疑義照会」に関する事例の変更内容等

①　**一般名処方の「疑義照会」に関する事例の変更内容と疑義があると判断した理由**

○一般名処方の疑義照会に関する事例の「変更内容」としては「薬剤削除」が最も多く、43.8%（14件／32件）であった。次に「薬剤変更」が37.5%（12件／32件）と多かった。疑義照会に関するヒヤリ・ハット事例全体では、薬剤変更が最も多く（34.7%）、次に「薬剤削除」が多かった（29.7%）。

○「疑義があると判断した理由」としては、「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」が最も多く68.8%（22件／32件）であった。疑義照会に関するヒヤリ・ハット事例全体の「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」の割合（51.3%）と比較して多かった。

○このように、一般名処方のヒヤリ・ハット事例のエラーはヒヤリ・ハット事例全般と同様に、処方せん以外の情報も活用して発見されていた。

②　**一般名処方の「疑義照会」に関する事例の変更内容と患者に生じ得た健康被害の可能性との関係**

○一般名処方の疑義照会に関する事例の「仮に変更前の処方の通りに服用した場合の影響」は、「患者に健康被害があったと推測される」が68.8%（22件／32件）、「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」が31.3%（10件／32件）であった。疑義照会に関するヒヤリ・ハット事例全体ではそれぞれ67.0%（524件／782件）、33.0%（258件／782件）であったことから、同程度であった。

③　**一般名処方の「疑義照会」に関する事例の疑義を生じた理由**

○一般名処方の疑義照会に関する事例32件について、疑義を生じた理由を、報告された事例に記述されている内容から分析した。疑義を生じた理由には、薬効の重複が13件、副作用歴が７件、添付文書の用法・用量との相違が５件などがあった。しかし、これらの事例の多くは、必ずしも一般名処方特有の事例であるとは考えられなかったが、少数例ではあるが、一般名処方に起因すると考えられるエラーにより疑義照会をした事例もあった。それらの事例を紹介した。

○具体的には、「医療機関においてアスベリンシロップ0.5%に対応する一般名をコンピュータに登録する際に、【般】チペピジンヒベンズ酸塩シロップ0.5%（mL）とするところを、誤って異なる規格の【般】チペピジンヒベンズ酸塩シロップ２%（mL）と登録し処方したため用量超過を生じ、疑義照会した事例」「【般】ニフェジピン徐放錠20mg（24時間持続）が１日２回で処方されており、また前回は12時間持続製剤が処方されていたため疑義照会

したところ、12時間持続製剤に変更になった事例」「前回は【般】チザニジン錠１mgが処方されていた患者に今回は【般】チクロピジン塩酸塩錠100mgが処方されていたため疑義照会したところ【般】チザニジン錠１mgに変更になった事例」「患者は医師から睡眠剤を処方すると説明を受けていたが、マイスタン錠が処方されていたため疑義照会したところ、医療機関においてマイスリーを一般名処方する際に、「マイス」と入力すると、「マイスタン錠10mg」と「【般】ゾルピデム酒石酸塩錠10mg」が選択肢として表示され、誤って「マイスタン錠10mg」を選択し処方してしまった事例」であった。

④　「共有すべき事例」で取り上げた一般名処方の「疑義照会」に関する事例

○「共有すべき事例」で取り上げた一般名処方の「疑義照会」に関する事例を紹介した。具体的には、ニフェジピン徐放錠20mg（24時間持続）とニフェジピン徐放錠20mg（12時間持続）の処方間違いであった。このように、既に提供した「共有すべき事例」の中にテーマ分析に資する重要な事例があり、これらを繰り返し活用することが重要と考えられた。

5）まとめ

一般名処方に関する事例を抽出し、「調剤」に関する事例では「薬剤取違え」の事例について、報告件数や、処方された医薬品の一般名、処方された医薬品と間違えた医薬品の組み合わせ、薬効の組み合わせについて分析し、具体的な事例、薬局から報告された改善策、共有すべき事例の紹介などを行った。「疑義照会」に関する事例では、一般名処方に起因すると考えられるエラーにより疑義照会をした事例や、共有すべき事例を紹介した。

一般名処方は平成24年４月に開始された比較的新しい制度であり、後発医薬品の使用促進の流れから今後も一般名処方は拡大していくと予想されることから、一般名処方に関するヒヤリ・ハットの発生について注視していく必要がある。本分析にて示した内容を活用し、エラーを防ぐための仕組みの構築、教育などに活用していただきたい。

参考資料

1）内閣府.“経済財政改革の基本方針2007～「美しい国」へのシナリオ～”. 2007.6.19.http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizai/kakugi/070619kettei.pdf（参照2014-6-6）.
2）厚生労働省医政局.“後発医薬品の安心使用促進アクションプログラムについて”. 厚生労働省. 2007-10-15. http://www.mhlw.go.jp/houdou/2007/10/h1015-1.html（参照2014-6-6）.
3）厚生労働省医政局.“「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」について”. 厚生労働省. 2013-4-5. http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000002z7fr.html（参照2014-6-6）.
4）厚生労働省保険局.“処方せんに記載する一般名処方の標準的な記載（一般名処方マスタ）について”. 厚生労働省. 2013-12-13. http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryouhoken/shohosen.html（参照2014-6-6）.
5）薬業研究会. 保険薬事典Plus+ 平成25年8月版. 株式会社じほう, 2013, 954p, ISBN978-4840744782. p.134-140.
6）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.“共有すべき事例”. http://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/pdf/sharing_case_index.pdf（参照2014-6-6）.