

## 【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、23年、24年年報に掲載したハイリスク薬が、平成25年においても報告されていた事例もある。そのような状況におい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、その中の詳細な内訳などのデータの経年変化に注目することは意義があると意見が出された。そこで、本年報においてもテーマとして取り上げることとし、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21年、22年、23年、24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。ハイリスク薬の薬学的管理指導の内容や重要性についても再び触れることとした。

### 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、医薬品の集計・分析にあたっての考え方【2】ハイリスク薬の考え方（64ページ）のとおり、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）」<sup>1)</sup>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、以下の治療領域の薬剤を参考として設定した。なお本ガイドラインではハイリスク薬の販売名までは定義されていないため、関連情報を参考とし「ハイリスク薬」を設定した。

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薬	

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、本年報における「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、薬効から判断し該当する医薬品を「ハイリスク薬」とした。

また、抗HIV薬については、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H I V感染症を含むものを「ハイリスク薬」とした。

なお、平成24年年報では「副腎ホルモン剤 (245)」「シクロスポリン製剤 (3999004)」「メトトレキサート製剤 (3999016)」を「免疫抑制剤」と定義していたが、平成25年年報においては「アザチオプリン製剤 (3399005)」「タクロリムス製剤 (3999014)」「ミゾリビン製剤 (3399002)」の報告があったため、ハイリスク薬として追加した。

さらに、上記のハイリスク薬の治療領域と同じ用語の薬効ではないが、「他に分類されないホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。) (2499)」のうち「リラグルチド製剤 (2499410)」「エキセナチド製剤 (2499411)」「リキシセナチド製剤 (2499415)」は、添付文書の「効能・効果」に「2型糖尿病」と記載されているため本年報における「糖尿病用剤」の「ハイリスク薬」とし、「他に分類されない血液・体液用薬 (3399)」のうち「アスピリン製剤 (3399007) (3399100)」「クロピトグレル製剤 (3399008)」「シロスタゾール製剤 (3399002)」「チクロピジン製剤 (3399001)」は、添付文書の「薬効薬理」やインタビューフォーム等に「血小板凝集抑制」「抗血栓作用」等の記載があるため、本年報における「血液凝固阻止剤」の「ハイリスク薬」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	左記以外の医薬品でハイリスク薬とした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) シクロスポリン (3999004) メトトレキサート (3999016) アザチオプリン (3999005) タクロリムス (3999014) ミゾリビン (3399002)	
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)		アスピリン (3399007) (3399100) クロピトグレル (3399008) シロスタゾール (3399002) チクロピジン (3399001)
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)		

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

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	左記以外の医薬品でハイリスク薬とした個別 医薬品コードの番号
⑨ 糖尿病用剤	糖尿病用剤 (396)		リラグルチド (2499410) エキセナチド (2499411) リキシセナチド (2499415)
⑩ 膵臓ホルモン剤	膵臓ホルモン剤 (2492)		
⑪ 抗HIV薬	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25年1月1日から平成25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869件であった。これがヒヤリ・ハット事例に占める割合は14.9%であり、平成24年の11.8%と比較して増加していた。

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757件であった。これがヒヤリ・ハット事例に占める割合は13.0%であり、平成24年の10.3%と比較して増加していた。疑義照会に関する事例は112件であり、これがヒヤリ・ハット事例に占める割合は1.9%であり、平成24年の1.4%と比較してほぼ同じ割合であった。

なお、ハイリスク薬の報告件数などの集計にあたっては、報告時にYJコードが選択されており、ハイリスク薬の判断が明確にできる事例を集計した。

図表3-1 報告件数

	報告件数
ヒヤリ・ハット事例	5,820 (100.0%)
ハイリスク薬に関する事例	869 (14.9%)
ハイリスク薬の調剤に関する事例	757 (13.0%)
ハイリスク薬の疑義照会に関する事例	112 (1.9%)

### (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。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」、「変更になった医薬品」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品目として計上した。

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」、「変更になった医薬品」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。

集計の結果、平成25年は373品目、1,219回の報告があった。品目数あたりの報告回数は3回であり、ヒヤリ・ハット事例全体と比較して同程度であった。また、平成24年との比較でも同程度であった。

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	2,203	7,110
ハイリスク薬に関する事例の医薬品	373	1,219

(参考) 平成24年年報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	2,321	7,967
ハイリスク薬に関する事例の医薬品	347	1,161

ハイリスク薬に関する事例の中で報告された医薬品は373品目であった。これはヒヤリ・ハット事例において報告された医薬品数2,203品目に占める割合は16.9%であり、平成24年の15.0%と比較すると同程度であった。

また、ハイリスク薬に関する事例の医薬品の報告回数は1,219回であった。これはヒヤリ・ハット事例において報告された医薬品の報告回数7,110回に占める割合は17.1%であり、平成24年の14.6%と比較するとやや増加していた。

### 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 (177ページ)」を参照されたい。

図表3-3 調剤に関する事例の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	373	1,219
ハイリスク薬の調剤に関する事例の医薬品	348	1,058
(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	2,007	5,901

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373品目で、報告回数は1,219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348品目で、報告回数は1,058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2,007品目であり、報告回数は5,901回であった。

これらを見ると、品目数あたりの報告回数はいずれも同程度であった。また、平成24年では、ハイリスク薬の調剤に関する事例で報告された医薬品の品目数は329品目、報告回数は1,024回であった。平成24年との比較では、品目数あたりの報告回数は同程度であった。

## (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 ハイリスク薬の調剤に関する事例の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	16	28
② 免疫抑制剤	26	112
③ 不整脈用剤	39	69
④ 抗てんかん剤	29	78
⑤ 血液凝固阻止剤 <sup>注)</sup>	30	195
⑥ ジギタリス製剤	5	6
⑦ テオフィリン製剤	12	17
⑧ 精神神経用剤	87	205
⑨ 糖尿病用剤	85	290
⑩ 膵臓ホルモン剤	19	58
⑪ 抗HIV薬	0	0
合計	348	1,058

注) 外用薬5品目、報告回数36回を含む。

ハイリスク薬の品目数は、精神神経用剤の87品目が最も多く、次に糖尿病用剤が85品目と多かった。抗HIV薬は報告がなかった。

ハイリスク薬の報告回数は、糖尿病用剤が290回と最も多く、次に精神神経用剤が205回と多かった。

品目数と報告数の関係を見ると、品目数あたりの報告回数は血液凝固阻止剤が最も多く、ジギタリス製剤が最も少なかった。

いくつかの領域の医薬品について平成24年と比較すると、免疫抑制剤は、平成25年は品目数、報告回数が26品目、112回であり、平成24年の20品目、99回に対していずれも増加していたが、品目数あたりの報告回数は減少していた。血液凝固阻止剤は、平成25年は品目数、報告回数が30品目、195回であり、平成24年の13品目、123回に対していずれも増加していたが、品目数あたりの報告回数は減少していた。ジギタリス製剤は、平成25年の品目数、報告回数は5品目、6回であり、平成24年の7品目、21回に対していずれも減少しており、品目数あたりの報告回数も減少していた。膵臓ホルモン剤は、平成25年の品目数、報告回数は19品目、58回であり、平成24年の23品目、65回に対していずれも減少していたが、品目数あたりの報告回数は増加していた。

(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348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24年においても、報告回数上位30位以内であった医薬品については、平成24年の順位を備考欄に記載した。

図表3-5 ハイリスク薬の調剤に関する事例の医薬品別報告回数（報告回数上位30位）\*

順位	販売名	ハイリスク薬の 治療領域	報告回数	備考 (平成24年の順位)
1	ワーファリン錠 1mg	血液凝固阻止剤	32	1
2	デパス錠0.5mg	精神神経用剤	31	2
3	メトグルコ錠250mg	糖尿病用剤	27	4
4	バイアスピリン錠100mg	血液凝固阻止剤	25	—
5	プレドニン錠 5mg	免疫抑制剤	24	3
6	アマリール 1mg錠	糖尿病用剤	22	5
7	グラクティブ錠50mg	糖尿病用剤	16	12
8	ジャヌビア錠50mg	糖尿病用剤	13	7
9	プレドニゾン錠 1mg (旭化成)	免疫抑制剤	12	10
9	プラザキサカプセル75mg	血液凝固阻止剤	12	—
9	プレタールOD錠50mg	血液凝固阻止剤	12	—
12	エクア錠50mg	糖尿病用剤	11	—
12	プラビックス錠75mg	血液凝固阻止剤	11	—
14	アマリール0.5mg錠	糖尿病用剤	10	12
14	アクトス錠15	糖尿病用剤	10	—
14	グラクティブ錠25mg	糖尿病用剤	10	—
17	リウマトレックスカプセル 2mg	免疫抑制剤	9	—
17	プラザキサカプセル110mg	血液凝固阻止剤	9	25
19	テグレート錠100mg	抗てんかん剤	8	—
19	リボトリール錠0.5mg	抗てんかん剤	8	—
19	リーゼ錠 5mg	精神神経用剤	8	—
19	ジプレキサ錠 5mg	精神神経用剤	8	—
19	プレドニゾン錠 5mg (旭化成)	免疫抑制剤	8	8
19	プレドニゾン錠 [タケダ] 5mg	免疫抑制剤	8	18
19	セレストミン配合錠	免疫抑制剤	8	—
19	プレタールOD錠100mg	血液凝固阻止剤	8	—
27	ジプレキサ錠2.5mg	精神神経用剤	7	—
27	メトトレキサート錠 2mg [タナベ]	免疫抑制剤	7	—
27	ノボラピッド注フレックスペン	膵臓ホルモン剤	7	22
27	アクトス錠30	糖尿病用剤	7	—
27	イグザレルト錠10mg	血液凝固阻止剤	7	—
27	イグザレルト錠15mg	血液凝固阻止剤	7	—

\* 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% (19回) とヒルドイドローション0.3% (9回) である。

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

報告回数上位30品目までの医薬品のうち、平成24年の「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13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、デパス錠0.5mg、メトグルコ錠0.5mgは、平成24年の集計においても特に報告回数が多かった。

また、平成24年では、報告回数上位30位以内ではなかったが、平成25年では上位30位以内であった医薬品が、19品目あった。このうち、イグザレルト錠10mg、イグザレルト錠15mgはそれぞれ平成24年4月に発売開始された比較的新しい医薬品であり、血液凝固阻止剤である。

一方で、平成24年では掲載されていた「メインテート錠2.5mg」、「ベイスンOD錠0.3」、「ネシーナ錠25mg」など、平成25年では報告件数が減少した医薬品もあった。

#### (4) 事例の内容と実施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。

なお、参考として全てのヒヤリ・ハット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3-6 ハイリスク薬の調剤に関する事例の内容と実施の有無

(単位：件)

発生場面	事例の内容	実施の有無		合計
		あり	なし	
調 剤	調剤忘れ	10	31	41
	処方せん監査間違い	33	5	38
	秤量間違い	2	0	2
	数量間違い	82	196	278
	分包間違い	20	19	39
	規格・剤形間違い	62	87	149
	薬剤取違え	45	87	132
	説明文書の取違え	0	0	0
	分包紙の情報間違い	6	1	7
	薬袋の記載間違い	22	5	27
	その他（調剤）	7	19	26
管 理	充填間違い	1	3	4
	異物混入	0	0	0
	期限切れ	0	0	0
	その他（管理）	0	0	0
交 付	患者間違い	0	0	0
	説明間違い	2	1	3
	交付忘れ	8	0	8
	その他（交付）	3	0	3
合計		303	454	757

(参考) 調剤に関するヒヤリ・ハット事例の内容と実施の有無

(単位：件)

発生場面	事例の内容	実施の有無		合計
		あり	なし	
調 剤	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	
管 理	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
交 付	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

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757件中303件（40.0%）であった。これは、ヒヤリ・ハット事例全体の「実施あり」が29.2%であったことと比較して多く、「調剤」の「実施あり」が33.8%であったことと比較して多かった。また、平成24年の同じ集計値と比較して減少していた。

また、「事例の内容」では757件の事例のうち「数量間違い」が278件（36.7%）と最も多く、次に「規格・剤形間違い」が149件（19.7%）、「薬剤取違え」が132件（17.4%）と多かった。

ヒヤリ・ハット事例全体と比較して、ハイリスク薬の調剤に関する事例で多かった事例の内容は、「処方せん監査間違い」「数量間違い」「分包間違い」「規格・剤形間違い」「分包紙の情報間違い」「薬袋の記載間違い」「充填間違い」「説明間違い」「交付忘れ」であった。

平成24年のハイリスク薬の調剤の事例と比較すると、平成25年は「調剤忘れ」「数量間違い」「分包紙の情報間違い」「薬袋の記載間違い」「充填間違い」などが増加していた。

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



### (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。

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、ジャヌビア錠50mgの69.2% (9/13件) が最も高く、続いてバイアスピリン錠100mgが52.0% (13/25件)、プレドニン錠5mgが45.8% (11/24件) であった。このうち、バイアスピリン錠100mgは報告回数が4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。数量間違いの他に、薬剤取違えが多く報告された医薬品として、メトグルコ錠250mg、バイアスピリン錠100mg、プレドニン錠5mg、アマリール1mg錠、プレドニゾロン錠1mg (旭化成) があった。また、規格・剤形間違いが多く報告されていた医薬品として、デパス錠0.5mg、グラクティブ錠50mg、プラザキサカプセル75mg、プレタールOD錠50mgがあった。

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

(単位：件)

事例の内容	販売名 実施の有無		ワーファリン錠1mg		デパス錠0.5mg		メトグルコ錠250mg		バイアスピリン錠100mg		プレドニン錠5mg		アマリール1mg錠	
	あり	なし	あり	なし	あり	なし	あり	なし	あり	なし	あり	なし	あり	なし
調剤忘れ	0	2	0	3	0	1	2	4	0	2	0	1	0	1
処方せん監査間違い	2	0	0	0	1	0	1	0	2	0	0	0	0	0
数量間違い	1	15	3	7	2	5	5	5	1	5	4	5	4	5
分包間違い	4	1	0	1	0	1	1	0	2	2	2	2	2	0
規格・剤形間違い	0	3	3	8	1	3	0	0	0	0	1	2	1	2
薬剤取違え	0	1	1	2	2	7	4	3	6	3	0	5	0	5
分包紙の情報間違い	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬袋の記載間違い	1	0	0	0	2	0	0	0	0	1	1	0	1	0
その他(調剤)	0	0	1	1	1	1	0	0	0	0	1	0	1	0
充填間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
説明間違い	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	10	22	9	22	9	18	13	12	11	13	9	13	9	13

事例の内容	販売名 実施の有無		グラクティブ錠50mg		ジャヌビア錠50mg		プレドニゾン錠1mg(旭化成)		プラザキサップセル75mg		プレタールOD錠50mg	
	あり	なし	あり	なし	あり	なし	あり	なし	あり	なし	あり	なし
調剤忘れ	0	2	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0
処方せん監査間違い	0	0	0	0	2	0	0	0	2	0	2	0
数量間違い	0	3	1	0	1	1	1	1	0	2	0	2
分包間違い	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
規格・剤形間違い	1	4	2	1	0	0	2	5	1	6	1	6
薬剤取違え	2	1	3	1	2	4	0	3	0	1	0	1
分包紙の情報間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬袋の記載間違い	1	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他(調剤)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
充填間違い	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
説明間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	5	11	9	4	5	7	3	9	3	9	3	9

(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次に示す。

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

事例の内容	販売名（主な薬効）	事例の内容等
<b>【事例1】</b>		
数量間違い	○関連医薬品 ジプレキサ錠5mg (精神神経用剤)	<b>(事例の内容)</b> ジプレキサ錠5mg60錠を調剤すべきところ、44錠で調剤した。調剤者・鑑査・交付者共に見逃した。 <b>(背景・要因)</b> ジプレキサ錠5mgの1シートは面積が大きく、1シートを14錠包装と勘違いした。裏面を外側にして束ねられており、4枚プラス4錠のくくりを60錠と錯覚した。 <b>(改善策)</b> 当社に於けるウィークリーシートと、10錠シートの実例を掲げ、全薬剤師に再確認の強化を行った。裏を表にしたくくりは、同様の事例を引き起こす可能性があるため、必ず錠剤面（表）を表面にしていくことにした。
<b>【事例2】</b>		
薬剤取違え	○関連医薬品 バイアスピリン錠 100mg (血液凝固阻止剤)  ○間違えた医薬品 バファリン配合錠A81 (血液凝固阻止剤)	<b>(事例の内容)</b> 患者家族より「バイアスピリン錠100mgではなくバファリン配合錠A81が入っている」と電話があった。取り違えをお詫びしバイアスピリン錠100mgを郵送することとした。 <b>(背景・要因)</b> バイアスピリンとバファリンの予製が近いため、薬効からも間違えてしまった可能性がある。 <b>(改善策)</b> バファリンの予製を引き出しに入れる。処方内容の確認と薬袋を鑑査時照らし合わせる。ピッキング時にもう一度見直す。
<b>【事例3】</b>		
その他（調剤）	○処方された医薬品 メトグルコ錠250mg (糖尿病用剤)	<b>(事例の内容)</b> メトグルコ錠250mgが4錠朝夕食後から6錠毎食後に増量になっていた。用量の増量には気づいていたが用法の変更に気付かず、6錠朝夕食後で調剤を行った。鑑査時にも用法変更に気付かず、そのまま交付した。 <b>(背景・要因)</b> 処方せんのレセプトコンピュータ入力時に用法変更に気付かず、間違った用法で入力を行った。薬剤師の調剤録確認時にも用法変更に気付かず、鑑査は調剤録をもとに行ってしまった。 <b>(改善策)</b> 処方せん記載内容と調剤録の確認においても慎重な確認を行い、鑑査は処方せんをもとに行う。

## 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 (177ページ)」を参照されたい。

図表3-8 疑義照会に関する事例の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	373	1,219
ハイリスク薬の疑義照会に関する事例の医薬品	91	161
(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	642	1,209

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373品目で、報告回数は1,219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91品目で、報告回数は161回であった。

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642品目、報告回数は1,209回であった。

これらを見ると、ハイリスク薬の疑義照会に関する事例の品目数あたりの報告回数は、ハイリスク薬に関する事例のそれと比較して少なく、また、ヒヤリ・ハット事例のうち疑義照会に関する事例のそれと比較して同程度であった。

平成24年年報では、ハイリスク薬の疑義照会に関する事例で報告された医薬品の品目数は90品目、報告回数は137回であった。平成24年年報との比較では、品目数あたりの報告回数は多かった。

### (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 ハイリスク薬の疑義照会に関する事例の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	9	13
② 免疫抑制剤	5	18
③ 不整脈用剤	9	10
④ 抗てんかん剤	12	15
⑤ 血液凝固阻止剤 <sup>注)</sup>	14	34
⑥ ジギタリス製剤	0	0
⑦ テオフィリン製剤	2	3
⑧ 精神神経用剤	19	29
⑨ 糖尿病用剤	14	27
⑩ 膵臓ホルモン剤	7	12
⑪ 抗HIV薬	0	0
合計	91	161

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、疑義照会的事例では報告がなかった。

ハイリスク薬の品目数では、精神神経用剤が19品目と最も多く、次いで血液凝固阻止剤と糖尿病用剤が各14品目、抗てんかん剤が12品目、抗悪性腫瘍剤と不整脈用剤が各9品目、であった。ジギタリス製剤、抗HIV薬は報告がなかった。

ハイリスク薬の報告回数は、血液凝固阻止剤の報告回数が34回と最も多く、次いで精神神経用剤が29回、糖尿病用剤が27回、免疫抑制剤が18回、抗てんかん剤が15回、であった。

特に、精神神経用剤、糖尿病用剤は、調剤に関する事例においても報告回数の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、品目数あたりの報告回数は免疫抑制剤が最も多く、不整脈用剤が最も少なかった。

いくつかの領域の医薬品について平成24年と比較すると、抗悪性腫瘍剤は、平成25年は品目数、報告回数が9品目、13回であり、平成24年の6品目、10回に対していずれも増加していたが、品目数あたりの報告回数は減少していた。抗てんかん剤は、平成25年は品目数、報告回数が12品目、15回であり、平成24年の7品目、9回に対していずれも増加していたが、品目数あたりの報告回数は減少していた。血液凝固阻止剤は、平成25年は品目数、報告回数が14品目、34回であり、平成24年の4品目、12回に対していずれも増加していたが、品目数あたりの報告回数は減少していた。免疫抑制剤は、平成25年は品目数、報告回数が5品目、18回であり、平成24年の13品目、20回に対していずれも減少していたが、品目数あたりの報告回数は増加していた。糖尿病用剤は、平成25年は品目数、報告回数が14品目、27回であり、平成24年の22品目、36回に対していずれも減少していたが、品目数あたりの報告回数は増加していた。

(3) 医薬品別報告回数

ハイリスク薬91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 ハイリスク薬の疑義照会に関する事例の医薬品別報告回数（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24年の順位)
1	ワーファリン錠1mg	血液凝固阻止剤	8	1
2	プレドニン錠5mg	免疫抑制剤	6	5
3	セレスタミン配合錠	免疫抑制剤	5	—
3	ワーファリン錠5mg	血液凝固阻止剤	5	—
3	リウマトレックスカプセル2mg	免疫抑制剤	5	—
6	プラビックス錠75mg	血液凝固阻止剤	4	—
6	アマリール1mg錠	糖尿病用剤	4	3
8	デパス錠0.5mg	精神神経用剤	3	—
8	ルボックス錠25	精神神経用剤	3	—
8	パキシル錠10mg	精神神経用剤	3	—
8	ランタス注ソロスター	膵臓ホルモン剤	3	—
8	プラザキサカプセル75mg	血液凝固阻止剤	3	—
8	バイアスピリン錠100mg	血液凝固阻止剤	3	—
8	ベイスンOD錠0.3	糖尿病用剤	3	—
8	アクトス錠30	糖尿病用剤	3	—
8	テネリア錠20mg	糖尿病用剤	3	—
8	ノルバデックス錠20mg	抗悪性腫瘍剤	3	—

\* 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、疑義照会的事例では報告がなかった。

ワーファリン錠1mgは、報告回数が8回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25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、平成24年と同様に報告回数上位10品目以内であった医薬品は3品目あった。ワーファリン錠1mgは平成22年、平成23年、平成24年ともに最も報告回数が多く、平成25年でも同様に最も多かった。

一方で、平成24年では10位以内ではなかったが、平成25年では10位以内であった医薬品が14品目あった。このうち、プラザキサカプセル75mgは平成23年3月に、テネリア錠20mgは平成24年9月にそれぞれ発売開始された比較的新しい医薬品であり、プラザキサカプセル75mgは血液凝固阻止剤、テネリア錠20mgは糖尿病用剤である。

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

## (4) 変更内容と患者に生じ得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「仮に変更前の処方の通りに服用した場合の影響」について集計を行った。

なお、参考として全てのヒヤリ・ハット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3-11 ハイリスク薬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	32	12	44
用法変更	7	5	12
用量変更	3	4	7
分量変更	15	8	23
薬剤削除	16	0	16
その他	5	5	10
合計	78	34	112

## (参考) 疑義照会に関するヒヤリ・ハット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	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

変更内容では、「薬剤変更」が44件と最も多く、次いで「分量変更」が23件であった。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」の事例は少なく「分量変更」の事例は多かった。平成24年年報との比較では、変更内容の割合は同程度であった。

また、仮に変更前の処方の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112件中78件(69.6%)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、67.0%と比較して同程度であった。特に、変更内容が「薬剤削除」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。

変更内容	販売名（主な薬効）	事例の内容等
<b>【事例1】</b>		
薬剤変更	<p>○処方された医薬品 ワーファリン錠5mg (血液凝固阻止剤)</p> <p>○変更になった医薬品 ワルファリンK錠0.5mg 「トーワ」 (血液凝固阻止剤)</p>	<p><b>(事例の内容)</b> 患者はワーファリン5mg錠を1錠服用していた。今回の処方内容は、5mgを4錠であった。規格の間違いの可能性があり、疑義照会を行い、1mg錠を4錠に変更となった。</p> <p><b>(背景・要因)</b> 病院事務の入力間違い。</p> <p><b>(改善策)</b> 常に増減、処方変更の情報を患者からも得られるように努める。</p>
<b>【事例2】</b>		
薬剤削除	<p>○処方された医薬品 アクトス錠30 (糖尿病用剤)</p>	<p><b>(事例の内容)</b> 患者には以前からアクトス錠30が処方されており、今回、クレメジン細粒分包2gが初めて処方されたことにより、腎機能が悪化していたことがわかった。疑義照会の結果、アクトス錠30は中止となった。</p> <p><b>(背景・要因)</b> 患者の腎機能が悪化していることが把握できていなかった。</p> <p><b>(改善策)</b> 定期的に聞き取りをするよう心がける。</p>
<b>【事例3】</b>		
薬剤削除	<p>○処方された医薬品 プロチアデン錠25 (精神神経用剤)</p> <p>ジェイゾロフト錠25mg (精神神経用剤)</p>	<p><b>(事例の内容)</b> 患者は以前よりプロチアデン錠25を服用していた。今回ジェイゾロフト錠25mgが処方追加になった。お薬手帳を確認したところ、前回受診後、他院にてエフピー錠が処方されている事がわかった。今回受診した医師にはお薬手帳を見せてないと患者が話したため、病院に問い合わせをした。プロチアデン錠25、ジェイゾロフト錠25mgが中止となった。</p> <p><b>(背景・要因)</b> 患者はお薬手帳を医師に見せていなかった。</p> <p><b>(改善策)</b> 未記載</p>

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



変更内容	販売名（主な薬効）	事例の内容等
<b>【事例4】</b>		
分量変更	<p>○処方された医薬品</p> <p>プラザキサカプセル 75mg (血液凝固阻止剤)</p>	<p><b>(事例の内容)</b></p> <p>患者に対してRP.プラザキサカプセル75mg 1日用量4カプセル分2×21日分朝夕食後服用で処方せんの記載があった。薬剤服用歴簿の記録より、この患者にプラザキサカプセルが処方されるのは初めてであることがわかった（前回までは、イグザレルト錠1日15mgが投与）。プラザキサカプセルは【用法・用量に関する使用上の注意】として「以下のような出血の危険性が高いと判断される患者では、本剤1回110mg 1日2回投与を考慮し、慎重に投与すること。・70歳以上の患者・消化管出血の既往を有する患者」とされており、当該患者は70歳代である為、処方医師に疑義照会を行った。処方内容RP.プラザキサカプセル110mg 1日用量2カプセル分2×21日分朝夕食後服用に変更となった。</p> <p><b>(背景・要因)</b></p> <p>今回、イグザレルト錠が新薬であり、連休があるが、14日分を超えての交付が出来ない為、プラザキサカプセルが処方された。患者背景（副作用の発現や検査結果等）を要因とする処方変更ではないこともこの様な事例が起こった要因の一つと考えられる。</p> <p><b>(改善策)</b></p> <p>新薬など処方日数の制限のある医薬品を長期に処方したいと考える場合にも、安易に処方医薬品の変更を行わずに（特にハイリスク薬の場合）、患者の状態や年齢等を考慮して、処方日数や処方医薬品の選択を熟考する。</p>

## 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、ハイリスク薬であるプレドニゾロン錠 1 mgの規格を間違えてプレドニゾロン錠 5 mgを調剤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。

### (参考) 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

#### (事故の内容)

院内処方指示にてプレドニゾロン錠 1 mg 5錠で56日分280錠を交付するところ、規格の違うプレドニゾロン錠 5 mgを交付してしまった。また、患者自身が5 mgを0.5 mgと自己判断し、1日10錠を3日間服用した。その後残量を自己調整し、1日5錠を7日間服用した。外来受診時、規格を間違えて交付したことがわかった。胃痛の症状を訴え、消化器薬を処方し、胃内視鏡検査を実施した。

#### (事故の背景要因の概要)

調剤の際、各薬剤のmg単位と錠数にチェック印をし、更にトリプルチェックを実施しているが、同処方内にハイリスク薬が含まれていた事もあり、気を取られプレドニゾロン錠のmg単位のチェックがおろそかになった可能性がある。

#### (改善策)

処方せん内の各薬剤のmg単位、他コメントなど規格違いに注意がいくよう表示の変更をすると共に、薬品名、剤形、錠数、他コメントなどの記載事項の全ての項目にチェックする。

(医療事故情報収集等事業ホームページ「公開データ検索」<sup>2)</sup>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)」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りべき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。
  - 薬学的管理における用法・用量の評価のために、処方せん上からは得ることのできない次の情報を患者等から収集することが望ましい。
    - (i)体重、(ii)身長、(iii)腎機能検査値(血清クレアチニン値等)、(iv)肝機能検査値(AST・ALT等)等
    - (i)~(iv)や処方せんから得られる情報と併せて、可能な薬剤に関しては薬物動態学的評価を実施し、

その情報も参考にする。

2. 以下の情報等を患者に説明する際には、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。
  - (ア) 薬剤の効果：どういう効果があるか、いつごろ効果が期待できるか
  - (イ) 副作用：どのような副作用が起こりうるか、いつ頃から、どのように自覚されるか
  - (ウ) 服薬手順：どのように、いつ、いつまで服用するか、食事との関係、最大用量、服用を継続する意義
  - (エ) 注意事項：保管方法、残薬の取り扱い、自己判断による服薬や管理の危険性
  - (オ) 再診の予定：いつ再診するか、予定より早く受診するのはどのような時か
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。副作用の有無の確認を行った場合、副作用が認められなかった時も「副作用確認→異常なし」と記録する。
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。
6. 「ハイリスク薬」とされる薬剤には、TDM対象薬剤が多く含まれており、必要に応じて医療機関と連携を取り、血中薬物濃度測定の確認等を行うことが望ましい。

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以下に示す。

### (1) 調剤に関する主な改善策

#### (i) 処方せんの受付

##### ① 処方せんの確認

- 必ずFAXと処方せんの突き合わせを行い、確認してから交付する。
- 一般名処方時は、同一成分のものがあることを常に念頭に置き確認をする。
- 患者の年齢や他に処方されている薬を確認して、処方された医薬品が適切かどうか判断する。

##### ② 薬剤服用歴（薬歴）の確認

- 電子薬歴の前回の処方内容との比較レポートを必ず確認する。
- 薬歴の申し送り事項に、前立腺肥大のため禁忌薬注意の旨記載し、注意を喚起する。

#### (ii) 入力間違いの防止

##### ① 入力前の確認

- 日数の異なる調剤が含まれる場合は、レセプトコンピュータ入力時に声がけを行う。
- 処方がDoなのか、変更があるのかをよく確認し、それに応じて、データを選択または作製

するようにする。

### ② 入力中の確認

- 薬歴画面と薬の照合を徹底する。
- Doで少ない処方では確認が甘くなりがちなので、間違い探しをするぐらいの気持ちで一つ一つの項目にカーソルを当て、徹底して指差し声だし確認を行う。
- 最後の確定時は落ち着いてカーソルを動かし、声だし指差し確認を怠らない。

### ③ 入力後の確認

- 焦らずに一つ一つ最後まで指差し声出し確認をする。

## (iii) 調剤

### ① 処方せんの確認

- 薬を調剤する前に医薬品名、規格、分量など確認をし、ピッキングを行った後にも再度確認する。

### ② 薬剤取り揃え

#### ア) 注意喚起

- 規格が複数ある薬剤は、十分気をつける様に薬歴にも付箋をつけた。
- 整理するインスリンは色分けしてあるため薬歴に色を書いておく。
- 複数規格のものは処方せんのコピー（調剤時に処方せんをコピーして、それを見ながら調剤を行っている）に目を通した時予め○を入れるなどして誤調剤が無いように努める。

#### イ) 一包化

- 一包化作成時には必ず空のヒートを残す。
- 分包する前に、個数をもう一度確認（朝○個など）する。

#### ウ) ピッキング鑑査システム

- 調剤済みの薬品については散薬鑑査システムが調剤済みと表示し、未調剤の場合は赤色で未調剤と表示される。すべての薬剤を調剤後に未調剤が残っていないかを再度確認する。
- ピッキング喚起システムの使用を徹底する。

#### エ) 規格・剤形間違い

- 規格が複数あるものは、規格の確認。薬剤情報提供文書の写真との照合も確実にを行う。

#### オ) 数量間違い

- 忙しくても、時にウィークリーシートは、電卓を使用して、最終確認する。
- 重ねたヒートの束の枚数を再度確認する。
- 箱に記載されている数量を必ず確認する。
- 1シート毎に欠けがないか、及び端数がまぎれていないか等ゴムで結束する時にしっかり確認すると共に、鑑査しやすいように調剤する。
- 調剤用に処方箋をコピーしてから計数調剤に入るのだが、実際調剤する数量を予め計算し記入してから計数調剤に入るようにする。

## カ) その他

- 患者毎に調剤箱を分け、忙しくても混同しないように仕分ける。
- 必ず錠剤面（表）を表面にしてくる。
- 調剤後、調剤し終わった薬には処方せんに鉛筆で印をつけておく。

## ③ 自己鑑査

- ピッキング後に処方せん・薬剤の再確認を行う。
- 声出し・指差し確認を徹底する。

## (iv) 鑑査方法

- 鑑査時は薬品を見ないで処方せんを先に見るようにする。
- 規格にチェックを入れて鑑査する。薬剤情報の写真を見ながら確認する。
- ピッキング漏れがあった場合、鑑査薬剤師が拾わない。
- 繁忙時で鑑査が途中になり席を外した場合は、最初から鑑査をやり直す。

## ① 分包

- 中身が1個の分包であっても、1包ずつ丁寧に確認を行う。
- 一包化鑑査は錠剤の裏表の刻印をきちんと確認する。

## ② その他

- 予製剤として用意してあっても、処方変更がある際は改めて鑑査を徹底する。

## (v) 交付

- 患者が医師からどういう説明、話があったかを念のため確認するようにする。
- 薬袋から薬を出し、患者に見せながら一緒に確認を行う。
- ビニール袋へ入れる際に薬袋数を確認する。
- 後発医薬品変更カードを発行しているが、その配布と利用を徹底する。

## (vi) 調剤室の環境

## ① 表示等による注意喚起

- 薬歴の申し送り事項に、前立腺肥大のため禁忌薬注意の旨記載し、注意を喚起する。
- 10錠P T P包装がウィークリー包装と同じくらいの大きさのもの（例:ノルバスク等）をリストアップし注意促すシールを貼る。
- 開封済の箱には誰が見てもわかるように目印をつけておく。
- 「冷蔵庫内に薬あり」という札を置いておく。
- 調剤棚に「ジェネリックあり」等の注意喚起を促す貼り紙をする。薬歴の目立つところにGE調剤することを書き留める。
- 在庫棚のハイリスク薬（糖尿病、精神病薬等）の薬品名の脇に、効能別に色分けした紙に薬効を書いて貼り、注意を促す。

- 薬品棚などに箱単位の個数なども記入して注意喚起する。
- 置く場所に線を引き規格が2種類あることを明確にした。

## ② 医薬品の配置

- 棚位置を変更し似た容器の薬は隣り合わせないようにした。
- 規格違いの棚を離して配置する。
- 薬剤の棚は五十音順に並べている。今回隣り合っていたのでシートの色デザイン、大きさが異なる医薬品を間に置き換えた。

## ③ 医薬品の管理

- 納品された薬を棚にしまう時に、規格を確認する。
- 薬品棚に入れる際には、ダブルチェックを行う。
- 2名で補充するようにし、補充記録をつけることとした。
- 残薬を戻すときも確認して戻す。

## (vii) 情報の共有

- 特定の薬だけ先発希望の場合は、その旨がわかるよう頭書に書いたり、付箋で患者ファイルに貼り付ける。
- 当社に於けるウィークリーシートと、10錠シートの実例を掲げ、全薬剤師に再確認の強化を行った。
- ジェネリック医薬品と先発医薬品の対比表を作成して確認出来るようにした。

## (viii) 連携

### ① 職員間

- 朝礼で職員全員に報告し、糖尿の薬は食前で処方されることも多いことを確認した。

### ② 医療機関

- 頻繁に調剤を応需する近隣医師と相談し、アマリール錠0.5mgの採用を取り消し、OD錠に統一した。

## (ix) 知識の確認・習得

- 薬局に採用されている後発医薬品は先発医薬品と結び付けておく必要が必ずある。
- 同一成分薬でも用量・用法・効能が違うものがあり、添付文書等で認識する。
- 新規採用薬剤に関しては、採用時に必ず規格の種類や剤の色、大きさの違いなどを確認する。

## (x) その他

- 今後は、後発医薬品の一般名名称への名称変更に合わせて、メーカーを統一する。
- 1つの成分に対し、ジェネリックは1種類とする。
- 後発医薬品へ変更した場合、変更前薬品名と変更後薬品名を記載したカードを薬歴に挿入し、

確認を徹底する。

- 薬袋発行システムのプレドニン錠の設定変更で半錠の場合は大きな薬袋が出るようにした。
- 薬剤情報提供文書の数量記載を分包品の数量が出るように訂正して、薬剤情報提供文書とチェックすることで勘違いを防ぐ。
- カルテの申し送り事項に「プラザキサカプセルはヒート」と記載し、分包機にデータが飛ばないように設定した。
- 後日渡しの場合、二カ所にわけて保管する場合はその旨がわかるようにタグをつける、若しくは目立つメモをつける。

## (2) 疑義照会に関する主な改善策

### (i) 業務手順

- カルテ記載、薬歴記載の確認を怠らない。
- 入力後も確認を行う。薬局でも患者聞き取りを行い、用量を確認する。
- 服薬期間や休薬期間が設定されている医薬品については、特に保険薬局においても、服用スケジュールの確認を行った上で調剤を行う。

### (ii) 交付

- 薬局では常に増減、処方変更の情報を患者からも得られるように努める。
- お薬手帳を1冊にまとめて渡し、継続してその手帳を使用してもらうように指導し、他院・他薬局でも同じ手帳を使うように指導する。常に新しい情報を載せてもらい、病院・薬局で提示するように指導する。
- 患者とお話することが大事であり、前回処方がある時は必ず薬の名前、用法・用量を患者と確認する。

### (iii) 医療機関に向けた要望

- 今現在、当該処方せんには注射に関し、1日量の記載しかないため、1回量の記載を医療機関側に依頼する。

### (iv) その他

- 新薬など処方日数の制限のある医薬品を長期に処方したいと考える場合にも、安易に処方医薬品の変更を行わずに（特にハイリスク薬の場合）、患者の状態や年齢等を考慮して、処方日数や処方医薬品の選択を熟考する。
- プラザキサカプセルを処方されている患者に対して腎機能の検査を行っているだけで、交付に関する適切な評価がなされていないことあるので、保険薬局においても薬剤師が患者から検査値を聞き出したり、検査値を印字したものを確認する。
- 電子カルテのシステム上でも、過去に副作用経験のある医薬品を入力することで処方内容とチェックが掛かるようにする。

## 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、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）」においても述べられているように、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を抽出したところ、14.9%を占め、平成24年と比較して増加していた。このように、ハイリスク薬のヒヤリ・ハット事例は決して少なくないことが分かる。したがって、継続的に分析を続ける意義があると考えられた。

○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、373品目、1,219回の報告があった。品目数あたりの報告回数は、ヒヤリ・ハット事例全体と同程度であった。また、平成24年との比較でも同程度であった。

### (2) ハイリスク薬の調剤に関する事例

#### (i) 報告回数

○ハイリスク薬の調剤に関する事例におけるハイリスク薬の報告回数は、1,058回であり、ハイリスク薬に関する事例の医薬品の報告回数である1,219回の86.8%を占めた。

○同様に、ハイリスク薬の調剤に関する事例の医薬品の品目数は、348品目であり、ハイリスク薬に関する事例373品目の93.3%を占めた。

○品目数あたりの報告回数は、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24年との比較では、同程度であった。

#### (ii) 治療領域別報告回数

○ハイリスク薬の治療領域別報告回数としては、糖尿病用剤290回（27.4%）、精神神経用剤の報告回数205回（19.4%）が多かった。それらの領域の疾患において、医薬品の種類や量の間違いが病状を悪化させる影響は十分に認識しておくことが重要である。

○品目数と報告回数を見ると、品目数あたりの報告回数は血液凝固阻止剤が最も多く、ジギタリス製剤が最も少なかった。また、平成24年との比較では、品目数あたりの報告回数は膀胱ホルモン剤などが増加し、免疫抑制剤、血液凝固阻止剤、ジギタリス製剤などが減少していた。

○ハイリスク薬の医薬品別の報告回数では、ワーファリン錠1mg、デパス錠0.5mg、メトグルコ錠250mg、バイアスピリン錠100mg、プレドニン錠5mgなどが多かった。このうち報告回数上位3品目であったワーファリン錠1mg、デパス錠0.5mg、メトグルコ錠250mgは、平成24年の集計においても、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、分析を継続し、注意喚起を行うことの重要性が示唆された。

○また、平成24年では、報告回数上位30位以内ではなかったが、平成25年年報では上位30位以内であった医薬品が、19品目あった。このうち、イグザレルト錠10mg、イグザレルト錠15mgはそれぞれ平成24年4月に発売開始された比較的新しい医薬品であり、血液凝固阻止剤である。



- 実施の有無をみると、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757件中303件（40.0%）であった。これは、ヒヤリ・ハット事例全体の「実施あり」が29.2%であったことと比較して多く、「調剤」の「実施あり」が33.8%であったことと比較して多かった。また、平成24年の同じ集計値と比較して減少していた。本事業に対する理解が進むにつれて、ハイリスク薬を交付した事例のような重大なエラーを内容とする事例の報告がなされるようになってきた可能性もあるが、ハイリスク薬はエラーが発見されずに交付されやすい可能性も考えられることから、注意喚起の必要性が示唆された。
- また、「事例の内容」の内訳をみると「数量間違い」が278件（36.7%）と最も多く、次に「規格・剤形間違い」が149件（19.7%）、「薬剤取違い」が132件（17.4%）と多かった。ヒヤリ・ハット事例全体においては、「数量間違い」が最も多く、次に「薬剤取違い」、「規格・剤形間違い」とであった。同時に、ヒヤリ・ハット事例全体と比較して、ハイリスク薬の調剤に関する事例で多かった事例の内容は、「処方せん監査間違い」「数量間違い」「分包間違い」「規格・剤形間違い」「分包紙の情報間違い」「薬袋の記載間違い」「充填間違い」「説明間違い」「交付忘れ」であった。
- 平成24年のハイリスク薬の調剤の事例との比較では、「調剤忘れ」「数量間違い」「分包紙の情報間違い」「薬袋の記載間違い」「充填間違い」などが増加していた。

### (iii) 医薬品別報告回数

- ハイリスク薬の中には「ワーファリン錠1mg」「デパス錠0.5mg」「メトグルコ錠250mg」「バイアスピリン錠100mg」「プレドニン錠5mg」などの報告があった。これらの報告回数上位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、ジャヌビア錠50mgの69.2%が最も高く、続いてバイアスピリン錠100mgが52.0%、プレドニン錠5mgが45.8%であった。このうち、バイアスピリン錠100mgは報告回数が4番目に多かった医薬品である。ハイリスク薬であって実施の割合が高い医薬品は、特に注意すべき医薬品であると考えられた。
- また、多くの医薬品で「数量間違い」が報告されていた。この他に、「薬剤取違い」が多く報告された医薬品として、メドットやグリコランとの取違いが報告された「メトグルコ錠250mg」、バイアスピリンとバファリンとの取違いが報告された「バイアスピリン錠100mg」、プレドニンとプレドニゾロンとの取違いが報告された「プレドニン錠5mg」、後発医薬品のグリメピリドとの取違いが報告された「アマリール1mg錠」があった。また、「規格・剤形間違い」が多く報告されていた医薬品として、デパス錠1mgやデパス錠0.25mgと取違えた「デパス錠0.5mg」、グラクティブ錠25mgと取違えた「グラクティブ錠50mg」、プラザキサカプセル110mgと取違えた「プラザキサカプセル75mg」、プレタールOD錠100mgと取違えた「プレタールOD錠50mg」があった。

### (iv) 具体的な事例の紹介

- 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、10錠シートとウィークリーシートを勘違いして錠数を数えてしまったことと医薬品の配置が近かったために取違いが起こってしまったこと、処方せんのレセプトコンピュータ入力時に用法変更気付かなかったことなどが挙げられている。このような日常業務の中で起こりう

る発生要因を認識するとともに、事例の内容等に記載された改善策や、「7）薬局から報告された主な改善策」を参考にし、業務手順を見直し、これを継続的に実施するなど、対策を備えておくことが重要と考えられた。

### (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1,219回のうち、疑義照会に該当する報告回数は161回であり、13.2%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、91品目であり、ハイリスク薬に関する事例373品目の24.4%を占めた。
- 品目数あたりの報告回数は、ハイリスク薬に関する事例と比較して少なく、ヒヤリ・ハット事例のうち疑義照会に関する事例のそれと比較して同程度であった。平成24年との比較では、品目数あたりの報告回数は多かった。

#### (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、血液凝固阻止剤の報告回数34回（21.1%）、精神神経用剤29回（18.0%）、糖尿病用剤27回（16.8%）が多かった。これらの領域は、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。
- 品目数と報告回数を見ると、品目数あたりの報告回数は免疫抑制剤が最も多く、不整脈用剤が最も少なかった。平成24年との比較では、品目数あたりの報告回数は免疫抑制剤、糖尿病用剤などが増加し、抗悪性腫瘍剤、抗てんかん剤、血液凝固阻止剤などが減少していた。

#### (iii) 医薬品別報告回数

- 医薬品別報告回数をみると、血液凝固阻止剤である「ワーファリン1mg」「ワーファリン5mg」、免疫抑制剤である「プレドニン錠5mg」「セlestamin配合錠」「リウマトレックスカプセル2mg」などが多かった。薬効別にみると、上位10品目の中に、血液凝固阻止剤の「ワーファリン錠1mg」「ワーファリン錠5mg」「プラビックス錠75mg」「プラザキサカプセル75mg」「バィアスピリン錠100mg」の5品目があり最も多かった。
- また、平成24年年報では10位以内ではなかったが、平成25年では10位以内であった医薬品が14品目あった。このうち、プラザキサカプセル75mgは平成23年年3月に、テネリア錠20mgは平成24年年9月にそれぞれ発売開始された比較的新しい医薬品であり、プラザキサカプセル75mgは血液凝固阻止剤、テネリア錠20mgは糖尿病用剤である。

#### (iv) 変更内容と患者に生じた健康被害の可能性との関係

- 変更内容では、「薬剤変更」が44件と最も多く、次いで「分量変更」が23件であった。ヒヤリ・ハット事例における疑義照会の事例全体と比較すると、「薬剤削除」の事例が少なく「分量変更」の事例が多かった。ハイリスク薬の調剤にあたっては、薬局で慎重に取り扱われている結果、「薬剤削除」といった医薬品自体の変更を要する変更は少ないことが推測された。
- また、患者の健康への影響として「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69.6% (78/112件) と多かった。これは、ハイリスク薬という性質によるものと考えられた。また、疑義照会のヒヤリ・ハット事例における同じ集計の割合である67.0%と同程度であった。特に、「薬剤削除」や「薬剤変更」の事例では、「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それぞれ100.0%、72.7%と多かった。薬剤師は、ハイリスク薬のリスクの高さをよく認識していると考えられ、「薬剤削除」や「薬剤変更」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が重要であると考えられた。

#### (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、高齢者への血液凝固阻止剤の分量を、腎機能悪化の懸念により疑義照会をして分量変更となった事例や、免疫抑制剤の分量記載の間違いを、患者への聞き取りから発見した事例、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おり、その中でも薬局と関連のある事例としてプレドニゾロン錠 1 mgとプレドニゾロン錠 5 mgを間違えて調剤した事例を示した。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行う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は、処方せん監査、鑑査、のほかに、交付、連携、および疑義照会に関することなどが報告された。疑義照会に関することには、医療機関に向けた要望も報告されていた。

○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る医療事故の防止に重要であると考えられた。

## 9) まとめ

平成21年、22年、23年、24年に引き続き、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。

### 参考資料

- 1) 公益社団法人日本薬剤師会. “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)”. 2011-4-15.  
[http://www.nichiyaku.or.jp/action/wp-content/uploads/2011/05/high\\_risk\\_guideline\\_2nd.pdf](http://www.nichiyaku.or.jp/action/wp-content/uploads/2011/05/high_risk_guideline_2nd.pdf) (参照2014-7-2).
- 2) 公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業. 医療安全情報. “公開データ検索”.  
<http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action> (参照2014-7-2).

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