

【8】 個別薬剤に関するヒヤリ・ハット

糖尿病用剤に関するヒヤリ・ハット

はじめに

糖尿病の治療には、まず食事療法と運動療法が基本となるが、それによって血糖値がコントロールできない場合には薬物療法が必要となる。また、1型糖尿病においては、インスリンの実施が必要となる。

糖尿病用剤は、投与量によっては低血糖を起こし、死に至るリスクもある医薬品であり、特に安全管理が必要な医薬品であるハイリスク薬に位置づけられている¹⁾。

本事業では、ハイリスク薬であるインスリン製剤に関するヒヤリ・ハット事例が報告されていることから、平成21年年報²⁾において、インスリン製剤に関する事例27件において、交付の有無、事例の概要、規格・剤型間違いや薬剤取違えが報告された販売名などを分析した。また、その分析内容を分かりやすくまとめた薬局ヒヤリ・ハット分析表も作成した。

糖尿病治療薬には、糖尿病用剤、すい臓ホルモン剤及びGLP-1受容体作動薬など、種類、規格、剤型など様々であり、それらに起因すると考えられる事例が報告されている。そこで総合評価部会では、平成21年年報で、インスリン製剤に関するヒヤリ・ハット事例の分析を行ったが、その後もハイリスク薬である糖尿病治療薬のヒヤリ・ハット事例が報告されていることや、今後も多く処方、調剤される機会が見込まれること、調剤のエラーにより医療事故につながる可能性があることなどから、分析テーマとして取り上げることが承認された。そこで、本年報では、経口薬の糖尿病用剤に関するヒヤリ・ハット事例について、報告された医薬品の販売名や薬効と報告件数、疑義照会の事例における疑義を生じた理由などの分析を行った。

1) 報告件数

報告された事例の中から糖尿病用剤に関する事例を抽出するため、平成25年1月1日から同年12月31日に報告されたヒヤリ・ハット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」(以上「調剤」の事例)及び「処方された医薬品」「変更になった医薬品」(以上「疑義照会」の事例)に入力された販売名の個別医薬品コード(通称:YJコード)が糖尿病用剤(396)に該当する事例を検索し、206件であった。これを糖尿病用剤に関する事例とした。

図表8-1 報告件数

	報告件数
ヒヤリ・ハット事例	5,820 (100.0%)
糖尿病用剤に関する事例	206 (3.5%)

2) 糖尿病用剤に関する事例の概要

糖尿病用剤に関する事例206件を「事例の概要」、「事例の内容又は変更内容」別に集計した。

「事例の概要」は、「調剤」が191件（92.7%）、「疑義照会」が15件（7.3%）選択されていた。また、「特定保険医療材料」「医薬品の販売」が選択された事例はなかった。

図表 8-2 糖尿病用剤に関する事例の報告内訳 (単位：件)

事例の概要	事例の内容及び変更内容	合計	(参考) ヒヤリ・ハット事例
調 剤	調剤忘れ	10	286
	処方せん監査間違い	6	211
	秤量間違い	0	27
	数量間違い	59	1,644
	分包間違い	9	123
	規格・剤形間違い	42	711
	薬剤取換え	46	893
	説明文書の取換え	0	7
	分包紙の情報間違い	2	31
	薬袋の記載間違い	7	173
	その他（調剤）	7	787
	充填間違い	2	16
	異物混入	0	1
	期限切れ	0	9
	その他（管理）	0	4
	患者間違い	0	21
	説明間違い	0	8
	交付忘れ	0	45
	その他（交付）	1	20
疑義照会	薬剤変更	6	271
	用法変更	1	79
	用量変更	0	30
	分量変更	3	120
	薬剤削除	4	232
	その他	1	50
医薬品の販売		0	6
特定保険医療材料		0	15
合 計		206	5,820

「調剤」の事例の「事例の内容」は、「数量間違い」が59件、次いで「薬剤取違い」が46件、「規格・剤形間違い」が42件と多く、これらで大半を占めた。ヒヤリ・ハット事例との比較では、「数量間違い」の割合は同程度であり、「規格・剤形間違い」「薬剤取違い」の割合が多かった。

「疑義照会」の事例の変更内容では、「薬剤変更」が6件と最も多く、次いで「薬剤削除」が4件、「分量変更」が3件、などであった。ヒヤリ・ハット事例との比較では、「薬剤変更」の割合が多かった。

3) 糖尿病用剤の調剤に関する事例の分析

(1) 糖尿病用剤の調剤に関する事例の発生場面と医薬品の交付の有無

糖尿病用剤の調剤に関する事例について、「発生場面」、医薬品の交付の有無を示す「実施の有無」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8-3 糖尿病用剤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	実施あり	実施なし	合計
内服薬調剤	74	93	167
外用薬調剤	0	0	0
注射薬調剤	0	0	0
その他の調剤に関する場面	2	19	21
内服薬管理	0	2	2
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	1	0	1
合計	77	114	191

※本分析の対象とする薬剤には「外用薬」「注射薬」は存在しないため、それらに関連する項目の報告はないが、下表（参考）との比較のため表中に項目を残した。

(参考) 調剤に関するヒヤリ・ハット事例の発生場面と実施の有無 (単位：件)

発生場面	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

「内服薬調剤」が167件（87.4%）で最も多かった。また、本分析の対象とする薬剤には「外用薬」「注射薬」は存在しないため「外用薬調剤」などそれらに関連する項目の報告はないが、「その他の管理に関する場面」の報告もなかった。

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77件（40.3%）であり、「実施なし」が114件（59.7%）であった。「調剤」のヒヤリ・ハット事例と比較して、交付したことを示す「実施あり」が多かった。

また、「内服薬調剤」を見ると、「実施あり」が74件（44.3%）、「実施なし」が93件（55.7%）であり、「調剤」のヒヤリ・ハット事例と比較して「実施あり」がやや多かった。

(2) 糖尿病用剤の調剤に関する事例の内訳と実施の有無

糖尿病用剤の調剤に関する事例の「事例の内容」別の内訳を「実施の有無」とともに示す。

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 8-4 糖尿病用剤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	実施あり	実施なし	合計
調剤忘れ	3	7	10
処方せん監査間違い	5	1	6
秤量間違い	0	0	0
数量間違い	19	40	59
分包間違い	6	3	9
規格・剤形間違い	16	26	42
薬剤取換え	15	31	46
説明文書の取換え	0	0	0
分包紙の情報間違い	2	0	2
薬袋の記載間違い	7	0	7
その他（調剤）	3	4	7
充填間違い	0	2	2
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	0	0
交付忘れ	0	0	0
その他（交付）	1	0	1
合計	77	114	191

(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)

事例の内容	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(件)	1,696	3,321	5,017

糖尿病用剤の調剤に関する事例191件の「事例の内容」は、「数量間違い」「規格・剤形間違い」「薬剤取違え」などが多かったことを先述した。

次に、医薬品の交付の有無を示す「実施の有無」について特に「数量間違い」についてみると、「実施あり」が選択されていた事例は19件(32.2%)、「実施なし」が選択されていた事例は40件(67.8%)であった。「調剤」のヒヤリ・ハット事例の「数量間違い」と比較すると「実施あり」の割合が多かった。

「規格・剤形間違い」についてみると、「実施あり」が選択されていた事例は16件(38.1%)、「実施なし」が選択されていた事例は26件(61.9%)であった。「調剤」のヒヤリ・ハット事例の「規格・剤形間違い」と比較すると同程度であった。

また、「薬剤取違え」についてみると「実施あり」が選択されていた事例は15件(32.6%)、「実施なし」が選択されていた事例は31件(67.4%)であった。「調剤」のヒヤリ・ハット事例の「薬剤取違え」と比較すると同程度であった。

(3) 糖尿病用剤の調剤に関する事例において報告された、処方された医薬品及び間違えた医薬品の組み合わせ

糖尿病用剤に関する事例において、処方された医薬品と間違えた医薬品の組み合わせを、主な薬効とともに示す。「主な薬効」が異なる医薬品名の組み合わせは太字で表記した。

図表8-5 処方された医薬品と間違えた医薬品の組み合わせ

処方された医薬品	主な薬効	間違えた医薬品	主な薬効	報告件数
アカルボース錠100mg 「タイヨー」	糖尿病用剤	アカルボース錠50mg「タイヨー」	糖尿病用剤	1
アクトス錠15	糖尿病用剤	アクトス錠30	糖尿病用剤	2
アクトス錠15	糖尿病用剤	ジャヌビア錠50mg	糖尿病用剤	1
アクトス錠30	糖尿病用剤	アクトス錠15	糖尿病用剤	2
アマリール0.5mg錠	糖尿病用剤	グリメピリド錠0.5mg「三和」	糖尿病用剤	1
アマリール0.5mg錠	糖尿病用剤	グリメピリド錠0.5mg「EMEC」	糖尿病用剤	1
アマリール0.5mg錠	糖尿病用剤	アマリールOD錠0.5mg	糖尿病用剤	1
アマリール1mg錠	糖尿病用剤	グリメピリド錠1mg「サワイ」	糖尿病用剤	1
アマリール1mg錠	糖尿病用剤	グリメピリド錠1mg「三和」	糖尿病用剤	1
アマリール1mg錠	糖尿病用剤	グリメピリド錠1mg「トーワ」	糖尿病用剤	1
アマリール1mg錠	糖尿病用剤	アマリール3mg錠	糖尿病用剤	1
アマリール1mg錠	糖尿病用剤	アマリール0.5mg錠	糖尿病用剤	2
アマリール3mg錠	糖尿病用剤	グリメピリド錠3mg「三和」	糖尿病用剤	1
アマリールOD錠0.5mg	糖尿病用剤	アマリール0.5mg錠	糖尿病用剤	1
エクタ錠50mg	糖尿病用剤	グラクティブ錠50mg	糖尿病用剤	1
グラクティブ錠25mg	糖尿病用剤	ジャヌビア錠25mg	糖尿病用剤	1
グラクティブ錠25mg	糖尿病用剤	グラクティブ錠50mg	糖尿病用剤	3
グラクティブ錠50mg	糖尿病用剤	グラクティブ錠25mg	糖尿病用剤	2
グラクティブ錠50mg	糖尿病用剤	ジャヌビア錠50mg	糖尿病用剤	1
グラマリール錠25mg	その他の中枢神経系用薬	グラクティブ錠25mg	糖尿病用剤	1
グリコラン錠250mg	糖尿病用剤	メトグルコ錠250mg	糖尿病用剤	3
グリメピリドOD錠1mg 「EMEC」	糖尿病用剤	グリメピリド錠1mg「日医工」	糖尿病用剤	1
グリメピリド錠0.5mg 「マイラン」	糖尿病用剤	アマリール0.5mg錠	糖尿病用剤	3
グリメピリド錠0.5mg 「三和」	糖尿病用剤	グリメピリド錠1mg「三和」	糖尿病用剤	1

処方された医薬品	主な薬効	間違えた医薬品	主な薬効	報告件数
グリメピリド錠0.5mg 「日医工」	糖尿病用剤	グリメピリド錠1mg 「日医工」	糖尿病用剤	1
グリメピリド錠1mg 「サ ワイ」	糖尿病用剤	アマリール1mg錠	糖尿病用剤	1
グリメピリド錠1mg 「タ ナベ」	糖尿病用剤	アマリール1mg錠	糖尿病用剤	1
グリメピリド錠1mg 「日 医工」	糖尿病用剤	グリメピリドOD錠1mg 「ケミ ファ」	糖尿病用剤	1
グリメピリド錠3mg 「サ ワイ」	糖尿病用剤	アマリール3mg錠	糖尿病用剤	1
グリメピリド錠3mg 「日 医工」	糖尿病用剤	アマリール3mg錠	糖尿病用剤	1
グルコバイ錠50mg	糖尿病用剤	グルファスト錠10mg	糖尿病用剤	1
グルファスト錠10mg	糖尿病用剤	グルベス配合錠	糖尿病用剤	1
ジャヌビア錠100mg	糖尿病用剤	ジャヌビア錠50mg	糖尿病用剤	1
ジャヌビア錠25mg	糖尿病用剤	ジャヌビア錠50mg	糖尿病用剤	1
ジャヌビア錠50mg	糖尿病用剤	ジャヌビア錠25mg	糖尿病用剤	1
ジャヌビア錠50mg	糖尿病用剤	グラクティブ錠50mg	糖尿病用剤	1
シュアポスト錠0.5mg	糖尿病用剤	シュアポスト錠0.25mg	糖尿病用剤	1
シングレア錠10mg	その他のアレ ルギー用薬	ジャヌビア錠50mg	糖尿病用剤	1
セイブル錠50mg	糖尿病用剤	セイブル錠25mg	糖尿病用剤	1
ダオニール錠1.25mg	糖尿病用剤	オイグルコン錠1.25mg	糖尿病用剤	1
ダムゼール錠2.5mg	糖尿病用剤	ダオニール錠2.5mg	糖尿病用剤	1
ダムゼール錠2.5mg	糖尿病用剤	ダイアグリコ錠40mg	糖尿病用剤	1
ネシーナ錠12.5mg	糖尿病用剤	ネシーナ錠25mg	糖尿病用剤	1
ネシーナ錠6.25mg	糖尿病用剤	ネシーナ錠25mg	糖尿病用剤	1
パミルコン錠1.25mg	糖尿病用剤	パミルコン錠2.5mg	糖尿病用剤	1
ピオグリタゾン錠15mg 「タナベ」	糖尿病用剤	アクトス錠15	糖尿病用剤	2
ピオグリタゾン錠30mg 「トーフ」	糖尿病用剤	ダイアート錠30mg	利尿剤	1
ファモチジンD錠10mg 「日医工」	消化性潰瘍用剤	ピオグリタゾン錠15mg 「日医工」	糖尿病用剤	1
ベイスンOD錠0.2	糖尿病用剤	ベイスン錠0.2	糖尿病用剤	1
ベイスンOD錠0.2	糖尿病用剤	ボグリボースOD錠0.2mg 「サ ワイ」	糖尿病用剤	1

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

【8】

個別薬剤に関するヒヤリ・ハット

処方された医薬品	主な薬効	間違えた医薬品	主な薬効	報告件数
ベイスンOD錠0.2	糖尿病用剤	ベイスンOD錠0.3	糖尿病用剤	1
ベイスン錠0.2	糖尿病用剤	ベイスン錠0.3	糖尿病用剤	2
ベイスン錠0.2	糖尿病用剤	ベイスンOD錠0.2	糖尿病用剤	1
ボグリボースOD錠0.2mg「ケミファ」	糖尿病用剤	ボグリボース錠0.3mg「サワイ」	糖尿病用剤	1
ボグリボースOD錠0.2mg「サワイ」	糖尿病用剤	ベイスンOD錠0.2	糖尿病用剤	1
ボグリボースOD錠0.2mg「サワイ」	糖尿病用剤	ボグリボースOD錠0.3mg「サワイ」	糖尿病用剤	1
ボグリボースOD錠0.3mg「サワイ」	糖尿病用剤	ボグリボースOD錠0.2mg「サワイ」	糖尿病用剤	1
ボグリボース錠0.2mg「サワイ」	糖尿病用剤	セイブル錠25mg	糖尿病用剤	1
ボグリボース錠0.2mg「トーフ」	糖尿病用剤	ボグリボースOD錠0.2mg「トーフ」	糖尿病用剤	1
ボグリボース錠0.2mg「ファイザー」	糖尿病用剤	ボグリボース錠0.3mg「タイヨー」	糖尿病用剤	1
ボグリボース錠0.2mg「マイラン」	糖尿病用剤	ボグリボース錠0.3mg「マイラン」	糖尿病用剤	1
ボグリボース錠0.3mg「マイラン」	糖尿病用剤	ボグリボース錠0.2mg「マイラン」	糖尿病用剤	1
メタクト配合錠HD	糖尿病用剤	メタクト配合錠LD	糖尿病用剤	2
メデット錠250mg	糖尿病用剤	メトグルコ錠250mg	糖尿病用剤	1
メトグルコ錠250mg	糖尿病用剤	トランサミンカプセル250mg	止血剤	1
メトグルコ錠250mg	糖尿病用剤	メデット錠250mg	糖尿病用剤	1
メトグルコ錠250mg	糖尿病用剤	アカルボース錠50mg「タイヨー」	糖尿病用剤	3
メトグルコ錠500mg	糖尿病用剤	メトグルコ錠250mg	糖尿病用剤	1
レボフロキサシン錠100mg「ファイザー」	合成抗菌剤	ボグリボース錠0.2mg「ファイザー」	糖尿病用剤	4
ロサルタンカリウム錠50mg「日医工」	血圧降下剤	ピオグリタゾン錠30mg「DSEP」	糖尿病用剤	1

先述したように糖尿病用剤の調剤に関する事例は191件であり、図表8-5に示すように、医薬品の組み合わせのパターンは、70通りであった。主な薬効については、ほとんどの事例が同じ薬効同士の組み合わせであったが、一部に主な薬効が異なる組み合わせもあった。

薬効が異なる組み合わせとしては、①処方された医薬品の薬効が糖尿病用剤であり、間違えた医薬品の薬効が異なっている場合と、②処方された医薬品が糖尿病用剤以外の薬効であり、間違えた

医薬品の薬効が糖尿病用剤である場合があった。前者の組み合わせの中には、利尿剤、止血剤と間違えた事例がそれぞれ1件ある。また、後者の例としては、処方された医薬品の薬効が、その他の中枢神経系用薬、その他のアレルギー用薬、消化性潰瘍剤、合成抗菌剤、血圧降下剤であった事例がそれぞれ1件報告されていた。

(4) 糖尿病用剤の調剤の「数量間違い」「規格・剤形間違い」「薬剤取違い」に関する事例の分析

糖尿病用剤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「数量間違い」「規格・剤形間違い」「薬剤取違い」について、さらに詳細な分析を行った。

(i) 「数量間違い」に関する事例の分析

① 「数量間違い」に関する事例の医薬品名と報告回数

糖尿病用剤の調剤の「数量間違い」に関する事例の医薬品名と報告回数を整理して次に示す。

図表8-6 「数量間違い」に関する事例の医薬品名と報告回数

医薬品名	報告回数
アクトス錠30	1
アマリール1mg錠	9
アマリール3mg錠	1
エクア錠50mg	7
オイグルコン錠2.5mg	1
オペアミン錠2.5	1
グラクティブ錠100mg	1
グラクティブ錠25mg	3
グラクティブ錠50mg	3
グリメピリド錠0.5mg [EMEC]	1
グリメピリド錠0.5mg [三和]	1
グリメピリド錠1mg [EMEC]	1
グリメピリド錠1mg [サワイ]	1
グリメピリド錠1mg [三和]	2
グリメピリド錠3mg [EMEC]	1
グルコバイ錠100mg	1
グルファスト錠10mg	1
ジャヌビア錠50mg	1
シュアポスト錠0.25mg	1
シュアポスト錠0.5mg	1
セイブル錠25mg	2

Ⅲ

【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】
【8】

個別薬剤に関するヒヤリ・ハット

医薬品名	報告回数
セイブル錠50mg	3
ダオニール錠2.5mg	2
ネシーナ錠25mg	1
ネルビス錠250mg	1
ピオグリタゾンOD錠30mg [DSEP]	1
ベイスンOD錠0.2	1
ボグリボース錠0.2mg [サワイ]	2
ボグリボース錠0.2 [OME]	1
ボグリボース錠0.3mg [サワイ]	2
メトグルコ錠250mg	7

※対象となった医薬品の販売名を入力する項目である、「処方された医薬品」に入力された販売名は複数入力することが可能であるため、合計（62回）は事例の件数（59件）と異なる。

先述したように、糖尿病用剤の調剤に関する事例として多く報告されていた「数量間違い」の事例の中で報告された医薬品名をみると、「アマリール1mg錠」が9回と多かった。次いで「エクア錠50mg」「メトグルコ錠250mg」がそれぞれ7回であった。

② 「数量間違い」に関する事例の紹介

糖尿病用剤の調剤の事例のうち、主な事例を次に紹介する。

販売名	治療の程度	事例の内容等
【事例1】		
○処方された医薬品 エクア錠50mg	治療なし	<p>(事例の内容) 患者から「エクア錠50mg70錠のところ60錠しか入っていない。10錠不足していることに薬のセット時、気がついた。50年も通っていてミスは初めてである。ランタス注の効果・副作用などのチェックはあるが高齢者が増えると効果より窓口で数の確認をしてほしい。薬局内でよく話し合ってください。」と連絡があり、数量間違いを指摘された。</p> <p>(背景・要因) エクアを60錠と思い込み調剤・鑑査してしまった可能性がある。窓口では前薬グラクティブ錠の副作用の確認をし、エクア錠50mg追加の説明をしたが、数の確認・入力までは行っていない。エクア錠50mg以外薬剤が残っていた可能性も否定できなかったが、患者にはそれ以上のことは確認できず、不足10錠を渡した。</p> <p>(改善策) 調剤は一人調剤の緊張感を持って調剤する、窓口で数を患者と一緒に確認、さらにコメントもメモに入力する。</p>

販売名	治療の程度	事例の内容等
【事例2】		
○処方された医薬品 メトグルコ錠250mg	治療なし	<p>(事例の内容) 薬局では患者から残薬を預かっていて、残薬を差し引いた分を医師に処方提案するなどしていた。メトグルコ錠250mgも預かっていたが、必要な56錠ではなく、28錠しか薬袋に入れなかった。薬歴を記載している時に気づき、自宅に電話したところ、家族が対応されて、実はまだ余っているメトグルコ錠250mgがあるとのことであった。次回受診日にその分を差し引いて処方提案するなどして、解決した。</p> <p>(背景・要因) 残薬調整に頭が取られていた。</p> <p>(改善策) 調整した数量等を処方せんに書き込む。</p>

(ii) 「規格・剤形間違い」に関する事例の分析

① 「規格・剤形間違い」に関する事例の医薬品名と報告回数

糖尿病用剤の調剤の「規格・剤形間違い」の事例で、「処方された医薬品」「間違えた医薬品」として報告された医薬品名と報告回数を整理して次に示す。

図表8-7 「規格・剤形間違い」に関する事例の医薬品名と報告回数

医薬品名	報告回数
アカルボース錠100mg「タイヨー」	1
アカルボース錠50mg「タイヨー」	1
アクトス錠15	4
アクトス錠30	4
アマリール0.5mg錠	4
アマリール1mg錠	3
アマリール3mg錠	1
アマリールOD錠0.5mg	2
グラクティブ錠25mg	5
グラクティブ錠50mg	5
グリメピリド錠0.5mg「三和」	1
グリメピリド錠0.5mg「日医工」	1
グリメピリド錠1mg「三和」	1
グリメピリド錠1mg「日医工」	1
ジャヌビア錠100mg	1
ジャヌビア錠25mg	2

医薬品名	報告回数
ジャヌビア錠50mg	3
シュアポスト錠0.25mg	1
シュアポスト錠0.5mg	1
セイブル錠25mg	1
セイブル錠50mg	1
ネシーナ錠12.5mg	1
ネシーナ錠25mg	2
ネシーナ錠6.25mg	1
パミルコン錠1.25mg	1
パミルコン錠2.5mg	1
ベイスンOD錠0.2	3
ベイスンOD錠0.3	1
ベイスン錠0.2	4
ベイスン錠0.3	2
ボグリボースOD錠0.2mg「サワイ」	2
ボグリボースOD錠0.2mg「トーワ」	1
ボグリボースOD錠0.3mg「サワイ」	2
ボグリボース錠0.2mg「トーワ」	1
ボグリボース錠0.2mg「ファイザー」	1
ボグリボース錠0.2mg「マイラン」	3
ボグリボース錠0.3mg「タイヨー」	1
ボグリボース錠0.3mg「マイラン」	3
メタクト配合錠HD	1
メタクト配合錠LD	1
メトグルコ錠250mg	4
メトグルコ錠500mg	4

先述したように糖尿病用剤に関する事例として多く報告されていた「規格・剤形間違い」の事例の中で報告された医薬品名をみると、84回中「グラクティブ錠25mg」と「グラクティブ錠50mg」がそれぞれ5回と最も多かった。次いで「アクトス錠15」「アクトス錠30」「アマリール0.5mg錠」「ベイスン錠0.2」「メトグルコ錠250mg」「メトグルコ錠500mg」がそれぞれ4回であった。

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

【8】

個別薬剤に関するヒヤリ・ハット

図表 8-8 「規格・剤形間違い」に関する事例の医薬品のブランド名と報告回数

医薬品名	報告回数
アマリール	10
グラクティブ	10
ベイスン	10
アクトス	8
メトグルコ	8
ジャヌビア	6
ネシーナ	4
シュアポスト	2
セイブル	2
パミルコン	2
メタクト	2

糖尿病用剤の調剤の「規格・剤形間違い」に関する事例の医薬品のブランド名は11種類であり、「アマリール」「グラクティブ」「ベイスン」がそれぞれ10回で最も多く、続いて「アクトス」「メトグルコ」がそれぞれ8回などであった。

図表 8-9 「規格・剤形間違い」に関する事例の医薬品と規格・剤形間違いのパターン

医薬品名	規格・剤形間違いのパターン	報告回数
アカルボース錠「タイヨー」	[50mg] と [100mg]	1
アクトス錠	[15mg] と [30mg]	4
アマリール	[0.5mg錠] と [0.5mgOD錠]	2
	[0.5mg錠] と [1mg錠]	2
	[1mg錠] と [3mg錠]	1
グラクティブ錠	[25mg] と [50mg]	5
グリメピリド錠「三和」	[0.5mg] と [1mg]	1
グリメピリド錠「日医工」	[0.5mg] と [1mg]	1
ジャヌビア錠	[25mg] と [50mg]	2
	[50mg] と [100mg]	1
シュアポスト錠	[0.25mg] と [0.5mg]	1
セイブル錠	[25mg] と [50mg]	1
ネシーナ錠	[6.25mg] と [25mg]	1
	[12.5mg] と [25mg]	1

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

【8】

個別薬剤に関するヒヤリ・ハット

医薬品名	規格・剤形間違いのパターン	報告回数
パミルコン錠	「1.25mg」と「2.5mg」	1
ベイスン	「錠0.2」と「錠0.3」	2
	「錠0.2」と「OD錠0.2」	2
	「OD錠0.2」と「OD錠0.3」	1
ボグリボース	「錠0.2mgマイラン」と「錠0.3mgマイラン」	3
	「OD錠0.2mgサワイ」と「OD錠0.3mgサワイ」	2
	「錠0.2mgトーフ」と「OD錠0.2mgトーフ」	1
	「錠0.2mgファイザー」と「錠0.3mgタイヨー」	1
メタクト配合錠	「LD」と「HD」	1
メトグルコ錠	「250mg」と「500mg」	1

糖尿病用剤の調剤の「規格・剤形間違い」に関する事例の医薬品の規格・剤形間違いのパターンを図表8-9にまとめた。シュアポスト錠、パミルコン錠、メタクト配合錠、メトグルコ錠は規格が2種類のみのため、規格間の間違いが報告されている。一方、グラクティブ錠、ジャヌビア錠、セイブル錠、ネシーナ錠は規格が3種類あり、アカルボース、アクトス、アマリール、グリメピリド、ベイスン、ボグリボースは規格、剤形ともに複数存在するため、それらの間の組み合わせのうちいくつかのものについてヒヤリ・ハット事例が報告されていた。

ブランド名が多かった「グラクティブ錠」をみると、「25mg」と「50mg」が5回で多かった。

② 「規格・剤形間違い」に関する事例の紹介

糖尿病用剤に関する事例のうち、「規格・剤形間違い」に関する「アマリール」「グラクティブ」の事例を次に紹介する。

ア) アマリール

販売名	治療の程度	事例の内容等
【事例1】		
○処方された医薬品 アマリール1mg錠	治療なし	(事例の内容) アマリール1mg錠のところ、3mg錠で交付した。 (背景・要因) 規格が多数ある。人数が少なく、混んでいたため急いで調剤、鑑査をした。 (改善策) 規格をよく確認する。調剤者、鑑査者の他にもう一人に確認してもらう。窓口で患者にもよく確認してもらう。
○間違えた医薬品 アマリール3mg錠		

販売名	治療の程度	事例の内容等
【事例2】		
<p>○処方された医薬品 アマリールOD錠0.5mg</p> <p>○間違えた医薬品 アマリール0.5mg錠</p>	治療なし	<p>(事例の内容) アマリールOD錠0.5mgが一包化で処方された。誤ってアマリール0.5mg錠で分包し、鑑査で発見できずに患者に交付した。調剤後、残っていたPTPシートがアマリール錠であったためわかった。患家へ赴き、回収、訂正した。</p> <p>(背景・要因) アマリールOD錠を在庫していることを忘れており、頻繁に使用されているアマリール錠と思い込んでしまった。刻印が同じ「NM」で全く間違いに気付かなかった。</p> <p>(改善策) 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。</p>

イ) グラクティブ

販売名	治療の程度	事例の内容等
【事例1】		
<p>○処方された医薬品 グラクティブ錠25mg</p> <p>○間違えた医薬品 グラクティブ錠50mg</p>	不明	<p>(事例の内容) グラクティブ錠25mg 2錠 1日1回朝食後のところグラクティブ錠50mg 1錠朝食後で調剤した。</p> <p>(背景・要因) 処方せんにグラクティブ錠25mg 2錠 1日1回朝食後と記載されていたが、前回まで1年以上にわたりグラクティブ錠50mg 1錠で処方されており、疑問を感じてFaxにより疑義照会を行ったところ、「変更なしでお願いします」との回答であった。今回の処方せん通りに変更なしであったが、これまでの処方と変更なしと誤解し、グラクティブ錠50mg 1錠で調剤した。次回定期薬処方時もグラクティブ錠25mg 2錠で処方されており、再度疑義照会を行った結果ミスがわかった。</p> <p>(改善策) 回答の解釈に迷いが生じないような明快な疑義照会を行う。疑義照会の回答に疑問が出た場合は確認を行う。</p>
【事例2】		
<p>○処方された医薬品 グラクティブ錠50mg</p> <p>○間違えた医薬品 グラクティブ錠25mg</p>	実施なし	<p>(事例の内容) 一包化調剤で（4種）グラクティブ錠50mg処方のところグラクティブ錠25mgで一包化した。鑑査で取り出したPTPの外殻で調剤ミスに気付いた。分包し直して交付した。</p> <p>(背景・要因) 規格を見落として、調剤棚にある25mg錠を取り出した。PTPの状態で規格を確認するのを怠った。</p> <p>(改善策) 取り出す前、取り出した後、一包化する前、一包化した後の確認を徹底する。</p>

Ⅲ

- 【1】
- 【2】
- 【3】
- 【4】
- 【5】
- 【6】
- 【7】
- 【8】

個別薬剤に関するヒヤリ・ハット

③ 「規格・剤形間違い」に関する「共有すべき事例」

本事業で提供している「共有すべき事例」³⁾に糖尿病用剤に関する事例が公表されているので、改めて紹介する。

セイブル錠の調剤の際に規格を間違えた事例

(事例番号：000000027016)

事例の概要等
<p>(事例の内容) セイブル錠50mg 3錠30日分交付すべきところ、セイブル錠25mg 3錠30日分を交付した。患者が気づき、翌日現物を持って来局された。</p> <p>(背景・要因) 患者が集中した。当薬局に在庫していない医薬品の処方箋を持参した患者の対応に常勤の薬剤師が対応中だったため、パートの薬剤師1名、採用1ヶ月目の薬剤師1名が調剤、鑑査し交付した。</p> <p>(改善策) 薬剤師の勤務シフトを検討した。</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●「同一医薬品の規格・剤形間違い」は、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成23年年報で1,000件を超える報告があり、全報告の中で「数量間違い」について2番目に多い事例となっている。 ●保険薬局では、多くの医療機関からの処方せんを受け取るため規格の統一は難しく、複数規格を在庫している医薬品は数多くあると思われる。中でもよく交付する規格とあまり交付しない規格があると、思い込みにより、よく交付する規格で調剤してしまうことがある。また、自薬局には一規格しか在庫していない場合でも市場には他規格が存在する場合がある。 ●規格の誤りによって死亡に至った事例が過去に知られていることを念頭に置き、細心の注意を払う必要がある。 ●複数規格の存在を視覚的に確認できるよう薬品棚に記す等の対応が求められる。

④ 実施せずに済んだ理由

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。図表8-4に示したように、糖尿病用剤に関する事例の内容が「規格・剤形間違い」である事例のうち、「実施なし」の事例は26件であったが、そのうち、実施せずに済んだ理由が記載されている事例は3件あった。その理由は、いずれも鑑査する間に気付いたものであった。

⑤ 薬局から報告された主な改善策

薬局から報告された改善策のうち、主なものを整理して以下に示す。

ア) 処方せんの確認

- 調剤時と最終鑑査時、薬剤の規格から確認してから薬剤名の確認をするようにする。
- ネシーナのmg数に変更になっていたことに気付けなかった。他の薬が変更になっていなくても安心せず、mg数を十分確認する。

イ) 調剤時の確認

- 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。
- 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。薬歴を取り出した時にもすぐわかるよう「メトグルコは500mg」と記載した注意喚起のメモを貼り付けた。

ウ) 鑑査時の確認

- 指差し確認を怠らない。声に出して確認を徹底する。一呼吸置いてから鑑査を行う。

エ) コンピュータシステム

- 今回のミスを踏まえ、ピッキングサポートシステムを導入する。

オ) 在庫管理の工夫

- 場所を離して保管する。常に規格を意識して取り扱う。
- 外箱の色が同じで似ているため、棚を隣り合わせではなく、離して陳列すると共に、棚のラベルに25mg、50mgが目立つように印を入れた。

(iii) 「薬剤取違い」に関する事例の分析

① 「薬剤取違い」に関する事例の医薬品の組み合わせの件数

糖尿病用剤の調剤の「薬剤取違い」に関するヒヤリ・ハット事例で報告された、処方された医薬品名及び間違えた医薬品名及び報告件数を示す。

図表 8-10 「薬剤取違い」に関する事例で報告された、処方された医薬品、及び間違えた医薬品の組み合わせと報告件数

処方された医薬品	間違えた医薬品	件数
アクトス錠15	ジャヌビア錠50mg	1
アマリール0.5mg錠	グリメピリド錠0.5mg [EMEC]	1
アマリール0.5mg錠	グリメピリド錠0.5mg [三和]	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
アマリール1mg錠	グリメピリド錠1mg [トーフ]	1
アマリール3mg錠	グリメピリド錠3mg [三和]	1
エクア錠50mg	グラクティブ錠50mg	1
グラクティブ錠25mg	ジャヌビア錠25mg	1

Ⅲ
[1]
[2]
[3]
[4]
[5]
[6]
[7]
[8]

個別薬剤に関するヒヤリ・ハット

処方された医薬品	間違えた医薬品	件数
グラクティブ錠50mg	ジャヌビア錠50mg	1
グラマリール錠25mg	グラクティブ錠25mg	1
グリコラン錠250mg	メトグルコ錠250mg	3
グリメピリドOD錠1mg [EMEC]	グリメピリド錠1mg [日医工]	1
グリメピリド錠0.5mg [マイラン]	アマリール0.5mg錠	3
グリメピリド錠1mg [サワイ]	アマリール1mg錠	1
グリメピリド錠1mg [タナベ]	アマリール1mg錠	1
グリメピリド錠1mg [日医工]	グリメピリドOD錠1mg [ケミファ]	1
グリメピリド錠3mg [サワイ]	アマリール3mg錠	1
グリメピリド錠3mg [日医工]	アマリール3mg錠	1
グルコバイ錠50mg	グルファスト錠10mg	1
グルファスト錠10mg	グルバス配合錠	1
ジャヌビア錠50mg	グラクティブ錠50mg	1
シングレア錠10mg	ジャヌビア錠50mg	1
ダオニール錠1.25mg	オイグルコン錠1.25mg	1
ダムゼール錠2.5mg	ダイアグリコ錠40mg	1
ダムゼール錠2.5mg	ダオニール錠2.5mg	1
ピオグリタゾン錠15mg [タナベ]	アクトス錠15	2
ピオグリタゾン錠30mg [トーワ]	ダイアート錠30mg	1
ファモチジンD錠10mg [日医工]	ピオグリタゾン錠15mg [日医工]	1
ベイスンOD錠0.2	ボグリボースOD錠0.2mg [サワイ]	1
ボグリボースOD錠0.2mg [ケミファ]	ボグリボース錠0.3mg [サワイ]	1
ボグリボースOD錠0.2mg [サワイ]	ベイスンOD錠0.2	1
ボグリボース錠0.2mg [サワイ]	セイブル錠25mg	1
メデット錠250mg	メトグルコ錠250mg	1
メトグルコ錠250mg	アカルボース錠50mg [タイヨー]	1
メトグルコ錠250mg	トランサミンカプセル250mg	1
メトグルコ錠250mg	メデット錠250mg	3
レボフロキサシン錠100mg [ファイザー]	ボグリボース錠0.2mg [ファイザー]	1
ロサルタンカリウム錠50mg [日医工]	ピオグリタゾン錠30mg [DSEP]	1

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

【8】

個別薬剤に関するヒヤリ・ハット

薬剤取違えに関連した医薬品の組み合わせは39通りあり、そのうち「グリコラン錠250mgとメトグルコ錠250mg」「グリメピリド錠0.5mg「マイラン」とアマリール0.5mg錠」「メトグルコ錠250mgとメデット錠250mg」の間違いが3件、「ピオグリタゾン錠15mg「タナベ」とアクトス錠15」の間違いが2件あったが、それ以外の組み合わせはいずれも1件ずつであり、特に多い組み合わせはなかった。

② 「薬剤取違え」に関する事例の医薬品の組み合わせのうち主な薬効が異なるもの

〔3〕糖尿病用剤の調剤に関する事例において報告された、処方された医薬品、及び間違えた医薬品の組み合わせで述べたが、「薬剤取違え」の事例で主な薬効の異なる医薬品の取違えの組み合わせを改めて示す。

図表8-11 「薬剤取違え」に関する事例で報告された、主な薬効の異なる医薬品の取違えの組み合わせ

処方された医薬品（主な薬効）	間違えた医薬品（主な薬効）	件数
グラマリール錠25mg (その他の中枢神経系用薬)	グラクティブ錠25mg (糖尿病用剤)	1
シングレア錠10mg (その他のアレルギー用薬)	ジャヌビア錠50mg (糖尿病用剤)	1
ピオグリタゾン錠30mg「トーワ」 (糖尿病用剤)	ダイアート錠30mg (利尿剤)	1
ファモチジンD錠10mg「日医工」 (消化性潰瘍用剤)	ピオグリタゾン錠15mg「日医工」 (糖尿病用剤)	1
メトグルコ錠250mg (糖尿病用剤)	トランサミンカプセル250mg (止血剤)	1
レボフロキサシン錠100mg「ファイザー」 (合成抗菌剤)	ボグリボース錠0.2mg「ファイザー」 (糖尿病用剤)	1
ロサルタンカリウム錠50mg「日医工」 (血圧降下剤)	ピオグリタゾン錠30mg「DSEP」 (糖尿病用剤)	1

「薬剤取違え」の事例で薬効の異なる医薬品の取違えの組み合わせは7通りであり、すべて1件ずつ報告されていた。

③ 「薬剤取違い」に関する事例の紹介

糖尿病用剤の事例のうち、「薬剤取違い」に関する事例を次に紹介する。

販売名	治療の程度	事例の内容等
【事例1】		
○処方された医薬品 グラマリール錠25mg ○間違えた医薬品 グラクティブ錠25mg	実施なし	(事例の内容) 「グラマリール錠25mg」が処方されていたが、「グラクティブ錠25mg」を間違えて調剤した。鑑査の際に、他の薬剤師が取違いに気づき調剤をし直した。 (背景・要因) ・調剤を行う際に処方内容を確認していなかった。 ・薬を取った後に、間違えていないかの確認を怠った。 (改善策) 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。
【事例2】		
○処方された医薬品 シングレア錠10mg ○間違えた医薬品 ジャヌビア錠50mg	治療なし	(事例の内容) 「シングレア錠10mg 1錠寝る前7日分」を含む、7薬品記載の手書きの処方せんであった。シングレア10mg 7錠調剤すべきところ、ジャヌビア錠50mg 7錠渡した。患者が2日目に薬袋と薬品名の違いに気づき、服用中止、低血糖症状、気分不快はなかった。 (背景・要因) 4連休前日、PM6時40分頃、患者が来局した。7種の処方薬のうち、3種当局に在庫はなかった。4連休前で、他局閉店後の時間となってしまった為、無い薬の手配に気持ちが向かい、シングレア錠10mg 7錠調剤すべきところ、棚近くのジャヌビア錠50mg 7錠を渡してしまった。 (改善策) 在庫棚、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、注意を促す様にした。
【事例3】		
○処方された医薬品 ファモチジンD錠10mg 「日医工」 ○間違えた医薬品 ピオグリタゾン錠15mg 「日医工」	実施なし	(事例の内容) ファモチジンD錠10mg「日医工」処方のところ、調剤にてピオグリタゾン錠15mg「日医工」を手にとった。棚が上下で隣り合っておりシートの色も似ている薬剤である。シートの薬剤名、表記を目で確認したところ気づき訂正した。 (背景・要因) 未記載 (改善策) 薬剤の棚は五十音順に並べている。シート色、デザイン、大きさの似た薬剤である。今回隣り合って配置し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改善策とした。

販売名	治療の程度	事例の内容等
【事例4】		
<p>○処方された医薬品 レボフロキサシン錠 100mg「ファイザー」</p> <p>○間違えた医薬品 ボグリボース錠0.2mg 「ファイザー」</p>	治療なし	<p>(事例の内容) レボフロキサシンが処方されていたところ、ボグリボースを誤ってピッキングした。</p> <p>(背景・要因) 慣れにより、メーカー名が同じでシートデザインが似ており、薬品棚が近く位置していた。</p> <p>(改善策) 処方せんをよく読み、ピッキングした医薬品名と確認する。</p>
【事例5】		
<p>○処方された医薬品 ロサルタンカリウム錠 50mg「日医工」</p> <p>○間違えた医薬品 ピオグリタゾン錠30mg 「DSEP」</p>	実施なし	<p>(事例の内容) 処方せん上はニューロタン錠50mgが処方されており、薬局側でロサルタンカリウム錠50mg「日医工」へ後発医薬品変更をしているのだが、ピオグリタゾン錠30mg「DSEP」をピッキングした。</p> <p>(背景・要因) 勘違い、確認不足があった。後発医薬品の名称変更が相次いでいた。棚が隣で近かった為に勘違いしてしまった。</p> <p>(改善策) 薬歴に記載してある後発医薬品変更についてや、ピッキング後の薬剤と処方せんとの再確認を行う。</p>

④ 「薬剤取違い」に関する「共有すべき事例」

本事業で提供している「共有すべき事例」に糖尿病用剤の「薬剤取違い」の事例が公表されているので、改めて紹介する。

分包品の一部を取り替える際に医薬品を取違えた事例

(事例番号：00000007383)

事例の概要等
<p>(事例の内容) 一包化の調剤で分包品に6剤入っており、その中の一包のガスターが破損していたため、新しいものと取りかえようとした。ガスターだけを出そうとしたが他の薬剤も出てしまった為、入れ直した際に、近くにあったバラのアマリール1mg錠が間違えて混入した。この際、バイアスピリン錠100mgが出ていたことに気づかず、6剤あることだけを確認し鑑査者へ渡した。</p> <p>(背景・要因) 一包化調剤の作り直しの際に処方箋と照らし合わせなかった。アマリールのバラが散らばった缶のすぐ横で作り直しをした。</p> <p>(改善策) 入れ替えたものは処方せんと照らし合わせ、薬剤が合っているかを確認する。バラのものは蓋をする、またはプラスチックケースに入れる。</p>

事例のポイント

- 一包化した薬を確認した際に薬の破損が見つかったため調剤をやり直したが、その際に薬が誤った薬と入れ替わってしまった事例である。
- 今回の事例では調剤をやり直す際に分包した袋から誤った薬のみを取り出し、正しい薬と入れ替えている。
- このように誤った薬のみを入れ替えた場合、その後の確認作業ではその薬にのみ注意が向いてしまい、その他の薬の確認が不十分となりやすい可能性がある。
- 一包化調剤をやり直す際は一度分包した袋を開封し、新たに分包することが必要である。また異なる薬が混入することを防ぐためにも、調剤に必要なとしない薬は、あらかじめ調剤を開始する前に片付けておくことが重要である。

⑤ 実施せずに済んだ理由

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。図表8-4に示したように、糖尿病用剤に関する事例の内容が「薬剤取違い」である事例のうち、「実施なし」の事例は31件であったが、そのうち、実施せずに済んだ理由が記載されている事例は11件あった。その理由は、

- ・シートの薬剤名、表記を目で確認したところ気づきすぐに直した。
- ・鑑査の際に、他の薬剤師が取違いに気づき調剤をし直した。
- ・鑑査時に気づいたため、誤った薬剤が患者へ渡ることはなかった。
- ・最終鑑査中に発見した。
- ・鑑査時に気づき交換した。
- ・鑑査の際に誤りに気が付いた。
- ・鑑査時に気づき交換した。
- ・鑑査者に発見された。
- ・交付時に担当薬剤師が処方せんを読みながら渡っていて、ミスに気が付いた。
- ・鑑査時にひっかけることができた。
- ・鑑査者に発見された。

であった。

⑥ 薬局から報告された主な改善策

薬局から報告された改善策のうち、主なものを整理して以下に示す。

ア) 処方せんの確認

- メモ書きと処方せんをよく突合せ、見落としを防ぐ。

イ) 調剤時の確認

- 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。
- シート、刻印のチェックを徹底する。
- 薬歴の目立つところにジェネリック調剤することを書き留める。

ウ) 患者説明

○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。

エ) 調剤手順の見直し

○今後は一般名処方対象の患者の薬歴コメント欄に調剤した薬を記載し「【般】グリメピリド錠1mg→アマリール錠1mgで調剤。声かけをお願いします。」といったような記載をすることで入力者・調剤者・鑑査者に注意を促すとともに、入力者が調剤者に向けて声かけを行う。

オ) コンピュータシステム

○計数調剤注意喚起システムの使用を徹底する。

カ) 在庫管理の工夫

○調剤棚に「ジェネリックあり」等の注意喚起を促す張り紙をする。

○薬剤の棚は五十音順に並べている。シート色、デザイン、大きさの似た薬剤である。今回隣り合って配置し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改善策とした。

○在庫棚、高リスク薬（糖尿病、血圧、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、注意を促す様にした。

4) 糖尿病用剤の疑義照会に関する事例の分析

(1) 糖尿病用剤の疑義照会に関する事例の内容等

(i) 糖尿病用剤の疑義照会に関する事例の内容と疑義があると判断した理由

糖尿病用剤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 8-12 糖尿病用剤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	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	合計
薬剤変更	0	1	5	6
用法変更	0	1	0	1
用量変更	0	0	0	0
分量変更	3	0	0	3
薬剤削除	2	2	0	4
その他	0	1	0	1
合計	5	5	5	15

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、疑義照会の事例収集項目の「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) 疑義照会に関するヒヤリ・ハット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	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	合計
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、疑義照会の事例収集項目の「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。

糖尿病用剤の疑義照会に関する事例の変更内容としては、「薬剤変更」が6件で最も多く、次いで「薬剤削除」が4件、「分量変更」が3件などであった。疑義があると判断した理由としては、「当該処方せんのみで判断」「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」「左記以外で判断」それぞれ5件(33.3%)であった。疑義照会に関するヒヤリ・ハット事例の「当該処方せんのみで判断」は31.3%、「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」は51.3%、「左記以外で判断」は17.4%であったことから、糖尿病用剤の疑義照会に関する事例では「左記以外で判断」の事例の割合が多かった。

(ii) 糖尿病用剤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

糖尿病用剤の疑義照会に関する事例の「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」を整理して次に示す。

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8-13 糖尿病用剤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	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	合計
薬剤変更	5	1	6
用法変更	1	0	1
用量変更	0	0	0
分量変更	3	0	3
薬剤削除	4	0	4
その他	0	1	1
合計	13	2	15

(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／仮に変更前の処方通りに服用した場合の影響	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	合計
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

仮に変更前の処方通りに服用した場合の患者の健康への影響度は、「患者に健康被害があったと推測される」が13件（86.7%）、「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2件（13.3%）であった。疑義照会に関するヒヤリ・ハット事例では、それぞれ67.0%、33.0%であったことから、糖尿病用剤の疑義照会に関する事例における患者の健康への影響度の内訳は、ヒヤリ・ハット事例のそれと比較して多かった。

(2) 糖尿病用剤に関する事例の医薬品の組み合わせ

疑義照会に関する事例で報告された処方された医薬品と変更になった医薬品の組み合わせを変更内容別に示す。

図表8-14 疑義照会に関する事例の処方された医薬品、及び変更になった医薬品の組み合わせ

変更内容	処方された医薬品	主な薬効	変更になった医薬品	主な薬効	件数
薬剤変更	アマリール1mg錠	糖尿病用剤	アマリール0.5mg錠	糖尿病用剤	1
	グラケーカプセル15mg	ビタミンK剤	グラクティブ錠50mg	糖尿病用剤	1
	ジャヌビア錠50mg	糖尿病用剤	エクア錠50mg	糖尿病用剤	1
	テネリア錠20mg	糖尿病用剤	アクトス錠15	糖尿病用剤	1
	ネシーナ錠25mg	糖尿病用剤	ネキシウムカプセル20mg	消化性潰瘍用剤	1
	メトグルコ錠500mg	糖尿病用剤	メトグルコ錠250mg	糖尿病用剤	1
用法変更	グルタミール錠40mg	糖尿病用剤			1
分量変更	アマリール3mg錠	糖尿病用剤			1
	エクア錠50mg	糖尿病用剤			1
	テネリア錠20mg	糖尿病用剤			1
薬剤削除	アクトス錠15	糖尿病用剤			1
	アクトス錠30	糖尿病用剤			1

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】
【8】
個別薬剤に関するヒヤリ・ハット

変更内容	処方された医薬品	主な薬効	変更になった医薬品	主な薬効	件数
薬剤削除	アマリール1mg錠	糖尿病用剤			1
	テネリア錠20mg	糖尿病用剤			1
	ネシーナ錠25mg	糖尿病用剤			1
	ベイスンOD錠0.3	糖尿病用剤			1
	メトグルコ錠250mg	糖尿病用剤			1
その他	アクトス錠30	糖尿病用剤			1
	アマリール1mg錠	糖尿病用剤			1
	ベイスンOD錠0.3	糖尿病用剤			1

※疑義照会の対象となった医薬品の販売名を入力する項目である、「処方された医薬品」に入力された販売名は複数入力することが可能であるため、合計（20回）は事例の件数（15件）と異なる。

疑義照会の変更内容では、「薬剤削除」の事例が最も多く7回、次いで「薬剤変更」の事例が6回、「分量変更」が3回などであった。

このうち、「薬剤変更」で、主な薬効の異なる医薬品に変更となった組み合わせは「グラケーカプセル15mg（ビタミンK剤）→グラクティブ錠50mg（糖尿病用剤）」「ネシーナ錠25mg（糖尿病用剤）→ネキシウムカプセル20mg（消化性潰瘍用剤）」があった。

(3) 糖尿病用剤の疑義照会に関する事例の医薬品のブランド名

疑義照会に関する事例で、処方された医薬品のブランド名を集計すると、「アマリール」が4回、「アクトス」「テネリア」が3回、「ネシーナ」「ベイスン」「メトグルコ」が2回であり、そのほかのブランド名は1回ずつであった。集計した結果を以下に示す。

図表8-15 糖尿病用剤の疑義照会に関する事例で処方された医薬品のブランド名

医薬品名	報告回数
アマリール	4
アクトス	3
テネリア	3
ネシーナ	2
ベイスン	2
メトグルコ	2
エクア	1
グラケー	1
グルタミール	1
ジャヌビア	1

(4) 糖尿病用剤の疑義照会に関する事例の紹介

糖尿病用剤の疑義照会に関する事例の内容等を、変更内容、処方された医薬品、変更になった医薬品と併せて紹介する。

販売名	事例の内容等
【事例1】 薬剤変更	
<p>○処方された医薬品 ネシーナ錠25mg</p> <p>○変更になった医薬品 ネキシウムカプセル20mg</p>	<p>(事例の内容) オメプラゾール錠「トーフ」10mgが病院での採用が中止となったため、代わりにネシーナ錠25mgが新たに処方されていた。鑑査時に何となく違和感を覚え、患者本人、付き添いの方に血液検査データを聞いたが、糖尿病所見がなく、胃薬のネキシウムカプセル20mgの間違えではないかと思ひ疑義照会をした。結果医師の処方入力間違いで、オメプラゾール錠「トーフ」10mg→ネキシウムカプセル20mgへの変更だった。</p> <p>(背景・要因) 未記載</p> <p>(改善策) 未記載</p>
【事例2】 薬剤変更	
<p>○処方された医薬品 メトグルコ錠500mg</p> <p>○変更になった医薬品 メトグルコ錠250mg</p>	<p>(事例の内容) 前回の処方までメトグルコ錠500mg 2錠分2朝夕食後の処方を受けていた。錠剤が大きくて飲みづらかった事を医師に伝えづらくて薬局にて薬剤師に相談があった。疑義照会の上、メトグルコ錠250mg 4錠分2朝夕食後に処方変更指示を医師より確認した。</p> <p>(背景・要因) 未記載</p> <p>(改善策) 未記載</p>
【事例3】 用法変更	
<p>○処方された医薬品 グルタミール錠40mg</p>	<p>(事例の内容) 薬が変更になり、グルタミール錠40mg 2錠分2朝夕と患者に説明したら、患者より「1日1回と医師から聞いた」と言われた。指示が矛盾しており疑義照会したところ、1錠分1朝に変更になった。</p> <p>(背景・要因) 病院事務の入力ミスがあった。</p> <p>(改善策) 未記載</p>
【事例4】 薬剤削除	
<p>○処方された医薬品 テネリア錠20mg</p>	<p>(事例の内容) テネリア錠20mgテネリアを継続中の患者であった。今回よりスイニー錠100mgへの変更であったが、テネリア錠20mgも処方されていたため、疑義照会をした。テネリア錠20mgの削除があった。</p> <p>(背景・要因) 未記載</p> <p>(改善策) 未記載</p>

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

【8】

個別薬剤に関するヒヤリ・ハット

販売名	事例の内容等
【事例5】 その他	
<p>○処方された医薬品 アマリール1mg錠 ベイスンOD錠0.3 アクトス錠30</p>	<p>(事例の内容) 患者は、以前よりジェネリック医薬品の希望をしていたが、医師からは、変更不可の指示があった。今回、変更不可の指示が無かったが、念のため疑義照会した所、変更不可の指示の記入漏れとの返答であった。従来通り、先発医薬品で分包調剤した。</p> <p>(背景・要因) 以前より、患者に強いジェネリック医薬品への変更希望があり、今回、医師が変更を受け入れられたのかとの思いもあったが、疑義照会した。</p> <p>(改善策) 疑問に思った事は、その都度疑義照会する。</p>

(5) 糖尿病用剤の疑義照会に関する「共有すべき事例」

本事業で提供している「共有すべき事例」に糖尿病用剤の疑義照会の実例が公表されているので、改めて紹介する。

中止となったアマリールが処方されていることを疑義照会し薬剤削除となった事例（変更内容：薬剤削除）
 (事例番号：000000013248)

事例の概要等
<p>(事例の内容) 2週間前に処方変更があり、グラクティブ錠50mg 1錠とアマリール1mg錠 1錠が処方追加された。交付した翌々日に患者は低血糖にて救急車で搬送された。その際、主治医から薬局へアマリール1mg錠の服用中止、および一包化の作り直しの指示があった。今回、定期薬として患者が処方せんを持って来た際、アマリール1mg錠が処方されていたため、主治医に疑義照会したところ、薬剤削除となった。</p> <p>(背景・要因) 当該医療機関の処方せんは前回処方を印字して、それを医師が手書きで訂正していた。途中で再度受診した際に処方変更がされたはずであったが、そのことが処方せんに反映されていなかった。また、医師もそのことに気付かず、処方した。</p> <p>(改善策) 途中で処方せんを発行せずに服用方法が変更がされた場合は、特に注意して確認する。</p>
事例のポイント
<p>●前回処方後から今回の処方までの間に体調不良等により処方変更の指示があった場合、その変更内容が今回の処方せんに反映されているかどうか、注意して確認すべきである。</p>

(6) 疑義があると判断する契機となった情報

薬局から報告された、疑義照会に関する事例15件のうち、「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」と「上記以外で判断」を選択した事例には、薬剤服用歴（薬歴）の活用や患者との会話から得られた情報の活用等、処方せん以外の何らかの情報が契機となって疑義照会が行われた内容が報告されている。「疑義があると判断した理由」の項目で「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」または「上記以外で判断」が選択されていた10件について、事例報告項目のテキスト情報である「事例の内容」「背景・要因」「改善策」の記述から、疑義があると判断する契機となった情報がわかる事例は8件あった。その内容を整理して以下に示す。

図表8-16 疑義があると判断する契機となった情報

疑義があると判断する契機となった情報		件数	
患者との会話	患者が理解している内容と処方内容との相違	2	3
	剤形等の希望の情報	1	
お薬手帳	お薬手帳の内容と処方内容との相違	1	2
	同種同効薬の重複	1	
検査値	腎機能低下	1	2
	血糖値	1	
薬歴	薬局で管理している情報と処方内容との相違	1	1
合計		8	

疑義があると判断する契機となった情報のうち、「患者との会話」によって疑義照会に至った事例の件数が3件、次いで「お薬手帳」「検査値」が各2件などであった。

(7) 薬局から報告された主な改善策

薬局から報告された改善策のうち、主なものを整理して以下に示す。

(i) 薬剤変更

ア) 確認方法

○病状を把握しながら、患者との対話を行う。

イ) 医療機関に向けた対応策

○新規の患者の薬については、以前と同じか、変更になったのかなど、患者本人から聞いたり、お薬手帳を確認する。

(ii) その他

ア) 確認方法

○疑問に思った事は、その都度疑義照会する。

Ⅲ
[1]
[2]
[3]
[4]
[5]
[6]
[7]
[8]

個別薬剤に関するヒヤリ・ハット

5) 医療事故情報収集等事業において報告された糖尿病用剤に関する事例

糖尿病用剤は、投与量によっては重篤な副作用が発現しやすいなど、特に安全管理が必要な医薬品であるハイリスク治療薬に位置づけられている。そこで、医療機関で発生した医療事故やヒヤリ・ハット事例を、薬局においても共有し、通常業務の中で同種の医療事故が起こらないように注意することは、薬局においても有用であると考えられるため、具体的な事例を次に示す。

【事例1】 アクトスとアーチストを取違えた事例

(事故の内容)

アクトス錠30mgの半錠を調剤しなければならないところ、アーチスト錠10mgの半錠を調剤した。

(事故の背景要因の概要)

半錠予製が数種類あるための取り間違い。調剤中の確認不足があった。

(改善策)

半錠予製を調剤する際に、複数の予製があるところをもう一度認識し、調剤時は再確認を行う。

(医療事故情報収集等事業ホームページ「公開データ検索」⁴⁾より、事例検索して引用)

6) 考察

(1) 糖尿病用剤に関する事例の件数

○平成25年に報告された糖尿病用剤に関する事例件数は206件であった。平成25年に報告されたヒヤリ・ハット事例全体の報告件数は5,820件であったため、その割合は3.5%と全体に占める割合は小さかった。

(2) 糖尿病用剤に関する事例の概要

○糖尿病用剤に関する事例について、「事例の概要」、「事例の内容又は変更内容」別に集計した。事例の概要別では調剤が191件(92.7%)、疑義照会が15件(7.3%)報告されていた。糖尿病用剤はハイリスク薬であることから、慎重な処方せんの確認や監査などが行われる過程で疑義照会が多くなされているものと考えられた。

○また、事例の内容別にみると、糖尿病用剤の調剤では、「数量間違い」が59件、「薬剤取違い」が46件、「規格・剤形間違い」が42件と多かった。また、ヒヤリ・ハット事例の内容との比較では、「規格・剤形間違い」「薬剤取違い」の割合が多かった。

○疑義照会の事例の変更内容の内訳では「薬剤変更」が6件と最も多く、次いで「薬剤削除」が4件、「分量変更」が3件、などであった。ヒヤリ・ハット事例との比較では、「薬剤変更」の割合が多かった。仮に誤った処方通りに医薬品が交付されていれば、患者の健康に悪影響を及ぼし医療事故に至るおそれがあることから、その再発防止対策は重要と考えられた。

(3) 糖尿病用剤の調剤に関する事例の分析

(i) 糖尿病用剤調剤に関する事例の発生場面の内訳と実施の有無

○糖尿病用剤の調剤に関する事例を発生場面別にみると、「内服薬調剤」が167件(87.4%)で最も多かった。

○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77件(40.3%)で

あり、「実施なし」が114件（59.7%）であった。「調剤」のヒヤリ・ハット事例では、「実施あり」が33.8%、「実施なし」が66.2%であるので、これと比較すると、交付したことを示す「実施あり」が多かった。

- また、「内服薬調剤」を見ると、「実施あり」が74件（44.3%）、「実施なし」が93件（55.7%）であり、ヒヤリ・ハット事例の「内服薬調剤」の事例の「実施あり」が42.8%、「実施なし」が57.2%であることから、「実施あり」がやや多かった。糖尿病用剤はハイリスク薬であるため、慎重に調剤をすることの重要性が示唆された。

(ii) 糖尿病用剤の調剤に関する事例の内容と実施の有無

- 事例の内容別について実施の有無をみると、「数量間違い」で「実施あり」が選択されていた事例は19件（32.2%）、「実施なし」が選択されていた事例は40件（67.8%）あり、「調剤」のヒヤリ・ハット事例の「数量間違い」の実施の有無と比較して「実施あり」の割合が多かった。また、「規格・剤形間違い」と「薬剤取違い」は、「調剤」のヒヤリ・ハット事例の「規格・剤形間違い」の実施の有無と同程度であった。このように同じ医薬品について数量や規格・剤形間違いのヒヤリ・ハット事例は発生しているが、異なる医薬品との取違いは少なかった。

(iii) 糖尿病用剤の調剤の事例において報告された、処方された医薬品、及び間違えた医薬品の組み合わせ

- 糖尿病用剤に関する事例の医薬品の組み合わせを見たところ、医薬品の組み合わせのパターンは、70通りであった。主な薬効については、ほとんどの事例が同じ薬効同士の組み合わせであったが、一部に薬効が異なる組み合わせもあった。糖尿病用剤はハイリスク薬であるため、これらの薬効が異なる医薬品の組み合わせを今後も分析し、医療事故の発生防止に努めることが重要であると考えられた。
- 薬効が異なる組み合わせとしては、①処方された医薬品の薬効が糖尿病用剤であり、間違えた医薬品の薬効が異なっている場合と、②処方された医薬品が糖尿病用剤以外の薬効であり、間違えた医薬品の薬効が糖尿病用剤である場合があった。前者の組み合わせの中には、「糖尿病用剤」→「利尿剤」「止血剤」と間違えた事例が1件ずつあった。また、後者の例としては、処方された医薬品の薬効が、「その他の中枢神経系用薬」「その他のアレルギー用薬」「消化性潰瘍剤」「合成抗菌剤」「血圧降下剤」→「糖尿病用剤」と間違えた事例があったが、それぞれ1件ずつであった。このようにいくつかの「処方した医薬品－間違えた医薬品」の組み合わせは明らかとなったが、特に多いパターンはなかった。事例を集積して多いパターンが現れるか否か検討することは今後も課題であると考えられた。

(iv) 糖尿病用剤の調剤の「数量間違い」「規格・剤形間違い」「薬剤取違い」に関する事例の分析

① 糖尿病用剤の調剤の「数量間違い」に関する事例

ア) 「数量間違い」に関する事例の医薬品名と報告回数

- 「数量間違い」の事例の中で報告された医薬品名をみると、62回中、「アマリール1mg錠」が9回と多かった。次いで「エクア錠50mg」「メトグルコ錠250mg」がそれぞれ7回であった。したがって、特に「アマリール1mg錠」「エクア錠50mg」「メトグルコ錠

250mg]の調剤に当たっては、数量間違い防止の観点から注意喚起することの有用性が示唆された。

- 糖尿病用剤の調剤の「数量間違い」に関する事例について、「エクア錠50mg」「メトグルコ錠250mg」の事例を紹介した。
- 数量間違いの事例はいずれも数の確認が不十分であった事例であり、特徴的な背景・要因はなかった。そこで、基本的な数量の確認の手法を徹底することが重要と考えられた。

②糖尿病用剤の調剤の「規格・剤形間違い」に関する事例

ア) 糖尿病用剤の「規格・剤形間違い」に関する事例の医薬品名と報告回数

- 「規格・剤形間違い」の事例の中で「処方された医薬品名」「間違えた医薬品名」に報告された医薬品名をみると、84回中「グラクティブ錠25mg」と「グラクティブ錠50mg」がそれぞれ5回と最も多かった。次いで「アクトス錠15」「アクトス錠30」「アマリール0.5mg錠」「ベイスン錠0.2」「メトグルコ錠250mg」「メトグルコ錠500mg」がそれぞれ4回であった。このように、規格・剤形間違いの事例の中で報告された医薬品名は様々であったが、いくつかの医薬品名は多く報告されている可能性がある。
- また、それらの医薬品のブランド名を集計すると、ブランド名は11種類であり、報告回数は「アマリール」「グラクティブ」「ベイスン」がそれぞれ10回で最も多く、続いて「アクトス」「メトグルコ」がそれぞれ8回などであった。
- ブランド名で多かった「グラクティブ錠」について規格・剤形間違いのパターンをみると、「25mg」と「50mg」が5回で多かった。
- このように、比較的限られたブランド名と規格についてヒヤリ・ハット事例が多く報告されているものもあるが、その他にも多くの事例が報告されている。糖尿病用剤では規格、剤形ともに複数存在するものもあるため、規格・剤形間違いの対策を実施することの有用性が示唆された。

イ) 糖尿病用剤の「規格・剤形間違い」に関する事例および「共有すべき事例」

- 糖尿病用剤の調剤の「規格・剤形間違い」に関する事例について、「アマリール」「グラクティブ」の事例を紹介した。
- 「規格・剤形間違い」を生じた背景・要因としては、アマリールOD錠を在庫していることを忘れており、頻繁に使用されているアマリール錠と思い込んでしまった、規格を見落としてPTPの状態を確認するのを怠った、処方頻度の高いOD錠と思い込み棚から取った、などの内容が報告されており、調剤の現場において有用な情報と考えられた。
- また、本事業の「共有すべき事例」のうち「規格・剤形間違い」に関する事例として「セイブル錠の調剤の際の規格間違い」の事例を紹介した。

ウ) 実施せずに済んだ理由

- 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。「規格・剤形間違い」である事例のうち、「実施なし」の事例は26件であったが、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3件あった。いずれも鑑査する間に気付いたものであった。いずれも通常の調剤における基本的な確認作業をおろそかにしないことによりエラーを発見できたものと考えられる。また、鑑査の重要性も示唆された。

エ) 糖尿病用剤の「規格・剤形間違い」に関する事例で報告された改善策

○処方せんの確認、調剤時の確認、鑑査時の確認、コンピュータシステム、在庫管理の工夫に関する改善策が報告された。薬局で導入可能な内容が多いと考えられることから、今後の調剤業務に活用していただきたい。

③ 糖尿病用剤の「薬剤取違い」に関する事例

ア) 糖尿病用剤の「薬剤取違い」に関する事例の医薬品の組み合わせの件数

○薬剤取違いに関連した医薬品の組み合わせは39通りあり、そのうち「グリコラン錠250mgとメトグルコ錠250mg」「グリメピリド錠0.5mg「マイラン」とアマリール0.5mg錠」「メトグルコ錠250mgとメデット錠250mg」の間違いが3件、「ピオグリタゾン錠15mg「タナベ」とアクトス錠15」の間違いが2件あったが、それ以外の組み合わせはいずれも1件ずつであり、特に多い組み合わせはなかった。このように様々な組み合わせの取り違いが報告されていた。

イ) 「薬剤取違い」の事例の医薬品の組み合わせのうち主な薬効が異なるもの

○「薬剤取違い」の事例で主な薬効の異なる医薬品の取違いの組み合わせは7通りであり、すべて1件ずつ報告されていた。このように様々な組み合わせがあった。

○その中で、「レボフロキサシン錠100mg「ファイザー」とボグリボース錠0.2mg「ファイザー」の取違いの事例では、シートの外観類似が背景・要因として報告されていた。また「ファモチジンD錠10mg「日医工」とピオグリタゾン錠15mg「日医工」では、シートの外観類似の他に医薬品の配置方法が背景・要因として挙げられていた。外観類似や医薬品の配置方法は、様々な医薬品の取違いの事例における基本的なエラー発生メカニズムであることが推測され、このことに継続して取り組むことの重要性が示唆された。

ウ) 「薬剤取違い」に関する事例や「共有すべき事例」の紹介

○報告された「薬剤取違い」の事例の中から、先述した名称や概観の類似を背景・要因とする薬剤取違いの事例や、医薬品を配置している棚が近かったために薬剤を取違えた事例、などを紹介した。

○また、本事業の「共有すべき事例」のうち「薬剤取違い」に関する事例として「分包品の一部を取り替える際に医薬品を取違えた事例」の事例を紹介した。

○このように、ハイリスク薬の調剤において、薬効の異なる医薬品を調剤してしまうことの背景・要因は調剤の現場で参考になると考えられるため、掲載した事例を活用していただきたい。

エ) 実施せずに済んだ理由

○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。「薬剤取違い」である事例のうち、「実施なし」の事例は30件であったが、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11件あった。その主な理由は、

- ・シートの薬剤名、表記を目で確認したところ気づきすぐに直した。
- ・鑑査の際に誤りに気が付いた。

などであった。

○いずれも通常の調剤における基本的な確認作業をおろそかにしないことによりエラーを発見できたものと考えられる。また、鑑査の重要性も示唆された。

オ) 糖尿病用剤の調剤の「薬剤取違い」に関する事例で報告された改善策

○処方せんの確認、調剤時の確認、患者説明、調剤手順の見直し、薬歴の活用、コンピュータシステム、在庫管理の工夫に関する改善策が報告された。

○いずれも、薬局で導入可能な内容であると考えられた。今後の調剤業務に活用していただきたい。

(4) 糖尿病用剤の疑義照会に関する事例の分析

(i) 糖尿病用剤の疑義照会に関する事例の件数と疑義があると判断した理由

○疑義照会に関する事例の変更内容としては、「薬剤変更」が6件で最も多く、次いで「薬剤削除」が4件、「分量変更」が3件などであった。疑義があると判断した理由としては、「当該処方せんのみで判断」「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」「上記以外で判断」それぞれ5件（33.3%）であった。疑義照会に関するヒヤリ・ハット事例の「当該処方せんのみで判断」は31.3%、「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」は51.3%、「上記以外で判断」は17.4%であったことから、糖尿病用剤の疑義照会に関する事例では「上記以外で判断」の事例の割合が多かった。

○このことより、糖尿病用剤に関する事例では処方せん以外の情報を活用してエラーを発見している事例が多いと考えられ、今後の調剤における留意すべき事項と考えられた。実際には、薬歴の確認や、患者や家族からの収集した情報が多く活用されていた。

(ii) 糖尿病用剤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

○仮に変更前の処方の通りに服用した場合の患者の健康への影響度は、「患者に健康被害があったと推測される」が13件（86.7%）、「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2件（13.3%）であった。疑義照会に関するヒヤリ・ハット事例では、それぞれ67.0%、33.0%であったことから、糖尿病用剤の疑義照会に関する事例における患者の健康への影響度の内訳は、ヒヤリ・ハット事例のそれと比較して多かった。

○この結果からは、ハイリスク薬である糖尿病用剤の調剤の誤りや誤交付が患者の健康や病状に与える影響は一般的なヒヤリ・ハット事例より大きいと考えられる。

○このような認識に立ち、ハイリスク薬の調剤業務の手順を検討したり見直したりすることが重

要であると考えられた。

(iii) **糖尿病用剤の疑義照会に関する事例の処方された医薬品、及び変更になった医薬品の組み合わせ**

- 疑義照会の変更内容では、「薬剤削除」の事例が最も多く7回、次いで「薬剤変更」が6回、「分量変更」が3回などであった。
- 事例において処方された医薬品、及び変更になった医薬品の組み合わせはいずれも1回ずつであり、特に多い組み合わせはなかった。このように様々な組み合わせが報告されていた。
- 先述のとおり、変更内容として2番目に多かった「薬剤変更」では、6通りの組み合わせが全て1件ずつ報告されており特に多い組み合わせはなかった。その中で薬効の異なる医薬品に変更となった組み合わせは「[グラケーカプセル15mg (ビタミンK 剤) → グラクティブ錠 50mg (糖尿病用剤)]」「[ネシーナ錠25mg (糖尿病用剤) → ネキシウムカプセル20mg (消化性潰瘍用剤)]」があった。ともに、医薬品名の頭2文字ないし3文字が似ていることから、調剤にあたっては名称の確認を確実に行うことの重要性が示唆された。

(iv) **糖尿病用剤の疑義照会に関する事例の医薬品のブランド名**

- 疑義照会に関する事例で、処方された医薬品のブランド名を集計すると、「アマリール」が4回、「アクトス」「テネリア」が3回、「ネシーナ」「ベイスン」「メトグルコ」が2回であり、そのほかのブランド名は1回ずつであった。
- 有用な医薬品は、処方や調剤の機会が多いことが報告件数が多いことの背景として考えられる。また、糖尿病用剤では規格、剤形ともに複数存在することも背景として考えられる。同時に、ヒヤリ・ハット事例の実数が多いことが想定される医薬品については、その情報を生かした対応により、医療事故防止に努めることが重要である。

(v) **糖尿病用剤の疑義照会に関するヒヤリ・ハット事例及び「共有すべき事例」の紹介**

- 糖尿病用剤の「疑義照会」の事例に関し、報告された事例を変更内容の情報と併せて紹介した。
- 薬剤取違えの背景・要因としては、変更内容ごとに様々な内容が報告されていた。それらは、後述する「疑義を生じた理由」とあわせ、必要な疑義照会を行うために、薬局において調剤の際に確認すべきポイントを良く示しており、参考になると考えられる。
- また、糖尿病用剤の疑義照会に関する「共有すべき事例」を1事例紹介した。それは、「中止となったアマリールが処方されていることを疑義照会し薬剤削除となった事例」である。「事例のポイント」として、途中で処方せんを発行せずに服用方法が変更された場合は、特に注意して確認することは参考になると考えられる。
- 疑義照会の具体事例や、背景・要因は、医療機関の医療安全の推進にとっても有用と考えられ、医療機関から薬局にいたる一連の流れの中で、安全な処方、調剤、交付を確保するために事例や分析結果の活用や周知が重要であると考えられた。

(vi) **疑義があると判断する契機となった情報**

- 疑義を生じた理由を分析すると、薬局において必要な疑義照会をするために確認すべき点を明らかにすることができると考えられる。

- 疑義照会に関する事例15件のうち、疑義があると判断する契機となった情報を分析したところ、「患者との会話」「お薬手帳」「検査値」「薬歴」が挙げられた。このように、薬局において処方せんとそれ以外の患者の医療情報の把握が糖尿病用剤の処方のエラーの発見につながっていることから、医療安全推進の観点からの医療情報の共有化が今後の課題と考えられる。
- ハイリスク薬である糖尿病用剤について、このような情報がさらに多く報告され、整理して提供することで、調剤業務に活用していただけるものと考えられるため、今後も疑義を生じた理由を含めた詳細な報告がなされることが望まれる。

(vii) 薬局から報告された主な改善策

- 処方せんや薬歴、お薬手帳の確認方法、患者説明などの改善策が報告された。
- 患者に対するインタビューに関する改善策が多いなど、疑義照会に特徴的な点も見られ、かつ、薬局で導入可能な内容であると考えられた。今後の調剤業務に活用していただきたい。

(5) 医療事故情報収集等事業において報告された糖尿病用剤に関する事例

- 医療事故情報収集等事業において報告された糖尿病用剤に関する事例として、「アクトスとアーチストを取違えた事例」を紹介した。
- 薬局においても予製を調剤することがあるため、参考にしていただきたい。

7) まとめ

糖尿病用剤に関するヒヤリ・ハット事例の集計、分析を行った。

その中で、「事例の概要」「発生場面」「事例の内容又は変更内容」「実施の有無」について集計し、特に「調剤」の「数量間違い」「規格・剤形間違い」「薬剤取違い」の事例や疑義照会の事例について詳細に分析した。

糖尿病用剤には規格、剤形ともに複数存在しているため、様々な医薬品の事例報告があった。また、糖尿病用剤はハイリスク薬であるため、その調剤に関するヒヤリ・ハット事例では、仮に実施された場合に患者への健康影響が大きいと考えるべきであることを考察した。本分析において示された、詳細な結果を、調剤業務上の重要なポイントとして、手順や確認、表示の改善などに活用していただきたい。

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)”. http://www.nichiyaku.or.jp/action/wpcontent/uploads/2011/05/high_risk_guideline_2nd.pdf (参照2014-6-27).
- 2) 公益財団法人日本医療機能評価機構 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業. 平成21年年報. http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/year_report_2009.pdf (参照2014-6-27).
- 3) 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.jcqh.or.jp/pdf/sharing_case_index.pdf (参照2014-6-27).
- 4) 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2014-6-27).