

【2】 後発変更等に関するヒヤリ・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、限られた医療費を効率的かつ効果的に配分することがある。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、後発医薬品の数量シェアを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2012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。2013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、2013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⁾が公表され、新指標（後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア）を示すとともに、「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。2014年度の診療報酬改定では、後発医薬品のさらなる使用促進策として、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。さらに、2015年6月の閣議決定において、平成29年央に70%以上とするとともに、平成30年度から平成32年度末までの間のなるべく早い時期に80%以上とする新たな数量シェア目標が定められた。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、2012年4月1日以降、後発医薬品が存在する医薬品について、薬価基準に記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～平成25年年報（2012年～2013年）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。2014年は後発医薬品の使用推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た。また、一般名処方だけでなく先発医薬品名で処方されたが、患者の希望等により先発医薬品を後発医薬品に変更して調剤する際に発生したヒヤリ・ハット事例も重要であるため、分析テーマとして取り上げることが承認された。そこで、本分析では、一般名処方に関するヒヤリ・ハット事例や後発医薬品への変更に関するヒヤリ・ハット事例について分析を行った。

1 一般名処方に関するヒヤリ・ハット

1) 一般名処方に関する事例全体について

(1) 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、医薬品の販売名をデータとして収集しており、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。

(2) 報告件数

図表 2-1-1 報告件数

事例の概要	報告件数		
	2012年 ^注	2013年	2014年
ヒヤリ・ハット事例	7,166 (100.0%)	5,820 (100.0%)	5,399 (100.0%)
一般名処方に関する事例	229 (3.2%)	275 (4.7%)	288 (5.3%)
調剤に関する事例	209 (2.9%)	243 (4.2%)	252 (4.7%)
疑義照会に関する事例	20 (0.3%)	32 (0.5%)	36 (0.7%)

注 一般名処方が開始された2012年4月以降を発生年月として報告された事例を集計した。

一般名処方に関する事例は288件の報告があり、そのうち「調剤」に関する事例は252件、「疑義照会」に関する事例は36件であった。ヒヤリ・ハット事例全体（5,399件）に占める割合はそれぞれ4.7%、0.7%であった。

ヒヤリ・ハット事例全体に占める一般名処方に関する事例の割合は、年々増加している。

(3) 事例の報告内訳

図表 2-1-2 事例の報告内訳

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の件数			(参考) 2014年ヒヤリ・ハット事例全体	
		2012年	2013年	2014年		
調剤	調剤忘れ	8	4	3	254	
	処方せん監査間違い	9	8	9	199	
	秤量間違い	0	0	0	26	
	数量間違い	13	32	15	1,343	
	分包間違い	0	0	2	120	
	規格・剤形間違い	36	59	47	705	
	薬剤取違い	135	124	138	817	
	説明文書の取違い	0	0	0	6	
	分包紙の情報間違い	0	1	0	33	
	薬袋の記載間違い	6	5	1	191	
	その他(調剤)	2)	9	36	771	
	管理	充填間違い	0	0	0	22
		異物混入	0	0	0	3
		期限切れ	0	0	1	6
		その他(管理)	0	0	0	5
	交付	患者間違い	0	0	0	27
		説明間違い	0	1	0	7
		交付忘れ	0	0	0	51
		その他(交付)	0	0	0	8
合計		209	243	252	4,594	
疑義照会	薬剤変更	14	12	18	272	
	用法変更	1	2	3	80	
	用量変更	0	1	0	38	
	分量変更	1	2	4	129	
	薬剤削除	3	14	10	213	
	その他	1	1	1	57	
	合計	20	32	36	789	
合計		229	275	288	5,383	

「調剤」に関する事例は「薬剤取違い」が138件/252件(54.8%)と多く、次いで「規格・剤形間違い」が47件/252件(18.7%)であった。2013年においても2014年と同様に「薬剤取違い」が124件/243件(51.0%)と最も多く、次いで「規格・剤形間違い」が59件/243件(24.3%)であった。

「疑義照会」に関する事例は「薬剤変更」が18件/36件(50.0%)と最も多く、次いで「薬剤削除」が10件/36件(27.8%)であった。2013年においては「薬剤削除」が14件/32件(43.8%)と最も多かった。

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】
【8】
後発変更等に関するヒヤリ・ハット

(4) 月別の発生件数

図表 2-1-3 月別の発生件数

発生年	発生月	件数（ヒヤリ・ハット事例に対する割合（％））	（参考）ヒヤリ・ハット事例全体の件数
2012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 (6.5%)	510
	9月	19 (3.7%)	513
	10月	22 (3.3%)	666
	11月	26 (4.0%)	646
	12月	21 (3.6%)	581
2013年	1月	30 (5.0%)	600
	2月	24 (4.9%)	489
	3月	28 (5.0%)	557
	4月	35 (6.6%)	532
	5月	26 (4.7%)	553
	6月	25 (5.0%)	501
	7月	10 (2.3%)	437
	8月	11 (3.1%)	357
	9月	8 (2.3%)	348
	10月	26 (5.3%)	493
	11月	28 (5.2%)	541
	12月	30 (6.7%)	450
2014年	1月	22 (4.6%)	476
	2月	15 (3.8%)	391
	3月	26 (5.9%)	441
	4月	22 (5.2%)	423
	5月	22 (5.1%)	430
	6月	27 (6.3%)	427
	7月	30 (6.5%)	461
	8月	21 (5.7%)	370
	9月	23 (6.5%)	353
	10月	23 (6.0%)	384
	11月	19 (6.2%)	305
	12月	9 (6.1%)	147

注 一般名処方が開始された2012年4月以降を発生年月として報告された事例を集計した。

一般名処方開始された2012年4月以降を発生年月として、報告された事例の件数を月別に集計した。ヒヤリ・ハット事例全体に占める一般名処方の事例の割合は、2013年は毎月2.3～6.7%であり、2014年は毎月3.8～6.5%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

(1) 発生場面と実施の有無・治療の程度

一般名処方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。

図表2-1-4 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	一般名処方の調剤に関する事例			(参考) 調剤に関するヒヤリ・ハット事例		
	実施あり	実施なし	合計	実施あり	実施なし	合計
内服薬調剤	93	63	156	1,339	1,361	2,700
外用薬調剤	15	11	26	238	260	498
注射薬調剤	0	0	0	17	19	36
その他の調剤に関する場面	7	62	69	181	1,050	1,231
内服薬管理	0	0	0	10	19	29
外用薬管理	1	0	1	4	1	5
注射薬管理	0	0	0	0	0	0
その他の管理に関する場面	0	0	0	2	0	2
交付	0	0	0	79	14	93
合計	116	136	252	1,870	2,724	4,594

発生場面では「内服薬調剤」が156件/252件(61.9%)であり多かった。この割合は、調剤に関するヒヤリ・ハット事例全体における内服薬調剤の割合(58.8%)と比較して同程度であった。一方、管理に関する事例は1件、交付に関する報告は0件であった。

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116件/252件(46.0%)であった。調剤に関するヒヤリ・ハット事例全体における「実施あり」の割合(40.7%)と比較して多かった。2014年と同様に2013年においても「実施あり」の割合(46.1%)は、調剤に関するヒヤリ・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。

また、特に「内服薬調剤」について実施の有無をみると、「実施あり」が選択されていた事例は93件/156件(59.6%)、「実施なし」が選択されていた事例は63件/156件(40.4%)であり、「実施あり」の割合が多かった。

(2) 一般名処方調剤に関する事例の内容と実施の有無・治療の程度

一般名処方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。

図表 2-1-5 一般名処方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	一般名処方調剤に関する事例			(参考) 調剤に関する ヒヤリ・ハット事例		
	実施あり	実施なし	合計	実施あり	実施なし	合計
調剤忘れ	2	1	3	92	162	254
処方せん監査間違い	9	0	9	172	27	199
秤量間違い	0	0	0	11	15	26
数量間違い	5	10	15	500	843	1,343
分包間違い	1	1	2	78	42	120
規格・剤形間違い	27	20	47	303	402	705
薬剤取違え	68	70	138	319	498	817
説明文書の取違え	0	0	0	6	0	6
分包紙の情報間違い	0	0	0	23	10	33
薬袋の記載間違い	1	0	1	125	66	191
その他(調剤)	2	34	36	146	625	771
充填間違い	0	0	0	5	17	22
異物混入	0	0	0	2	1	3
期限切れ	1	0	1	6	0	6
その他(管理)	0	0	0	3	2	5
患者間違い	0	0	0	19	8	27
説明間違い	0	0	0	6	1	7
交付忘れ	0	0	0	46	5	51
その他(交付)	0	0	0	8	0	8
合計	116	136	252	1,870	2,724	4,594

「事例の内容」では「薬剤取違え」が138件/252件(54.8%)であり最も多く、次いで「規格・剤形間違い」が47件/252件(18.7%)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(29.2%)、次いで「薬剤取違え」が多かった(17.8%)。このように、調剤に関するヒヤリ・ハット事例全体の「事例の内容」とは構成割合が異なっていた。

特に「薬剤取違え」について実施の有無をみると、「実施あり」が選択されていた事例は68件/138件(49.3%)、「実施なし」が選択されていた事例は70件/138件(50.7%)であった。調剤に関するヒヤリ・ハット事例全体の「薬剤取違え」と比較すると「実施あり」の割合が多かった。

(3) 一般名処方「薬剤取違い」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「薬剤取違い」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「薬剤取違い」に関する事例138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95品目130回の報告があった。なお品目数とは、一般名処方の「薬剤取違い」に関する事例で「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、「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2-1-6 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	95	130

※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「薬剤取違い」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2-1-7に示す。

図表2-1-7 複数回報告された一般名

一般名	報告回数
【般】レバミピド錠100mg	6
【般】セフジトレンピボキシル錠100mg	5
【般】アトルバスタチン錠5mg	3
【般】アトルバスタチン錠10mg	3
【般】アロチノロール塩酸塩錠10mg	3
【般】一硝酸イソソルビド錠20mg	3
【般】クラリスロマイシンシロップ用10%	3
【般】アムロジピン錠2.5mg	2
【般】アロプリノール錠100mg	2
【般】アンブロキソール塩酸塩錠15mg	2
【般】アンブロキソール塩酸塩徐放カプセル45mg	2
【般】オメプラゾール錠20mg	2
【般】セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg	2

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】
【8】

後発変更等に関するヒヤリ・ハット

一般名	報告回数
【般】 タムスロシン塩酸塩口腔内崩壊錠0.2mg	2
【般】 ファモチジン口腔内崩壊錠10mg	2
【般】 ファモチジン錠20mg	2
【般】 フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg	2
【般】 プラバスタチンNa錠5mg	2
【般】 プラバスタチンNa錠10mg	2
【般】 ヘパリン類似物質軟膏0.3%	2
【般】 ラニチジン錠150mg	2
【般】 ラベプラゾールNa錠10mg	2
【般】 ランソプラゾール口腔内崩壊錠15mg	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】レバミピド錠100mg」が6回、「【般】セフジトレンピボキシル錠100mg」が5回などであり、様々な一般名について報告されていた。

(iii) 複数回報告された成分名

一般名処方の「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」において、成分名別に集計し、複数回報告されたものを図表2-1-8に示す。

図表2-1-8 複数回報告された成分名

成分名	報告回数
アトルバスタチンカルシウム水和物	6
レバミピド	6
アンブロキソール塩酸塩	5
セフジトレンピボキシル	5
アムロジピンベシル酸塩	4
クラリスロマイシン	4
ファモチジン	4
プラバスタチンナトリウム	4
アロチノロール塩酸塩	3
一硝酸イソソルビド	3
L-カルボシステイン	3
ロキソプロフェンナトリウム水和物	3
アルファカルシドール	2
アロプリノール	2
オメプラゾール	2
オロパタジン塩酸塩	2

成分名	報告回数
クエチアピンフマル酸塩	2
グリメピリド	2
ケトプロフェン	2
セフカペンピボキシル塩酸塩水和物	2
耐性乳酸菌	2
タムスロシン塩酸塩	2
フェキソフェナジン塩酸塩	2
プレドニゾロン	2
ヘパリン類似物質	2
ラニチジン塩酸塩	2
ラベプラゾールナトリウム	2
ランソプラゾール	2

処方された医薬品の成分名の報告数では、「アトルバスタチンカルシウム水和物」と「レバミピド」が各6回と最も多かった。次いで「アンブロキシソール塩酸塩」「セフジトレンピボキシル」が各5回でなどであり、様々な成分名について報告されていた。

(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138件について、報告された事例に記述されている内容を分析したところ、「同じ一般名の医薬品と取違えた事例」と「異なる一般名の医薬品と取違えた事例」とがあった。それぞれの件数を図表2-1-9に示す。

図表2-1-9 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の内容	件数
同じ一般名の医薬品と取違えた事例	89 (64.5%)
異なる一般名の医薬品と取違えた事例	47 (34.1%)
詳細不明	2 (1.4%)
合計	138 (100.0%)

同じ一般名の医薬品と取違えた事例が89件／138件(64.5%)、異なる一般名の薬品と取違えた事例が47件／138件(34.1%)であり、同じ一般名の医薬品と取違えた事例の方が多かった。

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】
【8】
後発変更等に関するヒヤリ・ハット

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について、報告された事例に記述されていた内容を分析し、図表2-1-10のように分類した。

図表2-1-10 同じ一般名の医薬品と取違えた事例の内容

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い	72 (80.9%)
先発医薬品同士の取違い	2 (2.2%)
後発医薬品同士の取違い	8 (9.0%)
詳細不明	7 (7.9%)
合 計	89 (100.0%)

先発医薬品と後発医薬品の取違いが72件／89件（80.9%）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図表2-1-11に示す。

図表2-1-11 「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	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】 アテノロール錠2.5mg		
テノーミン錠2.5	アルセノール錠2.5	1
【般】 アトルバスタチン錠5mg		
アトルバスタチン錠5mg「サワイ」	リピトール錠5mg	1
リピトール錠5mg	アトルバスタチン錠5mg「サワイ」	1
【般】 アトルバスタチン錠10mg		
リピトール錠10mg	アトルバスタチン錠10mg「EE」	2
アトルバスタチン錠10mg「DSEP」	リピトール錠10mg	1
【般】 アナストロゾール錠1mg		
アリミデックス錠1mg	アナストロゾール錠1mg「EE」	1
【般】 アムロジピン口腔内崩壊錠5mg		
アムロジピンOD錠5mg「ケミファ」	アムロジンOD錠5mg	1
【般】 アムロジピン錠2.5mg		
アムロジピン錠2.5mg「サワイ」	アムロジン錠2.5mg	1
ノルバスク錠2.5mg	アムロジピン錠2.5mg「EMEC」	1
【般】 アムロジピン錠5mg		
ノルバスク錠5mg	アムロジピン錠5mg「DSEP」	1
【般】 アルファカルシドールカプセル0.5μg		
アルファカルシドールカプセル0.5μg「フソー」	アルファロールカプセル0.5μg	1
【般】 アルファカルシドールカプセル1μg		
アルファロールカプセル1μg	アルファカルシドールカプセル1μg「サワイ」	1
【般】 アレンドロン酸錠3.5mg		
アレンドロン酸錠3.5mg「サワイ」	ボナロン錠3.5mg	1
【般】 アロチノロール塩酸塩錠10mg		
アロチノロール塩酸塩錠10mg「DSP」	アロチノロール塩酸塩錠10mg「日医工」	1
【般】 アロプリノール錠100mg		
アロプリノール錠100mg「サワイ」	ザイロリック錠100	1
ザイロリック錠100	アロシトール錠100mg	1
【般】 アンブロキシール塩酸塩徐放カプセル4.5mg		
アンブロキシール塩酸塩Lカプセル4.5mg「サワイ」	ムコソルバンLカプセル4.5mg	1
ムコソルバンLカプセル4.5mg	ムコソレートLカプセル4.5	1
【般】 アンブロキシール塩酸塩錠1.5mg		
ムコソレート錠1.5mg	ムコソルバン錠1.5mg	1
【般】 アンブロキシール塩酸塩シロップ用1.5%		
ムコサールドライシロップ1.5%	小児用ムコソルバンDS1.5%	1
【般】 ウルソデオキシコール酸錠100mg		
ウルソ錠100mg	ウルソデオキシコール酸錠100mg「サワイ」	1

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】
【8】
後発変更等に関するヒヤリ・ハット

処方された医薬品	間違えた医薬品	報告回数
【般】 オメプラゾール錠20mg		
オメプラール錠20	オメプラゾール錠20mg「アメル」	1
【般】 オロパタジン塩酸塩錠5mg		
オロパタジン塩酸塩錠5mg「杏林」	アレロック錠5	1
【般】 カルボシステイン錠500mg		
カルボシステイン錠500mg「サワイ」	ムコダイン錠500mg	1
【般】 クエチアピン錠100mg		
クエチアピン錠100mg「明治」	セロクエル100mg錠	1
【般】 クエン酸第一鉄ナトリウム錠50mg（鉄として）		
フェロミア錠50mg	クエン酸第一鉄Na錠50mg「サワイ」	1
【般】 クラリスロマイシンシロップ用10%		
クラリスドライシロップ10%小児用	クラリスロマイシンDS10%小児用「TYK」	1
クラリスロマイシンDS10%小児用「EMEC」	クラリスドライシロップ10%小児用	1
【般】 クラリスロマイシン錠200mg		
クラリス錠200	クラリスロマイシン錠200mg「タナベ」	1
【般】 グリメピリド錠0.5mg		
アマリール0.5mg錠	グリメピリド錠0.5mg「科研」	1
【般】 グリメピリド錠3mg		
アマリール3mg錠	グリメピリド錠3mg「三和」	1
【般】 ケトチフェンシロップ用0.1%		
ザジテンドライシロップ0.1%	ケトチフェンDS小児用0.1%「サワイ」	1
【般】 ケトプロフェンテープ40mg（10×14cm非温感）		
パテルテープ40	モーラステープL40mg	1
【般】 ジクロフェナクNaテープ15mg（7×10cm非温感）		
ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「ユートク」	ボルタレンテープ15mg	1
【般】 ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル100mg		
ヘルベッサールカプセル100mg	ジルチアゼム塩酸塩Rカプセル100mg「サワイ」	1
【般】 スプラタストシル酸塩カプセル100mg		
スプラタストシル酸塩カプセル100mg「サワイ」	アイピーディカプセル100	1
【般】 セフカベンピボキシル塩酸塩錠100mg		
フロモックス錠100mg	セフカベンピボキシル塩酸塩錠100mg「サワイ」	1
【般】 セフジトレンピボキシル錠100mg		
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】 タムスロシン塩酸塩口腔内崩壊錠0.2mg		
タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」	ハルナールD錠0.2mg	1
タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「ファイザー」	ハルナールD錠0.2mg	1
【般】 チザニジン錠1mg		
チザニジン錠1mg「アメル」	テルネリン錠1mg	1

処方された医薬品	間違えた医薬品	報告回数
【般】 トリメブチンマレイン酸塩錠 100mg		
セレキノロン錠 100mg	ブチキノロン錠 100mg	1
【般】 ニルバジピン錠 4mg		
ニバジール錠 4mg	ニルバジピン錠 4mg 「サワイ」	1
【般】 バルサルタン錠 40mg		
ディオバン錠 40mg	バルサルタン錠 40mg 「ファイザー」	1
【般】 ビレノキシン点眼用 0.005%		
カリユニ点眼液 0.005%	カタリンK点眼用 0.005%	1
【般】 ファモチジン口腔内崩壊錠 10mg		
ガスターD錠 10mg	ファモチジンD錠 10mg 「サワイ」	2
【般】 ファモチジン錠 20mg		
ガスター錠 20mg	ファモチジン錠 20 「サワイ」	1
チオスター錠 20	ガスター錠 20mg	1
【般】 フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg		
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「EE」	アレグラ錠 60mg	1
【般】 フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg		
デプロメール錠 25	フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg 「EMEC」	1
【般】 フルルピプロフェンテープ 40mg (10×14cm非温感)		
ヤクバンテープ 40mg	ゼボラステープ 40mg	1
【般】 プロピペリン塩酸塩錠 10mg		
バップフォー錠 10	バップペリン錠 10mg	1
【般】 ベザフィブラート徐放錠 200mg		
ベザフィブラートSR錠 200mg 「サワイ」	ベザトールSR錠 200mg	1
【般】 ベタメタゾン・ゲンタマイシン配合クリーム		
ベトノバルGクリーム 0.12%	リンデロン-VGクリーム 0.12%	1
【般】 ヘパリン類似物質軟膏 0.3%		
ビーソフテン油性クリーム 0.3%	ヒルドイドソフト軟膏 0.3%	1
【般】 メキタジン錠 3mg		
ニポラジン錠 3mg	ヒスポラン錠 3mg	1
【般】 モサプリドクエン酸塩錠 5mg		
モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「サワイ」	ガスモチン錠 5mg	1
【般】 ラニチジン錠 150mg		
ラニチジン錠 150mg 「YD」	ザンタック錠 150	1
【般】 ラベプラゾールNa錠 10mg		
ラベプラゾールNa錠 10mg 「AA」	バリエット錠 10mg	2
【般】 ランソプラゾール口腔内崩壊錠 15mg		
ランソプラゾールOD錠 15mg 「タイヨー」	タケブロンOD錠 15	1

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】
【8】
後発変更等に関するヒヤリ・ハット

処方された医薬品	間違えた医薬品	報告回数
【般】レバミピド錠100mg		
ムコスタ錠100mg	レバミピド錠100mg「NP」	1
ムコスタ錠100mg	レバミピド錠100mg「サワイ」	1
ムコスタ錠100mg	レバミピド錠100mg「明治」	1
レバミピド錠100mg「EMEC」	ムコスタ錠100mg	1
レバミピド錠100mg「明治」	ムコスタ錠100mg	1
【般】ロキソプロフェンNa錠60mg		
ロキソニン錠60mg	ロキソプロフェンナトリウム錠60mg「日医工」	1
【般】ロキソプロフェンNaテープ100mg（10×14cm非温感）		
ロキソニンテープ100mg	ロキソプロフェンNaテープ100mg「三笠」	1
【般】ロサルタン50mg・ヒドロクロロチアジド配合錠		
ロサルヒド配合錠LD「EP」	プレミネント配合錠LD	1
【般】ロフラゼブ酸エチル錠1mg		
メイラックス錠1mg	ロフラゼブ酸エチル錠1mg「サワイ」	1
先発医薬品同士の取違え		
【般】プレドニゾン錠5mg		
プレドニゾン錠5mg（旭化成）	プレドニゾン錠「タケダ」5mg	1
【般】リセドロン酸Na錠17.5mg		
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】アンブロキシール塩酸塩錠15mg		
ムコソレート錠15mg	ムコサル錠15mg	1
【般】オメプラゾール錠20mg		
オメプラゾール錠20mg「TYK」	オメプラゾール錠20「SW」	1
【般】カルボシステイン錠250mg		
カルボシステイン錠250mg「サワイ」	カルボシステイン錠250mg「テバ」	1
【般】シメチジン錠200mg		
シメチジン錠200mg「日医工」	シメチジン錠200mg「サワイ」	1
【般】トリアゾラム錠0.25mg		
トリアゾラム錠0.25mg「EMEC」	トリアゾラム錠0.25mg「テバ」	1
【般】プロチゾラム錠0.25mg		
プロチゾラム錠0.25mg「サワイ」	プロチゾラム錠0.25mg「アメル」	1
【般】ランソプラゾール口腔内崩壊錠15mg		
ランソプラゾールOD錠15mg「タイヨー」	ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」	1
【般】レボフロキサシン錠100mg		
レボフロキサシン錠100mg「オーハラ」	レボフロキサシン錠100mg「YD」	1

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

【8】

後発変更等に関するヒヤリ・ハット

報告回数が多かった一般名は、「【般】レバミピド錠100mg」が5回、「【般】アトルバスタチン錠10mg」が3回であった。これらは先発医薬品と後発医薬品の取違えであった。

同じ一般名の医薬品と取違えた事例について、主なものを背景、要因を含めて紹介する。

医薬品の一般名	実施の有無	事例の内容等
○先発医薬品と後発医薬品の取違え		
【事例1】		
○処方された医薬品の一般名 【般】アムロジピン錠2.5mg (血管拡張剤) ○間違えた医薬品の一般名 【般】アムロジピン錠2.5mg (血管拡張剤)	実施なし	(事例の内容) 一般名記載でアムロジピン錠2.5mgが処方されていた。本来であればアムロジピン錠2.5mg「サワイ」を調剤すべきであったが、間違えてアムロジン錠2.5mgを調剤した。 (背景・要因) 薬歴の確認画面で選択する医薬品名の入力が行われていなかったため、記憶に頼ってしまい、間違った薬剤を調剤した。 (改善策) 薬歴の確認画面で選択する医薬品の記載を徹底する。記憶に頼らず、画面を確認してから調剤する。
○先発医薬品同士の取違え		
【事例2】		
○処方された医薬品の一般名 【般】リセドロン酸Na錠17.5mg (他に分類されない代謝性医薬品) ○間違えた医薬品の一般名 【般】リセドロン酸Na錠17.5mg (他に分類されない代謝性医薬品)	実施なし	(事例の内容) 一般名処方 リセドロン酸Na錠17.5mgの処方、アクトネル錠17.5mgを継続して内服している患者にベネット錠17.5mgを調剤し、鑑査時にも気付かなかった。 (背景・要因) 薬歴の確認が不十分であった。 (改善策) 未記載
○後発医薬品同士の取違え		
【事例3】		
○処方された医薬品の一般名 【般】プロチゾラム錠0.25mg (催眠鎮静剤、抗不安剤) ○間違えた医薬品の一般名 【般】プロチゾラム錠0.25mg (催眠鎮静剤、抗不安剤)	実施なし	(事例の内容) 【一般名処方】プロチゾラム錠0.25mgに対して「サワイ」のところ、「アメル」を分包した。 (背景・要因) 集中できておらず、「サワイ」というメモを見落した。「アメル」の方が処方数が多く、「アメル」を出した。 (改善策) 銘柄まで確認する。

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】
【8】
後発変更等に関するヒヤリ・ハット

②異なる一般名の医薬品と取違えた事例

一般名処方方の「薬剤取違い」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47件であった(図表2-1-9)。それらの事例を薬効の相違の観点から分析した。

図表2-1-12 異なる一般名の医薬品と取違えた事例の内容

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	34 (72.3%)
主な薬効が異なる組み合わせ	12 (25.5%)
詳細不明	1 (2.1%)
合計	47 (100.0%)

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

主な薬効が同じ組み合わせは34件/47件(72.3%)、主な薬効が異なる組み合わせは12件/47件(25.5%)であり、主な薬効が同じ組み合わせの方が多かった。

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。

「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図表2-1-13に示す。

図表2-1-13 「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 (一般名、主な薬効、医薬品名)	間違えた医薬品 (一般名、主な薬効、医薬品名)	報告回数
主な薬効が同じ組み合わせ		
【般】 亜鉛華単軟膏10% 鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	【般】 亜鉛華軟膏	
亜鉛華(10%)単軟膏「ヨシダ」	亜鉛華軟膏「ヨシダ」	1
【般】 アトルバスタチン錠5mg 高脂血症用剤	【般】 プラバスタチンNa錠5mg	
アトルバスタチン錠5mg「サンド」	プラバスタチンNa塩錠5mg「タナベ」	1
【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	
一硝酸イソソルビド錠20mg「サワイ」	硝酸イソソルビド徐放錠20mg「サワイ」	2
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】 イブプロフェン錠200mg 解熱鎮痛消炎剤	【般】 アセトアミノフェン錠200mg	
ブルフェン錠200	カロナル錠200	1
【般】 エナラプリルマレイン酸塩錠5mg 血圧降下剤	【般】 リシノプリル錠10mg	
エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「ファイザー」	リシノプリル錠10mg「マイラン」	1

処方された医薬品 (一般名、主な薬効、医薬品名)	間違えた医薬品 (一般名、主な薬効、医薬品名)	報告 回数
【般】カルボシステインシロップ用50%	【般】アンブロキシソール塩酸塩シロップ用1.5%	
去たん剤		
ムコダインDS50%	ムコサールドライシロップ1.5%	1
【般】クエチアピン錠25mg	【般】クロチアゼパム錠5mg	
精神神経用剤		
クエチアピン錠25mg「サンド」	クロチアゼパム錠5mg「サワイ」	1
【般】ケトプロフェンテープ20mg (7×10cm非温感)	【般】フルルビプロフェンテープ20mg (7×10cm非温感)	
鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤		
ケトプロフェンテープ20mg「日医工」	ヤクバンテープ20mg	1
【般】ジヒドロコデインリン酸塩散1%	【般】コデインリン酸塩散1%	
鎮咳去たん剤		
リン酸ジヒドロコデイン散1%「フソー」	リン酸コデイン散1%「フソー」	1
【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	
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^注	メイアクトMS錠100mg	1
【般】セフジトレンピボキシル錠100mg	【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		
セフジトレンピボキシル錠100mg 「サワイ」	セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg 「サワイ」	1
セフジトレンピボキシル錠100mg 「日医工」	セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg 「日医工」	1
メイアクトMS錠100mg	セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg 「サワイ」	1
メイアクトMS錠100mg	フロモックス錠100mg	1
【般】セフジニルカプセル100mg	【般】セフジトレンピボキシル錠100mg	
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの		
セフゾンカプセル100mg	メイアクトMS錠100mg	1
【般】セフポドキシムプロキセチル錠100mg	【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		
バナン錠100mg	セフゾンカプセル100mg	1
【般】ゾルピデム酒石酸塩錠10mg	【般】ブロチゾラム錠0.25mg	
催眠鎮静剤, 抗不安剤		
ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「日医工」	ブロチゾラム錠0.25mg「トーワ」	1
【般】耐性乳酸菌製剤散(1g中6mg)	【般】ラクトミン・糖化菌配合散	
止しゃ剤, 整腸剤		
ビオフィェルミンR散	ビオフィェルミン配合散	1
【般】耐性乳酸菌製剤散(1g中10mg)	【般】耐性乳酸菌製剤散(1g中6mg)	
止しゃ剤, 整腸剤		
ラックビーR散	ビオフィェルミンR散	1

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】
【8】

後発変更等に関するヒヤリ・ハット

処方された医薬品 (一般名、主な薬効、医薬品名)	間違えた医薬品 (一般名、主な薬効、医薬品名)	報告 回数
【般】デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏0.1% 鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎	【般】酪酸プロピオン酸ベタメタゾン軟膏0.05%	
メインベート軟膏0.1%	アンテベート軟膏0.05%	1
【般】フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg その他のアレルギー用薬	【般】オロパタジン塩酸塩錠5mg	
フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「E E」	オロパタジン塩酸塩錠5mg「ケミファ」	1
【般】プラバスタチンNa錠5mg 高脂血症用剤	【般】アトルバスタチン錠5mg	
プラバスタチンNa錠5mg「アメル」	アトルバスタチン錠5mg「日医工」	1
【般】プラバスタチンNa錠10mg 高脂血症用剤	【般】アトルバスタチン錠10mg	
プラバスタチンナトリウム錠10mg「日医工」	アトルバスタチン錠10mg「サワイ」	1
【般】プレドニゾン錠2.5mg 副腎ホルモン剤	【般】ベタメタゾン錠0.5mg	
プレドニゾン錠2.5mg「NP」	ベタメタゾン錠0.5mg「サワイ」	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%	
リンデロン-DP軟膏	アンテベート軟膏0.05%	1
【般】ベタメタゾンリン酸エステルNa点眼 点耳点鼻液0.1% 眼科用剤	【般】ベタメタゾン・フラジオマイシン配合点 眼点鼻液	
リンデロン点眼・点耳・点鼻液0.1%	点眼・点鼻用リンデロンA液	1
【般】ヘパリン類似物質軟膏0.3% 血液凝固阻止剤	【般】ヘパリンNa軟膏500単位/g	
ヘパダーム軟膏0.3%	ヘパリンZ軟膏500単位/g	1
【般】ベラプロストNa錠20μg その他の血液・体液用薬	【般】リマプロストアルファデクス錠5μg	
ベラプロストNa錠20μg「サワイ」	リマプロストアルファデクス錠5μg 「日医工」	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)	
メデット錠250mg	メトグルコ錠250mg	1
【般】ラクトミン・酪酸菌・糖化菌配合錠 止しゃ剤, 整腸剤	【般】ラクトミン・糖化菌配合散	
ビオスリー配合錠	ビオフェルミン配合散	1
【般】ラニチジン錠150mg 消化性潰瘍用剤	【般】ニザチジン錠150mg	
ラニチジン錠150mg「マイラン」	ニザチジン錠150mg「YD」	1

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】
【8】
後発変更等に関するヒヤリ・ハット

処方された医薬品 (一般名、主な薬効、医薬品名)	間違えた医薬品 (一般名、主な薬効、医薬品名)	報告 回数
【般】ロキソプロフェンNaテープ50mg (7×10cm温感) 鎮痛, 鎮痒,	【般】ロキソプロフェンNaテープ50mg (7×10cm非温感) 収斂, 消炎剤	
ロキソプロフェンナトリウムテープ50mg 「タイホウ」	ロキソニンテープ50mg	1
主な薬効が異なる組み合わせ		
【般】アロチノール塩酸塩錠10mg 不整脈用剤	【般】アロプリノール錠100mg 痛風治療剤	
アロチノール塩酸塩錠10mg「サワイ」	アロプリノール錠100mg「サワイ」	1
アロチノール塩酸塩錠10mg「日医工」	アロプリノール錠100mg「サワイ」	1
【般】カリジノゲナーゼ錠50単位 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	【般】カルバゾクロムスルホン酸Na錠30mg 止血剤	
カリジノゲナーゼ錠50単位「サワイ」	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠30mg 「日医工」	1
【般】クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム 配合錠 痛風治療剤	【般】クエン酸第一鉄ナトリウム錠50mg (鉄として) 無機質製剤	
ウラリット配合錠	クエン酸第一鉄Na錠50mg「サワイ」	1
【般】クラリスロマイシンシロップ用10% 主としてグラム陽性菌, マイコプラズマに 作用するもの	【般】ホスホマイシンCaシロップ用40% 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	
クラリスロマイシンDS小児用10% 「トーフ」	ホスホマイシンカルシウムドライシロップ 40%「日医工」	1
【般】セリプロロール塩酸塩錠100mg 血圧降下剤	【般】アテノロール錠50mg 不整脈用剤	
セリプロロール塩酸塩錠100mg「テバ」	アテノロール錠50mg「ファイザー」	1
【般】ニセルゴリン錠5mg その他の循環器官用薬	【般】ニコランジル錠5mg 血管拡張剤	
ニセルゴリン錠5mg「サワイ」	ニコランジル錠5mg「サワイ」	1
【般】ビソプロロールフマル酸塩錠2.5mg 不整脈用剤	【般】エナラプリルマレイン酸塩錠5mg 血圧降下剤	
メインハーツ錠2.5	レノペント錠5	1
【般】プラバスタチンNa錠5mg 高脂血症用剤	【般】ビソプロロールフマル酸塩錠2.5mg 不整脈用剤	
プラバスタチンNa錠5mg「ケミファ」	ビソプロロールフマル酸塩錠2.5mg 「日医工」	1
【般】プラバスタチンNa錠10mg 高脂血症用剤	【般】トリクロルメチアジド錠2mg 利尿剤	
プラバスタチンNa錠10「KN」	フルイトラン錠2mg	1

Ⅲ

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

後発変更等に関するヒヤリ・ハット

処方された医薬品 (一般名、主な薬効、医薬品名)	間違えた医薬品 (一般名、主な薬効、医薬品名)	報告 回数
【般】ベタヒスチンメシル酸塩錠6mg 鎮暈剤	【般】ベタメタゾン・d-ークロルフェニラミン配合錠 副腎ホルモン剤	
ベタヒスチンメシル酸塩錠6mg「トーワ」	ベタセレミン配合錠	1
【般】ペリンドプリルエルブミン錠2mg 血圧降下剤	【般】ベニジピン塩酸塩錠2mg 血管拡張剤	
コバシル錠2mg	コニール錠2	1

注 一般名での報告のため、医薬品名は不明である。

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】セフジレンピボキシル錠100mg」と「【般】セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg」の組み合わせが4回、「【般】一硝酸イソソルビド錠20mg」と「【般】硝酸イソソルビド徐放錠20mg」の組み合わせが3回、「【般】アロチノロール塩酸塩錠10mg」と「【般】アロプリノール錠100mg」が2回であった。そのうち、「【般】アロチノロール塩酸塩錠10mg」と「【般】アロプリノール錠100mg」は、主な薬効が異なる組み合わせであった。

名称の類似性について着目すると、特に「セフ」から始まる名称類似の取違えが4通り、合計7回の報告があった。

また、湿布薬の「温感」と「非温感」の取違えがあった。具体的には「【般】ロキソプロフェンNaテープ50mg(7×10cm温感)」のところ「【般】ロキソプロフェンNaテープ50mg(7×10cm非温感)」と取違えた組み合わせである。

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の事例が1件報告された。それは、「【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、一般名が「【般】メトホルミン塩酸塩錠250mg(1日最高投与量2,250mg)」であるメトグルコ錠250mgを調剤した事例であった。メトホルミン製剤の250mg錠には、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が存在するが、両者は承認された用法・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まで」とされている。一方で、グリコラン錠250mgは「1日最高投与量は750mg」とされており、それを超える量の処方で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ため、準先発品のグリコラン錠250mgの一般名は、【般】メトホルミン塩酸塩錠:GLのように末尾に識別記号が付され、先発医薬品のメトグルコ錠250mgの一般名と区別されている。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。

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。

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

【8】

後発変更等に関するヒヤリ・ハット

異なる一般名の医薬品と間違えた事例について、主なものを背景、要因を含めて紹介する。

医薬品の一般名	実施の有無	事例の内容等
○主な薬効が同じ組み合わせ		
【事例1】		
<p>○処方された医薬品の一般名 【般】セフジトレンピボキシル錠100mg (主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの)</p> <p>○間違えた医薬品の一般名 【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)</p>	実施あり	<p>(事例の内容) 一般名処方ではセフジトレンピボキシルの処方だった。本来ならメイアクトを調剤するところ、レセプトコンピュータがフロモックスで入力されていたため、フロモックスで調剤、交付した。翌日、処方せん確認時にメイアクトを調剤しなくてはいけないことがわかり、患者に連絡して取り替えた。</p> <p>(背景・要因) 一般名処方に慣れていない頃であった。商品名を確認することなく、メイアクトより調剤する頻度の多いフロモックスで入力した。調剤時も処方せんに記載された一般名から商品名を確認せずフロモックスを調剤、交付した。</p> <p>(改善策) 一般名処方、特に似ている成分名のは末尾までしっかり確認する。また、ミーティングで注意喚起を行う。</p>
○主な薬効が異なる組み合わせ		
【事例2】		
<p>○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)</p> <p>○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)</p>	実施あり	<p>(事例の内容) 患者が、複数ある処方薬の残数が違うので揃えてほしいと、現在内服している全ての薬を持参した。確認したところ、前回一般名処方ではアロチノロール塩酸塩錠10mgを渡すところ、アロプリノールを渡していたことがわかった。患者は包装が変わったと思い、18日分服用した。患者に体調変化はなかった。</p> <p>(背景・要因) 土曜日の繁忙時であった。名称が似ていた。</p> <p>(改善策) 処方せんと調剤した薬を確認する。</p>

(v) 一般名同士の名称類似

異なる一般名の医薬品と間違えた事例47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、一般名同士が類似していることにより、医薬品を間違えたことが記載されている事例を抽出したところ8件あった。一般名の組み合わせ、「主な薬効」を整理して図表2-1-14に示す。

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】
【8】
後発変更等に関するヒヤリ・ハット

図表2-1-14 一般名同士の名称類似の組み合わせおよび主な薬効

処方された医薬品の一般名 「主な薬効」	間違えた医薬品の一般名 「主な薬効」	報告回数
主な薬効が同じ組み合わせ		
【般】アトルバスタチン錠5mg 高脂血症用剤	【般】プラバスタチンNa錠5mg	1
【般】エナラプリルマレイン酸塩錠5mg 血圧降下剤	【般】リシノプリル錠10mg	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	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】セフジトレンピボキシル錠100mg	1
【般】ベタメタゾンリン酸エステルNa 点眼点耳点鼻液0.1% 眼科用剤	【般】ベタメタゾン・フラジオマイシン配合 点眼点鼻液	1
【般】ベラプロストNa錠20μg その他の血液・体液用薬	【般】リマプロストアルファデクス錠5μg	1
主な薬効が異なる組み合わせ		
【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
【般】カリジノゲナーゼ錠50単位 その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	【般】カルバゾクロムスルホン酸Na錠30mg 止血剤	1

8通りの組み合わせがあり、全て1件ずつ報告があった。

「主な薬効」についてみると、「主な薬効」が異なる組み合わせは「【般】アロチノロール塩酸塩錠10mgと【般】アロプリノール錠100mg」の組み合わせと、「【般】カリジノゲナーゼ錠50単位と【般】カルバゾクロムスルホン酸Na錠30mg」の組み合わせであり、その他は「主な薬効」が同じ組み合わせであった。

(vi) 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2-1-5（139頁）で示したように、一般名処方「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70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19件であった。その理由を整理し、図表2-1-15に示す。

図表2-1-15 実施せずに済んだ理由

実施せずに済んだ理由	件数
鑑査で発見した	11
鑑査で気付かなかったが、他の薬剤師が発見した	3
誤った医薬品が入力されていることを調剤者が発見した	2
交付時に、患者からの聞き取りによって交付者本人が発見した	2
交付時に、患者から指摘されて発見した	1
合 計	19

実施せずに済んだ理由が記載されていた事例19件中、鑑査で発見した事例が11件(57.9%)と最も多かった。

【1】 (vii) 「共有すべき事例」で取り上げた一般名処方薬の薬剤取違えに関する事例

【2】 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」⁵⁾として、総合
【3】 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。その中に、一般名処方薬の薬剤
【4】 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。

【5】 共有すべき事例（事例番号：000000035670）2014年1月

事例の内容等
<p>【6】 (事例の内容)</p> <p>一般名処方にてリン酸ジヒドロコデイン散1%が、訪問診療を受けている新規の患者に処方された。当日中に配達依頼があり、在庫がなかったので、近隣の薬局からリン酸ジヒドロコデイン散1%「フソー」を分割販売してもらった。それを調剤して届けた翌日、在庫管理担当の薬剤師が小分けしてもらった薬剤の袋の残りを見て、袋に貼ってあった秤量鑑査システムのレシートの薬剤名が『リン酸コデイン散1%』となっていることに気付き、分割販売元に確認をしたところ、リン酸コデイン散1%「フソー」が入っていることが分かり、直ちに患者に連絡を取り、服用前に交換した。</p> <p>【7】 (背景・要因)</p> <p>リン酸ジヒドロコデイン散1%で分割販売してもらっているので、「ジヒドロコデインです。」と受け取った調剤した薬剤師は、薬剤の小分けの袋に貼っていたレシートを十分確認しなかった。販売の伝票もリン酸ジヒドロコデイン散1%となっていた。</p> <p>【8】 (薬局が考えた改善策)</p> <p>白い粉だと見た目だけでは全く分からないので、今後、秤量鑑査レシートまで確認を怠らない。こちらから分割販売する場合は、鑑査システムがないので小分けの袋に秤量者が必ず量った薬品名を記載することを徹底する。</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●分割販売をした薬局の薬剤師が誤った薬を販売し、それを購入した薬局の薬剤師が気付かずに調剤し、患者に交付した事例である。 ●薬局では、今回の分割販売例のように、通常とは異なる形態で薬剤を受け入れる場合の、確認事項と確認手順を決めておく必要があり、追跡調査が行える記録を残す必要がある。 ●分割販売をした薬局からも、このような事例は報告できると考えられる。

後発変更等に関するヒヤリ・ハット

(Ⅷ) 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次に示す。

①患者が希望する医薬品の確認

- 一般名で処方された場合、先発医薬品か後発医薬品のどちらを希望するか確認する。
- 品目ごとに先発医薬品、後発医薬品を希望する患者もいるので前回の処方も確認する。

②入力時

- 検索する際の文字数を増やす。
- 一般名処方時は、書籍にて一般名と製品名を確認する。
- 一般名を一文字ずつ確認する。
- 一般名が長く、似た名前があるため、確認する時に細かく区切って確認する。

③調剤時

- 調剤前に薬歴を確認することを徹底する。
- 一般名処方の時は、必ず鉛筆を用いて実際に調剤する薬品名を、薬歴を確認しながら記入する。
- 薬品名の前の【般】または、後ろの「メーカー名」にチェックを付ける。
- ピッキング後に薬剤情報提供文書との再確認を徹底する。

④鑑査時

- 鑑査時にも薬歴、薬剤情報提供文書等で先発医薬品か後発医薬品かの希望を確認する。
- 一般名処方の際は、鑑査時に取り揃えた薬剤の一般名を再度確認する。
- 前回処方の確認と薬袋も薬の名前が書いてあるので並べて確認する。
- 必ず2名での調剤・鑑査を行うように流れを改善した。

⑤電子薬歴、薬歴について

- 電子薬歴の「常時申し送り」に「後発医薬品で交付する患者であること」を記載し、注意喚起をした。

⑥調剤室内の表示について

- 薬品棚に先発医薬品・後発医薬品の表示をする。
- 商品名と一般名の両方を棚に表記する。
- 一般名と販売名のリストを作成し、薬剤名を間違えないように必ず確認する。
- 薬局に在庫があるセフェム系抗生物質に「一般名」と「商品名」を記載したカードを作成し、調剤時に医薬品と共にカードを付け、一般名処方ではセフェム系抗生剤が出ているときは、必ずカードで一般名を確認するようにした。

⑦薬剤情報提供文書について

- 一般名処方において先発医薬品と後発医薬品との間違いがなくなるように、薬剤情報提供文書の写真を視覚的に区別しやすいように背景を変えた。

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。

図表 2-1-16 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	一般名処方の疑義照会に関する事例				(参考) 疑義照会に関するヒヤリ・ハット事例			
	疑義があると判断した理由			合計	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		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	6	11	1	18	81	131	60	272
用法変更	3	0	0	3	55	15	10	80
用量変更	0	0	0	0	21	9	8	38
分量変更	1	2	1	4	60	58	11	129
薬剤削除	3	6	1	10	32	132	49	213
その他	1	0	0	1	15	27	15	57
合計	14	19	3	36	264	372	153	789

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、疑義照会的事例収集項目の「疑義があると判断した理由」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「薬剤変更」が18件/36件(50.0%)と最も多く、次いで「薬剤削除」が10件/36件(27.8%)であった。

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272件/789件(34.5%)と最も多く、次いで「薬剤削除」が213件/789件(27.0%)であった。

「疑義があると判断した理由」としては、「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」が最も多く19件/36件(52.8%)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」の割合の372件/789件(47.1%)と比較してやや多かった。

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】
【8】
後発変更等に関するヒヤリ・ハット

(ii) 一般名処方箋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
 一般名処方箋の疑義照会に関する事例について、「変更内容」と「仮に変更前の処方通りに服用した場合の影響」を集計した。

図表 2- 1- 1 7 一般名処方箋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	一般名処方箋の疑義照会に関する事例			(参考) 疑義照会に関するヒヤリ・ハット事例		
	仮に変更前の処方通りに服用した場合の影響		合計	仮に変更前の処方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		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	11	7	18	175	97	272
用法変更	0	3	3	33	47	80
用量変更	0	0	0	8	30	38
分量変更	1	3	4	81	48	129
薬剤削除	10	0	10	168	45	213
その他	0	1	1	30	27	57
合計	22	14	36	495	294	789

一般名処方箋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22件／36件(61.1%)、「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14件／36件(38.9%)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62.7%、37.3%であったことから、同程度であった。

(iii) 一般名処方箋の疑義照会に関する事例の疑義を生じた理由

一般名処方箋の疑義照会に関する事例36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。

図表2-1-18 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

疑義を生じた理由	件数
薬効の重複	9
添付文書の用法・用量との相違	8
副作用歴	5
前回処方との相違	3
相互作用	3
処方せん記載不備	2
患者が理解している内容と処方内容との相違	2
患者の疾患、病態	2
検査値	1
詳細不明	1
合 計	36

薬効の重複により疑義照会をした事例が9件と最も多かった。

これらの情報の多くは、必ずしも一般名処方特有の情報ではなかった。しかし、少数例ではあるが、疑義の内容が一般名に起因すると考えられるエラーについて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。

○前回処方との相違により疑義照会した事例

【事例1】

(事例の内容)

一般名ケトチフェンシロップ0.02%が15mL/日で処方され、用量を確認するため疑義照会したところ、デカドロンエリキシル0.01%15mL/日の間違いであった。

(背景・要因)

医療機関で一般名にする時に間違えたようである。処方医に確認して間違いがわかった。

(改善策)

重大な事故になりかねないので用法用量を再確認してから処方せん発行をお願いした。

○薬歴に記載されている医薬品と異なるために疑義照会した事例

【事例2】

(事例の内容)

処方せんにて「(般) バルプロ酸錠100mg」が処方された。定期処方であり、前回まで「バルプロ酸Na徐放錠100mg「トーワ」」にて薬を渡していた。今回は普通錠である事に気付かず調剤を行ったが、鑑査者が気付き病院へ疑義照会を行ったところ、普通錠から徐放錠へ変更となった。

(背景・要因)

普段、デパケン錠やバルプロ酸錠は徐放錠で処方される事が多く、バルプロ酸の記載を確認しただけで徐放錠と思い込んでしまった可能性がある。

(改善策)

薬の名称に関しては口腔内崩壊錠の記載も含め、最初から最後まで確実に確認を行う。

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

【8】

後発変更等に関するヒヤリ・ハット

(iv) 「共有すべき事例」で取り上げた一般名処方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：000000038820） 2014年8月

事例の内容等
<p>(事例の内容) 一般名で「ロキソプロフェンN a 貼付剤 100mg」と処方せんに記載されていた。貼付剤＝テープと思い込んだまま入力し、処方せんにも「テープ」と鉛筆でメモを残した。調剤者もそれを見てテープ剤を取った。鑑査者が剤形の記載不備に気づき疑義照会をしたところ、医師の意図はパップ剤であることがわかった。</p> <p>(背景・要因) 病院のパソコン画面上ではパップ剤、テープ剤の区別がつくそうだが、処方せんにはそれが反映されない。</p> <p>(薬局が考えた改善策) 病院側でコメントにパップかテープかの記載を入れてもらうよう依頼した。コメントがなかった場合にはその都度疑義照会を行うことを、スタッフ間でも周知徹底した。</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●貼付剤を一般名処方する際に、処方設計が処方せんに反映されない病院の処方システムに要因がある。 ●薬剤師が注意して処方せん監査することも大切であるが、病院側の処方システムの改善も求められる。

4) 考察**(1) 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288件の報告があり、そのうち「調剤」に関する事例は252件、「疑義照会」に関する事例は36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4.7%、0.7%であった。ヒヤリ・ハット事例全体に占める一般名処方に関する事例の割合は、年々増加していた。
- 「調剤」に関する事例は「薬剤取違え」が138件/252件(54.8%)と多く、次いで「規格・剤形間違い」が47件/252件(18.7%)であった。2013年においても2014年と同様に「薬剤取違え」が最も多く(51.0%)、次いで「規格・剤形間違い」が多かった(24.3%)。
- 「疑義照会」に関する事例は「薬剤変更」が18件/36件(50.0%)と最も多く、次いで「薬剤削除」が10件/36件(27.8%)であった。2013年においては「薬剤削除」が最も多かった(43.8%)。
- 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・剤形と取違える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2012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。

(2) 一般名処方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156件/252件(61.9%)であり多かった。この割合は、調剤に関するヒヤリ・ハット事例全体における内服薬調剤の割合(58.8%)と比較して同程度であった。
- 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116/252件(46.0%)であった。調剤に関するヒヤリ・ハット事例全体における「実施あり」の割合(40.7%)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「薬剤取違い」が138/252件(54.8%)であり最も多く、次いで「規格・剤形間違い」が47/252件(18.7%)であった。調剤に関するヒヤリ・ハット事例全体では「数量間違い」が最も多く(29.2%)、次いで「薬剤取違い」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、一般名処方では、薬剤取違いや規格・剤形間違いが生じやすい可能性が示唆された。

(iii) 「薬剤取違い」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「薬剤取違い」について、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「薬剤取違い」に関する事例138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95品目130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】レバミピド錠100mg」が6回、「【般】セフジトレンピボキシル錠100mg」が5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成分名の報告数では、「アトルバスタチンカルシウム水和物」と「レバミピド」が各6回と最も多かった。次いで「アンブロキソール塩酸塩」「セフジトレンピボキシル」が各5回であった。「アトルバスタチンカルシウム水和物」製剤は複数の規格、剤形及び多くの銘柄が存在し、「レバミピド」製剤は多くの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。

④一般名処方薬の薬剤取違えの内容

- 一般名処方薬の「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89件/138件(64.5%)、異なる一般名の薬品と取違えた事例が47件/138件(34.1%)であり、同じ一般名の医薬品と取違えた事例の方が多かった。
- 同じ一般名の医薬品と取違えた事例89件の内容は、先発医薬品と後発医薬品の取違えが72件/89件(80.9%)と最も多かった。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により確認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5回、「【般】アトルバスタチン錠10mg」が3回であった。これらは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47件の内容は、主な薬効が同じ組み合わせが34件/47件(72.3%)、主な薬効が異なる組み合わせが12件/47件(25.5%)であった。
- 主な薬効が異なる医薬品を取違えた事例は、医薬品を使用した際の患者への影響が大きと考えられることから、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】セフジトレンピボキシル錠100mg」と「【般】セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg」の組み合わせが4回、「【般】一硝酸イソソルビド錠20mg」と「【般】硝酸イソソルビド徐放錠20mg」の組み合わせが3回、「【般】アロチノロール塩酸塩錠10mg」と「【般】アロプリノール錠100mg」が2回であった。そのうち、「【般】アロチノロール塩酸塩錠10mg」と「【般】アロプリノール錠100mg」は、主な薬効が異なる組み合わせであった。
- 特に「セフ」から始まる名称類似の取違えが4通り、合計7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ことの必要が示唆された。

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47件のうち、一般名同士の名称類似の組み合わせは8通りあった。そのうち、主な薬効が同じ組み合わせは6通り、主な薬効が異なる組み合わせは2通りであった。

⑥実施せずに済んだ理由

- 一般名処方薬の「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70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19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11件(57.9%)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と行う、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リストの掲示）などがあった。

(3) 一般名処方疑義照会に関する事例の概要

(i) 一般名処方疑義照会に関する事例の変更内容等

①一般名処方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

- 一般名処方疑義照会に関する事例の「変更内容」としては「薬剤変更」が18件／36件（50.0%）と最も多く、次いで「薬剤削除」が10件／36件（27.8%）であった。
- 「疑義があると判断した理由」としては、「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」が最も多く19件／36件（52.8%）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（47.1%）と比較してやや多かった。
- 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22件／36件（61.1%）、「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14件／36件（38.9%）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62.7%、37.3%であったことから、同程度であった。

③一般名処方疑義照会に関する事例の疑義を生じた理由

- 一般名処方疑義照会に関する事例36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9件、添付文書の用法・用量との相違が8件、副作用歴が5件などがあった。これらの理由の多くは必ずしも一般名処方特有の理由であるとは考えられなかった。しかし、疑義の内容が一般名に起因すると考えられるエラーについて疑義照会をした事例も少数報告されていたことから、それらの事例を紹介した。

④「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

- 「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を紹介した。具体的には、処方せんに一般名で「ロキソプロフェンN a貼付剤100mg」と記載されており、テープ剤を調剤したが、鑑査者が剤形の記載不備に気づき疑義照会をしたところ、医師の意図はパップ剤であったことがわかった事例である。

5) まとめ

一般名処方に関する事例を抽出し、特に調剤では「薬剤取違い」の事例について分析した。その中で報告件数や、医薬品名、医薬品の組み合わせ、薬効の組み合わせなどについて分析し、複数件数のエラーが発生している医薬品・薬効を示した。

また、ヒヤリ・ハット事例の具体的な内容や、薬局から報告された主な改善策のまとめなどを行った。

一般名処方は2012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や、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 2015-4-17) ．
- 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 2015-4-17) ．
- 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 2015-4-17) ．
- 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．2015-4-1.
http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuhoken/shohosen_140305.html (参照 2015-4-17) ．
- 5) 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/contents/sharing_case/index.html (参照 2015-4-17) ．

2 後発医薬品への変更に関するヒヤリ・ハット

1) 後発医薬品への変更に関するヒヤリ・ハットの分析

(1) 後発医薬品への変更に関するヒヤリ・ハットの考え方

一般名処方ではなく先発医薬品で処方されたが、患者の希望などにより後発医薬品に変更して調剤する際に発生したヒヤリ・ハット事例を抽出するため、報告された事例の中から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を除外し、「先発」「後発」「ジェネリック」「GE」の語を含む事例を抽出した。その中で調剤時に先発医薬品を後発医薬品に変更する際に誤りがあったことが読み取れる事例を、後発医薬品への変更に関する事例とした。

(2) 報告件数

図表 2- 2- 1 報告件数

	報告件数
ヒヤリ・ハット事例	5,399 (100.0%)
後発医薬品への変更に関する事例	142 (2.6%)

後発医薬品への変更に関する事例は142件の報告があった。ヒヤリ・ハット事例全体(5,399件)に占める割合は2.6%であった。

(3) 発生場面と実施の有無・治療の程度

後発医薬品への変更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。

図表 2- 2- 2 後発医薬品への変更に関する事例の発生場面と実施の有無

(単位：件)

発生場面	後発医薬品への変更に関する事例			(参考) 調剤に関するヒヤリ・ハット事例		
	実施あり	実施なし	合計	実施あり	実施なし	合計
内服薬調剤	51	50	101	1,339	1,361	2,700
外用薬調剤	7	9	16	238	260	498
注射薬調剤	0	0	0	17	19	36
その他の調剤に関する場面	6	18	24	181	1,050	1,231
内服薬管理	0	1	1	10	19	29
外用薬管理	0	0	0	4	1	5
注射薬管理	0	0	0	0	0	0
その他の管理に関する場面	0	0	0	2	0	2
交付	0	0	0	79	14	93
合計	64	78	142	1,870	2,724	4,594

発生場面では「内服薬調剤」が101件/142件(71.1%)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(58.8%)と比較して多かった。一方、管理に関する事例は1件、交付に関する報告は0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64件/142件(45.1%)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(40.7%)と比較して多かった。

(4) 後発医薬品への変更に関する事例の内容と実施の有無・治療の程度

後発医薬品への変更に関する事例の「事例の内容」別の内訳を「実施の有無」とともに示す。

図表2-2-3 後発医薬品への変更に関する事例の内容と実施の有無

(単位：件)

事例の内容	後発医薬品への変更に関する事例			(参考) 調剤に関するヒヤリ・ハット事例		
	実施あり	実施なし	合計	実施あり	実施なし	合計
調剤忘れ	1	0	1	92	162	254
処方せん監査間違い	3	0	3	172	27	199
秤量間違い	0	0	0	11	15	26
数量間違い	2	3	5	500	843	1,343
分包間違い	0	0	0	78	42	120
規格・剤形間違い	9	6	15	303	402	705
薬剤取違え	43	62	105	319	498	817
説明文書の取違え	0	0	0	6	0	6
分包紙の情報間違い	0	0	0	23	10	33
薬袋の記載間違い	5	0	5	125	66	191
その他(調剤)	1	6	7	146	625	771
充填間違い	0	1	1	5	17	22
異物混入	0	0	0	2	1	3
期限切れ	0	0	0	6	0	6
その他(管理)	0	0	0	3	2	5
患者間違い	0	0	0	19	8	27
説明間違い	0	0	0	6	1	7
交付忘れ	0	0	0	46	5	51
その他(交付)	0	0	0	8	0	8
合計	64	78	142	1,870	2,724	4,594

「事例の内容」では「薬剤取違い」が105件/142件（73.9%）であり最も多く、次いで「規格・剤形間違い」が15件/142件（10.6%）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（29.2%）、次いで「薬剤取違い」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。

次に、特に「薬剤取違い」について、医薬品の交付の有無を示す「実施の有無」をみると、「実施あり」が選択されていた事例は43件/105件（41.0%）、「実施なし」が選択されていた事例は62件/105件（59.0%）であった。ヒヤリ・ハット事例全体の「薬剤取違い」と比較すると「実施あり」の割合は同程度であった。

（5）後発医薬品への変更の「薬剤取違い」に関する事例の分析

後発医薬品への変更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「薬剤取違い」について詳細な分析を行った。

（i）後発医薬品への変更の「薬剤取違い」の内容

後発医薬品への変更の「薬剤取違い」に関する事例105件について、報告された事例に記述されている内容を分析し、図表2-2-4のように分類した。

図表2-2-4 後発医薬品への変更の「薬剤取違い」の内容

後発医薬品への変更の「薬剤取違い」の内容	件数
後発医薬品に変更して調剤するところ同一成分の先発医薬品を調剤した事例	85 (81.0%)
後発医薬品に変更して調剤するところ同一成分の他の後発医薬品を調剤した事例	6 (5.7%)
後発医薬品に変更して調剤するところ異なる成分の医薬品を調剤した事例	10 (9.5%)
他の医薬品が後発医薬品希望であったため先発希望の医薬品も後発医薬品に変更した事例	4 (3.8%)
合 計	105 (100.0%)

後発医薬品に変更して調剤するところ同一成分の先発医薬品を調剤した事例が85件/105件（81.0%）と最も多かった。

①後発医薬品に変更して調剤するところ同一成分の先発医薬品を調剤した事例

後発医薬品に変更して調剤するところ同一成分の先発医薬品を調剤した事例85件について、「調剤すべき後発医薬品」と「間違えて調剤した先発医薬品」の組み合わせのうち、複数回報告されたものを図表2-2-5に示す。

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】
【8】
後発変更等に関するヒヤリ・ハット

図表2-2-5 同一成分の先発医薬品を調剤した事例のうち複数回報告された「調剤すべき後発医薬品」と「間違えて調剤した先発医薬品」の組み合わせ

調剤すべき後発医薬品	間違えて調剤した先発医薬品	報告回数
ゲンタマイシン硫酸塩軟膏0.1%「タイヨー」	ゲンタシン軟膏0.1%	2
パテルテープ20	モーラステープ20mg	2
プラバスタチンNa錠10mg「ケミファ」	メバロチン錠10	2
ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」	タケプロンOD錠15	2
リセドロン酸Na錠17.5mg「サワイ」	ベネット錠17.5mg	2
レバミピド錠100mg「EMEC」	ムコスタ錠100mg	2
ロキソプロフェンNaテープ100mg「EE」	ロキソニンテープ100mg	2
ロキソプロフェンNaテープ100mg「科研」	ロキソニンテープ100mg	2

複数回報告された組み合わせは8通りであったが、特に報告回数の多い組み合わせはなかった。

後発医薬品に変更して調剤するところ同一成分の先発医薬品を調剤した事例について、主なものを背景、要因を含めて紹介する。

医薬品名	実施の有無	事例の内容等
【事例1】		
<p>○調剤すべき後発医薬品 レバミピド錠100mg「EMEC」</p> <p>○間違えて調剤した先発医薬品 ムコスタ錠100mg</p>	実施なし	<p>(事例の内容) ムコスタ錠100mgを後発医薬品のレバミピド錠100mg「EMEC」へ変更して調剤するところ、ムコスタ錠100mgを分包した。鑑査時に間違いがわかった。</p> <p>(背景・要因) 複雑な処方が続いており、忙しかった。処方薬多数、後発医薬品変更薬多数のため、患者メモを追いながら作業をしたが、追いきれなかった。似たようなピンク色のシートで、一見区別しづらかった。分包の際に処方せん、患者メモ、分包機の画面の確認をしなかった。</p> <p>(改善策) 処方薬多数、後発医薬品変更薬多数で複雑な処方でも、1つ1つ確認しながら作業を行う。分包の際に、もう一度処方せん、患者メモ、分包機の画面等を確認する。</p>
【事例2】		
<p>○調剤すべき後発医薬品 ロキソプロフェンNaテープ100mg「EE」</p> <p>○間違えて調剤した先発医薬品 ロキソニンテープ100mg</p>	実施あり	<p>(事例の内容) 処方せんには先発医薬品（ロキソニンテープ100mg）が記載されていた。この患者は後発医薬品を希望していたが、先発医薬品を渡した。</p> <p>(背景・要因) 薬局内の連携が不十分であったため、事務員からの後発医薬品変更の情報を調剤者が聞きもらした。薬歴を十分確認せず、処方せんの記載どおりに調剤した。</p> <p>(改善策) 後発医薬品がある医薬品は、後発医薬品変更の可能性を考慮して調剤する。患者へ交付する際にも、もう一度確認して渡す。</p>

②後発医薬品に変更して調剤するところ同一成分の他の後発医薬品を調剤した事例

後発医薬品への変更の「薬剤取違い」に関する事例のうち、後発医薬品に変更して調剤するところ同一成分の他の後発医薬品を調剤した事例は6件であった（図表2-2-4）。事例に記述されていた内容を分析し、図表2-2-6のように分類した。

Ⅲ
 【1】
 【2】
 【3】
 【4】
 【5】
 【6】
 【7】
 【8】
 後発変更等に関するヒヤリ・ハット

図表 2- 2- 6 後発医薬品に変更して調剤するところ同一成分の他の後発医薬品を調剤した事例の内容

後発医薬品に変更して調剤するところ同一成分の他の後発医薬品を調剤した事例の内容	件数
異なる製造販売会社の同じ規格の医薬品を調剤した事例	3 (50.0%)
異なる製造販売会社の異なる規格の医薬品を調剤した事例	3 (50.0%)
合 計	6 (100.0%)

異なる製造販売会社の同じ規格の医薬品を調剤した事例が3件／6件（50.0%）、異なる製造販売会社の異なる規格の医薬品を調剤した事例が3件／6件（50.0%）であった。

「調剤すべき後発医薬品」と「間違えて調剤した後発医薬品」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図表 2- 2- 7 に示す。

図表 2- 2- 7 「調剤すべき後発医薬品」と「間違えて調剤した後発医薬品」の組み合わせ

調剤すべき後発医薬品 (主な薬効、医薬品名)	間違えて調剤した後発医薬品 (主な薬効、医薬品名)	報告回数
異なる製造販売会社の同じ規格の医薬品を調剤した事例		
消化性潰瘍用剤		
レバミピド錠100mg「EMEC」	レバミピド錠100mg「ファイザー」	1
サルファ剤		
サラゾスルファピリジン腸溶錠500mg「タイヨー」	サラゾスルファピリジン錠500mg「JG」	1
異なる製造販売会社の異なる規格の医薬品を調剤した事例		
高脂血症用剤		
ピタバスタチンCa錠1mg「サワイ」	ピタバスタチンCa錠2mg「サンド」	1
糖尿病用剤		
ボグリボースOD錠0.2mg「ケミファ」 (ハイリスク薬)	ボグリボースOD錠0.3mg「サワイ」 (ハイリスク薬)	1

「調剤すべき後発医薬品」と「間違えて調剤した後発医薬品」の組み合わせは、全て1回ずつ報告され、特に多い組み合わせはなかった。

後発医薬品に変更して調剤するところ同一成分の他の後発医薬品を調剤した事例について、主なものを中心に、要因を含めて紹介する。

医薬品名	実施の有無	事例の内容等
異なる製造販売会社の同じ規格の医薬品を調剤した事例		
【事例1】		
<p>○調剤すべき後発医薬品 レバミピド錠100mg「EMEC」 (消化性潰瘍用剤)</p> <p>○間違えて調剤した後発医薬品 レバミピド錠100mg「ファイザー」 (消化性潰瘍用剤)</p>	<p>実施なし</p>	<p>(事例の内容) ムコスタ錠100mgからレバミピド錠100mg「EMEC」へのジェネリック変更調剤において、レバミピド錠100mg「ファイザー」になっていることに鑑査時に気付かなかったが、交付時に気付いた。</p> <p>(背景・要因) 入力者は、レバミピド錠100mg「EMEC」を選択してジェネリック比較表を印刷したが、入力時にレバミピド錠100mg「ファイザー」を選んだ。鑑査者は、入力者が印刷したジェネリック比較表が「EMEC」となっていたため、入力も正しいものを選んであると思い込み、よく確認しなかった。</p> <p>(改善策) 入力後の再確認を徹底する。印刷されたジェネリック比較表と入力された内容が異なっていないか確認を徹底する。</p>
異なる製造販売会社の異なる規格の医薬品を調剤した事例		
【事例2】		
<p>○調剤すべき後発医薬品 ボグリボースOD錠0.2mg「ケミファ」 (糖尿病用剤)</p> <p>○間違えて調剤した後発医薬品 ボグリボースOD錠0.3mg「サワイ」 (糖尿病用剤)</p>	<p>実施あり</p>	<p>(事例の内容) ボグリボースOD錠0.2mg「ケミファ」を交付すべきところ、ボグリボースOD錠0.3mg「サワイ」を交付した。レセプトコンピュータの入力も間違っていた。患者は、2ヶ月間間違った薬剤を服用していた。2ヶ月後に来局した際、患者との会話と薬歴の内容に矛盾を感じ、前回の処方せんを確認し、間違いに気が付いた。</p> <p>(背景・要因) レセプトコンピュータに入力した薬剤とピックアップした薬剤が一致したため、バーコードピックアップシステムはエラーとならなかった。入力者は、処方変更に気がつかず、前々回の処方薬であるボグリボースOD錠0.3mg「サワイ」をそのまま入力した。調剤担当者は、後発医薬品更希望患者のため、変更すべき薬剤を特定するべく、お薬手帳に気をとられ、処方せんの確認が不十分だった。</p> <p>(改善策) バーコードピックアップシステムを使用しても防ぐことができない事例があることを認識し、後発医薬品に変更して調剤する際は、処方せんの確認を徹底する。</p>

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】
【8】
後発変更等に関するヒヤリ・ハット

③後発医薬品に変更して調剤するところ異なる成分の医薬品を調剤した事例

後発医薬品への変更の「薬剤取違い」に関する事例のうち、後発医薬品に変更して調剤するところ異なる成分の医薬品を調剤した事例は10件であった(図表2-2-4)。事例に記述されていた内容から薬効の相違を分類した。

図表2-2-8 後発医薬品に変更して調剤するところ異なる成分の医薬品を調剤した事例の内容

後発医薬品に変更して調剤するところ異なる成分の医薬品を調剤した事例の内容	件数
主な薬効が同じ組み合わせ	4 (40.0%)
主な薬効が異なる組み合わせ	6 (60.0%)
合計	10 (100.0%)

主な薬効が同じ組み合わせは4件/10件(40.0%)、主な薬効が異なる組み合わせは6件/10件(60.0%)であった。

「調剤すべき後発医薬品」と「間違えて調剤した医薬品」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図表2-2-9に示す。

図表2-2-9 「調剤すべき後発医薬品」と「間違えて調剤した医薬品」の組み合わせ

調剤すべき後発医薬品 (主な薬効、医薬品名)	間違えて調剤した医薬品 (主な薬効、医薬品名)	報告回数
主な薬効が同じ組み合わせ		
催眠鎮静剤, 抗不安剤		
ロフラゼパ酸エチル錠 1mg 「トーワ」	ロラゼパム錠 1mg 「サワイ」	1
血管拡張剤		
硝酸イソソルビド徐放錠 20mg 「サワイ」	一硝酸イソソルビド錠 20mg 「サワイ」	1
糖尿病用剤		
グリクラジド錠 40mg 「サワイ」 (ハイリスク薬)	グリベンクラミド錠 2.5mg 「サワイ」 (ハイリスク薬)	1
その他のアレルギー用薬		
オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「日医工」	ロラタジンOD錠 10mg 「トーワ」	1
主な薬効が異なる組み合わせ		
催眠鎮静剤, 抗不安剤		その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬
エチゾラム錠 0.5mg 「SW」	ウリトスOD錠 0.1mg	1
血圧降下剤		血管拡張剤
シルニジピン錠	ニフェジピンCR錠 20mg 「サワイ」	1
血圧降下剤		痛風治療剤
バソメット錠 2mg	アロシトール錠 100mg	1
無機質製剤		ビタミンB剤 (ビタミンB1剤を除く。)
フォリロミン錠 50	フォリアミン錠	1
止血剤		その他の中枢神経系用薬
リカバリンカプセル 250mg	リリカカプセル 25mg	1

「調剤すべき後発医薬品」と「間違えて調剤した医薬品」の組み合わせは、全て1回ずつ報告され、特に多い組み合わせはなかった。

後発医薬品に変更して調剤するところ異なる成分の医薬品を調剤した事例について、主なものを背景、要因を含めて紹介する。

医薬品名	実施の有無	事例の内容等
主な薬効が同じ組み合わせ		
【事例1】		
<p>○調剤すべき後発医薬品 硝酸イソソルビド徐放錠20mg「サワイ」 (血管拡張剤)</p> <p>○間違えて調剤した医薬品 一硝酸イソソルビド錠20mg「サワイ」 (血管拡張剤)</p>	<p>実施なし</p>	<p>(事例の内容)</p> <p>【本来行うこととしていた内容】 フランドル錠20mgを後発医薬品に変更し、硝酸イソソルビド徐放錠20mg「サワイ」を調剤する。</p> <p>【実際に行った内容】 フランドル錠20mgの後発医薬品を、一硝酸イソソルビド錠20mg「サワイ」と思って調剤しようとした。</p> <p>【どのように誤りに気付いたか、その経緯】 今回より、後発医薬品に変更する予定であった。フランドル錠20mgは当該患者のみの使用していた。前回交付時に後発医薬品変更希望を伺い、後発医薬品で調剤することになった。事務員が発注したところ、「イソソルビド」で検索したため、本来発注すべきものとは異なる一硝酸イソソルビド錠20mg「サワイ」を発注した。納品時も、「イソソルビド」「20mg」「サワイ」の3点のみの確認したため。間違いに気付かなかった。事務員が入力するパソコンの薬品名登録では「◆一硝酸イソソルビド錠20mg サワイ」として◆をつけ、目立つようにしてある。今回FAX処方せんを受け付けた際、事務員が入力時に後発医薬品変更候補薬に「◆一硝酸イソソルビド錠20mg サワイ」が出てこないことにより、間違ったものを発注していたことに気付いた。</p> <p>(背景・要因) 薬剤師がフランドルの成分名への知識が不足していた。そのため、事務員に任せてしまい、違うものを発注した。納品時も、知識不足のため、発注間違いに気付かなかった。</p> <p>(改善策) 後発医薬品を新規に発注する際のルール決めた。まずは事務員がパソコンにて候補薬を印刷し、それを元に薬剤を決める。初回は薬剤師が発注する。</p>

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】
【8】
後発変更等に関するヒヤリ・ハット

医薬品名	実施の有無	事例の内容等
【事例2】		
<p>○調剤すべき後発医薬品 ロフラゼパ酸エチル錠 1 m g 「トーワ」 (催眠鎮静剤, 抗不安剤)</p> <p>○間違えて調剤した医薬品 ロラゼパム錠 1 m g 「サワイ」 (催眠鎮静剤, 抗不安剤)</p>	<p>実施あり</p>	<p>(事例の内容) 処方薬メイラックス錠 1 m g の後発医薬品代替調剤において、正しくはロフラゼパ酸エチル錠 1 m g を調剤するところ、前回間違っロラゼパム錠 1 m g を調剤した。今回の服薬指導時、患者が持参していた薬と今回のロフラゼパ酸エチル錠 1 m g の包装が異なることで前回の間違いがわかった。ロラゼパム錠 1 m g は、すでに約 20 錠服用していた。8 錠を回収した。</p> <p>(背景・要因) メイラックス錠 1 m g の後発医薬品であるロフラゼパ酸エチル錠 1 m g が、前回よりスカルナーゼ錠 1 m g から名称変更になっていたため、ロラゼパム錠 1 m g が鑑査を通過した。</p> <p>(改善策) 後発医薬品代替時の類似医薬品の確認を周知徹底する。棚に注意の表示をする。</p>
<p>主な薬効が異なる組み合わせ</p>		
【事例3】		
<p>○調剤すべき後発医薬品 バソメット錠 2 m g (血圧降下剤)</p> <p>○間違えて調剤した医薬品 アロシトール錠 100 m g (痛風治療剤)</p>	<p>実施なし</p>	<p>(事例の内容) ジェネリック医薬品を希望している患者の処方せん監査時に、電子薬歴の表示を読み間違い、バソメット錠 2 m g のジェネリック医薬品がアロシトール錠だと勘違いした。</p> <p>(背景・要因) ルールとして、調剤前に処方せん監査を行い、処方されている薬が問題ないか確認している。その時にジェネリック医薬品を確認するスタッフが多いが、電子薬歴には先発医薬品とジェネリック医薬品が隣接して表示されているため、転記の間違いが起きたと考えられる。</p> <p>(改善策) 電子薬歴の確認時に、表示されている内容を正しく読み取れるよう教育する。</p>

④他の医薬品が後発医薬品希望であったため先発希望の医薬品も後発医薬品に変更した事例

後発医薬品への変更の「薬剤取違い」に関する事例のうち、当該医薬品は先発医薬品を調剤するところ、処方せん内の他の医薬品が後発医薬品希望であったため後発医薬品に変更した事例は 4 件であった (図表 2- 2- 4)。主な事例を背景、要因を含めて紹介する。

医薬品名	実施の有無	事例の内容等
<p>○調剤すべき先発医薬品 パリエット錠10mg</p> <p>○間違えて調剤した後発医薬品 ラベプラゾールNa錠10mg「サワイ」</p>	<p>実施あり</p>	<p>(事例の内容) パリエットのみ先発医薬品希望の患者に対して、後発医薬品を調剤して渡した。</p> <p>(背景・要因) 薬歴に「基本は後発医薬品希望の患者だが、パリエットのみ先発医薬品希望」と記載されているにもかかわらず、思い込みで調剤した。</p> <p>(薬局が考えた改善策) 薬歴の後発医薬品希望に関する記載方法をより目立つ記載方法に変更して、電子薬歴の画面にパリエットは先発医薬品希望だとすぐわかるように改めた。</p>

(ii) 「共有すべき事例」で取り上げた後発医薬品への変更に関する事例

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」¹⁾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。その中に、後発医薬品への変更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：000000039256）2014年9月

事例の内容等
<p>(事例の内容) 患者希望により後発医薬品に変更して調剤している患者であり、今回も先発医薬品であるアテレック錠10の処方であったため、変更する際に後発医薬品名をシルニジピンのところニフェジピンと書いてしまい、そのまま調剤した。鑑査の時点で薬袋に書かれている名称と、調剤されている薬が違うことに気付いた。</p> <p>(背景・要因) 病院に後発医薬品への変更の連絡をしたが、一向に処方せんは変更されず先発医薬品名のままであるため、毎回、後発医薬品名を記録している。他にもアダラートを後発医薬品に変更する人もいるため、一般名を混同して記録した。また後発医薬品の一般名称も非常によく似た名称が多いため、混同しやすい。</p> <p>(薬局が考えた改善策) レセプトコンピュータ入力は患者ごとに後発医薬品希望の記録がしてあるため、入力を間違えることは少ない。薬剤情報提供文書や薬袋に記載してある名称と合っているか確認する。鑑査前にもう一度先発医薬品と後発医薬品の成分が合っているかを確認する。</p>
その他の情報
<p>処方された医薬品：アテレック錠10 間違えた医薬品：ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●処方せんには、先発医薬品名、後発医薬品名、一般名などの記載があるため、医薬品の選択を間違えることがある。 ●処方せんの内容と医薬品を患者とともに確認することも必要である。

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

【8】

後発変更等に関するヒヤリ・ハット

(iii) 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2-2-3（167頁）で示したように、後発医薬品への変更の「薬剤取違い」に関する事例のうち、実施なしの事例は62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13件であった。その理由を整理し、図表2-2-10に示す。

図表2-2-10 実施せずに済んだ理由

実施せずに済んだ理由	件数
鑑査で発見した	8
鑑査で気付かなかったが、他の薬剤師が発見した	3
事務員が発見した	1
合 計	13

実施せずに済んだ理由が記載されていた事例13件中、鑑査で発見した事例が8件と最も多かった。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。

(iv) 薬局から報告された主な改善策

後発医薬品への変更に関する薬剤取違い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次に示す。

①処方せん監査時

- 処方監査の時点で間違いやすい処方せんであればお互いに声掛けをしていく。
- 必要な情報は処方せんコピーに加筆する。
- 後発医薬品に変更する時は、処方せんの先発医薬品名に鉛筆で×をつけて、後発医薬品名に書き換える。

②入力時

- 入力時に処方せんに鉛筆で【G】と記入してわかりやすくする。
- 常に後発医薬品希望の有無を確認して入力を確定する。

③調剤時

- 調剤前には薬歴等で後発医薬品への変更などを確認する。
- 調剤前の薬歴確認とお薬手帳の確認を徹底する。
- 調剤後の自己鑑査を徹底する。
- 鑑査が終わるまで一包化に使用した薬剤のシートを残しておく。

④鑑査時

- 見た目やイメージのまま鑑査せず、しっかり1文字1文字を合わせながら鑑査する。
- 処方せんと医薬品、処方せんと薬袋の確認を徹底する。

⑤ 交付時

○ 交付時に患者と相互に確認して交付する。

⑥ 薬歴について

○ 後発医薬品希望だが、一部希望しない薬がある患者には注意が必要なため、薬歴の表紙にわかりやすく明記するようにした。

⑦ 後発変更の希望のアンケートについて

○ 最初にアンケートを確認する。

○ 入力する前にアンケートの内容に気を配り、入力を完了させる前にも再度、後発変更希望の欄を確認する。

⑧ 調剤室内の表示について

○ 先発医薬品と後発医薬品の外観が似ていて間違いの多い医薬品は、調剤棚に注意喚起する。

○ 後発医薬品の一覧表を作成、掲示する。

○ 先発医薬品の調剤棚に「他規格あり」などの表記以外にも、「後発医薬品あり」などの表記をする。

⑨ 医薬品の採用について

○ 後発医薬品を14錠包装に変更し、後発医薬品と先発医薬品の違いを判別しやすくした。

2) 考察**(1) 後発医薬品への変更に関する事例の報告件数**

○ 後発医薬品への変更に関する事例は142件の報告があった。ヒヤリ・ハット事例全体(5,399件)に占める割合は2.6%であった。

(2) 発生場面と実施の有無・治療の程度

○ 発生場面では「内服薬調剤」が101件/142件(71.1%)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(58.8%)と比較して多かった。

○ 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」が選択されていた事例は64件/142件(45.1%)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(40.7%)と比較して多かった。

○ 先発医薬品が処方されていても、患者が後発医薬品を希望しているか確認してから調剤し、適切な後発医薬品かどうか調剤後に再確認したり、鑑査時にも患者が後発医薬品を希望しているか確認することは重要である。

○ 事例の内容を見ると、「薬剤取違い」が105件/142件(73.9%)であり最も多く、次いで「規格・剤形間違い」が15件/142件(10.6%)であった。特に「薬剤取違い」について実施の有無をみると、「実施あり」が選択されていた事例は43件/105件(41.0%)であった。ヒヤリ・ハット事例全体の「薬剤取違い」と比較すると「実施あり」の割合は同程度であった。

(3) 後発医薬品への変更の「薬剤取違い」に関する事例の分析**(i) 後発医薬品への変更の「薬剤取違い」の内容**

- 後発医薬品への変更の「薬剤取違い」に関する事例105件について、報告された事例に記述されている内容を分類したところ、後発医薬品に変更して調剤するところ同一成分の先発医薬品を調剤した事例が85/105件(81.0%)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等で適切に確認するにより防げる事例が多かったことから、確認を行ったうえで調剤することの重要性が示唆された。

①後発医薬品に変更して調剤するところ同一成分の先発医薬品を調剤した事例

- 後発医薬品に変更して調剤するところ同一成分の先発医薬品を調剤した事例において複数回報告された「調剤すべき後発医薬品」と「間違えて調剤した先発医薬品」の組み合わせは8通りであったが全て報告回数は2回であり、特に報告回数の多い組み合わせはなかった。

②後発医薬品に変更して調剤するところ同一成分の他の後発医薬品を調剤した事例

- 後発医薬品に変更して調剤するところ同一成分の他の後発医薬品を調剤した事例6件について、事例に記述されていた内容を分析したところ、異なる製造販売会社の同じ規格の医薬品を調剤した事例が3件/6件(50.0%)、異なる製造販売会社の異なる規格の医薬品を調剤した事例が3件/6件(50.0%)であった。

③後発医薬品に変更して調剤するところ異なる成分の医薬品を調剤した事例

- 後発医薬品に変更して調剤するところ異なる成分の医薬品を調剤した事例10件について、事例に記述されていた内容を分析したところ、主な薬効が同じ組み合わせは4件/10件(40.0%)、主な薬効が異なる組み合わせは6件/10件(60.0%)であった。主な薬効が異なる医薬品を取違えた事例は、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と考えられる。

④他の医薬品が後発医薬品希望であったため先発希望の医薬品も後発医薬品に変更した事例

- 当該医薬品は先発医薬品を調剤するところ、処方せん内の他の医薬品が後発医薬品希望であったため誤って後発医薬品に変更した事例は4件であった。
- 一部の医薬品のみ後発医薬品への変更を希望する患者がいるため、先発医薬品を後発医薬品に変更して調剤する際には、患者がどの医薬品を後発医薬品に変更するか確認してから調剤することの重要性が示唆された。

(4) 「共有すべき事例」で取り上げた後発医薬品への変更に関する事例

- 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。その中に、後発医薬品への変更に関する事例が取り上げられているので紹介した。後発医薬品に変更して調剤する際には、変更した後発医薬品の成分が変更前の先発医薬品の成分と同じであるかどうか確認することは重要である。

(5) 実施せずに済んだ理由

- 後発医薬品への変更の「薬剤取違い」に関する事例のうち、実施なしの事例は62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13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8件と最も多かった。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。

(6) 薬局から報告された主な改善策

- 薬局から報告された主な改善策としては、調剤の前後で薬歴や患者へのアンケートを見て後発医薬品への変更の希望を確認するなどの調剤・鑑査時の注意点や、処方内容に間違いやすい点がある場合に声掛けをするなどのコミュニケーション、後発医薬品の一覧表を作成または掲示するなどの調剤室内の表示、後発医薬品を14錠包装に変更し後発医薬品と先発医薬品の違いを判別しやすくするといった薬局内での医薬品の採用など、様々なものが挙げられていた。
- 薬歴などを確認して患者の後発医薬品への変更の希望を確認するとともに、医薬品の棚に注意喚起を促したり、後発医薬品の一覧表を掲示するなどのエラーを発見しやすい環境を整備することも重要である。

3) まとめ

後発医薬品への変更に関する事例を抽出し、特に「薬剤取違い」の事例について、報告件数や、処方された医薬品と間違えた医薬品の組み合わせ等について分析し、具体的な事例、薬局から報告された改善策、共有すべき事例紹介などを行った。

「薬剤取違い」の事例のうち、先発医薬品を調剤した事例が80.2%と最も多かった。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等で適切に確認することの重要性が示唆された。

後発医薬品使用促進の流れから、後発医薬品へ変更して調剤する件数が増えると予想される。本分析にて示した内容を参考にし、エラーの防止に活用していただきたい。

参考資料

- 1) 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 2015-4-17).