

【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～平成25年年報（2009年～2013年）に掲載したハイリスク薬が、2014年においても繰り返し報告された事例もある。したがって総合評価部会では、従来取り上げてきた「ハイリスク薬に関するヒヤリ・ハット」のテーマについて、同種事例が継続的に発生していることや、その中にもあっても詳細な内訳などのデータの経年変化に注目することに意義があると考え、本年報においてもテーマとして取り上げることとし、その中で、平成25年年報（2013年）で分析した結果との比較も併せて行った。

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

1) ハイリスク薬の考え方

本分析において「ハイリスク薬」とは、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」（66頁）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、特に安全管理が必要な医薬品とし、2011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）」¹⁾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医薬品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。

【ハイリスク薬の治療領域】

- | | | |
|-----------|----------|----------|
| 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（以下YJ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。

なお、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HIV感染症を含むものを「ハイリスク薬」とした。

また、前述したハイリスク薬の治療領域と同じ、又は類似する用語の薬効ではないが、添付文書やインタビューフォーム等からハイリスク薬の治療領域と同じ薬効であると判断し、「ハイリスク薬」とした医薬品を図表3-1に示す。

「免疫抑制剤」については、平成25年年報（2013年）では「他に分類されないその他の代謝性医薬品（3999）」の内服薬のうち、「ミゾリビン製剤（3999002）」「シクロスポリン製剤（3999004）」「アザチオプリン製剤（3999005）」「タクロリムス製剤（3999014）」「メトトレキサート製剤（3999016）」の報告があったため、それらをハイリスク薬として定義していた。さらに本年報では上記の医薬品以外にも「ミコフェノール酸モフェチル製剤（3999017）」「エベロリムス製剤（3999022）」について添付文書の【薬効薬理】またはインタビューフォームの概要に関する項目や薬効薬理に関する項目に「免疫抑制」の記載があるため、「ハイリスク薬」に追加した。

「糖尿病用剤」については、平成25年年報（2013年）と同様、本年報では「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、「リラゲルチド製剤（2499410）」「エキセナチド製剤（2499411）」「リキシセナチド製剤（2499415）」について添付文書の【効能・効果】に「2型糖尿病」の記載があるため、「ハイリスク薬」とした。

「血液凝固阻止剤」については、平成25年年報（2013年）では「他に分類されない血液・体液用薬（3399）」のうち、「チクロピジン塩酸塩製剤（3399001）」「シロスタゾール製剤（3399002）」「アスピリン製剤（3399007）」「クロピドグレル硫酸塩製剤（3399008）」「アスピリン・ダイアルミネート配合製剤（3399100）」について添付文書の【薬効薬理】またはインタビューフォームの薬効薬理に関する項目に「血小板凝集抑制」「抗血栓作用」の記載があるためそれらをハイリスク薬として定義していた。さらに本年報では「プラスグレル塩酸塩製剤（3399009）」「クロピドグレル硫酸塩・アスピリン配合製剤（3399101）」「アスピリン・ランソプラゾール配合製剤（3399102）」の添付文書やインタビューフォームにも同様の記載があるため、「ハイリスク薬」に追加した。

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

図表3-1 本年報におけるハイリスク薬

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）	ミゾリビン （3999002） シクロスポリン （3999004） アザチオプリン （3999005） タクロリムス （3999014） メトトレキサート （3999016） ミコフェノール酸モフェチル （3999017） エベロリムス （3999022）
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）		チクロピジン塩酸塩 （3399001） シロスタゾール （3399002） アスピリン （3399007） クロピドグレル硫酸塩 （3399008） プラスゲレル塩酸塩 （3399009） アスピリン・ダイアルミネート （3399100） クロピドグレル硫酸塩・ アスピリン （3399101） アスピリン・ランソプラゾール （3399102）
⑥ジギタリス製剤	ジギタリス製剤（2113）		
⑦テオフィリン製剤	キサンチン系製剤（2251）		
⑧精神神経用剤	精神神経用剤（117）		
⑨糖尿病用剤	糖尿病用剤（396）		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）		

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

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

2014年1月1日から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792件であった。これがヒヤリ・ハット事例に占める割合は14.7%であり、2013年の14.9%と比較して2014年はほぼ同じ割合であった。

また、ハイリスク薬に関する事例のうち調剤に関する事例は650件であった。これがヒヤリ・ハット事例に占める割合は12.0%であり、2013年の13.0%と比較してほぼ同じ割合であった。疑義照会に関する事例は142件であり、これがヒヤリ・ハット事例に占める割合は2.6%であり、2013年の1.9%と比較して2014年の方が多かった。

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3-2 報告件数

		報告件数
ヒヤリ・ハット事例		5,399 (100.0%)
ハイリスク薬に関する事例	ハイリスク薬に関する事例	792 (14.7%)
	ハイリスク薬の調剤に関する事例	650 (12.0%)
	ハイリスク薬の疑義照会に関する事例	142 (2.6%)

(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医薬品名の種類である。そのため、医薬品名が複数の項目や事例に入力された場合、1品目として計上している。

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

図表3-3 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		2,324	6,724
ハイリスク薬に関する事例の医薬品	ハイリスク薬に関する事例の医薬品	380	1,094

(参考) 2013年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		2,203	7,110
ハイリスク薬に関する事例の医薬品	ハイリスク薬に関する事例の医薬品	373	1,219

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

ハイリスク薬に関する事例の中で報告された医薬品は380品目であり、1,094回報告された。品目数あたりの報告回数は2.9回であり、ヒヤリ・ハット事例全体の品目数あたりの報告回数と比較すると同程度であった。また、2013年のハイリスク薬に関する事例の品目数あたりの報告回数との比較でも同程度であった。

3) ハイリスク薬の調剤に関する事例の分析

(1) 医薬品品目数及び報告回数

ハイリスク薬に関する事例のうち、「事例の概要」について「調剤」が選択されている事例を抽出し、ハイリスク薬の調剤に関する事例とした。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(184頁)」を参照されたい。

図表3-4 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	380	1,094
ハイリスク薬の調剤に関する事例の医薬品	349	896
(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	2,118	5,515

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380品目で、報告回数は1,094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349品目で、報告回数は896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2,118品目であり、報告回数は5,515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、2013年には、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348品目、報告回数は1,058回であった。2013年と2014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3-5 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	品目名	報告回数
①抗悪性腫瘍剤	20	33
②免疫抑制剤	21	83
③不整脈用剤	37	71
④抗てんかん剤	33	64
⑤血液凝固阻止剤 ^注	37	162
⑥ジギタリス製剤	4	5
⑦テオフィリン製剤	5	10
⑧精神神経用剤	97	185
⑨糖尿病用剤	80	221
⑩膵臓ホルモン剤	15	62
⑪抗HIV薬	0	0
合 計	349	896

注 外用薬8品目、報告回数32回を含む。

ハイリスク薬の品目数では、精神神経用剤が97品目と最も多く、次いで糖尿病用剤が80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、糖尿病用が221回と最も多く、次いで精神神経用剤が185回と多かった。

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血液凝固阻止剤が4.4回と最も多く、ジギタリス製剤が1.3回と最も少なかった。

いくつかの領域の医薬品について2014年と2013年を比較すると、抗悪性腫瘍剤は、2014年は品目数、報告回数が20品目、33回であり、2013年の16品目、28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、2014年は品目数、報告回数が21品目、83回であり、2013年の26品目、112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。ジギタリス製剤は、2014年は品目数、報告回数が4品目、5回であり、2013年の5品目、6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。テオフィリン製剤は、2014年は品目数、報告回数が5品目、10回であり、2013年の12品目、17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、2014年は品目数、報告回数が80品目、221回であり、2013年の85品目、290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。

(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図表3-6の通りであった。特に2013年に引き続き2014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、2013年の順位を備考欄に記載した。

図表3-6 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品目）※

順位	医薬品名	ハイリスク薬の 治療領域	報告回数	備考 (2013年の順位)
1	メトグルコ錠250mg	糖尿病用剤	30	3
2	ワーファリン錠1mg	血液凝固阻止剤	25	1
3	バイアスピリン錠100mg	血液凝固阻止剤	24	4
4	プレドニン錠5mg	免疫抑制剤	20	5
5	ジャヌビア錠50mg	糖尿病用剤	17	8
6	デパス錠0.5mg	精神神経用剤	16	2
7	メトグルコ錠500mg	糖尿病用剤	13	—
8	ノボラピッド注フレックスペン	膵臓ホルモン剤	12	27
9	アマリール1mg錠	糖尿病用剤	11	6
9	メインテート錠2.5mg	不整脈用剤	11	—
11	プレドニゾロン錠1mg（旭化成）	免疫抑制剤	9	9
11	ワーファリン錠0.5mg	血液凝固阻止剤	9	—
13	デパケンR錠200mg	抗てんかん剤	8	—
13	ノボラピッド注フレックスタッチ	膵臓ホルモン剤	8	—
13	プレドニゾロン錠5mg（旭化成）	免疫抑制剤	8	19
13	メデット錠250mg	糖尿病用剤	8	—
17	エクア錠50mg	糖尿病用剤	7	12
17	エリキユース錠2.5mg	血液凝固阻止剤	7	—
17	グラクティブ錠50mg	糖尿病用剤	7	7
17	デパケン錠200mg	抗てんかん剤	7	—
17	ノボラピッド30ミックス注フレックスペン	抗てんかん剤	7	—
17	バファリン配合錠A81	血液凝固阻止剤	7	—
17	プレタールOD錠100mg	血液凝固阻止剤	7	19
24	エリキユース錠5mg	血液凝固阻止剤	6	—
24	グルファスト錠10mg	糖尿病用剤	6	—
24	ネオール50mgカプセル	膵臓ホルモン剤	6	—
24	ヒューマログ注ミリオペン	膵臓ホルモン剤	6	—
28	アマリール0.5mg錠	糖尿病用剤	5	14
28	ジェイゾロフト錠50mg	精神神経用剤	5	—
28	セレニカR顆粒40%	抗てんかん剤	5	—
28	ネシーナ錠12.5mg	糖尿病用剤	5	—
28	ネシーナ錠25mg	糖尿病用剤	5	—
28	パキシル錠10mg	精神神経用剤	5	—
28	ヒューマログミックス25注ミリオペン	膵臓ホルモン剤	5	—
28	プラザキサカプセル110mg	血液凝固阻止剤	5	17
28	プレタールOD錠50mg	血液凝固阻止剤	5	9
28	プレドニゾロン錠「タケダ」5mg	免疫抑制剤	5	19
28	メトレート錠2mg	免疫抑制剤	5	—
28	リーゼ錠5mg	精神神経用剤	5	19
28	ワーファリン錠5mg	血液凝固阻止剤	5	—

※ 外用薬を除く。外用薬のうち、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%（12回）、ピーソフテン油性クリーム0.3%（6回）、ヒルドイドローション0.3%（5回）である。

報告回数上位30品目までの医薬品のうち、2013年の「ハイリスク薬の調剤に関する事例の分析」における集計、分析においても、同様に報告回数上位30品目以内であった医薬品は18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メトグルコ錠250mg、ワーファリン錠1mg、バイアスピリン錠100mgは、2013年の集計においても報告回数が多かった。特にワーファリン錠1mgについてみると、2009年から2014年にかけて報告回数が上位3位以内であった。

また、2013年では報告回数上位30位以内ではなかったが、2014年では上位30位以内であった医薬品が、22品目あった。このうち、メトグルコ錠500mgは2013年8月に、ノボラピッド注フレックスタッチは2013年9月に、エリキユース錠2.5mg、エリキユース錠5mgは2013年2月に販売開始された比較的新しい医薬品である。

一方で、2013年では掲載されていたプラザキサカプセル75mg、プレタールOD錠50mgなど、2014年では報告件数が減少した医薬品もあった。

III

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

【8】

ハイリスク薬に関するヒヤリ・ハット

(4) 事例の内容と実施の有無

ハイリスク薬の調剤に関する事例について、「事例の内容」と医薬品の交付の有無を示す「実施の有無」について集計を行った。

図表 3- 7 事例の内容と実施の有無

(単位：件)

発生場面	事例の内容	ハイリスク薬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
調 剤	調剤忘れ	7	25	32	92	162	254
	処方せん監査間違い	34	5	39	172	27	199
	秤量間違い	3	2	5	11	15	26
	数量間違い	94	124	218	500	843	1,343
	分包間違い	22	11	33	78	42	120
	規格・剤形間違い	58	66	124	303	402	705
	薬剤取違え	55	60	115	319	498	817
	説明文書の取違え	1	0	1	6	0	6
	分包紙の情報間違い	3	1	4	23	10	33
	薬袋の記載間違い	26	6	32	125	66	191
その他(調剤)	14	20	34	146	625	771	
管 理	充填間違い	3	2	5	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
交 付	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	7	0	7	46	5	51
	その他(交付)	1	0	1	8	0	8
合 計		328	322	650	1,870	2,724	4,594

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328件/650件(50.5%)であった。これは、調剤に関するヒヤリ・ハット事例全体が1,870件/4,594件(40.7%)であったことと比較して多かった。また、2013年の同じ集計値である303件/757件(40.0%)と比較して2014年は増加していた。

また、「事例の内容」では、650件の事例のうち「数量間違い」218件(33.5%)と最も多く次に「規格・剤形間違い」が124件(19.1%)、「薬剤取違え」が115件(17.7%)と多かった。

調剤に関するヒヤリ・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」「規格・剤形間違い」などであった。

2013年のハイリスク薬の調剤に関する事例と比較すると、2013年はハイリスク薬の調剤に関する事例757件のうち「数量間違い」の事例は149件(19.7%)であり、2014年の方が「数量間違い」の割合が多かった。

(5) 報告回数上位10品目のハイリスク薬別、事例の内容と実施の有無

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、メインテート錠2.5mgの8件/11件(72.7%)が最も高く、続いてアマリール1mg錠が7件/11件(63.6%)、ノボラピッド注フレックスペンが7件/12件(58.3%)であった。

事例の内容については、「数量間違い」の報告回数が多かった医薬品が多かった。「数量間違い」の他に、「規格・剤形間違い」の報告回数が多かった医薬品として、メトグルコ錠250mg、デパス錠0.5mg、メトグルコ錠500mg、ノボラピッド注フレックスペンがあった。また、「薬剤取違い」の報告回数が多かった医薬品として、メトグルコ錠250mg、バイアスピリン錠100mg、プレドニン錠5mgがあった。

図表3-8 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	メトグルコ錠 250mg		ワーファリン錠 1mg		バイアスピリン錠 100mg		プレドニン錠 5mg		ジャヌビア錠 50mg	
	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	1	0	1	0	4	0	1	1	1
処方せん監査間違い	1	0	5	0	1	0	0	0	1	1
数量間違い	3	6	6	6	7	3	3	5	3	2
分包間違い	0	0	0	1	1	0	3	1	1	0
規格・剤形間違い	6	5	1	1	0	0	0	0	1	3
薬剤取違い	1	4	0	1	3	2	3	2	1	2
分包紙の情報間違い	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
薬袋の記載間違い	1	0	1	0	0	1	1	0	0	0
その他(調剤)	0	1	0	1	1	1	0	1	0	0
充填間違い	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
交付忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	12	18	14	11	13	11	10	10	8	9

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

(単位：件)

事例の内容	デパス錠 0.5mg		メトグルコ錠 500mg		ノボラピッド注 フレックスペン		アマリール 1mg錠		メインテート錠 2.5mg	
	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	0	0	0	0	0	0	0	0	0
処方せん監査間違い	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
数量間違い	1	3	0	0	0	1	4	0	2	2
分包間違い	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
規格・剤形間違い	2	3	6	5	4	3	0	1	1	1
薬剤取換え	3	0	0	2	1	1	1	2	2	0
分包紙の情報間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬袋の記載間違い	2	0	0	0	1	0	2	0	0	0
その他(調剤)	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0
充填間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
交付忘れ	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0
合計	9	7	6	7	7	5	7	4	8	3

(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背景、要因を含めて次に示す。

事例の内容	医薬品名 (主な薬効)	事例の内容等
【事例1】		
調剤忘れ	○関連医薬品 ノボラピッド注フレックスタッチ (膵臓ホルモン剤) ランタス注ソロスター (膵臓ホルモン剤)	(事例の内容) 内服薬の一包化調剤とインスリンが処方されていた。一包化に時間がかかるため、患者は一旦帰宅した。調剤、鑑査の際、冷所保存のインスリンを調剤せずに準備した。患者が再来局した時、鑑査を行った薬剤師がおらず、他の薬剤師が交付したが、インスリンの交付を忘れた。 (背景・要因) 冷所保存の医薬品がある時は、「冷所保存あり」のカードを入れることになっていたが、入れることを忘れていた。交付した薬剤師は処方内容をよく確認せずに交付した。 (改善策) 調剤業務手順を再確認した。鑑査済みの医薬品であっても交付時に再度確認する。

事例の内容	医薬品名 (主な薬効)	事例の内容等
【事例2】		
数量間違い	○関連医薬品 ティーエスワン配合OD錠T25 (代謝拮抗剤)	(事例の内容) ティーエスワン配合OD錠T25 4錠 分2朝夕食後 14日分の処方であり、全量56錠のところを44錠で渡した。 (背景・要因) 当該医薬品は1袋28錠入りであり、2袋渡したつもりだったが、実際はそのうちの1袋が開封されており、その中に16錠しか入っていなかった。その他にも一包化を含む多くの薬が処方されており、一包化などに気を取られ確認しなかった。 (改善策) 個包装されている医薬品を調剤する場合は、調剤時に開封されていないことを確認する。鑑査時も同様に確認する。
【事例3】		
規格・ 剤形間違い	○処方された医薬品 セイブル錠25mg (糖尿病用剤) ○間違えた医薬品 セイブル錠50mg (糖尿病用剤)	(事例の内容) セイブル錠25mgが処方されていたが、規格の確認をせずに規格違いのセイブル錠50mgを渡した。 (背景・要因) 複数の規格があるかの把握、調剤した医薬品の規格の再確認をしなかった。 (改善策) 複数の規格があるかどうかにかかわらず、医薬品の規格の確認を鑑査時、交付時にも行う。
【事例4】		
薬剤取違い	○処方された医薬品 アナフラニール錠25mg (精神神経用剤) ○間違えた医薬品 トフラニール錠25mg (精神神経用剤)	(事例の内容) アナフラニール錠25mgとトフラニール錠25mgの取違いに気付かずに交付した。 (背景・要因) 医薬品の名称とシートのデザインが類似していたうえ、規格も同じ25mgであったため、調剤間違いに気付かずに交付した。 (改善策) アナフラニールとトフラニールの薬品棚、それぞれに「取違い注意」の表示を付ける。処方頻度の少ないアナフラニールが処方されている患者の薬歴に、「トフラニールとの取違いに注意」と注意喚起する。

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

事例の内容	医薬品名（主な薬効）	事例の内容等
【事例5】		
薬剤取違え	<p>○処方された医薬品 バイアスピリン錠100mg (その他の血液・体液用薬)</p> <p>○間違えた医薬品 バファリン配合錠A81 (その他の血液・体液用薬)</p>	<p>(事例の内容) 患者は8か月ぶりに来局した。お薬手帳の内容と今回の処方方を照合し、処方されていない薬の疑義照会などを行った。バイアスピリン錠100mgをバファリン配合錠A81と取違えていることに気付かなかった。</p> <p>(背景・要因) 調剤した薬剤師は、同効薬のバファリン配合錠A81を間違えて調剤した。体制の薄い中で疑義照会やお薬手帳の確認などがあり、鑑査に集中できない状況だった。</p> <p>(改善策) バイアスピリン錠100mgとバファリン配合錠A81の棚の位置が近くにあり間違いやすいため、バファリン配合錠A81を引き出しに入れた。</p>

4) ハイリスク薬の疑義照会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「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(184頁)」を参照されたい。

図表3-9 疑義照会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	380	1,094
ハイリスク薬の疑義照会に関する事例の医薬品	121	198
(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	695	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380品目で、報告回数は1,094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121品目で、報告回数は198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695品目、報告回数は1,209回であった。

品目数あたりの報告回数をみると、ハイリスク薬に関する事例では2.9回、ハイリスク薬の疑義照会に関する事例では1.6回、ヒヤリ・ハット事例のうち疑義照会に関する事例では1.7回であった。これらを比較すると、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品目数あたりの報告回数より少なく、ヒヤリ・ハット事例のうち疑義照会に関する事例の品目数あたりの報告回数と同程度であった。2013年では、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91品目、報告回数は161回であった。2013年と2014年との比較では、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同程度であった。

(2) 治療領域別報告回数

ハイリスク薬の疑義照会に関する事例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3-10 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	7	8
②免疫抑制剤	14	28
③不整脈用剤	10	12
④抗てんかん剤	12	20
⑤血液凝固阻止剤 ^注	15	41
⑥ジギタリス製剤	3	3
⑦テオフィリン製剤	2	3
⑧精神神経用剤	26	33
⑨糖尿病用剤	25	40
⑩膵臓ホルモン剤	7	10
⑪抗HIV薬	0	0
合 計	121	198

注 外用薬2品目、報告回数4回を含む。

ハイリスク薬の品目数では、精神神経用剤が26品目と最も多く、次いで糖尿病用剤が25品目、血液凝固阻止剤が15品目、免疫抑制剤が14品目、抗てんかん剤が12品目であった。抗HIV薬は報告がなかった。

ハイリスク薬の報告回数は、血液凝固阻止剤の報告回数が41回と最も多く、次いで糖尿病用剤が40回、精神神経用剤が33回、免疫抑制剤が28回、抗てんかん剤が20回であった。

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2.7回と最も多く、ジギタリス製剤が1.0回と最も少なかった。

いくつかの領域の医薬品について2014年と2013年を比較すると、抗悪性腫瘍剤は、2014年は品目数、報告回数が7品目、8回であり、2013年の9品目、13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。免疫抑制剤は、2014年は品目数、報告回数が14品目、28回であり、2013年の5品目、18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。不整脈用剤は、2014年は品目数、報告回数が10品目、12回であり、2013年の9品目、10回に対していずれも増加しており、品目数あたりの

報告回数も増加していた。糖尿病用剤は、2014年は品目数、報告回数が25品目、40回であり、2013年の14品目、27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。

(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121品目のうち、報告回数が多かった医薬品は図表3-11の通りであった。特に2013年に引き続き2014年においても報告回数上位10位以内であった医薬品については、2013年の順位を備考欄に記載した。

図表3-11 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	医薬品名	ハイリスク薬の 治療領域	報告回数	備考 (2013年の順位)
1	セレスタミン配合錠	免疫抑制剤	8	3
1	ワーファリン錠1mg	血液凝固阻止剤	8	1
3	プラビックス錠75mg	血液凝固阻止剤	6	6
4	アマリール1mg錠	糖尿病用剤	5	6
4	プレドニゾロン錠「タケダ」5mg	免疫抑制剤	5	—
6	アマリール3mg錠	糖尿病用剤	4	—
6	ジャヌビア錠50mg	糖尿病用剤	4	—
6	セロクエル100mg錠	精神神経用剤	4	—
6	デパケンR錠200mg	抗てんかん剤	4	—
6	ワーファリン錠0.5mg	血液凝固阻止剤	4	—

免疫抑制剤であるセレスタミン配合錠と血液凝固阻止剤のワーファリン錠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、2013年に引き続き2014年においても報告回数上位10品目以内であった医薬品は4品目あった。

そのうち、ワーファリン錠1mgは2010年から2013年にかけて最も報告回数が多く、2014年でも同様に最も報告回数が多かった。

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

【8】

ハイリスク薬に関するヒヤリ・ハット

(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「仮に変更前の処方通りに服用した場合の影響」について集計を行った。

図表3-12 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	ハイリスク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	38	15	53	175	97	272
用法変更	10	6	16	33	47	80
用量変更	3	4	7	8	30	38
分量変更	20	5	25	81	48	129
薬剤削除	26	3	29	168	45	213
その他	3	9	12	30	27	57
合計	100	42	142	495	294	789

変更内容では、「薬剤変更」が53件と最も多く、次に「薬剤削除」が29件と多かった。全薬剤における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」の事例の割合が少なかった。2013年との比較では、2013年はハイリスクの疑義照会に関する事例112件のうち「薬剤削除」の事例は16件であり、2014年の方が「薬剤削除」の事例の割合が多かった。

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」と報告された割合が100件/142件(70.4%)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、495件/789件(62.7%)と比較して大きかった。特に、変更内容が「薬剤変更」「分量変更」「薬剤削除」であった事例については、仮に変更前の処方の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。

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) 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医薬品名等を背景、要因を含めて次に示す。

変更内容	医薬品名 (主な薬効)	事例の内容等
【事例1】		
薬剤変更	○処方された医薬品 マイスタン錠10mg (抗てんかん剤) ○変更になった医薬品 マイスリー錠10mg (催眠鎮静剤, 抗不安剤)	(事例の内容) てんかんではない患者にマイスタン錠10mgが処方された。患者に聞き取りをしたが思い当たる節はなく、「睡眠導入剤を処方して欲しい。」と医師に告げたことを聞き取った。マイスリー錠との入力間違いと考え疑義照会を行い、マイスリー錠10mgに変更になった。 (背景・要因) 医薬品の販売名の頭3文字と規格の10mgが同じだった。 (改善策) 気になった処方は積極的に疑義照会を実施する。
【事例2】		
用法変更	○処方された医薬品 ワーファリン錠1mg (血液凝固阻止剤)	(事例の内容) 元々内科よりワーファリン錠1mgが1日1回朝食後で処方されていたが、足の腫れがあり同医療機関の外科を紹介された。それによりワーファリン錠1mgの用量変更とともに用法も1日1回夕食後へ変更になった。その後は内科にて処方方を継続することになったが、用法が変更されていなかった。処方医に外科医師からの指示を情報提供したところ、用法が夕食後へ変更となった。 (背景・要因) 内科受診の際、外科での出来事を患者から内科医師へ伝えられていなかった。 (改善策) 他科での出来事も含めて診察時に話すことを勧めた。
【事例3】		
用量変更	○処方された医薬品 クロチアゼパム錠5mg「日医工」 (精神神経用剤)	(事例の内容) クロチアゼパム錠5mg「日医工」が30日の投与制限を超えて35日処方されていたため、疑義照会して30日に変更になった。 (背景・要因) 未記載 (改善策) 未記載

変更内容	医薬品名（主な薬効）	事例の内容等
【事例4】		
分量変更	○処方された医薬品 メインテート錠2.5mg (不整脈用剤)	(事例の内容) 定期処方としてメインテート錠2.5mgが0.5錠 分1で処方されていたが、途中で追加処方としてメインテート錠2.5mg 0.5錠 分1 3日分が処方された。次の定期処方時にメインテート錠2.5mg 0.5錠のままだったので問い合わせたところ、メインテート錠2.5mgが0.5錠から1錠に変更された。 (背景・要因) 臨時処方時の変更が定期処方に反映されていなかった。 (改善策) 臨時処方は定期処方に反映されるか確認を徹底する。
【事例5】		
薬剤削除	○処方された医薬品 プレドニゾロン錠「タケダ」5mg (免疫抑制剤)	(事例の内容) 緑内障の患者にプレドニゾロン錠「タケダ」5mg 1錠分2朝夕食後14日分が処方された。薬局において患者情報として緑内障であることを把握していたので、医師に疑義照会を行い、処方が削除になった。 (背景・要因) 処方医が患者情報として緑内障を記録していなかった、もしくは見落としていた。 (改善策) 未記載

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) 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、薬局にてハイリスク薬であるワーファリン錠の錠数を間違えて一包化したためにPT-INRが10以上となり緊急入院となっ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であると考えられるため、次に事例の内容を示す。

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)

患者は慢性心房細動の治療のため、抗凝固療法中であつた。外来にて、ワーファリン錠1mg 1錠、ワーファリン錠0.5mg 1.5錠 計1.75mg 35日分の処方、院外処方が出た。約1ヵ月後、通常外来受診時、採血の結果PT-INR10以上測定不能という結果が出た。原因検索、内服薬コントロールのため緊急入院となった。入院後、院外処方の薬剤を持参してもらったところ、ワーファリン錠1mg 2錠、ワーファリン錠0.5mg 1.5錠で調剤されており、計2.75mg内服していた。薬局では一包化されていたため患者は気付かなかった。

(事故の背景要因の概要)

- ・薬局の薬剤師は、ワーファリン錠1mg 1錠を2錠と思い込んでいた。
- ・8種類の薬剤を処方されており、朝、昼、夕と内服する薬剤が異なるため一包化していた。
- ・処方された内服薬をその都度確認して内服するという習慣がなかった。

(改善策)

- ・ワーファリンは一包化せずに、処方せんに「ワーファリンは一包化なし」と入力し、シート調剤とする。
- ・地域薬局への情報提供を行い、錠数の確認の徹底、一包化においてはバラ包装を使用せずPTP包装を使用することとした。

当該市区町村の薬剤師会からの報告

- ・会員薬局の調剤間違いの報告を一元管理するシステムは構築されていないが、内容・結果により防止策の指示や会員の研修、注意喚起を文章で行うことがある。
- ・当該医療機関と薬剤師会との連携については今後検討する。

(医療事故情報収集等事業ホームページ「公開データ検索」²⁾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取るべき標準的な方法を次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：どのような効果があるか、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次に示す。

(1) 調剤に関する主な改善策

(i) 調剤時全般における確認事項

- 処方せんと医薬品との指差し確認を全工程にて徹底する。
- 患者が後発医薬品への変更を希望しているか、調剤時・鑑査時・交付時に確認する。

(ii) 処方せん受付時

①処方内容の確認

- 新規に処方された医薬品について、禁忌事項、用法用量、使用上の注意などを添付文書にて確認することを徹底する。

②薬剤服用歴（薬歴）の確認

- 電子薬歴にて併用禁忌、警告の確認を徹底する。

③規格間違い防止のための注意喚起

- 処方せん受付時に、処方せんのコピーまたはファックスにおいて、医薬品名の規格の部分に蛍光ペンで印をつける。

(iii) 調剤時**①薬剤取り揃え****ア) 数量間違い防止**

- ピロー包装されている医薬品を調剤する場合には、ピロー包装が開封されているかどうか確認する。

イ) 医薬品の秤量時

- 秤量前に秤取量の計算結果を鑑査者以外の第三者に確認してもらうこととした。

ウ) 自己鑑査

- 薬剤情報提供文書に記載されている医薬品の総量と、ピッキングした数量とを照らし合わせて確認する。

(iv) 鑑査時

- 声出し確認を行い、鉛筆で医薬品の規格をチェックし、さらに薬剤情報提供文書を確認しながら薬袋に入れる。

①散剤の鑑査時

- 鑑査者は調剤者の計算結果を信用するのではなく、自ら計算することを徹底する。

②冷所保存の医薬品

- 冷蔵庫に薬がある場合、「冷所あり」の札を、患者ごとのかごに目立つように置く。

(v) 交付時

- 冷所保存の注射剤や点眼剤などを時間が空いてから交付する際には、全て揃っているか再度確認する。
- 交付前に必ず薬袋から薬剤を取り出し、患者と一緒に確認する。
- 予製を作成している薬であっても、交付時には患者と確認しながら薬袋に入れる。

(vi) 調剤室の環境**①表示などによる注意喚起**

- 複数の規格がある医薬品の棚や箱に注意を促すラベルを貼る。

- アナフラニールとトフラニールの薬品棚に「取違え注意」の表示を付ける。
- テオフィリン錠の薬品棚に規格違いの薬があることを示す札を貼り、調剤時の間違いを防止する。
- 複数の規格がある医薬品の棚には、薬品名と規格を記載したカードで蓋を設置する。その蓋を外さないと調剤できない工夫をする。

②医薬品の配置

- バファリン配合錠A 81の棚の位置をバイアスピリン錠100mgの近くではなく、引き出しに移動した。

(vii) コンピュータシステム

- 秤取量を機械で確認し、常用量を超えた場合エラーが出るシステムを使用する。
- グルファストが出ている患者の電子薬歴に「グルファスト注意（グルベスと間違えたことがある）」と入力し、調剤時に毎回注意喚起されるようにした。

(viii) 在庫管理

- 入出庫のあったハイリスク薬は、当日中に在庫確認をする。
- 棚から取り出した医薬品を戻す時は、薬の戻し間違いのないようダブルチェックを行う。
- インスリン製剤を調剤する毎に冷蔵庫に備え付けた用紙に数を記入し、就業時に在庫数を確認する。

(2) 疑義照会に関する主な改善策

(i) 新規処方・処方変更時の確認

- 初めて処方される薬で、分量が添付文書の初回量を超えている場合は、調剤前に患者に飲むのが初めてかどうかを確認する。
- 定期薬でない薬が処方されている時は理由の確認を徹底する。
- 服用薬が変更になった場合には、患者や医師に対して積極的に確認を行う。
- 追加や変更の際には、可能な限り添付文書を確認する。

(ii) 薬歴・お薬手帳・併用薬・疾患・妊娠の確認

- ラミクタール錠が処方された時には併用薬の確認を徹底する。
- マイスタン初回処方時は、処方歴・併用薬・現病歴等の確認を行う。
- 薬局保存の薬歴と患者等へのインタビューによる処方内容の確認を徹底する。
- お薬手帳、禁忌薬剤の確認を徹底する。
- 患者が妊娠しているかをチェックするとともに、受診時には妊娠や授乳は必ず伝えるよう指導した。

(iii) 交付時

- 交付時に薬の確認を患者と一緒にやる。
- 交付時、残薬数・検査内容を確認する。
- 交付時、毎回お薬手帳を確認し、他科受診や併用薬を口頭でも確認する。

(iv) お薬手帳の活用

- お薬手帳の意義をしっかりと説明し、どの病院、薬局に行く際にも持参して、必ず服薬状況を伝えるよう説明する。

(v) コンピュータシステム

- 医薬品の使用量の範囲をシステムに入力し、範囲を超えて計量したときにエラーがかかるようにした。
- レセプトコンピュータに処方日数の上限を入力して、処方間違いを防ぐ。
- レセプトコンピュータでサインバルタを入力すると画面上に「分1でなければ疑義照会」と表示されるように設定し、早めの疑義照会を実施できる体制を整備する。

(vi) 調剤室内の表示について

- 初回投与量が決められている薬剤の一覧を作成の上、薬局内に掲示し、情報の共有を行う。

(vii) その他

- 新薬の場合、粉碎や分割ができるか、少量投与など投与量の想定を行っておく。
- 抗がん剤のようなハイリスク薬で服用と休薬の期間が設定されている場合は、必ず確認の上調剤を行う。

8) 考察

(1) ハイリスク薬に関する事例の報告件数及び医薬品数等

- 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、14.7%を占め、2013年の14.9%と比較して2014年は同程度であった。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。そこで、継続的に分析す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、380品目、1,094回の報告があった。品目数あたりの報告回数は2.9回であり、ヒヤリ・ハット事例全体と同程度であった。また、2013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) 医薬品品目数及び報告件数

- ハイリスク薬の調剤に関する事例における医薬品の品目数は349品目であり、ハイリスク薬に関する事例380品目の91.8%を占めた。
- 同様に、ハイリスク薬の調剤に関する事例における医薬品の報告回数は896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1,094回の81.9%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。また、2013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348品目、報告回数は1,058回であった。2013年と2014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。

(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、糖尿病用剤の221回、精神神経用剤の185回が多かった。これらの領域の疾患において、ヒヤリ・ハット事例が多く報告されていることや医薬品の種類や量の間違いが病状を悪化させる影響を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4.4回と最も多く、ジギタリス製剤が1.3回と最も少なかった。血液凝固阻止剤は比較的限られた医薬品について多くのヒヤリ・ハット事例が報告されている。また、2013年と2014年との比較では、品目数あたりの報告回数はジギタリス製剤、テオフィリン製剤などが増加し、抗悪性腫瘍剤、免疫抑制剤、糖尿病用剤などが減少していた。

(iii) 医薬品別報告回数

- ハイリスク薬の医薬品別報告回数では、メトグルコ錠250mg、ワーファリン錠1mg、バイアスピリン錠100mgは、2013年の集計においても報告回数が多かった。特にワーファリン錠1mgについてみると、2009年から2014年にかけて常に報告回数上位3位以内であった。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いくことや、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。
- 2013年では報告回数上位30位以内ではなかったが、2014年では上位30位以内であった医薬品が、22品目あった。このうち、メトグルコ錠500mgは2013年8月に、ノボラピッド注フレックスタッチは2013年9月に、エリキユース錠2.5mg、エリキユース錠5mgは2013年2月に販売開始された比較的新しい医薬品である。

(iv) 事例の内容と実施の有無

- 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650件中328件(50.5%)であった。これは、調剤に関するヒヤリ・ハット事例全体の「実施あり」が40.7%であったことと比較して多かった。また、2013年

の同じ集計値（40.0%）と比較して2014年は増加していた。要因の一つとして、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多くなされるようになってきた可能性が考えられる。

- また、「事例の内容」の内訳をみると「数量間違い」が218件（33.5%）と最も多く、次に「規格・剤形間違い」が124件（19.1%）、「薬剤取違い」が115件（17.7%）と多かった。調剤に関するヒヤリ・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」が多かった。調剤に関するヒヤリ・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が多かった事例の内容は、「処方せん監査間違い」「数量間違い」「規格・剤形間違い」などであった。
- 2013年のハイリスク薬の調剤に関する事例との比較では、2014年の方が「処方せん監査間違い」の割合が増加していた。

（v）報告回数上位10品目のハイリスク薬別、事例の内容と実施の有無

- 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、メインテート錠2.5mgの8件／11件（72.7%）が最も高く、続いてアマリール1mg錠が7件／11件（63.6%）、ノボラピッド注フレックスペンが7件／12件（58.3%）であった。これらの実施の割合が高い医薬品は、ハイリスク薬の中でも特に注意すべき医薬品であると考えられた。
- 多くの医薬品で「数量間違い」が報告されていた。この他に、「規格・剤形間違い」の報告回数が多かった医薬品として、メトグルコ錠500mgと取違えたメトグルコ錠250mg、デパス錠1mgやデパス錠0.25mgと取違えたデパス錠0.5mg、ノボラピッド注フレックスタッチやノボラピッド30ミックス注フレックスペンと取違えたノボラピッド注フレックスペンがあった。特にメトグルコ錠250mgとメトグルコ錠500mgとの規格・剤形間違いの事例11件は全事例が、メトグルコ錠500mgが処方されていたがメトグルコ錠250mgと取違えた事例であった。メトグルコ錠500mgが処方された際には、特にメトグルコ錠250mgと取違えていないかという視点から確認する必要があると考えられる。また、「薬剤取違い」の報告回数が多かった医薬品として、メドットとの取違えが多かったメトグルコ錠250mg、バファリンとの取違えが多かったバイアスピリン錠100mg、プレドニゾロンとの取違えが多かったプレドニン錠5mgがあった。

（3）ハイリスク薬の疑義照会に関する事例

（i）医薬品品目数及び報告件数

- ハイリスク薬の疑義照会に関する事例の医薬品の品目数は121品目であり、ハイリスク薬に関する事例380品目の31.8%を占めた。
- 同様にハイリスク薬の疑義照会に関する事例の医薬品の報告回数は198回であり、ハイリスク薬に関する事例1,094回の18.1%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と比較して同程度であった。また、2013年と2014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、血液凝固阻止剤の41回、糖尿病用剤の40回、精神神経用剤の33回が多かった。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血液凝固阻止剤が2.7回と最も多く、ジギタリス製剤が1.0回と最も少なかった。また、2013年と2014年との比較では、品目数あたりの報告回数は不整脈用剤などが増加し、抗悪性腫瘍剤、免疫抑制剤、糖尿病用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見ると、免疫抑制剤であるセレスタミン配合錠、プレドニゾロン錠「タケダ」5mg、血液凝固阻止剤であるワーファリン錠1mg、プラビックス錠75mgなどが多かった。薬効別にみると、上位10品目の中に、血液凝固阻止剤と糖尿病用剤がそれぞれ3品目ずつあり、最も多かった。特にワーファリン錠1mgについてみると、2010年から2014年にかけて最も報告回数が多かった。
- 2013年には10位以内ではなかったが、2014年には10位以内であった医薬品がプレドニゾロン錠「タケダ」5mg、デパケンR錠200mgなど6品目あった。

(iv) 変更内容と患者に生じ得た健康被害の可能性との関係

- 変更内容では、「薬剤変更」が53件と最も多く、次に「薬剤削除」が29件と多かった。疑義照会に関するヒヤリ・ハット事例全体と比較すると、「薬剤削除」の事例の割合が少なかった。ハイリスク薬の処方にあたっては、医療機関で慎重に取り扱われ、「薬剤削除」といった医薬品自体の変更を要する性質の変更は少なくなっている可能性がある。
- 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100件/142件(70.4%)と多かった。これは、疑義照会に関するヒヤリ・ハット事例全体における割合495件/789件(62.7%)と比較してやや高い程度であった。特に、「薬剤削除」、「分量変更」、「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89.7%、80.0%、71.7%と高かった。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るとともに、これらの事例の背景・要因を分析して、エラーを防ぐ方策を導入することが重要であると考えられた。

(4) 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。

(5) 薬局から報告された改善策

- 薬局から報告された改善策には、処方せん受付時、調剤時、鑑査時の他に、交付時、医薬品配置、疑義照会に関する事などが報告された。
- このような改善策を新たに導入したり、既の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～平成25年年報（2009年～2013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内容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 (参照 2015-5-29) .
- 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 2015-5-29) .