

## 【4】 疑義照会に関するヒヤリ・ハット

### はじめに

薬剤師は、患者から処方せんを応需した際、処方内容を監査し、処方内容に疑問がある場合は、医師に疑義照会し疑問を解消してから適切に調剤、交付を行う。具体的な疑義の内容としては、用法用量、併用薬、副作用歴、禁忌投与、重複投与などに関するものが挙げられる。

本事業では、調剤の事例だけでなく疑義照会の事例についても報告の対象としており、薬局でエラーを発見し、疑義照会により処方内容を修正することの重要性を情報発信してきた。

疑義照会は医薬品の適正使用において薬剤師の担う重要な業務であり、また、事例が継続的に報告されており、かつ増加傾向であることから、総合評価部会において、本年報のテーマとして、疑義照会に関するヒヤリ・ハットを取り上げることとした。薬局で発見された疑義照会の事例、及び疑義照会はしていないが処方内容を確認した事例を集計、分析することは、薬局においても有用であるとともに、処方せんを作成している医療機関においても有用な情報を提供することができると考えられる。

平成21年～平成24年年報（2009年～2012年）で「薬剤変更」「分量変更」「薬剤削除」「用法変更」「用量変更」について集計、分析し、変更内容の全項目の分析を一巡した。そこで2013年には「薬剤変更」について再び集計、分析を行った。本年報では、「分量変更」について再び集計、分析を行った。

また、疑義照会を行った事例が多く報告される一方で、処方内容に誤りがあったが、疑義照会されることなく交付された事例が、継続的に報告されている。このような、疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例についても集計、分析した。

## 1 疑義照会に関する分析

### 1) 疑義照会の事例全体に関する分析

#### (1) 報告件数

2014年1月1日～12月31日までに報告されたヒヤリ・ハット事例のうち、事例の概要について「疑義照会」が選択されていた事例は789件あり、それらを疑義照会の事例とした。疑義照会の事例は、ヒヤリ・ハット事例全体の14.6%であり、2010年から年々増加している。

図表4-1-1 報告件数

	報告件数				
	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年
ヒヤリ・ハット事例	12,904 (100.0%)	8,082 (100.0%)	7,166 (100.0%)	5,820 (100.0%)	5,399 (100.0%)
疑義照会の事例	656 (5.1%)	601 (7.4%)	730 (10.2%)	782 (13.4%)	789 (14.6%)

#### (2) 疑義があると判断した理由

薬剤師が処方に関して疑義があると判断した過程では、処方せんを見て記載内容に疑義があると判断した場合や、前回の処方記録と照合して疑義があると判断した場合、薬剤服用歴（薬歴）の情報や患者へのインタビューの中で得られた情報により処方せんの内容に疑義があると判断した場合などがある。そこで、疑義照会の事例について、疑義があると判断した理由、及び変更内容について分析した。

図表4-1-2 疑義があると判断した理由

疑義があると判断した理由	疑義照会の事例の報告件数				
	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年
当該処方せんのみで判断	304 (46.3%)	197 (32.8%)	198 (27.1%)	245 (31.3%)	264 (33.5%)
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	194 (29.6%)	276 (45.9%)	381 (52.2%)	401 (51.3%)	372 (47.1%)
上記以外で判断	158 (24.1%)	128 (21.3%)	151 (20.7%)	136 (17.4%)	153 (19.4%)
合計	656 (100.0%)	601 (100.0%)	730 (100.0%)	782 (100.0%)	789 (100.0%)

疑義照会の事例のうち、「疑義があると判断した理由」として、「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」を選択した事例が372件／789件（47.1%）、「上記以外で判断」を選択した事例が153件／789件（19.4%）あり、合計で525件／789件（66.5%）であった。2013年と2014年を比較すると、各項目の割合は同程度であった。

## (3) 疑義照会による処方変更内容

## (i) 疑義照会の「変更内容」と「疑義があると判断した理由」

疑義照会の結果、エラーが発見され、修正された場合は、薬剤の削除や変更がなされたり、処方用法や用量の変更がなされたりすることとなる。そこで、疑義照会による変更内容を集計、分析した。

図表4-1-3 疑義照会による処方変更内容

変更内容	疑義照会の事例の報告件数				
	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年
薬剤変更	179 (27.3%)	182 (30.3%)	259 (35.5%)	271 (34.6%)	272 (34.5%)
用法変更	78 (11.9%)	50 (8.3%)	67 (9.2%)	79 (10.1%)	80 (10.1%)
用量変更	74 (11.3%)	33 (5.5%)	33 (4.5%)	30 (3.8%)	38 (4.8%)
分量変更	104 (15.9%)	72 (12.0%)	102 (14.0%)	120 (15.3%)	129 (16.3%)
薬剤削除	96 (14.6%)	127 (21.1%)	236 (32.3%)	232 (29.7%)	213 (27.0%)
その他	125 (19.1%)	137 (22.8%)	33 (4.5%)	50 (6.4%)	57 (7.2%)
合計	656 (100.0%)	601 (100.0%)	730 (100.0%)	782 (100.0%)	789 (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。

疑義照会の結果行われた変更内容の結果を集計すると、「薬剤変更」を選択した事例が272件／789件（34.5%）と最も多かった。2010年～2013年においては「薬剤変更」が最も多く、2014年も同様の結果であった。次いで「薬剤削除」を選択した事例が213件／789件（27.0%）であった。

## (ii) 「変更内容」と「疑義があると判断した理由」

「変更内容」と「疑義があると判断した理由」を集計、分析した。

図表4-1-4 「変更内容」と「疑義があると判断した理由」別に見た報告件数

変更内容 疑義があると判断した理由	薬剤変更				
	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年
当該処方せんのみで判断	76 (42.5%)	61 (33.5%)	63 (24.3%)	70 (25.8%)	81 (29.8%)
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	67 (37.4%)	87 (47.8%)	148 (57.1%)	155 (57.2%)	131 (48.2%)
上記以外で判断	36 (20.1%)	34 (18.7%)	48 (18.5%)	46 (17.0%)	60 (22.1%)
合計	179 (100.0%)	182 (100.0%)	259 (100.0%)	271 (100.0%)	272 (100.0%)

変更内容 疑義があると判断した理由	用法変更				
	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年
当該処方せんのみで判断	61 (78.2%)	31 (62.0%)	43 (64.2%)	51 (64.6%)	55 (68.8%)
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	5 (6.4%)	13 (26.0%)	5 (22.4%)	18 (22.8%)	15 (18.8%)
上記以外で判断	12 (15.4%)	6 (12.0%)	9 (13.4%)	10 (12.7%)	10 (12.5%)
合計	78 (100.0%)	50 (100.0%)	67 (100.0%)	79 (100.0%)	80 (100.0%)

変更内容 疑義があると判断した理由	用量変更				
	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年
当該処方せんのみで判断	35 (47.3%)	13 (39.4%)	16 (48.5%)	21 (70.0%)	21 (55.3%)
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	11 (14.9%)	8 (24.2%)	7 (21.2%)	7 (23.3%)	9 (23.7%)
上記以外で判断	28 (37.8%)	12 (36.4%)	10 (30.3%)	2 (6.7%)	8 (21.1%)
合計	74 (100.0%)	33 (100.0%)	33 (100.0%)	30 (100.0%)	38 (100.0%)

変更内容 疑義があると判断した理由	分量変更				
	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年
当該処方せんのみで判断	64 (61.5%)	36 (50.0%)	39 (38.2%)	57 (47.5%)	60 (46.5%)
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	31 (29.8%)	28 (38.9%)	52 (51.0%)	52 (43.3%)	58 (45.0%)
上記以外で判断	9 (8.7%)	8 (11.1%)	11 (10.8%)	11 (9.2%)	11 (8.5%)
合計	104 (100.0%)	72 (100.0%)	102 (100.0%)	120 (100.0%)	129 (100.0%)

疑義がある と判断した理由	変更内容	薬剤削除				
		2010年	2011年	2012年	2013年	2014年
当該処方せんのみで判断		27 (28.1%)	10 (7.9%)	28 (11.9%)	33 (14.2%)	32 (15.0%)
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断		42 (43.8%)	86 (67.7%)	142 (60.2%)	142 (61.2%)	132 (62.0%)
上記以外で判断		27 (28.1%)	31 (24.4%)	66 (28.0%)	57 (24.6%)	49 (23.0%)
合計		96 (100.0%)	127 (100.0%)	236 (100.0%)	232 (100.0%)	213 (100.0%)

疑義がある と判断した理由	変更内容	その他				
		2010年	2011年	2012年	2013年	2014年
当該処方せんのみで判断		41 (32.8%)	46 (33.6%)	9 (27.3%)	13 (26.0%)	15 (26.3%)
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断		38 (30.4%)	54 (39.4%)	17 (51.5%)	27 (54.0%)	27 (47.4%)
上記以外で判断		46 (36.8%)	37 (27.0%)	7 (21.2%)	10 (20.0%)	15 (26.3%)
合計		125 (100.0%)	137 (100.0%)	33 (100.0%)	50 (100.0%)	57 (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。

○「薬剤変更」の事例

「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」、次いで「当該処方せんのみで判断」が多く、疑義照会の事例全体の内訳と同じ傾向であった。「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」の割合は、2013年と比較すると減少していた。

○「用法変更」の事例

「当該処方せんのみで判断」が多く、疑義照会の事例全体の内訳と比較しても多かった。2013年と比較するとその割合は同程度であった。

○「用量変更」の事例

「当該処方せんのみで判断」が多く、疑義照会の事例全体の内訳と比較しても多かった。2013年と比較するとその割合は減少していた。

○「分量変更」の事例

「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」が多かった。2013年と比較するとその割合は同程度であった。

○「薬剤削除」の事例

「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」が多かった。他の「変更内容」の「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」の割合と比較して、最も多かった。また、疑義照会の事例全体の内訳と比較しても多かった。2013年と比較するとその割合は同程度であった。

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

疑義照会に関するヒヤリ・ハット

#### (4) 患者に生じ得た健康被害の可能性

処方内容にエラーがあり、エラーが発見されず疑義照会がなされなかった場合、患者に健康被害が及ぶ可能性がある。そこで、疑義照会の事例について、仮に処方前の処方通りに服用した場合の影響について集計、分析した。

図表4-1-5 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	仮に変更前の処方の通りに服用した場合の影響		合計
	患者に健康被害があったと推測される	患者に健康被害が生じなかったが、医師の意図した薬効が得られなかったと推測される	
薬剤変更	175	97	272
用法変更	33	47	80
用量変更	8	30	38
分量変更	81	48	129
薬剤削除	168	45	213
その他	30	27	57
合計	495	294	789

疑義照会の事例のうち、「仮に変更前の処方通りに服用した場合の影響」として、「患者に健康被害があったと推測される」が選択された事例が495件/789件(62.7%)、「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」が選択された事例が294件/789件(37.3%)であった。

「仮に変更前の処方通りに服用した場合の影響」を変更内容別にみると、「患者に健康被害があったと推測される」が選択された495事例の変更内容として「薬剤変更」が175件(35.4%)であり最も多く、次いで「薬剤削除」が168件(33.9%)であった。同様に「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」が選択された事例294事例の変更内容としては「薬剤変更」が97件(33.0%)であり最も多く、次いで「分量変更」が48件(16.3%)であった。

## 2) 疑義照会の結果「分量変更」となった事例に関する分析

平成21年～平成24年年報(2009年～2012年)において疑義照会の変更内容である「薬剤変更」「分量変更」「薬剤削除」「用法変更」「用量変更」について集計、分析した。全変更内容の分析を一巡したことから、2013年では再度「薬剤変更」について集計、分析を行った。本年報では、2010年で集計、分析を行った「分量変更」について再び集計、分析を行った。

### (1) 分量変更の事例の報告件数

図表4-1-3に示したように、分量変更の事例は129件であり、疑義照会の事例中の16.3%であった。また、2013年の120件とほぼ同程度であった。

## (2) 分量変更の事例で報告された、処方された医薬品名及び主な薬効

疑義照会により分量が変更される事例には、本来処方するつもりではなかった、または処方すべきでない分量を医師が誤って処方した事例や、薬局で新たにわかった事実について疑義照会を行い医師に伝えられることによって初めて分量を変更する根拠が得られた事例などがある。分量変更となった医薬品の薬効を分析するために、疑義の対象となった医薬品名を入力する項目である「処方された医薬品」の医薬品名からその主な薬効を集計、分析した。

図表4-1-6 分量変更の事例で複数回報告された、処方された医薬品名及び主な薬効

医薬品名	主な薬効	報告回数
クラリスドライシロップ10%小児用	主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	4
ムコダインDS50%	去たん剤	4
ジルテックドライシロップ1.25%	その他のアレルギー用薬	3
メイアクトMS小児用細粒10%	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	3
ワイドシリン細粒200	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	3
ワーファリン錠1mg (ハイリスク薬)	血液凝固阻止剤	3
アシクロビル錠200mg「マイラン」	抗ウイルス剤	2
アーチスト錠10mg	血圧降下剤	2
ウブレチド錠5mg	自律神経剤	2
カロナール錠200	解熱鎮痛消炎剤	2
ジャヌビア錠50mg (ハイリスク薬)	糖尿病用剤	2
ジェニナック錠200mg	合成抗菌剤	2
タミフルドライシロップ3%	抗ウイルス剤	2
デパス細粒1% (ハイリスク薬)	精神神経用剤	2
パルトレックス錠500	抗ウイルス剤	2
プレドニゾロン錠1mg(旭化成) (ハイリスク薬)	副腎ホルモン剤	2
ムコスタ錠100mg	消化性潰瘍用剤	2
メインテート錠2.5mg (ハイリスク薬)	不整脈用剤	2

疑義照会の分量変更に関する事例において、複数回報告された「処方された医薬品」の医薬品名をみると、クラリスドライシロップ10%小児用、ムコダインDS50%が4回、ジルテックドライシロップ1.25%、メイアクトMS小児用細粒10%、ワイドシリン細粒200、ワーファリン錠1mgが3回と報告回数が多かった。

また、ハイリスク薬を主な薬効別に示すと、「血液凝固阻止剤」が3回報告されていた。その他の薬効としては「糖尿病用剤」「精神神経用剤」「副腎ホルモン剤」「不整脈用剤」があり、それぞれ2回報告されていた。

**(3) 分量変更の事例の患者の年齢**

分量変更の事例で報告された医薬品の上位6品目のうち、5品目が散剤であった。散剤は錠剤を飲み込めない小児や嚥下障害のある患者等に処方されることがあるため、分量変更となった事例を「患者の年齢」ごとに集計した。

**図表4-1-7 分量変更の事例の患者の年齢**

患者の年齢	件数
0～10歳	42 (32.6%)
11～20歳	4 (3.1%)
21～30歳	4 (3.1%)
31～40歳	10 (7.8%)
41～50歳	8 (6.2%)
51～60歳	7 (5.4%)
61～70歳	21 (16.3%)
71～80歳	16 (12.4%)
81～90歳	13 (10.1%)
91～100歳	3 (2.3%)
複数人	1 (0.8%)
合計	129 (100.0%)

患者の年齢は、「0～10歳」が42件/129件(32.6%)と最も多く、次いで「61～70歳」が21件/129件(16.3%)、「71～80歳」が16件/129件(12.4%)であった。このように分量変更の事例の患者は、小児の患者と高齢の患者が多かった。



(4) 分量変更の事例の発生要因

分量変更の事例について、発生要因を集計した。

図表 4- 1- 8 発生要因及び選択件数

発生要因	分量変更となった事例	疑義照会の事例
確認を怠った	44 (21.3%)	232 (17.8%)
報告が遅れた (怠った)	0 (0.0%)	4 (0.3%)
記録などに不備があった	7 (3.4%)	49 (3.8%)
連携ができていなかった	10 (4.8%)	111 (8.5%)
患者への説明が不十分であった (怠った)	1 (0.5%)	13 (1.0%)
判断を誤った	3 (1.4%)	34 (2.6%)
知識が不足していた	26 (12.6%)	135 (10.3%)
技術・手技が未熟だった	5 (2.4%)	19 (1.5%)
勤務状況が繁忙だった	14 (6.8%)	83 (6.4%)
通常とは異なる身体的条件下にあった	0 (0.0%)	0 (0.0%)
通常とは異なる心理的条件下にあった	0 (0.0%)	2 (0.2%)
その他 (ヒューマンファクター)	18 (8.7%)	101 (7.7%)
コンピュータシステム	21 (10.1%)	81 (6.2%)
医薬品	7 (3.4%)	60 (4.6%)
施設・設備	1 (0.5%)	9 (0.7%)
諸物品	0 (0.0%)	0 (0.0%)
患者側	1 (0.5%)	50 (3.8%)
その他 (環境・設備機器)	8 (3.9%)	30 (2.3%)
教育・訓練	6 (2.9%)	45 (3.4%)
仕組み	8 (3.9%)	44 (3.4%)
ルールの不備	4 (1.9%)	32 (2.5%)
その他	23 (11.1%)	171 (13.1%)
合計	207 (100.0%)	1,305 (100.0%)

※「発生要因」は複数回答が可能であるため、選択件数は事例数と一致しない。

※ 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。

発生要因としては、「確認を怠った」が44件/207件(21.3%)、「知識が不足していた」が26件/207件(12.6%)、「コンピュータシステム」が21件/207件(10.1%)と多かった。

疑義照会の事例全体では、「確認を怠った」が232件/1,305件(17.8%)、「知識が不足していた」が135件/1,305件(10.3%)、「連携ができていなかった」が111件/1,305件(8.5%)であった。

いずれも「確認を怠った」の件数が上位であったが、分量変更の事例ではその割合がやや多かった。

Ⅲ  
【1】  
【2】  
【3】  
【4】  
【5】  
【6】  
【7】  
【8】  
疑義照会に関するヒヤリ・ハット

主な事例の内容や発生要因、処方された医薬品名等を次に示す。

発生要因	医薬品名	事例の内容等
<b>【事例1】</b>		
確認を怠った 知識が不足していた	○処方された医薬品 アミティーザカプセル24μg	<p><b>(事例の内容)</b> 70代女性に、アミティーザカプセル24μg 2カプセル分2朝・夕食後3日分が処方された。併用薬にクレメジン細粒分包2gがあり、患者は重度の腎機能低下者であると判断した。アミティーザカプセル24μgの添付文書の用法・用量に関連する使用上の注意の欄に「重度の腎機能障害のある患者では、患者の状態や症状により1回24μgを1日1回から開始するなど、慎重に投与すること」と記載されていたため用量が過剰であると考え、処方医に問い合わせた。アミティーザカプセル24μg 1日1カプセル分1夕食後へ変更となった。</p> <p><b>(背景・要因)</b> 薬歴の他病院欄よりクレメジン細粒を服用していたことがわかり、腎機能低下者であると考えた。また今回アミティーザカプセルが初めて処方されていたため腎機能が低下していることを見落としたのではないかと考え、疑義照会を行った。医療機関においては、患者が腎機能低下者であることや併用薬があったといということが認識されていなかったことも要因の一つであったと考える。</p> <p><b>(改善策)</b> 患者の話をよく聞き、医師の処方意図を確認することで処方の方妥当性を判断する。新しく処方される薬の場合は、特に薬歴やお薬手帳から併用薬や他科受診欄を細かく見て、用法用量や併用が可能かどうか等を判断する。医療機関においては、お薬手帳にて併用薬等を確認する。</p>

発生要因	医薬品名	事例の内容等
<b>【事例2】</b>		
知識が不足していた  医薬品  仕組み	○処方された医薬品 ベタニス錠 50mg	<p><b>(事例の内容)</b> 過活動膀胱治療薬が処方されたことがない患者に、ベタニス錠 50mg 0.5錠分 1夕食後の処方が初めて処方された。処方通り入力、調剤し、鑑査に回した。鑑査者がベタニス錠の添付文書で半錠にできないこと（徐放製剤のため）と、腎、肝機能に異常はないと思われるが常用量である 1日 50mg から開始でないことに対して疑義照会をした。1日 50mg 1錠へ処方変更になった。</p> <p><b>(背景・要因)</b> 処方医は泌尿器科処方について専門外で、慣れていなかった。処方医、薬剤師ともにベタニス錠が徐放製剤であるという認識がなかった。ベタニス錠の半錠にする指示は当薬局では初めて受け付けたが、添付文書等で半錠にすることが可能かどうか、確認しなかった。</p> <p><b>(改善策)</b> レセプトコンピュータに医薬品名を入力すると半錠不可のコメントが表示されるように設定した。薬剤情報提供文書にも『半錠・つぶし不可』のコメントが出るように設定した。初めて半錠・粉砕する場合は、必ず添付文書等で可能かどうか確認してから調剤を開始することとした。他の薬剤で半錠、粉砕、一包化不可等の医薬品についても同様の対応を順次実施していく。</p>
<b>【事例3】</b>		
コンピュータシステム	○処方された医薬品 サワシリン細粒 10%	<p><b>(事例の内容)</b> 9歳の女兒にサワシリン細粒 10% 1回 7.5g 1日 3回 朝食後 3日分が処方された。用量について疑義照会を行った。1回量 2.5g に処方変更の指示を処方医より受けた。</p> <p><b>(背景・要因)</b> 1日量と1回量の入力を勘違いしたことが原因と考えられる。</p> <p><b>(改善策)</b> 未記載</p>

(5) 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」と「上記以外で判断」を選択した事例には、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。「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69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読み取れる事例が61件あった。その内容を整理して図表4-1-9に示す。

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

疑義照会に関するヒヤリ・ハット

図表4-1-9 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	
薬局で管理している情報	薬局で管理している情報と処方内容との相違	23	50
	患者の体重	21	
	患者の年齢	3	
	患者の疾患、病態	2	
	同効薬の重複	1	
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	4	6
	患者の体重	1	
	処方歴の有無	1	
お薬手帳	お薬手帳の内容と処方内容との相違	2	2
検査値	甲状腺ホルモン検査値	1	2
	腎機能検査値	1	
患者アンケート	患者の疾患、病態	1	1
合 計			61

疑義があると判断する契機となった情報のうち、「薬局で管理している情報」によって疑義照会に至った事例の件数が50件と最も多かった。次いで「患者との会話」が6件などであった。

また、「患者の体重」が契機となった事例は、「薬局で管理している情報」と「患者との会話」を併せて22件であった。

疑義があると判断する契機となった情報が記載されていた主な事例の内容や疑義があると判断した理由、処方された医薬品名を併せて次に示す。

疑義があると判断した理由	医薬品名	事例の内容等
○薬局で管理している情報		
【事例1】		
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	○処方された医薬品 クラリスドライシロップ10%小児用	(事例の内容) 内科からクラリスドライシロップ10%小児用を含む内服薬3種類が処方された。クラリスドライシロップ10%小児用の用量が1日0.6gで2歳にしては少ないと判断し、処方医に疑義照会したところ、1日0.9gに変更になった。患者の家族に体重を確認したが、以前と変わりなく、10～11kg位ということだった。 (背景・要因) 患者の家族に確認したところ、病院では体重を量っていなかった。 (改善策) 受診時、医師に体重を伝えるように勧める。状況に応じてお薬手帳にも体重を記載する。お薬手帳を医師に確認してもらう。

疑義があると判断した理由	医薬品名	事例の内容等
○薬局で管理している情報		
【事例2】		
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	○処方された医薬品 フスタゾール糖衣錠 10mg	(事例の内容) フスタゾール糖衣錠 10mg の処方が 1錠分3 毎食後7日分になっていたため、過去の服用を薬歴で確認し患者に減量を処方医から指示されたか確認し、疑義照会を行った。フスタゾール糖衣錠 10mg 6錠分3 毎食後7日分に処方を訂正する指示を処方医より受けた。 (背景・要因) 処方医の入力間違いと考えられる。 (改善策) 未記載
○患者との会話		
【事例3】		
上記以外で判断 <sup>注</sup>	○処方された医薬品 メルカゾール錠 5mg	(事例の内容) 今回、メルカゾール錠 5mg が 1錠から 2錠に増量になっていた。患者より、先生から「甲状腺の状態が良くないから薬を増やすと言われた」とのことだった。検査結果を確認したところ、TSHが24.5と高値、FT4が0.5と低値のため、増量による更なる悪化が考えられるので疑義照会した。 (背景・要因) 記載なし (改善策) 未記載

注「上記以外で判断」の「上記」とは、疑義照会の事例の報告項目の選択肢のうちの「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」を示す。

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

疑義照会に関するヒヤリ・ハット

## (6) 「共有すべき事例」で取り上げた疑義照会の結果「分量変更」となった事例

本事業で提供している「共有すべき事例」<sup>1)</sup>に、疑義照会を行い分量変更がなされた事例が公表されているので、改めて紹介する。

## 共有すべき事例（事例番号：000000032568） 2013年6月

事例の概要等
<p><b>(事例の内容)</b>            歯科よりファロム錠200mg 3錠分3の処方が出たが、交付時に患者が血液透析中であることが分かった。ファロムは腎排泄型の薬剤であるため、処方医に報告した結果、ファロム錠200mg 1.5錠分3に減量された。</p> <p><b>(背景・要因)</b>            未記載</p> <p><b>(薬局が考えた改善策)</b>            未記載</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> <li>●患者から収集した情報を基に疑義照会を行い、適切な薬物療法が実施された事例である。</li> <li>●腎機能低下患者が増加傾向であり、患者毎に医薬品の用法・投与量が適切であるか確認をする機会が増えると考えられる。自薬局で採用している医薬品のうち、腎機能低下患者に注意が必要なものを予めピックアップしておくことは有用である。</li> <li>●また処方せん上からは得ることのできない情報を、患者などから積極的に収集し、医師に情報提供および、用法・投与量などの提案を行うことが望まれる。</li> </ul>

## 共有すべき事例（事例番号：000000032985） 2013年7月

事例の概要等
<p><b>(事例の内容)</b>            患者は今まで、チラーヂンS錠50μg 0.6錠（医師の指示により粉砕）／日（レボチロキシシン量30μg）を服用していた。患者の家族は今回からチラーヂンS錠50μgをチラーヂンS散0.01%へ変更する旨の説明を医師から受けていた。処方は1日0.6g処方であり、担当した薬剤師がそのまま調剤した。別の薬剤師が鑑査の際、確認のためレボチロキシシン量に換算すると、60μgで倍量となっていることに気付いた。今回の採血の結果はまだ出ておらず、患者の家族も用量の変更を聞いていないことから医師へ疑義照会し、一日0.3g（レボチロキシシン量30μg）へ変更となった。</p> <p><b>(背景・要因)</b>            医師は規格があるにも関わらず、0.6錠から0.6gへそのまま処方した可能性がある。調剤した薬剤師は、錠剤のつぶしから散剤へ変更となっているにも関わらず、前回の成分量から今回の成分量への換算を怠った可能性がある。</p> <p><b>(薬局が考えた改善策)</b>            錠剤のつぶしが散剤へ変更となる際や、散剤が錠剤のつぶしに変更となる際は、必ず成分量への換算をし、ダブルチェックを行う。</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> <li>●病院の採用規格が変更（増えたり、減ったり）した時の問題である。</li> <li>●改善策にあるように、こういったケースでは換算間違いが起りやすいので、しっかりと確認することが重要である。</li> </ul>

## 共有すべき事例（事例番号：000000040647） 2014年12月

## 事例の概要等

## （事例の内容）

ワーファリン錠1mg 1錠分1が定期薬で出ている患者にワーファリン錠1mg 0.5錠が追加されていた。追加薬が次回の定期処方まで足りないのに、今回その継続薬が処方されたが、ワーファリン錠1mg 1.5錠分1で処方されていた。受け取りに来た方に増量か確認したが何も聞いていないということで問い合わせた。ワーファリン錠1mg 1.5錠で飲んでいると返答があり、定期薬の残りががあるので1.5錠で処方されると2.5錠飲むことになるかと再度問い合わせたところ1.5錠から0.5錠に変更となった。

## （背景・要因）

定期処方の間に追加の臨時薬が2回処方されており、1回目は定期処方と近かったこともあって定期で出ている量を考慮したようだが、今回は定期薬のことを忘れていたのか、実際に飲んでいる量が処方されていた。

## （薬局が考えた改善策）

ワーファリンは特に服薬量を本人と確認して間違いがないか確認していく。

## 事例のポイント

- 定期薬を服用中に体調変化を生じた等の理由から追加処方がされる場合がある。
- その場合は、総投与量を聞き取る、もしくは医療機関に確認する必要がある。
- またその際には、家にどの薬がどれくらいあるのかを確認する必要がある。さもないと、処方薬と残薬を同時に服用することで過量に服用する危険がある。
- 追加処方の場合は、処方せんのコメントとして「追加分」等の記載をしてもらうように、医療機関への働きかけを行うことも有用である。

## （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整理して以下に示す。

## （i）薬局内での確認方法

- 小児の場合は体重を確認してから調剤する。
- 医薬品の変更があった際には、患者から口頭による情報だけでなく、検査結果など客観的なデータの確認を必ず行う。
- 適応症によって投与すべき用量が異なる医薬品が存在することに留意し、処方内容の監査をしっかりと行っていく。
- 適宜増減内の範囲内であっても通常出ない用量の時には問い合わせることとした。

## （ii）コンピュータシステム

- レセプトコンピュータの常用量チェック機能を活用する。
- 使用量の範囲をシステムに入力し、範囲を超えて入力した時にエラーが現れるようにした。
- 漢方薬は1包あたりの含有量が薬剤によって違うことがあるため、レセプトコンピュータ入力時に1包あたりの含有量を記載した文章が自動で出るように設定し、用量の間違いに気づきやすくする。

## （iii）患者に対する確認事項

- 初めて処方される薬で、用量が添付文書の初回量を超えている場合は、調剤前に患者に初めて飲むかどうかを確認する。

- 定期薬と同じ薬が出た場合は追加か変更か確認していく。
- ワーファリンなど用量の変更が多い薬の処方量は患者に毎回確認する。

#### (iv) 患者への指導

- 受診時、医師に体重を伝えるように勧める。

#### (v) 医療機関との連携に向けた対応策

- 患者の理解力に不安がある場合は、介護・医療機関との連携を強めて、情報共有を徹底する。

### 3) 考察

#### (1) 疑義照会の事例全体に関する分析

##### (i) 疑義照会の事例の報告件数

- 2014年1月1日～12月31日までに報告されたヒヤリ・ハット事例のうち、事例の概要について「疑義照会」が選択されていた事例は789件あった。ヒヤリ・ハット全体に占める割合は14.6%であり、2010年の5.1%から年々増加している。
- 疑義照会は、医療機関で生じた処方せんのエラーを薬局が発見することができる重要な機能である。癌や糖尿病などの患者が増加し抗癌剤やインスリンなどのハイリスク薬を処方する機会が増加することが予想されることなどから、適切な疑義照会の実施による医療事故防止を図ることは重要である。

##### (ii) 疑義があると判断した理由や処方変更の内容

- ヒヤリ・ハット事例の中で、疑義照会の事例のうち、「疑義があると判断した理由」として「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」を選択した事例が66.5%を占め、多くのヒヤリ・ハット事例で処方せん以外の情報を活用することによってエラーを実施することなく、ヒヤリ・ハットに留めていた。これに該当する2013年の結果は68.7%であり、同程度であった。今後もこのように、処方せん以外の情報が積極的に活用され、重大事故につながるエラーが修正されることが期待される。
- 疑義照会による処方の変更内容は「薬剤変更」が最も多かった。2010年から2013年においても同様であったことから、改めて「薬剤変更」となる事例の重要性が示唆された。
- 「薬剤変更」や「用法変更」などの変更内容と、その変更に至る過程で確認された処方せんや処方せん以外の情報を見ると、変更内容により確認に使用された情報は様々であった。例えば、最も報告件数が多かった「薬剤変更」で確認に使用された情報は、疑義照会の事例全体の傾向と類似した割合であったが、「用法変更」や「用量変更」は処方せんのみで誤りが発見されていた事例が多く、これは2010～2013年と同様であった。また、「薬剤変更」「分量変更」「薬剤削除」は、処方せん以外の情報も多く活用して誤りが発見、修正されていた。これは2011～2013年と同様であった。特に「薬剤削除」になった事例では、処方せん以外の情報で確認された事例の割合が85.0%と最も多かった。このことから、処方された薬剤を削除する場合には、処方せんの情報だけでなく、それ以外の情報も活用し、一層慎重な確認がなされている可能性が示唆された。



- 適切な疑義照会によって医療事故を防止するために、処方せんでだけでなくそれ以外の情報を活用する業務の仕組みをとることが重要であると考えられた。

### (iii) 患者に生じ得た健康被害の可能性

- 疑義照会の事例のうち、「仮に変更前の処方通りに服用した場合の影響」として、「患者に健康被害があったと推測される」が選択された事例が62.7%であり、「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」を選択された事例の37.3%と比較して多かった。「患者に健康被害があったと推測される」が選択された事例が半数以上であったことから、疑義照会によって患者の健康被害を防ぐことの重要性が示唆された。「仮に変更前の処方通りに服用した場合の影響」を変更内容別に見ると、「患者に健康被害があったと推測される」が選択された事例では「薬剤変更」が35.4%であり最も多く、次いで「薬剤削除」が33.9%であった。これらの変更内容は、健康被害を生じる可能性が高い変更内容であると考えられた。

## (2) 疑義照会の結果「分量変更」となった事例に関する分析

### (i) 疑義照会による変更内容が分量変更であった事例の内容等

- 分量変更の事例は129件であり、疑義照会の事例に占める割合は16.3%であった。また、2013年の120件(15.3%)とほぼ同程度であった。
- 分量変更の事例で複数回報告された、処方された医薬品の医薬品名を集計したところ、クラリスドライシロップ10%小児用、ムコダインDS50%が4回、ジルテックドライシロップ1.25%、メイアクトMS小児用細粒10%、ワイドシリン細粒200、ワーファリン錠1mgが3回と報告回数が多かった。ハイリスク薬を主な薬効別に示すと、「血液凝固阻止剤」が3回、「糖尿病用剤」「精神神経用剤」「副腎ホルモン剤」「不整脈用剤」が2回報告されていた。
- 分量変更の事例における患者の年齢は、「0～10歳」が32.6%と最も多かった。小児患者の処方では、年齢や体重から処方量が決定される医薬品が多い。そのため、処方された分量が適切であるか確認することの重要性が示唆された。
- 分量変更となった事例について発生要因を集計したところ、「確認を怠った」が最も多く、次いで「知識が不足していた」「コンピュータシステム」が多かった。疑義照会の事例全体においても「確認を怠った」が最も多かった。
- このように、疑義照会のうち分量変更の事例の発生要因の割合は、疑義照会の事例全体と類似していた。分量変更の事例では、薬剤師が処方内容や患者情報をきちんと理解し、不十分な点がある際は疑義照会することの重要性が示唆された。
- 報告された事例を、本分析の中で紹介した。先述した確認不足以外にも、処方医が1日量と1回量を間違えて入力したことなどが背景・要因として挙げられていた。適切な用法、用量で処方されているか確認することは重要である。

○分量変更に関する事例について、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、「薬局で管理している情報」のうち「薬局で管理している情報と処方内容との相違」や「患者との会話」が特に多かった。その他には、「お薬手帳」「検査値」などが挙げられた。このように、薬局で管理している患者情報、お薬手帳の情報、患者へのインタビューによる情報と処方内容を総合的に判断する必要がある。

#### (ii) 薬局から報告された改善策

○薬局から報告された改善策としては、薬局内での確認方法、コンピュータシステム、患者に対する確認事項、患者への指導、医療機関に向けた対応策などに関する内容が報告された。薬局における疑義照会の参考にさせていただきたい。

### 4) まとめ

平成21年～平成25年年報（2009年～2013年）に引き続き、疑義照会のヒヤリ・ハット事例を分析した。本年報では、疑義照会が行われた結果「分量変更」となった事例を中心に分析した。

その中で、「分量変更」となった医薬品の薬効、報告回数の多い医薬品名を分析した。患者の年齢は、「0～10歳」の小児の事例が多かったことを示した。疑義があると判断した情報としては、「薬局で管理している情報」「患者との会話」「薬歴」「お薬手帳」などがあり、薬局における普段の調剤業務に有用な情報と考えられた。

本分析の結果を活用して処方のエラーによる医療事故の防止に継続して努めていくことが重要である。

### 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](http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/sharing_case_index.pdf) (参照 2015-4-17).

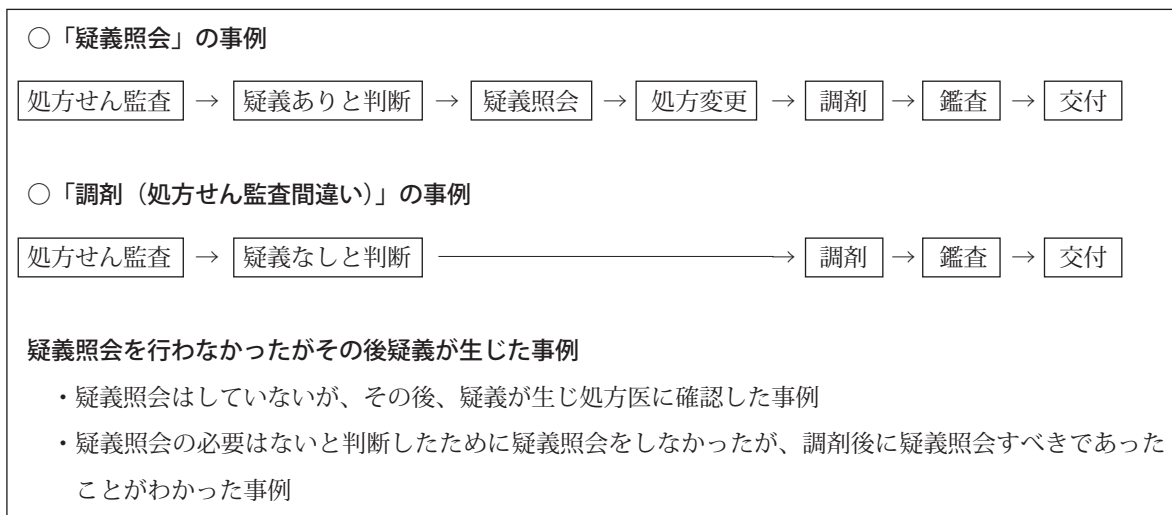
## 2 その他の疑義照会に関する分析

### 1) 疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例

#### (1) 疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例の考え方

疑義照会に関する事例では、処方医に疑義照会した結果、医薬品が変更、削除された事例などを取り上げて分析しているが、疑義照会に関連して、疑義照会を行うべきであったが行わなかった事例も報告されている。これは、調剤における監査のエラーであることから、事例収集項目の事例の概要は「疑義照会」ではなく「調剤」が選択され、その内容は「処方せん監査間違い」が選択される。しかし、これらの事例の中には疑義照会すべきだったがしなかった事例などの疑義照会と密接に関連する事例が含まれている。そこで、それらの事例の中から、疑義照会はしていないが、その後、疑義が生じ処方医に確認した事例や、疑義照会の必要はないと判断したために疑義照会をしなかったが、調剤後に疑義照会すべきであったことがわかった事例などを「疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例」として事例を抽出し、分析を行った。具体的には「事例の概要」が「調剤」で、「事例の内容」が「処方せん監査間違い」を選択したヒヤリ・ハット事例のうち、「事例の内容」、「背景・要因」、「改善策」に上記の内容が記載されている、あるいは上記の内容が読み取れる事例を抽出した。

図表4-2-1 疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例の考え方



#### (2) 疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例の報告件数

##### (i) 疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例の報告件数

2014年1月1日～12月31日までに報告されたヒヤリ・ハット事例のうち、「事例の概要」が「調剤」で、事例の内容が「処方せん監査間違い」を選択したヒヤリ・ハット事例について、疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例を集計した。

図表4-2-2 報告件数

(単位：件)

事例の内容	事例の詳細	実施の有無		合計
		あり	なし	
処方せん監査間違い	疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例	143	17	160
	その他	29	10	39
合 計		172	27	199

事例の内容「処方せん監査間違い」199件中、疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例は160件(80.4%)であった。2013年の結果は137件/211件(64.9%)であり、比較すると疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例の割合は増加していた。

実施の有無を見ると、「処方せん監査間違い」全体では、患者に医薬品を交付したことを示す「実施あり」が172件/199件(86.4%)であったのに対して、疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例では「実施あり」が143件/160件(89.4%)であり、2013年の122件/137件(89.1%)とほぼ同様の割合であった。

## (ii) 疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例の発生場面

疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例を発生場面ごとに整理して図表4-2-3に示す。

図表4-2-3 疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例の発生場面

(単位：件)

発生場面	実施の有無		合計
	あり	なし	
内服薬調剤	127	13	140
外用薬調剤	9	1	10
注射薬調剤	1	0	1
その他の調剤に関する場面	6	3	9
合 計	143	17	160

疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例を発生場面別に見ると、160件中、「内服薬調剤」が140件(87.5%)、「外用薬調剤」が10件(6.3%)、「注射薬調剤」が1件(0.6%)、「その他の調剤に関する場面」が9件(5.6%)であり、「内服薬調剤」が特に多かった。

発生場面別に「実施あり」の割合をみると、「内服薬調剤」では127件/140件(90.7%)、「外用薬調剤」では、9件/10件(90.0%)、「注射薬調剤」では、1件/1件(100.0%)、「その他の調剤に関する場面」では6件/9件(66.7%)であった。

(3) 疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例の分析

(i) 疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例で報告された関連医薬品

疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例のうち、医薬品の報告項目である「関連医薬品」に記載があった事例について、複数回報告された医薬品名及び薬効等を整理して図表4-2-4に示す。

図表4-2-4 疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例で複数回報告された医薬品名及び主な薬効

医薬品名	主な薬効	報告回数
カルボシステイン錠250mg「サワイ」	去たん剤	3
タケプロンOD錠15	消化性潰瘍用剤	3
パリエット錠10mg	消化性潰瘍用剤	3
プロプレス錠8	血圧降下剤	3
ロゼレム錠8mg	その他の中枢神経系用薬	3
カルフィーナ錠0.5μg	ビタミンA及びD剤	2
カロナール錠200	解熱鎮痛消炎剤	2
クラリチン錠10mg	その他のアレルギー用薬	2
グルファスト錠10mg (ハイリスク薬)	糖尿病用剤	2
ザイザル錠5mg	その他のアレルギー用薬	2
ゾビラックス錠200	抗ウイルス剤	2
ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg「サワイ」	催眠鎮静剤, 抗不安剤	2
トラムセット配合錠	解熱鎮痛消炎剤	2
ネキシウムカプセル	消化性潰瘍用剤	2
フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「EE」	その他のアレルギー用薬	2
ペリアクチン散1%	抗ヒスタミン剤	2
メイアクトMS小児用細粒10%	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	2
ランソプラゾールOD錠15mg「ケミファ」	消化性潰瘍用剤	2
リーゼ錠5mg (ハイリスク薬)	精神神経用剤	2
ワーファリン錠1mg (ハイリスク薬)	血液凝固阻止剤	2

複数回報告された医薬品の医薬品名をみると、カルボシステイン錠250mg「サワイ」、タケプロンOD錠15、パリエット錠10mg、プロプレス錠8、ロゼレム錠8mgが3回報告されていた。

また、ハイリスク薬を主な薬効別に示すと、「糖尿病用剤」、「精神神経用剤」、「血液凝固阻止剤」が各2回報告されていた。

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

疑義照会に関するヒヤリ・ハット

## (ii) 疑義照会をすべきであった理由

報告された事例の「事例の内容」「背景・要因」「改善策」の記述から、疑義照会をすべきであったと考えられた理由を整理し、図表4-2-5に示す。

図表4-2-5 疑義照会をすべきであった理由

疑義照会をすべきだった理由	具体内容	報告回数
薬効重複（同一医薬品を含む）	他科で処方されている医薬品と薬効が重複していた、など	30
分量の確認が必要	通常量と異なる、前回まで処方されていた量と異なった、など	30
用法の確認が必要	通常の方法と異なった、など	25
処方された医薬品が正しいことの確認が必要	分割不可の腸溶性製剤を分割して調剤した、など	17
副作用歴	副作用歴があった	14
併用禁忌・注意	併用禁忌、医薬品の相互作用、など	11
用量の確認が必要	新薬、投与制限のある医薬品の日数超過、など	11
患者の疾患	患者の疾患に対して禁忌の医薬品の処方であった、など	9
規格の確認が必要	前回まで処方されていた規格と異なった、など	4
妊婦・授乳婦	交付後に授乳婦であることに気付いた、など	3
剤形の確認が必要	前回まで処方されていた剤形と異なった、など	2
その他	処方せんの期限が切れていた、など	5
合 計 <sup>注</sup>		161

注 「用法の確認が必要」と「用量の確認が必要」の両方に該当する事例が1件あり、いずれにも計上しているため、報告回数（161回）は事例の件数（160件）と異なる。

(iii) 疑義照会を行わなかった理由

報告された事例の「事例の内容」「背景・要因」「改善策」の記述から、疑義照会を行わなかった理由が分かるものを整理し、図表4-2-6に示す。

図表4-2-6 疑義照会を行わなかった理由

疑義照会を行わなかった理由	具体内容
確認不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>・処方せん内の別の変更内容に気をとられていた。</li> <li>・副作用を起こしたことが薬歴に記載されていたが、見落とした。</li> <li>・併用が禁忌であることがレセプトコンピュータに表示されていたが、それを見落としていた。</li> <li>・定期処方薬については重複チェックをしないことが多かった。</li> <li>・併用禁忌のみ確認し、併用注意について確認しなかった。</li> <li>・全ての薬剤の相互作用の確認ができていなかった。</li> <li>・お薬手帳の確認をしたが、内科からの処方のみ確認し、皮膚科からの処方を確認しなかった。</li> <li>・授乳婦であることを医師へ伝えているかどうか確認していなかった。</li> </ul>
思い込み	<ul style="list-style-type: none"> <li>・継続処方であり、処方変更に変更はないと思い込んだ。</li> <li>・前回と同じ処方内容のため、前回疑義照会をして確認済みと思い込んだ。</li> <li>・処方せんの分量の記載がなかったが、1回1錠であると思い込んだ。</li> <li>・通常と異なる処方であったが専門医による処方のため、そのような使い方もあるかもしれないという思い込みがあった。</li> <li>・ジスロマック細粒小児用10%の処方は3日分であるという思い込みにより、処方せんに記載されている日数を確認しなかった。</li> <li>・女性に「前立腺肥大に伴う排尿障害」が適応であるタムスロシンが処方されたが、来局者である男性が患者本人であると思い込んだ。</li> <li>・透析患者であることは認識していたが、フロモックスという頻用されている薬のため、減量しなくても問題ないだろうと思い込んだ。</li> </ul>
知識不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>・向精神薬の日数制限に対する知識が不足していた。</li> <li>・先発医薬品と後発医薬品で、適応症や用法・用量が異なる場合があることを知らなかった。</li> <li>・オメプラール錠は腸溶性製剤のため分割は不可であるが、そのことに気付かず半分に分割した。</li> </ul>
その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ロサルタンを調節して服用しているため、半錠で渡していることを薬歴に記入していなかった。</li> </ul>

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

疑義照会に関するヒヤリ・ハット

## (iv) 誤りに気付いた理由

報告された事例の「事例の内容」「背景・要因」「改善策」の記述から、誤りに気付いた理由が分かるものを整理し、図表4-2-7に示す。

図表4-2-7 誤りに気付いた理由

誤りに気付いた理由	具体内容
交付後の確認	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事務員が処方せんの入力の確認中に同効薬を交付したことに気付いた。</li> <li>・交付日を確認せずに調剤・交付したが、5日後に事務職員が、交付日がおかしいことに気付いた。</li> <li>・軽度排尿障害のある患者にPL配合顆粒が処方されていたが、翌日に他の薬剤師が疑義照会せずに交付したことに気付いた。</li> </ul>
薬歴記載時	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬歴記載時に、前回とノイロトロピン錠4単位の用法・用量が違うことに気が付いた。</li> <li>・薬歴記載を行おうとした薬剤師が過去の副作用歴に気付いた。</li> <li>・クラリス錠200とパネエルゴット錠1mgが併用禁忌であることを薬歴記載時に気付いた。</li> </ul>
次回来局時の確認	<ul style="list-style-type: none"> <li>・AクリニックのエディロールとB病院内科のカルフィーナが重複していることを次回来局時に別の薬剤師が発見した。</li> <li>・用法が1.5g分3毎食前から1.5g分1寝る前に変更になっていたことに気付かず前回と同じ用法で薬を渡した。次回来局の際に前回の間違いに気付いた。</li> </ul>
患者、患者家族等からの問い合わせ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ヒューマログミックス25ミリオペンを渡したが、患者からペン形状が異なるとの問い合わせがあり、クリニックへ疑義照会したところ、薬剤を誤って処方していたことがわかった。</li> <li>・グルファスト錠10mgが1日3回毎食後で処方されていたがそのまま交付した。後日、家族より飲み方が違うと連絡があり、医師に確認した。</li> <li>・薬剤情報提供文書に「緑内障と前立腺の方はお申し出下さい」と書いていたため、患者より連絡があった。</li> </ul>
医療機関からの連絡	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ネキシウムとファモチジンがそれぞれ別の診療科で処方され調剤、交付したが、後日ネキシウムを処方した診療科から同効薬の重複を指摘された。</li> <li>・診療所の事務員から電話があり、バファリン81mgのところ電子カルテの影響で医師がバファリン330mgを処方したことがわかった。</li> </ul>
他の薬局からの連絡	<ul style="list-style-type: none"> <li>・エフピーODとシーサーが併用禁忌であったが調剤、交付したことを他の薬局より連絡を受けてわかった。</li> </ul>
その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・アミティーザカプセル24μg28日分の処方を調剤したが、後日、処方日数の14日制限が解除になる旨の連絡があり気付いた。</li> </ul>



(4) 事例の紹介

(i) ハイリスク薬が処方されていた事例の内容

疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例の中からハイリスク薬が処方されていた事例を紹介する。

医薬品名	実施の有無	事例の内容等
<b>【事例1】</b>		
プレドニゾロン錠 1 m g (旭化成) (ハイリスク薬)	実施あり	<p><b>(事例の内容)</b>                      前はプレドニゾロン錠 1 m g (旭化成) 1 錠朝食後で処方されたが、今回から 3 錠朝食後に増量になった。患者は、処方医から「5 m g から 3 m g に減らす。」と説明を受けた。薬局の薬歴と患者の話との違いに違和感を覚えたが、患者が急いでいたため、そのまま交付した。交付後に疑義照会を行ったところ、処方医より「今回の処方間違いであり、プレドニゾロンは 1 錠で渡してください。」と処方変更になった。電話で患者に伝え、後日多く渡した薬を回収した。</p> <p><b>(背景・要因)</b>                      患者が急いでいたため、疑義照会をしなかった。</p> <p><b>(改善策)</b>                      患者が急いでいても、患者の話と処方内容に矛盾が生まれれば、患者が急いでいてもできるだけ待ってもらい、疑義照会をする。</p>
<b>【事例2】</b>		
グルファスト錠 1 0 m g (ハイリスク薬)	実施あり	<p><b>(事例の内容)</b>                      グルファスト錠 1 0 m g 分 3 毎食後の処方について、疑義照会をせずに交付した。後日、患者家族より「飲み方が違う。」と連絡があり、処方医に確認したところ、添付文書上の用法である食直前の指示に変更になった。</p> <p><b>(背景・要因)</b>                      在庫がない薬であり、手配に気をとられ、用法の確認をしなかった。</p> <p><b>(改善策)</b>                      初めて扱う薬については、添付文書を手元に置いて用法の確認を行う。</p>

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

【8】

疑義照会に関するヒヤリ・ハット

## (ii) 「軽微な治療」が選択されていた事例

疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例の中から「実施の有無・治療の程度」にて「軽微な治療」が選択されていた事例を紹介する。

医薬品名	事例の内容等
<b>【事例1】</b>	
ファムビル錠250mg	<p><b>(事例の内容)</b>            ファムビル錠250mgが2錠7日分で処方され、7日後の再診時、ビタミンB等他剤との併用で14日分が処方される。同剤は原則、単純疱疹に5日分、帯状疱疹には7日分の投与制限がある事に気付かずそのまま14日分を交付した。さらに7日後の経過観察のための受診の際に、医師が14日分処方間違いに気付き、以降の服用を中止させ、薬局へも処方監査を十分に行ってほしい旨の申し入れがあった。</p> <p><b>(背景・要因)</b>            調剤を行った薬剤師は不慣れで、ファムビル14日分の処方に特に疑問を抱かなかった。鑑査、交付を担当した薬剤師も7日分処方後の14日分の処方に疑義を抱かなかった。後者の、薬剤に関する知識が十分でなかった事が最大の要因である。当該薬剤にレセプトコンピュータ上投与日数制限を設定していなかったことが原因の一つである。患者の来局が集中したこと（18：00から18：30の30分間に15名）も原因の一つである。</p> <p><b>(改善策)</b>            向精神薬をはじめ投与日数制限のある薬剤にはレセプトコンピュータ上日数制限を設定しているが、本剤や他の注意すべき薬剤を洗い直し、レセプトコンピュータの入力段階でのチェックを行う。</p>
<b>【事例2】</b>	
テグレート錠100mg (ハイリスク薬)	<p><b>(事例の内容)</b>            以前、テグレートとセレコックスの処方湿疹と薬剤アレルギーが出たことを聞き取り電子薬歴に記載した。今回テグレート錠100mgが処方されたが、見逃して交付した。皮膚科より、テグレートを薬局の在庫に戻ることができるか電話があり、わかった。</p> <p><b>(背景・要因)</b>            アレルギー歴を確認する習慣がなかった。</p> <p><b>(改善策)</b>            アレルギー歴・副作用歴をお薬手帳に記載して確認する習慣をつける。電子薬歴メーカーに依頼して、禁忌薬の確認ができるようにした。</p>

**(5) 共有すべき事例の紹介**

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業では、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」<sup>1)</sup>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。以下に共有すべき事例で取り上げられた、疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例を紹介する。

**共有すべき事例（事例番号：000000036261） 2014年2月**

事例の内容等	
<p><b>(事例の内容)</b> 患者家族（男性）が処方せんを持って来局した。今回よりタムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「日医工」が処方追加となっていた。調剤者は処方せん記載通りに調剤を終えた。タムスロシンの適応は「前立腺肥大症に伴う排尿障害」であるが、患者が女性である事に鑑査者が気づき疑義照会を実施した。「神経因性膀胱に伴う排尿困難」を適応に持つエブランチルカプセルへ変更となった。</p> <p><b>(背景・要因)</b> 調剤者は調剤経験の浅い者だった。来局者が患者本人であると思込み、処方内容についても飲み合わせにばかり気が向いていた。患者が女性であることを認識していなかった。</p> <p><b>(薬局が考えた改善策)</b> 必ずしも患者本人が処方せんを持って来るわけでは無い事をスタッフ間で周知した。また、性別の判断が付きにくい名前の方もいる事を念頭に置き、必ず保険証や処方せん記載の性別を確認する事とする。</p>	
事例のポイント	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>●処方せんを持参した人物が患者本人であると思込みをもってしまうことがしばしばある。特に患者との距離が近い小規模薬局では起こり得る。</li> <li>●新人に対しては、処方せん内容に基づく調剤を基本とし、それと患者へのヒアリングや薬歴、お薬手帳などの情報を活用して調剤する姿勢を徹底したい。</li> </ul>

**共有すべき事例（事例番号：000000036416） 2014年3月**

事例の内容等	
<p><b>(事例の内容)</b> 処方せんにロキソニン錠60mgが頓服で記載があり、交付した。患者が薬局を出た後に薬歴を再確認すると、薬アレルギー欄に「ロキソニンで副作用歴あり」と記載があった。電話で本人へ連絡したが、すぐに連絡がつかず、処方元の医師にも連絡した。夕方になって患者と連絡が取れたが、副作用に関しては特に記憶がない様子であった。服用して様子を見て、不具合があるようならすぐ中止し、医師にも連絡を取るよう伝えた。</p> <p><b>(背景・要因)</b> 副作用の情報を薬歴できちんと確認できていなかった。薬歴に副作用情報を処方情報とでチェックできるシステムがあるが、きちんと登録されておらず、注意喚起が徹底されていなかった。処方元の病院のカルテにも注意喚起の付箋がついていたようだが、見過ごされていたようだった。</p> <p><b>(薬局が考えた改善策)</b> レセプトコンピュータ・電子薬歴のチェック機能を徹底して利用する。処方せんのみならず、薬歴のチェックを必ず交付前に確認する。</p>	
事例のポイント	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>●過去のアレルギー歴は、医療機関と薬局の双方で確認することが望ましい。</li> <li>●患者も記憶が曖昧になることが多いことから、新患時の確認だけでなく、定期的を確認して情報を更新することも重要である。</li> <li>●最近では後発医薬品の増加により、アレルギーを起こした医薬品の販売名と異なる場合もあるので、患者自身では気付かないことがあることから、薬剤師による同種同効薬を含めた確認が重要である。</li> </ul>

## (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次に示す。

### (i) 調剤・鑑査時の注意

- 繁忙時や1剤だけの処方であっても確認事項を省略しない。
- 電子薬歴の併用薬チェック機能を必ず使用する。
- 継続処方の場合は特に変更がないか注意する。
- お薬手帳の記載内容も確認してから調剤に取り掛かる。
- 新規の薬剤の粉碎の際は、調剤前にまず処方監査を行い粉碎の可否を確認してから調剤する。
- 月1回、週1回等の特殊な用法の医薬品については用法・用量・日数について十分注意して鑑査を行う。
- 小児科で使われる医薬品の体重、年齢換算一覧表を作成し、調剤時に必ず確認する。

### (ii) お薬手帳の活用

- お薬手帳の活用の意義を患者本人に理解できるように呼びかけ、複数の手帳を持たずに1冊にまとめることを継続して啓発していく。

### (iii) 疑義照会に対する考え方

- 腎機能低下、肝機能低下の記載のある患者だけでなく、病名や、薬から推察される病気の注意事項を踏まえて医薬品の種類、投与量を確認する。
- 患者が急いでいても、患者の話と処方内容との矛盾が生まれたらできるだけ待ってもらようにし、疑義照会をする。
- 処方せん監査で薬効重複薬が出た場合は、必ず疑義照会をする。

### (iv) コンピュータシステム

- コンピュータ入力時の注意喚起（併用禁忌）の設定を全店で統一し、薬剤師が確認する。
- 入力時に常用量を超える量が入力されると警告がでるようにした。

### (v) 医薬品管理の工夫

- クラリス、パネエルゴットそれぞれの薬剤棚に、外から見えるところに、医薬品名と併用禁忌であることを目立つように記載した。
- 分割できない製剤について薬品棚などに注意喚起する。
- 向精神薬の引き出しを投与制限の有無で分けた。

### (7) 医療事故情報収集等事業に報告された疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例

医療機関で発生している、疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じ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、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、次に示す。

#### 透析患者に禁忌であるザイザルが処方されたが、疑義照会が行われなかった事例

##### (事故の内容)

糖尿病性腎症による慢性腎不全で、当院腎臓内科へ紹介となり、外来でフォローされていた。翌年3週間程度の入院を要し、その間ジルテック（1日10mg）を服用していた。退院時にはジルテックドライシロップ1.25%が処方された。

翌月、透析導入目的で再入院となった際、退院時処方を持参薬として持ち込まれ、その後院内処方へと切り替わる際に「ジルテック」から「ザイザル」へ変更になった。薬剤の性質上、用量を半減しなければならなかったが、そのまま10mg（添付文書で1日最大10mg）を処方した。また、本来透析中の患者には禁忌とされている薬剤であったが、薬剤師もその認識が希薄であったため、疑義照会は行われておらず継続して服用していた。

入院後19日目に透析時にシャント穿刺部の感染を認めたものの、外来透析可能として退院した。翌日40度の発熱でER受診となり、感染による敗血症及び高度の白血球減少症と診断され、緊急入院となった。なお、白血球減少の原因が敗血症によるものか薬剤の副作用によるものかは不明であるが、可能性を否定できない。抗生剤の投与により翌日には解熱し、全身状態は改善傾向にある。

##### 【事故の背景要因の概要】

- ・変更後の薬剤が透析患者に禁忌であることの認識が希薄であった。
- ・透析により除去できると思った。

##### 【改善策】

- ・腎不全患者への適切な薬剤量の確認を行う。
- ・薬剤部での会議で事例報告、注意喚起を行う。

(医療事故情報収集等事業ホームページ「公開データ検索」<sup>2)</sup>より、事例検索して引用)

## 2) 考察

### (1) 疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例の報告件数

- 「処方せん監査間違い」の事例199件の中から、テキストで記述された事例の内容、背景・要因、改善策を確認し、疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例を抽出したところ、160件（80.4%）であった。2013年の結果は137件/211件（64.9%）であり、比較すると疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例の割合は増加していた。
- 実施の有無を見ると、「処方せん監査間違い」全体では、患者に医薬品を交付したことを示す「実施あり」が172件/199件（86.4%）であったのに対して、疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例では「実施あり」が143件/160件（89.4%）であり、2013年の122件/137件（89.1%）とほぼ同様の割合であった。
- 発生場面別に見ると、160件中、「内服薬調剤」が140件（87.5%）と多く、そのうち、「実施あり」が127件/140件（90.7%）であった。「外用薬調剤」は10件と報告数は少なかったが、「実施あり」の割合は9件（90.0%）であり多かった。

## (2) 疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例の分析

○疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例で複数回報告された医薬品の医薬品名をみると、カルボシステイン錠250mg「サワイ」、タケプロンOD錠15、パリエット錠10mg、プロプレス錠8、ロゼレム錠8mgが3回であった。特に多く報告された医薬品はなく、様々な医薬品について報告がなされていた。そのうち、ハイリスク薬を主な薬効別に示すと、「糖尿病用剤」、「精神神経用剤」、「血液凝固阻止剤」が各2回報告されていた。ハイリスク薬は特に確実な調剤や適切な疑義照会が実施されるように、業務手順やその中における確認のステップの設定、その方法の工夫を行うことなどが望まれる。

## (3) 疑義照会をすべきであった理由、疑義照会を行わなかった理由、誤りに気付いた理由

- 疑義照会をすべきであった理由、誤った処方であってもそれに気付かなかった理由や、交付後に誤りに気付いた理由を分析することは、誤った医薬品が交付され続けることによって医療事故に至ることを防ぐために有用であると考えられることから、それらを分析し、整理して示した。
- 疑義照会をすべきであった理由としては「薬効が重複するため確認が必要であった」「分量の確認が必要であった」などが多かった。これらは処方せんの内容の確認だけでは誤りに気付かない場合も多いことから、薬歴、お薬手帳、患者インタビューなどから得た情報から判断し、適切な医薬品の交付であるかを判断する必要がある。
- 疑義照会を行わなかった理由としては「確認不足」「思い込み」「知識不足」などが報告された。具体的には、「併用可能かどうかの確認不足」「お薬手帳の確認不足」「継続処方のため変更はないであろうとの思い込み」「医薬品の用法が1回1錠であるとの思い込み」「医薬品の処方日数制限についての知識不足」などがあった。
- 誤りに気付いた理由としては「交付後の確認」「薬歴記載時に気付いた」「次回来局時の確認」「患者や患者家族等からの問い合わせで気付いた」「医療機関や他の薬局から連絡があり気付いた」などがあった。
- 先述した点に留意することを業務手順に含めることなどにより、交付前の確認を一層確実なものにすれば、調剤時に疑義照会を行うことができた事例もあると考えられることから、業務の繁忙さなどの状況の影響を極力排し、慎重に業務手順を履行して処方監査を行い、薬剤の添付文書の内容を確認することが重要であると考えられた。

## (4) 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、電子薬歴の併用薬チェック機能を必ず使用する、継続処方の場合には特に変更がないか注意して監査する、など調剤・鑑査時の注意点の改善策や、徐放性製剤など分割できない製剤について薬品棚などに注意喚起する、向精神薬の引き出しを投与制限の有無で分けた、など医薬品管理を工夫する改善策が挙げられていた。
- 処方内容を理解し、薬歴の確認、お薬手帳の確認をすることで処方せんのエラーを発見するとともに、医薬品の棚に注意喚起を促すなど処方せん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

疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例を抽出し、その報告件数をまとめ、それらの事例で処方された医薬品について、医薬品名、主な薬効を整理し示した。また具体的な事例の紹介とともに、疑義照会をすべきであった理由、疑義照会を行わなかった理由、誤りに気付いた理由を分析した。さらにヒヤリ・ハット事例の具体的な事例や、医療事故情報収集等事業に報告された事例を示した。

薬剤師法第24条では、「薬剤師は、処方せんに疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせて、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによって調剤してはならない」と規定されており、疑義照会は医薬品の適正使用において重要な業務である。また医師が処方した処方せんを薬剤師がダブルチェックすることにより処方の誤りを発見することは、医薬分業の重要な意義の一つであり、適切な疑義照会の実施が必要である。疑義照会をすべきであった理由として、「薬効重複（同一医薬品を含む）」や「分量の確認が必要」が多く報告されており、薬歴やお薬手帳などを確認して処方内容が適切かどうか判断することは重要である。

なお事例収集項目には「疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例」を抽出するための項目は設定されていないことから、2013年と同様に、記載された情報の不足から、疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例と判断されなかった事例が存在している可能性もある。報告の質を高め、適切な分析を行い、分析結果を使用しヒヤリ・ハット防止に活用いただくことが望まれる。

#### 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/contents/sharing\\_case/index.pdf](http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/contents/sharing_case/index.pdf) (参照 2015-4-17).
- 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. “公開データ検索”.  
<http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action> (参照 2015-4-17).