

【5】 「共有すべき事例」の再発・類似事例に関するヒヤリ・ハット

はじめに

本事業では、報告されたヒヤリ・ハット事例の中から、特に、広く医療安全対策に有用な情報として共有することが必要であると思われる事例を、専門家によって、「共有すべき事例」¹⁾として選定し、専門家からの意見「事例のポイント」を付してホームページに掲載している。

しかし、一度注意喚起したことにより同種の事例がなくなる、または、ほぼなくなる、といった大きな効果を上げることは容易なことではないことから、情報提供にあたっては、具体的な方法論として、特に、基本的でありかつ重要と考えられる内容を、繰り返し情報提供することが重要であると思われる。

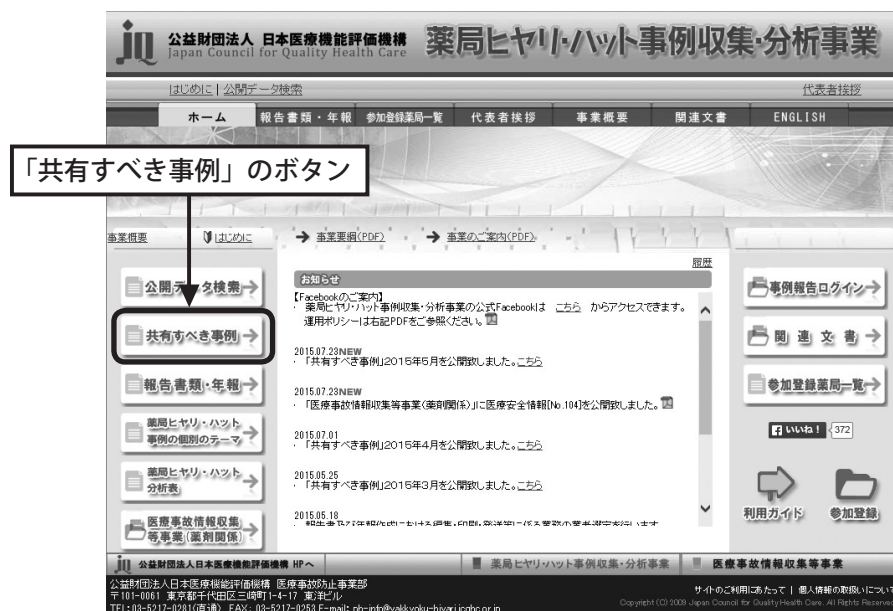
基本的で重要な内容の事例に関し、繰り返し注意喚起することは、全国の薬局における医療安全の意識を高め、安全な業務手順などの導入を促進することにつながると考えられることから、平成23年～平成25年年報(2011年～2013年)では「共有すべき事例」を整理し、それらの再発・類似事例の報告を取りまとめ、繰り返し発生する事例について注意喚起した。

本年報においても引き続き「共有すべき事例」の再発・類似事例について分析を行った。

1) 「共有すべき事例」について

先述したように、収集した多くのヒヤリ・ハット事例の中から、特に広く共有することが必要であると思われる事例を、総合評価部会委員によって「共有すべき事例」として選定し、委員からの意見を「事例のポイント」として付し、毎月2～7事例をホームページに掲載している。本事業のホームページ(図表5-1)の画面左にある、「共有すべき事例」のボタンをクリックすると、目次を閲覧することができる。

図表5-1 本事業のホームページ



「共有すべき事例」はhtml形式（図表5-2）とPDFファイル（図表5-3）で閲覧することができる。とくにPDFファイルはダウンロードして印刷することもでき、研修会の資料などに活用することが可能である。具体的な事例を参考にして、薬局における安全のための体制や業務手順などを改善する際に、ご活用いただきたい。

図表5-2 「共有すべき事例」 2014年12月分の一部（html形式）

共有すべき事例

[当月の共有すべき事例\(PDF形式\)はこちら](#)

2014年 12月 (4件)

事例1 内服薬調剤、薬剤取違えに関する事例（事例番号：000000040493）

事例の内容
シンバスタチン錠5mg「日医工」が処方されていたのに、アトルバスタチン錠5mg「日医工」を調剤し、監査でも気付かずそのまま患者の手に渡ってしまった。一般名処方ではなかった。
背景・要因
未記載
薬局が考えた改善策
二重監査の徹底。
その他の情報
特記事項なし。
事例のポイント
●一般名処方の頻度が高くなることで、本事例のように「・・・バスタチン」のような類似名称に注意が必要となる。 ●同効品であることで、規格も類似していることがある。 ●思い込みのほか、薬品棚の配置も近くなることでの調剤間違いも増加する可能性がある。 ●監査時には、類似名称があることを意識しながら処方せんと医薬品名の照合を行うことや、名称が類似していてもPTP包装が異なることが多いため、薬剤交付時に患者と確認するなどの対応が必要である。

※ この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
 ※ この情報は、医療従事者の教養を制限したり、医療従事者に職務や責任を課したりするものではありません。
 ※ この情報の作成にあたり、薬局から報告された事例の内容等について、読みやすくなるための文章の一部を修正することがあります。そのため、「公開データ発表」で閲覧できる事例の内容等と表現が異なる場合がありますのでご注意ください。

◀ 前月へ

翌月へ ▶

PDF形式

図表5-3 「共有すべき事例」 2014年12月分の一部（PDF形式）

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

共有すべき事例

2014年12月 事例1

「内服薬調剤、薬剤取違えに関する事例」

(事例番号:000000040493)

事例

【事例の内容】
シンバスタチン錠5mg「日医工」が処方されていたのに、アトルバスタチン錠5mg「日医工」を調剤し、監査でも気付かずそのまま患者の手に渡ってしまった。一般名処方ではなかった。

【背景・要因】
未記載

【薬局が考えた改善策】
二重監査の徹底。

事例のポイント

- 一般名処方の頻度が高くなることで、本事例のように「・・・バスタチン」のような類似名称に注意が必要となる。
- 同効品であることで、規格も類似していることがある。
- 思い込みのほか、薬品棚の配置も近くなることでの調剤間違いも増加する可能性がある。
- 監査時には、類似名称があることを意識しながら処方せんと医薬品名の照合を行うことや、名称が類似していてもPTP包装が異なることが多いため、薬剤交付時に患者と確認するなどの対応が必要である。

※ この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
 ※ この情報は、医療従事者の教養を制限したり、医療従事者に職務や責任を課したりするものではありません。
 ※ この情報の作成にあたり、薬局から報告された事例の内容等について、読みやすくなるための文章の一部を修正することがあります。そのため、「公開データ発表」で閲覧できる事例の内容等と表現が異なる場合がありますのでご注意ください。

公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区三軒町1-4-17 東洋ビル
 電話：03-5217-0251(直通) FAX：03-5217-0253(直通)
<http://www.yakkyoku-hyari-hatto.jp/>

また、「共有すべき事例」を公表したことなどの情報は、主に次の2つの方法で提供している。

（１）電子メールによる情報提供

情報をホームページに掲載するとともに、参加薬局に対し、共有すべき事例を公表したことや事例の内容を簡潔に記した電子メールを送信している（図表5-4）。

図表5-4 「共有すべき事例」の公表を通知する電子メール（2014年11月分より抜粋）

(^-^)_θ 薬局ヒヤリ・ハット「共有すべき事例」のお知らせ 第43号
□01…◆「共有すべき事例」2014年11月分を公開しました。 NEW ◆…
（11月分）http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/contents/sharing_case/2014/11.html ◇小柴胡湯が処方されていたが、初回アンケートから患者に肝疾患があることがわかり疑義照会をしたところ、肝臓であることがわかり、処方削除になった事例などが報告されています。 ◇共有すべき事例の各ページの右上段に表示されている「当月の共有すべき事例（PDF形式）はこちら」から、事例毎の共有すべき事例をPDFとして出力することが可能ですので、ぜひ、薬局のスタッフ間での情報共有や研修、学生実務実習の資料などに活用して下さい。
□02…◆共有すべき事例を含む、報告して頂いた全ての事例を公開しています。◆
◇公開されている事例情報は、ホームページ「公開データ検索」から、検索、閲覧することが出来ます。 「公開データ検索」 http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/phsearch/SearchReport.action

（２）Facebook による情報提供

当事業は2014年4月よりFacebookを開始し、参加薬局に限らず広く社会に情報発信を行っている。共有すべき事例の公表についてもFacebookで情報提供し、ホームページから「共有すべき事例」を閲覧できることを周知している（図表5-5）。

図表5-5 本事業のFacebook 画面

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
非営利団体

タイムライン 基本データ 写真 いいね! 動画

ユーザー >

いいね! 372件

情報 >

● 薬局で発生したり、発見されたりするヒヤリ・ハット事例の収集・分析・提供を行っています。
運用ポリシーについては下記参照
http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/yakkyoku_hiyari_facebook.pdf

● <http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>

写真 >

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
7月29日 21:35

(^_^)_θ 「共有すべき事例」 5月分を公表しました

当事業では毎月、収集された事例の中から、医療安全対策に特に有用な事例を専門家によって選定し、事例のポイントを加えた「共有すべき事例」を公表しています。

7月23日に公表した事例の一部紹介... もっと見る

【2015年5月（5件）】

事例1 疑義照会、薬剤変更に関する事例 (販売名) タケルダ配合錠、バイアスピリン錠100mg、セフトラキッド錠10%	(事例番号: 000000042410)
事例2 疑義照会、薬剤調剤に関する事例 (販売名) デハス錠0.5mg	(事例番号: 000000042558)
事例3 内服薬調剤、その他に関する事例 (販売名) マグミット錠250mg	(事例番号: 000000042587)
事例4 疑義照会、薬剤変更に関する事例 (販売名) ペシケア錠5mg、ペシケア錠2.5mg	(事例番号: 000000042625)
事例5 疑義照会、その他に関する事例 (販売名) プラビックス錠75mg	(事例番号: 000000042688)

いいね! コメントする シェア

共有すべき事例の紹介

2) 「共有すべき事例」の選定状況

2009年～2014年に取り上げられた「共有すべき事例」は259件であった。「共有すべき事例」に選定された事例の概要と発生場面について集計し、図表5-6に示す。

図表5-6 「共有すべき事例」の選定状況（2009年～2014年）

事例の概要	発生場面		報告件数
調剤	調剤	内服薬調剤	110 (42.5%)
		外用薬調剤	17 (6.6%)
		注射薬調剤	5 (1.9%)
		その他の調剤に関する場面	11 (4.2%)
	管理	内服薬管理	7 (2.7%)
		外用薬管理	2 (0.8%)
	交付	交付	15 (5.8%)
疑義照会			90 (34.7%)
特定保険医療材料			0 (0.0%)
医薬品の販売			2 (0.8%)
合 計			259 (100.0%)

また、これらの事例の内容を、調剤や医薬品の販売に関する事例の「事例の内容」や、疑義照会に関する事例の「変更内容」について集計し、図表5-7に示す。2009年～2014年に上げられた「共有すべき事例」全259件のうち、「疑義照会—薬剤変更」の事例が34件（13.1%）、「調剤—内服薬調剤—薬剤取違い」の事例が32件（12.4%）、「調剤—内服薬調剤—処方せん監査間違い」の事例が25件（9.7%）と多く選定されていた。

2014年に上げられた事例では、「疑義照会—薬剤削除」が10件と最も多く、その他に「調剤—内服薬調剤—処方せん監査間違い」が9件、「調剤—内服薬調剤—数量間違い」「疑義照会—薬剤変更」がそれぞれ6件と多かった。

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】
【8】
「共有すべき事例」の再発・類似事例に関するヒヤリ・ハット

図表5-7 「共有すべき事例」の内容と選定状況

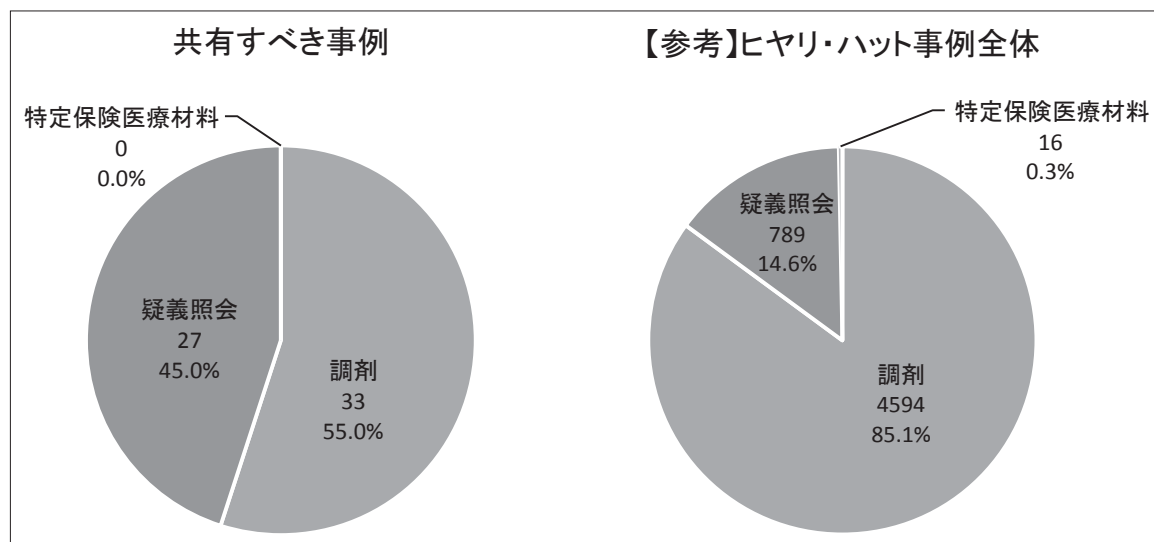
(単位：件)

事例の内容			2009 年	2010 年	2011 年	2012 年	2013 年	2014 年	合計
調剤	内服薬調剤	調剤忘れ	0	3	0	0	0	1	4
		処方せん監査間違い	1	3	5	4	3	9	25
		秤量間違い	0	0	1	1	0	0	2
		数量間違い	1	2	2	2	2	6	15
		分包間違い	0	1	2	1	0	1	5
		規格・剤形間違い	3	1	2	3	5	1	15
		薬剤取違い	5	3	2	14	4	4	32
		分包紙の情報間違い	0	0	0	0	0	1	1
		薬袋の記載間違い	0	1	3	1	0	1	6
		その他	0	3	0	1	1	0	5
	外用薬調剤	調剤忘れ	0	2	0	0	0	0	2
		処方せん監査間違い	0	0	1	0	4	0	5
		数量間違い	0	0	0	0	1	0	1
		規格・剤形間違い	1	2	1	2	0	0	6
		薬剤取違い	0	1	0	1	0	0	2
		その他	0	0	0	0	1	0	1
	注射薬調剤	規格・剤形間違い	2	0	0	0	1	0	3
		薬剤取違い	0	0	0	0	0	1	1
		薬袋の記載間違い	0	0	0	1	0	0	1
	その他の調剤に関する場面	数量間違い	0	0	0	1	0	0	1
		規格・剤形間違い	0	2	1	2	0	0	5
		薬剤取違い	0	0	1	0	1	0	2
		その他	0	1	1	0	0	1	3
	内服薬管理	充填間違い	1	0	1	0	0	4	6
		異物混入	0	0	0	0	0	1	1
	外用薬管理	充填間違い	0	0	0	1	0	0	1
		期限切れ	0	0	0	0	0	1	1
	交付	患者間違い	1	2	2	2	3	1	11
		説明間違い	0	0	1	0	0	0	1
		交付忘れ	0	0	0	1	0	0	1
		その他	1	1	0	0	0	0	2
疑義照会	薬剤変更		4	3	6	4	11	6	34
	用法変更		0	0	0	0	1	2	3
	用量変更		1	0	0	0	1	0	2
	分量変更		1	4	1	4	4	5	19
	薬剤削除		1	3	4	1	3	10	22
	その他		1	1	2	1	1	4	10
医薬品の販売	説明間違い		0	0	1	0	0	0	1
	その他		0	0	0	0	1	0	1
合 計			24	39	40	48	48	60	259

また、2014年における「共有すべき事例」の選定状況を、2014年に報告されたヒヤリ・ハット事例全体と比較し、図表5-8に示す。

2014年に報告されたヒヤリ・ハット事例全体では、調剤の事例の割合は85.1%、疑義照会の事例の割合は14.6%であったが、選定された「共有すべき事例」における割合は、それぞれ55.0%、45.0%であり、報告されたヒヤリ・ハット事例全体と比較して疑義照会の事例の割合が多かった。

図表5-8 2014年における「共有すべき事例」の選定状況



3) 「共有すべき事例」の再発・類似事例

(1) 再発・類似事例の考え方

「共有すべき事例」のタイトルは、「疑義照会、薬剤変更に関する事例」のように、事例収集項目の内容別に示している。同じタイトルが付されている事例であっても、その具体的内容は様々である。例えば、「疑義照会、薬剤変更に関する事例」には、「禁忌薬剤が処方されたため疑義照会し薬剤変更になった事例」、「前回処方と比較して処方内容の誤りを疑い疑義照会し薬剤変更になった事例」などの事例が含まれている。本分析では、「共有すべき事例」を公表後に報告された事例の中で、当該「共有すべき事例」とタイトルが同一であり、かつ、事例の内容や背景・要因の中で記述されている内容のうち、特に注目する点が類似している事例を再発・類似事例として取り上げることとしている。

(2) 「自動錠剤分包機のカセットへの充填間違い」に関する再発・類似事例

「共有すべき事例」のうち、「調剤—内服薬管理—充填間違い」に関する事例は、2013年までに2件選定されている（図表5-9）。いずれも具体的内容は、「自動錠剤分包機のカセットへの充填間違い」の事例であった。

「自動錠剤分包機のカセットへの充填間違い」は、誤りに気付くことが容易ではなく、また誤りに気付くまで複数の患者に薬が交付される可能性があることから特に注意を要する。そこで、本年報においては、「自動錠剤分包機のカセットへの充填間違い」に関する「共有すべき事例」について、2014年に報告された事例の中から再発・類似事例を集計・分析することとした。

図表5-9 「調剤—内服薬調剤—充填間違い」に関する「共有すべき事例」

具体的内容	報告月	関連医薬品
自動錠剤分包機のカセットへの充填間違い	2009年11月	アマリール錠3mg アマリール錠1mg
	2011年 3月	ユリーフ錠4mg エビスタ錠60mg

(i) 共有すべき事例

2013年までに公表した「自動錠剤分包機のカセットへの充填間違い」に関する「共有すべき事例」を示す。事例1は医薬品の補充の際に充填間違いが生じた事例であり、事例2は一度分包した医薬品をカセットに戻す際に充填間違いが生じた事例であった。

「自動錠剤分包機のカセットへの充填間違い」に関する「共有すべき事例」

医薬品の補充の際に充填間違いが生じた事例

事例1（事例番号：000000001047）2009年11月

＜事例の内容＞

自動錠剤分包機にて一包化。アマリール錠3mgを分包していたが、途中で自動錠剤分包機のカセット内のアマリール錠3mgの在庫が不足したために補充した。そのときに、誤ってアマリール錠3mgのカセットにアマリール錠1mgを補充し、分包した。きちんと分包されているか確認をしたのだが、数を確認したのみで、途中で入れ変わったことに気付かなかった。翌日、医薬品をカセット内に補充する際、アマリール錠3mgのカセットにアマリール錠1mgが入っていたため、間違いに気付いた。42日分中6日分に間違っただけでアマリール錠1mgを分包した。

＜背景・要因＞

繁忙な時間だったため誤って補充した。通常は補充した場合は、補充した医薬品名、数量、補充した薬剤師氏名などを記録し確認をしているが、忙しかったため確認記録を怠った。分包後の鑑査も、違う薬が入っていないか確認したつもりだったが、見落としした。

＜薬局が考えた改善策＞

途中で自動錠剤分包機に補充した場合は、そのシートの殻を調剤トレイに入れておき、間違いなく充填されているかを確認する。

＜事例のポイント＞

- 自動錠剤分包機の充填の事例である。アマリールの1mg錠と3mg錠では錠剤の大きさや、色が大きく異なる。重点管理医薬品にも係わらず、最終鑑査が不足していた部分は問題である。「充填時」の問題と、「最終鑑査」の問題の両方が改善策には必要と考える。自動錠剤分包機は、調剤時間の短縮に寄与するが、充填時、カセットの不備などの問題点もあり、最終鑑査をしっかりと行わないと、新たなヒヤリ・ハット事例が発生する。

一度分包した医薬品をカセットに戻す際に充填間違いが生じた事例

事例2（事例番号：000000015833）2011年3月

＜事例の内容＞

自動分包機のユリーフ錠4mgのカセットにエビスタ錠60mgが1錠入っていたことに気付いた。前日、一包化調剤をやり直した際、カセットに戻した薬があったため、その処方を確認したところ、エビスタ錠60mgが含まれていた。そこで、それ以降の一包化調剤でユリーフ錠4mgが含まれている患者を検索したところ、該当患者が1名いたため、すぐ電話連絡した後、患者宅に向かった。ユリーフ錠4mgで調剤するところ、一包化調剤の一部にエビスタ錠60mgが含まれていることを確認した。その後分包し直し、患者の体調に変化がないことを確認した。残っていた錠数から、患者は誤って2回、エビスタ錠60mgを服用していたことが分かった。

＜背景・要因＞

未記載

＜薬局が考えた改善策＞

未記載

＜事例のポイント＞

- 一度、分包調剤したエビスタ錠60mgを自動分包機のカセットに戻す際、誤ってユリーフ錠4mgのカセットに入れ、その後、ユリーフ錠4mgが処方されていた患者に、誤ってエビスタ錠60mgを交付した事例である。
- 一包化調剤後に誤って調剤した薬を同定することは容易ではないと言われているため、事例のように誤った薬を交付し、患者がそのまま薬を服用したり、複数の患者に誤って交付したりする可能性がある。
- 鑑査時に気付いた場合は、再度、一包化調剤をやり直す必要があることから、そのことによる業務の煩雑さが新たな間違いを引き起こすことも考えられる。
- 自動分包機に薬を充填する場合は、1）充填する薬、および充填するカセットを指差し、声出し確認する、2）充填時に複数のスタッフで確認する、3）薬を充填した記録を残しておき、再度、別のスタッフが確認するなど、しっかりとした確認手順を決めておく必要がある。

(ii) 2014年における再発・類似事例

①発生件数および充填間違いの発生段階

2014年1月～12月の間に、「自動錠剤分包機のカセットへの充填間違い」に関する事例は4件報告され、そのうち1件は「共有すべき事例」として選定された。

4件の事例について、充填間違いの発生段階ごとに分類し図表5-10に示す。一度分包した医薬品をカセットに戻す際の充填間違いが2件、医薬品の補充の際の充填間違いが1件、不明な事例が1件であった。

図表5-10 充填間違いの発生段階

充填間違いの発生段階	件数
一度分包した医薬品をカセットに戻す際	2
医薬品の補充の際	1
不明	1
合計	4

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

【8】

「共有すべき事例」の再発・類似事例に関するヒヤリ・ハット

②再発・類似事例の概要

報告された4件の事例の概要について、誤った医薬品の交付の有無を示す「実施の有無」とともに紹介する。なお、4件の事例のうち、実施なしの事例は3件、実施ありの事例は1件であった。

自動錠剤分包機のカセットへの充填間違いに関する再発・類似事例

関連医薬品（主な薬効）	実施の有無	事例の内容等
一度分包した医薬品をカセットに戻す際に充填間違いが生じた事例		
アルドメット錠250 （血圧降下剤） Cーチステン錠250mg （去たん剤）	実施なし	（事例の内容） 自動錠剤分包機のCーチステンのカセットにアルドメット（250）が6錠混入していた。 （背景・要因） 一包化の直し、変更等でアルドメットのバラ錠をカセットに戻すのに誤って充填した。 （改善策） 充填時は他の従業員に確認することになっているが、確認を徹底する。
オイグルコン錠2.5mg （糖尿病用剤） ラニラピッド錠0.05mg （強心剤）	実施あり	（事例の内容） 処方変更によりラニラピッド錠0.05mg28錠が中止になった。自動錠剤分包機のカセットに戻し入れる際に、錠剤の形状が似ているオイグルコン錠2.5mgが約500錠入っているカセットに間違えて充填した。10日後のオイグルコン錠2.5mgの4人目の分包調剤の検薬の際に、ラニラピッド錠0.05mgの混入に気付いた。カセットの中の残薬を確認し、患者3名に渡した薬を回収した。いずれの患者も服用していなかった。 （背景・要因） 自動錠剤分包機に薬を充填する際は、2人で確認して記録を残している。今回の充填はバラ錠が28錠であったため、1人で充填を行った。また、分包した医薬品薬の刻印および形状の確認を1つ1つ行わなかった。 （改善策） 錠剤をカセットに充填する時のルールを順守する。分包した医薬品の確認を徹底する。

関連医薬品（主な薬効）	実施の有無	事例の内容等
新規にカセットを作成する際に充填間違いが生じた事例		
ラベプラゾールN a 錠10mg 「AA」 (消化性潰瘍用剤) ラベプラゾールN a 塩錠10mg 「明治」 (同上)	実施なし	(事例の内容) ラベプラゾール「AA」を分包機のカセットに充填する際、ラベプラゾール「明治」を充填した。この時、ラベプラゾールは新規にカセットを作成し、初めてバラ包装を発注した。当該患者の分包薬鑑査時に刻印が違うことに気づき、カセットに「AA」ではなく、「明治」が充填されていることがわかった。 (背景・要因) 発注時および充填ダブルチェック時に、メーカー名まで確認しなかった。薬局では「明治」の採用がないため、「ラベプラゾール」だけ見て合っていると思い込んだ。カセットに記載された薬品名が「ラベプラゾール」のみの表示となっていたため、メーカー名まで注意しにくい状態だった。 (改善策) 発注時、充填時および鑑査時はもとより、ジェネリック医薬品に携わる際は、必ずメーカー名まで確認する。確認時は指差し確認を行う。分包機カセットの表示はメーカー名まで記入する。 ※2014年5月「共有すべき事例」として公表
充填間違いの発生段階が不明な事例		
メデット錠250mg (糖尿病用剤) メトグルコ錠250mg (同上)	実施なし	(事例の内容) 自動分包機のメデットのカセットにメトグルコを充填した。 (背景・要因) メデットとメトグルコともに自動分包機にカセットがあるため、間違えた。 (改善策) 使用頻度の少ないメデットのカセットを使用しないようにする。

③充填間違いが生じた医薬品の組み合わせおよび充填間違いが生じた理由

「自動錠剤分包機のカセットへの充填間違い」に関する事例4件について、充填間違いが生じた医薬品の組み合わせを、主な薬効とともに整理して図表5-11に示す。また、報告された事例に、充填間違いが生じた具体的な理由が記載されていた場合は併せて示す。

4通りの組み合わせのうち、オイグルコン錠2.5mg（糖尿病用剤）とラニラピッド錠0.05mg（強心剤）の組み合わせは、主な薬効の異なるハイリスク薬同士であり特に注意を要する。また、充填間違いが生じた理由は4件の事例のうち2件に記載されていた。主な理由として、「錠剤の形状が似ていた」、「薬を充填する際は2人で確認し記録を残す手順になっているが、バラ錠28錠の充填だったため1人で充填を行った」、「後発医薬品のメーカー名を確認しなかった」ことが報告されていた。思い込みによる充填間違いを防止するために、複数の確認を行う段階を設けた手順を作成し、遵守することの重要性が示唆された。

図表 5- 1 1 充填間違いが生じた医薬品の組み合わせおよび充填間違いが生じた理由

本来充填するべき医薬品	主な薬効	間違えて充填した医薬品	主な薬効	充填間違いが生じた理由
Cーチステン錠 250mg	去たん剤	アルドメット錠 250	血圧降下剤	記載なし
オイグルコン錠 2.5mg (ハイリスク薬)	糖尿病用剤	ラニラピッド錠 0.05mg (ハイリスク薬)	強心剤	・錠剤の形状が似ていた ・自動錠剤分包機に薬を充填する際は2人で確認し記録を残す手順になっているが今回はバラ錠が28錠の充填だったため1人で充填を行った。
ラベプラゾールNa錠10mg 「AA」	消化性潰瘍用剤	ラベプラゾールNa塩錠10mg「明治」	消化性潰瘍用剤	・後発医薬品のメーカー名を確認しなかった。
メドット錠 250mg (ハイリスク薬)	糖尿病用剤	メトグルコ錠 250mg (ハイリスク薬)	糖尿病用剤	記載なし

④事例が発生した薬局における改善策

事例が発生した薬局の改善策を整理し、以下に示す。

ア) 充填時

- 2人で確認する手順を遵守する。
- 後発医薬品はメーカー名まで確認する。

イ) 分包後の鑑査時

- 分包された医薬品の確認を徹底する。

ウ) 自動錠剤分包機のカセットへの工夫

- 後発医薬品はメーカー名も分包機カセットに表示する。
- 使用頻度の少ない医薬品のカセットを使用しない。

4) 自動錠剤分包機に関連した注意喚起

自動錠剤分包機の充填間違いを防止するため、これまでに様々な注意喚起や情報が公表されているので紹介する。

(1) 医療事故情報収集等事業において公表している関連情報

本財団の医療事故情報収集等事業においても、自動錠剤分包機のカセットへの充填間違いに関する事例が報告されており、これまでに第36回報告書²⁾「薬剤の自動分包機に関する医療事故」の中で、報告された事例について集計・分析を行い、注意喚起を行ってきた。

医療事故情報収集等事業には、患者に一定以上の影響を及ぼした事例なども報告されるため、その分析結果や医療安全情報などを活用することは、薬局にとっても有用と考えられる。

医療事故情報収集等事業第36回報告書で取り上げられた充填間違いが生じた医薬品の組み合わせを、主な薬効とともに図表5-12に示す。「副腎皮質ホルモン剤」、「強心剤」、「代謝拮抗剤」はハイリスク薬であり、4件の事例のうち3件が該当した。

図表5-12 充填間違いが生じた医薬品の組み合わせ

本来充填すべき医薬品	主な薬効	間違えて充填した医薬品	主な薬効
プレドニゾロン錠1mg (旭化成) (ハイリスク薬)	副腎皮質ホルモン剤	プレドニゾロン錠 「タケダ」5mg (ハイリスク薬)	副腎皮質ホルモン剤
ラニラピッド錠0.1mg (ハイリスク薬)	強心剤	テルネリン錠1mg	鎮けい剤
ドブスカプセル100mg	抗パーキンソン剤	ティーエスワン配合 カプセルT25 (ハイリスク薬)	代謝拮抗剤
アモバン錠10	催眠鎮静剤	アムロジピン錠2.5mg	血管拡張剤

事例の内容と背景・要因を紹介する。

自動錠剤分包機のカセットへの充填間違いに関する医療事故事例の概要

No.	医薬品名	事例の内容等
1	プレドニゾロン錠1mg (旭化成) プレドニゾロン錠「タケダ」5mg	【事例の内容】 入院調剤の一包化薬を鑑査中、トーショー錠剤分包機2号機においてプレドニゾロン錠1mg (旭化成)ではなくプレドニゾロン錠5mgが分包されていることに気付いた。前日の当直者はプレドニゾロン錠1mgの充填を行っていないため、当該日以前にプレドニゾロン錠1mgのカセットにプレドニゾロン錠5mgが充填されていたと判断し、トーショー錠剤分包機2号機で調剤されている処方について遡及調査を行ったところ、5日前に間違えて充填されていることがわかった。5日前以降に処方された患者は6名であり、そのうち4名がすでに内服していた。内服量を日・当直医師に報告し、検討したところ患者への大きな影響はないと判断された。 【背景・要因】 ○カセットへの充填間違い ・薬品の名称および規格を確認せず、また錠剤自動分包機のカセットに薬品を充填する際、充填監査システム(PDA)を用いた薬品の認証を怠った(PDA照合の履歴なし)。 ○充填の際の手順の不遵守 ・充填時の手順として、カセットが空であることを確認し、カセットの蓋に充填日を書き込む手順となっているが、記載していなかった。 ○調剤鑑査での内容確認時のエラー ・一包化された調剤の最終鑑査では、プレドニゾロン錠1mg (旭化成)の刻印が旭化成のマークで識別番号が265のはずであった。プレドニゾロン錠5mg「タケダ」は武田のマークで識別番号243であり、識別番号の確認をしなかった。

No.	医薬品名	事例の内容等
2	ラニラピット錠 0.1 mg テルネリン錠 1 mg	【事例の内容】 薬剤師が調剤薬鑑査時に分包されている錠剤の刻印が違うことに気づき、間違った錠剤の混入を発見した。確認すると、錠剤分包機のラニラピット錠 0.1 mg のカセット内にテルネリン錠 1 mg が 27 錠混入しているのを発見した。 薬の返納時に、間違って混入した可能性があり、中止薬の返納と指示変更時の重複処方箋の返納について調べた。約 7 週間前にテルネリン 42 錠を含む処方箋の重複調剤分の返納が発生し、カセットに戻した際に間違ったと考えられた。7 週間前以降、ラニラピット錠を処方されている全ての患者を調べたところ 8 名の該当患者がわかった。該当者 8 名のうち 4 名の入院患者の配薬車にセットしてある未服用分から 6 錠回収した。42 錠中 33 錠は見つかったが、残り 9 錠は回収できず、すでに服用された可能性があると考えられる。8 名のうち 2 名が外来患者であり、薬剤師が直接自宅へ訪問し、間違った錠剤混入の可能性のあることについて説明し、身体に変化がなかったか確認した。残り 6 名は主治医またはラニラピットを処方した医師より、患者・家族へ間違った錠剤混入の可能性のあることについて説明、謝罪し、身体の変化の確認をしてもらった。全員身体の変化はなかった。 【背景・要因】 ・通常、分包機への薬剤補充はカセットが空になってから行うため、2 剤が混入することはないが、今回はテルネリン錠をラニラピットのカセットに誤って返納したと考えられる。 ・病棟からの返納薬や重複調剤の返納分は通常ダブルチェックを行ってカセットに戻している。 ・間違いが起きたと考えられる日から発見まで、1 か月以上経過しているためダブルチェックがどのようにされていたかは不明である。 ・錠剤自動分包機から排出される際、朝・昼・夕食後 7 日分であれば、朝食後 7 包、昼食後 7 包、夕食後 7 包の順で 21 包が連なって分包される。また 22 包目にインデックスとして薬剤名称及びどの用法で何錠分包されたかを示す一覧を打ち出している。そこで朝食後の 7 包を確認する場合、処方せん の Rp の中から朝食後に服用指示のある薬剤とその錠数を抽出し、インデックス及び分包薬が正しく分包されているかどうか確認する。 ・その際の確認事項は、1) 錠剤やカプセル剤の刻印や印字、2) 各々の錠数、3) 1 包の中の合計錠数とし、必ず 1 包以上は確認事項 1) ～ 3) の全てについて確認する。残りは合計錠数で確認する。例えば朝食後 7 包のうち 3 包について 1) ～ 3) の全てを確認したら、残りの 4 包は合計錠数を確認する。つまり毎回分包された薬剤 7 包について全てを確認している訳ではない。順に昼食後 7 包、夕食後 7 包についてもこの手順を繰り返す。誤った薬剤の混入があってもその比率が低く確認のため抽出された分包に混入していない場合確認できず見逃す可能性があった。なお刻印の確認間違いがないように、処方せんや薬袋の薬品名の横に当該薬剤の刻印（アルファベットや数字）が印刷してある。 ・今回は、カセットに戻した時の記録が残っていないため、誰が戻したかは不明である。 ・カセットに戻す際のダブルチェック時、どの薬剤師も指差し呼称をしていなかった。また一連の作業時間等は決まっておらず、手の空いた人が作業する状況だった。 ・ラニラピット錠とテルネリン錠はどちらも同じ大きさの白い錠剤で刻印が「BH」と「BM」とよく似ており、間違いやすかった。

No.	医薬品名	事例の内容等
3	ドブスカプセル100mg ティーエスワン配合カプセルT25	【事例の内容】 病棟看護師から、患者の分包された薬の中に違う薬があるとの報告を受け、間違いがあった事に気付いた。ドブスカプセル100mg（パーキンソン病薬）を服用する指示で分包された薬の中に、ティーエスワン配合カプセルT25（腫瘍用剤）が混入していた。薬剤課にて直ぐに薬を確認し、患者の薬の中から3カプセルのティーエスワン配合カプセルを発見、また、ドブスカプセルの錠剤分包機カセットからは14カプセルを発見した（合計17カプセル）。カセットに新しくドブスカプセルを充填して以降、ティーエスワン配合カプセルの返納が発生し、ドブスカプセルのカセットに戻した可能性のある日がわかった。以降、錠剤分包機を使用してドブスカプセルを調剤した入院患者が、今回の患者を含め3名いたことがわかり、事情を説明した。 【背景・要因】 ・ティーエスワン配合カプセルT25とドブスカプセル100mgの外観が類似しているという認識がなかった。 ・抗がん剤の管理が不十分であった。
4	アモバン錠10 アムロジピン錠2.5mg	【事例の内容】 全自動錠剤分包機での調剤時、アモバン錠10を半錠の処方指示だったので、アモバンを半錠にしたものをトレイに手撒きした。その際、アモバン半錠の瓶の中にアムロジピン錠2.5mgの半錠が混入していることに気付かず、そのまま調剤し、交付した。 【背景・要因】 ・半錠の場合、事前に分割して瓶に分けて用意しているため、その段階でアモバン錠の瓶にアムロジピン錠が混入していたと思われる。 ・定期処方や臨時処方で半錠の指示が多くあるため、事前に半錠にして個々に瓶に入れ保管している。成分量が半分の製剤が一部販売されているが、在庫の関係上、半錠にして調剤を行っている。 ・手順は、半錠にする錠剤（ヒート）と保管する瓶を他者に見せ、確認の上、予製を行う。全自動分包機のカセットが空になった場合、予製した薬剤とカセット（薬剤名が記載されている）を同時に他者が確認し、充填を行う。定期的な充填作業は行っておらず、カセットが空になった時点で充填している。

自動錠剤分包機に関する事例を分析するため、医療事故情報収集等事業第36回報告書では、充填する薬剤の準備から指示変更や中止された際のカセットに戻すまでの業務の流れを作成している（図表5-13）。また、この業務の流れをもとに報告された事例の発生場面を示している（図表5-14）。報告された事例は、1）予製したE錠剤をA錠剤の保存瓶に保存したため、A錠剤を手撒きトレイに充填した際にE錠剤が混入した事例（図表内①）、2）B錠剤をC錠剤用のカセットに充填した事例（図表内②）、3）返納されたC錠剤をD錠剤のカセットに戻した事例（図表内③）であった。1）予製を含めた、充填するバラ錠剤の準備時、2）各錠剤用のカセットへの錠剤の充填時、3）返納された錠剤を戻す時、の3つの場面において、取り扱う錠剤の照合を十分に行い、正しい薬剤を正しいカセットに充填または戻す必要があることが示唆されている。

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

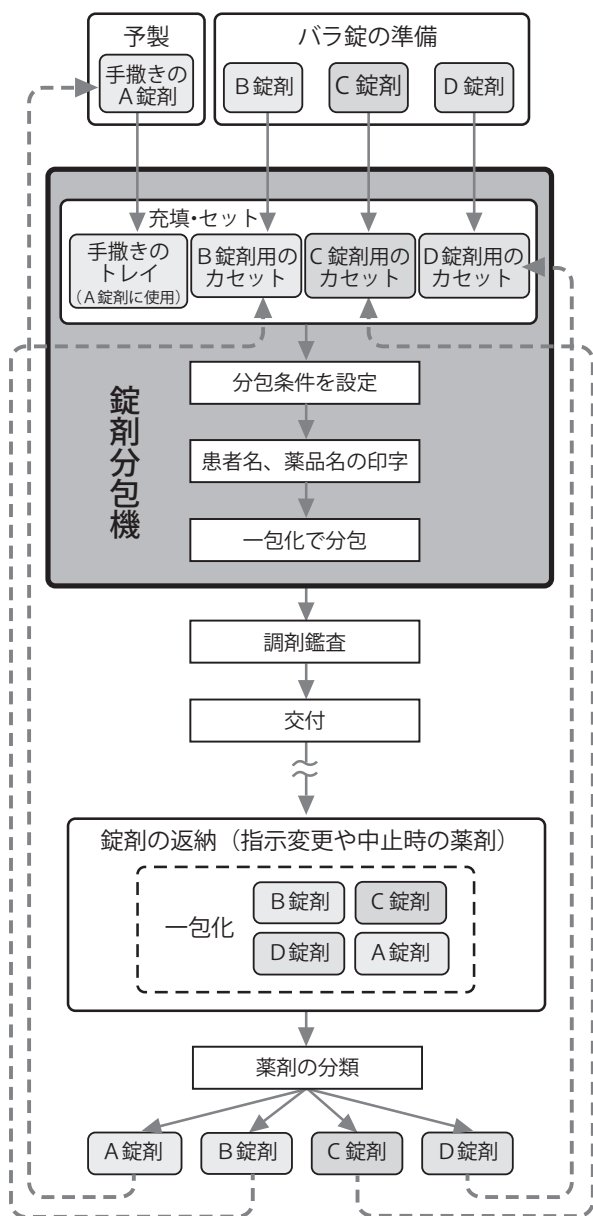
【6】

【7】

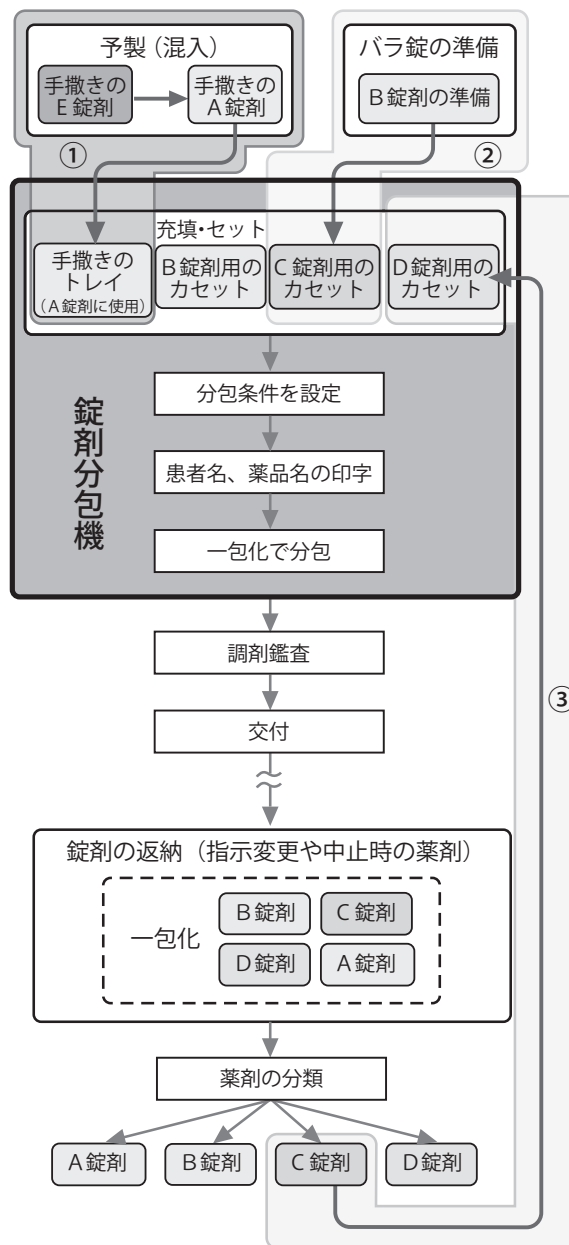
【8】

「共有すべき事例」の再発・類似事例に関するヒヤリ・ハット

図表5-13 錠剤分包機使用時の業務の流れ（例）
（医療事故情報収集等事業第36回報告書
144頁図表Ⅲ-3-7）



図表5-14 事例の発生場面
（医療事故情報収集等事業第36回報告書
144頁図表Ⅲ-3-8）



(2) 日本薬剤師会からの注意喚起

日本薬剤師会では、特に留意すべき事項に関する研修用資料として「全自動錠剤包装機への薬剤充填時の注意点」³⁾をホームページに掲載している。その中には本事業の平成21年年報(2009年)で公表した自動錠剤分包機の事例が紹介され、以下の注意点が挙げられている。

- 誤って他の薬剤を充填することにより、複数の患者に対する事故へと繋がる。
- 充填間違いによっては重大な事故に繋がることもあるので注意が必要。
- 充填間違いを防止するためには、各薬局で充填及びチェック方法に関する手順を作成し、事故防止に努める。

また、日本薬剤師会は、「薬局における調剤事故の発生について（注意喚起）」（日薬業発第236号 平成23年8月22日付）⁴⁾を各都道府県薬剤師会会長宛に発出し、自動錠剤分包機を使用して起きた調剤事故について注意喚起を行っている。薬局においては、事例を教訓に業務手順書の見直しを行うなど、改めて調剤事故の防止に取り組むことが求められている。

5) 考察

（1）「共有すべき事例」の選定状況

- 本事業では報告されたヒヤリ・ハット事例の中から、特に、広く医療安全対策に有用な情報として共有することが必要であると思われる事例を、専門家によって、「共有すべき事例」として選定し、専門家からの意見「事例のポイント」を付してホームページに掲載している。
- 2014年に選定された「共有すべき事例」を「発生場面」について集計したところ、疑義照会に関する事例が45.0%を占めており、ヒヤリ・ハット事例全体の集計と比較して多く取り上げられていた。これらは、薬剤師が誤った医薬品の交付を防いだ事例として専門家が医療安全に有用な情報と判断したと考えられる。

（2）「共有すべき事例」の再発・類似事例

- 「自動錠剤分包機のカセットへの充填間違い」は、誤りに気付くことが容易ではなく、また誤りに気付くまで複数の患者に薬が交付される可能性があり、特に注意を要することから、再発・類似事例を取り上げた。
- 「自動錠剤分包機のカセットへの充填間違い」の再発・類似事例は2014年に4件の報告があった。このうち、一度分包した医薬品をカセットに戻す際の充填間違いが2件、医薬品の補充の際の充填間違いが1件、不明な事例が1件であった。
- 「自動錠剤分包機のカセットへの充填間違い」の再発・類似事例4件中2件はハイリスク薬が関連していた。そのうち1例はオイグルコン錠（糖尿病用剤）とラニラピッド錠（強心剤）の組み合わせで、主な薬効の異なるハイリスク薬同士であり、特に注意を要する事例であった。
- 充填間違いが生じた理由として、錠剤の形状が似ていたこと、2人で確認し記録を残すところを1人で行ったこと、後発医薬品のメーカー名を確認しなかったこと、などが挙げられていた。
- 薬局から報告された改善策や「共有すべき事例」のポイントから、「充填時」と「分包後の鑑査時」のいずれも注意が必要であると考えられる。
- 今後、一般名処方や後発医薬品の処方が増加すると、メーカー名に注意を要するため、発注時および充填時、鑑査時における確認の手順等を決めておくことは重要である。

（3）自動錠剤分包機に関連した注意喚起

- 本分析において取り上げた再発・類似事例に関連し、医療事故情報収集等事業第36回報告書に掲載された事例や日本薬剤師会からの注意喚起を紹介した。
- 医療事故を防止するために、関連する情報を広く共有することは重要であり、本分析と合わせて活用していただきたい。

○特に医療事故情報収集等事業報告書における分析は、錠剤分包機使用時の通常の業務の流れと、医療事故発生時にエラーの生じた業務を比較して示している。このような業務工程の分析を行い、ヒヤリ・ハット事例に学び、業務を見直すことは有用と考えられる。

6) まとめ

自動錠剤分包機のカセットへの充填間違いに関する「共有すべき事例」を2013年までに2回公表し、注意喚起を行ってきた。2014年には4件の事例が報告され、薬効の異なるハイリスク薬同士の充填間違いの事例も含まれていた。4件のうち誤りに気付かないまま患者に交付された事例は1件のみであったが、自動錠剤分包機の充填間違いが発生した場合、誤りに気付くまで複数の患者に調剤される危険性があるため、複数の段階や複数の人による確認を行うことのできる業務手順とすることの重要性が示唆された。

本年報で紹介した「共有すべき事例」やその再発・類似事例を活用するとともに、過去に提供した「共有すべき事例」やその中の「事例のポイント」を、薬局において今一度ご確認いただき、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 2015-5-1) .
- 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. 第36回報告書. (平成26年3月26日) http://www.med-safe.jp/pdf/report_36.pdf (参照 2015-5-1) .
- 3) 公益社団法人 日本薬剤師会. 特に注意すべき事項に関する研修用資料. (平成23年4月) <http://www.nichiyaku.or.jp/wp-content/uploads/2011/03/bunpou.ppt> (参照 2015-6-11) .
- 4) 公益社団法人 日本薬剤師会. 薬局における調剤事故の発生について (注意喚起). (平成23年8月22日) <http://www.nichiyaku.or.jp/wp-content/uploads/2011/08/20110822g236.pdf> (参照 2015-6-11) .