

【6】 配合剤に関するヒヤリ・ハット

はじめに

配合剤とは、1つの薬の中に複数の薬効成分が配合された医薬品である。かつては医療用の配合剤は、漢方薬や高カロリー輸液など種類が限られていたが、現在では、高血圧や糖尿病など慢性疾患に対する配合剤が複数販売され、配合剤の種類は増加している。

医療用配合剤の販売名命名の取扱いについては、配合剤と気付かずに、重複又は過量に投与されることを防止するために、厚生労働省が2008年に「医療用配合剤及びヘパリン製剤（注射剤）の販売名命名並びに注射剤に添付されている溶解液の表示の取扱いについて」により示し、2014年には一部改正¹⁾されている。

配合剤の利点としては、患者が内服する医薬品の数を減らすことができることや、単独の薬効成分を薬剤にした薬を複数服用するよりも自己負担額が軽減されることなどが挙げられる。

しかし、本事業において、配合剤を調剤するにあたり、別の規格と取違えた事例や、接尾字のアルファベットが同じである別の配合剤と取違えた事例など、様々な事例が報告されている。また、配合剤の処方に関して、同種同効薬が重複して処方された事例も報告されていることから、本事業平成25年年報（2013年）²⁾において「同種同効薬の重複処方に関するヒヤリ・ハット」について分析テーマとして取り上げている。このように、薬剤師が配合剤の特徴を踏まえて処方内容の確認を行うことは、医療安全の観点から重要である。

そこで総合評価部会において、様々な種類の配合剤に関するヒヤリ・ハット事例が報告されていることから、本年報の分析テーマとして取り上げることが承認された。本年報では、配合剤に関するヒヤリ・ハット事例について、報告された医薬品名や薬効と報告件数、疑義照会の事例における疑義を生じた理由などの分析を行った。

1) 報告件数

報告された事例の中から配合剤に関する事例を抽出するため、2014年1月1日～12月31日に報告されたヒヤリ・ハット事例の事例収集項目のうち「処方された医薬品」「間違えた医薬品」「関連医薬品」（以上「調剤」の事例）及び「処方された医薬品」（以上「疑義照会」の事例）に入力された医薬品名に「配合」の語を含む内服薬が選択されている事例を検索したところ、278件であった。これらを配合剤に関する事例とした。

図表6-1 報告件数

	報告件数
ヒヤリ・ハット事例	5,399 (100.0%)
配合剤に関する事例	278 (5.1%)

2) 配合剤に関する事例の概要

配合剤に関する事例278件を「事例の概要」別に集計した。「事例の概要」は、「調剤」が209件、「疑義照会」が69件選択されていた。また、「特定保険医療材料」「医薬品の販売」が選択された事例はなかった。

さらに、配合剤に関する事例278件を「事例の内容又は変更内容」別に集計したところ、「調剤」の事例の内訳としての「事例の内容」は、「数量間違い」が62件と最も多く、次いで「薬剤取違い」が57件、「規格・剤形間違い」が30件などであり、これらで大半を占めた。ヒヤリ・ハット事例全体との比較では、「薬剤取違い」の割合が多かった。

「疑義照会」の事例の変更内容の内訳では、「薬剤変更」が33件と最も多く、次いで「薬剤削除」が17件、「分量変更」が5件などであった。ヒヤリ・ハット事例全体との比較では、「薬剤変更」の割合が多かった。

III

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

【8】

配合剤に関するヒヤリ・ハット

図表6-2 配合剤に関する事例の報告内訳

事例の概要	事例の内容 又は変更内容	件数	(参考) ヒヤリ・ハット 事例全体
調 剤	調剤忘れ	8 (2.9%)	254 (4.7%)
	処方せん監査間違い	17 (6.1%)	199 (3.7%)
	秤量間違い	0 (0.0%)	26 (0.5%)
	数量間違い	62 (22.3%)	1,343 (24.9%)
	分包間違い	8 (2.9%)	120 (2.2%)
	規格・剤形間違い	30 (10.8%)	705 (13.1%)
	薬剤取違え	57 (20.5%)	817 (15.1%)
	説明文書の取違え	0 (0.0%)	6 (0.1%)
	分包紙の情報間違い	0 (0.0%)	33 (0.6%)
	薬袋の記載間違い	11 (4.0%)	191 (3.5%)
	その他(調剤)	8 (2.9%)	771 (14.3%)
	充填間違い	1 (0.4%)	22 (0.4%)
	異物混入	1 (0.4%)	3 (0.1%)
	期限切れ	0 (0.0%)	6 (0.1%)
	その他(管理)	1 (0.4%)	5 (0.1%)
	患者間違い	1 (0.4%)	27 (0.5%)
	説明間違い	0 (0.0%)	7 (0.1%)
	交付忘れ	3 (1.1%)	51 (0.9%)
	その他(交付)	1 (0.4%)	8 (0.1%)
疑義照会	薬剤変更	33 (11.9%)	272 (5.0%)
	用法変更	4 (1.4%)	80 (1.5%)
	用量変更	1 (0.4%)	38 (0.7%)
	分量変更	5 (1.8%)	129 (2.4%)
	薬剤削除	17 (6.1%)	213 (3.9%)
	その他	9 (3.2%)	57 (1.1%)
特定保険医療材料		0 (0.0%)	16 (0.3%)
医薬品の販売		0 (0.0%)	0 (0.0%)
合 計		278 (100.0%)	5,399 (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。

3) 配合剤の調剤に関する事例の分析

(1) 配合剤の調剤に関する事例の発生場面と医薬品の交付の有無

配合剤の調剤に関する事例について、「発生場面」、医薬品の交付の有無を示す「実施の有無」について集計を行った。

図表6-3 配合剤の調剤に関する事例の発生場面と実施の有無

(単位：件)

発生場面	配合剤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	91	87	178	1,339	1,361	2,700
外用薬調剤	0	0	0	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	4	19	23	181	1,050	1,231
内服薬管理	1	1	2	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	1	0	1	2	0	2
交付	5	0	5	79	14	93
合計	102	107	209	1,870	2,724	4,594

発生場面は、「内服薬調剤」が178件/209件(85.2%)で最も多かった。次いで、「その他の調剤に関する場面」が23件/209件(11.0%)などであった。

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102件/209件(48.8%)、「実施なし」が107件/209件(51.2%)であり、同程度であった。調剤に関するヒヤリ・ハット事例全体の割合(40.7%)と比較して、「実施あり」が多かった。

また、「内服薬調剤」の場面では、「実施あり」が91件/178件(51.1%)、「実施なし」が87件/178件(48.9%)であった。調剤に関するヒヤリ・ハット事例全体の割合と比較して同程度であった。

(2) 配合剤の調剤に関する事例の内訳と実施の有無

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

図表6-4 配合剤の調剤に関する事例の内容と実施の有無

事例の内容	配合剤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
調剤忘れ	3	5	8	92	162	254
処方せん監査間違い	16	1	17	172	27	199
秤量間違い	0	0	0	11	15	26
数量間違い	20	42	62	500	843	1,343
分包間違い	3	5	8	78	42	120
規格・剤形間違い	20	10	30	303	402	705
薬剤取換え	20	37	57	319	498	817
説明文書の取換え	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	9	2	11	125	66	191
その他(調剤)	4	4	8	146	625	771
充填間違い	1	0	1	5	17	22
異物混入	0	1	1	2	1	3
期限切れ	0	0	0	6	0	6
その他(管理)	1	0	1	3	2	5
患者間違い	1	0	1	19	8	27
説明間違い	0	0	0	6	1	7
交付忘れ	3	0	3	46	5	51
その他(交付)	1	0	1	8	0	8
合計	102	107	209	1,870	2,724	4,594

配合剤の調剤に関する事例209件の「事例の内容」は、「数量間違い」「薬剤取換え」「規格・剤形間違い」などが多かったことを先述した。

次に、医薬品の交付の有無を示す「実施の有無」について特に「数量間違い」についてみると、「実施あり」が選択されていた事例は20件/62件(32.3%)、「実施なし」が選択されていた事例は42件/62件(67.7%)であった。調剤に関するヒヤリ・ハット事例全体の「数量間違い」と比較すると「実施あり」の割合が少なかった。

「薬剤取換え」についてみると、「実施あり」が選択されていた事例は20件/57件(35.1%)、「実施なし」が選択されていた事例は37件/57件(64.9%)であった。調剤に関するヒヤリ・ハット事例全体の「薬剤取換え」と比較すると「実施あり」の割合がやや少なかった。

また、「規格・剤形間違い」についてみると「実施あり」が選択されていた事例は20件/30件(66.7%)、「実施なし」が選択されていた事例10件/30件(33.3%)であった。調剤に関するヒヤリ・ハット事例全体の「規格・剤形間違い」と比較すると「実施あり」の割合が多かった。

(3) 配合剤の調剤の「薬剤取違い」「規格・剤形間違い」に関する事例の分析

配合剤の調剤に関する事例のうち、「薬剤取違い」「規格・剤形間違い」についてさらに詳細な分析を行った。

(i) 「薬剤取違い」に関する事例の分析**① 「薬剤取違い」に関する事例の内容**

配合剤の調剤の「薬剤取違い」に関する事例57件について、配合剤・単剤の違いと取違いの関係から、報告された事例に記述されている内容を分析した。

図表6-5 配合剤の調剤の「薬剤取違い」に関する事例の内容

配合剤の調剤の「薬剤取違い」に関する事例の内容	件数
処方された配合剤とは異なる配合剤を調剤した事例	20 (35.1%)
配合剤が処方されたが単剤を調剤した事例	14 (24.6%)
単剤が処方されたが配合剤を調剤した事例	23 (40.4%)
合 計	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。

配合剤の調剤の「薬剤取違い」に関する事例57件中、処方された配合剤とは異なる配合剤を調剤した事例は20件(35.1%)、配合剤が処方されたが単剤を調剤した事例は14件(24.6%)、単剤が処方されたが配合剤を調剤した事例は23件(40.4%)であった。

② 処方された配合剤とは異なる配合剤を調剤した事例**ア) 事例の内容**

処方された配合剤とは異なる配合剤を調剤した事例20件は、「処方された医薬品」と「間違えた医薬品」の「主な薬効」が全て同じであった。「処方された医薬品」と「間違えた医薬品」の医薬品の組み合わせ、及び「主な薬効」を整理して図表6-6に示す。

図表6-6 処方された医薬品とは異なる配合剤を調剤した事例で報告され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
抗パーキンソン剤		
ネオドパゾール配合錠	マドパー配合錠	1
血圧降下剤		
ミコンビ配合錠A P	ミカムロ配合錠A P	6
エカード配合錠L D	ユニシア配合錠L D	2
アイミクス配合錠L D	プレミネント配合錠L D	1
ミカムロ配合錠A P	ミコンビ配合錠A P	1
ミカムロ配合錠B P	ミコンビ配合錠B P	1
ユニシア配合錠L D	レザルタス配合錠L D	1
ロサルヒド配合錠L D「E P」	プレミネント配合錠L D	1
ロサルヒド配合錠L D「ファイザー」	プレミネント配合錠L D	1
止しゃ剤, 整腸剤		
ビオスリー配合錠	ビオフィェルミン配合散	1
混合ホルモン剤		
ルナベル配合錠L D	ルナベル配合錠	1
たん白アミノ酸製剤		
ラコールN F 配合経腸用液 ^註	ラコールN F 配合経腸用液 ^註	1
痛風治療剤		
ウラリット配合錠	ウリンメット配合錠	1
その他の化学療法剤		
バクタ配合錠	バクトラミン配合錠	1

注 ミルクフレーバーのところ、コーヒーフレーバーを調剤した事例

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」の組み合わせは、ミコンビ配合錠A Pとミカムロ配合錠A Pの組み合わせが6回、エカード配合錠L Dとユニシア配合錠L Dが2回であった。

「主な薬効」をみると、「血圧降下剤」の事例が14回と最も多く報告されていた。また、「血圧降下剤」の事例で報告された医薬品をみると、全て接尾字のアルファベットが同じである別の配合剤と間違えた事例であった。医薬品のブランド名と接尾字のアルファベットの両方を間違えた事例の報告はなかった。

イ) 事例の紹介

処方された配合剤とは異なる配合剤を調剤した事例のうち、主な事例を次に紹介する。

医薬品名	実施の有無	事例の内容等
【事例1】		
○処方された医薬品 アイミクス配合錠LD ○間違えた医薬品 プレミメント配合錠LD	実施なし	(事例の内容) アイミクス配合錠LDを調剤するところを間違えてプレミメント配合錠LDを調剤した。鑑査時に別の薬剤師が間違いに気付いた。 (背景・要因) 調剤者は「アイミクス配合錠LD」と認識していたものの「LD」の部分に意識しすぎたため、同じく「LD」が付いている「プレミメント配合錠LD」に置き換わり調剤した。当薬局ではプレミメント配合錠の処方が多く「LD」＝「プレミメント」という思い込みがあった。 (改善策) スタッフ全員で情報共有し、調剤時・鑑査時に注意して取り組むよう話し合った。
【事例2】		
○処方された医薬品 ミコンビ配合錠AP ○間違えた医薬品 ミカムロ配合錠AP	実施あり	(事例の内容) 医薬品の充填中、ミカムロ配合錠APの在庫が少ないことを発見した。不審に思いミコンビ配合錠APを確認すると在庫が多いことに気付いた。レセプトコンピュータの履歴から患者検索を行い、患者に連絡すると調剤間違いがわかったため、すぐに正しい薬を郵送した。患者も気付かずに1錠服用したが、健康被害はなかった。 (背景・要因) 「AP」に気を取られ、名称の確認をしなかった。 (改善策) ミカムロとミコンビの棚の配置を検討したが、近くにあった方が互いの存在が分かり易いということで、今まで通り「薬品名注意」の札を付けて注意喚起を行うこととした。
【事例3】		
○処方された医薬品 ネオドパゾール配合錠 ○間違えた医薬品 マドパー配合錠	実施なし	(事例の内容) 処方されていたのはネオドパゾール配合錠だったが、マドパー配合錠で調剤していた。調剤の途中で気付いた。 (背景・要因) 主に処方せんを受けている病院ではマドパー配合錠が処方されるが、今回は他の病院からの処方せんであり、ネオドパゾール配合錠が処方されていた。思い込みでマドパー錠を調剤した。 (改善策) 未記載

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

ウ) 共有すべき事例の紹介

本事業で提供している「共有すべき事例」³⁾に配合剤が処方されたが異なる配合剤を調剤し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：000000026849） 2012年7月

事例の概要等
<p>(事例の内容) ミコンビ配合錠APが処方されていた患者にミカムロ配合錠APを渡した。</p> <p>(背景・要因) 薬剤師2人態勢だったが、片方の薬剤師が一包化にとりかかっていたので、本来鑑査、交付担当の役割の薬剤師がピッキングし、そのまま交付した。</p> <p>(薬局が考えた改善策) ピッキングした後、調剤担当者に確認してもらうことを実施する。</p>
事例のポイント
<p>●ミコンビ配合錠APもミカムロ配合錠APも、同じ薬効成分であるテルミサルタンを含有し、同一メーカーが発売する製剤であるだけに、間違いを起こしやすい。こうした「間違いやすい」薬剤は、薬局内で情報共有し、調剤時の確認、鑑査体制には特段の注意が必要である。</p>

③配合剤が処方されたが単剤を調剤した事例

ア) 事例の内容

図表6-5(262頁)に示したように、配合剤の調剤の「薬剤取違い」に関する事例のうち、配合剤が処方されたが単剤を調剤した事例は14件であった。それらの事例を薬効の相違の観点から分析した。

図表6-7 配合剤が処方されたが単剤を調剤した事例の内容

配合剤が処方されたが単剤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 (28.6%)
主な薬効が異なる組み合わせ	10 (71.4%)
合 計	14 (100.0%)

主な薬効が同じ組み合わせは4件/14件(28.6%)、主な薬効が異なる組み合わせは10件/14件(71.4%)であり、主な薬効が異なる組み合わせが多かった。

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。

「処方された医薬品」と「間違えた医薬品」の組み合わせ、及び「主な薬効」を整理して図表6-8に示す。

図表6-8 配合剤が処方されたが単剤を調剤した事例で報告され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
主な薬効が同じ組み合わせ		
止しゃ剤, 整腸剤		
ビオフェルミン配合散	ビオフェルミンR散	2
ビオスリー配合散	タンニン酸アルブミン「N i k P」	1
混合ビタミン剤 (ビタミンA・D混合製剤を除く。)		
ビタメジン配合カプセルB 2 5	ビタノイリンカプセル2 5	1
主な薬効が異なる組み合わせ		
総合感冒剤	鎮咳剤	
ピーエイ配合錠	シーサール錠1 5 m g	1
総合感冒剤	抗ヒスタミン剤	
P L 配合顆粒	ピレチア ^注	1
耳鼻科用剤	高脂血症用剤	
ストミンA 配合錠	ゼチーア錠1 0 m g	1
副腎ホルモン剤	鎮量剤	
ベタセレミン配合錠 (ハイリスク薬)	ベタヒスチンメシル酸塩錠6 m g 「トーワ」	1
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	その他のアレルギー用薬	
エビプロスタット配合錠S G	エバステルOD錠5 m g	1
混合ビタミン剤 (ビタミンA・D混合製剤を除く。)	解熱鎮痛消炎剤	
ノイロビタン配合錠	ノイロトロピン錠4 単位	3
混合ビタミン剤 (ビタミンA・D混合製剤を除く。)	主としてグラム陽性・陰性菌に作用 するもの	
ビタメジン配合 ^注	ビクシリンカプセル2 5 0 m g	1
痛風治療剤	無機質製剤	
ウラリット配合錠	クエン酸第一鉄N a 錠5 0 m g「サワイ」	1

注 複数の規格、剤形が販売されているが、どの医薬品かは事例に記載されていない。

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」の組み合わせは、主な薬効が同じ組み合わせではビオフェルミン配合散とビオフェルミンR散の組み合わせが2回、主な薬効が異なる組み合わせではノイロビタン配合錠とノイロトロピン錠4単位の組み合わせが3回であった。

また、図表6-6(263頁)に示したように、配合剤が処方されたが異なる配合剤を調剤した事例の「主な薬効」をみると、「血圧降下剤」の事例が14回と最も多く報告されていたが、配合剤が処方されたが単剤を調剤した事例の「処方された医薬品」の「主な薬効」には、「血圧降下剤」はなかった。

ハイリスク薬について報告回数をみると、主な薬効が異なる組み合わせが1回あった。「副腎ホルモン剤」を「鎮量剤」と間違えた事例が報告された。薬効が異なる医薬品と間違えた事例は、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。

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

イ) 事例の紹介

配合剤が処方されたが単剤を調剤した事例のうち、主な事例を次に紹介する。

医薬品名	実施の有無	事例の内容等
【事例1】		
○処方された医薬品 ビタメジン配合カプセル B 2 5	実施なし	<p>(事例の内容)</p> <p>ビタメジン配合カプセル B 2 5 処方のところ、ビタノイリンカプセル 2 5 で調剤した。鑑査時も気が付かず、交付時に医薬品が違うことに気が付き、正しい薬を渡した。</p> <p>(背景・要因)</p> <p>医薬品が隣同士にありビタミン剤の前 2 文字と規格が同じであったため誤って調剤、鑑査した。また、薬剤情報提供文書などでの医薬品との照らし合わせができていなかった。</p> <p>(改善策)</p> <p>医薬品の陳列棚を整備する。薬剤情報提供文書などで処方薬と調剤した医薬品の確認を行う。</p>
○間違えた医薬品 ビタノイリンカプセル 2 5		
【事例2】		
○処方された医薬品 ビオフェルミン配合散	実施あり	<p>(事例の内容)</p> <p>患者本人が来局した。処方内容は定期処方であった。その中でビオフェルミン配合散が処方されていたが、間違えてビオフェルミン R 散を調剤した。鑑査時にも間違いに気付かず、そのまま交付した。閉局後、交付者が偶然ビオフェルミン配合散の包装を目にした際、ビオフェルミン R 散を渡したことを思い出した。患者へ連絡したが、この時既に 2 回分を服用した後だった。体調変化はなかった。</p> <p>(背景・要因)</p> <p>調剤時は「錠剤か散剤か」の確認に気を取られたまま、処方頻度の高い R 散を調剤した。鑑査時には薬の包装の表記を読んだが、「R」の文字を見落としていた。包装デザインに違和感を覚えながらも「こんなものであったか」と思いこんだ。鑑査者は経験が浅く、多種あるビオフェルミン製剤を見慣れていなかったことも要因の一つである。</p> <p>(改善策)</p> <p>調剤者・鑑査者ともに、配合散・R 散両方の存在があることの認識が薄かった。知識がなくても存在が認識できるように、それぞれの在庫場所へ他剤形・類似薬があることを注意喚起する表記を行った。</p>
○間違えた医薬品 ビオフェルミン R 散		
【事例3】		
○処方された医薬品 ノイロピタン配合錠	実施なし	<p>(事例の内容)</p> <p>ノイロピタン配合錠の処方を、読み間違いと思い込みにより、ノイロトロピン錠 4 単位を調剤した。</p> <p>(背景・要因)</p> <p>名称の類似から、読み間違いと思い込みがあった。</p> <p>(改善策)</p> <p>鑑査の時に、思い込みがないように声に出し、指差し確認を行う。</p>
○間違えた医薬品 ノイロトロピン錠 4 単位		

④単剤が処方されたが配合剤を調剤した事例

ア) 事例の内容

図表6-5(262頁)に示したように、配合剤の調剤の「薬剤取違い」に関する事例のうち、単剤が処方されたが配合剤を調剤した事例は23件であった。それらの事例を薬効の相違の観点から分析した。

図表6-9 単剤が処方されたが配合剤を調剤した事例の内容

単剤が処方されたが配合剤を調剤した事例の内容	件数
主な薬効が同じ組み合わせ	12 (52.2%)
主な薬効が異なる組み合わせ	11 (47.8%)
合計	23 (100.0%)

主な薬効が同じ組み合わせは12件/23件(52.2%)、主な薬効が異なる組み合わせは11件/23件(47.8%)であった。

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。

「処方された医薬品」と「間違えた医薬品」の組み合わせ、及び「主な薬効」を整理して図表6-10に示す。

図表6-10 単剤が処方されたが配合剤を調剤した事例の医薬品名の組み合わせ

処方された医薬品	間違えた医薬品	報告回数
主な薬効が同じ組み合わせ		
解熱鎮痛消炎剤		
トラマルカプセル25mg	トラムセット配合錠	1
血圧降下剤		
ミカルディス錠40mg	ミコンビ配合錠AP	1
止しゃ剤, 整腸剤		
ピオフェルミン錠剤	ピオスリー配合錠	2
ピオフェルミンR散	ピオフェルミン配合散	1
消化性潰瘍用剤		
セルベックス ^注	マーズレンS配合顆粒	1
下剤, 浣腸剤		
ヨーデルS糖衣錠-80	ビーマス配合錠	1
その他の血液・体液用薬		
バイアスピリン錠100mg (ハイリスク薬)	バファリン配合錠A81 (ハイリスク薬)	4
糖尿病用剤		
グルファスト錠5mg (ハイリスク薬)	グルベス配合錠 (ハイリスク薬)	1

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】
【8】

配合剤に関するヒヤリ・ハット

処方された医薬品	間違えた医薬品	報告回数
主な薬効が異なる組み合わせ		
解熱鎮痛消炎剤	混合ビタミン剤 (ビタミンA・D混合製剤を除く。)	
ノイロトロピン錠4単位	ノイロビタン配合錠	1
鎮けい剤	鎮咳剤	
ブスコパン錠10mg	フスコデ配合錠	1
鎮暈剤	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 (ハイリスク薬)	1
高脂血症用剤	健胃消化剤	
EPLカプセル250mg	タフマックE配合カプセル	1
去たん剤	総合感冒剤	
ムコソレート錠15mg	ペレックス配合顆粒	1
去たん剤	鎮咳剤	
ムコダインシロップ5%	フスコデ配合シロップ	1
甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	肝臓疾患用剤	
プロパジール錠50mg	プロヘパール配合錠	1
卵巣ホルモン及び黄体ホルモン剤	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	
プロスタール錠25	エビプロスタット配合錠DB	1
糖尿病用剤	血圧降下剤	
エクア錠50mg (ハイリスク薬)	エックスフォージ配合錠	1
糖尿病用剤	抗パーキンソン剤	
メデット錠250mg (ハイリスク薬)	メネシット配合錠100	1
抗ヒスタミン剤	副腎ホルモン剤	
ポララミン錠2mg	セレスタミン配合錠 (ハイリスク薬)	1

注 複数の剤形が販売されているが、どの医薬品かは記載されていなかった。

複数報告があった医薬品名の組み合わせは、主な薬効が同じ組み合わせではバイアスピリン錠100mgとバファリン配合錠A81の組み合わせが4回、ビオフェルミン錠剤とビオスリー配合錠の組み合わせが2回であり、いずれも主な薬効が同じ組み合わせであった。

ハイリスク薬について報告回数をみると、主な薬効が同じ組み合わせが5回、主な薬効が異なる組み合わせが4回であった。特に主な薬効が異なる組み合わせについてみると、「鎮暈剤」を「副腎ホルモン剤」と間違えた事例、「糖尿病用剤」を「血圧降下剤」と間違えた事例、「糖尿病用剤」を「抗パーキンソン剤」と間違えた事例、「抗ヒスタミン剤」を「副腎ホルモン剤」と間違えた事例が報告された。薬効が異なる医薬品と間違えた事例は、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。

イ) 単剤が処方されたが配合剤を調剤した事例で報告された事例の紹介

単剤が処方されたが配合剤を調剤した事例のうち、主な事例を次に紹介する。

医薬品名	実施の有無	事例の内容等
【事例1】		
○処方された医薬品 ミカルディス錠40mg ○間違えた医薬品 ミコンビ配合錠AP	実施なし	(事例の内容) ミカルディス錠40mgの処方だったが、ミコンビ配合錠APを調剤した。鑑査で気付き、患者には渡らなかった。 (背景・要因) 医薬品の棚の配置が隣り同士であった。忙しく、焦って調剤した。 (改善策) 忙しくても正確に調剤するように心掛け、確認を怠らない。
【事例2】		
○処方された医薬品 グルファスト錠5mg ○間違えた医薬品 グルベス配合錠	実施あり	(事例の内容) グルファスト錠5mgの処方のところグルベス配合錠を調剤した。翌日患者が服用時点で気付き、薬局に電話して間違いがわかった。 (背景・要因) 当薬局ではグルベス配合錠の処方が多く、グルファスト錠5mgの処方ほとんどない。そのためによる思い込みで調剤し、鑑査・交付した薬剤師も気付かなかった。 (改善策) グルファストが出ている患者の薬歴に「グルファスト注意(グルベスと間違ったことがある)」と入力し、調剤時に毎回ポップアップで出てくるようにした。
【事例3】		
○処方された医薬品 EPLカプセル250mg ○間違えた医薬品 タフマックE配合カプセル	実施あり	(事例の内容) EPLカプセル250mgをタフマックE配合カプセルと取違えて調剤した。鑑査時にも気付かずそのまま交付した。後日、タフマックE配合カプセルの在庫が合わず調剤間違いがわかった。患者に連絡し、内服する前に取り換えた。 (背景・要因) カプセルの大きさ、シートの裏面のデザインがよく似ており、取違えた。昼前の混雑時で鑑査者も焦っており、間違いに気付かなかったと思われる。 (改善策) 調剤棚に取違い防止の紙を貼る。交付時、患者と一緒に確認する。

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】
【8】

配合剤に関するヒヤリ・ハット

医薬品名	実施の有無	事例の内容等
【事例4】		
○処方された医薬品 プロスタール錠25	実施あり	(事例の内容) 医薬品を交付し、患者が帰宅した後、患者家族より「薬がいつもと違う。」との電話連絡があった。プロスタール錠25の処方のところ、エビプロスタット配合錠DBを調剤、交付したことがわかった。処方せんに記載していた鑑査記録においても間違いのエビプロスタット配合錠DBだったことを確認した。患者宅へ交換に伺った。 (背景・要因) シートデザインの似たエビプロスタット配合錠DBを調剤し、鑑査も計数のみのチェックで医薬品と処方せんを照らし合わせて確認することを怠った。交付時にも追加分の薬の説明に重点を置き、処方せんとの照らし合わせ、薬袋で確認し説明することをせずに渡した。 (改善策) 処方せんを見て医薬品を確認する。交付時にも処方せん、薬袋を見て医薬品を患者と共に確認することをどのような状況でも徹底する。
○間違えた医薬品 エビプロスタット配合錠DB		

⑤薬局から報告された主な改善策

配合剤の調剤の「薬剤取違い」に関する事例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。

ア) 調剤、鑑査時の確認方法

- 指差し、声出し確認し、薬剤情報提供文書、薬袋との照合を必ず行う。
- 処方せんと照らし合わせて再確認する。
- 思い込みをなくすため、最後まで薬剤名を確認する。

イ) 交付時の確認方法

- 交付時の確認の際に、薬剤情報提供文書の写真とも照らし合わせる。

ウ) 医薬品の配置

- 医薬品の在庫位置を離した。
- バファリン配合錠A81の位置をバイアスピリン錠100mgの近くの棚ではなく引出しに移動した。

エ) 調剤室の表示について

- 「薬品名注意」の札を付けて注意喚起を行った。
- ビオフェルミン配合散、ビオフェルミンR散のそれぞれの在庫場所に他剤形・類似薬があることを注意喚起する表記を行った。

(ii) 「規格・剤形間違い」に関する事例の分析

① 「規格・剤形間違い」に関する事例の医薬品名と報告回数

配合剤の調剤の「規格・剤形間違い」に関する事例で「処方された医薬品」または「間違えた医薬品」として報告された医薬品名と報告回数を整理して図表6-11に示す。

配合剤の調剤の「規格・剤形間違い」に関する事例で報告された医薬品名をみると、58回中エクセラゼ配合カプセル、エクセラゼ配合錠、エレンタール配合内用剤、ベリチーム配合顆粒がそれぞれ4回と最も多かった。

図表6-11 「規格・剤形間違い」に関する事例の医薬品名と報告回数

医薬品名	報告回数
エクセラゼ配合カプセル	4
エクセラゼ配合錠	4
エレンタール配合内用剤	4
ベリチーム配合顆粒	4
ミカムロ配合錠A P	3
ミカムロ配合錠B P	3
シナール配合錠	2
シナール配合顆粒	2
ティーエスワン配合OD錠T20	2
バファリン配合錠A330	2
バファリン配合錠A81	2
マーズレンS配合顆粒	2
ユニシア配合錠HD	2
ユニシア配合錠LD	2
ルフレン配合顆粒	2
レザルタス配合錠HD	2
レザルタス配合錠LD	2
アイミクス配合錠HD	1
アイミクス配合錠LD	1
コディオ配合錠EX	1
コディオ配合錠MD	1
ティーエスワン配合OD錠T25	1
ティーエスワン配合カプセルT20	1
PL配合顆粒	1
ビオフェルミン錠剤	1
ビオフェルミン配合散	1
ビタメジン配合カプセルB25	1
ビタメジン配合カプセルB50	1
ミコンビ配合錠A P	1
ミコンビ配合錠B P	1
幼児用PL配合顆粒	1

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】
【8】

配合剤に関するヒヤリ・ハット

配合剤の調剤の「規格・剤形間違い」に関する事例で報告された医薬品のブランド名と報告回数を整理して図表6-12に示す。

配合剤の調剤の「規格・剤形間違い」に関する事例の医薬品のブランド名は17種類であり、報告回数はエクセラージェが8回で最も多く、次いでミカムロが6回などであった。

図表6-12 「規格・剤形間違い」に関する事例の医薬品のブランド名と報告回数

ブランド名	報告回数
エクセラージェ	8
ミカムロ	6
エレンタール	4
シナール	4
ティーエスワン	4
バファリン	4
ベリチーム	4
ユニシア	4
レザルタス	4
アイミクス	2
コディオ	2
PL	2
ビオフェルミン	2
ビタメジン	2
マーズレン	2
ミコンビ	2
ルフレン	2

配合剤の調剤の「規格・剤形間違い」に関する事例の医薬品のブランド名との規格・剤形間違いのパターンを図表6-13に示す。

「規格・剤形間違い」に関する事例で報告回数が多かったブランド名のエクセラージェをみると、「カプセル」と「錠剤」の剤形間違いの報告が4回であった。

また、配合剤のうち複数の規格が存在する医薬品について、規格を接尾字のアルファベットで表記しているものがある。それらは、「AP」と「BP」、「LD」と「HD」、「MD」と「EX」などがあった。

図表6-13 「規格・剤形間違い」に関する事例の医薬品のブランド名と規格・剤形間違いのパターン

ブランド名	規格・剤形間違いのパターン	報告回数
アイミクス	「LD」と「HD」	1
エクセラージェ	「カプセル」と「錠剤」	4
エレンタール	「袋」と「ボトル」	2
コディオ	「MD」と「EX」	1
シナール	「顆粒」と「錠」	2
ティーエスワン	「カプセルT20」と「OD錠T20」	1
	「OD錠T20」と「OD錠T25」	1
バファリン	「81」と「330」	2
PL	「幼児用配合顆粒」と「配合顆粒」	1
ビオフェルミン	「錠剤」と「配合散」	1
ビタメジン	「25」と「50」	1
ベリチーム	「1包0.5g入り」と「1包1g入り」	2
マーズレン	「1包0.5g入り」と「1包0.67g入り」	1
ミカムロ	「AP」と「BP」	3
ミコンビ	「AP」と「BP」	1
ユニシア	「LD」と「HD」	2
ルフレン	「1包0.5g入り」と「1包0.67g入り」	1
レザルタス	「LD」と「HD」	2

② 「規格・剤形間違い」に関する事例の紹介

配合剤の調剤の「規格・剤形間違い」に関する事例のうち、主な事例を次に紹介する。

医薬品名	実施の有無	事例の内容等
【事例1】		
○処方された医薬品 エクセラージェ配合錠	実施あり	<p>(事例の内容) エクセラージェ配合錠が処方されていたが、間違っ てエクセラージェ配合カプセルで調剤した。後日 来局された際に、エクセラージェ配合カプセル ではなくエクセラージェ配合錠が処方されて いたことが、レセプトコンピュータ入力時に わかった。本人に説明し、医師に電話にて 調剤間違いについて説明した。</p> <p>(背景・要因) エクセラージェ配合カプセルが継続して 処方されている患者であり、処方せんでは なく、レセプトコンピュータでの入力情報 をもとに確認し、薬を渡した。また、タク シーを薬局外に待たせていることもあり、 焦りがあった。</p> <p>(改善策) 鑑査、交付前の確認の際は、レセプト コンピュータ入力内容と実際に調剤した ものを照らし合わせるのではなく、処方 せんとその他の内容を照らし合わせる。</p>
○間違えた医薬品 エクセラージェ配合カプセル		

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

医薬品名	実施の有無	事例の内容等
【事例2】		
○処方された医薬品 ミカムロ配合錠B P ○間違えた医薬品 ミカムロ配合錠A P	実施あり	(事例の内容) 前回までミカムロ配合錠A Pで出していた患者に、今回はミカムロ配合錠B Pに指示が変更になった。薬局にはミカムロ配合錠A Pしか在庫がなく、また処方内容が変更になると思っていなかったため確認しなかった。 (背景・要因) 処方せんを確認したつもりであったが、不十分であった。 (改善策) 処方せんの内容を一字一句確認する。
【事例3】		
○処方された医薬品 エレンタール配合内用剤 (ボトル) ○間違えた医薬品 エレンタール配合内用剤 (袋入り)	実施あり	(事例の内容) エレンタール配合内用剤(ボトル)が処方されていたが、エレンタール配合内用剤(袋入り)で渡した。患者から、「ボトルの処方にする」と医師から言われた気がする。」と連絡があり、再度処方せんを確認したところ、ボトルで処方されていた。患者宅へエレンタール配合内用剤(ボトル)を届け、エレンタール配合内用剤(袋入り)を回収した。 (背景・要因) エレンタール配合内用剤は袋入りだけと思い込んでいた。ボトルの存在を知らなかった。 (改善策) 未記載

③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。

ア) 確認方法

- 薬品名、規格を確認してからピッキングする。
- 鑑査、交付前の確認の際は、レセプトコンピュータの入力内容と実際に調剤したものを照らし合わせるのではなく、処方せんとその他の内容を照らし合わせる。

イ) レセプトコンピュータ、薬歴、電子薬歴について

- P L配合顆粒の入力時は成人用・幼児用の注意喚起を付けるよう設定した。

ウ) 医薬品の配置

- L D錠を引出に入れ、L D錠とH D錠の棚の位置を分けた。

エ) 調剤室の表示について

- 0.5 g製品と1 g製品の棚の位置に分かりやすくラベルを取り付けた。

4) 配合剤の疑義照会に関する事例の分析

(1) 配合剤の疑義照会に関する事例の内容等

(i) 配合剤の疑義照会に関する事例の内容と疑義があると判断した理由

配合剤の疑義照会に関する事例について、「変更内容」と「疑義があると判断した理由」を集計した。

図表6-14 配合剤の疑義照会に関する事例の変更内容と疑義があると判断した理由

(単位：件)

変更内容	配合剤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	8	19	6	33	81	131	60	272
用法変更	3	0	1	4	55	15	10	80
用量変更	0	0	1	1	21	9	8	38
分量変更	5	0	0	5	60	58	11	129
薬剤削除	4	13	0	17	32	132	49	213
その他	2	4	3	9	15	27	15	57
合計	22	36	11	69	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、疑義照会の事例収集項目の「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。

配合剤の疑義照会に関する事例の変更内容としては、「薬剤変更」が33件で最も多く、次いで「薬剤削除」が17件などであった。疑義があると判断した理由としては、「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」が最も多く36件/69件(52.2%)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」は372件/789件(47.1%)であったことから、配合剤の疑義照会に関する事例では「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」の事例の割合が多かった。

(ii) 配合剤の疑義照会に関する事例の変更内容と患者に生じ得た健康被害の可能性との関係

配合剤の疑義照会に関する事例の「変更内容」と「仮に変更前の処方通りに服用した場合の影響」を整理して図表6-15に示す。

図表6-15 配合剤の疑義照会に関する事例の変更内容と患者に生じ得た健康被害の可能性との関係

(単位：件)

変更内容	配合剤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	27	6	33	175	97	272
用法変更	1	3	4	33	47	80
用量変更	0	1	1	8	30	38
分量変更	3	2	5	81	48	129
薬剤削除	16	1	17	168	45	213
その他	6	3	9	30	27	57
合計	53	16	69	495	294	789

仮に変更前の処方通りに服用した場合の患者の健康への影響度は、「患者に健康被害があったと推測される」が53件/69件(76.8%)、「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16件/69件(23.2%)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495件/789件(62.7%)、294件/789件(37.3%)であった。配合剤の疑義照会に関する事例における患者の健康への影響度の内訳は、疑義照会に関するヒヤリ・ハット事例全体と比較して「患者に健康被害があったと推測される」の割合が多かった。

(2) 配合剤の疑義照会に関する事例の疑義を生じた理由

配合剤の疑義照会に関する事例69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6-16 配合剤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
患者の疾患、病態	21
同種同効薬の重複	16
添付文書の記載内容との相違	10
副作用歴	4
前回処方の方の規格との相違	3
相互作用	2
患者が理解している内容と処方内容との相違	2
その他	11
合計	69

疑義を生じた理由のうち、「患者の疾患、病態」によって疑義照会にいたった事例の件数が21件と最も多かった。次いで「同種同効薬の重複」が16件、「添付文書の記載内容との相違」が10件などであった。

(3) 「同種同効薬の重複」のため疑義照会を行った事例

「同種同効薬の重複」のため疑義照会を行った事例16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、「同一処方せんにおける重複」と「患者が服用中の薬との重複」とがあった。それぞれの事例の件数を図表6-17に示す。

図表6-17 「同種同効薬の重複」のため疑義照会を行った事例の内容

事例の内容	件数
同一処方せん内における重複	11
患者が服用中の薬との重複	5
合計	16

次に、それぞれの事例について分析を行った。

(i) 同一処方せん内における重複に関する事例の分析

①同一処方せん内における重複に関する事例の「変更内容」

同一処方せん内における重複に関する事例について、「変更内容」を集計した。

図表6-18 同一処方せん内における重複に関する事例の「変更内容」

変更内容	件数
薬剤変更	3
用法変更	0
用量変更	0
分量変更	0
薬剤削除	6
その他	2
合計	11

同一処方せん内における重複に関する事例の「変更内容」としては、「薬剤削除」が6件と最も多く、次いで「薬剤変更」が3件であった。

②同一処方せん内における重複に関する事例で報告された医薬品の組み合わせ

報告された事例に記載されている内容から、処方された医薬品と疑義照会後に処方された医薬品名、主な薬効、成分、含量、疑義照会の内容を整理し、図表6-19に示す。重複している成分、含量については、太字で記載した。

なお、図表中の処方された医薬品名の組み合わせには、事例収集項目の「処方された医薬品」または「変更になった医薬品」の項目に記載された医薬品名、または事例収集項目の記述部分に記載されている医薬品名から、重複処方であると判断できる医薬品の組み合わせを記載した。

図表6-19 同一処方せん内における重複に関する事例で報告された重複した医薬品名と成分及び含量

変更内容	処方された医薬品		疑義照会の内容	疑義照会後処方された医薬品		報告回数
	医薬品名	成分及び含量		医薬品名	成分及び含量	
薬剤変更	「血圧降下剤」同士の組み合わせ					
	アイミクス配合錠LD	アムロジピン5mg、 イルベサルタン100mg	Ca拮抗剤の重複	イルトラ配合錠LD	イルベサルタン100mg、 トリクロルメチアジド1mg	1
	カルブロック錠	アゼルニジピン (含量未記載)		カルブロック錠	アゼルニジピン	
	「糖尿病用剤」同士の組み合わせ					
	グルベス配合錠 (ハイリスク薬)	ミチグリニドカルシウム水和物10mg、 ボグリボース0.2mg	インスリン分泌促進剤の重複	アカルボース錠100mg「タイヨー」 (ハイリスク薬)	アカルボース100mg	1
	ダオニール錠2.5mg (ハイリスク薬)	グリベンクラミド2.5mg		ダオニール錠2.5mg (ハイリスク薬)	グリベンクラミド2.5mg	
	リオベル配合錠LD (ハイリスク薬)	アログリプチン25mg、 ピオグリタゾン15mg	DPP-4阻害剤の重複	アクトス錠15 (ハイリスク薬)	ピオグリタゾン15mg	1
	トラゼンタ錠5mg (ハイリスク薬)	リナグリプチン5mg		トラゼンタ錠5mg (ハイリスク薬)	リナグリプチン5mg	

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

【8】

配合剤に関するヒヤリ・ハット

変更内容	処方された医薬品		疑義照会の内容	疑義照会後処方された医薬品		報告回数
	医薬品名	成分及び含量		医薬品名	成分及び含量	
薬剤 削除	「血圧降下剤」同士の組み合わせ					
	ミカムロ配合錠A P	テルミサルタン 80mg、 アムロジピン5mg	ARBの 重複	ミカムロ配合錠A P	テルミサルタン 80mg、 アムロジピン5mg	1
	ニューロタン錠 50mg	ロサルタンカリウム 50mg				
	ミコンビ配合錠B P	テルミサルタン 80mg、 ヒドロクロロチアジド 12.5mg	ARBの 重複	ミカルデイス錠 80mg	テルミサルタン 80mg	1
	ミカルデイス80mg	テルミサルタン 80mg				
	「血圧降下剤」と「血管拡張剤」の組み合わせ					
	アイミクス配合錠LD	アムロジピン5mg、 イルベサルタン 100mg	Ca拮抗剤 の重複	アムロジピン錠 5mg「トーワ」	アムロジピン5mg	1
	アムロジピン錠 5mg「トーワ」	アムロジピン5mg				
	「その他の血液・体液用薬」同士の組み合わせ					
	コンプラビン配合錠 (ハイリスク薬)	クロピドグレル 75mg、 アスピリン100mg	クロピドグ レルの重複	コンプラビン配合錠 (ハイリスク薬)	クロピドグレル 75mg、 アスピリン100mg	1
	プラビックス錠75mg (ハイリスク薬)	クロピドグレル 75mg				
	「その他の血液・体液用薬」と「消化性潰瘍用剤」の組み合わせ					
	タケルダ配合錠 (ハイリスク薬)	ランソプラゾール 15mg、 アスピリン100mg	PPIの 重複	タケルダ配合錠	ランソプラゾール 15mg、 アスピリン100mg	1
	オメプラール錠10	オメプラゾール10mg				
「総合感冒剤」と「解熱鎮痛消炎剤」の組み合わせ						
【般】プロメタジン 1.35%等配合 非ピリン系感冒剤	アセトアミノフェン 150mg、 サリチルアミド 270mg、 無水カフェイン 60mg、 プロメタジンメチレ ンジサリチル酸塩 13.5mg	アセトアミノ フェンの 重複	カロナール錠200	アセトアミノフェン 150mg	1	
カロナール錠200	アセトアミノフェン 150mg					

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

変更内容	処方された医薬品		疑義照会の内容	疑義照会後処方された医薬品		報告回数
	医薬品名	成分及び含量		医薬品名	成分及び含量	
その他	「血圧降下剤」と「血管拡張剤」の組み合わせ					
	アイミクス配合錠HD ^{注1}	アムロジピン10mg、 イルペサルタン100mg	Ca拮抗剤の重複	アジルバ錠40mg ^{注1}	アジルサルタン40mg	1
	アムロジンOD錠5mg ^{注1}	アムロジピン5mg		アムロジンOD錠5mg ^{注1}	アムロジピン5mg	
	「健胃消化剤」同士の組み合わせ					
	エクセラゼ配合カプセル ^{注2}	サナクターゼM50mg、 メイセラゼ50mg、 プロクターゼ100mg、 オリパーゼ2S20mg、 膵臓製消化酵素TA100mg	同一薬（エクセラゼ配合カプセル）の重複	エクセラゼ配合カプセル ^{注2}	サナクターゼM50mg、 メイセラゼ50mg、 プロクターゼ100mg、 オリパーゼ2S20mg、 膵臓製消化酵素TA100mg	1
	エクセラゼ配合カプセル ^{注2}	サナクターゼM50mg、 メイセラゼ50mg、 プロクターゼ100mg、 オリパーゼ2S20mg、 膵臓製消化酵素TA100mg		プロテカジン錠10 ^{注2}	ラフチジン10mg	

注1 アイミクス配合錠HD1錠とアムロジンOD錠5mg1錠が同時に処方されることにより、成分のアムロジピンが1日15mgとなるため疑義照会を行った結果、アイミクス配合錠HD1錠がアジルバ錠40mg1錠に薬剤変更、アムロジンOD錠5mg1錠が2錠に分量変更となった事例である。

注2 エクセラゼ配合カプセルが同時に処方され、前回処方を確認したところプロテカジン錠10が処方されていたため疑義照会を行った結果、片方のエクセラゼ配合カプセルが薬剤削除、プロテカジン錠10が薬剤追加となった事例である。

同一処方せん内における重複に関する事例について「主な薬効」をみると、「血圧降下剤」同士の組み合わせが3回と多く報告されており、その変更内容は、「薬剤変更」が1回、「薬剤削除」が2回であった。また、「血圧降下剤」と「血管拡張剤」の組み合わせが2回報告されていた。

このように、医薬品の組み合わせは様々なものがあったが、「血圧降下剤」の配合剤が処方された際に同一処方せん内に「血管拡張剤」や「血圧降下剤」が重複して処方された事例が多く報告されていた。

③同一処方せん内における重複に関する事例の紹介

同一処方せん内における重複に関する事例の内容等を、変更内容、処方された医薬品、変更になった医薬品と併せて紹介する。

医薬品名	事例の内容等
【事例1】薬剤変更	
<p>○処方された医薬品 アイミクス配合錠LD</p> <p>○変更になった医薬品 イルトラ配合錠LD</p>	<p>(事例の内容) カルブクロ錠が処方されている患者にアイミクス配合錠LDが処方された。カルシウム拮抗剤が重複するため疑義照会をした。アイミクス配合錠LDからイルトラ配合錠LDへ変更になった。</p> <p>(背景・要因) 医師はアイミクスとイルトラの配合されている成分を勘違いしていた。</p> <p>(改善策) 配合剤の成分を確認する。</p>
【事例2】薬剤削除	
<p>○処方された医薬品 ミコンビ配合錠BP</p>	<p>(事例の内容) ミコンビ配合錠BPとミカルデイス錠80mgが両方処方になっていた。患者インタビューと薬歴から、ミコンビからミカルデイスへの切り替えであろうと判断できたため疑義照会を行い、ミコンビ配合錠BPが削除となった。</p> <p>(背景・要因) 未記載</p> <p>(改善策) 未記載</p>
【事例3】その他	
<p>○処方された医薬品 アイミクス配合錠HD アムロジンOD錠5mg</p> <p>○変更になった医薬品 アジルバ錠40mg アムロジンOD錠5mg</p>	<p>(事例の内容) アイミクス配合錠HD1錠とアムロジンOD錠5mg1錠が処方された。アイミクスにもアムロジンと同成分が含まれており、処方された薬剤のアムロジピンとしての量が15mg/日と過量になってしまうことに調剤者が気が付き疑義照会をした。その結果、アイミクス配合錠HDが削除、アジルバ錠40mg1錠が追加、アムロジンOD錠5mgが1錠から2錠へ変更となった。</p> <p>(背景・要因) 未記載</p> <p>(改善策) 未記載</p>

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

④同一処方せん内における重複に関する事例に関する「共有すべき事例」

本事業で提供している「共有すべき事例」に同一処方せん内における重複に関する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：000000037515） 2014年5月

事例の概要等
<p>（事例の内容） プラビックス錠75mg、バイアスピリン錠100mgの併用からコンプラビン配合錠への処方切り替えと思われる処方だったが、プラビックス錠75mgがそのまま処方されていた。薬剤師が気づき、疑義照会を行いプラビックス錠75mgが処方削除となった。</p> <p>（背景・要因） 電子カルテからのオーダーリング処方のため、前回データがそのまま残ってしまったと思われる。</p> <p>（薬局が考えた改善策） 未記載</p> <p>（その他の情報） 【コンプラビン配合錠の成分】 クロピドグレル硫酸塩 アスピリン</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ● 配合剤でのヒヤリ・ハットである。 ● 配合剤の場合、名称から何と何の合剤であるか判別できない。 ● 新発売の配合剤が処方された時には、特に留意が必要である。 ● 元の処方の2種類の薬剤が、配合剤処方時に1剤にしなければならぬにもかかわらず、処方医師が消し忘れる事例もある。 ● また相互作用などもしっかりと元の薬剤から推測する事も重要である。

⑤薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成25年年報分析テーマ「同種同効薬の重複処方に関するヒヤリ・ハット」について

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業平成25年年報（2013年）において「同種同効薬の重複処方に関するヒヤリ・ハット」について分析を行った。分析の中で、同一処方せん内においてエクスフォージ配合錠とディオバン錠80mgなど、配合剤と単剤の薬効、または薬効と成分が重複した事例について取り上げているため、本年報において再び紹介する。

処方された配合剤と単剤の薬効、または薬効と成分が重複していた事例には、血圧降下剤の単剤の処方から配合剤の処方に切り替える際に、誤って単剤も処方した事例や、総合感冒剤の配合剤と解熱鎮痛消炎剤の単剤を同時に処方した結果、重複する成分が過量となった事例などが4件報告された。また、報告された配合剤4剤のうち、3剤は血圧降下剤であった。

処方された配合剤と単剤が同種同効薬であった4件のうち、配合剤と単剤で成分が重複しているものは3件あった。図表6-20にその組み合わせを示すとともに、報告された事例を紹介する。

図表6-20 同一処方せんにおいて処方された配合剤と単剤で成分が重複している組み合わせ

配合剤（成分、含量）	単剤（成分、含量）
エックスフォーージ配合錠 （バルサルタン80mg、アムロジピン5mg）	ディオバン錠80mg （バルサルタン80mg）
アイミクス配合錠HD （イルベサルタン100mg、アムロジピン10mg）	アムロジピン錠5mg「タイヨー」 （アムロジピン5mg）
PL配合顆粒 （サリチルアミド270mg、アセトアミノフェン 150mg、無水カフェイン60mg、プロメタジ ンメチレンジサリチル酸塩13.5mg）	カロナール錠200 （アセトアミノフェン200mg）

同一処方せんにおいて処方された配合剤と単剤で、成分が重複していた事例

医薬品名	事例の内容等
【事例1】 薬剤削除	
○処方された医薬品 エックスフォーージ配合錠 ディオバン錠80mg	<p>（事例の内容） エックスフォーージ配合錠とディオバン錠80mgが処方されていたが、バルサルタン80mgが重複していると情報提供し、ディオバン錠80mgが処方削除となった。</p> <p>（背景・要因） 前々回までアムロジピン錠5mgの処方であり、前回からディオバン錠80mgが追加になっていた。今回エックスフォーージ配合錠が処方されディオバン錠80mgとバルサルタン80mgが重複していることがわかった。</p> <p>（改善策） 前回、前々回の処方内容を確認する。配合錠の内容を周知徹底する。</p>
【事例2】 薬剤削除	
○処方された医薬品 アイミクス配合錠HD アムロジピン錠5mg「タイヨー」	<p>（事例の内容） アムロジピン錠5mg「タイヨー」継続中の患者にアイミクス配合錠HDが処方された。成分のアムロジピンの重複に一包化した後で気付いて疑義照会した。その結果、アムロジピン錠5mg「タイヨー」は中止となった。</p> <p>（背景・要因） 配合錠の成分についての知識・確認不足があった。患者が多い時間帯の一包化調剤で焦っていた。</p> <p>（改善策） 配合錠の成分確認を徹底する。</p>

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

医薬品名	事例の内容等
【事例3】 その他	
○処方された医薬品 カロナール錠200	(事例の内容) Rp. PL配合顆粒1日用量3g、カロナール錠200 1日用量6錠分3×7日分毎食後服用で処方せんの記載があった。PL配合顆粒はアセトアミノフェン(150mg/g)を含有する配合剤であり、カロナール錠200と重複し、アセトアミノフェンとして急性上気道炎の解熱・鎮痛に用いられる1日最大用量1500mgを超える投与量(処方量は1650mg)となっているため、処方医師に疑義照会を行った。医師との話し合いにより、カロナール錠200の処方は削除となった。尚、この際アセトアミノフェンを含む薬剤の重複は、アセトアミノフェンの過剰投与による重篤な肝障害を発現する恐れがあることも説明した。 (背景・要因) 配合剤に含まれる成分と分量に関する知識不足も要因の一つと考えられる。 (改善策) 配合剤に含まれる成分と分量の一覧を作成し、薬局内で成分の重複や過剰投与に留意の上、調剤を行う。

(ii) 患者が服用中の薬との重複に関する事例の分析

①患者が服用中の薬との重複に関する事例の「変更内容」

患者が服用中の薬との重複に関する事例について、「変更内容」を集計した。

図表6-21 患者が服用中の薬との重複に関する事例の「変更内容」

変更内容	件数
薬剤変更	1
用法変更	0
用量変更	0
分量変更	0
薬剤削除	2
その他	2
合計	5

患者が服用中の薬との重複に関する事例の「変更内容」としては、「薬剤削除」が2件、「薬剤変更」が1件、「その他」が2件であった。

②患者が服用中の薬との重複に関する事例で報告された医薬品の組み合わせ

報告された事例に記載されている内容から、処方された医薬品と患者が服用中の医薬品、及び疑義照会後の医薬品名、成分、含量、疑義照会の内容を整理し、図表6-22に示す。重複している成分、含量については、太字で記載した。

なお、図表中の「処方された医薬品」の欄には、事例収集項目の「関連医薬品」または「処方された医薬品」の項目に記載された医薬品名のうち、重複処方であると判断できる医薬品の組み合わせを記載した。また、「患者が服用中の医薬品」の欄には、事例収集項目の記述部分に、患者が服用中の医薬品名が記載されていた場合であって、かつ重複処方であると判断できる医薬品名を記載した。

図表6-22 患者が服用中の薬との重複に関する事例で報告された重複した医薬品名と成分及び含量

変更内容	処方された医薬品名	処方された医薬品の成分及び含量	疑義照会の内容	疑義照会後の医薬品名	疑義照会後の医薬品の成分及び含量	報告回数
	患者が服用中の医薬品名	患者が服用中の医薬品の成分及び含量				
薬剤変更	「カルシウム剤」と「その他の循環器官用薬」の組み合わせ					
	デノタスチュアブル配合錠	沈降炭酸カルシウム 762.5mg、 コレカルシフェロール 0.005mg、 炭酸マグネシウム 59.2mg	沈降炭酸カルシウムの重複	エディロールカプセル 0.75μg	イルベサルタン 100mg、 トリクロルメチアジド 1mg	1
	カルタンOD錠 500mg	沈降炭酸カルシウム 500mg		カルタンOD錠 500mg	沈降炭酸カルシウム 500mg	
薬剤削除	「抗パーキンソン剤」同士の組み合わせ					
	マドパー配合錠	レボドパ100mg、 ベンセラジド25mg	同一薬(マドパー配合錠)の重複	マドパー配合錠	レボドパ100mg、 ベンセラジド25mg	1
	マドパー配合錠	レボドパ100mg、 ベンセラジド25mg				
	「消化性潰瘍用剤」同士の組み合わせ					
ルフレン配合顆粒	アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 3mg、 L-グルタミン 990mg	同一成分薬の重複	マーズレン配合顆粒	アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 3mg、 L-グルタミン 990mg	1	
マーズレン配合顆粒	アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 3mg、 L-グルタミン 990mg					

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

変更内容	処方された医薬品名	処方された医薬品の成分及び含量	疑義照会の内容	疑義照会後の医薬品名	疑義照会後の医薬品の成分及び含量	報告回数
	患者が服用中の医薬品名	患者が服用中の医薬品の成分及び含量				
その他	「消化性潰瘍用剤」同士の組み合わせ					
	ポドニンS配合顆粒	アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 3mg、 L-グルタミン 990mg	同一薬 (ポドニンS配合顆粒) の重複	ポドニンS配合顆粒	アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 3mg、 L-グルタミン 990mg	1
	ポドニンS配合顆粒	アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 3mg、 L-グルタミン 990mg				
	「副腎ホルモン剤」同士の組み合わせ					
セlestamin配合錠 ^注 (ハイリスク薬)	ベタメタゾン 0.25mg、 d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 2mg	ベタメタゾンの重複	セlestamin配合錠 ^注 (ハイリスク薬)	ベタメタゾン 0.25mg、 d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 2mg	1	
リンデロン錠 ^注 (ハイリスク薬)	ベタメタゾン (含量未記載)		リンデロン錠 ^注 (ハイリスク薬)	ベタメタゾン 含有量不明		

注 リンデロン錠を服薬中の患者にセlestamin配合錠が処方されたため疑義照会を行ったが、処方内容に変更はなく、併用して内服した事例である。

患者が服用中の薬との重複に関する事例について「主な薬効」をみると、「消化性潰瘍用剤」同士の組み合わせが2回報告されており、その変更内容は、「薬剤削除」が1回、「その他」が1回であった。

③患者が服用中の薬との重複に関する事例の紹介

患者が服用中の薬との重複に関する事例の内容等を、変更内容、処方された医薬品、変更になった医薬品と併せて紹介する。

医薬品名	事例の内容等
【事例1】 薬剤削除	
○処方された医薬品 ルフレン配合顆粒	(事例の内容) 形成外科よりルフレン配合顆粒 1g分 2朝夕食後 4日分の処方があった。薬歴を確認したところ、内科より定時薬でマーズレン配合顆粒が処方されているため疑義照会をした。処方医よりルフレン配合顆粒の中止の指示を受けた。 (背景・要因) 未記載 (改善策) 未記載

医薬品名	事例の内容等
【事例2】薬剤削除	
<p>○処方された医薬品 マドパー配合錠 プレタールOD錠100mg</p>	<p>(事例の内容) 外科より消化器系の薬剤と神経内科領域の薬剤（プレタールOD錠100mg、マドパー配合錠）が処方されており、前回と同様に一包化指示があった。お薬手帳より他病院の神経内科よりプレタールOD錠100mg、マドパー配合錠が処方されている事に気づき、患者本人と家族に確認したところ、症状が悪化したので他病院の神経内科を受診した様子であった。神経内科の薬は前回より増量されており外科の医師には申し出ている様子であった。外科の医師に処方内容を確認したところ、プレタールOD錠100mg、マドパー配合錠は処方削除、消化器領域の薬剤のみの処方となった。</p> <p>(背景・要因) 患者が受診時、お薬手帳を持参し処方してもらう事が原則であり、今回の事例は患者がお薬手帳を忘れずに持って来っていたので確認できた。今回の患者は高齢であり家族と来局していた。薬剤は一包化して渡しているため、高齢の患者が1人で来局し、お薬手帳で確認できていなかったら重複して服用していた可能性が高い。</p> <p>(改善策) お薬手帳の重要性を患者に伝える。交付時に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事を徹底する。</p>

(iii) 薬局から報告された主な改善策

「同種同効薬の重複」のため疑義照会を行った事例にお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併用薬の確認

- 配合剤の成分を確認する。
- 交付時に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。

②患者への指導

- お薬手帳の重要性を患者に伝える。

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】
【8】

配合剤に関するヒヤリ・ハット

5) 医療事故情報収集等事業に報告された配合剤に関する事例の紹介

医療機関で発生・発見した配合剤に関する事例は、医療事故情報収集等事業において報告されている。医療機関から報告され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。

【事例1】入院時に持参したヒダントールF配合錠を院内処方に切り替える際、ヒダントール錠100mgを処方した事例

(事例の内容)

入院時に患者が持参したヒダントールF配合錠 6錠 2×朝・夕を処方していたが、院内薬に切り替える時、ヒダントール錠100mg 6錠 2×朝・夕で4日分処方した。この時は薬剤科でも気付かなかった。次の処方時、内容が添付文書の用量を超えるため薬剤科より医師へ処方内容について確認があり、過剰投与がわかった。

(事例の背景要因の概要)

ヒダントールには配合錠とヒダントール錠があり、フェニトインの含有量が違っていた。ヒダントールは、院内で処方されることが少ない薬品であった。医師は、ヒダントール錠の処方経験はあったが、有効成分量の違いは知らなかった。通常、持参薬を処方する場合には検薬を依頼するが、外来でも処方していたため、検薬をせず処方した。

(改善策)

院内採用のヒダントール錠は25mgと100mgであったが、100mgを削除した。電子カルテ上、処方量が添付文書の用量を超えると、「常用量を超えています」と表示され、処方されると電子カルテ画面では6錠の「6」が赤字となり、抑止がかかっていることを医師へ再度注意喚起を行う。過剰な処方について、薬剤科で早期発見できるシステムを検討する。

【事例2】トラマールカプセルが処方されたが、トラムセット配合錠を調剤した事例

(事例の内容)

トラマールカプセル 3カプセル分3の処方のところ、トラムセット配合錠を調剤した。

(事例の背景要因の概要)

トラマールとトラムセット配合錠はともにトラマドールが含まれた製剤であり、名称も似ているため誤って調剤した。

(改善策)

処方せんをよく確認し、誤りやすい薬があることを意識しながら調剤する。

【事例3】エビプロスタット配合錠SGが処方されたが、エパルレスタット錠を調剤した事例

(事例の内容)

エビプロスタット配合錠SGを調剤するところ、エパルレスタットを調剤した。

(事例の背景要因の概要)

確認不足であった。思い込みがあった。

(改善策)

十分に確認し業務を行う。

【事例4】入院時に持参したレザルタス配合錠LDを院内処方に切り替える際、レザルタス配合錠HDを処方した事例

(事例の内容)

持参薬のレザルタス配合錠LDを当院処方に切り替える際に、レザルタス配合錠HDを処方した。

(事例の背景要因の概要)

LDとHDを見間違えた。

(改善策)

持参薬の処方内容を確認する。薬剤指導時に当院処方に切り替える薬があるときは特に注意を払う。

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

6) 考察

(1) 配合剤に関する事例の報告件数、事例の内訳

- 2014年に報告された配合剤に関する事例件数は278件であった。2014年に報告されたヒヤリ・ハット事例全体の報告件数は5,399件に占める割合は5.1%であった。

(2) 配合剤に関する事例の概要

- 配合剤に関する事例について、「事例の概要」、「事例の内容又は変更内容」別に集計した。事例の概要別では「調剤」に関する事例が209件、「疑義照会」に関する事例が69件報告されていた。
- また、調剤に関する事例の「事例の内容」をみると、「数量間違い」が62件と最も多く、次いで「薬剤取違い」が57件、「規格・剤形間違い」が30件などであり、これらで大半を占めた。ヒヤリ・ハット事例全体との比較では、「薬剤取違い」の割合が多かった。
- 疑義照会に関する事例では、「薬剤変更」が33件と最も多く、次いで「薬剤削除」が17件、「分量変更」が5件などであった。ヒヤリ・ハット事例全体との比較では、「薬剤変更」の割合が多かった。

(3) 配合剤の調剤に関する事例の分析

(i) 配合剤の調剤に関する事例の発生場面の内訳と実施の有無

- 配合剤の調剤に関する事例を発生場面別にみると、「内服薬調剤」が178件/209件(85.2%)で最も多かった。
- 実施の有無を見ると、患者に医薬品を交付したことを示す「実施あり」が102件/209件(48.8%)、「実施なし」が107件/209件(51.2%)であり、同程度であった。調剤に関するヒヤリ・ハット事例全体における割合(40.7%)と比較して、「実施あり」の割合が多かった。
- このように、配合剤に関するヒヤリ・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) 配合剤の調剤に関する事例の内容と実施の有無

- 配合剤の調剤に関する事例の内容をみると、「数量間違い」「薬剤取違い」「規格・剤形間違い」などが多かった。

- 事例の内容別に実施の有無をみると、「数量間違い」で「実施あり」が選択されていた事例は20件/62件(32.3%)、「実施なし」が選択されていた事例は42件/62件(67.7%)であった。調剤に関するヒヤリ・ハット事例全体の「数量間違い」で「実施あり」が選択されていた事例は500件/1,343件(37.2%)であり、比較すると配合剤の調剤に関する事例では「実施あり」の割合がやや少なかった。
- 「薬剤取違い」についてみると、「実施あり」が選択されていた事例20件/57件(35.1%)、「実施なし」が選択されていた事例は37件/57件(64.9%)であった。調剤に関するヒヤリ・ハット事例全体の「薬剤取違い」で「実施あり」が選択されていた事例は319件/817件(39.0%)であり、比較すると配合剤の調剤に関する事例では「実施あり」の割合がやや少なかった。
- 「規格・剤形間違い」についてみると「実施あり」が選択されていた事例は20件/30件(66.7%)、「実施なし」が選択されていた事例は10件/30件(33.3%)であった。調剤に関するヒヤリ・ハット事例全体の「規格・剤形間違い」で「実施あり」が選択されていた事例は303件/705件(43.0%)であり、比較すると配合剤の調剤に関する事例では「実施あり」の割合が多かった。
- 配合剤の調剤にあたって、他の規格・剤形と取違えた場合、エラーに気付かず患者に交付する可能性が高いと考えられるため、慎重に調剤する重要性が示唆された。

(iii) 配合剤の調剤の「薬剤取違い」に関する事例の分析

①配合剤の調剤の「薬剤取違い」に関する事例の内容

- 配合剤の調剤の「薬剤取違い」に関する事例57件について、配合剤・単剤の違いと取違いの関係から、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、処方された配合剤とは異なる配合剤を調剤した事例は20件(35.1%)、配合剤が処方されたが単剤を調剤した事例は14件(24.6%)、単剤が処方されたが配合剤を調剤した事例は23件(40.4%)報告があった。

②処方された配合剤とは異なる配合剤を調剤した事例

- 処方された配合剤とは異なる配合剤を調剤した事例20件について、「処方された医薬品」と「間違えた医薬品」の「主な薬効」をみると、「主な薬効」は全て同じであった。したがって、配合剤であることや薬効を正しく認識する中で取違いを生じたパターンがあった。
- 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」の組み合わせはミコンビ配合錠APとミカムロ配合錠APの組み合わせが6回、エカード配合錠LDとユニシア配合錠LDが2回であった。また、「処方された医薬品」の「主な薬効」をみると、「血圧降下剤」の事例が14回と最も多く報告されていた。また、「血圧降下剤」の事例で報告された医薬品をみると、全て接尾字のアルファベットが同じである別の配合剤と取違えた事例であった。医薬品のブランド名と接尾字のアルファベットの両方を間違えた事例の報告はなかった。よって、接尾時のアルファベットの類似性が取違いの原因となった可能性がある。

- このように、「血圧降下剤」の配合剤の調剤をする際には、接尾字のアルファベットを確認して規格・剤形間違いを防ぐだけでなく、ブランド名自体を確認し、薬剤取違えを防ぐことの重要性が示唆された。

③配合剤が処方されたが単剤を調剤した事例

- 配合剤が処方されたが単剤を調剤した事例14件について、薬効の相違の観点から分析したところ、主な薬効が同じ組み合わせは4件(28.6%)、主な薬効が異なる組み合わせは10件(71.4%)であり、主な薬効が異なる組み合わせが多かった。このように、配合剤であることや薬効の認識が不正確になり取違えを生じたパターンがあった。
- 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」の組み合わせは、主な薬効が同じ組み合わせではビオフェルミン配合散とビオフェルミンR散の組み合わせが2回、主な薬効が異なる組み合わせではノイロビタン配合錠とノイロトロピン錠4単位の組み合わせが3回であった。いずれも名称が類似していると考えられた。
- 「処方された医薬品」の「主な薬効」をみると、「血圧降下剤」の報告はなく、「配合剤が処方されたが異なる配合剤を調剤した事例」の傾向とは異なっていた。
- ビタメジン配合カプセルB25をビタノイリンカプセル25と間違えた事例やノイロビタン配合錠をノイロトロピン錠4単位を間違えた事例の背景・要因として医薬品名の名称類似が挙げられていた。配合錠を調剤する際においても、名称類似医薬品と間違えていないか確認することが重要と考えられる。

④単剤が処方されたが配合剤を調剤した事例

- 単剤が処方されたが配合剤を調剤した事例23件について、薬効の相違の観点から分析したところ、主な薬効が同じ組み合わせは12件(52.2%)、主な薬効が異なる組み合わせは11件(47.8%)であった。このように、単剤であることや薬効の認識が不正確になり取違えを生じたパターンがあった。
- 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」の組み合わせは、主な薬効が同じ組み合わせではバイアスピリン錠100mgとバファリン配合錠A81の組み合わせが4回、ビオフェルミン錠剤とビオスリー配合錠が2回であり、いずれも主な薬効が同じ組み合わせであった。ビオフェルミン錠剤とビオスリー配合錠は、名称類似の組み合わせであると考えられる。

⑤薬局から報告された主な改善策

- 配合剤の調剤の「薬剤取違え」に関する事例について薬局から報告された改善策には、調剤、鑑査、交付時の確認方法や医薬品の配置の改善、調剤室の表示方法の改善などが挙げられていた。
- 取違えやすい医薬品について、棚と引き出しで配置場所を分けて取違えを起こりにくくすることや、医薬品の棚に注意喚起を促すなど、取違えを発見しやすい環境を整備することは重要である。

(iv) 配合剤の調剤の「規格・剤形間違い」に関する事例の分析**① 配合剤の調剤の「規格・剤形間違い」に関する事例の医薬品名と報告回数**

- 配合剤の調剤の「規格・剤形間違い」に関する事例で報告された医薬品名をみると、58回中エクセラゼ配合カプセル、エクセラゼ配合錠、エレンタール配合内用剤、ベリチーム配合顆粒がそれぞれ4回と最も多かった。
- また、それらの医薬品のブランド名を集計すると、ブランド名は17種類であり、報告回数はエクセラゼが8回で最も多く、次いでミカムロが6回などであった。
- ブランド名で報告が多かったエクセラゼをみると、「カプセル」と「錠剤」の剤形間違いの報告が4回であった。
- また、配合剤のうち複数の規格が存在する医薬品について、規格を接尾字のアルファベットで表記しているものがある。それらは、「AP」と「BP」、「LD」と「HD」、「MD」と「EX」などがあつた。
- 配合剤では規格、剤形ともに複数存在するものもあり、規格の名称は医薬品ごとに異なるため、規格・剤形間違いの対策を実施することが必要である。

② 薬局から報告された主な改善策

- 配合剤の調剤の「規格・剤形間違い」に関する事例について薬局から報告された改善策には、調剤、鑑査、交付時の確認方法や医薬品の配置の改善、調剤室の表示方法の改善などが挙げられていた。

(4) 配合剤の疑義照会に関する事例の分析**(i) 配合剤の疑義照会に関する事例の件数と疑義があると判断した理由**

- 配合剤の疑義照会に関する事例の変更内容としては、「薬剤変更」が33件で最も多く、次いで「薬剤削除」が17件などであった。疑義があると判断した理由としては、「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」が最も多く36件/69件(52.2%)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」は372件/789件(47.1%)であったことから、配合剤の疑義照会に関する事例では「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」の事例の割合が多かった。
- このことより、配合剤に関する事例では処方せん以外の情報を活用してエラーを発見している事例が多いと考えられ、今後の調剤における留意すべき事項と考えられた。

(ii) 配合剤の疑義照会に関する事例の変更内容と患者に生じ得た健康被害の可能性との関係

- 配合剤の疑義照会に関する事例の仮に変更前の処方通りに服用した場合の患者への影響度は、「患者に健康被害があつたと推測される」が53件/69件(76.8%)、「患者に健康被害が生じなかつたが、医師の意図した薬効が得られなかつたと推測される」が16件/69件(23.2%)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495件/789件(62.7%)、294件/789件(37.3%)であった。配合剤の疑義照会に関する事例における患者の健康への影響度の内訳は、疑義照会に関するヒヤリ・ハット事例全体と比較して「患者に健康被害があつたと推測される」の割合が多かった。

(iii) 配合剤の疑義照会に関する事例の疑義を生じた理由

- 配合剤の疑義照会に関する事例69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、「患者の疾患、病態」が21件、「同種同効薬の重複」が16件、「添付文書の記載内容との相違」が10件などであった。調剤にあたってはこれらの点を念頭に置くことの重要性が示唆された。

(iv) 「同種同効薬の重複」のため疑義照会を行った事例の分析

- 「同種同効薬の重複」のため疑義照会を行った事例16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、「同一処方せん内における重複」が11件、「患者が服用中の薬との重複」が5件であった。このように、重複となるパターンは2種類あった。

①同一処方せん内における重複に関する事例の分析

- 同一処方せん内における重複に関する事例の「変更内容」としては、「薬剤削除」が6件と最も多く、次いで「薬剤変更」が3件であった。
- 同一処方せん内における重複に関する事例について「主な薬効」をみると、「血圧降下剤」同士の組み合わせが3回と多く報告されており、その変更内容は、「薬剤変更」が1回、「薬剤削除」が2回であった。また、「血圧降下剤」と「血管拡張剤」の組み合わせが2回報告されていた。
- このように、「血圧降下剤」の配合剤が処方された際に同一処方せん内に「血管拡張剤」や「血圧降下剤」が重複して処方された事例が多く報告されており、医薬品の組み合わせは様々なものがあった。「血圧降下剤」の配合剤は多くの種類の医薬品が多く販売されているため、調剤にあたっては特に注意する必要性が示唆された。

②患者が服用中の薬との重複に関する事例の分析

- 患者が服用中の薬との重複に関する事例の「変更内容」としては、「薬剤削除」が2件、「薬剤変更」が1件、「その他」が2件であった。
- 患者が服用中の薬との重複に関する事例について「主な薬効」をみると、「消化性潰瘍用剤」同士の組み合わせが2回報告されており、その変更内容は、「薬剤削除」が1回、「その他」が1回であった。
- 「処方された医薬品」と「患者が服用中の医薬品」をみると、同じ配合剤が重複した事例、同一成分の先発医薬品と後発医薬品が重複した事例、患者が服用中の単剤と今回処方された配合剤が重複した事例など様々な事例の報告があった。薬歴、お薬手帳などを活用し、これらの重複の有無を確認することの重要性が示唆された。

(v) 薬局から報告された主な改善策

- 併用薬の確認、患者への指導などの改善策が報告された。
- 患者にお薬手帳の重要性を伝え、医療機関に重複処方の発生を予防することは有効であると考えられる。

7) まとめ

配合剤に関するヒヤリ・ハット事例の集計、分析を行った。

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

配合剤の「規格・剤形間違い」に関する事例では、規格を見落とした事例や、複数規格が存在するが一つの規格しか薬局内に在庫がないため間違った規格で調剤した事例などの報告があった。また、配合剤の「薬剤取違い」に関する事例では接尾字に気を取られ、医薬品のブランド名の注意を怠った事例などが報告された。配合剤を調剤する際には、単剤を調剤する際と同様に「医薬品のブランド名」「剤形」「接尾字（規格など）」の3点を確認し、「薬剤取違い」や「規格・剤形間違い」を防止することが重要であると考えられる。

本分析において示した結果を、調剤業務上の重要なポイントとして、手順や確認、表示の改善などに活用していただきたい。

参考資料

- 1) 厚生労働省医薬食品局．“「医療用配合剤の販売名命名の取扱い」及び「インスリン製剤販売名命名の取扱い」の一部改正について”． 2014-7-10.
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000074213.pdf> (参照 2015-5-15).
- 2) 公益財団法人日本医療機能評価機構 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業．“平成25年年報”．
http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/year_report_2013.pdf (参照 2015-5-15).
- 3) 公益財団法人日本医療機能評価機構 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業．“共有すべき事例”．
http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/contents/sharing_case/index.pdf (参照 2015-5-15).
- 4) 公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業．“公開データ検索”．
<http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action> (参照 2015-5-15) .