

【2】 一般名処方に関する事例

はじめに

2012年4月1日以降、後発医薬品が存在する医薬品について、薬価基準に収載されている医薬品名に代えて、一般的名称に剤形及び含量を付加した標準的な記載（以下、「一般名処方」とする）による処方せんを交付した場合に、医療機関において一般名処方加算を算定できることとなった。医療機関による一般名処方の開始に伴って、本事業に一般名処方に関する事例が報告されるようになり、医療安全の確保の観点から、平成24年年報では「一般名処方に関するヒヤリ・ハット」を分析テーマとして取り上げた。その後、平成25年年報においても継続して分析を行い、平成26年年報では分析テーマを「後発変更等に関するヒヤリ・ハット」として、一般名処方に関する事例について引き続き分析を行うとともに、一般名処方ではなく先発医薬品名で処方され、患者の希望等により先発医薬品を後発医薬品に変更して調剤する際に発生した事例についても分析を行った。

本年報では、後発医薬品の使用促進の流れの中で継続して注意喚起を行うため、分析テーマを「一般名処方に関する事例」と「後発医薬品への変更に関する事例」に分けて取り上げることとした。本稿では一般名処方に関する事例について分析を行い、先発医薬品から後発医薬品に変更して調剤する際に発生した事例については【3】後発医薬品への変更に関する事例（146頁）で取り上げて分析を行った。

1. 一般名処方に関する事例の考え方

本年報では、一般名で記載された処方せんによって調剤を行う際に発生した事例や、医療機関において一般名で処方する際に発生した誤りを薬局で発見し疑義照会を行った事例を、一般名処方に関する事例とした。なお本年報では、厚生労働省が作成、公表した「処方せんに記載する一般名処方の標準的な記載」¹⁾に基づいて一般名を表記し、判別しやすいように【般】を付している。一般名は、MD B版一般名処方マスタ（メディカルデータベース株式会社）を参照して表記した。

2. 報告件数

1) 報告件数

一般名処方に関する事例は2015年に282件の報告があった。一般名処方に関する事例がヒヤリ・ハット事例全体に占める割合は2012年から年々増加しており、2015年は5.9%であった。また、一般名処方に関する事例のうち、「調剤」に関する事例は224件、「疑義照会」に関する事例は58件で、「疑義照会」の事例は2012年から増加傾向にある。

図表2-1 報告件数

事例の概要	報告件数			
	2012年 ^注	2013年	2014年	2015年
ヒヤリ・ハット事例	7,166 (100.0%)	5,820 (100.0%)	5,399 (100.0%)	4,779 (100.0%)
一般名処方に関する事例	229 (3.2%)	275 (4.7%)	288 (5.3%)	282 (5.9%)
調剤に関する事例	209 (2.9%)	243 (4.2%)	252 (4.7%)	224 (4.7%)
疑義照会に関する事例	20 (0.3%)	32 (0.5%)	36 (0.7%)	58 (1.2%)

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

2) 事例の内訳

一般名処方の「調剤」に関する事例は、「薬剤取違い」が133件／224件（59.4%）と多く、次いで「規格・剤形間違い」が40件／224件（17.9%）であった。ヒヤリ・ハット事例全体の「調剤」に関する事例では、「数量間違い」が最も多く1,054件／3,727件（28.3%）、次いで「薬剤取違い」が776件／3,727件（20.8%）であったのに比べ、一般名処方の「調剤」に関する事例では「薬剤取違い」の事例の割合が多かった。

一般名処方の「疑義照会」に関する事例は、「薬剤削除」が22件／58件（37.9%）と最も多く、次いで「薬剤変更」が21件／58件（36.2%）であった。

図表 2-2 事例の内訳

事例の概要 発生場面		事例の内容または 変更内容	一般名処方に関する事例の報告件数				(参考) 2015年の 全事例
			2012年	2013年	2014年	2015年	
調剤	調剤	調剤忘れ	8	4	3	2	170
		処方せん監査間違い	9	8	9	10	187
		秤量間違い	0	0	0	0	29
		数量間違い	13	32	15	13	1,054
		分包間違い	0	0	2	1	101
		規格・剤形間違い	36	59	47	40	587
		薬剤取違え	135	124	138	133	776
		説明文書の取違え	0	0	0	0	3
		分包紙の情報間違い	0	1	0	0	37
		薬袋の記載間違い	6	5	1	12	223
		その他（調剤）	2	9	36	11	393
	管理	充填間違い	0	0	0	1	30
		異物混入	0	0	0	0	7
		期限切れ	0	0	1	0	4
		その他（管理）	0	0	0	0	3
	交付	患者間違い	0	0	0	0	34
		説明間違い	0	1	0	0	8
		交付忘れ	0	0	0	0	54
		その他（交付）	0	0	0	1	27
	合 計		209	243	252	224	3,727
疑義照会	薬剤変更	14	12	18	21	362	
	用法変更	1	2	3	4	82	
	用量変更	0	1	0	0	56	
	分量変更	1	2	4	8	158	
	薬剤削除	3	14	10	22	270	
	その他	1	1	1	3	112	
	合 計	20	32	36	58	1,040	
合 計		229	275	288	282	4,767	

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

一般名処方に関する事例

3. 一般名処方の調剤に関する事例の分析

1) 一般名処方の調剤に関する事例の概要

(1) 発生場面と実施の有無

一般名処方の調剤に関する事例について、「発生場面」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2-3 発生場面と実施の有無

(単位：件)

発生場面	一般名処方の調剤に関する事例			(参考) 調剤に関する事例		
	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	74	92	166	1,386	1,153	2,539
外用薬調剤	19	13	32	237	185	422
注射薬調剤	0	0	0	17	19	36
その他の調剤に関する場面	2	22	24	73	490	563
内服薬管理	1	0	1	22	17	39
外用薬管理	0	0	0	2	0	2
注射薬管理	0	0	0	0	1	1
その他の管理に関する場面	0	0	0	0	2	2
交付	1	0	1	106	17	123
合 計	97	127	224	1,843	1,884	3,727

発生場面では「内服薬調剤」が166件／224件（74.1％）と多かった。この割合は、調剤に関するヒヤリ・ハット事例全体における内服薬調剤の割合（68.1％）と比較してやや多かった。

実施の有無を見ると、患者に医薬品を交付したことを示す「実施あり」が選択されていた事例は97件／224件（43.3％）であり、調剤に関するヒヤリ・ハット事例全体における「実施あり」の割合（49.4％）と比較するとやや少なかった。

(2) 事例の内容と実施の有無

一般名処方の調剤に関する事例を「事例の内容」で分類し、「実施の有無」について示す（図表2-4）。

「事例の内容」では「薬剤取違い」が133件／224件（59.4％）と最も多く、次いで「規格・剤形間違い」が40件／224件（17.9％）であった。調剤に関するヒヤリ・ハット事例全体では「数量間違い」（28.3％）が最も多く、次いで「薬剤取違い」（20.8％）が多かった。このように、一般名処方の調剤に関する事例は、調剤に関するヒヤリ・ハット事例全体の傾向とは異なり、「薬剤取違い」の割合が多かった。

特に「薬剤取違い」について「実施の有無」を見ると、「実施あり」が選択されていた事例は53件／133件（39.8％）であり、調剤に関するヒヤリ・ハット事例全体における「薬剤取違い」の「実施あり」の割合344件／776件（44.3％）とほぼ同程度であった。

図表 2-4 事例の内容と実施の有無

(単位: 件)

事例の内容	一般名処方の調剤に関する事例			(参考) 調剤に関する事例		
	実施あり	実施なし	合計	実施あり	実施なし	合計
調剤忘れ	2	0	2	73	97	170
処方せん監査間違い	8	2	10	159	28	187
秤量間違い	0	0	0	11	18	29
数量間違い	5	8	13	491	563	1,054
分包間違い	1	0	1	63	38	101
規格・剤形間違い	18	22	40	293	294	587
薬剤取違い	53	80	133	344	432	776
説明文書の取違い	0	0	0	2	1	3
分包紙の情報間違い	0	0	0	26	11	37
薬袋の記載間違い	8	4	12	151	72	223
その他(調剤)	0	11	11	100	293	393
充填間違い	1	0	1	14	16	30
異物混入	0	0	0	6	1	7
期限切れ	0	0	0	4	0	4
その他(管理)	0	0	0	0	3	3
患者間違い	0	0	0	31	3	34
説明間違い	0	0	0	6	2	8
交付忘れ	0	0	0	45	9	54
その他(交付)	1	0	1	24	3	27
合 計	97	127	224	1,843	1,884	3,727

2) 一般名処方の「薬剤取違い」に関する事例の分析

一般名処方の調剤に関する事例のうち、「事例の内容」の分類で特に報告件数の多かった「薬剤取違い」の事例について分析を行った。

(1) 事例の集計

① 処方された医薬品の一般名の品目数及び報告回数

一般名処方の調剤に関する事例のうち、「薬剤取違い」に関する事例 133 件について、処方された医薬品の一般名の品目数、及び報告回数を集計したところ 97 品目 129 回の報告があった。本分析における品目数とは、一般名処方の「薬剤取違い」に関する事例で「処方された医薬品」の項目に入力された医薬品のうち、報告に記載された内容から一般名処方であったと判断できる医薬品を抽出し、その一般名の品目数を計上したものである。同じ一般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、本分析における報告回数とは、「処方された医薬品」の項目に入力された医薬品のうち、記述情報から一般名処方であったと判断できる医薬品を抽出し、その一般名の報告回数を計上したものである。同じ一般名が 2 事例で入力された場合は、報告回数は 2 回となる。

図表 2-5 処方された医薬品の一般名の品目数及び報告回数

	品目数	報告回数
処方された医薬品の一般名	97	129

※報告に記載された内容から一般名処方であったと判断できる医薬品を集計している。

②複数回報告された一般名

一般名処方の「薬剤取違い」に関する事例で報告された「処方された医薬品」の一般名のうち、複数回報告されたものを図表 2-6 に示す。

図表 2-6 複数回報告された一般名

一般名	報告回数
【般】セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg	4
【般】アロプリノール錠 100mg	3
【般】カルボシステイン錠 500mg	3
【般】セフジトレンピボキシル錠 100mg	3
【般】ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg	3
【般】アテノロール錠 50mg	2
【般】アトルバスタチン錠 10mg	2
【般】アムロジピン錠 5mg	2
【般】アンブロキシール塩酸塩シロップ 0.3%	2
【般】エピナスチン塩酸塩錠 20mg	2
【般】カルボシステインシロップ用 50%	2
【般】カルボシステイン錠 250mg	2
【般】クエン酸第一鉄ナトリウム錠 50mg (鉄として)	2
【般】クラリスロマイシン錠 200mg	2
【般】ケトプロフェンテープ 30mg (10×14cm 非温感)	2
【般】トラネキサム酸錠 250mg	2
【般】ニフェジピン徐放錠 40mg (24時間持続)	2
【般】プラナルカストシロップ用 10%	2
【般】ベタキソロール塩酸塩錠 5mg	2
【般】ベタメタゾン・ゲンタマイシン配合軟膏	2
【般】ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12%	2
【般】ランソプラゾール口腔内崩壊錠 15mg	2
【般】リセドロン酸Na錠 17.5mg	2
【般】ロキソプロフェンNaテープ 100mg (10×14cm 温感)	2
【般】ロキソプロフェンNa錠 60mg	2
【般】ロサルタン 50mg・ヒドロクロロチアジド配合錠	2

※ テキスト情報から一般名で処方されたと判断できる医薬品を集計している。

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

一般名処方に関する事例

処方された医薬品の一般名別の報告回数は、【般】セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mgが4回、【般】アロプリノール錠100mg、【般】カルボシステイン錠500mg、【般】セフジトレンピボキシル錠100mg、【般】ゾルピデム酒石酸塩錠10mgがそれぞれ3回と多かった。

(2) 事例の内容

一般名処方の「薬剤取違い」に関する事例133件について、報告された事例に記述されている内容から、「異なる成分の医薬品と取違えた事例」と「同じ成分の医薬品と取違えた事例」に分類した。

異なる成分の医薬品と取違えた事例が46件／133件（34.6%）、同じ成分の医薬品と取違えた事例が87件／133件（65.4%）であり、同じ成分の医薬品と取違えた事例の方が多かった（図表2-7）。

図表2-7 一般名処方の薬剤取違いの内容

一般名処方の薬剤取違いの内容	件数
異なる成分の医薬品と取違えた事例	46 （34.6%）
同じ成分の医薬品と取違えた事例	87 （65.4%）
合 計	133 （100.0%）

①異なる成分の医薬品と取違えた事例

一般名処方の「薬剤取違い」に関する事例のうち、異なる成分の医薬品と取違えた事例は46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2-8 異なる成分の医薬品と取違えた事例の内容

異なる成分の医薬品と取違えた事例の内容	件数
主な薬効が異なる組み合わせ	11 （23.9%）
主な薬効が同じ組み合わせ	35 （76.1%）
合 計	46 （100.0%）

異なる成分の医薬品と取違えた事例のうち、主な薬効が異なる組み合わせは11件、主な薬効が同じ組み合わせは35件であった。主な薬効が異なる医薬品と取違えた事例は、取違えた医薬品を使用した際の患者への影響が大きいと考えられることから、特に注意が必要である。異なる成分の医薬品と取違えた事例のうち、複数回報告された医薬品の組み合わせを図表2-9に示す。

主な薬効が異なる組み合わせは、【般】ベタキソロール塩酸塩錠5mgと【般】ベタヒスチンメシル酸塩錠6mgの組み合わせが2回報告されていた。主な薬効が同じ組み合わせは、【般】セフジトレンピボキシル錠100mgと【般】セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mgの組み合わせが3件と最も多かった。また、この組み合わせに類似した事例として、【般】セフジトレンピボキシル細粒10%と【般】セフカペンピボキシル塩酸塩細粒10%、【般】セフジ

トレンピボキシル錠 100mg と【般】セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg の組み合わせもそれぞれ1件報告されている。主な薬効が同じ医薬品には、類似した一般名のものが多いため、取違えが発生しないよう注意を要する。

図表 2-9 異なる成分の医薬品との取違え（複数回報告された組み合わせ）

医薬品名	医薬品名	報告回数
主な薬効が異なる組み合わせ		
血圧降下剤	鎮量剤	
【般】ベタキシロール塩酸塩錠 5mg	【般】ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mg	2
ベタキシロール塩酸塩錠 5mg 「サワイ」	ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mg 「テバ」	2
主な薬効が同じ組み合わせ		
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの		
【般】セフジトレンピボキシル錠 100mg	【般】セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg	3
メイアクトMS錠 100mg	フロモックス錠 100mg	2
セフジトレンピボキシル錠 100mg 「サワイ」	セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg 「サワイ」	1
消化性潰瘍用剤		
【般】ランソプラゾール口腔内崩壊錠 15mg	【般】ラベプラゾールNa錠 10mg	2
ランソプラゾールOD錠 15mg 「DK」	ラベプラゾールNa塩錠 10mg 「明治」	2
鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤		
【般】ベタメタゾン・ゲンタマイシン配合軟膏	【般】ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12%	2
リンデロン-VG軟膏 0.12%	リンデロン-V軟膏 0.12%	1
デルモゾールG軟膏	デルモゾール軟膏 0.12%	1

次に、異なる成分の医薬品と取違えた事例について、主なものを背景、要因を含めて紹介する。

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

一般名処方に関する事例

図表 2-10 異なる成分の医薬品と取違えた事例

主な薬効が異なる組み合わせ	
○処方された医薬品の一般名 【般】ビソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg (不整脈用剤) ○調剤すべき医薬品 メインテート錠 2.5mg ○間違えた医薬品 アーチスト錠 2.5mg (血圧降下剤)	(事例の内容) 今月よりβブロッカーのメインテート錠 2.5mg が一般名処方に変更となり、処方せんに【般】ビソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg と記載されていた。その記載を見て、αβブロッカーで同じく 2.5mg の規格があるアーチスト錠 2.5mg と勘違いして調剤した。ピッキングから一包化まで同じ薬剤師が行っており、間違いに気付かず医薬品を患者の家族に渡した。その後、間違って調剤したことに気づき、患者の家族へ連絡し回収するため患者宅を訪問したが、患者はすでに1包服用していた。 (背景・要因) 前日の午後に処方せんの F A Xが入っていたことを翌朝に確認した。複数の処方せんを受信しており、朝から忙しい状況であった。薬効が似ている上にmg数が同じで、用法も1日2回であったことからアーチスト錠 2.5mg と勘違いした。医薬品のピッキングから一包化の鑑査まで、時間を置かずに一人で実施したため、思い込みにより間違いに気付かなかった。他の処方せんの調剤や服薬指導をしながらの作業であったため、焦りや注意力散漫があった。 (改善策) 一般名処方を調剤する際は、実際に調剤する医薬品名を鉛筆で書き込む。一包化調剤の際は、ピッキングから一包化した医薬品の鑑査までを一人で行わない。やむを得ず一人で行う場合は、調剤と鑑査の時間を空け、ピッキング後の鑑査を声出し確認しながら行い、一包化後の鑑査は処方せんや薬剤情報提供文書と医薬品を照合しながら慎重に行う。
主な薬効が同じ組み合わせ	
○処方された医薬品の一般名 【般】セフジトレンピボキシル錠 100mg (主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの) ○調剤すべき医薬品 メリアクトMS錠 100mg ○間違えた医薬品 フロモックス錠 100mg	(事例の内容) 施設入所の患者に、一般名セフジトレンピボキシル錠 100mg 3錠 毎食後5日分の処方を、フロモックス錠 100mg で調剤した。翌日事務員のレセプトチェックの際に、入力された一般名が処方せんと異なる事が判明した。直ちに施設看護師に状況を確認し、目立った体調変化はないことを確認した。処方元の医療機関が休診だったため、直ちにメリアクトMS錠 100mg で再調剤した。処方日の2日後に処方医へ経過を報告し、メリアクト服用継続の指示を確認した。 (背景・要因) 【般】セフジトレンピボキシル錠 100mg をフロモックス錠 100mg と思い込み調剤。鑑査時も確認せずそのまま渡してしまった。 (改善策) 成分名が似ている薬品について、調剤用PCの薬品名に成分名を併記することで調剤時の注意喚起を行う。

② 同じ成分の医薬品と取違えた事例

一般名処方の「薬剤取違い」に関する事例のうち、同じ成分の医薬品と取違えた事例 87 件について、報告された事例に記述されていた内容を分析し、図表 2-11 に示す。先発医薬品と後発医薬品の取違えが 72 件 / 86 件 (82.8%) と最も多かった。

図表 2-1-1 同じ成分の医薬品と取違えた事例の内容

同じ成分の医薬品と取違えた事例の内容	件数
先発医薬品と後発医薬品の取違い	72 (82.8%)
先発医薬品同士の取違い	4 (4.6%)
後発医薬品同士の取違い	6 (6.9%)
同じ成分だが先発・後発の関係ではない医薬品との取違い	5 (5.7%)
合 計	87 (100.0%)

次に、同じ成分の医薬品と取違えた事例について、主な事例を背景、要因を含めて紹介する。

図表 2-1-2 同じ成分の医薬品と取違えた事例

医薬品名	事例の内容等
①先発医薬品と後発医薬品の取違い	
○処方された医薬品の一般名 【般】クラリスロマイシンシロップ用10% (主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの) ○調剤すべき医薬品名 クラリスロマイシンシロップ10%小児用 ○間違えた医薬品名 クラリスロマイシンDS小児用10%「トーワ」	(事例の内容) 一般名処方でクラリスロマイシンシロップ用10%が出た。患者の家族の希望で先発医薬品のクラリスロマイシンシロップ10%小児用を渡すはずだったが、後発医薬品のクラリスロマイシンDS小児用10%「トーワ」を渡した。翌日に気づき患者の家族に連絡したところ、後発医薬品であるが飲めているので今後は後発医薬品でよいとのことであった。 (背景・要因) 忙しい時間帯であり、兄弟の怪我也気になって、注意力散漫であった。クラリスロマイシン以外の薬は後発医薬品希望のため、入力も調剤も後発医薬品になってしまった。 (改善策) 忙しい時間帯だからこそ、先発医薬品か後発医薬品かの確認も声に出して行う。
②先発医薬品同士の取違い	
○処方された医薬品の一般名 【般】リセドロン酸Na錠17.5mg (他に分類されない代謝性医薬品) ○調剤すべき医薬品名 ベネット錠17.5mg ○間違えた医薬品名 アクトネル錠17.5mg	(事例の内容) 一般名処方でリセドロン酸Na錠17.5mgが処方されており、いつもベネット錠17.5mgを渡しているが、アクトネル錠17.5mgを調剤、交付した。患者が薬局を出た後で間違いに気付いた。患者に電話連絡し、その日のうちに患者宅に伺い薬剤を交換した。 (背景・要因) 一般名処方だった。焦りにより薬歴の確認不十分であった。 (改善策) 調剤、鑑査時に商品名をよく確かめる。薬歴の表に、商品名を記載しておく。

医薬品名	事例の内容等
③後発医薬品同士の取違い	
○処方された医薬品の一般名 【般】アテノロール50mg (不整脈用剤) ○調剤すべき医薬品名 アテノロール錠50mg「サワイ」 ○間違えた医薬品名 アテノロール錠50mg「トーワ」	(事例の内容) 一般名処方でアテノロール50mgの処方。「サワイ」を出さなければならない患者に「トーワ」でピッキングした。 (背景・要因) 薬歴等の頭書きの確認不足、ピッキング頻度の多い「トーワ」と思い込んだ。 (改善策) 薬歴の頭書き等、引継ぎ事項の要確認、メーカー違いで同規格の薬剤がある場合、特に注意する。
④同じ成分だが先発・後発の関係ではない医薬品との取違い	
○処方された医薬品の一般名 【般】テオフィリン徐放錠200mg（12～24時間持続） (気管支拡張剤) ○調剤すべき医薬品名 テオフィリン錠200mg「TYK」 ○間違えた医薬品名 テオフィリン徐放U錠200mg「トーワ」	(事例の内容) 一般名処方で、テオフィリン徐放錠200mg（12～24時間持続）の処方に対して、テオフィリン徐放U錠200mg「トーワ」を調剤した。レセコン入力の際に間違いに気付き、すぐに正しいものと交換した。 (背景・要因) 未記載 (改善策) テオドールの棚に一般名テオフィリン徐放錠（12～24時間持続）：後発品テオフィリン錠、ユニフィルの棚に一般名テオフィリン徐放錠（24時間持続）：後発品テオフィリン徐放U錠というメモを貼っておく。

（3）事例が発生した背景・要因

一般名処方の「薬剤取違い」に関する事例について、「事例の内容」「背景・要因」「改善策」の記述から、事例が発生した背景・要因を整理し、図表2-13に示す。

図表 2-13 事例が発生した背景・要因

異なる成分名の医薬品と取違えた事例
・ 5 mg という規格に注意が向き、医薬品の名称の確認をしなかった。 ・ 一般名をきちんと読まずに、汎用している軟膏を調剤した。 ・ 事務員が入力時に一般名の横に記入する医薬品名は間違いなく正しいものであると思い込み、誤記入の可能性を想定していなかった。 ・ 歯科で処方される抗生物質はセファクロルカプセル 250 mg 「サワイ」が多いため、一般名の「セフ」をみてセファクロルだと思い込んだ。 ・ 歯科で処方される後発医薬品を一箇所に集めているが、名称の確認をしなかった。 ・ 一般名処方では似たような名称だったため間違えた。 ・ デルモゾール軟膏 0.12% とデルモゾール G 軟膏の名称が似ていた。 ・ バラ包装の錠剤で調剤する際、同じメーカーで容器の外観が似ていたため取違えた。
同じ成分名の医薬品と取違えた事例
①先発医薬品と後発医薬品の取違い
・ 後発医薬品への変更の希望の確認をしなかった。 ・ 薬歴を確認すべきところをしなかった。 ・ 薬歴の頭書きに後発医薬品への変更希望の有無、変更する薬品名を記載しているが、見落とした。 ・ 薬歴の指導内容の欄に過去の調剤した内容の記録があるが、確認しなかった。 ・ 一般名処方の際は後発医薬品で調剤すると思い込んでいた。 ・ 先発医薬品希望の患者だが、一般名のセンノシド錠だけは後発医薬品で調剤していた。先発医薬品で調剤するイメージが強く勘違いした。 ・ 兄弟のうち片方が後発医薬品希望で、もう片方が先発医薬品希望であったが、二人とも後発医薬品希望だと思い込んだ。 ・ プロレナール錠は後発医薬品であると思い込んでいた。 ・ 先発医薬品と後発医薬品の外観がよく似ていた。 ・ パキシル錠が包装変更により、外箱の「パロキセチン塩酸塩錠」の記載が大きくなったため、一見パキシル錠だと認識しにくかった。
②先発医薬品同士の取違い
・ 焦りにより薬歴の確認が不十分であった。 ・ 外用剤の一般名処方、規格などが紛らわしい。
③後発医薬品同士の取違い
・ 頭書きの確認不足により取り間違えた。 ・ 商品名が違うが、一般名を認識していたので、名称変更の経過中と勘違いをして間違えて調剤した。 ・ ピッキング頻度の多い「トーワ」と思い込んだ。 ・ 調剤前に SW と記載したが、「サワイ」ではなく「ショーワ」と解釈した。
④同じ成分だが先発・後発の関係ではない医薬品との取違い
・ 調剤録チェックがしっかりできていなかった。 ・ 実際に調剤する薬品名を鉛筆で処方せんに記載しているが、それを間違えていた。 ・ ロキソプロフェンナトリウムテープ 100 mg 「タイハウ」が「温感」であることを見落とした。

(4) 交付する前に発見した契機

ヒヤリ・ハット事例では、件数は少ないが、何らかの仕組みや個人の知識、注意が機能して、交付前に誤りを発見した契機が記載されている事例がある。図表 2-4 で示したように、一般名処方の「調剤」に関する事例の「薬剤取違い」の事例のうち、「実施なし」の事例は 80 件であ

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

一般名処方に関する事例

った。そのうち、患者に交付する前に発見した契機が記載されていた事例は27件であった。報告に記載されていた内容を整理し、図表2-14に示す。交付前に発見した契機としては、鑑査時に気付いた事例が16件と最も多かった。

図表2-14 交付する前に発見した契機

交付する前に発見した契機	件数
誤った医薬品が入力されていることに調剤者が気付いた。	2
調剤者による自己鑑査時に気付いた。	3
鑑査時に気付いた。	16
交付する前に、交付者が薬歴を確認して気付いた。	1
交付時に、患者から指摘されて気付いた。	5
合 計	27

(5) 薬局から報告された主な改善策

一般名処方に関する薬剤取違えについて薬局から報告された改善策のうち、主なものを整理して図表2-15に示す。

図表2-15 薬局から報告された主な改善策

主な改善策
①患者の情報の確認
・患者の情報を最初によく確認する。 ・薬歴確認事項に記載してある後発医薬品変更希望について毎回確認する。 ・レセプトコンピュータに表示される患者の先発・後発医薬品希望の表示を確認する。 ・薬歴を確認してから処方せんの入力をする。 ・調剤者、鑑査者、交付者各々が薬歴を確認する手順を、混雑時でも遵守する。
②入力時の確認
・毎回処方入力時にコメント記載に漏れがないかチェックする。
③調剤時の確認
・一般名処方の調剤時は、調剤する薬剤の成分名も確認する。 ・処方内容を指差し、声出しして確認しながら調剤を行う。 ・ピッキング後の再確認を徹底する。 ・バーコードリーダーによる自己鑑査を徹底する。
④鑑査時の確認
・湿布薬の販売名と一般名を表にまとめ、鑑査時に再確認する。
⑤調剤室内の表示
・外用棚の商品名ラベルに成分名も加えて、ピッキング時に確認できるようにした。 ・薬品棚に注意喚起を促すシールを貼る。 ・取違えやすいもののリストを作成し、確認する。
⑥医薬品の採用
・名称が類似している医薬品のうちの片方の採用を止め、別の銘柄に変更する。

4. 一般名処方の疑義照会に関する事例の分析

1) 疑義照会による変更内容と疑義があると判断した理由

一般名処方の疑義照会に関する事例について、疑義照会による「変更内容」と「疑義があると判断した理由」を集計した。

図表 2-16 疑義照会による変更内容と疑義があると判断した理由

(単位：件)

変更内容	一般名処方の疑義照会に関する事例				(参考) 疑義照会に関する事例			
	疑義があると判断した理由			合計	疑義があると判断した理由			合計
	当該処方せんのみで判断	当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	左記以外で判断 ^注		当該処方せんのみで判断	当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	左記以外で判断 ^注	
薬剤変更	6	10	5	21	86	201	75	362
用法変更	2	1	1	4	58	11	13	82
用量変更	0	0	0	0	34	11	11	56
分量変更	1	2	5	8	69	64	25	158
薬剤削除	3	8	11	22	33	148	89	270
その他	1	2	0	3	27	56	29	112
合計	13	23	22	58	307	491	242	1,040

注 「左記以外で判断」の「左記」とは、「当該処方せんのみで判断」と「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」を示し、疑義照会的事例収集項目の「疑義があると判断した理由」の選択肢のうち「上記以外で判断」を集計した。

一般名処方の疑義照会に関する事例の変更内容は、「薬剤削除」が22件／58件（37.9％）と最も多く、次いで「薬剤変更」が21件／58件（36.2％）であった。

疑義照会に関するヒヤリ・ハット事例全体では、「薬剤変更」が362件／1,040件（34.8％）と最も多く、次いで「薬剤削除」が270件／1,040件（26.0％）であった。一般名処方の疑義照会に関する事例では、疑義照会に関するヒヤリ・ハット事例全体に比べ、「薬剤削除」の事例の割合が多かった。

「疑義があると判断した理由」は、「当該処方せんのみで判断」は13件／58件（22.4％）であり、疑義照会に関するヒヤリ・ハット事例全体における「当該処方せんのみで判断」の事例の割合307件／1,040件（29.5％）に比較して少なかった。一般名処方の疑義照会に関する事例においては、処方せんだけでなく薬局で管理している情報やそれ以外の情報を併せて総合的に判断することが多いことがわかる。

2) 疑義照会による変更内容と患者に生じ得た健康被害の可能性

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

図表 2-17 疑義照会による変更内容と患者に生じ得た健康被害の可能性

(単位：件)

変更内容	一般名処方の疑義照会に関する事例			(参考) 疑義照会に関する事例		
	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	14	7	21	241	121	362
用法変更	2	2	4	30	52	82
用量変更	0	0	0	20	36	56
分量変更	8	0	8	98	60	158
薬剤削除	17	5	22	212	58	270
その他	3	0	3	71	41	112
合計	44	14	58	672	368	1,040

一般名処方の疑義照会に関する事例の「仮に変更前の処方の通りに服用した場合の影響」は、「患者に健康被害があったと推測される」が44件／58件（75.9%）、「患者に健康被害が生じなかったが、医師の意図した薬効が得られなかったと推測される」が14件／58件（24.1%）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64.6%、35.4%であったことと比較すると、一般名処方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影響」は、患者に健康被害があったと推測される事例の割合が多かった。

3) 事例の内容

一般名処方の疑義照会に関する主な事例を背景、要因を含めて紹介する。

図表 2-18 一般名処方の疑義照会に関する主な事例の内容

変更内容	医薬品名	事例の内容等
○同一成分の重複処方		
【事例1】		
薬剤削除	○処方された医薬品 【般】カルボシステインシロップ5% (去たん剤)	(事例の内容) 【般】カルボシステインシロップ5%が処方された。手帳を見ると耳鼻科処方でムコダインDSを服用中。重複のため疑義照会し、削除となった。 (背景・要因) お薬手帳を持参した方だったが、病院でのチェックが漏れてしまったと考えられる。 (改善策) 薬局においても、お薬手帳のチェックは確実に行うようにする。

変更内容	医薬品名	事例の内容等
【事例2】		
薬剤削除	○処方された医薬品 【般】ケトチフェンシロップ0.02% (その他のアレルギー用薬)	(事例の内容) 【般】ケトチフェンシロップ0.02%が処方された。患者は、他の医療機関から処方されたザイザル、ジキリオン(成分:ケトチフェンフマル酸塩)、エピナスチンを服用中であった。 (背景・要因) 医療機関で併用薬の確認が行われなかったか、ジキリオンは販売名であるためケトチフェンフマル酸塩であることに気付かなかった可能性がある。 (改善策) 未記載
○処方間違い		
【事例3】		
薬剤変更	○処方された医薬品 【般】ジヒドロエルゴトキシンメシル酸塩錠1mg錠 (その他の循環器官用薬) ○変更になった医薬品 ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩錠1mg (血管拡張剤)	(事例の内容) 一般名処方でジヒドロエルゴトキシンメシル酸塩錠1mgの処方だった。前回まではジヒデルゴット錠1mgを服用だったため、疑義照会をしたところ、一般名のジヒドロエルゴタミンメシル酸塩錠1mg(ジヒデルゴット錠1mg)に変更となった。 (背景・要因) 処方せんは、前回までジヒデルゴット錠1mgの記載。今回から一般名処方の記載に替わっていた。おそらく病院のレセコンで薬品名の登録ミスだと思われる。 (改善策) 一般名処方、類似薬品名が多くなる。過去にアマリールとアルマールが類似名称の為の薬品名変更があったように、一般名の変更は簡単にはできないかもしれない。国をあげての名称変更に期待したい。

4) 疑義があると判断する契機となった情報

一般名処方の疑義照会に関する事例58件について、報告された事例に記述されている内容から疑義があると判断する契機となった情報を分析した。一般名処方の疑義照会に関する事例における疑義があると判断する契機となった情報は、同一、同効薬の重複が18件、患者の疾患、病態が16件と多かった。

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

一般名処方に関する事例

図表2-19 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	報告回数
同一、同効薬の重複	18
患者の疾患、病態	16
患者が理解している内容と処方内容との相違	7
前回処方との相違	3
相互作用	3
添付文書上の用法・用量との相違	3
副作用歴	3
患者の年齢	2
残薬の有無	2
お薬手帳の内容と処方内容との相違	1
患者の性別	1
内服薬の剤形の希望	1
合 計	60

※ 疑義があると判断する契機となった情報が複数ある事例が含まれている。

5. 「共有すべき事例」で取り上げた事例

本事業では、特に重要で周知すべきと考えられる事例を「共有すべき事例」として、総合評価部会の委員による「事例のポイント」を付して公表している。それらの事例の中に、一般名処方に関する事例が取り上げられているので紹介する。

共有すべき事例（事例番号：000000028263）2012年10月 事例1

事例の内容等
（事例の内容） 一般名：セフジトレンピボキシルのところ、セフポドキシムプロキセチルのバナセファン錠100mgで調剤してしまった。 （背景・要因） 知識不足であった。 似た一般名なので思い込みをしてしまった。 （薬局が考えた改善策） 該当薬については、薬の入っているケースに一般名を貼りつけた。その他の薬に関しては、取り急ぎ、「一般名処方時、調剤者が必ず、箱などで一般名も確認をする」というように決めました。
事例のポイント
●セフェム系の抗生物質の一般名には類似したものが多く、ミリ数も同じであることから、多くのヒヤリ・ハットが生じている。 ●知識不足や、注意鑑査の不足等で、引き起こす可能性が高い。 ●薬局で採用している医薬品だけでなく、抗生物質の一般名の勉強会などを薬局の安全研修などで実施し、薬剤師、入力補助の事務員等で再確認するなどの対策が必要である。

共有すべき事例（事例番号：000000027871） 2012年10月 事例3

事例の内容等
（事例の内容） ロキシスロマイシン錠150mg「タナベ」を調剤するところを、ロキソプロフェン錠60mg「EMEC」を調剤した。 （背景・要因） 薬品名の 頭2文字の「ロキ・・」を見て、ロキソプロフェン錠と勘違いして調剤し、別の薬剤師が鑑査の際に気がついた。 （薬局が考えた改善策） 処方せんの処方内容と薬品名をよく確認し調剤をする。
事例のポイント
●ロキシスロマイシン錠150mgを一般名とする先発医薬品はルリッド錠150であるが、後発医薬品の中には事例のように「ロキ」で始まるものがいくつか存在する。事例では後発医薬品であるロキシスロマイシン錠を調剤する際にロキソプロフェン錠を調剤しそうになったヒヤリ・ハット事例であるが、他の後発医薬品の販売名にもロキシマイン錠150mgなど「ロキ」で始まるものがあるので、同様にロキソプロフェン錠を調剤してしまう可能性がある。 ●一般名処方が増えてきたことによる、薬局内でのヒヤリ・ハット要因になりうる医薬品群を職員で共有することが重要である。

6. まとめ

2015年に報告された事例から一般名処方に関する事例を抽出し、調剤の事例および疑義照会の事例について分析した。調剤の事例では、特に多かった「薬剤取違い」の事例について、報告件数、医薬品名、医薬品の組み合わせ、薬効の組み合わせなどについて分析した。また、主な事例の具体的な内容を紹介し、薬局から報告された背景・要因や改善策をまとめて示した。

一般名処方は2012年4月に開始された比較的新しい制度であり、後発医薬品の使用促進の流れの中で今後も拡大していくことが予想されることから、一般名処方に関するヒヤリ・ハット事例について継続して注視していく必要がある。本分析にて示した内容を活用し、エラーを防ぐための仕組みの構築や教育などに活用していただきたい。

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成27年年報

事例から学ぶ

②一般名処方に関する事例

■事例の内容

今月よりβブロッカーのメインテート錠2.5mgが一般名処方に変更となり、処方せんに【般】ビソプロロールフマル酸塩錠2.5mgと記載されていた。その記載を見て、αβブロッカーで同じく2.5mgの規格があるアーチスト錠2.5mgと勘違いして調剤した。ピッキングから一包化まで同じ薬剤師が行っており、間違いに気付かず医薬品を患者の家族に渡した。その後、間違って調剤したことに気付く、患者の家族へ連絡し回収するため患者宅を訪問したが、患者はすでに1包服用していた。

■背景・要因

前日の午後に処方せんのFAXが入っていたことを翌朝に確認した。複数の処方せんを受信しており、朝から忙しい状況であった。薬効が似ている上にmg数が同じで、用法も1日2回であったことからアーチスト錠2.5mgと勘違いした。医薬品のピッキングから一包化の鑑査まで、時間を置かずに一人で実施したため、思い込みにより間違いに気付かなかった。他の処方せんの調剤や服薬指導をしながらの作業であったため、焦りや注意力散漫があった。

■事例が発生した薬局の改善策

一般名処方を調剤する際は、実際に調剤する医薬品名を鉛筆で書き込む。一包化調剤の際は、ピッキングから一包化した医薬品の鑑査までを一人で行わない。やむを得ず一人で行う場合は、調剤と鑑査の時間を空け、ピッキング後の鑑査を声出し確認しながら行い、一包化後の鑑査は処方せんや薬剤情報提供文書と医薬品を照合しながら慎重に行う。

→この他にも事例が報告されています。

- ◆これまではロキソニンテープ50mgで処方されていたが、前回より【般】ロキソプロフェンナトリウムテープ50mg（7×10cm温感）へ変更されていた。薬剤師は温感タイプがあることを認識していなかったため、ロキソニンテープ50mgを2回続けて交付した。2回目に交付した薬剤師が、薬剤服用歴を入力している時に間違いがあることに気付いた。

- ◆【般】セフジトレンピボキシル錠100mgの処方に対し、本来ならメイアクトMS錠100mgを調剤するところ、フロモックス錠100mgと入力したため、フロモックス錠100mgを調剤し交付した。処方せんと調剤録の照合時に、メイアクトMS錠100mgを調剤すべきであったと気づき、患者に連絡して正しい医薬品と交換した。
＊フロモックス錠100mgは【般】セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mgの先発医薬品である。
- ◆処方せんに【般】ニフェジピン徐放錠20mg（24時間持続）1錠分1朝食後と記載があり、本来ニフェジピンCR錠20mgを調剤するところ、ニフェジピンL錠20mgを調剤した。

一般名処方に関するポイント

- 一般名処方は「【般】成分名」で表記されるため、同効薬の名称類似は避けられないが、中でもセフェム系抗生物質の一般名は類似性が高く、規格も同じことが多いことから一層の注意が必要である。
- 調剤する時に、販売名だけでなく一般名も確認できるように、販売名と一般名を医薬品棚の配置場所に表示するなど確認しやすい環境を整備する。
- 鑑査する場所には、類似性の高い医薬品の販売名と一般名を対比した表を用意し、鑑査者がその都度確認できるようにするのも有効である。

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

一般名処方に関する事例



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
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル 電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<http://www.yakkyoku-hiyari.jqhc.or.jp/>

薬局ヒヤリ・ハット分析表 2015年

② 一般名処方に関する事例

一般名で処方された医薬品と異なる成分の医薬品を調剤した事例

ヒヤリ・ハット事例のうち、「一般名処方」に関する事例が282件報告されています（集計期間：2015年1月1日～12月31日）。このうち、一般名で処方された医薬品と異なる成分の医薬品を調剤した事例で複数回報告された医薬品の組み合わせを「主な薬効」とともに以下に示します。

医薬品名	医薬品名
主な薬効が異なる組み合わせ	
血圧降下剤	鎮量剤
【般】ベタキソロール塩酸塩錠5mg	【般】ベタヒスチンメシル酸塩錠6mg
ベタキソロール塩酸塩錠5mg「サワイ」	ベタヒスチンメシル酸塩錠6mg「テバ」
主な薬効が同じ組み合わせ	
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	
【般】セフジトレンピボキシル錠100mg	【般】セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg
メイアクトMS錠100mg	フロモックス錠100mg
セフジトレンピボキシル錠100mg「サワイ」	セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「サワイ」
消化性潰瘍用剤	
【般】ランソプラゾール口腔内崩壊錠15mg	【般】ラベプラゾールNa錠10mg
ランソプラゾールOD錠15mg「DK」	ラベプラゾールNa塩錠10mg「明治」
鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	
【般】ベタメタゾン・ゲンタマイシン配合軟膏	【般】ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏0.12%
リンデロンーVG軟膏0.12%	リンデロンーV軟膏0.12%
デルモゾールG軟膏	デルモゾール軟膏0.12%

※1 「主な薬効」とは、その医薬品の個別医薬品コード先頭3桁の医薬品分類を示す。

※2 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成27年年報 131頁 図表2-9を改変



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
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル 電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<http://www.yakkyoku-hiyari.jqhc.or.jp/>

参考資料

- 1) 厚生労働省保険局. “処方せんに記載する一般名処方の標準的な記載（一般名処方マスタ）について”. 厚生労働省. http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryouhoken/shohosen_160401.html（参照2016-6-21）.

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

一般名処方に関する事例