# 【３】　後発医薬品への変更に関する事例

## はじめに

我が国の医療制度や医療提供体制が直面する課題のひとつに、限られた医療費を効率的かつ効果的に配分することがある。患者負担の軽減や医療保険財政の健全化の観点から、処方、交付される医薬品の中で、薬価が安価な後発医薬品の占める割合を増やすことが国の政策として取り組まれてきた。具体的には、「経済財政改革の基本方針２００７」（２００７年６月１９日　閣議決定）[1)] において、２０１２年度までに後発医薬品の数量シェアを３０％（現状から倍増）以上にすることとされた。そこで、厚生労働省では、２００７年１０月に策定した「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」[2)] に基づいて、後発医薬品の普及を図ってきた。しかし、２０１３年３月末の後発医薬品の数量シェアは、薬価調査の実績ベース（低位推計）、調剤メディアス（「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」）の実績ベース（高位推計）、及び両者の按分（中位推計）により試算された結果では、低位推計で２４．８％、高位推計でも２６．３％にとどまり、いずれも目標には到達していないことが示された。このため、厚生労働省では、２０１３年４月に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」[3)] を策定し、後発医薬品の数量シェアを２０１８年３月末までに６０％以上とすることを目標に掲げ、取り組みを進めてきた。さらに、２０１５年６月の閣議決定において、２０１７年央に７０％以上とするとともに、２０１８年度から２０２０年度末までの間のなるべく早い時期に８０％以上とする、新たな数量シェア目標が定められた。２０１５年９月の後発医薬品の数量シェアは５６．２％であり、引き続き、後発医薬品の使用促進のための取り組みが続くものと予想される。

後発医薬品の使用が促進される中で、本事業には一般名処方に関する事例や、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ヒヤリ･ハット事例が報告されている。そこで、平成２４年年報～平成２５年年報では「一般名処方に関するヒヤリ・ハット」をテーマに取り上げ、分析を行った。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ヒヤリ・ハット事例や後発医薬品への変更に関するヒヤリ・ハット事例について分析を行った。本年報では､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、本稿では先発医薬品から後発医薬品への変更に関する事例について分析を行った。一般名処方に関する事例については、【２】一般名処方に関する事例（１２４頁）で取り上げて分析を行っているので、参照していただきたい。

## １．後発医薬品への変更に関する事例の考え方

本分析では、先発医薬品が処方されたが、患者の希望などにより後発医薬品に変更して調剤する際に発生したヒヤリ・ハット事例を抽出するため、報告された事例の中から一般名で記載された処方せんによって調剤を行った事例を除外し、「先発」「後発」「ジェネリック」「ＧＥ」の語を含む事例を抽出した。これらの事例のうち、調剤時に先発医薬品を後発医薬品に変更する際に誤りがあったことが記載されている事例を、後発医薬品への変更に関する事例とした。

## ２．報告件数

２０１５年1月1日～１２月３１日に報告された後発医薬品への変更に関する事例は１４１件の報告があった。ヒヤリ・ハット事例全体（４,７７９件）に占める割合は３．０％であった。

参考として、２０１４年に報告された後発医薬品への変更に関する事例は１４２件でヒヤリ・ハット事例全体に占める割合は２．６％であった。

**図表３－１　後発医薬品への変更に関する事例の報告件数**

| | 報告件数 |
|---|---|
| ヒヤリ・ハット事例 | 4,779（100.0%） |
| 後発医薬品への変更に関する事例 | 141　（3.0%） |

## ３．後発医薬品への変更に関する事例の分析

### １）事例の概要

#### （１）発生場面と実施の有無

後発医薬品への変更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３－２　事例の発生場面と実施の有無**　（単位：件）

| 発生場面 | 後発医薬品への変更に関する事例 | | | （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 | 65 | 50 | 115 | 1,386 | 1,153 | 2,539 |
| 外用薬調剤 | 8 | 9 | 17 | 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 | 7 | 9 | 73 | 490 | 563 |
| 内服薬管理 | 0 | 0 | 0 | 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 | 0 | 0 | 0 | 106 | 17 | 123 |
| 合　計 | 75 | 66 | 141 | 1,843 | 1,884 | 3,727 |

発生場面では「内服薬調剤」が１１５件／１４１件（８１．６％）と最も多かった。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２，５３９件／３，７２７件（６８．１％）と比較して多かった。

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７５件／１４１件（５３．２％）であった。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１，８４３件／３，７２７件（４９．４％）と比較してやや多かった。

### （２）事例の内容と実施の有無

後発医薬品への変更に関する事例の「事例の内容」別の内訳を「実施の有無」とともに示す。



**図表３－３　事例の内容と実施の有無**　（単位：件）

| 事例の内容 | 後発医薬品への変更に関する事例 | | | （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 | 0 | 0 | 0 | 73 | 97 | 170 |
| 処方せん監査間違い | 3 | 1 | 4 | 159 | 28 | 187 |
| 秤量間違い | 0 | 0 | 0 | 11 | 18 | 29 |
| 数量間違い | 4 | 1 | 5 | 491 | 563 | 1,054 |
| 分包間違い | 0 | 0 | 0 | 63 | 38 | 101 |
| 規格・剤形間違い | 6 | 6 | 12 | 293 | 294 | 587 |
| 薬剤取違え | 50 | 54 | 104 | 344 | 432 | 776 |
| 説明文書の取違え | 0 | 0 | 0 | 2 | 1 | 3 |
| 分包紙の情報間違い | 0 | 1 | 1 | 26 | 11 | 37 |
| 薬袋の記載間違い | 6 | 1 | 7 | 151 | 72 | 223 |
| その他(調剤) | 6 | 2 | 8 | 100 | 293 | 393 |
| 充填間違い | 0 | 0 | 0 | 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) | 0 | 0 | 0 | 24 | 3 | 27 |
| 合　計 | 75 | 66 | 141 | 1,843 | 1,884 | 3,727 |

「事例の内容」では「薬剤取違え」が１０４件／１４１件（７３．８％）と多かった。調剤に関するヒヤリ・ハット事例全体では「数量間違い」が1，０５４件／3，７２７件（２８．３％)、「薬剤取違え」が７７６件／3，７２７件（２０．８％）であったのに比べ、後発医薬品への変更に関する事例では「薬剤取違え」の事例の割合が大きかった。

次に、特に「薬剤取違え」について、医薬品の交付の有無を示す「実施の有無」をみると、「実施あり」が選択されていた事例は５０件／１０４件（４８．１％）であった。調剤に関するヒヤリ・ハット事例全体の「薬剤取違え」では「実施あり」の事例は３４４件／７７６件（４４．３％）であり、後発医薬品への変更に関する事例では「実施あり」の割合がやや大きかった。

## 2）後発医薬品への変更に関する「薬剤取違え」の事例の分析

後発医薬品への変更に関する事例のうち、「事例の内容」で特に報告件数の多かった「薬剤取違え」について分析を行った。

### （1）事例の内容

後発医薬品への変更に関する事例のうち、「薬剤取違え」の事例１０４件について、報告された事例に記載されている内容から分類し､図表３－４に示す。後発医薬品に変更して調剤するところ、異なる成分の医薬品と取違えた事例が１４件／１０４件（１３．５％)、同じ成分の医薬品と取違えた事例が９０件／１０４件（８６．５％）であった。異なる成分の医薬品と取違えた事例は、患者への影響が大きくなる可能性があり、注意を要する。

**図表３－４　後発医薬品への変更に関する「薬剤取違え」の内容**

| 後発医薬品への変更に関する「薬剤取違え」の内容 | 件数 |
|---|---|
| 異なる成分の医薬品と取違えた事例 | 14　(13.5%) |
| 同じ成分の医薬品と取違えた事例 | 90　(86.5%) |
| 合　計 | 104（100.0%） |

### （2）異なる成分の医薬品と取違えた事例

後発医薬品への変更の「薬剤取違え」に関する事例のうち、後発医薬品に変更して調剤すべきところ異なる成分の医薬品と取違えた事例１４件について、事例に記述されていた内容から主な薬効の相違を分類した。

**図表３－５　異なる成分の医薬品と取違えた事例の内容**

| 後発医薬品に変更して調剤するところ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 | 1　(7.1%) |
| 主な薬効が同じ組み合わせ | 13　(92.9%) |
| 合　計 | 14（100.0%） |

主な薬効が異なる組み合わせは１件／１４件（７．１％)、主な薬効が同じ組み合わせは１３件／１４件（９２．９％)、であった。

次に、報告された事例のうち、「処方せんに記載された医薬品」、「調剤すべき後発医薬品」、「間違えて調剤した医薬品」の具体的な組み合わせが記載されていた事例について、図表３－６に示す。なお、「調剤すべき後発医薬品」の製造販売会社名が記載されていない事例も含まれている。

**図表３－６　「調剤すべき後発医薬品」と「間違えて調剤した医薬品」の組み合わせ**

| 処方せんに記載された医薬品 | 調剤すべき後発医薬品 | 間違えて調剤した医薬品 |
|---|---|---|
| **主な薬効が異なる組み合わせ** | | |
| **血管拡張剤** | | **その他の循環器官用薬** |
| シグマート錠[注] | ニコランジル錠「サワイ」[注] | ニセルゴリン錠５ｍｇ「トーワ」 |
| **主な薬効が同じ組み合わせ** | | |
| **催眠鎮静剤、抗不安剤** | | |
| ２ｍｇセルシン錠 | ジアゼパム錠２「サワイ」 | フルニトラゼパム錠２ｍｇ「アメル」 |
| レンドルミン錠０．２５ｍｇ | ブロチゾラム錠０．２５ｍｇ「日医工」 | トリアゾラム錠０．２５ｍｇ「日医工」 |
| **血圧降下剤** | | |
| カルデナリン錠４ｍｇ | ドキサゾシン錠４ｍｇ | カンデサルタンＯＤ錠４ｍｇ「ＥＥ」 |
| カルデナリン錠４ｍｇ | ドキサゾシン錠４ｍｇ | カンデサルタン錠４ｍｇ「あすか」 |
| **高脂血症用剤** | | |
| リピトール錠１０ｍｇ | アトルバスタチン錠１０ｍｇ「サワイ」 | ピタバスタチンＣａ錠２ｍｇ「サワイ」 |
| **卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤** | | |
| プロスタール錠２５ | クロルマジノン酢酸エステル錠２５ｍｇ「日医工」 | メイエストン錠２５ |
| **糖尿病用剤** | | |
| オイグルコン錠２．５ｍｇ | グリベンクラミド錠２．５ｍｇ「サワイ」 | グリクラジド錠４０ｍｇ「サワイ」 |
| **主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの** | | |
| フロモックス錠１００ｍｇ | セフカペンピボキシル塩酸塩錠１００ｍｇ「トーワ」 | セフゾンカプセル１００ｍｇ |
| セフゾンカプセル１００ｍｇ | セフジニル錠１００ｍｇ「サワイ」 | セフカペンピボキシル塩酸塩錠１００ｍｇ「サワイ」 |
| **主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの** | | |
| クラリシッド・ドライシロップ１０％小児用 | クラリスロマイシンＤＳ小児用１０％「タカタ」 | アジスロマイシン小児用細粒１０％「タカタ」 |

注　医薬品の規格は報告された事例に記載がなかったため不明である。

後発医薬品に変更して調剤するところ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。

**図表３－７　後発医薬品に変更して調剤するところ異なる成分の医薬品と取違えた事例**

| 医薬品名 | 事例の内容等 |
|---|---|
| **主な薬効が異なる組み合わせ** | |
| **【事例１】** | |
| **○調剤すべき後発医薬品**<br>ニコランジル錠「サワイ」<br>（血管拡張剤）<br><br>**○間違えて調剤した医薬品**<br>ニセルゴリン錠５ｍｇ「トーワ」<br>（その他の循環器官用薬） | **（事例の内容）**<br>シグマート錠を後発医薬品に変更して調剤しようとして、ニコランジル錠「サワイ」を取るところ、ニセルゴリン錠５ｍｇ「トーワ」を調剤した。鑑査で発見され患者には交付されなかった。<br>**（背景・要因）**<br>未記載<br>**（改善策）**<br>未記載 |
| **主な薬効が同じ組み合わせ** | |
| **【事例２】** | |
| **○調剤すべき後発医薬品**<br>ブロチゾラム錠０．２５ｍｇ「日医工」<br>（催眠鎮静剤、抗不安剤）<br><br>**○間違えて調剤した医薬品**<br>トリアゾラム錠０．２５ｍｇ「日医工」<br>（催眠鎮静剤、抗不安剤） | **（事例の内容）**<br>レンドルミン錠０．２５ｍｇ処方の後発医薬品変更に際して、ブロチゾラム錠０．２５ｍｇ「日医工」のところ、トリアゾラム錠０．２５ｍｇ「日医工」を取り揃えた。鑑査時に間違いがわかり、調剤し直した。<br>**（背景・要因）**<br>一般名が似ていたため、取違えた。引き出しが整理整頓されておらず、煩雑な状態であった。箱の外観が似ており、確認が不十分であった。<br>**（改善策）**<br>向精神薬の配置を整理し、先発医薬品名・後発医薬品名をスタッフ全員で再確認した。 |

### （３）同じ成分の医薬品と取違えた事例

後発医薬品への変更の「薬剤取違え」に関する事例のうち、後発医薬品に変更して調剤すべきところ同じ成分の医薬品と取違えた事例は９０件あった（既出、図表３－４）。これらの事例について、調剤すべき後発医薬品と間違えて調剤した医薬品の関係から、図表３－８のように分類した。同じ成分の先発医薬品と取違えた事例が８２件（９１．１％）で大半を占めていた。

**図表３－８　同じ成分の医薬品と取違えた事例の内容**

| 後発医薬品に変更するところ同じ成分の医薬品と取違えた事例の内容 | 件数 |
|---|---|
| 同じ成分の先発医薬品を調剤した事例 | 82　（91.1%） |
| 同じ成分の他の後発医薬品を調剤した事例 | 6　（6.7%） |
| 同じ成分だが先発・後発の関係ではない医薬品を調剤した事例 | 2　（2.2%） |
| 合　計 | 90（100.0%） |

### ①同じ成分の先発医薬品を調剤した事例

後発医薬品に変更して調剤するところ同じ成分の先発医薬品を調剤した事例８２件における「調剤すべき後発医薬品」と「間違えて調剤した先発医薬品」の組み合わせのうち、複数回報告されたものを図表３－９に示す。

**図表３－９　同じ成分の先発医薬品を調剤した事例のうち複数回報告された組み合わせ**

| 調剤すべき後発医薬品 | 間違えて調剤した先発医薬品 | 報告回数 |
|---|---|---|
| イコサペント酸エチル粒状カプセル９００ｍｇ「日医工」 | エパデールＳ９００ | 2 |
| グッドミン錠０．２５ｍｇ | レンドルミン錠０．２５ｍｇ | 2 |
| シルニジピン錠１０ｍｇ「サワイ」 | アテレック錠１０ | 2 |
| バルサルタン錠８０ｍｇ「ファイザー」 | ディオバン錠８０ｍｇ | 2 |
| レバミピド錠１００ｍｇ「サワイ」 | ムコスタ錠１００ｍｇ | 2 |

後発医薬品に変更して調剤するところ同じ成分の先発医薬品を調剤した事例について、主なものを背景、要因を含めて紹介する。

**図表３－１０　後発医薬品に変更して調剤するところ同じ成分の先発医薬品を調剤した事例**

| 医薬品名 | 事例の内容等 |
|---|---|
| **【事例１】** | |
| **○調剤すべき後発医薬品**<br>ケトプロフェンテープ４０ｍｇ「東光」<br>（鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤）<br><br>**○間違えて調剤した先発医薬品**<br>モーラステープＬ４０ｍｇ<br>（鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤） | **（事例の内容）**<br>モーラステープＬ４０ｍｇの処方があった。後発医薬品への変更希望であったためケトプロフェンテープ４０ｍｇ「東光」をピッキングしなければならないところを、モーラステープＬ４０ｍｇでピッキングした。<br>**（背景・要因）**<br>薬歴の頭書きに後発医薬品への変更希望の有無、変更する医薬品名を記載しているが、確認しなかった。<br>**（改善策）**<br>薬歴の頭書きに記載してある情報を必ず確認する。 |
| **【事例２】** | |
| **○調剤すべき後発医薬品**<br>ゾルピデム酒石酸塩錠１０ｍｇ「ファイザー」<br>（催眠鎮静剤、抗不安剤）<br><br>**○間違えて調剤した先発医薬品**<br>マイスリー錠１０ｍｇ<br>（催眠鎮静剤、抗不安剤） | **（事例の内容）**<br>処方せんに記載されているマイスリー錠１０ｍｇを後発医薬品に変更し、ゾルピデム酒石酸塩錠１０ｍｇ「ファイザー」を交付している患者に、マイスリー錠１０ｍｇを交付した。発注業務の際に、他の薬剤師が在庫数が合わないことに気付き、間違いがわかった。用法が寝る前であり、まだ内服していなかったため、急いで患者宅に伺い交換した。<br>**（背景・要因）**<br>処方薬が多い患者で、処方薬の中で唯一の後発医薬品変更であったが、他に後発医薬品変更がないため思い込みで見逃した。<br>**（改善策）**<br>鑑査する前に色ペンでしっかりジェネリック変更であることをコピーに記載をしてから鑑査を始める。 |

### ②同じ成分の他の後発医薬品を調剤した事例

後発医薬品に変更して調剤するところ同じ成分の他の後発医薬品を調剤した事例６件について、事例に記述されていた内容から、「異なる製造販売会社の同じ規格・剤形の医薬品を調剤した事例」と「異なる製造販売会社の異なる規格・剤形の医薬品を調剤した事例」に分類した。

**図表３－１１　同じ成分の他の後発医薬品を調剤した事例の内容**

| 後発医薬品に変更して調剤するところ同じ成分の他の後発医薬品を調剤した事例の内容 | 件数 |
|---|---|
| 異なる製造販売会社の同じ規格・剤形の医薬品を調剤した事例 | 3 |
| 異なる製造販売会社の異なる規格・剤形の医薬品を調剤した事例 | 3 |
| 合　計 | 6 |

次に、後発医薬品に変更して調剤するところ同じ成分の他の後発医薬品を調剤した事例のうち、「処方せんに記載されていた医薬品」、「調剤すべき後発医薬品」、「間違えて調剤した後発医薬品」の具体的な組み合わせが記載されていた事例について、医薬品の組み合わせを整理して図表３－１２に示す。

**図表３－１２　同じ成分の他の後発医薬品を調剤した事例の医薬品の組み合わせ**

| 処方せんに記載されていた医薬品 | 調剤すべき後発医薬品 | 間違えて調剤した後発医薬品 |
|---|---|---|
| **異なる製造販売会社の同じ規格・剤形の医薬品を調剤した事例** | | |
| **鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤** | | |
| モーラステープＬ４０ｍｇ | ケトプロフェンテープ４０ｍｇ「東光」 | ケトプロフェンテープ４０ｍｇ「テイコク」 |
| モーラステープＬ４０ｍｇ | レイナノンテープ４０ｍｇ | ケトプロフェンテープ４０ｍｇ「東光」 |
| ロキソニンテープ１００ｍｇ | ロキソプロフェンＮａテープ１００ｍｇ「三和」 | ロキソプロフェンＮａテープ１００ｍｇ「科研」 |
| **異なる製造販売会社の異なる規格・剤形の医薬品を調剤した事例** | | |
| **去たん剤** | | |
| ムコソルバン錠１５ｍｇ | アンブロキソール塩酸塩錠１５ｍｇ「日医工」 | アンブロキソール塩酸塩徐放ＯＤ錠４５ｍｇ「ＺＥ」 |

後発医薬品に変更して調剤するところ同じ成分の他の後発医薬品を調剤した事例について、主なものを背景、要因を含めて紹介する。

図表３－１３　後発医薬品に変更して調剤するところ同じ成分の他の後発医薬品を調剤した事例

| 医薬品名 | 事例の内容等 |
|---|---|
| 異なる製造販売会社の同じ規格・剤形の医薬品を調剤した事例 | |
| ○調剤すべき後発医薬品<br>ケトプロフェンテープ４０ｍｇ「東光」<br>（鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤）<br><br>○間違えて調剤した医薬品<br>ケトプロフェンテープ４０ｍｇ「テイコク」<br>（鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤） | （事例の内容）<br>モーラステープＬ４０ｍｇが処方されケトプロフェンテープ４０ｍｇ「東光」を調剤している患者に、ケトプロフェンテープ４０ｍｇ「テイコク」を調剤して交付した。交付した薬剤師が間違いに気付き患者に連絡したところ、患者は製薬会社が異なっていても構わないとのことだったので、取り替えずにケトプロフェンテープ４０ｍｇ「テイコク」を使用することとなった。<br>（背景・要因）<br>モーラステープＬ４０ｍｇの後発医薬品を２社採用している。使用頻度が高い「東光」よりも「テイコク」の方が手前の取りやすい場所にあった。屋号の確認が出来ていなかった。<br>（改善策）<br>「テイコク」の採用は中止する。貼付剤の棚を、使用頻度が高い順に取りやすくなるよう変更する。 |

### ③同じ成分だが先発・後発の関係ではない医薬品を調剤した事例

後発医薬品への変更の「薬剤取違え」に関する事例のうち、後発医薬品に変更して調剤するところ同じ成分だが先発・後発の関係ではない医薬品を調剤した事例は２件であった（既出、図表３－８）。これらの事例の「調剤すべき後発医薬品」と「間違えて調剤した医薬品」の組み合わせを図表３－１４に示す。

図表３－１４　同じ成分だが先発・後発の関係ではない医薬品の組み合わせ

| 調剤すべき後発医薬品 | 間違えて調剤した後発医薬品 |
|---|---|
| 気管支拡張剤 | |
| ユニコン錠２００の後発医薬品[注]<br>テオフィリン徐放製剤（２４時間持続） | テオフィリン徐放錠２００ｍｇ「サワイ」<br>テオフィリン徐放製剤（１２～２４時間持続） |
| 糖尿病用剤 | |
| メトグルコ錠２５０ｍｇの後発医薬品[注]<br>１日最高投与量２，２５０ｍｇ | メトホルミン塩酸塩錠２５０ｍｇ「トーワ」<br>１日最高投与量７５０ｍｇ |

注　事例には先発医薬品名が記載されていたが調剤すべき後発医薬品の販売名は記載されていなかった。

ユニコン錠２００を後発医薬品に変更して調剤するところ、テオフィリン徐放錠２００ｍｇ「サワイ」を調剤した事例が報告された。テオフィリン徐放製剤には、１２～２４時間持続の製剤と２４時間持続の製剤があり、用法・用量が異なるため注意を要する。

また、メトグルコ錠２５０ｍｇを後発医薬品に変更して調剤するところ、メトホルミン塩酸塩錠２５０ｍｇ「トーワ」を調剤した事例が報告された。メトホルミン製剤には、成人に対する１日最高投与量が２，２５０ｍｇのものと７５０ｍｇのものがあり、それぞれに後発医薬品が存在する。

後発医薬品に変更して調剤するところ同じ成分だが先発・後発の関係ではない医薬品を調剤した事例２件の内容を紹介する。

**図表３－１５　同じ成分だが先発・後発の関係ではない医薬品を調剤した事例**

| 医薬品名 | 事例の内容等 |
|---|---|
| **【事例１】** | |
| **○調剤すべき医薬品**<br>ユニコン錠２００の後発医薬品<br>（気管支拡張剤）<br><br>**○間違えて調剤した後発医薬品**<br>テオフィリン徐放錠２００ｍｇ「サワイ」<br>（気管支拡張剤） | **（事例の内容）**<br>ユニコン錠２００が処方されている患者がジェネリック薬を希望した。テオフィリン徐放錠２００ｍｇ「サワイ」を用意し５月から調剤して渡していた。１２月、調剤者がテオドールが処方されている患者にも同じ薬が処方されていることを思い出し、添付文書を確認したところ、１日２回製剤と判明した。<br>**（背景・要因）**<br>同じテオフィリン製剤での思い込みと確認ミス。<br>**（改善策）**<br>ジェネリック薬希望で新規発注するときの手順を改善する。 |
| **【事例２】** | |
| **○調剤すべき医薬品**<br>メトグルコ錠２５０ｍｇの後発医薬品<br>（糖尿病用剤）<br><br>**○間違えて調剤した後発医薬品**<br>メトホルミン塩酸塩錠２５０ｍｇ「トーワ」<br>（糖尿病用剤） | **（事例の内容）**<br>メトグルコ錠２５０ｍｇの処方をメトホルミン塩酸塩錠２５０ｍｇ「トーワ」に変更して調剤した。メトホルミン塩酸塩錠２５０ｍｇ「トーワ」はグリコラン錠２５０ｍｇの後発医薬品であり、メトグルコ錠２５０ｍｇの後発医薬品ではなかった。保険の確認の際に間違いがわかった。<br>**（背景・要因）**<br>同じ成分の先発医薬品と後発医薬品の中に効能効果・用法・用量等に違いがあるものがあるため確認しなければならなかったが、確認しなかった。<br>**（改善策）**<br>先発医薬品と後発医薬品の効能効果・用法・用量等の違いについて改めて勉強し、薬局全員で共有する。後発医薬品を新規採用する際にも、先発医薬品と後発医薬品の効能効果・用法・用量等の違いについて確認したうえで採用する。 |

### （４）薬剤取違えが発生した背景・要因

報告された事例の記載内容から、後発医薬品への変更時に薬剤取違えが発生した背景・要因を整理して示す。

**図表３－１６　薬剤取違えが発生した背景・要因**

| 異なる成分の医薬品と取違えた事例 |
|---|
| ・同じ２５ｍｇ錠であり、泌尿器科から処方される薬であったため確認不足であった。<br>・カンデサルタンとカルデナリンの名称が類似していた。<br>・ＰＴＰ、名称が似ていたため、セルシン２ｍｇ処方においてフルニトラゼパムで調剤した。<br>・引き出しが整理整頓されておらず、煩雑な状態であった。<br>・箱の外観も似ており、確認が不十分であった。<br>・繁忙時間帯であったため、注意力が散漫になり単純なミスが起こった。<br>・違う処方で使用した軟膏が調剤台に出たままになっており、それを使用して調剤した。<br>・以前より注意喚起の札がついていたが、忙しくて確認を怠ってしまった。 |
| **同じ成分の医薬品と取違えた事例** |
| **○同じ成分の先発医薬品を調剤した事例** |
| ・受付時、ジェネリック医薬品であることを確認し鉛筆書きした段階でジェネリック医薬品で調剤してあると思い込んだ。<br>・処方薬が多い患者で、処方薬の中で唯一のジェネリック変更であったが、他にジェネリック変更がないため思い込みで見逃してしまった。<br>・鑑査時、正しい薬が出されていると思い込みよく確認せず患者に渡した。<br>・処方せんのみを確認して調剤したため、患者が後発医薬品への変更を希望していることを見逃した。<br>・混雑しており、アンケートの確認をしなかった。<br>・薬歴の頭書きにジェネリック医薬品への変更希望の有無、変更する医薬品名を記載しているが、確認しなかった。<br>・後発医薬品変更の可否を受付で確認した後、その意思のカードを調剤籠に入れて処方せん監査→調剤→一包化→鑑査という流れになるようにルール決めがあったが、カードを確認しないまま処方せん監査を始め、その後もカードが確認されることはなかった。<br>・後発医薬品へ変更することを調剤者に伝えていなかった。<br>・焦りがあり、後発医薬品のアムロジピンを調剤したつもりが、名称が似ている先発医薬品のアムロジンを調剤した。<br>・先発医薬品と後発医薬品で錠剤のシートの色が似ていた。<br>・先発医薬品、後発医薬品が調剤棚の隣に並んで配置しているため、取違えた。 |
| **○同じ成分の他の後発医薬品を調剤した事例** |
| ・ジェネリック医薬品を２社採用していて、使用頻度が高い「東光」よりも「テイコク」の方が手前の取りやすい場所にあった。 |
| **○同じ成分だが先発・後発の関係ではない医薬品を調剤した事例** |
| ・先発医薬品と後発医薬品に効能効果・用法・用量等に違いがあるという点をチェックすることはわかっていながらも、勉強不足、知識不足のためにチェックできなかった。 |

### （5）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、患者に薬剤を交付する前に間違いを発見した契機が記載されている事例がある。図表３－３で示したように、後発医薬品への変更の「薬剤取違え」に関する事例のうち、実施なしの事例は５４件であった。そのうち、交付する前に発見した契機が記載されていた事例が１８件あり、鑑査で発見した事例が１３件と最も多かった。

**図表３－１７　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 | 1 |
| 調剤者による自己鑑査時に気付いた | 2 |
| 鑑査時に気付いた | 13 |
| 交付する前に、交付者が患者アンケート確認して気付いた | 1 |
| 交付時に、患者から指摘されて気付いた | 1 |
| 合　計 | 18 |

### （6）薬局から報告された主な改善策

後発医薬品への変更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３－１８に示す。

**図表３－１８　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 |
|---|
| **①患者の希望確認** |
| ・薬歴の頭書きに記載してある情報を必ず確認する。<br>・後発医薬品変更を希望していることが目立つよう、薬歴に付箋を付ける。<br>・新規の患者にアンケートを取る場合には、後発医薬品の希望を先に確認し、確認をした薬剤師が調剤を行うように徹底する。 |
| **②調剤・鑑査時** |
| ・処方せんと過去の履歴を見比べて、落ち着いて調剤を行う。<br>・後発品に変更する際は、鉛筆で、先発医薬品名を横線で消す。 |
| **③交付時** |
| ・必ず薬歴やお薬手帳を確認のうえ、患者本人に調剤した医薬品を見せてから交付する。<br>・交付時に患者と一緒に後発医薬品で調剤されているか確認する。 |
| **④その他** |
| ・後発医薬品は先発医薬品と似たような包装が多いため、先発医薬品と後発医薬品をどちらも採用している医薬品に関しては、より一層注意するように周知徹底した。 |

## ４.「共有すべき事例」で取り上げた後発医薬品への変更に関する事例

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。その事例の中に、後発医薬品への変更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：000000042901）２０１５年６月　事例１**

| 事例の内容等 |
|---|
| **（事例の内容）**<br>今回からニフェジピンに替わり、カルデナリン錠４ｍｇが処方された。患者は後発医薬品を希望していたため、ドキサゾシン錠４ｍｇを調剤すべきところ、カンデサルタン錠４ｍｇ「あすか」で調剤した。調剤薬鑑査時に間違いに気付き、正しい薬を渡した。<br>**（背景・要因）**<br>カルデナリン錠４ｍｇの一般名を、カンデサルタンと思い込んでしまった。処方せんを見間違い、商品名の確認も不十分であった。<br>**（薬局が考えた改善策）**<br>処方監査をしっかりとする。基本的な手順を守る。 |
| **事例のポイント** |
| ●先発医薬品から後発医薬品に変更する場合には、処方せんに記載された「先発医薬品名」と薬局で選択する「後発医薬品名」を間違えずに調剤する必要がある。<br>●他の薬剤でも起こりうる間違いであり、注意が必要であろう。 |

**共有すべき事例（事例番号：000000045561）２０１５年１２月　事例４**

| 事例の内容等 |
|---|
| **（事例の内容）**<br>処方せんにハルシオン０．２５ｍｇ錠１錠分１就寝前２８日分と記載があった。患者は後発医薬品への変更を希望していたためトリアゾラム錠０．２５ｍｇ「テバ」を調剤するところ、ハルシオン０．２５ｍｇ錠で調剤した。鑑査時にも気付かず、患者に交付した。その日のうちに患者家族がいつもの薬と違うことに気付き、薬局に連絡し、今回の間違いがわかった。<br>**（背景・要因）**<br>忙しい時間帯で焦りがあり、注意力が散漫であったことから、調剤者、鑑査者ともに患者が後発医薬品への変更を希望しているかどうかの確認を怠った。<br>**（薬局が考えた改善策）**<br>調剤者は、後発医薬品への変更の希望の有無を確認してから調剤する。鑑査者も同様に、確認した後に鑑査をする。 |
| **その他の情報** |
| 【事例の発生時間帯】10:00～11:59 |
| **事例のポイント** |
| ●調剤業務に取り掛かる前に、後発医薬品への変更の希望の有無を確認するという手順を徹底することが大切である。<br>●併せて鑑査時の鑑査項目の一つとして手順化することが大切である。 |

## ５．まとめ

後発医薬品への変更に関する事例を抽出し、特に報告件数の多かった「薬剤取違え」の事例について、処方された医薬品と間違えた医薬品の組み合わせ等について分析し、具体的な事例、薬局から報告された改善策、共有すべき事例などを紹介した。

「薬剤取違え」の事例のうち、異なる成分の医薬品と取違えた事例が１４件／１０４件（１３．５％）、同じ成分の医薬品と取違えた事例が９０件／１０４件（８６．５％）であった。異なる成分の医薬品と取違えた事例１４件のうち１件は主な薬効が異なる組み合わせであった。異なる成分の薬剤との取違えは、患者に影響を与える可能性があるため、特に注意が必要である。また、同じ成分の医薬品と取違えた事例では、同じ成分の先発医薬品と取違えた事例が８２件（９１．１％）で大半を占めていたが、その他に同じ成分の他の後発医薬品を調剤した事例や同じ成分だが先発・後発の関係ではない医薬品を調剤した事例が報告されていた。

後発医薬品使用促進の流れから、後発医薬品へ変更して調剤する件数が多くなると予想される。本分析にて示した内容を参考にし、薬局における適切な調剤に活用していただきたい。

## 事例から学ぶ

# ③後発医薬品への変更に関する事例

**■事例の内容**

レンドルミン錠０．２５ｍｇを後発医薬品へ変更する際に、ブロチゾラム錠０．２５ｍｇ「日医工」に変更するところ、トリアゾラム錠０．２５ｍｇ「日医工」と取り違えた。 鑑査時に間違いがわかり、調剤し直した。

**■背景・要因**

一般名が似ていたため、取り違えた。引き出しが整理整頓されておらず、煩雑な状態であった。 箱の外観も似ており、確認が不十分であった。

**■事例が発生した薬局の改善策**

向精神薬の配置を整理し、先発医薬品に対応する後発医薬品をスタッフ全員で再確認した。

**➡この他にも事例が報告されています。**

**＜異なる成分の医薬品と取違えた事例＞**

◆今回からニフェジピンの替わりにカルデナリン錠４ｍｇが処方された。患者は後発医薬品を希望していたため、ドキサゾシン錠４ｍｇを調剤すべきところ、カンデサルタン錠４ｍｇ「あすか」を調剤した。鑑査時に間違いに気付き、正しい薬を渡した。

◆後発医薬品に変更を希望する患者に、セフゾンの後発医薬品であるセフジニル錠１００ｍｇ「サワイ」を調剤するところ、フロモックスの後発医薬品であるセフカペンピボキシル錠１００ｍｇ「サワイ」を調剤した。

◆軟膏の混合処方で、デルモベート軟膏の後発医薬品であるグリジール軟膏０．０５％を調剤するところ、デルモゾールＤＰ軟膏０．０６４％を調剤した。

**＜同じ成分の先発医薬品と取違えた事例＞**

◆プレミネント配合錠ＬＤが処方された。入力は、後発医薬品のロサルヒド配合錠ＬＤ「トーワ」と正しく行われたが、先発医薬品のプレミネント配合錠ＬＤを調剤し交付した。

**＜同じ成分の他の後発医薬品（異なる製造会社の異なる規格・剤形）と取違えた事例＞**

◆後発医薬品を希望している患者にムコソルバン錠１５ｍｇが処方された。アンブロキソール塩酸塩錠１５ｍｇ「日医工」を調剤するところ、アンブロキソール塩酸塩徐放ＯＤ錠４５ｍｇ「ＺＥ」を調剤した。

### ＜同じ成分だが先発・後発の関係ではない医薬品と取違えた事例＞

◆後発医薬品を希望する患者に、メトグルコ錠２５０ｍｇが処方された。メトホルミン塩酸塩錠２５０ｍｇＭＴに変更するところ、メトホルミン塩酸塩錠２５０ｍｇ「トーワ」を調剤して交付した。

### 後発医薬品への変更に関するポイント

●異なる成分で名称が類似している医薬品同士、同じ成分で複数のメーカーを採用している医薬品同士、同じブランド名の普通錠とＯＤ錠など、間違いやすい組み合わせはさまざまであるため、医薬品棚や引き出しはわかりやすく整理し、取違えにくい配置や注意喚起の表示などを工夫することが重要である。

●先発医薬品と後発医薬品に分けて医薬品棚に配置するのも、１つの対策である。

●先発医薬品から後発医薬品への変更は、今後さらに進むと考えられるため、定期的に薬局内の業務手順書（調剤内規）を見直し、職場内で共有し徹底することが重要である。



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.jcqhc.or.jp/

薬局ヒヤリ・ハット分析表　2015年

## ❸ 後発医薬品への変更に関する事例

# 処方せんに記載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、後発医薬品への変更に関する事例が１４１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、先発医薬品を後発医薬品に変更して調剤するところ、異なる成分の医薬品を調剤した事例で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。

| 処方せんに記載された医薬品 | 調剤すべき後発医薬品 | 間違えて調剤した医薬品 |
|---|---|---|
| **主な薬効が異なる組み合わせ** | | |
| 血管拡張剤 | | その他の循環器官用薬 |
| シグマート錠[注] | ニコランジル錠「サワイ」[注] | ニセルゴリン錠５ｍｇ「トーワ」 |
| **主な薬効が同じ組み合わせ** | | |
| 催眠鎮静剤，抗不安剤 | | |
| ２ｍｇセルシン錠 | ジアゼパム錠２「サワイ」 | フルニトラゼパム錠２ｍｇ「アメル」 |
| レンドルミン錠０．２５ｍｇ | ブロチゾラム錠０．２５ｍｇ「日医工」 | トリアゾラム錠０．２５ｍｇ「日医工」 |
| 血圧降下剤 | | |
| カルデナリン錠４ｍｇ | ドキサゾシン錠４ｍｇ | カンデサルタンＯＤ錠４ｍｇ「ＥＥ」 |
| カルデナリン錠４ｍｇ | ドキサゾシン錠４ｍｇ | カンデサルタン錠４ｍｇ「あすか」 |
| 高脂血症用剤 | | |
| リピトール錠１０ｍｇ | アトルバスタチン錠１０ｍｇ「サワイ」 | ピタバスタチンＣａ錠２ｍｇ「サワイ」 |
| 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤 | | |
| プロスタール錠２５ | クロルマジノン酢酸エステル錠２５ｍｇ「日医工」 | メイエストン錠２５ |
| 糖尿病用剤 | | |
| オイグルコン錠２．５ｍｇ | グリベンクラミド錠２．５ｍｇ「サワイ」 | グリクラジド錠４０ｍｇ「サワイ」 |
| 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの | | |
| フロモックス錠１００ｍｇ | セフカペンピボキシル塩酸塩錠１００ｍｇ「トーワ」 | セフゾンカプセル１００ｍｇ |
| セフゾンカプセル１００ｍｇ | セフジニル錠１００ｍｇ「サワイ」 | セフカペンピボキシル塩酸塩錠１００ｍｇ「サワイ」 |
| 主としてグラム陽性菌，マイコプラズマに作用するもの | | |
| クラリシッド・ドライシロップ１０％小児用 | クラリスロマイシンＤＳ小児用１０％「タカタ」 | アジスロマイシン小児用細粒１０％「タカタ」 |

注　医薬品の規格は、報告された事例に記載がなかったため不明である。
※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　１５０頁　図表３－６を改変

**参考資料**

1）内閣府. “経済財政改革の基本方針2007～「美しい国」へのシナリオ～”. 2007. http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizai/kakugi/070619kettei.pdf（参照2016-6-21）.

2）厚生労働省医政局. “後発医薬品の安心使用促進アクションプログラムについて”. 厚生労働省. 2007.http://www.mhlw.go.jp/houdou/2007/10/h1015-1.html（参照2016-6-21）.

3）厚生労働省医政局. “「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」について”. 厚生労働省. 2013. http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000002z7fr.html(参照2016-6-21).