

【5】 疑義照会に関する事例

はじめに

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

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

疑義照会は医薬品の適正使用において薬剤師の担う重要な業務であり、また、事例が継続的に報告されており、かつ増加傾向であることから、平成21年年報から継続して疑義照会に関する事例を取り上げている。薬局で発見された疑義照会の事例、及び疑義照会はしていないが処方内容を確認した事例を分析し、情報提供することは、薬局においても有用であるとともに、処方せんを作成している医療機関においても有用な情報を提供することができると考えられる。

疑義照会による薬剤の変更内容には、「薬剤変更」「用法変更」「用量変更」「分量変更」「薬剤削除」などがある。平成21年年報から、疑義照会に関するヒヤリ・ハット事例全体の集計・分析とともに、これらの変更内容の中から毎年1つのテーマを取り上げており、本年報では「薬剤削除」について集計、分析を行った。

また、疑義照会を行った事例が多く報告される一方で、処方内容に誤りがあったが、疑義照会されることなく患者に交付された事例も継続的に報告されている。これらの事例についても、「疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例」として集計、分析した。

1. 疑義照会の事例の分析

1) 疑義照会の事例全体に関する分析

(1) 報告件数

ヒヤリ・ハット事例のうち、事例の概要について「疑義照会」が選択されていた事例を疑義照会の事例としている。2015年1月1日～12月31日に報告された疑義照会の事例は1,040件あり、ヒヤリ・ハット全体の21.8%であった。2011年以降の報告件数を図表5-1に示す。疑義照会の事例の報告件数は、年々増加している。

図表5-1 報告件数

	報告件数				
	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年
ヒヤリ・ハット事例	8,082 (100.0%)	7,166 (100.0%)	5,820 (100.0%)	5,399 (100.0%)	4,779 (100.0%)
疑義照会の事例	601 (7.4%)	730 (10.2%)	782 (13.4%)	789 (14.6%)	1,040 (21.8%)

(2) 疑義があると判断した理由

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

図表5-2 疑義があると判断した理由

疑義があると判断した理由	疑義照会の事例の報告件数				
	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年
当該処方せんのみで判断	197 (32.8%)	198 (27.1%)	245 (31.3%)	264 (33.5%)	307 (29.5%)
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	276 (45.9%)	381 (52.2%)	401 (51.3%)	372 (47.1%)	491 (47.2%)
上記以外で判断	128 (21.3%)	151 (20.7%)	136 (17.4%)	153 (19.4%)	242 (23.3%)
合計	601 (100.0%)	730 (100.0%)	782 (100.0%)	789 (100.0%)	1,040 (100.0%)

「疑義があると判断した理由」として、「当該処方せんのみで判断」を選択した事例は307件／1,040件（29.5％）であった。一方、「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」を選択した事例が491件／1,040件（47.2％）、「上記以外で判断」を選択した事例が242件／1,040件（23.3％）あり、合わせて733件／1,040件（70.5％）であった。薬剤師は、当該処方せんのみでなく、様々な情報を総合して疑義があると判断していることが示唆される。

（３）疑義照会による処方変更内容

①疑義照会による「変更内容」

疑義照会の結果、処方の誤りが修正された場合は、薬剤の削除や変更、用法や用量の変更などが行われる。そこで、報告された事例の疑義照会による処方変更内容を図表５－３に示す。

図表５－３ 疑義照会による処方変更内容

変更内容	疑義照会の事例の報告件数				
	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年
薬剤変更	182 (30.3%)	259 (35.5%)	271 (34.6%)	272 (34.5%)	362 (34.8%)
用法変更	50 (8.3%)	67 (9.2%)	79 (10.1%)	80 (10.1%)	82 (7.9%)
用量変更	33 (5.5%)	33 (4.5%)	30 (3.8%)	38 (4.8%)	56 (5.4%)
分量変更	72 (12.0%)	102 (14.0%)	120 (15.3%)	129 (16.3%)	158 (15.2%)
薬剤削除	127 (21.1%)	236 (32.3%)	232 (29.7%)	213 (27.0%)	270 (26.0%)
その他	137 (22.8%)	33 (4.5%)	50 (6.4%)	57 (7.2%)	112 (10.8%)
合計	601 (100.0%)	730 (100.0%)	782 (100.0%)	789 (100.0%)	1,040 (100.0%)

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

疑義照会の結果行われた処方変更内容は、「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％）であり、2011年から同様の傾向を示している。

②「変更内容」と「疑義があると判断した理由」

疑義照会による処方「変更内容」ごとに、「疑義があると判断した理由」を集計し、図表5－4に示す。

図表5－4 「変更内容」と「疑義があると判断した理由」

変更内容 疑義があると判断した理由	薬剤変更				
	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年
当該処方せんのみで判断	61 (33.5%)	63 (24.3%)	70 (25.8%)	81 (29.8%)	86 (23.8%)
当該処方せんと薬局で管理している 情報で判断	87 (47.8%)	148 (57.1%)	155 (57.2%)	131 (48.2%)	201 (55.5%)
上記以外で判断	34 (18.7%)	48 (18.5%)	46 (17.0%)	60 (22.1%)	75 (20.7%)
合計	182 (100.0%)	259 (100.0%)	271 (100.0%)	272 (100.0%)	362 (100.0%)

変更内容 疑義があると判断した理由	用法変更				
	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年
当該処方せんのみで判断	31 (62.0%)	43 (64.2%)	51 (64.6%)	55 (68.8%)	58 (70.7%)
当該処方せんと薬局で管理している 情報で判断	13 (26.0%)	5 (22.4%)	18 (22.8%)	15 (18.8%)	11 (13.4%)
上記以外で判断	6 (12.0%)	9 (13.4%)	10 (12.7%)	10 (12.5%)	13 (15.9%)
合計	50 (100.0%)	67 (100.0%)	79 (100.0%)	80 (100.0%)	82 (100.0%)

変更内容 疑義があると判断した理由	用量変更				
	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年
当該処方せんのみで判断	13 (39.4%)	16 (48.5%)	21 (70.0%)	21 (55.3%)	34 (60.7%)
当該処方せんと薬局で管理している 情報で判断	8 (24.2%)	7 (21.2%)	7 (23.3%)	9 (23.7%)	11 (19.6%)
上記以外で判断	12 (36.4%)	10 (30.3%)	2 (6.7%)	8 (21.1%)	11 (19.6%)
合計	33 (100.0%)	33 (100.0%)	30 (100.0%)	38 (100.0%)	56 (100.0%)

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

疑義照会に関する事例

変更内容 疑義があると判断した理由	分量変更				
	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年
当該処方せんのみで判断	36 (50.0%)	39 (38.2%)	57 (47.5%)	60 (46.5%)	69 (43.7%)
当該処方せんと薬局で管理している 情報で判断	28 (38.9%)	52 (51.0%)	52 (43.3%)	58 (45.0%)	64 (40.5%)
上記以外で判断	8 (11.1%)	11 (10.8%)	11 (9.2%)	11 (8.5%)	25 (15.8%)
合計	72 (100.0%)	102 (100.0%)	120 (100.0%)	129 (100.0%)	158 (100.0%)

変更内容 疑義があると判断した理由	薬剤削除				
	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年
当該処方せんのみで判断	10 (7.9%)	28 (11.9%)	33 (14.2%)	32 (15.0%)	33 (12.2%)
当該処方せんと薬局で管理している 情報で判断	86 (67.7%)	142 (60.2%)	142 (61.2%)	132 (62.0%)	148 (54.8%)
上記以外で判断	31 (24.4%)	66 (28.0%)	57 (24.6%)	49 (23.0%)	89 (33.0%)
合計	127 (100.0%)	236 (100.0%)	232 (100.0%)	213 (100.0%)	270 (100.0%)

変更内容 疑義があると判断した理由	その他				
	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年
当該処方せんのみで判断	46 (33.6%)	9 (27.3%)	13 (26.0%)	15 (26.3%)	27 (24.1%)
当該処方せんと薬局で管理している 情報で判断	54 (39.4%)	17 (51.5%)	27 (54.0%)	27 (47.4%)	56 (50.0%)
上記以外で判断	37 (27.0%)	7 (21.2%)	10 (20.0%)	15 (26.3%)	29 (25.9%)
合計	137 (100.0%)	33 (100.0%)	50 (100.0%)	57 (100.0%)	112 (100.0%)

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

○「**薬剤変更**」の事例

「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」が多く、疑義照会の事例全体の内訳と同じ傾向であった。「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」の割合は、2014年と比較すると増加していた。

○「**用法変更**」の事例

「当該処方せんのみで判断」が多く、疑義照会の事例全体の内訳と比較しても多かった。2014年と比較するとその割合は同程度であった。

○「**用量変更**」の事例

「当該処方せんのみで判断」が多く、疑義照会の事例全体の内訳と比較しても多かった。2014年と比較するとその割合は増加していた。

○「**分量変更**」の事例

「当該処方せんのみで判断」が多く、疑義照会の事例全体の内訳と比較しても多かった。2014年と比較するとその割合は減少していた。

○「**薬剤削除**」の事例

「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」が多く、疑義照会の事例全体の内訳と比較しても多かった。2014年と比較するとその割合は減少していた。

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

疑義照会に関する事例

(4) 患者に生じ得た健康被害の可能性

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

図表 5-5 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	仮に変更前の処方の通りに服用した場合の影響		合計
	患者に健康被害があったと推測される	患者に健康被害が生じなかったが、医師の意図した薬効が得られなかったと推測される	
薬剤変更	241	121	362
用法変更	30	52	82
用量変更	20	36	56
分量変更	98	60	158
薬剤削除	212	58	270
その他	71	41	112
合計	672	368	1,040

疑義照会の事例のうち、「仮に変更前の処方通りに服用した場合の影響」として、「患者に健康被害があったと推測される」が選択された事例が672件／1,040件（64.6%）、「患者に健康被害が生じなかったが、医師の意図した薬効が得られなかったと推測される」が選択された事例が368件／1,040件（35.4%）であった。

「患者に健康被害があったと推測される」が選択された事例が多かった変更内容は、「薬剤削除」が212件／270件（78.5%）、「薬剤変更」が241件／362件（66.6%）、「分量変更」が98件／158件（62.0%）であった。

2) 疑義照会の結果「薬剤削除」となった事例に関する分析

疑義照会による薬剤の変更内容には、「薬剤変更」「用法変更」「用量変更」「分量変更」「薬剤削除」などがある。平成21年年報から、疑義照会に関するヒヤリ・ハット事例全体の集計・分析とともに、これらの変更内容の中から毎年1つのテーマを取り上げており、本年報では「薬剤削除」について集計、分析を行った。

疑義照会の事例のうち、薬剤削除の事例は270件（26.0%）であった（既出、図表5-3）。

（1）処方された医薬品名及び主な薬効

疑義照会により薬剤が削除された事例には、本来処方するつもりではなかった、または処方すべきでない医薬品を医師が誤って処方した事例や、薬局で新たに判明した事実が疑義照会によって医師に伝えられることによって初めて医薬品を削除する根拠が得られた事例などがある。「薬剤削除」の事例において、疑義の対象となった医薬品名を入力する項目である「処方された医薬品」の医薬品名とその主な薬効を集計、分析した。「処方された医薬品」のうち、複数回報告されたものを主な薬効とともに示す。

図表5-6 複数回報告された「処方された医薬品」及び主な薬効

医薬品名	主な薬効	報告回数
レバミピド錠100mg「EMEC」	消化性潰瘍用剤	9
ムコスタ錠100mg	消化性潰瘍用剤	7
カロナール錠200	解熱鎮痛消炎剤	6
PL配合顆粒	総合感冒剤	5
ロキソニン錠60mg	解熱鎮痛消炎剤	5
セレコックス錠100mg	解熱鎮痛消炎剤	4
デパス錠0.5mg	精神神経用剤	4
エディロールカプセル0.75μg	ビタミンA及びD剤	3
セレスタミン配合錠	副腎ホルモン剤	3
テルネリン錠1mg	鎮けい剤	3
ネキシウムカプセル20mg	消化性潰瘍用剤	3
プロプレス錠8	血圧降下剤	3
レバミピド錠100mg「明治」	消化性潰瘍用剤	3
アクトネル錠17.5mg	他に分類されない代謝性医薬品	2
アムロジピン錠5mg「ケミファ」	血管拡張剤	2
インデラル錠10mg	不整脈用剤	2
エバスチンOD錠10mg「タイヨー」	その他のアレルギー用薬	2
オノンドライシロップ10%	その他のアレルギー用薬	2
コリオパン錠10mg	鎮けい剤	2
ザイザルシロップ0.05%	その他のアレルギー用薬	2
ザイロリック錠100	痛風治療剤	2

医薬品名	主な薬効	報告回数
ジスロマック錠250mg	主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	2
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・陰性菌に作用するもの	2
テルギンGドライシロップ0.1%	抗ヒスタミン剤	2
ネオマレルミン錠2mg	抗ヒスタミン剤	2
バイアスピリン錠100mg	その他の血液・体液用薬	2
プロレナール錠5μg	その他の血液・体液用薬	2
ベガモックス点眼液0.5%	眼科用剤	2
ホクナリンテープ1mg	気管支拡張剤	2
ホクナリンテープ2mg	気管支拡張剤	2
ミカルデイス錠20mg	血圧降下剤	2
ムコダインDS50%	去たん剤	2
ムコダイン錠250mg	去たん剤	2
メコバラミン錠500「トーフ」	ビタミンB剤（ビタミンB1剤を除く）	2
メチクール錠500μg	ビタミンB剤（ビタミンB1剤を除く）	2
メチコバル錠500μg	ビタミンB剤（ビタミンB1剤を除く）	2
モーラステープ20mg	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	2
リリカカプセル25mg	その他の中枢神経系用薬	2
レミカットカプセル1mg	その他のアレルギー用薬	2
ロキソプロフェンナトリウム錠60mg「CH」	解熱鎮痛消炎剤	2
ロゼレム錠8mg	その他の中枢神経系用薬	2
ワーファリン錠1mg	血液凝固阻止剤	2

疑義照会の薬剤削除に関する事例において、複数回報告された「処方された医薬品」の医薬品名をみると、レバミピド錠100mg「EMEC」が9回、ムコスタ錠100mgが7回、カロナー錠200が6回、PL配合顆粒、ロキソニン錠60mgがそれぞれ5回と報告回数が多かった。

(2) 薬剤削除の事例の発生要因

薬剤削除の事例について、発生要因（複数回答可）を集計した。

図表5-7 発生要因及び件数

発生要因	薬剤削除となった事例	疑義照会の事例
確認を怠った	110 (32.7%)	419 (28.7%)
報告が遅れた（怠った）	1 (0.3%)	3 (0.2%)
記録などに不備があった	16 (4.8%)	64 (4.4%)
連携ができていなかった	29 (8.6%)	77 (5.3%)
患者への説明が不十分であった（怠った）	5 (1.5%)	19 (1.3%)
判断を誤った	3 (0.9%)	36 (2.5%)
知識が不足していた	8 (2.4%)	113 (7.7%)
技術・手技が未熟だった	3 (0.9%)	24 (1.6%)
勤務状況が繁忙だった	1 (0.3%)	82 (5.6%)
通常とは異なる身体的条件下にあった	1 (0.3%)	2 (0.1%)
通常とは異なる心理的条件下にあった	0 (0.0%)	1 (0.1%)
その他（ヒューマンファクター）	15 (4.5%)	83 (5.7%)
コンピュータシステム	11 (3.3%)	70 (4.8%)
医薬品	10 (3.0%)	50 (3.4%)
施設・設備	1 (0.3%)	6 (0.4%)
諸物品	0 (0.0%)	0 (0.0%)
患者側	25 (7.4%)	64 (4.4%)
その他（環境・設備機器）	5 (1.5%)	24 (1.6%)
教育・訓練	6 (1.8%)	37 (2.5%)
仕組み	6 (1.8%)	24 (1.6%)
ルールの不備	3 (0.9%)	11 (0.8%)
その他	77 (22.9%)	251 (17.2%)
合計	336 (100.0%)	1,460 (100.0%)

※発生要因は複数回答が可能である。

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

発生要因としては、「確認を怠った」が110件／336件（32.7%）、「連携ができていなかった」が29件／336件（8.6%）、「患者側」が25件／336件（7.4%）と多かった。

疑義照会の事例全体では、「確認を怠った」が419件／1,460件（28.7%）、「知識が不足していた」が113件／1,460件（7.7%）、「その他（ヒューマンファクター）」が83件／1,460件（5.7%）、「勤務状況が繁忙だった」が82件／1,460件（5.6%）などであった。

(3) 薬剤削除の主な事例の内容

主な事例の内容や発生要因、処方された医薬品名等を以下に示す。

図表5-8 主な事例の内容

発生要因	医薬品名	事例の内容等
【事例1】		
確認を怠った	○処方された医薬品 セルニルトン錠	(事例の内容) 今回、セルニルトン錠の処方があった。入院中にセルニルトン錠を服用したところ、蕁麻疹の出現により中止になったことを聴取した。処方医に問い合わせたところ、セルニルトン錠は処方中止となった。 (背景・要因) 入院中にセルニルトン錠の服用で蕁麻疹が出て中止となった記録を、今回の処方医が確認できていなかった。 (改善策) 未記載
【事例2】		
知識が不足していた	○処方された医薬品 ジスロマック錠250mg	(事例の内容) ジスロマック錠250mg 2錠分1夕食後14日分の処方を受け付けた。しかし、3日前にもジスロマックが処方されていたため疑義照会を行った結果、ジスロマック錠250mgは削除となった。 (背景・要因) 医師がジスロマックの用法について知らなかった。 (改善策) 疑義照会の際、医師にジスロマックの用法・用量について説明した。
【事例3】		
患者側	○処方された医薬品 ザイザルシロップ0.05%	(事例の内容) 皮膚科からザイザルシロップ0.05%の処方があった。お薬手帳によると、他の医療機関からアレロック顆粒が継続して処方されており、現在も服用している事を患者に確認した。皮膚科に問い合わせた結果、ザイザルシロップ0.05%が削除となった。 (背景・要因) 患者がお薬手帳を医療機関で見せていなかった。医療機関側も確認していなかった。 (改善策) 患者に医療機関に受診した際にお薬手帳を提出してもらう。医療機関側からも声かけが必要である。

（４）疑義があると判断する契機となった情報

「疑義があると判断した理由」の項目で「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」または「上記以外で判断」が選択した事例では、処方せん以外の何らかの情報が契機となって疑義照会が行われた内容が報告されている。「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」と「上記以外で判断」が選択されていた事例237件について、報告された「事例の内容」「背景・要因」「改善策」の記述から、疑義があると判断する契機となった情報を抽出し、図表5-9に示す。

図表5-9 疑義があると判断する契機となった情報

疑義があると判断する契機となった情報		件数	
薬局で管理している情報	同一、同効薬の重複	87	149
	薬局で管理している情報と処方内容との相違	22	
	患者の疾患、病態	17	
	副作用歴	11	
	残薬の有無	5	
	処方歴の有無	4	
	医薬品の相互作用	3	
患者との会話	患者が理解している内容と処方内容との相違	12	43
	副作用歴	11	
	同一、同効薬の重複	7	
	残薬の有無	6	
	患者の疾患、病態	5	
	授乳婦	1	
	医薬品の相互作用	1	
お薬手帳	同一、同効薬の重複	33	38
	医薬品の相互作用	3	
	お薬手帳の内容と処方内容との相違	2	
患者アンケート	授乳婦	2	2
合 計		232	

※ 疑義があると判断する契機となった情報が複数含まれる事例がある。

疑義があると判断する契機となった情報のうち、「薬局で管理している情報」によって疑義照会に至った事例の件数が149件と最も多かった。次いで「患者との会話」が43件、「お薬手帳」が38件などであった。

また、「同一、同効薬の重複」が契機となった事例は、「薬局で管理している情報」「患者との会話」「お薬手帳」を併せると127件であった。

「薬剤削除」に特徴的な事例として、「残薬の有無」が契機となった事例が11件報告された。11件はいずれも残薬があるために疑義照会をして処方が削除となった事例であった。残薬が発生した要因としては、自己調節をしていたこと、症状が変わらないので自己判断で内服を中止したこと、頓服薬が処方されたが該当する症状が出現しなかったこと、食事は1日2回だがボグリボース

が1日3回で処方されていたことなどが記載されていた。

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

図表5－10 疑義があると判断する契機となった情報が記載されていた主な事例

契機となった情報	医薬品名	事例の内容等
【事例1】		
同一、同効薬の重複	○処方された医薬品 ムコダイン錠250mg	(事例の内容) 定時処方でムコダイン錠250mg 3錠/日服用中の患者が風邪で受診し、ムコダイン錠250mg 3錠/日が処方された。処方量に問題はなかったが、1回量を500mg（250mgを2錠）にして服用するのか判断がつかず、疑義照会した。重複のため、風邪で処方されたムコダイン錠250mgが削除となった。 (背景・要因) 定時処方の内容を確認していなかった。 (改善策) 臨時処方が出た場合には、定時処方や他科での処方の内容を確認する。
【事例2】		
同一、同効薬の重複	○処方された医薬品 バイアスピリン錠100mg	(事例の内容) 患者にバイアスピリン錠100mgが処方されたが、お薬手帳を確認したところ他院にてタケルダ配合錠が処方されていた。疑義照会をしてバイアスピリンが削除となった。 (背景・要因) 処方医は、患者が提出したお薬手帳をしっかり確認していなかった。処方医の話では、タケルダ配合錠は配合剤のため成分の重複を見落としたとの事であった。 (改善策) 併用薬の確認を徹底する。

契機となった情報	医薬品名	事例の内容等
【事例3】		
薬局で管理している情報と処方内容との相違	○処方された医薬品 プロプレス錠8	(事例の内容) 前回の処方を交付した数日後に、カリウムの数値が高くなっているため、プロプレス錠8を抜いて再度一包化し直す指示があり、一包化し直して渡した。今回の処方でプロプレス錠8が処方されていたため疑義照会を行ったところ、プロプレス錠8は削除となった。 (背景・要因) 前回処方後にプロプレス錠8が中止になっていたことを確認しないまま、前回処方と同じ内容を処方したと考える。 (改善策) 今までの経過や薬歴の記載事項の確認を確実に行う。
【事例4】		
患者の疾患、病態	○処方された医薬品 アーチスト錠1.25mg	(事例の内容) 喘息患者に禁忌であるアーチスト錠1.25mgが処方されたため疑義照会したところ、削除となった。 (背景・要因) 心臓疾患のみに目が行き、アーチスト錠に禁忌疾患があることを見落としていたと思われる。 (改善策) β遮断作用がある薬が処方された場合には、既往症をよく確認してから調剤、交付を行う。
【事例5】		
患者の疾患、病態	○処方された医薬品 セレスタミン配合錠	(事例の内容) 前立腺肥大症でユリーフを服用中の患者に、花粉症でセレスタミン配合錠が追加で処方された。セレスタミン配合錠は前立腺肥大症の患者に禁忌のため疑義照会し、削除となった。 (背景・要因) 患者が治療中の疾患について、処方医の確認が十分でなかったと推測される。 (改善策) 疾病禁忌の薬剤を把握し、処方されている場合には今後も疑義照会を行う。

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

疑義照会に関する事例

契機となった情報	医薬品名	事例の内容等
【事例6】		
残薬の有無	○処方された医薬品 ボグリボース錠0.2mg 「サワイ」	(事例の内容) 食事が1日2回のため、1日3回で処方されているボグリボース錠0.2mg「サワイ」が1か月分たまっていることが、聞き取りからわかった。疑義照会により削除となった。 (背景・要因) 未記載 (改善策) 未記載

(5) 薬局から報告された主な改善策

疑義照会の事例は、薬剤師が処方に関して疑義があると判断し、医療機関に問い合わせを行ったことで処方が修正され、医療事故を未然に防ぐことができた事例が多く含まれている。これらの事例において、薬局から報告された改善策は他の薬局においても参考になるとと思われるため、主なものを整理して図表5-11に示す。

図表5-11 薬局から報告された主な改善策

①患者インタビュー
・調剤前の患者インタビュー時に併用薬の確認を徹底する。 ・患者の症状を確認し、処方内容が妥当かどうかを確認する。
②薬剤服用歴等の確認
・薬歴に記載されている患者の疾患名と禁忌となる医薬品の確認を徹底する。 ・医薬品の追加、変更があった際には、医薬品同士の禁忌・相互作用だけでなく、禁忌疾患に該当するかも確認する。
③コンピュータシステム
・併用禁忌や警告がある場合には、入力時にその情報がポップアップされるようにする。 ・緑内障など抗コリン薬が禁忌の患者に、レセコンで抗コリン薬を入力した際にエラーが出るように設定する。
④記載の徹底
・副作用が発生した場合には、薬歴やお薬手帳に必ず記載する。
⑤患者への指導
・診察時に毎回お薬手帳を医師に見せるよう患者に伝える。 ・副作用が疑われる時には医師、薬剤師に報告するよう、患者に啓発活動を行う。

(6) 「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。共有すべき事例で取り上げた事例の中から、疑義照会により薬剤削除となった事例を紹介する。

共有すべき事例（事例番号：000000034405） 2013年11月 事例4

事例の内容等
（事例の内容） 当該患者に【般】ロキソプロフェンN a錠60mg（他3剤）が処方された。レセプトコンピュータに入力する際にロキソプロフェンN a錠60mgにチェックがかかり、さらに薬歴の患者情報を見ると「ロキソニン錠60mgで悪心」の記録があったため疑義照会し、【般】ロキソプロフェンN a錠60mgが削除となった。 （背景・要因） レセプトコンピュータにおいて患者の体質の欄に、副作用のあった薬についてチェックがかかるように設定しておいたため、入力をした事務員でも気付けた。また、その理由についてもきちんと薬歴に記載があったため、あいまいな疑義照会とならずに済んだ。 （薬局が考えた改善策） 未記載
事例のポイント
●レセプトコンピュータによるチェックが役に立った事例である。 ●副作用歴などの重要な患者情報に関しては、このような複数のステップの複数の情報源によるダブルチェックが望ましい。

共有すべき事例（事例番号：000000037515） 2014年5月 事例4

事例の内容等
（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。 （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。 （薬局が考えた改善策） 未記載
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
事例のポイント
●配合剤でのヒヤリ・ハット事例である。 ●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種類の医薬品が、配合剤処方時に合剤1剤にならなければならないにもかかわらず、処方医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医薬品から推測する事も重要である。

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

疑義照会に関する事例

共有すべき事例（事例番号：000000038642） 2014年7月 事例6

事例の内容等
（事例の内容） 妊娠後期の患者にブルフェン錠200、ドンペリドン錠10mg「日医工」が処方された。妊婦に禁忌のため疑義照会を行った。両薬剤とも削除となった。 （背景・要因） 妊婦に禁忌となる薬剤であることを把握せずに処方した。 （薬局が考えた改善策） 未記載
事例のポイント
●妊婦を禁忌としている医薬品が少ない。 ●通常は、受診の際に医師による確認がなされているはずであるが、本事例のような医薬品が処方されることがある。 ●本事例のような医薬品が女性に処方された際には、処方せんを受け付けた時点で必ず妊娠の有無を確認することが望まれる。

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

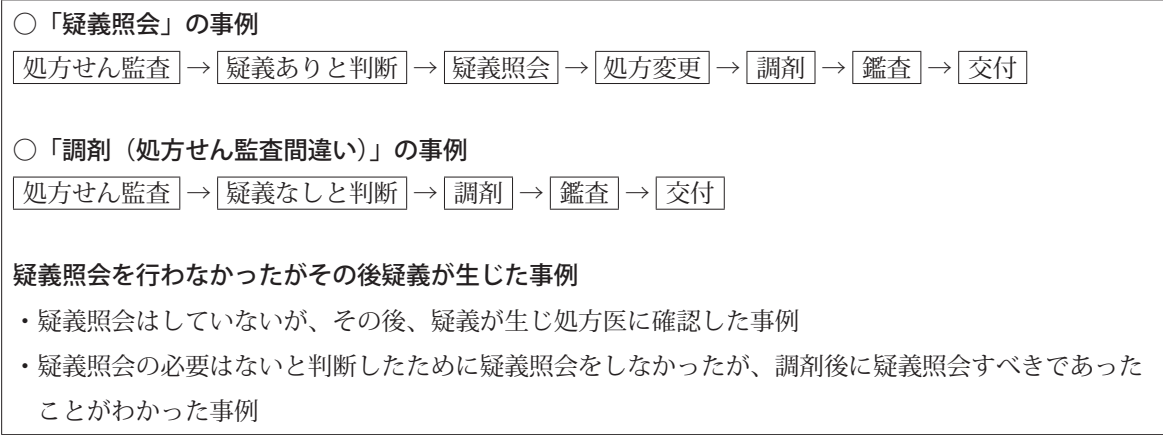
【7】

2. 疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例の分析

1) 疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例の考え方

疑義照会に関する事例では、処方医に疑義照会した結果、処方に変更された事例などを取り上げて分析しているが、その他に、疑義照会を行うべきであったが行わなかった事例も報告されている。これは、調剤における監査のエラーであることから、事例収集項目の事例の概要は「疑義照会」ではなく「調剤」が選択され、その内容は「処方せん監査間違い」が選択される。これらの事例の中には疑義照会と密接に関連する事例が含まれているため、「疑義照会はしていないが、その後、疑義が生じ処方医に確認した事例」や、「疑義照会の必要はないと判断したために疑義照会をしなかったが、調剤後に疑義照会すべきであったことがわかった事例」などを「疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例」として事例を抽出し、分析を行った。

図表 5－1 2 疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例の考え方



2) 報告件数

(1) 報告件数

2015年1月1日～12月31日までに報告されたヒヤリ・ハット事例のうち、「事例の概要」が「調剤」で、事例の内容が「処方せん監査間違い」を選択したヒヤリ・ハット事例を抽出した。これらの事例のうち、「事例の内容」、「背景・要因」、「改善策」の内容に疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じたことが記載されている事例を本分析の対象とした。

「処方せん監査間違い」の事例186件中、疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例は150件（80.6％）であった。

図表 5－1 3 報告件数

		報告件数
ヒヤリ・ハット事例		4,779（100.0%）
調剤に関する事例		3,727（78.0%）
処方せん監査間違いに関する事例		186（3.9%）
疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例		150（3.1%）

(2) 発生場面と実施の有無

疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例を「発生場面」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 5-14 発生場面と実施の有無

(単位：件)

発生場面	実施の有無		合計
	実施あり	実施なし	
内服薬調剤	120	13	133
外用薬調剤	11	0	11
注射薬調剤	3	1	4
その他の調剤に関する場面	1	1	2
合 計	135	15	150

発生場面別に見ると、150件中、「内服薬調剤」が133件（88.7%）、「外用薬調剤」が11件（7.3%）、「注射薬調剤」が4件（2.7%）、「その他の調剤に関する場面」が2件（1.3%）であり、「内服薬調剤」が特に多かった。

患者に医薬品を交付したことを示す「実施の有無」は、「実施あり」が135件／150件（90.0%）であった。発生場面ごとの「実施あり」は、「内服薬調剤」では120件／133件（90.2%）、「外用薬調剤」では、11件／11件（100.0%）であった。

3) 疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例の分析

(1) 事例で報告された関連医薬品

疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例のうち、「関連医薬品」の項目に記載された医薬品を集計し、そのうち複数回報告された医薬品名および主な薬効を図表5-15に示す。

図表 5-15 複数回報告された医薬品名及び主な薬効

医薬品名	主な薬効	報告回数
ベルソムラ錠15mg	その他の中枢神経系用薬	3
アムロジピンOD錠2.5mg「アメル」	血管拡張剤	2
アムロジピン錠2.5mg「サンド」	血管拡張剤	2
アムロジピン錠5mg「サンド」	血管拡張剤	2
オノンドライシロップ10%	その他のアレルギー用薬	2
ガスターD錠10mg	消化性潰瘍用剤	2
カルボシステイン錠250mg「トーワ」	去たん剤	2
クエン酸第一鉄Na錠50mg「サワイ」	無機質製剤	2
クラリス錠200	主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	2
グルベス配合錠	糖尿病用剤	2
サイトテック錠100	消化性潰瘍用剤	2

医薬品名	主な薬効	報告回数
セレコックス錠100mg	解熱鎮痛消炎剤	2
タケプロンOD錠15	消化性潰瘍用剤	2
タリオン錠10mg	その他のアレルギー用薬	2
ネキシウムカプセル10mg	消化性潰瘍用剤	2
ネキシウムカプセル20mg	消化性潰瘍用剤	2
ノボラピッド30ミックス注フレックスペン	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	2
ベルソムラ錠20mg	その他の中枢神経系用薬	2
ホクナリンテープ1mg	気管支拡張剤	2
ミカムロ配合錠AP	血圧降下剤	2
メイアクトMS錠100mg	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	2
レバミピド錠100mg「EMEC」	消化性潰瘍用剤	2
ワイドシリン細粒20%	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	2

複数回報告された医薬品名では、ベルソムラ錠15mgが3回と報告回数が多かった。また、ハイリスク薬では、ゲルベス配合錠、ノボラピッド30ミックス注フレックスペンがそれぞれ2回報告されていた。

（２）疑義照会をすべきであった内容

報告された事例の「事例の内容」「背景・要因」「改善策」の記述から、疑義照会をすべきであったと考えられた内容を整理し、図表５－１６に示す。

図表５－１６ 疑義照会をすべきであった内容

疑義照会をすべきであった内容	主な事例の内容
患者 関連	患者氏名
	患者の病態
	患者の副作用歴
	患者の年齢
	妊婦・授乳婦

疑義照会をすべきであった内容		主な事例の内容
医薬品 関連	相互作用	・内科でベルソムラ錠15mg服用中の患者に、耳鼻科から禁忌薬のクラリスが処方され、調剤した。
	同一成分、同効薬の重複	・定期薬にオメプラゾールが処方されている患者に対し、臨時でファモチジンが処方されたが、そのまま交付した。
	用法	・グルベス配合錠の用法が毎食後となっていたが、気付かなかった。
	用量	・14カプセルまでの投与制限がある新薬が処方されたが、制限に気付かなかった。 ・レンドルミンは30日までという日数制限があることは理解していたが、36日分処方されたことに気付かなかった。
	分量	・添付文書にて1日20mgまでのベルソムラ錠20mgを2錠14日で交付した。 ・医師はブルフェン錠100 1日3錠で処方するつもりであったが、間違えて処方せんにブルフェン錠200と記載した。薬歴より前回はブルフェン錠100 1日3錠であったことに鑑査者、交付者は気付いたが、疑義照会せずそのまま交付した。 ・スピリーバ2.5μgレスピマット60吸入を1日1回、1回1吸入で調剤し、交付後に通常用量が1日1回、1回2吸入であることに気付いた。
	投与日	・通常、2週に1度の服用だが、処方医が服用日を書き間違えたことに気付かなかった。
	処方漏れ	・定期処方のうち降圧剤の処方がないことを医療機関に確認しなかった。

(3) 疑義照会を行わなかった背景・要因

報告された事例の「事例の内容」「背景・要因」「改善策」の記述から、疑義照会が行われなかった背景・要因を整理し、図表5-17に示す。

図表5-17 疑義照会を行わなかった背景・要因

疑義照会を行わなかった背景・要因	主な事例の内容
業務手順の不履行	・前回と同じ処方内容であったため、お薬手帳に記載されている医薬品との併用の可否について確認しなかった。 ・患者を待たせていたことから、用法、用量の確認をしなかった。 ・処方変更の際に用量の確認をしなかった。 ・繁忙時であったため、副作用歴を確認しなかった。 ・処方内容に疑問を持ったが、忙しい時間帯であったため、疑義照会しなかった。 ・入力時、画面に日数制限エラーが表示されていたが、確認しなかった。
確認不足	・処方せん監査の際に前回の処方内容との比較が十分に行われていなかった。 ・薬歴へ禁忌の記載はされていたが、繁忙な時間帯だったため鑑査が甘くなった。 ・患者にはメコバラミンが処方されていたが長期処方のため、お薬手帳の最終記載ページから数ページ前に記載されており、重複に気付かなかった。 ・処方せんのコメント、日付チェックが不十分であった。 ・処方医薬品の多さもあり交付時の患者への確認が不十分であった。

疑義照会を行わなかった背景・要因	主な事例の内容
思い込み	・医療機関Aを受診した8日後に医療機関Bを受診して同効薬が処方され、継続処方だと思い、交付した。しかし、継続処方ではなかった。 ・熟練の医師からの処方であったため、間違いはないであろうと思い込んだ。 ・手書き処方せんで、処方量と処方日数の区切りに「/（スラッシュ）」が入っていると思わず、処方日数が5日分のところ、15日分だと思い込んだ。 ・ジェニナックの処方分1であるとの思い込みから、分2で処方されていることに気付かなかった。 ・同じ内容で処方が2回出ていたため、疑義照会済みであると思い込んだ。 ・胃薬は飲み合わせの問題がない、重篤な副作用は起こりにくいという思い込みから併用薬の確認をしなかった。
知識不足	・ゾルピデムは躁うつ病に伴う不眠症に適応がない事を知らなかった。 ・リボトリール細粒は規格が複数存在することを知らなかった。 ・処方された医薬品が新薬であると認識できず、制限日数（14日分）を越えて処方されていることに気付かなかった。 ・ニザチジンがアシノンの一般名であることを知らず、重複に気付かなかった。
その他	・紙薬歴であるため、ページが変わる時に毎回分かりやすい位置に副作用歴を記載していたが、記載漏れがあった。 ・レセプトコンピュータの副作用チェックシステムが医薬品の販売名を入力するタイプであり、クラビット錠は入力していたが、レボフロキサシン錠としては入力していなかったため、チェックがかからなかった。 ・施設に入所している患者に対しては初回アンケートを実施していなかった。

（４）誤りに気付いた契機

報告された事例の「事例の内容」「背景・要因」「改善策」の記述から誤りに気付いた契機を整理し、図表５－１８に示す。

図表５－１８ 誤りに気付いた契機

誤りに気付いた契機	主な事例の内容
交付後の確認	・交付した薬剤師本人が薬歴を確認して副作用歴に気付いた。 ・交付後の処方内容を確認した際に、用法が「朝１日１回入浴後」とおかしいことに気付いた。 ・調剤録の確認中にPPIとH₂受容体拮抗剤が重複していることに気付いた。
薬剤服用歴記載時	・薬歴を記載しようとした時に、処方せんには3錠分2と書かれていたところ2錠分2と見間違えて調剤したことに気付いた。 ・ペニシリン系抗生物質で蕁麻疹の出たことがある患者にオーグメンチン配合錠が処方されていたことに薬歴記載時に気付いた。 ・薬歴記入の際にグルベス配合錠の用法が毎食後となっていたことに気付いた。
患者・家族からの問い合わせ等	・処方通りに調剤、鑑査して患者へ交付した。10日後に、以前の薬の量と違っていると患者から問い合わせがあった。 ・処方せんのQRコードの入力では1日3回両眼点眼の用法となっていたが、交付後に患者から電話があり、治療は左眼のみであることがわかった。 ・内服後に具合が悪くなったと患者から問い合わせがあった。

誤りに気付いた契機	主な事例の内容
医療機関からの連絡	・ファムビル錠250mg6錠分2の処方を受付した2日後、処方医から4錠分2の間違いであったと連絡があった。
他の薬局からの連絡	・処方せんに記載されている用量が多かったがそのまま交付し、後日他の薬局から指摘があった。
次回来局時の確認	・13日後に患者が再び来局した際に、薬歴を見てムコサールドライシロップ1.5%が重複していたことがわかった。 ・前々回はツムラ人參湯エキス顆粒（医療用）が処方され、前回はツムラ人參養栄湯エキス顆粒（医療用）が処方されており、処方変更になったと思って、ツムラ人參養栄湯エキス顆粒（医療用）を調剤した。今回ツムラ人參湯エキス顆粒（医療用）が再び処方されたので疑義照会したところ、前回のツムラ人參養栄湯エキス顆粒（医療用）が間違いであったことがわかった。
その他	・新薬で投与制限があることに気付かず処方通り交付したが、偶然訪れた製薬企業のMRから投与制限の話が出て間違いがわかった。

4) 主な事例の内容

(1) ハイリスク薬の疑義照会を行わなかった事例

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

図表5-19 ハイリスク薬の疑義照会を行わなかった事例

医薬品名（主な薬効）	事例の内容等
【事例1】	
○処方された医薬品 クエチアピン錠25mg「アメル」 (精神神経用剤)	(事例の内容) 併用薬の確認を怠ったために、糖尿病の患者にクエチアピン錠25mg「アメル」(禁忌薬)を渡した。幸い、すぐに患者に連絡がつき、服用に至らなかった。後日、問い合わせを行い医薬品が変更になった。 (背景・要因) 患者がお薬手帳を持参せず、臨時処方であったため症状の聞き取りや薬の説明等に時間がかかり、併用薬の確認を怠った。単純なミスであった。 (改善策) 新しい薬が出た時は初回量、併用薬との相互作用の確認を必ず行う。患者へお薬手帳の活用を勧める。

医薬品名（主な薬効）	事例の内容等
【事例2】	
○処方された医薬品 テグレトール錠200mg （抗てんかん剤） テグレトール錠100mg （抗てんかん剤）	（事例の内容） テグレトール錠200mgを2錠分2で服用している患者に、テグレトール錠100mg3錠分3が追加となった。増量後は1日700mgとなるが、問題ないと判断した。交付時、患者の代理人に「増量になるとは聞いていない。」と言われたが、増量の旨を伝えて交付した。交付後、別の薬剤師が薬歴を確認している際に「増量になるとは聞いていない。」の記録が気になり、処方医に問い合わせたところ、テグレトール錠100mg3錠分3のみを処方し、増量はなく減量しかかったことがわかった。すぐに患者に連絡し、正しい量になるように医薬品を回収した。 （背景・要因） 代理人から「増量になるとは聞いていない」と聞いた時点で疑義照会が必要であったが、代理人であったため信用性が低いと思った。 （改善策） 交付時、患者本人だけでなく代理人を含めて、処方内容と患者の理解に乖離がある場合には必ず疑義照会する。

（2）「軽微な治療」が選択されていた事例

疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例の中から、患者への薬の交付の有無を示す「実施の有無」を「実施あり」、「治療の程度」を「軽微な治療」と選択されていた事例を紹介する。

図表5-20 「軽微な治療」が選択されていた事例

医薬品名（主な薬効）	事例の内容等
【事例1】	
○処方された医薬品 ベルソムラ錠15mg （その他の中枢神経系用薬） クラリス錠200 （主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの）	（事例の内容） 内科から処方されているベルソムラ錠15mgを服用中の患者に、耳鼻科からクラリス錠200が処方され、調剤した。患者は服用後にめまい、ふらつき、嘔吐の症状が出現したため、薬局に連絡をした。調べたところ、両剤の組み合わせは併用禁忌であると分かった。患者は内科で点滴を受け、安静のあと回復した。 （背景・要因） ファックスで耳鼻科からの処方せんが送られてきたため、薬剤師は薬歴を確認して調剤した。患者の家族が薬を取にきた際にお薬手帳の提出があり、併用薬を薬剤師は記録したが、この時点で併用禁忌に気付かなかった。 （改善策） 併用薬を薬歴に記録するとともに、併用禁忌薬の検索を徹底する。

医薬品名（主な薬効）	事例の内容等
【事例2】	
○処方された医薬品 メイアクトMS錠100mg (主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの)	(事例の内容) 患者は過去にトミロンで副作用があったが、気付かずに同じセフェム系抗生物質のメイアクトMS錠100mgを調剤した。内服後に具合が悪くなったと患者から問い合わせがあったため、処方医と連絡を取り患者は総合病院へ運ばれた。症状はすぐ回復し、担当医師からは医薬品によるものではないと診断された。 (背景・要因) 当薬局は紙薬歴であり、ページが変わる時に毎回わかりやすい位置に副作用歴を記載していたが、数か月前から記載漏れがあり、わかりづらくなっていた。 (改善策) 副作用情報の管理を徹底し、薬歴のページが変わる際には特に注意する。

5) 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を図表5-21に示す。

図表5-21 薬局から報告された主な改善策

①患者への確認	
・薬剤師の主観でなく、患者からの情報を優先して判断を行う。 ・一度聞いた話でも再度聞き取りをし、そうであろうとは思わずしっかり確認する。 ・患者本人に確認できない場合、自己判断せずにキーパーソンや処方医に確認する。 ・妊婦、授乳婦かどうかの確認を患者アンケートで行う。	
②薬歴等の確認	
・薬歴の体質・副作用欄を必ず確認する。 ・併用薬を薬歴に記録するとともに、併用禁忌薬があるかどうかの確認を徹底する。 ・新しい薬が出た時は初回量、併用薬との相互作用の確認を必ず行う。 ・臨時薬が処方された時は、処方監査の時点から定期薬との併用の確認を徹底する。 ・レセプトコンピュータに警告サインが出た場合には、必ず添付文書を確認する。	
③薬歴の記載	
・禁忌事項は赤字で記載する。 ・患者は耳が遠く、聴こえていなくても返事をする可能性があるため、薬歴に耳が遠いことを記載して注意喚起した。	
④コンピュータシステム	
・レセプトコンピュータにおいて、アミティーザは食後に服用する注意喚起が印字されるようにした。	
⑤調剤室内の表示	
・年齢別に投与量が異なる医薬品の一覧表を棚に貼り、繁忙時でも確認する。 ・年齢により服用投与量が変わる医薬品の棚に添付文書の用法・用量の部分の切り取ったものを貼り、確認しやすくした。 ・新薬の投与日数制限に関して、鑑査台に新薬の一覧表を設置した。 ・食事に影響を受ける医薬品について、医薬品箱に札を付けて注意喚起する。 ・エパルレスタット錠の箱の外側に「食前」と注意を書いたシールを貼り食前投与の注意を促す。 ・アミティーザの箱に「食後服用」の注意喚起の札を付けた。 ・ザジテンシロップのラベルに「てんかん禁忌」と赤字で記載した。	

6) 「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。「共有すべき事例」で取り上げられた事例の中から、疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例を紹介する。

共有すべき事例（事例番号：000000042227） 2015年4月 事例2

事例の内容等
（事例の内容） 処方せんには、アムロジピン錠2.5mg「サンド」1錠分1朝食後56日と印字されていた。処方通りに調剤、鑑査して患者に交付した。10日後に患者本人から、以前の薬の量と違うことについて、来局して確認があった。処方した医療機関に疑義照会をしたところ、カルテでは変更がなく、アムロジピン錠5mg「サンド」で記載されていたことがわかり、間違いがわかった。 （背景・要因） 薬局の前にある医療機関からの処方せんであり、電子カルテによる自動オーダーリングでなく、医師の指示が出ると処方せんに印字されるシステムになっている。日頃から処方せんの入力間違いが多く、その都度、疑義照会をして対応している。当薬局でも医療事務がレセプトコンピュータの入力を行っているが、その医療機関の処方せんの印字で、前回と変更がある場合には患者ヘインタビューした後に疑義照会の是非を判断するよう職員間で申し合せているが、守られていなかった。薬剤師の処方薬を交付する時の確認が最後の砦であるが、血圧の状況確認や、PPIの処方中止についての話が中心となり、肝心の降圧剤の規格の変更に気付かなかった。 （薬局が考えた改善策） 処方せん受付時や処方入力時に用量の変更に気付いたら、必ず疑義照会することを徹底する。医療機関側にも、処方入力の確認がなされているか確認をする。
事例のポイント
●薬局内における疑義照会の方法が徹底されなかった事例である。 ●応需する処方せんの形式（手書きや電子）などによって、発行医療機関への疑義照会など、その手順などをルール化して徹底することが必要である。

7) 医療事故情報収集等事業に報告された事例

医療事故情報収集等事業に報告された事例には、患者に何らかの影響を及ぼした事例が含まれることから、これらの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、医療安全を推進するために有用であると考えられる。医療機関から同事業に報告された医療事故事例のうち、保険薬局で疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例を紹介する。これらの事例は同事業の「公開データ検索」¹⁾で公開され、第44回報告書（2016年3月公表）の「再発・類似事例の発生状況」において、『併用禁忌の薬剤の投与』（医療安全情報No.61）について²⁾（161頁）で紹介されている。

図表 5-22 医療事故情報収集等事業に報告された事例

【事例1】イムランとフェブリクの併用禁忌について疑義照会が行われなかった事例
【事故の内容】 院外の医師が、クローン病のためイムラン錠50mgを処方している患者に対し、フェブリク錠10mgを追加処方した。患者の血小板が4ヶ月で16万から7万に低下したため、翌月になり、院外医師から当院血液内科に汎血球減少の精査目的で紹介された。紹介を受けた血液内科医が服用中の処方内容を確認したところ、併用禁忌薬を服用したことによる骨髄抑制の副作用であることが判明した。 【事故の背景要因の概要】 患者の処方、次の通り。 1. ガスターD錠20mg 1錠 朝食後 2. バクタ配合顆粒 1g 朝食後 3. ペンタサ3000mg 分3 毎食後 4. イムラン錠50mg 1.5錠 朝食後 5. ガスロンN錠2mg 2錠分2 6. フェブリク錠10mg 1錠 朝食後 院外の医師は、イムランとフェブリクが併用禁忌であることを把握していなかった。イムランとフェブリクは同一処方せんに記載されていたが、保険薬局の薬剤師も気付かず、疑義照会を行わなかった。フェブリクは比較的新しい薬であり、処方する医師や調剤する薬剤師に禁忌薬についての十分な情報提供がされていない可能性がある。 【改善策】 当院において、以前にも腎移植後にイムランを服用している患者にフェブリクが処方されるという同様の事例を経験している。その際にも保険薬局が関わっているが、疑義照会は実施されていない。当院では、併用禁忌薬を処方した際に、併用禁忌であることを知らせるアラートが出る仕組みとした。アラート表示が出て医師はそのまま処方することが可能であるが、院内の薬局の部門システムには、併用禁忌薬がある処方せんを確認してから発行するシステムがある。しかし、他の施設では、併用禁忌であることの認識が低い可能性もあり、メーカーからの情報提供は必須と考える。
【事例2】ワーファリンとケアラムの併用禁忌について疑義照会が行われなかった事例
【事故の内容】 他院でワーファリンを処方され内服中（大動脈弁置換術後）だったが、関節リウマチによる関節炎が再燃したため、外来でケアラム錠25mgを処方した。保険薬局で処方薬が交付され、患者は併用禁忌であるワーファリン（1.5mg）とケアラム（25mg）を内服した。約1ヶ月後に発語障害、見当識障害（JCS：1-3）、貧血を認め、本院ERセンターに救急搬送され、急性硬膜下血腫と診断され緊急入院となった。PT-INRの延長を認め、ケアラムによるワーファリン過剰作用によるものと考えられ、ケアラム・ワーファリンの投与を中止して、ビタミンK、FFP、MAPなどの輸血にて対応し、PT-INR値をモニタリングしながら頭部CT・MRIで保存的に経過観察を行った。血腫の拡大はなく意識レベルは徐々に改善し、ADLも改善したが、軽度の高次脳機能障害を疑う所見があるため、リハビリを開始した。また、弁置換術後の抗凝固療法の継続も必要なため、膠原病・リウマチ内科を主科として脳神経外科や循環器内科が併診し、ケアラムの血中濃度が低値となったことを確認し、ワーファリン再開し慎重に経過観察中である。 【事故の背景要因の概要】 外来主治医は本患者が他院でワーファリンを処方され内服中であつたこと、ケアラムとワーファリンは相互作用で重篤な出血をきたす報告があり併用禁忌であることの知識は持っていたとのことであつた。また、本院のオーダーリングシステムではブルーレーターで通知があつた薬剤については「警告文書」のアラート機能が働くことになっており、「ケアラム」を処方入力時にも「ケアラム錠はワーファリンとの相互作用による出血死亡例が報告されブルーレーターが出ています・・・」との警告文書が表示されていたが、多忙な外来業務（予約受診が多かつたうえ、新患患者もあり、ケアレミスを起こしやすい環境だった）で、ワーニングを乗り越えて処方した。また、他院で処方されていたワーファリン処方も同一の保険薬局であつたが、疑義照会はなく調剤され、チェック機能が働かなかつた。

【改善策】

ワルファリン内服中であることが判明した時点で電子カルテのアレルギー禁忌薬欄にケアラムを入力し処方できないようにする。外来にブルーレター・イエローレターの情報をポスター掲示する。ケアラム処方時に患者・家族にもワルファリンとの併用禁忌の説明文書を渡し、患者・家族もチェックに参加できるようにする。多忙な外来業務においては早めにサポート体制の強化を診療科全体で実施する。保険薬局と本事例の背景要因と対策を情報共有するとともに、保険薬局での監査システム機能の強化も依頼する。本事例はリスクマネージャー会議および安全管理委員会にて警鐘事例として提示、再発防止策を周知した。

(医療事故情報収集等事業ホームページ「公開データ検索」¹⁾より、事例検索して引用)

3. まとめ

平成21年年報～平成26年年報に引き続き、疑義照会に関するヒヤリ・ハット事例を分析した。本年年報では、疑義照会の事例および疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例について分析した。

疑義照会の事例では、疑義照会の結果、薬剤削除となった事例を中心に分析を行った。事例の発生要因として「確認を怠った」「連携ができていなかった」「患者側」が多かったこと、疑義があると判断する契機となった情報として「薬局で管理している情報」「患者との会話」「お薬手帳」から「同一、同効薬の重複」について疑義照会をした事例の報告が多かったことを示した。薬剤服用歴やお薬手帳など、処方せん以外の情報も活用して処方監査するとともに、患者にお薬手帳の使用の意義を説明し、医療機関や薬局での重要な情報源となることについて理解を促すことが重要である。

さらに、疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例について、疑義照会をすべきであった内容、疑義照会を行わなかった背景・要因、誤りに気付いた契機を分析した。さらに、ヒヤリ・ハット事例の具体的な事例や、医療事故情報収集等事業に報告された事例を紹介した。

薬剤師法第24条では、「薬剤師は、処方せん中に疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせて、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによって調剤してはならない」と規定されており、疑義照会は薬剤師の重要な業務である。さらに、厚生労働省が2015年10月に示した「患者のための薬局ビジョン」において、かかりつけ薬剤師は、医師の処方内容をチェックし適切に調剤を行うが、処方せんに疑義がある場合は、処方医に対して疑義照会を行うことをはじめとして、患者とのやりとりを通じて入手した情報をもとに、必要に応じ、処方医に対して処方提案を実施することが必要であるとされている。安全で有効な薬物療法の実施における薬剤師の役割はきわめて大きく、適切な疑義照会を実施するために本分析を活用していただきたい。

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

疑義照会に関する事例

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

⑤ 疑義照会に関する事例

■ 事例の内容

今回、セルニルトン錠の処方があった。患者から、以前入院中にセルニルトン錠を服用したところ蕁麻疹が出たため、服薬中止になったことを聴取した。処方医に問い合わせたところ、セルニルトン錠は処方中止となった。

■ 背景・要因

入院中にセルニルトン錠の服用で蕁麻疹が出現し服薬中止となった記録を、外来の処方医が確認できていなかった。

■ 事例が発生した薬局の改善策

未記載

→この他にも事例が報告されています。

- ◆糖尿病と前立腺肥大の疾患を持つ患者が、手足のしびれを訴えたため、糖尿病性神経障害の治療としてサインバルタカプセル20mgが処方された。患者は特に夜間頻尿に悩んでいる様子であったため、サインバルタによる頻尿の症状悪化の可能性を考慮し、医師に疑義照会したところ、処方削除となった。

*サインバルタカプセル20mgの添付文書【使用上の注意】1.慎重投与（1）前立腺肥大症等排尿困難のある患者〔ノルアドレナリン再取り込み阻害作用により症状が悪化することがある。〕

- ◆当薬局に新規に訪れた患者にバイアスピリン錠100mgが処方されたが、お薬手帳を確認したところ他院からタケルダ配合錠が処方されていた。疑義照会し、バイアスピリン錠100mgが削除となった。

*タケルダ配合錠はアスピリン/ランソプラゾール配合錠である。

- ◆1ヶ月前にアミティーザカプセル24μgが処方された。その17日後の受診時には特に問題がなく、継続で処方が出ていた。今回、患者本人から、下痢症状がひどくなり服用を中止していたため、残薬があることを聴取した。患者は受診時に処方医にその旨を相談したが、処方せんの変更はなく定期薬と同じ日数が処方されていた。処方医に疑義照会したところ、アミティーザカプセル24μgは処方削除になった。

➡疑義照会を行った事例が多く報告される一方で、処方内容に誤りがあったが、疑義照会されることなく交付された事例も報告されています。

- ◆内科から処方されたベルソムラ錠15mgを服用している患者に、耳鼻科からクラリス錠200が処方され、薬剤師は調剤し交付した。患者は服用後にめまい、ふらつき、嘔吐の症状が出現したため、薬局に連絡をした。調べたところ、両剤の組み合わせは併用禁忌であると分かった。患者は内科で点滴を受け、安静のあと回復した。

疑義照会に関するポイント

- 「患者のための薬局ビジョン」が昨年厚生労働省から示され、薬局が患者の服薬情報の一元的継続的管理指導を実施していく中で、疑義照会はさらにも増して重要な業務と位置づけられた。患者の副作用歴、他院で処方された併用薬や健康食品などを確認することで得られた情報から、適切な疑義照会を実施する。
- 患者の疾患歴や副作用歴等から禁忌薬および注意を必要とする医薬品を確認し、処方医に情報提供することで、患者の不利益を回避し、適切な処方提案を行うことが重要である。
- 最近では配合剤の販売が増え、その後発医薬品も発売されてきている。配合剤の処方では、成分の重複や併用禁忌を見落としやすく、処方した医師も把握できていない場合がある。
- 次々に新医薬品が発売されるが、初めて取り扱う医薬品の禁忌などの情報を認識しないまま調剤を行うと、適切な処方監査が行えず、医療事故につながる可能性がある。医薬品情報は常に更新し、適切な疑義照会ができるよう自己研鑽することが重要である。

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

疑義照会に関する事例



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

⑤ 疑義照会に関する事例（薬剤削除）

疑義があると判断する契機となった情報

ヒヤリ・ハット事例のうち、「疑義照会」に関する事例が1,040件報告され、このうち、変更内容が「薬剤削除」であった事例が270件ありました（集計期間：2015年1月1日～12月31日）。

「疑義があると判断した理由」の項目で「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」または「上記以外で判断」が選択されていた事例に記載されていた「疑義があると判断する契機となった情報」の内容を以下に示します。

疑義があると判断する契機となった情報		件数	
薬局で管理している情報	同一、同効薬の重複	87	149
	薬局で管理している情報と処方内容との相違	22	
	患者の疾患、病態	17	
	副作用歴	11	
	残薬の有無	5	
	処方歴の有無	4	
	医薬品の相互作用	3	
患者との会話	患者が理解している内容と処方内容との相違	12	43
	副作用歴	11	
	同一、同効薬の重複	7	
	残薬の有無	6	
	患者の疾患、病態	5	
	授乳婦	1	
	医薬品の相互作用	1	
お薬手帳	同一、同効薬の重複	33	38
	医薬品の相互作用	3	
	お薬手帳の内容と処方内容との相違	2	
患者アンケート	授乳婦	2	2
合 計		232	

※1 疑義照会に関するヒヤリ・ハット事例は、医療機関で発生した処方の誤りを薬局で発見した事例を含む。

※2 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成27年年報 209頁 図表5-9



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.jcqh.or.jp/>

薬局ヒヤリ・ハット分析表 2015年

⑤ 疑義照会に関する事例

疑義照会を行わなかった事例

ヒヤリ・ハット事例のうち、疑義照会を行わなかったがその後疑義が生じた事例が150件報告されています（集計期間：2015年1月1日～12月31日）。報告された事例に記載されていた疑義照会をすべきであった内容を以下に示します。

疑義照会をすべきであった内容		主な事例の内容
患者 関連	患者氏名	- 患者が持参した処方せんの医薬品を渡したが、処方せんが別人のものであった。 - 患者が同姓の他患者の処方せんを持参したが、気付かず調剤した。
	患者の病態	- 併用薬の確認を怠り、糖尿病の患者にクエチアピンを渡した。 - 糖尿病患者であることに気付かず、追加処方になったセロクエル錠をそのまま交付した。
	患者の副作用歴	- クラビットによる副作用（薬疹）歴がある患者に、レボフロキサシン錠が処方され、そのまま調剤した。 - ペニシリン系抗生物質で蕁麻疹の出たことがある患者にオーグメンチン配合錠が処方されたが、鑑査不十分のまま渡した。
	患者の年齢	ベリアクチンが新生児に禁忌であることを見落として交付した。
	妊婦・授乳婦	- 妊娠末期の患者に、妊娠末期の婦人に禁忌であるロキソニン錠を交付した。 - レバミドを交付後、患者が授乳婦であることに気付く、処方医に連絡して処方が取消しとなった。
医薬品 関連	相互作用	内科でベルソムラ錠15mg服用中の患者に、耳鼻科から禁忌薬のクラリスが処方され、調剤した。
	同一成分、同効薬の重複	定期薬にオメプラゾールが処方されている患者に対し、臨時でファモチジンが処方されたが、そのまま交付した。
	用法	グルベス配合錠の用法が毎食後となっていたが、気付かなかった。
	用量	14カプセルまでの投与制限がある新薬が処方されたが、制限に気付かなかった。 - レンドルミンは30日までという日数制限があることは理解していたが、36日分処方されたことに気付かなかった。
	分量	- 添付文書にて1日20mgまでのベルソムラ錠20mgを2錠14日で交付した。 - 医師はブルフェン錠100 1日3錠で処方するつもりであったが、間違えて処方せんにブルフェン錠200と記載した。薬歴より前回はブルフェン錠100 1日3錠であったことに鑑査者、交付者は気付いたが、疑義照会せずそのまま交付した。 - スピリーバ2.5μgレスピマット60吸入を1日1回、1回1吸入で調剤し、交付後に通常用量が1日1回、1回2吸入であることに気付いた。
	投与日	通常、2週に1度の服用だが、処方医が服用日を書き間違えたことに気付かなかった。
	処方漏れ	定期処方のうち降圧剤の処方がないことを医療機関に確認しなかった。

※ 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成27年年報217頁 図表5-16



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) 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2016-6-6).
- 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44回報告書. 2016. http://www.med-safe.jp/pdf/report_2015_4_R001.pdf (参照2016-6-6).

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

疑義照会に関する事例