

【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」（平成19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。2015年6月の閣議決定においては、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%以上とする数量シェア目標が定められた。さらに、この80%目標の具体的な達成時期については、2017年6月の閣議決定において、「2020年9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう更なる使用促進策を検討する。」と定められた⁴⁾。2017年3月の後発医薬品の数量シェアは68.6%⁵⁾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。さらに、平成27年年報では、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」に分けて取り上げた。本年報でも平成27年年報と同様に「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」に分けて分析を行い、本稿では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。

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「調剤」の事例を抽出し、その中から一般名で記載された処方箋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、処方された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て分析を行った。

2. 報告件数

2016年に報告された後発医薬品への変更に関する事例は121件であり、ヒヤリ・ハット事例全体の4,939件に占める割合は2.4%であった。

参考として、2015年に報告された後発医薬品への変更に関する事例は141件でヒヤリ・ハット事例全体に占める割合は3.0%であった。

図表3-1 報告件数

	報告件数	
	2015年	2016年
ヒヤリ・ハット事例	4,779 (100.0%)	4,939 (100.0%)
後発医薬品への変更に関する事例	141 (3.0%)	121 (2.4%)

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

後発医薬品への変更に関する事例の「発生場面」について集計を行い、図表3-2に示す。発生場面では「内服薬調剤」が96件/121件(79.3%)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2,506件/3,561件(70.4%)と比較して多かった。

図表3-2 発生場面

(単位:件)

発生場面		後発医薬品への変更に関する事例	(参考) 調剤に関するヒヤリ・ハット事例
調剤	内服薬調剤	96 (79.3%)	2,506 (70.4%)
	外用薬調剤	11 (9.1%)	399 (11.2%)
	注射薬調剤	0 (0.0%)	45 (1.3%)
	その他の調剤に関する場面	14 (11.6%)	487 (13.7%)
管理	内服薬管理	0 (0.0%)	18 (0.5%)
	外用薬管理	0 (0.0%)	3 (0.1%)
	注射薬管理	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	その他の管理に関する場面	0 (0.0%)	9 (0.3%)
交付	交付	0 (0.0%)	94 (2.6%)
合計		121 (100.0%)	3,561 (100.0%)

(2) 事例の内容

後発医薬品への変更に関する事例の「事例の内容」について集計を行い、図表3-3に示す。「事例の内容」では「薬剤取違い」が73件/121件(60.3%)と最も多かった。調剤に関するヒヤリ・ハット事例全体では「数量間違い」が1,019件/3,561件(28.6%)と最も多く、次いで「薬剤取違い」が740件/3,561件(20.8%)と多かった。後発医薬品への変更に関する事例は、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」の事例の割合が大きかった。

図表3-3 事例の内容

(単位：件)

発生場面	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 ヒヤリ・ハット事例
調剤	調剤忘れ	0 (0.0%)	123 (3.5%)
	処方せん監査間違い	2 (1.7%)	190 (5.3%)
	秤量間違い	0 (0.0%)	22 (0.6%)
	数量間違い	5 (4.1%)	1,019 (28.6%)
	分包間違い	1 (0.8%)	128 (3.6%)
	規格・剤形間違い	22 (18.2%)	649 (18.2%)
	薬剤取換え	73 (60.3%)	740 (20.8%)
	説明文書の取換え	1 (0.8%)	4 (0.1%)
	分包紙の情報間違い	2 (1.7%)	35 (1.0%)
	薬袋の記載間違い	11 (9.1%)	196 (5.5%)
	その他(調剤)	4 (3.3%)	331 (9.3%)
管理	充填間違い	0 (0.0%)	14 (0.4%)
	異物混入	0 (0.0%)	3 (0.1%)
	期限切れ	0 (0.0%)	3 (0.1%)
	その他(管理)	0 (0.0%)	10 (0.3%)
交付	患者間違い	0 (0.0%)	7 (0.2%)
	説明間違い	0 (0.0%)	12 (0.3%)
	交付忘れ	0 (0.0%)	44 (1.2%)
	その他(交付)	0 (0.0%)	31 (0.9%)
合 計		121 (100.0%)	3,561 (100.0%)

2) 後発医薬品への変更にに関する「薬剤取換え」の事例の分析

後発医薬品への変更に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「薬剤取換え」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に関する事例121件のうち、「薬剤取換え」の事例73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り違えた事例が7件/73件(9.6%)、同じ成分の医薬品と取り違えた事例が66件/73件(90.4%)であった。異なる成分の医薬品と取り違えた事例は、患者への影響が大きくなる可能性がある可能性があり、注意を要する。

図表3-4 後発医薬品への変更にに関する薬剤取り違えの事例

後発医薬品への変更にに関する薬剤取り違えの事例	報告件数
異なる成分の医薬品と取り違えた事例	7 (9.6%)
同じ成分の医薬品と取り違えた事例	66 (90.4%)
合 計	73 (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に関する「薬剤取違い」の事例73件のうち、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り違えた事例7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。主な薬効が異なる組み合わせは3件/7件(42.9%)であった。

図表3-5 異なる成分の医薬品と取り違えた事例

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り違えた事例	報告件数
主な薬効が異なる組み合わせ	3 (42.9%)
主な薬効が同じ組み合わせ	4 (57.1%)
合計	7 (100.0%)

次に、異なる成分の医薬品と取り違えた事例7件について、「処方箋に記載された医薬品」、「調剤すべき後発医薬品」、「間違えて調剤した後発医薬品」の組み合わせを、図表3-6に示す。

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

処方箋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		
血圧降下剤		
アテレック錠10 (0.5錠)	シルニジピン錠5mg 「サワイ」	高脂血症用剤 シンバスタチン錠5mg 「SW」
催眠鎮静剤、抗不安剤		
レンドルミンD錠 0.25mg	プロチゾラムD錠 0.25mg ^注	精神神経用剤 クロチアゼパム錠5mg 「日医工」
精神神経用剤		
デパス錠0.5mg	エチゾラム錠0.5mg 「EMEC」	催眠鎮静剤、抗不安剤 トリアゾラム錠0.25mg 「CH」
主な薬効が同じ組み合わせ		
血圧降下剤		
ディオバン錠80mg (0.5錠)	バルサルタン錠40mg 「サンド」	カンデサルタン錠4mg 「あすか」
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		
メイアクトMS錠 100mg	セフジトレンピボキシル錠 100mg「トーワ」	セフカベンピボキシル塩酸塩錠 100mg「サワイ」
	セフジトレンピボキシル錠 100mg「日医工」	セフジニルカプセル100mg 「日医工」

注 報告された事例には製造販売会社名が記載されていないため不明である。

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】
後発医薬品への変更に関する事例

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り違えた主な事例について、背景・要因、薬局における改善策とともに図表3-7に示す。

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り違えた事例

医薬品名（主な薬効）	事例の内容等
主な薬効が異なる組み合わせ	
<p>○調剤すべき後発医薬品 シルニジピン錠5mg「サワイ」 (血圧降下剤)</p> <p>○間違えて調剤した医薬品 シンバスタチン錠5mg「SW」 (高脂血症用剤)</p>	<p>(事例の内容) アテック錠10mg 1.5錠分2朝1錠夕0.5錠の処方箋を受け取った。患者は後発医薬品を希望したため、シルニジピン錠10mg 1錠とシルニジピン錠5mg 1錠を調剤しようと考えた。後発医薬品を管理している引き出しのサ行からシルニジピン錠5mg「サワイ」を取り出そうとしてシンバスタチン錠5mg「SW」を取り出して調剤、交付した。その際に、患者より色が異なる事を指摘され、誤りに気がついた。</p> <p>(背景・要因) 旧包装と新包装が混在しないようにしていた。今回、シルニジピン錠5mg「サワイ」は包装変更の棚にあり、引き出しにはシンバスタチン錠5mg「SW」が入っていた。最初の文字の「シ」と「5mg」と「サワイ」の表示を見てシルニジピン錠5mg「サワイ」と思い込んだ。</p> <p>(改善策) 調剤後の数量確認は他の薬剤師が行ったが、鑑査としては不十分であった。現在シンバスタチン錠5mg「SW」は処方がないため、デッドストックの保管場所へ移動した。後発医薬品の棚を分けけて整理を行う。</p>
主な薬効が同じ組み合わせ	
<p>○調剤すべき後発医薬品 セフトレンピボキシル錠100mg 「日医工」 (主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの)</p> <p>○間違えて調剤した医薬品 セフジニルカプセル100mg「日医工」 (主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの)</p>	<p>(事例の内容) メイアクトMS錠100mgが処方され、後発医薬品を取り揃える際に、本来ならばセフトレンピボキシル錠100mg「日医工」を取り揃えるところ、同じ引き出しにあったセフジニルカプセル100mg「日医工」を取り揃えた。鑑査にあたった薬剤師が間違いに気付いたため、患者へは交付しなかった。</p> <p>(背景・要因) 調剤後に取り揃えた医薬品名と処方箋に記載された医薬品名を確認しなかった。また名称が似ており、どちらの医薬品も規格が100mgであったことで正しいと思い込んだ。同じ引き出しの中にどちらの医薬品も保管されており、近くに置いてあった。</p> <p>(改善策) 同じ引き出しの中でもそれぞれの医薬品を離して保管する。注意喚起の札をつける。</p>

(3) 同じ成分の医薬品と取り違えた事例

後発医薬品への変更に関する「薬剤取換え」の事例73件のうち、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り違えた事例は66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、同じ成分の先発医薬品を調剤した事例、同じ成分の他の後発医薬品を調剤した事例、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に分類し、図表3-8に示す。同じ成分の先発医薬品と取り違えた事例が62件（93.9%）で大半を占めた。

図表3-8 同じ成分の医薬品と取り違えた事例

後発医薬品に変更して調剤するところ同じ成分の医薬品と取り違えた事例	報告件数
同じ成分の先発医薬品を調剤した事例	62 (93.9%)
同じ成分の他の後発医薬品を調剤した事例	1 (1.5%)
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	3 (4.5%)
合 計	66 (100.0%)

次に、同じ成分の先発医薬品を調剤した事例および同じ成分だが先発・後発の関係ではない医薬品を調剤した事例についてさらに詳しく述べる。

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62件の「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	合計
ベザフィブラートSR錠200mg「サワイ」	ベザトールSR錠200mg	2	3
ベザフィブラートSR錠200mg「日医工」		1	
グリメピリド錠0.5mg「サワイ」	アマリール0.5mg錠	1	2
グリメピリド錠0.5mg「三和」		1	
メキタジンDS0.6%「KN」	ニポラジン小児用細粒0.6%	2	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主な事例について、背景・要因、薬局における改善策とともに図表3-10に示す。

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（主な薬効）	事例の内容等
【事例1】	
<p>○調剤すべき後発医薬品 アロチノロール塩酸塩錠 10mg 「サワイ」 (不整脈用剤)</p> <p>○間違えて調剤した先発医薬品 アロチノロール塩酸塩錠 10mg 「DSP」 (不整脈用剤)</p>	<p>(事例の内容) アロチノロール塩酸塩錠 10mg 「DSP」が処方され「後発医薬品への変更可」と記載があった。以前から後発医薬品であるアロチノロール塩酸塩錠 10mg 「サワイ」を調剤していた。今回も同様の処方であったが、処方箋に記載されているアロチノロール塩酸塩錠 10mg 「DSP」を調剤し、交付した。レセコン入力、薬剤情報提供文書はアロチノロール塩酸塩錠 10mg 「サワイ」であった。</p> <p>(背景・要因) 薬剤情報提供文書の写真と実物の医薬品を付け合せて鑑査を行うようにしていたが、確認が不十分であった（アロチノロール塩酸塩錠 10mg 「DSP」は錠剤が橙色、アロチノロール塩酸塩錠 10mg 「サワイ」は白色）。先発医薬品と後発医薬品は離れた別の棚に配置しており、後発医薬品があることへの注意が不十分になるのに加え、商品名のアロチノロール塩酸塩錠 10mg 「DSP」を後発医薬品と勘違いしやすい事も原因となったと思われる。</p> <p>(改善策) アロチノロール塩酸塩錠 10mg 「DSP」とアロチノロール塩酸塩錠 10mg 「サワイ」を並べて配置した。アロチノロール塩酸塩錠 10mg 「サワイ」は現在1名のみ使用のため、調剤棚に患者氏名を記載し、確認を促すようにした。また、患者の薬剤服用歴にアロチノロール塩酸塩錠 10mg 「サワイ」で調剤することが分かるよう、注意書きのカードを入れた。</p>

医薬品名（主な薬効）	事例の内容等
【事例2】	
<p>○調剤すべき後発医薬品 クリンダマイシンゲル1%「DK」 (化膿性疾患用剤)</p> <p>○間違えて調剤した先発医薬品 ダラシンTゲル1% (化膿性疾患用剤)</p>	<p>(事例の内容) 半年前、患者が久しぶりに来局した。来局は2年ぶりであったため、アンケートの記入を依頼した。以前は先発医薬品を希望していたが、後発医薬品の希望へ変更になった。希望通り後発医薬品で交付したが、事務員Aはレセコンの申し送り欄の更新を失念し、申し送り欄は「先発希望」のままになっていた。今月患者が再来局した際、事務員Bはレセコンの申し送り欄が「先発希望」となっていたため、先発医薬品の「ダラシンTゲル1%」で取り揃えるよう指示を書いた。薬剤師Aは指示通り先発医薬品で調剤した。薬剤服用歴を確認しなかったため、後発医薬品の希望であるにも関わらず先発医薬品で調剤したことに気付かなかった。薬剤師Bは指示通りに調剤されていることを確認した。また入力内容に間違いが無いことも確認したが、薬剤服用歴の後発医薬品の希望欄の確認を怠ったため「ダラシンTゲル1%」で入力および調剤されたものが正しいと思い込んだまま鑑査を完了し、交付した。</p> <p>(背景・要因) アンケートを再実施した際、レセコンの申し送り欄（先発または後発希望）を更新する手順が抜けた。後日、アンケート内容（住所・連絡先）を入力した際に、レセコンの申し送り欄が正しく反映されているかどうかの確認が漏れた。鑑査時に薬剤服用歴の後発医薬品の希望欄と取り揃えた医薬品の整合性の確認を怠った。</p> <p>(改善策) アンケート内容の入力時には、申し送り欄とアンケートの内容が一致しているか必ず確認する。鑑査者は薬剤服用歴の後発医薬品の希望欄を確認したうえで交付する。薬剤服用歴に入力の際に、後発医薬品の希望欄の入力方法を「する・しない」から「先発・GE」とより具体的な文言で入力する。</p>

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】

後発医薬品への変更に関する事例

②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3件（既出、図表3-8）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3-11に示す。

アザルフィジンE N錠500mgの後発医薬品を調剤するところ、サラゾスルファピリジン錠500mg「日医工」を調剤した事例が2件報告された。サラゾスルファピリジン製剤は普通錠と腸溶錠の2種類があり、それぞれ適応が異なる。普通錠の適応は潰瘍性大腸炎等、腸溶錠の適応は関節リウマチであり、用法・用量も異なるため注意が必要である。また、テオフィリン徐放製剤については2015年にも報告があったが、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。

図表3-11 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	間違えて調剤した医薬品	報告件数
サルファ剤		
アザルフィジンE N錠500mgの後発医薬品 ^注 サラゾスルファピリジン腸溶錠500mg	サラゾスルファピリジン錠500mg「日医工」 サラゾスルファピリジン錠500mg	2
気管支拡張剤		
テオドール錠200mgの後発医薬品 ^注 テオフィリン徐放錠200mg (12～24時間持続)	テオフィリン徐放U錠200mg「トーワ」 テオフィリン徐放錠200mg(24時間持続)	1

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名の販売名は記載されていなかった。

次に、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件の内容を図表3-12に示す。

図表3-12 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（主な薬効）	事例の内容等
【事例1】	
<p>○調剤すべき後発医薬品 アザルフィジンE N錠500mgの後発医薬品 (サルファ剤)</p> <p>○間違えて調剤した後発医薬品 サラゾスルファピリジン錠500mg 「日医工」 (サルファ剤)</p>	<p>(事例の内容) リマチル錠100mgとアザルフィジンE N錠500mgを後発医薬品に変更して調剤することになった。アザルフィジンE N錠500mgの後発医薬品はサラゾスルファピリジン錠500mg「日医工」だと思い込み調剤した。鑑査した薬剤師もアザルフィジンE N錠の後発医薬品を調べず、調剤者が調剤した医薬品をそのまま交付した。後日、他の医療機関で「サラゾスルファピリジン錠」と「サラゾスルファピリジン腸溶錠」の調剤間違いが発生している事を知り、当薬局で「サラゾスルファピリジン錠」を調剤した患者を調べたところ、間違いに気付いた。</p> <p>(背景・要因) スラマ錠500mgが、最近サラゾスルファピリジン錠500mg「日医工」に名称が変更になった。「サラゾスルファピリジン錠」と「サラゾスルファピリジン腸溶錠」の2種類があることを認識していなかった。名称の末尾の部分のみの違いなので、気付かなかった。</p> <p>(改善策) サラゾスルファピリジン錠500mg「日医工」の棚に「サラゾピリン○ アザルフィジンE N×」と記載した。サラゾスルファピリジン腸溶錠の箱に「腸溶錠です(普通錠があります)」と記載した。</p>
【事例2】	
<p>○調剤すべき後発医薬品 テオドール錠200mgの後発医薬品 (気管支拡張剤)</p> <p>○間違えて調剤した後発医薬品 テオフィリン徐放U錠200mg 「トーワ」 (気管支拡張剤)</p>	<p>(事例の内容) 後発医薬品希望の患者に、テオドール錠200mgが処方されたが、ユニフィルL A錠の後発医薬品であるテオフィリン徐放U錠200mgを調剤した。鑑査した薬剤師が間違いに気付いた。</p> <p>(背景・要因) テオドール錠とユニフィルL A錠はともに成分がテオフィリンであるため、間違いやすい。特に一般名処方の場合、テオフィリン徐放錠までの記載は同じで、12時間～24時間持続型か24時間持続型かの記載により違いを判断しなければならない。</p> <p>(改善策) テオドール錠とユニフィルL A錠の一般名の違いを薬局スタッフ全員に周知徹底をする。またこれ以外にも、例えばアダラートなど同じような間違いが起こりやすい医薬品があることを再確認する。また、忙しい時間帯であっても処方箋の内容の確認を通常通り決められた手順で行う。</p>

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】

後発医薬品への変更に関する事例

(4) 薬剤取り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り違えが発生した背景・要因を整理して図表3-13に示す。

図表3-13 薬剤取り違えが発生した背景・要因

異なる成分の医薬品と取り違えた事例	
	<ul style="list-style-type: none"> ・同効薬のため、同じ引出しに仕切りをつけて保管されているが、薬品名の「～サルタン」や「4」をみて、しっかり確認せずに調剤した。 ・セフェム系抗生物質の後発医薬品の名称が似ているため取り違えた。 ・取り揃えた医薬品と処方箋に記載された医薬品を調剤後に確認しなかった。 ・医薬品名を最後まで確認しなかった。 ・名称が似ており、どちらの医薬品も規格が100mgであったことで思い込んだ。 ・同じ引き出しの中に取り違えた2つの医薬品が保管されており、近くに置いてあった。
同じ成分の医薬品と取り違えた事例	
○同じ成分の先発医薬品を調剤した事例	
	<ul style="list-style-type: none"> ・アーチスト錠2.5mgをカルベジロール錠2.5mgで調剤するところ、調剤前にアーチスト錠2.5mgを分包していたので、アーチスト錠2.5mgを出した。 ・思い込みで調剤し、ピッキングサポートシステムでエラーが出たにも関わらず、バーコードの登録ミスと思い込みそのまま調剤した。 ・後発医薬品希望であることを認識していたが、実際の調剤では処方箋に記載された先発医薬品を調剤した。調剤後の確認が足りなかった。 ・薬剤情報提供文書の写真と実物の医薬品を付け合せて鑑査を行うようにしていたが、確認が不十分であった。 ・外観が似ていた。
○同じ成分の他の後発医薬品を調剤した事例	
	<ul style="list-style-type: none"> ・製造中止になってメーカーが変わったばかりであることの認識が不足していた。
○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	
	<ul style="list-style-type: none"> ・サラゾスルファピリジン錠とサラゾスルファピリジン腸溶錠の2種類があることを認識していなかった。

(5) 実施の有無

後発医薬品への変更に関する「薬剤取違え」の事例73件について、医薬品の交付の有無を示す「実施の有無」について集計を行い、図表3-14に示す。患者に誤った医薬品を交付しなかったことを示す「実施なし」が選択されていた事例は40件であった。

図表3-14 実施の有無

実施の有無	報告件数
実施あり	33 (45.2%)
実施なし	40 (54.8%)
合計	73 (100.0%)

(6) 交付する前に発見した状況

「実施なし」が選択された事例40件のうち患者に交付する前に発見した状況が記載されていた事例は16件であった。報告に記載されていた内容を整理し、図表3-15に示す。交付前に発見した状況としては、鑑査時に気付いた事例が13件と最も多かった。

図表3-15 交付する前に発見した状況

交付する前に発見した状況	報告件数
入力時	1
調剤時	1
鑑査時	13
交付時（患者の家族からの指摘）	1
合計	16

(7) 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「薬剤取違い」の事例について、薬局から報告された改善策のうち主なものを整理して図表3-16に示す。

図表3-16 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
○患者の希望確認
<ul style="list-style-type: none"> 患者サマリーに注意書きを記入する。 患者の後発医薬品の希望をきちんと確認する。 コメント欄等の後発医薬品希望と明記する。
○調剤・鑑査時
<ul style="list-style-type: none"> 後発医薬品変更を見落とさないために、毎回、調剤前に前回の処方を確認する。 指差し声出しで確認し、特に医薬品の名称、規格を確認して調剤する（名称だけで思い込まない）。 ピックアップサポートでエラーが出た場合は、なぜエラーになったのかを確認したうえで調剤を進める。 最初に入力したデータを修正して調剤した場合は、十分注意して鑑査を行う。 薬剤情報提供文書の写真との比較を鑑査時に必ず行う。 鑑査者は薬剤服用歴の後発医薬品希望欄を確認する。
○交付時
<ul style="list-style-type: none"> 調剤および鑑査者と交付者をできるだけ別の担当者が行う。 交付時にも必ず処方箋と入力内容、実際の医薬品を確認する。 交付時、患者と一緒に医薬品を確認する。
○その他
<ul style="list-style-type: none"> サラゾスルファピリジン錠の欄に「サラゾピリン○ アザルフィジンEN×」と記載する。 サラゾスルファピリジン腸溶錠の箱に「腸溶錠です（普通錠があります）」と記載する。 テオドール錠とユニフィルLA錠のように間違いが起りやすい医薬品があることを再確認する。

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】

後発医薬品への変更に関する事例

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、報告されたヒヤリ・ハット事例の中から、特に、広く医療安全対策に有用な情報として共有することが必要であると思われる事例を、専門家によって「共有すべき事例」として選定し、専門家からの意見「事例のポイント」を付して公表している。その中に、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 2014年9月 事例3（事例番号：00000039256）

事例の内容等
<p>(事例の内容) 患者希望により後発医薬品に変更して調剤している患者であり、今回も先発医薬品であるアテレック錠10の処方であったため、変更する際に後発医薬品名をシルニジピンのところニフェジピンと書いてしまい、そのまま調剤した。鑑査の時点で薬袋に書かれている名称と、調剤されている薬が違うことに気付いた。</p> <p>(背景・要因) 病院に後発医薬品変更の連絡をしても、一向に処方箋は先発医薬品名であるため、毎回後発医薬品名を記録している。他にもアダラートを後発医薬品に変える人もいるため、一般名を混同して記録した。また後発医薬品の一般名称も非常によく似た名称が多いため、混同しやすい。</p> <p>(薬局が考えた改善策) レセプトコンピュータ入力は患者ごとに後発医薬品希望の記録がしてあるため、入力を間違えることは少ない。薬剤情報提供文書や薬袋に記載してある名称と合っているか確認する。鑑査前にもう一度先発医薬品と後発医薬品の成分が合っているかを確認する。</p>
その他の情報
<p>処方された医薬品：アテレック錠10 間違えた医薬品：ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●処方箋には、先発医薬品名、後発医薬品名、一般名などの記載があるため、医薬品の選択を間違えることがある。 ●処方箋の内容と医薬品を患者とともに確認することも必要である。

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「薬剤取違い」の事例について、報告件数や処方された医薬品と間違えた医薬品の組み合わせ等を示し、具体的な事例、薬局から報告された改善策などを紹介した。

「薬剤取違い」の事例のうち、異なる成分の医薬品と取り違えた事例は7件／73件（9.6%）、同じ成分の医薬品と取り違えた事例が66件／73件（90.4%）であり、同じ成分の医薬品と取り違えた事例が大半を占めていた。特に、異なる成分の医薬品との取り違えや同じ成分だが先発・後発の関係ではない医薬品との取り違えは、患者に不利益な影響を与える可能性があるため注意が必要である。

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はさらに増加すると予想されることから、本分析の内容を薬局での適切な調剤に活用していただきたい。

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成28年年報

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

リマチル錠100mgとアザルフィジンEN錠500mgを後発医薬品に変更して調剤することになった。アザルフィジンEN錠500mgの後発医薬品は、サラゾスルファピリジン錠500mg「日医工」であると思い込み調剤した。鑑査した薬剤師は、アザルフィジンEN錠の後発医薬品が何かを自分では調べずに、調剤者が調剤した医薬品をそのまま交付した。後日、他の医療機関で「サラゾスルファピリジン錠」と「サラゾスルファピリジン腸溶錠」の調剤間違いが発生している事を知り、当薬局で「サラゾスルファピリジン錠」を調剤した患者を調べたところ、間違いに気付いた。

■背景・要因

最近、スラム錠500mgがサラゾスルファピリジン錠500mg「日医工」に名称が変更になった。「サラゾスルファピリジン錠」と「サラゾスルファピリジン腸溶錠」の2種類があることを認識していなかった。名称の末尾の部分のみの違いなので、気付かなかった。

■薬局が考えた改善策

サラゾスルファピリジン錠500mg「日医工」の棚に「サラゾピリン〇 アザルフィジンEN×」と記載した。サラゾスルファピリジン腸溶錠の箱に「腸溶錠です（普通錠があります）」と記載した。

➔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り違えた事例>

- ◆ アテレック錠10 1.5錠分2（朝1錠 タ0.5錠）の処方箋を受け取った。患者が後発医薬品を希望したため、シルニジピン錠10mgとシルニジピン錠5mg「サワイ」を調剤するところ、後発医薬品を管理しているサ行の引き出しからシンバスタチン錠5mg「SW」を取り出し調剤した。交付の際、患者からシートの色が異なる事を指摘され、誤りに気付いた。

<同じ成分の先発医薬品と取り違えた事例>

- ◆ 以前から、患者に先発医薬品であるアロチノロール塩酸塩10mg「DSP」が処方され、ジェネリック医薬品であるアロチノロール塩酸塩錠10mg「サワイ」を調剤して交付していた。今回も同様の処方であったが、処方箋に記載されているアロチノロール塩酸塩10mg「DSP」を調剤し交付した。レセコンの入力や薬剤情報提供文書は、以前患者に渡していたアロチノロール塩酸塩錠10mg「サワイ」が入力、記載された。

<同じ成分の他の後発医薬品（異なる製薬会社）と取り違えた事例>

- ◆ モーラステープL 40mgの処方であった。患者は後発医薬品を希望しているため、レイナノンテープ40mgに変更するところ、調剤頻度の高いケトプロフェンテープ40mg「東光」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り違えた事例>

- ◆ テオドール錠200mgが処方された。患者は後発医薬品薬を希望したため、テオドール錠200mgの後発医薬品に変更するところ、ユニフィルL A錠200mgの後発医薬品であるテオフィリン徐放U錠200mg「トーワ」を調剤した。鑑査した薬剤師が間違いに気付いた。

* テオドール錠200mg : テオフィリン徐放製剤（12～24時間持続）
ユニフィルL A錠200mg : テオフィリン徐放製剤（24時間持続）

後発医薬品への変更に関する事例のポイント

- 錠剤の中にも「素錠」と「腸溶錠」などの違いがあり、「OD錠」の中にも「凍結乾燥錠」と「素錠」の違いがある。事例のように、「素錠」と「腸溶錠」の違いにより用法用量や適応に違いがある医薬品も存在するため、医薬品の剤形にも注意が必要である。
- 同成分でも製薬会社ごとに独自の販売名をつけることができる先発医薬品に比べ、後発医薬品の多くは成分名で構成されており、名称類似は避けられない。
- 後発医薬品へ変更して調剤する際は、先入観を排し、医薬品の取り揃えから鑑査までの工程をより慎重に行う必要がある。



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.jcqh.or.jp/>

薬局ヒヤリ・ハット分析表 2016年

③ 後発医薬品への変更に関する事例

処方箋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121件報告されています（集計期間：2016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するところ、異なる成分の医薬品と取り違え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。

処方箋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		
血圧降下剤		高脂血症用剤
アテレック錠10(0.5錠)	シルニジピン錠5mg 「サワイ」	シンバスタチン錠5mg 「SW」
催眠鎮静剤、抗不安剤		精神神経用剤
レンドルミンD錠0.25mg	プロチゾラムD錠0.25mg [※]	クロチアゼパム錠5mg 「日医工」
精神神経用剤		催眠鎮静剤、抗不安剤
デパス錠0.5mg	エチゾラム錠0.5mg 「EMEC」	トリアゾラム錠0.25mg 「CH」
主な薬効が同じ組み合わせ		
血圧降下剤		
ディオバン錠80mg(0.5錠)	バルサルタン錠40mg 「サンド」	カンデサルタン錠4mg 「あすか」
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		
メイアクトMS錠100mg	セフジトレンピボキシル錠 100mg「トーワ」	セフカベンピボキシル塩酸塩錠 100mg「サワイ」
	セフジトレンピボキシル錠 100mg「日医工」	セフジニルカプセル 100mg「日医工」

注 報告された事例には製造販売会社名が記載されていなかったため不明である。
 ※1 「主な薬効」とは、その医薬品が対応する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28年年報 132頁 図表3-6をもとに作成した。

Ⅲ
 【1】
 【2】
 【3】
 【4】
 【5】
 【6】
 【7】
 後発医薬品への変更に関する事例



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.jcqhc.or.jp/>

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 2017-6-12) ．
- 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/bunya/iryoku/kouhatu-iyaku/dl/17.pdf> (参照 2017-6-12) ．
- 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-att/2r9852000002z7it.pdf> (参照 2017-6-12) ．
- 4) 厚生労働省．“後発医薬品（ジェネリック医薬品）の使用促進について”．http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryoku/kouhatu-iyaku/index.html (参照 2017-7-6) ．
- 5) 厚生労働省．“後発医薬品（ジェネリック医薬品）の使用促進について”．“参考資料 2 最近の調剤医療費（電算処理分）の動向における後発医薬品割合”．<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000114512.pdf> (参照 2017-10-16) ．