

【3】 後発医薬品への変更に関する事例

はじめに

患者負担の軽減や医療保険財政の健全化の観点から、薬価が安価な後発医薬品の使用を増やすことが国の政策として取り組まれている。後発医薬品の使用が促進される中で、先発医薬品を後発医薬品へ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、本事業では「後発医薬品への変更に関する事例」を分析テーマとして取り上げ、継続して分析を行っている。

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、先発医薬品を後発医薬品へ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へ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

2017年の報告件数および報告事例の「発生場面」を集計し、以下に示す。

図表Ⅲ－3－1 報告件数

	報告件数		
	2015年	2016年	2017年
ヒヤリ・ハット事例	4,779 (100.0%)	4,939 (100.0%)	6,084 (100.0%)
後発医薬品への変更に関する事例	141 (3.0%)	121 (2.4%)	119 (2.0%)

図表Ⅲ－3－2 発生場面

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
調剤	内服薬調剤	97 (81.5%)	2,884 (75.4%)
	外用薬調剤	13 (10.9%)	450 (11.8%)
	注射薬調剤	0 (0.0%)	43 (1.1%)
	その他の調剤に関する場面	8 (6.7%)	269 (7.0%)
管理	内服薬管理	0 (0.0%)	56 (1.5%)
	外用薬管理	0 (0.0%)	8 (0.2%)
	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%)	2 (0.1%)
交付	交付	1 (0.8%)	111 (2.9%)
合計		119 (100.0%)	3,823 (100.0%)

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

後発医薬品への変更に関する事例

3. 後発医薬品への変更に関する事例の分析

1) 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」を集計し、以下に示す。

図表Ⅲ－3－3 事例の内容

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) 調剤に関する事例
調剤	調剤忘れ	0 (0.0%)	131 (3.4%)
	処方せん監査間違い	1 (0.8%)	207 (5.4%)
	秤量間違い	0 (0.0%)	41 (1.1%)
	数量間違い	9 (7.6%)	1,010 (26.4%)
	分包間違い	0 (0.0%)	147 (3.8%)
	規格・剤形間違い	21 (17.6%)	728 (19.0%)
	薬剤取換え	76 (63.9%)	853 (22.3%)
	説明文書の取換え	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	分包紙の情報間違い	2 (1.7%)	50 (1.3%)
	薬袋の記載間違い	6 (5.0%)	201 (5.3%)
その他(調剤)	3 (2.5%)	278 (7.3%)	
管理	充填間違い	0 (0.0%)	31 (0.8%)
	異物混入	0 (0.0%)	8 (0.2%)
	期限切れ	0 (0.0%)	12 (0.3%)
	その他(管理)	0 (0.0%)	15 (0.4%)
交付	患者間違い	0 (0.0%)	8 (0.2%)
	説明間違い	0 (0.0%)	10 (0.3%)
	交付忘れ	1 (0.8%)	40 (1.0%)
	その他(交付)	0 (0.0%)	53 (1.4%)
合計		119 (100.0%)	3,823 (100.0%)

2) 「薬剤取違い」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」で特に報告が多かった「薬剤取違い」の事例76件について分析した。

(1) 事例の分類

後発医薬品への変更に関する「薬剤取違い」の事例を「異なる成分の薬剤と取り違えた事例」と「同じ成分の薬剤と取り違えた事例」に分類した。

図表Ⅲ-3-4 後発医薬品への変更に関する事例

成分の相違	件数
異なる成分の薬剤と取り違えた事例	13 (17.1%)
同じ成分の薬剤と取り違えた事例	63 (82.9%)
合計	76 (100.0%)

①異なる成分の薬剤と取り違えた事例

異なる成分の薬剤と取り違えた事例13件の主な薬効の相違を示す。

図表Ⅲ-3-5 異なる成分の薬剤と取り違えた事例

主な薬効の相違	件数
主な薬効が異なる組み合わせの事例	2 (15.4%)
主な薬効が同じ組み合わせの事例	11 (84.6%)
合計	13 (100.0%)

異なる成分の薬剤と取り違えた事例の薬剤の組み合わせを示す。

図表Ⅲ-3-6 異なる成分の薬剤の組み合わせ

処方箋に記載された医薬品名	調剤すべき後発医薬品名	間違えて調剤した医薬品名
主な薬効が異なる組み合わせ		
血圧降下剤		血管拡張剤
ミカルディス錠40mg	テルミサルタン錠40mg「JG」	ニフェジピンCR錠40mg「サワイ」
その他のアレルギー用薬		血圧降下剤
アレロック錠5	オロパタジン塩酸塩錠5mg ^{※1}	シルニジピン錠5mg「サワイ」
主な薬効が同じ組み合わせ		
内服薬		
その他の腫瘍用薬		
フェマラ錠2.5mg	レトロゾール錠2.5mg「ヤクルト」	アナストロゾール錠1mg「NK」
催眠鎮静剤、抗不安剤		
ユーロジン1mg錠	エスタゾラム錠1mg「アメル」	ニトラゼパム錠 ^{※1}
血圧降下剤		
ミカルディス錠40mg	テルミサルタン錠40mg「武田テバ」	バルサルタン錠40mg「サンド」
ミカムロ配合錠AP	テラムロ配合錠AP ^{※1}	テルチア配合錠AP「DSEP」
レニベース錠5	エナラプリル5mg ^{※1}	テモカプリル塩酸塩錠2mg「JG」
血管拡張剤		
ヘルベッサ錠30	ジルチアゼム塩酸塩錠30mg「サワイ」	ベラパミル塩酸塩錠40mg「JG」
消化性潰瘍用剤		
プロテカジン錠10	ラフチジン錠10mg「JG」	ラニチジン錠150mg「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「サワイ」	セフカペ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 ^{※1}	セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「日医工」
外用薬		
鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤		
リンデロン-V軟膏0.12%	リンデロン-V軟膏0.12%の後発医薬品 ^{※2}	ルリクールVG軟膏0.12%
リンデロン-VGローション	デルモゾールGローション ^{※3}	デルモゾールローション0.12%

※1 規格や製造販売会社名は、報告された事例に記載されていなかったため不明である。

※2 調剤すべき医薬品名は、報告された事例に記載されていなかったため不明である。

※3 デルモゾールGローションは、報告時は後発医薬品の扱いとなっていた。

② 同じ成分の薬剤と取り違えた事例

同じ成分の薬剤と取り違えた事例63件を整理し、以下に示す。

図表Ⅲ-3-7 同じ成分の薬剤と取り違えた事例

内 容	件 数
同じ成分の先発医薬品と取り違えた事例	58 (92.1%)
同じ成分の他の後発医薬品と取り違えた事例	3 (4.8%)
同じ成分だが先発・後発の関係ではない薬剤と取り違えた事例	2 (3.2%)
合 計	63 (100.0%)

次に、同じ成分だが先発・後発の関係ではない薬剤の組み合わせを示す。

図表Ⅲ-3-8 同じ成分だが先発・後発の関係ではない薬剤の組み合わせ

	調剤すべき後発医薬品	間違えて調剤した後発医薬品
主な薬効	サルファ剤	
医薬品名	サラゾスルファピリジン腸溶錠500mg 「日医工」	サラゾスルファピリジン錠500mg* ----- サラゾスルファピリジン錠500mg 「日医工」
効能又は効果	関節リウマチ	潰瘍性大腸炎、限局性腸炎、非特異性大腸炎

※ 製造販売会社名は、報告された事例に記載されていなかったため不明である。

5. まとめ

後発医薬品への変更に関する事例を抽出し、集計を行った。後発医薬品への変更に関する「薬剤取換え」の事例のうち、異なる成分の薬剤との取り違えは、患者に与える影響が大きくなる可能性があるため、特に注意を要する。

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。本分析の内容を薬局での医療安全の取り組みに活用していただきたい。