

【４】「共有すべき事例」の再発・類似事例 〈一包化調剤に関する事例〉

はじめに

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、総合評価部会委員によって「共有すべき事例」として選定し、委員からの意見「事例のポイント」を付してホームページに掲載している。しかし、一度の情報提供により同種の事例の発生がなくなることは容易ではないことから、基本的かつ重要と考えられる内容については、繰り返し情報提供し注意喚起を行うことが必要である。そこで、平成２３年年報～平成２８年年報では、それまでに提供してきた「共有すべき事例」を整理し、過去に取り上げた「共有すべき事例」からテーマを設定し、再発・類似事例を紹介して注意喚起を行った。

本年報においても、引き続きこれまでに公表した「共有すべき事例」の選定状況を整理した。また、２０１６年までに取り上げた「共有すべき事例」の中からテーマを選び、２０１７年に報告された再発・類似事例について分析した。

１．「共有すべき事例」の選定状況

２００９年～２０１７年に取り上げた「共有すべき事例」は、４２３件であった。「共有すべき事例」の「事例の概要」を整理して示す。

図表Ⅲ－４－１ 「共有すべき事例」の選定状況（２００９年～２０１７年）

事例の概要	掲載件数
調剤	254
疑義照会	166
特定保険医療材料	0
医薬品の販売	3
合 計	423

２．一包化調剤に関する「共有すべき事例」

２００９年～２０１６年までに取り上げた「共有すべき事例」のうち、錠剤の一包化調剤に関する事例が「調剤」の「分包間違い」の事例として１件選定されている。

処方される薬剤数が多い患者や高齢者などは、服薬の際に薬剤の飲み忘れや飲み間違いが生じる可能性が高くなる。一包化調剤は、薬剤の服用に困難をきたす患者の服薬支援として有用な手段ではあるが、調剤後は薬剤が識別しにくくなるため、間違いが生じても気づきにくい。そこで、本年報では、錠剤の一包化調剤に関する「共有すべき事例」をテーマとして取り上げ、２０１７年に報告された事

例の中から再発・類似事例を集計し、分析することとした。

以前に取り上げた錠剤の一包化調剤に関する「共有すべき事例」（2014年10月 事例3）を示す。

図表Ⅲ－４－２ 一包化調剤に関する「共有すべき事例」（2014年10月 事例3）

事例の内容
自動分包機を操作してマグミット錠330mgを1回2錠で分包した。その一包の中に分包機のどこから落下したと思われるファモチジンOD錠20mg「オーハラ」が入っていた。鑑査時、交付時、全て見逃していた。簡単な薬という気の緩みがあった。
背景・要因
未記載
薬局が考えた改善策
未記載

事例のポイント
●マグミット錠2錠の分包の中に、不必要な薬剤（ファモチジン）が混入した事例である。 ●不必要な薬剤を服薬することは、重大な結果を招く危険性がある。 ●以前の一包化調剤時にファモチジンが分包されずに今回混入したのか、分包機や錠剤ケースなどの不具合によるものかなど、その原因を調査し、その再発防止に努めることが重要である。 ●一包化調剤は、分包の形式で包装されていることから外観が類似し、さらに識別コードなどによる薬剤の確認も容易ではなく、注意が払われている。 ●しかし一包化調剤した薬剤の中に、不必要な薬剤やネジ、髪の毛、昆虫などが混入する可能性は否定できず、薬剤の薬効に左右されることなく、薬剤の確認とともに異物混入確認も丁寧に行わなければならない。 ●機械の不具合などによるエラーは、最終的には人が確認して発見することが必要であり、一包化の錠数の過不足などが生じた場合は、他の調剤者らにも伝達するなど、注意喚起を図る必要がある。

3. 一包化調剤に関する再発・類似事例

1) 報告件数

2017年に報告された調剤の「分包間違い」の事例147件のうち、錠剤の分包間違いの事例117件を一包化調剤に関する事例とし、分析した。

図表Ⅲ－４－３ 報告件数

	件数
調剤に関する事例	3,823 (100.0%)
分包間違いの事例	147 (3.8%)
錠剤の分包間違いの事例	117 (3.1%)

2) 一包化調剤に関する事例の分類

一包化調剤に関する事例117件の内容を整理して図表Ⅲ－4－4に示す。一包化調剤を行った際に、その作業過程で間違いが生じた事例が83件、一包化の指示や薬局の調剤に関する手順書等により一包化調剤すべきであったがしなかった事例が34件あった。

図表Ⅲ－4－4 一包化調剤に関する事例の分類

分 類	件 数
一包化調剤を行った際に間違いが生じた事例	83
一包化調剤すべきであったがしなかった事例	34
合 計	117

3) 一包化調剤を行った際に間違いが生じた事例

(1) 事例の分類

一包化調剤に関する事例のうち、一包化調剤を行った際に間違いが生じた事例の内容を整理して図表Ⅲ－4－5に示す。一包化調剤を行った際に間違いが生じた事例の多くは、一包中の錠剤の過不足が生じた事例であった。その他には、服用時間を間違えて一包化調剤した事例や一包化に適さない薬剤を一包化調剤した事例などがあった。

図表Ⅲ－4－5 一包化調剤を行った際に間違いが生じた事例の分類

分 類	件 数
一包中の錠剤の過不足	61
服用時間の間違い	10
1回量の間違い	5
一包化が不要な薬剤の一包化	3
一包化に適さない薬剤の一包化	2
日数の間違い	2
合 計	83

(2) 一包化に適さない薬剤を一包化調剤した事例

錠剤の中には、包装を外すことによって品質劣化を起こす薬剤や他の薬剤に変化をもたらす薬剤があるため、一包化調剤を行う際は薬剤の特性を考慮する必要がある。一包化調剤を行った際に間違いが生じた事例のうち、一包化に適さない薬剤を一包化調剤した事例の内容を示す。

図表Ⅲ－４－６ 一包化に適さない薬剤を一包化調剤した事例の内容

適さない理由	事 例
【事例１】	
変色	事例の内容
	オルメテックOD錠10mgとメトグルコ錠250mgを一緒に一包化したことに気づき、調剤し直した。
	背景・要因
	入院前は一包化していなかったが、退院後から一包化の指示が出たため、2剤が一緒に一包化できないことを見逃した。処方薬が多く一包化に時間がかかるため、調剤時の確認が十分でなかった。
	改善策
	分包機に注意喚起の紙を貼っていたが、電子薬剤服用歴にも表示されるようにする。
	<参考>添付文書の記載内容（一部抜粋）
	オルメテックOD錠5mg／10mg／20mg／40mg ¹⁾ 【取扱い上の注意】 本剤をメトホルミン塩酸塩製剤又はカモスタットメシル酸塩製剤等と一包化し高温多湿条件下にて保存した場合、メトホルミン塩酸塩製剤又はカモスタットメシル酸塩製剤等が変色することがあるので、一包化は避けること。
吸湿性	メトグルコ錠250mg／500mg ²⁾ 【取扱い上の注意】 2. 本剤とオルメサルタン メドキシミル製剤等との一包化は避けること。〔一包化して高温高湿度条件下にて保存した場合、本剤が変色することがある。〕
	【事例２】
	事例の内容
	初めて来局した患者にデパケン錠200mgが処方され、一包化調剤の指示があった。当薬局では、デパケン錠は吸湿性があるため一包化しないことにしているが、薬剤を一包化して交付した。後日、患者から指摘を受け、調剤し直した。
	背景・要因
	新規の患者であった。薬剤師の知識不足があった。急に一包化をすることになり慌てて調剤したため、焦りが生じた。
	改善策
	未記載
	<参考>添付文書の記載内容（一部抜粋）
	デパケン錠100mg／200mg ³⁾ 【取扱い上の注意】 本剤は吸湿性が強いので、服用直前までPTPシートから取り出さないで下さい。また、保存に際してPTPシートを破損しないようご留意下さい（本剤をPTPシートから取り出し一包化調剤することは避けて下さい）。

4) 一包化調剤すべきであったがしなかった事例

(1) 事例の分類

一包化調剤に関する事例のうち、一包化調剤すべきであったがしなかった事例の内容を整理して図表Ⅲ－4－7に示す。一包化調剤すべきであったがしなかった事例34件のうち、32件はPTPシートのまま調剤を行っていた。その他の2件は、錠剤を半分に分割したが一包化調剤せず、チャック付袋にまとめて入れた事例と、2医療機関の薬剤をまとめて一包化調剤すべきところ1医療機関の薬剤のみを一包化調剤した事例であった。

図表Ⅲ－4－7 一包化調剤すべきであったがしなかった事例の分類

分 類		件 数	
P T P シートの まま調剤した	錠剤を分割して1回分を一包化すべきであった	19	32
	一包化指示により一包化すべきであった	13	
その他		2	
合 計		34	

(2) 錠剤を分割して1回分を一包化すべきであったがPTPシートのまま調剤した事例

一包化調剤すべきであったがしなかった事例の多くは、PTPシートのまま調剤を行った事例であった。そのうち、錠剤を分割して1回分ごとに一包化すべきであったがしなかった事例が19件あった。これらの事例で報告された医薬品名を集計し、報告された薬剤の低用量規格の有無とともに図表Ⅲ－4－8に示す。低用量規格が販売されている薬剤に関しては、採用を検討することで一包化に伴う間違いを回避できる可能性がある。

図表Ⅲ－４－８ 錠剤を分割して1回分を一包化すべきであったが
PTPシートのまま調剤した医薬品名

医薬品名※	件数	低用量規格
ザイザル錠5mg	4	なし
ビソプロロール fumarate 錠2.5mg	2	錠0.625mg
アルプラゾラム錠0.4mg	1	なし
インデラル錠10mg	1	なし
エチゾラム錠0.5mg	1	錠0.25mg
オイグルコン錠2.5mg	1	錠1.25mg
カルベジロール錠10mg	1	錠1.25mg、錠2.5mg
グリメピリド錠0.5mg	1	なし
シュアポスト錠0.5mg	1	錠0.25mg
スルピリド錠50mg	1	なし
ソラナックス0.4mg錠	1	なし
ゾニサミド錠100mg	1	なし
プレドニン錠5mg	1	なし
ポララミン錠2mg	1	なし
マプロチリン塩酸塩錠2.5mg	1	錠10mg

※ 医薬品名は、屋号を除いて記載した。

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

「共有すべき事例」の再発・類似事例（一包化調剤に関する事例）

5) 患者への影響

事例に記載されていた内容から、患者への影響があった事例を整理した。

(1) 当該患者への影響

①患者のコンプライアンスが不良となった事例

一包化調剤に関する事例のうち、患者のコンプライアンスが不良となった事例が3件あった。いずれも一包化調剤すべきであったがしなかった事例であった。主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－4－9 患者のコンプライアンスが不良となった事例の内容

P T Pシートのまま調剤した事例	
【事例1】錠剤を分割して1回分を一包化すべきであった	
事例の内容	
	プレドニン錠5mg 1.5錠が処方された。通常の調剤では、P T Pシートの1錠と予製剤の0.5錠を、それぞれ日数分調剤することになっているが、当該患者には、本人の希望により、1.5錠をまとめて一包化して渡していた。そのことが患者情報欄に記載されていたが、調剤者と鑑査者はいずれも気付かず、通常の方法で調剤し患者に交付した。翌日、どのように飲んだらよいかわからないと患者が薬剤を持って来局したため、調剤方法が間違っていたことがわかった。
背景・要因	
	調剤時と鑑査時に、患者情報欄の調剤指示を見逃したことが原因と思われる。交付時に患者に薬剤を見せて確認したが、患者は高齢であり、いつもと違うことに気付かなかった可能性がある。
改善策	
	必ず調剤指示に目を通す。服薬指導する時に、薬剤を患者と一緒に確認する。
【事例2】一包化指示により一包化すべきであった	
事例の内容	
	一包化調剤するところP T Pシートのまま交付した。患者から飲み方がわからないと電話があった。一包化調剤した薬剤を患者宅に持参し交換した。
背景・要因	
	決められた手順書を守らずに調剤を行った。
改善策	
	手順書を見直し、遵守する。

②患者が服薬を誤った事例

一包化調剤に関する事例のうち、患者が服薬を誤った事例が2件あり、いずれも一包化調剤すべきであったがしなかった事例であった。事例の内容を示す。

図表Ⅲ－4－10 患者が服薬を誤った事例の内容

【事例1】PTPシートのまま調剤した
事例の内容
一包化の指示があったが見落とし、PTPシートのまま薬剤を患者に交付した。患者は、ネシーナ錠25mgとフォシーガ錠5mgを1日3回服用した。薬剤がなくなり、患者が予定より早めに病院を受診したため、患者が誤った飲み方をしたことに看護師が気づいた。
背景・要因
前回は一包化して渡していたが、今回は一包化せずに交付した。見慣れていない病院の処方箋だったため、備考欄に一包化指示がある事に気付かなかった。
改善策
処方箋は、備考欄までしっかり確認する。
【事例2】その他
事例の内容
ラシックス錠20mg 0.5錠 28日分が処方された。1回分が半錠になる処方の場合は、錠剤を半錠にして一包化することになっていたが、分割した半錠を14個ずつチャック付き袋に分けて入れ、患者に渡した。3週間後、患者家族が残薬が不足していることに気づき、患者に確認したところ、袋に残っていた8個（80mg）を一回で飲んでしまったことがわかった。
背景・要因
調剤、鑑査ともに不慣れな薬剤師が行った。薬局の調剤方法の手順が周知されていなかった。
改善策
半錠に分割する調剤は、すべて一包化することにした。

（2）他の患者への影響

一包化調剤に関する事例のうち、当該患者の薬剤が他の患者の一包化調剤した薬剤に混入したことが記載されていた事例が10件あり、全て一包化調剤を行った際に間違いが生じた事例であった。主な事例の内容を図表Ⅲ－4－11に示す。

図表Ⅲ－4－11 他の患者の一包化調剤した薬剤に混入した事例の内容

【事例1】一包中の錠剤の過不足	
事例の内容	一包化調剤を行っている患者の処方箋を受け付けた。分包機に錠剤をセットして一包化調剤し、鑑査後に交付した。その後、一包化調剤した患者の薬剤の中に、処方されていないリバロ錠1mgが1錠入っていることがわかり、その前に一包化した患者の薬剤が混入した可能性があった。当該患者に問い合わせたところ、リバロ錠1mgが入っていない分包品があることが確認できた。
背景・要因	分包機の内部にリバロ錠1mgが残っていることに気づけなかった。分包したものを一包ずつ鑑査したつもりだが、不十分であった。
改善策	鑑査の際は、きちんと一包ずつ中身を確認する。
【事例2】1回量の間違い	
事例の内容	リピディル錠53.3mgが1日2錠分130日分の処方であったが、1回1錠と思い込み、用意した錠剤60錠を自動分包機の手巻き部分に1錠ずつセットした。そのため、後半にセットされた30錠が自動分包機内に残り、次に一包化調剤した患者の薬剤に混入した。
背景・要因	1回2錠で捲くことが殆どなかったため、1錠ずつ捲くものと思い込んだ。手撒き指示書のチェックも漏れた。
改善策	調剤する前に、手撒き指示書を確認する。また、一包化した錠数を確認する際は、処方箋と照合するだけでなく、分包機の記録紙に記載されている錠数とも照合する。

6) 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紹介する。

図表Ⅲ－4－12 薬局から報告された主な改善策

○調剤時

- ・処方箋の指示や備考欄をしっかりと確認する。
- ・一包化する前に、患者の薬剤服用歴に記載された一包化の指示書や申し送り内容等を確認する。
- ・薬剤を分包機に撒いた後に、他の薬剤師が確認する。
- ・PTPシートから薬剤を取り出した後、空のシートに薬剤が残っていないか確認する。
- ・調剤終了後、薬剤情報提供書および薬袋に記載された1回量と薬剤の数を確認する。
- ・分包後、分包機の手撒き錠剤アダプターを開けて、錠剤が残っていないか確認する。

○鑑査時

- ・薬剤の重なりなどに注意し、錠数の確認を一包ずつ確実にを行う。
- ・錠剤の刻印や空のPTPシート、全分包数も確認する。
- ・一包化調剤の鑑査は、複数人で行う。

○交付時

- ・薬剤を患者と一緒に確認してから交付する。

○薬剤服用歴に関すること

- ・患者の薬剤服用歴のコメント欄やメモ欄に、一包化に関する情報と一包化する理由を記入する。
- ・薬剤服用歴の画面を開いたときに、注意喚起のポップアップが出るようにする。

○分包機に関すること

- ・錠剤カセットは、こまめに静電気を除去する対策をとる。
- ・分包紙を半透明のグラシン紙から、鑑査しやすい透明の分包紙に変更する。
- ・ザイザル錠5mgのカセッターに「小児分2の可能性あり」と注意書きの付箋をつける。

○手順書に関すること

- ・手順書を見直し、遵守する。

○薬剤の採用に関すること

- ・錠剤を分割しなくて済むように、採用規格を増やす。

○薬剤師の教育

- ・年齢によって用法が異なる薬剤について学習する。

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

「共有すべき事例」の再発・類似事例〈一包化調剤に関する事例〉

4. まとめ

本稿では、2017年に報告された分包間違いの事例のうち、錠剤の事例を一包化調剤に関する事例として取り上げ、分析を行った。事例を分類し、主な事例の内容や薬局から報告された改善策を紹介した。

一包化調剤は、患者の飲み忘れや過剰服用の防止、PTPシートを取り扱うことが困難な患者への服薬支援に有用な調剤方法であるが、PTPシートに比べ、調剤や鑑査でより多くの時間を要する。そのうえ、包装内への異物の混入、錠剤の破損、一包化調剤後の薬剤の安定性にも注意が必要である。

報告された事例の中には、一包化調剤した薬剤が他の患者の一包化調剤した薬剤に混入し、それに気付かず薬剤を患者に交付した事例もあった。一包化調剤の際の間違いは当該患者だけではなく他の患者にも影響が及ぶ可能性があることを十分認識し、正しく調剤が行われるよう対策を講じることが重要である。また、一包化調剤の際に間違いが生じた事例には、分包機の内部に錠剤が残っていた事例も報告されている。分包機に起因する間違いを防ぐには、分包機の構造等を理解するとともに、分包機の内部で予想外の事象が発生する可能性をあらかじめ認識しておく必要がある。さらに、分包機そのものの精度の向上も望まれる。そして、正しく調剤した薬剤を患者に交付するためには、一包化調剤した薬剤を一包ずつ確実に鑑査することが最も重要である。

一方、一包化調剤の作業工程中の間違いではないが、一包化調剤すべきであったのに一包化調剤を行わなかった事例では、患者のコンプライアンスが不良になった事例や患者が服薬を誤った事例が報告されている。服薬支援のために一包化調剤を行う必要がある患者には、毎回同じ方法で確実に調剤を行い薬剤を交付することが欠かせない。そのためには、一包化調剤に関する手順書を作成し、それを確実に遵守すること、そして患者情報をその都度確認してから調剤を行うことが重要である。

本年報で紹介した「共有すべき事例」やその再発・類似事例を活用するとともに、過去に提供した「共有すべき事例」の事例や「事例のポイント」を今一度ご確認いただき、エラー防止のために役立てていただきたい。

5. 参考資料

- 1) オルメテックOD錠5mg／10mg／20mg／40mg添付文書. 第一三共株式会社. 2017年6月改訂（第22版）.
- 2) メトグルコ錠250mg／500mg添付文書. 大日本住友製薬株式会社. 2018年2月改訂（第10版）.
- 3) デパケン錠100mg／200mg添付文書. 協和発酵キリン株式会社. 2014年11月改訂（第21版）.

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

「共有すべき事例」の再発・類似事例〈一包化調剤に関する事例〉

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 2017年報

事例から学ぶ 一包化調剤に関する事例

■事例の内容

患者に一包化調剤した薬剤を交付した。その後、手撒きで分包したニコランジル錠5mg「日医工」が分包機に1錠残っていることに気づいたため、患者に薬剤を持参してもらったところ、ニコランジル錠5mg「日医工」が入っていないものが1包見つかった。調剤し直して患者に渡した。

■背景・要因

分包機が古いせいか、手撒き部分に錠剤が残ることが度々起こっていた。錠剤が小さく軽いため、落下しなかったと思われる。1人の薬剤師が調剤と鑑査を行っており、忙しかったこともあって、薬剤が入っていないことを見逃した。

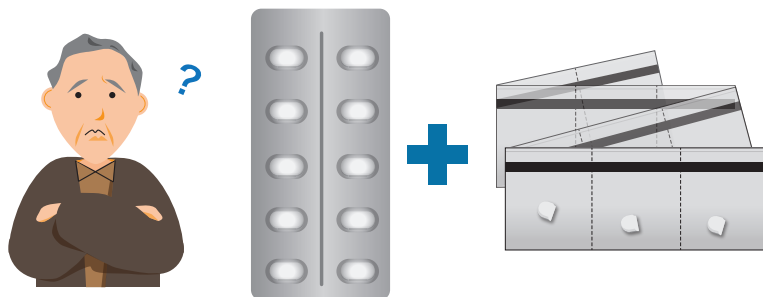
■薬局が考えた改善策

調剤後に、薬剤が分包機の手撒き部分に残っていないか確認する。

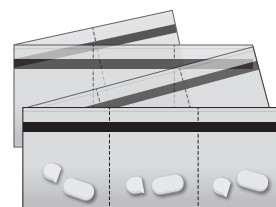
➡この他にも事例が報告されています。

- ◆ オイグルコン錠2.5mgが1回1.5錠で処方された。1錠分はPTPシートで、0.5錠分は0.5錠の予製剤で調剤し患者に交付した。1週間後、患者から、薬剤がいつもと違うので飲み方がわからなくなったと訴えがあった。当薬局では通常1回分を1包化することになっていたため、本来は1.5錠をまとめて分包すべきであった。

事例のイメージ



本来の一包化調剤



- ◆ リピディル錠53.3mgが1日2錠分130日分の処方であったが、1回1錠と思い込み、用意した錠剤60錠を自動分包機の手巻き部分に1錠ずつセットした。そのため、後半にセットされた30錠が自動分包機内に残り、次に一包化調剤した患者の薬剤に混入した。

- ◆ 処方がファモチジンOD錠20mg「ケミファ」からネキシウムカプセルへ変更になった。すでに一包化調剤していたファモチジンOD錠20mg「ケミファ」を抜き取り、ネキシウムカプセルを加えて分包し直し患者に交付した。抜き取ったファモチジンOD錠20mg「ケミファ」を片付ける際に、マグミット錠が1錠混入していることに気づいた。患者に連絡を取り確認したところ、ファモチジンOD錠20mg「ケミファ」のかわりにマグミット錠を抜き取った分包品が1包あることがわかった。

→一包化に適さない薬剤を一包化調剤した事例も報告されています。

- ◆ デパケン錠200mgは吸湿性があるため一包化調剤しないことになっていたが、他の薬剤とともに一包化調剤を行い、交付した。後日、患者から指摘を受け、調剤し直した。

＜参考＞デパケン錠200mg^{*}の添付文書（一部抜粋）

【取扱い上の注意】

本剤は吸湿性が強いので、服用直前までPTPシートから取り出さないで下さい。また、保存に際してPTPシートを破損しないようご留意下さい（本剤をPTPシートから取り出し一包化調剤することは避けて下さい）。

※デパケン錠100mg／200mg添付文書。協和発酵キリン株式会社。2014年11月改訂（第21版）。

ポイント

- 一包化調剤に間違いがあると、患者はその間違いに気付きにくく、また、他の患者にも影響を与える場合があるため、調剤後は一包ずつ中身を見て鑑査することが肝要である。
- 薬剤師は分包機の特徴や注意点を理解したうえで調剤し、分包機の点検や修理等に関しても一定のルールを決めて手順書に記載しておくが良い。新しい機種に入れ替えた際は、特に注意が必要である。
- 患者が継続して薬剤を服用している場合は、調剤方法が変わることで患者が混乱し誤った服用につながる恐れがあるため、一包化調剤に関する手順書を作成し、薬局内で情報共有して確実に遵守することが重要である。
- 先発医薬品が吸湿性があるため一包化調剤できない薬剤であっても、同成分の後発医薬品の中には一包化調剤できる薬剤が存在する場合がある。例えば、デパケン錠200mgの後発医薬品であるバレリン錠200mgは一包化調剤が可能な薬剤である。患者のコンプライアンスの改善を目的とした後発医薬品の選択も重要である。



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 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル 電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<http://www.yakkyoku-hi-yari-jcqh.or.jp/>