



公益財団法人 日本医療機能評価機構  
Japan Council for Quality Health Care  
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

第23回報告書 (2020年1月～3月)

2020年9月

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 <http://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/>



# 目次

ごあいさつ .....	1
はじめに .....	2
<b>I 第23回報告書について.....</b>	<b>3</b>
<b>II 集計報告.....</b>	<b>9</b>
【1】事業参加薬局 .....	9
【2】報告件数 .....	10
【3】報告内容 .....	15
【4】販売名に関する集計 .....	27
<b>III 事例の分析.....</b>	<b>31</b>
【1】抗てんかん薬に関する疑義照会の事例 .....	32
【2】調剤監査支援システムと薬剤取り違えに関連した事例 .....	46
<b>IV 事業の現況.....</b>	<b>61</b>

※本報告書は、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、本事業の一環として総合評価部会委員の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページをご覧ください。 <http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。



## ごあいさつ

公益財団法人日本医療機能評価機構  
理事長 河北 博文

新型コロナウイルス感染症の対応については、予断を許さない状況が続いておりますが、薬局の皆様や関係者の方々が国民の命と健康を守るために献身的にご尽力されておられることに深い敬意を表すとともに、国難とも言えるこの状況の一刻も早い収束を切に願っています。

公益財団法人日本医療機能評価機構は、中立的・科学的な立場で医療の質・安全の向上と信頼できる医療の確保に関する事業を行い、国民の健康と安全の向上に寄与することを目的として、病院機能評価事業をはじめとする様々な事業に取り組んでおります。

医療事故防止事業部では、2008年度より、薬局で発生した、または発見したヒヤリ・ハット事例を収集し分析する薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業を運営しております。薬局の皆様や関係者の方々の関心の高まりにより、参加薬局数および報告件数は大きく増加してきております。この事業の推進にあたり、多くの情報を提供していただきました薬局の皆様に深く感謝申し上げます。

近年、我が国では、医療の質の向上を図ることを目的として、医師と薬剤師がそれぞれの専門分野で業務を分担する医薬分業が進み、地域包括ケアシステムが推進されていますが、この中で薬剤師はその一翼を担うことが求められております。こうした状況を踏まえ、2015年に「患者のための薬局ビジョン」が策定され、その後公表された「患者のための薬局ビジョン」実現のためのアクションプラン検討委員会報告書では、薬学的管理・指導の取組を評価する指標の1つとして、本事業への事例報告の取組が挙げられております。また、平成30年度診療報酬改定では、薬局における医療安全に資する情報の共有が地域支援体制加算の施設基準の1つとなりました。このような状況から、2019年12月末には、参加薬局数が38,677施設、報告件数は144,848件と大きく増加しています。これらの事例を活用して、薬剤師および薬局には医療安全の推進や医療事故の防止に貢献していただくことが重要であると考えております。

さて、このたびは、薬局からご報告いただいたヒヤリ・ハット事例を取りまとめた第23回報告書を公表いたします。薬局において医療安全を進める上で貴重な情報を掲載しておりますので、ぜひ薬局内でご活用いただき、また一般の方々におかれましても我が国の医療安全の取組みについて理解を深めていただきたいと思います。今後とも、皆様にとって有用な情報提供となるように一層の充実に努めて参りますので、ご指導、ご鞭撻のほどお願い致します。

今後とも、病院機能評価事業などの事業を通じて、国民の医療に対する信頼の確保および医療の質の向上に尽力いたしますので、ご理解とご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

## はじめに

公益財団法人日本医療機能評価機構

執行理事 後 信

医療事故防止事業部長 坂口 美佐

平素より薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の運営にご理解とご協力をいただき、深く感謝申し上げます。参加薬局の皆様には、新型コロナウイルス感染症により大きな影響を受ける中で、本事業に事例をご報告いただき、重ねてお礼申し上げます。

本事業は、薬局からご報告いただいた事例をもとに、様々な情報を広く社会に提供しています。2018年度から、事業参加薬局数や報告件数などを取りまとめた集計報告を報告書に改め、より適時に情報を提供するため、集計結果とともに報告事例からテーマを設定した分析を掲載しています。

本事業は、2009年に事例の受付を開始してから10年が経過し、2019年12月末の時点で参加薬局数は38,677施設となりました。多くの薬局に新たにご参加いただいている状況において、事例の報告は初めてという方々にも円滑に報告をしていただけるよう、報告項目をわかりやすく整理し、2020年3月に事例報告システムの改修を行いました。このため、本報告書の対象期間は、本来は2020年上半期とするところ、旧システム運用中の1月1日から3月16日までとさせていただきます。今後とも、参加薬局数、報告件数の増加に対応できる体制をいかに構築していくかという課題に取り組んでまいりますので、ご理解いただければ幸いに存じます。

新しい事例報告システムでは、調剤に関するヒヤリ・ハット事例、疑義照会や処方医への情報提供に関する事例、特定保険医療材料等に関する事例、一般用医薬品等の販売に関する事例を対象としています。疑義照会の事例の報告が継続して増加しており、薬学的管理の取り組みも含めた教育的な事例も報告書・年報や「共有すべき事例」「事例から学ぶ」に多数掲載しています。これらの情報はすべてホームページからダウンロードができますので、薬局における教育・研修にご活用いただけます。医療安全に資する事例を本事業にご報告いただき、情報を共有していただくことを通して、薬物療法の安全性の確保や薬局と医療機関の連携にお役立ていただきたく存じます。

本事業は、薬局からのヒヤリ・ハット事例報告を基盤として、医療安全に有用な情報提供を行うよう努めてまいります。皆様のご理解とご協力を賜りますよう、よろしくお願いたします。

# I 第23回報告書について

## 1 報告書の構成

本事業では、半年ごとに参加薬局数や報告件数などを取りまとめた集計報告を2017年度まで公表してきた。2018年度より、集計報告を報告書に改め、より適時に情報を提供するため、半年間の集計結果とともに報告事例からテーマを設定した分析を掲載することとした。

一方、参加薬局数・報告件数の増加や薬局を取り巻く環境の変化に対応するため、報告項目の見直しが必要となった。そこで、報告項目をわかりやすく整理して事例報告システムの改修を行い、2020年3月17日より新しい様式による事例の収集を開始した。このため、本報告書では、旧システム運用中の2020年1月1日から3月16日までに報告された事例を取りまとめ、集計結果、分析テーマおよび事業の現況を掲載することとする。新しい事例報告システムに報告された事例は、次回以降の報告書で取りまとめる予定である。

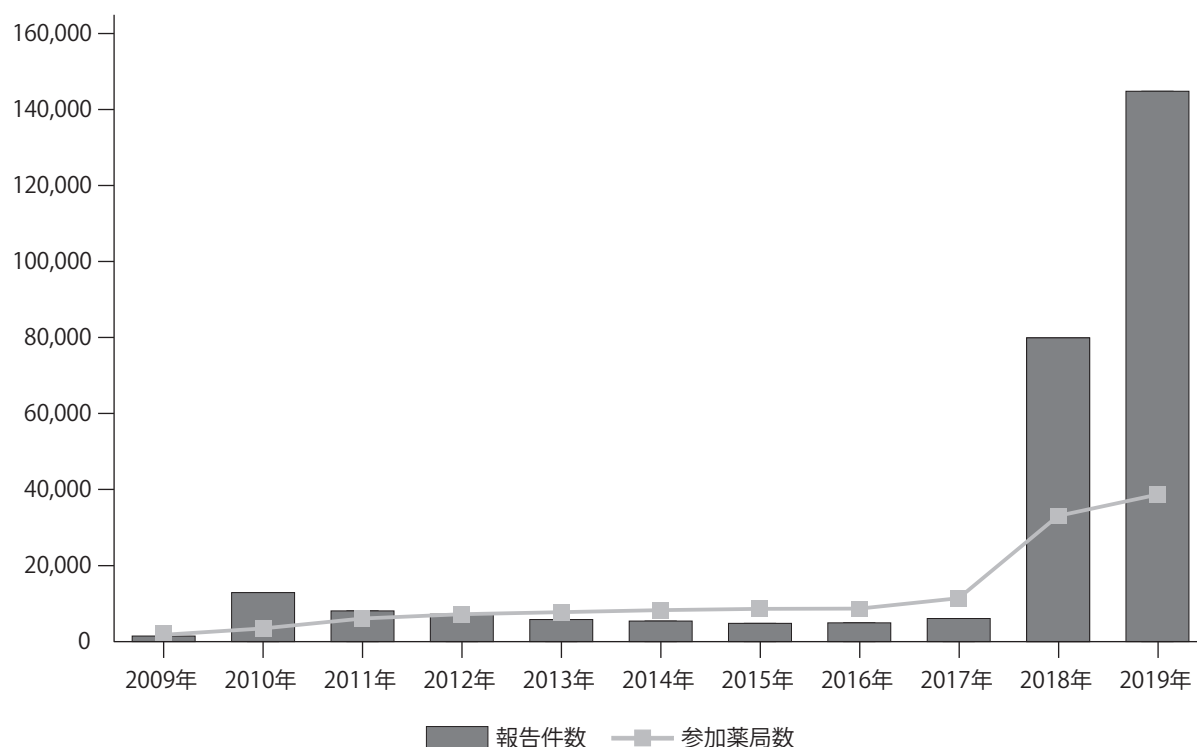
## 2 参加薬局数と報告件数の現況

本事業に参加している薬局数は、2020年3月31日現在で39,224施設となった。本報告書の「II 集計報告」に、事業参加薬局数の推移や都道府県別事業参加薬局数、薬剤師数別事業参加薬局数などの集計結果を掲載している。参加薬局数は、ホームページの「参加薬局一覧」においても随時情報を更新して示している。

本報告書が対象としている2020年1月1日～3月16日に報告されたヒヤリ・ハット事例は23,575件であった。2009年～2019年の参加薬局数と報告件数の推移を図表I-1に示す。参加薬局数と報告件数は2018年に著しく増加しており、2019年はさらに増加した。背景の一つとして、2015年10月に公表された「患者のための薬局ビジョン」、2017年3月に公表された「患者のための薬局ビジョン」実現のためのアクションプラン検討委員会報告書の影響が考えられる。この報告書では、服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導の取組を可視化するためには、本事業への事例の報告が有効な手段となり得るとされている。また、薬局の取組の全国的な進捗状況を評価するための指標（KPI）の一つとして、本事業への報告が挙げられている。さらに、平成30年度診療報酬改定における地域支援体制加算の新設も本事業への参加と報告の増加に影響していると考えられる。地域包括ケアシステムの構築が推進される中で、本事業への参加と報告はかかりつけ薬剤師・薬局の具体的な取組として位置づけられている。

図表 I - 1 参加薬局数と報告件数の推移

年	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
参加薬局数	1,774	3,449	6,037	7,225	7,747	8,244	8,577	8,700	11,400	33,083	38,677
報告件数	1,460	12,904	8,082	7,166	5,820	5,399	4,779	4,939	6,084	79,973	144,848



本事業では、調剤に関するヒヤリ・ハット事例、疑義照会および処方提案に関する事例、特定保険医療材料に関する事例、一般用医薬品等の販売に関する事例を収集している。疑義照会に関する事例の割合は年々増加しており、医療安全に資する教育的な事例の報告が増えている。参加薬局数と報告件数の増加とともに、今後は報告の質のさらなる向上が期待される。薬物療法の有効性・安全性の向上のためには、服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導の取組に関連した事例を報告し、情報を共有することが重要である。報告された事例の中には、背景・要因や改善策が未記載の事例も見受けられるが、医療安全の推進に必要な情報であるため、これらの項目についてもご記載いただきたい。さらに、要指導医薬品や一般用医薬品の安全かつ適正な使用に関する助言なども薬剤師に求められる役割の一つであることから、一般用医薬品等の販売に関する事例についても積極的にご報告をいただければ幸いである。



### 3 事例の分析

本報告書には、2つの分析テーマを掲載している。各分析テーマでは、報告件数を集計し、報告された薬剤などについて分析し、主な事例の内容や薬局から報告された改善策を紹介している。また、分析テーマごとに、代表的な事例と過去に報告された類似事例、事例のポイントをまとめた「事例から学ぶ」を掲載している。これまでに年報や報告書に掲載した「事例から学ぶ」は、ホームページで閲覧・ダウンロードすることができるので、薬局における教育・研修などにご活用いただきたい。

本報告書の「Ⅲ 事例の分析」で取り上げた分析テーマを図表I-2に示す。

図表I-2 第23回報告書の分析テーマ

- |                              |
|------------------------------|
| 【1】 抗てんかん薬に関する疑義照会の事例        |
| 【2】 調剤監査支援システムと薬剤取り違えに関連した事例 |

次に、各テーマの概要と代表的な図表を紹介する。

#### (1) 抗てんかん薬に関する疑義照会の事例

てんかんの薬物療法には抗てんかん薬の単剤療法と併用療法があり、薬剤の投与方法も複雑であることから、有効かつ安全な薬物療法が行われるために薬剤師が果たす役割は大きい。本事業には、処方された抗てんかん薬について薬剤師が疑義照会を行った結果、処方に変更された事例が多く報告されている。また、本事業を運営している(公財)日本医療機能評価機構医療事故防止事業部では、医療機関から報告された医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を収集する医療事故情報収集等事業も運営している。同事業の第58回報告書(2019年9月公表)では、医療機関から報告された医療事故情報の事例から「院外処方に関連した事例」を取り上げ、院外処方の内容に誤りがあった事例と、院外処方は正しかったが薬局が調剤を誤った事例を分析した。院外処方の内容に誤りがあった事例の多くは、院外処方箋を受け付けた保険薬局が疑義照会を行わなかった事例であり、処方された薬剤にはハイリスク薬も多く、抗てんかん薬の投与量間違いにより患者に大きな影響を与えた事例も報告されている。そこで、本報告書では、抗てんかん薬に関する疑義照会の事例について分析を行った。

本テーマでは、事例を疑義照会の内容で分類し、投与量、用法、剤形、重複処方などに関する疑義照会について整理した。また、主な事例の内容、薬局での取り組み、医療事故情報収集等事業に報告された事例を紹介した。

抗てんかん薬は、過量投与による重篤な副作用の発現や過少投与による発作の出現など、患者への影響が大きいため、添付文書の用法・用量を遵守することが重要である。薬剤師が抗てんかん薬を調剤する際は、処方された抗てんかん薬の用法・用量の妥当性を確認する必要があり、そのためには、薬剤服用歴やお薬手帳を確認し、投与量の推移や他の抗てんかん薬の併用の有無を把握することが重要となる。抗てんかん薬は、単剤療法か併用療法かにより投与方法が異なり、初回量や併用時の最大投与量、漸増量や漸増する間隔が細かく設定されている薬剤がある。特に、投与量の変更が行われた際は、1日の投与量の上限、増減幅、変更する

I  
間隔に誤りがないかを確認する必要がある。また、入退院および医療機関変更後に処方が継続された際は、処方内容が正しく継続されているかの確認が重要である。処方内容の妥当性を判断するには、抗てんかん薬に関する知識を身につけておく必要があり、薬局内での教育・研修を行い、処方監査時の確認項目を定め、処方監査に関する手順書を作成するなどの取り組みを行うことが望ましい。

**図表 I - 3 疑義照会の内容**

疑義照会の内容	件数
投与量	41
用法	12
剤形	10
薬剤の性状	8
患者の症状等と一致しない処方薬	7
重複処方	7
処方漏れ	5
投与日数	2
不要な処方	2
一包化調剤の指示もれ	1
疾患・病態	1
相互作用	1
その他	9
合計	106

## (2) 調剤監査支援システムと薬剤取り違えに関連した事例

業務の効率化を目的とした調剤システムが開発され、調剤業務の自動化が進んできた。そして、効率化とともに、調剤の間違いを防止するためのシステムも進化し、様々な機器の普及が進んでいる。本事業には、調剤監査支援システムを使用することで薬剤取り違えに気付いた事例が多数報告されている。その一方で、調剤監査支援システムを使用したが見逃された事例や、導入した調剤監査支援システムを使用せず薬剤取り違えに気付かなかった事例も報告されている。調剤監査支援システムを有効に活用するためには、調剤監査支援システムを導入した後の運用・管理を適切に行うことが重要である。そこで、本報告書では、調剤監査支援システムを導入していたが見逃された事例について、分析を行った。

本テーマでは、調剤監査支援システムと薬剤取り違えに関連した事例について、薬剤の組み合わせや発見場面、発見者についてまとめた。さらに、調剤監査支援システムを使用したが見逃された事例と使用せず薬剤取り違えに気付かなかった事例に分類し、主な事例の内容、背景・要因、薬局から報告された改善策を紹介した。

調剤監査支援システムを有効に活用するには、レセプトコンピュータに薬剤名を正しく入力することが前提となるため、調製や鑑査を行う際に薬剤名の入力が正しく行われていることを確認する必要がある。そのうえで鑑査を行う際は、調剤監査支援システムのみならず、薬剤師自身が処方箋と調製した薬剤を照合することが欠かせない。調剤監査支援システムを適切に運用するためには、エラー表示が出た時の対応方法なども網羅した運用手順書を作成し、薬局内で共有しておくことが望ましい。

調剤監査支援システムの仕様や特徴は、機器により様々である。例えば、重量により薬剤を照合する調剤監査支援システムでは、処方された薬剤と誤って調製した薬剤の総重量が一致する場合はシステムで検知することが難しい。また、いずれの調剤監査支援システムにおいても人手によるマスター管理が必要になるため、人的要因による間違いにより調剤監査支援システムがうまく機能しない場合がある。調剤監査支援システムを有効に活用するためには、このような調剤監査支援システムの仕様や特徴を理解したうえで適切に運用することも重要である。今後、薬局において対物業務から対人業務への転換が促進される中で、薬剤師の業務を支援する調剤監査支援システムの普及も進んでいくと考えられるが、よりユーザビリティが高く、人的要因による間違いが起りにくいシステムの開発が望まれる。

図表 I - 4 調剤監査支援システムを使用したが見逃された事例の要因

要因	件数	
レセプトコンピュータへの処方入力間違い	13	
調製時の他剤の混在	充填時	8
	追加調製時	1
	その他	4
エラー表示が出た時の不適切な対応	5	
調剤監査支援システムの仕様による未検知	3	
調剤監査支援システムへの薬剤情報登録間違い	1	
合計	35	

## 4 事業の現況

「IV 事業の現況」では、事業のトピックスや海外へ向けた情報発信などをまとめて紹介している。本報告書では、本事業のホームページを通じた情報発信や報告項目の改定、事例を活用した製薬企業の取り組みなどについて取り上げている。また、2019年8月にフランスで開催された医療情報関連の会合であるC S H I - 2 0 1 9 (Context Sensitive Health Informatics-2019) について、講演の概要を紹介している。

# Ⅱ 集計報告

## 【1】 事業参加薬局

2020年3月31日現在、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の参加薬局数は以下の通りである。

図表Ⅱ-1-1 事業参加薬局数

事業参加薬局数	39,224
---------	--------

図表Ⅱ-1-2 事業参加薬局数の推移

	2020年											
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
事業参加薬局数*	38,895	39,052	39,224	-	-	-	-	-	-	-	-	-

※各月末の薬局数を示す。

図表Ⅱ-1-3 都道府県別事業参加薬局数

都道府県	事業参加 薬局数	都道府県	事業参加 薬局数	都道府県	事業参加 薬局数	都道府県	事業参加 薬局数
北海道	1,605	東京都	4,408	滋賀県	464	香川県	375
青森県	370	神奈川県	2,550	京都府	771	愛媛県	356
岩手県	318	新潟県	825	大阪府	3,210	高知県	259
宮城県	760	富山県	368	兵庫県	2,018	福岡県	1,761
秋田県	292	石川県	432	奈良県	460	佐賀県	347
山形県	353	福井県	181	和歌山県	314	長崎県	468
福島県	553	山梨県	257	鳥取県	162	熊本県	451
茨城県	852	長野県	712	島根県	236	大分県	300
栃木県	633	岐阜県	607	岡山県	531	宮崎県	320
群馬県	542	静岡県	1,260	広島県	884	鹿児島県	505
埼玉県	1,824	愛知県	2,043	山口県	710	沖縄県	186
千葉県	1,510	三重県	634	徳島県	247	合計	39,224

Ⅱ

【1】

【2】

【3】

【4】

事業参加薬局

## 【2】 報告件数

報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ-2-1 報告件数

	2020年
報告月	1月～3月
事業参加薬局数 <sup>※1</sup>	39,261
報告薬局数 <sup>※2</sup>	9,475
報告件数 <sup>※3</sup>	23,575

- ※1 2020年1月～3月に事業に参加していた薬局数を示す。  
 ※2 2020年1月1日～3月16日に事例を報告した薬局数を示す。  
 ※3 2020年1月1日～3月16日の報告件数を示す。

図表Ⅱ-2-2 月別報告件数

	2020年											
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
報告件数	9,841	8,207	5,527	—	—	—	—	—	—	—	—	—

注) 2020年3月は、1日～16日の報告件数を示す。

図表Ⅱ-2-3 薬剤師数別事業参加薬局数及び報告件数

薬剤師数 (常勤換算)	事業参加薬局数	報告件数 <sup>※</sup>
	2020年1月～3月	2020年1月～3月
1人	8,450	2,686
2人	13,450	6,884
3人	7,936	5,534
4人	4,180	3,335
5人	2,230	1,878
6人	1,246	1,310
7人	696	666
8人	393	379
9人	226	294
10人	179	178
11人以上	275	431
合計	39,261	23,575

※2020年1月1日～3月16日の報告件数を示す。

図表Ⅱ-2-4 処方せんを応需した回数別事業参加薬局数及び報告件数

処方せんを応需した回数 (月間)	事業参加薬局数	報告件数*
	2020年1月～3月	2020年1月～3月
0～500回	5,758	1,461
501～1000回	11,253	5,121
1001～1500回	9,623	6,137
1501～2000回	5,943	4,547
2001～2500回	2,766	2,419
2501～3000回	1,599	1,337
3001～3500回	825	824
3501～4000回	594	638
4001回以上	900	1,091
合計	39,261	23,575

※2020年1月1日～3月16日の報告件数を示す。

図表Ⅱ-2-5 医療用医薬品の取扱品目数別事業参加薬局数及び報告件数

医療用医薬品の取扱品目数	事業参加薬局数	報告件数*
	2020年1月～3月	2020年1月～3月
0～100品目	88	28
101～500品目	2,364	757
501～1000品目	9,082	3,643
1001～1500品目	19,201	12,756
1501～2000品目	6,329	4,603
2001～2500品目	1,626	1,183
2501～3000品目	372	387
3001品目以上	199	218
合計	39,261	23,575

※2020年1月1日～3月16日の報告件数を示す。

図表Ⅱ-2-6 後発医薬品の取扱品目数別事業参加薬局数及び報告件数

後発医薬品の取扱品目数	事業参加薬局数	報告件数*
	2020年1月～3月	2020年1月～3月
0～100品目	1,995	549
101～500品目	26,643	16,065
501～1000品目	9,901	6,417
1001～1500品目	622	474
1501～2000品目	68	50
2001～2500品目	9	4
2501～3000品目	1	0
3001品目以上	22	16
合計	39,261	23,575

※2020年1月1日～3月16日の報告件数を示す。

図表Ⅱ-2-7 一般用医薬品の取扱品目数別事業参加薬局数及び報告件数

一般用医薬品の取扱品目数	事業参加薬局数	報告件数*
	2020年1月～3月	2020年1月～3月
0品目	4,265	1,913
1～10品目	9,281	5,875
11～50品目	12,382	8,017
51～100品目	5,603	3,594
101～150品目	1,513	1,243
151～200品目	933	647
201～250品目	463	381
251～300品目	594	339
301～500品目	1,142	514
501～1000品目	1,196	484
1001品目以上	1,889	568
合計	39,261	23,575

※2020年1月1日～3月16日の報告件数を示す。



図表Ⅱ-2-8 処方せんを応需している医療機関数別事業参加薬局数及び報告件数

処方せんを応需している 医療機関数	事業参加薬局数		報告件数*	
	2020年1月～3月		2020年1月～3月	
0～10	4,236		2,039	
11～20	5,633		2,606	
21～30	5,084		2,859	
31～40	4,324		2,747	
41～50	3,837		2,502	
51～60	2,684		1,795	
61～70	2,174		1,456	
71～80	1,765		1,190	
81～90	1,365		968	
91～100	1,393		1,003	
101以上	6,766		4,410	
合計	39,261		23,575	

※2020年1月1日～3月16日の報告件数を示す。

図表Ⅱ-2-9 後発医薬品調剤率別事業参加薬局数及び報告件数

後発医薬品調剤率	事業参加薬局数		報告件数*	
	2020年1月～3月		2020年1月～3月	
10%未満	223		49	
10%以上20%未満	690		180	
20%以上30%未満	1,027		324	
30%以上40%未満	1,452		806	
40%以上50%未満	1,436		786	
50%以上60%未満	2,561		1,654	
60%以上70%未満	4,551		2,793	
70%以上80%未満	11,300		6,622	
80%以上90%未満	14,150		9,288	
90%以上	1,871		1,073	
合計	39,261		23,575	

※2020年1月1日～3月16日の報告件数を示す。

図表Ⅱ-2-10 都道府県別事業参加薬局数及び報告件数

都道府県	事業参加 薬局数	報告件数*	都道府県	事業参加 薬局数	報告件数*	都道府県	事業参加 薬局数	報告件数*
	2020年1月～3月			2020年1月～3月			2020年1月～3月	
北海道	1,609	732	石川県	432	254	岡山県	533	313
青森県	371	138	福井県	181	85	広島県	884	813
岩手県	318	174	山梨県	257	122	山口県	713	340
宮城県	760	432	長野県	712	391	徳島県	247	127
秋田県	292	179	岐阜県	607	218	香川県	376	319
山形県	353	155	静岡県	1,260	653	愛媛県	356	269
福島県	554	262	愛知県	2,044	771	高知県	259	163
茨城県	853	663	三重県	635	290	福岡県	1,762	788
栃木県	633	368	滋賀県	464	377	佐賀県	347	222
群馬県	543	199	京都府	771	612	長崎県	468	294
埼玉県	1,824	1,163	大阪府	3,211	2,395	熊本県	451	250
千葉県	1,510	740	兵庫県	2,021	1,395	大分県	301	195
東京都	4,415	3,507	奈良県	460	188	宮崎県	321	160
神奈川県	2,555	1,418	和歌山県	314	136	鹿児島県	505	292
新潟県	825	366	鳥取県	163	132	沖縄県	187	109
富山県	368	281	島根県	236	125	合計	39,261	23,575

\*2020年1月1日～3月16日の報告件数を示す。

図表Ⅱ-2-11 報告件数別事業参加薬局数

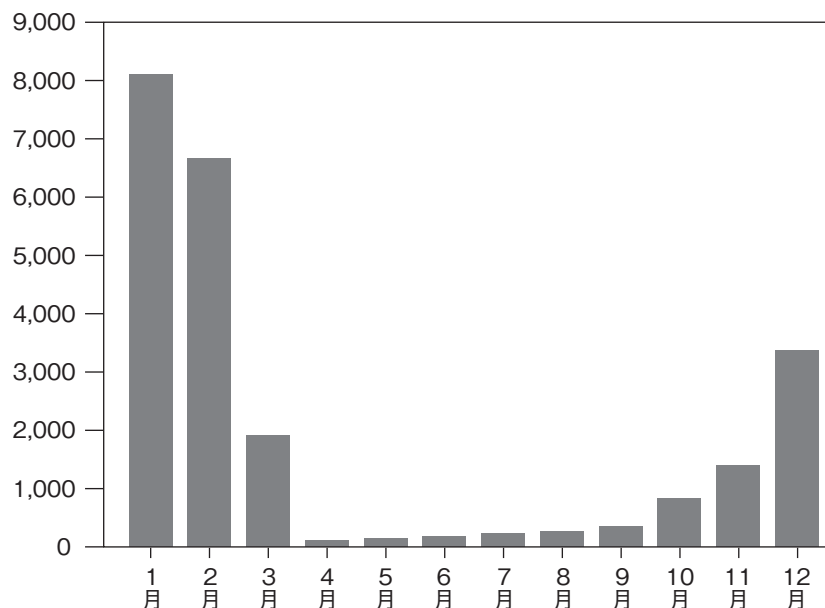
報告件数	事業参加薬局数
	2020年1月～3月
0	29,786
1～5	8,786
6～10	506
11～20	122
21～30	35
31～40	14
41～50	4
51以上	8
合計	39,261

### 【3】 報告内容

2020年1月1日～3月16日に報告された事例23,575件について、各項目の集計を行った結果は以下の通りである。なお、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。

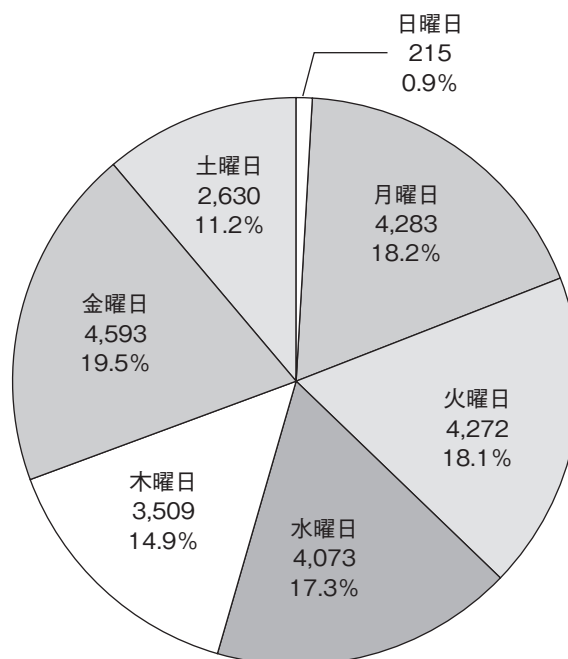
図表Ⅱ-3-1 発生月

発生月	件数
1月	8,109
2月	6,665
3月	1,915
4月	120
5月	152
6月	183
7月	228
8月	258
9月	349
10月	826
11月	1,392
12月	3,378
合計	23,575



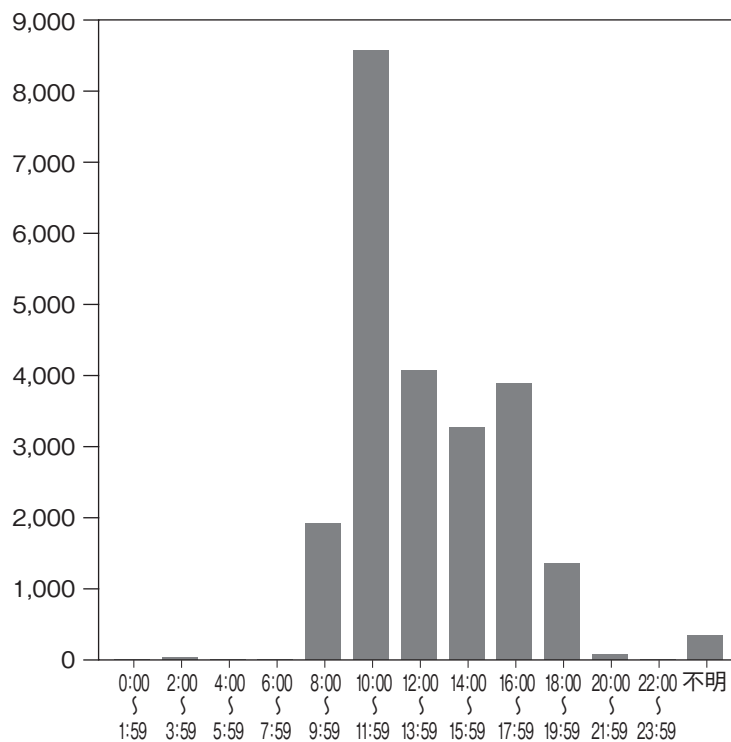
図表Ⅱ-3-2 発生曜日

発生曜日	件数
日曜日	215
月曜日	4,283
火曜日	4,272
水曜日	4,073
木曜日	3,509
金曜日	4,593
土曜日	2,630
合計	23,575



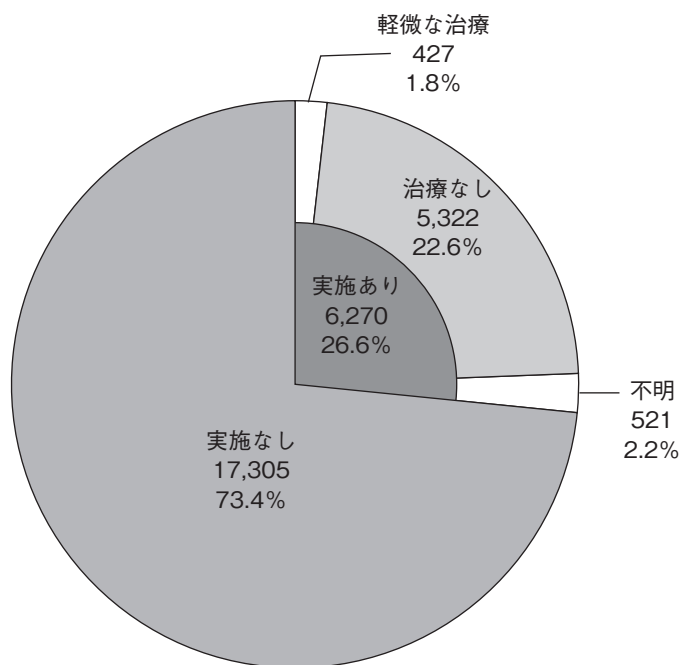
図表Ⅱ-3-3 発生時間帯

発生時間帯	件数
0:00～1:59	10
2:00～3:59	44
4:00～5:59	12
6:00～7:59	4
8:00～9:59	1,920
10:00～11:59	8,566
12:00～13:59	4,082
14:00～15:59	3,262
16:00～17:59	3,895
18:00～19:59	1,356
20:00～21:59	70
22:00～23:59	4
不明	350
合計	23,575



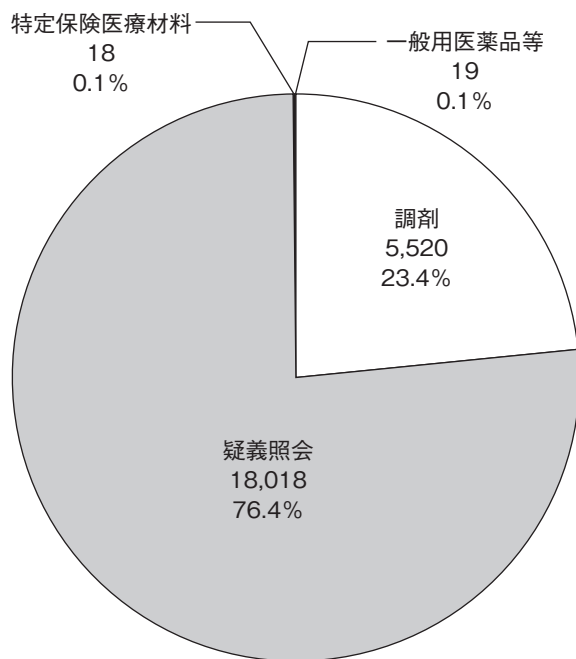
図表Ⅱ-3-4 実施の有無・治療の程度

実施の有無 治療の程度		件数
実施あり	軽微な治療	427
	治療なし	5,322
	不明	521
実施なし		17,305
合計		23,575



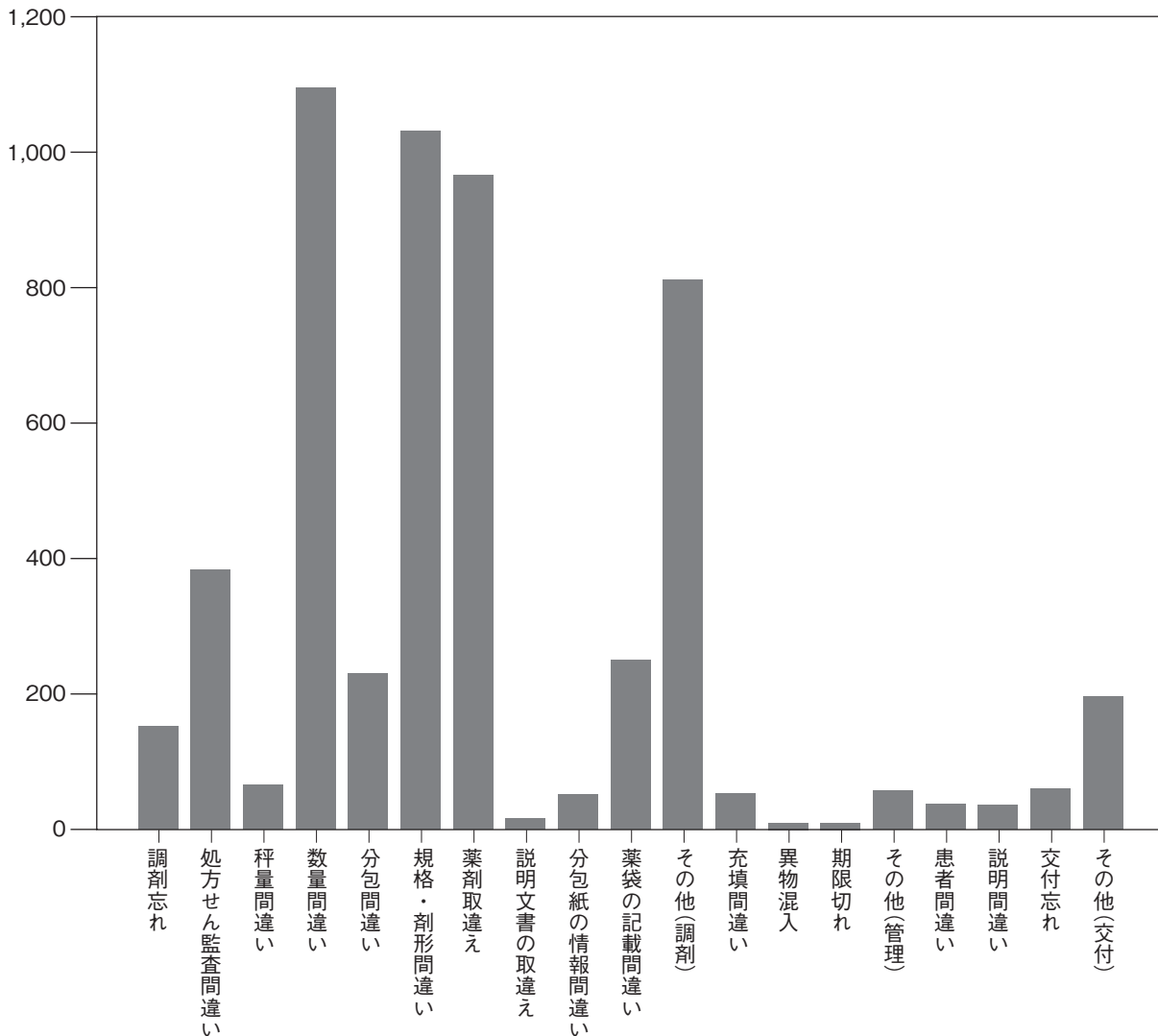
図表Ⅱ－3－5 事例の概要

事例の概要	件数
調剤	5,520
疑義照会	18,018
特定保険医療材料	18
一般用医薬品等	19
合計	23,575



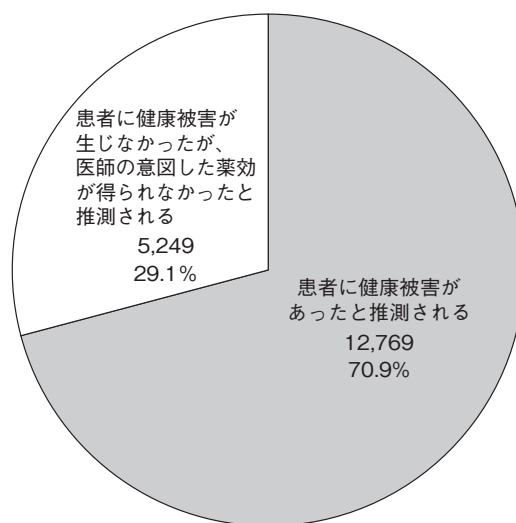
図表Ⅱ-3-6 調剤に関する項目

発生場面	事例の内容	件数	発生場面	事例の内容	件数
調剤	調剤忘れ	154	管理	充填間違い	54
	処方せん監査間違い	384		異物混入	10
	秤量間違い	66		期限切れ	10
	数量間違い	1,094		その他（管理）	59
	分包間違い	232	交付	患者間違い	38
	規格・剤形間違い	1,030		説明間違い	36
	薬剤取換え	966		交付忘れ	60
	説明文書の取換え	16		その他（交付）	197
	分包紙の情報間違い	52	合 計		5,520
	薬袋の記載間違い	251			
	その他（調剤）	811			

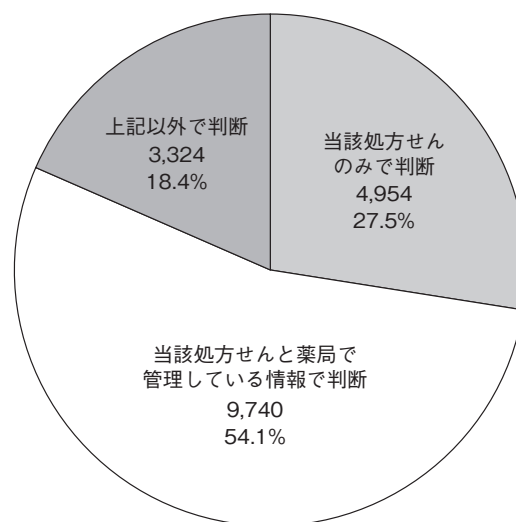


図表Ⅱ-3-7 疑義照会に関する項目

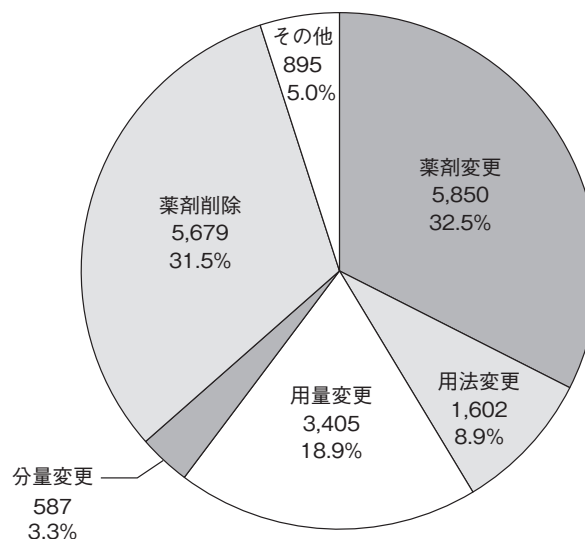
仮に変更前の処方通りに服用した場合の影響	件数
患者に健康被害があったと推測される	12,769
患者に健康被害が生じなかったが、医師の意図した薬効が得られなかったと推測される	5,249
合計	18,018



疑義があると判断した理由	件数
当該処方せんのみで判断	4,954
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	9,740
上記以外で判断	3,324
合計	18,018

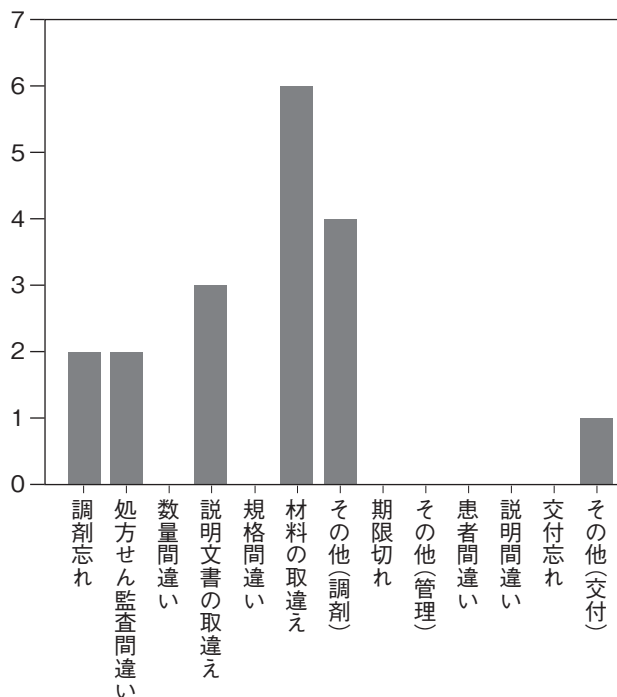


変更内容	件数
薬剤変更	5,850
用法変更	1,602
用量変更	3,405
分量変更	587
薬剤削除	5,679
その他	895
合計	18,018



図表Ⅱ-3-8 特定保険医療材料に関する項目

発生場面	事例の内容	件数
調剤	調剤忘れ	2
	処方せん監査間違い	2
	数量間違い	0
	説明文書の取違い	0
	規格間違い	3
	材料の取違い	6
	その他（調剤）	4
管理	期限切れ	0
	その他（管理）	0
交付	患者間違い	0
	説明間違い	0
	交付忘れ	0
	その他（交付）	1
合 計		18



図表Ⅱ-3-9 一般用医薬品等に関する項目

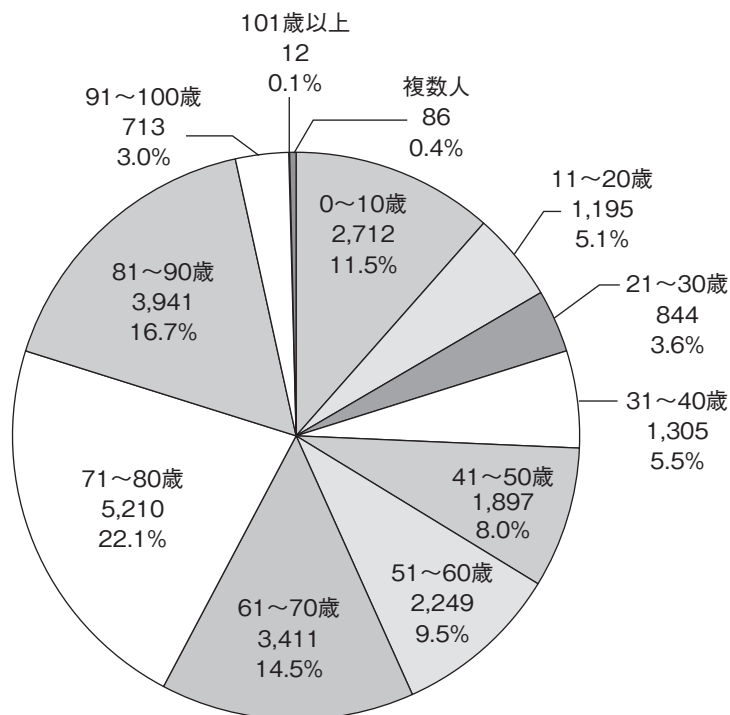
事例の内容	件数
商品間違い	0
説明間違い	0
期限切れ	0
その他	19
合 計	19

Ⅱ  
【1】  
【2】  
【3】  
【4】  
報告内容



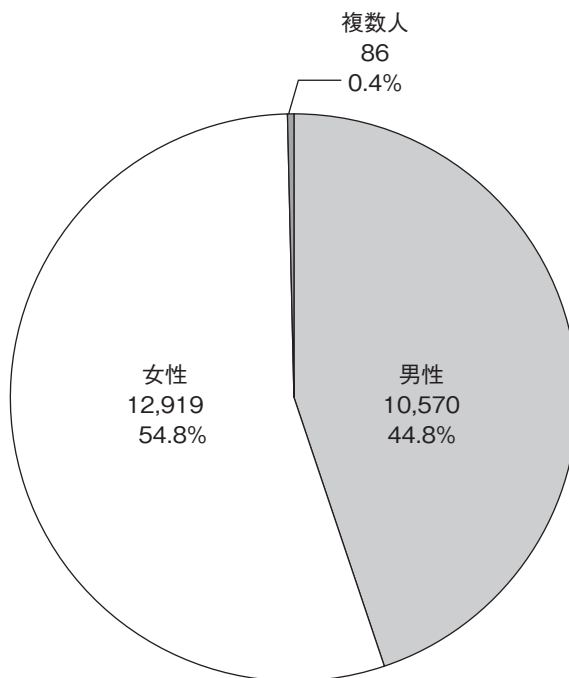
図表Ⅱ-3-10 患者の年齢

患者の年齢	件数
0～10歳	2,712
11～20歳	1,195
21～30歳	844
31～40歳	1,305
41～50歳	1,897
51～60歳	2,249
61～70歳	3,411
71～80歳	5,210
81～90歳	3,941
91～100歳	713
101歳以上	12
複数人	86
合計	23,575



図表Ⅱ-3-11 患者の性別

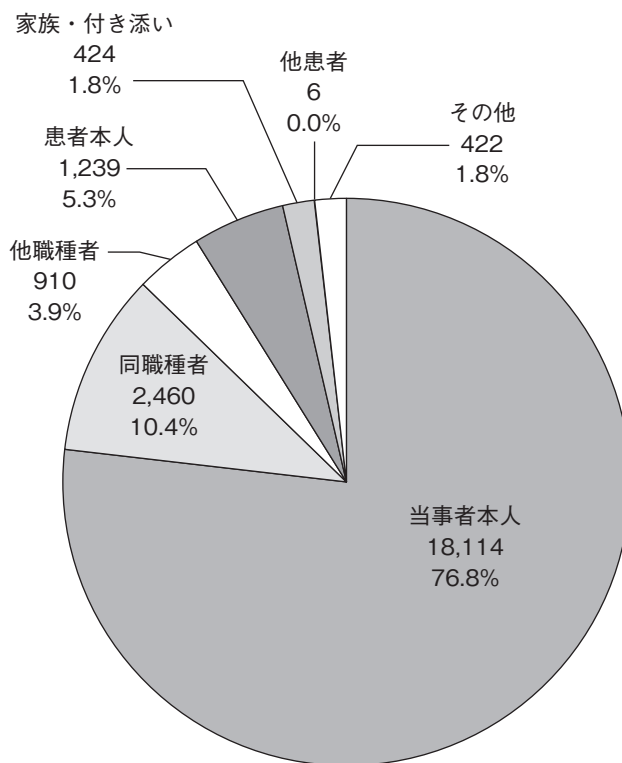
患者の性別	件数
男性	10,570
女性	12,919
複数人	86
合計	23,575



Ⅱ  
【1】  
【2】  
【3】  
【4】  
報告内容

図表Ⅱ-3-12 発見者

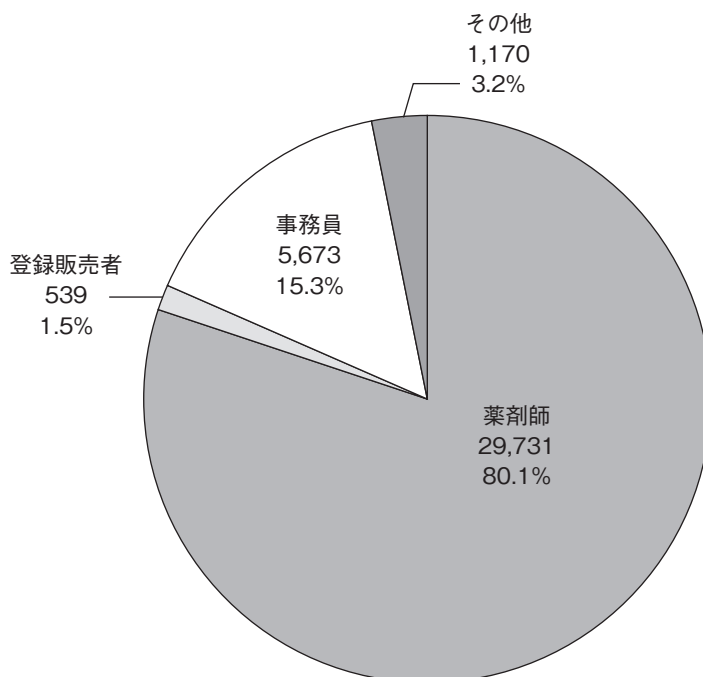
発見者	件数
当事者本人	18,114
同職種者	2,460
他職種者	910
患者本人	1,239
家族・付き添い	424
他患者	6
その他	422
合 計	23,575



図表Ⅱ-3-13 当事者

当事者 <sup>※</sup>	件数
薬剤師	29,731
登録販売者	539
事務員	5,673
その他	1,170
合 計	37,113

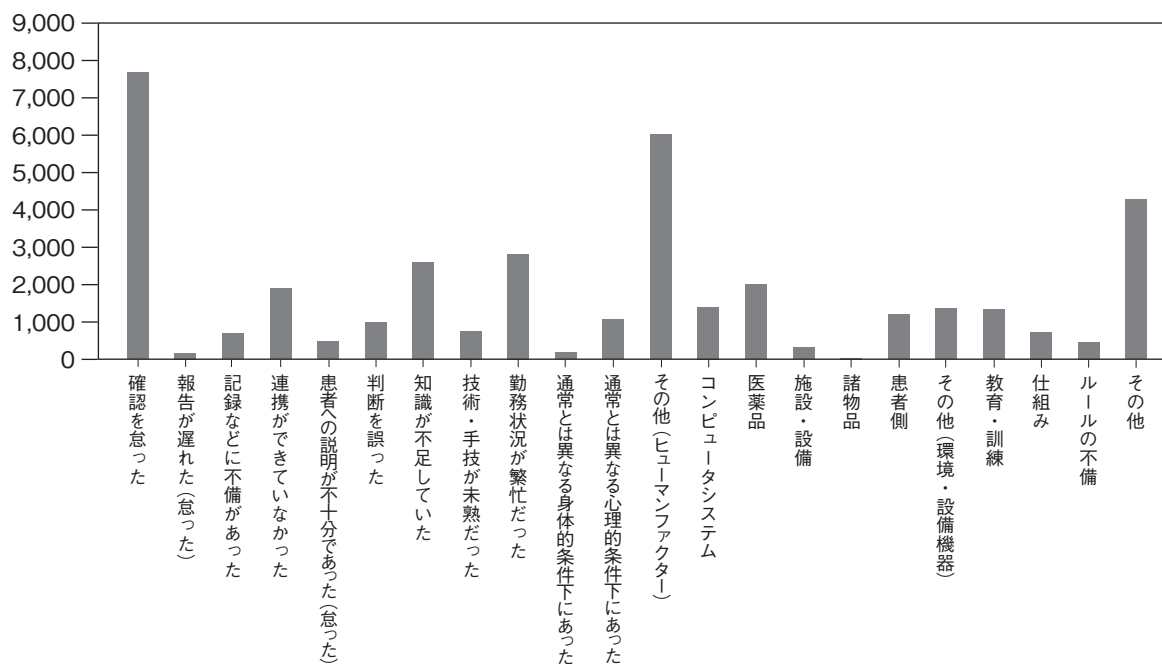
※「当事者」は複数回答が可能である。



図表Ⅱ-3-14 発生要因

発生要因※		件数	
当事者の行動に関わる要因	確認を怠った	7,667	
	報告が遅れた(怠った)	158	
	記録などに不備があった	690	
	連携ができていなかった	1,895	
	患者への説明が不十分であった(怠った)	472	
	判断を誤った	983	
背景・システム・環境要因	ヒューマンファクター	知識が不足していた	2,607
		技術・手技が未熟だった	758
		勤務状況が繁忙だった	2,818
		通常とは異なる身体的条件下にあった	179
		通常とは異なる心理的条件下にあった	1,058
		その他(ヒューマンファクター)	6,022
	環境・設備機器	コンピュータシステム	1,400
		医薬品	2,010
		施設・設備	311
		諸物品	33
		患者側	1,190
		その他(環境・設備機器)	1,357
	その他	教育・訓練	1,332
		仕組み	734
		ルールの不備	467
		その他	4,266
	合 計		38,407

※「発生要因」は複数回答が可能である。



図表Ⅱ-3-15 発生要因×事例の概要

発生要因※	事例の概要				合計
	調剤	疑義照会	特定保険 医療材料	一般用 医薬品等	
確認を怠った	4,481	3,170	14	2	7,667
報告が遅れた（怠った）	86	71	1	0	158
記録などに不備があった	140	549	0	1	690
連携ができていなかった	219	1,672	1	3	1,895
患者への説明が不十分であった（怠った）	172	291	5	4	472
判断を誤った	543	437	3	0	983
知識が不足していた	738	1,864	4	1	2,607
技術・手技が未熟だった	573	182	2	1	758
勤務状況が繁忙だった	1,637	1,177	4	0	2,818
通常とは異なる身体的条件下にあった	92	86	0	1	179
通常とは異なる心理的条件下にあった	959	92	7	0	1,058
その他（ヒューマンファクター）	385	5,631	1	5	6,022
コンピュータシステム	331	1,066	2	1	1,400
医薬品	820	1,187	3	0	2,010
施設・設備	167	143	1	0	311
諸物品	8	25	0	0	33
患者側	78	1,107	1	4	1,190
その他（環境・設備機器）	75	1,280	1	1	1,357
教育・訓練	399	924	4	5	1,332
仕組み	181	550	2	1	734
ルールの不備	209	258	0	0	467
その他	207	4,051	3	5	4,266
合 計	12,500	25,813	59	35	38,407

※「発生要因」は複数回答が可能である。

図表Ⅱ-3-16 発生要因×当事者

発生要因※	当事者※				合計
	薬剤師	登録販売者	事務員	その他	
確認を怠った	10,620	230	2,578	704	14,132
報告が遅れた（怠った）	194	4	39	7	244
記録などに不備があった	888	27	210	88	1,213
連携ができていなかった	2,504	44	558	156	3,262
患者への説明が不十分であった（怠った）	597	12	129	46	784
判断を誤った	1,306	26	316	99	1,747
知識が不足していた	3,669	78	837	214	4,798
技術・手技が未熟だった	1,055	18	234	42	1,349
勤務状況が繁忙だった	3,961	116	1,012	212	5,301
通常とは異なる身体的条件下にあった	226	6	51	11	294
通常とは異なる心理的条件下にあった	1,269	10	173	13	1,465
その他（ヒューマンファクター）	7,006	61	884	192	8,143
コンピュータシステム	1,968	46	513	145	2,672
医薬品	2,769	65	732	119	3,685
施設・設備	421	9	105	17	552
諸物品	50	0	7	0	57
患者側	1,459	24	255	91	1,829
その他（環境・設備機器）	1,703	20	360	49	2,132
教育・訓練	1,871	43	470	94	2,478
仕組み	998	16	275	96	1,385
ルールの不備	670	21	196	64	951
その他	5,061	88	727	120	5,996
合 計	50,265	964	10,661	2,579	64,469

※「発生要因」、「当事者」は複数回答が可能である。

図表Ⅱ-3-17 事例の概要×実施の有無・治療の程度

事例の概要	実施の有無・治療の程度				合計
	実施あり			実施なし	
	軽微な治療	治療なし	不明		
調剤	107	2,852	117	2,444	5,520
疑義照会	319	2,449	404	14,846	18,018
特定保険医療材料	0	12	0	6	18
一般用医薬品等	1	9	0	9	19
合 計	427	5,322	521	17,305	23,575

図表Ⅱ-3-18 発生時間帯×発生曜日

発生時間帯	発生曜日							合計
	日曜日	月曜日	火曜日	水曜日	木曜日	金曜日	土曜日	
0:00～1:59	0	3	1	0	1	1	4	10
2:00～3:59	1	13	8	8	3	6	5	44
4:00～5:59	0	5	2	2	3	0	0	12
6:00～7:59	0	2	1	0	1	0	0	4
8:00～9:59	21	354	312	294	275	352	312	1,920
10:00～11:59	86	1,532	1,439	1,393	1,271	1,487	1,358	8,566
12:00～13:59	38	710	740	683	638	750	523	4,082
14:00～15:59	24	556	650	660	493	671	208	3,262
16:00～17:59	29	750	770	701	589	910	146	3,895
18:00～19:59	8	286	271	248	182	324	37	1,356
20:00～21:59	0	15	12	16	10	14	3	70
22:00～23:59	0	1	2	0	0	1	0	4
不明	8	56	64	68	43	77	34	350
合 計	215	4,283	4,272	4,073	3,509	4,593	2,630	23,575

Ⅱ

【1】

【2】

【3】

【4】

報告内容

## 【4】販売名に関する集計

2020年1月1日～3月16日に報告された事例23,575件について、販売名の集計を行った。なお、医療用医薬品の販売名は規格を除いて集計し、一般的名称に屋号が付されている後発医薬品については、屋号を除いた医薬品名で集計した。販売名の報告回数は以下の通りである。

図表Ⅱ-4-1 販売名の報告回数

	報告回数
医療用医薬品	34,979
後発医薬品	13,132
新規収載医薬品*	209
特定保険医療材料	27
一般用医薬品等	19

\*本事業における「新規収載医薬品」とは、事例発生月において薬価収載1年未満の新医薬品とする。

### 1. 「調剤」と「疑義照会」の事例

図表Ⅱ-4-2 「調剤」の事例に報告された医療用医薬品

(報告回数上位)

販売名	報告回数			合計
	処方された 医薬品	間違えた 医薬品	関連医薬品	
アムロジピン錠／OD錠	37	43	50	130
ロキソプロフェンナトリウム(Na)テープ	26	38	11	75
ロスバスタチン錠／OD錠	20	33	22	75
カルボシステイン錠	13	20	22	55
カロナール錠	16	16	19	51
アトルバスタチン錠／OD錠	13	18	16	47
フェブリク錠	13	12	18	43
マグミット錠	11	14	15	40
ニフェジピンCR錠	8	14	17	39
モーラステープ／L	12	10	15	37

図表Ⅱ-4-3 「疑義照会」の事例に報告された医療用医薬品

(報告回数上位)

販売名	報告回数		合計
	処方された医薬品	変更になった医薬品	
カロナール錠	271	251	522
クラリスロマイシン錠	333	71	404
レバミピド錠/OD錠	287	42	329
ロキソプロフェン錠/Na錠/ナトリウム錠	260	39	299
フェキソフェナジン塩酸塩錠/OD錠	211	70	281
ファモチジン錠/D錠/OD錠	233	11	244
レボフロキサシン錠/OD錠	167	74	241
アムロジピン錠/OD錠	167	62	229
クラリス錠	178	42	220
カルボシステイン錠	174	38	212

図表Ⅱ-4-4 「調剤」と「疑義照会」の事例に報告された後発医薬品

(報告回数上位)

販売名	報告回数
カロナール錠	573
クラリスロマイシン錠	428
アムロジピン錠/OD錠	359
レバミピド錠/OD錠	358
ロキソプロフェン錠/Na錠/ナトリウム錠	331
フェキソフェナジン塩酸塩錠/OD錠	306
ファモチジン錠/D錠/OD錠	277
カルボシステイン錠	267
レボフロキサシン錠/OD錠	264
セフカペンピボキシル塩酸塩錠	210

Ⅱ

【1】

【2】

【3】

【4】

販売名に関する集計



図表Ⅱ-4-5 「調剤」と「疑義照会」の事例に報告された新規収載医薬品※

(報告回数上位)

販売名	報告回数
タリージェ錠	61
ラスビック錠	25
ロスーゼット配合錠	22
ミネプロ錠	14
レルミナ錠	11
テリルジーエリプタ	10
ミニリンメルトOD錠	10
アイベータ配合点眼液	8
ゾフルーザ錠	6
ゾルトファイ配合注フレックスタッチ	6

※本事業における「新規収載医薬品」とは、事例発生月において薬価収載1年未満の新医薬品とする。

## 2. 「特定保険医療材料」の事例

図表Ⅱ-4-6 特定保険医療材料

販売名	報告回数			合計
	処方された 特定保険 医療材料	間違えた 特定保険 医療材料	関連する 特定保険 医療材料	
BDマイクロファインプラス	7	4	2	13
ナノパスニードル	2	2	3	7
ペンニードル	0	3	2	5
テルモシリンジ	0	0	1	1
ブルーラインウルトラ・サクシオンエイド	0	0	1	1
合計	9	9	9	27

Ⅱ

【1】

【2】

【3】

【4】

販売名に関する集計

### 3. 「一般用医薬品等」の事例

図表Ⅱ-4-7 一般用医薬品等

販売名	報告回数
ロキソニンS	3
ガスター10	2
ロキソニンSテープ	1
太田胃散	1
イソジンきず薬	1
サイケーカンN「コタロー」	1
酸化マグネシウムE便秘薬	1
ドリエル	1
原末・八味地黄丸	1
麻子仁丸	1
バイアスピリン錠100mg*	1
バファリンルナJ	1
その他	4

\*処方箋医薬品ではないバイアスピリン錠100mgを薬局で販売した事例が報告された。

図表Ⅱ-4-8 分類

分類	報告回数
医療用医薬品	1
第一類医薬品	6
指定第二類医薬品	1
第二類医薬品	5
第三類医薬品	2
要指導医薬品	0
その他	4
合計	19

Ⅱ

【1】

【2】

【3】

【4】

販売名に関する集計

# Ⅲ 事例の分析

本章では、次の2つのテーマを取り上げて分析を行った。

## 第23回報告書の分析テーマ

- 【1】 抗てんかん薬に関する疑義照会の事例
- 【2】 調剤監査支援システムと薬剤取り違えに関連した事例

各テーマの最後には、各分析テーマの代表的な事例と、これまでに報告された類似事例や事例のポイントを示した「事例から学ぶ」をカラーで掲載している。

## 【1】 抗てんかん薬に関する疑義照会の事例

てんかんの薬物療法には抗てんかん薬の単剤療法と併用療法があり、薬剤の投与方法も複雑であることから、有効かつ安全な薬物療法が行われるために薬剤師が果たす役割は大きい。本事業には、処方された抗てんかん薬について薬剤師が疑義照会を行った結果、処方に変更された事例が多く報告されている。また、本事業を運営している（公財）日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部では、医療機関から報告された医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を収集する医療事故情報収集等事業も運営している。同事業の第58回報告書（2019年9月公表）では、医療機関から報告された医療事故情報の事例から「院外処方に関連した事例」を取り上げ、院外処方の内容に誤りがあった事例と、院外処方では正しかったが薬局が調剤を誤った事例を分析した<sup>1)</sup>。院外処方の内容に誤りがあった事例の多くは、院外処方箋を受け付けた保険薬局が疑義照会を行わなかった事例であり、処方された薬剤にはハイリスク薬も多く、抗てんかん薬の投与量間違いにより患者に大きな影響を与えた事例も報告されている。そこで、本報告書では、抗てんかん薬に関する疑義照会の事例について分析を行った。

### （1）対象とする事例

2020年1月1日～3月16日に報告された疑義照会の事例から、処方された薬剤の個別医薬品コード（通称：YJコード）の先頭3桁が113（抗てんかん薬）の事例を抽出し、対象とした。

### （2）報告件数

2020年1月1日～3月16日に報告された疑義照会の事例のうち、対象となる事例は106件であった。

### (3) 処方された薬剤

処方された薬剤を成分ごとに整理して示す。

図表Ⅲ-1-1 処方された薬剤

処方された薬剤		報告回数	
バルプロ酸ナトリウム (Na)	徐放B錠100mg「トーワ」※ <sup>1</sup>	4	22
	SR錠200mg「アメル」	3	
	錠200mg「アメル」	3	
	徐放B錠200mg「トーワ」※ <sup>2</sup>	3	
	錠100mg「TCK」	2	
	徐放錠A200mg「トーワ」	2	
	細粒20%「EMEC」	1	
	錠200mg「フジナガ」	1	
	徐放錠A100mg「トーワ」	1	
	徐放U顆粒40%「アメル」	1	
	シロップ5%「フジナガ」	1	
デパケン	R錠200mg	6	15
	R錠100mg	3	
	細粒40%	2	
	錠200mg	2	
	錠100mg	1	
	シロップ5%	1	
セレニカ	R顆粒40%	4	5
	R錠400mg	1	
バレリン	錠200mg	1	
イーケプラ	錠500mg	11	17
	錠250mg	5	
	ドライシロップ50%	1	
テグレトール	錠100mg	4	7
	錠200mg	2	
	細粒50%	1	
カルバマゼピン	錠200mg「アメル」	2	3
	錠100mg「アメル」	1	
ラミクタール	錠25mg	4	6
	錠100mg	1	
	錠小児用5mg	1	
ラモトリギン	錠25mg「トーワ」	2	4
	錠25mg「日医工」	1	
	錠100mg「サワイ」	1	

Ⅲ

【1】

【2】

抗てんかん薬に関する疑義照会の事例

処方された薬剤		報告回数		
リボトリール	細粒0.1%	4	7	9
	錠0.5mg	2		
	錠1mg	1		
ランドセン	細粒0.1%	1	2	
	錠0.5mg	1		
ビムパット	錠100mg	4	7	
	ドライシロップ10%	2		
	錠50mg	1		
エクセگران	錠100mg	4	5	
	散20%	1		
フィコンパ	錠2mg	3	4	
	錠4mg	1		
マイスタン	錠5mg	2	3	
	錠10mg	1		
アレビアチン	錠100mg	1	2	
ヒダントール	錠25mg	1		
トピナ	錠100mg			1
合計				111

注) 複数の薬剤が報告された事例がある。

※1 2019年12月にバルプロ酸ナトリウム徐放錠A100mg「トーワ」に販売名が変更になった。

※2 2019年12月にバルプロ酸ナトリウム徐放錠A200mg「トーワ」に販売名が変更になった。

## (4) 疑義照会の内容

疑義照会の内容について整理して示す。投与量について疑義照会を行った事例が41件と最も多く、次いで、用法について疑義照会を行った事例が12件、剤形について疑義照会を行った事例が10件であった。

図表Ⅲ-1-2 疑義照会の内容

疑義照会の内容	件数
投与量	41
用法	12
剤形	10
薬剤の性状	8
患者の症状等と一致しない処方薬	7
重複処方	7
処方漏れ	5
投与日数	2
不要な処方	2
一包化調剤の指示もれ	1
疾患・病態	1
相互作用	1
その他	9
合計	106

### 1) 投与量に関する疑義照会

投与量に関する疑義照会の実例41件について、処方間違いが発生した場面を整理して示す。投与量変更時が15件と最も多く、次いで、医療機関変更時が8件、投与量変更後の処方時が6件、初回処方時が4件であった。

図表Ⅲ-1-3 投与量の処方間違いが発生した場面

発生場面	件数
投与量変更時	15
医療機関変更時	8
投与量変更後の処方時	6
初回処方時	4
剤形変更時	2
残薬調整時	1
その他	5
合計	41

①投与量変更時の事例

投与量変更時の事例15件について、内容を整理して示す。増量時の投与量について疑義照会を行った事例8件のうち、増量幅が大きかった事例が3件、1日最大投与量を超過した事例が1件、増量する間隔を十分に取らずに増量した事例が1件、前回と同じ投与量を処方した事例が2件、増量すべきところ減量した事例が1件であった。また、減量時の投与量について疑義照会を行った事例7件のうち、減量すべきところ増量した事例が3件、減量幅が大きかった事例が2件、他の抗てんかん薬が追加された際の減量が不十分であった事例が1件、前回と同じ投与量を処方した事例が1件であった。

図表Ⅲ-1-4 投与量変更時に誤って処方された内容

処方意図	処方された投与量		件数		
増量	増量	増量幅が大きい	3	5	8
		1日最大投与量超過	1		
		増量間隔が短い	1		
	前回と同量	2			
	減量	1			
減量	増量	3		7	
	減量	減量幅が大きい	2		3
		不十分な減量	1		
	前回と同量	1			
合計			15		

②医療機関変更時の事例

入退院などにより医療機関が変更になった際に処方された薬剤の投与量について疑義照会を行った事例8件について、処方された薬剤の剤形と間違えた内容、疑義があると判断する契機となった情報を整理して示す。錠剤が処方された事例5件は、錠数や規格を間違えた事例であり、疑義があると判断する契機となった情報は、お薬手帳や薬剤情報提供書などに記載された投与量であった。また、散剤が処方された事例3件は、成分量と製剤量を間違えた事例であり、疑義があると判断する契機となった情報は、添付文書上の常用量であった。

図表Ⅲ-1-5 医療機関変更時に誤って処方された内容と疑義があると判断する契機となった情報

剤形	内容	疑義があると判断する契機となった情報	件数	
錠剤	錠数間違い	お薬手帳や薬剤情報提供書などに記載された投与量	3	5
	規格間違い		2	
散剤	成分量と製剤量の間違い	添付文書上の常用量	3	
合計			8	

Ⅲ

【1】

【2】

抗てんかん薬に関する疑義照会的事例



### ③投与量変更後の処方時の事例

投与量変更後の処方時の投与量について疑義照会を行った事例6件は、前回の処方時に投与量に変更されたが、それが反映されず変更前の投与量が処方された事例が4件、臨時処方で追加された投与量が反映されずに処方された事例が2件であった。

図表Ⅲ－１－６ 投与量変更後の処方時に誤って処方された内容

内容	件数
前回の投与量の変更が反映されていなかった	4
臨時処方の追加量が反映されていなかった	2
合計	6

### ④初回処方時の事例

初回処方時の投与量について疑義照会を行った事例4件は、添付文書上の初回量を超えて処方された事例が3件、処方医が他院から処方されている抗てんかん薬に気づかず他の抗てんかん薬を処方した事例が1件であった。後者は、患者にバルプロ酸Na徐放錠200mgが初めて処方されたが、お薬手帳を確認した薬剤師が他院からラモトリギン錠が処方されていることに気づき疑義照会した結果、バルプロ酸Na徐放錠200mgが減量になった事例であった。処方された薬剤を整理して示す。

図表Ⅲ－１－７ 初回処方時に誤って処方された内容と薬剤

内容	薬剤名	件数	
添付文書上の初回量を超えた投与量	フィコンパ錠4mg	1	3
	ラモトリギン錠25mg「トーワ」	1	
	リボトリール錠1mg	1	
他剤併用時の投与量	バルプロ酸ナトリウム徐放錠A200mg「トーワ」	1	
合計		4	

Ⅲ

【1】

【2】

抗てんかん薬に関する疑義照会的事例

## 2) 用法に関する疑義照会

用法に関する疑義照会の事例12件について、内容を整理して示す。服用回数について疑義照会を行った事例が9件で、最も多かった。この9件のうち、疑義照会を行った結果、服用回数に変更になった事例が6件、薬剤が変更になった事例が3件であった。薬剤が変更になった事例3件は、用法に誤りはなく、バルプロ酸ナトリウムの普通錠と徐放錠を間違えて処方した事例であった。

図表Ⅲ-1-8 疑義照会を行った用法と結果

用法	結果	件数	
服用回数	服用回数に変更になった	6	9
	薬剤が変更になった	3	
服用時間	服用時間に変更になった	2	
服用期間	服用期間に変更になった	1	
合計		12	

## 3) 剤形に関する疑義照会

剤形に関する疑義照会の事例10件について、処方された薬剤と変更になった薬剤の組み合わせを整理して示す。剤形について疑義照会を行った事例は、すべてバルプロ酸ナトリウムが処方された事例であり、普通錠と徐放錠、あるいは徐放顆粒と細粒を間違えて処方した事例であった。徐放錠を処方すべきところ普通錠を処方した事例が7件と最も多かった。また、医療機関が変更になった際に処方された事例が5件、前回と同じ医療機関から処方された事例が5件であった。

図表Ⅲ-1-9 剤形に関する疑義照会を行った事例の薬剤の組み合わせ

処方された薬剤	変更になった薬剤	件数
バルプロ酸Na錠	バルプロ酸Na徐放錠	7
バルプロ酸ナトリウム(Na)錠200mg	バルプロ酸Na徐放B錠200mg <sup>※1</sup>	2
	バルプロ酸ナトリウムSR錠200mg	2
デパケン錠200mg	デパケンR錠200mg	1
バルプロ酸Na錠100mg	バルプロ酸Na徐放B錠100mg <sup>※2</sup>	1
バレリン錠200mg	バルプロ酸Na徐放B錠200mg <sup>※1</sup>	1
バルプロ酸Na徐放錠	バルプロ酸Na錠	2
デパケンR錠200mg	バレリン錠200mg	1
バルプロ酸Na徐放B錠200mg <sup>※1</sup>		1
バルプロ酸Na徐放顆粒	バルプロ酸Na細粒	1
バルプロ酸ナトリウム徐放U顆粒40%	バルプロ酸ナトリウム細粒40%	1
合計		10

注) 薬剤名は屋号を除いて記載した。

※1 2019年12月バルプロ酸ナトリウム徐放錠A200mgに販売名が変更になった。

※2 2019年12月バルプロ酸ナトリウム徐放錠A100mgに販売名が変更になった。

#### 4) 患者の症状等と一致しない処方薬に関する疑義照会

処方された薬剤が患者の症状等と一致しないため疑義照会を行った事例7件について、処方された薬剤と変更になった薬剤の組み合わせを整理して示す。いずれも、処方すべき薬剤と名称が類似した抗てんかん薬を誤って処方した事例であった。薬剤取り違えに関しては、以前から製薬企業による注意喚起が行われており、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページの「製薬企業からの医薬品の安全使用（取り違え等）に関するお知らせ」<sup>2)</sup>には、「マイスリー」と「マイスタン」や、「エクセグラン」と「エクセラゼ」の販売名類似による取り違え注意のお願いが掲載されている。また、エクセラゼ配合錠を処方する際に、誤ってエクセグラン錠を選択し、【般】ゾニサミド錠に変換されて処方箋が発行された事例も報告されていた。名称が類似した薬剤を誤って処方した事例には、ブランド名で処方した事例だけでなく、一般名処方や後発医薬品に変換されて処方された事例も含まれることに留意し、処方監査を行う必要がある。

図表Ⅲ-1-10 名称が類似した抗てんかん薬を誤って処方した事例の薬剤の組み合わせ

誤って処方された抗てんかん薬	変更になった薬剤 (主な薬効)	件数	
エクセグラン錠100mg	エクセラゼ配合錠 (消化酵素製剤)	2	4
【般】ゾニサミド錠100mg		2	
マイスタン錠5mg	マイスリー錠5mg (入眠剤)	2	
カルバマゼピン錠200mg	カルボシステイン錠500mg (気道粘液調整・粘膜正常化剤)	1	
合計		7	

注) 薬剤名は屋号を除いて記載した。

#### 5) 重複処方に関する疑義照会

同成分の薬剤が重複して処方されたため疑義照会を行った事例7件について、処方した医療機関を整理して示す。異なる医療機関から処方された事例が6件、同じ医療機関から処方された事例が1件であった。同じ医療機関から処方された事例は、神経内科から定時薬としてセレンカR錠200mgが処方されていた患者に、片頭痛発作の発症抑制のためデパケンR錠200mgが処方され、疑義照会を行った結果、デパケンR錠200mgが削除になった事例であった。

図表Ⅲ-1-11 重複して処方した医療機関

重複して処方した医療機関	件数
異なる医療機関	6
同じ医療機関	1
合計	7

## (5) 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ-1-12 主な事例の内容

<b>【事例1】投与量（投与量変更時：増量幅が大きい）</b>
体重24kgの小児にラミクタール錠25mg 2錠分2朝夕食後、ラミクタール錠小児用5mg 2錠分2朝夕食後（1日60mg）が処方された。前回の処方がラミクタール錠小児用5mg 8錠分2（1日40mg）であったため、20mgの増量になった。イーケプラドライシロップ50%が併用されていたが、ラミクタール錠のグルクロン酸抱合に影響を及ぼさない薬剤であるため、添付文書には1～2週間毎に最大0.3mg/kg/日ずつ漸増すると記載がある。計算すると1日の最大増量は7.2mgになるため、疑義照会を行った結果、ラミクタール錠25mg 1錠分1朝食後、ラミクタール錠小児用5mg 4錠分1夕食後（1日45mg）へ変更になった。
<b>【事例2】投与量（投与量変更時：減量すべきところ増量）</b>
定時薬としてリボトリール錠0.5mg 1錠分1が処方されていた患者に、リボトリール細粒0.1% 25mg分1が処方された。患者から、半量に減量すると医師から言われたことを聞いたため、疑義照会を行った結果、リボトリール細粒0.1% 0.25mg分1に変更になった。
<b>【事例3】投与量（医療機関変更時）</b>
通院先が医療機関Aから医療機関Bに変更になり、患者にイーケプラ錠500mg 2錠分2が処方された。患者から、医療機関Aで処方されていた薬剤を同じ投与量で継続することを聞き取った。お薬手帳を確認したところ、医療機関Aではイーケプラ錠250mg 2錠分2が処方されていたため、疑義照会を行った結果、イーケプラ錠250mg 2錠分2へ変更になった。
<b>【事例4】投与量（投与量変更後の処方時）</b>
前回、小児の患者に定時薬としてエクセグラン散20% 55mg分1朝食後、80mg分1夕食後が処方された。その後、患者の状態が変化したため、臨時薬として5mg分1朝食後が追加され、その後、さらに5mg分1夕食後が処方された。今回応需した処方箋には2回の増量分が反映されていなかったため、疑義照会を行った結果、エクセグラン散20% 60mg分1朝食後、85mg分1夕食後へ変更になった。
<b>【事例5】投与量（初回処方時）</b>
ラモトリギン錠25mg「トーワ」2錠分2朝夕食後が処方された。薬剤服用歴を確認すると、患者に初めて処方された薬剤であった。添付文書には、ラモトリギンとして最初の2週間は1日25mgを1日1回経口投与すると記載があることから、疑義照会を行い、1錠分1夕食後に変更になった。
<b>【事例6】用法</b>
今までバレリン錠200mg 2錠分2朝夕食後が処方されていたが、今回、薬剤が変更になり、セレンカR顆粒40% 1g分2朝夕食後が処方された。セレンカR顆粒40%の添付文書上の用法が1日1回であるため、疑義照会した結果、分1朝食後に変更された。
<b>【事例7】剤形</b>
<b>【般】</b> バルプロ酸Na錠200mg 2錠分2が処方された。患者から、服薬を中止していたバルプロ酸Na徐放錠200mg「トーワ」*を再開することを聴取したため、疑義照会を行った結果、 <b>【般】</b> バルプロ酸Na徐放錠200mg 2錠分2に変更となった。
<b>【事例8】薬剤の性状</b>
セレンカR錠400mgとアレピアチン錠が処方されている患者に、一包化調剤の指示があった。セレンカR錠400mgの添付文書には、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ことが記載されているため、疑義照会を行い、デパケンR錠200mgへ変更になった。

**【事例9】患者の症状等と一致しない処方薬**

【般】ゾニサミド錠100mg 3錠分3毎食後が処方された。患者に初めて処方された薬剤であったが、処方医から患者に説明はなかった。また、同時に処方されていた薬剤がジオフェルミンとブチルスコポラミン臭化物であったこと、ゾニサミド錠は最初1日100mg～200mgから服用すると添付文書に記載があることから、疑義照会を行った。処方医がエクセラゼ配合錠を処方するところ、誤ってゾニサミド錠100mg（先発医薬品名：エクセグラン錠100mg）を処方したことがわかった。

**【事例10】重複処方**

患者は医療機関Aの内科と精神科を受診していたが、今回から内科の受診を医療機関Bに変更した。内科医がお薬手帳を見て処方した際、内科の薬剤の他に精神科から処方されていたテグレトール錠100mgも処方した。薬局では数日前に精神科の処方箋を応需していたため、重複して処方されていることに気付いた。

※2019年12月にバルプロ酸ナトリウム徐放錠A200mg「トーワ」に販売名が変更になった。

**（6）薬局での取り組み**

報告された事例の改善策から、薬局での取り組みに関して記載された内容を整理して示す。

**図表Ⅲ-1-13 薬局での主な取り組み**

調剤時に行うこと
<ul style="list-style-type: none"> <li>・抗てんかん薬の用法・用量は、添付文書で確認する。</li> <li>・薬剤服用歴やお薬手帳、患者から聴取した情報を基に、処方薬および投与量の推移を確認する。</li> <li>・増量・減量時は、患者に詳細なインタビューを行い、投与量が妥当か判断する。</li> <li>・常に、他科受診や併用薬の有無を確認する。</li> <li>・複数の医療機関を受診している患者については、薬局がすべての処方薬を把握し、重複処方や相互作用の有無を確認する。</li> <li>・医療機関変更後の処方内容は、お薬手帳等を利用して前回処方と照合する。</li> <li>・徐放錠の分割・粉砕の指示が出たときは、薬剤の性状を考慮して適否を判断する。</li> <li>・エクセグラン錠とエクセラゼ配合錠、マイスタン錠とマイスリー錠などは、名称類似による薬剤取り違えが起きていることを認識し、患者に初めて処方された場合は処方薬が患者の症状と一致するかを確認する。</li> <li>・処方内容に不明な点がある場合は、一人で判断せず、他の薬剤師に相談する。</li> </ul>
日頃行っておくこと
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ラミクタール錠の用法・用量に関する一覧表を作成し、調剤室に掲示する。</li> <li>・普通錠と徐放錠が販売されている薬剤名を用法・用量とともにリストアップして、処方入力時、調製時、鑑査時に活用する。</li> <li>・調剤を行う前に薬剤服用歴を確認することを手順書に盛り込み、遵守する。</li> <li>・疑義照会を行った事例に関する情報は、薬局スタッフ全員で共有する。</li> <li>・てんかんの薬物治療に関する知識を身につけるため、薬局内で研修を行う。</li> </ul>

## (7) 医療事故情報収集等事業に報告された事例の紹介

本事業部が運営している医療事故情報収集等事業には、医療機関から報告された医療事故情報として、抗てんかん薬の過量投与により副作用が発現し入院加療となった事例が報告されている<sup>3)</sup>。この事例では、院外処方箋を受け付けた保険薬局が投与量について疑義照会を行うべきところ行っていない。参考のため、以下に事例を紹介する。

### <参考> 医療事故情報収集等事業に報告された事例

事故の内容
<p>患者は、てんかんの精査目的で当院神経内科外来を受診した。これまでに治療歴はないが、ここ2年間で3回の発作があったため、治療が必要と判断された。患者は若年女性で特発性全般発作があった。現在授乳中であり、今後も妊娠を希望していることを考慮し、ラミクタール錠25mg 2錠分2朝夕食後、リボトリール錠0.5mg 1錠分1就寝前28日分を処方した。服用開始約1週間後に両下腿に紅斑が出現したが、患者は様子を見ながら約2週間服用を継続した。その後、顔の腫脹、全身皮疹、リンパ節腫脹を認めたため、当院皮膚科外来を受診したところ、播種状紅斑丘疹型薬疹と診断され、6日間の入院加療となった。</p>
事故の背景要因
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ラミクタール錠とリボトリール錠を併用する場合は、単剤療法の場合に従い、通常、ラモトリギンとして最初の2週間は1日25mgを1日1回経口投与するが、医師は1日50mgを処方した。</li> <li>・患者が授乳中であること、今後妊娠を希望していることから、医師はてんかん診療ガイドラインによりラミクタール錠がそれらに影響がないことを確認した。その説明に気をとられたため、本来伝えるべき皮疹の出現について説明しなかった。</li> <li>・保険薬局では、初回治療であるか否かの確認を行わず、投与量が過量であることに気づかなかった。</li> <li>・保険薬局では、患者が授乳中であったため薬剤の乳汁移行性については確認した。皮膚障害については薬剤情報提供書に記載していたが、口頭での説明は行わなかった。</li> </ul>
医療機関から報告された改善策
<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師は添付文書を熟読し、適正使用量や皮疹などの副作用について把握する。</li> <li>・本事例を院内で共有する。</li> <li>・保険薬局の薬剤師は、患者の薬剤服用歴を確認のうえ、処方内容が妥当であるかを判断する。また、患者に副作用について説明を行う。</li> <li>・保険薬局から薬剤師会にインシデント事例として報告し、情報を共有する。</li> </ul>

## (8) まとめ

本テーマでは、抗てんかん薬に関する疑義照会の事例について分析を行った。事例を疑義照会の内容で分類し、投与量、用法、剤形、重複処方などに関する疑義照会についてまとめた。また、主な事例の内容、薬局での取り組み、医療事故情報収集等事業に報告された事例を紹介した。

抗てんかん薬は、過量投与による重篤な副作用の発現や過少投与による発作の出現など、患者への影響が大きいため、添付文書の用法・用量を遵守することが重要である。薬剤師が抗てんかん薬を調剤する際は、処方された抗てんかん薬の用法・用量の妥当性を確認する必要があり、そのためには、薬剤服用歴やお薬手帳を確認し、投与量の推移や他の抗てんかん薬の併用の有無を把握することが重要となる。抗てんかん薬は、単剤療法か併用療法かにより投与方法が異なり、初回量や併用時の最大投与量、漸増量や漸増する間隔が細かく設定されている薬剤がある。特に、投与量の変更が行われた際は、1日の投与量の上限、増減幅、変更する間隔に誤りがないかを確認する必要がある。また、入退院および医療機関変更後に処方が継続された際は、処方内容が正しく継続されているかの確認が重要である。処方内容の妥当性を判断するには、薬局内で教育・研修を行うなどして、抗てんかん薬に関する知識を身につけておく必要がある。処方監査時の確認項目に関する手順書を作成し、薬局内で共有するなどの取り組みも有用である。

## (9) 参考文献

- 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. 第58回報告書. 院外処方に関連した事例. [http://www.med-safe.jp/pdf/report\\_2019\\_2\\_T002.pdf](http://www.med-safe.jp/pdf/report_2019_2_T002.pdf) (参照 2020-07-07)
- 2) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA). 製薬企業からの医薬品の安全使用 (取り違え等) に関するお知らせ. <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0178.html> (参照 2020-07-07)
- 3) 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. 事例検索. <http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action> (参照 2020-07-07)

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第23回報告書

## 事例から学ぶ

# 抗てんかん薬に関する疑義照会の事例 ＜投与量に関する疑義照会＞

### 【投与量変更時：1日最大投与量超過】

#### ■事例の内容

患者はラミクタール錠とセレニカR錠を併用して服用していた。今回、ラミクタール錠の投与量が1日200mgから300mgへ変更になった。添付文書ではバルプロ酸ナトリウム併用時のラミクタール錠の上限が1日200mgであるため、疑義照会を行った結果、ラミクタール錠が1日200mgへ変更になった。

#### ■背景・要因

未記載

#### ■薬局から報告された改善策

処方変更された際は、特に注意して処方監査を行う。

ラミクタール錠小児用2mg／小児用5mg／25mg／100mgの添付文書  
(一部抜粋)

#### 6. 用法及び用量

○てんかん患者に用いる場合

成人

(2) バルプロ酸ナトリウムを併用する場合

通常、ラモトリギンとして最初の2週間は1回25mgを隔日に経口投与し、次の2週間は1日25mgを1日1回経口投与する。その後は、1～2週間毎に1日量として25～50mgずつ漸増する。維持用量は1日100～200mgとし、1日2回に分割して経口投与する。

### →この他にも事例が報告されています。

### 【投与量変更時：増量間隔が短い】

- ◆ 往診した医師からイーケプラ錠500mg 1日3000mgが処方された。8日前に、主治医がイーケプラ錠500mgを1日1000mgから2000mgに増量していたことがわかった。添付文書には、症状により1日3000mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として1000mg以下ずつ行うと記載がある。疑義照会を行った結果、1日2000mgに変更になった。



### 【初回処方時】

- ◆ ラモトリギン錠 25mg 「トーフ」 2錠分2朝夕食後が処方された。薬剤服用歴を確認すると、患者に初めて処方された薬剤であった。添付文書には、ラモトリギンとして最初の2週間は1日25mgを1日1回経口投与すると記載があることから、疑義照会を行った結果、1錠分1夕食後に変更になった。

### 【医療機関変更時】

- ◆ 通院先が医療機関Aから医療機関Bに変更になり、患者にイーケプラ錠 500mg 2錠分2が処方された。患者から、医療機関Aで処方されていた薬剤を同じ投与量で継続することを聞き取った。お薬手帳を確認したところ、医療機関Aではイーケプラ錠 250mg 2錠分2が処方されていたため、疑義照会した結果、イーケプラ錠 250mg 2錠分2へ変更になった。

### ポイント

- 抗てんかん薬は、過量投与による重篤な副作用の発現や過少投与による発作の出現など、患者への影響が大きいため、添付文書の用法・用量を遵守することが重要である。
- 抗てんかん薬は、単剤療法か併用療法かにより投与方法が異なり、初回量や併用療法時の最大投与量、漸増量や漸増する間隔が細かく設定されている薬剤がある。
- 抗てんかん薬の調剤を行う際は、投与量を添付文書の用法・用量と照合するだけでなく、お薬手帳や薬剤服用歴を確認し、投与量の推移についても把握したうえで処方監査を行うことが重要である。
- 投与量の変更が行われた際は、1日投与量の上限、増減幅、変更する間隔に誤りがないかを確認する必要がある。
- 入退院および医療機関変更後に処方が継続された際は、お薬手帳や薬剤服用歴を確認し、薬剤名、剤形、用法・用量が正しく継続されているかを確認することが重要である。

Ⅲ

【1】

【2】

抗てんかん薬に関する疑義照会の事例



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-hiyari.jcqh.or.jp/>

## 【2】 調剤監査支援システムと薬剤取り違えに関連した事例

業務の効率化を目的とした調剤システムが開発され、調剤業務の自動化が進んできた。そして、効率化とともに、調剤の間違いを防止するためのシステムも進化し様々な機器の普及が進んでいる。本事業には、調剤監査支援システムを使用することにより薬剤取り違えに気付いた事例が多数報告されている。その一方で、調剤監査支援システムを使用したが発見できなかった事例や、導入した調剤監査支援システムを使用せず薬剤取り違えに気付かなかった事例も報告されている。調剤監査支援システムを有効に活用するためには、調剤監査支援システムを導入した後の運用・管理が重要である。そこで、本報告書では、調剤監査支援システムを導入していたが発見できなかった事例について、分析を行った。

### (1) 対象とする事例

2020年1月1日～3月16日に報告された調剤の事例から、事例の内容が「薬剤取違え」「規格・剤型間違い」「その他」のいずれかで、下記のキーワードのいずれかを含む事例を抽出し、そのうち調剤監査支援システムを導入している薬局で薬剤取り違えに気付かなかった事例を分析対象とした。なお、散剤や水剤の秤量に関連する調剤システムについては、対象外とした。

キーワード			
過誤防止システム	監査支援システム	鑑査支援システム	監査システム
鑑査システム	監査レンジ	ポリムス	PORIMUS
ミスゼロ子	ピッキングシステム	ピッキングサポートシステム	

### (2) 報告件数

2020年1月1日～3月16日に報告された調剤の事例のうち、対象となる事例は52件であった。

### (3) 事例の概要

#### 1) 主な薬効の相違

対象事例52件について、調剤すべきであった薬剤と誤って調剤した薬剤の主な薬効の相違に基づき整理した。その内訳は、主な薬効が異なる組み合わせが6件、主な薬効が同じ組み合わせが41件、漢方製剤の組み合わせが5件であった。主な薬効が同じ組み合わせのうち、同じ成分の規格違いが19件で、最も多かった。

図表Ⅲ－２－１ 主な薬効の相違

分類		件数		
主な薬効が異なる		6		
主な薬効が同じ	異なる成分	8	41	
	同じ成分	規格違い		19
		剤形違い		8
		屋号違い		2
		一般的名称を含む薬剤名とブランド名		4
漢方製剤*		5		
合計		52		

注) 主な薬効は、報告された医薬品の個別医薬品コード（通称：YJコード）の先頭3桁の薬効分類を基にした。

※ 漢方製剤はいずれも主な薬効が「漢方製剤」であるが、実際には効能・効果が異なるため「漢方製剤」として分類した。

## 2) 薬剤の組み合わせ

報告された薬剤の組み合わせを主な薬効の相違ごとに整理して示す。

図表Ⅲ－２－２ 薬剤の組み合わせ

調剤すべきであった薬剤名	誤って調剤した薬剤名
<b>主な薬効が異なる組み合わせ</b>	
カルベジロール錠10mg「トーワ」	ガスター錠10mg
ゼスラン錠3mg	シングレア錠5mg
ノイロトロピン錠4単位	ノイロピタン配合錠
ベザフィブラート徐放錠200mg「トーワ」	フスコデ配合錠
ペプリコール錠50mg	ユリノーム錠50mg
重曹錠500mg「マイラン」	沈降炭酸カルシウム錠500mg <sup>*1</sup>
<b>主な薬効が同じ組み合わせ</b>	
<b>異なる成分</b>	
イノレット30R注	ノボラピッド注イノレット
スピリーバ2.5μgレスピマット60吸入	スピオルトレスピマット60吸入
テルチア配合錠AP「トーワ」	テラムロ配合錠AP「トーワ」
テルチア配合錠BP「DSEP」	テラムロ配合錠BP「DSEP」
ベガモックス点眼液0.5%	ベストロン点眼用0.5%
マドパー配合錠	ドパコール配合錠L100
リセドロン酸Na錠17.5mg「サイイ」	アレンドロン酸錠35mg「日医工」
リンデロン点眼・点耳・点鼻液0.1%	点眼・点鼻用リンデロンA液

Ⅲ

【1】

【2】

調剤監査支援システムと薬剤取り違えに関連した事例

調剤すべきであった薬剤名	誤って調剤した薬剤名
<b>同じ成分：規格違い</b>	
アジルバ錠40mg	アジルバ錠20mg
アスペノンカプセル20	アスペノンカプセル10
アミティーザカプセル12μg	アミティーザカプセル24μg
イフェクサーSRカプセル37.5mg	イフェクサーSRカプセル75mg
オルメサルタン錠20mg「日医工」	オルメサルタン錠10mg「日医工」
カムシア配合錠LD「あすか」	カムシア配合錠HD「あすか」
カロナール錠500	カロナール錠300
シクロスポリンカプセル25mg「ファイザー」	シクロスポリンカプセル50mg「ファイザー」
スピロラクトン錠50mg「YD」	スピロラクトン錠25mg「YD」
タリオン錠10mg	タリオン錠5mg
ティアバランス点眼液0.3%	ティアバランス点眼液0.1%
デバケンR錠100mg	デバケンR錠200mg
テラムロ配合錠AP「DSEP」	テラムロ配合錠BP「DSEP」
ヒアロンサン点眼液0.3%	ヒアロンサン点眼液0.1%
フェブリク錠20mg	フェブリク錠10mg
ベルソムラ錠10mg	ベルソムラ錠15mg
メバロチン錠5	メバロチン錠10
モンテルカストチュアブル錠5mg「ニプロ」	モンテルカスト錠10mg「トーワ」
リスパダール内用液1mg/mL <0.5mL包装>	リスパダール内用液1mg/mL <1mL包装>
ロスバスタチンOD錠5mg「DSEP」	ロスバスタチン錠2.5mg「DSEP」
ロソーゼット配合錠HD	ロソーゼット配合錠LD
<b>同じ成分：剤形違い</b>	
アムロジピン錠5mg「タナベ」	アムロジピンOD錠5mg「トーワ」
カタリン点眼用0.005%	カタリンK点眼用0.005%
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腸溶錠500mg「日医工」
バルプロ酸Na徐放B錠200mg「トーワ」	バルプロ酸Na錠200mg「フジナガ」
モンテルカスト錠5mg「サワイ」	モンテルカストチュアブル錠5mg <sup>*1</sup>
ロキソプロフェンNaテープ50mg「タイホウ」 <温感>	ロキソプロフェンNaテープ50mg「科研」 <非温感>
<b>同じ成分：屋号違い</b>	
テルミサルタン錠80mg「DSEP」	テルミサルタン錠80mg「NPI」
ドンペリドン錠5mg「日医工」	ドンペリドン錠5mg「サワイ」
<b>同じ成分：一般的名称を含む薬剤名とブランド名<sup>*2</sup></b>	
オルメサルタンOD錠40mg「DSEP」	オルメテックOD錠40mg
酸化マグネシウム錠330mg「ケンエー」	マグミット錠330mg
ロキソニンテープ100mg	ロキソプロフェンナトリウムテープ100mg「日医工」

## Ⅲ

## 【1】

## 【2】

調剤監査支援システムと薬剤取り違えに関連した事例

調剤すべきであった薬剤名	誤って調剤した薬剤名
<b>漢方製剤の組み合わせ</b>	
クラシエ葛根湯エキス細粒	ツムラ葛根湯エキス顆粒（医療用）
ツムラ神秘湯エキス顆粒（医療用）	クラシエ神秘湯エキス細粒
クラシエ十味敗毒湯エキス顆粒＜内容量2g＞	クラシエ十味敗毒湯エキス顆粒＜内容量3g＞
ツムラ桂枝茯苓丸エキス顆粒（医療用）	ツムラ桂枝茯苓丸加よく苡仁エキス顆粒（医療用）
ツムラ香蘇散エキス顆粒（医療用）	ツムラ防己黄耆湯エキス顆粒（医療用）

注) 規格違い、剤形違い、屋号違いの複数に該当する組み合わせは、優先順位を規格違い、剤形違い、屋号違いの順に分類した。

※1 屋号は未記載のため不明である。

※2 薬剤名が未記載の事例が1件あった。

### 3) 発見場面

薬剤取り違えを発見した場面について整理して示す。交付前に薬剤取り違えに気づき、誤った薬剤を患者へ交付することを防いだ事例は16件であった。そのうち、鑑査時に薬剤取り違えに気付いた事例が5件、薬剤交付時に患者とのやり取りから薬剤取り違えに気付いた事例が9件であった。また、交付後に薬剤取り違えに気付いた事例は36件で、交付前に気付いた事例より多かった。

図表Ⅲ-2-3 発見場面

発見場面		件数	
交付前	鑑査時	5	16
	交付時	9	
	その他	2	
交付後		36	
合計		52	

### 4) 発見者

報告された事例の内容から発見者を整理して示す。交付前に薬剤取り違えに気づき、誤った薬剤を患者に交付することを防いだ事例16件のうち、薬剤師が発見した事例が15件、交付時に患者からいつもの薬剤ではないと指摘された事例が1件であった。交付後に薬剤取り違えに気付いた事例では、薬剤師または事務員が16件と多く、処方箋を再確認した際に気付いた事例が多かった。

図表Ⅲ-2-4 発見者

発見場面	発見者	件数	
交付前	薬剤師	15	16
	患者	1	
交付後	薬剤師または事務員	16	36
	患者または家族	13	
	介護施設職員	1	
	未記載	6	
合計		52	

## 5) 事例の分類

調剤監査支援システムの使用の有無により事例を分類した。調剤監査支援システムを使用したが発剤取り違えに気付かなかった事例が35件、調剤監査支援システムを使用せず発剤取り違えに気付かなかった事例が17件であった。

図表Ⅲ－2－5 事例の分類

分類	件数
調剤監査支援システムを使用したが発剤取り違えに気付かなかった事例	35
調剤監査支援システムを使用せず発剤取り違えに気付かなかった事例	17
合計	52

### (4) 調剤監査支援システムを使用したが発剤取り違えに気付かなかった事例

調剤監査支援システムを使用したが発剤取り違えに気付かなかった事例について、発剤取り違えに気付かなかった要因を整理して示す。レセプトコンピュータへの処方入力間違いの事例と調製時に他剤が混在した事例がそれぞれ13件と多かった。

図表Ⅲ－2－6 発剤取り違えに気付かなかった要因

要因	件数	
レセプトコンピュータへの処方入力間違い	13	
調製時の他剤の混在	充填時	8
	追加調製時	1
	その他	4
エラー表示が出た時の不適切な対応	5	
調剤監査支援システムの仕様による未検知	3	
調剤監査支援システムへの発剤情報登録間違い	1	
合計	35	

#### 1) レセプトコンピュータへの処方入力間違い

調製時に発剤を取り違えたが、レセプトコンピュータへの処方入力にも同じ間違いがあったためにエラーが表示されず、発剤取り違えに気付かなかった事例が13件報告されていた。調剤監査支援システムは、レセプトコンピュータに入力した発剤名と調製した発剤を照合する仕組みであるため、入力した発剤名に誤りがあると正しく照合されない。調剤監査支援システムを使用する際は、処方内容が正しく入力されていることを確認することが重要である。

主な事例の内容、背景・要因、薬局から報告された改善策を整理して示す。

図表Ⅲ－２－７ レセプトコンピュータへの処方入力間違いの主な事例

主な事例の内容
<b>【事例1】</b>
ヒアロンサン点眼液0.3%が処方されたが、薬剤師はヒアロンサン点眼液0.1%を調製した。事務員がレセプトコンピュータに入力する際、ヒアロンサン点眼液0.1%を入力していたため、調剤監査支援システムではエラーが表示されなかった。薬剤交付時に患者との会話で薬剤取り違えに気付いた。
<b>【事例2】</b>
イフェクサーSRカプセル37.5mgが処方されたが、イフェクサーSRカプセル75mgを調製した。今まで、患者にはイフェクサーSRカプセル75mgが処方されていたが、今回37.5mgへ減量になっていた。処方の変更に気付かなかった事務員が前回の投与量のまま入力したため、調剤監査支援システムを使用した際にエラーが表示されなかった。
<b>主な背景・要因</b>
<b>レセプトコンピュータへの処方入力時</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・処方変更気づかず、前回と同じ内容を入力した。</li> <li>・一般名処方の成分名が複雑であったため、それに気を取られて剤形の入力を間違えた。</li> <li>・処方された薬剤名ではなく、薬局に在庫があった規格の異なる薬剤名を入力した。</li> <li>・薬剤師が勘違いして事務員に誤った薬剤名をレセプトコンピュータへ入力するよう指示した。</li> </ul>
<b>その他</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・一般名処方であったため、レセプトコンピュータへの入力により作成される薬剤リストを見ながら調製したが、薬剤リストに間違いがあった。</li> </ul>
<b>薬局から報告された改善策</b>
<b>レセプトコンピュータへの処方入力時</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・QRコードが記載されている処方箋は、QRコードを用いて入力する。</li> <li>・後発医薬品に変更する場合は、レセプトコンピュータへ処方通りに入力後、該当する後発医薬品を選択する。</li> <li>・貼付剤を入力する際は、規格・剤形の他に温感・非温感を確認する。</li> <li>・配合錠が一般名処方された場合、薬剤名を最後まで確認してから入力を行う。</li> </ul>
<b>その他</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・レセプトコンピュータに入力した内容を確認する時は、薬剤名、規格、剤形を1文字ずつ確認する。</li> <li>・薬剤師は、事務員が入力した処方内容と処方箋の内容が一致しているかを確認する。</li> <li>・思い込みをなくすため、処方箋を見ながら調製・鑑査を行う。</li> </ul>

## 2) 調製時の他剤の混在

調製時に他剤が混在した事例13件のうち、充填時の間違いが要因となった事例が8件と最も多く、追加調製時の事例が1件であった(既出、図表Ⅲ－２－6)。充填時の事例は、薬剤棚に他の薬剤が誤って充填されていたため2種類の薬剤を取り揃え、そのうち正しい薬剤のみを調剤監査支援システムで読み取ったためエラーが表示されず、薬剤取り違えに気付かなかった事例であった。追加調製時の事例は、調製時に調剤監査支援システムを使用したため、取り揃えた数量が少ないことを指摘されて薬剤を追加した際に調剤監査支援システムを使用しなかったため、追加分の薬剤を取り違えたことに気付かなかった事例であった。

主な事例の内容、背景・要因、薬局から報告された改善策を整理して示す。

図表Ⅲ－２－８ 調製時の他剤の混在の主な事例

主な事例の内容	
<b>【事例1】 充填時</b>	患者にベザフィブラート徐放錠200mg「トローワ」が処方された。薬剤の調製時に調剤監査支援システムを用いたがエラーは表示されず、患者に薬剤を交付した。その後、交付したベザフィブラート徐放錠200mg「トローワ」の中にフスコデ配合錠が混在していたことがわかった。ベザフィブラート徐放錠200mg「トローワ」の引出しにPTPシートが類似しているフスコデ配合錠が混在しており、正しい薬剤のみを調剤監査支援システムで照合したことが要因であった。
<b>【事例2】 追加調製時</b>	調製者はドンペリドン錠5mg「日医工」を調製し、調剤監査支援システムを使用した。鑑査者がドンペリドン錠5mg「日医工」の数量が不足していることに気付いたため、調製者は薬剤を追加した。その際、誤ってドンペリドン錠5mg「サワイ」を調製したが、調剤監査支援システムを使用しなかったため、誤りに気付かなかった。鑑査者は数量の確認はしたが、メーカー違いの薬剤の混在には気付かなかった。
<b>【事例3】 その他</b>	イノレット30R注5キットを調製すべきところ、イノレット30R注3キットとノボラピッド注イノレット2キットを調製した。当薬局では、調剤監査支援システムを導入しているが、注射薬が複数本処方された際、そのうちの1本を調剤監査支援システムで読み取るため、他の薬剤が混入していることに気付かなかった。
主な背景・要因	
<b>調剤監査支援システム使用時</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・複数の箱を開封した際、一方の箱の薬剤のみを調剤監査支援システムで照合した。</li> <li>・薬剤を追加調製した際に、調剤監査支援システムを使用しなかった。</li> <li>・複数本の注射薬を調整したが、調剤監査支援システムを使用したのは1本のみであった。</li> </ul>
<b>その他</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤棚に、異なる規格の薬剤が混在していた。</li> </ul>
薬局から報告された改善策	
<b>調剤監査支援システム使用時</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・注射薬を複数本調製した際は、取り揃えたすべての注射薬を調剤監査支援システムで読み取る。</li> </ul>
<b>鑑査時</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・束ねてある薬剤は1シートごとに確認を行う。</li> </ul>
<b>薬剤棚への充填時</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・在庫の棚から薬剤を補充する際はしっかり確認する。</li> <li>・棚に薬剤を戻す時には2人で確認しながら行う。</li> </ul>
<b>薬剤棚の配置や表示</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「他規格あり、注意」等のラベルを調剤棚へ貼る。</li> <li>・名称類似薬同士は、薬剤棚の位置を離す。</li> <li>・PTPシートのデザインが似ている薬剤は、縦横隣同士の棚に配置しない。</li> <li>・薬剤の箱の保管方法を見直し、取り違えを防ぐ。</li> </ul>

Ⅲ

【1】

【2】

調剤監査支援システムと薬剤取り違えに関連した事例



### 3) エラー表示が出た時の不適切な対応

調剤監査支援システムを使用してエラー表示が出た時、システムの不具合と思い込んだ、あるいは、表示を見逃したなどの理由により、調製した薬剤の確認を行わなかった事例が5件報告されていた(既出、図表Ⅲ-2-6)。エラー表示が出た時に適切に対応するためには、通常時の他にエラー表示が出た時の対応策についても手順書を作成し、薬局内で周知徹底する必要がある。

主な事例の内容、背景・要因、薬局から報告された改善策を整理して示す。

図表Ⅲ-2-9 エラー表示が出た時の不適切な対応の主な事例

主な事例の内容
<b>【事例1】</b>
カタリン点眼用0.005%が処方されたが、当薬局で調製する頻度が高いカタリンK点眼用0.005%を調製した。調製者はカタリン点眼用0.005%の存在を把握していなかったため、調剤監査支援システムにエラーが出た際にシステムの不具合と思い込み、そのまま調製を終えた。鑑査者が間違いに気付き、正しい薬剤と交換した。
<b>【事例2】</b>
モンテルカスト錠5mg「サワイ」を交付すべきところ、誤ってモンテルカストチュアブル錠5mgを交付した。調剤監査支援システムを使用した時、エラーの表示を見逃していた。
<b>主な背景・要因</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・調剤監査支援システムに表示されたエラーコメントを見逃した。</li> <li>・調剤監査支援システムでエラーが出たが、システムの不具合だと思い込んだ。</li> <li>・調剤監査支援システムでエラーが出た際、製品のバーコードが変更されたためと思い込んだ。</li> </ul>
<b>薬局から報告された改善策</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・調剤監査支援システムでエラーが出た場合は、処方箋と調製した薬剤を見比べて確認する。</li> <li>・重量監査システム使用時にエラーが出た際の対応について手順書を定め、薬局内で共有する。</li> <li>・調剤監査支援システムでエラーが出た場合、その原因を究明してから、薬剤を交付する。</li> </ul>

### 4) 調剤監査支援システムの仕様による未検知

重量監査システムを使用した時、処方された薬剤と誤って調製された薬剤の重量が一致していたためにエラーが表示されなかったなど、調剤監査支援システムの機器の仕様や特徴により薬剤取り違えに気付かなかった事例が3件報告されていた(既出、図表Ⅲ-2-6)。このような事例を防ぐためには、機器の仕様や特徴を把握した上で調剤監査支援システムを導入し、運用方法を定める必要がある。

主な事例の内容、背景・要因、薬局から報告された改善策を整理して示す。

図表Ⅲ－2－10 調剤監査支援システムの仕様による未検知の主な事例

主な事例の内容
【事例1】 オルメサルタンOD錠40mg「DSEP」が処方されたが、先発医薬品であるオルメテックOD錠40mgを調製した。導入している調剤監査支援システムは、輝度を介して照合する仕様であり、輝度の違いが認識されず検知されなかった。
【事例2】 スピロラクトン錠50mg「YD」が処方された患者に、誤ってスピロラクトン錠25mg「YD」を調製し、交付した。重量監査システムを使用したか、総重量が一致したためエラーが表示されなかった。薬剤師は目視による確認を行わなかった。
主な背景・要因
<ul style="list-style-type: none"> <li>重量監査システムでは薬剤の重量により照合を行うが、処方薬と取り違えた薬剤の重量に違いがなかったためエラーが表示されなかった。</li> <li>使用した調剤監査支援システムは輝度を介して照合を行うが、輝度の違いが認識されずエラーが表示されなかった。</li> </ul>
薬局から報告された改善策
<ul style="list-style-type: none"> <li>調剤監査支援システムで取り違えた薬剤を照合した際に、機器の仕様によりエラーが表示されない場合があることを認識したうえで調製、鑑査を行う。</li> </ul>

5) 調剤監査支援システムへの薬剤情報登録間違い

調剤監査支援システムに登録された薬剤情報に誤りがあることに気付かず、誤って登録した薬剤と同じ薬剤を調製したため、調剤監査支援システムを使用したか薬剤取り違えに気付かなかった事例が1件報告されていた（既出、図表Ⅲ－2－6）。このような事例を防ぐには、調剤監査支援システムに薬剤情報を登録する際の手順書を作成し遵守するなどの対策が必要である。

事例の内容、背景・要因、薬局から報告された改善策を整理して示す。

図表Ⅲ－2－11 調剤監査支援システムへの薬剤情報登録間違いの事例

事例の内容
シクロスポリンカプセル25mg「ファイザー」が処方されたが、誤ってシクロスポリンカプセル50mg「ファイザー」を調製した。調剤監査支援システムのシクロスポリンカプセル25mg「ファイザー」のデータベースにシクロスポリンカプセル50mg「ファイザー」の写真が誤って登録されていたため、調剤監査支援システムにてエラーが表示されず間違いを発見できなかった。
背景・要因
<ul style="list-style-type: none"> <li>調剤監査支援システムのデータベースに規格が違う薬剤の写真データが登録されていた。</li> </ul>
薬局から報告された改善策
<ul style="list-style-type: none"> <li>調剤監査支援システムのデータベースに登録する際は、薬剤名、規格、剤形に誤りがないかチェックする。</li> </ul>

Ⅲ

(1)

(2)

調剤監査支援システムと薬剤取り違えに関連した事例

### (5) 調剤監査支援システムを使用せず薬剤取り違えに気付かなかった事例

調剤監査支援システムを使用せず薬剤取り違えに気付かなかった事例17件（既出、図表Ⅲ-2-5）は、調剤監査支援システムを導入していたが、繁忙やシステムの端末が充電中であったなどの理由から調剤監査支援システムを使用せず、薬剤取り違えに気付かなかった事例であった。調剤監査支援システムを導入する場合は、適切な運用手順を定め、遵守する必要がある。

主な事例の内容、背景・要因、薬局から報告された改善策を整理して示す。

図表Ⅲ-2-12 調剤監査支援システムを使用せず取り違えに気付かなかった主な事例

主な事例の内容
<b>【事例1】</b>
リセドロン酸Na錠17.5mg「サワイ」が処方された患者に、アレンドロン酸錠35mg「日医工」を調製し交付した。調剤監査支援システムを導入していたが、この時は繁忙のため使用しなかった。
<b>【事例2】</b>
ロスバスタチンOD錠5mg「DSEP」を交付すべきところロスバスタチン錠2.5mg「DSEP」を交付した。通常は、調剤監査支援システムを使用しバーコードをスキャンして確認しているが、その時は調剤監査支援システムの端末が充電中であったため、スキャンするのを怠った。
主な背景・要因
<ul style="list-style-type: none"> <li>・処方された点眼剤の使用方法に気を取られ、調剤監査支援システムの使用を忘れた。</li> <li>・繁忙であった。</li> <li>・調剤監査支援システムの使用者を定めていなかった。</li> <li>・端末が充電中であった。</li> <li>・鑑査者は、調製時に調剤監査支援システムを使用したと思い込んだため、鑑査時に調剤監査支援システムを使用しなかった。</li> </ul>
薬局から報告された改善策
<ul style="list-style-type: none"> <li>・調剤監査支援システムを使用することを徹底する。</li> <li>・調剤監査支援システムの端末が充電中であっても、充電台から外して使えるまで待ち、調剤監査支援システムを使用する。</li> </ul>

## (6) 調剤監査支援システムを活用して薬剤取り違えに気付いた事例

本事業には、調剤監査支援システムを正しく活用したことにより、患者へ薬剤を交付する前に薬剤取り違えに気付くことができた事例が多数報告されている。調剤監査支援システムを活用して薬剤取り違えに気付いた事例を紹介する。

図表Ⅲ－２－１３ 調剤監査支援システムを活用して薬剤取り違えに気付いた事例

<b>【事例1】</b>
<b>事例の内容</b>
患者にアジルバ錠20mgが処方された。薬剤師が調製を行い調剤監査支援システムで読み取ったところエラー音が鳴ったため、アジルバ錠40mgを調製したことに気付いた。その後、アジルバ錠20mgを調製し直し、患者へは正しい薬剤を交付した。
<b>背景・要因</b>
前は28日分が処方されていたが、今回は40日分に処方日数が増えていた。日数の40が頭に残り、規格を40mgと思い込んだ。
<b>薬局から報告された改善策</b>
薬剤名の規格までしっかり確認する。処方箋と調製した薬剤を照らし合わせ、正しく調製しているか確認することを怠らない。
<b>【事例2】</b>
<b>事例の内容</b>
後発医薬品を希望している患者に、メイラックス錠1mgが処方された。ロフラゼブ酸エチル錠1mg「サワイ」を調製するところ、ロラゼパム錠1mg「サワイ」を調製した。鑑査者が目視と調剤監査支援システムを用いて取り違えに気づき、ロフラゼブ酸エチル錠1mg「サワイ」を調製し直した。
<b>背景・要因</b>
ロフラゼブ酸エチル錠1mgとロラゼパム錠1mgは同じ製薬会社の薬剤を採用していた。
<b>薬局から報告された改善策</b>
後発医薬品の保管場所や外箱に先発医薬品名を併記する。鑑査時は、調剤監査支援システムを用いて照合すると同時に目視でも薬剤を確認することを手順書に加えた。
<b>【事例3】</b>
<b>事例の内容</b>
ツムラ小青竜湯エキス顆粒（医療用）が処方されたが、名称が類似しているツムラ小柴胡湯エキス顆粒（医療用）を調製した。調剤監査支援システムの使用により薬剤取り違えを発見した。
<b>背景・要因</b>
繁忙期であった。思い込みで調製した。
<b>薬局から報告された改善策</b>
調剤監査支援システムを活用する。処方箋と調製した薬剤を見比べながら、指差し声出し確認を行う。調製者は自己鑑査を徹底する。

## (7) まとめ

本テーマでは、調剤監査支援システムと薬剤取り違えに関連した事例について、薬剤の組み合わせや発見場面、発見者についてまとめた。さらに、調剤監査支援システムを使用したが発見できなかった事例と使用せず薬剤取り違えに気付かなかった事例に分類し、主な事例の内容、背景・要因、薬局から報告された改善策を紹介した。

調剤監査支援システムを有効に活用するには、レセプトコンピュータに薬剤名を正しく入力することが前提となるため、調製や鑑査を行う際に薬剤名の入力が正しく行われていることを確認する必要がある。そのうえで鑑査を行う際は、調剤監査支援システムのみならず、薬剤師自身が処方箋と調製した薬剤を照合することが欠かせない。調剤監査支援システムを適切に運用するためには、エラー表示が出た時の対応方法なども網羅した運用手順書を作成し、薬局内で共有しておくことが望ましい。

調剤監査支援システムの仕様や特徴は、機器により様々である。例えば、重量により薬剤を照合する調剤監査支援システムでは、処方された薬剤と誤って調製した薬剤の総重量が一致する場合はシステムで検知することが難しい。また、いずれの調剤監査支援システムでも人手によるマスター管理が必要になるため、人的要因による間違いにより調剤監査支援システムが適切に機能しない場合がある。調剤監査支援システムを有効に活用するためには、このような調剤監査支援システムの仕様や特徴を理解したうえで適切に運用することも重要である。今後、薬局において対物業務から対人業務への転換が促進される中で、薬剤師の業務を支援する調剤監査支援システムの普及も進んでいくと考えられるが、よりユーザビリティが高く、人的要因による間違いが起りにくいシステムの開発が望まれる。

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第23回報告書

## 事例から学ぶ

### 調剤監査支援システムと薬剤取り違えに関連した事例 ＜調剤監査支援システムを使用したがり違えに気付かなかった事例＞

#### 【レセプトコンピュータへの処方入力間違い】

##### ■事例の内容

【般】テルミサルタン80mg・ヒドロクロロチアジド配合錠が処方された。患者にテルチア配合錠BP「DSEP」（有効成分：テルミサルタン80mg・ヒドロクロロチアジド12.5mg）を渡すところ、誤ってテラムロ配合錠BP「DSEP」（有効成分：テルミサルタン80mg・アムロジピン5mg）を交付した。患者が次に来局した時、別の薬剤師が前回交付した薬剤と今回調製した薬剤が異なっていることに気が付き、取り違えた薬剤を交付していたことがわかった。

##### ■背景・要因

【般】テルミサルタン80mg・ヒドロクロロチアジド配合錠をレセプトコンピュータへ入力する際、テルチア配合錠BP「DSEP」を選択するところ、テラムロ配合錠BP「DSEP」を選択した。ピッキングの際も誤ってテラムロ配合錠BP「DSEP」を調製した。入力した薬剤と同じ薬剤を調製していたため、調剤監査支援システムではエラーが表示されなかった。また、鑑査でも薬剤取り違えに気付かなかった。

##### ■薬局から報告された改善策

配合錠が一般名処方された場合、前半に書かれた成分名をみて思い込まず、きちんと最後まで成分名を確認する。処方箋に記載された薬剤名と調製した薬剤の成分が同じであることを確認する。

→この他にも事例が報告されています。

#### 【調製時の他剤の混在】

- ◆メバロチン錠5の棚にメバロチン錠10が混在していた。それに気付かず、メバロチン錠5を取り揃えた際に、メバロチン錠10と一緒に調製した。調剤監査支援システムを使用する時、メバロチン錠5の包装箱のバーコードを読み取ったため、エラーは表示されなかった。交付時に患者と薬剤を確認した際、メバロチン錠10が混在していることに気付いた。

### 【エラー表示が出た時の不適切な対応】

- ◆ サラゾスルファピリジン錠500mg「日医工」が処方されたが、薬局にはサラゾスルファピリジン錠500mg「日医工」の在庫がなかった。調製者は、在庫があったサラゾスルファピリジン腸溶錠500mg「日医工」を処方された薬剤と思い込み調製した。鑑査者は、調剤監査支援システムを使用した際にエラーが表示されたが間違っていると思わず、そのまま交付した。

### 【調剤監査支援システムの仕様による未検知】

- ◆ クラシエ十味敗毒湯エキス顆粒 1日6g分3 14日分が処方された。2g包装を42包交付すべきところ、3g包装28包を交付した。レセプトコンピュータには1日量を入力するため、重量で鑑査する調剤監査支援システムではエラーが表示されず、正しく調製されていると思い込んだ。鑑査者による処方箋と薬剤の突合も不十分であった。

#### ポイント

- 調剤監査支援システムを有効に活用するには、レセプトコンピュータに薬剤名を正しく入力することが前提となるため、調製や鑑査を行う際に薬剤名の入力が行われていることを確認する必要がある。
- 調剤監査支援システムを使用した場合でも、鑑査時には薬剤師自身による処方箋と調製した薬剤の照合は欠かせない。
- 調製する際に他の薬剤が誤って混在した場合は、調剤監査支援システムによる発見が難しいこともある。鑑査を行う際は、束ねたPTPシートは1シートごとに、外用剤や注射剤は1本ずつ確認を行う必要がある。
- 調剤監査支援システムを導入した際は、仕様や特徴を理解したうえで適切に運用することや、運用に関する手順書を作成し遵守することが重要である。手順書にはエラー表示が出た時の対応についても加えておくことが望ましい。



Ⅲ

【1】

【2】

調剤監査支援システムと薬剤取り違えに関連した事例



# IV 事業の現況

## 1 ホームページを通じた情報発信

本事業では、事業計画に基づいて、報告書や年報、共有すべき事例、事例から学ぶ等の成果物や、匿名化した報告事例等を公表している。本事業の事業内容およびホームページの掲載情報については、パンフレット「事業のご案内」に分かりやすくまとめられているので参考にさせていただきたい ([http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/project\\_guidance.pdf](http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/project_guidance.pdf))。

図表IV-1 本事業のホームページ



## 2 報告項目の改定について

本事業の報告システムは2009年の事業開始時に設計されてから約10年が経過する中で、多くのヒヤリ・ハット事例報告の分析に寄与してきた。この間、薬局における調剤機器の進歩や、薬局に期待される役割など、薬局を取り巻く環境は大きく変化してきた。厚生労働省は2015年に、かかりつけ薬剤師・薬局の機能や、2035年までの長期の姿を見据えた薬局の再編の姿として患者のための薬局ビジョン～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ～を取りまとめ、この実現のために2017年には「患者のための薬局ビジョン」実現のためのアクションプラン検討委員会が、薬剤師・薬局が抱える現状の課題とその解決のための方策、参考となる事例及び、KPI (Key Performance Indicator) の検討も併せて行い、「患者のための薬局ビジョン」実現のためのアクションプラン検討委員会報告書～かかりつけ薬剤師・薬局となるための具体的な取組集～を取りまとめた。これらの報告書の中に、薬局が変化して目指すべき姿が具体的に記述されるとともに、薬局が本事業へ参加することや、事例を報告することが求められた。また、これを受けて平成30年度調剤報酬改定においても、本事業への参加を要件とする加算が新設されたことから、本事業への参加薬局数、事例の報告件数ともに大幅に増加した。

報告された具体的な事例を見ると、報告項目を適切に選択できていない事例の報告が多くみられるようになった。その理由として、新規の参加のために報告に不慣れであることによる選択間違いのほか

に、薬局が疑義照会や処方提案を行った事例などを報告する際に、今日の状況からみて、必要な選択項目が不足しているために適切な選択ができない状況もあることが分かった。そこで2019年度に専門家による報告項目検討班会議を開催し、事業開始後の報告実績を踏まえ、報告項目を具体的にわかりやすく整理し、事例の報告を通して背景・要因や改善策が一層明確になり薬局業務の改善につながるように、事例報告システムの報告項目を見直した。

例えば、調剤に関するヒヤリ・ハット事例では、発見場面や事例の内容を一層具体的に把握するために、交付前・交付後の区別がわかる項目を新設し、事例の内容の選択項目を整理、追加した（図表IV-2）。疑義照会や処方医への情報提供に関する事例では、疑義照会や処方医への情報提供を行った事例だけでなく、疑義照会を行ったが薬局が問い合わせた内容に誤りがあった事例や、疑義照会を行うべきところ行わなかった事例も報告できるように選択肢を新設した（図表IV-3）。特定保険医療材料等に関する事例では、調剤に関するヒヤリ・ハット事例、または疑義照会や処方医への情報提供に関する事例のいずれかを選択できるようにし、事例の内容を一層正確に報告できるようにした（図表IV-4）。一般用医薬品等の販売に関する事例では、従来、期限切れや商品間違いなどの不適切な販売をしたヒヤリ・ハット事例を中心に収集していたが、薬剤師が不適切な販売を回避した事例も報告できるよう、選択肢を新設した（図表IV-5）。これらの改修により、事例をより詳細に報告できるようになった。なお、2020年3月17日より新しい報告項目で事例を収集している。

図表IV-2 調剤に関するヒヤリ・ハット事例の報告項目の画面（一部抜粋）

入力ガイド

**■調剤に関する項目**

**発見場面**

交付前に発見した

交付後に発見した

患者への影響

軽微な治療  影響なし  不明

**事例の内容**

薬剤の調製前

レセコンの入力間違い

調製および鑑査

<input type="radio"/> 薬剤取り換え(異なる成分)	<input type="radio"/> 薬剤取り換え(同成分)	<input type="radio"/> 規格・剤形間違い
<input type="radio"/> 計数間違い	<input type="radio"/> 秤量または分割の間違い	<input type="radio"/> 一包装調剤における間違い
<input type="radio"/> 分包紙の情報間違い	<input type="radio"/> 異物の混入	<input type="radio"/> 期限切れ
<input type="radio"/> 調製忘れ	<input type="radio"/> その他	

交付

<input type="radio"/> 患者間違い	<input type="radio"/> 説明間違い	<input type="radio"/> 説明不足
<input type="radio"/> 薬袋の記載間違い	<input type="radio"/> お薬手帳・薬情の記載不備・間違い	<input type="radio"/> 交付忘れ
<input type="radio"/> その他		

交付後(在宅業務等)

<input type="radio"/> カレンダー等のセット間違い	<input type="radio"/> 服薬後の患者状況の確認不足・漏れ	<input type="radio"/> その他
-------------------------------------	--	---------------------------

**関連事項**

一般名処方

先発医薬品から後発医薬品への変更

該当しない

図表Ⅳ－3 疑義照会や処方医への情報提供に関する事例の報告項目の画面（一部抜粋）

[入力ガイド](#)

**■発見者情報**

発見者職種

薬剤師

調製者      鑑査者      交付者      それ以外

事務員

その他の職種

発見者職種経験年数 年

**疑義照会や処方医への情報提供**

行った

行ったが、当薬局の問い合わせた内容に誤りがあった

行うべきところ行わなかった

戻る
一時保存
確認画面へ
次へ

図表Ⅳ－4 特定保険医療材料等に関する事例の報告項目の画面（一部抜粋）

[入力ガイド](#)

**■患者情報**

患者の数

1人

患者の年齢 歳

患者の性別 男性 女性

来局状況1 初めて      久しぶりに利用      平素から利用

来局状況2 当薬局のみ利用      複数の薬局を利用(当薬局が主)      複数の薬局を利用(他薬局が主)

複数人

**事例の分類**

調剤に関するヒヤリ・ハット事例

疑義照会や処方医への情報提供に関する事例

戻る
一時保存
確認画面へ
次へ

図表Ⅳ－5 一般用医薬品等の販売に関する事例の報告項目の画面（一部抜粋）

[入力ガイド](#)

**■一般用医薬品等の販売に関する項目**

**事例の内容**

不適切な販売の回避

医療用医薬品との重複      医療用医薬品との相互作用

現病歴・既往歴      アレルギー・患者の体質

受診動機      その他

不適切な販売

不適切な医薬品の選択      医薬品の取り違え

説明間違い・不足      期限切れ

その他

戻る
一時保存
確認画面へ
次へ



### 3 共有すべき事例のデザイン変更について

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、「共有すべき事例」として選定し、専門家によるポイントを付して掲載している。このたび、一層の活用促進を目的として、事例の内容、背景・要因、事例のポイントといった内容はそのまましつつ、タイトルの記載、色遣いの工夫、イラストやマークの活用、フォントの工夫による新しいデザインに変更した。2020年No.1の共有すべき事例から新デザインを採用しているので、ご覧いただき活用していただきたい。

図表Ⅳ-6 共有すべき事例のデザイン変更

<変更前>

<変更後>

➔

### 4 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業のデータベースの活用 —医薬品の取り違い防止のための製薬企業の対応—

本事業の事例検索を活用し、「ノルバデックスとノルバスク」などの名称類似薬の取り違いについて、製薬企業から注意喚起がなされていることを過去の報告書や年報で紹介した。このように、本事業に事例が報告されたことを契機として、本財団以外の関係団体や企業から、医療事故防止のための具体的な注意喚起が行われることが継続している。「ノルバデックス®（タモキシフェンクエン酸塩）：抗乳癌剤」と「ノルバスク®（アムロジピンベシル酸塩）：高血圧症・狭心症治療薬／持続性C a拮抗薬」の取り違いについては、製薬企業より本事業の成果を引用した注意喚起が繰り返し行われており、2013年11月、2014年7月、2016年3月、2017年5月、2018年7月に情報が更新

され、2020年3月にも販売名類似に関する注意喚起文書が公表された。また、2017年10月には、「ザイティガ<sup>®</sup>錠」と「ザルティア<sup>®</sup>錠」の販売名類似に関する注意喚起の文書が公表された。それぞれの効能・効果は、「ザイティガ<sup>®</sup>錠：去勢抵抗性前立腺癌」、「ザルティア<sup>®</sup>錠：前立腺肥大症に伴う排尿障害」であり、いずれも泌尿器科用薬である。両薬剤の販売名の類似により処方オーダーシステムにおける選択間違いや調剤時の薬剤取り違いの事例が報告されていること、処方や調剤を行う際には薬効及び販売名等を確認すること、処方オーダーシステムにおける取り違い防止対策の検討、再周知の実施等が注意喚起されている。

本財団の医療事故防止事業部では、本事業とともに医療事故情報収集等事業を運営し、医療安全の確保に取り組んでいる。先述した「ザイティガ<sup>®</sup>錠」と「ザルティア<sup>®</sup>錠」の取り違いに関する注意喚起文書は、両者の事業に報告された事例や背景・要因、改善策が幅広く、かつ具体的に活用されている点で、過去に公表された同種の注意喚起文書とは異なる性質を持つと考えられる。さらに2019年9月、2020年4月には、本事業の事例を引用して、再度「ザイティガ<sup>®</sup>錠」と「ザルティア<sup>®</sup>錠」の取り違いに関する注意喚起文書が公表された。その中では、2017年10月に行われた注意喚起に引き続き、処方及び調剤時の薬効及び販売名の確認の依頼、事例の紹介、それぞれの医薬品の用法と用量、再発防止のためのオーダーリングシステムの工夫が掲載されていることに加え、処方や調剤時には用法・用量の確認依頼、用法・用量が異なることを具体的な用法と用量を記載して明記、医師・薬剤師の職種別の確認依頼事項が明記（医師には販売名、薬効、用法・用量等の確認、薬剤師にはザイティガ錠の処方時にプレドニゾロンが併用されていることの確認、販売名と用法・用量が合っていることの確認、併用薬、病名等の情報を利用した前回処方歴と薬剤服用歴との照合、患者へのインタビューにより受診理由となった疾患名を可能な限り確認することを依頼）されている。また、2019年9月に公表された「アスベリン<sup>®</sup>錠」と「アスペノン<sup>®</sup>カプセル」の取り違いに関する注意喚起文書では、事例の紹介、処方や調剤時の販売名と効能・効果の確認、オーダーリングシステムにおける予防策の実施の依頼が掲載されている。このように、注意喚起文書によっては、事例が繰り返し報告されることもあり、事例の分析結果や具体的な改善策を紹介等の詳細な内容を情報提供しているものがある。

また、2019年11月に「ユリーフ<sup>®</sup>」と「ユリノーム<sup>®</sup>」の取り違い、12月に「アレロック<sup>®</sup>」と「アテレック<sup>®</sup>」の取り違いに関し、注意喚起文書が公表された。「ユリーフ<sup>®</sup>」と「ユリノーム<sup>®</sup>」の取り違いに関しては、2011年9月に取り違い事例が発生しているとして、効能・効果、PTPシートの外観の相違が情報提供されている。「ユリーフ<sup>®</sup>錠（選択的 $\alpha_{1A}$ 遮断薬・前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬）」、「ユリノーム<sup>®</sup>（尿酸排泄薬）」であり両者は異なる。「アレロック<sup>®</sup>」と「アテレック<sup>®</sup>」については、2004年3月及び2008年12月に注意喚起、また調剤時の取り違いを防ぐ目的でPTPシートのデザイン変更が行われた。「アレロック<sup>®</sup>（アレルギー性疾患治療剤）」、「アテレック<sup>®</sup>（持続性Ca拮抗降圧剤）」であり、両者についても薬効は異なる。いずれの注意喚起文書も、事例の紹介、薬効、PTPシートの外観等に関する情報提供となっている。それらの注意喚起文書を参考のため次に示す。

<参考>ユリーフ®とユリノーム®の販売名類似による取り違い注意のお願い

医療関係者各位

**「ユリーフ®」と「ユリノーム®」の  
販売名類似による取り違い注意のお願い**

2019年11月  
キッセイ薬品工業株式会社  
第一三株式会社  
鳥居薬品株式会社

謹啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、「ユリーフ®錠 2mg・4mg、ユリーフOD錠 2mg・4mg（一般名：シロドシン）：選択的α<sub>1A</sub>遮断薬、前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬」（製造販売元：キッセイ薬品工業株式会社、販売元：第一三株式会社）と「ユリノーム®錠 25mg・50mg（一般名：ベンズプロロン）：尿酸排泄薬」（製造販売元：鳥居薬品株式会社）の「販売名類似による取り違い」につきまして、既に2011年9月に注意喚起しておりますが、注意喚起発出後も2019年9月20日までに「販売名類似による処方誤り及び調剤時の取り違い」事例が19件報告\*されております。また、発生年月不明の事例が1件報告\*されております。

\*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」及び「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」より

これらの薬剤を処方又は調剤いただく際には**薬効及び販売名等**を今一度ご確認ください。処方間違いや薬剤取り違いに十分ご注意ください。よろしくお願い申し上げます。

今後ともご指導ご鞭撻の程、よろしくお願ひ申し上げます。

謹白

お問い合わせ先

キッセイ薬品工業株式会社 ぐすり相談センター TEL：0120-007-622（フリーダイヤル）  
受付時間：9:00～17:40（土日祝日、当社休業日を除く）

第一三株式会社 製品情報センター TEL：0120-189-132（フリーダイヤル）  
受付時間：9:00～17:30（土日祝日、当社休業日を除く）

鳥居薬品株式会社 お客様相談室 TEL：0120-316-834（フリーダイヤル）  
受付時間：9:00～17:30（土日祝日、当社休業日を除く）

**ユリーフとユリノームの  
販売名類似による取り違いにご注意ください。**  
処方・調剤いただく際には、**薬効及び販売名**をご確認ください

販売名	ユリーフ	ユリノーム
一般名	シロドシン	ベンズプロロン
効能・効果	前立腺肥大症に伴う排尿障害	下記の場合における高尿酸血症の改善 痛風、高尿酸血症を伴う高血圧症
PTPシートの写真		
製造販売元	キッセイ薬品工業株式会社	鳥居薬品株式会社

<参考>アレロック®とアテレック®との販売名類似による取り違い注意のお願い

医療関係者各位

**アレロック®とアテレック®との  
販売名類似による取り違い注意のお願い**

2019年12月  
協和キリン株式会社  
EAファーマ株式会社  
持田製薬株式会社

謹啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、「アレロック®錠・OD錠（一般名：オロバタジン塩酸塩）」（製造販売元：協和キリン株式会社）ならびに「アテレック®錠（一般名：シルニジピン）」（製造販売元：EAファーマ株式会社、販売：持田製薬株式会社）の販売名類似による取り違いにつきまして、2004年3月および2008年12月に製品ごとの注意喚起、加えて調剤時の取り違いを防ぐ目的でPTPシートのデザイン変更をさせていただきましたが、「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」の「薬局事例検索」によりすると、2019年11月14日時点で、2009年1月から2018年12月の間に調剤での両剤の取り違い事例が計52件発生したと報告されています<sup>※1,2</sup>。

「アレロック®錠・OD錠」と「アテレック®錠」を処方または調剤いただく際には**今一度、販売名、効能・効果等をご確認ください**ようお願い申し上げます。

謹白

調剤時の薬剤取り違い事例 <sup>※1)</sup>	
（事例内容）	処方ではアテレック®錠5mgであったが、間違えてアレロック®錠5mgで調剤した。監査時に気づき、調剤しなおした。
（背景要因）	名称が似ており、規格も同じだったため、処方箋の見間違いと調剤時の焦りが原因だと考えられる。
<b>薬剤取り違いに対する改善策の事例<sup>※2)</sup></b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 薬品棚への注意喚起ラベル貼付（名称類似、薬効）</li> <li>● 類似名称医薬品の一覧の掲示</li> </ul>	

注1) 公益財団法人 日本医療機能評価機構が実施している薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業  
(<http://www.mkskyo.or.jp/kyori-hatto/>)

注2) 公益財団法人 日本医療機能評価機構が実施している医療事故情報収集等事業  
(<http://www.med-safe.jp/>)

薬剤分類名	アレルギー性疾患治療剤	持続性Ca拮抗降圧剤
販売名	<b>アレロック®錠 2.5・5 アレロックOD®錠 2.5・5</b>	<b>アテレック®錠5 アテレック®錠10 アテレック®錠20</b>
一般名	オロバタジン塩酸塩	シルニジピン
PTPシート	<p>※全ての製品の裏面に「アレルギー性疾患治療剤」と表示しています。</p>	<p>※全ての製品の表裏に「高血圧症の薬です」と表示しています。</p>
製造販売元/販売	製造販売元 <b>協和キリン株式会社</b> 東京都千代田区大町1-9-2	製造販売元 <b>EAファーマ株式会社</b> 東京都中央区三丁目1番1号 販売 <b>持田製薬株式会社</b> 東京都中央区三丁目17番1号
お問い合わせ先	協和キリン株式会社 ぐすり相談窓口 TEL：0120-850-150 受付時間：9:00～17:30 （土・日・祝日及び弊社休日を除く）	持田製薬株式会社 ぐすり相談窓口 TEL：03-5229-3906、 0120-189-522 受付時間：9:00～17:40 （土・日、祝日、会社休日を除く）

製品をご使用の際は最新の添付文書をご確認ください。

本情報の留意点  
 ・情報の作成に当たり、弊社は正確性について万全を期しておりますが、それを保証するものではありません。  
 ・本情報は、医療従事者の真摯な判断を要し、医療従事者に責任を課せられたりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

## 5 国際会議における情報発信や情報収集

本財団（JQ）ならびに本事業、医療事故情報収集等事業等は、海外からの注目が高まり、講演等の機会を多く頂いている。今後も国際的な医療安全の潮流の形成に参加し、本財団の実績や我が国の医療安全活動の実績をもって好影響を与えるべく取り組んでいくこととしている。前号で提供した情報以降の海外講演や会議について次に示す。

### C S H I - 2 0 1 9 (Context Sensitive Health Informatics-2019) における講演

本事業では、報告された事例のデータベースを提供しており、製薬企業による名称類似薬に関する注意喚起等が行われている。最近では、データベースの事例の分析に人工知能を応用する研究が行われている。

2019年8月23～24日にフランスのリールにおいて、医療情報関連の会合であるC S H I - 2 0 1 9 (Context Sensitive Health Informatics-2019) が開催された。同会合には、毎年、医療情報の臨床における応用に関心を有する医療情報や人間工学の分野の専門家が多く出席している。その中で、本事業や医療事故情報収集等事業のデータベースに掲載されている医薬品に関する医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の分析に人工知能を応用する研究の進捗について講演したことから、その概要を次に示す。

#### ○イントロダクション

- 多くの保健医療系の国際的な団体が、インシデント報告を推奨する指針を公表しており、それとともに、各国で、施設レベル、国レベルのインシデント報告システムが運営されてきた。
- JQでは、国レベルの報告システムである医療事故情報収集等事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業を運営している。
- 両事業の特徴として、データベースを構築してWeb上で事例を公表していることが挙げられる。当該データベースを活用して、名称類似薬のブランド名が一般名に変更され、名称類似の組み合わせが解消されたという実績も有する。
- WHOでは第3弾のGlobal Patient Safety Challengeとして、2017年に開催された第2回閣僚級世界患者安全サミットの会期中に“Medication without Harm”の取り組みを開始している。本研究は、そのテーマに合致するものである。
- 本研究の目的は、医薬品の医療事故やヒヤリ・ハット事例を分析し、人工知能を用いて、より意味のある分類を作成することである。期待される成果としては、医薬品に関するインシデントレポートから情報を得る枠組みを提供すること、具体的には、人工知能と自然言語処理の仕組みを活用して、インシデントレポートから必須の知識を自動的に抽出するシステムを構築することが挙げられる。

#### ○資料と方法

- 国際的かつ最新のインシデントレポートシステムに関する指針やシステム（JQの医療事故情報収集等事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、WHO International Classification on Patient Safety、WHO Minimal Information Model for Patient Safety : M I M P S、Agency for Healthcare Research and Quality (A H R Q) Common Formats ver2.0等) についてレビューを行った。

## ○結果

・医薬品のインシデントレポートに関して、15の分類が考えられた。それらは次の通りである。


- |  |               |
|--|---------------|
| 1) Incident identification                       | 医薬品や処方内容を示す分類 |
| 2) Severity level and patient outcome            | 7) Drug       |
| 3) Phase-error originating<br>(エラーが生じた場面等に関する情報) | 8) Form       |
| 4) Phase-error caught by<br>(エラーが発見された場面等に関する情報) | 9) Strength   |
| 5) Adverse drug effect and symptom               | 10) Timing    |
| 6) Wrong patient                                 | 11) Duration  |
|  | 12) Frequency |
|  | 13) Dosage    |
|  | 14) Route     |
|  | 15) Process   |
- (手順の逸脱、処方する医薬品の適応に関する誤り、副作用・副反応の不十分な観察、ITシステムに起因するエラー等)

・機械学習のためのアノテーションの例を示す。

図表IV-7 アノテーションの例

**(5) Adverse drug effect and symptom**

• Refers to any **actual symptoms** and **reactions** experienced by the patient.



**Annotation Examples**

...acyclovir was **extravasated** on the patient's left forearm. The patient experienced **pain** and a **hot sensation**. The line used was old and caused difficulties during infusion...

**(15) Process**

**Annotation Examples**

...nurse did not check the expiration date, and an **expired** medication was given to the patient...

## ○ディスカッション

・各分類が正確にアノテーションされることで、生じた健康被害が知られていない医薬品、あるいは医薬品同士の反応であることを知ることが可能になるだろう。

## ○今後の課題

- ・“教師あり学習”のために分類を正確にアノテーションしたインシデント事例を数百件～千件程度作成する。
- ・任意のインシデントレポートに人工知能を応用する。
- ・インシデントレポートを分析した結果の施設間比較を行う。



講演後に参加者から寄せられた主な質問は次の通りである。

- ・ J Q の医療事故情報収集等事業におけるデータベースの構築・提供は印象深い。しかし、医療者は非難されることを恐れて報告に抵抗しなかったか。
- ・ J Q の医療事故情報収集等事業では、事例を修正してベンチマーク、つまり、個別の医療機関のデータと匿名の他施設とのデータが比較できるように加工して、事業に参加している医療機関に情報を還元しているか。
- ・ I T システム自体がインシデントの原因となることが知られている。J Q のデータベースやその他の成果物の中では、I T システムに関する詳細な情報、つまり、システムの商品名、バージョン、システムの詳細な機能等についても情報を公開しているか。

会合では、イタリア人間工学学会会長の Tommaso Bellandi 氏が基調講演を行った。その詳細は紙幅の都合で掲載できないが、要点を次に記す。

Dr. Tommaso Bellandi, Northwest Trust of the Tuscany' s Health Service, Italy

Human factors and prospective on digital health, from macro meso micro level of health system to improve patient safety and the development of quality of care

- 過去15年、ヒューマンファクター／エルゴノミクスの視点から患者安全と質の向上にどのように取り組んできたか述べる。我々は研究成果をまとめるだけでなく、トスカーナ州の政策の策定にも関わっている。また、WHOやEUに対してヒューマンファクター／エルゴノミクスがいかに安全で質の高い医療の提供システムの構築に貢献できるか説明してきた。ヒューマンファクターは最も重要なエラーの原因である。2019年のWHOの決議では、患者安全を最優先課題として位置付けている。
- ヘルスケアの現場は高度に規制されている。また現場は多職種により構成されており、それぞれの業務が対立関係になることもある。そのような状況、仕組みの中で、トスカーナ州の外科医療ユニットにおいて短期間の分析によって認められた質と安全の問題に対して、ヒューマンファクター／エルゴノミクスの視点から解決に取り組んだ例がある。そして、WHOとともにある種のフレームワークを作成しようとした。
- その結果、我々は従来から提唱されているマクロ、メゾ、ミクロのモデルがデジタル技術による介入を行う場合に効果的に当てはまること、技術的問題・ヒューマンファクターの問題よりも組織的な問題に対して研究者や臨床家はその解決に取り組むことによって改善することを見出した。そしてそれらは、IT技術等によって、個別の業務だけでなくマネジメントも含めて統合することが可能である。
- 我々は、限られたリソースで、信じられないほどの変化、例えばテクノロジーの進歩と平均寿命の延伸を見てきた。我々は研究の実施や、得られたエビデンスを医療の実践に応用する素晴らしい機会を迎えている。そして、我々には柔軟性が必要であって、具体的にはそのような研究や実践の際は、施設ごとの状況をよく考慮することが重要である。我々は、このような変化をもたらすことには時間がかかることを知っているが、他の産業ではいくらか成功

している事例もある。例えば航空業界では、パイロットを説得して、手書きのノートタブレットスタイルのデバイスに交換し、彼らが問題に直面した時に、その情報から知識、教訓を抽出した。このような成果を出せばおそらく我々も医師や看護師、患者を説得できるだろう。





公益財団法人 日本医療機能評価機構  
Japan Council for Quality Health Care

