

# 平成 28 年度 第 4 回医薬品・医療機器・再生医療等製品安全使用対策検討会 結果報告 －薬局ヒヤリ・ハット事例－

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

## 1. 調査対象の範囲

公財) 日本医療機能評価機構 (以下、「評価機構」という。) のホームページ上の平成 28 年 1 月 1 日～6 月 30 日の間に報告された薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業からの事例 (2,415 事例)のうち、事例内容「規格・剤形間違い」、「薬剤取違い」、「その他」に関する 893 事例、「疑義照会」に関する 608 事例。

## 2. 検討方法

薬局ヒヤリ・ハットの事例について、医薬品の使用方法及び名称・包装等の観点から安全管理対策に関する専門的な検討を行うため、各医療関係機能団体代表、学識経験者等の専門家及び製造販売業者の代表から構成される標記検討会を開催し、医薬品の物的要因に対する安全管理対策について検討した。

また、「疑義照会」については、疑義照会の理由・根拠について分析した。

## 3. 調査結果

(1) 医薬品の製造販売業者等による安全使用対策の必要性の有無について、893 事例のうち処方箋からの保険者番号等の転記ミスや調剤報酬の算定誤り等を除いた 771 事例の調査結果を表 1 に示す。

表 1 薬局ヒヤリ・ハット事例に関する調査結果

調査結果	事例数	割合
医薬品の安全使用に関して製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例	0	0%
製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例	12	1.6%
製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例	759	98.4%
計	771	100%

(2) 608 事例の疑義照会の照会理由等を調査した結果を表 2 に示す。

表 2 疑義照会事例の調査結果

調査結果 <sup>注)</sup>	事例数
薬歴等	237
薬の特性等(併用禁忌、服用方法、対象患者、同類薬など)	207
患者の症状等	71
お薬手帳	70
年齢・体重換算の結果	45
処方箋の書き方等(誤記を含む)	32
患者の申し出	20
その他	4
計	686

注)疑義照会の理由・根拠等については、延べ数で計上。

#### 4. 調査結果の内訳

- 1) 製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例 (P. 1～5)
  - ① 一般的名称類似による取違えの事例(1～5,10 番)
  - ② 向精神作用性てんかん治療剤・躁状態治療剤とキサンチン系気管支拡張剤との販売名類似による誤入力の事例(6～7 番)
  - ③ アレルギー性疾患治療剤と持続性 Ca 拮抗降圧剤との販売名類似による誤入力の事例(8 番)
  - ④ 抗てんかん剤と入眠剤との販売名類似による誤入力の事例(9 番)
  - ⑤ 経口プロスタサイクリン(PGI<sub>2</sub>)誘導体制剤と経口プロスタグランジン E1 誘導体制剤との販売名類似による誤入力の事例(11 番)
  - ⑥ 抗リウマチ剤(メトトレキサート製剤)の与薬方法間違え事例(12 番)
- 2) 製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
- 3) 製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足)(参考資料 P. 1～9)
- 4) 疑義照会の事例(参考資料 P. 10～180)

以上

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						PMDAによる 調査結果
No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	
1	一般名 ロラゼパム1mg 2錠 朝夕 30日のところ一般名 ロフラゼプ1mg を60錠調剤した鑑査時に気がつき、正しいロラゼパム1mgに変更して交付した	一般名になって名称が似ているので注意していたが、引き出しが向精神薬で同じなため間違えてしまった	名前が似ている医薬品が多いことを再認識し、引き出しの中でもなるべく離して配置するようにした。名前をしっかりと確認する	確認を怠った 医薬品	処方された医薬品 販売名ロラゼパム錠1mg「サワイ」  間違えた医薬品 販売名ロフラゼプ酸エチル錠1mg「サワイ」	ロラゼパム錠とロフラゼプ酸エチル錠の販売名類似については、薬剤取違い事例が複数報告されていることから、製造販売業者は医療機関へ注意喚起を実施しているところである。
2	一般名「ロラゼパム0.5mg」で処方一般名、商品名確認表をチェックしたが、アイウエオ順で並んでいる一つ上段の「ロフラゼプ酸エチル」と見誤り、そのジェネリックである「ジメトックス」を調剤。			確認を怠った 技術・手技が未熟だった	処方された医薬品 販売名ロラゼパム錠0.5mg「サワイ」  間違えた医薬品 販売名ジメトックス錠1	
3	患者より薬がいつもと違うという電話があり確認、処方者が「一般名」硝酸イソソルビド徐放錠のところ、「商品名」一硝酸イソソルビド錠が交付されていることが判明。服用前であることを確認、直ぐに訪問し正しい薬と交換しお詫びした。	調剤や鑑査時に名称の確認を怠った。また名称が類似している薬があるという認識が不足していた。	配置を近くに変更し類似名称薬があることを視覚で分かるようにした。更に「名称注意」の札を貼り注意喚起を行った。	確認を怠った 判断を誤った 知識が不足していた 勤務状況が繁忙だった	処方された医薬品 販売名硝酸イソソルビド徐放錠20mg「サワイ」  間違えた医薬品 販売名一硝酸イソソルビド錠20mg「サワイ」	硝酸イソソルビド徐放錠と一硝酸イソソルビド錠の販売名類似については、薬剤取違い事例が複数報告されていることから、製造販売業者は医療機関へ注意喚起を実施しているところである。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						PMDAによる 調査結果
No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品 の情報	
4	一硝酸イソソルビド錠20mg「トーワ」の在庫が無く、薬局に在庫のある硝酸イソソルビド徐放錠20mg「サワイ」を調剤して投薬	「一硝酸イソソルビド錠」を在庫のある「硝酸イソソルビド錠」と同一と思い込み投薬したアイトロール錠とフランドル錠の違いは認識していたが、一般名の違いに対する知識が不足していた	薬局内で知識を共有するとともに、一般名で類似名称が存在するのだから処方名確認・監査を怠らないよう徹底した。	確認を怠った 知識が不足していた	処方された医薬品 販売名一硝酸イソソルビド錠20mg「トーワ」  間違えた医薬品 販売名硝酸イソソルビド徐放錠20mg「サワイ」	硝酸イソソルビド徐放錠と一硝酸イソソルビド錠の販売名類似については、薬剤取違い事例が複数報告されていることから、製造販売業者は医療機関へ注意喚起を実施しているところである。
5	一硝酸イソソルビド錠が処方されていたところ、硝酸イソソルビド徐放錠で調剤してしまった。	処方せんを見た時には「一硝酸イソソルビド錠」と読んでいたが、実際には名前の似ている「硝酸イソソルビド徐放錠」をピックアップしてしまった。確認不足だった。○単純なミス○注意力散漫		確認を怠った 判断を誤った 医薬品	処方された医薬品 販売名一硝酸イソソルビド錠20mg「サワイ」  間違えた医薬品 販売名硝酸イソソルビド徐放錠20mg「サワイ」	
6	処方せんにテグレート100mgで記載されているところ、誤ってテオドール100mgをピックアップしてしまった。鑑査時に薬剤師が気づきピックアップの修正を求めた。	名称が類似しており規格が100mgで同じである為、ピックアップ者が思い込みでテオドール100mgを調製してしまった。	名称が類似している医薬品が複数存在する為、調剤・鑑査時の商品名・剤形・規格の三点の確認を徹底する。	確認を怠った 知識が不足していた 勤務状況が繁忙だった	処方された医薬品 販売名テグレート100mg  間違えた医薬品 販売名テオドール錠100mg	テグレート錠とテオドール錠の販売名類似については、薬剤取違い事例が複数報告されていることから、製造販売業者は医療機関へ注意喚起を実施しているところである。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						PMDAによる 調査結果
No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品の情報	
7	テオドール(100)、メブテンミニ錠が処方。テオドール(100)でなくテグレートール(100)を調剤。	テオドール(100)のラックの近くがテグレートール(100)でラックを引き出す時に誤ってテグレートールを引き出した。本人はテオドールと思い込んで取りそろえた。無意識に規格だけチェックして終了。	規格だけでなく、薬名も「テオ・ドール」と区切り、声だし鉛筆チェックする。	確認を怠った	処方された医薬品 販売名テオドール錠100mg  間違えた医薬品 販売名テグレートール錠100mg	テグレートール錠とテオドール錠の販売名類似については、薬剤取違い事例が複数報告されていることから、製造販売業者は医療機関へ注意喚起を実施しているところである。
8	アレロック錠5mgで調剤するところを名前が似ているアテレック錠5mgで調剤してしまった。	・類似名医薬品・集中力不足・確認不足	・類似名医薬品のシールを貼る・セルフダブルチェックを行う	確認を怠った その他集中力に欠けていた その他類似名医薬品	処方された医薬品 販売名アレロック錠5  間違えた医薬品 販売名アテレック錠5	アレロック錠とアテレック錠の販売名類似については、薬剤取違い事例が複数報告されていることから、製造販売業者は医療機関へ注意喚起を実施しているところである。
9	よく似た名前の薬を間違えて入力。新人の事務員さん。			確認を怠った 知識が不足していた 技術・手技が未熟だった 医薬品 施設・設備 ルールの不備	処方された医薬品 販売名マイスタン錠5mg  間違えた医薬品 販売名マイスリー錠5mg	マイスタン錠とマイスリー錠の販売名類似については、薬剤取違い事例が複数報告されていることから、製造販売業者は医療機関へ注意喚起を実施しているところである。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						PMDAによる 調査結果
No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品 の情報	
10	患者が処方箋を持って来局。入力完了後に処方箋が回ってきて調剤開始。調剤終了後に投薬開始。薬を患者に見せて、患者から「シートが変わったの？」と聞かれ、取り違えが判明。すぐに正しい薬品に取り換えて、お詫びしてお渡し。	最近、増えている一般名処方で、商品名なら判別が容易だったが、かなり似ているものが多くなり、誤認を起こしてしまった。	今回のケースは特に、規格が違うのでその点も利用して再発防止に努める	確認を怠った 医薬品	処方された医薬品 販売名ラニチジン錠150mg「日医工」  間違えた医薬品 販売名ラフチジン錠10mg「日医工」	ラニチジン錠とラフチジン錠の販売名類似については、薬剤取違え事例が複数報告されていることから、製造販売業者は医療機関へ注意喚起を実施しているところである。
11	処方はプロルナーの所、プロレナールを調剤し交付。	確認不足。○単純なミス○処方せんの見間違い	プロレナール、プロルナーの棚に注意喚起のラベルを貼付。	確認を怠った 勤務状況が繁忙だった	処方された医薬品 販売名プロルナー錠20 $\mu$ g  間違えた医薬品 販売名プロレナール錠5 $\mu$ g	プロルナー錠の製造販売業者が、販売名変更を検討中である。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						PMDAによる 調査結果
No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品 の情報	
12	<p>居宅療養指導に初めて施設へ赴いた時施設で管理しているリウマトレックスが処方では火曜日の朝夕食後のはずなのに金曜の朝夕にホチキス止めされていた。確認したところ次週分は火曜日についていた。</p>	<p>○単純なミス週一回服用の薬を一包化している薬にホチキス止めする作業を介護員が行って管理していた。</p>	<p>担当医から本人と介護員にも不安があるため薬剤師に居宅指導指示されて初回訪問時の出来事。以降薬剤師が受診している2病院の薬を1つにまとめ週1回の薬3種類を一包化した薬にホチキス止めして作り2週間分ずつ渡し残薬等を見ることにしている。</p>	<p>確認を怠った勤務状況が繁忙だった</p>	<p>関連医薬品 販売名リウマトレックスカプセル2mg</p>	<p>平成20年8月29日付薬食安発第0829001号通知「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与(過剰投与)に関する医療事故防止対策について」、PMDA医療安全情報 No.49「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与(過剰投与)について(その2)」より、医療機関等に注意喚起等しているところである。 しかし、その後も繰り返し発生している事例があることから、医薬品・医療機器等安全性情報No.333、No.340で再周知を行っているところである。</p>