

平成 28 年 3 月 9 日

平成 27 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 27 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 (2,329 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 1,434 事例及び「疑義照会」に関する 529 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、各医療関係職能団体代表、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、905 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 792 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	6	0.8%
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	786	99.2%
計	792	100%

(2) 529 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 ^{注)}	事例数
薬歴等	203
薬の特性等(併用禁忌、服用方法、対象患者、同類薬など)	179
患者の症状等	63
お薬手帳	53
年齢・体重換算の結果	48
処方箋の書き方等(誤記を含む)	33
患者の申し出	28
その他	5
計	612

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.1~2)
 - ① 一般的名称類似による取違えの事例(1~6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.1~11)
- 4) 疑義照会の事例(参考資料 P.12~128)

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
(薬局ヒヤリ・ハット「薬剤取違い」)**

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	調査結果
1	一般名ロフラゼブ酸エチル錠1mgで処方 がきたところ、ロフラゼブ酸エチル錠1mg サワイを調剤するのを誤りロラゼパム1m gサワイで調剤をし交付してしまった。	サワイ、1mgということだけに目が行っ てしまったことによる確認ミス	自分の思い込みによらず 鑑査をするようにする	判断を誤った	処方された医薬品 販売名ロフラゼブ 酸エチル錠1mg 「サワイ」 間違えた医薬品 販売名ロラゼパム 錠1mg「サワイ」	ロフラゼブ酸エチル 錠とロラゼパム錠の 販売名類似につい ては、名称が類似し ており、薬剤取違い 事例等が複数報告 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。
2	ロフラゼブ1の処方のところ、ロラゼパム1 と見間違えて調剤し、鑑査並びに交付時 にも発見できず交付。7日後患者より、薬 疹が出たが薬が間違っているのではない かと問合せがあり判明。服用期間は3日 間。		類似した薬剤名のコマに 注意喚起付のシールを貼 付する。	確認を怠った	処方された医薬品 販売名ロフラゼブ 酸エチル錠1mg 「サワイ」 間違えた医薬品 販売名ロラゼパム 錠1mg「サワイ」	
3	ロフラゼブ酸エチル1mg「サワイ」0.5錠 を渡すべきところ、ロラゼパム錠0.5mg 「サワイ」0.5錠を渡していた。	5月〇日調剤中、ロフラゼブの箱にロラ ゼパムが入っていることに気づく。在庫 と調剤履歴を確認すると26日前にロラ ゼパムとロフラゼブを誤って調剤してい た。違う医薬品が調剤されていたが鑑 査する時に気づかずそのままお渡しし た。患者は既に渡した分を飲み終わっ ていた。医師に事例を報告し、患者に 体調に問題があったら受診するように 伝えるよう指し示した。患者に連絡を取 り内容を伝え、体調に変化があれば医 師に相談するように伝えた。	ロフラゼブとロラゼパムは 名称が似ている。1mgは 採用のメーカーも同じ。向精 神薬の分類で近くにし まっている。先発品の名 称を薬の近くに貼って注 意を促すようにする。取り 間違いやすい薬なので調 剤する時には十分注意す る。	確認を怠った 勤務状況が繁忙だっ た	処方された医薬品 販売名ロフラゼブ 酸エチル錠1mg 「サワイ」 間違えた医薬品 販売名ロラゼパム 錠0.5mg「サワ イ」	

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
(薬局ヒヤリ・ハット「薬剤取違い」)

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	調査結果
4	アロチノロール塩酸塩錠を調剤するところ、アロプリノールを準備してしまった。患者に説明している時に判明し、すぐに取り替えてお渡しした。			判断を誤った	処方された医薬品 販売名アロチノロール塩酸塩錠5mg「DSP」 間違えた医薬品 販売名アロプリノール錠100mg「サワイ」	アロチノロール塩酸塩錠とアロプリノール錠の販売名類似については、名称が類似しており、薬剤取違い事例等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。
5	アロチノロール塩酸塩錠10mg「DSP」の処方のところ誤ってアロプリノール錠100mg「サワイ」を調剤し、指示に従って一包化をおこなったが、鑑査薬剤師が間違いに気づきアロチノロール塩酸塩錠10mg「日医工」で再度一包化し患者に交付した。	この患者には以前からアロチノロール塩酸塩錠10mg「DSP」が定期処方されており、アロチノロール塩酸塩錠10mg「日医工」を調剤していた。今回の事例はアロチノロール塩酸塩錠の処方をアロプリノール錠と見間違えたことよって起こった。他剤との一包化指示があり一包化をおこなった後であったが、錠剤を出した後のヒートの外装も一包化をおこなった薬剤と一緒に鑑査にまわすという手順をとっていた為、鑑査薬剤師が間違いに気づいた。その後、正しい薬剤で再度一包化をおこない、患者に交付した。	薬剤名の類似から今回のような取り違いが起こったが、この薬剤はそれぞれ規格が10mgと100mgで異なっている。そのため、このような間違いは規格を確認することでも未然に防ぐことができたと考えられ、今後は薬剤名の確認だけでなく規格・剤形に関しても更なる注意を払う。	確認を怠った 知識が不足していた 医薬品	処方された医薬品 販売名アロチノロール塩酸塩錠10mg「日医工」 間違えた医薬品 販売名アロプリノール錠100mg「サワイ」	
6	一般名：処方硝酸イソソルビド徐放錠20mgのところ、徐放錠という点を確認せずアイトロール錠20mgを調剤してしまった。	処方せんの見間違い	一般名を最後まで確認し、調剤するピッキング前と後に再度処方せんの内容、薬剤名の確認を怠らないようにする。	確認を怠った 判断を誤った 知識が不足していた 技術・手技が未熟 だった 医薬品	処方された医薬品 販売名フランドル錠20mg 間違えた医薬品 販売名アイトロール錠20mg	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。