

平成 27 年 8 月 27 日

平成 27 年度 第 1 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 26 年 7 月 1 日～12 月 31 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 (2,594 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 1,120 事例、「疑義照会」に関する 405 事例及び医療事故情報収集等事業から認められた院外調剤での 3 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、1,120 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 903 事例、及び医療事故情報収集等事業から認められた院外調剤での 3 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	0.7%
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	900	99.3%
計	906	100%

(2) 405 事例の疑義照会(薬局ヒヤリ・ハット事例のうち、事例内容「その他」で報告された疑義照会事例 1 例含む)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
薬の特性等(併用禁忌、服用方法、対象患者、同類薬など)	164
薬歴等	151
患者の症状等	56
お薬手帳	33
年齢・体重換算の結果	32
処方箋の書き方等(誤記を含む)	31
患者の申し出	15
その他	5
計	487

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.1~3)
 - ①一般的名称類似による取違えの事例(1~5 番)
 - ②合成ビタミン D 製剤の販売名類似による取り違えの事例(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) (省略)
- 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.1~21)
- 4) 疑義照会の事例(参考資料 P.22~161)

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	ラニチジンをラフチジンでピックアップした。	名前が似ていたため、勘違いしてしまった。	名前が似かよっている薬は多々あるので、mgまで良く確認する。	確認を怠った	処方された医薬品 販売名ラニチジン錠75mg「サワイ」 間違えた医薬品 販売名ラフチジン錠10mg「サワイ」	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	ラフチジン10mg「サワイ」が処方のところを、ラニチジン150mg「サワイ」でピックアップしてしまった。	薬剤名の見間違い、処方箋の確認不足。	ミリ数も大きく違うため、ピックアップ後に、もう一度処方箋と出した薬剤を確認する。	確認を怠った	処方された医薬品 販売名ラフチジン錠10mg「サワイ」 間違えた医薬品 販売名ラニチジン錠150mg「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「薬剤取違え」)**

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
3	<p>【本来行うこととしていた内容】フランドル錠20mgをジェネリックに変更し、硝酸イソソルビド徐放錠20mg「サワイ」とする。 【実際に行った内容】フランドル錠20mgのジェネリックを、一硝酸イソソルビド錠20mg「サワイ」と思って調剤しようとした。 【どのように誤りに気付いたか、その経緯】今回より、ジェネリック変更予定。フランドルは当該患者のみの使用。前回投薬時にジェネリック希望をうかがえたため、ジェネリックを用意することに。事務発注。グループ薬局にて使用の多い「イソソルビド」を検索、本来発注すべきものとは異なる「一硝酸イソソルビド錠20mgサワイ」を発注してしまった。納品時も、「イソソルビド」「20mg」「サワイ」の3点のみの確認。事務入力パソコンの薬品名登録では「◆一硝酸イソソルビド錠20mgサワイ」として◆をつけ、目立つようにしてある。今回FAX処方箋受付、事務入力時にジェネリック変更候補薬に「◆一硝酸イソソルビド錠20mgサワイ」が出てこないことにより、間違えたものを発注していたことに気付いた。</p>	<p>薬剤師がフランドルの成分名への知識が不足していた。そのため、事務にまかせてしまい、違うものを発注してしまった。納品時も、知識不足のため、誤発注に気付かなかった。</p>	<p>新規ジェネリック発注の際のルール決めた。まずは事務パソコンにて候補薬を印刷し、それをもとに薬剤を決める。初回は薬剤師が発注する。</p>	<p>確認を怠った知識が不足していた医薬品仕組み</p>	<p>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」</p> <p>間違えた医薬品 販売名一硝酸イソソルビド錠20mg「サワイ」</p>	<p>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。</p>
4	<p>一般名処方箋で「一硝酸イソソルビド錠20mg」が処方されたところ、棚に在庫であった「硝酸イソソルビド錠20mg」を調剤。棚に一硝酸イソソルビドと硝酸イソソルビドが混在してあった。</p>	<p>一般名処方での調剤でアイロケール錠から一硝酸イソソルビド錠へと変更になった。次回来局用にと注文をかけたときに硝酸イソソルビド錠で入荷され、それを一硝酸イソソルビド錠の棚に保管。調剤、鑑査とも気づかずお渡した。患者様は残薬があったため服用しておらず正しい薬と交換をおこなった。</p>	<p>名称変更があった際には朝礼で報告し、そのさいに間違いやすい薬についても報告。さらに一般名処方箋の場合にはほかの薬への変更も可能なため今回の過誤をうけ、病院、患者様と相談し別の名称の薬品へと変更することとした。</p>	<p>記録などに不備があった連携ができていなかった知識が不足していた医薬品ルールの不備</p>	<p>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」</p> <p>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」</p>	

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
5	フランドル錠20mgのジェネリックの硝酸イソソルビド徐放錠20mgを調剤すべきところ、一硝酸イソソルビド錠20mgを調剤した。	ジェネリックの名称変更が続いているので、これも名称変更だと思い込んだ。	しっかり確認する。薬品棚の部分に一硝酸イソソルビド→アイトロールのGEと表示した。	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。
6	カルシタロールをカルシタミンでお渡ししようになった。			確認を怠った 知識が不足していた	処方された医薬品 販売名カルシタロールカプセル0.25 間違えた医薬品 販売名カルシタミンカプセル0.25 μg	カルシタロールカプセルとカルシタミンカプセルの販売名は、製造販売業者により、一般名に変更済みである。