

## 【2】薬剤の自動分包機に関連した医療事故

1 回の服用量ごとに薬剤を分包する調剤方式を 1 回量包装調剤 (One Dose Package) という。1 回量包装調剤は、処方薬の種類や数が多い場合における患者の服薬漏れ防止や、P T P シートから錠剤などの取り出しが困難な患者や高齢者に対して有用であるなどの特徴がある。このような 1 回量包装調剤を支援する機械を「自動分包機」といい、この機械を利用することにより調剤業務が効率化されている。自動分包機には、錠剤やカプセル剤などを分包する「錠剤分包機」と、散剤を分包する「散剤分包機」がある。

薬剤の自動分包機を使用することにより調剤業務が効率化された一方で、各薬剤の準備や充填、分包条件の入力などを人の手で行ったうえで自動分包機によって薬剤を包装しなおすため、各作業の誤りにより誤った薬剤が調剤される可能性がある。また、薬剤の出荷時の包装形態が変わり薬剤名の表示などの情報が分かり難くなることで調剤した薬剤の鑑査に時間を要するなどの課題がある。

そこで、薬剤の自動分包機に関連した事例に着目し分析を行った。

### (1) 発生状況

自動分包機に関連した事例は、本事業を開始した平成 16 年 10 月から本報告書対象期間 (平成 25 年 10 月 1 日～12 月 31 日) において 6 件の報告があった。そのうち、本報告書分析対象期間に医療事故として報告され事例は 1 件であった。

### (2) 事例概要

自動分包機に関連した事例 6 件 (錠剤に関連する事例：1～4、散剤に関連する事例：5、6) の概要を示す。

#### 事例 1

##### 【内容】



入院調剤の一化薬を鑑査中、トーショー錠剤分包機 2 号機で分包された包装の中にプレドニゾロン錠 1 mg (旭化成) ではなくプレドニゾロン錠 5 mg 「タケダ」が分包されていることに気付いた。前日の当直者はプレドニゾロン錠 1 mg の充填を行っていないため、当該日以前にプレドニゾロン錠 1 mg のカセットにプレドニゾロン錠 5 mg が充填されていたと判断し、トーショー錠剤分包機 2 号機で調剤されている処方について遡及調査を行ったところ、5 日前に誤った充填がされていることが判明した。5 日前以降に処方された患者は 6 名であり、そのうち 4 名がすでに内服していた。内服量を日・当直医師に報告し、検討したところ患者への大きな影響はないと判断された。

##### 【背景・要因】

- カセットへの充填間違い
  - ・薬品の名称および規格を確認せず、また錠剤分包機のカセットに薬品を充填する際、充填監査システム (PDA) を用いた薬品の認証を怠った (PDA 照合の履歴なし)。
- 充填の際の手順の不順守
  - ・充填時の手順として、カセットが空であることを確認し、カセットの蓋に充填日を書き込む

手順になっているが、記載していなかった。

○調剤鑑査での内容確認時のエラー

- ・一包化された調剤の最終鑑査では、プレドニゾン錠 1 mg (旭化成) の刻印が  のマークで識別番号 2 6 5 のはずであった。プレドニゾン錠 5 mg 「タケダ」は  マークで識別番号 2 4 3 であり、識別番号の確認を怠った。

## 事例 2

### 【内容】

薬剤師が調剤薬鑑査時に分包されている錠剤の刻印が違うことに気づき、間違った錠剤の混入を発見した。確認すると、錠剤分包機のラニラピッド錠 0.1 mg のカセット内にテルネリン錠 1 mg が 27 錠混入しているのを発見した。

薬の返納時に、誤って混入した可能性があり、中止薬の返納と指示変更時の重複処方への返納について調べた。約 7 週間前にテルネリン 42 錠を含む処方への重複調剤分の返納が発生し、カセットに戻した際に誤ったと考えられた。7 週間前以降、ラニラピッド錠を処方されている全ての患者を調べたところ 8 名の該当患者が判明した。該当者 8 名のうち 4 名の入院患者の配薬車にセットしてある未服用分から 6 錠回収した。42 錠中 33 錠は見つかったが、残り 9 錠は回収できず、すでに服用された可能性があると考えられる。8 名のうち 2 名が外来患者であり、薬剤師が直接自宅へ訪問し、間違った錠剤混入の可能性のあることについて説明、謝罪し、身体に変化がなかったか確認した。残り 6 名は主治医またはラニラピッドを処方した医師より、患者・家族へ間違った錠剤混入の可能性のあることについて説明、謝罪し、身体の変化の確認をしてもらった。全員身体の変化はなかった。

### 【背景・要因】

- ・通常、分包機への薬剤補充はカセットが空になってから行うため、2 剤が混入することはないが、今回は返納されたテルネリン錠をラニラピッド錠のカセットに誤って戻したと考えられる。
- ・病棟からの返納薬や重複調剤の返納分は、通常ダブルチェックを行ってカセットに戻している。
- ・間違いが起きたと考えられる日から発見まで、1 か月以上経過しているためダブルチェックがどのようにされていたのかは不明である。
- ・錠剤自動分包機から排出される際、朝・昼・夕食後 7 日分であれば、朝食後 7 包、昼食後 7 包、夕食後 7 包の順で 21 包が連なって分包される。また 22 包目にインデックスとして薬剤名称及びどの用法で何錠分包されたかを示す一覧を打ち出している。そこで朝食後の 7 包を確認する場合、処方せんの Rp の中から朝食後に服用指示のある薬剤とその錠数を抽出し、インデックス及び分包薬が正しく分包されているかどうか確認する。
- ・その際の実行事項は、1) 錠剤やカプセル剤の刻印や印字、2) 各々の錠数、3) 1 包の中の合計錠数とし、必ず 1 包以上は確認事項 1) ～ 3) の全てについて確認する。残りは合計錠数を確認する。例えば朝食後 7 包のうち 3 包について 1) ～ 3) の全てを確認したら、残りの 4 包は合計錠数を確認する。つまり毎回分包された薬剤 7 包について全てを確認している訳ではない。順に昼食後 7 包、夕食後 7 包についてもこの手順を繰り返す。誤った薬剤の

混入があってもその確率が低く、確認のため抽出された分包に混入していない場合は確認できないため、見逃す可能性があった。なお刻印の確認間違いがないように、処方せんや薬袋の薬品名横に当該薬剤の刻印(アルファベットや数字)が印刷してある。

- ・今回は、カセットに戻した時の記録が残っていないため、誰が戻したかは不明である。
- ・カセットに戻す際のダブルチェック時、どの薬剤師も指さし呼称をしていなかった。また一連の作業時間等は決まっておらず、手の空いた人が作業する状況だった。
- ・ラニラピッド錠とテルネリン錠はどちらも同じ大きさの白い錠剤で刻印が「BH」と「BM」とよく似ており、間違いやすかった。

### 事例3

#### 【内容】

病棟看護師から、患者の分包された薬の中に違う薬があるとの報告を受け、間違いがあった事に気付いた。ドプスカプセル100mg(パーキンソン病薬)を服用する指示で分包された薬の中に、ティーエスワン配合カプセルT25(腫瘍用剤)が混在していた。薬剤課にて直ぐに薬を確認し、患者の薬の中から3カプセルのティーエスワン配合カプセルを発見、また、ドプスカプセルの錠剤分包機カセットからは14カプセルを発見した(合計17カプセル)。

カセットに新しくドプスカプセルを充填して以降、ティーエスワン配合カプセルの返納が発生し、ドプスカプセルのカセットに戻した可能性のある日が判明した。以降、錠剤分包機を使用してドプスカプセルを調剤した入院患者が、今回の患者を含め3名いたことがわかり、事情を説明した。

#### 【背景・要因】

- ・ティーエスワン配合カプセルT25とドプスカプセル100mgの外観が類似しているという認識に欠けていた。
- ・抗がん剤の管理が不十分であった。

### 事例4

#### 【内容】

全自動錠剤分包機での調剤時、アモバン錠10を半錠の処方指示だったので、アモバンを半錠にしたものをトレイに手撒きした。その際、アモバン半錠の瓶の中にアムロジピン錠2.5mgの半錠が混入していることに気づかず、そのまま調剤され投薬した。

#### 【背景・要因】

- ・半錠の場合、事前に分割して瓶に分けて用意しているため、その段階でアモバン錠の瓶にアムロジピン錠が混入していたと思われる。
- ・定期処方や臨時処方で半錠の指示が多くあるため、事前に半錠にして個々に瓶に入れ保管している。分量が半分の製剤が一部販売されているが、在庫の関係上、半錠にして調剤を行っている。
- ・手順は、半錠にする錠剤(ヒート)と保管する瓶を他者に見せ、確認の上、予製<sup>\*</sup>を行う。全自動分包機のカセットが空になった場合、予製した薬剤とカセット(薬剤名が記載されて

いる)を同時に他者が確認し、充填を行う。定期的な充填作業は行っておらず、カセットが空になった時点で充填している。

※予製：頻繁に処方される薬剤について、半錠にしておくなど予め準備をしておくこと。

### 事例5

#### 【内容】

アレビアチン散10%を1日250mg分3 朝・夕食後・眠前であり、他に3種類の錠剤が14日分処方された。薬剤師は全自動散剤分割分包機にてアレビアチン散を分包した。42包を2包ずつのつづら折れとし、薬袋の中に入れて鑑査台に置いた。別の薬剤師が処方せんをもとに、各薬袋の記載事項を鑑査しながら錠剤の個数や商品名をチェックした。散剤については分包数の確認、計量して全重量を確認後、患者へ処方薬を交付した。6日後、患者は朝の薬剤服用後から呂律が回らなくなり歩行困難となったため本院救急外来へ救急搬送される。患者家族から1包当たりの量が多いのではとの指摘があり、確認したところ残薬のうち1包の重量が予定重量(1包1.38g)より軽く、残りの1包は2.00gと重かった。

#### 【背景・要因】

- ・耐用年数の過ぎた全自動散剤分割分包機の誤作動を起こした。
- ・鑑査時に全量鑑査を行ったが、1包ずつ目視する際に分割不均等を見逃した。
- ・患者は前夜かなり深酒しており、それがアレビアチンの中毒症状を増強した可能性がある。

### 事例6

#### 【内容】

酸化マグネシウム、ラックビー微粒を調剤し、分包した。3日後、患者の親から「薬が苦く、子供が飲まない」と電話連絡があった。患者から回収した散剤に苦味があることを薬剤師が確認した。当該患者は当院を受診したが、特に異常は認められなかった。その後、患者に処方された散剤を調剤した直前に、苦味のあるハイペン錠(粉砕)とアモバン錠(粉砕)が調剤されていることが分かった。製薬会社に患者に交付した散剤の確認を依頼したところ、ハイペン錠とアモバン錠の成分が微量確認されたと報告があった。

#### 【背景・要因】

- ・機械設定時の注意事項として、取り扱い説明書に温度・湿度条件が記載されており、使用時において、静電気等により薬剤が付着し易い事の注意喚起がなされている。しかし、分包機の上下ホッパー<sup>\*</sup>部位は、本機械を含め他社の機械においても引き出さないと見えないため、外からの目視では確認できない構造になっている。
- ・調剤後、分包機は吸引機による除去と、重曹を流し込むことによる除去で清掃を行っている。
- ・散剤分包機の製造販売業者から、「散薬分包機の使用環境の湿度が低いこと、それに伴う帯電によるホッパー内での散剤の付着が考えられる」と回答があった。

※ホッパー：自動分包機内に設置されている1回量の薬剤を分包紙に落としこむための漏斗状の器具。



### (3) 自動分包機の事例の分析

#### ① 事例の分類

自動分包機に関連した事例6件を分類したところ、錠剤分包機の事例が4件、散剤分包機の実例が2件であった(図表Ⅲ-2-21)。さらに事例の内容を見ると、錠剤分包機の実例は、全てが「カセットなどへの充填間違いによる誤った薬剤の交付」の実例であった。散剤分包機の実例は、「機械の誤作動による大きな分包誤差」や、「静電気による付着に起因する過去に分包した薬剤の混入」など、機械に起因する事例が2件報告されていた。自動分包機に関連した事例は、他に「自動分包機への数量や薬剤名の入カミス」、「各分包毎に錠剤数が違うなどの機械的な誤作動による錠剤数の誤り」、「異物(髪の毛、PTPシートのアルミ部分など)の混入」なども考えられるが、本事業の報告事例にはなかった。

報告された事例はすべて、本来投与すべきではない薬剤や、医師が処方した用量と異なる量の薬剤が患者に交付され、服用されている。このため自動分包機を用いて一包化された薬剤についても、その過程の正確性や安全性を過信することなく、適切に鑑査する必要がある。

図表Ⅲ-2-21 事例の分類

分包機の種類	事例の分類	件数
錠剤分包機	カセットなどへの充填間違いによる誤った薬剤の交付	4
散剤分包機	機械の誤作動による大きな分包誤差	1
	静電気による付着に起因する過去に分包した薬剤の混入	1

#### ② 誤って調剤した薬剤

自動分包機に関連した事例について、医師が処方した薬剤と誤って調剤した薬剤を図表Ⅲ-2-22に示す。錠剤の実例4件のうち、有効成分が同じ錠剤であったが成分の含有量が違う事例は1件であり、主な薬効が違う錠剤を誤って調剤した事例は3件であった。散剤の実例2件は、医師が処方した薬剤と調剤した薬剤が同じ事例が1件、医師が処方した薬剤に別の薬剤が混入した事例が1件であった。

また、ゴシック体で表記した「副腎皮質ホルモン剤」、「強心剤」、抗悪性腫瘍薬の「代謝拮抗剤」、「抗てんかん剤」はハイリスク薬であり、全事例6件のうち4件が該当した。

図表Ⅲ-2-22 医師が意図した薬剤と誤って調剤した薬剤

自動分包機	医師が処方した薬剤(主たる薬効)	誤って調剤した薬剤(主たる薬効)
錠剤	プレドニゾン錠1mg(旭化成) <sup>*</sup> (副腎皮質ホルモン剤)	プレドニゾン錠「タケダ」5mg <sup>*</sup> (副腎皮質ホルモン剤)
	ラニラピッド錠0.1mg <sup>*</sup> (強心剤)	テルネリン錠1mg (鎮けい剤)
	ドプスカプセル100mg (抗パーキンソン剤)	ティーエスワン配合カプセルT25 <sup>*</sup> (代謝拮抗剤)
	アモバン錠10 (催眠鎮静剤)	アムロジピン錠2.5mg (血管拡張剤)
散剤	アレビアチン散10% <sup>*</sup> (抗てんかん剤)	アレビアチン散10% <sup>*</sup> の分包誤差 (抗てんかん剤)
	酸化マグネシウム(制酸・緩下剤)、 ラックビー微粒N(整腸剤)	過去に分包したハイペン錠(粉砕) (非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤)、 アモバン錠(粉砕)(催眠鎮静剤)が混入

<sup>\*</sup>ハイリスク薬の選択は、「ハイリスク薬に関するヒヤリ・ハット」(薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成24年報<sup>2)</sup> 158～159頁の考え方に従った。

③ 調剤の誤りに気付いた経緯

報告された事例 6 件の調剤の誤りに気付いた経緯を図表Ⅲ - 2 - 2 3 に示した。調剤鑑査時に誤りに気づいた事例は 2 件あり、事例 1 は用量の違う錠剤の混入を発見し、事例 2 は処方されていない薬剤の混入を発見している。しかし、すでに複数の患者に薬剤が交付された後であり、調剤鑑査時には発見できていない。また、事例 3 は、病棟看護師が同じ処方に対して、処方されていない薬剤の存在に気づき発見しているが、この事例の場合も複数の患者に交付されている。事例 5、6 は、「1 回分の量が多い」「薬が苦い」という患者の家族からの指摘で、誤った調剤に気付いている。以上のように、報告された事例全てにおいて、調剤鑑査時には誤った薬剤の混入に気付かれないまま患者に交付されている。このことから調剤鑑査時、錠剤は識別コードによる確認を徹底し、散剤は薬剤の不均等がないか、全ての包装について確認が必要であることが示唆された。しかし事例 6 のように過去に分包した薬剤の混入は、明らかに色の違う薬剤が混入した場合は気付くことが出来るかもしれないが、同色であれば調剤鑑査で気付くのは難しい。

図表Ⅲ - 2 - 2 3 誤りに気付いた経緯

	誤りに気付いた経緯
事例 1	薬剤師が調剤鑑査時に、用量の違う錠剤の混入を発見した (患者 6 名に交付)
事例 2	薬剤師が調剤鑑査時に、錠剤の刻印が異なる処方されていない薬剤が混入していることに気付いた (患者 8 名に交付)
事例 3	病棟看護師から、患者の分包された薬の中に処方されていない薬があると報告があった (患者 3 名に交付)
事例 4	不明
事例 5	薬剤服用後から呂律が回らなくなり歩行困難となったため救急搬送され、患者家族から「1 包当たりの量が多いのでは」と指摘があった
事例 6	患者の親から「患者が、薬が苦いと言っている」と連絡があった

④ 患者への影響

報告された事例の患者への影響を図表Ⅲ - 2 - 2 4 に示した。「事故の程度」は報告項目で選択されていたものを記載し、「患者への影響」は、事例内のテキスト部分に記載されていた内容を抽出して作成した。そのため、「患者への影響」では、事例内に記載がない場合は「詳細不明」とした。報告された 6 件の事例は、本来投与すべき薬剤とは違う薬剤や、違う用量の薬剤が患者に渡り、患者が内服するに至っているが、「事故の程度」においては患者への影響は小さい。「患者への影響」では、影響が明確であったものは、事例 5 の「呂律が回らなくなり歩行困難となった」であった。

図表Ⅲ - 2 - 2 4 患者への影響

	事故の程度 (選択項目)	患者への影響 (事例内記載内容)
事例 1	障害残存の可能性なし	患者 6 名に影響はないと判断
事例 2	障害残存の可能性なし	患者 8 名に影響はないと判断
事例 3	障害なし	詳細不明
事例 4	障害なし	詳細不明
事例 5	障害残存の可能性なし	呂律が回らなくなり歩行困難となった
事例 6	障害残存の可能性がある (低い)	患者に影響はないと判断

#### (4) 錠剤分包機の事例の分析

自動分包機に関連した事例のうち、カセットなどへの充填間違いにより、誤った薬剤を交付した錠剤分包機の実例4件に焦点を当て、詳細に分析する。

##### ① 錠剤分包機の実例の分類

錠剤分包機の薬剤の充填には、各錠剤用のカセットに出荷時の包装から取り出したバラの錠剤をまとめて充填する方法と、マス目のあるトレイに薬剤師が手で用量ごとに分割(手撒き)した後、機械が包装する2つの方法がある。今回の事例では、カセットに別の錠剤を充填した事例が3件、手撒き用トレイに誤った錠剤を入れた事例が1件であった。

そこで、錠剤分包機の薬剤の充填間違いの実例の内容を分類したところ、払いだした錠剤が返納された際に、本来戻すべきカセットとは別の錠剤のカセットに返納された錠剤を戻した事例が2件あった(図表Ⅲ-2-25)。また、通常のカセット充填時に誤った薬剤を充填した事例と、半錠に予製した錠剤を別の半錠に予製した錠剤を保管する瓶に誤って入れ、その後手撒き調剤を行った際に異なる薬剤を撒いた事例がそれぞれ1件であった。

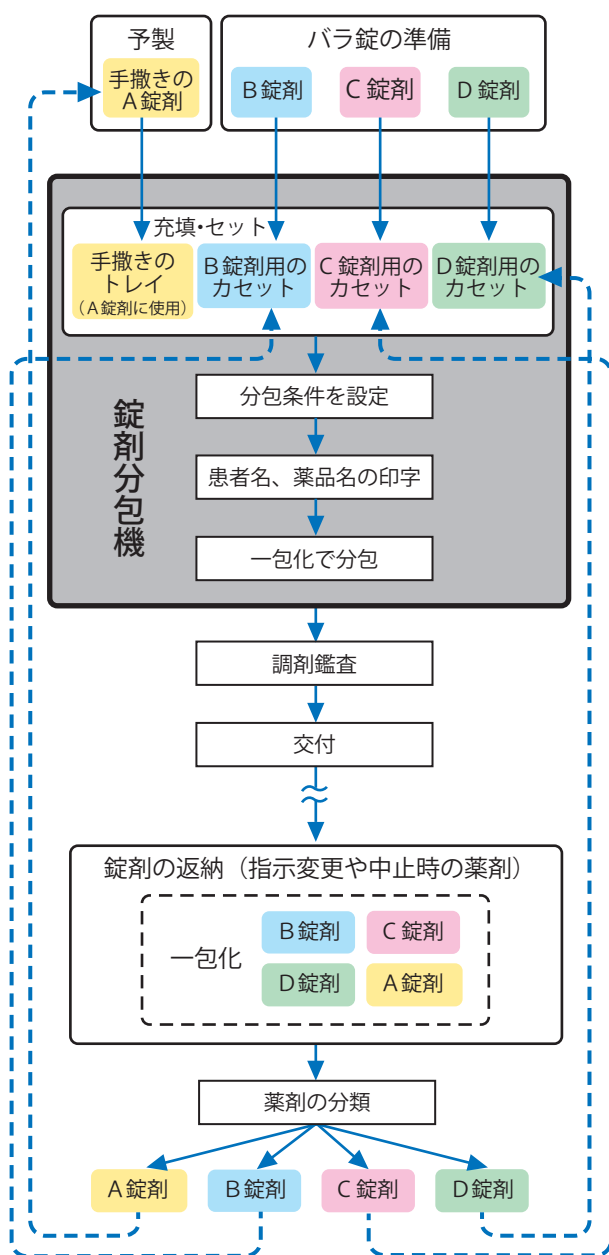
図表Ⅲ-2-25 事例の内容

内容	件数
返納された錠剤を戻す際に、別の錠剤のカセットに戻した	2
通常のカセット充填時に、誤った薬剤を充填した	1
充填用に半錠の予製を作成した際に、別の薬剤の瓶に保存し、その後手撒きした	1

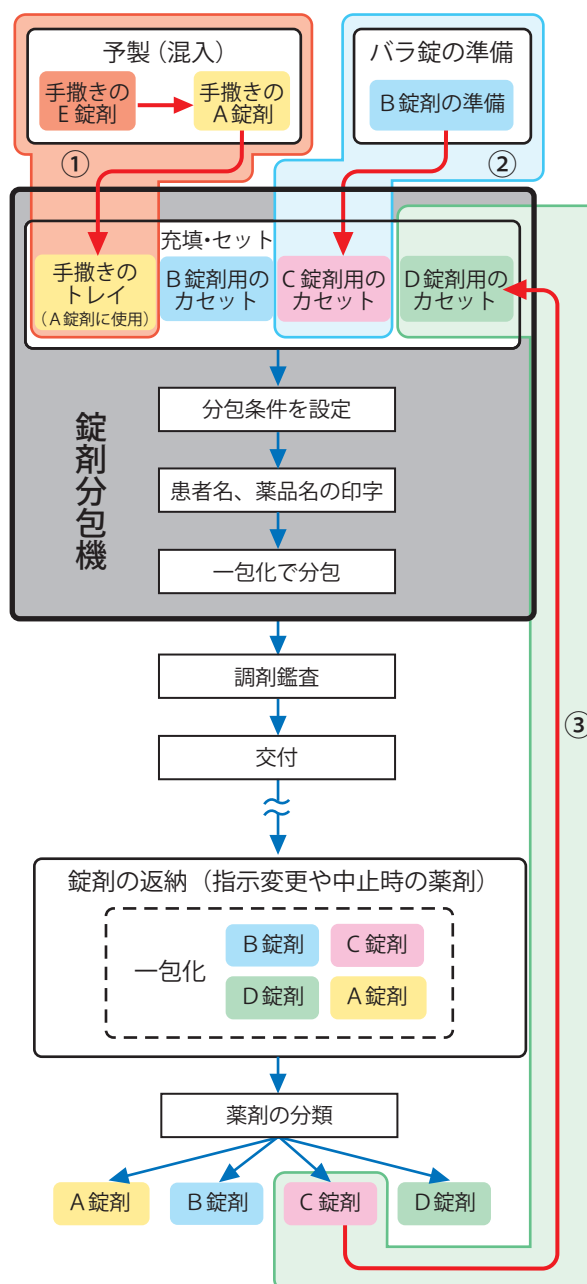
発生の場面を明確にするため、報告された事例に基づいて錠剤分包機に充填する薬剤の準備から指示変更や中止された際のカセットに戻すまでの業務の流れを作成した(図表Ⅲ-2-26)。錠剤分包機による業務の一例は、それぞれの錠剤用のカセットに錠剤を充填し、分包条件を入力すると患者名や薬品名などが印字され、一包化で分包されて排出される。その後、調剤鑑査を経て、患者に交付する。交付直後、指示変更や中止指示により返納された薬剤は、予製用の瓶や各錠剤のカセットに戻す場合がある。

図表Ⅲ - 2 - 2 6 をもとに、報告された事例の発生場面を図表Ⅲ - 2 - 2 7 に示した。事例は、1) 予製した E 錠剤を A 錠剤の保存瓶に保存したため、A 錠剤を手撒きトレイに充填した際に E 錠剤が混入した事例 (図表内①)、2) B 錠剤を C 錠剤用のカセットに充填した事例 (図表内②)、3) 返納された C 錠剤を D 錠剤のカセットに戻した事例 (図表内③) であった。1) 予製を含めた、充填するバラ錠剤の準備時、2) 各錠剤用のカセットへの錠剤の充填時、3) 返納された錠剤を戻す時、の 3 つの場面において、取り扱う錠剤の照合を十分に行い、正しい薬剤を正しいカセットに充填または戻す必要がある。

図表Ⅲ - 2 - 2 6 錠剤分包機使用時の業務の流れ (例)



図表Ⅲ - 2 - 2 7 事例の発生場面





## ②錠剤分包機の事例の薬剤

事例から、本来患者に交付すべき正しい錠剤と誤って交付した錠剤の販売名、外観や剤形などについてまとめた(図表Ⅲ-2-28)。事例4件のうち3件(事例1~3)は、錠剤の色や剤形、外形がほぼ同じであった。他1件(事例4)は、形が楕円形と円形で違っていたが、どちらも半錠に予製されていたため、形の違いに気づきにくかった可能性がある。

色や外観が似た錠剤が多いため、錠剤に刻印された識別コードなどそれぞれの錠剤に固有の情報を活用することの重要性が示唆された。

図表Ⅲ-2-28 錠剤分包機の事例の薬剤

事例	販売名	色	剤形	識別コード	外形		
					形	サイズ(mm)	
						直径	厚さ
1	正 プレドニゾロン錠1mg(旭化成) 	白色	素錠	265	円形	6.5	2.7
	誤 プレドニゾロン錠「タケダ」5mg 	白色	素錠	243	円形	5.6	2.3
2	正 ラニラピッド錠0.1mg 	白色	素錠	BM210	円形	7	2.4
	誤 テルネリン錠1mg 	白色 、 微黄白色	素錠	BH	円形	7.1	2.3
3	正 ドプスカプセル100mg 	だいたい色 (不透明) /白色 (不透明)	硬カプセル剤	051	3号カプセル	(記載なし)	
	誤 ティーエスワン配合カプセルT25 	だいたい色 (不透明) /白色 (不透明)	硬カプセル剤	TC443	4号カプセル	長径5.2、 短径5.0	全長 14.5
4	正 アモバン錠10〔半錠〕 	白色	フィルムコーティング錠	ZC	楕円形	長径 10.0、 短径5.0	3
	誤 アムロジピン錠2.5mg「明治」〔半錠〕 	白色	フィルムコート錠	MS A01	円形	6.1	2.8

※各薬剤の医薬品添付文書<sup>3)</sup>~<sup>10)</sup>やホームページを参照して作成した。

※各錠剤の写真は原寸大ではない。

## (5) 事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策を整理し、以下に示す。

### ①錠剤分包機の事例の改善策

#### 1) 薬剤の返納時、別の錠剤のカセットに戻した事例の改善策

- 薬剤の返納時、薬品名・錠剤の刻印等を指さし呼称で確認をする。
- 返納時にそれぞれの錠剤をばらし、確認者、カセット確認者、補充確認者の3名でトリプルチェックする。
- 返納時の日付、薬品名、刻印、錠数、薬剤師名の記録を残す。毎日時間を決めてカセットに戻す作業をする。
- 整理整頓し、十分な作業スペースを確保する。
- 識別の際、刻印が見つらい場合にはルーペを活用する。
- 抗悪性腫瘍剤の内服薬についても、同効の注射薬と同様に、他の薬剤とは区別して管理する。
- 看護師による与薬前の薬剤の確認を行っていく。

#### 2) 通常のカセット充填時に、誤った薬剤を充填した事例の改善策

- 自動分包機のカセットの充填時の手順の順守
  1. 自動分包機のカセット内の薬品の不足のお知らせの紙に充填日・充填者の印を押し、処方せんにつける。
  2. P D Aで照合を確実に行う。
  3. P D Aで照合された結果を確認する。
  4. 上記1～3を第三者と声だし確認を行う。
- 最終鑑査時の手順の順守の強化
  - ・一包化調剤の鑑査は時間を要するが、手順を守った鑑査を行う事を再度、周知徹底する。
  - ・充填鑑査システムは、繁忙時・当直時にひとりでもチェックできるシステムであり、忙しい時こそこのシステムの運用を行わなければならない事をリスクマネージャー中心に薬剤部全員へ周知徹底をする。
- 作業環境の整備
  - ・薬品の刻印・識別番号は確認しにくいので手元を明るくし、拡大鏡等の設備を設置する。
  - ・自動分包機内のカセットを色テープで色分けして区別をする。
  - ・今後、同じ薬効の薬剤でも用量が違う場合に錠剤を判別しやすくするため、用量別に色や形の違う薬剤を採用することを検討する。

#### 3) 半錠に予製した錠剤の保存時に、別の錠剤の瓶に保存した事例の改善策

- 半錠を事前に予製する場合、予製の担当者とは別の薬剤師が瓶の名称と薬剤を確認する事とした。

### ②散剤分包機の事例の改善策

#### 1) 機械の誤作動による大きな分包誤差の事例の改善策

- 機械の正確な動作を確認するため、散剤分包機の点検マニュアルを作成し、毎日及び毎月の点検項目や分包の精度管理を充実させる。

- 散剤の分包数が多いときは半分に切り分け、両者に重量差が無いことを確認し、分割が偏っていないことをチェックする。
- 散剤の分包を1包ずつ目視鑑査する際には十分に注意深く行う。
- 誤作動を起こした分包機を廃棄し、新しい機械を導入した。

## 2) 静電気による前薬の混入の事例の改善策

- 再発防止策として、ホッパー部位の材質を金属性に変えた。
- 臨床の現場では、微量の薬剤の混入であっても薬物アレルギーがある患者に投薬されれば重篤な有害事象を生じるため、使用環境および清掃などの使用上の注意喚起が必要である。

## (6) 専門分析班及び総合評価部会における議論

医療機関からの報告事例に記載されていた改善策以外に、専門分析班や総合評価部会において、特に議論された内容を以下に示す。

- カセットへの充填は一つの薬剤毎に作業を行い、同一の作業台で複数の薬剤を取り扱わないなど作業環境に留意する。
- 抗悪性腫瘍薬については管理方法に留意が必要であり、分包調剤は行わないことを検討することも必要であろう。
- 何らかの理由で返納された分包後の薬剤をカセットに戻すためには、袋から薬剤を取り出し、形や色、識別コードによりそれぞれの薬剤に分類して、専用のカセットに戻す必要がある。この過程で別の薬剤が混入する可能性があるのであれば、返納された薬剤をカセットに戻すことをやめることを考えてはいかかがか。
- 薬剤を半錠にすると、識別コードが分からなくなることもあるため錠剤特有の情報不足する。半錠の予製は行わず、手撒き直前に必要な数量だけ半錠にすることも一案であろう。
- 散剤の鑑査時は、必要に応じて1日分、1回分の重量鑑査を行ってはいかがかか。
- 医療機関内で使用している散剤の自動分包機の特長、設置してある環境を考慮したうえで使用することが望ましい。

## (7) 自動分包機に関する取り組み

日本薬剤師会では、特に留意すべき事項に関する研修用資料に『全自動錠剤包装機への薬剤充填時の注意点』<sup>11)</sup>を掲載し、本事業の薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された自動錠剤分包機の事例を紹介している。その中には、注意点として、誤って他の薬剤を充填することにより、複数の不特定の患者に対する事故へと繋がり、回収が困難な点であることが記載されている。充填間違いの防止には、充填及びチェック方法に関する手順書を作成し、順守することが大切であるとしている。

さらに日本薬剤師会は、平成23年8月22日付け日本薬剤師会会長名で「薬局における調剤事故の発生について(注意喚起)」<sup>12)</sup>を各都道府県薬剤師会会長宛に発出し、自動錠剤分包機を使用して起きた調剤事故の注意喚起を行っている。その中の埼玉県保健医療部長通知「調剤過誤防止の徹底について(通知)」では、注意事項として「最終監査においては、薬剤の取り違えの可能性を踏まえ、処方せんに基づく適正な調剤が行われていることを確認すること」と記載されている。

## (8) まとめ

今回は、自動分包機の事例6件を概観し、事例の内容や意図した薬剤や誤って調剤した薬剤の販売名とともに薬効、患者への影響などをまとめた。さらに、錠剤分包機の実例4件について、事例の内容を分類し、錠剤分包機の業務の流れを図表化して示すとともに、錠剤の写真や色、剤形などをまとめ、外観が似ている事例であったことを示した。その上で、医療機関の改善策を紹介し、本事業の専門分析班で特に議論された内容をまとめた。

1 回量包装調剤は、患者の服用の正確性や簡便性から日々多く行われており、調剤業務の効率化のため、医療機関において自動分包機が設置され使用されている。自動分包機に関連した事例は、事業開始から9年間に6件の報告であったが、いずれの事例も意図した薬剤とは違う誤った薬剤が患者に交付され、服用するに至っている。自動分包機を使用する場合においても、最終の調剤鑑査時に人の目で確認することの重要性が示唆された。

## (9) 参考文献

1. 日本薬剤師会 編. 第十三改訂 調剤指針. 薬事日報社, 2013.
2. 公益財団法人 日本医療機能評価機構 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業. 平成24年年報. 2013. (Online) ,available from < [http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/year\\_report\\_2012.pdf](http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/year_report_2012.pdf) > (last accessed 2013-12-5)
3. プレドニゾロン錠1mg (旭化成) 添付文書. 旭化成ファーマ株式会社. 2013年9月改定(第19版).
4. プレドニゾロン錠5mg 「タケダ」添付文書. 武田薬品工業株式会社. 2013年2月改定(第19版).
5. ラニラピッド錠0.1mg 添付文書. 中外製薬株式会社. 2012年12月改定(第15版).
6. テルネリン錠1mg 添付文書. ノバルティス ファーマ株式会社. 2013年8月改定(第12版).
7. ドプスカプセル100mg 添付文書. 大日本住友製薬株式会社. 2013年3月改定(第12版).
8. ティーエスワン配合カプセルT25 添付文書. 大鵬薬品工業株式会社. 2013年6月改定(第27版).
9. アモバン錠10 添付文書. 日医工株式会社. 日医工サノフィ株式会社. サノフィ株式会社. 2012年10月改定(第17版).
10. アムロジピン錠2.5mg 添付文書. Meiji Seika ファルマ株式会社. 2012年10月(第10版).
11. 公益社団法人 日本薬剤師会. 特に注意すべき事項に関する研修用資料. 2011. (Online) ,available from < <http://www.nichiyaku.or.jp/wp-content/uploads/2011/03/bunpou.ppt> >
12. 公益社団法人 日本薬剤師会. 薬局における調剤事故の発生について(注意喚起). 2011. (Online) ,available from < <http://www.nichiyaku.or.jp/wp-content/uploads/2011/08/20110822g236.pdf> >