

【2】後発医薬品に関する誤認から適切な薬物療法がなされなかった事例

後発医薬品（ジェネリック医薬品）とは、「先発医薬品の有効成分の特許が切れた後、厚生労働省から『先発医薬品と同じ有効成分を含んでおり、同等の効能や効果が得られる』という承認を受けた医薬品」である。

我が国の医療制度や医療提供体制が直面する課題のひとつに、限られた医療費を効率的かつ効果的に支出することがある。患者負担の軽減や医療保険財政の健全化の観点から、処方、投薬される医薬品の中で、薬価が安価な後発医薬品の占める割合を増やすことが国の政策として取り組まれてきた。

具体的には「経済財政改革の基本方針2007」（平成19年6月19日閣議決定）¹⁾において「平成24年度までに、後発品の数量シェアを30%（現状から倍増）以上にすることとされた。

目標を達成するために、厚生労働省では、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」²⁾を策定して、①安定供給、②品質確保、③後発品メーカーによる情報提供、④使用促進に係る環境整備、⑤医療保険制度上の事項に関し、国及び関係者が行うべき取り組みを明らかにした。このうち⑤医療保険制度上の事項に関しては、保険薬局や病院へのインセンティブとなる後発医薬品調剤体制加算や後発医薬品使用体制加算の新設により後発品の調剤に対して診療報酬上の評価を与えたほか、処方せん様式の変更を行ってきた。そして平成24年度の診療報酬改定では、後発医薬品の一層の使用促進のために、①薬局で「薬剤情報提供文書」により後発医薬品の有無、価格、在庫情報等に関する情報を提供した場合に、薬学管理料の中で評価する、②医師が処方せんを交付する際、後発医薬品のある医薬品について一般名処方が行われた場合の加算を新設する、③処方せんの様式を変更し、医師から処方された医薬品ごとにジェネリック医薬品への変更の可否がわかる様式に変更する、④保険薬局の調剤基本料における後発医薬品調剤体制加算の見直しを行い、加算要件である後発医薬品の使用割合を「22%以上」「30%以上」「35%以上」に改め、評価についても軽重をつける、という対応がなされた。

平成25年3月末の後発医薬品の数量シェアについて、薬価調査の実績ベース（低位推計）、調剤メディアス（「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」）の実績ベース（高位推計）、及び両者の按分（中位推計）により試算された結果では、低位推計で24.8%、中位推計で25.6%であり、高位推計でも26.3%にとどまり、いずれも目標には到達していないことが示された。そこで、平成25年4月には、「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」³⁾が示され、「後発医薬品の数量シェアを平成30年3月末までに60%にする」ことを目標に掲げ、①安定供給、②品質に対する信頼性の確保、③情報提供の方策、④使用促進に係る環境整備、⑤医療保険制度上の事項、⑥ロードマップの実施状況のモニタリングに関し、国及び関係者が行うべき取り組みを明らかにし、なお一層の取り組みが続くものと予想される。

このような流れの中で、後発医薬品の採用は各医療機関においても積極的に行われている。

一方で後発医薬品には、複数の販売名が存在することや、あるいは薬剤の名称が類似していることから、異なる成分の薬剤を、後発医薬品と思い込んだことがエラーの背景となった医療事故事例の報告が本事業になされている。

今回、本報告書分析対象期間（平成26年4月～6月）において、適切な薬物療法がなされなかった背景として、医療者の後発医薬品に関する知識不足が挙げられている事例が2件報告された。そこで、本報告書では後発医薬品に関する誤認から適切な薬物療法がなされなかった事例に着目し、分析した。

(1) 発生状況

後発医薬品に関する誤認から適切な薬物療法がなされなかった事例は、事業開始（平成16年10月1日）から本報告書対象分析期間（平成26年6月30日）までの期間において7件報告された。

(2) 事例の分類

後発医薬品に関する誤認から適切な薬物療法がなされなかった事例には大別すると医療者が、1) 後発医薬品であることを知らなかった、2) 薬効が違う薬剤を後発医薬品であると思い込んだ、ことにより適切な薬物療法がなされなかった事例がある。

報告された事例7件のうち、1) は5件、2) は2件であった（図表Ⅲ - 2 - 19）。

図表Ⅲ - 2 - 19 事例の分類

	件数
後発医薬品であることを知らなかった事例	5
薬効が違う薬剤を後発医薬品であると思い込んだ事例	2
合計	7

(3) 医療事故を防止するための販売名の取り扱いに関する通知

医薬品の販売名については、平成11年4月厚生労働省は、医薬審第666号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」において、「販売名は保健衛生上の危害の発生するおそれのないものであり、かつ、医薬品としての品位を保つものであること。また、医療用医薬品の販売名には、原則として剤型及び有効成分の含量（又は濃度等）に関する情報を付すこと。」と示した。

また、平成12年9月厚生労働省は、医療用医薬品の販売名について、販売名の一部を省略して記載をした場合に、省略された販売名と同一の販売名の医薬品があること等が誤投与を招く原因となるおそれがあるため「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成12年9月19日付医薬発第935号）を発出し、医療用医薬品の販売名の取扱いについて、（別添5）3. 一般原則として、

- (1) 販売名は保健衛生上の危害の発生するおそれのないものであり、かつ、医薬品としての品位を保つものであること。
- (2) 原則として、剤型及び有効成分の含量（又は濃度等）に関する情報を付すこと。
例：○○○（ブランド名）＋「剤型」＋「含量（又は濃度）」
- (3) 販売名の一部の記載が省略された場合に、他の該当する製剤が存在しないこと。

と医療事故を防止するための販売名の取り扱いを示した。

さらに、平成17年9月厚生労働省は、「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成17年9月22日付薬食審査発第0922001号）を発出し、医療用医薬品が今後引き続き新たに承認される状況にあって、既存のものとの類似性が低い販売名

を命名することが困難な状況になることを予測し、新たに承認申請される後発医薬品の販売名の命名については、「原則として、含有する有効成分に係る一般的名称を基本とした記載とすること」とし、「含有する有効成分に係る一般的名称に剤型、含量及び会社名（屋号等）を付すこと。」とした。平成 17 年 9 月以降に承認された後発医薬品の販売名は原則として、「一般名＋剤型＋含量（又は濃度）＋会社名（屋号等）」に統一されている。

(4) 「後発医薬品であることを知らなかった事例」について

①発生状況

事例で報告された医薬品について医療者が後発医薬品であることを知らなかった事例は事業開始（平成 16 年 10 月 1 日）から本報告書分析対象期間（平成 26 年 6 月 30 日）までの期間において 5 件報告されていた。

②事例の概要

後発医薬品であることを知らなかった事例 5 件の概要を以下に示す。

事例 1

【内容】

医師は「ロセフィン中止」と指示を出した。薬剤部から届いていた薬剤の名前はセフトリアキソンナトリウム静注用 1 g であり、指示受けをした看護師も、実施した看護師も、それがロセフィンの後発医薬品であることを知らず、投与した。セフトリアキソンナトリウムが投与されている最中に回診で主治医が気づき、師長に報告し判明した。看護師は、中止指示のあったロセフィンは患者に処方されていなかったため、対応しなかった。

【背景・要因】

- ・医師は先発名や他施設での採用医薬品名で指示を行う場合があり、過去にも指示受け時に混乱を生じたケースがある。
- ・当院では、数年前に「ロセフィン静注用」から後発医薬品の「セフトリアキソンナトリウム静注用 1 g 「日医工）」に採用変更が行われている。
- ・採用当時、医師より要望があり、注射処方せんには「セフトリアキソンナトリウム静注用 1 g」と印字するが、処方オーダのモニタ上では「セフトリアキソンナトリウム静注用（ロセフィン）」と表示する設定がなされていた。
- ・医師は「ロセフィン」とオーダしたら、「セフトリアキソンナトリウム静注用（ロセフィン）」と表示されたので、「ロセフィン中止」と指示をした。

事例 2

【内容】

前医からの紹介で血液透析後シャント手術を予定しており、抗凝固剤としてコアビビター 30mg を用いて血液透析を開始した。直後、けいれん発作、眼球上転、嘔吐あり、透析を中止し蘇生処置を行った。

【背景・要因】

- ・前医からの診療情報提供書に「禁忌薬オプサン」と記載されていたことを医師が確認し、看護師・臨床工学技士に伝達した。
- ・医師は「オプサン」は、当院で採用している「コアヒビター」の名称と異なることから別の成分と判断し、「フサン」の後発医薬品であることの確認を怠りコアヒビターの使用を指示した。

事例 3**【内容】**

患者は急性腎盂腎炎にて救急搬送入院した。DIC が進行し、全身状態が悪く危険な状態であった。入院時より、末梢から DIC 治療のためナオタミン持続点滴が行われていた。翌日 12 時頃、点滴漏れによる右下腿の点滴刺入部の皮膚の色調変化（淡いピンク色）を発見した。熱感、腫脹等なし。直ちに点滴中止し、抜針。その後、中心静脈カテーテルを挿入し、ナオタミンの持続点滴を続行した。

【背景・要因】

- ・通常 DIC の治療には別の製品名の薬剤（製品名不明）が使われることが多く、ナオタミンの使用例がほとんどなかった。
- ・ナオタミンは後発医薬品であり、点滴漏れによる皮膚への影響に対する知識が不足していたため、医師への報告が遅れた。
- ・全身状態が悪く、皮膚も脆弱であり、血管確保が困難で点滴漏れが起きやすい状態であった。

事例 4**【内容】**

○日分まで残りがある持参薬のアロチーム 100mg（ザイロリックの後発医薬品）を配薬していた。以降は院内処方ザイロリック 100mg に変更予定であった。

院内処方のザイロリック 100mg に変更予定の当日、深夜勤の看護師 A が内服薬ボックスにアロチームとザイロリックを重複して準備した。

日勤の看護師 B は内服薬ボックスから上記の 2 剤を与薬した。

【背景・要因】

- ・持参薬が主として泌尿器科で多く使用される薬剤で、院内には在庫がなかった。

事例 5**【内容】**

入院時に薬剤アレルギーに関する情報があったが、情報の共有ができていなかった。ERCP 実施中にワイスタール配合静注用 1g を投与したところ、血圧が 40 台に低下し 130 から 140 台の頻脈になり、すぐにスコープを除去した。その後呼びかけに覚醒し、呼吸困難や SpO₂ の低下はなかったが、皮膚発赤著明となり、検査前に使用した後発医薬品の抗生剤による薬剤アレルギーが疑われた。H1 ブロッカー、H2 ブロッカー、ステロイド剤を投与し症状は改善した。

【背景・要因】

- ・紹介元の病院からの情報に、薬剤（スルペラゾン）アレルギーがあることが記載されていたが、電子カルテに入力されておらず、情報共有ができていなかった。
- ・当院の電子カルテの薬物アレルギー情報に「スルペラゾン」と入力がなされていれば、「ワイスタール」を処方する際、ワーニングがかかるシステムであった。
- ・検査直前に看護師は、「薬の名前は分からないがアレルギーがある」との情報を患者自身から入手し、医師に伝えたが指示の変更はなかった。
- ・ワイスタールはスルペラゾンの後発医薬品であったが、同系統の薬剤であるという認識がなかった者もいた。

③事例の内容

後発医薬品であることを知らなかった 5 件（事例 1～5）は、異なった 2 つの販売名の成分が同じであることを知らなかった、あるいは情報が伝わらなかったために生じた事例である。事例の内容と、事例に関連した薬剤について、有効成分の一般的名称、先発医薬品、後発医薬品を図表Ⅲ - 2 - 20 に整理した。

事例 1 は、医師は先発医薬品名で「ロセフィン」中止と指示したが、院内採用薬は後発医薬品「セフトリアキソンナトリウム静注用」であり、看護師にその意図が伝わらなかった事例であった。

事例 2 は、前医は後発医薬品「オブサン」禁止と情報提供したが、当該医療機関での採用薬は後発医薬品「コアヒビター」であり、この 2 つの薬剤が同じ成分だと知らなかった事例であった。

事例 3 は、救急から持続点滴されていた「ナオタミン」の成分について、当該病棟の使用製剤と販売名が異なっていたため、ナファモスタットメシル酸塩の投与の際に行う点滴挿入部の皮膚の観察が適切になされなかった事例であった。

事例 2、3 であげられた薬剤の成分は「ナファモスタットメシル酸塩」、図表Ⅲ - 2 - 20 に示すように先発医薬品の販売名は「フサン」、一般名を用いて命名された後発医薬品の販売名は「ナファモスタットメシル酸塩注射用 10 mg」である。さらに事例にあげられた「オブサン」「コアヒビター」「ナオタミン」の他にも「パスロン」「ブイペル」「ベラブ」など異なった名称の後発医薬品があり、このすべてについて、医療者が認識しておくことは困難であることが推測される。

事例 4 は、医師は患者持参薬の「アロチーム」を全て内服し終わった後で同じ成分の「ザイロリック」を継続して投与するために、入院時に処方をしたが、看護師は同じ成分であることを知らず、重複投与した事例であった。事例 4 で報告されたアロチーム 100 mg について製薬会社は平成 25 年 7 月、医療事故防止対策として販売名を一般名方式である「アロプリノール錠 100 mg」に変更した（経過措置期間平成 26 年 3 月末）。このように製薬会社による医療事故防止対策も進められている。

事例 5 は、紹介状に記載してあった禁忌薬「スルペラゾン」の情報が共有されておらず、「ワイスタール」を投与した事例であった。

図表Ⅲ - 2 - 20 事例の内容及び関連した医薬品

事例の内容	
事例 1	<p>【医師】 「ロセフィン中止」と指示</p> <p style="text-align: center;">➡</p> <p>【看護師】 「ロセフィン中止」の指示が、院内採用薬「セフトリアキソンナトリウム静注用 1 g」中止の指示と同成分と気付かず、セフトリアキソンナトリウム静注用を中止せず投与した。</p>
	<p>○関連した薬剤</p> <p><有効成分の一般名> セフトリアキソンナトリウム水和物</p> <p><薬効分類名> セフェム系抗生物質製剤</p> <p><先発医薬品> ロセフィン静注用 1 g</p> <p><後発医薬品> セフキソン静注用 1 g セフトリアキソン Na 静注用 1 g 「サワイ」 セフトリアキソン Na 静注用 1 g 「サンド」 セフトリアキソン Na 静注用 1 g 「テバ」 セフトリアキソン Na 静注用 1 g 「ファイザー」 セフトリアキソンナトリウム静注用 1 g 「NP」 セフトリアキソンナトリウム静注用 0.5 g 「タイヨー」 セフトリアキソンナトリウム静注用 1 g 「日医工」 リアソフィン静注用 1 g ロゼクラート静注用 1 g</p>

Ⅲ
1
2-〔1〕
2-〔2〕
2-〔3〕
2-〔4〕
3-〔1〕
3-〔2〕
3-〔3〕

後発医薬品に関する誤認から適切な薬物療法がなされなかった事例

事例の内容	
事例 2	<p>【前医】 診療情報提供書に禁忌薬「オプサン」と記載</p> <p style="text-align: center;">➡</p> <p>【医師、看護師、臨床工学技士】 医師が診療情報提供書の禁忌薬「オプサン」の情報を確認し、看護師、臨床工学技士に伝達した。「オプサン」と院内採用薬「コアヒビター」が同成分と気付かず指示し、投与した。</p>
事例 3	<p>【医師】 救急入院時、DIC の治療目的で、末梢血管ラインより「ナオタミン」持続点滴を実施した。</p> <p style="text-align: center;">➡</p> <p>【病棟看護師】 病棟では、別のナファモスタットメシル酸塩製剤（販売名不明）が使用されており、「ナオタミン」が同成分と気付かず、点滴漏れの際の皮膚の色調の変化について対応が遅れた。</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 10px; margin-top: 20px;"> <p><有効成分の一般名> ナファモスタットメシル酸塩</p> <p><薬効分類名> 蛋白分解酵素阻害剤</p> <p><先発医薬品> 注射用フサン 10 / 50</p> <p><後発医薬品> コアヒビター注射用 10 mg / 50 mg / 100 mg / 150 mg ナファモスタットメシル酸塩注射用 10 mg / 50 mg / 100 mg 「AFP」 ナファモスタットメシル酸塩注射用 10 mg / 50 mg 「NP」 ナファモスタットメシル酸塩注射用 10 mg / 50 mg / 100 mg 「NikP」 ナファモスタットメシル酸塩注射用 10 mg / 50 mg 「PP」 ナファモスタットメシル酸塩注射用 10 mg / 50 mg / 100 mg 「フソー」 ファモセツ注用 10 mg / 50 mg 注射用オプサン 10 / 50 注射用ナオタミン 10 / 50 / 100 注射用ナファストン 10 / 50 注射用ナファタット 10 / 50 / 100 注射用ナファモスタット 10 / 50 / 100 「MEEK」 注射用ナモスタット 10 mg / 50 mg 注射用パスロン 10 / 50 注射用ブイベル 10 / 50 / 100 注射用ブセロン 10 / 50 注射用ベラブ 10 mg / 50 mg / 100 mg 注射用ロナスタット 10 / 50</p> </div>

事例の内容	
事例 4	<p>【前医】 前医で「アロチーム100mg」の処方があり、入院の際、患者が薬を持参した。</p> <p style="text-align: center;">➡</p> <p>【医師】 持参薬「アロチーム100mg」終了後の変更薬として、「ザイロリック100mg」を処方した。</p> <p>【看護師】 持参薬「アロチーム100mg」と処方薬「ザイロリック100mg」が同成分と気付かず重複投与した。</p>
	<p><有効成分の一般名> アロプリノール</p> <p><薬効分類名> 高尿酸血症治療剤</p> <p><先発医薬品> ザイロリック錠</p> <p><後発医薬品> アイデイト錠100mg アノプロリン錠100mg アリスメット錠100mg アロシトール錠100mg アロプリノール錠100mg 「杏林」 アロプリノール錠100mg 「ZE」 アロプリノール錠100mg 「アメル」 アロプリノール錠100mg 「ケミファ」 アロプリノール錠100mg 「サワイ」 アロプリノール錠100mg 「タカタ」 アロプリノール錠100mg 「テバ」 アロプリノール錠100mg 「トーワ」 アロプリノール錠100mg 「日医工」 アロプリノール錠100mg 「ショーワ」 ケトブン錠100mg サロベール錠100mg ノイファン錠100mg プロデック錠100mg ユーリック錠100mg リボール錠100mg</p> <p>事例で報告された「アロチーム100mg」は「アロプリノール錠100mg」に変更となった（平成25年 経過措置期間平成26年3月末）</p>

Ⅲ
1
2-〔1〕
2-〔2〕
2-〔3〕
2-〔4〕
3-〔1〕
3-〔2〕
3-〔3〕

後発医薬品に関する誤認から適切な薬物療法がなされなかった事例

事例の内容	
事例 5	<p>【前医】 紹介状に禁忌薬「スルペラゾン」と記載があった。</p> <p>➡</p> <p>【医師 看護師】 禁忌薬「スルペラゾン」の情報に気付かず、「ワイスタール配合静注用 1 g」を指示し、投与した。</p>
	<div style="border: 1px dashed black; padding: 10px;"> <p><有効成分の一般名> スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム</p> <p><薬効分類名> β - ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤</p> <p><先発医薬品> スルペラゾン静注用* 1 g</p> <p><後発医薬品> スperlゾン静注用 1 g スルタムジン静注用 1 g セフォセフ静注用 1 g セフオン静注用 1 g セフロニック静注用 1 g ナスパルン静注用 1 g バクフォーゼ静注用 1 g ワイスタール配合静注用 1 g ワイスタール静注用 1 g</p> </div>

※複数規格がある薬剤は事例の規格のみ掲載した

④事例の背景・要因

後発医薬品であることを知らなかった 5 件の主な背景・要因を図表 III - 2 - 2 1 に整理した。

事例 1 の背景・要因では、処方オーダー画面は「セフトリアキソンナトリウム静注(ロセフィン)」であったため、医師は「ロセフィン中止」と記載すれば他の医療者に正しく情報伝達できると判断したと推測できる。しかし、看護師が見る処方せんは「セフトリアキソンナトリウム静注」であり、処方オーダー画面と処方せんに記載される内容が異なっていたことが、エラーの要因となっている。事例 2、3、5 では、後発医薬品に関する医療者の知識が不足していたことがあげられていた。

医師は複数の医療施設で診療に関わっていることもあり、院内採用薬以外の販売名で指示を行うことがある。医師や他の医療者が医薬品に関する知識を得ることは重要であるが、多くの販売名を正しく記憶することは現実的ではなく、また記憶に頼る医療安全対策は記憶間違いなど新たなエラーの要因となる。薬剤について、簡易に情報を得ることができるように院内の薬剤マスタを工夫し、先発薬品名や一般名、薬効が閲覧できるシステムの構築を検討することの重要性が示唆された。

図表Ⅲ - 2 - 2 1 後発医薬品であることを知らなかった事例の主な背景・要因

	主な背景・要因
事例 1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医師が「ロセフィン」と処方オーダーしたら、「セフトリアキソンナトリウム静注用（ロセフィン）」と画面に表示されたため、「ロセフィン中止」と指示をした。 ・ 当院では、数年前に「ロセフィン静注用」から後発品の「セフトリアキソンナトリウム静注用 1 g 「日医工）」に採用変更が行われた。 ・ 処方オーダー画面は「セフトリアキソンナトリウム静注用（ロセフィン）注射」と表示されるが、処方せんは「セフトリアキソンナトリウム静注用 1 g」と印字される設定がなされていた。 ・ 医師は先発医薬品名や他施設での採用医薬品名で指示を行う場合があり、過去にも指示受け時に混乱を生じたケースがあった。
事例 2	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医師は、オブサンが、当院で採用しているコアヒビターの名称と異なる事から別の成分と判断した。 ・ 後発医薬品の確認を怠った。
事例 3	<ul style="list-style-type: none"> ・ 通常 D I C の治療には別の薬剤が使われることが多くナオタミンの使用例がほとんどなかった。 ・ 看護師はナオタミンが後発医薬品であることに気付かず、点滴もれによる皮膚への影響に対する知識が不足していたため、医師への報告が遅れた。
事例 4	<ul style="list-style-type: none"> ・ 院内では患者の持参薬と同じ販売名の在庫がなかった。
事例 5	<ul style="list-style-type: none"> ・ 紹介元の病院からの情報に、薬剤（スルペラゾン）アレルギーがあることが記載されていたが、電子カルテに入力されておらず、情報共有ができていなかった。 ・ ワイスタールがスルペラゾンの後発医薬品であり、同じ成分の薬剤であるという認識がなかった者もいた。

⑤事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

○システム改修

- ・ 薬剤部にて薬剤マスタを修正し、誤解の生じやすい表記を改めた。
- ・ 現在のシステムでは、アレルギー情報を入力していなくても患者プロフィール画面を閉じることができるため、システムの改修を検討している。

○同じ成分の薬剤が分かる仕組み

- ・ 同じ成分の一覧表を作成し、スタッフ全員が後発品の確認が出来るよう掲示した。

○薬剤部の関与の強化

- ・ 知らない名称の薬品については薬剤部に必ず問い合わせるルールを説明した。
- ・ 後発医薬品についての情報を提供する。

○事例の共有

- ・ 医療安全講習会で事例を紹介した。

○その他

- ・ 基本的に持参薬は全て中止とし、院内処方による薬剤に変更することを検討する。

(5) 「薬効が違う薬剤を後発医薬品であると思い込んだ事例」について

①発生状況

誤った薬剤が処方されたり、払い出されたりしたが、薬効が違う薬剤を後発医薬品であると思い込みそのまま患者に投与された事例は事業開始(平成16年10月1日)から本報告書分析対象期間(平成26年6月30日)までの期間において2件報告されていた。事例6は医師の処方の段階であり、事例7は看護師の投与の段階であり、このように様々なタイミングで思い込みが生じている。

②事例の概要

誤って処方や払い出しをされた薬効が違う薬剤を、後発医薬品であると思い込み投与した事例2件の概要を以下に示す。

事例6

【内容】

患者は救急外来を受診し、整形外科医師が点滴指示を電子カルテで入力した。点滴指示は、生食100mL＋メチコバル注射液1A＋ノイトロピン注1Aである。救急外来に薬剤がないため、薬剤科に看護師が取りに行った。薬剤師は生食100mLとメチコバル注射液、ノイトロジン注を払い出した。看護師はそのまま受け取り、救急外来で混注をしようとする時、注射指示はノイトロピン注射液であるが、薬剤はノイトロジン注と名前が異なるため、整形外科医師に確認した。医師は、バイアルを確認しないまま「それでいいよ」と言ったため、看護師は後発品であると思い込み、混注した。

【背景・要因】

- ・薬剤師は1人で当直するのは初めてであった。
- ・薬剤を払い出す際、バーコードリーダーを使用せずに、目視で確認して看護師に渡した。
- ・看護師も薬剤師と薬剤確認をしないまま受け取った。
- ・看護師は薬剤名が異なることを医師に報告したが、医師は適切な指示を出さなかった。
- ・看護師も名前が異なることが後発医薬品と思い込んでしまい、薬剤科に確認する又は薬品集等で調べることをしなかった。

事例7

【内容】

外来を臨時に担当した医師Aは前医の紹介状に基づき降圧剤ノルバスク錠(5mg)1錠を処方しようとしたが、誤ってノルバデックス錠(20mg)1錠を1週間分、臨時処方した。以後、医師B(主治医)はノルバデックス錠が前医で追加処方されたものと思い込み、11カ月にわたり誤処方を継続した。

【背景・要因】

- ・医師Aが最初に誤処方した日は外来および病棟業務が多忙であり、医師Aはノルバデックス錠がノルバスク錠の後発医薬品と思い込み、薬効および用量の確認を怠った。

- ・ 医師 B (主治医) は、ノルバデックスが前医で追加処方されたものと勘違いし、前医の紹介状を改めて確認することなく、誤処方を継続した。
- ・ 医事システムにおける処方薬剤の検索は 3 文字検索となっており、「ノルバ」と入力するとノルバデックスしか表示されず、抗腫瘍薬であることの警告表示はなかった。
- ・ 適用外の薬剤処方、通常、診療報酬審査時に査定されるが、本件は指摘がなされなかった。

③事例の内容

薬効が違う薬剤を後発医薬品であると思い込んだ 2 件 (事例 6、7) は、販売名が類似していたことにより、同じ有効成分の後発医薬品であると思い込んだ事例であった。報告された事例の投与すべき薬剤及び後発医薬品と思い込んだ薬剤の薬効等の情報を整理して図表Ⅲ-2-2 に示す。事例 6、7 はいずれも薬効が異なった組み合わせであった。また、事例 7 に関連したノルバスクのように、先発医薬品として複数の販売名が存在するものもあることに注意が必要である。

図表Ⅲ-2-2 薬効が違う薬剤を後発医薬品であると思い込んだ医薬品

	投与すべき薬剤 (薬効)	後発医薬品と思い込んだ薬剤 (薬効)
事例 6	ノイロトロピン注射液 (下行性疼痛抑制系賦活型疼痛治療剤)	ノイトロジン注 (遺伝子組換えヒト G - C S F 製剤)

<参考>

ノイロトロピン注射液

<有効成分の一般名>

ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液

<先発医薬品>

ノイロトロピン注射液

<後発医薬品>

ナプトピン注

ノルポート注 3.6 単位

ノイトロジン

<有効成分の一般名>

日局レノグラスチム (遺伝子組換え)

<後発医薬品>

なし

Ⅲ

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
2-[4]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

後発医薬品に関する誤認から適切な薬物療法がなされなかった事例

	投与すべき薬剤 (薬効)	後発医薬品と思い込んだ薬剤 (薬効)
事例 7	ノルバデックス錠 (抗乳癌剤)	ノルバスク錠 (高血圧症・狭心症治療薬持続性 C a 拮抗薬)

<参考>

ノルバデックス錠

<有効成分の一般名>

タモキシフェンクエン酸塩

<先発医薬品>

ノルバデックス錠 10mg

<後発医薬品>

タスオミン錠 10mg

タモキシフェン錠 10mg 「サワイ」

タモキシフェン錠 10mg 「日医工」

タモキシフェン錠 10mg 「明治」

ノルバスク錠

<有効成分の一般名>

日局アムロジピンベシル酸塩

<先発医薬品>

アムロジン錠 10mg

ノルバスク 10mg

<後発医薬品>

アムロジピン錠 10mg 「日医工」

アムロジピン錠 10mg 「明治」

アムロジピン錠 10mg 「BMD」

アムロジピン錠 10mg 「EMEC」

アムロジピン錠 10mg 「JG」

アムロジピン錠 10mg 「MED」

アムロジピン錠 10mg 「NP」

アムロジピン錠 10mg 「NikP」

アムロジピン錠 10mg 「杏林」

アムロジピン錠 10mg 「QQ」

アムロジピン錠 10mg 「YD」

アムロジピン錠 10mg 「CH」

アムロジピン錠 10mg 「NS」

アムロジピン錠 10mg 「あすか」

アムロジピン錠 10mg 「アメル」

アムロジピン錠 10mg 「オーハラ」

アムロジピン錠 10mg 「サワイ」

アムロジピン錠 10mg 「タイヨー」

アムロジピン錠 10mg 「タカタ」

アムロジピン錠 10mg 「タナベ」

アムロジピン錠 10mg 「ツルハラ」

アムロジピン錠 10mg 「トーワ」

アムロジピン錠 10mg 「フソー」

アムロジピン錠 10mg 「科研」

アムロジピン錠 10mg 「TCK」

アムロジピン錠 10mg 「F」

アムロジピン錠 10mg 「イセイ」

アムロジピン錠 10mg 「DSEP」

アムロジピン錠 10mg 「KN」

アムロジピン錠 10mg 「TYK」

アムロジピン錠 10mg 「ZJ」

アムロジピン錠 10mg 「ケミファ」

④事例の背景・要因

後発医薬品と思い込んだ事象の背景を抽出し、図表Ⅲ - 2 - 2 3 に示す。

事例 6 の背景、要因では看護師は名前が違うことに気がついたが、後発医薬品であると思い込み、薬剤部に確認しなかったことがあげられた。薬物治療の際、実際に患者に投与する場面の多い看護師が、同じ成分の後発医薬品の名称について、エラーを生じる場面に直面しやすいことが推測される。薬剤の情報について看護師が正確な知識を身につけることとともに、薬剤師の関与やシステムによる支援が重要である。

図表Ⅲ - 2 - 2 3 後発医薬品であると思い込んだ事例の主な背景・要因

	主な背景・要因
事例 6	・看護師は名前が違うことには気付いたが、ノイトロジンはノイトロピンの後発医薬品と思い込み、薬剤科に確認したり、薬品集等で調べることをしなかった。
事例 7	・医師はノルバデックスがノルバスクの後発医薬品と思い込み、薬効および用量の確認を怠った。 ・医師が最初に誤った処方をした日は外来および病棟業務が多忙であった。

⑤事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。2 件とも取り違えた薬剤名の頭 2 文字以上が同じであり、i 類似名の薬剤取り違い防止、ii 思い込み防止、の視点から改善策を立案している。

i 類似名の薬剤取り違い防止

- ・薬剤師は、薬を払い出す際、必ずバーコードリーダーを使用する。
- ・ノルバデックスは、一般名のタモキシフェンで入力する。
- ・診療支援システム側で抗腫瘍薬など重篤な副作用が危惧される薬剤については、抗腫瘍薬の文字の色を変えたり、劇薬あるいは薬効について注意喚起するメッセージを表示するなどシステムを改良する。具体例として、病名欄に「乳がん」が入力されていないと、ノルバデックスが処方できないシステムとする。

ii 思い込み防止

- ・ノイトロジンとノイトロピンが類似した名前の薬剤であることを院内で検討し、ノイトロピンを院内採用薬から除く。
- ・看護師は薬剤名や作用副作用等知らない場合は必ず薬剤集等で調べてから実施する。

iii その他

- ・薬剤部からの疑義照会事例については部署内で情報をできるだけ緊密に共有し、誤処方の防止、早期発見に努める。

(6) まとめ

後発医薬品に関する誤認から適切な薬物療法がなされなかった事例が報告されたことから、それらの事例に着目した。事例を、1) 後発医薬品であることを知らなかった、2) 後発医薬品であると思っただ、事例に大別し、事例の内容と、事例に関連した薬剤について、販売名、有効成分の一般的名称、先発医薬品、後発医薬品について整理して示した。

平成 17 年 9 月以降に承認された後発医薬品の販売名は原則として、「一般名+剤型+含量 (又は濃度) +会社名 (屋号等)」に統一されており、事例 4 「アロチーム 100mg」のように、製薬会社が医療事故防止対策として販売名を一般名方式である「アロプリノール錠 100mg」に変更したのものもある。このように製薬会社による医療事故防止対策も進められている。

また、事例の背景では後発医薬品に関する医療者の知識が不足していたことがあげられており、医師や他の医療者が医薬品に関する知識を得ることが重要であるが、多くの販売名を正しく記憶することは現実的ではない。そこで、薬剤について、簡易に情報を得ることができるように院内の薬剤マスタを工夫し、先発薬品名や一般名、薬効が閲覧できるシステムの構築を検討することの重要性が示唆された。

(7) 参考文献

1. 内閣府." 経済財政改革の基本方針 2007～「美しい国」へのシナリオ～".2007-6-19.available from < http://www5.cao.go.jp/keizaishimon/explain/pamphlet/basic_policies_2007.pdf#page=1 > (last accessed 2014-7-14) .
2. 厚生労働省医政局." 後発医薬品の安心使用促進アクションプログラムについて". 厚生労働省. 2007-10-15. available from < <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2007/10/h1015-1.html> > (last accessed 2014-7-14) .
3. 厚生労働省医政局." 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」について". 厚生労働省. 2013-4-5. available from < <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000002z7fr.html> > (last accessed 2014-7-14) .
4. 後発医薬品 (ジェネリック医薬品) に関する基本的なこと～一般の皆様への広報資料～
5. 厚生労働省. 医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について. 平成 11 年 04 月 08 日付医薬審第 666 号.
6. 厚生労働省. 医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて. 平成 12 年 9 月 19 日付厚生労働省医薬安全局長医薬発第 935 号.
7. 厚生労働省. 医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について. 平成 17 年 09 月 22 日付薬食審査発第 922001 号.