

2 分析テーマ

【1】薬剤の疑義照会に関連した事例

薬剤師は、患者から処方箋を応需した際、処方内容を監査し、疑問がある場合は医師に疑義照会を行ってから、適切に調剤、交付を行う。薬剤師法第24条には、「薬剤師は、処方せんに疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせて、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによって調剤してはならない。」と規定されている。疑義照会は、安全で適切な薬物療法を実施するために薬剤師が担う重要な業務の一つである。

本事業や、本財団が運営する薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業には、疑義照会によって処方が修正され、医療事故を未然に防止できた事例が報告されており、疑義照会を適切に行うことの重要性が示されている。一方、本事業には、疑義照会を行うべきところ行わなかったことや、疑義照会が適切でなかったため処方が修正されなかったことによる医療事故情報も報告されている。本事業は、2013年11月に医療安全情報 No. 84 「誤った処方の不十分な確認」を公表し、薬剤師は処方に疑問を持ったが、疑義照会の際にその内容が伝わらなかったため、処方が修正されず過量投与した事例を取り上げ、注意喚起を行った。このように、疑義照会に関連した事例を分析し、情報を提供することは、適切な疑義照会を行うために重要であるとともに、処方を正しく行うためにも有用であると考えられる。

そこで、2017年1月～6月に、「薬剤の疑義照会に関連した事例」をテーマとしてヒヤリ・ハット事例情報を収集し、医療事故情報と総合的に分析を行い、2回の報告書にわたって掲載することとした。対象とする医療事故情報は、2014年1月～2017年6月に報告された事例のうち、事例の概要で「薬剤」が選択され、「事故の内容」や「事故の背景要因の概要」に「疑義照会」または「監査」のキーワードが含まれている事例を検索し、そのうち薬剤の疑義照会に直接関連しない事例を除いた事例とした。また、ヒヤリ・ハット事例は、2017年1月～6月に報告された事例のうち、院内の薬剤師または保険薬局の薬剤師による疑義照会が行われ、処方の修正がなされた事例を対象とした。

第50回報告書では、報告された事例の概要を整理し、疑義照会を行うべきところ行わなかった事例と、疑義照会を行ったがその後処方・指示が修正されなかった事例に大別して、主な事例を紹介した。本報告書では、疑義照会を行うべきところ行わなかった事例について、さらに分析を行った。

(1) 疑義照会を行うべきところ行わなかった事例の分析（医療事故情報）

2014年以降に報告された医療事故情報のうち、薬剤の疑義照会に関連した事例は57件あり、そのうち、疑義照会を行うべきところ行わなかった事例（疑義照会なし）が50件、疑義照会を行ったがその後処方・指示が修正されなかった事例（疑義照会あり）が7件であった。本報告書では疑義照会を行うべきところ行わなかった事例50件について分析を行った。

図表Ⅲ - 2 - 1 報告件数

報告年		2014	2015	2016	2017 (1～6月)	合計
件数	疑義照会なし	13	15	11	11	50
	疑義照会あり	2	2	0	3	7
	合計	15	17	11	14	57

①事例の概要

1) 処方箋の種類と処方された薬剤

疑義照会を行うべきところ行わなかった事例50件を、処方箋の種類（院内または院外）と処方された薬剤で整理して示す（図表Ⅲ-2-2）。院内処方の事例では、内服薬の事例と注射薬の事例の件数は同数であった。院外処方の事例は、すべて内服薬の事例であった。

図表Ⅲ-2-2 処方箋の種類と処方された薬剤

処方箋の種類	処方された薬剤			件数
	内服薬	注射薬	外用薬	
院内処方	16	16	0	32
院外処方	17	0	0	17
不明	1	0	0	1
合計	34	16	0	50

2) 疑義照会をすべきであった内容

事例に記載されていた内容から、疑義照会をすべきであった内容について整理した（図表Ⅲ-2-3）。院内処方、院外処方ともに薬剤量間違い（過剰）が最も多かった。その他に、院内処方の事例では日数間違いや用法（投与方法）間違い、院外処方では相互作用が比較的多かった。

図表Ⅲ-2-3 疑義照会をすべきであった内容

疑義照会をすべきであった内容		件数					
		院内処方		院外処方		不明	合計
薬剤量間違い	過剰	20	21	7	7	1	29
	過少	1		0		0	
相互作用	併用禁忌	2	2	4	5	0	7
	併用注意	0		1		0	
日数間違い		4		1		0	5
薬剤間違い		1		2		0	3
用法（投与方法）間違い		3		0		0	3
副作用・有害事象		0		2		0	2
同一、同効薬の重複		1		0		0	1
合計		32		17		1	50

②主な事例の内容

疑義照会を行うべきところ行わなかった事例について、院内処方事例と院外処方事例に分けて、主な事例と専門分析班・総合評価部会の意見を紹介する。

図表Ⅲ - 2 - 4 主な事例の内容

疑義照会をすべきであった内容	主な事例の内容
院内処方事例	
薬剂量（過剰）	アーチスト錠を2.5mgのところ32.5mgと誤入力し、薬剤師は用量に対して疑義は生じず調剤した。
	フロセミド錠40mg 1錠と処方入力するところをフロセミド錠40mg 4錠と誤って入力し、そのまま調剤して患者が内服した。
	オキシコンチン5mg錠を処方するところ20mg錠を処方したが、用量が範囲内であったため薬剤部の疑義照会はなかった。病棟薬剤師は用量が変わったことを見落とした。
相互作用（併用禁忌）	フェブリク錠服用中の患者にイムラン錠を処方し、4名の薬剤師は誰も併用禁忌に気付かず、疑義照会はなかった。
日数	ロイケリン散10%は28日間内服後に休薬予定であったが、休薬予定日の翌日の外来受診時に継続して14日分処方し、そのまま調剤・交付した。
薬剤間違い	大量メソトレキセート療法の際、利尿薬の選択として本来避けるべきであるフロセミドを処方し、処方監査でレジメンの確認を行わず調剤した。
用法（投与方法）	キロサイドN注を3時間で1日2回4日間投与するところ、24時間持続点滴のオーダーが出され、投与3日目に発見した。
同一、同効薬の重複	テオフィリン錠を中止し、テオドールシロップを処方した。1週間後D o 処方を行いテオフィリン錠・テオドールシロップ共に処方した。薬剤部の監査では気付かず、そのまま払い出した。
専門分析班・総合評価部会の意見	
<ul style="list-style-type: none"> 処方箋に記載された用量と調剤する薬剤の用量が合っているかだけでなく、患者の病態や薬剤の適応を確認することで薬剂量間違いを発見できることがある。 薬剤が誤った量で処方されていても、添付文書上の用量の範囲内であると疑義は生じないため、疑義照会による処方の修正は難しい。 大量メソトレキセート療法時の利尿薬の選択は薬剤師の基本的能力が発揮される場所である。また、化学療法のレジメンに支持療法も記載することで、利尿薬の処方についても確認しやすくなるのではないか。 	

院外処方事例	
薬剤量（過剰）	ジゴキシンを0.125mgから減量して0.1mgにするところ、1mgと入力して処方し、調剤・交付された。 抗がん剤（マブリン散1%）の計算を間違えて10倍量でオーダーし、保険薬局の監査にも漏れたため、患者に10倍量が4日間投与された。
相互作用（併用禁忌）	医療機関Aでワーファリンが処方されている患者に、医療機関Bでフロリドゲル経口用が処方され、保険薬局で調剤・交付された。
薬剤間違い	感冒症状のある患者に、鎮咳薬のアスピリンではなく抗不整脈薬のアスペノン処方し、そのまま調剤・交付された。
専門分析班・総合評価部会の意見	
<ul style="list-style-type: none"> ・保険薬局では、初めて来た患者については薬歴が管理されていないため、限られた情報で処方箋を監査することになる。 ・お薬手帳に処方薬が記載されていれば、複数の医療機関で処方された併用禁忌の薬剤を発見することが可能になるが、お薬手帳も電子版や紙の場合があり、確認が煩雑になることがある。 ・循環器疾患の患者が多い保険薬局では循環器疾患の薬剤の処方監査に習熟しているが、慣れていない保険薬局では適切な監査が難しく疑義照会に至らないことがあるのではないか。 	

③事例に関連した薬剤

事例に記載されていた内容から、疑義照会を行うべきところ行わなかった薬剤について整理し、成分名として複数報告された薬剤を図表Ⅲ-2-5に示す。免疫抑制剤や経口抗凝固剤などのリスクの高い薬剤が多く含まれていた。

図表Ⅲ-2-5 事例に関連した主な薬剤

薬効分類	成分名	報告された薬剤名	件数	
免疫抑制剤	アザチオプリン	イムラン錠50mg	4	
経口抗凝固剤	ワルファリンカリウム	ワーファリン錠1mg	2	4
		ワーファリン*	2	
ジギタリス配糖体製剤	ジゴキシシン	ジゴシン散0.1%	2	3
		ハーフジゴキシシンKY錠0.125	1	
キサンチン系気管支拡張剤	テオフィリン	テオドール錠200mg	1	3
		テオドールシロップ2%	1	
		テオフィリン錠**	1	
口腔・食道カンジダ症治療剤	ミコナゾール	フロリドゲル経口用2%	3	
プリン代謝拮抗剤	メルカプトプリン水和物散	ロイケリン散10%	3	
非プリン型選択的キサンチンオキシダーゼ阻害剤 高尿酸血症治療剤	フェブキソスタット	フェブリク錠10mg	2	
葉酸代謝拮抗剤	メソトレキセート	メソトレキセート錠2.5mg	1	2
		メソトレキセート点滴静注液**	1	

*規格や剤形は報告された事例に記載がなかったため不明である。

④疑義照会を行わなかった背景・要因

報告された事例には、薬剤師が処方疑問を持たず疑義照会を行わなかった事例と、薬剤師が処方疑問を持ったが疑義照会に至らなかった事例があった。それぞれの事例の主な背景・要因を院内処方の事例と院外処方の事例に分けて整理した。本事業における医療事故情報は医療機関から報告されるため、院外処方の事例では保険薬局の薬剤師に関する背景・要因は十分に検討されていない可能性があるが、保険薬局から聞き取りなどを行った内容が記載されている事例も報告されていた。

1) 処方に疑問を持たなかった背景・要因

薬剤師が処方に疑問を持たなかった背景・要因として、院内処方の事例では確認不足が多く、その他にマスタの不備や勤務体制などが挙げられていた。院外処方の事例では、患者情報の不足や処方された薬剤の在庫がなかったことによる焦りなどが背景・要因に挙げられていた。

図表Ⅲ - 2 - 6 処方に疑問を持たなかった背景・要因（院内処方の事例）

○確認不足	
レジメン	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師による処方監査において、レジメンの確認ができていなかった。（複数報告あり） ・化学療法のレジメンでは、注射薬の投与量・内容に関して薬剤師のチェックがされるが、内服薬に関してのチェックが出来ていなかった。
体表面積	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師はオーダ確認の際に体表面積が大きいことに気がつかなかった。
身長・体重	<ul style="list-style-type: none"> ・体表面積は確認したが、身長・体重の値が間違っているはずはないと思った。
病名	<ul style="list-style-type: none"> ・カルテにて診察時の内容を確認したが、帯状疱疹との診断に目がいき、透析患者であることの確認を怠った。
検査値	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師は、バルトレックスが腎機能障害患者で減量すべきことは認識していたが、夜勤帯であり採血は実施されていないと思い込み、検査結果の確認を怠った。
持参薬	<ul style="list-style-type: none"> ・病棟薬剤師は持参薬の用量と処方された用量を照合しなかった。
診療科	<ul style="list-style-type: none"> ・サムスカ60mgは院内の規程で腎内科のみ可能な処方となっていたが、泌尿器科の処方であることを薬剤部で見逃した。
投与時間	<ul style="list-style-type: none"> ・多くの薬剤師が、直接的な業務と関係がないため、抗がん剤の投与時間に対する認識が薄かった。 ・薬剤部での薬剤投与スケジュールの確認方法が不十分であった。
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・病棟薬剤師は、前日に患者の状態や薬歴などを確認した上で服薬指導を実施していたことから、翌日の処方が変わったことへの意識が薄くなり見落としにつながった可能性がある。 ・がん薬物療法認定薬剤師が関わっているため、他の薬剤師が頼っている傾向にあり、確認が不十分になった。
○判断の誤り	
<ul style="list-style-type: none"> ・処方監査時、添付文書上の常用量を超えていることに気付いたが、臨床用量内と判断した。 ・薬剤師は、用法が異なっていたが1日量を超えていなかったことから問題ないと判断した。 	
○知識不足	
<ul style="list-style-type: none"> ・併用禁忌薬に対する認識不足があった。 	
○マスタの不備	
<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤マスタ作成時、併用禁忌情報の設定が漏れていた。 ・薬剤マスタの最終更新は併用禁忌になった月の前月であったため、登録されていなかった。 ・新規の禁忌情報を得た場合、誰がどのように登録するのかなど、マスタの更新手順がなかった。 	

○勤務体制

- ・病棟薬剤師が出勤日ではなかったため確認ができなかった。
- ・当直時間帯であったことから、医師への確認を怠った。

○ルールの不遵守

- ・調剤時は、錠剤と散剤で担当が分かれる。処方箋に記された内容全てを鑑査するルールだが行えていなかった。

○その他

- ・初回処方の際に疑義照会しており、その時の医師の回答が「母親に説明して理解しているから大丈夫です」であったため、今回はD o 処方と同じ処方オーダーのまま薬剤師による疑義照会はなかった。

図表Ⅲ - 2- 7 処方に疑問を持たなかった背景・要因（院外処方の事例）

○患者情報の不足

- ・院内処方の場合、骨髄抑制など重大な副作用をきたす薬剤、ハイリスク薬に関しては、薬剤師が検査データを確認し疑義照会を行う体制があるが、院外処方ではそのような体制がなかった。
- ・当該保険薬局は、病院の前にある保険薬局で、患者は初めて訪れた薬局であった。

○添付文書の誤認

- ・タグリッソ錠の添付文書の用法・用量の適宜減量を適宜増減と誤認し、過量であることに気付かなかった。

○知識不足

- ・ワーファリンとフロリドゲル経口用が2016年10月に併用注意から併用禁忌に改訂となったことを知らなかった。

○焦り

- ・保険薬局には在庫のない薬剤であり、かなり焦って注文し、届くのを待って急いで調剤したため、処方箋の記載を盲信し、薬歴管理による疑義照会を行わなかった。

2) 処方に疑問を持ったが疑義照会を行わなかった背景・要因

院内処方の事例では、薬剤師は処方の内容に疑問を持ったが、医師が意図的に処方をした、あるいは看護師が用量を確認後に投与を行うと思い込んだことなどが背景・要因に挙げられていた。院外処方の事例では、複数の薬剤師で相談を行ったが、添付文書や患者との会話などの限られた情報からは疑義があると判断するには至らなかった事例が報告されていた。

図表Ⅲ - 2- 8 処方に疑問を持ったが疑義照会を行わなかった背景・要因（院内処方の事例）

○思い込み

- ・電子カルテでヘパリンを36000単位入力するためには警告を解かなければならず、薬剤師は医師が意図を持って入力したと考えた。
- ・薬剤師は、病棟で患者の状態を見ながら流量を調節するだろうと思い込み、直接医師に処方量を確認することなく払い出した。
- ・薬剤師は、医師がシミュレーションをかけているだろうと勘違いした。
- ・薬剤師は、看護記録の文章から、看護師が医師に用量を確認後投与していると思った。
- ・当直薬剤師は、ラニラピッドの過量処方を疑い救急対応医師に疑義照会しようとしたが、電話が通じなかったため、医師のカルテの内容に間違いはないと思い調剤した。

○計算の誤り

- ・薬剤師は疑問に思ったが、医師と同様に誤計算し前日と同量であったため払い出した。

○知識不足

- ・指示量が通常よりかなり多いと思った薬剤師もいたが、「キシリトールは100g／日以内」と認識していた者はいなかった。

○多忙

- ・薬剤師Aは「量が多いのでは」と考え、疑義照会をするように薬剤師Bに指示していたが、薬剤師Bは非常に忙しかったため疑義照会を忘れ、薬剤を払い出した。

図表Ⅲ - 2 - 9 処方に疑問を持ったが疑義照会を行わなかった背景・要因（院外処方の事例）

○確認不足

- ・薬剤師は「おかしい。子供にしては多い。」と感じたが、他の薬剤師に相談せず、そのまま調剤・交付した。

○判断の誤り

- ・保険薬局では、処方内容に違和感があったため、管理薬剤師を中心とした複数の薬剤師と相談し調剤を行った。1. ジゴキシンの用法として急速飽和療法があり、その最大量を超えていないこと、2. 患者との面談にて、検査を行いながら量を決める予定という話を聞いたこと、3. 循環器内科医師からの処方であったこと、以上のことより薬剤師は、医師への疑義照会は不要と判断し、患者に用法を説明し払い出した。

⑤医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を、院内処方の事例と院外処方の事例に分けて紹介する。

図表Ⅲ - 2 - 10 主な改善策（院内処方の事例）

○処方監査

- ・処方監査の重要性について薬剤部にて確認を行った。
- ・薬剤師は患者情報を確認する。

○手順・方法

- ・薬剤部での投与スケジュールの確認方法を改め、監査責任者を明確化した。
- ・薬剤を患者に渡す際には、薬剤名・規格・服薬量を説明し、患者と相互確認を行う。
- ・薬剤師は、新入職員の調剤後確認について運用手順の見直しを行う。

○体制

- ・薬剤部における監査体制を強化する。
- ・薬剤の相互作用について病棟常駐薬剤師によるチェック体制を強化する。
- ・「治療計画書（レジメン）登録」制度を構築する。

○時間外の対応

- ・一人体制である夜間勤務中に発行された時間外処方箋は、翌朝必ず処方箋の再監査を行い、疑義照会すべき処方が見逃されていないか確認を行う。
- ・夜間においては、より慎重に正確な患者情報を収集し、必要に応じて医師へ確認をする。
- ・当直薬剤師は、疑義を持ったら処方医に繰り返し連絡する。

○環境整備

- ・ 監査業務に集中できる環境を整備する。
- ・ 併用禁忌がある薬品の保管棚に「併用禁忌あり」の表示を設けて注意喚起し、疑義照会を確実にできる環境とした。

○情報共有

- ・ 薬剤師は、今回の事例を薬剤部内で周知し、連続投与しない薬剤の処方監査について注意喚起を行う。
- ・ 治療や管理に関する多職種でのカンファレンスを行い、チーム医療を推進する。

○その他

- ・ 薬剤師は、処方に対し少しでも疑問を持った場合には、必ず医師に直接疑義照会を行う。
- ・ ハンプの添付文書を見るだけでは、使用経験が少ない医師、薬剤師とも具体的な投与量を確認しづらいため、簡便に使用量が把握できるような添付文書の表示変更を製薬企業に対して依頼していく。

図表Ⅲ - 2 - 1 1 主な改善策（院外処方の事例）**○医療機関と保険薬局の連携**

- ・ 今後同様の事例には、疑義照会を行ってもらうよう保険薬局に依頼した。（複数報告あり）
- ・ 保険薬局と本事例の背景要因と対策を情報共有するとともに、保険薬局での監査システム機能の強化を依頼する。
- ・ 保険薬局に情報提供を行い、薬剤の併用注意について、職員に注意喚起を行ってもらった。
- ・ 都道府県薬剤師会へ情報提供し、疑義照会の徹底を要望した。

○院内処方への変更

- ・ 抗癌剤や免疫抑制剤を処方するときは院内処方を原則とし、過剰投与や不適切投与に制御機能が働くようにする。

○その他

- ・ メーカーからの保険薬局への情報提供は必須と考える。
- ・ 現在では、ジゴキシンの急速飽和療法をあまり行うことがないが、添付文書にそのような用法記載があるため、薬剤師は疑義照会の対象とせず調剤する可能性がある。添付文書内容の定期的な見直しを要望する。

(2) 疑義照会に関連したヒヤリ・ハット事例の分析

①事例の分類

2017年1月～6月に、疑義照会により処方の修正がなされたヒヤリ・ハット事例をテーマに設定して収集を行った。該当するヒヤリ・ハット事例は640件報告され、このうち院内処方の事例は608件(95.0%)、院外処方の事例が32件(5.0%)であった。これらのヒヤリ・ハット事例は、薬剤師により疑義照会が行われ、処方の修正がなされた事例であり、全て「疑義照会あり」の事例である。

事例に記載された内容から、処方に疑義が生じた内容について整理した。院内処方の事例では、薬剤量間違いが最も多く、262件/608件(43.1%)を占めていた。院外処方の事例では、同一、同効薬の重複が最も多く10件/32件(31.3%)であり、このうち異なる医療機関の処方による同一、同効薬の重複は3件であった。

図表Ⅲ - 2- 1 2 疑義が生じた内容

疑義が生じた内容	院内処方	院外処方	合計
薬剤量間違い	262	8	270
同一、同効薬の重複	73	10	83
用法(投与方法)間違い	75	2	77
処方漏れ	47	0	47
日数間違い	27	2	29
剤形間違い	26	2	28
副作用・有害事象	22	2	24
薬剤間違い	21	0	21
不要な薬剤の処方	12	1	13
投与日間違い	12	0	12
処方箋の不備	11	0	11
規格間違い	7	2	9
処方提案	4	0	4
相互作用(併用禁忌)	1	3	4
疾患禁忌	2	0	2
中止指示漏れ	2	0	2
適応外の処方	2	0	2
カルテの不備	1	0	1
配合変化	1	0	1
合計	608	32	640

②疑義があると判断する契機となった情報

疑義があると判断する契機となった情報は、疑義照会を行う上で参考になると考えられる。報告されたヒヤリ・ハット事例情報の記載内容から、疑義があると判断する契機となった情報を整理し、主なものを事例の内容とともに院内処方、院外処方の事例に分けて紹介する。

院内処方では、薬剤師が患者の病名や検査値を把握しやすいことから、様々な患者情報により、疑義があると判断する契機が得られていた。院外処方では、保険薬局で管理している副作用歴などの情報のほか、患者との会話から疑義があると判断された事例があった。保険薬局の薬剤師は、患者との会話や処方箋に記載された内容など、限られた情報を手がかりに疑義があると判断している状況がうかがわれる。最近、院外処方箋に検査値を記載する取り組みが進んでいることから、保険薬局においても処方監査がより確実に行われ、適切な疑義照会につながることを期待される。

図表Ⅲ - 2 - 1 3 疑義があると判断する契機となった情報（院内処方の事例）

疑義があると判断する契機となった情報		主な事例の内容
患者情報	疾患・病態	前立腺肥大症の患者に臨時処方でP L配合顆粒の処方が出た。抗コリン作用により前立腺肥大症の患者には禁忌とされているため疑義照会を行い、葛根湯エキス顆粒へ変更となった。
	年齢	ホクナリンテープを処方する際、1歳のため0.5mgを処方するところを1mgで処方した。薬剤師より疑義照会があり確認したところ、間違いに気がついた。
	副作用歴	患者は手術前日（休日）に入院し、手術当日に持参薬とアレルギーの確認を行った。ロセフィンでアレルギー歴があったが、術中からセフォチアム、術後にセフジトレンピボキシルが処方されていた。疑義照会し、薬剤変更となった。
	検査値（腎機能）	医師がレボフロキサシン錠250mg 2錠1日1回を処方した。薬剤師が、腎機能の低下があり処方量が多いのではないかと疑義照会し、分量変更となった。
	検査値（カリウム値）	フロセミド細粒4% 1g1日2回朝・夕食後の処方が出た。患者は血清カリウム低値のため疑義照会を行い、スピロラクトン錠25mg 2錠 1日2回朝・夕食後へ変更となった。
	検査値（血糖値）	医師がハイカリックRF輸液500mL 2袋をメインの輸液としてオーダーした。薬剤師は患者が連日高血糖で経過していることから疑義照会し、オーダーが変更となった。
薬剤関連	相互作用（併用禁忌）	クラリスロマイシン錠を服薬中のところ併用禁忌薬のベルソムラ錠15mgが処方された。疑義照会の結果、ゾルピデムOD錠5mgへ変更となった。
	同一、同効薬の重複	持参薬のビソプロロールフマル酸塩錠2.5mg/日を内服中にビソノテープ4mgの追加処方があり、処方医へ疑義照会の結果、重複投与が回避された。
	日数	メソトレキセート錠2.5mgが連日投与の処方であったため、薬剤師が医師へ疑義照会を行い、7日分から1日分へ日数が変更になった。
	用法	臨時処方の内容がマイスタン細粒1% 5mg不眠時10回分であったが、マイスタン細粒は抗けいれん薬であり、不眠時には通常使用しないと判断し、処方理由を医師に照会したところ、マイスリーを出そうとしたことが判明した。

図表Ⅲ - 2 - 14 疑義があると判断する契機となった情報（院外処方の事例）

疑義があると判断する契機となった情報		主な事例の内容
患者情報	疾患・病態	口腔外科外来にてフロリードDクリームを処方したが、保険薬局よりフロリードDクリームではなく経口用のフロリードゲルではないかと疑義照会があり、フロリードゲル経口用2gを毎食後と寝る前に変更となった。
	患者との会話	メトグルコ錠500mg 2錠 朝・夕食後で治療中のところ、今回の診察で3錠毎食後へ変更と医師から話があった。処方箋発行後、患者が保険薬局へ行ったところ、処方箋はこれまで通りの2錠 朝・夕食後であったため疑義照会があり、診察時の話の通り3錠 毎食後へ変更となった。
	副作用歴	レボフロキサシン錠500mg 1錠1回朝食後で院外処方箋を発行後、保険薬局より、同薬剤で過去にアレルギー歴があると疑義照会があった。
	体重	急性胃腸炎に対してホスミンDS400 190mg/日で院外処方箋を作成したが、体重15.5kgの小児には過少であり、保険薬局より疑義照会があった。
薬剤関連	相互作用（併用禁忌）	他院よりエフピーOD錠処方にて内服治療のところ、今回整形外科よりサインバルタカプセル20mgが処方追加となった。保険薬局から併用禁忌により疑義照会があった。
	同一、同効薬の重複	泌尿器科でワーファリン錠1mg 2錠を内服治療中に、循環器科からエリキュース錠2.5mg 2錠が処方となり、保険薬局から疑義照会の結果、エリキュース錠2.5mgは処方中止となった。
	日数	アクトネル錠17.5mg 1錠を他の処方薬の投与日数と同じ50日分として処方した。保険薬局より疑義照会があり、7日分に変更になった。
	用法	前立腺肥大症にて通院中の患者に牛車腎気丸を処方したが、用法が毎食後となっていた。保険薬局から疑義照会があり、毎食前に変更となった。

（3）薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業からの情報提供

本財団が運営している薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業は、保険薬局で発生した、または発見されたヒヤリ・ハット事例を収集し、情報提供をしている。同事業には、医療機関で発生した処方の誤りを薬局で発見した事例も疑義照会の事例として多数報告されている。

同事業では、特に広く共有することが必要と思われる事例を「共有すべき事例」¹⁾として選定し、専門家からの「事例のポイント」を付してホームページに掲載している。また、同事業の年報では、「疑義照会に関する事例」を分析テーマとして継続して取り上げている。さらに、2017年11月に公表された平成28年年報では、「退院時等に継続された処方に関する事例」を取り上げ、疑義照会の事例を中心に分析を行っている。各分析テーマには「事例から学ぶ」というページを設け、代表的な事例と類似事例、事例のポイントをまとめて掲載しているので紹介する。

<参考>薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業「共有すべき事例」

2017年1月 事例4〔疑義照会〕薬剤変更の事例（事例番号：00000050629）

事例の内容
【般】クラリスロマイシン錠200mg 1錠分1夕食後7日分の処方箋を受けた。定期処方でベルソムラ錠を服用していた患者であったため、疑義照会を行ったところ、レボフロキサシン錠250mg「トローワ」に変更となった。
背景・要因
処方医がベルソムラ錠とクラリスロマイシン錠が併用禁忌であることを見落とししていたと思われる。
薬局が考えた改善策
クラリスロマイシンのレセコン定型コメントに「ベルソムラ禁忌」と記載した。
その他の情報
ベルソムラ錠10mg、15mg、20mgの添付文書（一部抜粋） 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 （2）CYP3Aを強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、サキナビル、ネルフィナビル、インジナビル、テラプレビル、ボリコナゾール）を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●ベルソムラ錠（成分：スポレキサント）を服用中の患者にクラリスロマイシン錠が処方され、疑義照会により併用禁忌である医薬品の服用が回避された事例である。 ●ベルソムラ錠とクラリスロマイシン錠の併用により、スポレキサントの血漿中濃度が顕著に上昇し、傾眠などの副作用が増強される恐れがあり、それによる二次的な事故等の発生も危惧される。 ●医薬品の相互作用によって起こる危険を予見し、それを未然に防ぐために行う疑義照会と、回避するための処方提案は、薬剤師の本質的な業務である。

<参考>薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成28年年報 「事例から学ぶ」

⑤疑義照会に関する事例²⁾

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成28年年報

事例から学ぶ

⑤疑義照会に関する事例

■事例の内容
透析患者に対しフロモックス錠100mgが3錠分3で処方された。腎機能が低下した患者に対しては減量の必要がある医薬品だが、疑義照会せずに交付者に渡した。交付者は、通常の成人量で処方されていることに気づき、処方医に疑義照会したところ、2錠分2にするようにと指示があった。患者には疑義照会により処方変更があったこと、そのため待ち時間が延長したことを説明し交付した。

■背景・要因
当薬局では、腎機能が低下した患者に必要な医薬品については、レセコンの薬局内名称の頭文字に[腎]とつけている。そのため一目で腎機能に注意が必要な医薬品であることはわかるようになっているが、検査者は[腎]の文字を見逃し、さらに透析科の処方箋であることを考慮せずに鑑査した。また、同医薬品は過去にも処方されており、その時は1錠1の処方であった。過去の処方内容の確認漏れも要因であると考えられる。

■事例が発生した薬局の改善策
特に透析患者や高齢者に対して[腎]と書かれた医薬品が処方された時は、必ず適切な薬剤量であるかどうか調べる。患者にとって新規に処方された医薬品については、用法用量が適切かどうか必ず調べる。過去に処方された薬剤量を調べ、違いがないか確認する。

⇒この他にも疑義照会によって分量変更になった事例が報告されています。

- ◆排尿困難がある患者に、ユリア錠4mg 2錠分2朝夕食後21日分が処方された。患者は過去に同様の症状で今回と同じ医療機関を受診歴があり、薬局の記録に「ユリア錠の服用で立ちくらみの副作用が発生し中止した」と記載があった。処方医に疑義照会を行ったところ、ナフトビジルOD錠75mg「KN」1錠分1夕食後に変更となった。
- ◆処方箋にはワーファリン錠1mg 1.5錠と書かれていた。前回の処方では、ワーファリン錠1mgが1.25錠へ減量になっていた。処方元の診療所からワーファリンの用量について連絡があり「そのまま」と言われたため、薬剤師は「処方のままで」と解釈し、処方箋通り1.5錠で調剤した。その後、薬を受け取りに来たヘルパーに「1.25錠から1.5錠に増量した」と説明すると、「増量は聞いていない」と言われた。再度、処方元へ確認すると「前回の薬剤量のままで」という意味であることがわかった。

⇒疑義照会を行った事例が多く報告される一方で、処方内容に誤りがあったが、疑義照会されることなく交付された事例も報告されています。

- ◆他院にてベルソムラ錠を服用している患者に、臨時でクラリスロマイシン錠200「MEEK」が処方され、交付した。その後、交付者が併用禁忌の組み合わせであることに気づき患者に連絡すると、クラリスロマイシン錠200「MEEK」をすでに1錠服用し、ベルソムラ錠は毎晩服用していることがわかった。担当医に経緯を説明したところ、クラリスロマイシン錠200「MEEK」からセフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「CH」に処方変更となった。
- ◆ヒューマログメックス25注からの切り替えでライソデグ配合注フレックスタッチが処方された。前処方薬に比べ単位数が大きく増加していたが、疑義照会が行われなかった。鑑査・交付者が患者に単位数について尋ねたところ「この単位でよい」との返答であったため、そのまま交付した。その後交付者は、単位数について改めて疑問を持ち、病院に確認したところ、単位数の間違いがわかった。

疑義照会に関するポイント

- 「患者のための薬局ビジョン」では、医薬分業の本来の姿である患者本位のかかりつけ薬局のあり方が示されている。薬局薬剤師はその専門性を発揮して、患者の服薬情報の一元的・継続的な把握と薬学的管理や指導を行う。その基本にあるのは、医薬品そのものの安全性はもとより、患者が使用する上での安全の確認であり、疑義照会は重要な業務である。
- 医薬品を服薬する患者の中には、腎臓や肝臓の機能が低下している患者もいる。いずれも服用した医薬品の薬物代謝や排泄に大きな影響を与えるため、患者の状態を把握し、薬剤量について医師との情報共有が欠かせない。
- 疑義照会を行う場合は、薬剤師は単にその適否を問うだけでなく、薬学的知見に基づいて情報提供し確認を行うことにより、処方医は疑義照会の内容を的確に理解し、再考する機会が得られる。
- 受け取った処方箋を鑑査、交付する際は、直接患者に話を聞き指導を行うが、患者が自身の病状や治療内容、処方された医薬品について常に正しく理解しているとは限らない。薬剤師はお薬手帳や薬剤服用歴等を確認し、個々の患者に対する薬物療法の有効性、安全性を常に考慮しながら業務を行う姿勢が必要である。


 公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
〒101-8501 東京都千代田区三軒町1-4-7 東京ビル 電話 03-5217-0251（直通） FAX 03-5217-0252（直通）
 http://www.jppa.or.jp/ 03-5217-0147 jppa.jp.jp

(4) まとめ

本報告書では、薬剤の疑義照会に関連した医療事故情報のうち、疑義照会を行うべきところ行わなかった事例を取り上げて分析を行った。疑義照会をすべきであった内容や報告された薬剤を整理し、主な事例の内容、背景・要因、医療機関から報告された改善策を院内処方と院外処方とに分けて紹介した。また、ヒヤリ・ハット事例は、疑義照会によって処方が修正された事例を対象として、処方に疑義が生じた内容を分類し、疑義があると判断する契機となった情報をまとめて示した。さらに、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業が提供している情報を紹介した。

薬剤の疑義照会に関連した事例について、第50回報告書と本報告書の2回にわたり、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を総合的に分析した。疑義照会は薬剤師の重要な業務であり、安全で有効な薬物療法を行うためには、薬剤師が適切に処方内容を監査し、疑問がある場合は疑義照会を行うことが基本である。また、疑義照会に関連した事例を共有し、事例から学ぶことは、医師が処方を正しく行うためにも有用である。さらに、院外処方の事例も報告されていることから、医療機関と保険薬局の情報共有を推進し、疑義照会を行いやすい環境を整えることが重要である。

(5) 参考文献

1. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業「共有すべき事例」.
http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/contents/sharing_case/index.html (参照 2017-10-10).
2. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成28年年報「事例から学ぶ」⑤疑義照会に関する事例.
http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/learning_case_2016_05.pdf (参照 2017-11-20).