

【2】「薬剤の取り違い」(医療安全情報 No. 4) について

(1) 発生状況

医療安全情報 No. 4 (平成19年3月提供) では、薬剤の名称が類似していることにより、取り違えた事例について「薬剤の取り違い」を取り上げた(医療安全情報掲載件数7件 集計期間:平成16年10月～平成18年12月)。

その後、第21回報告書(分析対象期間:平成22年1月～3月)、第25回報告書(分析対象期間:平成23年1月～3月)においても同様の事例が報告され、再発・類似事例の発生状況(平成22年年報316頁～318頁、第25回報告書140頁～145頁)に取りまとめた。

これまでの「薬剤の取り違い」の事案件数を(図表Ⅲ-3-2)に示す。

図表Ⅲ-3-2 「薬剤の取り違い」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
平成16年	—	—	—	0	0
平成17年	1	1	0	1	3
平成18年	1	2	1	0	4
平成19年	2	1	0	1	4
平成20年	0	0	0	3	3
平成21年	2	1	0	0	3
平成22年	1	0	0	0	1
平成23年	3	2	1	0	6
平成24年	1	—	—	—	1

図表Ⅲ-3-3 医療安全情報 No. 4 「薬剤の取り違い」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.4 2007年3月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

医療安全情報

No.4 2007年3月

「薬剤の取り違い」

薬剤の名称が類似していることにより、取り違えた事例が7件報告されています(集計期間:2004年10月1日～2006年12月31日、第3回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載)。

投与すべき薬剤	取り違えた薬剤
アルマール錠	アマリール錠
アレロック錠	アレリックス錠
セフメタゾン静注用	注用セフマゾン
タキソール注射液	タキシテル注
タキソテル注	タキシール注射液
ファンガード点滴用	ファンギンソ
ラクテックD注	ラクテック注

薬剤の名称が類似していることによる取り違えが報告されています。

◆その他にも、当事業の第7回報告書p64-65では、ヒヤリ・ハット事例の中から名称の類似が原因と考えられる主な薬剤を取り上げています。

医療事故情報収集等事業

医療安全情報 No.4 2007年3月

「薬剤の取り違い」

事例 1

当該診療科では化学療法処方通りに、パソコン内に定型化した独自の伝票を使用していた。「タキソール200mg+パラプラチン400mg」を投与する予定であったが、誤って「タキシテル+パラプラチン」の伝票を出力したことに気付かず、投与量を記入したため、指示が「タキシテル200mg+パラプラチン400mg」となり、患者に実施した。

事例 2

抗生剤「セフメタゾン」が処方された。薬剤師は「セフマゾン」を調剤し、監査の薬剤師も気付かずに「セフマゾン」が病棟に払い出された。病棟看護師は、注射指示簿と払い出された薬剤を確認したが「セフマゾン」を「セフメタゾン」と思い込み患者に実施した。

◆この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の運営等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://joghe.or.jp/html/accident.htm#med-safe

◆この報告の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたる保証するものではありません。
◆この情報は、医療従事者の職業を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

J C 財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止センター
医療事故防止事業部
〒101-0062 東京都千代田区神田錦町3-11 三井住友海上ビル7階
電話: 03-6217-0250(直通) FAX: 03-6217-0253(直通)
http://joghe.or.jp/html/index.htm

(2) 事例概要

本報告書分析対象期間に報告された事例 1 件の概要を以下に示す。

事例

【内容】

アルマール 2 錠 2 × を開始するところ、アマリール 2 錠 2 × を処方した。その後、受診時に誤処方気付いた。患者は時々空腹感を覚えることがあった。HbA1c、FBS も軽度低下を認め、血糖値低下も来したと推測された。

【背景・要因】

- ・ 降圧剤を処方するという認識はあった。処方入力時に薬剤名がすり替わった。
- ・ オーダリングシステム変更により、以前、対策として薬剤名の後に「糖尿病薬」、「振戦」の文字を表示していたが表示がなくなり、注意喚起の機会が減少した。

(3) 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として、以下が報告されている。

1. アルマールの薬剤名が変更になった。
2. システム上、注意喚起の対策を薬剤に関する医療安全委員会にて検討する。

(4) 取り違えた薬剤について

本報告書分析対象期間において、報告された事例の「投与すべき薬剤」と「取り違えた薬剤」、およびそれぞれの「薬効分類名」を次に示す。

図表Ⅲ - 3 - 4

投与すべき薬剤 (薬効分類名)	取り違えた薬剤 (薬効分類名)
アルマール (高血圧症・狭心症・不整脈治療剤 本態性振戦治療剤)	アマリール (スルホニルウレア系経口血糖降下剤)

(5) 薬剤の取り違えの注意喚起や取り組み

厚生労働省は、医療事故防止対策への取り組みの強化が図られるよう、平成 15 年 11 月 27 日付医政発第 1127004 号・薬食発第 1127001 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知「医療機関における医療事故防止対策の強化について」及び、平成 16 年 6 月 2 日付医政発第 0602012 号・薬食発第 0602007 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知「医療機関における医療事故防止対策の強化・徹底について」を発出した。

しかしながら厚生労働省は、本事業においても依然として医薬品の使用に関連する取り違え事例等が報告されていること、ヒドロコルチゾン製剤「サクシゾン」と筋弛緩剤「サクシン注射液」を誤って処方し投与した事故が発生したことから、さらに平成 20 年 12 月 4 日付医政発第 1204001 号・薬食発第 1204001 号厚生労働省医政局長・厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について（注意喚起）」を発出し、医療機関及び薬局においては薬剤の販売名の類似性に注意するため、①各医療機関における採用医薬品の再確認、②医薬品の安

全使用のための方策についての確認・検討、③処方せん等の記載及び疑義内容の確認の徹底、④オーダーリングシステム等の病院情報システムにおける工夫、⑤医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集等について、確認、検討するよう注意喚起を行った。その後、サクシンは平成 21 年 7 月 2 日付で「スキサメトニウム注」に名称が変更になっている。

また、薬剤の取り違えに対する製薬会社の取り組みとしては、「アルマール（一般名：アロチノロール塩酸塩）：高血圧・狭心症・不整脈治療剤 / 本態性振戦治療剤」（大日本住友製薬株式会社）および「アマリール（一般名：ダリメピリド）：経口血糖降下剤」（サノフィ・アベンティス株式会社）について、名称類似に関連した医療事故防止対策の一環として『アルマール錠 5 / 錠 10』の販売名を変更するための申請を行ったことを公表した。その公表物の資料として、本事業及び薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業で公表された事例を用いている。

《アルマールとアマリールの販売名類似による取り違え防止について》

医療従事者の皆様

**アルマールとアマリールの
販売名類似による取り違え防止について**

2012年1月
大日本住友製薬株式会社

講習 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、「アルマール(一般名：アロチノロール塩酸塩)：高血圧・狭心症・不整脈治療剤/本態性振戦治療剤」(大日本住友製薬株式会社)および「アマリール(一般名：ダリメピリド)：経口血糖降下剤」(サノフィ・アベンティス株式会社)につきましては、薬剤取り違えによる死亡を含む医療事故事例やヒヤリ・ハット事例が公表されております。

貴施設におかれましては、以下の取り違え事例をご参考の上、オーダーリングシステムで名称の目に異動を記載するなどご注意ください。より一層のご配慮をお願い申し上げます。

なお、弊社は、名称類似に関連した医療事故防止対策の一環として「アルマール錠5 / 錠10」の販売名を変更するための申請を行いました。

謹白

＜アルマール、アマリール取り違え事例＞
詳細は裏面をご覧ください。

No.	取り違えの内容
1	医師による間違い。カルテにはアルマールと記載したが、処方時にアマリールと入力。入力範囲、処方範囲に「糖尿病薬」の注意喚起表示があったが確認不足。
2	医師処方間違い。薬局で、患者との確認から疑義照会を行い発見。
3	薬剤師の取り違え。確認を怠った。技術・手技が未熟だったことによる。
4	医師処方間違い。薬局で、患者との確認から疑義照会を行い発見。

公益財団法人 日本医療機能評価機構「医療事故/ヒヤリ・ハット報告事例検索」
「薬局ヒヤリ・ハット報告事例検索」システムより(2011年10月末時点)

お問い合わせ先 大日本住友製薬株式会社 <すり情報センター TEL.0120-034-389
受付時間/月～金 9:00～18:30(祝・祭日を除く)>

- 1 -

＜アルマール、アマリール取り違え事例＞
詳細は下表のとおりです。

No.	施設	内 容
1	病院	【事故の内容】 外科にて新たに重症肝臓病(アルマール)を処方するところを糖尿病治療薬(アマリール)を処方した。約4ヶ月後の再診日に内服によるまい症状の訴えがあり、処方確認するとアマリールを処方していた。当日、空腹時血糖は11mg/dL、アルマールの投与を開始した。 【事故の背景要因の概要】 カルテには処方：アルマールと記載。通常、アルファベット、カタカナ1文字、2文字、3文字入力で、漢字に一覧表が出て、選択表示可能。アルマールの場合は、ア、アル、アマ、アム、AM、AMAです。3文字のアムを入力し、フリックで通常。処方範囲にアマリール(糖尿病薬)と表示される。糖尿病治療薬には薬剤名の後に糖尿病薬と表示されており、入力範囲にはアマリール(糖尿病薬)の注意喚起表示がされている。当該事例では選択範囲からではなく、医師がサキサメトニウムで「アマリール」と入力し、選択キーで「アマリール(糖尿病薬)」と処方に表示された。処方した医師は、暫くの間内科医師として開業医についての知識は十分にあった。糖尿病薬について、確認不足であった。腎臓内分産代謝内科医師の処方処方であり、薬剤の投与量、使用方法など処方内容に疑問がなかったため、薬剤師からの疑義照会はなかった。
2	病院	【事故の内容】 アルマール錠10をアマリール1mg錠で処方されていた。患者との確認で処方ミスが発見した。疑義照会を行い、処方変更となった。 【発生要因】 確認を怠った コンピュータシステム 【改善・要因】 オーダーリングのミス。アルマール錠10は処方頻度の少ない薬であり、誤ったと考えられる。
3	薬局	【事故の内容】 アルマール錠10が処方されたところ、アマリール1mg錠を取ってしまった。 【発生要因】 確認を怠った 技術・手技が未熟だった 医薬品 教育・訓練 【改善・要因】 確認が徹底していた。
4	病院	【事故の内容】 メンタリニックの患者に血糖降下剤であるアマリール1mg錠が処方されていたため、患者本人に確認をしたところ、「薬との薬である」と回答があった。処方医に疑義照会したところ、処方薬はアマリール1mg錠ではなく、アルマール錠5の間違いであることが分かった。 【発生要因】 コンピュータシステム 医薬品 【改善・要因】 メンタリニックにおいても血糖降下剤が処方されることはあるが、当該薬を間違えて服用した場合その影響度が大きいため、必ず患者本人に確認を行っていた。

No.1 公益財団法人 日本医療機能評価機構「医療事故/ヒヤリ・ハット報告事例検索」システムより(2011年10月末時点)
No.2～4 同 機構「薬局ヒヤリ・ハット報告事例検索」システムより(2011年10月末時点)

- 2 -

尚、平成 24 年 1 月 12 日付で製造販売承認を取得し、準備が整い次第販売名変更品である「アロチノロール塩酸塩錠 5mg 「D S P」 / 錠 10mg 「D S P」」を販売すると公表した。

(6) まとめ

平成19年3月に医療安全情報 No. 4「薬剤の取り違い」を提供したが、その後も薬剤名の類似していることによる取り違いの事例が報告されている。第21回報告書において、当該医療機関の取り組みとして、各医療職種同士のチェック機能を強化させることを紹介し、安全な薬剤投与のためには、医療機関においては、より注意する必要があるとともに、製薬業界においては、わかりやすい思い込みを生じないような商品名などの改善も期待されることを掲載した。

本報告書では、製薬会社が名称類似に関連した医療事故防止対策の一環として『アルマール錠5/錠10』の販売名を変更することを紹介した。

今後も引き続き注意喚起するとともに、類似事例発生の動向に注目していく。

(7) 参考文献

1. 厚生労働省. 医療機関における医療事故防止対策の強化について(間違いやすい医薬品の採用状況の確認). 平成15年11月27日付厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知. 医政発第1127004号・薬食発第1127001号.
2. 厚生労働省. 医療機関における医療事故防止対策の強化・徹底について(医薬品の取り違い防止対策の徹底について). 平成16年6月2日付厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知. 医政発第0602012号・薬食発第0602007号.
3. 厚生労働省. 医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について(注意喚起). 平成20年12月4日付厚生労働省医政局長・厚生労働省医薬食品局長通知. 医政発第1204001号・薬食発第1204001号.
4. アルマール錠5mg, 10mg 添付文書. 大日本住友製薬株式会社. 2009年11月改訂(第7版、薬事法改正に伴う改訂).
5. アマリール錠0.5mg, 1mg, 3mg 添付文書. サノフィアベンティス株式会社. 2011年8月改訂(第19版、日本薬局方収載に伴う改訂).
6. アルマールとアマリールの販売名類似による取り違い防止について. 2012年1月
大日本住友製薬株式会社 (Online), available from <https://ds-pharma.jp/product/kaitei/pdf/tekiseisyou/2012/12010ALM_Oshirase_ato.pdf> (last accessed 2012-04-2)