【２】医療機関と薬局の連携に関連した医療事故

医療機関と薬局との分業が進み、外来患者に交付する処方せんの多くや、退院する患者の処方せんは、薬局で調剤され、薬が交付されている。そして処方される医薬品には、ハイリスク薬が含まれることから、医療機関における処方せんの作成及び、薬局における処方せんの監査などの調剤時の確認や適切な疑義照会が適切になされることが、医薬品による医療事故の防止のために重要である。このように医薬品に関する情報伝達は、医療安全を推進する上での重要なテーマであり、現在では国内外でそのように理解されている。

本事業の第２５～２８回報告書では、分析テーマとして「薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故」を取り上げた。そして、医療機関－薬局間だけでなく、他施設－当該施設間、部門・部署間、診療科間、診療科－部署間などの、施設や部署・部門、診療科の間でやり取りされる医薬品に関する情報が、様々な媒体により伝達され、それが①伝達されなかった事例、②誤った情報が伝達された事例、③情報伝達が途絶した事例、④伝達された情報が誤解された事例が報告されていることを示した。その中で、医療機関－薬局間の事例は２件あり、「処方せんの製剤量と有効成分量とを誤解した事例」「薬局の誤調剤の事例」であった。情報伝達の媒体はいずれも処方せんであり、処方せんの内容が薬局において誤解された事例であった。このように本事業では、医療機関から報告された事例に基づき、医療機関－薬局間の情報伝達に関する医療事故について分析した。

一方、本財団では、平成２１年度より薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業において薬局で発生する、または発見されるヒヤリ・ハット事例の収集を行っていることから、医療機関で医療事故やヒヤリ・ハットとして認識される事例を、薬局の視点から、薬局における調剤や適切な疑義照会の実施などの観点から分析している。

薬局の薬剤師は、調剤、交付にあたり、薬歴の確認や患者インタビュー等により得られる、基礎疾患、併用薬の有無、体重等の患者の背景・要因を考慮した上で処方内容を監査する。処方内容に疑問がある場合は、医師に疑義照会し疑問を解消してから適切に調剤、交付を行う。疑義照会については、薬剤師法第２４条において、「薬剤師は、処方せん中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かめた後でなければ、これによって調剤してはならない」と規定されている。

このような一連の流れが機能しなかったことにより薬剤の医療事故が発生していることが本事業に報告されており、同時に薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業においても、適切に疑義照会されることなく、誤った医薬品が交付された事例が継続的に報告されている。そのような事例の中から医療事故に至る事例が発生することを防ぐために、医師が処方を間違えたり処方せんの入力や記載を間違えたりした場合でも、薬剤師が適切に処方せん監査を行い、処方内容に疑義がある場合には医師に照会を行って誤りを正すことにより医療事故を防ぎ、医師が意図した処方通りに患者が薬剤を服用することができる仕組みを確立し、機能させることが重要である。そのために薬剤師は、①薬剤の最新の情報を収集し、知識を増やす、②初来局時だけでなく、定期的に患者から、体重や併用薬（お薬手帳の確認）、体調変化、禁煙や車の運転等の環境変化、アレルギー等の情報を収集し、薬歴の情報を更新する、③医療機関との連携を深め、仕組みを整えておく等が重要である。また、これらのことには、医療機関から必要かつ十分な情報が、処方せんや患者を通じて薬局に提供されることが重要であり、そのために、医療機関と薬局との連携が重要となる。

先述したように、患者は適切な投薬を受けて疾患を治療するために、医療機関と薬局の両方を利用しており、これは処方から投薬までの一連の過程である。しかし、本事業の分析テーマ「薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故」で分析したように、医療機関と薬局とは、組織が異なり人も異なるために、必ずしも一連の過程を形成できていないために、誤った投薬がなされ、医療事故を生じている場合がある。

医療事故防止事業部では、医療事故情報収集等事業と薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業を運営していることから、患者にとって処方から投薬までの一連の過程を確実なものにするために、医療機関と薬局の双方の視点から見た、発生している事象、背景・要因、改善策などを示すことが出来ると考えている。そこで本テーマを取り上げ、医療機関と薬局との双方の視点から、医薬品に関する医療事故を分析、考察することとした。そして、まず、医療機関から報告された事例を集計、分析し、それに関連する薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の成果を引用し、処方から投薬までの流れにおけるエラーを総合的に分析した。

（1）医療機関と薬局の連携に関連した医療事故の現状

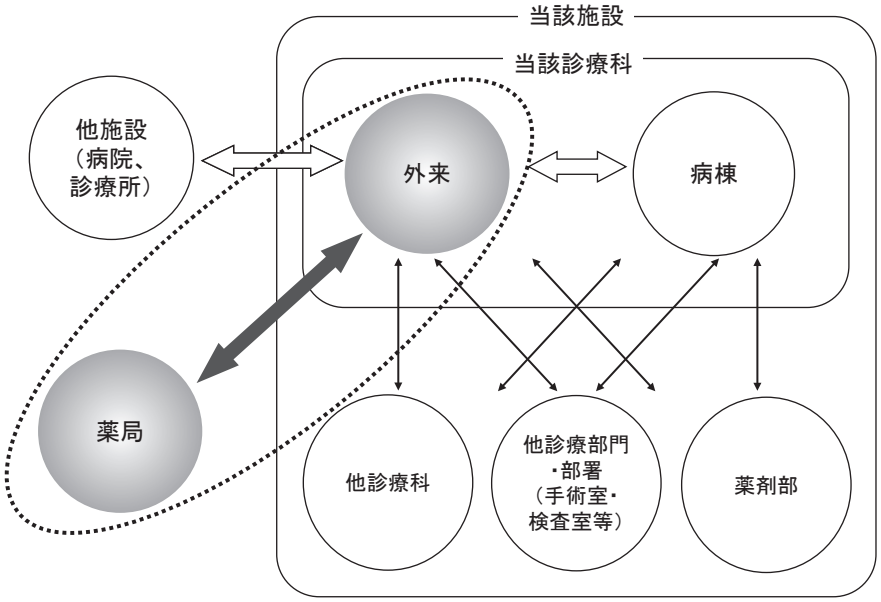
①発生状況

本報告書では、本事業において報告の受付を開始した平成１６年１０月から平成２５年６月３０日の間に報告された医療事故事例の中から、医療機関と薬局の連携に関連した医療事故３７件について分析を行った。

②薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故の内容や施設等

薬剤に関連する情報伝達は、医療機関の内外で様々な主体間を通じて行われており、図表Ⅲ - 2- 2５に示した。図中に、医療機関と薬局との関係の部分を点線で囲み示した。

図表Ⅲ - 2- 2５　施設間等における医薬品の情報伝達の流れ



③医療機関と薬局の連携に関連した医療事故事例の紹介

報告された事例は「正しい処方せんが作成された事例」と「誤った処方せんが作成された事例」に大別できる。さらに、それらを薬局で生じたエラーごとに、薬剤取り違え、処方量間違いなどの「事例の内容」に分類し、さらに事故の程度などの情報を加えて、それぞれについて主な報告事例の概要を図表Ⅲ - 2 - ２６に示した。

図表Ⅲ - 2 - ２６　医療機関と薬局の連携に関連した医療事故事例の概要

No.	事故の内容	背景・要因	改善策
正しい処方せんが作成された事例			
1	慢性心房細動の治療のため抗凝固療法中であった。ワーファリン錠１ｍｇ１錠、ワーファリン錠０．５ｍｇ１．５錠　トータル１．７５ｍｇを３５日分外来で院外処方とした。約１ヵ月後、通常外来受診時、採血の結果ＰＴ－ＩＮＲは１０以上測定不能という結果であった。原因検索、内服薬コントロールのため緊急入院となる。入院後、院外処方された薬剤を持参してもらったところ、ワーファリン １ｍｇ２錠調剤されており、トータル ２．７５ｍｇ処方され内服していた。院外薬局では一包化されていたため患者は気付けなかった。	院外薬局の薬剤師は、１ｍｇ錠１錠を２錠と思い込んでいた。８種類の薬剤を処方されており、朝、昼、夕と内服する薬剤が異なるため一包化としていた。処方された内服薬をその都度確認にて内服するという習慣がなかった。	・ワーファリンは一包化せずに、処方せんに「ワーファリンは１包化なし」と入力し、シート調剤とする。 ・地域薬局への情報提供を行い、再々度の錠数の確認、１包化においてはバラ包装を使用せずＰＴＰを使用することとした（市薬剤師会からの報告）。 ・会員薬局の調剤過誤報告を一元管理するシステムは構築されていないが、内容・結果により防止策の指示や会員の研修、注意喚起を文章で行うことがある。 ・当院と市薬剤師会との連携については今後検討したい 。
2	当院で処方した硫酸アトロピン末の院外薬局での調剤間違いのため、患者は硫酸アトロピン末を１０００倍量服用し、意識障害になり、救急搬送の後、入院となった。当日、事務所で服薬後気分が悪くなり１１９番通報、救急隊到着時、混乱状態のため当院へ搬送となった。症状から、薬物中毒や脳疾患を疑い入院とした。入院３日後に意識が改善し、発症当時の状況を聴取すると、定期薬を服用後調子が悪くなったこと、服用した薬は以前から服用していたが、今回は１週間前に処方されたものを飲み始めたところであったことが判明した。処方は、当院呼吸器内科医師が行った。硫酸アトロピン末（１ｍｇ／ｇ）１．５ｍｇ（成分量）のところ硫酸アトロピン原末（ｇ／ｇ）を１．５ｇで調剤していた。	院外薬局薬剤師によると硫酸アトロピン末は、初めて取り寄せる薬であったとのこと。	・院外薬局からの「調剤過誤報告書」の記載事項より、初めて取り寄せる薬については、含有量を確かめて発注し、調剤時には含有量の確認を徹底する。

No.	事故の内容	背景・要因	改善策
3	８年前に視力障害が出現し、他院眼科を受診した。糖尿病性網膜症による硝子体混濁、網膜剥離が疑われ、当院眼科を紹介受診。その際、血糖コントロール不良を指摘され、当院内科を受診し、ＨｂＡ１ｃ１７％、尿蛋白３＋、Ｃｒｅ１．１ｍｇ／ｄＬのため、内科に入院した。インスリン治療を導入し、血糖コントロールは良好となり退院した。以後、内科の外来で経過観察されていたが、下腿浮腫が出現し、腎機能障害も進行（Ｃｃｒ２０ｍＬ／ｍｉｎ）したため内科外来を受診し経過観察されていた。糖尿病性網膜症に対する手術のため当院眼科に入院し、当科兼科となり、Ｃｃｒ１０．１ｍＬ／ｍｉｎであったため、腹膜透析カテーテル留置術を施行した。ＡＰＤを開始、その後退院した。以後、入退院を繰り返しながら腹膜透析を行い、内科外来に通院していた。昼前にいつも通りインスリン６単位打ったところ、意識障害が出現した。仕事から帰った家族が患者の倒れているところを発見し、夕方救急車で当院救急外来に搬送された。低血糖（４７ｍｇ／ｄＬ）による意識障害と低体温があり、ブドウ糖点滴を開始し、経過観察のため入院した。翌朝まで低血糖は遷延し、ブドウ糖点滴を要した。翌朝食事がとれる状態になり、インスリンを再開したが、患者が使用しているインスリンがノボラピッド３０ミックスであることにスタッフが気づいた。患者はノボラピッド３００を継続して使用していたが、院外薬局で剤形を誤ってノボラピッド３０ミックスが患者に渡され、１週間前からノボラピッド３０ミックスを使用していた。患者は盲目であり、気が付かなかった。主治医から薬局への連絡を行い、事後の対応を促した。患者は当分の間、腹膜透析ができず、血液透析を行った。	規格の表示の類似。	・院外薬局のシステム確認。 ・患者本人が盲目であることへの周囲の配慮。
誤った処方せんが作成された事例			
1	当院受診され、ノルバスク１０ｍｇの処方を希望された。海外の紹介状を担当医が読み、ノルバスク１０ｍｇを処方するためにオーダリング画面を開いた。「ノルバ」と入力したところ、ノルバスクに続いてノルバデックスが表示された。１０ｍｇを処方しようとして、１０とあったノルバデックスを選択し処方した。院外薬局で３ヶ月分の処方がされ内服された。内服薬が終了し、次の処方を出してもらうため他院へ行ったところ発覚した。約２週間後に電話で問い合わせの連絡があった。	オーダリングシステムの不備がある。処方を担当医が出力した後、担当医がその内容を十分に確認を行っていない。また、処方した内容について患者にわかりやすく処方内容や内服方法、副作用等の説明を行っていない。院外薬局でおかしいと思ったとのことであったが、病院側へ問い合わせていない。患者は処方された薬の説明書で、ノルバデックスについての説明を受けている（悪い細胞を増えすぎるのを抑える薬です）が、誤りに気づいていない。	・オーダリングシステム画面で、抗がん剤等に関してはアラートを設定するなど、注意喚起できるようなアラートの導入を検討する。 ・内服処方オーダリング画面において、全薬品黒表示していたものから、抗がん剤や糖尿病治療薬等ハイリスク薬品は青表示、麻薬に関しては赤表示するようアラート機能として追加し注意喚起できるようにした。 ・類似薬品に関しては、さらなる注意喚起を関係職員全員に行う。 ・処方せんを出した後、患者への薬剤の説明を徹底する（薬品名、用法、副作用等）。 ・レセプト上で病名と薬品名とのチェック体制を強化する。 ・医師と薬剤師との連絡体制の強化を行う。

No.	事故の内容	背景・要因	改善策
2	胃薬を処方したつもりがロイケリン（血液内科で使用する抗がん剤）が処方されていた。前回の診察から２カ月後の受診患者の血液検査データに異常（白血球半減・軽度肝機能異常・ＰＳＡの不自然な低下）があり、担当医が原因追及したところ、前回の処方に間違って抗がん剤が処方されていることに気付いた。前月まで前担当医が処方していたデカドロン錠とガスターＤ錠１０ｍｇ２錠 分２（朝・夕）食後 をＤｏ処方した。日数が 55 日だったため５６日に変更した。その科では処方することのない抗がん剤（ロイケリン散 １００ｍｇ／ｇ　１００ｍｇ 分２（朝・夕）食後）が処方されていた。診療科の責任医師と共に患者・家族に間違った処方があったことを謝罪した。血液検査の結果について説明し、ロイケリンの服用を中止することを説明した。今後の易感染状況を懸念して、入院の上状況観察させていただきたいとお願いし、２週間ほど入院していただいた。血液データは元に近い状況に戻ったが、下痢症状で腎機能の低下があり、点滴治療にて数日で改善し退院となった。	医師が処方入力時、Ｄｏ処方だったので入力後の画面やプリントした処方せんを確認していなかった。薬剤検索システムの甘さがあった。これまで１文字での検査ができるシステムになっていた。今回、何故、ロイケリンが処方入力されることになったのか原因を薬剤部・電子カルテシステムの関係者に調査依頼した結果、ロイケリンは「6-ＭＰ」で検索ができる。医師が日数を 56 日に変更した際に、カーソルが何らかの理由で薬剤名を入力する欄に移動し、気付かないで「６」を入力した結果、「６-ＭＰ」がヒットし、これにも気付かず、入力確認されて処方された可能性があることがわかった。調剤薬局での疑義照会によるリスクチェックがかからない。調剤薬局では提出された処方せんに基づいて調剤をする。個人情報の観点から、患者が伝えない限り、病名や他にかかっている診療科等を知り得ていない。明らかにおかしな薬剤や量については疑義照会の対象となるが、今回の場合は患者が何の薬剤かと質問しているが、その対象にならなかった。また、当院では血液内科でこの薬剤が処方されるので、調剤薬局の薬剤師は調剤することに疑問をもたなかった可能性もある。	・医師は、処方入力した後、画面及び処方せんを目で見て、指差し、声だし確認する。 ・薬剤検索をかな文字３文字で検索のシステムに変更した。
3	咳嗽のため予約外で受診した患者に、コデインリン酸塩散を１日３回内服１日６０ｍｇのつもりで「コデインリン酸塩散１０％（100ｍｇ／ｇ）０．６ｇ咳の出る時１５回分６時間あけて、１日３回まで」と１回量を６０ｍｇで初回処方した（正しくは１回量０．２ｇ）。夜間、外来主治医が過量投与に気付き、翌朝に連絡した。患者は帰宅後２回内服し、早朝から嘔吐が見られていた。外来を受診してもらい、経過観察のため入院となった。	オーダ画面は１回量の入力であったが、単純に１日量を１回量と思い込み、間違えた。１回量と１日量の確認作業が不十分であった。また、院外処方であったが、薬剤師による疑義照会はなかった。	・処方時に内容をオーダ画面で確認後登録する。 ・初回処方で内容に不安がある場合は、ＤＩによる確認後オーダする。 ・過量処方に対して警告が出るようシステムの検討をする。 ・院内処方では、薬剤師による疑義照会があるので、照会がある場合は、医師はオーダ内容を確認する。

No.	事故の内容	背景・要因	改善策
4	ロイケリン１０ｍｇ（成分量）（製剤量１００ｍｇ）投与予定であった。院外処方する際、成分量入力する画面で、製剤量である１００ｍｇと入力したため、6 週間、１０倍投与された（１０％ロイケリン散１ｇ１× と処方された）。外来受診時に３系統の血球減少と炎症反応の上昇を認めた。好中球減少症発熱と考え、入院加療を開始した。	成分量で処方するところ、製剤量で処方した。医師、薬剤師の監査が機能しなかった（監査は処方せんを作成した医師が行うことになっているが、医師の監査が見過ごされ、院外薬局の薬剤師の処方監査もなされなかったと推測される）。	・成分量、製剤量入力の統一を図る。 ・院内の薬剤に関する医療安全検討委員会で事例を共有した。薬剤部、システム部から「院外処方せんの入力に関する注意」を配信予定。 ・処方作成画面の注意文章を変更した。変更前→散剤の力価入力はできないので注意してください。 変更後→散剤の成分量から製剤量への自動換算はなされませんので注意してください（成分量表示、製剤量表示の確認をして下さい）。
5	Ａ病院で脳動脈瘤（前脈絡叢動脈）に対するクリッピング術を受け翌朝に左片麻痺出現しリハビリ目的にＢ病院転院、以後通院加療していた、Ｂ病院からＣ病院へ紹介、Ｃ病院から当院糖尿病内科へ紹介があり、来院した。所見はＡＤＬは左麻痺軽度残存、杖使用にて散歩練習している、外来へは家人とともに車いすで来院、両上肢挙上保持可能。かかりつけ医希望され、Ｃ病院からの情報提供には内服薬セレニカＲ１．２５ｇ分２朝夕、その他の薬剤処方が記載されていた。医師は同内容、同量のつもりで当院のオーダ画面よりセレニカＲ顆粒４００ｍｇ／ｇ　１２５０ｍｇ　分２　朝・夕食後 14 日分と入力し、院外処方せんを発行した。その結果、調剤薬局ではバルプロ酸として １２５０ｍｇ＝セレニカＲ顆粒３．１２５ｇ を秤量・調剤した。その結果、診療情報提供書に記載されたバルプロ酸（５００ｍｇ）の２．５倍量が投与された。息子より電話連絡があり、セレニカＲの副作用で嘔吐、ふらつき、歩行困難が出現していたとのこと。処方歴・カルテ内容より紹介状の処方量の２．５倍服用されていたことが考えられた。後日、再度説明することとした。	散薬の指示の際の成分量、実重量表示の統一がされていない。	・今回の事例を情報として職員に広報し、他院からの紹介状の薬剤処方にはこのような例があることの注意喚起を行う。 ・注意すべき薬剤をリストアップし職員に広報する。

No.	事故の内容	背景・要因	改善策
6	定期外来受診の際に小児科外来において、メソトレキセートを３日分（週１日のみ内服を３週分）処方するところ、２１日分（連日内服）処方した。院外薬局から医師に対して疑義照会はなかった。患児は処方せん通りに内服を続け、１０日間連日で内服した。受診から２週間経った頃から口内炎が出現した。主治医は患児の母から口内炎が出現していることを電話で相談を受け、メソトレキセートを中止するように指示した。同日夕方に主治医が処方したメソトレキセートが連日投与されていることに気付き、すぐに母親に電話した。その後、患児は発熱と口内炎が悪化し当科に受診し入院となった。入院時の血液検査にて白血球減少、血小板減少、ＣＲＰ高値を認めた。骨髄抑制と重症感染症と考え直ちに治療を開始した。入院翌日、内服状況を確認したところ、処方された翌日から１０日間連日内服し、以後は毎週月曜日に内服していたことが判明した。すぐに採血を行いメソトレキセートの血中濃度を測定したところ０．０４であったため、骨髄抑制はメソトレキセートの過量投与によるものと考え、メソトレキセートの排泄を促進するため大量輸液とロイコボリン投与を行った。その後、患児は回復し退院した。	これまで通常２週間分（週１日内服のため２日分）処方を行っていたものを今回は３週間分（週１日内服のため３日分）の処方に変更した。電子カルテ上で前回の処方を参考にして処方する際、投薬期間を２１日分に一括指定したため他に処方されている内服薬と同じ日数の２１日分がメソトレキセートにも適用された。メソトレキセートは３日分と変更すべきであったが、２１日分としたままこれを正しく変更せずに処方した。通常２週間分の処方：（粉砕）メソトレキセート錠２．５ｍｇ　６ｍｇ　分２（朝、夕）食後２日分→今回の３週間分処方：（粉砕）メソトレキセート錠２．５ｍｇ　６ｍｇ　分２（朝，夕）食後　２１日分。「週に１回月曜日のみ内服」という形での処方を行っていなかった。「休薬期間が必要です」という警告が出ない設定であるメソトレキセートを処方していた。メソトレキセートを２１日連日で内服するという明らかに過量と思われる処方せんであるにもかかわらず院外薬局から処方医に対して疑義照会がなされなかった。普段内服薬を管理している母親の体調が悪かったため、不慣れな父親が内服をさせていた。	・薬品名をリウマトレックスカプセルに変更。 ・リウマトレックスカプセル処方時に「リウマトレックスカプセル２ｍｇ連日投与禁止。週５～６日の休薬期間が必要です」という警告メッセージが表示されるようにした。 ・服用する曜日を入力（曜日することで、日数が多くなった場合にも、連日投与を防止することができる）。
7	マイスタン細粒１％３．０ｍｇを２．５ｍｇ(０．２５ｇ)へ手書きで処方変更後、医事課で入力する際、２．５ｇと入力してしまい、そのまま処方した。調剤した薬剤師は患者の年齢から少し量が多いとは思ったが、許容範囲量と判断し調剤した。調剤薬局の事務職員は、説明用紙の作成履歴から前回の処方内容と同じと思い、そのまま患者への説明用紙をプリントアウトした（前回処方せんは２．５ｍｇと手書き、今回の処方せんは２．５ｇと印字されていた）。患者家族には、薬剤師から説明用紙と薬を渡したが、説明用紙の内容は確認しなかった。２週間後、医師は処方時にその入力誤りに気付かず同じ内容の処方せんを出した。その際、院外調剤薬局の薬剤師が容量の誤りに気付き、当院の薬剤科に疑義照会があった。すぐに主治医が患者家族に電話をし謝罪した。すでに１０日間服用していたが、痰が少し多くなった程度で、他の症状はなかった。	処方せんは力価で記載されていたが、パソコンに入力するときはグラム単位で入力しなくてはいけないため、２．５ｍｇを２．５ｇと入力してしまった。薬剤は、院外調剤薬局で処方された。	・入力単位を把握して、力価計算することを徹底し、入力後のダブルチェックを実施する。 ・医師においては、印字された処方内容に誤りがないか確認を徹底する。

No.	事故の内容	背景・要因	改善策
8	医師Ａはプレドニゾロン２７ｍｇ（分２）７日間を処方しようとしたところ、単位をｇ→ｍｇに変更せず、２７ｇ（分２）７日間として処方してしまった。有効成分としては、プレドニゾロン２７ｍｇのところ、１％であったため、２７ｇ＝有効成分２７０ｍｇ（通常量の１０倍の量）となっていた。実際には持ちかえったプレドニゾロン１回分の約半量（約５倍量）を内服したと考えられた。処方時、体表面積あたりの薬用量を計算し、何回か計算の値を確認しているうちに、単位をｇからｍｇに変更するのを怠ったため、１０倍量の処方となった。調剤薬局から当院へプレドニゾロンの処方量について確認の連絡があり、外来看護師が応対した。「プレドニンの量の確認をお願いします。」という内容であったため処方量があっているかの問い合わせでなく、ＦＡＸの処方せんが読みづらいという意味だと思い、電子カルテを読み上げた。（以前に別のケースで読みづらいという問い合わせがあったため同じように対応された。）調剤薬局の担当薬剤師は、処方医師の名前が女性で、電話で対応した看護師が女性であったので、電話対応者を処方医師と思い、おかしいと思ったが、電話で読み上げられたとおりの指示に従い処方したとのことであった。夜分から患児は自宅にて内服を開始したが、量が多く味も苦く、半分も飲めなかった。次の日朝、患児が全部飲めないため、母親が困り錠剤へ変更希望しようと外来受付へ受診希望の電話をされた。それとは別に、同日朝、ほぼ同じ頃に調剤薬局から再度、この日は当院薬剤部へ、やはり処方量がおかしいのではないかと問い合わせがあった。医師Ａ外勤のため、当院薬剤部から医師Ｂへ問い合わせされた。医師Ｂにてカルテを確認し、量が多いので来院して頂くよう母親へ伝えられた。来院時は医師Ｂより外来で謝罪され、正しい量で錠剤にて処方された。同時に、５倍量内服したとして、翌日から通常量の内服再開を指示された。上記につき医師Ｂより外勤先の医師Ａへ連絡があり、その後医師Ａからも母親へ電話にて謝罪し、体調変化がないか確認した。その後２回電話にて医師Ａから連絡をとり、その時点においては有害事象など出現が無い事を確認したため、予定通り内服を再開して頂くこととした。以降内服は順調にできた。	当該患者において、プレドニゾロン内服が初めてであったため、体表面積当たりの用量の計算を何回もしているうちに、ｇをｍｇに変更することを怠った。処方内容の疑義照会は、処方医に確認、不在時は当直医など他の医師に確認することになっていた。	・化学療法において、ステロイドを含め、新規薬剤開始時に内服用量を決める場合は、他の小児血液医師とダブルチェックを行う。当日ダブルチェックが困難な場合は、事前に下書き保存として後日ダブルチェックを行う。 ・処方内容の疑義照会に限らず、処方に関する事は、全て基本的に処方医が対応、処方医が不在の場合は同じ科の医師が対応する。 ・処方に関する事は、看護師が判断し、返答をしないと、対応を変更した。

No.	事故の内容	背景・要因	改善策
9	持参薬（プロノン）が院内薬局に採用されておらず、代替薬を処方することになった。当院薬剤師が持参薬の鑑別報告書を作成した。医師は、鑑別報告書の同系統（Ｎａチャンネル遮断薬ＩＣ群）サンリズム（タツピルジン）と記載されていたので、タツピルジンカプセル５０ｍｇ　３カプセル　朝・昼・夕で７日分処方した。透析患者に腎排泄の抗不整脈薬を投与、かつ通常量投与した（プロノンは肝代謝の薬、タツピルジンは腎排泄、腎機能低下の患者には投与量の調節が必要な薬であった）。これにより、薬剤が体内に過量となって薬剤性の不整脈が誘発され、緊急に血液透析が施行された。	薬効の面から処方を行い、患者背景から十分に検討がされなかった。医薬品鑑別依頼せんの「同系統」の認識のずれがあった。退院後、透析目的で他院を受診。その際内服薬が終了するので出してもらうよう頼んだ。看護師は薬が変更されていることに気付いたが、入院中の変更でありこのままで良いと思ってしまった。透析日が連休中であったため、主治医ではなく応援の医師が、退院時処方と同じに処方した。処方した医師も、言われるまま処方せんを書いた。調剤薬局では、おかしいと思いながら、病院での処方変更であったこと、７日と短期間であったこと、などから疑義照会をしなかった。この間内服されていた。意識障害で救急搬送され、過量投薬であることがわかった。	・持参薬が院内になく代替薬を処方する場合、薬効面のみならず、患者背景からも十分に検討する必要がある（医師・薬剤師）。 ・医薬品鑑依頼書に、患者情報として肝機能、腎機能、嚥下、義歯のチェックとコメントを入れるようにした。 ・薬剤師が処方全体を通して疑義が生じたときは、電子カルテで患者背景など確認を行う。 ・同系統とはどういうことを意味するか、共通の認識を持つ。
10	顎関節強直症で筋突起切除・左下顎第三大臼歯抜歯行い、外来通院中の患者。左臼歯部・左顔面痛あり咬合調整・鎮痛剤処方していたが、各種鎮痛剤効果ないためカロナール処方（筋痛に対して）。初診時よりアセトアミノフェンに対してアレルギーがあることを申告していたが、これに関して見落とし、処方･内服開始（湿疹あり２日間で中止）してしまった。	確認不足。	・処方時に再確認。
11	院外処方せんＲｐ１のワーファリンとジゴキシンのうち、ジゴキシンを中止としたが誤ってワーファリンまで削除し処方した。（電子カルテ「行削除」を選択した）そのため数日間ワーファリンは服用していなかった。その後、２１時すぎ、突然言葉が出ない、右上肢麻痺、唾液が垂れるなどの症状が出現し救急外来受診。左前頭葉に新鮮脳梗塞あり、入院加療となった。ラジカット・アクチバシンを開始した。	診察の際、心不全原因の徐脈に気をとられジゴキシンを中止としたが、誤って同じＲｐにあるワーファリンまで削除になったことに気付かなかった。（「Ｒｐ毎削除」を選択した）処方後の確認（プリントアウトした後や記録画面）をしていない。院外薬局では「心拍数の低下があると言われ中止となった」と患者が話しており、薬剤師の疑義照会はなかった。元々４．５ｍｇ服用している患者であるが、急に中止になることはあり得ず、「４．５ｍｇ」の重要性理解ができていなかった。患者も「ワーファリンも飲まなくていい」と思っていた。	・ワーファリン処方時は必ず１Ｒｐの単独処方を行う。 ・処方後の確認を必ず実施（プリントした処方せんや画面）。 ・院外薬局へ情報公開を行い、再発防止策、薬剤師教育を依頼する。

No.	事故の内容	背景・要因	改善策
12	エルプラット投与後、患者にゼローダ錠３００　１回６錠 朝 昼 夕１４日分の退院処方があった。病棟薬剤師が休みのため看護師が退院薬について説明した。その際、ゼローダについては１４日間飲んだら終了であることを念を押して伝えた。退院後、患者は退院時に処方された「ゼローダ」を自宅で１４日間飲み続けていた。その後７日間の休薬期間に入ることを忘れ、薬が足りなくなると思い、１４日分がなくなる前に予約外で外来受診し、問診票に「薬の不足」と記入し追加処方を希望した。看護師は外科一般外来（振り分け外来）にカルテを並べた。外来では主治医以外の外科一般外来の医師が診察し「薬が不足している。」との患者の訴えにより、１週間分の追加処方がされた。患者は院外処方せんを持って院外薬局に行った。患者がゼローダを内服してから１８日目に、主治医がカルテチェックをしている際、追加処方されていることに気づき、患者に内服中止の電話をした。患者はその３日後に外来受診をし、採血の結果白血球・好中球低下、凝固系の延長、高ビリルビン血症、口内炎やふらつきなどを認め、緊急入院となった。その後状態は安定した。	患者への退院指導は病棟薬剤師が内服確認表を用いて行っていたが、今回の事例では病棟薬剤師が不在であり、代理の薬剤師に対応を依頼していたが、病棟看護師が説明した。病棟看護師は、薬剤師が内服確認表を作成していることを知らなかった。抗がん剤を追加処方した外科一般外来の医師は、プロトコールを確認せずにゼローダを追加処方した。ゼローダの内服にはＡ法とＢ法があり、３週間続けて内服する方法もあるため、追加処方された際に院外薬局において処方内容が間違っているかどうかの判断をすることは、プロトコールとの照合が出来ないので難しい。主治医は前回の外来で、製薬会社が作成した抗がん剤の服薬期間が記載された冊子を患者に渡し、服薬期間を記載するよう説明していたが、記載が面倒になってしまい途中でやめてしまった。患者が休薬することを忘れていたことに、医療者が気付くことができなかった。	・患者に服薬指導をする際は、薬剤の写真入り服薬スケジュール表などを用いてわかりやすくする。 ・できるだけ家族も一緒に指導する。 ・外来受診時患者が記入する問診票は受診目的が詳細に記載できるものに変更する。 ・看護師がどの医師に依頼するか判断ができるように問診票に主治医を記載する。 ・外来での抗がん剤処方は原則主治医か化学療法を行っているチームのスタッフが行う。主治医あるいはチーム以外の医師の外来で抗がん剤の処方を依頼された場合は、その医師は必ず主治医に確認するか、看護師にカルテを戻して再度外来の振り分けをしてもらう。 ・処方の際に服薬期間等フリーコメントを簡単にいれられる仕組みを作る。 ・病棟薬剤師は退院服薬指導時には内服薬確認表を使用して患者や家族に指導する。不在の時は代理薬剤師または、看護師に依頼する。 ・院内において、休薬期間の設けられている薬品に関しては、処方せんの薬品名の前に【休】を表示させ、調剤時、休薬期間を確認する。 ・院外薬局においては、抗がん剤は休薬期間をしっかり確認するように薬剤部より指示した。 ・医師に対して、処方オーダ時に投与期間をコメント入力することを徹底した。

④医療機関で正しい処方せんが作成されたが薬局で調剤の誤りがあった事例

正しい処方せんが作成されたが、薬局における調剤のエラーによって誤った投薬がなされた結果、医療事故として報告された事例について、図表Ⅲ - 2 - ２７に調剤のエラーの内容を示した。「薬剤取り違え」「秤量間違え」などの事例があった。薬局では、誤った投薬の後で患者の病状や体調が悪化し、医療機関を受診し治療を受けた情報を入手することは必ずしも容易ではないと考えられることから、これらの情報は薬局にとっても有用と考えられる。また、これらの事例は医療機関からの報告であるので、薬局で生じたエラーの種類の情報は記載されているが、それ以上に背景・要因などの情報までは記載されていない。したがってこれらのエラーを防ぐためには、本財団が運営している、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の分析結果を周知し活用することが重要である。

図表Ⅲ - 2- ２７　調剤のエラーの内容

内容	件数
数量間違い	1
薬剤取り違え	2
規格・間違い	1
秤量間違い	2
その他	2
合計	8

⑤医療機関で誤った処方せんが作成されそれに基づき薬局で調剤された事例

ｉ　誤った処方に関する医薬品

医療機関で誤った処方せんが作成された医療事故事例について、誤って処方された医薬品を図表Ⅲ - 2- ２８に示す。２９事例中、２０事例がハイリスク薬に関する事例であった。また、そのうち１８事例は意図した処方、誤った処方のいずれもがハイリスク薬のパターンであった。ハイリスク薬はその性質から、医療事故につながりやすいと考えられることから、これらの事例を防止することを一層検討し、適切な再発防止策を実施しなければならない。

図表Ⅲ - 2- ２８　誤って処方された医薬品

内容	意図した処方	誤った処方	ハイリスク薬の組み合わせ
薬剤取り違え	サイトテック錠	エストラサイトカプセル	
	ノルバスク錠１０mg	ノルバデックス錠１０mg	●（ノルバデックスのみ）
	ワーファリン１．２mg	ワルファリンＫ細粒０．２％　１．２ｇ	●
	ガスターＤ錠　１０mg ２錠分２	ロイケリン散 １００mg／ｇ １００mg 分２	●（ロイケリン散のみ）
	チウラジール錠（５０mg）１日１錠	チラージンＳ錠１日１錠	
数量間違い	テグレトール細粒０．０９ｇ	テグレトール細粒０．９ｇ	●
	コデインリン酸塩散１０％（１００mg／ｇ）６０mg	コデインリン酸塩散１０％（１００mg／ｇ）０．６ｇ	
	ボナロン錠３５mg　１錠／日　１回 起床時　１４日分（ボナロン錠３５mg　１錠／日　１日／週　起床時　１４週分を意図）	ボナロン錠３５mg　１錠／日　１日／週　２週間分	
	イスコチン２００mg	イスコチン２ｇ	
	ロイケリン散１０mg（製剤量１００mg）	ロイケリン散１００mg	●
	ワーファリン０．６mg／日	ワーファリン錠6mg／日	●
	イソニアジド末　０．３ｇ分１	イソニアジド末　３．０ｇ分１	
	セレニカＲ顆粒　１．２５ｇ分２	セレニカＲ顆粒　４００mg／ｇ　１２５０mg　分２（バルプロ酸として１２５０mg＝セレニカＲ顆粒３．１２５ｇ）	●
	デパス錠（０．５mg）１錠分１	デパス細粒１％　１ｇ分１	●
規格・剤形間違い	ワーファリン錠（1mg）２錠、ワーファリン錠（０．５mg）１錠	ワーファリン錠（1mg）２錠、ワーファリン錠（５mg）１錠	●
	ワーファリン錠１mg　３錠分１	ワーファリン錠５mg　３錠分１	●

内容	意図した処方	誤った処方	ハイリスク薬の組み合わせ
用法・用量間違い	リウマトレックスカプセル　8mg／週	リウマトレックスカプセル　8mg／日	●
	リウマトレックスカプセル週に１回３日分	リウマトレックスカプセル　連日投与	●
	リウマトレックスカプセル２ｍｇ　分２（朝、夕）食後　２日分	リウマトレックスカプセル２mg　分２（朝、夕）食後　７日分	●
	メソトレキセート錠を３日分（週１日のみ内服を３週分）	メソトレキセート錠（連日投与）	●
	メトソレキセート錠　４錠分２（週１回）	メトソレキセート錠　４錠分２（連日投与）	●
単位間違い	リン酸コデイン散１％　６０mg	リン酸コデイン散１％　６０ｇ	
	マイスタン細粒１％　２．５mg（０．２５ｇ）	マイスタン細粒１％　２．５ｇ	●
	プレドニゾロン２７mg（分２）７日間	プレドニゾロン２７ｇ（分２）７日間	●
禁忌薬剤の処方	プロノン錠（肝代謝）	タツピルジンカプセル（腎代謝）	●
	カロナール	カロナール（アセトアミノフェンに対するアレルギー）	
中止指示間違い	Ｒｐ１のワーファリンとジゴキシンのうち、ジゴキシンを中止	両方中止した	●
休薬・中止薬の継続	ゼローダ１４日間内服後、休薬	１４日以降休薬せず	●
長期処方	フロモックス	１年７ヶ月間の長期投与	

ii　疑義照会の有無

医療機関で誤った処方せんが作成され、薬局における処方せん監査などが有効に機能することなく誤った投薬がなされて、医療事故として報告された事例について、疑義照会の有無を示した（図表Ⅲ - ２- ２９）。「（疑義照会）なし」の事例が殆どを占めた。一方、「（疑義照会）あり」の事例であっても、処方の誤りが正されることなく、誤った投薬がなされていた事例があった。これらの事例の背景・要因を分析することは医療機関で発生したエラーを薬局において発見し、医療事故を防ぐために有用な事例と考えられる。

図表Ⅲ - ２- ２９　疑義照会の有無

疑義照会	件数
あり	３
なし	２０
不明	６
合計	２９

次に「（疑義照会）あり」の３事例を供覧するとともに、事例１～３における、薬局による疑義照会に対する医療機関の対応を検討する（図表Ⅲ - ２- ３０）。

図表Ⅲ - 2 - 30 「（疑義照会）あり」事例の概要

No.	事故の内容	背景・要因	改善策
1	リン酸コデイン散１％６０mgを処方しようとして６０ｇ処方し患者が１回分内服し体調不良を訴え、２泊３日の入院をした。	リン酸コデイン散の有効成分６０ｍｇと意図して処方しようとし、初期設定が「ｇ」であることに気付かず、製剤量６０ｇを処方した。製剤の初期設定画面が「ｇ」表示であることは知っていた。医師は外来診療で処方時、投与量に注意が行き単位を確認しなかった。処方オーダリング画面の製剤設定は「ｇ」で表示されていた。しかし「ｍｇ」も選択できた。医師は院外薬局から疑義照会時、数字のみ確認し処方せんを確認しなかった。	・製剤はｇ表示であることを医局会で再通知する。 ・処方時は慎重にし、確認してから確定する。疑義照会があったときは真摯に受け止め、処方内容を再確認する。
2	医師Ａはプレドニゾロン２７ｍｇ（分２）７日間を処方しようとしたところ、単位をｇからｍｇに変更せず、２７ｇ（分２）７日間として処方した。有効成分としては、プレドニン２７ｍｇのところ、１％であったため、２７ｇ＝有効成分２７０ｍｇ（通常量の１０倍の量）となっていた。実際には持ち帰ったプレドニン１回分の約半量（約５倍量）を内服したと考えられた。処方時、体表面積あたりの薬用量を計算し、何回か計算の値を確認しているうちに、単位をｇからｍｇに変更するのを怠ったため、１０倍量の処方となった。調剤薬局から当院へプレドニンの処方量について確認の連絡があり、外来看護師が応対した。「プレドニンの量の確認をおねがいします。」という内容であったため処方量があっているかの問い合わせでなく、ＦＡＸの処方せんが読みづらいという意味だと思い、電子カルテを読み上げた。（以前に別のケースにて読みづらいという問い合わせがあったため同じように対応された。）調剤薬局の担当薬剤師は、処方医師の名前が女性で、電話で対応した看護師が女性であったので、電話対応者を処方医師と思い、おかしいと思ったが、電話で読み上げられたとおりの指示に従い処方したとのことであった。夜分から患児は自宅にて内服を開始したが、量が多く味も苦く、半分も飲めなかった。次の日朝、患児が薬を１回量飲めないため、母親が困り錠剤へ変更希望しようと外来受付へ受診希望の電話をされた。それとは別に、同日朝、ほぼ同じ頃に調剤薬局から再度、この日は当院薬剤部へ、やはり処方量がおかしいのではないかと問い合わせがあった。医師Ａ外勤のため、当院薬剤部から医師Ｂへ問い合わせされた。医師Ｂにてカルテを確認し、量が多いので来院して頂くよう母親へ伝えられた。来院時は医師Ｂより外来で謝罪され、正しい量で錠剤にて処方された。同時に、５倍量内服したとして、翌日から通常量の内服再開を指示された。上記につき医師Ｂより外勤先の医師Ａへ連絡があり、その後医師Ａからも母親へ電話にて謝罪し、体調変化がないか確認した。その後２回電話にて医師Ａから連絡をとり、その時点においては有害事象など出現が無い事を確認したため、予定通り内服を再開して頂くこととした。以降内服は順調にできた。	本患者において、プレドニン内服が初めてであったため、体表面積当たりの用量の計算を何回もしているうちに、ｇをｍｇに変更することを怠った。処方内容の疑義照会は、処方医に確認、不在時は当直医など他の医師に確認することになっていた。	・化学療法において、ステロイドを含め、新規薬剤開始時に内服用量を決める場合は、他の小児血液医師とダブルチェックを行う。当日ダブルチェックが困難な場合は、事前に下書き保存として後日ダブルチェックを行う。 ・処方内容の疑義照会に限らず、処方に関する事は、全て基本的に処方医が対応、処方医が不在の場合は同じ科の医師が対応する。 ・処方に関する事は、看護師が判断し、返答をしないと、対応を変更した。

No.	事故の内容	背景・要因	改善策
3	医師は、１４週分（１４錠）を意図して「ボナロン錠３５mg　１錠／１日１回起床時　１４日分」と処方した。院外薬局は、「２週間分２錠」の調剤でよいか、「１４週間分１４錠」の調剤でよいか病院に疑義照会を行った。病院の担当者より、「１週間に１回１錠　起床時　２日分」と回答があったため、ボナロン３５ｍｇ　２錠を２週間分として調剤した。そのため、２ヶ月以上内服をされず、治療されない期間が生じた。	処方日数が１４日分と７の倍数であったため、２週間分なのか１４週間分なのかがわかりにくい状態であった。ボナロン錠には毎日服用する５ｍｇ錠もあるため、それとの誤認の可能性も院外薬局は考慮したことが予想される。疑義照会時の対応について、当院内においての実態は不明であった。患者はボナロン錠が初回服用であった。院外薬局では、次回の受診日について確認していなかった。	・院外薬局に情報提供した。

事例１

【疑義が生じた理由】（薬局の薬剤師）

事例１では、リン酸コデイン散１％６０ｍｇが処方されていたために薬剤師が過量投与に気付いたと考えられる。

【疑義照会の内容の理解】（医療機関）

「医師は院外薬局から疑義照会時、数字のみ確認し処方せんを確認しなかった。」とあることから、分量や用量の確認ではなく、単なる数字の確認として理解し、疑義照会の内容を理解していなかったことが考えられる。

【疑義照会への対応】（医療機関）

医師は院外薬局から疑義照会時、数字のみ確認し処方せんを確認しなかった。

事例２

【疑義が生じた理由】（薬局の薬剤師）

医師がプレドニゾロン２７ｍｇ（分２）７日間を処方しようとしたところ、単位を「ｇ」から「ｍｇ」に変更せず、２７ｇ（分２）７日間として処方した。有効成分量としては、プレドニゾロン２７ｍｇを意図していたところ、実際には、有効成分量は２７０ｍｇであり、通常量の１０倍の過量処方となっていた。このことに薬剤師が気付いたため疑義照会を行った。

【疑義照会の内容の理解】（医療機関）

疑義照会の際の話法は「プレドニンの量の確認をおねがいします。」であった。そこで、医療機関では、この内容を「処方量があっているかの問い合わせでなく、ＦＡＸの処方せんが読みづらいという意味」と考えて電子カルテを読み上げた。この対応の背景には以前に別のケースで、ＦＡＸされた処方せんが読みづらいという問い合わせがあったことが挙げられている。

薬局の担当薬剤師は、処方医の名前が女性であり、電話で対応した病院職員も、実際は女性看護師であったため、電話の相手を処方した女性医師と思い込み、おかしいと思ったが、電話で読み上げられたとおりの指示に従い調剤した。

【疑義照会への対応】（医療機関）

「プレドニンの量の確認をおねがいします。」という内容であったため処方量があっているかの問い合わせでなく、ＦＡＸの処方せんが読みづらいという意味だと思い、電子カルテを読み上げた。このように、本事例の主な発生要因として、疑義照会時の話法が不十分であったので、薬剤師の疑義の内容が医療機関に伝わっていない点が指摘できる。話法については、この事例では、例えば「プレドニゾロン散１％の１日量が２７ｇとの記載ですが、プレドニゾロンとして２７０ｍｇとなります。添付文書上の用法・用量は、プレドニゾロンとして１日５～６０mg ですので、量が多いと思います。ご確認をお願いします。」という話し方で照会すれば、疑義の内容を正しく伝えることが出来たと考えられる。また、医療機関も、疑義照会の内容を十分理解した上で返答したとは言いがたい。しかも、その不十分な確認の背景・要因としては、以前に別のケースでＦＡＸされた処方せんが読みづらいという問い合わせがあったことがある。本事例から教訓を得るためには、前もってＦＡＸにより処方せんを送付したあとの処方量に関する疑義照会には、①ＦＡＸの文字が読みづらいことによる量や単位についての疑義と、②量や単位が誤っていると考えられることについての疑義とがあることを念頭においておくことが重要である。ＦＡＸの文字が読みづらいことによる疑義照会については、薬局からハイリスク薬であるワーファリンに関し、ヒヤリ・ハット事例が報告されている（【参考】参照）。

また、薬局の薬剤師は、電話の相手の声から女性であることが分かったことをもって、処方した女性医師であると思い込んでいる。相手の確認は基本的な事項である。

【参考】

（事例の内容）

調剤済み処方せんチェック時に調剤過誤がわかった。ワーファリン錠１ｍｇ１．７錠／分１が正しいところ、１錠／分１で調剤したことが判明した。患者宅へ確認したところ、やはりワーファリン錠１ｍｇ１錠で渡してあった。病院へ連絡し医師の指示を受け、不足分の０．７錠を患者に渡した。近日中に検査を行う予定である。

（背景・要因）

今回、ファックス受信で処方内容が届き、先に調剤したが、医師の字が読みづらく１．７錠の「７」が「Ｔ」に見えたため、１錠と勘違いをしてしまった。

（改善策）

ファックス受信の場合、患者が持参した処方せん原本もしっかり確認する。用法、用量の確認をしっかり行う。

（薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業　平成２２年年報、１３２頁より）

事例３

【疑義が生じた理由】（薬局の薬剤師）

「ボナロン錠３５mg　１錠／１日１回起床時　１４日分」の処方に関し、薬局ではボナロン錠の用法は「週１回内服」であることが分かっているので、処方せんの「１４日分」を「２週間（の中で内服する２回分、つまり２日分の量）」と考えた場合、「２週間分２錠」の調剤となる。一方で、「１４日分」を「１錠／１日の１４日分なので１４錠（毎週１回であることから１４週間分）」と考えた場合には「１４週間分１４錠」となる。このように、処方せんの表記から異なる２つの解釈がありうるため、その意味を明確にするために疑義照会を行った。

また、処方日数は「１４日分」と記載されており、これは７の倍数である。同時に、ボナロン錠は週１回内服する薬剤なので、週単位つまり７日単位で処方量を決めることができる医薬品である。そのため、「１４日分」という記載の意味が、「７日単位を２回」つまり「２週間分」なのか、それとも「１４回内服する量」つまり「１４週間分（の量）」なのか、分かりにくかった。

また、ボナロン錠には毎日服用する５mg 錠もあるため、薬局では、それと５３mg 錠とを取り違えた可能性も考慮したこともあり、疑義が生じたことが推測される。

【疑義照会内容の理解】（医療機関）

それらの疑義を解消するための照会に対して、医療機関は「１週間に１回１錠　起床時　２日分」と返答しているので、処方意図とは異なる返答をしていると考えられる。この際、薬局から、「２日分ということは、週１回の内服なので２週間分の処方となる」ことを確認したか不明である。またこの返答をみると、薬局において生じた疑義の内容を理解していたとは考え難い。

【疑義照会への対応】（医療機関）

薬局からの疑義照会に対して、医療機関は「１週間に１回１錠　起床時　２日分」と返答しているので、処方の意図とは異なる返答をしていると考えられる。

また、「疑義照会時の対応について、当院内においての実態は不明であった。」「患者はボナロン錠が初回服用であった。」とされているので、疑義照会に対応する体制が十分でなかったことも推測される。

また、「院外薬局では、次回の受診日について確認していなかった。」とあるように、次回受診日を知ることが出来れば、処方された用量が過小であることに気付き、エラーを正す契機となったことが考えられる。

これらの事例が発生した医療機関から報告された改善策を整理して次に示す。

ア）処方に関するもの

○院内のシステムでは、製剤は「ｇ」表示であることを医局会で再通知する。

○化学療法において、ステロイドを含め、新規薬剤開始時に内服用量を決める場合は、他の小児血液医師とダブルチェックを行う。当日ダブルチェックが困難な場合は、事前に下書き保存として後日ダブルチェックを行う。

○処方内容の疑義照会に限らず、処方に関する事は、全て基本的に処方医が対応し、処方医が不在の場合は同じ科の医師が対応する。

○処方に関する対応は、看護師のみで判断、返答をしないことにした。

イ）薬局との連携に関するもの

○処方時は慎重にし、確認してから確定する。疑義照会があったときは真摯に受け止め、処方内容を再確認する。

○院外薬局に情報提供した。

ア）処方に関するものをみると、技術的な内容や組織的な内容が含まれているが、イ）薬局との連携に関するものは、具体的な連携に踏み込む内容ではなかった。事例１～３を除く「（疑義照会）なし」「不明」の２６事例中にも、「地域の調剤薬局に情報提供した」とする事例が少数見られたが、それ以上の具体的な内容はなかった。

このように、医療機関と薬局との連携を促進し、双方が連携関係の中で医療事故防止に取り組むことや、そのために、薬局における調剤業務の内容について、医療機関が一層理解を深めることが重要であると考えられた。

また、先述した「③正しい処方せんが作成されたが薬局で調剤の誤りがあった事例」の改善策にも、薬局との連携に関する次のような改善策が報告されている。

【③正しい処方せんが作成されたが薬局で調剤の誤りがあった事例の改善策】

○地域薬局へ発生した事例の情報提供を行う。

○市薬剤師会からの報告・会員薬局の調剤過誤報告を一元管理するシステムは構築されていないが、内容・結果により防止策の指示や会員の研修、注意喚起を文書で行うことがある。

○当院と市薬剤師会との連携については今後検討したい 。

○院外薬局のシステム確認。

さらに、医療機関と薬局との連携の存在が推測できる次の改善策もあった。このような取り組みが強化されることが望まれる。

【改善策】

○院外薬局からの「調剤過誤報告書」の記載事項より：初めて取り寄せる薬については、含有量を確かめて発注し、調剤時には含有量の確認を徹底する。

○院外薬局

１）　用法ごとに調剤する形式をマニュアル化させて、スムーズに調剤できるようにする。散剤の監査時に、処方せんより計算した全量を元に総量監査を行うことが望ましい。

２）患者と薬を確認し、疑問があれば、最初から見直す。

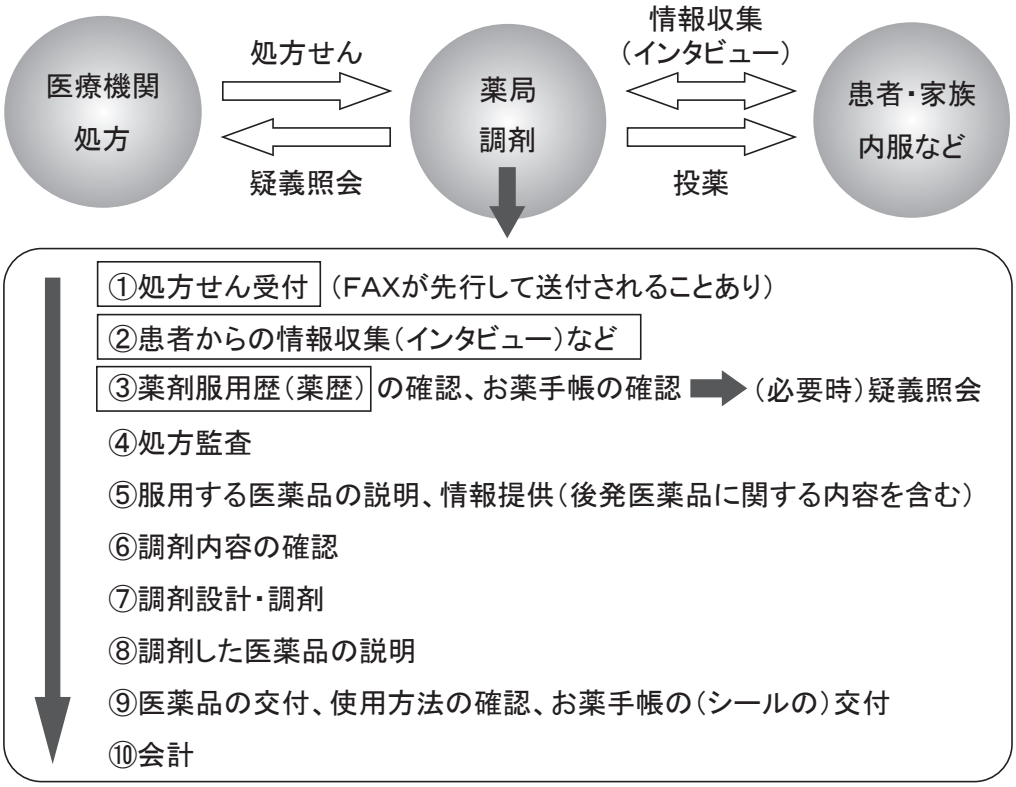
（2）薬局における調剤業務と薬局ヒヤリ・ハット事例

「（1）医療機関と薬局の連携に関連した医療事故の現状」で述べたように、医療機関と薬局の連携を促進すること、また、そのために、医療機関が薬局の調剤業務について一層理解を深めることは重要である。本事業は、医療機関の医療事故防止を目的としていることから、本稿では、特に薬局の調剤業務について理解の促進に有用な情報を、薬局ヒヤリ・ハット事例収集事業の成果などを引用しながら述べることとする。

①薬局における調剤業務

医療機関で医師が処方せんを発行したのち、患者が薬局において投薬を受けるまでの調剤業務の流れを図表Ⅲ - 2 - 3 1に示す。この中で、四角で囲んだ①処方せん、②患者からの情報収集、③薬剤服用歴として、患者の疾患や病状に関する情報が薬局に把握、記録されている点は重要である。それらの情報が、正確な処方監査や安全な調剤を実現するために活用されている。

図表Ⅲ - 2 - 3 1　薬局における調剤業務



②処方せんに記載されている内容

医療機関から薬局に提供される医薬品に関する情報として、まず、処方せんに記載された内容がある。保険診療で作成、交付される処方せんの記載内容は、健康保険法に基づく保険医療療養担当規則第２３条によってその様式が定められている。他の法律に基づく医療保険や公費負担医療もこの様式に準拠している。その内容は次の通り。

ア）医療保険等に関する情報

公費負担者番号、公費負担医療の受給者番号、保険者番号、被保険者証・被保険手帳の記号・番号

イ）患者の同定に関する情報

氏名、生年月日、区分（被保険・被扶養者）

ウ）保険医療機関に関する情報

保険医療機関の所在地及び名称、電話番号、保険医氏名

エ）処方せんに関する情報

交付年月日、処方せんの試用期間

オ）処方内容に関する情報

医薬品ごとに、「処方」欄中の「変更不可」欄に「✓」または「×」を記載するとともに、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。

カ）調剤に関する情報

調剤済年月日、保険薬局の所在地及び名称、保険薬剤師氏名

また、処方せんに記載すべき事項については、医師法施行規則第２１条および歯科医師法施行規則第２０条において規定されている。その内容は次の通り。

患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、発行年月日、使用期間、病院若しくは診療所の名称及び所在地又は医師の住所、処方医の記名押印又は署名

以上の情報が処方せんとして薬局に提供される。処方せんには病名は記載されていないことから、薬局では、上記の情報、特に薬名、分量、用法、用量の情報や、患者に対するインタビューなどから病名や病状を推測しつつ、適切な調剤に努めている。したがって、医療機関は提供しうる範囲内で、安全な調剤を行うために有用な患者の疾患や病状に関する情報が不足することがないように、薬局に対し直接または患者や家族を介して間接的に情報提供することが医療事故防止のために重要と考えられる。

③薬局における患者情報の収集と記録

ｉ　患者からの情報収集（インタビュー）から得られる情報

薬局における調剤業務（既出、図表Ⅲ - ２- ３１）の「②患者からの情報収集（インタビュー）など」では、次のような患者の基本的な情報を収集する。

アレルギー（医薬品、食品など）、副作用歴、既往歴、職業、生活の特性、積極的に摂取している食品や嗜好品、他の診療科の受診、併用薬剤（処方薬、一般用医薬品、民間薬など）、妊娠・授乳状況、患者特性（医薬品の知識、認識力など）など。

ii　薬剤服用歴（薬歴）に記録される情報

薬剤服用歴（薬歴）は 薬剤師が処方を監査し、医薬品を調剤した内容や、提供した薬剤情報の内容を記載したものである。次回の処方の際に、処方の正確性や副作用を把握することにも用いられる。処方せんには病名は記載されていないが、薬局では薬剤服用歴（薬歴）は図表Ⅲ - 2 - ３２に示す通り、患者に関する多くの情報が記録されている。

図表Ⅲ - 2 - ３２　調剤報酬 (薬剤服用歴管理指導料) 算定上の薬剤服用歴（薬歴）への記載事項

1. 氏名・生年月日・性別・被保険者証の記号番号・住所・必要に応じて緊急時の連絡先等の患者についての記録
2. 処方した保険医療機関名及び保険医氏名・処方日・処方内容等の処方についての記録
3. 調剤日・処方内容に関する照会の要点等の調剤についての記録
4. 患者の体質・アレルギー歴・副作用歴等の患者についての情報の記録
5. 患者又はその家族等からの相談事項の要点
6. 服薬状況
7. 残薬の状況の確認
8. 患者の服薬中の体調の変化
9. 併用薬等（一般用医薬品、医薬部外品及びいわゆる健康食品を含む。）の情報
10. 合併症を含む既往歴に関する情報
11. 他科受診の有無
12. 副作用が疑われる症状の有無
13. 飲食物（現に患者が服用している薬剤との相互作用が認められているものに限る。）の摂取状況等
14. 後発医薬品の使用に関する患者の意向
15. 手帳による情報提供の状況
16. 服薬指導の要点
17. 指導した保険薬剤師の氏名

iii　お薬手帳に記録される情報

平成１２年４月の診療報酬改訂において、薬局にて薬剤の名称や副作用等の情報をいわゆる「お薬手帳」に記載することによる情報提供が「薬剤情報提供料」として調剤報酬において評価されることとなった。この評価を重要な契機として、情報の内容を「お薬手帳」に記載して活用することが推進されており、それらは現在では、患者、薬局、医療機関の三者の間で情報連携するための重要な役割を担っている。お薬手帳は調剤に必要な患者の情報や医薬品の情報を一元管理して、安全な投薬などの医薬品の適性使用を図るために、主として患者自身が管理するものである。お薬手帳の有用性の例として、特に平成２３年３月に発生した東日本大震災において、津波により医療機関や薬局そのものや診療録や薬歴が喪失していたり、医薬品の支援がなされたが種類や規格が頻繁に変わる状況があったり、避難所移動が頻繁に行われたりする状況の中で、お薬手帳を保有していた患者については、記載内容を確認することや、名称の異なる同効薬の投薬情報を追加して記載することにより、円滑な処方内容の確認や継続処方、適切な新規処方が可能であったことが報告されている。

お薬手帳には、次のような情報が記録されている。

ア）患者を同定するための情報

住所、氏名、生年月日、連絡先など

イ）患者の状況や状態を把握するための患者背景に関する情報

職業、性格、体質、嗜好、生活環境、現病名、既往歴、受診行動など

ウ）医薬品に関する情報

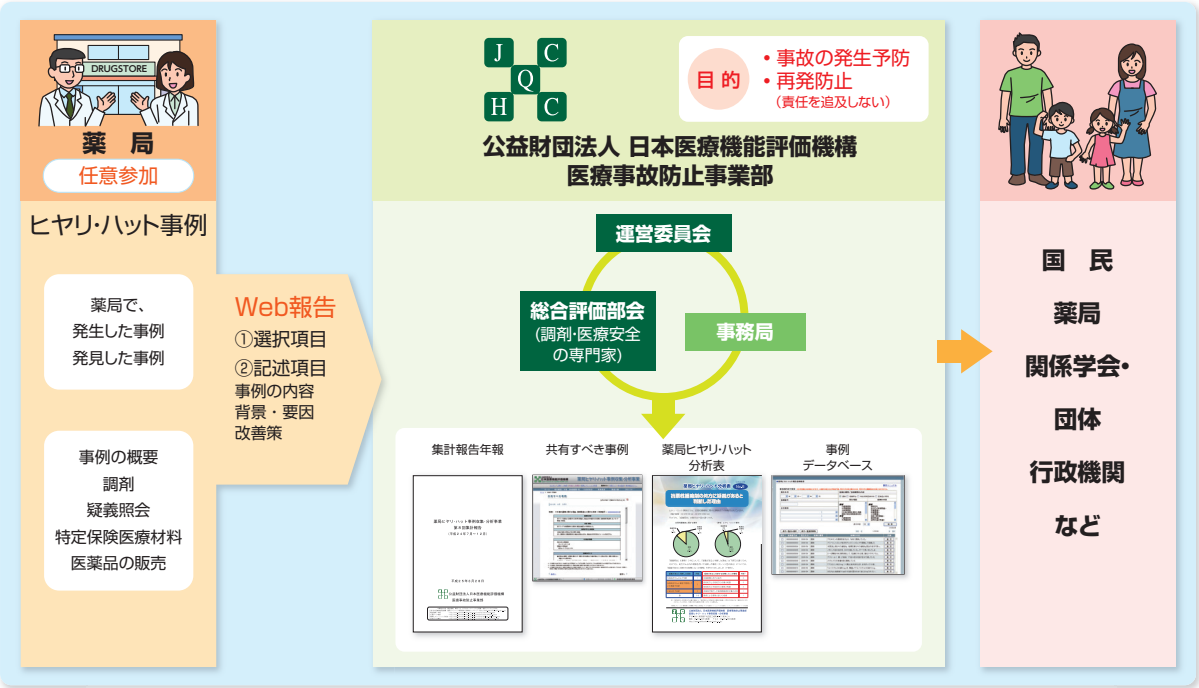
医療用医薬品情報（成分、添加物、含有物、物理化学特性）

次に、これらの情報を活用して、処方せんの作成時に発生したエラーを発見し、誤った投薬や医療事故を防ぐために、具体的なヒヤリ・ハット事例に基づいて、誤った処方がなされた医薬品やその処方内容、誤りに気付いた理由などを、本財団が運営している、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の仕組みや成果を用いて示す。

④薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業～薬局で発生・発見されるヒヤリ・ハット事例の収集・分析～

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業では、薬局で発生・発見するヒヤリ・ハット事例を収集し、分析して、集計報告、年報、事例データベースなどの情報を還元している（図表Ⅲ - 2 - ３３）。既出、「図表Ⅲ - 2 - ３１　薬局における調剤業務」に示した調剤の各段階で、様々なエラーが生じていることから、同事業では、図表Ⅲ - 2 - ３４に示す報告項目を設定して事例を収集している。

図表Ⅲ - 2 - ３３　薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の概要



図表Ⅲ - 2- 3 4　薬局ヒヤリ・ハット事例報告項目

【Ⅰ．基本情報】

発　生　年	（数値：　　年）

発　生　月

□1月　□2月　□3月　□4月　□5月　□6月
□7月　□8月　□9月　□10月　□11月　□12月

発 生 曜 日

□日曜日　□月曜日　□火曜日　□水曜日　□木曜日　□金曜日　□土曜日

発生時間帯

□0：00～1：59　□2：00～3：59　□4：00～5：59
□6：00～7：59　□8：00～9：59　□10：00～11：59
□12：00～13：59　□14：00～15：59　□16：00～17：59
□18：00～19：59　□20：00～21：59　□22：00～23：59
□不明

実施の有無・治療の程度	
・実施あり □軽微な治療　□治療なし　□不明	□実施なし

事例の概要

□調剤　→　選択した場合は【1．調剤に関する項目】へ
□疑義照会　→　選択した場合は【2．疑義照会に関する項目】へ
□特定保険医療材料　→　選択した場合は【3．特定保険医療材料に関する項目】へ
□医薬品の販売　→　選択した場合は【4．医薬品の販売に関する項目】へ

患 者 の 数

□1人
患者の年齢　　歳
患者の性別　□男性　□女性
□複数人

発　見　者

□当事者本人　□同職種者　□他職種者　□患者本人　□家族・付き添い
□他患者　□その他（　　）

当　事　者

薬剤師（　　）人　登録販売者（　　）人　事務員（　　）人
その他　職種（　　）（　　）人

【1．調剤に関する項目】

発 生 場 面	事例の内容
調　剤	**調　剤**
□内服薬調剤 □外用薬調剤 □注射薬調剤 □その他の調剤に関する場面	□調剤忘れ　□処方せん監査間違い □秤量間違い　□数量間違い □分包間違い　□規格・剤形間違い □薬剤取違え　□説明文書の取違え □分包紙の情報間違い　□薬袋の記載間違い □その他（　　）
管　理	**管　理**
□内服薬管理　□外用薬管理 □注射薬管理 □その他の管理に関する場面	□充填間違い　□異物混入 □期限切れ　□その他（　　）
交　付	**交　付**
□交付	□患者間違い　□説明間違い □交付忘れ　□その他（　　）

（医薬品に関する項目）

① 上記「事例の内容」が「調剤」において、「秤量間違い」、「規格・剤形間違い」または「薬剤取違え」を選択した場合

該当する医薬品数	変　更 ※該当する医薬品数を変更する時は、医薬品数を入力の上、[変更]ボタンを押してください。

処方された医薬品		間違えた医薬品	
厚労省コード		厚労省コード	
販売名		販売名	
製造販売業者名		製造販売業者名	

② 上記「事例の内容」が「調剤」において、「秤量間違い」、「規格・剤形間違い」または「薬剤取違え」以外を選択した場合

該当する医薬品数	変　更 ※該当する医薬品数を変更する時は、医薬品数を入力の上、[変更]ボタンを押してください。

関連医薬品	
厚労省コード	
販売名	
製造販売業者名	

【2．疑義照会に関する項目】

仮に変更前の処方の通りに服用した場合の影響

□患者に健康被害があったと推測される。
□患者に健康被害が生じなかったが、医師の意図した薬効が得られなかったと推測される。

疑義があると判断した理由

□当該処方せんのみで判断
□当該処方せんと薬局で管理している情報で判断
□上記以外で判断　（※患者からの申し出など）

変 更 内 容

□薬剤変更　□用法変更　□用量変更　□分量変更
□薬剤削除　□その他（　　）

（医薬品に関する項目）

該当する医薬品数	変　更 ※該当する医薬品数を変更する時は、医薬品数を入力の上、[変更]ボタンを押してください。

処方された医薬品		変更になった医薬品	
厚労省コード		厚労省コード	
販売名		販売名	
製造販売業者名		製造販売業者名	

【3．特定保険医療材料に関する項目】

発 生 場 面	事例の内容
調　剤	**調　剤**
□調剤	□調剤忘れ　□処方せん監査間違い □数量間違い　□規格間違い □説明文書の取違え　□材料の取違え □その他（　　）
管　理	**管　理**
□管理	□期限切れ　□その他（　　）
交　付	**交　付**
□交付	□患者間違い　□説明間違い □交付忘れ　□その他（　　）

（特定保険医療材料に関する項目）

① 上記「事例の内容」が「調剤」において、「規格間違い」または「材料の取違え」を選択した場合

該当する特定保険医療材料数	変　更 ※　該当する特定保険医療材料数を変更する時は、特定保険医療材料数を入力の上、[変更] ボタンを押してください。

処方された特定保険医療材料		間違えた特定保険医療材料	
販売名		販売名	
製造販売業者名		製造販売業者名	

② 上記「事例の内容」が「調剤」において、「規格間違い」または「材料の取違え」以外を選択した場合

該当する特定保険医療材料数	変　更 ※　該当する特定保険医療材料数を変更する時は、特定保険医療材料数を入力の上、[変更] ボタンを押してください。

関連する特定保険医療材料	
販売名	
製造販売業者名	

これらの項目で収集される事例の中に、処方せんや、薬剤服用歴、お薬手帳、患者から収集した情報などの情報を活用して薬歴の情報を活用して、エラーを発見した事例が含まれている。そこで次に、同事業の成果物の中から、それらの事例について分析した結果を示す。

⑤医療機関と薬局との連携に関する事例

「（１）医療機関と薬局の連携に関連した医療事故の現状　②医療機関と薬局の連携に関連した医療事故事例の紹介」で示したように、医療機関で発生したハイリスク薬などの医薬品を内容とする処方せんのエラーを薬局で発見することにより、医療事故防止に努めることは重要である。そのようなヒヤリ・ハット事例は、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業では、「図表Ⅲ - ２- ３４　薬局ヒヤリ･ハット事例報告項目」のうちの「疑義照会」が選択されて報告される。そこで、「疑義照会」の事例を分析することで、疑義照会の事例の内容や処方されている医薬品、薬局が処方せんのエラーを発見する契機となった情報などを理解することができ、これは、処方せんのエラーが発生した医療機関にとっても有用な情報である。

また、お薬手帳や薬剤情報提供書は患者、薬局、医療機関の三者の間で情報連携するための重要な役割を担っていることから、お薬手帳などの活用に関する疑義照会のヒヤリ・ハット事例も医療機関にとって有用と考えられる。

（３）疑義照会に関する薬局ヒヤリ・ハット事例

薬剤師は、患者から処方せんを応需した際、処方内容を監査し、処方内容に疑問がある場合は、医師に疑義照会し疑問を解消してから適切に調剤、交付を行う。具体的な疑義内容として、用法用量、併用薬、副作用歴、禁忌投与、重複投与などが挙げられる。

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業では、疑義照会の事例についても報告の対象としており、薬局でエラーを発見し、疑義照会により処方内容を修正することの重要性を情報発信してきた。薬局で発見された疑義照会の事例、及び疑義照会はしていないが処方内容を確認した事例を集計、分析することは、薬局においても有用であるとともに、処方せんを作成している医療機関においても有用な情報を提供することが出来ると考えられる。

疑義照会の結果、変更となった内容は、「図表Ⅲ - ２- ３４　薬局ヒヤリ・ハット事例報告項目」の通り、「薬剤変更」「用法変更」「用量変更」「分量変更」「薬剤削除」「その他」のいずれかが選択される。このうち平成２１年年報から平成２３年年報では、「薬剤変更」「分量変更」「薬剤削除」について集計、分析し、平成２４年年報では、「用法変更」「用量変更」について分析、集計を行った。本稿はそれらの内容を改編したものである。

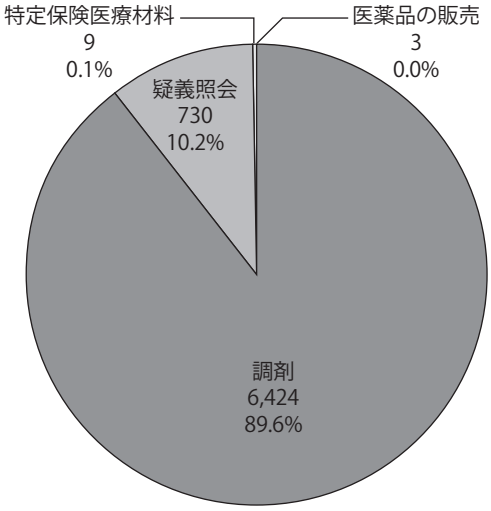
1）疑義照会の事例に関する分析（薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業　平成２４年年報より）

①報告件数

平成２４年１月１日から同年１２月３１日までに報告されたヒヤリ・ハット事例のうち、事例の概要について「疑義照会」が選択されていた事例は、７３０件あり、ヒヤリ・ハット事例の１０．２％を占めた。図表Ⅲ - ２- ３５に事例の概要と報告件数を示す。

図表Ⅲ - ２- ３５　事例の概要と報告件数

事例の概要	件数
調剤	6,424
疑義照会	730
特定保険医療材料	9
医薬品の販売	3
合　計	7,166

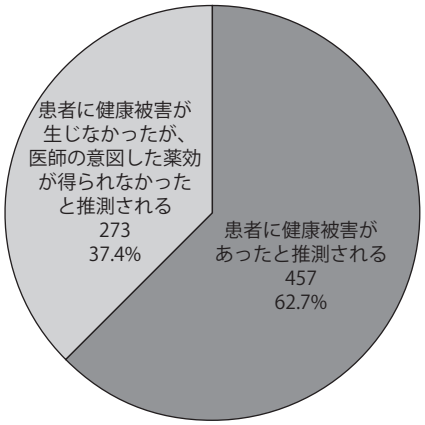


②疑義があると判断した理由

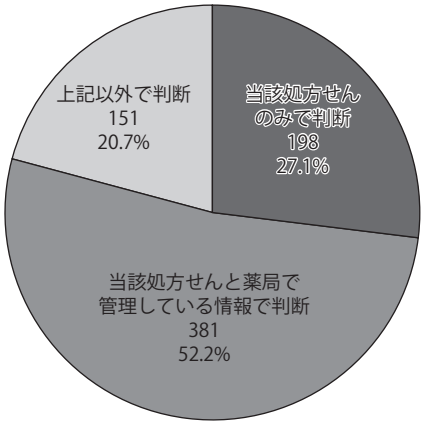
薬剤師が処方に関して疑義を抱く過程では、処方せんを見て記載の誤りに気付く場合や、前回の処方記録と照合して誤りに気付く場合、薬剤服用歴（薬歴）の情報や、患者へのインタビューの中で得られた情報により処方せんの誤りに気付く場合などがある。そこで、疑義照会に関する事例について、疑義があると判断した理由および変更内容について分析した（図表Ⅲ - 2 - ３６）。

図表Ⅲ - 2 - ３６　疑義があると判断した理由および変更内容

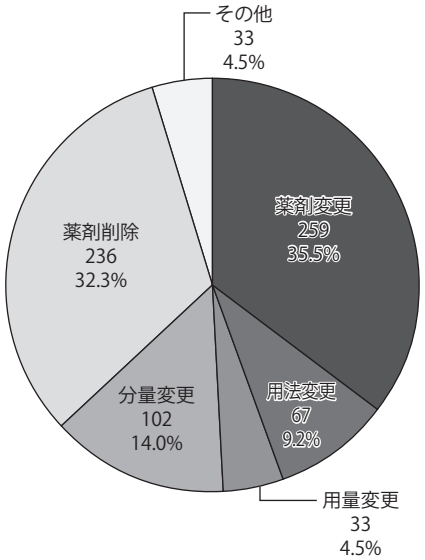
仮に変更前の処方の通りに服用した場合の影響	件数
患者に健康被害があったと推測される	457
患者に健康被害が生じなかったが、医師の意図した薬効が得られなかったと推測される	273
合　計	730



疑義があると判断した理由	件数
当該処方せんのみで判断	198
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	381
上記以外で判断	151
合　計	730



変更内容	件数
薬 剤 変 更	259
用 法 変 更	67
用 量 変 更	33
分 量 変 更	102
薬 剤 削 除	236
そ の 他	33
合　計	730



疑義照会に関する事例のうち、「疑義があると判断した理由」として、「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」を選択した事例が５２．２％（３８１／７３０件）、「上記以外で判断」を選択した事例が２０．７％（１５１／７３０件）あり、合計で７２．９％（５３２／７３０件）であった。このように、ヒヤリ・ハット事例の相当の割合が、処方せん以外の情報も活用してエラーを発見したものであった。

③疑義照会による処方変更内容など

ｉ 疑義照会の「変更内容」と「疑義があると判断した理由」

疑義照会の結果、エラーが発見され、修正された場合は、エラーの種類によって、薬剤が削除、変更されたり、処方の用法や用量が変更されたりすることとなる。このように様々な種類や性質の変更が生じうる。それらのエラーの種類に応じて、発生状況を詳細に分析することには意義があると考えられることから、疑義照会による変更内容と疑義があると判断した理由別に、集計し分析した（図表Ⅲ - ２- ３７）。

図表Ⅲ - ２- ３７　「変更内容」と「疑義があると判断した理由」別に見た報告件数

変更内容／疑義があると判断した理由	薬剤変更	用法変更	用量変更	分量変更	薬剤削除	その他
当該処方せんのみで判断	63 (24.3%)	43 (64.2%)	16 (48.5%)	39 (38.2%)	28 (11.9%)	9 (27.3%)
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	148 (57.1%)	15 (22.4%)	7 (21.2%)	52 (51.0%)	142 (60.2%)	17 (51.5%)
上記以外で判断	48 (18.5%)	9 (13.4%)	10 (30.3%)	11 (10.8%)	66 (28.0%)	7 (21.2%)
合計	259 (100.0%)	67 (100.0%)	33 (100.0%)	102 (100.0%)	236 (100.0%)	33 (100.0%)

疑義照会の結果行われた変更内容の結果を集計すると、「薬剤変更」を選択した事例が３５．５％（２５９／７３０件）と最も多く、次いで「薬剤削除」を選択した事例が３２．３％（２３６／７３０件）であった。その他に「分量変更」が１４．０％（１０２／７３０件）、「用法変更」が９．２％（６７／７３０件）、などがあった（既出、図表Ⅲ - ２- ３６円グラフ）。

疑義があると判断した理由は、「変更内容」毎に異なっていたことから、次にその詳細をア）～オ）に示す。

ア）「薬剤変更」の事例

「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」、次いで「当該処方せんのみで判断」が多く、疑義照会の事例全体の内訳と同じ傾向であった。

イ）「用法変更」の事例

「当該処方せんのみで判断」が多く、疑義照会の事例全体の内訳と比較して多かった。

ウ）「用量変更」の事例

「当該処方せんのみで判断」が多く、疑義照会の事例全体の内訳と比較して多かった。

エ）「分量変更」の事例

「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」、次いで「当該処方せんのみで判断」が多く、疑義照会の事例全体の内訳と同じ傾向であった。

オ）「薬剤削除」の事例

「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」が多く、他の「変更内容」の「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」の割合と比較しても最も多かった。また、疑義照会の事例全体の内訳と比較して多かった。

④疑義照会の結果「用法変更」となった事例に関する分析

ⅰ　用法変更の事例の報告件数

疑義照会の「変更内容」と「疑義があると判断した理由」（既出、図表Ⅲ - ２- ３７）に示したように、用法変更の事例は６７件であり、疑義照会の事例中の９．２％であった。

ⅱ　用法変更の事例で報告されたハイリスク医薬品の薬効及び疑義があると判断した理由

疑義照会により用法が変更される事例では、誤った用法で医師が処方した事例や、薬局で新たに判明した事実が疑義照会によって医師に伝えられることによって用法を変更する根拠が得られた事例がある。このような事例の中で処方されている医薬品の薬効や、疑義を抱いた理由となった情報を分析するために、疑義の対象となった医薬品の販売名を入力する項目である「医薬品に関する項目」の販売名からその薬効を調べて集計、分析した（図表Ⅲ - ２- ３８）。なお「薬効等」は、医薬品に対応する「個別医薬品コード」の先頭２桁、３桁、４桁の医薬品分類を示す。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年年報１５８～１５９頁）の考え方に従った。

図表Ⅲ - 2- ３８　用法変更事例におけるハイリスク医薬品の名称・薬効等及び疑義があると判断した理由（①：作用部位、成分　②：主たる薬効　③：薬効）

医薬品の名称及び薬効等	疑義があると判断した理由			合計
	当処方せんのみで判断	当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	上記以外で判断	
①中枢神経系用薬				**3**
②抗てんかん剤				3
③その他の抗てんかん剤				2
リボトリール錠０．５ｍｇ	0	1	0	1
ラミクタール錠２５ｍｇ	0	1	0	1
②精神神経用剤				1
③その他の精神神経用剤				1
デパス錠０．５ｍｇ	0	1	0	1
①循環器官用薬				**1**
②不整脈用剤				1
③β－遮断剤				1
アルマール錠５※	0	0	1	1
①その他の代謝性医薬品				**5**
②糖尿病用剤				5
③スルフォニル尿素系製剤				1
アマリール１ｍｇ錠	1	0	0	1
③その他の糖尿病用剤				4
ベイスン錠０．２	1	0	0	1
ベイスン錠０．３	1	0	0	1
グルファスト錠１０ｍｇ	1	0	0	1
エクア錠５０ｍｇ	1	0	0	1
①腫瘍用薬				**2**
②代謝拮抗剤				2
③その他の代謝拮抗剤				2
ユーエフティ配合カプセルＴ１００	0	1	0	1
ティーエスワン配合カプセルＴ２０	0	1	0	1
合計	5	5	1	11

※２０１２年６月２２日よりアロチール塩酸塩錠に名称が変更された。

ⅲ　薬効別に見た疑義照会の変更内容が「用法変更」である事例

ハイリスク薬は「抗てんかん剤」「精神神経用剤」「不整脈用剤」「糖尿病用剤」「代謝拮抗剤」の領域について報告された。ハイリスク薬全体の「疑義があると判断した理由」は、「当該処方せんのみで判断」「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」がそれぞれ５件と多かった。

ⅳ　用法変更の事例で疑義があると判断する契機となった情報

用法変更の事例のうち、「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」と「上記以外で判断」を選択した事例には、薬剤服用歴（薬歴）や前回処方歴の活用や、患者へのインタビューから得られた情報の活用等、処方せん以外の何らかの情報が契機となって疑義照会が行われた内容が報告されている。そこで、「疑義があると判断した理由」の項目で「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」または「上記以外で判断」が選択されていた２４件について、事例報告項目のテキスト情報である「事例の内容」「背景・要因」「改善策」の記述から、疑義があると判断する契機となった情報がわかるものを検索したところ２３件あった。その内容を整理して図表Ⅲ - 2- ３９に示す。

図表Ⅲ - 2- ３９　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	件数
通常とは異なる用法などを含む処方内容	9
患者が理解している用法と処方内容の相違	4
併用薬	4
薬局で管理している情報と処方内容との相違	3
患者の疾患	2
コンプライアンス	1
処方内容	1
副作用歴	1
合計[注)]	２５

注）「通常とは異なる用法などを含む処方内容」と「患者の疾患」の両方に該当する事例をいずれにも計上しているため、合計（２５件）は事例の件数（２３件）と異なる。

用法変更の事例で疑義があると判断する契機となった情報のうち、服用時点・回数が添付文書上の用法と異なる、薬物動態から判断し服用時点変更を提案した事例など「通常とは異なる用法などを含む処方内容」が９件と最も多かった。次いで「患者が理解している用法と処方内容の相違」「併用薬」がそれぞれ４件、「薬局で管理している情報と処方内容との相違」が３件などであった。

疑義があると判断する契機となった情報が記載されていた主な事例の内容や疑義があると判断した理由を併せて図表Ⅲ - 2- ４０に示す。

図表Ⅲ - 2 - 40　疑義照会の結果「用法変更」となった主な事例

疑義があると判断した理由	販売名	事例の内容　等
○通常とは異なる用法などを含む処方内容		
【事例１】		
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	アーチスト錠２．５ｍｇ	**（事例の内容）** アーチスト錠２．５ｍｇ　２Ｔ分１朝食後で処方。患者からは、Ｄｒより分１朝で服用するようにと訴えがあったが、添付文書上２．５ｍｇ錠は慢性心不全の適応しかなくその場合１日２回なので疑義照会。２Ｔ　1日1回朝食後→1日2回朝夕食後へ変更。 **（背景・要因）** 記載無し **（改善策）** 患者からの訴えがあっても、添付文書と異なる用法の場合は疑義照会する。
○患者が理解している用法と処方内容の相違		
【事例２】		
上記以外で判断	ラシックス錠４０ｍｇ	**（事例の内容）** ラシックス４０ｍｇ　２Ｔ　２×朝昼食後→１Ｔ　１×朝食後へ　減量する予定が用法が２×朝昼食後のままであった。患者へ確認したら昼の薬をやめるという話だったので用法違いに気がついた。 **（背景・要因）** 病院クラークが錠数を変更したのみで用法変更をしていなかった。 **（改善策）** 記載なし
○併用薬		
【事例３】		
上記以外で判断	クラリス錠２００	**（事例の内容）** 薬局で併用薬の確認をしたところ、クラビット５００を服用中であることが判明。しかし、医師にはそれを伝えていなかった。同種の薬剤が処方されていたので疑義照会をした。 **（背景・要因）** 患者が併用薬を医師に知らせていなかった。 **（改善策）** 薬局では併用薬の確認を徹底。患者にはお手帳活用の促進に努める。

疑義があると判断した理由	販売名	事例の内容　等
○薬局の情報と処方内容との相違		
【事例４】		
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	ラミクタール錠２５ｍｇ **（ハイリスク薬）**	**（事例の内容）** ラミクタール錠２５ｍｇ３錠　１日１回夕食後で処方、前回２錠１日２回朝夕食後だったため、医師へ確認した。その結果、ラミクタール錠１日２回　朝食後１錠夕食後２錠へ用法変更された。 **（背景・要因）** 記載無し **（改善策）** 記載無し
○患者の疾患		
【事例５】		
上記以外で判断	サアミオン錠５ｍｇ	**（事例の内容）** パナルジン、サアミオン錠５ｍｇが脳梗塞後から処方されている患者だった。今回の処方でパナルジンのみ１４日分少なく処方されていたため患者に確認すると、全身麻酔で開腹手術を予定しているため、術前１４日前から中止することが分かった。サアミオン錠５ｍｇも弱いながら出血傾向を増強するため処方医師へ確認したところ、術前３日前から中止となった。 **（背景・要因）** 記載なし **（改善策）** 薬局内でも術前の中止薬の意識が統一されていなかったため、表を配布して知識の統一を図る。
○処方内容		
【事例６】		
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	ティーエスワン配合カプセルＴ２０	**（事例の内容）** ティーエスワンの用法について処方のコメントとして『本日夕方より』となっていたが薬歴を確認すると通常４週服用２週休薬のところまだ１週間しかたっていないことに気づいた。本人に聞くがやはり休薬は１週間であることを確認したため処方医に問い合わせをした。処方医は、もう１週間休薬して○月△日の夕方より服用するようにとの回答があった。本人にも伝えたことで事なきを得た。 **（背景・要因）** 医師が繁忙時であること。また、本人にもスケジュールの意識が薄かったことが考えられた。 **（改善策）** 薬歴によりスケジュールの管理することの必要性を改めて再確認し、本人にもスケジュールに対して強い関心を持って服用するよう指導した。

疑義があると判断した理由	販売名	事例の内容　等
○副作用歴		
【事例７】		
上記以外で判断	マグミット錠２５０ｍｇ	**（事例の内容）** マグミット錠２５０ｍｇ分３で処方されていたが、下痢が続いていたことが判明し、同薬１錠頓用に変更を提案した。 **（背景・要因）** 記載無し **（改善策）** 記載無し

※「上記以外で判断」の「上記」とは、疑義照会の事例の報告項目の選択肢のうちの「当該処方せんのみで判断」と「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」を示す。

⑤疑義照会の結果「用量変更」となった事例に関する分析

ｉ　用量変更の事例の報告件数

「変更内容」と「疑義があると判断した理由」（既出、図表Ⅲ - ２- ３７）に示したように、用量変更の事例は３３件であり、疑義照会の事例中の４．５％であった。

ii　用量変更の事例で報告されたハイリスク医薬品の薬効及び疑義があると判断した理由

疑義照会により用量が変更される事例では、投与制限のある医薬品を医師が誤って処方した事例や、薬局で新たに判明した事実が疑義照会によって医師に伝えられることによって初めて用量を変更する根拠が得られた事例がある。このような事例の中で処方されている医薬品の薬効の傾向や、疑義を抱いた理由となった情報を分析するために、疑義の対象となった医薬品の販売名を入力する項目である「医薬品に関する項目」の販売名からその薬効を調べて集計、分析した。なお「薬効等」は、医薬品に対応する「個別医薬品コード」の先頭２桁、３桁、４桁の医薬品分類を図表Ⅲ - ２- ４１に示す。

図表Ⅲ - 2- 4 1　用量変更事例におけるハイリスク医薬品の名称・薬効等及び疑義があると判断した理由（①：作用部位、成分　②：主たる薬効　③：薬効）

医薬品の名称及び薬効等	疑義があると判断した理由			合計
	当該処方せんのみで判断	当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	上記以外で判断	
①中枢神経系用薬				**3**
②精神神経用剤				3
③その他の精神神経用剤				3
リーゼ錠５ｍｇ	2	0	0	2
エチカーム錠０．５ｍｇ	0	0	1	1
①ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）				**1**
②副腎ホルモン剤				1
③プレドニゾロン系製剤				1
プレドニゾロン錠１ｍｇ（旭化成）	0	1	0	1
①血液・体液用薬				**2**
②血液凝固阻止剤				2
③ジクマロール系製剤				2
ワーファリン錠１ｍｇ	0	0	2	2
①その他の代謝性医薬品				**1**
②他に分類されない代謝性医薬品				1
③他に分類されないその他の代謝性医薬品				1
リウマトレックスカプセル２ｍｇ	0	0	1	1
①腫瘍用薬				**1**
②代謝拮抗剤				1
③その他の代謝拮抗剤				1
ユーエフティ配合カプセルＴ１００	1	0	0	1
合計	3	1	4	8

ア）薬効等別に見た疑義照会の変更内容が「用量変更」である事例

ハイリスク薬の事例が報告された薬効は、「精神神経用剤」「副腎ホルモン剤」「血液凝固阻止剤」「他に分類されない代謝性医薬品」「代謝拮抗剤」であった。「疑義があると判断した理由」としては、「当該処方せんのみで判断」「上記以外で判断」がそれぞれ３件と多かった。

イ）用量変更となった主な医薬品の販売名

疑義照会の用量変更に関する事例において、処方された医薬品の販売名のうち、「リーゼ錠５ｍｇ」「ワーファリン錠１ｍｇ」がそれぞれ２件報告されており、「リーゼ錠５ｍｇ」についてはそれぞれ２件とも長期投与制限による用量変更であった。

ⅲ　用量変更の事例で疑義があると判断する契機となった情報

用量変更の事例のうち、「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」と「上記以外で判断」を選択した事例には、薬剤服用歴（薬歴）や前回処方歴の活用や、患者へのインタビューから得られた情報の活用等、処方せん以外の何らかの情報が契機となって疑義照会が行われた内容が報告されている。そこで、「疑義があると判断した理由」の項目で「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」または「上記以外で判断」が選択されていた１７件について、事例報告項目のテキスト情報である「事例の内容」「背景・要因」「改善策」の記述から、疑義があると判断する契機となった情報がわかるものを検索したところ１６件あった。その内容を整理して図表Ⅲ - ２- ４２に示す。

図表Ⅲ - ２- ４２　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	件数
受診状況	3
残薬	3
処方日数制限	3
通常とは異なる用量などを含む処方内容	2
お薬手帳の内容と処方内容との相違	2
同時処方薬の処方日数	2
患者との会話	1
合計注)	１６

注）「同時処方薬の処方日数」と「通常とは異なる用量などを含む処方内容」の両方に該当する事例をいずれにも計上しているため、合計（１６件）は事例の件数（１６件）と異なる。

用量変更の事例で疑義があると判断する契機となった情報のうち、「受診状況」「残薬」「処方日数制限」がそれぞれ３件で多かった。次いで「通常とは異なる用量などを含む処方内容」「お薬手帳の内容と処方内容との相違」「同時処方薬の処方日数」がそれぞれ２件などであった。

疑義があると判断する契機となった情報が記載されていた主な事例の内容や疑義があると判断した理由を併せて図表Ⅲ - ２- ４３に示す。

図表Ⅲ - 2- ４３　疑義照会の結果「用量変更」となった主な事例

疑義があると判断した理由	販売名	事例の内容　等
○受診状況		
【事例１】		
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	アムロジピン錠５ｍｇ「サワイ」	**（事例の内容）** 初めて血圧の薬が１４日分出て、お薬手帳を確認したところ、初めに医師と薬剤師に伝えた薬は１年以上前の薬で、現在は他病院にて血圧の薬が出ていた。しかし、家には無いとのことだった。次回他病院にかかる予定までの５日処方に変更をお願いした。 **（背景・要因）** 本人への聞き取りに対して反応がほとんど無く、家族も薬が出ていることを知らなかった。 **（改善策）** 本人だけでなく、家族にも服用している薬が分かるように、お薬手帳は持っていただくようにする。
○残薬		
【事例２】		
上記以外で判断	エチカーム錠０．５ｍｇ **（ハイリスク薬）**	**（事例の内容）** １４日分の処方があったが、本人申し出により、残薬があることが発覚。８日分の処方へ変更となった。 **（背景・要因）** 記載無し **（改善策）** 記載無し
○処方日数制限		
【事例３】		
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	マイスリー錠１０ｍｇ，ロヒプノール錠２	**（事例の内容）** マイスリー１０ｍｇ１Ｔ　ロヒプノール２ｍｇ１Ｔ　１日１回寝る前３５日分の処方。向精神薬３０日投与日数制限あり。疑義照会後、３０日分＋頓服不眠時５回分へ変更となった。 **（背景・要因）** 処方医の認識不足によるもの。（投与日数制限の設けてある薬） **（改善策）** 処方医へ投与日数制限の設けてある医薬品リストを提供する。薬局内にも掲示しておく。

疑義があると判断した理由	販売名	事例の内容　等
○お薬手帳と処方内容との相違		
【事例４】		
上記以外で判断	ラシックス錠２０ｍｇ，ワーファリン錠１ｍｇ（ハイリスク薬），アムロジピン錠５ｍｇ「明治」	**（事例の内容）** 大学病院から紹介状を持参して転院された患者が、かかりつけ医からの処方せんをだされた。患者の話と処方内容が異なっていたので、処方医に疑義照会したところ、ラシックスは中止された薬とのことであった。そのあと、さらに疑義が残ったが、紹介状のとおりの内容ということで、お薬手帳との比較を行ったところ、大学病院の退院時の処方でワーファリン錠１ｍｇとアムロジピン錠５ｍｇの用量が異なっていた。 **（背景・要因）** かかりつけ医から、直接大学病院の医師に確認してもらったところ、紹介状の記載ミスであることが分かった。 **（改善策）** 他の病院からの転院時には、紹介状だけでなく、お薬手帳も持参されることが重要だと考える。紹介状の記載ミスもこの方法で、確認できる場合が多く、重大な症状の変化を防ぐことができると思われる。
○患者との会話		
【事例５】		
上記以外で判断	トラムセット配合錠	**（事例の内容）** トラムセット配合錠を２錠／日から４錠／日に増量後、嘔吐があったため患者自己判断により中止していたが、その旨を処方医に伝えられておらず、今回も４錠／日での処方となっており、吐き気止めなどの追加も無かった。嘔吐があった旨を薬局から直接処方医に電話にて伝えたところ、２錠／日の処方に変更となった。 **（背景・要因）** 記載無し **（改善策）** 記載無し

※「上記以外で判断」の「上記」とは、疑義照会の事例の報告項目の選択肢のうちの「当該処方せんのみで判断」と「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」を示す。

【参考】疑義照会の結果「薬剤削除」「分量変更」「薬剤変更」となった事例に関する分析（薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業　平成２１～２３年年報を改編）

先述したように、疑義照会の結果行われた変更内容の結果を集計すると、平成２４年年報では、「薬剤変更」を選択した事例が３５．５％と最も多く、次いで「薬剤削除」を選択した事例が３２．３％であった。その他に「分量変更」が１４．０％、「用法変更」が９．２％などがあった。これらのうち、平成２４年年報で取り上げたのは「用法変更」と「用量変更」である。割合が多かった「薬剤変更」「薬剤削除」「分量変更」は平成２１～２３年年報で取り上げている。

そこで参考情報として、平成２１～２３年年報より、疑義照会の結果行われた変更内容で多かった「薬剤変更」「薬剤削除」「分量変更」について、年報の内容を改編し示す。

（１）疑義照会の結果「薬剤削除」となった事例（薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業　平成２３年年報より）

①薬剤削除の事例で報告されたハイリスク医薬品の薬効等及び、疑義があると判断した理由

薬剤削除の事例で報告されたハイリスク医薬品の薬効等及び疑義があると判断した理由は次の通り。

図表１　薬剤削除の事例におけるハイリスク医薬品の薬効等及び疑義があると判断した理由
（①：作用部位、成分　②：主たる薬効　③：薬効）

薬効等 ＼ 疑義があると判断した理由	当該処方せんのみで判断	当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	上記以外で判断	合計
①中枢神経系用薬				**2**
②抗てんかん剤				1
③その他の抗てんかん剤	0	0	1	1
②精神神経用剤				1
③その他の精神神経用剤	0	1	0	1
①血液・体液用薬				**1**
②血液凝固阻止剤				1
③ジクマロール系製剤	0	1	0	1
①その他代謝性医薬品				**5**
②糖尿病用剤				4
③スルフォニル尿素系製剤	1	2	0	3
③その他の糖尿病用剤	0	1	0	1
②他に分類されない代謝性医薬品				1
③他に分類されないその他の代謝性医薬品	0	1	0	1
①腫瘍用薬				**3**
②代謝拮抗剤				1
③その他の代謝拮抗剤	0	1	0	1
②その他の腫瘍用薬				2
③その他の抗悪性腫瘍用剤	0	2	0	2
合計	1	9	1	11

「糖尿病用剤」を含む「その他代謝性医薬品」は５件、「腫瘍用薬」は３件であった。それらの事例の「疑義があると判断した理由」は、「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」したとするものが９件であり大半を占めた。

②　薬剤削除となった主な医薬品の分析

i　薬剤削除となった主な医薬品の販売名

疑義照会の薬剤削除に関する事例において、処方された医薬品の販売名のうち、多く報告された販売名を図表２集計した。

図表２　薬剤削除となった主な医薬品の販売名（報告回数上位１０品目）

販売名	件数
ポドニンＳ配合顆粒	7
ガスモチン散１％	5
ムコスタ錠１００ｍｇ	5
ガスターＤ錠２０ｍｇ	3
ジルテックドライシロップ１．２５％	3
セルベックスカプセル５０ｍｇ	3
フロモックス錠１００ｍｇ	3
メチコバール錠５００μｇ	3
レバミピド錠１００ｍｇ「ＥＭＥＣ」	3
ロキソニン錠６０ｍｇ	3

報告回数上位１０品目までの販売名を見ると、「ポドニンＳ配合顆粒」が７件と最も多く、次いで「ガスモチン散１％」「ムコスタ錠１００ｍｇ」がそれぞれ５件であった。それらを含め、薬剤削除となった主な医薬品の販売名（既出、図表２）に示した医薬品はいずれもハイリスク薬ではなかった。また、「ポドニンＳ配合顆粒」「ムコスタ錠１００ｍｇ」「ガスターＤ錠２０ｍｇ」「セルベックスカプセル５０ｍｇ」「レバミピド錠１００ｍｇ「ＥＭＥＣ」」は、薬剤削除となった医薬品の薬効のうち最も多かった「その他の消化性潰瘍用剤」に該当し、これらが１０品目中５品目を占めた。

③　「薬剤削除」の疑義があると判断する契機となった情報

「薬剤削除」の事例のうち、「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」と「上記以外で判断」を選択した事例には、薬歴や前回処方歴の活用や、患者へのインタビューから得られた情報の活用等、処方せん以外の何らかの情報が契機となって疑義照会が行われた内容が報告されている。そこで、「疑義があると判断した理由」の項目で「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」または「上記以外で判断」が選択されていた１１７件について、事例報告項目のテキスト情報である「事例の内容」「背景・要因」「改善策」の記述から、

疑義があると判断する契機となった情報がわかるものを検索したところ１１４事例あった。その内容を整理して図表３に示す。

図表３　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	件数
併用薬	８０
患者の疾患や併用薬から推測される疾患	9
残薬	9
副作用歴	6
服用再開、または服用中止	4
服用期間	3
処方内容	3
アレルギー	1
処方された医薬品の特徴	1
計	１１６注)

注）「併用薬」と「患者の疾患や併用薬から推測される疾患」、「残薬の有無」と「副作用」の両方に該当する事例をいずれにも計上しているため、合計（１１６件）は事例の件数（１１４件）と異なる。

疑義があると判断する契機となった情報のうち、併用薬の確認による情報によって疑義照会にいたった事例の報告件数が８０件と最も多く大半を占めた。その他には、「患者の疾患や併用薬から推測した疾患」「残薬」「副作用歴」などがあった。

疑義があると判断する契機となった情報が記載されていた主な事例の内容や疑義があると判断した理由を併せて図表４に示す。

図表４　疑義があると判断する契機となった情報が記載されていた主な事例

疑義があると判断した理由	販売名（薬効）	事例の内容　等
併用薬		
【事例１】		
上記以外で判断	ナトリックス錠１ （その他の血圧降下剤）	**（事例の内容）** 当該患者に「ナトリックス錠１、１日１錠」が処方されていた。患者との会話の中で、当該患者は別の医療機関からナトリックス錠１ｍｇを処方され服用していることが分かったため、医師に疑義照会したところ、ナトリックス錠１は薬剤削除となった。 **（背景・要因）** 患者は医師に併用薬について伝えておらず、薬局に来てそのことを思い出した。 **（改善策）** お薬手帳を持参することを患者に勧める。

疑義があると判断した理由	販 売 名（薬効）	事例の内容　等
患者の疾患や併用薬から推測される疾患		
【事例２】		
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	ブスコパン錠１０ｍｇ （アトロピン系製剤）	**（事例の内容）** ブスコパン錠１０ｍｇが処方され、投薬時に患者本人から、「自分は緑内障だけど、使って大丈夫か？」との指摘を受けた。病院に疑義照会したところ、処方削除になった。 **（背景・要因）** 薬歴の表紙にも緑内障と記載があったにも関わらず、監査時に見落とした。監査者は、「ブスコパン＝緑内障禁忌」の知識が不足していた。 **（改善策）** 疾病禁忌の薬を見直す。
残薬		
【事例３】		
上記以外で判断	ビオフェルミン錠剤 （活性生菌製剤）	**（事例の内容）** いつもの薬をもらいに来局した患者の処方に「ビオフェルミン錠剤、３錠／分３毎食後、１４日分」があった。患者インタビュー中、ビオフェルミン錠剤の飲み残しが多量にあることが患者の申し出で判明した。１４日分以上あるとのことだったため、医師に処方削除を疑義照会で提案したところ、薬剤削除になった。 **（背景・要因）** 患者の服薬コンプライアンスが非常に悪かった。残薬が多量にあった。 **（改善策）** 患者の服薬コンプライアンスを常に確認し、残薬があれば処方の削除も視野に入れ、医療費の削減を実践する。
副作用歴		
【事例４】		
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	ツロブテロールテープ２ｍｇ「ＨＭＴ」 （その他の気管支拡張剤）	**（事例の内容）** 約３年半前、ホクナリンテープ２ｍｇの処方で、腕のしびれ、震えがあり、中止になったと薬歴に記載があった。今回、ツロブテロールテープ２ｍｇ「ＨＭＴ」が処方されたため疑義照会を行ったところ、中止となった。 **（背景・要因）** 副作用歴は薬歴の表紙に記載し、調剤前に確認を行っていた。 **（改善策）** 記載なし

疑義があると判断した理由	販売名（薬効）	事例の内容　等
服用期間		
【事例５】		
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	ティーエスワン配合顆粒Ｔ２５ （その他の代謝拮抗剤） **（ハイリスク薬）**	**（事例の内容）** ティーエスワン配合顆粒Ｔ２５をすでに４週間服用しており、さらに２週間分が処方されていた。患者に確認したところ、４週間服用し、２週間休薬と回答があった。よって医師へ疑義照会したところ、ティーエスワン配合顆粒Ｔ２５は処方削除となった。 **（背景・要因）** 薬歴の確認と患者との会話で判明した。 **（改善策）** 抗がん剤の服薬スケジュールをしっかり確認する。
処方内容		
【事例６】		
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	アリミデックス錠１ｍｇ （その他の抗悪性腫瘍用剤） **（ハイリスク薬）**	**（事例の内容）** 在宅で、乳癌の患者だった。前頭骨転移もあり、ユーエフティ、アリミデックス錠１ｍｇが数年継続して処方されていた。検査は病院の外科で定期的に行われており、転移増大のためユーエフティを中止し、タスオミン錠に変更するという紹介状が、往診中の診療所に届いた。往診医師は指示通りユーエフティのみを中止し、タスオミン錠、アリミデックス錠１ｍｇの処方せんを発行した。当薬局で、タスオミン錠、アリミデックス錠１ｍｇの併用について疑問を持ったため、往診医師から外科の医師に直接問い合わせをお願いした。結果として、アリミデックス錠１ｍｇは薬剤削除となった。 **（背景・要因）** タスオミン錠の服用開始の時点でアリミデックス錠１ｍｇも中止だったが、紹介状の記載不備のためか、往診医師も気づかずにそのまま処方したと思われる。 **（改善策）** 記載なし。

疑義があると判断した理由	販 売 名（薬効）	事例の内容　等
服用再開、または服用中止		
【事例７】		
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	アクトス錠１５ （その他の糖尿病用剤） **（ハイリスク薬）**	**（事例の内容）** アクトス錠１５は２か月前に最後の処方があり、その後血糖値が落ち着いたので処方されていなかった。今回処方があり、医療機関に疑義照会を行ったところ、カルテを処方せんに写す段階ではアクトス錠１５は投薬となっていた。再度医師に確認したところ、アクトス錠１５は削除であることが判明した。 **（背景・要因）** カルテが複雑な場合、他にも同様な入力間違いがあった。単に入力作業を行う職業が医療事務ではないことを教育していなかった。医療機関内での連携に問題があった。 **（改善策）** 医療事務の教育を行う。
【事例８】		
上記以外で判断	クレストール錠２．５ｍｇ （その他の高脂血症用剤）	**（事例の内容）** 免疫内科にかかっている患者の処方せんに「クレストール錠２．５ｍｇ１錠／分１朝食後、２８日分」の処方が含まれていた。患者インタビュー中に患者より「血液検査をして、医師からコレステロールの薬は中止しましょうと言われた。でもクレストール錠２．５ｍｇが処方されているのはなぜですか。」との申し出があった。医師に疑義照会したところ、クレストール錠２．５ｍｇは中止となった。薬剤を削除し忘れたとの回答であった。 **（背景・要因）** 医師が中止する処方薬を処方せんに書いてしまった。 （改善策） 患者インタビューの徹底を行う。

疑義があると判断した理由	販売名（薬効）	事例の内容　等
処方された医薬品の特徴		
【事例９】		
上記以外で判断	ラミシール錠１２５ｍｇ （その他の化学療法剤）	**（事例の内容）** 糖尿病内科の医師からの処方せんで、７０歳代男性に「ラミシール錠１２５ｍｇ、７７日分」が処方された。ラミシール錠１２５ｍｇは、重篤な肝障害がある患者には投与開始２ヵ月間は月１回の肝機能検査を行うこととされており、また本剤の投与は皮膚真菌症の治療に十分な経験を持つ医師の下で、本剤の投与が適切と判断される患者についてのみ投与することとされていた。加えて医師からは爪白癬についての説明がなかったため、疑義照会をして確認したところ、皮膚科を受診するということでラミシール錠１２５ｍｇは削除となった。 **（背景・要因）** 医師がラミシール錠１２５ｍｇについて、十分な認識がなかった。 **（改善策）** 記載なし

※「上記以外で判断」の「上記」とは、疑義照会の事例の報告項目の選択肢のうちの「当該処方せんのみで判断」と「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」を示す。

（2）疑義照会の結果「分量変更」となった事例（薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業平成２２年年報より）

①　薬剤変更となった事例におけるハイリスク薬の薬効及び疑義があると判断した理由

報告項目の中で、「医薬品に関する項目」に記述された医薬品のうちハイリスク薬についてその薬効を調べ、「薬効等」を縦軸、「疑義があると判断した理由」を横軸として集計した（図表５）。

図表５　分量変更となった事例におけるハイリスク薬の薬効等及び疑義があると判断した理由
（①：作用部位、成分　②：主たる薬効　③：薬効）

薬効等 ＼ 疑義があると判断した理由	当該処方せんのみで判断	当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	上記以外で判断	合計
①中枢神経系用薬				**2**
②精神神経用剤				2
③その他の精神神経用剤	0	1	1	2
①呼吸器官用薬				**2**
②気管支拡張剤				2
③キサンチン系製剤	0	2	0	2
①その他の代謝性医薬品				**6**
②糖尿病用剤				5
③スルフォニル尿素系製剤	1	2	0	3
③ビグアナイド系製剤	1	0	0	1
③その他の糖尿病用剤	0	1	0	1
②他に分類されない代謝性医薬品				1
③他に分類されないその他の代謝性医薬品	1	0	0	1
①ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）				**1**
②その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）				1
③すい臓ホルモン剤	1	0	0	1
①血液・体液用薬				**3**
②血液凝固阻止剤				3
③ジクマロール系製剤	0	1	2	3
①腫瘍用薬				**2**
②代謝拮抗剤				2
③その他の代謝拮抗剤	0	2	0	2
合計	4	9	3	16

「分量変更」の事例のうち、「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」した事例には、「糖尿病用剤」などが多く、「上記以外で判断」した事例については、「血液凝固阻止剤」が多かった。いずれもハイリスク薬であった。

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業では、毎月１回程度具体事例に専門家による事例のポイントを付した「共有すべき事例」を参加薬局に送付するとともに、ホームページに掲載している。その中に、ワーファリン１ｍｇ錠に関して、疑義照会を行い分量変更が行われた事例が公表されているので、次に紹介する（図表６）。

図表６　共有すべき事例（疑義照会の「分量変更」）

事例の内容等
（事例の内容） ワーファリン錠１ｍｇの投与量について、１日目のみ８ｍｇ、２日目以降は２ｍｇ投与との医師の意図であったことが、疑義照会後に判明した。疑義照会前の処方では、２日目以降も８ｍｇ投与で継続することとなっていた。 **（背景・要因）** 電子カルテの入力ミス。 **（薬局が考えた改善策）** 疑義照会により訂正。 **（その他の情報）** 特記事項なし
事例のポイント
●電子カルテの入力ミスが原因であるが、分量を疑義照会した結果、過量投与を未然に防いだ事例である。ワーファリンは、「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアルで、「特に安全管理が必要な医薬品」に挙げられている医薬品であり、過量投与にならないよう、処方せんの内容に疑問を感じた場合には、即座に処方医に確認することが、同様な事例の事故防止に繋がる事を銘記すべきである。

（３）疑義照会の結果「薬剤変更」となった事例に関する分析（薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業平成２１年年報を改編）

①　疑義照会による変更内容

疑義照会に関する事例のうち、「医薬品に関する項目」で報告された販売名から、変更の内容別に集計を行った（図表７）。具体的には、処方された医薬品と変更になった医薬品が規格・剤形の変更に関するものを「異なる規格・剤形に変更」、異なる販売名に変更（規格・剤形の変更を除く）に関するものを「異なる販売名に変更」とした。

図表７　疑義照会による変更内容

変更の内容	件数
異なる規格・剤形に変更	１２
異なる販売名に変更	２４
合計	３６

処方された医薬品と変更になった医薬品が「異なる規格・剤形に変更」であったものは１２件、「異なる販売名に変更」（規格・剤形の変更を除く）であったものは２４件であった。

②　疑義があると判断した理由

次に、変更の内容別に「疑義があると判断した理由」を図表８に集計した。

図表８　疑義照会による疑義があると判断した理由

変更の内容	当該処方せんのみで判断	当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	上記以外で判断	件数
異なる規格・剤形に変更	7	5	0	１２
異なる販売名に変更	6	9	9	２４
合計	１３	１４	9	３６

薬局から報告された「薬剤変更」に関するヒヤリ・ハット事例のうち、「異なる規格・剤形に変更」に関するものでは、当該処方せん以外の情報を併用して判断しているものが１２件中５件（４１．７％）であった。また、「異なる販売名に変更」に関するものでは、当該処方せん以外の情報を併用して判断しているものが２４件中９件（３７．５％）であった。

③　異なる販売名に変更された医薬品の組み合わせにおける薬効の異同

「異なる販売名に変更」に分類された２４件について、薬効が類似するものと薬効が異なるものを分けて集計を行った（図表９）。ただし、薬効が類似するものとは、ＹＪコードの先頭４桁以上が一致するものとした。

図表９　薬効の異同

薬効の類似	件数
薬効が類似するもの	9
薬効が異なるもの	１５
合計	２４

異なる販売名に変更された事例のうち、「薬効が類似するもの」に変更されたものは９件、「薬効が異なるもの」に変更されたものは１５件であった。特に薬効が異なる医薬品に変更された１５件について、疑義があると判断した理由、販売名（薬効）および具体的な事例の内容を図表１０に示す。

図表１０　薬効が異なる医薬品に変更された主な事例

疑義があると判断した理由	販売名（薬効）	事例の内容
重複した処方		
当該処方せんのみで判断	○処方された医薬品 セイブル錠２５ｍｇ （その他の糖尿病用剤） ○変更になった医薬品 メルビン錠２５０ｍｇ （ビグアナイド系製剤）	ボグリボースＯＤフィルム０．２「ＱＱ」服用中にセイブル錠２５ｍｇが追加された。どちらもαグルコシダーゼ阻害で作用が重複する薬剤であった。医師に確認したところボグリボースを処方していたことを忘れていたとのこと。セイブル錠からメルビン錠に変更になった。
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	○処方された医薬品 カルナクリン錠５０ （循環ホルモン剤） ○変更になった医薬品 メリスロン錠 （その他の鎮暈剤）	新規の患者であり、併用薬にカリクレインがあった。 同種同効果のカルナクリン錠５０が処方されていたので疑義照会をしたところ、カルナクリン錠５０が削除になり、メリスロン錠が追加となった。
上記以外で判断	○処方された医薬品 セフカペンピボキシル塩酸塩錠１００ｍｇ「サワイ」（セフェム系抗生物質製剤） ○変更になった医薬品 レボフロキサシン錠　１００ｍｇ「ＹＤ」 （ピリドンカルボン酸系製剤）	投薬中に、セフカペンピボキシル塩酸塩処方のところ、他の医療機関から先発医薬品のフロモックス錠が処方されているということがわかった。処方医に疑義照会したところ、セフカペンピボキシル塩酸塩がレボフロキサシン錠「ＹＤ」に薬剤変更となった。服用中だったフロモックス錠は中止するよう処方医から指示があった。
副作用		
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	○処方された医薬品 メイアクトＭＳ錠１００ｍｇ （セフェム系抗生物質製剤） ○変更になった医薬品 クラビット錠 （ピリドンカルボン酸系製剤）	膀胱炎再発で診察、処方せんが発行された。以前に診察の際、メイアクトＭＳ錠が処方され、薬疹がありクラビット錠へ変更した経緯があった。薬疹歴を見落としてメイアクトＭＳ錠が再度、処方された為、疑義照会を行い、クラビット錠に変更となった。
上記以外で判断	○処方された医薬品 エトドラク錠２００「ＫＮ」 （その他の解熱鎮痛消炎剤） ○変更になった医薬品 ボルタレンゲル１％ （その他の鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤）	他施設でがん治療中の患者に、エトドラク錠２００「ＫＮ」が処方された。当該患者が持参した薬情より、ティーエスワンカプセル２５、ロイコン錠１０ｍｇ、アズノールうがい液４％、モーラステープ２０ｍｇの処方を確認し、白血球減少症への懸念を処方医に疑義照会した。エトドラク錠の処方は中止となり、ボルタレンゲルへ薬剤変更となった。
入力間違い		
当該処方せんのみで判断	○処方された医薬品 メバン錠５ （その他の高脂血症用剤） ○変更になった医薬品 バナン錠１００ｍｇ （セフェム系抗生物質製剤）	処方せんを受け付けた段階で、風邪の処方内容の中に高脂血症用薬が書かれていたので、医薬品名がメバン錠であり、力価の記載もなく、ひょっとしたらバナン錠ではないかと思い、疑義照会してみたところ、抗生物質であるバナン錠の間違いであった。

疑義があると判断した理由	販売名（薬効）	事例の内容
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	○処方された医薬品 ユリーフ錠４ｍｇ （その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬） ○変更になった医薬品 ユリノーム錠５０ｍｇ （その他の痛風治療剤）	処方せんにユリーフ錠（４）処方あり。患者さんが女性のため、適応外なので念のために医師に確認すると処方はユリノーム錠（５０）だった。医師はカルテにユリノーム錠（５０）と記載をしていたが、処方入力時に間違ったものと思われる。
上記以外で判断	○処方された医薬品 アスパラ－ＣＡ錠２００ （有機酸カルシウム製剤） ○変更になった医薬品 アスパラカリウム錠３００ｍｇ （その他の無機質製剤）	本人が来局した。処方せんはアスパラＣＡ錠で記載してあった。（初処方）投薬時、追加となる薬についてどのように聞いているか患者確認したところ「カルシウム剤が追加になるとは聞いていない」とのことで疑義照会をした。疑義照会にてアスパラＣＡ錠でなく、アスパラカリウム錠であったことが判明した。
適応がない薬剤を処方		
当該処方せんのみで判断	○処方された医薬品 ケナコルト－ＡＧ軟膏 （抗生物質及び副腎皮質ホルモン混合製剤） ○変更になった医薬品 ケナログ口腔用軟膏０．１％ （他に分類されない消化器官用薬）	皮膚科からケナコルトＡＧ軟膏（口腔に使用）として処方された。添付文書、メーカーに確認し、口腔は適応外であるため疑義照会。ケナログ口腔用軟膏に変更となった。

（４）お薬手帳及び薬剤情報提供書に関する薬局ヒヤリ・ハット事例

誤った医薬品を投薬し、患者や家族もそのことに気付かないまま内服する事例や、正しい医薬品を投薬し、患者が内服していても、異なる医療機関を受診した際に同効薬の重複処方や併用禁忌薬の処方などがなされた事例が報告されている。このような事象が医療事故につながることを防止するために、医療機関が処方し、薬局で調剤した薬を確認して正確に記録に残すことや、患者が在宅で療養する際や他の医療機関の受診する際に、患者・家族や療養を支える周囲の人々が、内服薬の名称や外観、薬効などの情報を理解していることや、そのための環境を整備することが、医療安全を推進するために重要である。

平成１２年４月の診療報酬改訂において、薬局にて薬剤の名称や副作用等の情報をいわゆる「お薬手帳」に記載することによる情報提供が「薬剤情報提供料」として調剤報酬において評価されることとなった。この評価を重要な契機として、情報の内容を「お薬手帳」に記載して活用することが推進されており、それらは現在では、患者、薬局、医療機関の三者の間で情報連携するための重要な役割を担っている。お薬手帳は「調剤指針（日本薬剤師会編）」においても、調剤に必要な患者の情報や医薬品の情報を一元管理して、安全な投薬などの医薬品の適性使用を図る手段として説明されている。そのひとつの例として、特に平成２３年３月に発生した東日本大震災において、津波により医療機関や薬局そのものや診療録や薬歴が喪失していたり、医薬品の支援がなされたが種類や規格が頻繁に変わる状況があったり、避難所移動が頻繁に行われたりする状況の中で、お薬手帳を保有していた患者については、記載内容を確認することや、名称の異なる同効薬の投薬情報を追加して記載することにより、円滑な処方内容の確認や継続処方、適切な新規処方が可能であったことが報告されている。

本稿は、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業　平成２４年年報の分析テーマである、「お薬手帳及び薬剤情報提供書に関する薬局ヒヤリ・ハット事例」の内容を改変したものである。

①報告件数

報告された事例の中からお薬手帳及び薬剤情報提供書に関する事例を抽出するため、平成２４年１月１日から同年１２月３１日に報告された薬局ヒヤリ・ハット事例（7，１６６件）のうち「事例の内容」「背景・要因」に「お薬手帳」「薬剤情報提供書」「薬情」のいずれかの語を含む事例を抽出し、その中から「お薬手帳や薬剤情報提供書の確認不足に起因した調剤の薬局ヒヤリ･ハット事例」や「お薬手帳や薬剤情報提供書を活用して疑義照会が行われた事例」を抽出した。また､調剤の事例のうち、事例の内容が「その他（説明文書の作成間違い）」である事例も、お薬手帳や薬剤情報提供書に関する事例として抽出した。以上を合わせると、２２１件であった（図表Ⅲ - 2- ４４）。これをお薬手帳及び薬剤情報提供書に関する薬局ヒヤリ・ハットに関する事例とした。

図表Ⅲ - 2- ４４　報告件数

事例の内容	件数
お薬手帳及び薬剤情報提供書に関する事例	２２１件　（3．１％）
薬局ヒヤリ・ハット事例	7，１６６件（１００．０％）

②お薬手帳及び薬剤情報提供書に関する事例の概要

お薬手帳及び薬剤情報提供書に関する事例２２１件を「事例の概要」「事例の内容又は変更内容」別に図表Ⅲ - 2- ４５に集計した。

「事例の概要」は、「調剤」が９０件、「疑義照会」が１３０件選択されていた。また、「医薬品の販売」が１件あり、「特定保険用医療材料」が選択された事例はなかった。

図表Ⅲ - 2- ４５　お薬手帳及び薬剤情報提供書に関する事例の報告内訳

事例の概要	事例の内容又は変更内容	合計（件）	薬局ヒヤリ・ハット事例（件）
調　剤	調剤忘れ	0	２７３
	処方せん監査間違い	6	２３５
	秤量間違い	0	５１
	数量間違い	5	１,８２７
	分包間違い	1	１９２
	規格・剤形間違い	1	９４８
	薬剤取違え	2	１,００５
	説明文書の取違え	2	９
	分包紙の情報間違い	0	３８
	薬袋の記載間違い	１２	２６５
	その他 (調剤)	５１	１,４１４
	充填間違い	0	２３
	異物混入	0	２
	期限切れ	0	１２
	その他 (管理)	0	３
	患者間違い	9	３４
	説明間違い	1	１７
	交付忘れ	0	６２
	その他 (交付)	0	１４
小　計		９０	６,４２４
疑義照会	薬剤変更	２０	２５９
	用法変更	2	６７
	用量変更	3	３３
	分量変更	5	１０２
	薬剤削除	９８	２３６
	その他	2	３３
小　計		１３０	７３０
医薬品の販売		1	3
特定保険医療材料		0	9
合　計（件）		２２１	７,１６６

「調剤」の事例の内訳としての「事例の内容」は、「その他（調剤）」が５１件と特に多かった。次いで「薬袋の記載間違い」が１２件、「患者間違い」が９件、「処方せん監査間違い」が６件、「数量間違い」が５件などであった。薬局ヒヤリ・ハット事例との比較では、「数量間違い」「薬剤取り違え」「規格・剤形間違い」といった薬局ヒヤリ・ハット全体に占める割合の多い事例の内容は少なく、「その他（調剤）」「薬袋の記載間違い」「患者間違い」の割合が多かった。

「疑義照会」の事例の変更内容の内訳では、「薬剤削除」が９８件と最も多く、次いで「薬剤変更」が２０件で、これらで大半を占めた。薬局ヒヤリ・ハット事例との比較では、「薬剤削除」の割合が多く、その他の変更内容の割合は少なかった。

③お薬手帳及び薬剤情報提供書の疑義照会に関する事例の分析

ｉ　お薬手帳及び薬剤情報提供書の疑義照会に関する事例の内容等

ア）　お薬手帳及び薬剤情報提供書の疑義照会に関する事例の内容と疑義があると判断した理由

お薬手帳及び薬剤情報提供書の疑義照会に関する事例について、「変更内容」と「疑義があると判断した理由」を図表Ⅲ - ２- ４６に集計した。

図表Ⅲ - ２- ４６　お薬手帳及び薬剤情報提供書の疑義照会に関する事例の「変更内容」と「疑義があると判断した理由」

変更内容／疑義があると判断した理由	当該処方せんのみで判断	当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	上記以外で判断	合計（件）
薬剤変更	0	１４	6	２０
用法変更	0	1	1	2
用量変更	0	1	2	3
分量変更	0	2	3	5
薬剤削除	1	５２	４５	９８
その他	0	2	0	2
合計（件）	1	７２	５７	１３０

※「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」の「薬局で管理している情報」とは、薬局が保有する当該患者の情報（薬剤服用歴）を意味する。「上記以外で判断」とは、患者またはその家族などから得られた情報等（お薬手帳を含む）で判断したことを意味する。

お薬手帳及び薬剤情報提供書の疑義照会に関する事例の変更内容としては、「薬剤削除」が９８件で特に多く、次いで「薬剤変更」が２０件などであった。疑義があると判断した理由としては、「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」が最も多く７２件（５５．４％）であり、次いで「上記以外で判断」が５７件（４３．８％）であった。また、お薬手帳や薬剤情報提供書を活用することで疑義が生じた事例がほとんどであることから、「当該処方せんのみで判断」は１件のみと大変少なかった。

疑義照会に関する薬局ヒヤリ・ハット事例の「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」は５２．２％、「上記以外で判断」は２０．７％であったことと比較すると、お薬手帳及び薬剤情報提供書の疑義照会に関する事例では「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」は同程度、「上記以外で判断」の割合は多かった。

イ）お薬手帳及び薬剤情報提供書の疑義照会に関する事例の変更内容と患者に生じえた健康被害の可能性との関係

お薬手帳及び薬剤情報提供書の疑義照会に関する事例の「変更内容」と「仮に変更前の処方通りに服用した場合の影響」を整理して図表Ⅲ - ２- ４７に示す。

図表Ⅲ - ２- ４７　お薬手帳及び薬剤情報提供書の疑義照会に関する事例の「変更内容」と「仮に変更前の処方通りに服用した場合の影響」との関係

変更内容／仮に変更前の処方通りに服用した場合の影響	患者に健康被害があったと推測される	患者に健康被害が生じなかったが、医師の意図した薬効が得られなかったと推測される	合計（件）
薬剤変更	１５	５	２０
用法変更	０	２	２
用量変更	２	１	３
分量変更	４	１	５
薬剤削除	６３	３５	９８
その他	２	０	２
合計（件）	８６	４４	１３０

仮に変更前の処方通りに服用した場合の患者の健康への影響度は、「患者に健康被害があったと推測される」が８６件（６６．２％）、「患者に健康被害が生じなかったが、医師の意図した薬効が得られなかったと推測される」が４４件（３３．８％）であった。疑義照会に関するヒヤリ・ハット事例では、それぞれ６２．６％、３７．４％であったことから、お薬手帳及び薬剤情報提供書の疑義照会に関する事例における患者の健康への影響度の内訳は、ヒヤリ・ハット事例のそれと比較してやや影響度が高かった。

ウ）お薬手帳及び薬剤情報提供書の疑義照会に関する事例のハイリスク薬

お薬手帳及び薬剤情報提供書の疑義照会に関する事例のハイリスク薬を集計した結果を図表Ⅲ - ２- ４８に示す。

図表Ⅲ - 2- 4 8　疑義照会に関する事例のハイリスク薬

変更内容	処方された医薬品	主たる薬効	変更になった医薬品	主たる薬効
薬剤変更	エクセグラン錠１００ｍ	抗てんかん剤	エクセラーゼ配合カプセル[注1)]	健胃消化剤
	テオドール錠２００ｍｇ	気管支拡張剤	テオドール錠１００ｍｇ	気管支拡張剤
	ヒダントールＦ配合錠	抗てんかん剤	ヒダントールD配合錠	抗てんかん剤
用法変更	デパス錠０．５ｍｇ	精神神経用剤		
分量変更	アマリール１ｍｇ錠	糖尿病用剤		
	テノーミン錠２５	不整脈用剤		
薬剤削除	セレスタミン配合錠	副腎ホルモン剤		
	プラデスミン配合錠	副腎ホルモン剤		
用量変更	ワーファリン錠１ｍｇ	血液凝固阻止剤		
その他[注2)]	プレドニゾロン錠６ｍｇ「トーワ」	副腎ホルモン剤	プレドニゾロン錠6ｍｇ「トーワ」	副腎皮質ホルモン剤

注１）「エクセラーゼ配合カプセル」はハイリスク薬には該当しないが参考のために掲載。
注２）「その他」の事例は薬効重複医薬品が他科から処方されているため疑義照会を行なったところ、他科の医薬品が中止になった事例である。

ハイリスク薬であるエクセグランの処方に対して疑義照会がなされ、ハイリスク薬ではないエクセラーゼに薬剤変更となった事例では、前回処方やお薬手帳の内容の確認などにより疑義が生じ、薬剤変更となった。背景・要因は記載がなかったが、名称の類似性により処方間違いを生じた可能性がある。

エ）お薬手帳及び薬剤情報提供書の疑義照会に関する事例の医薬品のブランド名

疑義照会の薬剤削除に関する事例で、処方が削除された医薬品のブランド名を集計すると、「ガスター」と「ムコダイン」が７件、「メチコバール」が５件、「ガスポート」が２件であり、そのほかのブランド名は１件ずつであった。図表Ⅲ - ２- ４９に集計した結果を示した。

図表Ⅲ - 2- 4 9　お薬手帳及び薬剤情報提供書の疑義照会に関する事例で処方された医薬品のブランド名（複数報告されたもの）

医薬品名（ブランド名）	件数
ガスター	7
ムコダイン	7
メチコバール	5
アレロック	2
ガスポート	2

オ）お薬手帳及び薬剤情報提供書の疑義照会に関する事例の紹介

お薬手帳及び薬剤情報提供書の疑義照会に関する事例の内容等を、変更内容、処方された医薬品と併せて図表Ⅲ - ２- ４９に紹介する。

図表Ⅲ - ２- ４９　疑義照会に関する事例の変更内容別事例の内容等

販売名	事例の内容　等
薬剤削除	
【事例１】	
処方された（削除された）医薬品 バクトラミン配合錠	（事例の内容） 前回の薬歴に、「バクトラミンで薬疹の可能性」と記載があり、医師の服薬中止指示もお薬手帳にて確認していた。しかし今回、バクトラミン配合錠が処方されていたため疑義照会したところ、薬剤削除となった。 （背景・要因） 電子薬歴を使用しているが、コメント欄に目立つように「バクトラミンで薬疹」と記載してあったので気付けた。 （改善策） 今後も大事な情報はコメント欄に入力をするよう、スタッフで徹底する。
【事例２】	
処方された（削除された）医薬品 アレロック顆粒０．５％	（事例の内容） 患者が耳鼻咽喉科を受診した際、アレロック顆粒０．５％が処方された。当該患者は別の医療機関の皮膚科から、ケトテンＤＳ０．１％が処方されている事をお薬手帳で確認したため、疑義照会したところ、アレロック顆粒０．５％が処方削除となった。 （背景・要因） 患者は医院ではお薬手帳を提出していなかった事により、医師は重複に気付かなかった。又、その他の方法でも併用薬を伝えていなかったのではないかと考えられる。 （改善策） 患者に、お薬手帳は医院でも提出して頂き、有効活用していくために、声かけを行っていく。
【事例３】	
処方された（削除された）医薬品 ガスターＤ錠１０ｍｇ	（事例の内容） 外科を受診した際にガスターＤ錠１０ｍｇが処方された。服薬指導の際に、「胃酸を抑える薬ならすでに飲んでいる。」との申し出があった。お薬手帳を確認したところ、パリエット錠１０ｍｇを服用中であることが判明した。疑義照会を行ったところガスターＤ錠１０ｍｇが削除となった。 （背景・要因） 外科に受診した際に併用薬を伝えていなかった。 （改善策） お薬手帳を持参している場合は、重複などしていないか注意する。

販売名	事例の内容　等
【事例４】	
処方された（削除された）医薬品 ムコダイン錠５００ｍｇ	**（事例の内容）** 患者が耳鼻咽喉科を受診した際、ムコダイン錠５００ｍｇが処方された。当該患者は別の医療機関の内科から、同薬が処方されている事をお薬手帳で確認したため、疑義照会したところ、ムコダイン錠５００ｍｇが処方削除となった。 **（背景・要因）** 患者は医院ではお薬手帳を提出していなかった事により、医師は重複に気付かなかった。又、その他の方法でも併用薬を伝えていなかったのではないかと考えられる。 **（改善策）** 患者に、お薬手帳は医院でも提出して頂き、有効活用していくために、声かけを行っていく。
薬剤変更	
【事例５】	
処方された医薬品 ニフラン点眼液０．１％ **変更になった医薬品** ノスラン点眼液２％	**（事例の内容）** 他院でもらっていた目薬を出してもらったと患者の家族が言うので、お薬手帳を見たらインタール点眼のＧＥが出ていた。処方せんはニフランになっているので、念のため患者に目の炎症があるかと尋ねたが、特にそんな症状は無いと言われる。薬効が全然違うので病院に患者家族のお話を伝え、インタールと同じ成分のものの方がいいのではと伝えたところ当薬局にあるノスランに変更となった。 **（背景・要因）** 患者の家族が「先生がお薬手帳を見て、本で調べていた」と話していたので、もしかしたらニフランとノスランを勘違いして処方した可能性もあり。 **（改善策）** 処方医にノスランとニフランの違いをフィードバックする。
【事例６】	
処方された医薬品 メジコン錠１５ｍｇ **変更になった医薬品** フスタゾール糖衣錠１０ｍｇ	**（事例の内容）** 風邪を引いて臨時受診した患者にメジコンが処方された。他院にてイスコチン原末を服用中であった（お薬手帳情報）。調剤後、電子薬歴に併用薬を入力し併用確認を行ったところ、メジコンとイスコチンが併用禁忌であることが見つかった。メジコンの添付文書にはＭＡＯ阻害薬が併用禁忌であることが記載されていたが、イスコチンがＭＡＯ阻害作用を有することを知らなかった。（イスコチンの添付文書にはメジコンとの併用について記載がなかったが、一部薬剤についてＭＡＯ阻害作用による併用注意があることが記載されていた。） **（背景・要因）** ＭＡＯ阻害薬はエフピー（セレギニン）以外に使用されていないと思い込みがあった。イスコチンは抗結核薬で、人体に対する作用を持っていないと思い込んでしまった。 **（改善策）** 副次的効果を有する薬剤について情報の整理を行う。

販売名	事例の内容　等
【事例７】	
処方された医薬品 テオドール錠２００ｍｇ **変更になった医薬品** テオドール錠１００ｍｇ	**（事例の内容）** 入院中テオドール（１００）２Ｔ / 日で服用していたが、今回テオドール（２００）２Ｔ / 日と処方。薬局でお薬手帳を確認したところ、退院時にテオドール（１００）が処方されていたため、疑義照会で、テオドール（１００）の変更となる。 **（背景・要因）** 退院処方では、テオドール（１００）が処方されていたが、紹介状には、テオドール（２００）と記載されていた。紹介状が間違いだった。 **（改善策）** 記載なし
【事例８】	
処方された医薬品 アリセプト錠３ｍｇ **変更になった医薬品** アリセプト錠１０ｍｇ	**（事例の内容）** 薬歴より別医療機関（内科）にてアリセプト錠５ｍｇ / 日を服用中であったが、心療内科受診時にアリセプト錠３ｍｇが処方された。医師に併用薬詳細を伝えていないとの事で、処方医に情報提供した所、アリセプト１０ｍｇ錠に変更になり、５ｍｇ錠の残薬は中止するよう家族に伝えて欲しいとの依頼あり。 **（背景・要因）** 患者家族がお薬手帳を示していなかった。 **（改善策）** 受診時には必ず各医療機関でお薬手帳を示すよう指導した。
分量変更	
【事例９】	
処方された医薬品 ビオフェルミン錠剤	**（事例の内容）** 軟便等の症状により内科を受診し処方せんを持って来局した。処方内容はビオフェルミン錠剤６錠分３毎食後７日分であった。処方せん受付時にお預かりしたお薬手帳を確認したところ他院よりビオフェルミン錠剤３錠分３毎食後が処方中であった。患者に確認したところ他院のビオフェルミン錠剤は現在も継続服用中であるとのことだった。ビアフェルミン錠剤が重複処方されているため処方医に疑義照会した。その結果、今回処方をビオフェルミン錠剤３錠分３毎食後７日分に１日量を減量し、他院処方分と併せて６錠分３で服用する内容に変更となった。 **（背景・要因）** 当該患者が内科を受診した際にお薬手帳を提示したにも関わらず、処方医が他院からビオフェルミン錠剤が処方されていることを見落とした。 **（改善策）** お薬手帳の配布を積極的に行う。患者に対して受診時はお薬手帳で飲み合わせの確認を医師に必ずしてもらうようにお願いすることを説明する。医師に対してもお薬手帳の有用性や記載事項などの説明を行い、確認漏れのないように注視するようお願いする。

販売名	事例の内容　等
【事例１０】	
処方された医薬品 アマリール１ｍｇ錠	**（事例の内容）** かかりつけ医でもらっていた薬を都合により近医で処方してもらったところ、用量に誤りがあった。 処方医は、お薬手帳により、処方内容を確認していたが、前回内容のシールが前々回内容のシールの下に隠れていたので、誤って前々回の内容を処方してしまった。 前回よりアマリール錠１ｍｇ１．５錠が１錠に減量されていが気付かず、１．５錠のまま処方した。薬局にて薬剤師がお薬手帳の前回処方と錠数が違う事に気付き疑義照会の結果、１錠に変更となった。 **（背景・要因）** 患者が、薬局で交付されたシールをお薬手帳に貼付するときに、前の回のシールの下に潜り込ませて貼付していた。 **（改善策）** 患者に、お薬手帳を毎回必ず持参するように指導し、薬局でもシールの貼付が適切に行われているかを確認する。

カ）疑義を生じた理由

疑義照会に関する事例１３０例のうち、疑義を生じる契機となった情報及び疑義を生じた理由を図表Ⅲ - ２- ５１に示す。多くの事例において疑義を生じた理由が記載されており、その大半は、お薬手帳を確認することによって処方の重複や誤った医薬品の処方がなされていることに気づいた事例であった。またそのほかの理由としては、薬歴や患者から収集した情報などにより、疑義が生じた事例であった。

また、背景･要因として、「患者の受診時に患者本人や家族がお薬手帳を医師に提示しなかった」という内容が記載された事例が多かった。これは、お薬手帳の作成は進んでいるが、患者による医療機関への提示がなされていないことにより、十分活用されていないことを示唆している。また、件数は少ないが「患者が受診時にお薬手帳を提示したが医師が見なかった。」ことを背景・要因としてあげた事例もあり、医師もお薬手帳を十分活用していない可能性があることが示唆された。

図表Ⅲ - ２- ５１　疑義を生じる契機となった情報及び疑義を生じた理由

１．お薬手帳や薬剤情報提供書の内容
２．薬歴・前回処方歴
３．患者から収集した情報
①患者からの情報提供
②患者に対するインタビュー
③服薬指導
４．その他（薬局で実施したＰＴ－ＩＮＲの検査値）

④お薬手帳及び薬剤情報提供書に関連した医療事故事例

医療事故収集等事業に報告されたお薬手帳及び薬剤情報提供書に関連した医療事故事例を図表Ⅲ - 2 - ５２に示す。特に、入院時の持参薬の確認の際に、医療機関においてもお薬手帳を活用するルールがあることがわかるが、そのルール通りに確認していない、患者がお薬手帳を持参していない、などの理由でハイリスク薬が過量投与される結果となっている。今後、医療機関と薬局の間でお薬手帳をより効果的に活用することの重要性が理解できる。

図表Ⅲ - 2 - ５２　お薬手帳及び薬剤情報提供書に関連した医療事故事例

お薬手帳の処方の表記と医療機関における処方表記のルールが異なっていたために抗てんかん薬が過量投与された事例				
No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
1	障害残存の可能性なし	既往歴にてんかんがあり、他院で処方された内服薬で加療中の患者。大動脈弁閉鎖不全症の手術目的にて外科病棟に入院した。 入院時持参したお薬手帳をもとに担当医が抗てんかん薬を処方した。その際、お薬手帳には倍散量で記載されていたが、当院は成分量表示のため、成分量として再処方する際に倍散と成分量を間違え処方した。結果、セレニカＲ顆粒２．５倍量、テグレトール細粒２倍量が処方され患者が服用継続した。 退院後、ふらつきが継続するため、家族が当院処方薬を院外薬局に確認を依頼し過剰処方であることが発覚した。 お薬手帳の表示内容：セレニカＲ顆粒４０％１回０．３３３ｇ カルバマゼピン細粒「アメル」（テグレトール細粒５０％）１回０．４ｇ ９０日１日３回毎食後にお飲み下さい。 担当医師が処方した内容：セレニカＲ顆粒４０％１０００ｍｇテグレトール細粒５０％１２００ｍｇ　３×朝昼夕食後６日分。	持参薬又は入院前の薬剤を継続服用する場合は処方内容を薬剤師が確認するというルールであったが、お薬手帳の内容をカルテにスキャンせず、家族に返却したため、薬剤師が情報を取得することが出来なかった。結果、医師の誤処方を修正できなかった。 医師の倍散表示と成分表示に対する知識不足。 薬剤処方量が上限値であったが処方範囲内の為、アラームにかからず薬剤師の疑義照会が機能しなかった。	・入院時の持参薬及び入院前に服用していた薬剤について必ず薬剤師も確認する。 ・薬剤成分含有量の表示方法についてのインシデント事例を至急回報で配信し共有する。 ・医薬品の処方に関する研修会を開催する。

持参薬確認の際にお薬手帳と紹介状で確認するルールであったが、患者がお薬手帳を持参しなかったことなどから確認が不十分となり、利尿剤の投与量が少なくなり息切れを生じ治療を要した事例				
No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
2	障害残存の可能性がある（低い）	白内障手術のため入院し、入院時に持参薬を７種類持参した。自宅では、患者本人が内服自己管理をしていた。患者は入院時、お薬手帳、内服説明書を持参しなかった。利尿剤（ラシックス錠２０ｍｇ）を朝１／２錠内服していると患者から説明された。看護師は「持込薬確認表」にラシックス朝１／２と用法、容量を記載し医師が内服継続の指示を出した。４日後の朝、深夜看護師が患者の息切れ等の症状が悪化しているため、内服薬をオーダリング画面で処方歴を確認したところ、ラシックスの量が処方歴と異なることに気が付いた。 患者は当院の消化器科通院中であり、消化器科主治医よりラシックスは朝１錠昼１／２錠の指示を出していたと指摘された。その日の昼に消化器医師の診察を受け、利尿剤入りの点滴と酸素投与、バルンカテーテル挿入し安静加療となった。	「持参薬確認の際は、お薬手帳、紹介状で内服状況を確認する」というルールがあったが持参薬の確認をルール通りにしなかった。患者がお薬手帳を持参しなかった。 持参薬を確認したのは新人看護師であり、持参薬袋にラシックス１／２錠と１錠が混在していたが確認するという行動に移せなかった。患者の自宅での内服説明を信用してしまった。患者は自宅でも用量を間違って内服していた。医師はオーダリング画面で処方歴を確認せず、看護師が記入した「持込薬確認表」に沿って指示を出した。	・入院時のしおりにお薬手帳を持参するように記載する。 ・患者全員にお薬手帳、説明のシールを発行する。 ・持参薬の確認はルール通りお薬手帳もしくは内服説明書で確認する。 ・当院処方薬はオーダリング画面で処方歴を確認する。 ・医師も処方歴の確認を行った上で､内服の指示を出す。 ・自己管理の判断基準チェックシートを作成し院内標準化とする。 ・新人オリエンテーションに持参薬のシミュレーションを盛り込む。 ・医薬品情報システムが導入され持参薬の検索ができるようになった。今後は入院時に持参薬を一元的に把握し重複投与や相互作用、禁忌薬の有無などが正確に管理できる、持参薬管理室の設置を行い人員の配置が確保できた時点でルールを改訂する予定である。

入院時に持参薬管理票を作成する際にお薬手帳との照らし合わせをしなかったことなどから薬剤の過量投与がなされた事例				
No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
3	障害なし	肝細胞癌に対するカテーテル治療のため、入院。入院時に行われる薬剤師による持参薬管理票に記載する際、本来ならアルダクトンＡ細粒１０％１２．５ｍｇ分１と成分量を記載するところを、実際にはアルダクトンＡ細粒１０％０．１２５ｇ分１と製剤量を記載した。これがスピロノラクトンの処方量１２．５ｍｇを０．１２５と、本来処方されている量の１０倍となっていた。持参薬は他院で１２．５ｍｇと処方されていた。主治医は持参薬管理票を確認時にお薬手帳との照らし合わせを行わなかった。もう一人の主治医が持参薬管理票を元に、入院中の内服を夕から処方した（通常投与量５０ ～ １００ｍｇ の薬剤）。患者は１２．５ｍｇの処方に対して１２５ｍｇ処方したため、処方時に薬剤部から確認の電話があったが、持参薬管理票と一致していたため問題ないと判断し、そのまま処方した。翌日朝から１０倍量の投薬がされていたが、気づかず、退院時にも同量の処方を持ち帰った。退院から数時間後に薬剤師からの指摘で判明した。	医師が持参薬管理票に記載された製剤量（アルダクトンＡ細粒１０％０．１２５ｇ分１）を成分量と誤解して処方した。 製剤量と成分量の記載について、特に取り決めはない。通常、処方オーダが成分量表記となっているため、持参薬管理票に薬剤師は成分量で記載していた。（薬剤によっては製剤量表記となっているものもある）。 持参薬管理票の確認を行う際に再度、お薬手帳との照らし合わせ（成分量と製剤量の取り違えであること）を行っていなかった。内服を処方時に投与量を薬剤部から確認された際、持参薬管理票でのみ確認を行った。	・持参薬管理票を確認する医師は、再度、お薬手帳や診療情報提供書との照らし合わせを行う。 ・持参薬管理票の用量記載は、オーダリングシステムと同じ単位に合わせる。 ・処方監査者と病棟担当者の連携を強化する。 ・薬剤師は疑義照会時、疑問があれば病棟担当薬剤師と情報交換を行う。

入院患者の持参薬の確認の際、患者がお薬手帳を持参せず、また前医からの情報提供にも時間を要する中でメソトレキセートが過量投与となり休薬期間がないことで誤りに気付いた事例				
No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
4	障害残存の可能性がある（低い）	患者は精神症状の加療目的で、当科紹介入院。慢性関節リウマチのため他院にてメソトレキセート２．５ｍｇが処方されていた。薬剤師による入院時の持参薬チェックでは患者面談ができないなかでのチェックであった。入院時、診療情報提供書やお薬手帳の持参がなかったため、前医に連絡、週一回の勤務医であり、診療情報提供書が遅れた。 患者に内服法を確認すると、「朝１錠服用している」とのことであったので、入院後、２．５ｍｇ連日投与がなされた。メソトレキセートは、患者の持参薬を継続投与とした。後日ＦＡＸで診療情報提供書が送られてきたが、処方歴についてよく確認しなかった。入院１３日目、看護師が休薬期間のないことに疑問をもち、医師に確認、処方間違いが判明。１２日間に渡って１７．５ｍｇ/週のメソトレキセート過量投与を行っていた。	薬剤師は患者面談なく薬剤数のみのチェックであったことを病棟へインフォメーションする必要性があった。後日他院より送付された診療情報提供書の確認を怠った。 関節リウマチ治療に用いるメトトレキサート（ＭＸＴ）製剤の基本的知識が欠けていた。指導医は研修医処方のチェックと確認サインをしたが、処方内容の確認不足があった。通常は、専門科外の薬剤を処方する場合、当院では処方医に疑義照会し、専門科のコンサルテーションを行っている。	・リスクマネージャー会議で事例報告をし、ＭＴＸ製剤など休薬が必要な薬剤に関する情報共有を行った（処方時に内容確認のアラート機能を検討する） ・精神科として、他科処方薬を処方する際の確認のガイドラインを策定した。 ・メトトレキサート（ＭＸＴ）製剤の処方については必ず薬歴を確認することを徹底する（関節リウマチに対して承認されているメトトレキサート２ｍｇでの処方変更を推奨する）

（5）まとめ

医療機関において処方せんが作成され、薬局において調剤投薬される過程は一連の流れである。したがって、処方せん作成時に生じたエラーはその後の過程で発見されることが医療事故防止のために重要であるが、人や組織が異なることにより、エラーを発見できなかったり、エラーを発見するための情報が不足していたりしている。

そこで、医療機関と薬局との連携に関する医療事故を分析することにより。改めて連携の重要性を示すとともに、普段、医療機関では、必ずしも正確に認識されていない、薬局の調剤業務や薬局において入手され、記録、保管されている情報などについて、解説した。また、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の成果を用いて、疑義照会の事例において誤って処方された医薬品や薬効、疑義を生じた理由を示し、医療機関から薬局に直接的、または患者や家族を通じて間接的に伝達されるべき情報を示した。

また、お薬手帳や薬剤情報提供書は、患者、医療機関、薬局の三者が情報連携するための重要な役割を担っていることから、それらについても、薬局ヒヤリ・ハット事例の分析結果を示した。

薬剤に関する医療事故を防止するために、医療事故情報収集等事業と薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の成果を活用し、医療機関と薬局の相互理解のもと、連携を促進することが重要である。

（6）参考文献

1．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. ホームページ. available from ＜ http://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/index.html ＞ (last accessed2013-12-09)

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２1年年報. 2010-10-05 (online),available from ＜ http://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/pdf/year_report_2009.pdf ＞（last accessed2013-12-09)

3．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２2年年報. 2011-8-30 (online),available from ＜ http://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/pdf/year_report_2010.pdf ＞ (last accessed2013-12-09)

4．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２3年年報. 2012-10-24 (online),available from ＜ http://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/pdf/year_report_2011.pdf ＞ (last accessed2013-12-09)

5．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. 2013-11-28 (online),available from ＜ http://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/pdf/year_report_2012.pdf ＞ (last accessed2013-12-09)

6．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. 共有すべき事例. 2009-12(online),available from ＜ http://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/contents/sharing_case/2009/12.html ＞ (last accessed2013-12-09)

7．社団法人日本薬剤師会編 . 第十三改訂　調剤指針 . 薬事日報社 . ２０１１