

【2】 院外処方に関連した事例

薬剤の処方には、医療機関内で薬剤を調剤する院内処方と、医療機関で処方箋を発行し、保険薬局（以下、薬局）で薬剤を調剤する院外処方がある。厚生労働省は、医師と薬剤師がそれぞれの専門分野で業務を分担することによって、医療の質の向上を図ることを目指し、1997年に37のモデル国立病院に対して、完全分業（院外処方箋受取率70%以上）を指示した。その後、徐々に医薬分業が進み、2013年に内科の入院外における院外処方率は70%を超え、2018年には75.8%となった¹⁾。また、国内の薬局数も増加し、2017年度末には59,138施設²⁾となっている。現在、薬局は地域包括ケアシステムの一翼を担い、医療機関等と連携して、患者が有効で安全な薬物療法を切れ目なく継続的に受けられるようにすることが求められている。

本事業を運営している医療事故防止事業部では、2008年度より薬局から事例を収集する薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業³⁾を行っており、薬局で発生した調剤間違いのヒヤリ・ハット事例や、処方内容の誤りに気づき疑義照会を行い処方が修正された事例などを収集している。しかし、同事業は、患者への影響がなかった、または軽微な治療を要したヒヤリ・ハット事例が対象となっている。一方、本事業は医療機関から事例を収集しているため、医師が院外処方の内容を誤ったが薬局からの疑義照会がないまま患者に交付された事例や、医師の処方は正しかったが薬局で調剤を誤った事例など、患者に影響があった事例が報告されている。薬局と医療機関の連携推進のため、院外処方に関連した事例を分析することは重要であると考える。

今回、本報告書分析対象期間（2019年4月～6月）に、医師がロイケリン散10%を0.25g処方するところ、誤って2.5gを院外処方した際、薬局で疑義照会が行われず、10倍量の薬剤が交付され、患者は骨髄抑制をきたし入院した事例が報告された。そこで、本報告書では、事例を遡って検索し、院外処方に関する事例について分析することとした。

（1） 報告状況

1) 対象事例

2014年1月～2019年6月に報告された医療事故情報の中から、キーワードに「薬局」または「院外 処方」を含む事例を検索した。そのうち、院外処方の内容に誤りがあった事例と、院外処方は正しかったが、薬局が調剤を誤った事例を対象とした。

2) 報告件数

2014年1月～2019年6月に報告された医療事故情報のうち、対象とする事例は51件であった。

図表Ⅲ－2－23 報告件数

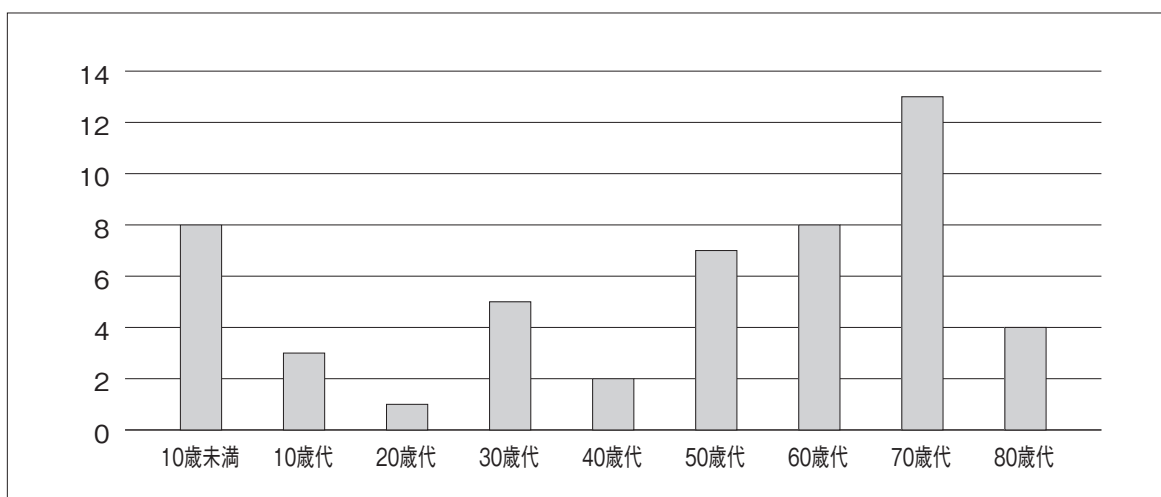
報告年	2014	2015	2016	2017	2018	2019 (1～6月)	合計
件数	12	11	9	7	4	8	51

(2) 事例の概要

1) 患者の年齢

患者の年齢を示す。70歳代が13件と最も多く、次いで、10歳未満と60歳代がそれぞれ8件であった。

図表Ⅲ－2－24 患者の年齢



2) 事例の分類

事例に記載された内容から、以下のように事例を分類した。

図表Ⅲ－2－25 事例の分類

事例の分類	件数
院外処方の内容に誤りがあった事例	40
院外処方はずしかったが、薬局が調剤を誤った事例	11
合計	51

(3) 院外処方の内容に誤りがあった事例の分析

院外処方の内容に誤りがあった事例について、薬局からの疑義照会の有無を示す。疑義照会なしの事例が38件と多かった。ただし、疑義照会なしの事例には、医師が患者の白血球数が $1,500/\mu\text{L}$ に減少していたのを見落とし、白血球数 $3,000/\mu\text{L}$ 以下の患者には投与禁忌になっているイムラン錠の投与を継続した事例（院外処方箋に検査データの記載なし）や、歯科医師が1本目の抜歯を行った患者に対し、2本目の抜歯前に内服するためのアモキシシリンカプセルを処方した際、誤って「手術終了後投与」とコメント入力したため、薬局で薬剤を受け取った患者が1本目の抜歯当日に内服した事例など、薬局に患者の検査結果や医師の処方の意図が情報提供されていないため、薬局で処方の誤りに気付くことが難しい事例も含まれている。

図表Ⅲ－2－26 疑義照会の有無

疑義照会の有無	件数
なし	38
あり	2
合計	40

1) 疑義照会なしの事例

①事例の分類

疑義照会なしの事例の分類を示す。用法・用量間違いが21件と多く、全て過量投与であった。

図表Ⅲ－2－27 疑義照会なしの事例の分類

事例の分類	件数
用法・用量間違い	21
薬剤間違い	5
相互作用（併用禁忌）	5
アレルギーのある薬剤	2
投与日数間違い	2
処方もれ	2
疾患・病態禁忌	1
合計	38

②処方内容と患者への影響

疑義照会なしの事例の処方内容と患者への影響について主なものを整理して示す。抗癌剤や抗凝固剤などのハイリスク薬も多く、患者への影響が大きい事例が報告されている。

図表Ⅲ－２－２８ 処方内容と患者への影響（疑義照会なし）

薬剤名	正しい処方	誤った処方	患者への影響等
用法・用量間違い			
アルダクトンA細粒10%	製剤量0.08g/日	製剤量0.8g/日	記載なし
アレビアチン錠	1錠/日	2錠/日	発熱性好中球減少症により入院
ジゴシン散0.1%	0.1mg	1mg	吐き気・嘔吐等の消化器症状、 血中濃度11.28ng/mL
タグリッソ錠	80mg/日	120mg/日	影響なし
ティーエスワン配合OD錠 T20	1回2錠1日2回	1回4錠1日2回	副作用なし
テモダールカプセル 100mg	200mg/日	500mg/日	食欲不振、嘔吐があり、緊急入院
ハーフジゴキシンKY錠 0.125	0.5錠/日	5錠/日	息切れ、倦怠感の持続、食欲不振、 血中濃度3.78ng/mL
ムコダインDS50%	0.6g/日	3g/日	記載なし
メソトレキセート錠2.5mg	1錠/週	1錠/日	記載なし
メルカゾール錠5mg	2錠/日	10錠/日	記載なし
ラミクタール錠25mg	25mg隔日	50mg連日	顔の腫脹、全身皮疹、リンパ節腫脹を認め、播種状紅斑丘疹型薬疹で入院
		25mg連日	重症の薬疹が出現し、約3週間の入院
ロイケリン散10%	1日1回眠前 135mg	1日2回朝・眠前 1回135mg	黄疸、肝機能障害、骨髄抑制、凝固異常症状を認め、緊急入院
	0.05g (成分量5mg)	0.5g (成分量50mg)	発熱性好中球減少症により入院
	20mg/日	200mg/日	著明な汎血球減少で緊急入院後、 G-C-S-F製剤、抗生剤などを投与
投与日数間違い			
アクトネル錠17.5mg	8週間	骨ページェット病に対し、57週間	影響なし
プレドニン錠5mg	5日分	63日分 (他の薬剤と同じ)	軽度の満月様顔貌
処方もれ			
ザイティガ錠250mg	ステロイド剤の併用	ステロイド剤の処方なし	発熱、状態が悪化し、緊急入院
ワーファリン錠	1mg×2錠、 0.5mg×1錠	処方なし	左小脳梗塞を認め、緊急入院
	正しい処方	誤った処方	患者への影響等
薬剤間違い			
アスベリン錠	アスペノンカプセル		薬剤性肝障害で入院
ザルティア錠2.5mg	ザイティガ錠250mg		記載なし
チラーゼンS散	チラーゼン末		甲状腺機能の亢進
トレーバ注フレックスタッチ	ノボラピット注フレックスタッチ		意識障害で救急搬送

患者の状況	誤った処方	患者への影響等
相互作用（併用禁忌）		
ワーファリン内服中	フロリドゲル経口用2%	肉眼的血尿 血尿や鼻出血、PT-INR過延長のため入院 低温火傷の処置中に止血困難、プロトロンビン時間の著明な延長（110秒）
	ケアラム錠25mg	急性硬膜下血腫と診断され緊急入院
イムラン内服中	フェブリク錠10mg	血小板が4ヶ月で16万/ μ Lから7万/ μ Lに低下
アレルギーのある薬剤		
ペニシリンのアレルギー	オーグメンチン配合錠	重症薬疹で約1ヶ月の入院
フロモックスのアレルギー	セフカペンピボキシル塩酸塩錠	嘔吐
疾患・病態禁忌		
白血球数1,500/ μ L	イムラン錠75mg/日	白血球数は320/ μ Lに減少、微熱、CRP上昇を認め、発熱性好中球減少症の疑いで緊急入院

※薬剤名に規格や屋号が記載されていなかった事例がある。

※薬局が処方の誤りに気付くことが難しい事例も含まれる。

③事例の内容

疑義照会なしの主な事例を紹介する。

図表Ⅲ-2-29 疑義照会なしの事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
用法・用量間違い			
1	非小細胞肺癌に対して経口抗腫瘍薬による治療を継続していた。2週間毎のレジメンを適応されていたが、1週間毎のレジメンに変更する際、レジメン入力画面では、タグリッソ錠はデフォルトで「80mg錠 1錠、40mg錠 1錠」と表示されるため、投与量にあわせて処方量を変更する必要があった。しかし、医師は80mg錠のみが1錠になっていると勘違いして、「80mg錠 1錠、40mg錠 0錠」に変更せず、院外処方箋を発行し、患者へ渡した。患者は薬局に処方箋を提出した。その際、薬局の薬剤師は過量であることに気付かず疑義照会をしなかった。後日、外来担当医が検査日程を知らせるために電話連絡したところ、過量内服していたことが分かった。医師は有害事象がないことを確認し、当日より80mgを1錠のみの内服へ変更するよう指示した。	<ul style="list-style-type: none"> ・処方医がレジメン変更時に多規格の薬剤が表示されることを知らず、投与量の確認が不十分であった。 ・薬局での処方監査が不十分であった。 ・電子カルテやレジメン管理システムはベンダー毎に入力方法が異なり、施設間の異動が多い医師にとっては分かりにくかった。 ・薬局の薬剤師は、添付文書を確認したが、用法用量の適宜減量を適宜増減と誤認していた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・診療科内で事例を共有し、レジメン入力、変更時の投与量の確認を徹底する。 ・レジメン登録時の各薬剤のデフォルト値はシステム上「0錠」と設定ができないため、デフォルト値を「1錠」から「11錠」に変更し、投与量を変更していない場合には必ず疑義照会される数値とした。 ・抗がん剤を管理するレジメンシステムは複雑であり、ベンダーによって機能や操作性も異なるため行政等が主導となり、共通化を進めていく必要がある。 ・事例発生後、当該薬局へ連絡して詳細の確認とともに、再発防止策の検討を依頼した。 ・所在地の地域薬事連携協議会を通じて、近隣薬局への事例の共有を依頼した。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	<p>10歳代の患児に対して外来で内服抗がん剤治療を行っていた。全ての治療が終了した日に母と本人より、ロイケリン散を内服できていなかったことを聞き、50日分追加処方する方針となった。処方入力時に「1日1回眠前135mg」とするところ、「1日2回朝食後・眠前1回135mg（1日270mg）」と誤って処方したことに気付かず、薬局で2倍量のロイケリンが払い出された。次の外来受診時に黄疸、肝機能障害、骨髄抑制、凝固異常等の症状を認め、緊急入院した。2倍量のロイケリンを27日間内服していたことが発覚した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・処方オーダーの簡便化を図るため、「分1」を選択すると「1日1回朝食後」が既定値で表示されるようになっていた。しかし、続けて「眠前」を選択すると「1日2回朝食後・眠前」に変わるシステムであった。 ・処方時に「ロイケリン散は添付文書の用量の範囲を上回っています（1日量:0mg～3mg（1kgあたり）（年齢0才～15才）」とアラートが表示されたが、「ロイケリン散はハイリスク薬です」、「選択された薬剤（ロイケリン）は病名（慢性骨髄性白血病、急性白血病）以外には投与できません」のアラートに交じって表示され、過剰投与に気付かなかった。 ・薬局の受付終了時間が迫る中で急いで処方した。 ・薬局の薬剤師は体表面積から投与量を計算して問題ないと判断し、前回処方の2倍量になっていることについて患児に声掛けをしなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤処方時の入力方法について、安全と効率の面からどのように入力するのが良いか全診療科を対象に病院として検討した。 ・用法を選択する画面について、「分1」を選択すると「1日1回朝食後」が自動入力されるのをやめ、「毎食後」「朝夕食後」などが簡便に選択できるクイック指定と、「食前」「食後」「朝」「夕」「眠前」などを選択できる欄とを分けた。 ・薬局に今回のインシデント内容を伝え、注意喚起する。
処方もれ			
3	<p>大動脈弁閉鎖不全に対して大動脈基部置換術を施行した。術後よりワーファリンの内服が開始され、以降は外来で定期的にフォローされていた。手術1年後の外来で、PT-INRが目標範囲よりやや高値であったため、主治医はワーファリンを減量する方針とした。主治医は電子カルテで前回処方の「ワーファリン錠1mg×2錠、ワーファリン錠0.5mg×1.5錠（合計2.75mg）」を引用して、「ワーファリン錠1mg×2錠、ワーファリン錠0.5mg×1錠（合計2.5mg）」に減量しようとした際に、誤ってRp全てを削除した。主治医はそれに気付かず処方箋を交付した。患者の家族が交付された処方箋を薬局（かかりつけ薬局）に持参した。薬局の薬剤師はワーファリン錠が処方されていないことに気づき、薬剤交付時に家族へその旨を確認したが、「そうなんです」との返事を受けて、そのまま交付した。約1ヶ月後、患者は眩暈、嘔気を主訴に当院の救急外来を受診した。MRI検査で左小脳梗塞を認め緊急入院となった。その際のPT-INRは0.98であった。入院加療により、症状が改善して14日後に退院となった。退院時に後遺症は認めなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ワーファリン以外に15種類の薬剤が処方されており、医師は処方箋の交付時にワーファリンを処方していないことに気付かなかった。 ・薬局の薬剤師はワーファリンが処方されていないことに気付いたが、家族へ確認したのみで処方医への疑義照会は行わなかった。 ・薬局で薬剤を一包化して交付しており、ワーファリンが処方されていないことに患者も気付かなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医師のオーダー時および処方箋交付時の確認不足であるが、ヒューマンエラーとして完全に防ぐことは難しいと考えられる。 ・電子カルテのシステムでの防止策も難しい。 ・事例のような院外処方における処方漏れを防ぐためには、薬局との情報共有及び連携が必要不可欠であり、当該薬局に事例をフィードバックするとともに、地域の薬剤師会を通じて近隣薬局とも事例を共有した。 ・患者や家族への服薬指導において、疑義が生じた場合、躊躇することなく処方医へ疑義照会するよう周知した。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
相互作用（併用禁忌）			
4	患者は大動脈弁置換術後のため、他院にてワーファリンを処方されていた。当科で口腔内カンジダ症の治療のために、医師がフロリドゲルを院外処方した。数日後、肉眼的血尿を認めたため、当科を受診した。フロリドゲル投与以前の検診でも血尿を指摘されていたこともあり、泌尿器科へ対診し、尿管口からの出血が確認された。その後、血尿が持続したため、患者自身の判断により他院を受診したところ、即日入院となった。入院後、ワーファリンを減量し、血尿は改善した。退院後、当科再診の際に、患者からワーファリンとフロリドゲルは併用禁忌薬であったことを指摘された。	<ul style="list-style-type: none"> ・2016年10月にフロリドゲルがワーファリンとの併用禁忌薬となった際、医師は海外留学中で、その情報を知らなかった。 ・処方する際に、患者の内服薬の確認を怠った。 ・薬局の薬剤師からの疑義照会がなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・かかりつけ薬局との連携が必要であり、お薬手帳のQRコードをカルテに取り込み管理するシステムの構築を検討する。

④事例の背景・要因

院外処方の内容に誤りがあった事例のうち、疑義照会なしの事例について、報告した医療機関の背景・要因と、医療機関が聞き取った薬局の背景・要因をまとめた。

i) 報告した医療機関の背景・要因

報告した医療機関の背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ-2-30 報告した医療機関の背景・要因

○知識不足

- ・医師は、「チラーヂンS錠」と「チラーヂン末」の含有量の違いを知らず、同内容だと思い、散剤のチラーヂン末を選択した。
- ・医師は、ロイケリン散を処方した経験はなく、処方時にアラートが出たが、製剤量と主薬量は同じだと思い込んだ。
- ・医師は、イムラン錠とフェブリク錠が併用禁忌であることを把握していなかった。
- ・医師は、フロリドゲルがワーファリンとの併用禁忌薬となった2016年10月は海外留学中で、併用禁忌薬になったことを知らなかった。

○検査値の確認不足

- ・医師は、イムラン（AZP）の添付文書の禁忌に「白血球数 $3,000/mm^3$ 以下の患者」と明記されていることは知っていたが、患者に元々あった腎障害・肝障害のデータに注意が向き、青文字で表示された白血球数 $1,500/\mu L$ に気付かなかった。

○処方時の確認不足

- ・処方時の確認が十分でなかった。（複数報告あり）
- ・医師は、レジメン変更時に多規格の薬剤が表示されることを知らず、投与量の確認が不十分であった。
- ・電子カルテで処方した際に、いつもと同じ内容と考え、処方内容の再確認を怠った。
- ・ケアラムの入力時に「ケアラム錠はワルファリンとの相互作用による出血死亡例が報告されたブルーレターが出ています・・・」とアラートが表示されたが、多忙な外来業務で、ワーニングを乗り越えて処方した。

- ・ワーファリン以外に15種類の薬剤が処方されており、医師は処方箋交付時にワーファリンを処方していないことに気付かなかった。

○システム関連

- ・オーダー単位は「錠」のみで「mg」でのオーダーはできない設定となっていたが、医師は10mgのつもりで10と入力した。
- ・処方オーダーの簡便化を図るために「分1」を選択すると「1日1回朝食後」がデフォルトで表示され、続けて用法を「眠前」に変更するために「眠前」を選択すると、「1日1回」が消え、意図せず「1日2回朝食後・眠前」になるシステムであった。
- ・インスリンを処方する際、当時のオーダーリングシステムでは、各製剤がメーカー別に配列されており（1画面に11行×2列で薬剤名が並んでいる）、本来処方するはずであったノボラピッド注フレックスタッチと誤って処方したトリーバ注フレックスタッチは上下に隣接していた。
- ・ベンダー移行の際にアレルギー情報が引継がれていなかったため、オーダー時にアラートが出なかった。

○その他

- ・薬局の受付終了時間が迫る中で急いで処方した。
- ・腎移植後の慢性腎不全の管理に関わる腎臓内科と、免疫抑制剤を扱う移植外科でお互いの知識不足を補完し合うための併診であるにもかかわらず、両診療科の意思疎通、治療方針の共有が不十分であった。
- ・本来は他科が処方している薬剤の処方はないが、患者・家族が膠原病・感染内科医師に整形外科から処方されている薬剤を希望したため、処方した。
- ・処方医は、ザイティガ錠を投与する際に、プレドニゾロンの補充のため合成副腎皮質ホルモン剤を処方する知識はあったが、うっかり失念した。
- ・前回の受診時、問診票の薬剤アレルギー記入欄にフロモックスの記載があったが、電子カルテへのアレルギー薬の登録がされていなかった。
- ・主治医は電子カルテで前回処方を引用して、ワーファリンを減量しようとした際に、誤ってRp全てを削除した。

ii) 医療機関が聞き取った薬局の背景・要因

医療機関が聞き取った薬局の背景・要因を整理して示す。報告された事例には、添付文書における用法・用量の範囲内の処方量の間違いであった、患者の詳細な情報が入手できないために処方の間違いに気付くことができなかつたなどと記載された事例が複数あり、薬局が処方の誤りに気付くことが難しい事例も含まれる。

図表Ⅲ-2-31 医療機関が聞き取った薬局の背景・要因

○知識不足

- ・当院薬剤部から薬局に対し、ワーファリンとフロリドゲル経口用の併用について確認したところ、2016年10月に併用注意から併用禁忌に改訂となったことは知らなかったと回答があった。
- ・薬局はザイティガ錠を初めて取り扱ったため、併用薬としてプレドニゾロンの補充が必要であるという知識がなかった。

○疑義照会

- ・薬局の薬剤師はワーファリンが処方されていないことに気づき家族へ確認したが、「そうなんです」という返事を受けて、医師に疑義照会は行わなかった。
- ・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、疑義照会もしなかった。
- ・薬局は、単位が「mg」から「g」の表記になり、成分量として10倍に増えたことを認識していたが、成人男性としては通常の投与量の範囲であるので、当院への確認・問い合わせをせず、交付した。

○その他

- ・病院の前にある薬局であったが、患者は初めて訪れた薬局であった。
- ・薬局では、在庫のない薬剤であり、かなり焦って注文し、届くのを待って調製を急いだため、処方箋の記載を盲信した。

⑤報告した医療機関から薬局への要望

院外処方の内容に誤りがあった事例のうち、疑義照会なしの事例について、事例を報告した医療機関の改善策には、誤った処方を行わないための内容が記載されており、院外処方に特化した改善策は報告されていなかった。また、医療機関が聞き取った薬局の改善策は記載されていなかった。医療機関から薬局への要望は次の通りであった。

- 事例発生後、当該薬局へ連絡して詳細を確認するとともに、再発防止策の検討を依頼した。（複数報告あり）
- 近隣薬局へ事例の共有を依頼した。（複数報告あり）
- 本事例の背景要因と対策を薬局と情報共有するとともに、薬局での監査システム機能の強化を依頼した。
- 処方箋に少しでも疑わしいと感じるところがある場合、医師に疑義照会を行うことを徹底してもらうよう依頼した。

2) 疑義照会ありの事例

①事例の分類

疑義照会ありの事例2件のうち、疑義照会により医師が処方の誤りに気づき、処方を修正した事例は1件であった。

図表Ⅲ－2－32 疑義照会ありの事例の分類

事例の分類	件数
医師が処方の誤りに気づき、処方を修正した	1
医師が処方の誤りに気付かず、処方を修正しなかった	1

②処方内容

疑義照会ありの事例の処方内容を示す。オキシコンチン錠の事例は、入院中に誤った処方量で投与されていたが、退院後初めての院外処方薬局で誤りに気付いた事例であった。2事例ともに、患者への影響は記載されていなかった。

図表Ⅲ－2－33 疑義照会ありの事例の処方内容

事例の分類	正しい処方	誤った処方
医師が処方の誤りに気づき、処方を修正した事例	オキシコンチン錠 5mg 1日4錠	オキシコンチン錠 20mg 1日4錠
医師が処方の誤りに気付かず、処方を修正しなかった事例	アイピーディカプセル100	ユーエフティ配合カプセル T100

③事例の内容

医師が処方の誤りに気付かず、処方を修正しなかった事例を下記に示す。疑義照会の際には、医師が処方の誤りに気付くことができるように、薬局の薬剤師は、「この薬剤でよいか」と聞くのではなく、疑義が生じている内容を具体的に明示して確認する必要がある。

図表Ⅲ－２－３４ 医師が処方の誤りに気付かず、処方を修正しなかった事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>医師はアイピーディカプセル100を処方する際、誤ってユーエフティ配合カプセルT100を院外処方した。薬局の薬剤師より、「ユーエフティ配合カプセルが処方されているが、本当にこの薬剤でよいか」と電話で疑義照会を受けたが、「それでよい」と伝えた。薬局の薬剤師は、患者にユーエフティ配合カプセルの薬効を説明し、「少しでも納得いかない点があれば服薬前に主治医に連絡し、治療方針を聞くように」と伝えた。翌日昼頃、患者家族より診療科当直医に「誤処方ではないか」と問い合わせの電話があった。当直医から処方医に連絡し確認したところ、処方の誤りが分かった。患者は処方当日の昼・夕、翌日の朝・昼分をすでに内服していた。</p>	<p>・疑義照会を受けた際、業務が繁忙であり、かつ思い込みがあったため、処方の間違いに気付かなかった。</p>	<p>・診察終了の際に処方内容を十分に確認する。 ・薬剤師からの疑義照会に関しては確実に確認を行う。</p>

(4) 院外処方は正しかったが、薬局が調剤を誤った事例

1) 事例の分類

薬局が調剤を誤った事例11件を分類した。調製を誤った事例が多く、秤量間違いの事例や規格・剤形間違いの事例がそれぞれ3件報告されていた。

図表Ⅲ－２－３５ 薬局が調剤を誤った事例の分類

発生段階	事例の分類	件数
調製	秤量間違い	3
	規格・剤形間違い	3
	薬剤取り違い	2
	調製忘れ	1
交付	交付時の説明不足	2
合計		11

2) 薬局が調剤を誤った事例の内容

① 誤った調製と患者への影響

「調製」の事例9件について、誤った調製と患者への影響を整理して示す。

図表Ⅲ-2-36 誤った調製と患者への影響

処方内容		誤った調製	患者への影響	
薬剤名	薬剤量			
秤量間違い				
アルダクトンA細粒10%	8mg	80mg	(残薬があり内服せず)	
アレビアチン散10%	310mg	31mg	記載なし	
フェノバル散10%	130mg	13mg		
ワーファリン顆粒0.2%	不明	2倍量	出血斑の出現、PT-INR値5.71で、5日間の入院	
規格・剤形間違い				
エヌケーエスワン配合カプセル	T20 6錠	T25 6錠	著明な白血球減少と血小板減少が生じ、出血性腸炎、口腔・外耳道粘膜障害をきたし、緊急入院	
ワーファリン錠	0.5mg 0.5錠	5mg 0.5錠	皮下出血	
アダラートCR錠	20mg 1錠	40mg 1錠	記載なし	
薬剤取り違い				
リバスタッチパッチ13.5mg	1枚	ニュープロパッチ13.5mg	1枚	呂律が回らない、嘔吐などの症状が出現し、緊急入院
ワーファリン錠1mg	3錠	ラシックス錠40mg	3錠	食欲不振、倦怠感強く、歩行困難、脱水を認め緊急入院
調製忘れ				
ランソプラゾールOD錠15mg	1錠	調製せず	十二指腸穿孔により手術	

② 交付時の説明と患者への影響

「交付」の事例2件について、交付時の説明と患者への影響を整理して示す。

図表Ⅲ-2-37 交付時の説明と患者への影響

処方された薬剤	患者への説明	誤った内服	患者への影響
リウマトレックスカプセル2mg 週1回	週1回の内服であることを説明しなかった	7日間、連日内服	口腔内びらん、経口摂取不良、肝障害、血球減少があり、緊急入院
ティーエスワン配合錠T20 28日分	28日分の処方に対し、後発医薬品の希望があったが在庫がなく、先発医薬品14日分を交付し、翌日、後発医薬品14日分を配送した。その際、薬剤情報提供書に飲み方の説明を書かなかった。	11日間、先発医薬品と後発医薬品を重複して内服	発熱、食欲不振にて緊急入院

3) 事例の内容

院外処方は正しかったが、薬局が調剤を誤った事例の主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－２－３８ 院外処方は正しかったが、薬局が調剤を誤った事例の内容

No.	事例の分類	事故の内容	事故の背景要因	改善策
調製の事例				
1	秤量間違い	薬局で、アレビアチン散10%を310mgとフェノパール散10%を130mgで調製するところ、それぞれ31mgと13mgで調製し、10分の1の量になった。計量した薬剤の用量の誤りに気付かず交付した。その後、患者が入居している施設のスタッフが来店し、けいれん発作があると報告があった。薬局は、薬剤を再度調製して交換した。翌朝、けいれん発作が頻繁になっていると再度来店されたため受診を勧めた。主治医へ電話し、体調や内服状況を説明した。	<ul style="list-style-type: none"> ・今回初めて受け付けた患者であり、薬局に処方薬の在庫がなかったため、後日来店することになった。 ・患者はお薬手帳や薬剤情報提供書を持参していなかった。 ・調製した薬剤師以外の薬剤師と計量・数量を数回確認したが、間違いに気付くことができなかった。 	【薬局の改善策】 <ul style="list-style-type: none"> ・処方せん受付時、入力時、監査時、調製時に用法・用量の確認を2名以上で注意深く数回行う。 ・患者のお薬手帳・薬剤情報提供書を確認する。 ・散剤監査システムを使用し、秤量記録紙を調剤録に貼付する。 ・分包の結果で区別がつきにくい場合は薬剤名の印字や色付きの線を入れる。 ・患者と確認しながら交付する。 【医療機関の改善策】 <ul style="list-style-type: none"> ・定期的に地域の薬局・薬剤師会と開催している薬業連携会議において、本事例の情報共有を行うことを予定している。
2	調製忘れ	既往に食道静脈瘤破裂があり、EVL後で継続的に胃酸抑制剤を使用していた。今回、十二指腸穿孔により手術するために入院した。病棟薬剤師が持参薬を確認したところ、朝食後4日分の一包化全てにランソプラゾールOD錠15mgが入っていないことに気付いた。家族に内服状況を確認し、10日分は既に内服していた。薬剤を交付した薬局に確認を依頼したところ、調製を行わなかった可能性があるという回答があった。	<ul style="list-style-type: none"> ・薬局では、ランソプラゾールOD錠が一包化されていないことに鑑査時に気付くことができなかった。 	【薬局の改善策】 <ul style="list-style-type: none"> ・一包化薬の識別コード、錠数の確認・記録を徹底する。 ・交付時に薬袋から一包化薬を出して見せ、薬剤師も再度確認し、説明する。

No.	事例の分類	事故の内容	事故の背景要因	改善策
交付の事例				
3	交付時の説明不足	医師は院外処方でティーエスワン配合OD錠T20 28日分を処方した。患者は、後発医薬品(エヌケーエスワン配合カプセルT20)を希望したが、薬局には在庫がなかった。薬局は、当日は先発医薬品のティーエスワン配合OD錠T20を14日分交付し、翌日、入所施設に後発医薬品14日分を配送した。3週間後、発熱と食欲不振のため入所施設から、当院の救急外来に搬送された。11日間、同一成分の2剤を重複して内服していたことが分かった。	<ul style="list-style-type: none"> ・名前や剤形が異なる同一成分の薬剤を合わせて交付した。 ・薬剤情報提供用紙には、先発医薬品と後発医薬品を並列で記載して、飲み方の説明も書かなかった。 ・実際に薬剤を扱う入居施設の職員への情報提供が不十分であった。 	【薬局の改善策】 <ul style="list-style-type: none"> ・先発医薬品と後発医薬品を合わせるなど、まぎらわしい交付は行わないようにする。 ・在庫が足りなかった場合は内服開始を遅らせることができるか処方医に確認する。 ・薬剤情報提供用紙や不足分の薬剤を渡す際は、注意点を書き添えるようにする。

4) 医療機関が聞き取った薬局の背景・要因

医療機関が聞き取った薬局の背景・要因を事例の分類ごとに整理して示す。

図表Ⅲ－２－３９ 医療機関が聞き取った薬局の背景・要因

○秤量間違い

- ・力価計算して調製しなければいけないが、そのまま秤量してしまった。
- ・他の薬剤師と計量・数量を確認したが、間違いに気付くことができなかった。
- ・作業が立て込んでおり、急いで調製し、その後の確認も一人で行った。

○規格・剤形間違い

- ・調製者は、後発医薬品への変更に注意が集中してしまい、規格の確認が不十分になった。
- ・鑑査者は、後発医薬品への変更の際の適応症について処方医へ疑義照会を行っており、変更の可否に気をとられ、規格の確認が不十分になった。
- ・交付者は、薬を薬袋から全て出して説明したが、処方箋、薬剤情報提供文書を用いて確認を行わなかったため規格の誤りに気付かず交付した。

○薬剤取り違い

- ・ワーファリン錠とラシックス錠は外観が類似しているが、同一棚に配置していた。
- ・鑑査時、混雑している時間帯であったため、赤いPTPシートを見てラシックス錠をワーファリン錠と思い込み、十分に確認しなかった。
- ・薬剤のピックアップ時には、薬剤ごとに割り付けている棚の番号(棚番)を確認するよう全職員に口頭伝達していたが、業務手順書に反映されていなかったため遵守できていなかった。

○交付時の説明不足

- ・薬剤師がリウマトレックスカプセルの内服方法を説明しようとした際、患者から「担当医から聞いているから大丈夫」と返事があり、患者に「医師に週1回と言われましたか」などと具体的に確認しなかった。
- ・名前や剤形が異なるが同一成分のティーエスワン配合錠とエヌケーエスワン配合カプセルを合わせて交付した。しかし、薬剤情報提供用紙には2剤を並列で記載し、内服方法の説明を追記しなかった。
- ・実際に薬剤を扱う入居施設の職員への情報提供が不十分であった。

5) 改善策

事例に記載されていた改善策を整理して示す。

①医療機関が聞き取った薬局の改善策

医療機関が聞き取った薬局の改善策を事例の分類ごとに示す。

図表Ⅲ－２－４０ 医療機関が聞き取った薬局の改善策

○秤量間違い
<ul style="list-style-type: none"> ・前回量との比較、処方箋に記載された投与量、単位、秤量の確認・監査を2名以上で実施する。 ・散剤監査システムを使用し、秤量記録紙を調剤録に貼付する。
○規格・剤形間違い
<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤を取り揃えた際、薬剤名・規格・用量・用法まで全て指差し、声出しによる確認を徹底する。 ・調製者は全ての調製後に自己鑑査し、その後に処方箋に押印し鑑査者へ引き継ぐ事に内規を変更した。 ・鑑査時に、薬剤名・規格・用法・用量など、処方箋の確認事項全てにチェックマークをつけることとし、チェック機能を強化した。 ・交付時、処方箋と薬剤名、規格、用法を確認した上で、全ての薬剤を薬袋から出し、患者と相互に確認した上で渡すことを徹底する。 ・引出しに保管する薬剤は、使用頻度の高い規格を手前に配置した。
○薬剤取り違え
<ul style="list-style-type: none"> ・外用の貼付剤は同じ引き出しに全て入っていたため、配置を変える。 ・薬剤の棚の陳列を点検し、外観が類似した薬剤を移動する。 ・棚に外観が類似した薬剤があることが分かる印を付ける。
○交付時の説明不足
<ul style="list-style-type: none"> ・先発医薬品と後発医薬品を混ぜて交付せず、在庫が足りない場合は内服開始を遅らせることができるか処方医に確認する。 ・不足分の薬剤を渡す際は、薬剤情報提供用紙などに注意点を書き添えるようにする。

②報告した医療機関の改善策

報告した医療機関の改善策は、薬局との情報共有を挙げているところが多かった。

図表Ⅲ－２－４１ 報告した医療機関の改善策

○薬局との情報共有
<ul style="list-style-type: none"> ・定期的に地域の薬局・薬剤師会と開催している薬業連携会議において、事例の情報共有を行う。 ・当院薬剤部と薬局10店との合同勉強会の場にて、当該薬局から要因分析と改善策を含めた事例の情報共有を行った。 ・当院薬剤部より薬局へ、特に抗がん薬の取り扱いを注意喚起する文書を送付した。 ・当該薬局へ、日本医療機能評価機構で行っている薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への報告と、周辺の薬局への情報共有を依頼した。

○処方時の注意

- ・リウマトレックスカプセルを処方する際は、用法のコメントを忘れずに入力する。
- ・システムを改修し、例えばリウマトレックスカプセルを処方する場合、用法を選ぶと「週1回○曜日」と自動で表示されるようにする。

○その他

- ・薬局の薬剤師の教育には限界があるが、リウマトレックスカプセルのシートに内服する月日、曜日を必ず記載するように依頼した。

(5) まとめ

本テーマでは、院外処方に関連した事例51件について、院外処方の内容に誤りがあった事例と院外処方では正しかったが薬局が調剤を誤った事例に分けて分析を行った。院外処方の内容に誤りがあった事例40件のうち、疑義照会なしの事例は38件と多かった。それらの事例について、誤った処方内容や患者への影響を整理し、処方を誤った医療機関側の背景・要因や医療機関が聞き取った薬局の背景・要因をまとめて掲載した。また、院外処方は正しかったが、薬局が調剤を誤った事例11件は、発生段階が調製の事例が9件、交付の事例が2件であった。それぞれの事例の内容を整理し、事例の内容や医療機関が聞き取った薬局の背景・要因、改善策を掲載した。

薬局は地域包括ケアシステムの一翼を担うことになり、患者が有効で安全な薬物療法を切れ目なく継続的に受けられる体制づくりがますます求められている。本事業には、医師が院外処方の内容を誤ったが薬局からの疑義照会がないまま患者に交付された、医師の処方では正しかったが薬局で調剤を誤ったなどにより、患者に影響があった事例も報告されている。医師の処方の誤りに気付いて疑義照会を行う、または医師が処方した通りに正しい薬剤を取り揃えて患者に交付するために、医療機関と薬局が連携していくことは重要である。

(6) 参考文献

1. 厚生労働省. 平成30年社会医療診療行為別統計の概況. I 診療行為・調剤行為の状況. 5 院外処方率. <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/sinryo/tyosa18/dl/gaikyo2018.pdf> (参照 2019-07-01).
2. 厚生労働省. 平成29年度衛生行政報告例の概況. 5薬事関係. https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/eisei_houkoku/17/dl/kekka5.pdf (参照 2019-07-01).
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. <http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/> (参照 2019-07-01).