

GE0260010 デュファストン錠を調剤するところ、名称が似たフェアストン錠を調剤し、交付した事例	
訪問調査の目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事実の確認</li> <li>・背景・要因の確認</li> <li>・改善策について</li> </ul>
主な対応者	病院長、医療安全管理室室長（医師）、医療安全管理室副室長（医師）、医療安全管理者（看護師）、事務部長、薬剤部長、薬剤部長補佐、薬剤部薬事課長、薬剤部調剤課長、薬剤部係員、医療安全管理室事務職員

**【報告された実施した医療行為の目的】**

不妊症治療

**【報告された事故の内容】**

不妊症治療のために産科・婦人科医師がデュファストン錠 5mg を処方のところ、薬剤部が間違えてフェアストン錠 40 を調剤してしまった。患者が 1 回 1 錠 朝・昼と 2 回の計 2 錠を服用した。交付 2 日後に、患者本人が違う薬であることに気づき薬剤部に連絡が入った。

**【事故の背景要因の概要】**

報告された事故の背景要因の概要	訪問で得られた知見
<p><b>【事故の背景要因の概要】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 調剤者が薬剤を取り間違え、また鑑査者は処方箋の薬剤名と数だけしか確認していなかった。</li> <li>2. 「デュファストン」「フェアストン」と名前が類似した薬剤が同一棚の同一列に配置されていた。</li> <li>3. フェアストンが抗がん剤であることの注意を促すような表示がされていなかった。</li> <li>4. 交付窓口で患者と薬剤の確認をしていなかった。</li> </ol>	<p>○薬剤部</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤師は 80 名おり、当直 2 名、土日の日直 3 名を加味すると平日は 72, 3 人で業務を行い、その内、専任の病棟薬剤師が 30 弱の病棟全てに常駐している。他に注射薬を取り揃える SPD が 8 名程度いる。</li> <li>・外来患者の院内処方 は 93% であり、1 日平均 2,100 枚の処方せんが発行される。</li> <li>・入院患者の入院処方せんは 700 枚/日、注射せんは 600~650 枚/日を調剤している。</li> <li>・薬剤部に自動出力される処方せんには、薬品名の他に薬剤が保管されている棚番が記載されている。</li> <li>・病院の建て替え後、薬剤部のスペースにゆとりがなくなり、約 1,000 の採用医薬品を保管するスペースや調剤を行うスペースが狭くなった。</li> <li>・当該医療機関では、ハイリスク薬とハイアラート薬を分けている。ハイリスク薬は診療報酬上ハイリスク薬に該当する薬剤とし、ハイアラート薬とは、10% NaCl など投与に注意が必要な薬剤や、ガベキサートメシル酸塩など血管外漏出により皮膚障害を起こす薬剤などが該当すると医療機関内で決めたものである。</li> <li>・薬剤棚に貼ってある薬品名のラベルは小さく、普通薬が白地に黒文字、劇薬が白地に赤文字、毒薬が黒地に白文字、向精神薬が白地に緑文字で分けており、ハイリスク薬は黄色地に黒文字で「H」のマークが付いていた。</li> </ul>

Ⅲ

- 1 【1】
- 1 【2】
- 1 【3】
- 1 【4】
- 1 【5】
- 1 【6】
- 2 【1】
- 2 【2】
- 2 【3】
- 2 【4】
- 2 【5】
- 2 【6】
- 2 【7】
- 2 【8】
- 2 【9】
- 2 【10】
- 3 【1】
- 3 【2】
- 3 【3】
- 3 【4】
- 3 【5】
- 3 【6】
- 3 【7】
- 3 【8】
- 3 【9】

- ・処方されたデュファストンは普通薬であったため、薬品名は黒文字であった。一方、フェアストンは劇薬であったため、薬品名は赤文字で書かれ、ハイリスク薬であることを示す「H」の文字は付いていた。しかし、抗がん剤であることを示す表示はなかった。
- ・薬剤は使用頻度別に並んでおり、当該事例のデュファストンやフェアストンは使用頻度の少ない棚に他薬剤（ルナベル配合錠LD、ジュリナ錠0.5mg）を挟んで配置されていた。
- ・デュファストンとフェアストンは以前隣り合って配置されており、2年間で2件の薬剤取り違えのヒヤリ・ハット事例があったが、鑑査時に気付いたため患者に交付されることはなかった。その事例を受け、隣り合っていたデュファストンとフェアストンの間に他薬剤を置くことにした。
- ・薬剤の交付窓口は、調剤に要する時間によって交付窓口が分かれており、一番早い窓口は錠剤が3剤以下の処方の場合に15分以内に交付することになっていた。当該事例は一番早い窓口で交付する処方内容であった。
- ・薬剤部では、ヒヤリ・ハット事例についても集計し、薬剤取り違えの報告件数など薬剤師間では情報共有を行っていた。しかし、医療安全管理室などへの報告は、重大な事例だけ行っていた。

○薬剤師

- ・処方は、デュファストン錠（5mg）3錠分3朝・昼・夕14日分であったが、フェアストン錠（40mg）を全42錠取り揃え調剤してしまった。
- ・調剤した薬剤師は、処方監査後、処方せんの薬品名と棚番を読み、デュファストンの棚のところに行った。患者の処方が最も短時間（15分以内）に交付する窓口対応だったため急いでおり、デュファストンのつもりでフェアストンをピッキングし、そのまま薬袋に入れ、他の薬剤と一緒に鑑査に回した。
- ・本来であれば、処方せん監査、調剤、調剤鑑査はそれぞれ別の薬剤師が行うことになっているが、急いでいたため、処方せん監査と調剤を同一人物が行い、最終鑑査のみ別の薬剤師が行ったので2名で担当していた。
- ・処方せんの監査時、処方内容に疑問点がある場合や、検査値を確認した方が良い薬剤については、前回処方の確認を行うことがあるが、ハイリスク薬であっても通常は前回処方の毎回確認はしていない。
- ・薬剤棚と調剤の作業棚が離れているため、薬剤師は処方せんを見ながらピッキングを行っていなかった。また、調剤スペースが狭くなってから、ピッキングしたその場で薬袋に入れることがあった。
- ・調剤鑑査を行った薬剤師は、処方せんの薬品名を確認したが、薬袋に入っていた薬剤の錠数（42錠）のみ

	<p>確認しただけで薬品名を確認しないまま、鑑査を終了した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・交付する際、薬剤師は患者とともに薬剤を確認せず（患者に薬剤を見せず）、そのまま渡し、説明や指導はしなかった。</li> </ul> <p>○患者</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者は以前より通院歴があり、当該事例発生1ヵ月前からデュファストンが処方されていた。</li> <li>・交付2日後に患者より電話があり、「デュファストンを処方してもらったはずだが、薬袋に入っていたのはフェアアストンであった。2回分内服した。」と連絡があった。</li> </ul>
--	---

【改善策】

報告された事故の改善策	訪問で得られた知見
<p>【改善策】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 調剤の手順を遵守する。また、調剤時の指差し声出し確認を周知徹底させ調剤室のリーダーが1日2回10時・14時に見廻り確認する。</li> <li>2. 名前が類似した薬剤の同一列を禁止し、同じ棚におく場合は棚段を2つ以上離すことで取り間違いをしないように薬品配置の見直す。</li> <li>3. 抗がん剤については棚の薬剤名に紫色のラインを引き、他の薬剤と区別がつくようにした。また、他のハイアラート薬についても同様の対応をするために9月いっぱいを目途に準備をしている。</li> <li>4. 交付窓口での患者との薬剤確認は、ハイアラート薬のうち特に誤薬が重大な事故に繋がる薬が処方されている患者を対象に行なう。現時点では人員・施設の問題もあり全処方の確認をすることが出来ないため、まずは当事象が発生した産科婦人科より開始する。患者のプライバシーを考慮したカウンターレイアウトの変更及び患者動線の変更を行い、段階的に拡大させ全科全処方に対応出来るよう年内を目途に進めてゆく。</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・フェアアストンは、抗がん剤の入っている引き出しに移動した。また、使用頻度に関わらず、類似した名称の薬剤は離れた場所に配置することにした。</li> <li>・抗がん剤の薬剤のラベルは、薬品名に紫色のラインを入れ、他の薬剤と区別できるようにした。</li> <li>・窓口で薬剤を交付する際、中身を患者と一緒に確認することにした。まず産科・婦人科から始め、全科に対応できるよう方策を検討する。</li> <li>・患者のプライバシーを考慮したカウンターの整理、レイアウト変更、患者誘導線の変更などを実施出来るよう計画中である。</li> </ul>

- 1 【1】
- 1 【2】
- 1 【3】
- 1 【4】
- 1 【5】
- 1 【6】
- 2 【1】
- 2 【2】
- 2 【3】
- 2 【4】
- 2 【5】
- 2 【6】
- 2 【7】
- 2 【8】
- 2 【9】
- 2 【10】
- 2 【11】
- 3 【1】
- 3 【2】
- 3 【3】
- 3 【4】
- 3 【5】
- 3 【6】
- 3 【7】
- 3 【8】
- 3 【9】

### 訪問での主な意見等

- 薬剤配置を使用頻度別に並べているが、劇薬やハイアラート薬などは他の薬剤と分けて保管してはいかかがか。
- 貴院の「外来処方せんの流れ」を見ると前回処方の確認を行っていないが、特にハイリスク薬やハイアラート薬については前回処方から用量を確認した方が良いだろう。
- 薬剤師法第25条の2が、従来の「情報提供義務」から「情報提供及び指導義務」へ変更になり、2014年6月12日より既に施行されている。産科・婦人科だけは患者と薬剤を確認するようだが、本来、全科を対象とすべきであろう。例えば、ハイリスク薬、あるいはそのうちの抗がん剤から対応してはいかかがか。
- 薬剤師法第25条の2の施行にあたって、2014年5月24日に日本病院薬剤師会からも「必要な薬学的知見に基づく指導の進め方」という通知が出ている。貴院では、これをうけて、医薬品安全管理責任者を中心にどのように院内に働きかけ、どう対応していくか検討されてきたか。
- 診療科を決めて対応する考え方もあるだろうが、薬剤のリスクから考えハイリスク薬やハイアラート薬を優先に考えてはいかかがか。特に抗がん剤はリスクが高く、情報提供と指導は重要である。マンパワーに苦慮されている現状は理解したが、一方で人員の改善がすべてではないだろう。
- 時間を決めて調剤時の「指差し・声出し確認」の実施状況を確認しているが、時間は決めるとその時だけ実施することもあるため、せつかくの状況確認であれば例えば抜き打ちで確認してはいかかがか。
- 薬剤の引き渡し窓口のうち、単純な処方を迅速に引き渡すことを目的とした今回の窓口は、15分以内に薬剤を患者に引き渡すことが目標にされている。その時間的制約が、調剤鑑査の省略につながったのではないか。