

## 【6】 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認した後でなければ、これによって調剤してはならない」と規定されている。

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、医師が処方間違いや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

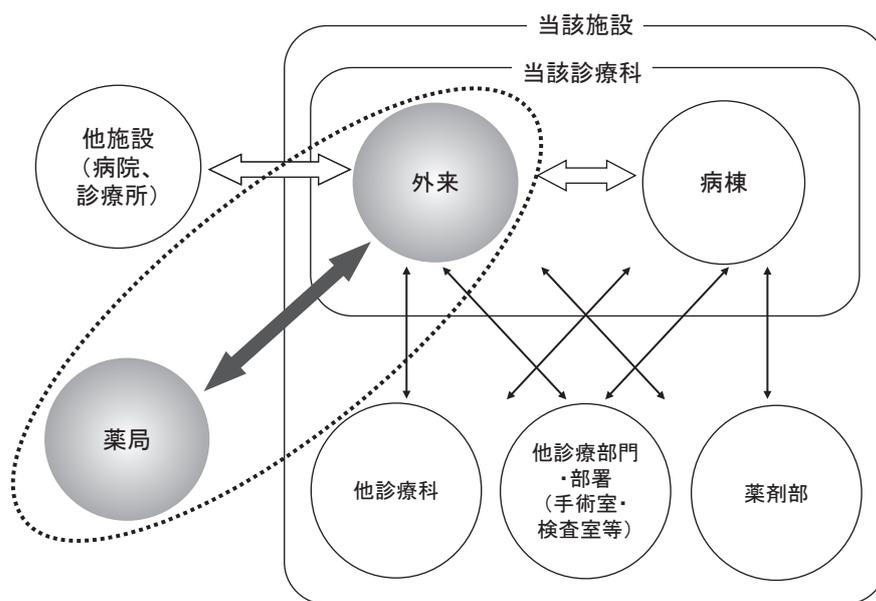
#### ①発生状況

第35回報告書では、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-2-110に示した。図中に、医療機関と薬局との関係の部分を実線で囲み示した。

図表Ⅲ-2-110 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、薬剤取り違い、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-2-1 1 1に示した。

図表Ⅲ-2-1 1 1 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
<b>正しい処方せんが作成された事例</b>			
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1mg 1錠、ワーファリン錠0.5mg 1.5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 1mg 2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かなかった。	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。	<ul style="list-style-type: none"> <li>ワーファリンは一包化せず、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。</li> <li>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）。</li> <li>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。</li> <li>当院と市薬剤師会との連携については今後検討したい。</li> </ul>
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。	<ul style="list-style-type: none"> <li>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、含有量を確認してから発注し、調剤時には含有量の確認を徹底する。</li> </ul>

No.	事故の内容	背景・要因	改善策
3	<p>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、HbA1c 17%、尿蛋白3+、Cre 1.1mg/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(Ccr 20mL/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、Ccr 10.1mL/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。</p>	規格の表示の類似。	<ul style="list-style-type: none"> <li>院外薬局のシステム確認。</li> <li>患者本人が盲目であることへの周囲の配慮。</li> </ul>
<b>誤った処方せんが作成された事例</b>			
1	<p>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ー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ヶ月分の処方とされ内服された。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らところ発覚した。約2週間後に電話で問い合わせの連絡があった。</p>	<p>オーダー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していない。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のを抑える薬です)が、誤りに気づいていない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>オーダー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。</li> <li>内服処方オーダー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。</li> <li>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。</li> <li>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)。</li> <li>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。</li> <li>医師と薬剤師との連絡体制の強化を行う。</li> </ul>

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、前回の処方間違え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D〇処方した。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1000mg/g 1000mg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、D〇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。明らかにおかしい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。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>
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づき、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。	オーダー画面は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。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・処方時に内容をオーダー画面で確認後登録する。</li> <li>・初回処方内容に不安がある場合は、DIによる確認後オーダーする。</li> <li>・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。</li> <li>・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、医師はオーダー内容を確認する。</li> </ul>

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）。	<ul style="list-style-type: none"> <li>成分量、製剤量入力の統一を図る。</li> <li>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。</li> <li>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）。</li> </ul>
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ー画面よりセレニカR顆粒400mg/g1250mg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。	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>注意すべき薬剤をリストアップし職員に広報する。</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】
- 3【1】
- 3【2】
- 3【3】
- 3【4】
- 3【5】
- 3【6】
- 3【7】
- 3【8】
- 3【9】
- 3【10】

No.	事故の内容	背景・要因	改善策
6	<p>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づき、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。</p>	<p>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：(粉碎)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：(粉碎)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、不慣れた父親が内服をさせていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬品名をリウマトレックスカプセルに変更。</li> <li>・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。</li> <li>・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)。</li> </ul>
7	<p>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づき、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。</p>	<p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・医師においては、印字された処方内容に誤りがいか確認を徹底する。</li> </ul>

No.	事故の内容	背景・要因	改善策
8	<p>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、外来看護師が対応した。「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。</p>	<p>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には当直医など他の医師に確認することになっていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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、事前の下書き保存として後日ダブルチェックを行う。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>

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（タツビルジン）と記載されていたので、タツビルジンカプセル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、タツビルジンは腎排泄、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。	<ul style="list-style-type: none"> <li>持参薬が院内にない代替薬を処方する場合、薬効のみならず、患者背景からも十分に検討する必要がある（医師・薬剤師）。</li> <li>医薬品鑑別依頼書に、患者情報として肝機能、腎機能、嘔下、義歯のチェックとコメントを入れるようにした。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>
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。	<ul style="list-style-type: none"> <li>処方時に再確認。</li> </ul>
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（プリントした処方せんや画面）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。	<ul style="list-style-type: none"> <li>ワーファリン処方時は必ずRp1の単独処方を行う。</li> <li>処方後の確認を必ず実施（プリントした処方せんや画面）。</li> <li>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。</li> </ul>

No.	事故の内容	背景・要因	改善策
12	<p>エルプラット投与後、患者にゼロダ錠3001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、ゼロダについては14日間飲みなが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。</p>	<p>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、プロトコルを確認せずにゼロダを追加処方した。ゼロダの内服には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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>できるだけ家族も一緒に指導する。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>外来での抗がん剤処方で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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>院外薬局においては、抗がん剤は休薬期間をしっかりと確認するように薬剤部より指示した。</li> <li>医師に対して、処方オーダー時に投与期間をコメント入力することを徹底した。</li> </ul>

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-2-112に調剤のエラーの内容を示した。「薬剤取り違い」「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-2-112 調剤のエラーの内容

内容	件数
数量間違い	1
薬剤取り違い	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-2-113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-2-113 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
薬剤取り違い	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	テグレート細粒0.09g	テグレート細粒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)	●
	デバス錠(0.5mg) 1錠分1	デバス細粒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)	●
	メソトレキセート錠 4錠分2 (週1回)	メソトレキセート錠 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	●
	プレドニゾン 27mg (分2) 7日間	プレドニゾン 27g (分2) 7日間	●
禁忌薬剤の処方	プロノン錠 (肝代謝)	タツビルジンカプセル (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	R p 1 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-2-114)。「(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-2-114 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-2-115)。

図表Ⅲ - 2 - 1 1 5 「(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。処方オーダー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。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製剤はg表示であることを医局会で再通知する。</li> <li>・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。</li> </ul>
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、外来看護師が対応した。「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。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>

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「プレドニゾン散1%の1日量が27gとの記載ですが、プレドニゾンとして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1mg 1.7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1mg 1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「1」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と行う。

（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3.5mg 1錠/1日1回起床時 1.4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「1.4日分」を「2週間（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、「1.4日分」を「1錠/1日の1.4日分なので1.4錠（毎週1回であることから1.4週間分）」と考えた場合には「1.4週間分1.4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「1.4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、「1.4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「1.4回内服する量」つまり「1.4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5.3mg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」表示であることを薬局会で再通知する。
- 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。

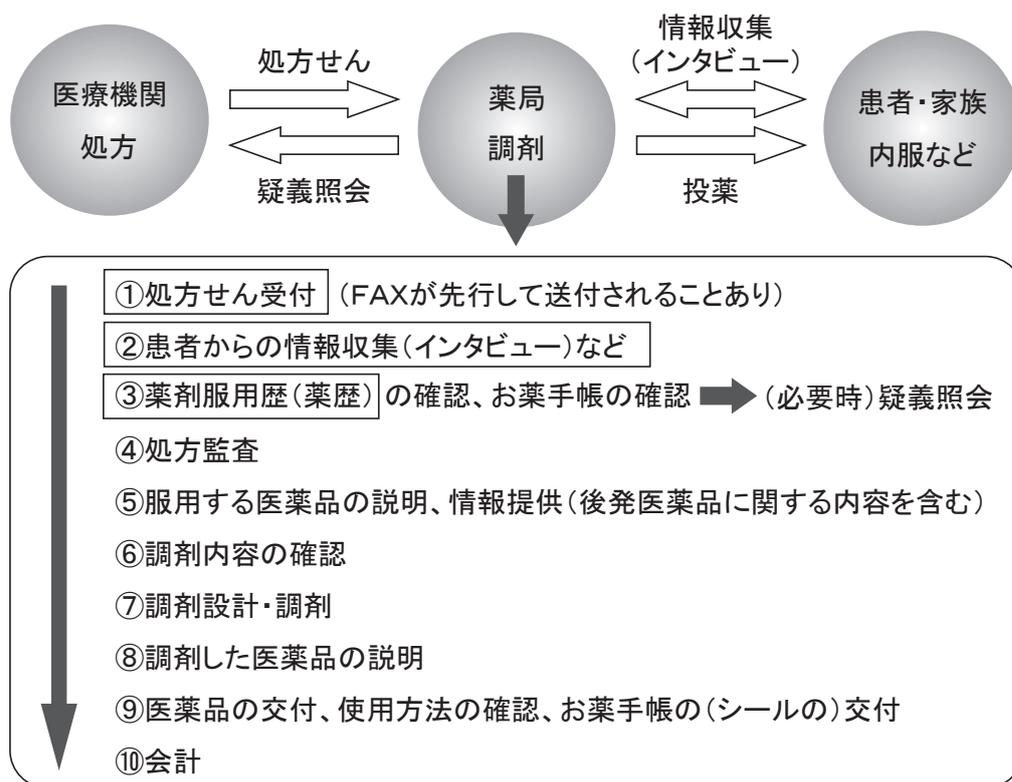
## (2) 薬局における調剤業務と薬局ヒヤリ・ハット事例

「(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-2-116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-2-116 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-2-116）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-2-117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-2-117 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。

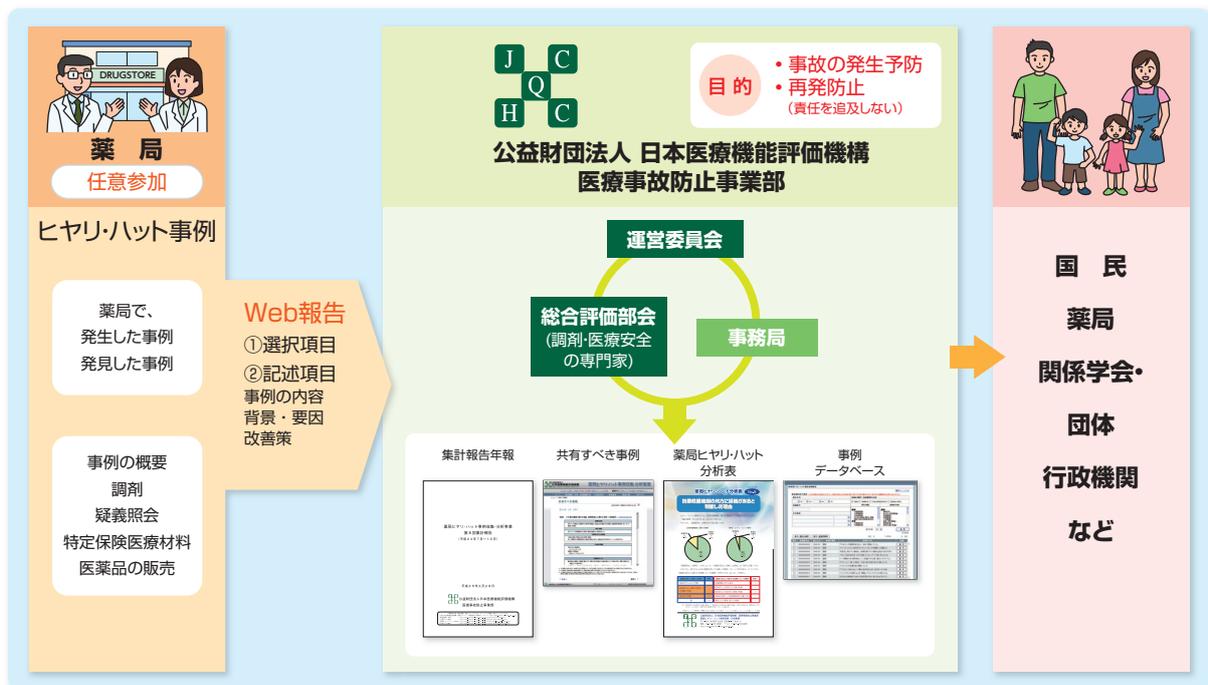
- ア) 患者を同定するための情報  
住所、氏名、生年月日、連絡先など
- イ) 患者の状況や状態を把握するための患者背景に関する情報  
職業、性格、体質、嗜好、生活環境、現病名、既往歴、受診行動など
- ウ) 医薬品に関する情報  
医療用医薬品情報（成分、添加物、含有物、物理化学特性）

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、誤った処方と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-2-118）。既出、「図表Ⅲ-2-116 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-2-119に示す報告項目を設定して事例を収集している。

図表Ⅲ-2-118 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の概要



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]
- 3 [1]
- 3 [2]
- 3 [3]
- 3 [4]
- 3 [5]
- 3 [6]
- 3 [7]
- 3 [8]
- 3 [9]
- 3 [10]

図表Ⅲ-2-119 薬局ヒヤリ・ハット事例報告項目

【1. 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 実施なし  
軽微な治療 治療なし 不明

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 <input type="checkbox"/> 内服薬調剤 <input type="checkbox"/> 外用薬調剤 <input type="checkbox"/> 注射薬調剤 <input type="checkbox"/> その他の調剤に関する場面	調 剤 <input type="checkbox"/> 調剤忘れ <input type="checkbox"/> 処方せん監査間違い <input type="checkbox"/> 秤量間違い <input type="checkbox"/> 数量間違い <input type="checkbox"/> 分包間違い <input type="checkbox"/> 規格・剤形間違い <input type="checkbox"/> 薬剤取違え <input type="checkbox"/> 説明文書の取違え <input type="checkbox"/> 分包紙の情報間違い <input type="checkbox"/> 薬袋の記載間違い <input type="checkbox"/> その他 ( )
管 理 <input type="checkbox"/> 内服薬管理 <input type="checkbox"/> 外用薬管理 <input type="checkbox"/> 注射薬管理 <input type="checkbox"/> その他の管理に関する場面	管 理 <input type="checkbox"/> 充填間違い <input type="checkbox"/> 異物混入 <input type="checkbox"/> 期限切れ <input type="checkbox"/> その他 ( )
交 付 <input type="checkbox"/> 交付	交 付 <input type="checkbox"/> 患者間違い <input type="checkbox"/> 説明間違い <input type="checkbox"/> 交付忘れ <input type="checkbox"/> 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    
※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    
※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    
※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 <input type="checkbox"/> 調剤	調 剤 <input type="checkbox"/> 調剤忘れ <input type="checkbox"/> 処方せん監査間違い <input type="checkbox"/> 数量間違い <input type="checkbox"/> 規格間違い <input type="checkbox"/> 説明文書の取違え <input type="checkbox"/> 材料の取違え <input type="checkbox"/> その他 ( )
管 理 <input type="checkbox"/> 管理	管 理 <input type="checkbox"/> 期限切れ <input type="checkbox"/> その他 ( )
交 付 <input type="checkbox"/> 交付	交 付 <input type="checkbox"/> 患者間違い <input type="checkbox"/> 説明間違い <input type="checkbox"/> 交付忘れ <input type="checkbox"/> 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    
※ 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    
※ 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-2-1 1 9 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-2-1 1 9 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。

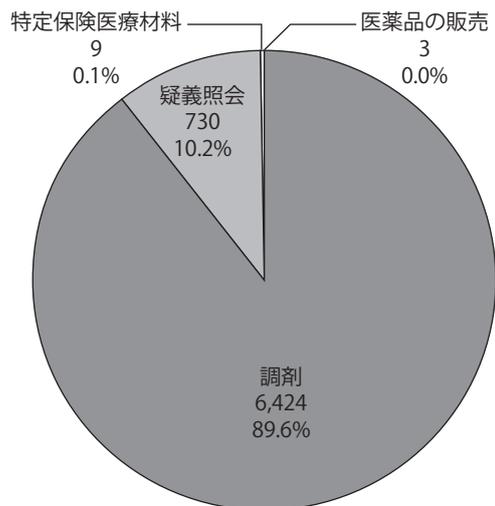
1) 疑義照会の事例に関する分析（薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成24年年報より）

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-2-120に事例の概要と報告件数を示す。

図表Ⅲ-2-120 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



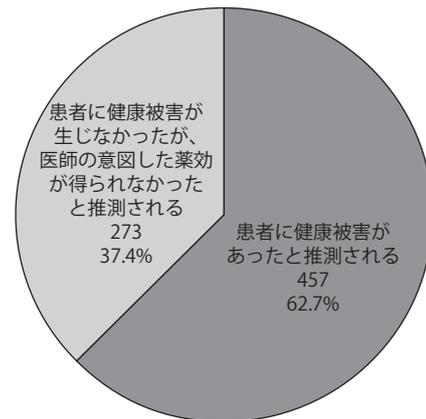
- 1 [1]
- 1 [2]
- 1 [3]
- 1 [4]
- 1 [5]
- 1 [6]
- 2 [1]
- 2 [2]
- 2 [3]
- 2 [4]
- 2 [5]
- 2 [6]
- 2 [7]
- 2 [8]
- 2 [9]
- 3 [1]
- 3 [2]
- 3 [3]
- 3 [4]
- 3 [5]
- 3 [6]
- 3 [7]
- 3 [8]
- 3 [9]
- 3 [10]

②疑義があると判断した理由

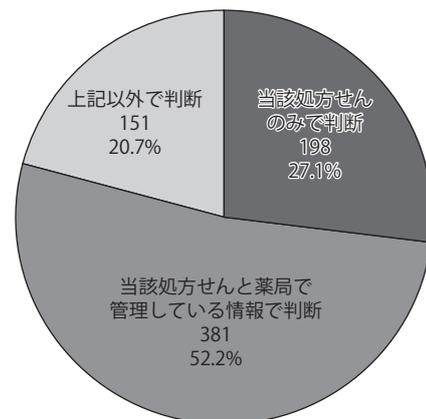
薬剤師が処方に関して疑義を抱く過程では、処方せんを見て記載の誤りに気付く場合や、前回の処方記録と照合して誤りに気付く場合、薬剤服用歴（薬歴）の情報や、患者へのインタビューの中で得られた情報により処方せんの誤りに気付く場合などがある。そこで、疑義照会に関する事例について、疑義があると判断した理由および変更内容について分析した（図表Ⅲ-2-121）。

図表Ⅲ-2-121 疑義があると判断した理由および変更内容

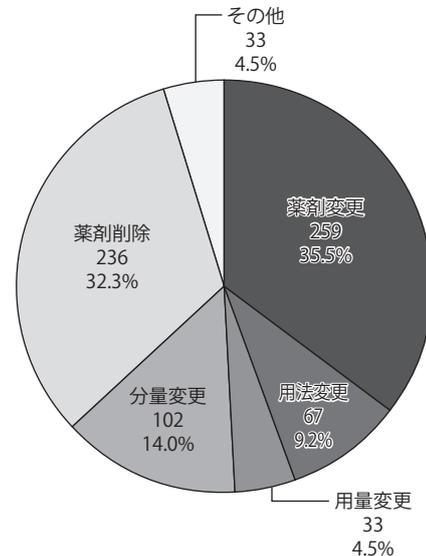
仮に変更前の処方の通りに服用した場合の影響	件数
患者に健康被害があったと推測される	457
患者に健康被害が生じなかったが、医師の意図した薬効が得られなかったと推測される	273
合計	730



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



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

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-2-122）。

図表Ⅲ-2-122 「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-2-121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-2-1 2 2）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-2-1 2 3）。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-2-123 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2.5mg	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-2-124に示す。

図表Ⅲ-2-124 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 <sup>注)</sup>	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-2-125に示す。

図表Ⅲ - 2 - 1 2 5 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	<p>(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。</p> <p>(背景・要因)            記載無し</p> <p>(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。</p>
○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	<p>(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話だったので用法違いに気がついた。</p> <p>(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。</p> <p>(改善策)            記載なし</p>
○併用薬		
【事例3】		
上記以外で判断	クラリス錠200	<p>(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。</p> <p>(背景・要因)            患者が併用薬を医師に知らせていなかった。</p> <p>(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。</p>

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		
<b>【事例4】</b>		
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2.5mg (ハイリスク薬)	<p><b>(事例の内容)</b> ラミクタール錠2.5mg 3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。</p> <p><b>(背景・要因)</b> 記載無し</p> <p><b>(改善策)</b> 記載無し</p>
○患者の疾患		
<b>【事例5】</b>		
上記以外で判断	サアミオン錠5mg	<p><b>(事例の内容)</b> 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。今回の処方ではパナルジンのみ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。</p> <p><b>(背景・要因)</b> 記載なし</p> <p><b>(改善策)</b> 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。</p>
○処方内容		
<b>【事例6】</b>		
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	<p><b>(事例の内容)</b> 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。</p> <p><b>(背景・要因)</b> 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。</p> <p><b>(改善策)</b> 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。</p>

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	<b>(事例の内容)</b> 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。 <b>(背景・要因)</b> 記載無し <b>(改善策)</b> 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「当該処方せん薬局で管理している情報で判断」を示す。

Ⅲ

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-2-1 2 2）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-2-1 2 6に示す。

- 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]
- 3 [1]
- 3 [2]
- 3 [3]
- 3 [4]
- 3 [5]
- 3 [6]
- 3 [7]
- 3 [8]
- 3 [9]
- 3 [10]

図表Ⅲ-2-126 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 5 mg	2	0	0	2
エチカーム錠 0.5 mg	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プレドニゾン系製剤				1
プレドニゾン錠 1 mg (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 1 mg	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 2 mg	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 5 mg」「ワーファリン錠 1 mg」がそれぞれ2件報告されており、「リーゼ錠 5 mg」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-2-127に示す。

図表Ⅲ-2-127 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 <sup>注)</sup>	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-2-128に示す。

図表Ⅲ-2-128 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」	<p>(事例の内容)</p> <p>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。</p> <p>(背景・要因)</p> <p>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。</p> <p>(改善策)</p> <p>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。</p>
○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)	<p>(事例の内容)</p> <p>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。</p> <p>(背景・要因)</p> <p>記載無し</p> <p>(改善策)</p> <p>記載無し</p>
○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	<p>(事例の内容)</p> <p>マイスリー10mg 1T ロヒプノール2mg 1T 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。疑義照会后、30日分+頓服不眠時5回分へ変更となった。</p> <p>(背景・要因)</p> <p>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)</p> <p>(改善策)</p> <p>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。</p>

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		
<b>【事例4】</b>		
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」	<p><b>(事例の内容)</b>            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。</p> <p><b>(背景・要因)</b>            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。</p> <p><b>(改善策)</b>            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。</p>
○患者との会話		
<b>【事例5】</b>		
上記以外で判断	トラムセット配合錠	<p><b>(事例の内容)</b>            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。</p> <p><b>(背景・要因)</b>            記載無し</p> <p><b>(改善策)</b>            記載無し</p>

※「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 <sup>注)</sup>

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)	<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(改善策) お薬手帳を持参することを患者に勧める。</p>

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		
<b>【事例2】</b>		
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)	<p><b>(事例の内容)</b>            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。</p> <p><b>(背景・要因)</b>            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。</p> <p><b>(改善策)</b>            疾病禁忌の薬を見直す。</p>
残薬		
<b>【事例3】</b>		
上記以外で判断	ビオフェルミン錠剤 (活性生菌製剤)	<p><b>(事例の内容)</b>            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。</p> <p><b>(背景・要因)</b>            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。</p> <p><b>(改善策)</b>            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。</p>
副作用歴		
<b>【事例4】</b>		
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)	<p><b>(事例の内容)</b>            約3年半前、ホクナリンテープ2mgの処方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。</p> <p><b>(背景・要因)</b>            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。</p> <p><b>(改善策)</b>            記載なし</p>

疑義があると判断した理由	販売名（薬効）	事例の内容 等
<b>服用期間</b>		
<b>【事例5】</b>		
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 T 25 (その他の代謝拮抗剤) (ハイリスク薬)	<b>(事例の内容)</b> ティーエスワン配合顆粒 T 25 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 T 25 は処方削除となった。 <b>(背景・要因)</b> 薬歴の確認と患者との会話で判明した。 <b>(改善策)</b> 抗がん剤の服薬スケジュールをしっかりと確認する。
<b>処方内容</b>		
<b>【事例6】</b>		
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 1 m g (その他の抗悪性腫瘍用剤) (ハイリスク薬)	<b>(事例の内容)</b> 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 1 m g 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 1 m g 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 1 m g 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 1 m g は薬剤削除となった。 <b>(背景・要因)</b> タスオミン錠の服用開始の時点でアリミデックス錠 1 m g 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。 <b>(改善策)</b> 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)	<p><b>(事例の内容)</b>            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。</p> <p><b>(背景・要因)</b>            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。</p> <p><b>(改善策)</b>            医療事務の教育を行う。</p>
【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)	<p><b>(事例の内容)</b>            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2.5mg 1錠/分 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。</p> <p><b>(背景・要因)</b>            医師が中止する処方薬を処方せんに書いてしまった。</p> <p><b>(改善策)</b>            患者インタビューの徹底を行う。</p>

- 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]
- 3 [1]
- 3 [2]
- 3 [3]
- 3 [4]
- 3 [5]
- 3 [6]
- 3 [7]
- 3 [8]
- 3 [9]
- 3 [10]

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)	<p><b>(事例の内容)</b> 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。</p> <p><b>(背景・要因)</b> 医師がラミシール錠125mgについて、十分な認識がなかった。</p> <p><b>(改善策)</b> 記載なし</p>

※「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
<p><b>（事例の内容）</b> 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、疑義照会后に判明した。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。</p> <p><b>（背景・要因）</b> 電子カルテの入力ミス。</p> <p><b>（薬局が考えた改善策）</b> 疑義照会により訂正。</p> <p><b>（その他の情報）</b> 特記事項なし</p>
事例のポイント
<p>●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。</p>

(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。

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

図表 1 0 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
<b>重複した処方</b>		
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 （その他の鎮量剤）	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。
<b>副作用</b>		
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 メリアクト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、メリアクト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リアクト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中止となり、ボルタレンゲルへ薬剤変更となった。
<b>入力間違い</b>		
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ため、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 4 m g （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 5 0 m g （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だけと思われる。
上記以外で判断	○処方された医薬品 アスパラ-C A錠 2 0 0 （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 3 0 0 m g （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C A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C A錠でなく、アスパラカリウム錠であったことが判明した。
<b>適応がない薬剤を処方</b>		
当該処方せんのみで判断	○処方された医薬品 ケナコルト-A G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 A G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を受診する際に、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-2-129）。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-2-129 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-2-130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-2-130 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
	薬剤取違い	2	1,005
	説明文書の取違い	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」「薬剤取り違い」「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-2-131に集計した。

図表Ⅲ-2-131 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件と特に多く、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-2-132に示す。

図表Ⅲ-2-132 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-2-133に示す。

図表Ⅲ - 2 - 1 3 3 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 <sup>注1)</sup>	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	副腎皮質ホルモン剤		
	プラデスミン配合錠	副腎皮質ホルモン剤		
用量変更	ワーファリン錠1mg	血液凝固阻止剤		
その他 <sup>注2)</sup>	プレドニゾロン錠5mg 「トーフ」	副腎皮質ホルモン剤	プレドニゾロン錠5mg 「トーフ」	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 - 1 3 4 に集計した結果を示した。

図表Ⅲ - 2 - 1 3 4 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-2-135に紹介する。

図表Ⅲ-2-135 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
<b>薬剤削除</b>	
<b>【事例1】</b>	
処方された（削除された）医薬品 バクトラミン配合錠	<p><b>（事例の内容）</b>            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。</p> <p><b>（背景・要因）</b>            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。</p> <p><b>（改善策）</b>            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。</p>
<b>【事例2】</b>	
処方された（削除された）医薬品 アレロック顆粒0.5%	<p><b>（事例の内容）</b>            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D S 0.1%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。</p> <p><b>（背景・要因）</b>            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。</p> <p><b>（改善策）</b>            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。</p>
<b>【事例3】</b>	
処方された（削除された）医薬品 ガスターD錠10mg	<p><b>（事例の内容）</b>            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。</p> <p><b>（背景・要因）</b>            外科に受診した際に併用薬を伝えていなかった。</p> <p><b>（改善策）</b>            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。</p>

販売名	事例の内容 等
<b>【事例4】</b>	
<b>処方された（削除された）医薬品</b> ムコダイン錠500mg	<b>（事例の内容）</b> 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。 <b>（背景・要因）</b> 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。 <b>（改善策）</b> 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。
<b>薬剤変更</b>	
<b>【事例5】</b>	
<b>処方された医薬品</b> ニフラン点眼液0.1% <b>変更になった医薬品</b> ノスラン点眼液2%	<b>（事例の内容）</b> 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ナル点眼の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、インターナルと同じ成分のものの方がいいのではと伝えたとところ当薬局にあるノスランに変更となった。 <b>（背景・要因）</b> 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。 <b>（改善策）</b> 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。
<b>【事例6】</b>	
<b>処方された医薬品</b> メジコン錠15mg <b>変更になった医薬品</b> フスタゾール糖衣錠10mg	<b>（事例の内容）</b> 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つた（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。） <b>（背景・要因）</b> 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つた。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。 <b>（改善策）</b> 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
<b>【事例7】</b>	
<b>処方された医薬品</b> テオドール錠200mg <b>変更になった医薬品</b> テオドール錠100mg	<b>(事例の内容)</b> 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。 <b>(背景・要因)</b> 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。 <b>(改善策)</b> 記載なし
<b>【事例8】</b>	
<b>処方された医薬品</b> アリセプト錠3mg <b>変更になった医薬品</b> アリセプト錠10mg	<b>(事例の内容)</b> 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。 <b>(背景・要因)</b> 患者家族がお薬手帳を示していなかった。 <b>(改善策)</b> 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	
<b>【事例9】</b>	
<b>処方された医薬品</b> ビオフェルミン錠剤	<b>(事例の内容)</b> 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。 <b>(背景・要因)</b> 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。 <b>(改善策)</b> 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い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。

- 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]
- 3 [1]
- 3 [2]
- 3 [3]
- 3 [4]
- 3 [5]
- 3 [6]
- 3 [7]
- 3 [8]
- 3 [9]
- 3 [10]

販売名	事例の内容 等
<b>【事例10】</b>	
<b>処方された医薬品</b> アマリール1mg錠	<b>(事例の内容)</b> 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ため、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1mg 1.5錠が1錠に減量されていたが気付かず、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が付き疑義照会の結果、1錠に変更となった。 <b>(背景・要因)</b> 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。 <b>(改善策)</b> 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-2-136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-2-136 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事故例

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事故例を図表Ⅲ-2-137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-2-137 お薬手帳及び薬剤情報提供書に関連した医療事事故例

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。	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>医薬品の処方に関する研修会を開催する。</li> </ul>

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)	<p>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、内服薬をオーダー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。</p> <p>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。</p>	<p>「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えて内服していた。医師はオーダー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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>入院時のしおりにお薬手帳を持参するように記載する。</li> <li>患者全員にお薬手帳、説明のシールを発行する。</li> <li>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。</li> <li>当院処方薬はオーダーリング画面で処方歴を確認する。</li> <li>医師も処方歴の確認を行った上で、内服の指示を出す。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</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】
- 3【1】
- 3【2】
- 3【3】
- 3【4】
- 3【5】
- 3【6】
- 3【7】
- 3【8】
- 3【9】
- 3【10】

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。これがスピロラクソンの処方量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、入院中の内服をタから処方した(通常投与量50~100mgの薬剤)。患者は12.5mgの処方に対して12.5mg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、特に取り決めるはない。通常、処方オーダーが成分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いであること)を行っていない。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。	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>持参薬管理票の用量記載は、オーダーリングシステムと同じ単位に合わせる。</li> <li>処方監査者と病棟担当者の連携を強化する。</li> <li>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。</li> </ul>
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業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、看護師が休業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ヘインフォメーションする必要があった。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ソトレキセート(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。	<ul style="list-style-type: none"> <li>リスクマネージャー会議で事例報告をし、MTX製剤など休業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)</li> <li>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。</li> <li>メソトレキセート(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ソトレキセート2mgでの処方変更を推奨する)</li> </ul>

## (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つたり、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.jcqh.or.jp/index.html> > (last accessed 2013-12-09)
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.jcqh.or.jp/pdf/year\\_report\\_2009.pdf](http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/year_report_2009.pdf) > (last accessed 2013-12-09)
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.jcqh.or.jp/pdf/year\\_report\\_2010.pdf](http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/year_report_2010.pdf) > (last accessed 2013-12-09)
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.jcqh.or.jp/pdf/year\\_report\\_2011.pdf](http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/year_report_2011.pdf) > (last accessed 2013-12-09)
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.jcqh.or.jp/pdf/year\\_report\\_2012.pdf](http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/year_report_2012.pdf) > (last accessed 2013-12-09)
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.jcqh.or.jp/contents/sharing\\_case/2009/12.html](http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/contents/sharing_case/2009/12.html) > (last accessed 2013-12-09)
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

## 【7】 薬剤の自動分包機に関連した医療事故

1回の服用量ごとに薬剤を分包する調剤方式を1回量包装調剤（One Dose Package）という。1回量包装調剤は、処方薬の種類や数が多い場合における患者の服薬漏れ防止や、PTPシートから錠剤などの取り出しが困難な患者や高齢者に対して有用であるなどの特徴がある。このような1回量包装調剤を支援する機械を「自動分包機」といい、この機械を利用することにより調剤業務が効率化されている。自動分包機には、錠剤やカプセル剤などを分包する「錠剤分包機」と、散剤を分包する「散剤分包機」がある。

薬剤の自動分包機を使用することにより調剤業務が効率化された一方で、各薬剤の準備や充填、分包条件の入力などを人の手で行ったうえで自動分包機によって薬剤を包装しなおすため、各作業の誤りにより誤った薬剤が調剤される可能性がある。また、薬剤の出荷時の包装形態が変わり薬剤名の表示などの情報が分り難くなることで調剤した薬剤の鑑査に時間を要するなどの課題がある。

そこで、薬剤の自動分包機に関連した事例に着目し分析を行った。

### （1）発生状況

自動分包機に関連した事例は、本事業を開始した平成16年10月から第36回報告書対象期間（平成25年10月1日～12月31日）において6件の報告があった。そのうち、第36回報告書分析対象期間に医療事故として報告され事例は1件であった。

### （2）事例概要

自動分包機に関連した事例6件（錠剤に関連する事例：1～4、散剤に関連する事例：5、6）の概要を示す。

#### 事例1

##### 【内容】

入院調剤の一包装薬を鑑査中、トーショー錠剤分包機2号機で分包された包装の中にプレドニゾロン錠1mg（旭化成）ではなくプレドニゾロン錠5mg「タケダ」が分包されていることに気付いた。前日の当直者はプレドニゾロン錠1mgの充填を行っていないため、当該日以前にプレドニゾロン錠1mgのカセットにプレドニゾロン錠5mgが充填されていたと判断し、トーショー錠剤分包機2号機で調剤されている処方について遡及調査を行ったところ、5日前に誤った充填がされていることが判明した。5日前以降に処方された患者は6名であり、そのうち4名がすでに内服していた。内服量を日・当直医師に報告し、検討したところ患者への大きな影響はないと判断された。

##### 【背景・要因】

- カセットへの充填間違い
  - ・薬品の名称および規格を確認せず、また錠剤分包機のカセットに薬品を充填する際、充填監査システム（PDA）を用いた薬品の認証を怠った（PDA照合の履歴なし）。
- 充填の際の手順の不順守
  - ・充填時の手順として、カセットが空であることを確認し、カセットの蓋に充填日を書き込む

手順になっているが、記載していなかった。

○調剤鑑査での内容確認時のエラー

- ・一包化された調剤の最終鑑査では、プレドニゾン錠 1 mg（旭化成）の刻印が●のマークで識別番号 2 6 5 のはずであった。プレドニゾン錠 5 mg 「タケダ」は△マークで識別番号 2 4 3 であり、識別番号の確認を怠った。

## 事例 2

### 【内容】

薬剤師が調剤薬鑑査時に分包されている錠剤の刻印が違うことに気づき、間違った錠剤の混入を発見した。確認すると、錠剤分包機のラニラピッド錠 0.1 mg のカセット内にテルネリン錠 1 mg が 2 7 錠混入しているのを発見した。

薬の返納時に、誤って混入した可能性があり、中止薬の返納と指示変更時の重複処方分の返納について調べた。約 7 週間前にテルネリン 4 2 錠を含む処方の重複調剤分の返納が発生し、カセットに戻した際に誤ったと考えられた。7 週間前以降、ラニラピッド錠を処方されている全ての患者を調べたところ 8 名の該当患者が判明した。該当者 8 名のうち 4 名の入院患者の配薬車にセットしてある未服用分から 6 錠回収した。4 2 錠中 3 3 錠は見つかったが、残り 9 錠は回収できず、すでに服用された可能性があると考えられる。8 名のうち 2 名が外来患者であり、薬剤師が直接自宅へ訪問し、間違った錠剤混入の可能性のあることについて説明、謝罪し、身体に変化がなかったか確認した。残り 6 名は主治医またはラニラピッドを処方した医師より、患者・家族へ間違った錠剤混入の可能性のあることについて説明、謝罪し、身体の変化の確認をしてもらった。全員身体の変化はなかった。

### 【背景・要因】

- ・通常、分包機への薬剤補充はカセットが空になってから行うため、2 剤が混入することはないが、今回は返納されたテルネリン錠をラニラピッド錠のカセットに誤って戻したと考えられる。
- ・病棟からの返納薬や重複調剤の返納分は、通常ダブルチェックを行ってカセットに戻している。
- ・間違いが起きたと考えられる日から発見まで、1 か月以上経過しているためダブルチェックがどのようにされていたのかは不明である。
- ・錠剤自動分包機から排出される際、朝・昼・夕食後 7 日分であれば、朝食後 7 包、昼食後 7 包、夕食後 7 包の順で 2 1 包が連なって分包される。また 2 2 包目にインデックスとして薬剤名称及びどの用法で何錠分包されたかを示す一覧を打ち出している。そこで朝食後の 7 包を確認する場合、処方せんの R p の中から朝食後に服用指示のある薬剤とその錠数を抽出し、インデックス及び分包薬が正しく分包されているかどうか確認する。
- ・その際の確認事項は、1) 錠剤やカプセル剤の刻印や印字、2) 各々の錠数、3) 1 包の中の合計錠数とし、必ず 1 包以上は確認事項 1) ~ 3) の全てについて確認する。残りは合計錠数を確認する。例えば朝食後 7 包のうち 3 包について 1) ~ 3) の全てを確認したら、残りの 4 包は合計錠数を確認する。つまり毎回分包された薬剤 7 包について全てを確認している訳ではない。順に昼食後 7 包、夕食後 7 包についてもこの手順を繰り返す。誤った薬剤の

混入があってもその確率が低く、確認のため抽出された分包に混入していない場合は確認できないため、見逃す可能性があった。なお刻印の確認間違いがないように、処方せんや薬袋の薬品名横に当該薬剤の刻印（アルファベットや数字）が印刷してある。

- ・今回は、カセットに戻した時の記録が残っていないため、誰が戻したかは不明である。
- ・カセットに戻す際のダブルチェック時、どの薬剤師も指さし呼称をしていなかった。また一連の作業時間等は決まっておらず、手の空いた人が作業する状況だった。
- ・ラニラピッド錠とテルネリン錠はどちらも同じ大きさの白い錠剤で刻印が「BH」と「BM」とよく似ており、間違いやすかった。

### 事例3

#### 【内容】

病棟看護師から、患者の分包された薬の中に違う薬があるとの報告を受け、間違いがあった事に気付いた。ドプスカプセル100mg（パーキンソン病薬）を服用する指示で分包された薬の中に、ティーエスワン配合カプセルT25（腫瘍用剤）が混在していた。薬剤課にて直ぐに薬を確認し、患者の薬の中から3カプセルのティーエスワン配合カプセルを発見、また、ドプスカプセルの錠剤分包機カセットからは14カプセルを発見した（合計17カプセル）。

カセットに新しくドプスカプセルを充填して以降、ティーエスワン配合カプセルの返納が発生し、ドプスカプセルのカセットに戻した可能性のある日が判明した。以降、錠剤分包機を使用してドプスカプセルを調剤した入院患者が、今回の患者を含め3名いたことがわかり、事情を説明した。

#### 【背景・要因】

- ・ティーエスワン配合カプセルT25とドプスカプセル100mgの外観が類似しているという認識に欠けていた。
- ・抗がん剤の管理が不十分であった。

### 事例4

#### 【内容】

全自動錠剤分包機での調剤時、アモバン錠10を半錠の処方指示だったので、アモバンを半錠にしたものをトレイに手撒きした。その際、アモバン半錠の瓶の中にアムロジピン錠2.5mgの半錠が混入していることに気づかず、そのまま調剤され投薬した。

#### 【背景・要因】

- ・半錠の場合、事前に分割して瓶に分けて用意しているため、その段階でアモバン錠の瓶にアムロジピン錠が混入していたと思われる。
- ・定期処方や臨時処方で半錠の指示が多くあるため、事前に半錠にして個々に瓶に入れ保管している。分量が半分の製剤が一部販売されているが、在庫の関係上、半錠にして調剤を行っている。
- ・手順は、半錠にする錠剤（ヒート）と保管する瓶を他者に見せ、確認の上、予製<sup>\*</sup>を行う。全自動分包機のカセットが空になった場合、予製した薬剤とカセット（薬剤名が記載されて

いる)を同時に他者が確認し、充填を行う。定期的な充填作業は行っておらず、カセットが空になった時点で充填している。

※予製：頻繁に処方される薬剤について、半錠にしておくなど予め準備をしておくこと。

### 事例5

#### 【内容】

アレビアチン散10%を1日250mg分3 朝・夕食後・眠前であり、他に3種類の錠剤が14日分処方された。薬剤師は全自動散剤分割分包機にてアレビアチン散を分包した。42包を2包ずつのつづら折れとし、薬袋の中に入れて鑑査台に置いた。別の薬剤師が処方せんをもとに、各薬袋の記載事項を鑑査しながら錠剤の個数や商品名をチェックした。散剤については分包数の確認、計量して全重量を確認後、患者へ処方薬を交付した。6日後、患者は朝の薬剤服用後から呂律が回らなくなり歩行困難となったため本院救急外来へ救急搬送される。患者家族から1包当たりの量が多いのではとの指摘があり、確認したところ残薬のうち1包の重量が予定重量(1包1.38g)より軽く、残りの1包は2.00gと重かった。

#### 【背景・要因】

- ・耐用年数の過ぎた全自動散剤分割分包機の誤作動を起こした。
- ・鑑査時に全量鑑査を行ったが、1包ずつ目視する際に分割不均等を見逃した。
- ・患者は前夜かなり深酒しており、それがアレビアチンの中毒症状を増強した可能性がある。

### 事例6

#### 【内容】

酸化マグネシウム、ラックビー微粒を調剤し、分包した。3日後、患者の親から「薬が苦く、子供が飲まない」と電話連絡があった。患者から回収した散剤に苦味があることを薬剤師が確認した。当該患者は当院を受診したが、特に異常は認められなかった。その後、患者に処方された散剤を調剤した直前に、苦味のあるハイペン錠(粉砕)とアモバン錠(粉砕)が調剤されていることが分かった。製薬会社に患者に交付した散剤の確認を依頼したところ、ハイペン錠とアモバン錠の成分が微量確認されたと報告があった。

#### 【背景・要因】

- ・機械設定時の注意事項として、取り扱い説明書に温度・湿度条件が記載されており、使用時において、静電気等により薬剤が付着し易い事の注意喚起がなされている。しかし、分包機の上下ホッパー\*部位は、本機械を含め他社の機械においても引き出さないと見えないため、外からの目視では確認できない構造になっている。
- ・調剤後、分包機は吸引機による除去と、重曹を流し込むことによる除去で清掃を行っている。
- ・散剤分包機の製造販売業者から、「散薬分包機の使用環境の湿度が低いこと、それに伴う帯電によるホッパー内での散剤の付着が考えられる」と回答があった。

※ホッパー：自動分包機内に設置されている1回量の薬剤を分包紙に落としこむための漏斗状の器具。

### (3) 自動分包機の事例の分析

#### ① 事例の分類

自動分包機に関連した事例6件を分類したところ、錠剤分包機の事例が4件、散剤分包機の実例が2件であった(図表Ⅲ-2-138)。さらに事例の内容を見ると、錠剤分包機の実例は、全てが「カセットなどへの充填間違いによる誤った薬剤の交付」の実例であった。散剤分包機の実例は、「機械の誤作動による大きな分包誤差」や、「静電気による付着に起因する過去に分包した薬剤の混入」など、機械に起因する事例が2件報告されていた。自動分包機に関連した事例は、他に「自動分包機への数量や薬剤名の入カミス」、「各分包毎に錠剤数が違うなどの機械的な誤作動による錠剤数の誤り」、「異物(髪の毛、PTPシートのアルミ部分など)の混入」なども考えられるが、本事業の報告事例にはなかった。

報告された事例はすべて、本来投与すべきではない薬剤や、医師が処方した用量と異なる量の薬剤が患者に交付され、服用されている。このため自動分包機を用いて一包化された薬剤についても、その過程の正確性や安全性を過信することなく、適切に鑑査する必要がある。

図表Ⅲ-2-138 事例の分類

分包機の種類	事例の分類	件数
錠剤分包機	カセットなどへの充填間違いによる誤った薬剤の交付	4
散剤分包機	機械の誤作動による大きな分包誤差	1
	静電気による付着に起因する過去に分包した薬剤の混入	1

#### ② 誤って調剤した薬剤

自動分包機に関連した事例について、医師が処方した薬剤と誤って調剤した薬剤を図表Ⅲ-2-139に示す。錠剤の実例4件のうち、有効成分が同じ錠剤であったが成分の含有量が違う事例は1件であり、主な薬効が違う錠剤を誤って調剤した事例は3件であった。散剤の実例2件は、医師が処方した薬剤と調剤した薬剤が同じ事例が1件、医師が処方した薬剤に別の薬剤が混入した事例が1件であった。

また、ゴシック体で表記した「副腎皮質ホルモン剤」、「強心剤」、抗悪性腫瘍薬の「代謝拮抗剤」、「抗てんかん剤」はハイリスク薬であり、全事例6件のうち4件が該当した。

図表Ⅲ-2-139 医師が意図した薬剤と誤って調剤した薬剤

自動分包機	医師が処方した薬剤(主たる薬効)	誤って調剤した薬剤(主たる薬効)
錠剤	プレドニゾロン錠1mg(旭化成) <sup>*</sup> (副腎皮質ホルモン剤)	プレドニゾロン錠「タケダ」5mg <sup>*</sup> (副腎皮質ホルモン剤)
	ラニラピッド錠0.1mg <sup>*</sup> (強心剤)	テルネリン錠1mg (鎮けい剤)
	ドプスカプセル100mg (抗パーキンソン剤)	ティーエスワン配合カプセルT25 <sup>*</sup> (代謝拮抗剤)
	アモバン錠10 (催眠鎮静剤)	アムロジピン錠2.5mg (血管拡張剤)
散剤	アレビアチン散10% <sup>*</sup> (抗てんかん剤)	アレビアチン散10% <sup>*</sup> の分包誤差 (抗てんかん剤)
	酸化マグネシウム(制酸・緩下剤)、 ラックビー微粒N(整腸剤)	過去に分包したハイペン錠(粉砕) (非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤)、 アモバン錠(粉砕)(催眠鎮静剤)が混入

<sup>\*</sup>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<sup>2)</sup> 158~159頁の考え方に従った。

### ③ 調剤の誤りに気付いた経緯

報告された事例6件の調剤の誤りに気付いた経緯を図表Ⅲ-2-140に示した。調剤鑑査時に誤りに気づいた事例は2件あり、事例1は用量の違う錠剤の混入を発見し、事例2は処方されていない薬剤の混入を発見している。しかし、すでに複数の患者に薬剤が交付された後であり、調剤鑑査時には発見できていない。また、事例3は、病棟看護師が同じ処方に対して、処方されていない薬剤の存在に気づき発見しているが、この事例の場合も複数の患者に交付されている。事例5、6は、「1回分の量が多い」「薬が苦い」という患者の家族からの指摘で、誤った調剤に気付いている。以上のように、報告された事例全てにおいて、調剤鑑査時には誤った薬剤の混入に気付かれないまま患者に交付されている。このことから調剤鑑査時、錠剤は識別コードによる確認を徹底し、散剤は薬剤の不均等がないか、全ての包装について確認が必要であることが示唆された。しかし事例6のように過去に分包した薬剤の混入は、明らかに色の違う薬剤が混入した場合は気付くことが出来るかもしれないが、同色であれば調剤鑑査で気付くのは難しい。

図表Ⅲ-2-140 誤りに気付いた経緯

	誤りに気付いた経緯
事例1	薬剤師が調剤鑑査時に、用量の違う錠剤の混入を発見した（患者6名に交付）
事例2	薬剤師が調剤鑑査時に、錠剤の刻印が異なる処方されていない薬剤が混入していることに気付いた（患者8名に交付）
事例3	病棟看護師から、患者の分包された薬の中に処方されていない薬があると報告があった（患者3名に交付）
事例4	不明
事例5	薬剤服用後から呂律が回らなくなり歩行困難となったため救急搬送され、患者家族から「1包当たりの量が多いのでは」と指摘があった
事例6	患者の親から「患者が、薬が苦いと言っている」と連絡があった

### ④ 患者への影響

報告された事例の患者への影響を図表Ⅲ-2-141に示した。「事故の程度」は報告項目で選択されていたものを記載し、「患者への影響」は、事例内のテキスト部分に記載されていた内容を抽出して作成した。そのため、「患者への影響」では、事例内に記載がない場合は「詳細不明」とした。報告された6件の事例は、本来投与すべき薬剤とは違う薬剤や、違う用量の薬剤が患者に渡り、患者が内服するに至っているが、「事故の程度」においては患者への影響は小さい。「患者への影響」では、影響が明確であったものは、事例5の「呂律が回らなくなり歩行困難となった」であった。

図表Ⅲ-2-141 患者への影響

	事故の程度（選択項目）	患者への影響（事例内記載内容）
事例1	障害残存の可能性なし	患者6名に影響はないと判断
事例2	障害残存の可能性なし	患者8名に影響はないと判断
事例3	障害なし	詳細不明
事例4	障害なし	詳細不明
事例5	障害残存の可能性なし	呂律が回らなくなり歩行困難となった
事例6	障害残存の可能性がある（低い）	患者に影響はないと判断

#### (4) 錠剤分包機の事例の分析

自動分包機に関連した事例のうち、カセットなどへの充填間違いにより、誤った薬剤を交付した錠剤分包機の実例4件に焦点を当て、詳細に分析する。

##### ① 錠剤分包機の実例の分類

錠剤分包機の薬剤の充填には、各錠剤用のカセットに出荷時の包装から取り出したバラの錠剤をまとめて充填する方法と、マス目のあるトレイに薬剤師が手で用量ごとに分割（手撒き）した後、機械が包装する2つの方法がある。今回の事例では、カセットに別の錠剤を充填した事例が3件、手撒き用トレイに誤った錠剤を入れた事例が1件であった。

そこで、錠剤分包機の薬剤の充填間違いの実例の内容を分類したところ、払いだした錠剤が返納された際に、本来戻すべきカセットとは別の錠剤のカセットに返納された錠剤を戻した事例が2件あった（図表Ⅲ-2-142）。また、通常の薬剤の充填時に誤った薬剤を充填した事例と、半錠に予製した錠剤を別の半錠に予製した錠剤を保管する瓶に誤って入れ、その後手撒き調剤を行った際に異なる薬剤を撒いた事例がそれぞれ1件であった。

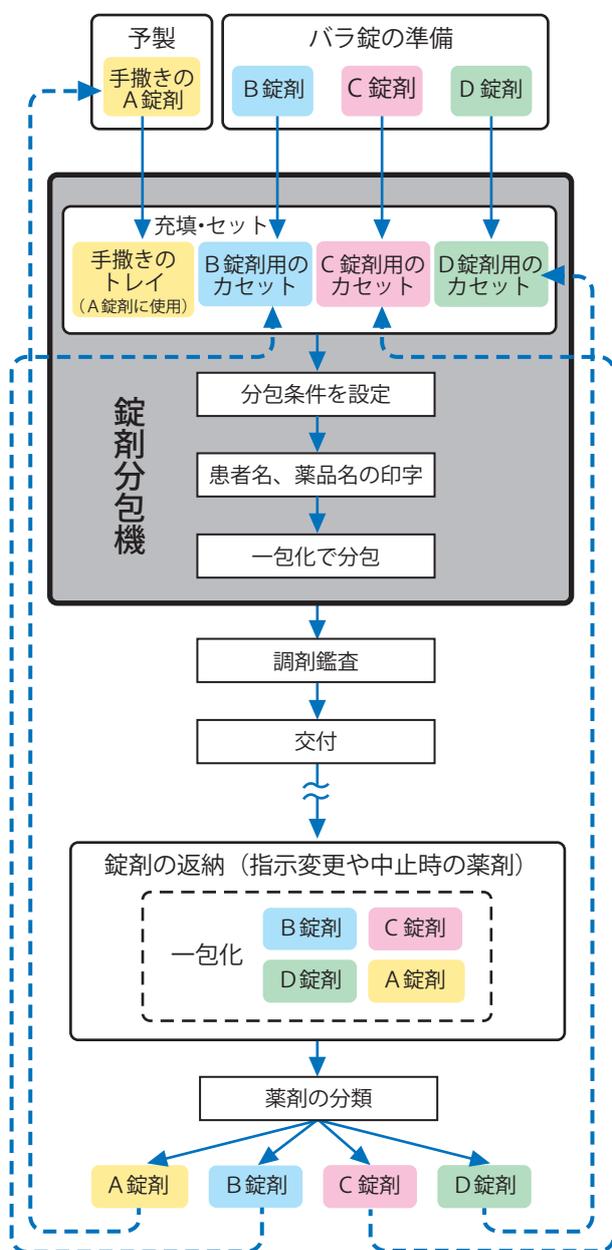
図表Ⅲ-2-142 事例の内容

内容	件数
返納された錠剤を戻す際に、別の錠剤のカセットに戻した	2
通常のカセット充填時に、誤った薬剤を充填した	1
充填用に半錠の予製を作成した際に、別の薬剤の瓶に保存し、その後手撒きした	1

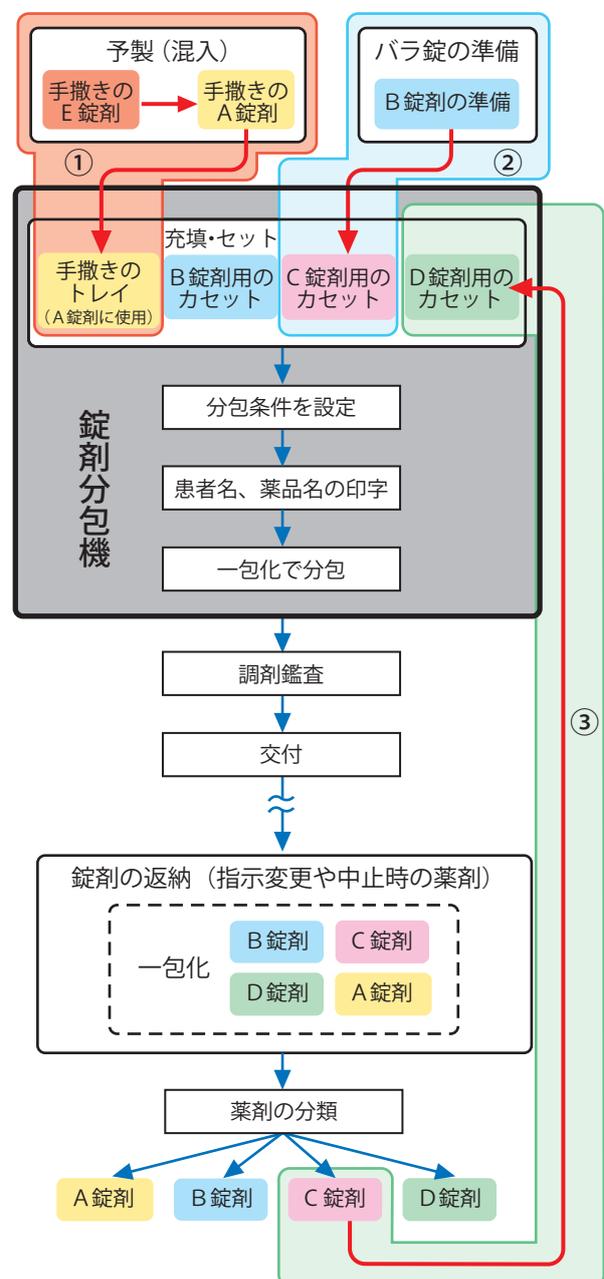
発生の場面を明確にするため、報告された事例に基づいて錠剤分包機に充填する薬剤の準備から指示変更や中止された際のカセットに戻すまでの業務の流れを作成した（図表Ⅲ-2-143）。錠剤分包機による業務の一例は、それぞれの錠剤用のカセットに錠剤を充填し、分包条件を入力すると患者名や薬品名などが印字され、一包化で分包されて排出される。その後、調剤鑑査を経て、患者に交付する。交付直後、指示変更や中止指示により返納された薬剤は、予製用の瓶や各錠剤のカセットに戻す場合がある。

図表Ⅲ-2-143をもとに、報告された事例の発生場面を図表Ⅲ-2-144に示した。事例は、1) 予製したE錠剤をA錠剤の保存瓶に保存したため、A錠剤を手撒きトレイに充填した際にE錠剤が混入した事例(図表内①)、2) B錠剤をC錠剤用のカセットに充填した事例(図表内②)、3) 返納されたC錠剤をD錠剤のカセットに戻した事例(図表内③)であった。1) 予製を含めた、充填するバラ錠剤の準備時、2) 各錠剤用のカセットへの錠剤の充填時、3) 返納された錠剤を戻す時、の3つの場面において、取り扱う錠剤の照合を十分に行い、正しい薬剤を正しいカセットに充填または戻す必要がある。

図表Ⅲ-2-143 錠剤分包機使用時の業務  
流れ(例)



図表Ⅲ-2-144 事例の発生場面



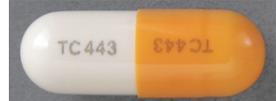
- 1 [1]
- 1 [2]
- 1 [3]
- 1 [4]
- 1 [5]
- 1 [6]
- 2 [1]
- 2 [2]
- 2 [3]
- 2 [4]
- 2 [5]
- 2 [6]
- 2 [7]
- 2 [8]
- 2 [9]
- 3 [1]
- 3 [2]
- 3 [3]
- 3 [4]
- 3 [5]
- 3 [6]
- 3 [7]
- 3 [8]
- 3 [9]
- 3 [10]

② 錠剤分包機の事例の薬剤

事例から、本来患者に交付すべき正しい錠剤と誤って交付した錠剤の販売名、外観や剤形などについてまとめた(図表Ⅲ-2-145)。事例4件のうち3件(事例1~3)は、錠剤の色や剤形、外形がほぼ同じであった。他1件(事例4)は、形が楕円形と円形で違っていたが、どちらも半錠に予製されていたため、形の違いに気付きにくかった可能性がある。

色や外観が似た錠剤が多いため、錠剤に刻印された識別コードなどそれぞれの錠剤に固有の情報を活用することの重要性が示唆された。

図表Ⅲ-2-145 錠剤分包機の実例の薬剤

事例	販売名	色	剤形	識別コード	外形		
					形	サイズ(mm)	
						直径	厚さ
1	正 プレドニゾロン錠1mg(旭化成) 	白色	素錠	☛ 265	円形	6.5	2.7
	誤 プレドニゾロン錠「タケダ」5mg 	白色	素錠	△ 243	円形	5.6	2.3
2	正 ラニラピッド錠0.1mg 	白色	素錠	BM210	円形	7	2.4
	誤 テルネリン錠1mg 	白色 ↳ 微黄白色	素錠	BH	円形	7.1	2.3
3	正 ドプスカプセル100mg 	だいたい色 (不透明) /白色 (不透明)	硬カプセル剤	☛ 051	3号カプセル	(記載なし)	
	誤 ティーエスワン配合カプセルT25 	だいたい色 (不透明) /白色 (不透明)	硬カプセル剤	TC443	4号カプセル	長径5.2、 短径5.0	全長 14.5
4	正 アモバン錠10〔半錠〕 	白色	フィルムコーティング錠	ZC	楕円形	長径 10.0、 短径5.0	3
	誤 アムロジピン錠2.5mg「明治」〔半錠〕 	白色	フィルムコート錠	MS A01	円形	6.1	2.8

※各薬剤の医薬品添付文書<sup>3)</sup>~<sup>10)</sup>やホームページを参照して作成した。  
 ※各錠剤の写真は原寸大ではない。

## (5) 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を整理し、以下に示す。

### ①錠剤分包機の事例の改善策

#### 1) 薬剤の返納時、別の錠剤のカセットに戻した事例の改善策

- 薬剤の返納時、薬品名・錠剤の刻印等を指さし呼称で確認をする。
- 返納時にそれぞれの錠剤をばらし、確認者、カセット確認者、補充確認者の3名でトリプルチェックする。
- 返納時の日付、薬品名、刻印、錠数、薬剤師名の記録を残す。毎日時間を決めてカセットに戻す作業をする。
- 整理整頓し、十分な作業スペースを確保する。
- 識別の際、刻印が見つらい場合にはルーペを活用する。
- 抗悪性腫瘍剤の内服薬についても、同効の注射薬と同様に、他の薬剤とは区別して管理する。
- 看護師による与薬前の薬剤の確認を行っていく。

#### 2) 通常のカセット充填時に、誤った薬剤を充填した事例の改善策

- 自動分包機のカセットの充填時の手順の順守
  1. 自動分包機のカセット内の薬品の不足のお知らせの紙に充填日・充填者の印を押し、処方せんにつける。
  2. P D Aで照合を確実にを行う。
  3. P D Aで照合された結果を確認する。
  4. 上記1～3を第三者と声だし確認を行う。
- 最終鑑査時の手順の順守の強化
  - ・一包化調剤の鑑査は時間を要するが、手順を守った鑑査を行う事を再度、周知徹底する。
  - ・充填鑑査システムは、繁忙時・当直時にひとりでもチェックできるシステムであり、忙しい時こそこのシステムの運用を行わなければならない事をリスクマネージャー中心に薬剤部全員へ周知徹底をする。
- 作業環境の整備
  - ・薬品の刻印・識別番号は確認しにくいので手元を明るくし、拡大鏡等の設備を設置する。
  - ・自動分包機内のカセットを色テープで色分けして区別をする。
  - ・今後、同じ薬効の薬剤でも用量が違う場合に錠剤を判別しやすくするため、用量別に色や形の違う薬剤を採用することを検討する。

#### 3) 半錠に予製した錠剤の保存時に、別の錠剤の瓶に保存した事例の改善策

- 半錠を事前に予製する場合、予製の担当者とは別の薬剤師が瓶の名称と薬剤を確認する事とした。

### ②散剤分包機の事例の改善策

#### 1) 機械の誤作動による大きな分包誤差の事例の改善策

- 機械の正確な動作を確認するため、散剤分包機の点検マニュアルを作成し、毎日及び毎月の点検項目や分包の精度管理を充実させる。

- 散剤の分包数が多いときは半分に切り分け、両者に重量差が無いことを確認し、分割が偏っていないことをチェックする。
- 散剤の分包を1包ずつ目視鑑査する際には十分に注意深く行う。
- 誤作動を起こした分包機を廃棄し、新しい機械を導入した。

## 2) 静電気による前薬の混入の事例の改善策

- 再発防止策として、ホッパー部位の材質を金属性に変えた。
- 臨床の現場では、微量の薬剤の混入であっても薬物アレルギーがある患者に投薬されれば重篤な有害事象を生じるため、使用環境および清掃などの使用上の注意喚起が必要である。

## (6) 専門分析班及び総合評価部会における議論

医療機関からの報告事例に記載されていた改善策以外に、専門分析班や総合評価部会において、特に議論された内容を以下に示す。

- カセットへの充填は一つの薬剤毎に作業を行い、同一の作業台で複数の薬剤を取り扱わないなど作業環境に留意する。
- 抗悪性腫瘍薬については管理方法に留意が必要であり、分包調剤は行わないことを検討することも必要であろう。
- 何らかの理由で返納された分包後の薬剤をカセットに戻すためには、袋から薬剤を取り出し、形や色、識別コードによりそれぞれの薬剤に分類して、専用のカセットに戻す必要がある。この過程で別の薬剤が混入する可能性があるのであれば、返納された薬剤をカセットに戻すことをやめることを考えてはいかかがか。
- 薬剤を半錠にすると、識別コードが分からなくなることもあるため錠剤特有の情報が不足する。半錠の予製は行わず、手撒き直前に必要な数量だけ半錠にすることも一案であろう。
- 散剤の鑑査時は、必要に応じて1日分、1回分の重量鑑査を行ってはいかがかがか。
- 医療機関内で使用している散剤の自動分包機の特長、設置してある環境を考慮したうえで使用することが望ましい。

## (7) 自動分包機に関する取り組み

日本薬剤師会では、特に留意すべき事項に関する研修用資料に『全自動錠剤包装機への薬剤充填時の注意点』<sup>11)</sup>を掲載し、本事業の薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された自動錠剤分包機の事例を紹介している。その中には、注意点として、誤って他の薬剤を充填することにより、複数の不特定の患者に対する事故へと繋がり、回収が困難な点であることが記載されている。充填間違いの防止には、充填及びチェック方法に関する手順書を作成し、順守することが大切であるとしている。

さらに日本薬剤師会は、平成23年8月22日付け日本薬剤師会会長名で「薬局における調剤事故の発生について（注意喚起）」<sup>12)</sup>を各都道府県薬剤師会会長宛に発出し、自動錠剤分包機を使用して起きた調剤事故の注意喚起を行っている。その中の埼玉県保健医療部長通知「調剤過誤防止の徹底について（通知）」では、注意事項として「最終監査においては、薬剤の取り違えの可能性を踏まえ、処方せんに基づく適正な調剤が行われていることを確認すること」と記載されている。

## (8) まとめ

第36回報告書では、自動分包機の事例6件を概観し、事例の内容や意図した薬剤や誤って調剤した薬剤の販売名とともに薬効、患者への影響などをまとめた。さらに、錠剤分包機の実例4件について、事例の内容を分類し、錠剤分包機の業務の流れを図表化して示すとともに、錠剤の写真や色、剤形などをまとめ、外観が似ている事例であったことを示した。その上で、医療機関の改善策を紹介し、本事業の専門分析班で特に議論された内容をまとめた。

1回量包装調剤は、患者の服用の正確性や簡便性から日々多く行われており、調剤業務の効率化のため、医療機関において自動分包機が設置され使用されている。自動分包機に関連した事例は、事業開始から9年間に6件の報告であったが、いずれの事例も意図した薬剤とは違う誤った薬剤が患者に交付され、服用するに至っている。自動分包機を使用する場合においても、最終の調剤鑑査時に人の目で確認することの重要性が示唆された。

## (9) 参考文献

1. 日本薬剤師会 編. 第十三改訂 調剤指針. 薬事日報社, 2013.
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24年年報. 2013. (Online) ,available from < [http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/year\\_report\\_2012.pdf](http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/year_report_2012.pdf) > (last accessed 2013-12-5)
3. プレドニゾロン錠1mg (旭化成) 添付文書. 旭化成ファーマ株式会社. 2013年9月改定(第19版).
4. プレドニゾロン錠5mg 「タケダ」添付文書. 武田薬品工業株式会社. 2013年2月改定(第19版).
5. ラニラピッド錠0.1mg 添付文書. 中外製薬株式会社. 2012年12月改定(第15版).
6. テルネリン錠1mg 添付文書. ノバルティス ファーマ株式会社. 2013年8月改定(第12版).
7. ドプスカプセル100mg 添付文書. 大日本住友製薬株式会社. 2013年3月改定(第12版).
8. ティーエスワン配合カプセルT25 添付文書. 大鵬薬品工業株式会社. 2013年6月改定(第27版).
9. アモバン錠10 添付文書. 日医工株式会社. 日医工サノフィ株式会社. サノフィ株式会社. 2012年10月改定(第17版).
10. アムロジピン錠2.5mg 添付文書. Meiji Seika ファルマ株式会社. 2012年10月(第10版).
11. 公益社団法人 日本薬剤師会. 特に注意すべき事項に関する研修用資料. 2011. (Online) ,available from < <http://www.nichiyaku.or.jp/wp-content/uploads/2011/03/bunpou.ppt> >
12. 公益社団法人 日本薬剤師会. 薬局における調剤事故の発生について(注意喚起). 2011. (Online) ,available from < <http://www.nichiyaku.or.jp/wp-content/uploads/2011/08/20110822g236.pdf> >

## 【8】 造血幹細胞移植に関するA B O式血液型の誤認

造血幹細胞移植には、血縁者間の骨髄移植や末梢血幹細胞移植、非血縁者間骨髄移植があり、急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫、再生不良性貧血といった血液悪性疾患や、先天性造血障害、代謝異常症といった造血機能の低下した患者の治療として適用されている。

通常血液型は、赤血球のタイプであるA B O式血液型で示されるが、造血幹細胞移植では、白血球のタイプであるH L A型（Human Leukocyte Antigen ヒト白血球型抗原）との適合性が重要であり、

A B O型が異なる患者とドナー（提供者）の組み合わせによる造血幹細胞移植が可能である。その場合は、赤血球と血漿を除き、造血幹細胞を含んだ部分のみを輸注する方法で行なわれている。

造血機能を高度に低下させる前処置を用いる場合は、通常、造血機能が回復するまでに移植直後2～3週間を要する。このためこの間、ヘモグロビンの低下に対して赤血球濃厚液が、また血小板数の減少に対して血小板濃厚液の輸血が必要になる。また、血液凝固因子が低下した場合などでは新鮮凍結血漿の輸血が必要になる。

A B O式血液型は赤血球にA抗原があるとA型、B抗原があるとB型、A、B両方の抗原があるとA B型であり、両方の抗原が無いとO型となる。血漿中には、逆に各抗原に反応する抗体があり、通常A型には抗B抗体が、B型には抗A抗体が、O型には抗A抗体、抗B抗体両方が存在し、A B型には抗A抗体、抗B抗体の両方が存在しない。A、B両方の抗原を持たないO型と抗A、抗B両方の抗体を持たないA B型の特性を生かし、医療機関によっては、造血幹細胞移植後の患者に輸血をする場合、溶血反応等の輸血副作用等を低減させるために、「移行期間には赤血球輸血はO型を使用し、血小板輸血はA B型を使用する」という取り決めをしている施設もある。

また、骨髄移植を受けた患者は、血液細胞がドナー由来のものとなるため、赤血球のタイプであるA B O式血液型は本来の患者自身の型ではなくドナーの型となる。

このように患者の血液型特定に一般的に活用されるA B O式血液型は、造血幹細胞移植を受けた患者において、必ずしも幹細胞の輸注や輸血に適切な血液型と一致しない。

本事業に報告された造血幹細胞移植に関するA B O式血液型の誤認による事例の背景・要因には、患者とドナーのA B O式血液型が異なり、血液型の情報が正しく伝達されなかった、あるいはドナーのA B O式血液型を正しく認識していなかった、ということが挙げられた。

そこで、第36回報告書では、患者とドナーのA B O式血液型の組み合わせや、輸血の種類および治療時期により、A B O式血液型が異なる患者の治療過程において生じるエラーを防止するために、システムの面からの対策を検討することは有用であると考え、テーマとして取り上げることにした。

### （1）発生状況

本事業において報告の受付を開始した平成16年10月から第36回報告書分析対象期間（平成25年10月から12月）に造血幹細胞移植に関するA B O式血液型の誤認による事例は5件報告されていた。これらについて分析を行った。

## (2) 事例の分類

造血幹細胞移植患者のA B O式血液型間違いの事例には大別すると、1) ドナーのA B O式血液型を誤って認識したことにより適切な移植がなされなかった。2) 造血幹細胞移植がA B O式血液型不適合であったことを失念した、ことにより適切な幹細胞の輸注や輸血がなされなかった事例がある。

報告された事例5件のうち、1) は3件、2) は2件であった(図表Ⅲ-2-146)。

図表Ⅲ-2-146 事例の分類

	骨髄移植	末梢血幹細胞移植	合計
ドナーのA B O式血液型を誤って認識	3	0	3
造血幹細胞移植がA B O式血液型不適合であったことを失念	1	1	2

## (3) 造血幹細胞移植後の輸血の選択について

造血幹細胞移植において、ドナーと患者の適合性の検討にあたっては、赤血球のタイプであるA B O式血液型よりも、白血球のタイプであるH L A型が優先される。そのため通常の輸血療法と異なり、患者のA B O式血液型とは異なる型のドナーが選択される場合があることから、次の4つの組み合わせがある。

- 1) 血液型一致 (match) : ドナーと患者のA B O式血液型が一致する
- 2) 主不適合 (major mismatch) : ドナーがA、B、A B型のいずれかで患者がO型、またはドナーがA B型で患者がA、B型のいずれかの場合
- 3) 副不適合 (minor mismatch) : ドナーがO型で患者がA、B、A B型、またはドナーがA、B型のいずれかで患者がA B型の場合
- 4) 主副不適合 (major and minor mismatch) : ドナーがA型で患者がB型、またはドナーがB型で患者がA型の場合

それぞれの特徴や骨髄移植時の血液処理の必要性の有無、移植後の輸血療法について整理し、図表Ⅲ-2-147に示す。

主不適合は、患者の保有する血漿中の抗体によりドナー由来の赤血球造血を遅延させる危険性がある。これは患者の体内に入った異物を、患者の抗体が排除しようとするためである。この反応を予防するため、赤血球は患者と同型の、つまり患者の抗体に反応しないA B O式血液型を選択し、血小板(および血漿)はドナーと同型の、つまりドナーの血液型抗原に対する抗体のないA B O式血液型を選択することが行われる。

副不適合では、ドナーのリンパ球が患者の血液型抗原に対する抗体を産出し、患者の赤血球と反応する可能性がある。これはドナーから移行した抗体が、患者の抗原を排除しようとするためである。この反応を予防するため、赤血球はドナーと同型、つまりドナーの抗体と反応しないA B O式血液型を選択し、血小板(および血漿)は患者の赤血球と反応する抗体がないA B O式血液型を選択する。

図表Ⅲ - 2 - 1 4 7 造血幹細胞移植後の輸血の選択

	血液型一致	主不適合	副不適合	主副不適合
患者とドナーの A B O 式血液型の組み合わせ	ドナー—患者 (同型)	ドナー—患者 ( A 型— O 型) ( B 型— O 型) ( A B 型— A 型) ( A B 型— B 型) ( A B 型— O 型)	ドナー—患者 ( O 型— A 型) ( O 型— B 型) ( O 型— A B 型) ( A 型— A B 型) ( B 型— A B 型)	ドナー—患者 ( A 型— B 型) ( B 型— A 型)
特徴	一般の A B O 式血液型適合輸血と同様	患者が保有する血漿中の抗体が、ドナー由来の抗原と結合・反応する。	ドナーが保有する血漿中の抗体が、患者由来の抗原と結合・反応する。	患者が保有する血漿中の抗体が、ドナー由来の抗原と結合・反応する。 かつ ドナーが保有する血漿中の抗体が、患者由来の抗原と結合・反応する。
移植時の造血幹細胞処理の有無と内容	無	有 (赤血球を除去)	有 (血漿を除去)	有 (赤血球・血漿を除去)
移植後の輸血療法【赤血球】	患者と A B O 式血液型同型の製剤が適応となる	ドナーが A B 型で患者が A、または B 型の場合、患者と同型の赤血球製剤が適応となる (もしなければ、 O 型も可)。	ドナーが A または B 型で患者が A B 型の場合、ドナーと同型の赤血球製剤が適応となる (もしなければ、 O 型も可)。	赤血球に A 抗原、 B 抗原を持たない O 型の赤血球製剤が適応となる。
【血小板および血漿】		ドナーが A または B 型で患者が O 型の場合、ドナーと同型の血小板製剤が適応となる (もしなければ、 A B 型も可)。	ドナーが O 型で患者が A または B 型の場合、患者と同型の血小板製剤が適応となる (もしなければ、 A B 型も可)。	抗 A 抗体と抗 B 抗体が存在しない A B 型の血小板製剤が適応となる。
備考	—	将来的には、患者の赤血球型はドナー由来のものに変わる。		

#### (4) ドナーの A B O 式血液型を誤って認識した事例について

##### ① 事例の概要

ドナーの A B O 式血液型を誤って認識し、適切な移植や輸血がなされなかった事例 3 件の概要を以下に示す。

##### 事例 1

##### 【内容】

患者は A B 型であり、 A 型のドナーの骨髄の血漿除去がされないまま輸注された。医師はドナーからの骨髄は A B 型だと思い込み、血液型シールの確認を怠った。

輸血開始後、 20 分経過したところで骨髄液のバッグに「 A 型」と記載されているシールに気付いた。

血液型を再確認し、血漿除去を行い輸注を再開した。

##### 【背景・要因】

- ・当初予定されていたドナーの A B O 式血液型が A B 型であり、その資料を誤って利用してしまった。

- ・担当医は候補段階のドナーの情報を破棄せずファイルしていた。
- ・担当医は移植計画書を1人で作成し、カンファレンスにかけた。
- ・担当医はドナー血液型をA B型と思い込み移植計画書を作成した。
- ・担当医は患者とドナーは同型だと思い込んだまま、血漿除去せず輸注した。
- ・担当医、看護師は輸注時の血液型のダブルチェックを実施しなかった。
- ・骨髄移植時、他部門がかかわるマニュアルやシステムが当院にはなかった。

## 事例2

### 【内容】

患者はO型であり、ドナーはA型であった。移植前のカンファレンスで、医師Xより「ドナーはO型」と報告があり、医師Yは以前の情報との違いを感じドナー情報を確認しようとしたが添付書類がなく確認できないまま、医師Xへカルテへの添付を指示した。

医師Xは同時に治療計画中の別のドナーの血液型O型と混乱し、今回のドナーの血液型をO型と思いこんでいた。医師Yは検査入院の際に主治医となることを提案したが、これまでに構築した信頼関係から医師Xが担当となっていた。進捗状況は移植カンファレンスで報告されていた。血液型について、再度書面確認を行うことなく確定したのものとして当患者の移植前の化学療法を開始した。

後日、採取施設より骨髄液が病棟に到着した際、骨髄液受渡書により液量の確認は行ったが、血液型の確認はなされないまま、骨髄液の輸注を開始した。

医師Xは一旦病室を出た際に、骨髄液採取完了報告書に再度目を通し、ドナーの血液型がA型であることに気付いた。患者にA B O式血液型異型骨髄液の輸注による症状は見られなかった。

### 【背景・要因】

- ・医師Xは臨床経験約10年で、他施設でも骨髄移植を多数経験しており、医師Yは臨床経験約20年である。医師Xを含む複数医で毎週移植カンファレンスを実施している。
- ・医師Xは骨髄バンクを介した骨髄移植を希望している患者を同時期に、多数担当していた。
- ・医師Xの誤りを、複数回開催された移植カンファレンスで、書面で確認せず修正できなかった。
- ・骨髄バンクを介した骨髄移植では、ひとりの患者について多数のドナー候補者が存在し、より条件のよいドナーを選定するまで骨髄移植推進財団とのやりとりがある。またドナーの選定に当たっての優先順位が白血球の血液型(HLA)、ドナーの体重である。血液型違いでも骨髄液を特殊な処理を実施して移植される。このことより患者とドナーの血液型が違うことについて違和感を持ちにくく、確認作業が書面で行われず記憶に頼っていた。
- ・移植当日、骨髄液が届く直前に医師Yの担当患者の状態が悪化し医師Yが検査処置に追われ、骨髄液が届いた時、医師X、Yともにドナーの状態によって左右される骨髄液の量(細胞数)が移植に十分な量があるかどうかに関心が向いていた。
- ・情報が共有できる所定の場所でドナー情報が管理されなかった。

### 事例3

#### 【内容】

患者はO型であった。ドナーはA型であったが、医師は他のドナー候補に挙がっていたB型の人と思い込み、患者に説明した。カンファレンスにおいて、骨髄バンクから報告されるドナーの情報や治療の経緯などを説明する際も、誤ったドナー血液型（B型）として行われ、その後、誤った ABO 式血液型の情報のもと、赤血球はO型を、血小板はB型を輸注した。

赤血球輸血の回数が減らないために、血清中の赤血球に対する抗体を調べてみようとしたのがきっかけとなり、カンファレンスシートを振り返った際にドナーの情報を間違えていたことに気付いた。

#### 【背景・要因】

- ・血液内科の人員が不足しており、ドナー情報の整理がなされていなかった。
- ・他のドナーの情報もあり、間違いやすい状況であった。
- ・骨髄移植時の院内でのチェック体制が不十分だった。

#### ②事例の内容

報告された事例3件の、ドナーと患者の ABO 式血液型、および誤った認識と治療の内容と本来なすべき内容について図表Ⅲ-2-148に示す。ドナーの ABO 式血液型を誤って認識した事例はすべて骨髄移植の事例であった。事例1は副不適合のための血漿除去が、事例2は主不適合のため赤血球除去が必要であったが、なされなかった事例である。事例3は主不適合のため血小板輸血はドナーと同じA型（もしなければA B型）の血小板を輸注すべきところ、ドナーの血液型をB型と誤解したために患者に誤った血液型の血小板を輸注した事例である。

図表Ⅲ-2-148 ドナーの ABO 式血液型を誤って認識した事例の内容

	ドナーの血液型	患者の血液型	分類	誤った認識と治療の内容	正しい治療の内容
事例1	A型	A B型	副不適合	患者とドナーを同じ ABO 式血液型と思い、抗B抗体の血漿除去がされていないA型の骨髄液を輸注	抗B抗体の血漿除去したA型の骨髄液を輸注
事例2	A型	O型	主不適合	患者とドナーを同じ ABO 式血液型と思い、A型赤血球除去がされていないA型の骨髄液を輸注	A型赤血球除去した骨髄液を輸注
事例3	A型	O型	主不適合	ドナーをB型と思い、B型の血小板を輸注	ドナーと同型のA型か、もしなければA B型の血小板を輸注

#### ③事例の背景・要因

ドナーの ABO 式血液型を誤って認識した主な背景・要因について図表Ⅲ-2-149に整理した。骨髄移植は複数人のドナー候補が患者の血族や骨髄バンクから選択され、検査や調整を何度か繰り返す段階を経た後、最終的なドナーが決定されるため、ドナー候補者が変わることによりドナー情報も変わる可能性がある。また、同時期に複数人のドナーからの骨髄移植を計画する場合もある。医師が誤った ABO 式血液型だと思い込んだ背景には、別の

ドナー候補の血液型と誤解した（事例1、事例3）、同時に治療計画中の別の患者のドナーのA B O式血液型と誤解した（事例2）ことが挙げられている。また、骨髄移植実施まで複数回のカンファレンスで、患者やドナーのA B O式血液型の情報が、最も関わりの深い担当医の記憶に依存しており、他の医療者のチェックが行われず、正しい情報に修正されなかったことが推測できる。ジェームズ・リーズンは保守事故において、スキルベースの誤認の原因の主な要因のひとつとして「熟練した習慣的なタスクにおいては、知覚が粗雑になる」<sup>4)</sup>ことを挙げている。このように、骨髄移植に熟練している医師の記憶にエラーが生じる可能性があり、患者とドナーのA B O式血液型の照合について、通常の輸血と同様に行えるよう、複数の医療スタッフの関与やシステム改善の取り組みを検討することの重要性が示唆された。

また、事例2および3では、ドナーの情報が適切に管理されていなかったことが背景・要因に挙げられていることから、ドナーの情報がルールどおり明示されていれば、事故を防止できた可能性がある。ドナーの情報をどのように更新し共有するか、システムの改善や活用の重要性が示唆された。

図表Ⅲ - 2 - 1 4 9 ドナーのA B O式血液型を誤って認識した事例の主な背景・要因

	主な背景・要因
事例1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・担当医はドナーの血液型をA B型と思い込んで、移植計画書を作成した</li> <li>・骨髄移植時、他部門が関わるシステムがなかった</li> </ul>
事例2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・別のドナー候補の血液型と混乱した</li> <li>・確認作業が書面ではなく、記憶で行われたため、誤りが修正されなかった</li> <li>・情報が共有できる所定の場所でドナーの情報が管理されなかった</li> </ul>
事例3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・別のドナー候補の血液型と混乱した</li> <li>・ドナーの情報が整理されていなかった</li> <li>・骨髄移植時、院内でのチェック体制が不十分だった</li> </ul>

#### ④事例が発生した医療機関の改善策

移植に使用するドナーの骨髄液には、ドナーのA B O式血液型が記載されており、本事業の医療安全情報 No. 1 1 「誤った患者への輸血」の事例の発生した医療機関の取り組みに示されているように「院内の輸血マニュアルを遵守し、輸血用血液製剤を接続する際には、患者と使用すべき製剤の照合を行う」ことが実施できていれば、投与直前に患者の血液型とドナーのA B O式血液型を確認できることになるため、いずれの事例も事故を防止できた可能性がある。

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。

##### ○移植直前のチェックの徹底

- ・移植時の確認の基本を再周知する。
- ・骨髄移植時にチェックリストを整備し、チェックを行う。

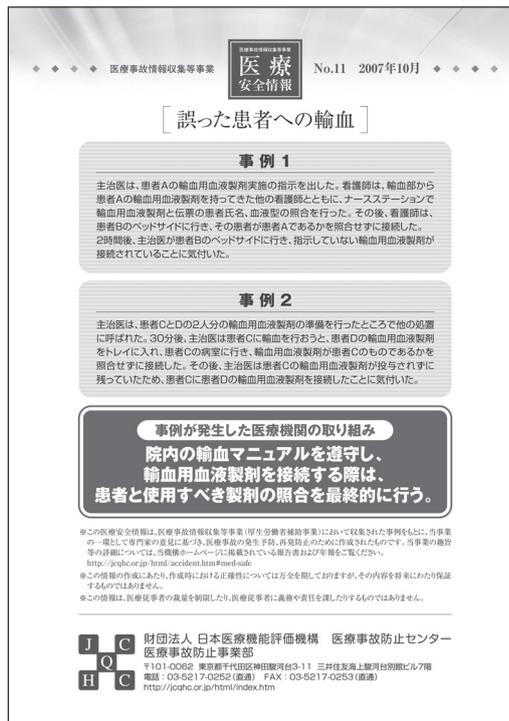
##### ○システムでの情報共有

- ・移植時記録テンプレートを作成し、電子カルテ上でのチェックシステムを導入する。

##### ○情報管理の強化

- ・ドナー情報の管理を専門に行う人員の配置を検討する。
- ・他職種での情報共有のためのカンファレンスを実施する。
- ・移植計画書は複数で書面で確認する。
- ・採取施設より骨髄液を受け取った時は、患者情報とドナー情報を声出し確認する。

<参考：医療安全情報 No. 11 誤った患者への輸血>



(5) 造血幹細胞移植が ABO 式血液型不適合であったことを失念した事例について

① 事例の概要

造血幹細胞移植が ABO 式血液型不適合であったことを失念し、適切な輸血がなされなかった事例 2 件の概要を以下に示す。

事例 4

【内容】

ABO 式血液型不適合骨髄移植後（O 型の患者に A 型の骨髄を移植）の患者であるため、A 型の血小板を輸血しなければならないところ、O 型の血小板をオーダーし、血液センターに発注した。前日、血液センターへ発注するための確認作業を行ったが、その際にオーダー間違いを見落とし。その後、納品・支給・輸血実施まで至った。

【背景・要因】

- ・患者が、ABO 式血液型不適合移植後の患者であることを失念していた。
- ・電子カルテの共通問題点に移植後の輸血をする ABO 式血液型の情報が記載されているが、カルテを開かないと表示されないものであった。

## 事例5

### 【内容】

患者は末梢血幹細胞移植を受け、その後化学療法を行っていた。患者はO型であり、ドナーはA型であった。

血液検査の結果から、血小板輸血を施行することになり、担当医は、本来A B型をオーダーすべきところ、当日実施予定の血小板O型10単位をオーダー入力し、リーダー看護師に伝え、交差試験検体ラベルを検査部に提出した。

リーダー看護師はリーダーが使用するシートから血液製剤依頼の指示と指示簿指示を確認した。

機能業務看護師は、輸血部に患者の血小板を取りに行き、当直検査技師と交差適合試験報告用紙と輸血バッグを照合した。

担当看護師はリーダー看護師と、指示簿で血小板輸血時の指示を確認した。次に交差適合試験報告用紙で輸血バッグを確認（名前、血液種類、A B O式血液型、製造番号）した。

14時、担当看護師はPDAで実施入力し血小板O型10単位の輸血を開始した。輸血開始時、ベッドサイドで患者の確認（患者に氏名・血液型を聞く）をせず、「血小板の輸血を開始しますね」とのみ声をかけた。副作用症状はなく血小板輸血は終了した。

週末払い出しの輸血を確認中に輸血部で不適合輸血がわかった。

### 【背景・要因】

- ・電子カルテ上のA B O式血液型表示は、移植前のO型の血液型であった。
- ・本症例の造血幹細胞移植後の輸血は当院では、赤血球はO型、血小板はA B型を輸血することになっており、その旨は電子カルテの患者掲示板、指示簿に記載されていた。
- ・看護師は医師がオーダーした血液製剤の血液型が間違っているという意識は薄かった。その上、輸血部で検査、照合され払い出された血液製剤は安心であるという認識があった。
- ・リーダー看護師は幹細胞移植や臍帯血移植の患者の異型輸血については認識していたが、他の指示内容に気をとられ、指示簿一覧でA B O式血液型を確認せずに指示を受けた。
- ・担当看護師は、移植後の異型輸血については知っていたが、当該患者が末梢血幹細胞移植の主不適合に該当していると意識はしていなかった。
- ・患者に実施すべき血液型の指示に関しては、5日前の指示簿に患者の血液型が表示されており、指示簿の2か所に輸血指示があったが、リーダー及び担当看護師は最新の指示のみ確認し、血液型指示を見落とし異型輸血であることに気づかなかった。
- ・輸血指示受けにおいて手順がない為、看護師の指示受け方法が統一されていなかったため確認内容にも違いがあり、指示簿に記載されていても指示を見落とししたり、思い込むケースがあった。
- ・リーダーが使用するシートからブラウザ参照できるが輸血歴参照は容易にできなかった。
- ・移植施行後、患者へは異型輸血になることは説明されていた。しかし、ベッドサイドで看護師は患者と一緒に確認をする行為が徹底されなかった。
- ・A B O式血液型の確認はPDA認証に任せていた現状があり、通常の輸血のように登録していた血液型との一致には有効であったが、今回の投与前の血液型の確認には有効でなかった。
- ・電子カルテシステムにおいて、患者バーの血液型表示は、移植後に変更してあるケースと元々

の血液型のまま、あるいは「ホリユウ型」と表示されているケースがあり、移植後の患者バーの血液型表示に関する取り決めがなかった。

- ・患者掲示板や指示簿、患者モード選択時への記載等で注意喚起をしていたが、患者バーの血液型表示を確認材料としている医療者が多い。
- ・移植後の異型輸血に関する患者教育は看護師個々の指導に任せられている現状であり、統一された患者指導が行われていなかった。
- ・看護師教育として輸血に関する指導は行ってきたが、部署の特徴である造血幹細胞移植後の ABO 式血液型の異型輸血に関することや PDA 認証の特徴、その為の対策等については統一した教育がなされていなかった。
- ・部署における看護教育段階を示す指標がないので、それぞれの患者のことをどこまで理解し看護を行っているか不明のまま業務を行っている現状はリスクにつながる要因となる。

### ②事例の内容

報告された事例 2 件について、ドナーと患者の血液型、および誤った認識と治療の内容と正しい治療の内容について図表Ⅲ-2-150 に示す。事例 4 は骨髄移植後、事例 5 は末梢造血幹細胞移植後に行われた輸血である。2 事例とも患者の血液型は将来 A 型となるが、造血幹細胞が変化する過程で造血を阻害しないように、抗 A 抗体の量を出来るだけ少なくするため、移植後から 2～3 カ月の間、輸血が必要な時には図表Ⅲ-2-147 に沿って血液型を選択することが必要である。

また、事例 5 の医療機関のシステムでは、移植後に輸血が必要な時には、赤血球は O 型、血小板は A B 型を使用する取り決めがあり、システムを活用していれば防止できた可能性がある。

図表Ⅲ-2-150 造血幹細胞移植が ABO 式血液型不適合であったことを失念した事例の内容

	ドナーの血液型	患者の血液型	分類	誤った認識と治療の内容	正しい治療の内容
事例 4	A 型	O 型	主不適合	O 型の血小板製剤を投与 (患者の造血幹細胞移植が ABO 式血液型不適合であったことを失念)	A 型の血小板製剤を投与
事例 5	A 型	O 型	主不適合	血液型を確認しないまま移植前の O 型の血小板製剤を投与	A B 型の血小板製剤を投与 (院内の取り決めあり)

### ③事例の背景・要因

造血幹細胞移植が ABO 式血液型不適合であったことを失念した主な背景・要因について図表Ⅲ-2-151 に整理した。

電子カルテのシステムでわかるようになっていたが、カルテを開かないと活用できない状況であり、誰が見てもわかるものではなかった(事例 4)、指示簿の 2 か所に輸血指示があったが、輸血歴参照は容易にできなかった(事例 5)といった要因が挙げられたように、2 事例とも移植後の輸血適応となる血液型の情報は、容易に入手できなかったことが推測される。また、電子カルテシステムの患者バーの血液型表示の取り決めがなく、患者の元の血液型やホリユウ型、新しい型などの表示が混在していた(事例 5)とあるように、システムに反映されている情報が最新の情報とは限

らず、情報の共有があいまいになっていることが伺われる。

造血幹細胞移植後の患者の骨髄にドナーの造血細胞が生着し赤血球が産生される過程において、元来、患者が有する赤血球と移植後新たに産生された赤血球が混在する時期があり、輸血に適合するA B O式血液型の変化する時期は、患者個々により異なる。思い込みによる誤りを防止するため、医師のカンファレンスのみではなく、看護師や輸血室のスタッフとともに情報を整理し共有できる仕組みを作ることが重要である。また、患者自身にも十分理解していただき、ベッドサイドに患者に適合する血液製剤の種類と最新のA B O式血液型をカードに記載し明示する、という取り組みもある。

図表Ⅲ - 2 - 1 5 1 造血幹細胞移植がA B O式血液型不適合であったことを失念した事例の主な背景・要因

	主な背景・要因
事例4	<ul style="list-style-type: none"> <li>輸血を血液センターへ発注する前日、確認作業の際に間違いを見落としした。</li> <li>移植後の輸血適合となる血液型は、電子カルテに記載されているが、カルテを開かないと活用できない状況であり、誰が見てもわかるものではなかった。</li> </ul>
事例5	<ul style="list-style-type: none"> <li>電子カルテ上の血液型表示は移植前のO型であった。</li> <li>造血幹細胞移植後の輸血は当院では、赤血球はO型、血小板はA B型を輸血することになっており、電子カルテの患者掲示板、指示簿に記載されていた。</li> <li>指示簿の2か所に輸血指示があったが、輸血歴参照は容易にできなかった。</li> <li>電子カルテシステムにおいて、移植後の患者バーの血液型表示は、変更している場合と元々の血液型のままの場合、ホリユウ型の場合の表示が混在しており、移植後の患者バーの血液型表示に関する取り決めがなかった。</li> <li>血液型の確認はP D A認証に任せていた現状があり、通常の輸血のように登録していた血液型との一致には有効であったが、今回は登録している血液型と異なった型の輸血が適応であったため、投与前の血液型確認には有効でなかった。</li> <li>看護師は医師がオーダーした血液製剤の血液型が間違っているという意識は薄く、輸血部で検査、照合し払い出された血液製剤は安心であるという認識があった。</li> </ul>

#### ④事例が発生した医療機関の改善策

A B O式血液型不適合の移植後の輸血では、患者の元の血液型と輸血する血液製剤のA B O式血液型が異なる場合があるため、接続する直前に患者と血液製剤の血液型の照合をすることが有用な防止策とはならない場合もあり注意が必要である。

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) 情報の整理

- 医師の指示は複数個所に分けて、一括する。(血液型・輸血種類・投与量・前投薬等)

##### 2) 情報の共有の強化

- 誰が見ても移植後の輸血情報がわかるような、紙ベースのフォーマットを輸血部で作成し、血液内科が記入・提出することを検討する。
- 輸血部で血液製剤受領時には、一覧表を検査技師と一緒に確認する。

##### 3) マニュアルの作成

- 輸血の指示受け・実施に関する看護手順書を作成する。
- 造血幹細胞移植看護手順・患者パンフレットを修正し、患者教育を統一する。

## (6) まとめ

第36回報告書では、造血幹細胞移植に関するA B O式血液型の誤認に着目し、1) ドナーの血液型を誤って認識し、適切な幹細胞の輸注や輸血がなされなかった事例と、2) 造血幹細胞移植がA B O式血液型不適合であったことを失念し、適切な輸血がなされなかった事例の2つに大別して分析した。

ドナーの血液型を誤って認識した事例では、複数のドナー候補や他の患者のA B O式血液型の情報が混在している中で、担当医が誤解したまま修正されることなく、実施までの業務が流れている。少なくとも移植直前の患者とドナーの血液型の照合は、血液型の違いに気がつくことが出来るため、通常の輸血と同様に行えるよう、複数の医療スタッフの関与やシステム的な取り組みを検討することが重要であることが示唆された。

造血幹細胞移植がA B O式血液型不適合であったことを失念した事例では、患者の血液型の変化に応じた情報の共有が容易に出来なかったことが伺われた。患者の本来のA B O式血液型とは異なった血液製剤を使用する場合もあることから、情報を一括するなどの整理をし、看護師や輸血スタッフと情報の共有が出来る仕組みを検討することの重要性が示唆された。

## (7) 参考文献

1. 厚生労働省医薬食品局血液対策課. 「血液製剤の使用指針」(改定版). 2005年9月.(Online)  
.available from < <http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/iyaku/kenketsugo/5tekisei3b.html>  
> (last accessed 2014-01-17)
2. 神田喜伸編. みんなに役に立つ造血幹細胞移植の基礎と臨床 改訂版. 2013年5月25日改訂版第3刷.(株) 医薬ジャーナル社
3. 神田喜伸編. チーム医療で行う造血幹細胞移植プラクティカルガイド. 2011年1月1日(株) 南江堂
4. ジェームズ・リーズン等著. 高野研一監訳. 保守事故. P54. 2005年7月29日.(株) 日科技連出版社

## 【9】 はさみを使用した際、誤って患者の皮膚や医療材料等を傷つけた事例

### (1) 発生状況

医療現場では、はさみを使用して、患者に装着されているチューブ類や絆創膏を適切な長さに調整することにより、排液ドレナージ効果を促進したり、人工呼吸のチューブの死腔を減らしたりすることが、日常的に行われている。

同時に、患者に挿入されているチューブ類やサージカルテープの長さの調整、剃毛などは、患者のすぐ近くではさみを使用することから、患者の身体に刃先が接触するリスクがあるために、誤って患者の皮膚を傷つけたり、医療材料や医療機器を切断したりすることがある。また、本来ならば切断しなくてもよいサージカルテープを、少しずつはさみで切りながらテープの破片を除去する過程の中で、誤って患者を傷つけたり、チューブ類を切断する危険もある。

第36回報告書分析対象期間（平成25年10月1日～12月31日）において、患者の身体の近くではさみを使用した際、誤って患者の皮膚を傷つけたり、医療材料や医療機器を切断した事例の報告が2件あり、本事業開始（平成16年10月）まで遡って事例を抽出したところ、さらに21件の類似事例があった。

また、図表Ⅲ-2-152で示すとおり、報告件数は平成24年4件、25年9件と増加しており、医療機関において、本事例の概要や背景・要因等を共有することは有用であると考えられた。

そこで、第36回報告書では、患者の身体の近くではさみを使用した際、誤って患者の皮膚を傷つけたり、医療材料等を切断した事例に着目し分析した。

図表Ⅲ-2-152 発生状況

発生年	報告件数
平成16年	0
平成17年	0
平成18年	0
平成19年	0
平成20年	3
平成21年	1
平成22年	3
平成23年	3
平成24年	4
平成25年	9
合計	23

### (2) 事例の分類

報告された23件の事例において、はさみを使用した主目的が、1) テープや縫合糸等を切ることであった事例（切る目的の事例）、および2) テープ等を剥がすことであったが、その過程において切る作業が生じた事例（剥がす目的の事例）、の2つに大別した（図表Ⅲ-2-153）。切る目的の事

例は14件あり、サージカルテープや医療材料等などの長さや大きさを調整し、皮膚にカテーテル類を固定している縫合糸を切る際に生じた事例などがあった。剥がす目的の事例は9件あり、サージカルテープなどを剥がすことが困難と考えられたため、少しずつテープを切り進める中で生じた事例があった。このように、切る目的の事例は、切ることは避けることは出来ないが、剥がす目的の事例は、テープなどを容易かつ安全に剥がすことが出来れば切る必要はなかった事例であった。

図表Ⅲ - 2 - 1 5 3 はさみを使用した主目的

事故の程度	件数
切ること	14
剥がすこと（その過程で切る作業が生じた）	9
合計	23

### (3) 事例概要

患者の身体の近くではさみを使用した際、誤って患者の皮膚を傷つけたり、医療材料等を切断した事例の概要について、はさみを使用した目的ごとに主な報告事例を図表Ⅲ - 2 - 1 5 4 に示す。

図表Ⅲ - 2 - 1 5 4 はさみを使用した際、誤って患者の皮膚を傷つけたり、医療材料等を切断した主な事例の概要

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
切る目的の事例				
1	障害なし	心肺停止で搬送され、経口気管内挿管し人工呼吸器装着となった。約1週間後、一般病棟に転棟した。人工呼吸器にて同期式間欠型強制換気で管理。看護師2名で全身清拭と口腔ケアを実施し、気管チューブの固定を行った。テープ固定の際、テープは4.5cmを2本準備し、右頬部、左頬部の順で固定した。固定テープの長さが長かったため、右頬部のテープを切ろうとしたところ一緒にカフ用のインフレーションチューブを切ってしまった。エアが漏れないように切断部を屈曲し、気管チューブを誤除去しないよう反対の手で押さえ、もう一人の看護師がクレンメでカフ用のインフレーションチューブのクランプを行った。直ちに応援を要請し、医師へ報告と救急カートを準備を依頼し、ジャクソンリリースで補助換気を実施した。10分後医師により、気管内挿管を実施した。刺激による反射が強いためミタゾラム1A使用し再挿管を行い、再度人工呼吸器管理とした。一時的に血圧の低下がみられたが下肢挙上により回復した。酸素飽和度の低下はなかった。	準備した固定のテープの長さが適切でなかった。固定は2名で行ったが、テープを切る際1名で行い、他1名の視線は離れていた。患者の顔の前ではさみを使用した。カフ用のインフレーションチューブを切断する可能性を考えていなかった。集中力が欠けていた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>固定するテープを準備する際、適正な長さを調整する。</li> <li>はさみを患者の顔の近くで使用しない。</li> <li>やむを得ずテープを切る必要がある場合は、固定時と同様に2名で確認し患者やチューブを傷つけないよう十分に注意を払い、カフ用のインフレーションチューブは反対側にする。</li> </ul>

【9】 はさみを使用した際、誤って患者の皮膚や医療材料等を傷つけた事例

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
2	障害残存の可能性なし	深夜の午前8時頃、看護師は口腔ケアをしていた。そのあと、気管チューブの固定をする際、テープの長さをはさみで切断し調節した。その後、カフを調節しようとするがカフ漏れが続いていたことに気づいた。その時挿管チューブに穴が空いたのかなど確認し、カフ用のインフレーションチューブが切断されているのを発見する。すぐに再挿管となった。	単純にケアを行えばいいと思っていた。(無意識だった可能性あり) カフの必要性の認識が低かった。注意力が欠けていた。テープを切断するときに、チューブ類を反対側に寄せずテープを切断してしまったこと等、手技に問題があった。切断してしまった場合など患者に起こり得る問題の意識が低かった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• あらかじめ、テープの長さを確認し固定する。</li> <li>• テープの長さを調節する時は、チューブ類を十分に確認した上で調節する。</li> <li>• 患者に起こり得る問題を再確認し、常に意識していく。</li> <li>• カフの必要性を再認識していく(カフだけでなく、患者に必要なものを十分に把握する)。</li> </ul>
3	障害残存の可能性なし	医師は、V-Pシャント再建術に腹腔チューブを通す皮下トンネル作成中、耳介後部よりパッサー先端が出たため、その創部を縫合するために耳介周囲の覆布、ドレープをはさみで切った。その際に、耳介部1.5cm切傷した。	覆布、ドレープをはさみで切る際に、慎重に行っていたが注意がたりなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 覆布、ドレープの上から耳の位置を確認する。</li> <li>• 覆布、ドレープを持ち上げて、数ミリずつ慎重に切っていく。</li> </ul>
4	障害残存の可能性がある(低い)	人工呼吸器装着中の患者の口腔ケアを看護師2人で実施していた時、前歯が2本抜けそうになっていることを確認した。そのため抜けてもわかるようにガーゼを口腔内に挿入しようと思い、もう1人看護師の応援要請をした。1人は顔を支え、1人はチューブを支え、もう1人がガーゼを挿入することにした。ガーゼを挿入した時、ガーゼが顔にかかってしまったため、はさみで切ったところ、カフ用のインフレーションチューブも巻き込まれていることに気付かず切断してしまった。	人工呼吸管理中の患者を含む重症患者のケアを複数人で実施することは定着しているが、各々がどのような役割を果たすか、言葉で確認することは実施できていない。看護師3人で実施していたにも関わらず、連携が取れていなかった。人工呼吸管理をしている患者のケアに慣れが生じ、緊張感が薄れていたことで確認行動が徹底できなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 重症患者のケアは今まで通り複数人で実施し、お互いの行動を確認し合ってからケアをする。</li> <li>• 重症患者のケア時は細心の注意を払い、確認行動を徹底する。</li> </ul>
5	障害なし	麻酔科医が右内頸静脈に中心静脈カテーテルを留置した。中心静脈カテーテルがほぼ自然抜去され、刺入部の硬結・発赤・悪臭を認めたため、カテーテル感染を疑い、留置後11日目に抜去した。皮膚に縫合された固定糸の根元を抜糸用はさみで切断する際、中心静脈カテーテルが切断されたことが判明した。カテーテルの断裂・遺残を疑い、胸部・頸部エックス線写真を撮影し、右内頸部の皮下領域に中心静脈カテーテルの先端が存在するのを確認した。心臓血管外科・循環器内科にコンサルトし、頸部超音波エコーでカテーテル先端が右内頸静脈血管内に存在しないことを確認した上で、心臓血管外科医執刀にて手術室で局所麻酔下に皮膚小切開(1.5cm)を行い、超音波ガイド下にカテーテルの位置を検索し、遺残カテーテル(4.5cm)を抜去した。カテーテル先端は血管内に認めず、皮下組織に存在した。	縫合糸の固定位置と中心静脈カテーテルの刺入部が非常に近い位置にあり、縫合糸を切断する際にカテーテルも切断した可能性がある。刺入部位が発赤していたことで、視野の確保が不十分であった。メーカーからの報告では、カテーテルの破断した断面は、顕微鏡下において、鋭利なもので破断した部分とちぎれた部分があることが判明していることから、縫合糸を抜糸用はさみで切断する際、刃先がカテーテルに当たった可能性が考えられる。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 中心静脈カテーテル抜去時は縫合糸とカテーテルの位置を十分に確認し、慎重に操作する。</li> <li>• 中心静脈カテーテル抜去後のカテーテル先端の長さ、形状の確認を必ず行う。</li> <li>• 中心静脈カテーテル刺入部位の観察を定期的に行い、感染兆候を疑う場合はCVカテーテル抜去の判断を早目に行う。</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】**  
3【1】  
3【2】  
3【3】  
3【4】  
3【5】  
3【6】  
3【7】  
3【8】  
3【9】  
3【10】

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
6	障害残存の可能性なし	看護師は、患者の持参した電気シェーバーでは剃れないほどに髭が伸びていたため、看護師は眼科用はさみで患者の髭を切った。髭の処置中に、誤って患者の皮膚を2カ所切ってしまった。看護師は主治医に報告し、経過観察との指示を受けた。切創にビジダームを貼付して保護した。	不適切な器具を使用した。また、1回目の切創形成時にははさみの使用を中止しなかった。	・バリカン等、適切な器具を用いて髭の処理を行う。
7	障害なし	医師は救急搬送された患者の衣服をはさみで裁断した際に、誤って左上腕の皮下組織まで刃が及び、約5cm程度、深さは5mm程度の切創を形成してしまった。切創は筋層には達さず、速やかに消毒、洗浄を行い、外科医師に診察依頼、受傷は筋層に達していないこと、また神経学的に異常が無いことを確認した。そのため患者本人および家族に対し、経過説明および処置に関して説明し同意頂いたうえ、洗浄し、5針縫合処置を行った。	衣服を裁断するときの医師の注意不足。患者の意識レベルはやや低下しており、軽度の気道狭窄音は聴取していたが、バイタルも安定しており、衣服を脱がせる余裕はあったのではないかと思われた。	・衣服を脱がせる余裕はある場合などの状況を判断して処置を行う。 ・はさみを使用する場合は、切傷に注意する。 ・処置を急ぐ目的で衣服裁断する場合は患者の状態を考慮し行う。
剥がす目的の事例				
8	障害残存の可能性なし	看護師は、右前腕のメインのルートを抜去する際に、固定テープが右手背のルートの固定テープと重なって貼ってあった。手で剥がすも剥がれなかったためはさみで切ったところ、重なっているところのテープの下の皮膚に1cm×1cmの切創を生じさせた。	同様のアクシデントが前月に発生し、はさみを使用しないこと。テープを剥がす時にはリムーバーを使用する事としていた。しかし、病棟内で全ての看護師に周知できたか確認できていなかったため、このアクシデントを知らない看護師がいた。当事者は前月の事故内容及び対策は知っており、患者の皮膚が脆弱であることも知っていた。しかし、テープを浮かしているため、皮膚を切ってしまうかもしれないとは予測出来ていなかった。前月のアクシデント発生後もテープカット時にははさみを使用している看護師がおり、対策が現実的ではなかった。	・アクシデントの共有及び対策を周知させるため1週間は報告を継続する。 ・テープは重なる剥がしにくい材料のため、固定時はテープが重ならないように貼る。 ・テープを剥がす時には、リムーバーや酒精綿で濡らしてから剥がす。 ・皮膚が脆弱な患者には絶対にはさみは使用しない。しかし、リムーバーなどでもどうしても剥がせない場合は注意をはらい看護師2名で行う。
9	障害なし	牽引の午後の包帯の巻き直しの際、看護師は、右大腿にできた水疱の保護のため貼付していたエレバンフィルムの剥がれた部分を工作用はさみで切除した。母親に大腿部を押さえておいてもらい施行したが、児の下肢が不意に動いてしまい、2mm程度浅く薄皮を切ってしまった。当初は軽度血が滲んでいたが、拭き取るだけですぐに止血できる。その後、経過観察するが、本人の機嫌もいつもと変わらず、痛がる様子もなかった。	はさみで切る際に、剥がれていた部分が少なすぎて、介助者の指の上で切ることができなかつたため、直接はさみで切ってしまった。母親に大腿を押さえてもらってはいたが、児の下肢が不意に動くかもしれないという予測ができていなかった。	・基本的に、直接患者へはさみを使う作業をしない。 ・エレバンフィルムは剥がれていたら切るのではなく、全部剥がして貼り替えるようにする。

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

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
10	障害残存の可能性がある(低い)	医師は手術終了後、はさみを使用してドレーブを剥がす際に、シースが浮いてきているのを確認した。産婦人科医師が大腿動脈に入っていた4Frシースを切断。断端を探すも見つからず、研修医が出血部位を抑えていた。心臓外科医師をコールし、対応した。シース断端が見つからないため、皮膚切開して、動静脈を露出し、動脈を切開して動脈内よりカテーテルを抜去した。結局、患者の帰室は1時間ほど遅くなった。	ドレーブがシースに張り付いていて、はさみで処理していた際に、確認を誤り、切断してしまった。また、最初のドレーブ等のセッティングに問題があった可能性が考えられる。	・ドレーブを剥がす際は不用意にはさみを使用しない。

#### (4) 事例の内容の分析

次に、切る目的の事例14件、および剥がす目的の事例9件のそれぞれについて事例の内容を分析した。

##### ①切る目的の事例について

###### i 事例の発生場面

切る目的の事例14件の発生場面の内訳は、サージカルテープや医療材料等の長さや大きさの調整が8件、皮膚にカテーテル類を固定していた縫合糸の切断が4件、剃毛およびその他が1件ずつであった。

図表Ⅲ-2-155 はさみを使用した場面(切る目的の事例)

場面	件数
○サージカルテープや医療材料等の長さや大きさの調整	8
・サージカルテープ	4
・カテーテル類	2
・ドレーブ・覆布	1
・ガーゼ	1
○皮膚にカテーテル類を固定していた縫合糸の切断	4
○剃毛	1
○その他(患者の衣類の裁断)	1
合計	14

###### ii 事例の内容

切る目的の事例の内容から、患者の身体の近くではさみを使用した際、1) 誤って患者の皮膚を損傷した、2) 誤って医療材料等を切断した、の2つに分類した。それぞれについて本来切るべきもの、誤って切ったもの、事例の内容について整理した。

###### ア) 誤って患者の皮膚を損傷した事例

図表Ⅲ-2-156に示すとおり、誤って患者の皮膚を損傷した事例において、本来切るべき対象は、サージカルテープ、ドレーブ、患者の髭、衣類など様々であった。このように、日常の医療において、患者の皮膚と接する距離の中ではさみを使用せざるを得ないような機会がある。

図表Ⅲ-2-156 事例の内容（切る目的の事例 / 患者の皮膚を損傷した）

本来切るべき対象	誤って切った対象	内容
サージカルテープ 1件 (創部の固定)		・医師が患者の左側から、患者右側の創部の圧迫用テープを貼り、余ったテープを切った
ドレープ 1件	皮膚 4件	・創部を縫合するために耳介周囲の覆布、ドレープをはさみで切った
患者の髭 1件		・電気シェーバーでは剃れないほどに髭が伸び、眼科用はさみで切った
患者の衣服 1件		・救急搬送患者の処置のため衣服を裁断した

イ) 誤って医療材料を切断した事例

図表Ⅲ-2-157に示すとおり、誤って患者の医療材料等を切断した事例において、本来切るべき対象は、気管チューブの固定のためのサージカルテープが3件、気管チューブ2件など複数件の報告があった。次に誤って切った対象は、気管チューブのカフ用のインフレーションチューブが5件と多かった。チューブの長さの調整や、固定するサージカルテープの交換といった気管チューブに関わる処置をしている際に誤って切断する危険があることが示唆された。

また、カテーテル抜去時の縫合糸の切断の際に、誤ってカテーテル自体を切った事例は4件であった。このように切断するテープ等に近接して、切ってはならない重要なチューブやカテーテルなどが存在している。

図表Ⅲ-2-157 事例の内容（切る目的の事例 / 医療材料等を切断した）

本来切るべき対象	誤って切った対象	内容
サージカルテープ 3件 (気管チューブの固定)		・固定テープが長かったため、テープを切った
口腔内のガーゼ 1件	気管チューブのカフ用のインフレーションチューブ 5件	・ガーゼが顔にかかり、はさみで切ったところ、カフ用のインフレーションチューブも巻き込まれていた
気管チューブ 2件	閉鎖式の気管内吸引チューブ 1件	・チューブが長かったため、チューブを切った ・気管チューブの長さを調整する際に、閉鎖式の気管内吸引チューブを一緒に切った
カテーテルを固定していた縫合糸 4件	中心静脈カテーテル 2件 硬膜外カテーテル 1件 持続肋間神経ブロックのカテーテル 1件	・カテーテルを抜去するために、固定用の縫合糸を切った

②剥がす目的の事例

i 事例の発生場面

剥がす目的の事例9件の発生場面の内訳は、サージカルテープなど創部や医療材料等を固定するテープを剥がす場面が6件、褥創に対して使用するドレッシング材である綿状創傷被覆・保護

材を剥がす場面が2件、ドレープ・覆布を剥がす場面が1件であった。先述したように、これらの事例はテープや被覆・保護剤などを容易にかつ安全に剥がすことが出来れば、切る必要のない事例であった。

図表Ⅲ-2-158 はさみを使用した場面（剥がす目的の事例）

場 面	件 数
○サージカルテープなどを剥がす	9
・サージカルテープ	6
・綿状創傷被覆・保護材	2
・ドレープ・覆布	1
合 計	9

ii 事例の内容

事例の内容から、患者の身体の近くではさみを使用した際、1) 患者の皮膚を損傷した、2) 誤って医療材料を切断した、の2つの事象に分類した。それぞれについて本来切るべきもの、誤って切ったもの、事例の内容について整理した。

ア) 誤って患者の皮膚を損傷した事例

図表Ⅲ-2-159に示すとおり、誤って患者の皮膚を損傷した事例の本来切るべきものは、サージカルテープが3件、創傷被覆・保護材が1件の計4件であった。時間をかけて剥がすよりも、患者や創に負担をかけることなく迅速に処置を行うために、はさみを使用したと考えられた。

図表Ⅲ-2-159 事例の内容（剥がす目的の事例 / 患者の皮膚を損傷した）

本来剥がす対象	誤って切った対象	内容
サージカルテープ 3件 (末梢静脈ライン 2件)	皮膚	・他のルートの固定テープと重なっていた部分が剥がれにくかったため、テープをはさみで切った
(気管チューブ 1件)		・シーネと前腕を固定していたテープを剥がすより切る方が、早く処置ができると思い、はさみで切った
		・古いエラスチコンテープの繊維が、気管チューブに絡んで除去できなかったため、はさみで切った
創傷被覆・保護材 1件		・エレバンフィルムの剥がれた部分をはさみで切った

イ) 誤って医療材料を切断した事例

図表Ⅲ-2-160に示すとおり、誤って患者の医療材料を切断した事例において本来剥がすべきものは、サージカルテープが3件、綿状創傷被覆・保護材およびドレープがそれぞれ1件の計5件であった。事例の内容をみると、サージカルテープなどが複雑に絡み合っていたため、剥がすことが出来ず、切らざるを得なかったと推測される。

図表Ⅲ-2-160 事例の内容（剥がす目的の事例 / 医療材料を切断した）

本来剥がす対象	誤って切った対象	内容
サージカルテープ (末梢静脈ライン) 3件 1件)	動脈留置針	・動脈留置針を抜針の際、隣接していた静脈留置針の固定テープと重なっていた部分をはさみで切った
(中心静脈カテーテル 1件)	中心静脈カテーテル	・エラストポアが巻き付き、剥がれないため、はさみで切った
(体外式ペースメーカ 1件)	ペースメーカリード線	・テープとテープが一部接着し、複雑に絡み合っていたため、手で剥がすより、切ったほうが早いと思いはさみで切った
綿状創傷被覆・保護材 1件	動脈カテーテル 2件	・動脈カテーテル刺入部周囲に貼っていたエスアイエイドが、引っ張っても剥がれなかったため、はさみで切った
ドレープ 1件		・ドレープが動脈カテーテルに貼り付いていたため、はさみで切った

図表Ⅲ-2-159、図表Ⅲ-2-160の各事例より、サージカルテープや創傷被覆・保護材などを使用して処置を行う場合、貼付する際に剥がす時のことも考慮し、手で簡単に切ることの出来るサージカルテープを選択することや、他の留置針と重なり合わない固定方法などを検討することの必要性が示唆された。

### (5) 事例の背景・要因の分析

次に事例の「背景・要因」の報告項目に具体的に記述されている主な内容を、①切る目的の事例、②剥がす目的の事例、それぞれに整理した。

#### ①切る目的の事例

切る目的の事例の背景・要因では、作業環境に関する記述が多く報告された。具体的には、テープやチューブを目視しにくい暗い環境、切断するものの確認が十分にできない作業視野、はさみが他のカテーテルに接触する可能性がある状態での使用、などの記載があることから、はさみを使用するための適切な環境で作業が行なわれているとは限らない状況であったことが推測される。日常的な慣れている処置であっても、手元の明るさを確保し、作業スペースを整理したうえではさみを使用することが重要である。

### 図表Ⅲ-2-161 切る目的の事例の主な背景・要因

#### ○準備に関すること

- ・事前にサージカルテープを準備していたが長すぎた

#### ○作業環境に関すること

- ・テープやチューブを目視しなかった
- ・操作の視野が悪かった
- ・夜間の病室で暗い中で作業をした
- ・固定糸とカテーテルを区別しないまま処置を行った
- ・刺入部位が発赤していた
- ・縫合糸の固定位置とカテーテルの刺入部が非常に近い位置にあった
- ・テープを切断するときに、ライン類を反対側に移動させなかった
- ・気管チューブを支える際に、カフ用のインフレーションチューブを手から離れた

#### ○手技に関すること

- ・手技が未熟であった
- ・テープを手で切る習慣が身につけていなかった。

#### ○処置中の確認に関すること

- ・気管チューブをはさみで切断する前に、閉鎖式気管内吸引チューブのストッパーをかけたか否か不明であり、確認をしなかった

#### ○連携に関すること

- ・看護師3人で実施したが、役割が明確でなかった
- ・指導医と研修医の間で手技に関する認識の齟齬があった
- ・処置は2名で行ったが、テープを切る際は1名で行い、他の1名はそれを見ていなかった

### ②剥がす目的の事例

剥がす目的の事例の背景・要因の分析にあたり、改めてサージカルテープ等を剥がすために、はさみを使用した理由を図表Ⅲ-2-162に整理した。カテーテル等を固定するために、サージカルテープを何重にも巻きつけるなど、サージカルテープが患者の体液や点滴の薬液などで浸潤して粘着力が強くなり、容易に剥がせない状況となったりしたことが挙げられた。サージカルテープ等をはさみで切りながら剥がすことは、患者の皮膚や医療材料に傷をつける危険性があるが一方で、はさみで切らずに剥がそうとすると、カテーテル等の位置や深さがずれてしまうことが考えられる。そこでサージカルテープ等の使用時は、後で固定を解除するために剥がす際の安全性を考慮して固定することが重要である。また、やむを得ずはさみを使用する際は、患者の皮膚や医療材料を損傷、切断するリスクを念頭に置き、リスクを回避、低減できるような部位を切るなど、慎重に処置することが重要である。

### 図表Ⅲ-2-162 テープを剥がす過程で、はさみで切ることとした理由

- ・カテーテルにエラストポアが巻きついて剥がれなかったため、はさみで切った
- ・テープは粘着力が強く絡み合っていたため、手で剥がすより、はさみを使用したほうが早いと思った
- ・点滴抜針時ははさみを使用せずリムーバーを使用することになっていたが、暴れる患児に対し早く処置するためにひとりで対応し、はさみを使用した

次に、剥がす目的の事例の主な背景・要因について、図表Ⅲ-2-46に整理した。作業環境に関することが挙げられたことは、切る目的の事例と同様であったが、その他に、手技に関することとして、刺入部を確認しなかったことや、はさみを進める方向や方法の記載があった。また、知識に関することとして、テープリムーバーの使用のルールや、剥がしやすいテープを採用していることの知識が不足していたことが記載されていた。このように、サージカルテープが容易に剥がせないために少しずつ切り進める必要がある場合は、図表Ⅲ-2-163に掲載した技術や知識の面の要因の対策を立てることも重要である。

図表Ⅲ-2-163 剥がす目的の事例の主な背景・要因

○作業環境に関すること

- ・夜中だったため、部屋の電気を全部つけずダウンライトのみで処置を行なった
- ・医師や看護師が複数人でチューブを把持し、患児の身体を固定したため、テープを切る時の視野を十分確保できなかった

○手技に関すること

- ・刺入部を確認せずにはさみを使用した
- ・中枢側にむけてはさみを進めるのではなく、末梢側に向けて切ってしまったためカテーテルを切断するリスクが高かった
- ・看護師は直接はさみが接触しないように、指で児の皮膚を保護した上で使用することをしなかった

○知識に関すること

- ・テープを剥がす時にはリムーバーを使用する事としていたが、病棟の全ての看護師には周知できていなかった
- ・固定用テープは、テガダームIVアドバンスを使用しており、剥がしやすいテープであることが周知されておらず、テープの特性の知識がなかった

(6) 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。

切る目的の事例では、基本的にははさみの使用の禁止や制限を内容とする改善策が多く、剥がす目的の事例では、テープ類やドレッシング材の具体的な取り扱いの改善策が報告された。

①切る目的の事例

改善策について、切る目的の対象ごとに i テープ類、ii カテーテルの固定糸、iii 気管チューブに整理した。

i テープ類

ア) はさみの使用を少なくする

- ・一度患者の体に貼ったテープはメス・はさみなど刃物で切らず、長さが余った場合は、テープを貼り合わせる、巻きつけるなどで対処する。
- ・原則的にチューブ側の側にあるテープについては、はさみを使用しない。
- ・あらかじめ、テープの長さを確認して固定する。

イ) はさみの使用についての教育

- ・看護業務におけるはさみ使用についての教育や気管チューブのカフトラブル時の対処の教育を行う。

## ii カテーテルの固定糸

### ア) 適切な環境におけるはさみの使用

- ・良好な視野を確保してから固定糸を切る。
- ・カテーテルを固定する際、皮膚の結紮部とカテーテルの間にループを作成し、少し離して固定する。

### イ) はさみの慎重な使用

- ・カテーテル抜去時は固定糸とカテーテルの位置を十分に確認し、慎重にはさみを操作する。

## iii 気管チューブ

### ア) はさみの使用の原則禁止

- ・チューブを固定するテープを準備する際、テープを適切な長さに調整してから使用する。

### イ) 適切な環境におけるはさみの使用

- ・はさみを患者の顔の近くで使用しない。
- ・術野の照度を確保して処置を行う。
- ・やむを得ずテープを切る必要がある場合は、固定時と同様に2名で確認し、患者の安全を確保するとともにカフ用のインフレーションチューブを反対側に移動させるなど、チューブ類を傷つけないよう十分に注意を払う。
- ・テープの長さを調節するときは、チューブ類を十分に確認した上で調節する。

### ウ) その他

- ・院内リスクマネジメントニュースに掲載し、警鐘事例とした。
- ・処置を行う際はどんなに多忙な状態であっても1つ1つの確認を怠らない。
- ・患者に起こり得る問題を再確認し、常に意識していく。カフや患者に必要なもの等必要性を再認識していく。

## ②剥がす目的の事例

### i テープ類

#### ア) はさみの使用の原則禁止

- ・皮膚が脆弱な患者にははさみは使用しない。
- ・はさみをポケットに入れて持ち歩かない。
- ・やむをえずはさみを使用する場合は、新生児用の爪切りはさみを使用する。
- ・はさみは原則使用せず、リムーバーを多めに使用してテープ跡を清拭する。
- ・患者に使用しているテープを剥がす時は、はさみを使用せず必要に応じてリムーバーを使用することを徹底する。
- ・はさみを使わない行為を決める。

## イ) はさみ使用時の安全性の確保

- ・処置用には不必要に先の鋭利なはさみは使用しない。
- ・中心静脈カテーテル挿入部の消毒をする時には、慎重に1本ずつルートを手繰って確認し、はさみを使用する際には十分に注意する。
- ・リムーバーなどでもどうしても剥がせない場合は、注意しながら看護師2名で処置を行う。

## ウ) テープの貼り方の工夫

- ・テープは重なると剥がしにくいいため、固定時はテープが重ならないように貼る。
- ・テープの特性を理解した剥がし方を行う。

## ii 創傷被覆保護用ドレッシング材

## ア) はさみの使用の原則禁止

- ・基本的に、直接はさみを使う作業をしない。
- ・エレバンフィルムが剥がれていたら、切るのではなく全部剥がして貼り替える。

## イ) はさみ使用時の安全性の確保

- ・処置に応じた明るさを確保し、直視下ではさみを使用する。
- ・やむを得ずはさみを使用する場合は、その処置に慣れた医師あるいは看護師が行う。

## ウ) 教育

- ・マニュアル・手順書のチューブ・カテーテル管理の項目に、はさみの使用について追加する。
- ・繰り返しインシデントの当事者となる職員に対する教育プログラムを検討する。

## (7) まとめ

第36回報告書では、患者の身体の近くではさみを使用した際、誤って患者の皮膚を損傷したり、医療材料等を切断した事例に着目し、はさみを使用した主な目的が1) 切ることであった事例、および2) 剥がすことであったが、その過程において切る作業が生じた事例、の2つに大別した分析した。

切る目的の事例では、気管チューブのカフ用のインフレーションチューブが多く、気管チューブの長さの調整や、固定するサージカルテープの交換といった処置をしている際に誤った切断が生じる危険があることが示唆された。

剥がす目的の事例では、サージカルテープなど創部や医療材料等を固定するテープを剥がす場面が多かった。

また、事例の背景・要因から、はさみを使用する際、適切な環境の下で作業が行われているとは限らない状況が推測されたことから、手元の明るさを確保し、作業スペースを整理するなどの環境整備をしたうえで、作業を行うことの重要性が示唆された。