



共有すべき事例(平成24年年報 事例36)

事例36 内服薬調剤、薬剤取違えに関する事例 (事例番号: 000000027871)

事例の内容

ロキシシロマイシン錠150mg「タナベ」を調剤するところを、ロキソプロフェン錠60mg「EMEC」を調剤した。

背景・要因

薬品名の頭2文字の「ロキ」を見て、ロキソプロフェン錠と勘違いして調剤し、別の薬剤師が監査の際に気がついた。

薬局が考えた改善策

処方せんの、処方内容と薬品名をよく確認し調剤をする。

その他の情報

特記事項なし

- 次のスライドに続く。



共有すべき事例(平成24年年報 事例36)(続き)

事例のポイント

- ロキシシロマイシン錠150mgを一般名とする先発製品はルリッド錠150であるが、後発製品の中には事例のように「ロキ」で始まるものがいくつか存在する。事例では後発製品であるロキシシロマイシン錠を調剤する際にロキソプロフェン錠を調剤しそうになったヒヤリ・ハット事例であるが、他の後発製品の販売名にもロキシマイシン錠150mgなど「ロキ」で始まるものがあるので、同様にロキソプロフェン錠を調剤してしまう可能性がある。
- 一般名処方が増えてきたことによる、薬局内でのヒヤリ・ハット要因になりうる医薬品群を職員で共有することが重要である。

- 一般名処方が開始された。
- 同時に、後発品の処方を促進する政策が実施されている。後発品同士の名称類似が生じている。
- 薬局において、一般名に基づき後発品を調剤する際に、薬剤取り違えが生じている。



共有すべき事例(平成24年年報 事例37)

事例37 内服薬調剤、薬剤取違えに関する事例 (事例番号: 000000027998)

事例の内容

ミカムロ配合錠AP処方のところを誤ってミコンビ配合錠APで調剤。患者本人が帰宅したのちに気づき、取り換えに。

背景・要因

患者さんが多い時間帯で、監査がおろそかになってしまった。投薬時に帳票類の不備があり、また普段と違う日数だったことで錠数のほうに気を取られてしまった。

薬局が考えた改善策

監査に時間的余裕を持てるよう、また帳票類の不備も事前に対処できるよう気を付ける。また、名称が似ているため、今後は特に注意して監査する必要がある。

その他の情報

特記事項なし

事例のポイント

- 引き続き報告の多い新規の配合剤のミ〇〇〇配合錠APでの間違いである。
- 薬局内での情報共有を行い、入力、調剤、監査には特段の注意が必要である。

- 配合剤が製造販売されている。
- 配合剤の名称の末尾アルファベット文字が、名称の類似性を生じている。



共有すべき事例(平成24年年報 事例44)

事例44 内服薬調剤、処方せん監査間違いに関する事例 (事例番号: 000000028970)

事例の内容

一般名記載の処方せんでテオフィリン徐放錠200mgの記載だったため、薬剤師はテオドル錠200mgを調剤し、事務員はユニフィルA錠200mgを入力した。そのため、薬剤情報提供書はユニフィルA錠200mgのまま、患者の手元に行ってしまう、患者より連絡があり、過誤が発覚した。

背景・要因

一般名処方せんの場合、つい成分に問題がないかを確認し、それで大丈夫だと安心してしまふことがある。今回も、処方せんの一般名と調剤されたものに矛盾がなかったため、見落としてしまった例である。

薬局が考えた改善策

一般名で初めての処方の場合は、必ず何を調剤するのか、事務に伝え、かつ、薬剤情報提供書との照らし合わせを行う。

- 一般名による処方せんが作成された。
- 薬局における調剤において、薬剤師のピッキングは正しく行われたが、薬袋の作成を間違えた。



まとめ(1)

1. 平成22年1月に「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書」が公表された。
2. 処方せんの記載方法が統一されていないことに起因したヒヤリ・ハット事例や医療事故は後を絶たない状況にあったことから、処方箋の記載等に関する検討を早急に行うべきとされた。
3. 医療事故情報収集等事業では、平成23-25年に依然として類似事例が報告されていた。
4. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業においても、平成23-25年に類似事例が報告されていた。報告書に示された問題意識は、医療機関だけでなく、薬局における課題でもある。



まとめ(2)

5. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業では、一般名処方による名称類似の発生、一般名処方時のピックアップの誤り、後発医薬品の増加による名称類似の発生、配合剤の名称類似の事例が報告されていた。
6. これらは、処方箋の記載方法の標準化の問題とは異なるが、報告書の公表後の処方箋作成及び調剤の環境が一層複雑化している現状や、そのことによる新たなリスクの高まりを示していると考えられる。
7. 処方箋の記載方法の標準化の試みは、報告書に示された内容とともに、時代に合った内容が追加される必要がある。

新薬★添付文書での 内用薬「用法用量」の記載状況 2011-2015

内用薬の「用法用量」は、添付文書で
どのように記載されているか……？

古川 裕之(ふるかわ ひろゆき)

山口大学大学院 医学系研究科
医学部附属病院 薬剤部・臨床研究センター



【方法】
添付文書上の「用法用量」の記述を
以下の①～④に分類。

- ①1回量×1日●回
- ②1日1回●錠（カプセル）
- ③1回量と解釈可
- ④1日量を●回に分割 ※割り算が必要

【対象薬】
2011年～2015年に新しく薬価収載された
内用医薬品 142成分

新薬の内訳(2011年～2015年)

	注射薬	外用薬	内用薬
2011年	17	7	24
2012年	11	7	23
2013年	23	8	28
2014年	18	7	39
2015年	26	7	28
計	95	36	142

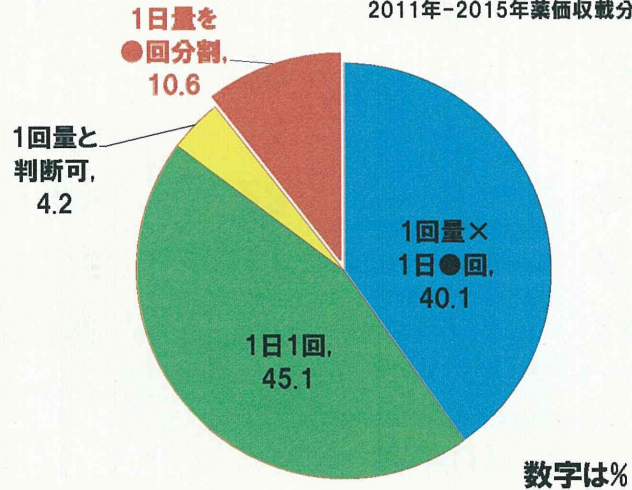
対象内用薬の「用法用量」表記の分類

	1回量×1日 ●回(A)	1日1回 (B)	1回量と解釈可 (C)	1日量を● 回に分割	A+B+C/ 全体(%)
2011年	8	13	2	1	95.8
2012年	11	9	0	3	87.0
2013年	12	8	2	6	78.6
2014年	15	20	0	4	89.7
2015年	11	14	2	1	96.4
計	57	64	6	15	89.4

全体の約90%が、「1回量」表記と解釈できる

新薬(内用薬142成分)の「用法用量」記載

2011年-2015年薬価収載分



「1回量」表記と解釈できる6成分

商品名	用法・用量(成人量)
レミニール錠 4, 8, 12mg 内用液	1日8mg(1回4mgを1日2回)から開始し、4週間後に1日16mg(1回8mgを1日2回)に増量し、経口投与
アクレフロ内粘膜吸収剤 200, 400, 600, 800 μ g	1回の突出痛に対して400又は600 μ gのいずれかで開始
アクトネル75mg	75mgを月1回
ベネット錠75mg	
アラベJレ内用剤1.5g	20mg/kgを、手術時の麻酔導入前3時間(範囲:2~4時間)に、水に溶解して経口投与
アラグリオ内用剤1.5g	
ザファテック錠 50mg, 100mg	100mgを1週間に1回経口投与
マリゼブ錠 12.5mg, 25mg	25mgを1週間に1回経口投与

「1日量を●回に分割」表記(15成分)を詳しく見ると...

表記	成分数
「1回量×1日●回」表記が可能なもの	10
「1回量」表記が難しいもの	3
用量の解釈が難しいもの	1

97%は、「1回量」表記が可能



「1回量」表記が可能な11成分

商品名	用法・用量(成人量)
ガバペンシロップ 5%	初日1日量600mg, 2日目1日量1200mgをそれぞれ3回に分割経口投与
エルカルチンFF内用液 10%	1日1.5~3g(15~30mL)を3回に分割経口投与
アメハロモカプセル 250mg	1500mg(力価)を1日3回に分けて10日間、食後に経口投与
イノベロン錠 100mg, 200mg	最初の2日間は1日200mgを1日2回に分けて食後に経口投与し、その後は2日毎に1日200mg以下ずつ増量。維持用量は1日1000mgとし、1日2回に分けて食後に経口投与
イーケブラドライシロップ 50%	1日1000mg(ドライシロップとして2g)を1日2回に分けて用時溶解して経口投与
トピナ細粒 10%	1回量50mgを1日1回又は1日2回の経口投与で開始する。以後、1週間以上の間隔をあけて増量し維持量として1日量200~400mgを2回に分割経口投与
サムス力錠 30mg	1日60mgを2回(朝45mg, 夕方15mg)に分けて経口投与を開始
タバタ錠 25mg, 50mg, 100mg	1日50~400mgを2回に分けて経口投与
ニシタゴンカプセル 50mg, 150mg	体重50kgを超える12歳以上の患者には、1日2gを4回に分割し経口投与
オーファテインカプセル 2mg, 5mg, 10mg	1日1mg/kgを2回に分割して経口投与
コレアジン錠 12.5mg	1日量12.5mg(12.5mgの1日1回投与)から経口投与を開始。1日量が25mgのときは1日2回、1日量が37.5mg以上のときは1日3回に分けて投与

「1回量」表記が難しい3成分

商品名	用法・用量(成人量)
デアコミットドライシロップ 分包250mg	1日50mg/kgを1日2～3回に分割して 食事中又は食直後に経口投与
ブフェニール錠 500mg	1日あたり9.9～13.0g/m ² (体表面積) を3回～6回に分割し、食事又は栄養補給 とともに若しくは食直後に経口投与
ホスリボン配合顆粒	1日あたり20～40mg/kgを目安とし、 数回に分割して経口投与



「1日量を●～●回(あるいは数回)に分割」

このような「あいまいな表記」が問題 !!

BUPHENYL Tablets

The usual total daily dose of BUPHENYL Tablets and Powder for patients with urea cycle disorders is 450 – 600 mg/kg/day in patients weighing less than 20 kg, or 9.9 – 13.0 g/m²/day in larger patients.

The tablets and powder are to be taken in equally divided amounts with each meal or feeding (i.e., three to six times per day).

<https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/archives/fdaDrugInfo.cfm?archiveid=3849>

臨床試験計画においても、
「同様の投与方法」が記述されている。

Stiripenol(Diacomit®)

The dose of stiripenol is based on body weight.

The recommended dose is 50 mg per kilogram of body weight each day, divided into 2 or 3 equal doses.

<http://chealth.canoe.com/Drug/GetDrug/Diacomit>

臨床試験計画においても、
「50mg/kg/dayを食事中または食直後に投与」と
記述されている。

Phosribbon®

「数回に分割」

アナタにとっての「数回」とは?

- ① 3回
- ② 4回
- ③ 5回
- ④ 6回



ホスリボン®配合顆粒

国内4施設で原発性低リン血症性くる病患者16例(3~14歳:平均8.1歳)を対象に実施した臨床試験において、1日投与量として20~40mg/kg/dayを目安として200~3,000mgを3回または4回に分けて経口投与した。

インタビューフォーム p.13

「**数回**」ではなく「**3回または4回**」
と表記してほしい!!

服用量の解釈が難しい1製品

商品名	用法・用量(成人量)
エビリファイOD錠 3mg	1日6~12mgを開始用量, 1日6~24mgを維持用量とし, 1回又は2回に分けて経口投与

開始用量は、1回3mgを1日2回服用、
維持用量24mgを1回で服用してもいいの?



エビリファイOD錠

文字数: 323

用法及び用量

●統合失調症

通常、成人にはアリピラゾールとして1日6~12mgを開始用量、1日6~24mgを維持用量とし、1回又は2回に分けて経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は30mgを超えないこと。

●双極性障害における躁症状の改善

通常、成人にはアリピラゾールとして12~24mgを1日1回経口投与する。なお、開始用量は24mgとし、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は30mgを超えないこと。

●うつ病・うつ状態(既存治療で十分な効果が認められない場合に限る)

通常、成人にはアリピラゾールとして3mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、増量幅は1日量として3mgとし、1日量は15mgを超えないこと。

エビリファイOD錠

文字数: 224

用法及び用量

●統合失調症(成人)

1日6~12mgを開始用量、1日6~24mgを維持用量とし、1回又は2回に分けて経口投与する。1日量は30mgを超えないこと。

●双極性障害における躁症状の改善(成人)

12~24mgを1日1回経口投与する。開始用量は24mgとし、1日量は30mgを超えないこと。

●うつ病・うつ状態(既存治療で十分な効果が認められない場合に限る)(成人)

3mgを1日1回経口投与する。増量幅は1日量として3mgとし、1日量は15mgを超えないこと。



「大塚製薬」に個人的な恨みは、ございません。

Dosage of aripiprazole package insert

DOSAGE AND ADMINISTRATION

	Initial Dose	Recommended Dose	Maximum Dose
Schizophrenia – adults (2.1)	10-15 mg/day	10-15 mg/day	30 mg/day
Schizophrenia – adolescents (2.1)	2 mg/day	10 mg/day	30 mg/day
Bipolar mania – adults: monotherapy (2.2)	15 mg/day	15 mg/day	30 mg/day
Bipolar mania – adults: adjunct to lithium or valproate (2.2)	10-15 mg/day	15 mg/day	30 mg/day
Bipolar mania – pediatric patients: monotherapy or as an adjunct to lithium or valproate (2.2)	2 mg/day	10 mg/day	30 mg/day
Major Depressive Disorder – Adults adjunct to antidepressants (2.3)	2-5 mg/day	5-10 mg/day	15 mg/day
Irritability associated with autistic disorder – pediatric patients (2.4)	2 mg/day	5-10 mg/day	15 mg/day
Tourette's disorder – (2.5)	Patients < 50 kg	2 mg/day	5 mg/day
	Patients ≥ 50 kg	2 mg/day	10 mg/day
Agitation associated with schizophrenia or bipolar mania – adults (2.6)	9.75 mg /1.3 mL injected IM		30 mg/day injected IM

- Oral formulations: Administer once daily without regard to meals (2)
- IM injection: Wait at least 2 hours between doses. Maximum daily dose 30 mg (2.5)
- Known CYP2D6 poor metabolizers: Half of the usual dose (2.7)

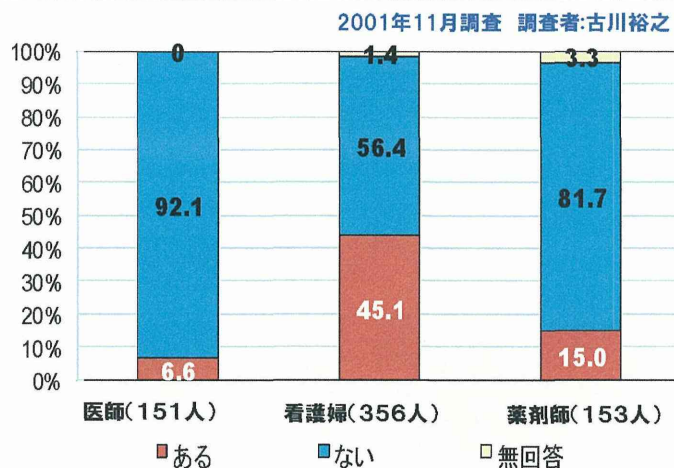
http://packageinserts.bms.com/pi/pi_abilify.pdf

剤形によって処方単位が異なる

1. 経口剤: 1日量×n日
1回量×m回(頓用)
2. 外用剤: 総量
(軟膏・クリーム剤, 点眼剤)
1回量×m回×n日
(全身投与型*)
*鎮痛剤, 制吐剤, 経皮吸収型貼付剤
3. 注射剤: 1回量×m回×n日



日本特有のエラー誘因



「内服の処方単位が一日量」による
誤投与・誤服用経験の有無(職種別)

① 1回1錠を1日2回投与
(11文字)

② 1日2錠を2回に分割投与
(12文字)

割り算が必要

どちらが、理解しやすいか?



添付文書の
「用法・用量」は、
医療者の頭を悩ませない
表記をお願いします。



Thank you for your attention !!

ご意見・ご質問がございましたら、
下記アドレスまでお願いします。

sambista-knz@umin.ac.jp

ブログアクセス 150,000件突破!!
Google かYahoo Japanで「**撮り鉄**📷日記」と検索してください

1. 移行準備 ①院内・院外お知らせ・薬剤師会・近隣薬局 <練馬区薬剤師会・近隣薬局>

院内処方せん人の記載方法変更のお知らせ

皆様、痛みの様、責任を下さすご心配のこととお察し申し上げます。日頃は大変お世話になっており、有難うございます。

さて、当院では7月15日(土)に電子処方せん(処方箋)を手続きしており、それに伴い院内処方せん人の記載方法を本日より変更する予定です。7月15日から発行する院内処方せん(処方箋)の印刷内容に「目録」から「目録」記載へと変更します。ただし、他院発行期間においては、1日量と1回量併記する形式いたします。

処方箋記載方法変更後は、経理関係の増加などでご迷惑をおかけすることもあるかと存じますので、ご迷惑をおかけしないよう、引き続き今後とも最善のご対応、ご指導をいただきたく、よろしくお願い申し上げます。

処方せん(処方箋)の印刷内容に「目録」から「目録」記載へと変更する予定です。7月15日から発行する院内処方せん(処方箋)の印刷内容に「目録」から「目録」記載へと変更します。ただし、他院発行期間においては、1日量と1回量併記する形式いたします。

処方箋記載方法変更後は、経理関係の増加などでご迷惑をおかけすることもあるかと存じますので、ご迷惑をおかけしないよう、引き続き今後とも最善のご対応、ご指導をいただきたく、よろしくお願い申し上げます。

お知らせとサンプル処方箋を数枚持参し、不具合等を確認してもらおう

1. 移行準備 ①院内・院外お知らせ・薬剤師会・近隣薬局 <練馬区薬剤師会・近隣薬局>

院内処方せん人の記載方法変更のお知らせ

皆様、痛みの様、責任を下さすご心配のこととお察し申し上げます。日頃は大変お世話になっており、有難うございます。

さて、当院では7月15日(土)に電子処方せん(処方箋)を手続きしており、それに伴い院内処方せん人の記載方法を本日より変更する予定です。7月15日から発行する院内処方せん(処方箋)の印刷内容に「目録」から「目録」記載へと変更します。ただし、他院発行期間においては、1日量と1回量併記する形式いたします。

処方箋記載方法変更後は、経理関係の増加などでご迷惑をおかけすることもあるかと存じますので、ご迷惑をおかけしないよう、引き続き今後とも最善のご対応、ご指導をいただきたく、よろしくお願い申し上げます。

患者IDの場所を変更する

1. 移行準備 ②既存処方コンバート処理

処方	SOAP執筆	診療予約	検査予約	入院履歴	ア07	旧カルテ	1日量処方	数量	付箋
外科	原塚 直人					処方 01	院外 国産	2錠	10分
内科	大友 順子					処方 02	院外 国産	10錠	10分

自動でデータ移行

新カルテ 1回量処方

処方	SOAP執筆	診療予約	検査予約	入院履歴	ア07	新カルテ	1回量処方	数量	付箋
外科	原塚 直人					処方 01	院外 国産	2錠	10分
内科	大友 順子					処方 02	院外 国産	10錠	10分

2. 処方画面

まず、1回量入力