

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）  
分担研究報告書

医内服薬処方せんの記載方法標準化の普及状況に関する研究  
- 処方箋記載方法が関与した医療事故、ヒヤリ・ハット事例の解析 -

分担研究者 後 信 九州大学病院 医療安全管理部 教授

研究要旨

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。報告書では、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指摘された。報告書の公表後、処方せんの記載方法の統一に関する様々な取り組みがなされる一方で、類似事例の発生状況を、医療事故情報収集等事業及び薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の報告事例を用いて検証した。その結果、平成23 - 25年に依然として類似事例が報告されていた。またこのことから、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ったと考えられた。

さらに、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の「共有すべき事例」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選定されて、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関連する内容と考えられた。具体的には、報告書の公表後の処方せん作成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、このような新たな環境変化を考慮して、処方せんと医療安全との関係を考えることの重要性が示唆された。

A．研究目的

平成22年に公表された、「内服薬処方せんの記載方法に関する報告書」において、「内服薬処方せんの記載方法の標準化の進捗状況について、財団法人日本医療機能評価機構が実施している医療事故情報収集等事業及び薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の情報等を用いて、2~3年のうちに中間評価を行う。」と示されている。そこで、それらの事業における、平成22年以降の

処方せんの記載に関する医療事故やヒヤリ・ハット事例の報告事例の有無やその内容について検証し考察する。

B．研究方法

（公財）日本医療機能評価機構が運営している、医療事故情報収集等事業の医療安全情報が毎年取りまとめ、6月号に掲載している医療安全情報の各号の直近1年間における再発・類似事例から、内服薬処方せ

んの記載方法の標準化に関する事例の報告の有無及びその内容を検証、考察する。また同財団が運営している薬局ヒヤリ・ハット事例収集・運営事業年報において、「共有すべき事例」として選定されている事例の中から、平成22年以降の、内服薬処方せんの記載方法の標準化に関する事例の掲載の有無及びその内容を検証考察するとともに、報告書の公表後に生じた、一般名処方等、関連する環境変化とヒヤリ・ハット事例の報告について考察する。

(倫理面への配慮) 使用している資料は、個人情報を含んでおらず、また、ヒトや動物を対象とした実験の成果でもなく、(公財)日本医療機能評価機構の公表資料であることから、倫理的な問題は生じていないことから、特に配慮を要しない。

## C. 研究結果

・医療事故情報収集等事業における検証結果

### 1) 「内服薬処方せんの記載方法に関する報告書」における問題意識

平成22年に公表された、「内服薬処方せんの記載方法に関する報告書」における問題意識は、「・・・医師、医療機関の間で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処方せんの記載ミス、記載漏れ、指示受け間違い等のヒヤリ・ハット事例や医療事故は後を絶たない状況にあり、記載方法、記載項目の標準化を含めた処方箋の記載等に関する検討を早急に行うべき・・・。」(報告書1ページより抜粋)と記されている。そこで、医療事故情報収

集等事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の成果に基づいて、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事例の発生状況等を検証した。

### 2) 「内服薬処方せんの記載方法に関する報告書」において引用された医療安全情報

「内服薬処方せんの記載方法に関する報告書」では、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事例に関する注意喚起の例として、医療事故情報収集等事業の医療安全情報が2件紹介された。それらは次の通りである。

医療安全情報No.9 「製剤の総量と有効成分の量の間違い」

(概要)「セレニカ R 顆粒 40% 1日 1250mg」という処方表記を例にとり、医師は有効成分の量として、1日 500mg (1250mg×0.4)を意図していたが、薬剤師は、有効成分の量として1日 1250mg(製剤の量としては、1250mg÷0.4=3125mg)と理解して調剤を行った事例を紹介している。



医療安全情報No.18 「処方表記の解釈の間違いによる薬剤量投与間違い」

(概要)「リン酸コデイン10% 60mg 3×」  
という処方表記を例にとり、医師Aは1日投  
与量として60mg(1回投与量20mg×3回)  
したが、医師Bは1日投与量として180mg  
(60mg×3回)と解釈し処方した事例を紹  
介している。



3) 医療安全情報6月号の作成方法及びそ  
えにより得られる情報について

医療事故情報収集等事業 医療安全情報  
6月号は、直近の1年間に報告された事例  
の中から、過去に医療安全情報に取り上げ  
られた事例の再発・類似事例を紹介するも  
のである。

例えば、次に示す「2014年に提供した医  
療安全情報(2015年6月号)」では、第1号  
まで遡り、2013年に報告された再発・類似  
事例を掲載している。これを見ると、2013  
年にも医療安全情報No.2(2007年1月提供)  
の再発・類似事例が報告されていることが  
わかる。

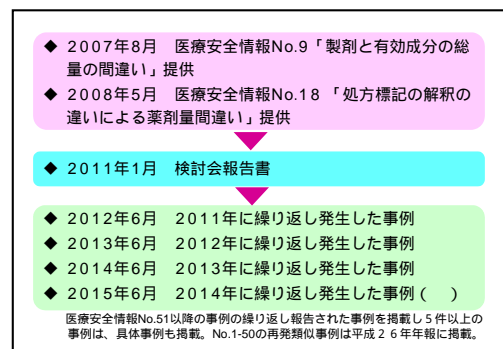
医療安全情報No.91「2006年から2012  
年に提供した医療安全情報」



この作成の要領を、2015年6月号を例に  
とって次に示す。



この要領に即し、「内服薬処方せんの記載  
方法に関する報告書」において引用された  
医療安全情報であるNo.9およびNo.18は、  
その後の発生状況を次の図にまとめたよう  
に検証することができる。



これにしたがって、2011年1月に検討会  
報告書公表された後の発生状況を検証した。

4) 検証結果

2011年に報告された再発・類似事例

2011年は報告書が公表された年であり、公表は1月である。この年には、医療安全情報No.9「製剤と有効成分の総量の間違い」について4件の再発・類似事例の報告があった。No.18「処方標記の解釈の違いによる薬剤量間違い」については報告がなかった。

No.9の再発類似事例は次の通り。

No.9	製剤の総量と有効成分の量の間違い ～製剤の総量と有効成分の量との誤認による事例～	4件
<p>医師は、処方箋に有効成分の量を意図して「フルフェン顆粒450mg/日 3回×14日分」と記載した。通常、総量と有効成分の量の方を入力する取り決めであったが、総量は記載していなかった。薬剤師は、フルフェン顆粒20%の有効成分が1g中200mgであることを認識せず、処方箋に基づき総量として調剤した。約1ヶ月後、患者の母親から、「薬の量がいつもより少ない」との訴えがあり、薬剤部で調べたところ、秤量間違いが発覚した。(他3件)</p>		

### 2012年に報告された再発・類似事例

2012年には、医療安全情報No.9「製剤と有効成分の総量の間違い」およびNo.18「処方標記の解釈の違いによる薬剤量間違い」についてそれぞれ1件の報告があった。

それぞれの再発類似事例は次の通り。

No.9	製剤の総量と有効成分の量の間違い ～製剤の総量と有効成分の量との誤認による事例～	1件
<p>既往歴にがんがあり、他院で処方された内服薬で治療中の患者が、手術目的にて外科病棟に入院した。入院時に持参したお薬手帳の「セレニカF顆粒40%1回0.333g、カルバマゼピン錠(テグレート)錠50%」(アメリ)1回0.4g 1日3回]をもとに、担当医師は抗がん薬を1日量としてセレニカF顆粒40%1000mg、テグレート錠50%1200mg、分3回昼食後6日分を処方した。その際、お薬手帳には総量で記載されていたが、当院のオーダーは成分量表示のため、総量と成分量を間違えた。その結果、セレニカF顆粒は2.5倍量、テグレート錠は2倍量が処方、投薬され、患者は服用した。退院後、ふらつきが継続するため、家族が処方について院外薬剤に確認を依頼し、過量投与であることが発覚した。</p>		
No.18	処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い ～「3×」や「分3」の処方表記の解釈の違いにより薬剤量を間違えた事例～	1件
<p>患者のデリケンシロップを準備する際、担当看護師Aは処方せんに「デリケンシロップ5% 15mL 1日3回(朝食後)」と記載されているのを確認した。しかし、用意されていたデリケンシロップは15mLであり、内服薬や内服量などが記載された手書きの患者リスト表を確認すると「デリケンシロップ1回15mL」と記入されていた。患者リストに記載した看護日誌は、処方せんの日量を1回量と間違えて患者リスト表に記入していた。デリケンシロップを準備した看護師Cは、患者記録を見て薬剤を準備していた。患者に投与する前に誤りに気付いた。(医療安全情報No.41(2010年4月第2報提供済み))</p>		

### 2013年に報告された再発・類似事例

2013年には、医療安全情報No.9「製剤と有効成分の総量の間違い」について4件の再発・類似事例の報告があった。No.18「処方標記の解釈の違いによる薬剤量間違い」については報告がなかった。

No.9の再発類似事例は次の通り。

No.9	製剤の総量と有効成分の量の間違い ～製剤の総量と有効成分の量との誤認による事例～	4件
<p>主治医は「フロセミド顆粒4% 0.25g 分1 朝食後」を処方する際、0.25g=250mgと換算し、「フロセミド顆粒4% 250mg 分1 朝食後」と処方した。院内ではmgの処方よりμg(有効成分の量1g)の処方は調剤量(製剤の総量)としていたが、医師はそのことを知らなかった。薬剤師は250mgは「量が多い」と思いカルテの指示を確認したが、「フロセミド顆粒250mg開始」と記載があったので、医師へは直接確認せず薬剤を交付した。その後、薬剤科より別患者のフロセミド顆粒4%の処方について問い合わせがあり、主治医は当該患者の処方間違えていたことに気付いた。(他3件)</p>		

### 2014年に報告された再発・類似事例

2014年には、医療安全情報No.9「製剤と有効成分の総量の間違い」について2件の再発・類似事例の報告があった。No.18「処方標記の解釈の違いによる薬剤量間違い」については報告がなかった。

平成26年年報に掲載された、No.9の再発類似事例は次の通り。

No.9	製剤の総量と有効成分の量の間違い	2件
①	<p>担当医はタミフルを成分量として2.6mg/日(2回に分けて投与)で投与する予定であった。まず、緊急処方でもタミフル2.6mg 分2 2日分を入力した。5日間投与の予定であったため続けて臨時処方オーダーした際、誤って2.6g(製剤量)分2 3日分と入力した。担当医が薬剤部へ処方急いで欲しいと連絡したため、臨時処方のオーダー2.6g 分2の薬剤が先に病棟へ届いた。担当看護師は届いた臨時処方のタミフルを経絡管理から投与した。その後、続いて病棟に届いた緊急処方の薬剤を見て、既に投与した臨時処方量の投与量に比べて緊急処方量の投与量が少ないことに気付く。過量投与が判明した。(AN026038)</p>	
②	<p>初診担当医は、前医の投薬内容が不明であったため直接電話で問い合わせをしたところ、ロイケリン散が投薬されており、0.2g/日(成分量としては20mg)との回答であった。医師は製剤量を成分量と同じと思い込み、ロイケリン散10%200mg/日で処方箋を発行した。その後、軽度の貧血とビリルビン値の上昇を認めたため、医師は薬剤性の溶血性貧血を疑いすべての投与薬を中止とした。8日後に再度外来診察した際、著明な汎血球減少を認めたため緊急入院となり、血液内科の診察によりロイケリン散の過剰投与が原因であることが分かった。(AN026039)</p>	

## 5) 結論

2011年1月の報告書が公表以降、調査が可能な2011～2013年に、報告書に引用された医療安全情報No.9「製剤と有効成分の総量の間違い」およびNo.18「処方標記の解釈の違いによる薬剤量間違い」について、いずれも再発・類似事例が報告されていた。

・ 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業における検証

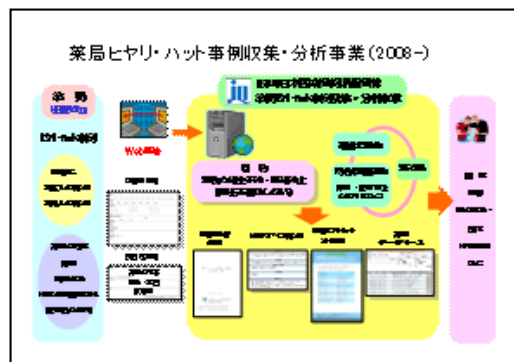
1) 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の成果としての「共有すべき事例」について

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の概要を次に示す。事業の成果物としては、半期に一度作成、公表する「集計報告書」、テーマを設定した分析結果を掲載している「年報」、おおよそ毎月5件前後の警鐘的な事例を参加薬局に対して電子メールで提供するとともに、ホームページにHtml形式及びPDF形式の2つの形式で掲載している「共有すべき事例」、および「事例データベース」がある。

まず、「事例データベース」に掲載されている事例について、「内服薬処方せんの記載方法に関する報告書」における問題意識である、「・・・医師、医療機関の間で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処方せんの記載ミス、記載漏れ、指示受け間違い等のヒヤリ・ハット事例や医療事故は後を絶たない状況にあり、記載方法、記載項目の標準化を含めた処方箋の記載等に関する検討を早急に行うべき・・・。」（報告書1ページより抜粋）に該当する事例の有無を経年的に検証することを考えたが、データベースには報告年が公表されていないことから、この方法は採用できなかった。

次に、「共有すべき事例」の検証可能性を検討した。「共有すべき事例」は、事業の成果を作成し取りまとめる委員会である、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 総合評価部会の委員により警鐘的と考えられる事例が選定され、専門家である委員のコメントを付して提供しているものである。おおよそ1ヶ月に1回提供し、その結果を年報で取りまとめていることから、選定された事例を経年的に把握することができる。そこで、「共有すべき事例」における再発・類似事例の選定状況を検証した。

## 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の概要



## 2) 検証結果

平成23年年報(平成22年報告事例分)

平成22年に「共有すべき事例」として選定された再発・類似事例はなかった。

平成24年年報(平成23年報告事例分)

平成23年には3件の再発・類似事例が「共有すべき事例」として選定されていた。

### (1) 「1回量」と「1日量」との記載を変更する際にエラーが生じた事例

事例1 内服薬調剤、秤量間違いに関する事例 (事例番号: 000000022462)

事例の内容	「フェノバルブ10%1g、90日分」で秤量すべきところ、「0.5g、90日分」で秤量した。
背景・要因	処方せんを発行した病院が当日より処方せんの書き方を変更した。1回分と1日分は括弧書きで両方の併用表記になった。これまでは1日分表記だったので、1回分を1日分と勘違いしてしまった。
薬局が考えた改善策	未記載
その他の情報	特記事項なし。

(2) 処方せんの正しい入力にレセコンが対応していない事例

事例34 内服薬調剤、薬剤取違えに関する事例 (事例番号: 000000028263)

事例の内容
一般名: セフトレキシドピキシルのところ、セフトキシムプロキセチルのパナセファン錠100mgで調剤してしまいました。
背景・要因
知識不足であった。 似た一般名なので思い込みをしてしまった。
薬局が考えた改善策
該当薬については、薬の入っているケースに一般名を貼りつけた。 その他の薬に関しては、取り急ぎ、「一般名処方時、調剤者が必ず、箱などで一般名を確認する」というように決めました。
その他の情報
特記事項なし

(3) 医療機関においてける製剤量と成分量との間違い

事例22 疑義照会、分量変更に関する事例 (事例番号: 000000026512)

事例の内容
1歳の幼児に喘息発作が出たためにデカドロンエリキシル0.01% (0.1mg/mL) が処方された。処方量が6mgとなっていたが、前回処方時は0.6mgであったので確認をした50.6mgと変更となる。
背景・要因
処方せん発行機関で処方入力の際、単位設定を行うのであるが、第1単位がmgとなっており、処方医は製剤量 (mL) を入力していたために間違えている。また、今後の処方せん記載においても製剤名で入力した場合の単位は製剤量、成分名で入力した場合の単位は成分量となっているにもかかわらず過渡的時期にもあるためにその記載が医師に徹底されていないために起きた事例である。
薬局が考えた改善策
処方せん記載について単位のところまでしっかりと徹底して入力を行うように病院薬剤部は全医師に指導を行う (人数が多いから徹底できないは通用しない)。また、その用量が成分量か製剤量なのか処方せんに記載するようにシステム改修をすべきである。

平成25年年報(平成24年報告事例分)  
平成24年には、1件の再発・類似事例が「共有すべき事例」として選定されていた。

(1) 「リウマトレックス週1日服用、4週間分処方」を意図して、「28日分」と書かれた処方せんを作成した事例

事例16 疑義照会、用量変更に関する事例 (事例番号: 000000031512)

事例の内容
リウマトレックスカプセル2mg2カプセル1夕食後で28日分となっていたため疑義照会をした。処方のコメントには1週間分服用の指示あり。医師より4日分の処方訂正の指示があった。
背景・要因
未記載
薬局が考えた改善策
未記載
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> <li>●リウマトレックスカプセル2mg (メトトレキサート) は、医師も処方せんの記載を間違いない。週1日服用で4週分を処方するつもりで、処方28日分と書いてしまったものと思われる。</li> <li>●なお、この医薬品は患者への服薬指導も重要で、定められた服薬パターンで服用しないと重篤な副作用が生じる危険性もある。</li> <li>●正しく服用するためには、服用日、休薬日を具体的な日付と示すことが重要となる。</li> </ul>

平成26年年報(平成25年報告事例分)  
平成25年には、2件の再発・類似事例が「共有すべき事例」として選定されていた。

事例3 内服薬調剤、薬袋の記載間違いに関する事例 (事例番号: 000000023153)

事例の内容
オキシコドン錠5mg3錠/分3毎食後(すなわち1回1錠)で処方されたが、食後、食前の指示がなく、時間で服用する際は、通常の用法とは違う入力方法を行い、後で薬袋の修正をかけて行う方法をとっていた。事務員の入力ミス、薬剤師の確認不足で、薬袋の表記方法が1回3錠(1日量の表記)になくしまし、患者がその通り服用してしまうこととなった。
背景・要因
レセコン上、薬袋と薬剤情報提供文書の表記が違つようになることがあった。事務員は入力する時に、マニュアル通りの入力せず、薬袋表記のミスにつながった。薬剤師も薬剤情報提供文書と薬袋の表記が違つことになることを把握しておらず、さらに薬袋表記の確認を十分に出来ておらずミスにつながった。説明時も薬剤情報提供文書を中心に行ったため再度確認出来なかった。
薬局が考えた改善策
レセコンの用法入力方法について薬袋と薬剤情報提供文書が必ず一致するように入力する。事務員、薬剤師共に再度薬袋、薬剤情報提供文書の表記についてチェックを行う。

(1) 手書き処方せんに剤形や用法が記載されていない事例

3.4. 疑義照会・薬剤変更の事例(2月) (事例番号 000000035993)

事例の内容
10歳の子供の処方、タミフル20mgと剤形や用法などの指示もない手書きの処方せんであった。用法がなく、用量も不適切であるため疑義照会したところ、イナビル吸入粉末剤20mgの処方の間違いとのことだった。10歳以上が1回2キットであるため、用量も間違いであることがわかった。その場で適正な用量を伝え、用量も変更となった。
背景・要因
当薬局ではインフルエンザの場合、主にイナビル吸入粉末剤20mgの処方が多いため適正用量などもすぐに提案することができた。
薬局が考えた改善策
同様の事例を防ぐため今まで通り注意を払う。

(2) 処方せんに剤形(パップ剤とテープ剤の別)が記載されていない事例

5.9. 疑義照会・その他の事例(8月) (事例番号: 000000038820)

事例の内容
一般名で「ロキソプロフェンNa貼付剤100mg」と処方せんに記載されていた。貼付剤とテープ剤と混同しただけで、処方せんに「テープ」と記載でメモを渡した。調剤者もそれを従ってテープ剤を取った。患者が剤形の記載不備に気付く疑義照会をしたところ、医師の意図はパップ剤であることがわかった。
背景・要因
病院のパソコン画面ではパップ剤、テープ剤の区別がつくそうだが、処方せんにはそれが反映されない。
薬局が考えた改善策
病院側でコメントにパップかテープかの記載を入れてもらうよう依頼した。コメントがなかった場合にはその都度疑義照会を行うことを、スタッフ間で周知徹底した。
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> <li>●貼付剤を一般名処方する際に、処方設計が処方せんに反映されない病院の処方システムに原因がある。</li> <li>●薬剤師が注意して処方せん監査することも大切であるが、病院側の処方システムの改善も求められる。</li> </ul>

3) 報告書公表後に生じた処方に関する環境変化と関連する事例について

「内服薬処方せんの記載方法に関する

報告書」における問題意識である、「・・・医師、医療機関の間で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処方せんの記載ミス、記載漏れ、指示受け間違い等のヒヤリ・ハット事例や医療事故は後を絶たない状況にあり、記載方法、記載項目の標準化を含めた処方箋の記載等に関する検討を早急に行うべき・・・。」（報告書1ページより抜粋）の解決策の立案や、普及及びその効果が十分現れる前に、特に一般名処方の開始や配合剤の製造販売に関し、処方せんの記載方法との関係で新たなリスクが発生していることが考えられた。

具体的な事例を次に例示する。

### (1) 一般名で処方することによる名称類似が生じ薬剤取り違えを生じた事例

事例34 内服薬調剤、薬剤取違えに関する事例（事例番号：00000028263）

<b>事例の内容</b>
一般名：セフトレンピボキシルのところ、セフボドキシムプロキシセチルのパナセファン錠100mgで調剤してしまった。
<b>背景・要因</b>
知識不足であった。 似た一般名なので思い込みをしてしまった。
<b>薬局が考えた改善策</b>
該当薬については、薬の入っているケースに一般名を貼り付けた。 その他の薬に関しては、取り急ぎ、「一般名処方時、調剤者が必ず、箱などで一般名を確認をする」というように決めました。
<b>その他の情報</b>
特記事項なし

(2) 一般名処方開始され、後発品同士の名称類似が生じていることにより、調剤時に薬剤取り違えが生じている。

事例36 内服薬調剤、薬剤取違えに関する事例（事例番号：00000027871）

<b>事例の内容</b>
ロキソロマイシン錠150mg「タナベ」を調剤するところを、ロキソプロフェン錠60mg「E.M.E.C」を調剤した。
<b>背景・要因</b>
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。
<b>薬局が考えた改善策</b>
処方せんの、処方内容と薬品名をよく確認し調剤をする。
<b>その他の情報</b>
特記事項なし

#### 事例のポイント

- ロキソロマイシン錠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ソ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なヒヤリ・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。

### (3) 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ことによる取り違えの事例

事例37 内服薬調剤、薬剤取違えに関する事例（事例番号：00000027998）

<b>事例の内容</b>
ミカムロ配合錠A.P処方のところを誤ってミコンビ配合錠A.Pで調剤。患者本人が帰宅したのちに気づき、取り換えに。
<b>背景・要因</b>
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、また冊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。
<b>薬局が考えた改善策</b>
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な気を付ける。 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。
<b>その他の情報</b>
特記事項なし
<b>事例のポイント</b>
●引き続き報告の多い新規の配合剤のミ〇〇〇配合錠A.P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。

### (4) 一般名による処方せんが作成され調剤においてピッキングは正しく行われたが薬袋の作成を間違えた事例

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：00000028970）

<b>事例の内容</b>
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、薬剤師はテオドール錠200mgを調剤し、事務員はユニフィルL 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L 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、過誤が発見した。
<b>背景・要因</b>
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うことがある。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。
<b>薬局が考えた改善策</b>
一般名で初めての処方の場合、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。

## (5) 後発品変更時の規格間違えの事例

16. 調剤-内服薬調剤-数量間違いの事例(12月)(事例番号:00000040710)

事例の内容
「メインテート錠5mg1錠2×」の処方せんを受け付け、後発医薬品の希望があったため変更した。その際「ピロプロロールフルマラセム錠2.5mg「日医工」2錠2×」で調剤するつもりが、「1錠2×」となっており、審査の時点で気が付き調剤を直した。後発医薬品に変更(特に規格変更)の際は、薬剤師間の二重確認を行い調剤後調査をすることになっているが、繁忙だったため医療事務と二重確認を行ってしまっていた。
背景・要因
規格変更を伴う後発医薬品への変更は、確認方法を決めていたが、繁忙にて薬剤師間でできなかった。
薬局が考えた改善策
薬剤師間で行えないときは、紙に書いて確認する。
事例のポイント
●後発医薬品への変更調剤では、本事例のように規格変更も可能である。 ●規格を変更した場合は、処方せんと比較した場合に「1回量(製剤量)」が変わることになるが、処方せんに記載されている「用法や用量」のイメージが強いため、医薬品の規格は変更しても、用法用量を変更しないで調剤してしまうことがある。 ●変更して調剤する際に、医薬品名、用法、用量を処方せんに鉛筆で書きこむか、別紙に記載して処方せんに貼りつけるなど、処方せんを見た段階で変更が分かるようにする必要がある。

## (6) 一般名処方で複数の規格、剤形がある医薬品の調剤時、先発品を選択し、剤形を疑義照会して修正したが、規格の確認を忘れた事例

18. 調剤-内服薬調剤-規格・剤形間違いの事例(7月)(事例番号:00000038461)

事例の内容
一般名処方でニフェジピン徐放錠10mg(12時間持続)という処方だったが、前回までは同じ一般名でニフェジピン徐放錠20mg(24時間持続)だったため、疑義照会を行ったところ、処方(24時間持続)に変更になった。このとき、規格が20mgから10mgが変わっていたことは気づくことができず、交付時、患者からの聞き取りで、血圧が下がりがりすぎたから医師が薬を弱くすると言っていたことがわかり、前回どおりに20mgを渡そうとしていたことに気づいた。
背景・要因
一般名で、12時間持続と24時間持続があり、薬局で注意喚起していたこと、このことには気づいていたが、規格も含めてチェックするという基本的な部分が疑義照会を怠られておいてしまった。また、患者への聞き取りを先に行う手順にしているが、疑義照会をしていたために聞き取りが交付時になってしまったことも原因と考えられる。
薬局が考えた改善策
処方せん受け取り時に処方せん監査をし、変更点について患者に確認することを徹底する。12時間持続に鉛筆でL、24時間持続にCRと書くことは継続し、その時、規格にまでチェックすることで注意喚起する。

## (7) 後発品を調剤している患者に先発品名の処方がなされ、薬袋に後発品名を記載する際に異なる後発品名を記載した事例

20. 調剤-内服薬調剤-薬剤取違えの事例(9月)(事例番号:00000039256)

事例の内容
患者希望により後発医薬品に変更して調剤している患者であり、今回も先発医薬品であるアレック錠10の処方であったため、変更する際に後発医薬品名をシルジピンのところニフェジピンと書いてしまい、そのまま調剤した。審査の時点で薬袋に書かれている名称と、調剤されている薬が違うことに気づいた。
背景・要因
病院に後発医薬品への変更の連絡をしたが、一向に処方せんは変更されず先発医薬品名のままであるため、毎回、後発医薬品名を記録している。他にもアダラートを後発医薬品に変更する人もいるため、一般名を混同して記録してしまっていた。また後発医薬品の一般名称も非常に似た名称が多いため、混同しやすい。
薬局が考えた改善策
レセプトコンピュータ入力患者ごとに後発医薬品希望の記録があるため、入力を間違えることは少ない。薬剤情報提供文書や薬袋に記載してある名称と合っているか確認する。審査前にもう一度先発医薬品と後発医薬品の成分が合っているかを確認する。
事例のポイント
●処方せんには、先発医薬品名、後発医薬品名、一般名などの記載があるため、医薬品の選択を間違えることがある。 ●処方せんの内容と医薬品を患者とともに確認することも必要である。

## (8) 配合剤と単剤が処方された場合に処方せんでは成分の重複が分かりにくかった事例

47. 疑義照会-薬剤削除の事例(3月)(事例番号:00000036709)

事例の内容
元々オングリザ錠とアクトス錠が処方されており、途中でリオベル配合錠LDに変わった患者の処方、今回の薬と合わせて処方されたが、オングリザ錠5mgとピオグリタゾン錠15mg「タイヨー」とリオベル配合錠LDが処方されていたので疑義照会し、オングリザ錠5mgとピオグリタゾン錠15mg「タイヨー」は削除された。
背景・要因
リオベルはネシーナとアクトスの配合剤であり、ネシーナとオングリザともにDPP-4阻害剤であることや、アクトスとピオグリタゾンは同成分であることなど、配合の中身は医師には分かりにくく、かつ、医療事務に理解してもらうには限界がある。
薬局が考えた改善策
配合剤の重複トラブルは降圧剤も含めてあちこちで起きていると思うので、医師が管理できないような配合は何かの対策をすべきだと考える。(先発医薬品でも一般名称にするとか、医師にもっと分かりやすくするために、先発医薬品名を合わせた名前にするなど) 例:リオベル配合錠LD→ネシーナ錠2.5mgアクトス錠1.5配合錠
事例のポイント
48. 疑義照会-薬剤削除の事例(405頁)と共通 ●降圧剤や糖質降糖薬の配合剤が相次いで販売されていることから、医師も不要になった処方の削除を忘れる可能性がある。 ●薬局においても、事務員が入力を行っている場合が少なくなく、全ての配合内容を理解するのは難しいと思われる。 ●配合錠の薬品名には、配合内容を明記するように制度的な働きかけも必要と思われるが、現状での対応として、医療機関や薬局で薬品名の後ろにコメント等で配合内容を明記することで、対応できるものとする。

## 4) 結論

内服薬処方せんの記載方法に関する報告書」における問題意識に該当する事例が「共有すべき事例」に選定されていた。また、報告書の問題意識に対する解決策の立案や、普及及びその効果が十分現れる前に、特に一般名処方の開始や配合剤の製造販売に関し、処方せんの記載方法との関係で新たなリスクが発生していた。

具体的には、一般名で処方することによる名称類似の発生、後発頻度牛の名称類似、配合錠の名称の末尾アルファベット文字の類似性による名称の類似性、配合剤と単剤が処方された場合の成分の重複の分かりにくさ、等の事例があった。

## D. 考察

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。その中で、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。

医療事故情報収集等事業では、平成22 - 25年に依然として類似事例が報告されていた。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と考えられた。

また、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の「共有すべき事例」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選定されていた。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。

#### E. 結論

平成22年1月に公表された「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」で示された問題意識について、医療事故情報収集等事業及び薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された事例から、平成22年以降の処方せんの記載方法の標準化に関する事例の報告の有無等を検証した。その検証の結果、類似事例は報告されていた。また、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ったと考えられた。

さらに、平成22年以降の処方や調剤に関する環境変化として、一般名処方や、後発医薬品や配合剤の調剤の場面で、名称類似等の発生により薬剤取り違え当が発生していた。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、このような環境変化に即した新たなリスクの高まりに対する内容も追加される必要がある。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文等発表

###### 1) 論文

後 信、医療事故調査制度への期待と課題、医療の質・安全学会雑誌、Vol.10, No.4, 2015

###### 2) 書籍 なし

##### 2. 学会発表

1) 2015.08.07, 日本臨床予防リスクマネジメント学会、「医療機能評価機構としての医療安全について」

2) 2015.09.12, Annual Congress of Taiwan Patient Safety Culture Club, “A new peer-review system on clinically accidental death case in Japan -How does it relate to JQ’ projects on patient safety?”

3) 2015.09.30, International Forum on Quality and Safety in Healthcare, “The Status Quo of the Web-based Nationwide Adverse Event Reporting System in Japan.”

4) 2015.10.05, 32<sup>nd</sup> International Society for Quality in Healthcare (ISQua) Conference 2015, “Application of knowledge gained through adverse event reporting system and no-fault compensation/peer-review system to new peer-review system on clinical death case in Japan.”

5) 2015.10.11, 日本心臓血管麻酔学会学術集会、「医療事故調査制度における原因分析と再発防止及び関連諸制度について」

6) 2015.11.22, 第 63 回日本職業・災害医学会学術集会、「医療事故情報収集等事業における原因分析、再発防止、成果の周知について」

7) 2015.11.22, 第 10 回医療の質・安全学会学術集会シンポジウム、「医療安全の国際潮流～海外の医療機関における医療安全対策について～」

8) 2015.11.23, 第 10 回医療の質・安全学会学術集会パネルディスカッション、「医療事故情報収集等事業における原因分析、再発防止、成果の周知について」

9) 2015.11.25, 第 77 回臨床外科学会総会特別企画 02、新たな医療事故調査制度 - 予期せぬ死亡事故の報告と調査 「医療事故情報収集等事業における原因分析、再発防止、成果の周知について」

10) 2016.02.08, WHO Inter-Regional Technical Consultation on Best Practices in Patient Safety and Quality of Care, 8-10 February 2016 in Muscat, Oman, “Reporting and Learning Systems - A Case for Progress Nationwide adverse event reporting system and relevant systems, patient safety infrastructures, in Japan.”

11) 2016.03.22, WHO Inter-Regional Consultation Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems in Africa and Asia Pacific Regions, 22-24 March 2016, Colombo, Sri Lanka, “Country Experiences/Initiatives: National, Subnational or Institutional Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems - A Report from Japan.”

### 3. 報告書等作成公表

1) 医療事故情報収集等事業第 4 4 回報告書（平成 28 年 3 月公表）

2) 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業第 1 4 回集計報告（平成 28 年 3 月公表）

3) 医療事故情報収集等事業平成 26 年年報（平成 27 年 8 月公表）

4) 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 26 年年報（平成 27 年 10 月公表）

5) 医療事故情報収集等事業第 4 3 回報告書（平成 27 年 12 月公表）

6) 医療事故情報収集等事業第 4 2 回報告書（平成 27 年 9 月公表）

7) 医療事故情報収集等事業第 4 1 回報告書（平成 27 年 6 月公表）

8) 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業第 1 3 回集計報告（平成 27 年 9 月公表）

### H. 知的所有権の取得状況

なし