

資料 1

日 薬 情 発 第 111 号
令 和 6 年 10 月 8 日

都道府県薬剤師会担当役員殿

日 本 薬 剤 師 会
副 会 長 川 上 純 一

薬局における調剤事故の発生について（注意喚起）

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、先般、保険薬局において、誤ったハイリスクの薬剤が含まれている状態で一包化、交付され、服用した患者が死亡する調剤事故が発生したことが報道されました。

近年、薬剤師業務はいわゆる対人業務の推進を求められていますが、より適切で安全な薬物療法の提供が基本であることは何ら変わりません。さらに、ハイリスクの薬剤については、よりレベルの高い、厳格な安全体制が求められます。

平成19年4月1日より、薬局における安全管理体制の整備が開設者に義務付けられ、医薬品安全管理責任者の設置や業務手順書の作成等が、薬局開設者の遵守事項として規定されました。

また、公益財団法人日本医療機能評価機構が実施している「薬局ヒヤリ・ハット事例収集分析事業」については、薬局から多くの事例が報告され、それぞれの薬局では経験したことのないようなヒヤリ・ハット事例を知ること、同様の事例が発生することがないようにあらかじめ防止対策を講じることや、他の薬局ではどのような改善策を立てているか参考にするを目的としています。また、疑義照会や処方医への情報提供に関する事例として、医療安全に資する取り組みに関する事例が報告されており、それらの情報の共有によって、より適切で安全な薬物療法の提供に役立つものになっています。今回一包化に関して報告されている事項について、まとめましたのでご参考ください。

貴会におかれましては、会員薬局に対して、今一度業務手順書の見直しを行う、事故防止のための仕組みについて薬局内で話し合いを行うなど、改めて医療安全への対策を徹底する事について周知いただくよう、よろしくお願い申し上げます。

発効年	分類	概要	背景・要因	事別のポイント	事別のポイント
2022	調剤に関する事例	患者にカルベジロール錠10mg「サワイ」を含む11種類の薬剤が42日分処方され、自動錠剤分包装機で一包された薬剤を鑑査した際、42包中5包は一包化調剤を行った。分包された薬剤「サワイ」ではなくデュクスタステリド錠10mg「サワイ」で一包化調剤を行った。GSIコードが一致することを確認する手順であったが、この際は1名で行った。	以前に、別の患者の一包化調剤を行った際、分包紙の印刷間違いがあり、分包し直した。デュクスタステリド錠0.5mg(AV「DSEPI」)を分包紙から取り出し自動錠剤分包装機に再充填する際、誤って、錠剤の色が類似しているカルベジロール錠10mg「サワイ」の錠剤カセットに充填した。GSIコードが一致しない状態の薬剤を錠剤カセットに充填する際は、薬剤師2名で目視にて薬剤名と錠剤カセットの表示が一致するか確認する手順であったが、この際は1名で行った。	● 本事例は、一包化調剤をやり直す際、分包紙から取り出した薬剤を別の薬剤のカセットへ充填したことにより、誤った薬剤が分包された事例である。一度分包した薬剤を分包紙から取り出し自動錠剤分包装機へ再充填する場合は、薬剤の刻印・印字から薬剤名を特定したうえで、錠剤カセットの表示と充填する薬剤名が一致するか複数人で確認することが重要である。また、目視による確認だけでなく、指差し声出し確認を行うことも検討する。● 自動錠剤分包装機への充填間違いは、複数の患者に重大な影響を及ぼす可能性がある。自動錠剤分包装機へ薬剤を充填する際は、錠剤のPTPカートやバウチャー包装に表示された薬剤名と錠剤カセットのGSIコードを照合することもある。また、PTPシートやバウチャー包装と錠剤カセットのGSIコードを照合する機器を活用することも有用である。● 一包化調剤における薬剤間違いは、全ての包装ではなく一部の包装で起きることがある。薬剤間違いを発見するためには、分包された薬剤と数量が処方内容と一致するか一包ずつ確認することが重要である。● 本事例では、自動錠剤分包装機に薬剤を充填する際、薬局で取り決めた手順で行っていかなかった。業務手順を取り決めるだけでなく、遵守することをスタッフに周知することが重要である。また、手順を遵守しなかった場合はその背景・要因を分析し、手順や体制の見直しの検討を行うことよ。	● エンレスト錠 (サクテルリルサルタンナトリウム水和物錠) 50mg / 100mg / 200mg は2020年8月に販売開始されたアンジオテンシン受容体拮抗薬ネプリライジン阻害薬 (ARNI) で、経口投与後にサクテルリル及びサルタンタンに解離し、ネプリライジン阻害作用 (ARNI) を発揮する。アンジオテンシンIIタイプ1受容体拮抗作用を発揮する。新たな心不全治療薬である。● 新たな作用機序を有する薬剤を取り扱う際は、添付文書やインタビューフォーム、医薬品リスク管理計画書 (RMP) などを収集し、薬局内で教育・研修を行って情報共有しておくことが望ましい。<参考>エンレスト®錠を適正にご使用いただくために https://www.pmda.go.jp/RMP/www/300242/a793f316-151d-4022-b40c-74f937e11c1e/300242_2190041F1027_01_001RMP.pdf ● 薬剤を変更する際に休薬期間が必要な場合は、患者が正しく服薬できるよう、薬剤師が残薬数を確認したうえで薬袋やお薬手帳などを活用した服薬支援を行う必要がある。さらに、交付後も服薬状況や体調の変化などを確認することが望ましい。● タケルダ配合錠はアスピリンを含有する薬剤であるため、手術や出血を伴う検査、処置を行う際は、休薬するか考慮すべきである。● 本事業部が運営している医療事故情報収集等事業が提供している医療安全情報No.149 (2019年4月) では、医療機関内で観血的医療行為前に中止する取り決めがある薬剤を把握していかなくてはならないことや中止指示を出さなかったことにより、予定した手術や検査が延期になった事例を紹介している。 http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_149.pdf ● 休薬期間を設ける場合、患者にとっては薬剤の管理が複雑になる。分包紙に服薬日を入れるなどの対応は、飲み間違いを防止し、患者が安全に治療を受けるための支援となる。
2021	疑義照会・処方医への情報提供に関する事例	エオラプリルマレイン酸塩5mg 1回1錠1日1回朝食後服用している患者に、今回、エンレスト錠50mg 1回1錠1日1回朝食後が追加された。エンレスト錠は、エオラプリルマレイン酸塩などのアンジオテンシン変換酵素阻害薬とは併用禁忌であり、アンジオテンシン変換酵素阻害薬を服用中の患者にエンレスト錠を投与する場合は、少なくとも投与開始36時間前にアンジオテンシン変換酵素阻害薬を中止しなければならぬ。そこで、処方医に疑義照会を行ったところ、エオラプリルマレイン酸塩5mgが削除され、残薬も服用中止となり、エンレスト錠50mgは翌々日から服用開始する指示を受けた。薬剤を一包化調剤して交付している患者であったため、今回は分包紙に服薬日を記載し、明日服用する分にはエンレスト錠50mgを入れずに分包した。患者に、明日からは分包紙に服薬日が記載された薬剤を服用し、家にある残薬は服用しないよう説明した。	処方医は、エンレスト錠の投与に関する注意事項を把握していませんでした。エンレスト錠50mgの薬品欄に注意喚起した札を貼り、注意喚起しました。	● 今回の事例を薬局スタッフと共有した。エンレスト錠50mgの薬品欄に注意喚起した札を貼り、注意喚起した。	● 今回の事例を薬局スタッフと共有した。エンレスト錠50mgの薬品欄に注意喚起した札を貼り、注意喚起した。
2019	疑義照会に関する事例	患者に薬剤を交付する際、検査のため他の医療機関に入院する予定があり、必要に応じて手術を行うかもしれないことを聴取した。服用している薬剤の中にタケルダ配合錠があった。出血を伴う検査であれば、入院前からタケルダ配合錠の服薬を中止することであると考えた。疑義照会した結果、休薬する期間を設ける必要はないとされた。日頃、患者には一包化調剤した薬剤を渡していたため、飲み間違いがないよう一包紙に日付を印刷した。	処方した医療機関に、入院の情報が伝わっていなかったと思われ、丁寧な聞き取りが大切である。情報を収集するには、日頃から患者と信頼関係を構築しておくことが重要となる。	● タケルダ配合錠はアスピリンを含有する薬剤であるため、手術や出血を伴う検査、処置を行う際は、休薬するか考慮すべきである。● 本事業部が運営している医療事故情報収集等事業が提供している医療安全情報No.149 (2019年4月) では、医療機関内で観血的医療行為前に中止する取り決めがある薬剤を把握していかなくてはならないことや中止指示を出さなかったことにより、予定した手術や検査が延期になった事例を紹介している。 http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_149.pdf ● 休薬期間を設ける場合、患者にとっては薬剤の管理が複雑になる。分包紙に服薬日を入れるなどの対応は、飲み間違いを防止し、患者が安全に治療を受けるための支援となる。	

2019	調剤に関する事例	<p>脳出血の既往歴がある70歳代の患者に、随時薬としてアンプロキノン塩酸塩錠15mg「サワイ」とデキストロメトロールアミン塩化水素塩錠15mg「NP」が5日処方された。患者は薬の飲み忘れや飲み間違いがあったため、定期薬の処方箋には一包化の指示があり、薬物服用歴の薬歴にもそのことが記載されていた。しかし、今回の処方箋に一包化の指示はなかったため、PTPシートのまま調剤し交付した。薬剤を受け取った家族は一包化されていないことに気付いたが、急いでいたため、つり取りして患者に渡したところ、患者はPTPシートのまま飲み込んだ。当薬局に連絡があり、薬局から主治医に連絡した。患者は救急車で受診し、飲み込んだPTPシートを取り出したため外来で胃内視鏡による処置を受け、帰宅となった。薬局では残薬を回収し、一包化調剤して患者の家族に渡した。</p>	<p>薬剤服用歴の患者メモの内容を赤字で表示する。処方箋の入力時、調剤時、鑑査時に一包化の指示を見落とさないよう注意する。交付時に、患者または家族と薬剤を確認してから薬袋に入れるよう徹底する。</p>	<p>●本事例は、薬剤を一包化調剤せずにPTPシートのまま交付したことにより、患者がPTPシートから出さず薬剤を服用した事例である。 ●本事業部が運営している医療事故情報収集等事業が提供している医療安全情報No.57(2011年6月)では、患者が薬剤を内服する際にPTPシートから出さず薬剤を服用した事例を紹介している。 http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_57.pdf ●この他にも、薬剤を一包化調剤すべきであったがなかったために、患者のコンプライアンスが不具合になった事例や患者が服薬を試みた事例が本事業に報告されている。 ●服薬支援のために一包化調剤を行う必要がある患者には、毎回同じ方法で確実に調剤することが欠かせない。 ●そのためにも、薬剤服用歴などを利用して患者情報を管理し、調剤を行う際は、患者情報を必ず確認してから実施することが重要である。</p>
2018	疑義照会に関する事例	<p>血圧が高い(150/90mmHg)ため、イルベサルタン錠100mg「DSPB」が1錠分1朝食後から2錠分2朝食後に増量され、アゼルニジピン錠8mg「BMD」は2錠分2朝食後のまま継続された。一包化調剤して交付した際、患者が血圧計を購入した。その2日後、患者から、血圧を測ると自動加減を受けたため、血圧計の不具合として購入した血圧計を薬局で戻した。念のため、薬局スタッフはその血圧計で測定してみたらところ全員が問題なく測定でき、薬局の血圧計と大きな差異もなかった。相談を受けた3日後、販売メーカーに自動再加圧の原因を問い合わせたところ、「不整脈や徐脈がある場合に自動再加圧となることもあり得る」と返答があった。患者に連絡し、血圧計の不具合ではなく、高血圧や不整脈の可能性があると説明した。患者は、薬剤を増量してから5日間服薬を継続していた。主治医にも連絡し、この状況について伝えたところ、すぐに受診するよう指示が出た。その後、ドキサゾリン錠2mg「トーフ」1錠分1夕食後が処方追加となった。不整脈の可能性については、1ヶ月様子を見てから判断するとのことであった。</p>	<p>イルベサルタン錠100mg「DSPB」が1錠から2錠に増量になったにも関わらず、2日後に測定された血圧が230mmHgまで上がったため、購入した血圧計の異常だと思い込んだ。しかし、販売メーカーに問い合わせた結果、血圧計のトラブルに関する知識を習得する。薬剤が増量されたら効果が出るものだという思い込みをなくす。</p>	<p>●販売した血圧計に関する患者の疑問をそのままにすることなく、血圧計を病かりスタッフでテストする、販売メーカーに問合せをする、主治医に連絡をするなど、患者本位の行動ができていくことが期待される。 ●薬剤に関する知識だけでなく、患者が使用する医療機器に関する知識についても習得する必要性が高まっている。</p>
2018	調剤に関する事例	<p>ワーファリン錠1mgの半錠を一包化調剤する際、当薬局では、あらかじめ半錠に分割してボトルに保管している予製剤を使用することになっていた。一包化調剤した薬剤を鑑査した際に、ワーファリン錠1mg半錠のところメチルソゴキシン錠0.1mg「タイヨー」が混入していることに気付いたため、予製剤ボトルの自身を確認したところ、メチルソゴキシン錠0.1mg「タイヨー」が混入していた。そこで、ワーファリン錠1mgの半錠を使用している患者を抽出し、該当する7名の患者に連絡を取り薬剤を確認したところ、4名の患者にメチルソゴキシン錠0.1mg「タイヨー」の混入があること、1名の患者に混入の可能性があることが分かった。</p>	<p>薬剤を戻す作業の鑑査が不十分であった可能性が考えられる。また、一包化調剤の鑑査が十分でなかったと考えられる。</p>	<p>●この事例は、薬剤を半錠に分割した予製剤の容器に他薬が混入したことにより、複数の患者に影響が及んだ事例である。バラ錠や半錠に分割した薬剤は、PTPシートの薬剤に比べ鑑別しにくいいため、取り扱いは細心の注意が必要である。 ●事例に報告された薬剤は、いずれもハイリスク薬であり、メチルソゴキシン錠0.1mgは劇薬でもある。 ●ハイリスク薬の取り違えは、患者へ大きな影響を与える可能性があることから、予製剤の必要性を十分に考慮し、たうえで予製剤を判断する必要がある。 ●ハイリスク薬を半錠に分割するような予製剤を行う必要がある場合は、充填時や薬剤を戻す時の鑑査に起因する薬剤取り違えの危険性を十分に認識し、作業を行う際は複数人による確認を行うことが望ましい。</p>

2018	<p>(調剤) 関する事例</p> <p>一包化調剤を行った際、ディオバン錠400mgの代わりにコニール錠4が1錠投入した。錠剤の形状や色が違うため、監査した薬剤師が気付かずに直すことができた。</p>	<p>ディオバン錠400mgはユニバーサルセットを使用して分包した。カセットを調べたところディオバン錠400mgが1錠残っていたことから、正しく充填されたディオバン錠400mg以外にコニール錠4も1錠カセットに充填されたと考えられた。薬剤師のカセットへの充填は、PTP除包機を使用して行われた。薬剤師は、PTP除包機を使用する際は必ず事前にトレイを開けて残薬がないか確認してから作業することを申し合わせた。同様の現象が他店でも発生していることから、静電気でトレイに静電帯電などの観点によるベタつきも原因となり得ると考え、トレイを清掃することも合わせて申し合わせた。</p>	<p>●調剤機器は年々進歩しているが、最新の機器であってもピットフォール（落とし穴）が生じることを念頭におき</p> <p>●一包化調剤で誤りが生じた際に、原因を丁寧に追究しうえその再発防止策を講じ、さらに他店とも情報共有</p> <p>●業務手順書にも反映し、確認作業を継続して行うことが望ましい。</p>
2017	<p>(調剤) 分包関連事例</p> <p>患者は2つの病院から処方される医薬品を服用しているが、本人による管理が困難であるため、それぞれの処方薬をまとめて一包化した。1つの病院の処方薬を預かり、他方の病院の処方薬が出た時にまとめて一包化していたが、預かっていた処方薬に気付かず1つの病院の処方薬のみを一包化した。</p>	<p>薬局内で申し送りできていなかった。薬局内で申し送りできていなかった。</p>	<p>●患者の服薬管理の一環として、複数の医療機関から処方される医薬品をまとめて一包化する薬局も増えている。</p> <p>●医薬品の一包化は、手間がかかる作業であるうえに、その作業に誤りがあれば、患者は誤りに気付かずに、そのまま誤服用となり、かえって患者にデメリットが生じることになる。安全に作業を行うために、薬局スタッフの間で情報の共有とチェック機能が重要である。</p>
2017	<p>(調剤) 規格・剤形間違いの事例</p> <p>1一包化調剤をしていたところ、処方箋にはウルソ錠500mgと記載されていたのに、ウルソ錠1000mgで調剤したことに気付いた。薬を自宅に届けた患者であったため、時間を待たずに、ウルソ錠500mgで調剤し直して後日届けることにした。</p>	<p>薬を自宅に届けた患者であったため、外車の患者が一段落してから調剤した。この日は処方箋枚数が多く、判断力や確認が不足していた。</p>	<p>●規格の誤りは、複数ある種類の存在を知らなかったことが原因となる場合が多いため、自薬局で採用した規格以外にも規格が複数存在するかどうかを知らしておく必要がある。</p>
2017	<p>(調剤) 薬剤取違えの事例</p> <p>テオドール錠100mg 2錠朝夕食後の処方を受け、一包化調剤した後に、患者に交付した。1週間後、患者は入院となり、医師の診察を受けたところ入院となった。患者は入院後も持参した薬剤を継続して服用した。入院して3日後に、医療機関の薬剤師の薬剤師がテオドール錠100mgではなくテプレトール錠100mgが調剤されていることに気付く。薬局に連絡した。その時点でテプレトール錠100mgを10錠服用していた。その後、服用は中止されたが、ふらつきや嘔吐の低下があるため主治医の管理のもと経過観察中である。</p>	<p>テプレトール錠100mgの薬品棚に蓋を設置し、取り出す際は2人で処方箋と薬剤を照らし合わせて行うこととした。ミーティングを実施し、取扱いに注意を要する薬剤としてスタッフ間で情報を共有した。</p>	<p>●名称が類似した医薬品の取り違えのうち薬効が異なる医薬品を調剤し患者が服用した場合、患者の健康に影響を及ぼす可能性が大きいと考えられるため、特に注意が必要となる。</p> <p>●3月に報告された名称が類似する医薬品の事例のうち、調剤時の取り違えや医師による処方力間違いなどの事例で薬効が異なる医薬品の組み合わせは、プロタノールとプロスタノール、ノルバスタットとノルバスタット、マイスリーとマイスリー、カルデナリンとカルデナリンも報告されている。</p> <p>●医薬品の頭2文字が3文字と同じか、中間や末尾のイメージ（細）が似ている場合に取間違いが多く、特に頭文字が同じ場合は、薬品名の配置が近くなることもリスクとなる。</p> <p>●特に医薬品を一包化した場合は、患者や家族は間違いに気付かずにいくため、調剤にはより細心の注意が必要であり、一包化調剤並びにその監査方法の手順を明確にし、決めた手順を遵守することが求められる。</p> <p>●過去の事例を確認し、名称が類似する医薬品の組み合わせをリストアップし、その上で、医薬品名に注意喚起する掲示を行うことが望ましい。</p> <p>●医薬品が分包機の中で引っかかるなどの原因で正しく一包化されないと、当該患者に正しく交付されない場合</p> <p>ではなく、場合によっては患者の分包機に混ざってしまう危険も生じる。</p> <p>●まずは分包機の調子を整え、その上で、一包の中に入っている医薬品が正しく入っていることを確認する必要がある。</p> <p>●また、一包化の作業を始める前には、その前に分包した患者の医薬品が分包機に残っていないかを確認することもある。</p>
2016	<p>(その他の管理) センター間違いに関する事例</p> <p>施設に入所中の患者に居宅介護管理指導を行うため、初めて当該施設へ赴いた。処方では、リウマトレックスカプセル2mgを火曜日から朝夕食後に服用することになっているが、火曜日の朝夕食後に薬を1錠しかカプセルで留めておいた。翌週分は火曜日に留めておいた。</p>	<p>担当医から、本人と介護員双方に不安があるため、薬剤師が居宅介護管理指導を行うように指示を受け、初回訪問した際に印刷した。それ以降は、患者が受診している2箇所の病院の薬を1つにまとめるため、薬剤師が週回訪問する2箇所の薬と一包化した薬をホチキスで留め、2週間分ずつ選んで残薬を確認することとしている。</p>	<p>●施設に限らず居宅療養の場合、患者と介護者（介護員）には薬剤の管理が困難な場合がある。薬剤師が訪問し、薬剤を服薬しやすいようによりまとめ、薬剤に関する情報を伝えるなど継続的な管理が求められる。</p>

2015	<p>(疑義照会) 薬剤変更に関する事例</p>	<p>以前から、本人ではなく家族が薬を取りに来る患者であった。残薬があれば薬局に持って帰るよう指導していたところ、残薬を持参した。残薬の中には錠剤が不規則に取り出されているPTシートが混在していたので、家族に正しく飲んでいるかを確認すると「飲んでいると思いますよ」という回答だったが、実際には正しく服薬できていない状況が見受けられた。特にベネット錠はほとんど飲めていなかった。そこで、処方医にベネット錠17.5mgからエビスタ錠60mgへの変更を提案し、同時に一包化の提案も行った。</p>	<p>残薬の状況を確認することは、服薬コンプライアンスを把握するためのよい手段になることから、積極的に残薬の持参を促し、飲めない患者には一包化、あるいはそれに準ずる方法で服薬コンプライアンスの改善を図る。ベネット錠のように服薬改善が見込めない薬については、処方医に薬剤変更を提案する。患者もしくは患者の家族が、残薬を薬局へ持参しやすい環境の整備が必要である。</p>	<p>●服用されずに家庭に残存する薬剤(残薬)は大きな問題となっている。 ●薬剤師として患者と積極的に関わりを持つことの重要性が示されている。</p>
2014	<p>(内服薬調剤) 分包間違いに関する事例</p>	<p>自動分包機を操作してマグミット錠330mgを1回2錠で分包した。その1包の中に分包機のごくから落下したと思われるファモチジンOD錠20mg「オーハラ」が入っていた。審査時、交付時、全て見逃していた。簡単な薬という気の緩みがあった。</p>	<p>未記載</p>	<p>●マグミット2錠の分包の中に、不必要な薬剤(ファモチジン)が混入した事例である。 ●不必要な薬剤を混入することは、重大な結果を招く危険性がある。 ●以前の一包化調剤時にファモチジンが分包されずに今回混入したのか、分包機や錠剤ケースなどの不具合によるものかなど、その原因を調査し、その再発防止に努めることが重要である。 ●一包化調剤は、分包の形式で包装されていることから外觀が類似し、さらに調剤コードなどにも容易ではなく、注意が払われている。 ●しかし一包化調剤した薬剤の中に、不必要な薬剤やネジ、塵の毛、昆虫などが混入する可能性は否定できず、薬剤の薬効に左右されることなく、薬剤の確認とともに異物混入確認も丁寧に行わなければならない。 ●機械の不具合などによるエラーは、最終的には人が確認して発見することが必要であり、一包化の薬剤の過不足</p>
2014	<p>(内服薬調剤) 異物混入に関する事例</p>	<p>病院からホクナリンドリンOD錠1.1%小児用、アレジオンOD錠1%、オノンドライシロップ10%5.6日分の処方があった。上から順に各々分包し、患者に交付した。6日後に患者の家族が来局し、「アレジオンOD錠1%の1包に黒い小さい点が入っているが何か?」と指摘された。この日は調剤した管理薬剤師が休みのため、代理の薬剤師が確認した。何かは判別不能であったが、異物である事は間違いないと、異物混入である事を伝え謝罪した。異物混入している分は新しく作り直して渡し、患者は帰宅した。</p>	<p>未記載</p>	<p>●一包化した場合、特に散薬の異物は確認が困難になる。 ●監査時のチェックはもろろんであるが、調剤の手順を確認して異物の混入を防ぐことが重要である。</p>
2014	<p>(疑義照会) 分包変更に関する事例</p>	<p>過活動膀胱の治癒薬が処方されたことがない患者に、ベタニス錠50mgが0.5錠 分1夕食後で初めて処方された。処方通り入力、調剤し審査にまわった。審査者がベタニス錠の添付文書で半錠にできないこと(徐放性錠剤のため)と、腎機能や肝機能に異常はないと思われるが常用量の50mg/日でないことに対して疑義照会し、1錠(50mg)/日へ処方変更になった。</p>	<p>レセプトコンピュータにベタニス錠を入力すると「半錠不可」のコメントが表示されるように設定し、薬剤情報 報提供文書にも「半錠・つぶし不可」のコメントが表示されるように設定した。また、初めて半錠、粉砕、一包化の指示が出た場合には、必ず添付文書等で可能かどうか確認してから調剤を開始し、半錠、粉砕、一包化が不可等の医薬品については上記と同様の対応を実施する。</p>	<p>●調剤に際して、半錠、粉砕、一包化といった剂形などについては、処方医が薬剤の特性を十分理解していない場合があるため、薬剤師・処方医の連携が大切であることを示唆している事例である。</p>
2014	<p>(内服薬調剤) 調剤忘れに関する事例</p>	<p>56日分のうちの49日分は先に作成してあり、追加で7日分を作成したときに漏れたと思われる。該当薬剤はコンベアで落とすものだった。急がない調剤だったため、途中で中断し患者の交付の合間に監査していた。</p>	<p>未記載</p>	<p>●一包化や半調剤等、予製を行う場合はしっかりと社内規に基づいて行うべきである。 ●予製を作成する基となった処方内容と、交付した処方内容との照合は重要である。 ●処方内容あるいは日数等が異なる場合は、備て対応することでもミスが発生する危険性が高くなるため、どのような手順で行くかを内規によって定め、遵守することが重要である。</p>

2013	<p>(内服薬調剤) 規格・形状に関する事例</p> <p>休日明け、月曜日の遅解する時間帯に患者本人が1人で来局。一服名処方ではアロチノロール塩酸塩錠5mg、5mgの規格をいれなくてはいけないとこのころ10mg1錠を間違えて入れてしまった。数日後、在庫量の手チェック時に数が違う事象を察知。5mgの該当患者は処方された処方箋のみに基づき電話した本人不在で主人が対応。調剤し、作り直して持参する旨を伝えながら、まもなく本人が帰宅したらしく、こちらから同方向前に薬を持参し来局された。改めて、本人に調剤・状況説明をした上で正しく調剤した薬をお渡しした。</p>	<p>一般名称など調剤薬名にはかかり薬をとられがちでm g数の確認がおろそかになることがあるので着意して処方せんを正しく読み、監査時再度、一包化での空のシートの規格などを目視確認すること。</p>	<p>●遅解時には確認がとろそかになりがちであるが、必ず声に出して確認し、ダブルチェックを徹底する。</p> <p>●患者本人も薬剤の間違いに気が付かない場合、異なる薬を服用する危険がある。</p> <p>●一包化調剤のように薬をシート包装から取り出すと薬を判別しにくくなることから、より一層注意して調剤、監査する必要がある。</p>
2012	<p>(内服薬調剤) 処方せんに関する事例</p> <p>前日の夕方、アドヒアランス不良の患者から一包化調剤の医薬品が大量に返却になり、再度分包をやり直していた。この際、分包紙に、分包不可の医薬品および処方薬をオキキス止めし入っていたため、すべてをはずして分包しなおした。この時、きちんとオキキスの針を回収したつもりであったが、分包機内に1つこのオキキス針が混入したが、監査した薬剤師が急いでいたためスルーしてしまった。患者から指摘を受け、すぐに謝罪、交換にあがった。事情は説明し、今後のクレームには至らないと考える。</p>	<p>分包機の清掃の徹底。業務開始前に乳筒などを分包し、夜間に混入した異物が医薬品に混入しないよう配慮した。また、監査の徹底を再度認識した。</p>	<p>●分包などの調整にオキキスなどは使用しないか、あるいは使用する場合は特に注意する必要がある。</p> <p>●薬局で分包する際は異物混入がないか分包後の確認が重要である。</p>
2012	<p>(内服薬調剤) 処方せんに関する事例</p> <p>事前にFAXで処方内容がきていたが、実際の処方せんには複数の前の処方せんに削除されていた。それに気づかずFAXの内容で一包化調剤して投薬。精神科の病棟に入院中に、他の広域病棟の専科受診であったため、請求の仕方などの事務的に作業に懸念があり、基本的な処方せん確認に気づかなかった。入院中の精神科病棟より、薬局に電話があり、削除になった精神科病棟の薬が調剤されていると連絡あり。そのときに気づき、病棟まで回収にいった。</p>	<p>FAXも水事だが、やはり基本の処方せんが大事であることを認識して、他の薬剤師にも徹底させた。</p>	<p>●処方せんの内容の変更について医療機関から連絡があったため、気づいた事例である。</p> <p>●処方内容の変更のみならず処方せん改ざん防止の観点からも、処方せんは必ず原本で確認し、追加、削除された医薬品名について疑義照会することが望ましい。</p>
2012	<p>(内服薬調剤) 薬剤取違えに関する事例</p> <p>ミコンビ配合錠APが処方されていた患者さまにミカムロ配合錠APを渡してしまった。</p>	<p>2人勤務だった片方が一包化にとりかかっていたので本来監査、投薬の役割の人間がピックアップし、そのまま出してしまった。</p>	<p>●ミコンビ配合錠APもミカムロ配合錠APも、同じ薬効成分であるテルミサルタンを含有し、同一メーカーが発売する製剤であるだけに、間違いを起こしやすい。こうした「間違いないやましい」薬剤は、薬局内で情報共有し、調剤時の確認、監査体制には特段の注意が必要である。</p>
2012	<p>(内服薬調剤) 薬剤取違えに関する事例</p> <p>処方せんを基に他の人が集めた薬剤を一包化する際に、事前の確認がおろそかであったため、処方せんではマグラックス錠30mgと記載されていたが、実際にはマグミット錠500mgが用意されていたことに気づかなかった。一包化の最中に、処方せんの記載がマグラックスであり、マグミットではないことに気づき、最初から一包化をやりなおした。</p>	<p>マグラックスとマグミットの商品名と包装、錠剤の形が似ていることに起因すると考えられる。</p>	<p>●後発医薬品は名称が類似しており、成分が同じとはいえず、注意が必要である。今回は薬剤名と単位を間違え、と確認するという基本行動を、常に励行することが重要となる。</p>
2012	<p>(内服薬調剤) 分包取違えに関する事例</p> <p>小児のタミフルドリン錠50mg3%、ブランカバクドリン錠50mgを14錠回収した。</p>	<p>分包機で錠剤のタミフルドリン錠50mgを16錠入れたところ、小児のドリン錠の処方箋が4種類（ひとり分）またため錠剤を回収し、同分包機でドリン錠の分包を行った。4日後、錠剤を一包化する際に錠不足に気づき、心当たりのある患者さんにTELして探したところ、服用せずに保管してきていた。錠不足のため、16錠のところを14錠しか回収してなかったことが後からわかった。錠剤回収時にタミフルドリン錠50mgのシヤッター下に2錠落ちていたことに気づかなかった。</p>	<p>●本事例は、分包のための分割作業を開始し、その後分割作業を中断し、次に分割した薬を回収するという作業を行っているが、このような作業の中断行為が、極めて危険な行為になることを示唆している。</p> <p>●特に錠剤や水剤、注射剤などでは調剤後の確認が難しく、一度作業を開始した時は最後まで行わず、作業の中断を禁止することも安全対策のひとつである。</p>

<p>● ユベラNカプセル100mgは赤色と白色のカプセル、ユベラNソフトカプセルはオレンジ色のソフトカプセル</p> <p>● 一酸化調剤の審査に関しては、薬剤の外殻だけで確認を行うのであれば、一層徹底した審査が必要である。</p> <p>一酸化調剤は、誤投薬があった時に誤りを発見しにくく、重大な医療事故を生じうるため、業務手順書の変更</p> <p>● 患者とともに、薬剤と薬剤情報提供文書を照合しながら服薬指導を行うことは、薬剤や薬剤情報提供文書の</p> <p>内容の確認にもつながるため、そのような服薬指導を行うことも一つの方法である。</p>	<p>多忙であったため、通常は一酸化調剤する前に確認すべきところを後回しにしてしまった。一酸化調剤後、シート包装の外殻だけで確認を行ったため、間違いに気づけなかった。</p>	<p>一酸化している薬の中に薬剤情報提供文書の写真と異なるカプセルが入っていると患者本人が薬を持って来られた。ユベラNカプセル100mgで処方したところ、ユベラNソフトカプセル200mgで調剤していたことが判明した。調剤ミスであることを認め、謝罪した。患者は前回の残りを服用していたため、今回の誤調剤した薬は服用せず、健康被害はなかった。</p>	<p>● ユベラNカプセル100mgは赤色と白色のカプセル、ユベラNソフトカプセルはオレンジ色のソフトカプセル</p> <p>● 一酸化調剤の審査に関しては、薬剤の外殻だけで確認を行うのであれば、一層徹底した審査が必要である。</p> <p>一酸化調剤は、誤投薬があった時に誤りを発見しにくく、重大な医療事故を生じうるため、業務手順書の変更</p> <p>● 患者とともに、薬剤と薬剤情報提供文書を照合しながら服薬指導を行うことは、薬剤や薬剤情報提供文書の</p> <p>内容の確認にもつながるため、そのような服薬指導を行うことも一つの方法である。</p> <p>● 一度、分包調剤したエビスタ錠60mgを自動分包機のカセッターに戻す際、誤ってユベラ錠4mgのカセッターに入れてしまい、その後、ユベラ錠4mgが処方されていた患者に、誤ってエビスタ錠60mgを交付してしまっただけの事例である。</p> <p>● 一酸化調剤後に誤って調剤した薬を同定することは容易ではないと書かれているため、事例のように誤った薬を交付してしまい、患者がそのまま薬を服用してしまったり、複数の患者に誤って投薬してしまう可能性がある。</p> <p>● 審査時に気づいた場合は、再度、一酸化調剤をやり直す必要があることから、そのことによる業務の遅延が新たなミスを引き起こすことも考えられる。</p> <p>● 自動分包機に薬を充填する場合は、1) 充填する薬、および充填するカセッターを指し、声だし確認する、2) 充填時に複数のスタッフで確認する、3) 薬を充填した記録を残しておく、再度、別のスタッフの確認するまで、しっかりと確認手順を定めおく必要がある。</p>
<p>(内服薬調剤) 規格・調剤間違いに関する事例</p> <p>2011</p>	<p>未記載</p>	<p>未記載</p>	<p>自動分包機のカセッターにエビスタ錠60mgが1錠入っていたことに気づいた。前日、一酸化調剤をやり直した際、カセッターに戻した薬があったため、その処方を確認したところ、エビスタ錠60mgが含まれていた。そこで、それ以降の一酸化調剤でユベラ錠4mgが含まれている患者を探索したところ、該当患者が1名いたため、すぐ電話連絡した後、患者宅に向かった。ユベラ錠4mgで調剤したところ、所々にエビスタ錠60mgが含まれていたことを確認した。その後、患者の体調に悪化がないことを確認した。残っていた錠数から、患者は誤って2回、エビスタ錠60mgを服用していたことが分かった。</p>
<p>(内服薬調剤) 分包間違いに関する事例</p> <p>2010</p>	<p>未記載</p>	<p>未記載</p>	<p>● ハイリスク薬などでは投与量の半減を繰り返して、投与量を厳密に調節する場合がある。たとえば1mgから減量する場合では、1mg→0.5mg→0.25mg→0.125mgと減量されるが、この時、小数点以下の数字が類似するため注意を要する。</p> <p>● 特に「0.5mg」と「0.25mg」、「0.25mg」と「0.125mg」などは、見間違いや読み間違いが起きやすく、注意して読み取る必要がある。</p> <p>● 現在、ワーファリンは、ワーファリン錠5mg、ワーファリン錠1mg、ワーファリン錠0.5mgが販売されているが、今回の事例のように「6.5mg/包」と誤った調剤では「ワーファリン錠5mg 1錠、7ワーファリン錠1mg 1錠、ワーファリン錠0.5mg 1錠」の組み合わせや、「ワーファリン錠5mg 1錠、7ワーファリン錠1mg 1錠、ワーファリン錠1mg 0.5錠」、「ワーファリン錠1mg 6錠、ワーファリン錠0.5mg 1錠」、「ワーファリン錠1mg 6錠、ワーファリン錠1mg 0.5錠」などの組み合わせが考えられる。</p> <p>● このようにいくつかの規格を組み合わせて一酸化調剤する場合、調剤した薬の規格と総錠数、または1包中の規格と錠数と総錠数などを明記することで、調剤監査時に誤りを発見しやすくする。</p>

		<p>錠剤自動分包装機にて一包装、アマリール錠3mgを分包装していたが、途中で錠剤自動分包装機カセット内のアマリール錠3mgの在庫が不足したために補充した。そのときに、誤ってアマリール錠3mgのカセットにアマリール錠1mgを補充し、そのまま分包装してしまった。きちんと分包装されているか確認をしたのだが、数を確認したのみで、途中で入れ替わったことに気付かなかった。翌日、医薬品をカセット内に補充する際、アマリール錠3mgのカセットにアマリール錠1mgが入っていたため、間違いに気付いた。42日分中6日分に間違っってアマリール錠1mgを分包装した。</p>	<p>繁忙な時間だったため、誤って補充してしまった。通常は補充した場合は、補充した医薬品名、数量、補充した薬剤師氏名、医薬品名などを記録し、確認をしているが、忙しかつたため、確認記録を怠った。分包装後の検査も、速う薬が入っていないか確認しているつもりだったが、見落としてしまった。</p>	<p>途中で錠剤自動分包装機に補充した場合は、そのシートの紙を調剤トレイに入れておき、間違いないか確認されているかを確認する。</p>	<p>●錠剤自動分包装機の充填の事例である。アマリールの1mg錠と3mg錠では錠剤の大きさや、色が大きく異なる。重点管理医薬品にも関わらず、最終検査が不足していた部分は問題である。「充填時」の問題と、「最終検査」の問題の両方が改善策には必要と考える。錠剤自動分包装機は、調剤時間の短縮に寄与するが、充填時、カセットの不備などの問題点もあり、最終検査をしっかりと行わないと、新たなヒヤリ・ハット事例が発生する。</p>
--	--	---	--	---	--