

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0.5mgAV「DSEP」が混入していることに気付いた。	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0.5mgAV「DSEP」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カートやバツ錠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。● 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。● エンレスト錠（サクテルリルバ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バルサルタンに解離し、ネプリライジン阻害作用（ARNI）を有する。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業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、休業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かった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 ● 休業期間を設ける場合、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	エオラアプリルミン錠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、エオラアプリルミン錠5mgと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、エオラアプリルミン錠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なかつたと思われた。	● 今回の事例を薬局スタッフと共有した。エンレスト錠50mgの薬品欄に注意事項を記載した札を貼り、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、休業する期間を設けることとなり、処方日数が変更になった。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に分包紙に日付を印字した。	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、休業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かった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 ● 休業期間を設ける場合、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、つり籠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、薬物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、ドキサゾシン錠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>●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、血圧計を預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ジゴキシン錠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、メチルジゴキシン錠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名の患者にメチルジゴキシン錠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>●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、メチルジゴキシン錠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、たうえで予製剤を否か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間違い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>

<p>2015 (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「飲んでいると思えますよ」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。持参した残薬も利用して一包化調剤を行った。</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>
<p>2014 (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、さらに識別コードなどによる薬剤の確認も容易ではなく、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、髪の毛、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、一包化の薬数の過不足などが生じた場合は、他の調剤薬にも伝達するなど、注意喚起を図る必要がある。</p>
<p>2014 (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ロップ0.1%小児用、アレジオンドライシロップ1%、オノンドライシロップ10%56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、「アレジオンドライシロップ1%の1包に黒い小さい点が入っているのが何か？」と指摘され、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>当該患者はアレギーが原因のため、毎回調剤前に一通り機械の清掃をしているため、異物が何であるか、また、混入経路は不明である。</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ちろんであるが、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>
<p>2014 (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。 ●一包化や半錠調剤等、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、備え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>
<p>2014 (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審査していた。</p>	<p>審査するときは中断することが無いよう、無理に合間に審査をしないで、あとで落ち着いてからする。また、他の薬剤師も審査している薬剤師が中断することのないよう気を配る。</p>	<p>●処方内容が異なる場合は、備え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。一般名処方ではアロチノール塩酸塩錠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の該当患者はあの方だけの事でよく確認したが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、まもなく本人が帰宅したらしく、こちらから同方向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>やや遅解している状況で、当時待合室に数人の方がいた。早くや調剤していただく状況で、またアロチノール塩酸塩錠5mg(日医工)は他の患者に使用することがなく事故使っているアロチノール塩酸塩錠10mg(日医工)をピックアップしてしまっ。その後も間違いに気づかず、薬剤師が2人で確かめていたが処方せんと調剤薬の確認を怠ってしまっ</p>	<p>一般名処方と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と正しく読み、一色化での空のシートの規格などを確認すること。注意し、調剤・監査する必要がある。</p>	<p>●遅解時には確認がとらねばならず、必ず声に出して確認し、ダブルチェックを徹底する。 ●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。 ●一包し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、オキキス針が混入した。患者から指摘を受け、すぐに調剤、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>分包機の前で徹底的に確認し、薬粉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。 ●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>	<p>●処方せ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。 ●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>事前にFAXで処方内容がきていたが、実際の処方せんには異なる前の処方せんが削除されていた。それに気づかずFAXの内容で一包し調剤して投与。精神科の病棟に入院中に、他の広域病棟の薬剤科受診であったため、請求の仕方などの事務的に作業に思わぬ変更があった。基本の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薬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>2人勤務だった方が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>	<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。 ●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>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が用いられていた。一包化の際中に、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>調剤をする際に、似た各前の商品名、包装、錠剤の形があるものに起因する。マグミット錠500mgとマグラックス錠30mgの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>	<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。 ●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中断し、作業を禁止することも安全対策のひとつである。</p>
2012	<p>(内服薬調剤) 分包に関する事例</p> <p>小児のタミフルドリン錠50mg、3%、ブランカバクドリン錠50mgが処方された。</p>	<p>分包機で錠剤のマスをウレブレット錠5mgを16錠入れ、小児のドリン錠50mgの処方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50mgの分包を行った。4日後、錠剤を一包化する際に錠剤不足に気づき、心当たりのある患者さんにTELして探したが、16錠のところを14錠しか回収していませんでした。</p>	<p>錠剤の数は常に確認する。</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。 ●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中断し、作業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>(内服薬調剤) 規格・調剤に関する事例</p> <p>2011</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トに戻す際、誤ってユベラ錠4mgのカセットに入ってしまった。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トを指し、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>● 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必要がある。たとえば1mgから減量する場合は、1mg→0.5mg→0.25mg→0.125mgと減量されるが、この時、小数</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</p> <p>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、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>未記載</p>	<p>未記載</p>	<p>自動分包機のカセットにエビスタ錠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、カセット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。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) 分包調剤に関する事例</p> <p>2010</p>

<p>2010 ● 前回の処方後から今回の処方までの間に体調変化等により処方変更の指示があった場合、その変更内容が今回の処方せんに反映されているかどうか、注意して確認すべきである。</p>	<p>途中で処方せんで発行せずに服用方法が変更された場合は、特に注意して確認する。</p>	<p>当該医療機関の処方せんは前回処方方を印字して、それを医師が手書きで訂正していた。途中で再度変更した際に処方変更がされたはずで訂正していたが、その処方箋に反映されていなかった。また、医師もそのことに気づかず、処方してしまっていた。</p>	<p>● 前回の処方後から今回の処方までの間に体調変化等により処方変更の指示があった場合、その変更内容が今回の処方せんに反映されているかどうか、注意して確認すべきである。</p>
<p>2010 ● 患者の病歴、副作用などの患者情報を薬歴で確認することは、調剤の基本である。また調剤の途中で担当薬剤師が交代する場合は、引き継ぎを確実に行うべきである。その際は口頭のみによる引き継ぎだけでなく、付箋やメモを活用して伝達することが望ましい。</p>	<p>処方箋毎の調剤は各1名で行う。途中で交代する場合は引き継ぎをしっかり行う。前任者が薬歴の確認を怠っている可能性もあるため、後任者は再度薬歴をチェックすることを徹底する。</p>	<p>P L顆粒の他にマーズレン、ロキソプロナール錠 60 mg を一包装調剤する処方であったが、調剤にとりかかった薬剤師が薬歴を確認せず、途中で別の薬剤師に交代したため、後から薬剤師の計量を行った薬剤師も薬歴の記載に目を通さず調剤してしまっていた。</p>	<p>● 患者の病歴、副作用などの患者情報を薬歴で確認することは、調剤の基本である。また調剤の途中で担当薬剤師が交代する場合は、引き継ぎを確実に行うべきである。その際は口頭のみによる引き継ぎだけでなく、付箋やメモを活用して伝達することが望ましい。</p>
<p>2010 ● 先発医薬品を後発医薬品に変更する場合、処方せんに記載されている先発医薬品の情報を調剤対象の後発医薬品の情報に置き換える必要があり、調剤時の作業工程が増えたことによりエラーが発生し易くである。当該薬局ではシートの外殻を残すことで、鑑査時に処方箋の情報と調剤後の情報のギャップを埋める工夫をしており、このことはエラー一掃源に有効である。</p>	<p>当薬局では一包装調剤や分包した場合は、かならずシートの外殻を残しておき、鑑査時に使用していた。今回はこの鑑査で気づくことが出来たため、このことは今後も継続する。</p>	<p>処方せんに10種類の処方箋があり、ジェネリック医薬品へ変更可能なものはすべて変更して欲しいとの希望があった。そのうち7つの医薬品が変更可能であったため、先発医薬品からジェネリック医薬品へ変更することに手間取ってしまった。その際、プレドニド錠 5 mg 0.5錠は2.5 mg であると考えてしまい、プレドニド錠 2.5 mg を調剤してしまった。先発医薬品からジェネリック医薬品へ変更する際は頭の中で変換しなければならず、さらには規格変更も可能となったため、規格 (mg 数) を変更することもあった。これらは通常ではきちんと出来ていても、繁忙な時に心理的、身体的要因などが重なってしまうとそれがミスの原因となった。</p>	<p>● 先発医薬品を後発医薬品に変更する場合、処方せんに記載されている先発医薬品の情報を調剤対象の後発医薬品の情報に置き換える必要があり、調剤時の作業工程が増えたことによりエラーが発生し易くである。当該薬局ではシートの外殻を残すことで、鑑査時に処方箋の情報と調剤後の情報のギャップを埋める工夫をしており、このことはエラー一掃源に有効である。</p>
<p>2010 ● 一包装調剤は患者のコンプライアンスの向上に寄与するが、一包装調剤の誤調剤は患者に重大な影響を及ぼす事が多い。今回の事例では、一包中の錠剤の数が少なかったため、誤りに気づいた患者からの申し出で発生した。中には至らなかつたが、ワルファリンカウムなどのハイリスク薬を含む一包装であるため、鑑査には一手指間掛け、外殻の P T P シートとともに鑑査するなど、一包装調剤の鑑査には細心の注意を払うべきである。</p>	<p>運搬時においても業務をかけた持ち出し状態で調剤は行わない。処方箋の細部まで確認し、調剤、鑑査を行う。</p>	<p>調剤時は昼休みであり、薬剤師が2名であった。偶然に一包化、多剤処方箋の準備が重なり、他の患者も送れずに来局していた。集中の低下と業務をかけた持ち出しで調剤したことが原因であった。鑑査者は同日に他の患者で同様の処方内容を確認していたため、そのことと混同してしまっていた。</p>	<p>● 一包装調剤は患者のコンプライアンスの向上に寄与するが、一包装調剤の誤調剤は患者に重大な影響を及ぼす事が多い。今回の事例では、一包中の錠剤の数が少なかったため、誤りに気づいた患者からの申し出で発生した。中には至らなかつたが、ワルファリンカウムなどのハイリスク薬を含む一包装であるため、鑑査には一手指間掛け、外殻の P T P シートとともに鑑査するなど、一包装調剤の鑑査には細心の注意を払うべきである。</p>
<p>2010 ● 一包装調剤で分包品に6剤入りしており、その中の一包のガスターが破損していたため、新しいものと取りかえようとした。ガスターだけを出そうとしたが他の薬液も出てしまったため、入れ直した際に、近くににあったガスのアマリール 1 mg 錠が間違えて投入された。この際、バイアスピリン錠 100 mg が出ていたことに気づかず、6剤あることだけを確認し鑑査者へ渡した。</p>	<p>入れ替えたものは処方箋と照らし合わせ、薬剤師が合っているかを確認する。バラのものは蓋をする、またはプラスチックケースに入れる。</p>	<p>一包装調剤の作り直しの際に処方箋と照らし合わせなかった。アマリールのバラのバラが散らばった缶のすぐ横で作り直した。</p>	<p>● 一包装調剤で分包品に6剤入りしており、その中の一包のガスターが破損していたため、新しいものと取りかえようとした。ガスターだけを出そうとしたが他の薬液も出てしまったため、入れ直した際に、近くににあったガスのアマリール 1 mg 錠が間違えて投入された。この際、バイアスピリン錠 100 mg が出ていたことに気づかず、6剤あることだけを確認し鑑査者へ渡した。</p>
<p>2010 ● 今回の場合、患者Aが違うことに気づき、患者Bはまだ服用していなかったが、患者Bが自分の薬ではないことに気づくことが出来たかどうかは分からない。また、患者A、B双方が自分の薬ではないことに気づく前に服用し続ける可能性も考えられる。</p>	<p>トレイにセットするときも、薬剤師が自ら確認して行う。投薬時、薬袋と薬を入れる際は、再度、確認を患者と一緒に行うことを徹底する。</p>	<p>調剤時、患者の薬剤が重なり、鑑査台には複数のトレイが並んでいる状態だった。鑑査を済ませた後、それぞれ異なるトレイに間違えて入れたため、そのことと混同してしまっていた。</p>	<p>● 今回の場合、患者Aが違うことに気づき、患者Bはまだ服用していなかったが、患者Bが自分の薬ではないことに気づくことが出来たかどうかは分からない。また、患者A、B双方が自分の薬ではないことに気づく前に服用し続ける可能性も考えられる。</p>
<p>2010 ● 患者Aと患者Bにおいて、それぞれ一包装した薬剤を別の患者に誤って渡してしまっていた。患者Aが、朝の薬を服用する際に発見した。患者Bにすぐ連絡をしたところ、まだ服用していなかった。</p>	<p>空については、患者自身が確認することは困難であり、初めに処方された薬剤であった場合、処方された薬剤と正誤を見分けることは難しい。前回と同様の薬剤であれば、その違いを発見することも出来ることもある。● 今回の場合、患者Aが違うことに気づき、患者Bはまだ服用していなかったが、患者Bが自分の薬ではないことに気づくことが出来たかどうかは分からない。また、患者A、B双方が自分の薬ではないことに気づく前に服用し続ける可能性も考えられる。</p>	<p>空については、患者自身が確認することは困難であり、初めに処方された薬剤であった場合、処方された薬剤と正誤を見分けることは難しい。前回と同様の薬剤であれば、その違いを発見することも出来ることもある。● 今回の場合、患者Aが違うことに気づき、患者Bはまだ服用していなかったが、患者Bが自分の薬ではないことに気づくことが出来たかどうかは分からない。また、患者A、B双方が自分の薬ではないことに気づく前に服用し続ける可能性も考えられる。</p>	<p>● 今回の場合、患者Aが違うことに気づき、患者Bはまだ服用していなかったが、患者Bが自分の薬ではないことに気づくことが出来たかどうかは分からない。また、患者A、B双方が自分の薬ではないことに気づく前に服用し続ける可能性も考えられる。</p>

		<p>錠剤自動分包装機にて一包化、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、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>
--	--	---	--	--	--