

# 後発医薬品への変更調剤 について

平成24年4月 日本薬剤師会

# 報告事例 1

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

平成21年 年報(平成22年10月5日公表)より

変更調剤

## 事例の内容

10月にファックスにて処方箋を受け取り、事務員が入力をしようとした所、前回まで後発医薬品に変更して調剤していたが、今回変更不可になっており、入力には処方箋通りでよいのか薬剤師に確認した。この患者さんは後発医薬品への変更を強く希望されている方であり、処方箋の記載間違いかと考えたが、念のため過去の処方箋も確認した。すると7月までは後発医薬品変更可の処方箋だったものが、7月以降は後発医薬品変更不可となっていた。7月と9月に同処方箋の処方箋が出ており、2回とも変更不可に気づかず処方箋記載のグルコバイ錠ではなく、後発医薬品のアカルボース錠を調剤し交付していた。発行した医療機関に後発医薬品変更不可は間違いなのでは（本人が希望されていた経緯があるので）と照会したが、体調不良があり7月より意図的に後発医薬品変更不可に変更しているとの回答であった。

# 報告事例 1

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

平成21年 年報(平成22年10月5日公表)より

変更調剤

## 背景・要因

これまで何ヶ月も後発医薬品で調剤しており、本人が後発医薬品を強く希望していたこともあって、処方箋が後発医薬品変更可となっているかをあまり確認せず、計算・調剤・鑑査を行っていた。

## 薬局が考えた改善策

一度、後発医薬品に変更してしまうと、以降は後発医薬品変更可の処方箋で発行されると思い込んでしまう傾向があり、確認を怠りがちなので、後発医薬品に変更して調剤する際は必ず後発医薬品変更可の処方箋かどうか確認する。

## その他の事情

特記事項なし。

# 報告事例 1

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

平成21年 年報(平成22年10月5日公表)より

変更調剤

## 事例のポイント

後発医薬品変更可から変更不可に変更されていることに気がつかず後発医薬品で調剤をしてしまった事例。

多くの場合は先発医薬品から後発医薬品への変更であるが、患者さんの状況等から、先発医薬品に戻す（後発医薬品への変更不可とする）ことは少ないかもしれないが、存在することを認識することが必要である。後発医薬品への変更不可とする欄に医師名が印刷（記名）してあるが、押印がない例も見受けられる。署名欄は処方箋下方に位置しているが、処方箋を点検する際の重要項目として認識をする必要がある。

# 報告事例 2

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

平成22年 年報(平成23年8月30日公表)より

取違え

## 事例の内容

インデラル錠10mgと記載されている処方箋において、今回、インデラル錠10mgにて調剤した。

この方は、後発医薬品を希望されている方で、前回、薬局側でインデラル錠10mgをヘルツベース錠10mgに変更して調剤していたが、薬歴の申し送り事項を見落としのため、間違えてしまった。鑑査者が誤りに気づき発覚した。

# 報告事例 2

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

平成22年 年報(平成23年8月30日公表)より

取違え

## 背景・要因

現在、紙薬歴を使用中であり、薬歴の表に後発医薬品へ変更している患者には印をつけているが見落としした。当該患者以外にヘルツベース錠10mgに変更している患者はいないため、頭の中で「この薬の組み合わせでジェネリック医薬品が出ている人はいない」という思い込みがあったため、薬歴の表の印を見落としした可能性があった。

## 薬局が考えた改善策

どの患者でも確認しているつもりだったが、今後は常に意識出来るようにする。混雑している時はあえて、時間を取って確認するなどを行い、はっきりとした意識付けを自分自身で行う。

# 報告事例 2

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

平成22年 年報(平成23年8月30日公表)より

取違え

## その他の事情

特記事項なし。

## 事例のポイント

通常は処方箋に記載されている通りに調剤、鑑査業務を行うが、後発医薬品に変更調剤をする場合は、処方箋に記載されている医薬品とは異なる名称の医薬品を調剤することになる。その際、薬歴で前回の変更調剤の内容を確認する、今回の変更調剤の可否について患者に確認するなど、調剤時の作業が増えるため注意が散漫になりやすい。

後発医薬品に変更調剤をする場合は、変更する医薬品だけでなく、他の医薬品に関してもミスを起こしやすい状況であることを意識して調剤する必要がある。

# 報告事例 3

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

平成22年 年報(平成23年8月30日公表)より

一部改変

規格・剤形

## 事例の内容

処方箋にはプレドニン錠 5 mg 0.5錠と記載されていた。後発医薬品を希望する患者であったため、プレロン錠 5 mg を後発医薬品と思い込み変更して調剤してしまった。

また、プレロン錠 5 mg に変更調剤しても 0.5錠で調剤しなければいけないところ、プレロン錠 2.5 mg 0.5錠で調剤してしまった。鑑査の際、別の薬剤師がシート包装の外殻で間違いに気付いた。



# 報告事例 3

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

平成22年 年報(平成23年8月30日公表)より

一部改変

規格・剤形

## 背景・要因

処方箋には10種類の処方薬があり、後発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、先発医薬品から後発医薬品へ変更することに手間取ってしまった。その際、プレロン錠は、後発医薬品であると思い込んでいた。また、プレドニン錠5mg 0.5錠は2.5mg相当であることを意識してしまい、プレロン錠2.5mgを調剤してしまった。先発医薬品から後発医薬品へ変更する際は頭の中で変換し、さらに規格変更も可能となったため、混乱してしまった。

# 報告事例 3

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

平成22年 年報(平成23年8月30日公表)より

一部改変

規格・剤形

## 薬局が考えた改善策

当薬局では一包化調剤や分包した場合は、かならずシートの外殻などを残しておき、鑑査時に使用していた。今回はこの鑑査で気付くことが出来たため、今後も継続する。

## その他の事情

特記事項なし。

# 報告事例 3

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

平成22年 年報(平成23年8月30日公表)より

一部改変

規格・剤形

## 事例のポイント

医薬品を製薬メーカー等の確認のみで、後発医薬品と思い込むことがある。薬価辞典等にて後発医薬品であるか否か、確認を怠らないことが重要である。

また、先発医薬品を後発医薬品に変更する場合、処方箋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に置き換える必要があり、調剤時の業務工程が増えたことによりエラーが発生し易くなった事例である。処方情報から調剤情報への変更は、慎重に行う。

当該薬局では鑑査時にシートを確認することで、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、このことはエラー回避に有効である。

# 報告事例 4

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

平成22年 年報(平成23年8月30日公表)より

疑義照会

## 事例の内容

メチスタ錠250mgの処方されていたが「お薬手帳」を確認したところ、別の医療機関でサワテン錠250mgを服用中であることが分かった。重複しているため医師に問い合わせをしたところ、メチスタ錠は削除となった。

# 報告事例 4

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

平成22年 年報(平成23年8月30日公表)より

疑義照会

---

## 背景・要因

未記載

## 薬局が考えた改善策

未記載

# 報告事例 4

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

平成22年 年報(平成23年8月30日公表)より

疑義照会

## その他の事情

特記事項なし。

## 事例のポイント

ムコダイン錠250mgの後発医薬品にメチスタ錠250mg、サワテン錠250mg、ムコトロン錠250mgなどがある。受診時に患者が医師に話していたとしても、同じ成分であるかを見逃す可能性もある。後発医薬品の使用量が増える事により、お薬手帳等の確認が非常に重要となる。

お薬手帳に記載された情報を薬剤師が確認することで未然に事故を防ぐ事が出来た事例は、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業等を通じて、薬局間で共有すべき事例である。

# 報告事例 5

「薬局・薬剤師のための調剤事故防止マニュアル 第2版」  
(日本薬剤師会) より

## 重複投与

### 事例の内容

糖尿病で内科に通院している一人暮らしの患者。転倒し、同じ病院の整形外科に入院。通院時はベイスン錠0.2の後発医薬品であるボグシール錠0.2を服用していたが、退院時は再びベイスン錠0.2が処方される。患者の退院後、同居を始めた家族は両剤の外観が異なるため、違う薬剤と思い両方を服用させた。

# 報告事例 5

「薬局・薬剤師のための調剤事故防止マニュアル 第2版」  
(日本薬剤師会) より

## 重複投与

### 背景・要因

本人の希望で後発医薬品へ変更し、自分で薬の管理ができている患者でも、入院や病状悪化をきっかけに、家族や本人以外の方が薬の管理を行う場合がある。

### 薬局が考えた改善策

薬の管理者に対し「お薬手帳」を活用するなどし、しっかりと情報提供することが重要である。



# 報告事例 5

「薬局・薬剤師のための調剤事故防止マニュアル 第2版」  
(日本薬剤師会) より

## 重複投与

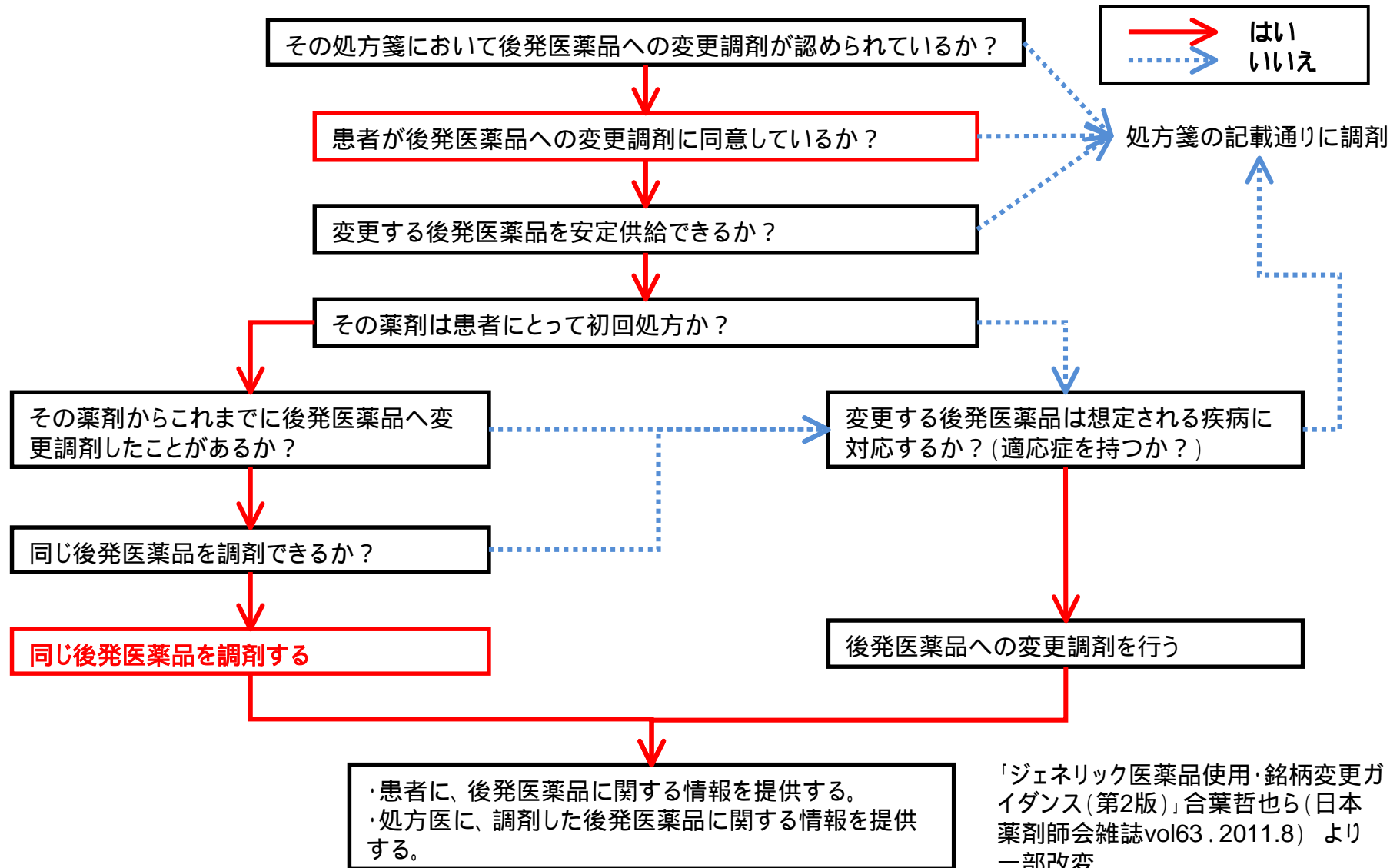
### その他の事情

特記事項なし。

### 事例のポイント

普段から服用者本人の薬を把握していない人が関与する場合、外観が異なるため後発医薬品を「違う薬」と認識してしまう可能性がある。

# 後発医薬品への変更調剤

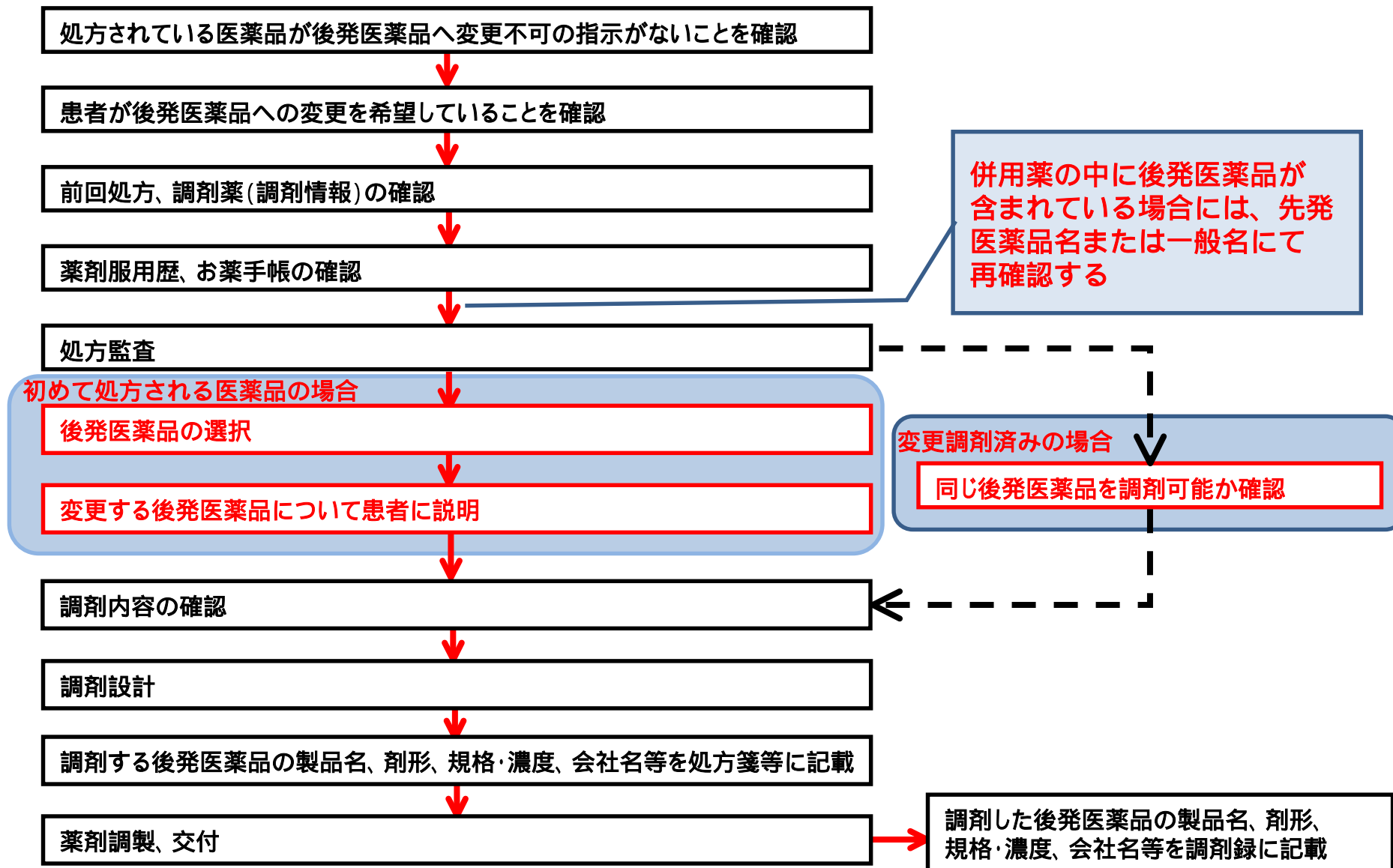


# 後発医薬品への変更調剤に関する 基本的要件

1. 投与経路が同一であって類似の剤形を持つ後発医薬品を選択する。なお、類似の剤形については、処方医への確認がなくとも変更調剤が可能である別剤形を選択するが、同一剤形を選択することを基本とする。
2. 製剤学的な工夫のある製剤（徐放性製剤、口腔内崩製剤、貼付剤など）では、治療上の同等性を考慮しながら注意深く銘柄変更を行う。
3. 生物学的同等性に関して特性がある、治療域が狭いなどの医薬品では、変更時の治療上の同等性及び変更後の治療効果や副作用の発現に注意しながら銘柄変更を行う。
4. 銘柄変更時には、飲みやすさなどの感覚的同等性にも注意し、変更によりコンプライアンスの低下が生じないように考慮する。
5. 継続的な薬物治療を行う場合には、頻繁な銘柄変更を避ける。

# 後発医薬品への変更調剤手順(例)

## 医療事故防止の視点から



# 後発医薬品の調剤等に係る事故を 防止するために

- 1 . 後発医薬品への変更手順を作成して、業務を行う。
- 2 . 後発医薬品へ変更の希望がある場合、変更不可の指示がないことを確認する。
- 3 . 先発医薬品や一般名で記載された医薬品の情報(医薬品名、剤形、規格)を後発医薬品に置き換える場合のエラーに注意する。
- 4 . 調剤する後発医薬品の製品名、剤形、規格・濃度、会社名等を処方箋等に記載してから調剤する。
- 5 . 後発医薬品が投与されている場合には、一般名または先発医薬品名にて再確認し、調剤に臨む。