



福島医発第 173 号 (地)
令和 4 年 4 月 15 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 蓮 澤 浩 明
(公 印 省 略)

「医療事故情報収集等事業第 68 回報告書」の公表について

標記の件について、厚生労働省医政局総務課医療安全推進室並びに医薬・生活衛生局医薬安全対策課より日本医師会を通じて、別添のとおり連絡がありました。

今般、公益財団法人日本医療機能評価機構より「医療事故収集等事業第 68 回報告書」が公表されました。本報告書においては、医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例についての報告がされているとともに、再発・類似事例の分析が行われております。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただくとともに、同様の事例の再発防止及び発生の未然防止のために貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

なお、本報告書は下記の日本医療機能評価機構のホームページに掲載されておりますことを申し添えます。

記

- ・ 日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業報告書
<http://www.med-safe.jp/contents/report/index.html>

以上

小郡三井医師会より

医療安全管理担当理事 田中英二
会長 島田昇二郎

日医発第 996 号（法安 186）
令和 4 年 3 月 31 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会
会長 中 川 俊 男
(公 印 省 略)

公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故情報収集等事業第 68 回報告書の公表について

今般、公益財団法人 日本医療機能評価機構より、医療事故情報収集等事業第 68 回報告書が公表され、厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長並びに医薬・生活衛生局医薬安全対策課長より本会に対し、周知方依頼がありました。

つきましては同機構より送付された当該報告書を 1 部お送りいたします。

報告書につきましては下記の同機構ホームページからダウンロードできますので、貴管下会員へご周知方よろしくお願い申し上げます。

記

- ・ 日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業 報告書の URL
<http://www.med-safe.jp/contents/report/index.html>

以上

医政安発 0325 第 7 号
薬生安発 0325 第 6 号
令和 4 年 3 月 25 日

公益社団法人日本医師会会長 殿

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

医療事故情報収集等事業第 68 回報告書の公表について

医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

医療事故情報収集等事業につきましては、平成 16 年 10 月から、医療機関から報告された医療事故情報等を収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的として実施しているところです。今般、公益財団法人日本医療機能評価機構より、第 68 回報告書が公表されましたのでお知らせします。

本報告書における報告の現況等は、別添 1 のとおりです。また、別添 2 のとおり、再発・類似事例の発生状況等が報告されています。

貴職におかれましては、同様の事例の再発防止及び発生の未然防止のため、本報告書の内容を御確認の上、別添の内容について留意されますとともに、貴会会員に対する周知をお願いいたします。

なお、本報告書につきましては、別途公益財団法人日本医療機能評価機構から各都道府県知事、各保健所設置市長及び各特別区長宛に送付されており、同機構のホームページ (<https://www.med-safe.jp/>) にも掲載されていますことを申し添えます。

医療事故情報収集等事業 第 68 回報告書のご案内

1. 集計報告（対象：2021 年 10 月～12 月）

(1) 医療事故情報収集・分析・提供事業

表 1 報告件数及び報告医療機関数

	2021 年			合計
	10 月	11 月	12 月	
報告義務対象医療機関による報告件数	463	447	544	1,454
参加登録申請医療機関による報告件数	74	40	30	144
報告義務対象医療機関数	274	273	273	—
参加登録申請医療機関数	856	856	857	—

(第 68 回報告書 14 頁参照)

表 2 事故の概要

事故の概要	2021 年 10 月～12 月	
	件数	%
薬剤	103	7.1
輸血	0	0
治療・処置	513	35.3
医療機器等	44	3.0
ドレーン・チューブ	107	7.4
検査	75	5.2
療養上の世話	391	26.9
その他	221	15.2
合計	1,454	100.0

(第 68 回報告書 15 頁参照)

(2) ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業

1) 参加医療機関数 1,295（事例情報報告参加医療機関数 678 施設を含む）

2) 報告件数（第 68 回報告書 18 頁参照）

①発生件数情報報告件数：272,190 件

②事例情報報告件数：8,372 件

2. 事例の分析

今回、「分析テーマ」で取り上げたテーマは下記の通りです。

(1) 患者間違いに関連した事例

【22～42 頁参照】

(2) 新型コロナウイルス感染症に関連した事例

【43～64 頁参照】

3. 再発・類似事例の分析

これまでに、「分析テーマ」や「医療安全情報」として取り上げた内容の中から再発・類似事例が報告されたテーマを取りまとめています。今回取り上げた再発・類似事例の分析のテーマは下記の通りです。

(1) 院外処方に関連した事例（第 58 回報告書）

【69～84 頁参照】

*詳細につきましては、本事業ホームページ (<https://www.med-safe.jp/>) をご覧ください。

IV 再発・類似事例の分析

本事業では、報告書において分析対象となるテーマを設定し、そのテーマに関連する事例をまとめて分析、検討を行っている。また、これまでに報告書で分析テーマとして取り上げた事例の中から、特に周知すべき情報を「医療安全情報」として提供している。ここでは、提供した「医療安全情報」の再発・類似事例の報告件数について取りまとめた。

本報告書の分析対象期間に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例のタイトルは45あり、件数は88件であった。このうち、類似の事例が複数報告されたのは、「No.54：体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去」、「No.176：人工呼吸器の回路の接続外れ」がそれぞれ8件、「No.58：皮下用ポート及びカテーテルの断裂」が7件、「No.47：抜歯部位の取り違い」が4件などであった。

2021年10月から12月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の報告件数

No.	タイトル	件数	提供年月
No.2	抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制	1	2007年 1月
No.45	抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制（第2報）		2010年 8月
No.167	抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制（第3報）		2020年 10月
No.3	グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔	1	2007年 2月
No.4	薬剤の取り違い	1	2007年 3月
No.68	薬剤の取り違い（第2報）		2012年 7月
No.7	小児の輸液の血管外漏出	1	2007年 6月
No.10	MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み	1	2007年 9月
No.94	MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第2報）		2014年 9月
No.15	注射器に準備された薬剤の取り違い	2	2008年 2月
No.19	未滅菌の医療材料の使用	1	2008年 6月
No.24	人工呼吸器の回路接続間違い	1	2008年 11月
No.39	持参薬の不十分な確認	1	2010年 2月
No.47	抜歯部位の取り違い	4	2010年 10月
No.48	酸素残量の未確認	2	2010年 11月
No.146	酸素残量の確認不足（第2報）		2019年 1月
No.53	病理診断時の検体取り違い	1	2011年 4月
No.54	体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	8	2011年 5月
No.57	PTPシートの誤飲	1	2011年 8月
No.82	PTPシートの誤飲（第2報）		2013年 9月
No.177	PTPシートの誤飲（第3報）		2021年 8月
No.58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	7	2011年 9月
No.59	電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷	1	2011年 10月
No.61	併用禁忌の薬剤の投与	2	2011年 12月
No.129	併用禁忌の薬剤の投与（第2報）		2017年 8月
No.69	アレルギーのある食物の提供	1	2012年 8月
No.73	放射線検査での患者取り違い	1	2012年 12月
No.78	持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い	3	2013年 5月

No.	タイトル	件数	提供年月
No.80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	3	2013年 7月
No.142	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷（第2報）		2018年 9月
No.85	移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	2	2013年 12月
No.92	人工呼吸器の配管の接続忘れ	1	2014年 7月
No.99	胸腔ドレーン挿入時の左右の取り換え	1	2015年 2月
No.105	三方活栓の開閉忘れ	3	2015年 4月
No.108	アドレナリンの濃度間違い	1	2015年 8月
No.111	パニック値の緊急連絡の遅れ	2	2015年 11月
No.116	与薬時の患者取り換え	1	2016年 7月
No.128	手術部位の左右の取り換え－脳神経外科手術－	1	2017年 7月
No.132	オーバーテーブルを支えにした患者の転倒	2	2017年 11月
No.133	胸腔ドレーンの大気への開放	1	2017年 12月
No.134	清潔野における消毒剤の誤った投与	1	2018年 1月
No.137	ホットパック使用時の熱傷	3	2018年 4月
No.144	病理検体の未提出	1	2018年 11月
No.145	腎機能低下患者への薬剤の常用量投与	2	2018年 12月
No.147	車椅子のフットレストによる外傷	2	2019年 2月
No.149	薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期	2	2019年 4月
No.152	手術時のガーゼの残存①－ガーゼカウント－	1	2019年 7月
No.153	手術時のガーゼの残存②－X線画像の確認－	1	2019年 8月
No.154	電子カルテ使用時の患者間違い	2	2019年 9月
No.159	誤った接続による気管・気管切開チューブ挿入中の呼気の妨げ	1	2020年 2月
No.161	パルスオキシメータプローブによる熱傷	2	2020年 5月
No.171	免疫抑制・化学療法によるB型肝炎ウイルスの再活性化	1	2021年 2月
No.173	輸液ポンプ等の流量の10倍間違い	2	2021年 4月
No.176	人工呼吸器の回路の接続外れ	8	2021年 7月

本報告書では、分析対象期間に報告された再発・類似事例のうち、第58回報告書で取り上げた「院外処方に関連した事例」について事例の詳細を紹介する。

【1】院外処方に関連した事例（第58回報告書）

（1）報告状況

第58回報告書の分析テーマとして「院外処方に関連した事例」を取り上げ、院外処方の内容に誤りがあった事例と、処方は正しかったが保険薬局が調剤を誤った事例に分けて分析を行った。

今回、本報告書の分析対象期間（2021年10月～12月）に、医師は徐放性製剤を処方したが、保険薬局の薬剤師が医師の処方意図とは異なる同一成分の普通製剤に変更して交付した事例など院外処方に関連した事例が2件報告されたため、再び取り上げることとした。第58回報告書の分析対象期間後の2019年7月以降に報告された事例は27件であった。

図表Ⅳ－１－１ 「院外処方に関連した事例」の報告件数

	1～3月	4～6月	7～9月	10～12月	合計
2019年			2	4	6
2020年	5	1	1	3	10
2021年	6	3	0	2	11

（2）事例の概要

1) 当事者職種

当事者職種を示す。

図表Ⅳ－１－２ 当事者職種

当事者職種	件数
医師	25
歯科医師	3
薬剤師	5
その他（保険薬局の薬剤師）	5

※当事者職種は複数回答が可能である。

2) 事例の分類

報告された事例を分類した。処方に関連した事例が23件と多かった。また、保険薬局での調剤に関連した事例が4件報告されていた。

図表Ⅳ－１－３ 事例の分類

事例の分類	件数
処方に関連した事例	23
保険薬局での調剤に関連した事例	4
合計	27

（３）処方に関連した事例

処方に関連した事例は、処方医が処方を誤っていた事例である。本報告書では、保険薬局の薬剤師からの疑義照会について注目して分析を行うこととし、疑義照会の有無を整理して示す。疑義照会なしの事例が18件と多かった。併用禁忌薬やアレルギーがあると分かっている薬剤が処方されていたが、保険薬局の薬剤師は疑義があることに気付かなかった事例が5件であった。また、保険薬局の薬剤師は処方に疑問を感じたが、疑義照会に至らなかった事例が4件であった。その他に、処方医は処方意図とは違う処方をしてしまったが、添付文書上、問題ない処方内容であったため、疑義の対象にはならなかった事例も2件報告されていた。疑義照会ありの事例は3件報告されており、いずれも修正する必要がある処方内容であったが、処方医が修正しなかった事例であった。

疑義照会なしの事例のうち、保険薬局の薬剤師が処方に疑問を感じたが、疑義照会に至らなかった事例4件と、疑義照会ありの事例3件について取り上げる。

図表Ⅳ－１－４ 疑義照会の有無

疑義照会の有無	内容	件数	
なし	保険薬局の薬剤師は処方に疑義があることに気付かなかった	5	18
	保険薬局の薬剤師は処方に疑問を感じたが、疑義照会に至らなかった	4	
	処方医は処方意図と違う処方をしてしまったが、添付文書上は問題のない処方内容であったため疑義の対象にならなかった	2	
	詳細不明	7	
あり	処方を修正する必要があったが、修正しなかった	3	
不明		2	
合計		23	

１）保険薬局の薬剤師は処方に疑問を感じたが、疑義照会に至らなかった事例

①事例の詳細

事例の詳細を示す。

図表Ⅳ－１－５ 事例の詳細

事例の詳細	件数
処方忘れ	2
重複処方	2
合計	4

②保険薬局の薬剤師が疑問に感じた内容と疑義照会に至らなかった背景

保険薬局の薬剤師が疑問に感じた内容と疑義照会に至らなかった背景を示す。いずれもステロイド製剤や抗凝固剤など患者が長期に服用していた薬剤に関する事例であった。4件のうち3件は、患者からの聴き取りで疑問が解決したと判断した事例であった。

図表Ⅳ－１－６ 保険薬局の薬剤師が疑問に感じた内容と疑義照会に至らなかった背景

事例の詳細	薬剤の種類	保険薬局の薬剤師が疑問に感じた内容	疑義照会に至らなかった背景
処方忘れ	ステロイド製剤	これまで服用していたプレドニン錠が処方されていないこと	患者からプレドニン錠の処方無しでよいと言われた
	抗凝固剤	これまで服用していたリクシアナ錠が処方されていないこと	今回は、通常リクシアナ錠を処方している循環器内科の処方箋ではなかったため、そのままにした
重複処方	抗凝固剤	病院Aが処方したワーファリン錠と、かかりつけ医Bが処方したエリキュース錠の薬効が重複していること	患者から処方医が内容を把握しているので問題ないと言われた
	降圧剤	同じ医療機関の診療科Aが処方した降圧剤と、診療科Bが処方した降圧剤が重複していること	患者から処方医が薬を増やすと言っていたと言われた

③患者への影響

患者への影響を示す。ステロイド製剤や抗凝固剤などは内服の継続が必要な薬剤であり、服用が途絶えた、または重複して服用したことにより、患者に重大な影響があった。

図表Ⅳ－１－７ 患者への影響

事例の詳細	薬剤の種類	患者に生じた影響
処方忘れ	ステロイド製剤	頭痛と全身倦怠感、嘔気が出現、副腎機能低下のため緊急入院
	抗凝固剤	脳梗塞の発症
重複処方	抗凝固剤	意識障害、右不全片麻痺、右半身感覚鈍麻を認め、頭部CT検査で左視床出血が判明
	降圧剤	低血圧症状、意識消失

④事例の内容

主な事例を紹介する。

図表Ⅳ－１－８ 保険薬局の薬剤師は疑問を感じたが、疑義照会に至らなかった事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
処方忘れ			
1	消化器内科医師は、これまで患者の処方箋をプレドニン錠（15mg/日）のみと、プレドニン錠以外の6種類の薬剤の2枚に分けていた。今回の外来時、消化器内科医師はプレドニン錠の処方を継続することを失念し、患者へプレドニン錠以外の6種類の薬剤の院外処方箋を渡した。その後、患者は保険薬局へ行った。保険薬局の薬剤師は、前回の薬歴を確認し、プレドニン錠が処方されていないことに気付いた。薬剤師が患者に前回の処方との相違について確認したところ、そのままよいと回答があったため、薬剤師は処方医に疑義照会を行わず、患者に薬剤を交付した。3日後、患者に頭痛と全身倦怠感が出現した。5日後、日中より嘔気が出現し、患者は内科外来の相談窓口へ電話した。対応した外来看護師は患者の電子カルテを確認し、プレドニン錠の処方が継続されていないことに気付いた。看護師はステロイド離脱症状を疑い、消化器内科医師へ連絡し、救急外来を受診するよう指示を受けた。看護師は患者に救急外来を受診するよう案内した。患者は救急外来を受診し、副腎機能低下のため緊急入院となった。	- 消化器内科医師は、プレドニン錠の用量を調整する必要があるため、あえて別の処方箋としていた。 - 保険薬局の薬剤師は患者とのやり取りのみで疑問を解決したことにし、当該医師への疑義照会を行わなかった。 - プレドニン錠（15mg/日）を中断することのリスクについて、患者教育が不十分であった。 - 患者はステロイド製剤の継続服用によるムーンフェイスを気にしており、薬剤師からプレドニン錠が処方されていないことを確認されたが、言いづらかった。 - 院外処方箋に不備がないか、院内の医療従事者（医師・薬剤師・看護師）が確認する手順がなかった。	- プレドニン錠のみ別の処方箋とする処方方法をやめ、処方箋は全ての薬剤を1枚にまとめることで処方忘れを防ぐ。 - 他科で使用しているステロイド製剤に関する患者指導用パンフレットを利用し、患者教育を行う。 - 薬剤部から地域の保険薬局と薬剤師会に対し、本事例の情報を共有し、再発防止のための疑義照会の徹底を依頼する。 - 院外処方箋の内容を院内で事前に確認することが可能か否かについて、薬剤部・診療情報管理室・看護部で検討する。
重複処方			
2	前月17日、降圧薬の処方権限をA診療科から併診科のB診療科に変更し、B診療科の医師は降圧薬を減量して処方した。処方権限の変更や降圧剤を減量して処方したことがA診療科の担当医に伝わらず、同日、A診療科から従来と同量の降圧薬が処方された。今月1日、患者は職場で意識消失を起こした際、血圧が低値であった。その後、B診療科に電話で連絡があった際に、オンコールの医師が電子カルテの記載内容を確認して、重複処方に気付いた。A診療科が処方していた用量にしたところ、血圧は安定した。	- 通常、処方権限を移管する場合、あらかじめカルテに記載するか、当日の場合は直接電話で話をし、その旨を対診の医師に伝えることになっていた。 - B診療科の医師は、当日A診療科の医師に電話がつかならず、外来業務を継続するうちに連絡することを失念した。 - A診療科の医師は、薬剤を重複処方した際に表示されるアラートを無視あるいは気付かず処方した。 - B診療科では、患者に対し、「高血圧の薬を減らす」と説明していた。 - 保険薬局の薬剤師は、2枚の処方箋を見てより降圧剤が重複して処方されていることに気付いたが、患者に確認したところ、「腎臓が悪くなったので薬が増えた」と回答があり、疑義照会しなかった。 - 患者が薬剤の一包化を強く希望したため、保険薬局では2枚の処方箋の薬剤を一包化して交付した。	- 懸案事項がある患者のカルテ画像を印刷して、その旨を記載し、外来での煩雑な業務の中で、失念しないようにする。 - 薬剤の重複処方がある旨のアラート表示について再度職員に周知する。

⑤薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された事例

本財団が運営している薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業は、保険薬局から調剤に関するヒヤリ・ハット事例、疑義照会や処方医への処方提案に関する事例などを収集し、情報提供している。疑義照会や処方医への処方提案に関する事例では、疑義照会を行わなかった事例についても収集している。同事業に報告された事例は、ホームページの「事例検索」¹⁾に公開されており、その中から主な事例を紹介する。医療事故情報に報告された事例と同じく、患者からの聴き取りで疑問を解決したと判断した事例が報告されていた。

〈参考〉薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された事例

No.	事例の詳細	推定される要因	薬局での取り組み
処方忘れ			
1	1ヶ月前、患者が来局した際、薬剤師は以前より服用中のフォシーガ錠が処方されていないことに気付いた。患者に確認したところ、血糖値が改善しているため中止になったことを聴取し、服薬中止になったと判断した。今回の処方にもフォシーガ錠が処方されていないが、患者より血糖値は問題ないことを聴取し、フォシーガ錠は中止のままと判断し、その他の薬剤を交付した。交付後、医師よりフォシーガ錠の服用は継続する必要があると連絡があり、画面をスクロールしないと全ての処方を見ることができず、処方漏れがあることにすぐに気付くことができなかったと報告があった。今回は様子を見て、来月より再開することになった。	・処方時、医師のカルテの確認が不十分であった。 ・薬剤師はフォシーガ錠が処方されていないことに気付いたが、患者の返答を聞いて処方漏れと気付くことができなかった。 ・以前より同様の理由で処方漏れの多い医院であるため、患者に処方漏れか服薬中止かを聴取してから疑義照会していた。	・長期服用が必要な薬剤の場合は医師に疑義照会を行い服用中止を確認する。 ・患者に確認する以外に、血液検査の結果を確認する。
重複処方			
2	2つの医療機関がゾニサミド錠をそれぞれ処方していた。薬剤師が患者に薬剤が重複していることを伝えたところ、患者自身で医師に確認すると返事があり、疑義照会を行わなかった。その後も、患者に重複して服用していないことを確認していたが、薬剤師から医師へ疑義照会しておらず、ゾニサミド錠の残薬が増加していた。今回、医療機関へ情報提供を行い、一方の医療機関のゾニサミド錠の処方が削除となった。	・患者から医師に伝えるという言葉聞いて、その後、薬剤師は確認しなかった。	・患者から処方医に伝えると言った場合でも、薬局から医療機関へ情報提供を行う。

2) 保険薬局の薬剤師から疑義照会があったが、処方医が処方を修正しなかった事例

①事例の詳細

保険薬局の薬剤師から疑義照会があったが、処方医が処方を修正しなかった事例3件の詳細を示す。

図表Ⅳ－１－９ 事例の詳細

事例の詳細	件数
薬剤間違い	1
用法間違い	1
休薬期間中の処方	1
合計	3

②保険薬局の薬剤師からの疑義照会で処方を修正しなかった背景

保険薬局の薬剤師からの疑義照会で処方を修正しなかった背景を示す。いずれの事例も、処方を修正する必要があった内容であった。本事業では、医療安全情報No.84「誤った処方の不十分な確認」（2013年11月提供）で、疑義照会の際に疑問の内容が伝わらなかったため、処方が修正されず過量投与した事例を取り上げ、注意喚起を行っている。報告された事例には、保険薬局の薬剤師からどのように疑義照会があったか具体的に記載されていないが、添付文書などの正しい情報と処方への疑問点を明示したうえで、今回の処方の理由などを確認するなど、処方医が処方間違いに気付けるような疑義照会が行われることが望まれる。また、処方医は知識不足や確認不足から処方が正しいと思い込み、処方を修正していなかったと記載されていた。薬剤師から疑義照会があった場合、処方医はカルテで治療計画や処方内容を見直すことや、専門外の薬剤を処方する場合は添付文書を見直すことなど、処方内容に問題がないか改めて確認したうえで回答することが重要である。

図表Ⅳ－１－１０ 保険薬局の薬剤師からの疑義照会で処方を修正しなかった背景

事例の詳細	薬剤の種類	正しい処方	誤った処方	保険薬局の薬剤師から疑義照会があったが、処方を修正しなかった背景
薬剤間違い	ステロイド製剤	プレドニン錠	デカドロン錠	処方医は薬剤の知識が不足しており、処方内容を確認することなく、処方はいちと正しいと思い込んでいた
用法間違い	抗がん剤	メソトレキセート錠 週1回	メソトレキセート錠 毎日	処方医は、他院からの診療情報提供書を再確認したが、記載の通りに処方したため問題ないと思い込んだ（診療情報提供書の記載が誤っていた）
休薬期間中の処方	抗がん剤	休薬期間中のため処方なし	ロンサーフ配合錠を処方	処方医は休薬期間であることを失念し、患者の状態を把握しているので問題ないと思った

③患者への影響

事例に記載されていた患者への影響を示す。

図表Ⅳ－１－１１ 患者への影響

事例の詳細	薬剤の種類	患者への影響
用法間違い	抗がん剤	肝機能障害、汎血球減少症、入院
休薬期間中の処方		下痢、発熱性好中球減少症、緊急入院

④事例の内容

主な事例を紹介する。

図表Ⅳ－１－１２ 保険薬局の薬剤師から疑義照会があったが、処方医が処方を修正しなかった事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
用法間違い			
1	患者は再発性多発軟骨炎で、1年前よりプレドニゾロン錠2.5mg＋メソトレキセート錠5mgを内服し、再発なく経過していた。患者から、自宅が遠方のため地元の病院Aでの加療の希望があり、治療の引継ぎを依頼することにした。医師は急いで紹介先に診療情報提供書を作成した際、プレドニゾロン錠とメソトレキセート錠の処方データを転記したが、メソトレキセート錠の用法に記載された「週1回」のコメントは転記されなかった。3ヶ月後、患者は病院Aを受診し継続して治療薬が処方された。その際にメソトレキセート錠の用法を週1回ではなく連日と認識され、連日の処方となった。処方箋を応需した保険薬局の薬剤師は、連日投与で間違いはないか病院Aの処方医に疑義照会を行ったが、処方医は当院からの診療情報提供書を確認し、そのまま問題ないと返答したため、そのまま調剤された。その後、患者は帯状疱疹にて近医Bを受診し、バラシクロビル500mg 1日6錠1日3回が処方された。病院Aの初診から1ヶ月後、病院Aを定期受診した際の血液検査値にて血小板減少、肝機能上昇があり、肝機能障害と汎血球減少症のため血液疾患専門の病院Cを紹介され入院した。病院Cに入院後、帯状疱疹の再増悪に対し治療を行い、検査値も改善傾向となったが、疾患は特定できず、原疾患の治療であるプレドニゾロン錠2.5mg＋メソトレキセート錠5mgの連日服用は継続された。体調の改善が得られないため、病院Aの初診から2ヶ月後、当院に転院となった。入院時の持参薬確認で、当院薬剤師が週1日投与のメソトレキセート錠が連日投与されていることに気付いた。患者に確認したところ、連日服用していたことが分かった。入院後、ロイコボリン注を5日間、免疫グロブリン製剤を3日間投与し、感染症に対して抗菌薬の投与を開始した。	- 診療情報提供書に不備があった。 - 病院Aの処方医の確認が不足していた。 - 保険薬局での薬歴の確認が不足していた。 - 患者は、お薬手帳を複数持っており、当院の処方と地元の処方で分けていた。 - 病院Cの医師や薬剤師は、メソトレキセート錠を連日投与していることに疑問を持ったが、当院の診療情報提供書が添付されていたため間違いないと判断した。 - 患者は、病院が変わったタイミングで用法が変更になったため、処方内容が変更になった認識がなかった。	- 専門外の疾患の患者の紹介時は、緊密な情報共有を行う。 - 電子カルテの処方データを引用する際に、用法コメントも転記されるようにシステムを変更する。 - 医師は抗がん剤などのハイリスク薬の用法は、その根拠を確認する。 - 保険薬局の薬剤師は、処方への疑義が残る場合は紹介元の医療機関に直接確認する。 - 患者に、お薬手帳の一元管理を依頼する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
休薬期間中の処方			
2	直腸癌に対し、ロンサーフ配合錠（5日間内服・2日休薬×2回、2週間休薬）＋アバスチン点滴静注用の化学療法を行っていた。3コース目の初日にあたる受診日にグレード2の好中球減少を認め、アバスチン点滴静注用のみ投与した。2週間後、ロンサーフ配合錠の投与基準を満たしたため代行医が内服を開始した。外来担当医はこの事実を把握しており、さらに2週間後にはロンサーフ配合錠は休薬する予定であった。しかし、2週間後の外来受診日に血液検査の結果が投与基準を満たし、その他の有害事象も認めなかったため、誤ってロンサーフ配合錠の内服を開始した。患者はさらに10日間ロンサーフ配合錠を内服し、下痢と発熱を認め発熱性好中球減少症のため緊急入院となった。	- 医療機関の薬剤師が診察前面談を実施していたが、ロンサーフ配合錠は休薬期間に入るため処方されることはないという思い込みがあった。 - 診察前面談では、前回の外来受診日以降の副作用の発現状況などの聴き取りから当日に化学療法施行可能か、副作用対策のための薬剤が必要かの確認を行っている。本事例では、血液データや尿検査等の結果を確認し、当日の化学療法（アバスチン投与）は予定通り施行できるであろうと患者に説明した。また、皮膚掻痒感に対して追加されたレスタミンが奏功していることを確認し、医師にはレスタミンの再処方を依頼した。 - 保険薬局の薬剤師から疑義照会があった際、対応したのは外来主治医であったが、適正な休薬期間を経た処方であると思い込んでいたため修正しなかった。 - 保険薬局の薬剤師は、処方した医師から「患者の状態を把握した上で処方した」との返答を得たためそのまま払い出した。 - 患者には化学療法開始時に医師・薬剤師から薬剤の投与スケジュールの説明を十分にしているが、副作用の出現によりスケジュールが変更になった場合にその都度の説明は行っていなかった。	- レジメンに沿って化学療法が実施されているが、今回のように注射薬と内服薬を併用し、さらに休薬期間がある治療においては、管理が難しいため、医師同士、医師と薬剤師間のダブルチェックを確実にを行う。 - 医療機関の薬剤師が医師に提供する情報として、有害事象のモニタリングや対策、休薬減量基準該当理由に加え、休薬に入る抗がん剤についても対象とする。また、薬剤師は医師が処方した後で内容の確認を行う。 - 抗がん剤の内服・休薬のタイミングが変更になった場合、患者にも情報提供を行う。 - 化学療法開始時には、お薬手帳に化学療法レジメン、当日の血液検査値を貼付していたが、本事例発生後にはその都度休薬期間も記載するように変更し、保険薬局の薬剤師へ情報を提供する。

（４）保険薬局での調剤に関連した事例

保険薬局での調剤に関連した事例4件について、事例を分類した。調剤を間違えた事例が2件、調剤の際、規格を変更して交付したことで患者が誤って服用した事例が2件であった。

図表Ⅳ－１－１３ 事例の分類

事例の分類	件数
調剤を間違えた事例	2
調剤の際、規格を変更して交付したことで患者が誤って服用した事例	2
合計	4

１）調剤を間違えた事例

調剤を間違えた事例2件の詳細を示す。後発医薬品のない徐放性製剤が処方されていたが、同成分の普通製剤の後発医薬品に変更して調剤した事例について、次に詳細を紹介する。

図表Ⅳ－１－１４ 事例の詳細

事例の詳細	件数
後発医薬品のない徐放性製剤が処方されていたが、同成分の普通製剤の後発医薬品に変更して調剤した事例	1
薬剤が変更になっていたが、前回処方されていた薬剤を調剤した事例	1
合計	2

①後発医薬品のない徐放性製剤が処方されていたが、同成分の普通製剤の後発医薬品に変更して調剤した事例

i) 処方された薬剤と調剤した薬剤

処方箋に記載された処方薬については、一定の要件の下において、保険薬局で処方医に事前に確認することなく含量違い又は類似する別剤形の後発医薬品に変更して調剤することが認められている²⁾。

グラセプターカプセルとタクロリムスカプセルは、どちらも免疫抑制剤であり、有効成分も同じタクロリムス水和物であるが、グラセプターカプセルは徐放性製剤であるのに対し、タクロリムスカプセルは普通製剤であるため、用法に違いがある。また、グラセプターカプセルは後発医薬品がなく、他剤への変更はできない。同じタクロリムス水和物であっても、徐放性製剤と普通製剤は薬物動態が大きく異なるため、処方医による意図的な変更以外に保険薬局で処方医に確認せずに変更しうるものではない。事例の背景要因には、グラセプターカプセルを取り扱っていない保険薬局であったと記載があるが、普段取り扱っていないからこそ、薬剤師は十分に当該医薬品の情報を得たうえで調剤を行う必要がある。

図表Ⅳ－１－１５ 処方された薬剤と調剤した薬剤^{3,4)}

	処方された薬剤	調剤した薬剤
薬剤名	グラセプターカプセル 0.5mg/1mg/5mg	タクロリムスカプセル 0.5mg/1mg「ファイザー」
主な薬効	免疫抑制剤	免疫抑制剤
有効成分	タクロリムス水和物	タクロリムス水和物
臓器移植時の用法・用量	1日1回朝 経口投与	1日2回 経口投与
製剤特性	徐放	普通
先発/後発	先発医薬品（後発医薬品の販売なし）	プログラフカプセルの後発医薬品

ii) 事例の内容

事例を紹介する。

図表Ⅳ－１－１６ 後発医薬品のない徐放性製剤が処方されていたが、同成分の普通製剤の後発医薬品に変更して調剤した事例の内容

事故の内容	事故の背景要因	改善策
生体腎移植後、患者にグラセプターカプセル1mg 1日2カプセル、0.5mg 1日1カプセル 1日1回、セルセプトカプセル250mg 1日6カプセル 1日2回の投与を開始した。経過良好で退院し、初回の外来は、院内処方に対応した。その後、院外処方とし、保険薬局で計4回交付された。術後3ヶ月の検査目的で入院した際、薬剤師が持参薬を確認したところ、院外処方になってから、徐放性製剤のグラセプターカプセルではなく、プログラフカプセルの後発医薬品であるタクロリムスカプセル1mg 1日2カプセル、0.5mg 1日1カプセル 1日1回が交付されていることを発見した。直ちに主治医へ報告し、主治医は当該保険薬局へ電話で状況を確認した。保険薬局の薬剤師より、グラセプターカプセルのところ成分が同じタクロリムスカプセルを調剤したと報告があった。保険薬局の薬剤師は直ちに問題であることを認識せず、主治医から徐放性製剤の剤形でないため、本来の目的と異なる旨を説明して調剤の間違いを理解した。翌日から、本来のグラセプターカプセルが処方され服用を再開した。今回の入院で腎生検と免疫抑制剤のAUC測定を予定していたが、グラセプターカプセルを服用していなかったことから、後日、再入院をして実施することとなった。	・当院と地域の保険薬局は、疑義照会に関する取り決めは設けておらず、疑義がある場合は外来に直接電話をしてもらい処方医に確認することとしている。 ・保険薬局にグラセプターカプセルの在庫がなく、近隣の保険薬局にも在庫を確認したがなかった。 ・グラセプターカプセルを普段扱わない保険薬局であったため、グラセプターカプセルに後発医薬品がないことの認識がなかった。 ・保険薬局の薬剤師は、レセプトコンピュータシステムで検索した際に「後発医薬品がありません」と表示されたが、剤形を変更して再検索したため、同成分のタクロリムスカプセルが該当し、用法はグラセプターカプセルと同じ1日1回のみで調剤した。 ・保険薬局の薬剤師は、タクロリムスカプセルを患者に交付する際、「名前は違うが同じ効き目のお薬です」と説明した。 ・関わった保険薬局の薬剤師4名全員がグラセプターカプセルの知識がなく、間違いに気付くことができなかった。	【保険薬局】 ・薬剤師の知識不足を補う教育と資料を作成する。 1) 医師の処方意図を考え、処方監査、最終鑑査、交付を行うように指導する。 2) エリア責任者は、後発医薬品変更時の注意点を指導する。先発医薬品と製剤特性の異なる後発医薬品について一覧リストを作成し、監査台に設置する。 3) PMDAホームページの「製薬企業からの医薬品の安全使用（取り違え等）に関するお知らせ」に記載のある事例を注意喚起し共有する。 4) 医薬品情報サイトを活用し、各疾患について学習する。 5) 自社内の自己研磨を目的とした学習ツールで、各薬剤師の自己学習状況を薬局長が毎月確認する。 ・後発医薬品の存在しない薬剤については、レセプトコンピュータシステムで剤形を変更して検索できないように早期に仕様を変更する。 【医療機関】 ・近隣の保険薬局と薬剤師同士の勉強会などを行い、情報を共有する予定である。

iii) 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された事例

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業では、広く医療安全対策に有用な情報として共有することが必要であると思われる事例を「共有すべき事例」として選定し、「事例のポイント」を付して情報提供している。「共有すべき事例（2021年No.12）事例1：調剤－後発医薬品への不適切な変更－」⁵⁾では、保険薬局の薬剤師がグラセプターカプセルの処方をタクロリムスカプセルに誤って変更して調剤した事例が取り上げられている。

〈参考〉薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例（2021年No.12）

事例1：調剤－後発医薬品への不適切な変更－⁵⁾



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

共有すべき事例

調剤

後発医薬品への不適切な変更

2021年
No.12
事例1



事例

【事例の詳細】
患者にグラセプターカプセル0.5mgと1mgが処方され、その処方箋をFAXで応需した。薬局には両剤の在庫がなく、近隣薬局や医薬品卸業者に確認したが当日中に薬剤を調達することができなかった。そこで、成分名から代替薬がないか調べたところ、同じ成分のタクロリムスカプセル1mg「ファイザー」と0.5mg「ファイザー」の在庫があったため、薬剤を変更し患者に交付した。その後、同じ内容の処方箋を3回応需したが、いずれの薬もタクロリムスカプセル1mg「ファイザー」と0.5mg「ファイザー」を交付した。

【背景・要因】
グラセプターカプセルを初めて調剤する際、同成分であるタクロリムスカプセルへの変更が可能であると誤って判断した。製剤の特性を確認せずに処方監査、調製、鑑査を行い、患者に薬剤を交付した。

【薬局から報告された改善策】
免疫抑制剤、抗がん剤などのハイリスク薬に分類される薬剤について学習を行い、知識の向上に努める。薬品マスタを変更し、徐放性製剤には「徐放性あり」と表示して誤認識を防止する。作用時間が異なる同成分の薬剤比較表や先発医薬品に対応する後発医薬品のリストを作成し、鑑査台に掲示する。



その他の情報

販売名	グラセプターカプセル 0.5mg/1mg/5mg	タクロリムスカプセル 0.5mg/1mg「ファイザー」
薬効分類	免疫抑制剤	免疫抑制剤
有効成分	タクロリムス水和物	タクロリムス水和物
用法	1日1回朝経口投与	1日1回または2回経口投与
製剤特性	徐放	普通
先発／後発	先発医薬品（後発医薬品の販売なし）	プログラフカプセルの後発医薬品

※2022年1月12日現在



事例のポイント

- グラセプターはタクロリムス水和物を有効成分とする薬剤であり、コンプライアンスの改善および維持の目的で開発された1日1回服用の徐放性製剤である。
- グラセプターと同じ有効成分であるプログラフおよびその後発医薬品は、普通製剤であり、グラセプターとは効能又は効果、用法及び用量、製剤特性が異なる。
- 2020年10月に製薬企業から「グラセプター®とプログラフ®との取り違い注意のお願い」が発信された。近年、外国にて処方医が両薬剤の切り換え意図がないにもかかわらず徐放性製剤が普通製剤へ誤って処方・調剤された結果、タクロリムスの血中濃度が変動した事例が複数報告され、国内においても処方医に切り換え意図がない状況下で徐放性製剤と普通製剤を誤って処方・調剤した事例が報告されていることが紹介されている。
<https://www.pmda.go.jp/files/000236888.pdf>
- 処方された薬剤を薬局で後発医薬品等に変更する際は、添付文書で有効成分、効能・効果、用法・用量等の情報を詳細に照合し、厚生労働省が公表している「薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について（令和3年12月10日適用）」なども参照しながら変更の可否を十分に検討することが重要である。
※厚生労働省ホームページ <https://www.mhlw.go.jp/topics/2021/04/tb20210401-01.html>
- 先発医薬品は、一定の要件の下、処方医に事前に確認することなく処方箋を応需した保険薬局で後発医薬品に変更して調剤することが認められているが、その範囲を逸脱してはならない。変更する際のルールをよく理解し、後発医薬品への変更の手順を定め、薬局内で周知徹底しておく必要がある。

＜参考＞「処方せんに記載された医薬品の後発医薬品への変更について」保医発0305第12号 平成24年3月5日 <https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryouhoken/iryouhoken15/dl/tuuchi1-4.pdf>



公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部
〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<http://www.yakkyoku-hiyari.jqhc.or.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたって保証するものではありません。※この情報は、医療従事者の読者を対象としており、医療従事者に読解や責任を課す目的で作成されたものではありません。※この情報の作成にあたり、薬局から報告された事例の内容等について、読みやすくするための文章の一部を修正することがあります。そのため、「事例検索」で閲覧できる事例の内容等と表現が異なる場合がありますのでご注意ください。

- 79 -

医療事故情報収集等事業 第68回報告書

iv) 製薬企業からの注意喚起

グラセプターカプセルの製造販売業者は、2020年10月に「グラセプター® とプログラフ® との取り違い注意のお願い」⁶⁾を情報提供している。資料には、国内で承認を受けた唯一の徐放性製剤であることや、プログラフカプセルとは用法や製剤的特徴などが異なること、処方箋発行時と調剤時の具体的な対応策が記載されている。

〈参考〉グラセプター® とプログラフ® との取り違い注意のお願い⁶⁾（一部抜粋）

処方箋発行時のお願い（医師向け・オーダーシステム対応者向け）

- ・タクロリムス製剤の処方時には過去の薬歴を参照し**徐放性製剤・普通製剤のいずれの処方内容であるか確認**をお願いします。
- ・タクロリムス製剤の処方時には**一般名が同じでも製剤的特徴が異なることで製品名が異なる薬剤が存在することをご理解**ください。
- ・一般名処方による取り違いリスクが特に懸念される名称のものについては、先発品の使用が誘引されることがない範囲で、先発品のブランド名等を参考的に付記する等の工夫が可能です。グラセプターカプセルの一般名処方を行う場合は、「徐放性」と明記した一般名の表示や、ブランド名を参考的に備考欄等に記載する工夫等のご検討をお願いします。
- ・グラセプターカプセルの後発品はありませんので、厚労省の一般名処方マスタには記載されていません（2020年10月時点）。

調剤時のお願い（薬剤師向け）

- ・タクロリムス製剤の調剤時には過去の薬歴を参照し**徐放性製剤・普通製剤のいずれの処方内容であるか確認**をお願いします。
- ・タクロリムス製剤の調剤時には製剤本体を確認の上、**徐放性製剤・普通製剤のいずれの製剤であるか確認**をお願いします。



→ 徐放性の表記

- ・薬品保管庫へ調剤注意の掲示物を追加する等、**調剤や監査時に確認を行うための対策**のご検討をお願いします。

2) 調剤の際、規格を変更して調剤したことで患者が誤って服用した事例

①規格を変更して調剤した薬剤と患者の誤った服用

規格を変更して調剤した薬剤と患者の誤った服用の内容を示す。No.1の事例は、シクロスポリンカプセル25mg 1回2カプセルから50mg 1回1カプセルに変更後、患者が1回2カプセル服用した事例である。No.2は、ワーファリン錠1mg 5錠を5mg 1錠に変更したところ、患者がワーファリン錠5mgを同系色のワルファリンK錠0.5mgと思い込んで服用した事例である。

保険薬局で調剤する際、処方箋に「変更不可」の記載がない場合、処方医へ確認することなく含量規格が同一の後発医薬品や、含量規格が異なる後発医薬品への変更が可能である。ただし、変更調剤後の薬剤料が変更前のものと比較して同額以下であるものに限り、対象となる²⁾。報告された事例は、処方や調剤に誤りはなく、調剤された薬剤を患者が正しく服用できなかった事例である。保険薬局で発生した事例のため、薬剤師が患者に対してどのように説明したのか詳細は不明であるが、規格を変更して薬剤を調剤する際は、丁寧な説明が必要である。

また、保険薬局の薬剤師が規格を変更して患者に交付したことを医療機関に情報提供していない場合、処方医は、処方した薬剤の規格と患者に交付された薬剤の規格が違うことを把握できない。一定の条件のもと薬剤師による規格変更の判断が可能な状況ではあるが、処方医が意図して規格を選択して処方している場合があるため、保険薬局の薬剤師は患者の状況などを十分聴き取ったうえで、患者が安全に服用できるように考慮して調剤する必要がある。

図表Ⅳ－１－１７ 規格を変更して調剤した薬剤と患者の誤った服用

No.	処方した薬剤	処方した内容	調剤した内容	患者の誤った服用	誤った薬剤量
1	シクロスポリンカプセル	25mg 1回2カプセル 1日2回朝夕	50mg 1回1カプセル 1日2回朝夕	50mg 1回2カプセル 1日2回朝夕	2倍
2	ワーファリン錠	1mg 1日5錠* 1日1回夕	5mg 1日1錠 1日1回夕	【1日目】 ○処方医から患者への指示量：4.75mg ○患者が服用した内容： 9.25mg ワーファリン錠1mg 4錠（残薬から服用） ワーファリン錠5mg 1錠 ワルファリンK錠0.5mg 0.5錠 【2日目】 ○処方医から患者への指示量：4.5mg ○患者が服用した内容： 45mg ワーファリン錠5mg 9錠	【1日目】 1.9倍 【2日目】 10倍
	ワルファリンK錠「NP」	0.5mg 1日1.5錠* 1日1回夕	0.5mg 1日1.5錠 1日1回夕		

※事例No.2は、自宅で測定するPT-INR値により医師がワルファリンの投与量を決定して患者に指示していた事例であり、患者が調整して服用しやすいように小さい規格で処方されていた。

②事例の内容

事例を紹介する。

図表Ⅳ－１－１８ 調剤の際、規格を変更して調剤したことで患者が誤って服用した事例の内容

No.	事故の内容	背景要因の概要	改善策
1	1ヶ月前、主治医はシクロスポリンを1日80mgから100mgに増量した。その際、シクロスポリンカプセル25mg 1日4カプセル1日2回朝夕とし、他の薬剤と共に院外処方箋（後発医薬品への変更は可能の条件）を発行した。医師は、患者本人（小学生高学年）および養育者に朝夕1日2回1回2カプセルを内服するよう記載したメモを渡して説明した。保険薬局の薬剤師は、養育者に対し、患者が子供であり、シクロスポリンカプセルの50mgが以前服用していたセルセプトカプセルより小さいうえ、1回服用個数が1カプセルであり、患者の負担が減らせると説明した。相談の上、シクロスポリンカプセル25mgではなく、50mgのカプセルに規格を変更した。その後、薬剤師は、養育者に1回1カプセル 1日2回で合計100mgになることを説明した。1ヶ月後、養育者から当該保険薬局に薬が不足している旨の連絡があった。確認したところ、患者が50mgカプセルを1回2カプセル 朝夕1日2回（合計200mg）内服していたことが分かり、当院へ連絡があった。早々に患者に受診してもらい、薬物血中濃度は目標に対し高値となっていること確認した。	- 主治医は、保険薬局での調剤時に後発医薬品は疑義照会なしで規格変更される可能性があることを知らなかった。 - 保険薬局の薬剤師から疑義照会や規格変更などの連絡は、通常は直接当該診療科（医師）に連絡される。しかし、疑義照会簡素化プロトコルの適応で後日の連絡でよい内容の場合は、当院薬剤部に地域の医療情報連携ネットワーク協議会が運用しているネットでのメールまたはFAXで連絡がある。 - 当該事例は、保険薬局で規格変更した後、当院に変更したことの報告はなかった。	- 保険薬局で発生した事例であり、当院薬剤部に対応を依頼し、小児科病棟担当薬剤師より主治医に対して、保険薬局の調剤の状況について説明した。 - 医師に院外処方箋へ規格変更不可等のコメントを入れるよう提案した。 - 保険薬局へ、地域薬剤師会に事例報告を行い、情報共有してもらうよう要請した。 - 保険薬局の担当者とは主治医との話し合いの場を設ける。 - 当院薬剤部から、毎月発行の回覧物等で保険薬局の調剤について院内へ周知する。
2	患者は、重症心不全に対して心臓移植待機中であつた。心臓移植へのブリッジ治療として埋込型補助人工心臓を移植し、外来通院していた。抗凝固療法のためワーファリン錠を内服しており、自宅でPT-INR値を毎日測定し、この結果を電話で医師へ報告して、医師がワーファリン錠の服用量を決定していた。患者より、自宅でのPT-INR値が8以上と上昇したと報告があり、緊急入院となった。確認したところ、ワーファリン錠0.5mgと5mgの規格を間違えて2日連続で服用していたことが分かった。1日目は、服用量4.75mgの指示に対して、本来であれば、ワーファリン錠1mgを4錠、ワルファリンK錠0.5mg「NP」を1.5錠服用すればよいが、患者は、ワルファリンK錠0.5mg「NP」と同系色のワーファリン錠5mgを0.5mgだと思い、ワーファリン錠1mg 4錠、ワーファリン錠5mg 1錠、ワルファリンK錠0.5mg「NP」0.5錠の計9.25mgを服用した。2日目は、服用量4.5mgに対し、ワルファリンK錠0.5mg「NP」を9錠のつもりで同じく同系色のワーファリン錠5mgを9錠（合計45mg）服用した。リバースを行った後に再度ワーファリン錠の服用量の調整を行った。	- 処方内容は、ワーファリン錠1mg 5錠、ワルファリンK錠0.5mg「NP」1.5錠、1日1回夕食後 14日分、その他に降圧薬等であつた。 - 保険薬局での調剤時、ワーファリン錠1mg 1日5錠をワーファリン錠5mg 1日1錠に規格を変更して交付した。 - ワーファリン錠5mgとワルファリンK錠0.5mg「NP」が同系色であつた。 - 患者は退院後、初めて訪れた保険薬局で処方薬を受け取った。その際に提出した処方箋には、直近のPT-INR値2.99が印字されていた。 - 保険薬局の薬剤師は、患者が自宅で毎日PT-INR値を測定し、その値により服用量を調整していることを知らなかった。 - 保険薬局の薬剤師は、ワーファリン錠の規格を変更したことを交付時に患者へ説明したが、患者は説明された記憶がなかった。	- ワーファリン錠を処方した場合、処方箋に「ワーファリン錠1mg（規格変更不可）」と記載される様に変更した。 - 近隣の保険薬局に対し、当院のワーファリン錠の規格変更に関する情報提供を行い、周知を依頼した。

（５）まとめ

本報告書では、院外処方に関連した事例について、第58回報告書の集計期間後の2019年7月以降に報告された事例の概要を示し、処方に関連した事例と、保険薬局での調剤に関連した事例に分けて分析した。

処方に関連した事例では、疑義照会の有無で分類したところ、疑義照会なしの事例が多かった。また、疑義照会ありの事例では、処方医が処方を修正しなかった事例が報告されていた。そこで、保険薬局の薬剤師は処方に疑問を感じたが、疑義照会に至らなかった事例と、疑義照会があったが処方医が処方を修正しなかった事例について分析を行った。保険薬局の薬剤師は処方に疑問を感じたが、疑義照会に至らなかった事例では、患者からの聴き取りで処方への疑問が解決したと判断していた。患者からの聴き取りで疑問が解決することもあると推測されるが、院外処方については、保険薬局の薬剤師が重大事故になる前に止める役割を担っているため、処方に疑問を感じた場合は、患者・家族への確認だけでなく、処方医に疑義照会をする必要がある。また、医療機関も保険薬局の薬剤師が疑義照会しやすい環境を整えておく必要がある。さらに、保険薬局の薬剤師から疑義照会があっても、処方医は知識不足や確認不足から処方が正しいと思い込み、処方を修正しなかった事例も報告されていた。薬剤師から疑義照会があった場合、処方医はカルテなどを見直し、治療計画や処方内容を確認したうえで回答することが重要である。

保険薬局での調剤に関連した事例では、調剤を間違えた事例と、調剤の際、規格を変更して交付したことで患者が誤って服用した事例が報告されていた。いずれも、患者が処方箋を保険薬局に提出後に発生した事例であり、医療機関側の介入は難しい事例である。保険薬局では、処方箋に「変更不可」の記載がない場合、一定の条件においては、処方医へ確認することなく変更して調剤が可能である。しかし、後発医薬品のない徐放性製剤を、同じ成分の普通製剤の後発医薬品に変更することはその対象ではなく、普段取り扱わない薬剤であるからこそ、十分に当該医薬品の情報を得てから調剤を行うことが求められる。薬剤の製造販売業者からも注意喚起が出ていることから、グラセプターカプセルを処方する医師は、このような事例が発生していることを知っておくことは重要である。また、調剤の際、薬剤の規格を変更して交付したことで患者が誤った用量で服用した事例は、処方と調剤に誤りはないが、交付された薬剤を患者が正しく服用できなかった事例である。薬剤師は、規格を変更して薬剤を調剤する際は、患者へ丁寧な説明をする必要がある。処方医は、患者の病態や服薬アドヒアランスから後発医薬品への変更や規格の変更を避けたい場合は、処方箋に「変更不可」を明記して意思表示しておく必要がある。

（６）参考資料

1. 日本医療機能評価機構. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業. 事例検索. <http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/phsearch/SearchReport.action> (参照2021-12-15)
2. 厚生労働省. 処方せんに記載された医薬品の後発医薬品への変更について. 保医発0305第12号. 平成24年3月5日. <https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryouhoken/iryouhoken15/dl/tuuchi1-4.pdf> (参照2021-12-15)
3. グラセプターカプセル0.5mg/1mg/5mg添付文書. アステラス製薬株式会社. 2019年6月改訂(第1版).

4. タクロリムスカプセル0.5mg/1mg「ファイザー」添付文書. 製造販売:マイラン製薬株式会社、製造:ファイザー株式会社. 2020年4月改訂（第12版）.
5. 日本医療機能評価機構. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業. 共有すべき事例（2021年 No.12）事例 1：調剤－後発医薬品への不適切な変更－. http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/sharingcase/sharingcase_2021_12_01C.pdf（参照2022-2-1）
6. アステラス製薬株式会社. グラセプター® とプログラフ® との取り違い注意のお願い. 2020年 10月. <https://www.pmda.go.jp/files/000236888.pdf>（参照2022-01-13）.