

調剤過誤等防止について

令和5年度データヘルス推進事業（服薬適正化に向けた支援体制整備事業）
地域支援者データヘルス研修会

令和5年12月11日（月）
大分県薬剤師会医療福祉委員
長野 曲来

アレビアチンの処方ミスによる死亡事故



日薬ニュース号外
製薬企業からのお知らせ

号外-51 平成14年5月20日(月)
発行 社団法人 日本薬剤師会 医薬保険課
Tel:03-3406-1171 Fax:03-3406-1499
http://www.nichiyaku.or.jp/

「抗てんかん剤 アレビアチン細粒から アレビアチン散 10%への切り替え」に際してのお願い 再度お願い)

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
さて、大日本製薬では、「抗てんかん剤 アレビアチン（一般名フェニトイン）の粉状製剤」として、含量の異なる2製剤『アレビアチン細粒（1g中フェニトイン970mg含有）とアレビアチン散10%*（1g中フェニトイン100mg含有）』を販売しておりますが、患者さんの安全性確保並びに医療事故防止の観点から、細粒の販売を中止し、散10%へ一本化する事になり、2002年1月より、販売中止のご案内をさせて頂いております。
現在、各医療機関において、患者さんの血中濃度の変動や症状の変化等にご留意いただきながら、細粒から散10%への切り替えを、順次実施していただいておりますが、アレビアチンの切り替えに際し、下記枠内の点についてご留意賜りたく何卒よろしくお願い申し上げます。

◎前送（平成14年4月19日付・日薬ニュース号外50号）の下記枠内におけるフェニトインの薬物動態についての説明の中で、一部誤解を招く表現（フェニトインの薬物動態のみに『特殊性』があり、又その薬物動態が『原因が特定されていない』と誤解される箇所）がありました。今回、下記のように関連箇所を訂正し（『特殊性』の削除、『原因が特定されていない』は切り替えを行った一部の症例についての説明として記載）、お詫び申し上げます。

フェニトインの血中濃度は、特に有効濃度付近ではわずかな投与量の変化で急激に血中濃度変動することが知られています。 細粒から散10%への切り替えの際に処方どおり正しく調剤されていても、患者によってはフェニトインの血中濃度の変動が大きくなる傾向が認められ、切り替えを行った一部の症例で、原因は特定されていませんが、血中濃度の上昇、あるいは中毒症状の発現が認められたとの報告がありました。 下記の症状が過量投与の際によく見られる徴候で、薬剤切り替え後このような症状があらわ	れた場合には、用量調整が必要です。特に、薬剤切り替え初期においては血中濃度測定（TDM）を実施するなど慎重な対応が必要となりますので、患者さん・ご家族の方に対して「下記の症状に気づいたら、すぐに主治医 又は薬剤師）にご連絡下さい」とお伝え下さいますようお願いいたします。 <過量投与の徴候> 眼球的不随意的往復運動・眼球がくるくるする（眼振）、ことばの音の障害で意図した音が正しく生成されない・しゃべりづらい（構音障害）、うまく歩けないなど（運動失調）、ものが二重に見える（眼筋麻痺）
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

* アレビアチン散10%は医療事故防止対策の一環として厚生省医薬安全局長通知 医薬発第935号（平成12年9月19日付）に基づき、平成13年（2001年）9月にアレビアチン10倍散より名称変更しております。

先生には多大なるお手数をおかけいたしますが、何卒、ご理解ご高配を賜り、薬剤切り替え時の患者の安全性確保並びに医療事故防止にご協力賜りますようお願い申し上げます。

敬白



大日本製薬株式会社
大阪市中央区道修町2-6-8

【問い合わせ先】くすり相談室 Tel 06-6203-5336
医薬マーケティング部 Tel 06-6203-5312

FAX送信先等の変更については所属の都道府県薬剤師会・支部薬剤師会までお願いします。

2002年4月2日

医師が誤って抗てんかん剤「アレビアチン」

（一般名：フェニトイン）を10倍量で処方した。

薬剤師は疑義照会しないまま調剤を行い、

服用した患者が死亡するという事故が発生した。

処方は

【誤】アレビアチン細粒（970mg/g含有） 2g

※フェニトイン 1940mg

【正】アレビアチン散10%（100mg/g含有） 2g

※フェニトイン 200mg

※販売会社より、

医療事故防止の観点から、細粒の販売を中止し散10%へ一本化。

2002年1月より販売中止の案内をしていた期間での事故であった。

日本標準商品分類番号
871132

承認番号	21300AMZ00735
販売開始	1997年1月

抗てんかん剤

日本薬局方 フェニトイン散

劇薬
処方箋医薬品^{注)}

アレビアチン[®]散10%

ALEVIATIN[®] Powders

貯法：室温保存

有効期間：3年

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

4. 効能又は効果

○てんかんのけいれん発作

強直間代発作(全般けいれん発作、大発作)

焦点発作(ジャクソン型発作を含む)

○自律神経発作

○精神運動発作

6. 用法及び用量

フェニトインとして、通常成人1日200～300mg、小児には下

記用量を毎食後3回に分割経口投与する。

症状、耐薬性に応じて適宜増減する。

学童 100～300mg

幼児 50～200mg

乳児 20～100mg

13. 過量投与

13.1 症状

主な初期症状は、眼振、構音障害、運動失調、眼筋麻痺である。

その他の徴候として、振戦、過度の緊張亢進、嗜眠、言語障害、

嘔気、嘔吐がみられる。重症の場合は、昏睡状態、血圧低下を

認め、呼吸障害、血管系の抑制により死亡することがある。[7.、

10.2、16.8.1、16.8.2参照]

13.2 処置

特異的解毒剤は知られていない。また、フェニトインは血漿蛋白

と完全には結合していないので、重症の場合は、血液透析を

考慮すること。

疑義照会

■薬剤師法 第24条（処方せん中の疑義）

薬剤師は、処方箋中に疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせて、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによって調剤してはならない。

■薬剤師法施行規則

（処方せんの記入事項）

第15条 法第26条の規定により処方箋に記入しなければならない事項は、調剤済みの旨又は調剤量及び調剤年月日のほか、次のとおりとする。

1（略）

2 法第23条第2項の規定により医師、歯科医師又は獣医師の同意を得て処方箋に記載された医薬品を変更して調剤した場合には、その変更の内容

3 法第24条の規定により医師、歯科医師又は獣医師に疑わしい点を確認した場合には、その回答の内容



医師への疑義照会（確認）は、なぜ行われなかったのか？

- ・ 用量に対する知識不足？（添付文書を未確認）
- ・ 分量の計算ミス？
- ・ 思い込み？（医師は間違わないだろう）（正しいだろう）
- ・ 自己鑑査による調剤のため確認をスルー？
- ・ 薬歴システムの整備？（紙薬歴では用量チェックのエラーは出ない）
- ・ 患者の事情による調剤の焦り？
- ・ コミュニケーション不足？
- ・ 薬局における薬剤管理？
- ・ 規格の確認漏れ？



調剤過誤の背後要因の分類

1

システム

- ・ ITシステム（レセコン、アプリ）
- ・ PDA（携帯情報端末）

2

コミュニケーション

- ・ 言い間違い
- ・ 聞き間違い
- ・ 伝え間違い

3

思い込み

- ・ 処方箋は正しい
- ・ 先輩や経験者は正しい
- ・ 熟練者こそ思い込みに注意

4

焦り

- ・ 患者事情
- ・ ハリーアップ症候群
- ・ 薬剤師の健康管理も影響

5

確認漏れ

- ・ 処方箋との照合
- ・ 調剤入力
- ・ 自己鑑査

6

知識不足

- ・ 最新の情報を得ていない
- ・ 定期的なupdateの未実施
- ・ 情報の偏り

7

薬剤管理

- ・ 医薬品マスタの管理
- ・ 麻薬・覚醒剤原料
- ・ 使用期限切れに注意
- ・ 近隣薬局からの買取
- ・ 重点管理の実施

平成19年4月 **薬局における安全管理体制の整備が義務付け**

薬局における医薬品の業務に係る医療の安全を確保するため、
薬局開設者の遵守事項として下記が規定された。

- 医療安全確保のための指針の策定
- **従業者に対する研修の実施**
- その他医薬品に係る安全確保のための措置

平成19年3月

薬事法第9条の規定に基づき薬事法施行規則の一部が改正

平成18年6月

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」
において、**薬局は医療提供施設**として位置づけられた。

平成17年5月

厚生労働省の医療安全対策WGによりまとめられた「今後の医療安全対策について」
薬局においても病院、診療所等と同様に、安全管理体制を整備することが取り組む
べき課題として提言された。

薬局における従業者に対する研修の実施

開設者の責任の下、あらかじめ作成した研修計画にしたがい、**医薬品の安全管理のための研修を実施**する。研修の趣旨としては、安全確保に関する個々の従業者の意識を高揚し、かつ**薬局において安全に業務を遂行するための意識・技術の向上を図ることを目的**とする。

■ 研修の実施

- 1) 医薬品安全管理責任者は、あらかじめ作成した研修計画にしたがい、年2回、全ての従業者を対象とした**医薬品の安全管理のための研修を実施する（薬剤師会が開催する研修会など外部研修の受講を含む）**。
- 2) 医薬品安全管理責任者は、当薬局で重大な事故が発生した場合など、必要があると認めるときは、臨時に研修を実施するものとする。

■ 研修内容

- ① 医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項
- ② 薬局の業務手順に関する事項
- ③ 調剤業務における事故防止のための方策、遵守すべき法令などに関する事項
- ④ 事故発生時の対応に関する事項
- ⑤ その他、薬局における医薬品の業務に係る医療の安全を確保することを目的とする事項

■ 研修記録

開設者は、研修の実施内容（開催または受講日時・場所、受講した従業者の員数及びその使命、研修の内容）を**記録し3年間保存**。

薬局における医療安全管理指針のモデル（日本薬剤師会）より

用語の定義

■ 調剤事故

医療事故の一類型。調剤に関連して、患者に健康被害が発生したものの。
薬剤師の過失の有無を問わない。

■ 調剤過誤

調剤事故の中で、薬剤師の過失により起こったもの。
調剤の間違だけでなく、薬剤師の説明不足や指導内容の間違い等により健康被害が発生した場合も、「薬剤師に過失がある」と考えられ、「調剤過誤」となる。

■ インシデント事例（ヒヤリ・ハット事例）

患者に健康被害が発生することはなかったが、“ヒヤリ”としたり、“ハッ”とした出来事。
患者への薬剤交付前か交付後か、患者が服用に至る前か後かは問わない。

薬局における医療安全管理指針のモデル（日本薬剤師会）より

新任薬剤師のための 調剤事故防止テキスト (第二版)



このテキストを手に入れているあなたは、国家試験に合格したばかりの薬剤師でしょうか。それとも今まで調剤の現場に出たことがないか、実務にしばらくブランクのあった新任薬剤師でしょうか。

安全で安心な医療を提供することは、医療の担い手の薬剤師として最も基本的なことであり重要なことです。

これから人の命と健康に関わる仕事に就くあなたは、医療の担い手としての心構えができていますか？

平成 24 年 2 月
社団法人 日本薬剤師会

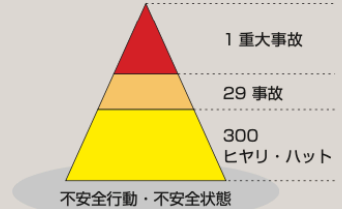
インシデントレポート（ヒヤリ・ハット事例報告書）を書こう！

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業も活用しよう！

1 件の重大な事故の裏には軽度な事故が約 30 件潜んでおり、さらに大事には至らなかったヒヤリ・ハット事例は 300 件にも及ぶと言われています。（ハイン・リッヒの法則）

“ヒヤリ”としたり、“ハット”とした事例（インシデント事例）を収集することは、同じ間違いを繰り返さないために非常に有効です。

薬局内でインシデントレポートを収集し、対策を検討・実践していくことが、重大な事故の芽を摘むことにつながります。



インシデント事例を分析し、事故防止対策を講じよう

日本薬剤師会では、インシデント事例の要因を分析し、薬局全体で事故防止対策を立案するための手法“PHARM-2E分析法”を平成 14 年度に開発しました。

インシデント事例の要因を、下記に示した P,H,A,R,M の 5 つの視点から探り、2 つの E,E の視点から防止対策を導き出す手法です。“PHARM-2E分析法”を用いることで様々な角度からの分析と、事故防止対策の立案が可能になります。

要因を分析する 5 つの視点

P	Practice	調剤
H	Human	人
A	Appliance	機器、物、表示
R	Relation	連携
M	Management	組織、管理

対応策を立案する 2 つの視点

E	Enforcement	教育、強化
E	Engineering	技術、具体例



調剤は Human, Appliance, Relation がしっかり機能することで成り立ち、Management はすべての土台となります。

“PHARM-2E分析法”の記入用紙、用紙の使用法などは日本薬剤師会のホームページからダウンロードできます（「保険薬局における調剤事故防止対策に関する研究報告書」より）。是非、活用しましょう。

日本薬剤師会 医療安全・調剤事故防止対策関連情報ページ
<http://www.nichiyaku.or.jp/anzen/>

薬局ヒヤリ・ハット事例の閲覧について

事業のご案内	参加薬局一覧	参加の手引き	参加登録	事例報告 ログイン	お知らせ ▼履歴はこちらから 2023.11.22NEW 2023年10月1日～31日に報告された事例を「事例検索」に公開致しました。 2023.11.01 2023年9月1日～30日に報告された事例を「事例検索」に公開致しました。 2023.10.26NEW 「共有すべき事例」2023年 No.10を公開致しました。PDF 2023.09.29 2023年8月1日～31日に報告された事例を「事例検索」に公開致しました。 2023.09.29 「共有すべき事例」2023年 No.9を公開致しました。PDF 2023.09.28NEW 「報告書」に第29回報告書、「年報」に2022年年報を公開しました。 また、「分析テーマ」「事例から学ぶ」のページも更新しました。 2023.08.28 2023年7月1日～31日に報告された事例を「事例検索」に公開致しました。 2023.08.28 「共有すべき事例」2023年 No.8を公開致しました。PDF
共有すべき事例	共有すべき事例 検索				
報告書	分析テーマ	事例から学ぶ			
年報	分析表	本事業は、薬局から報告されたヒヤリ・ハット事例を分析し、提供することにより、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的としています。	医療事故情報 収集等事業 (薬局関係)		
事例検索	関連文書	事業要綱	お問合せは こちら		



薬局ヒヤリ・ハット事例の閲覧について



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例

2023年
No.11
事例1

疑義照会・処方医への情報提供

散剤の用量



事例

【事例の詳細】

10歳代の患者に、フスタゾール散10% 1日3g1日3回毎食後が処方された。薬剤師は、フスタゾール散10%の添付文書の「用法及び用量に関連する注意」の「1日投与量」にある、「散10%としての1日投与量」の表に「成人300mg～600mg」と記載されていることを確認した。薬剤師は、300mg～600mgを成分量と思い込み、処方された1日3gが適切であると判断し、患者に交付した。交付後、フスタゾール散10%の添付文書で用量を改めて確認した際に、処方箋に記載された用量が不適切であることに気づき、疑義照会を行うべきであったことが分かった。

【推定される要因】

薬剤師は、フスタゾール散10%の添付文書の「7.用法及び用量に関連する注意」の「7.1 1日投与量」に掲載された表のみを見て、「6.用法及び用量」は確認しなかった。「散10%としての1日投与量」がmg単位で記載されていたため、成分量と思い込んだ。レセプトコンピュータに用量超過の警告が表示されていたが、普段から頻繁に表示されるため警告を無視した。

【薬局での取り組み】

薬局で使用している年齢別散剤換算表に、フスタゾール散10%を追加した。レセプトコンピュータに散剤の用量超過の警告が表示された場合は、処方された用量が適切であるかを必ず確認するようスタッフに周知した。

フスタゾール散10%の添付文書 2023年10月改訂（第2版）（一部抜粋）

6.用法及び用量

クロベラスチン塩酸塩として、通常成人1日30～60mg（クロベラスチンフェンジソ酸塩として53.1～106.2mg）を3回に分割経口投与する。小児にはクロベラスチン塩酸塩として、1日2歳未満7.5mg、2歳以上4歳未満7.5～15mg、4歳以上7歳未満15～30mgを3回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

7.用法及び用量に関連する注意

7.1 1日投与量

1日あたりの製剤量は以下のとおりである。

	散10%としての1日投与量
成人	300mg～600mg
小児 2歳未満	75mg
小児 2歳以上4歳未満	75～150mg
小児 4歳以上7歳未満	150～300mg



その他の情報



事例のポイント

- 本事例は、添付文書に記載されている製剤量を成分量と誤認したため、処方箋の用量間違いを見逃し、疑義照会を行わなかった事例である。監査システムなどの機器で用量超過の警告が表示された場合は、添付文書などを確認し、薬学的に疑義が解消されない限り調剤を行わないことが重要である。
- フスタゾール散10%の添付文書の「6.用法及び用量」には、「クロベラスチン塩酸塩として、通常成人1日30～60mg」と記載がある一方で、「7.用法及び用量に関連する注意」には散10%としての1日投与量が成人では「300mg～600mg」と記載されており、成分量と製剤量が同じ単位で記載されていることに注意する必要がある。
- 2023年9月29日に厚生労働省から発出された「鎮咳薬（咳止め）・去痰薬の在庫逼迫に伴う協力依頼[※]」によると、主要な鎮咳薬の生産量は、新型コロナウイルス感染症の流行以前の約85%まで低下しており、安定的に供給されるには一定の期間を要するとされている。今後もしばらくは、主要な鎮咳薬の供給が不安定となる状況が予測されるため、普段は自局で取り扱わない鎮咳薬についても適切に調剤できるように、対策を講じておくことが望まれる。

※ <https://www.mhlw.go.jp/content/001151689.pdf>

10歳代の患者

【誤】 フスタゾール散10% 3g
(成分量 300mg)

【正】 フスタゾール散10% 0.3g
(成分量 30mg)

フスタゾール散10%の添付文書 2023年10月改訂（第2版）（一部抜粋）

6.用法及び用量

クロベラスチン塩酸塩として、通常成人1日30～60mg（クロベラスチンフェンジソ酸塩として53.1～106.2mg）を3回に分割経口投与する。小児にはクロベラスチン塩酸塩として、1日2歳未満7.5mg、2歳以上4歳未満7.5～15mg、4歳以上7歳未満15～30mgを3回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

7.用法及び用量に関連する注意

7.1 1日投与量

1日あたりの製剤量は以下のとおりである。

	散10%としての1日投与量
成人	<u>300mg～600mg</u>
小児 2歳未満	75mg
小児 2歳以上4歳未満	75～150mg
小児 4歳以上7歳未満	150～300mg

電子添文では、「成分量」と「製剤量」が同じ単位で記載されていることに注意が必要



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）
<https://www.yakkyoku-hiyari.jcahc.or.jp/>

※この情報の作成に当たり、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、その内容を本来に当たり保証するものではありません。※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。※この情報の作成に当たり、薬局から報告された事例の内容等について、読みやすいため文章の一部を修正することがあります。そのため、「事例概要」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。

販売名類似薬の取り違え

薬効分類名等	抗乳癌剤	高血圧症・狭心症治療薬／ 持続性 Ca 拮抗薬
販売名 (一般的名称)	ノルバデックス錠 10mg、同錠 20mg (タモキシフェンクエン酸塩)	ノルバスク (アムロジピンベシル酸塩)
製造販売元	 <p>アストラゼネカ株式会社 〒530-0011 大阪市北区大深町3番1号</p>	 <p>ファイザー株式会社 〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7</p>
PTP シートデザイン および特徴	PTP シート表面上部に 「 抗女性ホルモン剤 」の記載 表面ポケット部が銀色(錠剤が見えない)	PTP シート裏面に 「 高血圧症・狭心症の薬です 」の記載 表面が透明(錠剤が見える)
PTP シートの写真	 <p>ノルバデックス錠 10mg</p>	 <p>ノルバスク錠 5mg</p>
	 <p>ノルバデックス錠 20mg</p>	 <p>ノルバスク錠 10mg</p>

処方箋入力時のキーワード

「ノルバデックス®」

「ノルバスク®」

3文字検索ではリスク有り

「ノルバデックス®」と「ノルバスク®」の販売名類似による取り違え注意のお願い 2020年3月

販売名類似薬の取り違い

医療関係者各位

「ザイティガ錠」と「ザルティア錠」の 販売名類似による取り違い防止のお願い

2023年1月
ヤンセンファーマ株式会社
日本新薬株式会社

謹啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、「ザイティガ錠（アピラテロン酢酸エステル）、前立腺癌治療剤」（製造販売元 ヤンセンファーマ株式会社）と「ザルティア錠（タダラフィル）、前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤」（製造販売元 日本新薬株式会社）は、いずれも泌尿器科用薬で、販売名が類似していることから、2014年9月より取り違いに関する注意喚起を行ってまいりましたが、2022年12月末までに38件の処方間違い・薬剤取り違い事例が報告されております。

つきましては、本内容をご一読いただき、**これらの薬剤を処方または調剤いただく際には、販売名、薬効、用法及び用量等をご確認いただきますようお願い申し上げます。**また、処方オーダーリングシステムをご利用の場合は、薬剤名検索時に一般名又は3文字以上を入力した場合に該当する薬剤を表示する等の防止策を講じていただきますようお願い申し上げます。

今後ともご指導ご鞭撻の程、よろしくお願い申し上げます。

謹白

処方箋入力時のキーワード

「**ザイティガ錠 250mg**」

「**ザルティア錠 2.5mg**」

2014年9月～2022年12月末までに

38件 の処方間違い・薬剤とり違い

【ザイティガ錠/ザルティア錠の薬効、用法及び用量の違い】

販売名 (一般名)	ザイティガ錠 250mg ザイティガ錠 500mg (アピラテロン酢酸エステル)	ザルティア錠 2.5mg ザルティア錠 5mg (タダラフィル)
薬効	前立腺 癌 治療剤	前立腺肥大症に伴う 排尿障害 改善剤
用法 及び 用量	ザイティガ錠 250mg 通常1日1回 4錠 ザイティガ錠 500mg 通常1日1回 2錠	ザルティア錠 2.5mg 通常1日1回 2錠 ザルティア錠 5mg 通常1日1回 1錠
	必ず空腹時服用	—
	プレドニゾン併用必須	—

「ザイティガ錠」と「ザルティア錠」の販売名類似による取り違い防止のお願い 2023年1月

規格違いの取り違え

- 処方内容：用量が変更となったが、前回と同じ用量でお渡しした。

ランソプラゾールOD錠 30mg 1錠 → ランソプラゾールOD錠 15mg 1錠

調剤過誤

→ ランソプラゾールOD錠 30mg 1錠

- 処方内容：処方用量とは異なる用量で調剤した。

調剤事故

ビソプロロール錠 0.625mg 1錠 → ビソプロロール錠 2.5mg 1錠

規格により適応症が異なる薬剤の変更について

～ビソプロロール錠～

効能・効果	0.625mg	2.5mg	5mg
本態性高血圧症 (軽症～中等症)	—	○	○
狭心症	—	○	○
心室性期外収縮	—	○	○
虚血性心疾患又は拡張型心筋症 に基づく慢性心不全	○	○	○
頻脈性心房細動	—	○	○

○：効能あり —：効能なし

処方薬 (変更前)

例：適応症 (狭心症)

ビソプロロール錠2.5mg 1錠 (1回0.5錠)

1日2回 朝・夕食後

変更後

例：薬局にて調剤

ビソプロロール錠0.625mg 4錠 (1回2錠)

1日2回 朝・夕食後

※適応外となります。

規格により適応症が異なる薬剤の変更について

～カルベジロール錠～

効能・効果	1.25mg	2.5mg	10mg	20mg
本態性高血圧症 (軽症～中等症)	—	—	○	○
腎実質性高血圧症	—	—	○	○
狭心症	—	—	○	○
虚血性心疾患又は拡張型 心筋症に基づく慢性心不全	○	○	○	—
頻脈性心房細動	—	○	○	○

○：効能あり ー：効能なし

処方薬 (変更前)

例：適応症 (頻脈性心房細動)

カルベジロール錠2.5mg 1回0.5錠

1日2回 朝・夕食後

変更後

例：薬局にて調剤

カルベジロール錠1.25mg 1回1錠

1日2回 朝・夕食後

※適応外となります。

名称が類似している薬の取り違いによる過誤

■ 処方内容：名前が類似している薬剤で取り違えて調剤を行った。

(正) ニセルゴリン錠5mg 3錠 → (誤) ニコランジル錠5mg 3錠
(脳循環・代謝改善薬) (狭心症治療剤)

■ 処方内容：名前が類似している別の薬剤で調剤を行った。

(正) マスキンR・エタノール液 (0.5w/v%) → (誤) マスキンW・エタノール液 (0.5w/v%)
(クロルヘキシジングルコン酸塩液)

マスキンR・エタノール液 (0.5w/v%) とマスキンW・エタノール液 (0.5w/v%) の違い

	マスキンR・エタノール液 (0.5w/v%)	マスキンW・エタノール液 (0.5w/v%)
色	赤色	無色
成分	クロルヘキシジングルコン酸塩 0.5w/v% エタノール 76.9～81.4vol% 赤色 227号、香料、界面活性剤	クロルヘキシジングルコン酸塩 0.5w/v% エタノール 76.9～81.4vol%
特徴	赤色であり、他剤との区別が付きやすい。 また、界面活性剤を含有し脱脂を必要とする場合に適している。	無色であり、着色してはならない場合の消毒に適している。

引用元： <https://www.maruishi-pharm.co.jp/medical/products/14220/> (丸石製薬)

麻薬の規格間違いによる過誤

■ 処方内容：思い込みにより、処方された規格とは異なる規格で調剤した

(正) オプソ内服液 10mg (5ml/包) → (誤) オプソ内服液 5mg (2.5ml/包)
(モルヒネ塩酸塩水和物)

要因としては、

薬局に在庫していた「オプソ内服液 5mg」で処方誤入力。

薬剤師も思い込みにより薬局に在庫している「オプソ内服液 5mg」で調剤した。

▶ 過誤発覚後は、

服用した麻薬は「麻薬事故届」

回収した麻薬は「麻薬廃棄届」

保健所への報告が発生した。

成分量と製剤量の間違いによる調剤事故

■ 処方内容：成分量を製剤量として認識し用量を誤り調剤を行った。

(正) リスペリドン細粒1% 0.4mg → (誤) リスペリドン細粒1% 0.4g
(リスペリドン量として 0.4mg/日) (リスペリドン量として 4mg/日)

10倍量！！

要因としては、

成分量と製剤量の思い込み

力価計算の未実施？

電子添文において上限量を未確認？

6. 用法及び用量

6.1 統合失調症

通常、成人にはリスペリドンとして1回1mg 1日2回より開始し、徐々に増量する。維持量は通常1日2～6mgを原則として1日2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。但し、1日量は12mgを超えないこと。

6.2 小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性

6.2.1 体重15kg以上20kg未満の患者

通常、リスペリドンとして1日1回0.25mgより開始し、4日目より1日0.5mgを1日2回に分けて経口投与する。症状により適宜増減するが、増量する場合は1週間以上の間隔をあけて1日量として0.25mgずつ増量する。但し、1日量は1mgを超えないこと。

6.2.2 体重20kg以上の患者

通常、リスペリドンとして1日1回0.5mgより開始し、4日目より1日1mgを1日2回に分けて経口投与する。症状により適宜増減するが、増量する場合は1週間以上の間隔をあけて1日量として0.5mgずつ増量する。但し、1日量は、体重20kg以上45kg未満の場合は2.5mg、45kg以上の場合は3mgを超えないこと。

リスパダール®細粒1%電子添文

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.9 2007年8月

JQC
H C 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

医療
安全情報

No.9 2007年8月

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が4件報告されています(集計期間: 2004年10月1日~2007年3月31日、第8回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載)。

内服薬処方において、製剤の総量と有効成分の量との誤認に起因する過量投与が報告されています。

指示内容

セレニカR 顆粒40% 注) 1日1250mg

医師が意図した
指示内容

有効成分の量として
1日500mg (1250×0.4) の処方を意図
∴製剤の総量=1250mg
を指示

薬剤師の
指示内容の解釈

有効成分の量として
1日1250mg の処方と解釈
∴製剤の総量=3125mg (1250÷0.4)
を調剤

注) 有効成分: パルプロ酸ナトリウム

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.18 2008年5月

JQC
H C 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

医療
安全情報

No.18 2008年5月

処方表記の解釈の違いによる 薬剤量間違い

処方表記の解釈の違いによる薬剤量の間違いが3件報告されています。(集計期間: 2006年1月1日~2008年3月31日、第11回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載)。

「3×」や「分3」の表記を3倍と解釈したことによる薬剤量の間違いが報告されています。

〈事例1のイメージ図〉

診療録に記載された
処方内容

リン酸コデイン 10%
60mg 3×

医師Aが
意図した処方内容

1日投与量 60mg、1日3回投与、1回20mg

医師Bが解釈し
実際に処方した内容

1日投与量 180mg、1日3回投与、1回60mg

調剤過誤の背後要因への対策

1

システム

- ・ ITシステム（レセコン、アプリ）
- ・ PDA（携帯情報端末）の活用

2

コミュニケーション

- ・ 言い間違い
 - ・ 聞き間違い
 - ・ 伝え間違い
- 可能性を考えて確認を行う

3

思い込み

- ・ 処方箋をしっかりと確認する
- ・ 熟練者こそ思い込みに注意

4

焦り

- ・ おちついて対応する
- ・ 再来を促す

5

確認漏れ

- ・ 処方箋との照合を複数で行う
- ・ 複数での確認を行う

6

知識不足

- ・ 最新の情報を入手する
- ・ 定期的なupdateを実施

7

薬剤管理

- ・ 医薬品マスタの整備
- ・ 麻薬・覚醒剤原料は規格に注意
使用期限切れに注意する
- ・ 近隣薬局からの買取時は確認
- ・ 重点管理品の定期的確認

薬剤師が薬の安心・安全を
提供しましょう！！

