原 著

けいなん総合病院薬剤部における医療事故防止への取り組み - 販売名の類似性に注意を要する医薬品および ハイリスク薬の取り違えに関して -

けいなん総合病院、薬剤部;薬剤師1)、上越総合病院、薬剤部;薬剤師2)

製井美加子1)、松井 歩美1)、黒山 尚仁1)、丸山 直子1)、山本 隆英2)

目的:販売名の類似性に注意を要する医薬品及びハイ リスク薬の取り違えによる医療事故を防止する ため、当薬剤部における薬の取り違えの傾向を 把握する。

方法:平成17年7月1日より平成21年1月31日までの 3年7ヶ月間で取り違えた薬の組み合わせ(薬 品名違い)を集計し、年1回以上の頻度で発生 した薬の組み合わせ(全調査期間で4件以上発 生)を取り出し分析した。

成績:取り違えた薬の組み合わせは19組(113件)あった。そのうち薬の名称類似による取り違えは14組(84件)で7割を占めた。ハイリスク薬の取り違えは1組(4件)のみだった。

結論:ハイリスク薬について調剤者・監査者共に注意を払っていることがわかった。件数の多い組み合わせに関して薬品棚への注意表示等対策を実行し、事故防止に取り組んでいきたい。

キーワード:名称類似医薬品、調剤過誤、ハイリスク薬

緒言

平成20年11月、国内において副腎皮質ステロイド剤サクシゾンと筋弛緩剤サクシンの誤投与による死亡事故が発生した。これを受け、厚生労働省医薬食品局より平成20年12月に「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について」通知が出された。その中で当局が挙げた注意を要する薬の組み合わせ(以下「名称類似注意薬」と略す)を図1に示す。これらのうち大多数は血糖降下薬や抗けいれん薬など、調剤過誤を起こした時患者に重大な危害を及ぼす薬、すなわちハイリスク薬でもある。現在、医療機関には「名称類似注意薬」及びハイリスク薬の適正な使用が求められている。

そこで、我々は「名称類似注意薬」及びハイリスク薬の取り違えによる医療事故を防止するため、けいなん総合病院薬剤部(以下当薬剤部)における薬の取り違えの傾向を把握することにした。

対象と方法

平成17年7月1日から平成21年1月31日までの3年

7ヶ月間、総処方せん枚数約20万枚のうち、当薬剤部内で取り違えた薬の組み合わせとその件数を集計し、年1回以上の頻度で取り違えた薬の組み合わせ(全調査期間で4件以上発生)を取り出し分析した。

結 果

3年7ヶ月間で取り違えた薬の組み合わせは全部で195組(353件)あり、そのうち年1回以上の頻度で取り違えた薬の組み合わせ(全調査期間で4件以上発生)は19組(113件)あった。表1に取り違えた薬の組み合わせを件数の多いものから順に示した。セルタッチ/カトレップ、プレタール/プロレナールのそれぞれ10件、ムコスタ/ムコダイン9件と続いた。また、薬の名称類似による取り違えと思われる組み合わせに○印をつけた。

19組の組み合わせの中で、名称類似による取り違えは14組(84件)あり7割(84件/113件、74%)を占めた。ハイリスク薬の取り違えはテオドール/テグレトールの1組(4件)のみであった(4件/113件、3%)。前述の「名称類似注意薬」に該当する組み合わせもテオドール/テグレトールの1組のみだった。

老 密

当薬剤部では、薬剤師による医療事故防止を目的にインシデント・アクシデント事例を収集している(図2)。事例は患者に対する影響度によりレベル0~5に分類している。患者への薬剤交付前に発見された事例をレベル0のインシデント、交付以降に発生した事例をレベル1以上のインシデントと規定している(表2)。

レベル1以上の事例は院内統一形式の「ヒヤリハット・アクシデントレポート」に記載し、毎月集計してリスクマネージメント委員会で報告している(図3)。また、レベル0のインシデントに関しては、薬の取り違え(規格違いと薬品名違い)について最終監査で発見した時にノートに記録している。これも毎月集計し(図4)、レベル1以上のインシデント集計表と共に部内全員に回覧して注意喚起し、防止対策を検討・実行している。

さらに、ハイリスク薬に関しては、薬品棚や薬瓶に

黄色テープを貼り調剤時に注意を促している。前述のインシデント集計表にも毎回ハイリスク薬一覧(薬効名)を掲載し(図3)、該当する薬を含むインシデントは蛍光マーカーで強調して表示している。

今回の結果から取り違えの中でも名称類似によるものが多くを占めていることがわかった。ただし、ハイリスク薬を含む事例は少なかったことから、調剤者・監査者共に注意を払っていることがわかった。これには前述のハイリスク薬への注意喚起対策も寄与していると考えられた。

「名称類似注意薬」でもあるテオドール/テグレトールに関して、また、その他の取り違え件数の多い組み合わせに関しても、薬品棚が近い場合は配置を変更し、薬品棚へ注意表示を行う(図5)など事故防止対策を実施した。さらに、年度末には1年間の薬の取り違えを集計・回覧して周知徹底を図っている(表3)。

他院において、調剤支援システムなどのコンピュータシステムを活用して処方せんへ注意喚起の印字を行い、インシデントが減少した等の報告もあるが、当薬剤部には導入される予定がないため、上記の対策を確実に実行していくことが重要と考えている。

今後も医療安全情報を収集・共有化し、事故防止へ の意識付けを徹底していきたい。

英 文 抄 録

Original Article

The prevention of pharmaceutical accidents caused by

misidentification of drugs between similar drug names in Keinan General Hospital

Keinan General Hospital, Department of pharmacy; Pharmacist¹⁾, Jouetsu General Hospital, Department of pharmacy: Pharmacist²⁾

Mikako Okui¹⁾, Ayumi Matsui¹⁾, Naoto Kuroyama¹⁾, Naoko Maruyama¹⁾, Takahide Yamamoto²⁾

Objective: We investigated the tendency of mistaking of medicines in Department of pharmacy of Keinan General Hospital to prevent our pharmaceutical accidents by misidentification of drug names.

Study design: We gathered the misidentification cases for 3 years and 7 months from July in 2005 to January in 2009, and took out ones that occurred more than once a year to analyze.

Results: The misidentification combinations of drugs were 19 ones, 14 of which were caused by their drug name resemblance (70%). Mistaking of high risk drugs was only one set, consisted of 4 cases.

Conclusion: Both dispensers and auditors paid their attentions to high-risk medicines adequately. On the basis of this result, we should carry out several procedures such as the caution notes on the medicine shelves to prevent medical accidents.

Key Words: drugs of similar names, dispensing error, high-risk medicine

平成20年11月、国内においてステロイド剤サクシゾン と筋弛緩剤サクシンの誤投与による死亡事故発生

平成20年12月厚生労働省より 医薬品の取り違え事故に対する注意喚起の通知

> 薬剤の名称の類似性等に注意を要する医薬品 (「名称類似注意薬」)

> > アマリール/アルマール タキソール/タキソテール ウテメリン/メテナリン テオドール/テグレトール フェノバール/フェニトイン

(平成20年12月4日付け厚生労働省医薬食品局長通知別添1による、当院採用薬のみ表示)

「名称類似注意薬」及びハイリスク薬の適正な使用 が求められている!

図1 厚生労働省通知

| 表1 | 当薬剤部における薬の取り違え H17.7~H21.1 |
|----|----------------------------|
| | (現在は名称変更している薬もあり) |

| 組み合わせ | 名称類似:〇 | 件数 |
|--------------------|--------|----|
| セルタッチ/カトレップ | | 10 |
| プレタール/プロレナール | 0 | 10 |
| ムコスタ/ムコダイン | 0 | 9 |
| ムコソルバン/ムコダイン | 0 | 8 |
| クラリシッド/クラビット | 0 | 7 |
| PL顆粒/SG顆粒 | 0 | 6 |
| ボルタレンテープL/モーラステープL | 0 | 6 |
| モーラステープ/モーラステープL | 0 | 6 |
| アーチメント/アーチスト | 0 | 5 |
| ケタス/タケプロン | | 5 |
| ノルバスク半錠/ブロブレス半錠 | | 5 |
| ブスコパン/プリンペラン | 0 | 5 |
| メチコバール/プロレナール | | 5 |
| リバロ/リポバス | 0 | 5 |
| レニベーゼ/レニベース | 0 | 5 |
| オメプラール/オルメテック | 0 | 4 |
| センノサイド/プルゼニド | | 4 |
| テオドール/テグレトール | 0 | 4 |
| リスミー/マイスリー | 0 | 4 |

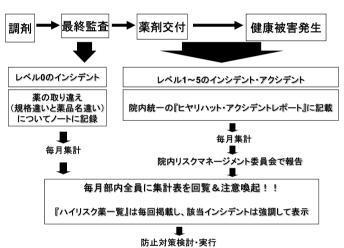


図 2 当薬剤部におけるインシデント事例収集の流れ

表 2 当薬剤部におけるインシデントの影響度分類

| | · |
|-------|---|
| 影響度 | 内容 |
| レベル0 | 不適切行為が未然に防げ、患者に及ばなかった |
| | (最終確認で発見された。または、薬剤部での間違いを看護師等が気付き投与されずに済んだ) |
| レベル1 | 不適切行為が患者におよんだが、実害は無かった |
| レベル2 | 患者に観察の強化や検査の必要性が発生した。または、薬品(①~⑦) *を誤交付したが問題が生じなかった |
| レベル3a | 副作用等のため患者に処置や治療を要した |
| レベル3b | 副作用等のため患者に濃厚な処置や治療を要した(バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着など) |
| レベル4 | 患者に障害や後遺症が残った |
| レベル5 | 事故が原因で死亡 |

^{*:}患者に重大な影響を与える可能性のある薬品(ハイリスク薬)

①抗悪性腫瘍剤、②血糖降下薬(インスリン、オイグルコン等)、③ジギタリス製剤(ジゴシン等)及び抗不整脈剤、④抗痙攣剤(フェノバール、アレビアチン、デパケン等)、⑤テオフィリン製剤、⑥ワーファリン、⑦麻薬

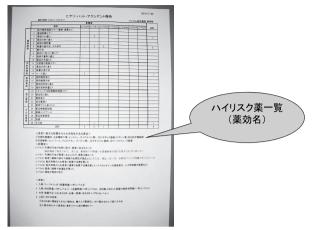


図3 インシデント集計表(月別)



図4 薬の取り違え集計表(月別)



図5 薬品棚への注意表示例

表3 薬の取り違え(1年間のまとめ)

| 薬の取り違え | (監査の段階で発見された もの=レベルの) 2009.4.1-2010.3.31 | | | 2009年度まとめ | |
|-------------------------------|--|----|---------------|---------------|----|
| 規格違い | | | 薬品名違い | | |
| 2件以上あった組み合わせ | | | 2件以上あった組み合わせ | | |
| | | 件数 | | | 件数 |
| マグミット(500) | マグミット(330) | 6 | ニコランジス(5) | ニセルゴリン(5) | |
| マーズレンS(0.67g) | マーズレンS(0.5g) | 5 | ディーアルファ(0.25) | アルファロール(0.25) | 3 |
| マーズレンS(1g) | マーズレンS(0.67g) | 4 | マイザークリーム | マイザー軟音 | 3 |
| デパス(1) | デバス(0.5) | 3 | リバロ(2) | リピトール(5) | 3 |
| モーラステープL40mg | モーラステープ20mg | 3 | オメブラール(20) | オルメテック(20) | 2 |
| アルファロール (0.25) | アルファロール(1) | 2 | ツムラ40 | ツムラ29 | 2 |
| ティーエスワンCap(25) | ティーエスワンCap(20) | 2 | バスタロンソフト | ヒルドイドソフト | 2 |
| ラシックス (20) | ラシックス(40) | 2 | ビソルボン(4) | ムコソルバン(15) | 2 |
| | | | ムコダイン(250) | ムコソルパン(15) | 2 |
| :患者に重大な影響を与える可能性のある薬品(ハイリスク薬) | | | リンデロンA服教育 | リンデロンVG軟膏 | 2 |

2010/06/18 受付 (2011-03)