

薬局・薬剤師のための

調剤行為に起因する問題・事態が発生した際の

対応マニュアル

平成26年1月

日本薬剤師会

## 目次

はじめに .....	1
本書で用いる用語について .....	2
対応例（全体像） .....	3
1. 初期対応Ⅰ .....	4
(1) 最初に行うこと .....	4
(2) 事象拡大の防止 .....	4
(3) 処方医への連絡 .....	5
(4) 解説 .....	5
(5) 具体的な情報収集の例 .....	5
2. 初期対応Ⅱ .....	7
(1) 情報の確認と整理 .....	7
(2) 記録の際の留意点 .....	7
(3) 続発の防止 .....	8
(4) 証拠および現場保全 .....	8
(5) その他の留意点 .....	8
(6) 当事者へのメンタルケア等 .....	8
3. 患者・家族への対応 .....	9
(1) 基本的な説明姿勢 .....	9
(2) ごまかさない、隠さない、非を相手に押し付けない .....	9
(3) 薬局・薬剤師に非があるかについて疑問がある場合 .....	10
4. 事後対応 .....	11
(1) 医療機関（処方医）への報告 .....	11
(2) 薬剤師会、行政機関等への報告等 .....	11
1) 都道府県薬剤師会・地域薬剤師会への報告 .....	11
2) 行政機関への報告 .....	11
3) 警察への対応 .....	12
4) 報道機関への対応 .....	12
5) 調剤事故の分析による再発防止 .....	12
5. 調剤行為に起因する問題・事態が発生した時の開設者・管理薬剤師としての役割 .....	13
(1) 調剤事故当事者への配慮 .....	13
(2) 関係者等への説明 .....	13
(3) 長期的対応 .....	14
6. 平時に求められる体制整備 .....	15
(1) 患者からの連絡受け入れ体制の整備 .....	15

(2) 薬局内連絡体制の整備 .....	15
(3) その他の関係者への連絡体制の整備 .....	15
(4) 再発防止策の構築 .....	15
7. 薬剤師賠償責任保険制度について .....	16
別紙1：患者等から問い合わせがあった際に利用するメモ用紙例 .....	17
別紙2：報告様式. 薬局→薬剤師会への調剤事故（過誤）報告書（初期対応後）	20
別紙3：PHARM-2E 分析法記入用紙.....	22
「PHARM-2E 解析法」を行うに当たって.....	24

## はじめに

国民の医療に対する信頼の確保は重要なことである。しかしながら、医療関係者による医療事故防止のための種々の努力は、未だ国民の不安を払拭するには至らず深刻な社会問題となっている。

こうした中、日本薬剤師会は、薬局側の過誤により、患者に健康被害が及んだ場合に備えるための緊急措置の方法として、平成15年6月に薬局・薬剤師のための「調剤事故発生時の対応マニュアル」を発行して、①初期対応、②事実経過の整理・確認と記録、患者・家族への対応、③医療機関（処方医）への報告、④薬剤師会、行政機関等への報告、⑤事故発生時の開設者・管理者としての役割、⑥平時に求められる体制整備等を提示し、同時に、薬剤師が知っておきたい「医療安全に関する法律の基礎知識」を都道府県薬剤師会を通じて全国の薬局に送付したところである。

また、平成19年3月には、「薬局における医療安全管理指針のモデル」及び「医薬品の安全使用のための業務手引書」作成マニュアル（薬局版）を全国の薬局に送付するなど、日本薬剤師会は医療安全の確保の推進に努めているところであるが、処方箋の受取率が全国平均で70%を超える状況になった今日、後発医薬品の使用促進による一般名処方が増加し、また、薬物療法の高度化による薬局におけるヒヤリ・ハット事例が増加している。

このような状況の中、日本薬剤師会医療安全対策委員会は、1. 事故対応がすぐわかるもの、2. 事前に知識として整理されたもの、3. 事故にすぐ対応できるもの、4. 日頃からインシデント（ヒヤリ・ハット）事例の収集に心がける、を観点に、薬局・薬剤師のための「調剤行為に起因する問題・事態が発生した際の対応マニュアル」及び「医療安全にかかる法的知識の基礎」を作成した。

調剤過誤の責任は、当事者である薬局・薬剤師にあることは論ずるまでもないが、インシデント（ヒヤリ・ハット）事例、調剤事故事例に対しても、注意深い対応が必要である。

そのため、本書が全国の薬局の現場において活用されることを願って止まない。

## 本書で用いる用語について

- ・調剤行為に起因する問題・事態

医療安全分野では、インシデント（ヒヤリ・ハット）、調剤事故、調剤過誤という用語を用いて事象を区分し、それぞれの対応を行う場合が多い。

一方、本書の場合、そのいずれかに限った対応を行うための資料ではなく、インシデント（ヒヤリ・ハット）と調剤事故（調剤過誤が含まれる）に加え、例えば患者の思い違いによる苦情等をも含めた事象への対応について記載している。

これら事象を統合した適切な用語が無いため、本書では「調剤行為に起因する問題・事態」とした。

- ・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。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。調剤の間違いだけでなく、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（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。

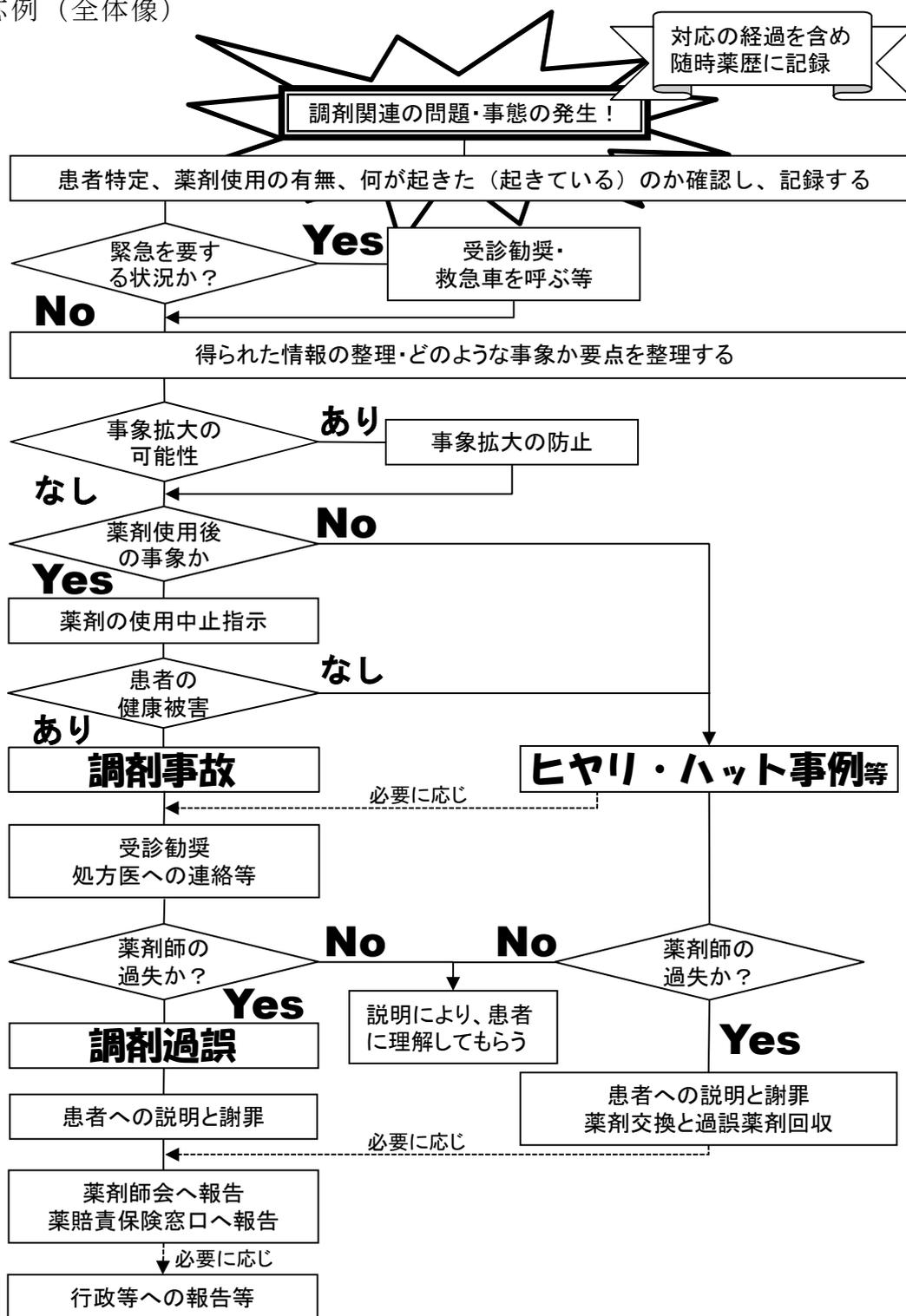
- ・従業者

薬局に勤務する薬剤師、事務職員等あらゆる職員を含む

- ・医薬品安全管理責任者

薬局における医薬品の安全使用のための体制を整備し、従業者が行う業務の管理を行うための責任者

対応例（全体像）



- 事故処理過程は可能な限り詳細かつ客観的に記録するよう努める。
- 薬剤使用後は経過観察も重要であり、薬歴等への記載が望ましい。
- 患者に重大被害が発生した場合等は、当該薬局だけの対応の限界に考慮し、速やかに薬剤師会へ連絡する。
- 全過程を通し、誠意を持って対応する。

## 1. 初期対応 I

健康被害の有無にかかわらず、調剤行為に起因する問題・事態が発生した可能性がある場合には、該当患者すべての確認を行い、当該事象の拡大の防止に努めることが重要である。

※前ページの図を参考に全体像をつかむこと(図は必要に応じ適宜修正すること)

※全てについて、時刻、対応者の記録メモを残しておくこと

### (1) 最初に行うこと

- ・患者の特定
- ・薬を使ったのか、使う前なのか
- ・使った場合は、何をどのくらい、いつから使ったのか
- ・何が起きたのか(起きているのか)

を確認しつつ、記録を取る。

一番重要なのは、患者がどのように行動すればよいかを可能な限り速やかに示すことである。

特に患者からの連絡の場合で、健康被害に関して緊急を要する状況であれば、

- ・救急車等を呼ぶこと
- ・すぐに受診すること

等の的確な指示を行う。また、診察を行う医師および処方医に対し、状況について報告する。

緊急性が低いと判断できるのであれば、正確な確認を行う旨を患者や医師等に説明した上で、得られた情報を整理し、この案件がどんな案件(事象)であるかを判断し、その結果を以って、連絡してきた患者や医師等に説明をする。これは、対面でも非対面でも同じである。

この時、薬局の窓口担当者を明確にし、情報の錯綜を避けるようにする。

なお、明らかな薬局の落ち度の部分、今後の精査を待つ曖昧な部分、明らかに事実と異なる部分を整理し、明らかに落ち度がある部分については謝罪すべきである。

曖昧であったり、明らかに事実と異なったりする部分については、その見解を示すまでとする。事実が確認されないままでの安易な謝罪行動は後々の対応に響く場合があるので注意する。

### (2) 事象拡大の防止

他患者への事象拡大の可能性がある場合には、該当患者への迅速な情報提供等を

実施し、事象拡大を防止するための策を講じる。

薬局の運営上の問題により事象が発生している場合（例：散剤装置瓶への充填ミス等）は、迅速にそれを中止し、事象拡大を防止するための策を講じる。

### （３）処方医への連絡

（１）、（２）の対応後、これまでの経緯を含め、その時点までに確認した事項を処方医へ連絡し、処方医の指示を仰ぐ。

その際には該当する薬剤による副作用や健康被害の情報等を処方医へ提供できるよう、事前に準備しておかなければならない。場合によっては都道府県薬剤師会の薬事情報センター等へ事前に照会することも必要である。

### （４）解説

調剤行為に起因する問題・事態が発生した際の対応の過程で最も影響力の大きい部分がこの初期対応である。初期対応を誤ると患者の心に大きな不安を残すと共に、事態の長期化を招く事になりかねない。薬局関係者が患者とはじめて向き合う初期対応は、両者の基礎的な感情を構築する重要な瞬間であることを忘れてはならない。

開設者は必要に応じて緊急の際、即座に対応できるよう予めスタッフ等の連絡体制を確立しておく必要がある。

患者または家族等（以下、患者等という）から連絡を受ける場合が多いが、その他にも医療機関や他の関係者からの場合もある。また、薬局（薬剤師）が気づく場合も当然ある。いずれの場合も共通しているのは「患者被害を最小限に食い止める」、「迅速、かつ誠意をもって対処する」ことである。

なお、この段階から、出来る限り、時系列的かつ客観的に詳細な記録を残しておくことが重要である。人の記憶は曖昧であり、後日紛争へと発展した場合でも、これらの記録が役立つ場合がある。

また、当然のことながら、透明性の高い対応を行うことが原則で、調剤事故の可能性がある場合は、事実の隠蔽・秘匿につながる行為を絶対に行なってはならない。

### （５）具体的な情報収集の例

可能であれば少なくとも以下の点について患者等からの聞き取り、確認を行う。その際には言葉使いにも注意し、不用意な発言は避け、誠意が相手に伝わるよう留意すべきことは言うまでもない。

これらの聞き取りに関しては、このような事象が発生した時だけ、特別な用紙を用いて運用するよりも、通常業務の中で、患者等から問い合わせがあった際に利用するメモ用紙を用意しておき、普段から必要事項を記入する癖をつけるとともに、それを流用する方法が簡便である。

別紙１にメモ用紙の例を示すので、適宜ご検討いただきたい。

= 患者等から電話で薬局に連絡があった場合の対応（例） =

①電話を受けた時点で、まず下記事項を確認しつつ、記録する。

限られた時間ではあるが、聞いた内容を復唱し言い忘れたことや間違いが無いか確認しつつ、記録する。

- 1) 患者の氏名、生年月日
  - 2) 電話をかけてきた人の名前（本人との続柄）
  - 3) 電話番号（連絡先）
  - 4) どの医療機関の処方薬か
  - 5) どのような間違いか
  - 6) 服用（使用）前か後か
- ※服用（使用）後であれば
- 7) 服用（使用）回数及び直近の服用（使用）からの時間等
  - 8) 患者がどのような状態か

救急処置が必要かどうかを判断し、必要な場合には受診を促す。

②こちらで処方内容や交付薬剤等を確認の上、折り返し電話する旨を伝える。  
（相手の電話番号を確認し、一度電話を切る。）

③折り返し電話をする前に、処方箋記載の全ての医薬品と薬歴等を手元に揃え、間違いが明らかな場合はその間違えた薬剤に関する情報もあらかじめ収集の上、速やかに対応を行う（薬剤服用歴等の確認、処方箋、実際の医薬品の確認）。

④電話での回答

電話で回答する際には、電話をかけてきた本人であるかを確認する。本人以外には説明しない。本人不在の場合はかけ直すなどして伝言等で済まさない。本人と話す際には、薬袋の順番に薬剤を確認し、患者の勘違いや交付薬以外の薬剤ではないかなども確認するが、その際は患者の間違いを疑うという態度ではなく、他には間違いがないかを確認するためなど、あくまでも事実の確認のために行うものであることが伝わるように注意する。

## 2. 初期対応Ⅱ

※初期対応Ⅰが一段落したら、できるだけ早いうちに実施する。

### (1) 情報の確認と整理

初期対応で得られている情報も含め、以下に示す点についての情報を得るように努力し、その内容を整理、記録する。

#### ○記録すべき項目

- ・初期対応で得られている情報
- ・追加すべき情報例
- ・第一発見者（連絡者）、薬局内の連絡を受けた者及び時刻
- ・患者の容体の変化（健康被害の有無）
- ・調剤者（処方監査者）、調剤薬鑑査者、投薬者の特定
- ・主治医、開設者、管理薬剤師、医薬品安全管理責任者への報告と、受けた指示の内容及び時刻
- ・主治医の指示に基づいた患者への連絡内容及び時刻
- ・対象となる調剤済医薬品および薬袋の保全

### (2) 記録の際の留意点

記録に当たっては、客観的な事実を正確に記録し、想像や予測等に基づく事項を記載する場合は、事実との区別が明確にわかるような記録とする。

また、患者本人を見た感じや、対応（電話連絡も含む）の状況（いつ、誰が、どこで、何を話したか）等を、語調や時刻も含めて詳細に記録する。

記録は当事者ではなく、先方と交渉にあたる担当者が行うことが望ましい。

なお、初期対応で得られた情報には、矛盾する点や曖昧な点が含まれている場合も多いため、必要に応じ再確認等を行い情報精度を高めることが必要である。

#### = 記録上遵守すべき原則 =

- ① 事実を客観的かつ正確に記録する。
- ② 想像や予測等は、それが想像や予測等であることがわかるように記載する。
- ③ 曖昧な表現を用いることなく、誤解のない表現を心がける。
- ④ 誰にどのような説明をしたか、それに対し患者・家族はどのように発言や反応をしたかなど、患者・家族への説明や、やりとりも記録する。
- ⑤ 修正は、訂正前の字句が読めるように修正する。訂正日・時刻と訂正者のサインを記入する。改ざんは刑事責任を問われる可能性がある。
- ⑥ 筆記具は黒ボールペン等とし、鉛筆はできるだけ用いない。
- ⑦ 記録の途中で行を空けない。
- ⑧ 記録を終えるごとに、署名と日時を記入する。

### (3) 続発の防止

初期対応Ⅰの後、速やかに処方箋、調剤録、薬歴、在庫薬剤等から事実関係を確認し、原因を確定するとともに、最終的な対策を講じるまでの間、同じ事案が再発しないよう、可能な防止策を順次講じる。

### (4) 証拠および現場保全

関連する当該調剤薬、書類（処方箋、調剤録、薬歴、記録等）や機器等の破棄や修正は絶対行わず、対応が一段落するまで全て保存するように努める。

### (5) その他の留意点

事実関係の整理と原因の究明は必ず行うべきものであり、その際の姿勢は徹底して事実に如何に忠実であるべきかであって、薬局、薬剤師の保身を前提としたものであってはならない。

なお、重大事故の可能性がある場合には、所属の薬剤師会への報告・相談のほか、必要に応じ、弁護士・保険会社等への対応も検討する。

患者側、薬局側双方の連絡窓口担当を明確にし、必ず担当者を通じて連絡・交渉を行う。薬局側の担当者については、できる限り1名とすることが望ましい。しかし、患者等と面会する際には、複数名で対応することも考慮する。

### (6) 当事者へのメンタルケア等

当事者の精神的ダメージによっては、調剤業務から外すとともにメンタルケアを行う。必要に応じて専門職に任せることも考慮する。併せて、他の従業者への影響も考慮し、開設者、管理薬剤師、医薬品安全管理責任者を中心に薬局または会社としての組織的な対応の準備を行う。

### 3. 患者・家族への対応

#### (1) 基本的な説明姿勢

調剤行為に起因する問題・事態が発生する局面はまちまちであり、望ましい説明のあり方を、一律に示すことはできない。

患者・家族に説明する際に気をつけなければならないポイントを参考までに以下に示すが、これらあくまで参考であって機械的にこれに沿えば適切な説明をできるというものではない。

= 患者・家族への対応のポイント =

① 重要な事実を省かない。

例えば、間違えた薬があった場合、何をどう間違えたのか、その使用によりどのようなことが起こる可能性があるかなど、例え軽微なことであっても、その事実はきちんと伝える。

② 因果関係を省かない。

例えば、今起きていることが間違えた薬による主作用または副作用であることが考えられる場合、例え軽微なものであったとしてもその関係についてはきちんと伝える。

③ 明快に説明できないことがあれば率直にそのことを伝える。多少とも不明な点があることについては断定的な言い方はしない。

④ 事態についての異なる見解があればそれについてもきちんと伝える。

⑤ 当初の説明と異なることが起こった場合はきちんと伝える。

⑥ 薬局等が何らかのミスを行っていた場合、結果に影響を与えてないと考えられるものでも、包み隠さず伝える。

⑦ 心情に対し適切に配慮する。

#### (2) ごまかさない、隠さない、非を相手に押し付けない

調剤行為に起因する問題・事態の中でも、調剤事故もしくは調剤事故の疑いのある事象（以下調剤事故等）が発生した場合には、患者や家族に対して、事実を誠実に、かつ速やかに説明することが必要である。調剤事故等は患者・家族に怒りや悲しみをもたらす、ストレスを与える。その際の医療従事者の対応は、患者・家族の心に大きな影響を与える。

調剤事故等であるなしに拘わらず患者が死亡する等の不幸な事態が発生した場合は、患者・家族の心の傷を拡大させないような配慮も必要である。また、軽微なことでも非がある場合には、速やかに説明し謝罪することが基本である。しかし、事故と結果の因果関係については慎重に考察すべきであり、安易な判断を行わないこ

とも重要である。

一方、調剤事故等を起こしてしまった場合には、賠償責任の有無や被害の程度に拘わらず、患者やその家族に対して誠意をもって対応する。患者側の話をよく聞き、冷静な話し合いができる環境を作るように心掛けることが必要である。

患者・家族への説明は、医療側の考えを「理解させる」ためではなく、患者・家族が自ら「判断」できるようにするために行うものである。そのため、提供する情報には、ある程度の吟味が必要である。

なお、調剤事故等の直後は、患者・家族の混乱も大きい。そのため説明に時間を要することも多いが、患者の心情も理解し、誠意をもって説明を続けることが重要である。

ちょっとした言葉の行き違い等で、お互いが感情的になると、その後の過程に影響を及ぼすことも考えられる。

実際、薬剤師会に報告される調剤事故等の中には、健康被害がほとんど発生していないにも拘わらず、患者側との話し合いが難航する事例も見受けられる。

また当然のことであるが、調剤事故等を起こした当事者や開設者は自己の保身を疑われることのない様、留意が必要である。調剤事故等の秘匿、隠蔽は事故自体よりも時に罪が重いことを認識すべきである。

### (3) 薬局・薬剤師に非があるかについて疑問がある場合

発生している事象が、薬局・薬剤師に非があるかについて疑問がある場合には、薬学的見地からの考察や、必要であれば処方医や薬剤師会と相談・確認することも含め、薬局内で検討する必要がある。

原因や経過に不明な点が残ったまま、患者等に対して確定的な説明や回答を行うことは避けるべきである。疑問が残存している時点で、文章による説明や回答を求められた場合には、その時点で明確となっている事実と、未確認で調査・確認を要する曖昧な点とを混同しない様にきちんと区別し、慎重に対応することが望まれる。

なお、薬局・薬剤師の非ではなく、患者等の理解不足や誤解に基づく場合には、丁寧に説明し、誤解を解き、理解してもらうように努める必要がある。

また、中には明らかに言いがかりと考えられる場合もある。その際には、相手が威嚇的、威圧的な態度であったとしても、冷静かつ毅然とした態度で望むことが大切である。また、必要に応じて録音・録画や警察・保険会社への相談も考慮する。

安易に金銭的な解決を図ろうとすると、薬局・薬剤師に非があったものと疑われかねず、解決が一層難しいものとなり、社会的信用をも失いかねない事態に繋がる可能性もある。

事故原因と推測される薬剤についての情報の入手や、当該薬品の分析が必要な場合は、都道府県薬剤師会（情報センター、試験検査センター）に相談し協力を得ることも考慮する。

## 4. 事後対応

### (1) 医療機関（処方医）への報告

健康被害が疑われ、あるいは健康被害が生じた場合には、患者の容体経過および患者家族側との話し合いの状況、再発防止策についての報告を行う。また、健康被害が無かった場合においても、患者側との話し合いの顛末、および講じた再発防止策について報告を行い、信頼関係・連携体制の確保に努めるべきである。

### (2) 薬剤師会、行政機関等への報告等

#### 1) 都道府県薬剤師会・地域薬剤師会への報告

調剤事故については、原則として所属の薬剤師会（都道府県薬剤師会または地域薬剤師会）に報告し、その後の適切な対応等に向けて相談することが大切である。その際、薬局の担当者は、薬剤師会の窓口を確認し、常に連絡をとれるような体制を確立する。薬剤師会は、専門職能団体としての立場から、情報提供・支援が可能である。

また、健康被害が発生しなかった場合でも、患者側との話し合いの長期化が見込まれる場合には薬剤師会にも報告を行い、再発防止策に供すると共に、隠蔽の意思がない姿勢を明確に示すことが重要である。

なお、特に、下記のような調剤事故については、全て所定の様式（別紙2）を用いて薬剤師会に報告することを原則とする。

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>① 当該事故により患者を死に至らしめるか、またはその可能性があるとき。</li><li>② 当該事故により患者に重大もしくは不可逆的傷害を与えるか、またはその可能性があるとき。</li><li>③ 当該事故による患者の健康被害が広範囲に及ぶか、またはその可能性があるとき。</li><li>④ その他患者等から特別な抗議を受けたケースや、医事紛争に発展する可能性があるとき。</li></ul> |
|---|

さらに、調剤事故発生後に薬局に求められる対応のうち、以下の2)～4)の事項については薬剤師会の協力を受けることが望ましい。

#### 2) 行政機関への報告

患者の健康被害が重篤もしくは死亡の場合、または健康被害が複数の患者に及ぶと考えられる場合には、都道府県薬剤師会に連絡・相談の上、必要に応じ、所轄の行政機関（都道府県、市町村、保健所等）に速やかに報告を行う。

また、保健所など関係行政機関が行う立入調査等についても、事故の発生原因の

解明や再発防止の目的で実施されるものであるため、協力する。

### 3) 警察への対応

調剤事故に関連して患者が死亡または障害が発生した場合またはその疑いがある場合等において、例えば所管の警察署等から問い合わせがあった場合には、透明性の高い対応を行うという観点からも、その問い合わせに誠実に対応することが望ましい。

### 4) 報道機関への対応

重大な調剤事故は社会的にも大きな問題であり、必然的に注目が集まる。誠意を持って問題解決に当たっていても、場合によっては報道機関の知る所となり、事実関係等の取材に応じなければならない可能性もある。

一方、当事者である薬局からの報告等で事故の事実を薬剤師会が知ることになった場合、同様の事故を繰り返さないために、事態の経緯や原因、再発防止策等について公表することが求められる場合がある。このような場合のためにも、当該薬局においては可及的速やかに外部対応の担当者を特定し、薬剤師会と協議の上、事実発表を行う。

当事者である薬局にせよ、薬剤師会にせよ、報道機関から取材要求があった場合には、当該薬局と薬剤師会の両者が協議し、公表内容等を決定した上で対応に当たることが望ましい。状況によっては、ポジションペーパー（報道発表等の際に、予め発表する内容を整理し、その要点を記して報道関係者に配付する資料）の作成が必要な場合もある。

ただし、取材により患者等のプライバシーが損なわれる場合や、他の患者への迷惑や通常の業務に支障が生じることもある。これまでも、調剤事故が発生した周辺薬局や医療機関等へ取材が行われる例があった。プライバシーの保護は最も優先されるべきであり、事実の公表に当たっても、その内容の細目について必ず患者等に事前に確認をとることが必須要件である。もし了解が得られない場合には、そのことも報道機関に伝え、また公表を行う場合にも厳重にプライバシーを守り、個人が特定されないように配慮する必要がある。当該薬局においては、薬剤師などその他の従業員への取材も当然あり得ることだが、対応窓口を伝えること以外の回答を行わないように徹底する必要がある。

### 5) 調剤事故の分析による再発防止

薬局としての対応終了後、必要に応じて、事実経過の記録から調剤事故の概要や要点等をまとめ、PHARM-2E 分析法(別紙3 PHARM-2E 分析法記入用紙)等を用いて、事故分析を行い、今後の再発防止及び、薬局における安全管理体制の見直しをする。

## 5. 調剤行為に起因する問題・事態が発生した時の開設者・管理薬剤師としての役割

平成19年4月1日より薬局の開設者には「薬局における安全管理体制の整備」が義務付けられている。

開設者・管理薬剤師は、薬局で整備された安全管理体制に則って調剤事故等による患者の健康被害の把握および事故報告が滞りなく行われているか確認する必要がある。

ここでは、主に調剤事故発生時の開設者・管理薬剤師の役割を記載するが、例えば患者の思い違いによる苦情等でも、同様の対応を求められる場合がある。

### (1) 調剤事故当事者への配慮

調剤事故は当該薬剤師が故意に発生させたものではないため、当事者は当然自責の念にかられている。そのため、感情的な叱責は、調剤事故あるいはインシデント（ヒヤリ・ハット）事例の事実を正直に申告しにくい雰囲気職場に形成することにつながりかねず、調剤事故の再発防止という観点から望ましいものではない。

また、調剤事故が患者の死亡等の極めて重大な結果となった場合、当事者は精神的に追いつめられた状態であると想定されるため、勤務時間調整や休暇、休職等の適切な配慮を講ずることは極めて重要である。また、管理薬剤師等は、当事者の精神的な拠り所となるよう特段の配慮を心がける必要がある。

### (2) 関係者等への説明

開設者および管理薬剤師は、薬局職員に調剤事故の経過や今後の見通し等を説明する必要がある。併せて職員全体で当該薬局にある「医薬品の安全使用のための業務手順書」の見直しと意思の統一を図ることも重要である。

管理薬剤師は当該調剤事故について、薬局組織としての明確な見解等を作成し、その域を越えた疑問や質問等に対しては開設者の判断をあおぐなどの対応を徹底すべきである。また、薬局側窓口担当者を決めて対応に当たり、報道機関の取材や患者側弁護士等からの質問には、誤解を招くような回答をしないよう、職員に徹底する必要がある。特に患者側関係者に対しては、患者側窓口担当者を通じての回答を心がける。

この他に薬局が休業・閉局となった場合には、以下の説明責任が発生する。薬剤師会へ他の薬局や他の患者からの問い合わせがあることも考えられるので、そのような事態となった場合には必ず薬剤師会へ報告する。

= 休業・閉局となった場合の説明責任 =

①他の患者に対する説明

休業・閉局となった場合や事故が報道された場合には、他の患者への説明が必要となる。

②医療機関に対する説明

調剤事故の対象となった患者が通院していた医療機関のみならず、ファックスによる処方箋を受け付けている病院等、他の医療機関に対しても、休業・閉局の連絡をしなければならない場合もある。

(3) 長期的対応

調剤事故発生時の対応のみならず、その後の長期的な対応も必要となる。例えば、

①患者のその後の状態の確認、②処方医への連絡・報告、③再発防止策を立案し、薬局で作成した医療安全管理指針に基づく「医薬品の安全使用のための業務手順書」に反映させる、等が考えられる。

## 6. 平時に求められる体制整備

### (1) 患者からの連絡受け入れ体制の整備

調剤事故発生時だけでなく、調剤した薬剤の情報提供の観点からも時間外、休日、夜間でも患者と連絡が取れる体制を整備しておく必要がある。

簡便な方法としては携帯電話への自動転送等があり、電話会社に相談すれば僅かな維持費で実現できる。

### (2) 薬局内連絡体制の整備

管理薬剤師が不在の時でも、速やかな対応がとれるような薬局内の連絡・指示系統を確立しておく。管理薬剤師との連絡に時間を要する場合に備え、次席者を決定することや、薬局内のスタッフ間の互いの携帯や自宅電話番号等は最低限控えておくべきである。また、報告・連絡体制について平時より確認・検討しておく。

### (3) その他の関係者への連絡体制の整備

薬局内の連絡体制に加え、調剤事故に限らず非常の事態に至った際の相談先、連絡先等を予め一覧として用意しておく。また、相談や連絡等の手順を整理し、管理薬剤師は予めその手順と運用について熟知し、万一の際に迅速な処理ができるように準備しておく。

### (4) 再発防止策の構築

インシデント（ヒヤリ・ハット）事例や調剤事故事例の発生原因等を分析し、今後同様の事象が発生しないよう再発防止策を検討、構築できる体制を整備する。

また、インシデント（ヒヤリ・ハット）事例の報告を受けた際には、個人の責任を追及するのではなく、組織として再発防止を考えられるような薬局内の体制を整備する。さらに、平成19年4月施行の医療法(医療安全の確保)並びに薬事法(薬局における安全管理体制の整備)の改正に伴う医薬品の業務に係る医療の安全を確保するための従業者の教育・研修を充実させることも検討する。

都道府県薬剤師会等で医療安全対策の担当部署等がある場合は、その担当者に具体的な対応策等を相談することも望ましい。

また、万が一調剤事故を起こした場合には、その調剤事故の経緯を薬剤師会に報告することによって、同種の調剤事故の再発防止に寄与することも重要なことである。

## 7. 薬剤師賠償責任保険制度について

薬局において調剤事故が発生した場合、業務上生じた過失により、薬局開設者や管理薬剤師が賠償責任を問われることがある。また、薬剤師は薬の専門職という性格から、調剤事故を起こした薬剤師個人が、患者等から当事者としての賠償責任を問われることもある。この他、場合によっては、使用者である薬局開設者が賠償した金額の一部または全額を調剤に関わった薬剤師、管理者に請求する争議となる場合（求償）も考えられる。このため、会員薬局の開設者や管理薬剤師はもとより、勤務する薬剤師も万一の不測の事故に備えるために薬剤師賠償責任保険（以下、薬賠責という）に加入しておくことが望ましい。

薬賠責加入者は、調剤事故発生後できるだけ速やかに引受保険会社（損害保険ジャパンサービスセンター）及び所属の都道府県薬剤師会に連絡を行うとともに、患者等との交渉についても、都道府県薬剤師会及び保険会社のアドバイスを受けながら行うことが必要である。

ただし、調剤事故を起こしたときに、薬賠責に加入しているからといって、「全て責任をとります」、「保険で払います」などと言ってはならない。一度発言した内容の撤回や修正は難しく、実際には薬局側に賠償責任がない場合でも患者等より賠償請求が安易にされ、紛争化する恐れがあるからである。

患者等の要望や要求に対しては、軽率な回答を慎み、患者側には「専門家に相談の上善処する」旨を伝えるにとどめ、回答に必要な検討時間を設けることが適切な対応と言える。

なお、日本薬剤師会の薬賠責制度の場合、弁護士を必要とするような時には、損害保険ジャパンサービスセンターより紹介を受けることができ、その場合の費用も保険金から支払われる。

薬賠責における事故発生後の対処の流れを下図に示す。

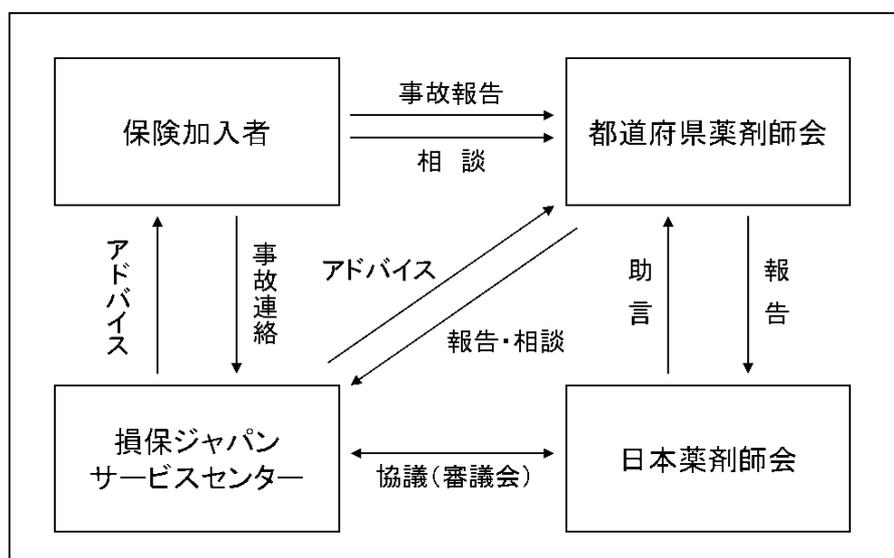
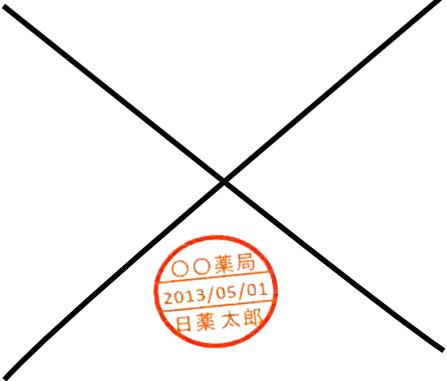


図. 薬剤師賠償責任保険制度における事故発生時の対処のしかた

別紙 1 : 患者等から問い合わせがあった際に利用するメモ用紙例

対応した 薬剤師氏名		日 時	年 月 日 午前・午後 時 分
(フリガナ) 患者氏名		生 年 月 日	M・T 年 月 日 S・H
電話口の方の 氏名		患者との 続柄	
電話番号 (連絡先)			
疑問のある 医薬品名			
その処方箋発行 医療機関名		処方箋発行日	
		調 剤 日	
服用	<input type="checkbox"/> 服用していない <input type="checkbox"/> 服用した ( 回服用し、最後に服用したのは、 )		
内 容			

メモ用紙記入例

対応した 薬剤師氏名		日 時	年 月 日 午前・午後 16時 00分	
(フリガナ) 患者氏名	○山 △男	生 年 月 日	M・T S・H 510年 4月 1日	
電話口の方の 氏名	○山 □ー	患者との 続柄	息子	
電話番号 (連絡先)	010-1234-5678			
疑問のある 医薬品名	○○配合顆粒			
その処方箋発行 医療機関名	□□総合病院 内科	処方箋発行日	H25/4/30	
		調 剤 日	同上	
服用	<input type="checkbox"/> 服用していない <input checked="" type="checkbox"/> 服用した ( 3 回服用し、最後に服用したのは、約1時間前 )			
内 容	<p>服用後、動けなくなり寝込んでい る。今まではこんな事は無かった、 色も以前とは違っている、青かった が今回白い。薬が違うのでは無い か？ 本人は、寝ている。だるいと 言っている。 →すぐに、記録を確認して、折り返 します、10分程度お待ちいただけま すか？ ○○配合顆粒に××散10%調剤 →調剤薬が間違っていた可能性が あります。□□総合病院にも連絡し てあります。これから、受診をお願い したい。記録からこちらのミスの可能 性が大きい、大変申し訳ない、患 者さんの早期の体調回復のため受 診をお願いします。 判った。</p>	<p>間違ったと思われる薬剤としては 服用後、眠気、だるさが出現する可 能性があります。作用時間は6時間 程度と思われます。 →こちら、□□総合病院に向かいま す。 20分程度で到着できます。 17:20電話終了 以下余白</p>		

#### ■メモ用紙活用の際の注意点

- ・メモ用紙は、各薬局で使いやすい形に工夫した上で、日常的な問い合わせにも利用し、平時から、記録を残すために役立てていただきたい。
- ・このようなメモ用紙を平時から利用することにより、問題・事態が発生した際にも慌てずに対応可能となり、結果的に医療安全に役立つ。
- ・調剤済印の活用等、円滑な運用を妨げない利用法を検討することにより、継続性が高まると考えられる。
- ・患者等からの訴えと薬剤師の発言を区別して記録し、後からの内容整理に役立てる。
- ・記録は、改ざん防止や、記録としての信頼性を高めるため、2. 初期対応Ⅱ（2）記録の際の留意点、を参照し行うようにする。

## 調剤事故（過誤）報告書

薬局→薬剤師会

報告日:平成 年 月 日

報告者名:		薬局名:	
TEL:		FAX:	
薬局所在地: 〒			
開設者名:		管理薬剤師名:	医薬品安全管理責任者名:
当該薬剤師名:		常勤・非常勤／男・女／ 歳／調剤経験 年	
患者年齢:	歳	患者性別: 男性 ・ 女性	
調剤日時: 年 月 日 時頃		判明日時: 年 月 日 時頃	
処方内容(処方箋コピー(個人情報に係る部分は削除)を添付)・事故(過誤)の概要(疑わしい場合も含めて):			
薬局への事故(過誤)報告者: <input type="checkbox"/> 患者本人 <input type="checkbox"/> 患者の家族(続柄: ) <input type="checkbox"/> 処方箋発行医療機関 <input type="checkbox"/> 処置した医療機関 <input type="checkbox"/> 他薬局薬剤師 <input type="checkbox"/> その他( )			
薬局への通報内容・事故(過誤)発見の経緯:			
事故(過誤)原因:			
被害者の状況(健康被害・要望・要求等):			
事故(過誤)レベル: <input type="checkbox"/> 観察、検査のみ必要 <input type="checkbox"/> 治療必要 <input type="checkbox"/> 後遺症有り( ) <input type="checkbox"/> 死亡			
薬局の対応:			
関係機関への連絡状況(報告先): <input type="checkbox"/> 都道府県薬剤師会(担当者名: ) <input type="checkbox"/> 保健所等( ) <input type="checkbox"/> 警察( ) <input type="checkbox"/> 損保会社(会社名・担当者名: )			
薬局のとした再発防止策等:			

※書ききれない場合は、別紙に記入し添付して下さい。

日薬版201312

## 調剤事故（過誤）報告書

薬局→薬剤師会

報告日：平成 年 月 日

報告者名： <b>この報告書を書いた人</b>		薬局名： <b>(株)(有)等から正確に</b>	
TEL： <b>市外局番を含めて</b>		FAX： <b>市外局番を含めて</b>	
薬局所在地： 〒			
開設者名：		管理薬剤師名：	医薬品安全管理責任者名：
当該薬剤師名： <b>事故(過誤)を起こした薬剤師</b>		常勤・非常勤／男・女／ 歳／調剤経験 年	
患者年齢： 歳	患者性別： 男性 ・ 女性		
調剤日時： 年 月 日 時頃		判明日時： 年 月 日 時頃	
処方内容(処方箋コピー(個人情報に係る部分は削除)を添付)・事故(過誤)の概要(疑わしい場合も含めて)： <b>・調剤事故(過誤)の対象薬剤、または患者から事故(過誤)であると指摘されている薬剤を記入</b> <b>・現段階で薬局が調剤事故(過誤)であることに疑問を持っていても、対象となっている薬剤を記入</b>			
薬局への事故(過誤)報告者： <input type="checkbox"/> 患者本人 <input type="checkbox"/> 患者の家族(続柄： ) <input type="checkbox"/> 処方箋発行医療機関 <input type="checkbox"/> 処置した医療機関 <input type="checkbox"/> 他薬局薬剤師 <input type="checkbox"/> その他( )			
薬局への通報内容・事故(過誤)発見の経緯： <b>・薬局への一報はどのような内容でしたか？ 何がどうして、誰がどうなったのか。</b>			
事故(過誤)原因：			
被害者の状況(健康被害・要望・要求等)： <b>・被害者に健康被害があれば、その状況を記入</b> <b>・被害者が何かを要求しているのであれば、それを記入</b>			
事故(過誤)レベル： <input type="checkbox"/> 観察、検査のみ必要 <input type="checkbox"/> 治療必要 <input type="checkbox"/> 後遺症有り( ) <input type="checkbox"/> 死亡			
薬局の対応： <b>・薬局の対応を具体的に記入</b>			
関係機関への連絡状況(報告先)： <input type="checkbox"/> 都道府県薬剤師会(担当者名： ) <input type="checkbox"/> 保健所等( ) <input type="checkbox"/> 警察( ) <input type="checkbox"/> 損保会社(会社名・担当者名： )			
薬局のとった再発防止策等：			

※書ききれない場合は、別紙に記入し添付して下さい。

日薬版201312

PHARM-2E分析法 記入用紙

「事例概要」 事故レベル(0, 1, 2, 3, 4, 5)	PRACTICE(調剤)	HUMAN(人)	APPLIANCE(機器・物・表示)	RELATION(連携)	MANAGEMENT(組織・管理)
<p>要因(例)</p>	<p>調剤手順  <input type="checkbox"/> 処方監査  <input type="checkbox"/> 薬剤の調製  <input type="checkbox"/> 調剤薬監査</p> <p>調剤環境  <input type="checkbox"/> 処方せんの中  <input type="checkbox"/> 複雑な調剤</p> <p>業学的管理  <input type="checkbox"/> 薬歴の管理・確認  <input type="checkbox"/> 相互作用・重畳の確認  <input type="checkbox"/> 副作用歴の確認  <input type="checkbox"/> 薬剤アレルギー歴の確認  <input type="checkbox"/> 禁忌薬剤の確認</p>	<p>身体的・肉体的状況  <input type="checkbox"/> 睡眠不足・疲労  <input type="checkbox"/> 心理的・精神的状況  <input type="checkbox"/> 焦り・ストレス・注意不足</p> <p>能力  <input type="checkbox"/> 知識不足  <input type="checkbox"/> 経験不足</p> <p>怠慢・違反  <input type="checkbox"/> 業務マニュアルの未遵守  <input type="checkbox"/> 迅速な対応の遅れ</p>	<p>医薬品  <input type="checkbox"/> 薬剤特性  <input type="checkbox"/> 薬剤類似・模倣規格  <input type="checkbox"/> 薬剤配置・検品・充填</p> <p>機械・機器  <input type="checkbox"/> コンピューター  <input type="checkbox"/> 調剤機器・秤量機器</p> <p>記載・表示  <input type="checkbox"/> 薬剤情報提供文書  <input type="checkbox"/> お薬手帳  <input type="checkbox"/> 薬袋  <input type="checkbox"/> ラベル表示</p>	<p>薬剤師や患者  <input type="checkbox"/> 薬剤交付時・患者確認  <input type="checkbox"/> 情報提供・服薬指導</p> <p>薬剤師や医師・医療機関  <input type="checkbox"/> 薬歴照会  <input type="checkbox"/> 医療機関・施設との連携</p> <p>薬剤師や薬剤師  <input type="checkbox"/> 業務の引継ぎ</p> <p>薬剤師やメーカー、卸  <input type="checkbox"/> 発注業務  <input type="checkbox"/> 情報伝達</p>	<p>組織・規定  <input type="checkbox"/> 勤務体制・業務配分・人員配置  <input type="checkbox"/> 業務マニュアルの作成・運営  <input type="checkbox"/> 教育・研修  <input type="checkbox"/> 教育・研修の機会の確保  <input type="checkbox"/> 患者の安全性確保  <input type="checkbox"/> 管理薬剤師の役割  <input type="checkbox"/> 業務管理  <input type="checkbox"/> 開設者への意見具申</p> <p>開設者の役割  <input type="checkbox"/> 各種法令等の遵守  <input type="checkbox"/> 管理薬剤師の意見尊重  <input type="checkbox"/> 従業員の健康管理</p>
<p>要因となった業務段階</p>	<p>具体的要因</p>				
<p>対応策(例)</p>	<p>ENFORCEMENT (教育・強化)                      ・知識習得                      ・技術習得                      ・注意喚起</p> <p>ENGINEERING (技術・具体例)                      ・システム導入                      ・表示の工夫                      ・手冊見直し                      ・マニュアル化</p>				

平成14年度厚生労働科学研究所「保険薬局における調剤事故防止対策に関する研究(分担研究)報告書より」一部修正

PHARM-2E分析法 記入用紙

「事例概要」		PRACTICE(調剤)		HUMAN(人)		APPLIANCE(機器・物・表示)		RELATION(連携)		MANAGEMENT(組織・管理)	
事故レベル(0.1②.3.4.5) 「アモリン6錠/2×朝夕(1回3錠)」 の処方箋に対して、アモバンを誤調 剤。 患者は服用5日目に車を運転し事 故。患者は体の不調を訴え、服用を 中止し、医療機関を受診。 その際、服用薬を持参し調剤が 判明する。その間、2度の失禁あり	要因(例)	調剤手順 <input type="checkbox"/> 処方監査 <input type="checkbox"/> 薬剤の調製 <input type="checkbox"/> 調剤薬監査  調剤環境 <input type="checkbox"/> 処方せんの集中 <input type="checkbox"/> 複雑な調剤  薬学的管理 <input type="checkbox"/> 薬歴の管理、確認 <input type="checkbox"/> 相互作用、重畳の確認 <input type="checkbox"/> 副作用歴の確認 <input type="checkbox"/> 薬剤アレルギー歴の確認 <input type="checkbox"/> 禁忌薬剤の確認	身体的・肉体的状況 <input type="checkbox"/> 睡眠不足・疲労 <input type="checkbox"/> 心理的・精神的状況 <input type="checkbox"/> 焦り・ストレス・注意不足  能力 <input type="checkbox"/> 知識不足 <input type="checkbox"/> 経験不足  怠慢・違反 <input type="checkbox"/> 業務マニュアルの未遵守 <input type="checkbox"/> 迅速な対応の遅れ	医薬品 <input type="checkbox"/> 薬剤特性 <input type="checkbox"/> 薬剤類似・複製規格 <input type="checkbox"/> 薬剤配置・検品・充填  機械・機器 <input type="checkbox"/> コンピューター <input type="checkbox"/> 調剤機器・秤量機器  記載・表示 <input type="checkbox"/> 薬剤情報提供文書 <input type="checkbox"/> お薬手帳 <input type="checkbox"/> 薬袋 <input type="checkbox"/> ラベル表示	薬剤師⇨患者 <input type="checkbox"/> 薬剤交付時・患者確認 <input type="checkbox"/> 情報提供・服薬指導  薬剤師⇨医師・医療機関 <input type="checkbox"/> 緊急照会 <input type="checkbox"/> 医療機関・施設との連携  薬剤師⇨薬剤師 <input type="checkbox"/> 業務の引継ぎ  薬剤師⇨メーカー、卸 <input type="checkbox"/> 差注業務 <input type="checkbox"/> 情報伝達	組織・規定 <input type="checkbox"/> 勤務体制・業務配分・人員配置 <input type="checkbox"/> 業務マニュアルの作成・運営  教育・研修 <input type="checkbox"/> 教育・研修の機会の確保 <input type="checkbox"/> 患者の安全性確保  管理薬剤師の役割 <input type="checkbox"/> 業務管理 <input type="checkbox"/> 開設者への意見具申  開設者の役割 <input type="checkbox"/> 各種法令等の遵守 <input type="checkbox"/> 管理薬剤師の意思尊重 <input type="checkbox"/> 従業員の健康管理	①処方箋が手書きであり、薬剤名 が読み取りにくかった。	①薬師は、手書きの処方箋を無 理に判読した。 ②睡眠導入剤であるアモバンに対 して、危険な薬剤との認識がな かった。	①アモリンと「アモバン」という薬 剤名の類似。	①アモバンと判読したにもかかわ らず、用法・用量についての疑義 照会を行わなかった。 ②患者への説明の基本的な部分 である「薬効」についても、説明が 十分ではなかった。	①当該薬局は2人体制であった が、1人になることも多く、調剤ミス 発生時は1人であった。 ②特に、当時は管理薬剤師が不 在で、知識・経験の浅い薬剤師1 人となっていた。 ③したがって、二重鑑査が行われ ず、当該薬剤師の自己鑑査になっ ていた。
要因となつた業務段階	具体的要因	①処方せん受付(本人の確認) ②処方監査 ③2-1.処方内容の確認 2-2.薬歴簿・お薬手帳の確認 ④緊急照会 ⑤4-1.錠剤・カプセル剤 4-2.散薬・顆粒剤 4-3.内服液剤 4-4.注射剤(インスリンなど) ⑥4-5.外用剤 ⑦4-6.その他(薬剤の補充・充填、予製) ⑧5.薬袋・ラベルなどの作成 ⑨最終鑑査 ⑩6-1.処方監査の再検討 ⑪6-2.調剤薬監査 ⑫6-3.薬袋ラベルなどの再確認 ⑬7.薬剤の交付(本人の確認) ⑭8.服薬指導 ⑮8-1.薬効説明 ⑯8-2.用法説明 ⑰8-3.副作用説明 ⑱8-4.薬剤情報提供文書の提供 ⑲8-5.お薬手帳への記載 ⑳9.その他(受発注など)	①処方内容と患者の病態を関連 付けながら調剤する訓練。 ②処方内容と患者の病態を関連 付けながら調剤する訓練。	①処方内容と患者の病態を関連 付けながら調剤する訓練。 ②処方内容と患者の病態を関連 付けながら調剤する訓練。	①処方内容と患者の病態を関連 付けながら調剤する訓練。 ②処方内容と患者の病態を関連 付けながら調剤する訓練。	①処方内容と患者の病態を関連 付けながら調剤する訓練。 ②処方内容と患者の病態を関連 付けながら調剤する訓練。	①処方内容と患者の病態を関連 付けながら調剤する訓練。 ②処方内容と患者の病態を関連 付けながら調剤する訓練。	①処方内容と患者の病態を関連 付けながら調剤する訓練。 ②処方内容と患者の病態を関連 付けながら調剤する訓練。	①処方内容と患者の病態を関連 付けながら調剤する訓練。 ②処方内容と患者の病態を関連 付けながら調剤する訓練。	①複数薬剤師の勤務体制をとれる 薬剤師数の確保に努める。  ①一人での調剤時に、寝薬を感じ た場合等に速やかに熟練者に連 絡をとり、相談ができる体制を整備 しておく。	
対応策 (例)	具体的対応策	ENFORCEMENT (教育・強化) ・知識習得 ・技術習得 ・注意喚起  ENGINEERING (技術・具具体例) ・システム導入 ・表示の工夫 ・手順見直し ・マニュアル化	①処方内容と患者の病態を関連 付けながら調剤する訓練。 ②処方内容と患者の病態を関連 付けながら調剤する訓練。	①アモバンの薬品棚に危険薬であ ることを促す注意書きを貼付する。 ②睡眠導入剤は危険回避層をつ ける。 ③薬品棚の配置を薬効別にする。	①アモバンの薬品棚に危険薬であ ることを促す注意書きを貼付する。 ②睡眠導入剤は危険回避層をつ ける。 ③薬品棚の配置を薬効別にする。	①アモバンの薬品棚に危険薬であ ることを促す注意書きを貼付する。 ②睡眠導入剤は危険回避層をつ ける。 ③薬品棚の配置を薬効別にする。	①アモバンの薬品棚に危険薬であ ることを促す注意書きを貼付する。 ②睡眠導入剤は危険回避層をつ ける。 ③薬品棚の配置を薬効別にする。	①アモバンの薬品棚に危険薬であ ることを促す注意書きを貼付する。 ②睡眠導入剤は危険回避層をつ ける。 ③薬品棚の配置を薬効別にする。	①アモバンの薬品棚に危険薬であ ることを促す注意書きを貼付する。 ②睡眠導入剤は危険回避層をつ ける。 ③薬品棚の配置を薬効別にする。	①複数薬剤師の勤務体制をとれる 薬剤師数の確保に努める。  ①一人での調剤時に、寝薬を感じ た場合等に速やかに熟練者に連 絡をとり、相談ができる体制を整備 しておく。	

## 「PHARM-2E解析法」を行うに当たって

平成14年度厚生労働科学研究「保険薬局における調剤事故防止対策に関する研究（分担研究者：日本薬剤師会常務理事 井上章治）」報告書より（一部修正）

### PHARM-2Eの記入手順

#### （１）「事例概要」欄への記入について

実際に薬局で調剤過誤や調剤事故等を起こした場合に、発生した事故等の内容、患者の健康被害の状況、患者との話し合いの経過などの概要を簡潔に記入する。

#### （２）「事故レベル」欄への記入について

患者の健康被害を把握するため、以下のレベル分けに則り、該当する数字に○を付ける。

##### 事故レベル

0：事前回避

- ・事前回避：患者に薬剤を交付せず（インシデント事例）

1：過誤発生

- ・過誤発生：患者に誤った薬剤を交付したが、患者は服用せず

2：事故発生（健康被害なし～外来通院）

- ・患者は薬剤を服用したが、特に健康被害なし（経過観察）  
または、軽度の健康被害あり。外来通院による観察、検査、治療が必要

3：事故発生（入院）

- ・患者は薬剤を服用し、健康被害あり。入院治療が必要

4：事故発生（後遺症あり）

- ・患者は薬剤を服用し、健康被害あり。後遺症あり

5：事故発生（死亡）

- ・患者は薬剤を服用し、死亡

#### （３）「要因となった業務段階」欄への記入について

事故の背景や原因を分析するに先立ち、要因となった業務段階の（実際に起こした調剤ミスが発生した業務）□を■に塗りつぶす。（又は、□内を「レ」点でチェックする）

- 1. 処方箋受付（本人の確認など）
- 2. 処方監査
- 2-1. 処方内容の確認
- 2-2. 薬歴簿・お薬手帳の確認
- 3. 疑義照会
- 4. 薬剤の調製
- 4-1. 錠剤・カプセル剤
- 4-2. 散薬・顆粒剤
- 4-3. 内服液剤
- 4-4. 注射剤（インスリンなど）
- 4-5. 外用剤
- 4-6. その他（薬剤の補充・充填、予製）
- 5. 薬袋・ラベルなどの作成
- 6. 最終鑑査

- 6-1. 処方監査の再検討
- 6-2. 調剤薬鑑査
- 6-3. 薬袋ラベルなどの再確認
- 7. 薬剤の交付（本人の確認）
- 8. 服薬指導
  - 8-1. 薬効説明
  - 8-2. 用法説明
  - 8-3. 副作用説明
  - 8-4. 薬剤情報提供文書の提供
  - 8-5. お薬手帳への記載
- 9. その他（受発注など）

#### （４）「具体的要因」欄への記入について

##### 要因の分析

「事実」欄に記載された各事柄の「原因」、「要因」、「背景」を、①PRACTICE（調剤）、②HUMAN（人）、③APPLIANCE（機器・物・表示）、④RELATION（連携）、⑤MANAGEMENT（組織・管理）に分けて分析し、具体的要因（P・H・A・R・M）欄に記入する。

注）具体的要因のP・H・A・R・Mの各欄に①②③…の通し番号を付記すると、対応策を検討しやすい。

#### 1. PRACTICE（調剤）

調剤業務上で推測される調剤事故の具体的要因を、この欄に記入する。

この分析法でいう「調剤業務」には、狭義の「調剤」（薬剤の調製行為）に止まらず、「処方箋受付」から「調剤薬鑑査」（薬剤交付の直前）までの各段階を含むものとする。また、調剤行為に伴う「薬学的な管理」も含むものとする。例としては、次の各事項が挙げられる。

##### 1) 調剤手順

調剤の手順は、i) 処方監査、ii) 薬剤の調製、iii) 調剤薬鑑査、iv) 薬剤の交付、の流れで行われるが、これらの間のどの段階においても疑義照会の実施が考えられる。

この「調剤手順」の項には、「処方監査」から「調剤薬鑑査」までの各段階で、確認すべき事項の確認作業を怠った、あるいは行うべき「薬学的管理」を行わなかった等の原因を記入する。

なお、疑義照会については、RELATION（連携）の項目で分析することとする。

##### i) 処方監査（処方箋記載内容の確認及び処方の適正化のための点検）

- ①処方薬の特定：商標＋剤形＋規格単位（含量）
- ②分量、用法・用量
- ③入力ミス（オーダーリング処方の場合）
- ④禁忌がないか

- ⑤併用薬と相互作用がないか
- ⑥使用上の注意がないか
- ⑦配合変化がないか

ii) 薬剤の調製

- ①計数調剤における数量等の確認
- ②計量調剤における重量等の確認（予製を含む）
- ③日数、分包数などの確認

- 注) 1. 薬剤の名称・外観の類似、複数規格等に起因するものは、APPLIANCE（機器・物・表示）の項目で分析する。
2. 薬剤の検品・充填に関するものも、APPLIANCE（機器・物・表示）の項目で分析する。
3. コンピューター、秤量機器、分包機等の「機械・機器」に関する事項についても APPLIANCE（機器・物・表示）の項目で分析する。
4. 薬剤情報提供文書、お薬手帳、薬袋等の記載、その他ラベル表示等についても APPLIANCE（機器・物・表示）の項目で分析する。

iii) 調剤薬鑑査

2) 調剤環境

- i) 処方箋の集中
- ii) 繁雑な調剤

薬剤師の焦り、ストレスの背景となるような「調剤環境」に関する事項については、この i) ii) の欄に記入する。

注) 患者本人が処方箋を持参しなかった、薬剤交付時に代理者が来局したなど患者情報が少ない状況（環境）については、RELATION（連携）の項目で分析する。

3) 薬学的管理

- i) 薬歴の管理、確認（前回処方内容、前回指導内容）
- ii) 相互作用・重複の確認
- iii) 副作用歴の確認
- iv) 薬剤アレルギー歴の確認
- v) 禁忌薬剤の確認

注) 疑義照会については、RELATION（連携）の項目で分析する。

2. HUMAN(人)

ここでいう「HUMAN」(人)とは、実際に調剤業務に当たる薬剤師のことである。

HUMAN(人)の欄には、ヒューマンエラーの原因(肉体的・精神的能力の低下

等) や薬剤師の能力 (知識・経験) 不足などの事項を記入する。

例としては、次の各事項が挙げられる。

1) 身体的・肉体的状況

薬剤師の体調不良 (睡眠不足や疲労など) が原因の場合、この欄に記入する。

注) 過度の疲労の原因として、業務量に見合った薬剤師の人数が確保されていないことが指摘されたり、時間当たりの作業量過多が日常的に見られるような場合には、MANAGEMENT (組織・管理) の項目で分析する。

2) 心理的・精神的状況

焦りやストレスといった薬剤師の心理的・精神的状況が原因で調剤事故が発生した場合、薬剤師の注意不足が原因の場合には、この欄に記入する。

3) 能力 (知識不足・経験不足)

薬学的知識 (薬理作用、常用量、相互作用、禁忌、使用上の注意、剤形、規格) や法律 (薬事法、薬剤師法、健康保険法、薬担規則等) の理解不足が原因の場合、また、薬剤師の経験不足が原因の場合は、この欄に記入する。

4) 怠慢・違反

業務マニュアルの未遵守、患者への迅速な対応の欠如等が原因の場合は、この欄に記入する。

### 3. APPLIANCE (機器・物・表示)

APPLIANCE (機器・物・表示) の欄には、①医薬品に関する事項、②機械・機器に関する事項、③薬剤情報提供文書・お薬手帳等への表示・記載に関する事項を記入する。

例として、次の各事項が挙げられる。

1) 医薬品

i) 薬剤特性

・ 重大な健康被害を発生させる可能性の高い医薬品の取扱いなど

ii) 薬剤類似・複数規格

・ 名称・外観の類似、複数規格など

iii) 薬剤配置・検品・充填

・ 薬剤配置 (毒劇薬、向精神薬) など

・ 検品・充填など

2) 機械・機器

i) コンピューター

ii) 調剤機器・秤量機器

・ 調剤機器、秤量機器、散剤分包機、錠剤自動分包機、散薬鑑査システム、薬袋印刷機など

### 3) 記載・表示

- i) 薬剤情報提供文書の記載
- ii) お薬手帳の記載
- iii) 薬袋の作成・記載
- iv) シロップ瓶のラベル、分包した薬剤への印字など

## 4. RELATION(連携)

RELATION(連携)の欄には、薬剤交付時など患者と接する際に関する事項を記入する。具体的には、患者への情報提供、服薬指導、患者確認の不足等が挙げられる。

また、医師・医療機関との連携、薬剤師間の業務引継ぎ、メーカー・卸への発注などの様々な「連携」に起因する事項についても、この欄に記入する。

例として、次の各事項が挙げられる。

- 1) 薬剤師⇔患者(薬剤交付時など)
  - i) 患者情報の把握
  - ii) 患者への情報提供、服薬指導
  - iii) 患者確認
- 2) 薬剤師⇔医療機関
  - i) 疑義照会
  - ii) 施設との連携など
- 3) 薬剤師⇔薬剤師
  - i) 業務の引継ぎ(申し送り)など
- 4) 薬剤師⇔メーカー、卸
  - i) 発注業務
  - ii) 情報伝達など

## 5. MANAGEMENT(組織・管理)

事故発生の背景に組織的な問題等が存在する場合、このMANAGEMENT(組織・管理)の欄に記述する。

例として、次の各事項が挙げられる。

- 1) 組織・規定
  - i) 薬剤師の勤務体制、業務配分、人員配置
    - ・業務量に見合った薬剤師の確保など
  - ii) 各種業務マニュアルの作成、運用
    - ・管理規定、運行計画 など
- 2) 教育・研修
  - i) 教育・研修の機会の確保

- ii) 患者の安全性確保について
  - ・ 正確性優先、過誤発生時の対応など
- 3) 管理薬剤師の役割
  - i) 業務管理
  - ii) 開設者への意見具申
    - ・ 開設者に対する業務改善のために必要な要求
- 4) 開設者の役割
  - i) 各種法令等の遵守（薬局業務の適正な運営）
  - ii) 管理薬剤師の意見の尊重
  - iii) 従業員の健康管理など

#### (5) 「対応策」欄への記入について

以上、P（調剤）、H（人）、A（機器・物・表示）、R（連携）、M（組織・管理）別に分析した調剤事故の原因を踏まえ、それぞれの対応策を、

- ①ENFORCEMENT（教育・訓練、強化・徹底）と、
- ②ENGINEERING（技術・具体例）

の別に記入する。

注）具体的要因の各欄に付した①②③・・・の通し番号に対応する「対応策」を検討し、相応する①②③・・・の通し番号を記入すると、検討しやすい。

### 1. ENFORCEMENT(教育・訓練、強化・徹底)

#### 1) 教育・訓練

当該薬局の薬剤師に対して、教育・訓練すべき内容やポイントを記入する。

##### 「教育・訓練」の例

- ・ 調剤ミスやヒヤリハット事例を収集し、定期的に研修会を開催する。
- ・ 業務終了後、重要な（問題となった）処方例を取り上げ、薬局内で検討会を開催する。
- ・ 過去に受け付けた処方箋を用い、研修用の模擬処方箋作成し、研修を行う。
- ・ 社内ロールプレイを実施する。
- ・ 薬局内で患者対応のシミュレーション訓練を行う。
- ・ 薬局内で定期的なミーティングを実施する。
- ・ 調剤事故を起こした本人だけでなく、他の薬剤師が同じ間違いをしないよう、報告書の提出を義務付け、内容は報告会で活用する。
- ・ 薬局内に対するテストを行い、研修会の成果を常時担保する。
- ・ （開設者や管理者が）各薬剤師のレベルを抜き打ち的にチェックし、その結果に応じた再教育を行う。
- ・ 重点薬剤（健康被害の危険性が高い薬剤、複数の剤型や規格が存在する薬剤）

の薬剤特性に関する教育の充実

- ・処方内容と患者病態を関連付けながら調剤する訓練

## 2) 強化・徹底

当該薬局の業務やシステムの中で、強化・徹底すべき内容やポイントを記入する。

### 「強化・徹底」の例

- ・疑義照会の徹底
- ・服薬指導時の処方変更内容等の確認の徹底
- ・仕事量に見合った薬剤師の勤務体制確保
- ・経験の少ない薬剤師へのバックアップ体制
- ・健康被害に結びつく危険度の高い重点薬剤の管理の徹底
- ・処方監査においては必ず薬歴を参照にするよう徹底する。
- ・調剤メモと調剤薬と一緒に調剤薬鑑査に回すなど、調剤業務に関するマニュアルの遂行を徹底する。
- ・調剤は必ず処方箋の原本に基づいて行い、レセプトコンピュータの入力情報や前回薬歴による調剤は行わないことを徹底する。

## 2. ENGINEERING（技術・具体例）

ENFORCEMENT（教育・訓練、強化・徹底）の中で、具体的に目に見える形での改善策の模範や事例を提示する。

### 「技術・具体例」の例

- ・重点薬剤（特に散薬）の用法・用法・体重換算リストの作成
- ・過量の処方量に対する警告システムの導入
- ・散薬鑑査システムの導入
- ・重点薬剤の配置における危険回避扉の導入
- ・マニュアルの整備（業務ごとに具体的なマニュアルの作成）など
- ・複数規格の存在する薬剤では、薬品棚に「複数規格あり」の張り紙をつける。
- ・複数規格の存在する薬剤では、あえて二つ並べ配置し、使用頻度の少ない薬剤の存在を忘れないようにする。
- ・一包化、粉碎の場合は、空のPTP包装またはヒートシールを調剤薬鑑査者に渡し、粉碎した錠数と分包数を確認する。
- ・分包紙を透明なものに替える（調剤薬鑑査時、患者説明時に確認しやすいため）。
- ・重点薬剤の装置瓶に薬品名のスタンプを付け、秤量時押印する。
- ・重点薬剤（特に散剤）に関しては、薬剤名と用法・用量等をリストアップしておく。（常用量表の作成）
- ・インシデント事例を収集・分析し、全従業員に迅速に伝達する仕組みを薬局

に導入する。

- ・薬剤の発注を電話からファクシミリまたはオンライン等に変更する。
- ・店舗間の薬剤の譲渡に関するマニュアルを作成する。（薬事法に基づいた帳票や帳簿を作成し、各店舗の管理薬剤師が確認・管理する。）
- ・薬剤の充填時は複数の薬剤師が確認しながら、1品ずつ行う。（可能であれば散薬鑑査システムを活用する。）
- ・兄弟の患者の場合、薬袋に色を付け（色のシールでもよい）、処方箋受付時点で薬袋に色を付けてから調剤する。毎回同じ色を付けて渡せるよう、薬歴に記入する。またはシロップ瓶に名前・年齢などを処方箋受付時点でマジック等で直接記入し、間違いを防止する。
- ・薬剤情報提供文書を写真付きのものにする。
- ・一人での調剤時に疑義を感じた場合に、速やかに相談ができる体制を整備する。
- ・新人研修の進捗度評価を行い、その結果に対応した業務負荷となるように業務配分を行う。

(5) 『PHARM-2E』のイメージ図



「PHARM-2E分析法」のイメージ図

『PHARM-2E 分析法』のイメージ図は以下の点から考案した。

PRACTICE（調剤）は、MANAGEMENT（組織・管理）の土台のもとに、HUMAN（人）、APPLIANCE（機器・物・表示）、RELATION（連携）がうまく機能することで成り立つ。

[解説]

- ・ P（調剤）は、H（人）、A（機器・物・表示）、R（連携）がうまく機能することで成り立ち、どれかひとつでも欠ければ、P（調剤）をイメージした乳鉢はたちまち傾き、薬はこぼれ落ち調剤は失敗する。
- ・ さらに、H（人）、A（機器・物・表示）、R（連携）はしっかり手を取り合い、相互に密接な関係がある。
- ・ また、H（人）、A（機器・物・表示）、R（連携）がうまく機能するためには、M（組織・管理）の土台がしっかりしていることが必要であり、土台が傾けば、H（人）、A（機器・物・表示）、R（連携）はうまく手をつなぐことができず、ついには乳鉢を支えることができなくなりP（調剤）は失敗する。M（組織・管理）の土台は、P（調剤）の基盤であり、もっとも重要である。