

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
2019年 年報



公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care
医療事故防止事業部

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/>

目次

ごあいさつ	1
はじめに	2

I 2019年年報について 3

II 集計報告 9

1 事業参加薬局	10
2 報告件数	11
3 報告内容	16
4 販売名に関する集計	28

III 分析の現況 33

1 概況	34
【1】分析対象とする情報	34
【2】分析体制	34
【3】会議の開催状況	34
【4】報告項目検討班会議の開催状況	35
【5】研修会	35
2 分析テーマ	36
【1】妊婦に禁忌の薬剤に関する疑義照会の事例	37
【2】「共有すべき事例」の再発・類似事例	
<薬袋の記載間違いに関する事例>	42
【3】骨粗鬆症治療薬に関する疑義照会の事例	46
【4】「共有すべき事例」の再発・類似事例	
<名称類似に関する事例>	50

IV 共有すべき事例 55

V 事業の現況 59

資 料 71

資料1	医療事故防止事業 運営委員会名簿	72
資料2	薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 総合評価部会名簿	73
資料3	薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 専門分析班名簿	74
資料4	薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 報告項目検討班名簿	75

※本年報は、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、本事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページをご覧ください。 <http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.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。

ごあいさつ

公益財団法人日本医療機能評価機構
理事長 河北 博文

公益財団法人日本医療機能評価機構は、中立的・科学的な立場で医療の質・安全の向上と信頼できる医療の確保に関する事業を行い、国民の健康と安全の向上に寄与することを目的として、病院機能評価事業をはじめとする様々な事業に取り組んでおります。医療事故防止事業部では、2008年度より、薬局で発生した、または発見したヒヤリ・ハット事例を収集し、分析を行う薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業を運営しております。薬局の皆様や関係者の方々の関心の高まりにより、参加薬局数および報告件数は大きく増加してきております。この事業の推進にあたり、多くの情報を提供していただきました薬局の皆様に深く感謝申し上げます。

近年、我が国では、医療の質の向上を図ることを目的として、医師と薬剤師がそれぞれの専門分野で業務を分担する医薬分業が進み、地域包括ケアシステムが推進されていますが、この中で薬剤師はその一翼を担うことが求められております。こうした状況を踏まえ、2015年に患者のための薬局ビジョンが策定され、その後公表された「患者のための薬局ビジョン」実現のためのアクションプラン検討委員会報告書では、薬学的管理・指導の取り組みを評価する指標の1つとして、本事業への事例報告の取り組みが挙げられております。また、平成30年度診療報酬改定では、薬局における医療安全に資する情報の共有が地域支援体制加算の施設基準の1つとなりました。このように、薬剤師および薬局には医療安全の推進や医療事故の防止に貢献することが求められております。

さて、このたび、2019年1月から12月までにご報告いただいたヒヤリ・ハット事例を取りまとめた2019年年報を公表いたします。薬局における医療安全の推進に有用な情報を掲載しておりますので、ぜひ薬局内でご活用いただくとともに、一般の方々におかれましても我が国の医療安全の取り組みの現状について理解を深めていただきたいと思います。今後とも、皆様にとって有用な情報提供となるよう、一層の充実に努めて参りますので、ご指導、ご鞭撻のほどお願い申し上げます。

今後とも、病院機能評価事業などの様々な事業を通じて、国民の医療に対する信頼の確保および医療の質の向上に尽力して参りますので、ご理解とご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

はじめに

公益財団法人日本医療機能評価機構
執行理事 後 信
医療事故防止事業部長 坂口 美佐

平素より薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の運営にご理解とご協力をいただき、深く感謝申し上げます。

本事業は、全国の薬局から事例を収集・分析して、広く薬局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います。この度は、2019年1月から12月までにご報告いただいた事例をとりまとめた2019年年報を公表いたします。薬局や医療機関の皆様、医薬品の製造・販売に携わる企業の皆様には、本年報を医療安全のためお役立ていただければありがたく存じます。さらに、医療を受ける立場でこの年報や本事業のホームページをご覧の皆様におかれましては、薬剤師が処方内容について医師に問い合わせを行い、適切な処方に変更された事例などを通して、薬局や医療機関が医療安全の推進に向けて取り組んでいる姿をご理解いただければ幸いに存じます。

本事業は、2009年に事例の受付を開始してから10年が経過し、2019年12月末の参加薬局数は38,677施設となりました。多くの薬局に新たにご参加いただいている状況において、事例の報告は初めてという方々にも円滑に報告をしていただけるよう、2019年度に事例報告システムを改修し、報告項目をわかりやすく整理しました。今後とも、参加薬局数、報告件数の増加に対応できる体制をいかに構築していくかという課題に取り組んでまいります。

新しい事例報告システムでは、調剤に関するヒヤリ・ハット事例のほか、疑義照会や処方医への情報提供に関する事例、特定保険医療材料等に関する事例、一般用医薬品等の販売に関する事例を対象としています。疑義照会の事例の報告が継続して増加しており、薬学的管理の取り組みも含めた教育的な事例も報告書・年報や「共有すべき事例」「事例から学ぶ」に多数掲載しています。これらの情報はすべてホームページからダウンロードができますので、薬局における教育・研修にご活用いただけます。医療安全に資する事例を本事業にご報告いただき、情報を共有していただくことを通じて、薬物療法の安全性の確保や薬局と医療機関の連携にお役立ていただきたく存じます。

本事業は、薬局からの事例報告を基盤として、医療安全に有用な情報提供を行うよう努めてまいります。皆様のご理解とご協力を賜りますよう、よろしく願いいたします。

I 2019年年報について

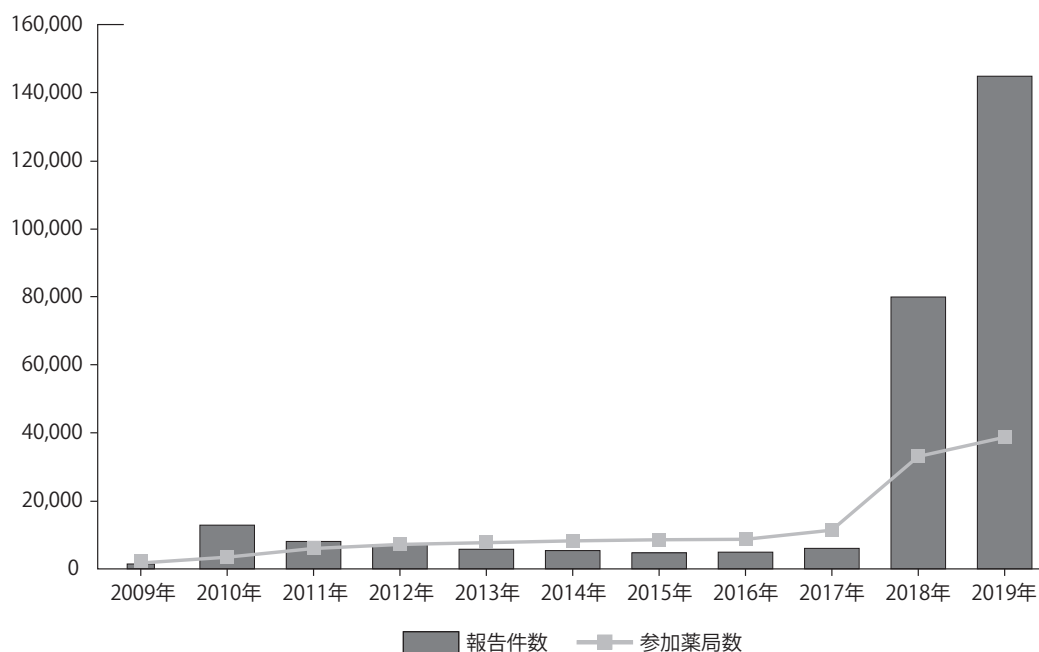
1 参加薬局数と報告件数の現況

本事業に参加している薬局数は、2019年12月31日現在で38,677となった。本年報の「Ⅱ 集計報告」に、事業参加薬局数や報告件数、報告内容などの集計結果を掲載している。また、「都道府県別事業参加薬局数及び報告件数」も掲載しているので、地域における薬局や関係団体などの取組の参考にしていただきたい。参加薬局数は、ホームページの「参加薬局一覧」においても随時情報を更新して示している。

2019年1月～12月に報告された事例の件数は144,848件であった。2009年～2019年の参加薬局数と報告件数の推移を図表I-1に示す。参加薬局数・報告件数は2017年から2018年にかけて著しく増加している。背景の一つとして、2015年10月に公表された患者のための薬局ビジョン、2017年3月に公表された「患者のための薬局ビジョン」実現のためのアクションプラン検討委員会報告書の影響が考えられる。この報告書では、服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導の取組を可視化するためには、本事業への事例の報告が有効な手段となり得るとされている。また、薬局の取組の全国的な進捗状況を評価するための指標(KPI)の一つとして、本事業への報告が挙げられている。さらに、平成30年度診療報酬改定における地域支援体制加算の新設も本事業への参加と報告の増加に影響していると考えられる。地域包括ケアシステムの構築が推進される中で、本事業への参加と報告はかかりつけ薬剤師・薬局の具体的な取組として位置づけられている。

図表 I-1 参加薬局数と報告件数の推移

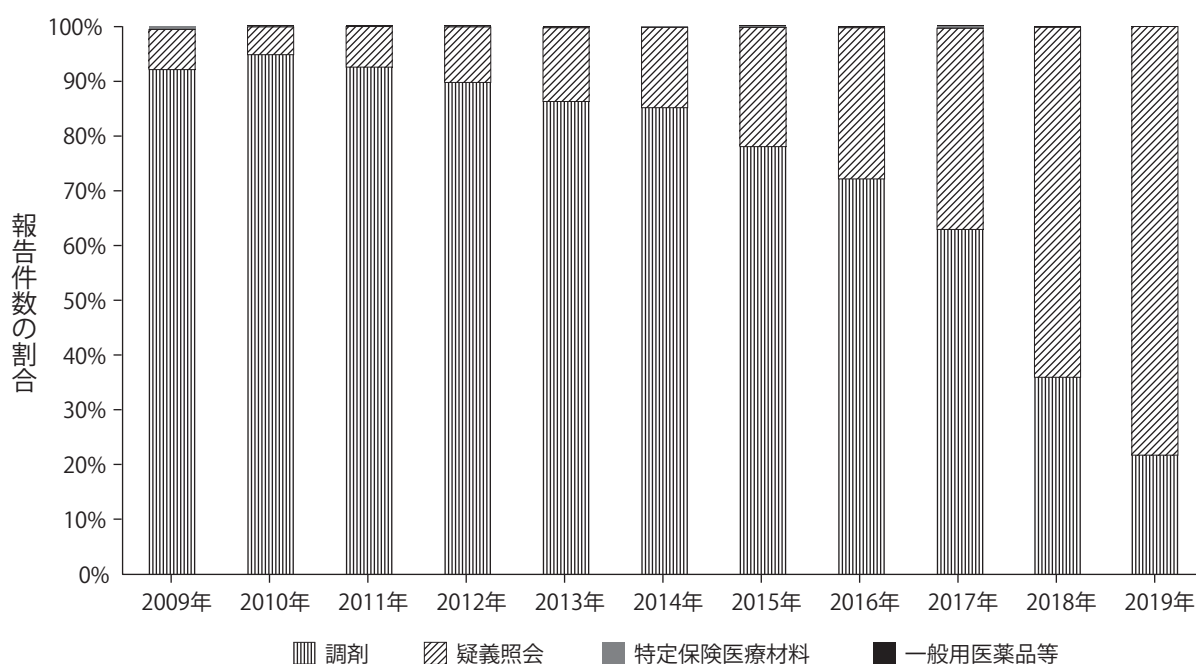
年	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
参加 薬局数	1,774	3,449	6,037	7,225	7,747	8,244	8,577	8,700	11,400	33,083	38,677
報告 件数	1,460	12,904	8,082	7,166	5,820	5,399	4,779	4,939	6,084	79,973	144,848



本事業では、調剤に関するヒヤリ・ハット事例、疑義照会および処方提案に関する事例、特定保険医療材料に関する事例、一般用医薬品等の販売に関する事例に関する事例を収集している。疑義照会に関する事例の割合は年々増加しており、医療安全に資する教育的な事例の報告が増えている。参加薬局数と報告件数の増加とともに、今後は報告の質のさらなる向上が期待される。薬物療法の有効性・安全性の向上のためには、服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導の取組に関連した事例を報告し、情報を共有することが重要である。報告された事例の中には、背景・要因や改善策が未記載の事例も見受けられるが、医療安全の推進に必要な情報であるため、これらの項目についてもご記載いただきたい。さらに、一般用医薬品や要指導医薬品の安全かつ適正な使用のための取り組みも薬剤師に求められる役割の一つであることから、一般用医薬品等の販売に関する事例についても積極的にご報告をいただければ幸いである。

図表 I - 2 報告件数の内訳

	報告件数										
	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
調剤	1,343	12,222	7,471	6,424	5,017	4,592	3,727	3,561	3,823	28,715	31,487
	92.0%	94.7%	92.4%	89.6%	86.2%	85.1%	78.0%	72.1%	62.8%	35.9%	21.7%
疑義照会	107	656	601	730	782	789	1,040	1,359	2,234	51,030	113,144
	7.3%	5.1%	7.4%	10.2%	13.4%	14.6%	21.8%	27.5%	36.7%	63.8%	78.1%
特定保険 医療材料	10	23	5	9	15	16	9	13	25	101	80
	0.7%	0.2%	0.1%	0.1%	0.3%	0.3%	0.2%	0.3%	0.4%	0.1%	0.1%
一般用 医薬品等	0	3	5	3	6	0	3	6	2	127	137
	0.0%	0.0%	0.1%	0.0%	0.1%	0.0%	0.1%	0.1%	0.0%	0.2%	0.1%
合計	1,460	12,904	8,082	7,166	5,820	5,397	4,779	4,939	6,084	79,973	144,848



2 事例の分析

本年報には、第20回報告書（集計期間2019年1月～6月）、第21回報告書（集計期間2019年7月～12月）で取り上げた下記の分析テーマの概要を掲載している。各報告書では、報告件数や主な事例の内容、薬局から報告された改善策などを紹介しているので、詳細は各報告書をご参照いただきたい。また、分析テーマごとに、代表的な事例と、過去に報告された類似事例、事例のポイントをもとめた「事例から学ぶ」を掲載している。これまでに年報・報告書に掲載した「事例から学ぶ」は、ホームページで閲覧・ダウンロードすることができるので、薬局における教育・研修などにご活用いただきたい。

図表 I - 3 2019年に報告書で取り上げた分析テーマ

- 【1】妊婦に禁忌の薬剤に関する疑義照会の事例
- 【2】「共有すべき事例」の再発・類似事例
＜薬袋の記載間違いに関する事例＞
- 【3】骨粗鬆症治療薬に関する疑義照会の事例
- 【4】「共有すべき事例」の再発・類似事例
＜名称類似に関する事例＞

図表 I - 4 事例から学ぶ

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第21回報告書

事例から学ぶ

妊婦に禁忌の薬剤に関する疑義照会の事例

■事例の内容
30歳代女性にサイトテック錠200が処方された。患者に、処方された薬剤が妊婦には禁忌であることを伝え、妊娠を希望していることを聞き取った。処方医に連絡し、サイトテック錠200からムスタ錠100mgへ変更することを提案したところ、薬剤変更になった。

■背景・要因
患者アンケートなどに妊娠に関する情報の記載はなかったが、薬剤を交付する際、患者から妊娠を希望していることを聞き取ることができたため、処方提案することができた。

■薬局が考えた改善策
妊婦に禁忌の薬剤が処方された場合は、患者アンケートなどに妊娠に関する情報の記載がなくても、患者に妊娠に関するヒアリングを行うことを今後も継続していく。

サイトテック錠100/200の添付文書【使用上の注意】（一部抜粋）

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。【本剤には子宮収縮作用があり、妊婦で完全又は不完全流産及び子宮出血がみられたとの報告がある。】

⇒この他にも事例が報告されています。

- ◆ 30歳代女性に、アダラートC R錠20mgが初めて処方された。服薬指導の際の聞き取りにより妊娠初期であることがわかった。処方医へ疑義照会を行った結果、アルドメット錠250に変更となった。

アダラートC R錠10mg/20mg/40mgの添付文書【使用上の注意】（一部抜粋）

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦（妊娠20週未満）又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。【動物実験において、催奇形性及び胎児毒性が報告されている。】

- ◆ 妊娠9ヶ月の患者にモラステープ20mgが処方された。妊娠後期の女性には禁忌のため疑義照会したところ、ロキソニンテープ50mgに変更になった。患者は、モラステープが妊娠後期に禁忌であることを知らずに自宅にあったモラステープを使用しており、今回は患者の要望により処方されていた。

モラステープ20mgの添付文書【使用上の注意】（一部抜粋）

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) ケトプロフェンの外用剤を妊娠後期の女性に使用した場合、胎児動脈収縮が起きることがあるので、妊娠後期の女性には本剤を使用しないこと。

- ◆ 妊娠8か月の患者にロキソニン錠60mgが処方された。妊娠末期の婦人には禁忌のため、疑義照会を行ったところ、処方削除となった。

ロキソニン錠60mg/細粒10%の添付文書【使用上の注意】（一部抜粋）

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(2) 妊娠末期の婦人には投与しないこと。【動物実験（ラット）で分娩遅延が報告されている。】

- ◆ 患者は以前より来局していた40歳代の女性で、妊娠中であることを確認していた。バイアスピリン錠100mgが処方され、継続して服用していたが、今回は、予定日の12週以内に入ることから処方医に疑義照会した結果、処方削除となった。

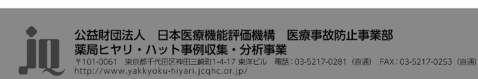
バイアスピリン錠100mgの添付文書【使用上の注意】（一部抜粋）

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 出産予定日12週以内の妊婦には投与しないこと。【妊娠期間の延長、動脈硬化の早期発症、子宮収縮の抑制、分娩時出血の増加につながる可能性がある。海外での大規模な疫学調査では、妊娠中のアスピリン服用と先天異常児出生の因果関係は否定的であるが、長期連用した場合は、母体の貧血、産前産後の出血、分娩時間の延長、産後、死産、新生児の体重減少・死亡などの危険が高くなるおそれ否定できないとの報告がある。また、ヒトで妊娠末期に投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。さらに、妊娠末期のラットに投与した実験で、弱い胎児の胎動脈収縮が報告されている。】

ポイント

- 患者が女性の場合、妊娠に関する情報を聴取することが重要である。特に、妊婦に禁忌となる薬剤が処方された場合は、妊娠の有無だけでなく、妊娠を希望しているかどうかも確認する。
- 妊娠に関する情報を聴取する際は、患者アンケートや薬剤服用歴だけでなく、最新の状況を直接患者に確認すること、さらに、確認する目的を患者に説明するなどして患者が妊娠に関する情報を伝えやすい環境を整えることが重要である。
- 薬剤によっては、「妊娠3カ月以内」や「妊娠後期」、「出産予定日12週以内」など、妊娠時期を指定した禁忌の記載がある薬剤がある。これらを調剤する際は、妊娠の時期も含めた詳細な状況を確認する必要がある。そして、このような薬剤の情報は、主治医や患者とも共有しておくことが望ましい。
- 妊婦が必要な治療を安全に受けられるために、妊婦に禁忌の薬剤だけでなく、妊娠中でも安全に使用できる薬剤も把握しておくことが重要である。そのためには、日頃から最新の情報を収集し、処方監査に反映できるシステムを整えておくことが望ましい。



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
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
〒101-8061 東京都千代田区千代田1-17-17 東京ビル 電話: 03-5217-0281 (直通) FAX: 03-5217-0253 (直通)
http://www.jahk.or.jp/affair/collect.html

3 共有すべき事例

本事業では、報告された事例の中から、特に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ホームページに掲載している。

本年報には、2019年の「共有すべき事例」について、「事例の概要」を整理して一覧を掲載した。「共有すべき事例」は本事業ホームページから閲覧・ダウンロードが可能であり、キーワードで検索することもできるので、ご活用いただきたい。

図表 I-5 2019年の「共有すべき事例」

事例の概要	掲載件数
調剤	10
疑義照会	23
特定保険医療材料	0
一般用医薬品等	3
合計	36

4 事業の現況

本年報の「V 事業の現況」では、事業のトピックスや海外へ向けた情報発信などをまとめて紹介している。本年報では、本事業のホームページのアクセス件数や、事例を活用した製薬企業の取り組み、医療事故情報収集等事業との連携などを取り上げている。また、韓国の KOIHA (Korea Institute for Healthcare Accreditation) 来訪、WHO 世界患者安全の日 (WHO Patient Safety Day) の創設などについて概要を紹介している。



集計報告



1 事業参加薬局

2019年12月31日現在、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の参加薬局数は以下の通りである。

図表Ⅱ-1-1 事業参加薬局数

事業参加薬局数	38,677
---------	--------

図表Ⅱ-1-2 事業参加薬局数の推移

	2019年											
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
事業参加薬局数 [※]	35,069	35,607	36,183	36,436	36,724	36,959	37,290	37,489	37,701	37,935	38,300	38,677

※ 各月末の薬局数を示す。

図表Ⅱ-1-3 都道府県別事業参加薬局数

都道府県	事業参加 薬局数	都道府県	事業参加 薬局数	都道府県	事業参加 薬局数	都道府県	事業参加 薬局数
北海道	1,587	東京都	4,342	滋賀県	461	香川県	371
青森県	360	神奈川県	2,515	京都府	760	愛媛県	350
岩手県	312	新潟県	822	大阪府	3,167	高知県	257
宮城県	749	富山県	366	兵庫県	1,989	福岡県	1,741
秋田県	288	石川県	420	奈良県	449	佐賀県	340
山形県	346	福井県	177	和歌山県	308	長崎県	460
福島県	551	山梨県	254	鳥取県	162	熊本県	448
茨城県	846	長野県	705	島根県	233	大分県	299
栃木県	624	岐阜県	594	岡山県	517	宮崎県	314
群馬県	538	静岡県	1,232	広島県	875	鹿児島県	490
埼玉県	1,802	愛知県	2,010	山口県	709	沖縄県	184
千葉県	1,483	三重県	628	徳島県	242	合計	38,677

2 報告件数

報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ－2－1 報告件数

	2019年
報告月	1月～12月
事業参加薬局数 [※]	38,854
事業参加薬局のうち報告のあった薬局数	27,820
公表件数	144,848

※ 2019年1月～12月に事業に参加していた薬局数を示す。

図表Ⅱ－2－2 月別報告件数

	2019年											
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
報告件数	9,921	11,143	15,897	10,180	10,116	10,487	10,101	8,888	8,480	12,159	17,847	19,629

図表Ⅱ－2－3 薬剤師数別事業参加薬局数及び報告件数

薬剤師数 (常勤換算)	事業参加薬局数	報告件数
	2019年1月～12月	2019年1月～12月
1人	8,337	17,766
2人	13,299	42,519
3人	7,855	33,276
4人	4,140	20,578
5人	2,218	11,903
6人	1,233	7,407
7人	703	4,105
8人	392	2,035
9人	225	1,811
10人	179	1,224
11人以上	273	2,224
合計	38,854	144,848

Ⅱ

1

2

3

4

報告件数

図表Ⅱ-2-4 処方せんを応需した回数別事業参加薬局数及び報告件数

処方せんを応需した回数 (月間)	事業参加薬局数	報告件数
	2019年1月～12月	2019年1月～12月
0～500回	5,639	10,179
501～1000回	11,143	32,968
1001～1500回	9,527	36,698
1501～2000回	5,889	26,894
2001～2500回	2,748	13,847
2501～3000回	1,597	9,108
3001～3500回	819	5,029
3501～4000回	592	4,036
4001回以上	900	6,089
合計	38,854	144,848

図表Ⅱ-2-5 医療用医薬品の取扱品目数別事業参加薬局数及び報告件数

医療用医薬品の取扱品目数	事業参加薬局数	報告件数
	2019年1月～12月	2019年1月～12月
0～100品目	85	110
101～500品目	2,332	4,117
501～1000品目	9,025	21,802
1001～1500品目	18,980	79,006
1501～2000品目	6,249	29,275
2001～2500品目	1,621	7,682
2501～3000品目	371	2,120
3001品目以上	191	736
合計	38,854	144,848

図表Ⅱ-2-6 後発医薬品の取扱品目数別事業参加薬局数及び報告件数

後発医薬品の取扱品目数	事業参加薬局数	報告件数
	2019年1月～12月	2019年1月～12月
0～100品目	2,013	3,459
101～500品目	26,428	97,564
501～1000品目	9,708	41,035
1001～1500品目	609	2,357
1501～2000品目	66	339
2001～2500品目	7	23
2501～3000品目	1	9
3001品目以上	22	62
合計	38,854	144,848

図表Ⅱ-2-7 一般用医薬品の取扱品目数別事業参加薬局数及び報告件数

一般用医薬品の取扱品目数	事業参加薬局数	報告件数
	2019年1月～12月	2019年1月～12月
0品目	4,178	11,149
1～10品目	9,182	33,639
11～50品目	12,278	49,171
51～100品目	5,560	22,652
101～150品目	1,501	7,105
151～200品目	932	4,178
201～250品目	458	2,247
251～300品目	591	2,386
301～500品目	1,121	3,694
501～1000品目	1,190	3,962
1001品目以上	1,863	4,665
合計	38,854	144,848

Ⅱ

1

2

3

4

報告件数

図表Ⅱ-2-8 処方せんを応需している医療機関数別事業参加薬局数及び報告件数

処方せんを応需している 医療機関数	事業参加薬局数		報告件数	
	2019年1月～12月		2019年1月～12月	
0～10	4,161		12,732	
11～20	5,579		16,199	
21～30	5,035		16,482	
31～40	4,282		16,853	
41～50	3,820		14,129	
51～60	2,655		10,898	
61～70	2,151		9,097	
71～80	1,744		7,155	
81～90	1,349		5,602	
91～100	1,379		6,162	
101以上	6,699		29,539	
合計	38,854		144,848	

図表Ⅱ-2-9 後発医薬品調剤率別事業参加薬局数及び報告件数

後発医薬品調剤率	事業参加薬局数		報告件数	
	2019年1月～12月		2019年1月～12月	
10%未満	209		240	
10%以上20%未満	706		1,393	
20%以上30%未満	1,057		2,786	
30%以上40%未満	1,457		4,814	
40%以上50%未満	1,451		5,156	
50%以上60%未満	2,582		9,819	
60%以上70%未満	4,556		17,682	
70%以上80%未満	11,366		44,165	
80%以上90%未満	13,745		53,535	
90%以上	1,725		5,258	
合計	38,854		144,848	

図表Ⅱ-2-10 都道府県別事業参加薬局数及び報告件数

都道府県	事業参加 薬局数	報告件数	都道府県	事業参加 薬局数	報告件数	都道府県	事業参加 薬局数	報告件数
	2019年1月～12月			2019年1月～12月			2019年1月～12月	
北海道	1,594	5,283	石川県	420	934	岡山県	520	1,733
青森県	361	919	福井県	179	532	広島県	878	5,129
岩手県	314	1,230	山梨県	254	675	山口県	712	2,585
宮城県	756	2,270	長野県	705	2,993	徳島県	244	805
秋田県	289	1,384	岐阜県	594	1,229	香川県	372	1,997
山形県	349	1,191	静岡県	1,234	3,499	愛媛県	351	1,027
福島県	554	1,874	愛知県	2,013	4,189	高知県	258	1,097
茨城県	851	3,843	三重県	629	1,624	福岡県	1,751	5,448
栃木県	625	1,953	滋賀県	464	2,215	佐賀県	342	1,175
群馬県	542	1,304	京都府	769	3,297	長崎県	460	1,463
埼玉県	1,810	7,793	大阪府	3,184	14,710	熊本県	451	1,109
千葉県	1,490	4,601	兵庫県	2,000	8,033	大分県	300	1,171
東京都	4,359	20,215	奈良県	450	1,829	宮崎県	317	831
神奈川県	2,532	10,332	和歌山県	309	1,353	鹿児島県	494	1,448
新潟県	823	2,457	鳥取県	162	704	沖縄県	186	468
富山県	369	1,634	島根県	234	1,263	合計	38,854	144,848

Ⅱ
1
2
3
4
報告件数

図表Ⅱ-2-11 報告件数別事業参加薬局数

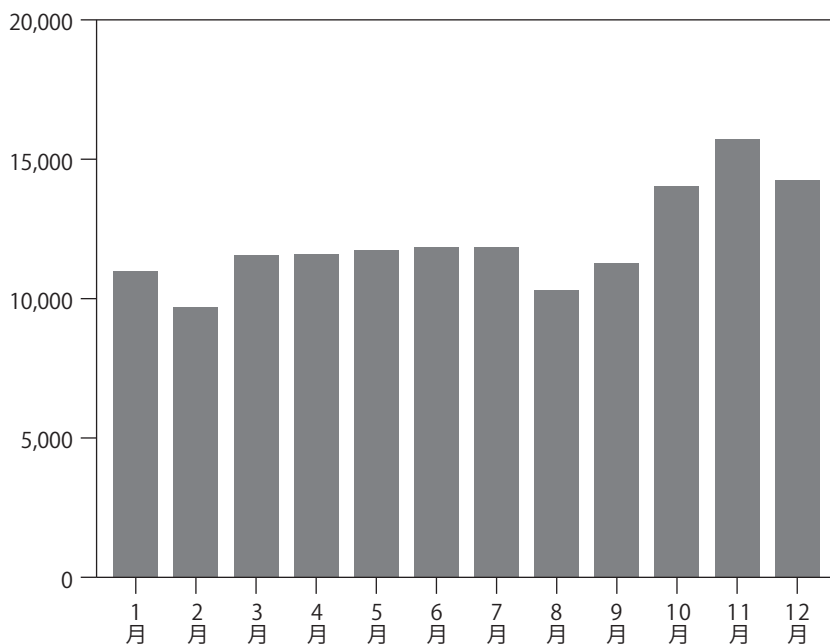
報告件数	事業参加薬局数
	2019年1月～12月
0	11,034
1～5	20,604
6～10	3,965
11～20	2,330
21～30	486
31～40	182
41～50	96
51以上	157
合計	38,854

3 報告内容

2019年に報告された事例144,848件について、各項目の集計を行った結果は以下の通りである。なお、割合については小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

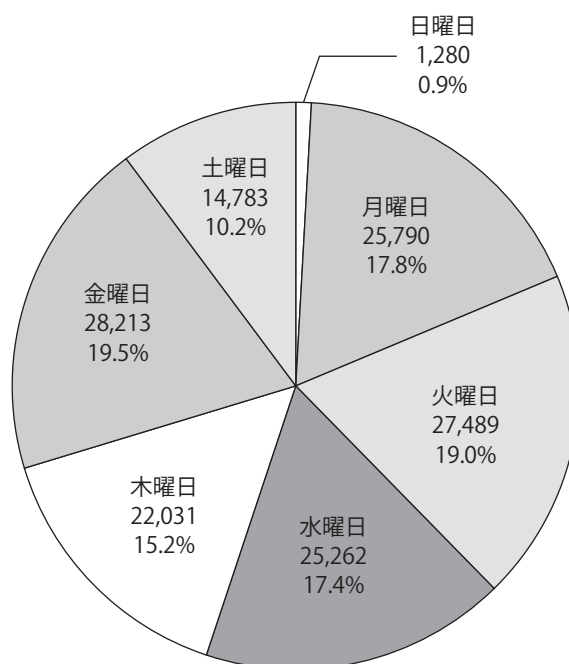
図表Ⅱ-3-1 発生月

発生月	件数
1月	10,977
2月	9,698
3月	11,544
4月	11,584
5月	11,730
6月	11,840
7月	11,858
8月	10,320
9月	11,282
10月	14,045
11月	15,713
12月	14,257
合計	144,848



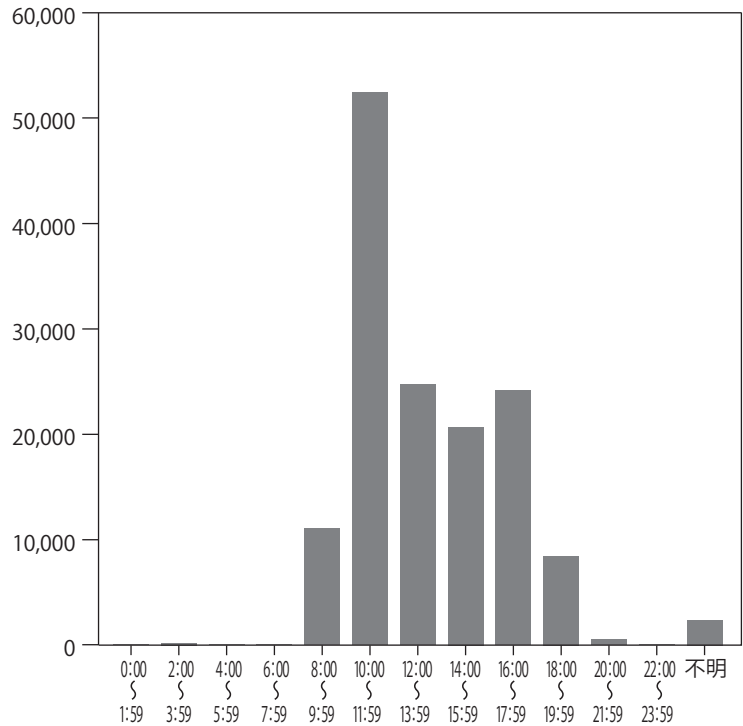
図表Ⅱ-3-2 発生曜日

発生曜日	件数
日曜日	1,280
月曜日	25,790
火曜日	27,489
水曜日	25,262
木曜日	22,031
金曜日	28,213
土曜日	14,783
合計	144,848



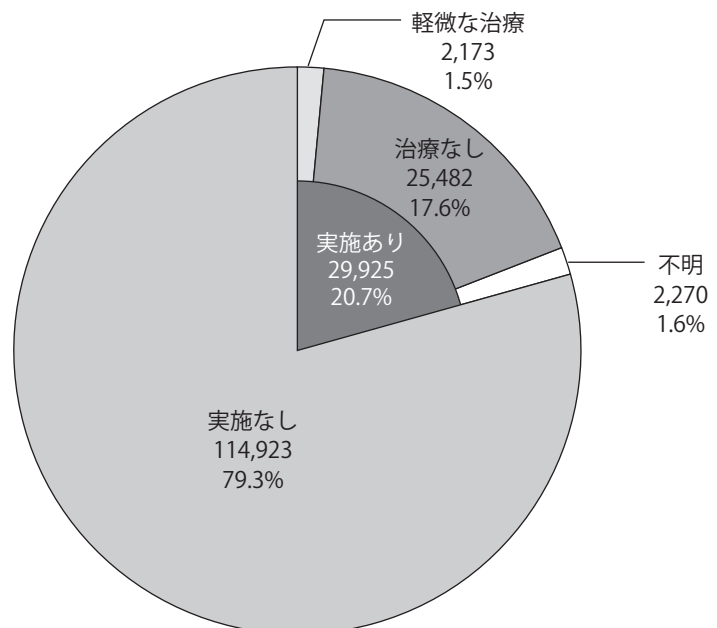
図表Ⅱ-3-3 発生時間帯

発生時間帯	件数
0:00～1:59	48
2:00～3:59	190
4:00～5:59	90
6:00～7:59	33
8:00～9:59	11,058
10:00～11:59	52,447
12:00～13:59	24,719
14:00～15:59	20,696
16:00～17:59	24,169
18:00～19:59	8,454
20:00～21:59	518
22:00～23:59	33
不明	2,393
合計	144,848



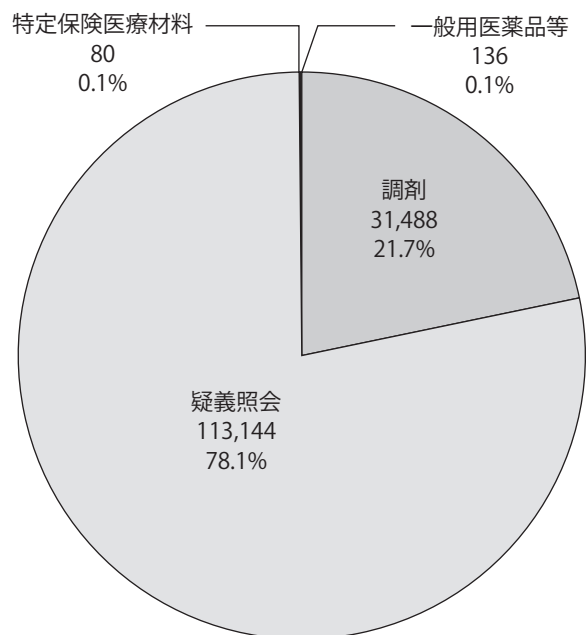
図表Ⅱ-3-4 実施の有無・治療の程度

実施の有無 治療の程度	件数	
実施あり	軽微な治療	2,173
	治療なし	25,482
	不明	2,270
実施なし	114,923	
合計	144,848	



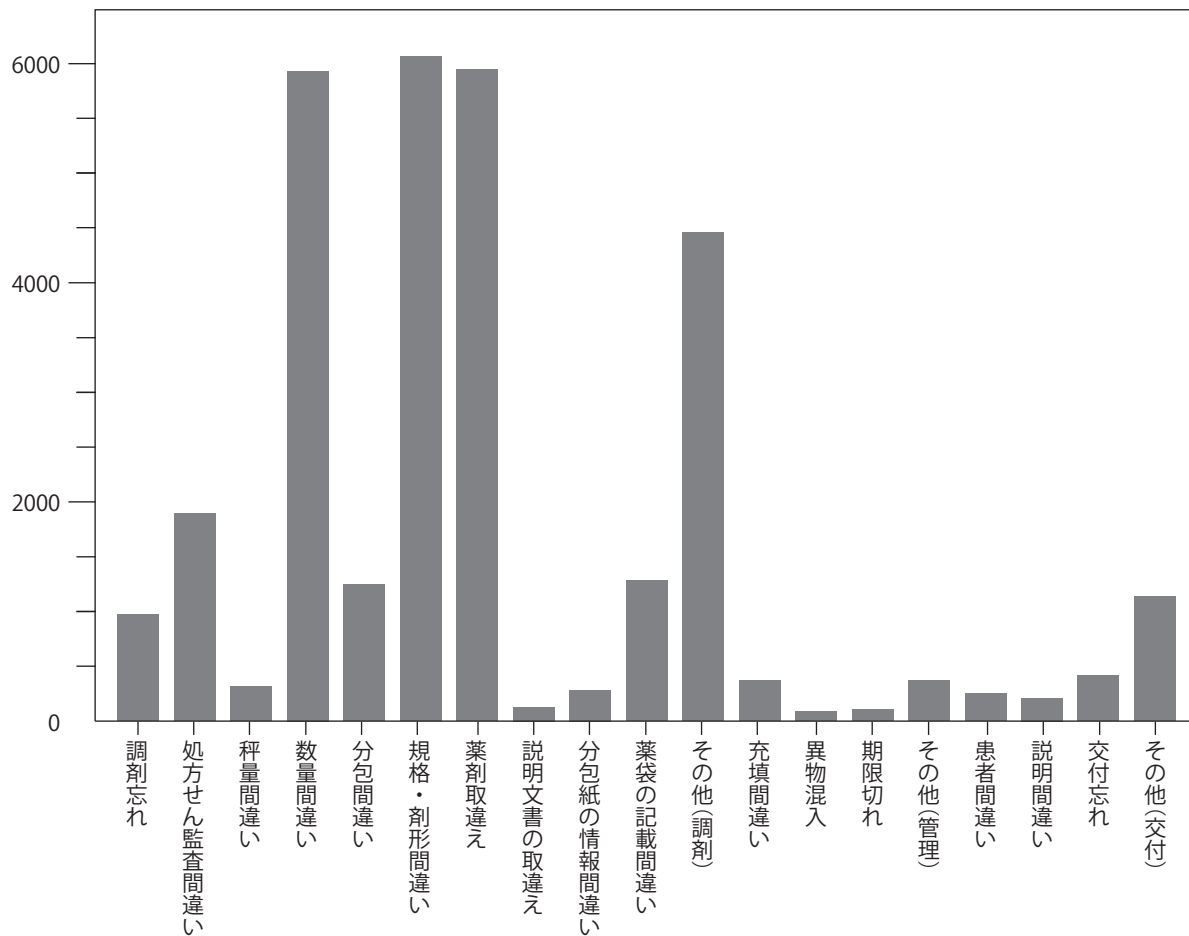
図表Ⅱ-3-5 事例の概要

事例の概要	件数
調剤	31,488
疑義照会	113,144
特定保険医療材料	80
一般用医薬品等	136
合計	144,848



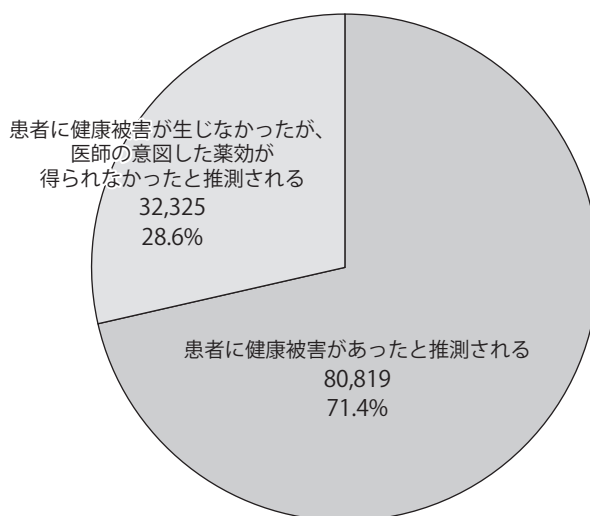
図表Ⅱ-3-6 調剤に関する項目

発生場面	事例の内容	件数	発生場面	事例の内容	件数
調剤	調剤忘れ	975	管理	充填間違い	368
	処方せん監査間違い	1,897		異物混入	87
	秤量間違い	316		期限切れ	107
	数量間違い	5,931		その他(管理)	373
	分包間違い	1,246	交付	患者間違い	256
	規格・剤形間違い	6,066		説明間違い	211
	薬剤取違え	5,944		交付忘れ	418
	説明文書の取違え	128		その他(交付)	1,137
	分包紙の情報間違い	284	合 計		31,488
	薬袋の記載間違い	1,286			
	その他(調剤)	4,458			

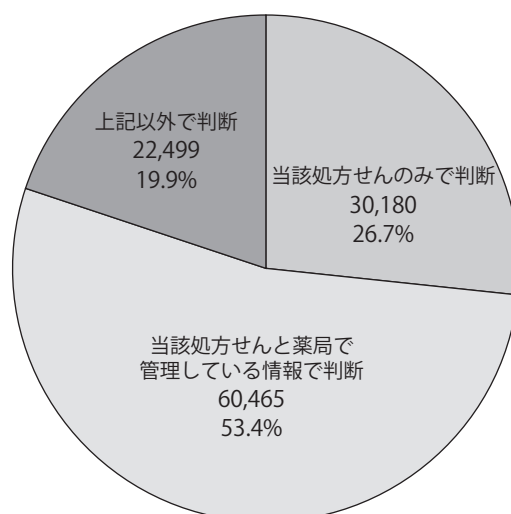


図表Ⅱ-3-7 疑義照会に関する項目

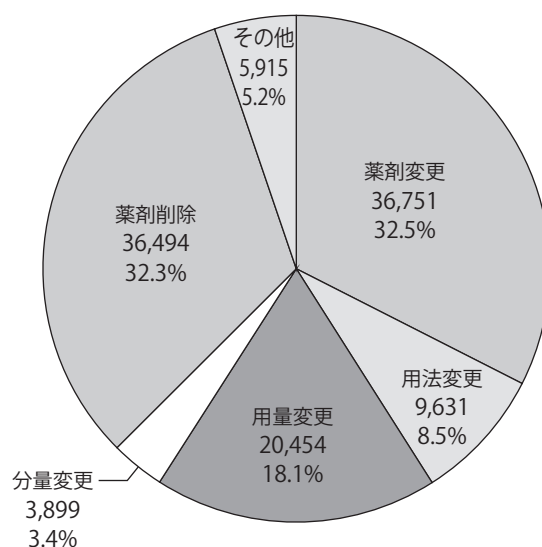
仮に変更前の処方の通りに服用した場合の影響	件数
患者に健康被害があったと推測される	80,819
患者に健康被害が生じなかったが、医師の意図した薬効が得られなかったと推測される	32,325
合計	113,144



疑義があると判断した理由	件数
当該処方せんのみで判断	30,180
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	60,465
上記以外で判断	22,499
合計	113,144



変更内容	件数
薬剤変更	36,751
用法変更	9,631
用量変更	20,454
分量変更	3,899
薬剤削除	36,494
その他	5,915
合計	113,144



Ⅱ

1

2

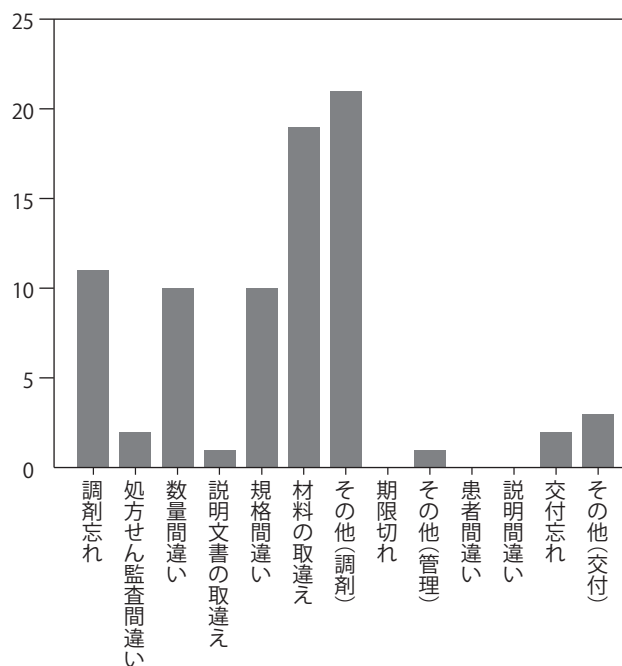
3

4

報告内容

図表Ⅱ-3-8 特定保険医療材料に関する項目

発生場面	事例の内容	件数
調剤	調剤忘れ	11
	処方せん監査間違い	2
	数量間違い	10
	説明文書の取違え	1
	規格間違い	10
	材料の取違え	19
	その他（調剤）	21
管理	期限切れ	0
	その他（管理）	1
交付	患者間違い	0
	説明間違い	0
	交付忘れ	2
	その他（交付）	3
合 計		80



Ⅱ

1

2

3

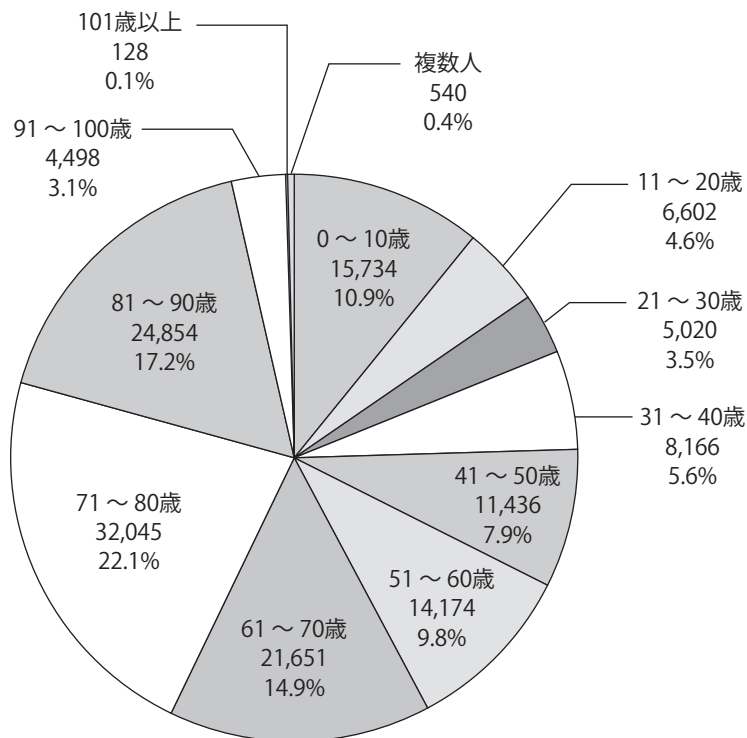
4 報告内容

図表Ⅱ-3-9 一般用医薬品等に関する項目

事例の内容	件数
商品間違い	1
説明間違い	1
期限切れ	2
その他	132
合 計	136

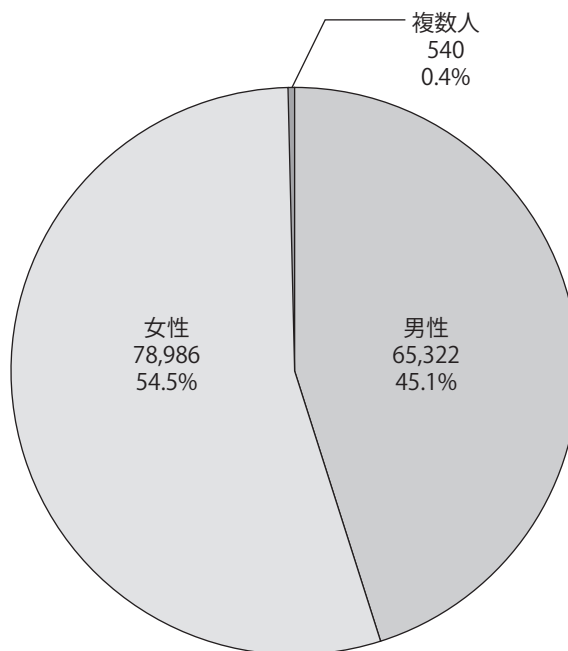
図表Ⅱ-3-10 患者の年齢

患者の年齢	件数
0～10歳	15,734
11～20歳	6,602
21～30歳	5,020
31～40歳	8,166
41～50歳	11,436
51～60歳	14,174
61～70歳	21,651
71～80歳	32,045
81～90歳	24,854
91～100歳	4,498
101歳以上	128
複数人	540
合計	144,848



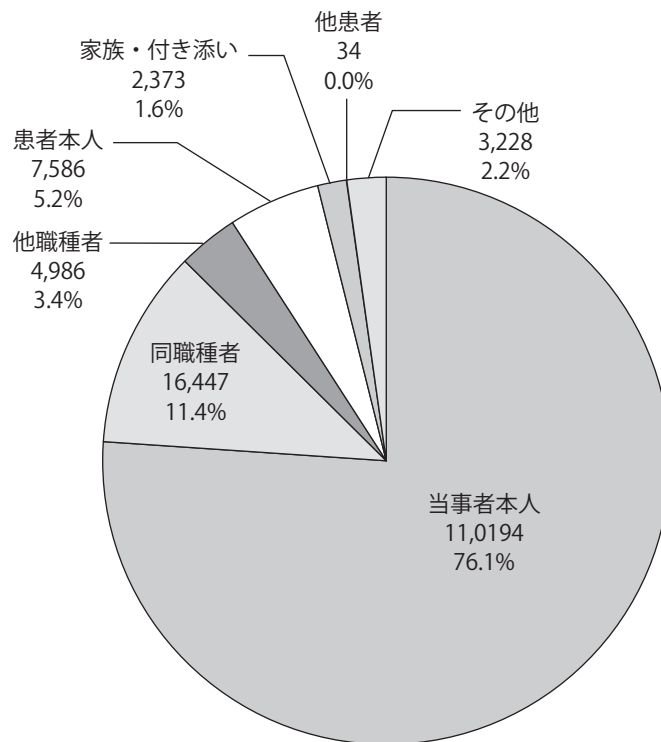
図表Ⅱ-3-11 患者の性別

患者の性別	件数
男性	65,322
女性	78,986
複数人	540
合計	144,848



図表Ⅱ-3-12 発見者

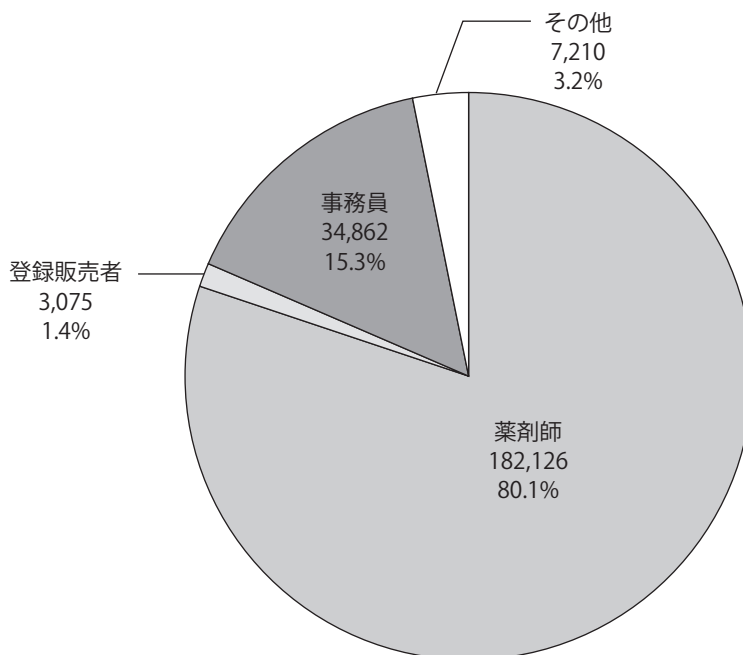
発見者	件数
当事者本人	110,194
同職種者	16,447
他職種者	4,986
患者本人	7,586
家族・付き添い	2,373
他患者	34
その他	3,228
合計	144,848



図表Ⅱ-3-13 当事者

当事者	件数
薬剤師	182,126
登録販売者	3,075
事務員	34,862
その他	7,210
合計	227,273

※「当事者」は複数回答が可能である。



Ⅱ

1

2

3

4

報告内容

図表Ⅱ-3-14 発生要因

発生要因※		件数		
当事者の行動に関わる要因	確認を怠った	44,669		
	報告が遅れた(怠った)	934		
	記録などに不備があった	4,314		
	連携ができていなかった	12,641		
	患者への説明が不十分であった(怠った)	3,111		
	判断を誤った	5,789		
背景・システム・環境要因	ヒューマンファクター	知識が不足していた	15,623	
		技術・手技が未熟だった	4,494	
		勤務状況が繁忙だった	16,609	
		通常とは異なる身体的条件下にあった	1,038	
		通常とは異なる心理的条件下にあった	5,190	
		その他(ヒューマンファクター)	40,056	
	環境・設備機器	コンピュータシステム	8,806	
		医薬品	13,120	
		施設・設備	2,037	
		諸物品	292	
		患者側	7,525	
		その他(環境・設備機器)	9,152	
	その他	教育・訓練	8,544	
		仕組み	4,822	
		ルールの不備	3,233	
		その他	24,418	
		合 計		236,417

※「発生要因」は複数回答が可能である。



図表Ⅱ-3-15 発生要因×事例の概要

発生要因*	事例の概要				合計
	調剤	疑義照会	特定保険 医療材料	一般用 医薬品等	
確認を怠った	25,928	18,655	57	29	44,669
報告が遅れた（怠った）	351	581	0	2	934
記録などに不備があった	729	3,579	5	1	4,314
連携ができていなかった	1,344	11,286	3	8	12,641
患者への説明が不十分であった（怠った）	1,025	2,066	3	17	3,111
判断を誤った	2,908	2,867	6	8	5,789
知識が不足していた	4,148	11,432	16	27	15,623
技術・手技が未熟だった	3,177	1,309	7	1	4,494
勤務状況が繁忙だった	10,064	6,524	15	6	16,609
通常とは異なる身体的条件下にあった	535	501	0	2	1,038
通常とは異なる心理的条件下にあった	4,645	535	8	2	5,190
その他（ヒューマンファクター）	2,439	37,589	14	14	40,056
コンピュータシステム	1,988	6,813	5	0	8,806
医薬品	5,124	7,975	8	13	13,120
施設・設備	1,051	980	5	1	2,037
諸物品	73	217	0	2	292
患者側	392	7,068	2	63	7,525
その他（環境・設備機器）	442	8,706	1	3	9,152
教育・訓練	2,721	5,799	7	17	8,544
仕組み	1,246	3,563	8	5	4,822
ルールの不備	1,610	1,610	5	8	3,233
その他	1,165	23,236	3	14	24,418
合 計	73,105	162,891	178	243	236,417

※「発生要因」は複数回答が可能である。

図表Ⅱ-3-16 発生要因×当事者

発生要因※	当事者※				合計
	薬剤師	登録販売者	事務員	その他	
確認を怠った	61,963	1,209	14,987	4,033	82,192
報告が遅れた（怠った）	1,211	24	235	76	1,546
記録などに不備があった	5,731	101	1,416	511	7,759
連携ができていなかった	16,267	289	3,461	1,082	21,099
患者への説明が不十分であった（怠った）	4,025	97	854	282	5,258
判断を誤った	7,945	147	1,745	709	10,546
知識が不足していた	21,360	359	4,613	1,474	27,806
技術・手技が未熟だった	6,392	135	1,694	230	8,451
勤務状況が繁忙だった	23,596	549	6,132	1,105	31,382
通常とは異なる身体的条件下にあった	1,326	35	272	51	1,684
通常とは異なる心理的条件下にあった	6,244	79	967	89	7,379
その他（ヒューマンファクター）	46,379	483	5,790	1,206	53,858
コンピュータシステム	11,745	271	3,231	780	16,027
医薬品	18,128	389	4,489	720	23,726
施設・設備	2,752	49	599	134	3,534
諸物品	388	12	85	41	526
患者側	8,905	148	1,459	482	10,994
その他（環境・設備機器）	11,047	92	3,176	314	14,629
教育・訓練	11,804	222	3,036	642	15,704
仕組み	6,450	162	1,604	564	8,780
ルールの不備	4,500	127	1,183	308	6,118
その他	29,507	660	4,620	653	35,440
合計	307,665	5,639	65,648	15,486	394,438

※「発生要因」、「当事者」は複数回答が可能である。

図表Ⅱ-3-17 事例の概要×実施の有無・治療の程度

事例の概要	実施の有無・治療の程度				合計
	実施あり			実施なし	
	軽微な治療	治療なし	不明		
調剤	560	13,720	594	16,614	31,488
疑義照会	1,609	11,696	1,667	98,172	113,144
特定保険医療材料	2	35	2	41	80
一般用医薬品等	2	31	7	96	136
合計	2,173	25,482	2,270	114,923	144,848

図表Ⅱ-3-18 発生時間帯×発生曜日

発生時間帯	発生曜日							合計
	日曜日	月曜日	火曜日	水曜日	木曜日	金曜日	土曜日	
0:00～1:59	0	15	12	8	2	7	4	48
2:00～3:59	4	29	45	34	34	34	10	190
4:00～5:59	2	17	19	14	16	20	2	90
6:00～7:59	2	4	9	9	5	2	2	33
8:00～9:59	111	1,913	1,837	1,811	1,658	2,025	1,703	11,058
10:00～11:59	481	9,087	9,507	8,772	7,830	9,268	7,502	52,447
12:00～13:59	218	4,350	4,546	4,200	3,842	4,432	3,131	24,719
14:00～15:59	182	3,481	4,219	4,067	3,468	4,147	1,132	20,696
16:00～17:59	167	4,741	4,962	4,286	3,584	5,599	830	24,169
18:00～19:59	54	1,635	1,754	1,587	1,148	2,083	193	8,454
20:00～21:59	19	85	96	90	74	119	35	518
22:00～23:59	2	6	3	7	6	5	4	33
不明	38	427	480	377	364	472	235	2,393
合計	1,280	25,790	27,489	25,262	22,031	28,213	14,783	144,848

4 販売名に関する集計

2019年1月1日から同年12月31日に報告された事例144,848件について、販売名の集計を行った。なお、販売名は規格を除いて集計し、一般的名称に屋号が付されている後発医薬品については、屋号を除いた医薬品名で集計した。販売名の報告回数は以下の通りである。

図表Ⅱ-4-1 販売名の報告回数

	報告回数
医療用医薬品	216,845
後発医薬品	78,727
新規収載医薬品*	2,362
特定保険医療材料	111
一般用医薬品等	139

* 当事業における「新規収載医薬品」とは、事例発生日において薬価収載1年未満の新医薬品とする。

【1】「調剤」と「疑義照会」の事例

図表Ⅱ-4-2 「調剤」の事例に報告された医療用医薬品

(報告回数上位)

販売名	報告回数			合計
	処方された 医薬品	間違えた 医薬品	関連医薬品	
アムロジピン錠／OD錠	240	280	277	797
ロキソプロフェンナトリウム (Na) テープ	134	156	79	369
ロスバスタチン錠／OD錠	96	122	124	342
カルボシステイン錠	87	95	109	291
カロナール錠	78	75	135	288
マグミット錠	75	61	150	286
アトルバスタチン錠／OD錠	81	89	102	272
ネキシウムカプセル	56	61	111	228
ファモチジン錠／D錠／OD錠	64	69	94	227
オルメサルタン錠／OD錠	69	83	74	226

図表Ⅱ-4-3 「疑義照会」の事例に報告された医療用医薬品

(報告回数上位)

販売名	報告回数		合計
	処方された 医薬品	変更になった 医薬品	
カロナール錠	1,565	1,761	3,326
クラリスロマイシン錠	2,100	462	2,562
レバミピド錠/OD錠	1,735	275	2,010
ロキソプロフェンナトリウム(Na)錠	1,514	247	1,761
クラリス錠	1,225	289	1,514
PL配合顆粒	1,467	47	1,514
ロキソニン錠	1,308	202	1,510
レボフロキサシン錠/OD錠	1,022	474	1,496
ベルソムラ錠	1,101	301	1,402
ファモチジン錠/D錠/OD錠	1,207	162	1,369

図表Ⅱ-4-4 「調剤」と「疑義照会」の事例に報告された後発医薬品

(報告回数上位)

販売名	報告回数
カロナール錠	3,614
クラリスロマイシン錠	2,723
レバミピド錠/OD錠	2,219
アムロジピン錠/OD錠	2,032
ロキソプロフェンナトリウム(Na)錠	1,935
ファモチジン錠/D錠/OD錠	1,596
レボフロキサシン錠/OD錠	1,572
カルボシステイン錠	1,468
フェキソフェナジン塩酸塩錠/OD錠	1,433
セフカペンピボキシル塩酸塩錠	1,367

Ⅱ

1

2

3

4

販売名に関する集計

図表Ⅱ-4-5 「調剤」と「疑義照会」の事例に報告された新規収載医薬品

(報告回数上位)

販売名	報告回数
ゾフルーザ錠	811
タリージェ錠	316
エイベリス点眼液	141
グーフイス錠	137
モビコール配合内用剤	127
ベオーバ錠	120
ロスゼット配合錠	91
トラディアンス配合錠	59
レルミナ錠	50
アトーゼット配合錠	40

【2】「特定保険医療材料」の事例

図表Ⅱ-4-6 特定保険医療材料

販売名	報告回数			合計
	処方された 特定保険 医療材料	間違えた 特定保険 医療材料	関連する 特定保険 医療材料	
BDマイクロファインプラス	12	10	20	42
ペンニードル	8	10	13	31
ナノパスニードル	2	3	16	21
コアレスニードルセット	3	3	0	6
ニプロC Pチャンバーセット	1	1	0	2
フォーリーカテーテル	1	1	0	2
トラキオストミーチューブ	1	1	0	2
キャプディールTSCD交換キット	0	0	1	1
ハイドロサイト	0	0	1	1
シュアーフューザーA	0	0	1	1
BDマイクロファインプロ	1	0	0	1
その他	0	0	1	1

【3】「一般用医薬品等」の事例

図表Ⅱ-4-7 一般用医薬品等

(報告回数上位)

販売名	報告回数
ロキソニンS/Sプレミア	26
ガスター10	12
バファリンA/EX/プレミアム	7
新ルルAゴールドDX/Aゴールドs	5
パブロンSα/エースPro/ゴールドA	4
トラベルミン	3
アレグラFX	2
ストナリニ・サット	2
スマイル40EX	2
トランシーノII	2
ノーシン	2
パイロンPL顆粒	2
ハリーエースプレミアム	2
ロキソニンSテープ	2

図表Ⅱ-4-8 分類

分類	報告回数
医療用医薬品	0
第一類医薬品	46
指定第二類医薬品	38
第二類医薬品	30
第三類医薬品	10
要指導医薬品	2
その他	13
合計	139

Ⅱ

1

2

3

4

販売名に関する集計

Ⅱ

1

2

3

4

販売名に関する集計



分析の現況



1 概況

【1】分析対象とする情報

報告書対象期間内に報告されたヒヤリ・ハット事例のうち、分析対象とするテーマに関連する情報を有している事例を抽出し、分析対象とした。

【2】分析体制

薬局業務に精通し、医療安全に関わっている薬剤師等で構成される専門分析班を年に4回程度開催し、分析テーマや共有すべき事例の内容について検討している。その後、当事業部で分析内容を取りまとめ、総合評価部会の審議を経て公表を行っている。

【3】会議の開催状況

医療事故防止事業部の運営委員会、本事業の総合評価部会および専門分析班会議の2019年の開催状況を示す。なお、運営委員会の委員は資料1(72頁)、総合評価部会の委員は資料2(73頁)、専門分析班の委員は資料3(74頁)の通りである。

(1) 運営委員会

運営委員会は、2019年に2回開催された。

図表Ⅲ-1-1 運営委員会の開催状況

	開催月	事業	議題
第32回	2月	薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業	<ul style="list-style-type: none"> 事業の現況 ホームページへのアクセス件数 2019年度 公募申請
		医療事故情報収集等事業	<ul style="list-style-type: none"> 事業の現況 ホームページへのアクセス件数 2019年度 事業計画(案) 2019年度 予算(案)
第33回	6月	薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業	<ul style="list-style-type: none"> 事業の現況 2018年度 実績報告(案)
		医療事故情報収集等事業	<ul style="list-style-type: none"> 事業の現況 2018年度 実績報告(案)

(2) 総合評価部会

総合評価部会は、2019年に1回開催された。

図表Ⅲ-1-2 総合評価部会の開催状況

	開催月	議題
第24回	8月	<ul style="list-style-type: none"> 事業参加薬局数および報告件数 2018年年報(案) 第21回報告書(案) 2019年度研修会 事例報告項目の見直し

（3）専門分析班会議

専門分析班会議は、2019年に4回開催された。

図表Ⅲ－1－3 専門分析班会議の開催状況

	開催月	議題
第1回	5月	・共有すべき事例の候補事例検討 ・第21回報告書の分析テーマ（案）
第2回	6月	・共有すべき事例の候補事例検討 ・第21回報告書の分析テーマ（案）
第3回	10月	・共有すべき事例の候補事例検討 ・第22回報告書の分析テーマ（案）
第4回	12月	・共有すべき事例の候補事例検討 ・第22回報告書の分析テーマ（案）

【4】報告項目検討班会議の開催状況

2019年度に事例報告システムの改修を行うため、医療安全に関わっている薬剤師や安全管理の専門家等で構成された報告項目検討班委員による検討会議を開催した。開催状況を示す。なお、報告項目検討班の委員は資料4（75頁）の通りである。

図表Ⅲ－1－4 報告項目検討班会議の開催状況

	開催月	議題
第1回	6月	・事例報告項目【Ⅰ基本情報】の検討 「調剤」および「疑義照会」に関する項目の検討
第2回	7月	・事例報告項目【Ⅰ基本情報】の検討 「特定保険医療材料」および「医薬品の販売」に関する項目の検討 ・事例報告項目【Ⅱ発生要因】【Ⅲテキスト情報】の検討 ・「調剤」「疑義照会」の修正案の確認
第3回	8月	・事例報告項目全体の確認

【5】研修会

事業参加薬局を対象に、本事業が提供している情報の活用を促進することや事例報告の質の向上を図ることを目的として、2020年3月に研修会の開催を予定していたが、新型コロナウイルス感染症の影響で中止となった。

2 分析テーマ

本事業は、報告された情報をもとに、医療安全推進に資する情報提供を行うために、分析対象とするテーマを設定し、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。これらのテーマは、本事業の総合評価部会において検討され、承認されたものである。

第21回報告書（分析対象期間2019年1月～6月）、第22回報告書（分析対象期間2019年7月～9月）で取り上げた分析テーマを図表Ⅲ-2-1に示す。なお、第22回報告書の集計期間は2019年7月～12月であるが、この期間の報告件数は77,104件ときわめて多く、全報告事例を詳細に検討することは困難であったため、2019年7月～9月の3ヶ月間に報告された事例を対象として分析を行った。

図表Ⅲ-2-1 分析テーマ一覧

掲載報告書	分析テーマ
第21回報告書	【1】妊婦に禁忌の薬剤に関する疑義照会の事例
	【2】「共有すべき事例」の再発・類似事例<薬袋の記載間違いに関する事例>
第22回報告書	【3】骨粗鬆症治療薬に関する疑義照会の事例
	【4】「共有すべき事例」の再発・類似事例<名称類似に関する事例>

【1】妊婦に禁忌の薬剤に関する疑義照会の事例

妊婦の薬物療法は、患者本人のみならず胎児への影響を考慮したうえで薬剤を選択する必要があるため、安全性・有効性を十分に考慮して行わなければならない。厚生労働省は、2019年6月10日、「妊産婦に対する保健・医療体制のあり方に関する検討会」の議論の取りまとめを公表した。そこでは、妊産婦に対する健康管理の推進や、妊産婦が安心できる医療体制の充実などの課題について検討され、今後の取組の一つとして、より適正な薬物療法のためには、妊産婦が使用する薬の一元的・継続的な把握が必要であるため、かかりつけの薬局・薬剤師を活用することも重要であることが示された。妊婦への適正な薬物療法を支えるには、添付文書などの情報を把握し、よく吟味したうえで調剤を行うことが重要である。そこで、第21回報告書では、妊婦に禁忌となる薬剤が処方され、薬剤師が疑義照会を行った事例を対象とし分析することとした。

本テーマでは、妊婦に禁忌の薬剤に関する疑義照会の事例について、患者の年齢や妊娠の時期を整理し、添付文書の禁忌の記載内容をもとに処方された医薬品を分類して集計した。さらに、主な事例の内容を紹介し、妊婦に対する薬局での取り組みを整理して示した。妊婦に安全で適正な薬剤を調剤するためには、患者が女性の場合、妊娠に関する情報を聴取することが重要である。特に、妊婦に禁忌となる薬剤が処方された場合は、妊娠の有無だけでなく、妊娠を希望しているかどうかを確認する必要がある。そのためには、薬局で実施している患者アンケートや薬剤服用歴などの活用だけでなく、最新の状況を直接患者に確認することが重要である。その際、確認する目的を患者に説明するなどして患者が妊娠に関する情報を伝えやすい環境をつくることも大切である。また、薬剤によっては、「妊娠3カ月以内」や「妊娠後期」、「出産予定日12週以内」など、妊娠時期を限定した禁忌の記載がある薬剤がある。これらを調剤する際は、妊娠の時期も含めた詳細な状況を確認する必要がある。そして、このような薬剤の情報は、主治医や患者とも共有しておくことが望ましい。さらに、必要な治療を安全に受けられるように、妊婦に禁忌の薬剤だけではなく、妊娠中でも安全に使用できる薬剤を把握しておくことが重要であり、日頃から最新情報を収集し、処方監査に反映できるシステムを整えておくことが望ましい。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

【4】

図表Ⅲ－２－２ 処方された医薬品

添付文書の禁忌の記載内容	医薬品名	報告回数
妊婦又は妊娠している可能性のある婦人／女性	ドンペリドン錠5mg／10mg ナウゼリン錠10／OD錠10 ナウゼリン坐剤30／60	45
	クラビット錠250mg／500mg レボフロキサシン錠500mg	20
	ジェニナック錠200mg	13
	オゼックス錠150 トスフロキサシントシル酸塩錠75mg／150mg	8
	ボルタレン錠25mg	4
	バクタ配合錠	2
	ベタニス錠25mg／50mg	2
	アジルバ錠20mg	1
	アタラックス－Pカプセル25mg	1
	アムロジピンOD5mg	1
	アレキサール錠5mg	1
	エディロールカプセル0.5μg	1
	エピデュオゲル	1
	サイトテック錠200	1
	シプロフロキサシン錠100mg	1
	スオード錠100	1
	ディフェリンゲル0.1%	1
プロスタンディン軟膏0.003%	1	
メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠0.125mg	1	
妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（原則禁忌）	バルプロ酸Na徐放B錠200mg バルプロ酸ナトリウムSR錠200mg	2
妊婦（特に約3ヵ月以内）又は妊娠している可能性のある婦人	トラニラストカプセル100mg リザベンカプセル100mg	2
妊娠3ヵ月以内又は妊娠を希望する婦人へのビタミンA 5,000IU／日以上投与（ビタミンA欠乏症の婦人は除く）	チョコラA錠1万単位	2
妊娠3ヵ月以内の婦人	クロモグリク酸Na点眼液2%「わかもと」	1
妊娠16週未満の妊婦	リトドリン塩酸塩錠5mg	1
妊婦（妊娠20週未満）又は妊娠している可能性のある婦人	アダラートCR錠20mg	1

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

【4】

妊婦に禁忌の薬剤に関する疑義照会の事例

添付文書の禁忌の記載内容	医薬品名	報告回数	
妊娠後期の婦人／女性	ケトプロフェンテープ20mg／テープ40mg モーラステープ20mg／テープL40mg モーラスパップ30mg／パップXR120mg	15	18
	イブプロフェン錠100mg ブルフェン錠100／200	3	
妊娠末期の婦人	ロキソニン錠60mg ロキソプロフェンNa錠60mg	8	9
	ポンタールカプセル250mg	1	
出産予定日12週以内の妊婦	バイアスピリン錠100mg	1	
合計		143	

注1) 医薬品が2種類以上報告されている事例がある。

注2) 医薬品名は、原則として、屋号を除いて記載した。

注3) 医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページの医療用医薬品の添付文書情報³⁾をもとに、該当する医薬品の禁忌の項目に記載された内容を示した。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

【4】

妊婦に禁忌の薬剤に関する疑義照会の事例

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第21回報告書

事例から学ぶ

妊婦に禁忌の薬剤に関する疑義照会の事例

■事例の内容

30歳代女性にサイトテック錠200が処方された。患者に、処方された薬剤が妊婦には禁忌であることを伝え、妊娠を希望していることを聞き取った。処方医に連絡し、サイトテック錠200からムコスタ錠100mgへ変更することを提案したところ、薬剤変更になった。

■背景・要因

患者アンケートなどに妊娠に関する情報の記載はなかったが、薬剤を交付する際、患者から妊娠を希望していることを聞き取ることができたため、処方提案することができた。

■薬局が考えた改善策

妊婦に禁忌の薬剤が処方された場合は、患者アンケートなどに妊娠に関する情報の記載がなくても、患者に妊娠に関するヒアリングを行うことを今後も継続していく。

サイトテック錠100/200の添付文書【使用上の注意】（一部抜粋）

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。[本剤には子宮収縮作用があり、妊婦で完全又は不完全流産及び子宮出血がみられたとの報告がある。]

→この他にも事例が報告されています。

- ◆ 30歳代の女性に、アダラートCR錠20mgが初めて処方された。服薬指導の際の聞き取りにより妊娠初期であることがわかった。処方医へ疑義照会を行った結果、アルドメット錠250に変更となった。

アダラートCR錠10mg/20mg/40mgの添付文書【使用上の注意】（一部抜粋）

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦（妊娠20週未満）又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

[動物実験において、催奇形性及び胎児毒性が報告されている。]

- ◆ 妊娠9ヶ月の患者にモーラステープ20mgが処方された。妊娠後期の女性には禁忌のため疑義照会したところ、ロキソニンテープ50mgに変更になった。患者は、モーラステープが妊娠後期に禁忌であることを知らずに自宅にあったモーラステープを使用しており、今回は患者の要望により処方されていた。

モーラステープ20mgの添付文書【使用上の注意】（一部抜粋）

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠後期の女性に使用した場合、胎児動脈管収縮が起きることがあるので、妊娠後期の女性には本剤を使用しないこと。

- ◆ 妊娠8か月の患者にロキソニン錠60mgが処方された。妊娠末期の婦人には禁忌のため、疑義照会を行ったところ、処方削除となった。

ロキソニン錠60mg／細粒10%の添付文書【使用上の注意】（一部抜粋）

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(2) 妊娠末期の婦人には投与しないこと。〔動物実験（ラット）で分娩遅延が報告されている。〕

- ◆ 患者は以前より来局していた40歳代の女性で、妊娠中であることを確認していた。バイアスピリン錠100mgが処方され、継続して服用していたが、今回は、予定日の12週以内に入ることから処方医に疑義照会した結果、処方削除となった。

バイアスピリン錠100mgの添付文書【使用上の注意】（一部抜粋）

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 出産予定日12週以内の妊婦には投与しないこと。〔妊娠期間の延長、動脈管の早期閉鎖、子宮収縮の抑制、分娩時出血の増加につながるおそれがある。海外での大規模な疫学調査では、妊娠中のアスピリン服用と先天異常児出産の因果関係は否定的であるが、長期連用した場合は、母体の貧血、産前産後の出血、分娩時間の延長、難産、死産、新生児の体重減少・死亡などの危険が高くなるおそれを否定できないとの報告がある。また、ヒトで妊娠末期に投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。さらに、妊娠末期のラットに投与した実験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。〕

ポイント

- 患者が女性の場合、妊娠に関する情報を聴取することが重要である。特に、妊婦に禁忌となる薬剤が処方された場合は、妊娠の有無だけでなく、妊娠を希望しているかどうかも確認する。
- 妊娠に関する情報を聴取する際は、患者アンケートや薬剤服用歴だけでなく、最新の状況を直接患者に確認すること、さらに、確認する目的を患者に説明するなどして患者が妊娠に関する情報を伝えやすい環境を整えることが重要である。
- 薬剤によっては、「妊娠3カ月以内」や「妊娠後期」、「出産予定日12週以内」など、妊娠時期を限定した禁忌の記載がある薬剤がある。これらを調剤する際は、妊娠の時期も含めた詳細な状況を確認する必要がある。そして、このような薬剤の情報は、主治医や患者とも共有しておくことが望ましい。
- 妊婦が必要な治療を安全に受けられるために、妊婦に禁忌の薬剤だけでなく、妊娠中でも安全に使用できる薬剤も把握しておくことが重要である。そのためには、日頃から最新の情報を収集し、処方監査に反映できるシステムを整えておくことが望ましい。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

【4】

妊婦に禁忌の薬剤に関する疑義照会的事例



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
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

〒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.jcqh.c.or.jp/>

【2】「共有すべき事例」の再発・類似事例

＜薬袋の記載間違いに関する事例＞

本事業では、報告されたヒヤリ・ハット事例の中から、特に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」を付してホームページに掲載している。しかし、一度の情報提供により同種の事例の発生がなくなるとは容易ではないことから、基本的かつ重要と考えられる内容については、繰り返し情報提供し注意喚起を行うことが必要である。そこで、報告書では過去に取り上げた「共有すべき事例」からテーマを設定し、再び報告があった事例の分析を行っている。

患者の薬物療法が適正に行われるためには、患者が薬剤の飲み方や使い方を正しく理解し、遵守することが基本である。薬袋には、患者が薬剤を服用するための重要な情報が記載されるため、患者に正しい情報をわかりやすく提供することが重要である。そこで、第21回報告書では薬袋の記載間違いに関する「共有すべき事例」をテーマとして取り上げ、2019年1月～6月に報告された事例の中から再発・類似事例を集計し、分析することとした。

本テーマでは、薬袋の記載間違いに関する事例について、交付の有無や発見者を整理し、間違いがあった薬袋の記載内容を分類した。さらに、薬袋の記載間違いにより患者が薬剤の服用を誤った事例を抽出し、間違いがあった薬袋の記載内容や処方された医薬品を分類して示した。また、主な事例の内容を紹介し、事例の背景・要因や薬局から報告された改善策についても整理して示した。調剤では、処方箋と薬剤の照合や患者への説明などに意識が向き、薬袋の確認がおろそかになりやすい傾向がある。患者に薬剤が正しく交付されても、薬袋の記載間違いや情報不足により患者が服用を誤るケースがあることを十分に認識し、薬袋を適切に作成するための具体的な対策を講じることが重要である。レセプトコンピュータを利用して薬袋を作成する際の間違いを防止するためには、処方内容を正しく入力するための手順の作成や、入力内容を正しく薬袋に反映するシステムの設定が有効な対策となる。薬袋の記載間違いを発見するためには、処方箋と薬袋を照合する手順を決め、遵守することが重要である。また、交付する際に患者と一緒に確認を行うことは、間違いを発見するための有効な手段となる。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

【4】

「共有すべき事例」の再発・類似事例
△薬袋の記載間違いに関する事例▽

図表Ⅲ－２－３ 間違いがあった薬袋の記載内容

剤形	間違いがあった薬袋の記載内容	件数	
内服薬	1回量	91	279
	服用時間	62	
	服用回数	31	
	医薬品名	30	
	1回量と服用回数	15	
	日数	13	
	規格・剤形	12	
	服用日	10	
	頓用の指示	5	
	患者氏名	4	
	中止に関する指示	1	
	服用方法（経口／舌下）	1	
	詳細不明	4	
外用薬	使用回数	13	47
	1回量	12	
	使用部位	9	
	医薬品名	5	
	規格・剤形	4	
	頓用の指示	2	
	全量	1	
	詳細不明	1	
注射薬	1回量	9	13
	服用時間	4	
不明	医薬品名		2
合計			341

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

【4】

「共有すべき事例」の再発・類似事例
△薬袋の記載間違いに関する事例▽

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第21回報告書

事例から学ぶ

薬袋の記載間違いに関する事例 ＜患者が服用を誤った事例＞

【1回量の間違い】

■事例の内容

患者にバラシクロビル粒状錠500mg「モチダ」1日6包が処方された。患者を担当しているヘルパーが、薬剤の残量が多いことに疑問を持ち、その確認のために来局した。レセプトコンピュータの入力は1日6包と正しく入力され、調製した薬剤の数量も正しかったが、ヘルパーが持参した薬袋には1日3回1回1包と記載されていたため、患者は薬袋の記載通り1回1包で服用していた。

■背景・要因

患者が帯状疱疹であることはわかっていたが、薬剤を交付する際、薬袋と薬剤情報提供書をみて1回1包ずつ服用するよう説明した。処方された薬剤が多く、他の薬剤は一包化調剤を行っていた。

■薬局が考えた改善策

レセプトコンピュータの設定を変更する。鑑査時に、薬袋と薬剤情報提供書の記載内容を処方箋と照らし合わせて確認する。

→この他にも事例が報告されています。

◆ 1回量の間違い

シクロスポリンカプセル25mg 1回3カプセルの処方が、今回1回2カプセルへ減量となった。調製では1回2カプセルで取り揃えたが、入力の際に前回と同じ処方と思い込み、1日量の訂正をせずに出力したため薬袋は1回3カプセルと印字された。間違いに気付かずに患者に交付し、患者は薬袋の記載通り1回3カプセルで服用した。薬剤が足りなくなったため患者が来局し、薬袋の記載間違いがわかった。

◆ 1回量の間違い

トランサミンカプセル250mg 3カプセル5日分の処方を受け付けた際、患者が後発医薬品を希望したため、トラネキサム酸錠250mgに変更した。薬剤の調製は正しく行ったが、入力者が3錠と入力するところ6錠で入力したため、薬袋に1回2錠と記載された。翌日、薬剤が足りないと家族が来局したため、薬袋の記載間違いに気付いた。処方を入力する際、以前患者に処方されたトラネキサム酸錠250mg 6錠のデータをコピーして入力したため生じた間違いであった。鑑査や交付の際、薬袋などの印刷物の確認も怠っていた。

◆ 服用回数間違い

小児の患者にタミフルドライシロップ3%が処方された。処方箋は1日2回であったが、薬袋に1日1回朝食後と記載し薬剤を交付した。患者の家族は、薬袋に記載されている通り1日1回朝食後に薬剤を飲ませていたが、3日間服用した時点で残っている薬剤の数が多きことに気づき、クリニックに確認した。クリニックの処方医から当薬局に連絡があり、薬袋の記載間違いが判明した。薬剤を交付した薬剤師は、1日2回の服用であることを患者の家族に説明したが、薬袋の確認を怠っていた。

◆ 服用日間違い

患者は、以前からプレドニゾン錠1mg（旭化成）を服用していた。今回の処方箋には「隔日投与」の記載があったため、薬剤師は1日おきに服用するよう説明した。薬袋には1日1回朝食後1回1錠14日分と印字され、「隔日に」あるいは「1日おきに」という記載はしなかった。後日、薬が足りないと言った患者から電話があった。患者はこれまで通り、毎日服用していた。

ポイント

- 調製や鑑査の際は処方箋と薬剤の照合などに、交付の際は患者への説明などに意識が向き、薬袋の確認がおろそかになりやすい。
- 処方箋を見て調剤することは当然のことであり、薬袋や薬剤情報提供書などの確認作業でも処方箋と照らし合わせることを怠ってはならない。
- 患者に薬剤が正しく交付されても、薬袋の記載間違いや情報不足により患者が服用を誤るケースがあることを十分に認識し、薬袋を適切に作成するための具体的な対策を講じることが重要である。
- レセプトコンピュータを利用して薬袋を作成する際の間違いを防止するためには、処方内容を正しく入力するための手順の作成や、入力内容を正しく薬袋に反映するシステムの設定が有効な対策となる。
- 薬袋の記載間違いを発見するためには、処方箋と薬袋の照合を誰がいつどのような方法で行うのか手順を決め、遵守することが重要である。また、交付する際に患者と一緒に確認を行うことは、間違いを発見するための有効な手段となる。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

【4】

「共有すべき事例」の再発・類似事例
 ▲薬袋の記載間違いに関する事例▼



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
 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

〒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.jcqhcr.or.jp/>

【3】骨粗鬆症治療薬に関する疑義照会の事例

人口の急激な高齢化に伴い骨粗鬆症の患者が年々増加しつつある。骨粗鬆症によって増大した骨折リスクを低下させ生活機能を維持するためには、食事や運動などの生活習慣を改善するとともに、薬物療法が重要な役割を果たす。薬物療法では様々な作用機序を有する薬剤が使用されるようになり、本事業にも骨粗鬆症治療薬に関する疑義照会の事例が数多く報告されている。そこで、第22回報告書では、添付文書の効能・効果に骨粗鬆症の記載がある薬剤のうちビスホスホネート製剤、ヒト型抗RANKLモノクローナル抗体製剤、ヒト化抗スクレロスチンモノクローナル抗体製剤、選択的エストロゲン受容体調節薬、副甲状腺ホルモン製剤を対象として、骨粗鬆症治療薬に関する疑義照会の事例について分析することとした。

本テーマでは、骨粗鬆症治療薬を薬効分類を基に分類し、処方された薬剤や疑義照会の内容、事例の内容を整理して示した。また、薬局から報告された改善策から、骨粗鬆症治療薬の処方に対する薬局での取り組みを整理して示した。骨粗鬆症治療薬の各製剤に共通して報告された疑義照会の内容は、成分や薬効の重複であった。骨粗鬆症の薬物療法は、内服薬だけではなく注射薬の投与も増加しつつあり、さらに内科や整形外科など様々な診療科で薬物療法が行われるため、患者に骨粗鬆症治療薬が重複投与される可能性がある。内服薬と注射薬の重複投与を含め、骨粗鬆症治療薬の成分や薬効の重複処方を回避するためには、患者が服用または使用しているすべての薬剤の一元的・継続的な管理が重要になる。

特に、ビスホスホネート製剤は処方される頻度が高く、服用方法や歯科治療の有無に注意が必要な製剤である。患者は、起床時に服用し、薬剤によって多少の差はあるが服用後30分から60分は水以外の飲食を控え、横になってはいけないなど、煩雑な服用方法を遵守する必要がある。そこで、患者の服薬に関する煩雑さを軽減するために週1回や月1回に服用回数を減らした製剤が発売されたが、一方で、患者が服用する他の薬剤と服用間隔が異なるため、薬剤を飲み忘れる可能性もある。ビスホスホネート製剤による薬物療法を安全かつ有効に行うには、患者の服薬アドヒアランスの把握・管理が重要となる。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

【4】

図表Ⅲ－２－４ ビスホスホネート製剤に関する疑義照会の内容

疑義照会の内容	件数
服用間隔	80
成分・薬効の重複	50
服用時間	19
患者の生活状況	17
患者の服薬状況	9
副作用の発現	8
投与量	7
疾患・病態禁忌	6
残薬の調整	4
再投与までの期間	1
指示内容（横にならない時間）	1
副作用歴	1
漫然とした長期投与	1
合計	204

注) 疑義照会の内容が複数報告された事例があった。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

【4】

骨粗鬆症治療薬に関する疑義照会の事例

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第22回報告書

事例から学ぶ

骨粗鬆症治療薬に関する疑義照会の事例 ＜成分・薬効が重複した事例＞

■事例の内容

往診により処方された薬剤を90歳代の患者に届けるため、施設を訪問した。患者はリカルボン錠50mgを月に1回服用しているが、お薬カレンダーにデノタスチュアブル配合錠が入っていた。家族に確認すると、整形外科を受診し、骨粗鬆症の治療のためプラリア皮下注60mgシリンジを投与されたことがわかった。往診している主治医に相談したところ、以前から服用していたリカルボン錠50mgを中止することになった。

■背景・要因

家族の判断により患者は整形外科を受診した。整形外科から処方された薬剤を家族が施設の職員に渡し、施設の職員がお薬カレンダーに薬剤をセットした。

■薬局が考えた改善策

施設から外出して病院を受診する時は、必ずお薬手帳を携帯して受診先の医師に見せるよう指導した。

→この他にも事例が報告されています。

- ◆ 今回、定期薬にリカルボン錠50mgが追加された。お薬手帳を確認したところ、以前よりかかりつけ医からベネット錠17.5mgが処方されていたことがわかったため、処方医に疑義照会した結果、リカルボン錠50mgが削除になった。
- ◆ 患者は、定期薬でボノテオ錠50mgを服用していた。前回の来局時に、次回から1年に1回投与する薬剤に変更になると聞いたが、今回もボノテオ錠50mgが処方された。家族に確認すると、先週、患者は注射薬の投与を受けていた。処方医に問い合わせたところ、患者にリクラスト点滴静注液5mgを投与したが、定期薬のボノテオ錠50mgを中止せず今まで通り処方したことがわかった。ボノテオ錠50mgが削除になった。

- ◆ 定期薬のアレンドロン酸錠35mg「テバ」を処方された患者が、同成分のボナロン点滴静注バッグ900 μ gの手帳*を携帯していることがわかった。内容を確認すると、2ヶ月前から他の医療機関（整形外科）にてボナロン点滴静注バッグ900 μ gを4週に1回投与されていた。処方医に疑義照会した結果、アレンドロン酸錠35mg「テバ」が削除になった。

*コツコツ丈夫にいいほね手帳 ボナロン点滴静注バッグ900 μ gの点滴を受けた患者さんへ

ポイント

- 骨粗鬆症の治療は、内科や整形外科などの複数の診療科で行われることや、近年、作用機序の異なる様々な薬剤の投与が可能になったことから、成分や薬効が重複する薬剤が処方される可能性が高くなっている。
- 外来で投与する注射薬は、お薬手帳に記録されないことが多い。また、製薬企業が提供している骨粗鬆症治療薬に関する患者指導箋などを患者に渡している医療機関もあるが、それを薬局で提示する患者が少ないため、投与された注射薬を薬局の薬剤師が把握することは難しい。
- 骨粗鬆症の治療が有効かつ安全に実施されるためには、処方される内服薬だけでなく外来で投与される注射薬についても一元的に管理する必要がある。患者に投与されるすべての薬剤の情報をお薬手帳に集約し、患者や医療機関、薬局で情報を共有することが重要である。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

【4】



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
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

〒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.jcqh.or.jp/>

【4】「共有すべき事例」の再発・類似事例

＜名称類似に関する事例＞

本事業では、報告された事例の中から、特に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」を付してホームページに掲載している。しかし、一度の情報提供により同種の事例の発生がなくなることは容易ではないことから、基本的かつ重要と考えられる内容については、繰り返し情報提供し注意喚起を行うことが必要である。そこで、過去に取り上げた「共有すべき事例」からテーマを設定し、再び報告があった事例の分析を行っている。

薬剤名の中には名称が類似しているものがあり、本事業には、それらの薬剤を処方する際に入力を誤った事例や調剤する際に取り違えた事例が報告されている。薬物治療が適正に行われるためには、患者に正しい薬剤が処方、交付されることが基本であり、名称が類似している薬剤が存在していることを念頭に置き、誤った薬剤が患者のもとへ渡らないようにすることが重要である。そこで、第22回報告書では、名称類似に関する「共有すべき事例」をテーマとして取り上げ、再発・類似事例を集計し、分析することとした。

本テーマでは、名称類似に関する調剤及び疑義照会の事例について、報告された薬剤の組み合わせを名称の特徴を踏まえ分類した。また、主な事例の内容を紹介し、背景・要因、薬局から報告された改善策、薬局での取り組みについて整理して示した。薬剤の調製を行う際は、薬剤の頭文字の2文字以上が一致している組み合わせだけでなく、頭文字と末尾が一致している組み合わせにおいても、薬剤の取り違えが起きる危険性があるため注意が必要である。

また、処方オーダーリングシステムなどを利用して医師が処方する際、頭文字が一致している薬剤が候補として複数表示されるため、選択の間違いが起きる可能性がある。さらに、先発医薬品名を入力すると一般名処方や後発医薬品名に変換されて処方箋が発行される場合があることから、先発医薬品名を誤って入力すると、処方医は入力間違いに気づきにくい。一般名処方および後発医薬品が記載された処方箋に疑問を持った際は、記載されている薬剤の先発医薬品名を考慮する必要がある。患者に適切な薬物療法を提供するため、患者や家族から情報を聴取し、処方された薬剤が医師の処方意図と一致しているか確認することが重要である。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

【4】

「共有すべき事例」の再発・類似事例
△名称類似に関する事例▽

図表Ⅲ－２－５ 疑義照会に関する事例
～一般的名称を含む薬剤名で処方された事例～
頭文字の2文字以上が一致している薬剤の組み合わせ

処方すべきであった 薬剤名 ^{※1}	誤って入力された 薬剤名 ^{※1}	処方された 薬剤名 ^{※2}	件数
エクセラゼ	エクセグラン	ゾニサミド	1
クラリス	クラリチン	ロラタジン	1
シングレア	シンメトレル	アマンタジン	1
フェロミア	フェロベリン	ベルベリン塩化物水和物・ ゲンノショウコエキス	1
ムコスタ	ムコダイン	L-カルボシステイン	1
ユリーフ	ユリノーム	ベンズブロマロン	1
合計			6

※1 薬剤名はブランド名で記載した。

※2 薬剤名は一般的名称で記載した。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

【4】

「共有すべき事例」の再発・類似事例
△名称類似に関する事例▽

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第22回報告書

事例から学ぶ

名称類似に関する事例 ＜疑義照会に関する事例＞

■事例の内容

処方箋にマイスタン錠5mgが記載されていた。てんかんの既往歴のある患者であったため、処方箋通りにマイスタン錠5mgを調剤した。薬剤を交付する時、患者の話と処方内容が食い違うため疑義照会したところ、医師はマイスリー錠5mgを処方するつもりであったことがわかった。医師の処方間違いであった。

■背景・要因

処方医による単純な入力間違いであったが、患者にてんかんの既往歴があったため、薬局での調剤時には間違いに気付かなかった。

■薬局が考えた改善策

過去にもマイスリー錠5mgとマイスタン錠5mgの取り違い事例が複数あったことを病院へ報告した。さらに、マイスリー錠5mgを処方する時は、一般名処方するように依頼し、改善された。薬局でも再度、取り違いの事例について周知徹底した。

→この他にも事例が報告されています。

【ブランド名で処方された事例】

- ◆ パルトックス錠60mg 1日2錠分25日分が処方されており、用法に違和感があった。バルトレックス錠500の用法に似ていたため疑問に思い疑義照会を行った結果、バルトレックス錠500へ変更となった。
- ◆ スロービッドカプセル200mg 1日2カプセル分2朝夕食後5日分の処方箋を受け付けた。お薬手帳を確認したところ、前回はグレースビット錠50mg 1日2錠分1夕食後5日分、カロナール錠500 1錠発熱時5回分が処方されていた。さらに咳などの呼吸器症状や喘息の既往歴がないことをお薬手帳と患者への聞き取りで確認した。処方医に処方内容について疑義照会を行ったところ、グレースビット錠50mg 1日2錠分2朝夕食後5日分に変更となった。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

【4】

「共有すべき事例」の再発・類似事例
△名称類似に関する事例▽

【 一般的名称を含む薬剤名で処方された事例 】

- ◆ 胃腸炎で受診した患者にビオフェルミンとゾニサミド錠100mg（先発医薬品名：エクセグラン錠100mg）が処方された。てんかんやけいれんの現病歴および既往歴はなかった。疑義照会したところ、エクセグラン錠100mgではなくエクセラ―ゼ配合錠を処方するつもりであったことがわかった。ゾニサミド錠100mgがエクセラ―ゼ配合錠へ変更となった。
- ◆ チザニジン錠1mg「サワイ」（先発医薬品名：テルネリン錠1mg）1錠分1朝食後が処方された。患者に確認したところ、肩こりなどの症状はなく、処方医から糖尿病治療薬が処方されると聞いていた。疑義照会を行った結果、テネリア錠20mgに変更となった。

ポイント

- 処方監査を行う際は、お薬手帳や患者からの聞き取りなどから収集した情報をもとに、処方箋に記載された薬剤が医師の処方意図と一致しているか確認することが重要である。
- 医師がオーダーリングシステムなどを用いて処方する際に、名称が類似した薬剤を誤って入力することにより、薬効の全く違う薬剤が処方される危険があることを認識したうえで、処方監査を行う必要がある。
- 処方内容に対する違和感を見逃さないためには、薬剤の効能・効果や用法・用量について正しい知識を身に付けておくことが重要である。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

【4】

「共有すべき事例」の再発・類似事例
△名称類似に関する事例▽

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
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

〒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.jcqhcc.or.jp/>

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

【4】

「共有すべき事例」の再発・類似事例
△名称類似に関する事例▽



共有すべき事例



本事業では、2009年より、報告されたヒヤリ・ハット事例の中から、特に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」を付してホームページに掲載している。「共有すべき事例」は本事業ホームページから閲覧・ダウンロードが可能であり、キーワードで検索することができる。

図表Ⅳ－1 共有すべき事例および検索のページ

The image shows a website interface for sharing and searching cases. The main navigation menu includes: 事業のご案内, 参加要旨一覧, 参加の手引き, 参加登録, 事例報告 ログイン, 共有すべき事例, 共有すべき事例検索, 報告書・年報, 分析テーマ, 事例から学ぶ, 分析表, 年報(本文)検索, 事例検索, 関連文書, 事業要綱, お問合せはこちら. A search form on the right is titled '共有すべき事例検索' and includes fields for '対象年' (Target Year), '事例の概要' (Case Summary) with checkboxes for '調剤', '疑義照会', '特定保険医療材料', and '一般医薬品等', and a 'キーワード入力' (Keyword Input) field. Below the navigation menu, a section titled '最新の共有すべき事例' (Latest cases to be shared) lists cases from 2020 (No. 4) and 2019 (Nos. 1-12), and 2018 (Nos. 1-8).

2019年は共有すべき事例No. 1～No. 12で36事例を提供した。「事例の概要」を整理して図表Ⅳ－2に、2019年の共有すべき事例一覧を図表Ⅳ－3に示す。

図表Ⅳ－２ 事例の概要

事例の概要	掲載件数
調剤	10
疑義照会	23
特定保険医療材料	0
一般用医薬品等	3
合計	36

図表Ⅳ－３ 2019年の共有すべき事例一覧

No.	事例番号	事例の概要	事例に関連した医薬品名
No.1	事例1	調剤	レルベア200エリプタ
	事例2	疑義照会	ザルティア錠5mg
	事例3	疑義照会	アラセナーA軟膏3%
No.2	事例1	調剤	レルベア200エリプタ14吸入用
	事例2	疑義照会	ゾフルーザ錠20mg
	事例3	疑義照会	クラビット錠500mg
No.3	事例1	調剤	メプチンドライシロップ0.005%
	事例2	疑義照会	カバサール錠1.0mg
	事例3	疑義照会	リカルボン錠50mg
No.4	事例1	調剤	アンブロキシソール塩酸塩錠15mg「サワイ」 デキストロメトルファン臭化水素酸塩錠15mg「NP」
	事例2	疑義照会	ツムラ小青竜湯エキス顆粒（医療用） ツムラ麻黄湯エキス顆粒（医療用）
	事例3	一般用医薬品等*	ストナリニS
No.5	事例1	調剤	アドエア50エアゾール120吸入用
	事例2	疑義照会	リクシアナOD錠60mg
	事例3	疑義照会	デパケンR錠200mg
No.6	事例1	調剤	ネリザ軟膏
	事例2	疑義照会	フスコデ配合錠
	事例3	疑義照会	メプチンエアー10μg吸入100回
No.7	事例1	調剤	プレドニゾン錠1mg（旭化成）
	事例2	疑義照会	エイベリス点眼液0.002%
	事例3	疑義照会	タケルダ配合錠
No.8	事例1	調剤	トルリシティ皮下注0.75mgアテオス
	事例2	疑義照会	ザイティガ錠250mg
	事例3	疑義照会	クレメジン細粒分包2g

No.	事例番号	事例の概要	事例に関連した医薬品名
No.9	事例1	調剤	カルボシステイン錠250mg「テバ」
	事例2	疑義照会	ツムラ薏苡仁湯エキス顆粒（医療用）
	事例3	疑義照会	イナビル吸入粉末剤20mg
No.10	事例1	疑義照会	フェブリク錠20mg
	事例2	疑義照会	スピロラクトン錠25mg「CH」
	事例3	一般用医薬品等	ロキソニンSプレミアム
No.11	事例1	調剤	トリプタノール錠25
	事例2	疑義照会	ワーファリン錠1mg
	事例3	疑義照会	イリボー錠5μg
No.12	事例1	疑義照会	アレンドロン酸錠35mg「テバ」
	事例2	疑義照会	シダキュアスギ花粉舌下錠5,000JAU
	事例3	一般用医薬品等	ザ・ガードコーワ整腸錠α ³⁺

※公表されているPDFは、旧タイトル「医薬品の販売」である。



事業の現況



1 本事業の情報発信

本事業では、事業計画に基づいて、報告書や年報、共有すべき事例、事例から学ぶ等の成果物や、匿名化した報告事例を公表している。本事業の事業内容およびホームページの掲載情報については、パンフレット「事業のご案内」に分かりやすくまとめられているので参考にさせていただきたい (http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/project_guidance.pdf)。

図表V-1 本事業のホームページ



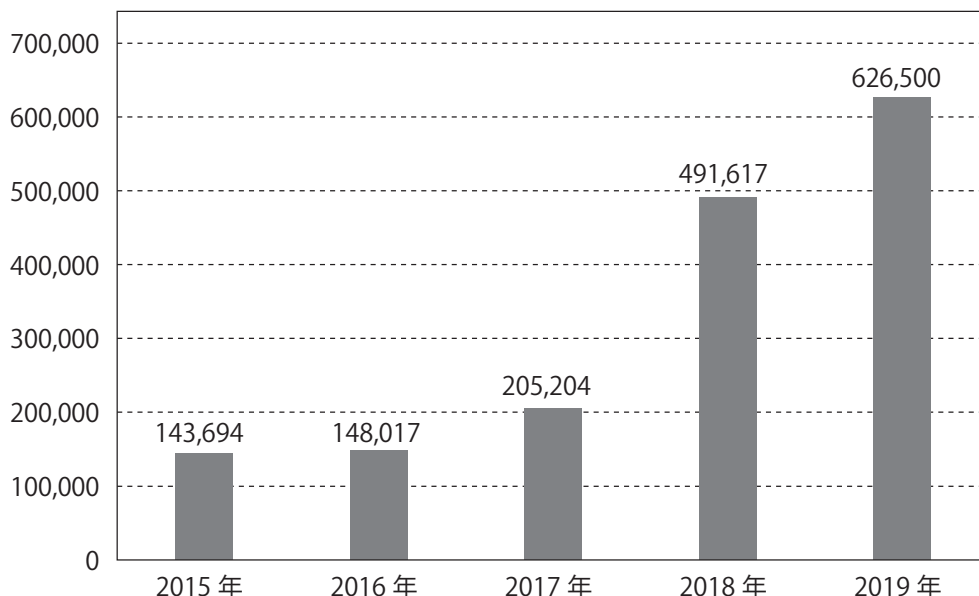
2 ホームページ

1) アクセス件数の推移

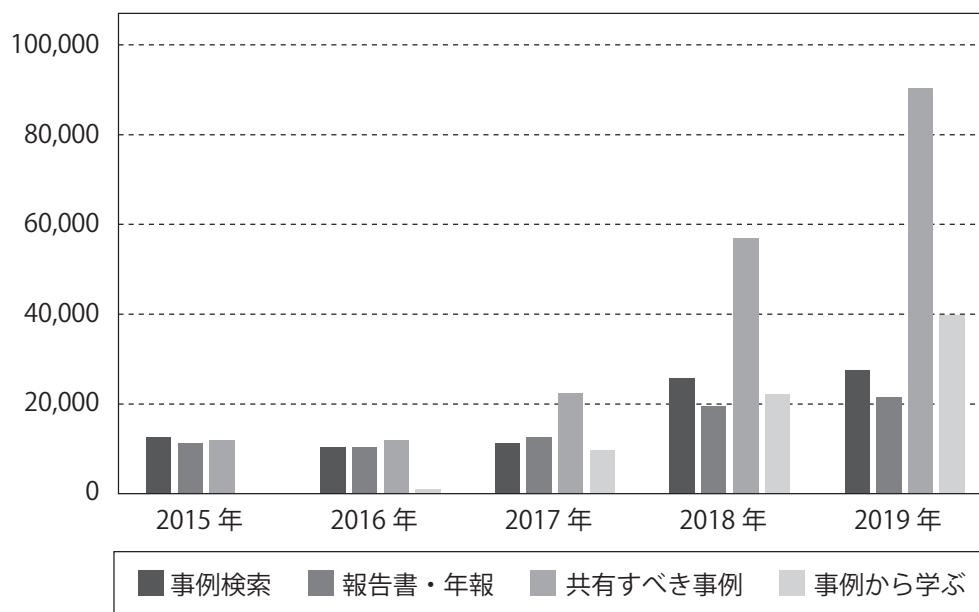
本事業では、事業の成果を掲載しているホームページの活用を様々な機会に案内するとともに、毎年ホームページへのアクセス件数を集計している。2019年1月～12月にホームページの「トップページ」「事例検索」「報告書・年報」「共有すべき事例」「事例から学ぶ」のページを開いた回数を集計した。

2019年のトップページのアクセス数は626,500件であり、前年の491,617件から約13万件増加した(図表V-2)。ホームページのアクセス件数は2018年から大きな増加を示しているが、これは、2017年後半から2019年にかけて参加薬局数が大きく増加した(2017年; 11,400施設、2018年; 33,083施設、2019年; 38,677施設)ことから、事業の内容や成果の参照を目的としたアクセスだけでなく、参加手続きの情報を得る等の目的も含めて、ホームページへのアクセス件数が急増したと考えている。また、ページ毎のアクセス件数では、「共有すべき事例」や「事例から学ぶ」のアクセス件数が特に増加した(図表V-3)。

図表V-2 トップページのアクセス件数



図表V-3 「事例検索」「報告書・年報」「共有すべき事例」「事例から学ぶ」のページのアクセス件数



また、2016年に公表した「平成27年年報」から、分析テーマ中の代表的な報告事例と過去に報告された類似事例、事例のポイントをまとめた「事例から学ぶ」と称する媒体の掲載を開始した。「事例から学ぶ」は、報告書・年報のほか、ホームページにも掲載されている。「事例から学ぶ」のアクセス件数を調査したところ、2019年には「一般名処方に関する事例」（平成28年年報掲載分）が最も多く、続いて「共有すべき事例の再発・類似事例ー小児において年齢別に処方量や剤形が異なる医薬品に関する事例ー」（平成27年年報掲載分）等が多かった。「一般名処方に関する事例」では、処方箋に【般】エスタゾラム錠1mgと書かれており先発医薬品であるユーロジン1mg錠を調剤するところ、【般】エチゾラム錠1mgの先発医薬品であるデパス錠1mgを調剤した事例を掲載するとともに、関連事例や事例のポイントを紹介した。



図表V-4 2019年にアクセス件数の多かった「事例から学ぶ」

タイトル	掲載報告書・年報	アクセス件数
一般名処方に関する事例	平成28年年報	20,176
共有すべき事例の再発・類似事例 —小児において年齢別に処方量や剤形が異なる医薬品に関する事例—	平成27年年報	17,957
一包化調剤に関する事例	2017年年報	14,813
剤形変更に関連した処方提案に関する事例	第19回報告書	6,689
後発医薬品への変更に関する事例	平成28年年報	5,743
疑義照会に関する事例	平成28年年報	4,800
配合薬の重複処方に関する疑義照会の事例	第19回報告書	3,664

図表V-5 2019年にアクセス件数の多かった「事例から学ぶ」
一般名処方に関する事例（平成28年年報掲載分）

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成28年年報

事例から学ぶ

②一般名処方に関する事例

■事例の内容
処方箋には【般】エスタゾラム錠1mgと書かれていた。先発医薬品であるコーロジン1mg錠を調剤するところ、【般】エチゾラム錠1mgの先発医薬品であるデバス錠1mgを調剤した。

■背景・要因
エスタゾラム錠をエチゾラム錠と読み間違えた。

■薬局が考えた改善策
一般名には似た名称があるので、一字一句見間違えないように気をつける。

→この他にも事例が報告されています。

<異なる成分の医薬品と取り違えた事例>

- ◆【般】一硝酸イソソルビド錠20mgが処方され、一硝酸イソソルビド錠20mg「トローフ」を調剤すべきところ、薬局に在庫が無かったため、在庫がある硝酸イソソルビド徐放錠20mg「サワイ」を同一医薬品と思い込み調剤した。イトロー錠とフレンドル錠の違いは認識していたが、一般名の違いに対する知識が不足していた。

<同じ成分の他の医薬品と取り違えた事例>

- ◆【般】プレドニゾン錠5mgの処方箋を受け取った。通常、一般名処方の場合、処方箋と処方箋のコピーに商品名を記載し、調剤者には処方箋を、入力者にはコピーを回しているが、この時は処方箋に商品名を記載せず、コピーにのみプレドニゾン錠5mgと記載した。調剤者は処方箋をみてプレドニゾン錠「タケダ」5mgを調剤した。交付時に誤りに気付いた。
- ◆【般】酸化マグネシウム錠330mgが処方された。患者は以前からマグミット錠330mgを服用しているが、当薬局はマグミット錠330mgと酸化マグネシウム錠330mg「ヨシダ」の2種類の在庫があり、調剤者は酸化マグネシウム錠330mg「ヨシダ」を調剤した。鑑査時に間違いに気づき、調剤し直して交付した。

<同じ成分だが先発・後発の関係ではない医薬品と取り違えた事例>


- ◆処方箋には【般】メトホルミン塩酸塩錠250mg：GLと記載されていた。ジェネリック医薬品であるメトホルミン塩酸塩錠250mg「トローフ」を調剤するところ、【般】メトホルミン塩酸塩錠250mg：MTのジェネリック医薬品であるメトホルミン塩酸塩錠250mgMT「TE」を調剤した。

一般名処方に関する事例のポイント

- 同一成分で持続時間の異なる医薬品が存在する場合は、一般名の後半部分に「徐放」や「〇時間」等が表記されるため、医薬品名を正しく判断するには最後まで読み取る必要がある。
- 一般名処方から医薬品を選択する際には、先発・後発の関係ではない医薬品に注意が必要である。例えば【般】メトホルミン塩酸塩錠250mg：MT（先発医薬品名：メトグルコ錠250mg）の1日最高投与量は2、250mgであるが、【般】メトホルミン塩酸塩錠250mg：GL（先発医薬品名：グリコラン錠250mg）の1日最高投与量は750mgである。適切な医薬品を選択するためにあらかじめ採用医薬品についてこのような違いを調べ、医薬品棚や医薬品ケースにその違いを掲示することも有効である。
- 薬局では、同一成分同一規格で複数のメーカーの後発医薬品を在庫として持つことがある。特に、一般名処方を後発医薬品で調剤する場合、置き換え可能な複数の医薬品間で医薬品の取り換えが発生することがある。成分や規格が同じでも見た目が変わることによって患者が不安に感じることがあるため、業務手順に基づいた医薬品の取り換え防止策を実施することが必要である。
- 取り換え防止対策として、棚の販売名に一般名を併記することも有効な手段の1つである。

※「事例から学ぶ」は、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、本事業の「視て」して報告書内の事例の趣旨に即して、改善策の提示をする。再掲のために改訂されたものである。本事業の趣旨や目的については、本事業ホームページをご覧ください。http://www.yakuhikyo-hyari.com/02.html

※この事例の再掲は、自館における疑義照会については「〇」を記し、「〇」を記しますが、その内容が自館にのみ限定するものではありません。この再掲は、後発事例の再掲を目的として、後発事例に該当する内容が自館で発生している限りは行われません。



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
 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
 〒105-0001 東京都千代田区千代田4-11 薬事ビル 電話：03-5217-0201（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
 http://www.yakuhikyo-hyari.jp/02.html

2) 情報の活用：事例を活用した製薬企業の取り組み

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の事例検索を活用し、「ノルバスクとノルバデックス」などの名称類似薬の取り違えについて、製薬企業から注意喚起がなされていることを、過去の年報で紹介した。このように、本事業に事例が報告されたことを契機として、本財団以外の関係団体や企業から、医療事故防止のための具体的な注意喚起が継続して行われている。このような企業の取り組みは、海外における本事業に関する講演においても説明しており、日本の企業による自主的な安全対策として関心が寄せられている。

医薬品の製造販売業者等は、薬局や医療機関向けに医薬品の安全使用に関する情報を提供している。独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページの「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」から、2019年に提供された販売名の類似による取り違えに関するお知らせを整理して示す（図表V-6）。

注意喚起文書の中には、本事業や本財団で行っている医療事故情報収集等事業の事例データベース等から事例を引用しているものもあり、薬局や医療機関から報告された事例が活用されている。

図表V-6 2019年に提供された名称類似に関する医薬品の安全使用（取り違え）に関するお知らせ

掲載年月	注意喚起した 薬剤名の組み合わせ		情報提供元
2019年 9月	アスペリン	アスペノン	ニプロESファーマ（株）／バイエル薬品（株）
2019年 9月	ザイティガ	ザルティア	ヤンセンファーマ（株）／アストラゼネカ（株）／日本イーライリリー（株）／日本新薬（株）
2019年 9月	セニラン	セルシン	サンド（株）／武田テバ薬品（株）
2019年11月	ユリーフ	ユリノーム	キッセイ薬品工業（株）／第一三共（株）／鳥居薬品（株）
2019年12月	アレロック	アテレック	協和キリン（株）／EAファーマ（株）／持田製薬（株）

※独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）「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」のページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0178.html>）から作成

3 医療事故情報収集等事業との連携

本事業を運営している日本医療機能評価機構医療事故防止事業部では、2004年10月より医療事故の発生防止及び再発の予防を目的として医療事故情報収集等事業を開始し、報告書や年報、医療安全情報を作成し公表している。2019年は、4,532件の医療事故情報の報告があった。医療事故情報収集等事業第60回報告書によると、2019年に報告された医療事故情報の7.3%、ヒヤリ・ハット事例情報の36.1%は、薬剤に関する事例である。また、報告書の分析テーマや再発・類似事例の分析においても、薬剤に関連した医療事故を取り上げ分析している。それらの内容を図表V-7に示す。例えば、院外処方や持参薬に関する事例は、薬局においても、地域における薬物療法の安全を確保するための有用な学習材料となることが考えられる。

図表V-7 医療事故情報収集等事業 2019年の分析テーマ (薬剤関連)

分析テーマ	掲載報告書
検査・治療時の鎮静に使用する薬剤の投与量やタイミングを誤った事例	第57回報告書
院外処方に関連した事例	第58回報告書
電子カルテ・オーダリングシステムを用いた薬剤アレルギーの情報共有に関連した事例①②	第58回報告書 第59回報告書
持参薬の処方・指示の誤りに関する事例	第60回報告書
食事・経管栄養とインスリン投与に関連した事例	第60回報告書

また、同事業では、2006年度より毎月1回程度、医療安全情報を作成し、ファックスによる情報提供を行うとともに、ホームページにも掲載している。2019年に公表した薬剤に関する医療安全情報を図表V-8に示す。

図表V-8 医療事故情報収集等事業 2019年に提供した医療安全情報 (薬剤関連)

No.	タイトル	公表年月
No. 149	薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期	2019年 4月
No. 156	鎮静に使用する注射薬の誤投与	2019年11月

医療事故情報収集等事業が提供している薬剤関連の情報には、必ずしも薬局で発生したり発見されたりするとはいえない事例も含まれるが、薬局でも調剤する医薬品に起因する有害事象が起きた事例の発生要因およびその影響や、医療機関で調剤、投与される医薬品の事例について幅広い知識を身につけることは、医療や介護、生活等の垣根を低くした包括的なケアの提供体制を構築する政策の方向性とも整合し、その中で薬局が積極的に医療の質や安全の向上に寄与するために意義のあることと考えられるので、是非参考にしていただきたい。なお、本事業のホームページでは、医療事故情報収集等事業で取り上げた薬局に関連した分析テーマの内容や医療安全情報を閲覧できるボタンを配している。トップページの画面及びボタンの位置を図表V-9に示す。

図表V-9 事業のホームページと「医療事故情報収集等事業 (薬局関係)」の画面

The image shows a screenshot of a website interface. On the left, there is a navigation menu with several buttons: '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', '共有すべき事例', '共有すべき事例検索', '報告書・年報', '分析テーマ', '事例から学ぶ', '分析表', '年報 (本文) 検索', '事例検索', '関連文書', '事業要綱', and 'お問合せはこちら'. A button labeled '医療事故情報収集等事業 (薬局関係)' is highlighted with a black box, and an arrow points from it to a detailed list of analysis themes on the right. The list on the right is titled '1) 分析テーマ' and includes: '持参薬の処方・指示の誤りに関する事例 (医療事故情報収集等事業 第60回報告書)', '食事・経管栄養とインスリン投与に関連した事例 (医療事故情報収集等事業 第60回報告書)', '電子カルテ・オーダリングシステムを用いた薬剤アレルギーの情報共有に関連した事例② (医療事故情報収集等事業 第59回報告書)', '院外処方に関連した事例 (医療事故情報収集等事業 第58回報告書)', '電子カルテ・オーダリングシステムを用いた薬剤アレルギーの情報共有に関連した事例① (医療事故情報収集等事業 第58回報告書)', '小児へ投与する薬剤に関連した事例① (医療事故情報収集等事業 第54回報告書)', and '錠剤の粉碎に関連した事例 (医療事故情報収集等事業 第53回報告書)'.

4 参加薬局数と報告件数の増加について

1) 患者のための薬局ビジョン～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ～

厚生労働省は2015年に、かかりつけ薬剤師・薬局の機能や2035年までの長期の姿を見据えた薬局の再編の姿として、患者のための薬局ビジョン～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ～を取りまとめた。この実現のために2017年には「患者のための薬局ビジョン」実現のためのアクションプラン検討委員会が、薬剤師・薬局が抱える現状の課題とその解決のための方策、参考となる事例及び、KPI（Key Performance Indicator）の検討も併せて行って、「患者のための薬局ビジョン」実現のためのアクションプラン検討委員会報告書～かかりつけ薬剤師・薬局となるための具体的な取組集～を取りまとめた。その中で、薬学的管理・指導の取組を評価できる指標として、プレアボイドや、医療安全対策推進事業（ヒヤリ・ハット事例収集）への事例報告等の取組の実施の有無が取り上げられた。また、実際のアウトプットである、患者の薬物療法の安全性・有効性の向上につながる薬学的管理・指導の取組を評価できる指標が最も重要とされ、具体的には、「プレアボイドの取組を薬局でも行ったり、公益財団法人日本医療機能評価機構が実施する薬局医療安全対策推進事業（ヒヤリ・ハット事例収集）へ事例の報告を行ったりすることが有効な手段となり得る」とされた。これに関連して2017年10月6日には薬局機能情報提供制度が改正され、「第2 提供サービスや地域連携体制に関する事項 2 実績、結果等に関する事項」として「(2) 医療安全対策の実施 (i) 略 (ii) 医療安全対策に係る事業への参加の有無」が新設された。

2) 平成30年度診療報酬改定以降の薬局を取り巻く情勢

平成30年度診療報酬改定において、従前の「基準調剤加算」は廃止され「地域支援体制加算」が新設され、2017年末から2018年にかけて、我が国の相当数の薬局が本事業に新たに参加し、参加薬局数は急増した。また、事例の報告を行う等の実績を求められていることから、参加薬局数の大幅な増加と相まって、事例の報告件数も2018年に急増した。2019年においても、月あたり1万件程度の報告件数で推移しており、2019年末の事業参加薬局数は38,677施設、2019年1月～12月の報告件数は144,848件であった。

2019年6月21日に「経済財政運営と改革の基本方針2019～『令和』新時代：『Society5.0』への挑戦～」が政府の経済財政諮問会議での答申を経て、閣議決定された。その中で、社会保障分野の改革の取り組みのうち、「診療報酬・医薬品等に係る改革」の部分では、「調剤報酬について、2018年度診療報酬改定の影響の検証やかかりつけ機能の在り方の検討等を行いつつ、地域におけるかかりつけ機能に応じた適切な評価や、対物業務から対人業務への構造的な転換の推進やこれに伴う所要の適正化等、2020年度診療報酬改定に向け検討する。その際、医療機関及び薬局における調剤の実態や報酬体系を踏まえ、調剤料などの技術料について、2018年度診療報酬改定の影響や薬剤師の業務の実態も含めた当該技術料の意義の検証を行いつつ適正な評価に向けた検討を行う。高齢者への多剤投与対策、生活習慣病治療薬の費用面も含めた適正な処方の方針については引き続き検討を進める。」と記載された。

2019年12月に公布された改正医薬品医療機器等法においても、在宅で患者を支える薬剤師・薬局の機能の強化、薬局と医療提供施設等との情報共有・連携強化、患者が自分に適した薬局を選ぶための仕組みの創設を課題としてとらえ、薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤

の使用状況の把握や服薬指導を行うことが義務付けられ、薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供することが努力義務とされた。また、患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局の知事認定制度（名称独占）を導入することし、①入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（地域連携薬局）②がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（専門医療機関連携薬局）が認定、表示されることとなった。さらに、服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導が規定された。このように、住民が住み慣れた地域で安心して医薬品を使用できる環境整備を進め、その中で薬剤師・薬局が全ての医薬品の使用状況を一元的かつ継続的に管理して薬物治療の安全を確保する流れが継続している。

上記のように、今後は服薬指導等の対人業務への移行が一層促進されるものと考えられる。本事業としては、調剤報酬の改定を契機に参加薬局数が大きく増加したことを好機と捉え、事例が一層積極的に報告されるように促し、事例を分析して、住民が地域において質の高い薬物療法を継続的に受けるために有用な情報を提供することが重要な課題と考える。

5 KOIHA (Korea Institute for Healthcare Accreditation) 来訪について

2019年7月23日に、本事業に関する情報収集や意見交換のために、韓国の第三者評価を行う団体であるKOIHA (Korea Institute for Healthcare Accreditation) から、職員や関係者が来訪された。同趣旨の来訪は2016年12月6日について2度目となる。また2015年5月には、病院機能評価の情報収集で本財団に来訪されたこともある。本財団もKOIHAもISQua (International Society for Quality in Health Care) の国際認定を受けている団体である。2010年に、医療提供施設が自発的に認定を受けることを規定した医療サービス法 (Medical Service Act) 第58条が改正され、2010年10月に医療提供施設の認定を専門的に実施する組織としてKOIHAが設立された。KOIHA設立の目的は、医療提供施設の認定システムと医療提供施設を対象とした種々の評価事業を完遂することを統合的に実施することを通じて、医療の質と患者の安全の水準を向上させることによって、国民の健康の保持増進に寄与することである。KOIHAの主な業務には、①認定の申請、施設のサーベイ、評価結果の分析、認定の内容の決定等、認定に必要な業務、②医療施設に対する相談業務等、認定の運営に必要な支援サービスの提供、③医療提供施設の認定に関する研究、学習、政策策定の支援、④他の法律に規定される医療提供施設の業務を統合的に評価することによる認定の実施、⑤患者安全のための報告と学習システムの構築と運営等、患者安全に関する業務がある。このように、報告と学習システムは韓国においても国レベルの取り組みが行われている。KOIHAの患者安全に関する事業について、2019年6月22日に開催されたWorkshop on Healthcare Accreditation in APEC Region (北京)において、Ms.Hwang In-Sunが行った講演によると、患者安全法において、自発的な患者安全に関するインシデント報告が規定されている。報告は、Webサイトから報告するほか、郵送、電子メールでも可能である。フィードバックされる成果として、新しいタイプのインシデント、患者に重大な害をもたらす可能性があるインシデントについて、保健大臣が医療機関に対してアラートを発出している。このほか、患者安全システムを紹介するリーフレット、患者安全に関する統計をまとめた年報 (報告書)、患者安全のスタンダードやインディケータの周知が

行われている。守秘については、患者安全法において、医療施設や個人の情報を保護すること、公開の制限等について定められている。質疑応答では、事例を報告しなかったことに対する罰則や情報を公開することに対する医療機関の抵抗感に関する質問があり、韓国における有害事象報告制度の運営における論点となっているものと考えられた。

6 WHO世界患者安全の日（WHO Patient Safety Day）の創設

患者安全の領域の国際会議として、閣僚級世界患者安全サミットが2016年から毎年開催されている。2017年に開催された第2回閣僚級世界患者安全サミット（ボン）では、世界患者安全デーの創設が提案され、承認された。2018年の第3回閣僚級世界患者安全サミット（東京）では、東京宣言が提出され、世界患者安全デーの創設に言及された。そして2019年5月に開催されたWHO総会において、提案された議題である“患者安全のグローバルアクション”に、毎年9月17日を世界患者安全の日とすることが盛り込まれており、総会において承認された。これによって“World TB Day”“World Health Day”“World Immunization Week”“World No Tobacco Day”“World Blood Donor Day”“World Hepatitis Day”“World Antibiotic Awareness Week”“World AIDS Day”に続く、WHOが定める保健医療分野の公式な記念日・記念週間のひとつになった。

この決議を受けて、WHOでは記念となる第1回世界患者安全の日に向けて、スローガンや企画等を専門家が議論するための“WHO Consultative Meeting on WPSD”を6月17～18日に開催した。わが国からは厚生労働省と本財団（遠隔参加）が出席した。WHOのホームページには世界患者安全の日のページが作成され、スローガンやロゴ等が掲載されている。

図表V-10 スローガン“Speak up for patient safety”（患者安全について語ろう！）



図表V-11 ロゴマーク



2019年9月17日やその前後には、多くの加盟国において記念イベント等が開催された。WHOのホームページでは、世界地図をクリックすることで各国の取り組みが閲覧できる。日本の取り組みとしては、WHO連携センターである群馬大学において、厚生労働省を講師として招待して講演会が開催されたこと、国立大学附属病院医療安全管理協議会が記念イベントや写真撮影をして記念日を祝ったこと、11月に患者安全週間が開催されること等が掲載されている。

図表V-12 各国の取り組みを紹介する世界地図と日本の取り組みの掲載



また、WHOは2017年の第2回閣僚級世界患者安全サミットの会期中に第3弾世界患者安全チャレンジ“Medication Without Harm（薬物療法の安全）”を開始した。その中で、“Medication safety in transitions of care（ケアの引継ぎ時の医薬品の安全）”“Medication safety in polypharmacy（ポリファーマシーに関する医薬品の安全）”“Medication safety in high-risk situations（ハイリスクな状況における医薬品の安全）”の3つの領域を中心的な課題として位置付けている。この取り組みも世界患者安全の日の創設に関連する取り組みとされている。

7 国際会議における情報発信や情報収集

本財団（JQ）ならびに本事業および医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度等は、海外からの注目が高まり、講演等の機会を多くいただいている。今後も国際的な医療安全の潮流の形成に参加し、本財団の実績や我が国の医療安全活動の実績をもって好影響を与えるべく取り組んでいくこととしている。

海外で医療安全に関連する会議に出席した内容は、本事業の報告書に掲載している。過去に掲載した報告書と出席した会議名等を図表V-13に示す。それぞれの会議の概要は、報告書を参照していただきたい。

図表V-13 2019年に出席した国際会議

掲載 報告書	国際会議	日程	開催都市
第21回	第4回閣僚級世界患者安全サミット	3月2～3日	ジッダ（サウジアラビア）
第22回	Quality in Healthcare Summit 2019	3月21日	ダブリン（アイルランド）
	Taiwan Patient Safety Culture Club 年次総会	4月27日	台北（台湾）
	IEA 2nd International Meeting on Patient Safety for New Generation	7月1～2日	リスボン（ポルトガル）

8 講演依頼への対応

医療関係者や薬局、関係団体などからのご依頼に対応して、本事業の状況や報告書、年報などの成果物の内容を説明する講演を、毎年国内外で行っている。薬局の関係者の皆様や、関係団体の皆様からご希望があればできる限り対応するため、ご連絡をいただければ幸いです。

資 料



資料1 医療事故防止事業 運営委員会名簿

2019年12月31日現在

飯田 修平	公益社団法人 全日本病院協会	常任理事
生野 弘道	一般社団法人 日本病院会	常任理事
城守 国斗	公益社団法人 日本医師会	常任理事
遠藤 直哉	フェアネス法律事務所	弁護士
尾形 裕也	九州大学	名誉教授
國土 典宏	国立国際医療研究センター	理事長
嶋森 好子	岩手医科大学 看護学部 共通基盤看護学講座	教授
◎ 永井 庸次	株式会社日立製作所 ひたちなか総合病院	名誉院長
原口 亨	公益社団法人 日本薬剤師会	理事
原田 悦子	筑波大学 人間系心理学域	教授
三井 博晶	公益社団法人 日本歯科医師会	常務理事
山口 育子	NPO法人 ささえあい医療人権センターCOML	理事長
吉川 久美子	公益社団法人 日本看護協会	常任理事

◎ 委員長

資料2 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 総合評価部会名簿

2019年12月31日現在

井手口 直子	帝京平成大学 薬学部 薬学科	教授
岩瀬 利康	元獨協医科大学日光医療センター 薬剤部	
河戸 道昌	日本製薬団体連合会 安全性委員会 医薬品安全使用対策検討部会	
金野 良則	気仙中央薬局	薬剤師
小松原 明哲	早稲田大学理工学術院 創造理工学部 経営システム工学科	教授
島田 光明	公益社団法人 日本薬剤師会	常務理事
◎ 土屋 文人	一般社団法人 医薬品安全使用調査研究機構 設立準備室	室長
三國 亨	未広みくに調剤薬局	薬剤師

◎ 座長

資料3 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 専門分析班名簿

2019年12月31日現在

伊東 明彦	明治薬科大学	特任客員教授
上原 健嗣	上原薬局	薬剤師
氏原 浩善	四国調剤はるの薬局	薬剤師
草野 正史	一般社団法人福島県薬剤師会 医療安全対策等委員会	委員
三國 亨	末広みくに調剤薬局	薬剤師

資料4 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 報告項目検討班名簿

2019年12月31日現在

上原 健嗣	上原薬局	薬剤師
木村 昌臣	芝浦工業大学 工学部 情報工学科	教授
草野 正史	一般社団法人福島県薬剤師会 医療安全対策等委員会	委員
小松原 明哲	早稲田大学理工学術院 創造理工学部 経営システム工学科	教授
小茂田 昌代	東京理科大学 薬学部 医療安全学研究室	教授
島田 光明	公益社団法人日本薬剤師会	常務理事
高谷 浩之	株式会社アインホールディングス 運営統括本部 安全対策室	室長
土屋 文人	一般社団法人 医薬品安全使用調査研究機構 設立準備室	室長

2020年9月29日 発行

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
2019年 年報

編集・発行 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

郵便番号 101-0061
東京都千代田区神田三崎町1丁目4番17号
東洋ビル
電話 03-5217-0281

ISBN978-4-902379-90-7



9784902379907