



福島医発第2034号（地）
令和元年11月7日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会長 松 田 峻一良
(公 印 省 略)

「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第21回報告書」及び「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 2018年 年報」の周知について

標記の件につきまして、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長及び同局医薬安全対策課長より、福岡県保健医療介護部薬務課監視係を通じて、別添のとおり連絡がありました。

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業（以下、「本事業」という。）は、公益財団法人日本医療機能評価機構（以下（機構）という。）による厚生労働省補助事業であり、平成21年4月から、薬局におけるヒヤリ・ハット事例等を収集、分析し提供しています。本事業は、医療安全対策に有用な情報について、各薬局に広く共有するとともに、国民に対して情報を提供し、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的として実施されています。

この度、機構が、平成31年1月から令和元年6月までに報告されたヒヤリ・ハット事例を収集し分析を行った「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第21回報告書」及び平成30年1月から12月までに報告されたヒヤリ・ハット事例の収集・分析の内容をとりまとめた「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 2018年 年報」を公表しました。これらの報告書は、機構から各都道府県、各保健所設置市及び各特別区の長宛に送付されており、機構のホームページにも掲載されています。（<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>）

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了知いただくとともに、貴会会員へ周知方よろしくお願い申し上げます。

以上

小郡三井医師会より

医療安全管理担当理事 吉武靖博
会長 島田昇二郎

1 薬 第 1 3 6 6 号
令和元年10月18日

公益社団法人福岡県医師会会長 殿

福岡県保健医療介護部長
(薬務課監視係)



「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第21回報告書」及び「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 2018年 年報」の周知について

標記について、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長及び医薬安全対策課長から別添のとおり通知がありましたので、御了知の上、貴会会員に対して周知をお願いします。

各医師会通知



薬生総発 1007 第 6 号
薬生安発 1007 第 1 号
令和元年 10 月 7 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 薬務主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第 21 回報告書」及び「薬局
ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 2018 年 年報」の周知について

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

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業（以下「本事業」という。）は、公益財団法人日本医療機能評価機構（以下「機構」という。）による厚生労働省補助事業であり、平成 21 年 4 月から、薬局におけるヒヤリ・ハット事例等を収集、分析し提供しています。本事業は、医療安全対策に有用な情報について、各薬局に広く共有するとともに、国民に対して情報を提供し、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的として実施されています。

この度、機構が、平成 31 年 1 月から令和元年 6 月までに報告されたヒヤリ・ハット事例を収集し分析を行った「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第 21 回報告書」及び平成 30 年 1 月から 12 月までに報告されたヒヤリ・ハット事例の収集・分析の内容をとりまとめた「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 2018 年 年報」を公表しました。これらの報告書は、機構から各都道府県、各保健所設置市及び各特別区の長宛に送付されており、機構のホームページにも掲載されています（<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqhcc.or.jp/>）。

貴職におかれましては、下記留意事項とともに、薬局等におけるヒヤリ・ハットの発生防止のため、貴管下薬局の他、医療機関及び関係団体に対し、本報告書を周知いただくとともに、各薬局において本報告書を通じてヒヤリ・ハットの要因や傾向等を把握し、発生防止により一層取り組まれるよう御配慮願います。

記

1. 現在、本事業への参加登録等の手続きや診療報酬における取扱いに関する薬局からの問合せが集中しているとの報告を機構から受けています。このため、本事業への参加登録等の手続きに際しては、機構ホームページに掲載されている「参加の手引き」を事前に確認いただくよう、周知をお願いいたします。また、診療報酬の取扱いに関しては機構では回答できないため、以下のURLの診療報酬に関する照会先へ問合せいただくよう、併せて周知方をお願いいたします。

※診療報酬に関する照会先のURL：

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000196837.pdf>

2. 本事業で平成31年1月から令和元年6月までに報告された件数は67,744件となり、そのうち、「調剤」の事例は15,077件、「疑義照会」の事例は52,561件あり、医療安全に資する事例の報告が増えています。

本通知の内容については、貴管下薬局等の薬局の管理者、医薬品の安全使用のための責任者、医療機関の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品の安全使用のための責任者等に対しても周知されるよう御配慮願います。

【参考】

本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発信された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）」が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されています。以下のURLから登録できますので、御活用ください。

医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 2018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 2018 年 年 報 について 03

II 集計報告 11

1 事業参加薬局	12
2 報告件数	13
3 報告内容	18
4 販売名に関する集計	30

III 分析の現況 35

1 概況	36
【1】分析対象とする情報	36
【2】分析体制	36
【3】会議の開催状況	36
2 分析テーマ	38
【1】剤形変更に関連した処方提案に関する事例	39
【2】医薬品の販売に関する事例	52
【3】「共有すべき事例」の再発・類似事例 〈配合薬の重複処方に関する疑義照会の事例〉	65

IV 共有すべき事例 85

V 事業の現況 89

資 料 101

資料1	薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の概要	102
資料2	医療事故防止事業 運営委員会名簿	105
資料3	薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 総合評価部会名簿	106

※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・分析事業を実施しております。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、2018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2018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、2018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2018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年が経過しました。参加薬局数、報告件数は2018年から大きく増加しており、それ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。ご報告いただく事例は、調剤に関するヒヤリ・ハット事例のほか、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も対象としています。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して、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、よろしくお願いいたします。

I 2018年年報について

1 年報の構成

本事業は、薬局から報告された事例をもとに、年報や報告書など、様々な情報を提供している。事業開始後、平成21年年報から継続して年報を作成し、1年間の集計結果や、報告された事例からテーマを設定した分析を掲載してきた。また、半年ごとに事業参加薬局数や報告件数などを取りまとめた集計報告を公表してきた。

2018年度は、より適時に情報を提供するため、集計報告を報告書に改め、半年間の集計結果とともに報告事例からテーマを設定した分析を掲載することとして、第19回報告書（集計期間：2018年1月～6月）を2019年1月に公表した。一方、2018年から参加薬局数、報告件数が急激に増加し、第20回報告書の集計期間（2018年7月～12月）には59,448件の報告があった。報告件数がきわめて多く、個々の事例の内容を検討した上でテーマごとの分析を行うには多大な時間を要するため、第20回報告書には事例の分析は掲載せず、集計結果と事業の現況を掲載し、2019年3月に公表した。

本年報は、第19回、第20回報告書の内容を取りまとめ、2018年の1年分の集計結果と第19回報告書の分析テーマを掲載することとする。

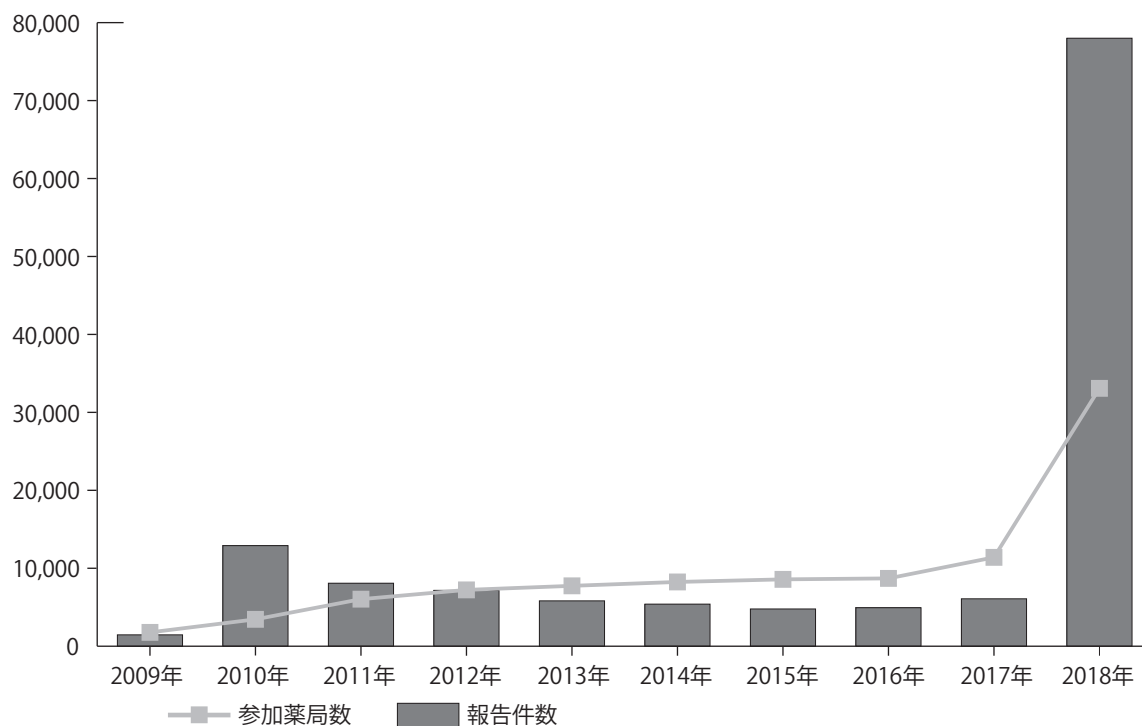
2 参加薬局数と報告件数の現況

本事業に参加している薬局数は、2018年12月31日現在で33,083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させていただきたい。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。

2018年1月～12月に報告された事例の件数は79,973件であった。2009年～2018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
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
報告件数	1,460	12,904	8,082	7,166	5,820	5,399	4,779	4,939	6,084	79,973



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に関する助言など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。

3 事例の分析

本年報には、第19回報告書で取り上げた3つの分析テーマを掲載している。各分析テーマでは、報告件数を集計し、報告された薬剤などについて分析し、主な事例の内容や薬局から報告された改善策を紹介している。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-2 事例から学ぶ

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第19回報告書 事例から学ぶ 剤形変更に関連した処方提案に関する事例 ＜患者の服薬状況を考慮して処方提案を行った事例＞ ■事例の内容 4歳の小児に、イナビル吸入粉末剤20mg 1キット1日1回2吸入が処方された。薬剤交付時、患者にイナビル吸入粉末剤20mgの吸入確認用の笛を使用したところ、音が出るまで吸入することができなかったため、吸入粉末剤の使用は難しいと判断した。処方医に連絡し、タミフルドライシロップ3%への処方変更を提案したところ、タミフルドライシロップ3% 2.0g分2朝夕食後5分後に処方変更となった。 ■背景・要因 処方医は小児科医ではなかった。吸入可能な年齢の判断が難しかった。 ■薬局が考えた改善策 処方された薬剤と患者の家族から聞き取った情報を照らし合わせ、年齢に適した薬剤であるか確認を行う。患者にとって、より適した薬剤があると判断した場合は、処方医に処方提案をしていく。 ⇒この他にも事例が報告されています。 ◆患者は、定期薬としてネキシウムカプセル20mgを含む5種類の薬剤を服用していた。咽頭がんの治療により唾液がほとんど出ないため、カプセルだと飲みづらいことを聞き取った。そこで、処方医に錠剤への変更を提案したところ、同じプロトンポンプ・インヒビターであるラベプラゾールナトリウム錠10mg「ケミファ」に変更となった。 ⇒薬剤の特性を考慮して処方提案を行った事例も報告されています。 ◆嚥下困難があり錠剤を服用することができないため粉砕調剤している患者に、スローケー錠600mgが処方された。スローケー錠600mgは徐放性カリウム製剤であること、また吸湿性が極めて高く粉砕して調剤しないこととされていることから、粉砕は不可能であると判断した。処方医に疑義照会を行い、K、C、L、エリキシル（10%ζ%）に変更となった。 ◆患者が錠剤を服用することができないため、施設の職員がニフェジピンC R錠20mg「日医工」を粉砕して飲ませていることがわかった。ニフェジピンC R錠20mg「日医工」は持続性Ca拮抗剤であり、添付文書には、割ったり、かみ砕いたりして服用	すると、血中濃度が高くなり、頭痛、顔面潮紅等の副作用が発現しやすくなる可能性がある」と記載がある。処方医に問い合わせを行い、セパミットーR錠2%に変更となった。 ⇒本財団が運営している医療事故情報収集等事業に報告された事例を紹介します。 ◆患者は肺炎、高血圧症で、意識障害があり経鼻胃管を挿入していた。患者の全身状態が改善したため、これまで内服していたニフェジピンC R錠20mgを再開する方針となった。研修医は、患者が経鼻胃管を挿入しているとは知らず、ニフェジピンC R錠20mgを処方した。看護士は錠剤で届いたニフェジピンC R錠20mgを粉砕し、経鼻胃管から投与した。30分後、血圧を測定したところ収縮期血圧が90mmHg台であり、1時間後には80mmHg台まで低下した。生理食塩水の投与により血圧が100mmHg台まで改善した。病棟薬剤師は、当日は薬剤部で業務をしていた。翌日、病棟薬剤師は患者の急激な血圧低下についてのカルテ記載を発見した。経口投与であれば急激に血圧が低下することはないため原因検索をしたところ、経鼻胃管を挿入している患者であり、ニフェジピンC R錠を粉砕して投与していたことに気付いた。 ※公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業 第53回報告書 36頁 Ⅲ 事例の分析 2 分析テーマ【2】錠剤の粉砕に関連した事例 図表Ⅱ-2-16 ポイント ●患者がうまく服用または使用できない剤形が処方されている場合は、患者の年齢、病歴や病態等を考慮し、患者が最も服薬しやすい剤形を処方医へ提案することが大切である。 ●製薬企業は、既存の薬剤の口腔内崩壊錠や懸濁用顆粒、ドライシロップ等の新しい剤形の開発に取り組んでいる。また、イナビル吸入確認用の笛のように、薬剤を使用する前に使用の可否が確認できる器具を提供している場合がある。 ●薬剤の粉砕を行う場合は、薬剤の特徴や安定性を考慮して行うことが重要である。特に、徐放性薬剤や腸溶性薬剤等の粉砕は避けることが望ましく、適切な剤形変更が必要である。また、薬剤によっては同成分の適切な剤形変更が難しい場合があるため、処方医の処方意図を理解したうえで、成分の異なる薬剤への変更も選択肢の一つである。 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.jpma.or.jp/kyori-hatto/
---	---

次に、2018年に報告書で取り上げたテーマの概要と代表的な図表を紹介する。

（1）剤形変更に関連した処方提案に関する事例

薬剤師には、処方内容や患者の服薬に関する情報に基づき、患者にとって最適な方法で薬剤を提供できるよう調剤設計することが求められる。本事業には、薬剤師が患者の服薬状況や薬剤の特性を考慮したうえで適切な剤形を選択し、処方医に提案した事例が報告されている。そこで、第19回報告書の対象期間（2018年1月～6月）に報告された事例から、剤形変更を処方提案することにより患者の治療効果が不十分となる状況を回避した事例を取り上げ、分析を行った。

第19回報告書では、剤形変更に関連した処方提案に関する事例について、患者の服薬状況を考慮して処方提案を行った事例と薬剤の特性を考慮して処方提案を行った事例に分類し、分析した。患者の服薬状況を考慮して処方提案を行った事例については、処方された薬剤の剤形、患者の年齢、患者の服薬が困難な要因、変更になった薬剤の剤形を整理し、事例の内容を紹介した。また、薬剤の特性を考慮して処方提案を行った事例については、処方された薬剤と変更になった薬剤、錠剤の特性をまとめ、本事業に報告された事例の内容や、医療事故情報収集等事業に報告された事例を紹介した。

図表 I－3 患者の服薬が困難な要因

要因		件数
内服薬	錠剤が飲めない	23
	散剤が飲めない	21
	カプセルが飲めない	8
	大きい錠剤が飲めない	3
	顆粒が飲めない	2
	シロップが飲めない	2
	嘔吐があり経口できない	1
	散剤が包装内に残ってしまう	1
	服用時に水がない	1
外用薬	吸入できない	7
	デバイスが使いにくい	2
	塗布しにくい	2
合計		73

注) 一つの事例に複数の要因が報告された事例がある。

(2) 医薬品の販売に関する事例

薬局には、調剤だけではなく、地域住民による主体的な健康の維持・増進を支援する機能、いわゆる健康サポート機能の発揮が期待され、その取り組みの一つに、医薬品等の安全かつ適正な使用に関する助言を行うことが求められている。本事業が収集対象としている事例には、処方箋による調剤の事例や疑義照会の事例の他に、薬局における一般用医薬品等の販売に関する事例も含まれる。そこで、第19回報告書の対象期間（2018年1月～6月）に報告された事例から、医薬品の販売に関する事例をテーマとして取り上げ、分析を行った。

第19回報告書では、使用者の年齢や性別、報告された医薬品等の分類と販売名をまとめた。さらに、不適切な販売を回避した事例と、不適切な販売の事例に分類し、分析した。不適切な販売を回避した事例では、販売時に判断する契機となった情報などを整理し、事例の内容を紹介した。また、不適切な販売の事例では、事例の内容と販売名をまとめ、薬局から報告された改善策を紹介した。

図表 I-4 疾患・病態が判断する契機となった事例

疾患・病態	販売名	件数	
前立腺肥大による排尿困難	パイロンP L 顆粒	3	8
	グ・スリーP※ ¹	1	
	クロルフェニラミンマレイン酸塩含有医薬品※ ²	1	
	パブロンS ゴールドW	1	
	パブロンゴールドA※ ³	1	
	ベンザブロックS	1	
緑内障	グ・スリーP※ ¹	1	8
	クロルフェニラミンマレイン酸塩含有医薬品※ ²	1	
	新アルシン鼻炎カプセル	1	
	新ルルA ゴールドDX	1	
	ストナリニS	1	
	ドリエル	1	
	ベンザブロックS	1	
	かぜ薬（販売名不明）	1	
喘息	ロキソニンS	2	3
	セデス※ ³	1	
腎不全（透析）	太田胃散	1	3
	第一三共胃腸薬プラス※ ³	1	
	パブロンゴールドA※ ³	1	
胃潰瘍	ロキソニンS	2	
インフルエンザ	バファリンA	1	
甲状腺機能亢進症	リアップX5 プラスローション	1	
心臓疾患	イチジク浣腸※ ³	1	
不明	プレフェミン	1	

※1 判断する契機となった疾患・病態が複数記載された事例である。

※2 販売名は報告された事例に記載がなかったため不明である。

※3 規格・剤形等は報告された事例に記載がなかったため不明である。

（3）「共有すべき事例」の再発・類似事例

＜配合薬の重複処方に関する疑義照会の事例＞

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、平成23年年报から継続して、「共有すべき事例」の再発・類似事例を年报のテーマに取り上げ、注意喚起を行っている。第19回報告書においても、年报と同様に、過去に取り上げた「共有すべき事例」の中からテーマを選び、対象期間（2018年1月～6月）に報告された再発・類似事例について分析した。

配合薬は、患者が内服または使用する医薬品の数を減らすことができ、コンプライアンスの向上が期待できるという利点がある一方、薬剤名からは配合されている成分がわかりにくいという欠点があり、成分や薬効が同じ薬剤が重複して処方されたことにより疑義照会を行った事例が報告されている。そこで、第19回報告書では、配合薬の重複処方に関する疑義照会の事例をテーマとして取り上げ、対象期間（2018年1月～6月）に報告された事例の中から再発・類似事例を集計した。さらに、報告された配合薬について、内服薬と外用薬に分けて整理し、配合薬と重複した薬剤の組み合わせを示した。また、主な事例の内容や、薬局から報告された主な改善策を紹介した。

図表 I - 5 内服薬の報告回数（一部抜粋）

薬効	医薬品名	報告回数	
降圧薬	C a 拮抗薬 +アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬	アイミクス配合錠LD/H D	11
		ミカムロ配合錠A P / B P	10
		テラムロ配合錠B P	
		【般】テルミサルタン80mg・ アムロジピン配合錠	
		ザクラス配合錠H D	7
		アムバロ配合錠	4
		エックスフォージ配合錠	
		カムシア配合錠LD/H D	4
		ユニシア配合錠LD	
		レザルタス配合錠H D	3
		アテディオ配合錠	2
	アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬 +サイアザイド利尿薬	カデチア配合錠H D	1
		テルチア配合錠A P	1
		ロサルヒド配合錠LD	1
	C a 拮抗薬 +HMG-C o A還元酵素阻害薬	アマルエット配合錠4番	3
		カデュエット配合錠4番	
		【般】アムロジピン5mg・ アトルバスタチン10mg配合錠：4	
糖尿病 治療薬	D P P - 4 阻害薬 +ビグアナイド類	エクメット配合錠LD/H D	9
		イニシンク配合錠	2
	D P P - 4 阻害薬 +S G L T 2 阻害薬	カナリア配合錠	6
	D P P - 4 阻害薬 +チアゾリジン誘導体	リオベル配合錠LD/H D	4
	チアゾリジン誘導体 +ビグアナイド類	メタクト配合錠LD/H D	3
	チアゾリジン誘導体 +スルホニル尿素類	ソニアス配合錠H D	1
	速効型インスリン分泌促進薬 +α グルコシダーゼ阻害薬	グルベス配合錠	1

4 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、2018年の「共有すべき事例」について、「事例の概要」を整理して一覧とともに掲載した。「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-6 共有すべき事例の検索

The diagram illustrates the search process for 'Cases to be Shared' (共有すべき事例) on the website. It shows a navigation menu with options like '共有すべき事例' (Cases to be Shared), '分析テーマ' (Analysis Themes), and '事例から学ぶ' (Learn from Cases). The search interface includes fields for '対象年' (Target Year), '事例の概要' (Case Overview), and 'キーワード入力' (Keyword Input). The results section displays a list of cases, including the latest ones (最新の共有すべき事例) and past ones (過去の共有すべき事例).

共有すべき事例検索

共有すべき事例（1事例ごと）の検索ができます。

対象年
 年 ~ 年

事例の概要
☐ 調剤 ☐ 疑義照会 ☐ 特定保険医療材料 ☐ 医薬品の販売

キーワード入力 ※複数のキーワードの間にスペースを入れるとAND検索ができます。

表示件数 件

最新の共有すべき事例

2019年 No.5

事例1 調剤に関する事例 医薬品名：アドエア50エアゾール120吸入用
 事例2 疑義照会に関する事例 医薬品名：リクシナナOD錠60mg
 事例3 疑義照会に関する事例 医薬品名：デバケンR錠200mg

過去の共有すべき事例

2019年
 No.1 No.2 No.3 No.4

2018年
 No.1 No.2 No.3 No.4 No.5 No.6 No.7 No.8

2017年
 1月 2月 3月 4月 5月 6月 7月 8月 9月 10月

2016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

2015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

5 事業の現況

本年報の「V 事業の現況」には、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、2018年に海外で開催された国際会議等における情報発信や情報収集について概要を紹介している。



集計報告



1 事業参加薬局

2018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	33,083
---------	--------

図表Ⅱ－1－2 事業参加薬局数の推移

	2018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※	13,043	14,934	17,870	19,610	21,899	24,07	27,122	29,311	30,221	31,206	32,061	33,083

※ 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	1,408	東京都	3,694	滋賀県	405	香川県	329
青森県	315	神奈川県	2,104	京都府	653	愛媛県	309
岩手県	220	新潟県	694	大阪府	2,744	高知県	215
宮城県	651	富山県	286	兵庫県	1,777	福岡県	1,484
秋田県	255	石川県	348	奈良県	389	佐賀県	286
山形県	278	福井県	129	和歌山県	248	長崎県	374
福島県	490	山梨県	213	鳥取県	105	熊本県	370
茨城県	667	長野県	602	島根県	187	大分県	250
栃木県	549	岐阜県	518	岡山県	418	宮崎県	242
群馬県	443	静岡県	1,118	広島県	664	鹿児島県	382
埼玉県	1,516	愛知県	1,818	山口県	686	沖縄県	131
千葉県	1,316	三重県	587	徳島県	216	合 計	33,083

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

	2018 年
報告月	1 月～ 12 月
事業参加薬局数 [※]	33,405
事業参加薬局のうち 報告のあった薬局数	22,131
報告件数	79,973

※ 2018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

	2018 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	1,988	4,284	3,761	3,134	3,645	3,772	3,639	4,995	5,155	8,860	12,719	24,021

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	
	2018 年 1 月～ 12 月		2018 年 1 月～ 12 月	
1 人	6,678		9,301	
2 人	11,246		22,432	
3 人	6,900		18,088	
4 人	3,746		11,961	
5 人	2,018		6,977	
6 人	1,148		4,357	
7 人	663		2,601	
8 人	364		1,309	
9 人	212		959	
10 人	167		658	
11 人以上	263		1,330	
合 計	33,405		79,973	

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
	2018年1月～12月	2018年1月～12月
0～500回	4,278	5,083
501～1000回	9,362	17,672
1001～1500回	8,340	19,625
1501～2000回	5,268	15,542
2001～2500回	2,516	7,904
2501～3000回	1,470	5,308
3001～3500回	759	2,662
3501～4000回	552	2,514
4001回以上	860	3,663
合 計	33,405	79,973

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
	2018年1月～12月	2018年1月～12月
0～100品目	73	72
101～500品目	1,831	1,801
501～1000品目	7,540	10,985
1001～1500品目	16,490	44,105
1501～2000品目	5,499	16,546
2001～2500品目	1,476	4,677
2501～3000品目	338	1,228
3001品目以上	158	559
合 計	33,405	79,973

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
	2018年1月～12月	2018年1月～12月
0～100品目	1,899	1,842
101～500品目	22,783	53,554
501～1000品目	8,164	23,312
1001～1500品目	479	1,022
1501～2000品目	55	177
2001～2500品目	5	9
2501～3000品目	1	4
3001品目以上	19	53
合 計	33,405	79,973

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
	2018年1月～12月	2018年1月～12月
0品目	3,341	5,245
1～10品目	7,764	17,501
11～50品目	10,471	26,579
51～100品目	4,950	14,050
101～150品目	1,373	4,192
151～200品目	811	2,555
201～250品目	407	1,322
251～300品目	530	1,329
301～500品目	1,004	2,218
501～1000品目	1,066	2,107
1001品目以上	1,688	2,875
合 計	33,405	79,973

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
	2018年1月～12月	2018年1月～12月
0～10	3,353	6,094
11～20	4,709	8,915
21～30	4,269	9,373
31～40	3,732	9,324
41～50	3,315	8,203
51～60	2,305	5,398
61～70	1,875	5,435
71～80	1,489	3,936
81～90	1,171	3,157
91～100	1,239	3,546
101以上	5,948	16,592
合 計	33,405	79,973

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
	2018年1月～12月	2018年1月～12月
10%未満	165	102
10%以上20%未満	748	693
20%以上30%未満	1,154	1,529
30%以上40%未満	1,481	2,793
40%以上50%未満	1,377	2,649
50%以上60%未満	2,303	5,372
60%以上70%未満	4,135	9,855
70%以上80%未満	10,311	25,427
80%以上90%未満	10,697	28,965
90%以上	1,034	2,588
合 計	33,405	79,973

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
	2018年1月～12月			2018年1月～12月			2018年1月～12月	
北海道	1,435	3,101	石川県	350	676	岡山県	426	1,254
青森県	318	510	福井県	130	321	広島県	670	2,388
岩手県	220	390	山梨県	216	337	山口県	694	2,886
宮城県	659	1,251	長野県	602	1,802	徳島県	219	355
秋田県	260	470	岐阜県	525	812	香川県	336	800
山形県	283	456	静岡県	1,122	2,338	愛媛県	311	419
福島県	498	1,083	愛知県	1,827	3,022	高知県	217	425
茨城県	674	1,932	三重県	591	1,189	福岡県	1,502	3,202
栃木県	563	940	滋賀県	408	1,424	佐賀県	289	511
群馬県	447	788	京都府	654	1,475	長崎県	376	1,237
埼玉県	1,525	3,964	大阪府	2,757	6,956	熊本県	370	698
千葉県	1,324	3,053	兵庫県	1,795	4,478	大分県	250	808
東京都	3,745	10,180	奈良県	392	867	宮崎県	243	987
神奈川県	2,128	5,411	和歌山県	249	706	鹿児島県	384	816
新潟県	704	1,479	鳥取県	106	238	沖縄県	131	307
富山県	288	694	島根県	192	537	合 計	33,405	79,973

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

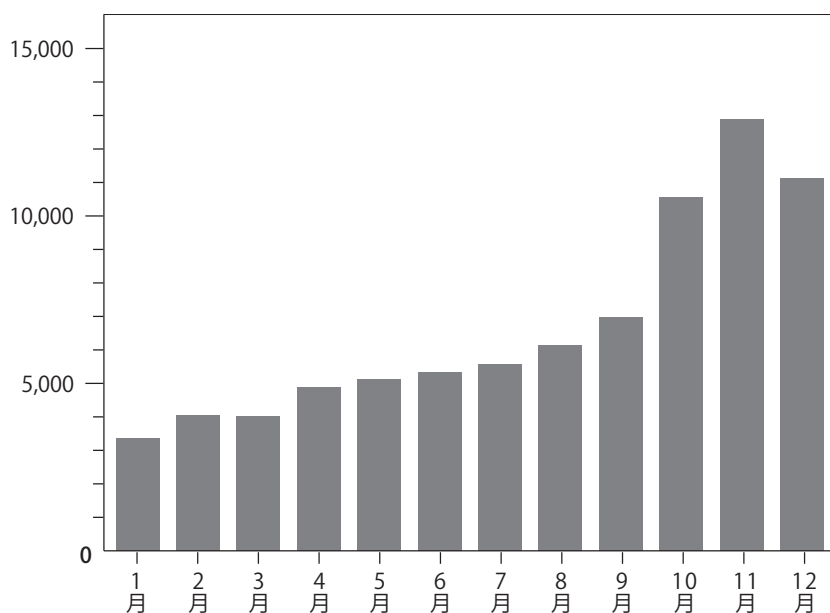
報告件数	事業参加薬局数
	2018年1月～12月
0	11,274
1～5	18,869
6～10	1,954
11～20	959
21～30	181
31～40	66
41～50	31
51以上	71
合 計	33,405

3 報告内容

2018年に報告された事例79,973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。

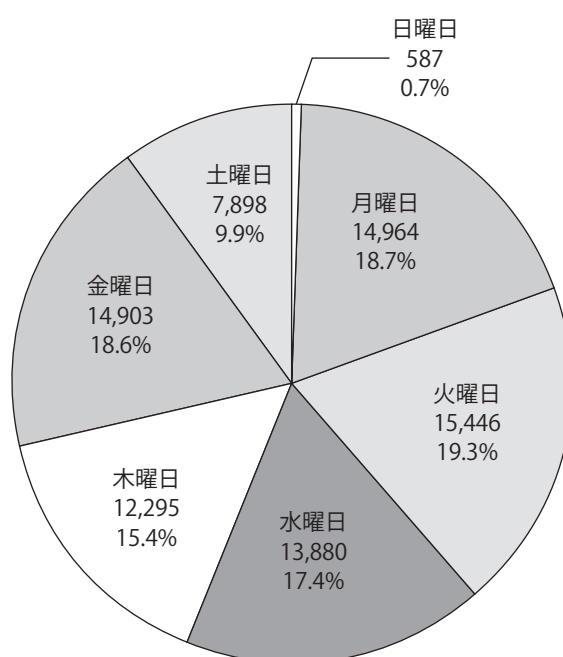
図表Ⅱ－3－1 発生月

発生月	件数
1月	3,351
2月	4,039
3月	4,011
4月	4,888
5月	5,134
6月	5,338
7月	5,557
8月	6,131
9月	6,965
10月	10,551
11月	12,898
12月	11,110
合 計	79,973



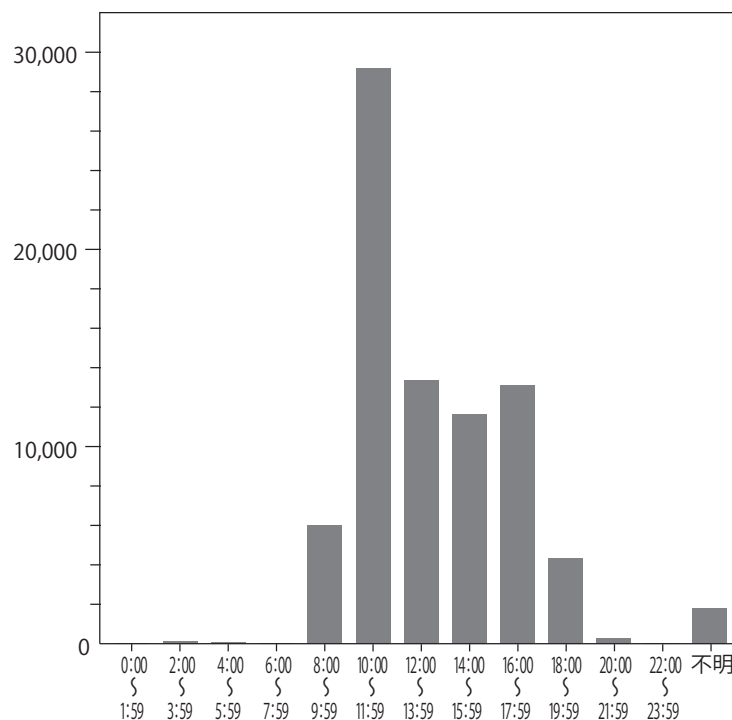
図表Ⅱ－3－2 発生曜日

発生曜日	件数
日曜日	587
月曜日	14,964
火曜日	15,446
水曜日	13,880
木曜日	12,295
金曜日	14,903
土曜日	7,898
合 計	79,973



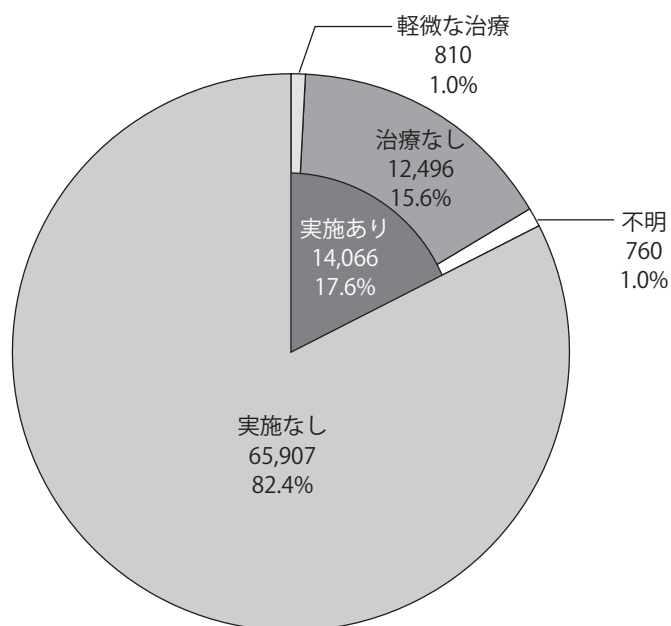
図表Ⅱ－３－３ 発生時間帯

発生時間帯	件数
0:00～1:59	32
2:00～3:59	106
4:00～5:59	57
6:00～7:59	16
8:00～9:59	5,992
10:00～11:59	29,174
12:00～13:59	13,376
14:00～15:59	11,628
16:00～17:59	13,110
18:00～19:59	4,353
20:00～21:59	295
22:00～23:59	24
不明	1,810
合 計	79,973



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	810
	治療なし	12,496
	不明	760
実施なし		65,907
合 計		79,973



Ⅱ

1

2

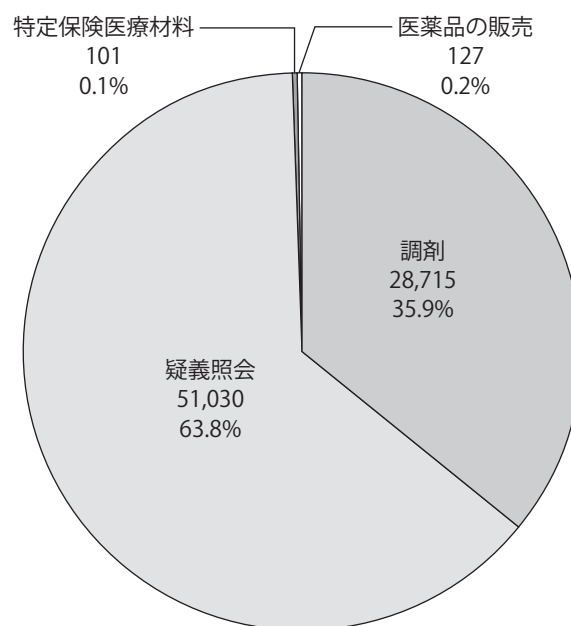
3

4

報告内容

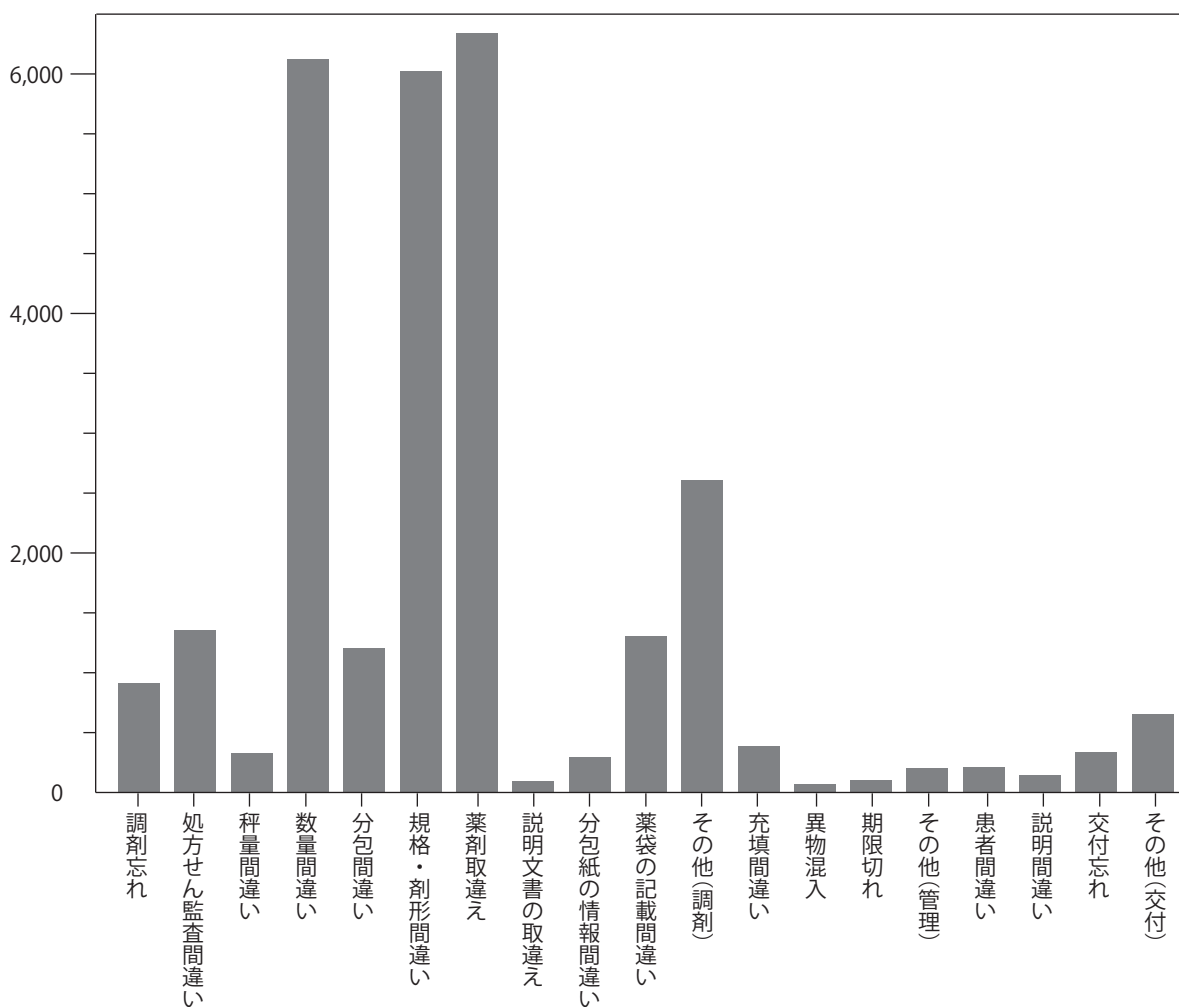
図表Ⅱ－3－5 事例の概要

事例の概要	件数
調剤	28,715
疑義照会	51,030
特定保険医療材料	101
医薬品の販売	127
合 計	79,973



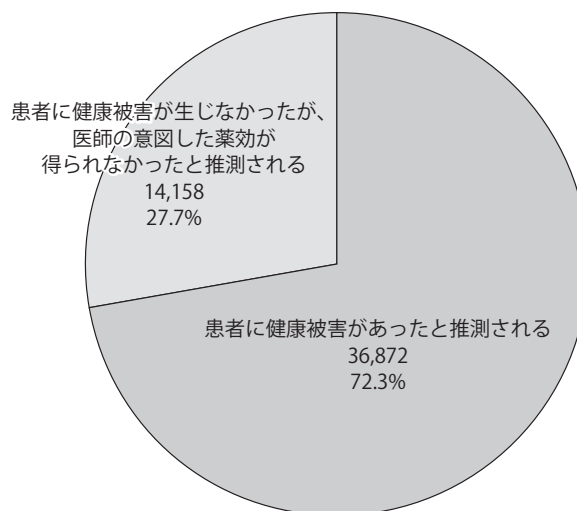
図表Ⅱ－３－６ 調剤に関する項目

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	912	管理	充填間違い	384
	処方せん監査間違い	1,354		異物混入	72
	秤量間違い	330		期限切れ	101
	数量間違い	6,124		その他（管理）	203
	分包間違い	1,204	交付	患者間違い	211
	規格・剤形間違い	6,024		説明間違い	144
	薬剤取換え	6,342		交付忘れ	336
	説明文書の取換え	99		その他（交付）	658
	分包紙の情報間違い	296	合 計		28,715
	薬袋の記載間違い	1,308			
	その他（調剤）	2,613			

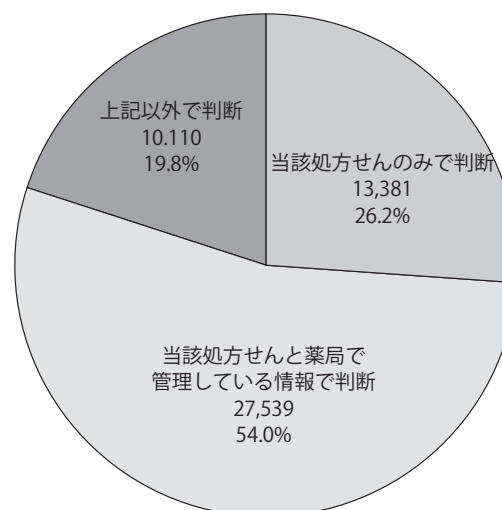


図表Ⅱ－３－７ 疑義照会に関する項目

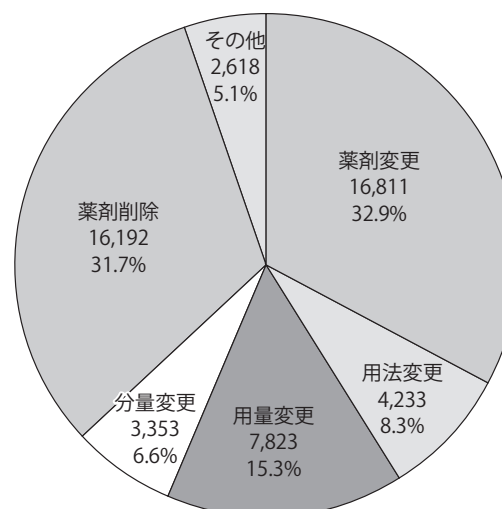
仮に変更前の処方通りに服用した場合の影響	件数
患者に健康被害があったと推測される	36,872
患者に健康被害が生じなかったが、医師の意図した薬効が得られなかったと推測される	14,158
合 計	51,030



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	13,381
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	27,539
上記以外で判断	10,110
合 計	51,030

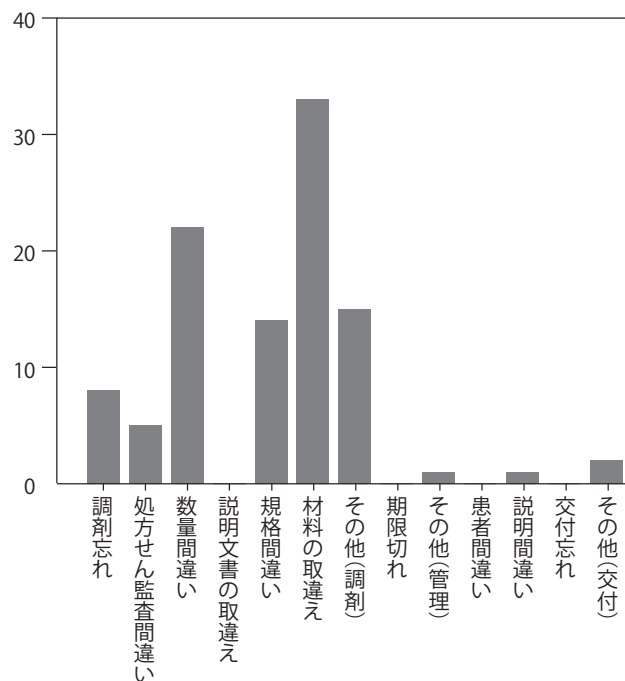


変更内容	件数
薬剤変更	16,811
用法変更	4,233
用量変更	7,823
分量変更	3,353
薬剤削除	16,192
その他	2,618
合 計	51,030



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	8
	処方せん監査間違い	5
	数量間違い	22
	説明文書の取違い	0
	規格間違い	14
	材料の取違い	33
	その他（調剤）	15
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	1
	交付忘れ	0
	その他（交付）	2
合 計		101

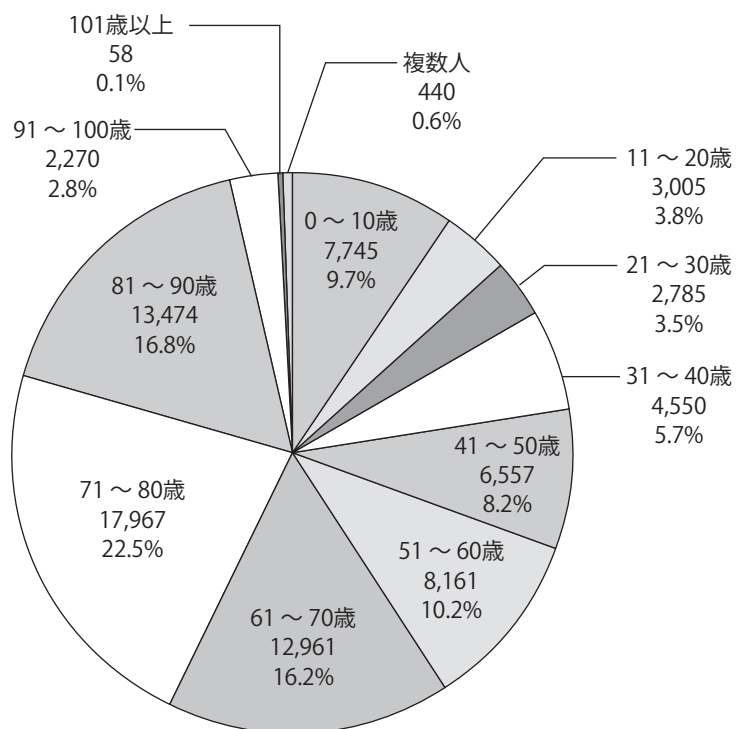


図表Ⅱ－３－９ 医薬品の販売に関する項目

事例の内容	件数
商品間違い	2
説明間違い	4
期限切れ	6
その他	115
合 計	127

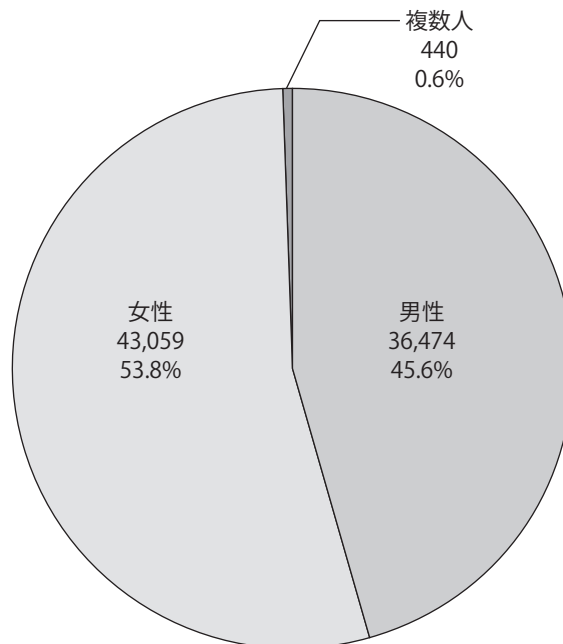
図表Ⅱ－3－10 患者の年齢

患者の年齢	件数
0～10歳	7,745
11～20歳	3,005
21～30歳	2,785
31～40歳	4,550
41～50歳	6,557
51～60歳	8,161
61～70歳	12,961
71～80歳	17,967
81～90歳	13,474
91～100歳	2,270
101歳以上	58
複数人	440
合 計	79,973



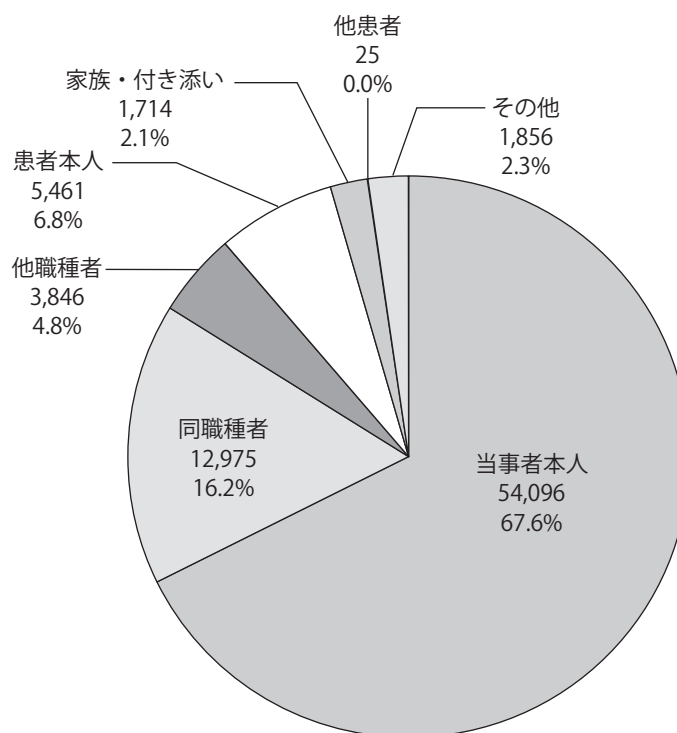
図表Ⅱ－3－11 患者の性別

患者の性別	件数
男性	36,474
女性	43,059
複数人	440
合 計	79,973



図表Ⅱ－３－１２ 発見者

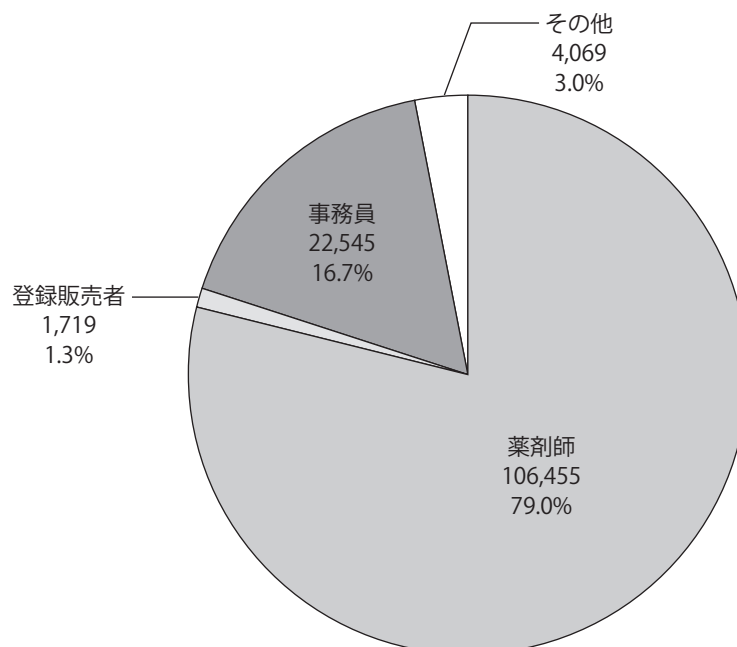
発見者	件数
当事者本人	54,096
同職種者	12,975
他職種者	3,846
患者本人	5,461
家族・付き添い	1,714
他患者	25
その他	1,856
合 計	79,973



図表Ⅱ－３－１３ 当事者

当事者	件数
薬剤師	106,455
登録販売者	1,719
事務員	22,545
その他	4,069
合 計	134,788

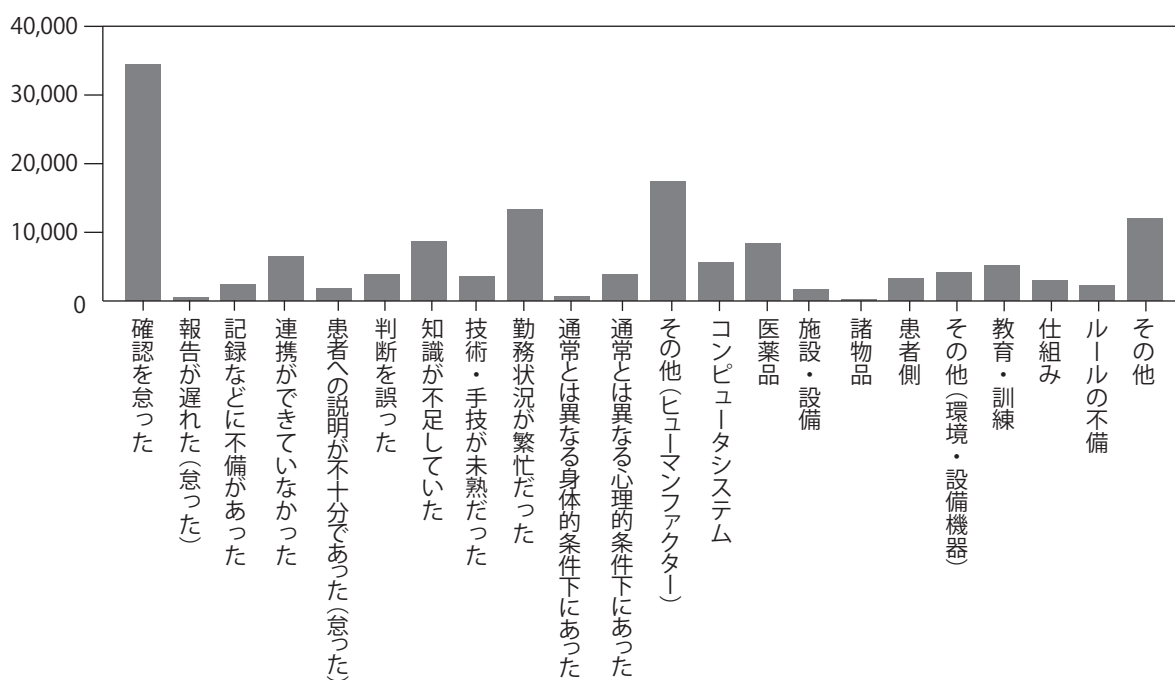
※「当事者」は複数回答が可能である。



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	34,392
		報告が遅れた（怠った）	558
		記録などに不備があった	2,421
		連携ができていなかった	6,450
		患者への説明が不十分であった（怠った）	1,826
		判断を誤った	3,929
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	8,659
		技術・手技が未熟だった	3,541
		勤務状況が繁忙だった	13,267
		通常とは異なる身体的条件下にあった	660
		通常とは異なる心理的条件下にあった	3,882
		その他（ヒューマンファクター）	17,421
	環境・設備機器	コンピュータシステム	5,581
		医薬品	8,363
		施設・設備	1,693
		諸物品	169
		患者側	3,323
		その他（環境・設備機器）	4,155
	その他	教育・訓練	5,111
		仕組み	2,923
		ルールの不備	2,330
		その他	12,073
合 計			142,727

※「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	医薬品の 販売	
確認を怠った	25,413	8,861	83	35	34,392
報告が遅れた（怠った）	267	290	0	1	558
記録などに不備があった	498	1,916	2	5	2,421
連携ができていなかった	916	5,523	5	6	6,450
患者への説明が不十分であった（怠った）	826	981	4	15	1,826
判断を誤った	2,496	1,423	4	6	3,929
知識が不足していた	3,545	5,064	24	26	8,659
技術・手技が未熟だった	2,906	622	10	3	3,541
勤務状況が繁忙だった	10,031	3,209	19	8	13,267
通常とは異なる身体的条件下にあった	479	177	1	3	660
通常とは異なる心理的条件下にあった	3,646	227	6	3	3,882
その他（ヒューマンファクター）	2,087	15,316	9	9	17,421
コンピュータシステム	2,019	3,551	7	4	5,581
医薬品	4,568	3,775	7	13	8,363
施設・設備	1,192	495	4	2	1,693
諸物品	70	96	2	1	169
患者側	286	2,996	2	39	3,323
その他（環境・設備機器）	326	3,827	1	1	4,155
教育・訓練	2,445	2,642	7	17	5,111
仕組み	1,227	1,687	0	9	2,923
ルールの不備	1,570	750	6	4	2,330
その他	587	11,461	5	20	12,073
合 計	67,400	74,889	208	230	142,727

※「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	50,630	938	12,999	2,190	66,757
報告が遅れた（怠った）	733	23	171	40	967
記録などに不備があった	3,265	49	866	310	4,490
連携ができていなかった	8,465	143	1,783	670	11,061
患者への説明が不十分であった（怠った）	2,431	41	557	141	3,170
判断を誤った	5,780	81	1,359	376	7,596
知識が不足していた	12,915	242	3,062	796	17,015
技術・手技が未熟だった	5,345	111	1,406	150	7,012
勤務状況が繁忙だった	20,147	398	5,317	636	26,498
通常とは異なる身体的条件下にあった	911	17	184	33	1,145
通常とは異なる心理的条件下にあった	4,944	84	857	73	5,958
その他（ヒューマンファクター）	21,204	238	3,113	658	25,213
コンピュータシステム	7,713	185	2,351	501	10,750
医薬品	12,325	246	3,016	416	16,003
施設・設備	2,489	50	580	102	3,221
諸物品	239	7	55	13	314
患者側	4,116	83	738	171	5,108
その他（環境・設備機器）	5,161	67	1,455	146	6,829
教育・訓練	7,661	172	2,129	327	10,289
仕組み	4,117	73	1,096	321	5,607
ルールの不備	3,602	87	924	157	4,770
その他	14,520	202	2,302	385	17,409
合 計	198,713	3,537	46,320	8,612	257,182

※「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	418	10,314	464	17,519	28,715
疑義照会	391	2,115	292	48,232	51,030
特定保険医療材料	1	48	0	52	101
医薬品の販売	0	19	4	104	127
合 計	810	12,496	760	65,907	79,973

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	1	1	8	6	9	3	4	32
2：00～ 3：59	1	22	20	18	23	16	6	106
4：00～ 5：59	0	12	9	7	16	11	2	57
6：00～ 7：59	1	2	4	2	3	2	2	16
8：00～ 9：59	38	1,064	1,058	990	934	1,047	861	5,992
10：00～ 11：59	213	5,497	5,389	4,794	4,349	4,822	4,110	29,174
12：00～ 13：59	113	2,405	2,513	2,390	2,081	2,292	1,582	13,376
14：00～ 15：59	78	2,150	2,306	2,205	1,966	2,310	613	11,628
16：00～ 17：59	85	2,512	2,795	2,349	1,977	2,964	428	13,110
18：00～ 19：59	24	894	925	755	616	1,033	106	4,353
20：00～ 21：59	17	55	58	54	39	57	15	295
22：00～ 23：59	0	4	6	2	3	4	5	24
不 明	16	346	355	308	279	342	164	1,810
合 計	587	14,964	15,446	13,880	12,295	14,903	7,898	79,973

4 販売名に関する集計

2018年1月1日から同年12月31日に報告された事例79,973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	120,283
後発医薬品	42,002
新規収載医薬品※	698
特定保険医療材料	151
医薬品の販売	128

※ 当事業における「新規収載医薬品」とは、事例発生月において薬価収載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	281	250	771
ロキソプロフェンナトリウム（Na）テープ	171	178	83	432
ロスバスタチン錠／OD錠	119	153	84	356
オルメサルタン錠／OD錠	112	116	81	309
カルボシステイン錠	84	115	105	304
アトルバスタチン錠／OD錠	88	97	70	255
カロナール錠	67	69	114	250
酸化マグネシウム錠	65	74	86	225
マグミット錠	70	61	94	225
モーラステープ	72	51	89	212

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	621	757	1,378
クラリスロマイシン錠	837	215	1,052
P L 配合顆粒	872	37	909
クラリス錠	666	146	812
レバミピド錠／OD錠	692	108	800
ロキソプロフェンナトリウム（Na）錠	621	96	717
ベルソムラ錠	555	138	693
ロキソニン錠	598	95	693
レボフロキサシン錠／OD錠	463	193	656
フスコデ配合錠	554	40	594

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	1,628
アムロジピン錠／OD錠	1,280
クラリスロマイシン錠	1,158
レバミピド錠／OD錠	996
カルボシステイン錠	807
ファモチジン錠／D錠／OD錠	739
レボフロキサシン錠／OD錠	702
ロキソプロフェンナトリウム（Na）錠	654
ロキソプロフェンナトリウム（Na）テープ	632
セフカペンピボキシル塩酸塩錠	625

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	117
グーフィス錠	108
ルパフィン錠	71
アトーゼット配合錠	53
アメナリーフ錠	36
アジレクト錠	26
パルモディア錠	22
レキサルティ錠	21
カナリア配合錠	19
マヴィレット配合錠	18

【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	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	合計
BD マイクロファインプラス	25	18	16	59
ペンニードル	15	18	20	53
ナノパスニードル	3	6	13	22
デュオアクティブ	1	1	1	3
ニプロ CP チャンバーセット	1	2	0	3
DELTEC グリッパープラス	1	1	0	2
バード IC フォーリートレイ	0	0	2	2
ホーム PD システム つなぐセット	0	0	2	2
CADD レガシーエクステンションチューブ	1	0	0	1
ニプロエクステンションチューブ	0	1	0	1
ニプロフィルターセット	0	0	1	1
不明	1	1	0	2

【3】「医薬品の販売」の事例

図表Ⅱ－４－７ 医薬品

(報告回数上位)

販売名	報告回数
ロキソニンS／Sプレミア	18
ガスター10	8
太田胃散	4
パブロンSゴールドW錠／顆粒	4
パブロンゴールドA錠／顆粒	4
パイロンPL配合顆粒	3
ベンザブロックL／S	3
ラクペタンDXゲル／テープ	3
リアップX5／X5プラスローション／リジェンヌ	3
アレグラFX	2
バファリンA	2
プレフェミン	2

図表Ⅱ－４－８ 医薬品の分類

	報告回数
医療用医薬品	1
第一類医薬品	35
指定第二類医薬品	27
第二類医薬品	37
第三類医薬品	10
要指導医薬品	3
その他	15
合 計	128

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

Ⅲ 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、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

医療安全に関わる薬剤師や安全管理の専門家などで構成される総合評価部会において、テーマ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、改めて総合評価部会の審議を経て報告書等の公表を行っている。

【3】会議の開催状況

医療事故防止事業の運営委員会と本事業の総合評価部会の2018年の開催状況を示す。

なお、運営委員会の委員は資料2（105頁）、総合評価部会の委員は資料3（106頁）の通りである。

(1) 運営委員会

運営委員会は、2018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30回	2月	医療事故情報収集等事業	・第50回報告書および別冊 ・ホームページへのアクセス件数 ・平成30年度 事業計画（案） ・平成30年度 予算（案）
		薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業	・事業の動向 ・ホームページへのアクセス件数 ・公募申請
第31回	5月	医療事故情報収集等事業	・事業の現況 ・平成29年度 実績
		薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業	・事業の現況 ・平成29年度 実績

(2) 総合評価部会

総合評価部会は、2018年に2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22回	8月	・事業参加薬局数および事例報告件数 ・2017年年報（案） ・第19回報告書の分析テーマ（案） ・事例報告の現状
第23回	11月	・事業参加薬局数および事例報告件数 ・背景・要因、改善策の記載の促進 ・第19回報告書（案） ・報告項目等の見直し

2 分析テーマ

本事業は、報告された事例をもとに、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19回報告書（分析対象期間2018年1月～6月）で取り上げた分析テーマを図表Ⅲ－2－1に示す。なお、第20回報告書は、分析対象期間である2018年7月～12月に事例の報告が急増したため、事例の分析は行わないこととした。

図表Ⅲ－2－1 分析テーマ一覧

掲載報告書	分析テーマ
第19回報告書	【1】 剤形変更に関連した処方提案に関する事例
	【2】 医薬品の販売に関する事例
	【3】 「共有すべき事例」の再発・類似事例＜配合薬の重複処方に関する疑義照会の事例＞

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

分析
テーマ

【1】 剤形変更に関連した処方提案に関する事例

薬剤師は、処方内容や患者の服薬に関する情報に基づき、患者にとって最適な方法で薬剤を提供できるよう調剤設計することが求められる。本事業には、薬剤師が患者の服薬状況や薬剤の特性を考慮したうえで適切な剤形を選択し、処方医に提案した事例が報告されている。そこで、本報告書では、剤形変更を処方提案することにより患者の治療効果が不十分となる状況を回避した事例を取り上げ、分析を行った。

1. 報告件数

2018年1月～6月に報告された疑義照会の事例のうち「薬剤変更」が選択された事例2,991件の中から、患者の服薬状況や薬剤の特性を考慮して処方提案をした結果、剤形が変更になった事例を抽出した。対象となる事例は86件あった。

2. 事例の分類

86件の内容を整理して図表Ⅲ－2－2に示す。患者の服薬状況を考慮して処方提案を行った事例が69件、薬剤の特性を考慮して処方提案を行った事例が17件あった。

図表Ⅲ－2－2 事例の分類

分類	件数
患者の服薬状況を考慮して処方提案を行った事例	69
薬剤の特性を考慮して処方提案を行った事例	17
合計	86

3. 患者の服薬状況を考慮して処方提案を行った事例

患者から聞き取った情報により服薬が困難と判断したため、患者の状況に合わせて剤形を選択し、処方医へ処方提案を行った結果、剤形が変更になった事例69件について整理した。

1) 処方された薬剤の剤形

患者の服薬状況を考慮して処方提案をした事例69件について、処方された薬剤の剤形を整理し、図表Ⅲ－2－3に示す。内服薬では錠剤が33回と最も多く、外用薬では吸入剤が7回と多かった。

図表Ⅲ－２－３ 処方された薬剤の剤形と報告回数

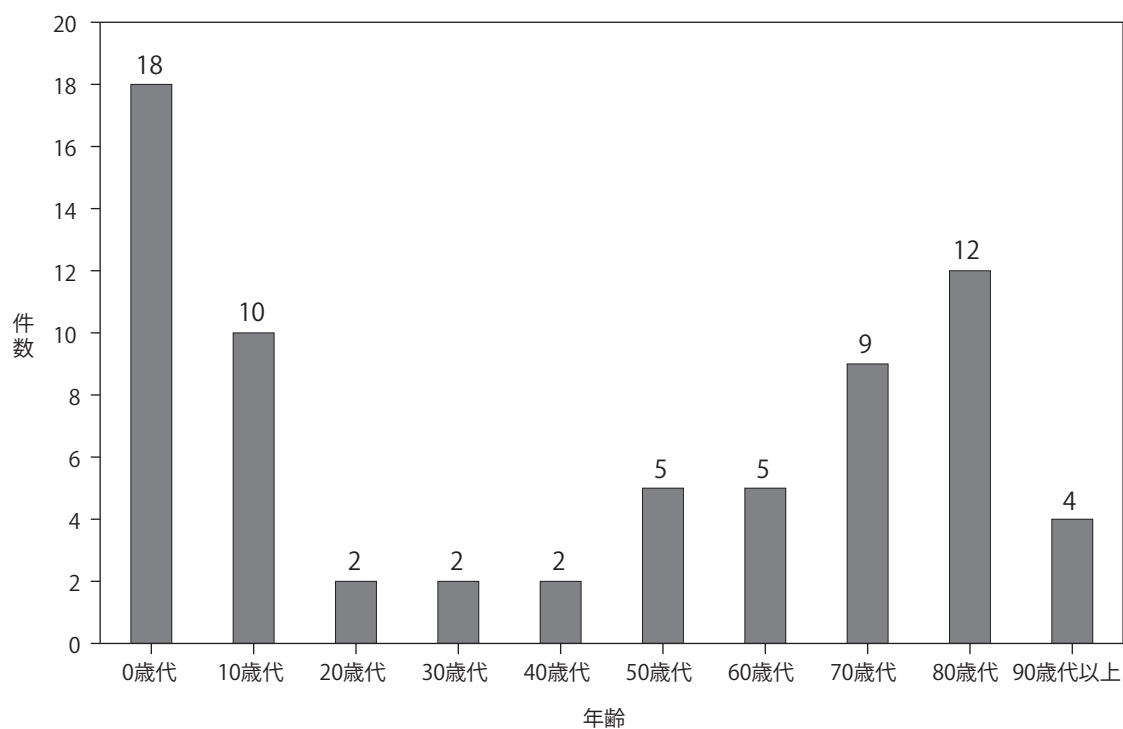
剤形		報告回数	
内服薬	錠剤	33	72
	顆粒	11	
	散剤	11	
	カプセル	9	
	シロップ	4	
	ドライシロップ	4	
外用薬	吸入剤	7	11
	点鼻	2	
	口腔用軟膏	1	
	軟膏	1	
合計		83	

注) 一つの事例に複数の薬剤が報告された事例がある。

2) 患者の年齢

患者の年齢を図表Ⅲ－２－４に示す。0歳代が18件と最も多く、次いで80歳代が12件と多かった。

図表Ⅲ－２－４ 患者の年齢



3) 服薬が困難な要因

患者が服薬する上で困難を伴う要因について整理し、図表Ⅲ－2－5に示す。服薬が困難な要因については、年代別の明らかな違いは見られなかった。

図表Ⅲ－2－5 服薬が困難な要因

要因		件数
内服薬	錠剤が飲めない	23
	散剤が飲めない	21
	カプセルが飲めない	8
	大きい錠剤が飲めない	3
	顆粒が飲めない	2
	シロップが飲めない	2
	嘔吐があり経口できない	1
	散剤が包装内に残ってしまう	1
	服用時に水がない	1
外用薬	吸入できない	7
	デバイスが使いにくい	2
	塗布しにくい	2
合計		73

注) 一つの事例に複数の要因が報告された事例がある。

4) 処方された薬剤と変更になった薬剤の剤形

(1) 内服薬

処方された内服薬と変更になった薬剤の剤形についてまとめ、図表Ⅲ－2－6に示す。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

剤形変更に関連した処方提案に関する事例

図表Ⅲ－２－６ 処方された内服薬と変更になった薬剤の剤形の剤形

処方された内服薬	変更になった薬剤		報告回数	
錠剤	内服薬	散剤	14	33
		口腔内崩壊錠	8	
		ドライシロップ	4	
		シロップ	3	
		顆粒	2	
		ゼリー	1	
	外用薬	坐剤	1	
顆粒	内服薬	錠剤	11	
散剤	内服薬	錠剤	7	11
		口腔内崩壊錠	2	
		シロップ	1	
		ドライシロップ	1	
カプセル	内服薬	散剤	4	9
		ドライシロップ	2	
		顆粒	1	
		錠剤	1	
	外用薬	吸入剤	1	
シロップ	内服薬	散剤	2	4
		ドライシロップ	2	
ドライシロップ	内服薬	錠剤	2	4
		シロップ	2	
合計			72	

注) 一つの事例に複数の薬剤が処方された事例がある。

(2) 外用薬

処方された外用薬と変更になった薬剤の剤形についてまとめ、図表Ⅲ－２－７に示す。

図表Ⅲ－２－７ 処方された外用薬と変更になった薬剤の剤形の剤形

処方された外用薬	変更になった薬剤		報告回数	
吸入剤	内服薬	ドライシロップ	3	7
		カプセル	2	
	外用薬	吸入剤※	2	
点鼻剤	外用薬	点鼻剤※	2	
口腔用軟膏	外用薬	シール	1	
軟膏	外用薬	クリーム	1	
合計			11	

※ デバイスに違いがある薬剤へ変更になった事例である。

①吸入剤

処方された吸入剤と変更になった薬剤の医薬品名を図表Ⅲ－２－８に示す。抗インフルエンザウイルス剤であるイナビル吸入粉末剤20mgが処方された事例5件のうち、タミフルドライシロップ3%に変更になった3件は0歳代の事例であり、タミフルカプセル75に変更になった2件は80歳代以上の事例であった。また、ドライパウダー吸入器であるシムビコートタービューヘイラーが処方された事例は、いずれも患者の吸う力が弱いいためエアゾール製剤やソフトミスト化して噴霧する吸入用器具を用いた薬剤へ変更になった事例であった。

図表Ⅲ－２－８ 処方された吸入剤と変更になった薬剤

処方された吸入剤	変更になった薬剤	件数	
イナビル吸入粉末剤20mg	タミフルドライシロップ3%	3	5
	タミフルカプセル75	2	
シムビコートタービューヘイラー※	フルティフォーム125エアゾール※	1	2
	スピリーバ2.5μgレスピマット※	1	
合計		7	

※ 吸入数の表示を除いて記載した。

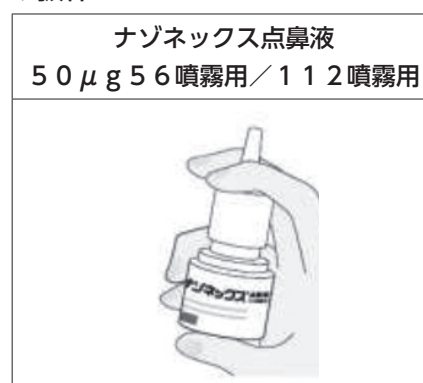
②点鼻剤

処方された点鼻剤と変更になった薬剤の医薬品名を図表Ⅲ－２－９に示す。いずれもデバイスが異なる点鼻剤へ変更になった事例であり、それぞれのデバイスが患者にとって使いにくいことが要因であった。

図表Ⅲ－２－９ 処方された点鼻剤と変更になった薬剤

処方された点鼻剤	変更になった薬剤	件数
アラミスト点鼻液27.5μg	ナゾネックス点鼻液50μg	1
ナゾネックス点鼻液50μg	アラミスト点鼻液27.5μg	1
合計		2

※ 噴霧数の表示を除いて記載した。

<参考>医薬品インタビューフォーム^{1) 2)}より抜粋

5) 主な事例の内容

主な事例の内容を図表Ⅲ－２－１０に示す。

図表Ⅲ－２－１０ 事例の内容

【事例１】	
事例の内容	患者に整形外科からアレンドロン酸錠 3.5 mg 「日医工」が継続して処方されていた。薬剤服用歴には服薬に特に問題があるような記載はなかった。交付時にアレンドロン酸錠 3.5 mg 「日医工」が喉に引っかかるような気がするため、服薬ゼリーを使用して服用していると聞いたが、患者が急いでいたため交付を終えた。気になったため服薬ゼリーの組成を確認すると、乳酸カルシウムが含まれていた。薬剤の効果に影響を与える可能性があると考え処方医に疑義照会したところ、ボナロン経口ゼリー 3.5 mg に変更になった。患者に連絡し、薬剤を回収し、ボナロン経口ゼリー 3.5 mg を交付した。必ず水で服用し、その後 30 分は食事を控えるよう再度服薬指導した。
背景・要因	いつもの薬であったため、患者からの申し出にすぐに対応しなかった。患者が急いでいるようであったため、引き留めることはしなかった。また、服薬ゼリーに関する知識も少なかった。
改善策	患者からの申し出には真摯に対応し、時には患者を待たせても対応する必要があると感じた。
【事例２】	
事例の内容	9 歳の患者にジスロマックカプセル小児用 100 mg が処方された。患者の家族から、カプセル剤の服用が苦手であることを聞き取り、疑義照会を行った結果、ジスロマック細粒小児用 10 % に変更となった。
背景・要因	患者の家族はカプセルの服用が苦手であることを医療機関には伝えていなかった。以前、薬局では剤形について確認したが、特に患者からの要望はなかった。カプセル剤をまったく飲めないわけではなかったが、処方された薬剤が抗生剤であったため、しっかり飲み切る必要性があると判断し、家族と相談のうえ疑義照会することになった。
改善策	薬剤はしっかり服用することで治療効果が期待でき、症状の重篤化の予防にもつながることから、患者には医療機関にも服薬状況を伝えるよう指導する。
【事例３】	
事例の内容	アラミスト点鼻液 27.5 μ g 56 噴霧用が処方された。前回受診時にも同薬剤が処方され、他の薬局で調剤されていた。交付時に、容器見本を使用して説明したところ、患者よりこの点鼻薬はうまく使用することができなかったと聞いた。患者はリウマチを患っており、両手指の変形があったため、使用困難であると判断した。ナゾネックス点鼻液 50 μ g 56 噴霧用の容器見本を試したところ使用可能であったため、患者の了承を得て、処方医に疑義照会を行い、ナゾネックス点鼻液 50 μ g 56 噴霧用に変更となった。
背景・要因	前回、患者はアラミスト点鼻液 27.5 μ g 56 噴霧用の使用を試みたが、薬液が鼻腔内に入らず、眼や顔にかかってしまう状況があったことを確認した。使用することができないのであれば効果を期待することができない。点鼻液が眼に入った場合に、副作用が発生する可能性があった。
改善策	患者が処方された外用薬を使用することができるかどうか、見本容器等を使用して確認する必要がある。

4. 薬剤の特性を考慮して処方提案を行った事例

患者の年齢や疾患、病態などの要因により錠剤を服用することが困難な場合には、錠剤を粉砕して調剤する場合がある。粉砕の指示がある場合は、処方された薬剤の粉砕の可否を確認し、粉砕に適さない薬剤であれば剤形変更を提案する必要がある。薬剤の特性を考慮したうえで処方医に処方提案した事例17件について整理した。

1) 処方された薬剤

処方された薬剤を薬剤の特性により分類し、図表Ⅲ－2－11に示す。徐放性薬剤が8件、次いで腸溶性薬剤が4件と多かった。薬剤を粉砕することにより薬剤の安定性や体内動態が変化し、治療効果および副作用発現などに影響を与えることがあるため、薬剤の粉砕の可否は、製剤の特性を確認したうえで判断する必要がある。徐放性薬剤は主薬の放出を制御して薬効発現の持続化を目的とした製剤であり、腸溶性薬剤は胃酸のpHの影響を受けて効力を失う製剤などに対し腸溶性皮膜を施した製剤であるため、いずれも粉砕を避けることが望ましい。その他には、粉砕の際に使用する乳鉢や分包紙への付着性が高い薬剤や遮光保存・防湿保存を必要とする薬剤、原末に強い苦味がある薬剤等にも注意が必要である。また、薬剤を経管投与する場合は、粉砕した錠剤だけではなく散剤についても、薬剤がチューブを閉塞させる可能性について考慮する必要がある。

図表Ⅲ－2－11 処方された薬剤

薬剤の特性	医薬品名	件数		
徐放性	テオフィリン徐放錠 50mg 「サワイ」	1	2	8
	テオフィリン徐放錠 200mg 「日医工」	1		
	デパケンR錠 200mg※	1	2	
	バルプロ酸ナトリウムSR錠 100mg 「アメル」※	1		
	ニフェジピンCR錠 20mg 「日医工」	1	2	
	ニフェランタンCR錠 40	1		
	MSコンチン錠 10mg	1		
	スローケー錠 600mg※	1		
腸溶性	バイアスピリン錠 100mg	2		4
	パリエット錠 10mg	1	2	
	ラベプラゾールナトリウム錠 10mg 「日医工」	1		
付着性	ビラノア錠 20mg	1		
光による分解	トコフェロールニコチン酸エステルカプセル 100mg 「NP」	1		
吸湿性	ポリフル錠 500mg	1		
苦味	レバミピド錠 100mg 「TYK」	1		
不溶性	酸化マグネシウム 「NP」 原末	1		
合計		17		

※ 吸湿性もある薬剤である。

2) 処方された薬剤と変更になった薬剤

報告された事例には、処方医から錠剤の粉碎指示や半錠に分割する指示があった事例の他にも、薬剤の交付後に患者が嚥下困難となり施設にて粉碎する状況になった事例、薬剤を嚙んで服用している患者の事例、薬剤をチューブに注入する事例があった。処方された薬剤と変更になった薬剤の組み合わせを図表Ⅲ－２－１２に示す。事例の中には、同成分の薬剤に適切な剤形がないため、薬効が類似した薬剤を選択して剤形を変更した事例もあった。

図表Ⅲ－２－１２ 処方された薬剤と変更になった薬剤

薬剤の特性	状況	処方された医薬品名	変更になった医薬品名	件数	
徐放性	粉碎指示	スローケー錠600mg※	K. C. L. エリキシル (10 ^W / _V %)	1	8
		MSコンチン錠10mg	モルペス細粒2%	1	
		テオフィリン徐放錠200mg 「日医工」	テオロング顆粒50%	1	
		ニフェランタンCR錠40	セパミットーR細粒2%	1	
	施設での 粉碎	デパケンR錠200mg※	セレニカR顆粒40%	1	
		ニフェジピンCR錠20mg 「日医工」	セパミットーR細粒2%	1	
	半錠に 分割	バルプロ酸ナトリウムSR錠 100mg「アメル」※	バルプロ酸Na徐放顆粒40%	1	
	患者が嚙 んで服用	テオフィリン徐放錠50mg 「サワイ」	テオフィリン徐放ドライシロップ 小児用20%	1	
腸溶性	粉碎指示	バイアスピリン錠100mg	アスピリン	2	4
		パリエット錠10mg	ファモチジンD錠20mg 「サワイ」	1	
		ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」	ランソプラゾールOD錠15mg	1	
吸着性	粉碎指示	ビラノア錠20mg	ロラタジンOD錠10mg	1	
光による 分解	粉碎指示	トコフェロールニコチン酸エステル カプセル100mg「NP」	ユベラN細粒40%	1	
吸湿性	粉碎指示	ポリフル錠500mg	コロネル細粒83.3%	1	
苦味	粉碎指示	レバミピド錠100mg「TYK」	セルベックス細粒10%	1	
不溶性	チューブ に注入	酸化マグネシウム「NP」原末	マグミット錠330mg	1	
合計				17	

※ 吸湿性もある薬剤である。

3) 主な事例の内容

主な事例を図表Ⅲ－２－１３に示す。

図表Ⅲ－２－１３ 主な事例の内容

【事例１】
事例の内容
患者は施設に入所し、往診にて精神科医によりデパケンＲ錠２００ｍｇが処方されていた。施設の看護師より電話があり、患者が嚥下困難になり薬剤の服用が困難になったため、薬剤を投与する際に粉砕してもよいか相談があった。デパケンＲ錠２００ｍｇは徐放性薬剤のため粉砕は不適切であり、同成分であるセレンカＲ顆粒４０％への変更が妥当と考え、処方医に処方変更を提案した。その後、セレンカＲ顆粒４０％へ変更となり、患者の服用が改善した。
背景・要因
施設の看護師は薬剤の特性に関する知識が乏しかったが、粉砕する前に薬局に問い合わせたことにより薬剤師が介入し、他の剤形に変更することができた。
改善策
未記載
【事例２】
事例の内容
嚥下機能が低下したため、今回の処方箋には粉砕指示があった。処方薬にはニフェランタンＣＲ錠４０１錠分１が含まれていた。ニフェランタンＣＲ錠４０は徐放性薬剤のため、粉砕により急激な血中濃度の上昇が起きる可能性が考えられた。疑義照会を行った結果、セパミットーＲ細粒２％に変更となった。
背景・要因
処方医が認識していなかった。
改善策
未記載

4) 医療事故情報収集等事業に報告された事例の紹介

本財団が運営している医療事故情報収集等事業に、入院患者にすでに処方されていた徐放錠を再開する際、患者が経口で内服できないため粉砕して投与したことにより体内で急速に吸収され、患者へ影響があった事例が報告されている³⁾。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

剤形変更に関連した処方提案に関する事例

＜参考＞医療事故情報収集等事業に報告された事例

事例の内容
患者は肺炎、高血圧症で、意識障害があり経鼻胃管を挿入していた。患者の全身状態が改善したため、これまで内服していたニフェジピンC R錠20mgを再開する方針となった。研修医は、患者が経鼻胃管を挿入しているとは知らず、ニフェジピンC R錠20mgを処方した。看護師は錠剤で届いたニフェジピンC R錠20mgを粉砕し、経鼻胃管から投与した。30分後、血圧を測定したところ収縮期血圧が90mmHg台であり、1時間後には80mmHg台まで低下した。生理食塩液の投与により血圧が100mmHg台まで改善した。病棟薬剤師は、当日は薬剤部で業務をしていた。翌日、病棟薬剤師は患者の急激な血圧低下についてのカルテ記載を発見した。経口投与であれば急激に血圧が低下することはないため原因検索をしたところ、経鼻胃管を挿入している患者であり、ニフェジピンC R錠を粉砕して投与していたことに気付いた。
事故の背景要因
薬剤を処方した研修医は、ニフェジピンC R錠が徐放性製剤であることや、粉砕して内服してはいけないことを知らなかった。徐放性製剤の知識が不足していた。医薬品情報の確認を怠った。上級医への詳細な確認を怠った。血圧が高いので降圧薬で下げなくては、という意識が強かった。入院時に降圧薬で血圧が下がった経緯があったため降圧薬を投与すれば血圧が下がるという意識が先行した。徐放性製剤の効果を考えていなかった。研修医がニフェジピンC R錠を処方した際、粉砕指示を入力していれば「粉砕不可薬剤です」のアラートが表示され処方できなかった。また、薬剤部に問い合わせがあれば代替薬としてセパミットーR細粒を推奨した可能性があった。病棟薬剤師が作成した粉砕不可一覧表を活用していなかった。
改善策
・粉砕して投与する薬剤を処方する際は、必ず粉砕の指示を入力する（粉砕できない薬剤に粉砕の指示をすると、「粉砕不可のアラート」が表示される）。 ・経管投与する薬剤に粉砕の指示がなく錠剤（OD錠は除く）のまま病棟に届いた場合、看護師は医師に処方の出し直しを依頼することにした。 ・原則として、錠剤を病棟で粉砕しない（吸湿性が高い薬剤、温度や光に不安定な薬剤などは投与直前の粉砕としている）。 ・粉砕に関する薬剤の一覧表を作成し、投与前に活用する。 ・徐放性の降圧薬を経管投与する場合は、セパミットーR細粒を投与する。 ・事例発生の翌月に開催されたリスクマネージャー会議および医療安全対策委員会で「徐放性の薬剤の粉砕投与により急激な血圧低下をきたした事例」として事例を報告し、情報提供・共有した。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

5. まとめ

本テーマでは、剤形変更に関連した処方提案に関する事例86件について分析した。患者の服薬状況を考慮して処方提案を行った事例については、処方された薬剤の剤形、患者の年齢、患者の服薬が困難な要因、変更になった薬剤の剤形を整理し、事例の内容を紹介した。また、薬剤の特性を考慮して処方提案を行った事例については、処方された薬剤と変更になった薬剤、錠剤の特性をまとめ、本事業に報告された事例の内容や、医療事故情報収集等事業に報告された事例を紹介した。

薬剤を調剤し患者に交付するうえで、患者の年齢や疾患、病態などの要因により服薬が困難であると判断した場合は、服薬可能な剤形や他の薬剤への変更を処方医に提案する必要がある。また、患者の嚥下障害などにより薬剤を粉砕して調剤する際は、粉砕の可否を判断し、もし粉砕が不適切であれば、適切な剤形や他の薬剤への変更を処方医に提案することも必要である。そのためには、患者に丁寧な聞き取りを行い患者の服薬状況を正確に把握すること、薬剤の情報を収集しその特性を理解しておくことが重要である。

6. 参考資料

- 1) アラミスト点鼻液27.5 μ g 56噴霧用 医薬品インタビューフォーム、グラクソ・スミスクライン株式会社、2018年8月改訂（第8版）。
- 2) ナゾネックス点鼻液50 μ g 56噴霧用／ナゾネックス点鼻液50 μ g 112噴霧用 医薬品インタビューフォーム、MSD株式会社、2018年8月改訂（改訂第8版）。
- 3) 公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業、第53回報告書、2018。 http://www.med-safe.jp/pdf/report_2018_1_T002.pdf（参照2018-11-1）。

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第19回報告書

事例から学ぶ

剤形変更に関連した処方提案に関する事例

＜患者の服薬状況を考慮して処方提案を行った事例＞

■事例の内容

4歳の小児に、イナビル吸入粉末剤20mg 1キット1日1回2吸入が処方された。薬剤交付時、患者にイナビル吸入粉末剤20mgの吸入確認用の笛を使用したところ、音が出るまで吸入することができなかったため、吸入粉末剤の使用は難しいと判断した。処方医に連絡し、タミフルドライシロップ3%への処方変更を提案したところ、タミフルドライシロップ3% 2.0g分2朝夕食後5日分に処方変更となった。

■背景・要因

処方医は小児科医ではなかった。吸入可能な年齢の判断が難しかった。

■薬局が考えた改善策

処方された薬剤と患者の家族から聞き取った情報を照らし合わせ、年齢に適した薬剤であるか確認を行う。患者にとって、より適した薬剤があると判断した場合は、処方医に処方提案をしていく。

➡この他にも事例が報告されています。

- ◆患者は、定期薬としてネキシウムカプセル20mgを含む5種類の薬剤を服用していた。咽喉がんの治療により唾液がほとんど出ないため、カプセルだと飲みづらいことを聞き取った。そこで、処方医に錠剤への変更を提案したところ、同じプロトンポンプ・インヒビターであるラベプラゾールナトリウム錠10mg「ケミファ」に変更となった。

➡薬剤の特性を考慮して処方提案を行った事例も報告されています。

- ◆嚥下困難があり錠剤を服用することができないため粉砕調剤している患者に、スローケー錠600mgが処方された。スローケー錠600mgは徐放性カリウム製剤であること、また吸湿性が極めて高く粉砕して調剤しないこととされていることから、粉砕は不可能であると判断した。処方医に疑義照会を行い、K. C. L. エリキシル（10^W/_V％）に変更となった。
- ◆患者が錠剤を服用することができないため、施設の職員がニフェジピンCR錠20mg「日医工」を粉砕して飲ませていることがわかった。ニフェジピンCR錠20mg「日医工」は持続性Ca拮抗剤であり、添付文書には、割ったり、かみ砕いたりして服用す

ると、血中濃度が高くなり、頭痛、顔面潮紅等の副作用が発現しやすくなる可能性がある」と記載がある。処方医に問い合わせを行い、セパミットーR細粒2%に変更となった。

➡本財団が運営している医療事故情報収集等事業に報告された事例を紹介します。

- ◆ 患者は肺炎、高血圧症で、意識障害があり経鼻胃管を挿入していた。患者の全身状態が改善したため、これまで内服していたニフェジピンCR錠20mgを再開する方針となった。研修医は、患者が経鼻胃管を挿入しているとは知らず、ニフェジピンCR錠20mgを処方した。看護師は錠剤で届いたニフェジピンCR錠20mgを粉砕し、経鼻胃管から投与した。30分後、血圧を測定したところ収縮期血圧が90mmHg台であり、1時間後には80mmHg台まで低下した。生理食塩液の投与により血圧が100mmHg台まで改善した。病棟薬剤師は、当日は薬剤部で業務をしていた。翌日、病棟薬剤師は患者の急激な血圧低下についてのカルテ記載を発見した。経口投与であれば急激に血圧が低下することはないため原因検索をしたところ、経鼻胃管を挿入している患者であり、ニフェジピンCR錠を粉砕して投与していたことに気付いた。

※公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業 第53回報告書 36頁

Ⅲ 事例の分析 2 分析テーマ 【2】錠剤の粉砕に関連した事例 図表Ⅲ-2-16

ポイント

- 患者がうまく服用または使用できない剤形が処方されている場合は、患者の年齢、病歴や病態等を考慮し、患者が最も服薬しやすい剤形を処方医へ提案することが大切である。
- 製薬企業は、既存の薬剤の口腔内崩壊錠や懸濁用顆粒、ドライシロップ等の新しい剤形の開発に取り組んでいる。また、イナビル吸入確認用の笛のように、薬剤を使用する前に使用の可否が確認できる器具を提供している場合がある。
- 薬剤の粉砕等を行う場合は、薬剤の特徴や安定性を考慮して行うことが重要である。特に、徐放性薬剤や腸溶性薬剤等の粉砕は避けることが望ましく、適切な剤形変更が必要である。また、薬剤によっては同成分の適切な剤形変更が難しい場合があるため、処方医の処方意図を理解したうえで、成分の異なる薬剤への変更も選択肢の一つである。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

剤形変更に関連した処方提案に関する事例



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-jcqhqc.or.jp/>

【2】医薬品の販売に関する事例

「日本再興戦略」（平成25年6月14日閣議決定）において、予防・健康管理の推進に関する新たな仕組みづくりとして、「薬局を地域に密着した健康情報の拠点として、一般用医薬品等の適正な使用に関する助言や健康に関する相談、情報提供を行う等、セルフメディケーションの推進のために薬局・薬剤師の活用を促進する。」と示された¹⁾。薬局には、調剤だけではなく、地域住民による主体的な健康の維持・増進を支援する機能、いわゆる健康サポート機能の発揮が期待され、その取り組みの一つに、医薬品等の安全かつ適正な使用に関する助言を行うことが求められている。

本事業では、処方箋による調剤の事例や疑義照会の事例の他に、薬局における一般用医薬品等の販売に関する事例も報告の対象としている。そこで、「医薬品の販売」に報告された事例について集計、分析を行った。

1. 事例の概要

1) 報告件数

2018年1月～6月に報告された医薬品の販売に関する事例は、59件あった。そのうち、調剤の事例として報告されるべき事例が誤って医薬品の販売の事例として報告された事例1件と、医療に誤りがない事例1件を除く57件を分析の対象とした。なお、対象事例には、機能性表示食品などの食品やサプリメントに関連した事例も含まれている。

2) 使用者の年齢

使用者の年齢を図表Ⅲ－2－14に示す。

図表Ⅲ－2－14 使用者の年齢

使用者の年齢	件数
0歳代	2
10歳代	1
20歳代	2
30歳代	4
40歳代	3
50歳代	12
60歳代	13
70歳代	11
80歳代	9
合計	57

3) 使用者の性別

使用者の性別を図表Ⅲ－２－１５に示す。

図表Ⅲ－２－１５ 使用者の性別

使用者の性別	件数
男性	29
女性	28
合計	57

4) 報告された医薬品等**(1) 分類**

報告された医薬品等を分類して、図表Ⅲ－２－１６に示す。

図表Ⅲ－２－１６ 医薬品等の分類

医薬品の分類		件数
医薬品	要指導医薬品	2
	第一類医薬品	15
	指定第二類医薬品	20
	第二類医薬品	9
	第三類医薬品	0
	医療用医薬品	1
	不明	1
医薬品以外		9
合計		57

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

医薬品の販売に関する事例

(2) 販売名

報告された医薬品や食品、サプリメントの販売名を整理して示す。

① 医薬品

事例に報告された医薬品の販売名を図表Ⅲ－２－１７に示す。

図表Ⅲ－２－１７ 医薬品の販売名

販売名	件数
ロキソニンS	7
ガスター10	5
パイロンPL顆粒	3
クロルフェニラミンマレイン酸塩含有医薬品 ^{※1}	2
バファリンA	2
パブロンゴールドA ^{※2}	2
プレフェミン	2
ベンザブロックS	2
ロキソニンSプレミアム	2
アレグラFX	1
イチジク浣腸 ^{※2}	1
太田胃散	1
カロナール錠200	1
グ・スリーP	1
コートf AT軟膏	1
新アルシン鼻炎カプセル	1
腎仙散	1
神農ラベリン顆粒K	1
新ルルAゴールドDX	1
ストナリニS	1
セデス ^{※2}	1
第一三共胃腸薬プラス ^{※2}	1
ドリエル	1
ナシビンMスプレー	1
パブロンSゴールドW	1
リアップX5プラスローション	1
不明	4
合計	48

※1 販売名は報告された事例に記載がなかったため不明である。

※2 規格・剤形等は報告された事例に記載がなかったため不明である。

②医薬品以外

事例に報告された機能性表示食品などの食品やサプリメントの販売名を図表Ⅲ－２－１８に示す。

図表Ⅲ－２－１８ 医薬品以外の販売名

販売名	件数
イチョウ葉食品※	7
ネイチャーメイドカルシウム	1
BION3	1
合計	9

※ 製造販売業者名の記載がなく販売名が特定できないものがあるため、総称として「イチョウ葉食品」と記載した。

2. 事例の分類

医薬品の販売に関する事例57件のうち、不適切な販売を回避した事例が52件、不適切な販売の事例が5件あった。事例の内容を整理して、図表Ⅲ－２－１９に示す。

図表Ⅲ－２－１９ 事例の分類

分類	事例の内容	件数
不適切な販売の回避	販売中止	38
	他の医薬品への変更	10
	受診勧奨	4
不適切な販売	空箱の販売	2
	期限切れ	1
	使用者の確認を怠った	1
	説明間違い	1
合計		57

3. 不適切な販売を回避した事例

1) 判断する契機となった情報

不適切な販売を回避した事例は、医薬品の購入を目的とした来局者に対して、医薬品の販売中止や他の医薬品への変更、あるいは受診勧奨を行った事例であった。報告された事例52件について販売時に判断する契機となった情報を整理し、図表Ⅲ－２－２０に示す。

図表Ⅲ－２－２０ 判断する契機となった情報

判断する契機となった情報	件数
疾患・病態	27
服用している医療用医薬品	20
症状または容態	4
年齢	1
合計	52

(1) 疾患・病態が判断する契機となった事例

販売時に判断する契機となった疾患・病態を整理し、報告された販売名とともに図表Ⅲ－２－２１に示す。最も報告件数が多かった疾患・病態は、前立腺肥大による排尿困難と緑内障であった。

図表Ⅲ－２－２１ 疾患・病態が判断する契機となった事例

疾患・病態	販売名	件数
前立腺肥大による排尿困難	パイロンP L顆粒	3
	グ・スリーP ^{※1}	1
	クロルフェニラミンマレイン酸塩含有医薬品 ^{※2}	1
	パブロンS ゴールドW	1
	パブロンゴールドA ^{※3}	1
	ベンザブロックS	1
緑内障	グ・スリーP ^{※1}	1
	クロルフェニラミンマレイン酸塩含有医薬品 ^{※2}	1
	新アルシン鼻炎カプセル	1
	新ルルA ゴールドDX	1
	ストナリニS	1
	ドリエル	1
	ベンザブロックS	1
	かぜ薬（販売名不明）	1
喘息	ロキソニンS	2
	セデス ^{※3}	1
腎不全（透析）	太田胃散	1
	第一三共胃腸薬プラス ^{※3}	1
	パブロンゴールドA ^{※3}	1
胃潰瘍	ロキソニンS	2
インフルエンザ	バファリンA	1
甲状腺機能亢進症	リアップX5プラスローション	1
心臓疾患	イチジク浣腸 ^{※3}	1
不明	プレフェミン	1

※1 判断する契機となった疾患・病態が複数記載された事例である。

※2 販売名は報告された事例に記載がなかったため不明である。

※3 規格・剤形等は報告された事例に記載がなかったため不明である。

(2) 服用している医療用医薬品が判断する契機となった事例

販売時に判断する契機となった医療用医薬品を整理し、図表Ⅲ－２－２２に示す。報告された事例には、医療用医薬品との併用に注意が必要な組み合わせと、医療用医薬品と成分あるいは薬効が重複している組み合わせがあった。このうち、医療用医薬品との併用に注意が必要な組み合わせには、医薬品以外であるイチョウ葉食品が7件と最も多く報告されている。

図表Ⅲ－２－２２ 服用している医療用医薬品が判断する契機となった事例

販売名 ^{※1}	服用している医療用医薬品 ^{※2}	件数
併用に注意が必要な組み合わせ		
イチョウ葉食品 ^{※3}	ワーファリン	4
	バイアスピリン	2
	プラビックス	1
プレフェミン	当帰芍薬散	1
医薬品（販売名不明）	ワーファリン	1
成分あるいは薬効が重複している組み合わせ		
ガスター10（ファモチジン）	ネキシウム	3
	タケキャブ	1
	タケプロン	1
神農ラベリン顆粒K（アセトアミノフェン）	トラムセット	1
ネイチャーメイドカルシウム（ビタミンD）	エディロール	1
バファリンA（アスピリン）	バイアスピリン	1
BION3（ビタミンB12）	メコバラミン	1
瀉下薬（販売名不明）	プルゼニド	1
アレルギー用薬（販売名不明）	抗アレルギー薬（医療用医薬品名不明）	1
合計		20

※1 医薬品以外も含む。

※2 規格、剤形、屋号を除いて記載した。

※3 製造販売業者名の記載がなく販売名が特定できないものがあるため、総称として「イチョウ葉食品」と記載した。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

医薬品の販売に関する事例

2) 主な事例の内容

主な事例の内容を図表Ⅲ－2－23に示す。

図表Ⅲ－2－23 主な事例の内容

【事例1】	
事例の内容	来局者がパイロンPL顆粒の購入を希望された。会計時、念のため確認した際に前立腺肥大であることがわかったため販売を中止し、葛根湯の購入を勧めた。
背景・要因	日頃、当薬局を利用している人ではなかった。薬剤の服用状況などは確認したが、混雑時ということもあり病歴まで詳しく確認しなかった。
改善策	販売時には、毎回病歴の確認を行う。
【事例2】	
事例の内容	80歳の男性が来局した。最近寝つきが悪く、明け方にも目を覚ますことが多いという訴えがあり、睡眠改善薬購入の相談を受けた。指定第二类医薬品であるグ・スリーPを紹介するにあたり、年齢、医療機関への受診、併用薬等を確認したところ、前立腺肥大で泌尿器科に、緑内障で眼科に通院していること、服用している薬剤名が書かれたメモから泌尿器科・眼科ともに薬剤による治療をしていることがわかった。グ・スリーPは前立腺肥大や緑内障の診断を受けた人には注意が必要な医薬品であるため、服用することが可能かどうか、受診している医療機関に問い合わせたが、いずれも休診日であった。次回受診の際に主治医に不眠のことを相談するよう伝え、販売を取りやめた。
背景・要因	当薬局への来局は初めての患者であった。高齢者であったため医療機関に受診している可能性を考え、安易な販売は行わず、事前にしっかり情報を確認した。患者が服用している薬剤のメモを持参していたため、疾患に結びつけることができた。お薬手帳があれば、なお良かった。
改善策	一般用医薬品の販売の際には、どのような症状で購入するのか等の確認も大切であるが、医療機関への受診状況や併用薬の確認も怠らない。
【事例3】	
事例の内容	来局者がイチョウ葉エキスに興味を持っていたため、併用薬の確認を行ったところ、プラビックス錠75mgを服用していることがわかった。イチョウ葉エキスとの併用には注意が必要なため販売を中止し、処方医に確認することを勧めた。
背景・要因	お薬手帳は持っていなかったが、併用薬について確認すると抗血小板剤を服用していることがわかった。
改善策	未記載

【事例4】
事例の内容
ガスター10の購入を希望して来局した。併用薬を確認したところ、タケプロンOD錠15を服用中であることが判明し、販売を中止した。
背景・要因
購入希望者は、タケプロンとガスターが類似薬であることを知らなかった。
改善策
各々の効能・効果を説明する。

4. 不適切な販売の事例

1) 事例の内容と販売名

不適切な販売に関連した事例の内容を整理し、報告された販売名とともに図表Ⅲ－2－24に示す。5件のうち、誤って空箱を販売した事例2件に報告された医薬品の分類は、いずれも第一類医薬品であった。第一類医薬品は、第一類医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲に医薬品を購入しようとする者等が進入することができないよう必要な措置がとられていること、ただし、医薬品を購入しようとする者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでないこと²⁾から、店頭に陳列する場合は空箱を陳列することがある。

図表Ⅲ－2－24 事例の内容と販売名

事例の内容	分類	販売名	件数
空箱の販売	第一類	ロキソニンS	2
使用者の確認を怠った	第一類	ロキソニンS	1
説明間違い	第一類	ロキソニンSプレミアム	1
期限切れ	第二類	ナシビンMスプレー	1
合計			5

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

2) 主な事例の内容

主な事例の内容を図表Ⅲ－2－25に示す。

図表Ⅲ－2－25 主な事例の内容

【事例1】	
事例の内容	購入者が陳列棚から手に取ったロキソニンSの空箱を、そのまま販売した。
背景・要因	ロキソニンSの取り扱いを始めたばかりで、一般用医薬品の販売に不慣れであった。
改善策	第一類医薬品の陳列や販売方法の知識を身につける。薬局内で周知徹底する。
【事例2】	
事例の内容	土曜日の閉店前の13時半に男性が来局し、ロキソニンSの購入を希望した。使用経験があることを確認し販売した。男性が、外で待っていた女性にロキソニンSを渡していることに気付き、外に出て服用者はだれかと尋ねたところ、女性が服用することがわかった。女性は同薬の服用経験が無く、喘息で治療を受けていた。女性は頭痛がひどくて薬の購入を男性に頼んでいた。アスピリン喘息について説明し、今まで服用歴のある医薬品の使用を勧めたところ、返品となった。
背景・要因	薬局はインフルエンザの患者で混雑していた。イナビル吸入粉末剤の吸入指導を行っている時に声を掛けられ、気持ちが焦ってしまい、来局者が服用すると思い込んだ。通常は「どなたが服用されるのですか？」と確認していたが、今回は行わなかった。
改善策	第一類医薬品を販売する際に使用する記録用紙に、「使用者の確認」の項目を追加した。

3) 薬局から報告された改善策

薬局から報告された改善策を図表Ⅲ－２－２６に示す。

図表Ⅲ－２－２６ 薬局から報告された改善策

空箱の販売
・空箱であることを強調するために、空箱よりも大きな台紙を付け「空箱です」の表示を強調した。スタッフ全員に、要指導医薬品および第一類医薬品が店頭に陳列されている場合は空箱であることを改めて周知し、販売時には1箱ずつ確実にJANコードをスキャンする手順を守るよう再度通達を行った。 ・第一類医薬品の陳列や販売の方法について知識を身につける。薬局内で周知徹底する。
使用者の確認を怠った
・使用者確認の漏れを防ぐため、第一類医薬品を販売する際に使用する記録用紙に、「使用者の確認」の項目を追加した。
説明間違い
・特に規格が複数ある医薬品は、用法・用量を再度確認して販売することを徹底する。ロキソニンSプレミアムについては、1回2錠服用であることを記載したカードを輪ゴムで留めておく。
期限切れ
・期限が切迫している商品がないか、毎月確認する。

5. まとめ

本テーマでは、医薬品の販売に関する事例57件について分析を行った。使用者の年齢や性別、報告された医薬品等の分類と販売名をまとめた。さらに、不適切な販売を回避した事例と不適切な販売の事例に分類し、不適切な販売を回避した事例では、販売時に判断する契機となった情報などを整理し、事例の内容を紹介した。また、不適切な販売の事例では、事例の内容と販売名をまとめ、薬局から報告された改善策などを紹介した。

要指導医薬品や一般用医薬品は、消費者が処方箋なしに薬局等で入手できるものであり、医薬品の適正使用において販売者が果たす役割は大きい。販売者には、使用者の情報を収集し状況を確認したうえで、その状況に最適な医薬品を選択すること、さらには正しく使用するために適切な情報を提供することが求められる。報告された事例には、使用者の疾患・病態や服用している医療用医薬品の情報が契機となり、不適切な販売を回避した事例が報告されている。医薬品を販売する際は、使用者から様々な情報を収集し、適切な医薬品の販売につなげていくことが重要である。

6. 参考資料

- 1) 日本再興戦略 - J A P A N i s B A C K - . 平成25年6月14日. https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/saikou_jpn.pdf (参照 2019-1-11).
- 2) 厚生労働省食品局監視指導・麻薬対策課. 薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン. 平成26年12月. <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000Iyakushokuhinkyoku/0000108695.pdf> (参照 2018-11-1).

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第19回報告書

事例から学ぶ

医薬品の販売に関する事例 ＜不適切な販売を回避した事例＞

■事例の内容

50歳代男性が、リアップX5プラスローションを購入したいと来局した。現在服用している薬剤を確認すると、内科から処方されたメルカゾール錠5mgを服用していることがわかった。甲状腺機能亢進症の人が使用する場合は医師へ相談してからのほうが良いと考え、内科医にリアップX5プラスローションの使用について確認するよう伝え、今回は販売を見送った。

■背景・要因

皮膚科医からの勧めであったが、リアップX5プラスローションのセルフチェックシートに従い確認した結果、内科医の判断を確認した後に販売することとした。

■薬局が考えた改善策

第一類医薬品を販売する際は、今後も必ずフローチャート等を確認してから販売を行う。

■その他の情報

リアップX5プラスローション（第一類医薬品）の説明書（一部抜粋）

【使用上の注意】

相談すること

1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談してください。

7. 次の診断を受けている人。

甲状腺機能障害（甲状腺機能低下症、甲状腺機能亢進症）。

甲状腺疾患による脱毛の可能性があります。

➡この他にも事例が報告されています。

- ◆ 来局者は鼻炎の治療薬を希望していた。症状を聞いて登録販売者がストナリニS（第二類医薬品）を勧めたが、その後よく話を聞いてみると医療用医薬品を服用していることがわかった。引き継いだ薬剤師が詳細を確認したところ、来局者は眼科を受診し、緑内障の点眼薬を使用していた。閉塞隅角緑内障なのか開放隅角緑内障なのか詳細が不明であったため、クロルフェニラミンマレイン酸塩を含有するストナリニSの販売を中止し、アレグラFX（第二類医薬品）を勧めた。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

医薬品の販売に関する事例

- ◆ 市販の風邪薬である「神農ラベリン顆粒K」（アセトアミノフェン含有）の購入を希望された。薬局で保管している薬剤服用歴を確認したところ、トラムセット配合錠を服用中であることがわかった。トラムセット配合錠の添付文書には、トラマドールまたはアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、過量投与に至るおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けることと記載がある。販売を中止し、医療機関を受診して医師に服用している薬剤を伝えたくて相談するよう説明した。
- ◆ 最近物忘れが気になると、イチョウ葉エキスの購入を希望された。当薬局で院外処方箋による薬剤の交付を行っている患者であったため、薬剤服用歴や既往歴について確認し、販売することにした。念のため、併用してはいけない薬剤名を、例を挙げ具体的に伝えたところ、他の病院の処方にてワーファリン錠5mgを服用していることがわかったため販売を中止した。患者がお薬手帳を分けていたため、併用薬の確認が十分でなかった。

ポイント

- 一般用医薬品を販売する際は、LQQT S F Aに基づいて臨床判断を行ったうえで、適正な販売を行うことや、場合によっては受診勧奨を行うことが求められる。
- 特に要指導医薬品や第一類医薬品については、医療用医薬品と同等の注意が必要である。使用者による指名買いの場合でも、現在の疾患や服用している医療用医薬品について確認を行い、医薬品の販売が適正であるか判断する必要がある。
- 販売した医薬品を使用している間に他の症状が生じることも想定し、販売時には、使用中の症状の変化やその対応、副作用等の注意事項について十分に説明することが重要である。

〈参考〉

LQQT S F A

- L (Location) : 部位 (どこが)
- Q (Quality) : 性状 (どのように)
- Q (Quantity) : 程度 (どのくらい)
- T (Timing) : 時間と経過 (いつごろ、いつから)
- S (Setting) : 状況 (どんなときに、きっかけは)
- F (Factor) : 寛解・増悪因子 (ひどくなったり、軽くなったり)
- A (Associated manifestation/Accompanying symptoms) : 随伴症状 (その他症状は)



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/>

【3】「共有すべき事例」の再発・類似事例 〈配合薬の重複処方に関する疑義照会の事例〉

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、これまで年報では、過去に取り上げた「共有すべき事例」からテーマを設定し、再発・類似事例を紹介して注意喚起を行ってきたが、報告書においても分析を行うこととする。

本報告書では、過去に取り上げた「共有すべき事例」の中から「配合薬の重複処方に関する疑義照会の事例」をテーマとして選び、2018年1月～6月に報告された再発・類似事例について分析した。

1. 配合薬の重複処方に関する「共有すべき事例」

2009年～2017年に取り上げた「共有すべき事例」の疑義照会の事例のうち、配合薬の重複処方に関する事例が7件選定されている。

配合薬は、患者が内服または使用する薬剤の数を減らすことができ、コンプライアンスの向上が期待できるという利点がある一方、薬剤名からは配合されている成分がわかりにくいという欠点がある。また、吸入薬のように薬剤名に配合という文字を含まないため、薬剤名からは配合薬であることがわかりにくい薬剤もある。本事業には、配合薬の成分や薬効と重複する薬剤が処方されたために疑義照会を行った事例が報告されている。

そこで、本報告書では、配合薬の重複処方に関する「共有すべき事例」をテーマとして取り上げ、2018年1月～6月に報告された疑義照会の事例の中から再発・類似事例を集計し、分析することとした。なお、本分析では、配合薬と単剤、配合薬と配合薬の組み合わせにおいて、成分または薬効が重複した事例を対象とした。

以前に取り上げた配合薬の重複処方に関する「共有すべき事例」（2014年3月 事例4）を示す。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

「共有すべき事例」の再発・類似事例
〈配合薬の重複処方に関する疑義照会の事例〉

図表Ⅲ－２－２７ 配合薬の重複処方に関する「共有すべき事例」（2014年3月 事例4を一部改変）

事例の内容	
患者は元々オングリザ錠とアクトス錠が処方されていたが、途中でリオベル配合錠LDに変更となっていた。今回他の薬剤と合わせて処方された際、オングリザ錠5mgとピオグリタゾン錠15mg「タイヨー」とリオベル配合錠LDが処方されていたため疑義照会し、オングリザ錠5mgとピオグリタゾン錠15mg「タイヨー」は削除された。	
背景・要因	
リオベル配合錠LDはネシーナ錠とアクトス錠の配合薬であることや、ネシーナ錠とオングリザ錠はともにDPP-4阻害薬であること、アクトス錠とピオグリタゾン錠は同成分であることなど、配合薬の中身は医師には分かりにくい。	
薬局が考えた改善策	
配合薬の重複処方は降圧薬も含めてあちらこちらで起きていると思う。医師にもっと分かりやすくするために先発医薬品でも一般的名称にするとか、先発医薬品名に合わせた名前にするなど、配合薬は何らかの対策をすべきだと考える。	
その他の情報	
リオベル配合錠LDの成分：アログリプチン安息香酸塩、ピオグリタゾン塩酸塩	
事例のポイント	
●降圧薬や糖尿病薬の配合薬が相次いで販売されていることから、医師も不要になった処方の削除を忘れる可能性がある。 ●配合錠の薬品名には、配合内容を明記するように制度的な働きかけも必要と思われるが、現状での対処として、医療機関や薬局で医薬品名の後ろにコメント等で配合内容を明記することで、対応できるものとする。	

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

「共有すべき事例」の再発・類似事例
 〈配合薬の重複処方に関する疑義照会の事例〉

2. 配合薬の重複処方に関する再発・類似事例

1) 報告件数

2018年1月～6月に報告された疑義照会の事例の中から、キーワードに「配合」を含む事例または吸入薬の配合薬の事例を検索した。そのうち、配合薬の重複処方に関する疑義照会の事例を対象とした。対象とする事例は170件あった。

2) 配合薬の報告回数

(1) 報告回数

対象事例170件について、配合薬の報告回数を図表Ⅲ－2－28に示す。内服薬の報告回数は157回であり、外用薬の報告回数は54回であった。

図表Ⅲ－2－28 報告回数

医薬品の分類	報告回数
内服薬	157
外用薬	54
合計	211

注) 一つの事例に複数の医薬品が報告された事例がある。

(2) 内服薬

配合薬のうち内服薬について薬効と医薬品名を整理し、図表Ⅲ－2－29に示す。内服薬の報告回数は、降圧薬を含む配合薬が47回と最も多く、そのうち、Ca拮抗薬＋アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬の配合薬が41回と多かった。次いで、糖尿病治療薬の配合薬が26回と多く、そのうち、DPP-4阻害薬＋ビグアナイド類の配合薬が11回と多かった。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

「共有すべき事例」の再発・類似事例
〈配合薬の重複処方に関する疑義照会の事例〉

図表Ⅲ－２－２９ 内服薬の報告回数

薬効		医薬品名		報告回数	
降圧薬	C a 拮抗薬 ＋アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬	アイミクス配合錠 L D／H D	11	41	47
		ミカムロ配合錠 A P／B P	10		
		テラムロ配合錠 B P			
		【般】テルミサルタン 8 0 m g ・ アムロジピン配合錠			
		ザクラス配合錠 H D	7		
		アムバロ配合錠	4		
		エックスフォージ配合錠			
		カムシア配合錠 L D／H D	4		
		ユニシア配合錠 L D			
		レザルタス配合錠 H D	3		
		アテディオ配合錠	2		
	アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬 ＋サイアザイド利尿薬	カデチア配合錠 H D	1	3	
		テルチア配合錠 A P	1		
		ロサルヒド配合錠 L D	1		
	C a 拮抗薬 ＋H M G－C o A還元酵素阻害薬	アマルエット配合錠 4 番	3	3	
		カデュエット配合錠 4 番			
		【般】アムロジピン 5 m g ・ アトルバスタチン 1 0 m g 配合錠：4			
糖尿病 治療薬	D P P－4 阻害薬 ＋ビグアナイド類	エクメット配合錠 L D／H D	9	11	
		イニシンク配合錠	2		
	D P P－4 阻害薬 ＋S G L T 2 阻害薬	カナリア配合錠	6		
	D P P－4 阻害薬 ＋チアゾリジン誘導体	リオベル配合錠 L D／H D	4		
	チアゾリジン誘導体 ＋ビグアナイド類	メタクト配合錠 L D／H D	3		
	チアゾリジン誘導体 ＋スルホニル尿素類	ソニアス配合錠 H D	1		
	速効型インスリン分泌促進薬 ＋α グルコシダーゼ阻害薬	グルベス配合錠	1		
抗血小板薬	抗血小板薬 ＋プロトンポンプ阻害薬	タケルダ配合錠	24		
非麻薬性 鎮痛薬	非麻薬性鎮痛薬 ＋アセトアミノフェン	トラムセット配合錠	14		

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

「共有すべき事例」の再発・類似事例
 〈配合薬の重複処方に関する疑義照会の事例〉

薬効		医薬品名		報告回数	
総合感冒薬	アセトアミノフェン ＋H ₁ 受容体拮抗薬 ＋中枢性呼吸刺激薬	サラザック配合顆粒	4	8	10
		P L 配合顆粒			
		ピーエイ配合錠	3		
		ペレックス配合顆粒	1		
	アセトアミノフェン ＋ピリン系薬＋中枢性呼吸刺激薬	S G 配合顆粒	2		
鎮咳薬・ 去痰薬	中枢性麻薬性鎮咳薬 ＋H ₁ 受容体拮抗薬＋β刺激薬	フスコデ配合錠	5		9
	アセトアミノフェン ＋中枢性麻薬性鎮咳薬 ＋H ₁ 受容体拮抗薬 ＋テオフィリン薬＋β刺激薬 ＋催眠鎮静薬	カフコデN配合錠	4		
消化性潰瘍 治療薬	防御因子増強薬	アズクレニン S 配合顆粒	5	7	
		マーズレン S 配合顆粒			
		【般】アズレンスルホン酸Na・ Lーグルタミン配合顆粒			
		マーズレン配合錠0.375ES／ 0.5ES	2		
ステロイド 薬	H ₁ 受容体拮抗薬 ＋ステロイド薬	サクコルチン配合錠		7	
		セレスターナ配合錠			
		セレスタミン配合錠			
		【般】ベタメタゾン・d-クロルフェ ニラミンマレイン酸塩			
抗菌薬	βーラクタマーゼ阻害薬 ＋ペニシリン系薬	オーグメンチン配合錠125SS／ 250RS	4	5	
	S T 配合薬	バクタ配合顆粒	1		
腸疾患 治療薬	活性生菌配合薬	ビオスリー配合錠	2	3	
		ビオフェルミン配合散	1		
ビタミン	混合ビタミンB群	シグマビタミン配合カプセルB25	2	3	
		ビタダン配合錠	1		
抗アレルギー薬	H ₁ 受容体拮抗薬 ＋α受容体刺激薬	ディレグラ配合錠	1		
骨・カルシウム代謝薬	カルシウム＋天然型ビタミンD ₃ ＋マグネシウム	デノタスチュアブル配合錠	1		
合計			157		

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

「共有すべき事例」の再発・類似事例
 〈配合薬の重複処方に関する疑義照会の事例〉

(3) 外用薬

配合薬のうち外用薬について薬効と医薬品名を整理し、図表Ⅲ－２－３０に示す。外用薬の報告回数は、吸入薬の配合薬が31回と多く、そのうち、 β_2 刺激薬＋吸入ステロイド薬の配合薬が21回と多かった。

図表Ⅲ－２－３０ 外用薬の報告回数

薬効		医薬品名		報告回数	
吸入薬	β ₂ 刺激薬＋ステロイド薬	レルベア100／200エリプタ	8	21	31
		シムビコートタービューヘイラー	7		
		アドエア100／250ディスカス※	5		
		フルティフォームエアゾール※	1		
	β ₂ 刺激薬＋抗コリン薬	ウルティプロ吸入用カプセル	4	10	
		スピオルトレスピマット	4		
		アノーロエリプタ	2		
点眼薬	β遮断薬＋P G 関連薬	ミケルナ配合点眼液	7	15	23
		タブコム配合点眼液	4		
		ザラカム配合点眼液	4		
		ラタチモ配合点眼液			
	β遮断薬＋炭酸脱水酵素阻害薬	コソプト配合点眼液	6	8	
		アゾルガ配合懸濁性点眼液	2		
合計			54		

※ 報告された事例に規格の記載がなかったため、規格の不明な医薬品も含まれる。

3. 配合薬と重複した薬剤の組み合わせ

1) 内服薬

(1) 降圧薬

降圧薬を含む配合薬と重複した薬剤の組み合わせについて整理し、単剤との組み合わせを図表Ⅲ－２－３１に、配合薬同士の組み合わせを図表Ⅲ－２－３２に示す。降圧薬を含む配合薬と重複した薬剤の組み合わせのうち、C a拮抗薬＋アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬の配合薬とC a拮抗薬の組み合わせが19件と最も多かった。

図表Ⅲ－２－３１ 降圧薬を含む配合薬と単剤の組み合わせ

成分名	医薬品名	成分名	医薬品名	件数
C a拮抗薬 +アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬		C a拮抗薬		19
アムロジピン +イルベサルタン	アイミクス配合錠	アムロジピン	アムロジン錠／OD錠 アムロジピン錠／OD錠	4
		ベニジピン	コニール錠	1
アムロジピン +テルミサルタン	ミカムロ配合錠	アムロジピン	アムロジピン錠／OD錠	4
	テラムロ配合錠	シルニジピン	アテレック錠	1
アムロジピン +アジルサルタン	ザクラス配合錠	アムロジピン	アムロジピン錠／OD錠	4
アゼルニジピン +オルメサルタン	レザルタス配合錠	アゼルニジピン	アゼルニジピン錠 カルブロック錠	2
		アムロジピン	アムロジピンOD錠	1
アムロジピン +バルサルタン	アムバロ配合錠	アムロジピン	アムロジピン錠	1
アムロジピン +カンデサルタン	カムシア配合錠	アムロジピン	アムロジピン錠	1
C a拮抗薬+アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬		アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬		14
アムロジピン +バルサルタン	エックスフォージ配合錠	オルメサルタン	オルメテックOD錠	2
	ミカムロ配合錠 【般】テルミサルタン 80mg・アムロジピン配合錠	バルサルタン	ディオバンOD錠	1
アムロジピン +テルミサルタン		テルミサルタン	テルミサルタン錠	3
	ミカルディス錠			
アムロジピン +イルベサルタン	アイミクス配合錠	テルミサルタン	テルミサルタン錠	1
		バルサルタン	バルサルタン錠	1
シルニジピン +バルサルタン	アテディオ配合錠	バルサルタン	バルサルタン錠	1
		ロサルタン	ロサルタンカリウム錠	1
アムロジピン +カンデサルタン	カムシア配合錠	カンデサルタン	カンデサルタン錠	2
	ユニシア配合錠			
アムロジピン +アジルサルタン	ザクラス配合錠	アジルサルタン	アジルバ錠	1
		バルサルタン	バルサルタン錠	1
C a拮抗薬+アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬		アンジオテンシン変換酵素阻害薬		1
アムロジピン +イルベサルタン	アイミクス配合錠	イミダプリル	イミダプリル塩酸塩錠	1
C a拮抗薬+HMG－CoA還元酵素阻害薬		HMG－CoA還元酵素阻害薬		1
アムロジピン +アトルバスタチン	カデュエット配合錠	ロスバスタチン	クレストール錠	1
合計				35

注1) 医薬品名はブランド名と剤形を記載した。

注2) 次の成分名は一部表記を省略した。アトルバスタチンカルシウム水和物、アムロジピンベシル酸塩、イミダプリル塩酸塩、オルメサルタンメドキシミル、カンデサルタンシレキセチル、ベニジピン塩酸塩、ロサルタンカリウム、ロスバスタチンカルシウム。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

「共有すべき事例」の再発・類似事例
〈配合薬の重複処方に関する疑義照会の事例〉

図表Ⅲ－２－３２ 降圧薬を含む配合薬同士の組み合わせ

成分名	医薬品名	成分名	医薬品名	件数
C a拮抗薬 ＋アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬		アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬 ＋サイアザイド利尿薬		3
アムロジピン ＋イルベサルタン	アイミクス配合錠	ロサルタン ＋ヒドロクロチアジド	ロサルヒド配合錠	1
アムロジピン ＋カンデサルタン	カムシア配合錠	カンデサルタン ＋ヒドロクロチアジド	カデチア配合錠	1
アムロジピン ＋テルミサルタン	テラムロ配合錠	テルミサルタン ＋ヒドロクロチアジド	テルチア配合錠	1
C a拮抗薬 ＋アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬		C a拮抗薬 ＋HMG－C o A還元酵素阻害薬		2
アムロジピン ＋イルベサルタン	アイミクス配合錠	アムロジピン ＋アトルバスタチン	アマルエット配合錠	1
アムロジピン ＋テルミサルタン	テラムロ配合錠		【般】アムロジピン5mg・ アトルバスタチン 10mg：4	1
C a拮抗薬 ＋アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬		C a拮抗薬 ＋アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬		1
アムロジピン ＋イルベサルタン	アイミクス配合錠	アムロジピン ＋アジルサルタン	ザクラス配合錠	1
合計				6

注1) 医薬品名はブランド名と剤形を記載した。

注2) 次の成分名は一部表記を省略した。アトルバスタチンカルシウム水和物、アムロジピンベシル酸塩、カンデサルタンシレキセチル、ロサルタンカリウム。

(2) 糖尿病治療薬

糖尿病治療薬の配合薬と重複した薬剤の組み合わせについて整理し、単剤との組み合わせを図表Ⅲ－２－３３に、配合薬同士の組み合わせを図表Ⅲ－２－３４に示す。糖尿病治療薬の配合薬と重複した薬剤の組み合わせのうち、DPP－4阻害薬＋ビグアナイド類の配合薬とDPP－4阻害薬の組み合わせが7件と最も多かった。

図表Ⅲ－２－３３ 糖尿病治療薬の配合薬と単剤の組み合わせ

成分名	医薬品名	成分名	医薬品名	件数
D P P－4阻害薬+ビグアナイド類		D P P－4阻害薬		7
ビルダグリプチン +メトホルミン	エクメット配合錠	シタグリプチン	ジャヌビア錠	2
		アナグリプチン	スイニー錠	1
		テネリグリプチン	テネリア錠	1
		ビルダグリプチン	エクア錠	1
アログリプチン +メトホルミン	イニシンク配合錠	リナグリプチン	トラゼンタ錠	2
D P P－4阻害薬+ビグアナイド類		ビグアナイド類		3
ビルダグリプチン +メトホルミン	エクメット配合錠	メトホルミン	メトグルコ錠	3
			メトホルミン塩酸塩錠	
D P P－4阻害薬+S G L T 2阻害薬		D P P－4阻害薬		3
テネリグリプチン +カナグリフロジン	カナリア配合錠	アナグリプチン	スイニー錠	1
		シタグリプチン	ジャヌビア錠	1
		テネリグリプチン	テネリア錠	1
チアゾリジン誘導体+ビグアナイド類		ビグアナイド類		3
ピオグリタゾン +メトホルミン	メタクト配合錠	メトホルミン	メトグルコ錠	3
			メトホルミン塩酸塩錠	
D P P－4阻害薬+チアゾリジン誘導体		D P P－4阻害薬		2
アログリプチン +ピオグリタゾン	リオベル配合錠	オマリグリプチン	マリゼブ錠	1
		トレラグリプチン	ザファテック錠	1
D P P－4阻害薬+S G L T 2阻害薬		S G L T 2阻害薬		1
テネリグリプチン +カナグリフロジン	カナリア配合錠	ダパグリフロジン	フォシーガ錠	1
速効型インスリン分泌促進薬 +αグルコシダーゼ阻害薬		スルホニル尿素類		1
ミチグリニド +ボグリボース	グルベス配合錠	グリメピリド	アマリール錠	1
合計				20

注1) 医薬品名はブランド名と剤形を記載した。

注2) 次の成分名は一部表記を省略した。アログリプチン安息香酸塩、カナグリフロジン水和物、シタグリプチンリン酸塩水和物、ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物、テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物、トレラグリプチンコハク酸塩、ピオグリタゾン塩酸塩、ミチグリニドカルシウム水和物、メトホルミン塩酸塩。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

「共有すべき事例」の再発・類似事例
〈配合薬の重複処方に関する疑義照会の事例〉

図表Ⅲ－２－３４ 糖尿病治療薬の配合薬同士の組み合わせ

成分名	医薬品名	成分名	医薬品名	件数
DPP-4阻害薬+ビグアナイド類		DPP-4阻害薬+SGLT2阻害薬		1
ビルダグリプチン +メトホルミン	エクメット配合錠	テネリグリプチン +カナグリフロジン	カナリア配合錠	1
DPP-4阻害薬+SGLT2阻害薬		DPP-4阻害薬+チアゾリジン誘導体		1
テネリグリプチン +カナグリフロジン	カナリア配合錠	アログリプチン +ピオグリタゾン	リオベル配合錠	1
DPP-4阻害薬+チアゾリジン誘導体		チアゾリジン誘導体+スルホニル尿素類		1
アログリプチン +ピオグリタゾン	リオベル配合錠	ピオグリタゾン +グリメピリド	ソニアス配合錠	1
合計				3

注1) 医薬品名はブランド名と剤形を記載した。

注2) 次の成分名は一部表記を省略した。アログリプチン安息香酸塩、カナグリフロジン水和物、テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物、ピオグリタゾン塩酸塩、メトホルミン塩酸塩。

(3) 抗血小板薬

抗血小板薬を含む配合薬と重複した薬剤の組み合わせについて整理し、図表Ⅲ－２－３５に示す。

抗血小板薬を含む配合薬の事例24件のうち、異なる医療機関より重複する薬剤が処方された事例が12件、同じ医療機関の同じ診療科より処方された事例が11件、同じ医療機関の異なる診療科より処方された事例が1件あった。

図表Ⅲ－２－３５ 抗血小板薬を含む配合薬と重複した薬剤の組み合わせ

成分名	医薬品名	成分名	医薬品名	件数
抗血小板薬＋プロトンポンプ阻害薬		プロトンポンプ阻害薬※1		18
アスピリン ＋ランソプラゾール	タケルダ配合錠	エソメプラゾール	ネキシウムカプセル	7
		ボノプラザン	タケキャブ錠	5
		ランソプラゾール	タケプロン※2	4
			ランソプラゾールOD錠	
		ボノプラザン ＋アモキシシリン ＋クラリスロマイシン	ボノサップパック	2
		抗血小板薬		3
		アスピリン	バイアスピリン錠	3
		H ₂ 受容体拮抗薬		3
		ファモチジン	ガスター錠	2
ファモチジン錠				
ラニチジン	ザンタック錠	1		
合計				24

注1) 医薬品名はブランド名と剤形を記載した。

注2) 次の成分名は一部表記を省略した。アモキシシリン水和物、エソメプラゾールマグネシウム水和物、ボノプラザンフマル酸塩、ラニチジン塩酸塩。

※1 ヘリコバクター・ピロリ除菌薬を含む。

※2 報告された事例に剤形の記載がなかったため、剤形の不明な薬剤も含まれる。

(4) 非麻薬性鎮痛薬

非麻薬性鎮痛薬を含む配合薬と重複した薬剤の組み合わせについて整理し、図表Ⅲ－２－３６に示す。非麻薬性鎮痛薬を含む配合薬の事例14件のうち、異なる医療機関より重複する薬剤が処方された事例が12件、同じ医療機関の同じ診療科より処方された事例が2件あった。

図表Ⅲ－２－３６ 非麻薬性鎮痛薬を含む配合薬と重複した薬剤の組み合わせ

成分名	医薬品名	成分名	医薬品名	件数
非麻薬性鎮痛薬＋アセトアミノフェン		アセトアミノフェン		9
トラマドール ＋アセトアミノフェン	トラムセット配合錠	アセトアミノフェン	カロナール錠	9
			【般】アセトアミノフェン錠300mg	
			アセトアミノフェン※	
		アセトアミノフェンを含む配合薬		5
		アセトアミノフェン ＋サリチルアミド ＋プロメタジン ＋無水カフェイン	P L 配合顆粒	3
ピーエイ配合錠	1			
		アセトアミノフェン ＋ アリルイソプロピル アセチル尿素 ＋ イソプロピルアンチ ピリン ＋無水カフェイン	S G 配合顆粒	1
合計				14

注1) 医薬品名はブランド名と剤形を記載した。

注2) 次の成分名は一部表記を省略した。トラマドール塩酸塩、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩。

※ 報告された事例に規格や剤形の記載がなかったため、規格や剤形の不明な医薬品も含まれる。

2) 外用薬

(1) 吸入薬

吸入薬の配合薬と重複した薬剤の組み合わせについて整理し、単剤との組み合わせをⅢ－２－３７に、配合薬同士の組み合わせを図表Ⅲ－２－３８に示す。吸入薬の配合薬の事例の中では配合薬同士の組み合わせが多く、 β_2 刺激薬＋吸入ステロイド薬の配合薬と β_2 刺激薬＋抗コリン薬の配合薬の組み合わせが6件と最も多かった。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

「共有すべき事例」の再発・類似事例
〈配合薬の重複処方に関する疑義照会の事例〉

図表Ⅲ－２－３７ 吸入薬の配合薬と単剤の組み合わせ

成分名	医薬品名	成分名	医薬品名	件数
β₂刺激薬＋ステロイド薬		β₂刺激薬		4
サルメテロール ＋フルチカゾン	アドエア250ディスカス	ツロブテロール	ツロブテロールテープ ホクナリンテープ	2
ホルモテロール ＋ブデソニド	シムビコートタービュヘイ ラー		ホクナリンテープ	1
ビランテロール ＋フルチカゾン	レルベア100エリプタ		ホクナリンテープ	1
β₂刺激薬＋抗コリン薬		β₂刺激薬		3
ビランテロール ＋ウメクリジニウム	アノーロエリプタ	サルメテロール	セレベント50 ディスカス	1
インダカテロール ＋グリコピロニウム	ウルティプロ吸入用カプセル	ツロブテロール	ホクナリンテープ	1
オロダテロール ＋チオトロピウム	スピオルトレスピマット	プロカテロール	メプチン錠	1
β₂刺激薬＋ステロイド薬		ステロイド薬		1
サルメテロール ＋フルチカゾン	アドエア100ディスカス	フルチカゾン	フルタイドディスカス	1
β₂刺激薬＋抗コリン薬		抗コリン薬		1
オロダテロール ＋チオトロピウム	スピオルトレスピマット	チオトロピウム	スピリーバ2.5 μg レスピマット	1
合計				9

注1) 吸入数の表示を除いて記載した。

注2) 次の成分名は一部表記を省略した。インダカテロールマレイン酸塩、ウメクリジニウム臭化物、オロダテロール塩酸塩、グリコピロニウム臭化物、サルメテロールキシナホ酸塩、チオトロピウム臭化物水和物、ビランテロールトリフェニル酢酸塩、フルチカゾンフランカルボン酸エステル、フルチカゾンプロピオン酸エステル、プロカテロール塩酸塩水和物、ホルモテロールフマル酸塩水和物。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

「共有すべき事例」の再発・類似事例
 〈配合薬の重複処方に関する疑義照会の事例〉

図表Ⅲ－２－３８ 吸入薬の配合薬同士の組み合わせ

成分名	医薬品名	成分名	医薬品名	件数
β_2 刺激薬＋ステロイド薬		β_2 刺激薬＋抗コリン薬		6
ビランテロール ＋フルチカゾン	レルベア100／200 エリプタ	インダカテロール ＋グリコピロニウム	ウルティプロ吸入用カプセル	2
		オロダテロール ＋チオトロピウム	スピオルトレスピマット	1
ホルモテロール ＋ブデソニド	シムビコートタービュヘイラー	インダカテロール ＋グリコピロニウム	ウルティプロ吸入用カプセル	1
		オロダテロール ＋チオトロピウム	スピオルトレスピマット	1
サルメテロール ＋フルチカゾン	アドエア※	ビランテロール ＋ウメクリジニウム	アノーロエリプタ	1
β_2 刺激薬＋ステロイド薬		β_2 刺激薬＋ステロイド薬		5
ビランテロール ＋フルチカゾン	レルベア100／200 エリプタ	ホルモテロール ＋ブデソニド	シムビコートタービュヘイラー	3
		ホルモテロール ＋フルチカゾン	フルティフォームエアゾール	1
サルメテロール ＋フルチカゾン	アドエア100ディスク	ホルモテロール ＋ブデソニド	シムビコートタービュヘイラー	1
合計				11

注1) 吸入数の表示を除いて記載した。

注2) 次の成分名は一部表記を省略した。インダカテロールマレイン酸塩、ウメクリジニウム臭化物、オロダテロール塩酸塩、グリコピロニウム臭化物、サルメテロールキシナホ酸塩、チオトロピウム臭化物水和物、ビランテロールトリフェニル酢酸塩、フルチカゾンフランカルボン酸エステル、フルチカゾンプロピオン酸エステル、ホルモテロールフマル酸塩水和物。

※ 報告された事例に剤形の記載がなかったため、剤形の不明な薬剤も含まれる。

(2) 点眼薬

点眼薬の配合薬と重複した薬剤の組み合わせについて整理し、単剤との組み合わせをⅢ－２－３９に、配合薬同士の組み合わせを図表Ⅲ－２－４０に示す。点眼薬の配合薬の事例の中では配合薬同士の組み合わせが多く、 β 遮断薬＋P G関連薬の配合薬と β 遮断薬＋炭酸脱水酵素阻害薬の配合薬の組み合わせが8件と最も多かった。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

「共有すべき事例」の再発・類似事例
〈配合薬の重複処方に関する疑義照会の事例〉

図表Ⅲ－２－３９ 点眼薬の配合薬と単剤の組み合わせ

成分名	医薬品名	成分名	医薬品名	件数
β遮断薬＋P G関連薬		P G関連薬		4
カルテオロール ＋ラタノプロスト	ミケルナ配合点眼液	ラタノプロスト	キサラタン点眼液	2
		ビマトプロスト	ルミガン点眼液	1
チモロール ＋タフルプロスト	タブコム配合点眼液	タフルプロスト	タプロス点眼液	1
β遮断薬＋P G関連薬		β遮断薬		1
チモロール ＋タフルプロスト	タブコム配合点眼液	チモロール	チモロールX E点眼液	1
合計				5

注1) 医薬品名はブランド名と剤形を記載した。

注2) 次の成分名は一部表記を省略した。カルテオロール塩酸塩、チモロールマレイン酸塩。

図表Ⅲ－２－４０ 点眼薬の配合薬同士の組み合わせ

成分名	医薬品名	成分名	医薬品名	件数
β遮断薬＋P G関連薬		β遮断薬＋炭酸脱水酵素阻害薬		8
カルテオロール ＋ラタノプロスト	ミケルナ配合点眼液	チモロール ＋ドルゾラミド	コソプト配合点眼液	3
チモロール ＋ラタノプロスト	ザラカム配合点眼液	チモロール ＋ドルゾラミド	コソプト配合点眼液	2
	ラタチモ配合点眼液	チモロール ＋布林ゾラミド	アゾルガ配合懸濁性点眼液	1
チモロール ＋タフルプロスト	タブコム配合点眼液	チモロール ＋布林ゾラミド	アゾルガ配合懸濁性点眼液	1
		チモロール ＋ドルゾラミド	コソプト配合点眼液	1
β遮断薬＋P G関連薬		β遮断薬＋P G関連薬		1
カルテオロール ＋ラタノプロスト	ミケルナ配合点眼液	チモロール ＋ラタノプロスト	ザラカム配合点眼液	1
合計				9

注1) 医薬品名はブランド名と剤形を記載した。

注2) 次の成分名は一部表記を省略した。カルテオロール塩酸塩、チモロールマレイン酸塩、ドルゾラミド塩酸塩。

4. 主な事例の内容

1) 内服薬

内服薬の主な事例の内容を図表Ⅲ－２－４１に示す。

図表Ⅲ－２－４１ 主な事例の内容

【事例１】降圧薬を含む配合薬
事例の内容
退院後、初めて外来処方箋を患者が持参した。バルサルタン錠80mg「サンド」 1錠分1朝28日分と、ザクラス配合錠HD（アジルサルタン20mg＋アムロジピンベシル酸塩5mg） 1錠分1朝28日分が処方された。ザクラス配合錠HDは、バルサルタン錠80mg「サンド」と同じアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬が含まれているため疑義照会し、降圧薬の変更もしくはバルサルタン錠80mg「サンド」かザクラス配合錠HDのどちらかを処方から削除することを提案した。その結果、バルサルタン錠80mg「サンド」が削除となった。
背景・要因
血圧手帳には、最近家庭で測った血圧が140～150／50～60mmHgと記載されていた。
改善策
未記載
【事例２】糖尿病治療薬を含む配合薬
事例の内容
患者が処方箋を持って来局した。今までエクメット配合錠LD（ビルダグリプチン50mg＋メトホルミン塩酸塩500mg）が処方されていたが、今回新たにジャヌビア錠50mgが追加になった。エクメット配合錠LDにはDPP-4阻害薬が含まれているため、ジャヌビア錠50mgとの併用について処方医に疑義照会した結果、ジャヌビア錠50mgが削除となった。
背景・要因
未記載
改善策
配合薬の場合は、配合されているそれぞれの成分名や成分量に注意しながら調剤、鑑査を行う。
【事例３】抗血小板薬を含む配合薬
事例の内容
タケルダ配合錠（アスピリン100mg＋ランソプラゾール15mg）とバイアスピリン錠100mgが処方された。疑義照会の結果、バイアスピリン錠100mgが削除となった。
背景・要因
処方医はタケルダ配合錠にアスピリンが含まれているとは思わなかったため、バイアスピリンを新たに手書き処方箋に追加した。
改善策
配合錠の成分の理解に努める。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

「共有すべき事例」の再発・類似事例
〈配合薬の重複処方に関する疑義照会の事例〉

2) 外用薬

外用薬の主な事例の内容を図表Ⅲ－２－４２に示す。

図表Ⅲ－２－４２ 主な事例の内容

【事例１】吸入薬の配合薬	
事例の内容	アドエア（サルメテロールキシナホ酸塩＋フルチカゾンプロピオン酸エステル）を使用している患者に、今回アノーロエリプタ３０吸入用（ウメクリジニウム臭化物６２．５μg＋ビランテロールトリフェニル酢酸塩２５μg）が追加で処方された。アドエアに含まれる長時間作用性β ₂ 刺激薬と薬効が重複するため、処方医に疑義照会した結果、スピリーバ２．５μgレスピマット６０吸入に変更となった。
背景・要因	未記載
改善策	未記載
【事例２】吸入薬の配合薬	
事例の内容	１週間ほど前にレルベア１００エリプタ（ビランテロールトリフェニル酢酸塩２５μg＋フルチカゾンフランカルボン酸エステル２００μg）が処方されていた。今回、咳が続いているため、ホクナリンテープ２mgが処方された。レルベアの長時間作用性β ₂ 刺激薬と薬効が重複するため、疑義照会した結果、ホクナリンテープ２mgが削除となった。
背景・要因	医師の診断によりホクナリンテープ２mgが追加となったが、吸入薬と貼付薬を併用する処方の調剤経験があまりなかったため、念のために疑義照会した。
改善策	今後も疑問に思った際には、疑義照会にて必ず確認する。
【事例３】点眼薬の配合薬	
事例の内容	ミケルナ配合点眼液（カルテオロール塩酸塩２０mg＋ラタノプロスト５０μg）を使用中の患者に、キサラタン点眼液０．００５％が処方されたため疑義照会した。キサラタン点眼液０．００５％からエイゾプト懸濁性点眼液１％に変更となった。
背景・要因	処方医は忙しいため注意力散漫になり、重複処方の確認を怠った。
改善策	再発防止のため、薬局側でのチェック機能の強化を行う。できるだけ早く気付けるように、処方箋監査時にお薬手帳を用いて、重複がないか確認する。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

「共有すべき事例」の再発・類似事例
〈配合薬の重複処方に関する疑義照会の事例〉

5. 薬局から報告された主な改善策

薬局から報告された主な改善策を紹介する。

図表Ⅲ－２－４３ 薬局から報告された主な改善策

○薬局内での対策

- ・ 配合薬が処方されている場合、薬剤服用歴で成分や薬効の重複がないか確認する。
- ・ お薬手帳だけでなく、患者との対話により服用中の薬剤を確認する。
- ・ 配合薬が新たに処方された場合、もしくは配合薬を以前から服用している患者に新たに薬剤が追加になった場合には、成分の重複の見落としが発生しやすいため成分を確認する。
- ・ 成分の重複がある場合は、重複している成分の分量だけで問題ないと判断せずに併用の必要性を医療機関に確認する。
- ・ 配合薬のリストを作成し、鑑査時に見やすい位置に設置する。

○患者への説明・指導

- ・ 薬剤が重複することによる副作用発現の危険性を説明する。
- ・ 受診時に、必ずお薬手帳を持参し、処方医に併用薬を伝えるように指導する。

○医療機関への情報提供

- ・ 処方医へ配合薬をまとめた資料を渡す。
- ・ 処方医が把握していないと思われる併用薬を薬局にて確認した場合は、処方医に情報を提供する。
- ・ 新薬や配合薬が発売された際は、最新の情報を医師に提供する。

6. まとめ

本稿では、配合薬の重複処方に関する疑義照会の事例170件について分析を行った。配合薬を内服薬と外用薬に分類し、報告回数を集計した。また、配合薬と重複した薬剤の組み合わせについて、内服薬と外用薬に分類して整理し、事例の内容と薬局から報告された改善策を紹介した。

配合薬の種類は年々増えており、本事業においても配合薬の重複処方に関する疑義照会の事例が報告されている。患者への不利益を未然に回避するためにも、配合薬に含まれる成分を把握し重複を防ぐことや、併用する場合でもその含有量を正確に把握し一日の上限量を超えないようにすることなど、処方の適正化に努めることが薬剤師の役割として重要である。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

「共有すべき事例」の再発・類似事例
〈配合薬の重複処方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19回報告書

事例から学ぶ

配合薬の重複処方に関する疑義照会の事例

■事例の内容

定期薬でタケルダ配合錠（アスピリン100mg／ランソプラゾール15mg）を服用中の患者にランソプラゾールOD錠15mg「DK」が処方されたため、疑義照会した。ランソプラゾールOD錠15mg「DK」が処方から削除になった。

■背景・要因

医師は、タケルダ配合錠がアスピリン100mgとランソプラゾール15mgの配合薬であることを知らなかった。

■薬局が考えた改善策

新薬や配合薬が数多く発売されていく中で、今後も最新の情報を薬局の薬剤師間で共有し、常にその情報を医師にフィードバックするように心がける。

➡この他にも事例が報告されています。

- ◆ 定期薬でトラムセット配合錠（トラマドール塩酸塩37.5mg／アセトアミノフェン325mg）を服用中の患者にピーエイ配合錠（アセトアミノフェン75mg含有）が処方された。アセトアミノフェンが重複するため疑義照会したところ、ピーエイ配合錠がアレグラ錠60mgに変更になった。
- ◆ アムバロ配合錠「サンド」（バルサルタン80mg／アムロジピンベシル酸塩5mg）とオルメテックOD錠10mgが同時に処方された。アムバロ配合錠「サンド」はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬のバルサルタンを含有する配合薬であり、オルメテックOD錠10mgもアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬であるため疑義照会した。オルメテックOD錠10mgが処方から削除になった。
- ◆ 患者は以前よりテネリア錠20mgを服用していた。今回、検査値が悪化したため、医師より薬を増やすと聞いており、テネリア錠20mgとカナリア配合錠（テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物20mg／カナグリフロジン水和物100mg）が処方された。カナリア配合錠にはテネリア錠20mgと同一成分であるテネリグリプチン臭化水素酸塩水和物が含まれるため、疑義照会した。テネリア錠20mgが処方から削除になった。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

「共有すべき事例」の再発・類似事例
 〈配合薬の重複処方に関する疑義照会の事例〉

➡外用薬の事例も報告されています。

- ◆ ウルティブロ吸入用カプセルを使用中の患者に、今回初めてレルベア100エリプタ30吸入用が追加になった。処方箋監査の際に、ウルティブロ吸入用カプセルはLAMA/LABAであり、レルベア100エリプタ30吸入用はICS/LABAであることから、LABAが重複していることに気がついた。疑義照会したところ、レルベア100エリプタ30吸入用が吸入ステロイド薬のフルタイド100ディスクス(ICS)に変更になった。

医薬品名	薬効	成分名
ウルティブロ吸入用カプセル	LAMA/LABA ^{※1}	グリコピロニウム臭化物/インダカテロール
レルベア100エリプタ30吸入用	ICS/LABA ^{※2}	フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ビランテロールトリフェニル酢酸塩

※1 LAMA/LABA：長時間作用性抗コリン薬/長時間作用性 β_2 刺激薬

※2 ICS/LABA：吸入ステロイド薬/長時間作用性 β_2 刺激薬

ポイント

- 配合薬が新たに処方された場合、もしくは配合薬を以前から服用している患者に新たに薬剤が追加になった場合には、配合薬に含まれる成分との重複の有無や相互作用、併用時の注意事項について確認が必要である。
- 患者の服薬情報を一元的・継続的に把握し、配合薬も含め患者が服用する薬剤の成分や薬効の重複を防ぐことは薬剤師の重要な業務である。
- 吸入薬の配合薬であるICS/LABAは、薬剤によって効能・効果に違いがある。そのため、配合薬の重複処方に対し疑義照会を行う際は、適応症の違いも考慮することが重要である。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

「共有すべき事例」の再発・類似事例
〈配合薬の重複処方に関する疑義照会の事例〉



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.or.jp/>

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

「共有すべき事例」の再発・類似事例
〈配合薬の重複処方に関する疑義照会の事例〉



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

共有すべき事例検索

共有すべき事例（1事例ごと）の検索ができます。

対象年
 年 ～ 年

事例の概要
☐ 調剤 ☐ 疑義照会 ☐ 特定保険医療材料 ☐ 医薬品の販売

キーワード入力 ※複数のキーワードの間にスペースを入れるとAND検索ができます。

表示件数 件

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

医療事故情報収集等事業（薬局関係）

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。

最新の共有すべき事例

2019年 No.5

事例1 調剤に関する事例 医薬品名：アドエア50エアゾール120吸入用
 事例2 疑義照会に関する事例 医薬品名：リクシアナOD錠60mg
 事例3 疑義照会に関する事例 医薬品名：デパケンR錠200mg

過去の共有すべき事例

2019年
 No.1 No.2 No.3 No.4

2018年
 No.1 No.2 No.3 No.4 No.5 No.6 No.7 No.8

2017年
 1月 2月 3月 4月 5月 6月 7月 8月 9月 10月

2016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

2015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

2018年は共有すべき事例No. 1～No. 8で34事例を提供した。「事例の概要」を整理して図表Ⅳ-2に、2018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	11
疑義照会	20
特定保険医療材料	0
医薬品の販売	3
合計	34

図表Ⅳ－３ 2018年の共有すべき事例一覧

No.	事例番号	事例の概要	処方された医薬品名
No.1	事例 1	調剤	ロキソプロフェンナトリウムテープ100mg「タイホウ」
	事例 2	調剤	バルプロ酸Na徐放錠100mg「トーワ」
	事例 3	調剤	アダラートCR錠10mg
	事例 4	調剤	セレスタミン配合錠
	事例 5	疑義照会	セララ錠25mg
No.2	事例 1	調剤	カルボシステインDS50%「タカタ」
	事例 2	調剤	点眼・点鼻用リンデロンA液
	事例 3	医薬品の販売	パブロン鼻炎カプセルSα
No.3	事例 1	調剤	ディオバン錠40mg
	事例 2	疑義照会	リリカカプセル25mg
	事例 3	疑義照会	アトルバスタチン錠10mg「KN」
	事例 4	医薬品の販売	ロキソニンS
	事例 5	医薬品の販売	リアップX5プラスローション
No.4	事例 1	疑義照会	ピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「日医工」 エリキウス錠5mg
	事例 2	疑義照会	アムロジピンOD錠10mg「トーワ」
	事例 3	疑義照会	イナビル吸入粉末剤20mg
	事例 4	疑義照会	バリキサ錠450mg
No.5	事例 1	調剤	エクメット配合錠HD
	事例 2	疑義照会	オランザピン錠2.5mg「ファイザー」
	事例 3	疑義照会	エストリール錠1mg エストリール腔錠0.5mg
	事例 4	疑義照会	サインバルタカプセル20mg
No.6	事例 1	疑義照会	クラリスロマイシン錠200mg「杏林」
	事例 2	疑義照会	デザレックス錠5mg
	事例 3	疑義照会	ザルティア錠 ニトロペン舌下錠0.3mg
	事例 4	疑義照会	トラニラストカプセル100mg「タイヨー」

No.	事例番号	事例の概要	処方された医薬品名
No.7	事例 1	疑義照会	マイスタン錠 5 m g
	事例 2	疑義照会	オロパタジン塩酸塩顆粒 0.5 % 「M E E K」
	事例 3	疑義照会	イーケプラ錠 5 0 0 m g
	事例 4	疑義照会	アスパラー C A 錠 2 0 0
No.8	事例 1	調剤	ワーファリン錠 1 m g
	事例 2	調剤	ラフチジン錠 5 m g 「トーワ」
	事例 3	調剤	フォルテオ皮下注キット 6 0 0 μ g
	事例 4	疑義照会	メチコバル錠 5 0 0 μ g
	事例 5	疑義照会	イルベサルタン錠 1 0 0 m g 「D S P B」 アゼルニジピン錠 8 m g 「B M D」



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等を公表している。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.jcqhc.or.jp/pdf/project_guidance.pdf)。

図表V-1 本事業のホームページ



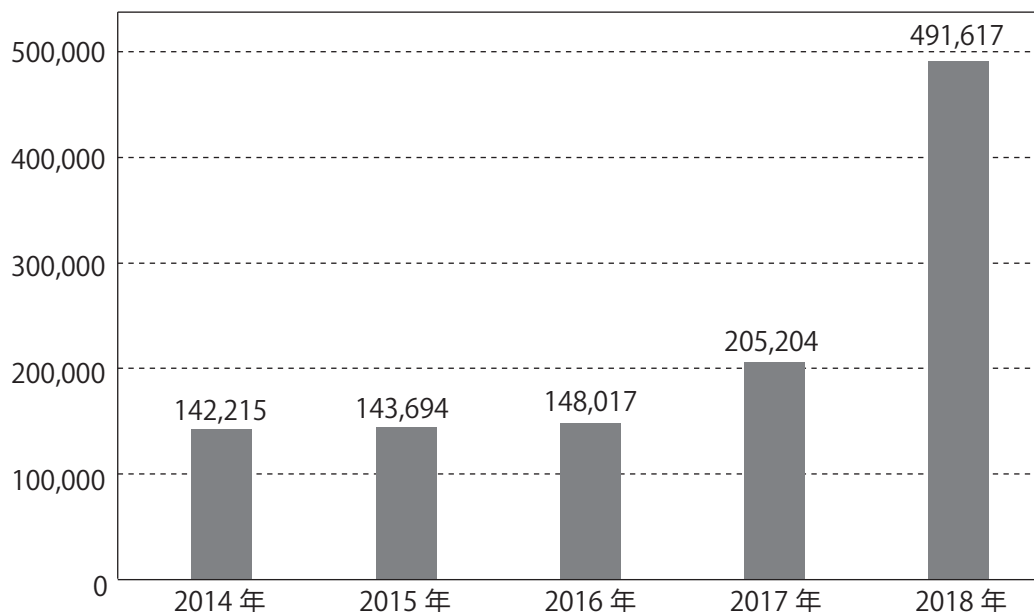
2 ホームページ

1) アクセス件数の推移

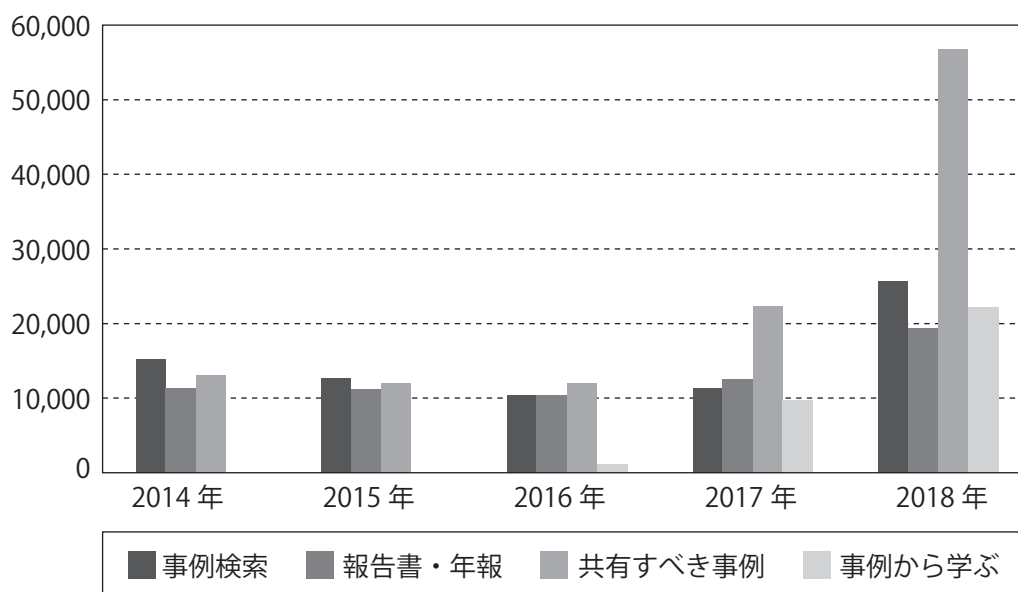
本事業では、事業の成果を掲載しているホームページの活用を様々な機会に案内するとともに、毎年ホームページへのアクセス件数を集計している。2018年1月～12月にホームページの「トップページ」「事例検索」「報告書・年報」「共有すべき事例」「事例から学ぶ」のページを開いた回数を集計した。

2018年のトップページのアクセス数は491,617件であり、前年の205,204件から急増した（図表V-2）。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）。ホームページのアクセス件数は2017年に前年を大きく上回る増加を示したが、これは、2017年3月末にホームページをリニューアルし目的とする情報に1回のクリックでたどり着くことができるようにするなど、利便性の向上を図ったことや、画面デザインを変更し、スマートフォンの画面サイズにも対応したこと等が要因と考えられる。さらに、2017年後半から2018年を通じて参加薬局数が大きく増加した（2016年；8,700施設、2017年；11,400施設、2018年；33,083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で、2018年はホームページへのアクセス数が急増したと考えている。

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、テーマ分析の一環として、テーマ分析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。平成27年年報に7件、平成28年年報に7件、第19回報告書に3件掲載されている。「事例から学ぶ」のアクセス件数を調査したところ、2018年には「②一般名処方に関する事例」（平成28年年報掲載）が特に多く、続いて「⑤疑義照会に関する事例」（平成28年年報掲載）等が多かった。「②一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、関連事例や専門家によるポイントを紹介した。

図表V-4 2018年にアクセス件数の多かった「事例から学ぶ」

タイトル	アクセス件数
平成28年報 ②一般名処方に関する事例	14,528
平成28年報 ⑤疑義照会に関する事例	5,872
平成28年報 ①名称類似に関する事例	5,712
平成28年報 ③後発医薬品への変更に関する事例	5,227
平成27年報 ⑥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－	4,999
平成27年報 ⑦腎機能が低下した患者に関する事例	4,278
平成28年報 ④ハイリスク薬に関する事例－抗凝固剤－	3,320

図表V-5 2018年にアクセス件数の多かった「事例から学ぶ」

②一般名処方に関する事例（平成28年報掲載）

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成28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。アイトロール錠とフラ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、一般名処方の場合は、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付く、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、医薬品名や医薬品ケースにその違いを提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違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違え防止策を実施することが必要である。
- 取り違え防止対策として、標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（2017年度事例報告書）において掲載された事例をもとに、本事業の一環として地方自治体等の専門家等と協働し、後発医薬品の取り違え事例、内閣府の委託による調査等をもとに作成されたものである。本事業の趣旨や目的等については、本事業ホームページをご覧ください。http://www.yakkyoku-hi-yari.jp/

※この事例報告書は、自院等における「事例」について十分な検証をしておりますが、その内容が将来にわたって保証するものではありません。また、この事例報告書は、医療従事者の教育を目的として、医療従事者の知識や技能をより一層向上させるためのものではありません。



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
〒100-0001 東京都千代田区千代田1-4-11 薬事ビル 電話：03-5217-0281（直通）FAX：03-5217-0252（直通）
http://www.yakkyoku-hi-yari.jp/

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行われること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、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、2017年以降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 2017年以降に提供された名称類似に関する医薬品の安全使用（取り違え等）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
2018年11月	エクセグラン	エクセラゼ	大日本住友製薬（株）／Meiji Seika ファルマ（株）
2018年10月	マイスリー	マイスタン	アステラス製薬（株）／大日本住友製薬（株）
2018年 7月	ノルバデックス	ノルバスク	アストラゼネカ（株）／ファイザー（株）
2017年12月	テオドール	テグレート	田辺三菱製薬（株）／サンファーマ（株）
2017年10月	リクシアナ錠	リフキシマ錠	第一三共（株）／あすか製薬（株）
2017年10月	ザイティガ錠	ザルティア錠	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）
2017年 5月	ノルバデックス	ノルバスク	アストラゼネカ（株）／ファイザー（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
（<http://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

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。2018年には、過去最多の4,565件の医療事故情報があった。2018年には、個別のテーマや再発・類似事例の発生状況として、薬局に関係する図表V-7に示すテーマを取り上げている。

図表V-7 医療事故情報収集等事業 2018年のテーマ（薬局関係）

テーマ	掲載報告書
コード造影剤使用時のビグアナイド系経口血糖降下剤の休薬に関連した事例	第53回報告書
錠剤の粉碎に関連した事例	第53回報告書
小児へ投与する薬剤に関連した事例	第54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。2018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 2018年に提供した医療安全情報（薬剤関連）

公表年月	No.	タイトル
2018年 1月	No. 134	清潔野における消毒剤の誤った投与
2018年 7月	No. 140	腫瘍用薬の総投与量の上限を超えた投与
2018年10月	No. 143	処方内容の未修正による再処方時の誤り
2018年12月	No. 145	腎機能低下患者への薬剤の常用量投与

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、薬局でも調剤している医薬品に起因する有害事象の内容や発生要因、影響や、医療機関で調剤、投薬されてい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、是非参考にさせていただきたい。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

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 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					1) 分析テーマ 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） 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） コード造影剤使用時のビグアナイド系経口血糖降下剤の休薬に関連した事例 （医療事故情報収集等事業 第53回報告書） 腎機能が低下した患者への薬剤の投与量に関する事例 （医療事故情報収集等事業 第52回報告書） 食物アレルギーが影響する薬剤の投与に関連した事例 （医療事故情報収集等事業 第51回報告書） 薬剤の疑義照会に関連した事例② （医療事故情報収集等事業 第51回報告書） 薬剤の疑義照会に関連した事例① （医療事故情報収集等事業 第50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。これに関連して平成29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

上記の議論も踏まえて平成30年度診療報酬改定の議論が進む中で、2017年12月に開催された中央社会保険医療協議会総会において、調剤報酬に関し、医薬品の適正使用、医療安全確保に向けた病診薬連携・薬学的管理・指導の充実等を基本とする取組みが求められた。同月まとめられた「平成30年度診療報酬改定の基本方針」においても、かかりつけ薬剤師・薬局の機能の評価として「患者に対する薬物療法の有効性・安全性を確保するため、服薬情報の一元的・継続的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導が行われるよう、かかりつけ薬剤師・薬局の評価を推進。その際、薬剤調製などの対物業務に係る評価や、いわゆる門前薬局・同一敷地内薬局の評価を適正化」が示された。

2018年1月12日には、厚生労働大臣から中央社会保険医療協議会会長に対し、社会保障審議会で策定された「基本方針」に基づき平成30年度診療報酬改定案の調査・審議を行うよう諮問された。これを受けて同会議が取りまとめた答申では、かかりつけ薬剤師が機能を発揮し、地域包括ケアシステムの中で地域医療に貢献する薬局の施設基準について、「(10) 当該保険薬局以外の医療従事者等に対し、医薬品に係る医療安全に資する情報の共有を行うにつき必要な体制が整備され、一定の実績を有していること。」が盛り込まれ、薬物療法の安全性向上に資する事例の報告や副作用報告体制の整備が要件になった。そして、「地域支援体制加算35点」が新設され、従前の「基準調剤加算」は廃止された。

3) 参加薬局数および報告件数の推移

「平成28年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成29年度調査）」によると、従来の基準調剤加算の施設基準は2017年6月時点で52.9%の薬局が届け出ていることが示されており、これは約30,000薬局に相当する。一方で、本事業の2016年末の参加施設は8,700施設であったこと、「基準調剤加算」が廃止され「地域支援体制加算」を算定することを希望する薬局が多くあることから、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することが見込まれ、実際に参加薬局数は急増した。

また、上記答申においてヒヤリ・ハット事例の報告を行う等の実績が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、ヒヤリ・ハット事例の報告件数も2018年に向けて大きく増加することが期待できる状況となった。実際に2017年末頃から報告件数は増加し、2019年前半においても、月あたり1万～1万5,000件程度の報告件数で推移している。このように、薬局に関する様々な制度の見直しや調剤報酬の改定が大きく影響し、本事業の薬局の事業参加数と報告件数が増加して、2018年12月末の事業参加薬局数は33,083施設、2018年の報告件数は79,973件となった。

4) 平成30年度診療報酬改定後の「地域支援体制加算」の算定状況及び本事業への参加薬局数・報告数との関係

先述したように、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」が新設されるとともに、薬物療法の安全性向上に資する事例の報告や副作用報告体制の整備が要件になった。改定後は、その算定状況に関し、いくつかの団体や民間企業が調査を行った結果が報道された。それらの報道ではおおむね共通して、2018年4月以降「地域支援体制加算」を算定した薬局の殆どは、「調剤基本料1」を算定している薬局であったこと、「調剤基本料1」を算定していない薬局が「地域支援体制加算」を算定することは困難な現状があり、その理由としては、「地域医療に貢献する体制を有することを示す相当の実績」として夜間・休日等の対応実績、重複投薬・相互作用等防止加算等、8項目の要件を満たすことが困難であること等であった。

この他に算定要件として、「医療安全に資する体制・取組実績」として、「前年1年間（1月1日～12月31日）に、疑義照会により処方変更がなされた結果、患者の健康被害や医師の意図した薬効が得られないことを防止するに至った事例を提供した実績を有し、薬局機能情報提供制度において「プレアボイド事例の把握・収集に関する取組の有無」を「有」としていること。」「副作用報告に係る手順書を作成し、報告を実施する体制を有していること。」が求められている。このうち「プレアボイド事例の把握・収集に関する取組」を「有」とするために、本事業に参加し、プレアボイド事例を報告する薬局が多いことが考えられる。一方で、本事業は薬局の医療安全の推進のために、調剤報酬の算定の有無とは関係なくヒヤリ・ハット事例の報告が継続的に行われる必要がある。そこで、調剤報酬の改定により参加薬局数が大きく増加したことを好機として、プレアボイド事例を含む多くのヒヤリ・ハット事例の継続的な報告を促進し、薬局の医療安全が向上することが重要と考えている。

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。診療報酬等について、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。このように2019年度は、服薬指導等の対人業務への移行が一層の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として参加薬局数が大きく増加したことを好機として、ヒヤリ・ハット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られる。

5 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頂いている。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。前号で提供した情報以降の海外講演や会議について次に示す。

1) L.E.A.D.4 Healthcare

2018年10月27日～28日に、インドのムンバイで開催された、Ortho Clinical Diagnostics 社が毎年主催し4回目となるL.E.A.D.4 Healthcareに、ISQuaの依頼で出席した。1日目は基調講演やワークショップ（本事業に関する講演を含む講演と質疑応答や議論）、グループワーク（インドにおける医療の質・安全に関する課題、推奨事項、解決策について議論）が、2日目は、質とコストに関するパネルディスカッション、医療費をテーマとしたワークショップ、グループワークが行われた。

講演の内容は次の通りである。

- 我が国は1961年に国民皆保険制度を達成するなど、医療提供体制を整備してきた。2000年にはWHOの報告書において、第1位の高評価を得た。しかし、質や安全面では依然として課題がある。同時に、質や安全の追求は終わりのない取り組みである。
- 2000年前後には、大学病院や基幹病院で医療事故が発生し大きく報道された。例えば横浜市立大学病院における患者を取り違えた手術、都立広尾病院における点滴による消毒薬の誤投与、京都大学病院における人工呼吸器の加湿器へのエタノールの誤注入、東海大学病院における経管栄養チューブから投与すべき薬剤の静脈からの誤投与などが挙げられる。

- 2003年には厚生労働大臣により緊急アピールが公表され、相次ぐ医療事故の報道への懸念、医療に対する信頼の失墜、厚生労働省の医療安全推進の決意などが述べられた。
- 日本では医療事故被害者による「5つの願い」が知られており、それらは原状回復、真相究明、反省謝罪、再発防止、損害賠償である。
- 日本では、米国IOM（当時、現National Academy of Medicine）が公表した報告書「人は誰でも間違える」で述べられている考え方や、ハインリッヒの法則等、他業界で安全確保のために応用されてきた理論を取り入れつつ、医療安全推進対策が策定、推進されてきた。
- 2005年に厚生労働省が取りまとめた「医療安全推進総合対策～医療事故を未然に防止するために～」では、4つの柱が示されておりその内容は次の通りである。
- ・医療機関の役割：インシデント報告・学習の仕組みの整備、医療安全管理体制の整備、職員に対する教育・研修の実施等
 - ・国の役割：関係法令の整備、全国レベルのインシデント報告・学習制度の整備、教育・研修の提供、医療機関や関係業界に対する指導、研究の推進等
 - ・医薬品や医療機器製造業界の役割：使用者に優しい製品への改善、フェールセーフの考え方を取り入れたデザイン等
 - ・患者の役割：健康情報の理解と治療法の意味決定等における主体的な関わり、医療安全の改善プロセスへの参加等
- 医療法改正により医療安全確保のための手順書、職員に対する教育・研修等が義務付けられ、これに基づき、医療法施行規則において、具体的に管理者に対して、医療に係る安全管理のための指針の整備、医療に係る安全管理のための委員会の開催（無床診療所以外）、医療に係る安全管理のための職員研修の実施、医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずることが義務付けられた。
- 日本の全国レベルの有害事象報告制度にはいくつかの種類がある。JQが運営している医療事故情報収集等事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、産科医療補償制度、日本医療安全調査機構（JMSRO）が運営している医療事故調査制度が挙げられ、それらのいくつかは国の法令に基づき公費を投入して実施されている。またJQは全国の病院を対象として病院機能評価を実施している。さらに都道府県等は医療安全支援センターを設置している。
- 医療施設レベルでの医療安全対策について、例えば日本の大学病院では、PDCAサイクルを活用した改善、JQによる病院機能評価の受審、施設レベルのインシデント報告・学習システムが運営されている。また患者安全のための外部監査委員会が運営されている。各種委員会（患者の声や満足度、適切な診療記録の作成、インフォームド・コンセントの書式、医薬品や医療機器の安全な使用等を取り扱う委員会）が開催されている。チーム医療の一環として、感染対策、栄養管理、褥瘡予防、緩和ケア、臨床倫理を取り扱うチームやカンサーボードが活動している。医療安全管理マニュアルや携行用のいわゆるポケットマニュアルも作成されている。

- 医療安全を推進するためには、財政的な支援も必要である。日本の医療費の支払い方式である診療報酬制度では、基本診療料として医療安全対策加算1、2が設定されており、その内容や点数が拡大されてきた。さらに2018年には医療安全地域連携加算1、2が新設され、さらに充実されることとなった。また、2003年に一部の医療機関に導入され順次拡大してきたDPC（Diagnosis-Procedure Combination）は医療の質の向上に寄与するように活用されている。
- 公的な研究費の交付による医療安全に関する研究も行われている。医療安全支援センターに関するものや、臨床部門と病理部門との連携に関するもの等が行われている。JQでは介護施設における安全に関する研究を実施している。日本は高齢化が進んでいることから、地域包括ケアの考え方が提唱され政策が推進されている。そこで、医療の質や安全は決して病院や診療所だけの課題ではないと認識されている。
- 国際貢献の例として、2018年に日本政府が主催しJQとJMSROが共催して第3回閣僚級世界患者安全サミットを東京で開催した。5つのパネルディスカッション（PD）のテーマは次の通りであった。
 - PD1：患者安全文化
 - PD2：高齢社会における患者安全
 - PD3：中低所得国におけるUHC達成のための患者安全の必要性
 - PD4：ICTと患者安全
 - PD5：患者安全の経済性
- 本会議では、米国のCleveland Clinicから海外事業部長であるPrakash Chandrasekaran氏が招待講演を行った。同施設は毎年の全米の医療機関の評価であるUS Newsによる“The Best Hospital Honor Roll”（2018～2019年分：<https://health.usnews.com/health-care/best-hospitals/articles/best-hospitals-honor-roll-and-overview>）において、例年高評価を得ている病院である。同病院は、病院長の強いリーダーシップのもと、Patient experience（患者経験価値）の考え方を導入して、人の要素、ケア提供のプロセスの要素、技術の要素等について、患者を中心としたケアを提供するための改善を行ったことなどが講演された。詳しい内容は、医療事故情報収集等事業の第57回報告書（88～91頁）を参照していただきたい。

6 講演依頼への対応

医療機関や薬局、関係団体などのご依頼に対応して、本事業の現況や報告書、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、関連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、ご連絡いただければ幸いである。

資 料



資料1 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の概要

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よう取り組んでいる。

以下に、本事業における情報収集の概要を述べる。

1 経緯

「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」（平成18年6月法律第84号）により、薬局は「医療提供施設」として位置付けられ、薬局に対しては、「責任者の設置」や「手順書の作成」など、医療安全対策の体制整備が義務付けられた。

これを踏まえ、2008年度より厚生労働省において薬局におけるヒヤリ・ハット事例の収集・分析を内容とする補助事業（薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業）が創設された。2008年6月に本財団は医療安全の推進における本事業の重要性を鑑み、事業の運営主体となることを決定した。

本事業は2008年10月1日に開始し、準備期間を経て、2009年4月1日に薬局の参加登録及び事例収集を開始した。

2 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の概要

【1】事業の目的

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、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する。

【2】薬局ヒヤリ・ハット事例の収集

（1）対象機関

本事業は、薬局^{（注1）}を対象とする。

（2）薬局ヒヤリ・ハット事例として報告していただく情報の範囲

報告の対象となる薬局ヒヤリ・ハット事例は、次の通りとする。ただし、本事業において「医療」とは医療行為と関連する全ての過程とする。

- ① 医療に誤りがあったが、患者に実施^{（注2）}される前に発見された事例。
- ② 誤った医療が実施^{（注2）}されたが、患者への影響が認められなかった事例または軽微な処置・治療を要した事例。但し、軽微な処置・治療とは、消毒、湿布、鎮痛剤投与等とする。
- ③ 誤った医療が実施^{（注2）}されたが、患者への影響が不明な事例。

（注1）薬局とは、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所をいう。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設の調剤所を除く。（医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 第二条第12項参照）

（注2）実施とは、患者に薬剤を交付したことを示す。

本事業で収集する事例は、薬局で発生した、または発見された事例で、医薬品または特定保険医療材料が関連した調剤の事例や疑義照会の事例、医薬品の販売の事例とする。また、事例情報の報告期限は、事例の発生を認識した日から1ヶ月としている。

（3）報告方法

報告はインターネット回線（SSL暗号化通信方式）を通じ、Web上の専用報告画面を用いて行う。報告方法は、Web上の報告画面に直接入力し報告する方法と、指定フォーマット（XMLファイル）を作成し報告する方法がある^{（注3）}。

【3】薬局ヒヤリ・ハット事例の分析・提供

（1）集計・分析

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において行っている。

（2）集計・分析結果の提供

本事業の報告書及びホームページ^{（注4）}を通じて、関係者や国民に情報提供している。

3 運営体制

薬局からヒヤリ・ハット事例を収集する第三者機関としての中立性・公平性を担保し、事業の円滑な運営を図るために以下の委員会や部会、事業部を設置している。

【1】運営委員会

医療全般、安全対策などの医療専門職や一般有識者などで構成し、当事業部の活動方針の検討及び活動内容の評価を行う。

【2】総合評価部会

医療安全や安全対策の専門家などで構成し、年報（案）及び報告書（案）を総合的に評価、検討する。また、毎月、報告されたヒヤリ・ハット事例の中から共有すべき事例を選定し、事例のポイントを付している。

【3】医療事故防止事業部

本財団の医療事故防止事業部が、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業を運営している。同部には、医療専門資格を有する職員を配置し、薬局からのヒヤリ・ハット事例の受付や、共有すべき事例、年報及び報告書の作成及び公表等を行う。

（注3）「報告入力項目」は公益財団法人日本医療機能評価機構 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業ホームページ「関連文書」
（<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/contents/text/index.html>）参照。

（注4）公益財団法人日本医療機能評価機構 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業ホームページ（<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>）参照。

【4】分析・提供体制

報告された一次情報を取り扱うのは、当事業部の守秘義務規程の対象となる職員である。一次情報は職員等によって匿名化される。総合評価部会は、これらの情報を統合して分析し、専門的な見地から年報及び報告書等として取りまとめて、本財団から広く社会に公表する。

資料2 医療事故防止事業 運営委員会名簿

2018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	東京大学 政策ビジョン研究センター	特任教授
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	認定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3 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 総合評価部会名簿

2018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	獨協医科大学日光医療センター 薬剤部	部長
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	国際医療福祉大学 薬学部	特任教授
三國 亨	末広みくに調剤薬局	薬剤師

◎ 座長

2019年9月30日 発行

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
2018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

ISBN978-4-902379-83-9



9784902379839



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

第21回報告書（2019年1月～6月）

2019年9月

目次

ごあいさつ	1
はじめに	2
I 第21回報告書について.....	3
II 集計報告.....	9
【1】事業参加薬局	9
【2】報告件数	10
【3】報告内容	15
【4】販売名に関する集計	27
III 事例の分析.....	31
【1】妊婦に禁忌の薬剤に関する疑義照会の事例	32
【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〉	41
IV 事業の現況.....	53

※本報告書は、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委員の意見に基づき、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、分析する薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業を実施しております。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。このような状況から、2018年12月末には参加薬局数が33,083施設、報告件数は79,973件と大きく増加しています。これらの事例を活用して、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重要であると考えております。

さて、このたびは、2019年1月から6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第21回報告書を公表いたします。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き、また一般の方々におかれましても我が国の医療安全の取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、薬局からご報告いただいた事例をもとに、様々な情報を広く社会に提供しています。年報には、1年間の報告事例の集計結果やテーマを設定した分析などを掲載しています。また、半年に一回、事業参加薬局数や報告件数などを取りまとめた集計報告を2017年度まで公表してきました。2018年度から、集計報告を報告書に改め、より適時に情報を提供するため、半年間の集計結果とともに報告事例からテーマを設定した分析を掲載することといたしました。今回は、2019年1月から6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第21回報告書を公表いたします。

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6月末現在で参加薬局数は36,959施設となりました。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。ご報告いただく事例は、調剤に関するヒヤリ・ハット事例のほか、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も対象としています。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して、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、薬局からのヒヤリ・ハット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、よろしくお願いいたします。

I 第 2 1 回 報 告 書 に つ い て

1 報告書の構成

本事業では、半年ごとに参加薬局数や報告件数などを取りまとめた集計報告を2017年度まで公表してきた。2018年度より、集計報告を報告書に改め、より適時に情報を提供するため、半年間の集計結果とともに報告事例からテーマを設定した分析を掲載することとし、2019年1月に第19回報告書（集計期間：2018年1月～6月）を公表した。その後、第20回報告書（集計期間：2018年7月～12月）は、報告件数がきわめて多く、個々の事例の内容を検討した上でテーマごとの分析を行うには多大な時間を要するため、事例の分析は掲載せず、集計結果と事業の現況を掲載した。本報告書は、2019年1月～6月に報告された事例を取りまとめ、集計結果、分析テーマおよび事業の現況を掲載することとする。

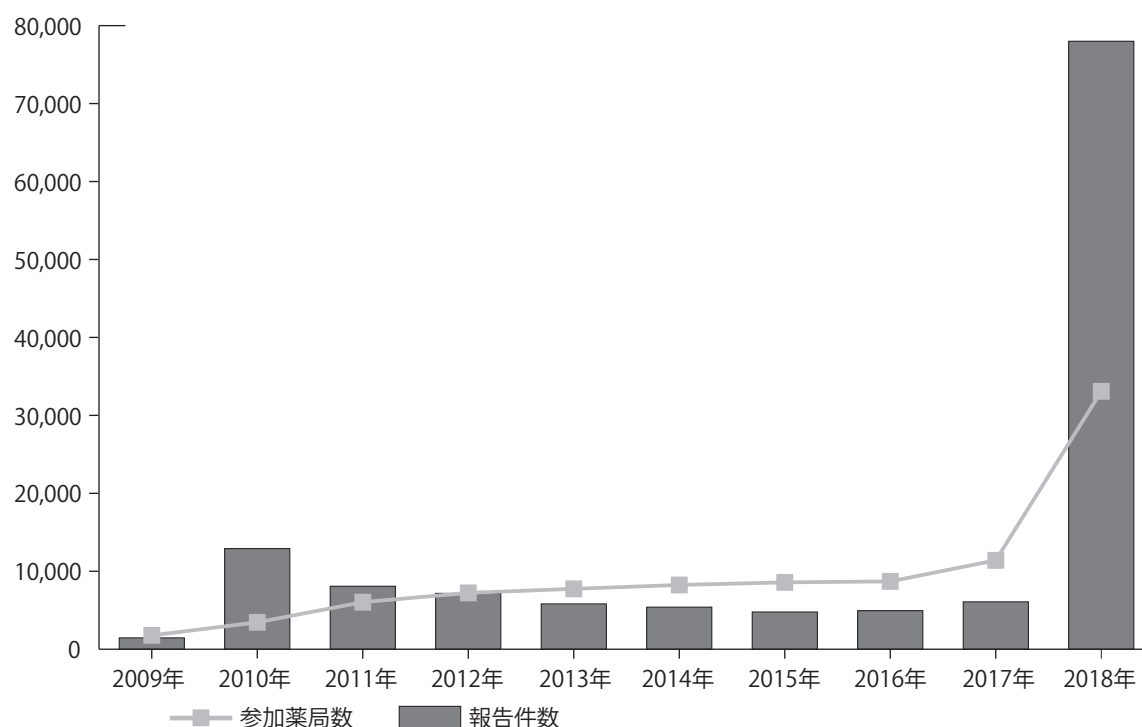
2 参加薬局数と報告件数の現況

本事業に参加している薬局数は、2019年6月30日現在で36,959施設となった。本報告書の「Ⅱ 集計報告」に、事業参加薬局数の推移や都道府県別事業参加薬局数、薬剤師数別事業参加薬局数などの集計結果を掲載している。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。

本報告書が対象としている2019年1月～6月に報告されたヒヤリ・ハット事例は67,744件であった。2009年～2018年の参加薬局数と報告件数を図表I-1に示す。参加薬局数と報告件数は2018年に著しく増加しており、2019年はさらに増加することが予想される。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
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
報告件数	1,460	12,904	8,082	7,166	5,820	5,399	4,779	4,939	6,084	79,973



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、要指導医薬品や一般用医薬品の安全かつ適正な使用に関する助言など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。

3 事例の分析

本報告書には、2つの分析テーマを掲載している。各分析テーマでは、報告件数を集計し、報告された薬剤などについて分析し、主な事例の内容や薬局から報告された改善策を紹介している。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、事例のポイントをまとめた「事例から学ぶ」を掲載している。これまでに年報や報告書に掲載した「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。

本報告書の「Ⅲ 事例の分析」で取り上げた分析テーマを図表Ⅰ－2に示す。

図表Ⅰ－2 第21回報告書の分析テーマ

- | |
|---|
| <p>【1】妊婦に禁忌の薬剤に関する疑義照会の事例</p> <p>【2】「共有すべき事例」の再発・類似事例</p> <p>＜薬袋の記載間違いに関する事例＞</p> |
|---|

次に、各テーマの概要と代表的な図表を紹介する。

（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、本報告書では、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。

図表 I - 3 処方された医薬品（図表Ⅲ - 1 - 3 より一部抜粋）

添付文書の禁忌の記載内容	医薬品名	報告件数
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 5 mg / 10 mg 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 250 mg / 500 mg レボフロキサシン錠 500 mg	20
	ジェニナック錠 200 mg	13
	オゼックス錠 150 トスフロキサシントシル酸塩錠 75 mg / 150 mg	8
	ボルタレン錠 25 mg	4
	バクタ配合錠	2
	ベタニス錠 25 mg / 50 mg	2
	アジルバ錠 20 mg	1
	アタラックス-P カプセル 25 mg	1
	アムロジピン OD 5 mg	1
	アレギサル錠 5 mg	1
	エディロールカプセル 0.5 μg	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 100 mg	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 0.125 mg	1
		106

(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、本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。

図表 I - 4 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
	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
		279
外用薬	使用回数	13
	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
		47
注射薬	1 回量	9
	使用時間	4
		13
不明	医薬品名	2
合計		341

4 事業の現況

「IV 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を通じた情報発信や、参加薬局数と報告件数の増加について取り上げている。また、2019年3月にサウジアラビアで開催された第4回閣僚級世界患者安全サミットの概要を紹介している。

Ⅱ 集計報告

【1】 事業参加薬局

2019年6月30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	36,959
---------	--------

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	—	—	—	—	—	—

※ 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	1,529	東京都	4,098	滋賀県	444	香川県	350
青森県	343	神奈川県	2,396	京都府	725	愛媛県	334
岩手県	268	新潟県	795	大阪府	3,038	高知県	240
宮城県	726	富山県	351	兵庫県	1,921	福岡県	1,636
秋田県	283	石川県	406	奈良県	433	佐賀県	323
山形県	321	福井県	166	和歌山県	300	長崎県	413
福島県	535	山梨県	249	鳥取県	146	熊本県	432
茨城県	808	長野県	687	島根県	227	大分県	277
栃木県	609	岐阜県	567	岡山県	481	宮崎県	291
群馬県	517	静岡県	1,187	広島県	835	鹿児島県	472
埼玉県	1,694	愛知県	1,943	山口県	701	沖縄県	176
千葉県	1,435	三重県	617	徳島県	234	合計	36,959

Ⅱ

【1】

【2】

【3】

【4】

事業参加薬局

【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～ 6 月
事業参加薬局数 [※]	37,034
報告薬局数	16,446
報告件数	67,744

※ 2019年1月～6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	－	－	－	－	－	－

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～ 6 月	2019 年 1 月～ 6 月
1 人	7,754	7,733
2 人	12,603	19,898
3 人	7,593	16,055
4 人	4,012	9,914
5 人	2,150	5,705
6 人	1,189	3,297
7 人	684	1,923
8 人	380	872
9 人	225	891
10 人	172	481
11 人以上	272	975
合 計	37,034	67,744

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～6月	2019年1月～6月
0～500回	5,112	3,986
501～1000回	10,523	15,190
1001～1500回	9,168	17,542
1501～2000回	5,722	12,847
2001～2500回	2,686	6,694
2501～3000回	1,556	4,392
3001～3500回	799	2,365
3501～4000回	574	1,733
4001回以上	894	2,995
合 計	37,034	67,744

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～6月	2019年1月～6月
0～100品目	83	36
101～500品目	2,138	1,780
501～1000品目	8,474	9,855
1001～1500品目	18,192	37,818
1501～2000品目	6,040	13,599
2001～2500品目	1,568	3,395
2501～3000品目	360	924
3001品目以上	179	337
合 計	37,034	67,744

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～6月	2019年1月～6月
0～100品目	1,983	1,680
101～500品目	25,267	45,905
501～1000品目	9,135	18,851
1001～1500品目	553	1,114
1501～2000品目	66	149
2001～2500品目	7	9
2501～3000品目	1	8
3001品目以上	22	28
合 計	37,034	67,744

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～6月	2019年1月～6月
0品目	3,870	5,002
1～10品目	8,715	16,225
11～50品目	11,697	23,911
51～100品目	5,310	9,621
101～150品目	1,466	3,384
151～200品目	905	2,050
201～250品目	445	1,095
251～300品目	580	1,191
301～500品目	1,084	1,794
501～1000品目	1,159	1,812
1001品目以上	1,803	1,659
合 計	37,034	67,744

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～6月	2019年1月～6月
0～10	3,815	5,657
11～20	5,256	7,396
21～30	4,768	7,915
31～40	4,139	7,928
41～50	3,670	6,868
51～60	2,543	5,108
61～70	2,070	4,342
71～80	1,667	3,477
81～90	1,298	2,602
91～100	1,337	2,867
101以上	6,471	13,584
合 計	37,034	67,744

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～6月	2019年1月～6月
10%未満	192	85
10%以上20%未満	723	676
20%以上30%未満	1,099	1,399
30%以上40%未満	1,498	2,326
40%以上50%未満	1,456	2,665
50%以上60%未満	2,535	4,788
60%以上70%未満	4,493	8,565
70%以上80%未満	11,317	21,144
80%以上90%未満	12,361	23,795
90%以上	1,360	2,301
合 計	37,034	67,744

Ⅱ

【1】

【2】

【3】

【4】

報告件数

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～6月			2019年1月～6月			2019年1月～6月	
北海道	1,532	2,424	石川県	406	484	岡山県	481	912
青森県	344	518	福井県	168	281	広島県	836	2,701
岩手県	269	698	山梨県	249	268	山口県	701	997
宮城県	729	994	長野県	687	1,179	徳島県	235	383
秋田県	283	756	岐阜県	567	586	香川県	351	960
山形県	323	524	静岡県	1,187	1,616	愛媛県	335	470
福島県	538	819	愛知県	1,944	1,707	高知県	241	561
茨城県	810	1,769	三重県	617	767	福岡県	1,639	2,508
栃木県	610	925	滋賀県	445	957	佐賀県	324	673
群馬県	518	585	京都府	730	1,389	長崎県	413	577
埼玉県	1,697	3,688	大阪府	3,049	6,629	熊本県	434	593
千葉県	1,437	2,082	兵庫県	1,923	3,840	大分県	277	457
東京都	4,107	9,629	奈良県	433	937	宮崎県	291	460
神奈川県	2,401	4,692	和歌山県	300	545	鹿児島県	474	640
新潟県	796	1,313	鳥取県	146	422	沖縄県	177	201
富山県	352	868	島根県	228	760	合 計	37,034	67,744

図表Ⅱ－2－11 報告件数別事業参加薬局数

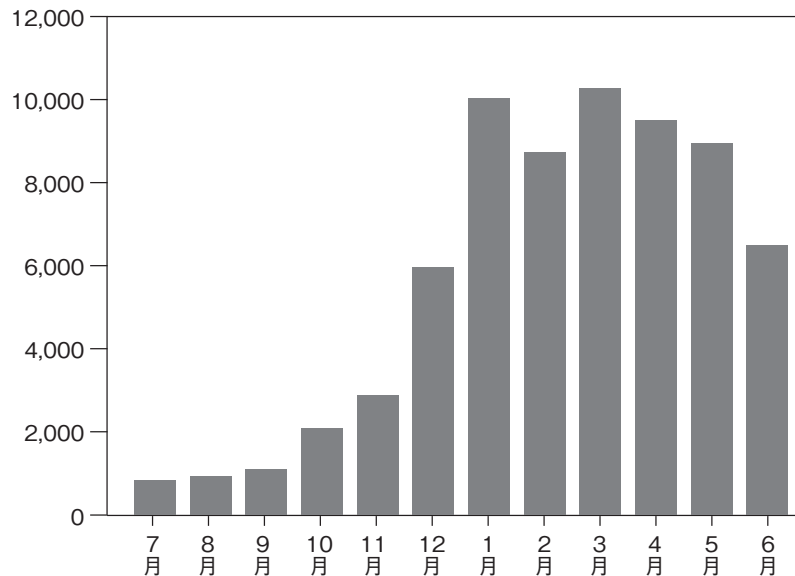
報告件数	事業参加薬局数
	2019年1月～6月
0	20,588
1～5	13,172
6～10	2,181
11～20	780
21～30	167
31～40	60
41～50	32
51以上	54
合 計	37,034

【3】 報告内容

2019年1月～6月に報告された事例67,744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。

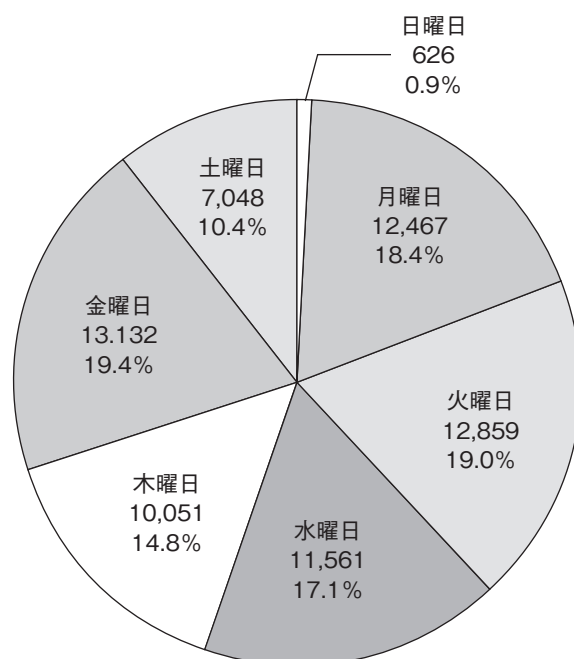
図表Ⅱ－3－1 発生月

発生月	件数
7月	827
8月	924
9月	1,098
10月	2,094
11月	2,876
12月	5,953
1月	10,020
2月	8,729
3月	10,267
4月	9,511
5月	8,955
6月	6,490
合 計	67,744



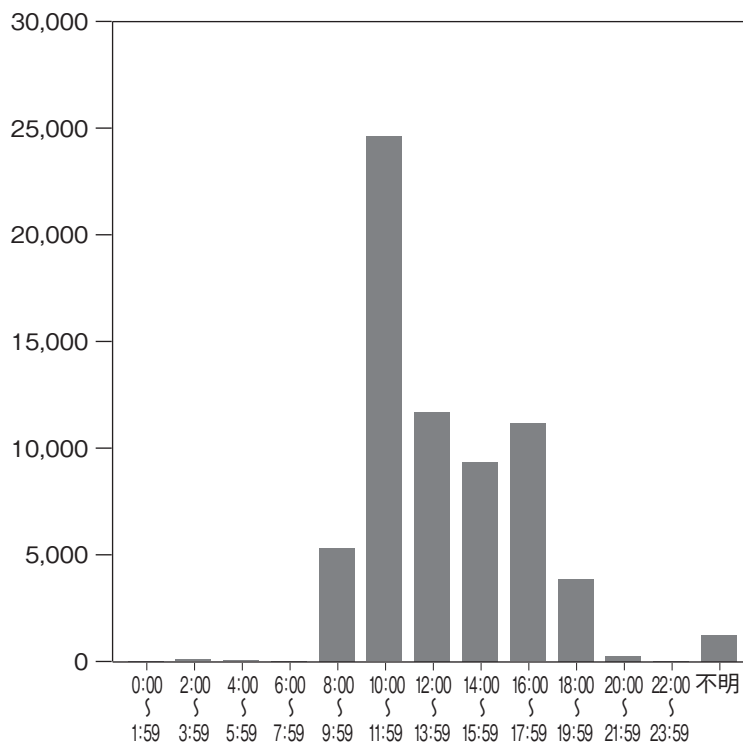
図表Ⅱ－3－2 発生曜日

発生曜日	件数
日曜日	626
月曜日	12,467
火曜日	12,859
水曜日	11,561
木曜日	10,051
金曜日	13,132
土曜日	7,048
合 計	67,744



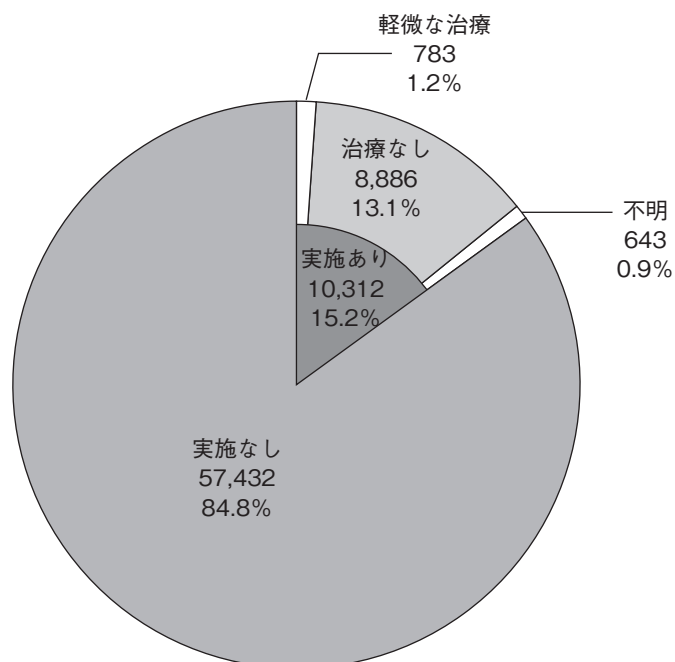
図表Ⅱ－3－3 発生時間帯

発生時間帯	件数
0:00～1:59	38
2:00～3:59	92
4:00～5:59	46
6:00～7:59	15
8:00～9:59	5,313
10:00～11:59	24,606
12:00～13:59	11,711
14:00～15:59	9,357
16:00～17:59	11,153
18:00～19:59	3,885
20:00～21:59	269
22:00～23:59	18
不明	1,241
合 計	67,744



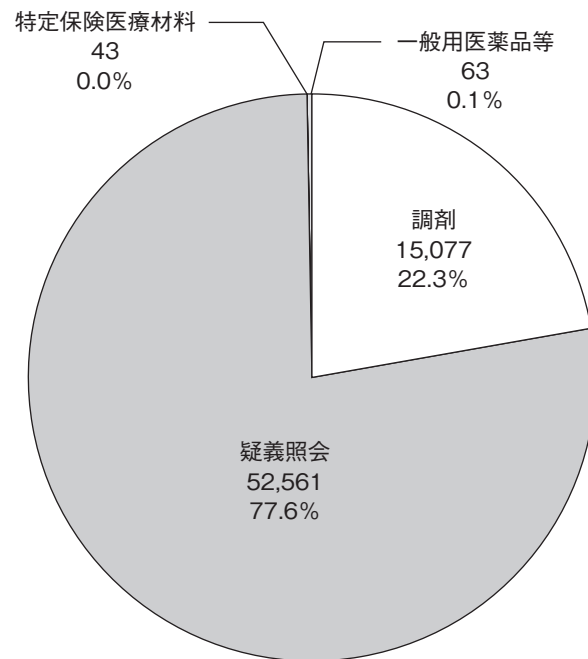
図表Ⅱ－3－4 実施の有無・治療の程度

実施の有無 治療の程度		件数
実施あり	軽微な治療	783
	治療なし	8,886
	不明	643
実施なし		57,432
合 計		67,744



図表Ⅱ－3－5 事例の概要

事例の概要	件数
調剤	15,077
疑義照会	52,561
特定保険医療材料	43
一般用医薬品等	63
合 計	67,744



Ⅱ

【1】

【2】

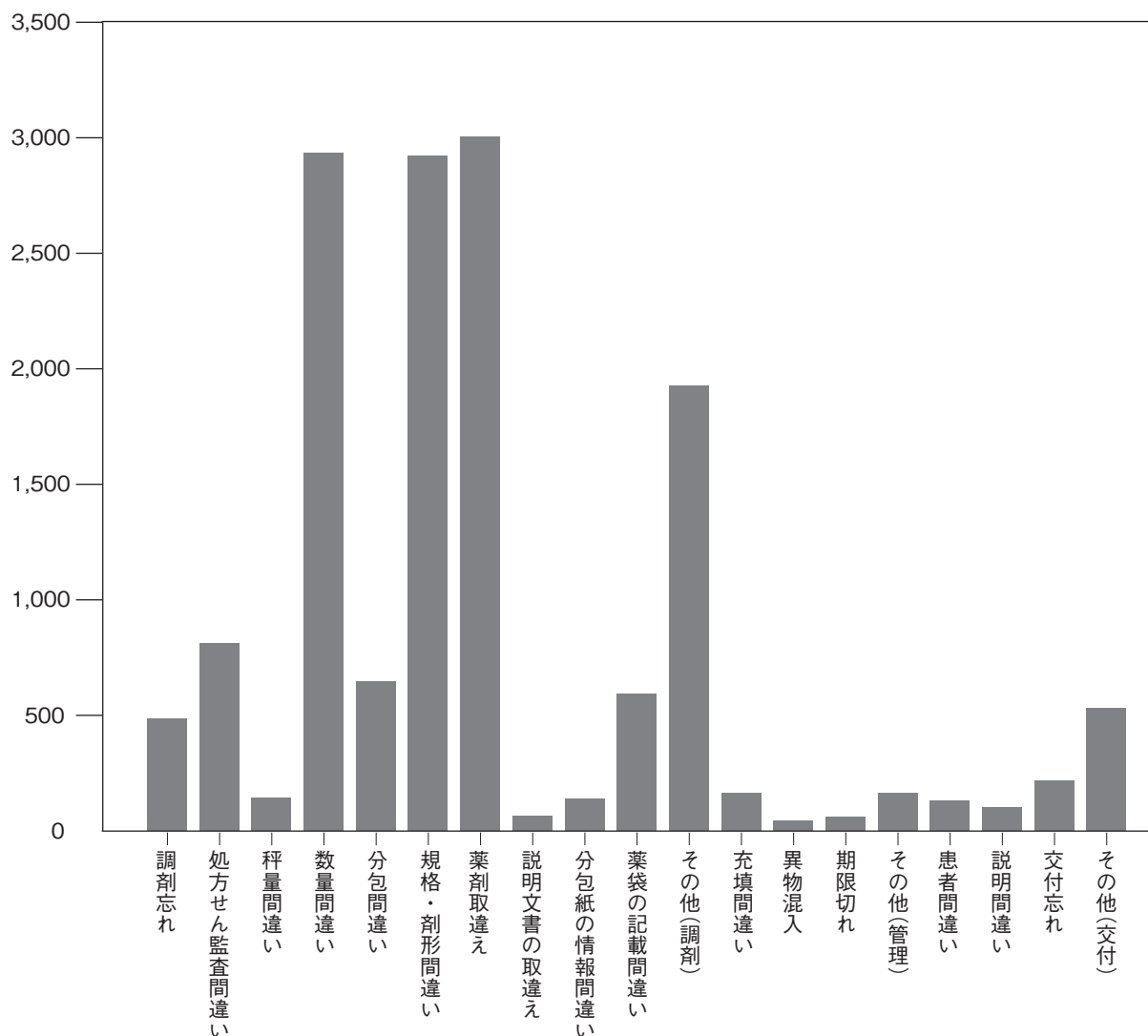
【3】

【4】

報告内容

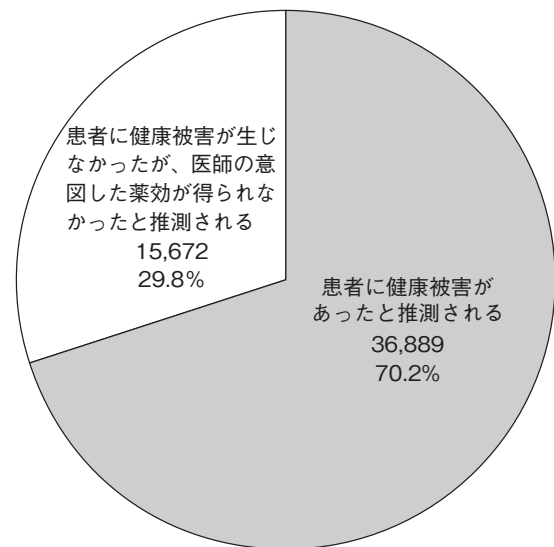
図表Ⅱ－3－6 調剤に関する項目

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	487	管理	充填間違い	165
	処方せん監査間違い	813		異物混入	45
	秤量間違い	143		期限切れ	58
	数量間違い	2,934		その他（管理）	163
	分包間違い	645	交付	患者間違い	129
	規格・剤形間違い	2,921		説明間違い	100
	薬剤取換え	3,002		交付忘れ	217
	説明文書の取換え	66		その他（交付）	531
	分包紙の情報間違い	139	合 計		15,077
	薬袋の記載間違い	593			
	その他（調剤）	1,926			

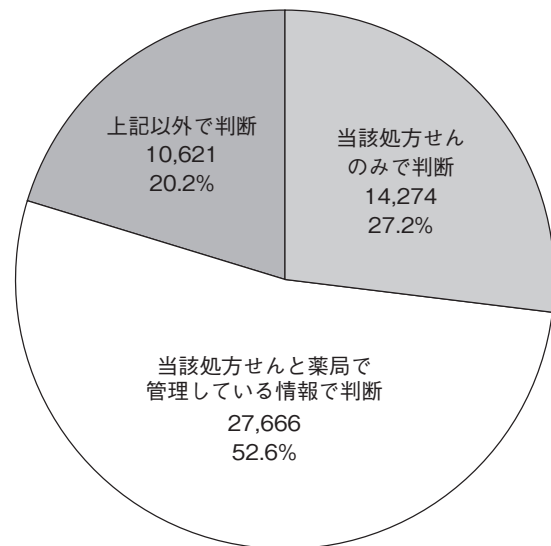


図表Ⅱ－３－７ 疑義照会に関する項目

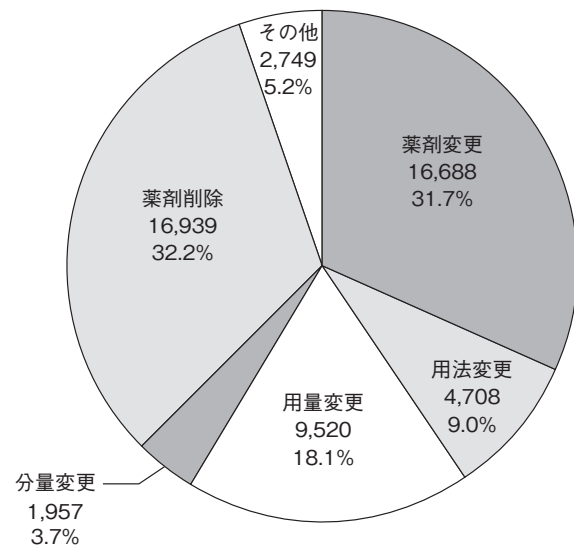
仮に変更前の処方通りに服用した場合の影響	件数
患者に健康被害があったと推測される	36,889
患者に健康被害が生じなかったが、医師の意図した薬効が得られなかったと推測される	15,672
合 計	52,561



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	14,274
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	27,666
上記以外で判断	10,621
合 計	52,561

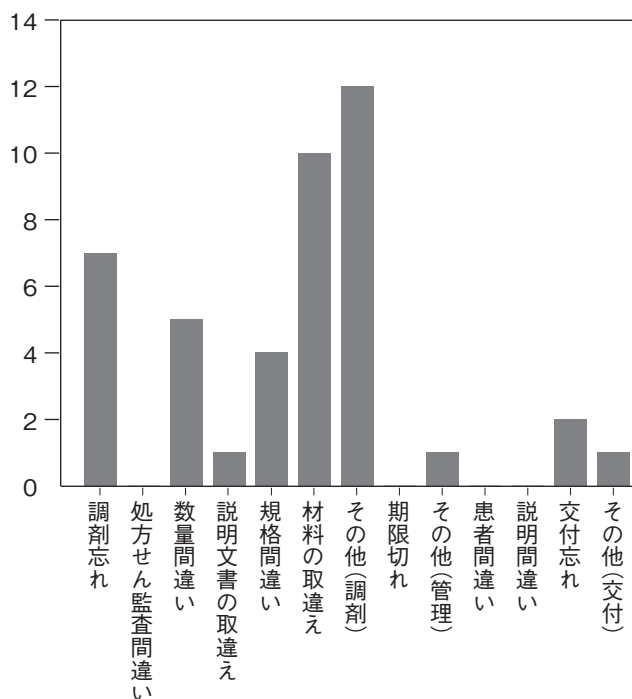


変更内容	件数
薬剤変更	16,688
用法変更	4,708
用量変更	9,520
分量変更	1,957
薬剤削除	16,939
その他	2,749
合 計	52,561



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	7
	処方せん監査間違い	0
	数量間違い	5
	説明文書の取違え	1
	規格間違い	4
	材料の取違え	10
	その他（調剤）	12
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）	1
合 計		43

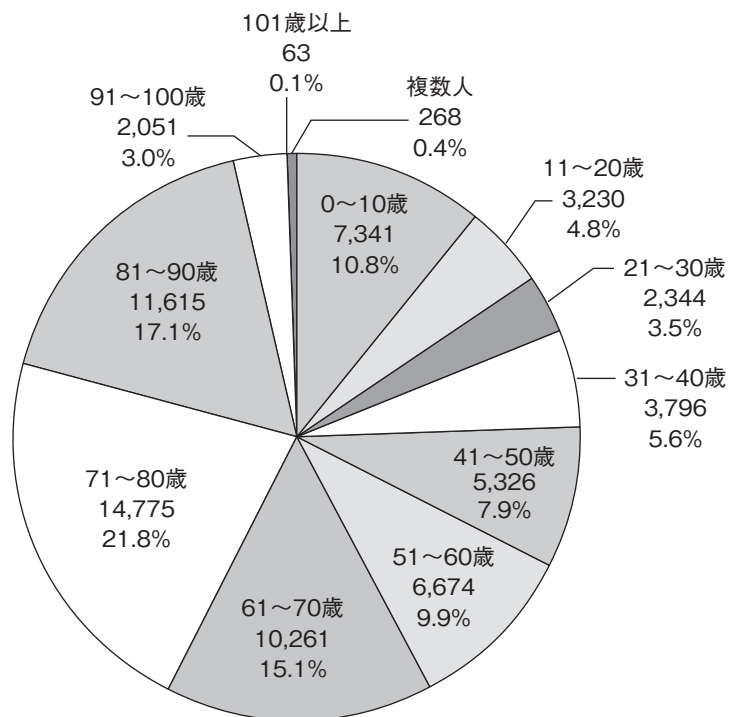


図表Ⅱ－3－9 一般用医薬品等に関する項目

事例の内容	件数
商品間違い	1
説明間違い	1
期限切れ	1
その他	60
合 計	63

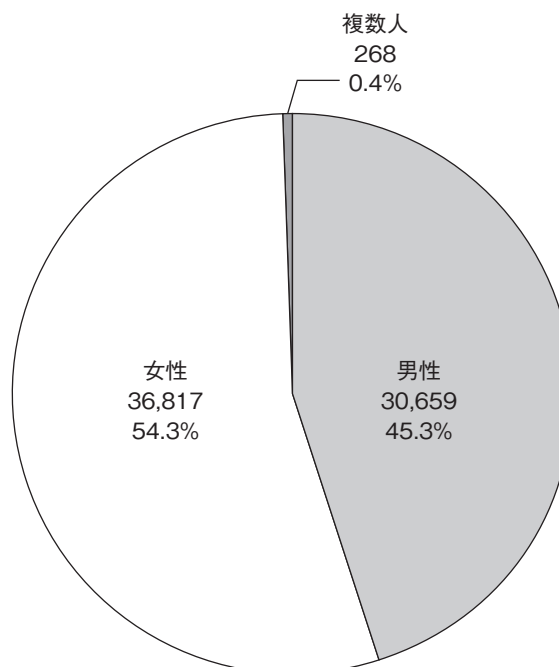
図表Ⅱ－3－10 患者の年齢

患者の年齢	件数
0～10歳	7,341
11～20歳	3,230
21～30歳	2,344
31～40歳	3,796
41～50歳	5,326
51～60歳	6,674
61～70歳	10,261
71～80歳	14,775
81～90歳	11,615
91～100歳	2,051
101歳以上	63
複数人	268
合 計	67,744



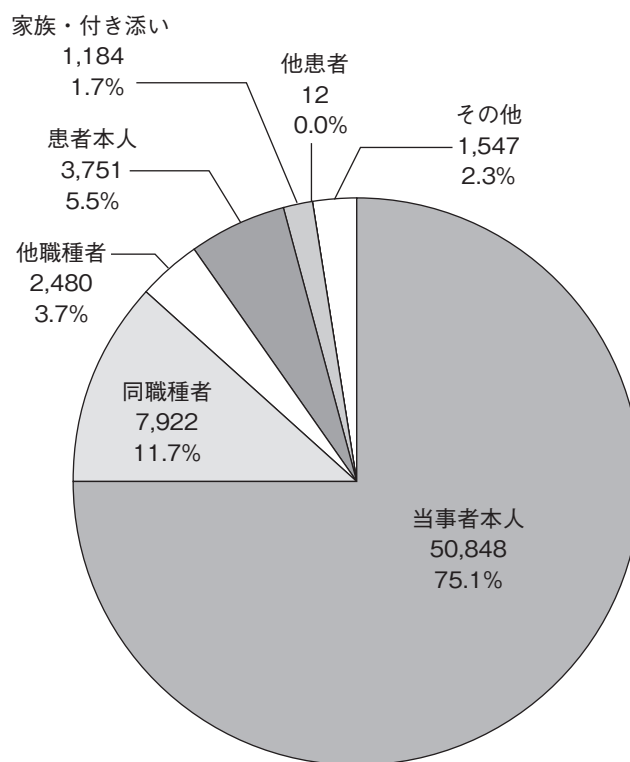
図表Ⅱ－3－11 患者の性別

患者の性別	件数
男性	30,659
女性	36,817
複数人	268
合 計	67,744



図表Ⅱ－3－12 発見者

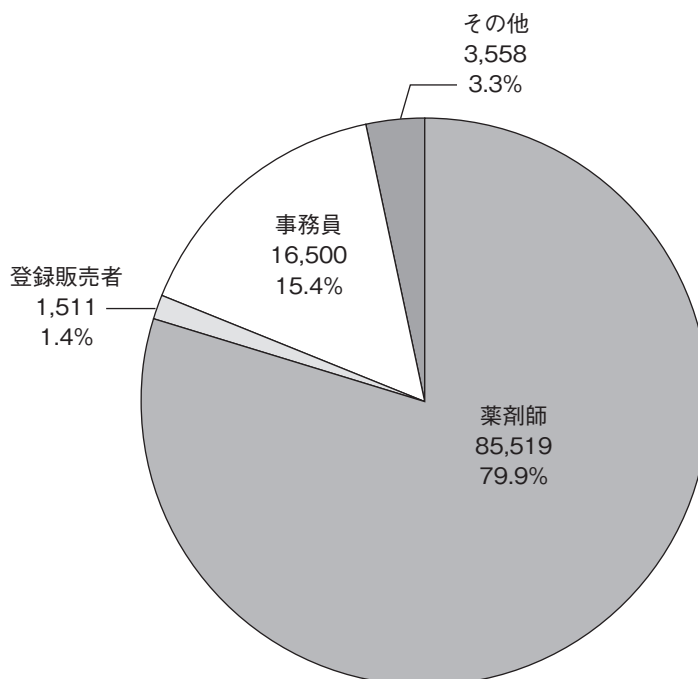
発見者	件数
当事者本人	50,848
同職種者	7,922
他職種者	2,480
患者本人	3,751
家族・付き添い	1,184
他患者	12
その他	1,547
合 計	67,744



図表Ⅱ－3－13 当事者

当事者※	件数
薬剤師	85,519
登録販売者	1,511
事務員	16,500
その他	3,558
合 計	107,088

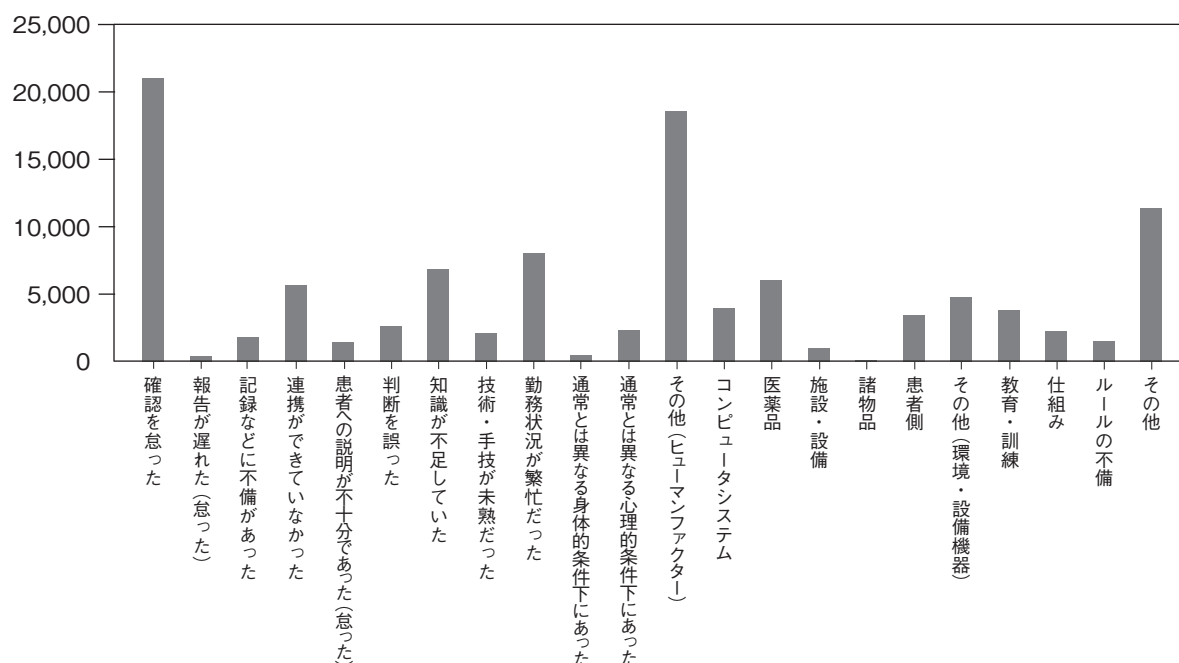
※「当事者」は複数回答が可能である。



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	21,062
		報告が遅れた（怠った）	393
		記録などに不備があった	1,841
		連携ができていなかった	5,676
		患者への説明が不十分であった（怠った）	1,434
		判断を誤った	2,658
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	6,891
		技術・手技が未熟だった	2,082
		勤務状況が繁忙だった	8,035
		通常とは異なる身体的条件下にあった	472
		通常とは異なる心理的条件下にあった	2,370
		その他（ヒューマンファクター）	18,588
	環境・設備機器	コンピュータシステム	4,003
		医薬品	6,060
		施設・設備	1,021
		諸物品	131
		患者側	3,457
		その他（環境・設備機器）	4,798
	その他	教育・訓練	3,836
		仕組み	2,271
		ルールの不備	1,499
		その他	11,422
合 計		110,000	

※「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	12,734	8,278	32	18	21,062
報告が遅れた（怠った）	149	243	0	1	393
記録などに不備があった	315	1,525	1	0	1,841
連携ができていなかった	576	5,096	1	3	5,676
患者への説明が不十分であった（怠った）	520	906	1	7	1,434
判断を誤った	1,368	1,282	4	4	2,658
知識が不足していた	1,902	4,971	4	14	6,891
技術・手技が未熟だった	1,512	568	1	1	2,082
勤務状況が繁忙だった	5,124	2,902	8	1	8,035
通常とは異なる身体的条件下にあった	256	214	0	2	472
通常とは異なる心理的条件下にあった	2,138	228	3	1	2,370
その他（ヒューマンファクター）	1,127	17,443	11	7	18,588
コンピュータシステム	915	3,087	1	0	4,003
医薬品	2,290	3,763	3	4	6,060
施設・設備	569	449	2	1	1,021
諸物品	38	93	0	0	131
患者側	181	3,241	1	34	3,457
その他（環境・設備機器）	187	4,610	0	1	4,798
教育・訓練	1,317	2,511	2	6	3,836
仕組み	629	1,636	1	5	2,271
ルールの不備	761	733	1	4	1,499
その他	497	10,919	2	4	11,422
合 計	35,105	74,698	79	118	110,000

※「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	29,609	529	7,143	2,013	39,294
報告が遅れた（怠った）	511	15	92	33	651
記録などに不備があった	2,488	45	621	253	3,407
連携ができていなかった	7,307	123	1,528	528	9,486
患者への説明が不十分であった（怠った）	1,879	45	384	128	2,436
判断を誤った	3,762	63	820	363	5,008
知識が不足していた	9,539	130	2,078	700	12,447
技術・手技が未熟だった	3,042	68	819	110	4,039
勤務状況が繁忙だった	11,550	260	2,957	526	15,293
通常とは異なる身体的条件下にあった	606	10	115	29	760
通常とは異なる心理的条件下にあった	2,867	30	453	40	3,390
その他（ヒューマンファクター）	21,461	225	2,539	573	24,798
コンピュータシステム	5,284	120	1,458	398	7,260
医薬品	8,434	201	2,084	316	11,035
施設・設備	1,395	25	297	69	1,786
諸物品	189	6	46	11	252
患者側	4,088	77	667	225	5,057
その他（環境・設備機器）	5,788	49	1,698	152	7,687
教育・訓練	5,385	95	1,444	311	7,235
仕組み	3,041	64	753	281	4,139
ルールの不備	2,097	55	559	151	2,862
その他	13,788	421	2,233	349	16,791
合 計	144,110	2,656	30,788	7,559	185,113

※「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	265	5,660	231	8,921	15,077
疑義照会	516	3,194	406	48,445	52,561
特定保険医療材料	1	19	0	23	43
一般用医薬品等	1	13	6	43	63
合 計	783	8,886	643	57,432	67,744

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	12	11	7	0	5	3	38
2：00～ 3：59	2	17	28	16	10	14	5	92
4：00～ 5：59	1	11	11	8	8	6	1	46
6：00～ 7：59	1	2	5	5	1	0	1	15
8：00～ 9：59	58	892	935	900	783	945	800	5,313
10：00～ 11：59	229	4,379	4,510	3,971	3,597	4,339	3,581	24,606
12：00～ 13：59	99	2,137	2,124	1,930	1,791	2,094	1,536	11,711
14：00～ 15：59	85	1,695	1,919	1,778	1,493	1,867	520	9,357
16：00～ 17：59	87	2,288	2,220	1,978	1,631	2,586	363	11,153
18：00～ 19：59	30	776	811	720	504	948	96	3,885
20：00～ 21：59	12	47	49	49	38	57	17	269
22：00～ 23：59	1	5	2	2	2	3	3	18
不明	21	206	234	197	193	268	122	1,241
合 計	626	12,467	12,859	11,561	10,051	13,132	7,048	67,744

【4】販売名に関する集計

2019年1月～6月に報告された事例67,744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	101,376
後発医薬品	36,116
新規収載医薬品※	1,405
特定保険医療材料	58
一般用医薬品等	65

※ 当事業における「新規収載医薬品」とは、事例発生月において薬価収載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	109	140	123	372
ロキソプロフェンナトリウム（Na）テープ	70	74	38	182
ロスバスタチン錠／OD錠	45	58	61	164
カルボシステイン錠	50	58	46	154
カロナール錠	44	43	64	151
マグミット錠	40	28	67	135
アトルバスタチン錠／OD錠	42	42	47	131
ランソプラゾールOD錠	31	33	50	114
エディロールカプセル	37	39	37	113
ネキシウムカプセル	32	32	46	110
オルメサルタン錠／OD錠	32	38	36	106
ビソプロロールフマル酸塩錠	30	33	39	102
酸化マグネシウム錠	22	32	46	100

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	744	795	1,539
クラリスロマイシン錠	897	161	1,058
レバミピド錠／OD錠	856	118	974
ロキソプロフェン錠／Na錠／ナトリウム錠	721	113	834
P L 配合顆粒	747	23	770
ゾフルーザ錠	681	76	757
フェキソフェナジン塩酸塩錠／OD錠	504	188	692
レボフロキサシン錠／OD錠	461	214	675
フスコデ配合錠	619	36	655
ベルソムラ錠	509	136	645
ロキソニン錠	556	88	644

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	1,690
クラリスロマイシン錠	1,121
レバミピド錠／OD錠	1,073
アムロジピン錠／OD錠	929
ロキソプロフェン錠／Na錠／ナトリウム錠	901
フェキソフェナジン塩酸塩錠／OD錠	745
レボフロキサシン錠／OD錠	709
カルボシステイン錠	704
ファモチジン錠／D錠／OD錠	686
セフカペンピボキシル塩酸塩錠	650

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	750
グーフィス錠	118
モビコール配合内用剤	60
エイベリス点眼液	59
タリージェ錠	58
ベオーバ錠	40
アトーゼット配合錠	32
パルモディア錠	32
アジレクト錠	26
スージャヌ配合錠	25
レキサルティ錠	24

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	6	6	11	23
ペンニードル	5	5	9	19
ナノパスニードル	1	1	9	11
コアレスニードルセット	1	1	0	2
フォーリーカテーテル	1	1	0	2
シュアーフューザーA	0	0	1	1
合 計	14	14	30	58

Ⅱ

【1】

【2】

【3】

【4】

販売名に関する集計

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プレミアム	9
ガスター10	4
新ルルAゴールドs	3
トラベルミン	2
バファリンA／プレミアム	2
スマイル40EX	2
ロキソニンSテープ	2

図表Ⅱ－４－８ 分類

	報告回数
医療用医薬品	0
第一類医薬品	18
指定第二類医薬品	18
第二類医薬品	17
第三類医薬品	4
要指導医薬品	2
その他	6
合 計	65

Ⅱ

【1】

【2】

【3】

【4】

販売名に関する集計

Ⅲ 事例の分析

本章では、次の2つのテーマを取り上げて分析を行った。

第21回報告書の分析テーマ

- 【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＞

各テーマの最後には、各分析テーマの代表的な事例と、これまでに報告された類似事例や事例のポイントを示した「事例から学ぶ」をカラーで掲載している。

Ⅲ

【1】

【2】

【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¹⁾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、本報告書では、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て分析することとした。

（1）報告件数

2019年1月～6月に報告された事例の中から、妊婦や妊娠に関する事例を抽出するため、キーワードに「妊」を含む事例を検索した。これらの事例のうち、添付文書の禁忌の項目に妊婦に関する記載がある薬剤が処方されたために疑義照会を行った事例141件を対象とした。

（2）事例の概要

1) 患者の年齢

報告された事例の患者の年齢を整理して示す。

図表Ⅲ－1－1 患者の年齢

患者の年齢	件数
20歳代	55
30歳代	77
40歳代	9
合計	141

2) 妊娠時期の分類

患者の妊娠の時期について分類した。報告された事例では、妊娠している可能性のある患者が46件と最も多く、次いで妊娠後期の患者が37件と多かった。妊娠している可能性のある患者の中には、不妊治療を行っているなど、薬剤が処方された時点では妊娠していないが妊娠を希望している患者も含まれている。

図表Ⅲ－１－２ 妊娠時期の分類

妊娠の時期	件数
妊娠している可能性がある	46
妊娠初期（妊娠14週未満）	19
妊娠中期（妊娠14週～28週未満）	15
妊娠後期（妊娠28週以降）	37
未記載	24
合計	141

注）妊娠初期・中期・後期の分類は、「薬物治療コンサルテーション 妊娠と授乳 改訂2版」²⁾を参照した。

3) 処方された医薬品

処方された医薬品について整理して示す。添付文書の禁忌の項目に「妊婦または妊娠している可能性のある婦人／女性」と記載がある医薬品が処方された結果、疑義照会を行った事例が106件と最も多かった。その中では、ドンペリドンや広範囲経口抗菌製剤が多く報告された。また、「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医薬品の報告もあった。

Ⅲ

【1】

【2】

図表Ⅲ－１－３ 処方された医薬品

添付文書の禁忌の記載内容	医薬品名	報告件数	
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	106
	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	
	アレギサル錠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	
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	

添付文書の禁忌の記載内容	医薬品名	報告件数	
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。

（3）事例の内容

主な事例の内容を以下に示す。

図表Ⅲ－１－４ 事例の内容

【事例1】
事例の内容 20歳代女性が発熱、頭痛、喉の痛みで受診した。患者は、診察時に医師に尋ねられた際、妊娠はしていないと答えていた。薬局でのアンケートでも妊娠にチェックはなかった。薬剤を交付する際、処方されたクラビット錠500mgが妊娠している女性には禁忌であることを説明すると、月経が来ていないと聞き取った。処方医に疑義照会した結果、メイアクトMS錠100mgへ変更となった。
背景・要因 薬剤を処方する際や交付する際に、医療従事者は妊娠の有無を尋ねるが、患者は尋ねられた意味を理解していないことがある。
改善策 患者と医療従事者の齟齬を解消するため、妊娠の有無を確認するだけでなく、確認する目的を説明する必要がある。
【事例2】
事例の内容 初回アンケートに「妊活中」と書かれており、患者が妊娠を希望していることがわかった。アタラックスPカプセル25mgが処方されていたが、妊婦または妊娠している可能性のある婦人には禁忌となるため、疑義照会を行った結果、処方削除となった。
背景・要因 未記載
改善策 妊婦や妊娠を希望している患者に薬剤が処方された場合は、その都度、添付文書の禁忌について確認する。

Ⅲ

【1】

【2】

【事例3】	
事例の内容	30歳代の患者にアジルバ錠20mgが継続して処方されていたが、今回、患者から妊娠3か月であることを聞き取った。妊婦または妊娠している可能性のある婦人には禁忌であるため、処方医と相談し、アテノロール錠25mgとトリクロルメチアジド錠1mgに変更することとなった。
背景・要因	未記載
改善策	妊娠が判明したら、迅速な薬剤変更が望ましい。
【事例4】	
事例の内容	レボフロキサシン錠500mg「DSEP」が妊婦に処方された。添付文書を確認したところ、妊婦への投与は禁忌と記載があったため、処方医へ疑義照会した。その結果、セフジニルカプセル100mgに変更することとなった。
背景・要因	処方医は、患者から妊娠中であると聞いていたが、レボフロキサシン錠が妊婦に禁忌であるとは知らなかったことがわかった。
改善策	妊婦に禁忌となる薬剤について、日頃からデータ収集に努める。
【事例5】	
事例の内容	初めて来局した20歳代の患者から、リトドリン塩酸塩錠5mg「F」が記載された処方箋を受け取った。出産予定日を確認したところ、妊娠3ヶ月であることがわかった。本薬剤の効能・効果は切迫流・早産であるが、妊娠16週未満の妊婦には禁忌であるため、処方医に患者の出産予定日を伝え疑義照会を行った。その結果、ダクチル錠50mgに変更となった。
背景・要因	医療機関での出産予定日の確認がしっかり行われていなかった。当薬局では、妊婦には必ず出産予定日を確認しているため、疑義照会することができた。
改善策	妊婦へヒアリングを行う際、既往歴やアレルギーの有無などの基本的な事項に加え、出産予定日についても確認し把握することにより、妊娠週数に適した薬剤が処方されているか確認を行うことができる。

Ⅲ

【1】

【2】

(4) 薬局での取り組み

報告された事例の改善策から、薬局での取り組みに関して記載された内容を整理して示す。

図表Ⅲ－１－５ 薬局での取り組み

患者からの聞き取り
・ 患者が女性の場合、妊娠に関する情報を聴取し、常に最新情報に更新する。 ・ 妊婦に禁忌となる薬剤が処方された際は、患者に妊娠の有無を確認する。その際、患者が尋ねられた理由を理解できるように確認する目的を説明するとよい。 ・ 最近では、不妊治療をしている患者も多いため、妊娠を希望しているかも含め、妊婦または妊娠の可能性のある女性であるかの確認をしっかりと行う。 ・ 妊婦には、出産予定日を確認し、妊娠週数に応じた薬剤情報を提供する。 ・ 新患アンケート欄に、妊娠の週数まで記載できるよう記載項目を変更する。
情報の利用および管理
・ 薬歴等に患者から収集した情報を記録する。 ・ 禁忌薬剤を見逃すことがないように、レセプトコンピュータのシステムを利用する。 ・ 処方医等とも情報共有できるように、お薬手帳に妊娠中であることを記載する。
処方医への情報提供および確認
・ 患者から医師に妊娠を伝えたと聞き取ったとしても、妊婦に禁忌の薬剤が処方された場合は、処方医に直接確認を行う。
患者への教育
・ 妊娠中に医療機関にかかる際は、必ず妊娠中であることを伝えるように指導する。 ・ 妊娠が確定するまでの期間が最も薬剤の影響を胎児が受けやすい時期であることを説明し、病院に行く際は妊娠の可能性も含め医師に伝えるように指導する。
薬剤師の教育・学習
・ 妊婦や胎児への薬剤の影響について学ぶ。

Ⅲ

【1】

【2】

妊婦に禁忌の薬剤に関する疑義照会の事例

(5) まとめ

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しっかり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、妊娠の有無だけではなく、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、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はなく、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。

(6) 参考文献

- 1) 厚生労働省. 妊産婦に対する保健・医療体制の在り方に関する検討会. 議論の取りまとめ.
<https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/000516570.pdf> (参照 2019-07-10)
- 2) 伊藤真也、村島温子編. 薬物治療コンサルテーション 妊娠と授乳 改訂2版. 南山堂.
2016.
- 3) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ. 医療用医薬品の添付文書情報.
http://www.info.pmda.go.jp/psearch/html/menu_tenpu_base.html (参照 2019-07-10)

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。

Ⅲ

【1】

【2】

妊婦に禁忌の薬剤に関する疑義照会の事例

- ◆ 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を確認する。
- 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。



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/>

【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。

（1）薬袋の記載間違いに関する「共有すべき事例」

2009年～2018年に取り上げた「共有すべき事例」のうち、薬袋の記載間違いに関する事例が10件選定されている。

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、本報告書では、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。薬袋の記載間違いに関する「共有すべき事例」（2015年9月 事例1）を示す。

図表Ⅲ－2－1 薬袋の記載間違いに関する「共有すべき事例」 2015年9月 事例1

事例の内容
バラシクロビル粒状錠500mg「モチダ」を1回2包ずつ服用のところ、患者は1回1包ずつ服用していた。残薬が多いので、ヘルパーが確認のために来局した。ヘルパーが持参した薬袋には1包ずつと印字されていた。レセプトコンピュータの入力は1日6包であったが、薬袋と薬剤情報提供書は1日3包となっていた。
背景・要因
印刷された薬袋と薬剤情報提供書の確認不足であった。交付時には、薬袋・薬剤情報提供書に記載されている用法・用量を患者に説明した。患者が带状疱疹であることはわかっていたが、1回1包ずつ服用と説明した。処方量が多く、他の薬剤は一包化調剤だったため、確認がおろそかになった。
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・薬剤情報提供書の内容を確認する。
事例のポイント
●患者は薬袋や薬剤情報提供書を見て服用することが多いため、仮に説明が正しくても誤って服用する可能性がある。 ●レセプトコンピュータは設定を行わないとすべて1包と表記される場合があるので、確認しておく必要がある。 ●医薬品だけではなく、薬袋や薬剤情報提供書も正しく記載されているか処方せんと照らし合わせて確認する必要がある。

(2) 報告件数

2019年1月～6月に報告された調剤の事例から、薬袋の記載に間違いがあった事例を対象とした。なお、薬袋への入れ間違いや薬袋の作成忘れなどの事例、調製された医薬品に誤りがあったことが記載されている事例は除いた。対象とする事例は、341件であった。

(3) 事例の概要

1) 処方された医薬品の剤形

事例に報告された「処方された医薬品」の剤形を整理して示す。

図表Ⅲ－2－2 処方された医薬品の剤形

剤形	件数
内服薬	279
外用薬	47
注射薬	13
不明	2
合計	341

2) 間違いがあった薬袋の記載内容

事例に記載された内容から、間違いがあった薬袋の記載内容を剤形別に分類した。

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
	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
	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
	使用時間	4
不明	医薬品名	2
合計		341

3) 交付の有無

患者への交付の有無について整理して示す。薬袋の記載間違いに気付かず交付した事例が271件、交付前に間違いに気付いたため交付しなかった事例が70件であった。薬袋の記載間違いに気付かないまま患者に交付した事例は、薬袋の記載間違いの事例全体の79.5%であった。

図表Ⅲ－２－４ 交付の有無

交付の有無	件数
あり	271
なし	70
合計	341

4) 発見者

報告された事例で選択された発見者を整理して示す。間違いに気付かず交付した事例で最も多かった発見者は、薬剤師または事務員で194件であった。これらには、交付後に薬剤師が薬剤服用歴を記載している際に気付いた、または交付後に事務員が調剤録を確認した際に気付いた事例が多かった。次いで、患者または家族からの指摘で気付いた事例が66件であった。

図表Ⅲ－2－5 発見者

交付	発見者	件数	
あり	薬剤師または事務員	194	271
	患者または家族	66	
	医療機関職員（医師 1、薬剤師 4、事務員 1）	6	
	患者から報告を受けた医療機関職員	2	
	施設職員（看護師 1、介護者 1）	2	
	訪問看護師	1	
なし	薬剤師または事務員	64	70
	患者または家族	6	
合計		341	

5) 薬袋の記載間違いにより患者が服用を誤った事例

患者に交付した事例271件について、服用状況を整理して示す。薬袋の記載間違いにより患者が服用を誤った事例が24件あり、その内訳は内服薬が処方された事例が23件、外用薬が処方された事例が1件であった。

図表Ⅲ－2－6 服用状況

服用状況	件数
服用を誤った	24
服用に誤りはなかった	247
合計	271

①患者が服用を誤った事例の記載内容

患者が服用を誤った事例について、間違いがあった薬袋の記載内容を整理した。「1回量」の記載間違いが最も多く16件であった。次いで、「1回量と服用回数」が3件、「服用回数」や「服用日」の記載間違いがそれぞれ2件であった。患者が服用を誤った要因の多くは、1回量や服用回数の記載間違いであった。また、「服用日」に間違いがあった2件は、「隔日服用」や「非透析日」の記載がなかったために、患者が連日服用してしまった事例であった。

図表Ⅲ－２－７ 患者が服用を誤った事例の記載内容

記載内容	件数
1回量	16
1回量と服用回数	3
服用回数	2
服用日	2
服用時間	1
合計	24

②患者が服用を誤った事例で処方された医薬品

患者が服用を誤った事例について、事例に報告された医薬品を整理して示す。

図表Ⅲ－２－８ 患者が服用を誤った事例で処方された医薬品

記載内容	処方された医薬品名	件数
1回量	アスベリンシロップ0.5%	2
	アモキシシリンカプセル250mg「日医工」	1
	オキシコンチン錠20mg	1
	オノンカプセル112.5mg	1
	カルベジロール錠2.5mg「サワイ」	1
	クロピドグレル錠25mg「YD」	1
	ザジテンシロップ0.02%	1
	シクロスポリンカプセル25mg「トーワ」	1
	タミフルカプセル75	1
	トラネキサム酸錠250mg「YD」	1
	トラネキサム酸錠500mg「YD」	1
	フェロミア顆粒8.3%	1
	プレドニン錠5mg	1
	ムコダインシロップ5%	1
	メイアクトMS錠100mg	1
	リリカカプセル25mg	1
	ナゾネックス点鼻液50μg56噴霧用	1
1回量と服用回数	デパス錠0.25mg	1
	メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「DSEP」	1
	レバミピド錠100mg「オーツカ」	1
服用回数	タミフルドライシロップ3%	1
	ランソプラゾールカプセル30mg「トーワ」	1
服用日	隔日 プレドニゾロン錠1mg（旭化成）	1
	非透析日 メルカゾール錠5mg	1
服用時間	メトグルコ錠250mg	1
合計		26

※ 医薬品が2種類以上報告されている事例がある。

Ⅲ

【1】

【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）

6) 処方変更等が起因となった事例

報告された事例には、前回の処方から変更があった際に薬袋の記載間違いが生じたことや、処方された薬剤を薬局で変更して調製した際に生じたことが記載されている事例があった。このような変更等が起因となった事例の内容を分類して示す。前回の処方から変更があった際に薬袋の記載間違いが生じた事例が100件と最も多かった。

図表Ⅲ－2－9 起因となった内容

起因となった内容	件数
前回からの処方変更	100
後発医薬品への変更	10
疑義照会後の変更	9
一般名処方の薬剤選定	8

(4) 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－2－10 事例の内容

【事例1】1回量の間違い
事例の内容
タミフルカプセル75 1日2回朝夕食後1回1カプセルの処方であった。交付時、患者の家族に1回1カプセル服用するよう説明したが、薬袋に1回2カプセルと記載されていることに気付かなかった。帰宅後、患者は薬袋に記載されている通り1回2カプセル服用した。2回目の服用の際に、患者の家族が確認のために薬局に連絡したため、記載間違いに気付いた。
背景・要因
鑑査の際に薬袋の記載間違いを見落とした。タミフルが毎日のように処方されている時期で、簡単な処方であるとの気の緩みから確認がおろそかになった。
改善策
鑑査の手順をもう一度見直し、確認が抜けることがないように気をつける。
【事例2】1回量の間違い
事例の内容
ツムラ大建中湯エキス顆粒（医療用）15g分3毎食前の処方であった。分包品が1包2.5gであるため、薬袋には1回2包と記載するところ、1回1包と記載されていた。
背景・要因
薬袋を印刷する際は内容を確認してから印刷することになっているが、今まで修正を加えたことがほとんどないため、確認を怠った。
改善策
漢方薬や散剤などの処方は、レセプトコンピュータのシステム上、薬袋に正しく印字されない場合があるため、印刷する時は内容をきちんと確認してから行う。散剤は分包品やバラ包装など複数の規格があるため、特に注意する。

【事例3】服用時間の間違い
事例の内容
リリカOD錠75mgが1日2回起床時・昼食後で処方されたが、薬袋に朝夕食後と記載し交付した。交付後の調剤録の確認時に、間違いに気付いた。
背景・要因
前回まで朝夕食後であったが、今回から起床時・昼食後に変更になっていたことに気付かなかった。
改善策
調剤録の確認は、薬剤を交付する前に行う。薬剤師と事務員のダブルチェックを行う。
【事例4】服用時間の間違い
事例の内容
テラムロ配合錠AP「DSEP」が継続して処方されていた。今回、朝食後から夕食後に変更になったが、用法変更気づかず、前回と同じく入力した。そのため、薬袋や薬剤情報提供書、お薬手帳のシールの記載を間違えた。薬剤を交付する際、家族から「朝の血圧が高いので、薬の飲み方が変わっている」と聞き取ったため、処方の変更に気付いた。
背景・要因
薬剤や服用回数の変更はなく、服用時間の変更だけだったため、入力時、鑑査時ともに気付かなかった。薬剤交付前に電子薬歴を確認した際にも変更気付かなかったが、家族から患者の血圧を聞き取ることでより間違いに気づくことができた。
改善策
入力に間違いがないか交付前に確認する。交付時は、薬剤師からの一方的な説明だけでなく、患者や家族から服薬状況などを確認する。
【事例5】服用日（非透析日）の記載漏れ
事例の内容
前回に引き続き、患者にメルカゾール錠5mgが処方された。処方箋には「非透析日」の指示があったが、薬袋や薬剤情報提供書に「非透析日」と記載せずに交付したため、患者が毎日服用した。
背景・要因
服用日を薬袋等に記載し忘れた。2回目の処方であったため、患者は理解しているだろうとの思い込みにより説明も怠った。
改善策
処方箋に服用日等の指示がある場合は、薬袋や薬剤情報提供書にも反映されるようにレセプトコンピュータへの入力を行う。理解しているだろうとの思い込みで説明を怠らず、患者と一緒に飲み方の確認を毎回行う。

Ⅲ

【1】

【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）

(5) 事例の背景・要因

主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ－２－１１ 主な背景・要因

入力作業・薬袋の作成
- よく確認せず、前回D oで入力を行った。 2次元バーコードの読み取り後の確認を怠った。 - レセプトコンピュータ入力の際、前回と同内容で入力してから変更点を修正する手順であったが、用法の修正を忘れた。 - 散剤の分包品は、全て1回1包で薬袋に記載されるよう設定されているため、実際の服用包数に変更する必要があるが、変更を忘れた。 - 水剤を調剤する場合は、原液で調製し、薬袋は手書きで修正する運用であったが、修正を忘れた。 - システムで賦形剤の設定や原液の設定をしていなかった。
確認作業
- 交付時の指導に集中するあまり、薬袋の記載の確認を怠った。 - 処方箋ではなく、入力内容を見て鑑査を行った。 - 処方箋と調剤録の照合が不十分であった。 - 長期にわたり継続されている定期処方の場合、いつも通りの内容であるとの思い込みが生じる傾向がある。

(6) 薬局から報告された改善策

薬局から報告された主な改善策を整理して示す。

図表Ⅲ－２－１２ 薬局から報告された改善策

入力作業
- 前回の処方から投与量・用法などの変更や医薬品の追加などがないか確認してから入力を行う。 - 処方変更があるときは、前回D o入力をやめる。 - レセプトコンピュータには、添付文書と違う用法が入力されると注意喚起されるシステムがあったため、それを活用する。 - 特別な服用方法がある薬剤が入力された場合は、電子薬歴の確認事項に注意喚起のポップアップが出るようにする。 - 散剤の分包品を入力した際、薬袋や薬剤情報提供書が正しく表記されるように設定を変更する。 - 漢方薬や散剤、水剤などは、パソコンのシステム上、入力内容が薬袋の記載に反映されない場合があるため、内容をきちんと確認してから印刷する。分包品とバラ包装がある散剤は、特に注意する。
確認作業
- 処方箋と調剤録と薬袋の突き合わせを行う。 - 調剤録の鑑査の際、鉛筆でチェックを入れる。 - 薬袋や薬剤情報提供書は、薬剤の写真も含め記載内容を確認する。 - 指差し・声出しによるチェックを徹底する。 - 薬剤を薬袋に入れる時に、薬袋の記載内容を確認する。 - 交付の際、患者と一緒に薬袋の記載内容を確認する。
情報の共有
処方の変更があった場合、レセプトコンピュータの入力者は調製者に伝達し、両者での確認を怠らない。

(7) まとめ

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】

「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

患者が带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。

◆ 服用回数の間違い

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いことに気付き、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。

◆ 服用日の間違い

患者は、以前からプレドニゾロン錠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。



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/>

Ⅲ

【1】

【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）

Ⅳ 事業の現況

1 ホームページを通じた情報発信

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等を公表している。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していきたい (http://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/pdf/project_guidance.pdf)。

図表Ⅳ－１ 本事業のホームページ



2 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

上記の議論も踏まえて平成30年度診療報酬改定の議論が進む中で、2017年12月に開催された中央社会保険医療協議会総会において、調剤報酬に関し、医薬品の適正使用、医療安全確保に向けた病診薬連携・薬学的管理・指導の充実等を基本とする取組みが求められた。同月まとめられた「平成30年度診療報酬改定の基本方針」においても、かかりつけ薬剤師・薬局の機能の評価として「患者に対する薬物療法の有効性・安全性を確保するため、服薬情報の一元的・継続的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導が行われるよう、かかりつけ薬剤師・薬局の評価を推進。その際、薬剤調製などの対物業務に係る評価や、いわゆる門前薬局・同一敷地内薬局の評価を適正化」が示された。

2018年1月12日には、厚生労働大臣から中央社会保険医療協議会会長に対し、社会保障審議会で策定された「基本方針」に基づき平成30年度診療報酬改定案の調査・審議を行うよう諮問された。これを受けて同会議が取りまとめた答申では、かかりつけ薬剤師が機能を発揮し、地域包括ケアシステムの中で地域医療に貢献する薬局の施設基準について、「(10) 当該保険薬局以外の医療従事者等に対し、医薬品に係る医療安全に資する情報の共有を行うにつき必要な体制が整備され、一定の実績を有していること。」が盛り込まれ、薬物療法の安全性向上に資する事例の報告や副作用報告体制の整備が要件になった。そして、「地域支援体制加算35点」が新設され、従前の「基準調剤加算」は廃止された。

3) 参加薬局数および報告件数の推移

「平成28年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(平成29年度調査)」によると、従来の基準調剤加算の施設基準は2017年6月時点で52.9%の薬局が届け出ていることが示されており、これは約30,000薬局に相当する。一方で、本事業の2016年末の参加施設は8,700施設であったこと、「基準調剤加算」が廃止され「地域支援体制加算」を算定することを希望する薬局が多くあることから、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することが見込まれ、実際に参加薬局数は急増した。

また、上記答申においてヒヤリ・ハット事例の報告を行う等の実績が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、ヒヤリ・ハット事例の報告件数も2018年に向けて大きく増加することが期待できる状況となった。実際に2017年末頃から報告件数は増加し、2019年前半においても、月あたり1万～1万5,000件程度の報告件数で推移している。このように、薬局に関する様々な制度の見直しや調剤報酬の改定が大きく影響し、本事業の薬局の事業参加数と報告件数が増加して、2019年6月末の事業参加薬局数は36,959施設、2019年1月～6月の報告件数は67,744件であった。

4) 平成30年度 診療報酬改定後の「地域支援体制加算」の算定状況及び 本事業への参加薬局数・報告件数との関係

先述したように、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」が新設されるとともに、薬物療法の安全性向上に資する事例の報告や副作用報告体制の整備が要件になった。改定後は、その算定状況に関し、いくつかの団体や民間企業が調査を行った結果が報道された。それらの報道ではおおむね共通して、2018年4月以降「地域支援体制加算」を算定した薬局の殆どは、「調剤基本料1」を算定している薬局であったこと、「調剤基本料1」を算定していない薬局が「地域支援体制加算」を算定することは困難な現状があり、その理由としては、「地域医療に貢献する体制を有することを示す相当の実績」として夜間・休日等の対応実績、重複投薬・相互作用等防止加算等、8項目の要件を満たすことが困難であること等であった。

この他に算定要件として、「医療安全に資する体制・取組実績」として、「前年1年間（1月1日～12月31日）に、疑義照会により処方変更がなされた結果、患者の健康被害や医師の意図した薬効が得られないことを防止するに至った事例を提供した実績を有し、薬局機能情報提供制度において『プレアボイド事例の把握・収集に関する取組の有無』を『有』としていること」「副作用報告に係る手順書を作成し、報告を実施する体制を有していること」が求められている。このうち「プレアボイド事例の把握・収集に関する取組」を「有」とするために、本事業に参加し、プレアボイド事例を報告する薬局が多いことが考えられる。一方で、本事業は薬局の医療安全の推進のために、調剤報酬の算定の有無とは関係なくヒヤリ・ハット事例の報告が継続的に行われる必要がある。そこで、調剤報酬の改定により参加薬局数が大きく増加したことを好機として、プレアボイド事例を含む多くのヒヤリ・ハット事例の継続的な報告を促進し、薬局の医療安全が向上することが重要と考えている。

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在り方については引き続き検討を進める。」と記載された。このように2019年度は、服薬指導等の対人業務への移行が一層の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として参加薬局数が大きく増加したことを好機として、ヒヤリ・ハット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られる。

3 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頂いている。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。前号で提供した情報以降の海外講演や会議について次に示す。

■第4回 閣僚級世界患者安全サミット

2019年3月2日（土）～3日（日）にサウジアラビアのジッダにおいて、世界約50カ国から約30名の閣僚級の代表者の出席を得て、第4回 閣僚級世界患者安全サミットが開催された。主催者はSaudi Patient Safety Center（SPSC）である。出席登録者数は1,497名（口演者、共同座長、各国代表団、主催者、その他の参加者）とのことであった。日本からは、医療安全の専門家4名と日本政府代表団が出席した。薬局における医療安全との関係では、WHOにより2017年のボンサミットにおいて薬物療法の安全が第3弾 Global Patient Safety Challenge として位置付けられたことを始めとして関心は高く、随所に取り上げられるテーマであった。また、今次サミットの成果として取りまとめられたジッダ宣言において、地域の薬局における薬剤安全の促進等、本事業に関連する内容が盛り込まれているので後述する。

第1日目3月2日（土）は主催者によるスピーチ、基調講演及び8つのテーマについて専門家が講演、討論を行う専門家会合が行われた。薬局における医療安全に関する講演も行われた。日本の専門家4名は、特に、② High Reliability Organization（HRO）& Patient Safety（高信頼性組織と患者安全）の中で3件の口演を行った。8つのテーマと目的及びそれぞれについて行われた口演のタイトルを次に示す。

① Universal Health Coverage & Economics of Patient Safety（UHCと患者安全の経済性）

目的：

Universal Health Coverage を目指す際に患者安全を必須の要素として統合すること。

口演タイトル：

“サウジアラビアにおける患者安全の経済性”、“ドイツにおける価値に基づく医療”、“プライマリケアと患者安全”、“多数の患者を扱う場面での患者安全”、“有害事象における患者安全”、“全国患者安全UHC：スーダンの経験”、“全国患者安全UHC：オマーンの経験”、“薬剤耐性の現状分析：ニジェールの経験及び感染予防・管理の現状分析”

インタラクティブ・セッションのタイトル：

“UHCを達成するためにいかにして患者安全を必須の要求事項として国、地域、世界の全てのレベルで取り入れるか？”

② High Reliability Organization（HRO）& Patient Safety（高信頼性組織と患者安全）

目的：

高信頼性組織及び他の業界において推奨された安全技術を学習すること。

日本の専門家による口演：

“トヨタの品質管理の医療への応用”（安田あゆ子氏 藤田医科大学病院、梅基一夫氏 中部品質管理協会）、“患者安全を促進する鉄道の安全のノウハウ”（芳賀 繁氏 立教大学）、“日本の医療事故調査制度”（木村壯介氏 日本医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター））

その他の口演タイトル：

“航空業界の安全－Line Operations Safety Audit（L O S A）のヘルスケアへの導入”、“安全文化：航空業界及びCrew Resource Managementの報告”、“原子力業界の安全：彼らはどのように安全を確保しているのか？”、“パイロットの目を通じた医療の調査”、“周術期の安全確保のためのヒューマンファクター工学”

インタラクティブ・セッションのタイトル：

“安全のための連携イニシアチブ”

③ Patient Empowerment & Patient Safety（患者支援と患者安全）**目的：**

患者安全における患者支援の効果や地域の関与について強調すること。

主な口演タイトル：

“患者安全のための患者”、“患者中心の考えに基づく根本原因分析”、“マレーシアにおける患者安全のための患者イニシアチブ”、“施設認定における患者及び地域の参加：各国の経験”、“患者安全のためのインフォームドコンセントの活用：サウジアラビアの経験”、“全ての声が重要である”、“デジタルヘルスのリテラシーと患者安全”

インタラクティブ・セッションのタイトル：

“ヘルスケアの共同制作：サーベイヤールとしての患者、ミステリーショッパーとしての患者”

④ Safety Risk and Burden of Patient Harm in Healthcare（医療における安全上のリスクと患者に生じる害の負担）**目的：**

医療における安全上のリスクと患者に生じる害の負担について強調すること。

口演タイトル：

“世界敗血症予防連合”、“敗血症予防キャンペーン”、“アフリカ疾病対策センター”、“薬剤耐性：サウジアラビアの経験”、“日常診療に感染予防・管理の仕組みを導入する：ナイジェリアの経験”、“WHO 3rd Global Patient Safety Challenge：害のない安全な薬物療法”、“変貌する静脈血栓症予防：サウジアラビアの経験”、“変貌する感染予防・管理（WHO連携センターの役割）”

インタラクティブ・セッションのタイトル：

“我々は敗血症を患者安全推進の手段として使用できるか？”

⑤ Healthcare Workforce & Patient Safety（医療従事者と患者安全）**目的：**

患者安全のための医療従事者の育成及び能力開発の戦略を促進すること。

口演タイトル：

“看護師の配置：患者安全への効果”、“医療従事者の配置：患者安全への効果—ポルトガルの経験”、“患者安全対策への信任と権限の付与”、“患者安全を改善するためのデザインを中心とした発想”

その他：

“医療者によるシミュレーション（チームで行う危険管理シミュレーション）”

インタラクティブ・セッションのタイトル：

“セカンド・ヴィクティム（第二の犠牲者）”

⑥ Patient Safety Policy Making（患者安全施策の策定）**目的：**

L M I C（低中所得国）において有意義で適用可能なエビデンスに基づく患者安全の施策の構造、実践、過程を推奨すること。

口演タイトル：

“英国における患者安全戦略”、“質・安全戦略—全国K P I 調査結果”、“患者安全：エジプトの経験／エジプトにおける患者安全”、“サウジ患者安全用語分類”、“賢明で有効な施設認定”、“サウジアラビアにおける医薬品安全性監視”、“Pharma Safe（薬局における薬物療法の安全）”、“患者安全に関する国際薬剤師・薬学連合（F I P）の役割”

インタラクティブ・セッションのタイトル：

“医事法の実践と患者安全”

⑦ Digital Health（デジタルヘルス）**目的：**

デジタル技術がもたらすヘルスケアの変容と安全なサービスの提供に対する効果について議論すること。

口演タイトル：

“重症患者のケアにおけるデジタルヘルス”、“技術革新は患者安全にとって有害かそれとも有益か？”、“遠隔地の在宅医療（R A H A H）”、“I C D－1 1 と患者安全：有害事象のためのI C Dへの道のり”、“患者安全指標”、“集中治療における患者安全確保のためのビッグデータの分析”、“医療テクノロジー問題が患者安全に与える効果とはどのようなものか？”、“デジタルヘルスケアにおける患者の要望と安全を強化するためのツール”。

インタラクティブ・セッションのタイトル：

“S A L M A *、患者安全大使”

* スマートフォンのアプリ上で動くバーチャルなキャラクター。ヘルスケアに関することについて患者や医師を助け、助言する機能を有する。

⑧ Implementation science and Patient Safety Research*（実践科学と患者安全研究）

*Implementation science（実践科学）とは、研究と実践の間のギャップを埋めるための科学。

目的：

患者安全に有用なツールとしての標識の活用やその戦略の実践を推進すること。

口演タイトル：

“ギャップを埋める：実践科学の患者安全との遭遇”、“LMICにおける患者安全研究”、“全国的報告制度であるSAWTAの指導：サウジアラビアの経験”、“心停止時のコールの標準化”、“遠隔地－ICU間の連携による患者安全の促進”、“患者安全を改善するための“ひと押し”の役割：サウジアラビアの経験”、“感染の連鎖を止める：フィンランドの経験”、“患者安全のためのマネジメントの転換”

インタラクティブ・セッションのタイトル：

“LMICのための実践及び患者安全”

第2日目3月3日（日）は、閣僚級会合であった。今次サミットの成果として取りまとめるジョダ宣言の準備として、第1日目の専門家会合から12項目の推奨事項が、サミットに参加した各国の保健大臣を含む代表団に承認を受けるために提示された。その内容は次の通りである。

1. 地域の状況に適合するように、既知の患者安全のベストプラクティスを適用する。
2. 医療関係の学校の全てのカリキュラムに患者安全を含める。チームで行う多職種によるシミュレーション教育を盛り込む。
3. 標準的な患者安全の用語を国、地域、都市レベルで作成する。ICDに則した国際的な有害事象分類の作成を検討する。
4. デジタルヘルスや医療技術を安全に使用するための強固な規制の仕組みを構築する。
5. 患者安全を、プライマリケア、二次、三次ケアのすべてのレベルにおいてUHCにとっての必須の要素として統合する。
6. 極端な有害性に対する戦略や介入法を含む患者安全の政策を策定する。
7. サーベイランス、緊急時の対応、致死的な感染症への対応の改善のために、アフリカ疾病予防・管理センターに投資する。
8. AMR（Antimicrobial Resistance）、敗血症、WASH（water, sanitation, and hygiene）等の取り組みとの相乗効果を発揮しつつ、WHOによる感染対策のコア要素を国及び施設レベルで実践する。
9. 患者や医療スタッフのための安全なケアの提供を確保する（Second victimプログラムを含む）ために、エビデンスに基づいた職員の配置や能力（ICN：International Council for NursesとSPSC：Saudi Patient Safety Centerが共同で作成した白書）を確立する。
10. 市民、患者・家族、医療スタッフ、制度運営の指導者、医療提供者との効果的な協議を経て、患者安全の国レベルの戦略を作成し、効果的な意思決定のためのヘルスリテラシーを推進する。
11. 非医療分野（航空、石油、ガス、原子力、交通）により作成された安全のための実践的アプローチをケアの提供方法に統合する。
12. プライマリケアの状況に特に適合するように設計された構造やプロセスを含む患者安全施策を構築する。

そして同日は、ハイレベルのコミットメントや声明が述べられた。具体的には、WHO、英国、ドイツ、日本、オマーン、スイスほか、多くの国々が発言した。日本からの主な発言内容は次の通りである。

- ・日本は1961年に国民皆保険を実現するなど医療提供体制の整備に努めてきた。医療提供体制に関するWHOの報告書では、過去に高評価も受けた。しかし、なお医療の質・安全に関する課題があると認識している。
- ・1999年には、清毒薬を静脈に投与し、患者が死亡した医療事故が発生した。また、同時期に患者を取り違えて手術を実施するなどの医療事故を経験した。そしてメディアによる医療事故の報道が急増した。
- ・そこで日本では“人は誰でも間違える”という考え方や、“ハインリッヒの法則”など世界的に共有されている概念や知識に基づいて患者安全対策を推進することとした。そのために包括的な政策である医療安全推進総合対策を取りまとめ、その内容には、国の責務、地方自治体の責務、関係者の責務と役割、医療従事者個人の責務、患者に期待される役割とともに、具体的な施策が記述された。
- ・これを踏まえ、現在では、医療安全管理委員会の設置、リスクマネジャーの配置とリスクマネジャー会議の設置、院内インシデントレポートシステムの整備、医療安全管理マニュアルの整備、患者安全のための院内ラウンドの実施などが実践されている。
- ・また国レベルの制度として、法令に基づき公費を投じて運営する医療事故情報収集等事業や医療事故調査制度を開始した。
- ・医療事故情報収集等事業では、毎月、医療安全情報を提供している。同事業のデータベースに掲載された事例から名称類似薬による医療事故の存在が明らかとなり、患者安全のために医薬品のブランド名が廃止された事例もある。
- ・また、医薬品の製造・販売業界の取組みとして、調製エラーの防止のためにプレフィルドシリンジ製剤が製造・販売された。
- ・医薬品の安全対策には、バーコード認証システムが普及している。また大学病院ではロボット調剤システムを採用している事例もあり、抗がん剤の調剤等が自動で行われている。
- ・医療施設に患者図書室が整備され、患者支援が行われている。
- ・医療事故情報収集等事業における医療事故の外部報告は年々定着し報告件数が増加している。
- ・このような取り組みを進める中で、メディアによる医療事故の報道は減少してきた。
- ・特定機能病院の外部監査委員会や国が開催している多くの会議は、患者代表の立場の委員の参加を得て開催されている。
- ・それでもなお、新たな課題が生じている。プライマリケアにおける患者安全や、医師が専門分化する中で専門以外の疾病、例えば癌の診断の遅れが問題となっている。患者安全は終わりのない取り組みであると認識している。
- ・日本による患者安全に関する国際的な貢献として、5S、KAIZEN、TQMの取組みの普及に努めてきた。また、医療事故情報収集等事業の成果である医療安全情報はCanadian Patient Safety Institute (cpsi/iscp) が運営する事業である“Global Patient Safety Alerts”を通じて世界中で閲覧されている。
- ・また2018年は第3回閣僚級世界患者安全サミットを東京で開催し東京宣言を取りまとめ公表した。同宣言においては、患者安全の国際的取組みにハイレベルの支援を与えること、UHCの達成に向けて患者安全を優先事項とすること、リーダーシップとマネジメントの能力を開発すること、患者・家族と連携すること、世界患者安全デーを創設することなどが盛り込まれている。

- ・最後に Take home message として、包括的な患者安全対策を作成することが重要であること、患者安全の改善に向けた取組みを加速するために国際的な連携が重要であることを申し上げたい。

サミットの閉会時には、保健大臣である Dr. Tawfig AlRabiah が、多くの国々が支持した 11 項目からなるジッダ宣言 (<https://spsc.gov.sa/English/Summit/Documents/JeddahDeclaration-En.pdf>) に言及し閉幕した。同宣言には、地域の薬局における薬剤安全の促進、患者安全のための国レベルの報告／学習システムの創設・維持等、本事業の意義に直接関連する内容が記載されており、国際社会にその実行を呼びかけている。同宣言の内容を次に示す。

患者安全に関するジッダ宣言 2019

ヘルスケアにおける患者安全は未だ世界的に深刻な懸念がある。21世紀初頭以降、公衆衛生の政策決定者にとっては最優先事項であり続けたにもかかわらず、患者安全を向上させるためには更なる国際的な関心、研究、そして議論が必要である。これまで国際的な専門家が保健省大臣や政策決定者と意見交換する場や、国同士で効果的に連携する機会は限られていた。

ヘルスケアにおける明らかなリスクは、多くの国のヘルスケアシステムを強化し、患者安全を向上させるため様々な政策に投資する誘因となった。2015年に取り組みが開始され、その成果は世界閣僚級患者安全サミットが年次で開催されるに至った。第1回はロンドンで開催され、2017年にボン、そして2018年に東京で開催された。これらのサミットにおいて、国際的な専門家は、国際的に患者安全を向上させることを目的に、政策決定者と意見交換を通じて協働的なアプローチを促進・維持している。

患者安全におけるジッダ宣言は、第4回閣僚級世界患者安全サミットジッダ2019開催の指針となった原則を礎としている。そしてこの宣言は、中・低所得国に対して特に強調するものであるが、世界的に重要な患者安全の課題に取り組むための、国際標準、ガイドライン、行動を推奨するものである。それゆえ、このサミットはUHC達成に向けて取り組む事項に患者安全を統合するものである。

患者安全におけるジッダ宣言は、様々な現場、様々な関係者、そして全てのレベルにおける医療提供—医療現場から組織、そして政策領域に至るまでアクションを求めるものである。

この20年のエビデンスに基づく成熟した患者安全について着目した時に、現在の実践についてその効果を検討することが必須であること、また、医療提供システム、患者のアウトカムそして安全文化を向上させることが知られている持続可能で柔軟な患者安全対策の実践というビジョンを持って集約的に前進することといったことを念頭に置いている。

この宣言は、次世代にとってより真により安全なシステムを形成すべく、集約的で世界的に強固なコミットメントを周知するものである。

サウジアラビア保健大臣
タウフィグ アルラビーア

特に中・低所得国において、これまで推奨されてきたことが重要であることに焦点をあてるため、患者安全への世界的な機運を維持するために、ジッダ宣言は第3回閣僚級世界患者安全サミット、2018年4月18日に日本国東京で宣言された点を支持する。

この求められた行動を考慮し、この宣言に合意する関係国は以下について約束し、リーダーシップを発揮することを宣言する。

①中・低所得国における患者安全を推進する

“Crossing the global quality chasm：世界的な医療の向上”（The National Academies Press; 2018）によると、中・低所得国における安全ではないケアは1億3,400万の有害事象をもたらし、年に260万の死の要因である。従って、中・低所得国における患者安全が推進されるよう、世界中の国々がこれらの国と密に連携することが重要である。世界の保健におけるこのような需要に対して、我々は中・低所得国に特に注目する「患者安全調査」に取り組むため「患者安全支援イニシアチブ」にコミットする。

②世界において患者安全に関してデジタルヘルスを活用する

我々は高所得国と低所得国の医療専門職のコラボレーションを支援するため、バーチャルプラットフォームの立ち上げを支持する。このデジタルプラットフォームは医療専門職に技術的支援を行う。

③患者安全のための患者支援と地域の関与を促進する

患者や家族を支援する実践的な方策の適用が各国で促進されるよう宣言する。このような方策は、例えばヘルスリテラシーの強化や患者中心の根本原因分析の実施と強化などといった、協同の原則を強調する。

④患者安全のためのICAEの創設を通じてICDを強化する

有害事象が与える影響への理解の促進のため、また世界的に利用されているICDのさらなる活用のため、我々はICAEの創設を推奨する。これは有害事象の分類を標準化することに資する。

⑤患者安全のための国レベルの報告／学習システムの創設、維持

国が有害事象の報告／学習システム（組織、地域、国、国際レベル）を創設する重要性を強調する。このようなシステムは有害事象の分類（用語の定義）を統一させ、標準化を促進させる。

⑥人材の知識や安全に投資することで患者安全を推進する

人材の安全（身体的、精神的）は患者安全の最重要事項である。従って、以下について対応するための国の施策が重要である。

- ・ Second victim：医療提供施設内の関連部署において支援される。
- ・ 医療提供施設における適切な看護職の配置と多職種協働。

- ・医師、看護、歯科そして関連健康科学等の学位取得のための基礎教育カリキュラムは、患者安全と科学振興が組み込まれたものであること。
- ・医療専門職種、多職種協働の教育といった、革新的なアプローチを活用する。

⑦他産業から学ぶ

各国に他産業（航空、原子力、石油／ガス、宇宙、自動車）のベストプラクティスから学ぶことを推奨する。従って、我々は、サウジ患者安全センターが安全共同を設置するイニシアチブを歓迎する。これは様々な産業（ヘルスケア等）からの安全専門家を含む安全性向上を集約することによるウィンウィンの連携である。

⑧地域の薬局における薬剤安全を促進する

世界患者安全チャレンジ第三弾の実施の促進：地域薬局における害のない薬物治療、このチャレンジは薬物治療の改善を図り、患者支援と地域の関与のための試みをも強化する。

⑨医療機器とヒューマンインターフェイスを患者安全の重大な要素として考慮する

各国にモノに関連する有害事象を最小化するため、レジリエンスエンジニアリングの適用を推奨し、モノに関連する有害事象を最小化する。

⑩患者安全のため感染予防・管理（IPC）と薬剤耐性（AMR）戦略を強化する

特に中・低所得国における処方箋なしの抗菌薬へのアクセスを禁じる抗菌薬管理に関する政策を推進する。また医療専門職の医療提供における手指衛生の遵守を継続的に促す。

⑪効率性や有効性が知られている患者安全のための介入の実行と持続的なスケールアップを国レベル、グローバルレベルで実行することを支援することにより、第2のトランスレーショナルギャップを小さくする

患者安全は20年前のエビデンスギャップの段階から、実践ギャップへと移行した。これからの20年の患者安全を変化させるためには、ヘルスケアのシステムがいわゆる「第2のトランスレーショナルギャップ」をなくす戦略の実施に焦点を当てることが必須である。それによって、拡張性のあるエビデンスに基づく患者安全が持つ付加価値を最大化する。



公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care