

福島医発第1990号 (地)
令和2年10月19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23回報告書」及び「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 2019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、日本医師会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、令和2年1月から令和2年3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23回報告書」及び平成31年1月から令和元年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 2019年 年報」を公表しました。

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

なお、これらの報告書は、機構のホームページにも掲載されていることを申し添えます。

(<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>)

以上

(法安 75)

令和 2 年 10 月 15 日

都道府県医師会
担当理事 殿

日本医師会
常任理事 城守 国斗
(公 印 省 略)

「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第 23 回報告書」及び
「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 2019 年 年報」の周知について

今般、公益財団法人日本医療機能評価機構が平成 21 年 4 月より実施している、
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の「第 23 回報告書」及び「2019 年 年
報」が公表された旨、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長、並びに同局医薬
安全対策課長より本会に対し、周知方依頼がありました。

本報告書及び年報をご参照のうえ、同様の事例の再発防止のために、貴会管
下会員へのご周知方よろしくお願い致します。

なお、本報告書及び年報は下記の同機構ホームページからダウンロードしご
覧いただきますようお願い申し上げます。

記

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

以上

薬生総発 1007 第 3 号
薬生安発 1007 第 4 号
令和 2 年 10 月 7 日

公益社団法人 日本医師会 担当理事 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 23 回報告書」及び「薬局
ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 2019 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」とする。）は、公益財団法人日本医療機能評価機構（以下「機構」とする。）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、各薬局間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、令和 2 年 1 月から令和 2 年 3 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 23 回報告書」及び平成 31 年 1 月から令和元年 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 2019 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/>）。

本事業で令和 2 年 1 月 1 日から令和 2 年 3 月 16 日までに報告された件数は 23,575 件となり、そのうち、「調剤」の事例は 5,520 件、「疑義照会」の事例は 18,018 件あり、医療安全に資する事例の報告が増えています。

貴職におかれましては、薬局等におけるヒヤリ・ハットの発生防止のため、貴会会員及び関係者への本報告書の周知につき御配慮いただきますようお願いいたします。



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23回報告書（2020年1月～3月）

2020年9月

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 第23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】抗てんかん薬に関する疑義照会の事例	32
【2】調剤監査支援システムと薬剤取り違えに関連した事例	46
IV 事業の現況.....	61

※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

新型コロナウイルス感染症の対応については、予断を許さない状況が続いておりますが、薬局の皆様や関係者の方々が国民の命と健康を守るために献身的にご尽力されておられることに深い敬意を表すとともに、国難とも言えるこの状況の一刻も早い収束を切に願っています。

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・分析事業を運営しております。薬局の皆様や関係者の方々の関心の高まりにより、参加薬局数および報告件数は大きく増加してきております。この事業の推進にあたり、多くの情報を提供していただきました薬局の皆様に深く感謝申し上げます。

近年、我が国では、医療の質の向上を図ることを目的として、医師と薬剤師がそれぞれの専門分野で業務を分担する医薬分業が進み、地域包括ケアシステムが推進されていますが、この中で薬剤師はその一翼を担うことが求められております。こうした状況を踏まえ、2015年に「患者のための薬局ビジョン」が策定され、その後公表された「患者のための薬局ビジョン」実現のためのアクションプラン検討委員会報告書では、薬学的管理・指導の取組を評価する指標の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、2019年12月末には、参加薬局数が38,677施設、報告件数は144,848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していただくことが重要であると考えております。

さて、このたびは、薬局からご報告いただいたヒヤリ・ハット事例を取りまとめた第23回報告書を公表いたします。薬局において医療安全を進める上で貴重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に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致します。

今後とも、病院機能評価事業などの事業を通じて、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いたしますので、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。参加薬局の皆様には、新型コロナウイルス感染症により大きな影響を受ける中で、本事業に事例をご報告いただき、重ねてお礼申し上げます。

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。2018年度から、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報告書に改め、より適時に情報を提供するため、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しています。

本事業は、2009年に事例の受付を開始してから10年が経過し、2019年12月末の時点で参加薬局数は38,677施設となりました。多くの薬局に新たにご参加いただいている状況において、事例の報告は初めてという方々にも円滑に報告をしていただけるよう、報告項目をわかりやすく整理し、2020年3月に事例報告システムの改修を行いました。このため、本報告書の対象期間は、本来は2020年上半期とするところ、旧システム運用中の1月1日から3月16日までとさせていただきます。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ので、ご理解いただければ幸いに存じます。

新しい事例報告システムでは、調剤に関するヒヤリ・ハット事例、疑義照会や処方医への情報提供に関する事例、特定保険医療材料等に関する事例、一般用医薬品等の販売に関する事例を対象としています。疑義照会の事例の報告が継続して増加しており、薬学的管理の取り組みも含めた教育的な事例も報告書・年報や「共有すべき事例」「事例から学ぶ」に多数掲載しています。これらの情報はすべてホームページからダウンロードができますので、薬局における教育・研修にご活用いただけます。医療安全に資する事例を本事業にご報告いただき、情報を共有していただくことを通して、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23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た。

一方、参加薬局数・報告件数の増加や薬局を取り巻く環境の変化に対応するため、報告項目の見直しが必要となった。そこで、報告項目をわかりやすく整理して事例報告システムの改修を行い、2020年3月17日より新しい様式による事例の収集を開始した。このため、本報告書では、旧システム運用中の2020年1月1日から3月16日まで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。新しい事例報告システムに報告された事例は、次回以降の報告書で取りまとめる予定である。

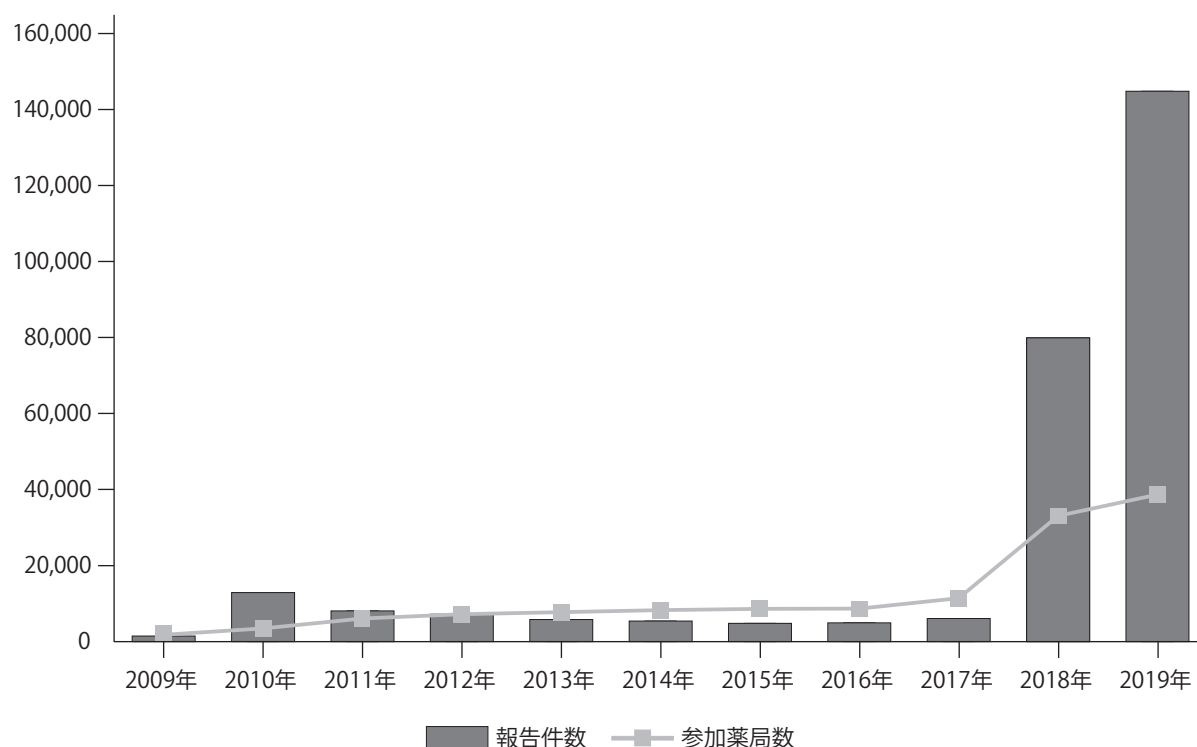
2 参加薬局数と報告件数の現況

本事業に参加している薬局数は、2020年3月31日現在で39,224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2020年1月1日～3月16日に報告されたヒヤリ・ハット事例は23,575件であった。2009年～2019年の参加薬局数と報告件数の推移を図表I-1に示す。参加薬局数と報告件数は2018年に著しく増加しており、2019年はさらに増加した。背景の一つとして、2015年10月に公表された「患者のための薬局ビジョン」、2017年3月に公表された「患者のための薬局ビジョン」実現のためのアクションプラン検討委員会報告書の影響が考えられる。この報告書では、服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導の取組を可視化するためには、本事業への事例の報告が有効な手段となり得るとされている。また、薬局の取組の全国的な進捗状況を評価するための指標（KPI）の一つとして、本事業への報告が挙げられている。さらに、平成30年度診療報酬改定における地域支援体制加算の新設も本事業への参加と報告の増加に影響していると考えられる。地域包括ケアシステムの構築が推進される中で、本事業への参加と報告はかかりつけ薬剤師・薬局の具体的な取組として位置づけられている。

図表 I - 1 参加薬局数と報告件数の推移

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



本事業では、調剤に関するヒヤリ・ハット事例、疑義照会および処方提案に関する事例、特定保険医療材料に関する事例、一般用医薬品等の販売に関する事例を収集している。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23回報告書の分析テーマ

- | |
|--|
| <p>【1】抗てんかん薬に関する疑義照会の事例</p> <p>【2】調剤監査支援システムと薬剤取り違えに関連した事例</p> |
|--|

次に、各テーマの概要と代表的な図表を紹介する。

（1）抗てんかん薬に関する疑義照会の事例

てんかんの薬物療法には抗てんかん薬の単剤療法と併用療法があり、薬剤の投与方法も複雑であることから、有効かつ安全な薬物療法が行われるために薬剤師が果たす役割は大きい。本事業には、処方された抗てんかん薬について薬剤師が疑義照会を行った結果、処方に変更された事例が多く報告されている。また、本事業を運営している（公財）日本医療機能評価機構医療事故防止事業部では、医療機関から報告された医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を収集する医療事故情報収集等事業も運営している。同事業の第58回報告書（2019年9月公表）では、医療機関から報告された医療事故情報の事例から「院外処方に関連した事例」を取り上げ、院外処方の内容に誤りがあった事例と、院外処方は正しかったが薬局が調剤を誤った事例を分析した。院外処方の内容に誤りがあった事例の多くは、院外処方箋を受け付けた保険薬局が疑義照会を行わなかった事例であり、処方された薬剤にはハイリスク薬も多く、抗てんかん薬の投与量間違いにより患者に大きな影響を与えた事例も報告されている。そこで、本報告書では、抗てんかん薬に関する疑義照会の事例について分析を行った。

本テーマでは、事例を疑義照会の内容で分類し、投与量、用法、剤形、重複処方などに関する疑義照会について整理した。また、主な事例の内容、薬局での取り組み、医療事故情報収集等事業に報告された事例を紹介した。

抗てんかん薬は、過量投与による重篤な副作用の発現や過少投与による発作の出現など、患者への影響が大きいため、添付文書の用法・用量を遵守することが重要である。薬剤師が抗てんかん薬を調剤する際は、処方された抗てんかん薬の用法・用量の妥当性を確認する必要があり、そのためには、薬剤服用歴やお薬手帳を確認し、投与量の推移や他の抗てんかん薬の併用の有無を把握することが重要となる。抗てんかん薬は、単剤療法か併用療法かにより投与方法が異なり、初回量や併用時の最大投与量、漸増量や漸増する間隔が細かく設定されている薬剤がある。特に、投与量の変更が行われた際は、1日の投与量の上限、増減幅、変更する

I 間隔に誤りがないかを確認する必要がある。また、入退院および医療機関変更後に処方が継続された際は、処方内容が正しく継続されているかの確認が重要である。処方内容の妥当性を判断するには、抗てんかん薬に関する知識を身につけておく必要があり、薬局内での教育・研修を行い、処方監査時の確認項目を定め、処方監査に関する手順書を作成するなどの取り組みを行うことが望ましい。

図表 I - 3 疑義照会の内容

疑義照会の内容	件数
投与量	41
用法	12
剤形	10
薬剤の性状	8
患者の症状等と一致しない処方薬	7
重複処方	7
処方漏れ	5
投与日数	2
不要な処方	2
一包化調剤の指示もれ	1
疾患・病態	1
相互作用	1
その他	9
合計	106

（２）調剤監査支援システムと薬剤取り違えに関連した事例

業務の効率化を目的とした調剤システムが開発され、調剤業務の自動化が進んできた。そして、効率化とともに、調剤の間違いを防止するためのシステムも進化し、様々な機器の普及が進んでいる。本事業には、調剤監査支援システムを使用することで薬剤取り違えに気付いた事例が多数報告されている。その一方で、調剤監査支援システムを使用した薬剤取り違えに気付かなかった事例や、導入した調剤監査支援システムを使用せず薬剤取り違えに気付かなかった事例も報告されている。調剤監査支援システムを有効に活用するためには、調剤監査支援システムを導入した後の運用・管理を適切に行うことが重要である。そこで、本報告書では、調剤監査支援システムを導入していたが薬剤取り違えに気付かなかった事例について、分析を行った。

本テーマでは、調剤監査支援システムと薬剤取り違えに関連した事例について、薬剤の組み合わせや発見場面、発見者についてまとめた。さらに、調剤監査支援システムを使用した薬剤取り違えに気付かなかった事例と使用せず薬剤取り違えに気付かなかった事例に分類し、主な事例の内容、背景・要因、薬局から報告された改善策を紹介した。

調剤監査支援システムを有効に活用するには、レセプトコンピュータに薬剤名を正しく入力することが前提となるため、調製や鑑査を行う際に薬剤名の入力が正しく行われていることを確認する必要がある。そのうえで鑑査を行う際は、調剤監査支援システムのみならず、薬剤師自身が処方箋と調製した薬剤を照合することが欠かせない。調剤監査支援システムを適切に運用するためには、エラー表示が出た時の対応方法なども網羅した運用手順書を作成し、薬局内で共有しておくことが望ましい。

調剤監査支援システムの仕様や特徴は、機器により様々である。例えば、重量により薬剤を照合する調剤監査支援システムでは、処方された薬剤と誤って調製した薬剤の総重量が一致する場合はシステムで検知することが難しい。また、いずれの調剤監査支援システムにおいても人手によるマスター管理が必要になるため、人的要因による間違いにより調剤監査支援システムがうまく機能しない場合がある。調剤監査支援システムを有効に活用するためには、このような調剤監査支援システムの仕様や特徴を理解したうえで適切に運用することも重要である。今後、薬局において対物業務から対人業務への転換が促進される中で、薬剤師の業務を支援する調剤監査支援システムの普及も進んでいくと考えられるが、よりユーザビリティが高く、人的要因による間違いが起こりにくいシステムの開発が望まれる。

図表 I - 4 調剤監査支援システムを使用した薬剤取り違えに気付かなかった要因

要因		件数	
レセプトコンピュータへの処方入力間違い		13	
調製時の他剤の混在	充填時	8	13
	追加調製時	1	
	その他	4	
エラー表示が出た時の不適切な対応		5	
調剤監査支援システムの仕様による未検知		3	
調剤監査支援システムへの薬剤情報登録間違い		1	
合計		35	

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。本報告書では、本事業のホームページを通じた情報発信や報告項目の改定、事例を活用した製薬企業の取り組みなどについて取り上げている。また、2019年8月にフランスで開催された医療情報関連の会合であるC S H I - 2 0 1 9 (Context Sensitive Health Informatics-2019) について、講演の概要を紹介している。

Ⅱ 集計報告

【1】 事業参加薬局

2020年3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	39,224
---------	--------

図表Ⅱ－１－２ 事業参加薬局数の推移

	2020 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*	38,895	39,052	39,224	—	—	—	—	—	—	—	—	—

※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	1,605	東京都	4,408	滋賀県	464	香川県	375
青森県	370	神奈川県	2,550	京都府	771	愛媛県	356
岩手県	318	新潟県	825	大阪府	3,210	高知県	259
宮城県	760	富山県	368	兵庫県	2,018	福岡県	1,761
秋田県	292	石川県	432	奈良県	460	佐賀県	347
山形県	353	福井県	181	和歌山県	314	長崎県	468
福島県	553	山梨県	257	鳥取県	162	熊本県	451
茨城県	852	長野県	712	島根県	236	大分県	300
栃木県	633	岐阜県	607	岡山県	531	宮崎県	320
群馬県	542	静岡県	1,260	広島県	884	鹿児島県	505
埼玉県	1,824	愛知県	2,043	山口県	710	沖縄県	186
千葉県	1,510	三重県	634	徳島県	247	合 計	39,224

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

	2020 年
報告月	1 月～3 月
事業参加薬局数 ^{※1}	39,261
報告薬局数 ^{※2}	9,475
報告件数 ^{※3}	23,575

※1 2020年1月～3月に事業に参加していた薬局数を示す。

※2 2020年1月1日～3月16日に事例を報告した薬局数を示す。

※3 2020年1月1日～3月16日の報告件数を示す。

図表Ⅱ－2－2 月別報告件数

	2020 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	9,841	8,207	5,527	—	—	—	—	—	—	—	—	—

注) 2020年3月は、1日～16日の報告件数を示す。

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 [※]
	2020 年 1 月～3 月	2020 年 1 月～3 月
1 人	8,450	2,686
2 人	13,450	6,884
3 人	7,936	5,534
4 人	4,180	3,335
5 人	2,230	1,878
6 人	1,246	1,310
7 人	696	666
8 人	393	379
9 人	226	294
10 人	179	178
11 人以上	275	431
合 計	39,261	23,575

※2020年1月1日～3月16日の報告件数を示す。

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※
	2020年1月～3月	2020年1月～3月
0～500回	5,758	1,461
501～1000回	11,253	5,121
1001～1500回	9,623	6,137
1501～2000回	5,943	4,547
2001～2500回	2,766	2,419
2501～3000回	1,599	1,337
3001～3500回	825	824
3501～4000回	594	638
4001回以上	900	1,091
合 計	39,261	23,575

※2020年1月1日～3月16日の報告件数を示す。

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※
	2020年1月～3月	2020年1月～3月
0～100品目	88	28
101～500品目	2,364	757
501～1000品目	9,082	3,643
1001～1500品目	19,201	12,756
1501～2000品目	6,329	4,603
2001～2500品目	1,626	1,183
2501～3000品目	372	387
3001品目以上	199	218
合 計	39,261	23,575

※2020年1月1日～3月16日の報告件数を示す。

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※
	2020年1月～3月	2020年1月～3月
0～100品目	1,995	549
101～500品目	26,643	16,065
501～1000品目	9,901	6,417
1001～1500品目	622	474
1501～2000品目	68	50
2001～2500品目	9	4
2501～3000品目	1	0
3001品目以上	22	16
合 計	39,261	23,575

※2020年1月1日～3月16日の報告件数を示す。

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※
	2020年1月～3月	2020年1月～3月
0品目	4,265	1,913
1～10品目	9,281	5,875
11～50品目	12,382	8,017
51～100品目	5,603	3,594
101～150品目	1,513	1,243
151～200品目	933	647
201～250品目	463	381
251～300品目	594	339
301～500品目	1,142	514
501～1000品目	1,196	484
1001品目以上	1,889	568
合 計	39,261	23,575

※2020年1月1日～3月16日の報告件数を示す。

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※
	2020年1月～3月	2020年1月～3月
0～10	4,236	2,039
11～20	5,633	2,606
21～30	5,084	2,859
31～40	4,324	2,747
41～50	3,837	2,502
51～60	2,684	1,795
61～70	2,174	1,456
71～80	1,765	1,190
81～90	1,365	968
91～100	1,393	1,003
101以上	6,766	4,410
合 計	39,261	23,575

※2020年1月1日～3月16日の報告件数を示す。

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※
	2020年1月～3月	2020年1月～3月
10%未満	223	49
10%以上20%未満	690	180
20%以上30%未満	1,027	324
30%以上40%未満	1,452	806
40%以上50%未満	1,436	786
50%以上60%未満	2,561	1,654
60%以上70%未満	4,551	2,793
70%以上80%未満	11,300	6,622
80%以上90%未満	14,150	9,288
90%以上	1,871	1,073
合 計	39,261	23,575

※2020年1月1日～3月16日の報告件数を示す。

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※
	2020 年 1 月～ 3 月			2020 年 1 月～ 3 月			2020 年 1 月～ 3 月	
北 海 道	1,609	732	石 川 県	432	254	岡 山 県	533	313
青 森 県	371	138	福 井 県	181	85	広 島 県	884	813
岩 手 県	318	174	山 梨 県	257	122	山 口 県	713	340
宮 城 県	760	432	長 野 県	712	391	徳 島 県	247	127
秋 田 県	292	179	岐 阜 県	607	218	香 川 県	376	319
山 形 県	353	155	静 岡 県	1,260	653	愛 媛 県	356	269
福 島 県	554	262	愛 知 県	2,044	771	高 知 県	259	163
茨 城 県	853	663	三 重 県	635	290	福 岡 県	1,762	788
栃 木 県	633	368	滋 賀 県	464	377	佐 賀 県	347	222
群 馬 県	543	199	京 都 府	771	612	長 崎 県	468	294
埼 玉 県	1,824	1,163	大 阪 府	3,211	2,395	熊 本 県	451	250
千 葉 県	1,510	740	兵 庫 県	2,021	1,395	大 分 県	301	195
東 京 都	4,415	3,507	奈 良 県	460	188	宮 崎 県	321	160
神奈川 県	2,555	1,418	和 歌 山 県	314	136	鹿 児 島 県	505	292
新 潟 県	825	366	鳥 取 県	163	132	沖 縄 県	187	109
富 山 県	368	281	島 根 県	236	125	合 計	39,261	23,575

※2020年1月1日～3月16日の報告件数を示す。

図表Ⅱ－２－１１ 報告件数別事業参加薬局数

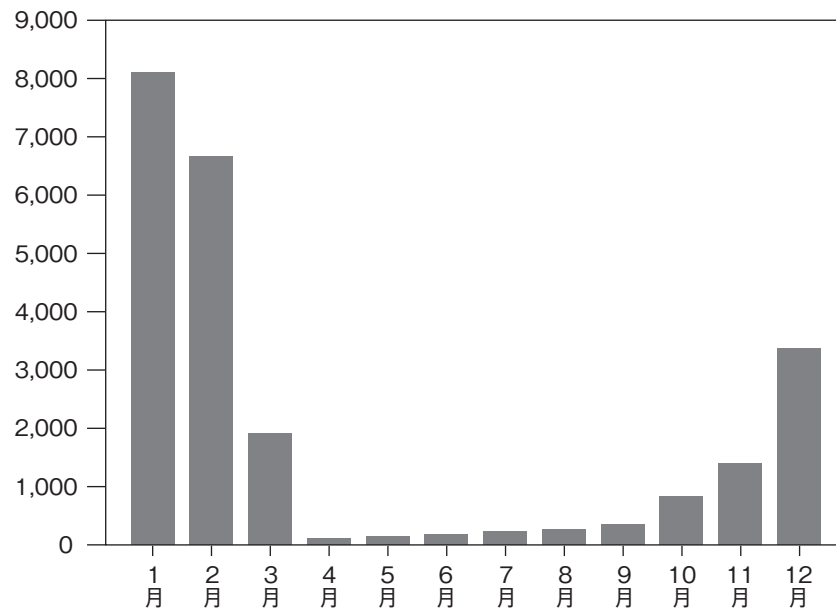
報告件数	事業参加薬局数
	2020年1月～3月
0	29,786
1～5	8,786
6～10	506
11～20	122
21～30	35
31～40	14
41～50	4
51以上	8
合 計	39,261

【3】 報告内容

2020年1月1日～3月16日に報告された事例23,575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。

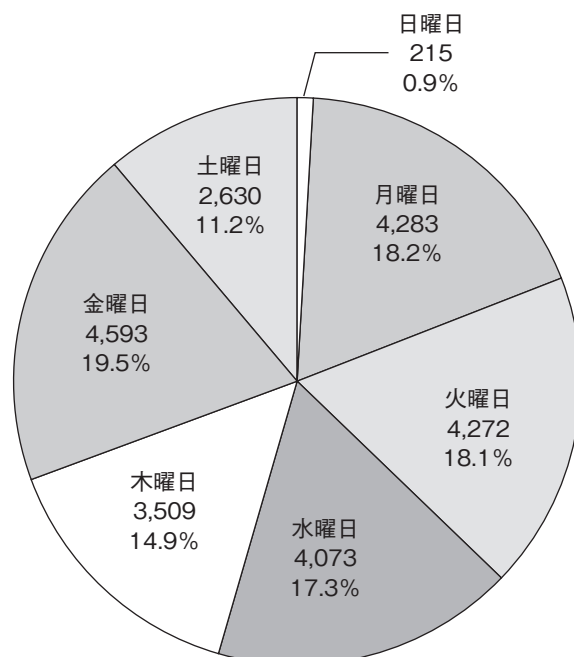
図表Ⅱ－3－1 発生月

発生月	件数
1月	8,109
2月	6,665
3月	1,915
4月	120
5月	152
6月	183
7月	228
8月	258
9月	349
10月	826
11月	1,392
12月	3,378
合 計	23,575



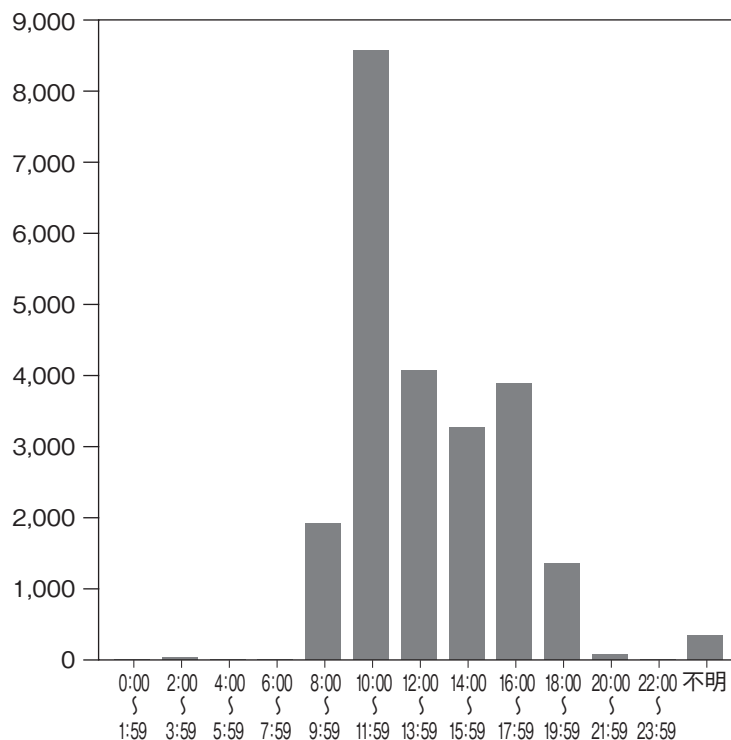
図表Ⅱ－3－2 発生曜日

発生曜日	件数
日曜日	215
月曜日	4,283
火曜日	4,272
水曜日	4,073
木曜日	3,509
金曜日	4,593
土曜日	2,630
合 計	23,575



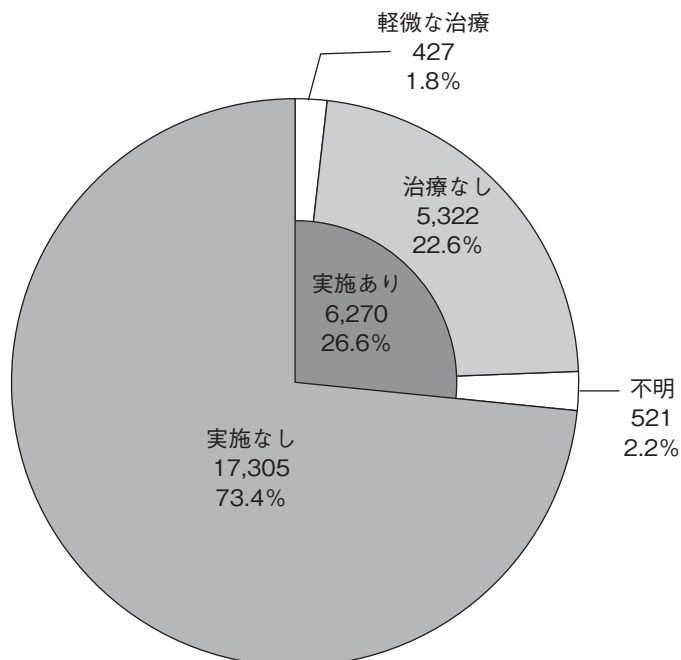
図表Ⅱ－3－3 発生時間帯

発生時間帯	件数
0:00～1:59	10
2:00～3:59	44
4:00～5:59	12
6:00～7:59	4
8:00～9:59	1,920
10:00～11:59	8,566
12:00～13:59	4,082
14:00～15:59	3,262
16:00～17:59	3,895
18:00～19:59	1,356
20:00～21:59	70
22:00～23:59	4
不明	350
合 計	23,575



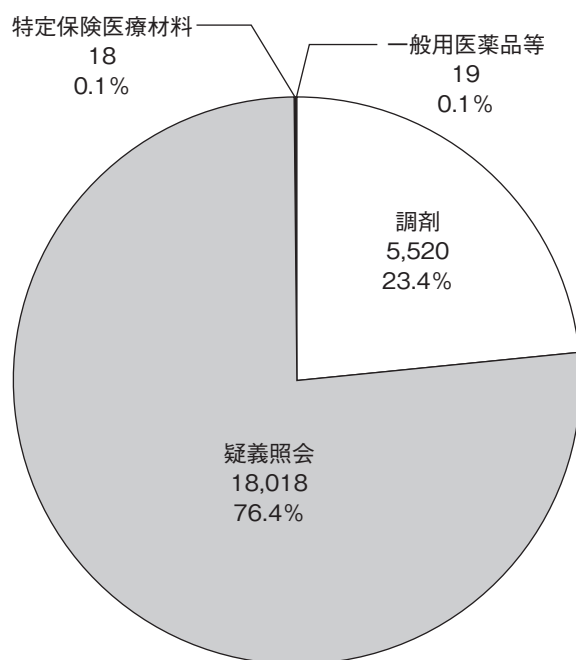
図表Ⅱ－3－4 実施の有無・治療の程度

実施の有無 治療の程度		件数
実施あり	軽微な治療	427
	治療なし	5,322
	不明	521
実施なし		17,305
合 計		23,575



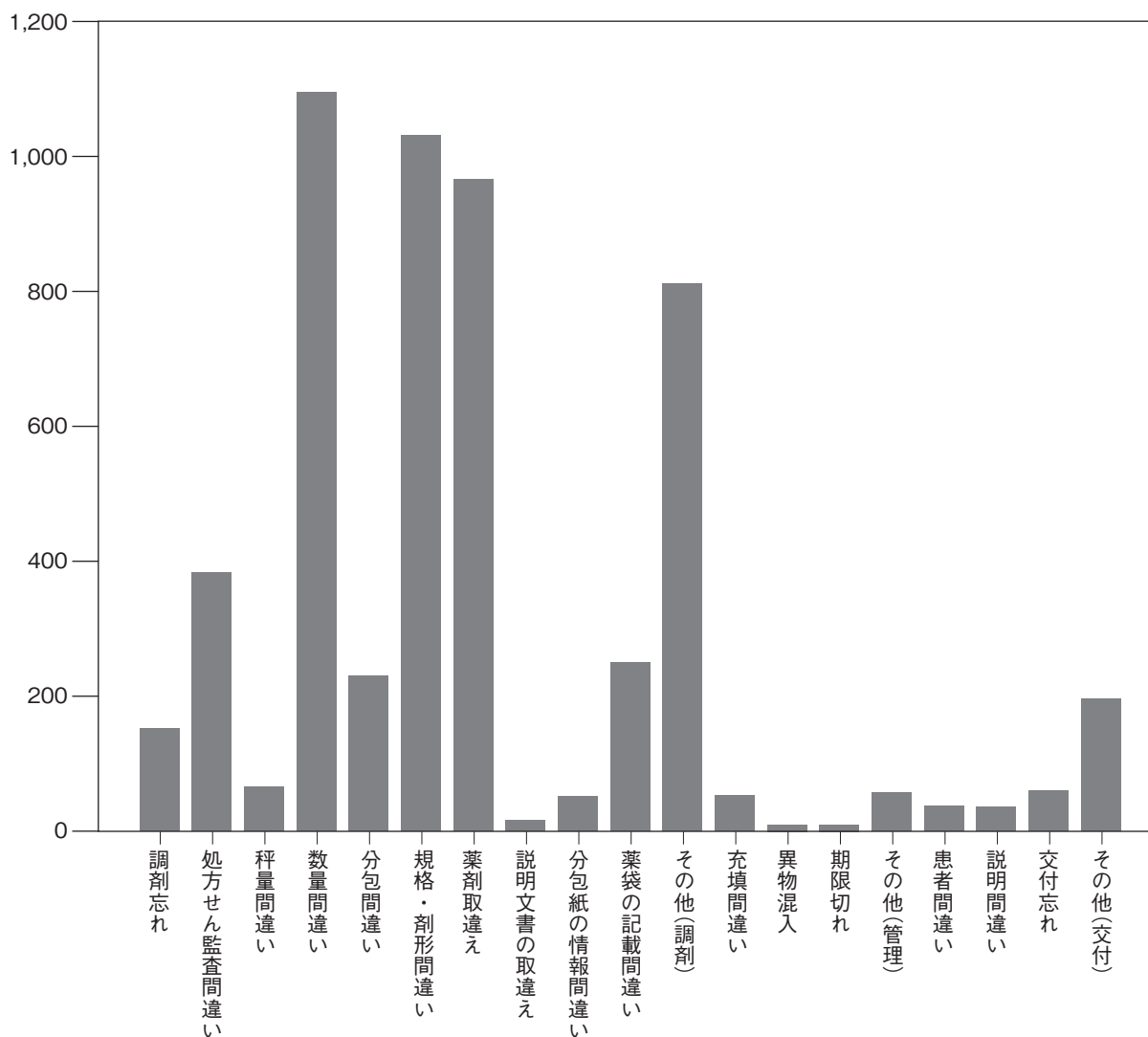
図表Ⅱ－3－5 事例の概要

事例の概要	件数
調剤	5,520
疑義照会	18,018
特定保険医療材料	18
一般用医薬品等	19
合 計	23,575



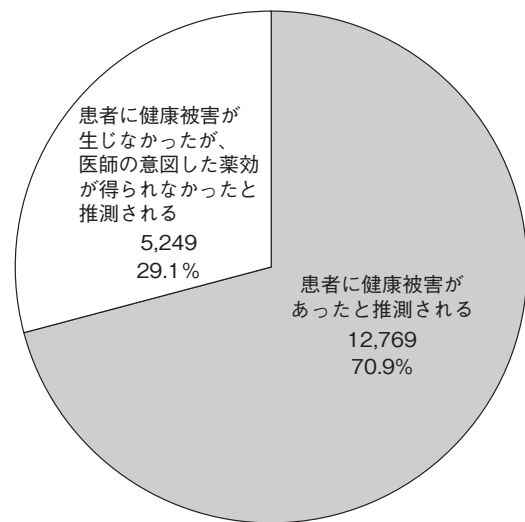
図表Ⅱ－3－6 調剤に関する項目

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	154	管理	充填間違い	54
	処方せん監査間違い	384		異物混入	10
	秤量間違い	66		期限切れ	10
	数量間違い	1,094		その他（管理）	59
	分包間違い	232	交付	患者間違い	38
	規格・剤形間違い	1,030		説明間違い	36
	薬剤取換え	966		交付忘れ	60
	説明文書の取換え	16		その他（交付）	197
	分包紙の情報間違い	52	合 計		5,520
	薬袋の記載間違い	251			
	その他（調剤）	811			

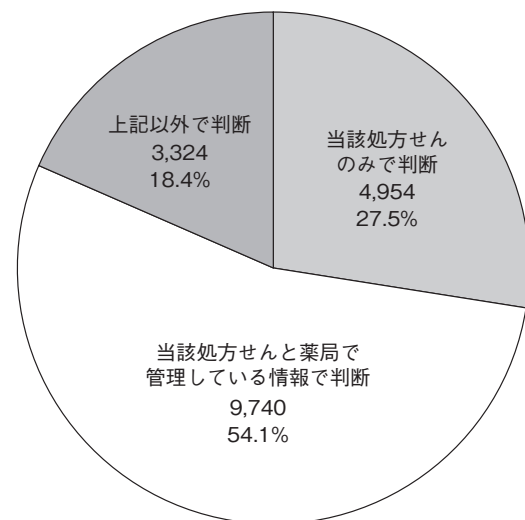


図表Ⅱ－３－７ 疑義照会に関する項目

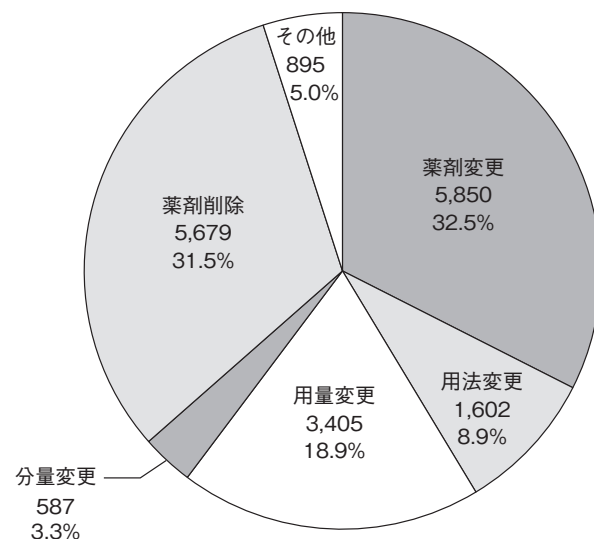
仮に変更前の処方通りに服用した場合の影響	件数
患者に健康被害があったと推測される	12,769
患者に健康被害が生じなかったが、医師の意図した薬効が得られなかったと推測される	5,249
合 計	18,018



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	4,954
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	9,740
上記以外で判断	3,324
合 計	18,018

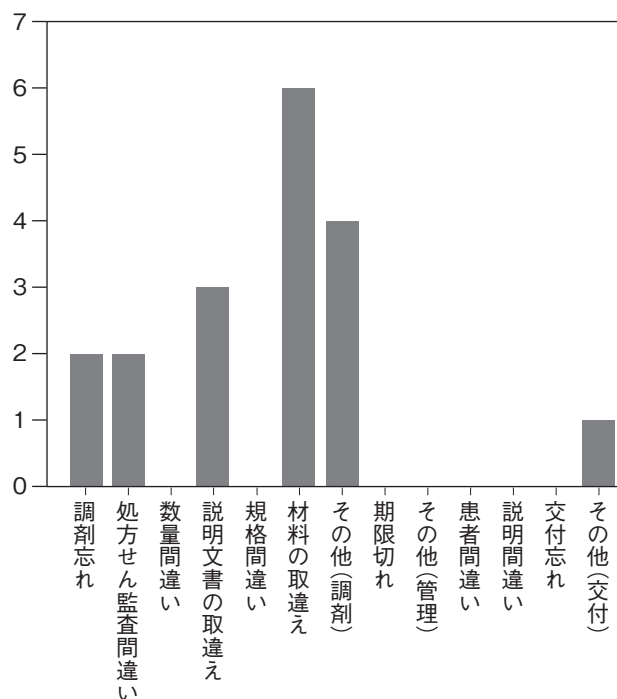


変更内容	件数
薬剤変更	5,850
用法変更	1,602
用量変更	3,405
分量変更	587
薬剤削除	5,679
その他	895
合 計	18,018



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	2
	処方せん監査間違い	2
	数量間違い	0
	説明文書の取違え	0
	規格間違い	3
	材料の取違え	6
	その他（調剤）	4
管理	期限切れ	0
	その他（管理）	0
交付	患者間違い	0
	説明間違い	0
	交付忘れ	0
	その他（交付）	1
合 計		18

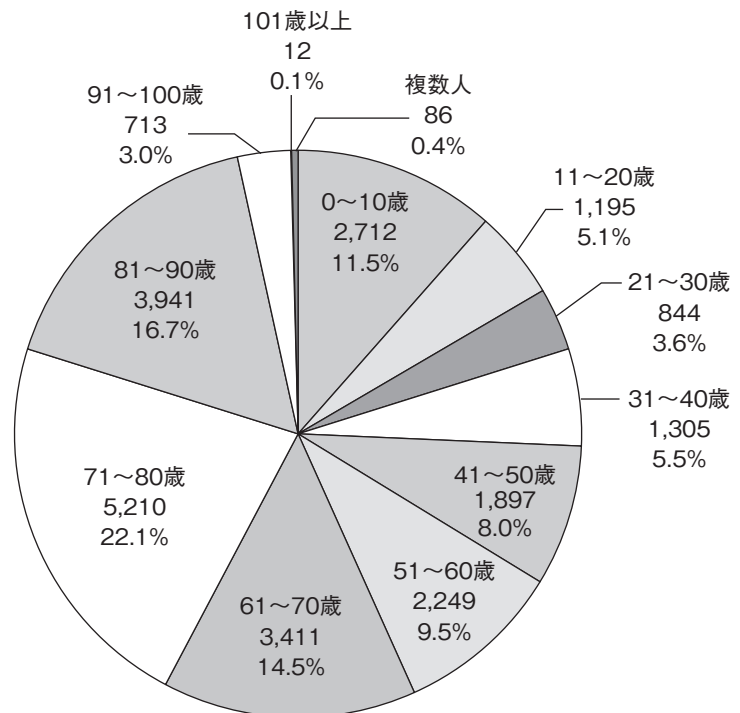


図表Ⅱ－3－9 一般用医薬品等に関する項目

事例の内容	件数
商品間違い	0
説明間違い	0
期限切れ	0
その他	19
合 計	19

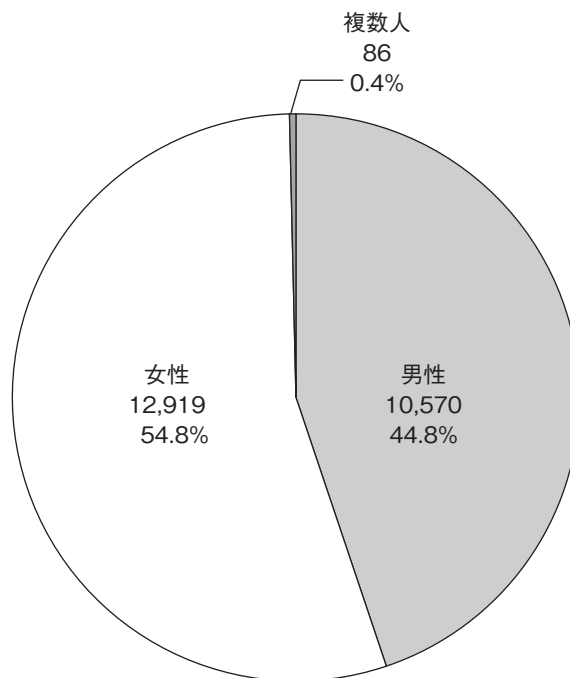
図表Ⅱ－３－１０ 患者の年齢

患者の年齢	件数
0～10歳	2,712
11～20歳	1,195
21～30歳	844
31～40歳	1,305
41～50歳	1,897
51～60歳	2,249
61～70歳	3,411
71～80歳	5,210
81～90歳	3,941
91～100歳	713
101歳以上	12
複数人	86
合 計	23,575



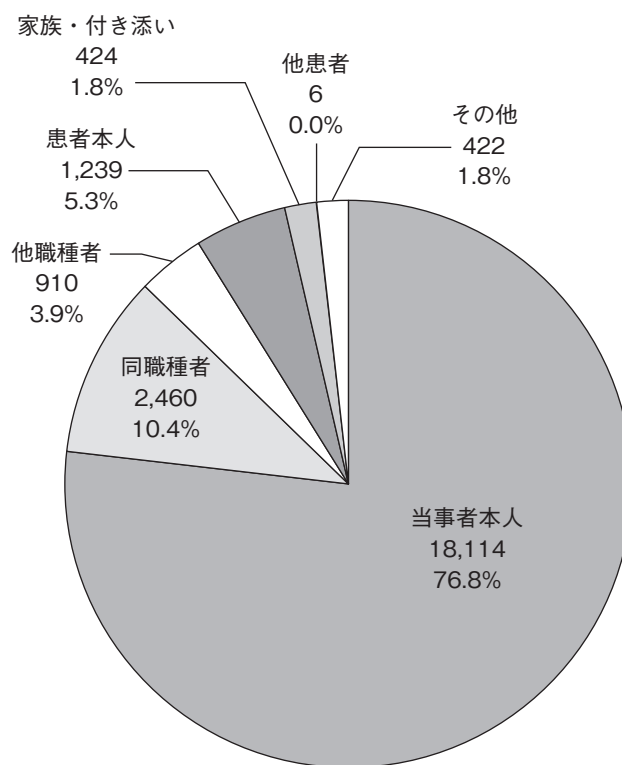
図表Ⅱ－３－１１ 患者の性別

患者の性別	件数
男性	10,570
女性	12,919
複数人	86
合 計	23,575



図表Ⅱ－3－12 発見者

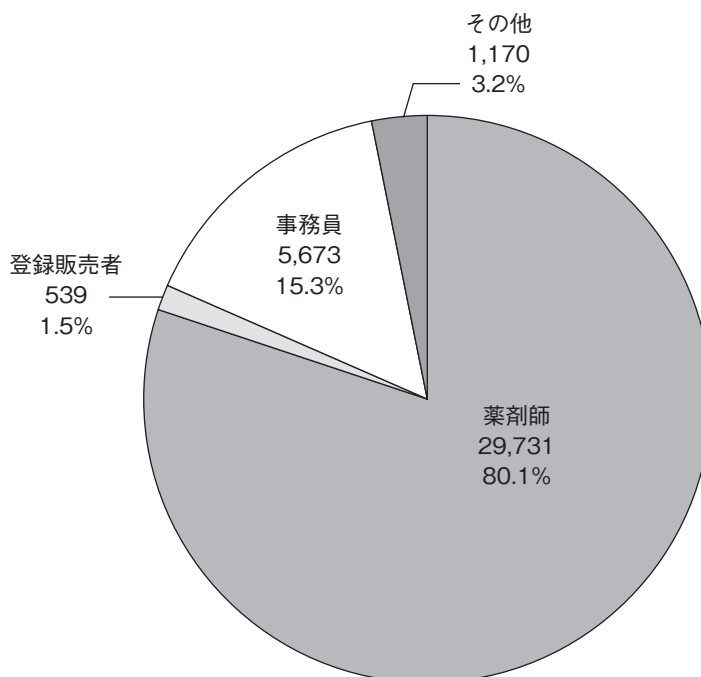
発見者	件数
当事者本人	18,114
同職種者	2,460
他職種者	910
患者本人	1,239
家族・付き添い	424
他患者	6
その他	422
合 計	23,575



図表Ⅱ－3－13 当事者

当事者※	件数
薬剤師	29,731
登録販売者	539
事務員	5,673
その他	1,170
合 計	37,113

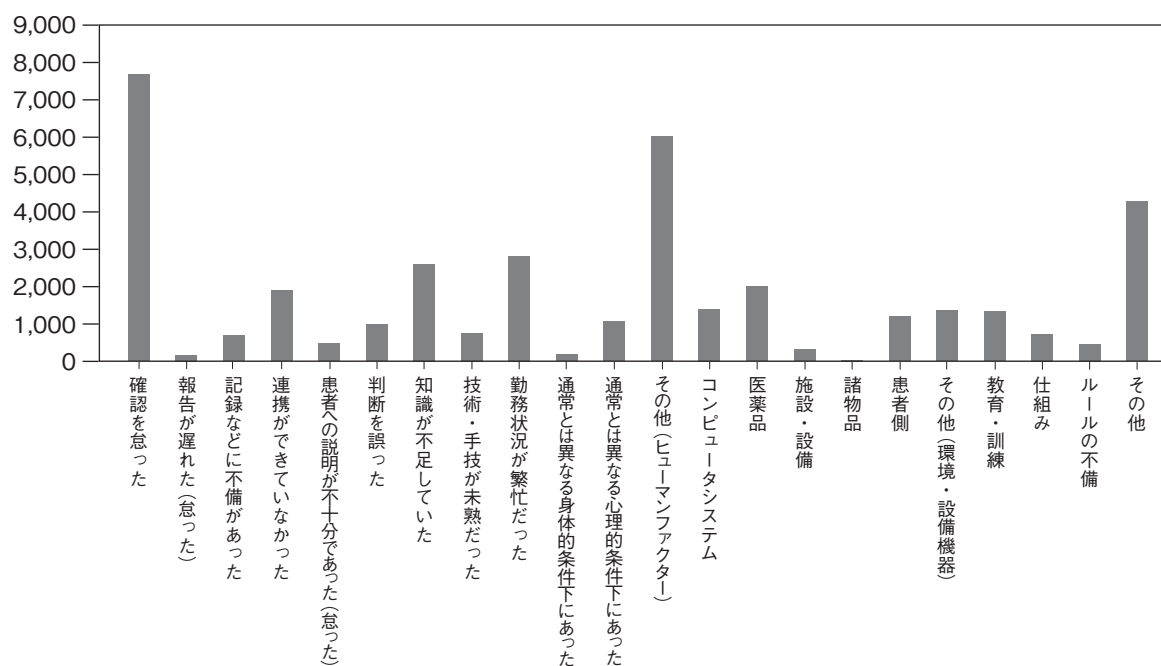
※「当事者」は複数回答が可能である。



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	7,667
		報告が遅れた（怠った）	158
		記録などに不備があった	690
		連携ができていなかった	1,895
		患者への説明が不十分であった（怠った）	472
		判断を誤った	983
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	2,607
		技術・手技が未熟だった	758
		勤務状況が繁忙だった	2,818
		通常とは異なる身体的条件下にあった	179
		通常とは異なる心理的条件下にあった	1,058
		その他（ヒューマンファクター）	6,022
	環境・設備機器	コンピュータシステム	1,400
		医薬品	2,010
		施設・設備	311
		諸物品	33
		患者側	1,190
		その他（環境・設備機器）	1,357
	その他	教育・訓練	1,332
		仕組み	734
		ルールの不備	467
		その他	4,266
合 計		38,407	

※「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	4,481	3,170	14	2	7,667
報告が遅れた（怠った）	86	71	1	0	158
記録などに不備があった	140	549	0	1	690
連携ができていなかった	219	1,672	1	3	1,895
患者への説明が不十分であった（怠った）	172	291	5	4	472
判断を誤った	543	437	3	0	983
知識が不足していた	738	1,864	4	1	2,607
技術・手技が未熟だった	573	182	2	1	758
勤務状況が繁忙だった	1,637	1,177	4	0	2,818
通常とは異なる身体的条件下にあった	92	86	0	1	179
通常とは異なる心理的条件下にあった	959	92	7	0	1,058
その他（ヒューマンファクター）	385	5,631	1	5	6,022
コンピュータシステム	331	1,066	2	1	1,400
医薬品	820	1,187	3	0	2,010
施設・設備	167	143	1	0	311
諸物品	8	25	0	0	33
患者側	78	1,107	1	4	1,190
その他（環境・設備機器）	75	1,280	1	1	1,357
教育・訓練	399	924	4	5	1,332
仕組み	181	550	2	1	734
ルールの不備	209	258	0	0	467
その他	207	4,051	3	5	4,266
合 計	12,500	25,813	59	35	38,407

※「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	10,620	230	2,578	704	14,132
報告が遅れた（怠った）	194	4	39	7	244
記録などに不備があった	888	27	210	88	1,213
連携ができていなかった	2,504	44	558	156	3,262
患者への説明が不十分であった（怠った）	597	12	129	46	784
判断を誤った	1,306	26	316	99	1,747
知識が不足していた	3,669	78	837	214	4,798
技術・手技が未熟だった	1,055	18	234	42	1,349
勤務状況が繁忙だった	3,961	116	1,012	212	5,301
通常とは異なる身体的条件下にあった	226	6	51	11	294
通常とは異なる心理的条件下にあった	1,269	10	173	13	1,465
その他（ヒューマンファクター）	7,006	61	884	192	8,143
コンピュータシステム	1,968	46	513	145	2,672
医薬品	2,769	65	732	119	3,685
施設・設備	421	9	105	17	552
諸物品	50	0	7	0	57
患者側	1,459	24	255	91	1,829
その他（環境・設備機器）	1,703	20	360	49	2,132
教育・訓練	1,871	43	470	94	2,478
仕組み	998	16	275	96	1,385
ルールの不備	670	21	196	64	951
その他	5,061	88	727	120	5,996
合 計	50,265	964	10,661	2,579	64,469

※「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	107	2,852	117	2,444	5,520
疑義照会	319	2,449	404	14,846	18,018
特定保険医療材料	0	12	0	6	18
一般用医薬品等	1	9	0	9	19
合 計	427	5,322	521	17,305	23,575

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	3	1	0	1	1	4	10
2：00～ 3：59	1	13	8	8	3	6	5	44
4：00～ 5：59	0	5	2	2	3	0	0	12
6：00～ 7：59	0	2	1	0	1	0	0	4
8：00～ 9：59	21	354	312	294	275	352	312	1,920
10：00～ 11：59	86	1,532	1,439	1,393	1,271	1,487	1,358	8,566
12：00～ 13：59	38	710	740	683	638	750	523	4,082
14：00～ 15：59	24	556	650	660	493	671	208	3,262
16：00～ 17：59	29	750	770	701	589	910	146	3,895
18：00～ 19：59	8	286	271	248	182	324	37	1,356
20：00～ 21：59	0	15	12	16	10	14	3	70
22：00～ 23：59	0	1	2	0	0	1	0	4
不明	8	56	64	68	43	77	34	350
合 計	215	4,283	4,272	4,073	3,509	4,593	2,630	23,575

【4】 販売名に関する集計

2020年1月1日～3月16日に報告された事例23,575件について、販売名の集計を行った。なお、医療用医薬品の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	34,979
後発医薬品	13,132
新規収載医薬品※	209
特定保険医療材料	27
一般用医薬品等	19

※本事業における「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	37	43	50	130
ロキソプロフェンナトリウム（Na）テープ	26	38	11	75
ロスバスタチン錠／OD錠	20	33	22	75
カルボシステイン錠	13	20	22	55
カロナール錠	16	16	19	51
アトルバスタチン錠／OD錠	13	18	16	47
フェブリク錠	13	12	18	43
マグミット錠	11	14	15	40
ニフェジピンCR錠	8	14	17	39
モーラステープ／L	12	10	15	37

Ⅱ

【1】

【2】

【3】

【4】

販売名に関する集計

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	271	251	522
クラリスロマイシン錠	333	71	404
レバミピド錠／OD錠	287	42	329
ロキソプロフェン錠／Na錠／ナトリウム錠	260	39	299
フェキソフェナジン塩酸塩錠／OD錠	211	70	281
ファモチジン錠／D錠／OD錠	233	11	244
レボフロキサシン錠／OD錠	167	74	241
アムロジピン錠／OD錠	167	62	229
クラリス錠	178	42	220
カルボシステイン錠	174	38	212

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	573
クラリスロマイシン錠	428
アムロジピン錠／OD錠	359
レバミピド錠／OD錠	358
ロキソプロフェン錠／Na錠／ナトリウム錠	331
フェキソフェナジン塩酸塩錠／OD錠	306
ファモチジン錠／D錠／OD錠	277
カルボシステイン錠	267
レボフロキサシン錠／OD錠	264
セフカペンピボキシル塩酸塩錠	210

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
タリージェ錠	61
ラスビック錠	25
ロソーゼット配合錠	22
ミネプロ錠	14
レルミナ錠	11
テリルジーエリプタ	10
ミニリンメルトOD錠	10
アイベータ配合点眼液	8
ゾフルーザ錠	6
ゾルトファイ配合注フレックスタッチ	6

※本事業における「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。

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	7	4	2	13
ナノパスニードル	2	2	3	7
ペンニードル	0	3	2	5
テルモシリンジ	0	0	1	1
ブルーラインウルトラ・サクションエイド	0	0	1	1
合計	9	9	9	27

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

販売名	報告回数
ロキソニンS	3
ガスター10	2
ロキソニンSテープ	1
太田胃散	1
イソジンきず薬	1
サイケーカンN「コタロー」	1
酸化マグネシウムE便秘薬	1
ドリエル	1
原末・八味地黄丸	1
麻子仁丸	1
バイアスピリン錠100mg [*]	1
バファリンルナJ	1
その他	4

※処方箋医薬品ではないバイアスピリン錠100mgを薬局で販売した事例が報告された。

図表Ⅱ－４－８ 分類

分類	報告回数
医療用医薬品	1
第一類医薬品	6
指定第二類医薬品	1
第二類医薬品	5
第三類医薬品	2
要指導医薬品	0
その他	4
合 計	19

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23回報告書の分析テーマ

- | |
|-----------------------------|
| 【1】抗てんかん薬に関する疑義照会の事例 |
| 【2】調剤監査支援システムと薬剤取り違えに関連した事例 |

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】 抗てんかん薬に関する疑義照会の事例

てんかんの薬物療法には抗てんかん薬の単剤療法と併用療法があり、薬剤の投与方法も複雑であることから、有効かつ安全な薬物療法が行われるために薬剤師が果たす役割は大きい。本事業には、処方された抗てんかん薬について薬剤師が疑義照会を行った結果、処方に変更された事例が多く報告されている。また、本事業を運営している（公財）日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部では、医療機関から報告された医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を収集する医療事故情報収集等事業も運営している。同事業の第58回報告書（2019年9月公表）では、医療機関から報告された医療事故情報の事例から「院外処方に関連した事例」を取り上げ、院外処方の内容に誤りがあった事例と、院外処方では正しかったが薬局が調剤を誤った事例を分析した¹⁾。院外処方の内容に誤りがあった事例の多くは、院外処方箋を受け付けた保険薬局が疑義照会を行わなかった事例であり、処方された薬剤にはハイリスク薬も多く、抗てんかん薬の投与量間違いにより患者に大きな影響を与えた事例も報告されている。そこで、本報告書では、抗てんかん薬に関する疑義照会の事例について分析を行った。

（1）対象とする事例

2020年1月1日～3月16日に報告された疑義照会の事例から、処方された薬剤の個別医薬品コード（通称：YJコード）の先頭3桁が113（抗てんかん薬）の事例を抽出し、対象とした。

（2）報告件数

2020年1月1日～3月16日に報告された疑義照会の事例のうち、対象となる事例は106件であった。

(3) 処方された薬剤

処方された薬剤を成分ごとに整理して示す。

図表Ⅲ－１－１ 処方された薬剤

処方された薬剤		報告回数			
バルプロ酸ナトリウム（N a）	徐放B錠1 0 0 m g 「トーワ」※ ¹	4	22	43	
	S R錠2 0 0 m g 「アメル」	3			
	錠2 0 0 m g 「アメル」	3			
	徐放B錠2 0 0 m g 「トーワ」※ ²	3			
	錠1 0 0 m g 「T C K」	2			
	徐放錠A 2 0 0 m g 「トーワ」	2			
	細粒2 0 % 「E M E C」	1			
	錠2 0 0 m g 「フジナガ」	1			
	徐放錠A 1 0 0 m g 「トーワ」	1			
	徐放U顆粒4 0 % 「アメル」	1			
	シロップ5 % 「フジナガ」	1			
デパケン	R錠2 0 0 m g	6	15	43	
	R錠1 0 0 m g	3			
	細粒4 0 %	2			
	錠2 0 0 m g	2			
	錠1 0 0 m g	1			
	シロップ5 %	1			
セレニカ	R顆粒4 0 %	4	5		
	R錠4 0 0 m g	1			
バレリン	錠2 0 0 m g	1			
イーケプラ	錠5 0 0 m g	11	17		
	錠2 5 0 m g	5			
	ドライシロップ5 0 %	1			
テグレトール	錠1 0 0 m g	4	7	10	
	錠2 0 0 m g	2			
	細粒5 0 %	1			
カルバマゼピン	錠2 0 0 m g 「アメル」	2	3		10
	錠1 0 0 m g 「アメル」	1			
ラミクタール	錠2 5 m g	4	6		
	錠1 0 0 m g	1			
	錠小児用5 m g	1			
ラモトリギン	錠2 5 m g 「トーワ」	2	4		
	錠2 5 m g 「日医工」	1			
	錠1 0 0 m g 「サワイ」	1			

Ⅲ

【1】

【2】

抗てんかん薬に関する疑義照会の事例

処方された薬剤		報告回数		
リボトリール	細粒 0.1 %	4	7	9
	錠 0.5 m g	2		
	錠 1 m g	1		
ランドセン	細粒 0.1 %	1	2	
	錠 0.5 m g	1		
ビムパット	錠 1 0 0 m g	4	7	
	ドライシロップ 1 0 %	2		
	錠 5 0 m g	1		
エクセグラン	錠 1 0 0 m g	4	5	
	散 2 0 %	1		
フィコンパ	錠 2 m g	3	4	
	錠 4 m g	1		
マイスタン	錠 5 m g	2	3	
	錠 1 0 m g	1		
アレビアチン	錠 1 0 0 m g	1	2	
ヒダントール	錠 2 5 m g	1		
トピナ	錠 1 0 0 m g	1		
合計		111		

注) 複数の薬剤が報告された事例がある。

※1 2019年12月にバルプロ酸ナトリウム徐放錠A 100mg 「トーワ」に販売名が変更になった。

※2 2019年12月にバルプロ酸ナトリウム徐放錠A 200mg 「トーワ」に販売名が変更になった。

Ⅲ

【1】

【2】

抗てんかん薬に関する疑義照会の事例

（４）疑義照会の内容

疑義照会の内容について整理して示す。投与量について疑義照会を行った事例が41件と最も多く、次いで、用法について疑義照会を行った事例が12件、剤形について疑義照会を行った事例が10件であった。

図表Ⅲ－１－２ 疑義照会の内容

疑義照会の内容	件数
投与量	41
用法	12
剤形	10
薬剤の性状	8
患者の症状等と一致しない処方薬	7
重複処方	7
処方漏れ	5
投与日数	2
不要な処方	2
一包化調剤の指示もれ	1
疾患・病態	1
相互作用	1
その他	9
合計	106

１）投与量に関する疑義照会

投与量に関する疑義照会の事例41件について、処方間違いが発生した場面を整理して示す。投与量変更時が15件と最も多く、次いで、医療機関変更時が8件、投与量変更後の処方時が6件、初回処方時が4件であった。

図表Ⅲ－１－３ 投与量の処方間違いが発生した場面

発生場面	件数
投与量変更時	15
医療機関変更時	8
投与量変更後の処方時	6
初回処方時	4
剤形変更時	2
残薬調整時	1
その他	5
合計	41

①投与量変更時の事例

投与量変更時の事例15件について、内容を整理して示す。増量時の投与量について疑義照会を行った事例8件のうち、増量幅が大きかった事例が3件、1日最大投与量を超過した事例が1件、増量する間隔を十分に取らずに増量した事例が1件、前回と同じ投与量を処方した事例が2件、増量すべきところ減量した事例が1件であった。また、減量時の投与量について疑義照会を行った事例7件のうち、減量すべきところ増量した事例が3件、減量幅が大きかった事例が2件、他の抗てんかん薬が追加された際の減量が不十分であった事例が1件、前回と同じ投与量を処方した事例が1件であった。

図表Ⅲ－１－４ 投与量変更時に誤って処方された内容

処方意図		処方された投与量		件数	
増量	増量	増量幅が大きい	3	5	8
		1日最大投与量超過	1		
		増量間隔が短い	1		
	前回と同量		2		
	減量		1		
減量	増量		3		7
	減量	減量幅が大きい	2	3	
		不十分な減量	1		
	前回と同量		1		
合計				15	

②医療機関変更時の事例

入退院などにより医療機関が変更になった際に処方された薬剤の投与量について疑義照会を行った事例8件について、処方された薬剤の剤形と間違えた内容、疑義があると判断する契機となった情報を整理して示す。錠剤が処方された事例5件は、錠数や規格を間違えた事例であり、疑義があると判断する契機となった情報は、お薬手帳や薬剤情報提供書などに記載された投与量であった。また、散剤が処方された事例3件は、成分量と製剤量を間違えた事例であり、疑義があると判断する契機となった情報は、添付文書上の常用量であった。

図表Ⅲ－１－５ 医療機関変更時に誤って処方された内容と疑義があると判断する契機となった情報

剤形	内容	疑義があると判断する契機となった情報	件数	
錠剤	錠数間違い	お薬手帳や薬剤情報提供書などに記載された投与量	3	5
	規格間違い		2	
散剤	成分量と製剤量の間違い	添付文書上の常用量	3	
合計			8	

③投与量変更後の処方時の事例

投与量変更後の処方時の投与量について疑義照会を行った事例6件は、前回の処方時に投与量に変更されたが、それが反映されず変更前の投与量が処方された事例が4件、臨時処方で追加された投与量が反映されずに処方された事例が2件であった。

図表Ⅲ－１－６ 投与量変更後の処方時に誤って処方された内容

内容	件数
前回の投与量の変更が反映されていなかった	4
臨時処方の追加量が反映されていなかった	2
合計	6

④初回処方時の事例

初回処方時の投与量について疑義照会を行った事例4件は、添付文書上の初回量を超えて処方された事例が3件、処方医が他院から処方されている抗てんかん薬に気づかず他の抗てんかん薬を処方した事例が1件であった。後者は、患者にバルプロ酸N a 徐放錠200mgが初めて処方されたが、お薬手帳を確認した薬剤師が他院からラモトリギン錠が処方されていることに気づき疑義照会した結果、バルプロ酸N a 徐放錠200mgが減量になった事例であった。処方された薬剤を整理して示す。

図表Ⅲ－１－７ 初回処方時に誤って処方された内容と薬剤

内容	薬剤名	件数	
添付文書上の初回量を超えた投与量	フィコンパ錠 4 m g	1	3
	ラモトリギン錠 2 5 m g 「トーワ」	1	
	リボトリール錠 1 m g	1	
他剤併用時の投与量	バルプロ酸ナトリウム徐放錠 A 2 0 0 m g 「トーワ」	1	
合計		4	

Ⅲ

【1】

【2】

2) 用法に関する疑義照会

用法に関する疑義照会の事例12件について、内容を整理して示す。服用回数について疑義照会を行った事例が9件で、最も多かった。この9件のうち、疑義照会を行った結果、服用回数が増え変わった事例が6件、薬剤が増え変わった事例が3件であった。薬剤が増え変わった事例3件は、用法に誤りはなく、バルプロ酸ナトリウムの普通錠と徐放錠を間違えて処方した事例であった。

図表Ⅲ－１－８ 疑義照会を行った用法と結果

用法	結果	件数	
服用回数	服用回数が増え変わった	6	9
	薬剤が増え変わった	3	
服用時間	服用時間が増え変わった	2	
服用期間	服用期間が増え変わった	1	
合計		12	

3) 剤形に関する疑義照会

剤形に関する疑義照会の事例10件について、処方された薬剤と増え変わった薬剤の組み合わせを整理して示す。剤形について疑義照会を行った事例は、すべてバルプロ酸ナトリウムが処方された事例であり、普通錠と徐放錠、あるいは徐放顆粒と細粒を間違えて処方した事例であった。徐放錠を処方すべきところ普通錠を処方した事例が7件と最も多かった。また、医療機関が増え変わった際に処方された事例が5件、前回と同じ医療機関から処方された事例が5件であった。

図表Ⅲ－１－９ 剤形に関する疑義照会を行った事例の薬剤の組み合わせ

処方された薬剤	増え変わった薬剤	件数
バルプロ酸Na錠	バルプロ酸Na徐放錠	7
バルプロ酸ナトリウム（Na）錠200mg	バルプロ酸Na徐放B錠200mg ^{※1}	2
	バルプロ酸ナトリウムSR錠200mg	2
デパケン錠200mg	デパケンR錠200mg	1
バルプロ酸Na錠100mg	バルプロ酸Na徐放B錠100mg ^{※2}	1
バレリン錠200mg	バルプロ酸Na徐放B錠200mg ^{※1}	1
バルプロ酸Na徐放錠	バルプロ酸Na錠	2
デパケンR錠200mg	バレリン錠200mg	1
バルプロ酸Na徐放B錠200mg ^{※1}		1
バルプロ酸Na徐放顆粒	バルプロ酸Na細粒	1
バルプロ酸ナトリウム徐放U顆粒40%	バルプロ酸ナトリウム細粒40%	1
合計		10

注) 薬剤名は屋号を除いて記載した。

※1 2019年12月バルプロ酸ナトリウム徐放錠A200mgに販売名が増え変わった。

※2 2019年12月バルプロ酸ナトリウム徐放錠A100mgに販売名が増え変わった。

4) 患者の症状等と一致しない処方薬に関する疑義照会

処方された薬剤が患者の症状等と一致しないため疑義照会を行った事例7件について、処方された薬剤と変更になった薬剤の組み合わせを整理して示す。いずれも、処方すべき薬剤と名称が類似した抗てんかん薬を誤って処方した事例であった。薬剤取り違えに関しては、以前から製薬企業による注意喚起が行われており、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」²⁾には、「マイスリー」と「マイスタン」や、「エクセグラン」と「エクセラーゼ」の販売名類似による取り違え注意のお願いが掲載されている。また、エクセラーゼ配合錠を処方する際に、誤ってエクセグラン錠を選択し、【般】ゾニサミド錠に変換されて処方箋が発行された事例も報告されていた。名称が類似した薬剤を誤って処方した事例には、ブランド名で処方した事例だけでなく、一般名処方や後発医薬品に変換されて処方された事例も含まれることに留意し、処方監査を行う必要がある。

図表Ⅲ－１－１０ 名称が類似した抗てんかん薬を誤って処方した事例の薬剤の組み合わせ

誤って処方された抗てんかん薬	変更になった薬剤 (主な薬効)	件数	
エクセグラン錠100mg	エクセラーゼ配合錠 (消化酵素製剤)	2	4
【般】ゾニサミド錠100mg		2	
マイスタン錠5mg	マイスリー錠5mg (入眠剤)	2	
カルバマゼピン錠200mg	カルボシステイン錠500mg (気道粘液調整・粘膜正常化剤)	1	
合計		7	

注) 薬剤名は屋号を除いて記載した。

5) 重複処方に関する疑義照会

同成分の薬剤が重複して処方されたため疑義照会を行った事例7件について、処方した医療機関を整理して示す。異なる医療機関から処方された事例が6件、同じ医療機関から処方された事例が1件であった。同じ医療機関から処方された事例は、神経内科から定時薬としてセレンカR錠200mgが処方されていた患者に、片頭痛発作の発症抑制のためデパケンR錠200mgが処方され、疑義照会を行った結果、デパケンR錠200mgが削除になった事例であった。

図表Ⅲ－１－１１ 重複して処方した医療機関

重複して処方した医療機関	件数
異なる医療機関	6
同じ医療機関	1
合計	7

Ⅲ

【1】

【2】

抗てんかん薬に関する疑義照会の事例

(5) 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－１－１２ 主な事例の内容

【事例1】投与量（投与量変更時：増量幅が大きい）	
体重24kgの小児にラミクタール錠25mg 2錠分2朝夕食後、ラミクタール錠小児用5mg 2錠分2朝夕食後（1日60mg）が処方された。前回の処方がラミクタール錠小児用5mg 8錠分2（1日40mg）であったため、20mgの増量になった。イーケプラドライシロップ50%が併用されていたが、ラミクタール錠のグルクロン酸抱合に影響を及ぼさない薬剤であるため、添付文書には1～2週間毎に最大0.3mg/kg/日ずつ漸増すると記載がある。計算すると1日の最大増量は7.2mgになるため、疑義照会を行った結果、ラミクタール錠25mg 1錠分1朝食後、ラミクタール錠小児用5mg 4錠分1夕食後（1日45mg）へ変更になった。	
【事例2】投与量（投与量変更時：減量すべきところ増量）	
定時薬としてリボトリール錠0.5mg 1錠分1が処方されていた患者に、リボトリール細粒0.1% 25mg分1が処方された。患者から、半量に減量すると医師から言われたことを聞いたため、疑義照会を行った結果、リボトリール細粒0.1% 0.25mg分1に変更になった。	
【事例3】投与量（医療機関変更時）	
通院先が医療機関Aから医療機関Bに変更になり、患者にイーケプラ錠500mg 2錠分2が処方された。患者から、医療機関Aで処方されていた薬剤を同じ投与量で継続することを聞き取った。お薬手帳を確認したところ、医療機関Aではイーケプラ錠250mg 2錠分2が処方されていたため、疑義照会を行った結果、イーケプラ錠250mg 2錠分2へ変更になった。	
【事例4】投与量（投与量変更後の処方時）	
前回、小児の患者に定時薬としてエクセグラン散20% 55mg分1朝食後、80mg分1夕食後が処方された。その後、患者の状態が変化したため、臨時薬として5mg 分1朝食後が追加され、その後、さらに5mg分1夕食後が処方された。今回応需した処方箋には2回の増量分が反映されていなかったため、疑義照会を行った結果、エクセグラン散20% 60mg分1朝食後、85mg分1夕食後へ変更になった。	
【事例5】投与量（初回処方時）	
ラモトリギン錠25mg「トーワ」 2錠分2朝夕食後が処方された。薬剤服用歴を確認すると、患者に初めて処方された薬剤であった。添付文書には、ラモトリギンとして最初の2週間は1日25mgを1日1回経口投与すると記載があることから、疑義照会を行い、1錠分1夕食後に変更になった。	
【事例6】用法	
今までバレリン錠200mg 2錠分2朝夕食後が処方されていたが、今回、薬剤が変更になり、セレニカR顆粒40% 1g分2朝夕食後が処方された。セレニカR顆粒40%の添付文書上の用法が1日1回であるため、疑義照会した結果、分1朝食後に変更された。	
【事例7】剤形	
【般】バルプロ酸Na錠200mg 2錠分2が処方された。患者から、服薬を中止していたバルプロ酸Na徐放錠200mg「トーワ」*を再開することを聴取したため、疑義照会を行った結果、【般】バルプロ酸Na徐放錠200mg 2錠分2に変更となった。	
【事例8】薬剤の性状	
セレニカR錠400mgとアレビアチン錠が処方されている患者に、一包化調剤の指示があった。セレニカR錠400mgの添付文書には、吸湿性が強いので、服用直前までPTPシートから取り出さないことが記載されているため、疑義照会を行い、デパケンR錠200mgへ変更になった。	

【事例9】患者の症状等と一致しない処方薬

【般】ゾニサミド錠100mg 3錠分3毎食後が処方された。患者に初めて処方された薬剤であったが、処方医から患者に説明はなかった。また、同時に処方されていた薬剤がジオフェルミンとブチルスコポラミン臭化物であったこと、ゾニサミド錠は最初1日100mg～200mgから服用すると添付文書に記載があることから、疑義照会を行った。処方医がエクセラーゼ配合錠を処方するところ、誤ってゾニサミド錠100mg（先発医薬品名：エクセグラン錠100mg）を処方したことがわかった。

【事例10】重複処方

患者は医療機関Aの内科と精神科を受診していたが、今回から内科の受診を医療機関Bに変更した。内科医がお薬手帳を見て処方した際、内科の薬剤の他に精神科から処方されていたテグレトール錠100mgも処方した。薬局では数日前に精神科の処方箋を応需していたため、重複して処方されていることに気付いた。

※2019年12月にバルプロ酸ナトリウム徐放錠A200mg「トーワ」に販売名が変更になった。

（6）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－1－13 薬局での主な取り組み

調剤時に行うこと
・抗てんかん薬の用法・用量は、添付文書で確認する。 ・薬剤服用歴やお薬手帳、患者から聴取した情報を基に、処方薬および投与量の推移を確認する。 ・増量・減量時は、患者に詳細なインタビューを行い、投与量が妥当か判断する。 ・常に、他科受診や併用薬の有無を確認する。 ・複数の医療機関を受診している患者については、薬局がすべての処方薬を把握し、重複処方や相互作用の有無を確認する。 ・医療機関変更後の処方内容は、お薬手帳等を利用して前回処方と照合する。 ・徐放錠の分割・粉碎の指示が出たときは、薬剤の性状を考慮して適否を判断する。 ・エクセグラン錠とエクセラーゼ配合錠、マイスタン錠とマイスリー錠などは、名称類似による薬剤取り違えが起きていることを認識し、患者に初めて処方された場合は処方薬が患者の症状と一致するかを確認する。 ・処方内容に不明な点がある場合は、一人で判断せず、他の薬剤師に相談する。
日頃行っておくこと
・ラミクタール錠の用法・用量に関する一覧表を作成し、調剤室に掲示する。 ・普通錠と徐放錠が販売されている薬剤名を用法・用量とともにリストアップして、処方入力時、調製時、鑑査時に活用する。 ・調剤を行う前に薬剤服用歴を確認することを手順書に盛り込み、遵守する。 ・疑義照会を行った事例に関する情報は、薬局スタッフ全員で共有する。 ・てんかんの薬物治療に関する知識を身につけるため、薬局内で研修を行う。

（７）医療事故情報収集等事業に報告された事例の紹介

本事業部が運営している医療事故情報収集等事業には、医療機関から報告された医療事故情報として、抗てんかん薬の過量投与により副作用が発現し入院加療となった事例が報告されている³⁾。この事例では、院外処方箋を受け付けた保険薬局が投与量について疑義照会を行うべきところ行っていなかった。参考のため、以下に事例を紹介する。

＜参考＞医療事故情報収集等事業に報告された事例

事故の内容
患者は、てんかんの精査目的で当院神経内科外来を受診した。これまでに治療歴はないが、ここ２年間で３回の発作があったため、治療が必要と判断された。患者は若年女性で特発性全般発作があった。現在授乳中であり、今後も妊娠を希望していることを考慮し、ラミクタール錠25mg 2錠分2朝夕食後、リボトリール錠0.5mg 1錠分1就寝前28日分を処方した。服用開始約1週間後に両下腿に紅斑が出現したが、患者は様子を見ながら約2週間服用を継続した。その後、顔の腫脹、全身皮疹、リンパ節腫脹を認めたため、当院皮膚科外来を受診したところ、播種状紅斑丘疹型薬疹と診断され、6日間の入院加療となった。
事故の背景要因
・ラミクタール錠とリボトリール錠を併用する場合は、単剤療法の場合に従い、通常、ラモトリギンとして最初の2週間は1日25mgを1日1回経口投与するが、医師は1日50mgを処方した。 ・患者が授乳中であること、今後妊娠を希望していることから、医師はてんかん診療ガイドラインによりラミクタール錠がそれらに影響がないことを確認した。その説明に気をとられたため、本来伝えるべき皮疹の出現について説明しなかった。 ・保険薬局では、初回治療であるか否かの確認を行わず、投与量が過量であることに気づかなかった。 ・保険薬局では、患者が授乳中であったため薬剤の乳汁移行性については確認した。皮膚障害については薬剤情報提供書に記載していたが、口頭での説明は行わなかった。
医療機関から報告された改善策
・医師は添付文書を熟読し、適正使用量や皮疹などの副作用について把握する。 ・本事例を院内で共有する。 ・保険薬局の薬剤師は、患者の薬剤服用歴を確認のうえ、処方内容が妥当であるかを判断する。また、患者に副作用について説明を行う。 ・保険薬局から薬剤師会にインシデント事例として報告し、情報を共有する。

（８）まとめ

本テーマでは、抗てんかん薬に関する疑義照会の事例について分析を行った。事例を疑義照会の内容で分類し、投与量、用法、剤形、重複処方などに関する疑義照会についてまとめた。また、主な事例の内容、薬局での取り組み、医療事故情報収集等事業に報告された事例を紹介した。

抗てんかん薬は、過量投与による重篤な副作用の発現や過少投与による発作の出現など、患者への影響が大きいため、添付文書の用法・用量を遵守することが重要である。薬剤師が抗てんかん薬を調剤する際は、処方された抗てんかん薬の用法・用量の妥当性を確認する必要があり、そのためには、薬剤服用歴やお薬手帳を確認し、投与量の推移や他の抗てんかん薬の併用の有無を把握することが重要となる。抗てんかん薬は、単剤療法か併用療法かにより投与方法が異なり、初回量や併用時の最大投与量、漸増量や漸増する間隔が細かく設定されている薬剤がある。特に、投与量の変更が行われた際は、1日の投与量の上限、増減幅、変更する間隔に誤りがないかを確認する必要がある。また、入退院および医療機関変更後に処方が継続された際は、処方内容が正しく継続されているかの確認が重要である。処方内容の妥当性を判断するには、薬局内で教育・研修を行うなどして、抗てんかん薬に関する知識を身につけておく必要がある。処方監査時の確認項目に関する手順書を作成し、薬局内で共有するなどの取り組みも有用である。

（９）参考文献

- 1) 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58回報告書、院外処方に関連した事例。 http://www.med-safe.jp/pdf/report_2019_2_T002.pdf（参照 2020-07-07）
- 2) 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。 <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0178.html>（参照 2020-07-07）
- 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、事例検索。 <http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action>（参照 2020-07-07）

Ⅲ

【1】

【2】

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第23回報告書

事例から学ぶ

抗てんかん薬に関する疑義照会の事例 ＜投与量に関する疑義照会＞

【投与量変更時：1日最大投与量超過】

■事例の内容

患者はラミクタール錠とセレニカR錠を併用して服用していた。今回、ラミクタール錠の投与量が1日200mgから300mgへ変更になった。添付文書ではバルプロ酸ナトリウム併用時のラミクタール錠の上限が1日200mgであるため、疑義照会を行った結果、ラミクタール錠が1日200mgへ変更になった。

■背景・要因

未記載

■薬局から報告された改善策

処方に変更された際は、特に注意して処方監査を行う。

ラミクタール錠小児用2mg／小児用5mg／25mg／100mgの添付文書
(一部抜粋)

6. 用法及び用量

○てんかん患者に用いる場合

成人

(2) バルプロ酸ナトリウムを併用する場合

通常、ラモトリギンとして最初の2週間は1回25mgを隔日に経口投与し、次の2週間は1日25mgを1日1回経口投与する。その後は、1～2週間毎に1日量として25～50mgずつ漸増する。維持用量は1日100～200mgとし、1日2回に分割して経口投与する。

➡この他にも事例が報告されています。

【投与量変更時：増量間隔が短い】

- ◆ 往診した医師からイーケプラ錠500mg 1日3000mgが処方された。8日前に、主治医がイーケプラ錠500mgを1日1000mgから2000mgに増量していたことがわかった。添付文書には、症状により1日3000mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として1000mg以下ずつ行くと記載がある。疑義照会を行った結果、1日2000mgに変更になった。

【初回処方時】

- ◆ ラモトリギン錠 25mg 「トーフ」 2錠分2朝夕食後が処方された。薬剤服用歴を確認すると、患者に初めて処方された薬剤であった。添付文書には、ラモトリギンとして最初の2週間は1日25mgを1日1回経口投与すると記載があることから、疑義照会を行った結果、1錠分1夕食後に変更になった。

【医療機関変更時】

- ◆ 通院先が医療機関Aから医療機関Bに変更になり、患者にイーケプラ錠 500mg 2錠分2が処方された。患者から、医療機関Aで処方されていた薬剤を同じ投与量で継続することを聞き取った。お薬手帳を確認したところ、医療機関Aではイーケプラ錠 250mg 2錠分2が処方されていたため、疑義照会した結果、イーケプラ錠 250mg 2錠分2へ変更になった。

ポイント

- 抗てんかん薬は、過量投与による重篤な副作用の発現や過少投与による発作の出現など、患者への影響が大きいため、添付文書の用法・用量を遵守することが重要である。
- 抗てんかん薬は、単剤療法か併用療法かにより投与方法が異なり、初回量や併用療法時の最大投与量、漸増量や漸増する間隔が細かく設定されている薬剤がある。
- 抗てんかん薬の調剤を行う際は、投与量を添付文書の用法・用量と照合するだけでなく、お薬手帳や薬剤服用歴を確認し、投与量の推移についても把握したうえで処方監査を行うことが重要である。
- 投与量の変更が行われた際は、1日投与量の上限、増減幅、変更する間隔に誤りがないかを確認する必要がある。
- 入退院および医療機関変更後に処方が継続された際は、お薬手帳や薬剤服用歴を確認し、薬剤名、剤形、用法・用量が正しく継続されているかを確認することが重要である。

Ⅲ

【1】

【2】

抗てんかん薬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/>

【2】 調剤監査支援システムと薬剤取り違えに関連した事例

業務の効率化を目的とした調剤システムが開発され、調剤業務の自動化が進んできた。そして、効率化とともに、調剤の間違いを防止するためのシステムも進化し様々な機器の普及が進んでいる。本事業には、調剤監査支援システムを使用することにより薬剤取り違えに気付いた事例が多数報告されている。その一方で、調剤監査支援システムを使用した薬剤取り違えに気付かなかった事例や、導入した調剤監査支援システムを使用せず薬剤取り違えに気付かなかった事例も報告されている。調剤監査支援システムを有効に活用するためには、調剤監査支援システムを導入した後の運用・管理が重要である。そこで、本報告書では、調剤監査支援システムを導入していたが薬剤取り違えに気付かなかった事例について、分析を行った。

（1）対象とする事例

2020年1月1日～3月16日に報告された調剤の事例から、事例の内容が「薬剤取違え」「規格・剤型間違い」「その他」のいずれかで、下記のキーワードのいずれかを含む事例を抽出し、そのうち調剤監査支援システムを導入している薬局で薬剤取り違えに気付かなかった事例を分析対象とした。なお、散剤や水剤の秤量に関連する調剤システムについては、対象外とした。

キーワード			
過誤防止システム	監査支援システム	鑑査支援システム	監査システム
鑑査システム	監査レンジ	ポリムス	PORIMUS
ミスゼロ子	ピッキングシステム	ピッキングサポートシステム	

（2）報告件数

2020年1月1日～3月16日に報告された調剤の事例のうち、対象となる事例は52件であった。

（3）事例の概要

1) 主な薬効の相違

対象事例52件について、調剤すべきであった薬剤と誤って調剤した薬剤の主な薬効の相違に基づき整理した。その内訳は、主な薬効が異なる組み合わせが6件、主な薬効が同じ組み合わせが41件、漢方製剤の組み合わせが5件であった。主な薬効が同じ組み合わせのうち、同じ成分の規格違いが19件で、最も多かった。

図表Ⅲ－２－１ 主な薬効の相違

分類			件数	
主な薬効が異なる			6	
主な薬効が同じ	異なる成分		8	41
	同じ成分	規格違い	19	
		剤形違い	8	
		屋号違い	2	
		一般的名称を含む薬剤名とブランド名	4	
漢方製剤※			5	
合計			52	

注) 主な薬効は、報告された医薬品の個別医薬品コード（通称：YJコード）の先頭3桁の薬効分類を基にした。

※ 漢方製剤はいずれも主な薬効が「漢方製剤」であるが、実際には効能・効果が異なるため「漢方製剤」として分類した。

2) 薬剤の組み合わせ

報告された薬剤の組み合わせを主な薬効の相違ごとに整理して示す。

図表Ⅲ－２－２ 薬剤の組み合わせ

調剤すべきであった薬剤名	誤って調剤した薬剤名
主な薬効が異なる組み合わせ	
カルベジロール錠10mg「トーワ」	ガスター錠10mg
ゼスラン錠3mg	シングレア錠5mg
ノイロトロピン錠4単位	ノイロピタン配合錠
ベザフィブラート徐放錠200mg「トーワ」	フスコデ配合錠
ベプリコール錠50mg	ユリノーム錠50mg
重曹錠500mg「マイラン」	沈降炭酸カルシウム錠500mg ^{※1}
主な薬効が同じ組み合わせ	
異なる成分	
イノレット30R注	ノボラピッド注イノレット
スピリーバ2.5μgレスピマット60吸入	スピオルトレスピマット60吸入
テルチア配合錠AP「トーワ」	テラムロ配合錠AP「トーワ」
テルチア配合錠BP「DSEP」	テラムロ配合錠BP「DSEP」
ベガモックス点眼液0.5%	ベストロン点眼用0.5%
マドパー配合錠	ドパコール配合錠L100
リセドロン酸Na錠17.5mg「サワイ」	アレンドロン酸錠35mg「日医工」
リンデロン点眼・点耳・点鼻液0.1%	点眼・点鼻用リンデロンA液

Ⅲ

【1】

【2】

調剤監査支援システムと薬剤取り違えに関連した事例

調剤すべきであった薬剤名	誤って調剤した薬剤名
同じ成分：規格違い	
アジルバ錠40mg	アジルバ錠20mg
アスペノンカプセル20	アスペノンカプセル10
アミティーザカプセル12μg	アミティーザカプセル24μg
イフェクサーSRカプセル37.5mg	イフェクサーSRカプセル75mg
オルメサルタン錠20mg「日医工」	オルメサルタン錠10mg「日医工」
カムシア配合錠LD「あすか」	カムシア配合錠HD「あすか」
カロナール錠500	カロナール錠300
シクロスポリンカプセル25mg「ファイザー」	シクロスポリンカプセル50mg「ファイザー」
スピロノラクトン錠50mg「YD」	スピロノラクトン錠25mg「YD」
タリオン錠10mg	タリオン錠5mg
ティアバランス点眼液0.3%	ティアバランス点眼液0.1%
デパケンR錠100mg	デパケンR錠200mg
テラムロ配合錠AP「DSEP」	テラムロ配合錠BP「DSEP」
ヒアロンサン点眼液0.3%	ヒアロンサン点眼液0.1%
フェブリク錠20mg	フェブリク錠10mg
ベルソムラ錠10mg	ベルソムラ錠15mg
メバロチン錠5	メバロチン錠10
モンテルカストチュアブル錠5mg「ニプロ」	モンテルカスト錠10mg「トーワ」
リスパダール内用液1mg/mL <0.5mL包装>	リスパダール内用液1mg/mL <1mL包装>
ロスバスタチンOD錠5mg「DSEP」	ロスバスタチン錠2.5mg「DSEP」
ロソーゼット配合錠HD	ロソーゼット配合錠LD
同じ成分：剤形違い	
アムロジピン錠5mg「タナベ」	アムロジピンOD錠5mg「トーワ」
カタリン点眼用0.005%	カタリンK点眼用0.005%
サラゾスルファピリジン錠500mg「日医工」	サラゾスルファピリジン腸溶錠500mg「日医工」
バルプロ酸Na徐放B錠200mg「トーワ」	バルプロ酸Na錠200mg「フジナガ」
モンテルカスト錠5mg「サワイ」	モンテルカストチュアブル錠5mg ^{*1}
ロキソプロフェンNaテープ50mg「タイホウ」 <温感>	ロキソプロフェンNaテープ50mg「科研」 <非温感>
同じ成分：屋号違い	
テルミサルタン錠80mg「DSEP」	テルミサルタン錠80mg「NPI」
ドンペリドン錠5mg「日医工」	ドンペリドン錠5mg「サワイ」
同じ成分：一般的名称を含む薬剤名とブランド名 ^{*2}	
オルメサルタンOD錠40mg「DSEP」	オルメテックOD錠40mg
酸化マグネシウム錠330mg「ケンエー」	マグミット錠330mg
ロキソニンテープ100mg	ロキソプロフェンナトリウムテープ100mg「日医工」

調剤すべきであった薬剤名	誤って調剤した薬剤名
漢方製剤の組み合わせ	
クラシエ葛根湯エキス細粒	ツムラ葛根湯エキス顆粒（医療用）
ツムラ神秘湯エキス顆粒（医療用）	クラシエ神秘湯エキス細粒
クラシエ十味敗毒湯エキス顆粒＜内容量 2 g＞	クラシエ十味敗毒湯エキス顆粒＜内容量 3 g＞
ツムラ桂枝茯苓丸エキス顆粒（医療用）	ツムラ桂枝茯苓丸加よく苡仁エキス顆粒（医療用）
ツムラ香蘇散エキス顆粒（医療用）	ツムラ防己黄耆湯エキス顆粒（医療用）

注）規格違い、剤形違い、屋号違いの複数に該当する組み合わせは、優先順位を規格違い、剤形違い、屋号違いの順に分類した。

※1 屋号は未記載のため不明である。

※2 薬剤名が未記載の事例が1件あった。

3) 発見場面

薬剤取り違えを発見した場面について整理して示す。交付前に薬剤取り違えに気付き、誤った薬剤を患者へ交付することを防いだ事例は16件であった。そのうち、鑑査時に薬剤取り違えに気付いた事例が5件、薬剤交付時に患者とのやり取りから薬剤取り違えに気付いた事例が9件であった。また、交付後に薬剤取り違えに気付いた事例は36件で、交付前に気付いた事例より多かった。

図表Ⅲ－２－３ 発見場面

発見場面		件数	
交付前	鑑査時	5	16
	交付時	9	
	その他	2	
交付後		36	
合計		52	

4) 発見者

報告された事例の内容から発見者を整理して示す。交付前に薬剤取り違えに気付き、誤った薬剤を患者に交付することを防いだ事例16件のうち、薬剤師が発見した事例が15件、交付時に患者からいつもの薬剤ではないと指摘された事例が1件であった。交付後に薬剤取り違えに気付いた事例では、薬剤師または事務員が16件と多く、処方箋を再確認した際に気付いた事例が多かった。

図表Ⅲ－２－４ 発見者

発見場面	発見者	件数	
交付前	薬剤師	15	16
	患者	1	
交付後	薬剤師または事務員	16	36
	患者または家族	13	
	介護施設職員	1	
	未記載	6	
合計		52	

Ⅲ

【1】

【2】

調剤監査支援システムと薬剤取り違えに関連した事例

5) 事例の分類

調剤監査支援システムの使用の有無により事例进行分类した。調剤監査支援システムを使用したが発剤取り違えに気付かなかった事例が35件、調剤監査支援システムを使用せず発剤取り違えに気付かなかった事例が17件であった。

図表Ⅲ－2－5 事例の分類

分類	件数
調剤監査支援システムを使用したが発剤取り違えに気付かなかった事例	35
調剤監査支援システムを使用せず発剤取り違えに気付かなかった事例	17
合計	52

(4) 調剤監査支援システムを使用したが発剤取り違えに気付かなかった事例

調剤監査支援システムを使用したが発剤取り違えに気付かなかった事例について、発剤取り違えに気付かなかった要因を整理して示す。レセプトコンピュータへの処方入力間違いの事例と調製時に他剤が混在した事例がそれぞれ13件と多かった。

図表Ⅲ－2－6 発剤取り違えに気付かなかった要因

要因		件数	
レセプトコンピュータへの処方入力間違い		13	
調製時の他剤の混在	充填時	8	13
	追加調製時	1	
	その他	4	
エラー表示が出た時の不適切な対応		5	
調剤監査支援システムの仕様による未検知		3	
調剤監査支援システムへの薬剤情報登録間違い		1	
合計		35	

1) レセプトコンピュータへの処方入力間違い

調製時に発剤を取り違えたが、レセプトコンピュータへの処方入力にも同じ間違いがあったためにエラーが表示されず、発剤取り違えに気付かなかった事例が13件報告されていた。調剤監査支援システムは、レセプトコンピュータに入力した発剤名と調製した発剤を照合する仕組みであるため、入力した発剤名に誤りがあると正しく照合されない。調剤監査支援システムを使用する際は、処方内容が正しく入力されていることを確認することが重要である。

主な事例の内容、背景・要因、薬局から報告された改善策を整理して示す。

図表Ⅲ－２－７ レセプトコンピュータへの処方入力間違いの主な事例

主な事例の内容
【事例１】
ヒアロンサン点眼液 0.3 % が処方されたが、薬剤師はヒアロンサン点眼液 0.1 % を調製した。事務員がレセプトコンピュータに入力する際、ヒアロンサン点眼液 0.1 % を入力していたため、調剤監査支援システムではエラーが表示されなかった。薬剤交付時に患者との会話で薬剤取り違えに気付いた。
【事例２】
イフェクサー S R カプセル 37.5 mg が処方されたが、イフェクサー S R カプセル 75 mg を調製した。今まで、患者にはイフェクサー S R カプセル 75 mg が処方されていたが、今回 37.5 mg へ減量になっていた。処方の変更に気付かなかった事務員が前回の投与量のまま入力したため、調剤監査支援システムを使用した際にエラーが表示されなかった。
主な背景・要因
レセプトコンピュータへの処方入力時
・処方変更に気づかず、前回と同じ内容を入力した。 ・一般名処方の成分名が複雑であったため、それに気を取られて剤形の入力を間違えた。 ・処方された薬剤名ではなく、薬局に在庫があった規格の異なる薬剤名を入力した。 ・薬剤師が勘違いして事務員に誤った薬剤名をレセプトコンピュータへ入力するよう指示した。
その他
・一般名処方であったため、レセプトコンピュータへの入力により作成される薬剤リストを見ながら調製したが、薬剤リストに間違いがあった。
薬局から報告された改善策
レセプトコンピュータへの処方入力時
・QRコードが記載されている処方箋は、QRコードを用いて入力する。 ・後発医薬品に変更する場合は、レセプトコンピュータへ処方通りに入力後、該当する後発医薬品を選択する。 ・貼付剤を入力する際は、規格・剤形の他に温感・非温感を確認する。 ・配合錠が一般名処方された場合、薬剤名を最後まで確認してから入力を行う。
その他
・レセプトコンピュータに入力した内容を確認する時は、薬剤名、規格、剤形を1文字ずつ確認する。 ・薬剤師は、事務員が入力した処方内容と処方箋の内容が一致しているかを確認する。 ・思い込みをなくすため、処方箋を見ながら調製・鑑査を行う。

2) 調製時の他剤の混在

調製時に他剤が混在した事例13件のうち、充填時の間違いが要因となった事例が8件と最も多く、追加調製時の事例が1件であった(既出、図表Ⅲ－２－６)。充填時の事例は、薬剤棚に他の薬剤が誤って充填されていたため2種類の薬剤を取り揃え、そのうち正しい薬剤のみを調剤監査支援システムで読み取ったためエラーが表示されず、薬剤取り違えに気付かなかった事例であった。追加調製時の事例は、調製時に調剤監査支援システムを使用した、取り揃えた数量が少ないことを指摘されて薬剤を追加した際に調剤監査支援システムを使用しなかったため、追加分の薬剤を取り違えたことに気付かなかった事例であった。

主な事例の内容、背景・要因、薬局から報告された改善策を整理して示す。

図表Ⅲ－２－８ 調製時の他剤の混在の主な事例

主な事例の内容	
【事例１】 充填時	
患者にベザフィブラート徐放錠２００ｍｇ「トーワ」が処方された。薬剤の調製時に調剤監査支援システムを用いたがエラーは表示されず、患者に薬剤を交付した。その後、交付したベザフィブラート徐放錠２００ｍｇ「トーワ」の中にフスコデ配合錠が混在していたことがわかった。ベザフィブラート徐放錠２００ｍｇ「トーワ」の引出しにＰＴＰシートが類似しているフスコデ配合錠が混在しており、正しい薬剤のみを調剤監査支援システムで照合したことが要因であった。	
【事例２】 追加調製時	
調製者はドンペリドン錠５ｍｇ「日医工」を調製し、調剤監査支援システムを使用した。鑑査者がドンペリドン錠５ｍｇ「日医工」の数量が不足していることに気付いたため、調製者は薬剤を追加した。その際、誤ってドンペリドン錠５ｍｇ「サワイ」を調製したが、調剤監査支援システムを使用しなかったため、誤りに気付かなかった。鑑査者は数量の確認はしたが、メーカー違いの薬剤の混在には気付かなかった。	
【事例３】 その他	
イノレット３０Ｒ注５キットを調製すべきところ、イノレット３０Ｒ注３キットとノボラピッド注イノレット２キットを調製した。当薬局では、調剤監査支援システムを導入しているが、注射薬が複数本処方された際、そのうちの１本を調剤監査支援システムで読み取るため、他の薬剤が混入していることに気付かなかった。	
主な背景・要因	
調剤監査支援システム使用時	
・複数の箱を開封した際、一方の箱の薬剤のみを調剤監査支援システムで照合した。 ・薬剤を追加調製した際に、調剤監査支援システムを使用しなかった。 ・複数本の注射薬を調整したが、調剤監査支援システムを使用したのは１本のみであった。	
その他	
・薬剤棚に、異なる規格の薬剤が混在していた。	
薬局から報告された改善策	
調剤監査支援システム使用時	
・注射薬を複数本調製した際は、取り揃えたすべての注射薬を調剤監査支援システムで読み取る。	
鑑査時	
・束ねてある薬剤は１シートごとに確認を行う。	
薬剤棚への充填時	
・在庫の棚から薬剤を補充する際はしっかり確認する。 ・棚に薬剤を戻す時には２人で確認しながら行う。	
薬剤棚の配置や表示	
・「他規格あり、注意」等のラベルを調剤棚へ貼る。 ・名称類似薬同士は、薬剤棚の位置を離す。 ・ＰＴＰシートのデザインが似ている薬剤は、縦横隣同士の棚に配置しない。 ・薬剤の箱の保管方法を見直し、取り違えを防ぐ。	

3) エラー表示が出た時の不適切な対応

調剤監査支援システムを使用してエラー表示が出た時、システムの不具合と思い込んだ、あるいは、表示を見逃したなどの理由により、調製した薬剤の確認を行わなかった事例が5件報告されていた（既出、図表Ⅲ－2－6）。エラー表示が出た時に適切に対応するためには、通常時の他にエラー表示が出た時の対応策についても手順書を作成し、薬局内で周知徹底する必要がある。

主な事例の内容、背景・要因、薬局から報告された改善策を整理して示す。

図表Ⅲ－2－9 エラー表示が出た時の不適切な対応の主な事例

主な事例の内容
【事例1】
カタリン点眼用0.005%が処方されたが、当薬局で調製する頻度が高いカタリンK点眼用0.005%を調製した。調製者はカタリン点眼用0.005%の存在を把握していなかったため、調剤監査支援システムにエラーが出た際にシステムの不具合と思い込み、そのまま調製を終えた。鑑査者が間違いに気づき、正しい薬剤と交換した。
【事例2】
モンテルカスト錠5mg「サワイ」を交付すべきところ、誤ってモンテルカストチュアブル錠5mgを交付した。調剤監査支援システムを使用したか、エラーの表示を見逃していた。
主な背景・要因
・調剤監査支援システムに表示されたエラーコメントを見逃した。 ・調剤監査支援システムでエラーが出たが、システムの不具合だと思い込んだ。 ・調剤監査支援システムでエラーが出た際、製品のバーコードが変更されたためと思い込んだ。
薬局から報告された改善策
・調剤監査支援システムでエラーが出た場合は、処方箋と調製した薬剤を見比べて確認する。 ・重量監査システム使用時にエラーが出た際の対応について手順書を定め、薬局内で共有する。 ・調剤監査支援システムでエラーが出た場合、その原因を究明してから、薬剤を交付する。

4) 調剤監査支援システムの仕様による未検知

重量監査システムを使用したか、処方された薬剤と誤って調製された薬剤の重量が一致していたためにエラーが表示されなかったなど、調剤監査支援システムの機器の仕様や特徴により薬剤取り違えに気付かなかった事例が3件報告されていた（既出、図表Ⅲ－2－6）。このような事例を防ぐためには、機器の仕様や特徴を把握した上で調剤監査支援システムを導入し、運用方法を定める必要がある。

主な事例の内容、背景・要因、薬局から報告された改善策を整理して示す。

図表Ⅲ－２－１０ 調剤監査支援システムの仕様による未検知の主な事例

主な事例の内容
【事例１】 オルメサルタンOD錠40mg「DSEP」が処方されたが、先発医薬品であるオルメテックOD錠40mgを調製した。導入している調剤監査支援システムは、輝度を介して照合する仕様であり、輝度の違いが認識されず検知されなかった。
【事例２】 スピロノラクトン錠50mg「YD」が処方された患者に、誤ってスピロノラクトン錠25mg「YD」を調製し、交付した。重量監査システムを使用したか、総重量が一致したためエラーが表示されなかった。薬剤師は目視による確認を行わなかった。
主な背景・要因
- 重量監査システムでは薬剤の重量により照合を行うが、処方薬と取り違えた薬剤の重量に違いがなかったためエラーが表示されなかった。 - 使用した調剤監査支援システムは輝度を介して照合を行うが、輝度の違いが認識されずエラーが表示されなかった。
薬局から報告された改善策
調剤監査支援システムで取り違えた薬剤を照合した際に、機器の仕様によりエラーが表示されない場合があることを認識したうえで調製、鑑査を行う。

5) 調剤監査支援システムへの薬剤情報登録間違い

調剤監査支援システムに登録された薬剤情報に誤りがあることに気付かず、誤って登録した薬剤と同じ薬剤を調製したため、調剤監査支援システムを使用したか薬剤取り違えに気付かなかった事例が1件報告されていた（既出、図表Ⅲ－２－６）。このような事例を防ぐには、調剤監査支援システムに薬剤情報を登録する際の手順書を作成し遵守するなどの対策が必要である。

事例の内容、背景・要因、薬局から報告された改善策を整理して示す。

図表Ⅲ－２－１１ 調剤監査支援システムへの薬剤情報登録間違いの事例

事例の内容
シクロスポリンカプセル25mg「ファイザー」が処方されたが、誤ってシクロスポリンカプセル50mg「ファイザー」を調製した。調剤監査支援システムのシクロスポリンカプセル25mg「ファイザー」のデータベースにシクロスポリンカプセル50mg「ファイザー」の写真が誤って登録されていたため、調剤監査支援システムにてエラーが表示されず間違いを発見できなかった。
背景・要因
調剤監査支援システムのデータベースに規格が違う薬剤の写真データが登録されていた。
薬局から報告された改善策
調剤監査支援システムのデータベースに登録する際は、薬剤名、規格、剤形に誤りがないかチェックする。

（５）調剤監査支援システムを使用せず薬剤取り違えに気付かなかった事例

調剤監査支援システムを使用せず薬剤取り違えに気付かなかった事例１７件（既出、図表Ⅲ－２－５）は、調剤監査支援システムを導入していたが、繁忙やシステムの端末が充電中であったなどの理由から調剤監査支援システムを使用せず、薬剤取り違えに気付かなかった事例であった。調剤監査支援システムを導入する場合は、適切な運用手順を定め、遵守する必要がある。

主な事例の内容、背景・要因、薬局から報告された改善策を整理して示す。

図表Ⅲ－２－１２ 調剤監査支援システムを使用せず取り違えに気付かなかった主な事例

主な事例の内容
【事例１】
リセドロン酸Na錠１７．５ｍｇ「サワイ」が処方された患者に、アレンドロン酸錠３５ｍｇ「日医工」を調製し交付した。調剤監査支援システムを導入していたが、この時は繁忙のため使用しなかった。
【事例２】
ロスバスタチンOD錠５ｍｇ「DSEP」を交付すべきところロスバスタチン錠２．５ｍｇ「DSEP」を交付した。通常は、調剤監査支援システムを使用しバーコードをスキャンして確認しているが、その時は調剤監査支援システムの端末が充電中であったため、スキャンするのを怠った。
主な背景・要因
・処方された点眼剤の使用方法に気を取られ、調剤監査支援システムの使用を忘れた。 ・繁忙であった。 ・調剤監査支援システムの使用者を定めていなかった。 ・端末が充電中であった。 ・鑑査者は、調製時に調剤監査支援システムを使用したと思い込んだため、鑑査時に調剤監査支援システムを使用しなかった。
薬局から報告された改善策
・調剤監査支援システムを使用することを徹底する。 ・調剤監査支援システムの端末が充電中であっても、充電台から外して使えるまで待ち、調剤監査支援システムを使用する。

Ⅲ

【１】

【２】

（６）調剤監査支援システムを活用して薬剤取り違えに気付いた事例

本事業には、調剤監査支援システムを正しく活用したことにより、患者へ薬剤を交付する前に薬剤取り違えに気付くことができた事例が多数報告されている。調剤監査支援システムを活用して薬剤取り違えに気付いた事例を紹介する。

図表Ⅲ－２－１３ 調剤監査支援システムを活用して薬剤取り違えに気付いた事例

【事例１】	
事例の内容	患者にアジルバ錠 20mg が処方された。薬剤師が調製を行い調剤監査支援システムで読み取ったところエラー音が鳴ったため、アジルバ錠 40mg を調製したことに気付いた。その後、アジルバ錠 20mg を調製し直し、患者へは正しい薬剤を交付した。
背景・要因	前回は 28 日分が処方されていたが、今回は 40 日分に処方日数が増えていた。日数の 40 が頭に残り、規格を 40mg と思い込んだ。
薬局から報告された改善策	薬剤名の規格までしっかり確認する。処方箋と調製した薬剤を照らし合わせ、正しく調製しているか確認することを怠らない。
【事例２】	
事例の内容	後発医薬品を希望している患者に、メイラックス錠 1mg が処方された。ロフラゼブ酸エチル錠 1mg 「サワイ」を調製するところ、ロラゼパム錠 1mg 「サワイ」を調製した。鑑査者が目視と調剤監査支援システムを用いて取り違えに気付き、ロフラゼブ酸エチル錠 1mg 「サワイ」を調製し直した。
背景・要因	ロフラゼブ酸エチル錠 1mg とロラゼパム錠 1mg は同じ製薬会社の薬剤を採用していた。
薬局から報告された改善策	後発医薬品の保管場所や外箱に先発医薬品名を併記する。鑑査時は、調剤監査支援システムを用いて照合すると同時に目視でも薬剤を確認することを手順書に加えた。
【事例３】	
事例の内容	ツムラ小青竜湯エキス顆粒（医療用）が処方されたが、名称が類似しているツムラ小柴胡湯エキス顆粒（医療用）を調製した。調剤監査支援システムの使用により薬剤取り違えを発見した。
背景・要因	繁忙期であった。思い込みで調製した。
薬局から報告された改善策	調剤監査支援システムを活用する。処方箋と調製した薬剤を見比べながら、指差し声出し確認を行う。調製者は自己鑑査を徹底する。

(7) まとめ

本テーマでは、調剤監査支援システムと薬剤取り違えに関連した事例について、薬剤の組み合わせや発見場面、発見者についてまとめた。さらに、調剤監査支援システムを使用した薬剤取り違えに気付かなかった事例と使用せず薬剤取り違えに気付かなかった事例に分類し、主な事例の内容、背景・要因、薬局から報告された改善策を紹介した。

調剤監査支援システムを有効に活用するには、レセプトコンピュータに薬剤名を正しく入力することが前提となるため、調製や鑑査を行う際に薬剤名の入力が正しく行われていることを確認する必要がある。そのうえで鑑査を行う際は、調剤監査支援システムのみに頼らず、薬剤師自身が処方箋と調製した薬剤を照合することが欠かせない。調剤監査支援システムを適切に運用するためには、エラー表示が出た時の対応方法なども網羅した運用手順書を作成し、薬局内で共有しておくことが望ましい。

調剤監査支援システムの仕様や特徴は、機器により様々である。例えば、重量により薬剤を照合する調剤監査支援システムでは、処方された薬剤と誤って調製した薬剤の総重量が一致する場合はシステムで検知することが難しい。また、いずれの調剤監査支援システムでも人手によるマスター管理が必要になるため、人的要因による間違いにより調剤監査支援システムが適切に機能しない場合がある。調剤監査支援システムを有効に活用するためには、このような調剤監査支援システムの仕様や特徴を理解したうえで適切に運用することも重要である。今後、薬局において対物業務から対人業務への転換が促進される中で、薬剤師の業務を支援する調剤監査支援システムの普及も進んでいくと考えられるが、よりユーザビリティが高く、人的要因による間違いが起りにくいシステムの開発が望まれる。

Ⅲ

【1】

【2】

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第23回報告書

事例から学ぶ

調剤監査支援システムと薬剤取り違えに関連した事例 ＜調剤監査支援システムを使用したがり取り違えに気付かなかった事例＞

【レセプトコンピュータへの処方入力間違い】

■事例の内容

【般】テルミサルタン80mg・ヒドロクロチアジド配合錠が処方された。患者にテルチア配合錠B P「D S E P」（有効成分：テルミサルタン80mg・ヒドロクロチアジド12.5mg）を渡すところ、誤ってテラムロ配合錠B P「D S E P」（有効成分：テルミサルタン80mg・アムロジピン5mg）を交付した。患者が次に来局した時、別の薬剤師が前回交付した薬剤と今回調製した薬剤が異なっていることに気が付き、取り違えた薬剤を交付していたことがわかった。

■背景・要因

【般】テルミサルタン80mg・ヒドロクロチアジド配合錠をレセプトコンピュータへ入力する際、テルチア配合錠B P「D S E P」を選択するところ、テラムロ配合錠B P「D S E P」を選択した。ピッキングの際も誤ってテラムロ配合錠B P「D S E P」を調製した。入力した薬剤と同じ薬剤を調製していたため、調剤監査支援システムではエラーが表示されなかった。また、鑑査でも薬剤取り違えに気付かなかった。

■薬局から報告された改善策

配合錠が一般名処方された場合、前半に書かれた成分名をみて思い込まず、きちんと最後まで成分名を確認する。処方箋に記載された薬剤名と調製した薬剤の成分が同じであることを確認する。

➡この他にも事例が報告されています。

【調製時の他剤の混在】

- ◆メバロチン錠5の棚にメバロチン錠10が混在していた。それに気付かず、メバロチン錠5を取り揃えた際に、メバロチン錠10と一緒に調製した。調剤監査支援システムを使用する時、メバロチン錠5の包装箱のバーコードを読み取ったため、エラーは表示されなかった。交付時に患者と薬剤を確認した際、メバロチン錠10が混在していることに気付いた。

【エラー表示が出た時の不適切な対応】

- ◆ サラゾスルファピリジン錠500mg「日医工」が処方されたが、薬局にはサラゾスルファピリジン錠500mg「日医工」の在庫がなかった。調製者は、在庫があったサラゾスルファピリジン腸溶錠500mg「日医工」を処方された薬剤と思い込み調製した。鑑査者は、調剤監査支援システムを使用した際にエラーが表示されたが間違っていると思わず、そのまま交付した。

【調剤監査支援システムの仕様による未検知】

- ◆ クラシエ十味敗毒湯エキス顆粒 1日6g分3 14日分が処方された。2g包装を42包交付すべきところ、3g包装28包を交付した。レセプトコンピュータには1日量を入力するため、重量で鑑査する調剤監査支援システムではエラーが表示されず、正しく調製されていると思い込んだ。鑑査者による処方箋と薬剤の突合も不十分であった。

ポイント

- 調剤監査支援システムを有効に活用するには、レセプトコンピュータに薬剤名を正しく入力することが前提となるため、調製や鑑査を行う際に薬剤名の入力が行われていることを確認する必要がある。
- 調剤監査支援システムを使用した場合でも、鑑査時には薬剤師自身による処方箋と調製した薬剤の照合は欠かせない。
- 調製する際に他の薬剤が誤って混在した場合は、調剤監査支援システムによる発見が難しいこともある。鑑査を行う際は、束ねたPTPシートは1シートごとに、外用剤や注射剤は1本ずつ確認を行う必要がある。
- 調剤監査支援システムを導入した際は、仕様や特徴を理解したうえで適切に運用することや、運用に関する手順書を作成し遵守することが重要である。手順書にはエラー表示が出た時の対応についても加えておくことが望ましい。

Ⅲ

【1】

【2】



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】

調剤監査支援システムと薬剤取り違えに関連した事例

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させていただきたい (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 報告項目の改定について

本事業の報告システムは2009年の事業開始時に設計されてから約10年が経過する中で、多くのヒヤリ・ハット事例報告の分析に寄与してきた。この間、薬局における調剤機器の進歩や、薬局に期待される役割など、薬局を取り巻く環境は大きく変化してきた。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、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) の検討も併せて行い、「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。これらの報告書の中に、薬局が変化して目指すべき姿が具体的に記述されるとともに、薬局が本事業へ参加することや、事例を報告することが求められた。また、これを受けて平成30年度調剤報酬改定においても、本事業への参加を要件とする加算が新設されたことから、本事業への参加薬局数、事例の報告件数ともに大幅に増加した。

報告された具体的な事例を見ると、報告項目を適切に選択できていない事例の報告が多くみられるようになった。その理由として、新規の参加のために報告に不慣れであることによる選択間違いのほか

に、薬局が疑義照会や処方提案を行った事例などを報告する際に、今日の状況からみて、必要な選択項目が不足しているために適切な選択ができない状況もあることが分かった。そこで2019年度に専門家による報告項目検討班会議を開催し、事業開始後の報告実績を踏まえ、報告項目を具体的にわかりやすく整理し、事例の報告を通して背景・要因や改善策が一層明確になり薬局業務の改善につながるように、事例報告システムの報告項目を見直した。

例えば、調剤に関するヒヤリ・ハット事例では、発見場面や事例の内容を一層具体的に把握するために、交付前・交付後の区別がわかる項目を新設し、事例の内容の選択項目を整理、追加した（図表Ⅳ－2）。疑義照会や処方医への情報提供に関する事例では、疑義照会や処方医への情報提供を行った事例だけでなく、疑義照会を行ったが薬局が問い合わせた内容に誤りがあった事例や、疑義照会を行うべきところ行わなかった事例も報告できるように選択肢を新設した（図表Ⅳ－3）。特定保険医療材料等に関する事例では、調剤に関するヒヤリ・ハット事例、または疑義照会や処方医への情報提供に関する事例のいずれかを選択できるようにし、事例の内容を一層正確に報告できるようにした（図表Ⅳ－4）。一般用医薬品等の販売に関する事例では、従来、期限切れや商品間違いなどの不適切な販売をしたヒヤリ・ハット事例を中心に収集していたが、薬剤師が不適切な販売を回避した事例も報告できるよう、選択肢を新設した（図表Ⅳ－5）。これらの改修により、事例をより詳細に報告できるようになった。なお、2020年3月17日より新しい報告項目で事例を収集している。

図表Ⅳ－2 調剤に関するヒヤリ・ハット事例の報告項目の画面（一部抜粋）

■調剤に関する項目

入力ガイド

発見場面

☐ 交付前に発見した
☐ 交付後に発見した
患者への影響
☐ 軽微な治療 ☐ 影響なし ☐ 不明

事例の内容

薬剤の調製前

☐ レセコンの入力間違い
調製および鑑査
☐ 薬剤取り違い（異なる成分） ☐ 薬剤取り違い（同成分） ☐ 規格・剤形間違い
☐ 計数間違い ☐ 秤量または分割の間違い ☐ 一包装調剤における間違い
☐ 分包紙の情報間違い ☐ 異物の混入 ☐ 期限切れ
☐ 調製忘れ ☐ その他

交付

☐ 患者間違い ☐ 説明間違い ☐ 説明不足
☐ 薬袋の記載間違い ☐ お薬手帳・薬情の記載不備・間違い ☐ 交付忘れ
☐ その他

交付後（在宅業務等）

☐ カレンダー等のセット間違い ☐ 服薬後の患者状況の確認不足・漏れ ☐ その他

関連事項

☐ 一般名処方
☐ 先発医薬品から後発医薬品への変更
☒ 該当しない

戻る

一時保存

確認画面へ

次へ

図表Ⅳ－3 疑義照会や処方医への情報提供に関する事例の報告項目の画面（一部抜粋）

■発見者情報 入力ガイド

発見者情報	
発見者職種	☐ 調製者 ☐ 鑑査者 ☐ 交付者 ☐ その他
	☐ 事務員
	☐ その他の職種
	発見者職種経験年数 年
疑義照会や処方医への情報提供 ☐ 行った ☐ 行ったが、当薬局の問い合わせた内容に誤りがあった ☐ 行うべきところ行かなかった	

図表Ⅳ－4 特定保険医療材料等に関する事例の報告項目の画面（一部抜粋）

■患者情報 入力ガイド

患者情報	
患者の数	
☐ 1人 患者の年齢 歳	
患者の性別 ☐ 男性 ☐ 女性	
来局状況1	☐ 初めて ☐ 久しぶりに利用 ☐ 平素から利用
来局状況2	☐ 当薬局のみ利用 ☐ 複数の薬局を利用(当薬局が主) ☐ 複数の薬局を利用(他薬局が主)
☐ 複数人	
事例の分類	
☐ 調剤に関するヒヤリ・ハット事例 ☐ 疑義照会や処方医への情報提供に関する事例	

図表Ⅳ－5 一般用医薬品等の販売に関する事例の報告項目の画面（一部抜粋）

■一般用医薬品等の販売に関する項目 入力ガイド

事例の内容	
不適切な販売の回避	
☐ 医療用医薬品との重複 ☐ 現病歴・既往歴 ☐ 受診動機	☐ 医療用医薬品との相互作用 ☐ アレルギー・患者の体質 ☐ その他
不適切な販売	
☐ 不適切な医薬品の選択 ☐ 説明間違い・不足 ☐ その他	☐ 医薬品の取り換え ☐ 期限切れ

3 共有すべき事例のデザイン変更について

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、専門家によるポイントを付して掲載している。このたび、一層の活用促進を目的として、事例の内容、背景・要因、事例のポイントといった内容はそのままとしつつ、タイトルの記載、色遣いの工夫、イラストやマークの活用、フォントの工夫による新しいデザインに変更した。2020年No.1の共有すべき事例から新デザインを採用しているので、ご覧いただき活用していただきたい。

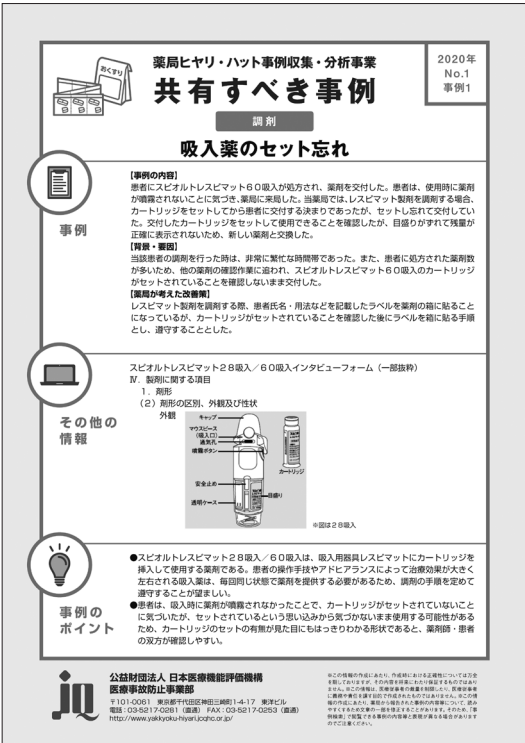
図表Ⅳ-6 共有すべき事例のデザイン変更

＜変更前＞



→

＜変更後＞



4 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業のデータベースの活用 —医薬品の取り違い防止のための製薬企業の対応—

本事業の事例検索を活用し、「ノルバデックスとノルバスク」などの名称類似薬の取り違いについて、製薬企業から注意喚起がなされていることを過去の報告書や年報で紹介した。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いる。「ノルバデックス[®]（タモキシフェンクエン酸塩）：抗乳癌剤」と「ノルバスク[®]（アムロジピンベシル酸塩）：高血圧症・狭心症治療薬／持続性Ca拮抗薬」の取り違いについては、製薬企業より本事業の成果を引用した注意喚起が繰り返し行われており、2013年11月、2014年7月、2016年3月、2017年5月、2018年7月に情報が更新

され、2020年3月にも販売名類似に関する注意喚起文書が公表された。また、2017年10月には、「ザイティガ®錠」と「ザルティア®錠」の販売名類似に関する注意喚起の文書が公表された。それぞれの効能・効果は、「ザイティガ®錠：去勢抵抗性前立腺癌」、「ザルティア®錠：前立腺肥大症に伴う排尿障害」であり、いずれも泌尿器科用薬である。両薬剤の販売名の類似により処方オーダーシステムにおける選択間違いや調剤時の薬剤取り違いの事例が報告されていること、処方や調剤を行う際には薬効及び販売名等を確認すること、処方オーダーシステムにおける取り違い防止対策の検討、再周知の実施等が注意喚起されている。

本財団の医療事故防止事業部では、本事業とともに医療事故情報収集等事業を運営し、医療安全の確保に取り組んでいる。先述した「ザイティガ®錠」と「ザルティア®錠」の取り違いに関する注意喚起文書は、両者の事業に報告された事例や背景・要因、改善策が幅広く、かつ具体的に活用されている点で、過去に公表された同種の注意喚起文書とは異なる性質を持つと考えられる。さらに2019年9月、2020年4月には、本事業の事例を引用して、再度「ザイティガ®錠」と「ザルティア®錠」の取り違いに関する注意喚起文書が公表された。その中では、2017年10月に行われた注意喚起に引き続き、処方及び調剤時の薬効及び販売名の確認の依頼、事例の紹介、それぞれの医薬品の用法と用量、再発防止のためのオーダーリングシステムの工夫が掲載されていることに加え、処方や調剤時には用法・用量の確認依頼、用法・用量が異なることを具体的な用法と用量を記載して明記、医師・薬剤師の職種別の確認依頼事項が明記（医師には販売名、薬効、用法・用量等の確認、薬剤師にはザイティガ錠の処方時にプレドニゾロンが併用されていることの確認、販売名と用法・用量が合っていることの確認、併用薬、病名等の情報を利用した前回処方歴と薬剤服用歴との照合、患者へのインタビューにより受診理由となった疾患名を可能な限り確認することを依頼）されている。また、2019年9月に公表された「アスベリン®錠」と「アスペノン®カプセル」の取り違いに関する注意喚起文書では、事例の紹介、処方や調剤時の販売名と効能・効果の確認、オーダーリングシステムにおける予防策の実施の依頼が掲載されている。このように、注意喚起文書によっては、事例が繰り返し報告されることもあり、事例の分析結果や具体的な改善策を紹介等の詳細な内容を情報提供しているものがある。

また、2019年11月に「ユリーフ®」と「ユリノーム®」の取り違い、12月に「アレロック®」と「アテレック®」の取り違いに関し、注意喚起文書が公表された。「ユリーフ®」と「ユリノーム®」の取り違いに関しては、2011年9月に取り違い事例が発生しているとして、効能・効果、PTPシートの外観の相違が情報提供されている。「ユリーフ®錠（選択的 α_{1A} 遮断薬・前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬）」、「ユリノーム®（尿酸排泄薬）」であり両者は異なる。「アレロック®」と「アテレック®」については、2004年3月及び2008年12月に注意喚起、また調剤時の取り違いを防ぐ目的でPTPシートのデザイン変更が行われた。「アレロック®（アレルギー性疾患治療剤）」、「アテレック®（持続性Ca拮抗降圧剤）」であり、両者についても薬効は異なる。いずれの注意喚起文書も、事例の紹介、薬効、PTPシートの外観等に関する情報提供となっている。それらの注意喚起文書を参考のため次に示す。

＜参考＞ユリーフ[®]とユリノーム[®]の販売名類似による取り違え注意のお願い

医療関係者各位

**「ユリーフ[®]」と「ユリノーム[®]」の
販売名類似による取り違え注意のお願い**

2019年11月
キッセイ薬品工業株式会社
第一三共株式会社
鳥居薬品株式会社

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

さて、「ユリーフ[®]錠 2mg・4mg、ユリーフOD錠 2mg・4mg（一般名：シロドシン）：選択的α_{1A}遮断薬、前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬」（製造販売元：キッセイ薬品工業株式会社、販売元：第一三共株式会社）と「ユリノーム[®]錠 25mg・50mg（一般名：ベンズブロマロン）：尿酸排泄薬」（製造販売元：鳥居薬品株式会社）の「販売名類似による取り違え」につきまして、既に2011年9月に注意喚起しておりますが、注意喚起発出後も2019年9月20日までに「販売名類似による処方誤り及び調剤時の取り違え」事例が19件報告^{*}されております。また、発生年月不明の事例が1件報告^{*}されております。

^{*}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」及び「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」より

これらの薬剤を処方又は調剤いただく際には**薬効及び販売名等**を今一度ご確認ください。処方間違いや薬剤取り違えに十分ご注意ください。また、処方間違いや薬剤取り違えに十分ご注意ください。今後ともご指導ご鞭撻の程、よろしくお願い申し上げます。

謹白

お問い合わせ先
キッセイ薬品工業株式会社 くすり相談センター TEL：0120-007-622（フリーダイヤル）
受付時間：9:00～17:40（土日祝日、当社休業日を除く）
第一三共株式会社 製品情報センター TEL：0120-189-132（フリーダイヤル）
受付時間：9:00～17:30（土日祝日、当社休業日を除く）
鳥居薬品株式会社 お客様相談室 TEL：0120-316-834（フリーダイヤル）
受付時間：9:00～17:30（土日祝日、当社休業日を除く）

**ユリーフとユリノームの
販売名類似による取り違えにご注意ください。**
処方・調剤いただく際には、**薬効及び販売名**をご確認ください

販売名	ユリーフ	ユリノーム
一般名	シロドシン	ベンズブロマロン
効能・効果	前立腺肥大症に伴う排尿障害	下記の場合における高尿酸血症の改善 痛風、高尿酸血症を伴う高血圧症
PTPシートの写真	ユリーフ錠 2 mg ユリーフ錠 4 mg ユリーフOD錠 2 mg ユリーフOD錠 4 mg ユリーフ錠は PTP シート上部と裏面に「排尿障害改善薬」と表示しています ユリーフOD錠は PTP シート裏面に「尿酸排泄改善薬」と表示しています	ユリノーム錠 25 mg ユリノーム錠 50 mg
製造販売元	キッセイ薬品工業株式会社	鳥居薬品株式会社

＜参考＞アレロック[®]とアテレック[®]との販売名類似による取り違え注意のお願い

医療関係者各位

**アレロック[®]とアテレック[®]との
販売名類似による取り違え注意のお願い**

2019年12月
協和キリン株式会社
EAファーマ株式会社
持田製薬株式会社

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

さて、「アレロック[®]錠・OD錠（一般名：オロパタジン塩酸塩）」（製造販売元：協和キリン株式会社）ならびに「アテレック[®]錠（一般名：シルニジピン）」（製造販売元：EAファーマ株式会社、販売：持田製薬株式会社）の販売名類似による取り違えにつきまして、2004年3月および2008年12月に製品ごとの注意喚起、加えて調剤時の取り違えを防ぐ目的でPTPシートのデザイン変更をさせていただきましたが、「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」の「薬局事例検索」により、2019年11月14日時点で、2009年1月から2018年12月の間に調剤での両剤の取り違え事例が計52件発生したと報告されています^{※1,2}。

「アレロック[®]錠・OD錠」と「アテレック[®]錠」を処方または調剤いただく際には、今一度、**販売名、効能・効果等**をご確認くださいようお願い申し上げます。

謹白

調剤時の薬剤取り違え事例 ^{※1)}	
〈事例内容〉	処方ではアレロック [®] 錠 5mgであったが、間違えてアレロック [®] 錠 5mgで調剤した。監査時に気づき、調剤しなおした。
〈背景要因〉	名称が似ており、規格も同じだったため、処方箋の見間違いと調剤時の焦りが原因だと考えられる。
薬剤取り違えに対する改善策の事例 ^{※2)}	
● 薬品棚への注意喚起ラベル貼付（名称類似、薬効） ● 類似名称医薬品の一覧の掲示	

注1) 公益財団法人 日本医療機能評価機構が実施している薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
(<http://www.akkyoku-hyari-hatto.jp/>)
注2) 公益財団法人 日本医療機能評価機構が実施している医療事故情報収集等事業
(<http://www.med-safe.jp/>)

薬効分類名	アレルギー性疾患治療剤	持続性Ca拮抗降圧剤
販売名	アレロック[®]錠 2.5・5 アレロックOD[®]錠 2.5・5	アテレック[®]錠5 アテレック[®]錠10 アテレック[®]錠20
一般名	オロパタジン塩酸塩	シルニジピン
PTPシート	 ※全ての製品の裏面に「アレルギー性疾患治療剤」と表示しています。	 ※全ての製品の表裏に「高血圧症の薬です」と表示しています。
製造販売元/販売	製造販売元 協和キリン株式会社 東京都千代田区大手町1-9-2	製造販売元 EAファーマ株式会社 東京都中央区八丁1-1-1 販売 持田製薬株式会社 東京都豊島区西池袋1-7-17 瑞穂
お問い合わせ先	協和キリン株式会社 くすり相談窓口 TEL：0120-850-150 受付時間：9:00～17:30 (土・日・祝日及び弊社休日を除く)	持田製薬株式会社 くすり相談窓口 TEL：03-5229-3906、 0120-189-522 受付時間：9:00～17:40 (土・日、祝日、会社休日を除く)

製品をご使用の際は最新の添付文書をご確認ください。

本情報の留意点
・情報の作成に当たり、弊社は正確性について万全を期しておりますが、それを保証するものではありません。
・本情報は、医療従事者の真実を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。あくまで医療従事者に対し、医薬品の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

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、医療事故情報収集等事業等は、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。

C S H I－2019（Context Sensitive Health Informatics-2019）における講演

本事業では、報告された事例のデータベースを提供しており、製薬企業による名称類似薬に関する注意喚起等が行われている。最近では、データベースの事例の分析に人工知能を応用する研究が行われている。

2019年8月23～24日にフランスのリールにおいて、医療情報関連の会合であるC S H I－2019（Context Sensitive Health Informatics-2019）が開催された。同会合には、毎年、医療情報の臨床における応用に関心を有する医療情報や人間工学の分野の専門家が多く出席している。その中で、本事業や医療事故情報収集等事業のデータベースに掲載されている医薬品に関する医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の分析に人工知能を応用する研究の進捗について講演したことから、その概要を次に示す。

○イントロダクション

- ・多くの保健医療系の国際的な団体が、インシデント報告を推奨する指針を公表しており、それとともに、各国で、施設レベル、国レベルのインシデント報告システムが運営されてきた。
- ・JQでは、国レベルの報告システムである医療事故情報収集等事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業を運営している。
- ・両事業の特徴として、データベースを構築してWeb上で事例を公表していることが挙げられる。当該データベースを活用して、名称類似薬のブランド名が一般名に変更され、名称類似の組み合わせが解消されたという実績も有する。
- ・WHOでは第3弾のGlobal Patient Safety Challengeとして、2017年に開催された第2回閣僚級世界患者安全サミットの会期中に“Medication without Harm”の取り組みを開始している。本研究は、そのテーマに合致するものである。
- ・本研究の目的は、医薬品の医療事故やヒヤリ・ハット事例を分析し、人工知能を用いて、より意味のある分類を作成することである。期待される成果としては、医薬品に関するインシデントレポートから情報を得る枠組みを提供すること、具体的には、人工知能と自然言語処理の仕組みを活用して、インシデントレポートから必須の知識を自動的に抽出するシステムを構築することが挙げられる。

○資料と方法

- ・国際的かつ最新のインシデントレポートシステムに関する指針やシステム（JQの医療事故情報収集等事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、WHO International Classification on Patient Safety、WHO Minimal Information Model for Patient Safety：MIMPS、Agency for Healthcare Research and Quality（AHRQ）Common Formats ver2.0等）についてレビューを行った。

○結果

・医薬品のインシデントレポートに関して、15の分類が考えられた。それらは次の通りである。

- | | |
|--|---|
| 1) Incident identification | 医薬品や処方内容を示す分類 |
| 2) Severity level and patient outcome | 7) Drug |
| 3) Phase-error originating
(エラーが生じた場面等に関する情報) | 8) Form |
| 4) Phase-error caught by
(エラーが発見された場面等に関する情報) | 9) Strength |
| 5) Adverse drug effect and symptom | 10) Timing |
| 6) Wrong patient | 11) Duration |
| | 12) Frequency |
| | 13) Dosage |
| | 14) Route |
| | 15) Process |
| | (手順の逸脱、処方する医薬品の適応に関する誤り、副作用・副反応の不十分な観察、ITシステムに起因するエラー等) |

・機械学習のためのアノテーションの例を示す。

図表Ⅳ－7 アノテーションの例

(5) Adverse drug effect and symptom

• Refers to any **actual symptoms** and **reactions** experienced by the patient.



Annotation Examples

...acyclovir was **extravasated** on the patient's left forearm. The patient experienced **pain** and a **hot sensation**. The line used was old and caused difficulties during infusion...

(15) Process

Annotation Examples

...nurse did not check the expiration date, and an **expired** medication was given to the patient...

○ディスカッション

・各分類が正確にアノテーションされることで、生じた健康被害が知られていない医薬品、あるいは医薬品同士の反応であることを知ることが可能になるだろう。

○今後の課題

- ・“教師あり学習”のために分類を正確にアノテーションしたインシデント事例を数百件～千件程度作成する。
- ・任意のインシデントレポートに人工知能を応用する。
- ・インシデントレポートを分析した結果の施設間比較を行う。

講演後に参加者から寄せられた主な質問は次の通りである。

- ・ J Q の医療事故情報収集等事業におけるデータベースの構築・提供は印象深い。しかし、医療者は非難されることを恐れて報告に抵抗しなかったか。
- ・ J Q の医療事故情報収集等事業では、事例を修正してベンチマーク、つまり、個別の医療機関のデータと匿名の他施設とのデータが比較できるように加工して、事業に参加している医療機関に情報を還元しているか。
- ・ I T システム自体がインシデントの原因となることが知られている。J Q のデータベースやその他の成果物の中では、I T システムに関する詳細な情報、つまり、システムの商品名、バージョン、システムの詳細な機能等についても情報を公開しているか。

会合では、イタリア人間工学学会会長の Tommaso Bellandi 氏が基調講演を行った。その詳細は紙幅の都合で掲載できないが、要点を次に記す。

Dr. Tommaso Bellandi, Northwest Trust of the Tuscany' s Health Service, Italy

Human factors and prospective on digital health, from macro meso micro level of health system to improve patient safety and the development of quality of care

- 過去15年、ヒューマンファクター／エルゴノミクスの視点から患者安全と質の向上にどのように取り組んできたか述べる。我々は研究成果をまとめるだけでなく、トスカーナ州の政策の策定にも関わっている。また、WHOやEUに対してヒューマンファクター／エルゴノミクスがいかに安全で質の高い医療の提供システムの構築に貢献できるか説明してきた。ヒューマンファクターは最も重要なエラーの原因である。2019年のWHOの決議では、患者安全を最優先課題として位置付けている。
- ヘルスケアの現場は高度に規制されている。また現場は多職種により構成されており、それぞれの業務が対立関係になることもある。そのような状況、仕組みの中で、トスカーナ州の外科医療ユニットにおいて短期間の分析によって認められた質と安全の問題に対して、ヒューマンファクター／エルゴノミクスの視点から解決に取り組んだ例がある。そして、WHOとともにある種のフレームワークを作成しようとした。
- その結果、我々は従来から提唱されているマクロ、メゾ、ミクロのモデルがデジタル技術による介入を行う場合に効果的に当てはまること、技術的問題・ヒューマンファクターの問題よりも組織的な問題に対して研究者や臨床家がその解決に取り組むことによって改善することを見出した。そしてそれらは、IT技術等によって、個別の業務だけでなくマネジメントも含めて統合することが可能である。
- 我々は、限られたリソースで、信じられないほどの変化、例えばテクノロジーの進歩と平均寿命の延伸を見てきた。我々は研究の実施や、得られたエビデンスを医療の実践に応用する素晴らしい機会を迎えている。そして、我々には柔軟性が必要であって、具体的にはそのような研究や実践の際は、施設ごとの状況をよく考慮することが重要である。我々は、このような変化をもたらすことには時間がかかることを知っているが、他の産業ではいくらか成功

している事例もある。例えば航空業界では、パイロットを説得して、手書きのノートをタブレットスタイルのデバイスに交換し、彼らが問題に直面した時に、その情報から知識、教訓を抽出した。このような成果を出せばおそらく我々も医師や看護師、患者を説得できるだろう。



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



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 2019年 年報



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

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

目 次

ごあいさつ	1
はじめに	2

I 2019年年報について 3

II 集計報告 9

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

III 分析の現況 33

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

Ⅳ 共有すべき事例 55

V 事業の現況 59

資 料 71

資料1 医療事故防止事業 運営委員会名簿 72

資料2 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
総合評価部会名簿 73

資料3 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
専門分析班名簿 74

資料4 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
報告項目検討班名簿 75

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

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。

ごあいさつ

公益財団法人日本医療機能評価機構
理事長 河北 博文

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

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

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

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

はじめに

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

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

本事業は、全国の薬局から事例を収集・分析して、広く薬局が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的としています。この度は、2019年1月から12月までにご報告いただいた事例をとりまとめた2019年年報を公表いたします。薬局や医療機関の皆様、医薬品の製造・販売に携わる企業の皆様には、本年報を医療安全のためお役立ていただければありがたく存じます。さらに、医療を受ける立場でこの年報や本事業のホームページをご覧の皆様におかれましては、薬剤師が処方内容について医師に問い合わせを行い、適切な処方に変更された事例などを通して、薬局や医療機関が医療安全の推進に向けて取り組んでいる姿をご理解いただければ幸いに存じます。

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

新しい事例報告システムでは、調剤に関するヒヤリ・ハット事例のほか、疑義照会や処方医への情報提供に関する事例、特定保険医療材料等に関する事例、一般用医薬品等の販売に関する事例を対象としています。疑義照会の事例の報告が継続して増加しており、薬学的管理の取り組みも含めた教育的な事例も報告書・年報や「共有すべき事例」「事例から学ぶ」に多数掲載しています。これらの情報はすべてホームページからダウンロードができますので、薬局における教育・研修にご活用いただけます。医療安全に資する事例を本事業にご報告いただき、情報を共有していただくことを通して、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 2019年年報について

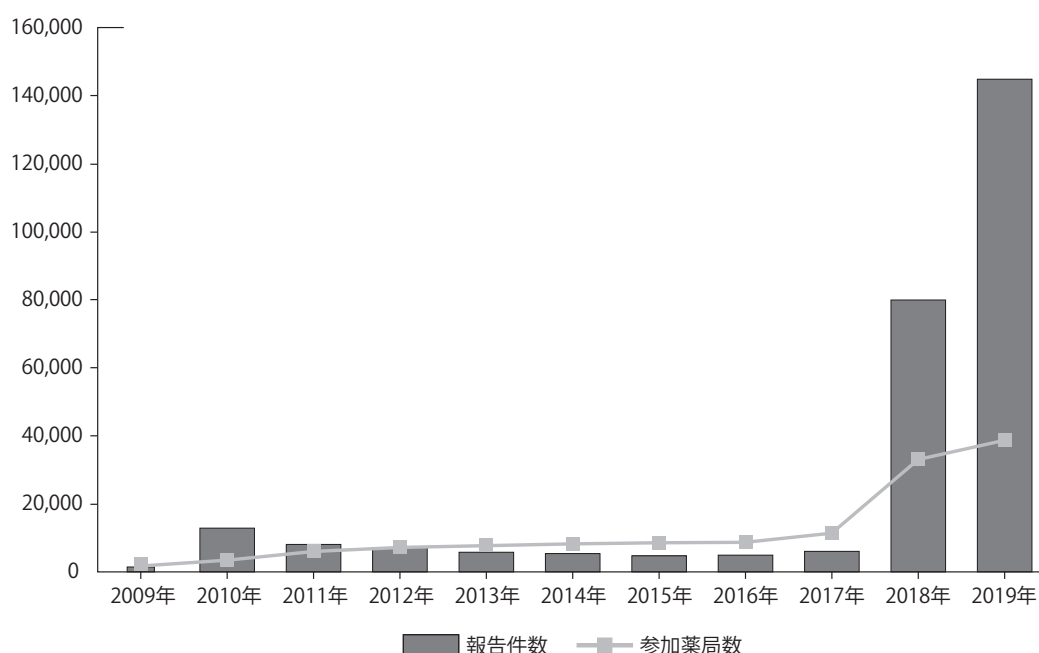
I 1 参加薬局数と報告件数の現況

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

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

図表I-1 参加薬局数と報告件数の推移

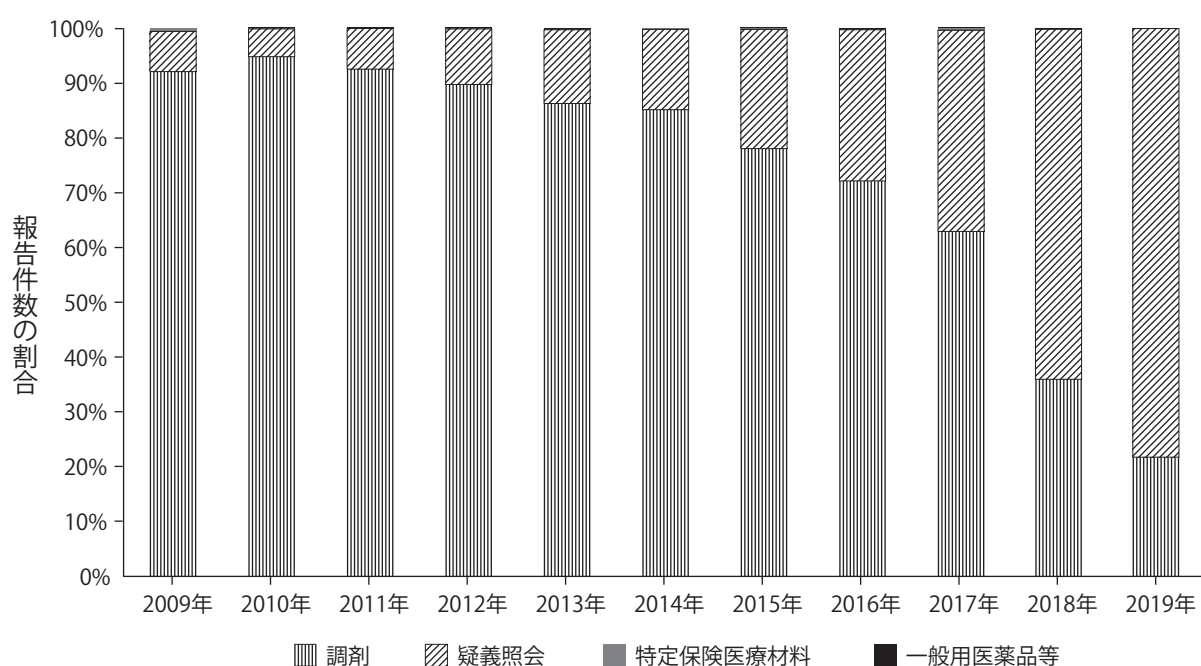
年	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
参加 薬局数	1,774	3,449	6,037	7,225	7,747	8,244	8,577	8,700	11,400	33,083	38,677
報告 件数	1,460	12,904	8,082	7,166	5,820	5,399	4,779	4,939	6,084	79,973	144,848



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

図表 I - 2 報告件数の内訳

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



2 事例の分析

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

図表 I - 3 2019年に報告書で取り上げた分析テーマ

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

図表 I - 4 事例から学ぶ

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第21回報告書

事例から学ぶ

妊婦に禁忌の薬剤に関する疑義照会の事例

■事例の内容
30歳代女性にサイトテック錠200が処方された。患者に、処方された薬剤が妊婦には禁忌であることを伝え、妊娠を希望していることを聞き取った。処方医に連絡し、サイトテック錠200からムコスタ錠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歳代女性に、アダラートC錠20mgが初めて処方された。服薬指導の際の聞き取りにより妊娠初期であることがわかった。処方医へ疑義照会を行った結果、アルドメット錠250に変更となった。

アダラートC錠10mg/20mg/40mgの添付文書【使用上の注意】（一部抜粋）
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与
(1) 妊婦（妊娠20週未満）又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。【動物実験において、催奇形性及び胎児毒性が報告されている。】

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

モラステープ20mgの添付文書【使用上の注意】（一部抜粋）
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与
(1) ケトプロフェンの外用剤を妊娠後期の女性に使用した場合、胎児胎盤血管収縮が起きることがあるので、妊娠後期の女性には本剤を使用しないこと。

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

ロキソニン錠60mg/細粒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
(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されているが、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・死に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、弱い胎児の胎動収縮能が報告されている。】

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か月以内」や「妊娠後期」、「出産予定日12週以内」など、妊娠時期を指定した禁忌の記載がある薬剤がある。これらを調剤する際は、妊娠の時期も含めた詳細な状況を確認する必要がある。そして、このような薬剤の情報は、主治医や患者とも共有しておくことが望ましい。
- 妊婦が必要な治療を安全に受けられるために、妊婦に禁忌の薬剤だけではなく、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 東京ビル 電話: 03-5217-0281 (直通) FAX: 03-5217-0253 (直通)
http://www.jii.or.jp/hiyari-hatto/

3 共有すべき事例

本事業では、報告された事例の中から、特に広く医療安全対策に有用な情報として共有することが必要であると思われる事例を「共有すべき事例」として選定し、事例のポイントを付してホームページに掲載している。

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

図表 I-5 2019年の「共有すべき事例」

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

4 事業の現況

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



集計報告



1 事業参加薬局

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

図表Ⅱ－1－1 事業参加薬局数

事業参加薬局数	38,677
---------	--------

図表Ⅱ－1－2 事業参加薬局数の推移

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

※ 各月末の薬局数を示す。

図表Ⅱ－1－3 都道府県別事業参加薬局数

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

2 報告件数

報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ－２－１ 報告件数

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

※ 2019年1月～12月に事業に参加していた薬局数を示す。

図表Ⅱ－２－２ 月別報告件数

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

図表Ⅱ－２－３ 薬剤師数別事業参加薬局数及び報告件数

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

Ⅱ

1

2

3

4

報告件数

図表Ⅱ－２－４ 処方せんを応需した回数別事業参加薬局数及び報告件数

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

図表Ⅱ－２－５ 医療用医薬品の取扱品目数別事業参加薬局数及び報告件数

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

図表Ⅱ－２－６ 後発医薬品の取扱品目数別事業参加薬局数及び報告件数

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

図表Ⅱ－２－７ 一般用医薬品の取扱品目数別事業参加薬局数及び報告件数

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

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

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

図表Ⅱ－２－９ 後発医薬品調剤率別事業参加薬局数及び報告件数

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

図表Ⅱ－２－１０ 都道府県別事業参加薬局数及び報告件数

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

図表Ⅱ－２－１１ 報告件数別事業参加薬局数

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

Ⅱ

1

2

3

4

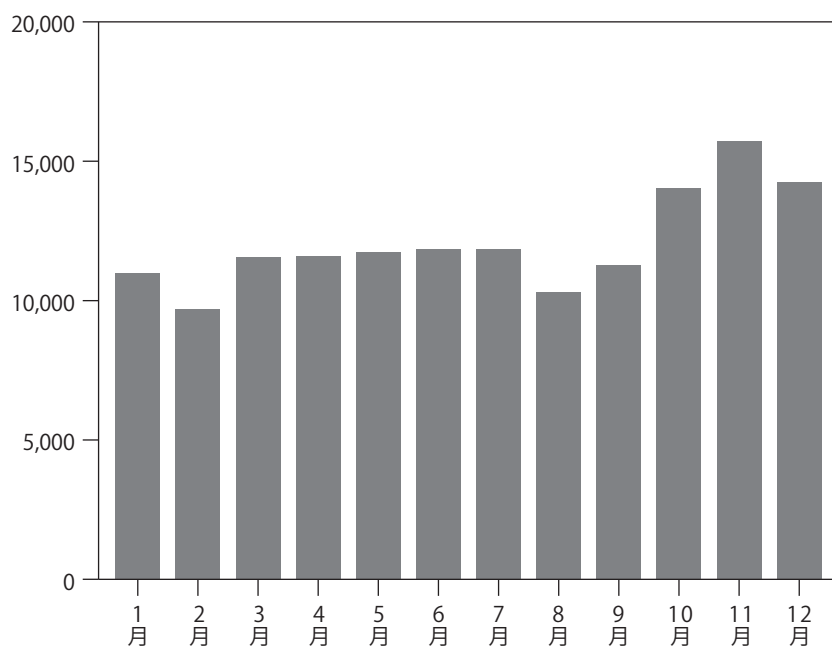
報告件数

3 報告内容

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

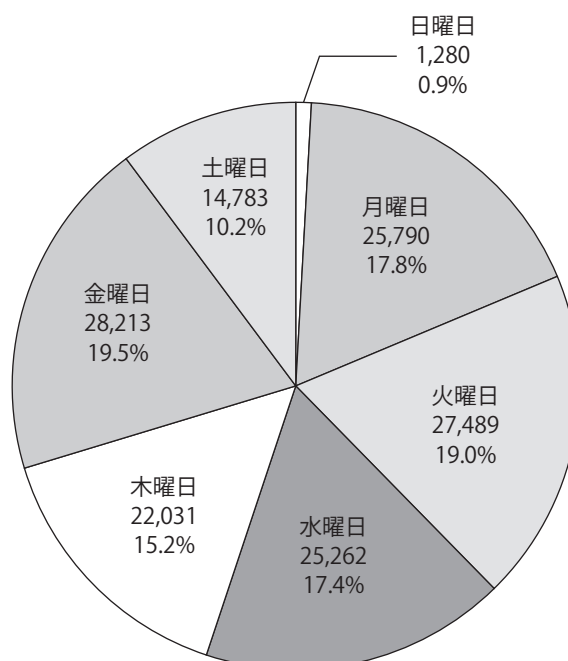
図表Ⅱ－3－1 発生月

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



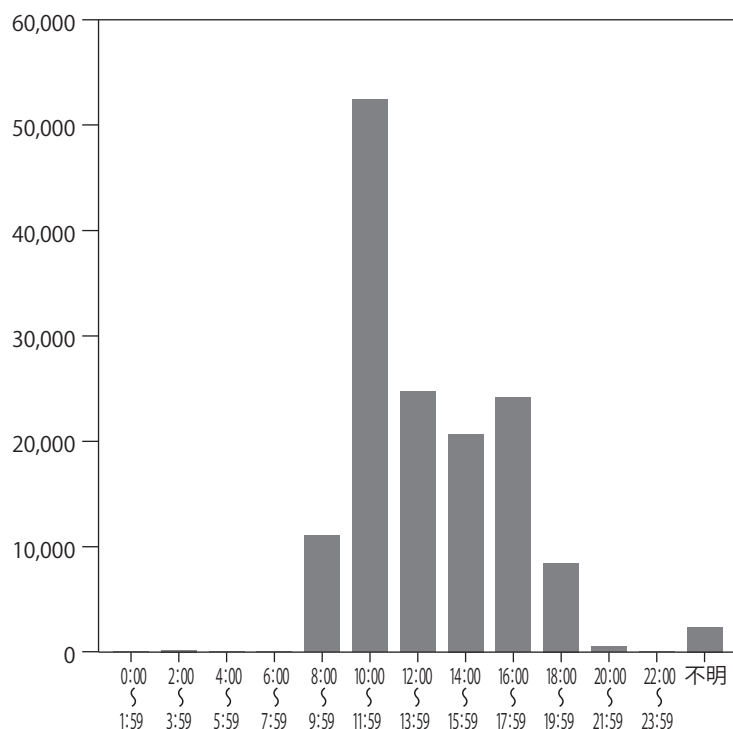
図表Ⅱ－3－2 発生曜日

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



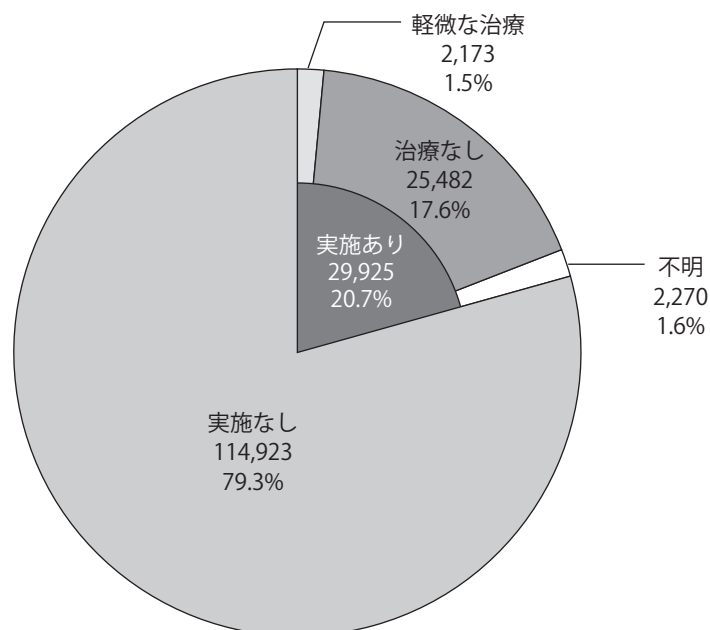
図表Ⅱ－３－３ 発生時間帯

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



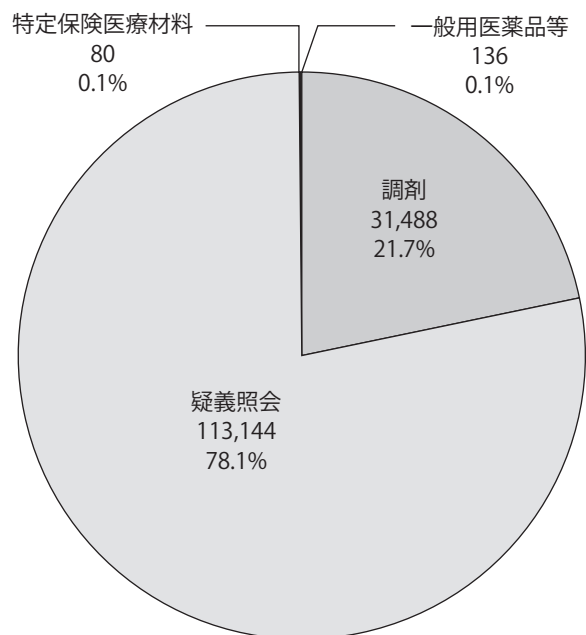
図表Ⅱ－３－４ 実施の有無・治療の程度

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



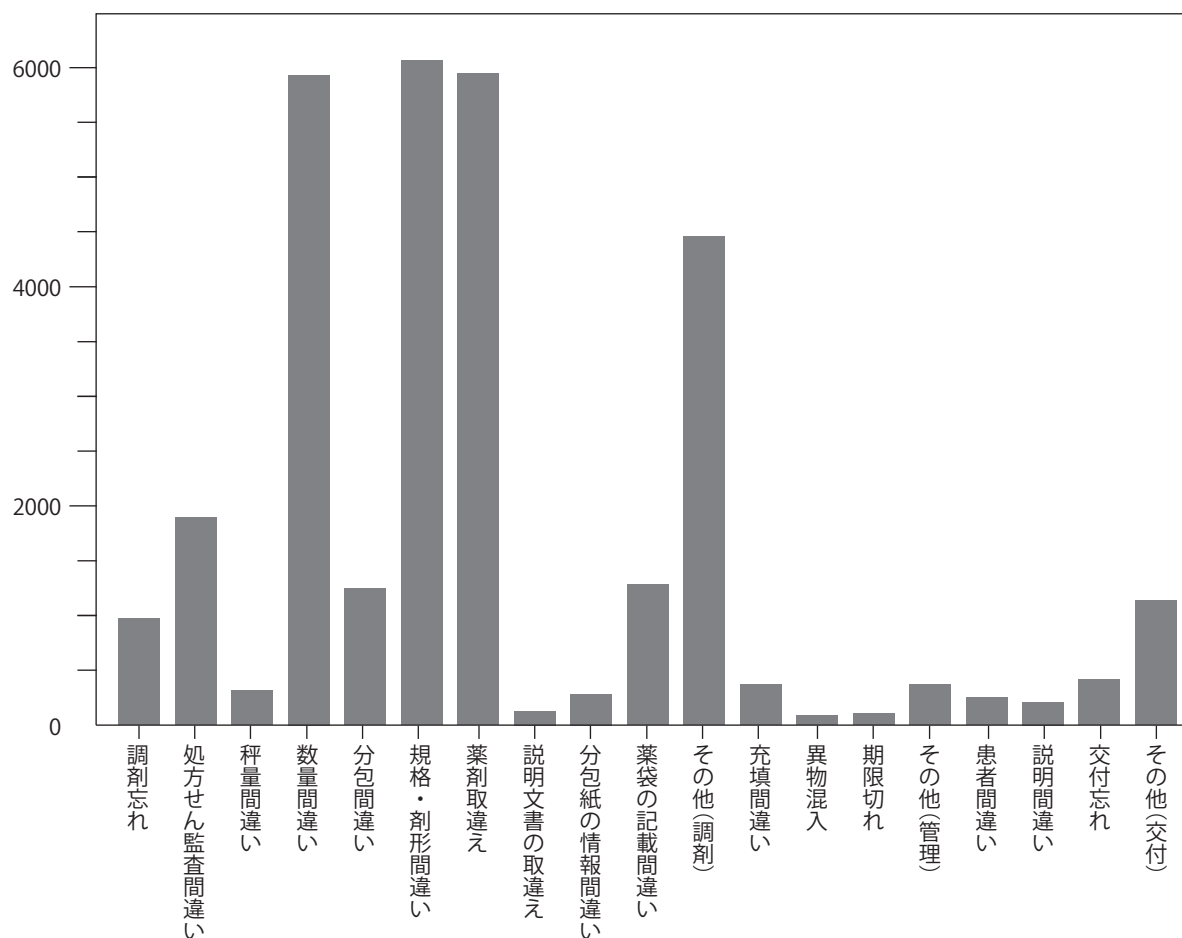
図表Ⅱ－3－5 事例の概要

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



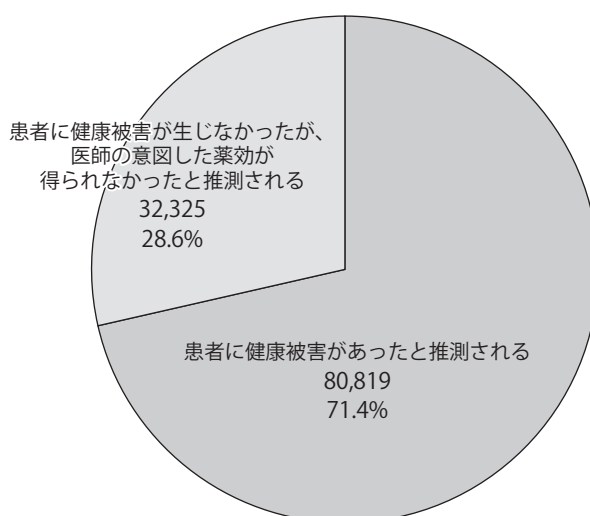
図表Ⅱ－３－６ 調剤に関する項目

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

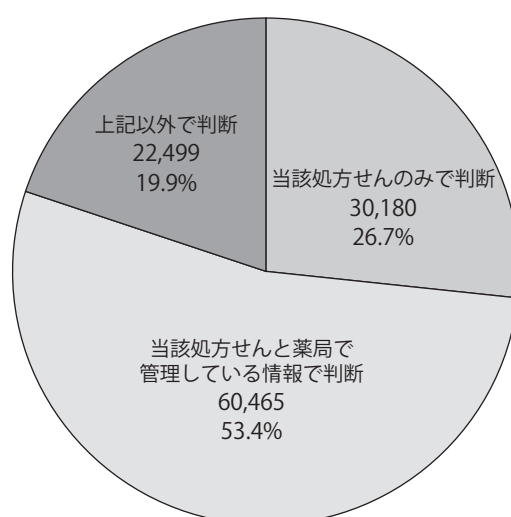


図表Ⅱ－３－７ 疑義照会に関する項目

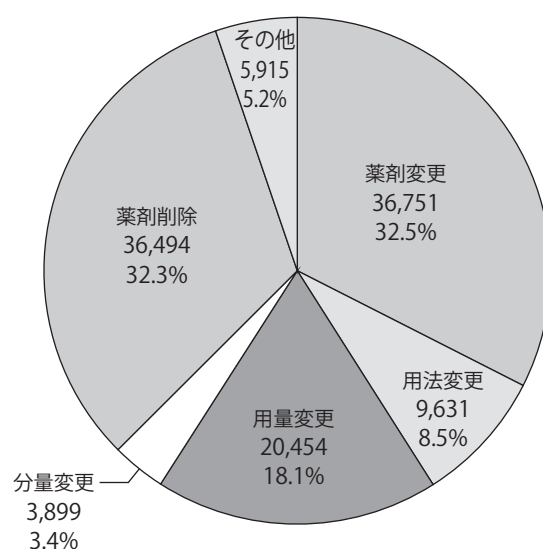
仮に変更前の処方の通りに服用した場合の影響	件数
患者に健康被害があったと推測される	80,819
患者に健康被害が生じなかったが、医師の意図した薬効が得られなかったと推測される	32,325
合 計	113,144



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

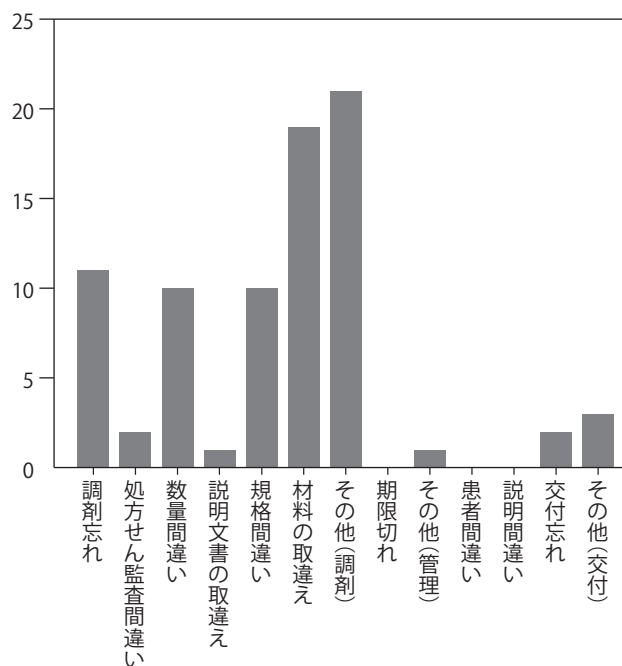


変更内容	件数
薬剤変更	36,751
用法変更	9,631
用量変更	20,454
分量変更	3,899
薬剤削除	36,494
その他	5,915
合 計	113,144



図表Ⅱ－３－８ 特定保険医療材料に関する項目

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

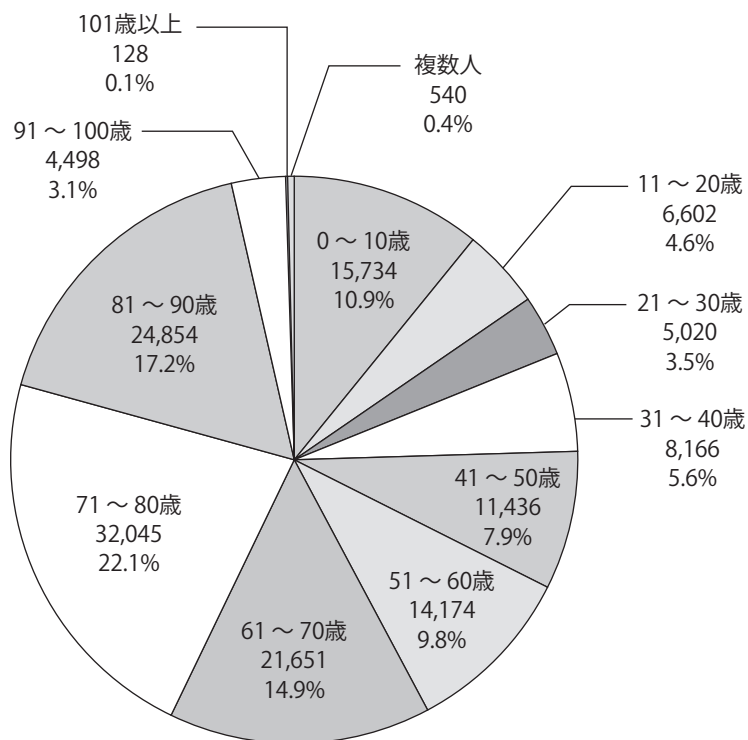


図表Ⅱ－３－９ 一般用医薬品等に関する項目

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

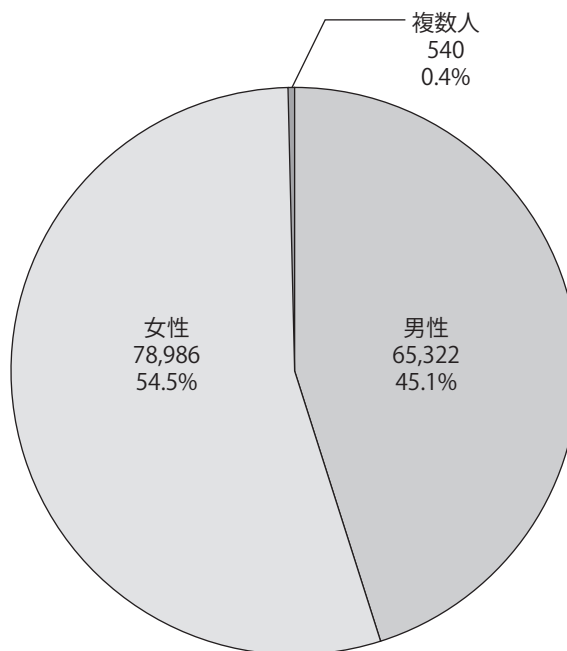
図表Ⅱ－3－10 患者の年齢

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



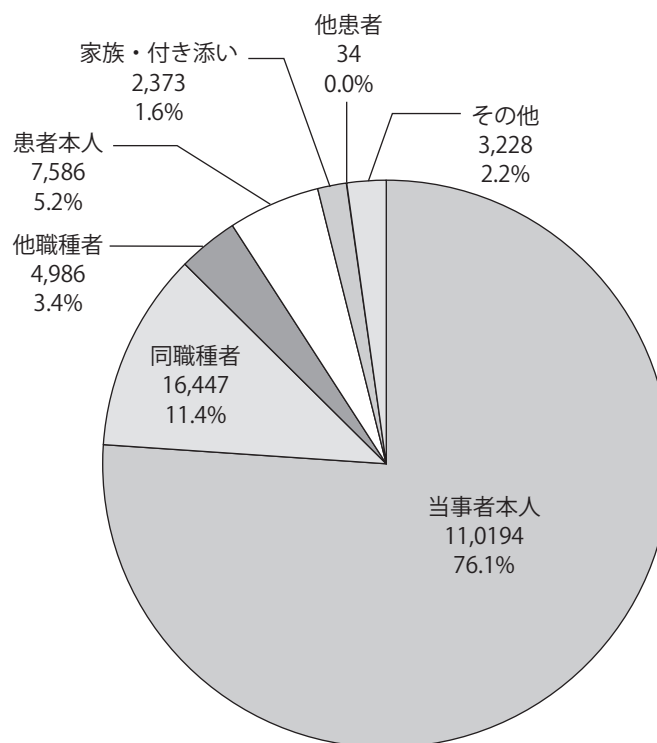
図表Ⅱ－3－11 患者の性別

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



図表Ⅱ－３－１２ 発見者

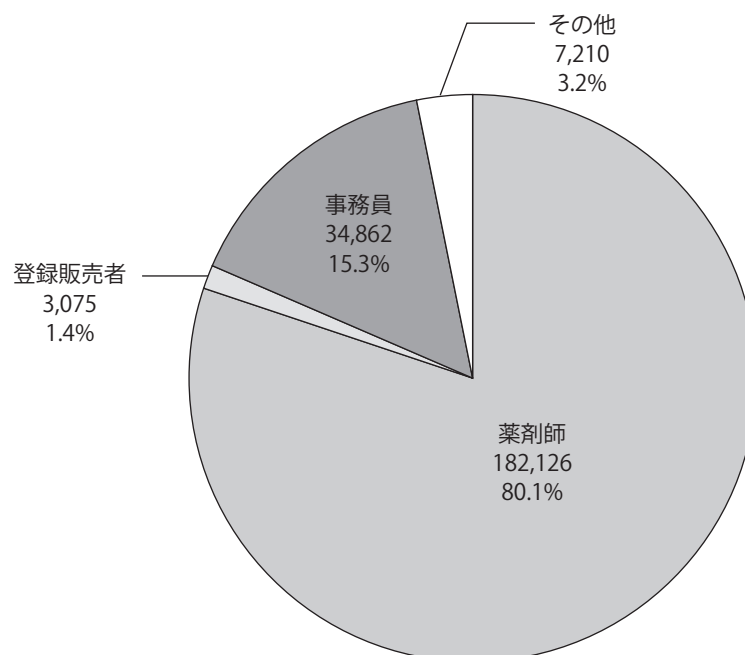
発見者	件数
当事者本人	110,194
同職種者	16,447
他職種者	4,986
患者本人	7,586
家族・付き添い	2,373
他患者	34
その他	3,228
合 計	144,848



図表Ⅱ－３－１３ 当事者

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

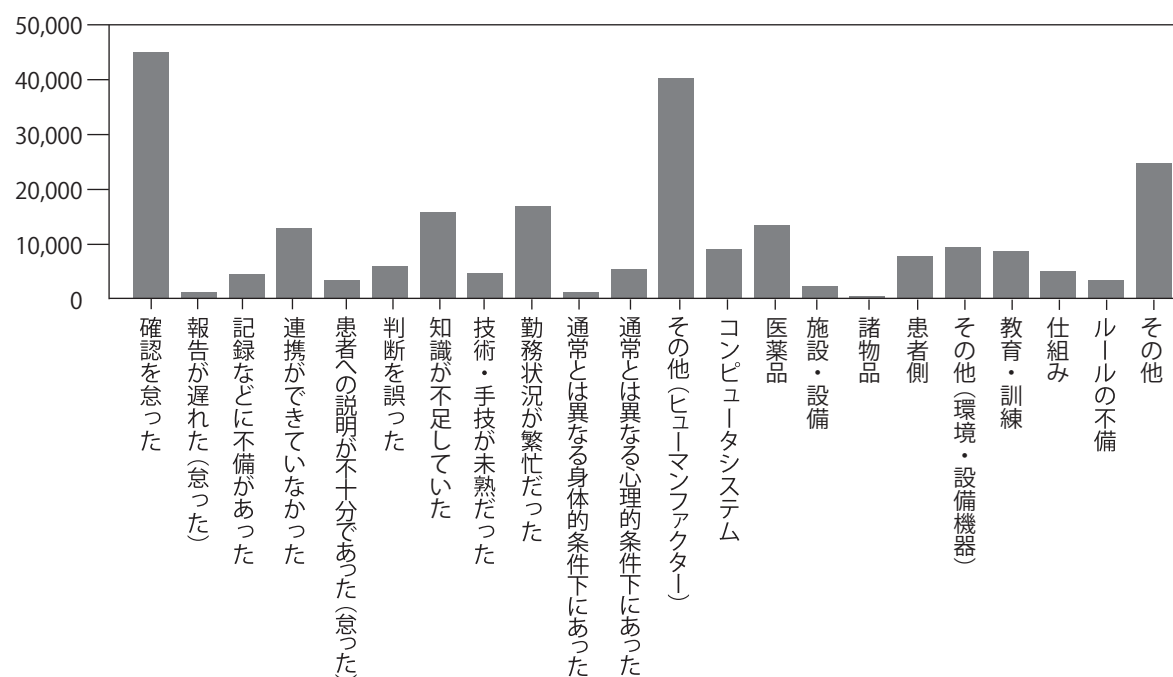
※「当事者」は複数回答が可能である。



図表Ⅱ－3－14 発生要因

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

※「発生要因」は複数回答が可能である。



図表Ⅱ－３－１５ 発生要因×事例の概要

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

※「発生要因」は複数回答が可能である。

図表Ⅱ－３－１６ 発生要因×当事者

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

※「発生要因」、「当事者」は複数回答が可能である。

図表Ⅱ－３－１７ 事例の概要×実施の有無・治療の程度

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

図表Ⅱ－３－１８ 発生時間帯×発生曜日

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

4 販売名に関する集計

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

図表Ⅱ－４－１ 販売名の報告回数

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

※ 当事業における「新規収載医薬品」とは、事例発生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	280	277	797
ロキソプロフェンナトリウム（Na）テープ	134	156	79	369
ロスバスタチン錠／OD錠	96	122	124	342
カルボシステイン錠	87	95	109	291
カロナール錠	78	75	135	288
マグミット錠	75	61	150	286
アトルバスタチン錠／OD錠	81	89	102	272
ネキシウムカプセル	56	61	111	228
ファモチジン錠／D錠／OD錠	64	69	94	227
オルメサルタン錠／OD錠	69	83	74	226

図表Ⅱ－４－３ 「疑義照会」の事例に報告された医療用医薬品

(報告回数上位)

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

図表Ⅱ－４－４ 「調剤」と「疑義照会」の事例に報告された後発医薬品

(報告回数上位)

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

Ⅱ

1

2

3

4

販売名に関する集計

図表Ⅱ－４－５ 「調剤」と「疑義照会」の事例に報告された新規収載医薬品

(報告回数上位)

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

【２】「特定保険医療材料」の事例

図表Ⅱ－４－６ 特定保険医療材料

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

【3】「一般用医薬品等」の事例

図表Ⅱ－４－７ 一般用医薬品等

(報告回数上位)

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

図表Ⅱ－４－８ 分類

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

Ⅱ

1

2

3

4

販売名に関する集計

Ⅱ

1

2

3

4

販売名に関する集計

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、分析対象とするテーマに関連する情報を有している事例を抽出し、分析対象とした。

【2】分析体制

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

【3】会議の開催状況

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

（1）運営委員会

運営委員会は、2019年に2回開催された。

図表Ⅲ－1－1 運営委員会の開催状況

	開催月	事業	議題
第32回	2月	薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業	・事業の現況 ・ホームページへのアクセス件数 ・2019年度 公募申請
		医療事故情報収集等事業	・事業の現況 ・ホームページへのアクセス件数 ・2019年度 事業計画（案） ・2019年度 予算（案）
第33回	6月	薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業	・事業の現況 ・2018年度 実績報告（案）
		医療事故情報収集等事業	・事業の現況 ・2018年度 実績報告（案）

（2）総合評価部会

総合評価部会は、2019年に1回開催された。

図表Ⅲ－1－2 総合評価部会の開催状況

	開催月	議題
第24回	8月	・事業参加薬局数および報告件数 ・2018年年報（案） ・第21回報告書（案） ・2019年度研修会 ・事例報告項目の見直し

（３）専門分析班会議

専門分析班会議は、2019年に4回開催された。

図表Ⅲ－１－３ 専門分析班会議の開催状況

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

【４】報告項目検討班会議の開催状況

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

図表Ⅲ－１－４ 報告項目検討班会議の開催状況

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

【５】研修会

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

2 分析テーマ

本事業は、報告された情報をもとに、医療安全推進に資する情報提供を行うために、分析対象とするテーマを設定し、そのテーマに関連する事例をまとめて分析・検討を行っている。これらのテーマは、本事業の総合評価部会において検討され、承認されたものである。

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

図表Ⅲ－2－1 分析テーマ一覧

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

【1】妊婦に禁忌の薬剤に関する疑義照会の事例

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

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

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

【4】

妊婦に禁忌の薬剤に関する疑義照会の事例

図表Ⅲ－２－２ 処方された医薬品

添付文書の禁忌の記載内容	医薬品名	報告回数
妊婦又は妊娠している可能性のある婦人／女性	ドンペリドン錠5mg／10mg ナウゼリン錠10／OD錠10 ナウゼリン坐剤30／60	45
	クラビット錠250mg／500mg レボフロキサシン錠500mg	20
	ジェニナック錠200mg	13
	オゼックス錠150 トスフロキサシントシル酸塩錠75mg／150mg	8
	ボルタレン錠25mg	4
	バクタ配合錠	2
	ベタニス錠25mg／50mg	2
	アジルバ錠20mg	1
	アタラックス－Pカプセル25mg	1
	アムロジピンOD5mg	1
	アレギサル錠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	2
妊婦（特に約3ヵ月以内）又は妊娠している可能性のある婦人	トラニラストカプセル100mg リザベンカプセル100mg	2
妊娠3ヵ月以内又は妊娠を希望する婦人へのビタミンA 5,000IU／日以上投与（ビタミンA欠乏症の婦人は除く）	チョコラA錠1万単位	2
妊娠3ヵ月以内の婦人	クロモグリク酸Na点眼液2%「わかもと」	1
妊娠16週未満の妊婦	リトドリン塩酸塩錠5mg	1
妊婦（妊娠20週未満）又は妊娠している可能性のある婦人	アダラートCR錠20mg	1

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

【4】

妊婦に禁忌の薬剤に関する疑義照会の事例

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

注1) 医薬品が2種類以上報告されている事例がある。

注2) 医薬品名は、原則として、屋号を除いて記載した。

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

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

【4】

妊婦に禁忌の薬剤に関する疑義照会の事例

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第21回報告書

事例から学ぶ

妊婦に禁忌の薬剤に関する疑義照会の事例

■事例の内容

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

■背景・要因

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

■薬局が考えた改善策

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

サイトテック錠100／200の添付文書【使用上の注意】（一部抜粋）

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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

➡この他にも事例が報告されています。

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

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

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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

〔動物実験において、催奇形性及び胎児毒性が報告されている。〕

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

モーラステープ20mgの添付文書【使用上の注意】（一部抜粋）

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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

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

ロキソニン錠60mg／細粒10%の添付文書【使用上の注意】（一部抜粋）

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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

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

バイアスピリン錠100mgの添付文書【使用上の注意】（一部抜粋）

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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

ポイント

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

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

【4】

妊婦に禁忌の薬剤に関する疑義照会の事例



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/>

【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、報告書では過去に取り上げた「共有すべき事例」からテーマを設定し、再び報告があった事例の分析を行っている。

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

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

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

【4】

「共有すべき事例」の再発・類似事例
△薬袋の記載間違いに関する事例▽

図表Ⅲ－２－３ 間違いがあった薬袋の記載内容

剤形	間違いがあった薬袋の記載内容	件数
内服薬	1 回量	91
	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

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

【4】

「共有すべき事例」の再発・類似事例
 △薬袋の記載間違いに関する事例▽

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第21回報告書

事例から学ぶ

薬袋の記載間違いに関する事例
＜患者が服用を誤った事例＞

【1回量の間違い】

■事例の内容

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

■背景・要因

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

◆ 服用日の間違い

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。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

【4】

「共有すべき事例」の再発・類似事例
△薬袋の記載間違いに関する事例▽



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル 電話：03-5217-0281（直通）FAX：03-5217-0253（直通）
<http://www.yakkyoku-hiyari-jcqh.or.jp/>

【3】骨粗鬆症治療薬に関する疑義照会の事例

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

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

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

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

【4】

図表Ⅲ－２－４ ビスホスホネート製剤に関する疑義照会の内容

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

注）疑義照会の内容が複数報告された事例があった。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

【4】

骨粗鬆症治療薬に関する疑義照会の事例

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第22回報告書

事例から学ぶ

骨粗鬆症治療薬に関する疑義照会の事例 ＜成分・薬効が重複した事例＞

■事例の内容

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

■背景・要因

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

■薬局が考えた改善策

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

→この他にも事例が報告されています。

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

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

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

ポイント

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

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

【4】

骨粗鬆症治療薬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/>

【4】「共有すべき事例」の再発・類似事例

＜名称類似に関する事例＞

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

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

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

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

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

【4】

「共有すべき事例」の再発・類似事例
△名称類似に関する事例▽

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

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

※¹ 薬剤名はブランド名で記載した。

※² 薬剤名は一般的名称で記載した。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

【4】

「共有すべき事例」の再発・類似事例
△名称類似に関する事例▽

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第22回報告書

事例から学ぶ**名称類似に関する事例
＜疑義照会に関する事例＞****■事例の内容**

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

■背景・要因

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

■薬局が考えた改善策

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

→この他にも事例が報告されています。**【ブランド名で処方された事例】**

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

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

【4】

「共有すべき事例」の再発・類似事例
 △名称類似に関する事例▽

【 一般的名称を含む薬剤名で処方された事例 】

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

ポイント

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

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

【4】

「共有すべき事例」の再発・類似事例
△名称類似に関する事例▽



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル 電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/>

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

【4】

「共有すべき事例」の再発・類似事例
 △名称類似に関する事例▽



共有すべき事例



本事業では、2009年より、報告されたヒヤリ・ハット事例の中から、特に広く医療安全対策に有用な情報として共有することが必要であると思われる事例を「共有すべき事例」として選定し、「事例のポイント」を付してホームページに掲載している。「共有すべき事例」は本事業ホームページから閲覧・ダウンロードが可能であり、キーワードで検索することができる。

図表Ⅳ－１ 共有すべき事例および検索のページ

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
☐ 薬剤 ☐ 疑義照会 ☐ 特定保険医療材料 ☐ 一般用医薬品等

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たとAND検索ができます。

表示件数 0件

最新共有すべき事例

2020年 No.4

事例1 疑義照会 相互作用 オラビ錠口錠用50mg
 事例2 疑義照会 薬剤の組成・性状 ランソプラゾールOD錠15mg「JG」
 事例3 一般用医薬品等 現病歴・既往歴 第一・二共有医薬品（第2類医薬品）

過去の共有すべき事例

2020年
 No.1 No.2 No.3

2019年
 No.1 No.2 No.3 No.4 No.5 No.6 No.7 No.8 No.9 No.10 No.11 No.12

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

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

図表Ⅳ－２ 事例の概要

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

図表Ⅳ－３ 2019年の共有すべき事例一覧

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

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

※公表されているPDFは、旧タイトル「医薬品の販売」である。



事業の現況



1 本事業の情報発信

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

図表V-1 本事業のホームページ



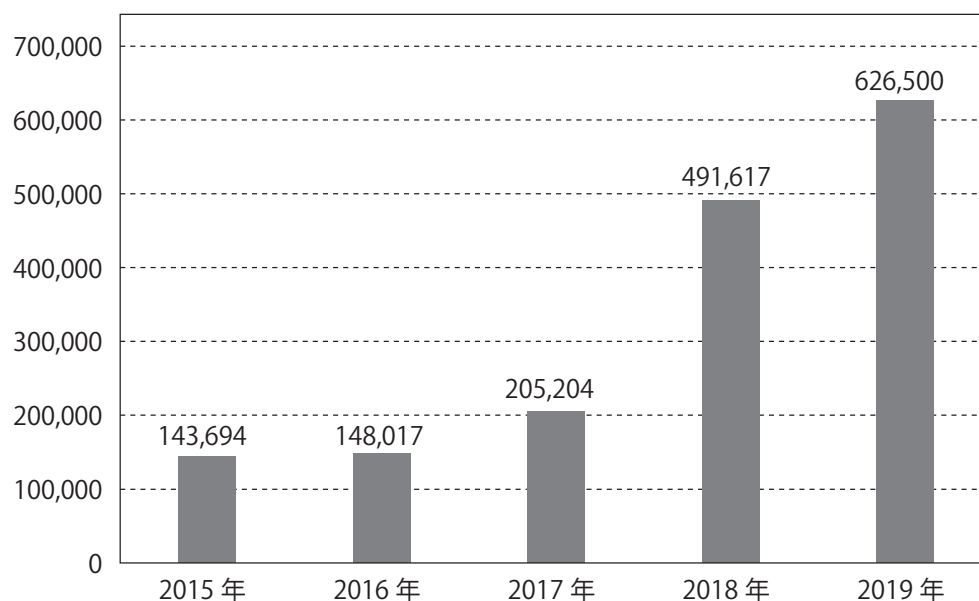
2 ホームページ

1) アクセス件数の推移

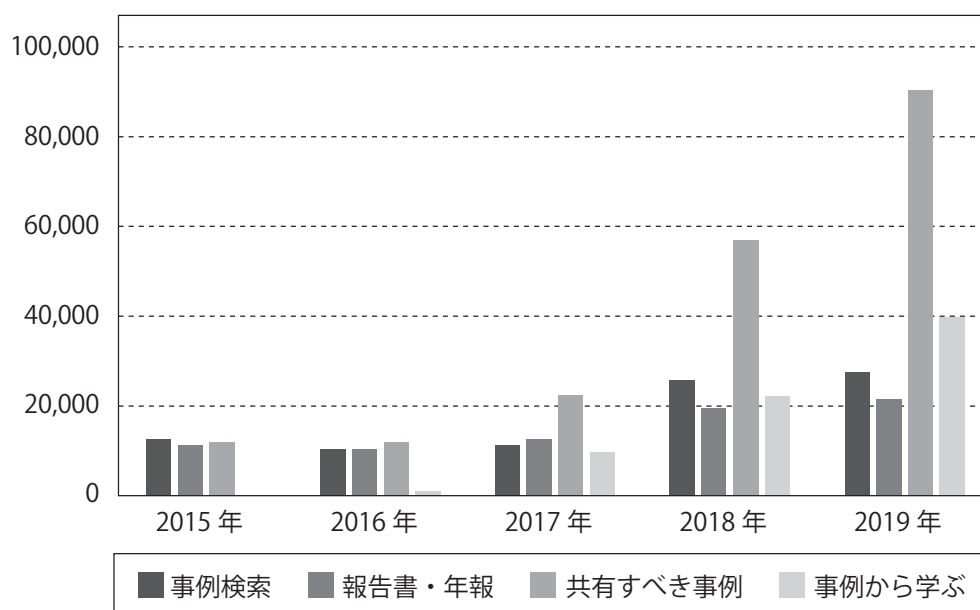
本事業では、事業の成果を掲載しているホームページの活用を様々な機会に案内するとともに、毎年ホームページへのアクセス件数を集計している。2019年1月～12月にホームページの「トップページ」「事例検索」「報告書・年報」「共有すべき事例」「事例から学ぶ」のページを開いた回数を集計した。

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

図表V-2 トップページのアクセス件数



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



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

図表V-4 2019年にアクセス件数の多かった「事例から学ぶ」

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

図表V-5 2019年にアクセス件数の多かった「事例から学ぶ」

一般名処方に関する事例（平成28年年報掲載分）

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成28年年報

事例から学ぶ

②一般名処方に関する事例

■事例の内容
処方箋には【般】エスタゾラム錠1mgと書かれていた。先発医薬品であるユーロジン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。

■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き、調剤し直して交付した。

<同じ成分だが先発・後発の関係ではない医薬品と取り違えた事例>

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

一般名処方に関する事例のポイント

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

※「事例から学ぶ」は、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業（厚生労働省補助）において収集された事例をもとに、本事業の一環として能力が薬局等の専門職の意見に基づき、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。本事業の趣旨等の記載については、本事業ホームページをご覧ください。http://www.yakuhikyo-hi-yari.jp/※この資料の作成にあたり、各薬局における正確性については十分を確認しておりますが、その内容をそのままに引用・転載するものではありません。※この資料は、医療従事者の見解を反映したもので、医療従事者に最終的な責任を負わせる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 東京ビル 電話：03-5217-0201（直通）FAX：03-5217-0252（直通）
http://www.yakuhikyo-hi-yari.jp/06.or.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継続して行われている。このような企業の取り組みは、海外における本事業に関する講演においても説明しており、日本の企業による自主的な安全対策として関心が寄せられている。

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

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

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

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

※独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）「製薬企業からの医薬品の安全使用（取り違え等）に関するお知らせ」のページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0178.html>）から作成

3 医療事故情報収集等事業との連携

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

図表V-7 医療事故情報収集等事業 2019年の分析テーマ（薬剤関連）

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

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

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

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

医療事故情報収集等事業が提供している薬剤関連の情報には、必ずしも薬局で発生したり発見されたりするとはいえない事例も含まれるが、薬局でも調剤する医薬品に起因する有害事象が起きた事例の発生要因およびその影響や、医療機関で調剤、投与される医薬品の事例について幅広い知識を身につけることは、医療や介護、生活等の垣根を低くした包括的なケアの提供体制を構築する政策の方向性とも整合し、その中で薬局が積極的に医療の質や安全の向上に寄与するために意義のあることと考えられるので、是非参考に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

図表V-9は、医療事故情報収集等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）」の画面を示しています。左側のスクリーンショットには、事業のご案内、参加薬局一覧、参加の手引き、参加登録、事例報告ログイン、共有すべき事例、共有すべき事例検索、報告書・年報、分析テーマ、事例から学ぶ、分析表、年報（本文）検索、事例検索、関連文書、事業要綱、お問合せはこちらなどのメニューが並んでいます。右側の「1) 分析テーマ」には、持参薬の処方・指示の誤りに関する事例（第60回報告書）、食事・経管栄養とインスリン投与に関連した事例（第60回報告書）、電子カルテ・オーダリングシステムを用いた薬剤アレルギーの情報共有に関連した事例②（第59回報告書）、院外処方に関連した事例（第58回報告書）、電子カルテ・オーダリングシステムを用いた薬剤アレルギーの情報共有に関連した事例①（第58回報告書）、小児へ投与する薬剤に関連した事例①（第54回報告書）、錠剤の粉碎に関連した事例（第53回報告書）がリストアップされています。

4 参加薬局数と報告件数の増加について

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

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

2) 平成30年度診療報酬改定以降の薬局を取り巻く情勢

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



図表V－11 ロゴマーク



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

図表V-12 各国の取り組みを紹介する世界地図と日本の取り組みの掲載



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

7 国際会議における情報発信や情報収集

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

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

図表V-13 2019年に出席した国際会議

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

8 講演依頼への対応

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

資料



資料1 医療事故防止事業 運営委員会名簿

2019年12月31日現在

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

◎ 委員長

資料2 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 総合評価部会名簿

2019年12月31日現在

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

資料3 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 専門分析班名簿

2019年12月31日現在

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

資料4 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 報告項目検討班名簿

2019年12月31日現在

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

2020年9月29日 発行

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
2019年 年報

編集・発行 公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部

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

ISBN978-4-902379-90-7



9784902379907