

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
2020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 2020年年报について 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 | 12 |
| 4 販売名に関する集計 | 33 |

III 分析の現況 37

| | |
|------------------------|----|
| 1 概況 | 38 |
| 【1】分析対象とする情報 | 38 |
| 【2】分析体制 | 38 |
| 【3】会議の開催状況 | 38 |
| 【4】研修会の開催状況 | 40 |
| 【5】報告項目の変更に関するアンケートの実施 | 40 |
| 2 分析テーマ | 41 |
| 【1】分析テーマの選定 | 41 |
| 【2】分析テーマの概要 | 41 |

IV 共有すべき事例 57

V 事業の現況 61

資 料 75

| | | |
|-----|---|----|
| 資料1 | 2020年度薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業研修会 「薬局の安全から医療の安全へ～事例の報告とその活用～」 開催概要及びアンケート結果 | 76 |
| 資料2 | 報告項目の変更に関するアンケート結果 | 79 |
| 資料3 | 医療事故防止事業 運営委員会名簿 | 84 |
| 資料4 | 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 総合評価部会名簿 | 85 |
| 資料5 | 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 専門分析班名簿 | 86 |

※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、国民の健康と福祉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いる状況となっております。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、2020年1月から12月までにご報告いただいた事例を取りまとめた2020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。参加薬局の皆様には、新型コロナウイルス感染症により薬局が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、全国の薬局から事例を収集・分析して、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。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に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。

近年、本事業の参加薬局数は大きく増加し、2020年12月末には40,957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、2020年3月に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。さらに、集計システムを改修し、本年報には新しい報告項目による集計表を掲載しています。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。

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

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

I 2020年年報について

1 報告項目の改定と事例報告システムの改修

本事業は、2009年に薬局の参加登録と事例の報告を開始してから10年以上が経過し、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。本年報では、事業参加薬局数や報告件数については、旧システム運用中の2020年1月1日～3月16日に報告された事例と新システム開始後の2020年3月17日～12月31日に報告された事例を合計した集計表を掲載している。また、報告内容や販売名に関する集計については、新旧の事例報告システムで報告項目が異なるため、新システム開始後の2020年3月17日～12月31日に報告された事例をとりまとめた集計表を掲載している。

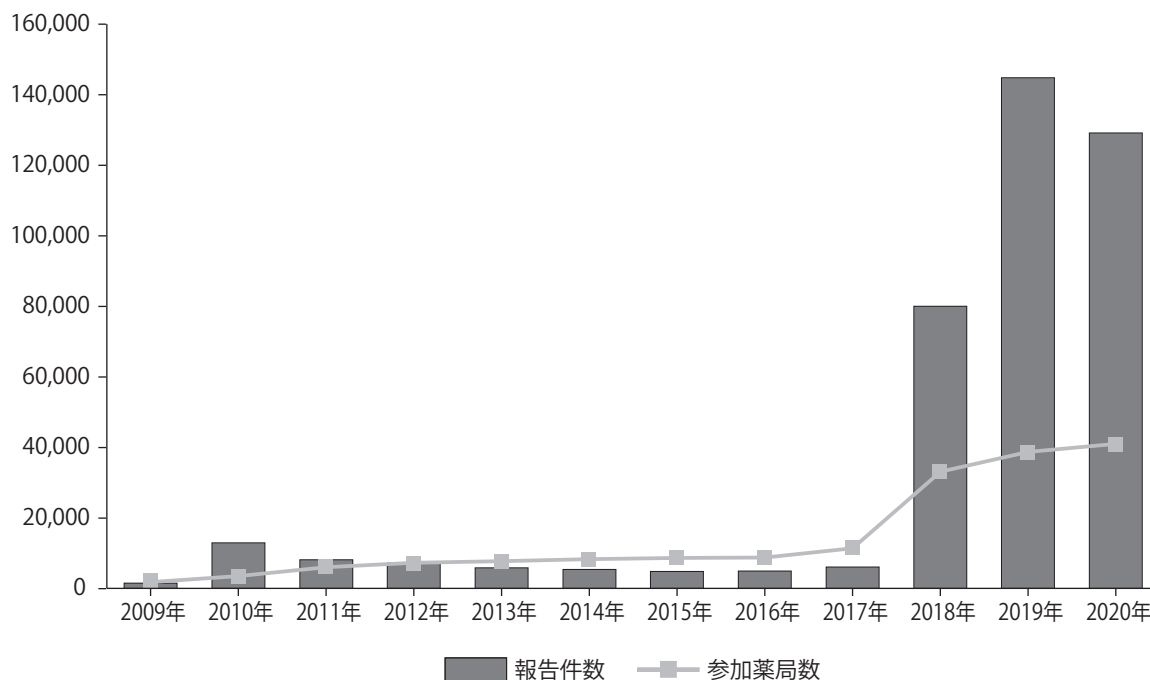
2 参加薬局数と報告件数の現況

本事業に参加している薬局数は、2020年12月31日現在で40,957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り組みの参考にさせていただきたい。参加薬局数は、ホームページの「参加薬局一覧」においても随時情報を更新して示している。

2020年1月～12月に報告された事例の件数は129,163件であった。2009年～2020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・指導の取り組み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、薬局の取り組み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・薬局の具体的な取り組みとして位置づけられている。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。

図表 I - 1 参加薬局数と報告件数の推移

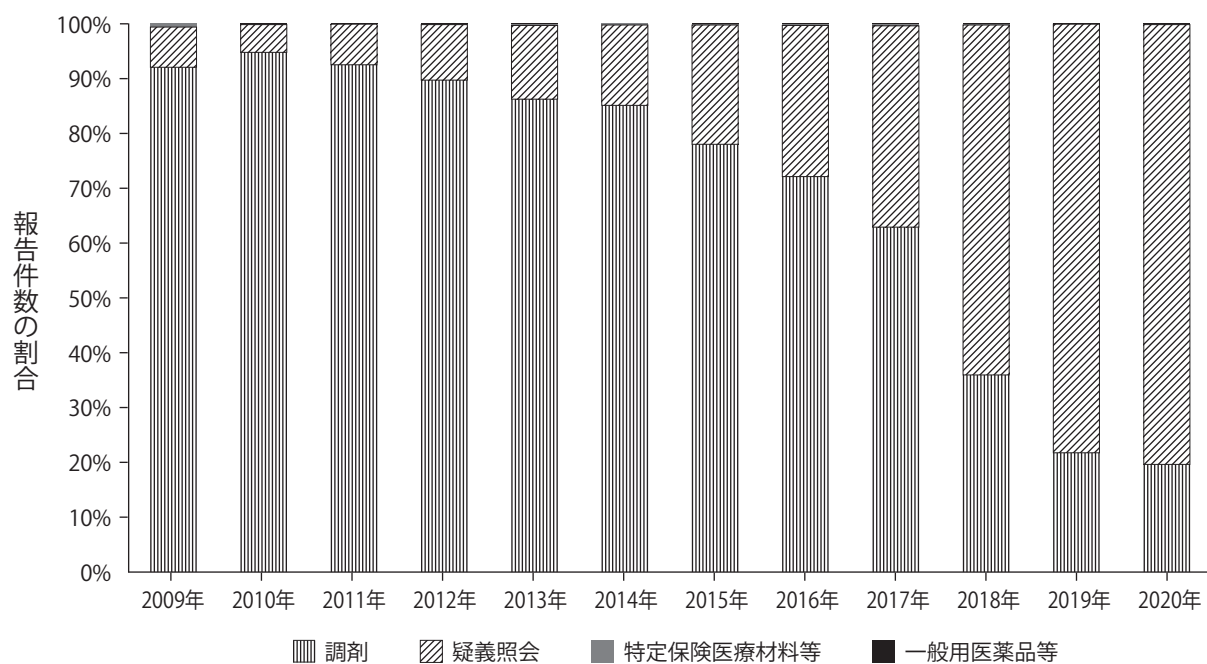
| 年 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 |
|-----------|-------|--------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|--------|---------|---------|
| 参加 薬局数 | 1,774 | 3,449 | 6,037 | 7,225 | 7,747 | 8,244 | 8,577 | 8,700 | 11,400 | 33,083 | 38,677 | 40,957 |
| 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 | 129,163 |



報告件数の内訳の推移を図表 I - 2 に示す。「疑義照会」の事例は、2020年3月からの新しい事例報告システムでは「疑義照会や処方医への情報提供に関する事例」として収集している。「疑義照会」の事例の割合は年々増加しており、2020年には報告事例の8割を占めるようになった。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・指導の取り組み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り、医療安全に資する事例の報告にご協力いただきたい。一方、「調剤」に関するヒヤリ・ハット事例の報告件数は前年と比較して減少しているが、薬局における基本的な業務を適切に行うために有用な情報であることから、引き続きご報告をお願いしたい。また、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り、「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 | 2020 |
| 調剤 | 1,343 | 12,222 | 7,471 | 6,424 | 5,017 | 4,592 | 3,727 | 3,561 | 3,823 | 28,715 | 31,487 | 25,330 |
| | 92.0% | 94.7% | 92.4% | 89.6% | 86.2% | 85.1% | 78.0% | 72.1% | 62.8% | 35.9% | 21.7% | 19.6% |
| 疑義照会 | 107 | 656 | 601 | 730 | 782 | 789 | 1,040 | 1,359 | 2,234 | 51,030 | 113,144 | 103,611 |
| | 7.3% | 5.1% | 7.4% | 10.2% | 13.4% | 14.6% | 21.8% | 27.5% | 36.7% | 63.8% | 78.1% | 80.2% |
| 特定保険 医療材料等 | 10 | 23 | 5 | 9 | 15 | 16 | 9 | 13 | 25 | 101 | 80 | 92 |
| | 0.7% | 0.2% | 0.1% | 0.1% | 0.3% | 0.3% | 0.2% | 0.3% | 0.4% | 0.1% | 0.1% | 0.1% |
| 一般用 医薬品等 | 0 | 3 | 5 | 3 | 6 | 0 | 3 | 6 | 2 | 127 | 137 | 130 |
| | 0.0% | 0.0% | 0.1% | 0.0% | 0.1% | 0.0% | 0.1% | 0.1% | 0.0% | 0.2% | 0.1% | 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 | 129,163 |



3 事例の分析

本年報には、第23回報告書（集計期間2020年1月1日～3月16日）、第24回報告書（集計期間2020年3月17日～12月31日）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、事例のポイントをまとめた「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 2020年に報告書で取り上げた分析テーマ

| 掲載報告書 | 分析テーマ |
|---------|---------------------------------|
| 第23回報告書 | 【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 |
| 第24回報告書 | 【1】 検査値をもとに疑義照会や処方医への情報提供を行った事例 |
| | 【2】 配合変化に関する疑義照会を行った事例 |

図表 I - 4 事例から学ぶ

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を隔口に経口投与し、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回に分けて経口投与する。

⇒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ブラ錠500mg 1日3000mgが処方された。8日前に、主治医がイーケブラ錠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以下ずつ行うと記載がある。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、患者にイーケブラ錠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ではイーケブラ錠250mg 2錠分2が処方されていたため、疑義照会した結果、イーケブラ錠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。

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 東京都千代田区根津1-4-17 東京ビル 電話: 03-5217-0281 (内線) FAX: 03-5217-0253 (直通)
http://www.yakkyoku-hyari-jcqh.or.jp/

4 共有すべき事例

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

「共有すべき事例」のより一層の活用促進を目的として2020年 No.1 から新しいデザインに変更した。本年报には、2020年の「共有すべき事例」について、「事例の区分」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 2020年の「共有すべき事例」

| 事例の区分 | 掲載件数 |
|----------------|------|
| 調剤 | 9 |
| 疑義照会・処方医への情報提供 | 25 |
| 一般用医薬品等 | 2 |
| 合計 | 36 |

5 事業の現況

本年报の「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。本年报では、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、報告項目の改定、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、WHO 世界患者安全の日について概要を紹介している。



集計報告



1 事業参加薬局

事業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 | 39,371 | 39,496 | 39,685 | 39,818 | 39,903 | 40,081 | 40,353 | 40,666 | 40,957 |

注) 各月末の薬局数を示す。

図表Ⅱ-1-2 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 |
|------|---------|------|---------|------|---------|
| 北海道 | 1,651 | 石川県 | 450 | 岡山県 | 551 |
| 青森県 | 380 | 福井県 | 187 | 広島県 | 910 |
| 岩手県 | 343 | 山梨県 | 284 | 山口県 | 721 |
| 宮城県 | 794 | 長野県 | 733 | 徳島県 | 252 |
| 秋田県 | 303 | 岐阜県 | 629 | 香川県 | 385 |
| 山形県 | 381 | 静岡県 | 1,321 | 愛媛県 | 369 |
| 福島県 | 582 | 愛知県 | 2,157 | 高知県 | 272 |
| 茨城県 | 902 | 三重県 | 655 | 福岡県 | 1,839 |
| 栃木県 | 658 | 滋賀県 | 483 | 佐賀県 | 354 |
| 群馬県 | 561 | 京都府 | 805 | 長崎県 | 480 |
| 埼玉県 | 1,931 | 大阪府 | 3,354 | 熊本県 | 491 |
| 千葉県 | 1,592 | 兵庫県 | 2,081 | 大分県 | 314 |
| 東京都 | 4,632 | 奈良県 | 469 | 宮崎県 | 330 |
| 神奈川県 | 2,674 | 和歌山県 | 322 | 鹿児島県 | 526 |
| 新潟県 | 854 | 鳥取県 | 172 | 沖縄県 | 195 |
| 富山県 | 387 | 島根県 | 241 | 合計 | 40,957 |

注) 2020年12月31日現在の薬局数を示す。

2 報告件数

報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ－2－1 月別報告件数

| | 2020年 | | | | | | | | | | | | 合計 |
|------|-------|-------|--------|-------|-------|--------|-------|-------|--------|--------|--------|--------|---------|
| | 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 | 10,423 | 7,401 | 8,785 | 10,172 | 8,993 | 9,153 | 11,008 | 14,838 | 14,408 | 15,934 | 129,163 |

図表Ⅱ－2－2 都道府県別報告件数

| 都道府県 | 報告件数 | 都道府県 | 報告件数 | 都道府県 | 報告件数 |
|------|-------------|------|-------------|------|-------------|
| | 2020年1月～12月 | | 2020年1月～12月 | | 2020年1月～12月 |
| 北海道 | 4,660 | 石川県 | 965 | 岡山県 | 1,568 |
| 青森県 | 625 | 福井県 | 358 | 広島県 | 3,568 |
| 岩手県 | 918 | 山梨県 | 699 | 山口県 | 2,163 |
| 宮城県 | 2,457 | 長野県 | 2,261 | 徳島県 | 764 |
| 秋田県 | 1,107 | 岐阜県 | 1,363 | 香川県 | 1,645 |
| 山形県 | 1,024 | 静岡県 | 3,634 | 愛媛県 | 1,091 |
| 福島県 | 1,584 | 愛知県 | 4,238 | 高知県 | 788 |
| 茨城県 | 3,659 | 三重県 | 1,564 | 福岡県 | 4,784 |
| 栃木県 | 1,734 | 滋賀県 | 1,843 | 佐賀県 | 1,024 |
| 群馬県 | 1,369 | 京都府 | 3,216 | 長崎県 | 1,253 |
| 埼玉県 | 6,938 | 大阪府 | 13,539 | 熊本県 | 1,079 |
| 千葉県 | 4,279 | 兵庫県 | 8,012 | 大分県 | 1,014 |
| 東京都 | 19,002 | 奈良県 | 1,362 | 宮崎県 | 650 |
| 神奈川県 | 8,267 | 和歌山県 | 946 | 鹿児島県 | 1,456 |
| 新潟県 | 1,855 | 鳥取県 | 549 | 沖縄県 | 448 |
| 富山県 | 1,210 | 島根県 | 631 | 合計 | 129,163 |

図表Ⅱ－2－3 報告件数別事業参加薬局数

| 報告件数 | 事業参加薬局数 |
|-------|---------|
| 0 | 13,390 |
| 1～5 | 21,673 |
| 6～10 | 3,349 |
| 11～20 | 2,042 |
| 21～30 | 423 |
| 31～40 | 144 |
| 41～50 | 57 |
| 51以上 | 121 |
| 合計 | 41,199 |

注) 2020年1月～12月に事業に参加していた薬局数を示す。

3 報告内容

2020年3月17日～12月31日に報告された事例105,588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。

また、2020年1月1日～3月16日に旧報告項目で報告された事例23,575件の集計は本年報には掲載していないので、第23回報告書を参照していただきたい。

【1】基本情報

図表Ⅱ-3-1 発生月

| 発生月 | 件数 |
|-----|---------|
| 1月 | 2,196 |
| 2月 | 3,247 |
| 3月 | 7,654 |
| 4月 | 9,192 |
| 5月 | 9,460 |
| 6月 | 10,887 |
| 7月 | 10,572 |
| 8月 | 10,032 |
| 9月 | 11,476 |
| 10月 | 12,966 |
| 11月 | 10,375 |
| 12月 | 7,531 |
| 合計 | 105,588 |

図表Ⅱ-3-2 発生曜日

| 発生曜日 | 件数 |
|------|---------|
| 日曜日 | 776 |
| 月曜日 | 19,823 |
| 火曜日 | 18,931 |
| 水曜日 | 18,168 |
| 木曜日 | 16,613 |
| 金曜日 | 20,154 |
| 土曜日 | 11,123 |
| 合計 | 105,588 |

図表Ⅱ－3－3 発生時間帯

| 発生時間帯 | 件数 |
|-------------|---------|
| 0：00～1：59 | 45 |
| 2：00～3：59 | 112 |
| 4：00～5：59 | 49 |
| 6：00～7：59 | 17 |
| 8：00～9：59 | 8,623 |
| 10：00～11：59 | 39,174 |
| 12：00～13：59 | 17,741 |
| 14：00～15：59 | 15,849 |
| 16：00～17：59 | 17,448 |
| 18：00～19：59 | 5,192 |
| 20：00～21：59 | 220 |
| 22：00～23：59 | 21 |
| 不明 | 1,097 |
| 合計 | 105,588 |

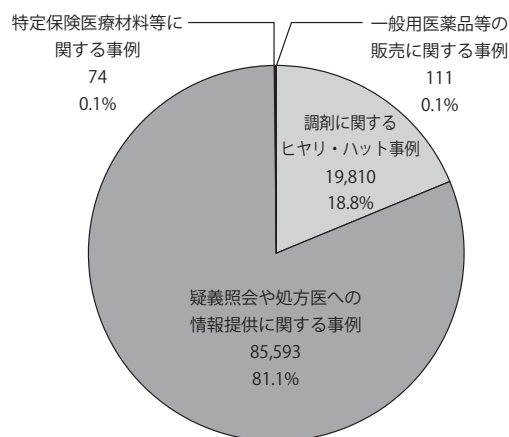
図表Ⅱ－3－4 発生曜日×発生時間帯

| 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 | 2 | 12 | 6 | 4 | 10 | 6 | 5 | 45 |
| 2：00～3：59 | 0 | 25 | 25 | 20 | 13 | 23 | 6 | 112 |
| 4：00～5：59 | 1 | 8 | 6 | 14 | 7 | 9 | 4 | 49 |
| 6：00～7：59 | 1 | 4 | 3 | 2 | 4 | 1 | 2 | 17 |
| 8：00～9：59 | 88 | 1,601 | 1,373 | 1,348 | 1,313 | 1,516 | 1,384 | 8,623 |
| 10：00～11：59 | 308 | 7,133 | 6,721 | 6,508 | 5,957 | 6,763 | 5,784 | 39,174 |
| 12：00～13：59 | 132 | 3,134 | 3,095 | 3,098 | 2,915 | 3,089 | 2,278 | 17,741 |
| 14：00～15：59 | 103 | 2,958 | 3,047 | 2,962 | 2,797 | 3,168 | 814 | 15,849 |
| 16：00～17：59 | 88 | 3,557 | 3,434 | 3,044 | 2,683 | 4,047 | 595 | 17,448 |
| 18：00～19：59 | 29 | 1,129 | 1,016 | 917 | 688 | 1,279 | 134 | 5,192 |
| 20：00～21：59 | 5 | 38 | 31 | 48 | 42 | 43 | 13 | 220 |
| 22：00～23：59 | 1 | 4 | 6 | 1 | 3 | 3 | 3 | 21 |
| 不明 | 18 | 220 | 168 | 202 | 181 | 207 | 101 | 1,097 |
| 合計 | 776 | 19,823 | 18,931 | 18,168 | 16,613 | 20,154 | 11,123 | 105,588 |

図表Ⅱ-3-5 事例の区分

| 事例の区分 | 件数 |
|----------------------|---------|
| 調剤に関するヒヤリ・ハット事例 | 19,810 |
| 疑義照会や処方医への情報提供に関する事例 | 85,593 |
| 特定保険医療材料等に関する事例 | 74 |
| 一般用医薬品等の販売に関する事例 | 111 |
| 合計 | 105,588 |

注) 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-3-6 患者の年齢

| 患者の年齢 | 件数 |
|---------|---------|
| 0～10歳 | 10,331 |
| 11～20歳 | 3,473 |
| 21～30歳 | 3,585 |
| 31～40歳 | 5,357 |
| 41～50歳 | 8,396 |
| 51～60歳 | 10,334 |
| 61～70歳 | 15,150 |
| 71～80歳 | 25,192 |
| 81～90歳 | 19,407 |
| 91～100歳 | 3,542 |
| 101歳以上 | 66 |
| 複数人 | 644 |
| 合計 | 105,477 |

注) 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の合計を集計した。

図表Ⅱ-3-7 患者の性別

| 患者の性別 | | 件数 |
|-------|----|---------|
| 一人 | 男性 | 47,990 |
| | 女性 | 56,843 |
| 複数人 | | 644 |
| 合計 | | 105,477 |

注) 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の合計を集計した。

【2】調剤に関するヒヤリ・ハット事例

図表Ⅱ-3-8 患者の来局状況①

| 患者の来局状況① | | 件数 |
|----------|---------|--------|
| 一人 | 初めて | 1,220 |
| | 久しぶりに利用 | 1,748 |
| | 平素から利用 | 16,568 |
| 複数人 | | 274 |
| 合 計 | | 19,810 |

図表Ⅱ-3-9 患者の来局状況②

| 患者の来局状況② | | | 件数 |
|----------|----------|-------|--------|
| 一人 | 当薬局のみ利用 | | 11,984 |
| | 複数の薬局を利用 | 当薬局が主 | 5,329 |
| | | 他薬局が主 | 2,223 |
| 複数人 | | | 274 |
| 合 計 | | | 19,810 |

図表Ⅱ-3-10 当事者職種

| 当事者職種 | | 件数 |
|--------|-----|--------|
| 薬剤師 | 調製者 | 9,683 |
| | 鑑査者 | 8,094 |
| | 交付者 | 4,859 |
| | その他 | 475 |
| 事務員 | | 3,835 |
| その他の職種 | | 284 |
| 合 計 | | 27,230 |

注) 当事者は複数回答が可能である。

図表Ⅱ-3-11 当事者職種経験年数

| 当事者職種 経験年数 | 件数 | 当事者職種 経験年数 | 件数 | 当事者職種 経験年数 | 件数 |
|---------------|-------|---------------|-------|---------------|--------|
| 0年 | 367 | 14年 | 415 | 28年 | 169 |
| 1年 | 1,947 | 15年 | 1,723 | 29年 | 73 |
| 2年 | 1,683 | 16年 | 498 | 30年 | 1,119 |
| 3年 | 1,427 | 17年 | 426 | 31年 | 42 |
| 4年 | 1,139 | 18年 | 546 | 32年 | 101 |
| 5年 | 1,724 | 19年 | 293 | 33年 | 129 |
| 6年 | 867 | 20年 | 2,599 | 34年 | 77 |
| 7年 | 849 | 21年 | 198 | 35年 | 329 |
| 8年 | 833 | 22年 | 310 | 36年 | 55 |
| 9年 | 403 | 23年 | 331 | 37年 | 49 |
| 10年 | 2,390 | 24年 | 234 | 38年 | 127 |
| 11年 | 468 | 25年 | 934 | 39年 | 34 |
| 12年 | 702 | 26年 | 175 | 40年以上 | 687 |
| 13年 | 603 | 27年 | 155 | 合計 | 27,230 |

注) 当事者は複数回答が可能である。

図表Ⅱ-3-12 発見者

| 発見者 | | 件数 |
|-------|-----------|--------|
| 当事者 | | 7,266 |
| 当事者以外 | 当該薬局の薬剤師 | 6,096 |
| | 当該薬局の事務員 | 1,075 |
| | 他施設の医療従事者 | 830 |
| | 患者本人 | 3,506 |
| | 家族・付き添い | 871 |
| | 他患者 | 13 |
| | その他 | 153 |
| 合計 | | 19,810 |

図表Ⅱ-3-13 発見場面と患者への影響

| 発見場面 | 患者への影響 | 件数 |
|----------|--------|--------|
| 交付前に発見した | — | 8,751 |
| 交付後に発見した | 軽微な治療 | 195 |
| | 影響なし | 10,414 |
| | 不明 | 450 |
| 合計 | | 19,810 |

図表Ⅱ-3-14 事例の内容

| 事例の内容 | | 件数 | |
|------------|------------------|--------|-------|
| 薬剤の調製前 | レセコンの入力間違い | 1,492 | |
| 調製および鑑査 | 薬剤取り違い | 異なる成分 | 2,282 |
| | | 同成分 | 2,249 |
| | 規格・剤形間違い | 3,104 | |
| | 計数間違い | 3,320 | |
| | 秤量または分割の間違い | 345 | |
| | 一包化調剤における間違い | 871 | |
| | 分包紙の情報間違い | 166 | |
| | 異物の混入 | 76 | |
| | 期限切れ | 31 | |
| | 調製忘れ | 290 | |
| | その他 | 2,810 | |
| 交付 | 患者間違い | 166 | |
| | 説明間違い | 107 | |
| | 説明不足 | 223 | |
| | 薬袋の記載間違い | 550 | |
| | お薬手帳・薬情の記載不備・間違い | 167 | |
| | 交付忘れ | 285 | |
| | その他 | 826 | |
| 交付後（在宅業務等） | カレンダー等のセット間違い | 102 | |
| | 服薬後の患者状況の確認不足・漏れ | 99 | |
| | その他 | 249 | |
| 合 計 | | 19,810 | |

図表Ⅱ-3-15 発生要因

| 発生要因 | | 件数 |
|----------------|-----------------------|--------|
| 当事者の行動に関する要因 | 判断誤り | 9,354 |
| | 手順不遵守 | 3,782 |
| | スタッフ間のコミュニケーション不足・齟齬 | 851 |
| | 患者とのコミュニケーション不足・齟齬 | 1,255 |
| | その他 | 1,262 |
| 当事者の背景的な要因 | 知識不足 | 2,561 |
| | 技術・手技が未熟 | 1,086 |
| | 慣れ・慢心 | 8,487 |
| | 焦り・慌て | 5,853 |
| | 疲労・体調不良・身体的不調 | 825 |
| | 心配ごと等心理的状态 | 793 |
| | その他 | 836 |
| 薬剤・機器・設備に関する要因 | 医薬品の名称類似 | 3,443 |
| | 医薬品や包装の外観類似 | 1,568 |
| | 医薬品包装表示・添付文書の要因 | 200 |
| | 処方箋やその記載のされ方の要因 | 1,314 |
| | コンピューターシステムの使いにくさ・不具合 | 420 |
| | 調剤設備・調剤機器の使いにくさ・不具合 | 236 |
| | 薬剤服用歴などの記録の不備 | 343 |
| | 調剤室の環境的な要因 | 388 |
| | 調剤室以外の環境的な要因 | 206 |
| | その他 | 1,024 |
| 発生時の状況等に関する要因 | 繁忙であった | 7,533 |
| | 標榜する営業時間外であった | 161 |
| | 普段とは異なる業務状況だった | 1,269 |
| | その他 | 1,120 |
| 薬局内の管理的な問題 | 教育訓練のなされ方 | 1,270 |
| | 設備機器等の管理 | 349 |
| | 薬局内のルールや管理の体制・仕方 | 3,065 |
| | 薬局内の風土・雰囲気 | 382 |
| | その他 | 705 |
| 患者や家族の要因 | 患者や家族の不注意 | 500 |
| | 患者や家族の理解力・誤解 | 971 |
| | 患者や家族のコンプライアンス・協力態度 | 321 |
| | その他 | 1,340 |
| 合 計 | | 65,073 |

注)「発生要因」は複数回答が可能である。

【3】疑義照会や処方医への情報提供に関する事例

(1) 共通項目

図表Ⅱ-3-16 患者の来局状況①

| 患者の来局状況① | | 件数 |
|----------|---------|--------|
| 一人 | 初めて | 9,450 |
| | 久しぶりに利用 | 12,914 |
| | 平素から利用 | 62,859 |
| 複数人 | | 370 |
| 合 計 | | 85,593 |

図表Ⅱ-3-17 患者の来局状況②

| 患者の来局状況② | | | 件数 |
|----------|----------|-------|--------|
| 一人 | 当薬局のみ利用 | | 39,844 |
| | 複数の薬局を利用 | 当薬局が主 | 26,766 |
| | | 他薬局が主 | 18,613 |
| 複数人 | | | 370 |
| 合 計 | | | 85,593 |

図表Ⅱ-3-18 発見者職種

| 発見者職種 | | 件数 |
|--------|-----|--------|
| 薬剤師 | 調製者 | 29,837 |
| | 鑑査者 | 34,290 |
| | 交付者 | 19,478 |
| | その他 | 985 |
| 事務員 | | 865 |
| その他の職種 | | 138 |
| 合 計 | | 85,593 |

図表Ⅱ-3-19 発見者職種経験年数

| 発見者職種 経験年数 | 件数 | 発見者職種 経験年数 | 件数 | 発見者職種 経験年数 | 件数 |
|---------------|-------|---------------|-------|---------------|--------|
| 0年 | 173 | 14年 | 1,679 | 28年 | 614 |
| 1年 | 2,429 | 15年 | 5,881 | 29年 | 222 |
| 2年 | 3,843 | 16年 | 1,744 | 30年 | 2,929 |
| 3年 | 4,438 | 17年 | 1,705 | 31年 | 173 |
| 4年 | 4,130 | 18年 | 2,210 | 32年 | 403 |
| 5年 | 5,184 | 19年 | 1,136 | 33年 | 330 |
| 6年 | 3,220 | 20年 | 8,140 | 34年 | 231 |
| 7年 | 3,349 | 21年 | 951 | 35年 | 990 |
| 8年 | 3,351 | 22年 | 1,397 | 36年 | 163 |
| 9年 | 1,502 | 23年 | 1,225 | 37年 | 200 |
| 10年 | 6,803 | 24年 | 901 | 38年 | 263 |
| 11年 | 2,118 | 25年 | 3,186 | 39年 | 116 |
| 12年 | 2,737 | 26年 | 780 | 40年以上 | 1,651 |
| 13年 | 2,492 | 27年 | 604 | 合計 | 85,593 |

図表Ⅱ-3-20 発生要因

| 発生要因 | | 件数 |
|---------------|-----------------------|---------|
| 推定される医療機関側の要因 | 患者とのコミュニケーション不足・齟齬 | 27,317 |
| | カルテ記載の不備 | 11,166 |
| | コンピューターシステムの使いにくさ・不具合 | 3,514 |
| | 連携不足 | 6,911 |
| | 知識不足 | 10,646 |
| | 判断誤り | 6,690 |
| | 処方内容の確認不足 | 29,963 |
| | その他 | 7,387 |
| その他 | 医薬品の名称類似 | 2,959 |
| | 患者や家族の要因 | 4,470 |
| | その他 | 2,970 |
| 合計 | | 113,993 |

注)「発生要因」は複数回答が可能である。

図表Ⅱ-3-21 疑義照会や処方医への情報提供

| 疑義照会や処方医への情報提供 | 件数 |
|--------------------------|--------|
| 行った | 84,986 |
| 行ったが、当薬局の問い合わせた内容に誤りがあった | 187 |
| 行すべきところ行わなかった | 420 |
| 合計 | 85,593 |

(2) 疑義照会や処方医への情報提供を行った事例／行ったが当薬局の問い合わせた
内容に誤りがあった事例

図表Ⅱ-3-22 発見場面

| 発見場面 | 件数 |
|-------------------------|--------|
| 処方監査 | 51,154 |
| 調製～交付 | 31,559 |
| 交付後（経過観察中や在宅患者への訪問時も含む） | 2,460 |
| 合計 | 85,173 |

図表Ⅱ-3-23 事例の内容

| 事例の内容 | 件数 |
|---------------|--------|
| 投与量 | 20,494 |
| 投与日数 | 2,216 |
| 薬剤名 | 4,313 |
| 用法 | 7,287 |
| 同成分の重複 | 7,641 |
| 同効薬の重複 | 11,806 |
| 相互作用 | 4,799 |
| 配合変化 | 305 |
| アレルギー・患者の体質 | 1,970 |
| 病態禁忌 | 5,869 |
| 副作用歴 | 5,430 |
| 副作用の発現 | 2,193 |
| 患者の体調変化 | 1,118 |
| 患者の服薬状況（服薬能力） | 1,408 |
| 患者の生活状況 | 459 |
| 処方漏れ | 2,448 |
| 残薬の調整 | 671 |
| ポリファーマシー | 129 |
| 漫然とした長期投与 | 282 |
| 記載事項の不備 | 495 |
| その他 | 3,840 |
| 合計 | 85,173 |

図表Ⅱ－3－24 結果

| 結果 | 件数 |
|------------------|--------|
| 薬剤減量（1回量または1日量） | 13,589 |
| 薬剤増量（1回量または1日量） | 6,508 |
| 薬剤変更（他成分への変更） | 20,512 |
| 薬剤追加 | 3,147 |
| 薬剤削除 | 24,032 |
| 用法変更 | 7,154 |
| 日数変更（全量も含む） | 2,492 |
| 剤形変更 | 1,952 |
| 調剤方法の変更（粉碎・一包化等） | 354 |
| 服薬中止 | 1,992 |
| 変更なし | 1,644 |
| その他 | 1,797 |
| 合計 | 85,173 |

図表Ⅱ－3－25 仮に変更前の処方通りに服用した場合の患者への影響

| 仮に変更前の処方通りに服用した場合の患者への影響 | 件数 |
|--------------------------|--------|
| 患者に健康被害が生じたと推測される | 54,407 |
| 適正な治療効果を得られなかったと推測される | 22,148 |
| 患者に影響はなかったと推測される | 8,618 |
| 合計 | 85,173 |

図表Ⅱ－3－26 判断した理由

| 判断した理由 | | 件数 |
|----------------|--------------------|---------|
| 当該処方箋のみで判断 | | 22,918 |
| 処方箋とその他の情報で判断※ | 薬局で管理している情報（薬剤服用歴） | 29,972 |
| | お薬手帳 | 21,170 |
| | 患者の現疾患、副作用歴等 | 8,191 |
| | 処方箋に記載された検査値 | 747 |
| | 患者が持参した検査値 | 1,377 |
| | 医療機関から収集した情報 | 1,545 |
| | 患者・家族から聴取した情報 | 24,857 |
| | 情報提供書 | 467 |
| | 他職種からの情報 | 634 |
| | その他 | 1,460 |
| 合計 | | 113,338 |

※「処方箋とその他の情報で判断」の判断した理由は複数回答が可能である。

図表Ⅱ－3－27 情報提供の手段

| 情報提供の手段 | 件数 |
|---------|--------|
| 電話 | 76,486 |
| FAX | 6,177 |
| 服薬情報提供書 | 1,408 |
| ICT | 38 |
| その他 | 1,064 |
| 合計 | 85,173 |

(3) 疑義照会や処方医への情報提供を行うべきところ行わなかった事例

図表Ⅱ－3－28 疑義照会や処方医への情報提供をすべきであった内容

| 疑義照会や処方医への情報提供をすべきであった内容 | 件数 |
|--------------------------|-----|
| 投与量 | 60 |
| 投与日数 | 10 |
| 薬剤名 | 14 |
| 用法 | 58 |
| 同成分の重複 | 24 |
| 同効薬の重複 | 54 |
| 相互作用 | 50 |
| 配合変化 | 1 |
| アレルギー・患者の体質 | 8 |
| 病態禁忌 | 47 |
| 副作用歴 | 22 |
| 副作用の発現 | 18 |
| 患者の体調変化 | 10 |
| 患者の服薬状況（服薬能力） | 8 |
| 患者の生活状況 | 3 |
| 処方漏れ | 6 |
| 残薬の調整 | 0 |
| ポリファーマシー | 1 |
| 漫然とした長期投与 | 4 |
| 記載事項の不備 | 8 |
| その他 | 14 |
| 合計 | 420 |

図表Ⅱ-3-29 処方通りに服用した患者への影響

| 処方通りに服用した患者への影響 | 件数 |
|-----------------|-----|
| 患者に健康被害があった | 105 |
| 適正な治療効果を得られなかった | 59 |
| 患者に影響はなかった | 256 |
| 合計 | 420 |

図表Ⅱ-3-30 判明したきっかけ

| 判明したきっかけ | 件数 |
|-------------|-----|
| 患者からの連絡 | 77 |
| 医療機関からの情報提供 | 45 |
| 薬局での発見 | 260 |
| その他 | 38 |
| 合計 | 420 |

【4】特定保険医療材料等に関する事例

(1) 共通項目

図表Ⅱ-3-31 患者の来局状況①

| 患者の来局状況① | | 件数 |
|----------|---------|----|
| 一人 | 初めて | 6 |
| | 久しぶりに利用 | 5 |
| | 平素から利用 | 63 |
| 複数人 | | 0 |
| 合計 | | 74 |

図表Ⅱ-3-32 患者の来局状況②

| 患者の来局状況② | | | 件数 |
|----------|----------|-------|----|
| 一人 | 当薬局のみ利用 | | 45 |
| | 複数の薬局を利用 | 当薬局が主 | 18 |
| | | 他薬局が主 | 11 |
| 複数人 | | | 0 |
| 合計 | | | 74 |

図表Ⅱ-3-33 発生要因

| 発生要因 | | 件数 |
|----------------|-----------------------|-----|
| 当事者の行動に関する要因 | 判断誤り | 34 |
| | 手順不遵守 | 10 |
| | スタッフ間のコミュニケーション不足・齟齬 | 5 |
| | 患者とのコミュニケーション不足・齟齬 | 5 |
| | その他 | 3 |
| 当事者の背景的な要因 | 知識不足 | 24 |
| | 技術・手技が未熟 | 3 |
| | 慣れ・慢心 | 27 |
| | 焦り・慌て | 23 |
| | 疲労・体調不良・身体的不調 | 4 |
| | 心配ごと等心理的状态 | 1 |
| | その他 | 3 |
| 薬剤・機器・設備に関する要因 | 医薬品の名称類似 | 24 |
| | 医薬品や包装の外観類似 | 5 |
| | 医薬品包装表示・添付文書の要因 | 2 |
| | 処方箋やその記載のされ方の要因 | 10 |
| | コンピューターシステムの使いにくさ・不具合 | 1 |
| | 調剤設備・調剤機器の使いにくさ・不具合 | 1 |
| | 薬剤服用歴などの記録の不備 | 1 |
| | 調剤室の環境的な要因 | 0 |
| | 調剤室以外の環境的な要因 | 1 |
| | その他 | 3 |
| 発生時の状況等に関する要因 | 繁忙であった | 25 |
| | 標榜する営業時間外であった | 1 |
| | 普段とは異なる業務状況だった | 11 |
| | その他 | 8 |
| 薬局内の管理的な問題 | 教育訓練のなされ方 | 10 |
| | 設備機器等の管理 | 1 |
| | 薬局内のルールや管理の体制・仕方 | 11 |
| | 薬局内の風土・雰囲気 | 2 |
| | その他 | 2 |
| 患者や家族の要因 | 患者や家族の不注意 | 1 |
| | 患者や家族の理解力・誤解 | 9 |
| | 患者や家族のコンプライアンス・協力態度 | 2 |
| | その他 | 7 |
| 合 計 | | 280 |

注)「発生要因」は複数回答が可能である。

Ⅱ
1
2
3
4
報告内容

図表Ⅱ-3-34 事例の分類

| 事例の分類 | 件数 |
|----------------------|----|
| 調剤に関するヒヤリ・ハット事例 | 53 |
| 疑義照会や処方医への情報提供に関する事例 | 21 |
| 合 計 | 74 |

(2) 特定保険医療材料等の調剤に関するヒヤリ・ハット事例

図表Ⅱ-3-35 当事者職種

| 当事者職種 | 件数 | |
|--------|-----|----|
| 薬剤師 | 調製者 | 32 |
| | 鑑査者 | 21 |
| | 交付者 | 15 |
| | その他 | 3 |
| 事務員 | 14 | |
| その他の職種 | 0 | |
| 合 計 | 85 | |

注) 当事者は複数回答が可能である。

図表Ⅱ-3-36 当事者職種経験年数

| 当事者職種 経験年数 | 件数 | 当事者職種 経験年数 | 件数 | 当事者職種 経験年数 | 件数 |
|---------------|----|---------------|----|---------------|----|
| 0年 | 0 | 14年 | 1 | 28年 | 0 |
| 1年 | 5 | 15年 | 10 | 29年 | 0 |
| 2年 | 6 | 16年 | 1 | 30年 | 4 |
| 3年 | 2 | 17年 | 4 | 31年 | 0 |
| 4年 | 2 | 18年 | 4 | 32年 | 0 |
| 5年 | 6 | 19年 | 1 | 33年 | 1 |
| 6年 | 3 | 20年 | 5 | 34年 | 0 |
| 7年 | 4 | 21年 | 0 | 35年 | 0 |
| 8年 | 4 | 22年 | 0 | 36年 | 0 |
| 9年 | 1 | 23年 | 0 | 37年 | 0 |
| 10年 | 4 | 24年 | 1 | 38年 | 1 |
| 11年 | 5 | 25年 | 5 | 39年 | 2 |
| 12年 | 1 | 26年 | 0 | 40年以上 | 0 |
| 13年 | 0 | 27年 | 2 | 合 計 | 85 |

注) 当事者は複数回答が可能である。

図表Ⅱ－3－37 発見者

| 発見者 | | 件数 |
|-------|-----------|----|
| 当事者 | | 11 |
| 当事者以外 | 当該薬局の薬剤師 | 20 |
| | 当該薬局の事務員 | 7 |
| | 他施設の医療従事者 | 0 |
| | 患者本人 | 11 |
| | 家族・付き添い | 2 |
| | 他患者 | 0 |
| | その他 | 2 |
| 合 計 | | 53 |

図表Ⅱ－3－38 発見場面と患者への影響

| 発見場面 | 患者への影響 | 件数 |
|----------|--------|----|
| 交付前に発見した | － | 20 |
| 交付後に発見した | あり | 4 |
| | なし | 29 |
| 合 計 | | 53 |

図表Ⅱ－3－39 事例の内容

| 事例の内容 | 件数 |
|----------|----|
| 材料の取り違い | 27 |
| 規格間違い | 15 |
| 数量間違い | 5 |
| 期限切れ | 0 |
| 調剤忘れ | 1 |
| 患者間違い | 0 |
| 説明間違い・不足 | 0 |
| 交付忘れ | 0 |
| その他 | 5 |
| 合 計 | 53 |

(3) 特定保険医療材料等の疑義照会や処方医への情報提供に関する事例

図表Ⅱ-3-40 発見者職種

| 発見者職種 | | 件数 |
|--------|-----|----|
| 薬剤師 | 調製者 | 9 |
| | 鑑査者 | 2 |
| | 交付者 | 3 |
| | その他 | 2 |
| 事務員 | | 4 |
| その他の職種 | | 1 |
| 合 計 | | 21 |

図表Ⅱ-3-41 発見者職種経験年数

| 発見者職種 経験年数 | 件数 | 発見者職種 経験年数 | 件数 | 発見者職種 経験年数 | 件数 |
|---------------|----|---------------|----|---------------|----|
| 0年 | 1 | 14年 | 0 | 28年 | 0 |
| 1年 | 0 | 15年 | 1 | 29年 | 0 |
| 2年 | 1 | 16年 | 0 | 30年 | 2 |
| 3年 | 0 | 17年 | 1 | 31年 | 0 |
| 4年 | 2 | 18年 | 0 | 32年 | 0 |
| 5年 | 1 | 19年 | 0 | 33年 | 0 |
| 6年 | 2 | 20年 | 0 | 34年 | 0 |
| 7年 | 2 | 21年 | 0 | 35年 | 2 |
| 8年 | 2 | 22年 | 0 | 36年 | 0 |
| 9年 | 0 | 23年 | 0 | 37年 | 0 |
| 10年 | 4 | 24年 | 0 | 38年 | 0 |
| 11年 | 0 | 25年 | 0 | 39年 | 0 |
| 12年 | 0 | 26年 | 0 | 40年以上 | 0 |
| 13年 | 0 | 27年 | 0 | 合 計 | 21 |

図表Ⅱ-3-42 発見場面と患者への影響

| 発見場面 | 患者への影響 | 件数 |
|----------|--------|----|
| 交付前に発見した | — | 17 |
| 交付後に発見した | あり | 1 |
| | なし | 3 |
| 合 計 | | 21 |

図表Ⅱ－3－43 問合わせ結果

| 問合わせ結果 | 件数 |
|--------|----|
| 変更 | 5 |
| 追加 | 12 |
| 削除 | 1 |
| その他 | 3 |
| 合計 | 21 |

【5】一般用医薬品等の販売に関する事例

図表Ⅱ－3－44 使用者の年齢

| 使用者の年齢 | 件数 |
|---------|-----|
| 0～10歳 | 0 |
| 11～20歳 | 0 |
| 21～30歳 | 9 |
| 31～40歳 | 10 |
| 41～50歳 | 9 |
| 51～60歳 | 15 |
| 61～70歳 | 23 |
| 71～80歳 | 15 |
| 81～90歳 | 27 |
| 91～100歳 | 3 |
| 101歳以上 | 0 |
| 合計 | 111 |

図表Ⅱ－3－45 使用者の性別

| 使用者の性別 | 件数 |
|--------|-----|
| 男性 | 53 |
| 女性 | 58 |
| 合計 | 111 |

図表Ⅱ－3－46 来局者

| 来局者 | 件数 |
|-----|-----|
| 使用者 | 99 |
| 代理人 | 12 |
| 合計 | 111 |

図表Ⅱ-3-47 当事者職種

| 当事者職種 | 件数 |
|---------|-----|
| 薬剤師 | 103 |
| 登録販売者 | 7 |
| 事務員・販売者 | 4 |
| その他の職種 | 1 |
| 合計 | 115 |

注) 当事者は複数回答が可能である。

図表Ⅱ-3-48 当事者職種経験年数

| 当事者職種 経験年数 | 件数 | 当事者職種 経験年数 | 件数 | 当事者職種 経験年数 | 件数 |
|---------------|----|---------------|----|---------------|-----|
| 0年 | 0 | 14年 | 2 | 28年 | 2 |
| 1年 | 3 | 15年 | 2 | 29年 | 1 |
| 2年 | 6 | 16年 | 3 | 30年 | 4 |
| 3年 | 6 | 17年 | 2 | 31年 | 0 |
| 4年 | 8 | 18年 | 1 | 32年 | 2 |
| 5年 | 12 | 19年 | 1 | 33年 | 1 |
| 6年 | 4 | 20年 | 7 | 34年 | 0 |
| 7年 | 5 | 21年 | 0 | 35年 | 0 |
| 8年 | 2 | 22年 | 1 | 36年 | 1 |
| 9年 | 2 | 23年 | 9 | 37年 | 0 |
| 10年 | 5 | 24年 | 5 | 38年 | 1 |
| 11年 | 5 | 25年 | 4 | 39年 | 1 |
| 12年 | 0 | 26年 | 2 | 40年以上 | 4 |
| 13年 | 1 | 27年 | 0 | 合計 | 115 |

注) 当事者は複数回答が可能である。

図表Ⅱ-3-49 発見者

| 発見者 | | 件数 |
|-------|--------------|-----|
| 当事者 | | 73 |
| 当事者以外 | 当該薬局の薬剤師 | 33 |
| | 当該薬局の登録販売者 | 2 |
| | 当該薬局の事務員・販売者 | 1 |
| | 使用者 | 0 |
| | 家族・付き添い | 0 |
| | その他 | 2 |
| 合計 | | 111 |

図表Ⅱ－3－50 事例の内容

| 事例の内容 | | 件数 | |
|-----------|--------------|-----|----|
| 不適切な販売の回避 | 医療用医薬品との重複 | 18 | 94 |
| | 医療用医薬品との相互作用 | 13 | |
| | 現病歴・既往歴 | 30 | |
| | アレルギー・患者の体質 | 7 | |
| | 受診勧奨 | 18 | |
| | その他 | 8 | |
| 不適切な販売 | 不適切な医薬品の選択 | 12 | 17 |
| | 医薬品の取り違い | 0 | |
| | 説明間違い・不足 | 2 | |
| | 期限切れ | 0 | |
| | その他 | 3 | |
| 合 計 | | 111 | |

図表Ⅱ－3－51 販売を中止すると判断した理由

| 判断した理由 | 件数 |
|---------------------|----|
| 使用者・代理人から聴取した情報 | 54 |
| 薬局で管理している情報（薬剤服用歴等） | 29 |
| お薬手帳 | 6 |
| その他 | 5 |
| 合 計 | 94 |

注) 事例の内容で「不適切な販売の回避」を選択した事例を集計した。

Ⅱ

1

2

3

4

報告内容

図表Ⅱ-3-52 発生要因

| 発生要因 | | 件数 |
|----------------|-----------------------|-----|
| 当事者の行動に関する要因 | 判断誤り | 17 |
| | 手順不遵守 | 1 |
| | スタッフ間のコミュニケーション不足・齟齬 | 2 |
| | 患者とのコミュニケーション不足・齟齬 | 25 |
| | その他 | 6 |
| 当事者の背景的な要因 | 知識不足 | 28 |
| | 技術・手技が未熟 | 2 |
| | 慣れ・慢心 | 10 |
| | 焦り・慌て | 5 |
| | 疲労・体調不良・身体的不調 | 1 |
| | 心配ごと等心理的状态 | 2 |
| | その他 | 7 |
| 薬剤・機器・設備に関する要因 | 医薬品の名称類似 | 0 |
| | 医薬品や包装の外観類似 | 0 |
| | 医薬品包装表示・添付文書の要因 | 3 |
| | 処方箋やその記載のされ方の要因 | 0 |
| | コンピューターシステムの使いにくさ・不具合 | 0 |
| | 調剤設備・調剤機器の使いにくさ・不具合 | 0 |
| | 薬剤服用歴などの記録の不備 | 1 |
| | 調剤室の環境的な要因 | 1 |
| | 調剤室以外の環境的な要因 | 2 |
| | その他 | 12 |
| 発生時の状況等に関する要因 | 繁忙であった | 11 |
| | 標榜する営業時間外であった | 2 |
| | 普段とは異なる業務状況だった | 2 |
| | その他 | 9 |
| 薬局内の管理的な問題 | 教育訓練のなされ方 | 6 |
| | 設備機器等の管理 | 0 |
| | 薬局内のルールや管理の体制・仕方 | 8 |
| | 薬局内の風土・雰囲気 | 2 |
| | その他 | 6 |
| 患者や家族の要因 | 患者や家族の不注意 | 18 |
| | 患者や家族の理解力・誤解 | 66 |
| | 患者や家族のコンプライアンス・協力態度 | 7 |
| | その他 | 9 |
| 合計 | | 271 |

注)「発生要因」は複数回答が可能である。

4 販売名に関する集計

2020年3月17日～12月31日に報告された事例105,588件について、新規収載医薬品、特定保険医療材料等、一般用医薬品等の販売名の集計を行った。結果は以下の通りである。

また、2020年1月1日～3月16日に旧報告項目で報告された事例23,575件の集計は本年報には掲載していないので、第23回報告書を参照していただきたい。

【1】新規収載医薬品

図表Ⅱ-4-1 新規収載医薬品

(報告回数上位)

| 販売名 | 件数 |
|------------------------------------|-----|
| ラスビック錠 75 mg | 140 |
| デエビゴ錠 2.5mg/5mg/10mg | 130 |
| ラツータ錠 20mg/40mg/60mg/80mg | 103 |
| アイラミド配合懸濁性点眼液 | 81 |
| オゼンピック皮下注 0.25mgSD/0.5mgSD/1.0mgSD | 66 |
| アイベータ配合点眼液 | 50 |
| キャブピリン配合錠 | 46 |
| ミニリンメルト OD 錠 25 μ g/50 μ g | 45 |
| エンレスト錠 50mg/100mg/200mg | 42 |
| トリンテリックス錠 10mg/20mg | 28 |

注1) 本事業における「新規収載医薬品」とは、医療用医薬品のうち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。

注2) 調剤に関するヒヤリ・ハット事例と疑義照会や処方医への情報提供に関する事例に報告された新規収載医薬品を示す。

注3) 販売されている規格全てを記載した。

【2】特定保険医療材料等

図表Ⅱ-4-2 特定保険医療材料等

| 販売名 | 件数 |
|-----------------|----|
| BD マイクロファイン | 62 |
| ペンニードル | 24 |
| ナノパスニードルII | 19 |
| ハイドロサイト | 4 |
| コアレスニードル | 2 |
| フォーリーカテーテル | 2 |
| ニプロ CP チャンバーセット | 2 |
| アクアセル | 1 |
| BD ロードーズ | 1 |
| CADD ポンプ用輸液セット | 1 |

【3】一般用医薬品等

図表Ⅱ-4-3 一般用医薬品等

(報告回数上位)

| 販売名 | 件数 |
|-------------------------|----|
| 医薬品 | |
| ロキソニン S/S プラス /S プレミアム | 23 |
| ガスター 10 | 10 |
| イソジンうがい薬 | 4 |
| 新ルル A ゴールド DX/A ゴールド s | 3 |
| パブロンゴールド A/パブロン* | 3 |
| アクチビア軟膏 | 2 |
| ザ・ガードコーワ整腸錠 α^3+ | 2 |
| ノーシン/ピュア | 2 |
| パイロン PL 顆粒 | 2 |
| パンシロン /AZ | 2 |
| フルコート f | 2 |
| メンソレータムフレディ CC 膾錠 | 2 |
| 医療用医薬品と相互作用のある食品 | |
| ロコモア | 2 |

*規格、剤形等は報告された事例に記載がなかったため不明である。

図表Ⅱ-4-4 分類

| 分類 | 件数 |
|------------------|-----|
| 要指導医薬品 | 2 |
| 第一類医薬品 | 44 |
| 指定第二類医薬品 | 19 |
| 第二類医薬品 | 18 |
| 第三類医薬品 | 11 |
| 薬局製造販売医薬品 | 1 |
| 医療用医薬品と相互作用のある食品 | 8 |
| その他 | 9 |
| 合計 | 112 |

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会議を年に2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2020年の開催状況を示す。なお、運営委員会の委員は資料3（84頁）、総合評価部会の委員は資料4（85頁）、専門分析班の委員は資料5（86頁）の通りである。

（1）運営委員会

運営委員会の2020年1月1日から12月31日までの開催状況を示す。新型コロナウイルス感染症による緊急事態宣言が発令されたことを受け、第35回は資料送付による報告を行った。

図表Ⅲ－1－1 運営委員会の開催状況

| | 開催月 | 事業 | 議題 |
|------|-----|--------------------|---|
| 第34回 | 2月 | 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 | <ul style="list-style-type: none"> ・事業の現況 ・ホームページへのアクセス件数 ・2020年度 公募申請（案） |
| | | 医療事故情報収集等事業 | <ul style="list-style-type: none"> ・事業の現況 ・ホームページへのアクセス件数 ・2020年度 事業計画（案） ・2020年度 予算（案） |
| 第35回 | 6月 | 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 | <ul style="list-style-type: none"> ・事業の現況 ・2019年度 実績報告（案） |
| | | 医療事故情報収集等事業 | <ul style="list-style-type: none"> ・事業の現況 ・2019年度 実績報告（案） |

(2) 総合評価部会

総合評価部会の2020年1月1日から12月31日までの開催状況を示す。

図表Ⅲ－1－2 総合評価部会の開催状況

| | 開催月 | 議題 |
|------|-----|---|
| 第25回 | 2月 | <ul style="list-style-type: none"> ・事業参加薬局数および報告件数 ・ホームページへのアクセス件数 ・2019年度システム改修 ・共有すべき事例のデザイン変更 ・第22回報告書(案) |
| 第26回 | 8月 | <ul style="list-style-type: none"> ・事業参加薬局数および報告件数 ・2020年度研修会 ・共有すべき事例の見出しの変更 ・2019年年报(案) ・第23回報告書(案) |

(3) 専門分析班会議

専門分析班会議の2020年1月1日から12月31日までの開催状況を示す。新型コロナウイルス感染症による緊急事態宣言が発令されたことを受け、第1回は資料送付による報告を行った。

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 | <ul style="list-style-type: none"> ・第23回報告書の分析テーマ(案) |
| 第2回 | 11月 | <ul style="list-style-type: none"> ・共有すべき事例の候補事例検討 ・第24回報告書の分析テーマ(案) |

【4】研修会の開催状況

事業参加薬局を対象に、本事業の現況を知っていただくとともに、報告の質を高めるため、研修会を開催した。

2020年度薬局ヒヤリ・ハット事例収集分析事業 研修会

「薬局の安全から医療の安全へ～事例報告とその活用～」

- 1) 開催日：2021年2月21日（日）
- 2) 形式：Web
- 3) 対象者：本事業参加薬局の職員
- 4) 内容
 - ① 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の現状と課題
 - ② 報告の方法～入力のコツと注意点～
 - ③ ヒヤリ・ハットと患者安全～町の薬剤師にできること～
 - ④ 一人一人が創る医療安全～事例の報告から活用までのいろは～
 - ⑤ 報告された「事例」をどのように活かすのか？～病院と保険薬局の連携を考える～

5) 参加者数

事業参加薬局から566名が参加した。

6) その他

研修会の概要、参加者のアンケート結果は、資料1（76～78頁）の通りである。

【5】報告項目の変更に関するアンケートの実施

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、事業参加薬局数・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、報告項目を変更し、2020年3月に事例報告システムの改修を行った。新しい事例報告システムの開始から1年が経過したのを機に、事業参加薬局を対象に報告項目の変更に関するアンケート調査を実施した。アンケート結果は、資料2（79～83頁）の通りである。

2 分析テーマ

【1】分析テーマの選定

本事業は、医療安全推進に資する情報提供を行うため報告された情報をもとにテーマを設定し、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。

【2】分析テーマの概要

第23回報告書、第24回報告書で取り上げた分析テーマを図表Ⅲ-2-1に示す。分析テーマの概要と事例から学ぶを示す。分析テーマの詳細は各報告書に掲載している。

図表Ⅲ-2-1 分析テーマ一覧

| 掲載報告書 | 分析テーマ |
|---------|--------------------------------|
| 第23回報告書 | 【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 |
| 第24回報告書 | 【1】検査値をもとに疑義照会や処方医への情報提供を行った事例 |
| | 【2】配合変化に関する疑義照会を行った事例 |

(1) 第23回報告書

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。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、第23回報告書では、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Ⅲ－２－２ 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 |

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以下ずつ行うと記載がある。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。



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、第23回報告書では、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りにくいシステムの開発が望まれる。

図表Ⅲ-2-3 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 | |

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・ヒドロクロロチアジド配合錠が処方された。患者にテルチア配合錠BP「DSEP」（有効成分：テルミサルタン80mg・ヒドロクロロチアジド12.5mg）を渡すところ、誤ってテラムロ配合錠BP「DSEP」（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BP「DSEP」を選択するところ、テラムロ配合錠BP「DSEP」を選択した。ピッキングの際も誤ってテラムロ配合錠BP「DSEP」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ついた。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正しく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。



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) 第24回報告書

1) 検査値をもとに疑義照会や処方医への情報提供を行った事例

薬剤師・薬局の方向性を示す「患者のための薬局ビジョン」では、かかりつけ薬剤師・薬局が持つべき機能の一つに、患者の服用歴や服用中の全ての薬剤に関する情報を一元的・継続的に把握し、薬剤の効果や副作用のモニタリングを行い、それらを踏まえたうえで医師への情報提供や処方提案を行うことが挙げられている。そのためには、薬局の薬剤師が患者の検査値や疾患・病態などの情報を把握したうえで、処方内容の妥当性や副作用発現の可能性を検討することが重要である。

本事業は2019年度に事例報告システムの改修を行い、疑義照会や処方医への情報提供に関する事例で疑義があると判断した理由を選択する項目を新しく設け、集計・分析することが可能になった。そこで、第24回報告書では検査値に着目し、検査値をもとに疑義照会や処方医への情報提供を行った事例について分析を行った。

本テーマでは、疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断する根拠となった検査値の入手先や検査項目を整理した。さらに、検査項目ごとに、処方された薬剤や疑義内容、疑義照会の結果、主な事例の内容をまとめて示し、薬局での取り組みを紹介した。

患者に薬剤が適切に投与されているか、あるいは副作用発現の可能性がないかを判断するためには、薬剤の薬理作用や薬物動態、併用薬との相互作用などを確認することに加え、患者の検査結果や病態、症状などと処方内容を照らし合わせ、総合的に検討することが重要である。本事業には、検査値が記載された処方箋を応需することにより疑義照会を行った事例が報告されている一方で、保険薬局の薬剤師が患者の協力を得て検査値を入手することにより疑義照会を行い、適切な薬物療法を行った事例も数多く報告されている。安全で有効な薬物療法を行うためには、薬剤師が腎機能や肝機能、電解質などの検査値を把握したうえで処方内容の妥当性や副作用発現の可能性を検討する必要がある。保険薬局の薬剤師が医療機関と患者情報を共有し薬学的知見に基づく指導を行うために、検査値が記載された処方箋の発行や保険薬局の薬剤師が医療機関のカルテにアクセスできるシステムの推進が望まれる。

図表Ⅲ－２－４ 疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断する根拠となった検査項目

| 検査項目 | 検査値の入手先 | | | | 合計 |
|--------------------------------------|-------------|-----|---------------------|-----|-----|
| | 患者または 家族 | 処方箋 | 患者または 家族と 処方箋 | その他 | |
| クレアチニン/eGFR | 236 | 169 | 2 | 12 | 419 |
| カリウム | 17 | 17 | 0 | 1 | 35 |
| PT-INR | 12 | 4 | 0 | 0 | 16 |
| 血糖/HbA1c | 13 | 2 | 0 | 0 | 15 |
| 尿酸 | 9 | 0 | 0 | 0 | 9 |
| TG/HDL-C/LDL-C | 6 | 1 | 0 | 0 | 7 |
| AST/ALT/γ-GT/T-BIL | 1 | 3 | 0 | 1 | 5 |
| カルシウム | 4 | 0 | 0 | 0 | 4 |
| CK | 1 | 1 | 0 | 0 | 2 |
| TSH/FT ₃ /FT ₄ | 2 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| D-ダイマー | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| ヘモグロビン | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| マグネシウム | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 血小板数 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| PSA | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| アレルギー反応 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| ジゴキシン | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| その他 | 3 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| 合計 | 311 | 197 | 2 | 14 | 524 |

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第24回報告書

事例から学ぶ

検査値をもとに疑義照会や処方医への情報提供を行った事例
＜クレアチニン／eGFR＞

【投与量】

■事例の詳細

80歳代の患者に、整形外科から初めてタリージェ錠5mg 2錠分2が処方された。処方箋に記載された検査値を確認したところ、eGFRが $41.6\text{ mL}/\text{min}/1.73\text{ m}^2$ であり、中等度の腎機能の低下がみられた。初期用量としては多いと判断し、疑義照会を行った結果、タリージェ錠2.5mg 2錠分2へ変更になった。

■推定される要因

処方医は、タリージェ錠が腎排泄性薬剤であることを認識していなかった可能性がある。

■薬局での取り組み

今後も、検査値を確認し、処方内容の妥当性を判断したうえで調剤を行う。

タリージェ錠2.5mg／5mg／10mg／15mgの添付文書（一部抜粋）
7. 用法及び用量に関連する注意

| | 腎機能障害の程度（CLcr：mL/min） | | |
|-------|--------------------------------------|---------------------------------------|---|
| | 軽度 ($90 > \text{CLcr} \geq 60$) | 中等度 ($60 > \text{CLcr} \geq 30$) | 重度 (血液透析患者を含む) ($30 > \text{CLcr}$) |
| 1日投与量 | 10～30mg | 5～15mg | 2.5mg～7.5mg |
| 初期用量 | 1回5mg 1日2回 | 1回2.5mg 1日2回 | 1回2.5mg 1日1回 |

→この他にも事例が報告されています。

【投与量】

- ◆ 70歳代患者に、皮膚科から【般】セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg 3錠分3毎食後7日分が処方された。処方箋に記載された検査値を確認したところ、eGFRが $44.5\text{ mL}/\text{min}/1.73\text{ m}^2$ 、クレアチニンクリアランスが $49.8\text{ mL}/\text{min}$ であり、中等度の腎機能低下が見られた。腎機能別薬剤投与量POCKET BOOKを確認し、減量が望ましいと判断して疑義照会を行った結果、【般】セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg 2錠分2朝夕食後7日分に変更になった。

【患者の病態】

- ◆ 患者にアクトネル錠17.5mgが処方された。患者に検査値を確認したところ、eGFRが14.5mL/min/1.73m²であった。アクトネル錠17.5mgの添付文書には、クレアチンクリアランスが約30mL/min未満の高度な腎機能障害のある患者には禁忌と記載があるため、処方医に疑義照会を行った結果、アルファロールカプセル0.25μgへ変更になった。

【副作用の発現】

- ◆ 血糖値が高い患者にフォシーガ錠5mgが処方された。服用を始めてから2か月後、血糖値は改善されたが、患者から食欲不振と下痢が続くとの訴えがあった。患者が持参した血液検査の結果を確認したところ、腎機能が低下していることがわかった。フォシーガ錠5mgは、投与中に血清クレアチン値の上昇またはeGFRの低下がみられることがあり、また、腎機能障害のある患者においては、脱水や糖尿病ケトアシドーシスの発現に注意する必要がある。念のため、処方医に問い合わせを行ったところ、ジャヌビア錠25mgへ変更になった。

ポイント

- 腎排泄性薬剤を投与する際に患者の腎機能に応じて投与量を調節したり、より適切な薬剤を選択することにより、中毒性副作用だけでなく薬剤性腎障害も防ぐことが可能となる。
- 検査値が記載されている処方箋を応需した場合は、検査値から推測される患者の病態と処方薬との照合、処方薬の1日の投与量や投与間隔・期間の妥当性の判断、服薬による副作用発現の可能性の検討を行ったうえで調剤を行う必要がある。
- 処方箋に検査値が記載されていない場合は、患者から検査値を聴取することが望ましい。検査値を確認することが難しい場合でも、患者の症状や訴え、患者が医師から受けている指導内容や生活上の制限・留意点などから病態を推測し、薬学的考察を行うことが重要である。
- 腎機能に関する薬剤の情報を入手するには、薬剤の添付文書やインタビューフォームの他に、エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2018¹⁾や腎機能別薬剤投与量POCKETBOOK第3版²⁾などを活用する。

1) 日本腎臓学会編集. <https://cdn.jsn.or.jp/data/CKD2018.pdf>

2) 日本腎臓病薬物療法学会 腎機能別薬剤投与方法一覽作成委員会／編.株式会社じほう. 2020年6月



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) 配合変化に関する疑義照会を行った事例

配合変化とは、2剤以上の薬剤を混ぜたときに主薬や添加物等の中で物理的・化学的な変化が惹起され、外観変化や含量低下などを起こすことである。配合変化を起こした薬剤は期待する効能・効果を得られないことが懸念されるため、配合変化を回避することは患者の薬物治療において重要である。本事業には、疑義照会により配合変化を防止することができた事例が多数報告されている。そこで、第24回報告書では配合変化に関する疑義照会を行った事例を取り上げ、分析を行った。

本テーマでは、配合変化に関する疑義照会を行った事例について、剤形ごとに整理し、処方された薬剤、混合した場合に起きる可能性がある配合変化についてまとめた。さらに、主な事例の内容、推定される要因、薬局での取り組みを紹介した。

内服薬のうち、錠剤の事例では、一包化調剤することにより配合変化を起こす薬剤の組み合わせが報告されていた。オルメサルタン メドキシミル錠とメトホルミン塩酸塩錠の組み合わせは、両薬剤の添付文書にも一包化は避けることと注意喚起の記載があることから、両薬剤の一包化指示があった際は疑義照会を行う必要がある。散剤の事例は、今回の分析対象期間ではカルボシステイン DS とクラリスロマイシン DS の組み合わせの報告のみであったが、混合により配合変化を起こす散剤の組み合わせは数多く知られている。散剤の混合指示があった場合は、配合変化の有無を確認する必要がある。

外用薬はすべて軟膏・クリームの事例で、今回の分析対象期間に多くの薬剤の組み合わせが報告されており、配合することによって起きる変化も様々であった。分離や液状化などの外観の変化に注意するだけでなく、含量の低下を引き起こす薬剤の組み合わせにも注意が必要である。また、有効成分が同一であっても、基剤などの有効成分以外の添加物が異なることにより混合の可否が異なる場合があるため、処方された薬剤の組み合わせごとに配合変化の有無を確認してから調剤を行うことが重要である。なお、軟膏・クリーム製剤は単剤使用を前提として製品化されているものであるため、混合する際は注意する必要がある。また、医師が薬剤を処方する際、有効成分による効能・効果に着目し、薬剤の配合変化に配慮できていない場合があるため、このことを念頭に置いて処方監査を行う必要がある。

注射薬の事例では、在宅患者への処方に関する事例が報告されていた。保険薬局にも在宅医療への取り組みが求められている昨今において、保険薬局の薬剤師が注射薬を扱う機会が増えていくと考えられるため、自己研鑽や積極的な情報収集が重要となる。

図表Ⅲ－2－5 含量低下が起きる薬剤の組み合わせ（外用薬の事例）

| 薬剤の組み合わせ | | | 件数 | | |
|--------------------------|-----------------|----------------------------|----|---|----|
| リンデロン | VG 軟膏 0.12% | 亜鉛華軟膏「東豊」／「ホエイ」 ／「ヨシダ」／ | 4 | 7 | 12 |
| | | パスタロンソフト軟膏 20% | 1 | | |
| | | ラミシールクリーム 1% | 1 | | |
| | | レスタミンコーワクリーム 1% | 1 | | |
| | VG クリーム 0.12% | レスタミンコーワクリーム 1% | 2 | 3 | |
| | | ヒルドイドソフト軟膏 0.3% | 1 | | |
| V クリーム 0.12% | レスタミンコーワクリーム 1% | 2 | | | |
| ボアラ | クリーム 0.12% | レスタミンコーワクリーム 1% | 3 | 4 | |
| | 軟膏 0.12% | | 1 | | |
| プロスタンディン軟膏 0.003% | | ゲーベンクリーム 1% | 1 | 2 | |
| | | バラマイシン軟膏 | 1 | | |
| マイザー軟膏 0.05% | | サトウザルベ軟膏 20% | 1 | 2 | |
| | | レスタミンコーワクリーム 1% | 1 | | |
| ゲンタマイシン硫酸塩軟膏 0.1% 「タイヨー」 | | 亜鉛華軟膏* | 1 | | |
| リドメックスコーワクリーム 0.3% | | レスタミンコーワクリーム 1% | 1 | | |
| ロコイド軟膏 0.1% | | | 1 | | |
| 合計 | | | 23 | | |

※屋号は未記載のため不明である。

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第24回報告書

事例から学ぶ

配合変化に関する疑義照会を行った事例 ＜軟膏・クリーム剤＞

【含量低下】

■事例の詳細

レスタミンコーワクリーム1%とリンデロン-VGクリーム0.12%が等量混合の指示で処方された。両剤を混合し1週間常温で保存すると、ベタメタゾン吉草酸エステルが67.4%、ゲンタマイシン硫酸塩が79.5%に含量低下することが知られている。長期に使用する可能性があったため、処方医に疑義照会を行った。その結果、混合せず単剤で交付することになった。

■推定される要因

患者が長期通院している内科からの処方であった。外用剤の配合変化について認識がなかったと思われる。

■薬局での取り組み

外用薬の混合については、製薬企業への問い合わせや文献などによりその可否を必ず確認している。また、有効成分が同じであっても基剤や添加物などが異なることにより配合変化を起こす場合があるため、混合の可否が確認できた薬剤を調剤する。

→この他にも事例が報告されています。

【含量低下】

- ◆ 内科よりゲンタマイシン硫酸塩軟膏0.1%「タイヨー」、亜鉛華軟膏、ルリコンクリーム1%が処方され、3剤を混合するように指示があった。ゲンタマイシン硫酸塩軟膏0.1%「タイヨー」と亜鉛華軟膏を混合すると、ゲンタマイシンの含量低下により効果が不十分になる可能性があったため疑義照会を行った。その結果、ゲンタマイシン硫酸塩軟膏0.1%「タイヨー」は単剤で交付し、亜鉛華軟膏とルリコンクリーム1%を混合することになった。

【分離】

- ◆ リンデロン-VG軟膏0.12%とヒルドイドソフト軟膏0.3%が混合指示で処方された。混合すると分離してしまうため処方医に疑義照会を行った。その結果、リンデロン-VG軟膏0.12%がリンデロン-V軟膏0.12%へ変更になった。

- ◆ ルリコン軟膏1%とヒルドイドソフト軟膏0.3%が混合指示で処方された。軟膏・クリーム配合変化ハンドブックには、ルリコン軟膏1%とヒルドイドソフト軟膏0.3%は分離するため混合不可と記載があった。処方医に疑義照会した結果、ヒルドイドソフト軟膏0.3%がヒルドイドクリーム0.3%へ変更になった。

【液状化】

- ◆ ヒルドイドソフト軟膏0.3%、オイラックスクリーム10%、リドメックスコーワクリーム0.3%が混合指示で処方された。混合すると液状化したため、配合変化について調べたところ、ヒルドイドソフト軟膏0.3%とオイラックスクリーム10%を混合すると液状化することがわかった。処方医へ疑義照会した結果、ヒルドイドソフト軟膏0.3%がヒルドイドクリーム0.3%へ変更になった。

ポイント

- 軟膏・クリーム剤を混合すると、分離や液状化などの外観変化がなくても、薬剤の含量が低下する場合があるため、調剤する際は配合変化の有無を確認する必要がある。
- 有効成分が同じであっても、基剤や添加物などが異なることにより配合変化を起こす場合があるため、混合指示がある際は薬剤ごとに配合変化を確認することが重要である。
- 軟膏・クリーム剤の混合指示があった際は、薬剤のインタビューフォームや軟膏・クリーム配合変化ハンドブックなどを利用し、混合の可否を確認することが重要である。



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

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



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）。

共有すべき事例のより一層の活用促進を目的として、2020年 No.1 から新しいデザインに変更した。イラストの活用や色分けにより視認性を高め、事例の概要を記載して内容をわかりやすくした（図表Ⅳ-2）。

図表Ⅳ-1 共有すべき事例および検索のページ

The screenshot shows the website's main navigation and search interface. The '共有すべき事例' (Cases to be Shared) section is highlighted. The search form on the right allows users to filter cases by year and summary. The '最新の共有すべき事例' (Latest Cases to be Shared) section lists cases from 2021, 2020, and 2019, with details for each case.

図表Ⅳ-2 共有すべき事例のデザイン変更

<変更前>

<変更後>

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

共有すべき事例

2019年 No.1 事例1 調剤に関する事例

事例

【事例の内容】
レルベア200エアプが処方され1日1吸入の指示があった。薬局にレルベア200エアプは在庫がなく、レルベア100エアプの在庫があったため、処方箋に照合を行いレルベア100エアプへの変更の了解を得た。薬剤を交付する際、患者にレルベア100エアプを1日2吸入するように指導した。その後、変更に関して誤りがあることに気付いた。

【調査・原因】
レルベア100エアプとレルベア200エアプの組成について、理解していなかった。

【原因が考えられた改善案】
薬剤を変更する時は、添付文書を確認する。

その他の情報

レルベア100エアプ14吸入用、30吸入用/レルベア200エアプ14吸入用、30吸入用の添付文書（一部抜粋）

| | レルベア100エアプ | | レルベア200エアプ | |
|----------------|-------------------------------|--|-------------------------------|-----------------------------|
| | 14吸入用、30吸入用 | フルチカゾン フランカサルボン酸 トリフェニル酢酸塩 エステル | 14吸入用、30吸入用 | フルチカゾン フランカサルボン酸 エステル |
| 1プリアスター 中の量 | 40μg (ビランテロール として2.5μg) | 100μg | 40μg (ビランテロール として2.5μg) | 200μg |

事例のポイント

- この事例は、処方変更に関する誤りが適切でなかった事例である。
- レルベアは二つの有効成分を含む配合薬であり、症状に応じてレルベア100エアプあるいはレルベア200エアプ1吸入を1日1回吸入する薬剤である。
- いずれの薬箱も長時間作用型吸入β₂拮抗剤であるビランテロールを2.5μg含有しており、レルベア200エアプ1吸入はレルベア100エアプ2吸入と同等ではない。
- 処方通りに調剤することが基本であるが、処方箋の代替が必要な場合は、処方された医薬品の成分名や含有量、効果・効能、用法・用量の確認はもちろんのこと、製剤の特性なども考慮したうえで、慎重に代替薬を選定することが重要である。

※この情報提供の作成にあたり、作成に関与する症例については完全な匿名化を、その内容を他者に開示しないことを保証するものではありません。
※この情報は、医療従事者の臨床に活用され、その内容が正確に伝達されることが前提であり、誤りや不正確な情報が含まれる可能性があります。そのため、「事例提供」で記載されている事例の内容や記載内容が正確であることを保証す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
〒101-0061 東京都千代田区神田本町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0261（直通） FAX：03-5217-0263（直通）
<http://www.yakkyoku-hyari.com/jp/>

2020年
No.1
事例1

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
共有すべき事例
調剤
吸入薬のセット忘れ

事例

【事例の内容】
患者にスピロトレシマット60吸入が処方され、薬剤を交付した。患者は、使用時に薬剤が消費されないように気づき、薬局に来院した。当薬局では、スピロトレシマット吸入を調剤する場合、カートリッジをセットしてから患者に交付する手順であったが、セットし忘れて交付していた。交付したカートリッジをセットして使用できることを確認したが、目盛りがずれて残量が正確に表示されないため、新しい薬剤と交換した。

【調査・原因】
当該患者の調剤を行った時は、非常に繁忙な時間帯であった。また、患者に処方された薬剤数が多いため、他の薬剤の確認作業に追われ、スピロトレシマット60吸入のカートリッジがセットされていることを確認しないうまま交付した。

【原因が考えられた改善案】
スピロトレシマット製剤を調剤する際、患者氏名・用法などを記載したラベルを薬剤の箱に貼ることになっているが、カートリッジがセットされていることを確認した後にラベルを箱に貼る手順とし、遵守することとした。

その他の情報

スピロトレシマット28吸入/60吸入インタビューフォーム（一部抜粋）
Ⅰ. 製剤に関する項目
(2) 製剤の区別、外観及び性状

●スピロトレシマット28吸入/60吸入は、吸入器具レスピマットにカートリッジを挿入して使用する薬剤である。患者の操作手技やアドヒアランスによって治療効果が大きく左右される吸入薬は、毎回同じ状態で薬剤を提供する必要があるため、調剤の手順を定めて遵守することが望ましい。

●患者は、吸入時に薬剤が消費されなかったことで、カートリッジがセットされていないことに気づいたが、セットされているという思い込みから気づかないまま使用する可能性があるため、カートリッジのセットの有無が見た目にははっきりわかる形状であると、薬剤師・患者の双方が確認しやすしい。

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
〒101-0061 東京都千代田区神田本町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0261（直通） FAX：03-5217-0263（直通）
<http://www.yakkyoku-hyari.com/jp/>

2020年は共有すべき事例 No.1～No.12で36事例を提供した。「事例の区分」を整理して図表Ⅳ-3に、2020年の共有すべき事例一覧を図表Ⅳ-4に示す。

図表Ⅳ-3 事例の区分

| 事例の区分 | 掲載件数 |
|----------------|-----------|
| 調剤 | 9 |
| 疑義照会・処方医への情報提供 | 25 |
| 一般用医薬品等 | 2 |
| 合計 | 36 |

図表IV-4 2020年の共有すべき事例一覧

| No. | 事例 | 事例の区分 | 事例の概要 | 医薬品名 |
|-----|----|----------------|--------------|---|
| 1 | 1 | 調剤 | 吸入薬のセット忘れ | スピオルトレスピマット 60 吸入 |
| | 2 | 疑義照会・処方医への情報提供 | 疾患・病態禁忌 | フスコデ配合シロップ |
| | 3 | 疑義照会・処方医への情報提供 | 相互作用 | チャンピックス錠 テオフィリン徐放U錠 200mg「トーワ」 |
| 2 | 1 | 調剤 | 薬剤取り違い（同成分） | ジエノゲスト錠 1mg「モチダ」 |
| | 2 | 調剤 | 説明間違い | ジエノゲスト錠 1mg「モチダ」 |
| | 3 | 疑義照会・処方医への情報提供 | 相互作用 | クラリスロマイシン錠 200「MEEK」 ジエノゲスト錠 1mg* |
| 3 | 1 | 調剤 | 秤量の間違い | テグレート細粒 50% |
| | 2 | 疑義照会・処方医への情報提供 | 相互作用 | アジレクト錠 1mg/ エフピー OD 錠 |
| | 3 | 一般用医薬品等 | 医療用医薬品との相互作用 | ナボリン S/ メトレート錠 2mg |
| 4 | 1 | 疑義照会・処方医への情報提供 | 相互作用 | オラビ錠口腔用 50mg/ ワーファリン錠 1mg |
| | 2 | 疑義照会・処方医への情報提供 | 薬剤の組成・性状 | ランソプラゾール OD 錠 15mg「JG」 |
| | 3 | 一般用医薬品等 | 現病歴・既往歴 | 第一三共胃腸薬 |
| 5 | 1 | 疑義照会・処方医への情報提供 | 相互作用 | ハーボニー配合錠/ ネキシウムカプセル 20mg |
| | 2 | 疑義照会・処方医への情報提供 | 副作用の発現 | アトルバスタチン錠 5mg「トーワ」 |
| | 3 | 疑義照会・処方医への情報提供 | 処方漏れ | ハイカリック RF 輸液 |
| 6 | 1 | 調剤 | 説明不足 | ボノピオンパック |
| | 2 | 疑義照会・処方医への情報提供 | 副作用の発現 | L-アスパラギン酸 Ca 錠 200mg「サワイ」 エディロールカプセル 0.75 μg |
| | 3 | 疑義照会・処方医への情報提供 | 投与量及び服用時間 | フィコンバ錠 4mg |
| 7 | 1 | 疑義照会・処方医への情報提供 | 投与日数 | メトトレキサート錠 2mg「タナベ」 |
| | 2 | 疑義照会・処方医への情報提供 | 投与日数 | 【般】メトトレキサートカプセル 2mg |
| | 3 | 疑義照会・処方医への情報提供 | 検査値 | メトトレキサートカプセル 2mg「SN」 フォリアミン錠 |
| 8 | 1 | 調剤 | 薬剤取り違い | レルベア 100 エリプタ 30 吸入用 |
| | 2 | 疑義照会・処方医への情報提供 | 同成分の重複 | アイベータ配合点眼液 ドルモロール配合点眼液「センジュ」 |
| | 3 | 疑義照会・処方医への情報提供 | 同効薬の重複 | タリージェ錠 5mg |
| 9 | 1 | 調剤 | 説明不足 | エディロールカプセル |
| | 2 | 疑義照会・処方医への情報提供 | 名称類似薬の処方間違い | タケキャブ錠 10mg |
| | 3 | 疑義照会・処方医への情報提供 | 副作用の発現 | アトルバスタチン錠 10mg「サワイ」 メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「三和」 |
| 10 | 1 | 調剤 | 説明不足 | ビクトーザ皮下注 18mg |
| | 2 | 疑義照会・処方医への情報提供 | 効能・効果に関連する注意 | ミカトリオ配合錠 |
| | 3 | 疑義照会・処方医への情報提供 | 相互作用 | セララ錠 25mg/ ミネプロ錠 2.5mg |
| 11 | 1 | 調剤 | 薬剤取り違い | ヒューマログ注ミリオベン |
| | 2 | 疑義照会・処方医への情報提供 | 病態禁忌 | エビスタ錠 60mg |
| | 3 | 疑義照会・処方医への情報提供 | 病態禁忌 | トリクロルメチアジド錠 2mg「JG」 |
| 12 | 1 | 疑義照会・処方医への情報提供 | 用法 | レルミナ錠 40mg |
| | 2 | 疑義照会・処方医への情報提供 | 投与量 | シダキュアスギ花粉舌下錠 5,000JAU |
| | 3 | 疑義照会・処方医への情報提供 | 副作用歴 | エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「EMEC」 |

注) 公表されている No.1 ~ No.7 の事例の区分は、旧区分の「疑義照会」で表示している。

* 屋号は未記載のため不明である。



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、「事業のご案内」に分かりやすくまとめているので参考にさせていただきたい（http://www.yakkyokuhiyari.jcqh.or.jp/pdf/project_guidance.pdf）。

図表V-1 本事業のホームページ



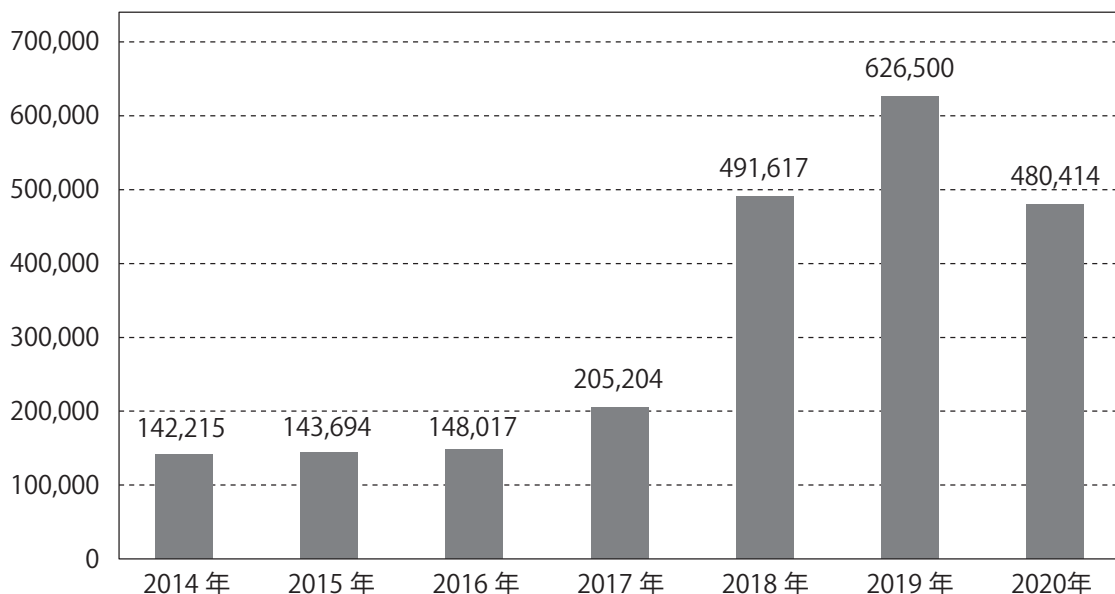
2 ホームページ

1) アクセス件数の推移

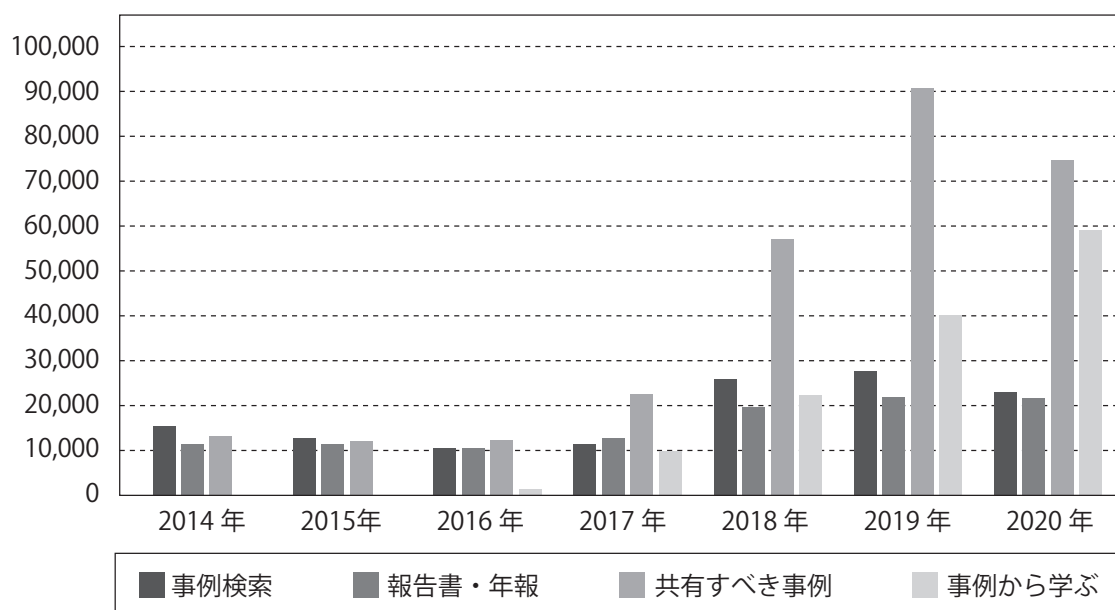
本事業では、事業の成果を掲載しているホームページの活用を様々な機会に案内するとともに、毎年ホームページへのアクセス件数を集計している。2020年1月～12月にホームページの「トップページ」「事例検索」「報告書・年報」「共有すべき事例」「事例から学ぶ」のページを開いた回数を集計した。

2020年のトップページのアクセス数は480,414件であり、前年の626,500件から約14万件減少した（図表V-2）。ホームページのアクセス件数は2018年から2019年にかけて大きく増加し2020年に減少を示しているが、これは、2017年後半から2019年を通じ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で、ホームページへのアクセス数が急増したと考えている。2020年には参加薬局数の増加が緩やかになり、参加手続きの情報を得る等の目的によるホームページへのアクセス数が減少した可能性がある。また、ページ毎のアクセス件数では、「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



2016年から、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」を作成し、報告書・年報のほか、ホームページにも掲載している。「事例から学ぶ」のアクセス件数を調査したところ、2020年には「一般名処方に関する事例」（平成28年年報）が最も多く、続いて「妊婦に禁忌の薬剤に関する疑義照会の事例」（第21回報告書）が多かった（図表V-4）。「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 2020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 | 15,750 |
| 妊婦に禁忌の薬剤に関する疑義照会の事例 | 第21回報告書 | 12,275 |
| 一包化調剤に関する事例 | 2017年年報 | 11,357 |
| 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 | 6,855 |
| 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 | 6,191 |
| 後発医薬品への変更に関する事例 | 平成28年年報 | 4,968 |
| 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> | 第22回報告書 | 4,887 |

図表V-5 2020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）

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成28年年報

事例から学ぶ

②一般名処方に関する事例

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

■背景・要因
エスタゾラム錠をエチゾラム錠と読み間違えた。

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

→この他にも事例が報告されています。

<異なる成分の医薬品と取り違えた事例>

- ◆【般】一硝酸イソソルビド錠20mgが処方され、一硝酸イソソルビド錠20mg「トローフ」を調剤すべきところ、薬局に在庫が無かったため、在庫がある硝酸イソソルビド徐放錠20mg「サワイ」を同一医薬品と思い込み調剤した。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、処方箋と処方箋のコピーに商品名を記載し、調剤者には処方箋を、入力者にはコピーを回しているが、この時は処方箋に商品名を記載せず、コピーにのみプレドニゾン錠5mgと記載した。調剤者は処方箋をみてプレドニゾン錠「タケダ」5mgを調剤した。交付時に誤りに気付いた。
- ◆【般】酸化マグネシウム錠330mgが処方された。患者は以前からマグミット錠330mgを服用しているが、当薬局はマグミット錠330mgと酸化マグネシウム錠330mg「ヨシダ」の2種類の在庫があり、調剤者は酸化マグネシウム錠330mg「ヨシダ」を調剤した。鑑査時に間違いに気付く、調剤し直して交付した。

<同じ成分だが先発・後発の関係ではない医薬品と取り違えた事例>


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

一般名処方に関する事例のポイント

- 同一成分で持続時間の異なる医薬品が存在する場合は、一般名の後半部分に「徐放」や「〇時間」等が表記されるため、医薬品名を正しく判断するには最後まで読み取る必要がある。
- 一般名処方から医薬品を選択する際には、先発・後発の関係ではない医薬品に注意が必要である。例えば【般】メトホルミン塩酸塩錠250mg：MT（先発医薬品名：メトグルコ錠250mg）の1日最高投与量は2、250mgであるが、【般】メトホルミン塩酸塩錠250mg：GL（先発医薬品名：グリコラン錠250mg）の1日最高投与量は750mgである。適切な医薬品を選択するためにあらかじめ採用医薬品についてこのような違いを調べ、医薬品棚や医薬品ケースにその違いを標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で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担当の事務局の専門職の選定に基づき、内容取捨選択し、再掲のために作成されたものです。本事業の趣旨に基づいて、本事業から「〇〇」を削除して、http://www.yakkyoku-hyari.com/に掲載しています。

※この事例の作成にあたり、自院様における疑義照会については「〇〇」を削除して記載しておりますが、その内容が自院様により異なります。また、この事例は、後発医薬品の疑義照会に関する、調剤実務上の注意事項として取り扱われ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
〒105-0001 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：03-5217-0253（直通）
http://www.yakkyoku-hyari.com/ jgpb.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製薬企業から、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。このような製薬企業の取り組みは、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、日本の製薬企業による自主的な安全対策として関心が寄せられている。

医薬品の製造販売業者等は、医療機関向けに医薬品の安全使用に関する情報を提供している。独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページの「製薬企業からの医薬品の安全使用（取り違え等）に関するお知らせ」から、2020年に提供された医薬品の取り違え等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 2020年に提供された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

| 掲載年月 | 注意喚起した薬剤名*の組み合わせ | | 情報提供元 |
|-----------|------------------|--------|--------------------------------|
| 2020年 3月 | ノルバデックス | ノルバスク | アストラゼネカ（株）／ファイザー（株） |
| 2020年 4月 | ザイティガ | ザルティア | ヤンセンファーマ（株）／日本新薬（株） |
| 2020年 8月 | セロクエル | セロクラール | アステラス製薬（株）／サノフィ（株）（販売元：日医工（株）） |
| 2020年 9月 | タケキャブ | タケルダ | 武田薬品工業（株）／大塚製薬（株）／武田テバ薬品（株） |
| 2020年 9月 | ロイコン | ロイコボリン | 大原薬品工業（株）／ファイザー（株） |
| 2020年 10月 | グラセプター | プログラフ | アステラス製薬（株） |
| 2020年 10月 | ルパフィン | ルセフィ | 帝國製薬（株）／田辺三菱製薬（株）／大正製薬（株） |
| 2020年 11月 | サイレース | セレネース | エーザイ（株）／大日本住友製薬（株） |
| 2020年 11月 | デュファストン | ディナゲスト | マイラン EPD（同）／持田製薬（株） |

注）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

*薬剤名はブランド名で記載した。

3 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。

しかし、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、薬局が疑義照会や処方医への情報提供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V-7)。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V-8)。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V-9)。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V-10)。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V-7 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）

入力ガイド

■調剤に関する項目

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

調製および審査

| | | |
|-------------------------------------|---|------------------------------------|
| <input type="radio"/> 薬剤取り違い(異なる成分) | <input type="radio"/> 薬剤取り違い(同成分) | <input type="radio"/> 規格・剤形間違い |
| <input type="radio"/> 計数間違い | <input type="radio"/> 秤量または分割の間違い | <input type="radio"/> 一包化調剤における間違い |
| <input type="radio"/> 分包紙の情報間違い | <input type="radio"/> 異物の混入 | <input type="radio"/> 期限切れ |
| <input type="radio"/> 調製忘れ | <input type="radio"/> その他 <input style="width: 50px;" type="text"/> | |

交付

| | | |
|---|--|----------------------------|
| <input type="radio"/> 患者間違い | <input type="radio"/> 説明間違い | <input type="radio"/> 説明不足 |
| <input type="radio"/> 薬袋の記載間違い | <input type="radio"/> お薬手帳・薬情の記載不備・間違い | <input type="radio"/> 交付忘れ |
| <input type="radio"/> その他 <input style="width: 50px;" type="text"/> | | |

交付後(在宅業務等)

| | | |
|-------------------------------------|--|---|
| <input type="radio"/> カレンダー等のセット間違い | <input type="radio"/> 服薬後の患者状況の確認不足・漏れ | <input type="radio"/> その他 <input style="width: 50px;" type="text"/> |
|-------------------------------------|--|---|

関連事項

一般処方

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V-8 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）

入力ガイド

■発見者情報

発見者情報

| | |
|------------------|--|
| 発見者職種 | 薬剤師 <input type="radio"/> 調製者 <input type="radio"/> 審査者 <input type="radio"/> 交付者 <input type="radio"/> それ以外 <input type="radio"/> 事務員 <input type="radio"/> その他の職種 <input style="width: 50px;" type="text"/> |
| 発見者職種経験年数 | <input style="width: 20px;" type="text"/> 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

行うべきところ行わなかった

戻る
一時保存
確認画面へ
次へ

図表V-9 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
 薬局状況1 初めて 久しぶりに利用 平素から利用
 薬局状況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

戻る 一時保存 確認画面へ 次へ

図表V-10 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 医療用医薬品との相互作用
 現病歴・既往歴 アレルギー・患者の体質
 受診勧奨 その他

不適切な販売
 不適切な医薬品の選択 医薬品の取り違え
 説明間違い・不足 期限切れ
 その他


戻る 一時保存 確認画面へ 次へ

4 共有すべき事例のデザイン変更について

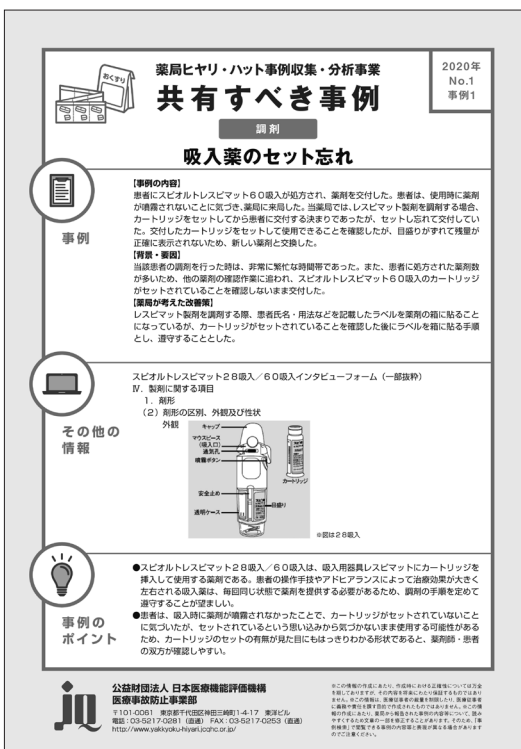
本事業では、報告された事例の中から、特に、広く医療安全対策に有用な情報として共有することが必要であると思われる事例を、「共有すべき事例」として選定し、専門家によるポイントを付して掲載している。共有すべき事例の一層の活用促進を目的として、事例の内容、背景・要因、事例のポイントといった内容はそのまましつつ、タイトルの記載、色遣いやフォントの工夫、イラストやマークの活用による新しいデザインに変更した。2020年 No.1 の共有すべき事例から新デザインを採用しているので、ご覧いただき活用していただきたい。

図表V-11 共有すべき事例のデザイン変更

<変更前>



<変更後>



5 2020年度薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 研修会

本事業では、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、2021年2月21日（日）に、WEBで「薬局の安全から医療の安全へ～事例の報告とその活用～」を開催した。研修会には事業参加薬局から566名が参加した。

プログラムの内容は次の通りである。当事業部より「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の現状と課題」、「報告の方法～入力のコツと注意点～」について説明した後、四国調剤はるの薬局氏原浩善先生より「ヒヤリ・ハットと患者安全～町の薬剤師にできること～」をご講演いただいた。その後、上原薬局上原健嗣先生より「一人一人が創る医療安全～事例の報告から活用までのいろは～」についてご講演いただき、最後に昭和大学江東豊洲病院薬剤部部長田中克巳先生より「報告された『事例』をどのように活かすのか？～病院と保険薬局の連携を考える～」についてご講演いただいた。

図表V-12 研修会プログラム

| 時間 | 内容 | |
|---------------|---|-------------------------------------|
| 13:00 ~ 13:05 | オリエンテーション | |
| 13:05 ~ 13:10 | 開会の挨拶 | 日本医療機能評価機構 執行理事 後 信 |
| 13:10 ~ 13:50 | 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の 現状と課題 | 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部 部長 坂口 美佐 |
| 13:50 ~ 14:25 | 報告の方法 ～入力のコツと注意点～ | 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部 大野 郁子 |
| 14:35 ~ 15:05 | ヒヤリ・ハットと患者安全 ～町の薬剤師にできること～ | 四国調剤 はるの薬局 氏原 浩善 先生 |
| 15:05 ~ 15:35 | 一人一人が創る医療安全 ～事例の報告から活用までのいろは～ | 上原薬局 上原 健嗣 先生 |
| 15:40 ~ 16:20 | 報告された「事例」をどのように活かすのか？ ～病院と保険薬局の連携を考える～ | 昭和大学江東豊洲病院 薬剤部 部長 田中 克巳 先生 |
| 16:20 ~ 16:30 | 閉会 | |

6 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。2020年は、4,802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2020年年報によると、2020年に報告された医療事故情報の8.1%、ヒヤリ・ハット事例情報の35.4%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。2020年の分析テーマの内容を図表V-13に示す。例えば、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-13 医療事故情報収集等事業 2020年の分析テーマ（薬剤関連）

| 分析テーマ | 掲載報告書 |
|--------------------|---------|
| 持参薬の処方・指示の誤りに関する事例 | 第61回報告書 |
| ヘパリン製剤の投与量を誤った事例 | 第62回報告書 |

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。2020年に公表した薬剤に関する医療安全情報を図表V-14に示す。

図表V-14 医療事故情報収集等事業 2020年に公表した医療安全情報（薬剤関連）

| No. | タイトル | 公表年月 |
|--------|-----------------------------------|----------|
| No.158 | 徐放性製剤の粉碎投与 | 2020年 1月 |
| No.165 | アラートが機能しなかったことによるアレルギーがある薬剤の投与 | 2020年 8月 |
| No.167 | 抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制（第3報） | 2020年10月 |
| No.169 | 持参薬の処方内容を継続する際の処方・指示漏れ | 2020年12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。しかし、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-15に示す。

図表V-15 「医療事故情報収集等事業（薬局関係）」の画面



7 WHO世界患者安全の日について

2019年5月に開催されたWHO総会において、毎年9月17日を世界患者安全の日とすることを含む決議が採択されたことから、2019年9月17日は記念すべき第1回世界患者安全の日となった。同記念日を創設することは、2016年に開始された閣僚級世界患者安全サミットの機会を中心に呼びかけが行われ、2018年に我が国で開催された第3回サミットにおいて取りまとめられた東京宣言においても世界患者安全の日の創設が盛り込まれた。このように我が国も、様々な医療安全施策の推進により医療現場や学会で広く医療安全活動や研究が熱心に行われて実績を挙げてきたことを世界に紹介すること等を通じて、同記念日の創設に寄与してきた。第3回、第4回サミットの内容は本事業の第19回報告書(82～87頁)及び第21回報告書(56～63頁)においても紹介したが、本事業や医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度、医療事故調査制度等、法令に基づく事業や、国の補助金で支援されて運営されている全国規模の事業がその重要な内容となった。第5回サミットは、2020年2月に開催されることが予定されていたが、新型コロナウイルスの感染拡大とパンデミックの影響で延期された。しかし、同サミットの企画や運営を行う会議には、過去開催国である我が国も引き続き参加しており、第3回サミットの共催団体のひとつであった本財団も、引き続きその支援を行っている。そのような経緯があり、2019年9月15日に医療の質・安全学会の医療安全管理者ネットワーク会議が主催した、世界患者安全の日の記念行事である「第32回医療安全管理者ネットワーク会議 in 東京『世界患者安全の日』制定記念講演会」において、本財団から出席者に対し、同記念日創設の背景や経緯、目的、各国の記念イベントの実績等について、本事業が我が国の医療安全施策における重要な存在として世界に説明されてきたことを含めて講演する機会を得た。過去に本事業の報告書において報告した、海外における本事業の説明の機会が、同記念日の創設に至る流れの中で行われたイベントや講演の一部となったことをご理解頂ければ幸いである。講演では、2017年にドイツのボンで開催された第2回閣僚級世界患者安全サミットにおいて、WHOから第3弾のGlobal Patient Safety Challengeである“Medication without Harm(害のない薬物療法)”を開始することが宣言されたことや、薬物療法の安全を議論したグループワークで我が国のかかりつけ薬剤師制度について説明したこと、先述した第3回サミットにおいて本事業について言及したこと、2019年にサウジアラビアのジッダで開催された第4回サミットにおいて公表された「ジッダ宣言」に取り上げられた、「5.患者安全のための国レベルの報告/学習システムの創設・維持」「8.地域の薬局における薬剤安全を促進する」は本事業や医療事故情報収集等事業に関連する内容であり、今後、その実績をもって国際的な患者安全のムーブメントに寄与することが期待されることなどを解説した。詳細な講演内容は、医療事故情報収集等事業第62回報告書(92～98頁)に掲載されているので参照いただければ幸いである。

8 国際会議における情報発信や情報収集

本財団及び本事業は、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、本財団の医療の質・安全に関する事業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きたいと考えている。それらの活動内容は報告書に掲載しており、2020年に公表した報告書に掲載した国際会議は下表の通りである（図表V-16）。会議における具体的な議事や講演の内容は、掲載された報告書のIV章を参照いただきたい。なお、2020年は新型コロナウイルス感染症の拡大の影響により、3月下旬以降に予定されていた会議や講演が延期や中止となったが、10月以降はWebを活用して再開していることから、引き続き、順次報告書に掲載予定である。

図表V-16 2020年に公表した報告書に掲載した国際会議

| 掲載 報告書 | 国際会議 | 日程 | 開催都市 |
|-----------|---|---------------------|----------------------|
| 第23回 | CSH - 2019 (Context Sensitive Health Informatics-2019) | 2019年 8月23日～24日 | リール (フランス) |
| 第24回 | Moving Measurement into Action: Global Principles for Measuring Patient Safety | 2019年9月17日 | ザルツブルク (オーストリア) |
| | 36th ISQua Conference | 2019年 10月20日～23日 | ケープタウン (南アフリカ共和国) |

資 料



資料1 2020年度薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業研修会 「薬局の安全から医療の安全へ～事例の報告とその活用～」 開催概要及びアンケート結果

(1) 研修会の開催について

事業参加薬局を対象に、本事業の現況を周知するとともに、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研修会を行った。

(2) 開催概要

- 1) 日時：2021年2月21日（日）13:00～16:30
- 2) 形式：Web
- 3) プログラム

| 時間 | 内容 | |
|-------------|---|-------------------------------------|
| 13:00～13:05 | オリエンテーション | |
| 13:05～13:10 | 開会の挨拶 | 日本医療機能評価機構 執行理事 後 信 |
| 13:10～13:50 | 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の 現状と課題 | 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部 部長 坂口 美佐 |
| 13:50～14:25 | 報告の方法 ～入力のコツと注意点～ | 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部 大野 郁子 |
| 14:35～15:05 | ヒヤリ・ハットと患者安全 ～町の薬剤師にできること～ | 四国調剤 はるの薬局 氏原 浩善 先生 |
| 15:05～15:35 | 一人一人が創る医療安全 ～事例の報告から活用までのいろは～ | 上原薬局 上原 健嗣 先生 |
| 15:40～16:20 | 報告された「事例」をどのように活かすのか？ ～病院と保険薬局の連携を考える～ | 昭和大学江東豊洲病院 薬剤部 部長 田中 克巳 先生 |
| 16:20～16:30 | 閉会 | |

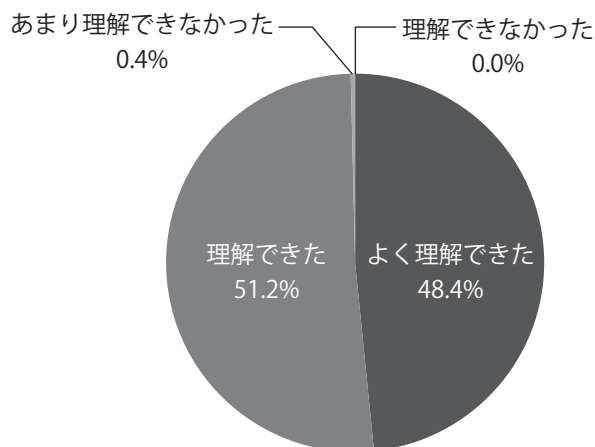
4) 参加者の職種及び人数

| 参加者職種 | 人数 |
|-------|-----|
| 薬剤師 | 517 |
| 登録販売者 | 14 |
| 事務員 | 32 |
| その他 | 3 |
| 合計 | 566 |

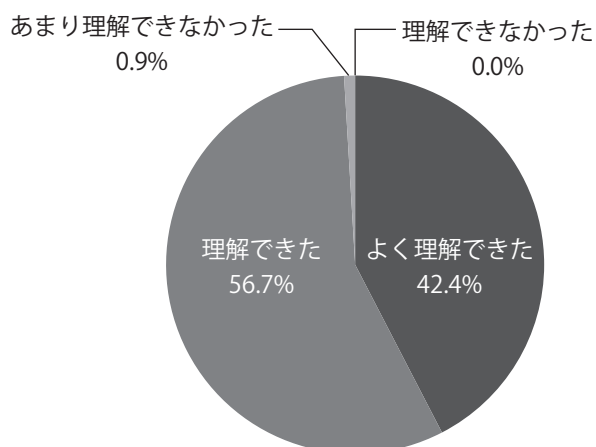
(3) アンケート結果

1) 回答者：533名（回答率94.2%）

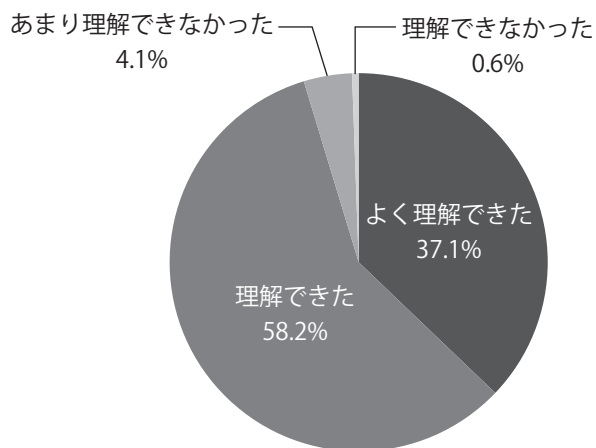
2) 講演：「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の現状と課題」の理解度



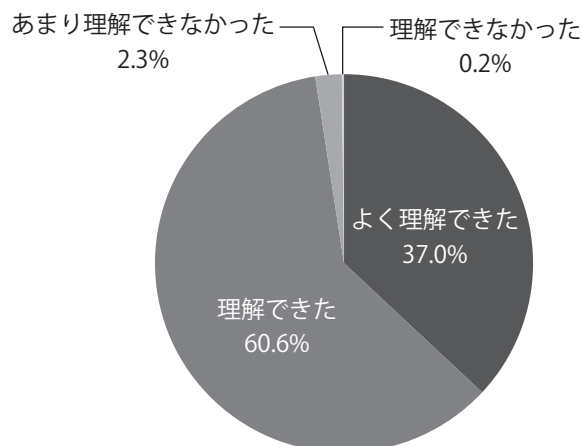
3) 講演：「報告の方法～入力のコツと注意点～」の理解度



4) 講演：「ヒヤリ・ハットと患者安全～町の薬剤師にできること～」の理解度

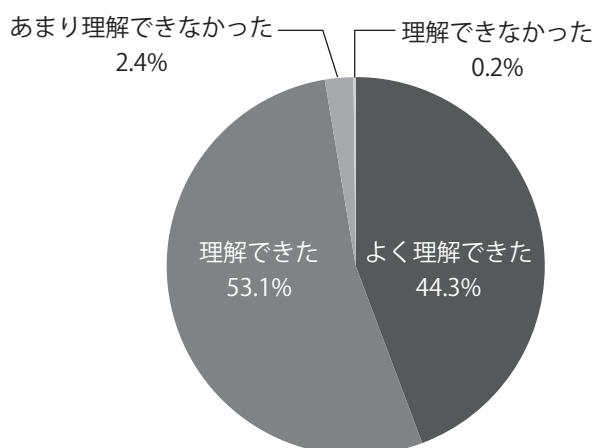


5) 講演：「一人一人が創る医療安全～事例の報告から活用までのいろは～」の理解度



※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。

6) 講演：「報告された「事例」をどのように活かすのか？～病院と保険薬局の連携を考える～」の理解度



7) 講演内容について（一部掲載）

- ・報告した内容がどのように整理され、また情報として扱われているかが理解でき、報告することの重要性を強く感じた。
- ・報告された事例がどのようにアウトプットされているのか、学ぶことができた。
- ・事例の報告について、具体的な書き方を説明してくれたのが良かった。
- ・事例報告は内容が具体的でないと共有することが難しいことが理解できた。
- ・医療安全、患者安全の重要性を改めて認識できた。
- ・報告はしていたが事例の活用方法を理解していなかったため、活用してこそその事業だということを認識できた。

資料2 報告項目の変更に関するアンケート結果

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、事業参加薬局数・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、報告項目を変更し、2020年3月に事例報告システムの改修を行った。新しい事例報告システムの開始から1年が経過したのを機に、事業参加薬局を対象に報告項目の変更に関するアンケート調査を実施した。

アンケート収集期間：2021年4月16日～30日

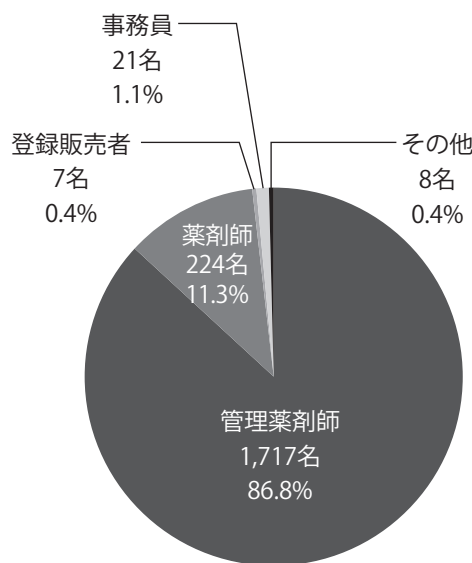
アンケートの依頼をした事業参加薬局数：41,192施設

回答者：1,977名（回答率：4.8%）

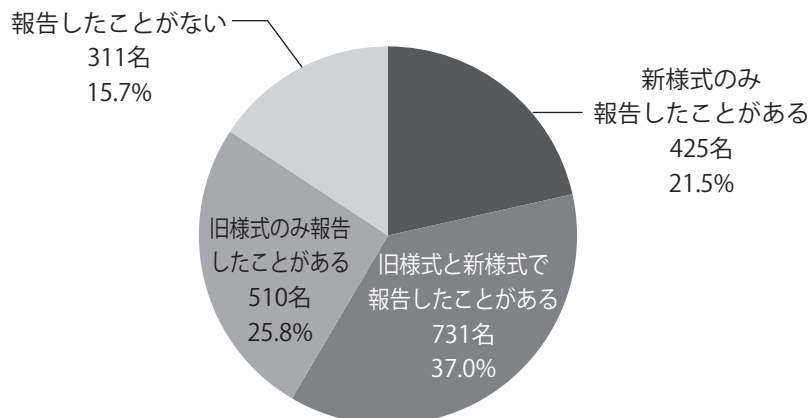
※割合については小数点第2位を四捨五入したものであり、各項目の合計が100.0%にならないことがある。

(1) アンケート結果

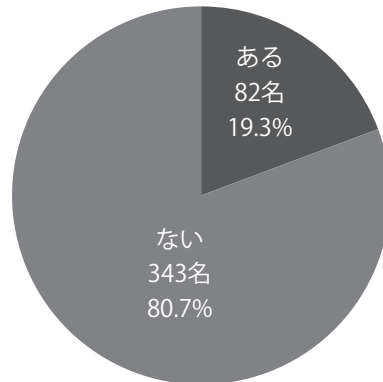
1) 回答者の職種を教えてください



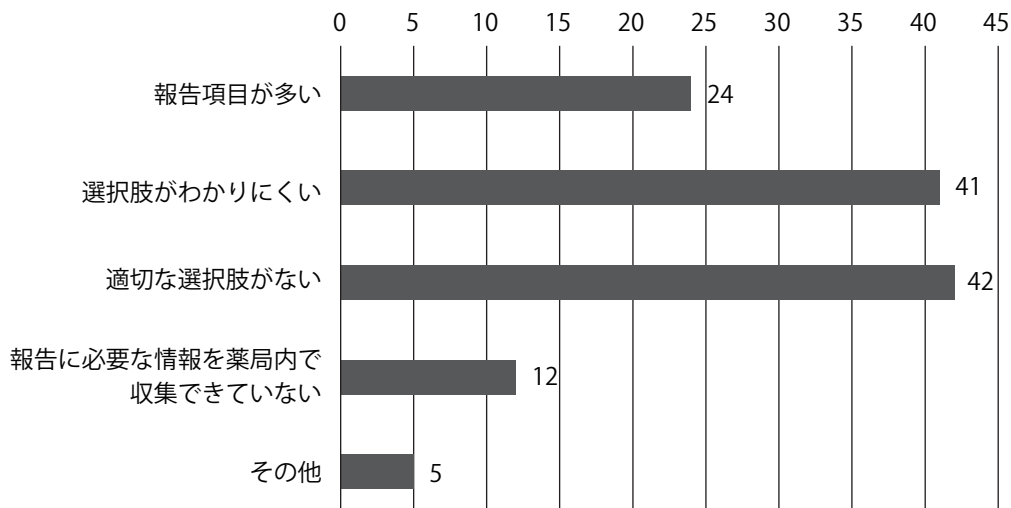
2) 本事業に事例を報告したことがありますか



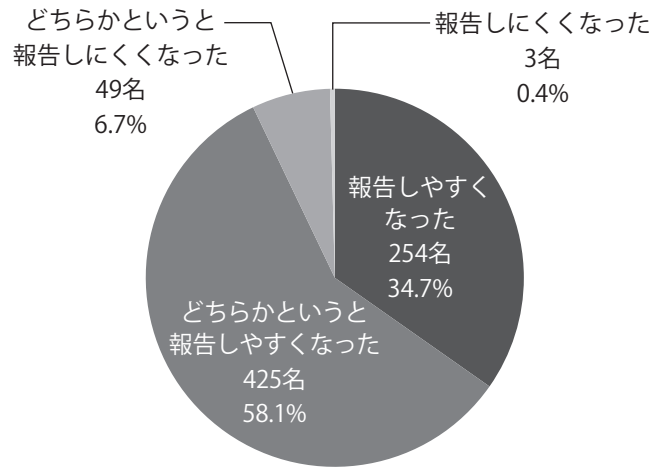
- ・設問 2) で「新様式のみ報告したことがある」を選択した方への設問
3) 報告項目で入力難しい項目がありますか



- ・設問 3) で「ある」を選択した方への設問
4) その理由を教えてください（複数回答可）

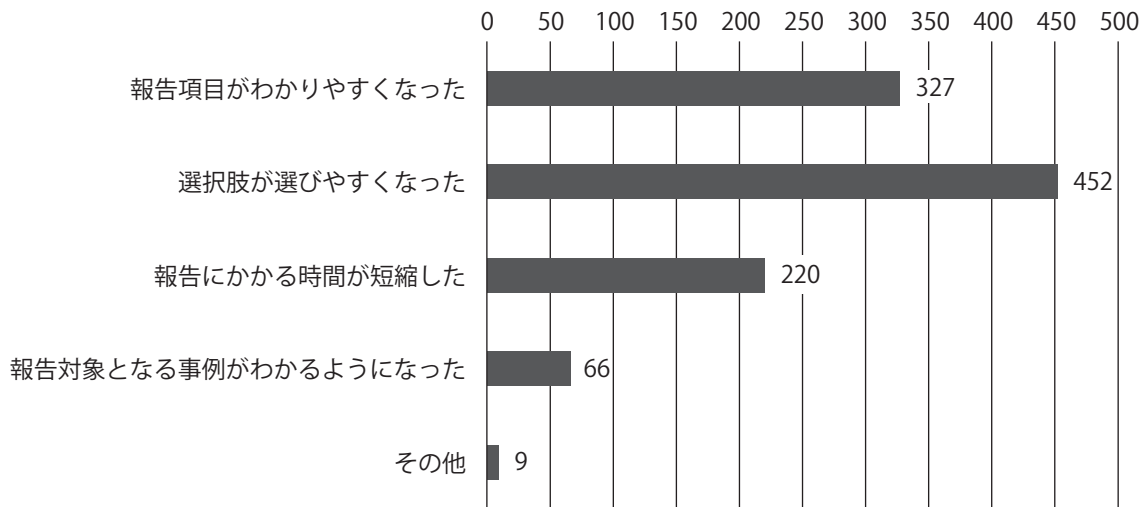


- ・設問 2) で「旧様式と新様式で報告したことがある」を選択した方への設問
5) 旧様式と比較して新様式は報告しやすくなりましたか。



- ・設問 5) で「報告しやすくなった」あるいは「どちらかというと報告しやすくなった」を選択した方への設問

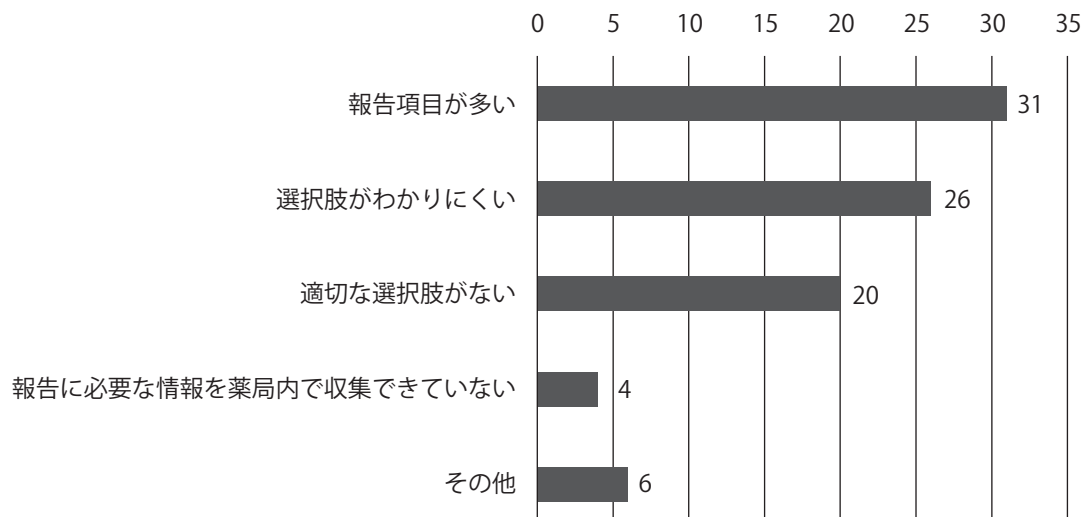
6) その理由を教えてください。(複数回答可)



資料

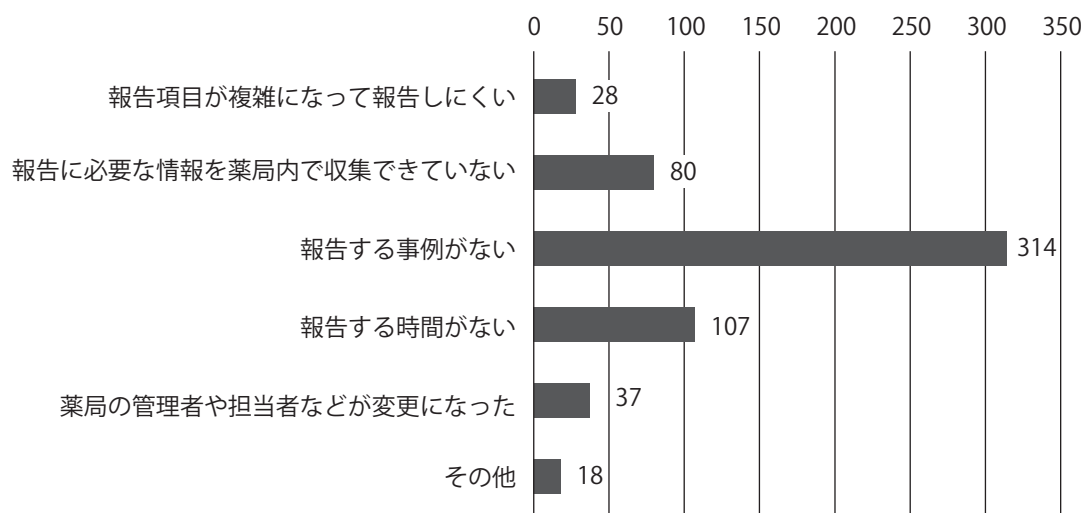
・設問 5) で「報告しにくくなった」あるいは「どちらかというとな報告しにくくなった」を選択した方への設問

7) その理由を教えてください。(複数回答可)



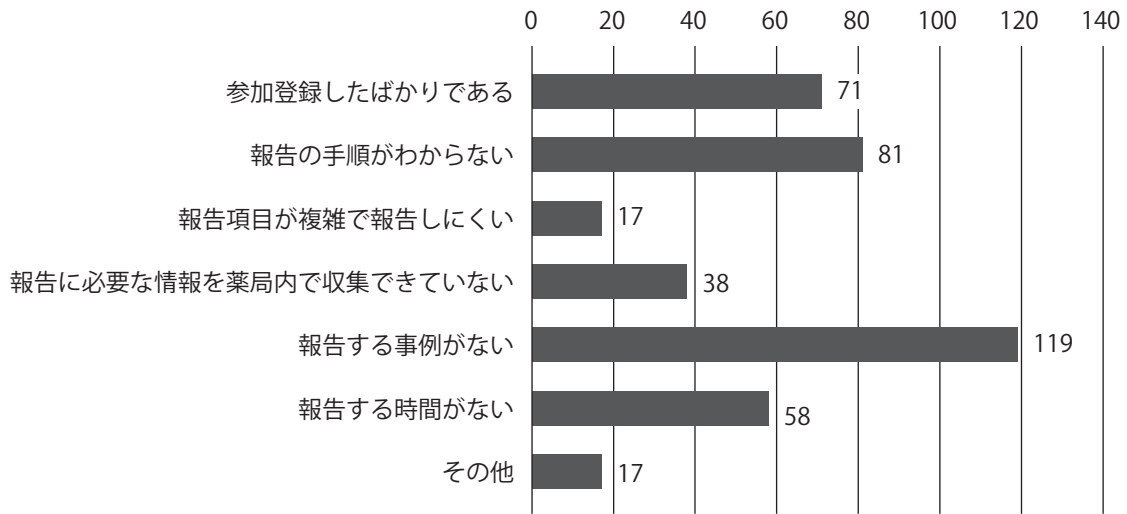
・設問 2) で「旧様式のみ報告したことがある」を選択した方への設問

8) 新様式で報告しない理由は何ですか (複数回答可)



・設問 2) で「報告したことがない」を選択した方への設問

9) 報告しない理由は何ですか (複数選択可)



・すべての方への設問

10) 新様式の項目についてご意見がありましたらご記載ください。

- ・実際に報告してみると新様式は使いやすく、薬局内で分析を行う際もわかりやすくなった。
- ・選択肢から選ぶ方法だと入力に時間がかからず報告しやすい。
- ・改善されたが、業務中に入力することを考えるともう少し簡便な入力方法があるとよい。
- ・処方元の誤りの場合は、推定される発生要因が答えにくい。

資料3 医療事故防止事業 運営委員会名簿

2020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 | 国立研究開発法人 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4 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 総合評価部会名簿

2020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 | |
| 大塚 吉史 | 一般社団法人 日本保険薬局協会 | 理事 |
| 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 |
| 高松 登 | 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 | 末広みくに調剤薬局 | 薬剤師 |

◎ 座長

資料5 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 専門分析班名簿

2020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 | 株式会社ユモト薬局 | 薬剤師 |
| 三國 亨 | 末広みくに調剤薬局 | 薬剤師 |

2021年11月2日 発行

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
2020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

ISBN978-4-902379-99-0



9784902379990