



薬生総発 1029 第 5 号
薬生安発 1029 第 4 号
平成 30 年 10 月 29 日

各 都道府県
保健所設置市
特別区

薬務主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
(公印省略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公印省略)

「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 2017 年年報」の周知について

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

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業(以下「本事業」という。)は、公益財団法人日本医療機能評価機構(以下「機構」という。)による厚生労働省補助事業であり、平成 21 年 4 月より、薬局から報告されたヒヤリ・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、薬局間で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、機構より、平成 29 年 1 月から 12 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 2017 年年報」が公表されました。この年報は、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/>)。

貴職におかれましては、下記留意事項とともに、薬局等におけるヒヤリ・ハット事例の発生防止のため、貴管下薬局の他、医療機関及び関係団体に対し、本年年報の周知方お願いいたします。

記

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

※診療報酬の照会先のURL：

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

2. 本通知の内容については、薬局の管理者、医薬品の安全使用のための責任者、医療機関の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品の安全使用のための責任者等に対しても周知されるよう、貴管下薬局等への御配慮願います。
3. 本事業で平成29年に報告された件数は6,084件となり、そのうち、「調剤」の事例は3,823件、「疑義照会」の事例は2,234件あり、医療安全に資する事例の報告が増えています。

本事業は多数の薬局が参加登録及び報告することにより情報が蓄積され医療安全に繋がります。そのため、貴管下薬局に対する本事業への積極的な参加登録及び報告の呼びかけについて御協力いただきますよう重ねてお願いいたします。

【参考】

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

医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
2017年 年報

2018年10月2日



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 2017年年報について 3

II 集計報告 13

【1】 事業参加薬局	14
【2】 報告件数	15
【3】 報告内容	20
【4】 販売名に関する集計	32

III 事例の分析 37

【1】 名称類似に関する事例	39
【2】 一般名処方に関する事例	47
【3】 後発医薬品への変更に関する事例	56
【4】 「共有すべき事例」の再発・類似事例 〈一包化調剤に関する事例〉	62
【5】 検査・処置時に休薬すべき薬剤に関する事例	76

IV 共有すべき事例 87

V 事業の現況 91

資 料 105

- 資料1 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の概要 106
- 資料2 医療事故防止事業部 運営委員会名簿 109
- 資料3 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
総合評価部会名簿 110

※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委員の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページをご覧ください。 <http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>

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

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

●ごあいさつ●

公益財団法人日本医療機能評価機構
理事長 河北 博文

公益財団法人日本医療機能評価機構は、国民の医療に対する信頼の確保及び医療の質の向上を図るため、医療機関の第三者評価を行い、医療機関が質の高い医療サービスを提供していくための支援を行うことを目的として、病院機能評価をはじめとする様々な取り組みを行っております。本財団の医療事故防止事業部では、2008年度より、薬局で発生または発見したヒヤリ・ハット事例の収集を行う薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業を実施しております。薬局の皆様や関係者の方々の関心の高まりにより、参加薬局数及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る中で、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取り組みが評価されました。このように、薬剤師及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いるものと考えております。

さて、このたびは、2017年1月から12月にご報告いただいたヒヤリ・ハット事例をとりまとめた2017年年報を公表いたします。ヒヤリ・ハット事例の集計、分析テーマ、共有すべき事例の集計など、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、是非、薬局内でご活用いただき、また、一般の方々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ければ幸いに存じます。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。

さらに本財団としては、我が国の医療水準の向上のために、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と、医療の質の向上に尽力して参りますので、今後ともご理解とご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

●はじめに●

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

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

本事業は、薬局からご報告いただいた事例をもとに、年報や集計報告をはじめとした様々な情報を提供しています。年報の作成は、平成21年年報から継続して行っており、今回が9回目になります。今回より名称を西暦に改め、2017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2017年年報を作成いたしました。薬局におかれましては、本年報の内容を職員の皆様で共有していただければ幸いに存じます。また、医薬品の製造・販売に携わる企業の皆様にも、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事故の防止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。

本事業の参加薬局数、報告件数は昨年度から大きく増加しており、それに対応できる体制をいかに構築していくかという課題に取り組んでまいります。ご報告いただく事例は、調剤に関する事例のほか、疑義照会に関する事例や、一般用医薬品の販売に関する事例なども対象としています。特に、疑義照会の事例の割合が継続して増加しており、薬学的管理や服薬指導の取り組みも含めた教育的な事例を多数ご報告いただいています。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ければ幸いに存じます。

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 2017年年報について

1 参加薬局数と報告件数の現況

本事業に参加している薬局数は、2017年12月31日現在で11,400となった。また、2017年に報告されたヒヤリ・ハット事例は6,084件であり、2016年の4,939件から1,000件余り増加した。本年報の「Ⅱ章 集計報告」には、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。さらに、本年報には、新たに「都道府県別事業参加薬局数及び報告件数」を掲載しているため、地域における薬局や関係団体などの取り組みの参考にしていきたい。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。

参加薬局数・報告件数が増加した背景として、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。このように、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。

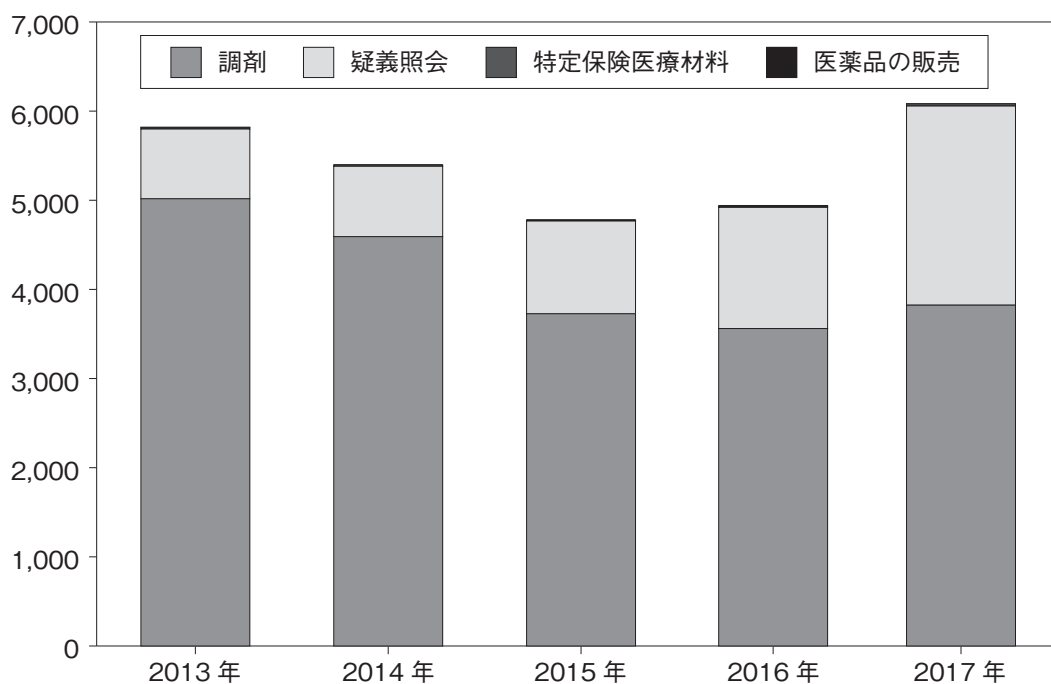
図表 I - 1 参加薬局数と報告件数の推移

	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年
参加薬局数	1,774	3,449	6,037	7,225	7,747	8,244	8,577	8,700	11,400
報告件数	1,460	12,904	8,082	7,166	5,820	5,399	4,779	4,939	6,084

本事業では、「調剤」「疑義照会」「特定保険医療材料」「医薬品の販売」に関するヒヤリ・ハット事例を収集している。2017年に報告された事例のうち、「調剤」の事例は3,823件（62.8%）、「疑義照会」の事例は2,234件（36.7%）であった。疑義照会の事例の割合は年々増加しており、医療事故防止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。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。また、一般用医薬品の安全かつ適正な使用に関する助言等も薬剤師に求められる役割の一つであることから、「医薬品の販売」の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



事例の概要	報告件数				
	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年
調剤	5,017 (86.2%)	4,592 (85.1%)	3,727 (78.0%)	3,561 (72.1%)	3,823 (62.8%)
疑義照会	782 (13.4%)	789 (14.6%)	1,040 (21.8%)	1,359 (27.5%)	2,234 (36.7%)
特定保険医療材料	15 (0.3%)	16 (0.3%)	9 (0.2%)	13 (0.3%)	25 (0.4%)
医薬品の販売	6 (0.1%)	0 (0.0%)	3 (0.1%)	6 (0.1%)	2 (0.0%)
合計	5,820	5,397	4,779	4,939	6,084

2 事例の分析

1) 分析テーマの選定について

本年報では、次の5つのテーマを取り上げて分析を行った。これらのテーマは、本事業の集計報告や年報の作成を行っている総合評価部会において検討され、承認されたものである。

図表 I-3 2017年年報の分析テーマ

- | |
|--|
| 【1】 名称類似に関する事例 |
| 【2】 一般名処方に関する事例 |
| 【3】 後発医薬品への変更に関する事例 |
| 【4】 「共有すべき事例」の再発・類似事例
<一包化調剤に関する事例> |
| 【5】 検査・処置時に休薬すべき薬剤に関する事例 |

上記のテーマのうち、【1】名称類似に関する事例、【2】一般名処方に関する事例、【3】後発医薬品への変更に関する事例は、以前の年報から継続して取り上げており、報告件数や報告された医薬品名などを集計して掲載している。また、【4】「共有すべき事例」の再発・類似事例は、毎年異なる内容を取り上げており、本年報では「一包化調剤に関する事例」について分析を行った。さらに、本年報では新しいテーマとして、医療機関と薬局の連携に着目して【5】検査・処置時に休薬すべき薬剤に関する事例を取り上げた。

これらのテーマのうち、新規に取り上げた内容である【4】と【5】では、事例の集計・分析に続き、「事例から学ぶ」を掲載している。「事例から学ぶ」では、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、総合評価部会委員によるポイントをまとめているので、薬局における教育・研修等にご活用いただきたい。

2) 各テーマの概要

次に、各テーマの概要と代表的な図表を紹介する。

【1】 名称類似に関する事例

医薬品の販売名の中には、名称が類似しているものがあり、それらの間での薬剤取り違えの事例が報告されている。特に、薬効が異なる薬剤と取り違えた場合や、ハイリスク薬を取り違えた場合は医療事故につながる可能性がある。そこで、本事業では、平成21年年報から継続して名称類似に関する事例を分析テーマとして取り上げ、分析を行っている。

本年報では、「薬剤取違え」の事例のうち、頭文字が2文字以上一致している薬剤の事例と、その他の事例について集計を行った。さらに、事例を主な薬効の相違で分類し、主な薬効が異なる薬剤の組み合わせ、主な薬効が同じで成分が異なる薬剤の組み合わせ、漢方製剤の組み合わせを示した。また、ハイリスク薬の事例における薬剤の組み合わせを紹介した。

図表 I - 4 主な薬効が異なる薬剤の組み合わせ（頭文字2文字以上一致）

ブランド名または 一般的名称	主な薬効	ブランド名または 一般的名称	主な薬効
内服薬			
アテノロール	不整脈用剤	アテレック	血圧降下剤
クロピドグレル	その他の血液・ 体液用薬	クロルマジノン酢酸エステル	卵胞ホルモン及び 黄体ホルモン剤
セレクトール	血圧降下剤	セレコックス	解熱鎮痛消炎剤
ノイロトロピン	解熱鎮痛消炎剤	ノイロビタン	混合ビタミン剤 (ビタミンA・D 混合製剤を除く。)
ベタキソロール塩酸塩	血圧降下剤	ベタヒスチンメシル酸塩	鎮暈剤
プラザキサ	血液凝固阻止剤	プラビックス	その他の血液・体 液用薬
ムコスタ	消化性潰瘍用剤	ムコソルバン	去たん剤
ロキシシロマイシン	主としてグラム陽 性菌、マイコプラ ズマに作用するも の	ロキソプロフェン	解熱鎮痛消炎剤
外用薬			
レボカバステチン塩酸塩（点眼）※	眼科用剤	レボフロキサシン（点眼）※	眼科用剤

（注） 主な薬剤の組み合わせについて図表に示した。

※ 外用薬は、剤形を追記した。

【2】一般名処方に関する事例

2012年4月1日以降、後発医薬品が存在する医薬品については、薬価基準に記載されている品名に代えて、一般的名称に剤形及び含量を付加した標準的な記載（以下、「一般名処方」とする）による処方箋を交付した場合に、医療機関において一般名処方加算を算定できることとなった。医療機関による一般名処方の開始に伴い、本事業では、平成24年年報より一般名処方に関連した事例を分析テーマとして取り上げ、継続して分析を行っている。

本分析では、2017年に報告された事例から一般名処方に関する事例を抽出し、調剤の事例および疑義照会の事例について集計した。調剤の事例では、特に報告が多かった「薬剤取違え」の事例について、処方された医薬品の一般名を集計し、「異なる成分の薬剤と取り違えた事例」と「同じ成分の薬剤と取り違えた事例」に分類した。さらに、「異なる成分の薬剤と取り違えた事例」については、主な薬効の相違の有無で分類し、取り違えた薬剤の組み合わせを整理して示した。また、「同じ成分の薬剤と取り違えた事例」については、同じ成分だが先発・後発の関係ではない薬剤との取り違えに着目し、薬剤の組み合わせを示した。

図表 I - 5 同じ成分だが、先発・後発の関係ではない薬剤の組み合わせ

医薬品名	医薬品名	報告回数
鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤		
【般】ロキソプロフェンNaテープ50mg (7×10cm温感)	【般】ロキソプロフェンNaテープ50mg (7×10cm非温感)	2
ロキソプロフェンナトリウムテープ50mg 「タイホウ」	ロキソニンテープ50mg	1
ロキソプロフェンナトリウムテープ50mg 「タイホウ」	ロキソプロフェンナトリウムテープ50mg 「ファイザー」	1
【般】ロキソプロフェンNaテープ100mg (10×14cm温感)	【般】ロキソプロフェンNaテープ100mg (10×14cm非温感)	1
ロキソプロフェンナトリウムテープ100mg 「タイホウ」	ロキソニンテープ100mg	1
気管支拡張剤		
【般】テオフィリン徐放錠200mg (12～24時間持続)	【般】テオフィリン徐放錠200mg (24時間持続)	1
テオフィリン徐放錠200mg「サワイ」	ユニフィルLA錠200mg	1
抗てんかん剤		
【般】バルプロ酸Na細粒40%	【般】バルプロ酸Na徐放顆粒40%	1
バルプロ酸ナトリウム細粒40%「EMEC」	セレンカR顆粒40%	1
サルファ剤		
【般】サラゾスルファピリジン錠500mg	【般】サラゾスルファピリジン腸溶錠500mg	1
サラゾピリン錠500mg	アザルフィジンEN錠500mg	1

【3】後発医薬品への変更に関する事例

後発医薬品の使用促進のための取り組みが続く中で、先発医薬品を後発医薬品へ変更して調剤する際に発生したヒヤリ・ハット事例が本事業に報告されている。そこで、本事業では、平成26年年報では「後発変更等に関するヒヤリ・ハット」、平成27年年報からは「後発医薬品への変更に関する事例」を分析テーマとして取り上げ、継続して分析を行っている。

本分析では、処方された先発医薬品を後発医薬品へ変更する際に誤りがあった事例を後発医薬品への変更に関する事例として集計した。さらに、特に報告件数の多かった「薬剤取違い」について、異なる成分の薬剤と取り違えた事例と、同じ成分の薬剤と取り違えた事例に分けて分析を行った。異なる成分の薬剤と取り違えた事例は、主な薬効の相違で分類し、薬剤の組み合わせを整理して示した。同じ成分の薬剤と取り違えた事例では、同じ成分だが先発・後発の関係ではない薬剤と取り違えた事例に着目し、薬剤の組み合わせを示した。

図表 I - 6 異なる成分の薬剤の組み合わせ (図表 III - 3 - 6 より一部抜粋)

処方箋に記載された医薬品名	調剤すべき後発医薬品名	間違えて調剤した医薬品名
主な薬効が異なる組み合わせ		
血圧降下剤		血管拡張剤
ミカルディス錠 40mg	テルミサルタン錠 40mg 「JG」	ニフェジピンCR錠 40mg 「サワイ」
その他のアレルギー用薬		血圧降下剤
アレロック錠 5	オロパタジン塩酸塩錠 5mg [*]	シルニジピン錠 5mg 「サワイ」
主な薬効が同じ組み合わせ		
内服薬		
その他の腫瘍用薬		
フェマーラ錠 2.5mg	レトロゾール錠 2.5mg 「ヤクルト」	アナストロゾール錠 1mg 「NK」
催眠鎮静剤、抗不安剤		
ユーロジン 1mg 錠	エスタゾラム錠 1mg 「アメル」	ニトラゼパム錠 [*]
血圧降下剤		
ミカルディス錠 40mg	テルミサルタン錠 40mg 「武田テバ」	バルサルタン錠 40mg 「サンド」
ミカムロ配合錠 AP	テラムロ配合錠 AP [*]	テルチア配合錠 AP 「DSEP」
レニベース錠 5	エナラプリル 5mg [*]	テモカプリル塩酸塩錠 2mg 「JG」
血管拡張剤		
ヘルベッサ錠 30	ジルチアゼム塩酸塩錠 30mg 「サワイ」	ベラパミル塩酸塩錠 40mg 「JG」
消化性潰瘍用剤		
プロテカジン錠 10	ラフチジン錠 10mg 「JG」	ラニチジン錠 150mg 「サワイ」
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの		
メイアクトMS錠 100mg	セフジトレンピボキシル錠 100mg 「サワイ」	セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg 「サワイ」
	セフジトレンピボキシル錠 100mg [*]	セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg 「日医工」

※ 規格や製造販売会社名は、報告された事例に記載されていないため不明である。

【4】「共有すべき事例」の再発・類似事例 <一包化調剤に関する事例>

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、総合評価部会委員によって「共有すべき事例」として選定し、委員からの意見「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、一度注意喚起したことによって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、基本的に重要と考えられる内容を繰り返し情報提供することが必要と思われる。そこで、平成23年年報から継続して「共有すべき事例」の再発・類似事例をテーマに取り上げ、毎年異なる内容について

分析を行っている。

一包化調剤は、処方される薬剤数が多い患者や高齢者などの服薬支援として有用な手段であるが、調剤後は薬剤が識別しにくくなるため、間違いが生じても気づきにくい。そこで、本年報では、錠剤の一包化調剤に関する事例をテーマとして取り上げ、2017年に報告された事例の中から再発・類似事例を集計した。さらに、一包化調剤に関する再発・類似事例を、一包化調剤を行った際に間違いが生じた事例と一包化すべきであったがしなかった事例に分類し、分析を行った。また、患者への影響や薬局から報告された改善策を整理して示した。

図表 I-7 錠剤を分割して1回分を一包化すべきであったがPTPシートのまま調剤した医薬品名

医薬品名*	件数	低用量規格
ザイザル錠 5 mg	4	なし
ビソプロロールフルマル酸塩錠 2.5 mg	2	錠 0.625 mg
アルプラゾラム錠 0.4 mg	1	なし
インデラル錠 10 mg	1	なし
エチゾラム錠 0.5 mg	1	錠 0.25 mg
オイグルコン錠 2.5 mg	1	錠 1.25 mg
カルベジロール錠 10 mg	1	錠 1.25 mg、錠 2.5 mg
グリメピリド錠 0.5 mg	1	なし
シュアポスト錠 0.5 mg	1	錠 0.25 mg
スルピリド錠 50 mg	1	なし
ソラナックス 0.4 mg 錠	1	なし
ゾニサミド錠 100 mg	1	なし
プレドニン錠 5 mg	1	なし
ポララミン錠 2 mg	1	なし
マプロチリン塩酸塩錠 25 mg	1	錠 10 mg

※ 医薬品名は、屋号を除いて記載した。

【5】 検査・処置時に休薬すべき薬剤に関する事例

薬剤の中には、検査や処置・手術などの際に服薬の中止を検討すべき薬剤がある。添付文書に休薬に関する記載がある薬剤としては、ヨード造影剤を用いる検査時のビグアナイド系経口血糖降下剤、観血的処置時の血液凝固阻止剤、侵襲的な歯科処置時のビスホスホネート系薬剤、手術時の卵胞ホルモン・黄体ホルモン配合剤などが挙げられる。検査や処置・手術などの際の服薬中止の指示は、医療機関において行われることが一般的である。しかし、特に外来患者に関しては、他の医療機関で処方された薬剤を服用している可能性があり、検査や処置・手術を実施する医療機関が患者の服薬状況をすべて把握できないこともあり得る。その場合、患者の服薬情報等を一元的・継続的に把握し、薬学的管理を行うかかりつけ薬剤師・薬局の関与が重要となる。

そこで、本年報では、検査や処置・手術時に休薬すべき薬剤に関する事例を分析テーマとして取り上げることとした。2017年に報告された事例のうち、検査や処置・手術時に休薬すべき薬剤

に関する事例としては、ビスホスホネート系薬剤に関する事例とビグアナイド系経口血糖降下剤に関する事例の報告があった。これらの事例の内容、背景・要因、改善策を添付文書の記載内容とともに紹介した。また、ヨード造影剤使用時のビグアナイド系経口血糖降下剤の休薬に関連した事例は、本財団が運営する医療事故情報収集等事業の第53回報告書でも取り上げられており、医療機関からの報告事例を保険薬局と共有することは重要であるため、併せて掲載した。

図表 I - 8 事例に関連した薬剤の添付文書の記載内容（一部抜粋）

販売名	メトグルコ錠250mg
成分名	メトホルミン塩酸塩
薬効	ビグアナイド系経口血糖降下剤
添付文書上の記載内容	
重要な基本的注意	ヨード造影剤を用いて検査を行う患者においては、本剤の併用により乳酸アシドーシスを起こすことがあるので、検査前は本剤の投与を一時的に中止すること（ただし、緊急に検査を行う必要がある場合を除く）。ヨード造影剤投与後48時間は本剤の投与を再開しないこと。なお、投与再開時には、患者の状態に注意すること。〔「相互作用」の項参照〕
併用注意（併用に注意すること）	
薬剤名等	ヨード造影剤
臨床症状・措置方法	併用により乳酸アシドーシスを起こすことがある。ヨード造影剤を用いて検査を行う場合には、本剤の投与を一時的に中止すること。〔「重要な基本的注意」の項参照〕
機序・危険因子	腎機能が低下し、本剤の排泄が低下することが考えられている。

3 共有すべき事例

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、総合評価部会委員によって「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、2017年の「共有すべき事例」について、事例の概要の内訳などを掲載した。「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。

4 事業の現況

本年報から、新たに「V 事業の現況」を設け、以前の年報では冒頭の部分で述べていた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や、事例データベース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。



集計報告



【1】 事業参加薬局

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 ^{※1}	11,400
-----------------------	--------

図表Ⅱ-1-2 事業参加薬局数の推移

	2017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
新規事業参加薬局数	17	9	19	171	40	135	240	149	148	534	600	826
登録取下げ薬局数 ^{※2}	1	2	8	14	90	5	3	5	4	4	24	28
事業参加薬局数 ^{※3}	8,716	8,723	8,734	8,891	8,841	8,971	9,208	9,352	9,496	10,026	10,602	11,400

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 ^{※1}	都道府県	事業参加 薬局数 ^{※1}	都道府県	事業参加 薬局数 ^{※1}	都道府県	事業参加 薬局数 ^{※1}
北海道	617	東京都	1,064	滋賀県	119	香川県	109
青森県	156	神奈川県	851	京都府	163	愛媛県	98
岩手県	78	新潟県	256	大阪府	610	高知県	100
宮城県	396	富山県	72	兵庫県	671	福岡県	645
秋田県	111	石川県	63	奈良県	149	佐賀県	165
山形県	84	福井県	37	和歌山県	43	長崎県	183
福島県	210	山梨県	87	鳥取県	29	熊本県	201
茨城県	211	長野県	142	島根県	75	大分県	96
栃木県	256	岐阜県	157	岡山県	128	宮崎県	113
群馬県	178	静岡県	219	広島県	242	鹿児島県	129
埼玉県	419	愛知県	335	山口県	608	沖縄県	52
千葉県	365	三重県	226	徳島県	82	合計	11,400

※1 2017年12月31日現在の薬局数を示す。

※2 登録取下げの理由は、薬局廃止・薬局名称・開設者・所在地変更などである。

※3 各月末の薬局数を示す。

【2】 報告件数

報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ－2－1 報告件数

	2017年
報 告 月	1月～12月
事業参加薬局数 ^{※1}	11,588
報告薬局数	1,062
公表報告件数	6,084

図表Ⅱ－2－2 月別報告件数

	2017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 ^{※2}	8,716	8,723	8,734	8,891	8,841	8,971	9,208	9,352	9,496	10,026	10,602	11,400
報 告 件 数	359	368	442	366	440	652	406	421	349	549	943	789

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
	2017年1月～12月	2017年1月～12月
1 人	2,177	504
2 人	3,989	1,460
3 人	2,466	1,424
4 人	1,281	1,012
5 人	671	629
6 人	397	283
7 人	218	362
8 人	123	54
9 人	80	63
10 人	63	67
11人以上	123	226
合 計	11,588	6,084

※1 2017年1月～12月に事業に参加していた薬局数を示す。

※2 各月末の薬局数を示す。

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	
	2017年1月～12月		2017年1月～12月	
0～500回	1,463		223	
501～1000回	3,096		1,227	
1001～1500回	2,809		1,475	
1501～2000回	1,863		1,393	
2001～2500回	949		635	
2501～3000回	572		421	
3001～3500回	283		161	
3501～4000回	223		166	
4001回以上	330		383	
合計	11,588		6,084	

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	
	2017年1月～12月		2017年1月～12月	
0品目	4		0	
1～100品目	26		0	
101～500品目	826		212	
501～1000品目	4,273		1,305	
1001～1500品目	4,476		2,766	
1501～2000品目	1,531		1,483	
2001～2500品目	328		249	
2501～3000品目	88		60	
3001品目以上	36		9	
合計	11,588		6,084	

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
	2017年1月～12月	2017年1月～12月
0品目	7	0
1～100品目	1,742	181
101～500品目	8,209	4,821
501～1000品目	1,549	1,073
1001～1500品目	64	8
1501～2000品目	7	1
2001～2500品目	2	0
2501～3000品目	0	0
3001品目以上	8	0
合計	11,588	6,084

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
	2017年1月～12月	2017年1月～12月
0品目	1,042	243
1～10品目	2,390	1,186
11～50品目	3,907	2,620
51～100品目	1,581	845
101～150品目	543	347
151～200品目	373	270
201～250品目	166	65
251～300品目	283	235
301～500品目	521	161
501～1000品目	467	85
1001品目以上	315	27
合計	11,588	6,084

Ⅱ

【1】

【2】

【3】

【4】

報告件数

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

処方せんを応需している 医療機関数	事業参加薬局数	報告件数
	2017年1月～12月	2017年1月～12月
0	15	0
1～10	1,922	608
11～20	2,187	716
21～30	1,731	825
31～40	1,340	524
41～50	1,101	598
51～60	635	444
61～70	517	527
71～80	359	284
81～90	308	355
91～100	340	405
101以上	1,133	798
合計	11,588	6,084

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
	2017年1月～12月	2017年1月～12月
10%未満	160	11
10%以上20%未満	942	69
20%以上30%未満	1,433	102
30%以上40%未満	1,579	231
40%以上50%未満	943	281
50%以上60%未満	902	339
60%以上70%未満	1,584	1,498
70%以上80%未満	2,657	2,514
80%以上90%未満	1,312	1,010
90%以上	76	29
合計	11,588	6,084

Ⅱ

【1】

【2】

【3】

【4】

報告件数

図表Ⅱ-2-10 都道府県別事業参加薬局数及び報告件数

都道府県	事業参加 薬局数	報告件数	都道府県	事業参加 薬局数	報告件数	都道府県	事業参加 薬局数	報告件数
	2017年1月~12月			2017年1月~12月			2017年1月~12月	
北海道	628	513	長野県	145	56	岡山県	129	31
青森県	159	31	富山県	74	4	広島県	247	88
岩手県	82	9	石川県	65	4	山口県	624	628
宮城県	400	83	福井県	39	32	徳島県	88	31
秋田県	113	14	岐阜県	158	39	香川県	112	10
山形県	84	24	静岡県	220	72	愛媛県	100	8
福島県	213	101	愛知県	341	191	高知県	100	23
茨城県	215	16	三重県	230	89	福岡県	655	187
栃木県	260	122	滋賀県	121	329	佐賀県	167	28
群馬県	181	158	京都府	166	102	長崎県	184	133
埼玉県	426	159	大阪府	615	156	熊本県	205	397
千葉県	368	139	兵庫県	682	244	大分県	96	159
東京都	1,090	502	奈良県	152	141	宮崎県	113	1
神奈川県	862	796	和歌山県	43	13	鹿児島県	131	41
新潟県	260	77	鳥取県	29	58	沖縄県	53	5
山梨県	88	2	島根県	75	38	合計	11,588	6,084

Ⅱ

【1】

【2】

【3】

【4】

報告件数

図表Ⅱ-2-11 報告件数別事業参加薬局数

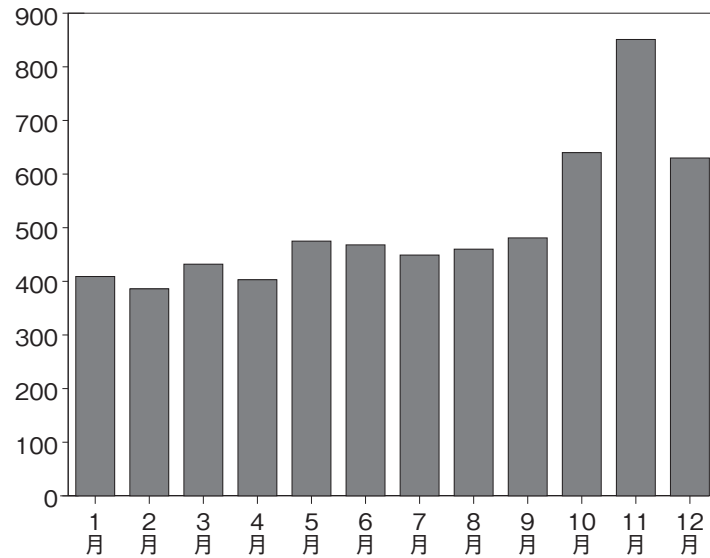
報告件数	事業参加薬局数
	2017年1月~12月
0	10,526
1 ~ 5	820
6 ~ 10	106
11 ~ 20	86
21 ~ 30	19
31 ~ 40	8
41 ~ 50	8
51以上	15
合計	11,588

【3】 報告内容

2017年に報告された事例6,084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。

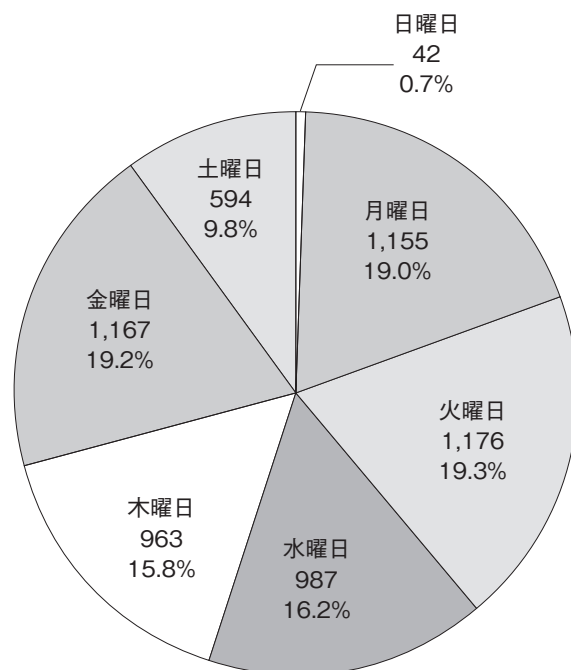
図表Ⅱ-3-1 発生月

発生月	件数
1月	409
2月	386
3月	432
4月	403
5月	475
6月	468
7月	449
8月	460
9月	481
10月	640
11月	851
12月	630
合計	6,084



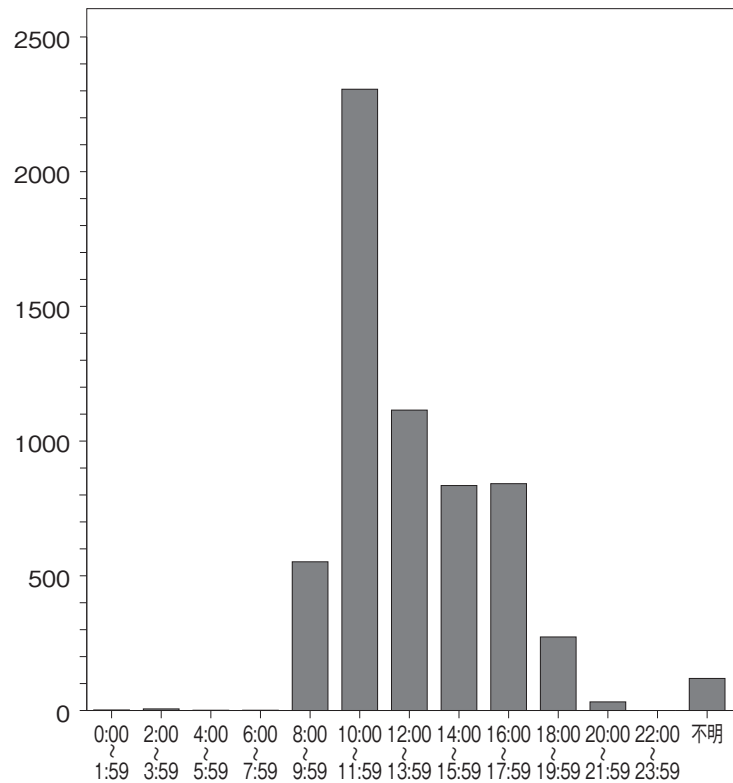
図表Ⅱ-3-2 発生曜日

発生曜日	件数
日曜日	42
月曜日	1,155
火曜日	1,176
水曜日	987
木曜日	963
金曜日	1,167
土曜日	594
合計	6,084



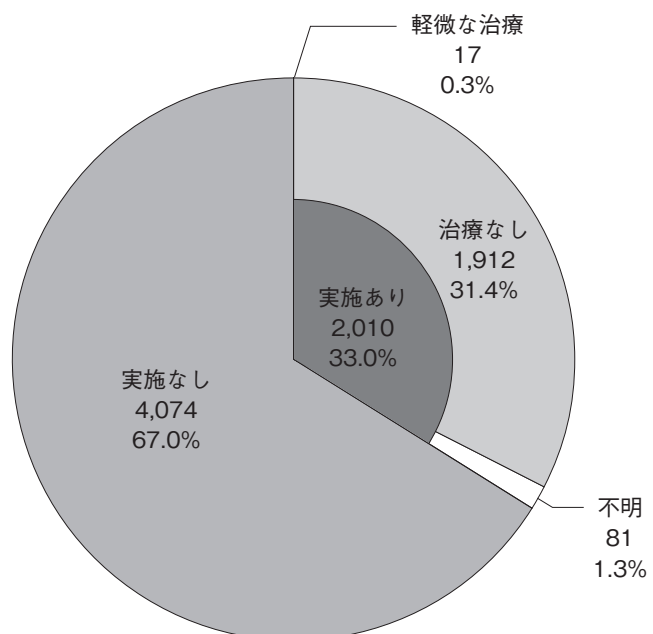
図表Ⅱ-3-3 発生時間帯

発生時間帯	件数
0:00～1:59	2
2:00～3:59	6
4:00～5:59	1
6:00～7:59	1
8:00～9:59	552
10:00～11:59	2,306
12:00～13:59	1,115
14:00～15:59	835
16:00～17:59	842
18:00～19:59	273
20:00～21:59	32
22:00～23:59	0
不明	119
合計	6,084



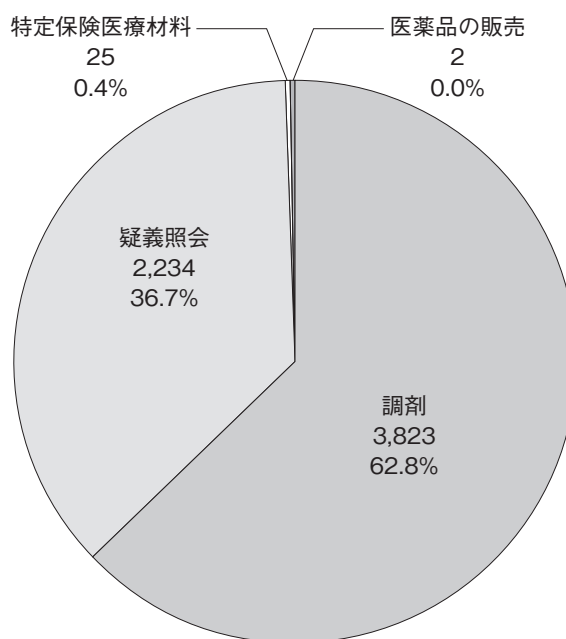
図表Ⅱ-3-4 実施の有無・治療の程度

実施の有無 治療の程度		件数
実施あり	軽微な治療	17
	治療なし	1,912
	不明	81
実施なし		4,074
合計		6,084



図表Ⅱ-3-5 事例の概要

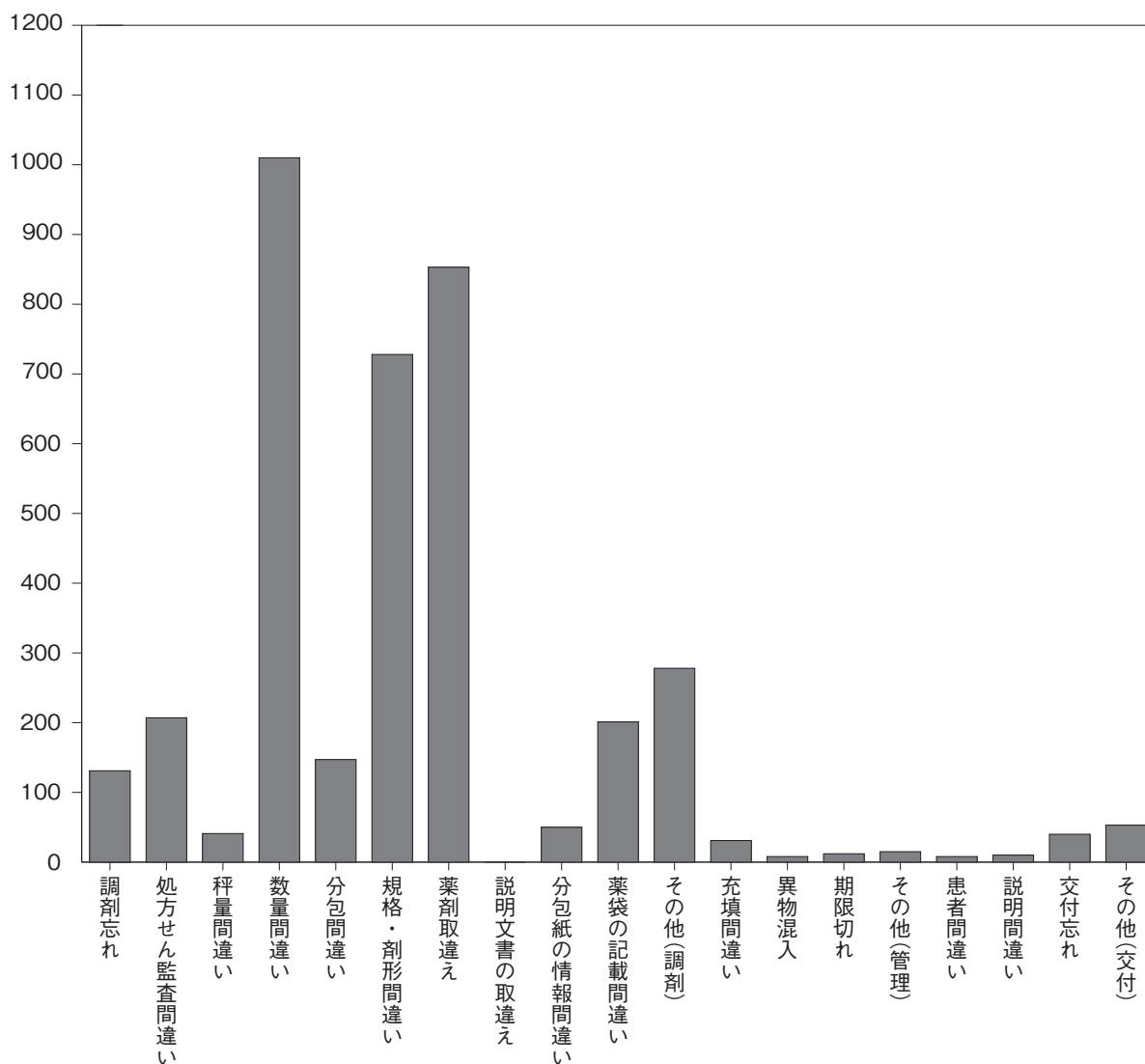
事例の概要	件数
調剤 ^{※1}	3,823
疑義照会 ^{※1, 2}	2,234
特定保険医療材料	25
医薬品の販売	2
合計	6,084



※1 調剤の過程において疑義照会を行わなかったが、その後疑義が生じた事例は、「調剤」に集計している。
 ※2 「疑義照会」は、医療機関で発生した処方誤りを薬局で発見した事例が大半を占めている。

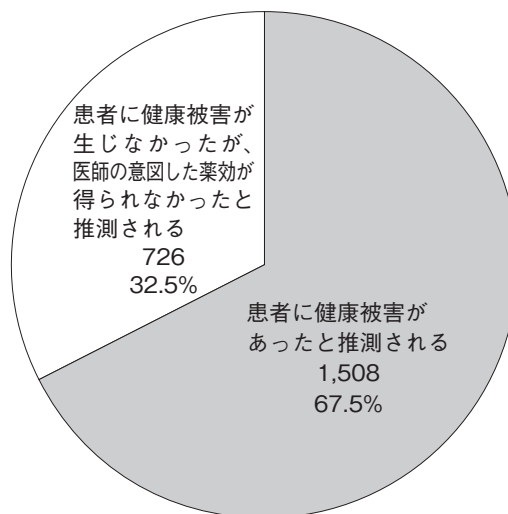
図表Ⅱ-3-6 調剤に関する項目

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	131	管理	充填間違い	31
	処方せん監査間違い	207		異物混入	8
	秤量間違い	41		期限切れ	12
	数量間違い	1,010		その他(管理)	15
	分包間違い	147	交付	患者間違い	8
	規格・剤形間違い	728		説明間違い	10
	薬剤取換え	853		交付忘れ	40
	説明文書の取換え	0		その他(交付)	53
	分包紙の情報間違い	50	合計		3,823
	薬袋の記載間違い	201			
	その他(調剤)	278			

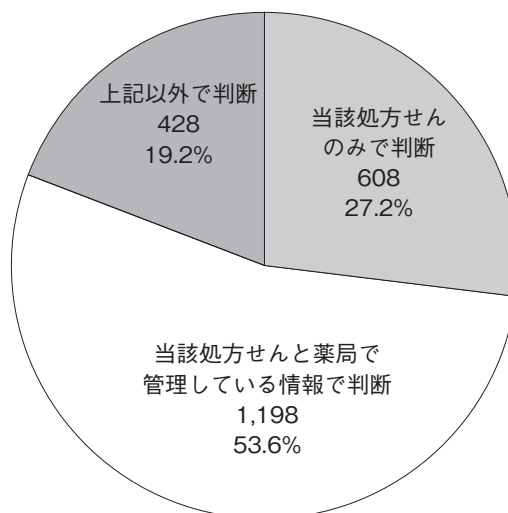


図表Ⅱ-3-7 疑義照会に関する項目

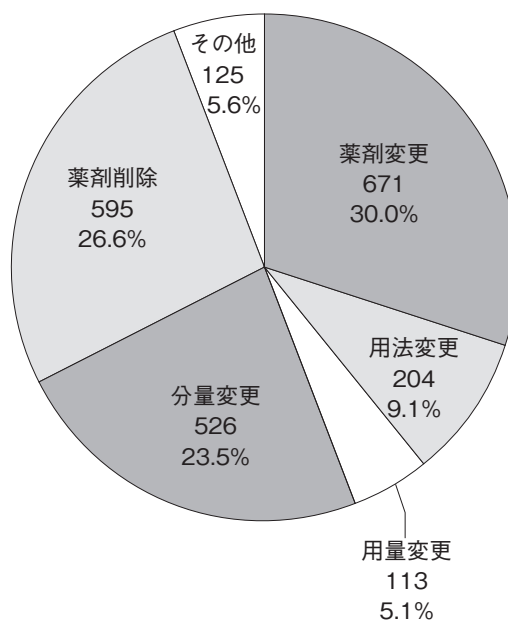
仮に変更前の処方通りに服用した場合の影響	件数
患者に健康被害があったと推測される	1,508
患者に健康被害が生じなかったが、医師の意図した薬効が得られなかったと推測される	726
合計	2,234



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	608
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	1,198
上記以外で判断	428
合計	2,234



変更内容	件数
薬剤変更	671
用法変更	204
用量変更	113
分量変更	526
薬剤削除	595
その他	125
合計	2,234



Ⅱ

【1】

【2】

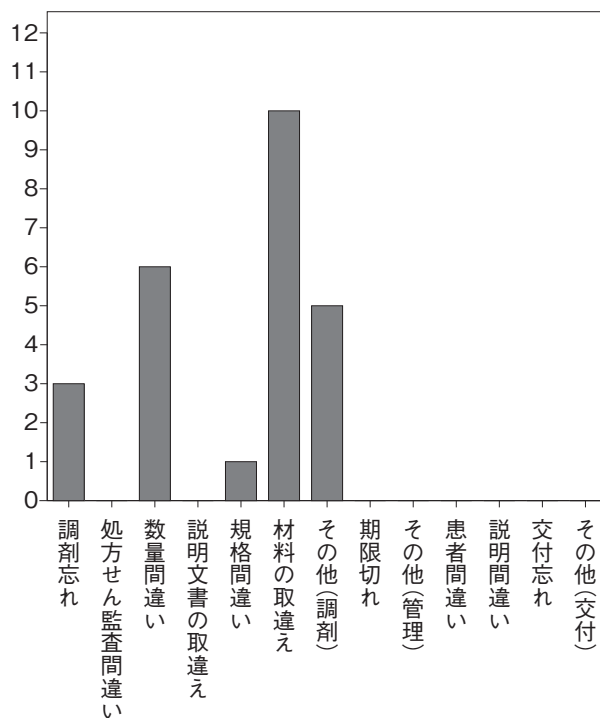
【3】

【4】

報告内容

図表Ⅱ-3-8 特定保険医療材料に関する項目

発生場面	事例の内容	件数
調剤	調剤忘れ	3
	処方せん監査間違い	0
	数量間違い	6
	説明文書の取違え	0
	規格間違い	1
	材料の取違え	10
	その他(調剤)	5
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)	0
合計		25

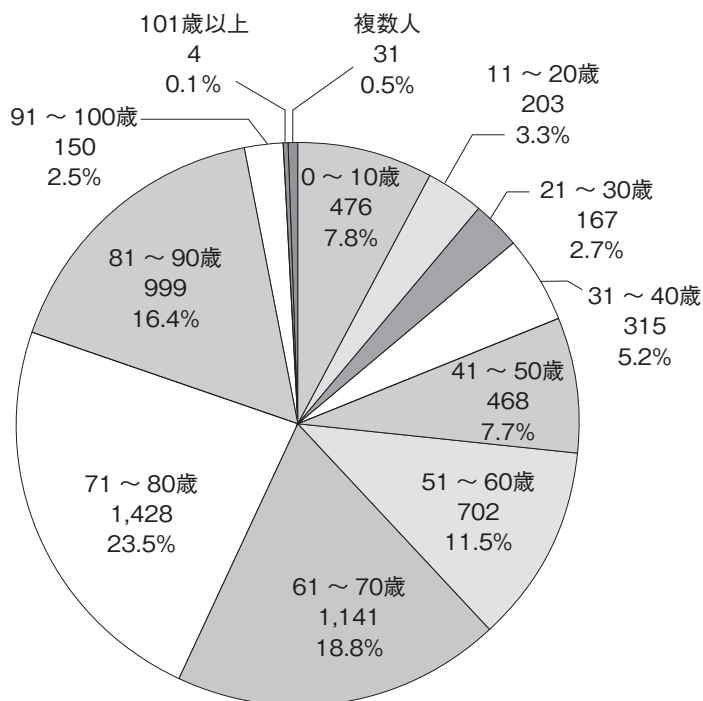


図表Ⅱ-3-9 医薬品の販売に関する項目

事例の内容	件数
商品間違い	0
説明間違い	0
期限切れ	0
その他	2
合計	2

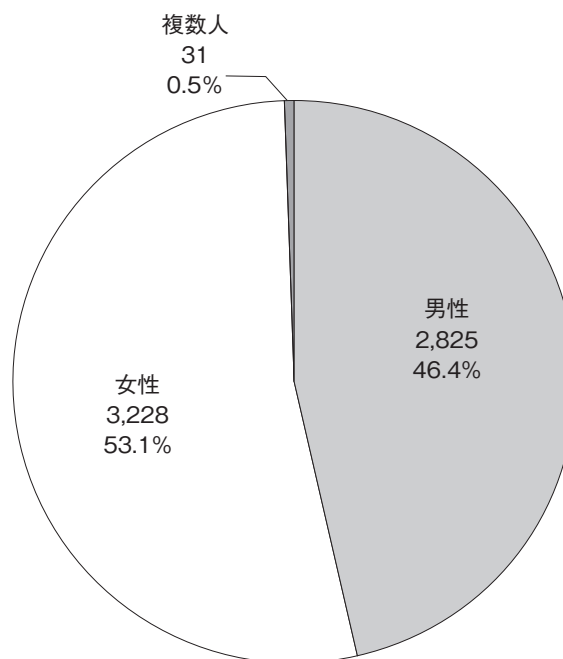
図表Ⅱ-3-10 患者の年齢

患者の年齢	件数
0～10歳	476
11～20歳	203
21～30歳	167
31～40歳	315
41～50歳	468
51～60歳	702
61～70歳	1,141
71～80歳	1,428
81～90歳	999
91～100歳	150
101歳以上	4
複数人	31
合計	6,084



図表Ⅱ-3-11 患者の性別

患者の性別	件数
男性	2,825
女性	3,228
複数人	31
合計	6,084



Ⅱ

【1】

【2】

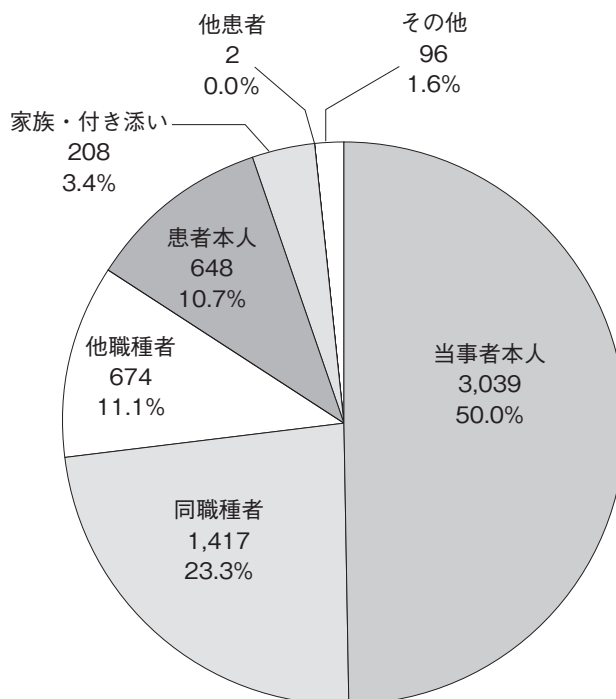
【3】

【4】

報告内容

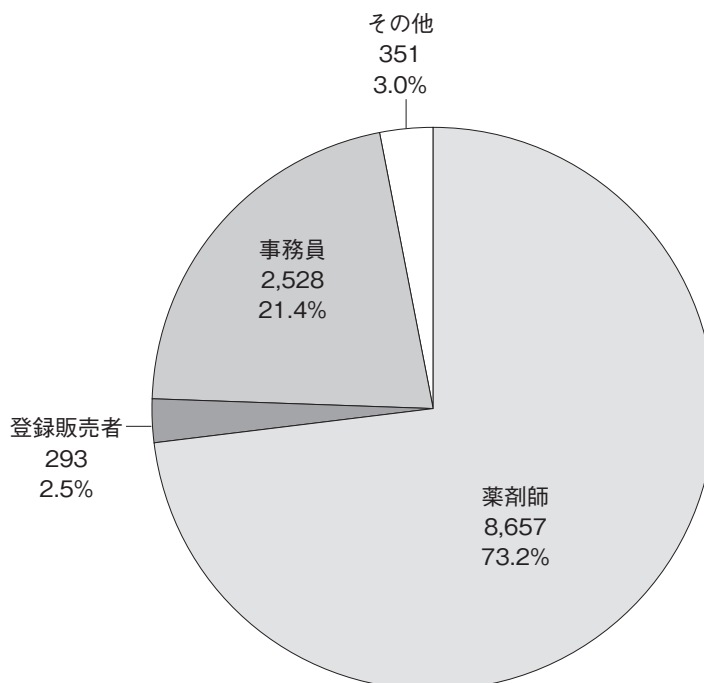
図表Ⅱ-3-12 発見者

発見者	件数
当事者本人	3,039
同職種者	1,417
他職種者	674
患者本人	648
家族・付き添い	208
他患者	2
その他	96
合計	6,084



図表Ⅱ-3-13 当事者

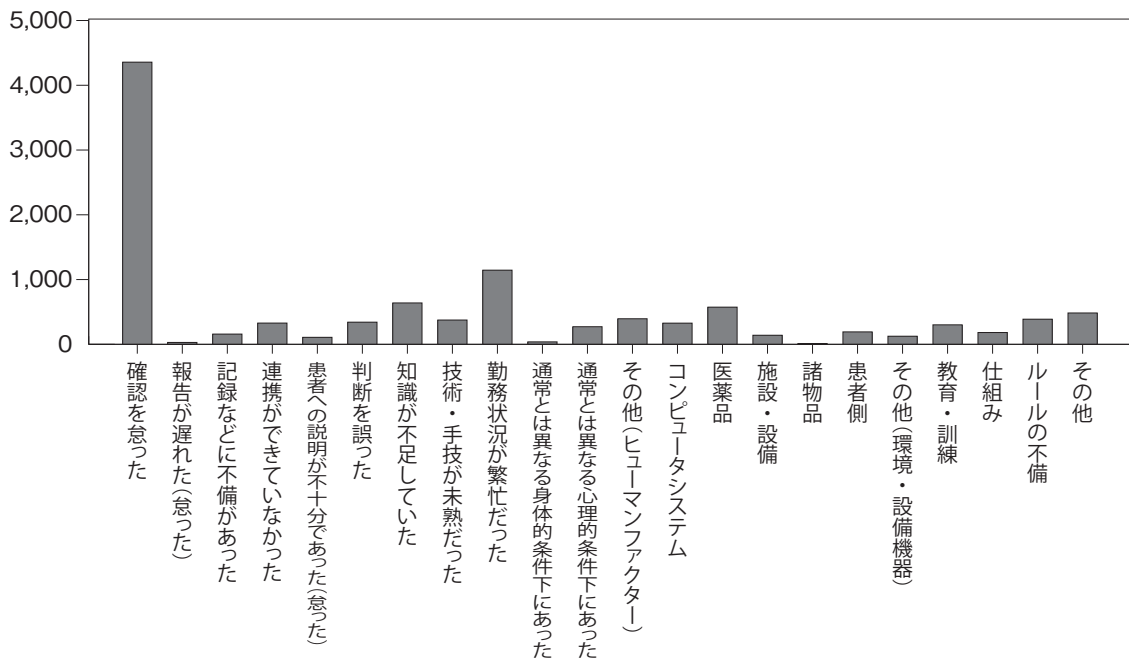
当事者※	件数
薬剤師	8,657
登録販売者	293
事務員	2,528
その他	351
合計	11,829



※「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	4,357		
	報告が遅れた(怠った)	29		
	記録などに不備があった	158		
	連携ができていなかった	328		
	患者への説明が不十分であった(怠った)	108		
	判断を誤った	342		
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	639	
		技術・手技が未熟だった	375	
		勤務状況が繁忙だった	1,145	
		通常とは異なる身体的条件下にあった	38	
		通常とは異なる心理的条件下にあった	272	
		その他(ヒューマンファクター)	395	
	環境・設備機器	コンピュータシステム	327	
		医薬品	574	
		施設・設備	140	
		諸物品	7	
		患者側	192	
		その他(環境・設備機器)	125	
	その他	教育・訓練	301	
		仕組み	182	
		ルールの不備	388	
		その他	484	
		合 計		10,906



※ 「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※1	事例の概要				合計
	調剤	疑義照会※2	特定保険 医療材料	医薬品の 販売	
確認を怠った	3,527	806	23	1	4,357
報告が遅れた（怠った）	21	8	0	0	29
記録などに不備があった	58	100	0	0	158
連携ができていなかった	120	208	0	0	328
患者への説明が不十分であった（怠った）	69	39	0	0	108
判断を誤った	257	83	1	1	342
知識が不足していた	367	270	2	0	639
技術・手技が未熟だった	344	28	3	0	375
勤務状況が繁忙だった	1,013	130	2	0	1,145
通常とは異なる身体的条件下にあった	32	6	0	0	38
通常とは異なる心理的条件下にあった	256	12	4	0	272
その他（ヒューマンファクター）	185	205	3	2	395
コンピュータシステム	149	177	1	0	327
医薬品	413	160	1	0	574
施設・設備	83	57	0	0	140
諸物品	7	0	0	0	7
患者側	28	163	0	1	192
その他（環境・設備機器）	34	91	0	0	125
教育・訓練	188	111	1	1	301
仕組み	131	51	0	0	182
ルールの不備	355	31	1	1	388
その他	32	452	0	0	484
合計	7,669	3,188	42	7	10,906

※1 「発生要因」は複数回答が可能である。

※2 「疑義照会」は、医療機関で発生した処方への誤りを薬局で発見した事例が大半を占めている。そのため、「発生要因」は、処方への誤りが発生した医療機関における発生要因の内容が選択されている事例がある。

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	6,312	176	1,863	263	8,614
報告が遅れた(怠った)	47	1	13	4	65
記録などに不備があった	236	3	71	43	353
連携ができていなかった	499	10	159	38	706
患者への説明が不十分であった(怠った)	163	1	40	14	218
判断を誤った	520	12	133	47	712
知識が不足していた	921	24	263	100	1,308
技術・手技が未熟だった	529	36	147	21	733
勤務状況が繁忙だった	1,857	61	518	28	2,464
通常とは異なる身体的条件下にあった	57	0	11	3	71
通常とは異なる心理的条件下にあった	429	17	147	6	599
その他(ヒューマンファクター)	535	11	118	24	688
コンピュータシステム	499	16	202	26	743
医薬品	849	24	204	40	1,117
施設・設備	202	5	36	4	247
諸物品	12	1	5	0	18
患者側	280	35	142	12	469
その他(環境・設備機器)	212	43	117	10	382
教育・訓練	472	17	136	16	641
仕組み	272	12	89	13	386
ルールの不備	542	34	140	19	735
その他	607	13	151	17	788
合計	16,052	552	4,705	748	22,057

※「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	17	1,902	81	1,823	3,823
疑義照会	0	0	0	2,234	2,234
特定保険医療材料	0	9	0	16	25
医薬品の販売	0	1	0	1	2
合計	17	1,912	81	4,074	6,084

Ⅱ

【1】

【2】

【3】

【4】

報告内容

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	1	0	0	1	0	0	2
2:00～3:59	0	0	1	0	4	0	1	6
4:00～5:59	0	0	1	0	0	0	0	1
6:00～7:59	1	0	0	0	0	0	0	1
8:00～9:59	3	101	98	95	84	102	69	552
10:00～11:59	14	431	434	360	351	387	329	2,306
12:00～13:59	14	204	205	172	189	209	122	1,115
14:00～15:59	4	177	166	149	138	155	46	835
16:00～17:59	5	147	173	149	139	211	18	842
18:00～19:59	0	66	62	46	32	64	3	273
20:00～21:59	0	9	8	2	5	7	1	32
22:00～23:59	0	0	0	0	0	0	0	0
不明	1	19	28	14	20	32	5	119
合計	42	1,155	1,176	987	963	1,167	594	6,084

【4】 販売名に関する集計

2017年に報告された事例6,084件について、販売名の集計を行った結果は以下の通りである。

1. 「調剤」と「疑義照会」の事例

○医療用医薬品 ^{※1}	(報告回数 9,054回)
後発医薬品 ^{※2}	(報告回数 3,520回)
新規収載医薬品 ^{※3,4}	(報告回数 48回)

図表Ⅱ-4-1 医療用医薬品

(報告回数上位)

販売名	報告回数
カロナール錠200	62
ロキソニン錠60mg	59
セレコックス錠100mg	52
PL配合顆粒	47
ネキシウムカプセル20mg	39
クラリス錠200	34
メトグルコ錠250mg	31
フスコデ配合錠	30
ムコスタ錠100mg	30
クレストール錠2.5mg	29
ザイザル錠5mg	29
サインバルタカプセル20mg	29

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	
クレストール錠2.5mg	4	4	15	23
ネキシウムカプセル20mg	3	10	10	23
カロナール錠200	6	4	12	22
メトグルコ錠250mg	7	8	6	21
ビソプロロールフマル酸塩錠2.5mg [日医工]	8	3	8	19
マグミット錠330mg	3	8	8	19

※1 「医療用医薬品」の報告回数は、事例の概要の「調剤」「疑義照会」において、「処方された医薬品」「間違えた医薬品」「関連医薬品」「変更になった医薬品」に報告された医療用医薬品ごとの報告回数を示す。

※2 「後発医薬品」の報告回数は、「医療用医薬品」のうち「後発医薬品」に該当する報告回数を示す。

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

※4 「新規収載医薬品」の報告回数は、「医療用医薬品」のうち「新規収載医薬品」に該当する報告回数を示す。

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	
ロキソニン錠60mg	39	9	48
カロナール錠200	24	16	40
PL配合顆粒	30	5	35
セレコックス錠100mg	27	7	34
クラリス錠200	25	6	31

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200	62
セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「サワイ」	28
メチコバル錠500μg	26
カルボシステイン錠500mg「トーフ」	24
カロナール錠300	24
マグミット錠330mg	24
カロナール細粒20%	22
バイアスピリン錠100mg	22
ピーエイ配合錠	22
ビソプロロールフマル酸塩錠2.5mg「日医工」	20
ロキソプロフェン錠60mg「EMEC」	20

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

販売名	報告回数
デザレックス錠5mg	15
ビラノア錠20mg	10
リンゼス錠0.25mg	9
ルコナック爪外用液5%	4
アメナリーフ錠200mg	1
グラジナ錠50mg	1
シクレスト舌下錠5mg	1
デシコビ配合錠HT	1
デシコビ配合錠LT	1
フィコンパ錠2mg	1
ミカトリオ配合錠	1
リアルダ錠1200mg	1
ルパフィン錠10mg	1
ロコアテープ	1

2. 「特定保険医療材料」の事例

○特定保険医療材料^{※1}（報告回数 35回）

図表Ⅱ-4-6 特定保険医療材料

販売名 ^{※2}	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	5	7	5	17
ペンニードル	6	3	4	13
ナノパスニードル	0	1	4	5

※1 「特定保険医療材料」の報告回数は、「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」に報告された特定保険医療材料ごとの報告回数を示す。

※2 販売名はブランド名ごとに集計している。

3. 「医薬品の販売」の事例

○医薬品※（報告回数 2回）

図表Ⅱ-4-7 医薬品

販売名	報告回数
ロキソニンS錠	1
パブロン鼻炎カプセルSα	1

図表Ⅱ-4-8 医薬品の分類

医薬品の分類	報告回数
医療用医薬品	0
第一類医薬品	1
指定第二類医薬品	1
第二類医薬品	0
第三類医薬品	0
要指導医薬品	0
その他	0

※ 「医薬品の販売」の報告回数は、「関連医薬品」に報告された医薬品ごとの報告回数を示す。



事例の分析



本章では、次の5テーマを取り上げて分析を行った。

2017年年報の分析テーマ

- 【1】 名称類似に関する事例
- 【2】 一般名処方に関する事例
- 【3】 後発医薬品への変更に関する事例
- 【4】 「共有すべき事例」の再発・類似事例
 <一包化調剤に関する事例>
- 【5】 検査・処置時に休薬すべき薬剤に関する事例

テーマ【1】【2】【3】は事例の集計を行い、テーマ【4】【5】は事例の集計・分析に続き、「事例から学ぶ」を掲載した。「事例から学ぶ」は、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、総合評価部会委員によるポイントで構成されている。

なお、各テーマの図表の割合（%）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。

また、医薬品の「主な薬効」については、「個別医薬品コード（通称：YJコード）」の先頭3桁が示す薬効分類を表記した。

【1】 名称類似に関する事例

はじめに

医薬品の販売名の中には、名称が類似しているものがあり、それらの間での薬剤取り違えの事例が報告されている。特に、薬効が異なる薬剤と取り違えた場合や、ハイリスク薬を取り違えた場合は医療事故につながる可能性がある。

本事業では、平成21年年報より、名称類似に関する事例を分析テーマとして取り上げ、継続して分析を行っている。

1. 名称類似に関する事例の考え方

本年報では、報告されたヒヤリ・ハット事例のうち、報告入力項目の「調剤」の「事例の内容」の項目で「薬剤取違え」が選択されていた事例について、医薬品名の頭文字が2文字以上一致している事例の集計を行った。

また、頭文字が2文字以上一致している事例以外で、報告された事例の記述部分に、販売名が類似していることにより薬剤を取り違えた、またはそのことが疑われる内容が記載されていた事例をその他の事例とし、併せて集計を行った。

なお、本分析において、医薬品名はブランド名別に集計した。また、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一般的名称別に、漢方製剤については屋号と剤形を除いた漢方製剤名別に集計した。

2. 報告件数

2017年の報告件数および報告事例の「発生場面」、「実施の有無」を集計し、以下に示す。

図表Ⅲ－1－1 報告件数

	件 数				
	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年
ヒヤリ・ハット事例	5,820 (100.0%)	5,399 (100.0%)	4,779 (100.0%)	4,939 (100.0%)	6,084 (100.0%)
「薬剤取換え」の事例	893 (15.3%)	817 (15.1%)	776 (16.2%)	740 (15.0%)	591 (9.7%)
名称類似に関する事例	227 (3.9%)	246 (4.6%)	211 (4.4%)	166 (3.4%)	147 (2.4%)
頭文字が2文字以上一致している薬剤の事例	208 (3.6%)	215 (4.0%)	193 (4.0%)	139 (2.8%)	118 (1.9%)
その他の事例	19 (0.3%)	31 (0.6%)	18 (0.4%)	27 (0.5%)	29 (0.5%)

図表Ⅲ－1－2 発生場面

発生場面	頭文字が2文字以上一致している薬剤の事例	その他の事例	合 計
内服薬調剤	76	27	103
外用薬調剤	21	2	23
注射薬調剤	15	0	15
その他の調剤に関する場面	6	0	6
合 計	118	29	147

図表Ⅲ－1－3 実施の有無

実施の有無	頭文字が2文字以上一致している薬剤の事例	その他の事例	合 計
実施あり	55	12	67
実施なし	63	17	80
合 計	118	29	147

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

名称類似に関する事例

3. 名称類似に関する事例の分析

1) 頭文字が2文字以上一致している薬剤の事例の分析

2017年に報告された「薬剤取違い」に関する事例の中で、頭文字が2文字以上一致している薬剤と取り違えた事例118件の主な薬効の相違について集計した。

図表Ⅲ－1－4 頭文字が2文字以上一致している薬剤の事例

主な薬効の相違	件数
主な薬効が異なる組み合わせの事例	17 (14.4%)
主な薬効が同じ組み合わせの事例	91 (77.1%)
漢方製剤*	10 (8.5%)
合計	118 (100.0%)

(注) 眼科用剤は、各薬剤の効能、効果をもとに分類した。

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

次に、主な薬効が異なる薬剤の組み合わせを示す。

図表Ⅲ－１－５ 主な薬効が異なる薬剤の組み合わせ（頭文字2文字以上一致）

ブランド名または 一般的名称	主な薬効	ブランド名または 一般的名称	主な薬効
内服薬			
アテノロール	不整脈用剤	アテレック	血圧降下剤
クロピドグレル	その他の血液・ 体液用薬	クロルマジノン酢酸エステル	卵胞ホルモン及び 黄体ホルモン剤
セレクトール	血圧降下剤	セレコックス	解熱鎮痛消炎剤
ノイロトロピン	解熱鎮痛消炎剤	ノイロビタン	混合ビタミン剤 (ビタミンA・D 混合製剤を除く。)
ベタキソロール塩酸塩	血圧降下剤	ベタヒスチンメシル酸塩	鎮暈剤
プラザキサ	血液凝固阻止剤	プラビックス	その他の血液・ 体液用薬
ムコスタ	消化性潰瘍用剤	ムコソルバン	去たん剤
ロキシシロマイシン	主としてグラム陽 性菌、マイコプラ ズマに作用するも の	ロキソプロフェン	解熱鎮痛消炎剤
外用薬			
レボカバシチン塩酸塩（点眼）※	眼科用剤	レボフロキサシン（点眼）※	眼科用剤

（注）主な薬剤の組み合わせについて図表に示した。

※ 外用薬は、剤形を追記した。

主な薬効が同じで、成分が異なる薬剤の組み合わせと漢方製剤の組み合わせを示す。

図表Ⅲ－1－6 主な薬効が同じで成分が異なる薬剤の組み合わせ（頭文字2文字以上一致）

ブランド名または 一般的名称	ブランド名または 一般的名称
内服薬	
ジャディアンズ	ジャヌビア
セフカペンピボキシル塩酸塩	セフジトレンピボキシル
セフカペンピボキシル塩酸塩	セフゾン
ニトロペン舌下	ニトロール
ビオフィルミン	ビオスリー
ボノサップ	ボノピオン
外用薬	
タプコム（点眼）※ ¹	タプロス（点眼）※ ¹
デルモゾール（ローション）※ ¹	デルモゾールG（ローション）※ ¹
デルモゾールG（ローション）※ ¹	デルモベート（スカルプローション）※ ¹
リンデロン-V（軟膏）※ ¹	リンデロン-VG（軟膏）※ ¹
リンデロン-V（ローション）※ ¹	リンデロン-VG（ローション）※ ¹
注射薬	
ノボラピッド	ノボラピッド30ミックス※ ²
ノボリンR※ ²	ノボリン30R※ ²
ヒューマログ	ヒューマログミックス50※ ²

※¹ 外用薬は、剤形を追記した。

※² 組成の違いを示すためにブランド名に組成を付した。

図表Ⅲ－1－7 漢方製剤の組み合わせ（頭文字2文字以上一致）

漢方製剤名	漢方製剤名
加味帰脾湯	加味逍遙散
桂枝加芍薬大黃湯	桂枝加芍薬湯
桂枝茯苓丸	桂枝茯苓丸加薏苡仁
柴胡桂枝湯	柴胡桂枝乾姜湯
小柴胡湯	小柴胡湯加桔梗石膏
半夏厚朴湯	半夏瀉心湯
抑肝散	抑肝散加陳皮半夏

（注）漢方製剤はいずれも主な薬効が「漢方製剤」であるが、実際にはそれぞれ効能、効果が異なる。

2) その他の事例の分析

「薬剤取違い」の事例591件から、頭文字が2文字以上一致している薬剤の事例118件を除いた473件のうち、報告された事例の記述部分に、販売名が類似していることにより薬剤を取り違えた、またはそのことが疑われる内容が記載されていた事例（その他の事例）29件の主な薬効の相違について集計した。

図表Ⅲ-1-8 その他の事例

主な薬効の相違	件数
主な薬効が異なる組み合わせの事例	9 (31.0%)
主な薬効が同じ組み合わせの事例	16 (55.2%)
漢方製剤*の事例	4 (13.8%)
合計	29 (100.0%)

(注) 眼科用剤は、各薬剤の効能、効果をもとに分類した。

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

次に、主な薬効が異なる薬剤の組み合わせを示す。

図表Ⅲ-1-9 主な薬効が異なる薬剤の組み合わせ（その他）

ブランド名または一般的名称	主な薬効	ブランド名または一般的名称	主な薬効
内服薬			
アイトロール	血管拡張剤	アフロクアロン	鎮けい剤
タナトリル	血圧降下剤	タリオン	その他のアレルギー用薬
タモキシフェン	その他の腫瘍用薬	ラロキシフェン塩酸塩	他に分類されない代謝性医薬品
テオドール	気管支拡張剤	テグレートール	抗てんかん剤
トニール	気管支拡張剤	トフラニール	精神神経用剤
トラマール	解熱鎮痛消炎剤	トレリーフ	抗パーキンソン剤
S・M配合	健胃消化剤	S G 配合	解熱鎮痛消炎剤
外用薬			
リンデロン 点眼・点耳・点鼻液0.1% ^{※1,2}	眼科用剤	点眼・点鼻用 リンデロンA液 ^{※1,2}	眼科用剤

※1 眼科用剤は、各薬剤の効能、効果をもとに分類した。

※2 名称の違いを示すため、販売名を記載した。

主な薬効が同じで成分が異なる薬剤の組み合わせと漢方製剤の組み合わせを示す。

図表Ⅲ－1－10 主な薬効が同じで成分が異なる薬剤の組み合わせ（その他）

ブランド名または一般的名称	ブランド名または一般的名称
内服薬	
アトルバスタチン	プラバスタチンN a
カデチア	カムシア
カルデナリン	カンデサルタン
シンバスタチン	プラバスタチンN a
タシグナ	タルセバ
テルミサルタン	バルサルタン
ボナロン	ボノテオ
ミカムロ	ミコンビ
ラニチジン	ラフチジン
ラベプラゾールN a	ランソプラゾール
ロフラゼブ酸エチル	ロラゼパム
外用薬	
アイファガン（点眼）※2	アゾルガ（点眼）※2

※1 名称の違いを示すため、販売名を記載した。

※2 外用薬は、剤形を追記した。

図表Ⅲ－1－11 漢方製剤の組み合わせ（その他）

漢方製剤名	漢方製剤名
五苓散	五淋散
芍薬甘草湯	当帰芍薬散

（注）漢方製剤はいずれも主な薬効が「漢方製剤」であるが、実際にはそれぞれ効能、効果が異なる。

3) ハイリスク薬の事例の分析

頭文字が2文字以上一致している薬剤の事例118件の事例とその他の事例29件を合わせた147件の事例の中から、ハイリスク薬に関する事例を抽出し、主な薬効が異なる薬剤の組み合わせを示す。

図表Ⅲ-1-12 主な薬効が異なる薬剤の組み合わせ（ハイリスク薬）

分類	ブランド名または一般的名称	ブランド名または一般的名称
頭文字2文字以上一致	アテノロール	アテレック
	クロピドグレル	クロルマジノン酢酸エステル
	プラザキサ	プラビックス
その他	タモキシフェン	ラロキシフェン塩酸塩
	テオドール	テグレートール
	トニール	トフラニール

6. まとめ

頭文字が2文字以上一致している薬剤およびその他の事例を名称類似に関する事例として集計を行い、薬剤の組み合わせをまとめた。さらに、それらの事例の中からハイリスク薬の事例を抽出し、主な薬効が異なる薬剤の組み合わせを示した。

名称類似に関する事例は継続して報告されている。その中でも主な薬効が異なる薬剤の組み合わせやハイリスク薬の組み合わせは、患者に与える影響が大きくなる可能性があるため、特に注意を要する。薬局や製薬企業において、名称類似による医療事故の発生や再発を防止するための取り組みに本年報で分析した結果を活用していただきたい。

【2】 一般名処方に関する事例

はじめに

2012年4月1日以降、後発医薬品が存在する医薬品については、薬価基準に記載されている品名に代えて、一般的名称に剤形及び含量を付加した標準的な記載（以下、「一般名処方」という）による処方箋を交付した場合に、医療機関において一般名処方加算を算定できることとなった。医療機関による一般名処方の開始に伴い、本事業では、平成24年年報より、一般名処方に関連した事例を分析テーマとして取り上げ、継続して分析を行っている。

1. 一般名処方に関する事例の考え方

本年報では、一般名で記載された処方箋によって調剤を行う際に発生した事例や、医療機関において一般名で処方する際に発生した誤りを薬局で発見し疑義照会を行った事例を、一般名処方に関する事例とした。なお本年報では、厚生労働省が作成、公表する「処方箋に記載する一般名処方の標準的な記載（一般名処方マスタ）」¹⁾に基づいて一般名を表記し、MDB版一般名処方マスタ（メディカルデータベース株式会社）も参照した。

2. 報告件数

2017年の報告件数を集計し、以下に示す。

図表Ⅲ－2－1 報告件数

	件数					
	2012年*	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年
ヒヤリ・ハット事例	7,166 (100.0%)	5,820 (100.0%)	5,399 (100.0%)	4,779 (100.0%)	4,939 (100.0%)	6,084 (100.0%)
一般名処方に関する事例	229 (3.2%)	275 (4.7%)	288 (5.3%)	282 (5.9%)	413 (8.4%)	723 (11.9%)
調剤に関する事例	209 (2.9%)	243 (4.2%)	252 (4.7%)	224 (4.7%)	307 (6.2%)	539 (8.9%)
疑義照会に関する事例	20 (0.3%)	32 (0.5%)	36 (0.7%)	58 (1.2%)	106 (2.1%)	184 (3.0%)

※ 一般名処方が開始された2012年4月以降を発生年月として報告された事例を集計した。

3. 一般名処方の調剤に関する事例の分析

1) 発生場面と事例の内容

一般名処方の調剤に関する事例の「発生場面」、「事例の内容」を集計し、以下に示す。

図表Ⅲ－2－2 発生場面

発生場面		一般名処方の調剤に関する事例	(参考) 調剤に関する事例
調剤	内服薬調剤	430 (79.8%)	2,884 (75.4%)
	外用薬調剤	79 (14.7%)	450 (11.8%)
	注射薬調剤	0 (0.0%)	43 (1.1%)
	その他の調剤に関する場面	29 (5.4%)	269 (7.0%)
管理	内服薬管理	0 (0.0%)	56 (1.5%)
	外用薬管理	0 (0.0%)	8 (0.2%)
	注射薬管理	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	その他の管理に関する場面	0 (0.0%)	2 (0.1%)
交付	交付	1 (0.2%)	111 (2.9%)
合 計		539 (100.0%)	3,823 (100.0%)

図表Ⅲ－2－3 事例の内容

発生場面	事例の内容	一般名処方の調剤に関する事例	(参考) 調剤に関する事例
調剤	調剤忘れ	8 (1.5%)	131 (3.4%)
	処方せん監査間違い	9 (1.7%)	207 (5.4%)
	秤量間違い	2 (0.4%)	41 (1.1%)
	数量間違い	73 (13.5%)	1,010 (26.4%)
	分包間違い	6 (1.1%)	147 (3.8%)
	規格・剤形間違い	146 (27.1%)	728 (19.0%)
	薬剤取違え	250 (46.4%)	853 (22.3%)
	説明文書の取違え	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	分包紙の情報間違い	1 (0.2%)	50 (1.3%)
	薬袋の記載間違い	6 (1.1%)	201 (5.3%)
	その他(調剤)	37 (6.9%)	278 (7.3%)
管理	充填間違い	0 (0.0%)	31 (0.8%)
	異物混入	0 (0.0%)	8 (0.2%)
	期限切れ	0 (0.0%)	12 (0.3%)
	その他(管理)	0 (0.0%)	15 (0.4%)
交付	患者間違い	0 (0.0%)	8 (0.2%)
	説明間違い	1 (0.2%)	10 (0.3%)
	交付忘れ	0 (0.0%)	40 (1.0%)
	その他(交付)	0 (0.0%)	53 (1.4%)
合 計		539 (100.0%)	3,823 (100.0%)

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

一般名処方に関する事例

2) 「薬剤取違え」の事例の分析

一般名処方の調剤に関する事例のうち、「事例の内容」で特に報告が多かった「薬剤取違え」の事例250件について分析した。

(1) 処方された医薬品の一般名

一般名処方の「薬剤取違え」の事例に報告された「処方された医薬品」の一般名と報告回数を示す。集計は、内服薬と外用薬に分け、一般的名称および規格・剤形ごとに行った。

図表Ⅲ-2-4 「処方された医薬品」(内服薬)の一般名(報告回数上位5位以内)

順位	一般的名称	規格・剤形	報告回数	
1	【般】アムロジピン	口腔内崩壊錠2.5mg	5	13
		口腔内崩壊錠5mg	4	
		錠5mg	3	
		錠2.5mg	1	
2	【般】セフジトレンピボキシル	錠100mg	5	9
		細粒10%	3	
		規格未記載	1	
3	【般】アトルバスタチン	錠5mg	4	7
		錠10mg	3	
3	【般】カルボシステイン	錠500mg	4	7
		錠250mg	1	
		シロップ5%	1	
		シロップ用50%	1	
5	【般】アンブロキシール塩酸塩	錠15mg	2	4
		徐放口腔内崩壊錠45mg	1	
		シロップ用1.5%	1	
5	【般】セフカペンピボキシル塩酸塩	錠100mg	4	4
5	【般】プラバスタチンNa	錠10mg	4	4
5	【般】メコバラミン	錠0.5mg	4	4
5	【般】メトホルミン塩酸塩：MT	錠250mg：MT	3	4
		錠500mg：MT	1	
5	【般】ランソプラゾール	口腔内崩壊錠15mg	4	4
5	【般】レバミピド	錠100mg	4	4
5	【般】ロフラゼブ酸エチル	錠1mg	4	4

(注) 報告に記載された内容から一般名で処方されたと判断できる薬剤の一般名を集計している。

図表Ⅲ－2－5 「処方された医薬品」(外用薬)の一般名(報告回数上位3位以内)

順位	一般的名称	規格・剤形	報告回数	
1	【般】ロキソプロフェンNa	テープ100mg(10×14cm非温感)	4	9
		テープ50mg(7×10cm温感)	2	
		パップ100mg(10×14cm非温感)	2	
		テープ100mg(10×14cm温感)	1	
2	【般】ベタメタゾン吉草酸エステル	軟膏0.12%	4	5
		クリーム0.12%	1	
3	【般】ケトプロフェン	テープ20mg(7×10cm非温感)	1	2
		テープ40mg(10×14cm非温感)	1	

(注) 報告に記載された内容から一般名で処方されたと判断できる薬剤の一般名を集計している。

(2) 事例の分類

一般名処方の「薬剤取違い」の事例を「異なる成分の薬剤と取り違えた事例」と「同じ成分の薬剤と取り違えた事例」に分類した。

図表Ⅲ－2－6 一般名処方の事例

成分の相違	件数
異なる成分の薬剤と取り違えた事例	85 (34.0%)
同じ成分の薬剤と取り違えた事例	165 (66.0%)
合計	250 (100.0%)

①異なる成分の薬剤と取り違えた事例

異なる成分の薬剤と取り違えた事例85件の主な薬効の相違を示す。

図表Ⅲ－2－7 異なる成分の薬剤と取り違えた事例

主な薬効の相違	件数
主な薬効が異なる組み合わせの事例	28 (32.9%)
主な薬効が同じ組み合わせの事例	57 (67.1%)
合計	85 (100.0%)

異なる成分の薬剤と取り違えた事例のうち、複数回報告された薬剤の組み合わせを示す。

図表Ⅲ－2－8 異なる成分の薬剤の組み合わせ（複数回報告された組み合わせ）

医薬品名	医薬品名	報告回数
主な薬効が異なる組み合わせ		
痛風治療剤	無機質製剤	
【般】クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム配合錠	【般】クエン酸第一鉄ナトリウム錠50mg（鉄として）	2
ウラリット配合錠	クエン酸第一鉄Na錠50mg「サワイ」	1
ウリンメット配合錠	クエン酸第一鉄Na錠50mg「サワイ」	1
主な薬効が同じ組み合わせ		
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの		
【般】セフカベンピボキシル塩酸塩錠100mg	【般】セフジトレンピボキシル錠100mg	5
フロモックス錠100mg	セフジトレンピボキシル錠100mg「サワイ」	1
セフカベンピボキシル塩酸塩錠100mg「サワイ」	メイアクトMS錠100mg	1
セフカベンピボキシル塩酸塩錠100mg「サワイ」	セフジトレンピボキシル錠100mg「サワイ」	1
セフカベンピボキシル塩酸塩錠100mg「サワイ」	セフジトレンピボキシル錠100mg「トーワ」	1
セフカベンピボキシル塩酸塩錠100mg「YD」	セフジトレンピボキシル錠100mg「サワイ」	1
【般】セフジトレンピボキシル細粒10%	【般】セフジニル細粒10%	3
メイアクトMS小児用細粒10%	セフゾン細粒小児用10%	3
【般】セフジトレンピボキシル錠100mg	【般】セフジニルカプセル100mg	2
セフジトレンピボキシル錠100mg「サワイ」	セフジニルカプセル100mg「日医工」	1
セフジトレンピボキシル錠100mg「サワイ」	セフジニルカプセル100mg「JG」	1
催眠鎮静剤、抗不安剤		
【般】ロフラゼパ酸エチル錠1mg	【般】ロラゼパム錠1mg	4
ロフラゼパ酸エチル錠1mg「サワイ」	ロラゼパム錠1mg「サワイ」	2
ロフラゼパ酸エチル錠1mg「トーワ」	ロラゼパム錠1mg「サワイ」	1
ジメトックス錠1	ロラゼパム錠1mg「サワイ」	1
鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤		
【般】ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏0.12%	【般】ベタメタゾン酪酸プロピオン酸エステル軟膏0.05%	3
リンデロン-V軟膏0.12%	アンテベート軟膏0.05%	1
デルモゾール軟膏0.12%	サレックス軟膏0.05%	1
デルモゾール軟膏0.12%	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏0.05%「JG」	1

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

一般名処方に関する事例

② 同じ成分の薬剤と取り違えた事例

同じ成分の薬剤と取り違えた事例165件を整理し、以下に示す。

図表Ⅲ-2-9 同じ成分の薬剤と取り違えた事例

内 容	件 数
先発医薬品と後発医薬品を取り違えた事例	130 (78.8%)
先発医薬品同士を取り違えた事例	4 (2.4%)
後発医薬品同士を取り違えた事例	25 (15.2%)
同じ成分だが、先発・後発の関係ではない薬剤と取り違えた事例	6 (3.6%)
合 計	165 (100.0%)

次に、同じ成分だが、先発・後発の関係ではない薬剤の組み合わせを示す。

図表Ⅲ-2-10 同じ成分だが、先発・後発の関係ではない薬剤の組み合わせ

医薬品名	医薬品名	報告回数
鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤		
【般】ロキソプロフェンNaテープ50mg (7×10cm温感)	【般】ロキソプロフェンNaテープ50mg (7×10cm非温感)	2
ロキソプロフェンナトリウムテープ50mg 「タイホウ」	ロキソニンテープ50mg	1
ロキソプロフェンナトリウムテープ50mg 「タイホウ」	ロキソプロフェンナトリウムテープ50mg 「ファイザー」	1
【般】ロキソプロフェンNaテープ100mg (10×14cm温感)	【般】ロキソプロフェンNaテープ100mg (10×14cm非温感)	1
ロキソプロフェンナトリウムテープ100mg 「タイホウ」	ロキソニンテープ100mg	1
気管支拡張剤		
【般】テオフィリン徐放錠200mg (12～24時間持続)	【般】テオフィリン徐放錠200mg (24時間持続)	1
テオフィリン徐放錠200mg 「サワイ」	ユニフィルLA錠200mg	1
抗てんかん剤		
【般】バルプロ酸Na細粒40%	【般】バルプロ酸Na徐放顆粒40%	1
バルプロ酸ナトリウム細粒40% 「EMEC」	セレンカR顆粒40%	1
サルファ剤		
【般】サラゾスルファピリジン錠500mg	【般】サラゾスルファピリジン腸溶錠500mg	1
サラゾピリン錠500mg	アザルフィジンEN錠500mg	1

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

一般名処方に関する事例

4. 一般名処方の疑義照会に関する事例の分析

一般名処方の疑義照会に関する事例の「変更内容」「疑義があると判断した理由」「患者に生じ得た健康被害の可能性」を集計し、以下に示す。

図表Ⅲ-2-11 疑義照会による変更内容

変更内容	一般名処方の疑義照会に関する事例	(参考) 疑義照会に関する事例
薬剤変更	58 (31.5%)	671 (30.0%)
用法変更	12 (6.5%)	204 (9.1%)
用量変更	6 (3.3%)	113 (5.1%)
分量変更	47 (25.5%)	526 (23.5%)
薬剤削除	60 (32.6%)	595 (26.6%)
その他	1 (0.5%)	125 (5.6%)
合計	184 (100.0%)	2,234 (100.0%)

図表Ⅲ-2-12 疑義があると判断した理由

変更内容	一般名処方の疑義照会に関する事例				(参考) 疑義照会に関する事例			
	疑義があると判断した理由			合計	疑義があると判断した理由			合計
	当該処方せんのみで判断	当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	左記以外で判断*		当該処方せんのみで判断	当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	左記以外で判断*	
薬剤変更	13	33	12	58	124	386	161	671
用法変更	5	6	1	12	139	53	12	204
用量変更	2	3	1	6	52	38	23	113
分量変更	19	22	6	47	204	235	87	526
薬剤削除	7	38	15	60	70	422	103	595
その他	0	1	0	1	19	64	42	125
合計	46	103	35	184	608	1,198	428	2,234

※「左記以外で判断」の「左記」とは、「当該処方せんのみで判断」と「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」を示す。

図表Ⅲ-2-13 患者に生じ得た健康被害の可能性

変更内容	一般名処方の疑義照会に関する事例			(参考) 疑義照会に関する事例		
	仮に変更前の処方通りに服用した場合の影響		合 計	仮に変更前の処方通りに服用した場合の影響		合 計
	患者に健康被害があったと推測される	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		患者に健康被害があったと推測される	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	
薬剤変更	43	15	58	479	192	671
用法変更	7	5	12	81	123	204
用量変更	4	2	6	47	66	113
分量変更	32	15	47	348	178	526
薬剤削除	46	14	60	473	122	595
その他	1	0	1	80	45	125
合 計	133	51	184	1,508	726	2,234

5. まとめ

2017年に報告された事例から一般名処方に関する事例を抽出し、調剤の事例と疑義照会の事例に分けて集計した。調剤の事例では、特に報告が多かった「薬剤取違い」の事例について、処方された医薬品の一般名や取り違えた薬剤の組み合わせなどをまとめた。

一般名処方は2012年4月に開始された制度であり、後発医薬品の使用促進の流れの中で今後も拡大していくことが予想されることから、一般名処方に関するヒヤリ・ハット事例について継続して注視していく必要がある。本分析にて示した内容を活用し、エラーを防ぐための仕組みの構築や教育などに活用していただきたい。

6. 参考資料

- 1) 厚生労働省保険局医療課. “処方箋に記載する一般名処方の標準的な記載（一般名処方マスタ）について（平成30年4月1日適用）”. http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuhoken/shohosen_180401.html（参照2018-5-30）

【3】 後発医薬品への変更に関する事例

はじめに

患者負担の軽減や医療保険財政の健全化の観点から、薬価が安価な後発医薬品の使用を増やすことが国の政策として取り組まれている。後発医薬品の使用が促進される中で、先発医薬品を後発医薬品へ変更して調剤する際に発生したヒヤリ・ハット事例が報告されている。

そこで、本事業では「後発医薬品への変更に関する事例」を分析テーマとして取り上げ、継続して分析を行っている。

1. 後発医薬品への変更に関する事例の考え方

本分析では、先発医薬品を後発医薬品へ変更して調剤する際に発生したヒヤリ・ハット事例を抽出するため、報告された事例の中から「調剤」の事例を抽出し、その中から一般名で記載された処方箋によって調剤を行った事例を除外し、「先発」「後発」「ジェネリック」「GE」の語を含む事例を抽出した。これらの事例のうち、処方された先発医薬品を後発医薬品へ変更する際に誤りがあったことが記載されている事例を、後発医薬品への変更に関する事例として分析を行った。

2. 報告件数

2017年の報告件数および報告事例の「発生場面」を集計し、以下に示す。

図表Ⅲ－3－1 報告件数

	報告件数		
	2015年	2016年	2017年
ヒヤリ・ハット事例	4,779 (100.0%)	4,939 (100.0%)	6,084 (100.0%)
後発医薬品への変更に関する事例	141 (3.0%)	121 (2.4%)	119 (2.0%)

図表Ⅲ－3－2 発生場面

発生場面		後発医薬品への変更に関する事例	(参考) 調剤に関する事例
調剤	内服薬調剤	97 (81.5%)	2,884 (75.4%)
	外用薬調剤	13 (10.9%)	450 (11.8%)
	注射薬調剤	0 (0.0%)	43 (1.1%)
	その他の調剤に関する場面	8 (6.7%)	269 (7.0%)
管理	内服薬管理	0 (0.0%)	56 (1.5%)
	外用薬管理	0 (0.0%)	8 (0.2%)
	注射薬管理	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	その他の管理に関する場面	0 (0.0%)	2 (0.1%)
交付	交付	1 (0.8%)	111 (2.9%)
合計		119 (100.0%)	3,823 (100.0%)

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

後発医薬品への変更に関する事例

3. 後発医薬品への変更に関する事例の分析

1) 事例の内容

後発医薬品への変更に関する事例の「事例の内容」を集計し、以下に示す。

図表Ⅲ－3－3 事例の内容

発生場面	事例の内容	後発医薬品への変更に関する事例	(参考) 調剤に関する事例
調剤	調剤忘れ	0 (0.0%)	131 (3.4%)
	処方せん監査間違い	1 (0.8%)	207 (5.4%)
	秤量間違い	0 (0.0%)	41 (1.1%)
	数量間違い	9 (7.6%)	1,010 (26.4%)
	分包間違い	0 (0.0%)	147 (3.8%)
	規格・剤形間違い	21 (17.6%)	728 (19.0%)
	薬剤取換え	76 (63.9%)	853 (22.3%)
	説明文書の取換え	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	分包紙の情報間違い	2 (1.7%)	50 (1.3%)
	薬袋の記載間違い	6 (5.0%)	201 (5.3%)
その他(調剤)	3 (2.5%)	278 (7.3%)	
管理	充填間違い	0 (0.0%)	31 (0.8%)
	異物混入	0 (0.0%)	8 (0.2%)
	期限切れ	0 (0.0%)	12 (0.3%)
	その他(管理)	0 (0.0%)	15 (0.4%)
交付	患者間違い	0 (0.0%)	8 (0.2%)
	説明間違い	0 (0.0%)	10 (0.3%)
	交付忘れ	1 (0.8%)	40 (1.0%)
	その他(交付)	0 (0.0%)	53 (1.4%)
合計		119 (100.0%)	3,823 (100.0%)

2) 「薬剤取違い」の事例の分析

後発医薬品への変更に関する事例のうち、「事例の内容」で特に報告が多かった「薬剤取違い」の事例76件について分析した。

(1) 事例の分類

後発医薬品への変更に関する「薬剤取違い」の事例を「異なる成分の薬剤と取り違えた事例」と「同じ成分の薬剤と取り違えた事例」に分類した。

図表Ⅲ-3-4 後発医薬品への変更に関する事例

成分の相違	件数
異なる成分の薬剤と取り違えた事例	13 (17.1%)
同じ成分の薬剤と取り違えた事例	63 (82.9%)
合計	76 (100.0%)

①異なる成分の薬剤と取り違えた事例

異なる成分の薬剤と取り違えた事例13件の主な薬効の相違を示す。

図表Ⅲ-3-5 異なる成分の薬剤と取り違えた事例

主な薬効の相違	件数
主な薬効が異なる組み合わせの事例	2 (15.4%)
主な薬効が同じ組み合わせの事例	11 (84.6%)
合計	13 (100.0%)

異なる成分の薬剤と取り違えた事例の薬剤の組み合わせを示す。

図表Ⅲ-3-6 異なる成分の薬剤の組み合わせ

処方箋に記載された医薬品名	調剤すべき後発医薬品名	間違えて調剤した医薬品名
主な薬効が異なる組み合わせ		
血圧降下剤		血管拡張剤
ミカルディス錠40mg	テルミサルタン錠40mg「JG」	ニフェジピンCR錠40mg「サワイ」
その他のアレルギー用薬		血圧降下剤
アレロック錠5	オロパタジン塩酸塩錠5mg ^{※1}	シルニジピン錠5mg「サワイ」
主な薬効が同じ組み合わせ		
内服薬		
その他の腫瘍用薬		
フェマラー錠2.5mg	レトロゾール錠2.5mg「ヤクルト」	アナストロゾール錠1mg「NK」
催眠鎮静剤、抗不安剤		
ユーロジン1mg錠	エスタゾラム錠1mg「アメル」	ニトラゼパム錠 ^{※1}
血圧降下剤		
ミカルディス錠40mg	テルミサルタン錠40mg「武田テバ」	バルサルタン錠40mg「サンド」
ミカムロ配合錠AP	テラムロ配合錠AP ^{※1}	テルチア配合錠AP「DSEP」
レニベース錠5	エナラプリル5mg ^{※1}	テモカプリル塩酸塩錠2mg「JG」
血管拡張剤		
ヘルベッサ錠30	ジルチアゼム塩酸塩錠30mg「サワイ」	ベラパミル塩酸塩錠40mg「JG」
消化性潰瘍用剤		
プロテカジン錠10	ラフチジン錠10mg「JG」	ラニチジン錠150mg「サワイ」
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの		
メイアクトMS錠100mg	セフジトレンピボキシル錠100mg「サワイ」	セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「サワイ」
	セフジトレンピボキシル錠100mg ^{※1}	セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「日医工」
外用薬		
鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤		
リンデロン-V軟膏0.12%	リンデロン-V軟膏0.12%の後発医薬品 ^{※2}	ルリクールVG軟膏0.12%
リンデロン-VGローション	デルモゾールGローション ^{※3}	デルモゾールローション0.12%

※1 規格や製造販売会社名は、報告された事例に記載されていなかったため不明である。

※2 調剤すべき医薬品名は、報告された事例に記載されていなかったため不明である。

※3 デルモゾールGローションは、報告時は後発医薬品の扱いとなっていた。

② 同じ成分の薬剤と取り違えた事例

同じ成分の薬剤と取り違えた事例63件を整理し、以下に示す。

図表Ⅲ-3-7 同じ成分の薬剤と取り違えた事例

内 容	件 数
同じ成分の先発医薬品と取り違えた事例	58 (92.1%)
同じ成分の他の後発医薬品と取り違えた事例	3 (4.8%)
同じ成分だが先発・後発の関係ではない薬剤と取り違えた事例	2 (3.2%)
合 計	63 (100.0%)

次に、同じ成分だが先発・後発の関係ではない薬剤の組み合わせを示す。

図表Ⅲ-3-8 同じ成分だが先発・後発の関係ではない薬剤の組み合わせ

	調剤すべき後発医薬品	間違えて調剤した後発医薬品
主な薬効	サルファ剤	
医薬品名	サラゾスルファピリジン腸溶錠500mg 「日医工」	サラゾスルファピリジン錠500mg* ----- サラゾスルファピリジン錠500mg 「日医工」
効能又は効果	関節リウマチ	潰瘍性大腸炎、限局性腸炎、非特異性大腸炎

※ 製造販売会社名は、報告された事例に記載されていなかったため不明である。

5. まとめ

後発医薬品への変更に関する事例を抽出し、集計を行った。後発医薬品への変更に関する「薬剤取換え」の事例のうち、異なる成分の薬剤との取り違えは、患者に与える影響が大きくなる可能性があるため、特に注意を要する。

後発医薬品使用促進の流れから、後発医薬品へ変更して調剤する件数はさらに増加すると予想される。本分析の内容を薬局での医療安全の取り組みに活用していただきたい。

【4】 「共有すべき事例」の再発・類似事例 〈一包化調剤に関する事例〉

はじめに

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、総合評価部会委員によって「共有すべき事例」として選定し、委員からの意見「事例のポイント」を付してホームページに掲載している。しかし、一度の情報提供により同種の事例の発生がなくなることは容易ではないことから、基本的かつ重要と考えられる内容については、繰り返し情報提供し注意喚起を行うことが必要である。そこで、平成23年年報～平成28年年報では、それまでに提供してきた「共有すべき事例」を整理し、過去に取り上げた「共有すべき事例」からテーマを設定し、再発・類似事例を紹介して注意喚起を行った。

本年報においても、引き続きこれまでに公表した「共有すべき事例」の選定状況を整理した。また、2016年までに取り上げた「共有すべき事例」の中からテーマを選び、2017年に報告された再発・類似事例について分析した。

1. 「共有すべき事例」の選定状況

2009年～2017年に取り上げた「共有すべき事例」は、423件であった。「共有すべき事例」の「事例の概要」を整理して示す。

図表Ⅲ-4-1 「共有すべき事例」の選定状況（2009年～2017年）

事例の概要	掲載件数
調剤	254
疑義照会	166
特定保険医療材料	0
医薬品の販売	3
合計	423

2. 一包化調剤に関する「共有すべき事例」

2009年～2016年までに取り上げた「共有すべき事例」のうち、錠剤の一包化調剤に関する事例が「調剤」の「分間間違い」の事例として1件選定されている。

処方される薬剤数が多い患者や高齢者などは、服薬の際に薬剤の飲み忘れや飲み間違いが生じる可能性が高くなる。一包化調剤は、薬剤の服用に困難をきたす患者の服薬支援として有用な手段ではあるが、調剤後は薬剤が識別しにくくなるため、間違いが生じても気づきにくい。そこで、本年報では、錠剤の一包化調剤に関する「共有すべき事例」をテーマとして取り上げ、2017年に報告された事

例の中から再発・類似事例を集計し、分析することとした。

以前に取り上げた錠剤の一包化調剤に関する「共有すべき事例」(2014年10月 事例3)を示す。

図表Ⅲ-4-2 一包化調剤に関する「共有すべき事例」(2014年10月 事例3)

事例の内容
自動分包機を操作してマグミット錠330mgを1回2錠で分包した。その一包の中に分包機のどこかから落下したと思われるファモチジンOD錠20mg「オーハラ」が入っていた。鑑査時、交付時、全て見逃していた。簡単な薬という気の緩みがあった。
背景・要因
未記載
薬局が考えた改善策
未記載
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ● マグミット錠2錠の分包の中に、不必要な薬剤（ファモチジン）が混入した事例である。 ● 不必要な薬剤を服薬することは、重大な結果を招く危険性がある。 ● 以前の一包化調剤時にファモチジンが分包されずに今回混入したのか、分包機や錠剤ケースなどの不具合によるものかなど、その原因を調査し、その再発防止に努めることが重要である。 ● 一包化調剤は、分包の形式で包装されていることから外観が類似し、さらに識別コードなどによる薬剤の確認も容易ではなく、注意が払われている。 ● しかし一包化調剤した薬剤の中に、不必要な薬剤やネジ、髪の毛、昆虫などが混入する可能性は否定できず、薬剤の薬効に左右されることなく、薬剤の確認とともに異物混入確認も丁寧に行わなければならない。 ● 機械の不具合などによるエラーは、最終的には人が確認して発見することが必要であり、一包化の錠数の過不足などが生じた場合は、他の調剤者らにも伝達するなど、注意喚起を図る必要がある。

3. 一包化調剤に関する再発・類似事例

1) 報告件数

2017年に報告された調剤の「分包間違い」の事例147件のうち、錠剤の分包間違いの事例117件を一包化調剤に関する事例とし、分析した。

図表Ⅲ-4-3 報告件数

	件数
調剤に関する事例	3,823 (100.0%)
分包間違いの事例	147 (3.8%)
錠剤の分包間違いの事例	117 (3.1%)

2) 一包化調剤に関する事例の分類

一包化調剤に関する事例117件の内容を整理して図表Ⅲ-4-4に示す。一包化調剤を行った際に、その作業過程で間違いが生じた事例が83件、一包化の指示や薬局の調剤に関する手順書等により一包化調剤すべきであったがしなかった事例が34件あった。

図表Ⅲ-4-4 一包化調剤に関する事例の分類

分類	件数
一包化調剤を行った際に間違いが生じた事例	83
一包化調剤すべきであったがしなかった事例	34
合計	117

3) 一包化調剤を行った際に間違いが生じた事例

(1) 事例の分類

一包化調剤に関する事例のうち、一包化調剤を行った際に間違いが生じた事例の内容を整理して図表Ⅲ-4-5に示す。一包化調剤を行った際に間違いが生じた事例の多くは、一包中の錠剤の過不足が生じた事例であった。その他には、服用時間を間違えて一包化調剤した事例や一包化に適さない薬剤を一包化調剤した事例などがあった。

図表Ⅲ-4-5 一包化調剤を行った際に間違いが生じた事例の分類

分類	件数
一包中の錠剤の過不足	61
服用時間の間違い	10
1回量の間違い	5
一包化が不要な薬剤の一包化	3
一包化に適さない薬剤の一包化	2
日数の間違い	2
合計	83

(2) 一包化に適さない薬剤を一包化調剤した事例

錠剤の中には、包装を外すことによって品質劣化を起こす薬剤や他の薬剤に変化をもたらす薬剤があるため、一包化調剤を行う際は薬剤の特性を考慮する必要がある。一包化調剤を行った際に間違いが生じた事例のうち、一包化に適さない薬剤を一包化調剤した事例の内容を示す。

図表Ⅲ-4-6 一包化に適さない薬剤を一包化調剤した事例の内容

適さない理由	事 例
【事例1】	
変色	事例の内容 オルメテックOD錠10mgとメトグルコ錠250mgを一緒に一包化したことに気づき、調剤し直した。
	背景・要因 入院前は一包化していなかったが、退院後から一包化の指示が出たため、2剤と一緒に一包化できないことを見逃した。処方薬が多く一包化に時間がかかるため、調剤時の確認が十分でなかった。
	改善策 分包機に注意喚起の紙を貼っていたが、電子薬剤服用歴にも表示されるようにする。
	<参考>添付文書の記載内容（一部抜粋）
	オルメテックOD錠5mg／10mg／20mg／40mg ¹⁾ 【取扱い上の注意】 本剤をメトホルミン塩酸塩製剤又はカモスタットメシル酸塩製剤等と一包化し高温多湿条件下にて保存した場合、メトホルミン塩酸塩製剤又はカモスタットメシル酸塩製剤等が変色することがあるので、一包化は避けること。
	メトグルコ錠250mg／500mg ²⁾ 【取扱い上の注意】 2. 本剤とオルメサルタン メドキシミル製剤等との一包化は避けること。〔一包化して高温高湿度条件下にて保存した場合、本剤が変色することがある。〕
	【事例2】
吸湿性	事例の内容 初めて来局した患者にデパケン錠200mgが処方され、一包化調剤の指示があった。当薬局では、デパケン錠は吸湿性があるため一包化しないことにしているが、薬剤を一包化して交付した。後日、患者から指摘を受け、調剤し直した。
	背景・要因 新規の患者であった。薬剤師の知識不足があった。急に一包化をすることになり慌てて調剤したため、焦りが生じた。
	改善策 未記載
	<参考>添付文書の記載内容（一部抜粋）
	デパケン錠100mg／200mg ³⁾ 【取扱い上の注意】 本剤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で下さい。また、保存に際してPTPシートを破損しないようご留意下さい（本剤をPTPシートから取り出し一包化調剤することは避けて下さい）。

4) 一包化調剤すべきであったがしなかった事例

(1) 事例の分類

一包化調剤に関する事例のうち、一包化調剤すべきであったがしなかった事例の内容を整理して図表Ⅲ-4-7に示す。一包化調剤すべきであったがしなかった事例34件のうち、32件はPTPシートのまま調剤を行っていた。その他の2件は、錠剤を半分に分割したが一包化調剤せず、チャック付袋にまとめて入れた事例と、2医療機関の薬剤をまとめて一包化調剤すべきところ1医療機関の薬剤のみを一包化調剤した事例であった。

図表Ⅲ-4-7 一包化調剤すべきであったがしなかった事例の分類

分類		件数	
PTPシートのまま調剤した	錠剤を分割して1回分を一包化すべきであった	19	32
	一包化指示により一包化すべきであった	13	
その他		2	
合計		34	

(2) 錠剤を分割して1回分を一包化すべきであったがPTPシートのまま調剤した事例

一包化調剤すべきであったがしなかった事例の多くは、PTPシートのまま調剤を行った事例であった。そのうち、錠剤を分割して1回分ごとに一包化すべきであったがしなかった事例が19件あった。これらの事例で報告された医薬品名を集計し、報告された薬剤の低用量規格の有無とともに図表Ⅲ-4-8に示す。低用量規格が販売されている薬剤に関しては、採用を検討することで一包化に伴う間違いを回避できる可能性がある。

図表Ⅲ－4－8 錠剤を分割して1回分を一包化すべきであったが
PTPシートのまま調剤した医薬品名

医薬品名*	件数	低用量規格
ザイザル錠5mg	4	なし
ピソプロロールフマル酸塩錠2.5mg	2	錠0.625mg
アルプラゾラム錠0.4mg	1	なし
インデラル錠10mg	1	なし
エチゾラム錠0.5mg	1	錠0.25mg
オイグルコン錠2.5mg	1	錠1.25mg
カルベジロール錠10mg	1	錠1.25mg、錠2.5mg
グリメピリド錠0.5mg	1	なし
シュアポスト錠0.5mg	1	錠0.25mg
スルピリド錠50mg	1	なし
ソラナックス0.4mg錠	1	なし
ゾニサミド錠100mg	1	なし
プレドニン錠5mg	1	なし
ポララミン錠2mg	1	なし
マプロチリン塩酸塩錠2.5mg	1	錠10mg

* 医薬品名は、屋号を除いて記載した。

5) 患者への影響

事例に記載されていた内容から、患者への影響があった事例を整理した。

(1) 当該患者への影響

①患者のコンプライアンスが不良となった事例

一包化調剤に関する事例のうち、患者のコンプライアンスが不良となった事例が3件あった。いずれも一包化調剤すべきであったがしなかった事例であった。主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ-4-9 患者のコンプライアンスが不良となった事例の内容

PTPシートのまま調剤した事例	
【事例1】錠剤を分割して1回分を一包化すべきであった	
事例の内容	
プレドニン錠5mg 1.5錠が処方された。通常の調剤では、PTPシートの1錠と予製剤の0.5錠を、それぞれ日数分調剤することになっているが、当該患者には、本人の希望により、1.5錠をまとめて一包化して渡していた。そのことが患者情報欄に記載されていたが、調剤者と鑑査者はいずれも気付かず、通常の方法で調剤し患者に交付した。翌日、どのように飲んだらよいかわからないと患者が薬剤を持って来局したため、調剤方法が間違っていたことがわかった。	
背景・要因	
調剤時と鑑査時に、患者情報欄の調剤指示を見逃したことが原因と思われる。交付時に患者に薬剤を見せて確認したが、患者は高齢であり、いつもと違うことに気付かなかった可能性がある。	
改善策	
必ず調剤指示に目を通す。服薬指導する時に、薬剤を患者と一緒に確認する。	
【事例2】一包化指示により一包化すべきであった	
事例の内容	
一包化調剤するところPTPシートのまま交付した。患者から飲み方がわからないと電話があった。一包化調剤した薬剤を患者宅に持参し交換した。	
背景・要因	
決められた手順書を守らずに調剤を行った。	
改善策	
手順書を見直し、遵守する。	

②患者が服薬を誤った事例

一包化調剤に関する事例のうち、患者が服薬を誤った事例が2件あり、いずれも一包化調剤すべきであったがしなかった事例であった。事例の内容を示す。

図表Ⅲ－4－10 患者が服薬を誤った事例の内容

【事例1】PTPシートのまま調剤した	
事例の内容	一包化の指示があったが見落とし、PTPシートのまま薬剤を患者に交付した。患者は、ネシーナ錠25mgとフォシーガ錠5mgを1日3回服用した。薬剤がなくなり、患者が予定より早めに病院を受診したため、患者が誤った飲み方をしたことに看護師が気づいた。
背景・要因	前回は一包化して渡していたが、今回は一包化せずに交付した。見慣れていない病院の処方箋だったため、備考欄に一包化指示がある事に気付かなかった。
改善策	処方箋は、備考欄までしっかり確認する。
【事例2】その他	
事例の内容	ラシックス錠20mg 0.5錠 28日分が処方された。1回分が半錠になる処方の場合は、錠剤を半錠にして一包化することになっていたが、分割した半錠を14個ずつチャック付き袋に分けて入れ、患者に渡した。3週間後、患者家族が残薬が不足していることに気づき、患者に確認したところ、袋に残っていた8個(80mg)を一回で飲んでしまったことがわかった。
背景・要因	調剤、鑑査ともに不慣れな薬剤師が行った。薬局の調剤方法の手順が周知されていなかった。
改善策	半錠に分割する調剤は、すべて一包化することにした。

(2) 他の患者への影響

一包化調剤に関する事例のうち、当該患者の薬剤が他の患者の一包化調剤した薬剤に混入したことが記載されていた事例が10件あり、全て一包化調剤を行った際に間違いが生じた事例であった。主な事例の内容を図表Ⅲ-4-11に示す。

図表Ⅲ-4-11 他の患者の一包化調剤した薬剤に混入した事例の内容

【事例1】一包中の錠剤の過不足	
事例の内容	一包化調剤を行っている患者の処方箋を受け付けた。分包機に錠剤をセットして一包化調剤し、鑑査後に交付した。その後、一包化調剤した患者の薬剤の中に、処方されていないリバロ錠1mgが1錠入っていることがわかり、その前に一包化した患者の薬剤が混入した可能性があった。当該患者に問い合わせたところ、リバロ錠1mgが入っていない分包品があることが確認できた。
背景・要因	分包機の内部にリバロ錠1mgが残っていることに気づけなかった。分包したものを一包ずつ鑑査したつもりだが、不十分であった。
改善策	鑑査の際は、きちんと一包ずつ中身を確認する。
【事例2】1回量の間違い	
事例の内容	リピディル錠53.3mgが1日2錠分130日分の処方であったが、1回1錠と思い込み、用意した錠剤60錠を自動分包機の手巻き部分に1錠ずつセットした。そのため、後半にセットされた30錠が自動分包機内に残り、次に一包化調剤した患者の薬剤に混入した。
背景・要因	1回2錠で巻くことが殆どなかったため、1錠ずつ巻くものと思い込んだ。手撒き指示書のチェックも漏れた。
改善策	調剤する前に、手撒き指示書を確認する。また、一包化した錠数を確認する際は、処方箋と照合するだけでなく、分包機の記録紙に記載されている錠数とも照合する。

6) 薬局から報告された主な改善策

薬局から報告された主な改善策を紹介する。

図表Ⅲ-4-12 薬局から報告された主な改善策

○調剤時

- ・処方箋の指示や備考欄をしっかりと確認する。
- ・一包化する前に、患者の薬剤服用歴に記載された一包化の指示書や申し送り内容等を確認する。
- ・薬剤を分包機に撒いた後に、他の薬剤師が確認する。
- ・PTPシートから薬剤を取り出した後、空のシートに薬剤が残っていないか確認する。
- ・調剤終了後、薬剤情報提供書および薬袋に記載された1回量と薬剤の数を確認する。
- ・分包後、分包機の手撒き錠剤アダプターを開けて、錠剤が残っていないか確認する。

○鑑査時

- ・薬剤の重なりなどに注意し、錠数の確認を一包ずつ確実にを行う。
- ・錠剤の刻印や空のPTPシート、全分包数も確認する。
- ・一包化調剤の鑑査は、複数人で行う。

○交付時

- ・薬剤を患者と一緒に確認してから交付する。

○薬剤服用歴に関すること

- ・患者の薬剤服用歴のコメント欄やメモ欄に、一包化に関する情報と一包化する理由を記入する。
- ・薬剤服用歴の画面を開いたときに、注意喚起のポップアップが出るようにする。

○分包機に関すること

- ・錠剤カセットは、こまめに静電気を除去する対策をとる。
- ・分包紙を半透明のグラシン紙から、鑑査しやすい透明の分包紙に変更する。
- ・ザイザル錠5mgのカセッターに「小児分2の可能性あり」と注意書きの付箋をつける。

○手順書に関すること

- ・手順書を見直し、遵守する。

○薬剤の採用に関すること

- ・錠剤を分割しなくて済むように、採用規格を増やす。

○薬剤師の教育

- ・年齢によって用法が異なる薬剤について学習する。

4. まとめ

本稿では、2017年に報告された分包間違いの事例のうち、錠剤の事例を一包化調剤に関する事例として取り上げ、分析を行った。事例を分類し、主な事例の内容や薬局から報告された改善策を紹介した。

一包化調剤は、患者の飲み忘れや過剰服用の防止、PTPシートを取り扱うことが困難な患者への服薬支援に有用な調剤方法であるが、PTPシートに比べ、調剤や鑑査でより多くの時間を要する。そのうえ、包装内への異物の混入、錠剤の破損、一包化調剤後の薬剤の安定性にも注意が必要である。

報告された事例の中には、一包化調剤した薬剤が他の患者の一包化調剤した薬剤に混入し、それに気付かず薬剤を患者に交付した事例もあった。一包化調剤の際の間違いは当該患者だけではなく他の患者にも影響が及ぶ可能性があることを十分認識し、正しく調剤が行われるよう対策を講じることが重要である。また、一包化調剤の際に間違いが生じた事例には、分包機の内部に錠剤が残っていた事例も報告されている。分包機に起因する間違いを防ぐには、分包機の構造等を理解するとともに、分包機の内部で予想外の事象が発生する可能性をあらかじめ認識しておく必要がある。さらに、分包機そのものの精度の向上も望まれる。そして、正しく調剤した薬剤を患者に交付するためには、一包化調剤した薬剤を一包ずつ確実に鑑査することが最も重要である。

一方、一包化調剤の作業工程中の間違いではないが、一包化調剤すべきであったのに一包化調剤を行わなかった事例では、患者のコンプライアンスが不良になった事例や患者が服薬を誤った事例が報告されている。服薬支援のために一包化調剤を行う必要がある患者には、毎回同じ方法で確実に調剤を行い薬剤を交付することが欠かせない。そのためには、一包化調剤に関する手順書を作成し、それを確実に遵守すること、そして患者情報をその都度確認してから調剤を行うことが重要である。

本年報で紹介した「共有すべき事例」やその再発・類似事例を活用するとともに、過去に提供した「共有すべき事例」の事例や「事例のポイント」を今一度ご確認いただき、エラー防止のために役立てていただきたい。

5. 参考資料

- 1) オルメテックOD錠5mg/10mg/20mg/40mg添付文書. 第一三共株式会社. 2017年6月改訂(第22版).
- 2) メトグルコ錠250mg/500mg添付文書. 大日本住友製薬株式会社. 2018年2月改訂(第10版).
- 3) デパケン錠100mg/200mg添付文書. 協和発酵キリン株式会社. 2014年11月改訂(第21版).

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

「共有すべき事例」の再発・類似事例〈一包化調剤に関する事例〉

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 2017年報

事例から学ぶ 一包化調剤に関する事例

■事例の内容

患者に一包化調剤した薬剤を交付した。その後、手撒きで分包したニコランジル錠5mg「日医工」が分包機に1錠残っていることに気づいたため、患者に薬剤を持参してもらったところ、ニコランジル錠5mg「日医工」が入っていないものが1包見つかった。調剤し直して患者に渡した。

■背景・要因

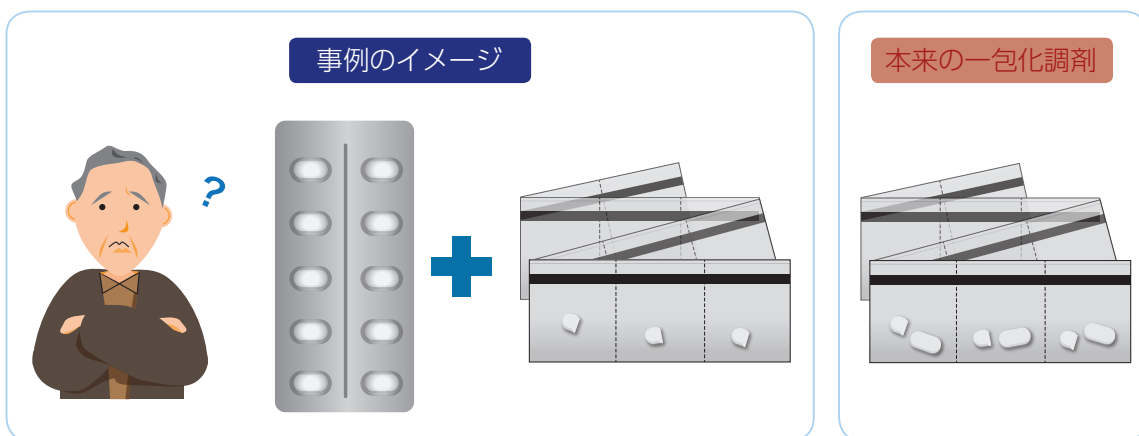
分包機が古いせいか、手撒き部分に錠剤が残ることが度々起こっていた。錠剤が小さく軽いため、落下しなかったと思われる。1人の薬剤師が調剤と鑑査を行っており、忙しかったこともあって、薬剤が入っていないことを見逃した。

■薬局が考えた改善策

調剤後に、薬剤が分包機の手撒き部分に残っていないか確認する。

➔この他にも事例が報告されています。

- ◆ オイグルコン錠2.5mgが1回1.5錠で処方された。1錠分はPTPシートで、0.5錠分は0.5錠の予製剤で調剤し患者に交付した。1週間後、患者から、薬剤がいつもと違うので飲み方がわからなくなったと訴えがあった。当薬局では通常1回分を1包化することになっていたため、本来は1.5錠をまとめて分包すべきであった。



- ◆ リピディル錠53.3mgが1日2錠分130日分の処方であったが、1回1錠と思い込み、用意した錠剤60錠を自動分包機の手巻き部分に1錠ずつセットした。そのため、後半にセットされた30錠が自動分包機内に残り、次に一包化調剤した患者の薬剤に混入した。

- ◆ 処方がファモチジンOD錠20mg「ケミファ」からネキシウムカプセルへ変更になった。すでに一包化調剤していたファモチジンOD錠20mg「ケミファ」を抜き取り、ネキシウムカプセルを加えて分包し直し患者に交付した。抜き取ったファモチジンOD錠20mg「ケミファ」を片付ける際に、マグミット錠が1錠混入していることに気づいた。患者に連絡を取り確認したところ、ファモチジンOD錠20mg「ケミファ」のかわりにマグミット錠を抜き取った分包品が1包あることがわかった。

➔一包化に適さない薬剤を一包化調剤した事例も報告されています。

- ◆ デパケン錠200mgは吸湿性があるため一包化調剤しないことになっていたが、他の薬剤とともに一包化調剤を行い、交付した。後日、患者から指摘を受け、調剤し直した。

<参考>デパケン錠200mg^{*}の添付文書（一部抜粋）

【取扱い上の注意】

本剤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で下さい。また、保存に際してPTPシートを破損しないようご留意下さい（本剤をPTPシートから取り出し一包化調剤することは避けて下さい）。

^{*}デパケン錠100mg／200mg添付文書。協和発酵キリン株式会社。2014年11月改訂（第21版）。

ポイント

- 一包化調剤に間違いがあると、患者はその間違いに気がつきにくく、また、他の患者にも影響を与える場合があるため、調剤後は一包ずつ中身を見て鑑査することが肝要である。
- 薬剤師は分包機の特徴や注意点を理解したうえで調剤し、分包機の点検や修理等に関しても一定のルールを決めて手順書に記載しておくことが良い。新しい機種に入れ替えた際は、特に注意が必要である。
- 患者が継続して薬剤を服用している場合は、調剤方法が変わることで患者が混乱し誤った服用につながる恐れがあるため、一包化調剤に関する手順書を作成し、薬局内で情報共有して確実に遵守することが重要である。
- 先発医薬品が吸湿性があるため一包化調剤できない薬剤であっても、同成分の後発医薬品の中には一包化調剤できる薬剤が存在する場合がある。例えば、デパケン錠200mgの後発医薬品であるバレリン錠200mgは一包化調剤が可能な薬剤である。患者のコンプライアンスの改善を目的とした後発医薬品の選択も重要である。



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/>

【5】 検査・処置時に休薬すべき薬剤に関する事例

はじめに

薬剤の中には、検査や処置・手術などの際に服薬の中止を検討すべき薬剤がある。添付文書に休薬に関する記載がある薬剤としては、ヨード造影剤を用いる検査時のビグアナイド系経口血糖降下剤、観血的処置時の血液凝固阻止剤、侵襲的な歯科処置時のビスホスホネート系薬剤、手術時や産後の卵胞ホルモン・黄体ホルモン配合剤などがあげられる。検査や処置・手術などを行う際は、実施する医療機関が休薬すべき薬剤の服薬中止を指示することが一般的である。しかし、特に外来患者に関しては、他の医療機関で処方された薬剤を服用している可能性があり、検査や処置・手術を実施する医療機関が患者の服薬状況をすべて把握できないこともあり得る。その場合、患者の服薬情報等を一元的・継続的に把握し、薬学的管理を行うかかりつけ薬剤師・薬局の関与が重要となる。

2017年に報告された事例のうち、検査や処置・手術時に休薬すべき薬剤に関する事例を検索したところ、ビスホスホネート系薬剤とビグアナイド系経口血糖降下剤に関する事例の報告があった。そこで、本稿ではこれらの事例を検査・処置時に休薬すべき薬剤に関する事例として取り上げることとした。

1. 歯科処置時のビスホスホネート系薬剤の休薬に関する事例

骨粗鬆症の治療に用いられるビスホスホネート系薬剤は、服用している患者において顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがあり、その多くの症例は抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置や局所感染に関連して発現していることが添付文書に記載されている。安全な薬物治療を行うためには、ビスホスホネート系薬剤が患者に処方された際は、薬剤師が患者の歯科処置に関する情報を確認し、さらに服用する薬剤の注意事項を患者に説明することが重要である。

2017年に報告されたヒヤリ・ハット事例のうち、ビスホスホネート系薬剤やその販売名に関連するキーワードを含み、さらに歯科処置に関連した事例は2件あり、いずれも疑義照会の事例であった。

1) 事例の分析

(1) 変更内容

報告された事例の疑義照会による処方の変更内容を図表Ⅲ-5-1に示す。

図表Ⅲ-5-1 変更内容

変更内容	件数
薬剤変更	1
薬剤削除	1

(2) 処方された医薬品

処方された医薬品を図表Ⅲ－5－2に示す。

図表Ⅲ－5－2 処方された医薬品

医薬品名	件数
ベネット錠17.5mg	1
ボノテオ錠50mg	1

2) 事例の内容

報告された事例の内容を示す。

図表Ⅲ－5－3 事例の内容

変更内容	事例
【事例1】	
薬剤変更	事例の内容 70歳代の女性患者にボノテオ錠50mgが初めて処方された。基本情報や併用薬を確認したうえで調剤、鑑査を終了した。交付時、服薬方法を説明し歯科治療の有無を確認したところ、インプラント治療中であることがわかった。疑義照会により、ボノテオ錠50mgからエディロールカプセル0.75μgに処方変更になった。
	背景・要因 記載なし
	改善策 ビスホスホネート系薬剤が新規処方された場合は、患者から歯科治療の有無の聞き取りを確実に行う。継続服用中の患者に対しても、歯科治療を開始する時は医師へ服用している薬剤を伝えるよう指導を徹底する。
	【事例2】
薬剤削除	事例の内容 前回よりベネット錠17.5mgが歯科治療のため中止になっていたが、今回またベネット錠17.5mgが処方された。歯科治療は一旦終了したが、再開の指示はなかったと患者から聴取した。そこで、主治医に伝えたところ、ベネット錠17.5mgは処方削除となり、引き続き休薬することになった。
	背景・要因 患者が歯科治療の経過について主治医に伝えていなかった。
	改善策 歯科の治療状況や併用薬の確認をしっかりと行う。患者には、歯科治療が薬物治療に影響を与えることがあることを説明する。

3) ビスホスホネート系薬剤の重要な基本的注意について

ビスホスホネート系薬剤の添付文書の「使用上の注意」のうち「重要な基本的注意」には、顎骨壊死・顎骨骨髓炎に関する記載があり、本剤投与中に侵襲的な歯科処置が必要になった場合には本剤の休薬等を考慮することなどが記載されている。ボノテオ錠50mgの添付文書を参考に示す。

図表Ⅲ-5-4 ボノテオ錠50mgの添付文書¹⁾(一部抜粋)

【使用上の注意】

2. 重要な基本的注意

(4) ビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例の多くが抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、血管新生阻害薬、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。

本剤の投与開始前は口腔内の管理状態を確認し、必要に応じて、患者に対し適切な歯科検査を受け、侵襲的な歯科処置をできる限り済ませておくよう指導すること。本剤投与中に侵襲的な歯科処置が必要になった場合には本剤の休薬等を考慮すること。

また、口腔内を清潔に保つこと、定期的な歯科検査を受けること、歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知して侵襲的な歯科処置はできる限り避けることなどを患者に十分説明し、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科を受診するように指導すること。

4) 薬局から報告された主な改善策

薬局から報告された主な改善策を示す。

図表Ⅲ-5-5 薬局から報告された主な改善策

○新規に処方された患者に対して

- ・患者から、歯科治療の有無の聞き取りを確実に行う。

○継続服用している患者に対して

- ・歯科治療を開始する時は、歯科医師へ服用している薬剤の報告を行うように指導を徹底する。

2. ヨード造影剤を用いた検査時のビグアナイド系経口血糖降下剤の休薬に関する事例

糖尿病の治療に用いられるビグアナイド系経口血糖降下剤は、ヨード造影剤との併用により乳酸アシドーシスを起こすことがあるため、ヨード造影剤を用いて検査を行う場合には、本剤の投与を一時的に中止することと添付文書に記載されている。特に、ヨード造影剤投与後48時間は本剤の投与を再開しないこととされており、検査後の休薬は重要である。

2017年に報告されたヒヤリ・ハット事例うち、ビグアナイド系経口血糖降下剤やその販売名に関連するキーワードを含み、さらにヨード造影剤を用いる検査に関連した事例は1件あり、疑義照会の事例であった。

1) 事例の内容

報告された事例の内容を示す。

図表Ⅲ-5-6 事例の内容

変更内容	事例
用法変更	<p>事例の内容</p> <p>高血糖の治療のため、患者に医療機関Aからメトグルコ錠250mgが初めて処方された。患者に薬剤を交付する際に、造影剤を用いる検査を行う時は、メトグルコ錠を服用していることを医師に伝えるように指導したところ、本日、医療機関Bにてヨード造影剤を用いたCT検査を行っていたことがわかった。メトグルコ錠は、ヨード造影剤との併用により乳酸アシドーシスを起こすことがあるため、ヨード造影剤投与後48時間は本剤の投与を再開しないことと添付文書に記載がある。そこで、医療機関Aに疑義照会した結果、メトグルコ錠250mgの服用は2日後から開始することとなった。</p> <p>背景・要因</p> <p>CT検査後、医療機関Bは患者に説明書を渡した。しかし、医療機関Aに対しては、患者がヨード造影剤を用いたCT検査をしたことやメトグルコ錠との併用についての注意喚起は行われなかったようである。</p> <p>改善策</p> <p>連携する医療機関間において検査や処方薬剤に関する情報共有は必要であるが、薬剤師としても、患者がメトグルコ錠服用時に造影剤を用いる検査をする場合があるか注意しておく必要がある。</p>

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

検査・処置時に休薬すべき薬剤に関する事例

2) ビグアナイド系経口血糖降下剤とヨード造影剤の併用注意について

メトグルコ錠250mgの添付文書の「使用上の注意」のうち「重要な基本的注意」には、検査前は本剤の投与を一時的に中止すること、ヨード造影剤投与後48時間は本剤の投与を再開しないことなどが記載されている。

図表Ⅲ-5-7 メトグルコ錠250mgの添付文書²⁾の記載内容（一部抜粋）

販売名	メトグルコ錠250mg
成分名	メトホルミン塩酸塩
薬効	ビグアナイド系経口血糖降下剤
添付文書上の記載内容	
重要な基本的注意	ヨード造影剤を用いて検査を行う患者においては、本剤の併用により乳酸アシドーシスを起こすことがあるので、検査前は本剤の投与を一時的に中止すること（ただし、緊急に検査を行う必要がある場合を除く）。ヨード造影剤投与後48時間は本剤の投与を再開しないこと。なお、投与再開時には、患者の状態に注意すること。〔「相互作用」の項参照〕
併用注意（併用に注意すること）	
薬剤名等	ヨード造影剤
臨床症状・措置方法	併用により乳酸アシドーシスを起こすことがある。ヨード造影剤を用いて検査を行う場合には、本剤の投与を一時的に中止すること。〔「重要な基本的注意」の項参照〕
機序・危険因子	腎機能が低下し、本剤の排泄が低下することが考えられている。

3) 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 第53回報告書³⁾（2018年6月公表）では、分析テーマとして「ヨード造影剤使用時のビグアナイド系経口血糖降下剤の休薬に関連した事例」を取り上げた。その中で、ビグアナイド系経口血糖降下剤のメトホルミン塩酸塩錠を、造影剤を用いる検査前に内服した事例が1件、検査後に内服した事例が2件紹介されている。検査後に内服した事例のうち1件は外来患者の事例であり、患者が帰宅後も内服を続け検査4日後に緊急入院となった事例であった。報告書に掲載した事例を紹介する。

<参考>医療事故情報収集等事業に報告された事例

検査前に薬剤を服用した事例
<p>事例の内容</p> <p>医師は、入院日に○/14朝食後～○/17夕食後のメトホルミン塩酸塩錠の中止指示を行っていた。入院日の担当看護師は、内服自己管理であったため持参薬を全て患者へ返却した。○/13の日勤看護師は処方指示画面の確認を行わなかった。○/14の日勤看護師はメトホルミン塩酸塩錠が中止であることを確認したが、中止薬について患者に説明されているか、中止薬が回収されているか確認しなかった。○/14と○/15は検査のため内服中止が説明されており、患者はメトホルミン塩酸塩錠を服用しなかった。○/16の造影CT検査後に患者は朝食後薬を服用しており、中止指示のあったメトホルミン塩酸塩錠が服用されていたことに看護師が気付いた。</p>
<p>事故の背景要因</p> <p>看護師は、ヨード造影剤使用時、ビッグアライド系糖尿病薬の投与を中止することを知らなかった。指示画面の確認、中止薬の回収確認を怠った。造影剤を使用する検査による休薬（中止指示）について患者に説明されていなかった。</p>
<p>改善策</p> <ul style="list-style-type: none"> ・内服指示確認、中止指示に対する業務手順を遵守する。 ・ヨード造影剤とビッグアライド系糖尿病薬使用時の注意点について周知する。
検査後に薬剤を服用した事例*
<p>事例の内容</p> <p>患者はメトホルミン塩酸塩錠を服用しており、かかりつけ医からの紹介状に記載はあった。患者自身が記載した造影CT検査の問診表の「糖尿病薬はありますか」には「はい」に丸を付けていたが、「服用している糖尿病薬名」の項目は記載がなかった。外来担当医、画像診断医師、診療放射線技師も確認を怠り、ヨード造影剤を投与して検査を実施した。誰も休薬の指導を行わず帰宅した。検査4日後、無尿・嘔吐等の症状が出現し、検査の結果、乳酸アシドーシス、急性腎不全にて緊急入院となり、緊急透析を施行した。</p>
<p>事故の背景要因</p> <p>当該事例は土曜日の当日緊急CT検査の依頼であったが、他の曜日や予定CT検査の場合でもチェックが出来るようなシステムになっていなかった。2年前に薬剤部からDIニュースは発行されているが、医師は知らなかった。メトホルミン塩酸塩錠を投与している患者への内服中止・再開の説明について、外来では検査指示を出した医師から行うが、検査の同意書記載時や、検査後の外来診察時など、どのタイミングで行うかは医師により異なる。また、ヨード造影剤投与後のメトホルミン塩酸塩錠の休薬期間について、知らない医師も数名いた。入院中は医師もしくは薬剤師から説明をしている。後発医薬品であり当院採用ではなかったため誰も気が付かなかった。問診表に不備があったが、医師、診療放射線技師が確認をしていない。また、問診表に検査後の内服に関する説明をしたかどうか分かる工夫はしていない。本来、紹介状は外来担当医が診察時に確認をし、問診表は検査施行時に画像診断科医師及び診療放射線技師が確認をする決まりである。造影CT検査を行った患者に対し、看護師もしくは診療放射線技師より、異常出現時は時間内であれば検査室、夜間帯であれば時間外外来に連絡するよう説明している。</p>
<p>改善策</p> <ul style="list-style-type: none"> ・セイフティボックスを発行する。 ・造影CT検査の問診表を改訂する。 ・画像診断センターに日本医学放射線学会ホームページで情報提供されているポスターを掲示し活用する。

*当該事例は当日救急CT依頼との記載があることから、検査前にも薬剤を服用していたことが推測される。

4) ヨード造影剤との併用に注意が必要な経口血糖降下剤

ビグアナイド系経口血糖降下剤は、単剤の他に配合剤も販売されている。配合剤は、販売名からは含まれる成分がわかりにくいため、患者の服用歴を確認する際は、特に注意を要する。ヨード造影剤との併用に注意が必要なビグアナイド系経口血糖降下剤および同薬剤を含む配合剤を整理して示す。

図表Ⅲ-5-8 ヨード造影剤との併用に注意が必要な経口血糖降下剤

医薬品名*	成分名
グリコラン錠250mg ----- メトグルコ250mg/500mg ----- メトホルミン塩酸塩錠250mg ----- メトホルミン塩酸塩錠250mgMT/500mgMT	メトホルミン塩酸塩
ジベトス錠50mg ----- ジベトンS腸溶錠50mg	ブホルミン塩酸塩
イニシンク配合錠	アログリプチン安息香酸塩・ メトホルミン塩酸塩配合剤
エクメット配合錠LD/HD	ビルダグリプチン・ メトホルミン塩酸塩配合剤
メタクト配合錠LD/HD	ピオグリタゾン塩酸塩・ メトホルミン塩酸塩配合剤

(注) 2018年3月の時点で販売されている薬剤を掲載した。

* 医薬品名は、屋号を除いて記載した。

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

検査・処置時に休薬すべき薬剤に関する事例

3. まとめ

本稿では、2017年に報告された事例のうち、検査・処置時に休薬すべき薬剤に関する事例を分析した。対象となる事例は、歯科処置時のビスホスホネート系薬剤の休薬に関する事例2件と、ヨード造影剤を用いた検査時のビグアナイド系経口血糖降下剤の休薬に関する事例1件であり、いずれも疑義照会の事例であった。前者は、疑義照会による変更内容、処方された医薬品、主な改善策などを整理した。後者は、本事業に報告された事例と、医療事故情報収集等事業に報告された事例を紹介し、ヨード造影剤との併用に注意が必要なビグアナイド系経口血糖降下剤および同薬剤を含む配合剤についてまとめた。ビスホスホネート系薬剤やビグアナイド系経口血糖降下剤を服用開始する患者、または服用を継続している患者については、服薬状況を一元的に管理するだけでなく、服薬している期間に行われる検査や処置なども含めた患者の状況を総合的に把握し、薬剤による患者の不利益を回避することが重要となる。

かかりつけ薬剤師・薬局が持つべき機能の一つに、かかりつけ医を始めとした医療機関等との連携強化が挙げられている。薬剤師は、患者に対し丁寧な聞き取りを行い、やり取りを通じて入手した情報を処方医にフィードバックするなど、安全な薬物治療が継続できるように積極的に関与することが重要である。

4. 参考資料

- 1) ボノテオ錠50mg添付文書. アステラス製薬株式会社. 2018年4月改訂(第9版).
- 2) メトグルコ錠250mg/500mg添付文書. 大日本住友製薬株式会社. 2018年2月改訂(第10版).
- 3) 公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業. 第53回報告書. 2018.
http://www.med-safe.jp/pdf/report_53.pdf (参照2018-7-1).

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 2017年年報

事例から学ぶ

検査・処置時に休薬すべき薬剤に関する事例

■事例の内容

70歳代の女性患者に、ボノテオ錠50mgが初めて処方された。基本情報や併用薬を確認したうえで調剤、鑑査を終了した。交付時、服用方法を説明し歯科治療の有無を確認したところ、インプラント治療中であることがわかった。疑義照会により、ボノテオ錠50mgからエディロールカプセル0.75μgに処方変更になった。

■背景・要因

未記載

■薬局が考えた改善策

ビスホスホネート系薬剤が新規に処方された場合は、患者から歯科治療の有無の聞き取りを確実にを行う。継続服用中の患者の場合も、歯科治療を開始する時は医師へ服用している薬剤を伝えるよう患者への指導を徹底する。

<参考>ボノテオ錠50mg^{*}の添付文書（一部抜粋）

【使用上の注意】

2. 重要な基本的注意

(4) ビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例の多くが抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、血管新生阻害薬、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。

本剤の投与開始前は口腔内の管理状態を確認し、必要に応じて、患者に対し適切な歯科検査を受け、侵襲的な歯科処置をできる限り済ませておくよう指導すること。本剤投与中に侵襲的な歯科処置が必要になった場合には本剤の休薬等を考慮すること。

また、口腔内を清潔に保つこと、定期的な歯科検査を受けること、歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知して侵襲的な歯科処置はできる限り避けることなどを患者に十分説明し、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科を受診するように指導すること。

※ボノテオ錠50mg添付文書。アステラス製薬株式会社。2018年4月改訂（第9版）。

→この他にも事例が報告されています。

- ◆ 高血糖治療のため、患者へ医療機関Aからメトグルコ錠250mgが初めて処方された。薬剤を交付する際、造影剤を用いる検査を行う場合はメトグルコ錠を服用していることを医師に伝えるように指導したところ、本日、医療機関Bにてヨード造影剤を用いたCT検査を行っていたことがわかった。医療機関Aに疑義照会した結果、メトグルコ錠250mgの服用は2日後から開始することになった。

<参考>メトグルコ錠250mg*の添付文書（一部抜粋）

【使用上の注意】

2. 重要な基本的注意

- (2) ヨード造影剤を用いて検査を行う患者においては、本剤の併用により乳酸アシドーシスを起こすことがあるので、検査前は本剤の投与を一時的に中止すること（ただし、緊急に検査を行う必要がある場合を除く）。ヨード造影剤投与後48時間は本剤の投与を再開しないこと。なお、投与再開時には、患者の状態に注意すること。〔「相互作用」の項参照〕

※メトグルコ錠250mg/500mg添付文書。大日本住友製薬株式会社。2018年2月改訂（第10版）。

ポイント

- 外来における安全な薬物治療を行うためには、処方医や検査・処置を担当する医療従事者、薬剤を調剤・交付する薬剤師、そして患者の間で、検査・処置や薬剤など医療に関する情報を共有することが必要である。
- 保険薬局の薬剤師は、検査・処置時に休薬すべき薬剤があることを認識し、添付文書を確認するなどして情報収集し、注意すべき薬剤をリストアップするなど対策を講じることが重要である。
- 検査・処置時に休薬すべきであることが添付文書に記載されている薬剤であっても、実際の休薬に関する判断は、薬剤を休薬することにより発生するリスクや患者の状況を考慮したうえで行われることも理解する。
- 患者が薬剤を服用している期間は、薬剤師が服薬に関する管理を担う期間と捉え、服薬状況を一元的に管理するとともに、患者に行われる検査や処置なども含めた患者の状況を把握し、薬剤による不利益を回避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、総合評価部会委員によって「共有すべき事例」として選定し、委員からの意見である「事例のポイント」を付してホームページに掲載している^(注)。

図表Ⅳ－1 共有すべき事例のページ

2017年の「共有すべき事例」は47事例を提供した。「事例の概要」を整理して、以下に示す。

図表Ⅳ－2 事例の概要

事例の概要	掲載件数
調剤	25
疑義照会	22
特定保険医療材料	0
医薬品の販売	0
合計	47

(注)「共有すべき事例」および各事例の詳細については、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業のホームページ (<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>) の「共有すべき事例」「事例検索」から閲覧することができる。

「事例の内容」と「変更内容」ごとに整理して次に示す。

図表IV-3 事例の内容と変更内容

調剤	
事例の内容	掲載件数
調剤忘れ	1
処方せん監査間違い	5
秤量間違い	2
数量間違い	3
分包間違い	3
規格・剤形間違い	4
薬剤取換え	5
薬袋の記載間違い	1
交付時の説明不足	1
疑義照会	
変更内容	掲載件数
薬剤変更	10
用法変更	2
分量変更	5
薬剤削除	3
当該処方以外を変更	1
変更なし	1



事業の現況



1 本事業の情報発信

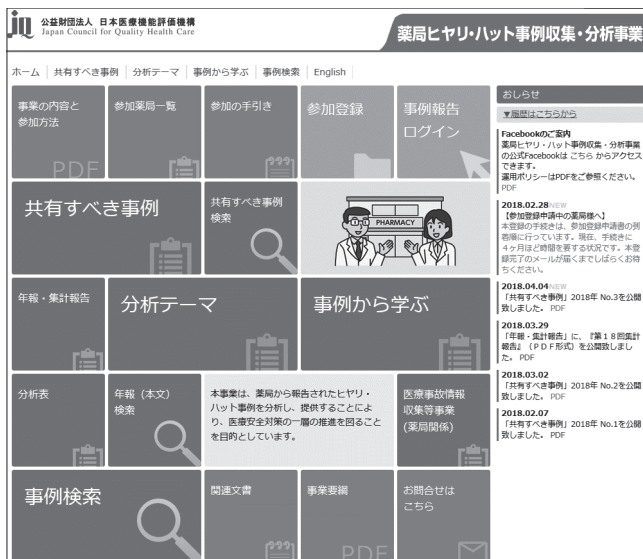
本事業では、事業計画に基づいて、年報や集計報告、共有すべき事例、薬局ヒヤリ・ハット分析表、事例から学ぶ等の成果物や、報告された事例を匿名化した事例等を公表している。事業内容およびホームページの掲載情報については、パンフレット「事業の内容と参加方法」に分かりやすくまとめられているので参考にさせていただきたい（http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/project_guidance.pdf）。

2 ホームページについて

1) ホームページのリニューアルについて

本事業のホームページを通じて、参加薬局一覧、報告事例、年報や集計報告、共有すべき事例、薬局ヒヤリ・ハット分析表、「事例から学ぶ」等、様々な情報を閲覧、ダウンロードすることができる。事業を継続する中で、それらの成果物の量が増加するにつれ、目的とするコンテンツにたどり着くために何度もボタンのクリックを繰り返す必要が生じてきた。そこで2017年3月末に、ホームページを改修し、目的とする情報に1回のクリックでたどり着くことができるようにするなど、利便性の向上を図った。また、ホームページはスマートフォンなどの画面のサイズにも対応していることから、各種端末から本事業の成果を利用できる。

図表V-1 ホームページのトップ画面

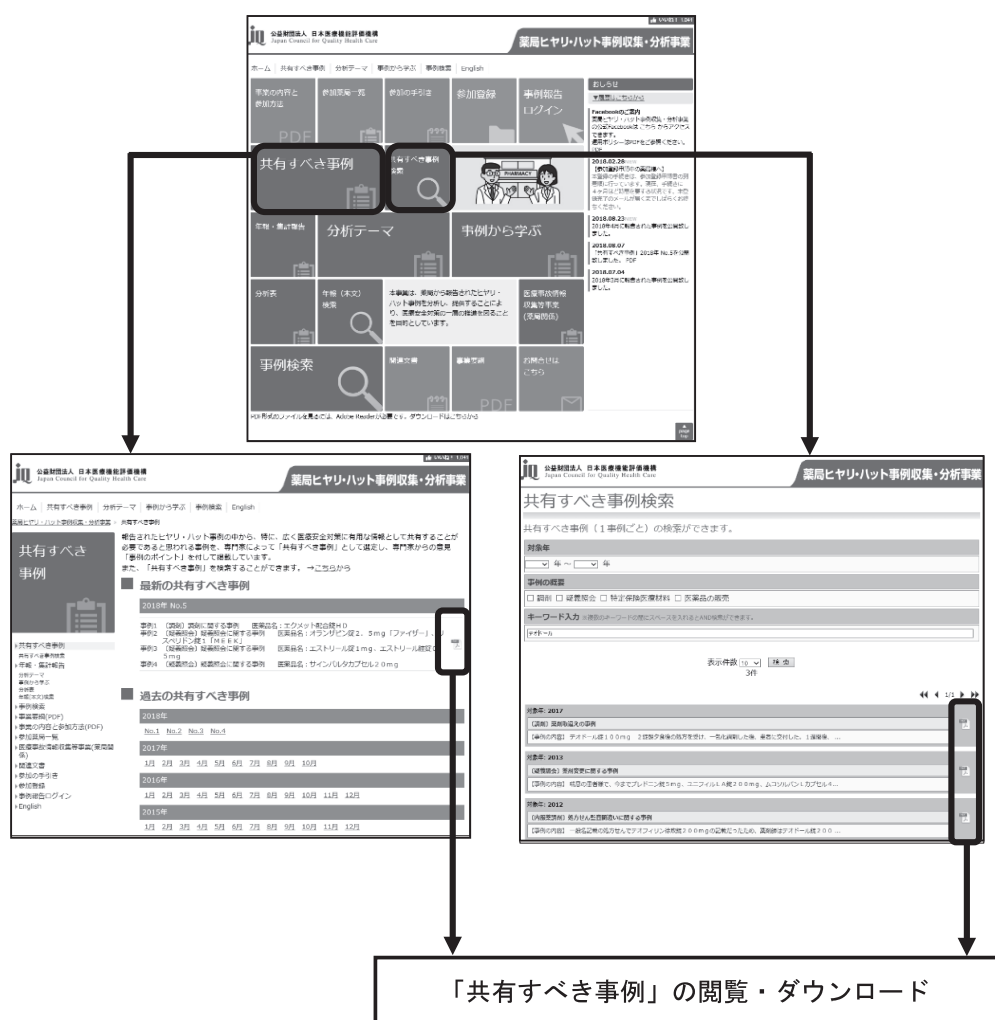


2) 共有すべき事例の検索画面の新設について

本事業では、多くの事例を公表するという量的な情報還元を行う一方で、個別の事例に学び、各施設の医療安全に役立てていただくことも重要であることから、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総合評価部会委員が選定し、「事例のポイント」を付した「共有すべき事例」をホームページに掲載している。また、本事業のFacebookのページでも新規掲載事例の一部を紹介している。

2017年3月末のホームページ改修後、4月には「共有すべき事例」を「対象年」や「事例の概要」による絞り込みやキーワードでの検索ができる機能を整備した。これにより、関心のある事例を検索して閲覧することや、ダウンロードすることが可能となった。

図表V-2 共有すべき事例のページ

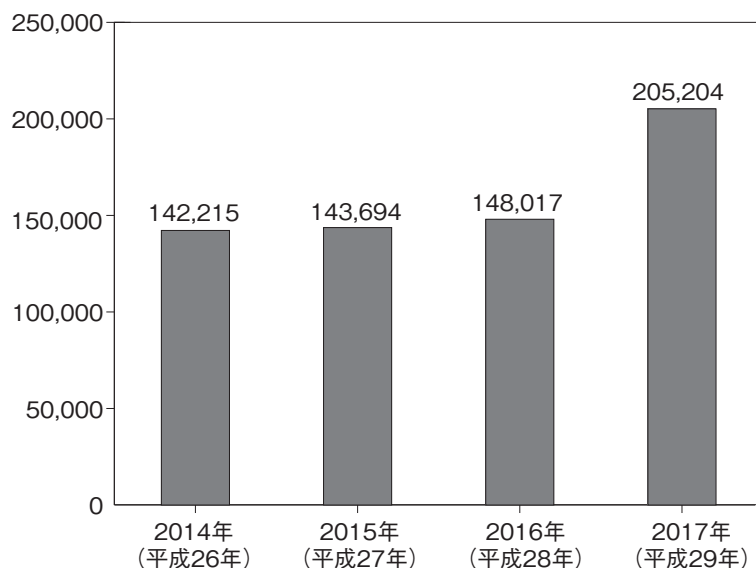


3) ホームページへのアクセス件数の推移

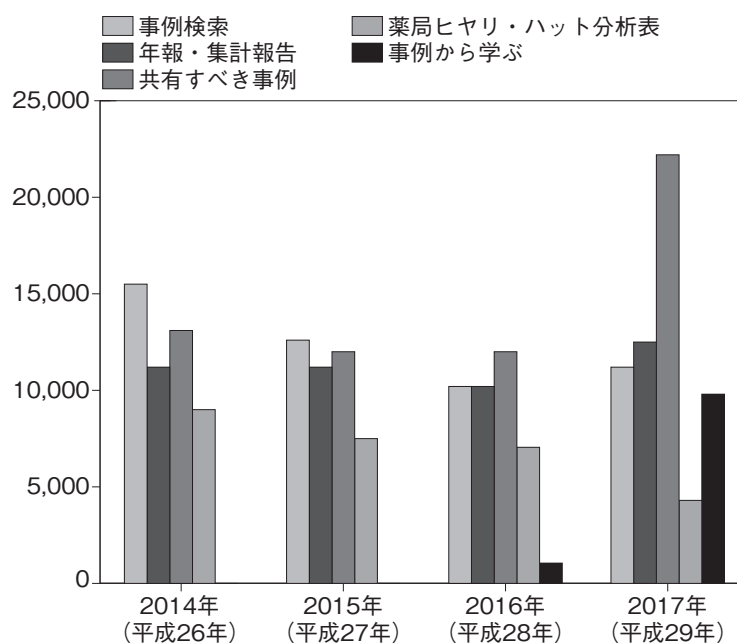
本事業では、毎年ホームページへのアクセス件数を集計している。2017年1月～12月にホームページの「トップページ」または「事例検索」「年報・集計報告」「共有すべき事例」「薬局ヒヤリ・ハット分析表」「事例から学ぶ」のページを開いた回数を集計した。

2017年のトップページのアクセス数は205,204件であった(図表V-3)。また、各ページのアクセス件数については、「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-4)。これらは、3月末にホームページをリニューアルしたこと、画面デザイン、スマートフォンの画面にも対応したこと等が増加の要因と考えている。

図表V-3 トップページのアクセス件数



図表V-4 「事例検索」「年報・集計報告」「共有すべき事例」「薬局ヒヤリ・ハット分析表」「事例から学ぶ」のアクセス件数



また、2016年に公表した「平成27年年報」から、テーマ分析の一環として、薬局ヒヤリ・ハット分析表に加えて、テーマの代表的な報告事例と過去に報告された類似事例、総合評価部会委員による事例のポイントをもとめた媒体を「事例から学ぶ」と称して掲載を開始した。「事例から学ぶ」のアクセス件数を調査したところ、2017年にアクセス件数が多かったものは、図表V-5の通りであった。

「事例から学ぶ」は年報のテーマ分析の一環として、11月に公表する年報に掲載するとともにホームページにも掲載することから、2017年の調査では、2017年に公表した「事例から学ぶ」（平成28年年報掲載分）よりも、2016年に公表した「事例から学ぶ」（平成27年年報掲載分）の方がアクセス数が多くなることに留意が必要である。2017年にアクセス件数が多かった「事例から学ぶ」は、「①名称類似に関する事例」（平成27年年報掲載分）や、「⑦腎機能が低下した患者に関する事例」（平成27年年報掲載分）等であった。

図表V-5 2017年にアクセス件数が多かった「事例から学ぶ」

タイトル	アクセス件数
平成27年年報 ①名称類似に関する事例	3,047
平成27年年報 ⑦腎機能が低下した患者に関する事例	2,788
平成27年年報 ⑤疑義照会に関する事例	1,728
平成27年年報 ②一般名処方に関する事例	1,624
平成27年年報 ④ハイリスク薬に関する事例ーメトトレキサート製剤ー	1,514
平成27年年報 ③後発医薬品への変更に関する事例	1,511
平成27年年報 ⑥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	1,228

図表V-6 2017年にアクセス件数が多かった「事例から学ぶ」

①名称類似に関する事例（平成27年年報掲載分）

The screenshot shows the '事例から学ぶ' section with the title '①名称類似に関する事例'. It contains several paragraphs of text describing a case where a pharmacist dispensed the wrong drug due to similar packaging and names. Key points include the pharmacist's mistake, the patient's condition, and the pharmacist's subsequent actions.

This section lists key points for name similarity cases: 1) Carefully check the prescription and drug name before dispensing. 2) Be aware of similar drug names and packaging. 3) Check the patient's condition and history. 4) If the prescription is unclear, consult the prescriber. 5) Be aware of similar drug names and packaging.

4) 事例データベースを活用した製薬企業の取り組み

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の事例検索を活用し、「ノルバスクとノルバデックス」などの名称類似薬の取り違えについて、製薬企業から注意喚起がなされていることを、過去の年報で紹介した。このように、本事業に事例が報告されたことを契機として、本財団以外の関係団体や企業から、医療事故防止のための具体的な注意喚起が行われることが継続している。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。

2017年に提供された注意喚起についても、本事業に報告された事例が活用されており、図表V-7、V-8に示す。

図表V-7 2017年に提供された製薬企業からの注意喚起

注意喚起	公表年月	企業名
「ノルバデックス®」と「ノルバスク®」の販売名類似による取り違え注意のお願い	2017年5月	アストラゼネカ株式会社 ファイザー株式会社
「ザイティガ®錠」と「ザルティア®錠」の販売名類似による取り違え注意のお願い	2017年10月	ヤンセンファーマ株式会社 アストラゼネカ株式会社 日本イーライリリー株式会社 日本新薬株式会社
テオドール®とテグレート® 販売名類似による取り違え注意のお願い	2017年12月	田辺三菱製薬株式会社 サンファーマ株式会社

図表V-8 テオドール®とテグレート® 販売名類似による取り違え注意のお願い（一部抜粋）

**テオドール®とテグレート®
販売名類似による取り違え注意のお願い**

2017年12月
田辺三菱製薬株式会社
サンファーマ株式会社

拝啓
時下ますますご清祥の候、お慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきましてお察のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。また、日頃、先方におかれましては安全性情報の収集にご協力賜りにありがとうございます。

さて、「テオドール®」（一般名：テオフィリン）と「テグレート®」（一般名：カルバマゼピン）につきましては、弊社から2009年1月に注意喚起をさせていただきましたが、その後も医薬品の販売名類似による取り違えの事例が複数報告されております。

先方におかれましては、それぞれの薬剤を処方または調剤いただく際に、今一度、薬効、販売名、用法、用量等をご確認くださいようお願い申し上げます。また、処方オーダーシステムをご利用の際は、名称の並び順等を表示する等の防止策を講じていただけますようお願いいたします。

処方オーダーシステム表示例：（腎臓系拡張剤）テオドール
（向精神作用）テグレート

既に取り違えの防止策に取り組みされている場合も、定期的な確認の題材に取り上げていただく等の周知徹底を兼ねてお願い申し上げます。

謹白

テオドールとテグレートの取り違え事例

【事例の内容】
テオドール錠100mg 2錠朝夕食後の処方を受け、一包化調剤した後、患者に交付した。調剤時、患者は体調不良となり医療機関を受診したところ入院となった。患者は入院後も持参した薬剤を継続して服用した。入院して3日後に、救急搬送の医療部の医師がテオドール錠100mgではなくテグレート錠100mgが調剤されていることに気付く。薬剤に連絡した。その時点でテグレート錠100mgを10錠服用していた。その後、服用は中止されたが、ふらつきや眩暈の低下があるため主治医の管理のもと経過観察中である。

【備考・要項】
調査時に、名称が類似する薬剤の取り違えに気付かなかったこと、薬品欄から薬剤を取出す際に注意喚起できる対策が不十分であったことが原因と考えられる。

お問い合わせ先：（社）医療事故防止協議会 医療事故防止本部 薬害管理課（薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業）第17届訂正集
2017年1月～6月 事例番号00000051615（http://www.sakipke-ajps.jp/ajps/report_17.pdf）

TEC-NC-0-001 17-016-1 2017年12月作成（冊）17頁131


「医療事故防止対策の強化に関するお願い」

その薬、間違っていないか？

**テオドール®とテグレート®を
間違えて投薬された事例の報告があります。**

テオドール®は

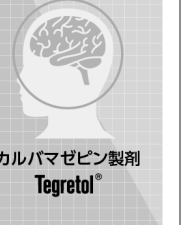
キサンチン系気管支拡張剤です



テオフィリン徐放性製剤
THEODUR®

テグレート®は

向精神作用性
てんかん治療剤・躁状態治療剤です



カルバマゼピン製剤
Tegretol®

それぞれの薬剤を処方または調剤いただく場合には、
薬効、販売名、用法、用量等をご確認くださいようお願い申し上げます。

田辺三菱製薬株式会社
大塚市中央2-2-20

サンファーマ株式会社
東京都中央区本町1-7-6

患者様にお薬を渡される際には十分にご注意下さい。

TEC-NC-0-001 17-016-3 2017年12月作成（冊）17頁131

3 医療事故情報収集等事業との連携～薬局の医療安全に有用な情報提供～

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。2017年には、過去最多の4,095件の医療事故情報があった。2017年には、個別のテーマや再発・類似事例の発生状況として、薬剤に関連した医療事故に関し、図表V-9に示すテーマを取り上げている。これらのうち、「食物アレルギーが影響する薬剤の投与に関連した事例」では、牛乳や乳製品に対するアレルギーがある患者に処方された薬剤が疑義照会によって変更されたという本事業への報告事例の紹介を行っている（医療事故情報収集等事業 第51回報告書、35頁）。

図表V-9 医療事故情報収集等事業 2017年のテーマ（薬剤関連）

テーマ	掲載報告書
「併用禁忌の薬剤の投与」（医療安全情報No.61）について	第49回
薬剤の疑義照会に関連した事例①	第50回
薬剤の疑義照会に関連した事例②	第51回
食物アレルギーが影響する薬剤の投与に関連した事例	第51回
腎機能が低下した患者への薬剤の投与量に関する事例	第52回

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。2017年に公表した薬剤に関する医療安全情報を図表V-10に示す。

図表V-10 医療事故情報収集等事業 2017年の医療安全情報（薬剤関連）

公表年月	No.	タイトル
2017年4月	No.125	術前に中止する薬剤の把握不足—経口避妊剤—
2017年8月	No.129	併用禁忌の薬剤の投与（第2報）
2017年10月	No.131	インスリン単位の誤解（第2報）

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するわけではない事例も含まれるが、医療機関で発生している薬剤に関する事例について幅広い知識を身につけていただくために参考にしていきたい。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も掲載している。トップページの画面を図表V-11に示す。

図表V-11 事業のホームページの「医療事故情報収集等事業（薬局関係）」のボタン

1) 分析テーマ

錠剤の粉砕に関連した事例 (医療事故情報収集等事業 第53回報告書)
コード造影剤使用時のピグアナイト系経口血糖降下剤の林業に関連した事例 (医療事故情報収集等事業 第53回報告書)
腎機能が低下した患者への薬剤の投与量に関する事例 (医療事故情報収集等事業 第52回報告書)
食物アレルギーが影響する薬剤の投与に関連した事例 (医療事故情報収集等事業 第51回報告書)
薬剤の疑義照会に関連した事例② (医療事故情報収集等事業 第51回報告書)
薬剤の疑義照会に関連した事例① (医療事故情報収集等事業 第50回報告書)
外観の類似した薬剤の取り違えに関連した事例 (医療事故情報収集等事業 第45回報告書)
後発医薬品に関する誤認から適切な薬物療法がなされなかった事例 (医療事故情報収集等事業 第38回報告書)
薬剤の自動分包機に関連した医療事故 (医療事故情報収集等事業 第36回報告書)
医療機関と薬局の連携に関連した医療事故 (医療事故情報収集等事業 第35回報告書)

4 ISQua (International Society for Quality in Health Care) との連携について

1) ISQuaの事業について

ISQua (The International Society for Quality in Health Care) (<http://www.isqua.org/>) は、医療の質の向上に関わる国際団体で1985年に設立され、現在本部はダブリン (アイルランド) に置かれている。そして、約70ヶ国の組織会員、個人会員とアイルランド政府から資金を得て運営されている。本財団は組織会員として登録するとともに、役職員の一部が個人会員として参加している。ISQuaの主な事業は次の通りである。

- ・病院等の第三者評価に関する国際認定 (IAP: International Accreditation Programme)
- ・学会誌 “International Journal for Quality in Health Care” の出版
- ・医療の質向上に関する教育・啓発事業 “ISQua Education”
- ・国際学術会議 “International Conference” の開催

本財団は、2013年に病院機能評価の評価項目と運営する組織としてISQuaの国際認定 (IAP: International Accreditation Programme) を取得した。そして、2017年7月には更新のための審査を受けた。本財団は、病院の第三者評価事業を運営する第三者機関として自ら国際的な認定を受けている。

2) 34th ISQua Conference への参加について

2017年は、ISQuaと英国のHealth Foundationとの共催で、10月1日（日）～4日（水）にロンドン、ウェストミンスターQueen Elizabeth II Centerにおいて、“Learning at the System Level to Improve Healthcare Quality and Safety”をテーマとしてISQua Conferenceが開催された（<https://isqua.org/Events/london-2017>）。世界約80ヶ国から1500名以上が参加し、約700演題のポスター発表が採択されるなど、ISQua Conferenceとして過去最大規模の学会となった。本財団からは10名が参加し、本事業、医療事故情報収集等事業、病院機能評価事業、産科医療補償制度運営事業、EBM医療情報事業について9件の発表を行った。本事業に関する発表は次の通りである。

ここでは、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業について、特に毎年増加し続けている疑義照会に関する事例について、疑義照会の意義、疑義照会が処方にもたらす変化、疑義照会を行う契機となった情報、疑義照会に関する具体的な報告事例等について解説し、質疑応答を行った。詳細については、2017年12月に公表した医療事故情報収集等事業第51回報告書（90頁）を参照いただきたい。（http://www.med-safe.jp/pdf/report_51.pdf）

図表V-12 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に関する発表

演題	演者	発表形式
Prevention of Wrong Medication Through Enhanced Clarification by Pharmacist on Questionable Prescription	Shin Ushiro	口演

5 海外に向けた情報発信

本財団ならびに本事業および医療事故情報収集等事業は、海外からの注目が高まり、講演や会議の司会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。2017年に出席した海外での医療安全に関連した会議を下記にまとめた。具体的な内容は、本事業部が行っている医療事故情報収集等事業の各回の報告書を参照いただきたい。（<http://www.med-safe.jp/contents/report/index.html>）

2017年3月には、ドイツ連邦保健省の主催及びWHOの共催により開催された第2回患者安全グローバルサミットが開催され、本財団から関係者が参加した。6つのワークショップが行われる中で、ワークショップ6は「Safety of Medication Therapy」であった。この中で我が国より、日本政府の政策である、かかりつけ薬剤師制度について紹介した。また会合では、WHOの第3弾“Global Patient Safety Challenge”である“Medication Without Harm”を開始すること、そしてその重点事項は、High risk medication、Polypharmacy、Transition of care（診療所－病院間、病棟－検査室間、病棟－手術室間等の情報の受け渡し）であることが説明された。

いずれの重点項目の達成にも、本事業の成果が寄与できるものと考えられる。実際に、2018年は、ISQua Fellowship Program（<https://isqua.org/education/the-isqua-fellowship>）において、本事業

についても言及しつつ、WHOの“Medication Without Harm”について講義が提供される予定である。

図表V-13 2017年に出席した国際会議

国際会議	日程	開催都市	医療事故 情報収集等 事業 掲載報告書
18th Healthcare Accreditation Thai National Forum	15-17 Mar, 2017	Bangkok, Thailand	第49回
2nd Ministerial Summit on Patient Safety	29-30 Mar, 2017	Bonn, Germany	第49回
Taiwan Patient Safety Culture Club の5周年記念及び Patient Safety Movement Foundationの台湾地域活動 開始会議	Jun, 2017	Taichung, Taiwan	第51回
Sixth Meeting on Health care Quality Improvement in Asia-Pacific	23-24 Nov, 2017	Seoul, Korea	第52回
WHO Global Knowledge Sharing Platform for Patient Safety (GKPS) -2017 experts meeting for the collaborative design of the GKPS	27-28 Nov, 2017	Florence, Italy	第52回
WHO Global Patient Safety Community (Webinar)	28 Nov, 2017	Florence, Italy	第52回
12th Risk Management Forum in Healthcare	29 Nov, 2017	Florence, Italy	第52回

6 今後の薬局に期待される姿と本事業との関係について

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。その中の、「第2 かかりつけ薬剤師・薬局の今後の姿」において、かかりつけ薬剤師がその役割を発揮し、患者が医薬分業のメリットを十分に感じられるようにするために、調剤事故やインシデント事例の発生を防ぐための安全管理体制の確保等を行うことが求められている。この実現のために、厚生労働省は「患者のための薬局ビジョン推進事業」を運営し、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、医薬分業の質を評価するための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。その中の「第2 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) の設定－4 薬学的管理・指導の取組を評価できる指標」において、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挙げられ

た。また、薬局としての体制整備に係る指標として、実際のアウトプットである薬物療法の安全性・有効性の向上に繋がる薬学的管理・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、「第3 かかりつけ薬剤師・薬局が持つべき機能と具体的な取組」において、「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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則に基づく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。

以上の議論を踏まえると、2017年以降、薬局の本事業への参加が制度上促進されることや、薬局が積極的に参加することが期待される状況となった。

2) 2018年度診療報酬改定

さらにこのような議論も踏まえて平成30年度診療報酬改訂の議論が進む中で、2017年12月に開催された中央社会保険医療協議会総会において、平成30年度診療報酬改定に対する二号(側)委員の意見として、調剤報酬に関し、医薬品の適正使用、医療安全確保に向けた病診薬連携・薬学的管理・指導の充実等を基本とする取組みが求められた。同月まとめられた「平成30年度診療報酬改定の基本方針」においても、「2. 改定の基本的視点と具体的方向性 (1) 地域包括ケアシステムの構築と医療機能の分化・強化、連携の推進【重点課題】」の中で、「○かかりつけ医、かかりつけ歯科医、かかりつけ薬剤師・薬局の機能の評価」として「・患者に対する薬物療法の有効性・安全性を確保するため、服薬情報の一元的・継続的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導が行われるよう、かかりつけ薬剤師・薬局の評価を推進。その際、薬剤調製などの対物業務に係る評価や、いわゆる門前薬局・同一敷地内薬局の評価を適正化。」が示された。

2018年1月12日には、厚生労働大臣から中央社会保険医療協議会会長に対し、社会保障審議会で策定された「基本方針」に基づき平成30年度診療報酬改定案の調査・審議を行うよう諮問された。これを受けて同会議において議論が整理され、整理案の中では、「I 地域包括ケアシステムの構築と医療機能の分化・強化、連携の推進 I-2 かかりつけ医、かかりつけ歯科医、かかりつけ薬剤師・薬局の機能の評価」において、「(9) 地域医療に貢献する薬局について、一定時間以上の開局や医薬品の備蓄品目数等に加えて、薬物療法の安全性向上に資する事例の報告や副作用報告体制の整備を要件とするほか、処方せん集中率が高い薬局等を含めて、夜間・休日対応等の地域支援の実績等を踏まえた評価を新設する。これに伴い、基準調剤加算を廃止する。なお、医療資源の乏しい地域の薬局については、当該地域に存在する医療機関が限定されることを踏まえ、調剤基本料の特例対象から除外する。」とされた。これを踏まえ、答申がまとめられ、「I-1 地域包括ケアシステム構築のための取組の強化 I-2 かかりつけ医、かかりつけ歯科医、かかりつけ薬剤師・薬局の機能の評価」において、「⑦ 地域医療に貢献する薬局の評価」として、かかりつけ薬剤師が機能を発揮し、地域包括ケアシステムの中で地域医療に貢献する薬局の施設基準について、「(10) 当該保険薬局以外の医療従事者等に対し、医薬品に係る医療安全に資する情報の共有を行うにつき必要な体制が整備され、一定の実績を有していること。」が盛り込まれ、薬物療法の安全

性向上に資する事例の報告や副作用報告体制の整備が要件になった。そして、「地域支援体制加算35点」が新設され、従前の基準調剤加算は廃止された。

3) 参加施設数、報告件数の推移

厚生労働省による「平成28年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成29年度調査）」によると、従来、基準調剤加算の施設基準は2017年6月時点で29.9%の薬局が届け出ていることが示されており、これは約17,000薬局に相当する。一方で、本事業の2016年末の参加施設は8,700施設であったことから、2017年末から2018年にかけて、我が国の相当数の薬局が本事業に新たに参加することが見込まれたところ、実際に参加数は急増しており、2018年6月時点で参加登録施設が24,000施設を超え、手続き中の施設が約7,000施設あることから、本事業の参加施設は約30,000施設になることが見込まれる。

また、上記答申において、「(10) 当該保険薬局以外の医療従事者等に対し、医薬品に係る医療安全に資する情報の共有を行うにつき必要な体制が整備され、一定の実績を有していること。」とされたように、ヒヤリ・ハット事例の報告を行う等の実績が求められていることから、参加数の大幅な増加と相まって、ヒヤリ・ハット事例の報告件数も2018年に向けて大きく増加することが期待できる状況となった。本事業で過去に最も報告件数が多かったのは、事業開始2年目にあたる平成22年の12,904件（平成22年末の参加薬局数は3,449施設）であった。実際に2017年末頃から報告件数は増加し、2018年になると月あたり2,000～4,000件で推移したことから、4月末には平成22年の報告件数を超え、2018年は過去最高の件数となっている。

このように、2017年から2018年は、薬局に関する様々な制度の見直しや調剤報酬の改定が大きく影響し、参加数や報告件数の増加を認めた。今後は、それらの見直しや改定の趣旨を十分満たすように、本事業の成果の充実と薬局における活用によって、薬物療法の安全が確保され、地域において薬局が一層貢献できるように支援していくことが本事業にとって重要な課題となっている。

7 講演依頼への対応

本事業では、薬剤師関連の団体や製薬業界の団体のご依頼に対応して、本事業の現況や年報・集計報告の内容、および医療事故情報収集等事業における薬剤に関連した医療事故の分析の内容などをご説明する講演を行っている。薬局の関係者の皆様、製薬業界の皆様の中からお希望があればできるだけ対応しているため、ご連絡いただければ幸いです。

8 本事業への参加に対する御礼状の送付

本事業では、これまで年度末に事業に参加している薬局に対して、当該年度の事業への「参加協力について（御礼）」の文書を送付してきた。2017年度末は、「2017年度 参加協力への御礼」と題した文書に加えて、本事業の概要や現況を記載した「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

について～平成28年年報の内容を中心に～」、「薬局ヒヤリ・ハット分析表」及び「事例から学ぶ」を同封し、さらに、2017年にヒヤリ・ハット事例を報告いただいた薬局に対して、医療安全の意識の高さを強調した文書（図表V-14）も同封して送付した。今後も継続してヒヤリ・ハット事例を報告いただきたい。

図表V-14 2017年に事例を報告した薬局宛の文書



資 料



資料1 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の概要

本事業は、薬局から報告されたヒヤリ・ハット事例を分析し提供することにより、医療安全対策の一層の推進を図るよう取り組んでいる。

以下に、本事業における情報収集の概要を述べる。

1 経緯

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」（平成18年6月法律第84号）により、薬局は「医療提供施設」として位置付けられ、薬局に対しては、「責任者の設置」や「手順書の作成」など、医療安全対策の体制整備が義務付けられた。

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

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

2 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の概要

【1】事業の目的

薬局から報告されたヒヤリ・ハット事例を分析し、提供することにより、広く薬局が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的とする。

【2】薬局ヒヤリ・ハット事例の収集

（1）対象機関

本事業は、薬局^(注1)を対象とする。

（2）薬局ヒヤリ・ハット事例として報告していただく情報の範囲

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

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

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

（注2） 実施とは、患者に薬剤を交付したことを示す。

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

(3) 報告方法

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

【3】薬局ヒヤリ・ハット事例の分析・提供

(1) 集計・分析

公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部において行っている。

(2) 集計・分析結果の提供

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

3 運営体制

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

【1】運営委員会

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

【2】総合評価部会

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

【3】医療事故防止事業部

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

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

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

【4】分析・提供体制

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

資料2 医療事故防止事業部 運営委員会名簿

2017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
今村 定臣	公益社団法人 日本医師会	常任理事
後 信	公益財団法人 日本医療機能評価機構	執行理事
遠藤 直哉	フェアネス法律事務所	弁護士
尾形 裕也	東京大学 政策ビジョン研究センター	特任教授
河野 龍太郎	自治医科大学 医学部 医療安全学・メディカルシミュレーションセンター	教授・ センター長
国土 典宏	国立国際医療センター	理事長
嶋森 好子	岩手医科大学 医歯薬研究所 看護・政策研究部門	教授
道明 雅代	公益社団法人 日本薬剤師会	理事
◎ 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

◎ 座長

資料3 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 総合評価部会名簿

2017年12月31日現在

井手口 直子	帝京平成大学 薬学部 薬学科	教授
岩瀬 利康	獨協医科大学日光医療センター 薬剤部	部長
後 信	公益財団法人 日本医療機能評価機構	執行理事
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
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 日本病院薬剤師会	副会長
三國 亨	末広みくに調剤薬局	薬剤師
◎ 座長		

2018年10月2日 発行

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
2017年 年報

編 集 公益財団法人 日本医療機能評価機構

発 行 公益財団法人 日本医療機能評価機構
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

ISBN978-4-902379-77-8



9784902379778