

薬生総発 0214 第 6 号
薬生安発 0214 第 1 号
平成 31 年 2 月 14 日

各
都道府県
保健所設置市
特別区

薬務主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
（公印省略）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（公印省略）

「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第 19 回報告書」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 30 年 1 月から 6 月までに報告されたヒヤリ・ハット事例を収集し分析を行った「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第 19 回報告書」が公表されました。この報告書は、機構から各都道府県、各保健所設置市及び各特別区の長宛に送付されており、機構のホームページにも掲載されています（<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>）。

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、本報告書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. 本事業で平成30年1月から6月までに報告された件数は20,584件となり、そのうち、「調剤」の事例は10,653件、「疑義照会」の事例は9,831件あり、医療安全に資する事例の報告が増えています。

本通知の内容については、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。

【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>



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

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

第19回報告書 (2018年1月～6月)

2019年1月

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

目次

ごあいさつ	1
はじめに	2
I 第19回報告書について	3
II 集計報告	9
【1】事業参加薬局	9
【2】報告件数	10
【3】報告内容	15
【4】販売名に関する集計	27
III 事例の分析	33
【1】剤形変更に関連した処方提案に関する事例	34
【2】医薬品の販売に関する事例	47
【3】「共有すべき事例」の再発・類似事例 〈配合薬の重複処方に関する疑義照会の事例〉	60
IV 事業の現況	79

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

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

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

ごあいさつ

公益財団法人日本医療機能評価機構
理事長 河北 博文

公益財団法人日本医療機能評価機構は、中立的・科学的な立場で医療の質・安全の向上と信頼できる医療の確保に関する事業を行い、国民の健康と安全の向上に寄与することを目的として、病院機能評価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、参加薬局数および報告件数は大きく増加してきております。この事業の推進にあたり、多くの情報を提供していただきました薬局の皆様に深く感謝申し上げます。

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

さて、このたびは、2018年1月から6月までにご報告いただいたヒヤリ・ハット事例を取りまとめた第19回報告書を公表いたします。事例の集計や分析テーマなど、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、一般の方々におかれましても我が国の医療安全の取組みの現状について理解を深めていただきたいと思います。今後とも、皆様にとって有用な情報提供となるよう、一層の充実に努めて参りますので、ご指導、ご鞭撻のほどお願い申し上げます。

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

はじめに

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

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

本事業は、薬局からご報告いただいた事例をもとに、様々な情報をホームページへの掲載などを通じて広く社会に提供しています。年報には、1年間の報告事例の集計結果やテーマを設定した分析などを掲載しています。また、これまで半年に一回、事業参加薬局数や報告件数などを取りまとめた集計報告を公表してきました。今回から、集計報告を報告書に改め、より適時に情報を提供するため、半年間の集計結果とともにテーマごとの分析を掲載することにいたしました。薬局におかれましては、本報告書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、本報告書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報告書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や薬物療法の質の向上に取り組んでいる姿をご理解いただければ幸いに存じます。

本事業は、2009年に事例の受付を開始してから10年目を迎えました。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。今後とも、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、よろしく願いいたします。

I 第19回報告書について

1 報告書の構成

本事業では、これまで半年に一回、事業参加薬局数や報告件数などを取りまとめた集計報告を公表してきた。今回より、集計報告を報告書に改め、より適時に情報を提供するため、半年間の集計結果とともに、報告事例からテーマを設定した分析を掲載することとしている。

本報告書の構成を図表I-1に示す。「I 第19回報告書について」では、本報告書の構成や報告の現況、分析テーマなどについて概要を紹介している。「II 集計報告」には本報告書の対象期間6ヶ月間の集計結果、「III 事例の分析」にはテーマごとの分析を掲載している。また、新たに「IV 事業の現況」を設け、事業の現況や海外に向けた情報発信などをまとめて紹介している。

図表I-1 報告書の構成

I 第19回報告書について
報告の現況、分析テーマなどの概要紹介
II 集計報告
対象期間に報告された事例の集計結果
III 事例の分析
① 対象期間に報告された事例の中からテーマを設定して行う分析
② 「共有すべき事例」の再発・類似事例の分析
IV 事業の現況
事業の現況や海外に向けた情報発信など

2 参加薬局数と報告件数の現況

本事業に参加している薬局数は、2018年6月30日現在で24,206となった。本報告書の「II 集計報告」に、事業参加薬局数の推移や都道府県別事業参加薬局数、薬剤師数別事業参加薬局数などの集計結果を掲載している。参加薬局数は、ホームページの「参加薬局一覧」においても随時情報を更新して示している。

本報告書が対象としている2018年1月～6月に報告されたヒヤリ・ハット事例は20,584件であった。2009年～2017年の参加薬局数と報告件数を図表I-2に示す。参加薬局数・報告件数は2017年から2018年にかけて大きく増加している。背景の一つとして、2015年10月に公表された「患者のための薬局ビジョン」、2017年3月に公表された『「患者のための薬局ビジョン」実現のためのアクションプラン検討委員会報告書』の影響が考えられる。この報告書では、服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導の取組を可視化するためには、本事業への事例の報告が有効な手段となり得るとされている。また、薬局の取組の全国的な進捗状況を評価するための指標（KPI）の一つとして、本事業への報告が挙げられている。さらに、平成30年度診療報酬改定における地域支援体制加算の新設も本事業への参加と報告の増加に影響していると考えられる。地域包括ケアシステムの構築が推進される中で、本事業への参加と報告はかか

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 - 2 参加薬局数と報告件数の推移

年	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
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。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など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。

3 事例の分析

本事業の年報では、報告された事例をもとに様々なテーマを取り上げて分析を行ってきた。また、半年ごとの集計報告には、事業参加薬局数や報告件数などを掲載してきた。本報告書からは、新薬などに関連した事例にも、よりタイムリーに対応して情報を提供するため、集計報告を報告書に改め、報告件数などの集計結果に加えて、報告事例の中からテーマを設定した分析を掲載することとしている。各分析テーマでは、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・研修などにご活用いただきたい。

本報告書の「Ⅲ 分析テーマ」で取り上げた内容を図表 I - 3 に示す。

図表 I - 3 第19回報告書の分析テーマ

- | |
|--|
| <p>【1】 剤形変更に関連した処方提案に関する事例</p> <p>【2】 医薬品の販売に関する事例</p> <p>【3】 「共有すべき事例」の再発・類似事例
 <配合薬の重複処方に関する疑義照会の事例></p> |
|--|

次に、各テーマの概要と代表的な図表を紹介する。

【1】 剤形変更に関連した処方提案に関する事例

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

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

図表 I - 4 服薬が困難な要因

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

注) 一つの事例に複数の要因が報告された事例がある。

【2】 医薬品の販売に関する事例

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

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

図表 I - 5 疾患・病態が判断する契機となった事例

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

※1 判断する契機となった疾患・病態が複数記載された事例である。

※2 販売名は報告された事例に記載がなかったため不明である。

※3 規格・剤形等は報告された事例に記載がなかったため不明である。

【3】「共有すべき事例」の再発・類似事例

<配合薬の重複処方に関する疑義照会の事例>

本事業では、報告されたヒヤリ・ハット事例の中から、特に広く医療安全対策に有用な情報として共有することが必要であると思われる事例を「共有すべき事例」として選定し、「事例のポイント」を付してホームページに掲載している。しかし、一度の情報提供により同種の事例の発生がなくなることは容易ではないことから、基本的かつ重要と考えられる内容については、繰り返し情報提供し注意喚起を行うことが必要である。そこで、平成23年年報から継続して、「共有すべき事例」の再発・類似事例を年報のテーマに取り上げ、注意喚起を行っている。本報告書においても、年報と同様に、過去に取り上げた「共有すべき事例」の中からテーマを選び、対象期間に報告された再発・類似事例について分析した。

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

図表 I-6 内服薬の報告回数 (図表 III-3-3 より一部抜粋)

薬効		医薬品名	報告回数		
降圧薬	Ca拮抗薬 +アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬	アイミクス配合錠LD/H D	11	41	47
		ミカムロ配合錠AP/B P	10		
		テラムロ配合錠B P			
		【般】テルミサルタン80mg・ アムロジピン配合錠			
		ザクラス配合錠HD	7		
		アムバロ配合錠	4		
		エックスフォージ配合錠			
		カムシア配合錠LD/H D	4		
		ユニシア配合錠LD			
		レザルタス配合錠HD	3		
	アテディオ配合錠	2			
	アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬 +サイアザイド利尿薬	カデチア配合錠HD	1	3	
		テルチア配合錠AP	1		
		ロサルヒド配合錠LD	1		
	Ca拮抗薬 +HMG-C o A還元酵素阻害薬	アマルエット配合錠4番	3		
カデュエット配合錠4番					
【般】アムロジピン5mg・ アトルバスタチン10mg配合錠：4					
糖尿病 治療薬	DPP-4阻害薬 +ビグアナイド類	エクメット配合錠LD/H D	9	11	
		イニシンク配合錠	2		
	DPP-4阻害薬 +SGLT2阻害薬	カナリア配合錠	6		
	DPP-4阻害薬 +チアゾリジン誘導体	リオベル配合錠LD/H D	4		
	チアゾリジン誘導体 +ビグアナイド類	メタクト配合錠LD/H D	3		
	チアゾリジン誘導体 +スルホニル尿素類	ソニアス配合錠HD	1		
	速効型インスリン分泌促進薬 +αグルコシダーゼ阻害薬	グルベス配合錠	1		

4 事業の現況

本報告書から新たに「IV 事業の現況」を設け、事業のトピックスや海外へ向けた情報発信などをまとめて紹介している。本報告書では、本事業のホームページを通じた情報発信や、本事業のデータベースを活用した製薬企業の取り組みなどを掲載している。また、2018年4月に東京で開催された第3回閣僚級世界患者安全サミットや、その他の国際会議の内容について紹介している。

Ⅱ 集計報告

【1】 事業参加薬局

2018年6月30日現在、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の参加薬局数は以下の通りである。

図表Ⅱ-1-1 事業参加薬局数

事業参加薬局数	24,206
---------	--------

図表Ⅱ-1-2 事業参加薬局数の推移

	2018年											
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
新規事業参加薬局数	1,713	1,943	2,998	1,782	2,298	2,312	-	-	-	-	-	-
登録取下げ薬局数 ^{*1}	70	53	62	42	9	4	-	-	-	-	-	-
事業参加薬局数 ^{*2}	13,043	14,933	17,869	19,609	21,898	24,206	-	-	-	-	-	-

※1 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。

※2 各月末の薬局数を示す。

図表Ⅱ-1-3 都道府県別事業参加薬局数

都道府県	事業参加 薬局数	都道府県	事業参加 薬局数	都道府県	事業参加 薬局数	都道府県	事業参加 薬局数
北海道	1,036	東京都	2,634	滋賀県	296	香川県	256
青森県	225	神奈川県	1,617	京都府	450	愛媛県	245
岩手県	163	新潟県	490	大阪府	2,053	高知県	149
宮城県	564	富山県	210	兵庫県	1,400	福岡県	1,233
秋田県	188	石川県	232	奈良県	325	佐賀県	245
山形県	180	福井県	81	和歌山県	172	長崎県	285
福島県	327	山梨県	149	鳥取県	65	熊本県	310
茨城県	469	長野県	351	島根県	151	大分県	153
栃木県	436	岐阜県	389	岡山県	272	宮崎県	149
群馬県	295	静岡県	723	広島県	526	鹿児島県	269
埼玉県	1,050	愛知県	1,246	山口県	656	沖縄県	74
千葉県	798	三重県	447	徳島県	172	合計	24,206

Ⅱ

【1】

【2】

【3】

【4】

事業参加薬局

【2】 報告件数

報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ-2-1 報告件数

	2018年
報告月	1月～6月
事業参加薬局数*	24,446
報告薬局数	6,921
公表報告件数	20,584

※ 2018年1月～6月に事業に参加していた薬局数を示す。

図表Ⅱ-2-2 月別報告件数

	2018年											
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
事業参加薬局数*	13,043	14,933	17,869	19,609	21,898	24,206	—	—	—	—	—	—
報告件数	1,988	4,284	3,761	3,134	3,645	3,772	—	—	—	—	—	—

※ 各月末の薬局数を示す。

図表Ⅱ-2-3 薬剤師数別事業参加薬局数及び報告件数

薬剤師数 (常勤換算)	事業参加薬局数	報告件数
	2018年1月～6月	2018年1月～6月
1人	4,482	2,102
2人	8,200	5,522
3人	5,193	4,741
4人	2,838	3,142
5人	1,520	1,995
6人	916	1,134
7人	494	713
8人	290	322
9人	174	252
10人	129	189
11人以上	210	472
合計	24,446	20,584

図表Ⅱ－2－4 処方せんを応需した回数別事業参加薬局数及び報告件数

処方せんを応需した回数 (月間)	事業参加薬局数		報告件数	
	2018年1月～6月		2018年1月～6月	
0～500回	2,734		1,055	
501～1000回	6,674		4,272	
1001～1500回	6,122		5,035	
1501～2000回	4,005		4,150	
2001～2500回	1,969		2,101	
2501～3000回	1,175		1,529	
3001～3500回	611		695	
3501～4000回	436		697	
4001回以上	720		1,050	
合計	24,446		20,584	

Ⅱ

【1】

【2】

【3】

【4】

報告件数

図表Ⅱ－2－5 医療用医薬品の取扱品目数別事業参加薬局数及び報告件数

医療用医薬品の取扱品目数	事業参加薬局数		報告件数	
	2018年1月～6月		2018年1月～6月	
0～100品目	49		6	
101～500品目	1,485		538	
501～1000品目	6,524		3,806	
1001～1500品目	11,473		10,696	
1501～2000品目	3,695		3,987	
2001～2500品目	923		1,107	
2501～3000品目	210		382	
3001品目以上	87		62	
合計	24,446		20,584	

図表Ⅱ-2-6 後発医薬品の取扱品目数別事業参加薬局数及び報告件数

後発医薬品の取扱品目数	事業参加薬局数	報告件数
	2018年1月～6月	2018年1月～6月
0～100品目	2,032	808
101～500品目	17,391	14,373
501～1000品目	4,743	5,233
1001～1500品目	238	142
1501～2000品目	24	24
2001～2500品目	2	0
2501～3000品目	1	1
3001品目以上	15	3
合 計	24,446	20,584

図表Ⅱ-2-7 一般用医薬品の取扱品目数別事業参加薬局数及び報告件数

一般用医薬品の取扱品目数	事業参加薬局数	報告件数
	2018年1月～6月	2018年1月～6月
0品目	2,430	1,417
1～10品目	5,813	4,375
11～50品目	7,947	7,097
51～100品目	3,306	3,289
101～150品目	1,046	1,186
151～200品目	643	769
201～250品目	306	309
251～300品目	434	308
301～500品目	792	739
501～1000品目	814	566
1001品目以上	915	529
合 計	24,446	20,584

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
	2018年1月～6月	2018年1月～6月
0～10	2,893	2,005
11～20	3,861	2,836
21～30	3,325	2,679
31～40	2,861	2,434
41～50	2,420	2,149
51～60	1,551	1,141
61～70	1,272	1,385
71～80	950	841
81～90	780	694
91～100	837	707
101以上	3,696	3,713
合 計	24,446	20,584

Ⅱ

【1】

【2】

【3】

【4】

報告件数

図表Ⅱ-2-9 後発医薬品調剤率別事業参加薬局数及び報告件数

後発医薬品調剤率	事業参加薬局数	報告件数
	2018年1月～6月	2018年1月～6月
10%未満	175	65
10%以上20%未満	939	478
20%以上30%未満	1,489	931
30%以上40%未満	1,806	1,360
40%以上50%未満	1,446	1,006
50%以上60%未満	1,938	1,424
60%以上70%未満	3,636	3,318
70%以上80%未満	7,984	7,353
80%以上90%未満	4,742	4,401
90%以上	291	248
合 計	24,446	20,584

図表Ⅱ-2-10 都道府県別事業参加薬局数及び報告件数

都道府県	事業参加 薬局数	報告件数	都道府県	事業参加 薬局数	報告件数	都道府県	事業参加 薬局数	報告件数
	2018年1月～6月			2018年1月～6月			2018年1月～6月	
北海道	1,060	806	石川県	232	137	岡山県	278	328
青森県	228	135	福井県	81	68	広島県	532	561
岩手県	163	125	山梨県	151	70	山口県	663	1,143
宮城県	571	491	長野県	351	351	徳島県	175	74
秋田県	191	92	岐阜県	392	175	香川県	263	148
山形県	185	113	静岡県	727	525	愛媛県	247	117
福島県	330	273	愛知県	1,251	767	高知県	151	51
茨城県	474	303	三重県	450	340	福岡県	1,244	803
栃木県	439	226	滋賀県	297	268	佐賀県	247	133
群馬県	298	202	京都府	451	379	長崎県	287	398
埼玉県	1,057	1,063	大阪府	2,063	1,617	熊本県	310	256
千葉県	804	839	兵庫県	1,414	1,378	大分県	153	276
東京都	2,671	2,252	奈良県	328	296	宮崎県	150	363
神奈川県	1,638	1,540	和歌山県	173	119	鹿児島県	270	193
新潟県	499	374	鳥取県	66	59	沖縄県	74	100
富山県	212	149	島根県	155	108	合計	24,446	20,584

図表Ⅱ-2-11 報告件数別事業参加薬局数

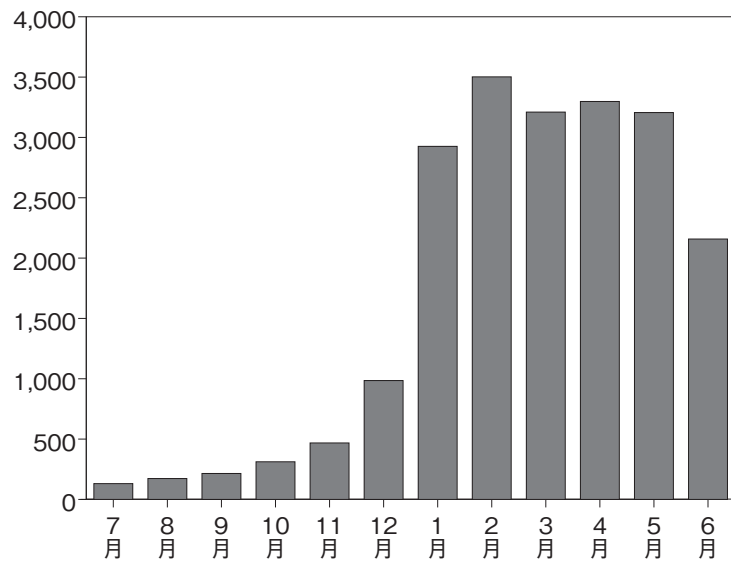
報告件数	事業参加薬局数
	2018年1月～6月
0	17,525
1～5	6,151
6～10	470
11～20	216
21～30	45
31～40	20
41～50	6
51以上	13
合計	24,446

【3】 報告内容

2018年1月1日から同年6月30日に報告された事例20,584件について、各項目の集計を行った結果は以下の通りである。なお、割合については小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

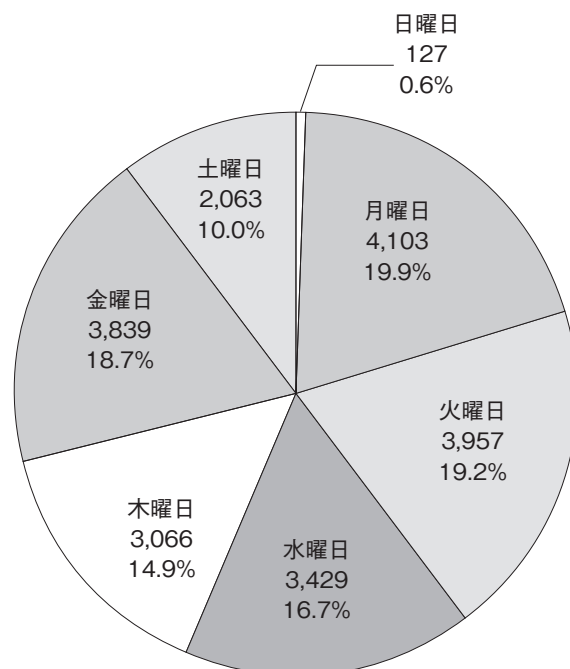
図表Ⅱ-3-1 発生月

発生月	件数
7月	131
8月	173
9月	215
10月	312
11月	468
12月	985
1月	2,926
2月	3,502
3月	3,210
4月	3,298
5月	3,206
6月	2,158
合計	20,584



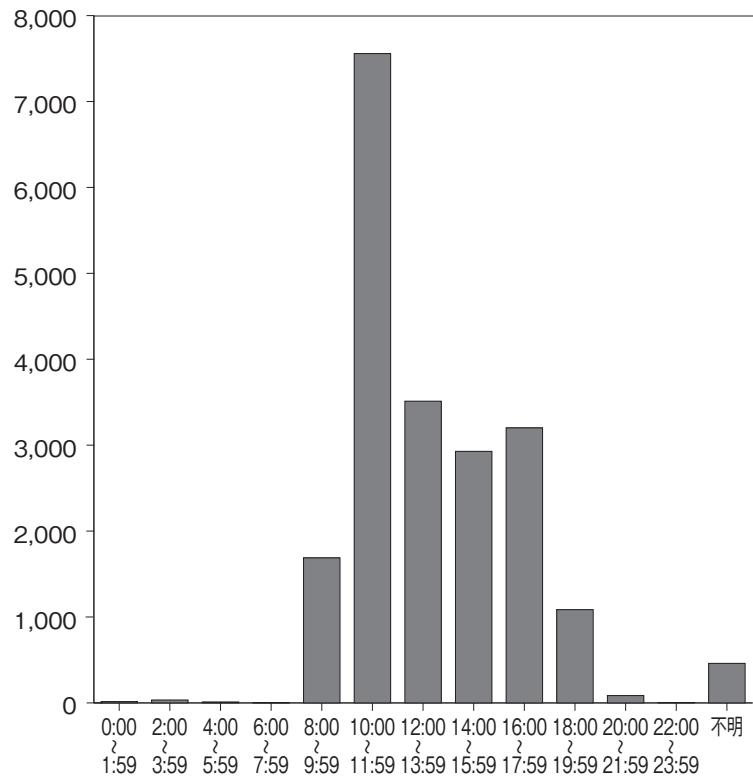
図表Ⅱ-3-2 発生曜日

発生曜日	件数
日曜日	127
月曜日	4,103
火曜日	3,957
水曜日	3,429
木曜日	3,066
金曜日	3,839
土曜日	2,063
合計	20,584



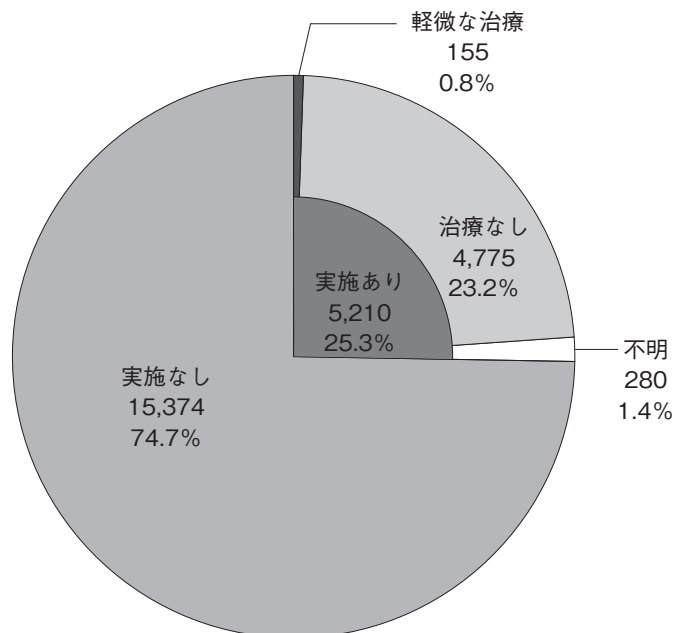
図表Ⅱ-3-3 発生時間帯

発生時間帯	件数
0:00～1:59	15
2:00～3:59	34
4:00～5:59	11
6:00～7:59	3
8:00～9:59	1,688
10:00～11:59	7,558
12:00～13:59	3,512
14:00～15:59	2,928
16:00～17:59	3,201
18:00～19:59	1,085
20:00～21:59	85
22:00～23:59	4
不明	460
合計	20,584



図表Ⅱ-3-4 実施の有無・治療の程度

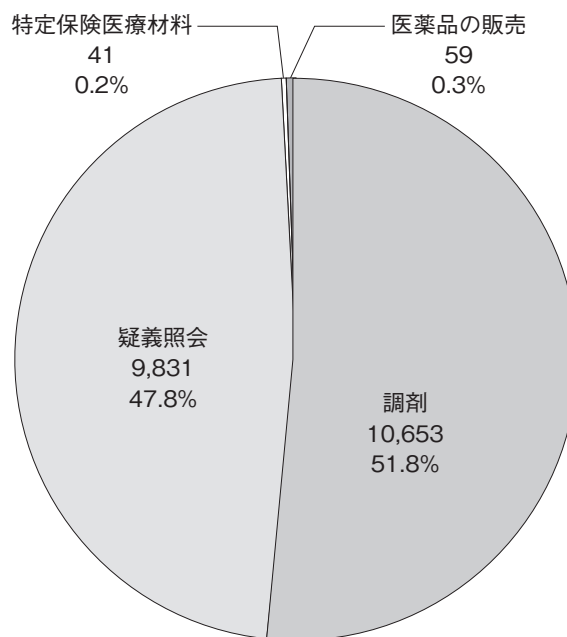
実施の有無 治療の程度	件数	
実施あり	軽微な治療	155
	治療なし	4,775
	不明	280
実施なし	15,374	
合計	20,584	



Ⅱ
【1】
【2】
【3】
【4】
報告内容

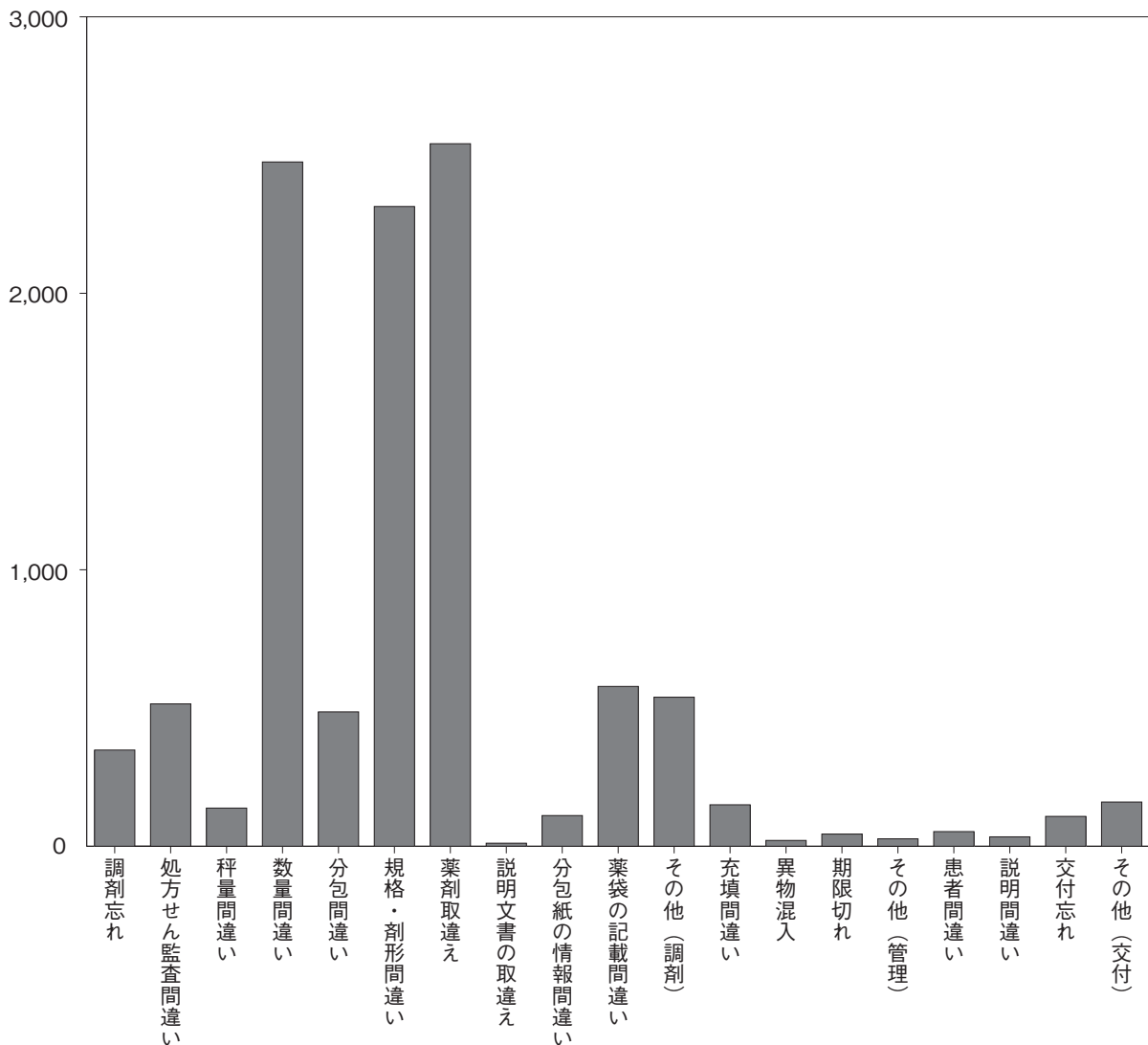
図表Ⅱ-3-5 事例の概要

事例の概要	件数
調剤	10,653
疑義照会	9,831
特定保険医療材料	41
医薬品の販売	59
合計	20,584



図表Ⅱ-3-6 調剤に関する項目

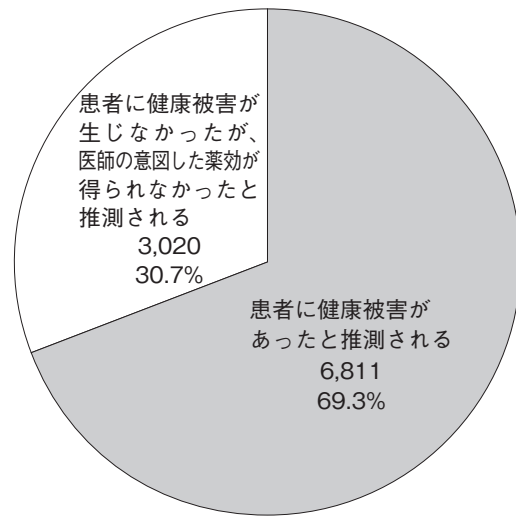
発生場面	事例の内容	件数	発生場面	事例の内容	件数
調剤	調剤忘れ	348	管理	充填間違い	150
	処方せん監査間違い	515		異物混入	21
	秤量間違い	138		期限切れ	44
	数量間違い	2,475		その他（管理）	27
	分包間違い	486	交付	患者間違い	53
	規格・剤形間違い	2,314		説明間違い	34
	薬剤取換え	2,541		交付忘れ	108
	説明文書の取換え	11		その他（交付）	160
	分包紙の情報間違い	111	合 計		10,653
	薬袋の記載間違い	578			
その他（調剤）	539				



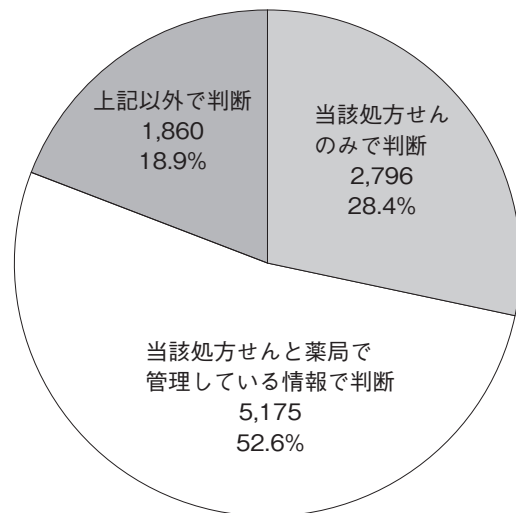
Ⅱ
【1】
【2】
【3】
【4】
報告内容

図表Ⅱ-3-7 疑義照会に関する項目

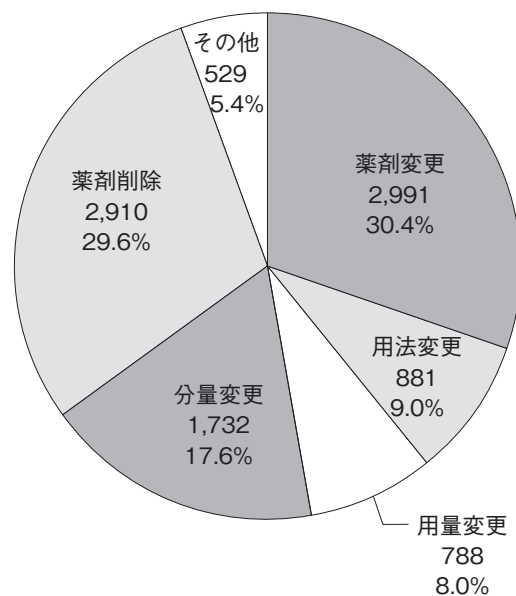
仮に変更前の処方通りに服用した場合の影響	件数
患者に健康被害があったと推測される	6,811
患者に健康被害が生じなかったが、医師の意図した薬効が得られなかったと推測される	3,020
合計	9,831



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	2,796
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	5,175
上記以外で判断	1,860
合計	9,831

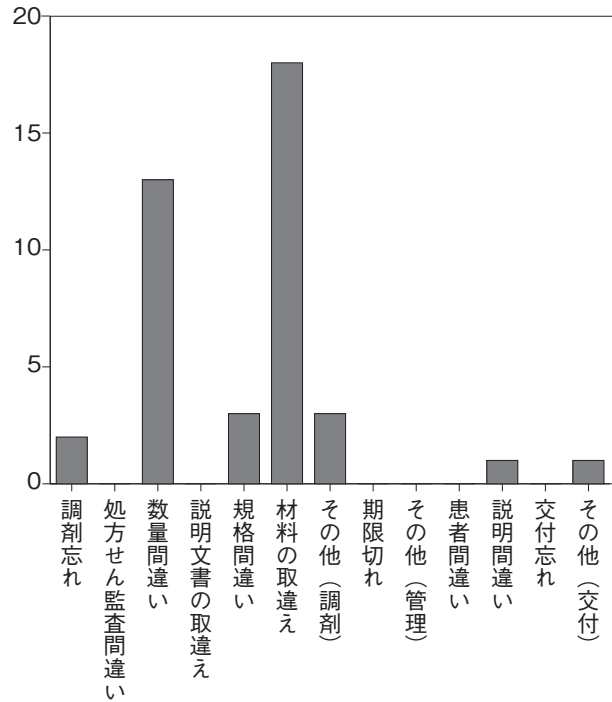


変更内容	件数
薬剤変更	2,991
用法変更	881
用量変更	788
分量変更	1,732
薬剤削除	2,910
その他	529
合計	9,831



図表Ⅱ－3－8 特定保険医療材料に関する項目

発生場面	事例の内容	件数
調剤	調剤忘れ	2
	処方せん監査間違い	0
	数量間違い	13
	説明文書の取違え	0
	規格間違い	3
	材料の取違え	18
	その他（調剤）	3
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	1
	交付忘れ	0
	その他（交付）	1
合 計		41

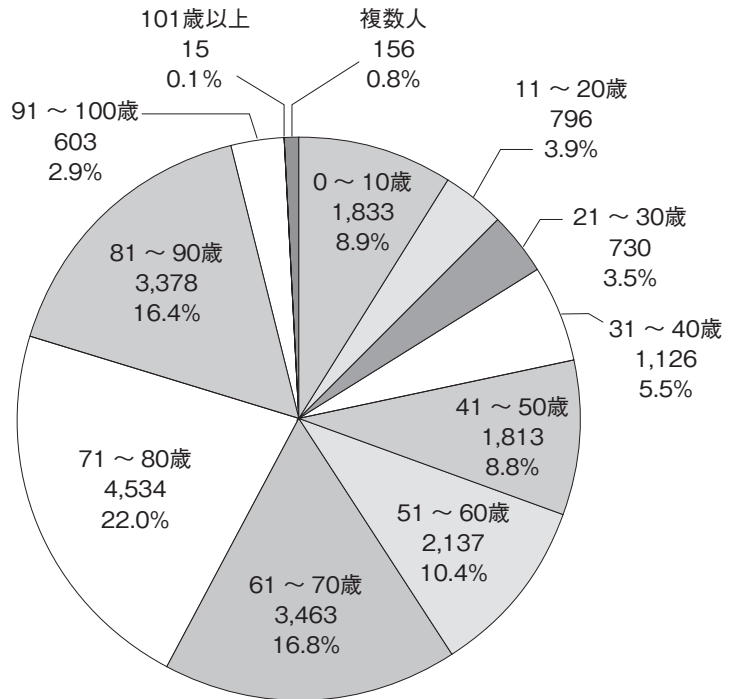


図表Ⅱ－3－9 医薬品の販売に関する項目

事例の内容	件数
商品間違い	2
説明間違い	1
期限切れ	1
その他	55
合 計	59

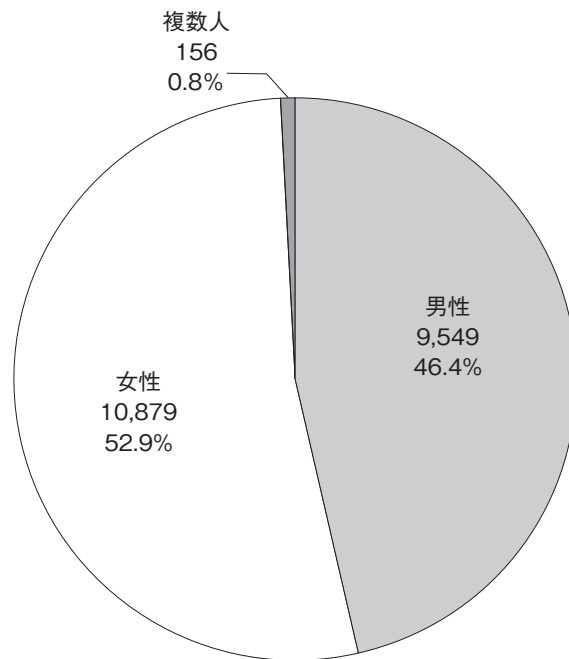
図表Ⅱ-3-10 患者の年齢

患者の年齢	件数
0～10歳	1,833
11～20歳	796
21～30歳	730
31～40歳	1,126
41～50歳	1,813
51～60歳	2,137
61～70歳	3,463
71～80歳	4,534
81～90歳	3,378
91～100歳	603
101歳以上	15
複数人	156
合計	20,584



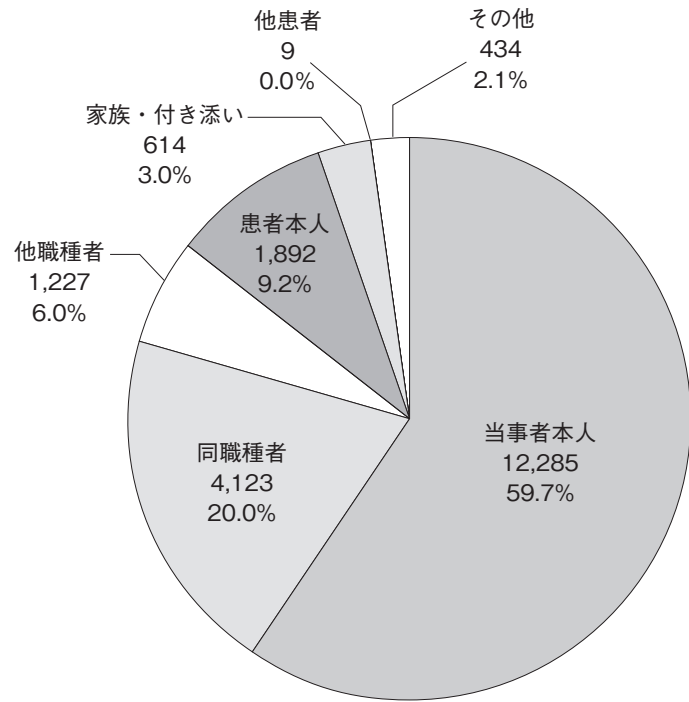
図表Ⅱ-3-11 患者の性別

患者の性別	件数
男性	9,549
女性	10,879
複数人	156
合計	20,584



図表Ⅱ-3-12 発見者

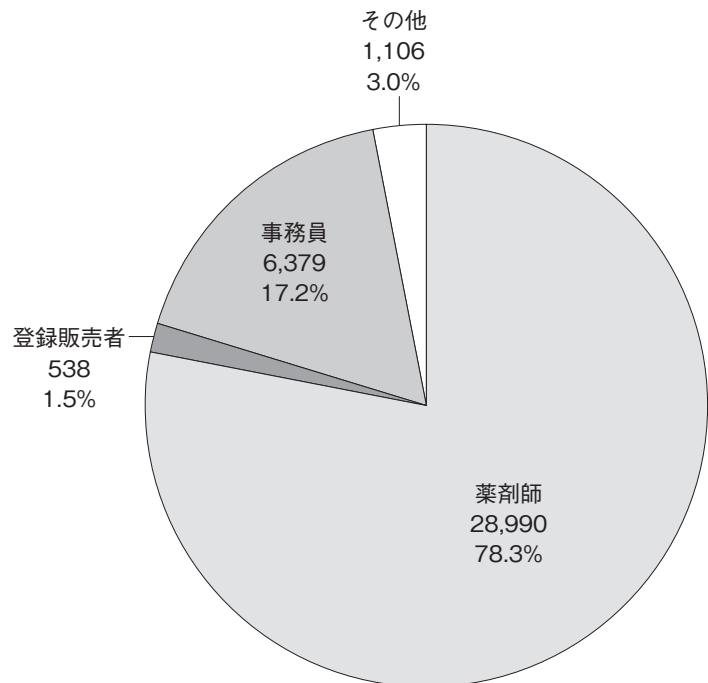
発見者	件数
当事者本人	12,285
同職種者	4,123
他職種者	1,227
患者本人	1,892
家族・付き添い	614
他患者	9
その他	434
合計	20,584



図表Ⅱ-3-13 当事者

当事者*	件数
薬剤師	28,990
登録販売者	538
事務員	6,379
その他	1,106
合計	37,013

※「当事者」は複数回答が可能である。



Ⅱ

【1】

【2】

【3】

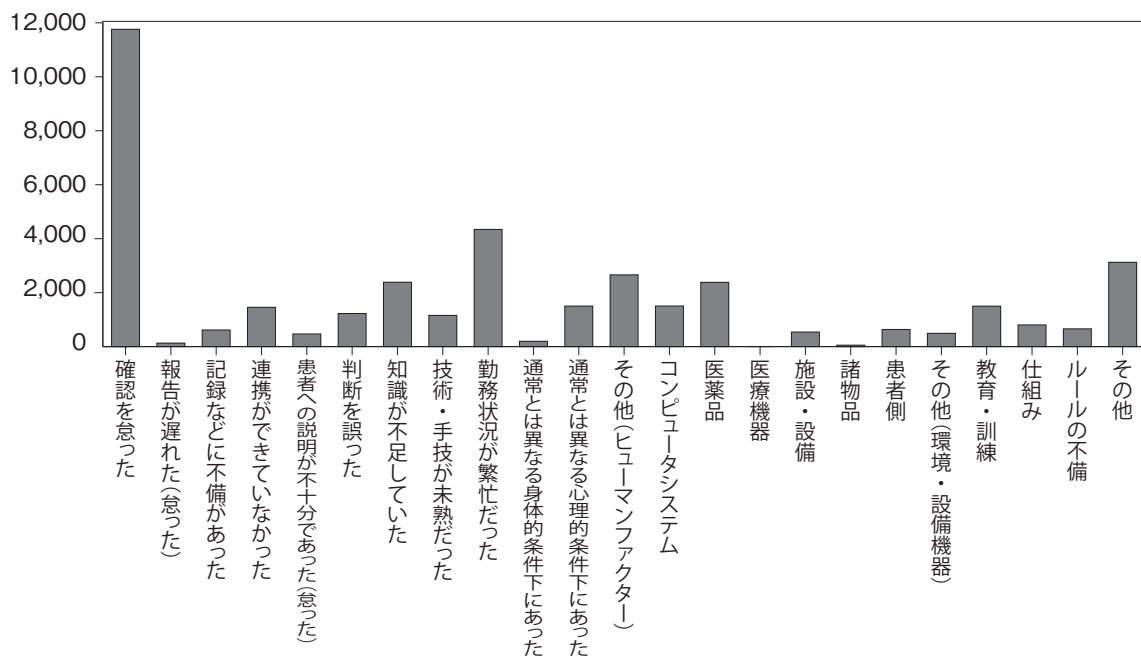
【4】

報告内容

図表Ⅱ-3-14 発生要因

発生要因*		件数	
当事者の行動に関わる要因	確認を怠った	11,761	
	報告が遅れた(怠った)	131	
	記録などに不備があった	617	
	連携ができていなかった	1,457	
	患者への説明が不十分であった(怠った)	469	
	判断を誤った	1,227	
背景・システム・環境要因	ヒューマンファクター	知識が不足していた	2,387
		技術・手技が未熟だった	1,157
		勤務状況が繁忙だった	4,344
		通常とは異なる身体的条件下にあった	199
		通常とは異なる心理的条件下にあった	1,502
		その他(ヒューマンファクター)	2,661
	環境・設備機器	コンピュータシステム	1,506
		医薬品	2,383
		医療機器	0
		施設・設備	540
		諸物品	54
		患者側	636
	その他	その他(環境・設備機器)	493
		教育・訓練	1,500
		仕組み	805
		ルールの不備	659
		その他	3,126
合 計		39,614	

※ 「発生要因」は複数回答が可能である。



図表Ⅱ－3－15 発生要因×事例の概要

発生要因*	事例の概要				合計
	調剤	疑義照会	特定保険 医療材料	医薬品の 販売	
確認を怠った	9,587	2,125	37	12	11,761
報告が遅れた（怠った）	95	35	0	1	131
記録などに不備があった	163	449	1	4	617
連携ができていなかった	281	1,173	0	3	1,457
患者への説明が不十分であった（怠った）	285	176	0	8	469
判断を誤った	889	334	0	4	1,227
知識が不足していた	1,242	1,125	12	8	2,387
技術・手技が未熟だった	1,006	144	4	3	1,157
勤務状況が繁忙だった	3,655	676	9	4	4,344
通常とは異なる身体的条件下にあった	170	27	0	2	199
通常とは異なる心理的条件下にあった	1,447	53	1	1	1,502
その他（ヒューマンファクター）	763	1,890	3	5	2,661
コンピュータシステム	738	763	1	4	1,506
医薬品	1,610	761	3	9	2,383
医療機器	0	0	0	0	0
施設・設備	417	121	2	0	540
諸物品	29	23	1	1	54
患者側	81	542	0	13	636
その他（環境・設備機器）	105	387	0	1	493
教育・訓練	900	587	4	9	1,500
仕組み	398	401	0	6	805
ルールの不備	505	151	1	2	659
その他	127	2,983	2	14	3,126
合 計	24,493	14,926	81	114	39,614

※ 「発生要因」は複数回答が可能である。

図表Ⅱ-3-16 発生要因×当事者

発生要因※	当事者※				合計
	薬剤師	登録販売者	事務員	その他	
確認を怠った	17,850	330	4,458	680	23,318
報告が遅れた（怠った）	166	2	33	6	207
記録などに不備があった	869	11	216	92	1,188
連携ができていなかった	2,004	36	447	141	2,628
患者への説明が不十分であった（怠った）	641	4	141	31	817
判断を誤った	1,814	31	418	109	2,372
知識が不足していた	3,693	67	841	208	4,809
技術・手技が未熟だった	1,844	30	456	41	2,371
勤務状況が繁忙だった	6,909	127	1,736	157	8,929
通常とは異なる身体的条件下にあった	272	8	49	4	333
通常とは異なる心理的条件下にあった	1,932	32	320	23	2,307
その他（ヒューマンファクター）	3,536	42	659	129	4,366
コンピュータシステム	2,139	46	679	135	2,999
医薬品	3,735	59	874	100	4,768
医療機器	0	0	0	0	0
施設・設備	817	22	159	16	1,014
諸物品	88	2	20	7	117
患者側	868	34	165	27	1,094
その他（環境・設備機器）	673	24	151	23	871
教育・訓練	2,398	49	631	68	3,146
仕組み	1,178	20	282	82	1,562
ルールの不備	1,100	27	262	38	1,427
その他	3,805	61	600	105	4,571
合 計	58,331	1,064	13,597	2,222	75,214

※ 「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	115	4,495	249	5,794	10,653
疑義照会	40	259	29	9,503	9,831
特定保険医療材料	0	18	0	23	41
医薬品の販売	0	3	2	54	59
合 計	155	4,775	280	15,374	20,584

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	2	4	4	1	3	15
2：00～3：59	0	7	7	4	11	4	1	34
4：00～5：59	0	4	2	1	2	2	0	11
6：00～7：59	0	1	1	0	0	1	0	3
8：00～9：59	8	327	285	294	249	293	232	1,688
10：00～11：59	35	1,501	1,395	1,198	1,119	1,248	1,062	7,558
12：00～13：59	28	660	658	586	522	625	433	3,512
14：00～15：59	22	581	589	552	450	578	156	2,928
16：00～17：59	17	638	679	547	466	735	119	3,201
18：00～19：59	6	266	235	154	155	253	16	1,085
20：00～21：59	7	14	18	16	11	18	1	85
22：00～23：59	0	0	1	2	0	0	1	4
不明	4	103	85	71	77	81	39	460
合 計	127	4,103	3,957	3,429	3,066	3,839	2,063	20,584

【4】 販売名に関する集計

2018年1月1日から同年6月30日に報告された事例20,584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。なお、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、一般的名称別に集計した。

1. 「調剤」と「疑義照会」の事例

○医療用医薬品 ^{※1}	(報告回数 30,914回)
後発医薬品 ^{※2}	(報告回数 11,014回)
新規収載医薬品 ^{※3,4}	(報告回数 106回)

図表Ⅱ-4-1 「調剤」と「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
レバミピド錠100mg	244
カロナール錠200	205
PL配合顆粒	181
クラリスロマイシン錠200mg	172
クラリス錠200	160
フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg	154
ロキソニン錠60mg	140
セレコックス錠100mg	130
ネキシウムカプセル20mg	129
フスコデ配合錠	129

※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、事例発生月において薬価収載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-4-2 「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	
オルメサルタンOD錠20mg	27	36	22	85
ロスバスタチン錠2.5mg	21	44	20	85
アムロジピンOD錠5mg	21	33	23	77
レバミピド錠100mg	14	21	41	76
ロキソプロフェンNaテープ100mg	20	42	13	75

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	
レバミピド錠100mg	142	26	168
PL配合顆粒	148	5	153
カロナール錠200	71	76	147
クラリス錠200	126	21	147
クラリスロマイシン錠200mg	123	22	145

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
レバミピド錠100mg	244
カロナール錠200	205
クラリスロマイシン錠200mg	172
フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg	154
セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg	123
ランソプラゾールOD錠15mg	120
カルボシステイン錠500mg	114
アムロジピンOD錠5mg	107
ロスバスタチン錠2.5mg	106
アムロジピン錠5mg	105

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
アメナリーフ錠200mg	12
グーフィス錠5mg	12
ルパフィン錠10mg	12
デザレックス錠5mg	9
カナリア配合錠	7
ゾフルーザ錠20mg	7
ビラノア錠20mg	7
リンゼス錠0.25mg	5
ビプレソソ徐放錠50mg	4
マヴィレット配合錠	4
スインプロイク錠0.2mg	3
レクタブル2mg注腸フォーム14回	3
パルモディア錠0.1mg	2
リアルダ錠1200mg	2
レキササルティ錠2mg	2
アコファイド錠100mg	1
アトーゼット配合錠HD	1
アトーゼット配合錠LD	1
インチュニブ錠1mg	1
スージャヌ配合錠	1
ゾフルーザ錠10mg	1
タケキャブ錠10mg	1
タケキャブ錠20mg	1
デシコビ配合錠HT	1
デシコビ配合錠LT	1
ニュープロパッチ9mg	1
ビムパット錠50mg	1
ミケルナ配合点眼液	1
ヤーズフレックス配合錠	1
リフキシマ錠200mg	1

Ⅱ

【1】

【2】

【3】

【4】

販売名に関する集計

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 63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	
ペンニードル	8	9	9	26
BDマイクロファインプラス	11	7	3	21
ナノパスニードル	0	3	6	9
デュオアクティブ	1	1	1	3
ニプロCPチャンバーセット	1	2	0	3
記載なし	1	0	0	1

※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^{※1}（報告回数 60回）

図表Ⅱ-4-7 医薬品

（報告回数上位）

販売名	報告回数 ^{※2}
ロキソニンS	6
ガスター10	5
パイロンPL顆粒	3
アレグラFX	2
太田胃散	2
バファリンA	2
プレフェミン	2
ベンザブロックS	2
ロキソニンSプレミアム	2

図表Ⅱ-4-8 医薬品の分類

医薬品の分類	報告回数 ^{※3}
医療用医薬品	12
第一類医薬品	17
指定第二類医薬品	7
第二類医薬品	23
第三類医薬品	0
要指導医薬品	1

※1 「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。

※2 報告された医薬品の販売名を集計した。

※3 報告された医薬品の分類を集計した。

Ⅱ

【1】

【2】

【3】

【4】

販売名に関する集計

Ⅲ 事例の分析

本章では、次の3つのテーマを取り上げて分析を行った。

第19回報告書の分析テーマ

- 【1】 剤形変更に関連した処方提案に関する事例
- 【2】 医薬品の販売に関する事例
- 【3】 「共有すべき事例」の再発・類似事例
 <配合剤の重複処方に関する疑義照会の事例>

各テーマの最後には、各分析テーマの代表的な事例と、これまでに報告された類似事例、総合評価部会委員によるポイントを示した「事例から学ぶ」をカラーで掲載している。

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【1】 剤形変更に関連した処方提案に関する事例

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

1. 報告件数

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

2. 事例の分類

86件の内容を整理して図表Ⅲ-1-1に示す。患者の服薬状況を考慮して処方提案を行った事例が69件、薬剤の特性を考慮して処方提案を行った事例が17件あった。

図表Ⅲ-1-1 事例の分類

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

3. 患者の服薬状況を考慮して処方提案を行った事例

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

1) 処方された薬剤の剤形

患者の服薬状況を考慮して処方提案をした事例69件について、処方された薬剤の剤形を整理し、図表Ⅲ-1-2に示す。内服薬では錠剤が33回と最も多く、外用薬では吸入剤が7回と多かった。

図表Ⅲ－1－2 処方された薬剤の剤形と報告回数

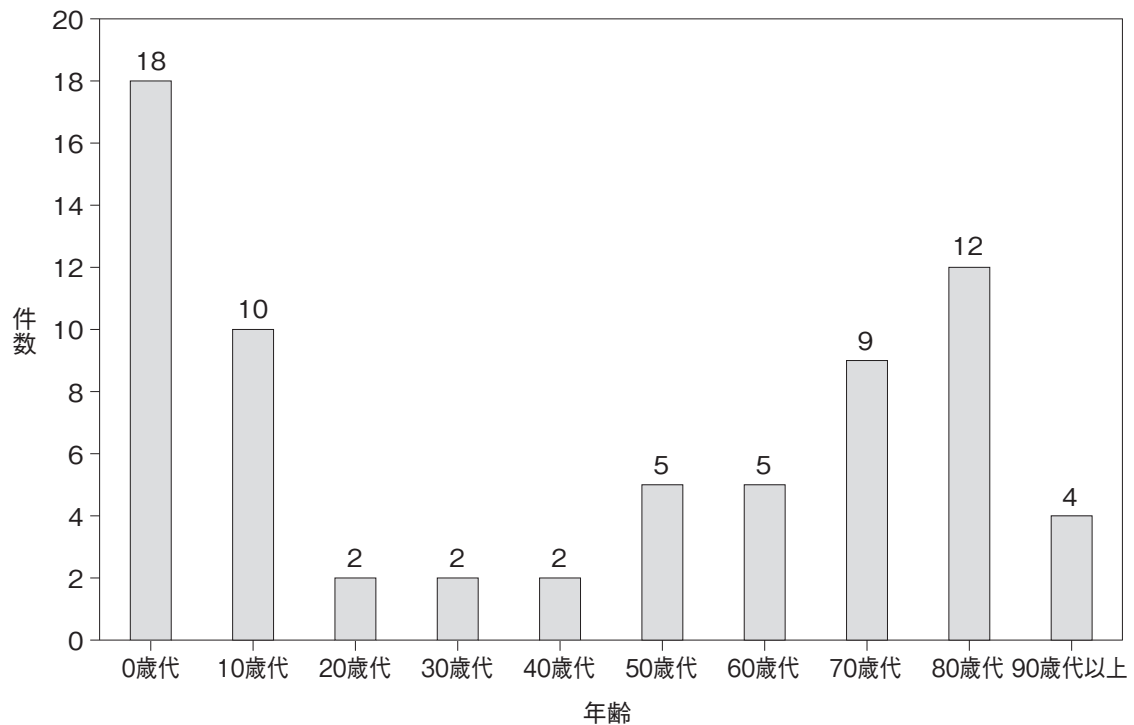
剤形		報告回数	
内服薬	錠剤	33	72
	顆粒	11	
	散剤	11	
	カプセル	9	
	シロップ	4	
	ドライシロップ	4	
外用薬	吸入剤	7	11
	点鼻	2	
	口腔用軟膏	1	
	軟膏	1	
合計		83	

注) 一つの事例に複数の薬剤が報告された事例がある。

2) 患者の年齢

患者の年齢を図表Ⅲ－1－3に示す。0歳代が18件と最も多く、次いで80歳代が12件と多かった。

図表Ⅲ－1－3 患者の年齢



3) 服薬が困難な要因

患者が服薬する上で困難を伴う要因について整理し、図表Ⅲ-1-4に示す。服薬が困難な要因については、年代別の明らかな違いは見られなかった。

図表Ⅲ-1-4 服薬が困難な要因

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

注) 一つの事例に複数の要因が報告された事例がある。

4) 処方された薬剤と変更になった薬剤の剤形

(1) 内服薬

処方された内服薬と変更になった薬剤の剤形についてまとめ、図表Ⅲ-1-5に示す。

図表Ⅲ－1－5 処方された内服薬と変更になった薬剤の剤形の剤形

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

注) 一つの事例に複数の薬剤が処方された事例がある。

(2) 外用薬

処方された外用薬と変更になった薬剤の剤形についてまとめ、図表Ⅲ－1－6に示す。

図表Ⅲ－1－6 処方された外用薬と変更になった薬剤の剤形の剤形

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

* デバイスに違いがある薬剤へ変更になった事例である。

①吸入剤

処方された吸入剤と変更になった薬剤の医薬品名を図表Ⅲ-1-7に示す。抗インフルエンザウイルス剤であるイナビル吸入粉末剤20mgが処方された事例5件のうち、タミフルドライシロップ3%に変更になった3件は0歳代の事例であり、タミフルカプセル75に変更になった2件は80歳代以上の事例であった。また、ドライパウダー吸入器であるシムビコートタービュヘイラーが処方された事例は、いずれも患者の吸う力が弱いためエアゾール製剤やソフトミスト化して噴霧する吸入用器具を用いた薬剤へ変更になった事例であった。

図表Ⅲ-1-7 処方された吸入剤と変更になった薬剤

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

* 吸入数の表示を除いて記載した。

②点鼻剤

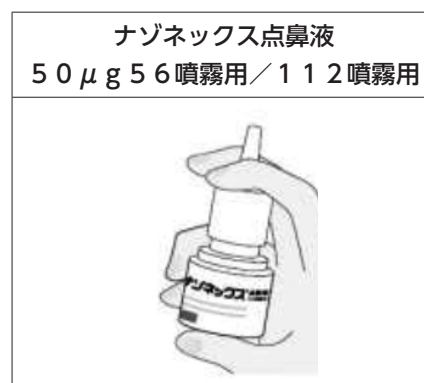
処方された点鼻剤と変更になった薬剤の医薬品名を図表Ⅲ-1-8に示す。いずれもデバイスが異なる点鼻剤へ変更になった事例であり、それぞれのデバイスが患者にとって使いにくいことが要因であった。

図表Ⅲ-1-8 処方された点鼻剤と変更になった薬剤

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

* 噴霧数の表示を除いて記載した。

<参考>医薬品インタビューフォーム^{1) 2)}より抜粋



5) 主な事例の内容

主な事例の内容を図表Ⅲ-1-9に示す。

図表Ⅲ-1-9 事例の内容

【事例1】	
事例の内容	患者に整形外科からアレンドロン酸錠35mg「日医工」が継続して処方されていた。薬剤服用歴には服薬に特に問題があるような記載はなかった。交付時にアレンドロン酸錠35mg「日医工」が喉に引っかかるような気がするため、服薬ゼリーを使用して服用していると聞いたが、患者が急いでいたため交付を終えた。気になったため服薬ゼリーの組成を確認すると、乳酸カルシウムが含まれていた。薬剤の効果に影響を与える可能性があると考え処方医に疑義照会したところ、ボナロン経口ゼリー35mgに変更になった。患者に連絡し、薬剤を回収し、ボナロン経口ゼリー35mgを交付した。必ず水で服用し、その後30分は食事を控えるよう再度服薬指導した。
背景・要因	いつもの薬であったため、患者からの申し出にすぐに対応しなかった。患者が急いでいるようであったため、引き留めることはしなかった。また、服薬ゼリーに関する知識も少なかった。
改善策	患者からの申し出には真摯に対応し、時には患者を待たせても対応する必要があると感じた。
【事例2】	
事例の内容	9歳の患者にジスロマックカプセル小児用100mgが処方された。患者の家族から、カプセル剤の服用が苦手であることを聞き取り、疑義照会を行った結果、ジスロマック細粒小児用10%に変更となった。
背景・要因	患者の家族はカプセルの服用が苦手であることを医療機関には伝えていなかった。以前、薬局では剤形について確認したが、特に患者からの要望はなかった。カプセル剤をまったく飲めないわけではなかったが、処方された薬剤が抗生剤であったため、しっかり飲み切る必要があると判断し、家族と相談のうえ疑義照会することになった。
改善策	薬剤はしっかり服用することで治療効果が期待でき、症状の重篤化の予防にもつながることから、患者には医療機関にも服薬状況を伝えるよう指導する。
【事例3】	
事例の内容	アラミスト点鼻液27.5μg56噴霧用が処方された。前回受診時にも同薬剤が処方され、他の薬局で調剤されていた。交付時に、容器見本を使用して説明したところ、患者よりこの点鼻薬はうまく使用することができなかったと聞いた。患者はリウマチを患っており、両手指の変形があったため、使用困難であると判断した。ナゾネックス点鼻液50μg56噴霧用の容器見本を試したところ使用可能であったため、患者の了承を得て、処方医に疑義照会を行い、ナゾネックス点鼻液50μg56噴霧用に変更となった。
背景・要因	前回、患者はアラミスト点鼻液27.5μg56噴霧用の使用を試みたが、薬液が鼻腔内に入らず、眼や顔にかかってしまう状況があったことを確認した。使用することができないのであれば効果を期待することができない。点鼻液が眼に入った場合に、副作用が発生する可能性があった。
改善策	患者が処方された外用薬を使用することができるかどうか、見本容器等を使用して確認する必要がある。

4. 薬剤の特性を考慮して処方提案を行った事例

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

1) 処方された薬剤

処方された薬剤を薬剤の特性により分類し、図表Ⅲ-1-10に示す。徐放性薬剤が8件、次いで腸溶性薬剤が4件と多かった。薬剤を粉砕することにより薬剤の安定性や体内動態が変化し、治療効果および副作用発現などに影響を与えることがあるため、薬剤の粉砕の可否は、製剤の特性を確認したうえで判断する必要がある。徐放性薬剤は主薬の放出を制御して薬効発現の持続化を目的とした製剤であり、腸溶性薬剤は胃酸のpHの影響を受けて効力を失う製剤などに対し腸溶性皮膜を施した製剤であるため、いずれも粉砕を避けることが望ましい。その他には、粉砕の際に使用する乳鉢や分包紙への付着性が高い薬剤や遮光保存・防湿保存を必要とする薬剤、原末に強い苦味がある薬剤等にも注意が必要である。また、薬剤を経管投与する場合は、粉砕した錠剤だけではなく散剤についても、薬剤がチューブを閉塞させる可能性について考慮する必要がある。

図表Ⅲ-1-10 処方された薬剤

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

* 吸湿性もある薬剤である。

2) 処方された薬剤と変更になった薬剤

報告された事例には、処方医から錠剤の粉碎指示や半錠に分割する指示があった事例の他にも、薬剤の交付後に患者が嚥下困難となり施設にて粉碎する状況になった事例、薬剤を嚙んで服用している患者の事例、薬剤をチューブに注入する事例があった。処方された薬剤と変更になった薬剤の組み合わせを図表Ⅲ-1-11に示す。事例の中には、同成分の薬剤に適切な剤形がないため、薬効が類似した薬剤を選択して剤形を変更した事例もあった。

図表Ⅲ-1-11 処方された薬剤と変更になった薬剤

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

※ 吸湿性もある薬剤である。

3) 主な事例の内容

主な事例を図表Ⅲ-1-12に示す。

図表Ⅲ-1-12 主な事例の内容

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

4) 医療事故情報収集等事業に報告された事例の紹介

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

<参考>医療事故情報収集等事業に報告された事例

事例の内容
<p>患者は肺炎、高血圧症で、意識障害があり経鼻胃管を挿入していた。患者の全身状態が改善したため、これまで内服していたニフェジピンC R錠20mgを再開する方針となった。研修医は、患者が経鼻胃管を挿入しているとは知らず、ニフェジピンC R錠20mgを処方した。看護師は錠剤で届いたニフェジピンC R錠20mgを粉砕し、経鼻胃管から投与した。30分後、血圧を測定したところ収縮期血圧が90mmHg台であり、1時間後には80mmHg台まで低下した。生理食塩液の投与により血圧が100mmHg台まで改善した。病棟薬剤師は、当日は薬剤部で業務をしていた。翌日、病棟薬剤師は患者の急激な血圧低下についてのカルテ記載を発見した。経口投与であれば急激に血圧が低下することはないため原因検索をしたところ、経鼻胃管を挿入している患者であり、ニフェジピンC R錠を粉砕して投与していたことに気付いた。</p>
事故の背景要因
<p>薬剤を処方した研修医は、ニフェジピンC R錠が徐放性製剤であることや、粉砕して内服してはいけないことを知らなかった。徐放性製剤の知識が不足していた。医薬品情報の確認を怠った。上級医への詳細な確認を怠った。血圧が高いので降圧薬で下げなくては、という意識が強かった。入院時に降圧薬で血圧が下がった経緯があったため降圧薬を投与すれば血圧が下がるという意識が先行した。徐放性製剤の効果を考えていなかった。研修医がニフェジピンC R錠を処方した際、粉砕指示を入力していれば「粉砕不可薬剤です」のアラートが表示され処方できなかった。また、薬剤部に問い合わせがあれば代替薬としてセパミットーR細粒を推奨した可能性があった。病棟薬剤師が作成した粉砕不可一覧表を活用していなかった。</p>
改善策
<ul style="list-style-type: none"> ・粉砕して投与する薬剤を処方する際は、必ず粉砕の指示を入力する（粉砕できない薬剤に粉砕の指示をすると、「粉砕不可のアラート」が表示される）。 ・経管投与する薬剤に粉砕の指示がなく錠剤（OD錠は除く）のまま病棟に届いた場合、看護師は医師に処方の出し直しを依頼することにした。 ・原則として、錠剤を病棟で粉砕しない（吸湿性が高い薬剤、温度や光に不安定な薬剤などは投与直前の粉砕としている）。 ・粉砕に関する薬剤の一覧表を作成し、投与前に活用する。 ・徐放性の降圧薬を経管投与する場合は、セパミットーR細粒を投与する。 ・事例発生の翌月に開催されたりスクマネジャー会議および医療安全対策委員会で「徐放性の薬剤の粉砕投与により急激な血圧低下をきたした事例」として事例を報告し、情報提供・共有した。

5. まとめ

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

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

6. 参考資料

- 1) アラミスト点鼻液27.5 μ g56噴霧用 医薬品インタビューフォーム、グラクソ・スミスクライン株式会社. 2018年8月改訂(第8版).
- 2) ナゾネックス点鼻液50 μ g56噴霧用/ナゾネックス点鼻液50 μ g112噴霧用 医薬品インタビューフォーム. MSD株式会社. 2018年8月改訂(改訂第8版).
- 3) 公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業. 第53回報告書. 2018. http://www.med-safe.jp/pdf/report_2018_1_T002.pdf (参照2018-11-1).

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第19回報告書

事例から学ぶ

剤形変更に関連した処方提案に関する事例

<患者の服薬状況を考慮して処方提案を行った事例>

■事例の内容

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

■背景・要因

処方医は小児科医ではなかった。吸入可能な年齢の判断が難しかった。

■薬局が考えた改善策

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

→この他にも事例が報告されています。

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

→薬剤の特性を考慮して処方提案を行った事例も報告されています。

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

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

剤形変更に関連した処方提案に関する事例

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

→本財団が運営している医療事故情報収集等事業に報告された事例を紹介します。

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

※公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業 第53回報告書 36頁
Ⅲ 事例の分析 2 分析テーマ 【2】 錠剤の粉砕に関連した事例 図表Ⅲ-2-16

ポイント

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



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】 医薬品の販売に関する事例

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

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

1. 事例の概要

1) 報告件数

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

2) 使用者の年齢

使用者の年齢を図表Ⅲ－2－1に示す。

図表Ⅲ－2－1 使用者の年齢

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

3) 使用者の性別

使用者の性別を図表Ⅲ-2-2に示す。

図表Ⅲ-2-2 使用者の性別

使用者の性別	件数
男性	29
女性	28
合計	57

4) 報告された医薬品等

(1) 分類

報告された医薬品等を分類して、図表Ⅲ-2-3に示す。

図表Ⅲ-2-3 医薬品等の分類

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

(2) 販売名

報告された医薬品や食品、サプリメントの販売名を整理して示す。

① 医薬品

事例に報告された医薬品の販売名を図表Ⅲ－2－4に示す。

図表Ⅲ－2－4 医薬品の販売名

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

※1 販売名は報告された事例に記載がなかったため不明である。

※2 規格・剤形等は報告された事例に記載がなかったため不明である。

②医薬品以外

事例に報告された機能性表示食品などの食品やサプリメントの販売名を図表Ⅲ－2－5に示す。

図表Ⅲ－2－5 医薬品以外の販売名

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

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

2. 事例の分類

医薬品の販売に関する事例57件のうち、不適切な販売を回避した事例が52件、不適切な販売の事例が5件あった。事例の内容を整理して、図表Ⅲ－2－6に示す。

図表Ⅲ－2－6 事例の分類

分類	事例の内容	件数	
不適切な販売の回避	販売中止	38	52
	他の医薬品への変更	10	
	受診勧奨	4	
不適切な販売	空箱の販売	2	5
	期限切れ	1	
	使用者の確認を怠った	1	
	説明間違い	1	
合計		57	

3. 不適切な販売を回避した事例

1) 判断する契機となった情報

不適切な販売を回避した事例は、医薬品の購入を目的とした来局者に対して、医薬品の販売中止や他の医薬品への変更、あるいは受診勧奨を行った事例であった。報告された事例52件について販売時に判断する契機となった情報を整理し、図表Ⅲ－2－7に示す。

図表Ⅲ-2-7 判断する契機となった情報

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

(1) 疾患・病態が判断する契機となった事例

販売時に判断する契機となった疾患・病態を整理し、報告された販売名とともに図表Ⅲ-2-8に示す。最も報告件数が多かった疾患・病態は、前立腺肥大による排尿困難と緑内障であった。

図表Ⅲ-2-8 疾患・病態が判断する契機となった事例

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

※1 判断する契機となった疾患・病態が複数記載された事例である。
 ※2 販売名は報告された事例に記載がなかったため不明である。
 ※3 規格・剤形等は報告された事例に記載がなかったため不明である。

(2) 服用している医療用医薬品が判断する契機となった事例

販売時に判断する契機となった医療用医薬品を整理し、図表Ⅲ-2-9に示す。報告された事例には、医療用医薬品との併用に注意が必要な組み合わせと、医療用医薬品と成分あるいは薬効が重複している組み合わせがあった。このうち、医療用医薬品との併用に注意が必要な組み合わせには、医薬品以外であるイチョウ葉食品が7件と最も多く報告されている。

図表Ⅲ-2-9 服用している医療用医薬品が判断する契機となった事例

販売名 ^{※1}	服用している医療用医薬品 ^{※2}	件数	
併用に注意が必要な組み合わせ			
イチョウ葉食品 ^{※3}	ワーファリン	4	9
	バイアスピリン	2	
	プラビックス	1	
プレフェミン	当帰芍薬散	1	
医薬品（販売名不明）	ワーファリン	1	
成分あるいは薬効が重複している組み合わせ			
ガスター10（ファモチジン）	ネキシウム	3	11
	タケキャブ	1	
	タケプロン	1	
神農ラベリン顆粒K（アセトアミノフェン）	トラムセット	1	
ネイチャーメイドカルシウム（ビタミンD）	エディロール	1	
バファリンA（アスピリン）	バイアスピリン	1	
BION3（ビタミンB12）	メコバラミン	1	
瀉下薬（販売名不明）	プルゼニド	1	
アレルギー用薬（販売名不明）	抗アレルギー薬（医療用医薬品名不明）	1	
合計		20	

※1 医薬品以外も含む。

※2 規格、剤形、屋号を除いて記載した。

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

2) 主な事例の内容

主な事例の内容を図表Ⅲ-2-10に示す。

図表Ⅲ-2-10 主な事例の内容

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

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

4. 不適切な販売の事例

1) 事例の内容と販売名

不適切な販売に関連した事例の内容を整理し、報告された販売名とともに図表Ⅲ-2-11に示す。5件のうち、誤って空箱を販売した事例2件に報告された医薬品の分類は、いずれも第一類医薬品であった。第一類医薬品は、第一類医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲に医薬品を購入しようとする者等が進入することができないよう必要な措置がとられていること、ただし、医薬品を購入しようとする者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでないこと²⁾から、店頭で陳列する場合は空箱を陳列することがある。

図表Ⅲ-2-11 事例の内容と販売名

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

2) 主な事例の内容

主な事例の内容を図表Ⅲ-2-12に示す。

図表Ⅲ-2-12 主な事例の内容

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

3) 薬局から報告された改善策

薬局から報告された改善策を図表Ⅲ－2－13に示す。

図表Ⅲ－2－13 薬局から報告された改善策

空箱の販売
<ul style="list-style-type: none">・空箱であることを強調するために、空箱よりも大きな台紙を付け「空箱です」の表示を強調した。スタッフ全員に、要指導医薬品および第一類医薬品が店頭で陳列されている場合は空箱であることを改めて周知し、販売時には1箱ずつ確実にJANコードをスキャンする手順を守るよう再度通達を行った。・第一類医薬品の陳列や販売の方法について知識を身につける。薬局内で周知徹底する。
使用者の確認を怠った
<ul style="list-style-type: none">・使用者確認の漏れを防ぐため、第一類医薬品を販売する際に使用する記録用紙に、「使用者の確認」の項目を追加した。
説明間違い
<ul style="list-style-type: none">・特に規格が複数ある医薬品は、用法・用量を再度確認して販売することを徹底する。ロキソニンSプレミアムについては、1回2錠服用であることを記載したカードを輪ゴムで留めておく。
期限切れ
<ul style="list-style-type: none">・期限が切迫している商品がないか、毎月確認する。

5. まとめ

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

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

6. 参考資料

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

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第19回報告書

事例から学ぶ

医薬品の販売に関する事例

<不適切な販売を回避した事例>

■事例の内容

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

■背景・要因

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

■薬局が考えた改善策

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

■その他の情報

リアップX5プラスローション（第一類医薬品）の説明書（一部抜粋）

【使用上の注意】

相談すること

1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談してください。

7 次の診断を受けている人。

甲状腺機能障害（甲状腺機能低下症、甲状腺機能亢進症）。

甲状腺疾患による脱毛の可能性があります。

→この他にも事例が報告されています。

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

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

ポイント

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

〈参考〉

LQQT S F A

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



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

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

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

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

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

1. 配合薬の重複処方に関する「共有すべき事例」

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

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

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

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

図表Ⅲ-3-1 配合薬の重複処方に関する「共有すべき事例」（2014年3月 事例4を一部改変）

事例の内容
患者は元々オングリザ錠とアクトス錠が処方されていたが、途中でリオベル配合錠LDに変更となっていた。今回他の薬剤と合わせて処方された際、オングリザ錠5mgとピオグリタゾン錠15mg「タイヨー」とリオベル配合錠LDが処方されていたため疑義照会し、オングリザ錠5mgとピオグリタゾン錠15mg「タイヨー」は削除された。
背景・要因
リオベル配合錠LDはネシーナ錠とアクトス錠の配合薬であることや、ネシーナ錠とオングリザ錠はともにDP4阻害薬であること、アクトス錠とピオグリタゾン錠は同成分であることなど、配合薬の中身は医師には分かりにくい。
薬局が考えた改善策
配合薬の重複処方は降圧薬も含めてあちらこちらで起きていると思う。医師にもっと分かりやすくするために先発医薬品でも一般的名称にするとか、先発医薬品名に合わせた名前にするなど、配合薬は何らかの対策をすべきだと考える。
その他の情報
リオベル配合錠LDの成分：アログリプチン安息香酸塩、ピオグリタゾン塩酸塩
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●降圧薬や糖尿病薬の配合薬が相次いで販売されていることから、医師も不要になった処方の削除を忘れる可能性がある。 ●配合錠の薬品名には、配合内容を明記するように制度的な働きかけも必要と思われるが、現状での対処として、医療機関や薬局で医薬品名の後ろにコメント等で配合内容を明記することで、対応できるものとする。

2. 配合薬の重複処方に関する再発・類似事例

1) 報告件数

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

2) 配合薬の報告回数

(1) 報告回数

対象事例170件について、配合薬の報告回数を図表Ⅲ-3-2に示す。内服薬の報告回数は157回であり、外用薬の報告回数は54回であった。

図表Ⅲ-3-2 報告回数

医薬品の分類	報告回数
内服薬	157
外用薬	54
合計	211

注) 一つの事例に複数の医薬品が報告された事例がある。

(2) 内服薬

配合薬のうち内服薬について薬効と医薬品名を整理し、図表Ⅲ-3-3に示す。内服薬の報告回数は、降圧薬を含む配合薬が47回と最も多く、そのうち、Ca拮抗薬+アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬の配合薬が41回と多かった。次いで、糖尿病治療薬の配合薬が26回と多く、そのうち、DPP-4阻害薬+ビグアナイド類の配合薬が11回と多かった。

図表Ⅲ-3-3 内服薬の報告回数

薬効		医薬品名	報告回数		
降圧薬	C a 拮抗薬 +アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬	アイミクス配合錠LD/H D	11	47	
		ミカムロ配合錠AP/B P	10		
		テラムロ配合錠BP			
		【般】テルミサルタン80mg・ アムロジピン配合錠			
		ザクラス配合錠HD			7
		アムバロ配合錠	4		
		エックスフォージ配合錠			
		カムシア配合錠LD/H D			
		ユニシア配合錠LD	4		
		レザルタス配合錠HD	3		
	アデディオ配合錠	2			
	アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬 +サイアザイド利尿薬	カデチア配合錠HD	1		3
		テルチア配合錠AP	1		
		ロサルヒド配合錠LD	1		
C a 拮抗薬 +HMG-C o A還元酵素阻害薬	アマルエット配合錠4番	3			
	カデュエット配合錠4番				
	【般】アムロジピン5mg・ アトルバスタチン10mg配合錠：4				
糖尿病 治療薬	D P P-4阻害薬 +ビグアナイド類	エクメット配合錠LD/H D	9	11	
		イニシンク配合錠	2		
	D P P-4阻害薬 +S G L T 2阻害薬	カナリア配合錠	6		
	D P P-4阻害薬 +チアゾリジン誘導体	リオベル配合錠LD/H D	4		
	チアゾリジン誘導体 +ビグアナイド類	メタクト配合錠LD/H D	3		
	チアゾリジン誘導体 +スルホニル尿素類	ソニアス配合錠HD	1		
速効型インスリン分泌促進薬 +αグルコシダーゼ阻害薬	グルベス配合錠	1			
抗血小板薬	抗血小板薬 +プロトンポンプ阻害薬	タケルダ配合錠	24		
非麻薬性 鎮痛薬	非麻薬性鎮痛薬 +アセトアミノフェン	トラムセット配合錠	14		

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

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

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

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

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

（3）外用薬

配合薬のうち外用薬について薬効と医薬品名を整理し、図表Ⅲ-3-4に示す。外用薬の報告回数は、吸入薬の配合薬が31回と多く、そのうち、 β_2 刺激薬+吸入ステロイド薬の配合薬が21回と多かった。

図表Ⅲ-3-4 外用薬の報告回数

薬効		医薬品名	報告回数		
吸入薬	β_2 刺激薬+ステロイド薬	レルベア100/200エリプタ	8	21	31
		シムビコートタービュヘイラー	7		
		アドエア100/250ディスクス※	5		
		フルティフォームエアゾール※	1		
	β_2 刺激薬+抗コリン薬	ウルティプロ吸入用カプセル	4	10	
		スピオルトレスピマット	4		
アノーロエリプタ		2			
点眼薬	β 遮断薬+PG関連薬	ミケルナ配合点眼液	7	15	23
		タプコム配合点眼液	4		
		ザラカム配合点眼液	4		
		ラタチモ配合点眼液	4		
	β 遮断薬+炭酸脱水酵素阻害薬	コソプト配合点眼液	6	8	
		アゾルガ配合懸濁性点眼液	2		
合計			54		

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

3. 配合薬と重複した薬剤の組み合わせ

1) 内服薬

(1) 降圧薬

降圧薬を含む配合薬と重複した薬剤の組み合わせについて整理し、単剤との組み合わせを図表Ⅲ-3-5に、配合薬同士の組み合わせを図表Ⅲ-3-6に示す。降圧薬を含む配合薬と重複した薬剤の組み合わせのうち、Ca拮抗薬+アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬の配合薬とCa拮抗薬の組み合わせが19件と最も多かった。

図表Ⅲ-3-5 降圧薬を含む配合薬と単剤の組み合わせ

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

注1) 医薬品名はブランド名と剤形を記載した。

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

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

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

図表Ⅲ-3-6 降圧薬を含む配合薬同士の組み合わせ

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

注1) 医薬品名はブランド名と剤形を記載した。

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

(2) 糖尿病治療薬

糖尿病治療薬の配合薬と重複した薬剤の組み合わせについて整理し、単剤との組み合わせを図表Ⅲ-3-7に、配合薬同士の組み合わせを図表Ⅲ-3-8に示す。糖尿病治療薬の配合薬と重複した薬剤の組み合わせのうち、DPP-4阻害薬+ビグアナイド類の配合薬とDPP-4阻害薬の組み合わせが7件と最も多かった。

図表Ⅲ-3-7 糖尿病治療薬の配合薬と単剤の組み合わせ

成分名	医薬品名	成分名	医薬品名	件数
DPP-4阻害薬+ビグアナイド類		DPP-4阻害薬		7
ビルダグリプチン +メトホルミン	エクメット配合錠	シタグリプチン	ジャヌビア錠	2
		アナグリプチン	スイニー錠	1
		テネリグリプチン	テネリア錠	1
		ビルダグリプチン	エクア錠	1
アログリプチン +メトホルミン	イニシンク配合錠	リナグリプチン	トラゼンタ錠	2
DPP-4阻害薬+ビグアナイド類		ビグアナイド類		3
ビルダグリプチン +メトホルミン	エクメット配合錠	メトホルミン	メトグルコ錠	3
			メトホルミン塩酸塩錠	
DPP-4阻害薬+SGLT2阻害薬		DPP-4阻害薬		3
テネリグリプチン +カナグリフロジン	カナリア配合錠	アナグリプチン	スイニー錠	1
		シタグリプチン	ジャヌビア錠	1
		テネリグリプチン	テネリア錠	1
チアゾリジン誘導体+ビグアナイド類		ビグアナイド類		3
ピオグリタゾン +メトホルミン	メタクト配合錠	メトホルミン	メトグルコ錠	3
			メトホルミン塩酸塩錠	
DPP-4阻害薬+チアゾリジン誘導体		DPP-4阻害薬		2
アログリプチン +ピオグリタゾン	リオベル配合錠	オマリグリプチン	マリゼブ錠	1
		トレラグリプチン	ザファテック錠	1
DPP-4阻害薬+SGLT2阻害薬		SGLT2阻害薬		1
テネリグリプチン +カナグリフロジン	カナリア配合錠	ダパグリフロジン	フォシーガ錠	1
速効型インスリン分泌促進薬 +αグルコシダーゼ阻害薬		スルホニル尿素類		1
ミチグリニド +ボグリボース	ガルベス配合錠	グリメピリド	アマリール錠	1
合計				20

注1) 医薬品名はブランド名と剤形を記載した。

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

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

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

図表Ⅲ－3－8 糖尿病治療薬の配合薬同士の組み合わせ

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

注1) 医薬品名はブランド名と剤形を記載した。

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

(3) 抗血小板薬

抗血小板薬を含む配合薬と重複した薬剤の組み合わせについて整理し、図表Ⅲ－3－9に示す。抗血小板薬を含む配合薬の事例24件のうち、異なる医療機関より重複する薬剤が処方された事例が12件、同じ医療機関の同じ診療科より処方された事例が11件、同じ医療機関の異なる診療科より処方された事例が1件あった。

図表Ⅲ－3－9 抗血小板薬を含む配合薬と重複した薬剤の組み合わせ

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

注1) 医薬品名はブランド名と剤形を記載した。

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

※1 ヘリコバクター・ピロリ除菌薬を含む。

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

（4）非麻薬性鎮痛薬

非麻薬性鎮痛薬を含む配合薬と重複した薬剤の組み合わせについて整理し、図表Ⅲ－3－10に示す。非麻薬性鎮痛薬を含む配合薬の事例14件のうち、異なる医療機関より重複する薬剤が処方された事例が12件、同じ医療機関の同じ診療科より処方された事例が2件あった。

図表Ⅲ－3－10 非麻薬性鎮痛薬を含む配合薬と重複した薬剤の組み合わせ

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

注1) 医薬品名はブランド名と剤形を記載した。

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

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

2) 外用薬

(1) 吸入薬

吸入薬の配合薬と重複した薬剤の組み合わせについて整理し、単剤との組み合わせをⅢ－3－11に、配合薬同士の組み合わせを図表Ⅲ－3－12に示す。吸入薬の配合薬の事例の中では配合薬同士の組み合わせが多く、β₂刺激薬+吸入ステロイド薬の配合薬とβ₂刺激薬+抗コリン薬の配合薬の組み合わせが6件と最も多かった。

図表Ⅲ-3-11 吸入薬の配合薬と単剤の組み合わせ

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

注1) 吸入数の表示を除いて記載した。

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

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

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

図表Ⅲ-3-12 吸入薬の配合薬同士の組み合わせ

成分名	医薬品名	成分名	医薬品名	件数
β₂刺激薬+ステロイド薬		β₂刺激薬+抗コリン薬		6
ビランテロール +フルチカゾン	レルベア100/200 エリプタ	インダカテロール +グリコピロニウム	ウルティプロ吸入用カプセル	2
		オロダテロール +チオトロピウム	スピオルトレスピマット	1
ホルモテロール +ブデソニド	シムビコートタービュヘイラー	インダカテロール +グリコピロニウム	ウルティプロ吸入用カプセル	1
		オロダテロール +チオトロピウム	スピオルトレスピマット	1
サルメテロール +フルチカゾン	アドエア*	ビランテロール +ウメクリジニウム	アノーロエリプタ	1
β₂刺激薬+ステロイド薬		β₂刺激薬+ステロイド薬		5
ビランテロール +フルチカゾン	レルベア100/200 エリプタ	ホルモテロール +ブデソニド	シムビコートタービュヘイラー	3
		ホルモテロール +フルチカゾン	フルティフォームエアゾール	1
サルメテロール +フルチカゾン	アドエア100ディスク	ホルモテロール +ブデソニド	シムビコートタービュヘイラー	1
合計				11

注1) 吸入数の表示を除いて記載した。

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

※ 報告された事例に剤形の記載がなかったため、剤形の不明な薬剤も含まれる。

(2) 点眼薬

点眼薬の配合薬と重複した薬剤の組み合わせについて整理し、単剤との組み合わせをⅢ-3-13に、配合薬同士の組み合わせを図表Ⅲ-3-14に示す。点眼薬の配合薬の事例の中では配合薬同士の組み合わせが多く、β遮断薬+PG関連薬の配合薬とβ遮断薬+炭酸脱水酵素阻害薬の配合薬の組み合わせが8件と最も多かった。

図表Ⅲ-3-13 点眼薬の配合薬と単剤の組み合わせ

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

注1) 医薬品名はブランド名と剤形を記載した。

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

図表Ⅲ-3-14 点眼薬の配合薬同士の組み合わせ

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

注1) 医薬品名はブランド名と剤形を記載した。

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

4. 主な事例の内容

1) 内服薬

内服薬の主な事例の内容を図表Ⅲ-3-15に示す。

図表Ⅲ-3-15 主な事例の内容

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

2) 外用薬

外用薬の主な事例の内容を図表Ⅲ-3-16に示す。

図表Ⅲ-3-16 主な事例の内容

【事例1】吸入薬の配合薬
事例の内容
アドエア(サルメテロールキシナホ酸塩+フルチカゾンプロピオン酸エステル)を使用している患者に、今回アノーロエリプタ30吸入用(ウメクリジニウム臭化物62.5 μ g+ビランテロールトリフェニル酢酸塩25 μ g)が追加で処方された。アドエアに含まれる長時間作用性 β_2 刺激薬と薬効が重複するため、処方医に疑義照会した結果、スピリーバ2.5 μ gレスピマット60吸入に変更となった。
背景・要因
未記載
改善策
未記載
【事例2】吸入薬の配合薬
事例の内容
1週間ほど前にレルベア100エリプタ(ビランテロールトリフェニル酢酸塩25 μ g+フルチカゾンフランカルボン酸エステル200 μ g)が処方されていた。今回、咳が続いているため、ホクナリンテープ2mgが処方された。レルベアの長時間作用性 β_2 刺激薬と薬効が重複するため、疑義照会した結果、ホクナリンテープ2mgが削除となった。
背景・要因
医師の診断によりホクナリンテープ2mgが追加となったが、吸入薬と貼付薬を併用する処方の調剤経験があまりなかったため、念のために疑義照会した。
改善策
今後も疑問に思った際には、疑義照会にて必ず確認する。
【事例3】点眼薬の配合薬
事例の内容
ミケルナ配合点眼液(カルテオロール塩酸塩20mg+ラタノプロスト50 μ g)を使用中の患者に、キサラタン点眼液0.005%が処方されたため疑義照会した。キサラタン点眼液0.005%からエイゾプト懸濁性点眼液1%に変更となった。
背景・要因
処方医は忙しいため注意力散漫になり、重複処方の確認を怠った。
改善策
再発防止のため、薬局側でのチェック機能の強化を行う。できるだけ早く気付けるように、処方箋監査時にお薬手帳を用いて、重複がないか確認する。

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

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

5. 薬局から報告された主な改善策

薬局から報告された主な改善策を紹介する。

図表Ⅲ－3－17 薬局から報告された主な改善策

○薬局内での対策

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

○患者への説明・指導

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

○医療機関への情報提供

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

6. まとめ

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

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

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第19回報告書

事例から学ぶ

配合薬に関連した重複処方に関する事例

■事例の内容

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

■背景・要因

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

■薬局が考えた改善策

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

→この他にも事例が報告されています。

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

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

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

→外用薬の事例も報告されています。

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

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

※1 LAMA/LABA：長時間作用性抗コリン薬/長時間作用性β₂刺激薬

※2 ICS/LABA：吸入ステロイド薬/長時間作用性β₂刺激薬

ポイント

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



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/>

IV 事業の現況

1 ホームページを通じた情報発信

本事業では、事業計画に基づいて、年報や集計報告、共有すべき事例、事例から学ぶ等の成果物や、匿名化した報告事例等を公表している。本事業の事業内容およびホームページの掲載情報については、パンフレット「事業の内容と参加方法」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.c.or.jp/pdf/project_guidance.pdf）。

図表IV-1 本事業のホームページ



2 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業のデータベースの活用

1) 医薬品の取り違え防止のための製薬企業の対応

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、「テオドールとテグレートール」、「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に、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。

図表Ⅳ-2 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

謹啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。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誠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)」ならびに「テグレート®(一般名：カルバマゼピン)」につきまして、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、薬名、製剤名、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、処方オーダーシスと処方用紙の場合は、名称の前後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 (気管支拡張剤)テオドール®
(抗精神作用)テグレート®

既に取り違えの防止策に取り組まれている場合も、定期的な研修の題材に取り上げていただく等の周知徹底を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100mg2錠剤夕食後の処方を受け、一日化剤した後、患者に交付した。1週間後、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。患者は入院後も持ち出した薬剤を継続して服用した。入院して3日後に、医療機関の薬剤師がテオドール錠100mgではなくテグレート錠100mgが調剤されていることに付付き、薬局に連絡した。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、ふらつきや意識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。

【特徴・要因】
処方時に、名称が類似する薬剤の取り違えに気が付かなかったこと、薬品種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。

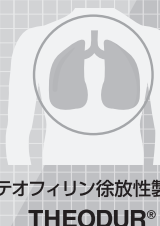
出典：公益社団法人日本医療薬師協会の「医療事故防止対策委員会」事務局「ヒヤリ・ハット事例集」(分科会委員17例集) (2017年11月～6月) 事例番号000001015。 http://www.jak.or.jp/hiyari-hatto/report_17.pdf

TEG-NC-0-001 17-016-3 2017年12月作成 (冊)17.31.131

[医療事故防止対策の強化に関するお願い]

その薬、間違っていますか?

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。

<p>テオドール®は</p> <p>キサンチン系気管支拡張剤です</p>  <p>テオフィリン徐放性製剤 THEODUR®</p>	<p>テグレート®は</p> <p>向精神作用性 てんかん治療剤・躁状態治療剤です</p>  <p>カルバマゼピン製剤 Tegretol®</p>
--	--

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。

製造販売元
田辺三菱製薬株式会社
大阪府中央区西船場3-2-10

製造販売元
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ください。

TEG-NC-0-001 17-016-3 2017年12月作成 (冊)17.31.131

また、2018年7月には、再度本事業に報告された事例を引用してノルバデックス®錠(製造販売元 アストラゼネカ株式会社 2006年6月薬価収載)とノルバスク®錠(製造販売元 ファイザー株式会社 1993年11月薬価収載)の販売名類似に関する注意喚起文書が公表された。それぞれの効能・効果は、ノルバデックス®錠は抗乳癌剤、ノルバスク®錠は高血圧症・狭心症治療薬/持続性Ca拮抗薬である。

図表Ⅳ-3 「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 (一部抜粋)

**「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**

2018年7月
アストラゼネカ株式会社
ファイザー株式会社

謹啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。
また平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、「ノルバデックス(タモキシフェン塩酸塩)：抗乳癌剤」を製造販売するアストラゼネカ株式会社と「ノルバスク(アムロジピンベシク酸塩)：高血圧症、狭心症治療薬/持続性Ca拮抗薬」を製造販売するファイザー株式会社では、2010年から両薬剤の選択ミスによる医療事故の防止、並びに医療現場の安全性を高める目的で、以下の事例等を共有していただいております。

- 処方オーダーシステムでの選択ミス
- 調剤時の薬剤取り違え

しかしながら、処方オーダーシステムの導入、あるいは専任者の認知徹底をお願いさせていただいていながらもかわらず、処方オーダーシステムでの両薬剤の選択ミス事例等が引き続き発生しております。

つきましては、既に取り違え防止対策を導入されている施設におかれましても、異動や非常勤等の理由により、その対策について十分に把握されていないために生じる選択ミス等を防ぐために、再度、改めて取組むべき対策の周知徹底をお願い申し上げます。

是非本資料をご一読いただき、これらの薬剤を処方または調剤いただく際には、薬効および販売名等を今一度ご確認くださいようお願い申し上げます。
今後ともご清祥ご健勝の程、よろしくお慶び申し上げます。

謹白

処方時に選択ミスをした実際の事例(2016年5月発生)	
<p><事例内容> 患者は高血圧のため、いつもは「一般名」アムロジピン錠10mgが処方されているが、当日の処方箋では「一般名」タモキシフェン錠10mgとなっていた。タモキシフェンは乳癌の薬であることから、経費削減したところ、処方医が「ノルバ」の3文字検索でノルバスクを選択すべきところをノルバデックスを選択したために処方間違いとなった。その際、いつも通りの処方に変更となった。</p>	<p><背景状況> 電子カルテの導入が最速の事であり、その利用に際して不慣れな面があったため、発生したものとと思われる。</p>
<p><改善策> 正しい薬品名知識の徹底。薬局でも3文字検索は活用することがあるため、選択間違いがはいないように留意する。</p>	<p>出典：日本医療薬師協会の「医療事故防止対策委員会」事務局「ヒヤリ・ハット事例集」(5/6)より抜粋</p>

ノルバデックスとノルバスク
この薬を処方または調剤いただく際にはご注意ください。

薬効分類名	抗乳癌剤	高血圧症・狭心症治療薬/ 持続性Ca拮抗薬
販売名	ノルバデックス	ノルバスク
製造販売元	アストラゼネカ株式会社 〒930-0011 大阪府北區大田町1番1号	ファイザー株式会社 〒161-8609 東京都港区台場4-4-2-27
PTPシートデザインおよび特徴	PTPシート上部に「 異なる形状・色 」の記載。裏面が 茶色 (仮面が見えにくい)	PTPシート裏面に「 異なる形状・色 」の記載。裏面が 透明 (仮面が見える)
PTPシートの写真		
錠剤の写真		

※製品の色は製造ロットによって異なる場合があります。

3 参加薬局数と報告件数の増加について

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。その後、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。その中の「第2 薬局の取組の全国的な進捗状況の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」、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、本財団が実施する薬局医療安全対策推進事業（薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業）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。

さらに平成30年度診療報酬の改定では、「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「地域支援体制加算 35点」が新設され、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。当該加算の算定要件の中には、医療安全に資する体制・取組の実績に関する基準が設定されている。調剤基本料1を算定している保険薬局については、①麻薬小売業者の免許を受けていること、②在宅患者薬剤管理の実績を有していること、③かかりつけ薬剤師指導料等に係る届出を行っていること、を全て満たすこととし、この基準は適用されないが、その他の薬局には適用される。さらにその基準では、「前年1年間（1月1日～12月31日）に、疑義照会により処方変更がなされた結果、患者の健康被害や医師の意図した薬効が得られないことを防止するに至った事例を提供した実績を有し、薬局機能情報提供制度において「プレアボイド事例の把握・収集に関する取組の有無」を「有」としていること。」が平成31年4月以降適用されることとされている。改定後の影響調査では、「地域支援体制加算」を取得している薬局のほとんどが調剤基本料1を算定している保険薬局であること、その他の薬局では医療安全に資する体制・取組の実績に関する基準を満たすことが容易ではない状況があることが報道されている。

このように、薬局に関する様々な制度の見直しや調剤報酬の改定が大きく影響し、本事業の薬局の事業参加数と報告件数が増加し、2018年6月末の事業参加薬局数は24,206施設、1月～6月の報告件数は20,584件となった。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を充実し、薬局においてその成果が活用されることにより薬物療法の安全が確保される

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。

4 国際会議等における情報発信や情報収集

本財団ならびに本事業および医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度等は、海外からの注目が高まり、講演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きたい。本報告書では、2018年前半に参加した会議について紹介する。

1) 第3回閣僚級世界患者安全サミット

患者安全サミットは、英国とドイツのイニシアチブにより創設された国際会議である。政策決定者と医療安全に取り組む医療現場の専門家、研究者、そして患者の距離を縮め、国際的に協調した運動を創造して、患者安全を推進しようとする取り組みである。このたび、日本政府が主催する第3回閣僚級世界患者安全サミットが、国際機関のリーダーに患者安全の重要性を浸透することを目的に2018年4月13日（金）～14日（土）に東京で開催された。18ヶ国の閣僚級を含む44ヶ国の代表者（日本を含む）、国際機関及び専門家等、約500名が参加し、過去のサミットと比較し、大規模な会合となった。また、アジアでは初めての会合である。

会議は主に5つのパネルディスカッションから構成された。そして、4月13日に専門家や患者代表により、講演や質疑応答が行われた。各パネルディスカッションのテーマは次の通りである。

パネルディスカッション1：患者安全文化

パネルディスカッション2：高齢社会における患者安全

パネルディスカッション3：中低所得国におけるUHC 達成のための患者安全の必要性

パネルディスカッション4：ICT と患者安全

パネルディスカッション5：患者安全の経済

特にパネルディスカッション3では、WHOの患者安全大使である、英国のSir Liam Donaldsonから、第3弾のWHO Global Patient Safety Challengeである“Medication Without Harm”に関する説明がなされた。その内容を次に紹介する。

Co-Chair: Dr. Neelam Dhingra-Kumar

(Coordinator, Patient Safety and Risk Management, WHO, Switzerland)

Dr. Jeremy Veillard

(Strategic Policy Adviser, Health, Nutrition and Population Global Practice, The World Bank Group, United States of America)

Title: Medication Without Harm - One year on WHO 3rd Global Patient Safety Challenge and Patient Stories - provoking debate to generate change

- システムによる安全を達成することが重要であり、そのことが人々の信頼を形成する。質の高い統合された医療であることが必要である。これらは毎日水を飲むように当たり前存在するべきものである。
- 安全な薬物療法を考える時、私はそれに関する死亡事例を思い出す。
1 例目は、Madison Perry氏の事例。先天性心疾患を有していた。手術の後、輸液ルートからヘパリンを投与することが必要であり、1,500単位投与することを、正しく処方・指示された。しかし、UnitsのUがゼロに見えてしまい、15,000単位を過量投与し、患者は死亡した。このように略号の間違いだけで、患者が死亡する
- 2 例目はBetsy A. Lehman氏に起きた抗癌剤過量投与の事例。彼女は受賞歴もあるボストン・グローブ紙の医療分野を専門とする記者であった。彼女は乳癌に罹患し、米国のダナ・ファーマー研究所で行われた抗癌剤の過量投与で死亡した。それは臨床試験の医薬品であり、患者によって正しい用量を計算しなければならなかった。1人のスタッフが計算した結果を異なる5名の医療者が用量を正しいと確認していた。しかし用量は過剰であり、Betsyは死亡した。同じ病院の他の患者も、同じ理由で重度の心筋障害を患った。
- 3 例目は、Teresa Innes氏の事例である。局所的な感染症があり手術を受けるために入院した。彼女は入院前に病院にペニシリンアレルギーのことを電話で話した。また、入院後も病院で会う医師や看護師全員にそのことを伝えた。彼女はそれがカルテに正しく記録されていると思っていたし、事実記録されていた。しかし術後にペニシリンを含む医薬品が処方され投与された。Teresaは昏睡、脳症から植物状態となり、2年後に死亡した。
- このように、薬物療法の事故で3名の患者が死亡した。しかし、これら3名は、世界中の多くの他の事例の一部に過ぎない。安全な薬物療法を考える時、私は世界中のあちこちで、患者・家族と交わした多くの会話を思い出す。彼らは皆、避けられた有害事象に悩むこととなった。
- 今、安全な薬物療法の確保に取り組み、何千万人という薬物療法を新たに受けたり継続したりして世界中の生命を守ろうとしている。その理由は3つ挙げられる。
- 1つ目は、この問題は被害のスケールが大きいのということ。看過できない。そこで、この問題に取り組むことは、関係者皆の共通した責任である。
- 患者安全サミットは、英国の保健相 ジェレミー・ハント氏が提唱した。それに先立ち、イングランドでは、Medication errorの頻度の大規模調査を行った。その結果は衝撃的なものであった。毎年イングランドでは、2億3700万回のエラーが薬物療法のいずれかの段階で発生していた。70%程度は小さな影響しか与えない事例もあるが、550万回程度は有意な影響を与える、または与える可能性のあるエラーであるとされた。イングランドのエラーの発生率は、米国や他のEU諸国と同じである。したがって、世界的には薬物療法による有害事象のコストは毎年420億米ドルに上ると試算されている。訴訟における賠償額の視点からも、英国では薬物療法の医療事故の1件あたりの平均賠償額が700万ポンドであることを考えると影響はとても大きい。同じ調査では、エラーだけでなく、有害事象についても調査が行われた。NSAID、抗凝固剤、抗血小板剤は医薬品の予防可能な副作用による患者の再入院の3分の1以上を占めた。死亡事例のうち、消化管出血が半分を占めた。
- 専門家の薬物療法における関心は、医薬品の使用におけるエラーや有害事象とは全く異なると

ころにあり、分断化された関心は進歩を妨げるであろう。有害事象の予防こそが、統一した安全な薬物療法の概念を形成すべきであり、皆が同じ考えで取り組まねばならない。

- 2つ目の理由は、この問題があまりに長く続いていることである。WHO Challengeの準備をしている時に、過去に行われた1つの研究の結果を発見した。1961年に行われたエルゴノミックス（現在ではヒューマンファクターと呼ばれる）は、その領域の先駆者であるAlphonse Chapanis氏の研究成果による。米国の大規模な病院で薬物療法において生じるエラーを研究し、その結果エラーに共通性を発見して7つのカテゴリーに分類した。この60年前に分類されたエラーは、7つ全てが今でも起きているものである。このような、過去に知られているリスクが解決していない高リスク業界が他にないのは明らかである。
- 3つ目の理由は、ヘルスケア分野のリーダーが192カ国に取り組みを呼びかけているUHC（Universal Health Coverage）の達成のためである。医療は質や安全を考慮して構築されなければならない。患者が医療を受ける際、いずれかの時点で薬物療法を受ける可能性はとても多く、薬物療法も安全であるべきであるため、安全な薬物療法とUHCは関連することになる。
- WHOでは、第3弾のGlobal Patient Safety Challengeとして、医原性の薬物療法の有害事象を5年以内に50%削減することを目標にしている。これは過去に取り組まれたGlobal Patient Safety Challengeである、第1弾のClean Care is the Safer Care、第2弾のSafe Surgery Saves Livesとも考え方や影響の規模の点で整合している。そして、各国のリーダーに対して、4つの点について国家レベルの方針に即した対策をとることを求めている。それらは、患者参加の促進、モノとしての医薬品の安全対策、当該領域に関する教育・訓練の必要性、医療者の調剤や投薬、薬物療法を管理するシステムやマネジメント行為のモニタリングシステムのモニターをすることである。ChallengeはWHOに対して、世界規模の力を結集し、調整機能を発揮することを求めている。第3弾のGlobal Patient Safety Challengeでは、High Risk Medication Situation、Polypharmacy、Transition of Careの3つの領域に特に取り組むこととしている。これらの点は、適切に管理することで負担を大きく減らすことが可能である。UHCについては、WHOの担当者がセッションの中でさらに詳しく説明するであろう。
- 安全な薬物療法のための数値的目標を達成することは重要である。しかし、個人レベルの患者や家族の被害を防止できたと感じられることも重要である。本日説明したような悲劇的な事例を防げるかが取り組みの成否の判断の鍵となるであろう。2006年にWorld Alliance on Patient Safetyを創設したときに、患者の力によって支えられ、感謝の考えはWHOの考え方の形成の中心となった。その後、Patient for Patient Safetyのプログラムが創設され、それは際立った活躍を見せた勇気ある患者により継続され、彼らは患者安全推進のチャンピオンとしての役割を果たした。
- まもなく完成して公表される新たな患者・家族の声に深く耳を傾ける事業について触れたい。エラーの種類や原因は世界共通のことが多い。また犠牲者の経験も多くは世界共通である。例えば、患者の関心に対して医療者がそれを聞かなかったという経験を聞くことがある。子供の状況の悪化に母親が本能的に気づいたが医療者に無視された話や、患者が真実を知ろうとすることには大きな障害があるという話などを聞く。各国の文化により状況は異なることも事実であるが、患者が経験する内容には大きな共通性があることも明確な事実である。

- 患者安全のために、国内外でリーダーシップが発揮されることが重要であることは論を待たない。患者安全はすべての国の優先課題であり、リーダーシップを発揮できる多数の人材の確保が医療の至る所で必要である。それは全ての患者が、過去に知られているリスクから守られるべきだからである。我々は、医療の様々な領域において患者安全に関心の高い新たな世代のリーダーが現れている現実を見ている。彼らは過去の考えに縛られず、それまで考えられなかったことすら考えるのである。彼らは変化しないことを恐れる。彼らを見出し、支援すべきである。彼らは振り返らず、水平線を見て進むであろう。彼らは個人のエゴや経済的利益を目的とせずに進むであろう。彼らは、今日よりも良い医療、安全な医療を喜びとして進むであろう。これらのリーダーは、求められる時のために常に準備しておくべきである。彼らをよく教育し、訓練することにより、いつか彼らが求められる日が来れば既に準備はできているであろう。我々は、単に解決を望むだけで彼らを見出すことはできない。単にアイデアや情熱を持つだけでも見出せない。望むだけではなく、彼らを見出す具体的なアクションが必要である。
- 今日の医療は依然として共通の目的や安全な医療の確保に関する課題への真の解決の取り組みがなされていない状況にあるが、今日の医療に新たな夜明けが来た時、新たな世代は医療が変わらなければならないことに対する最後の疑いの影を一掃する世代として現れるであろう。新しい世代の医療者は、医療における患者安全のために必要な変化が生じることに對して、多くの医療者が懐疑的である状況を乗り越えて、大きな変化をもたらすであろう。

その後行われたイブニングセッションは「日本の医療安全システム」をテーマとして行われ、今次サミットの共催団体である（公財）日本医療機能評価機構から、医療事故情報収集等事業及び産科医療補償制度を中心とした評価機構の取り組みについて、（一社）日本医療安全調査機構から医療事故調査制度について講演があった。我が国の有害事象の報告・学習の機能を有する全国規模のシステムには、本事業及び、医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度、医療事故調査制度があることを紹介した。本事業に先行して2004年度に運営が開始され、病院や診療所、歯科診療所における医薬品に関する医療事故やヒヤリ・ハットを収集・分析している医療事故情報収集等事業について行った講演の内容は次の通りである。

- ・医療事故からヒヤリ・ハットまで様々な程度の事例について、すべての診療領域を対象としている報告及び学習の制度である。
- ・事業の運営にあたっては、患者代表が運営委員会に参加し、事業の運営に寄与している。
- ・数量的な分析及びテーマ分析と称する質的分析を行っている。
- ・テーマ分析としては、最近では、「腫瘍用薬に関連した事例」「外観の類似した薬剤の取り違えに関連した事例」「持参薬と院内で処方した薬剤の重複投与に関連した事例」「蘇生時、アドレナリンを投与するところノルアドレナリンを投与した事例」等を取り上げてきた。
- ・昨年度、CT読影報告書の見逃しによる事例が関心を呼んだ。国立大学医学部附属病院医療安全協議会の加盟校は相互訪問を行い、画像診断報告書の確認体制を確認する取り組みを行った。
- ・医療安全情報を紹介し、重要なメッセージを伝えるためにイラストを有効に活用している。
- ・事例データベースの活用により名称類似薬のブランド名が医療安全のために取り下げられた事例を紹介した。

講演後の質疑応答では、医療事故情報収集等事業の報告項目を構築する際に使用した分類について質疑応答がなされた。

会合の最後には、過去2回のサミットではみられなかった、患者が立案に参加する取り組みなどを促す「Tokyo Declaration（東京宣言）」がまとめられた。東京宣言の主な内容を一部抜粋して以下に掲載する（<http://www.mhlw.go.jp/photo/2018/04/dl/ph0413-01b.pdf>）。

これまで、各国で努力されてきたにもかかわらず、患者安全の達成に向けた歩みが遅すぎることが危惧されることから、世界的にも患者安全の向上にむけた進捗を加速させるために、より大きな関わりが必要である。

我々は、以下のことを宣言する

- ・世界各国において「患者安全に関するグローバルアクション」への高いレベルの政治的推進力を継続し、低・中所得国を含む世界各国と緊密に連携し、協力や学びを通じ、能力を強化するための関わりを確認する。我々はUHC達成に向け努力すると同時に、医療政策において患者安全を優先させる。
- ・患者安全の向上を目的として、制度や診療における改革を実行していくため、プライマリ・ケアを提供する医療機関から高次医療機関に至るまで、公的及び民間双方の医療機関を支援し、改革の実行が可能となるようにすることを約束する。
- ・リーダーシップやマネジメントにおける能力開発に取り組むことにより患者中心の医療を支援し、患者安全システムを強化し、安全で透明性の高い文化を創出し、患者安全分野において医療従事者を教育及び訓練し、患者及び患者家族の参加を促し、更には、効率性を高め、リスクに関する知識、ベストプラクティス及び成功例の共有により有害事象を最小化する。
- ・被害を受けた患者及び患者家族、国際機関並びに他の主要な関係者と協力しながら、毎年9月17日を「世界患者安全の日」に定めることを含め、取り組みの可視化を進め、「患者安全に関するグローバルアクション」に取り組むことに努める。

また、5月21日～26日に開催された第71回WHO総会のサイドイベント「Global action on patient safety for achieving effective UHC」において、日本政府から、日本が行ってきた医療安全対策、4月に開催した第3回閣僚級患者安全サミットの内容や、東京宣言の内容が説明された。

日本政府からの説明の概要は次の通りである。

- ・患者安全に関する東京宣言は、2002年に開催された第55回WHO総会決議において明確となった方針に基づくものであり、参加国に対して「患者安全の問題に可能な限り目を向けること、患者安全及び医療の質の向上のために必要であり、科学的根拠に基づく制度を構築及び強化すること」を促すものである。
- ・第3回閣僚級患者安全サミットは、5つのパネルディスカッションを設けて患者安全について議論した。そして、会議で採択された東京宣言には2つの重要な点があり、それらは、「患者中心の医療」と「No-blame Cultureの醸成」である。
- ・日本では、大学病院における手術で患者間違いが生じる等の重大医療事故の経験を活用し、厚生労働省の医療安全対策検討会議が2002年に取りまとめた「医療安全推進総合対策」に基づき、医療安全対策の推進を図ってきた。また、医療安全対策検討会議のもとに設置したワー

キンググループは、2005年に「今後の医療安全対策について」（報告書）を取りまとめ、厚生労働省に報告したことから、これに基づき、患者の支援、No-blame Culture の醸成、医療機器の安全、予防可能なインシデントを低減するための医療事故情報収集等事業の創設等を行ってきた。また、米国のInstitute of Medicine（IOM、現National Academy of Medicine）が作成、公表した報告書である「To Err is Human」にも学んできた。

- ・特にLMIC（Low and Middle Income Country）においては、医療提供システムを確立する過程の初期段階で、これらの医療安全推進のための仕組みを導入することが、効果的で費用対効果にも優れた方法であり、これがメッセージである。

本財団が連携を強化しているISQuaからも第3回閣僚級患者安全サミットに出席しており、患者安全のための東京宣言については、ISQuaの考える患者安全にも整合するものである。ISQuaが最近作成したISQua's Declaration on Patient Safetyを解説したパンフレットの中でも、東京宣言が紹介されている。

図表IV－4 ISQua's Declaration on Patient Safety (May 2018)



2) The National Joint Action for Patient Safety - 0x2020 Rally 出席

台湾では、台中市を拠点として、Taiwan Patient Safety Culture Club (TPSCC) が全台湾地域の主要な病院に呼びかけて、2012年から患者安全推進のための活動を積極的に行い、大学病院や私立病院等の日本の病院にも頻繁に来訪している。同団体は、台湾、台中市の仁愛医療財団のチャン・リャオ・ミンギ氏を中心とした医療安全推進活動を行う団体である。2011年には本財団へ来訪され、2015年には本財団に招待講演の依頼があり、本事業や医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度、医療事故調査制度について講演を行った（医療事故情報収集等事業 平成27年年報 36頁）。2017年6月には、TPSCCの活動が5周年になること、及び、同団体が米国のPatient Safety Movement Foundation と連携して国際的キャンペーンである「0X2020運動」（2020年までに予防可能な有害事象をゼロにする運動）の取り組みを開始することから、同団体から招待を受け、本事業を始めとする日本医療機能評価機構（JQ）の活動の現状や、2016 ISQua 東京会議への最多参加地域であったことへの謝辞を述べ、当時の話題として、日本の大学病院を巡る最近の医療安全管理体制の強化についてスピーチした。同式典には、台湾の全地域から19施設の基幹病院の院長又は副院長が出席して、患者安全の取組を推進することを誓った。Patient Safety Movement Foundationは次の13項目のActionable Patient Safety Solutions (APSS) について、医療者や医療機関が取り組みを進める運動を行っている。

- 1) 安全文化
- 2) 施設関連感染症
- 3) 誤投薬
- 4) 麻薬による呼吸抑制
- 5) 貧血に対する適切な輸血
- 6) 引き継ぎ時のコミュニケーション
- 7) 新生児の安全なケア
- 8) 気道確保
- 9) 敗血症の早期発見
- 10) 適切な蘇生処置
- 11) 産科領域の安全
- 12) 静脈血栓塞栓症
- 13) 精神疾患の医療提供体制

2018年、同団体は4月に開催された第3回閣僚級患者安全サミットに出席し、3回目にして初の台湾の団体の参加となった。4月21日には、「0X2020運動」の年次総会が開催され、新たに14施設の基幹病院がこの運動に賛同して参加することとなった。その機会に今次患者安全サミットの概要を講演する機会を頂いた。講演では本事業の紹介を含め、次の内容を説明した。

- ・閣僚級患者安全サミットの経緯、第1回のロンドン・サミット及び第2回ボン・サミットの話題。
- ・第3回東京・サミットにおいて、5つのパネルディスカッションを設定して議論したこと。特に、

わが国において医療安全推進の取組みに、患者参加が促進されていることから、「患者中心の医療」や、我が国に特徴的な「高齢社会における患者安全」を取り上げた。

- ・各パネルディスカッションの結果、1日目の夕方に取りまとめられたポリティカル・メッセージの内容。
- ・2日目に採択された、「患者安全に関する東京宣言」の内容。
- ・1日目の夕方に行われた、イブニングセッション「日本の制度の紹介」の内容。医療事故情報収集等事業には様々な事例が報告され、それらを活用して報告書や医療安全情報を作成、公表していること。大学病院等の医療機関において発生している「画像診断報告書の不十分な確認」に関しては、国の注意喚起がなされるとともに、大学病院のグループが相互訪問の手法を用いて同種事例の発生を防ぐための安全管理体制の確認の活動が行われていること。また、同セッションにおいて、日本医療安全調査機構から、医療事故調査制度について講演が行われたこと。
- ・次期開催国はサウジアラビアに決定したこと。

台湾の団体としては、今次東京サミットが始めての会合であったことから、台湾全地域から会合に出席した14施設の病院長や副病院長等の参加者は、東京サミットの議事や議論の内容に大変関心が高かった。

また、同会合においては、もうひとつの招待講演として、米国Johns Hopkins病院（Johns Hopkins Health System Corporation）のMaria Cvach氏から、「Medical Device Alarms: The Perfect Storm」と題する講演が行われ、米国における生体モニターや人工呼吸器等のアラームが頻繁に鳴動することで、そのことに対する感受性が減退し、“Alarm Fatigue”と呼ばれる、アラームが機能しない状況が生じ死亡事例が発生したことや、アラーム関連の重大医療事故を防ぐための組織的な取り組みについて講演が行われた。

なお、Taiwan Patient Safety Culture Club（TPSCC）の活動は、中心となる仁愛医療財団のチャン・リャオ・ミンギ氏の寄稿が「いのちを守るパートナーズ 医療安全レポートNo.16（2018年7月 一般社団法人 医療安全全国共同行動発行）」に掲載されている。



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