

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
2018年 年報



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

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

目次

ごあいさつ	1
はじめに	2

I 2018年年报について 03

II 集計報告 11

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

III 分析の現況 35

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

IV 共有すべき事例 85

V 事業の現況 89

資 料 101

資料1 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の概要 102

資料2 医療事故防止事業 運営委員会名簿 105

資料3 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
総合評価部会名簿 106

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

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

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

ごあいさつ

公益財団法人日本医療機能評価機構
理事長 河北 博文

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

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

さて、このたび、2018年1月から12月までにご報告いただいたヒヤリ・ハット事例を取りまとめた2018年年報を公表いたします。薬局における医療安全の推進に有用な情報を掲載しておりますので、ぜひ薬局内でご活用いただくとともに、一般の方々におかれましても我が国の医療安全の取組みの現状について理解を深めていただきたいと思います。今後とも、皆様にとって有用な情報提供となるよう、一層の充実に努めて参りますので、ご指導、ご鞭撻のほどお願い申し上げます。

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

はじめに

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

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

本事業は、全国の薬局から事例を収集・分析して、広く薬局が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的としています。この度は、2018年1月から12月までにご報告いただいた事例をとりまとめた2018年年報を公表いたします。薬局や医療機関の皆様、医薬品の製造・販売に携わる企業の皆様には、本年報を医療安全のためお役立ていただければありがたく存じます。さらに、医療を受ける立場でこの年報や本事業のホームページをご覧の皆様におかれましては、薬剤師が処方内容について医師に問い合わせを行い、適切な処方に変更された事例などを通して、薬局や医療機関が医療安全の推進に向けて取り組んでいる姿をご理解いただければ幸いに存じます。

本事業は、2009年に事例の受付を開始してから10年が経過しました。参加薬局数、報告件数は2018年から大きく増加しており、それに対応できる体制をいかに構築していくかという課題に取り組んでまいります。ご報告いただく事例は、調剤に関するヒヤリ・ハット事例のほか、疑義照会および処方提案に関する事例、特定保険医療材料に関する事例、一般用医薬品等の販売に関する事例も対象としています。疑義照会の事例の報告が継続して増加しており、薬学的管理の取り組みも含めた教育的な事例も報告書・年報や「共有すべき事例」「事例から学ぶ」に多数掲載しています。これらの情報はすべてホームページからダウンロードができますので、薬局における教育・研修にご活用いただけます。医療安全に資する事例を本事業にご報告いただき、情報を共有していただくことを通じて、薬物療法の安全性の確保や薬局と医療機関の連携にお役立ていただきたく存じます。

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

I 2018年年報について

1 年報の構成

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

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

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

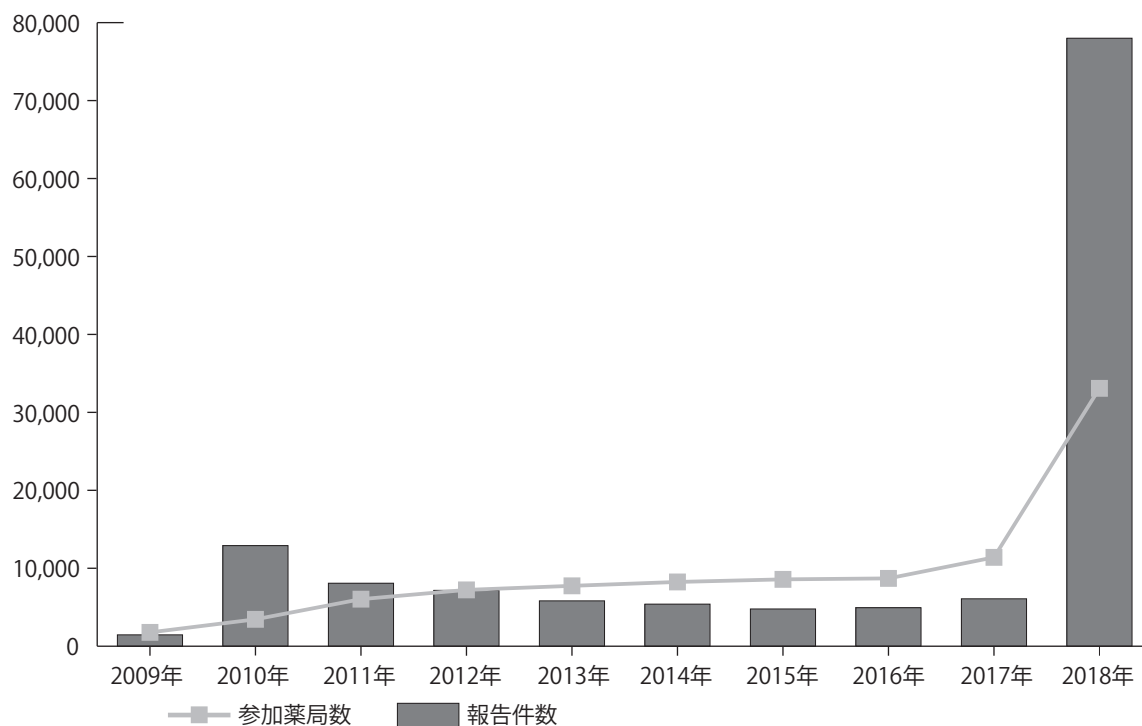
2 参加薬局数と報告件数の現況

本事業に参加している薬局数は、2018年12月31日現在で33,083となった。本年報の「Ⅱ 集計報告」に、事業参加薬局数や報告件数、報告内容などの集計結果を掲載している。また、「都道府県別事業参加薬局数及び報告件数」も掲載しているので、地域における薬局や関係団体などの取組の参考にしていただきたい。参加薬局数は、ホームページの「参加薬局一覧」においても随時情報を更新して示している。

2018年1月～12月に報告された事例の件数は79,973件であった。2009年～2018年の参加薬局数と報告件数の推移を図表I-1に示す。参加薬局数・報告件数は2017年から2018年にかけて著しく増加している。背景の一つとして、2015年10月に公表された「患者のための薬局ビジョン」、2017年3月に公表された「『患者のための薬局ビジョン』実現のためのアクションプラン検討委員会報告書」の影響が考えられる。この報告書では、服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導の取組を可視化するためには、本事業への事例の報告が有効な手段となり得るとされている。また、薬局の取組の全国的な進捗状況を評価するための指標（KPI）の一つとして、本事業への報告が挙げられている。さらに、平成30年度診療報酬改定における地域支援体制加算の新設も本事業への参加と報告の増加に影響していると考えられる。地域包括ケアシステムの構築が推進される中で、本事業への参加と報告はかかりつけ薬剤師・薬局の具体的な取組として位置づけられている。

図表 I - 1 参加薬局数と報告件数の推移

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



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

3 事例の分析

本年報には、第19回報告書で取り上げた3つの分析テーマを掲載している。各分析テーマでは、報告件数を集計し、報告された薬剤などについて分析し、主な事例の内容や薬局から報告された改善策を紹介している。また、分析テーマごとに、代表的な事例と、過去に報告された類似事例、事例のポイントをもとめた「事例から学ぶ」を掲載している。これまでに年報・報告書に掲載した「事例から学ぶ」は、ホームページで閲覧・ダウンロードすることができるので、薬局における教育・研修などにご活用いただきたい。

図表 I-2 事例から学ぶ

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第19回報告書

事例から学ぶ

剤形変更に関連した処方提案に関する事例

<患者の服薬状況を考慮して処方提案を行った事例>

■事例の内容
4歳の小児に、イナビル吸入粉末剤 2.0 mg 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 2.0 mgの吸入確認用の笛を使用したところ、音が出るまで吸入することができなかったため、吸入粉末剤の使用は難しいと判断した。処方医に連絡し、タミフルドライシロップ3%への処方変更を提案したところ、タミフルドライシロップ3% 2.0 g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 20 mg を含む5種類の薬剤を服用していた。咽頭がんの治療により唾液がほとんど出ないため、カプセルだと飲みづらいことを聞き取った。そこで、処方医に錠剤への変更を提案したところ、同じプロトンポンプ・インヒビターであるラベプラゾールナトリウム錠 10 mg 「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 600 mg が処方された。スローケー錠 600 mg 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、Eリキシル（10% γ ）に変更となった。
- ◆患者が錠剤を服用することができないため、施設の職員がニフェジピンC R錠 20 mg 「日医工」を粉砕して飲ませていることがわかった。ニフェジピンC R錠 20 mg 「日医工」は持続性Ca拮抗剤であり、添付文書には、割ったり、かみ砕いたりして服用

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

⇒本財団が運営している医療事故情報収集等事業に報告された事例を紹介します。

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

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

ポイント

- 患者がうまく服用または使用できない剤形が処方されている場合は、患者の年齢、病歴や病態等を考慮し、患者が最も服薬しやすい剤形を処方医へ提案することが大切である。
- 製薬企業は、既存の薬剤の口腔内崩壊錠や懸濁用顆粒、ドライシロップ等の新しい剤形の開発に取り組んでいる。また、イナビル吸入確認用の笛のように、薬剤を使用する前に使用の可否が確認できる器具を提供している場合がある。
- 薬剤の粉砕等を行う場合は、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。

次に、2018年に報告書で取り上げたテーマの概要と代表的な図表を紹介する。

(1) 剤形変更に関連した処方提案に関する事例

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

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

図表 I - 3 患者の服薬が困難な要因

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

注) 一つの事例に複数の要因が報告された事例がある。

(2) 医薬品の販売に関する事例

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

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

図表 I-4 疾患・病態が判断する契機となった事例

疾患・病態	販売名	件数
前立腺肥大による排尿困難	パイロン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。

(3) 「共有すべき事例」の再発・類似事例

<配合薬の重複処方に関する疑義照会の事例>

本事業では、報告されたヒヤリ・ハット事例の中から、特に広く医療安全対策に有用な情報として共有することが必要であると思われる事例を「共有すべき事例」として選定し、「事例のポイント」を付してホームページに掲載している。しかし、一度の情報提供により同種の事例の発生がなくなることは容易ではないことから、基本的かつ重要と考えられる内容については、繰り返し情報提供し注意喚起を行うことが必要である。そこで、平成23年年报から継続して、「共有すべき事例」の再発・類似事例を年报のテーマに取り上げ、注意喚起を行っている。第19回報告書においても、年报と同様に、過去に取り上げた「共有すべき事例」の中からテーマを選び、対象期間（2018年1月～6月）に報告された再発・類似事例について分析した。



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

図表 I - 5 内服薬の報告回数（一部抜粋）

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

4 共有すべき事例

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

本年报には、2018年の「共有すべき事例」について、「事例の概要」を整理して一覧とともに掲載した。「共有すべき事例」は本事業ホームページから閲覧・ダウンロードが可能であり、キーワードで検索することもできるので、ご活用いただきたい。

図表 I - 6 共有すべき事例の検索

The diagram illustrates the search process for '共有すべき事例' (Cases to be shared) on the website. It consists of three main parts:

- Navigation Menu:** A grid of buttons for various site functions: 事業のご案内, 参加薬局一覧, 参加の手引き, 参加登録, 事例報告 ログイン, 共有すべき事例 (highlighted), 共有すべき事例 検索, 報告書・年報, 分析テーマ, 事例から学ぶ, 分析表, 年報(本文) 検索, 本事業は、薬局から報告されたヒヤリ・ハット事例を分析し、提供することにより、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的としています。 (Mission statement), 医療事故情報 収集等事業 (薬局関係), 事例検索, 関連文書, 事業要綱, お問合せはこちら.
- Search Interface:** A screenshot of the '共有すべき事例検索' (Search for cases to be shared) page. It includes a search bar, a dropdown for '対象年' (Target year), checkboxes for '事例の概要' (Case summary) with options for 調剤 (Dispensing), 疑義照会 (Consultation), 特定保険医療材料 (Special insurance medical materials), and 医薬品の販売 (Medicine sales), a 'キーワード入力' (Keyword input) field, and a '検索' (Search) button. The current result count is 0件 (0 items).
- Results List:** A screenshot of the search results page, showing a list of '最新の共有すべき事例' (Latest cases to be shared) and '過去の共有すべき事例' (Past cases to be shared). The latest case is from 2019, No. 5. The past cases are listed by year (2019, 2018, 2017, 2016, 2015) and month.

5 事業の現況

本年报の「V 事業の現況」には、事業のトピックスや海外へ向けた情報発信などをまとめて紹介している。本年报では、本事業のホームページのアクセス件数や、事例を活用した製薬企業の取り組み、医療事故情報収集等事業との連携などを取り上げている。また、2018年に海外で開催された国際会議等における情報発信や情報収集について概要を紹介している。



集計報告



1 事業参加薬局

2018年12月31日現在、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の参加薬局数は以下の通りである。

図表Ⅱ-1-1 事業参加薬局数

事業参加薬局数	33,083
---------	--------

図表Ⅱ-1-2 事業参加薬局数の推移

	2018年											
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
事業参加薬局数 [※]	13,043	14,934	17,870	19,610	21,899	24,07	27,122	29,311	30,221	31,206	32,061	33,083

※ 各月末の薬局数を示す。

図表Ⅱ-1-3 都道府県別事業参加薬局数

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

2 報告件数

報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ－2－1 報告件数

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

※ 2018年1月～12月に事業に参加していた薬局数を示す。

図表Ⅱ－2－2 月別報告件数

	2018年											
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
報告件数	1,988	4,284	3,761	3,134	3,645	3,772	3,639	4,995	5,155	8,860	12,719	24,021

図表Ⅱ－2－3 薬剤師数別事業参加薬局数及び報告件数

薬剤師数 (常勤換算)	事業参加薬局数	報告件数
	2018年1月～12月	2018年1月～12月
1人	6,678	9,301
2人	11,246	22,432
3人	6,900	18,088
4人	3,746	11,961
5人	2,018	6,977
6人	1,148	4,357
7人	663	2,601
8人	364	1,309
9人	212	959
10人	167	658
11人以上	263	1,330
合計	33,405	79,973

図表Ⅱ-2-4 処方せんを応需した回数別事業参加薬局数及び報告件数

処方せんを応需した回数 (月間)	事業参加薬局数	報告件数
	2018年1月～12月	2018年1月～12月
0～500回	4,278	5,083
501～1000回	9,362	17,672
1001～1500回	8,340	19,625
1501～2000回	5,268	15,542
2001～2500回	2,516	7,904
2501～3000回	1,470	5,308
3001～3500回	759	2,662
3501～4000回	552	2,514
4001回以上	860	3,663
合計	33,405	79,973

図表Ⅱ-2-5 医療用医薬品の取扱品目数別事業参加薬局数及び報告件数

医療用医薬品の取扱品目数	事業参加薬局数	報告件数
	2018年1月～12月	2018年1月～12月
0～100品目	73	72
101～500品目	1,831	1,801
501～1000品目	7,540	10,985
1001～1500品目	16,490	44,105
1501～2000品目	5,499	16,546
2001～2500品目	1,476	4,677
2501～3000品目	338	1,228
3001品目以上	158	559
合計	33,405	79,973

図表Ⅱ-2-6 後発医薬品の取扱品目数別事業参加薬局数及び報告件数

後発医薬品の取扱品目数	事業参加薬局数	報告件数
	2018年1月～12月	2018年1月～12月
0～100品目	1,899	1,842
101～500品目	22,783	53,554
501～1000品目	8,164	23,312
1001～1500品目	479	1,022
1501～2000品目	55	177
2001～2500品目	5	9
2501～3000品目	1	4
3001品目以上	19	53
合計	33,405	79,973

図表Ⅱ-2-7 一般用医薬品の取扱品目数別事業参加薬局数及び報告件数

一般用医薬品の取扱品目数	事業参加薬局数	報告件数
	2018年1月～12月	2018年1月～12月
0品目	3,341	5,245
1～10品目	7,764	17,501
11～50品目	10,471	26,579
51～100品目	4,950	14,050
101～150品目	1,373	4,192
151～200品目	811	2,555
201～250品目	407	1,322
251～300品目	530	1,329
301～500品目	1,004	2,218
501～1000品目	1,066	2,107
1001品目以上	1,688	2,875
合計	33,405	79,973

Ⅱ

1

2

3

4

報告件数

図表Ⅱ-2-8 処方せんに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

処方せんに応需している 医療機関数	事業参加薬局数		報告件数	
	2018年1月～12月		2018年1月～12月	
0～10	3,353		6,094	
11～20	4,709		8,915	
21～30	4,269		9,373	
31～40	3,732		9,324	
41～50	3,315		8,203	
51～60	2,305		5,398	
61～70	1,875		5,435	
71～80	1,489		3,936	
81～90	1,171		3,157	
91～100	1,239		3,546	
101以上	5,948		16,592	
合計	33,405		79,973	

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

図表Ⅱ-2-10 都道府県別事業参加薬局数及び報告件数

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

Ⅱ
1
2
3
4
報告件数

図表Ⅱ-2-11 報告件数別事業参加薬局数

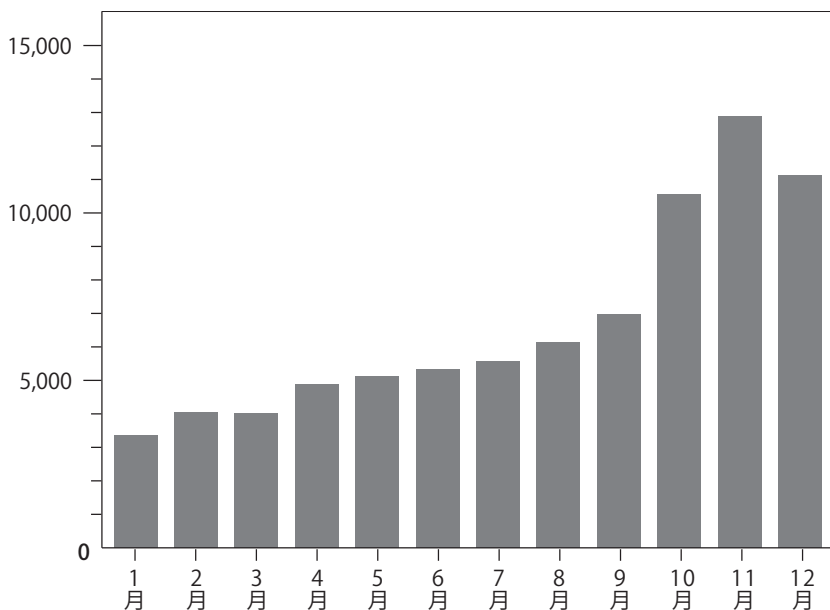
報告件数	事業参加薬局数
	2018年1月～12月
0	11,274
1～5	18,869
6～10	1,954
11～20	959
21～30	181
31～40	66
41～50	31
51以上	71
合計	33,405

3 報告内容

2018年に報告された事例79,973件について、各項目の集計を行った結果は以下の通りである。なお、割合については小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

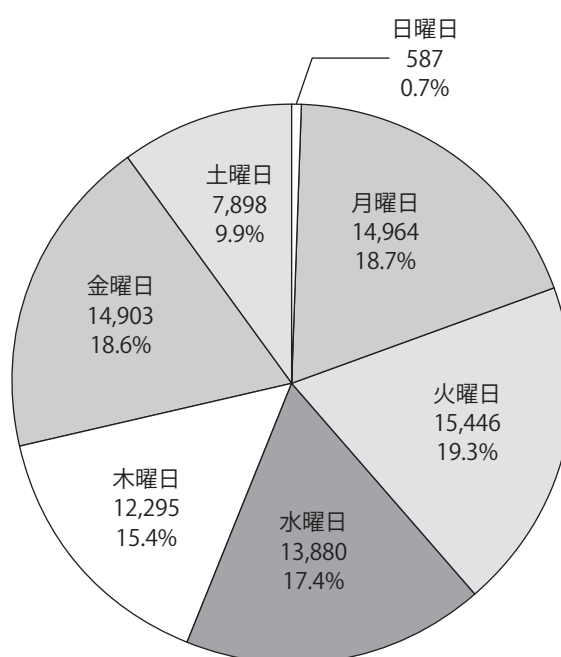
図表Ⅱ-3-1 発生月

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



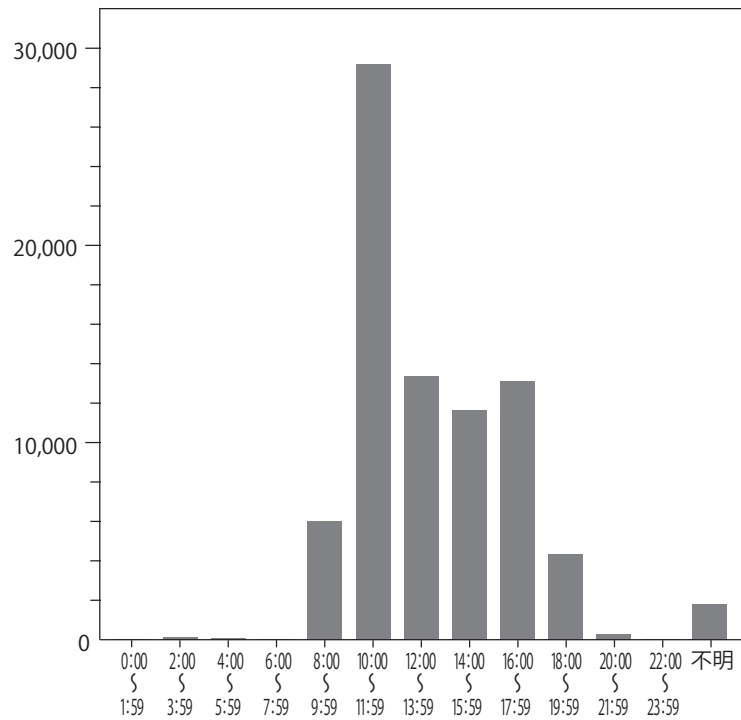
図表Ⅱ-3-2 発生曜日

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



図表Ⅱ-3-3 発生時間帯

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



Ⅱ

1

2

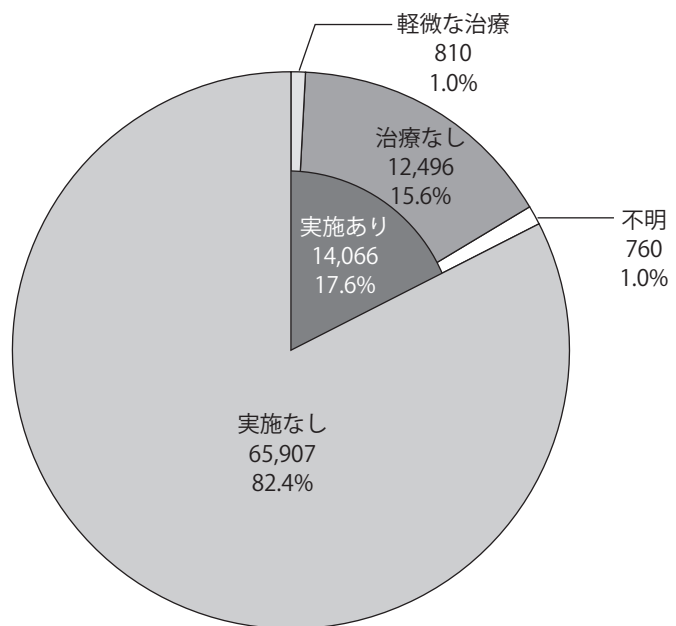
3

4

報告内容

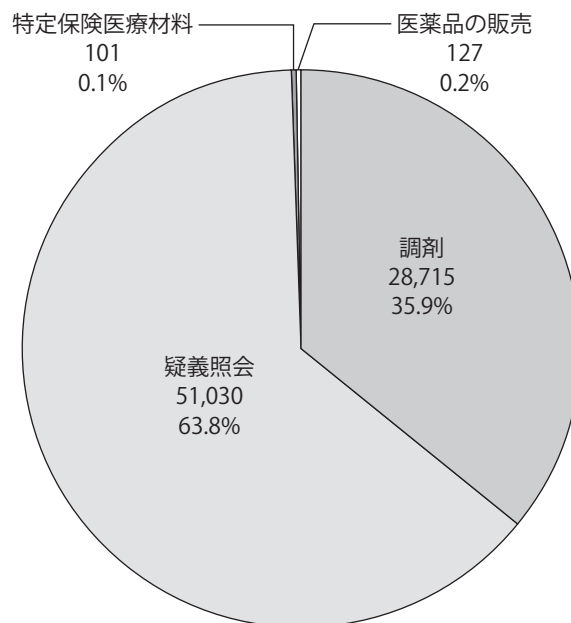
図表Ⅱ-3-4 実施の有無、治療の程度

実施の有無 治療の程度		件数
実施あり	軽微な治療	810
	治療なし	12,496
	不明	760
実施なし		65,907
合計		79,973



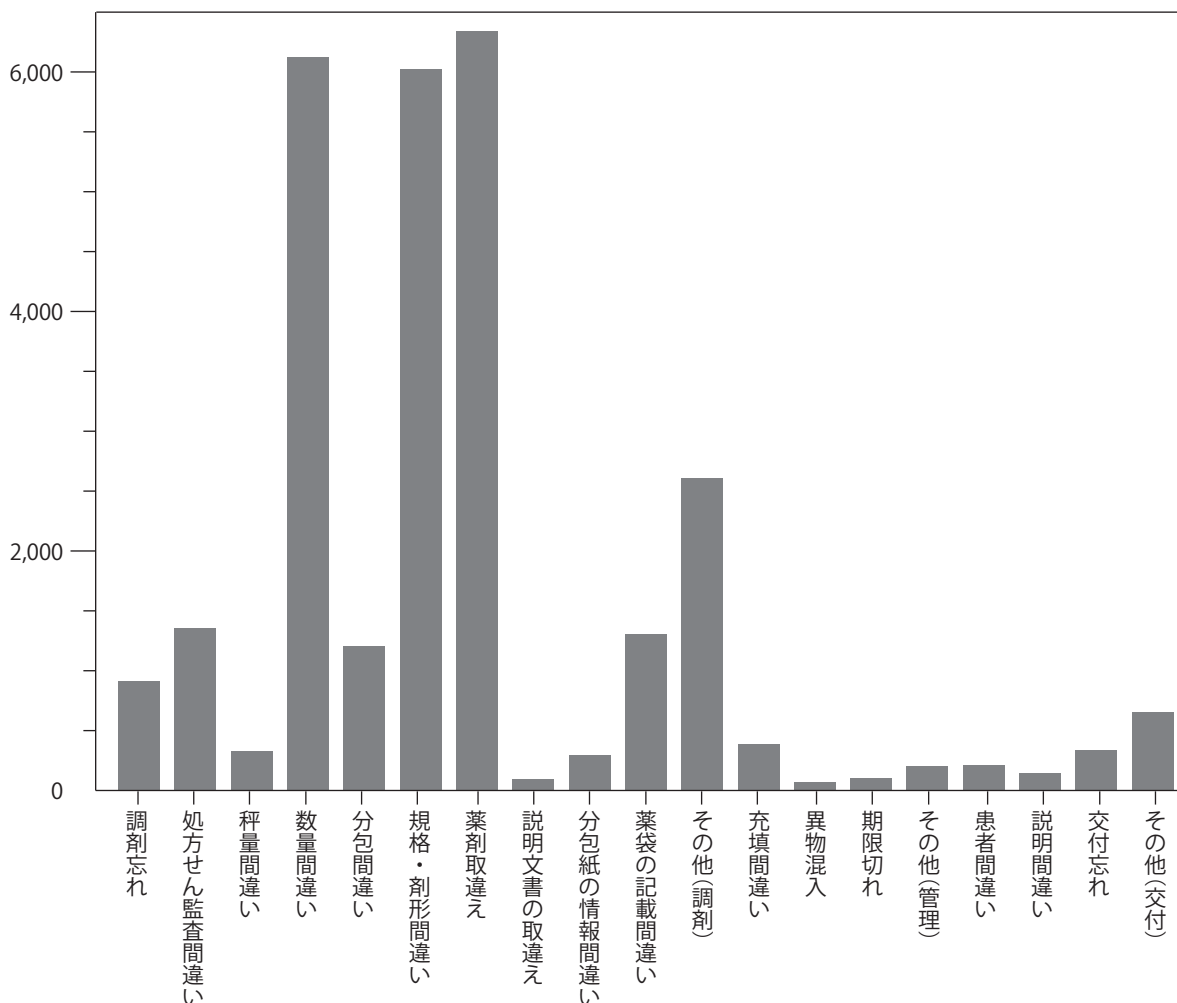
図表Ⅱ-3-5 事例の概要

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



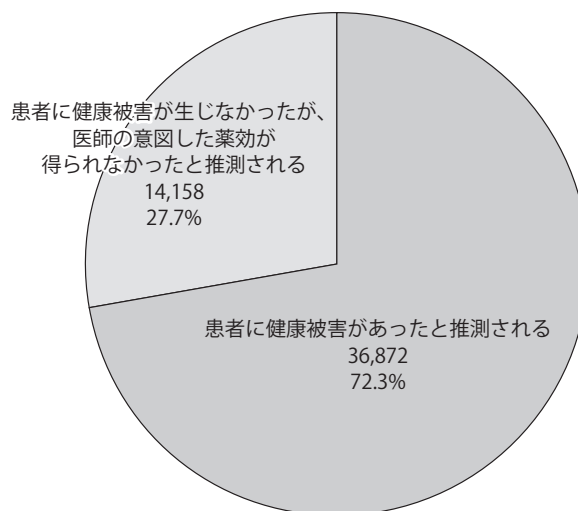
図表Ⅱ-3-6 調剤に関する項目

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

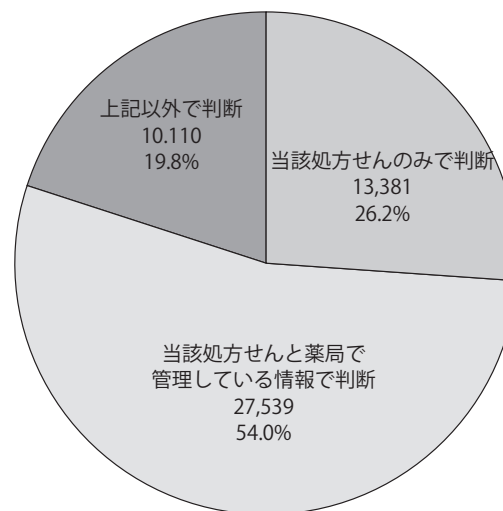


図表Ⅱ-3-7 疑義照会に関する項目

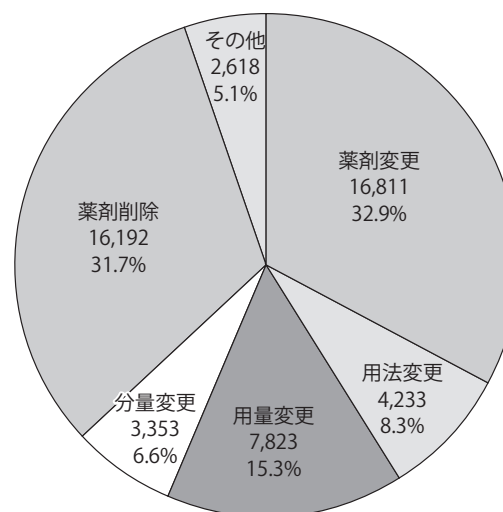
仮に変更前の処方通りに服用した場合の影響	件数
患者に健康被害があったと推測される	36,872
患者に健康被害が生じなかったが、医師の意図した薬効が得られなかったと推測される	14,158
合計	51,030



疑義があると判断した理由	件数
当該処方せんのみで判断	13,381
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	27,539
上記以外で判断	10,110
合計	51,030



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



Ⅱ

1

2

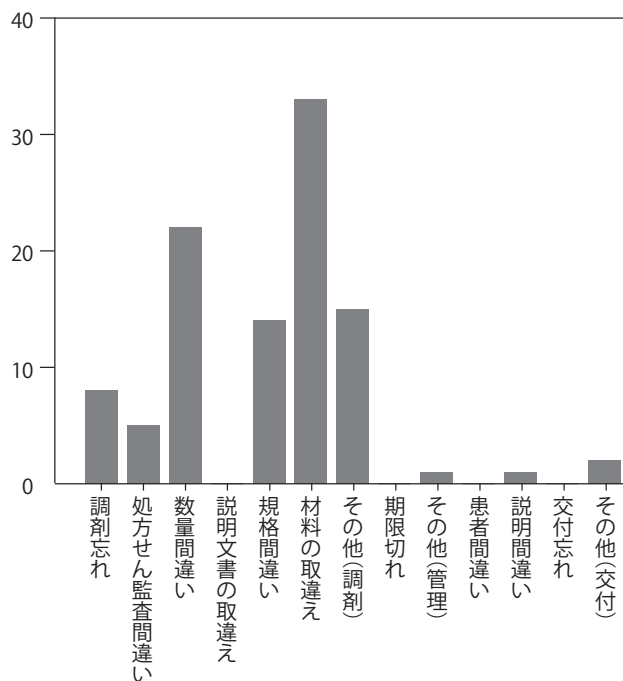
3

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



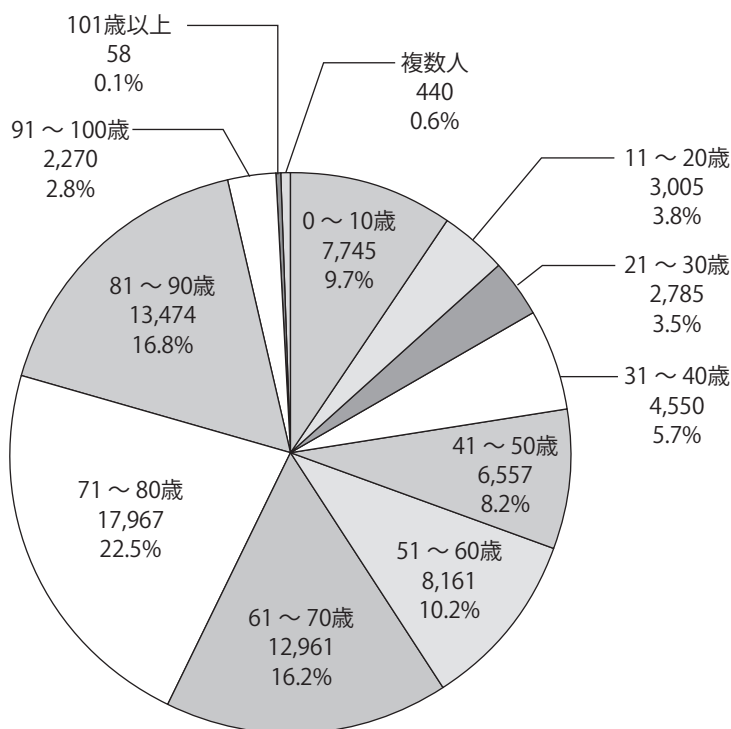
Ⅱ
1
2
3
4
報告内容

図表Ⅱ-3-9 医薬品の販売に関する項目

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

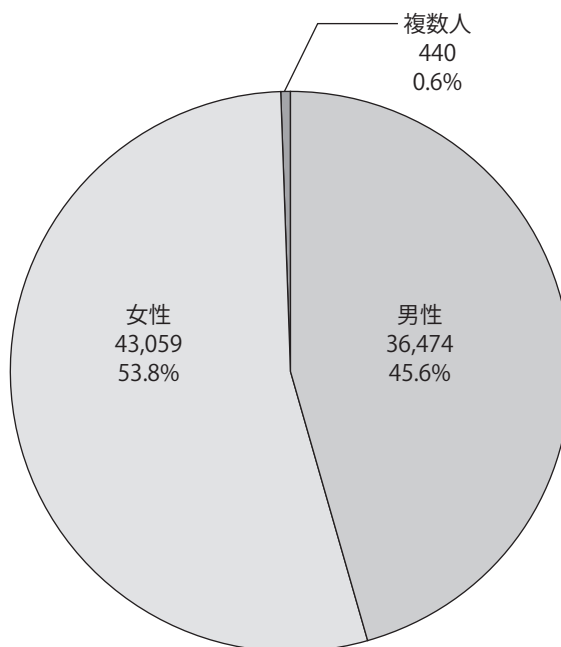
図表Ⅱ-3-10 患者の年齢

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



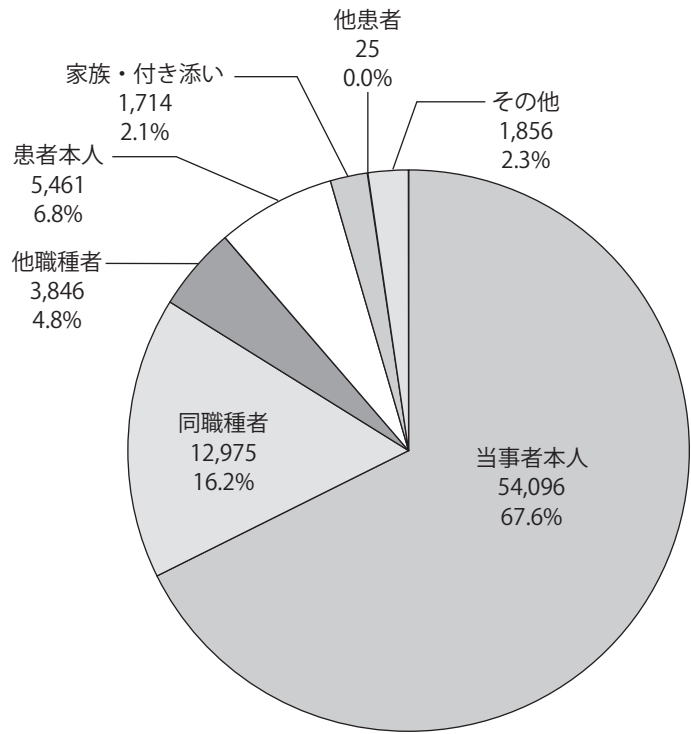
図表Ⅱ-3-11 患者の性別

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



図表Ⅱ-3-12 発見者

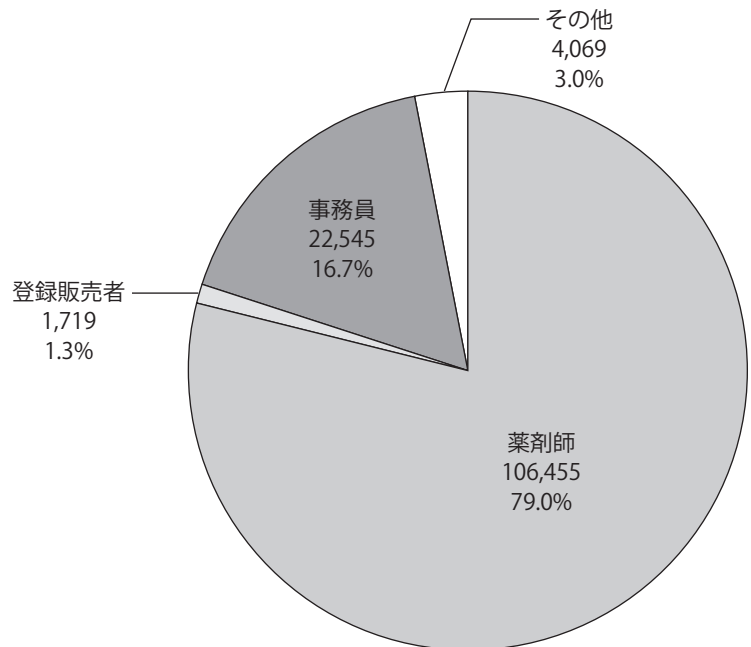
発見者	件数
当事者本人	54,096
同職種者	12,975
他職種者	3,846
患者本人	5,461
家族・付き添い	1,714
他患者	25
その他	1,856
合計	79,973



図表Ⅱ-3-13 当事者

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

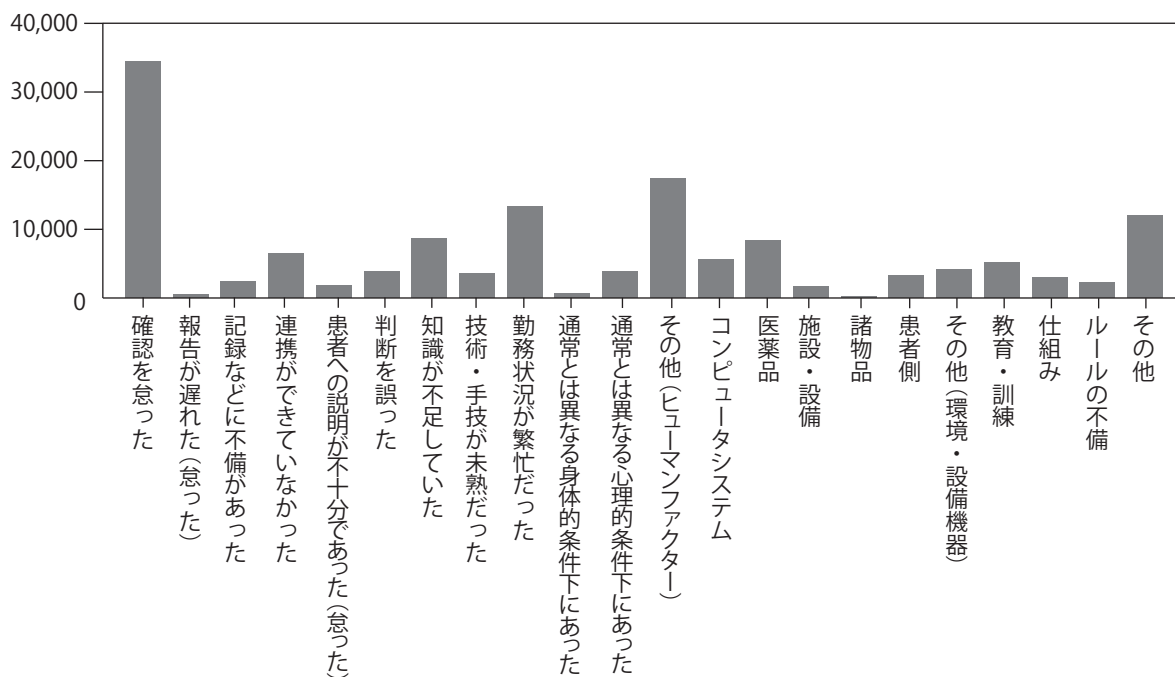
※「当事者」は複数回答が可能である。



図表Ⅱ-3-14 発生要因

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

*「発生要因」は複数回答が可能である。



図表Ⅱ-3-15 発生要因×事例の概要

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

※「発生要因」は複数回答が可能である。

図表Ⅱ-3-16 発生要因×当事者

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

※「発生要因」、「当事者」は複数回答が可能である。

図表Ⅱ-3-17 事例の概要×実施の有無・治療の程度

事例の概要	実施の有無・治療の程度				合計
	実施あり			実施なし	
	軽微な治療	治療なし	不明		
調剤	418	10,314	464	17,519	28,715
疑義照会	391	2,115	292	48,232	51,030
特定保険医療材料	1	48	0	52	101
医薬品の販売	0	19	4	104	127
合 計	810	12,496	760	65,907	79,973

図表Ⅱ-3-18 発生時間帯×発生曜日

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

4 販売名に関する集計

2018年1月1日から同年12月31日に報告された事例79,973件について、販売名の集計を行った。なお、販売名は規格を除いて集計し、一般的名称に屋号が付されている後発医薬品については、屋号を除いた医薬品名で集計した。販売名の報告回数は以下の通りである。

図表Ⅱ-4-1 販売名の報告回数

	報告回数
医療用医薬品	120,283
後発医薬品	42,002
新規収載医薬品*	698
特定保険医療材料	151
医薬品の販売	128

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

【1】「調剤」と「疑義照会」の事例

図表Ⅱ-4-2 「調剤」の事例に報告された医療用医薬品

(報告回数上位)

販売名	報告回数			合計
	処方された 医薬品	間違えた 医薬品	関連医薬品	
アムロジピン錠／OD錠	240	281	250	771
ロキソプロフェンナトリウム (Na) テープ	171	178	83	432
ロスバスタチン錠／OD錠	119	153	84	356
オルメサルタン錠／OD錠	112	116	81	309
カルボシステイン錠	84	115	105	304
アトルバスタチン錠／OD錠	88	97	70	255
カロナール錠	67	69	114	250
酸化マグネシウム錠	65	74	86	225
マグミット錠	70	61	94	225
モーラステープ	72	51	89	212

図表Ⅱ-4-3 「疑義照会」の事例に報告された医療用医薬品

(報告回数上位)

販売名	報告回数		合計
	処方された医薬品	変更になった医薬品	
カロナール錠	621	757	1,378
クラリスロマイシン錠	837	215	1,052
PL配合顆粒	872	37	909
クラリス錠	666	146	812
レバミピド錠/OD錠	692	108	800
ロキソプロフェンナトリウム(Na)錠	621	96	717
ベルソムラ錠	555	138	693
ロキソニン錠	598	95	693
レボフロキサシン錠/OD錠	463	193	656
フスコデ配合錠	554	40	594

図表Ⅱ-4-4 「調剤」と「疑義照会」の事例に報告された後発医薬品

(報告回数上位)

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

Ⅱ

1

2

3

4

販売名に関する集計

図表Ⅱ-4-5 「調剤」と「疑義照会」の事例に報告された新規収載医薬品

(報告回数上位)

販売名	報告回数
ゾフルーザ錠	117
グーフイス錠	108
ルパフィン錠	71
アトゼット配合錠	53
アメナリーフ錠	36
アジレクト錠	26
パルモディア錠	22
レキサルティ錠	21
カナリア配合錠	19
マヴィレット配合錠	18

【2】「特定保険医療材料」の事例

図表Ⅱ-4-6 特定保険医療材料

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

【3】「医薬品の販売」の事例

図表Ⅱ－４－７ 医薬品

(報告回数上位)

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

図表Ⅱ－４－８ 医薬品の分類

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

Ⅱ

1

2

3

4

販売名に関する集計

Ⅱ

1

2

3

4

販売名に関する集計



分析の現況



1 概況

【1】分析対象とする情報

報告書対象期間内に報告されたヒヤリ・ハット事例のうち、対象とするテーマに関連する情報を有している事例を抽出し、分析対象とした。

【2】分析体制

医療安全に関わる薬剤師や安全管理の専門家などで構成される総合評価部会において、テーマの内容について検討している。その後、当事業部で分析内容を取りまとめ、改めて総合評価部会の審議を経て報告書等の公表を行っている。

【3】会議の開催状況

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

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

(1) 運営委員会

運営委員会は、2018年に2回開催された。

図表Ⅲ-1-1 運営委員会の開催状況

	開催月	事業	議題
第30回	2月	医療事故情報収集等事業	<ul style="list-style-type: none"> 第50回報告書および別冊 ホームページへのアクセス件数 平成30年度 事業計画(案) 平成30年度 予算(案)
		薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業	<ul style="list-style-type: none"> 事業の動向 ホームページへのアクセス件数 公募申請
第31回	5月	医療事故情報収集等事業	<ul style="list-style-type: none"> 事業の現況 平成29年度 実績
		薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業	<ul style="list-style-type: none"> 事業の現況 平成29年度 実績

(2) 総合評価部会

総合評価部会は、2018年に2回開催された。

図表Ⅲ-1-2 総合評価部会の開催状況

	開催月	議題
第22回	8月	<ul style="list-style-type: none"> 事業参加薬局数および事例報告件数 2017年年報(案) 第19回報告書の分析テーマ(案) 事例報告の現状
第23回	11月	<ul style="list-style-type: none"> 事業参加薬局数および事例報告件数 背景・要因、改善策の記載の促進 第19回報告書(案) 報告項目等の見直し

2 分析テーマ

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

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

図表Ⅲ-2-1 分析テーマ一覧

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

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

分析
テーマ

【1】 剤形変更に関連した処方提案に関する事例

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

1. 報告件数

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

2. 事例の分類

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

図表Ⅲ－2－2 事例の分類

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

3. 患者の服薬状況を考慮して処方提案を行った事例

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

1) 処方された薬剤の剤形

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

図表Ⅲ－2－3 処方された薬剤の剤形と報告回数

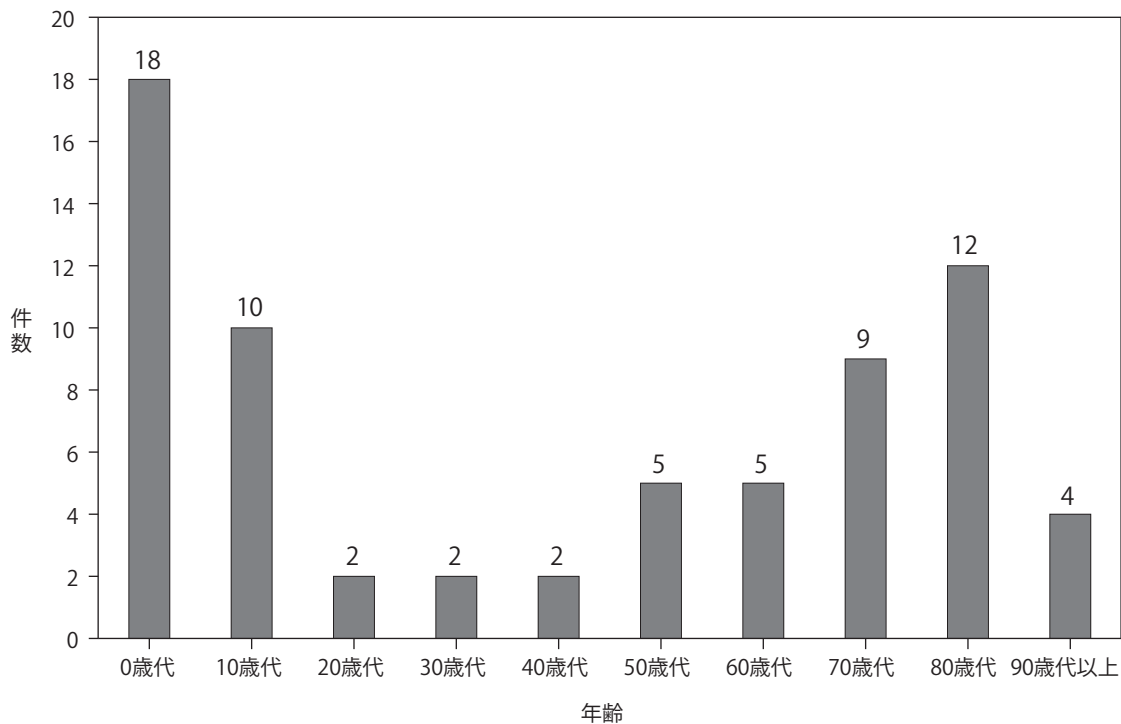
剤形		報告回数	
内服薬	錠剤	33	72
	顆粒	11	
	散剤	11	
	カプセル	9	
	シロップ	4	
	ドライシロップ	4	
外用薬	吸入剤	7	11
	点鼻	2	
	口腔用軟膏	1	
	軟膏	1	
合計		83	

注) 一つの事例に複数の薬剤が報告された事例がある。

2) 患者の年齢

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

図表Ⅲ－2－4 患者の年齢



3) 服薬が困難な要因

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

図表Ⅲ-2-5 服薬が困難な要因

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

注) 一つの事例に複数の要因が報告された事例がある。

4) 処方された薬剤と変更になった薬剤の剤形

(1) 内服薬

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

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

剤形変更に関連した処方提案に関する事例

図表Ⅲ－2－6 処方された内服薬と変更になった薬剤の剤形の剤形

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

注) 一つの事例に複数の薬剤が処方された事例がある。

(2) 外用薬

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

図表Ⅲ－2－7 処方された外用薬と変更になった薬剤の剤形の剤形

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

* デバイスに違いがある薬剤へ変更になった事例である。

①吸入剤

処方された吸入剤と変更になった薬剤の医薬品名を図表Ⅲ－２－８に示す。抗インフルエンザウイルス剤であるイナビル吸入粉末剤20mgが処方された事例5件のうち、タミフルドライシロップ3%に変更になった3件は0歳代の事例であり、タミフルカプセル75に変更になった2件は80歳代以上の事例であった。また、ドライパウダー吸入器であるシムビコートタービュ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－２－８ 処方された吸入剤と変更になった薬剤

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

※ 吸入数の表示を除いて記載した。

②点鼻剤

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

図表Ⅲ－２－９ 処方された点鼻剤と変更になった薬剤

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

※ 噴霧数の表示を除いて記載した。

<参考>医薬品インタビューフォーム^{1) 2)}より抜粋



5) 主な事例の内容

主な事例の内容を図表Ⅲ-2-10に示す。

図表Ⅲ-2-10 事例の内容

【事例1】	
事例の内容	
患者に整形外科からアレンドロン酸錠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性があると判断し、家族と相談のうえ疑義照会することになった。	
改善策	
薬剤はしっかり服用することで治療効果が期待でき、症状の重篤化の予防にもつながることから、患者には医療機関にも服薬状況を伝えるよう指導する。	
【事例3】	
事例の内容	
アラミスト点鼻液27.5μg56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-2-11に示す。徐放性薬剤が8件、次いで腸溶性薬剤が4件と多かった。薬剤を粉砕することにより薬剤の安定性や体内動態が変化し、治療効果および副作用発現などに影響を与えることがあるため、薬剤の粉砕の可否は、製剤の特性を確認したうえで判断する必要がある。徐放性薬剤は主薬の放出を制御して薬効発現の持続化を目的とした製剤であり、腸溶性薬剤は胃酸のpHの影響を受けて効力を失う製剤などに対し腸溶性皮膜を施した製剤であるため、いずれも粉砕を避けることが望ましい。その他には、粉砕の際に使用する乳鉢や分包紙への付着性が高い薬剤や遮光保存・防湿保存を必要とする薬剤、原末に強い苦味がある薬剤等にも注意が必要である。また、薬剤を経管投与する場合は、粉砕した錠剤だけではなく散剤についても、薬剤がチューブを閉塞させる可能性について考慮する必要がある。

図表Ⅲ-2-11 処方された薬剤

薬剤の特性	医薬品名	件数	
徐放性	テオフィリン徐放錠50mg「サワイ」	1	2
	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	ビラノア錠20mg	1	
光による分解	トコフェロールニコチン酸エステルカプセル100mg「NP」	1	
吸湿性	ポリフル錠500mg	1	
苦味	レバミピド錠100mg「TYK」	1	
不溶性	酸化マグネシウム「NP」原末	1	
合計		17	

* 吸湿性もある薬剤である。

2) 処方された薬剤と変更になった薬剤

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

図表Ⅲ-2-12 処方された薬剤と変更になった薬剤

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

※ 吸湿性もある薬剤である。

3) 主な事例の内容

主な事例を図表Ⅲ－2－13に示す。

図表Ⅲ－2－13 主な事例の内容

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

4) 医療事故情報収集等事業に報告された事例の紹介

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

<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。</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CR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CR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リスクマネージャー会議および医療安全対策委員会で「徐放性の薬剤の粉砕投与により急激な血圧低下をきたした事例」として事例を報告し、情報提供・共有した。

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/_V%)に変更となった。
- ◆患者が錠剤を服用することができないため、施設の職員がニフェジピンCR錠20mg「日医工」を粉砕して飲ませていることがわかった。ニフェジピンCR錠20mg「日医工」は持続性Ca拮抗剤であり、添付文書には、割ったり、かみ砕いたりして服用す

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

→本財団が運営している医療事故情報収集等事業に報告された事例を紹介します。

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

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

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

ポイント

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

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

剤形変更に関連した処方提案に関する事例



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

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

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

医薬品の販売に関する事例

1. 事例の概要

1) 報告件数

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

2) 使用者の年齢

使用者の年齢を図表Ⅲ－2－14に示す。

図表Ⅲ－2－14 使用者の年齢

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

3) 使用者の性別

使用者の性別を図表Ⅲ-2-15に示す。

図表Ⅲ-2-15 使用者の性別

使用者の性別	件数
男性	29
女性	28
合計	57

4) 報告された医薬品等

(1) 分類

報告された医薬品等を分類して、図表Ⅲ-2-16に示す。

図表Ⅲ-2-16 医薬品等の分類

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

(2) 販売名

報告された医薬品や食品、サプリメントの販売名を整理して示す。

① 医薬品

事例に報告された医薬品の販売名を図表Ⅲ－２－１７に示す。

図表Ⅲ－２－１７ 医薬品の販売名

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

※1 販売名は報告された事例に記載がなかったため不明である。

※2 規格・剤形等は報告された事例に記載がなかったため不明である。

②医薬品以外

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

図表Ⅲ－2－18 医薬品以外の販売名

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

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

2. 事例の分類

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

図表Ⅲ－2－19 事例の分類

分類	事例の内容	件数	
不適切な販売の回避	販売中止	38	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－2－20に示す。

図表Ⅲ－２－２０ 判断する契機となった情報

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

(1) 疾患・病態が判断する契機となった事例

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

図表Ⅲ－２－２１ 疾患・病態が判断する契機となった事例

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

※1 判断する契機となった疾患・病態が複数記載された事例である。

※2 販売名は報告された事例に記載がなかったため不明である。

※3 規格・剤形等は報告された事例に記載がなかったため不明である。

(2) 服用している医療用医薬品が判断する契機となった事例

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

図表Ⅲ－2－22 服用している医療用医薬品が判断する契機となった事例

販売名 ^{※1}	服用している医療用医薬品 ^{※2}	件数	
併用に注意が必要な組み合わせ			
イチョウ葉食品 ^{※3}	ワーファリン	4	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－2－23に示す。

図表Ⅲ－2－23 主な事例の内容

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

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

4. 不適切な販売の事例

1) 事例の内容と販売名

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

図表Ⅲ-2-24 事例の内容と販売名

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

2) 主な事例の内容

主な事例の内容を図表Ⅲ－2－25に示す。

図表Ⅲ－2－25 主な事例の内容

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

3) 薬局から報告された改善策

薬局から報告された改善策を図表Ⅲ-2-26に示す。

図表Ⅲ-2-26 薬局から報告された改善策

空箱の販売
<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-11120000Iyakushokuhinkyoku/0000108695.pdf> (参照 2018-11-1).

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

医薬品の販売に関する事例

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第19回報告書

事例から学ぶ

医薬品の販売に関する事例

<不適切な販売を回避した事例>

■事例の内容

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

■背景・要因

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

■薬局が考えた改善策

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

■その他の情報

リアップX5プラスローション（第一類医薬品）の説明書（一部抜粋）

【使用上の注意】

相談すること

1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談してください。

7 次の診断を受けている人。

甲状腺機能障害（甲状腺機能低下症、甲状腺機能亢進症）。

甲状腺疾患による脱毛の可能性があります。

➔この他にも事例が報告されています。

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

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

医薬品の販売に関する事例

- ◆ 市販の風邪薬である「神農ラベリン顆粒K」（アセトアミノフェン含有）の購入を希望された。薬局で保管している薬剤服用歴を確認したところ、トラムセット配合錠を服用中であることがわかった。トラムセット配合錠の添付文書には、トラマドールまたはアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、過量投与に至るおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けることと記載がある。販売を中止し、医療機関を受診して医師に服用している薬剤を伝えたくて相談するよう説明した。
- ◆ 最近物忘れが気になると、イチョウ葉エキス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。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

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

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

事例の内容
<p>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。</p>
背景・要因
<p>リオベル配合錠LDはネシーナ錠とアクトス錠の配合薬であることや、ネシーナ錠とオングリザ錠はともにDPP-4阻害薬であること、アクトス錠とピオグリタゾン錠は同成分であることなど、配合薬の中身は医師には分かりにくい。</p>
薬局が考えた改善策
<p>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。</p>
その他の情報
<p>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</p>
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。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

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

2. 配合薬の重複処方に関する再発・類似事例

1) 報告件数

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

2) 配合薬の報告回数

(1) 報告回数

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

図表Ⅲ-2-28 報告回数

医薬品の分類	報告回数
内服薬	157
外用薬	54
合計	211

注) 一つの事例に複数の医薬品が報告された事例がある。

(2) 内服薬

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

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

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

図表Ⅲ-2-29 内服薬の報告回数

薬効		医薬品名	報告回数	
降圧薬	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
		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		
		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	アマレット配合錠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	
抗血小板薬	抗血小板薬 +プロトンポンプ阻害薬	タケルダ配合錠	24	
非麻薬性 鎮痛薬	非麻薬性鎮痛薬 +アセトアミノフェン	トラムセット配合錠	14	

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

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

薬効		医薬品名	報告回数		
総合感冒薬	アセトアミノフェン +H ₁ 受容体拮抗薬 +中枢性呼吸刺激薬	サラザック配合顆粒	4	8	10
		P L 配合顆粒			
ピーエイ配合錠		3			
ペレックス配合顆粒		1			
	アセトアミノフェン +ピリン系薬+中枢性呼吸刺激薬	S G 配合顆粒	2		
鎮咳薬・去痰薬	中枢性麻薬性鎮咳薬 +H ₁ 受容体拮抗薬+β刺激薬	フスコデ配合錠	5		9
	アセトアミノフェン +中枢性麻薬性鎮咳薬 +H ₁ 受容体拮抗薬 +テオフィリン薬+β刺激薬 +催眠鎮静薬	カフコデN配合錠	4		
消化性潰瘍治療薬	防御因子増強薬	アズクレニンS配合顆粒	5	7	
		マーズレンS配合顆粒			
		【般】アズレンスルホン酸Na・L-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	
	S T 配合薬	バクタ配合顆粒	1		
腸疾患治療薬	活性生菌配合薬	ビオスリー配合錠	2	3	
		ビオフィルミン配合散	1		
ビタミン	混合ビタミンB群	シグマビタン配合カプセルB25	2	3	
		ビタダン配合錠	1		
抗アレルギー薬	H ₁ 受容体拮抗薬 +α受容体刺激薬	ディレグラ配合錠	1		
骨・カルシウム代謝薬	カルシウム+天然型ビタミンD ₃ +マグネシウム	デノタスチュアブル配合錠	1		
合計			157		

Ⅲ

- 1
- 2【1】
- 【2】
- 【3】

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

(3) 外用薬

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

図表Ⅲ-2-30 外用薬の報告回数

薬効		医薬品名	報告回数		
吸入薬	β_2 刺激薬+ステロイド薬	レルベア100/200エリプタ	8	21	31
		シムビコートタービューハイラー	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-2-31に、配合薬同士の組み合わせを図表Ⅲ-2-32に示す。降圧薬を含む配合薬と重複した薬剤の組み合わせのうち、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-2-31 降圧薬を含む配合薬と単剤の組み合わせ

成分名	医薬品名	成分名	医薬品名	件数
Ca拮抗薬 +アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬		Ca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
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		14
アムロジピン +バルサルタン	エックスフォーージ配合錠	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
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
Ca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塩酸塩、イミダプリル塩酸塩、オルメサルタンメドキシミル、カンデサルタンシレキセチル、ベニジピン塩酸塩、ロサルタンカリウム、ロスバスタチンカルシウム。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

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

図表Ⅲ－2－32 降圧薬を含む配合薬同士の組み合わせ

成分名	医薬品名	成分名	医薬品名	件数
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-C o A還元酵素阻害薬		2
アムロジピン +イルベサルタン	アイミクス配合錠	アムロジピン +アトルバスタチン	アマルエット配合錠	1
アムロジピン +テルミサルタン	テラムロ配合錠		【般】アムロジピン5mg・ アトルバスタチン 10mg：4	1
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－2－33に、配合薬同士の組み合わせを図表Ⅲ－2－34に示す。糖尿病治療薬の配合薬と重複した薬剤の組み合わせのうち、DPP-4阻害薬+ビグアナイド類の配合薬とDPP-4阻害薬の組み合わせが7件と最も多かった。

図表Ⅲ-2-33 糖尿病治療薬の配合薬と単剤の組み合わせ

成分名	医薬品名	成分名	医薬品名	件数
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 メトホルミン塩酸塩錠	3
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 メトホルミン塩酸塩錠	3
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	グルベス配合錠	グリメピリド	アマリール錠	1
合計				20

注1) 医薬品名はブランド名と剤形を記載した。

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

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

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

図表Ⅲ－2－34 糖尿病治療薬の配合薬同士の組み合わせ

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

注1) 医薬品名はブランド名と剤形を記載した。

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

(3) 抗血小板薬

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

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

図表Ⅲ－2－35 抗血小板薬を含む配合薬と重複した薬剤の組み合わせ

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

注1) 医薬品名はブランド名と剤形を記載した。

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

*1 ヘリコバクター・ピロリ除菌薬を含む。

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

(4) 非麻薬性鎮痛薬

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

図表Ⅲ-2-36 非麻薬性鎮痛薬を含む配合薬と重複した薬剤の組み合わせ

成分名	医薬品名	成分名	医薬品名	件数
非麻薬性鎮痛薬+アセトアミノフェン		アセトアミノフェン		9
トラマドール +アセトアミノフェン	トラムセット配合錠	アセトアミノフェン	カロナール錠	9
			【般】アセトアミノフェン錠300mg	
			アセトアミノフェン*	
		アセトアミノフェンを含む配合薬		5
		アセトアミノフェン +サリチルアミド +プロメタジン +無水カフェイン	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-2-37に、配合薬同士の組み合わせを図表Ⅲ-2-38に示す。吸入薬の配合薬の事例の中では配合薬同士の組み合わせが多く、 β_2 刺激薬+吸入ステロイド薬の配合薬と β_2 刺激薬+抗コリン薬の配合薬の組み合わせが6件と最も多かった。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

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

図表Ⅲ-2-37 吸入薬の配合薬と単剤の組み合わせ

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

注1) 吸入数の表示を除いて記載した。

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

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

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

図表Ⅲ－２－３８ 吸入薬の配合薬同士の組み合わせ

成分名	医薬品名	成分名	医薬品名	件数
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－２－３９に、配合薬同士の組み合わせを図表Ⅲ－２－４０に示す。点眼薬の配合薬の事例の中では配合薬同士の組み合わせが多く、β遮断薬＋P G関連薬の配合薬とβ遮断薬＋炭酸脱水酵素阻害薬の配合薬の組み合わせが8件と最も多かった。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

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

図表Ⅲ－２－３９ 点眼薬の配合薬と単剤の組み合わせ

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

注1) 医薬品名はブランド名と剤形を記載した。

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

図表Ⅲ－２－４０ 点眼薬の配合薬同士の組み合わせ

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

注1) 医薬品名はブランド名と剤形を記載した。

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

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

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

4. 主な事例の内容

1) 内服薬

内服薬の主な事例の内容を図表Ⅲ－２－４１に示す。

図表Ⅲ－２－４１ 主な事例の内容

【事例１】 降圧薬を含む配合薬
事例の内容
退院後、初めて外来処方箋を患者が持参した。バルサルタン錠80mg「サンド」 1錠分1朝28日分と、ザクラ配合錠HD（アジルサルタン20mg＋アムロジピンベシル酸塩5mg） 1錠分1朝28日分が処方された。ザクラ配合錠HDは、バルサルタン錠80mg「サンド」と同じアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬が含まれているため疑義照会し、降圧薬の変更もしくはバルサルタン錠80mg「サンド」かザクラ配合錠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。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

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

2) 外用薬

外用薬の主な事例の内容を図表Ⅲ－2－42に示す。

図表Ⅲ－2－42 主な事例の内容

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

5. 薬局から報告された主な改善策

薬局から報告された主な改善策を紹介する。

図表Ⅲ－2－43 薬局から報告された主な改善策

○薬局内での対策

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

○患者への説明・指導

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

○医療機関への情報提供

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

6. まとめ

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

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

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

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

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第19回報告書

事例から学ぶ

配合薬の重複処方に関する疑義照会の事例

■事例の内容

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

■背景・要因

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

■薬局が考えた改善策

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

→この他にも事例が報告されています。

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

➔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。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

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



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

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

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

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



共有すべき事例



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

図表Ⅳ－1 共有すべき事例および検索のページ

共有すべき事例

共有すべき事例検索

共有すべき事例 (1事例ごと) の検索ができます。

対象年
 年 ~ 年

事例の概要
 調剤 疑義照会 特定保険医療材料 医薬品の販売

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

表示件数 件

0件

最新の共有すべき事例

2019年 No.5

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

過去の共有すべき事例

2019年
 No.1 No.2 No.3 No.4

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

2017年
 1月 2月 3月 4月 5月 6月 7月 8月 9月 10月

2016年
 1月 2月 3月 4月 5月 6月 7月 8月 9月 10月 11月 12月

2015年
 1月 2月 3月 4月 5月 6月 7月 8月 9月 10月 11月 12月

2018年は共有すべき事例No. 1～No. 8で34事例を提供した。「事例の概要」を整理して図表Ⅳ-2に、2018年の共有すべき事例一覧を図表Ⅳ-3に示す。

図表Ⅳ－２ 事例の概要

事例の概要	掲載件数
調剤	11
疑義照会	20
特定保険医療材料	0
医薬品の販売	3
合計	34

図表Ⅳ－３ 2018年の共有すべき事例一覧

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

No.	事例番号	事例の概要	処方された医薬品名
No.7	事例1	疑義照会	マイスタン錠 5mg
	事例2	疑義照会	オロパタジン塩酸塩顆粒 0.5% 「MEEK」
	事例3	疑義照会	イーケプラ錠 500mg
	事例4	疑義照会	アスパラーCA錠 200
No.8	事例1	調剤	ワーファリン錠 1mg
	事例2	調剤	ラフチジン錠 5mg 「トーワ」
	事例3	調剤	フォルテオ皮下注キット 600 μ g
	事例4	疑義照会	メチコバル錠 500 μ g
	事例5	疑義照会	イルベサルタン錠 100mg 「DSPB」 アゼルニジピン錠 8mg 「BMD」



事業の現況



1 本事業の情報発信

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

図表V-1 本事業のホームページ



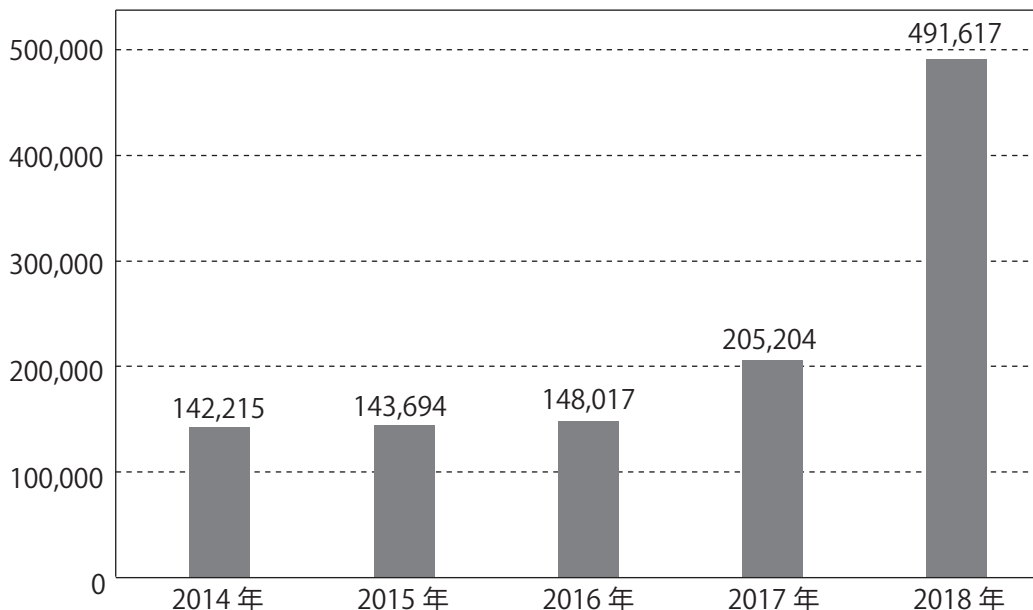
2 ホームページ

1) アクセス件数の推移

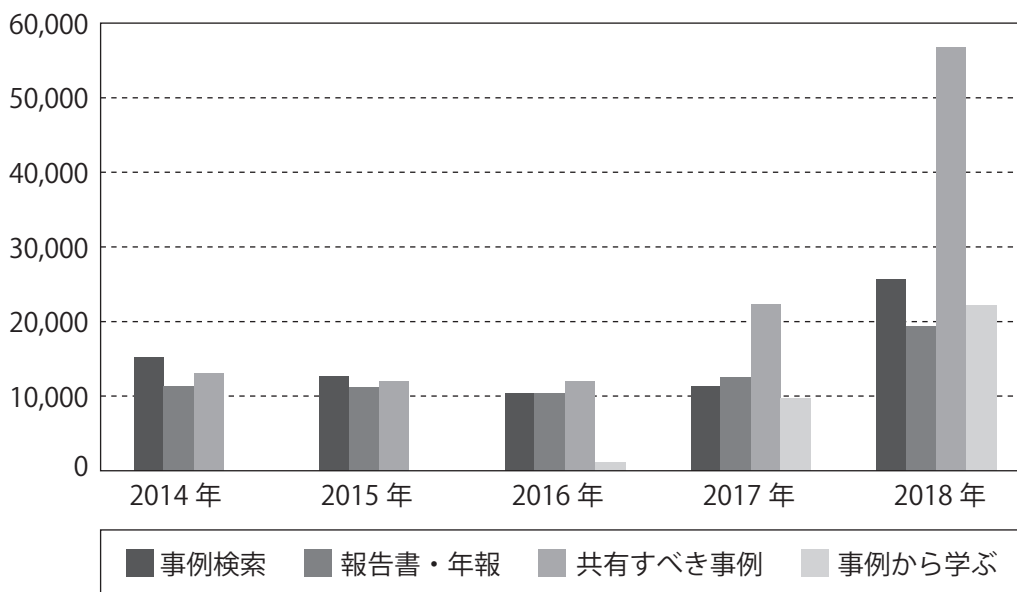
本事業では、事業の成果を掲載しているホームページの活用を様々な機会に案内するとともに、毎年ホームページへのアクセス件数を集計している。2018年1月～12月にホームページの「トップページ」「事例検索」「報告書・年報」「共有すべき事例」「事例から学ぶ」のページを開いた回数を集計した。

2018年のトップページのアクセス数は491,617件であり、前年の205,204件から急増した(図表V-2)。また、ページ毎のアクセス件数では、「共有すべき事例」や「事例から学ぶ」のアクセス件数が特に増加した(図表V-3)。ホームページのアクセス件数は2017年に前年を大きく上回る増加を示したが、これは、2017年3月末にホームページをリニューアルし目的とする情報に1回のクリックでたどり着くことができるようにするなど、利便性の向上を図ったことや、画面デザインを変更し、スマートフォンの画面サイズにも対応したこと等が要因と考えられる。さらに、2017年後半から2018年を通じて参加薬局数が大きく増加した(2016年; 8,700施設、2017年; 11,400施設、2018年; 33,083施設)ことから、事業の内容や成果の参照を目的としたアクセスだけでなく、参加手続きの情報を得る等の目的で、2018年はホームページへのアクセス数が急増したと考えている。

図表V-2 トップページのアクセス件数



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



また、2016年に公表した「平成27年年報」から、テーマ分析の一環として、テーマ分析中の代表的な報告事例と過去に報告された類似事例、事例のポイントをまとめた「事例から学ぶ」と称する媒体の掲載を開始した。平成27年年報に7件、平成28年年報に7件、第19回報告書に3件掲載されている。「事例から学ぶ」のアクセス件数を調査したところ、2018年には「②一般名処方に関する事例」（平成28年年報掲載）が特に多く、続いて「⑤疑義照会に関する事例」（平成28年年報掲載）等が多かった。「②一般名処方に関する事例」では、処方箋に【般】エスタゾラム錠1mgと書かれており先発医薬品であるユーロジン1mg錠を調剤するところ、【般】エチゾラム錠1mgの先発医薬品であるデパス錠1mgを調剤した事例を掲載するとともに、関連事例や専門家によるポイントを紹介した。



図表V-4 2018年にアクセス件数の多かった「事例から学ぶ」

タイトル	アクセス件数
平成28年報 ②一般名処方に関する事例	14,528
平成28年報 ⑤疑義照会に関する事例	5,872
平成28年報 ①名称類似に関する事例	5,712
平成28年報 ③後発医薬品への変更に関する事例	5,227
平成27年報 ⑥共有すべき事例の再発・類似事例 －「小児において年齢別に処方量や剤形が異なる医薬品」に関する事例－	4,999
平成27年報 ⑦腎機能が低下した患者に関する事例	4,278
平成28年報 ④ハイリスク薬に関する事例－抗凝固剤－	3,320

図表V-5 2018年にアクセス件数の多かった「事例から学ぶ」

②一般名処方に関する事例 (平成28年報掲載)

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成28年報

事例から学ぶ

②一般名処方に関する事例

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

■背景・要因
エスタゾラム錠をエチゾラム錠と読み間違えた。

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

→この他にも事例が報告されています。

<異なる成分の医薬品と取り違えた事例>

- ◆【般】一硝酸イソソルビド錠20mgが処方され、一硝酸イソソルビド錠20mg「トローフ」を調剤すべきところ、薬局に在庫が無かったため、在庫がある硝酸イソソルビド徐放錠20mg「サイワ」を同一医薬品と思い込み調剤した。アイトロール錠とフランドル錠の違いは認識していたが、一般名の違いに対する知識が不足していた。

<同じ成分の他の医薬品と取り違えた事例>

- ◆【般】プレドニゾン錠5mgの処方箋を受け取った。通常、一般名処方の場合、処方箋と処方箋のコピーに商品名を記載し、調剤者には処方箋を、入力者にはコピーを回しているが、この時は処方箋に商品名を記載せず、コピーにのみプレドニゾン錠5mgと記載した。調剤者は処方箋をみてプレドニゾン錠「タケダ」5mgを調剤した。交付時に誤りに気付いた。
- ◆【般】酸化マグネシウム錠330mgが処方された。患者は以前からマグミット錠330mgを服用しているが、当薬局はマグミット錠330mgと酸化マグネシウム錠330mg「ヨシダ」の2種類の在庫があり、調剤者は酸化マグネシウム錠330mg「ヨシダ」を調剤した。検査時に間違いに気付く、調剤し直して交付した。

<同じ成分だが先発・後発の関係ではない医薬品と取り違えた事例>


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

一般名処方に関する事例のポイント

- 同一成分で持続時間の異なる医薬品が存在する場合は、一般名の後半部分に「徐放」や「〇時間」等が表記されるため、医薬品名を正しく判断するには最後まで読み取る必要がある。
- 一般名処方から医薬品を選択する際には、先発・後発の関係ではない医薬品に注意が必要である。例えば【般】メトホルミン塩酸塩錠250mg：MT（先発医薬品名：メトグルコ錠250mg）の1日最高投与量は2、250mgであるが、【般】メトホルミン塩酸塩錠250mg：GL（先発医薬品名：グリコロン錠250mg）の1日最高投与量は750mgである。適切な医薬品を選択するためにあらかじめ採用医薬品についてこのような違いを調べ、医薬品名や医薬品ケースにその違いを標示することも有効である。
- 薬局では、同一成分同一規格で複数のメーカーの後発医薬品を在庫として持つことがある。特に、一般名処方を後発医薬品で調剤する場合、置き換え可能な複数の医薬品間で医薬品の取り違えが発生することがある。成分や規格が同じでも見た目が変わることによって患者が不安に感じることがあるため、業務手順に基づいた医薬品の取り違え防止策を実施することが必要である。
- 取り違え防止対策として、棚の販売名に一般名を併記することも有効な手段の1つである。

※「事例から学ぶ」は、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、本事業の一環として地方自治体等の関係機関の協力を得て、再発防止のために作成されたものです。本事業から学ぶべき点として、http://www.yakuhikyo-hyari.jp/を参照してください。

※この事例の作成にあたり、自院における正確性については十分を期してありますが、その内容が事実と一致するものではありません。また、この事例は、医療従事者の成長を促すために、医療従事者に読んでもらう目的で掲載されたものではありません。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
〒105-0001 東京都港区三田2-14-11 薬事ビル 電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
http://www.yakuhikyo-hyari.jp/

2) 情報の活用：事例を活用した製薬企業の取り組み

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の事例検索を活用し、「ノルバスクとノルバデックス」などの名称類似薬の取り違えについて、製薬企業から注意喚起がなされていることを、過去の年報で紹介した。このように、本事業に事例が報告されたことを契機として、本財団以外の関係団体や企業から、医療事故防止のための具体的な注意喚起が行われることが継続して行われている。このような企業の取り組みは、海外における本事業に関する講演においても説明しており、日本の企業による自主的な安全対策として関心が寄せられている。

医薬品の製造販売業者等は、医療機関向けに医薬品の安全使用に関する情報を提供している。独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページの「製薬企業からの医薬品の安全使用（取り違え等）に関するお知らせ」から、2017年以降に提供された販売名の類似による取り違えに関するお知らせを整理して示す（図表V-6）。

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

図表V-6 2017年以降に提供された名称類似に関する医薬品の安全使用（取り違え等）に関するお知らせ

掲載年月	注意喚起した薬剤名の組み合わせ		情報提供元
2018年11月	エクセグラン	エクセラゼ	大日本住友製薬（株）／Meiji Seika ファルマ（株）
2018年10月	マイスリー	マイスタン	アステラス製薬（株）／大日本住友製薬（株）
2018年 7月	ノルバデックス	ノルバスク	アストラゼネカ（株）／ファイザー（株）
2017年12月	テオドール	テグレート	田辺三菱製薬（株）／サンファーマ（株）
2017年10月	リクシアナ錠	リフキシマ錠	第一三共（株）／あすか製薬（株）
2017年10月	ザイティガ錠	ザルティア錠	ヤンセンファーマ（株）／アストラゼネカ（株）／日本イーライリリー（株）／日本新薬（株）
2017年 5月	ノルバデックス	ノルバスク	アストラゼネカ（株）／ファイザー（株）

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

3 医療事故情報収集等事業との連携

医療事故防止事業部では、2004年10月より医療事故の発生防止及び再発の予防を目的として医療事故情報収集等事業を開始し、報告書や年報、医療安全情報を作成し公表している。2018年には、過去最多の4,565件の医療事故情報があった。2018年には、個別のテーマや再発・類似事例の発生状況として、薬局に関係する図表V-7に示すテーマを取り上げている。

図表V-7 医療事故情報収集等事業 2018年のテーマ (薬局関係)

テーマ	掲載報告書
ヨード造影剤使用時のピグアナイド系経口血糖降下剤の休薬に関連した事例	第53回報告書
錠剤の粉碎に関連した事例	第53回報告書
小児へ投与する薬剤に関連した事例	第54回報告書

また、同事業では、2006年度より毎月1回程度、医療安全情報を作成し、ファックスによる情報提供を行うとともに、ホームページにも掲載している。2018年に公表した薬剤に関する医療安全情報を図表V-8に示す。

図表V-8 医療事故情報収集等事業 2018年に提供した医療安全情報 (薬剤関連)

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

医療事故情報収集等事業が提供している薬剤関連の情報には、必ずしも薬局で発生したり発見されたりするとはいえない事例も含まれるが、薬局でも調剤している医薬品に起因する有害事象の内容や発生要因、影響や、医療機関で調剤、投薬されている医薬品の事例について幅広い知識を身につけることは、医療や介護、生活等の垣根を低くした包括的なケアの提供体制を構築する政策の方向性とも整合し、その中で薬局が積極的に医療の質や安全の向上に寄与するために意義のあることと考えられ、是非参考にさせていただきたい。なお、本事業のホームページでは、医療事故情報収集等事業で取り上げた薬局に関連した分析テーマの内容や医療安全情報を閲覧できるボタンを配している。トップページの画面及びボタンの位置を図表V-9に示す。

図表V-9 事業のホームページと「医療事故情報収集等事業 (薬局関係)」の画面

1) 分析テーマ

小児へ投与する薬剤に関連した事例①
(医療事故情報収集等事業 第54回報告書)

錠剤の粉碎に関連した事例
(医療事故情報収集等事業 第53回報告書)

ヨード造影剤使用時のピグアナイド系経口血糖降下剤の休薬に関連した事例
(医療事故情報収集等事業 第53回報告書)

腎機能が低下した患者への薬剤の投与量に関する事例
(医療事故情報収集等事業 第52回報告書)

食物アレルギーが影響する薬剤の投与に関連した事例
(医療事故情報収集等事業 第51回報告書)

薬剤の疑義照会に関連した事例②
(医療事故情報収集等事業 第51回報告書)

薬剤の疑義照会に関連した事例①
(医療事故情報収集等事業 第50回報告書)

4 参加薬局数と報告件数の増加について

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

厚生労働省は2015年に、かかりつけ薬剤師・薬局の機能や、2035年までの長期の姿を見据えた薬局の再編の姿として、患者のための薬局ビジョン～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ～を取りまとめた。この実現のために2017年には「『患者のための薬局ビジョン』実現のためのアクションプラン検討委員会」が、薬剤師・薬局が抱える現状の課題とその解決のための方策、参考となる事例及び、KPI（Key Performance Indicator）の検討も併せて行って、「『患者のための薬局ビジョン』実現のためのアクションプラン検討委員会報告書～かかりつけ薬剤師・薬局となるための具体的な取組～」を取りまとめた。その中で、薬学的管理・指導の取組を評価できる指標として、プレアボイドや、医療安全対策推進事業（ヒヤリ・ハット事例収集）への事例報告等の取組の実施の有無が取り上げられた。また、実際のアウトプットである、患者の薬物療法の安全性・有効性の向上につながる薬学的管理・指導の取組を評価できる指標が最も重要とされ、具体的には、「プレアボイドの取組を薬局でも行ったり、公益財団法人日本医療機能評価機構が実施する薬局医療安全対策推進事業（ヒヤリ・ハット事例収集）へ事例の報告を行ったりすることが有効な手段となり得る」とされた。これに関連して平成29年10月6日には薬局機能情報提供制度が改正され、「第2 提供サービスや地域連携体制に関する事項 2 実績、結果等に関する事項」として「(2) 医療安全対策の実施 (i) 略 (ii) 医療安全対策に係る事業への参加の有無」が新設された。

2) 平成30年度診療報酬改定

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

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

3) 参加薬局数および報告件数の推移

「平成28年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成29年度調査）」によると、従来の基準調剤加算の施設基準は2017年6月時点で52.9%の薬局が届け出ていることが示されており、これは約30,000薬局に相当する。一方で、本事業の2016年末の参加施設は8,700施設であったこと、「基準調剤加算」が廃止され「地域支援体制加算」を算定することを希望する薬局が多くあることから、2017年末から2018年にかけて、我が国の相当数の薬局が本事業に新たに参加することが見込まれ、実際に参加薬局数は急増した。

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

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

先述したように、平成30年度診療報酬改定において、従前の「基準調剤加算」は廃止され「地域支援体制加算」が新設されるとともに、薬物療法の安全性向上に資する事例の報告や副作用報告体制の整備が要件になった。改定後は、その算定状況に関し、いくつかの団体や民間企業が調査を行った結果が報道された。それらの報道ではおおむね共通して、2018年4月以降「地域支援体制加算」を算定した薬局の殆どは、「調剤基本料1」を算定している薬局であったこと、「調剤基本料1」を算定していない薬局が「地域支援体制加算」を算定することは困難な現状があり、その理由としては、「地域医療に貢献する体制を有することを示す相当の実績」として夜間・休日等の対応実績、重複投薬・相互作用等防止加算等、8項目の要件を満たすことが困難であること等であった。

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

2019年6月21日に「経済財政運営と改革の基本方針2019～『令和』新時代:『Society5.0』への挑戦～」が政府の経済財政諮問会議での答申を経て、閣議決定された。その中で、社会保障分野の改革の取り組みのうち、「診療報酬・医薬品等に係る改革」の部分では、「調剤報酬について、2018年度診療報酬改定の影響の検証やかかりつけ機能の在り方の検討等を行いつつ、地域におけるかかりつけ機能に応じた適切な評価や、対物業務から対人業務への構造的な転換の推進やこれに伴う所要の適正化等、2020年度診療報酬改定に向け検討する。その際、医療機関及び薬局における調剤の実態や報酬体系を踏まえ、調剤料などの技術料について、2018年度診療報酬改定の影響や薬剤師の業務の実態も含めた当該技術料の意義の検証を行いつつ適正な評価に向けた検討を行う。診療報酬等について、高齢者への多剤投与対策、生活習慣病治療薬の費用面も含めた適正な処方の方針については引き続き検討を進める。」と記載された。このように2019年度は、服薬指導等の対人業務への移行が一層の促進されるものと考えられる。本事業としては、調剤報酬の改定を契機として参加薬局数が大きく増加したことを好機として、ヒヤリ・ハット事例が一層積極的に報告されるように促し、事例を分析して、住民が地域において質の高い薬物療法を継続的に受けるために有用な情報を提供することが重要な課題と考えられる。

5 国際会議における情報発信や情報収集

本財団（JQ）ならびに本事業および医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度等は、海外からの注目が高まり、講演等の機会を多く頂いている。今後も国際的な医療安全の潮流の形成に参加し、本財団の実績や我が国の医療安全活動の実績をもって好影響を与えるべく取り組んでいくこととしている。前号で提供した情報以降の海外講演や会議について次に示す。

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

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

講演の内容は次の通りである。

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

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

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

6 講演依頼への対応

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

資 料



資料1 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の概要

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

以下に、本事業における情報収集の概要を述べる。

1 経緯

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

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

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

2 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の概要

【1】事業の目的

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

【2】薬局ヒヤリ・ハット事例の収集

（1）対象機関

本事業は、薬局^{（注1）}を対象とする。

（2）薬局ヒヤリ・ハット事例として報告していただく情報の範囲

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

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

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

（注2）実施とは、患者に薬剤を交付したことを示す。

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

(3) 報告方法

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

【3】薬局ヒヤリ・ハット事例の分析・提供

(1) 集計・分析

公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部において行っている。

(2) 集計・分析結果の提供

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

3 運営体制

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

【1】運営委員会

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

【2】総合評価部会

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

【3】医療事故防止事業部

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

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

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

【4】分析・提供体制

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

資料2 医療事故防止事業 運営委員会名簿

2018年12月31日現在

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

◎ 委員長

資料3 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 総合評価部会名簿

2018年12月31日現在

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

2019年9月30日 発行

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
2018年 年報

編集・発行 公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部

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

ISBN978-4-902379-83-9



9784902379839