



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21回報告書 (2019年1月～6月)

2019年9月

目次

ごあいさつ	1
はじめに	2
I 第21回報告書について.....	3
II 集計報告.....	9
【1】 事業参加薬局	9
【2】 報告件数	10
【3】 報告内容	15
【4】 販売名に関する集計	27
III 事例の分析.....	31
【1】 妊婦に禁忌の薬剤に関する疑義照会の事例	32
【2】 「共有すべき事例」の再発・類似事例 〈薬袋の記載間違いに関する事例〉	41
IV 事業の現況.....	53

※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、病院機能評価事業をはじめとする様々な事業に取り組んでおります。医療事故防止事業部では、2008年度より、薬局で発生した、または発見したヒヤリ・ハット事例を収集し、分析する薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業を実施しております。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。このような状況から、2018年12月末には参加薬局数が33,083施設、報告件数は79,973件と大きく増加しています。これらの事例を活用して、薬剤師および薬局には医療安全の推進や医療事故の防止に貢献することが重要であると考えております。

さて、このたびは、2019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21回報告書を公表いたします。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、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2017年度まで公表してきました。2018年度から、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報告事例からテーマを設定した分析を掲載することといたしました。今回は、2019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21回報告書を公表いたします。

本事業は、2009年に事例の受付を開始してから10年が経過し、2019年6月末現在で参加薬局数は36,959施設となりました。今後とも、参加薬局数、報告件数の増加に対応できる体制をいかに構築していくかという課題に取り組んでまいります。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して、薬物療法の安全性の確保や薬局と医療機関の連携にお役立ていただきたく存じます。

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

I 第21回報告書について

1 報告書の構成

本事業では、半年ごとに参加薬局数や報告件数などを取りまとめた集計報告を2017年度まで公表してきた。2018年度より、集計報告を報告書に改め、より適時に情報を提供するため、半年間の集計結果とともに報告事例からテーマを設定した分析を掲載することとし、2019年1月に第19回報告書（集計期間：2018年1月～6月）を公表した。その後、第20回報告書（集計期間：2018年7月～12月）は、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、事例の分析は掲載せず、集計結果と事業の現況を掲載した。本報告書は、2019年1月～6月に報告された事例を取りまとめ、集計結果、分析テーマおよび事業の現況を掲載することとする。

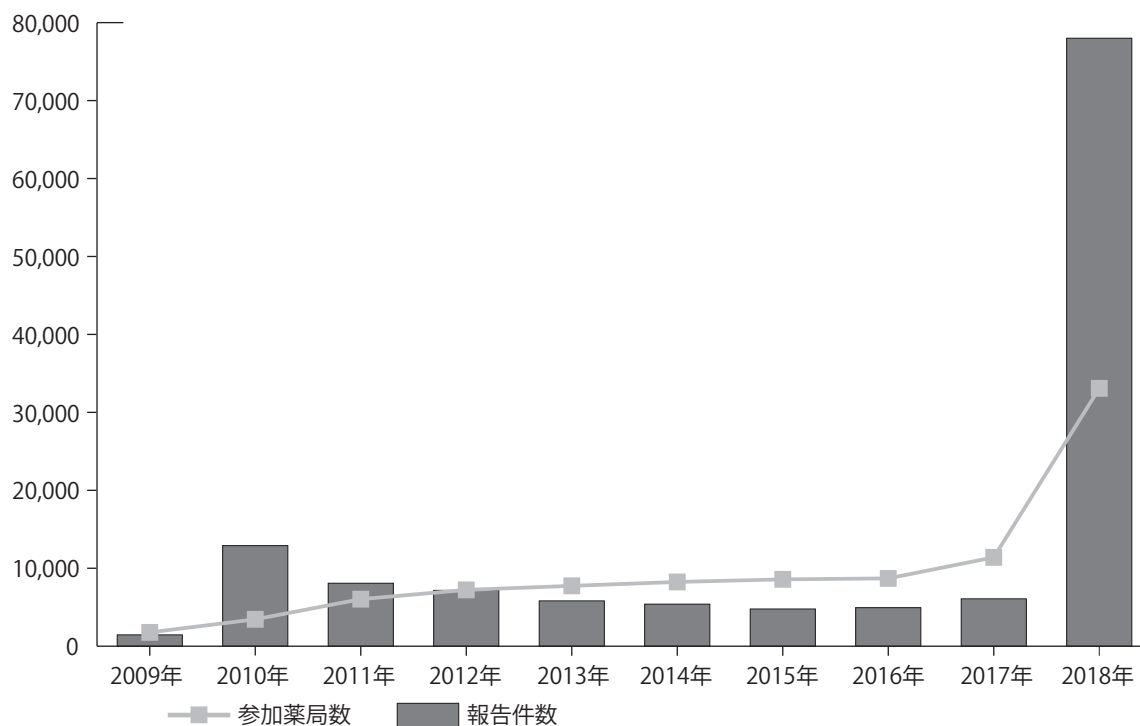
2 参加薬局数と報告件数の現況

本事業に参加している薬局数は、2019年6月30日現在で36,959施設となった。本報告書の「II 集計報告」に、事業参加薬局数の推移や都道府県別事業参加薬局数、薬剤師数別事業参加薬局数などの集計結果を掲載している。参加薬局数は、ホームページの「参加薬局一覧」においても随時情報を更新して示している。

本報告書が対象としている2019年1月～6月に報告されたヒヤリ・ハット事例は67,744件であった。2009年～2018年の参加薬局数と報告件数を図表I-1に示す。参加薬局数と報告件数は2018年に著しく増加しており、2019年はさらに増加することが予想される。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、要指導医薬品や一般用医薬品の安全かつ適正な使用に関する助言なども薬剤師に求められる役割の一つであることから、一般用医薬品等の販売に関する事例についても積極的にご報告をいただければ幸いである。

3 事例の分析

本報告書には、2つの分析テーマを掲載している。各分析テーマでは、報告件数を集計し、報告された薬剤などについて分析し、主な事例の内容や薬局から報告された改善策を紹介している。また、分析テーマごとに、代表的な事例と過去に報告された類似事例、事例のポイントをまとめた「事例から学ぶ」を掲載している。これまでに年報や報告書に掲載した「事例から学ぶ」は、ホームページで閲覧・ダウンロードすることができるので、薬局における教育・研修などにご活用いただきたい。

本報告書の「Ⅲ 事例の分析」で取り上げた分析テーマを図表I-2に示す。

図表I-2 第21回報告書の分析テーマ

- | |
|--|
| 【1】妊婦に禁忌の薬剤に関する疑義照会の事例 |
| 【2】「共有すべき事例」の再発・類似事例
＜薬袋の記載間違いに関する事例＞ |

次に、各テーマの概要と代表的な図表を紹介する。

(1) 妊婦に禁忌の薬剤に関する疑義照会の事例

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

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

でも安全に使用できる薬剤を把握しておくことが重要であり、日頃から最新情報を収集し、処方監査に反映できるシステムを整えておくことが望ましい。

図表 I - 3 処方された医薬品（図表Ⅲ - 1 - 3より一部抜粋）

添付文書の禁忌の記載内容	医薬品名	報告件数
妊婦又は妊娠している可能性のある婦人／女性	ドンペリドン錠5mg／10mg ナウゼリン錠10／OD錠10 ナウゼリン坐剤30／60	45
	クラビット錠250mg／500mg レボフロキサシン錠500mg	20
	ジェニナック錠200mg	13
	オゼックス錠150 トスフロキサシントシル酸塩錠75mg／150mg	8
	ボルタレン錠25mg	4
	バクタ配合錠	2
	ベタニス錠25mg／50mg	2
	アジルバ錠20mg	1
	アタラックス-Pカプセル25mg	1
	アムロジピンOD5mg	1
	アレギサル錠5mg	1
	エディロールカプセル0.5μg	1
	エピデュオゲル	1
	サイトテック錠200	1
	シプロフロキサシン錠100mg	1
	スオード錠100	1
	ディフェリングル0.1%	1
	プロスタンディン軟膏0.003%	1
	メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠0.125mg	1

106

(2) 「共有すべき事例」の再発・類似事例

＜薬袋の記載間違いに関する事例＞

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

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

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

図表 I - 4 間違いがあった薬袋の記載内容

剤形	間違いがあった薬袋の記載内容	件数	
内服薬	1回量	91	279
	服用時間	62	
	服用回数	31	
	医薬品名	30	
	1回量と服用回数	15	
	日数	13	
	規格・剤形	12	
	服用日	10	
	頓用の指示	5	
	患者氏名	4	
	中止に関する指示	1	
	服用方法（経口 / 舌下）	1	
	詳細不明	4	
外用薬	使用回数	13	47
	1回量	12	
	使用部位	9	
	医薬品名	5	
	規格・剤形	4	
	頓用の指示	2	
	全量	1	
	詳細不明	1	
注射薬	1回量	9	13
	服用時間	4	
不明	医薬品名		2
合計			341

4 事業の現況

「IV 事業の現況」では、事業のトピックスや海外へ向けた情報発信などをまとめて紹介している。本年報では、本事業のホームページを通じた情報発信や、参加薬局数と報告件数の増加について取り上げている。また、2019年3月にサウジアラビアで開催された第4回閣僚級世界患者安全サミットの概要を紹介している。

Ⅱ 集計報告

【1】 事業参加薬局

2019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	36,959
---------	--------

図表Ⅱ-1-2 事業参加薬局数の推移

	2019年											
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
事業参加薬局数*	35,069	35,607	36,183	36,436	36,724	36,959	-	-	-	-	-	-

※ 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	1,529	東京都	4,098	滋賀県	444	香川県	350
青森県	343	神奈川県	2,396	京都府	725	愛媛県	334
岩手県	268	新潟県	795	大阪府	3,038	高知県	240
宮城県	726	富山県	351	兵庫県	1,921	福岡県	1,636
秋田県	283	石川県	406	奈良県	433	佐賀県	323
山形県	321	福井県	166	和歌山県	300	長崎県	413
福島県	535	山梨県	249	鳥取県	146	熊本県	432
茨城県	808	長野県	687	島根県	227	大分県	277
栃木県	609	岐阜県	567	岡山県	481	宮崎県	291
群馬県	517	静岡県	1,187	広島県	835	鹿児島県	472
埼玉県	1,694	愛知県	1,943	山口県	701	沖縄県	176
千葉県	1,435	三重県	617	徳島県	234	合計	36,959

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

	2019年
報告月	1月～6月
事業参加薬局数 [※]	37,034
報告薬局数	16,446
報告件数	67,744

※ 2019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

	2019年											
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
報告件数	9,921	11,143	15,897	10,180	10,116	10,487	－	－	－	－	－	－

図表Ⅱ－2－3 薬剤師数別事業参加薬局数及び報告件数

薬剤師数 (常勤換算)	事業参加薬局数	報告件数
	2019年1月～6月	2019年1月～6月
1人	7,754	7,733
2人	12,603	19,898
3人	7,593	16,055
4人	4,012	9,914
5人	2,150	5,705
6人	1,189	3,297
7人	684	1,923
8人	380	872
9人	225	891
10人	172	481
11人以上	272	975
合計	37,034	67,744

図表Ⅱ-2-4 処方せんを応需した回数別事業参加薬局数及び報告件数

処方せんを応需した回数 (月間)	事業参加薬局数		報告件数	
	2019年1月～6月		2019年1月～6月	
0～500回	5,112		3,986	
501～1000回	10,523		15,190	
1001～1500回	9,168		17,542	
1501～2000回	5,722		12,847	
2001～2500回	2,686		6,694	
2501～3000回	1,556		4,392	
3001～3500回	799		2,365	
3501～4000回	574		1,733	
4001回以上	894		2,995	
合計	37,034		67,744	

図表Ⅱ-2-5 医療用医薬品の取扱品目数別事業参加薬局数及び報告件数

医療用医薬品の取扱品目数	事業参加薬局数		報告件数	
	2019年1月～6月		2019年1月～6月	
0～100品目	83		36	
101～500品目	2,138		1,780	
501～1000品目	8,474		9,855	
1001～1500品目	18,192		37,818	
1501～2000品目	6,040		13,599	
2001～2500品目	1,568		3,395	
2501～3000品目	360		924	
3001品目以上	179		337	
合計	37,034		67,744	

図表Ⅱ－2－6 後発医薬品の取扱品目数別事業参加薬局数及び報告件数

後発医薬品の取扱品目数	事業参加薬局数		報告件数	
	2019年1月～6月		2019年1月～6月	
0～100品目	1,983		1,680	
101～500品目	25,267		45,905	
501～1000品目	9,135		18,851	
1001～1500品目	553		1,114	
1501～2000品目	66		149	
2001～2500品目	7		9	
2501～3000品目	1		8	
3001品目以上	22		28	
合計	37,034		67,744	

図表Ⅱ－2－7 一般用医薬品の取扱品目数別事業参加薬局数及び報告件数

一般用医薬品の取扱品目数	事業参加薬局数		報告件数	
	2019年1月～6月		2019年1月～6月	
0品目	3,870		5,002	
1～10品目	8,715		16,225	
11～50品目	11,697		23,911	
51～100品目	5,310		9,621	
101～150品目	1,466		3,384	
151～200品目	905		2,050	
201～250品目	445		1,095	
251～300品目	580		1,191	
301～500品目	1,084		1,794	
501～1000品目	1,159		1,812	
1001品目以上	1,803		1,659	
合計	37,034		67,744	

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

処方せんを応需している 医療機関数	事業参加薬局数		報告件数	
	2019年1月～6月		2019年1月～6月	
0～10	3,815		5,657	
11～20	5,256		7,396	
21～30	4,768		7,915	
31～40	4,139		7,928	
41～50	3,670		6,868	
51～60	2,543		5,108	
61～70	2,070		4,342	
71～80	1,667		3,477	
81～90	1,298		2,602	
91～100	1,337		2,867	
101以上	6,471		13,584	
合計	37,034		67,744	

図表Ⅱ-2-9 後発医薬品調剤率別事業参加薬局数及び報告件数

後発医薬品調剤率	事業参加薬局数		報告件数	
	2019年1月～6月		2019年1月～6月	
10%未満	192		85	
10%以上20%未満	723		676	
20%以上30%未満	1,099		1,399	
30%以上40%未満	1,498		2,326	
40%以上50%未満	1,456		2,665	
50%以上60%未満	2,535		4,788	
60%以上70%未満	4,493		8,565	
70%以上80%未満	11,317		21,144	
80%以上90%未満	12,361		23,795	
90%以上	1,360		2,301	
合計	37,034		67,744	

図表Ⅱ-2-10 都道府県別事業参加薬局数及び報告件数

都道府県	事業参加 薬局数	報告件数	都道府県	事業参加 薬局数	報告件数	都道府県	事業参加 薬局数	報告件数
	2019年1月～6月			2019年1月～6月			2019年1月～6月	
北海道	1,532	2,424	石川県	406	484	岡山県	481	912
青森県	344	518	福井県	168	281	広島県	836	2,701
岩手県	269	698	山梨県	249	268	山口県	701	997
宮城県	729	994	長野県	687	1,179	徳島県	235	383
秋田県	283	756	岐阜県	567	586	香川県	351	960
山形県	323	524	静岡県	1,187	1,616	愛媛県	335	470
福島県	538	819	愛知県	1,944	1,707	高知県	241	561
茨城県	810	1,769	三重県	617	767	福岡県	1,639	2,508
栃木県	610	925	滋賀県	445	957	佐賀県	324	673
群馬県	518	585	京都府	730	1,389	長崎県	413	577
埼玉県	1,697	3,688	大阪府	3,049	6,629	熊本県	434	593
千葉県	1,437	2,082	兵庫県	1,923	3,840	大分県	277	457
東京都	4,107	9,629	奈良県	433	937	宮崎県	291	460
神奈川県	2,401	4,692	和歌山県	300	545	鹿児島県	474	640
新潟県	796	1,313	鳥取県	146	422	沖縄県	177	201
富山県	352	868	島根県	228	760	合計	37,034	67,744

図表Ⅱ-2-11 報告件数別事業参加薬局数

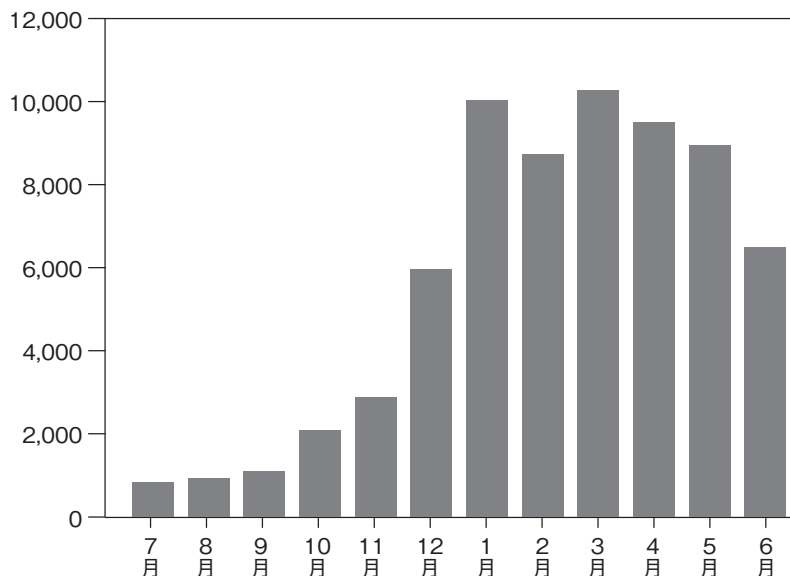
報告件数	事業参加薬局数
	2019年1月～6月
0	20,588
1～5	13,172
6～10	2,181
11～20	780
21～30	167
31～40	60
41～50	32
51以上	54
合計	37,034

【3】 報告内容

2019年1月～6月に報告された事例67,744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。

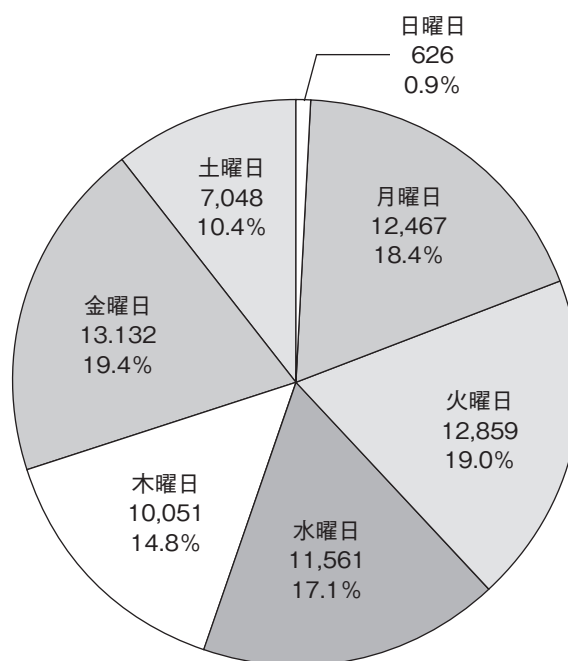
図表Ⅱ-3-1 発生月

発生月	件数
7月	827
8月	924
9月	1,098
10月	2,094
11月	2,876
12月	5,953
1月	10,020
2月	8,729
3月	10,267
4月	9,511
5月	8,955
6月	6,490
合計	67,744



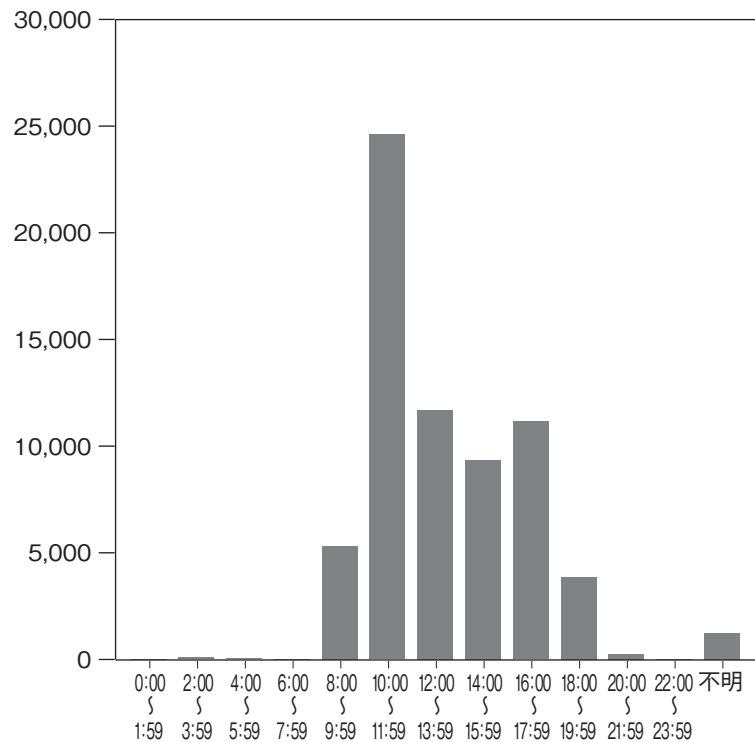
図表Ⅱ-3-2 発生曜日

発生曜日	件数
日曜日	626
月曜日	12,467
火曜日	12,859
水曜日	11,561
木曜日	10,051
金曜日	13,132
土曜日	7,048
合計	67,744



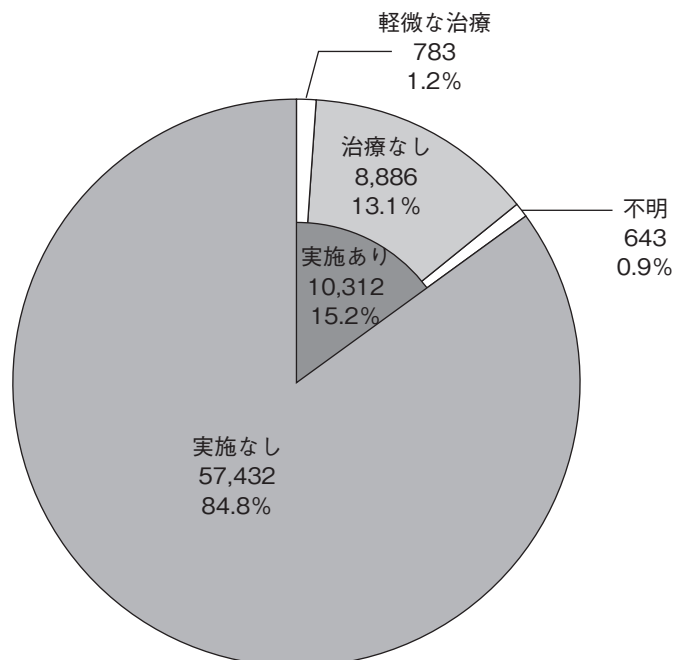
図表Ⅱ-3-3 発生時間帯

発生時間帯	件数
0:00～1:59	38
2:00～3:59	92
4:00～5:59	46
6:00～7:59	15
8:00～9:59	5,313
10:00～11:59	24,606
12:00～13:59	11,711
14:00～15:59	9,357
16:00～17:59	11,153
18:00～19:59	3,885
20:00～21:59	269
22:00～23:59	18
不明	1,241
合計	67,744



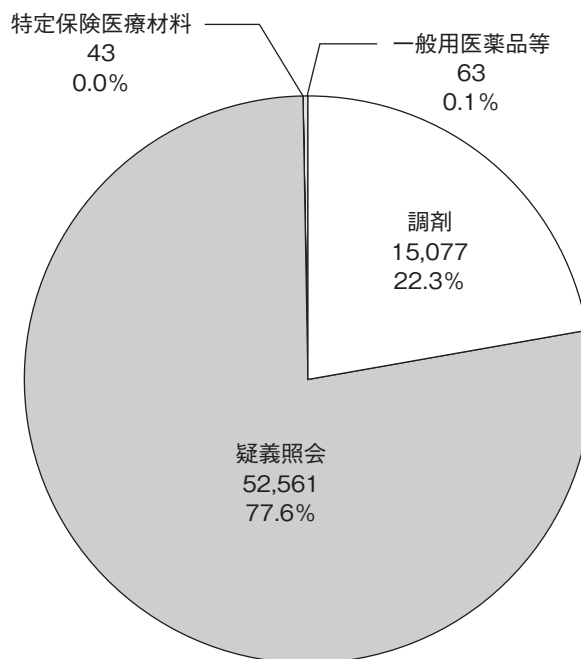
図表Ⅱ-3-4 実施の有無・治療の程度

実施の有無 治療の程度		件数
実施あり	軽微な治療	783
	治療なし	8,886
	不明	643
実施なし		57,432
合計		67,744



図表Ⅱ-3-5 事例の概要

事例の概要	件数
調剤	15,077
疑義照会	52,561
特定保険医療材料	43
一般用医薬品等	63
合計	67,744



Ⅱ

【1】

【2】

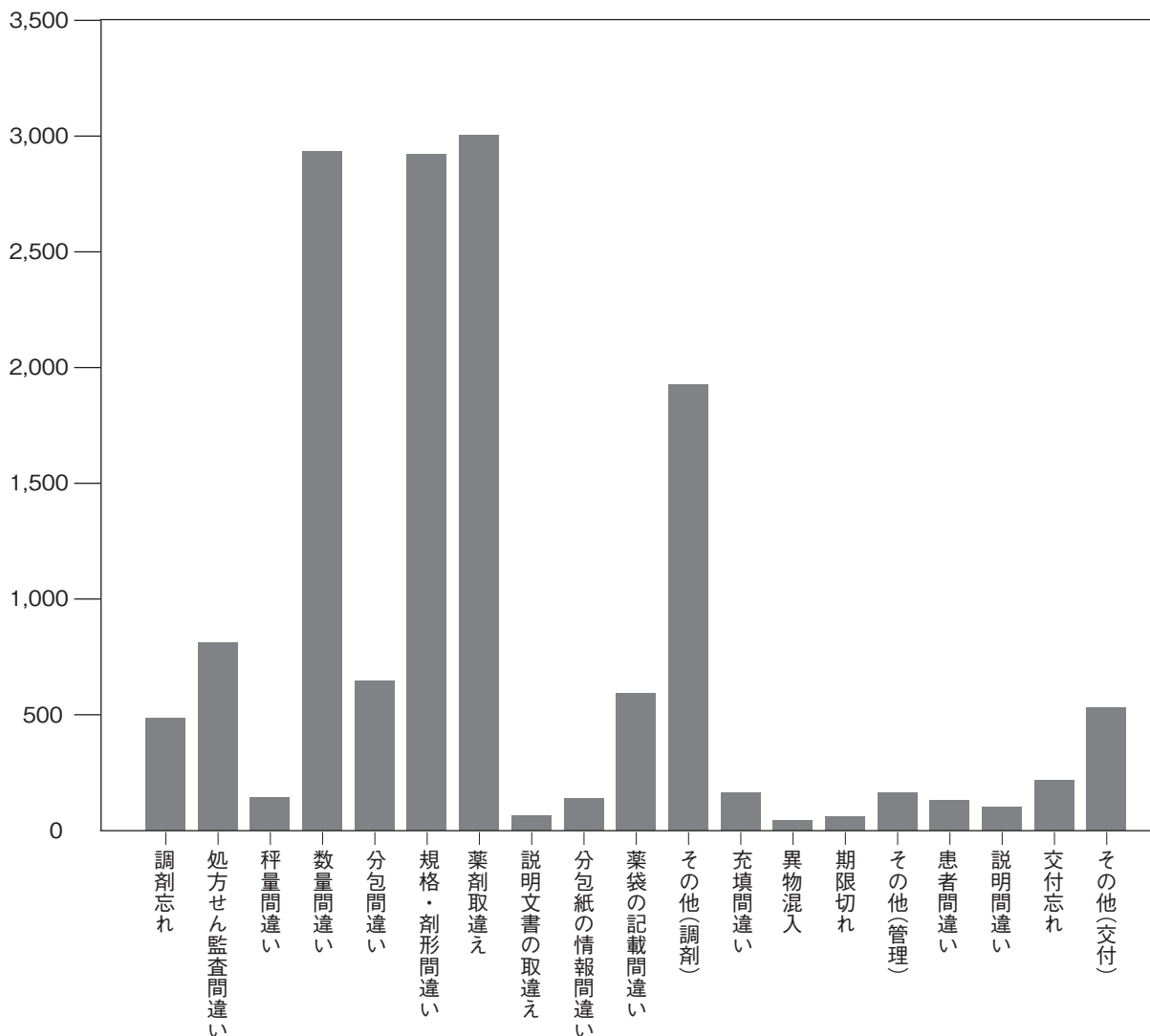
【3】

【4】

報告内容

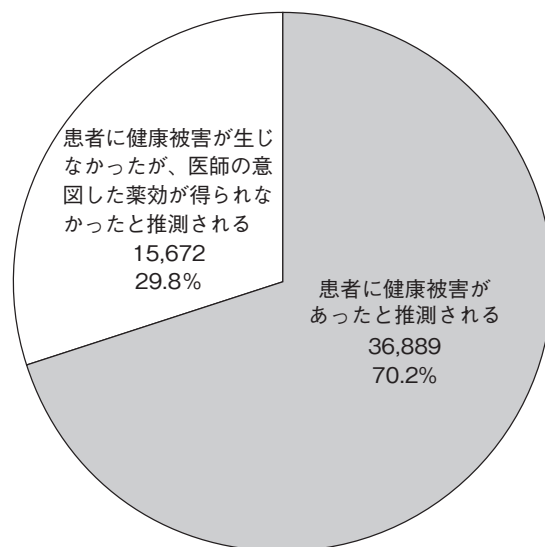
図表Ⅱ-3-6 調剤に関する項目

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	487	管理	充填間違い	165
	処方せん監査間違い	813		異物混入	45
	秤量間違い	143		期限切れ	58
	数量間違い	2,934		その他(管理)	163
	分包間違い	645	交付	患者間違い	129
	規格・剤形間違い	2,921		説明間違い	100
	薬剤取換え	3,002		交付忘れ	217
	説明文書の取換え	66		その他(交付)	531
	分包紙の情報間違い	139	合 計		15,077
	薬袋の記載間違い	593			
	その他(調剤)	1,926			

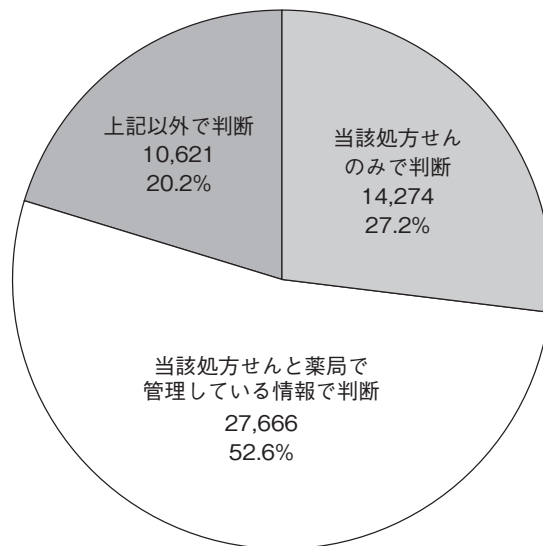


図表Ⅱ-3-7 疑義照会に関する項目

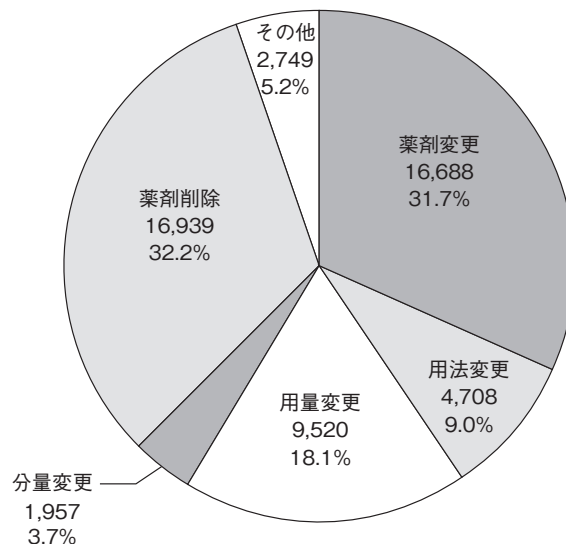
仮に変更前の処方通りに服用した場合の影響	件数
患者に健康被害があったと推測される	36,889
患者に健康被害が生じなかったが、医師の意図した薬効が得られなかったと推測される	15,672
合計	52,561



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	14,274
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	27,666
上記以外で判断	10,621
合計	52,561

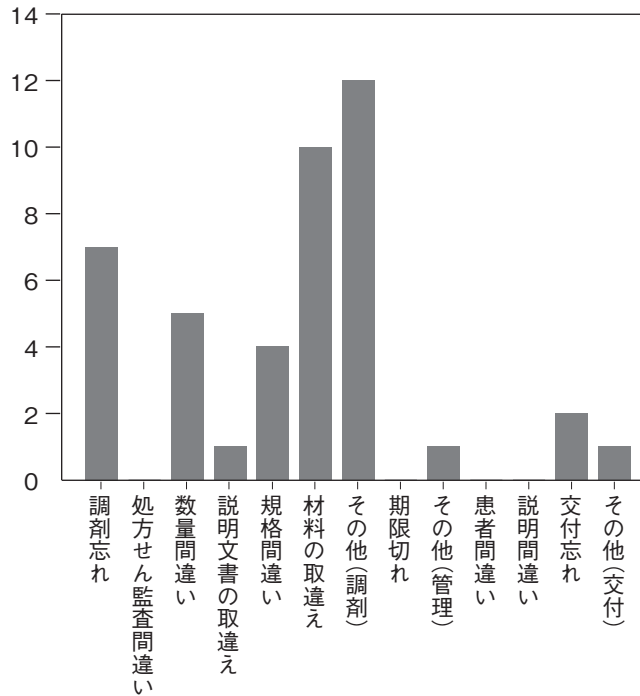


変更内容	件数
薬剤変更	16,688
用法変更	4,708
用量変更	9,520
分量変更	1,957
薬剤削除	16,939
その他	2,749
合計	52,561



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	7
	処方せん監査間違い	0
	数量間違い	5
	説明文書の取違え	1
	規格間違い	4
	材料の取違え	10
	その他（調剤）	12
管理	期限切れ	0
	その他（管理）	1
交付	患者間違い	0
	説明間違い	0
	交付忘れ	2
	その他（交付）	1
合 計		43

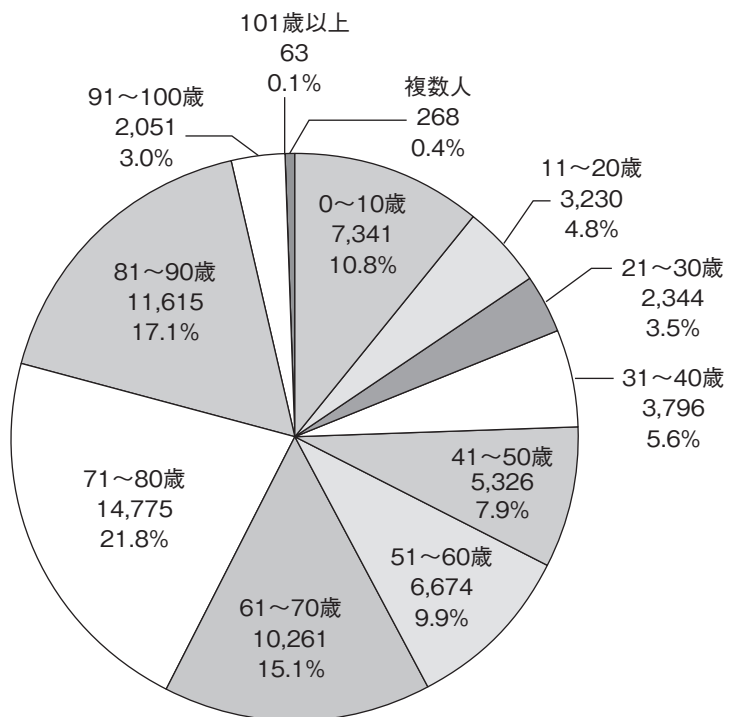


図表Ⅱ-3-9 一般用医薬品等に関する項目

事例の内容	件数
商品間違い	1
説明間違い	1
期限切れ	1
その他	60
合 計	63

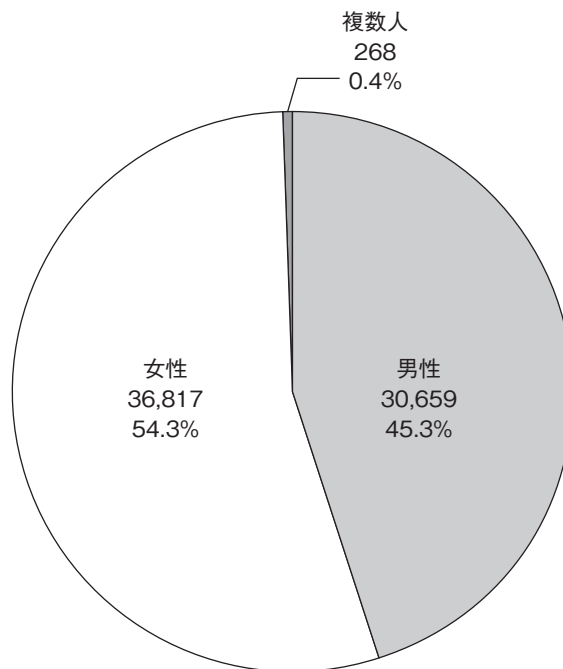
図表Ⅱ-3-10 患者の年齢

患者の年齢	件数
0～10歳	7,341
11～20歳	3,230
21～30歳	2,344
31～40歳	3,796
41～50歳	5,326
51～60歳	6,674
61～70歳	10,261
71～80歳	14,775
81～90歳	11,615
91～100歳	2,051
101歳以上	63
複数人	268
合計	67,744



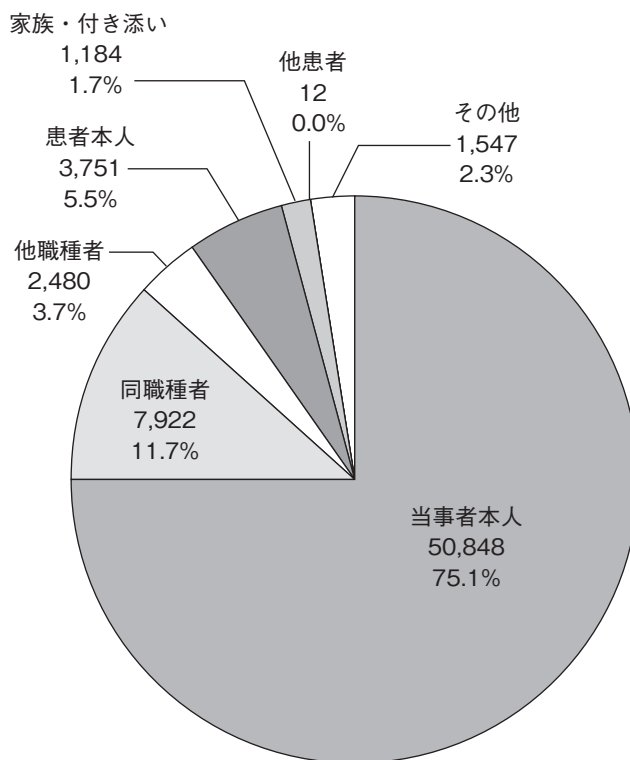
図表Ⅱ-3-11 患者の性別

患者の性別	件数
男性	30,659
女性	36,817
複数人	268
合計	67,744



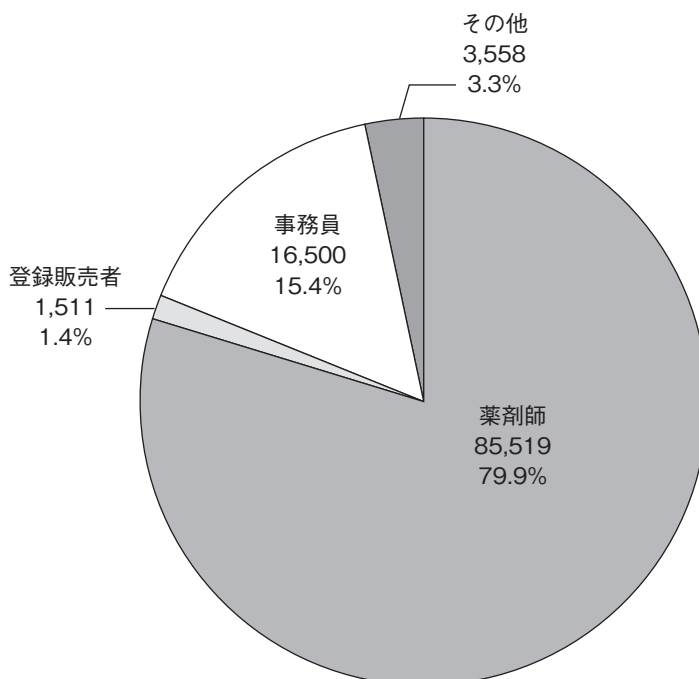
図表Ⅱ-3-12 発見者

発見者	件数
当事者本人	50,848
同職種者	7,922
他職種者	2,480
患者本人	3,751
家族・付き添い	1,184
他患者	12
その他	1,547
合計	67,744



図表Ⅱ-3-13 当事者

当事者*	件数
薬剤師	85,519
登録販売者	1,511
事務員	16,500
その他	3,558
合計	107,088



*「当事者」は複数回答が可能である。

Ⅱ

【1】

【2】

【3】

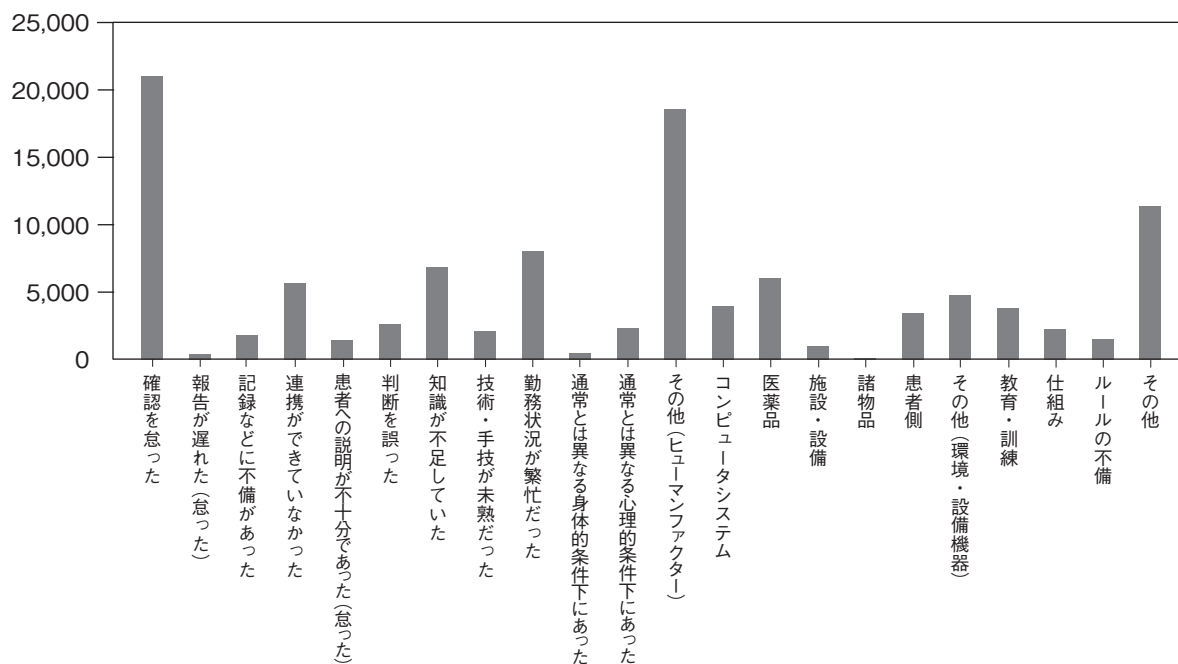
【4】

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	21,062	
	報告が遅れた(怠った)	393	
	記録などに不備があった	1,841	
	連携ができていなかった	5,676	
	患者への説明が不十分であった(怠った)	1,434	
	判断を誤った	2,658	
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	6,891
		技術・手技が未熟だった	2,082
		勤務状況が繁忙だった	8,035
		通常とは異なる身体的条件下にあった	472
		通常とは異なる心理的条件下にあった	2,370
		その他(ヒューマンファクター)	18,588
	環境・設備機器	コンピュータシステム	4,003
		医薬品	6,060
		施設・設備	1,021
		諸物品	131
		患者側	3,457
		その他(環境・設備機器)	4,798
	その他	教育・訓練	3,836
		仕組み	2,271
		ルールの不備	1,499
		その他	11,422
		合計	110,000

※「発生要因」は複数回答が可能である。



図表Ⅱ-3-15 発生要因×事例の概要

発生要因*	事例の概要				合計
	調剤	疑義照会	特定保険 医療材料	一般用 医薬品等	
確認を怠った	12,734	8,278	32	18	21,062
報告が遅れた（怠った）	149	243	0	1	393
記録などに不備があった	315	1,525	1	0	1,841
連携ができていなかった	576	5,096	1	3	5,676
患者への説明が不十分であった（怠った）	520	906	1	7	1,434
判断を誤った	1,368	1,282	4	4	2,658
知識が不足していた	1,902	4,971	4	14	6,891
技術・手技が未熟だった	1,512	568	1	1	2,082
勤務状況が繁忙だった	5,124	2,902	8	1	8,035
通常とは異なる身体的条件下にあった	256	214	0	2	472
通常とは異なる心理的条件下にあった	2,138	228	3	1	2,370
その他（ヒューマンファクター）	1,127	17,443	11	7	18,588
コンピュータシステム	915	3,087	1	0	4,003
医薬品	2,290	3,763	3	4	6,060
施設・設備	569	449	2	1	1,021
諸物品	38	93	0	0	131
患者側	181	3,241	1	34	3,457
その他（環境・設備機器）	187	4,610	0	1	4,798
教育・訓練	1,317	2,511	2	6	3,836
仕組み	629	1,636	1	5	2,271
ルールの不備	761	733	1	4	1,499
その他	497	10,919	2	4	11,422
合 計	35,105	74,698	79	118	110,000

※「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	29,609	529	7,143	2,013	39,294
報告が遅れた（怠った）	511	15	92	33	651
記録などに不備があった	2,488	45	621	253	3,407
連携ができていなかった	7,307	123	1,528	528	9,486
患者への説明が不十分であった（怠った）	1,879	45	384	128	2,436
判断を誤った	3,762	63	820	363	5,008
知識が不足していた	9,539	130	2,078	700	12,447
技術・手技が未熟だった	3,042	68	819	110	4,039
勤務状況が繁忙だった	11,550	260	2,957	526	15,293
通常とは異なる身体的条件下にあった	606	10	115	29	760
通常とは異なる心理的条件下にあった	2,867	30	453	40	3,390
その他（ヒューマンファクター）	21,461	225	2,539	573	24,798
コンピュータシステム	5,284	120	1,458	398	7,260
医薬品	8,434	201	2,084	316	11,035
施設・設備	1,395	25	297	69	1,786
諸物品	189	6	46	11	252
患者側	4,088	77	667	225	5,057
その他（環境・設備機器）	5,788	49	1,698	152	7,687
教育・訓練	5,385	95	1,444	311	7,235
仕組み	3,041	64	753	281	4,139
ルールの不備	2,097	55	559	151	2,862
その他	13,788	421	2,233	349	16,791
合 計	144,110	2,656	30,788	7,559	185,113

※「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	265	5,660	231	8,921	15,077
疑義照会	516	3,194	406	48,445	52,561
特定保険医療材料	1	19	0	23	43
一般用医薬品等	1	13	6	43	63
合 計	783	8,886	643	57,432	67,744

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	12	11	7	0	5	3	38
2:00～3:59	2	17	28	16	10	14	5	92
4:00～5:59	1	11	11	8	8	6	1	46
6:00～7:59	1	2	5	5	1	0	1	15
8:00～9:59	58	892	935	900	783	945	800	5,313
10:00～11:59	229	4,379	4,510	3,971	3,597	4,339	3,581	24,606
12:00～13:59	99	2,137	2,124	1,930	1,791	2,094	1,536	11,711
14:00～15:59	85	1,695	1,919	1,778	1,493	1,867	520	9,357
16:00～17:59	87	2,288	2,220	1,978	1,631	2,586	363	11,153
18:00～19:59	30	776	811	720	504	948	96	3,885
20:00～21:59	12	47	49	49	38	57	17	269
22:00～23:59	1	5	2	2	2	3	3	18
不明	21	206	234	197	193	268	122	1,241
合 計	626	12,467	12,859	11,561	10,051	13,132	7,048	67,744

Ⅱ

【1】

【2】

【3】

【4】

報告内容

【4】販売名に関する集計

2019年1月～6月に報告された事例67,744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	101,376
後発医薬品	36,116
新規収載医薬品*	1,405
特定保険医療材料	58
一般用医薬品等	65

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

1. 「調剤」と「疑義照会」の事例

図表Ⅱ-4-2 「調剤」の事例に報告された医療用医薬品

(報告回数上位)

販売名	報告回数			合計
	処方された 医薬品	間違えた 医薬品	関連医薬品	
アムロジピン錠／OD錠	109	140	123	372
ロキソプロフェンナトリウム(Na)テープ	70	74	38	182
ロスバスタチン錠／OD錠	45	58	61	164
カルボシステイン錠	50	58	46	154
カロナール錠	44	43	64	151
マグミット錠	40	28	67	135
アトルバスタチン錠／OD錠	42	42	47	131
ランソプラゾールOD錠	31	33	50	114
エディロールカプセル	37	39	37	113
ネキシウムカプセル	32	32	46	110
オルメサルタン錠／OD錠	32	38	36	106
ビソプロロールフマル酸塩錠	30	33	39	102
酸化マグネシウム錠	22	32	46	100

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	744	795	1,539
クラリスロマイシン錠	897	161	1,058
レバミピド錠/OD錠	856	118	974
ロキソプロフェン錠/Na錠/ナトリウム錠	721	113	834
PL配合顆粒	747	23	770
ゾフルーザ錠	681	76	757
フェキソフェナジン塩酸塩錠/OD錠	504	188	692
レボフロキサシン錠/OD錠	461	214	675
フスコデ配合錠	619	36	655
ベルソムラ錠	509	136	645
ロキソニン錠	556	88	644

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	1,690
クラリスロマイシン錠	1,121
レバミピド錠/OD錠	1,073
アムロジピン錠/OD錠	929
ロキソプロフェン錠/Na錠/ナトリウム錠	901
フェキソフェナジン塩酸塩錠/OD錠	745
レボフロキサシン錠/OD錠	709
カルボシステイン錠	704
ファモチジン錠/D錠/OD錠	686
セフカペンピボキシル塩酸塩錠	650

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	750
グーフィス錠	118
モビコール配合内用剤	60
エイベリス点眼液	59
タリージェ錠	58
ベオーバ錠	40
アトーゼット配合錠	32
パルモディア錠	32
アジレクト錠	26
スージャヌ配合錠	25
レキサルティ錠	24

2. 「特定保険医療材料」の事例

図表Ⅱ-4-6 特定保険医療材料

販売名	報告回数			合計
	処方された 特定保険 医療材料	間違えた 特定保険 医療材料	関連する 特定保険 医療材料	
BDマイクロファインプラス	6	6	11	23
ペンニードル	5	5	9	19
ナノパスニードル	1	1	9	11
コアレスニードルセット	1	1	0	2
フォーリーカテーテル	1	1	0	2
シュアーフューザーA	0	0	1	1
合計	14	14	30	58

3. 「一般用医薬品等」の事例

図表Ⅱ-4-7 一般用医薬品等

(報告回数上位)

販売名	報告回数
ロキソニンS/Sプレミアム	9
ガスター10	4
新ルルAゴールドs	3
トラベルミン	2
パファリンA/プレミアム	2
スマイル40EX	2
ロキソニンSテープ	2

図表Ⅱ-4-8 分類

	報告回数
医療用医薬品	0
第一類医薬品	18
指定第二类医薬品	18
第二类医薬品	17
第三類医薬品	4
要指導医薬品	2
その他	6
合計	65

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2つのテーマを取り上げて分析を行った。

第21回報告書の分析テーマ

- 【1】妊婦に禁忌の薬剤に関する疑義照会の事例
- 【2】「共有すべき事例」の再発・類似事例
＜薬袋の記載間違いに関する事例＞

各テーマの最後には、各分析テーマの代表的な事例と、これまでに報告された類似事例や事例のポイントを示した「事例から学ぶ」をカラーで掲載している。

【1】 妊婦に禁忌の薬剤に関する疑義照会の事例

妊婦の薬物療法は、患者本人のみならず胎児への影響を考慮したうえで薬剤を選択する必要があるため、安全性・有効性を十分に考慮して行わなければならない。厚生労働省は、2019年6月10日、「妊産婦に対する保健・医療体制のあり方に関する検討会」の議論の取りまとめ¹⁾を公表した。ここでは、妊産婦に対する健康管理の推進や、妊産婦が安心できる医療体制の充実などの課題について検討され、今後の取組の一つとして、より適正な薬物療法のためには、妊産婦が使用する薬の一元的・継続的な把握が必要であるため、かかりつけの薬局・薬剤師を活用することも重要であることが示された。

妊婦への適正な薬物療法を支えるには、添付文書などの情報を把握し、よく吟味したうえで調剤を行うことが重要である。そこで、本報告書では、妊婦に禁忌となる薬剤が処方され、薬剤師が疑義照会を行った事例を対象として分析することとした。

(1) 報告件数

2019年1月～6月に報告された事例の中から、妊婦や妊娠に関する事例を抽出するため、キーワードに「妊」を含む事例を検索した。これらの事例のうち、添付文書の禁忌の項目に妊婦に関する記載がある薬剤が処方されたために疑義照会を行った事例141件を対象とした。

(2) 事例の概要

1) 患者の年齢

報告された事例の患者の年齢を整理して示す。

図表Ⅲ－1－1 患者の年齢

患者の年齢	件数
20歳代	55
30歳代	77
40歳代	9
合計	141

2) 妊娠時期の分類

患者の妊娠の時期について分類した。報告された事例では、妊娠している可能性のある患者が46件と最も多く、次いで妊娠後期の患者が37件と多かった。妊娠している可能性のある患者の中には、不妊治療を行っているなど、薬剤が処方された時点では妊娠していないが妊娠を希望している患者も含まれている。

図表Ⅲ－1－2 妊娠時期の分類

妊娠の時期	件数
妊娠している可能性がある	46
妊娠初期（妊娠14週未満）	19
妊娠中期（妊娠14週～28週未満）	15
妊娠後期（妊娠28週以降）	37
未記載	24
合計	141

注) 妊娠初期・中期・後期の分類は、「薬物治療コンサルテーション 妊娠と授乳 改訂2版」²⁾を参照した。

3) 処方された医薬品

処方された医薬品について整理して示す。添付文書の禁忌の項目に「妊婦または妊娠している可能性のある婦人／女性」と記載がある医薬品が処方された結果、疑義照会を行った事例が106件と最も多かった。その中では、ドンペリドンや広範囲経口抗菌製剤が多く報告された。また、「妊娠3カ月以内」や「妊娠後期」、「出産予定日12週以内」など、妊娠時期を限定した禁忌の記載がある医薬品の報告もあった。

図表Ⅲ－１－３ 処方された医薬品

添付文書の禁忌の記載内容	医薬品名	報告件数
妊婦又は妊娠している可能性のある婦人／女性	ドンペリドン錠5mg／10mg ナウゼリン錠10／OD錠10 ナウゼリン坐剤30／60	45
	クラビット錠250mg／500mg レボフロキサシン錠500mg	20
	ジェニナック錠200mg	13
	オゼックス錠150 トスフロキサシントシル酸塩錠75mg／150mg	8
	ボルタレン錠25mg	4
	バクタ配合錠	2
	ベタニス錠25mg／50mg	2
	アジルバ錠20mg	1
	アタラックス－Pカプセル25mg	1
	アムロジピンOD5mg	1
	アレキサール錠5mg	1
	エディロールカプセル0.5μg	1
	エピデュオゲル	1
	サイトテック錠200	1
	シプロフロキサシン錠100mg	1
	スオード錠100	1
	ディフェリンゲル0.1%	1
	プロスタンディン軟膏0.003%	1
メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠0.125mg	1	
妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（原則禁忌）	バルプロ酸Na徐放B錠200mg バルプロ酸ナトリウムSR錠200mg	2
妊婦（特に約3ヵ月以内）又は妊娠している可能性のある婦人	トラニラストカプセル100mg リザベンカプセル100mg	2
妊娠3ヵ月以内又は妊娠を希望する婦人へのビタミンA 5,000IU／日以上投与（ビタミンA欠乏症の婦人は除く）	チョコラA錠1万単位	2
妊娠3ヵ月以内の婦人	クロモグリク酸Na点眼液2%「わかもと」	1
妊娠16週未満の妊婦	リトドリン塩酸塩錠5mg	1
妊婦（妊娠20週未満）又は妊娠している可能性のある婦人	アダラートCR錠20mg	1

Ⅲ

【1】

【2】

妊婦に禁忌の薬剤に関する疑義照会の事例

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

注1) 医薬品が2種類以上報告されている事例がある。

注2) 医薬品名は、原則として、屋号を除いて記載した。

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

(3) 事例の内容

主な事例の内容を以下に示す。

図表Ⅲ-1-4 事例の内容

【事例1】
事例の内容
20歳代女性が発熱、頭痛、喉の痛みで受診した。患者は、診察時に医師に尋ねられた際、妊娠はしていないと答えていた。薬局でのアンケートでも妊娠にチェックはなかった。薬剤を交付する際、処方されたクラビット錠500mgが妊娠している女性には禁忌であることを説明すると、月経が来ていないと聞き取った。処方医に疑義照会した結果、メイアクトMS錠100mgへ変更となった。
背景・要因
薬剤を処方する際や交付する際に、医療従事者は妊娠の有無を尋ねるが、患者は尋ねられた意味を理解していないことがある。
改善策
患者と医療従事者の齟齬を解消するため、妊娠の有無を確認するだけでなく、確認する目的を説明する必要がある。
【事例2】
事例の内容
初回アンケートに「妊活中」と書かれており、患者が妊娠を希望していることがわかった。アタラックスPカプセル25mgが処方されていたが、妊婦または妊娠している可能性のある婦人には禁忌となるため、疑義照会を行った結果、処方削除となった。
背景・要因
未記載
改善策
妊婦や妊娠を希望している患者に薬剤が処方された場合は、その都度、添付文書の禁忌について確認する。

Ⅲ

【1】

【2】

妊婦に禁忌の薬剤に関する疑義照会的事例

【事例3】	
事例の内容	30歳代の患者にアジルバ錠20mgが継続して処方されていたが、今回、患者から妊娠3か月であることを聞き取った。妊婦または妊娠している可能性のある婦人には禁忌であるため、処方医と相談し、アテノロール錠25mgとトリクロルメチアジド錠1mgに変更することとなった。
背景・要因	未記載
改善策	妊娠が判明したら、迅速な薬剤変更が望ましい。
【事例4】	
事例の内容	レボフロキサシン錠500mg「DSEP」が妊婦に処方された。添付文書を確認したところ、妊婦への投与は禁忌と記載があったため、処方医へ疑義照会した。その結果、セフジニルカプセル100mgに変更することとなった。
背景・要因	処方医は、患者から妊娠中であると聞いていたが、レボフロキサシン錠が妊婦に禁忌であるとは知らなかったことがわかった。
改善策	妊婦に禁忌となる薬剤について、日頃からデータ収集に努める。
【事例5】	
事例の内容	初めて来局した20歳代の患者から、リトドリン塩酸塩錠5mg「F」が記載された処方箋を受け取った。出産予定日を確認したところ、妊娠3ヶ月であることがわかった。本薬剤の効能・効果は切迫流・早産であるが、妊娠16週未満の妊婦には禁忌であるため、処方医に患者の出産予定日を伝え疑義照会を行った。その結果、ダクチル錠50mgに変更となった。
背景・要因	医療機関での出産予定日の確認がしっかり行われていなかった。当薬局では、妊婦には必ず出産予定日を確認しているため、疑義照会することができた。
改善策	妊婦へヒアリングを行う際、既往歴やアレルギーの有無などの基本的な事項に加え、出産予定日についても確認し把握することにより、妊娠週数に適した薬剤が処方されているか確認を行うことができる。

(4) 薬局での取り組み

報告された事例の改善策から、薬局での取り組みに関して記載された内容を整理して示す。

図表Ⅲ－１－５ 薬局での取り組み

患者からの聞き取り
<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者が女性の場合、妊娠に関する情報を聴取し、常に最新情報に更新する。 ・ 妊婦に禁忌となる薬剤が処方された際は、患者に妊娠の有無を確認する。その際、患者が尋ねられた理由を理解できるように確認する目的を説明するとよい。 ・ 最近では、不妊治療をしている患者も多いため、妊娠を希望しているかも含め、妊婦または妊娠の可能性のある女性であるかの確認をしっかりと行う。 ・ 妊婦には、出産予定日を確認し、妊娠週数に応じた薬剤情報を提供する。 ・ 新患アンケート欄に、妊娠の週数まで記載できるよう記載項目を変更する。
情報の利用および管理
<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬歴等に患者から収集した情報を記録する。 ・ 禁忌薬剤を見逃すことがないように、レセプトコンピュータのシステムを利用する。 ・ 処方医等とも情報共有できるように、お薬手帳に妊娠中であることを記載する。
処方医への情報提供および確認
<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者から医師に妊娠を伝えたと聞き取ったとしても、妊婦に禁忌の薬剤が処方された場合は、処方医に直接確認を行う。
患者への教育
<ul style="list-style-type: none"> ・ 妊娠中に医療機関にかかる際は、必ず妊娠中であることを伝えるように指導する。 ・ 妊娠が確定するまでの期間が最も薬剤の影響を胎児が受けやすい時期であることを説明し、病院に行く際は妊娠の可能性も含め医師に伝えるように指導する。
薬剤師の教育・学習
<ul style="list-style-type: none"> ・ 妊婦や胎児への薬剤の影響について学ぶ。

(5) まとめ

本テーマでは、妊婦に禁忌の薬剤に関する疑義照会の事例について、患者の年齢や妊娠の時期を整理し、添付文書の禁忌の記載内容をもとに処方された医薬品を分類して集計した。さらに、主な事例の内容を紹介し、妊婦に対する薬局での取り組みを整理して示した。

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

(6) 参考文献

- 1) 厚生労働省. 妊産婦に対する保健・医療体制の在り方に関する検討会. 議論の取りまとめ. <https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/000516570.pdf> (参照 2019-07-10)
- 2) 伊藤真也、村島温子編. 薬物治療コンサルテーション 妊娠と授乳 改訂2版. 南山堂. 2016.
- 3) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ. 医療用医薬品の添付文書情報. http://www.info.pmda.go.jp/psearch/html/menu_tenpu_base.html (参照 2019-07-10)

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第21回報告書

事例から学ぶ

妊婦に禁忌の薬剤に関する疑義照会の事例

■事例の内容

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

■背景・要因

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

■薬局が考えた改善策

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

サイトテック錠100/200の添付文書【使用上の注意】（一部抜粋）

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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

→この他にも事例が報告されています。

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

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

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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

〔動物実験において、催奇形性及び胎児毒性が報告されている。〕

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

モーラステープ20mgの添付文書【使用上の注意】（一部抜粋）

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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

Ⅲ

【1】

【2】

妊婦に禁忌の薬剤に関する疑義照会の事例

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

ロキソニン錠60mg／細粒10%の添付文書【使用上の注意】（一部抜粋）

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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

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

バイアスピリン錠100mgの添付文書【使用上の注意】（一部抜粋）

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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

ポイント

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



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

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

【2】 「共有すべき事例」の再発・類似事例 ＜薬袋の記載間違いに関する事例＞

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

（1）薬袋の記載間違いに関する「共有すべき事例」

2009年～2018年に取り上げた「共有すべき事例」のうち、薬袋の記載間違いに関する事例が10件選定されている。

患者の薬物療法が適正に行われるためには、患者が薬剤の飲み方や使い方を正しく理解し、遵守することが基本である。薬袋には、患者が薬剤を服用するための重要な情報が記載されるため、患者に正しい情報をわかりやすく提供することが重要である。

そこで、本報告書では、薬袋の記載間違いに関する「共有すべき事例」をテーマとして取り上げ、2019年1月～6月に報告された事例の中から再発・類似事例を集計し、分析することとした。薬袋の記載間違いに関する「共有すべき事例」（2015年9月 事例1）を示す。

図表Ⅲ－2－1 薬袋の記載間違いに関する「共有すべき事例」 2015年9月 事例1

事例の内容
バラシクロビル粒状錠500mg「モチダ」を1回2包ずつ服用のところ、患者は1回1包ずつ服用していた。残薬が多いので、ヘルパーが確認のために来局した。ヘルパーが持参した薬袋には1包ずつと印字されていた。レセプトコンピュータの入力は1日6包であったが、薬袋と薬剤情報提供書は1日3包となっていた。
背景・要因
印刷された薬袋と薬剤情報提供書の確認不足であった。交付時には、薬袋・薬剤情報提供書に記載されている用法・用量を患者に説明した。患者が带状疱疹であることはわかっていたが、1回1包ずつ服用と説明した。処方量が多く、他の薬剤は一包化調剤だったため、確認がおろそかになった。
薬局が考えた改善策
レセプトコンピュータの設定を変更する。鑑査時に薬袋・薬剤情報提供書の内容を確認する。
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●患者は薬袋や薬剤情報提供書を見て服用することが多いため、仮に説明が正しくても誤って服用する可能性がある。 ●レセプトコンピュータは設定を行わないとすべて1包と表記される場合があるので、確認しておく必要がある。 ●医薬品だけでなく、薬袋や薬剤情報提供書も正しく記載されているか処方せんと照らし合わせて確認する必要がある。

(2) 報告件数

2019年1月～6月に報告された調剤の事例から、薬袋の記載に間違いがあった事例を対象とした。なお、薬袋への入れ間違いや薬袋の作成忘れなどの事例、調製された医薬品に誤りがあったことが記載されている事例は除いた。対象とする事例は、341件であった。

(3) 事例の概要

1) 処方された医薬品の剤形

事例に報告された「処方された医薬品」の剤形を整理して示す。

図表Ⅲ-2-2 処方された医薬品の剤形

剤形	件数
内服薬	279
外用薬	47
注射薬	13
不明	2
合計	341

2) 間違いがあった薬袋の記載内容

事例に記載された内容から、間違いがあった薬袋の記載内容を剤形別に分類した。

図表Ⅲ－２－３ 間違いがあった薬袋の記載内容

剤形	間違いがあった薬袋の記載内容	件数	
内服薬	1回量	91	279
	服用時間	62	
	服用回数	31	
	医薬品名	30	
	1回量と服用回数	15	
	日数	13	
	規格・剤形	12	
	服用日	10	
	頓用の指示	5	
	患者氏名	4	
	中止に関する指示	1	
	服用方法（経口／舌下）	1	
	詳細不明	4	
外用薬	使用回数	13	47
	1回量	12	
	使用部位	9	
	医薬品名	5	
	規格・剤形	4	
	頓用の指示	2	
	全量	1	
	詳細不明	1	
注射薬	1回量	9	13
	服用時間	4	
不明	医薬品名		2
合計			341

3) 交付の有無

患者への交付の有無について整理して示す。薬袋の記載間違いに気付かず交付した事例が271件、交付前に間違いに気付いたため交付しなかった事例が70件であった。薬袋の記載間違いに気付かないまま患者に交付した事例は、薬袋の記載間違いの事例全体の79.5%であった。

図表Ⅲ－２－４ 交付の有無

交付の有無	件数
あり	271
なし	70
合計	341

4) 発見者

報告された事例で選択された発見者を整理して示す。間違いに気付かず交付した事例で最も多かった発見者は、薬剤師または事務員で194件であった。これらには、交付後に薬剤師が薬剤服用歴を記載している際に気付いた、または交付後に事務員が調剤録を確認した際に気付いた事例が多かった。次いで、患者または家族からの指摘で気付いた事例が66件であった。

図表Ⅲ－2－5 発見者

交付	発見者	件数	
あり	薬剤師または事務員	194	271
	患者または家族	66	
	医療機関職員（医師1、薬剤師4、事務員1）	6	
	患者から報告を受けた医療機関職員	2	
	施設職員（看護師1、介護者1）	2	
	訪問看護師	1	
なし	薬剤師または事務員	64	70
	患者または家族	6	
合計		341	

5) 薬袋の記載間違いにより患者が服用を誤った事例

患者に交付した事例271件について、服用状況を整理して示す。薬袋の記載間違いにより患者が服用を誤った事例が24件あり、その内訳は内服薬が処方された事例が23件、外用薬が処方された事例が1件であった。

図表Ⅲ－2－6 服用状況

服用状況	件数
服用を誤った	24
服用に誤りはなかった	247
合計	271

①患者が服用を誤った事例の記載内容

患者が服用を誤った事例について、間違いがあった薬袋の記載内容を整理した。「1回量」の記載間違いが最も多く16件であった。次いで、「1回量と服用回数」が3件、「服用回数」や「服用日」の記載間違いがそれぞれ2件であった。患者が服用を誤った要因の多くは、1回量や服用回数の記載間違いであった。また、「服用日」に間違いがあった2件は、「隔日服用」や「非透析日」の記載がなかったために、患者が連日服用してしまった事例であった。

図表Ⅲ-2-7 患者が服用を誤った事例の記載内容

記載内容	件数
1回量	16
1回量と服用回数	3
服用回数	2
服用日	2
服用時間	1
合計	24

②患者が服用を誤った事例で処方された医薬品

患者が服用を誤った事例について、事例に報告された医薬品を整理して示す。

図表Ⅲ-2-8 患者が服用を誤った事例で処方された医薬品

記載内容	処方された医薬品名	件数	
1回量	アスベリンシロップ0.5%	2	
	アモキシシリンカプセル250mg「日医工」	1	
	オキシコンチン錠20mg	1	
	オノンカプセル112.5mg	1	
	カルベジロール錠2.5mg「サワイ」	1	
	クロピドグレル錠25mg「YD」	1	
	ザジテンシロップ0.02%	1	
	シクロスポリンカプセル25mg「トーワ」	1	
	タミフルカプセル75	1	
	トラネキサム酸錠250mg「YD」	1	
	トラネキサム酸錠500mg「YD」	1	
	フェロミア顆粒8.3%	1	
	プレドニン錠5mg	1	
	ムコダインシロップ5%	1	
	メイアクトMS錠100mg	1	
リリカカプセル25mg	1		
ナゾネックス点鼻液50μg/56噴霧用	1		
1回量と服用回数	デパス錠0.25mg	1	
	メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「DSEP」	1	
	レバミピド錠100mg「オーツカ」	1	
服用回数	タミフルドライシロップ3%	1	
	ランソプラゾールカプセル30mg「トーワ」	1	
服用日	隔日	プレドニゾン錠1mg（旭化成）	1
	非透析日	メルカゾール錠5mg	1
服用時間	メトグルコ錠250mg	1	
合計		26	

※ 医薬品が2種類以上報告されている事例がある。

6) 処方変更等が起因となった事例

報告された事例には、前回の処方から変更があった際に薬袋の記載間違いが生じたことや、処方された薬剤を薬局で変更して調製した際に生じたことが記載されている事例があった。このような変更等が起因となった事例の内容を分類して示す。前回の処方から変更があった際に薬袋の記載間違いが生じた事例が100件と最も多かった。

図表Ⅲ-2-9 起因となった内容

起因となった内容	件数
前回からの処方変更	100
後発医薬品への変更	10
疑義照会後の変更	9
一般名処方の薬剤選定	8

(4) 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ-2-10 事例の内容

【事例1】1回量の間違い
事例の内容
タミフルカプセル75 1日2回朝夕食後1回1カプセルの処方であった。交付時、患者の家族に1回1カプセル服用するよう説明したが、薬袋に1回2カプセルと記載されていることに気付かなかった。帰宅後、患者は薬袋に記載されている通り1回2カプセル服用した。2回目の服用の際に、患者の家族が確認のために薬局に連絡したため、記載間違いに気付いた。
背景・要因
鑑査の際に薬袋の記載間違いを見落とした。タミフルが毎日のように処方されている時期で、簡単な処方であるとの気の緩みから確認がおろそかになった。
改善策
鑑査の手順をもう一度見直し、確認が抜けることがないように気をつける。
【事例2】1回量の間違い
事例の内容
ツムラ大建中湯エキス顆粒（医療用）15g分3毎食前の処方であった。分包品が1包2.5gであるため、薬袋には1回2包と記載するところ、1回1包と記載されていた。
背景・要因
薬袋を印刷する際は内容を確認してから印刷することになっているが、今まで修正を加えたことがほとんどないため、確認を怠った。
改善策
漢方薬や散剤などの処方は、レセプトコンピュータのシステム上、薬袋に正しく印字されない場合があるため、印刷する時は内容をきちんと確認してから行う。散剤は分包品やバラ包装など複数の規格があるため、特に注意する。

【事例3】服用時間の間違い	
事例の内容	リリカOD錠75mgが1日2回起床時・昼食後で処方されたが、薬袋に朝夕食後と記載し交付した。交付後の調剤録の確認時に、間違いに気付いた。
背景・要因	前回まで朝夕食後であったが、今回から起床時・昼食後に変更になっていたことに気付かなかった。
改善策	調剤録の確認は、薬剤を交付する前に行う。薬剤師と事務員のダブルチェックを行う。
【事例4】服用時間の間違い	
事例の内容	テラムロ配合錠AP「DSEP」が継続して処方されていた。今回、朝食後から夕食後に変更になったが、用法変更気づかず、前回と同じく入力した。そのため、薬袋や薬剤情報提供書、お薬手帳のシールの記載を間違えた。薬剤を交付する際、家族から「朝の血圧が高いので、薬の飲み方が変わっている」と聞き取ったため、処方の変更に気付いた。
背景・要因	薬剤や服用回数の変更はなく、服用時間の変更だけだったため、入力時、鑑査時ともに気付かなかった。薬剤交付前に電子薬歴を確認した際にも変更気付かなかったが、家族から患者の血圧を聞き取ることで間違いに気づくことができた。
改善策	入力に間違いがないか交付前に確認する。交付時は、薬剤師からの一方的な説明だけでなく、患者や家族から服薬状況などを確認する。
【事例5】服用日（非透析日）の記載漏れ	
事例の内容	前回に引き続き、患者にメルカゾール錠5mgが処方された。処方箋には「非透析日」の指示があったが、薬袋や薬剤情報提供書に「非透析日」と記載せずに交付したため、患者が毎日服用した。
背景・要因	服用日を薬袋等に記載し忘れた。2回目の処方であったため、患者は理解しているだろうとの思い込みにより説明も怠った。
改善策	処方箋に服用日等の指示がある場合は、薬袋や薬剤情報提供書にも反映されるようにレセプトコンピュータへの入力を行う。理解しているだろうとの思い込みで説明を怠らず、患者と一緒に飲み方の確認を毎回行う。

(5) 事例の背景・要因

主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ-2-11 主な背景・要因

入力作業・薬袋の作成
<ul style="list-style-type: none"> よく確認せず、前回D oで入力を行った。 2次元バーコードの読み取り後の確認を怠った。 レセプトコンピュータ入力の際、前回と同内容で入力してから変更点を修正する手順であったが、用法の修正を忘れた。 散剤の分包品は、全て1回1包で薬袋に記載されるよう設定されているため、実際の服用包数に変更する必要があるが、変更を忘れた。 水剤を調剤する場合は、原液で調製し、薬袋は手書きで修正する運用であったが、修正を忘れた。 システムで賦形剤の設定や原液の設定をしていなかった。
確認作業
<ul style="list-style-type: none"> 交付時の指導に集中するあまり、薬袋の記載の確認を怠った。 処方箋ではなく、入力内容を見て鑑査を行った。 処方箋と調剤録の照合が不十分であった。 長期にわたり継続されている定期処方の場合、いつも通りの内容であるとの思い込みが生じる傾向がある。

(6) 薬局から報告された改善策

薬局から報告された主な改善策を整理して示す。

図表Ⅲ-2-12 薬局から報告された改善策

入力作業
<ul style="list-style-type: none"> 前回の処方から投与量・用法などの変更や医薬品の追加などがなければ確認してから入力を行う。 処方変更があるときは、前回D o入力をやめる。 レセプトコンピュータには、添付文書と違う用法が入力されると注意喚起されるシステムがあったため、それを活用する。 特別な服用方法がある薬剤が入力された場合は、電子薬歴の確認事項に注意喚起のポップアップが出るようにする。 散剤の分包品を入力した際、薬袋や薬剤情報提供書が正しく表記されるように設定を変更する。 漢方薬や散剤、水剤などは、パソコンのシステム上、入力内容が薬袋の記載に反映されない場合があるため、内容をきちんと確認してから印刷する。分包品とバラ包装がある散剤は、特に注意する。
確認作業
<ul style="list-style-type: none"> 処方箋と調剤録と薬袋の突き合わせを行う。 調剤録の鑑査の際、鉛筆でチェックを入れる。 薬袋や薬剤情報提供書は、薬剤の写真も含め記載内容を確認する。 指差し・声出しによるチェックを徹底する。 薬剤を薬袋に入れる時に、薬袋の記載内容を確認する。 交付の際、患者と一緒に薬袋の記載内容を確認する。
情報の共有
<ul style="list-style-type: none"> 処方の変更があった場合、レセプトコンピュータの入力者は調製者に伝達し、両者での確認を怠らない。

(7) まとめ

本テーマでは、薬袋の記載間違いに関する事例について、交付の有無や発見者を整理し、間違いがあった薬袋の記載内容を分類した。さらに、薬袋の記載間違いにより患者が薬剤の服用を誤った事例を抽出し、間違いがあった薬袋の記載内容や処方された医薬品を分類して示した。また、主な事例の内容を紹介し、事例の背景・要因や薬局から報告された改善策についても整理して示した。

調剤では処方箋と薬剤の照合や患者への説明などに意識が向き、薬袋の確認がおろそかになりやすい傾向がある。患者に薬剤が正しく交付されても、薬袋の記載間違いや情報不足により患者が服用を誤るケースがあることを十分に認識し、薬袋を適切に作成するための具体的な対策を講じることが重要である。レセプトコンピュータを利用して薬袋を作成する際の間違いを防止するためには、処方内容を正しく入力するための手順の作成や、入力内容を正しく薬袋に反映するシステムの設定が有効な対策となる。薬袋の記載間違いを発見するためには、処方箋と薬袋を照合する手順を決め、遵守することが重要である。また、交付する際に患者と一緒に確認を行うことは、間違いを発見するための有効な手段となる。

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第21回報告書

事例から学ぶ

薬袋の記載間違いに関する事例

<患者が服用を誤った事例>

【1回量の間違い】

■事例の内容

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

■背景・要因

患者が带状疱疹であることはわかっていたが、薬剤を交付する際、薬袋と薬剤情報提供書をみて1回1包ずつ服用するよう説明した。処方された薬剤が多く、他の薬剤は一包化調剤を行っていた。

■薬局が考えた改善策

レセプトコンピュータの設定を変更する。鑑査時に、薬袋と薬剤情報提供書の記載内容を処方箋と照らし合わせて確認する。

→この他にも事例が報告されています。

◆ 1回量の間違い

シクロスポリンカプセル25mg 1回3カプセルの処方が、今回1回2カプセルへ減量となった。調製では1回2カプセルで取り揃えたが、入力の際に前回と同じ処方と思い込み、1日量の訂正をせずに出力したため薬袋は1回3カプセルと印字された。間違いに気付かずに患者に交付し、患者は薬袋の記載通り1回3カプセルで服用した。薬剤が足りなくなったため患者が来局し、薬袋の記載間違いがわかった。

◆ 1回量の間違い

トランサミンカプセル250mg 3カプセル5日分の処方を受け付けた際、患者が後発医薬品を希望したため、トラネキサム酸錠250mgに変更した。薬剤の調製は正しく行ったが、入力者が3錠と入力するところ6錠で入力したため、薬袋に1回2錠と記載された。翌日、薬剤が足りないと家族が来局したため、薬袋の記載間違いに気付いた。処方を入力する際、以前患者に処方されたトラネキサム酸錠250mg 6錠のデータをコピーして入力したため生じた間違いであった。鑑査や交付の際、薬袋などの印刷物の確認も怠っていた。

◆ 服用回数の間違い

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

◆ 服用日の間違い

患者は、以前からプレドニゾロン錠1mg（旭化成）を服用していた。今回の処方箋には「隔日投与」の記載があったため、薬剤師は1日おきに服用するよう説明した。薬袋には1日1回朝食後1回1錠14日分と印字され、「隔日に」あるいは「1日おきに」という記載はしなかった。後日、薬が足りないと患者から電話があった。患者はこれまで通り、毎日服用していた。

ポイント

- 調製や鑑査の際は処方箋と薬剤の照合などに、交付の際は患者への説明などに意識が向き、薬袋の確認がおろそかになりやすい。
- 処方箋を見て調剤することは当然のことであり、薬袋や薬剤情報提供書などの確認作業でも処方箋と照らし合わせることを怠ってはならない。
- 患者に薬剤が正しく交付されても、薬袋の記載間違いや情報不足により患者が服用を誤るケースがあることを十分に認識し、薬袋を適切に作成するための具体的な対策を講じることが重要である。
- レセプトコンピュータを利用して薬袋を作成する際の間違いを防止するためには、処方内容を正しく入力するための手順の作成や、入力内容を正しく薬袋に反映するシステムの設定が有効な対策となる。
- 薬袋の記載間違いを発見するためには、処方箋と薬袋の照合を誰がいつどのような方法で行うのか手順を決め、遵守することが重要である。また、交付する際に患者と一緒に確認を行うことは、間違いを発見するための有効な手段となる。



Ⅲ

【1】

【2】

「共有すべき事例」の再発・類似事例〈薬袋の記載間違いに関する事例〉

IV 事業の現況

1 ホームページを通じた情報発信

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

図表IV-1 本事業のホームページ



2 参加薬局数と報告件数の増加について

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

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

2) 平成30年度診療報酬改定

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、2019年6月末の事業参加薬局数は36,959施設、2019年1月~6月の報告件数は67,744件であった。

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・報告件数との関係

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。高齢者への多剤投与対策、生活習慣病治療薬の費用面も含めた適正な処方の在り方については引き続き検討を進める。」と記載された。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。

3 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。

■第4回 閣僚級世界患者安全サミット

2019年3月2日（土）～3日（日）にサウジアラビアのジッダにおいて、世界約50カ国から約30名の閣僚級の代表者の出席を得て、第4回 閣僚級世界患者安全サミットが開催された。主催者はSaudi Patient Safety Center（SPSC）である。出席登録者数は1,497名（口演者、共同座長、各国代表団、主催者、その他の参加者）とのことであった。日本からは、医療安全の専門家4名と日本政府代表団が出席した。薬局における医療安全との関係では、WHOにより2017年のボンサミットにおいて薬物療法の安全が第3弾 Global Patient Safety Challenge として位置付けられたことを始めとして関心は高く、随所に取り上げられるテーマであった。また、今次サミットの成果として取りまとめられたジッダ宣言において、地域の薬局における薬剤安全の促進等、本事業に関連する内容が盛り込まれているので後述する。

第1日目3月2日（土）は主催者によるスピーチ、基調講演及び8つのテーマについて専門家が講演、討論を行う専門家会合が行われた。薬局における医療安全に関する講演も行われた。日本の専門家4名は、特に、② High Reliability Organization（HRO）& Patient Safety（高信頼性組織と患者安全）の中で3件の口演を行った。8つのテーマと目的及びそれぞれについて行われた口演のタイトルを次に示す。

① Universal Health Coverage & Economics of Patient Safety（UHCと患者安全の経済性）

目的：

Universal Health Coverage を目指す際に患者安全を必須の要素として統合すること。

口演タイトル：

“サウジアラビアにおける患者安全の経済性”、“ドイツにおける価値に基づく医療”、“プライマリケアと患者安全”、“多数の患者を扱う場面での患者安全”、“有害事象における患者安全”、“全国患者安全UHC：スーダンの経験”、“全国患者安全UHC：オマーンの経験”、“薬剤耐性の現状分析：ニジェールの経験及び感染予防・管理の現状分析”

インタラクティブ・セッションのタイトル：

“UHCを達成するためにいかにして患者安全を必須の要求事項として国、地域、世界の全てのレベルで取り入れるか？”

② High Reliability Organization（HRO）& Patient Safety（高信頼性組織と患者安全）

目的：

高信頼性組織及び他の業界において推奨された安全技術を学習すること。

日本の専門家による口演：

“トヨタの品質管理の医療への応用”（安田あゆ子氏 藤田医科大学病院、梅基一夫氏 中部品質管理協会）、“患者安全を促進する鉄道の安全のノウハウ”（芳賀 繁氏 立教大学）、“日本の医療事故調査制度”（木村壯介氏 日本医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター））

その他の口演タイトル：

“航空業界の安全－Line Operations Safety Audit（L O S A）のヘルスケアへの導入”、“安全文化：航空業界及び Crew Resource Management の報告”、“原子力業界の安全：彼らはどのように安全を確保しているのか？”、“パイロットの目を通じた医療の調査”、“周術期の安全確保のためのヒューマンファクター工学”

インタラクティブ・セッションのタイトル：

“安全のための連携イニシアチブ”

③ Patient Empowerment & Patient Safety（患者支援と患者安全）**目的：**

患者安全における患者支援の効果や地域の関与について強調すること。

主な口演タイトル：

“患者安全のための患者”、“患者中心の考えに基づく根本原因分析”、“マレーシアにおける患者安全のための患者イニシアチブ”、“施設認定における患者及び地域の参加：各国の経験”、“患者安全のためのインフォームドコンセントの活用：サウジアラビアの経験”、“全ての声が重要である”、“デジタルヘルスのリテラシーと患者安全”

インタラクティブ・セッションのタイトル：

“ヘルスケアの共同制作：サーベイヤーとしての患者、ミステリーショッパーとしての患者”

④ Safety Risk and Burden of Patient Harm in Healthcare（医療における安全上のリスクと患者に生じる害の負担）**目的：**

医療における安全上のリスクと患者に生じる害の負担について強調すること。

口演タイトル：

“世界敗血症予防連合”、“敗血症予防キャンペーン”、“アフリカ疾病対策センター”、“薬剤耐性：サウジアラビアの経験”、“日常診療に感染予防・管理の仕組みを導入する：ナイジェリアの経験”、“WHO 3rd Global Patient Safety Challenge：害のない安全な薬物療法”、“変貌する静脈血栓症予防：サウジアラビアの経験”、“変貌する感染予防・管理（WHO連携センターの役割）”

インタラクティブ・セッションのタイトル：

“我々は敗血症を患者安全推進の手段として使用できるか？”

⑤ Healthcare Workforce & Patient Safety（医療従事者と患者安全）**目的：**

患者安全のための医療従事者の育成及び能力開発の戦略を促進すること。

口演タイトル：

“看護師の配置：患者安全への効果”、“医療従事者の配置：患者安全への効果—ポルトガルの経験”、“患者安全対策への信任と権限の付与”、“患者安全を改善するためのデザインを中心とした発想”

その他：

“医療者によるシミュレーション（チームで行う危険管理シミュレーション）”

インタラクティブ・セッションのタイトル：

“セカンド・ヴィクティム（第二の犠牲者）”

⑥ Patient Safety Policy Making（患者安全施策の策定）**目的：**

L M I C（低中所得国）において有意義で適用可能なエビデンスに基づく患者安全の施策の構造、実践、過程を推奨すること。

口演タイトル：

“英国における患者安全戦略”、“質・安全戦略—全国K P I 調査結果”、“患者安全：エジプトの経験／エジプトにおける患者安全”、“サウジ患者安全用語分類”、“賢明で有効な施設認定”、“サウジアラビアにおける医薬品安全性監視”、“Pharma Safe（薬局における薬物療法の安全）”、“患者安全に関する国際薬剤師・薬学連合（F I P）の役割”

インタラクティブ・セッションのタイトル：

“医事法の実践と患者安全”

⑦ Digital Health（デジタルヘルス）**目的：**

デジタル技術がもたらすヘルスケアの変容と安全なサービスの提供に対する効果について議論すること。

口演タイトル：

“重症患者のケアにおけるデジタルヘルス”、“技術革新は患者安全にとって有害かそれとも有益か？”、“遠隔地の在宅医療（R A H A H）”、“I C D—1 1 と患者安全：有害事象のためのI C Dへの道のり”、“患者安全指標”、“集中治療における患者安全確保のためのビッグデータの分析”、“医療テクノロジー問題が患者安全に与える効果とはどのようなものか？”、“デジタルヘルスケアにおける患者の要望と安全を強化するためのツール”。

インタラクティブ・セッションのタイトル：

“S A L M A *、患者安全大使”

* スマートフォンのアプリ上で動くバーチャルなキャラクター。ヘルスケアに関することについて患者や医師を助け、助言する機能を有する。

⑧ Implementation science and Patient Safety Research*（実践科学と患者安全研究）

*Implementation science（実践科学）とは、研究と実践の間のギャップを埋めるための科学。

目的：

患者安全に有用なツールとしての標識の活用やその戦略の実践を推進すること。

口演タイトル：

“ギャップを埋める：実践科学の患者安全との遭遇”、“LMICにおける患者安全研究”、“全国的報告制度であるSAWTAKの指導：サウジアラビアの経験”、“心停止時のコールの標準化”、“遠隔地—ICU間の連携による患者安全の促進”、“患者安全を改善するための“ひと押し”の役割：サウジアラビアの経験”、“感染の連鎖を止める：フィンランドの経験”、“患者安全のためのマネジメントの転換”

インタラクティブ・セッションのタイトル：

“LMICのための実践及び患者安全”

第2日目3月3日（日）は、閣僚級会合であった。今次サミットの成果として取りまとめるジョダ宣言の準備として、第1日目の専門家会合から12項目の推奨事項が、サミットに参加した各国の保健大臣を含む代表団に承認を受けるために提示された。その内容は次の通りである。

1. 地域の状況に適合するように、既知の患者安全のベストプラクティスを適用する。
2. 医療関係の学校の全てのカリキュラムに患者安全を含める。チームで行う多職種によるシミュレーション教育を盛り込む。
3. 標準的な患者安全の用語を国、地域、都市レベルで作成する。ICDに則した国際的な有害事象分類の作成を検討する。
4. デジタルヘルスや医療技術を安全に使用するための強固な規制の仕組みを構築する。
5. 患者安全を、プライマリケア、二次、三次ケアのすべてのレベルにおいてUHCにとっての必須の要素として統合する。
6. 極端な有害性に対する戦略や介入法を含む患者安全の政策を策定する。
7. サーベイランス、緊急時の対応、致死的な感染症への対応の改善のために、アフリカ疾病予防・管理センターに投資する。
8. AMR（Antimicrobial Resistance）、敗血症、WASH（water, sanitation, and hygiene）等の取り組みとの相乗効果を発揮しつつ、WHOによる感染対策のコア要素を国及び施設レベルで実践する。
9. 患者や医療スタッフのための安全なケアの提供を確保する（Second victimプログラムを含む）ために、エビデンスに基づいた職員の配置や能力（ICN：International Council for NursesとSPSC：Saudi Patient Safety Centerが共同で作成した白書）を確立する。
10. 市民、患者・家族、医療スタッフ、制度運営の指導者、医療提供者との効果的な協議を経て、患者安全の国レベルの戦略を作成し、効果的な意思決定のためのヘルスリテラシーを推進する。
11. 非医療分野（航空、石油、ガス、原子力、交通）により作成された安全のための実践的アプローチをケアの提供方法に統合する。
12. プライマリケアの状況に特に適合するように設計された構造やプロセスを含む患者安全施策を構築する。

そして同日は、ハイレベルのコミットメントや声明が述べられた。具体的には、WHO、英国、ドイツ、日本、オマーン、スイスほか、多くの国々が発言した。日本からの主な発言内容は次の通りである。

- ・日本は1961年に国民皆保険を実現するなど医療提供体制の整備に努めてきた。医療提供体制に関するWHOの報告書では、過去に高評価も受けた。しかし、なお医療の質・安全に関する課題があると認識している。
- ・1999年には、清毒薬を静脈に投与し、患者が死亡した医療事故が発生した。また、同時期に患者を取り違えて手術を実施するなどの医療事故を経験した。そしてメディアによる医療事故の報道が急増した。
- ・そこで日本では“人は誰でも間違える”という考え方や、“ハインリッヒの法則”など世界的に共有されている概念や知識に基づいて患者安全対策を推進することとした。そのために包括的な政策である医療安全推進総合対策を取りまとめ、その内容には、国の責務、地方自治体の責務、関係者の責務と役割、医療従事者個人の責務、患者に期待される役割とともに、具体的な施策が記述された。
- ・これを踏まえ、現在では、医療安全管理委員会の設置、リスクマネジャーの配置とリスクマネジャー会議の設置、院内インシデントレポートシステムの整備、医療安全管理マニュアルの整備、患者安全のための院内ラウンドの実施などが実践されている。
- ・また国レベルの制度として、法令に基づき公費を投じて運営する医療事故情報収集等事業や医療事故調査制度を開始した。
- ・医療事故情報収集等事業では、毎月、医療安全情報を提供している。同事業のデータベースに掲載された事例から名称類似薬による医療事故の存在が明らかとなり、患者安全のために医薬品のブランド名が廃止された事例もある。
- ・また、医薬品の製造・販売業界の取組みとして、調製エラーの防止のためにプレフィルドシリンジ製剤が製造・販売された。
- ・医薬品の安全対策には、バーコード認証システムが普及している。また大学病院ではロボット調剤システムを採用している事例もあり、抗がん剤の調剤等が自動で行われている。
- ・医療施設に患者図書室が整備され、患者支援が行われている。
- ・医療事故情報収集等事業における医療事故の外部報告は年々定着し報告件数が増加している。
- ・このような取り組みを進める中で、メディアによる医療事故の報道は減少してきた。
- ・特定機能病院の外部監査委員会や国が開催している多くの会議は、患者代表の立場の委員の参加を得て開催されている。
- ・それでもなお、新たな課題が生じている。プライマリケアにおける患者安全や、医師が専門分化する中で専門以外の疾病、例えば癌の診断の遅れが問題となっている。患者安全は終わりのない取組みであると認識している。
- ・日本による患者安全に関する国際的な貢献として、5S、K A I Z E N、T Q Mの取組みの普及に努めてきた。また、医療事故情報収集等事業の成果である医療安全情報はCanadian Patient Safety Institute (cpsi/iscp) が運営する事業である”Global Patient Safety Alerts”を通じて世界中で閲覧されている。
- ・また2018年は第3回閣僚級世界患者安全サミットを東京で開催し東京宣言を取りまとめ公表した。同宣言においては、患者安全の国際的取組みにハイレベルの支援を与えること、UHCの達成に向けて患者安全を優先事項とすること、リーダーシップとマネジメントの能力を開発すること、患者・家族と連携すること、世界患者安全デーを創設することなどが盛り込まれている。

- ・最後に Take home message として、包括的な患者安全対策を作成することが重要であること、患者安全の改善に向けた取組みを加速するために国際的な連携が重要であることを申し上げたい。

サミットの閉会時には、保健大臣である Dr. Tawfig AlRabiah が、多くの国々が支持した 11 項目からなるジッダ宣言 (<https://spsc.gov.sa/English/Summit/Documents/JeddahDeclaration-En.pdf>) に言及し閉幕した。同宣言には、地域の薬局における薬剤安全の促進、患者安全のための国レベルの報告／学習システムの創設・維持等、本事業の意義に直接関連する内容が記載されており、国際社会にその実行を呼びかけている。同宣言の内容を次に示す。

患者安全に関するジッダ宣言 2019

ヘルスケアにおける患者安全は未だ世界的に深刻な懸念がある。21世紀初頭以降、公衆衛生の政策決定者にとっては最優先事項であり続けたにもかかわらず、患者安全を向上させるためには更なる国際的な関心、研究、そして議論が必要である。これまで国際的な専門家が保健省大臣や政策決定者と意見交換する場や、国同士で効果的に連携する機会は限られていた。

ヘルスケアにおける明らかなリスクは、多くの国のヘルスケアシステムを強化し、患者安全を向上させるため様々な政策に投資する誘因となった。2015年に取り組みが開始され、その成果は世界閣僚級患者安全サミットが年次で開催されるに至った。第1回はロンドンで開催され、2017年にボン、そして2018年に東京で開催された。これらのサミットにおいて、国際的な専門家は、国際的に患者安全を向上させることを目的に、政策決定者と意見交換を通じて協働的なアプローチを促進・維持している。

患者安全におけるジッダ宣言は、第4回閣僚級世界患者安全サミットジッダ2019開催の指針となった原則を礎としている。そしてこの宣言は、中・低所得国に対して特に強調するものであるが、世界的に重要な患者安全の課題に取り組むための、国際標準、ガイドライン、行動を推奨するものである。それゆえ、このサミットはUHC達成に向けて取り組む事項に患者安全を統合するものである。

患者安全におけるジッダ宣言は、様々な現場、様々な関係者、そして全てのレベルにおける医療提供—医療現場から組織、そして政策領域に至るまでアクションを求めるものである。

この20年のエビデンスに基づく成熟した患者安全について着目した時に、現在の実践についてその効果を検討することが必須であること、また、医療提供システム、患者のアウトカムそして安全文化を向上させることが知られている持続可能で柔軟な患者安全対策の実践というビジョンを持って集約的に前進することといったことを念頭に置いている。

この宣言は、次世代にとってより真により安全なシステムを形成すべく、集約的で世界的に強固なコミットメントを周知するものである。

サウジアラビア保健大臣
タウフィグ アルラビーア

特に中・低所得国において、これまで推奨されてきたことが重要であることに焦点をあてるため、患者安全への世界的な機運を維持するために、ジッダ宣言は第3回閣僚級世界患者安全サミット、2018年4月18日に日本国東京で宣言された点を支持する。

この求められた行動を考慮し、この宣言に合意する関係国は以下について約束し、リーダーシップを発揮することを宣言する。

①中・低所得国における患者安全を推進する

“Crossing the global quality chasm：世界的な医療の向上”（The National Academies Press; 2018）によると、中・低所得国における安全ではないケアは1億3,400万の有害事象をもたらし、年に260万の死の要因である。従って、中・低所得国における患者安全が推進されるよう、世界中の国々がこれらの国と密に連携することが重要である。世界の保健におけるこのような需要に対して、我々は中・低所得国に特に注目する「患者安全調査」に取り組むため「患者安全支援イニシアチブ」にコミットする。

②世界において患者安全に関してデジタルヘルスを活用する

我々は高所得国と低所得国の医療専門職のコラボレーションを支援するため、バーチャルプラットフォームの立ち上げを支持する。このデジタルプラットフォームは医療専門職に技術的支援を行う。

③患者安全のための患者支援と地域の関与を促進する

患者や家族を支援する実践的な方策の適用が各国で促進されるよう宣言する。このような方策は、例えばヘルスリテラシーの強化や患者中心の根本原因分析の実施と強化などといった、協同の原則を強調する。

④患者安全のためのICAEの創設を通じてICDを強化する

有害事象が与える影響への理解の促進のため、また世界的に利用されているICDのさらなる活用のため、我々はICAEの創設を推奨する。これは有害事象の分類を標準化することに資する。

⑤患者安全のための国レベルの報告／学習システムの創設、維持

国が有害事象の報告／学習システム（組織、地域、国、国際レベル）を創設する重要性を強調する。このようなシステムは有害事象の分類（用語の定義）を統一させ、標準化を促進させる。

⑥人材の知識や安全に投資することで患者安全を推進する

人材の安全（身体的、精神的）は患者安全の最重要事項である。従って、以下について対応するための国の施策が重要である。

- ・ Second victim：医療提供施設内の関連部署において支援される。
- ・ 医療提供施設における適切な看護職の配置と多職種協働。

- ・医師、看護、歯科そして関連健康科学等の学位取得のための基礎教育カリキュラムは、患者安全と科学振興が組み込まれたものであること。
- ・医療専門職種、多職種協働の教育といった、革新的なアプローチを活用する。

⑦他産業から学ぶ

各国に他産業（航空、原子力、石油／ガス、宇宙、自動車）のベストプラクティスから学ぶことを推奨する。従って、我々は、サウジ患者安全センターが安全共同を設置するイニシアチブを歓迎する。これは様々な産業（ヘルスケア等）からの安全専門家を含む安全性向上を集約することによるウィンウィンの連携である。

⑧地域の薬局における薬剤安全を促進する

世界患者安全チャレンジ第三弾の実施の促進：地域薬局における害のない薬物治療、このチャレンジは薬物治療の改善を図り、患者支援と地域の関与のための試みをも強化する。

⑨医療機器とヒューマンインターフェイスを患者安全の重大な要素として考慮する

各国にモノに関連する有害事象を最小化するため、レジリエンスエンジニアリングの適用を推奨し、モノに関連する有害事象を最小化する。

⑩患者安全のため感染予防・管理（IPC）と薬剤耐性（AMR）戦略を強化する

特に中・低所得国における処方箋なしの抗菌薬へのアクセスを禁じる抗菌薬管理に関する政策を推進する。また医療専門職の医療提供における手指衛生の遵守を継続的に促す。

⑪効率性や有効性が知られている患者安全のための介入の実行と持続的なスケールアップを国レベル、グローバルレベルで実行することを支援することにより、第2のトランスレーショナルギャップを小さくする

患者安全は20年前のエビデンスギャップの段階から、実践ギャップへと移行した。これからの20年の患者安全を変化させるためには、ヘルスケアのシステムがいわゆる「第2のトランスレーショナルギャップ」をなくす戦略の実施に焦点を当てることが必須である。それによって、拡張性のあるエビデンスに基づく患者安全が持つ付加価値を最大化する。

IV



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