

薬生総発 0327 第 1 号
薬生安発 0327 第 2 号
令和 5 年 3 月 27 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 薬務主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第 28 回報告書」の周知について

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

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業（以下「本事業」という。）は、公益財団法人日本医療機能評価機構（以下「機構」という。）による厚生労働省補助事業であり、平成 21 年 4 月から、薬局におけるヒヤリ・ハット事例等を収集、分析し提供しています。本事業は、医療安全対策に有用な情報について、各薬局に広く共有するとともに、国民に対して情報を提供し、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的として実施されています。

この度、機構が、令和 4 年 7 月から令和 4 年 12 月までに報告されたヒヤリ・ハット事例を収集し分析を行った「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第 28 回報告書」を公表しました。これらの報告書は、機構から各都道府県、各保健所設置市及び各特別区の長宛に送付されており、機構のホームページにも掲載されています (<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>)。

貴職におかれましては、下記留意事項とともに、薬局等におけるヒヤリ・ハットの発生防止のため、貴管下薬局の他、医療機関及び関係団体に対し、本報告書を周知いただくとともに、各薬局において本報告書を通じてヒヤリ・ハットの要因や傾向等を把握し、発生防止により一層取り組まれるよう御配慮願います。

記

1. 本事業への参加登録等の手続きに際しては、機構ホームページに掲載されている「参加の手引き」を事前に確認いただくよう、周知をお願いいたします。また、診療報酬の取扱いに関しては機構では回答できないため、以下のURLの診療報酬に関する照会先へ問合せいただくよう、併せて周知方をお願いいたします。

※診療報酬に関する照会先のURL：

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000604242.pdf>

2. 本事業で令和4年7月1日から令和4年12月31日までに報告された件数は65,497件となり、そのうち、「調剤」の事例は10,962件、「疑義照会」の事例は54,438件あり、医療安全に資する事例の報告が増えています。

本通知の内容については、貴管下薬局等の薬局の管理者、医薬品の安全使用のための責任者、医療機関の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品の安全使用のための責任者等に対しても周知されるよう御配慮願います。

【参考】

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

医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>



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

医療事故防止事業部

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

第28回報告書 (2022年7月~12月)

2023年3月

目次

ごあいさつ	1
はじめに	2
I 第 28 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	11
【4】販売名に関する集計	32
III 事例の分析	35
【1】糖尿病治療剤の注射薬に関する事例	36
【2】内服薬の処方漏れに関する事例	53
IV 事業の現況	71

※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。 <https://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

新型コロナウイルス感染症の対応については、依然として予断を許さない状況が続いていますが、薬局の皆様や関係者の方々が国民の命と健康を守るために、献身的にご尽力されておられることに深い敬意を表しますとともに、国難とも言えるこの状況の一刻も早い収束を切に願っております。

公益財団法人日本医療機能評価機構は、中立的・科学的な立場で医療の質・安全の向上と信頼できる医療の確保に関する事業を行い、国民の健康と福祉の向上に寄与することを目的として、病院機能評価事業をはじめとする様々な事業に取り組んでおります。医療事故防止事業部では、2008年度より、薬局で発生した、または発見した事例を収集し分析する薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業を運営しております。薬局の皆様や関係者の方々の関心の高まりにより、参加薬局数および報告件数は大きく増加してきております。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・指導の取り組みを評価する指標の1つとして、本事業への事例報告の取り組みが挙げられております。また、平成30年度診療報酬改定では、薬局における医療安全に資する情報の共有が地域支援体制加算の施設基準の1つとなりました。このような状況から、2022年12月末の参加薬局数は45,290施設、2022年に報告された事例は120,247件となっています。薬局および薬剤師におかれては、これらの事例を活用して、医療安全の推進や医療事故の防止に貢献していただくことが重要であると考えております。

さて、このたび、薬局からご報告いただいた事例を取りまとめた第28回報告書を公表いたします。薬局において医療安全を進める上で貴重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り組みについて理解を深めていただきたいと思います。皆様にとって有用な情報提供となるよう、さらに一層の充実に努めてまいります。

病院機能評価事業などの事業を通じて、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いたしますので、今後ともご理解とご協力を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

はじめに

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

平素より薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の運営にご理解とご協力をいただき、深く感謝申し上げます。参加薬局の皆様には、新型コロナウイルス感染症による影響が続く中で、本事業に事例をご報告いただき、重ねてお礼申し上げます。

本事業は、全国の薬局から事例を収集し、分析して、薬局が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的としています。今回は、2022年7月から12月までにご報告いただいた事例を取りまとめた第28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14年が経過しました。2022年12月末の時点で参加薬局数は45,290施設となり、全国の7割以上の薬局にご参加いただいています。ご報告いただく事例は、調剤に関するヒヤリ・ハット事例、疑義照会や処方医への情報提供に関する事例、特定保険医療材料等に関する事例、一般用医薬品等の販売に関する事例です。疑義照会や処方医への情報提供に関する事例の報告が増加しており、他の薬局の参考になる教育的な事例も報告されています。一方、調剤に関するヒヤリ・ハット事例は、薬局における基本的な業務を適切に行うために有用な情報であることから、引き続きご報告をお願いいたします。また、特定保険医療材料等に関する事例や一般用医薬品等の販売に関する事例の報告は少ない状況が続いていますが、これらの事例につきましてもご報告をいただければ幸いに存じます。

近年、薬局においては対物業務に代わり対人業務が重視されるようになり、患者の服薬情報の一元的・継続的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導が求められています。本事業は、このような取り組みに関連した内容も、報告書の分析テーマや「事例から学ぶ」、「共有すべき事例」で取り上げています。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。本事業に事例をご報告いただき、情報を共有していただくことを通して、薬物療法の有効性・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、有用な情報提供を行うよう努めてまいります。皆様のご理解とご協力を賜りますよう、よろしくお願いいたします。

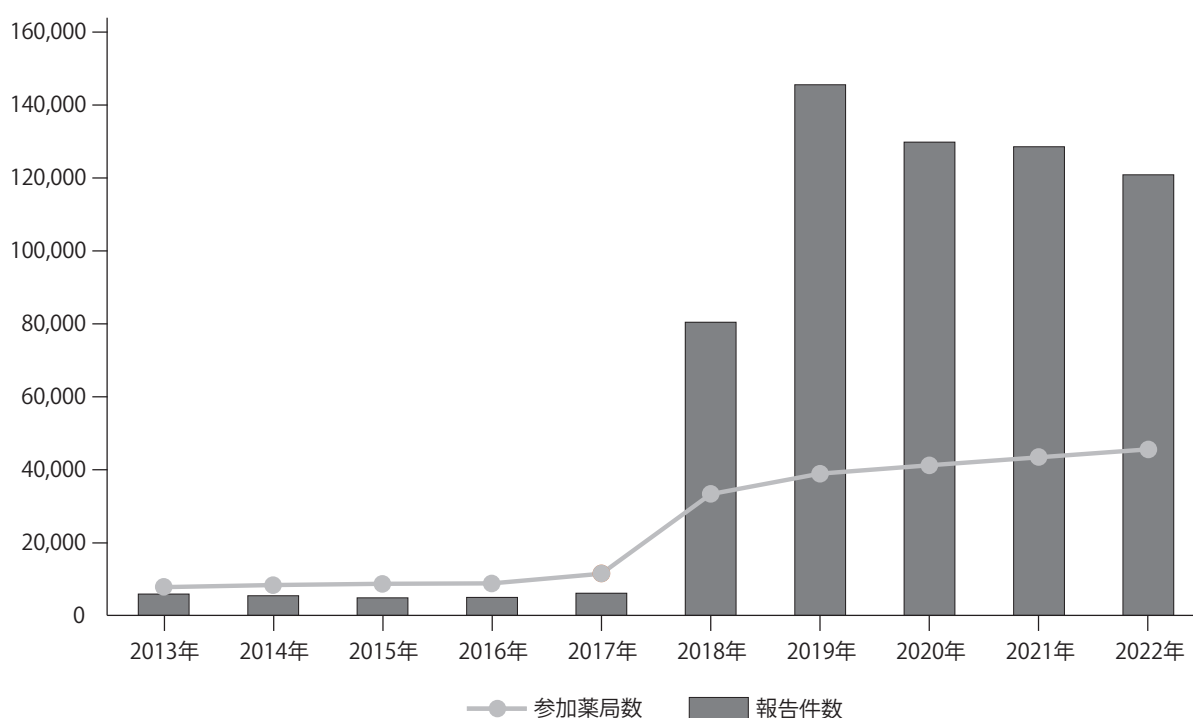
I 第28回報告書について

1 参加薬局数と報告件数の現況

本事業に参加している薬局数は2022年12月31日現在で45,290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2022年7月～12月に報告された事例は65,497件であった。過去10年間の参加薬局数と報告件数の推移を図表I-1に示す。参加薬局数と報告件数は2018年に著しく増加した。参加薬局数はその後も増加を続けており、2022年末には全国の薬局の約7割を占めるようになった。報告件数は2019年以降、年間10万件以上で推移している。参加薬局数と報告件数の増加の背景の一つとして、2015年10月に公表された「患者のための薬局ビジョン」、2017年3月に公表された「患者のための薬局ビジョン」実現のためのアクションプラン検討委員会報告書の影響が考えられる。この報告書では、服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導の取り組みを可視化するためには、本事業への事例の報告が有効な手段となり得るとされている。また、薬局の取り組みの全国的な進捗状況の評価するための指標（KPI）の一つとして、本事業への報告が挙げられている。さらに、平成30年度診療報酬改定における地域支援体制加算の新設も本事業への参加と報告の増加に影響していると考えられる。地域包括ケアシステムの構築が推進される中で、本事業への参加と報告は、かかりつけ薬剤師・薬局の具体的な取り組みとして位置づけられている。

図表 I - 1 参加薬局数と報告件数の推移

年	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
参加薬局数	7,747	8,244	8,577	8,700	11,400	33,083	38,677	40,957	43,166	45,290
報告件数	5,820	5,399	4,779	4,939	6,084	79,973	144,848	129,163	127,937	120,247



I
本事業では、調剤に関するヒヤリ・ハット事例、疑義照会や処方医への情報提供に関する事例、特定保険医療材料等に関する事例、一般用医薬品等の販売に関する事例を収集している。疑義照会や処方医への情報提供に関する事例の割合が増加し、報告事例の8割を占めるようになった。一方、調剤に関するヒヤリ・ハット事例は、薬局における基本的な業務を適切に行うために有用な情報であることから、引き続きご報告をお願いしたい。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。

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・指導の取り組みに関連した事例を報告し、情報を共有することが重要である。事例の背景・要因や薬局における改善策、薬局での取り組みは、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他の薬局の参考になるようにご記載いただきたい。

2 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や取り組みを紹介している。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。なお、本報告書の集計期間は2022年7月～12月であるが、この期間中の報告件数は65,497件ときわめて多く、全ての報告事例を詳細に検討することは困難であったため、2022年7月～8月に報告された事例を対象として分析を行った。

図表 I - 2 第28回報告書の分析テーマ

- | |
|---------------------|
| 【1】糖尿病治療剤の注射薬に関する事例 |
| 【2】内服薬の処方漏れに関する事例 |

次に、各テーマの概要と代表的な図表を紹介する。

(1) 糖尿病治療剤の注射薬に関する事例

保険薬局で取り扱う薬剤の多くは内服薬であり、本事業に報告される事例も内服薬に関する事例が多い。一方、近年、遺伝子組み換え製剤の研究・開発が進み、抗体医薬品など様々な製剤が販売されるようになった。在宅自己注射の対象疾患も広がり、医療機関の外來で注射薬が処方されるケースが増加している。糖尿病治療剤の注射薬にはインスリン製剤の他にGLP-1受容体作動薬が加わり、本事業にも糖尿病治療剤の注射薬に関する事例が多数報告されている。そこで本報告書では、注射薬に関する事例のうち糖尿病治療剤に関する事例について分析を行った。

本テーマでは、糖尿病治療剤の注射薬に関する事例を、調剤に関するヒヤリ・ハット事例と疑義照会や処方医への情報提供に関する事例に分けて分析を行った。

調剤に関するヒヤリ・ハット事例では、事例の内容を整理し、主な事例の内容を紹介した。調製および鑑査時の「薬剤取り違い」/「規格・剤形間違い」の事例が最も多く、次いで薬剤を交付する際の「説明・確認不足」の事例や「交付忘れ」/「他の患者の薬剤を交付」の事例が多かった。

糖尿病治療剤の注射薬であるインスリン製剤は、ブランド名が同じでも作用時間が異なる製剤やそれらの混合製剤、1mL当たりの単位数が異なる製剤がある。さらに、同一名称の薬剤に複数のデバイスがある製剤もあり、薬剤取り違いが起きやすいことを認識して調製および鑑査を行う必要がある。薬剤取り違いを防止するためには、配置場所の整理や適切な手順書の作成・遵守の徹底、調剤監査支援システムの導入などを検討することが望ましい。また、通常、薬局では注射薬を保冷庫で保管する必要がある。患者に取り揃えた注射薬を保冷庫で一時保管する際は、患者ごとにひとまとめにして患者名を明記する、保冷庫に薬剤が保管されていることが分かるメモや札を処方箋に添付するなど、薬局内で手順を決め遵守することが重要である。薬剤の交付忘れを防ぐため、薬剤を交付する前に処方箋と薬剤を照合し、薬剤が全て揃っているかを確認することが欠かせない。

注射薬を使用する患者は、薬効や用法、使用する単位数など薬剤に関して理解するだけでなく、デバイスの取り扱いに関しても十分に理解し手技を習得する必要がある。デバイス・注射針の取り扱いや注射の手技については、通常、医療機関で患者に指導されるが、薬局では患者が正しく理解しているかを確認することが重要である。空打ちの必要性も含め注射の手技に関する理解が不十分である場合は、患者指導書やデモ器を活用し、患者が理解しやすいように説明することが望ましい。また、注射薬の使用方法を患者に確認し継続的に指導することは治療効果の向上にもつながるため、交付後のフォローアップは重要である。

疑義照会や処方医への情報提供に関する事例では、疑義照会や処方医への情報提供の内容を整理し、その内容ごとに分析を行った。疑義照会や処方医への情報提供の内容は投与量の事例が最も多く、次いで、全量（本数）の事例、処方すべき薬剤と異なる薬剤が処方された事例、同薬効や同成分の薬剤が重複した事例が多かった。

糖尿病治療剤の注射薬は患者の状態や検査値により薬剤や単位数を変更することが多いことから、薬剤服用歴の継続的・一元的管理を行うとともに、患者・家族から治療の経過や患者の体調などを聴取し、それらの情報と処方内容を照合し妥当性を検討することが重要である。さらに、使用する単位数、空打ち、残りの本数を考慮したうえで、次回受診日までに必要な全量（本数）が処方されているか確認する必要がある。糖尿病治療剤の注射薬に関する重複は、注射薬の組み合わせだけでなく、注射薬と内服薬の組み合わせにも注意する必要がある。たとえば、GLP-1受容体作動薬の注射薬と内服薬の重複や、GLP-1受容体作動薬の注射薬と選択的DPP-4阻害剤およびその配合剤

の重複にも注意する必要がある。糖尿病治療剤は作用機序の異なる薬剤が多種販売され、併用治療も行われるようになり、薬物療法が複雑になっている。日頃から添付文書やガイドラインなどを活用し、薬物療法について知見を深めておくことが重要である。

本報告書の分析内容や紹介事例を、薬局の業務や薬剤師の研修などにご活用いただきたい。

図表 I - 3 調製および鑑査時の「薬剤取り違い」/「規格・剤形間違い」の事例で報告された薬剤

相違点	処方された薬剤名	間違えた薬剤名	件数	
インスリン製剤				
薬剤	ランタス注ソロスター	ランタスXR注ソロスター	2	6
	ランタスXR注ソロスター	ランタス注ソロスター	2	
	ノボラピッド30ミックス注フレックスペン	ノボラピッド注フレックスペン	1	
	ヒューマログ注ミリオペン	ヒューマログミックス50注ミリオペン	1	
デバイス	ノボラピッド注フレックスタッチ	ノボラピッド注フレックスペン	1	2
	ランタス注ソロスター	ランタス注カート	1	
薬剤とデバイス	ノボラピッド30ミックス注フレックスペン	ノボラピッド注フレックスタッチ	1	2
	ノボラピッド50ミックス注フレックスペン	ヒューマログミックス50注ミリオペン	1	
GLP-1受容体作動薬				
デバイス	オゼンピック皮下注2mg*	オゼンピック皮下注0.25mgSD	1	
合計			11	

注) 相違点をゴシック体で示した。

*オゼンピック皮下注2mgは、オゼンピック皮下注SDの出荷停止に伴い2022年5月に発売された。

(2) 内服薬の処方漏れに関する事例

2015年に厚生労働省により「患者のための薬局ビジョン」が策定され、かかりつけ薬剤師・薬局には薬物療法の安全性・有効性を確保するために患者の服薬情報の一元的・継続的な把握と薬学的管理・指導を行うことが求められている。しかし、医療機関で患者に必要な薬剤が処方されなかった場合、薬物療法が適切に行われず、患者に影響を及ぼす危険性がある。本事業には、薬局薬剤師が患者の服薬情報や診察時の医師とのやり取りを確認したうえで処方監査を行ったことで薬剤の処方漏れに気付き、疑義照会や処方医への情報提供を行った結果、薬剤が追加になった事例が数多く報告されている。その中でも、内服薬の事例の報告件数が多く、服用継続中の薬剤や新たに開始する薬剤の処方漏れの事例などが報告されている。そこで、本報告書では内服薬の処方漏れに関する事例を取り上げ、分析を行った。

本テーマでは、内服薬の処方漏れに関する事例について分析を行った。事例の概要で患者の来局状況、発見場面、事例の分類、疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した情報を整理した。事例を服用継続中の薬剤に関する処方漏れと新たに開始する薬剤に関する処方漏れに分け、それぞれ分析を行った。また、医療事故情報収集等事業に報告された事例を紹介した。

服用継続中の薬剤に関する処方漏れの事例は、処方医・医療機関の変更時や残薬調整終了後の処方時、薬剤変更時などに発生した事例が多かった。患者の処方箋を応需した際、服用を継続すべき薬剤の処方漏れを見逃さないために、処方内容と薬局で管理している薬剤服用歴などの情報に齟齬がないか確認することが重要である。そのためには、薬剤服用歴やお薬手帳で患者が服用している薬剤情報を一元的・継続的に把握・管理する必要がある。また、手術・検査や抗がん剤による副作用発現に伴う休薬後に、処方の再開が漏れた事例も報告されていた。休薬していた薬剤を再開し必要な治療を行うために、患者の手術・検査予定に伴う休薬期間や抗がん剤等による治療の経過などについての情報を薬剤服用歴に記載し、薬局内で情報を共有できるようにしておくことが重要である。

新たに開始する薬剤に関する処方漏れの事例では、薬剤師が患者又は家族などから症状や診察時の医師とのやり取りを詳しく聴取したことで処方漏れに気付いた事例が多かった。処方箋を応需した際は、患者の症状や診察時の医師とのやり取りについて詳細な情報を入手し、処方内容の妥当性について検討を行うことが重要である。また、患者に処方・投与された薬剤との併用を検討すべき薬剤の処方漏れの事例も報告されていた。薬物療法において、薬剤を併用することや、副作用の予防あるいは軽減を目的に薬剤が処方されることがある。患者に必要な薬剤が処方されていなかった場合に処方医へ適切に疑義照会や処方提案を行うために、日頃から添付文書などを利用し、薬剤の使用法や発現する可能性がある副作用について知識を深めておく必要がある。一方、副作用が発現しやすい薬剤が処方された際に、副作用の予防あるいは軽減を目的とした薬剤が処方されなかった場合は、処方漏れを疑い漫然と疑義照会や処方提案を行うのではなく、患者の状態や副作用歴などの背景から副作用対策の薬剤が必要であるか検討を行い、患者ごとに適した対応を行うことが望ましい。

図表 I - 4 服用継続中の薬剤に関する処方漏れの発生場面

処方漏れの発生場面	件数
処方医・医療機関の変更時	42
残薬調整終了後の処方時	26
薬剤変更時	19
臨時薬追加後の処方時	12
薬剤再開時	7
間隔を空けて服用する薬剤の処方時	5

3 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。本報告書では、本事業のホームページを通じた情報発信や事例を活用した製薬企業の取り組みを取り上げている。また、国際会議における情報発信や情報収集として、WHOが主催するGlobal Patient Safety Network (GPSN) Webinar Seriesや、海外で開催された様々な会議における講演の概要を紹介している。

Ⅱ 集計報告

【1】 事業参加薬局

事業参加薬局数は以下の通りである。

図表Ⅱ-1-1 事業参加薬局数の推移

	2022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	43,320	43,479	43,645	43,804	43,932	44,196	44,314	44,409	44,527	44,778	45,014	45,290

注) 各月末の薬局数を示す。

図表Ⅱ-1-2 都道府県別事業参加薬局数

都道府県	事業参加薬局数	都道府県	事業参加薬局数	都道府県	事業参加薬局数
北海道	1,792	石川県	506	岡山県	574
青森県	431	福井県	218	広島県	978
岩手県	418	山梨県	304	山口県	738
宮城県	880	長野県	777	徳島県	261
秋田県	341	岐阜県	695	香川県	408
山形県	426	静岡県	1,451	愛媛県	409
福島県	644	愛知県	2,470	高知県	292
茨城県	993	三重県	693	福岡県	2,048
栃木県	727	滋賀県	532	佐賀県	376
群馬県	670	京都府	904	長崎県	508
埼玉県	2,228	大阪府	3,671	熊本県	539
千葉県	1,822	兵庫県	2,243	大分県	351
東京都	5,097	奈良県	506	宮崎県	370
神奈川県	3,040	和歌山県	349	鹿児島県	581
新潟県	919	鳥取県	186	沖縄県	225
富山県	449	島根県	250	合計	45,290

注) 2022年12月31日現在の薬局数を示す。

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 月別報告件数

	2022年												合計
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
報告件数	7,805	7,603	9,734	8,743	9,267	11,598	7,273	7,238	8,759	12,845	13,361	16,021	120,247
	54,750						65,497						

図表Ⅱ-2-2 都道府県別報告件数

都道府県	報告件数	都道府県	報告件数	都道府県	報告件数
	2022年7月～12月		2022年7月～12月		2022年7月～12月
北海道	2,311	石川県	548	岡山県	601
青森県	357	福井県	224	広島県	1,749
岩手県	724	山梨県	302	山口県	886
宮城県	1,247	長野県	1,279	徳島県	272
秋田県	552	岐阜県	756	香川県	675
山形県	604	静岡県	2,004	愛媛県	461
福島県	877	愛知県	2,419	高知県	277
茨城県	1,897	三重県	834	福岡県	2,525
栃木県	1,002	滋賀県	787	佐賀県	363
群馬県	822	京都府	1,705	長崎県	543
埼玉県	3,916	大阪府	6,543	熊本県	446
千葉県	2,794	兵庫県	4,105	大分県	475
東京都	8,682	奈良県	583	宮崎県	272
神奈川県	4,482	和歌山県	546	鹿児島県	562
新潟県	1,062	鳥取県	227	沖縄県	287
富山県	643	島根県	269	合計	65,497

図表Ⅱ-2-3 報告件数別事業参加薬局数

報告件数	事業参加薬局数
2022年7月～12月	
0	21,014
1～5	21,970
6～10	1,838
11～20	440
21～30	99
31～40	38
41～50	18
51以上	18
合計	45,435

注) 2022年7月～12月に事業に参加していた薬局数を示す。

【3】 報告内容

2022年7月1日～12月31日に報告された事例65,497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。

(1) 基本情報

図表Ⅱ-3-1 発生月

発生月	件数
1月	820
2月	824
3月	1,203
4月	1,852
5月	2,358
6月	4,558
7月	8,771
8月	8,705
9月	9,772
10月	10,760
11月	9,663
12月	6,211
合計	65,497

図表Ⅱ-3-2 発生曜日

発生曜日	件数
日曜日	536
月曜日	12,228
火曜日	12,474
水曜日	11,319
木曜日	9,751
金曜日	12,399
土曜日	6,790
合計	65,497

図表Ⅱ－3－3 発生時間帯

発生時間帯	件数
0：00～ 1：59	30
2：00～ 3：59	56
4：00～ 5：59	24
6：00～ 7：59	12
8：00～ 9：59	4,594
10：00～ 11：59	23,484
12：00～ 13：59	11,742
14：00～ 15：59	10,044
16：00～ 17：59	11,286
18：00～ 19：59	3,416
20：00～ 21：59	163
22：00～ 23：59	19
不明	627
合 計	65,497

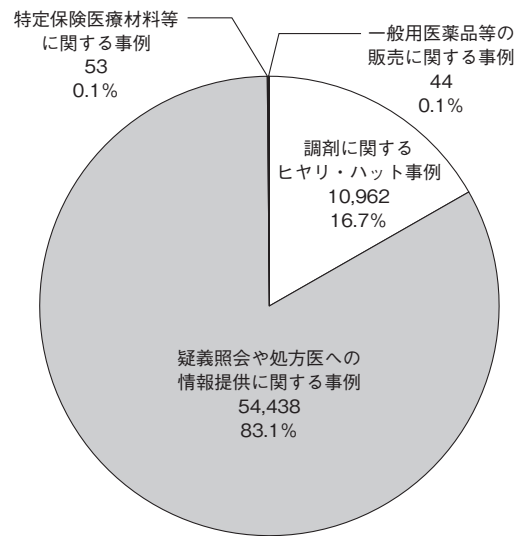
図表Ⅱ－3－4 発生曜日×発生時間帯

発生時間帯	発生曜日							合計
	日曜日	月曜日	火曜日	水曜日	木曜日	金曜日	土曜日	
0：00～ 1：59	0	5	6	4	5	4	6	30
2：00～ 3：59	0	10	19	5	9	8	5	56
4：00～ 5：59	1	2	7	8	1	4	1	24
6：00～ 7：59	0	5	2	1	1	1	2	12
8：00～ 9：59	49	806	787	708	643	830	771	4,594
10：00～ 11：59	207	4,324	4,272	3,871	3,379	4,048	3,383	23,484
12：00～ 13：59	110	2,146	2,219	2,014	1,783	1,988	1,482	11,742
14：00～ 15：59	86	1,877	2,032	1,890	1,723	1,888	548	10,044
16：00～ 17：59	63	2,210	2,289	2,045	1,615	2,641	423	11,286
18：00～ 19：59	13	694	675	640	489	811	94	3,416
20：00～ 21：59	3	32	24	25	26	46	7	163
22：00～ 23：59	0	4	3	4	3	4	1	19
不明	4	113	139	104	74	126	67	627
合 計	536	12,228	12,474	11,319	9,751	12,399	6,790	65,497

図表Ⅱ－3－5 事例の区分

事例の区分	件数
調剤に関するヒヤリ・ハット事例	10,962
疑義照会や処方医への情報提供に関する事例	54,438
特定保険医療材料等に関する事例	53
一般用医薬品等の販売に関する事例	44
合計	65,497

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



図表Ⅱ－3－6 患者の年齢

患者の年齢	件数
0～10歳	6,762
11～20歳	2,346
21～30歳	2,464
31～40歳	3,555
41～50歳	4,948
51～60歳	6,514
61～70歳	8,478
71～80歳	15,322
81～90歳	12,110
91～100歳	2,371
101歳以上	62
複数人	521
合計	65,453

注) 調剤に関するヒヤリ・ハット事例、疑義照会や処方医への情報提供に関する事例、特定保険医療材料等に関する事例の合計を集計した。

図表Ⅱ－3－7 患者の性別

患者の性別		件数
一人	男性	29,430
	女性	35,502
複数人		521
合計		65,453

注) 調剤に関するヒヤリ・ハット事例、疑義照会や処方医への情報提供に関する事例、特定保険医療材料等に関する事例の合計を集計した。

(2) 調剤に関するヒヤリ・ハット事例

図表Ⅱ-3-8 患者の来局状況①

患者の来局状況①		件数
一人	初めて	869
	久しぶりに利用	1,010
	平素から利用	8,919
複数人		164
合 計		10,962

図表Ⅱ-3-9 患者の来局状況②

患者の来局状況②			件数
一人	当薬局のみ利用		6,178
	複数の薬局を利用	当薬局が主	3,168
		他薬局が主	1,452
複数人			164
合 計			10,962

図表Ⅱ-3-10 当事者職種

当事者職種		件数
薬剤師	調製者	5,188
	鑑査者	3,895
	交付者	2,623
	その他	243
事務員		1,720
その他の職種		183
合 計		13,852

注) 当事者は複数回答が可能である。

図表Ⅱ－3－11 当事者職種経験年数

当事者職種 経験年数	件数	当事者職種 経験年数	件数	当事者職種 経験年数	件数
0年	135	14年	199	28年	187
1年	692	15年	818	29年	66
2年	600	16年	189	30年	692
3年	691	17年	214	31年	57
4年	515	18年	333	32年	94
5年	841	19年	132	33年	51
6年	444	20年	1450	34年	58
7年	373	21年	106	35年	208
8年	370	22年	264	36年	49
9年	230	23年	205	37年	43
10年	1,185	24年	121	38年	37
11年	169	25年	707	39年	30
12年	261	26年	186	40年以上	417
13年	297	27年	136	合 計	13,852

注) 当事者は複数回答が可能である。

図表Ⅱ－3－12 発見者

発見者		件数
当事者		3,554
当事者以外	当該薬局の薬剤師	3,903
	当該薬局の事務員	696
	他施設の医療従事者	448
	患者本人	1,779
	家族・付き添い	468
	他患者	5
	その他	109
合 計		10,962

図表Ⅱ－3－13 発見場面と患者への影響

発見場面	患者への影響	件数
交付前に発見した	－	5,279
交付後に発見した	軽微な治療	129
	影響なし	5,257
	不明	297
合 計		10,962

図表Ⅱ－3－14 事例の内容

事例の内容		件数	
薬剤の調製前	レセコンの入力間違い	1,004	
調製および鑑査	薬剤取り違い	異なる成分	1,396
		同成分	1,225
	規格・剤形間違い	1,727	
	計数間違い	1,513	
	秤量または分割の間違い	224	
	一包化調剤における間違い	464	
	分包紙の情報間違い	102	
	異物の混入	45	
	期限切れ	36	
	調製忘れ	133	
	その他	1,591	
	交付	患者間違い	110
説明間違い		56	
説明不足		129	
薬袋の記載間違い		168	
お薬手帳・薬情の記載不備・間違い		104	
交付忘れ		172	
その他		485	
交付後（在宅業務等）	カレンダー等のセット間違い	65	
	服薬後の患者状況の確認不足・漏れ	55	
	その他	158	
合 計		10,962	

Ⅱ

【1】

【2】

【3】

【4】

報告内容

図表Ⅱ－3－15 発生要因

発生要因		件数
当事者の行動に関する要因	判断誤り	5,417
	手順不遵守	1,627
	スタッフ間のコミュニケーション不足・齟齬	553
	患者とのコミュニケーション不足・齟齬	762
	その他	737
当事者の背景的な要因	知識不足	1,570
	技術・手技が未熟	436
	慣れ・慢心	4,700
	焦り・慌て	3,301
	疲労・体調不良・身体的不調	604
	心配ごと等心理的状态	126
	その他	505
薬剤・機器・設備に関する要因	医薬品の名称類似	2,191
	医薬品や包装の外観類似	980
	医薬品包装表示・添付文書の要因	123
	処方箋やその記載のされ方の要因	688
	コンピューターシステムの使いにくさ・不具合	271
	調剤設備・調剤機器の使いにくさ・不具合	156
	薬剤服用歴などの記録の不備	217
	調剤室の環境的な要因	288
	調剤室以外の環境的な要因	162
	その他	685
発生時の状況等に関する要因	繁忙であった	5,180
	標榜する営業時間外であった	125
	普段とは異なる業務状況だった	659
	その他	660
薬局内の管理的な問題	教育訓練のなされ方	848
	設備機器等の管理	234
	薬局内のルールや管理の体制・仕方	2,097
	薬局内の風土・雰囲気	278
	その他	555
患者や家族の要因	患者や家族の不注意	324
	患者や家族の理解力・誤解	568
	患者や家族のコンプライアンス・協力態度	232
	その他	940
合 計		38,799

注)「発生要因」は複数回答が可能である。

(3) 疑義照会や処方医への情報提供に関する事例

1) 共通項目

図表Ⅱ-3-16 患者の来局状況①

患者の来局状況①		件数
一人	初めて	7,360
	久しぶりに利用	7,797
	平素から利用	38,925
複数人		356
合 計		54,438

図表Ⅱ-3-17 患者の来局状況②

患者の来局状況②			件数
一人	当薬局のみ利用		24,627
	複数の薬局を利用	当薬局が主	16,327
		他薬局が主	13,128
複数人			356
合 計			54,438

図表Ⅱ-3-18 発見者職種

発見者職種		件数
薬剤師	調製者	17,998
	鑑査者	23,814
	交付者	11,514
	その他	615
事務員		443
その他の職種		54
合 計		54,438

図表Ⅱ－3－19 発見者職種経験年数

発見者職種 経験年数	件数	発見者職種 経験年数	件数	発見者職種 経験年数	件数
0年	113	14年	1,372	28年	472
1年	1,509	15年	3,069	29年	224
2年	2,278	16年	1,167	30年	1,669
3年	3,020	17年	1,110	31年	232
4年	2,854	18年	1,429	32年	199
5年	3,185	19年	835	33年	257
6年	2,565	20年	4,496	34年	145
7年	2,231	21年	586	35年	524
8年	1,984	22年	1,126	36年	154
9年	1,618	23年	973	37年	134
10年	3,771	24年	680	38年	163
11年	996	25年	2,265	39年	54
12年	1,187	26年	711	40年以上	815
13年	1,773	27年	493	合 計	54,438

図表Ⅱ－3－20 発生要因

発生要因		件数
推定される医療機関側の要因	患者とのコミュニケーション不足・齟齬	19,178
	カルテ記載の不備	7,029
	コンピューターシステムの使いにくさ・不具合	2,118
	連携不足	4,207
	知識不足	7,631
	判断誤り	4,719
	処方内容の確認不足	19,902
	その他	3,700
その他	医薬品の名称類似	1,744
	患者や家族の要因	2,609
	その他	1,364
合 計		74,201

注)「発生要因」は複数回答が可能である。

図表Ⅱ－3－21 疑義照会や処方医への情報提供

疑義照会や処方医への情報提供	件数
行った	54,106
行ったが、当薬局の問い合わせた内容に誤りがあった	147
行すべきところ行わなかった	185
合 計	54,438

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

図表Ⅱ-3-22 発見場面

発見場面	件数
処方監査	33,856
調製～交付	18,996
交付後（経過観察中や在宅患者への訪問時も含む）	1,401
合 計	54,253

図表Ⅱ-3-23 事例の内容

事例の内容	件数
投与量	13,404
投与日数	1,285
薬剤名	2,376
用法	4,241
同成分の重複	5,106
同効薬の重複	7,693
相互作用	3,394
配合変化	186
アレルギー・患者の体質	1,399
病態禁忌	3,914
副作用歴	3,637
副作用の発現	1,302
患者の体調変化	608
患者の服薬状況（服薬能力）	742
患者の生活状況	313
処方漏れ	1,339
残薬の調整	345
ポリファーマシー	66
漫然とした長期投与	123
記載事項の不備	285
その他	2,495
合 計	54,253

図表Ⅱ－3－24 結果

結果	件数
薬剤減量（1回量または1日量）	8,966
薬剤増量（1回量または1日量）	4,126
薬剤変更（他成分への変更）	13,003
薬剤追加	1,716
薬剤削除	15,838
用法変更	4,373
日数変更（全量も含む）	1,519
剤形変更	1,171
調剤方法の変更（粉碎・一包化等）	163
服薬中止	1,278
変更なし	1,032
その他	1,068
合計	54,253

図表Ⅱ－3－25 仮に変更前の処方通りに服用した場合の患者への影響

仮に変更前の処方通りに服用した場合の患者への影響	件数
患者に健康被害が生じたと推測される	35,213
適正な治療効果を得られなかったと推測される	13,874
患者に影響はなかったと推測される	5,166
合計	54,253

図表Ⅱ－3－26 判断した理由

判断した理由		件数
当該処方箋のみで判断		15,077
処方箋とその他の情報で判断 [※]	薬局で管理している情報（薬剤服用歴）	17,695
	お薬手帳	13,546
	患者の現疾患、副作用歴等	5,423
	処方箋に記載された検査値	660
	患者が持参した検査値	918
	医療機関から収集した情報	887
	患者・家族から聴取した情報	15,661
	情報提供書	248
	他職種からの情報	362
	その他	897
合計		71,374

※判断した理由の「処方箋とその他の情報で判断」は複数回答が可能である。

図表Ⅱ－3－27 情報提供の手段

情報提供の手段	件数
電話	48,594
FAX	4,104
服薬情報提供書	874
ICT	48
その他	633
合 計	54,253

3) 疑義照会や処方医への情報提供を行うべきところ行わなかった事例

図表Ⅱ－3－28 疑義照会や処方医への情報提供をすべきであった内容

疑義照会や処方医への情報提供をすべきであった内容	件数
投与量	19
投与日数	4
薬剤名	9
用法	15
同成分の重複	16
同効薬の重複	27
相互作用	29
配合変化	1
アレルギー・患者の体質	5
病態禁忌	21
副作用歴	1
副作用の発現	12
患者の体調変化	7
患者の服薬状況（服薬能力）	0
患者の生活状況	1
処方漏れ	2
残薬の調整	0
ポリファーマシー	0
漫然とした長期投与	0
記載事項の不備	2
その他	14
合 計	185

図表Ⅱ－3－29 処方通りに服用した患者への影響

処方通りに服用した患者への影響	件数
患者に健康被害があった	51
適正な治療効果を得られなかった	21
患者に影響はなかった	113
合 計	185

図表Ⅱ－3－30 判明したきっかけ

判明したきっかけ	件数
患者からの連絡	23
医療機関からの情報提供	21
薬局での発見	120
その他	21
合 計	185

(4) 特定保険医療材料等に関する事例

1) 共通項目

図表Ⅱ－3－31 患者の来局状況①

患者の来局状況①		件数
一人	初めて	3
	久しぶりに利用	4
	平素から利用	45
複数人		1
合 計		53

図表Ⅱ－3－32 患者の来局状況②

患者の来局状況②			件数
一人	当薬局のみ利用		30
	複数の薬局を利用	当薬局が主	18
		他薬局が主	4
複数人			1
合 計			53

図表Ⅱ－3－33 発生要因

発生要因		件数
当事者の行動に関する要因	判断誤り	27
	手順不遵守	9
	スタッフ間のコミュニケーション不足・齟齬	2
	患者とのコミュニケーション不足・齟齬	8
	その他	1
当事者の背景的な要因	知識不足	18
	技術・手技が未熟	0
	慣れ・慢心	18
	焦り・慌て	10
	疲労・体調不良・身体的不調	3
	心配ごと等心理的状态	0
	その他	4
薬剤・機器・設備に関する要因	医薬品の名称類似	19
	医薬品や包装の外観類似	7
	医薬品包装表示・添付文書の要因	1
	処方箋やその記載のされ方の要因	7
	コンピューターシステムの使いにくさ・不具合	2
	調剤設備・調剤機器の使いにくさ・不具合	2
	薬剤服用歴などの記録の不備	0
	調剤室の環境的な要因	1
	調剤室以外の環境的な要因	0
	その他	3
発生時の状況等に関する要因	繁忙であった	16
	標榜する営業時間外であった	1
	普段とは異なる業務状況だった	5
	その他	3
薬局内の管理的な問題	教育訓練のなされ方	7
	設備機器等の管理	5
	薬局内のルールや管理の体制・仕方	4
	薬局内の風土・雰囲気	0
	その他	4
患者や家族の要因	患者や家族の不注意	0
	患者や家族の理解力・誤解	6
	患者や家族のコンプライアンス・協力態度	2
	その他	3
合 計		198

注)「発生要因」は複数回答が可能である。

図表Ⅱ－3－34 事例の分類

事例の分類	件数
調剤に関するヒヤリ・ハット事例	41
疑義照会や処方医への情報提供に関する事例	12
合 計	53

2) 特定保険医療材料等の調剤に関するヒヤリ・ハット事例

図表Ⅱ－3－35 当事者職種

当事者職種	件数	
薬剤師	調製者	21
	鑑査者	17
	交付者	11
	その他	2
事務員	5	
その他の職種	1	
合 計	57	

注) 当事者は複数回答が可能である。

図表Ⅱ－3－36 当事者職種経験年数

当事者職種 経験年数	件数	当事者職種 経験年数	件数	当事者職種 経験年数	件数
0年	0	14年	1	28年	0
1年	2	15年	4	29年	0
2年	1	16年	2	30年	5
3年	0	17年	0	31年	0
4年	1	18年	0	32年	0
5年	1	19年	0	33年	0
6年	1	20年	7	34年	1
7年	2	21年	2	35年	1
8年	1	22年	4	36年	0
9年	0	23年	0	37年	0
10年	5	24年	3	38年	1
11年	0	25年	7	39年	0
12年	1	26年	3	40年以上	0
13年	0	27年	1	合 計	57

注) 当事者は複数回答が可能である。

図表Ⅱ-3-37 発見者

発見者		件数
当事者		15
当事者以外	当該薬局の薬剤師	16
	当該薬局の事務員	3
	他施設の医療従事者	0
	患者本人	4
	家族・付き添い	2
	他患者	0
	その他	1
合 計		41

図表Ⅱ-3-38 発見場面と患者への影響

発見場面	患者への影響	件数
交付前に発見した	—	12
交付後に発見した	あり	2
	なし	27
合 計		41

図表Ⅱ-3-39 事例の内容

事例の内容	件数
材料の取り違い	21
規格間違い	7
数量間違い	5
期限切れ	0
調剤忘れ	0
患者間違い	0
説明間違い・不足	0
交付忘れ	4
その他	4
合 計	41

3) 特定保険医療材料等の疑義照会や処方医への情報提供に関する事例

図表Ⅱ-3-40 発見者職種

発見者職種		件数
薬剤師	調製者	6
	鑑査者	2
	交付者	3
	その他	1
事務員		0
その他の職種		0
合 計		12

図表Ⅱ-3-41 発見者職種経験年数

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

図表Ⅱ-3-42 発見場面と患者への影響

発見場面	患者への影響	件数
交付前に発見した	—	11
交付後に発見した	あり	1
	なし	0
合 計		12

図表Ⅱ-3-43 問合わせ結果

問合わせ結果	件数
変更	4
追加	3
削除	1
その他	4
合計	12

(5) 一般用医薬品等の販売に関する事例

図表Ⅱ-3-44 使用者の年齢

使用者の年齢	件数
0～10歳	0
11～20歳	2
21～30歳	2
31～40歳	4
41～50歳	5
51～60歳	6
61～70歳	8
71～80歳	7
81～90歳	10
91～100歳	0
101歳以上	0
合計	44

図表Ⅱ-3-45 使用者の性別

使用者の性別	件数
男性	16
女性	28
合計	44

図表Ⅱ-3-46 来局者

来局者	件数
使用者	32
代理人	12
合計	44

図表Ⅱ－3－47 当事者職種

当事者職種	件数
薬剤師	45
登録販売者	0
事務員・販売者	2
その他の職種	0
合計	47

注) 当事者は複数回答が可能である。

図表Ⅱ－3－48 当事者職種経験年数

当事者職種 経験年数	件数	当事者職種 経験年数	件数	当事者職種 経験年数	件数
0年	0	14年	1	28年	0
1年	1	15年	4	29年	1
2年	2	16年	1	30年	2
3年	3	17年	1	31年	1
4年	2	18年	0	32年	1
5年	3	19年	1	33年	0
6年	1	20年	5	34年	1
7年	0	21年	1	35年	0
8年	3	22年	1	36年	0
9年	1	23年	0	37年	0
10年	3	24年	1	38年	0
11年	0	25年	1	39年	0
12年	1	26年	2	40年以上	0
13年	2	27年	0	合計	47

注) 当事者は複数回答が可能である。

図表Ⅱ－3－49 発見者

発見者		件数
当事者		29
当事者以外	当該薬局の薬剤師	9
	当該薬局の登録販売者	0
	当該薬局の事務員・販売者	0
	使用者	3
	家族・付き添い	1
	その他	2
合計		44

図表Ⅱ－3－50 事例の内容

事例の内容		件数	
不適切な販売の回避	医療用医薬品との重複	12	31
	医療用医薬品との相互作用	2	
	現病歴・既往歴	8	
	アレルギー・患者の体質	1	
	受診勧奨	3	
	その他	5	
不適切な販売	不適切な医薬品の選択	6	13
	医薬品の取り違い	0	
	説明間違い・不足	2	
	期限切れ	0	
	その他	5	
合 計		44	

図表Ⅱ－3－51 販売を中止すると判断した理由

判断した理由	件数
使用者・代理人から聴取した情報	15
薬局で管理している情報（薬剤服用歴等）	9
お薬手帳	5
その他	2
合 計	31

注）事例の内容で「不適切な販売の回避」を選択した事例を集計した。

図表Ⅱ－3－52 発生要因

発生要因		件数
当事者の行動に関する要因	判断誤り	9
	手順不遵守	0
	スタッフ間のコミュニケーション不足・齟齬	0
	患者とのコミュニケーション不足・齟齬	9
	その他	2
当事者の背景的な要因	知識不足	8
	技術・手技が未熟	1
	慣れ・慢心	6
	焦り・慌て	1
	疲労・体調不良・身体的不調	0
	心配ごと等心理的状态	0
	その他	1
薬剤・機器・設備に関する要因	医薬品の名称類似	1
	医薬品や包装の外観類似	2
	医薬品包装表示・添付文書の要因	1
	処方箋やその記載のされ方の要因	1
	コンピューターシステムの使いにくさ・不具合	1
	調剤設備・調剤機器の使いにくさ・不具合	0
	薬剤服用歴などの記録の不備	1
	調剤室の環境的な要因	0
	調剤室以外の環境的な要因	0
	その他	3
発生時の状況等に関する要因	繁忙であった	6
	標榜する営業時間外であった	2
	普段とは異なる業務状況だった	2
	その他	3
薬局内の管理的な問題	教育訓練のなされ方	2
	設備機器等の管理	0
	薬局内のルールや管理の体制・仕方	4
	薬局内の風土・雰囲気	0
	その他	5
患者や家族の要因	患者や家族の不注意	6
	患者や家族の理解力・誤解	29
	患者や家族のコンプライアンス・協力態度	0
	その他	1
合 計		107

注)「発生要因」は複数回答が可能である。

【4】販売名に関する集計

2022年7月1日～12月31日に報告された事例65,497件について、新規収載医薬品、特定保険医療材料等、一般用医薬品等の販売名の集計を行った。結果は以下の通りである。

(1) 新規収載医薬品

図表Ⅱ-4-1 新規収載医薬品 (報告回数上位)

販売名	件数
ラゲブリオカプセル200mg	63
モイゼルト軟膏0.3%/1%	40
エフメノカプセル100mg	21
レイボー錠50mg/100mg	21
ケレンディア錠10mg/20mg	19
エドルミズ錠50mg	6
ジスバルカプセル40mg	6
ツイミーグ錠500mg	6
カログラ錠120mg	5
グラアルファ配合点眼液	5

注1) 本事業における「新規収載医薬品」とは、報告された事例の発生月において薬価収載1年未満の新医薬品とする。

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

注3) 2023年1月時点で販売されている規格全てを記載した。

(2) 特定保険医療材料等

図表Ⅱ-4-2 特定保険医療材料等

販売名	件数
BD マイクロファイブ	49
ペンニードル	12
ナノパスニードルII	11
ハイドロサイト	8
アキュフューザー	2
サフィード吸引カテーテル	2
フォーリーカテーテル	2
メディセーフファインタッチディスポ	1
メディセーフフィット	1

(3) 一般用医薬品等

図表Ⅱ-4-3 一般用医薬品等 (報告回数上位)

販売名	件数
ロキソニンS	8
HEALGEN COVID-19 抗原迅速テスト (一般用)	3
ガスター10/10S錠	2
酸化マグネシウムE便秘薬	2
タイレノールA	2
バファリンA	2
レスタミンコーワ糖衣錠	2

図表Ⅱ-4-4 分類

分類	件数
要指導医薬品	3
第一類医薬品	19
指定第二類医薬品	8
第二類医薬品	10
第三類医薬品	2
薬局製造販売医薬品	0
医療用医薬品と相互作用のある食品	1
その他	1
合計	44

Ⅱ

【1】

【2】

【3】

【4】

販売名に関する集計

Ⅱ

【1】

【2】

【3】

【4】

販売名に関する集計

Ⅲ 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28回報告書の分析テーマ

- 【1】糖尿病治療剤の注射薬に関する事例
- 【2】内服薬の処方漏れに関する事例

各テーマの最後には、分析テーマの代表的な事例と、これまでに報告された類似事例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】 糖尿病治療剤の注射薬に関する事例

保険薬局で取り扱う薬剤の多くは内服薬であり、本事業に報告される事例も内服薬に関する事例が多い。一方、近年、遺伝子組み換え製剤の研究・開発が進み、抗体医薬品など様々な製剤が販売されるようになった。在宅自己注射の対象疾患も広がり、医療機関の外来で注射薬が処方されるケースが増加している。糖尿病治療剤の注射薬にはインスリン製剤の他にGLP-1受容体作動薬が加わり、本事業にも糖尿病治療剤の注射薬に関する事例が多数報告されている。そこで本報告書では、注射薬に関する事例のうち糖尿病治療剤に関する事例について分析を行った。

(1) 報告状況

1) 対象とする事例

2022年7月～8月に報告された事例から、報告された薬剤の「販売名」に「注」を含み、かつ、「販売名」の個別医薬品コード（通称: YJ コード）の先頭3桁が396（糖尿病用剤）、先頭4桁が2492（その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）_すい臓ホルモン剤）もしくは2499（その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）_その他）の事例を抽出した。抽出した事例のうち糖尿病治療剤の注射薬の事例を分析対象にした。ただし、報告された事例の内容を精査し、注射針などの特定保険医療材料に関する事例や処方箋の記載事項の不備に関する事例は除いた。

2) 報告件数

2022年7月～8月に報告された事例のうち、対象とする事例は104件であった。

3) 事例の区分

対象とする事例104件のうち、調剤に関するヒヤリ・ハット事例が25件、疑義照会や処方医への情報提供に関する事例が79件であった。ただし、報告された事例には「事例の区分」が適切に選択されていない事例があり、内容を精査し区分を修正して集計した。

図表Ⅲ－1－1 事例の区分

事例の区分	件数
調剤に関するヒヤリ・ハット事例	25
疑義照会や処方医への情報提供に関する事例	79
合計	104

(2) 調剤に関するヒヤリ・ハット事例

調剤に関するヒヤリ・ハット事例25件について分析を行った。

1) 事例の内容

調剤に関するヒヤリ・ハット事例の内容を整理して示す。事例の内容で「説明不足」が選択された事例は、説明あるいは確認が不足した事例であった。「患者間違い」が選択された事例は、他の患者の薬剤を誤って交付した事例であった。件数を見ると、調製および鑑査時の「薬剤取り違い」/「規格・剤形間違い」の事例が11件と最も多く、次いで交付時の「説明・確認不足」の事例が5件、「交付忘れ」/「他の患者の薬剤を交付」の事例が4件であった。

図表Ⅲ－1－2 事例の内容

場面	事例の内容※		件数	
調製前	レセコンの入力間違い	投与単位数	2	3
		薬剤名	1	
調製および鑑査	薬剤取り違い/規格・剤形間違い		11	12
	計数間違い		1	
交付	説明・確認不足		5	10
	交付忘れ/他の患者の薬剤を交付		4	
	お薬手帳・薬剤情報提供書の記載不備・間違い		1	
合計			25	

※選択された項目と報告された事例の内容が一致していない事例については、分類を修正して集計した。

2) 調製および鑑査時の「薬剤取り違い」/「規格・剤形間違い」の事例

薬剤取り違いと規格・剤形間違いの事例を合わせた11件について分析した。

①報告された薬剤

報告された薬剤を示す。インスリン製剤はブランド名が同じでも、作用時間が異なる製剤やそれらの混合製剤、1mL当たりの単位数が異なる製剤がある。さらに、同一名称の薬剤に複数のデバイスがある製剤もあり、取り違いが起きやすい。

図表Ⅲ-1-3 報告された薬剤

相違点	処方された薬剤名	間違えた薬剤名	件数	
インスリン製剤				
薬剤	ランタス注ソロスター	ランタスXR注ソロスター	2	6
	ランタスXR注ソロスター	ランタス注ソロスター	2	
	ノボラピッド30ミックス注フレックスペン	ノボラピッド注フレックスペン	1	
	ヒューマログ注ミリオペン	ヒューマログミックス50注ミリオペン	1	
デバイス	ノボラピッド注フレックスタッチ	ノボラピッド注フレックスペン	1	2
	ランタス注ソロスター	ランタス注カート	1	
薬剤とデバイス	ノボラピッド30ミックス注フレックスペン	ノボラピッド注フレックスタッチ	1	2
	ノボラピッド50ミックス注フレックスペン	ヒューマログミックス50注ミリオペン	1	
GLP-1受容体作動薬				
デバイス	オゼンピック皮下注2mg*	オゼンピック皮下注0.25mgSD	1	
合計			11	

注) 相違点をゴシック体で示した。

※オゼンピック皮下注2mgは、オゼンピック皮下注SDの出荷停止に伴い2022年5月に発売された。

②発見場面と発見者

薬剤取り違いと規格・剤形間違いを発見した場面と発見者について整理して示す。交付前に気付いた事例が5件、交付後に気付いた事例が6件であった。11件のうち10件の事例の発見者は当事者以外であり、当事者が気付いた事例は1件であった。

図表Ⅲ-1-4 発見場面と発見者

発見場面	発見者		件数
交付前	当事者以外	当該薬局の薬剤師・事務員	5
交付後	当事者以外	患者本人	3
		当該薬局の薬剤師・事務員	2
	当事者		1
合計			11

③事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－1－5 主な事例の内容

No.	事例の詳細	背景・要因
1	定期処方でヒューマログ注ミリオペンが処方されたが、調製者はヒューマログミックス50注ミリオペンを取り揃えた。鑑査者が取り違えに気づき、調製し直した。	忙しい時間帯であったため調製者に焦りがあった。ヒューマログ注ミリオペンとヒューマログミックス50注ミリオペンは名称や色が類似していた。
2	ランタスXR注ソロスターが継続して処方された患者に、ランタス注ソロスターを交付した。患者が使用する際にいつもの薬剤と違うことに気づき、薬剤を取り違えて交付したことが分かった。	調製者は「ランタス」の文字だけを見て取り揃えていた。
3	患者Xにノボラピッド注フレックスタッチを5本交付するところ、5本のうち3本はノボラピッド注フレックスペンを交付した。翌日、患者Yにノボラピッド注フレックスペンを取り揃える際、在庫数が足りなかったため薬剤取り違えに気付いた。	通常は5人体制（薬剤師2人事務員3人）のところ、3人（薬剤師2人事務員1人）で業務を行っていた。薬局が混んでいたことから、調製した内服薬のみ鑑査を行い、注射薬の鑑査を行わなかった。
4	ノボラピッド50ミックス注フレックスペンが処方されたが、ヒューマログミックス50注ミリオペンを患者に交付した。交付時に薬剤を患者に見せて一緒に確認したが、患者はデバイスの色が変わったと思い込み、そのまま使用した。	薬局内に薬剤師が一人しかいなかったため、入力・調製・鑑査・交付の全てを一人で行った。薬剤を調製する際、「50」の文字を見て、処方頻度が高いヒューマログミックス50注ミリオペンを取り揃えた。
5	オゼンピック皮下注0.25mgSDを使用していた患者にオゼンピック皮下注2mg 1本が処方されたが、事務員はレセプトコンピュータに登録されていたオゼンピック皮下注0.25mgSDを入力した。調製者はその情報をもとにオゼンピック皮下注0.25mgSDを1本のみ調製した。薬剤を交付する際、患者に1回0.25mg使用することを説明し薬剤を交付した。患者は1回1本使用し、その後の3週間は注射しなかった。	レセプトコンピュータの採用医薬品マスタにオゼンピック皮下注2mgが登録されていなかった。備考欄に週1回0.25mgと記載されていたが、調製者はオゼンピック皮下注2mgがあることを知らなかったため、単回使用の製剤であるオゼンピック皮下注0.25mgSDを取り揃えた。

3) 交付時の「説明・確認不足」の事例

交付時に説明・確認不足であった事例5件は、デバイス・注射針の使用方法に関する説明・確認が不足していた事例が3件、単位数の変更に関する説明を行わなかった事例が1件、連日注射から週1回注射への薬剤・用法変更に関する説明・確認が不足していた事例が1件であった。いずれの事例も、薬剤交付後に患者の薬剤の使用状況や体調の変化などを確認することで、用法や手技等の間違いに気づき適切に対応することができると思われる。

図表Ⅲ－１－６ 事例の内容

No.	事例の内容
デバイス・注射針の使用方法	
1	前回、インスリン治療を開始した患者の介護者に、インスリン グラルギンBS注ミリオペン「リリー」の使用方法について確認した。その際、薬剤師はナノパスニードルⅡの装着方法も含め手技を確認し補足説明していたが、注射する際にキャップを外すことは説明していなかった。今回の来局時に、介護者が使用開始後20日間ほどナノパスニードルⅡを装着後にキャップを外さずに注射していたことがわかった。
2	継続してランタス注ソロスターが処方されている患者に注射手技を確認すると、注射針を装着せずに空打ちをしていることが分かった。空打ち手技について薬剤師の説明・確認が不足していた。
3	患者から、交付されたトルリシティ皮下注0.75mgアテオス4本のうち1本が、注入ボタンが押せない状態になっていることを聴取した。製薬企業に問い合わせたところ、使用する前に、キャップを装着したまま一度ロックを解除して注入ボタンを押したことが要因ではないかと回答を受けた。注射の手技に関する説明・確認が不足していた可能性がある。
単位数の変更	
4	前回の処方でトレシーバ注フレックスタッチが6単位から8単位に増量になったが、交付者は変更気付かず患者に説明しなかった。さらに、レセプトコンピュータが故障していたため、患者に薬袋、手帳シール、薬剤情報提供書を渡さなかった。今回トレシーバ注フレックスタッチを交付する際、単位数について説明すると、患者と話がかみ合わなかったため調べたところ、前回の処方から増量されていることに薬剤師が気付いた。
連日注射から週1回注射への薬剤・用法変更	
5	ビクトーザ皮下注18mgからオゼンピック皮下注2mgへ薬剤が変更になった。これまで毎日注射していた薬剤が週1回の注射薬に変更になったことを薬袋に記載し、口頭でも説明したが、患者は理解しておらずオゼンピック皮下注2mgを毎日注射していた。

4) 交付時の「交付忘れ」 / 「他の患者の薬剤を交付」の事例

「交付忘れ」と「他の患者の薬剤を交付」の事例を合わせた4件すべての事例の背景・要因に、調製後あるいは鑑査後に患者に取り揃えた注射薬を保冷庫で一時保管していたことが記載されていた。

図表Ⅲ－1－7 事例の内容

No.	事例の詳細	背景・要因
交付忘れ		
1	薬剤を交付する際、患者から、前回トルリシティ皮下注の交付がなかったことを聞き、保冷庫を確認したところ、前回調製したトルリシティ皮下注が残っていた。患者は5回分（5週間分）の注射を行っておらず、HbA1cが7.1%から7.4%に上昇していた。	注射薬が処方された患者が受付後に外出して薬剤をすぐに交付できない場合は、鑑査者は注射薬を保冷庫に保管し、内服薬などの他の薬剤を保管しておくカゴに「冷所あり」の札を付けることになっている。前は、その札を付けなかった可能性がある。患者が薬局に戻った際、他の業務を行っていた薬剤師が業務を中断して薬剤を交付した。その際、焦りがあり、処方内容と薬剤を照合しなかった。
2	患者にゾルトファイ配合注フレックスタッチを含む薬剤が処方され、薬剤を調製した。薬剤を交付後、事務員が保冷庫を開けた際に、患者に取り揃えたゾルトファイ配合注フレックスタッチが残っていることに気付いた。	調製された注射薬は保冷庫に保管されていた。鑑査を行っていた時に患者の家族が薬剤を取りに来局したため、鑑査者に焦りが生じ、注射薬以外の薬剤のみを確認して交付した。
3	患者に処方された3種類の糖尿病治療剤の注射薬を調製し、保冷庫に一時保管した。患者が来局し薬剤を交付する際、保冷庫から注射薬を取り出した。交付時に患者に説明している途中で3種類のうちトレシーバ注フレックスタッチがないことに気づき、保冷庫から取り忘れたことが分かった。	前日に処方箋を応需し、調製した注射剤を保冷庫に保管した。保冷庫から取り出す際に、処方箋の確認を怠った。忙しい時間帯であった。
他の患者の薬剤を交付		
4	透析患者Xに定期処方薬を交付する際、患者Yに調製したトルリシティ皮下注とランタスXR注ソロスターを誤って渡した。	交付直前まで保冷庫で薬剤を保管していた。交付忘れを防ぐため、同じ時間帯に交付する複数の患者の薬剤をまとめて輪ゴムでとめていた。保管場所が狭かった。

Ⅲ

【1】

【2】

糖尿病治療剤の注射薬に関する事例

5) 薬局における改善策

薬局から報告された改善策を整理して示す。

図表Ⅲ－1－8 薬局における改善策

【調剤】
<ul style="list-style-type: none"> ・患者・家族に薬剤変更の有無を確認する。 ・レセプトコンピュータに入力する際、処方箋に記載された単位数に印をつける、あるいは指差し確認を行う。 ・薬剤名は規格まで確認する。 ・処方内容を確認する際、声出し・指差し確認を行う。 ・忙しい時でも業務手順に従い鑑査を行う。 ・鑑査・交付時は、処方箋だけでなく薬袋や薬剤情報提供書と薬剤を照合する。 ・薬剤を患者に交付する前に処方内容と薬剤を照合し、すべて揃っていることを確認する。 ・入力から交付までを薬剤師一人で行う際は、交付時に患者と一緒に薬剤と薬剤情報提供書等との照合を行う。
【注射薬の手技に関する確認・説明】
<ul style="list-style-type: none"> ・患者が注射薬の使用方法を理解しているか確認し、理解不足が考えられる場合は、デモ器を使用するなどして丁寧に補足説明する。 ・患者が注射薬を正しく使用しているかを定期的に確認する。
【保管】
<ul style="list-style-type: none"> ・注射薬を保冷庫で保管する際は、患者ごとに輪ゴムなどでまとめておく。
【日頃行っておくこと】
<ul style="list-style-type: none"> ・保冷庫に薬剤取り違えを注意喚起する掲示を行う。 ・「冷所あり」の札を用意し、保冷庫に薬剤を保管する際はその札を処方箋に付ける。

(3) 疑義照会や処方医への情報提供に関する事例

疑義照会や処方医への情報提供に関する事例79件のうち、疑義照会や処方医への情報提供を行った事例が77件、行うべきところ行わなかった事例が2件であった。

図表Ⅲ－1－9 疑義照会や処方医への情報提供

疑義照会や処方医への情報提供	件数
行った	77
行うべきところ行わなかった	2
合計	79

1) 疑義照会や処方医への情報提供を行った事例

疑義照会や処方医への情報提供を行った事例77件について、疑義照会や処方医への情報提供の内容を整理して示す。

図表Ⅲ－1－10 疑義照会や処方医への情報提供の内容

疑義照会や処方医への情報提供の内容 ^{※1}	件数
投与量	24
全量（本数） ^{※2}	12
薬剤名	11
重複	10
用法	9
処方漏れ	8
副作用の発現	1
残薬の調整	1
その他	1
合計	77

※1 選択された項目と報告された事例の内容が一致していない事例については、分類を修正して集計した。

※2 「投与日数」を「全量（本数）」と表記した。

①投与量

投与量に関する疑義照会や処方医への情報提供の内容を示す。投与量の妥当性について疑義照会を行った事例は、処方された単位数が、薬剤の添付文書に記載されている初回処方時・増量時の単位数や他の糖尿病治療剤と併用する際の単位数などと一致しないため疑義照会を行った事例であった。

図表Ⅲ－1－11 投与量に関する疑義照会や処方医への情報提供の内容

疑義照会や処方医への情報提供の内容		件数	
単位数の記載間違い		13	
単位数の未記載		7	
投与量の妥当性	初回処方時	1	4
	増量時	1	
	他の糖尿病治療剤から変更時	1	
	他の糖尿病治療剤との併用時	1	
合計		24	

次に、主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅲ－１－１２ 事例の内容

No.	事例の内容
単位数の記載間違い	
1	患者に前回同様、ランタスXR注ソロスター 1日1回10単位が処方された。患者より、処方医から増量すると説明を受けたことを聴取したため疑義照会を行った結果、1日1回14単位に変更になった。
単位数の未記載	
2	患者に、前回までオゼンピック皮下注0.25mgSDが処方されていたが、オゼンピック皮下注0.25mgSDは出荷調整が続いていたため、今回、新たに発売されたオゼンピック皮下注2mgに変更になった。単位数の記載がなかったため疑義照会を行った結果、1回0.25mgの指示を受けた。処方医は、オゼンピック皮下注2mgを処方する際は単位数の記載が必要であることを失念していたと考えられる。
投与量の妥当性：初回処方時	
3	今まで処方されていた注射薬からの切り替えで、ゾルトファイ配合注フレックスタッチ1日1回20ドーズ就寝前が処方された。添付文書には、開始用量は、通常1日1回10ドーズ（インスリン デグルデク/リラグルチドとして10単位/0.36mg）であるが、前治療のインスリン投与量や患者の状態に応じて、1日1回16ドーズ（インスリン デグルデク/リラグルチドとして16単位/0.58mg）までの範囲で増減できると記載があるため疑義照会を行った結果、1日1回16ドーズに変更になった。
投与量の妥当性：増量時	
4	オゼンピック皮下注0.25mgSDが処方されていた患者にオゼンピック皮下注1.0mgSDが処方された。添付文書には、通常、成人には、週1回0.25mgから開始し、4週間投与した後、週1回0.5mgに増量することが記載されているため疑義照会を行った結果、オゼンピック皮下注0.5mgSDに変更になった。
投与量の妥当性：他の糖尿病治療剤との併用時	
5	フィアスプ注ペンフィルとトレシーバ注ペンフィルを使用中の1型糖尿病患者にフォシーガ錠5mgが処方された。フォシーガ錠5mgの添付文書には、本剤とインスリン製剤の併用にあたっては、低血糖リスクを軽減するためにインスリン製剤の減量を検討することが記載されている。両インスリン製剤の単位数に変更がなかったため、疑義照会を行った結果、フィアスプ注ペンフィルが減量になった。

②全量（本数）

事例に報告された薬剤を示す。オゼンピック皮下注2mgが処方された事例は、オゼンピック皮下注SDから切り替える際に処方する本数を間違えた事例であった。その他の薬剤に関しては、単位数の変更に伴い本数の調整を行うところ行われていなかった事例や、残薬調整で減らした本数がその後も処方された事例などが報告されていた。薬局での取り組みに、患者に残薬の本数を確認したうえで、空打ち分の単位数を含め次回の受診日までに必要な単位数を算出して本数に換算し、適切な本数が処方されているか判断していることが記載されている事例があった。

図表Ⅲ－１－１３ 報告された薬剤

薬剤名	件数
オゼンピック皮下注2mg*	2
ゾルトファイ配合注フレックスタッチ	2
トレシーバ注フレックスタッチ	2
ノボラピッド注フレックスタッチ	2
インスリン アスパルトBS注ソロスター NR「サノフィ」	1
インスリン グラルギンBS注キット「FFP」	1
インスリン グラルギンBS注ミリオペン「リリー」	1
トルリシティ皮下注0.75mgアテオス	1
合計	12

*オゼンピック皮下注2mgは、オゼンピック皮下注SDの出荷停止に伴い2022年5月に発売された。

次に、主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅲ－１－１４ 事例の内容

No.	事例の内容
1	患者に内服薬が49日分、オゼンピック皮下注2mgが7本処方された。処方箋にオゼンピック皮下注2mgの1回の単位数が記載されておらず、また、0.25～1mg/回を週1回注射する薬剤が7本処方されていることに疑義が生じたため、疑義照会を行った。その結果、オゼンピック皮下注2mgは1本に変更になり、1回0.25mgの指示を受けた。前回まで使い切りタイプのオゼンピック皮下注SDが処方されていたため、処方医はオゼンピック皮下注2mg1本が1回分と勘違いしたと思われる。
2	ノボラピッド注フレックスタッチが処方され、朝8単位、昼10単位、夕12単位の指示であった。内服薬の処方35日分のところ、ノボラピッド注フレックスタッチの本数が1本（300単位）であったため疑義照会を行った結果、5本に変更になった。今回から単位数が増量になったが、処方する本数に反映されていなかった。
3	患者に内服薬が63日分、ノボラピッド注フレックスタッチ8本、トレシーバ注フレックスタッチ3本が処方された。1日の使用単位数は空打ちを含めノボラピッド注フレックスタッチが46単位、トレシーバ注フレックスタッチが16単位であった。患者に残薬を確認したところ、トレシーバ注フレックスタッチは1本あり、ノボラピッド注フレックスタッチはなかった。次回受診日までノボラピッド注フレックスタッチが足りないことが分かったため、処方医に疑義照会を行った結果、ノボラピッド注フレックスタッチが2本追加になった。

③薬剤名

薬剤名について疑義照会や処方医への情報提供を行った結果、薬剤が変更になった事例が10件、削除になった事例が1件であった。薬剤が削除になった事例は、患者が現在は使用していない注射薬が処方されていた事例であった。薬剤が変更になった事例は、処方すべき薬剤と異なる薬剤が処方された事例であった。薬剤が変更になった事例の処方された薬剤と変更になった薬剤を整理して示す。

図表Ⅲ－１－１５ 薬剤が変更になった事例に報告された薬剤

相違点	処方された薬剤名	変更になった薬剤名	件数
インスリン製剤			
薬剤	ランタス注ソロスター	ランタスXR注ソロスター	2
	インスリン グラルギンBS注 ミリオペン「リリー」	ヒューマログ注ミリオペン	1
	ノボラピッド30ミックス注 フレックスペン	ノボラピッド注フレックスペン	1
デバイス	ヒューマログ注100単位/mL	ヒューマログ注ミリオペン	1
薬剤と デバイス	インスリン グラルギンBS注 カート「リリー」	インスリン リスプロBS注 ソロスター HU「サノフィ」	1
	ノボラピッド注フレックスタッチ	ヒューマログ注ミリオペン	1
	ルムジェブ注ミリオペン	フィアスプ注フレックスタッチ	1
	ヒューマログ注ミリオペン	ノボラピッド注フレックスタッチ	1
GLP-1受容体作動薬			
デバイス	オゼンピック皮下注1.0mgSD	オゼンピック皮下注2mg	1
合計			10

注) 相違点をゴシック体で示した。

次に、主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅲ－１－１６ 事例の内容

No.	事例の内容
1	患者にクリニックAからランタス注ソロスターが処方された。お薬手帳を確認したところ、前回は別の医療機関BからランタスXR注ソロスターが処方されていた。患者から、医療機関BからクリニックAに治療が引き継がれたこと、薬剤の変更について説明を受けていないことを聴取したため、処方医へ疑義照会を行った結果、ランタスXR注ソロスターに変更になった。
2	インスリン グラルギンBS注カート「リリー」が1日3回の用法で処方された。通常1日1回皮下注射する薬剤であること、今まで他の医療機関から超速効型インスリン製剤であるヒューマログ注ミリオペンが処方されていたことから疑義照会を行った結果、インスリン リスプロBS注ソロスター HU「サノフィ」に変更になった。

④薬剤の重複

薬剤の重複について疑義照会や処方医への情報提供を行った事例10件の処方の状況と重複した薬剤の組み合わせを示す。同薬効が重複した事例6件のうち4件は、GLP-1受容体作動薬の注射薬であるトルリシティ皮下注0.75mgアテオスと選択的DPP-4阻害剤およびその配合剤が重複した事例であった。トルリシティ皮下注0.75mgアテオスの添付文書には、「本剤とDPP-4阻害剤はいずれもGLP-1受容体を介した血糖降下作用を有している。両剤を併用した際の臨床試験成績はなく、有効性及び安全性は確認されていない。」との記載があり、処方医に情報提供し併用の適否を確認する必要がある。

図表Ⅲ－１－１７ 重複した薬剤の組み合わせと処方の状況

処方の状況		重複した薬剤			件数	
同薬効						
同一処方	GLP-1受容体 作動薬	トルリシティ皮下注 0.75mgアテオス	GLP-1受容体 作動薬	リベルサス錠*	2	6
			選択的DPP-4 阻害剤および その配合剤	エクメット配合錠HD	2	
				カナリア配合錠	1	
				ジャヌビア錠50mg	1	
同成分						
同一処方	インスリン製剤	ノボラピッド注 フレックスタッチ	インスリン製剤	ノボラピッド注 フレックスタッチ	1	2
異なる医療機 関から処方	GLP-1受容体 作動薬	トルリシティ皮下注 0.75mgアテオス	GLP-1受容体 作動薬	トルリシティ皮下注 0.75mgアテオス	1	
配合剤と単剤						
同一処方	配合剤 (インスリン製剤/ GLP-1受容体 作動薬)	ゾルトファイ配合注 フレックスタッチ	GLP-1受容体 作動薬	オゼンピック皮下注 2mg	1	
			インスリン製剤	トレシーバ注 フレックスタッチ		
先発医薬品とバイオシミラー						
同一処方	インスリン製剤	ノボラピッド注 フレックスタッチ	インスリン製剤	インスリン アスパルトBS注 ソロスター NR 「サノフィ」	1	
合計					10	

※規格は未記載であったため不明である。

次に、主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅲ－１－１８ 事例の内容

No.	事例の内容
同薬効：GLP-1受容体作動薬の注射薬と内服薬	
1	トルリシティ皮下注0.75mgアテオスが処方されていた患者にリベルサス錠が処方された。剤形は違うが、どちらもGLP-1受容体作動薬であるため、処方医に問い合わせ併用の意図を確認した結果、トルリシティ皮下注0.75mgアテオスが削除になった。
同薬効：GLP-1受容体作動薬と選択的DPP-4阻害剤の配合剤	
2	カナリア配合錠が処方されている患者にトルリシティ皮下注0.75mgアテオスが処方された。カナリア配合錠にはDPP-4阻害剤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を行った結果、カナリア配合錠がカナグル錠100mgへ変更になった。
先発医薬品とバイオシミラー	
3	久しぶりに来局した患者の治療が医療機関Aから医療機関Bに引き継がれ、今回、医療機関Bからノボラピッド注フレックスタッチとインスリンアスパルトBS注ソロスター NRが処方された。お薬手帳を確認すると、医療機関AからインスリンアスパルトBS注ソロスター NRとトリーバ注フレックスタッチが処方されていた。医療機関Bの処方医に疑義照会し、インスリンアスパルトBS注ソロスター NRはノボラピッド注フレックスタッチのバイオシミラーであることと、医療機関Aの処方内容を伝えた結果、ノボラピッド注フレックスタッチからトリーバ注フレックスタッチへ変更になった。

⑤その他の事例の内容

その他の主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－１－１９ その他の事例の内容

No.	事例の内容
用法	
1	医療機関Aから医療機関Bに転院になった患者に、医療機関BからランタスXR注ソロスター 1日2回朝10単位、寝る前10単位が処方された。ランタスXR注ソロスターは1日1回皮下注射する薬剤であり、お薬手帳にも1日1回と記載されていたため処方医に疑義照会を行った結果、朝10単位は削除になり1日1回寝る前10単位に変更になった。
処方漏れ	
2	糖尿病内科から患者にランタスXR注ソロスターとトルリシティ皮下注0.75mgアテオスが定期処方されていた。前回はランタスXR注ソロスターの残薬調整のため処方されなかった。今回の処方にもランタスXR注ソロスターの記載がなかったが、すでに残薬はなくなっていたため、疑義照会を行い、薬剤が追加になった。

Ⅲ

(1)

(2)

糖尿病治療剤の注射薬に関する事例

⑥薬局での取り組み

薬局から報告された主な取り組みを紹介する。

図表Ⅲ－１－２０ 薬局での取り組み

薬局での取り組み	
	<ul style="list-style-type: none"> ・患者から収集した情報と処方内容が一致するか検討する。 ・お薬手帳や薬局で管理している薬剤服用歴を確認し、処方内容と相違がないか確認する。 ・処方に変更になった場合は、患者や家族にその理由を確認する。 ・残薬の有無や次回受診日までの日数を確認し、使用する単位数を計算して、処方された本数が適切であるか検討する。

2) 疑義照会や処方医への情報提供を行うべきところ行わなかった事例

疑義照会や処方医への情報提供を行うべきところ行わなかった事例2件を紹介する。

図表Ⅲ－１－２１ 疑義照会や処方医への情報提供を行うべきところ行わなかった事例

No.	事例の内容
全量（本数）	
1	交付後に患者が来局し、次の受診日までにノボラピッド注フレックスタッチが2日分足りないと相談を受けた。処方監査の際、空打ちの2単位（1日3回）を含めて総単位数を計算すべきところ、処方箋に記載された単位数のみを合計し、ノボラピッド注フレックスタッチの本数は足りると判断していたため、疑義照会を行わなかった。
用法	
2	前回、ライゾデグ配合注フレックスタッチの用法が夕食直前から就寝前に変更になっていた。通常、食直前に使用する薬剤であるが、薬剤師はそのことに気付かず処方通りに薬剤を交付した。今回、前回と同じ内容の処方箋を応需し、疑義照会すべきであったことに気づき疑義照会を行った結果、夕食直前へ変更になった。

(4) まとめ

本テーマでは、糖尿病治療剤の注射薬に関する事例を、調剤に関するヒヤリ・ハット事例と疑義照会や処方医への情報提供に関する事例に分けて分析を行った。

調剤に関するヒヤリ・ハット事例では、事例の内容を整理し、主な事例の内容を紹介した。調製および鑑査時の「薬剤取り違い」/「規格・剤形間違い」の事例が最も多く、次いで薬剤を交付する際の「説明・確認不足」の事例や「交付忘れ」/「他の患者の薬剤を交付」の事例が多かった。

糖尿病治療剤の注射薬であるインスリン製剤は、ブランド名が同じでも作用時間が異なる製剤やそれらの混合製剤、1mL当たりの単位数が異なる製剤がある。さらに、同一名称の薬剤に複数のデバイスがある製剤もあり、薬剤取り違いが起きやすいことを認識して調製および鑑査を行う必要がある。薬剤取り違いを防止するためには、配置場所の整理や適切な手順書の作成・遵守の徹底、調剤監査支援システムの導入などを検討することが望ましい。また、通常、薬局では注射薬を保冷庫で保管する必要がある。患者に取り揃えた注射薬を保冷庫で一時保管する際は、患者ごとにひとまとめにして患者名を明記する、保冷庫に薬剤が保管されていることが分かるメモや札を処方箋に添付するなど、

薬局内で手順を決め遵守することが重要である。薬剤の交付忘れを防ぐため、薬剤を交付する前に処方箋と薬剤を照合し、薬剤が全て揃っているかを確認することが欠かせない。

注射薬を使用する患者は、薬効や用法、使用する単位数など薬剤に関して理解するだけでなく、デバイスの取り扱いに関しても十分に理解し手技を習得する必要がある。デバイス・注射針の取り扱いや注射の手技については、通常、医療機関で患者に指導されるが、薬局では、患者が正しく理解しているか確認することが重要である。空打ちの必要性も含め注射の手技に関する理解が不十分である場合は、患者指導書やデモ器を活用し、患者が理解しやすいように説明することが望ましい。また、注射薬の使用方法を患者に確認し継続的に指導することは治療効果の向上にもつながるため、交付後のフォローアップは重要である。

疑義照会や処方医への情報提供に関する事例では、疑義照会や処方医への情報提供の内容を整理し、その内容ごとに分析を行った。疑義照会や処方医への情報提供の内容は投与量の事例が最も多く、次いで、全量（本数）の事例、処方すべき薬剤と異なる薬剤が処方された事例、同薬効や同成分の薬剤が重複した事例が多かった。

糖尿病治療剤の注射薬は患者の状態や検査値により薬剤や単位数を変更することが多いことから、薬剤服用歴の継続的・一元的管理を行うとともに、患者・家族から治療の経過や患者の体調などを聴取し、それらの情報と処方内容を照合し妥当性を検討することが重要である。さらに、使用する単位数、空打ち、残りの本数を考慮したうえで、次回受診日までに必要な全量（本数）が処方されているか確認する必要がある。糖尿病治療剤の注射薬に関する重複は、注射薬の組み合わせだけでなく、注射薬と内服薬の組み合わせにも注意する必要がある。たとえば、GLP-1受容体作動薬の注射薬と内服薬の重複や、GLP-1受容体作動薬の注射薬と選択的DPP-4阻害剤およびその配合剤の重複にも注意する必要がある。糖尿病治療剤は作用機序の異なる薬剤が多種販売され、併用治療も行われるようになり、薬物療法が複雑になっている。日頃から添付文書やガイドラインなどを活用し、薬物療法について知見を深めておくことが重要である。

本報告書の分析内容や紹介事例を、薬局の業務や薬剤師の研修などにご活用いただきたい。

Ⅲ

〔1〕

〔2〕

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第28 回報告書

事例から学ぶ

糖尿病治療剤の注射薬に関する事例 ＜調剤に関するヒヤリ・ハット事例＞

【薬剤取り違い/規格・剤形間違い】

■事例の詳細

定期処方でヒューマログ注ミリオペンが処方されたが、調製者は誤ってヒューマログミックス50注ミリオペンを取り揃えた。鑑査者が取り違いに気付き、調製し直した。

■推定される要因

忙しい時間帯であったため調製者に焦りがあり、名称や色が類似しているヒューマログ注ミリオペンとヒューマログミックス50注ミリオペンを取り違えた。

■薬局での取り組み

名称や色が類似している薬剤を把握しておく。調製者は、取り揃えた薬剤と処方箋を照合した後に鑑査に回す。

■その他の情報

販売名	ヒューマログ注ミリオペン	ヒューマログミックス50注ミリオペン
画像		

※日本イーライリリー株式会社 医療関係者向けサイトより（参照2022年12月13日）

→この他にも事例が報告されています。

【薬剤取り違い/規格・剤形間違い】

- ◆患者Xにノボラピッド注フレックスタッチが5本処方されたが、5本のうち3本はノボラピッド注フレックスペンを調製し交付した。通常5人体制のところ3人で業務を行っていたことや薬局が混んでいたことから、調製した内服薬のみ鑑査を行い注射薬の鑑査を行わなかった。翌日、患者Yにノボラピッド注フレックスペンを取り揃える際に在庫数が足りなかったため、患者Xの薬剤取り違いに気付いた。

【交付忘れ】

- ◆ 患者の薬剤を鑑査していた時に家族が薬剤を取りに来局した。薬剤師は焦り、調製された注射薬が保冷庫に保管されていることに気付かず、注射薬以外の薬剤のみを確認して交付した。薬剤を交付した後、事務員が保冷庫を開けた際に、患者に調製したゾルトファイ配合注フレックスタッチが残っていることに気付いた。

【説明・確認不足】

- ◆ ビクトーザ皮下注18mgからオゼンピック皮下注2mgへ薬剤が変更になり、毎日の使用から週1回の使用になった。使用方法の変更を薬袋に記載し、口頭でも説明したが、患者は理解しておらずオゼンピック皮下注2mgを毎日注射した。

【説明・確認不足】

- ◆ 継続してランタス注ソロスターが処方されている患者に注射手技を確認すると、注射針を装着せずに空打ちをしていることが分かった。空打ち手技について薬剤師の説明・確認が不足していた。

ポイント

- インスリン製剤はブランド名が同じでも、作用時間が異なる製剤やそれらの混合製剤、1mL当たりの単位数が異なる製剤がある。そのうえ、同一名称の薬剤に複数のデバイスがある製剤もあり、薬剤取違えが起きやすいことを認識して調製および鑑査を行う必要がある。また、薬剤取り違えを防止するためには、配置場所の整理や適切な手順書の作成・遵守の徹底、調剤監査支援システムの導入などを検討することが望ましい。
- 取り揃えた注射薬を保冷庫で一時保管する際は、患者ごとにひとまとめにして患者名を明記する、保冷庫に薬剤が保管されていることが分かるメモや札を処方箋に添付するなど、薬局内で手順を決め遵守することが重要である。
- 交付忘れを防ぐため、薬剤を交付する前に処方箋と薬剤を照合し、薬剤が全て揃っているか確認する必要がある。
- 注射薬の単位数や用法が変更になった際は、患者が理解できるように説明を行うことが重要であり、口頭での説明に加え、お薬手帳や薬剤情報提供書などを活用することも有用である。
- デバイスや注射針の取り扱いや注射の手技については、通常、医療機関で患者に指導が行われているが、薬局では、患者が説明された内容を正しく理解しているか確認することが重要である。空打ちの必要性も含め注射の手技に関する理解が不十分である場合は、患者指導書やデモ器を活用し、患者の理解を促すよう工夫して説明する必要がある。
- 注射薬を交付した後は適宜フォローアップを行い、患者が適切にデバイスを取り扱い、指示された単位数を注射できているか確認し、支援することが重要である。



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

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

【2】 内服薬の処方漏れに関する事例

2015年に厚生労働省により「患者のための薬局ビジョン」が策定され、かかりつけ薬剤師・薬局には薬物療法の安全性・有効性を確保するために患者の服薬情報の一元的・継続的な把握と薬学的管理・指導を行うことが求められている。しかし、医療機関で患者に必要な薬剤が処方されなかった場合、薬物療法が適切に行われず、患者に影響を及ぼす危険性がある。本事業には、薬局薬剤師が患者の服薬情報や診察時の医師とのやり取りを確認したうえで処方監査を行ったことで薬剤の処方漏れに気づき、疑義照会や処方医への情報提供を行った結果、薬剤が追加になった事例が数多く報告されている。その中でも、内服薬の事例の報告件数が多く、服用継続中の薬剤や新たに開始する薬剤の処方漏れの事例などが報告されている。そこで、本報告書では内服薬の処方漏れに関する事例を取り上げ、分析を行った。

（1）報告状況

1) 対象とする事例

2022年7月～8月に報告された疑義照会や処方医への情報提供に関する事例から、「事例の内容」で「処方漏れ」を選択した事例を抽出し、その中から、内服薬の事例を対象とした。

2) 報告件数

2022年7月～8月に報告された事例のうち、対象とする事例は249件であった。

（2）事例の概要

1) 患者の来局状況

患者の来局状況を整理して示す。平素から当薬局を利用していた事例が221件と多く、そのうち「当薬局のみ利用」が135件、「当薬局が主」が75件であった。

図表Ⅲ－２－１ 患者の来局状況

来局状況			件数	
平素から利用	当薬局のみ利用		135	221
	複数の薬局を利用	当薬局が主	75	
		他薬局が主	11	
久しぶりに利用	当薬局のみ利用		7	13
	複数の薬局を利用	当薬局が主	1	
		他薬局が主	5	
初めて利用	当薬局のみ利用		6	13
	複数の薬局を利用	当薬局が主	1	
		他薬局が主	6	
不明*			2	
合計			249	

* 「患者情報」の「患者の数」で「複数人」を選択した事例が2件あり、「複数人」の場合は来局情報の選択項目がないため不明である。

2) 発見場面

処方漏れを発見した場面について整理して示す。調製から交付までに発見した事例が161件と最も多かった。処方監査の際に発見した事例は81件であった。

図表Ⅲ－２－２ 発見場面

発見場面	件数
処方監査	81
調製～交付	161
交付後	7
合計	249

3) 事例の分類

事例の分類を整理して示す。服用継続中の薬剤に関する処方漏れの事例が202件と多かった。

図表Ⅲ－２－３ 事例の分類

事例の分類	件数
服用継続中の薬剤に関する処方漏れ	202
新たに開始する薬剤に関する処方漏れ	31
不明	16
合計	249

4) 疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した情報

薬局から報告された疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した情報を、服用継続中の薬剤に関する処方漏れの事例と新たに開始する薬剤に関する処方漏れの事例に分けて示す。服用継続中の薬剤に関する処方漏れの事例の多くは、処方箋とその他の情報を合わせて疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した事例であった。処方箋と合わせて活用した情報は、薬局で管理している情報（薬剤服用歴）が128件と最も多く、次いで患者・家族から聴取した情報が115件、お薬手帳が43件であった。新たに開始する薬剤に関する処方漏れの事例も、処方箋とその他の情報を合わせて疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した事例が多く、処方箋と合わせて活用した情報は、患者・家族から聴取した情報が29件と最も多かった。

図表Ⅲ－2－4 疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した情報

判断した情報		処方が漏れた薬剤		合計
		服用継続中の薬剤	新たに開始する薬剤	
当該処方箋と その他の情報	薬局で管理している情報 (薬剤服用歴)	128	7	135
	患者・家族から聴取した情報	115	29	144
	お薬手帳	43	1	44
	患者の現疾患、副作用歴等	11	1	12
	医療機関から収集した情報	6	0	6
	情報提供書	5	0	5
	他職種からの情報	3	0	3
	処方箋に記載された検査値	1	0	1
	その他	1	0	1
当該処方箋のみで判断		8	1	9

注) 複数の情報を選択した事例がある。

(3) 服用継続中の薬剤に関する処方漏れの事例

服用継続中の薬剤に関する処方漏れの事例のうち、処方漏れの発生場面が記載されていた事例について、主な発生場面を整理して示す。処方医・医療機関の変更時が42件と最も多く、残薬調整終了後の処方時が26件、薬剤変更時が19件であった。

図表Ⅲ－2－5 処方漏れの発生場面

処方漏れの発生場面	件数
処方医・医療機関の変更時	42
残薬調整終了後の処方時	26
薬剤変更時	19
臨時薬追加後の処方時	12
薬剤再開時	7
間隔を空けて服用する薬剤の処方時	5

1) 処方医・医療機関の変更時

処方医・医療機関の変更時の事例42件について分析を行った。

①処方漏れの背景・要因

処方医・医療機関の変更時の事例について、処方漏れの背景・要因を整理して示す。患者の治療を引き継いだ処方医の薬剤服用歴の確認不足が26件と最も多く、次いで紹介元医療機関から処方医への情報提供不足が8件であった。

図表Ⅲ－2－6 処方漏れの背景・要因

処方漏れが起きた背景・要因	件数
患者の治療を引き継いだ処方医の薬剤服用歴の確認不足	26
紹介元医療機関から処方医への情報提供不足	8
同一医療機関の医師の連携不足	2
不明	6
合計	42

②事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－2－7 事例の内容

No.	事例の内容
患者の治療を引き継いだ処方医の薬剤服用歴の確認不足	
1	医療機関Aに入院していた患者が退院後にかかりつけ医を受診し、当薬局に処方箋を持参した。薬剤サマリーとお薬手帳に記載されているエナラプリルマレイン酸塩錠5mg「杏林」が処方されていなかったため、患者に確認したところ現在も服用していることがわかった。かかりつけ医に疑義照会を行ったところ、退院時サマリーの裏面に記載されていた内容を見落としていたことがわかり、エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「杏林」が追加になった。
紹介元医療機関から処方医への情報提供不足	
2	久しぶりに来局した患者から医療機関Aの処方箋を応需した。お薬手帳でエリキユース錠2.5mgを服用していることを確認したが、処方されていなかった。医療機関Aに疑義照会を行ったが、紹介元の医療機関Bの診療情報提供書にエリキユース錠2.5mgの記載はなく、分からないと返答があった。医療機関Bに確認したところ、エリキユース錠2.5mgは継続するよう指示があった。医療機関Aに情報提供を行った結果、エリキユース錠2.5mgが追加になった。
同一医療機関の医師の連携不足	
3	同じ医療機関の呼吸器内科と腎臓内科を受診している患者の処方箋を応需した。前回まで呼吸器内科でアムロジピン錠2.5mgが処方されていたが、今回は処方されていなかった。患者から血圧の管理は腎臓内科で行うことを聴取したが、腎臓内科の処方箋にはアムロジピン錠2.5mgの記載はなかった。腎臓内科の処方医に疑義照会を行った結果、アムロジピン錠2.5mgが追加になった。

2) 残薬調整終了後の処方時

残薬調整終了後の処方時の事例26件はすべて、前回の処方時に残薬調整のため薬剤が削除になったが、今回は処方する必要があった薬剤の処方が漏れた事例であった。主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－2－8 事例の内容

No.	事例の内容
1	ネキシウムカプセル10mgを継続して服用している患者の処方箋を応需した。前回は、残薬調整のためネキシウムカプセル10mgが削除されていた。今回もネキシウムカプセル10mgは処方されなかったが、患者に確認したところ、残薬がなくなり処方する必要があった。疑義照会を行ったところ、ネキシウムカプセル10mgが追加になった。
2	酸化マグネシウム錠330mgを自己調節しながら服用している患者の処方箋を応需した。前回は残薬調整のため、酸化マグネシウム錠330mgの処方箋は削除されていた。今回も処方されなかったが、患者から残薬がなくなったことを聴取したため疑義照会を行ったところ、酸化マグネシウム錠330mgが追加になった。

3) 薬剤変更時

他薬剤変更時の事例19件について分析を行った。

①発生場面と処方漏れの内容

薬剤変更時の事例について、発生場面と処方漏れの内容を整理して示す。薬剤を削除する際に、別の薬剤を誤って削除した事例が6件で最も多かった。また、薬剤を変更する際に変更後の薬剤を処方しなかった事例が4件であった。

図表Ⅲ－2－9 発生場面と処方漏れの内容

発生場面	件数	処方漏れの内容
薬剤を削除する際	6	別の薬剤を誤って削除した
薬剤を追加する際	5	
薬剤を増量もしくは減量する際	2	
不明	2	
薬剤を変更する際	4	変更後の薬剤を処方しなかった

②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

No.	事例の内容
薬剤を削除する際に別の薬剤を誤って削除した	
1	患者が持参した処方箋には、これまで継続して処方されていたワーファリン錠1mgとアムロジピンOD錠2.5mgが記載されていなかった。患者と家族に確認すると、処方医よりPT-INRが6.7と高値のためワーファリン錠1mgは中止すると聞いたが、アムロジピンOD錠2.5mgの中止は聞いていなかった。処方医に確認したところ、ワーファリン錠1mgを削除する際に、誤ってアムロジピンOD錠2.5mgも削除したことがわかり、アムロジピンOD錠2.5mgが追加になった。
薬剤を追加する際に別の薬剤を誤って削除した	
2	患者は心房細動による血栓予防目的でリクシアナOD錠15mgを服用していたが、今回削除になりマグミット錠330mgが処方された。リクシアナOD錠15mgは中止すべき薬剤ではないため、処方医へ疑義照会を行った。その結果、リクシアナOD錠15mgが処方追加になった。以前にも、新しい薬剤が追加される際にリクシアナOD錠15mgが削除されたことがあった。
薬剤を増量する際に別の薬剤を誤って削除した	
3	患者はラモトリギン錠100mg 1日2錠とラツータ錠を1日60mg (40mg 1日1錠、20mg 1日1錠)服用していた。今回、症状の悪化によりラツータ錠が1日80mg (40mg 1日2錠)に増量され、ラモトリギン錠100mgは削除されていた。患者から、処方医よりラモトリギン錠を中止する説明は受けていないことを聴取したため、処方医に疑義照会を行ったところ、ラモトリギン錠100mg 1日2錠が追加になった。
薬剤を変更する際に変更後の薬剤を処方しなかった	
4	薬剤交付時、降圧剤が1種類減っていることを患者に説明したところ、患者より、処方医から降圧剤を変更すると説明を受けたが減らすとは聞いていないと言われた。疑義照会を行ったところ、降圧剤を変更するつもりであったが処方し忘れたことがわかり、エンレスト錠100mgが追加になった。

4) 臨時薬追加後の処方時

臨時薬追加後の処方時の事例12件について分析を行った。

①状況の詳細

臨時薬追加後の処方時の事例について、状況の詳細を整理して示す。臨時処方薬で薬剤が追加された次の受診時に、臨時処方薬で追加された薬剤のみ処方され、以前から継続服用している薬剤が処方されなかった事例が7件であった。以前から継続服用している薬剤のみ処方され、臨時処方薬で追加された薬剤が処方されなかった事例が5件であった。

図表Ⅲ－２－１１ 状況の詳細

状況の詳細	件数
臨時処方では前回追加された薬剤のみ処方され、以前から継続服用している薬剤の処方が漏れた	7
以前から継続服用している薬剤のみ処方され、臨時処方では前回追加された薬剤の処方が漏れた	5
合計	12

②事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－２－１２ 事例の内容

No.	事例の内容
臨時処方では前回追加された薬剤のみ処方され、以前から継続服用している薬剤の処方が漏れた	
1	前回、以前からイルアミクス配合錠HD「サワイ」を継続服用している患者にナトリックス錠1が追加で処方された。今回応需した処方箋にはナトリックス錠1のみが記載されており、イルアミクス配合錠HD「サワイ」は記載されていなかった。処方医に疑義照会を行った結果、イルアミクス配合錠HD「サワイ」が追加になった。
以前から継続服用している薬剤のみ処方され、臨時処方では前回追加された薬剤の処方が漏れた	
2	前回、定期薬を継続して服用している患者が臨時受診し、メルカゾール錠5mgとインデラル錠10mgが処方された。今回応需した処方箋には定期薬のみ記載されていたため、メルカゾール錠5mgとインデラル錠10mgの服用の必要性について疑義照会を行った結果、薬剤が追加になった。

Ⅲ

【1】

【2】

内服薬の処方漏れに関する事例

5) 薬剤再開時

薬剤再開時の事例7件について分析を行った。

①再開すべきであったが処方が漏れた薬剤

薬剤再開時の事例について、再開すべきであったが処方が漏れた薬剤を整理して示す。手術・検査に伴い休薬した薬剤の処方漏れの事例6件は、すべて抗凝固薬・抗血栓薬の事例であった。

図表Ⅲ－２－１３ 再開すべきであったが処方が漏れた薬剤

休薬した背景	薬剤名	件数
手術・検査	イグザレルト錠10mg	2
	クロピドグレル錠75mg	1
	エフィエント錠3.75mg	1
	エリキュース錠2.5mg	1
	バイアスピリン錠100mg	1
抗がん剤による副作用発現	アプレピタントカプセル80mg	1
合計		7

②事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－２－１４ 事例の内容

No.	事例の内容
手術・検査に伴う休薬後	
1	手術のためエフィエント錠3.75mgを休薬していた患者が手術後初めて来局した。処方箋にはエフィエント錠3.75mgが記載されておらず、患者より、処方医からエフィエント錠3.75mgの服用に関する説明がなかったことを聴取した。エフィエント錠3.75mgの再開の必要性について疑義照会を行った結果、薬剤が追加になった。
抗がん剤による副作用発現に伴う休薬後	
2	結腸・直腸癌における術後補助化学療法としてXELOX療法施行中の患者が処方箋を持って来局した。前回、好中球減少の副作用によりオキサリプラチン点滴静注液の投与が休止となり、それに伴いアプレピタントカプセル80mg「NK」が削除された。今回、好中球の数値が改善したため、オキサリプラチン点滴静注液が再開されたが、アプレピタントカプセル80mg「NK」は処方されていない。疑義照会を行った結果、アプレピタントカプセル80mg「NK」が追加になった。

6) 間隔を空けて服用する薬剤の処方時

間隔を空けて服用する薬剤の処方時の事例5件について分析を行った。

①報告された薬剤

間隔を空けて服用する薬剤の処方時の事例について、報告された薬剤を整理して示す。報告された薬剤はすべて骨粗鬆症治療剤で、1週間に1回や4週に1回、月1回服用する薬剤であった。

図表Ⅲ－２－１５ 報告された薬剤

薬剤名	用法	件数
リセドロン酸ナトリウム錠17.5mg/Na錠17.5mg	1週間に1回	2
ミノドロロン酸錠50mg	4週に1回	2
ベネット錠75mg	月1回	1
合計		5

②事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－２－１６ 事例の内容

月1回服用する薬剤の処方時
骨粗鬆症の治療でベネット錠75mgが月に1回処方される患者の処方箋を応需した。今回ベネット錠75mgが処方されるはずであったが、処方箋に記載がなかった。疑義照会を行った結果、ベネット錠75mgが追加になった。

Ⅲ
【1】
【2】
内服薬の処方漏れに関する事例

7) その他の事例

服用継続中の薬剤に関する処方漏れの事例では、処方箋の発行が漏れていることに気付いた事例も報告された。定期的に来局している患者が、処方箋を持参する予定日を過ぎても来局しなかったため、薬局から患者に連絡を行い、医療機関に問い合わせた結果、処方箋の発行が漏れていたことが判明した事例であった。事例の内容を示す。

図表Ⅲ－２－１７ 事例の内容

処方箋の発行漏れ
患者に、エナラプリルマレイン酸塩錠5mgやビソプロロールフマル酸塩錠0.625mgなどの薬剤が90日分処方され、当薬局で調剤していた。薬剤交付後90日経っても患者が来局しなかったため、患者に連絡をとり、医療機関には受診したが医師から薬剤の説明はなく、処方箋も発行されなかったことを聴取した。副作用の発現などもなく、急に薬剤の処方なくなることに薬剤師は違和感を抱いた。医療機関へ問い合わせを行ったところ、医療機関が処方箋を発行していなかったことがわかり、患者にすぐに受診するように指示があった。

8) 疑義照会や処方医への情報提供の結果

服用継続中の薬剤に関する処方漏れの事例202件はすべて、疑義照会や処方医への情報提供を行った結果、薬剤が追加されていた。

9) 薬局での取り組み

薬局から報告された主な取り組みを整理して示す。

図表Ⅲ－2－18 薬局での取り組み

○調剤時の確認
【処方医・医療機関の変更時】
<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤を処方する医療機関が変更になった場合は、処方箋と前回処方と比較し、処方内容に相違があった場合は患者から聴き取りを行い、必要時は医師へ確認する。 ・薬剤サマリーを入手した場合は、記載内容と処方内容に齟齬がないか確認し、違いがある場合は変更理由について処方医から説明があったか患者に確認する。
【残薬調整後の処方時】
<ul style="list-style-type: none"> ・残薬調整により薬剤が削除された場合は薬剤服用歴にその旨を記載し、次回処方箋を応需した際に削除された薬剤が処方されているかを確認する。処方されていない場合は、患者へ処方医から中止の指示があるかなどを確認する。
【薬剤変更時】
<ul style="list-style-type: none"> ・処方箋と前回の処方内容を見比べて変更点がある場合は、患者に変更の理由を確認する。
【薬剤再開時】
<ul style="list-style-type: none"> ・継続服用していた薬剤が手術時に休薬になった場合は、薬剤服用歴に手術予定日、休薬期間等を記載し、再開の有無を確認できるようにしておく。 ・抗がん剤が変更された場合は支持療法の薬剤も変更になる可能性があることに留意し、処方監査を行う。
○患者教育
<ul style="list-style-type: none"> ・患者に、医師とのコミュニケーションを円滑に行うためにお薬手帳の利用が有効であることを伝え、医療機関に行く際は必ず持参するよう指導する。

(4) 新たに開始する薬剤に関する処方漏れの事例

新たに開始する薬剤に関する処方漏れの事例31件について、処方漏れの状況を示す。医師が新たに処方する予定であった薬剤の処方漏れが26件、処方・投与された薬剤との併用を検討すべき薬剤の処方漏れが5件であった。

図表Ⅲ－2－19 処方漏れの状況

処方漏れの状況	件数
医師が新たに処方する予定であった薬剤の処方漏れ	26
処方・投与された薬剤との併用を検討すべき薬剤の処方漏れ	5
合計	31

1) 医師が新たに処方する予定であった薬剤の処方漏れの事例

報告された事例26件は、医師が患者に新たに薬剤を処方することを説明していたが処方が漏れた事例であった。主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－2－20 事例の内容

No.	事例の内容
1	患者に処方された降圧剤を交付する際、患者から、医師に腰痛の相談をしたところ、新たに薬剤を処方すると言われたことを聴取した。しかし、該当する薬剤は処方されていなかった。疑義照会を行った結果、処方漏れであることがわかり、プレガバリンOD錠25mg 1回2錠1日2回が追加になった。
2	掻痒感があり皮膚科を受診した患者の処方箋を応需した。外用薬が処方されていたが、患者は、医師から内服薬も処方すると説明を受けていた。疑義照会を行った結果、エバスチン錠10mg 1回1錠1日1回夕食後7日分が追加になった。

2) 処方・投与された薬剤との併用を検討すべき薬剤の処方漏れの事例

① 処方・投与された薬剤と開始された薬剤

報告された事例5件について、処方・投与された薬剤と添付文書の記載内容、疑義照会により開始された薬剤を整理して示す。

図表Ⅲ－2－21 処方・投与された薬剤と疑義照会により開始された薬剤

処方・投与された薬剤		疑義照会により開始された薬剤名	件数
薬剤名	添付文書の記載内容（一部抜粋）		
ランマーク皮下注120mg	7.用法及び用量に関連する注意 ^{※1} 7.2 本剤による重篤な低カルシウム血症の発現を軽減するため、血清補正カルシウム値が高値でない限り、毎日少なくともカルシウムとして500mg（骨巨細胞腫の場合は600mg）及び天然型ビタミンDとして400IUの投与を行うこと。	デノタスチュアブル配合錠	1
プラリア皮下注60mg シリンジ	8.重要な基本的注意 ^{※2} 8.3 本剤投与により低カルシウム血症があらわれることがあるため、血清補正カルシウム値が高値でない限り、毎日カルシウム及びビタミンDの経口補充のもとに本剤を投与すること。		1
ページニオ錠150mg	6.用法及び用量 ^{※3} 内分泌療法剤との併用において、通常、成人にはアベマシクリブとして1回150mgを1日2回経口投与する。	レトロゾール錠2.5mg	1
トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤 ^{※4}	8.重要な基本的注意 ^{※5※6} 8.3 悪心、嘔吐、便秘等の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、悪心・嘔吐に対する対策として制吐剤の併用を、便秘に対する対策として緩下剤の併用を考慮するなど、適切な処置を行うこと。	ドンペリドン錠10mg	1
メトトレキサート錠2mg 「あゆみ」	[用法及び用量] ^{※7} <用法及び用量に関連する使用上の注意> 関節リウマチ、尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の場合 2.消化器症状、肝機能障害等の副作用の予防には、葉酸の投与が有効であるとの報告がある。	フォリアミン錠	1
合計			5

※1 第一三共株式会社. 2021年7月改訂（第2版）.

※2 第一三共株式会社. 2021年7月改訂（第4版）.

※3 日本イーライリリー株式会社. 2021年12月改訂（第2版）.

※4 報告された事例は一般名処方であったため一般的名称と剤形を記載した。

※5 報告された事例は一般名処方であったため先発医薬品のトラムセット配合錠の情報を掲載した。

※6 ヤンセンファーマ株式会社. 2023年1月改訂（第4版）.

※7 あゆみ製薬株式会社. 2022年10月改訂（第23版）.

②事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－２－２ 事例の内容

No.	事例の内容
1	乳癌の骨転移に対しランマーク皮下注が開始になった患者の処方箋を応需した。低カルシウム血症を予防するためのデノタスチュアブル配合錠は処方されておらず、患者はビタミンD製剤も服用していないため疑義照会を行った。その結果、デノタスチュアブル配合錠 1回2錠1日1回朝食後が追加になった。
2	患者にページニオ錠150mg 1回1錠1日2回が処方された。ページニオ錠は内分泌療法剤と併用して使用する薬剤であるが、処方箋には内分泌療法剤がなかったため患者へ聴取を行ったところ、今回から治療を開始すること、注射剤も含め他の内分泌療法剤は使用していないことがわかった。処方医へ疑義照会を行った結果、レトロゾール錠2.5mg 1回1錠1日1回が追加になった。

3) 疑義照会や処方医への情報提供の結果

新たに開始する薬剤に関する処方漏れの事例31件はすべて、疑義照会や処方医への情報提供を行った結果、薬剤が追加されていた。

4) 薬局での取り組み

薬局から報告された主な取り組みを整理して示す。

図表Ⅲ－２－２ 3 薬局での取り組み

薬局での取り組み
<ul style="list-style-type: none"> 患者から症状や受診時の医師との会話などを聴取し、処方内容が適切であるか判断する。 添付文書に他剤の併用を検討することが記載されている薬剤をリストアップし、薬局内で情報を共有する。 ページニオ錠は内分泌療法剤と併用をする薬剤であるため、内分泌療法剤の処方がなく、院内での注射剤の使用もなければ、疑義照会を行う。適切に疑義照会を行うため、日頃からがん治療に対する知識を深めておく。

(5) 医療事故情報収集等事業に報告された事例

本事業部が運営している医療事故情報収集等事業には、処方箋を応需した薬局薬剤師がワーファリン錠の処方漏れに気付いたが、疑義照会を行わなかった事例が報告されている。参考のため、以下に事例を紹介する。

<参考>医療事故情報収集等事業に報告された事例

事故の内容
大動脈弁閉鎖不全に対して大動脈基部置換術を行った患者に、術後よりワーファリン錠などの内服薬が開始され、外来で定期的にフォローされていた。手術1年後の外来で、PT-INRが目標範囲よりやや高値であったため、主治医はワーファリン錠を減量する方針とした。電子カルテで前回処方のワーファリン錠1mg 2錠、ワーファリン錠0.5mg 1.5錠（合計2.75mg）を用いて、ワーファリン錠1mg 2錠、ワーファリン錠0.5mg 1錠（合計2.5mg）に減量する際に、誤ってワーファリン錠を全て削除して処方箋を発行した。患者の家族が交付された処方箋をかかりつけ薬局に持参した際、ワーファリン錠が処方されていないことに気付いた薬剤師は、患者の家族からワーファリン錠が削除になった経緯を確認できなかったが疑義照会を行わず、そのまま薬剤を交付した。約1ヶ月後に患者は眩暈、嘔気を主訴に救急外来を受診し、MRI検査で左小脳梗塞を認め緊急入院となった。その際のPT-INRは0.98であった。
事故の背景要因
<ul style="list-style-type: none"> ワーファリン錠の他に15種類の薬剤が処方されており、医師は処方箋交付時にワーファリン錠を処方していないことに気付かなかった。 保険薬局の薬剤師はワーファリン錠が処方されていないことに気付いた際、家族にのみ確認し、処方医への疑義照会を行わなかった。 保険薬局では一包化調剤をしており、患者はワーファリン錠が入っていないことに気付かなかった。
医療機関から報告された改善策
本事例のような院外処方における処方漏れを防ぐためには、保険薬局との情報共有及び連携が必要不可欠である。当該保険薬局に事例をフィードバックするとともに、地域の薬剤師会を通じて近隣の保険薬局とも事例を共有した。また、保険薬局で患者・家族への服薬指導を行った際に疑義が生じた場合は、躊躇することなく処方医へ疑義照会するよう依頼した。

(6) まとめ

本テーマでは、内服薬の処方漏れに関する事例について分析を行った。事例の概要で患者の来局状況、発見場面、事例の分類、疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した情報を整理した。事例を服用継続中の薬剤に関する処方漏れと新たに開始する薬剤に関する処方漏れに分け、それぞれ分析を行った。また、医療事故情報収集等事業に報告された事例を紹介した。

服用継続中の薬剤に関する処方漏れの事例は、処方医・医療機関の変更時や残薬調整終了後の処方時、薬剤変更時などに発生した事例が多かった。患者の処方箋を応需した際、服用を継続すべき薬剤の処方漏れを見逃さないために、処方内容と薬局で管理している薬剤服用歴などの情報に齟齬がないか確認することが重要である。そのためには、薬剤服用歴やお薬手帳で患者が服用している薬剤情報を一元的・継続的に把握・管理する必要がある。また、手術・検査や抗がん剤による副作用発現に伴う休薬後に、処方の再開が漏れた事例も報告されていた。休薬していた薬剤を再開し必要な治療を行うために、患者の手術・検査予定に伴う休薬期間や抗がん剤等による治療の経過などについての情報を薬剤服用歴に記載し、薬局内で情報を共有できるようにしておくことが重要である。

新たに開始する薬剤に関する処方漏れの事例では、薬剤師が患者又は家族などから症状や診察時の医師とのやり取りを詳しく聴取したことで処方漏れに気付いた事例が多かった。処方箋を応需した際は、患者の症状や診察時の医師とのやり取りについて詳細な情報を入手し、処方内容の妥当性について検討を行うことが重要である。また、患者に処方・投与された薬剤との併用を検討すべき薬剤の処方漏れの事例も報告されていた。薬物療法において、薬剤を併用することや、副作用の予防あるいは軽減を目的に薬剤が処方されることがある。患者に必要な薬剤が処方されていなかった場合に処方医へ適切に疑義照会や処方提案を行うために、日頃から添付文書などを利用し、薬剤の使用方法や発現する可能性がある副作用について知識を深めておく必要がある。一方、副作用が発現しやすい薬剤が処方された際に、副作用の予防あるいは軽減を目的とした薬剤が処方されなかった場合は、処方漏れを疑い漫然と疑義照会や処方提案を行うのではなく、患者の状態や副作用歴などの背景から副作用対策の薬剤が必要であるか検討を行い、患者ごとに適した対応を行うことが望ましい。

Ⅲ

【1】

【2】

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第28回報告書

事例から学ぶ

内服薬の処方漏れに関する事例 ＜服用継続中の薬剤に関する処方漏れの事例＞

【処方医・医療機関の変更時】

■事例の詳細

医療機関Aに長期間入院し、退院後に医療機関Bを受診した患者が処方箋を持参した。薬剤師が処方監査の際に医療機関Aの退院時処方の内容と比較したところ、バクタ配合錠が処方されていないことに気づき、疑義照会を行った。処方漏れがわかり、バクタ配合錠が追加になった。

■推定される要因

医療機関Aでは複数の診療科から薬剤が処方されていた。医療機関Bの処方医は、医療機関Aの退院時処方の確認が不足していた可能性がある。

■薬局での取り組み

医療機関の変更後に処方箋を応需した際、継続していた薬剤が処方されていなかった場合は、処方漏れなのか服用中止なのか判断が難しいため、処方された薬剤と患者の薬剤服用歴などの情報を比較し、処方内容の妥当性を検討する。

→この他にも事例が報告されています。

【残薬調整終了後の処方時】

- ◆患者にユーロジン1mg錠が継続して処方されていたが、今回は処方されていなかった。前回は残薬調整のため処方されなかったが、患者に聴取したところ現在はユーロジン1mg錠の残薬がないことがわかった。疑義照会を行った結果、ユーロジン1mg錠が追加になった。

【薬剤変更時】

- ◆ステロイド製剤とネキシウムカプセル20mgを継続して服用している患者の処方箋を応需した。今回は、ステロイド製剤が減量され、ネキシウムカプセル20mgは処方されなかった。患者に診察時のやり取りを確認したところ、医師よりステロイド製剤の減量は聞いていたが、胃薬の中止は聞いていなかった。ネキシウムカプセル20mgの継続について疑義照会した結果、薬剤が追加になった。

【薬剤再開時】

- ◆ 患者は、整形外科で手術を受けるため、継続して服用していたエリキュース錠2.5mgを休薬していた。手術後の外来受診時の処方箋を応需した際にエリキュース錠2.5mgが処方されていなかったため、疑義照会した結果、エリキュース錠2.5mgが追加になった。

【間隔を空けて服用する薬剤の処方時】

- ◆ 施設に入所中の患者に、2週間ごとに薬剤が処方されていた。ミノドロン酸錠50mgは4週間毎に処方されており、今回は処方されるはずであったが処方されなかったため疑義照会を行った結果、薬剤が追加になった。

ポイント

- 患者に必要な薬剤が処方されなかった場合、処方医が意図している薬物療法が適切に行われず、患者に影響を及ぼす危険性がある。薬局薬剤師は患者の服薬情報や診察時の医師とのやり取りを確認したうえで処方監査を行い、薬剤の処方漏れがないか検討を行うことが重要である。
- 処方医や医療機関が変更になる時は処方漏れが起きる可能性を考慮し、処方内容と薬局で管理している薬剤服用歴などの情報を照らし合わせ、齟齬がないか確認することが重要である。そのためには、薬剤服用歴やお薬手帳で患者が服用している薬剤の情報を一元的・継続的に管理しておく必要がある。
- 残薬調整により薬剤の処方が削除された場合は、次回の処方箋応需時にその薬剤が処方されているか確認する。処方されていない場合は、残薬があるか患者から聴取したうえで、必要であれば処方医へ疑義照会する必要がある。
- 手術・検査に伴い抗血栓薬などを休薬していた場合は、手術・検査後の薬剤の再開について注意を払い、薬剤が再開されていない場合は、再開の必要性について処方医に確認する必要がある。
- 患者が、ビスホスホネート製剤などの間隔を空けて服用する薬剤を継続している場合は、お薬手帳や患者から聴取した情報から薬剤の処方日程を把握し、薬剤服用歴などに記録して次回の処方日がわかるように管理しておくことが大切である。



Ⅲ

【1】

【2】

内服薬の処方漏れに関する事例

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 (https://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/project_guidance.pdf)。

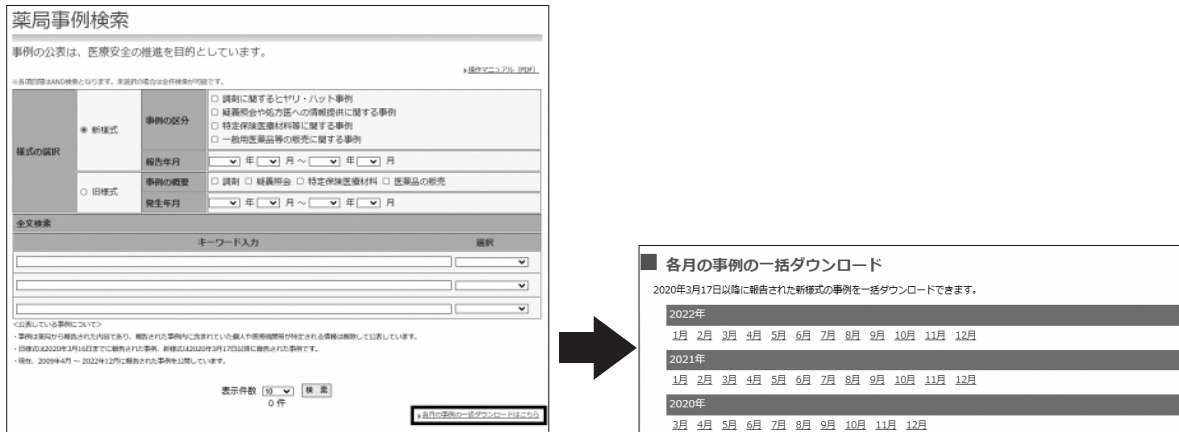
図表IV-1 ホームページのトップ画面



1) 事例の一括ダウンロード機能の追加

事例検索で、2020年3月17日以降に報告された新様式の事例を、各月ごとに一括ダウンロードできるように機能を追加した。

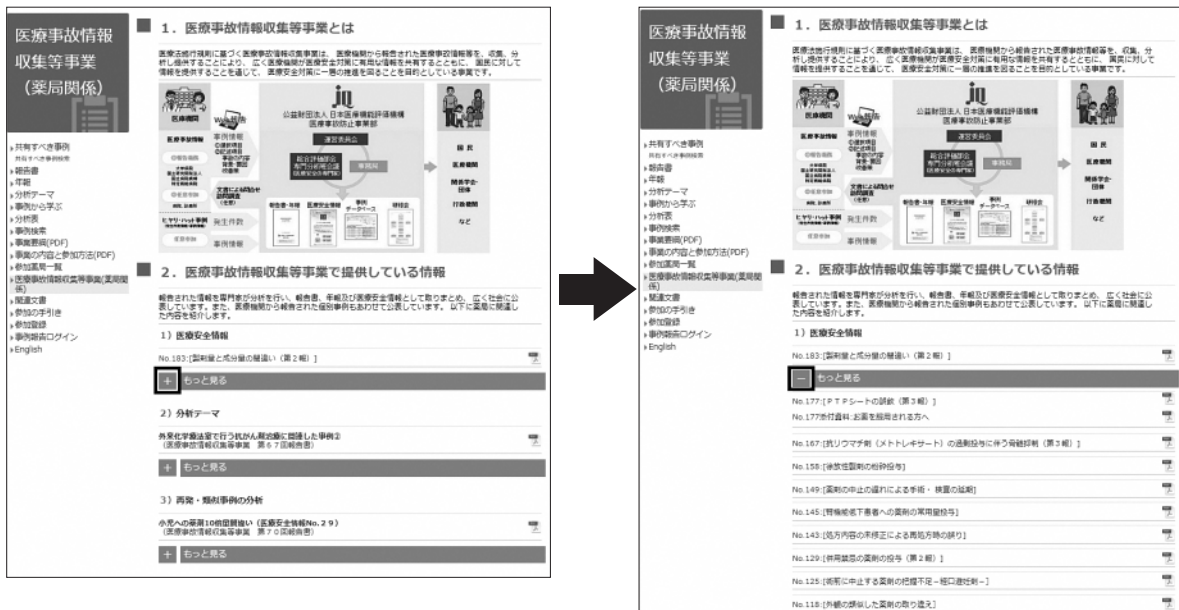
図表Ⅳ－2 事例の一括ダウンロード機能の追加



2) 医療事故情報収集等事業（薬局関係）に掲載される公表物の表示変更

「医療事故情報収集等事業（薬局関係）」のページでは、最新の公表物と過去の公表物を分かりやすく表示するように変更した。図表Ⅳ－3 に変更後の「医療事故情報収集等事業（薬局関係）」のページを示す。最新の公表物のみが表示されており過去の公表物は折りたたまれている。「+」をクリックすることにより過去の公表物が表示される。

図表Ⅳ－3 医療事故情報収集等事業（薬局関係）の公表物の表示変更



2 事例データベースの活用

—医薬品の安全使用（取り違え等）に関する製薬企業の対応—

本事業の事例検索を活用し、「ノルバデックスとノルバスク」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報告書や年報で紹介した。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継続して行われている。製薬企業からの注意喚起文書には、本事業や医療事故防止事業部が運営している医療事故情報収集等事業で公表している事例を基に作成されているものがあり、両事業に報告された事例を活用して医療事故防止のための具体的な注意喚起が行われている。本事業に報告された事例や分析の内容について透明度を高くして公表することにより、その活用が広がっている。このように本事業の成果が活用されることは、事業の趣旨に即した適切な取り組みであると考えている。

①マイスリー®とマイスタン®との販売名類似による取り違え注意のお願い

2022年7月に「マイスリー®（一般名：ゾルピデム酒石酸塩）：催眠鎮静剤（入眠剤）」と「マイスタン®（一般名：クロバザム）：抗てんかん剤」の取り違えについて、医療事故情報収集等事業に報告された事例を引用した注意喚起文書が公表された。

<参考>マイスリー®とマイスタン®との販売名類似による取り違え注意のお願い（一部抜粋）

マイスリー®とマイスタン®との 販売名類似による取り違え注意のお願い

2022年7月
アステラス製薬株式会社
住友ファーマ株式会社

謹啓
時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、アステラス製薬株式会社製品「マイスリー®」（一般名：ゾルピデム酒石酸塩）：催眠鎮静剤（入眠剤）と住友ファーマ株式会社製品「マイスタン®」（一般名：クロバザム）：抗てんかん剤」につきましては、弊社より2012年6月及び2018年10月に注意喚起させていただきましたが、その後処方オーダーシステムにおける両薬剤の選択ミスや調剤時の薬剤取り違え等が発生し、2019年以降、年間70件前後の事例が日本医療機能評価機構ホームページへ掲載されております。

「マイスリー®」と「マイスタン®」を処方または調剤いただく際には、薬効および販売名を今一度ご確認くださいませようお願い申し上げます。また、処方オーダーシステムをご使用の場合はアラートを表示させるなどの薬剤の選択ミス防止策をご検討いただきますようお願い申し上げます。

なお、既に取り違え防止策を実施されている施設におかれましても、職員の異動や非常勤職員との情報共有不足等、その対策を十分に把握されていないことで生じる薬剤の選択ミスを防ぐために、改めて**対策の周知徹底**をお願い申し上げます。

今後ともご指導ご鞭撻の程、よろしくお願い申し上げます。

謹白

処方時に薬剤の選択ミスをした実際の事例

<事例内容>
マイスリー®を処方するため「マイス」と入力し検索を行った。表示された候補リストの中から「マイスタン®」を選択し処方した。

<背景・要因> 字句の確認が不十分であった。

<改善策> 処方オーダー時には文字まで入する。

処方時に薬剤の選択ミスをした実際の事例

<事例内容>
「マイスリー®」を処方する際、処方画面で「マイス」と入力すると複数の薬剤が候補に挙がったため、「マイスリー®」ではなく「マイスタン®」を選択し、最終のみを確認して処方してしまった。

<背景・要因> 薬剤選択時の確認不足、類似名称の薬剤の存在の確認不足

<改善策>
知印での情報共有、3文字検索で類似品がある薬剤は最後までスクロールして確認する。「マイスタン®」処方時のポップアップ画面に「これは抗てんかん薬です」等の注意喚起の表示を検討する。

田舎：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」セマリ・ハット事例ID：E5D6C3E5F3C698Aより変更
田舎：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」セマリ・ハット事例ID：E5E3E7A9560418D2より変更

**マイスリー® または マイスタン® を
処方・調剤いただく際にはご注意ください**

販売名 マイスリー錠 5mg/10mg	販売名 マイスタン錠 5mg/10mg
一般名 ゾルピデム酒石酸塩	一般名 クロバザム
薬効分類名 催眠鎮静剤（入眠剤）	薬効分類名 抗てんかん剤
 マイスリー錠5mg PTPシート マイスリー錠10mg ※マイスリー錠はPTPシートに入眠剤と記載しています。 GS1バーコード： 5mg 10mg (01)1498723313769 (01)149872331822	 マイスタン錠5mg マイスタン錠10mg ※2022年4月社名変更。 ※この他に「マイスタン錠1%」も販売されています。 GS1バーコード： 5mg 10mg (01)04987110563673 (01)04987110563680
アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター フリーダイヤル：0120-189-371 受付時間：月曜日～金曜日 9:00～17:30 （土日・祝日・会社休日を除く）	住友ファーマ株式会社 <すり情報センター> TEL：0120-034-389 受付時間：月曜日～金曜日 9:00～17:30 （祝・祭日を除く）

製品をご使用の際は最新の電子化された添付文書をご確認ください。
 本情報の留意点
 ・情報の作成に当たり、弊社は正確性について万全を期しておりますが、それを保証するものではありません。
 ・本情報は、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したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

MYS37004A01

※<https://www.pmda.go.jp/files/000247407.pdf>



②アダラート®CR錠10mg、20mg、40mgは徐放性製剤です ～分割、粉碎、かみ砕いての服用はできません～

本事業や医療事故情報収集等事業に報告された事例などから、「アダラート®CR錠10mg、20mg、40mg」について分割、粉碎、かみ砕くなど、誤った方法にて処方・投与・服用したとの情報を複数入手していることを踏まえ、注意喚起文書が公表された。

<参考>アダラート®CR錠10mg、20mg、40mgは徐放性製剤です ～分割、粉碎、かみ砕いての服用はできません～

医療関係者各位

**アダラート®CR錠10mg、20mg、40mgは徐放性製剤です
～分割、粉碎、かみ砕いての服用はできません～**


2022年9月
製造販売元：バイエル薬品株式会社

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、弊社製品「アダラート®CR錠10mg、20mg、40mg」につきまして、分割、粉碎、かみ砕くなど、誤った方法にて処方・投与・服用したとの情報*を複数入手しております。
本剤は徐放性製剤であることから、急激な血中濃度の上昇による重篤な副作用の発現を避けるため、服用に際して割ったり、砕いたり、すりつぶしたりしないで、そのまま服用することを添付文書及び患者指導箋などの資料にて、注意喚起しております。
各医療関係者におかれましては、下記事項を確認いただき、誤った方法にて投与されないよう注意いただくとともに、患者様への服薬指導の徹底をお願いいたします。
【*出典：社内資料及び公益社団法人 日本医療情報センター（医療事故情報収集等事業及び薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業）】

- **本剤は、徐放性をもつ周辺部分と、速放性を持つ中心部分の二重構造による徐放性製剤です。**
- **本剤を分割・粉碎したり、かみ砕いて服用すると急激に血中濃度が上昇し、重篤な副作用が発現する恐れがあります。**
- **患者様には、割ったり、かみ砕いたりせずに、そのまま服用するよう、患者指導箋もご活用の上、服薬指導の徹底をお願いいたします。**

外側部：ゆっくり溶出
水が浸透する心臓では、薬剤が溶出しやすいため、ゆっくりの溶出するよう設計



内側部：すみやかに溶出
水がしみこみ溶けやすいため、薬剤が溶出しやすいため、比較的すみやかに溶出するよう設計

アダラート®CR錠の構造

謹白

バイエル医療用医薬品のお問い合わせ先
0120-106-393
<受付時間> 9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く）

※<https://www.pmda.go.jp/files/000248347.pdf>

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、医療事故情報収集等事業等は、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) CAHO-ISQua International Webinar Seriesにおける講演

インドにおいて、第三者評価を受けた病院の参加を得て、医療の質や安全を向上させる活動を行っているCAHO（Consortium of Accredited Healthcare Organisations）は、本財団が連携を図っているISQua（International Society for Quality in Health Care）と連携して、コロナ禍の日々においても会員の教育を行うことができるようにWeb講義シリーズを開始した。第1回は、イスラエルの国立病院であるSheba Hospitalの取り組みが紹介され、2021年1月5日に行われた第2回ウェビナーでは本事業や医療事故情報収集等事業を含む本機構の事業について紹介することの依頼があった。また、この機会は、2019年10月20日～23日に南アフリカのケープタウンで第36回ISQuaカンファレンスが開催された際に、10月23日のセッション：Learning Journeys—Intermediate Patient Safety—, Building Safety Communities—A World Café（座長：Tricia Woodhead、ファシリテーター：Tricia Woodhead, Gail Nielsen, Shin Ushiro, Tommaso Bellandi, Louis Ako-Egbe）において、Reporting and learning systemをテーマとしたグループワークが行われ、本事業や医療事故情報収集等事業の紹介等を行ったグループ（第24回報告書 52頁参照）に、CAHOの役員が参加していたことによって、開催が実現した経緯がある。グループワークでは、インドにおいても全国レベルでの報告と学習システムをCAHOが中心となって創設したいが、懲罰的な文化等の障壁があり、容易ではないとのことであった。そこで、報告と学習制度の良い啓発の機会として講演依頼がなされたものと考えられた。講演の主な内容を次に示す。

講演タイトル：Developing a Culture of Safety through Incident Reporting - The Japan's Experience

- 我が国で運営されている全国レベルの報告と学習制度（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、医療事故調査制度）
- JQで運営している報告と学習制度の概要（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）
- 2005年、2020年の報告と学習制度に関するWHOのレポートと、2020年のレポートでは2016年にコロomboで開催された専門家会合に我が国も参加したことが述べられていること（2020年のレポートの概要は、第27回報告書66-71頁参照）
- 医療事故情報収集等事業について
- まとめ

2) Australasian College of Health Service Management (ACHSM) 主催 Live Webcastにおける講演

ISQuaカンファレンスなど、ISQuaの様々なイベントの機会を利用しているAustralasian College of Health Service Management (ACHSM)、Queensland BranchのPresidentであるMark Avery氏より、それらの機会に本事業について知るに至り、同カレッジが主催して行われているLive Webcastにおける講演の依頼があったことから、2021年3月3日に本事業や医療事故情報収集等事業等について講演を行った。主な講演内容を次に示す。

講演タイトル：Adverse events and translation of those outcomes into learning

- 我が国で運営されている全国レベルの報告と学習制度（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、医療事故調査制度）
- JQで運営している報告と学習制度の概要（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）
- 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の参加薬局数の推移、診療報酬の改定を機に2017年後半から参加薬局数が急増し、2018年から報告件数が急増したこと
- 厚生労働省「患者のための薬局ビジョン」で示された、「対物業務から対人業務へ」の考え方の変化の説明
- 厚生労働省「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、薬局に対しKPI（Key Performance Indicator）を活用した評価を行うことや、評価の指標として薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に参加して報告を行う等の取組が示されたこと
- 産科医療補償制度の概要
- 2005年、2020年の報告と学習制度に関するWHOのレポートと、2020年のレポートでは2016年にコロomboで開催された専門家会合に我が国も参加したことが述べられていること（2020年のレポートの概要は、第27回報告書66-71頁参照）
- 医療事故情報収集等事業について
- 記者会見を開催して報告書等の内容を説明・周知していること
- まとめ

3) Italian Network on Safety in Healthcare (INSH) 主催 “COVID-19 in nursing homes” における講演

ISQuaの組織会員であり、2021年7月に第37回ISQuaカンファレンスをイタリア、トスカーナ州のCentro Regionale Gestione Rischio Clinico (GRC) とともに現地共催団体としてバーチャルカンファレンスを開催したItalian Network on Safety in Healthcare (INSH) が、2021年3月5日にカンファレンス “COVID-19 in nursing homes” を開催した。

プログラムは次の3つのセッションから構成されていた。

- Session1 - Epidemiology of COVID-19 in nursing homes
- Session2 - Clinical consequences for a population at high risk and prevention
- Session3 - Quality improvement for nursing home

このうち、“Session 3- Quality improvement for nursing home” において、我が国のテレメディシンの現状、本事業や医療事故情報収集等事業など、報告と学習の仕組みの必要性等について講演した。主な講演内容を次に示す。

講演タイトル：Improving safety and quality in nursing care facility through the knowledge on new ICT in medical institutions

- 地域包括ケアシステムの概要、医療や介護、在宅サービス等が切れ目なく連携して提供される仕組みの実現を目指していること
- 「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（2018年3月、2022年1月一部改訂 厚生労働省）の内容（目次の紹介）
- 地域包括ケアシステムの概要
- 介護サービスの質の評価プログラムの紹介
- JQが運営する事業、特に報告と学習システムである医療事故情報収集等事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の紹介
- JQにおいて介護保健施設における安全に関する研究を実施していること、安全に関するインシデント情報を報告するための項目や方法の仕組みについて研究していること
- まとめ

4) WHO Global Patient Safety Network (GPSN) Webinar Seriesにおける講演

WHOでは、2005年に公表した報告と学習に関するレポートである“World alliance for patient safety: WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems: from information to action”を2020年に改定し“Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance”を公表した（第27回報告書66-71頁参照）。当該レポートの作成にあたっては、本財団は2016年にコロンボ（スリランカ）やマスカット（オマーン）で開催された報告と学習システムに関する専門家会合に出席して（平成28年年報36-37頁参照）、本事業や医療事故情報収集等事業の成果を説明するなどして参画した。そのため、当該レポートにおいては、本事業が採用してきた事例収集や分析、成果物の種類などを取り入れたと考えられる記述が多く認められる。

2021年3月5日、WHOが主催するGlobal Patient Safety Network (GPSN) Webinar Seriesが開催され、WHO患者安全大使であるリヤム・ドナルドソン卿から当該レポートの説明が行われるとともに、長く報告・学習システムを運用している国の例として我が国の本事業や医療事故情報収集等事業が、そして、レポート作成過程で報告と学習システムを学び、近年、制度を開始した国の例としてスリランカの報告制度が選ばれ、講演を行った。主な講演内容を次に示す。

講演タイトル：Sharing the county experience: Japan

- 全国レベルの報告と学習システム（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、医療事故調査制度）
- 医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例のデータベースの説明（検索機能、ダウンロード機能）
- データベースを活用した製薬業界による医療安全の取り組みの紹介
- 記者会見を開催して報告書等の内容を説明・周知していること
- まとめ

5) 21st HA National Forum, Hospital Accreditation Thailand (HA Thailand) における講演

2021年3月15日にタイにおいて病院の第三者評価事業を運営しているHospital Accreditation Thailand (HA Thailand) が開催した21st HA National Forumにおいて、本事業や医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度について講演した。本財団は2017年にも同フォーラムで講演を行っており、今回が2度目の機会となった(2017年年報100頁参照)。これは、同団体がタイにおいて本事業のような全国レベルの報告と学習システムの運営に意欲を持ち、2016年にスリランカのコロomboでWHOが開催した専門家会合において本事業について説明した際に、HA Thailandからの出席者があり(平成28年年報36-37頁参照)、その後、本事業を参考にしてタイの報告と学習のシステムを整備したという経緯から、引き続き本事業の進捗に関心を示していただいていることによるものであると認識している。主な講演内容を次に示す。

講演タイトル: Incident Reporting Analysis and Building Culture of Safety

- 2017年の講演の振り返り
- 日本医療機能評価機構(JQ)の概要説明と、JQはISQuaの組織会員として活動していること
- 医療安全推進総合対策と其中で、施設レベルや全国レベルの報告と学習システムの創設に言及されたこと
- 2001年に開始された医療安全対策ネットワーク整備事業(ヒヤリ・ハット事例収集等事業、運営主体:医薬品機構)をJQに移管するとともに、2004年に医療事故情報の収集と併せた医療事故情報収集等事業が開始されたこと
- 施設レベルでのインシデント報告・学習の例
- 我が国で運営されている全国レベルの報告と学習制度について(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、医療事故調査制度)
- JQで運営している報告と学習制度の概要(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)
- 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の参加薬局数の推移、診療報酬の改定を機に2017年後半から参加薬局数が急増し、2018年から報告件数が急増したこと
- 厚生労働省「患者のための薬局ビジョン」で示された、「対物業務から対人業務へ」の考え方の変化
- 産科医療補償制度の概要
- 2005年、2020年の報告と学習制度に関するWHOのレポートと、2020年のレポートでは、2016年にコロomboで開催された専門家会合において我が国も参加したことが述べられていること(2020年のレポートの概要は、第27回報告書66-71頁参照)
- 2019年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において公表されたジッダ宣言に国レベルの報告と学習システムの運営が取り上げられていること
- 医療事故情報収集等事業について
- 医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例のデータベースの説明(検索機能、ダウンロード機能)
- データベースを活用した研究例の紹介
- データベースを活用した製薬業界による医療安全の取り組み:名称類似薬の注意喚起文書、名称類似薬のブランド名の取り下げ申請の例

○記者会見を開催して報告書等の内容を説明・周知していること

○まとめ

6) 27th Regional Congress of the Perinatal Society of Malaysia

2021年3月19日にマレーシア周産期医療学会が開催した27th Regional Congress of the Perinatal Society of Malaysiaにおいて、主として産科医療補償制度について講演した。その冒頭、JQ及び本事業やJQが運営するその他の事業の説明等を行った。それらの具体的な内容を次に示す。

講演タイトル：Cerebral Palsy–Promoting Patient Safety & Easing Conflict with Families

○日本医療機能評価機構（JQ）の概要説明と、JQはISQuaの組織会員として活動していること

○JQは2013年にISQuaの組織認定及び病院機能評価の体系の認定を取得し、2017年及び2018年にそれぞれ認定を更新していること

○2005年、2020年の報告と学習制度に関するWHOのレポートと、2020年のレポートでは、2016年にコロボで開催された専門家会合に我が国も参加したことが述べられていること（2020年のレポートの概要は、第27回報告書66-71頁参照）

○我が国で運営されている全国レベルの報告と学習制度（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、医療事故調査制度）

○医療事故情報収集等事業の概要

7) Smart Healthcare Technology and Patient Safety International Conferenceにおける講演

2021年8月27日に台湾のChangun Christian Hospitalが開催したSmart Healthcare Technology and Patient Safety International Conferenceにおいて、本事業や医療事故情報収集等事業について講演を行った。本カンファレンスは、米国のPatient Safety Movement Foundation（PSMF）と連携して開催されており、同財団が運営する5-Star Hospital Programの表彰式がカンファレンスの冒頭に行われ、Changun Christian Hospitalが受賞した。また、カンファレンスの名称に含まれているように、本カンファレンスでは、患者安全とともにスマートテクノロジーが主要テーマの一つであった。そこで、病院における医療機器、物品の管理システムの有効性、情報システムを活用した看護の有効性、ウェアラブル端末の応用や規制の状況等について講演が行われた。その中で、医療事故情報収集等事業について、Web上で報告するシステム、集計システム、データベースの提供、テーマ分析を活用して施設レベルで行われた電子カルテの新規機能追加の例、施設レベルでのインシデント報告システムを活用した紛争リスクの高い事例の把握と患者・家族に対する迅速かつ率直な対応の例等について講演した。

講演の司会は、台中市を中心としたPatient Safety Culture Club（PSCC）を主宰するとともにOSMFのアジア地域の代表であるDr. Chang Liao Mingiであった。OSCCは2011年に本財団を訪問され、以降、数次にわたり本財団の事業や我が国の医療安全対策、医療安全教育、我が国が主催した第3回閣僚級世界患者安全サミットの情報提供などのために招待講演の機会をいただいている（2019年年報 68-69頁参照）。主な講演内容を次に示す。

講演タイトル：Patient Safety and Candid Attitude to Patient/Family through Electronic Incident Reporting System

- 日本医療機能評価機構（JQ）の概要説明、JQはISQuaの組織会員として活動していること
- 医療安全推進総合対策の中で、施設レベルや全国レベルの報告と学習システムの創設に言及されたこと
- 我が国で運営されている全国レベルの報告と学習制度について（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、医療事故調査制度）
- 医療事故情報収集等事業について
- まとめ

8) 12th Open Conference of the Collaborative Latin American Forum on Quality and Safety in Healthcareにおける講演

2021年10月22日に、Collaborative Latin American Forum組織委員会（今次カンファレンスの運営は、アルゼンチンのInstitute for Clinical Effectiveness and Health Policy, Buenos Airesが中心となっていた）が開催した12th Open Conference of the Collaborative Latin American Forum on Quality and Safety in Healthcareにおいて、産科医療補償制度を中心に講演する中で、本事業についても言及した。司会はInstitute for Clinical Effectiveness and Health PolicyのQuality in Healthcare and Patient Safety Departmentの部長であるDr. Ezequiel Garcia Ellorioであり、現在、ISQuaの理事を務めるとともに次期理事長の立場にある研究者である（<https://isqua.org/about/people.html>）。主な講演内容を次に示す。

講演タイトル：Patient Safety in Hospital Setting: A Japanese Perspective

- 日本医療機能評価機構（JQ）の事業概要説明（薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、医療事故情報収集等事業、病院機能評価事業、産科医療補償制度等）。
- 産科医療補償制度の説明
- 施設レベルのインシデント報告システムの例
- まとめ

9) 2021 Smart Healthcare & Patient Safety International Conference, Taichung Veterans General Hospitalにおける講演

2021年10月24日に台湾のTaichung Veterans General Hospitalが開催した2021 Smart Healthcare & Patient Safety International Conferenceにおいて、産科医療補償制度や我が国の病院における施設レベルのインシデント報告システム、インシデントの当事者となった患者・家族への迅速かつ率直な対応等を中心に講演する中で本事業についても言及した。講演内容は、8) 12th Open Conference of the Collaborative Latin American Forum on Quality and Safety in Healthcareにおける講演とほぼ同様であった。

講演タイトル：Value of Candid Attitude to Patient and Family for mitigating Conflict and Promoting Safe Practices

10) 2021 Taiwan Joint Conference in Healthcare: Asian Perspectives from Joint Commission Taiwan における講演

2021年11月4日に台湾のJoint Commission Taiwanが開催した2021 Taiwan Joint Conference in Healthcare: Asian Perspectives from Joint Commission Taiwanにおいて、2021年5月に開催されたWHO総会において承認された、WHOが推進する患者安全の取り組みの10カ年計画であるGlobal Patient Safety Action Plan 2021-2030について講演を行った。同計画は、本財団が出席したWHO Global Consultation “A Decade of Patient Safety 2020-2030” : Formulating Global Patient Safety Action Plan（第26回報告書76-79頁参照）における本事業や医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度を説明したプレゼンテーションを含め、3日間の会合で行われた議論に、地域事務局や専門家の意見を聴取しつつ取りまとめられたものである。そこで、レポートの作成者として本財団からの参加者が記載されている。このような作成経緯や、同レポートに定める7つの戦略のそれぞれに関連づけられている具体的な取り組みの中には、「報告と学習システム」が含まれていることから、本事業や医療事故情報収集等事業に深く関連する計画といえる。そこで本講演をここに取り上げ、具体的な講演内容を次に示す。

講演タイトル：Launch of the WHO Global Patient Safety Action Plan 2021-2030 -Journey from Inception to Implementation

○WHOのこれまでの患者安全推進の取り組みは、次のようにいくつかの時期に分けることができる

・基礎形成期（Foundation：1998-2012）

出来事：To Err is Humanの公表、WHA決議（55.18）、第1弾グローバル患者安全チャレンジ（Clean Care is Safer Care：手指衛生）、第2弾グローバル患者安全チャレンジ（Safe Surgery Saves Lives：手術におけるチェックリスト）

・草創期（Rejuvenation：2015-2018）

出来事：第1回閣僚級世界患者安全サミット（ロンドン、基礎を築いた）、第2回閣僚級世界患者安全サミット（ボン、第3弾グローバル患者安全チャレンジ：Medication without harm：薬物療法の安全の開始）、第3回閣僚級世界患者安全サミット（東京、東京宣言の公表）、グローバル患者安全ネットワークの構築

・転換期（Watershed：2019）

出来事：グローバルヘルスの優先課題としての患者安全、WHA72.6決議（グローバル患者安全アクション）、世界患者安全の日（9月17日）、第4回閣僚級世界患者安全サミット（ジッダ、ジッダ宣言の公表）、G20首脳会議の議題作成における“患者安全”の採択

・展望期（Vision：2020-2030）

出来事：グローバル患者安全アクションプラン、WHOフラッグシップイニシアティブ“患者安全の10年 2021-2030”、第5回閣僚級世界患者安全サミット（モントルー）、イタリアが議長国を務めた2020年のG20における議題にも前年に引き続き患者安全が盛り込まれたこと、英国とWHOが中心となっているGlobal Patient Safety Collaborative：特定の国に対する支援プログラム

- グローバル患者安全アクションプランの目的は、ステークホルダーに対して政策的に取り組みの方向性を与えること、国レベルのアクションプランを作成するための枠組みを与えること、既存の関連するプログラムを整理すること、WHOの決議であるWHA 72.6: Global Action on Patient Safety により求められる計画の実行のためのガイダンスを与えることである
- 作成の過程では、文献の調査、WHO内部における検討を経て、2020年にWHO Global Consultation “A Decade of Patient Safety 2020-2030” : Formulating Global Patient Safety Action Planを開催したのち、計画の執筆を開始し、パブリックコメントや加盟国との協議を経て、2021年のWHA74（第74回WHO総会）に提案して承認されたものである
- 次の7つの戦略目標が設定されている
 1. 予防可能な害をゼロにすること、そのことをヘルスケアが提供されるあらゆる場所における考え方であり原則とすること
 2. 患者を日々生じる害から守るために高信頼性システム・高信頼性ヘルスケア提供組織を構築すること
 3. 全てのクリニカルプロセスで安全を確実にすること
 4. より安全なヘルスケアを目指す道で患者・家族を支援しその取り組みの支援を受けること
 5. 安全なケアを提供するシステムをデザインすることにヘルスケア提供者が貢献できるように、彼らを鼓舞し、教育し、スキルを提供し、そして保護すること
 6. リスクを低減し避けられる害の程度を減らし、ケアの安全を改善することを促進するための情報や知識を常に取り入れること
 7. 患者安全と質を改善するために、業界横断的かつ国際的な相乗作用、パートナーシップ、連帯を築き、そして維持すること
- これらの戦略計画のそれぞれについて5つの具体的なアクションが定められており、例えば、戦略6・1は、“患者安全インシデント報告・学習システム”である
- それらの戦略について、目標数値が定められており、2021年に加盟国からベースラインのデータを収集し、2023年のWHO総会以降、隔年でデータとともに計画の進捗を報告することとされている



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