

医薬総発 0930 第 1 号
医薬安発 0930 第 1 号
令和 6 年 9 月 30 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 薬務主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局総務課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬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 31 回報告書」及び「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 2023 年 年報」の周知について

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

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業（以下「本事業」という。）は、公益財団法人日本医療機能評価機構（以下「機構」という。）による厚生労働省補助事業であり、平成 21 年 4 月から、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 6 年 1 月から 6 月までに報告されたヒヤリ・ハット事例を収集し分析を行った「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第 31 回報告書」及び令和 5 年 1 月から 12 月までに報告されたヒヤリ・ハット事例の収集・分析の内容をとりまとめた「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 2023 年 年報」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（<https://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/12404000/001219112.pdf>

2. 本事業で令和6年1月1日から令和6年6月30日までに報告された件数は49,794件となり、そのうち、「調剤」の事例は8,565件、「疑義照会」の事例は41,166件となっています。

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>

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
2023年 年報



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

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

目次

ごあいさつ	1
はじめに	2

I 2023年年報について 3

II 集計報告 9

1 事業参加薬局	10
2 報告件数	11
3 報告内容	12
4 販売名に関する集計	33

III 分析の現況 37

1 概況	38
【1】分析対象とする情報	38
【2】分析体制	38
【3】会議の開催状況	38
【4】研修会の開催状況	40
2 分析テーマ	41
【1】分析テーマの選定	41
【2】分析テーマの概要	41

IV 共有すべき事例 55

V 事業の現況 59

資 料 67

- 資料1 2023年度研修会 開催概要及びアンケート結果 68
- 資料2 医療事故防止事業 運営委員会 72
- 資料3 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 総合評価部会 … 73
- 資料4 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 専門分析班 …… 74

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

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。このように、薬剤師および薬局には医療安全の推進や医療事故の防止に貢献することが求められております。

さて、このたび、2023年1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2023年年報を公表いたします。薬局における医療安全の推進に有用な情報を掲載しておりますので、ぜひ薬局内でご活用いただくとともに、一般の方々におかれましても、我が国の医療安全の取り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。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。

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いたしますので、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 部長 坂口 美佐

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

本事業は、全国の薬局から事例を収集・分析して、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。薬局や医療機関の皆様、医薬品の製造・販売に携わる企業の皆様には、本年報を医療安全のためにお役立ていただければありがたく存じます。さらに、医療を受ける立場でこの年報や本事業のホームページをご覧の皆様におかれましては、薬剤師が処方内容について医師に問い合わせを行い、適切な処方に変更された事例などを通して、薬局や医療機関が医療安全の推進に向けて取り組んでいる姿をご理解いただければ幸いに存じます。

本事業の参加薬局数は、2023年12月末には47,169施設となり、全国の7割を超える薬局にご参加いただいています。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じて、薬物療法の安全性の確保や薬局と医療機関の連携にお役立ていただきたく存じます。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、一元的・継続的な服薬情報の把握と薬学的管理・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取り上げていますので、ご参照いただき、日々の業務にご活用いただければ幸いです。

本事業へのご報告は、調剤に関するヒヤリ・ハット事例のほか、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対象としています。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、医療安全に資する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。

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



2023年年報について



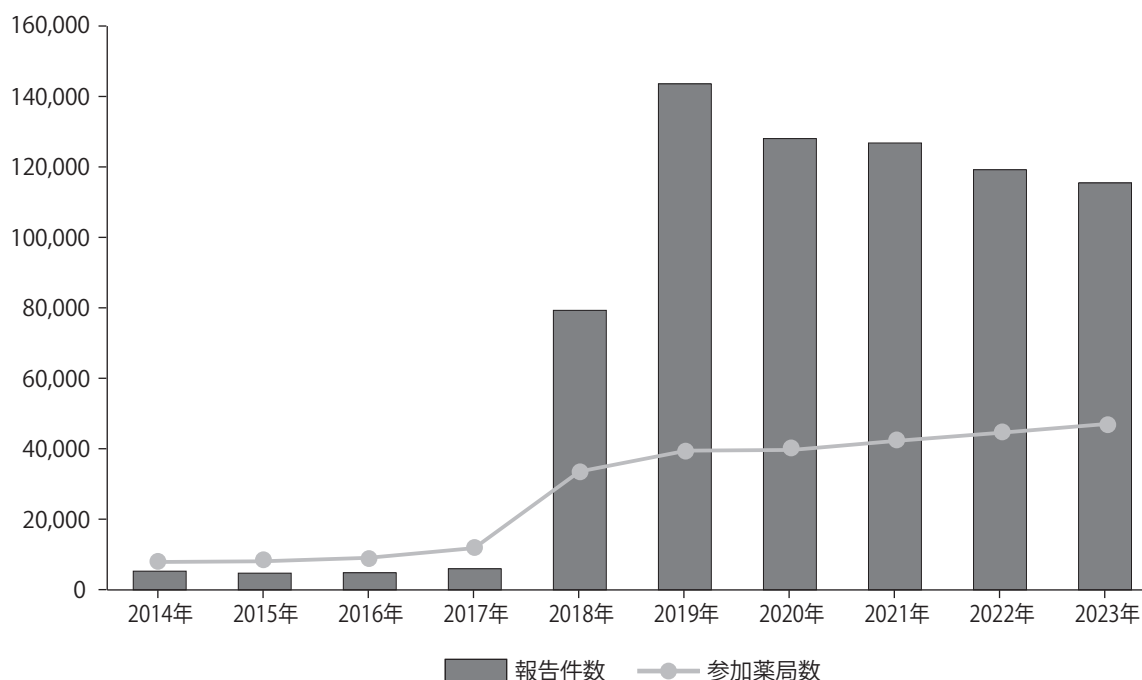
1 参加薬局数と報告件数の現況

本事業に参加している薬局数は2023年12月31日現在で47,169施設となった。本年報の「Ⅱ 集計報告」に、事業参加薬局数や報告件数、報告内容などの集計結果を掲載している。また、「都道府県別事業参加薬局数及び報告件数」も掲載しているので、地域における薬局や関係団体などの取り組みの参考にさせていただきたい。参加薬局数は、ホームページの「参加薬局一覧」においても随時情報を更新して示している。

2023年1月～12月に報告された事例の件数は116,472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・報告件数は2017年から2018年にかけて著しく増加している。背景の一つとして、2015年10月に公表された「患者のための薬局ビジョン」、2017年3月に公表された「患者のための薬局ビジョン」実現のためのアクションプラン検討委員会報告書の影響が考えられる。この報告書では、服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導の取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・薬局の具体的な取り組みとして位置づけられている。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

図表 I - 1 参加薬局数と報告件数の推移

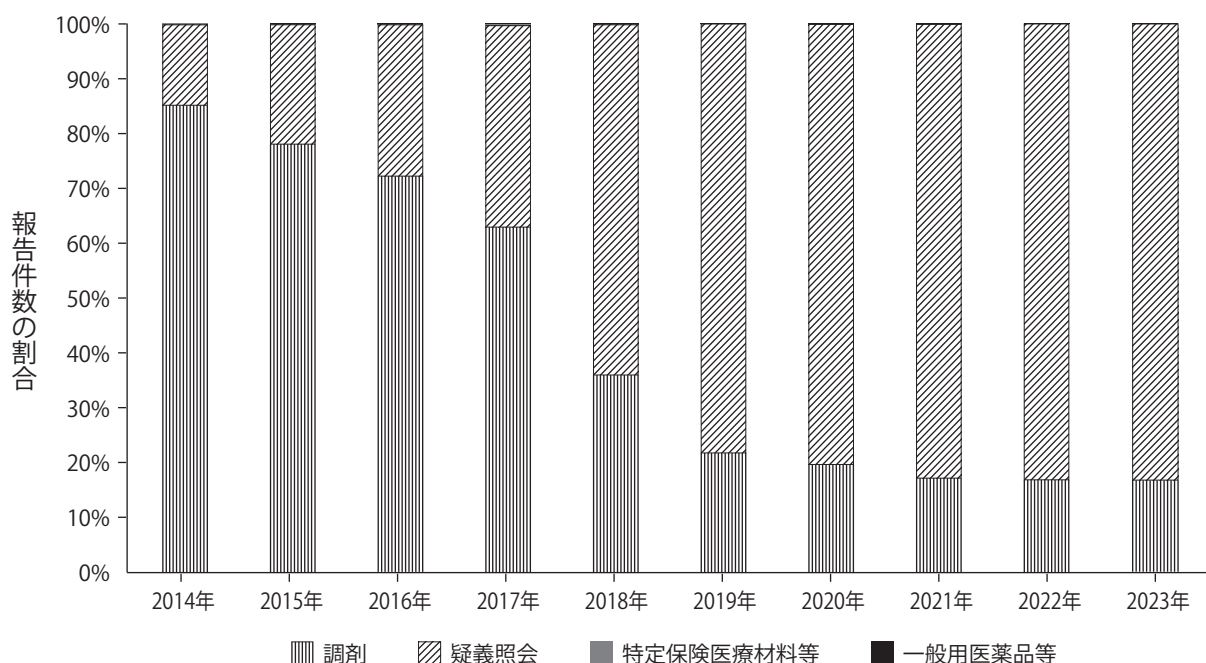
年	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
参加薬局数	8,244	8,577	8,700	11,400	33,083	38,677	40,957	43,166	45,290	47,169
報告件数	5,399	4,779	4,939	6,084	79,973	144,848	129,163	127,937	120,247	116,472



過去10年間の報告件数の内訳の推移を図表I-2に示す。「疑義照会」の事例は、2020年3月に導入した新しい事例報告システムでは「疑義照会や処方医への情報提供に関する事例」として収集している。これらの事例の割合は年々増加しており、報告事例の8割を占めるようになった。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り、医療安全に資する事例の報告にご協力いただきたい。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。また、一般用医薬品や要指導医薬品の安全かつ適正な使用のための取り組みも薬剤師に求められる役割の一つであり、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。

図表 I - 2 報告件数の内訳

	報告件数									
	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
調剤	4,592	3,727	3,561	3,823	28,715	31,487	25,330	22,031	20,255	19,373
	85.1%	78.0%	72.1%	62.8%	35.9%	21.7%	19.6%	17.2%	16.8%	16.6%
疑義照会	789	1,040	1,359	2,234	51,030	113,144	103,611	105,694	99,814	96,923
	14.6%	21.8%	27.5%	36.7%	63.8%	78.1%	80.2%	82.6%	83.0%	83.2%
特定保険 医療材料等	16	9	13	25	101	80	92	87	92	70
	0.3%	0.2%	0.3%	0.4%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%
一般用 医薬品等	0	3	6	2	127	137	130	125	86	106
	0.0%	0.1%	0.1%	0.0%	0.2%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%
合計	5,397	4,779	4,939	6,084	79,973	144,848	129,163	127,937	120,247	116,472



2 事例の分析

本年報には、第29回報告書（集計期間2023年1月1日～6月30日）、第30回報告書（集計期間2023年7月1日～12月31日）で取り上げた分析テーマの概要を掲載している。各報告書では、報告件数や主な事例の内容、薬局から報告された取り組みなどを紹介している。詳細は第29回～第30回報告書をご参照いただきたい。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・報告書に掲載した「事例から学ぶ」は、ホームページで閲覧・ダウンロードすることができるので、薬局における教育・研修などにご活用いただきたい。

図表 I - 3 2023年に報告書で取り上げた分析テーマ

掲載報告書	分析テーマ
第29回報告書	【1】自動車の運転等危険を伴う機械を操作する患者に注意が必要な薬剤に関する事例
第30回報告書	【1】経口新型コロナウイルス感染症治療薬に関する事例
	【2】交付時の患者間違いに関する事例

図表 I - 4 事例から学ぶ

事例から学ぶ

自動車の運転等危険を伴う機械を操作する患者に注意が必要な薬剤に関する事例

【把握した情報源：患者からの聴取】

■事例の詳細
花粉症の患者にオロパタジン塩酸塩錠5mg「JG」が処方された。交付時に、患者は電車の運転士であり、服用期間中も運転業務を継続することを聴取した。オロパタジン塩酸塩錠の添付文書には「眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。」と記載があるため疑義照会を行った結果、フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「YD」に変更になった。

■推定される要因
処方医は、処方した薬剤の添付文書に自動車の運転等を行う患者に注意が必要な旨が記載されていることを知らなかった可能性がある。

■薬局での取り組み
抗ヒスタミン薬などの眠気が発現しやすい薬剤が処方された際は、患者に自動車等の運転を行う可能性があるか確認する。

⇒この他にも事例が報告されています。

【把握した情報源：患者からの聴取】

◆アレルギー性鼻炎の患者にルバフィン錠10mgが初めて処方された。眠気が発現する可能性があるため、自動車の運転などに従事しないように服薬指導したところ、仕事で自動車を運転するため、眠気が発現すると困ると申し出があった。ピラノア錠などの眠気が発現する可能性が少ない薬剤への変更が望ましいと判断し、医師に提案した結果、ピラノア錠20mgへ変更になった。

【把握した情報源：薬剤服用歴】


◆整形外科を受診した患者にエペリゾン塩酸塩錠50mg「トーフ」を含む複数の薬剤が処方された。薬剤服用歴に職業が配達業であることが記載されていた。エペリゾン塩酸塩錠の添付文書には「脱力感、ふらつき、眠気等が発現することがあるので、その場合には減量又は休業すること。なお、本剤投与中の患者には自動車の運転など危険を伴う機械の操作には従事させないよう注意すること。」と記載があるため、疑義照会を行った。その結果、エペリゾン塩酸塩錠50mg「トーフ」は削除になった。

【把握した情報源：新規患者アンケート】

◆当薬局に初めて来局した患者から、ボラミン錠2mgが記載された処方箋を応需した。新規患者アンケートに「営業職で1日8時間程度自動車を運転する」と記載があった。さらに、患者は毎日、自動車で子供の送迎をしていることも聴取した。ボラミン錠2mgの服用による眠気の発現の可能性について説明したところ、患者は薬剤の変更を希望した。処方医に患者の自動車の運転状況を伝え、フェキソフェナジン塩酸塩錠や漢方薬への変更を提案したところ、ボラミン錠2mgからツムラ小青竜湯エキス顆粒へ変更になった。

ポイント

- ◆添付文書の「警告」や「重要な基本的注意」に自動車運転等の禁止等の記載がある薬剤が処方された際は、患者の生活状況について聴取し、自動車等の運転や危険を伴う作業に従事していないか確認する必要がある。
- ◆自動車運転等を禁止することにより日常生活や社会生活に支障が出る患者もいるため、自動車運転等の頻度や状況、患者の病状やQOLを考慮した対応が求められる。
- ◆自動車等の運転や高所作業に従事するかなどの情報を得られやすいように新規患者アンケートの質問項目などを工夫しておく必要がある。さらに、得られた情報は薬剤服用歴に記載しておき、患者に処方された薬剤が患者の生活状況に適切であるか検討する際に活用することが重要である。
- ◆患者に処方された薬剤について疑義照会が必要と判断した際には、代替となる薬剤の提案を併せて行えるよう、日頃から積極的に情報を収集し、薬学的知識を深めておくことが大切である。



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
 〒110-0001 東京都千代田区千代田4-17-8 電話: 03-5217-0281 (直通) FAX: 03-5217-0253 (直通)
<https://www.yakkyoku-hyari-jcphc.or.jp/>

3 共有すべき事例

本事業では、報告された事例の中から、特に広く医療安全対策に有用な情報として共有することが必要であると思われる事例を「共有すべき事例」として選定し、事例のポイントを付してホームページに掲載している。また、キーワードで検索することもできるので、薬局における研修・教育などにご活用いただきたい。

本年報には、2023年に提供した「共有すべき事例」の一覧を掲載している。

図表 I - 5 2023年に提供した共有すべき事例

事例の区分	件数
調剤	13
疑義照会・処方医への情報提供	20
一般用医薬品等の販売	3
合計	36

4 事業の現況

「V 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、本事業ホームページの「共有すべき事例検索」の改修や、事例を活用した製薬企業の取り組み、本事業が2023年度に開催した研修会、医療事故情報収集等事業との連携などを取り上げている。



集計報告



1 事業参加薬局

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

	2023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	45,403	45,501	45,593	45,672	45,781	46,000	46,128	46,261	46,398	46,617	46,910	47,169

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	1,850	石川県	535	岡山県	590
青森県	445	福井県	234	広島県	1,028
岩手県	435	山梨県	306	山口県	746
宮城県	927	長野県	803	徳島県	269
秋田県	357	岐阜県	717	香川県	421
山形県	441	静岡県	1,510	愛媛県	428
福島県	663	愛知県	2,598	高知県	298
茨城県	1,024	三重県	715	福岡県	2,139
栃木県	751	滋賀県	562	佐賀県	385
群馬県	697	京都府	949	長崎県	519
埼玉県	2,332	大阪府	3,839	熊本県	566
千葉県	1,914	兵庫県	2,332	大分県	371
東京都	5,333	奈良県	517	宮崎県	382
神奈川県	3,161	和歌山県	359	鹿児島県	602
新潟県	948	鳥取県	189	沖縄県	249
富山県	473	島根県	260	合計	47,169

注) 2023年12月31日現在の薬局数を示す。

2 報告件数

報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ－２－１ 月別報告件数

	2023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	8,009	7,473	8,215	7,824	7,952	10,403	7,816	7,430	7,570	13,689	15,079	15,012	116,472
	49,876						66,596						

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
	2023年1月～12月		2023年1月～12月		2023年1月～12月
北海道	4,011	石川県	877	岡山県	1,015
青森県	584	福井県	381	広島県	3,128
岩手県	1,446	山梨県	598	山口県	1,514
宮城県	2,387	長野県	2,121	徳島県	461
秋田県	1,004	岐阜県	1,418	香川県	1,432
山形県	883	静岡県	3,562	愛媛県	922
福島県	1,614	愛知県	4,349	高知県	568
茨城県	3,447	三重県	1,583	福岡県	3,935
栃木県	1,676	滋賀県	1,469	佐賀県	779
群馬県	1,525	京都府	3,156	長崎県	849
埼玉県	7,328	大阪府	11,377	熊本県	785
千葉県	4,641	兵庫県	6,760	大分県	848
東京都	15,370	奈良県	1,084	宮崎県	544
神奈川県	8,339	和歌山県	955	鹿児島県	1,042
新潟県	2,139	鳥取県	516	沖縄県	427
富山県	1,133	島根県	490	合計	116,472

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
2023年1月～12月	
0	16,315
1～5	26,198
6～10	2,606
11～20	1,796
21～30	292
31～40	108
41～50	46
51以上	97
合計	47,458

注) 2023年1月～12月に事業に参加していた薬局数を示す。

3 報告内容

2023年1月1日～12月31日に報告された事例116,472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	8,753
2月	8,419
3月	9,362
4月	9,508
5月	9,866
6月	10,478
7月	9,320
8月	8,818
9月	9,801
10月	11,914
11月	10,904
12月	9,329
合計	116,472

図表Ⅱ-3-2 発生曜日

発生曜日	件数
日曜日	1,106
月曜日	22,943
火曜日	21,976
水曜日	20,148
木曜日	17,731
金曜日	21,221
土曜日	11,347
合計	116,472

図表Ⅱ－3－3 発生時間帯

発生時間帯	件数
0：00～1：59	39
2：00～3：59	88
4：00～5：59	44
6：00～7：59	24
8：00～9：59	8,258
10：00～11：59	41,702
12：00～13：59	20,923
14：00～15：59	17,584
16：00～17：59	20,294
18：00～19：59	6,291
20：00～21：59	324
22：00～23：59	25
不明	876
合計	116,472

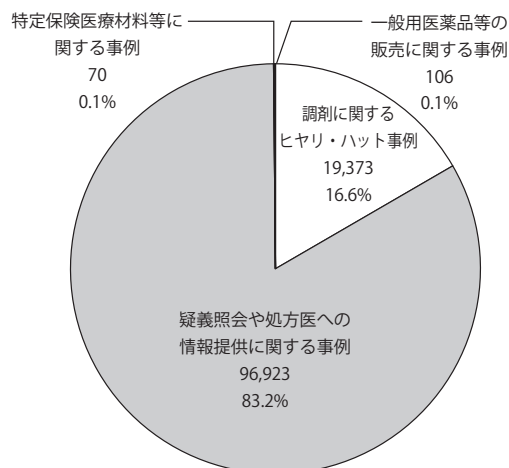
図表Ⅱ－3－4 発生曜日×発生時間帯

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	6	6	7	6	8	6	39
2：00～3：59	1	17	16	21	16	14	3	88
4：00～5：59	0	4	10	15	4	10	1	44
6：00～7：59	2	8	1	4	1	2	6	24
8：00～9：59	83	1,508	1,440	1,331	1,272	1,445	1,179	8,258
10：00～11：59	410	8,114	7,516	6,946	6,075	6,921	5,720	41,702
12：00～13：59	233	3,920	3,729	3,607	3,255	3,558	2,621	20,923
14：00～15：59	152	3,369	3,562	3,339	2,970	3,307	885	17,584
16：00～17：59	153	4,300	4,166	3,550	3,101	4,317	707	20,294
18：00～19：59	46	1,448	1,303	1,111	860	1,408	115	6,291
20：00～21：59	7	70	56	53	43	70	25	324
22：00～23：59	3	5	4	2	5	4	2	25
不明	16	174	167	162	123	157	77	876
合計	1,106	22,943	21,976	20,148	17,731	21,221	11,347	116,472

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	19,373
疑義照会や処方医への情報提供に関する事例	96,923
特定保険医療材料等に関する事例	70
一般用医薬品等の販売に関する事例	106
合計	116,472

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	13,215
11～20歳	4,932
21～30歳	4,340
31～40歳	6,380
41～50歳	8,674
51～60歳	11,912
61～70歳	14,776
71～80歳	25,725
81～90歳	21,250
91～100歳	4,249
101歳以上	107
複数人	806
合計	116,366

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	53,196
	女性	62,364
複数人		806
合計		116,366

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	1,530
	久しぶりに利用	1,889
	平素から利用	15,659
複数人		295
合 計		19,373

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		10,718
	複数の薬局を利用	当薬局が主	5,708
		他薬局が主	2,652
複数人			295
合 計			19,373

図表Ⅱ－3－10 当事者職種

当事者職種		件数
薬剤師	調製者	8,762
	鑑査者	6,937
	交付者	5,051
	その他	573
事務員		3,046
その他の職種		344
合 計		24,713

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	306	14年	355	28年	295
1年	1,299	15年	1,555	29年	152
2年	1,038	16年	321	30年	1,302
3年	1,189	17年	366	31年	85
4年	849	18年	558	32年	122
5年	1,403	19年	284	33年	122
6年	747	20年	2,563	34年	67
7年	684	21年	210	35年	408
8年	756	22年	367	36年	108
9年	386	23年	426	37年	116
10年	2,048	24年	253	38年	102
11年	310	25年	1,262	39年	49
12年	502	26年	304	40年以上	761
13年	425	27年	258	合計	24,713

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		6,328
当事者以外	当該薬局の薬剤師	6,701
	当該薬局の事務員	1,273
	他施設の医療従事者	808
	患者本人	3,142
	家族・付き添い	925
	他患者	11
	その他	185
合計		19,373

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	—	8,915
交付後に発見した	軽微な治療	258
	影響なし	9,620
	不明	580
合計		19,373

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	1,754	
調製および鑑査	薬剤取り違い	異なる成分	2,371
		同成分	2,048
	規格・剤形間違い	2,934	
	計数間違い	2,628	
	秤量または分割の間違い	432	
	一包化調剤における間違い	814	
	分包紙の情報間違い	151	
	異物の混入	71	
	期限切れ	62	
	調製忘れ	258	
	その他	3,105	
交付	患者間違い	165	
	説明間違い	113	
	説明不足	275	
	薬袋の記載間違い	390	
	お薬手帳・薬情の記載不備・間違い	175	
	交付忘れ	277	
	その他	875	
交付後（在宅業務等）	カレンダー等のセット間違い	97	
	服薬後の患者状況の確認不足・漏れ	131	
	その他	247	
合 計		19,373	

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	9,401
	手順不遵守	3,014
	スタッフ間のコミュニケーション不足・齟齬	917
	患者とのコミュニケーション不足・齟齬	1,422
	その他	1,319
当事者の背景的な要因	知識不足	2,690
	技術・手技が未熟	820
	慣れ・慢心	8,455
	焦り・慌て	5,830
	疲労・体調不良・身体的不調	1,063
	心配ごと等心理的状态	355
	その他	933
薬剤・機器・設備に関する要因	医薬品の名称類似	3,642
	医薬品や包装の外観類似	1,583
	医薬品包装表示・添付文書の要因	196
	処方箋やその記載のされ方の要因	1,373
	コンピューターシステムの使いにくさ・不具合	462
	調剤設備・調剤機器の使いにくさ・不具合	274
	薬剤服用歴などの記録の不備	341
	調剤室の環境的な要因	476
	調剤室以外の環境的な要因	259
	その他	1,257
発生時の状況等に関する要因	繁忙であった	8,855
	標榜する営業時間外であった	213
	普段とは異なる業務状況だった	1,200
	その他	1,126
薬局内の管理的な問題	教育訓練のなされ方	1,441
	設備機器等の管理	378
	薬局内のルールや管理の体制・仕方	3,438
	薬局内の風土・雰囲気	499
	その他	1,025
患者や家族の要因	患者や家族の不注意	551
	患者や家族の理解力・誤解	1,064
	患者や家族のコンプライアンス・協力態度	361
	その他	1,660
合 計		67,893

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	13,014
	久しぶりに利用	15,449
	平素から利用	67,949
複数人		511
合 計		96,923

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		42,505
	複数の薬局を利用	当薬局が主	29,458
		他薬局が主	24,449
複数人			511
合 計			96,923

図表Ⅱ-3-18 発見者職種

発見者職種		件数
薬剤師	調製者	31,138
	鑑査者	43,981
	交付者	19,637
	その他	1,190
事務員		856
その他の職種		121
合 計		96,923

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	222	14年	2,545	28年	1,041
1年	2,340	15年	5,957	29年	575
2年	3,713	16年	2,115	30年	3,153
3年	4,689	17年	2,163	31年	303
4年	4,571	18年	2,424	32年	385
5年	5,675	19年	1,497	33年	392
6年	3,896	20年	8,508	34年	279
7年	4,097	21年	1,170	35年	970
8年	3,543	22年	1,857	36年	333
9年	2,558	23年	2,095	37年	294
10年	6,877	24年	1,432	38年	332
11年	2,114	25年	4,170	39年	135
12年	2,102	26年	1,405	40年以上	1,466
13年	2,413	27年	1,117	合計	96,923

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	33,616
	カルテ記載の不備	12,492
	コンピューターシステムの使いにくさ・不具合	3,791
	連携不足	7,097
	知識不足	13,755
	判断誤り	8,842
	処方内容の確認不足	36,222
	その他	6,392
その他	医薬品の名称類似	3,010
	患者や家族の要因	4,475
	その他	2,300
合計		131,992

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	96,332
行ったが、当薬局の問い合わせた内容に誤りがあった	216
行すべきところ行わなかった	375
合計	96,923

(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	60,900
調製～交付	33,351
交付後（経過観察中や在宅患者への訪問時も含む）	2,297
合 計	96,548

図表Ⅱ－3－23 事例の内容

事例の内容	件数
投与量	24,462
投与日数	2,042
薬剤名	4,130
用法	7,453
同成分の重複	8,940
同効薬の重複	13,443
相互作用	6,487
配合変化	331
アレルギー・患者の体質	2,489
病態禁忌	7,606
副作用歴	6,702
副作用の発現	2,060
患者の体調変化	940
患者の服薬状況（服薬能力）	1,116
患者の生活状況	493
処方漏れ	2,136
残薬の調整	552
ポリファーマシー	116
漫然とした長期投与	231
記載事項の不備	382
その他	4,437
合 計	96,548

図表Ⅱ－3－24 結果

結果	件数
薬剤減量（1回量または1日量）	15,958
薬剤増量（1回量または1日量）	7,932
薬剤変更（他成分への変更）	24,475
薬剤追加	2,739
薬剤削除	27,840
用法変更	7,396
日数変更（全量も含む）	2,448
剤形変更	1,941
調剤方法の変更（粉碎・一包化等）	212
服薬中止	2,044
変更なし	1,760
その他	1,803
合 計	96,548

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	63,330
適正な治療効果を得られなかったと推測される	24,621
患者に影響はなかったと推測される	8,597
合 計	96,548

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		27,000
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）	31,906
	お薬手帳	24,940
	患者の現疾患、副作用歴等	9,662
	処方箋に記載された検査値	1,183
	患者が持参した検査値	1,570
	医療機関から収集した情報	1,747
	患者・家族から聴取した情報	27,934
	情報提供書	394
	他職種からの情報	622
	その他	1,499
合 計		128,457

※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	86,893
FAX	6,955
服薬情報提供書	1,419
ICT	105
その他	1,176
合計	96,548

(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	68
投与日数	14
薬剤名	17
用法	36
同成分の重複	17
同効薬の重複	49
相互作用	45
配合変化	1
アレルギー・患者の体質	6
病態禁忌	41
副作用歴	19
副作用の発現	16
患者の体調変化	10
患者の服薬状況（服薬能力）	4
患者の生活状況	0
処方漏れ	4
残薬の調整	0
ポリファーマシー	1
漫然とした長期投与	1
記載事項の不備	3
その他	23
合計	375

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	82
適正な治療効果を得られなかった	43
患者に影響はなかった	250
合 計	375

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	70
医療機関からの情報提供	33
薬局での発見	239
その他	33
合 計	375

【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	8
	久しぶりに利用	2
	平素から利用	60
複数人		0
合 計		70

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		51
	複数の薬局を利用	当薬局が主	13
		他薬局が主	6
複数人			0
合 計			70

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	33
	手順不遵守	10
	スタッフ間のコミュニケーション不足・齟齬	4
	患者とのコミュニケーション不足・齟齬	9
	その他	4
当事者の背景的な要因	知識不足	26
	技術・手技が未熟	2
	慣れ・慢心	25
	焦り・慌て	18
	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	3
薬剤・機器・設備に関する要因	医薬品の名称類似	26
	医薬品や包装の外観類似	8
	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	4
	調剤設備・調剤機器の使いにくさ・不具合	1
	薬剤服用歴などの記録の不備	1
	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	22
	標榜する営業時間外であった	3
	普段とは異なる業務状況だった	3
	その他	9
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	0
	薬局内のルールや管理の体制・仕方	14
	薬局内の風土・雰囲気	1
	その他	5
患者や家族の要因	患者や家族の不注意	3
	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	4
	その他	7
合 計		270

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	43
疑義照会や処方医への情報提供に関する事例	27
合 計	70

(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	18
	鑑査者	15
	交付者	16
	その他	2
事務員	11	
その他の職種	0	
合 計	62	

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	4
1年	2	15年	4	29年	1
2年	4	16年	1	30年	4
3年	1	17年	1	31年	0
4年	2	18年	4	32年	0
5年	3	19年	0	33年	0
6年	2	20年	5	34年	0
7年	2	21年	1	35年	1
8年	2	22年	0	36年	1
9年	0	23年	1	37年	0
10年	6	24年	1	38年	0
11年	1	25年	1	39年	1
12年	1	26年	1	40年以上	1
13年	1	27年	1	合 計	62

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		14
当事者以外	当該薬局の薬剤師	15
	当該薬局の事務員	5
	他施設の医療従事者	1
	患者本人	6
	家族・付き添い	2
	他患者	0
	その他	0
合 計		43

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	－	19
交付後に発見した	あり	3
	なし	21
合 計		43

図表Ⅱ－3－39 事例の内容

事例の内容	件数
材料の取り違い	27
規格間違い	5
数量間違い	4
期限切れ	0
調剤忘れ	1
患者間違い	0
説明間違い・不足	0
交付忘れ	2
その他	4
合 計	43

(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	13
	鑑査者	7
	交付者	6
	その他	0
事務員		0
その他の職種		1
合 計		27

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	1	14年	0	28年	0
1年	4	15年	1	29年	0
2年	1	16年	0	30年	3
3年	0	17年	1	31年	0
4年	3	18年	1	32年	0
5年	0	19年	0	33年	0
6年	0	20年	3	34年	0
7年	2	21年	0	35年	1
8年	1	22年	0	36年	0
9年	1	23年	0	37年	0
10年	3	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	0
13年	1	27年	0	合 計	27

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	—	23
交付後に発見した	あり	2
	なし	2
合 計		27

図表Ⅱ－3－43 問合わせ結果

問合わせ結果	件数
変更	6
追加	11
削除	5
その他	5
合 計	27

【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	5
21～30歳	8
31～40歳	8
41～50歳	9
51～60歳	16
61～70歳	18
71～80歳	31
81～90歳	10
91～100歳	1
101歳以上	0
合 計	106

図表Ⅱ－3－45 使用者の性別

使用者の性別	件数
男性	52
女性	54
合 計	106

図表Ⅱ－3－46 来局者

来局者	件数
使用者	78
代理人	28
合 計	106

図表Ⅱ－3－47 当事者職種

当事者職種	件数
薬剤師	105
登録販売者	1
事務員・販売者	1
その他の職種	0
合計	107

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	5	28年	1
1年	2	15年	8	29年	0
2年	3	16年	2	30年	1
3年	6	17年	1	31年	0
4年	8	18年	0	32年	0
5年	5	19年	1	33年	0
6年	3	20年	10	34年	0
7年	4	21年	0	35年	0
8年	3	22年	1	36年	0
9年	2	23年	0	37年	0
10年	10	24年	2	38年	1
11年	2	25年	8	39年	0
12年	4	26年	3	40年以上	4
13年	6	27年	1	合計	107

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		78
当事者以外	当該薬局の薬剤師	21
	当該薬局の登録販売者	1
	当該薬局の事務員・販売者	1
	使用者	4
	家族・付き添い	1
	その他	0
合計		106

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	19	84
	医療用医薬品との相互作用	11	
	現病歴・既往歴	22	
	アレルギー・患者の体質	3	
	受診勧奨	14	
	その他	15	
不適切な販売	不適切な医薬品の選択	12	22
	医薬品の取り違い	0	
	説明間違い・不足	6	
	期限切れ	0	
	その他	4	
合 計		106	

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	51
薬局で管理している情報（薬剤服用歴等）	17
お薬手帳	11
その他	5
合 計	84

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。

Ⅱ

1

2

3

4

報告内容

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	11
	手順不遵守	1
	スタッフ間のコミュニケーション不足・齟齬	1
	患者とのコミュニケーション不足・齟齬	26
	その他	8
当事者の背景的な要因	知識不足	15
	技術・手技が未熟	0
	慣れ・慢心	14
	焦り・慌て	2
	疲労・体調不良・身体的不調	2
	心配ごと等心理的状态	1
	その他	8
薬剤・機器・設備に関する要因	医薬品の名称類似	3
	医薬品や包装の外観類似	0
	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	0
	コンピューターシステムの使いにくさ・不具合	0
	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	2
	調剤室の環境的な要因	0
	調剤室以外の環境的な要因	3
その他	9	
発生時の状況等に関する要因	繁忙であった	11
	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	5
	その他	6
薬局内の管理的な問題	教育訓練のなされ方	5
	設備機器等の管理	0
	薬局内のルールや管理の体制・仕方	5
	薬局内の風土・雰囲気	3
	その他	8
患者や家族の要因	患者や家族の不注意	20
	患者や家族の理解力・誤解	62
	患者や家族のコンプライアンス・協力態度	5
	その他	6
合計		245

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

2023年1月1日～12月31日に報告された事例116,472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
ゾコーバ錠125mg	359
ラゲブリオカプセル200mg	215
パキロビッドパック600/300	212
マンジャロ皮下注2.5mgアテオス/5mgアテオス/7.5mgアテオス/ 10mgアテオス/12.5mgアテオス/15mgアテオス	110
グラアルファ配合点眼液	62
モイゼルト軟膏0.3%/1%	43
リバゼブ配合錠LD/HD	43
アポハイドローション20%	27
ケレンディア錠10mg/20mg	17
ラジカット内用懸濁液2.1%	10

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（医療用医薬品）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) 2024年7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 マイクロファイン	59
ペンニードル	19
ナノパスニードルII	17
ハイドロサイト	4
コアレスニードルセット	3
アキュフューザー	2
BLU気管切開チューブ	2
ウイングニードル	1
ジェイフィールド栄養カテーテル	1
デュオアクティブ	1
ニプロ経腸用輸液セット	1
ニプロセーフタッチランセット	1
ニプロCFセンサー	1

II

1

2

3

4

販売名に関する集計

【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/Sプラス/Sプレミアム	27
ガスター10	9
パブロンSゴールドW/エースPro/ゴールドA/鼻炎カプセルSα	5
新コンタック600プラス/鼻炎Z	3
ザ・ガードコーワ整腸錠α ³⁺	3
バップフォーレディ	3
イブA錠/クイック頭痛薬DX	2
タイレノールA	2
ドリエル	2
リングルアイビー /α200	2
葛根湯エキス顆粒	2
薬用養命酒	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	45
指定第二類医薬品	25
第二類医薬品	21
第三類医薬品	7
薬局製造販売医薬品	1
医療用医薬品と相互作用のある食品	3
その他	4
合計	109

Ⅱ

1

2

3

4

販売名に関する集計

Ⅱ

1

2

3

4

販売名に関する集計



分析の現況



1 概況

【1】分析対象とする情報

報告書対象期間内に報告された事例のうち、それぞれの分析テーマに関連する情報を有している事例を抽出し、分析対象とした。さらに、分析の必要性に応じて、報告書の分析対象期間外の過去の事例についても、抽出期間を設定したうえで、同様の抽出を行い、分析対象とした。

【2】分析体制

薬局業務に精通し、医療安全に関わっている薬剤師等で構成される専門分析班会議を開催し、分析テーマや共有すべき事例の内容について検討している。その後、当事業部で分析内容を取りまとめ、総合評価部会の審議を経て公表を行っている。

【3】会議の開催状況

医療事故防止事業の運営委員会、本事業の総合評価部会および専門分析班会議の2023年の開催状況を示す。なお、運営委員会の委員は資料2（72頁）、総合評価部会の委員は資料3（73頁）、専門分析班の委員は資料4（74頁）の通りである。

（1）運営委員会

運営委員会の2023年1月1日から12月31日までの開催状況を示す。

図表Ⅲ－1－1 運営委員会の開催状況

	開催月	事業	議題
第40回	3月	医療事故防止事業運営委員会規則の一部改正	
		薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業	<ul style="list-style-type: none"> ・事業の現況 ・2023年度事業計画（案）【一般公募】
		医療事故情報収集等事業	<ul style="list-style-type: none"> ・事業の現況 ・2022年度「RCA研修会」の実施報告 ・2023年度 事業計画（案） ・2023年度 予算（案）
		歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業	<ul style="list-style-type: none"> ・事業の現況 ・2023年度 事業計画（案） ・2023年度 予算（案）
第41回	6月	薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業	<ul style="list-style-type: none"> ・事業の現況 ・2022年度 研修会「医療機関と保険薬局の連携から考える医療安全への取り組み」の実施報告 ・2022年度 実績報告（案）
		医療事故情報収集等事業	<ul style="list-style-type: none"> ・事業の現況 ・医療安全情報のデザイン変更 ・報告項目の改修 ・2022年度 実績報告（案）
		歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業	<ul style="list-style-type: none"> ・事業の現況 ・2022年度 実績報告（案）

(2) 総合評価部会

総合評価部会の2023年1月1日から12月31日までの開催状況を示す。

図表Ⅲ－1－2 総合評価部会の開催状況

	開催月	議題
第31回	2月	<ul style="list-style-type: none"> ・事業参加薬局数および事例報告件数 ・報告内容に誤りがある事例の対応 ・ホームページの改修 ・第28回報告書（案）
第32回	8月	<ul style="list-style-type: none"> ・事業参加薬局数および事例報告件数 ・2022年度研修会「医療機関と保険薬局の連携から考える医療安全への取り組み」の実施報告 ・2023年度研修会の概要 ・2022年年報（案） ・第29回報告書（案）

(3) 専門分析班会議

専門分析班会議の2023年1月1日から12月31日までの開催状況を示す。

図表Ⅲ－1－3 専門分析班会議の開催状況

開催月	検討内容
5月	<ul style="list-style-type: none"> ・第29回報告書の分析テーマ（案） ・共有すべき事例の候補事例の検討 ・医療事故情報収集等事業に報告された事例の検討
11月	<ul style="list-style-type: none"> ・第30回報告書の分析テーマ（案） ・共有すべき事例の候補事例の検討

【4】研修会の開催状況

本事業参加薬局および医療事故情報収集等事業参加医療機関を対象に、両事業の現況を知っていただくとともに、報告の質を高めるため、研修会を1回開催した。

○2023年度研修会「医療機関と保険薬局の連携から考える医療安全への取り組み～入退院時の情報連携～」

(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 合同開催)

- 1) 開催日：2023年12月17日（日）
- 2) 形 式：来場とライブ配信のハイブリッド型研修（アーカイブ配信あり）
- 3) 対象者：本事業参加薬局の職員
医療事故情報収集等事業参加医療機関の職員
- 4) 内 容
 - ①医療事故情報収集等事業と薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の現況
 - ②医療機関における入退院時の情報連携の取り組み
 - ③医療機関の薬剤師が関与する入退院時の情報連携の取り組み
 - ④保険薬局の薬剤師が関与する入退院時の情報連携の取り組み
- 5) 参加者数
553名が参加した。
- 6) その他
研修会の開催概要、参加者へのアンケート結果は、資料1（68～71頁）の通りである。

2 分析テーマ

【1】分析テーマの選定

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

【2】分析テーマの概要

2023年に公表した第29回報告書、第30回報告書で取り上げた分析テーマを図表Ⅲ-2-1に示す。

次頁より分析テーマの概要と「事例から学ぶ」を示す。分析テーマの詳細は各報告書に掲載している。

図表Ⅲ-2-1 分析テーマ一覧

掲載報告書	分析テーマ
第29回報告書	【1】自動車の運転等危険を伴う機械を操作する患者に注意が必要な薬剤に関する事例
第30回報告書	【1】経口新型コロナウイルス感染症治療薬に関する事例
	【2】交付時の患者間違いに関する事例

(1) 第29回報告書

1) 自動車の運転等危険を伴う機械を操作する患者に注意が必要な薬剤に関する事例

薬剤の服用により、「自動車等の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業」（以下、自動車運転等とする）に従事している最中に眠気、意識消失、失神、突発的睡眠等の副作用が発現し事故に至った場合、患者本人のみならず第三者に対しても危害を及ぼす可能性がある。そのため、自動車運転等に従事する患者に上記副作用が発現する可能性がある薬剤が処方された場合は、特段の注意が必要である。

添付文書に自動車運転等の禁止等の記載がある薬剤の処方箋を応需した際、薬剤師は、患者の生活状況などの背景を考慮し、処方された薬剤を患者が服用することに問題がないか検討したうえで、患者へ自動車運転等に関する注意事項を説明し、状況に応じて疑義照会を行う必要がある。本事業には、これらの薬剤が自動車運転等に従事する患者に処方されたため疑義照会や処方医への情報提供を行った事例が報告されている。そこで、第29回報告書では、添付文書に自動車運転等の禁止等に関する記載がある薬剤が処方された際、患者の生活状況などを考慮して疑義照会や処方医への情報提供を行った事例を取り上げ、分析を行った。

本テーマでは、患者の生活状況、発見場面、患者の生活状況を把握した情報源と主な内容、報告された薬剤などを整理した。また、主な事例の内容や薬局での取り組み、医療事故情報収集等事業に報告された事例を紹介した。

報告された事例では、日常生活で自動車等の運転を行う患者が多くを占めており、仕事などで自動車等の運転が欠かせない患者が多かった。添付文書の「警告」や「重要な基本的注意」に自動車運転等の禁止等の記載がある薬剤が処方された際は、患者の生活状況を聴取し、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業などに従っていないか確認する必要がある。さらに、自動車運転等を禁止することにより日常生活や社会生活に支障が出る患者もいるため、自動車運転等の頻度や状況、患者の病状やQOLを考慮した対応が求められる。

患者の生活状況を把握した情報は患者からの聴取が最も多かったが、新規患者アンケートや薬剤服用歴から自動車の運転状況などを把握し、疑義照会や処方医への情報提供を行った事例も報告されていた。患者からこれらの情報を得られるように新規患者アンケートの質問項目を工夫するとよい。また、お薬手帳などから自動車運転等危険を伴う機械を操作することに注意が必要な薬剤の服用を把握した場合は、服用後患者に副作用などが発現していないかを聴取し、薬剤服用歴に記載しておく必要がある。把握した情報を、患者に処方された薬剤が適切であるか検討する際に活用することが重要である。検討を行った結果、疑義照会が必要と判断した際には、代替となる薬剤の提案を併せて行えるように、日頃から積極的に情報を収集し、薬学的知識を深めておくことが大切である。薬局内で、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する患者に注意が必要な薬剤を一覧にまとめ、情報を共有しておくことも有用である。

図表Ⅲ－２－２ 患者の生活状況を把握した情報源と主な内容

患者の生活状況を把握した情報源	把握した主な内容	件数
患者からの聴取	<ul style="list-style-type: none"> ・ 交付時に生活状況を聴き取り、仕事で自動車を運転することが分かった。 ・ 交付時に薬剤の服用により眠気が出ることもあるため運転しないように伝えたところ、日常生活で自動車を運転すると言われた。 ・ 服薬後に座っているといつの間にか眠ってしまうことがあり、たまに自動車を運転することがあるため心配だと言われた。 	69
薬剤服用歴	<ul style="list-style-type: none"> ・ 「自動車やバイクを運転する」と記載があった。 ・ 職業が配送業であることが記載されていた。 ・ 副作用歴にタリオン錠の服用による眠気の記事があること、自動車の運転頻度が高くなっていることが記載されていた。 	10
新規患者アンケート	<ul style="list-style-type: none"> ・ 職業欄に「ドライバー」と記載されていた。 ・ 久しぶりに来局した患者に新規患者アンケートの記入を依頼したところ、「自動車を運転する」と記載があった。 	7
未記載		9
合計		95

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第29回報告書

事例から学ぶ

自動車の運転等危険を伴う機械を操作する患者に 注意が必要な薬剤に関する事例

【把握した情報源：患者からの聴取】

■事例の詳細

花粉症の患者にオロパタジン塩酸塩錠5mg「JG」が処方された。交付時に、患者は電車の運転士であり、服用期間中も運転業務を継続することを聴取した。オロパタジン塩酸塩錠の添付文書には「眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。」と記載があるため疑義照会を行った結果、フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「YD」に変更になった。

■推定される要因

処方医は、処方した薬剤の添付文書に自動車の運転等を行う患者に注意が必要な旨が記載されていることを知らなかった可能性がある。

■薬局での取り組み

抗ヒスタミン薬などの眠気が発現しやすい薬剤が処方された際は、患者に自動車等の運転を行う可能性があるか確認する。

→この他にも事例が報告されています。

【把握した情報源：患者からの聴取】

- ◆ アレルギー性鼻炎の患者にルパフィン錠10mgが初めて処方された。眠気が発現する可能性があるため、自動車の運転などに従事しないように服薬指導したところ、仕事で自動車を運転するため、眠気が発現すると困ると申し出があった。ビラノア錠などの眠気が発現する可能性が少ない薬剤への変更が望ましいと判断し、医師に提案した結果、ビラノア錠20mgへ変更になった。

【把握した情報源：薬剤服用歴】

- ◆ 整形外科を受診した患者にエペリゾン塩酸塩錠50mg「トーフ」を含む複数の薬剤が処方された。薬剤服用歴に職業が配送業であることが記載されていた。エペリゾン塩酸塩錠の添付文書には「脱力感、ふらつき、眠気等が発現することがあるので、その場合には減量又は休薬すること。なお、本剤投与中の患者には自動車の運転など危険を伴う機械の操作には従事させないように注意すること。」と記載があるため、疑義照会を行った。その結果、エペリゾン塩酸塩錠50mg「トーフ」は削除になった。

【把握した情報源：新規患者アンケート】

- ◆ 当薬局に初めて来局した患者から、ポララミン錠2mgが記載された処方箋を応需した。新規患者アンケートに「営業職で1日8時間程度自動車を運転する」と記載があった。さらに、患者は毎日、自動車で子供の送迎をしていることも聴取した。ポララミン錠2mgの服用による眠気の発現の可能性について説明したところ、患者は薬剤の変更を希望した。処方医に患者の自動車の運転状況を伝え、フェキソフェナジン塩酸塩錠や漢方薬への変更を提案したところ、ポララミン錠2mgからツムラ小青竜湯エキス顆粒へ変更になった。

ポイント

- 添付文書の「警告」や「重要な基本的注意」に自動車運転等の禁止等の記載がある薬剤が処方された際は、患者の生活状況について聴取し、自動車等の運転や危険を伴う作業に従事していないか確認する必要がある。
- 自動車運転等を禁止することにより日常生活や社会生活に支障が出る患者もいるため、自動車運転等の頻度や状況、患者の病状やQOLを考慮した対応が求められる。
- 自動車等の運転や高所作業に従事するかなどの情報を得られやすいように新規患者アンケートの質問項目などを工夫しておく必要がある。さらに、得られた情報は薬剤服用歴に記載しておき、患者に処方された薬剤が患者の生活状況に適切であるか検討する際に活用することが重要である。
- 患者に処方された薬剤について疑義照会が必要と判断した際には、代替となる薬剤の提案を併せて行えるよう、日頃から積極的に情報を収集し、薬学的知識を深めておくことが大切である。



(2) 第30回報告書

1) 経口新型コロナウイルス感染症治療薬に関する事例

2023年5月8日より新型コロナウイルス感染症の位置づけが「新型インフルエンザ等感染症(いわゆる2類相当)」から「5類感染症」となり、幅広い医療機関において新型コロナウイルス感染症の患者の診療が可能となった。

抗ウイルス作用のある経口新型コロナウイルス感染症治療薬(以下、経口コロナ治療薬)の一般流通は、ラゲブリオカプセル200mgは2022年9月16日、パキロビッドパック600/300は2023年3月22日、ゾコーバ錠125mgは2023年3月31日に開始された。

上記3剤は、適正使用のために注意することに相違がある。ラゲブリオカプセル200mgは併用注意も含め添付文書に相互作用の記載はないが、パキロビッドパック600/300とゾコーバ錠125mgは併用禁忌、併用注意の薬剤が多数ある。中でもCYP3A誘導剤との併用は、パキロビッドパック600/300やゾコーバ錠125mgの血中濃度が減少し作用が減弱するため、重症化リスクの増大及び感染性消失までの期間延長を引き起こすおそれがある。相互作用の他にも、妊婦又は妊娠している可能性のある女性にはパキロビッドパック600/300は有益性投与、ラゲブリオカプセル200mgとゾコーバ錠125mgは禁忌である。腎機能又は肝機能障害のある患者でコルヒチンを投与中の患者には、パキロビッドパック600/300とゾコーバ錠125mgは禁忌である。

患者が安全かつ適切に経口コロナ治療薬での薬物治療を受けるためには、薬剤師が調剤を行う際に注意すべきことを取りまとめ、理解しておくことが重要である。本事業には経口コロナ治療薬に関する事例が多く報告されていることから、経口コロナ治療薬3剤について取り上げ、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。疑義照会や処方医への情報提供を行った事例では、併用禁忌、投与量・用法、病態禁忌に関する事例について、それぞれ分析を行った。

併用禁忌の事例では、疑義照会の結果、服用を継続すべき定期薬を優先し、経口コロナ治療薬が併用禁忌薬には該当しないラゲブリオカプセル200mgに変更になった事例や経口コロナ治療薬が削除となった事例が多かった。パキロビッドパック600/300及びゾコーバ錠125mgには併用禁忌の薬剤が多いため、これらの薬剤が処方された際には、お薬手帳や薬剤服用歴、オンライン資格確認での薬剤情報閲覧などを活用して、患者が服用している薬剤を把握する必要がある。

投与量・用法の事例では、ラゲブリオカプセル200mgの報告が多かった。ラゲブリオカプセル200mgの通常の用法及び用量は1回4カプセル 1日2回であり、併用薬剤や患者背景などにより用量調整をする必要がない薬剤である。処方医への用法及び用量の周知徹底が望まれる。

病態禁忌の事例では、妊婦又は妊娠している可能性のある女性にゾコーバ錠125mgやラゲブリオカプセル200mgが処方され、薬剤師が疑義照会を行った事例を紹介した。ゾコーバ錠125mgの妊婦又は妊娠の可能性のある女性への禁忌に関しては製薬企業より短期間で複数回の注意喚起及び資材の提供が行われている。発熱外来は通常と異なる診療環境であり、処方医が十分な確認を行うことが難しい場合もある。薬剤の適正使用のために、薬剤師が処方医のサポートを適切に行うことが重要である。

本事業には、薬剤師が併用禁忌を誤認した事例も報告されており、事例の内容を紹介した。添付文書には併用禁忌に該当する薬剤の一般的名称が記載されるが、配合剤の場合は併用禁忌に該当しない成分も併記されることがあるため、注意する必要がある。

今回の分析では、新型コロナウイルス感染症罹患時に、患者が日頃利用している以外の医療機関や薬局を利用した事例の報告が多かった。急性疾患罹患時には、様々な要因により、患者が日頃利用している薬局を利用できない状況が考えられる。今回の分析対象期間に報告された事例には、処方箋備考欄に腎機能に関する情報が記載されていたことや、薬剤師が患者の許可を得て、患者が日頃利用している医療機関に情報提供を依頼したことにより、薬局での処方監査が適切に行われた事例があった。医療機関と薬局で患者の情報を共有することは、薬物治療を安全かつスムーズに患者に提供するために有用である。

経口コロナ治療薬は、一般流通開始からまだ日が浅く、相互作用がある薬剤や特定の背景を有する患者への禁忌に関する情報が更新される可能性がある。経口コロナ治療薬を適正に使用するためには確認すべき事項が多数あり、薬剤の専門家である薬剤師が職務を確実に遂行することが重要である。適切な薬物治療が行われるよう、日頃から積極的に情報を収集し、薬学的知識を深めておくほか、必要な情報を一覧にまとめ薬局で共有していく必要がある。

図表Ⅲ－２－３ 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		ゾコーバ錠 125mg	パキロビッドパック		ラゲブリオ カプセル 200mg	件数	
			600	300			
相互作用	併用禁忌	114	31	14	0	159	177
	併用注意	7	9	2	0	18	
投与量・用法		9	13	4	24	50	
病態禁忌 (妊婦・妊娠可能性を含む)		5	1	0	2	8	
副作用の発現		1	2	0	3	6	
薬剤名		1	0	1	2	4	
腎機能障害または肝機能障害 のある患者（コルヒチンを投 与中の患者を除く）		2	1	0	0	3	
同成分の重複		0	0	0	2	2	
同効薬の重複		0	0	0	1	1	
アレルギー・患者の体質		0	0	0	1	1	
患者の服薬状況（服薬能力）		0	0	0	1	1	
処方漏れ		1	0	0	0	1	
その他	患者の年齢	2	0	0	6	14	
	重症化リスクなし	0	2	0	2		
	授乳婦	0	0	0	1		
	発症からの日数超過	0	0	0	1		
合計		142	59	21	46	268	
			80				

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第30回報告書

事例から学ぶ

経口新型コロナウイルス感染症治療薬に関する事例 ＜疑義照会や処方医への情報提供に関する事例＞

【病態禁忌】

■事例の詳細

新型コロナウイルス感染症の20歳代の女性患者にゾコーバ錠125mgが処方された。患者に妊娠または妊娠している可能性について確認したところ、月経が予定日より遅れており、妊娠の可能性があることを聴取した。処方医に疑義照会を行った結果、薬剤が削除になった。

■推定される要因

患者は、医療機関でも妊娠について尋ねられたが、妊娠している可能性まで考慮して返答していなかった。

■薬局での取り組み

ゾコーバ錠125mgが女性に処方された場合は、妊娠または妊娠している可能性について確認を行う。

→この他にも事例が報告されています。

【併用禁忌】

- ◆患者にゾコーバ錠125mgが処方された。患者はゾコーバ錠125mgと併用禁忌のラツェダ錠40mgを服用しているため、薬剤師は処方医に疑義照会を行った。処方医によると、患者から併用薬はないと診察時に聞いた、とのことであった。疑義照会の結果、ゾコーバ錠125mgがラゲブリオカプセル200mgへ変更となった。

【同効薬の重複】

- ◆施設に入所中の患者にラゲブリオカプセル200mgが処方された。薬剤師は、施設職員から患者に他の医療機関からパキロビッドパックが処方されていることを聴取した。薬剤師がラゲブリオカプセル200mgを処方した医師に疑義照会を行い、削除となった。

【検査値】

- ◆患者にパキロビッドパック300が処方された。薬剤師は患者から腎機能障害がないことを聴取した。パキロビッドパック300は中程度の腎機能障害患者に投与するため、処方医に疑義照会を行った結果、パキロビッドパック600に変更となった。

【患者の服薬状況】

- ◆ 90歳代の患者にラゲブリオカプセル200mgが処方された。患者は今まで嚥下困難はなかったが、交付の翌日、カプセルが大きくて飲み込めないと薬局に相談があった。製薬企業が提供しているデータを見て、脱カプセル後に懸濁して服用させても薬剤の吸収に問題はないと判断した薬剤師は、処方医に情報提供を行った。協議の結果、カプセルを外し水に懸濁した直後に服用することとなった。薬剤師は、懸濁後2時間以降のデータはないこと、懸濁せずに粉末を服用した場合のデータはないこと、妊婦への曝露に注意する必要があることについて患者に説明した。

【患者の年齢】

- ◆ 18歳未満の患者にラゲブリオカプセル200mgが処方された。ラゲブリオカプセル200mgは18歳以上が対象であるため、薬剤師は処方医に疑義照会を行った。ラゲブリオカプセル200mgからゾコーバ錠125mgに変更となった。

ポイント

- ラゲブリオカプセル200mg及びパキロビッドパック600/300は特例承認、ゾコーバ錠125mgは緊急承認された薬剤であり、承認時における有効性及び安全性に係る情報は限られている。処方及び調剤する際は、添付文書を正確に理解すること、製薬企業が提供する情報やガイドラインを確認することなどにより、薬剤が適切に使用されるよう努めることが重要である。
- パキロビッドパック600/300とゾコーバ錠125mgは、併用禁忌及び併用注意の薬剤が多数ある。適切な薬物治療を提供するため、患者の薬剤服用歴やお薬手帳の確認及び患者への聴き取りを行い、服用している薬剤との併用の可否を精査する必要がある。
- ラゲブリオカプセル200mgとゾコーバ錠125mgは、妊婦または妊娠している可能性のある女性に禁忌である。医療機関での確認時に、患者本人が妊娠している可能性はないと伝えていても、経口コロナ治療薬を投与後に妊娠が判明した事例が製薬企業に報告されている。薬局薬剤師による妊娠または妊娠している可能性の有無の再確認と、服用後の避妊期間などについての説明が重要になる。
- 急性疾患に罹患した際は、患者が日頃利用している医療機関や薬局を利用できないことがある。そのような場合においても患者に適切な薬物治療を提供するために、地域の医療機関と薬局が連携し、患者情報を共有しやすい体制を構築することが望ましい。



2) 交付時の患者間違いに関する事例

薬局は調剤や薬剤などの供給を通じて国民に対し良質かつ適切な医療を行うよう努めなければならない。薬剤師は最適な薬物療法を提供する医療の担い手としての役割が期待されている。薬剤を交付する際に患者を間違えた場合、薬剤を処方された患者が必要な薬物治療を受けられないだけでなく、別の患者が不必要な薬剤を服用してしまう危険性がある。さらに、服用している薬剤の情報は個人情報に該当するため、患者間違いにより他人に知られることがないよう特段の配慮が求められる。以上のことから、薬剤師は交付時に患者間違いが起きないように対策を行うことが重要である。また、新型コロナウイルス感染症の流行などにより、薬局外で待機する患者への薬剤の交付や患者宅への配達など、投薬カウンター以外の場所で薬剤を交付する機会が増えており、患者間違いが起これないよう、より一層の注意が必要である。

本事業には、薬局での交付時や薬剤の配達・発送時に患者間違いが起きた事例が報告されている。そこで、第30回報告書では、これらの事例を交付時の患者間違いに関する事例として分析を行った。患者間違いが起きた場面ごとに、背景・要因、薬剤交付の有無、患者間違いに気付いた契機などを整理した。また、主な事例の内容や薬局から報告された改善策を紹介した。

薬局での交付時に患者間違いが起きた事例では、患者Xを呼んだ際に患者Yが来た事例の報告が多かった。患者に薬剤を交付する際は、投薬カウンターに来た患者の氏名と処方箋に記載された氏名が一致しているか確認することに加え、薬袋及び薬剤情報提供書に記載されている氏名を患者に見せて確認してもらうなどの視覚的な確認も併せて行うことが有用である。また、患者を確認する方法については、薬局の規模や来局する患者のプライバシー保護の観点から、患者に配慮した確認方法を薬局内で検討しておく必要がある。

薬剤師が患者Xの薬剤を患者Yに持って行った事例では、駐車場や駐輪場で待機する患者に薬剤を交付する際に患者間違いが起きた事例が多かった。感染症流行などの影響により、駐車場や駐輪場などで患者に薬剤を交付する際は、患者から入手した自動車のナンバーなどの情報をもとに患者の待機場所に向かい、患者氏名の確認を行ったうえで、薬袋や薬剤情報提供書に記載されている氏名を患者に見せて確認してもらうなど、投薬カウンターでの交付時と同じ手順で確認する必要がある。

患者宅などへ薬剤を配達する際は、配達先の住所、患者氏名に誤りがないか確認してから配達を行うことが必須であり、患者に直接薬剤を渡し、患者と共に薬剤の内容が正しいか確認を行うことが望ましい。患者に直接薬剤を渡せない場合は、郵便受けに薬剤を入れた後に患者に連絡を取り、薬袋の氏名及び入っている薬剤に誤りがないか確認してもらうことが重要である。また、患者に薬剤を発送する場合は、薬局で把握している患者の住所に間違いがないか患者と確認することや、レセプトコンピュータなどで送付先の住所を検索する際に、同姓同名の患者がいる可能性を考慮し、氏名だけでなく生年月日も用いて確認を行うなどのルールを定めておくことが重要である。

患者間違いを防ぐためには、医療従事者が患者の氏名を確認することが基本であるが、氏名や生年月日などの情報を医療従事者に正しく伝えることの重要性を患者や家族に理解してもらい、協力を得ることも必要である。

図表Ⅲ－2－4 薬局での交付時に患者間違いが起きた事例の分類

事例の分類	件数
患者Xを呼んだ際に患者Yが来た	52
患者Xの薬剤を患者Yに持って行った	18
患者Xを呼ぶところ患者Yを呼んだ	2
詳細不明	15
合計	87

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第30回報告書

事例から学ぶ

交付時の患者間違いに関する事例

【患者Xを呼んだ際に患者Yが来た事例】

■事例の詳細

薬剤師が男性患者Xの氏名を呼んだ際、女性が投薬カウンターに来た。薬剤師は、前立腺肥大症治療薬のシロドシンOD錠が処方されていたため、再度氏名を確認したが、女性が「はい」と返事をしたため、患者Xの家族が代理で薬剤を取りに来たのだろうと判断し交付した。その後、患者Xが投薬カウンターに来た際に氏名を確認したところ、患者Yに薬剤を交付したことに気付いた。

■背景・要因

薬局が混雑しており、患者Yが難聴であったため自分が呼ばれたと勘違いした可能性がある。

■薬局における改善策

交付時には薬袋に記載されている氏名を患者に見せて確認してもらう。

→この他にも事例が報告されています。

【患者Xを呼んだ際に患者Yが来た事例】

- ◆ 薬剤師が患者Xの氏名を呼び、投薬カウンターに来た患者に服薬指導を行った。処方された薬剤と患者から聴取した症状が合わないため、医療機関に処方内容を確認することを患者に伝え、調剤室に戻った。その際、他の薬剤師から薬剤を交付する患者が違うことを指摘された。

【患者Xの薬剤を患者Yに持って行った事例】

- ◆ 駐車場で患者Xと患者Yが薬剤の交付を待っており、患者Xと患者Yの自動車は車種が異なるが同じ黒色であった。薬剤師による電話での服薬指導が終わった後、事務員が患者Xに薬剤を渡しに行った。薬局の近くに止まっていた患者Yの自動車を見て、事務員は患者Xの自動車であると思い込み、薬剤を交付した。その後、帰宅した患者Yの家族から患者Xの薬剤を受け取ったと連絡があった。

【配達先を間違えた事例】

- ◆ 薬局に在庫のない薬剤が処方されていたため、調達後に配達すると患者に説明した。患者より、自宅のアパートは似ている棟が2つあり間違いやすいので、自宅の近くに来た際に連絡をくれれば直接薬剤を受け取りに行くとし出があった。患者の自宅に向かい、患者に電話したが繋がらなかったため、郵便受けに薬剤を入れた。その後、患者から薬剤が届かないと連絡があったため確認したところ、異なる棟の同号室に配達していたことがわかった。

【発送先を間違えた事例】

- ◆ 患者Xに処方された薬剤が不足していたため、不足分は発送することになった。後日、不足分の薬剤を発送する際、レセプトコンピュータで患者を検索した際に表示された同姓同名の患者Yに誤って発送した。患者Yから連絡を受け、患者間違いが判明した。

ポイント

- 患者に薬剤を交付する際は、投薬カウンターに来た患者の氏名と処方箋に記載された氏名が一致しているか確認することに加え、薬袋及び薬剤情報提供書に記載されている氏名を患者に見せて確認してもらうなどの視覚的な確認も併せて行うことが有用である。
- 患者を確認する方法については、薬局の規模や来局する患者のプライバシー保護の観点から、患者に配慮した確認方法を薬局内で検討しておく必要がある。
- 感染症流行などの影響により、駐車場や駐輪場などで患者に薬剤を交付する際は、患者から入手した自動車のナンバーなどの情報をもとに患者の待機場所に向かい、患者氏名の確認を行ったうえで、薬袋や薬剤情報提供書に記載されている氏名を患者に見せて確認してもらうなど、投薬カウンターでの交付時と同じ手順で確認する必要がある。
- 患者宅などへ薬剤を配達する際は、配達先の住所、患者氏名に誤りがないか確認してから配達を行うことが必須であり、患者に直接薬剤を渡し、患者と共に薬剤の内容が正しいか確認を行うことが望ましい。
- 患者に薬剤を発送する場合は、薬局で把握している患者の住所に間違いがないか患者と確認することや、レセプトコンピュータなどで送付先の住所を検索する際に、同姓同名の患者がいる可能性を考慮し、氏名だけでなく生年月日も用いて確認を行うなどのルールを定めておくことが重要である。



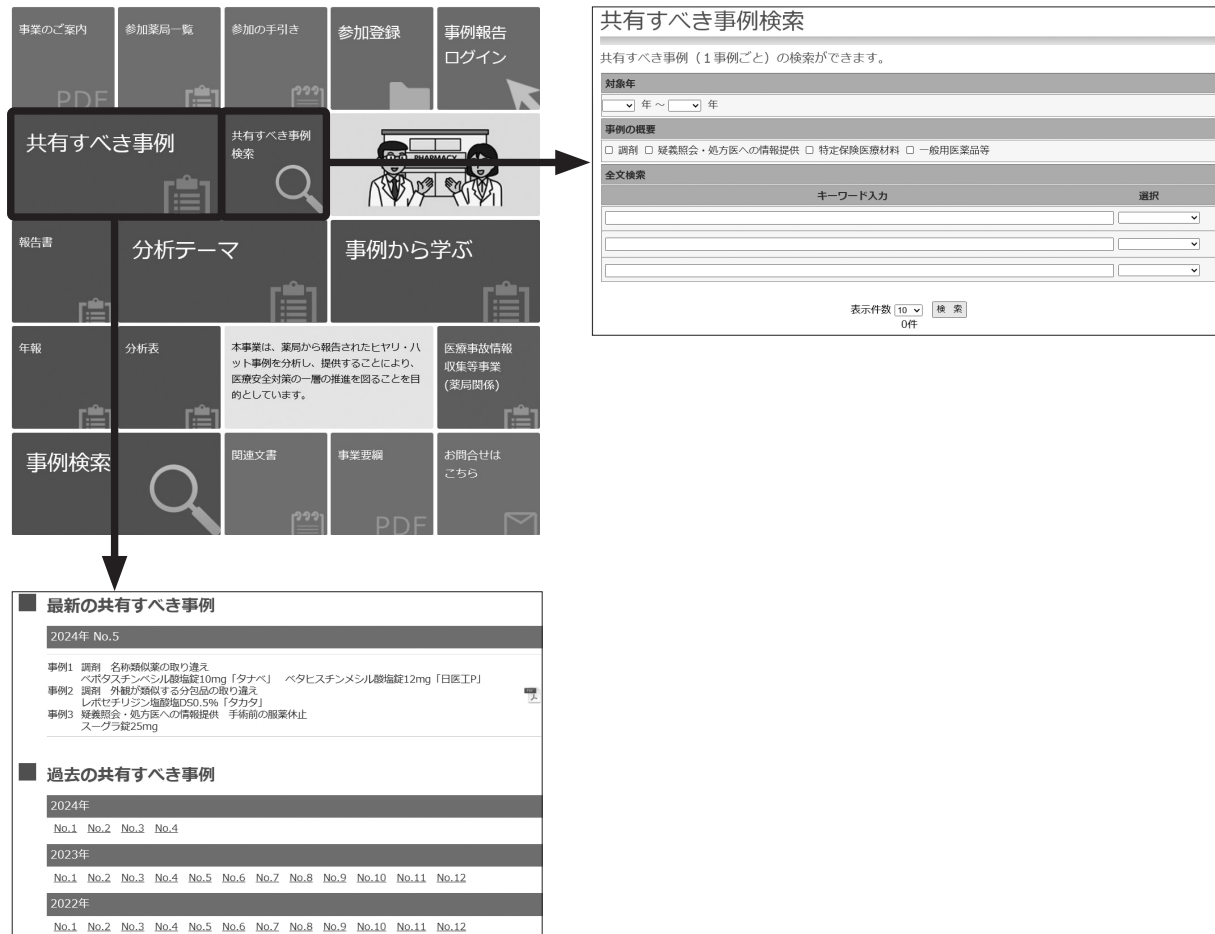


共有すべき事例



本事業では、報告された事例の中から、特に広く医療安全対策に有用な情報として共有することが必要であると思われる事例を「共有すべき事例」として選定し、「事例のポイント」を付してホームページに掲載している。「共有すべき事例」は本事業ホームページから閲覧・ダウンロードが可能であり、キーワードで検索することができる。2023年度に、「共有すべき事例」の検索が行いやすくなるようにキーワード入力欄を1列から3列に変更した（図表Ⅳ－1）。

図表Ⅳ－1 共有すべき事例および検索のページ



2023年に提供した「共有すべき事例」の「事例の区分」を図表Ⅳ－2に、一覧を図表Ⅳ－3に示す。

図表Ⅳ－2 2023年に提供した共有すべき事例

事例の区分	件数
調剤	13
疑義照会・処方医への情報提供	20
一般用医薬品等の販売	3
合計	36

図表Ⅳ-3 2023年に提供した共有すべき事例一覧

事例の区分	事例の内容	医薬品名	No.
調剤	誤発注による薬剤取り換え	プリピナ液 0.05% プリピナ点眼液 0.5mg/mL	No.1 事例 1
	薬剤取り換え	スピオルトレスピマット 60 吸入 スピリーバ 2.5μgレスピマット 60 吸入	No.2 事例 1
	注射薬のデバイス間違い	デュピクセント皮下注 300mg シリンジ デュピクセント皮下注 300mg ペン	No.3 事例 1
	交付時の説明間違い	ロケルマ懸濁用散分包 5g	No.3 事例 2
	吸入剤の説明不足	ビレーズトリエアロソフィア 56 吸入	No.3 事例 3
	説明・確認不足	ゾルトファイ配合注フレックスタッチ	No.4 事例 1
	計量間違い	インクレミンシロップ 5%	No.5 事例 1
	名称類似薬の取り換え	クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%	No.6 事例 1
	薬剤の選択間違い	ヤーズ配合錠 ヤーズフレックス配合錠	No.7 事例 1
	保存方法の間違い	エピペン注射液 0.15mg	No.8 事例 1
	後発医薬品の製造販売業者変更時の説明不足	フロセミド錠 20mg 「NIG」 フロセミド錠 20mg 「NP」	No.9 事例 1
	秤量間違い	ワイドシリン細粒 20%	No.10 事例 1
外観が類似した薬剤の戻し間違い	カロナール錠 500 メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT 「ニプロ」	No.12 事例 1	
疑義照会・ 処方医への 情報提供	薬物動態	ボナロン経口ゼリー 35mg リベルサス錠 3mg	No.1 事例 2
	服薬コンプライアンス・ アドヒアランスの不良	ワーファリン錠	No.2 事例 2
	投与量	ラゲプリオカプセル 200mg	No.4 事例 2
	処方時の薬剤間違い	【般】アセトアミノフェン錠 200mg アメナリーフ錠 200mg	No.4 事例 3
	副作用の回避	ブチルスコポラミン臭化物錠 10mg 「ツルハラ」	No.5 事例 2
	併用禁忌	イグザレルト錠 15mg フロリードゲル経口用 2%	No.5 事例 3
	薬剤変更時の処方間違い	アゾセミド錠 30mg 「JG」 スピロラクトン錠 25mg 「トーワ」	No.6 事例 2
	処方漏れ	イグザレルト錠 15mg	No.6 事例 3
	薬剤変更提案時の用量換算	アスバラカリウム錠 300mg グルコンサン K 錠 5mEq	No.7 事例 2
	相互作用	アナストロゾール錠 1mg ラロキシフェン塩酸塩錠 60mg 「サワイ」	No.7 事例 3
	配合剤への不適切な変更	リバゼブ配合錠 LD	No.8 事例 2
禁忌	ゾコーバ錠 125mg	No.8 事例 3	

事例の区分	事例の内容	医薬品名	No.
疑義照会・ 処方医への 情報提供	電話でのやり取りによる規格間違い	オプソ内服液 5mg オプソ内服液 10mg	No.9 事例 2
	レスキュー薬の投与量	オキノーム散 5mg	No.10 事例 2
	患者の生活状況（自動車の運転）	オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「ZE」	No.10 事例 3
	散剤の用量	フスタゾール散 10%	No.11 事例 1
	併用禁忌の誤認	オルメサルタン OD 錠 20mg 「DSEP」 フルコナゾールカプセル 100mg 「サワイ」	No.11 事例 2
	DPP-4 阻害剤による副作用（受診勧奨）	トラゼンタ錠 5mg	No.11 事例 3
	同じ名称で組成が異なる漢方製剤への変更	クラシエ柴胡加竜骨牡蛎湯エキス細粒 ツムラ柴胡加竜骨牡蛎湯エキス顆粒（医療用）	No.12 事例 2
	名称類似薬の処方間違い	アスペノンカプセル 20 アスベリン錠 20	No.12 事例 3
一般用医薬品等 の販売	医薬品購入に関する相談（説明不足）	ザ・ガードコーワ整腸錠 α^3+ ワルファリン	No.1 事例 3
	不適切な販売の回避（現病歴）	スクラート胃腸薬	No.2 事例 3
	受診勧奨（来局者の症状）	フルコート f	No.9 事例 3



事業の現況



1 本事業の情報発信

本事業では、事業計画に基づいて、報告書や年報、共有すべき事例、事例から学ぶ等の成果物や、匿名化した報告事例等を公表している。本事業の事業内容およびホームページの掲載情報については、パンフレット「事業のご案内」に分かりやすくまとめ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V-1 ホームページのトップ画面



1) 共有すべき事例検索のキーワード入力欄の変更

共有すべき事例検索で、任意のキーワード入力による検索が行いやすくなるようにキーワード入力欄を1列から3列に変更した。

図表V-2 共有すべき事例検索のキーワード入力欄の変更

The image shows a search form titled '共有すべき事例検索'. It includes a search bar with the text '共有すべき事例 (1事例ごと) の検索ができます。'. Below the search bar, there are dropdown menus for '対象年' (Target Year) and '事例の概要' (Case Summary). The '事例の概要' section has checkboxes for '調剤', '疑義照会・処方医への情報提供', '特定保険医療材料', and '一般用医薬品等'. The '全文検索' (Full-text search) section has a 'キーワード入力' (Keyword input) field and a '選択' (Select) dropdown. The 'キーワード入力' field is highlighted with a red box, showing three input boxes. Below the search bar, there is a '表示件数' (Number of items to display) dropdown set to '10' and a '検索' (Search) button. The '表示件数' is currently '0件'. The footer contains contact information for the Japan Council for Quality Health Care and a privacy policy link.

2 情報の活用：事例を活用した製薬企業の取り組み

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

医薬品の製造販売業者等は、医療機関向けに医薬品の安全使用に関する情報を提供している。独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページの「製薬企業からの医薬品の安全使用（取り違え等）に関するお知らせ」から、2023年に提供されたお知らせを整理して示す（図表V-3）。注意喚起文書の中には、本事業や本財団で行っている医療事故情報収集等事業の事例データベース等から事例を引用しているものもあり、薬局や医療機関から報告された事例が活用されている。

図表V-3 2023年に提供された製薬企業からの医薬品の安全使用（取り違え等）に関するお知らせ

掲載年月	タイトル	情報提供元
2023年1月	ベタニス錠は徐放性製剤です 分割、粉砕、かみ砕いての服用はできません	アステラス製薬（株）
2023年3月	「テグレトール」と「テオドール」の販売名類似による 取り違えのご注意	サンファーマ（株） 田辺三菱製薬（株）
2023年3月	レキップCR錠2mg・錠8mgは徐放性製剤です ～分割、粉砕、噛み砕いての処方・投与・服用はしないでください～	グラクソ・スミスクライン（株）
2021年5月 (2023年7月更新)	ワントラム錠100mgは徐放性製剤です ～分割、粉砕、かみ砕いての服用はできません～	日本新薬（株）
2023年9月	ワーファリン錠の0.5mg・5mgの規格選択誤りへのご注意	エーザイ（株）
2020年4月 (2023年10月更新)	「ザイティガ錠」と「ザルティア錠」の販売名類似による 取り違え防止のお願い	ヤンセンファーマ（株） 日本新薬（株）
2023年11月	グラセプターとタクロリムス普通製剤（後発医薬品含む） との取り違え注意のお願い	アステラス製薬（株）

注）独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページ「製薬企業からの医薬品の安全使用（取り違え等）に関するお知らせ」から作成。 <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0178.html>（参照2024年7月）

3 研修会の開催

本事業では、参加薬局を対象に、本事業の現況を周知するとともに、質の高い報告を促進するために、研修会を開催している。2023年度は、2023年12月17日（日）に医療事故情報収集等事業と薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の合同開催で「医療機関と保険薬局の連携から考える医療安全への取り組み～入退院時の情報連携～」を開催した。研修会の開催概要や参加者へのアンケート結果は、資料1（68～71頁）を参照いただきたい。

4 医療事故情報収集等事業との連携

本事業を運営している日本医療機能評価機構医療事故防止事業部では、2004年10月より医療事故の発生防止及び再発の予防を目的として医療事故情報収集等事業を開始し、報告書や年報を作成し公表している。2023年は、医療機関から6,070件の医療事故情報と28,875件のヒヤリ・ハット事例情報の報告があった。2023年に報告された医療事故情報の8.1%、ヒヤリ・ハット事例情報の36.3%は、薬剤に関する事例である。また、報告書の分析テーマや再発・類似事例の分析においても、薬剤に関連した医療事故情報を取り上げ分析している。2023年に公表した報告書で取り上げた薬剤に関連するテーマを図表V-4に示す。

図表V-4 医療事故情報収集等事業 2023年に報告書で取り上げたテーマ（薬剤関連）

テーマ	掲載報告書	
自己注射の手技練習用製品に関連した事例	第74回報告書	分析テーマ
インスリンバイアル製剤の過量投与に関連した事例①		
インスリンバイアル製剤の過量投与に関連した事例②		
退院前後の処方間違いに関連した事例①		
小児の輸液の血管外漏出（医療安全情報No.7）	第73回報告書	再発・類似事例の分析
外観の類似した薬剤の取り違えに関連した事例（第45回報告書）	第75回報告書	
徐放性製剤の粉碎投与（医療安全情報No.158）	第76回報告書	

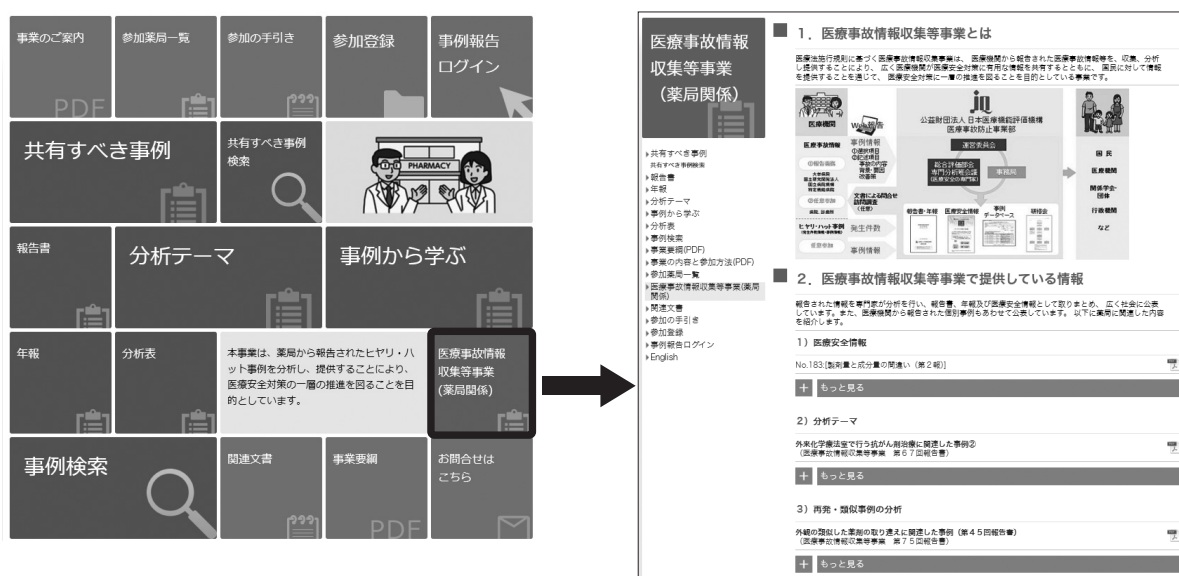
また、同事業では、2006年度より毎月1回程度、医療安全情報を作成し、ファックスによる情報提供を行うとともに、ホームページにも掲載している。2023年に公表した薬剤に関する医療安全情報を図表V-5に示す。

図表V-5 医療事故情報収集等事業 2023年に提供した医療安全情報（薬剤関連）

No.	タイトル	公表年月
No.202	バッグ型キット製剤の隔壁の未開通	2023年 9月
No.203	小児の輸液の血管外漏出（第2報）	2023年10月

医療事故情報収集等事業が提供している薬剤関連の情報には、必ずしも薬局で発生したり発見されたりするとはいえない事例も含まれる。しかし、薬局でも調剤する医薬品に起因する有害事象が起きた事例の発生要因およびその影響や、医療機関で調剤、投与される医薬品の事例について幅広い知識を身につけることは、医療や介護、生活等の垣根を低くした包括的なケアの提供体制を構築する政策の方向性とも整合し、その中で薬局が積極的に医療の質や安全の向上に寄与するために意義のあることと考えられる。なお、本事業のホームページでは、医療事故情報収集等事業で取り上げた薬局に関連した分析テーマの内容や医療安全情報を閲覧できるボタンを配している。トップ画面および医療事故情報収集等事業（薬局関係）の画面を図表V-6に示す。

図表V-6 本事業ホームページのトップ画面と「医療事故情報収集等事業（薬局関係）」の画面



5 国際的な情報発信や情報収集

本財団及び本事業は、海外からの注目が高まり、講演等の機会を多くいただいている。今後も国際的な医療安全の潮流の形成に参加し、本財団の医療の質・安全に関する事業や我が国の医療安全活動の実績をもって好影響を与えるべく取り組んでいきたいと考えている。それらの活動内容は報告書に掲載している。2023年に公表した報告書に掲載した国際会議等を図表V-7に示す。具体的な議事や講演の内容は、各報告書のIV章を参照いただきたい。

図表V-7 2023年に公表した報告書に掲載した国際会議等

掲載報告書	国際会議等	日程	開催国
第29回	ルーマニアCREST Association主催SIGNED IV	2021年11月11日	ルーマニア
	G7患者安全イベント： Patient Safety: from Vision to Reality	2021年11月22日	英国
	WHO Policy Makers Forum： Patient Safety Implementation	2022年 2月23日～24日	スイス連邦
	AACI* Surveyors Program *American Accreditation Commission International	2022年3月26日	アメリカ合衆国
	モルジブ共和国保健省・WHO SEARO等主催 「報告と学習システムに関する研修会」	2022年 3月28日～30日	モルジブ共和国 (Web)
第30回	WHO Expert consultation meeting	2022年3月30日	スイス連邦 (Web)
	ISQua Virtual Event “Patient flow management”	2022年3月31日	アイルランド (Web)
	Indonesia Brawijaya hospital lecture	2022年6月2日	インドネシア共和国 (Web)
	第6回International Congress on Patient Safety	2022年 6月9日～10日	チリ共和国 (Web)
	32nd EPSO* conference *European Partnership for Supervisory Organisations in Health Services and Social Care	2022年6月22日	シンガポール共和国 (Web)
	第1回G20 Global Patient Safety Leaders Group	2022年7月4日	サウジアラビア王国 (Web)
	2022 WHO World Patient Safety Day Steering Committee	2022年7月20日	スイス連邦 (Web)
	Regional Consortium for Patient Safety	2022年8月15日	パキスタン・イスラム共和国 (Web)
	2022 HIRA* Symposium, HIRA International Seminar *Health Insurance Review and Assessment Service	2022年 8月30日～31日	大韓民国
	WHO World Patient Safety Day Event	2022年9月15日	スイス連邦 (Web)

掲載 報告書	国際会議等	日程	開催国
第30回	Tabba Heart Institute：世界患者安全の日 記念イベント	2022年9月	パキスタン・イスラム共和国 (収録動画の提供)
	ASQua WPSD Event-Medication safety in transitions of care	2022年9月19日	マレーシア (Web)
	HSIB* Conference *Healthcare Safety Investigation Branch	2022年9月21日	英国 (Web)
	Makati Medical Center：WHO世界患者安全の日 記念イベント	2022年9月30日	フィリピン共和国 (Web)
	第38回ISQuaカンファレンス	2022年 10月17日～20日	オーストラリア連邦
	Global Action for Leaders & Learning Organizations on Patient Safety (GALLOPS)	2022年11月	シンガポール共和国 (Web)
	JICAの技術協力プロジェクト「5S-Kaizen-TQM 手法による医療サービスの質向上プロジェクト」 におけるジンバブエ代表団に対する講義	2022年12月5日	日本
	WHO Expert's Consultation: Implementing the Global Patient Safety Action Plan 2021-2030: Pandemic and Beyond	2022年 12月5日～8日	スイス連邦 (Web)
	5th Global Ministerial Summit on Patient Safety, Montreux Switzerland	2023年 2月23日～24日	スイス連邦
	北京共和医学院が主催する“Kungpeng project” における講義	2023年2月	中華人民共和国 (収録動画の提供)
	23rd HA National Forum Thailand, International Hybrid Conference	2023年3月15日	タイ王国 (Web)
	CAHOCON* 2023 *Consortium of Accredited Healthcare Organizations	2023年 4月14日～16日	インド共和国
	34th EPSO* Conference *European Partnership for Supervisory Organisations in Health Services and Social Care	2023年 4月19日～21日	マルタ共和国
UMC HCM* Conference *University Medical Center, Ho Chi Minh	2023年5月26日	ベトナム社会主義共和国	

資 料



資料1 2023年度研修会 「医療機関と保険薬局の連携から考える 医療安全への取り組み～入退院時の情報連携～」 開催概要及びアンケート結果

(1) 開催概要

本事業と医療事故情報収集等事業の合同で研修会を開催した。

- 1) 日時：2023年12月17日（日）13:00～16:00
- 2) 形式：来場とライブ配信のハイブリッド型（アーカイブ配信あり）
- 3) 対象者：本事業参加薬局の職員
医療事故情報収集等事業参加医療機関の職員
- 4) プログラム

時間	内容	
13:00～13:05	オリエンテーション	
13:05～13:10	開会の挨拶	日本医療機能評価機構 執行理事 後 信
13:10～13:40	【講演1】 医療事故情報収集等事業と 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の現況	日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部 部長 坂口 美佐
13:40～14:20	【講演2】 医療機関における入退院時の情報連携の取り組み	東北大学病院 医療安全推進室 室長・特命教授 田畑 雅央 先生
14:25～15:05	【講演3】 医療機関の薬剤師が関与する入退院時の情報連携の 取り組み	三重大学医学部附属病院 薬剤部 水谷 栄梨 先生
15:05～15:45	【講演4】 保険薬局の薬剤師が関与する入退院時の情報連携の 取り組み	株式会社インファーマシーズ アイン薬局 行田店 薬局長 白戸 達介 先生
15:45～15:55	質疑応答	
16:00	閉会	

5) 参加者の参加方法及び人数（合計 553 名）

薬局の参加者				医療機関の参加者			
当日 参加者	当日のみ	Web	381	当日 参加者	当日のみ	Web	105
		来場	5			来場	5
	Web + アーカイブ		9		Web + アーカイブ		3
アーカイブのみ			23	アーカイブのみ			22
合計			418	合計			135

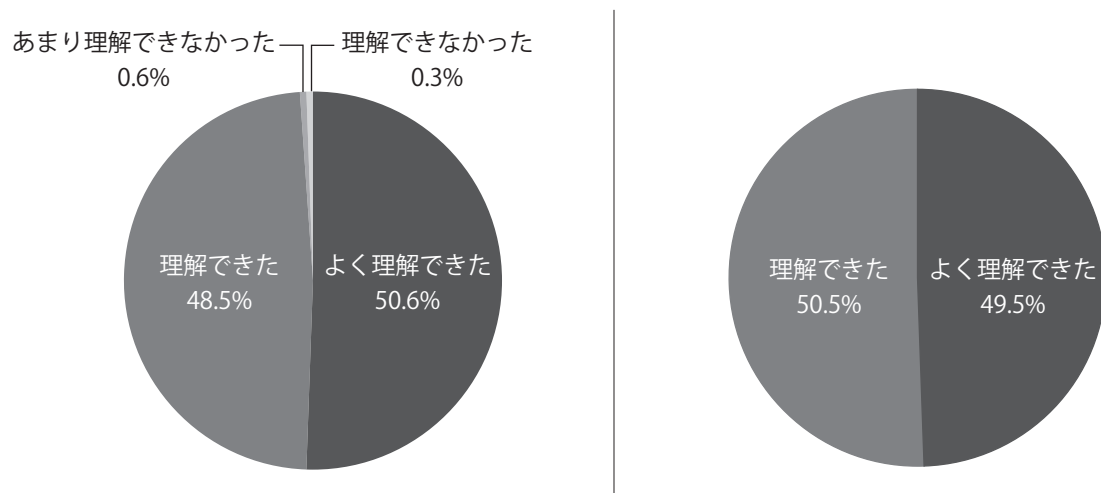
6) 当日参加者の職種及び人数 (合計508名)

薬局の参加者		医療機関の参加者	
職種	人数	職種	人数
薬剤師	361	医師	4
事務職	19	歯科医師	3
登録販売者	13	看護師	47
その他	2	薬剤師	53
合計	395	臨床工学技士	1
		診療放射線技師	1
		臨床検査技師	1
		理学療法士	1
		事務職	1
		その他	1
		合計	113

(2) アンケート結果

薬局	医療機関
参加者：418名 回答者：328名 (回答率：78.4%)	参加者：135名 回答者：97名 (回答率：71.8%)

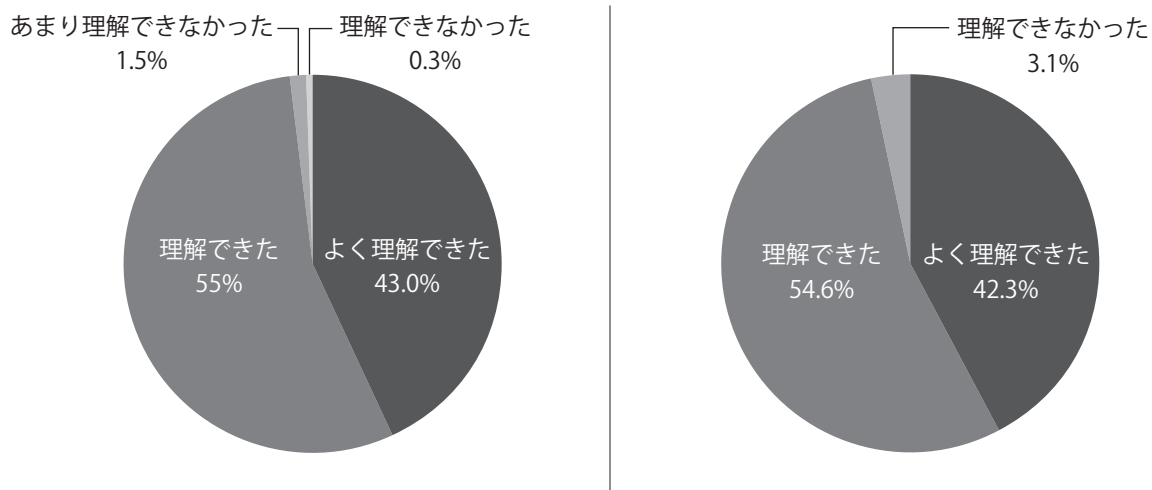
1) 講演1「医療事故情報収集等事業と薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の現況」の理解度



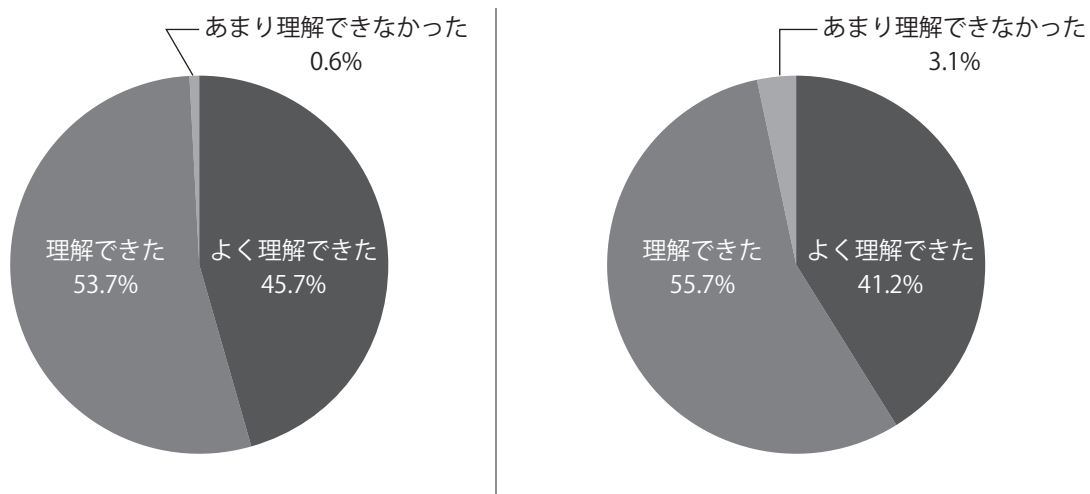
資料

薬局	医療機関
----	------

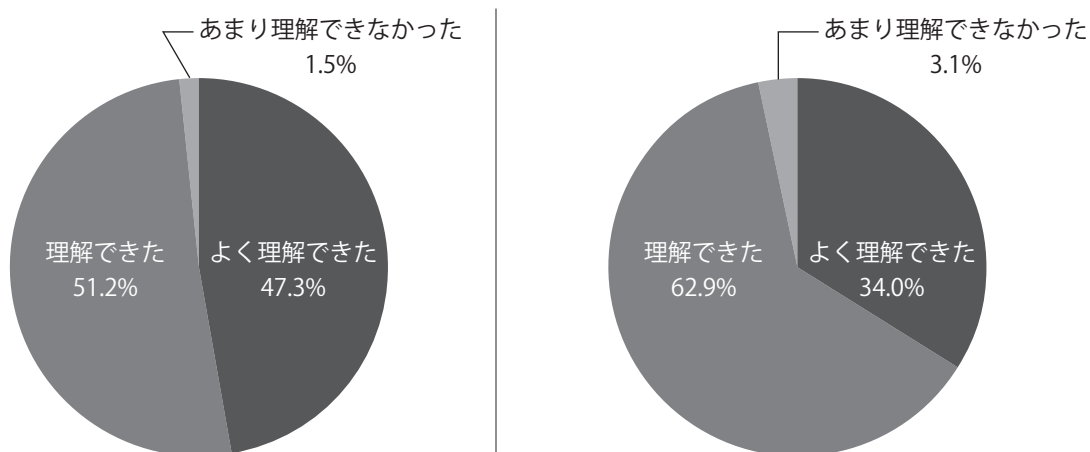
2) 講演2「医療機関における入退院時の情報連携の取り組み」の理解度



3) 講演3「医療機関の薬剤師が関与する入退院時の情報連携の取り組み」の理解度



4) 講演4「保険薬局の薬剤師が関与する入退院時の情報連携の取り組み」の理解度



資料

5) ご意見（一部抜粋）

○本事業参加薬局

- ・最後の講演の入退院時の情報連携について、トレーシングレポートの活用で介入を試みる手法は機会があれば試してみたいと思っている。
- ・保険薬局の薬剤師が関与する入退院時の情報連携の取り組みで、「電話モニタリング時に受診勧奨するかどうかの判断基準について、病院と規定を作っておく」ということは、とても参考になった。
- ・事例の報告方法、活用方法などを知ることができてよかった。他の医療機関との情報共有など、今以上に連携が取れたらよいと思った。
- ・トレーシングレポート作成の際にCTCAE評価を取り入れることで、自施設や他職種間での情報共有の精度向上に役立つと感じた。
- ・連携ツールやカンファレンスへの参加は難しいので、トレーシングレポートの書き方や入院前の情報提供に力を入れていきたい。ケアの場が変わる時にミスが起りやすいというのは、情報共有の必要性という意味で勉強になった。
- ・医療機関、薬局それぞれの立場から、どのように連携していくか、患者が適切な医療を受けられるように今の時代に即した取り組みと多様な内容を聴くことができ、今後活かしていきたいと感じた。
- ・とても有意義な内容の研修会だった。具体的な事例で説明していただいたので、当薬局でもできることから始めたいと思う。

○医療事故情報収集等事業参加医療機関

- ・ケモカンファレンスに薬局薬剤師が参加する取り組みは大変参考になった。今後の取り組みとして活用できると思った。まずは当院の取り組みはどうなっているかを把握することに努めたい。
- ・自身の所属する県でも、医療機関・薬局同士の医療情報の共有システムの構築に向かっているようなので、宮城県の取り組みは大変参考になった。
- ・トレーシングレポートや薬剤管理サマリーの活用と標準化について、今後当院がICT化していくうえで、どのような点に気を付ければよいか確認できた。
- ・レポート、カンファレンス参加は、小さな個人病院ではハードルが高いが、院内システムの構築として薬剤師外来という仕組みは取り入れられそうだ。
- ・医療事故情報収集等事業で収集している事例は、院内で発生した事例の検討や教育に利用できる。

資料2 医療事故防止事業 運営委員会

2023年12月31日現在

氏名	所属	役職
遠藤 直哉	フェアネス法律事務所	代表
◎ 尾形 裕也	九州大学	名誉教授
坂本 哲也	公立昭和病院	院長
嶋森 好子	一般社団法人 日本臨床看護マネジメント学会	理事長
園田 孝志	一般社団法人 日本病院会	副会長
寺島 多実子	公益社団法人 日本歯科医師会	常務理事
原口 亨	公益社団法人 日本薬剤師会	常務理事
原田 悦子	筑波大学 人間系心理学域	教授
細川 秀一	公益社団法人 日本医師会	常任理事
細川 吉博	公益社団法人 全日本病院協会	常任理事
山口 育子	認定NPO法人 ささえあい医療人権センター COML	理事長
吉川 久美子	公益社団法人 日本看護協会	常任理事

◎ 委員長

資料3 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 総合評価部会

2023年12月31日現在

氏名	所属	役職
井手口 直子	帝京平成大学 薬学部 薬学科	教授
犬伏 洋夫	越前掘薬局	
井保 宗久	一般社団法人 日本保険薬局協会 リスクマネジメント委員会	委員長
笠原 英城	日本医科大学武蔵小杉病院 薬剤部/ 治験管理事務局	薬剤部長/ 治験管理事務局長
河戸 道昌	日本製薬団体連合会 安全性委員会 医薬品安全使用対策検討部会	部会長
小松原 明哲	早稲田大学理工学術院 創造理工学部 経営システム工学科	教授
高松 登	公益社団法人 日本薬剤師会	常務理事
◎ 土屋 文人	一般社団法人 医薬品安全使用調査研究機構 設立準備室	室長
◎ 座長		

資料4 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 専門分析班

2023年12月31日現在

氏名	所属	役職
上原 健嗣	上原薬局	
氏原 浩善	ポピー薬局	
津田 泰正	学校法人 聖路加国際大学 聖路加国際病院 薬剤部	マネジャー
三國 亨	末広みくに調剤薬局	
水谷 栄梨	三重大学医学部附属病院 薬剤部	薬剤主任

2024年9月30日 発行

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
2023年 年報

編集・発行 公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部

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



9784910861470

ISBN978-4-910861-47-0

C0847



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31回報告書 (2024年1月～6月)

2024年9月

目次

ごあいさつ	1
はじめに	2
I 第31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】新規収載医薬品に関する事例 ーマンジャロ皮下注アテオス、グラアルファ配合点眼液ー	36
【2】薬剤師が診療ガイドラインを活用して疑義照会や 処方医への情報提供を行った事例	58
IV 事業の現況	77

※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

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、参加薬局数及び報告件数は大きく増加してきております。この事業の推進にあたり、多くの情報を提供していただきました薬局の皆様に深く感謝申し上げます。

近年、我が国では、医療の質の向上を図ることを目的として、医師と薬剤師がそれぞれの専門分野で業務を分担する医薬分業が進み、地域包括ケアシステムが推進されていますが、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、2023年12月末の参加薬局数は47,169施設、2023年に報告された事例は116,472件となっています。薬局及び薬剤師におかれは、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31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。

今後とも、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及び医療の質の向上に尽力いたしますので、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 部長 坂口 美佐

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

本事業は、全国の薬局から事例を収集し、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、2024年1月から6月までにご報告いただいた事例を取りまとめた第31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15年が経過しました。2024年6月末の時点で参加薬局数は46,415施設となり、全国の7割を超える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31回報告書について

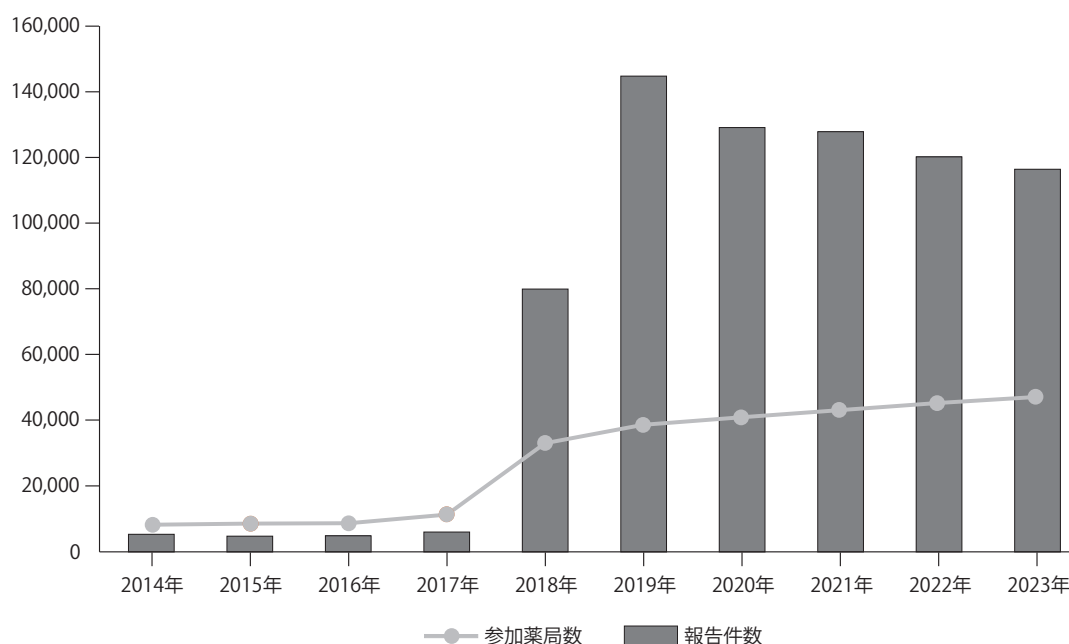
1 参加薬局数と報告件数の現況

本事業に参加している薬局数は2024年6月30日現在で46,415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。また、報告書・年報に報告件数別事業参加薬局数を掲載しているが、これまでの集計期間において報告件数0件の薬局が多数存在しており、閉局した薬局が含まれている可能性があったことから、調査の結果、2024年6月に約1500施設の登録抹消処理を行った。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2024年1月～6月に報告された事例は49,794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し、全国の薬局の約7割を超えるようになった。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	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
参加薬局数	8,244	8,577	8,700	11,400	33,083	38,677	40,957	43,166	45,290	47,169
報告件数	5,399	4,779	4,939	6,084	79,973	144,848	129,163	127,937	120,247	116,472



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

報告書の「Ⅲ 事例の分析」では、報告書の分析対象期間に報告された事例の中からテーマを設定し、分析を行っている。各分析テーマでは、報告件数の集計や報告された薬剤などの分析を行い、主な事例の内容や薬局から報告された取り組みなどを紹介している。また、分析テーマの末尾に、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、当事業の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31回報告書の分析テーマ

- | |
|---|
| 【1】新規収載医薬品に関する事例 –マンジャロ皮下注アテオス、グラアルファ配合点眼液– |
| 【2】薬剤師が診療ガイドラインを活用して疑義照会や処方医への情報提供を行った事例 |

次に、各テーマの概要と代表的な図表を紹介する。

(1) 新規収載医薬品に関する事例

－マンジャロ皮下注アテオス、グラアルファ配合点眼液－

医療が進歩していく中で、薬剤の研究開発が日々進められており、毎年様々な新医薬品の販売が開始されている。本事業には、新医薬品の特徴や使用方法を把握していないことで、薬剤師が不適切な調剤を行った事例や、医師の処方が不適切であった事例などが報告されている。患者が適切に薬物療法を受けられるように、薬剤師や医師は、新医薬品に関する注意点を理解しておく必要がある。

本事業では、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（医療用医薬品）を「新規収載医薬品」として、報告件数の多かったものを報告書・年報の「Ⅱ章 集計報告【4】販売名に関する集計」に掲載している。2023年は、ゾコーバ錠125mg、ラゲブリオカプセル200mg、パキロビッドパック600/300の報告が多かった。これらの薬剤については、第30回報告書の分析テーマ「経口新型コロナウイルス感染症治療薬に関する事例」でまとめて分析を行った。そこで、本報告書では、上記3剤の次に報告件数が多いマンジャロ皮下注アテオスとグラアルファ配合点眼液を取り上げ、それぞれ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の分析を行った。

マンジャロ皮下注アテオスの調剤に関するヒヤリ・ハット事例では、規格間違いの事例が多かった。規格を間違えた背景・要因には、薬剤師がマンジャロ皮下注アテオスに複数の規格が存在することを把握していなかったことや、適切な用法を理解していなかったことなどが記載されていた。薬局で新たに薬剤を採用する際は、薬剤に関する必要な情報を収集し、職員に周知しておく必要がある。

疑義照会や処方医への情報提供に関する事例では、インクレチン関連薬の重複の事例や用量に関する事例が多かった。マンジャロ皮下注アテオスが処方された際は、作用機序が同じ他のGLP-1受容体作動薬との重複に注意するだけでなく、同様にインクレチン関連薬に分類されるDPP-4阻害薬との重複についても確認する必要がある。用量の事例では、処方医が添付文書に記載された用法・用量で処方しなかったため疑義照会を行った事例が多かった。患者にマンジャロ皮下注アテオスが処方された際は、薬剤服用歴やお薬手帳、患者から聴取した情報から使用歴を把握したうえで、増量の必要性を確認し、増量する場合は増量の間隔や増量幅が適切か検討する必要がある。

グラアルファ配合点眼液の事例は、疑義照会や処方医への情報提供に関する事例が多かった。特に、同成分の重複に関する事例が多く、次いで、副作用歴に関する事例が多かった。グラアルファ配合点眼液は2つの有効成分を含有する配合点眼薬であり、それぞれの有効成分について、重複がないか確認する必要がある。また、緑内障治療の点眼薬は、単剤、配合剤ともに多くの製剤が販売されている。それらの点眼薬が処方された際に有効成分の確認ができるように、薬剤名と有効成分を記載した表を作成し、調剤室に掲示するなどの工夫を行うことが望ましい。また、グラアルファ配合点眼液は2022年に発売されたが、含有するそれぞれの有効成分は、以前から販売されている。グラアルファ配合点眼液が処方された際は、それぞれの有効成分について副作用歴がないか確認する必要がある。

本テーマでは、医師や薬剤師が新医薬品の適正使用や使用上の留意点について十分に把握していないことが要因となった可能性があり、処方時や調剤時に誤りが生じた事例が報告されていた。新医薬品が処方された際は、患者が適切に薬物療法を受けることができるように、薬剤師は薬剤の特徴や使用上の留意点について早期に情報収集を行い、必要に応じて処方医へ情報提供を行うことが重要である。

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 疑義照会や処方医への情報提供の内容（マンジャロ皮下注アテオスの事例）

事例の内容		件数	
重複	インクレチン関連薬	63	67
	同薬剤	4	
用量		45	
日数	14日分を超えた処方	7	9
	不足	2	
副作用の発現		6	
用法		3	
処方漏れ		1	
その他		2	
合計		133	

注) 複数の内容を疑義照会した事例がある。

(2) 薬剤師が診療ガイドラインを活用して疑義照会や処方医への情報提供を行った事例

現在の医療において、薬剤師には日頃から診療ガイドラインなどにも目を通し、薬物療法についての広い知識を身につけることが求められている。令和6年度の診療報酬改定（医科）では、医療機関側の生活習慣病管理料の算定要件として、診療ガイドライン等を参考として疾病管理を行うこと、歯科医師、薬剤師、看護師、管理栄養士等の多職種と連携することが望ましいことが示された。薬物療法に関する情報を多職種へ適切に提供することは、チーム医療における薬剤師の役割として重要である。

生活習慣病の治療の他、近年の高度化・複雑化する薬物療法に対応するため、薬局薬剤師は様々な疾患の標準治療に対する理解を深めておくことが求められている。診療報酬改定（調剤）では、薬剤服用歴管理指導料について平成30年度は「服薬指導に当たっては、抗微生物薬の適正使用の観点から、『抗微生物薬適正使用の手引き』（厚生労働省）を参考とすること」、令和2年度はポリファーマシーへの対策の観点から、『高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）』（厚生労働省）、『高齢者の医薬品適正使用の指針（各論編（療養環境別））』（厚生労働省）、及び日本老年医学会の関連ガイドライン（高齢者の安全な薬物療法ガイドライン）等を参考にすること」の要件が追加となった。

薬局薬剤師がチーム医療に参画し、患者ごとに個別最適化された処方提案を行うために、最新の標準治療を取りまとめた診療ガイドラインを活用することは有用である。本事業には薬剤師が診療ガイドラインを活用し、処方内容の適正性を確認した事例が多数報告されている。そこで、本報告書

では診療ガイドラインを活用して疑義照会や処方医への情報提供を行った事例を取り上げ、分析を行った。

報告された事例から、薬局薬剤師が、添付文書だけでなく診療ガイドラインなどを活用している様子が伺えた。報告された事例で活用された診療ガイドラインは多岐に渡っており、薬局薬剤師は医療情報を幅広く収集していることが推察された。

インターネット上に公開されている診療ガイドラインは多数あり、質の高い情報を収集するためには信頼できるポータルサイトの利用が重要である。また、診療ガイドラインは専門家による最新の研究結果や臨床試験のデータに基づき定期的に更新されるため、最新の情報にアクセスする必要がある。本財団は2011年度より、質の高い診療ガイドラインの普及を通じて患者と医療従事者の意思決定を支援し、医療の質の向上を図ることを目的に、厚生労働省委託事業：EBM普及推進事業によりMinds（マインズ）ガイドラインライブラリを運営している。当サイトは登録不要・無料で利用できるため、診療ガイドラインを検索するためのツールとして、日々の業務の一助となれば幸いである。

薬局薬剤師が全ての診療ガイドラインを把握しておくことは現状では困難であり、診療ガイドラインを活用した処方提案を薬局薬剤師の標準の業務とするためには、乗り越えるべき課題が多い。しかし、医療チームにおける薬剤師の役割を踏まえると、疾患別の薬物治療に関する広い知識を身につけておくことは、薬局薬剤師がチーム医療に参画し、他の医療職と連携して職能を発揮するために重要である。今後さらに、薬局薬剤師が日常業務において診療ガイドラインの活用に取り組むことが期待される。

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 - 4 活用された診療ガイドライン

活用された診療ガイドライン*	監修・著编者	件数
糖尿病治療ガイド	日本糖尿病学会	21
乳癌診療ガイドライン	日本乳癌学会	11
透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン	日本透析医会	3
JCSガイドライン フォーカスアップデート版 冠動脈疾患患者における抗血栓療法	日本循環器学会	3
高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン	日本痛風・尿酸核酸学会	2
骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン	日本骨粗鬆症学会	2
H.pylori感染の診断と治療のガイドライン	日本ヘリコバクター学会	2
エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン	日本腎臓学会	1
関節リウマチにおけるメトトレキサート (MTX) 使用と診療の手引き	日本リウマチ学会	1
急性冠症候群ガイドライン	日本循環器学会	1
抗血栓療法患者の抜歯に関するガイドライン	日本有病者歯科医療学会 日本口腔外科学会 日本老年歯科医学会	1
抗微生物薬適正使用の手引き	厚生労働省健康・生活衛生局 感染症対策部 感染症対策課	1
高齢者糖尿病診療ガイドライン	日本老年医学会 日本糖尿病学会	1
梅毒診療ガイド	日本性感染症学会	1
弁膜症治療のガイドライン	日本循環器学会 日本胸部外科学会 日本血管外科学会 日本心臓血管外科学会	1
合計		52

*版数、公表年月は除いて集計した。

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の「共有すべき事例検索」の改修について取り上げている。また、国際会議における情報発信や情報収集として、WHO Interim report-Based on the FIRST SURVEY of patient safety in WHO Member Statesの概要や、韓国で開催された第39回ISQuaカンファレンスなどについて紹介している

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

	2024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	47,303	47,430	47,550	47,705	47,831	46,415	－	－	－	－	－	－

注) 各月末の薬局数を示す。

※これまでの集計期間において報告件数0件の薬局が多数存在しており、閉局した薬局が含まれている可能性があったことから、調査の結果、2024年6月に約1,500施設の登録抹消処理を行った。

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	1,784	石川県	519	岡山県	582
青森県	434	福井県	234	広島県	1,037
岩手県	438	山梨県	304	山口県	707
宮城県	909	長野県	798	徳島県	263
秋田県	349	岐阜県	698	香川県	409
山形県	428	静岡県	1,496	愛媛県	421
福島県	646	愛知県	2,554	高知県	289
茨城県	1,004	三重県	709	福岡県	2,096
栃木県	737	滋賀県	557	佐賀県	370
群馬県	678	京都府	923	長崎県	502
埼玉県	2,334	大阪府	3,811	熊本県	568
千葉県	1,896	兵庫県	2,284	大分県	367
東京都	5,213	奈良県	501	宮崎県	374
神奈川県	3,153	和歌山県	351	鹿児島県	593
新潟県	925	鳥取県	193	沖縄県	249
富山県	474	島根県	254	合計	46,415

注) 2024年6月30日現在の薬局数を示す。

【2】 報告件数

報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ-2-1 月別報告件数

	2024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	7,872	7,619	8,011	8,033	8,496	9,763	—	—	—	—	—	—	—	49,794
	49,794						—							

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
	2024年1月～6月		2024年1月～6月		2024年1月～6月
北海道	1,842	石川県	305	岡山県	475
青森県	255	福井県	191	広島県	1,438
岩手県	666	山梨県	267	山口県	683
宮城県	958	長野県	820	徳島県	222
秋田県	414	岐阜県	534	香川県	608
山形県	389	静岡県	1,389	愛媛県	453
福島県	701	愛知県	1,805	高知県	200
茨城県	1,433	三重県	748	福岡県	1,206
栃木県	797	滋賀県	608	佐賀県	392
群馬県	653	京都府	1,363	長崎県	302
埼玉県	3,064	大阪府	4,773	熊本県	453
千葉県	2,228	兵庫県	2,985	大分県	430
東京都	6,950	奈良県	411	宮崎県	227
神奈川県	3,221	和歌山県	393	鹿児島県	548
新潟県	943	鳥取県	291	沖縄県	150
富山県	387	島根県	223	合計	49,794

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
2024年1月～6月	
0	31,584
1～5	14,165
6～10	1,779
11～20	381
21～30	78
31～40	31
41～50	19
51以上	23
合計	48,060

注) 2024年1月～6月に事業に参加していた薬局数を示す。

【3】 報告内容

2024年1月1日～6月30日に報告された事例49,794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	7,857
2月	7,537
3月	7,624
4月	7,630
5月	7,516
6月	5,702
7月	334
8月	373
9月	482
10月	752
11月	1,115
12月	2,872
合計	49,794

図表Ⅱ－3－2 発生曜日

発生曜日	件数
日曜日	471
月曜日	9,295
火曜日	9,616
水曜日	8,211
木曜日	7,780
金曜日	9,132
土曜日	5,289
合計	49,794

図表Ⅱ－3－3 発生時間帯

発生時間帯	件数
0：00～ 1：59	27
2：00～ 3：59	41
4：00～ 5：59	8
6：00～ 7：59	13
8：00～ 9：59	3,831
10：00～ 11：59	18,104
12：00～ 13：59	8,725
14：00～ 15：59	7,338
16：00～ 17：59	8,552
18：00～ 19：59	2,651
20：00～ 21：59	157
22：00～ 23：59	17
不明	330
合 計	49,794

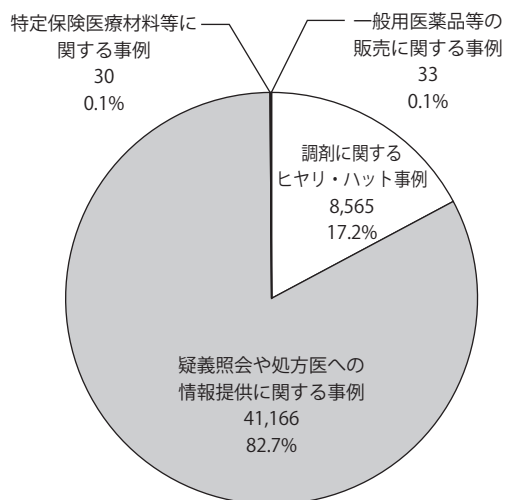
図表Ⅱ－3－4 発生曜日×発生時間帯

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	4	3	2	5	8	27
2：00～ 3：59	1	3	13	11	6	7	0	41
4：00～ 5：59	0	1	0	4	0	2	1	8
6：00～ 7：59	2	2	3	3	3	0	0	13
8：00～ 9：59	40	654	658	582	589	685	623	3,831
10：00～ 11：59	176	3,401	3,298	2,881	2,768	2,935	2,645	18,104
12：00～ 13：59	101	1,551	1,591	1,416	1,420	1,442	1,204	8,725
14：00～ 15：59	68	1,372	1,491	1,331	1,239	1,432	405	7,338
16：00～ 17：59	64	1,632	1,865	1,507	1,313	1,880	291	8,552
18：00～ 19：59	13	585	586	401	373	632	61	2,651
20：00～ 21：59	5	31	33	15	21	42	10	157
22：00～ 23：59	0	1	3	2	5	3	3	17
不明	1	57	71	55	41	67	38	330
合 計	471	9,295	9,616	8,211	7,780	9,132	5,289	49,794

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	8,565
疑義照会や処方医への情報提供に関する事例	41,166
特定保険医療材料等に関する事例	30
一般用医薬品等の販売に関する事例	33
合計	49,794

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	5,434
11～20歳	2,458
21～30歳	1,912
31～40歳	2,713
41～50歳	3,655
51～60歳	5,136
61～70歳	6,442
71～80歳	10,803
81～90歳	8,918
91～100歳	1,892
101歳以上	44
複数人	354
合計	49,761

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	23,088
	女性	26,319
複数人		354
合計		49,761

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	646
	久しぶりに利用	893
	平素から利用	6,912
複数人		114
合 計		8,565

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		4,673
	複数の薬局を利用	当薬局が主	2,547
		他薬局が主	1,231
複数人			114
合 計			8,565

図表Ⅱ-3-10 当事者職種

当事者職種	件数	
薬剤師	調製者	3,668
	鑑査者	3,213
	交付者	2,248
	その他	211
事務員	1,437	
その他の職種	135	
合 計	10,912	

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	136	14年	180	28年	135
1年	526	15年	702	29年	80
2年	455	16年	179	30年	584
3年	528	17年	155	31年	40
4年	302	18年	211	32年	51
5年	644	19年	174	33年	49
6年	340	20年	1,144	34年	40
7年	262	21年	128	35年	172
8年	303	22年	162	36年	33
9年	169	23年	167	37年	42
10年	908	24年	126	38年	55
11年	141	25年	546	39年	27
12年	169	26年	130	40年以上	402
13年	187	27年	128	合 計	10,912

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		2,644
当事者以外	当該薬局の薬剤師	3,014
	当該薬局の事務員	563
	他施設の医療従事者	417
	患者本人	1,397
	家族・付き添い	451
	他患者	3
	その他	76
合 計		8,565

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	－	3,818
交付後に発見した	軽微な治療	114
	影響なし	4,340
	不明	293
合 計		8,565

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	742	
調製および鑑査	薬剤取り違い	異なる成分	1,077
		同成分	851
	規格・剤形間違い	1,343	
	計数間違い	1,120	
	秤量または分割の間違い	181	
	一包化調剤における間違い	441	
	分包紙の情報間違い	76	
	異物の混入	44	
	期限切れ	27	
	調製忘れ	111	
	その他	1,321	
交付	患者間違い	80	
	説明間違い	42	
	説明不足	128	
	薬袋の記載間違い	155	
	お薬手帳・薬情の記載不備・間違い	70	
	交付忘れ	112	
	その他	429	
交付後（在宅業務等）	カレンダー等のセット間違い	66	
	服薬後の患者状況の確認不足・漏れ	51	
	その他	98	
合 計		8,565	

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	4,272
	手順不遵守	1,246
	スタッフ間のコミュニケーション不足・齟齬	377
	患者とのコミュニケーション不足・齟齬	618
	その他	602
当事者の背景的な要因	知識不足	1,221
	技術・手技が未熟	387
	慣れ・慢心	3,733
	焦り・慌て	2,490
	疲労・体調不良・身体的不調	510
	心配ごと等心理的状态	153
	その他	456
薬剤・機器・設備に関する要因	医薬品の名称類似	1,690
	医薬品や包装の外観類似	720
	医薬品包装表示・添付文書の要因	85
	処方箋やその記載のされ方の要因	568
	コンピューターシステムの使いにくさ・不具合	196
	調剤設備・調剤機器の使いにくさ・不具合	109
	薬剤服用歴などの記録の不備	146
	調剤室の環境的な要因	195
	調剤室以外の環境的な要因	99
	その他	552
発生時の状況等に関する要因	繁忙であった	3,897
	標榜する営業時間外であった	84
	普段とは異なる業務状況だった	492
	その他	522
薬局内の管理的な問題	教育訓練のなされ方	605
	設備機器等の管理	155
	薬局内のルールや管理の体制・仕方	1,557
	薬局内の風土・雰囲気	209
	その他	453
患者や家族の要因	患者や家族の不注意	218
	患者や家族の理解力・誤解	479
	患者や家族のコンプライアンス・協力態度	169
	その他	758
合 計		30,023

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	5,562
	久しぶりに利用	6,918
	平素から利用	28,446
複数人		240
合 計		41,166

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		17,114
	複数の薬局を利用	当薬局が主	12,512
		他薬局が主	11,300
複数人			240
合 計			41,166

図表Ⅱ-3-18 発見者職種

発見者職種		件数
薬剤師	調製者	12,720
	鑑査者	19,063
	交付者	8,506
	その他	466
事務員		361
その他の職種		50
合 計		41,166

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	98	14年	957	28年	509
1年	946	15年	2,464	29年	316
2年	1,421	16年	965	30年	1,401
3年	1,771	17年	991	31年	139
4年	1,548	18年	1,097	32年	167
5年	2,426	19年	699	33年	184
6年	1,664	20年	3,627	34年	96
7年	1,612	21年	482	35年	486
8年	1,591	22年	798	36年	112
9年	1,127	23年	892	37年	116
10年	2,777	24年	828	38年	163
11年	1,029	25年	1,861	39年	60
12年	918	26年	667	40年以上	736
13年	892	27年	533	合 計	41,166

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	14,464
	カルテ記載の不備	5,387
	コンピューターシステムの使いにくさ・不具合	1,528
	連携不足	2,836
	知識不足	5,711
	判断誤り	3,891
	処方内容の確認不足	15,363
	その他	2,681
その他	医薬品の名称類似	1,429
	患者や家族の要因	1,886
	その他	949
合 計		56,125

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	40,904
行ったが、当薬局の問い合わせた内容に誤りがあった	102
行うべきところ行わなかった	160
合 計	41,166

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	25,597
調製～交付	14,453
交付後（経過観察中や在宅患者への訪問時も含む）	956
合 計	41,006

図表Ⅱ-3-23 事例の内容

事例の内容	件数
投与量	10,389
投与日数	734
薬剤名	1,883
用法	2,940
同成分の重複	3,870
同効薬の重複	5,779
相互作用	2,863
配合変化	123
アレルギー・患者の体質	1,050
病態禁忌	3,411
副作用歴	2,916
副作用の発現	824
患者の体調変化	344
患者の服薬状況（服薬能力）	397
患者の生活状況	178
処方漏れ	885
残薬の調整	243
ポリファーマシー	51
漫然とした長期投与	97
記載事項の不備	195
その他	1,834
合 計	41,006

図表Ⅱ－3－24 結果

結果	件数
薬剤減量（1回量または1日量）	6,625
薬剤増量（1回量または1日量）	3,541
薬剤変更（他成分への変更）	10,666
薬剤追加	1,152
薬剤削除	12,010
用法変更	2,975
日数変更（全量も含む）	867
剤形変更	797
調剤方法の変更（粉碎・一包化等）	95
服薬中止	865
変更なし	705
その他	708
合 計	41,006

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	27,103
適正な治療効果を得られなかったと推測される	10,315
患者に影響はなかったと推測される	3,588
合 計	41,006

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		11,209
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）	13,505
	お薬手帳	11,041
	患者の現疾患、副作用歴等	4,171
	処方箋に記載された検査値	548
	患者が持参した検査値	650
	医療機関から収集した情報	699
	患者・家族から聴取した情報	12,295
	情報提供書	194
	他職種からの情報	268
	その他	749
合 計		55,329

※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	37,243
FAX	2,677
服薬情報提供書	571
ICT	50
その他	465
合 計	41,006

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	37
投与日数	1
薬剤名	8
用法	14
同成分の重複	5
同効薬の重複	19
相互作用	20
配合変化	0
アレルギー・患者の体質	3
病態禁忌	16
副作用歴	5
副作用の発現	7
患者の体調変化	2
患者の服薬状況（服薬能力）	1
患者の生活状況	1
処方漏れ	3
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	16
合 計	160

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	36
適正な治療効果を得られなかった	18
患者に影響はなかった	106
合 計	160

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	25
医療機関からの情報提供	15
薬局での発見	103
その他	17
合 計	160

(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	2
	久しぶりに利用	0
	平素から利用	28
複数人		0
合 計		30

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		16
	複数の薬局を利用	当薬局が主	12
		他薬局が主	2
複数人			0
合 計			30

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	14
	手順不遵守	7
	スタッフ間のコミュニケーション不足・齟齬	3
	患者とのコミュニケーション不足・齟齬	1
	その他	2
当事者の背景的な要因	知識不足	10
	技術・手技が未熟	0
	慣れ・慢心	8
	焦り・慌て	5
	疲労・体調不良・身体的不調	2
	心配ごと等心理的状态	1
	その他	1
薬剤・機器・設備に関する要因	医薬品の名称類似	10
	医薬品や包装の外観類似	3
	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	3
	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	0
	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	1
発生時の状況等に関する要因	繁忙であった	12
	標榜する営業時間外であった	0
	普段とは異なる業務状況だった	2
	その他	1
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	6
	薬局内の風土・雰囲気	0
	その他	1
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	2
	患者や家族のコンプライアンス・協力態度	1
	その他	2
合 計		102

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	25
疑義照会や処方医への情報提供に関する事例	5
合 計	30

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	11
	鑑査者	12
	交付者	8
	その他	2
事務員	8	
その他の職種	1	
合 計	42	

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	1	14年	0	28年	1
1年	1	15年	2	29年	1
2年	2	16年	0	30年	0
3年	2	17年	0	31年	0
4年	1	18年	0	32年	0
5年	1	19年	2	33年	1
6年	3	20年	7	34年	0
7年	0	21年	0	35年	0
8年	1	22年	0	36年	0
9年	0	23年	1	37年	0
10年	3	24年	0	38年	0
11年	1	25年	2	39年	0
12年	0	26年	0	40年以上	4
13年	2	27年	3	合 計	42

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		4
当事者以外	当該薬局の薬剤師	12
	当該薬局の事務員	4
	他施設の医療従事者	0
	患者本人	2
	家族・付き添い	2
	他患者	0
	その他	1
合 計		25

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	－	10
交付後に発見した	あり	1
	なし	14
合 計		25

図表Ⅱ－3－39 事例の内容

事例の内容	件数
材料の取り違い	12
規格間違い	6
数量間違い	3
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	1
その他	3
合 計	25

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	0
	鑑査者	1
	交付者	4
	その他	0
事務員		0
その他の職種		0
合 計		5

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	0
1年	0	15年	0	29年	0
2年	0	16年	0	30年	0
3年	0	17年	0	31年	0
4年	0	18年	0	32年	0
5年	0	19年	0	33年	0
6年	1	20年	0	34年	0
7年	0	21年	0	35年	0
8年	1	22年	0	36年	1
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	1	26年	0	40年以上	0
13年	0	27年	0	合 計	5

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	－	4
交付後に発見した	あり	1
	なし	0
合 計		5

図表Ⅱ-3-43 問合わせ結果

問合わせ結果	件数
変更	1
追加	4
削除	0
その他	0
合計	5

(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	0
21～30歳	2
31～40歳	2
41～50歳	5
51～60歳	2
61～70歳	4
71～80歳	11
81～90歳	7
91～100歳	0
101歳以上	0
合計	33

図表Ⅱ-3-45 使用者の性別

使用者の性別	件数
男性	9
女性	24
合計	33

図表Ⅱ-3-46 来局者

来局者	件数
使用者	31
代理人	2
合計	33

図表Ⅱ－3－47 当事者職種

当事者職種	件数
薬剤師	33
登録販売者	0
事務員・販売者	1
その他の職種	0
合計	34

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

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		22
当事者以外	当該薬局の薬剤師	10
	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	1
	家族・付き添い	0
	その他	0
合計		33

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	7	21
	医療用医薬品との相互作用	1	
	現病歴・既往歴	7	
	アレルギー・患者の体質	0	
	受診勧奨	3	
	その他	3	
不適切な販売	不適切な医薬品の選択	10	12
	医薬品の取り違い	0	
	説明間違い・不足	1	
	期限切れ	0	
	その他	1	
合 計		33	

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）	4
お薬手帳	0
その他	2
合 計	21

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	5
	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	8
	その他	3
当事者の背景的な要因	知識不足	11
	技術・手技が未熟	0
	慣れ・慢心	2
	焦り・慌て	2
	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	3
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	0
	医薬品包装表示・添付文書の要因	0
	処方箋やその記載のされ方の要因	0
	コンピューターシステムの使いにくさ・不具合	0
	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	1
	その他	6
発生時の状況等に関する要因	繁忙であった	4
	標榜する営業時間外であった	0
	普段とは異なる業務状況だった	3
	その他	5
薬局内の管理的な問題	教育訓練のなされ方	3
	設備機器等の管理	0
	薬局内のルールや管理の体制・仕方	2
	薬局内の風土・雰囲気	1
	その他	5
患者や家族の要因	患者や家族の不注意	5
	患者や家族の理解力・誤解	19
	患者や家族のコンプライアンス・協力態度	1
	その他	3
合 計		94

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

2024年1月1日～6月30日に報告された事例49,794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
ゾコーバ錠125mg	149
パキロビッドパック600/300	127
マンジャロ皮下注2.5mgアテオス/5mgアテオス/7.5mgアテオス/ 10mgアテオス/12.5mgアテオス/15mgアテオス	16
フォゼベル錠5mg/10mg/20mg/30mg	15
ラゲブリオカプセル200mg	14
アポハイドローション20%	11
ラジカット内用懸濁液2.1%	6
コムレクス耳科用液1.5%	3

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（医療用医薬品）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) 2024年7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マイクロファイン	27
ナノパスニードルII	9
ペンニードル	5
ニプロCPチャンバーセット	4
ハイドロサイト	2
グルテストNeo	1

II

【1】

【2】

【3】

【4】

販売名に関する集計

(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	5
サンヨード	2
ルルアタックCXプレミアム/新ルル-A錠s	2

図表Ⅱ-4-4 分類

分類	件数
要指導医薬品	4
第一類医薬品	10
指定第二類医薬品	4
第二類医薬品	7
第三類医薬品	3
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	4
その他	1
合計	33

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31回報告書の分析テーマ

- 【1】新規収載医薬品に関する事例 –マンジャロ皮下注アテオス、グラアルファ配合点眼液–
- 【2】薬剤師が診療ガイドラインを活用して疑義照会や処方医への情報提供を行った事例

各テーマの最後には、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】 新規収載医薬品に関する事例

ーマンジャロ皮下注アテオス、グラアルファ配合点眼液ー

医療が進歩していく中で、薬剤の研究開発が日々進められており、毎年様々な新医薬品の販売が開始されている。本事業には、新医薬品の特徴や使用方法を把握していないことで、薬剤師が不適切な調剤を行った事例や、医師の処方ที่ไม่適切であった事例などが報告されている。患者が適切に薬物療法を受けられるように、薬剤師や医師は、新医薬品に関する注意点を理解しておく必要がある。

本事業では、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（医療用医薬品）を「新規収載医薬品」として、報告件数の多かったものを報告書・年報の「Ⅱ章 集計報告 【4】販売名に関する集計」に掲載している。2023年に報告された新規収載医薬品のうち、報告回数上位の薬剤を図表Ⅲ-1-1に示す。

2023年は、ゾコーバ錠125mg、ラゲブリオカプセル200mg、パキロビッドパック600/300の報告が多かった。これらの薬剤については、第30回報告書の分析テーマ「経口新型コロナウイルス感染症治療薬に関する事例」でまとめて分析を行った。そこで、本報告書では、上記3剤の次に報告件数が多いマンジャロ皮下注アテオスとグラアルファ配合点眼液を取り上げ、分析を行った。

図表Ⅲ-1-1 2023年に報告された新規収載医薬品（報告回数上位）

薬剤	件数
ゾコーバ錠 125mg	359
ラゲブリオカプセル 200mg	215
パキロビッドパック 600/300	212
マンジャロ皮下注 2.5mg アテオス / 5mg アテオス / 7.5mg アテオス / 10mg アテオス / 12.5mg アテオス / 15mg アテオス	110
グラアルファ配合点眼液	62
モイゼルト軟膏 1% / 0.3%	43
リバゼブ配合錠 LD/HD	43
アポハイドロシオン 20%	27
ケレンディア錠 10mg/20mg	17
ラジカット内用懸濁液 2.1%	10

注) 2024年7月時点で販売されている規格全てを記載した。

(1) マンジャロ皮下注アテオスの事例

マンジャロ皮下注アテオスの事例について分析を行う。参考としてマンジャロ皮下注アテオスの基本情報を以下に示す。

<参考>マンジャロ皮下注アテオスの基本情報¹⁾

有効成分	チルゼパチド
規格	2.5mg/5mg/7.5mg/10mg/12.5mg/15mg
薬効分類	持続性GIP/GLP-1受容体作動薬
効能・効果	2型糖尿病
用法・用量	通常、成人には、チルゼパチドとして週1回5mgを維持用量とし、皮下注射する。ただし、週1回2.5mgから開始し、4週間投与した後、週1回5mgに増量する。 なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、週1回5mgで効果不十分な場合は、4週間以上の間隔で2.5mgずつ増量できる。ただし、最大用量は週1回15mgまでとする。
販売開始年月	2023年4月（2.5mg/5mg）、2023年6月（7.5mg/10mg/12.5mg/15mg）

マンジャロ皮下注アテオスの製剤画像



※日本イーライリリー株式会社のホームページ²⁾ から引用した。

1) 報告状況

①対象とする事例

報告された薬剤名に「マンジャロ」を含む事例を検索し、調剤に関するヒヤリ・ハット事例では、マンジャロ皮下注アテオスが処方された事例、疑義照会や処方医への情報提供に関する事例では、マンジャロ皮下注アテオスが処方され、疑義照会や処方医への情報提供を行った事例を対象とした。

②報告件数

本報告書の集計期間は2024年1月～6月であるが、対象となる事例の件数が少なかったため、マンジャロ皮下注アテオスの販売が開始された2023年4月～2023年12月に報告された事例についても併せて分析を行うこととした。2023年4月～2024年6月に報告された事例のうち、対象とする事例は152件であった。なお、報告された事例には「事例の区分」や「事例の内容」などが適切に選択されていない事例があり、内容を精査し、修正して集計した。

③事例の区分

事例の区分を示す。

図表Ⅲ－1－2 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	22
疑義照会や処方医への情報提供に関する事例	130
合計	152

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22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22件の事例の内容を以下に示す。規格間違いの事例が15件と多かった。

図表Ⅲ－1－3 事例の内容

事例の内容	件数
規格間違い	15
レセプトコンピュータへの入力間違い	4
計数間違い	2
その他	1
合計	22

②規格間違い

i. 報告された薬剤

規格間違いの事例15件で報告された薬剤を示す。

図表Ⅲ－１－４ 報告された薬剤

処方された薬剤	取り違えた薬剤	件数
マンジャロ皮下注5mgアテオス	マンジャロ皮下注2.5mgアテオス	11
マンジャロ皮下注2.5mgアテオス	マンジャロ皮下注5mgアテオス	4
合計		15

ii. 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－１－５ 事例の内容

No.	事例の内容
1	マンジャロ皮下注2.5mgアテオスを使用している患者が処方箋を持って来局した。今回はマンジャロ皮下注5mgアテオスが処方されたが、調製者、鑑査者ともに変更気付かず前回と同じ2.5mgを交付した。翌日、処方された規格とは異なる薬剤を交付したことに気づき、患者へ連絡し薬剤を交換した。マンジャロ皮下注アテオスは、当薬局で前月に採用になった薬剤であり、在庫は2.5mg製剤のみであった。
2	患者にマンジャロ皮下注5mgアテオスが処方された。前回の処方箋を確認したところ、前回から5mgに変更されていたが、誤ってマンジャロ皮下注2.5mgアテオスを調製し、交付していたことがわかった。

iii. 背景・要因

主な背景・要因を示す。

図表Ⅲ－１－６ 背景・要因

○知識不足
<ul style="list-style-type: none"> マンジャロ皮下注アテオスに複数の規格があることを認識していなかった。(複数報告あり) マンジャロ皮下注アテオスは2.5mgから開始して、5mgへ増量する薬剤であることを把握していなかった。(複数報告あり)
○思い込み
<ul style="list-style-type: none"> 他の患者にマンジャロ皮下注2.5mgアテオスが処方されていたため、当患者にも2.5mg製剤が処方されたと思い込んだ。
○情報共有の不足
<ul style="list-style-type: none"> 新規に薬剤を採用した際、薬局に在庫がある規格以外に別の規格があることや、用法・用量などの薬剤情報を薬局内で共有していなかった。

iv. 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－１－７ 薬局における改善策

○調剤時
・マンジャロ皮下注2.5mgアテオスが処方された際は、患者の薬剤服用歴に増量のスケジュールを記載し、職員間で情報を共有できるようにしておく。
○日頃行っておくこと
【薬剤棚への注意の掲示】
・規格が複数ある薬剤は、薬剤棚に「規格注意」のシールを貼付する。
【教育】
・薬剤を新規に採用する際は、早期に薬剤に関する勉強会を行う。

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130件について分析を行った。

① 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を示す。インクレチン関連薬の重複が63件と最も多く、次いで用量が45件であった。

図表Ⅲ－１－８ 疑義照会や処方医への情報提供の内容

事例の内容		件数	
重複	インクレチン関連薬	63	67
	同薬剤	4	
用量		45	
日数	14日分を超えた処方	7	9
	不足	2	
副作用の発現		6	
用法		3	
処方漏れ		1	
その他		2	
合計		133	

注) 複数の内容について疑義照会や処方医への情報提供を行った事例がある。

②インクレチン関連薬の重複

インクレチン関連薬の重複の事例63件について分析を行った。GIP/GLP-1受容体作動薬であるマンジャロ皮下注アテオスやGLP-1受容体作動薬、DPP-4阻害薬は、インクレチン関連薬に分類され、いずれの薬剤もインクレチンが作用する受容体を介して血糖降下作用を示すため、重複に注意する必要がある。

i. マンジャロ皮下注アテオスと重複していたインクレチン関連薬

マンジャロ皮下注アテオスと重複していたインクレチン関連薬を示す。マンジャロ皮下注アテオスの添付文書の「重要な基本的注意」には、DPP-4阻害薬と併用した際の有効性及び安全性は確認されていないと記載されている。また、インタビューフォームの「重要な基本的注意とその理由」には添付文書の記載内容に加えて「DPP-4阻害剤とは併用しないこと。」と記載されている。マンジャロ皮下注アテオスが処方された際は、GLP-1受容体作動薬との重複だけではなく、DPP-4阻害薬との重複についても、処方医に確認を行う必要がある。

図表Ⅲ－１－９ マンジャロ皮下注アテオスと重複していたインクレチン関連薬

マンジャロ皮下注アテオスと重複していたインクレチン関連薬			件数		
薬効分類	有効成分	薬剤名			
DPP-4阻害薬 およびその配合剤	リナグリプチン	トラゼンタ錠	13	20	58
		トラディアンズ配合錠	7		
	シタグリプチンリン酸塩水和物	ジャヌビア錠 グラクティブ錠	14	16	
		スージャヌ配合錠	2		
	テネリグリプチン臭化水素酸 塩水和物	テネリア錠/OD錠	4	9	
		カナリア配合錠	5		
	ビルダグリプチン	エクア錠	1	7	
		エクメット配合錠	6		
	アログリプチン安息香酸塩	ネシーナ錠	2	4	
		イニシンク配合錠	2		
アナグリプチン	メトアナ配合錠		1		
サキサグリプチン水和物	オングリザ錠		1		
GLP-1受容体作動薬 およびその配合剤	セマグルチド（遺伝子組換え）	リベルサス錠		3	
	デュラグルチド（遺伝子組換え）	トルリシティ皮下注 アテオス		1	
	リラグルチド（遺伝子組換え）	ゾルトファイ配合注 フレックスタッチ		1	
合計					63

注) 薬剤名は規格、屋号を除いて記載した。

<参考> マンジャロ皮下注アテオスの重要な基本的注意

文書の種類	記載箇所	記載内容
添付文書 ¹⁾	8.重要な基本的注意	8.15 本剤とDPP-4阻害剤はいずれもGLP-1受容体及びGIP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。
インタビューフォーム ³⁾	VII.安全性（使用上の注意等）に関する項目 5.重要な基本的注意とその理由	(解説) 8.15 本剤とDPP-4阻害剤はいずれもGLP-1受容体及びGIP受容体を介した血糖降下作用を有しているが、両剤を併用した際の臨床試験は実施されておらず、有効性及び安全性が確認されていないため、DPP-4阻害剤とは併用しないこと。

ii. 疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した情報

疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した情報と主な内容を示す。当該処方箋のみで判断した事例が38件と多かった。

図表Ⅲ-1-10 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		主な内容	件数
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）	・薬剤服用歴に患者がGLP-1受容体作動薬を使用していることが記載されていた。	14
	お薬手帳	・お薬手帳に患者がDPP-4阻害薬を服用していることが記載されていた。	6
	患者・家族から聴取した情報	・患者からDPP-4阻害薬を服用していることを聴取した。	3
	その他	・未記載	1
当該処方箋のみ		・マンジャロ皮下注アテオスとDPP-4阻害薬が同一処方箋に記載されていた。	38
不明			4
合計			66

^{*}複数の情報を選択した事例がある。

iii. 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－１－１１ 事例の内容

No.	事例の内容
1	メトホルミン塩酸塩錠500mg 1錠とグラクティブ錠50mg 1錠が処方されていた患者の検査値が悪化したため、2剤に加えてマンジャロ皮下注2.5mgアテオスが処方された。グラクティブ錠はDPP-4阻害薬でありGIP/GLP-1受容体作動薬であるマンジャロ皮下注アテオスと併用した際の有効性及び安全性は確認されていないため、疑義照会を行った。その結果、グラクティブ錠50mgが中止となった。
2	カナリア配合錠を服用している患者にマンジャロ皮下注2.5mgアテオスが追加で処方された。カナリア配合錠はDPP-4阻害薬であるテネリグリプチン臭化水素酸塩水和物を含む配合剤であり、GIP/GLP-1受容体作動薬であるマンジャロ皮下注2.5mgアテオスと併用した際の有効性及び安全性は確認されていないため疑義照会を行った。その結果、カナリア配合錠がカナグル錠へ変更になった。

③用量

用量の事例45件について分析を行った。

i. 疑義照会や処方医へ情報提供を行った内容の詳細

疑義照会や処方医へ情報提供を行った内容の詳細を整理して示す。維持用量の誤りの事例が多く、そのうち、投与開始から4週間以上経過していたが、初回用量の2.5mgが継続して処方されたため疑義照会を行った事例が22件と多かった。

図表Ⅲ－１－１２ 内容の詳細

内容の詳細		件数
初回用量の誤り	5mgの処方	3
維持用量の誤り	初回用量の4週間以上の継続	22
	投与開始4週間以内での増量	8
	前回の用量からの減量	9
	漸増時に2.5mg以上の増量	3
合計		45

<参考>マンジャロ皮下注アテオスの添付文書¹⁾ (一部抜粋)

6. 用法及び用量

通常、成人には、チルゼパチドとして週1回5mgを維持用量とし、皮下注射する。ただし、週1回2.5mgから開始し、4週間投与した後、週1回5mgに増量する。
なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、週1回5mgで効果不十分な場合は、4週間以上の間隔で2.5mgずつ増量できる。ただし、最大用量は週1回15mgまでとする。

ii. 疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した情報

疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した情報と主な内容を示す。処方箋と薬局で管理している情報（薬剤服用歴）で判断した事例が28件と多かった。

図表Ⅲ－１－１３ 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		主な内容	件数
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）	・投与期間から増量の必要性があると考えた。	28
	お薬手帳		6
	患者・家族から聴取した情報	・減量になったが、患者の体調に変化はなく、処方医から減量に関する説明がなかったことを聴取し、減量の必要性がないと考えた。	6
	処方箋に記載された検査値	・減量になったが、処方箋に記載されたHbA1cが前回の値と比べて変化がなかったため、減量の必要性がないと考えた。	1
当該処方箋のみ		—	13
不明			2
合計			56

*複数の情報を選択した事例がある。

iii. 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－１－１４ 事例の内容

No.	事例の内容
初回用量の誤り	
1	当薬局を初めて利用する患者にマンジャロ皮下注5mgアテオスが処方された。マンジャロ皮下注アテオスが処方されたのは初めてであり、他の医療機関からも処方されたことはないことを患者から聴取した。添付文書には初回用量は2.5mgと記載されているため、処方医へ疑義照会を行った。その結果、マンジャロ皮下注2.5mgアテオスへ変更となった。
維持用量の誤り	
初回用量の4週間以上の継続	
2	平素より当薬局を利用している患者にマンジャロ皮下注2.5mgアテオスが処方された。マンジャロ皮下注2.5mgアテオスの使用を開始してから4週間が経過していたため、念のため疑義照会を行った結果、維持用量の5mgへ変更となった。
投与開始4週間以内での増量	
3	マンジャロ皮下注2.5mgアテオスの使用を開始してから2週間が経過した患者に、マンジャロ皮下注5mgアテオスが処方された。添付文書には、マンジャロ皮下注2.5mgアテオスを4週間使用した後、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。その結果、処方医が使用方法を勘違いしていたことがわかり、マンジャロ皮下注2.5mgアテオスに変更になった。

No.	事例の内容
前回の用量からの減量	
4	マンジャロ皮下注5mgアテオスを使用していた患者にマンジャロ皮下注2.5mgアテオスが処方された。患者から副作用発現などの情報は得られなかったため、減量について処方医に疑義照会を行った。その結果、入力の際の誤りであったことがわかり、マンジャロ皮下注5mgアテオスに変更になった。

④副作用の発現

副作用の発現の事例6件について分析を行った。

i. 報告された症状

報告された症状を示す。

図表Ⅲ－１－１５ 報告された症状

報告された症状	件数
食欲減退	4
体重減少	3
嘔吐・下痢	1
合計	8

注) 複数の症状を報告した事例がある。

<参考> マンジャロ皮下注アテオスの添付文書¹⁾ (一部抜粋)

11.2 その他の副作用

副作用分類	5%以上	1～5%未満	1%未満
消化器	悪心、嘔吐、下痢、便秘、腹痛、消化不良、食欲減退	腹部膨満、胃食道逆流性疾患、おくび	鼓腸
臨床検査		膵アミラーゼ増加、リパーゼ増加、体重減少	

ii. 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－１－１６ 事例の内容

No.	事例の内容
食欲減退	
1	患者の処方箋を応需した際、訪問看護師から、最近、患者の食欲低下が顕著であると報告があった。患者の薬剤服用歴を確認したところ、最近、マンジャロ皮下注アテオスが5mgに増量されていた。患者の食欲が低下していること、マンジャロ皮下注アテオスの副作用に食欲減退があることを処方医に情報提供したところ、マンジャロ皮下注5mgアテオスが中止となった。
体重減少	
2	マンジャロ皮下注5mgアテオスを使用している患者に体重を確認したところ、体重減少が顕著であったため、処方医に患者の状態について情報提供を行った。その結果、マンジャロ皮下注2.5mgアテオスに減量となった。

⑤薬局での取り組み

薬局から報告された取り組みを整理して示す。

図表Ⅲ－１－１７ 薬局での取り組み

○調剤時
【患者からの聴取】
・マンジャロ皮下注アテオスが処方されている患者から、体重の推移や食事量の変化を聴取する。
【処方医への情報提供】
・マンジャロ皮下注アテオスとDPP-4阻害薬が処方された場合は、併用した際の有効性及び安全性が確認されていないため、併用が推奨されていないことを処方医へ情報提供する。
【薬剤服用歴への記録および確認】
・マンジャロ皮下注アテオスが処方された際は、DPP-4阻害薬の使用の有無を薬剤服用歴などで確認する。
・マンジャロ皮下注アテオスは、使用開始から一定期間を経過した後に増量が必要なため、薬剤服用歴に増量の予定日などを記載し、処方監査時に照合する。
・マンジャロ皮下注アテオスが増量された際は、薬剤服用歴を確認し、増量のタイミングなどが適切であるか検討する。
○日頃行っておくこと
【スタッフへの周知・教育】
・マンジャロ皮下注アテオスの用法および用量に関する注意事項や、DPP-4阻害薬との併用が推奨されていないことを薬局の薬剤師全員に周知する。

(2) グラアルファ配合点眼液の事例

グラアルファ配合点眼液の事例について分析を行う。参考としてグラアルファ配合点眼液の基本情報を以下に示す。

<参考>グラアルファ配合点眼液の基本情報⁴⁾

有効成分	リパスジル塩酸塩水和物	ブリモニジン酒石酸塩
薬効分類	Rhoキナーゼ阻害薬	α_2 作動薬
効能・効果	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合： 緑内障、高眼圧症	
用法及び用量	1回1滴、1日2回点眼する。	
販売開始年月	2022年12月	

グラアルファ配合点眼液の製剤画像



※興和株式会社のホームページ⁵⁾から引用した。

1) 報告状況

①対象とする事例

報告された薬剤名に「グラアルファ」を含む事例を検索し、調剤に関するヒヤリ・ハット事例ではグラアルファ配合点眼液が処方された事例、疑義照会や処方医への情報提供に関する事例ではグラアルファ配合点眼液が処方され、疑義照会や処方医への情報提供を行った事例を対象とした。

②報告件数

本報告書の集計期間は2024年1月～6月であるが、対象となる事例の件数が少なかったため、グラアルファ配合点眼液の販売が開始された2022年12月～2023年12月に報告された事例についても併せて分析を行うこととした。2022年12月～2024年6月に報告された事例のうち、対象とする事例は79件であった。なお、報告された事例には「事例の区分」や「事例の内容」などが適切に選択されていない事例があり、内容を精査し、修正して集計した。

③事例の区分

事例の区分を示す。

図表Ⅲ-1-18 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	5
疑義照会や処方医への情報提供に関する事例	74
合計	79

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5件について分析を行った。

①事例の内容

事例の内容を以下に示す。

図表Ⅲ－1－19 事例の内容

事例の内容	件数
薬剤取り違い	3
計数間違い	1
レセプトコンピュータの入力間違い	1
合計	5

②薬剤取り違い

i. 報告された薬剤

処方された薬剤と取り違えた薬剤を示す。

図表Ⅲ－1－20 報告された薬剤

処方された薬剤	取り違えた薬剤	件数	
グラアルファ配合点眼液	グラナテック点眼液	2	3
	アイファガン点眼液	1	
合計		3	

注) 薬剤名は規格を除いて記載した。

ii. 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－1－21 事例の内容

No	事例の内容	背景・要因	改善策
1	患者にグラアルファ配合点眼液が処方された。調製する際にグラナテック点眼液 0.4% を取り揃えた。患者に薬剤を交付した後に誤った薬剤を交付したことに気付いた。	グラアルファ配合点眼液とグラナテック点眼液 0.4% の名称が類似していた。	グラアルファ配合点眼液の薬品棚へ「名称類似注意」の記載を行う。
2	アイファガン点眼液 0.1% を継続して使用している患者にグラアルファ配合点眼液が処方された。薬剤師は患者にアイファガン点眼液 0.1% が長期間処方されていることを把握していたため、処方内容をよく確認せずアイファガン点眼液 0.1% を調製し交付した。	業務への慣れから、処方内容の確認が疎かになった。	長期間薬剤が変わらず継続処方されている場合でも、患者の体調変化により薬剤が変更になる可能性を考慮して処方を確認する。

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74件について分析を行った。

① 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を示す。

図表Ⅲ－１－２２ 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
同成分の重複	49
副作用歴	11
用法	7
薬剤名	2
副作用の発現	2
処方漏れ	1
残薬調整	1
その他	1
合計	74

② 同成分の重複

同成分の重複の事例49件について分析を行った。

i. グラアルファ配合点眼液と有効成分が重複していた薬剤

同成分の重複の事例49件について、グラアルファ配合点眼液と有効成分が重複していた薬剤を示す。グラアルファ配合点眼液は有効成分としてリバスジル塩酸塩水和物とブリモニジン酒石酸塩を含有しており、それぞれの有効成分について重複がないか確認を行う必要がある。

図表Ⅲ－１－２３ グラアルファ配合点眼液と有効成分が重複していた薬剤

グラアルファ配合点眼液と有効成分が重複していた薬剤		件数	
重複していた有効成分	薬剤名		
ブリモニジン酒石酸塩	アイラミド配合懸濁性点眼液	22	44
	アイファガン点眼液 ブリモニジン酒石酸塩点眼液	14	
	アイベータ配合点眼液	8	
リバスジル塩酸塩水和物	グラナテック点眼液		5
合計			49

注) 薬剤名は規格、屋号を除いて記載した。

ii. 疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した情報

疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した情報と主な内容を示す。当該処方箋のみで判断した事例が32件と最も多かった。

図表Ⅲ－１－２４ 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		主な内容	件数
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)	・患者の薬剤服用歴に同じ成分を含む点眼液が記載されていた。	10
	お薬手帳	・お薬手帳に同じ成分を含む点眼液が記載されていた。	4
	患者・家族から聴取した情報	・患者から、薬剤を切り替えると医師から説明を受けたことを聴取した。	3
	患者の現疾患、副作用歴等	・未記載	1
当該処方箋のみ		・グラアルファ配合点眼液と同じ成分を含む薬剤が同一処方箋に記載されていた。	32
不明			4
合計			54

※複数の情報を選択した事例がある。

iii. 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－１－２５ 事例の内容

No	事例の内容
1	グラアルファ配合点眼液を使用している患者に、アイラミド配合懸濁性点眼液が追加で処方された。2剤に含まれるブリモニジン酒石酸塩が重複するため処方医に疑義照会を行った。その結果、アイラミド配合懸濁性点眼液がエイゾプト懸濁性点眼液1%へ変更になった。
2	アイラミド配合懸濁性点眼液を使用していた患者に、グラアルファ配合点眼液、アイベータ配合点眼液、ビマトプロスト点眼液0.03%の3剤が処方された。グラアルファ配合点眼液とアイベータ配合点眼液はブリモニジン酒石酸塩を含有するため、処方医に疑義照会を行った。その結果、アイベータ配合点眼液がドルモロール配合点眼液に変更になった。

Ⅲ
[1]
[2]

新規収載医薬品に関する事例ーマンジャロ皮下注アテオス、グラアルファ配合点眼液ー

③副作用歴

副作用歴の事例11件について分析を行った。グラアルファ配合点眼液は2種類の有効成分を含む配合剤である。処方監査を行う際は、それぞれの有効成分について、副作用歴がないか確認を行う必要がある。報告された事例では、薬剤服用歴に記載されていた副作用歴をもとに疑義照会や処方医への情報提供を行った事例が多かった。

i. 副作用歴

確認した副作用歴を示す。

図表Ⅲ－１－２６ 副作用歴

副作用歴があった薬剤		症状	件数	
有効成分	薬剤名			
リパスジル塩酸塩水和物 ブリモニジン酒石酸塩	グラアルファ配合点眼液	充血	2	5
		目の周囲のかぶれ・痒み	2	
		眼刺激	1	
リパスジル塩酸塩水和物	グラナテック点眼液	充血	3	5
		目の周囲の赤み	1	
		未記載	1	
ブリモニジン酒石酸塩	アイファガン点眼液	未記載		1
未記載				1
合計				12

注1) 薬剤名は規格を除いて記載した。

注2) 複数の症状を報告した事例がある。

ii. 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－１－２７ 事例の内容

No	事例の内容
1	ブリモニジン酒石酸塩点眼液0.1%を使用していた患者の眼圧が高くなり、グラアルファ配合点眼液へ変更になった。電子薬歴を確認したところ、以前、グラアルファ配合点眼液の有効成分の1つであるリパスジル塩酸塩水和物を含む製剤を使用した際に、ひどい充血が出現したため使用を中止したことが記載されていた。処方医に疑義照会した結果、今まで使用していたブリモニジン酒石酸塩点眼液0.1%へ変更となった。
2	リパスジル塩酸塩水和物を有効成分とするグラナテック点眼液0.4%による目の赤みや充血などの副作用歴がある患者に、リパスジル塩酸塩水和物とブリモニジン酒石酸塩の配合剤であるグラアルファ配合点眼液が処方された。処方医へ疑義照会を行った結果、グラアルファ配合点眼液からデタントール0.01%点眼液へ変更になった。

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－１－２８ 薬局での取り組み

○調剤時
<ul style="list-style-type: none"> ・配合点眼薬を含む複数の点眼薬が処方された場合は、有効成分の重複がないか確認する。 ・配合点眼薬が処方された際は、含有するそれぞれの有効成分に副作用歴がないか確認する。
○日頃行っておくこと
<ul style="list-style-type: none"> ・配合点眼薬の成分を一覧表にして調剤室に掲示する。 ・新規収載された薬剤の特徴や注意点をスタッフに周知する。

(3) まとめ

本テーマでは、新規収載医薬品に関する事例として、マンジャロ皮下注アテオスとグラアルファ配合点眼液を取り上げ、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の分析を行った。

マンジャロ皮下注アテオスの調剤に関するヒヤリ・ハット事例では、規格間違いの事例が多かった。規格を間違えた背景・要因には、薬剤師がマンジャロ皮下注アテオスに複数の規格が存在することを把握していなかったことや、適切な用法を理解していなかったことなどが記載されていた。薬局で新たに薬剤を採用する際は、薬剤に関する必要な情報を収集し、職員に周知しておく必要がある。

疑義照会や処方医への情報提供に関する事例では、インクレチン関連薬の重複の事例や用量に関する事例が多かった。マンジャロ皮下注アテオスが処方された際は、作用機序が同じ他のGLP-1受容体作動薬との重複に注意するだけでなく、同様にインクレチン関連薬に分類されるDPP-4阻害薬との重複についても確認する必要がある。用量の事例では、処方医が添付文書に記載された用法・用量で処方しなかったため疑義照会を行った事例が多かった。患者にマンジャロ皮下注アテオスが処方された際は、薬剤服用歴やお薬手帳、患者から聴取した情報をもとに使用歴を把握したうえで、増量の必要性を確認し、増量する場合は増量の間隔や増量幅が適切か検討する必要がある。

グラアルファ配合点眼液の事例は、疑義照会や処方医への情報提供に関する事例が多かった。特に、同成分の重複に関する事例が多く、次いで、副作用歴に関する事例が多かった。グラアルファ配合点眼液は2つの有効成分を含有する配合点眼薬であり、それぞれの有効成分について、重複がないか確認する必要がある。また、緑内障治療の点眼薬は、単剤、配合剤ともに多くの製剤が販売されている。それらの点眼薬が処方された際に有効成分の確認ができるように、薬剤名と有効成分を記載した表を作成し、調剤室に掲示するなどの工夫を行うことが望ましい。また、グラアルファ配合点眼液は2022年に発売されたが、含有するそれぞれの有効成分は、以前から販売されている。グラアルファ配合点眼液が処方された際は、それぞれの有効成分について副作用歴がないか確認する必要がある。

本テーマでは、医師や薬剤師が新医薬品の適正使用や使用上の留意点について十分に把握していないことが要因となった可能性があり、処方時や調剤時に誤りが生じた事例が報告されていた。新医薬品が処方された際は、患者が適切に薬物療法を受けることができるように、薬剤師は薬剤の特徴や使用上の留意点について早期に情報収集を行い、必要に応じて処方医へ情報提供を行うことが重要である。

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。

(4) 参考文献

- 1) マンジャロ皮下注2.5mgアテオス/5mgアテオス/7.5mgアテオス/10mg/アテオス12.5mgアテオス/15mgアテオス添付文書. 日本イーライリリー株式会社. 2024年8月改訂 (第6版).
- 2) 日本イーライリリー株式会社ホームページ. 製品一覧. マンジャロ (チルゼパチド). <https://medical.lilly.com/jp/mounjaro> (参照2024-6-18).
- 3) マンジャロ皮下注2.5mgアテオス/5mgアテオス/7.5mg/アテオス/10mg/アテオス12.5mgアテオス/15mgアテオス 医薬品インタビューフォーム. 日本イーライリリー株式会社. 2024年8月改訂 (第6版).
- 4) グラアルファ配合点眼液添付文書. 興和株式会社. 2024年6月改訂 (第3版).
- 5) 興和株式会社ホームページ. 医薬品情報提供ページ. 製品情報検索. グラアルファ配合点眼液. <https://medical.kowa.co.jp/product/item-79.html> (参照2024-6-18).

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第31回報告書

事例から学ぶ

新規収載医薬品※に関する事例 －マンジャロ皮下注アテオス－ ＜疑義照会や処方医への情報提供に関する事例＞

【インクレチン関連薬の重複】

- ◆ カナグル錠100mg、ジャヌビア錠50mgを服用している患者に、マンジャロ皮下注2.5mgアテオスが新たに処方された。マンジャロ皮下注アテオスの添付文書の重要な基本的注意には「本剤とDPP-4阻害剤はいずれもGLP-1受容体及びGIP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。」と記載されているため、ジャヌビア錠50mgとの重複について処方医に疑義照会を行った。その結果、現在服用しているジャヌビア錠50mgが中止となった。

【用量：維持用量の誤り】

○初回用量の4週間以上の継続

- ◆ 患者にマンジャロ皮下注2.5mgアテオスが処方された。患者は同薬剤を4週間使用しており、今回が5週目の処方であった。マンジャロ皮下注アテオスは通常、週1回2.5mgから開始し、4週間投与した後、週1回5mgに増量する薬剤であるため疑義照会を行ったところ、マンジャロ皮下注5mgアテオスへ変更になった。

○漸増時に2.5mg以上の増量

- ◆ マンジャロ皮下注2.5mgアテオスを4週間使用した患者に、マンジャロ皮下注10mgアテオスが処方された。マンジャロ皮下注アテオスの添付文書の用法及び用量には、「週1回2.5mgから開始し、4週間投与した後、週1回5mgに増量する。」と記載されているため、処方医へ疑義照会を行った。その結果、マンジャロ皮下注5mgアテオスに変更になった。

【副作用の発現】

- ◆ 患者の処方箋を応需した際、訪問看護師から、最近、患者の食欲低下が顕著であると報告があった。患者の薬剤服用歴を確認したところ、最近、マンジャロ皮下注アテオスが5mgに増量されていた。患者の食欲が低下していること、マンジャロ皮下注アテオスの副作用に食欲減退があることを処方医に情報提供したところ、マンジャロ皮下注5mgアテオスが中止となった。

ポイント

- マンジャロ皮下注アテオスが処方された際は、作用機序が同他他のGLP-1受容体作動薬との重複に注意するだけでなく、同様にインクレチン関連薬に分類されるDPP-4阻害薬との重複についても確認する必要がある。
- マンジャロ皮下注アテオスが処方された際は、薬剤服用歴やお薬手帳、患者から聴取した情報をもとに使用歴を把握したうえで、増量の必要性を確認し、増量する場合は増量の間隔や増量幅が適切か検討する必要がある。
- マンジャロ皮下注アテオスは副作用として食欲減退や消化器症状などがあらわれることがある。マンジャロ皮下注アテオスの開始時および増量時は、これらの症状が出現していないか患者に確認することが重要である。

<参考>マンジャロ皮下注アテオスの基本情報

販売名	マンジャロ皮下注アテオス	
有効成分	チルゼパチド	
規格	2.5mg/5mg/7.5mg/10mg/12.5mg/15mg	
薬効分類	持続性GIP/GLP-1受容体作動薬	
効能・効果	2型糖尿病	
用法・用量	通常、成人には、チルゼパチドとして週1回5mgを維持用量とし、皮下注射する。ただし、週1回2.5mgから開始し、4週間投与した後、週1回5mgに増量する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、週1回5mgで効果不十分な場合は、4週間以上の間隔で2.5mgずつ増量できる。ただし、最大用量は週1回15mgまでとする。	
添付文書の記載内容	重要な基本的注意	8.15 本剤とDPP-4阻害剤はいずれもGLP-1受容体及びGIP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。
インタビューフォームの記載内容	重要な基本的注意とその理由	(解説) 8.15 本剤とDPP-4阻害剤はいずれもGLP-1受容体及びGIP受容体を介した血糖降下作用を有しているが、両剤を併用した臨床試験は実施されておらず、有効性及び安全性が確認されていないため、DPP-4阻害剤とは併用しないこと。
販売開始年月	2023年4月 (2.5mg/5mg)、 2023年6月 (7.5mg/10mg/12.5mg/15mg)	

注) 添付文書 (2024年8月改訂第6版) およびインタビューフォーム (2024年8月改訂第6版) から抜粋した内容を記載した。

※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 (医療用医薬品) 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/>

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第31回報告書

事例から学ぶ

新規収載医薬品※に関する事例

－グラアルファ配合点眼液－

＜疑義照会や処方医への情報提供に関する事例＞

【同成分の重複】

- ◆ アイファガン点眼液0.1%を使用中の患者にグラアルファ配合点眼液が追加で処方された。グラアルファ配合点眼液には、アイファガン点眼液0.1%の有効成分であるブリモニジン酒石酸塩が含まれるため、処方医へ疑義照会を行った。その結果、アイファガン点眼液0.1%は削除になった。
- ◆ 緑内障の患者にグラアルファ配合点眼液が処方された。患者は以前からアイラミド配合懸濁性点眼液を使用しており、今回も定期薬として処方されていた。グラアルファ配合点眼液とアイラミド配合懸濁性点眼液は有効成分のブリモニジン酒石酸塩が重複するため、処方医に疑義照会を行った。その結果、アイラミド配合懸濁性点眼液がエイゾプト懸濁性点眼液1%に変更となった。

【副作用歴】

- ◆ ブリモニジン酒石酸塩点眼液0.1%を使用していた患者の眼圧が高くなり、グラアルファ配合点眼液へ変更になった。電子薬歴を確認したところ、以前、グラアルファ配合点眼液の有効成分の1つであるリパスジル塩酸塩水和物を含む製剤を使用した際に、ひどい充血が出現したため使用を中止したことが記載されていた。処方医に疑義照会した結果、今まで使用していたブリモニジン酒石酸塩点眼液0.1%へ変更となった。
- ◆ リパスジル塩酸塩水和物を有効成分とするグラナテック点眼液0.4%による目の赤みや充血などの副作用歴がある患者に、リパスジル塩酸塩水和物とブリモニジン酒石酸塩の配合剤であるグラアルファ配合点眼液が処方された。処方医へ疑義照会を行った結果、グラアルファ配合点眼液からデタントール0.01%点眼液へ変更になった。

ポイント

- グラアルファ配合点眼液はリパスジル塩酸塩水和物とブリモニジン酒石酸塩の2つの有効成分を含有する配合剤である。グラアルファ配合点眼液が処方された際は、有効成分それぞれについて、重複がないか確認する必要がある。
- 緑内障治療の点眼薬は、単剤や配合剤など多くの製剤が販売されているため、調剤時にそれらの薬剤の有効成分の確認が行えるように、薬剤の有効成分の一覧表を作成し、調剤室に掲示するなどの工夫を行うことが望ましい。
- グラアルファ配合点眼液は2022年に発売されたが、含有するそれぞれの有効成分は以前から販売されている。グラアルファ配合点眼液が処方された際は、それぞれの有効成分について、副作用歴がないか確認する必要がある。

<参考>グラアルファ配合点眼液の基本情報

販売名	グラアルファ配合点眼液	
有効成分	リパスジル塩酸塩水和物	ブリモニジン酒石酸塩
薬効分類	Rhoキナーゼ阻害薬	α_2 作動薬
効能・効果	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合：緑内障、高眼圧症	
用法及び用量	1回1滴、1日2回点眼する。	
販売開始年月	2022年12月	

注) 添付文書（2024年6月改訂第3版）から抜粋した内容を記載した。

※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日において薬価収載1年未満の新医薬品（医療用医薬品）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】 薬剤師が診療ガイドラインを活用して疑義照会や処方医への情報提供を行った事例

現在の医療において、薬剤師には日頃から診療ガイドラインなどにも目を通し、薬物療法についての広い知識を身につけることが求められている。令和6年度の診療報酬改定（医科）では、医療機関側の生活習慣病管理料の算定要件として、診療ガイドライン等を参考として疾病管理を行うこと、歯科医師、薬剤師、看護師、管理栄養士等の多職種と連携することが望ましいことが示された。薬物療法に関する情報を多職種へ適切に提供することは、チーム医療における薬剤師の役割として重要である。

生活習慣病の治療の他、近年の高度化・複雑化する薬物療法に対応するためにも、薬局薬剤師は様々な疾患の標準治療に対する理解を深めておくことが求められている。診療報酬改定（調剤）では、薬剤服用歴管理指導料について平成30年度は「服薬指導に当たっては、抗微生物薬の適正使用の観点から、『抗微生物薬適正使用の手引き』（厚生労働省）を参考とすること」、令和2年度は「ポリファーマシーへの対策の観点から、『高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）』（厚生労働省）、『高齢者の医薬品適正使用の指針（各論編（療養環境別））』（厚生労働省）、及び日本老年医学会の関連ガイドライン（高齢者の安全な薬物療法ガイドライン）等を参考にすること」の要件が追加となった。

薬局薬剤師がチーム医療に参画し、患者ごとに個別最適化された処方提案を行うために、最新の標準治療を取りまとめた診療ガイドラインを活用することは有用である。本事業には薬剤師が診療ガイドラインを活用し、処方内容の適正性を確認した事例が多数報告されている。そこで、本報告書では診療ガイドラインを活用して疑義照会や処方医への情報提供を行った事例を取り上げ、分析を行った。

なお、厚生労働省の委託を受け、本財団が実施しているEBM（根拠に基づく医療）普及推進事業では、診療ガイドラインを「健康に関する重要な課題について、医療利用者と提供者の意思決定を支援するために、システマティックレビューによりエビデンス総体を評価し、益と害のバランスを勘案して、最適と考えられる推奨を提示する文書」¹⁾と定義している。

(1) 報告状況

1) 対象とする事例

疑義照会や処方医への情報提供に関する事例から、キーワードに「ガイドライン」、「診療ガイド」、「治療ガイド」、「手引き」を含む事例を抽出し、そのうち、診療ガイドラインを活用して疑義照会や処方提案を行った事例を対象とした。対象とした事例には、活用した診療ガイドラインの版数または発行年月などの詳細な情報が記載されていない事例が含まれている。なお、活用した診療ガイドラインが明確に示されていない事例や、下記の情報をもとに疑義照会や処方医への情報提供を行った事例は対象外とした。

- ・添付文書に記載されている情報
- ・製薬企業が策定した適正使用ガイド
- ・題名および記載内容により、診療ガイドラインではないと判断された情報
- ・海外のガイドラインもしくはその翻訳版
- ・本文が発行物もしくはウェブサイトで公開されていない情報
- ・発行元が公的機関もしくは学術団体ではない情報

2) 報告件数

本報告書の集計期間は2024年1月～6月であるが、対象となる事例の件数が少なかったため、2023年7月～2023年12月に報告された事例についても併せて分析を行うこととした。2023年7月～2024年6月に報告された事例のうち、対象とする事例は52件であった。

3) 活用された診療ガイドライン

事例に記載されていた診療ガイドラインを一覧にして示す。ただし、報告された診療ガイドラインの名称が正確ではなかったものについては修正して集計した。

図表Ⅲ－２－１ 活用された診療ガイドライン

活用された診療ガイドライン*	監修・著编者	件数
糖尿病治療ガイド ²⁾	日本糖尿病学会	21
乳癌診療ガイドライン ³⁾	日本乳癌学会	11
透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン ⁴⁾	日本透析医会	3
JCSガイドライン フォーカスアップデート版 冠動脈疾患患者における抗血栓療法 ⁵⁾	日本循環器学会	3
高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン ⁶⁾	日本痛風・尿酸核酸学会	2
骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン ⁷⁾	日本骨粗鬆症学会 日本骨代謝学会 骨粗鬆症財団	2
H.pylori感染の診断と治療のガイドライン ⁸⁾	日本ヘリコバクター学会	2
エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン ⁹⁾	日本腎臓学会	1
関節リウマチにおけるメトトレキサート (MTX) 使用と診療の手引き ¹⁰⁾	日本リウマチ学会	1
急性冠症候群ガイドライン ¹¹⁾	日本循環器学会	1
抗血栓療法患者の抜歯に関するガイドライン ¹²⁾	日本有病者歯科医療学会 日本口腔外科学会 日本老年歯科医学会	1
抗微生物薬適正使用の手引き ¹³⁾	厚生労働省健康・生活衛生局 感染症対策部 感染症対策課	1
高齢者糖尿病診療ガイドライン ¹⁴⁾	日本老年医学会 日本糖尿病学会	1
梅毒診療ガイド ¹⁵⁾	日本性感染症学会	1
弁膜症治療のガイドライン ¹⁶⁾	日本循環器学会 日本胸部外科学会 日本血管外科学会 日本心臓血管外科学会	1
合計		52

*版数、公表年月は除いて集計した。

(2) 事例の概要

1) 発見場面

薬剤師が診療ガイドラインを活用して疑義照会や処方医への情報提供を行う内容を発見した場面を整理して示す。「処方監査」が48件と最も多かった。「調製～交付」の2件は、交付時に不適切な薬剤が処方されていることに気付いた事例と、交付時に患者の家族から受診理由を聴取した事例であった。「交付後」の2件は、処方医に伝える必要があるが即時性・緊急性は低いと薬剤師が判断して情報提供書を送付した事例と、患者が服用中の直接経口抗凝固薬について薬剤師が歯科医師に情報提供を行った事例であった。

図表Ⅲ－２－２ 発見場面

発見場面	件数
処方監査	48
調製～交付	2
交付後	2
合計	52

2) 発見者の職種経験年数

発見者である薬剤師の職種経験年数を整理して示す。

図表Ⅲ－２－３ 発見者の職種経験年数

職種経験年数	件数
0～4年	7
5～9年	17
10～14年	9
15～19年	9
20～24年	4
25～29年	2
30年以上	4
合計	52

Ⅲ

【1】

【2】

薬剤師が診療ガイドラインを活用して疑義照会や処方医への情報提供を行った事例

3) 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について示す。「患者に健康被害が生じたと推測される」を選択した事例が31件と最も多かった。

図表Ⅲ－2－4 仮に変更前の処方通りに服用した場合の患者への影響

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	31
適正な治療効果を得られなかったと推測される	17
患者に影響はなかったと推測される	4
合計	52

4) 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について整理して示す。同効薬の重複が24件と最も多く、次いで相互作用が12件、用法・用量が7件であった。

図表Ⅲ－2－5 疑義照会や処方医への情報提供の内容

事例の内容	件数
同効薬の重複	24
相互作用	12
用法・用量	7
漫然とした長期投与	3
投与日数	2
病態禁忌等	2
処方漏れ	1
患者の体調変化	1
合計	52

注)「事例の内容」が適切に選択されていない事例があり、修正して集計した。

(3) 同効薬の重複

1) 活用された診療ガイドライン

同効薬の重複の事例24件について、活用された診療ガイドラインを整理して示す。「糖尿病治療ガイド」が21件と最も多かった。

図表Ⅲ－2－6 活用された診療ガイドライン

活用された診療ガイドライン*	件数
糖尿病治療ガイド	21
骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン	2
JCSガイドライン フォーカスアップデート版 冠動脈疾患患者における抗血栓療法	1
合計	24

*版数、公表年月は除いて集計した。

2) 疑義照会や処方医への情報提供の結果

疑義照会や処方医への情報提供を行った結果を示す。

図表Ⅲ－2－7 疑義照会や処方医への情報提供の結果

結果	件数
薬剤削除	13
薬剤変更（他成分への変更）	10
服薬中止	1
合計	24

3) 事例の内容

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	<p>カナリア配合錠を服用中の患者に、リベルサス錠3mgが追加で処方された。カナリア配合錠はDPP-4阻害薬（成分名：テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物）とSGLT2阻害薬（成分名：カナグリフロジン水和物）の配合剤であり、リベルサス錠3mgはGLP-1受容体作動薬（成分名：セマグルチド（遺伝子組換え））である。日本糖尿病学会による「糖尿病治療ガイド2022-2023」に「DPP-4阻害薬とGLP-1受容体作動薬との併用は行わない」と記載されているため、薬剤師は処方医に情報を提供し確認を行った。その結果、カナリア配合錠は削除となった。</p> <p>【参考】糖尿病治療ガイド2022-2023 1種類の経口血糖降下薬によって良好な血糖コントロールが得られない場合は、作用機序の異なった薬を併用する。スルホニル尿素（SU）薬と速効型インスリン分泌促進薬（グリニド薬）との併用やDPP-4阻害薬とGLP-1受容体作動薬との併用は行わない。（P.38）</p>
2	<p>整形外科でフォルテオ皮下注キット600μgが投与されている70歳代の女性患者に、内科の医師からボナロン経口ゼリー 35mgが処方された。フォルテオ皮下注キット600μgとボナロン経口ゼリー 35mgの併用について、添付文書には記載がないが、「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015年版」にはテリパラチドとビスホスホネートの併用による効果は確認されていないことが記載されている。薬剤師は、骨粗鬆症治療薬の併用による効果について、内科の処方医に情報提供を行った。その結果、ボナロン経口ゼリー 35mgは削除となった。</p> <p>【参考】骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン 2015年版 第V章 骨粗鬆症の治療 【CQ】骨粗鬆症治療薬の併用による効果は 骨吸収抑制薬同士の併用療法ではその効果はいずれも限定的である。一方、テリパラチドとビスホスホネート、テリパラチドとラロキシフェンも併用効果はみられていない。テリパラチドとデノスマブの併用では1年間、2年間ともに腰椎、大腿骨近位部の骨量をそれぞれの単独投与よりも有意に増加させた。（P.65）</p>

(4) 相互作用

1) 活用された診療ガイドライン

相互作用の事例12件について、活用された診療ガイドラインを整理して示す。「乳癌診療ガイドライン」が11件と多かった。

図表Ⅲ－2－9 活用された診療ガイドライン

活用された診療ガイドライン※	件数
乳癌診療ガイドライン	11
H.pylori 感染の診断と治療のガイドライン	1
合計	12

※版数、公表年月は除いて集計した。

2) 疑義照会や処方医への情報提供の結果

疑義照会や処方医への情報提供の結果を示す。

図表Ⅲ－2－10 疑義照会や処方医への情報提供の結果

結果	件数
薬剤削除	6
薬剤変更（他成分への変更）	6
合計	12

3) 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－2－11 事例の内容

No.	事例の内容
1	<p>医療機関Aの乳腺外科の医師から乳がんの患者にアロマターゼ阻害薬が処方された。患者のお薬手帳を確認したところ、整形外科医院Bから選択的エストロゲン受容体モジュレーターであるビビアント錠20mg（成分名：バゼドキシフェン酢酸塩）が処方されていた。「乳癌診療ガイドライン2022年版」には、アロマターゼ阻害薬使用時のラロキシフェン併用は避けるのが妥当であると記載がある。薬剤師は、医療機関Aの乳腺外科の医師に相談した結果、ビビアント錠20mgとの併用は避けたいとのことであった。次に、薬剤師が、ビビアント錠20mgの製造販売元である製薬企業に問い合わせたところ、アロマターゼ阻害薬を使用している患者はビビアント錠20mgから他の薬剤への変更が望ましいこと、ビビアント錠20mgの臨床試験では乳癌の患者は除外しているためアロマターゼ阻害薬との併用に関するデータがなく添付文書に記載していないことがわかった。薬剤師は、これらの情報をトレーシングレポートに記載して整形外科医院Bへ送付した。後日、患者の来局時にお薬手帳を確認したところ、ビビアント錠20mgがボナロン錠35mgへ変更になっていた。</p> <p>【参考】乳癌診療ガイドライン2022年版（2024年3月web改訂版） 治療編 薬物療法 3. その他（特殊病態、副作用対策など） BQ11 アロマターゼ阻害薬使用患者における骨粗鬆症の予防・治療に骨吸収抑制薬（ビスホスホネート、デノスマブ）は推奨されるか？ 解説 3) その他 選択的エストロゲン受容体モジュレーター（SERM）であるラロキシフェンは閉経後女性における骨粗鬆症の治療薬として挙げられる。しかし、ATAC試験において、同様のSERMであるタモキシフェンとアナストロゾールの併用で有害事象の増加と乳癌再発抑制効果阻害の可能性が示されており、アロマターゼ阻害薬使用時のラロキシフェン併用は避けるのが妥当である。</p>
2	<p>医療機関Aからラツータ錠80mgが処方されている患者に、ピロリ菌除菌のため医療機関Bからボノサップパック800が処方された。ボノサップパック800に配合されているクラリスロマイシンはラツータ錠と併用禁忌である。「H.pylori感染の診断と治療のガイドライン2016改訂版」のQ&Aには、クラリスロマイシンと薬物間相互作用がある薬物服用例の除菌法として、除菌薬服用期間中は薬物間相互作用がある薬物の服用を中止するか、メトロニダゾールを用いた2次除菌レジメでの除菌を行うことが記載されている。薬剤師は、患者が服用している薬剤とメトロニダゾールの相互作用をチェックしたのち、メトロニダゾールを含むボノピオンパックへの変更を医療機関Bの処方医に提案した。その結果、ボノサップパック800はボノピオンパックに変更となった。</p> <p>【参考】H.pylori感染の診断と治療のガイドライン2016改訂版Q&A¹⁷⁾ 3. 治療 Q2 クラリスロマイシン（CAM）と薬物間相互作用がある薬物服用例の除菌法 A2 CAMはCYP3A4の阻害薬であり、同じ酵素やトランスポーターで代謝・輸送される薬物の動態に影響します。同酵素で代謝される薬物との相互作用に十分注意が必要です。（中略） これらの薬物を服用中の症例の除菌では、CAMとの併用を避ける必要があります。可能なら、除菌薬服用期間中は、それらの薬物の服用を中止します。もし中止が不可能ならば、CAMの使用を避けなければなりません。従って、CAMではなくMNZを用いた2次除菌レジメで除菌を行う必要がありますが、MNZも併用禁忌や注意が多い薬物ですので相互作用には十分に注意する必要があります。</p>

Ⅲ
(1)
(2)

薬剤師が診療ガイドラインを活用して疑義照会や処方医への情報提供を行った事例

(5) 用法・用量

1) 活用された診療ガイドライン

用法・用量の事例7件について、活用された診療ガイドラインを整理して示す。「透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン」が3件、次いで「高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン」が2件であった。

図表Ⅲ－２－１２ 活用された診療ガイドライン

活用された診療ガイドライン*	件数
透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン	3
高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン	2
梅毒診療ガイド	1
H.pylori 感染の診断と治療のガイドライン	1
合計	7

*版数、公表年月は除いて集計した。

2) 疑義照会や処方医への情報提供の結果

疑義照会や処方医への情報提供の結果を示す。

図表Ⅲ－２－１３ 疑義照会や処方医への情報提供の結果

結果	件数
薬剤減量（1回量または1日量）	4
用法変更	2
薬剤増量（1回量または1日量）	1
合計	7

3) 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				
1	<p>透析患者にオセルタミビル錠75mg 1回1カプセル1日2回5日分が処方された。薬剤師は「透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン」を参照し、処方医に疑義照会を行った結果、1回1カプセル1日1回単回投与に変更になった。5日後に症状がある場合は、再度単回投与すると伝えられた。</p> <p>【参考】透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン（六訂版） オセルタミビルの排泄経路は腎臓であり、減量する必要がある。オセルタミビル75mg単回投与で、5日後症状が残っていた場合、もう1回投与する。(P.102)</p>				
2	<p>患者にアロプリノール錠100mgが処方された。患者の検査値を確認したところ、クレアチニンクリアランスが26.13mL/minであった。薬剤師は、「高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン」によると、患者の腎機能ではアロプリノールを1日50mgに減量することが推奨されていることを処方医に伝えた。また、減量した用量で尿酸値のコントロールが不良になる場合はフェブキソスタットへ変更することを提案した。その結果、アロプリノール錠50mgに変更となり、次の血液検査で尿酸値のコントロールが不良であれば、フェブキソスタットへの変更を検討することになった。</p> <p>【参考】高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン第3版 [2022年追補版] 第2章 治療 5 腎障害 1 腎障害合併例の高尿酸血症に対しては原則として尿酸産生抑制薬を用いる アロプリノールは腎機能低下時には重篤な副作用を生じやすくなるため投与量を減じる必要がある(表1)。クレアチニンクリアランス (Ccr) 30mL/分以下またはeGFR30mL/分/1.73m²未満のCKDステージ4では50mg/日が推奨されており、尿酸降下効果は十分ではないことがある。(P.32) 表1 腎機能に応じたアロプリノールの推奨使用量 (P.33)</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>腎機能</th> <th>アロプリノール投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ccr ≤ 30mL/分</td> <td>50mg/日</td> </tr> </tbody> </table>	腎機能	アロプリノール投与量	Ccr ≤ 30mL/分	50mg/日
腎機能	アロプリノール投与量				
Ccr ≤ 30mL/分	50mg/日				
3	<p>当薬局を初めて利用する患者に、アモキシシリンカプセル250mg 1回1カプセル1日4回が処方された。薬剤師が、患者の初回問診票を確認したところ、受診理由に梅毒と記載されていた。アモキシシリンカプセル250mgの成人の用法及び用量について、添付文書には、ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症は「アモキシシリン水和物として、通常1回250mg（力価）を1日3～4回経口投与する。」と記載されているが、「梅毒診療ガイド」には「アモキシシリン 1回500mg1日3回で4週投与を基本とする」と記載されている。薬剤師が処方医に情報を提供し確認を行ったところ、アモキシシリンカプセル250mg 1回2カプセル1日3回に変更になった。</p> <p>【参考】梅毒診療ガイド（第2版） 4. 治療（成人）は、AまたはBを選択 A.アモキシシリン1回500mg 1日3回 4週間投与を基本とします。 B.持続性ペニシリン筋注製剤のベンジルペニシリンベンザチン水和物1回臀部筋注を基本とします。(P.3)</p>				

Ⅲ

(1)

(2)

薬剤師が診療ガイドラインを活用して疑義照会や処方医への情報提供を行った事例

No.	事例の内容
4	<p>透析患者にボノサップパック400（1シート中 タケキャブ錠20mg 2錠 アモキシシリンカプセル250mg 6カプセル クラリス錠200 2錠）が処方された。薬剤師は、日本ヘリコバクター学会の「H.pylori感染の診断と治療のガイドライン」を参照し、用量調節ができないパック製剤の透析患者への投与は適切ではないと処方医に情報提供を行った。その結果、ボノサップパック400は削除され、タケキャブ錠20mg 1回1錠1日1回、アモキシシリンカプセル250mg 1回1カプセル1日1回、クラリスロマイシン錠200mg1回1錠1日1回となり、透析日は透析後に服用するよう変更になった。</p> <p>【参考】 H.pylori感染の診断と治療のガイドライン2016改訂版 Ⅲ治療 13. 透析症例での除菌療法 透析症例では、抗菌剤の用量を減じ、透析日は透析後に投与する。 解説 AMPCは1日1回、250mgを透析日は透析後に投与とすべきである。CAMも肝臓の代謝物は腎排泄であり、透析例では200mgの1日1回、MNZは250mgの1日1回、透析日は透析後に投与することが推奨されている。なお、PPIであるOPZの薬物動態は、健常人と差は認めず、健常人と同等量の投与が可能であることが示されている。用量の調製が不可能なパック製剤は使用すべきではない。（P.53）</p>

（6）その他の事例

1) 活用された診療ガイドライン

漫然とした長期投与、投与日数、処方漏れなど、その他の事例で活用された診療ガイドラインを整理して示す。

図表Ⅲ－2－15 活用された診療ガイドライン

活用された診療ガイドライン*	件数
JCSガイドライン フォーカスアップデート版 冠動脈疾患患者における抗血栓療法	2
エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン	1
関節リウマチにおけるメトトレキサート（MTX）使用と診療の手引き	1
急性冠症候群ガイドライン	1
抗血栓療法患者の抜歯に関するガイドライン	1
抗微生物薬適正使用の手引き	1
高齢者糖尿病診療ガイドライン	1
弁膜症治療のガイドライン	1
合計	9

*版数、公表年月は除いて集計した。

Ⅲ

【1】

【2】

薬剤師が診療ガイドラインを活用して疑義照会や処方医への情報提供を行った事例

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

No.	事例の内容
【漫然とした長期投与】	
1	<p>80歳代の患者に、グリメピリド錠1mgが継続して処方されていた。薬剤師は患者の家族から、患者に時々脱力感などの低血糖症状が出ていること、HbA1cの値が6%台を維持していることを聴取した。「高齢者糖尿病診療ガイドライン」には、認知機能正常かつADL自立の75歳以上の高齢者にスルホニル尿素薬など重症低血糖が危惧される薬剤を使用する場合のHbA1cの下限は7%と記載されている。患者は杖歩行をしており、低血糖による転倒のリスクが高いと考えた薬剤師は、スルホニル尿素薬であるグリメピリド錠1mgから、単独投与では低血糖を起こす可能性が低いDPP-4阻害薬であるトラゼンタ錠5mgへの変更を処方医に提案した。その結果、グリメピリド錠1mgはトラゼンタ錠5mgに変更となった。</p> <p>【参考】 高齢者糖尿病診療ガイドライン2023 4. カテゴリー分類による血糖コントロール目標 Q-VI-7 高齢者糖尿病の血糖コントロール目標はどのようなことを考慮して設定するか？ SU薬、一部のグリニド薬やインスリンなど重症低血糖のリスクが危惧される薬剤を使用している場合、カテゴリー I の75歳未満の高齢者の目標値はHbA1c7.5%未満、75歳以上の高齢者の目標はHbA1c8.0%未満とする。(中略)こうした場合には、目標より1.0%低いHbA1c値を下限と設定する。これらの患者においては、糖尿病合併症のみならず、認知症、転倒・骨折、フレイルなどの老年症候群を予防することが治療の重要な目的となる。(P.94～P.95)</p>
【処方漏れ】	
2	<p>患者にリウマトレックスカプセル2mgが初めて処方された際、フォリアミン錠は処方されていなかった。「関節リウマチにおけるメトトレキサート (MTX) 使用と診療の手引き」が2023年に改訂され、リウマトレックスを服用する全ての患者にフォリアミンの併用が推奨されていることを、薬剤師が処方医に伝えた。その結果、フォリアミン錠が追加になった。</p> <p>【参考】 関節リウマチにおけるメトトレキサート (MTX) 使用と診療の手引き2023年版【簡易版】 4. 葉酸製剤の投与方法 推奨13 葉酸製剤の併用投与は、MTX の開始用量にかかわらず全例で強く勧められる。特に、肝機能障害、消化器症状、口内炎の予防に有用である。(P.5)</p>
【患者の体調変化】	
3	<p>歯科医師は、在宅療養を行っている患者の抜歯を行った。患者はエリキユース錠5mgを継続して服用しており、抜歯から8日後に出血が止まらなくなったことから、歯科医師よりエリキユース錠5mgを5日間程度休薬させるよう薬剤師に依頼があった。薬剤師が患者に確認したところ、すでに出血はほぼ治まっていることを聴取した。薬剤師は、エリキユース錠5mgの休薬には血栓症のリスクがあること、「抗血栓療法患者の抜歯に関するガイドライン」に普通抜歯を行う際には直接経口抗凝固薬を継続投与し適切な局所止血処置を行うよう記載があることを歯科医師に情報提供した。その結果、エリキユース錠5mgの休薬の指示は一旦保留となり、翌日に歯科医師が往診した際には出血していなかったため、休薬の指示は取り消された。</p> <p>【参考】 抗血栓療法患者の抜歯に関するガイドライン2020年版 2. 抗凝固療法患者への対応 (2) 直接経口抗凝固薬 (DOAC) 単剤を服用している患者 <本ガイドライン統括委員会の見解> DOAC単剤による抗凝固薬投与患者に対して普通抜歯を行う際には、これら薬剤を継続投与下に抜歯することを提案する。その際には適切な局所止血処置を行う必要がある。(P.44)</p>

(7) まとめ

本テーマでは、薬剤師が診療ガイドラインなどを活用して疑義照会や処方医への情報提供を行った事例を取り上げた。報告された事例から、薬局薬剤師が、添付文書だけでなく診療ガイドラインなどを活用している様子が伺えた。報告された事例で活用された診療ガイドラインは多岐に渡っており、薬局薬剤師は医療情報を幅広く収集していることが推察された。

インターネット上に公開されている診療ガイドラインは多数あり、質の高い情報を収集するためには信頼できるポータルサイトの利用が重要である。また、診療ガイドラインは専門家による最新の研究結果や臨床試験のデータに基づき定期的に更新されるため、最新の情報にアクセスする必要がある。本財団は2011年度より、質の高い診療ガイドラインの普及を通じて患者と医療従事者の意思決定を支援し、医療の質の向上を図ることを目的に、厚生労働省委託事業：EBM普及推進事業によりMinds（マインズ）ガイドラインライブラリ¹⁾を運営している。当サイトは登録不要・無料で利用するため、診療ガイドラインを検索するためのツールとして、日々の業務の一助となれば幸いである。

薬局薬剤師が全ての診療ガイドラインを把握しておくことは現状では困難であり、診療ガイドラインを活用した処方提案を薬局薬剤師の標準の業務とするためには、乗り越えるべき課題が多い。しかし、医療チームにおける薬剤師の役割を踏まえると、疾患別の薬物治療に関する広い知識を身につけておくことは、薬局薬剤師がチーム医療に参画し、他の医療職と連携して職能を発揮するために重要である。今後さらに、薬局薬剤師が日常業務において診療ガイドラインの活用に取り組むことが期待される。

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。

(9) 参考文献

- 1) 公益財団法人 日本医療機能評価機構. EBM医療情報部 (Minds事務局). Mindsガイドラインライブラリ. <https://minds.jcqh.or.jp/> (参照2024-5-27).
- 2) 一般社団法人 日本糖尿病学会. 糖尿病治療ガイド2022-2023. 文光堂.
- 3) 一般社団法人 日本乳癌学会. 乳癌診療ガイドライン2022年版 (2024年3月web改訂版). <https://jbcs.xsrv.jp/guideline/2022/> (参照2024-5-27).
- 4) 公益社団法人 日本透析医会. 透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン (六訂版). https://www.touseki-ikai.or.jp/htm/05_publish/doc_m_and_g/20231231_infection_control_guideline.pdf (参照2024-5-27).
- 5) 一般社団法人 日本循環器学会. 2020年 JCSガイドライン フォーカスアップデート版 冠動脈疾患患者における抗血栓療法. https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/04/JCS2020_Kimura_Nakamura.pdf (参照2024-5-27).
- 6) 一般社団法人 日本痛風・尿酸核酸学会. 2019年改訂高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン 第3版【2022年追補版】. https://minds.jcqh.or.jp/common/summary/pdf/c00476_supplementary.pdf (参照2024-5-27).
- 7) 一般社団法人 日本骨粗鬆症学会.、一般社団法人 日本骨代謝学会、公益財団法人 骨粗鬆症財団 骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015年版. http://www.josteo.com/ja/guideline/doc/15_1.pdf (参照2024-5-27).
- 8) 一般社団法人 日本ヘリコバクター学会. H.pylori感染の診断と治療のガイドライン2016改訂版 <https://www.jshr.jp/medical/journal/file/guideline2016.pdf> (参照2024-5-27).
- 9) 一般社団法人 日本腎臓学会. エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2023. <https://jsn.or.jp/medic/guideline/pdf/guide/viewer.html?file=001-294.pdf> (参照2024-5-27).
- 10) 一般社団法人 日本リウマチ学会. 関節リウマチにおけるメトトレキサート (MTX) 使用と診療の手引き2023版【簡易版】. https://www.ryumachi-jp.com/publication/pdf/MTX2023_kannibann_final.pdf (参照2024-5-27).
- 11) 一般社団法人 日本循環器学会. 急性冠症候群ガイドライン (2018年改訂版). https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2018/11/JCS2018_kimura.pdf (参照2024-5-27).
- 12) 一般社団法人 日本有病者歯科医療学会、公益社団法人 日本口腔外科学会、一般社団法人 日本老年歯科医学会. 抗血栓療法患者の抜歯に関するガイドライン2020年版. <https://minds.jcqh.or.jp/common/summary/pdf/c00616.pdf> (参照2024-5-27).
- 13) 厚生労働省健康・生活衛生局 感染症対策部 感染症対策課. 抗微生物薬適正使用の手引き第三版. <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001168459.pdf> (参照2024-5-27).
- 14) 一般社団法人 日本老年医学会、一般社団法人 日本糖尿病学会. 高齢者糖尿病診療ガイドライン2023. https://www.jds.or.jp/modules/publication/index.php?content_id=37 (参照2024-5-27).

- 15) 一般社団法人 日本性感染症学会. 梅毒診療ガイド (第2版).
http://jssti.umin.jp/pdf/syphilis-medical_guide_v2.pdf (参照2024-5-27).
- 16) 一般社団法人 日本循環器学会、一般社団法人 日本胸部外科学会、特定非営利活動法人 日本血管外科学会、特定非営利活動法人 日本心臓血管外科学会. 2020年改訂版弁膜症治療のガイドライン. https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/04/JCS2020_Izumi_Eishi.pdf (参照2024-5-27).
- 17) 一般社団法人 日本ヘリコバクター学会. H. pylori感染の診断と治療のガイドライン2016改訂版 Q&A. <https://www.jshr.jp/medical/guideline/question.html> (参照2024-5-27).

Ⅲ

【1】

【2】

薬剤師が診療ガイドラインを活用して疑義照会や処方医への情報提供を行った事例

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第31回報告書

事例から学ぶ

薬剤師が診療ガイドラインを活用し 疑義照会や処方医への情報提供を行った事例

【投与日数】

■事例の詳細

入院して冠動脈ステント留置術を受けた80歳代の患者に、入院中にエリキュース錠2.5mg、バイアスピリン錠100mg、エフィエント錠3.75mgによる抗凝固薬とDAPT（Dual Anti-Platelet Therapy：抗血小板薬2剤併用療法）の3剤併用療法が開始された。退院後も3剤併用療法が継続され、28日分が処方された。「2020年 JCSガイドライン フォーカスアップデート版 冠動脈疾患患者における抗血栓療法」に、3剤併用療法は2週間以内、原則として入院期間に限定すると記載されている。薬剤師が3剤併用療法の継続について処方医に確認を行った結果、バイアスピリン錠100mgが削除になった。

■推定される要因

3剤併用療法の投与日数について、処方医の確認が不十分であったと考えられる。

■薬局での取り組み

処方された薬剤の添付文書には3剤併用療法の投与日数に関する具体的な記載がなく、診療ガイドラインを用いて情報を収集した。処方監査の際は添付文書を確認するとともに、インタビューフォームや診療ガイドラインなどを活用して情報収集を行う。

【参考】2020年 JCSガイドライン フォーカスアップデート版*

冠動脈疾患患者における抗血栓療法

第4章 抗凝固薬服用患者 2.本邦での推奨と注意事項

抗凝固薬服用患者の冠動脈ステント留置時に、現在臨床的に広く行われている抗凝固薬とDAPTの3剤併用療法を一定期間行うことの有効性は否定しないが、デバイスの進歩や出血リスクの高い高齢者を中心とした心房細動治療を考慮すると、欧米からの勧告や、安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン（2018年版）では3剤併用は1ヶ月であったが、本ガイドラインでは2週間以内、原則として入院期間に限定することとした。（P.31）

*https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/04/JCS2020_Kimura_Nakamura.pdf

→この他にも事例が報告されています。

【用法・用量】

- ◆ 透析患者にオセルタミビル錠75mg 1回1カプセル1日2回5日分が処方された。薬剤師は「透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン」を参照し、処方医に疑義照会を行った結果、1回1カプセル1日1回単回投与に変更になった。5日後に症状がある場合は再度単回投与するため処方すると伝えられた。

【参考】透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン（六訂版）*
オセルタミビルの排泄経路は腎臓であり、減量する必要がある。オセルタミビル75mg単回投与で、5日後症状が残っていた場合、もう1回投与する。（P.101）

*https://www.touseki-ikai.or.jp/htm/05_publish/doc_m_and_g/20231231_infection_control_guideline.pdf

【投与日数】

- ◆ 患児にワイドシリン細粒20% 5日分が処方された。体重換算の用量が適切であったため、薬剤師は処方箋通りに秤量を行った。交付の際、患者の家族より溶連菌感染症の診断を受けたこと、次回受診日の指示がなかったことを聴取した。「抗微生物薬適正使用の手引き」には、溶連菌感染症の場合はペニシリン系抗菌薬での治療期間は10日間を推奨するとされており、薬剤師は処方医に疑義照会を行った。その結果、5日分から10日分に変更となった。

【参考】抗微生物薬適正使用の手引き 第三版*

9. 小児の急性気道感染症各論

(2) 急性咽頭炎

(iv) 抗菌薬治療

④ GAS咽頭炎に対する抗菌薬治療期間

GAS咽頭炎に対するペニシリン系抗菌薬での治療期間は10日間を推奨する。(P.75)

※<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001168459.pdf>

【処方漏れ】

- ◆ 患者にリウマトレックスカプセル2mgが初めて処方された際、フォリアミン錠は処方されていなかった。「関節リウマチにおけるメトトレキサート (MTX) 使用と診療の手引き」が2023年に改訂され、リウマトレックスを服用する全ての患者にフォリアミンの併用が推奨されていることを、薬剤師が処方医に伝えた。その結果、フォリアミン錠が追加になった。

【参考】関節リウマチにおけるメトトレキサート (MTX) 使用と診療の手引き 2023年版*
推奨 13 4. 葉酸製剤の投与方法

葉酸製剤の併用投与は、MTX の開始用量にかかわらず全例で強く勧められる。特に肝機能障害、消化器症状、口内炎の予防に有用である。(P.5)

※https://www.ryumachi-jp.com/publication/pdf/MTX2023_kannibann_final.pdf

ポイント

- 調剤を行う際、添付文書だけでなく診療ガイドラインなどを活用し、疾患別の薬物治療に関する広い知識をもとに処方監査を行うことは、患者に最適な薬物治療を提供するうえで有用である。
- 診療ガイドラインは、専門家による最新の研究結果や臨床試験のデータに基づいて定期的に情報が更新されるため、最新の情報を参照する必要がある。
- 診療ガイドラインなどを参考にし薬物療法に関する情報を処方医や多職種へ適切に提供することは、チーム医療における薬剤師の役割として重要である。



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-jcqhcr.or.jp/>

Ⅲ

【1】

【2】

薬剤師が診療ガイドラインを活用して疑義照会や処方医への情報提供を行った事例

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、事例から学ぶなどの成果物や、匿名化した報告事例などを公表している。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ているので参考にいただきたい (https://www.yakkyokuhiyari.jcqhc.or.jp/pdf/project_guidance.pdf)。

図表IV-1 ホームページのトップ画面



1) 共有すべき事例検索のキーワード入力欄の変更

共有すべき事例検索を改修し、複数のキーワードを入力することで、より該当する事例の検索が行いやすくなるように、キーワード入力欄を1列から3列に変更した。

図表Ⅳ-2 共有すべき事例検索のキーワード入力欄の変更

2 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。前回の報告書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) WHO Interim report-Based on the FIRST SURVEY of patient safety in WHO Member Statesの公表と報告・学習制度の現状

WHOは2021年に患者安全に関する10年計画である、Global Patient Safety Action Plan 2021-2030（GPSAP）を作成し、総会において承認された。GPSAPの作成にあたっては、本財団も作成チームに招待され、本事業や医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度等の知見を持って協力した（第26回報告書76-79頁）。そして2023年4月にはその進捗を述べたWHO Interim report-Based on the FIRST SURVEY of patient safety in WHO Member Statesが公表された（<https://www.who.int/publications/m/item/interim-report---based-on-the-first-survey-of-patient-safety-in-who-member-states>）。同報告書の概要を次に示す。

○背景

2021年の第74回WHO総会において、Global Patient Safety Action Plan 2021-2030 (GPSAP) が承認された。そのことは、WHOによる患者安全の取り組みの一つの節目となった。これに関連する決議であるWHA74 (13) では、WHO総会は、GPSAPの実行の進捗を2023年に開催される第76回総会に報告することを求めること、そしてその後は隔年で2031年まで報告を求めること、とされた。同様の要求は、2019年5月に開催された第72回WHO総会において採択された決議であるWHA72.6 “Global Action on Patient Safety” にも示されている。GPSAPでは、7つのStrategic objectiveと、それぞれについて5つのStrategyが設けられている。

2023年、群馬大学医学部附属病院医療の質・安全管理部が中心となり、GPSAPの邦訳が作成された (https://anzenkanri.showa.gunma-u.ac.jp/wp_web/wp-content/uploads/2024/01/cfb9caff48a48cd94eec7e9e33ec43fe.pdf)。

○目的

2023年4月にWHOは、GPSAPの進捗を記載したInterim report-Based on the FIRST SURVEY of patient safety in WHO Member Statesを公表した。本報告書の目的は、GPSAPのStrategic objectiveとそれぞれについてのStrategyに関し現時点でのそれらの進捗を提供するものである。

第26回報告書の76-79頁で述べた通り、本事業や医療事故情報収集等事業のような報告と学習システムは、GPSAPの35のStrategyのうち、Strategic objective 6: Information, research and risk managementの6.1 Patient safety incident reporting and learning systemsで取り上げられている。そこで、Interim reportの中で、特にStrategic objective 6に関する記述の主な内容を次に述べる。

STRATEGIC OBJECTIVE 6

内容：リスクの逡減、回避可能な有害事象の程度の減少、そしてケアの安全の改善を推進する情報や知識を継続的に提供することを確実にする。

1. 患者安全インシデントを報告して学習するシステムは、安全の改善を把握するための有力な手段の一つである。そのシステムの創設に関し、初期段階の進捗を成功裏に実施できた国もあったが、多くの国々では、国内のヘルスケアやその政策の状況に応じたシステムを創設しつつある状況に留まった。約1/3の国々が、多くの施設（60%以上）が報告するシステムを整備していることを報告した。
2. 約1/4の国々（28%）は、インシデントの報告・分析・学習を調整したりマネジメントしたりする国レベルの組織を設置していた。それらのシステムの中で、24%は任意の報告システム、30%は強制的な報告システム、そして41%は両者を組み合わせたシステムであった。具体的には、施設におけるプロトコルに従って特定の事例は強制的に報告し、それ以外の事例は任意で報告するシステムであった。59%の国々では、患者安全インシデントは国レベルで報告されていた。

Interim reportでは、インシデントレポートシステムに関する指標は31%の達成度であったことが示されている。我が国では、施設レベルと国レベルの報告・学習システムが法令に基づいて運用され、さらに任意の報告制度も存在しているが、WHO加盟国全体を俯瞰すると、同制度は今後も普及活動をする余地が大きいと考えられる。実際に、2021年には、WHOの要請に基づき、モルジブ政府やモルジブ国の病院を対象とした報告と学習システムをテーマとした研修会に、本財団は講師として参加した（第29回報告書53-57頁）。同種の依頼がなされれば、今後も本事業や医療事故情報収集等事業の成果や運営の知見をもって参加することを考えている。

2) Inaugural Asian-Pacific Patient Safety (APPS) Network Webinar

WHOのWPRO（Western Pacific Regional Office）の呼びかけにより、西太平洋地域に属する国々の患者安全の行政官や専門家が出席するウェブセミナーが初めて開催され、本財団も招待を受け出席した。ディスカッションの時間には、我が国では、国レベルの報告と学習システムとして、本事業や医療事故情報収集等事業などを運営していることを述べた。

3) ERNST (The European Researchers' Network Working on Second Victims) によるステートメント：Policy statement on the second victim phenomenon for increasing patient safetyの作成

EUが資金を提供し、域内の国々の研究者が領域横断的なネットワークを築くプログラムであるCOST（European Cooperation in Science & Technology）のプロジェクトの一つであるERNST（The European Researchers' Network Working on Second Victims; 主任研究者：José Joaquín Mira Solves, The Foundation for the Promotion of Health and Biomedical Research of Valencia Region; FISABIO）（認定ID: COST Action 19113）は、医療におけるアクシデントの当事者となった医療者が精神的に苦しむ・離職する等の問題に関し、ステートメント：Policy statement on the second victim phenomenon for increasing patient safetyを作成し、本財団はその過程に招待され、参画してきた。その中で、本財団が運営する各種事業、例えば本事業や医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度などについてその実績や経験を説明してきた。ステートメントは次の柱から構成されている。

1. 患者安全は世界的な優先課題であることを確実にする。
2. ヘルスケア提供者の能力の確保も優先課題であることを確実にする。
3. Second victimの現象に対して総合的な対策を取ることを推進する。
4. Second victimの当事者に対する支援に資源を投じる。
5. 学習を共有しJust cultureを醸成する。
6. 訴訟の枠組みを再検討する。

これらのうち、「5.学習を共有しJust cultureを醸成する。」の内容は、本事業や医療事故情報収集等事業の運営原則である、匿名性や非懲罰性と整合している。また、「6.訴訟の枠組みを再検討する。」の中で無過失補償制度を導入した国々の経験に学ぶことが述べられていることから、本財団が運営する産科医療補償制度についても情報提供している。

4) 英国HSIB (Healthcare Safety Investigation Branch) 幹部とのミーティング

HSIBは英国イングランドのNational Health Service (NHS) における医療の質や安全を確保する仕組みにおいて主要な組織であるとともに、NHS患者安全戦略の作成、Care Quality Commission (CQC)、率直であることの義務 (Duty of Candour)、患者安全コミッショナーの任命等と並び柱の一つである。本事業の報告書においては、2021年11月22日に開催されたG7患者安全イベント: Patient Safety: from Vision to RealityにおいてHSIBからの発言があったこと (第29回報告書51-52頁) や、2022年9月21日に開催されたHSIB conferenceへの参加について触れた (第30回報告書77頁)。また、第30回報告書 (79頁) で紹介した、5th Global Ministerial Summit on Patient Safety, Montreux SwitzerlandにもHSIBが出席しスピーチを行っている。その内容は、医療事故情報収集等事業第76回報告書87-88頁を参照されたい。

HSIBは2023年にインシデントの調査を行う各国の団体を招聘して継続的に様々な課題を議論する国際的なミーティングを組織した。そして本財団に対し、ウェブ上での面談を求められたことから、それに対応した。2023年6月26日に行われた面談では、特に報告と学習の性質を有する本事業、医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度、日本医療安全調査機構が運営している医療事故調査制度を解説したうえで、特に産科医療補償制度について解説した。この面談を経て本財団は、正式にHSIBより、国際的なミーティングのメンバーとして招待された。

5) 英国HSIB (Healthcare Safety Investigation Branch) のMaternity Investigation Unitとのミーティング

2023年8月4日に、HSIBのMaternity Investigation Unitのメンバーに対して産科医療補償制度を説明するためのミーティングに出席した。説明の冒頭では、本事業、医療事故情報収集等事業などについて概説した。

6) Institute of Global Health Innovation, Imperial College London (ICL) によるインタビュー

Imperial College LondonのInstitute of Global Health Innovationは、グローバルヘルスの中でも特にインパクトの大きな領域について、様々な活動を世界的な規模で行っている。その中心となっているのは、ICLの外科教授であるとともに、2016年に第1回の閣僚級患者安全サミットの開催を中心となって支えた、Prof. Ara Darzi、Institute of Global Health InnovationのSenior Advisor on Patient Safety Policy and LeadershipであるProf. Mike Durkin、そして、新生児医療における医療事故で家族を亡くした経験を持つJames Titcombe氏らである。

組織中のセンターの一つであるNIHR North West London Patient Safety Research Collaborationでは、NIHR (National Institute for Health and Care Research) より、2023年から5年間の大規模な研究費を得て、様々な領域の研究者が参加しつつ研究やその成果の実践を行っている。その選考にあたっては、2023年に本財団の本事業担当役員がNIHRの Patient Safety Collaborative研究事業の審査委員に任命され、研究内容の評価や研究チームに対する インタビューなどを行った経緯がある。具体的な研究内容は、次の通りである。

1. 安全に関し、患者グループ間やケア提供者グループ間に存在する不公正を減らすこと。
2. 患者安全に関する未解決の課題、特にケア提供者と患者の行動に関する研究や、より複雑で重症な患者における安全の研究に取り組むこと。
3. パンデミックにおける課題を解決すること（長い受診待ち日数、ケア提供の新たなモデルへの移行）。
4. 変革につながるテクノロジーの活用と現時点での限界を克服すること。

同研究所は、WHOと協働してWHOのAcademic partnerとしてGlobal Patient Safety Collaborative (GPSC) と称する活動を行い、Leadershipの開発、教育・訓練、研究の実施などを行っている。また、支援した国の間にGlobal Patient Safety Collaborative Network (GPSCN) を築いてきた。本財団からWHOの対面またはWeb会議に出席する際に、その成果の発表を聞くことが多い。

同研究所から、9月に開催されるHSJ (Health Service Journal) Congressや年報を作成するためにインタビューの申し入れがあり、2023年8月21日にインタビューを受けた。インタビューの中心は、本財団が運営している産科医療補償制度の内容であったが、そのやり取りの中で、本事業や医療事故情報収集等事業、病院機能評価事業など、本財団が実施する医療の質や安全に関する様々な事業などについて説明した。また、英国イングランドにおいて現在でも、No-blame cultureとLearningが課題であるとのことであった。このことは、5) で述べたNHS Englandの医療事故調査組織であるHSIB (Healthcare Safety Investigation Branch) とのミーティングにおいても同様の説明があった。2023年10月にHSIBがHSSIB (Health Services Safety Investigation Body) に移行する際に、医療事故関係者が調査にあたってHSSIBと行った面談の内容は責任追及には使用されないこととされ、これを“Safe space” と称することとしたとのことであった。このことから、イングランドにおいてNo-blame cultureとLearningが課題であることがわかる。本事業や医療事故情報収集等事業では、情報を匿名化して取り扱うこと（匿名性）や、報告した医療施設に対するペナルティはないこと（非懲罰性）を運営の基本原則として、No-blame cultureの醸成や報告しやすい環境の整備に努めてきた。その結果、医療事故情報の報告が毎年増加を続けていたり、ヒヤリ・ハット事例も含めて多くの情報が報告されたりするなど、成果を収めてきた。このような内容をICLのインタビュー担当者と共有した。

インタビューの動画撮影にあたり、具体的に設定された質問項目は次の通り。

1. 日本医療機能評価機構が行う患者安全の取り組みとはどのようなものか、そして、それらはどのように機能しているか。
2. それらの取り組みを行う中で、解決のために取り組んだ問題にはどのようなものがあるか。
3. それらの取り組みを、自らの国で実施しようとする人々へどのような助言ができるか。
4. それらの取り組みは、初期に認識された問題をどのように解決してきたと考えているか。
5. 私達は患者安全が改善したことを将来どのように測定して証明することができるか。

ICLはこの後インタビュー動画を10月のHSJ Congressで使用し、また、12月に公表した年報に掲載した。

7) G20 Health Ministers' Meetingにおいて公表された文書におけるG20 Patient Safety Leaders Groupへの言及

G20の枠組みにおいて2020年の議長国であったサウジアラビアのリーダーシップにより創設されたG20 Global Patient Safety Leaders Groupに本財団から参画し、本事業や医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度などについて説明してきたことを過去の本事業報告書で説明した（第30回報告書76頁）。

2023年のG20議長国はインドであり、2023年8月18日～19日に、Gandhinagarにおいて保健大臣会合が開催された。会議の成果であるOutcome Document & Chair's Summaryと称される文書（https://www.g20.in/content/dam/gtwenty/gtwenty_new/document/G20_HMM_Outcome_Document_and_Chair_Summary.pdf）では、G20 Patient Safety Leaders Groupへの言及がなされた。該当部分は次の通りである。

我々はインド政府がhealth emergencies、access to medical countermeasures、use of digital technologiesの領域で、G20 Health Working Groupを主導してきたことや、過去の議長国がUHCやSDGsを達成する視点を持って築いてきた、一層レジリエントな、公正な、持続可能なヘルスシステムの基礎をさらに前進させたことにより、インド政府によるG20の議長職を称賛する。我々は全ての招待を受けた国々、国際機関、その他のステークホルダーが、議題に関する議論を深めたことを認める。我々は、サウジアラビアが議長国を務めた2020年に創設されたGlobal Patient Safety Leader Groupに関与することを再確認するとともに、ブラジルが議長国を務める会合において、その成果を発展させることを期待している。

G20 Global Patient Safety Leaders Groupの進捗については、2024年のブラジルにおけるG20保健大臣会合やその他の機会に進捗を報告できるよう議論が続いている。本財団は、本事業や医療事故情報収集等事業、昨年10月に開始された歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業、産科医療補償制度などの成果をもって、同グループの活動に貢献していくこととしている。

8) 第39回ISQuaカンファレンス（韓国）

2023年8月27-30日に、韓国のソウルにおいて第39回ISQuaカンファレンスが対面形式で開催された。72ヶ国から1,600名を超える参加者を迎えて行われた。

同カンファレンスは、ISQuaが主催するものであるが、現地におけるパートナー団体は、Korean Society for Quality in Health Care (KoSQua)、Health Insurance Review and Assessment Service (HIRA)、Korea Institute for Healthcare Accreditation (KOIHA) の三者であった。KoSQuaは韓国におけるヘルスケアの質や安全に関する学術団体であり、KoSQuaの理事長を務めたウルサン大学のLee Sang-II教授はISQuaカンファレンスの誘致の中心を担ってきた。本財団は2016年にISQuaカンファレンスを東京で開催しており、ISQuaの役員も務めて開催地の選考に関与するなどKoSQuaとは関係が深い。また、KOIHAは韓国で第三者評価を運営している団体であり、2019年7月23日に、医療事故情報収集等事業に関する情報収集や意見交換のために、KOIHA職員や関係者が本財団に来訪した（医療事故情報収集等事業の第59回報告書92-94頁）。同趣旨の来訪は、2016年12月6日に

次いで2度目であった（医療事故情報収集等事業の第49回報告書 51-52頁）。また、2015年5月には、病院機能評価事業の情報収集で本財団に来訪したこともある。本財団もKOIHAもISQuaの国際認定を受けている団体である。HIRA（韓国健康保険審査評価院）は韓国の健康保険の審査や評価を行う組織である。本財団は、HIRAが2022年8月30日、31日に主催した2022 HIRA International Symposium（ソウル）およびSeminar（HIRA本部、ウォンジュ）に、招待を受け出席し、ISQuaの活動、本財団の活動、本事業、医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度などについて説明した（第30回報告書77頁）。このように、カンファレンスを開催した現地のパートナー団体のいずれも本財団と関係が深い。

カンファレンスは、8月27日がプレカンファレンスで、28日～30日がカンファレンスという構成である。プレカンファレンスは8つのトラックから構成されており、その中でWHOによるセッションが開催された。WHOより本財団に対して同セッションでの発表の依頼がなされたことから、本事業や医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度、その他の本財団の事業の内容や、それらの事業が患者の立場の有識者の参加を得て運営されていることなどを説明した。

セッションおよび講演内容は次の通りである。

○WHOセッション:Engaging patients and families for the safety of health care（患者・家族が参画するヘルスケアの安全:WHOセッション）

司会：Sir Liam Donaldson, WHO Patient Safety Envoy

演者：Neelam Dhingra (Flagship of Patient Safety, WHO) , Shin USHIROCJQ/Kyushu University Hospital) , Asiya Odugleh-Kolev (WHO) , Pa-Chung Wang (Taiwan Joint Commission, Taiwan), Stephanie Newell (Patient for Patient safety, Australia), Ogusa Shibata (WPRO, WHO)

講演内容：

- ・施設レベル、国レベル、グローバルレベルの取り組みにおける、患者・家族の参画について。国レベルの取り組みとしては、本財団が運営する医療事故情報収集等事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業は、患者の立場の有識者や弁護士が委員として参加する運営委員会により運営されていることなど。

カンファレンスでは、8つのトラックおよびそれぞれにサブトラックが設定されて多くの発表が行われた。8月30日に本財団から、“4. Patient Safety & Quality Improvement（患者安全と質の改善）”のトラックの中で、本財団が運営する様々な事業の説明を行うとともに、2022年に運用が開始された、産科医療補償制度の新しい補償範囲について、制度の見直しのための検討会における論点や議論を説明した。同時に本財団の事業説明の部分では、本事業や医療事故情報収集等事業、病院機能評価事業などを中心に説明した。

○セッション:Patient Safety & Quality Improvement（患者安全と質の改善）

司会：Carsten Engel, CEO of ISQua

演者：Shin USHIRO（JQ）

講演内容：

- ・本財団が運営する質と安全に関する様々な事業（病院機能評価事業、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、産科医療補償制度など）の一覧、多くの事業が患者や医療を受ける立場の有識者の参画を経て事業運営をしていること、など。

なお、同様の内容は、カンファレンス主催者からePosterにも選出され、8月29日の同セッションで発表した。

さらに8月29日に、本財団が所属し役員も務めているASQua (Asian Society for Quality in Healthcare) のセッションが行われ、本事業や医療事故情報収集等事業などについて説明した。セッションの内容、講演内容は次の通りである。

○セッション:Innovation and Best Practice in Safety & Quality (質と安全のイノベーションとベストプラクティス)

司会：Karen Luxford, CEO of ACHS, President of ASQua

演者：Shin USHIRO (JQ)

講演内容：

- ・本財団は医療事故情報収集等事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業といった報告と学習システムを運用していること。
- ・データベースを公開し、医薬品の製造販売業者にあたる企業に活用されており、名称類似薬の注意喚起やブランド名の名称変更が行われていること。
- ・データベースを活用して研究者がAIを活用した事例の分析を行うチャットボットを開発したこと、など。

IV



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