



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27回報告書 (2022年1月～6月)

2022年9月

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

目次

ごあいさつ	1
はじめに	2
I 第 27 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】 併用禁忌に関する事例	36
【2】 退院後の薬剤の継続に関する事例	49
IV 事業の現況.....	63

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

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

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

ごあいさつ

公益財団法人日本医療機能評価機構
理事長 河北 博文

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

公益財団法人日本医療機能評価機構は、中立的・科学的な立場で医療の質・安全の向上と信頼できる医療の確保に関する事業を行い、国民の健康と福祉の向上に寄与することを目的として、病院機能評価事業をはじめとする様々な事業に取り組んでおります。

医療事故防止事業部では、2008年度より、薬局で発生した、または発見した事例を収集し、分析する薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業を運営しております。薬局の皆様や関係者の方々の関心の高まりにより、参加薬局数および報告件数は大きく増加してきております。この事業の推進にあたり、多くの情報を提供していただきました薬局の皆様に深く感謝申し上げます。

近年、我が国では、医療の質の向上を図ることを目的として、医師と薬剤師がそれぞれの専門分野で業務を分担する医薬分業が進み、地域包括ケアシステムが推進されていますが、この中で薬剤師はその一翼を担うことが求められております。こうした状況を踏まえ、2015年に「患者のための薬局ビジョン」が策定され、その後公表された「患者のための薬局ビジョン」実現のためのアクションプラン検討委員会報告書では、薬学的管理・指導の取り組みを評価する指標の1つとして、本事業への事例報告の取り組みが挙げられております。また、平成30年度診療報酬改定では、薬局における医療安全に資する情報の共有が地域支援体制加算の施設基準の1つとなりました。このような状況から、2021年12月末に参加薬局数は43,166施設、2021年に報告された事例は127,937件となっています。薬剤師および薬局におかれては、これらの事例を活用して、医療安全の推進や医療事故の防止に貢献していただくことが重要であると考えております。

さて、このたび、薬局からご報告いただいた事例を取りまとめた第27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参ります。

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

はじめに

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

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

本事業は、全国の薬局から事例を収集し、分析して、薬局が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的としています。今回は、2022年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27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13年が経過しました。2022年6月末の時点で参加薬局数は44,196施設となり、全国の7割以上の薬局にご参加いただいています。参加薬局の皆様から円滑に報告をしていただけるよう、報告項目をわかりやすく整理して事例報告システムの改修を行い、2020年3月から新しい報告項目で事例を収集しています。

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、薬学的管理の取り組みも含めた教育的な事例も報告されています。より有用な情報提供のため、他の薬局の参考になる事例の報告にご協力をいただければ幸いに存じます。さらに、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、調剤時だけでなく継続的な薬学的管理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。医療安全に資する事例を本事業にご報告いただき、情報を共有していただくことを通して、薬物療法の安全性の確保や薬局と医療機関の連携にお役立ていただきたく存じます。

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

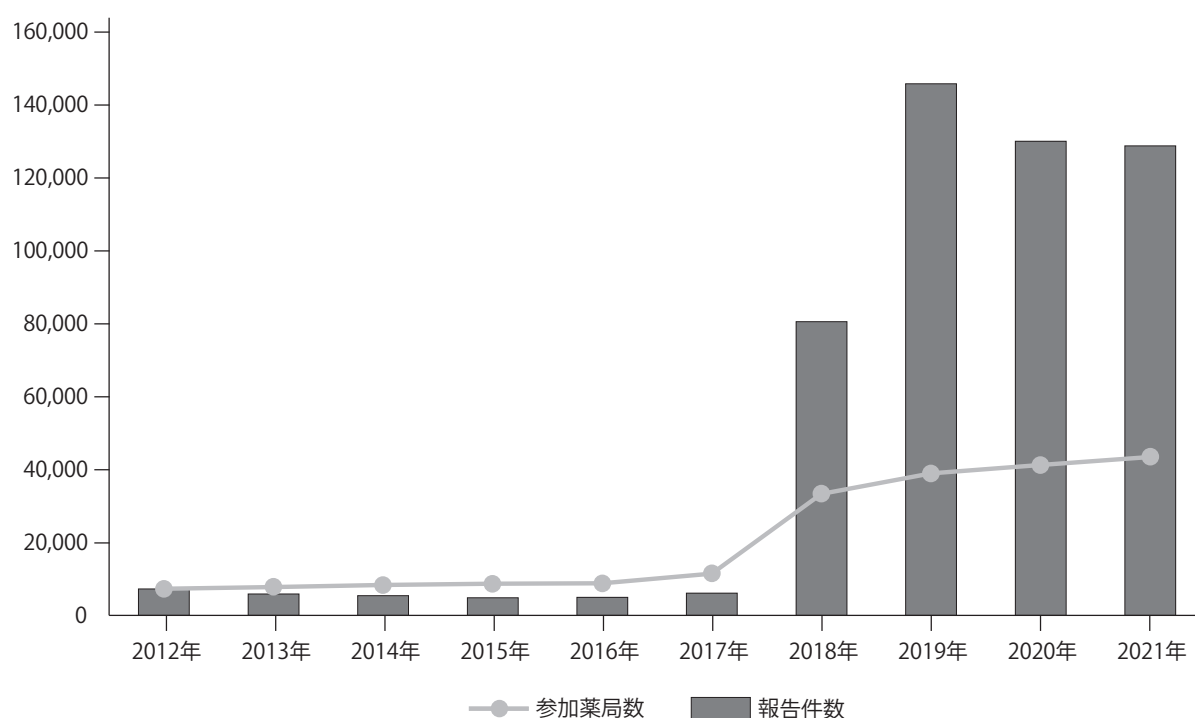
I 第27回報告書について

1 参加薬局数と報告件数の現況

本事業に参加している薬局数は2022年6月30日現在で44,196施設となった。本報告書の「II 集計報告」に、事業参加薬局数の推移や都道府県別事業参加薬局数の集計結果を掲載している。参加薬局数は、ホームページの「参加薬局一覧」においても随時情報を更新して示している。本報告書が対象としている2022年1月～6月に報告された事例は54,750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年に著増し、2019年にさらに増加した。参加薬局数はその後も増加を続け、報告件数は2020年に若干減少したが2021年は概ね前年と同程度で継続している。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	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
参加薬局数	7,225	7,747	8,244	8,577	8,700	11,400	33,083	38,677	40,957	43,166
報告件数	7,166	5,820	5,399	4,779	4,939	6,084	79,973	144,848	129,163	127,937



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、2021年には報告事例の8割を占めるようになった。一方、調剤に関するヒヤリ・ハット事例は、薬局における基本的な業務を適切に行うために有用な情報であることから、引き続きご報告をお願いしたい。さらに、要指導医薬品や一般用医薬品の安全かつ適正な使用に関する助言なども薬剤師に求められる役割の一つであることから、一般用医薬品等の販売に関する事例についても積極的にご報告をいただければ幸いである。

参加薬局数と報告件数の増加とともに、今後は報告の質のさらなる向上が期待される。薬物療法の有効性・安全性の向上のためには、服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導の取り組みに関連した事例を報告し、情報を共有することが重要である。事例の背景・要因や薬局における改善策、薬局での取り組みは、医療安全の推進に必要な情報であるため、これらの項目についても他の薬局の参考になるようにご記載いただきたい。

2 事例の分析

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

本報告書の「Ⅲ 事例の分析」で取り上げた分析テーマを図表I-2に示す。なお、本報告書の集計期間は2022年1月～6月であるが、この期間中の報告件数は54,750件ときわめて多く、全ての報告事例を詳細に検討することは困難であったため、2022年1月～2月に報告された事例を対象として分析を行った。

図表I-2 第27回報告書の分析テーマ

- | |
|--------------------|
| 【1】併用禁忌に関する事例 |
| 【2】退院後の薬剤の継続に関する事例 |

次に、各テーマの概要と代表的な図表を紹介する。

(1) 併用禁忌に関する事例

薬物相互作用が起こる可能性のある薬剤を併用することにより、作用が増強あるいは減弱し、患者に健康被害が生じたり、適正な治療効果を得られなかったりすることがある。特に、併用禁忌に該当する薬剤が処方され、患者が服用すると、重大な影響を及ぼすことがあるため、薬剤師による処方監査は重要である。本事業には、併用禁忌に該当する薬剤が処方されたため、疑義照会や処方医への情報提供を行った事例が数多く報告されている。そこで、本報告書では併用禁忌に関する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、対象事例 351 件について、発見場面、処方された状況、報告された薬剤、薬剤の組み合わせなどを整理し、主な事例の内容、薬局での取り組みを示した。また、併用禁忌の薬剤が処方されていることに気付かず疑義照会や処方医への情報提供を行わなかった事例や、医療事故情報収集等事業に報告された事例を紹介した。

併用禁忌の薬剤が処方された状況として、それぞれの薬剤が異なる医療機関から処方された事例が多かった。患者が処方箋を持参した際は、まず、他の医療機関への受診の有無を確認する必要がある。複数の医療機関を受診している場合は特に、お薬手帳や、薬局で管理している薬剤服用歴を活用して服用薬を把握し、新たに処方された薬剤が併用禁忌に該当しないか確認する必要がある。その際は、電子薬歴の処方監査システム等を活用するなど、薬剤の併用禁忌を見逃さないための対策を行うことが望ましい。

本分析の対象事例において、有効成分にクラリスロマイシンを含む薬剤が最も多く報告されていた。クラリスロマイシンは肝代謝酵素チトクローム P450 (CYP) 3A 阻害作用を有することから、CYP3A で代謝される薬剤と併用したとき、併用する薬剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する可能性がある。CYP3A で代謝される薬剤は数多く存在しており、クラリスロマイシンの添付文書には併用禁忌や併用注意の薬剤が多数記載されている。多くの薬剤の代謝に関与する酵素に影響を与える薬剤は様々な薬剤と相互作用を起こす可能性がある。このような薬剤が処方された際に併用薬との相互作用に関して検討できるように、薬剤の薬理作用や体内動態などに関する知識を深めておく必要がある。また、タダラフィル錠やミニリンメルト OD 錠など、規格により効能・効果や併用禁忌の有無が異なる薬剤に関する事例も当事業に複数報告されている。このような薬剤が処方された際に適切に疑義照会を行うために、定期的に勉強会を開催するなど薬剤に関する情報の共有を行うことが望ましい。

本分析で紹介した医療事故情報収集等事業に報告された事例のように、併用禁忌の薬剤が処方された際に適切に疑義照会を行わなかった場合、患者に健康被害が生じたり、適正な治療効果を得られなかったりするなどの不利益を及ぼす可能性がある。併用禁忌の薬剤の見落としを防ぐために、調剤時のお薬手帳や薬剤服用歴を用いた処方監査だけではなく、併用薬に注意が必要な薬剤は薬剤棚にメモを貼る、併用禁忌の薬剤が入力された際に電子薬歴でアラートが表示されるように設定するなど、具体的な対策を行っておくことが大切である。また、情報通信技術を活用した情報共有の手段である医療情報連携ネットワークやマイナンバーカードを利用した薬剤情報の共有などを利用することで、複数の医療機関で処方された薬剤の把握が容易となり、併用禁忌に該当する薬剤が処方されても発見しやすくなるため、薬局におけるこれらの技術の導入の推進が期待される。

図表 I - 3 報告された薬剤

(報告件数上位)

薬剤名	件数		成分名
クラリシッド錠/ドライシロップ小児用 クラリス錠 クラリスロマイシン錠/DS小児用	136	145	クラリスロマイシン
ボノサップパック ^{※1}	9		
ベルソムラ錠		119	スポレキサント
ラツーダ錠		20	ルラシドン塩酸塩
アジレクト錠		19	ラサギリンメシル酸塩
アルダクトンA錠 スピロラクトン錠		18	スピロラクトン
オラビ錠口腔用 フロリードゲル経口用		17	ミコナゾール
シクロスポリンカプセル ネオーラルカプセル		17	シクロスポリン
セララ錠		16	エプレレノン
デプロメール錠 フルボキサミンマレイン酸塩錠 ルボックス錠		15	フルボキサミンマレイン酸塩
トラマールOD錠 ワントラム錠	4	14	トラマドール塩酸塩
トアラセット配合錠 ^{※2} トラマドール・アセトアミノフェン配合錠 ^{※2※3} トラムセット配合錠 ^{※2}	10		
エンレスト錠			
ザルティア錠 タダラフィル錠ZA/OD錠ZA/錠AD		13	サクビトリルバルサルタン ナトリウム水和物
ザルティア錠 タダラフィル錠ZA/OD錠ZA/錠AD		12	タダラフィル
ミニリンメルトOD錠		12	デスマプレシン酢酸塩水和物
ロゼレム錠		11	ラメルテオン
ベタニス錠		10	ミラベグロン

注) 薬剤名は規格、屋号を除いて記載した。

※1 有効成分のクラリスロマイシンが併用禁忌に該当する。

※2 有効成分のトラマドール塩酸塩が併用禁忌に該当する。

※3 報告された事例は一般名処方であったため一般的名称と剤形を記載した。

(2) 退院後の薬剤の継続に関する事例

近年、薬物療法の高度化や複雑化が進み、ハイリスク薬などによる副作用の発現や多剤投与による重複処方が懸念されるようになってきた。また、高齢化が進む中、在宅療養や施設・居住系介護サービスの需要が高まり、患者が地域の様々な療養環境に移行するケースが増加している。「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」（令和元年法律第63号）において設けられた機能別薬局の認定制度では、地域連携薬局に期待する役割として、患者が外来を受診する時だけでなく、入退院や在宅療養などの際に医師をはじめとする様々な職種の医療従事者や他の医療提供施設と連携し、患者に対して一元的・継続的な薬物療法を提供することが示された。このような状況の中、薬局薬剤師には、地域包括ケアシステムの一翼を担う一員として、医療機関などと連携しながら薬剤師としての専門性を発揮し、患者に安全かつ有効な薬物療法を切れ目なく提供する役割を果たすことが求められている。

患者が退院した後は、入院治療を行っていた医療機関とは異なるかかりつけ医や医療機関で治療を継続する場合がある。その際、医療機関の連携が不十分であると、患者が受ける薬物療法が正しく継続されない危険性がある。本事業には、退院後の患者に処方された薬剤について薬局薬剤師が疑義照会や処方提案を行い、適切な処方に変更になった事例が報告されている。そこで、本報告書では、退院後の薬剤の継続に関する疑義照会や処方医への情報提供を行った事例について分析を行った。

本テーマでは、対象事例202件について、患者の情報、疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した情報、疑義照会や処方医への情報提供を行った先の医療機関などを整理した。さらに、疑義照会の内容を分類してその内容ごとに報告された情報を整理し、推定される要因、薬局での取り組みをまとめた。また、医療事故情報収集等事業に医療機関から報告された医療事故情報の中から、退院後の外来で継続して処方すべき抗凝固薬の処方が漏れた事例を紹介した。

退院後の患者の診療は、入院していた医療機関の外来で継続される場合と、入院前に受診していたかかりつけ医や、別の新たな医療機関に引き継がれる場合がある。いずれの場合でも、医療機関や医師の連携が不十分であったことが要因となり、患者が受ける薬物療法が正しく継続されなかった事例が報告されていた。患者が退院後も継続して必要な薬物療法を受けるには、医療機関内の入院・外来担当医師間の連携や、入院していた医療機関と退院後に診療を引き継ぐ医療機関の連携が重要になる。また、患者が入院していた医療機関が提供した薬剤情報に誤りがあった事例や、薬剤情報が退院直前の内容ではなかったため、診療を引き継いだ医師の処方に誤りが生じた事例も報告されていた。退院後の患者の診療を引き継ぐ医療機関や医師へ、最新の患者の薬剤情報を正しく提供するために、ICTなどを活用した体制を構築する必要がある。

患者に安全で有効な薬物療法を切れ目なく提供するためには、医療機関と保険薬局の薬剤師の連携を強化することも重要である。医療機関の薬剤師は退院時服薬指導を行い、患者のお薬手帳に退院時薬剤情報提供書を貼るなどして、保険薬局の薬剤師が退院時の薬剤情報を把握できるよう取り組む必要がある。一方、外来の処方箋を応需する薬局薬剤師は、患者が退院後も継続した薬物療法を受けられるよう、入院前から退院時、さらに退院後の患者の薬剤服用歴を一元的・継続的に把握し管理する必要がある。薬局薬剤師は、途絶えていた患者の処方箋を応需した際はその経緯を確認し、患者が入院していた場合には、退院時薬剤情報提供書や薬剤管理サマリー、お薬手帳、診療

I
情報提供書、検査結果、患者が薬局に持参した薬剤などから退院時に処方された薬剤を把握し、応需した処方箋の内容と照合することが重要である。また、退院後に在宅療養を受ける患者の処方箋を応需する薬局薬剤師は、入院中の患者の情報や今後の治療方針などに関する情報を収集するため、退院時共同指導や退院時カンファレンスなどに積極的に参加することが望ましい。

薬局での業務の見直しや研修を行う際に、あるいは、地域の医療機関と薬局の薬剤師の連携の在り方を検討する機会などに、本報告書の分析内容や紹介事例をご活用いただきたい。

図表 I - 4 疑義照会の内容

疑義照会の内容	件数
投与量間違い	56
薬剤の重複	51
中止すべき薬剤の処方	43
処方漏れ	27
薬剤名間違い	24
用法間違い	6

注) 複数の内容が報告された事例がある。

3 事業の現況

「IV 事業の現況」では、事業のトピックスや海外へ向けた情報発信などをまとめて紹介している。本報告書では、本事業のホームページを通じた情報発信や、事例を活用した製薬企業の取り組みを取り上げている。また、WHO Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems : Technical report and guidance や、G20 保健大臣宣言と G20 世界患者安全リーダーズグループの創設などについて、概要を紹介している。

Ⅱ 集計報告

【1】 事業参加薬局

事業参加薬局数は以下の通りである。

図表Ⅱ-1-1 事業参加薬局数の推移

	2022年											
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
事業参加薬局数	43,320	43,479	43,645	43,804	43,932	44,196	-	-	-	-	-	-

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	1,768	石川県	481	岡山県	567
青森県	423	福井県	208	広島県	959
岩手県	402	山梨県	299	山口県	732
宮城県	854	長野県	763	徳島県	257
秋田県	329	岐阜県	688	香川県	400
山形県	415	静岡県	1,414	愛媛県	398
福島県	632	愛知県	2,399	高知県	287
茨城県	970	三重県	684	福岡県	2,001
栃木県	715	滋賀県	521	佐賀県	371
群馬県	652	京都府	876	長崎県	501
埼玉県	2,139	大阪府	3,584	熊本県	533
千葉県	1,757	兵庫県	2,199	大分県	342
東京都	4,963	奈良県	500	宮崎県	357
神奈川県	2,958	和歌山県	340	鹿児島県	568
新潟県	906	鳥取県	180	沖縄県	217
富山県	438	島根県	249	合計	44,196

注) 2022年6月30日現在の薬局数を示す。

Ⅱ

【1】

【2】

【3】

【4】

事業参加薬局

【2】 報告件数

報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ-2-1 月別報告件数

	2022年												合計	
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月		
報告件数	7,805	7,603	9,734	8,743	9,267	11,598	—	—	—	—	—	—	—	54,750
	54,750						—							

図表Ⅱ-2-2 都道府県別報告件数

都道府県	報告件数	都道府県	報告件数	都道府県	報告件数
	2022年1月～6月		2022年1月～6月		2022年1月～6月
北海道	2,004	石川県	440	岡山県	626
青森県	240	福井県	172	広島県	1,634
岩手県	750	山梨県	316	山口県	764
宮城県	1,236	長野県	988	徳島県	235
秋田県	465	岐阜県	635	香川県	609
山形県	530	静岡県	1,433	愛媛県	384
福島県	593	愛知県	1,899	高知県	257
茨城県	1,703	三重県	738	福岡県	1,425
栃木県	776	滋賀県	757	佐賀県	376
群馬県	647	京都府	1,531	長崎県	383
埼玉県	2,820	大阪府	5,263	熊本県	481
千葉県	2,063	兵庫県	3,722	大分県	408
東京都	7,642	奈良県	482	宮崎県	330
神奈川県	3,903	和歌山県	435	鹿児島県	609
新潟県	842	鳥取県	220	沖縄県	200
富山県	493	島根県	291	合計	54,750

図表Ⅱ-2-3 報告件数別事業参加薬局数

報告件数	事業参加薬局数
2022年1月～6月	
0	27,556
1～5	14,197
6～10	1,887
11～20	474
21～30	87
31～40	41
41～50	26
51以上	32
合計	44,300

注) 2022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

2022年1月1日～6月30日に報告された事例54,750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	8,038
2月	7,576
3月	8,763
4月	9,004
5月	8,289
6月	6,785
7月	302
8月	316
9月	469
10月	794
11月	1,156
12月	3,258
合計	54,750

図表Ⅱ-3-2 発生曜日

発生曜日	件数
日曜日	418
月曜日	10,415
火曜日	10,412
水曜日	9,199
木曜日	8,203
金曜日	10,197
土曜日	5,906
合計	54,750

図表Ⅱ－3－3 発生時間帯

発生時間帯	件数
0：00～ 1：59	22
2：00～ 3：59	62
4：00～ 5：59	23
6：00～ 7：59	15
8：00～ 9：59	4,386
10：00～ 11：59	19,877
12：00～ 13：59	9,727
14：00～ 15：59	8,194
16：00～ 17：59	9,210
18：00～ 19：59	2,683
20：00～ 21：59	105
22：00～ 23：59	9
不明	437
合 計	54,750

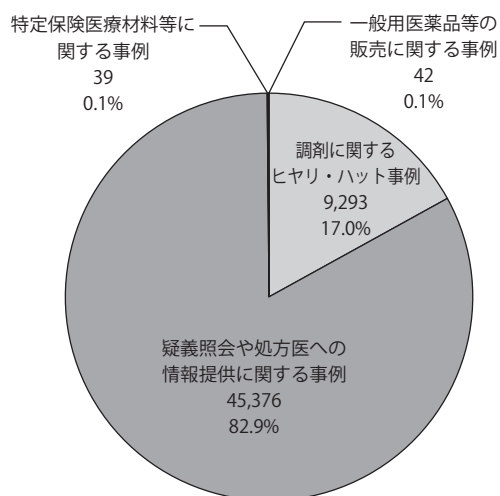
図表Ⅱ－3－4 発生曜日×発生時間帯

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	4	3	2	4	4	5	22
2：00～ 3：59	0	15	17	10	4	10	6	62
4：00～ 5：59	0	4	5	3	6	4	1	23
6：00～ 7：59	2	2	6	0	1	2	2	15
8：00～ 9：59	52	795	764	669	621	778	707	4,386
10：00～ 11：59	170	3,699	3,601	3,146	2,938	3,277	3,046	19,877
12：00～ 13：59	79	1,789	1,738	1,692	1,471	1,695	1,263	9,727
14：00～ 15：59	50	1,489	1,719	1,509	1,393	1,583	451	8,194
16：00～ 17：59	44	1,912	1,930	1,620	1,322	2,063	319	9,210
18：00～ 19：59	13	610	526	441	348	671	74	2,683
20：00～ 21：59	2	24	13	21	19	23	3	105
22：00～ 23：59	0	1	1	2	1	3	1	9
不明	6	71	89	84	75	84	28	437
合 計	418	10,415	10,412	9,199	8,203	10,197	5,906	54,750

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	9,293
疑義照会や処方医への情報提供に関する事例	45,376
特定保険医療材料等に関する事例	39
一般用医薬品等の販売に関する事例	42
合計	54,750

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	5,268
11～20歳	1,885
21～30歳	1,953
31～40歳	2,683
41～50歳	3,898
51～60歳	5,400
61～70歳	7,270
71～80歳	13,192
81～90歳	10,594
91～100歳	2,142
101歳以上	44
複数人	379
合計	54,708

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	25,009
	女性	29,320
複数人		379
合計		54,708

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	604
	久しぶりに利用	833
	平素から利用	7,717
複数人		139
合 計		9,293

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		5,314
	複数の薬局を利用	当薬局が主	2,657
		他薬局が主	1,183
複数人			139
合 計			9,293

図表Ⅱ-3-10 当事者職種

当事者職種		件数
薬剤師	調製者	4,258
	鑑査者	3,378
	交付者	2,362
	その他	172
事務員		1,550
その他の職種		167
合 計		11,887

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	137	14年	152	28年	111
1年	675	15年	739	29年	29
2年	534	16年	163	30年	608
3年	619	17年	228	31年	30
4年	406	18年	279	32年	69
5年	670	19年	133	33年	42
6年	365	20年	1297	34年	33
7年	326	21年	121	35年	148
8年	310	22年	234	36年	33
9年	194	23年	175	37年	25
10年	949	24年	126	38年	55
11年	172	25年	577	39年	28
12年	257	26年	134	40年以上	380
13年	229	27年	95	合計	11,887

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		2,961
当事者以外	当該薬局の薬剤師	3,194
	当該薬局の事務員	610
	他施設の医療従事者	417
	患者本人	1,585
	家族・付き添い	432
	他患者	7
	その他	87
合計		9,293

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	－	4,081
交付後に発見した	軽微な治療	125
	影響なし	4,788
	不明	299
合計		9,293

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	872	
調製および鑑査	薬剤取り違い	異なる成分	1,146
		同成分	1,054
	規格・剤形間違い	1,451	
	計数間違い	1,343	
	秤量または分割の間違い	156	
	一包化調剤における間違い	373	
	分包紙の情報間違い	68	
	異物の混入	33	
	期限切れ	33	
	調製忘れ	111	
	その他	1,374	
	交付	患者間違い	67
説明間違い		40	
説明不足		130	
薬袋の記載間違い		143	
お薬手帳・薬情の記載不備・間違い		97	
交付忘れ		142	
その他		440	
交付後（在宅業務等）	カレンダー等のセット間違い	47	
	服薬後の患者状況の確認不足・漏れ	44	
	その他	129	
合 計		9,293	

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	4,641
	手順不遵守	1,370
	スタッフ間のコミュニケーション不足・齟齬	411
	患者とのコミュニケーション不足・齟齬	611
	その他	666
当事者の背景的な要因	知識不足	1,250
	技術・手技が未熟	395
	慣れ・慢心	4,007
	焦り・慌て	2,795
	疲労・体調不良・身体的不調	410
	心配ごと等心理的状态	114
	その他	461
薬剤・機器・設備に関する要因	医薬品の名称類似	1,845
	医薬品や包装の外観類似	728
	医薬品包装表示・添付文書の要因	74
	処方箋やその記載のされ方の要因	612
	コンピューターシステムの使いにくさ・不具合	239
	調剤設備・調剤機器の使いにくさ・不具合	112
	薬剤服用歴などの記録の不備	159
	調剤室の環境的な要因	203
	調剤室以外の環境的な要因	116
	その他	590
発生時の状況等に関する要因	繁忙であった	4,112
	標榜する営業時間外であった	95
	普段とは異なる業務状況だった	576
	その他	573
薬局内の管理的な問題	教育訓練のなされ方	653
	設備機器等の管理	183
	薬局内のルールや管理の体制・仕方	1,621
	薬局内の風土・雰囲気	207
	その他	489
患者や家族の要因	患者や家族の不注意	229
	患者や家族の理解力・誤解	506
	患者や家族のコンプライアンス・協力態度	183
	その他	739
合 計		31,975

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	5,143
	久しぶりに利用	6,340
	平素から利用	33,653
複数人		240
合 計		45,376

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		20,840
	複数の薬局を利用	当薬局が主	13,822
		他薬局が主	10,474
複数人			240
合 計			45,376

図表Ⅱ-3-18 発見者職種

発見者職種	件数	
薬剤師	調製者	14,681
	鑑査者	19,667
	交付者	9,916
	その他	564
事務員	494	
その他の職種	54	
合 計	45,376	

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	67	14年	1,105	28年	417
1年	1,147	15年	2,588	29年	182
2年	1,719	16年	1,038	30年	1,408
3年	2,248	17年	1,102	31年	145
4年	2,031	18年	1,218	32年	222
5年	2,406	19年	769	33年	225
6年	1,919	20年	4,169	34年	188
7年	1,673	21年	617	35年	447
8年	1,553	22年	1,009	36年	184
9年	1,230	23年	876	37年	113
10年	3,142	24年	609	38年	222
11年	764	25年	2,092	39年	61
12年	1,172	26年	609	40年以上	736
13年	1,450	27年	504	合計	45,376

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	14,835
	カルテ記載の不備	5,842
	コンピューターシステムの使いにくさ・不具合	1,824
	連携不足	3,307
	知識不足	5,860
	判断誤り	3,907
	処方内容の確認不足	16,890
	その他	3,420
その他	医薬品の名称類似	1,520
	患者や家族の要因	2,197
	その他	1,235
合計		60,837

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	45,050
行ったが、当薬局の問い合わせた内容に誤りがあった	121
行うべきところ行わなかった	205
合計	45,376

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	27,584
調製～交付	16,384
交付後（経過観察中や在宅患者への訪問時も含む）	1,203
合 計	45,171

図表Ⅱ-3-23 事例の内容

事例の内容	件数
投与量	11,003
投与日数	1,171
薬剤名	2,220
用法	4,172
同成分の重複	4,322
同効薬の重複	6,612
相互作用	2,430
配合変化	185
アレルギー・患者の体質	918
病態禁忌	2,977
副作用歴	2,513
副作用の発現	999
患者の体調変化	505
患者の服薬状況（服薬能力）	624
患者の生活状況	248
処方漏れ	1,361
残薬の調整	354
ポリファーマシー	58
漫然とした長期投与	108
記載事項の不備	242
その他	2,149
合 計	45,171

図表Ⅱ－3－24 結果

結果	件数
薬剤減量（1回量または1日量）	7,360
薬剤増量（1回量または1日量）	3,494
薬剤変更（他成分への変更）	10,162
薬剤追加	1,642
薬剤削除	12,994
用法変更	4,105
日数変更（全量も含む）	1,380
剤形変更	956
調剤方法の変更（粉碎・一包化等）	182
服薬中止	1,004
変更なし	948
その他	944
合計	45,171

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	28,139
適正な治療効果を得られなかったと推測される	12,371
患者に影響はなかったと推測される	4,661
合計	45,171

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		12,940
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）	15,303
	お薬手帳	11,577
	患者の現疾患、副作用歴等	3,870
	処方箋に記載された検査値	557
	患者が持参した検査値	644
	医療機関から収集した情報	841
	患者・家族から聴取した情報	13,236
	情報提供書	223
	他職種からの情報	285
	その他	766
合計		60,242

※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	40,302
FAX	3,552
服薬情報提供書	712
ICT	42
その他	563
合 計	45,171

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	32
投与日数	3
薬剤名	8
用法	16
同成分の重複	18
同効薬の重複	33
相互作用	22
配合変化	0
アレルギー・患者の体質	8
病態禁忌	20
副作用歴	5
副作用の発現	13
患者の体調変化	0
患者の服薬状況（服薬能力）	4
患者の生活状況	1
処方漏れ	3
残薬の調整	1
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	1
その他	17
合 計	205

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	52
適正な治療効果を得られなかった	32
患者に影響はなかった	121
合 計	205

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	38
医療機関からの情報提供	27
薬局での発見	128
その他	12
合 計	205

(4) 特定保険医療材料等に関する事例

1) 共通項目

図表Ⅱ－3－31 患者の来局状況①

患者の来局状況①		件数
一人	初めて	3
	久しぶりに利用	1
	平素から利用	35
複数人		0
合 計		39

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		28
	複数の薬局を利用	当薬局が主	9
		他薬局が主	2
複数人			0
合 計			39

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	20
	手順不遵守	4
	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	3
	その他	0
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	10
	焦り・慌て	11
	疲労・体調不良・身体的不調	1
	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	13
	医薬品や包装の外観類似	6
	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	4
	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	1
	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	14
	標榜する営業時間外であった	1
	普段とは異なる業務状況だった	1
	その他	2
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	4
	薬局内のルールや管理の体制・仕方	4
	薬局内の風土・雰囲気	1
	その他	0
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	5
	患者や家族のコンプライアンス・協力態度	2
	その他	1
合 計		129

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	28
疑義照会や処方医への情報提供に関する事例	11
合 計	39

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	14
	鑑査者	10
	交付者	8
	その他	0
事務員	6	
その他の職種	0	
合 計	38	

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

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		7
当事者以外	当該薬局の薬剤師	10
	当該薬局の事務員	3
	他施設の医療従事者	0
	患者本人	4
	家族・付き添い	3
	他患者	0
	その他	1
合 計		28

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	—	9
交付後に発見した	あり	0
	なし	19
合 計		28

図表Ⅱ-3-39 事例の内容

事例の内容	件数
材料の取り違い	18
規格間違い	1
数量間違い	5
期限切れ	0
調剤忘れ	2
患者間違い	0
説明間違い・不足	1
交付忘れ	1
その他	0
合 計	28

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	7
	鑑査者	3
	交付者	1
	その他	0
事務員		0
その他の職種		0
合 計		11

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

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	—	10
交付後に発見した	あり	0
	なし	1
合 計		11

図表Ⅱ-3-43 問合わせ結果

問合わせ結果	件数
変更	2
追加	4
削除	2
その他	3
合計	11

(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	3
11～20歳	3
21～30歳	2
31～40歳	2
41～50歳	5
51～60歳	2
61～70歳	7
71～80歳	11
81～90歳	6
91～100歳	1
101歳以上	0
合計	42

図表Ⅱ-3-45 使用者の性別

使用者の性別	件数
男性	23
女性	19
合計	42

図表Ⅱ-3-46 来局者

来局者	件数
使用者	29
代理人	13
合計	42

図表Ⅱ－3－47 当事者職種

当事者職種	件数
薬剤師	40
登録販売者	1
事務員・販売者	1
その他の職種	0
合計	42

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

注) 当事者は複数回答が可能である。

図表Ⅱ－3－49 発見者

発見者		件数
当事者		29
当事者以外	当該薬局の薬剤師	9
	当該薬局の登録販売者	2
	当該薬局の事務員・販売者	0
	使用者	1
	家族・付き添い	1
	その他	0
合計		42

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	8	33
	医療用医薬品との相互作用	7	
	現病歴・既往歴	10	
	アレルギー・患者の体質	1	
	受診勧奨	3	
	その他	4	
不適切な販売	不適切な医薬品の選択	4	9
	医薬品の取り違い	0	
	説明間違い・不足	1	
	期限切れ	2	
	その他	2	
合 計		42	

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	16
薬局で管理している情報（薬剤服用歴等）	13
お薬手帳	3
その他	1
合 計	33

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	1
	スタッフ間のコミュニケーション不足・齟齬	0
	患者とのコミュニケーション不足・齟齬	9
	その他	5
当事者の背景的な要因	知識不足	8
	技術・手技が未熟	0
	慣れ・慢心	3
	焦り・慌て	1
	疲労・体調不良・身体的不調	1
	心配ごと等心理的状态	0
	その他	6
薬剤・機器・設備に関する要因	医薬品の名称類似	0
	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	0
	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	7
発生時の状況等に関する要因	繁忙であった	2
	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	5
	その他	6
薬局内の管理的な問題	教育訓練のなされ方	0
	設備機器等の管理	0
	薬局内のルールや管理の体制・仕方	3
	薬局内の風土・雰囲気	0
	その他	7
患者や家族の要因	患者や家族の不注意	6
	患者や家族の理解力・誤解	26
	患者や家族のコンプライアンス・協力態度	3
	その他	5
合 計		111

注)「発生要因」は複数回答が可能である。

【4】販売名に関する集計

2022年1月1日～6月30日に報告された事例54,750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
テリルジー 100エリプタ14吸入用/100エリプタ30吸入用/ 200エリプタ14吸入用/200 エリプタ30吸入用	22
ツイミーグ錠500mg	16
リベルサス錠3mg/7mg/14mg	15
エフメノカプセル100mg	13
エドルミズ錠50mg	8
ペリキューボ錠2.5mg/5mg/10mg	8
モイゼルト軟膏0.3%/1%	8
エンレスト錠50mg/100mg/200mg	7
ジクトルテープ75mg	7

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) 2022年7月時点で販売されている規格を全て記載した。

(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	28
ナノパスニードルII	14
ペンニードル	9
ハイドロサイト	3
ベセルフューザー	2
テルフュージョン定量輸液セットA	1
テルフュージョンポンプ用チューブセット	1
デュオアクティブ	1

(3) 一般用医薬品等

図表Ⅱ-4-3 一般用医薬品等 (報告回数上位)

販売名	件数
医薬品	
ロキソニンS/Sプレミアム	6
ガスター 10	2
パブロンエースPro/ゴールドA	2
医療用医薬品と相互作用のある食品	
イチョウ葉エキス*	2

* 販売名が特定できないものがあるため、総称として「イチョウ葉エキス」と記載した。

図表Ⅱ-4-4 分類

分類	件数
要指導医薬品	2
第一類医薬品	9
指定第二類医薬品	11
第二類医薬品	10
第三類医薬品	2
薬局製造販売医薬品	0
医療用医薬品と相互作用のある食品	5
その他	3
合 計	42

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27回報告書の分析テーマ

- 【1】併用禁忌に関する事例
- 【2】退院後の薬剤の継続に関する事例

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

【1】 併用禁忌に関する事例

薬物相互作用が起こる可能性のある薬剤を併用することにより、作用が増強あるいは減弱し、患者に健康被害が生じたり、適正な治療効果を得られなかったりすることがある。特に、併用禁忌に該当する薬剤が処方され、患者が服用すると、重大な影響を及ぼすことがあるため、薬剤師による処方監査は重要である。本事業には、併用禁忌に該当する薬剤が処方されたため、疑義照会や処方医への情報提供を行った事例が数多く報告されている。そこで、本報告書では併用禁忌に関する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。

(1) 報告状況

1) 対象とする事例

2022年1月～2月に報告された疑義照会や処方医への情報提供に関する事例から、「事例の内容」で「相互作用」を選択し、キーワードに「禁忌」を含む事例を抽出した。その中から薬剤の併用禁忌に関する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

2022年1月～2月に報告された事例のうち、対象とする事例は351件であった。

(2) 事例の概要

1) 発見場面

併用禁忌の薬剤が処方されていることを発見した場面について整理して示す。処方監査の際に発見した事例が237件と最も多かった。交付後に発見した事例10件は、薬剤の交付後に薬剤服用歴を再確認した際、併用禁忌の薬剤が処方されていることに気付いた事例であった。

図表Ⅲ-1-1 発見場面

発見場面	件数
処方監査	237
調製～交付	104
交付後	10
合計	351

2) 処方された状況

併用禁忌の薬剤が処方された状況について整理して示す。併用禁忌の薬剤が異なる処方箋に記載されていた事例 241 件のうち、異なる医療機関で処方された事例が 138 件、同じ医療機関で処方された事例が 31 件であった。併用禁忌の薬剤が同じ処方箋に記載されていた事例は 86 件であった。

図表Ⅲ－1－2 処方された状況

処方された状況		件数	
異なる処方箋	異なる医療機関から処方	138	241
	同じ医療機関から処方	31	
	不明	72	
同じ処方箋		86	
不明		24	
合計		351	

3) 報告された薬剤

報告された薬剤を整理し、報告件数の多い薬剤を示す。有効成分にクラリスロマイシンを含む薬剤が 145 件と最も多く、次いでベルソムラ錠が 119 件であった。

図表Ⅲ－1－3 報告された薬剤

(報告件数上位)

薬剤名	件数	成分名
クラリシッド錠/ドライシロップ小児用 クラリス錠 クラリスロマイシン錠/DS小児用	136	クラリスロマイシン
ボノサップパック ^{*1}	9	
ベルソムラ錠	119	スポレキサント
ラツーダ錠	20	ルラシドン塩酸塩
アジレクト錠	19	ラサギリンメシル酸塩
アルダクトンA錠 スピロノラクトン錠	18	スピロノラクトン
オラビ錠口腔用 フロリードゲル経口用	17	ミコナゾール
シクロスポリンカプセル ネオーラルカプセル	17	シクロスポリン
セララ錠	16	エブレレノン
デプロメール錠 フルボキサミンマレイン酸塩錠 ルボックス錠	15	フルボキサミンマレイン酸塩
トラマールOD錠 ワントラム錠	4	トラマドール塩酸塩
トアラセット配合錠 ^{*2} トラマドール・アセトアミノフェン配合錠 ^{*2*3} トラムセット配合錠 ^{*2}	10	

薬剤名	件数	成分名
エンレスト錠	13	サクビトリルバルサルタン ナトリウム水和物
ザルティア錠 タダラフィル錠ZA/OD錠ZA/錠AD	12	タダラフィル
ミニリンメルトOD錠	12	デスマプレシン酢酸塩水和物
ロゼレム錠	11	ラメルテオン
ベタニス錠	10	ミラベグロン

注) 薬剤名は規格、屋号を除いて記載した。

※1 有効成分のクラリスロマイシンが併用禁忌に該当する。

※2 有効成分のトラマドール塩酸塩が併用禁忌に該当する。

※3 報告された事例は一般名処方であったため一般的名称と剤形を記載した。

4) 薬剤の組み合わせ

報告件数の多い薬剤について、事例に記載された併用禁忌の薬剤の組み合わせを整理して示す。有効成分にクラリスロマイシンを含む薬剤が報告された事例 145 件のうち、ベルソムラ錠との組み合わせの事例が 117 件で最も多く、次いでラツータ錠との組み合わせが 18 件であった。

図表Ⅲ-1-4 薬剤の組み合わせ

(報告件数上位)

薬剤の組み合わせ		件数	
クラリシッド錠/ドライシロップ小児用 クラリス錠 クラリスロマイシン錠/DS小児用 ボノサップパック ^{※1}	ベルソムラ錠	117	145
	ラツータ錠	18	
	クリアミン配合錠	4	
	コララン錠	4	
	イムブルビカカプセル	1	
	タダラフィル錠AD	1	
ベルソムラ錠	クラリシッド錠/ドライシロップ小児用 クラリス錠 クラリスロマイシン錠/DS小児用 ボノサップパック ^{※1}	117	119
	イトラコナゾール ^{※2}	1	
	ボリコナゾール錠	1	
ラツータ錠	クラリシッド錠/ドライシロップ小児用 クラリス錠 クラリスロマイシン錠/DS小児用 ボノサップパック ^{※1}	18	20
	アレビアチン錠	1	
	ジフルカンカプセル	1	

薬剤の組み合わせ		件数	
アジレクト錠	トラマールOD錠 ワントラム錠 トアラセット配合錠 ^{※3} トラムセット配合錠 ^{※3}	8	19
	サインバルタカプセル デュロキセチン ^{※2} /OD錠	3	
	パキシル錠 パロキセチン ^{※2}	3	
	レクサプロ錠	2	
	セルトラリン錠	1	
	トリプタノール錠	1	
	レメロン錠	1	
アルダクトンA錠 スピロラクトン錠	セララ錠	8	18
	タクロリムス ^{※2} プログラフカプセル/顆粒	6	
	ミネプロ錠	4	
オラビ錠口腔用 フロリードゲル経口用	イグザレト ^{※2}	5	17
	トリアゾラム錠	4	
	アゼルニジピン錠	3	
	ワーファリン ^{※2}	3	
	リボバス錠	2	
シクロスポリンカプセル ネオオーラルカプセル	クレストール錠/OD錠 ロスバスタチン錠/OD錠	9	17
	ピタバスタチンカルシウム錠/OD錠 リバロ錠/OD錠	5	
	パルモディア錠	3	
セララ錠	アルダクトンA錠 スピロラクトン錠	8	16
	アスパラカリウム錠	4	
	塩化カリウム徐放錠	2	
	ミネプロ錠	2	
デプロメール錠 フルボキサミンマレイン酸塩錠 ルボックス錠	ロゼレム錠	11	15
	チザニジン錠 テルネリン錠	3	
	メラトベル顆粒小児用	1	
トラマールOD錠 ワントラム錠 トアラセット配合錠 ^{※3} トラマドール・アセトアミノフェン配合錠 ^{※3※4} トラムセット配合錠 ^{※3}	アジレクト錠	8	14
	エフピー OD錠	4	
	エクフィナ錠	2	

Ⅲ

【1】

【2】

併用禁忌に関する事例

薬剤の組み合わせ		件数		
エンレスト錠	エナラプリルマレイン酸錠 レニベース錠	8	13	
	イミダプリル塩酸塩錠 タナトリル錠	3		
	テモカプリル塩酸塩錠	1		
	ペリンドプリルエルブミン錠	1		
ザルティア錠 タダラフィル錠ZA/OD錠ZA	ニトロペン舌下錠 ニトロダームTTS	7	12	
	シグマート錠 ニコランジル錠	2		
	硝酸イソソルビド徐放カプセル	1		
	硝酸剤 ^{※5}	1		
タダラフィル錠AD	クラリスロマイシン錠	1		
ミニリンメルトOD錠	フロセミド錠	3	12	
	アドエア ^{※2※6} フルティフォームエアゾール ^{※6}	2		
	トリクロルメチアジド錠 フルイトラン錠	2		
	アゾセミド錠	1		
	キューバルエアゾール	1		
	ナトリックス錠	1		
	ヒドロクロロチアジド錠	1		
	プレドニゾン錠	1		
ロゼレム錠	デプロメール錠 フルボキサミンマレイン酸塩錠 ルボックス錠		11	
	ベタニス錠	タンボコール錠 フレカイニド酢酸塩錠	6	10
		プロノン錠 プロパフェノン塩酸塩錠	4	

注) 薬剤名は規格、屋号を除いて記載した。

※1 有効成分のクラリスロマイシンが併用禁忌に該当する。

※2 剤形は未記載であったため不明である。

※3 有効成分のトラマドール塩酸塩が併用禁忌に該当する。

※4 報告された事例は一般名処方であったため一般的名称と剤形を記載した。

※5 薬剤名は未記載であったため不明である。

※6 有効成分のフルチカゾンプロピオン酸エステルが併用禁忌に該当する。

Ⅲ

【1】

【2】

併用禁忌に関する事例

5) 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を整理して示す。処方箋とその他の情報を合わせて疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した事例が多かった。処方箋以外の情報は、薬局で管理している情報（薬剤服用歴）が 147 件と最も多く、次いでお薬手帳が 138 件、患者・家族から聴取した情報が 22 件であった。

図表Ⅲ－1－5 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		件数
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）	147
	お薬手帳	138
	患者・家族から聴取した情報	22
	医療機関から収集した情報	2
	その他	7
当該処方箋のみ		100

注) 複数の情報を選択した事例がある。

6) 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整理して示す。薬剤変更になった事例が 196 件、薬剤削除になった事例が 114 件であった。

図表Ⅲ－1－6 疑義照会や処方医への情報提供の結果

結果	件数
薬剤変更※	196
薬剤削除	114
服薬中止	24
変更なし	6
日数変更	2
その他	9
合計	351

※ 「薬剤変更」以外の項目を選択していたが、疑義照会や処方医への情報提供を行った結果、薬剤変更になったことが事例の詳細に記載されていた事例を含む。

7) 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－1－7 事例の内容

【事例1】 薬剤変更
クラリス錠が処方された患者に薬剤を交付した。その際、お薬手帳に併用禁忌の薬剤が記載されていないことを確認した。交付後に薬剤服用歴を確認したところ、3年前にベルソムラ錠を服用していたことが記録されていた。念のため患者に電話し、ベルソムラ錠の服用について確認を行ったところ、ベルソムラ錠は現在も服用していると返答があった。処方医に疑義照会を行った結果、ルリッド錠へ変更になった。未服用のクラリス錠を回収し、ルリッド錠を渡した。
【事例2】 薬剤変更
患者にフルボキサミンマレイン酸塩錠とロゼレム錠が処方された。フルボキサミンマレイン酸塩錠は他の抗うつ剤からの切り替えで処方され、ロゼレム錠は以前に他の医療機関で処方されていたことがあり、今回、患者の希望により処方された。両薬剤は併用禁忌のため処方医に疑義照会を行った結果、フルボキサミンマレイン酸塩錠がセルトラリン錠に変更になった。
【事例3】 薬剤削除
循環器内科からワーファリン錠が処方されている患者に、他の医療機関の口腔外科からオラビ錠口腔用50mgが初めて処方された。処方監査の際、オラビ錠口腔用50mgはワーファリン錠と併用禁忌であることに気づき、処方医に疑義照会を行った結果、オラビ錠口腔用50mgが削除になった。
【事例4】 薬剤削除
坐骨神経痛の患者に処方されていたセレコキシブ錠100mgがワントラム錠100mgに変更された。患者はパーキンソン病の治療のためアジレクト錠1mgを服用していた。ワントラム錠とアジレクト錠の併用禁忌に気づかず、他の薬剤とともに一包化調剤して患者へ交付した。翌日、両薬剤が併用禁忌であることに気づき、患者に連絡したところ、すでに服用していた。処方医に報告した結果、ワントラム錠が削除になった。交付した薬剤を回収し、一包化した薬剤からワントラム錠を抜き取って再度交付した。
【事例5】 服薬中止
イミダプリル塩酸塩錠5mg「JG」を服用している患者に、エンレスト錠100mgが追加で処方された。エンレスト錠100mgの添付文書には、「本剤投与前にアンジオテンシン変換酵素阻害薬が投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始36時間前に中止すること」と記載されているため疑義照会を行った。その結果、イミダプリル塩酸塩錠5mg「JG」が服薬中止になり、エンレスト錠100mgの服用開始日が2日後に変更になった。
【事例6】 日数変更
アジレクト錠1mgを服用している患者に、他の医療機関からレメロン錠15mgが処方された。患者から、処方医よりアジレクト錠1mgを中止してレメロン錠15mgを服用するよう指示があったことを聴取した。レメロン錠の添付文書には、「MAO阻害剤を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者に投与しないこと」と記載されているため、疑義照会を行った。その結果、アジレクト錠1mgの服用を中止してから14日間の間隔を空けてレメロン錠15mgの服用を開始することとなり、それに合わせて処方日数が変更になった。

8) 推定される医療機関側の要因

薬局から報告された「推定される医療機関側の要因」を整理して示す。処方内容の確認不足を選択した事例が 160 件と最も多く、次いで知識不足を選択した事例が 96 件、患者とのコミュニケーション不足・齟齬を選択した事例が 79 件であった。

図表Ⅲ－1－8 推定される医療機関側の要因

推定される医療機関側の要因	件数
処方内容の確認不足	160
知識不足	96
患者とのコミュニケーション不足・齟齬	79
連携不足	32
判断誤り	28
カルテ記載の不備	16
コンピューターシステムの使いにくさ・不具合	6
その他	32

注) 複数の要因を選択した事例がある。

9) 薬局での取り組み

薬局から報告された主な取り組みを整理して示す。

図表Ⅲ－1－9 薬局での取り組み

○調剤時の取り組み
<ul style="list-style-type: none"> ・調剤時は電子薬歴を見て併用禁忌・併用注意の情報を確認する。 ・処方薬が変更された際は、電子薬歴の監査システム等を活用し、禁忌になる併用薬がないか確認する。 ・お薬手帳は前回分だけでなく数ページ前の処方内容も確認する。 ・お薬手帳や患者から聴取した情報など、処方箋以外の情報も併せて、処方内容の妥当性を検討する。 ・患者から入手した併用薬の情報を電子薬歴に必ず入力する。 ・処方箋に記載された薬剤だけでなく、薬剤服用歴やお薬手帳に記載された薬剤も含めて、患者の服薬情報の一元的な把握、管理を行う。 ・添付文書から併用禁忌に該当するか判断できない場合は、製薬企業に問い合わせ、臨床上的使用実績データ等を聴取した上で、処方医へ適切な情報提供を行う。 ・医療機関を受診する際はお薬手帳を持参し、医師に見せるよう患者に指導する。 ・処方内容に変更がない場合でも、治療継続期間や現在使用中の薬剤が全て把握できるように、継続的にお薬手帳に記録することの必要性を患者に説明する。
○日頃行っておくこと
薬局内での情報共有および自己研鑽
<ul style="list-style-type: none"> ・相互作用に注意が必要な薬剤は、薬剤棚にメモを貼って注意喚起を行う。 ・薬局内で起きたヒヤリ・ハット事例をスタッフ間で共有する。 ・定期的に勉強会を開催し、薬局で扱っている薬剤の併用禁忌に関する情報を共有する。 ・薬剤の薬理作用などの知識を深め、どのような作用機序の薬剤との併用に注意が必要か理解しておく。
システムによる対策
<ul style="list-style-type: none"> ・レセプトコンピュータや電子薬歴に入力した薬剤が併用禁忌に該当する場合は、アラートが表示されるように設定する。

(3) 疑義照会や処方医への情報提供を行わなかった事例

本事業には、規格により効能・効果や併用禁忌に違いがある薬剤に関する知識不足や確認不足から、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が報告されている。本事業の「共有すべき事例」で取り上げた事例を紹介する。

<参考>共有すべき事例 2021年 No.8 事例2 規格による効能・効果や併用禁忌の違い

事例の詳細			
レルベア 200 エリプタ 30 吸入用を使用中の 70 歳代の女性患者にミニリンメルト OD 錠 25 μg が処方され、薬剤を交付した。その後、薬剤を交付した薬剤師は薬剤服用歴を確認した際に添付文書を見て、ミニリンメルト OD 錠 25 μg の効能又は効果が男性における夜間多尿による夜間頻尿であること、レルベア 200 エリプタ 30 吸入用との併用が禁忌であることに気づき、疑義照会を行うべきであったことが分かった。			
推定される要因			
同成分のミニリンメルト OD 錠 60 μg/120 μg/240 μg の添付文書には、効能又は効果に男性の記載はなく、併用禁忌となる薬剤の記載もない。ミニリンメルト OD 錠 25 μg も同様であるとの思い込みがあった。知識不足と確認不足であった。			
薬局での取り組み			
添付文書で適応症や禁忌などの確認を確実にを行う。			
その他の情報			
	ミニリンメルト OD 錠		
販売名	25 μg/50 μg	60 μg	120 μg/240 μg
販売開始	2019年9月	2013年3月	2012年5月
効能又は効果	男性における夜間多尿による夜間頻尿	中枢性尿崩症	中枢性尿崩症、尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症
併用禁忌	チアジド系利尿剤、チアジド系類似剤、ループ利尿剤、副腎皮質ステロイド剤（注射剤、経口剤、吸入剤、注腸剤、坐剤）	—	—
※ 2022年7月現在			

Ⅲ
【1】
【2】
併用禁忌に関する事例

(4) 医療事故情報収集等事業に報告された事例

本事業部が運営している医療事故情報収集等事業には、患者に併用禁忌の薬剤が処方されたが、保険薬局の薬剤師が疑義照会を行わず、患者が服用後に副作用が発現し入院した事例が医療機関から報告されている。この事例では、退院後に再度同じ薬剤が処方された際、保険薬局の薬剤師が併用禁忌に気づき、疑義照会を行ったことで、処方医は併用禁忌の薬剤の投与により副作用が発現していたことに気付いた。参考のため、以下に事例を紹介する。

<参考>医療事故情報収集等事業に報告された事例

事故の内容
医師は脳梗塞とカンジダ性口内炎の患者に、イグザレルト錠 15mg とイトリゾール内用液 1% を処方した。保険薬局から疑義照会はなかった。15 日後、患者に下肢の紫斑、腫脹、血腫がみられたため経過観察の目的で入院となった。その際、併用禁忌の薬剤を処方していたことに気付かなかった。5 日後に軽快したため退院となった。1 ヶ月後の外来後に保険薬局から疑義照会があり、併用禁忌の薬剤を処方していたことが分かった。
事故の背景要因
<ul style="list-style-type: none"> ・初回処方時は保険薬局より疑義照会はなく、1 ヶ月後の処方時に指摘があり、併用禁忌の薬剤を処方していたことが分かった。 ・イトリゾール内用液 1% との併用によりイグザレルトの血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強され下肢の紫斑腫脹、血腫に至ったと考えられる。 ・電子カルテ上で処方確定する時、禁忌に該当する薬剤の組み合わせがあると、アラートが出る仕組みになっているが、今回はアラートが出なかった。データはマスタ作成時にその時点での既採用薬剤との併用禁忌の内容を、添付文書を参考に 1 つ 1 つ手入力するものである。院内で調査したところ、臨時採用の薬剤であったため、対象となる薬剤の組み合わせに関する併用禁忌のデータが存在していなかった。
医療機関から報告された改善策
<ul style="list-style-type: none"> ・当該薬剤について、添付文書をもとに併用禁忌のデータを入力した。 ・今後は、新たに登録する薬剤には併用禁忌のデータを入力する。 ・電子カルテシステムの更新後は、既存の医薬品情報のデータから取り込んだ併用禁忌のデータを基にアラートを表示する予定であり、システムの移行に向けてマスタをチェックしている。さらにこれらのデータも定期的に自動更新されるよう調整している。

(5) まとめ

本テーマでは、薬剤の併用禁忌に関する疑義照会や処方医への情報提供を行った事例について分析を行った。発見場面、処方された状況、報告された薬剤、薬剤の組み合わせなどを整理し、主な事例の内容、薬局での取り組みを示した。また、併用禁忌の薬剤が処方されていることに気付かず疑義照会や処方医への情報提供を行わなかった事例や、医療事故情報収集等事業に報告された事例を紹介した。

併用禁忌の薬剤が処方された状況として、それぞれの薬剤が異なる医療機関から処方された事例が多かった。患者が処方箋を持参した際は、まず、他の医療機関への受診の有無を確認する必要がある。複数の医療機関を受診している場合は特に、お薬手帳や、薬局で管理している薬剤服用歴を活用して服用薬を把握し、新たに処方された薬剤が併用禁忌に該当しないか確認する必要がある。その際は、電子薬歴の処方監査システム等を活用するなど、薬剤の併用禁忌を見逃さないための対策を行うことが望ましい。

本分析の対象事例において、有効成分にクラリスロマイシンを含む薬剤が最も多く報告されていた。クラリスロマイシンは肝代謝酵素チトクローム P450 (CYP) 3A 阻害作用を有することから、CYP3A で代謝される薬剤と併用したとき、併用する薬剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する可能性がある。CYP3A で代謝される薬剤は数多く存在しており、クラリスロマイシンの添付文書には併用禁忌や併用注意の薬剤が多数記載されている。多くの薬剤の代謝に関与する酵素に影響を与える薬剤は、様々な薬剤と相互作用を起こす可能性がある。このような薬剤が処方された際に併用薬との相互作用に関して検討できるように、薬剤の薬理作用や体内動態などに関する知識を深めておく必要がある。また、タダラフィル錠やミニリンメルト OD 錠など、規格により効能・効果や併用禁忌の有無が異なる薬剤に関する事例も当事業に複数報告されている。このような薬剤が処方された際に適切に疑義照会を行うために、定期的に勉強会を開催するなど薬剤に関する情報の共有を行うことが望ましい。

本分析で紹介した医療事故情報収集等事業に報告された事例のように、併用禁忌の薬剤が処方された際に適切に疑義照会を行わなかった場合、患者に健康被害が生じたり、適正な治療効果を得られなかったりするなどの不利益を及ぼす可能性がある。併用禁忌の薬剤の見落としを防ぐために、調剤時のお薬手帳や薬剤服用歴を用いた処方監査だけではなく、併用薬に注意が必要な薬剤は薬剤棚にメモを貼る、併用禁忌の薬剤が入力された際に電子薬歴でアラートが表示されるように設定するなど、具体的な対策を行っておくことが大切である。また、情報通信技術を活用した情報共有の手段である医療情報連携ネットワークやマイナンバーカードを利用した薬剤情報の共有などを利用することで、複数の医療機関で処方された薬剤の把握が容易となり、併用禁忌に該当する薬剤が処方されても発見しやすくなるため、薬局におけるこれらの技術の導入の推進が期待される。

Ⅲ

【1】

【2】

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第27回報告書

事例から学ぶ

併用禁忌に関する事例

【薬剤削除】

■事例の詳細

患者にクラリスロマイシン錠200mg「サワイ」が処方された。お薬手帳を確認したところ、他の医療機関から処方されたラツダ錠80mgを服用していることが分かった。両薬剤は併用禁忌であったため疑義照会を行った結果、クラリスロマイシン錠200mg「サワイ」が削除になった。

■推定される要因

患者が医師に、服用している薬剤を伝えていなかった。

■薬局での取り組み

患者が服用している薬剤をお薬手帳などを用いて確認する。患者に、服用している薬剤を医師や薬剤師に伝えるよう指導する。

→この他にも事例が報告されています。

【薬剤削除】

- ◆ 普段より当薬局を利用している患者に、泌尿器科からミニリンメルトOD錠50 μ gが初めて処方された。お薬手帳や薬剤服用歴を確認したところ、患者はアゾセミド錠30mg「JG」を服用していた。ミニリンメルトOD錠50 μ gとは併用禁忌であるため疑義照会を行った結果、ミニリンメルトOD錠50 μ gが削除になった。

【薬剤変更】

- ◆ 当薬局を利用している70歳代の患者は、医療機関Aから処方されたポリコナゾール錠50mg「DSEP」を服用していた。今回、医療機関Bからベルソムラ錠15mgが処方された。調製者は、自社の監査システムに表示されたベルソムラ錠15mgとポリコナゾール錠50mg「DSEP」の併用禁忌の警告を確認した。疑義照会を行った結果、ベルソムラ錠15mgがロゼレム錠8mgへ変更になった。

Ⅲ

【1】

【2】

併用禁忌に関する事例

【薬剤変更】

- ◆ 以前からセララ錠を服用している患者にスピロラクトン錠25mg「NP」が追加で処方された。薬剤は全部で14剤処方されていた。電子薬歴には複数のアラートが表示されていたが、併用禁忌の表示を見落としした。薬剤を交付後、電子薬歴を再確認した際にセララ錠とスピロラクトン錠25mg「NP」が併用禁忌であることに気付いた。処方医に疑義照会を行った結果、スピロラクトン錠25mg「NP」がアゾセמיד錠30mg「JG」に変更になった。患者宅を訪問して薬剤を回収し、変更後の薬剤を交付した。

【服薬中止】

- ◆ 以前からイグザレルトOD錠15mgを服用している患者の処方箋を受け付けた。お薬手帳を確認したところ、別の医療機関から併用禁忌であるイトラコナゾール錠50mgが院内処方されており、患者は1日分を服用していたことが分かった。イトラコナゾール錠50mgを処方した医療機関に情報提供を行った結果、イトラコナゾール錠50mgを中止する指示があり、患者に伝えた。

ポイント

- 患者が処方箋を持参した際は、他の医療機関への受診していないか確認する。複数の医療機関を受診している場合は特に、お薬手帳や薬局で管理している薬剤服用歴を活用して服用薬を把握し、新たに処方された薬剤が併用禁忌に該当しないか確認する必要がある。その際は、電子薬歴の処方監査システムを用いるなど、薬剤の併用禁忌を見逃さないための対策を行うことが望ましい。
- 本事業には、薬剤交付後に薬剤服用歴を確認したことで併用禁忌の見落としに気付いた事例も報告されている。処方監査を適切に行ったかを確認するため、交付後すぐに薬剤服用歴を見直すことは有用である。
- 患者に、医療機関を受診する際や薬局に来局する際は、医師や薬剤師にお薬手帳を見せるように日頃から指導を行う必要がある。
- クラリスロマイシン錠のように、多くの薬剤の代謝に関与する酵素に影響を与える薬剤は様々な薬剤と相互作用を起こす可能性がある。このような薬剤が処方された際に併用薬との相互作用に関して検討できるように、薬剤の薬理作用や体内動態などに関する知識を深めておく必要がある。



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

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

【2】 退院後の薬剤の継続に関する事例

近年、薬物療法の高度化や複雑化が進み、ハイリスク薬などによる副作用の発現や多剤投与による重複処方が懸念されるようになってきた。また、高齢化が進む中、在宅療養や施設・居住系介護サービスの需要が高まり、患者が地域の様々な療養環境に移行するケースが増加している。「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」（令和元年法律第63号）において設けられた機能別薬局の認定制度では、地域連携薬局に期待する役割として、患者が外来を受診する時だけではなく、入退院や在宅療養などの際に医師をはじめとする様々な職種の医療従事者や他の医療提供施設と連携し、患者に対して一元的・継続的な薬物療法を提供することが示された。このような状況の中、薬局薬剤師には、地域包括ケアシステムの一翼を担う一員として、医療機関などと連携しながら薬剤師としての専門性を発揮し、患者に安全かつ有効な薬物療法を切れ目なく提供する役割を果たすことが求められている。

患者が退院した後は、入院治療を行っていた医療機関とは異なるかかりつけ医や医療機関で治療を継続する場合がある。その際、医療機関の連携が不十分であると、患者が受ける薬物療法が正しく継続されない危険性がある。本事業には、退院後の患者に処方された薬剤について薬局薬剤師が疑義照会や処方提案を行い、適切な処方に変更になった事例が報告されている。そこで、本報告書では、退院後の薬剤の継続に関する疑義照会や処方医への情報提供を行った事例について分析を行った。

（1）報告状況

1) 対象とする事例

2022年1月～2月に報告された疑義照会や処方医への情報提供を行った事例の中から、キーワードに「退院」を含む事例を検索した。そのうち、記載された内容から退院後の薬剤の継続に関する事例を分析対象とした。

2) 報告件数

2022年1月～2月に報告された事例のうち、対象とする事例は202件であった。

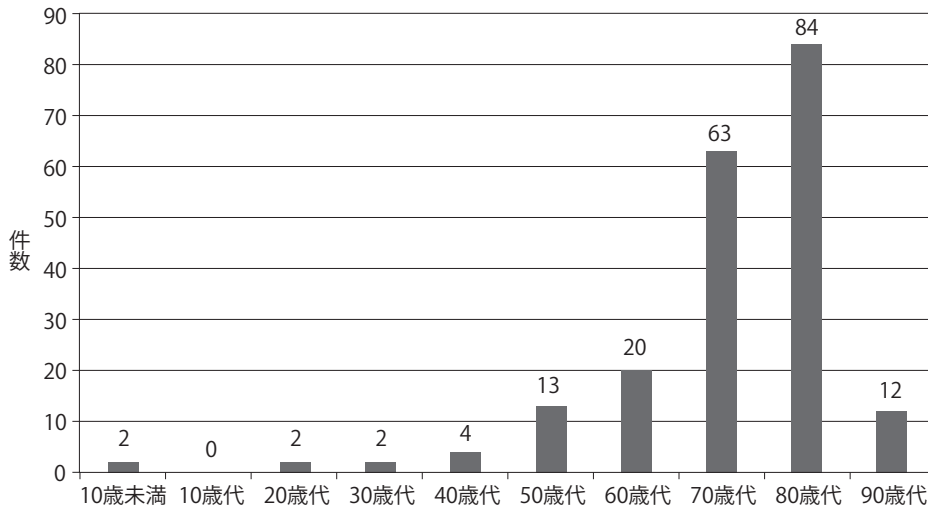
（2）事例の概要

1) 患者の情報

①患者の年齢

事例に報告された患者の年齢を示す。80歳代が最も多く、次いで70歳代が多かった。

図表Ⅲ－2－1 患者の年齢



②患者の来局状況

患者の来局状況を整理して示す。平素から当薬局を利用している患者の事例が 151 件と最も多く、そのうち「当薬局のみ利用」が 83 件、「当薬局が主」が 59 件であった。

図表Ⅲ－2－2 患者の来局状況

来局状況		件数		
平素から利用	当薬局のみ利用	83	151	
	複数の薬局を利用	当薬局が主		59
		他薬局が主		9
久しぶりに利用	当薬局のみ利用	11	30	
	複数の薬局を利用	当薬局が主		13
		他薬局が主		6
初めて利用	当薬局のみ利用	7	21	
	複数の薬局を利用	当薬局が主		3
		他薬局が主		11
合計		202		

2) 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を整理して示す。処方箋とその他の情報を合わせて疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した事例が多かった。処方箋と合わせて活用した情報は、お薬手帳が 130 件と最も多く、次いで患者・家族から聴取した情報が 71 件、薬局で管理している情報（薬剤服用歴）が 69 件であった。また、医療機関から収集した情報や情報提供書、他職種からの情報、処方箋に記載された検査値など、他の医療提供施設や医療従事者との連携により得た情報は合わせて 52 件であった。情報提供書を選択した事例には、退院調整中の段階で、患者が医療機関から在宅療養に移行した後の支援を依頼され、退院の前に入院中の患者情報や医師の処方意図を把握していたため、処方監査を適切に行うことができた事例があった。

Ⅲ
【1】
【2】
退院後の薬剤の継続に関する事例

図表Ⅲ－２－３ 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		件数
処方箋とその他の情報	お薬手帳	130
	患者・家族から聴取した情報	71
	薬局で管理している情報（薬剤服用歴）	69
	医療機関から収集した情報	25
	情報提供書	16
	他職種からの情報（施設・医療機関の看護師）	8
	患者の現疾患、副作用歴等	7
	処方箋に記載された検査値	3
	その他	10
当該処方箋のみ		9

注) 複数の情報を選択した事例がある。

3) 疑義照会や処方医への情報提供を行った先の医療機関

疑義照会や処方医への情報提供を行った先の医療機関を示す。患者が入院していた医療機関とは別の医療機関に行った事例が 143 件、患者が入院していた医療機関に行った事例が 55 件であった。入院していた医療機関とは別の医療機関に疑義照会を行ったところ、入院していた医療機関から提供された情報に基づいて処方されていたため、入院していた医療機関にも問い合わせを行い、処方内容を確認した事例も 2 件報告されていた。

図表Ⅲ－２－４ 疑義照会や処方医への情報提供を行った先の医療機関

医療機関	件数
入院していた医療機関とは別の医療機関	143
入院していた医療機関	55
入院していた医療機関とは別の医療機関と入院していた医療機関の両方	2
不明	2
合計	202

4) 疑義照会や処方医への情報提供の手段

疑義照会や処方医への情報提供を行った手段は、電話が 177 件と最も多かった。その他を選択した事例では、対面で疑義照会や処方医への情報提供が行われていた。

図表Ⅲ－２－５ 疑義照会や処方医への情報提供の手段

情報提供の手段	件数
電話	177
FAX	18
服薬情報提供書（トレーシングレポート）	2
その他	6

注) 複数の手段を選択した事例がある。

5) 事例の分類

退院後の薬剤の継続に関する疑義照会や処方医への情報提供の事例 202 件のうち、退院後に処方された薬剤について疑義照会を行った事例が 200 件、退院後の患者の状態・状況を鑑み処方提案を行った事例が 2 件であった。

図表Ⅲ－2－6 事例の分類

事例の分類	件数
退院後に処方された薬剤について疑義照会を行った	200
退院後の患者の状態・状況を鑑み処方提案を行った	2
合計	202

(3) 退院後に処方された薬剤について疑義照会を行った事例

事例の分類のうち、退院後に処方された薬剤について疑義照会を行った事例 200 件の分析を行った。

1) 疑義照会の内容

疑義照会の内容を整理して示す。投与量間違いの事例が最も多く、56 件であった。次いで、薬剤が重複して処方された事例が 51 件、中止すべき薬剤が誤って処方された事例が 43 件、処方漏れの事例が 27 件であった。

図表Ⅲ－2－7 疑義照会の内容

疑義照会の内容	件数
投与量間違い	56
薬剤の重複	51
中止すべき薬剤の処方	43
処方漏れ	27
薬剤名間違い	24
用法間違い	6

注) 複数の内容が報告された事例がある。

2) 投与量間違い

投与量間違いの事例 56 件について分析を行った。

①投与量間違いの内容

誤った投与量が処方された薬剤を剤形別に分類し、投与量間違いの内容を整理して示す。内服薬が 52 件で最も多く、そのうち 49 件は錠剤が処方された事例であった。錠剤の事例では、薬剤の規格を間違えた事例が 24 件、1 回量・1 日量の錠数を間違えた事例が 23 件であった。

図表Ⅲ－2－8 投与量間違いの内容

投与量間違いの内容			件数		
内服薬	錠剤	規格間違い	24	49	52
		1 回量・1 日量の錠数間違い	23		
		詳細不明	2		
	散剤	成分量と製剤量の間違い	1	3	
		1 回量・1 日量の g 数間違い	1		
		1 回量・1 日量の包数間違い	1		
注射薬	mL 数間違い	2	3		
	バイアル数間違い	1			
外用薬	貼付剤	規格間違い			1
合計					56

②事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－2－9 事例の内容

<p>【事例1】内服薬：錠剤の規格間違い</p> <p>患者はかかりつけの医療機関に検査入院した。退院後に外来を受診した際、ワーファリン錠 1mg 1 回 0.5 錠 1 日 1 回朝食後が処方された。お薬手帳を確認したところ、入院前はワーファリン錠 1mg 1 回 2.5 錠 1 日 1 回が処方されていたが、入院した際にワーファリン錠の規格が変更され、退院時はワーファリン錠 5mg 1 回 0.5 錠 1 日 1 回朝食後が処方されていた。減量などの説明はなかったことを患者から聴取したため、疑義照会を行ったところ、ワーファリン錠 1mg 1 回 2.5 錠 1 日 1 回朝食後に変更となった。</p>
<p>【事例2】内服薬：1 回量・1 日量の錠数間違い</p> <p>患者がかかりつけ医を受診し家族が持参した処方箋を応需した。処方箋に、カルベジロール錠 10mg 1 回 1 錠 1 日 1 回朝食後 28 日分と記載されていた。お薬手帳を確認すると、他の医療機関を退院する際にカルベジロール錠 10mg 1 回 0.5 錠 1 日 1 回朝食後が処方されていたことが分かった。家族から薬剤を増量する話はなかったことを聴取し、かかりつけ医に疑義照会したところ、カルベジロール錠 10mg 1 回 0.5 錠 1 日 1 回朝食後に変更になった。かかりつけ医がお薬手帳を確認した際に、錠数を見間違えたと考えられる。</p>
<p>【事例3】内服薬：成分量と製剤量の間違い</p> <p>患者が医療機関 A を退院する際、カルバマゼピン細粒 50% 1 日 600mg（成分量）が処方されていた。退院後に処方を引き継いだ医療機関 B から発行された処方箋には、1 日 0.6g（製剤量）と記載されていた。成分量と製剤量の間違いの可能性があったため疑義照会を行ったところ、1 日 1.2g（製剤量）へ変更になった。</p>
<p>【事例4】注射薬：mL 数間違い</p> <p>膣体部癌終末期の患者は、在宅での療養を希望し自宅退院となった。入院中は、輸液にヒューマリン R 注 100 単位 /mL 4 単位を混注して末梢静脈ラインから点滴しており、在宅療養でも同じ投与量で継続することになった。患者を初めて診察した在宅医から発行された処方箋には、輸液 1000mL にヒューマリン R 注 100 単位 /mL を 4mL 混注するよう指示があった。在宅医に面会し、ヒューマリン R 注 100 単位 /mL 4 単位は 0.04mL であることを説明し、処方に変更になった。在宅医は、1 単位が 1mL であると勘違いしていた。</p>

3) 薬剤の重複

薬剤が重複して処方された事例 51 件について分析を行った。

① 薬剤を重複して処方した医療機関

薬剤を重複して処方した医療機関を整理して示す。入院していた医療機関 A と別の医療機関 B から同成分あるいは同薬効の薬剤が重複して処方された事例が 42 件で最も多かった。入院していた医療機関 A から処方された薬剤が重複していた事例は、異なる診療科から処方された事例が 4 件、同一の診療科で処方された事例が 3 件であった。入院していた医療機関 A とは異なる 2 つの医療機関から処方された事例 2 件は、入院していた医療機関 A から処方を引き継いだ医療機関から処方された薬剤と、患者が受診した他の医療機関から処方された薬剤が重複した事例であった。

図表Ⅲ-2-10 薬剤を重複して処方した医療機関

医療機関		件数
入院していた医療機関 A と別の医療機関 B		42
入院していた医療機関 A	異なる診療科	4
	同一の診療科	3
入院していた医療機関 A とは異なる 2 つの医療機関		2
合計		51

② 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

<p>【事例 1】 入院していた医療機関 A と別の医療機関 B からの処方</p> <p>患者は、医療機関 A に入院中、医療機関 B の心療内科で処方されていたドネペジル塩酸塩錠とノイロビタン配合錠も処方され、服用を継続していた。退院後、患者は医療機関 B の心療内科を受診し、ドネペジル塩酸塩錠とノイロビタン配合錠が処方された。その後、患者が医療機関 A の外来を受診した際、入院中に追加されたドネペジル塩酸塩錠とノイロビタン配合錠が処方された。医療機関 A の処方医に、患者が退院後に医療機関 B への通院を再開して薬剤が処方され重複していることを伝えた結果、ドネペジル塩酸塩錠とノイロビタン配合錠は削除になった。</p>
<p>【事例 2】 入院していた医療機関の異なる診療科からの処方</p> <p>患者は診療科 A に入院し、退院後に外来を受診して退院時の処方と同じクレメジン速崩錠が処方された。同日、同じ医療機関の診療科 B から、球形吸着炭細粒分包 2g「日医工」が処方された。同成分で薬剤名が異なる薬剤が、異なる診療科から処方されていたため、診療科 B の処方医は同成分の薬剤が重複していることに気付かなかったと考えられる。</p>
<p>【事例 3】 入院していた医療機関の同一の診療科からの処方</p> <p>退院後に外来を受診した患者に、タケルダ配合錠とバイアスピリン錠 100mg が処方された。タケルダ配合錠は退院時にも処方されていたが、バイアスピリン錠は今回初めて処方された。アスピリンの用量を合計すると 1 日 200mg になるため、バイアスピリン錠 100mg の処方意図を確認する目的で処方医に疑義照会を行った結果、バイアスピリン錠 100mg が削除になった。処方医が、タケルダ配合錠にアスピリン 100mg が含まれていることを失念していた可能性がある。</p>

Ⅲ
【1】
【2】
退院後の薬剤の継続に関する事例

4) 中止すべき薬剤の処方

中止すべき薬剤が誤って処方された事例 43 件について分析を行った。

①中止すべきところ誤って処方された薬剤

本来は中止すべきところ、誤って処方された薬剤を整理した。入院前から処方されていたが、入院中に服薬中止になった薬剤が 30 件と最も多かった。入院中あるいは退院時に処方され、退院後は飲み切り中止にする薬剤が 6 件で、報告された薬剤はエリキユース錠 5mg、ネキシウムカプセル 20mg、ビムパット錠 50mg、プレドニン錠 5mg、レボフロキサシン錠 500mg であった。ビムパット錠 50mg の事例では、医療機関から患者に渡された文書に、退院当日に服用するビムパット錠 50mg と翌日から服用するビムパット錠 100mg が記載されていたが、退院後に処方を引き継いだかかりつけ医はビムパット錠 50mg とビムパット錠 100mg の両薬剤を処方した。

図表Ⅲ－2－12 中止すべきところ誤って処方された薬剤

薬剤	件数
入院前から処方されていたが、入院中に服薬中止になった薬剤	30
入院中あるいは退院時に処方され、退院後は飲み切り中止にする薬剤	6
不明	7
合計	43

②事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－2－13 事例の内容

<p>【事例1】入院前から処方されていたが、入院中に服薬中止になった薬剤</p> <p>患者から、かかりつけ医より発行された処方箋を応需した。ソリフェナシンコハク酸塩 OD 錠 5mg 「ニプロ」が処方され、定時薬として継続している薬剤であることを確認して、薬剤を交付した。交付後、患者のお薬手帳の内容を確認したところ、添付されていた退院時情報提供書から、腸閉塞で別の医療機関に入院中に持参薬のソリフェナシンコハク酸塩 OD 錠 5mg 「ニプロ」が中止されていたことがわかった。すぐにかかりつけ医に入院中の経緯を伝えたところ、ソリフェナシンコハク酸塩 OD 錠 5mg 「ニプロ」は削除になった。患者に連絡し、服薬を中止することを伝え、薬剤を回収した。患者はソリフェナシンコハク酸塩 OD 錠 5mg 「ニプロ」が中止になっていることを把握していたため服用していなかった。入院していた医療機関からかかりつけ医に情報が伝えられていたかは不明だが、かかりつけ医と患者のコミュニケーション、あるいは、入院していた医療機関との連携がうまく取れていれば防げた可能性がある。</p>
<p>【事例2】入院中あるいは退院時に処方され、退院後は飲み切り中止にする薬剤</p> <p>退院後に患者がかかりつけ医を受診した際、プレドニン錠 5mg が処方された。退院時に医師から、入院中に服用していたプレドニン錠 5mg を退院後 1 週間服用したら中止するよう指示されたことを、薬剤師が患者から聴取した。疑義照会を行ったところ、かかりつけ医は、患者が入院していた医療機関から情報提供された退院時の処方薬をそのまま処方したこと、飲み切り中止の指示は記載されていないことが分かった。薬剤師は患者が入院していた医療機関に問い合わせ、プレドニン錠 5mg の服用は継続不要であることを確認し、かかりつけ医に伝えた結果、プレドニン錠 5mg は削除になった。</p>

5) その他の事例

その他の主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－2－14 事例の内容

【事例1】 処方漏れ
心房細動のため入院していた患者が、退院後に初めて同じ医療機関の外来を受診した。処方箋を応需し、お薬手帳を確認したところ、入院中にリクシアナ OD錠 30mg が追加されていたが、処方箋に記載されていなかった。疑義照会を行った結果、リクシアナ OD錠 30mg が追加になった。退院後の外来診療を担当した医師は、入院中の担当医とは別の医師であり、処方する際に入院前の処方をそのまま入力したと思われる。
【事例2】 薬剤名間違い
薬局の薬剤師は、患者が入院していた医療機関から薬剤管理サマリーを入手し、患者が心原性脳塞栓症で入院し、入院前に服用していたイグザレルト錠 15mg がエリキユース錠 5mg に変更されたことを把握していた。退院後に受診したかかりつけ医からイグザレルト錠 15mg が処方されたため疑義照会を行ったところ、エリキユース錠 5mg に変更になった。かかりつけ医に退院サマリーが送付されていたが、確認が十分ではなかった可能性がある。
【事例3】 用法間違い
患者は、医療機関 A を退院後、以前から定期的に受診している医療機関 B を受診し、アダラート CR錠 40mg 1回2錠 1日1回が処方された。入院していた医療機関 A では、アダラート CR錠 40mg 1回1錠 1日2回の用法で処方されていたことがお薬手帳に記載されていた。疑義照会を行った結果、1回1錠 1日2回に変更になった。医療機関 B の処方医はお薬手帳を確認したようだが、入院前に処方していた別の血圧降下剤の用法が1日1回であったため、用法を変更せずに入力した可能性がある。

6) 推定される要因

薬局から報告された「推定される医療機関側の要因」には、薬局が推測した、医療機関側が処方間違いを要因が記載されている。記載された内容を整理し、主な要因を示す。

図表Ⅲ－2－15 推定される要因

入院していた医療機関とは別の医療機関からの処方
○入院していた医療機関とは別の医療機関側の要因
<ul style="list-style-type: none"> ・ 診療情報提供書の内容を読み間違えた。 ・ 診療情報提供書に記載された薬剤と名称が類似している薬剤を誤って処方した。 ・ 処方する際、診療情報提供書に記載された薬剤を検索したところ処方頻度が高い別の規格が先に表示されたため、処方すべき薬剤とは異なる規格の薬剤を選択した。 ・ 入院中に処方されていた薬剤は、退院後に治療を引き継いだ医師の専門外であったため、薬剤に関する知識がなかった。 ・ 久しぶりに患者が受診した際、処方医は服薬状況や他科の受診状況を確認せずに以前の定期薬を処方した。

Ⅲ

(1)

(2)

退院後の薬剤の継続に関する事例

○入院していた医療機関側の要因
<ul style="list-style-type: none"> ・ 診療情報提供書の記載内容が間違っていた。 ・ 診療情報提供書の記載が不明瞭であった。 ・ 退院する直前に処方内容が変更になったが、変更が診療情報提供書などに反映されていなかった。 ・ 退院時に処方された薬剤をお薬手帳に記載していなかった。
○医療機関の連携に関する要因
<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機関 A に入院中は、医療機関 B で処方されていた薬剤を医療機関 A から処方していたが、医療機関 A と B の間での連携が不十分であったため、退院後にそれぞれの医療機関から同じ薬剤が重複して処方された。 ・ 処方医は患者から入院していたことを聴いたが、医療機関で連携が取れていなかったため、入院中の治療経過や処方薬などの情報を収集できなかった。
○患者側の要因
<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者が、入院していたことを処方医に伝えていなかった。 ・ 患者はお薬手帳を持っていなかったため、処方医は退院時の処方薬を含め患者が服用している薬剤を把握できなかった。
入院していた医療機関からの処方
<ul style="list-style-type: none"> ・ カルテの記載に誤りがあった。 ・ 入院中に処方を変更していたが、退院後の初回外来診察時に入院前と同じ薬剤を処方した。 ・ 外来で処方していた薬剤が院内では採用されていないため、入院中は同薬効の他の薬剤に変更したが、退院後の外来診療の際に、入院前に処方していた薬剤と入院中に処方した薬剤を重複して処方した。 ・ 退院後、患者が入院前に通院していた医療機関を受診し、処方が再開されていたことを把握していなかった。 ・ 退院後の外来診療では、入院時の担当医とは別の医師が担当になり、引継ぎがうまく行えていなかった。

7) 薬局での取り組み

薬局から報告された主な取り組みを紹介する。

図表Ⅲ－2－16 薬局での取り組み

○患者やお薬手帳からの情報収集
<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者のお薬手帳を確認して複数の医療機関を受診していることを把握した場合は、直近の内容だけではなく、過去の処方内容も確認し、入退院の情報も含めた治療の経緯を把握する。 ・ 患者が入院していたことを把握した場合は、診療情報提供書や退院時薬剤情報提供書、薬剤管理サマリー、退院時に処方された薬剤などを持参してもらい、入院中の薬剤服用歴や退院時の処方内容について積極的に情報を収集する。 ・ かかりつけ医に通院している患者が別の医療機関に入院し、退院後にかかりつけ医を受診したことを把握した場合は、入院中に薬剤が変更になっている可能性を考慮し、お薬手帳や患者から退院時に処方された薬剤の情報を入手する。
○医療機関との連携
<ul style="list-style-type: none"> ・ 退院時カンファレンスに参加する機会を増やし、退院前に医療機関から情報を収集する。

(4) 退院後の患者の状態・状況を鑑み処方提案を行った事例

退院後の処方に誤りはないが、患者の状態・状況を鑑み、処方提案を行った事例も報告されている。事例の内容を紹介する。

図表Ⅲ－２－１７ 事例の内容

【事例1】
患者は退院後、在宅療養になった。入院中は、高カロリー輸液のネオパレン2号輸液にミネリック-5配合点滴静注シリンジを混合して点滴静注していた。在宅療養時に同じ薬剤が処方されたが、混注するには無菌調剤を行う必要があることや管理上の問題を考慮し、在宅医にエルネオパNF輸液への変更を提案した結果、薬剤が変更になった。
【事例2】
患者は手指が不自由であるため、入院前は薬剤を一包化調剤して交付していた。入院中にプログラフ顆粒が処方され、退院後の外来でも同じ薬剤が処方された。患者自身で顆粒の袋を開封することは困難であり服薬に支障があると判断し、処方医に薬剤変更を提案した結果、タクロリムス錠に変更になり、一包化調剤して交付した。

(5) 医療事故情報収集等事業に報告された事例

本事業部が運営している医療事故情報収集等事業には、医療機関からの医療事故情報として、入院前から患者に処方されていた抗凝固薬が入院中も継続して処方されていたが、退院後の外来で処方が漏れた事例が報告されている。この事例では、院外処方箋を受け付けた薬局の薬剤師は、入院前に処方されていた抗凝固薬が退院後に処方されていないことに気付いていたが、疑義照会を行わなかった。報告された事例には、疑義照会を行わなかった経緯について記載はなかった。参考のため、事例を紹介する。

<参考>医療事故情報収集等事業に報告された事例

事故の内容
<p>腰椎すべり症の術前検査で非弁膜症性心房細動を指摘されたため、循環器内科から塞栓症予防の目的でリクシアナ錠が処方された。入院中は休薬や再開時期などを循環器内科医師に相談しながら、整形外科の医師が抗凝固薬を処方していた。退院時、リクシアナ錠を14日分処方したが、退院28日後の外来受診の際にリクシアナ錠は処方されず、その後、抗凝固薬は処方されないまま経過した。患者は、物忘れが急激に進行したため脳神経内科を受診し、脳梗塞と診断された。脳神経内科の医師は、患者が抗凝固薬を服用していると家族から聴取したが、カルテを遡ると退院時にリクシアナ錠が処方されて以降、1年2ヶ月の間処方されていないことが判明した。</p>
事故の背景要因
<ul style="list-style-type: none"> ・退院後の初回外来診察は28日後に予定されていたが、退院時の処方箋は14日分であり、処方日数が不足していることに院内の薬剤師や看護師は気付かなかった。 ・整形外科の主治医は、自科で処方するつもりだったのか、他科に依頼するつもりだったのか、紹介元の医師に依頼するつもりだったのか不明である。 ・患者は今まで、整形外科、循環器内科以外にも複数の診療科を受診し、糖尿病内科には定期的に受診していた。 ・入院前は、循環器内科の外来で抗凝固薬が処方されていた。退院後の整形外科の初回外来診察日に、患者は糖尿病内科にも受診した。その際、発行された処方箋は、糖尿病内科のもののみであった。 ・当院から紹介元に宛てた診療情報提供書を患者に渡していたが、退院後、患者は紹介元の医療機関に通院しなかったため、患者に抗凝固薬が処方されていることは、紹介元の医師に伝わっていなかった。 ・保険薬局の薬剤師は、抗凝固薬が処方されていないことに気付いたが、疑義照会を行わなかった。
医療機関から報告された改善策
<ul style="list-style-type: none"> ・「抗凝固薬・抗血小板薬の休薬・再開・退院処方計画」のシートを作成し、医師、看護師、薬剤師で薬剤の投与状況を確認する。 ・退院後に処方する担当医を確認する。 ・薬剤師は退院時に服薬指導を行う際、退院後の外来診察の日程を把握したうえで処方日数の確認を行う。 ・保険薬局には、継続して処方されていた薬剤が中止になった際は、必ず疑義照会を行うよう申し入れた。

(6) まとめ

本テーマでは、退院後の薬剤の継続に関する疑義照会や処方医への情報提供の事例について分析を行った。患者の情報、疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した情報、疑義照会や処方医への情報提供を行った先の医療機関などを整理した。さらに、疑義照会の内容を分類してその内容ごとに報告された情報を整理し、推定される要因、薬局での取り組みをまとめた。また、医療事故情報収集等事業に医療機関から報告された医療事故情報の中から、退院後の外来で継続して処方すべき抗凝固薬の処方が漏れた事例を紹介した。

退院後の患者の診療は、入院していた医療機関の外来で継続される場合と、入院前に受診していたかかりつけ医や、別の新たな医療機関に引き継がれる場合がある。いずれの場合でも、医療機関や医師の連携が不十分であったことが要因となり、患者が受ける薬物療法が正しく継続されなかった事例が報告されていた。患者が退院後も継続して必要な薬物療法を受けるには、医療機関内の入院・外来担当医師間の連携や、入院していた医療機関と退院後に診療を引き継ぐ医療機関の連携が重要になる。また、患者が入院していた医療機関が提供した薬剤情報に誤りがあった事例や、薬剤情報が退院直前の内容ではなかったため、診療を引き継いだ医師の処方に誤りが生じた事例も報告されていた。退院後の患者の診療を引き継ぐ医療機関や医師へ、最新の患者の薬剤情報を正しく提供するため

に、ICTなどを活用した体制を構築する必要がある。

患者に安全で有効な薬物療法を切れ目なく提供するためには、医療機関と保険薬局の薬剤師の連携を強化することも重要である。医療機関の薬剤師は退院時服薬指導を行い、患者のお薬手帳に退院時薬剤情報提供書を貼るなどして、保険薬局の薬剤師が退院時の薬剤情報を把握できるよう取り組む必要がある。一方、外来の処方箋を応需する薬局薬剤師は、患者が退院後も継続した薬物療法を受けられることができるよう、入院前から退院時、さらに退院後の患者の薬剤服用歴を一元的・継続的に把握し管理する必要がある。薬局が途絶えていた患者の処方箋を応需した際はその経緯を確認し、患者が入院していた場合には、退院時薬剤情報提供書や薬剤管理サマリー、お薬手帳、診療情報提供書、検査結果、患者が薬局に持参した薬剤などから退院時に処方された薬剤を把握し、応需した処方箋の内容と照合することが重要である。また、退院後に在宅療養を受ける患者の処方箋を応需する薬局薬剤師は、入院中の患者の情報や今後の治療方針などに関する情報を収集するため、退院時共同指導や退院時カンファレンスなどに積極的に参加することが望ましい。

薬局での業務の見直しや研修を行う際に、あるいは、地域の医療機関と薬局の連携の在り方を検討する機会などに、本報告書の分析内容や紹介事例をご活用いただきたい。

Ⅲ

【1】

【2】

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第27回報告書

事例から学ぶ

退院後の薬剤の継続に関する事例

【投与量間違い】

■事例の詳細

医療機関Aから退院後、患者は近隣の医療機関Bで治療を継続することになり、久しぶりに来局した。今回はプレドニン錠5mg 1日1錠、プレドニゾロン錠1mg 1日1錠が処方された。お薬手帳に記載された退院時処方箋は、プレドニゾロン錠1mg 1日4錠であった。薬剤を交付する際、家族から増量の話は聞いていないことを聴取したため、疑義照会を行った結果、プレドニゾロン錠1mg 1日4錠に変更になった。

■推定される要因

医療機関Aからの診療情報提供書にプレドニゾロン6mgと誤って記載されており、医療機関Bはその通りに処方した。

■薬局での取り組み

お薬手帳を必ず確認し、治療の経緯を把握する。処方箋とお薬手帳に記載された薬剤を照合する。

→この他にも事例が報告されています。

【薬剤の重複】

- ◆患者は、医療機関Aに入院中、医療機関Bの心療内科から処方されていたドネペジル塩酸塩錠とノイロビタン配合錠も処方され、服用を継続していた。退院後、患者は医療機関Bの心療内科を受診し、ドネペジル塩酸塩錠とノイロビタン配合錠が処方された。その後、患者が医療機関Aの外来を受診した際、入院中に追加されたドネペジル塩酸塩錠とノイロビタン配合錠が処方された。医療機関Aの処方医に、患者が退院後に医療機関Bへの通院を再開して薬剤が処方されていることを伝えた結果、ドネペジル塩酸塩錠とノイロビタン配合錠は削除になった。

【中止すべき薬剤の処方】

- ◆医療機関Aのかかりつけ医よりプラビックス錠75mgが継続して処方されていた患者が、脳出血で医療機関Bに入院し、プラビックス錠75mgが中止になった。退院後に医療機関Aのかかりつけ医を受診した際、入院前に服用していた薬剤が処方され、その中にプラビックス錠75mgも含まれていた。患者が入院した経緯や退院時の処方薬をかかりつけ医に伝え、プラビックス錠75mgを再開するか否かを確認したところ、削除になった。

Ⅲ

【1】

【2】

退院後の薬剤の継続に関する事例

【処方漏れ】

- ◆ 患者が医療機関Aから退院後、クリニックBの医師が治療を引き継ぎ、薬剤が処方された。お薬手帳を確認したところ、退院時に医療機関Aから処方されていたジャディアンス錠10mgの処方が漏れていた。クリニックBの処方医に疑義照会を行った結果、ジャディアンス錠10mgが追加になった。医療機関Aでは2つの診療科から患者に薬剤が処方されていたが、医療機関AからクリニックBに提供された情報は1つの診療科で処方されていた薬剤のみであり、ジャディアンス錠10mgは記載されていなかった。

【薬剤名間違い】

- ◆ 入院していた医療機関Aからの紹介で医療機関Bを受診した患者に、アスパラカリウム錠300mgが処方された。当薬局への来局は初めてであり、お薬手帳には医療機関Aを退院した際に処方された薬剤の記載はなかった。患者が退院時薬剤情報提供書を持っていたため確認したところ、L-アスパラギン酸Ca錠200mgが処方されていた。処方箋に記載されていた検査値を確認すると、K値は4.0mEq/Lで正常範囲内、Ca値は8.1mg/dLで基準値以下であったため、疑義照会を行った結果、L-アスパラギン酸Ca錠200mgに変更になった。

ポイント

- 退院後の患者の診療は、入院していた医療機関の外来で継続される場合と、入院前に受診していたかかりつけ医や、別の新たな医療機関に引き継がれる場合がある。患者が退院後も継続して必要な薬物療法を受けるには、医療機関内の入院・外来担当医師間の連携や、入院していた医療機関と退院後に診療を引き継ぐ医療機関の連携が重要になる。退院後に患者の診療を引き継ぐ医療機関や医師へ最新の薬剤情報を正しく提供するために、ICTなどを活用した体制を構築する必要がある。
- 入院治療を受けた患者が退院後も継続して薬物療法を受けることができるよう、処方箋を応需する薬局薬剤師は、入院前から退院時、さらに退院後の患者の薬剤服用歴を一元的・継続的に把握し管理することが重要である。
- 来局が途絶えていた患者の処方箋を応需した際は、その経緯を確認する必要がある。患者が入院していた場合は、退院時薬剤情報提供書や薬剤管理サマリー、お薬手帳、診療情報提供書、検査結果、患者が薬局に持参した薬剤などから退院時に処方された薬剤を把握し、応需した処方箋の内容と照合することが重要である。
- 退院後に在宅療養を受ける患者の処方箋を応需する薬局薬剤師は、入院中の患者の情報や今後の治療方針などに関する情報を収集するため、退院時共同指導や退院時カンファレンスなどに積極的に参加することが望ましい。



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

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

IV 事業の現況

1 ホームページを通じた情報発信

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

図表IV-1 ホームページのトップ画面



2 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業のデータベースの活用 —医薬品の取り違い防止のための製薬企業の対応—

本事業の事例検索を活用し、「ノルバデックスとノルバスク」などの名称類似薬の取り違いについて、製薬企業から注意喚起がなされていることを過去の報告書や年報で紹介した。このように、本事業に事例が報告されたことを契機として、本財団以外の関係団体や企業から、医療事故防止のための具体的な注意喚起が継続して行われている。製薬企業からの注意喚起文書には、本事業や医療事故防止事業部が運営している医療事故情報収集等事業で公表している事例を基に作成されているものがあり、両事業に報告された事例を活用して医療事故防止のための具体的な注意喚起が行われている。

2021年には「プロスタール[®]錠 25：前立腺肥大症・癌治療剤 / プロスタール[®]L錠 50mg：徐放性前立腺肥大症治療剤（一般名：クロルマジノン酢酸エステル）」と「プロタノール[®]S錠 15mg：心機能・組織循環促進剤（一般名：*dl*-イソプレナリン塩酸塩）」の取り違い、「テネリア[®]：2型糖尿病治療剤（一般名：テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物）」と「テルネリン[®]：筋緊張緩和剤（一般名：チザニジン塩酸塩）」の取り違い、「スピオルト[®]レスピマット[®]：COPD治療配合剤（一般名：チオトロピウム臭化物水和物 / オロダテロール塩酸塩）」と「スピリーバ[®]レスピマット[®]：長時間作用性吸入気管支拡張剤（一般名：チオトロピウム臭化物水和物）」の取り違い、そして、「カナリア[®]配合錠：2型糖尿病治療剤（一般名：テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物 / カナグリフロジン水和物）」と「カナグル[®]錠 100mg：2型糖尿病治療剤（一般名：カナグリフロジン水和物）」の取り違いについて、本事業に報告された事例を引用した注意喚起文書が公表された。本事業に報告された事例や分析の内容について透明度を高くして公表することにより、その活用が広がっている。本事業の成果が活用されることは、事業の趣旨に即した適切な取り組みであると考えている。

<参考>テネリア®とテルネリン®販売名類似による取り違い注意のお願い

**テネリア®とテルネリン®
販売名類似による取り違い注意のお願い**

2021年6月
田辺三菱製薬株式会社
第一三共株式会社
サンファーマ株式会社

謹啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。また、先方におかれましては安全性情報のご協力賜り誠にありがとうございます。

さて、「テネリア®(一般名: テネリグリブリン)」ならびに「テルネリン®(一般名: チザニジン)」につきましては、2012年に医薬品の販売名類似による取り違いの注意喚起をさせて頂きましたが、その後も同様の事例が23件*報告されております。

(※) 公益財団法人日本医療機能評価機構「医薬品製造販売等事業及び薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」より(2021年2月末時点)

先方におかれましては、それぞれの薬剤を処方または調剤いただく際に、患者さんの病歴、薬歴(糖尿病治療の有無)、処方内容(薬効、薬剤名、用法、用量等)をご確認くださいませようお願いします。また、処方オーダーシステムをご利用の場合は、薬剤名の前に薬効等を表示する等の防止策を講じていただけますようお願いいたします。

処方オーダーシステム表示例: (糖尿病治療) テネリア
(筋緊張緩和) テルネリン

今後ともご指導ご鞭撻のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

テネリアとテルネリンの取り違い事例

事例1** 処方誤り	新規患者の処方内容が、テネリア錠1日3回毎食後1回1錠の処方であった。薬局の初回患者の聞き取りにて持病に糖尿病がないことを確認したため、用法用量も含めた適応症の薬剤間違えの可能性があると判断し処方元に疑義照会したところ、処方元の処方箋発行時の薬剤選択ミス入力であることが判明した。
事例2** 調剤時の取り違い	薬局で処方入力時に、処方箋「テネリア20mg 1錠1日1回夕食後14分分をテネリン1mg 1錠1日1回夕食後14分分」入力。調剤、薬液、投薬で気付かず患者者に投薬してしまっ。

* 公益財団法人日本医療機能評価機構「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」事例番号: 000000121916より一部編集あり
** 公益財団法人日本医療機能評価機構「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」事例番号: 00000006272より一部編集あり

テネリアとテルネリンを処方または調剤いただく際にはご注意ください。

薬効分類名	2型糖尿病治療	筋緊張緩和
販売名	テネリア錠20mg テネリア錠40mg テネリアOD錠20mg テネリアOD錠40mg	テルネリン錠1mg テルネリン錠0.2%
一般名	チネリグリブリン臭化水素酸塩水和物	チザニジン塩酸塩
経路/PTP サイトの 写真		
効能又は効果	2型糖尿病	1. 下記疾患による筋緊張状態の改善 頸肩腕症候群、腰痛症 2. 下記疾患による筋性疼痛 脳血管障害、慢性肩痛症、頸部疼痛症、慢性(小児)麻痺、外傷後遺症(脊髄損傷、頭部外傷)、骨髄小管変性症、多発性骨髄炎、偽骨形成性骨髄炎
用法及び用量	通常、成人にはチネリグリブリンとして20mgを1日1回経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら40mg/1日1回に増量することができる。	1. 筋緊張状態の改善の場合 通常成人には、チザニジンとして3mg(錠剤の場合3錠、顆粒剤の場合1.5g)を1日3回に分けて食後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 2. 慢性麻痺の場合 通常成人には、チザニジンとして1日3mg(錠剤の場合3錠、顆粒剤の場合1.5g)より投与を始め、効果をみながら1日6～9mg(錠剤の場合2～3錠、顆粒剤の場合3～4.5g)まで増量し、1日3回に分けて食後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
製造販売	 田辺三菱製薬株式会社 第一三共株式会社	 サンファーマ株式会社
お問い合わせ先	第一三共株式会社 薬品情報センター 電話: 0120-189-132 受付時間: 9時00分～17時30分 (土、日、祝日、当社休日を除く)	田辺三菱製薬株式会社 くすね相談センター 電話: 0120-753-280 受付時間: 9時00分～17時30分 (土、日、祝日、当社休業日を除く)

※本表をご使用の際は最新の添付文書をご確認ください。
本情報の用途
・情報の取扱いに当たり、弊社は正確性について責任を盡しておりますが、それを保証するものではありません。
・本情報は、医療従事者の裁量に委ねられ、医療従事者に責任を負わせるものではありません。あくまで医療従事者に対し、医薬品の安全使用の推進を支援する情報として作成されたものです。

TN17AT0402
2021年6月(第)21V210

※ <https://www.pmda.go.jp/files/000240340.pdf>

<参考>スピオルト®レスピマット®とスピリーバ®レスピマット®の販売名類似による取り違い注意のお願い

**スピオルト®レスピマット®とスピリーバ®レスピマット®の
販売名類似による取り違い注意のお願い**

2021年4月
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

謹啓

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社のCOPD治療配合剤スピオルト®レスピマット®28吸入、同60吸入(一般名:チオトロピウム臭化水合物/オダテロール塩酸塩;以下、スピオルト®)と、長時間作用性吸入気管支拡張剤スピリーバ®1.25µgレスピマット®60吸入、同2.5µg同60吸入(一般名:チオトロピウム臭化水合物;以下、スピリーバ®1.25µg、スピリーバ®2.5µg)の販売名類似による取り違い事例が、2015年12月から2020年10月の間に計60件*報告されています。

(注)公益財団法人日本医療機能評価機構「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」事例番号:20038より改題

取り違いの例

スピリーバ®1.25µgレスピマット®60吸入と記載された処方箋の調剤時に、誤って同じ箱に入ったスピオルト®レスピマット®60吸入を取り出した。監査時に別の薬剤箱が取り違えに気付いた。

改善策

薬の取り出し時に、処方箋を持って正しいか再確認する。薬類に類似名注意の見出しを付ける。
(出典:公益財団法人日本医療機能評価機構「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」事例番号:20038より改題)

スピオルト®,スピリーバ®1.25µg及びスピリーバ®2.5µgの効能・効果は同一ではなく、取り違えて患者に交付された場合、期待されるような効能・効果が得られない可能性があります。

また、これらはいずれも有効成分としてチオトロピウム臭化水合物を含有しておりますが、スピオルト®だけが長時間作用性β₂刺激薬のオダテロール塩酸塩も含有しており、他のβ₂刺激薬を併用している場合、β₂刺激薬の過量投与になる可能性があります。

以上を踏まえて、スピオルト®,スピリーバ®1.25µg並びにスピリーバ®2.5µgの処方、処方監査、調剤、服薬指導の際には、**薬剤名及び効能・効果を必ずご確認ください**とご指示いただけますようお願い申し上げます。

弊社として、取り違えを防ぐため、裏面の一覧表に記載しております通り、製剤及び解凍薬の色による識別を採用しております。今後とも引き続きご指導ご鞭撻の程、どうぞよろしくお願い申し上げます。

謹白

※裏面に再製剤の一覧表を記載しておりますので、ご参照ください。

スピオルト®レスピマット®とスピリーバ®レスピマット®の一覧表

規格	COPD治療配合剤		長時間作用性吸入気管支拡張剤	
	スピオルト® レスピマット®28吸入	スピオルト® レスピマット®60吸入	スピリーバ®1.25µg 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
一般名	チオトロピウム臭化水合物/ オダテロール塩酸塩		チオトロピウム臭化水合物	
含有量 (1噴霧中)	チオトロピウム2.5µg/オダテロール2.5µg	チオトロピウム1.25µg	チオトロピウム2.5µg	チオトロピウム2.5µg
効能・効果	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫) の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解(長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β ₂ 刺激薬の併用が必要な場合)		下記疾患の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解	下記疾患の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解 慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)、気管支炎
製剤写真				
包装箱写真				
お問い合わせ先	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 DXセンター 0120-189-779 (受付時間) 9:00～18:00 (土・日・祝日・弊社休業日を除く)			

01532

※ <https://www.pmda.go.jp/files/000240481.pdf>

3 国際会議における情報発信や情報収集

本財団（JQ）ならびに本事業、医療事故情報収集等事業は、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) 2020 年世界患者安全の日記念イベントにおける講演

2019 年に引き続き、医療の質・安全学会が開催したイベントにおいて講演を行った。2020 年のテーマは、“Health Worker Safety: A Priority for Patient Safety”であり、新型コロナウイルスによるパンデミックが続く中、“医療従事者の安全”が取り上げられた。講演の中では、世界患者安全の日が創設されるに至った経緯を解説し、2018 年に日本政府主催、日本医療機能評価機構及び日本医療安全調査機構共催で開催された第3 回閣僚級世界患者安全サミットのイブニングセミナーにおいて、本事業や本財団が運営する医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度について説明したことを述べた。講演の内容は前年と共通する内容が多いことから、それを記述した医療事故情報収集等事業の第 62 回報告書（92 ～ 98 頁）を参照していただきたい。

2) WHO Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems : Technical report and guidance

WHO は 2020 年の世界患者安全の日に合わせて、有害事象の報告と学習に関する仕組みの報告書である“WHO Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems: Technical report and guidance”を作成し公表した (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240010338>)。その目次は次の通りである。このうち、「3.2 Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems」「3.3 患者安全インシデント報告・学習システムに関する WHO 専門家会合」は本事業に特に関連する部分であることから、詳細を後述する。

目 次	
<ul style="list-style-type: none"> ・序文 ・執筆協力者一覧 ・用語 ・報告と学習システムに関する 10 の事実 	<ul style="list-style-type: none"> 4.5 インシデント報告の利用 4.6 個別のインシデントの検討及び調査 <ul style="list-style-type: none"> 4.6.1 エラーに対する防御 4.6.2 エラーの原因 4.6.3 エラーの相互作用 4.6.4 インシデントを検討することの現実 4.7 集積されたインシデントデータから得られるシステム上の考察 4.8 学習、アクションの策定、変化のマネジメント 4.9 データ分析の公開性と独立性 4.10 情報とクリニカルガバナンス 4.11 患者・家族の参加促進
<p>1. イントロダクション</p> <ul style="list-style-type: none"> 1.1 患者安全の背景 1.2 本報告書の目的 	
<p>2. 報告と学習システム：現状</p> <ul style="list-style-type: none"> 2.1 安全の改善の中心と見做される報告 2.2 ヘルスケア領域における多くの報告システムの弱点 2.3 他業界・領域におけるインシデント報告の教訓 2.4 インシデントに学ぶプロセスの改善 	<p>5. ガイダンス</p> <ul style="list-style-type: none"> 5.1 患者安全インシデント報告・学習システムの理解 5.2 報告に対するポジティブな環境の整備 5.3 インシデントの同定と記録 5.4 把握すべき情報の選択 5.5 インシデント報告の利用 5.6 個別のインシデントの検討及び調査 5.7 集積されたインシデントデータから得られるシステム上の考察 5.8 学習、アクションの策定、変化のマネジメント 5.9 データ分析の公開性と独立性 5.10 情報とクリニカルガバナンス 5.11 患者・家族の参加促進
<p>3. 患者安全インシデント報告・学習システムに関する WHO の取り組み</p> <ul style="list-style-type: none"> 3.1 患者安全国際分類のための概念的な枠組み 3.2 Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems 3.3 患者安全インシデント報告・学習システムに関する WHO 専門家会合 	
<p>4. 報告と学習システムの開発と運営</p> <ul style="list-style-type: none"> 4.1 患者安全インシデント報告・学習システムの理解 4.2 報告に対するポジティブな環境の整備 4.3 インシデントの同定と記録 4.4 把握すべき情報の選択 	<p>6. ガイダンスに基づく自己評価</p> <ul style="list-style-type: none"> ・参考文献

報告書の序文では、同報告書を取りまとめた WHO 患者安全大使である Sir Liam Donaldson は、患者安全インシデント報告システムを実践するにあたって、多くの課題が存在する中で、非懲罰的な文化の中での報告の重要性、現場のスタッフだけでなく専門家を交えて事例を分析することの重要性、その場限りの改善策を作成しても機能しないことの 3 つの主な課題を指摘している。

以上の課題を指摘したうえで Sir Liam Donaldson は、2005 年の WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems: from information to action の作成以降、これまでに行われた WHO やその地域オフィス、EU による患者安全インシデント報告システムの設計やインシデントの分類の試みに感謝するとともに、報告書の読者に対して、次のメッセージを述べている。

「私の本報告書の読者に対するメッセージは、患者安全インシデント報告・学習制度の目的、強み、限界を理解するように求める、ということである。患者安全インシデントから得られるデータは、データの内容が注意深く検討され、得られた結論が関心を引くことを踏まえれば、ヘルスケアの提供に起因して生じる害の大きさや性質を理解する上で大変貴重である。持続的な害の低減や

患者安全の改善を達成するためにインシデント報告システムを利用することは、未だその途上にある。それらは可能であるが、他の業界のハイリスク分野で行われてきたことと比較できる規模や速度で行われてはいない。そのことに我々は取り組まねばならない。私はこの技術的ガイダンスが、我々が患者や家族に対して彼らが必要とする時はいつでも、いかに我々がこの仕組みによる学習を安全で信頼できるケアを彼らに提供するために利用したか示すことができるように支援することを希望する。」

次に報告書の内容のうち、本事業や医療事故情報収集等事業に関連する部分や、その他の主な内容を紹介する。

3.2 Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems

医療事故情報収集等事業の第45回報告書(32～35頁)において、WHOがインシデント報告制度の創設を予定している加盟国で広く採用可能な報告項目等の体系である“Minimal Information Model (MIM)”を作成するにあたり、本財団が本事業の成果を紹介するなどして議論に寄与したことを紹介した。WHOが作成した報告書においても、そのことに言及されており、その内容を一部抜粋して次に示す。

- 報告システムを実践することの必要性を認識し、WHOは2011年にプロジェクトを創設して、患者安全インシデントの収集に関する国際的なコンセンサスがいないことや、スタンダードが少ないことの改善に取り組んだ。
- 当該プロジェクトは、患者安全インシデントの分類や、2005年にWHOが作成したWHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systemsに基づいて、インシデント報告システムの最小限でありかつ共通して使用する構造を提案するために行われ、その成果が、Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems(MIM PS)である。この成果は、カナダ、EU、日本、オランダ、ノルウェー、米国との連携により作成された。
- MIM PSの最初の評価は、ベルギー、カナダ、デンマーク、日本のインシデント事例を分析することにより行われた。報告された事例のデータは、大まかな報告項目については共通していたが、具体的な内容については情報の使用目的や利用可能な資源によって大きく異なることが示された。
- Basic MIM PSは8個のカテゴリーから成る報告体系であるが、報告システムがない状況や国々においては、制度を開始するための良いモデルとして推奨された。次に、Advanced MIM PSは10個のカテゴリーから成る体系であるが、これが承認されるとともに、すでに報告システムが機能している状況や国々では有用であることが合意された。いずれの体系においても、8個あるいは10個のデータと共に、自由記載欄が設けられた。

BASIC MIM PS の構造 (8 項目)	ADVANCED MIM PS の構造 (10 項目)
<p>a) 構造化情報部分</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 患者情報：年齢、性別 2. 発生時間 3. 発生場所 4. 推測される関連因子 <ul style="list-style-type: none"> ・(予想される) 原因は何と考えられるか？ ・事例発生に寄与した因子は何と考えられるか？ ・影響を緩和した因子は何と考えられるか？ 5. インシデントの種類 6. インシデントの結果生じた影響 7. 実行した医療行為 8. 報告者の役割 <p>b) 自由記載部分</p>	<p>a) 構造化情報部分</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 患者情報：年齢、性別 2. 発生時間 3. 発生場所 4. 原因 5. 事例発生に寄与した因子 6. 影響を緩和した因子 7. インシデントの種類 8. インシデントの結果生じた影響 9. 実行した医療行為 10. 報告者の役割 <p>b) 自由記載部分</p>

- MIM PS の評価によって、報告と学習システムの学習部分の機能は、比較可能であること、分析結果が共有され、またよくまとまっていること、報告システムによって患者安全に関する問題の発生を発見することを通じて強化されることが理解された。
- MIM PS は報告システムを創設する国々において、国のより高いレベルにおいてデータを集積して分析することを可能にすることを支援する点で、大変有用である。

3.3 WHO consultation on patient safety incident reporting and learning systems

医療事故情報収集等事業の第 45 回報告書 (39～41 頁) において、2016 年 3 月にスリランカのコロomboで開催された WHO 専門家会合について紹介した。WHO が作成した報告書においても同会合の実績について次の通り言及されている。

- 2016 年 3 月にスリランカのコロomboにおいて、専門家会合が開催される中で、WHO は中低所得国の保健省職員等の参加を得て有害事象の報告と学習システムの創設や運営について議論した。2 日間の会合には 18 か国 (アフガニスタン、バングラデシュ、カナダ、エチオピア、ガーナ、インド、イタリア、日本、マレーシア、モロッコ、ナイジェリア、オマーン、フィリピン、ポーランド、南アフリカ、スリランカ、タイ、ベトナム) からの代表者と WHO の 2 つの地域事務局 (South-East Asia region 及び Eastern Mediterranean region) が出席した。
- 会合は、次の点が挙げられた。
 - ・報告は大変低調である。このことは、スタッフ個人に懲罰的な扱いがなされることに対する恐怖心を反映している。
 - ・国レベルと地域レベルの患者安全に対するリーダーシップが一貫していないことは、報告システムの価値に対する認識が低いことを意味している。
 - ・すでに多くの業務をこなしているスタッフにとって、紙を使用した報告システムは業務負担が大きい。
 - ・報告システムに関し IT 技術による一層の支援が必要である。

- ・報告システムに熱心に取り組んだキーパーソンが異動してしまうと、後任者に引き継がれることがほとんどなく、プロジェクトが停止してしまう。
 - ・多くの保健大臣は、公的な病院からの報告のみを法に基づく所管範囲としており、私的な病院からの報告は所管されていない。
 - ・国内や国家間で情報を共有するプラットフォームはほとんど存在しない。
 - ・報告されたデータを分析することから生じた患者安全の改善の事例は大変稀である。
- 出席した国の多くでは、報告と学習システムの創設や運営はまだその初期段階にあった。ごくわずかの病院しか対象とすることができていない国もあった。しかし、そのような国であっても、報告システムを拡大し、公的、私的のいずれの医療機関も対象とすることを希望していた。
- 多くの国々では、任意の報告制度の中に一部義務的な報告が行われていた。例えば、母体死亡や血液製剤の投与に関する有害事象の報告から、高所得の国々でみられたように、いわゆる“Never Events”を報告義務としている事例までがあった。いくつかの国々は年間数千件のインシデント報告がなされていることを述べたが、多くの国々では年間数百件程度の報告件数であったり、施設から報告がなされていなかったりするために、国としての報告件数を示すことができない国もあった。

会合では、本事業や本財団が運営している医療事故情報収集等事業について、その仕組みや分析結果を含む報告書等の成果物について説明し、本財団は同会合において指導的な役割を果たし、先述した報告書の作成に寄与した。

WHO Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems: Technical report and guidance の“5. ガイダンス”部分では、本事業や医療事故情報収集等事業において既に実践している内容が含まれている。また、これらの事業の運営の考え方や実績を WHO の専門家会合で説明することなどを通じて報告書が作成された経緯を考慮すると、本事業や医療事故情報収集等事業が参考にされたことが考えられる。“5. ガイダンス”部分で関連する主な内容は次の通りである。

5. ガイダンス

5.2 報告に対するポジティブな環境の整備

5.2.2 報告文化の中から懲罰的な要素を取り除く。非懲罰的な報告システムを促進する。この点はヘルスケアに限らずに報告システムの成否を分けると言われる。

5.2.3 報告のための環境を整備する。可能であれば電子的に報告するシステムを整備する。システムはユーザーフレンドリーなものとする。

5.4 把握すべき情報の選択

5.4.3 すべてのインシデントレポートには、構造化された情報と自由記載欄を設定する。

5.7 集積されたインシデントデータから得られるシステム上の考察

5.7.6 インシデント報告やその他のデータを用いて定期的にテーマ分析を行う。そのような取り組み（抗凝固療法やインスリン投与量のエラー、放射線の過剰照射などの領域のテーマ分析）は、リスクの源を探索することや、予防策を制度化することを可能にする。

5.9 データ分析の公開性と独立性

5.9.1 患者安全インシデントを収集、集積、分析する責任ある機関や組織は、そのデータに関心を持つ、患者安全の改善の役割を有する（有する可能性のある）すべての個人や組織を把握し、彼らに優先的に対応しなければならない。資源の制約や、情報保護のルールに対するコンプライアンスを確保しつつ、彼らが望む形式でデータを提供すべきである。

5.9.2 前項の機関や組織は、理想的には政府やヘルスシステムから独立しており、インシデント報告の記載内容や報告時期を理由に、組織として承認されるよう模索することを求められない主体であるべきである。その主体は、患者や国民のために、何も恐れず何にも媚びず、利益相反なく運営されるべきである。

一方で、「5.3.3 患者・家族が報告するインシデント報告を確立する。それを公表して患者・家族による報告を促進する。それらの報告は全件検討して適切な対策を行う。」「5.11 患者・家族の参加促進（5.11.1～5.11.4）」のような患者・家族の参加に関する部分は、いまだに実現に至っていない内容であり、多くの国々における課題であると考えられる。

3) G20 保健大臣宣言と G20 世界患者安全リーダーズグループの創設

G20 は国際社会において、人口の 60%、GDP の 80%、貿易の 75% を占める、先進国及び新興国が参加する戦略的なプラットフォームである。主として経済問題が議論されるが、AMR (Antimicrobial Resistance) のような健康問題も取り上げられてきた。2019 年に我が国が議長国を務めたのち、2020 年に議長国となったサウジアラビアは、さらに積極的に患者安全を G20 の議事に取り上げることに取り組んだ。このことについて、医療事故情報収集等事業の第 66 回報告書（115～117 頁）に記載したので参照していただきたい。また、この流れを受けて、2020 年 11 月 19 日に公表された G20 Health Minister's Declaration (G20 保健大臣宣言) (http://www.g20.utoronto.ca/2020/G20_Health_Ministers_Declaration_EN_%2020201119.pdf) では、UHC (Universal Health Coverage) の推進、パンデミックへの備えと対応、ヘルスケアシステムの価値の増大、デジタルヘルス、AMR に加えて患者安全の内容が盛り込まれた。同宣言の患者安全に関する部分（35～39）のうち、同宣言で初めて言及された新たな議題である、G20 世界患者安全リーダーズグループに関する部分（37, 38）を次に示す。

ステートメント G20 保健大臣宣言

患者安全

37 2019 年 5 月に開催された第 72 回 World Health Assembly（世界保健総会）において採択された決議である、“Global Action on Patient Safety”、ジッダ宣言及び東京宣言の履行を支援する目的で、我々は世界患者安全リーダーズグループを創設することを歓迎する。このグループの目的は、システムレベルのソリューションや、患者安全のリスクを低減して学習を増やす基盤を国際的に共有すること、及び現場において適用可能なイノベーションを通じて、患者安全の実践段階における理論との間のギャップを解決することを目的としている。このことは、患者安全における医療者の教育・訓練を充実させることと共に、高信頼性組織（航空業界、原子力業界、ガス・石油業界等）からエビデンスに基づく実践や、患者の経験や患者参加を促

進するためのヒューマンファクターエンジニアリングを学んで適用することにより、実現される。患者安全の行動は Covid-19 のアウトブレイクや、他の新興するヘルスケアに関する脅威の解消に関する努力を支援するであろう。つまり院内感染や品質が保証されていない薬のリスクの解消、必要な感染防止対策の実施、ヘルスケア従事者を感染から守ることやヘルスケア提供施設がヘルスケア提供者の感染を防止し最低限度の衛生基準を満たすための取り組み及び感染予防対策（UNICEF/WASH/Health program）の実践の努力を支援するであろう。このように世界患者安全リーダーズグループは、国際的な患者安全の支援を促進するであろう。

- 38 世界患者安全リーダーズグループは加盟国および関連する国際団体のために報告書を作成する。それは加盟国や非加盟国から任意に推薦された専門家により構成される。また同グループには、高信頼性組織や関連する国際団体の代表者も含まれる。

2019年にサウジアラビアが第4回閣僚級世界患者安全サミットを開催して取りまとめたジッダ宣言（https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/P/Patientensicherheit/PSS_2019/Patientensicherheit_Erklarung_Dschidda_2019.pdf）では、「5. 患者安全のための国レベルの報告と学習システムの実施と維持」「8. 地域の薬局における薬剤安全を促進する」が取り上げられている。また、WHOは2021年のWorld Health Assemblyで採択したGlobal Patient Safety Action Plan 2021-2030（<https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patientsafety/policy/global-patient-safety-action-plan>）において定めた35の戦略の中で、「6.1 患者安全インシデントの報告・学習システム」を取り上げている。このように本事業の成果をもって会議における意義のある議論に貢献できると考えられることから、本財団、本事業として引き続き貢献していくこととしている。

4) The first Workshop for 'Compensation-Investigation-Prevention of Cerebral Palsy Malaysia'

2020年10月20日～10月23日の3日間に、マレーシアの周産期医療関係者により、No Fault Compensation for Neonatal Cerebral Palsy Online Workshop on Compensation Investigation Prevention of Cerebral Palsy Malaysia (CIP-CP Malaysia) が開催され、本財団は招待に基づき、産科医療補償制度の概要及び最新動向について講義した。その中で、本財団の設立経緯、役割及び、本財団が本事業や医療事故情報収集等事業といった報告・学習システムを運営していること、病院機能評価事業を運営していること等を説明した。

5) The 8th National Quality Control Circle Competition of Chinese Hospitals/The International Forum on Quality and Safety in Health Care, Conference of the Society of Chinese Hospital Administration

2020年12月に、清華大学 Institute for Hospital Management や中国病院質管理協会が主催して The 8th National Quality Control Circle Competition for Chinese Hospital & International Summit for Quality and Safety in Healthcare が開催され、本財団は本財団が実施する医療の質や安全に関する事業について講演の依頼を受けた。その中で、本事業や医療事故情報収集等事業、2020年にWHOが作成した報告と学習に関する報告書である“2020 WHO Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems”（医療事故情報収集等事業 第68回報告書 87～93頁）、2005年

に WHO が作成した報告と学習に関する報告書（ガイドライン案）であり、本事業や病院機能評価事業における医療事故報告の仕組みについても言及されている“WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems”、2019 年にサウジアラビアが開催した第 4 回閣僚級世界患者安全サミットにおいて、同国が取りまとめたジッダ宣言において「5. 患者安全のための国レベルの報告と学習システムの実施と維持」「8. 地域の薬局における薬剤安全を促進する」が盛り込まれていること等を説明した。

6) 第 148 回 WHO 執行理事会

2021 年 1 月 18 日～26 日に WHO の定例執行理事会がバーチャル形式で開催され日本政府も出席した。セッション 7: アイテム 5 が“Global Patient Safety”であった。その中で、日本政府から本事業や医療事故情報収集等事業に関する発言がなされたことから、その内容を次に掲載する。

私達は、事務局の皆様が、Global Patient Safety Action Plan 2021-2030 を取りまとめてくださったことに感謝申し上げます。

日本は、2018 年に東京で閣僚級世界患者安全サミットを開催することにより、国際的に患者安全を重視することに関与してきました。私達は、事務局の皆様が同計画案に、東京宣言の内容、つまり患者安全の観点から、“人を中心とした医療”及び“ヘルスシステムの強化”を盛り込んでくださったことに感謝いたします。

特に、日本はインシデントレポート報告・学習システムの有効性を高く評価しています。これは同計画案の“Strategy6.1”に述べられています。日本は、2020 年 9 月に公表された WHO の報告書である“Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems”の作成のための専門家会合に参加し、同報告書の作成にも貢献しました。

日本は今後も患者安全を確実にすることに貢献してまいります。私達は、日本の経験を共有し、G20 諸国によって提唱された、世界患者安全リーダーズグループに貢献できるものと信じています。

このように日本政府より、我が国は Global Patient Safety Action Plan 2021-2030 作成のための専門家会合に出席したこと、第 3 回閣僚級世界患者安全サミットを開催（本財団は共催団体）したこと（第 19 回報告書 82～87 頁）、インシデントレポート報告・学習システムの有効性を高く評価していること、WHO による“Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems”の作成のための専門家会合（第 26 回報告書 76～79 頁）に参加し、同報告書の作成に貢献したこと（医療事故情報収集等事業 第 68 回報告書 87～93 頁）、G20 世界患者安全リーダーズグループ（医療事故情報収集等事業 第 66 回報告書 115～117 頁及び本報告書）に貢献する意思があること等の意見が表明され、その内容の多くに本事業が関連している。

IV



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

