

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
2018年 年報



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

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

目次

ごあいさつ	1
はじめに	2

I 2018年年报について 03

II 集計報告 11

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

III 分析の現況 35

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

IV 共有すべき事例 85

V 事業の現況 89

資 料 101

資料1 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の概要 102

資料2 医療事故防止事業 運営委員会名簿 105

資料3 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
総合評価部会名簿 106

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

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

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

ごあいさつ

公益財団法人日本医療機能評価機構
理事長 河北 博文

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

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

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

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

はじめに

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

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

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

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

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

I 2018年年報について

1 年報の構成

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

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

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

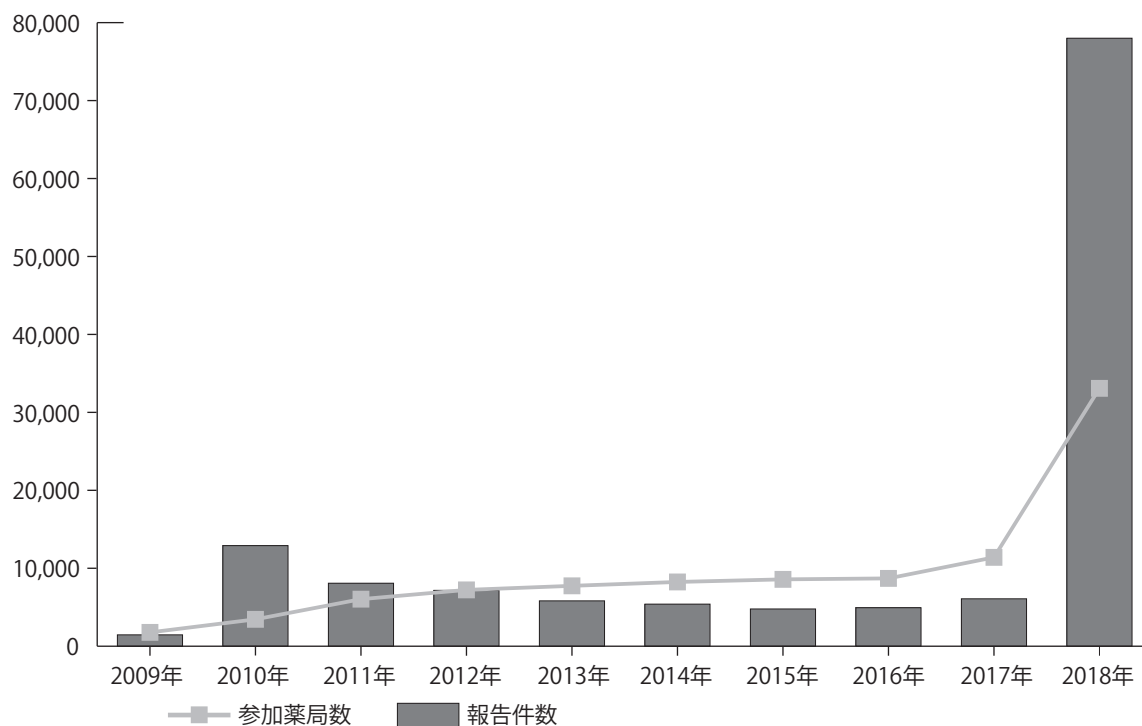
2 参加薬局数と報告件数の現況

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

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

図表 I - 1 参加薬局数と報告件数の推移

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



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

3 事例の分析

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

図表 I - 2 事例から学ぶ

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第19回報告書

事例から学ぶ

剤形変更に関連した処方提案に関する事例

＜患者の服薬状況を考慮して処方提案を行った事例＞

■事例の内容
4歳の小児に、イナビル吸入粉末錠20mg 1キット1日1回2吸入が処方された。薬剤交付時、患者にイナビル吸入粉末錠20mgの吸入確認用の笛を使用したところ、音が出るまで吸入することができなかったため、吸入粉末剤の使用は難しいと判断した。処方医に連絡し、タミフルドライシロップ3%への処方変更を提案したところ、タミフルドライシロップ3% 2.0g分2朝夕食後5日分に処方変更となった。

■背景・要因
処方医は小児科医ではなかった。吸入可能な年齢の判断が難しかった。

■薬局が考えた改善策
処方された薬剤と患者の家族から聞き取った情報を照らし合わせ、年齢に適した薬剤であるか確認を行う。患者にとって、より適した薬剤があると判断した場合は、処方医に処方提案をしていく。

⇒この他にも事例が報告されています。

- ◆患者は、定期薬としてネキシウムカプセル20mgを含む5種類の薬剤を服用していた。咽頭がんの治療により唾液がほとんど出ないため、カプセルだと飲みづらいことを聞き取った。そこで、処方医に錠剤への変更を提案したところ、同じプロトンポンプ・インヒビターであるラベプラゾールナトリウム錠10mg「ケミファ」に変更となった。

⇒薬剤の特性を考慮して処方提案を行った事例も報告されています。

- ◆嚥下困難があり錠剤を服用することができないため粉砕調剤している患者に、スローケー錠600mgが処方された。スローケー錠600mgは徐放性カリウム製剤であること、また吸湿性が極めて高く粉砕して調剤しないこととされていることから、粉砕は不可能であると判断した。処方医に疑義照会を行い、K、C、L、Eリキシル（10% ζ ）に変更となった。
- ◆患者が錠剤を服用することができないため、施設の職員がニフェジピンC R錠20mg「日医工」を粉砕して飲ませることがわかった。ニフェジピンC R錠20mg「日医工」は持続性Ca拮抗剤であり、添付文書には、割ったり、かみ砕いたりして服用

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

⇒本財団が運営している医療事故情報収集等事業に報告された事例を紹介します。

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

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

ポイント

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

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
〒101-0026 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.jpma.or.jp/kyori/kyori.html

次に、2018年に報告書で取り上げたテーマの概要と代表的な図表を紹介する。

(1) 剤形変更に関連した処方提案に関する事例

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