

2) 外用薬

外用薬の主な事例の内容を図表Ⅲ－2－42に示す。

図表Ⅲ－2－42 主な事例の内容

【事例1】吸入薬の配合薬	
事例の内容	アドエア（サルメテロールキシナホ酸塩＋フルチカゾンプロピオン酸エステル）を使用している患者に、今回アノーロエリプタ30吸入用（ウメクリジニウム臭化物62.5μg＋ビランテロールトリフェニル酢酸塩25μg）が追加で処方された。アドエアに含まれる長時間作用性β ₂ 刺激薬と薬効が重複するため、処方医に疑義照会した結果、スピリーバ2.5μgレスピマット60吸入に変更となった。
背景・要因	未記載
改善策	未記載
【事例2】吸入薬の配合薬	
事例の内容	1週間ほど前にレルベア100エリプタ（ビランテロールトリフェニル酢酸塩25μg＋フルチカゾンフランカルボン酸エステル200μg）が処方されていた。今回、咳が続いているため、ホクナリンテープ2mgが処方された。レルベアの長時間作用性β ₂ 刺激薬と薬効が重複するため、疑義照会した結果、ホクナリンテープ2mgが削除となった。
背景・要因	医師の診断によりホクナリンテープ2mgが追加となったが、吸入薬と貼付薬を併用する処方の調剤経験があまりなかったため、念のために疑義照会した。
改善策	今後も疑問に思った際には、疑義照会にて必ず確認する。
【事例3】点眼薬の配合薬	
事例の内容	ミケルナ配合点眼液（カルテオロール塩酸塩20mg＋ラタノプロスト50μg）を使用中の患者に、キサラタン点眼液0.005%が処方されたため疑義照会した。キサラタン点眼液0.005%からエイゾプト懸濁性点眼液1%に変更となった。
背景・要因	処方医は忙しいため注意力散漫になり、重複処方の確認を怠った。
改善策	再発防止のため、薬局側でのチェック機能の強化を行う。できるだけ早く気付けるように、処方箋監査時にお薬手帳を用いて、重複がないか確認する。

5. 薬局から報告された主な改善策

薬局から報告された主な改善策を紹介する。

図表Ⅲ－2－43 薬局から報告された主な改善策

○薬局内での対策

- ・配合薬が処方されている場合、薬剤服用歴で成分や薬効の重複がないか確認する。
- ・お薬手帳だけでなく、患者との対話により服用中の薬剤を確認する。
- ・配合薬が新たに処方された場合、もしくは配合薬を以前から服用している患者に新たに薬剤が追加になった場合には、成分の重複の見落としが発生しやすいため成分を確認する。
- ・成分の重複がある場合は、重複している成分の分量だけで問題ないと判断せず併用の必要性を医療機関に確認する。
- ・配合薬のリストを作成し、鑑査時に見やすい位置に設置する。

○患者への説明・指導

- ・薬剤が重複することによる副作用発現の危険性を説明する。
- ・受診時に、必ずお薬手帳を持参し、処方医に併用薬を伝えるように指導する。

○医療機関への情報提供

- ・処方医へ配合薬をまとめた資料を渡す。
- ・処方医が把握していないと思われる併用薬を薬局にて確認した場合は、処方医に情報を提供する。
- ・新薬や配合薬が発売された際は、最新の情報を医師に提供する。

6. まとめ

本稿では、配合薬の重複処方に関する疑義照会の事例170件について分析を行った。配合薬を内服薬と外用薬に分類し、報告回数を集計した。また、配合薬と重複した薬剤の組み合わせについて、内服薬と外用薬に分類して整理し、事例の内容と薬局から報告された改善策を紹介した。

配合薬の種類は年々増えており、本事業においても配合薬の重複処方に関する疑義照会の事例が報告されている。患者への不利益を未然に回避するためにも、配合薬に含まれる成分を把握し重複を防ぐことや、併用する場合でもその含有量を正確に把握し一日の上限量を超えないようにすることなど、処方の適正化に努めることが薬剤師の役割として重要である。

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

配合薬の重複処方に関する疑義照会の事例

■事例の内容

定期薬でタケルダ配合錠（アスピリン100mg／ランソプラゾール15mg）を服用中の患者にランソプラゾールOD錠15mg「DK」が処方されたため、疑義照会した。ランソプラゾールOD錠15mg「DK」が処方から削除になった。

■背景・要因

医師は、タケルダ配合錠がアスピリン100mgとランソプラゾール15mgの配合薬であることを知らなかった。

■薬局が考えた改善策

新薬や配合薬が数多く発売されていく中で、今後も最新の情報を薬局の薬剤師間で共有し、常にその情報を医師にフィードバックするように心がける。

→この他にも事例が報告されています。

- ◆ 定期薬でトラムセット配合錠（トラマドール塩酸塩37.5mg／アセトアミノフェン325mg）を服用中の患者にピーエイ配合錠（アセトアミノフェン75mg含有）が処方された。アセトアミノフェンが重複するため疑義照会したところ、ピーエイ配合錠がアレグラ錠60mgに変更になった。
- ◆ アムバロ配合錠「サンド」（バルサルタン80mg／アムロジピンベシル酸塩5mg）とオルメテックOD錠10mgが同時に処方された。アムバロ配合錠「サンド」はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬のバルサルタンを含有する配合薬であり、オルメテックOD錠10mgもアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬であるため疑義照会した。オルメテックOD錠10mgが処方から削除になった。
- ◆ 患者は以前よりテネリア錠20mgを服用していた。今回、検査値が悪化したため、医師より薬を増やすと聞いており、テネリア錠20mgとカナリア配合錠（テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物20mg／カナグリフロジン水和物100mg）が処方された。カナリア配合錠にはテネリア錠20mgと同一成分であるテネリグリプチン臭化水素酸塩水和物が含まれるため、疑義照会した。テネリア錠20mgが処方から削除になった。

➔外用薬の事例も報告されています。

- ◆ ウルティプロ吸入用カプセルを使用中の患者に、今回初めてレルベア100エリプタ30吸入用が追加になった。処方箋監査の際に、ウルティプロ吸入用カプセルはLAMA/LABAであり、レルベア100エリプタ30吸入用はICS/LABAであることから、LABAが重複していることに気がついた。疑義照会したところ、レルベア100エリプタ30吸入用が吸入ステロイド薬のフルタイド100ディスクス(ICS)に変更になった。

医薬品名	薬効	成分名
ウルティプロ吸入用カプセル	LAMA/LABA ^{※1}	グリコピロニウム臭化物/インダカテロール
レルベア100エリプタ30吸入用	ICS/LABA ^{※2}	フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ビランテロールトリフェニル酢酸塩

※1 LAMA/LABA：長時間作用性抗コリン薬/長時間作用性β₂刺激薬

※2 ICS/LABA：吸入ステロイド薬/長時間作用性β₂刺激薬

ポイント

- 配合薬が新たに処方された場合、もしくは配合薬を以前から服用している患者に新たに薬剤が追加になった場合には、配合薬に含まれる成分との重複の有無や相互作用、併用時の注意事項について確認が必要である。
- 患者の服薬情報を一元的・継続的に把握し、配合薬も含め患者が服用する薬剤の成分や薬効の重複を防ぐことは薬剤師の重要な業務である。
- 吸入薬の配合薬であるICS/LABAは、薬剤によって効能・効果に違いがある。そのため、配合薬の重複処方に対し疑義照会を行う際は、適応症の違いも考慮することが重要である。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【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〉



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/>

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【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〉



共有すべき事例



本事業では、2009年より、報告されたヒヤリ・ハット事例の中から、特に広く医療安全対策に有用な情報として共有することが必要であると思われる事例を「共有すべき事例」として選定し、「事例のポイント」を付してホームページに掲載している。「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。

図表Ⅳ－1 共有すべき事例および検索のページ

The screenshot shows the search interface for shared cases. The top navigation bar includes '共有すべき事例' and '共有すべき事例検索'. The search form allows filtering by year and case type (Dispensing, Consultation, etc.). Below the search form, there are sections for '最新の共有すべき事例' (Latest cases to be shared) and '過去の共有すべき事例' (Past cases to be shared) with a monthly navigation grid.

2018年は共有すべき事例No. 1～No. 8で34事例を提供した。「事例の概要」を整理して図表Ⅳ-2に、2018年の共有すべき事例一覧を図表Ⅳ-3に示す。

図表Ⅳ－２ 事例の概要

事例の概要	掲載件数
調剤	11
疑義照会	20
特定保険医療材料	0
医薬品の販売	3
合計	34

図表Ⅳ－３ 2018年の共有すべき事例一覧

No.	事例番号	事例の概要	処方された医薬品名
No.1	事例1	調剤	ロキソプロフェンナトリウムテープ100mg「タイホウ」
	事例2	調剤	バルプロ酸Na徐放錠100mg「トーワ」
	事例3	調剤	アダラートCR錠10mg
	事例4	調剤	セレスタミン配合錠
	事例5	疑義照会	セララ錠25mg
No.2	事例1	調剤	カルボシステインDS50%「タカタ」
	事例2	調剤	点眼・点鼻用リンデロンA液
	事例3	医薬品の販売	パブロン鼻炎カプセルSα
No.3	事例1	調剤	ディオバン錠40mg
	事例2	疑義照会	リリカカプセル25mg
	事例3	疑義照会	アトルバスタチン錠10mg「KN」
	事例4	医薬品の販売	ロキソニンS
	事例5	医薬品の販売	リアップX5プラスローション
No.4	事例1	疑義照会	ピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「日医工」 エリキユース錠5mg
	事例2	疑義照会	アムロジピンOD錠10mg「トーワ」
	事例3	疑義照会	イナビル吸入粉末剤20mg
	事例4	疑義照会	バリキサ錠450mg
No.5	事例1	調剤	エクメット配合錠HD
	事例2	疑義照会	オランザピン錠2.5mg「ファイザー」
	事例3	疑義照会	エストリール錠1mg エストリール腔錠0.5mg
	事例4	疑義照会	サインバルタカプセル20mg
No.6	事例1	疑義照会	クラリスロマイシン錠200mg「杏林」
	事例2	疑義照会	デザレックス錠5mg
	事例3	疑義照会	ザルティア錠 ニトロペン舌下錠0.3mg
	事例4	疑義照会	トラニラストカプセル100mg「タイヨー」

No.	事例番号	事例の概要	処方された医薬品名
No.7	事例 1	疑義照会	マイスタン錠 5 mg
	事例 2	疑義照会	オロパタジン塩酸塩顆粒 0.5% 「MEEK」
	事例 3	疑義照会	イーケプラ錠 500 mg
	事例 4	疑義照会	アスパラーCA錠 200
No.8	事例 1	調剤	ワーファリン錠 1 mg
	事例 2	調剤	ラフチジン錠 5 mg 「トーワ」
	事例 3	調剤	フォルテオ皮下注キット 600 μ g
	事例 4	疑義照会	メチコバル錠 500 μ g
	事例 5	疑義照会	イルベサルタン錠 100 mg 「DSPB」 アゼルニジピン錠 8 mg 「BMD」



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V-1 本事業のホームページ



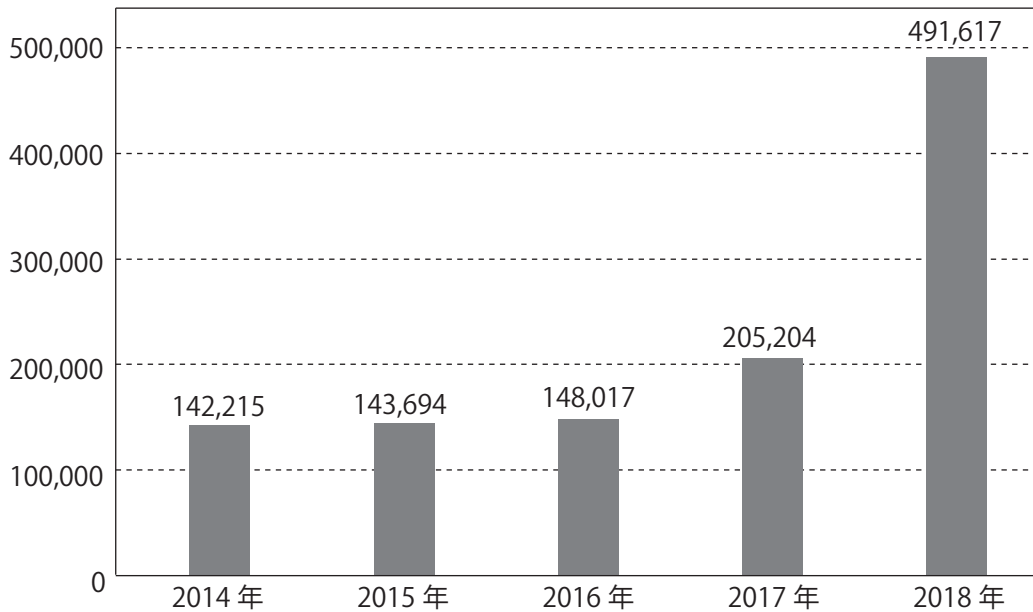
2 ホームページ

1) アクセス件数の推移

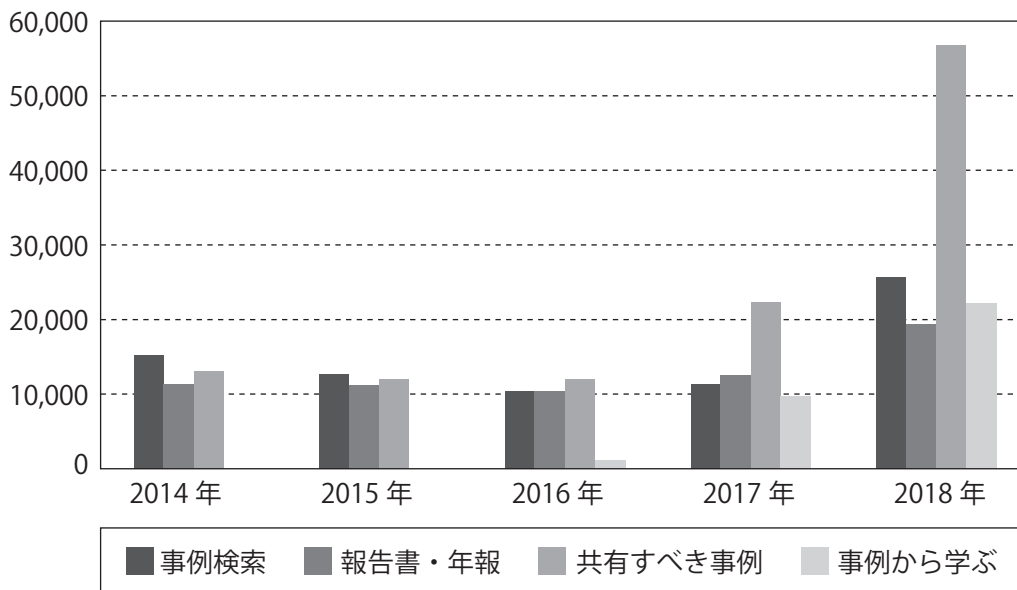
本事業では、事業の成果を掲載しているホームページの活用を様々な機会に案内するとともに、毎年ホームページへのアクセス件数を集計している。2018年1月～12月にホームページの「トップページ」「事例検索」「報告書・年報」「共有すべき事例」「事例から学ぶ」のページを開いた回数を集計した。

2018年のトップページのアクセス数は491,617件であり、前年の205,204件から急増した(図表V-2)。また、ページ毎のアクセス件数では、「共有すべき事例」や「事例から学ぶ」のアクセス件数が特に増加した(図表V-3)。ホームページのアクセス件数は2017年に前年を大きく上回る増加を示したが、これは、2017年3月末にホームページをリニューアルし目的とする情報に1回のクリックでたどり着くことができるようにするなど、利便性の向上を図ったことや、画面デザインを変更し、スマートフォンの画面サイズにも対応したこと等が要因と考えられる。さらに、2017年後半から2018年を通じて参加薬局数が大きく増加した(2016年; 8,700施設、2017年; 11,400施設、2018年; 33,083施設)ことから、事業の内容や成果の参照を目的としたアクセスだけでなく、参加手続きの情報を得る等の目的で、2018年はホームページへのアクセス数が急増したと考えている。

図表V-2 トップページのアクセス件数



図表V-3 「事例検索」「報告書・年報」「共有すべき事例」「事例から学ぶ」のページのアクセス件数



また、2016年に公表した「平成27年年報」から、テーマ分析の一環として、テーマ分析中の代表的な報告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」と称する媒体の掲載を開始した。平成27年年報に7件、平成28年年報に7件、第19回報告書に3件掲載されている。「事例から学ぶ」のアクセス件数を調査したところ、2018年には「②一般名処方に関する事例」（平成28年年報掲載）が特に多く、続いて「⑤疑義照会に関する事例」（平成28年年報掲載）等が多かった。「②一般名処方に関する事例」では、処方箋に【般】エスタゾラム錠1mgと書かれており先発医薬品であるユーロジン1mg錠を調剤するところ、【般】エチゾラム錠1mgの先発医薬品であるデパス錠1mgを調剤した事例を掲載するとともに、関連事例や専門家によるポイントを紹介した。

図表V-4 2018年にアクセス件数の多かった「事例から学ぶ」

タイトル	アクセス件数
平成28年年報 ②一般名処方に関する事例	14,528
平成28年年報 ⑤疑義照会に関する事例	5,872
平成28年年報 ①名称類似に関する事例	5,712
平成28年年報 ③後発医薬品への変更に関する事例	5,227
平成27年年報 ⑥共有すべき事例の再発・類似事例 －「小児において年齢別に処方量や剤形が異なる医薬品」に関する事例－	4,999
平成27年年報 ⑦腎機能が低下した患者に関する事例	4,278
平成28年年報 ④ハイリスク薬に関する事例－抗凝固剤－	3,320

図表V-5 2018年にアクセス件数の多かった「事例から学ぶ」

②一般名処方に関する事例 (平成28年年報掲載)

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成28年年報

事例から学ぶ

②一般名処方に関する事例

■事例の内容
処方箋には【般】エスタゾラム錠1mgと書かれていた。先発医薬品であるユーロジン1mg錠を調剤するところ、【般】エチゾラム錠1mgの先発医薬品であるデバス錠1mgを調剤した。

■背景・要因
エスタゾラム錠をエチゾラム錠と読み間違えた。

■薬局が考えた改善策
一般名には似た名称があるので、一字一句見間違えないように気をつける。

→この他にも事例が報告されています。

<異なる成分の医薬品と取り違えた事例>

- ◆【般】一硝酸イソソルビド錠20mgが処方され、一硝酸イソソルビド錠20mg「トーフ」を調剤すべきところ、薬局に在庫が無かったため、在庫がある硝酸イソソルビド徐放錠20mg「サイワ」を同一医薬品と思い込み調剤した。アイトロール錠とフランドル錠の違いは認識していたが、一般名の違いに対する知識が不足していた。

<同じ成分の他の医薬品と取り違えた事例>

- ◆【般】プレドニゾン錠5mgの処方箋を受け取った。通常、一般名処方の場合は、処方箋と処方箋のコピーに商品名を記載し、調剤者には処方箋を、入力者にはコピーを回しているが、この時は処方箋に商品名を記載せず、コピーにのみプレドニゾン錠5mgと記載した。調剤者は処方箋をみてプレドニゾン錠「タケダ」5mgを調剤した。交付時に誤りに気付いた。
- ◆【般】酸化マグネシウム錠330mgが処方された。患者は以前からマグミット錠330mgを服用しているが、当薬局はマグミット錠330mgと酸化マグネシウム錠330mg「ヨシダ」の2種類の在庫があり、調剤者は酸化マグネシウム錠330mg「ヨシダ」を調剤した。検査時に間違いに気付く、調剤し直して交付した。

<同じ成分だが先発・後発の関係ではない医薬品と取り違えた事例>


- ◆ 処方箋には【般】メトホルミン塩酸塩錠250mg：GLと記載されていた。ジェネリック医薬品であるメトホルミン塩酸塩錠250mg「トーフ」を調剤するところ、【般】メトホルミン塩酸塩錠250mg：MTのジェネリック医薬品であるメトホルミン塩酸塩錠250mgMT「TE」を調剤した。

一般名処方に関する事例のポイント

- 同一成分で持続時間の異なる医薬品が存在する場合は、一般名の後半部分に「徐放」や「〇時間」等が表記されるため、医薬品名を正しく判断するには最後まで読み取る必要がある。
- 一般名処方から医薬品を選択する際には、先発・後発の関係ではない医薬品に注意が必要である。例えば【般】メトホルミン塩酸塩錠250mg：MT（先発医薬品名：メトグルコ錠250mg）の1日最高投与量は2、250mgであるが、【般】メトホルミン塩酸塩錠250mg：GL（先発医薬品名：グリコロン錠250mg）の1日最高投与量は750mgである。適切な医薬品を選択するためにあらかじめ採用医薬品についてこのような違いを調べ、医薬品欄や医薬品ケースにその違いを標示することも有効である。
- 薬局では、同一成分同一規格で複数のメーカーの後発医薬品を在庫として持つことがある。特に、一般名処方を後発医薬品で調剤する場合、置き換え可能な複数の医薬品間で医薬品の取り違えが発生することがある。成分や規格が同じでも見た目が変わることによって患者が不安に感じることがあるため、業務手順に基づいた医薬品の取り違え防止策を実施することが必要である。
- 取り違え防止対策として、欄の販売名に一般名を併記することも有効な手段の1つである。

※「事例から学ぶ」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地方医療機関の院内医局の協力を得て、医療事故防止を目的、再発防止のために作成されたものです。本事業から学ぶべき点として、http://www.yakuhikyo-hyari-hatto.jp/

※この事例の作成にあたり、自院における正確性については十分を確認しておりますが、その内容をそのままに転載するものではありません。また、この事例は、医療従事者の成長を目的として、医療従事者に読者の意見を募り活用されるものではありません。



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
〒105-0001 東京都港区三田三丁目 薬事ビル 電話：03-5217-0201（直通）FAX：03-5217-0253（直通）
http://www.yakuhikyo-hyari-hatto.jp/

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行われること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、2017年以降に提供された販売名の類似による取り違えに関するお知らせを整理して示す（図表V-6）。

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-6 2017年以降に提供された名称類似に関する医薬品の安全使用（取り違え等）に関するお知らせ

掲載年月	注意喚起した薬剤名の組み合わせ		情報提供元
2018年11月	エクセグラン	エクセラゼ	大日本住友製薬（株）／Meiji Seika ファルマ（株）
2018年10月	マイスリー	マイスタン	アステラス製薬（株）／大日本住友製薬（株）
2018年 7月	ノルバデックス	ノルバスク	アストラゼネカ（株）／ファイザー（株）
2017年12月	テオドール	テグレート	田辺三菱製薬（株）／サンファーマ（株）
2017年10月	リクシアナ錠	リフキシマ錠	第一三共（株）／あすか製薬（株）
2017年10月	ザイティガ錠	ザルティア錠	ヤンセンファーマ（株）／アストラゼネカ（株）／日本イーライリリー（株）／日本新薬（株）
2017年 5月	ノルバデックス	ノルバスク	アストラゼネカ（株）／ファイザー（株）

※独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）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（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0178.html>）から作成

3 医療事故情報収集等事業との連携

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、医療安全情報を作成し公表している。2018年には、過去最多の4,565件の医療事故情報があった。2018年には、個別のテーマや再発・類似事例の発生状況として、薬局に関係する図表V-7に示すテーマを取り上げている。

図表V-7 医療事故情報収集等事業 2018年のテーマ（薬局関係）

テーマ	掲載報告書
ヨード造影剤使用時のピグアナイド系経口血糖降下剤の休薬に関連した事例	第53回報告書
錠剤の粉碎に関連した事例	第53回報告書
小児へ投与する薬剤に関連した事例	第54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。2018年に公表した薬剤に関する医療安全情報を図表V-8に示す。

図表V-8 医療事故情報収集等事業 2018年に提供した医療安全情報（薬剤関連）

公表年月	No.	タイトル
2018年 1月	No. 134	清潔野における消毒剤の誤った投与
2018年 7月	No. 140	腫瘍用薬の総投与量の上限を超えた投与
2018年10月	No. 143	処方内容の未修正による再処方時の誤り
2018年12月	No. 145	腎機能低下患者への薬剤の常用量投与

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が、薬局でも調剤している医薬品に起因する有害事象の内容や発生要因、影響や、医療機関で調剤、投薬されてい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、是非参考にさせていただきたい。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。トップページの画面及びボタンの位置を図表V-9に示す。

図表V-9 事業のホームページと「医療事故情報収集等事業（薬局関係）」の画面

1) 分析テーマ

小児へ投与する薬剤に関連した事例①
(医療事故情報収集等事業 第54回報告書)

錠剤の粉碎に関連した事例
(医療事故情報収集等事業 第53回報告書)

ヨード造影剤使用時のピグアナイド系経口血糖降下剤の休薬に関連した事例
(医療事故情報収集等事業 第53回報告書)

腎機能が低下した患者への薬剤の投与量に関する事例
(医療事故情報収集等事業 第52回報告書)

食物アレルギーが影響する薬剤の投与に関連した事例
(医療事故情報収集等事業 第51回報告書)

薬剤の疑義照会に関連した事例②
(医療事故情報収集等事業 第51回報告書)

薬剤の疑義照会に関連した事例①
(医療事故情報収集等事業 第50回報告書)

4 参加薬局数と報告件数の増加について

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

厚生労働省は2015年に、かかりつけ薬剤師・薬局の機能や、2035年までの長期の姿を見据えた薬局の再編の姿として、患者のための薬局ビジョン～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ～を取りまとめた。この実現のために2017年には「『患者のための薬局ビジョン』実現のためのアクションプラン検討委員会」が、薬剤師・薬局が抱える現状の課題とその解決のための方策、参考となる事例及び、KPI（Key Performance Indicator）の検討も併せて行って、「『患者のための薬局ビジョン』実現のためのアクションプラン検討委員会報告書～かかりつけ薬剤師・薬局となるための具体的な取組集～」を取りまとめた。その中で、薬学的管理・指導の取組を評価できる指標として、プレアボイドや、医療安全対策推進事業（ヒヤリ・ハット事例収集）への事例報告等の取組の実施の有無が取り上げられた。また、実際のアウトプットである、患者の薬物療法の安全性・有効性の向上につながる薬学的管理・指導の取組を評価できる指標が最も重要とされ、具体的には、「プレアボイドの取組を薬局でも行ったり、公益財団法人日本医療機能評価機構が実施する薬局医療安全対策推進事業（ヒヤリ・ハット事例収集）へ事例の報告を行ったりすることが有効な手段となり得る」とされた。これに関連して平成29年10月6日には薬局機能情報提供制度が改正され、「第2 提供サービスや地域連携体制に関する事項 2 実績、結果等に関する事項」として「(2) 医療安全対策の実施 (i) 略 (ii) 医療安全対策に係る事業への参加の有無」が新設された。

2) 平成30年度診療報酬改定

上記の議論も踏まえて平成30年度診療報酬改定の議論が進む中で、2017年12月に開催された中央社会保険医療協議会総会において、調剤報酬に関し、医薬品の適正使用、医療安全確保に向けた病診薬連携・薬学的管理・指導の充実等を基本とする取組みが求められた。同月まとめられた「平成30年度診療報酬改定の基本方針」においても、かかりつけ薬剤師・薬局の機能の評価として「患者に対する薬物療法の有効性・安全性を確保するため、服薬情報の一元的・継続的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導が行われるよう、かかりつけ薬剤師・薬局の評価を推進。その際、薬剤調製などの対物業務に係る評価や、いわゆる門前薬局・同一敷地内薬局の評価を適正化」が示された。

2018年1月12日には、厚生労働大臣から中央社会保険医療協議会会長に対し、社会保障審議会で策定された「基本方針」に基づき平成30年度診療報酬改定案の調査・審議を行うよう諮問された。これを受けて同会議が取りまとめた答申では、かかりつけ薬剤師が機能を発揮し、地域包括ケアシステムの中で地域医療に貢献する薬局の施設基準について、「(10) 当該保険薬局以外の医療従事者等に対し、医薬品に係る医療安全に資する情報の共有を行うにつき必要な体制が整備され、一定の実績を有していること。」が盛り込まれ、薬物療法の安全性向上に資する事例の報告や副作用報告体制の整備が要件になった。そして、「地域支援体制加算35点」が新設され、従前の「基準調剤加算」は廃止された。

3) 参加薬局数および報告件数の推移

「平成28年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成29年度調査）」によると、従来の基準調剤加算の施設基準は2017年6月時点で52.9%の薬局が届け出ていることが示されており、これは約30,000薬局に相当する。一方で、本事業の2016年末の参加施設は8,700施設であったこと、「基準調剤加算」が廃止され「地域支援体制加算」を算定することを希望する薬局が多くあることから、2017年末から2018年にかけて、我が国の相当数の薬局が本事業に新たに参加することが見込まれ、実際に参加薬局数は急増した。

また、上記答申においてヒヤリ・ハット事例の報告を行う等の実績が求められていることから、参加薬局数の大幅な増加と相まって、ヒヤリ・ハット事例の報告件数も2018年に向けて大きく増加することが期待できる状況となった。実際に2017年末頃から報告件数は増加し、2019年前半においても、月あたり1万～1万5,000件程度の報告件数で推移している。このように、薬局に関する様々な制度の見直しや調剤報酬の改定が大きく影響し、本事業の薬局の事業参加数と報告件数が増加して、2018年12月末の事業参加薬局数は33,083施設、2018年の報告件数は79,973件となった。

4) 平成30年度診療報酬改定後の「地域支援体制加算」の算定状況及び本事業への参加薬局数・報告数との関係

先述したように、平成30年度診療報酬改定において、従前の「基準調剤加算」は廃止され「地域支援体制加算」が新設されるとともに、薬物療法の安全性向上に資する事例の報告や副作用報告体制の整備が要件になった。改定後は、その算定状況に関し、いくつかの団体や民間企業が調査を行った結果が報道された。それらの報道ではおおむね共通して、2018年4月以降「地域支援体制加算」を算定した薬局の殆どは、「調剤基本料1」を算定している薬局であったこと、「調剤基本料1」を算定していない薬局が「地域支援体制加算」を算定することは困難な現状があり、その理由としては、「地域医療に貢献する体制を有することを示す相当の実績」として夜間・休日等の対応実績、重複投薬・相互作用等防止加算等、8項目の要件を満たすことが困難であること等であった。

この他に算定要件として、「医療安全に資する体制・取組実績」として、「前年1年間（1月1日～12月31日）に、疑義照会により処方変更がなされた結果、患者の健康被害や医師の意図した薬効が得られないことを防止するに至った事例を提供した実績を有し、薬局機能情報提供制度において「プレアボイド事例の把握・収集に関する取組の有無」を「有」としていること。」「副作用報告に係る手順書を作成し、報告を実施する体制を有していること。」が求められている。このうち「プレアボイド事例の把握・収集に関する取組」を「有」とするために、本事業に参加し、プレアボイド事例を報告する薬局が多いことが考えられる。一方で、本事業は薬局の医療安全の推進のために、調剤報酬の算定の有無とは関係なくヒヤリ・ハット事例の報告が継続的に行われる必要がある。そこで、調剤報酬の改定により参加薬局数が大きく増加したことを好機として、プレアボイド事例を含む多くのヒヤリ・ハット事例の継続的な報告を促進し、薬局の医療安全が向上することが重要と考えている。

2019年6月21日に「経済財政運営と改革の基本方針2019～『令和』新時代:『Society5.0』への挑戦～」が政府の経済財政諮問会議での答申を経て、閣議決定された。その中で、社会保障分野の改革の取り組みのうち、「診療報酬・医薬品等に係る改革」の部分では、「調剤報酬について、2018年度診療報酬改定の影響の検証やかかりつけ機能の在り方の検討等を行いつつ、地域におけるかかりつけ機能に応じた適切な評価や、対物業務から対人業務への構造的な転換の推進やこれに伴う所要の適正化等、2020年度診療報酬改定に向け検討する。その際、医療機関及び薬局における調剤の実態や報酬体系を踏まえ、調剤料などの技術料について、2018年度診療報酬改定の影響や薬剤師の業務の実態も含めた当該技術料の意義の検証を行いつつ適正な評価に向けた検討を行う。診療報酬等について、高齢者への多剤投与対策、生活習慣病治療薬の費用面も含めた適正な処方の方針については引き続き検討を進める。」と記載された。このように2019年度は、服薬指導等の対人業務への移行が一層の促進されるものと考えられる。本事業としては、調剤報酬の改定を契機として参加薬局数が大きく増加したことを好機として、ヒヤリ・ハット事例が一層積極的に報告されるように促し、事例を分析して、住民が地域において質の高い薬物療法を継続的に受けるために有用な情報を提供することが重要な課題と考えられる。

5 国際会議における情報発信や情報収集

本財団（JQ）ならびに本事業および医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度等は、海外からの注目が高まり、講演等の機会を多く頂いている。今後も国際的な医療安全の潮流の形成に参加し、本財団の実績や我が国の医療安全活動の実績をもって好影響を与えるべく取り組んでいくこととしている。前号で提供した情報以降の海外講演や会議について次に示す。

1) L.E.A.D.4 Healthcare

2018年10月27日～28日に、インドのムンバイで開催された、Ortho Clinical Diagnostics社が毎年主催し4回目となるL.E.A.D.4 Healthcareに、ISQuaの依頼で出席した。1日目は基調講演やワークショップ（本事業に関する講演を含む講演と質疑応答や議論）、グループワーク（インドにおける医療の質・安全に関する課題、推奨事項、解決策について議論）が、2日目は、質とコストに関するパネルディスカッション、医療費をテーマとしたワークショップ、グループワークが行われた。

講演の内容は次の通りである。

- 我が国は1961年に国民皆保険制度を達成するなど、医療提供体制を整備してきた。2000年にはWHOの報告書において、第1位の高評価を得た。しかし、質や安全面では依然として課題がある。同時に、質や安全の追求は終わりのない取り組みである。
- 2000年前後には、大学病院や基幹病院で医療事故が発生し大きく報道された。例えば横浜市立大学病院における患者を取り違えた手術、都立広尾病院における点滴による消毒薬の誤投与、京都大学病院における人工呼吸器の加湿器へのエタノールの誤注入、東海大学病院における経管栄養チューブから投与すべき薬剤の静脈からの誤投与などが挙げられる。

- 2003年には厚生労働大臣により緊急アピールが公表され、相次ぐ医療事故の報道への懸念、医療に対する信頼の失墜、厚生労働省の医療安全推進の決意などが述べられた。
- 日本では医療事故被害者による「5つの願い」が知られており、それらは原状回復、真相究明、反省謝罪、再発防止、損害賠償である。
- 日本では、米国IOM（当時、現National Academy of Medicine）が公表した報告書「人は誰でも間違える」で述べられている考え方や、ハインリッヒの法則等、他業界で安全確保のために応用されてきた理論を取り入れつつ、医療安全推進対策が策定、推進されてきた。
- 2005年に厚生労働省が取りまとめた「医療安全推進総合対策～医療事故を未然に防止するために～」では、4つの柱が示されておりその内容は次の通りである。
 - ・医療機関の役割：インシデント報告・学習の仕組みの整備、医療安全管理体制の整備、職員に対する教育・研修の実施等
 - ・国の役割：関係法令の整備、全国レベルのインシデント報告・学習制度の整備、教育・研修の提供、医療機関や関係業界に対する指導、研究の推進等
 - ・医薬品や医療機器製造業界の役割：使用者に優しい製品への改善、フェールセーフの考え方を取り入れたデザイン等
 - ・患者の役割：健康情報の理解と治療法の意味決定等における主体的な関わり、医療安全の改善プロセスへの参加等
- 医療法改正により医療安全確保のための手順書、職員に対する教育・研修等が義務付けられ、これに基づき、医療法施行規則において、具体的に管理者に対して、医療に係る安全管理のための指針の整備、医療に係る安全管理のための委員会の開催（無床診療所以外）、医療に係る安全管理のための職員研修の実施、医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずることが義務付けられた。
- 日本の全国レベルの有害事象報告制度にはいくつかの種類がある。JQが運営してい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、産科医療補償制度、日本医療安全調査機構（JMSRO）が運営している医療事故調査制度が挙げられ、それらのいくつかは国の法令に基づき公費を投入して実施されている。またJQは全国の病院を対象として病院機能評価を実施している。さらに都道府県等は医療安全支援センターを設置している。
- 医療施設レベルでの医療安全対策について、例えば日本の大学病院では、PDCAサイクルを活用した改善、JQによる病院機能評価の受審、施設レベルのインシデント報告・学習システムが運営されている。また患者安全のための外部監査委員会が運営されている。各種委員会（患者の声や満足度、適切な診療記録の作成、インフォームド・コンセントの書式、医薬品や医療機器の安全な使用等を取り扱う委員会）が開催されている。チーム医療の一環として、感染対策、栄養管理、褥瘡予防、緩和ケア、臨床倫理を取り扱うチームやカンサーボードが活動している。医療安全管理マニュアルや携行用のいわゆるポケットマニュアルも作成されている。

- 医療安全を推進するためには、財政的な支援も必要である。日本の医療費の支払い方式である診療報酬制度では、基本診療料として医療安全対策加算1、2が設定されており、その内容や点数が拡大されてきた。さらに2018年には医療安全地域連携加算1、2が新設され、さらに充実されることとなった。また、2003年に一部の医療機関に導入され順次拡大してきたDPC（Diagnosis-Procedure Combination）は医療の質の向上に寄与するように活用されている。
- 公的な研究費の交付による医療安全に関する研究も行われている。医療安全支援センターに関するものや、臨床部門と病理部門との連携に関するもの等が行われている。JQでは介護施設における安全に関する研究を実施している。日本は高齢化が進んでいることから、地域包括ケアの考え方が提唱され政策が推進されている。そこで、医療の質や安全は決して病院や診療所だけの課題ではないと認識されている。
- 国際貢献の例として、2018年に日本政府が主催しJQとJMSROが共催して第3回閣僚級世界患者安全サミットを東京で開催した。5つのパネルディスカッション（PD）のテーマは次の通りであった。
 - PD1：患者安全文化
 - PD2：高齢社会における患者安全
 - PD3：中低所得国におけるUHC達成のための患者安全の必要性
 - PD4：ICTと患者安全
 - PD5：患者安全の経済性
- 本会議では、米国のCleveland Clinicから海外事業部長であるPrakash Chandrasekaran氏が招待講演を行った。同施設は毎年の全米の医療機関の評価であるUS Newsによる“The Best Hospital Honor Roll”（2018～2019年分：<https://health.usnews.com/health-care/best-hospitals/articles/best-hospitals-honor-roll-and-overview>）において、例年高評価を得ている病院である。同病院は、病院長の強いリーダーシップのもと、Patient experience（患者経験価値）の考え方を導入して、人の要素、ケア提供のプロセスの要素、技術の要素等について、患者を中心としたケアを提供するための改善を行ったことなどが講演された。詳しい内容は、医療事故情報収集等事業の第57回報告書（88～91頁）を参照していただきたい。

6 講演依頼への対応

医療機関や薬局、関係団体などのご依頼に対応して、本事業の現況や報告書、年報などの成果物の内容を説明する講演を、毎年国内外で行っている。薬局の関係者の皆様や、関連団体の皆様からご希望があればできる限り対応するため、ご連絡いただければ幸いです。

資 料



資料1 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の概要

本事業は、薬局から報告されたヒヤリ・ハット事例を分析し提供することにより、医療安全対策の一層の推進を図るよう取り組んでいる。

以下に、本事業における情報収集の概要を述べる。

1 経緯

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」（平成18年6月法律第84号）により、薬局は「医療提供施設」として位置付けられ、薬局に対しては、「責任者の設置」や「手順書の作成」など、医療安全対策の体制整備が義務付けられた。

これを踏まえ、2008年度より厚生労働省において薬局におけるヒヤリ・ハット事例の収集・分析を内容とする補助事業（薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業）が創設された。2008年6月に本財団は医療安全の推進における本事業の重要性を鑑み、事業の運営主体となることを決定した。

本事業は2008年10月1日に開始し、準備期間を経て、2009年4月1日に薬局の参加登録及び事例収集を開始した。

2 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の概要

【1】事業の目的

薬局から報告されたヒヤリ・ハット事例を分析し、提供することにより、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する。

【2】薬局ヒヤリ・ハット事例の収集

（1）対象機関

本事業は、薬局^(注1)を対象とする。

（2）薬局ヒヤリ・ハット事例として報告していただく情報の範囲

報告の対象となる薬局ヒヤリ・ハット事例は、次の通りとする。ただし、本事業において「医療」とは医療行為と関連する全ての過程とする。

- ① 医療に誤りがあったが、患者に実施^(注2)される前に発見された事例。
- ② 誤った医療が実施^(注2)されたが、患者への影響が認められなかった事例または軽微な処置・治療を要した事例。但し、軽微な処置・治療とは、消毒、湿布、鎮痛剤投与等とする。
- ③ 誤った医療が実施^(注2)されたが、患者への影響が不明な事例。

(注1) 薬局とは、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所をいう。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設の調剤所を除く。(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 第二条第12項参照)

(注2) 実施とは、患者に薬剤を交付したことを示す。

本事業で収集する事例は、薬局で発生した、または発見された事例で、医薬品または特定保険医療材料が関連した調剤の事例や疑義照会の事例、医薬品の販売の事例とする。また、事例情報の報告期限は、事例の発生を認識した日から1ヶ月としている。

(3) 報告方法

報告はインターネット回線(S S L暗号化通信方式)を通じ、Web上の専用報告画面を用いて行う。報告方法は、Web上の報告画面に直接入力し報告する方法と、指定フォーマット(XMLファイル)を作成し報告する方法がある^(注3)。

【3】薬局ヒヤリ・ハット事例の分析・提供

(1) 集計・分析

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において行っている。

(2) 集計・分析結果の提供

本事業の報告書及びホームページ^(注4)を通じて、関係者や国民に情報提供している。

3 運営体制

薬局からヒヤリ・ハット事例を収集する第三者機関としての中立性・公平性を担保し、事業の円滑な運営を図るために以下の委員会や部会、事業部を設置している。

【1】運営委員会

医療全般、安全対策などの医療専門職や一般有識者などで構成し、当事業部の活動方針の検討及び活動内容の評価を行う。

【2】総合評価部会

医療安全や安全対策の専門家などで構成し、年報(案)及び報告書(案)を総合的に評価、検討する。また、毎月、報告されたヒヤリ・ハット事例の中から共有すべき事例を選定し、事例のポイントを付している。

【3】医療事故防止事業部

本財団の医療事故防止事業部が、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業を運営している。同部には、医療専門資格を有する職員を配置し、薬局からのヒヤリ・ハット事例の受付や、共有すべき事例、年報及び報告書の作成及び公表等を行う。

(注3)「報告入力項目」は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・分析事業ホームページ「関連文書」(<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/contents/text/index.html>) 参照。

(注4)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・分析事業ホームページ(<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>) 参照。

【4】分析・提供体制

報告された一次情報を取り扱うのは、当事業部の守秘義務規程の対象となる職員である。一次情報は職員等によって匿名化される。総合評価部会は、これらの情報を統合して分析し、専門的な見地から年報及び報告書等として取りまとめて、本財団から広く社会に公表する。

資料2 医療事故防止事業 運営委員会名簿

2018年12月31日現在

飯田 修平	公益社団法人 全日本病院協会	常任理事
生野 弘道	一般社団法人 日本病院会	常任理事
城守 国斗	公益社団法人 日本医師会	常任理事
遠藤 直哉	フェアネス法律事務所	弁護士
尾形 裕也	東京大学 政策ビジョン研究センター	特任教授
國土 典宏	国立国際医療研究センター	理事長
嶋森 好子	岩手医科大学 看護学部 共通基盤看護学講座	教授
◎ 永井 庸次	株式会社日立製作所 ひたちなか総合病院	名誉院長
原口 亨	公益社団法人 日本薬剤師会	理事
原田 悦子	筑波大学 人間系心理学域	教授
三井 博晶	公益社団法人 日本歯科医師会	常務理事
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 総合評価部会名簿

2018年12月31日現在

井手口 直子	帝京平成大学 薬学部 薬学科	教授
岩瀬 利康	獨協医科大学日光医療センター 薬剤部	部長
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	
金野 良則	気仙中央薬局	薬剤師
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
島田 光明	公益社団法人 日本薬剤師会	常務理事
◎ 土屋 文人	国際医療福祉大学 薬学部	特任教授
三國 亨	末広みくに調剤薬局	薬剤師
◎ 座長		

2019年9月30日 発行

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
2018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

郵便番号 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

ISBN978-4-902379-83-9



9784902379839