

薬生総発0327第1号
薬生安発0327第1号
令和2年3月27日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 薬務主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
(公印省略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公印省略)

「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第22回報告書」の周知について

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

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

この度、機構が、令和元年7月から12月までに報告されたヒヤリ・ハット事例を収集し分析を行った「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第22回報告書」を公表しました。この報告書は、機構から各都道府県、各保健所設置市及び各特別区の長宛に送付されており、機構のホームページにも掲載されています（<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>）。

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

記

1. 現在、本事業への参加登録等の手続きや診療報酬における取扱いに関する薬局からの問合せが集中しているとの報告を機構から受けています。このため、本事業への参加登録等の手続きに際しては、機構ホームページに掲載されている「参加の手引き」を事前に確認いただくよう、周知をお願いいたします。また、診療報酬の取扱いに関しては機構では回答できないため、以下のURLの診療報酬に関する照会先へ問合せいただくよう、併せて周知方をお願いいたします。

※診療報酬に関する照会先のURL：

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

2. 本事業で令和元年7月から12月までに報告された件数は77,104件となり、そのうち、「調剤」の事例は16,411件、「疑義照会」の事例は60,583件あり、医療安全に資する事例の報告が増えています。

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

【参考】

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

医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>



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

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

第22回報告書 (2019年7月~12月)

2020年3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22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	15
【4】 販売名に関する集計	27
III 事例の分析.....	31
【1】 骨粗鬆症治療薬に関する疑義照会の実例	32
【2】 「共有すべき事例」の再発・類似事例 〈名称類似に関する事例〉	47
IV 事業の現況.....	65

※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

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、分析する薬局ヒヤリ・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。このような状況から、2019年12月末の参加薬局数は38,677施設、2019年の報告件数は144,848件と大きく増加しています。これらの事例を活用して、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重要であると考えております。

さて、このたびは、2019年7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第22回報告書を公表いたします。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、薬局からご報告いただいた事例をもとに、様々な情報を広く社会に提供しています。年報には、1年間の報告事例の集計結果やテーマを設定した分析などを掲載しています。また、半年に一回、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2017年度まで公表してきました。2018年度から、集計報告を報告書に改め、より適時に情報を提供するため、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いたしました。今回は、2019年7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第22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10年が経過し、2019年12月末の参加薬局数は38,677施設となりました。多くの薬局に新たにご参加いただいている状況において、事例の報告は初めてという方々にも円滑に報告をしていただけるよう、今年度は報告項目をわかりやすく整理し、より報告しやすいシステムに向けて改修を行っています。今後とも、参加薬局数、報告件数の増加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、薬局からのヒヤリ・ハット事例報告を基盤として、医療安全に有用な情報提供を行うよう努めてまいります。皆様のご理解とご協力を賜りますよう、よろしくお願いいたします。

I 第22回報告書について

1 報告書の構成

本事業では、半年ごとに参加薬局数や報告件数などを取りまとめた集計報告を2017年度まで公表してきた。2018年度より、集計報告を報告書に改め、より適時に情報を提供するため、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、2018年度に第19回報告書を公表した。本報告書は、2019年7月～12月に報告された事例を取りまとめ、集計結果、分析テーマおよび事業の現況を掲載することとする。

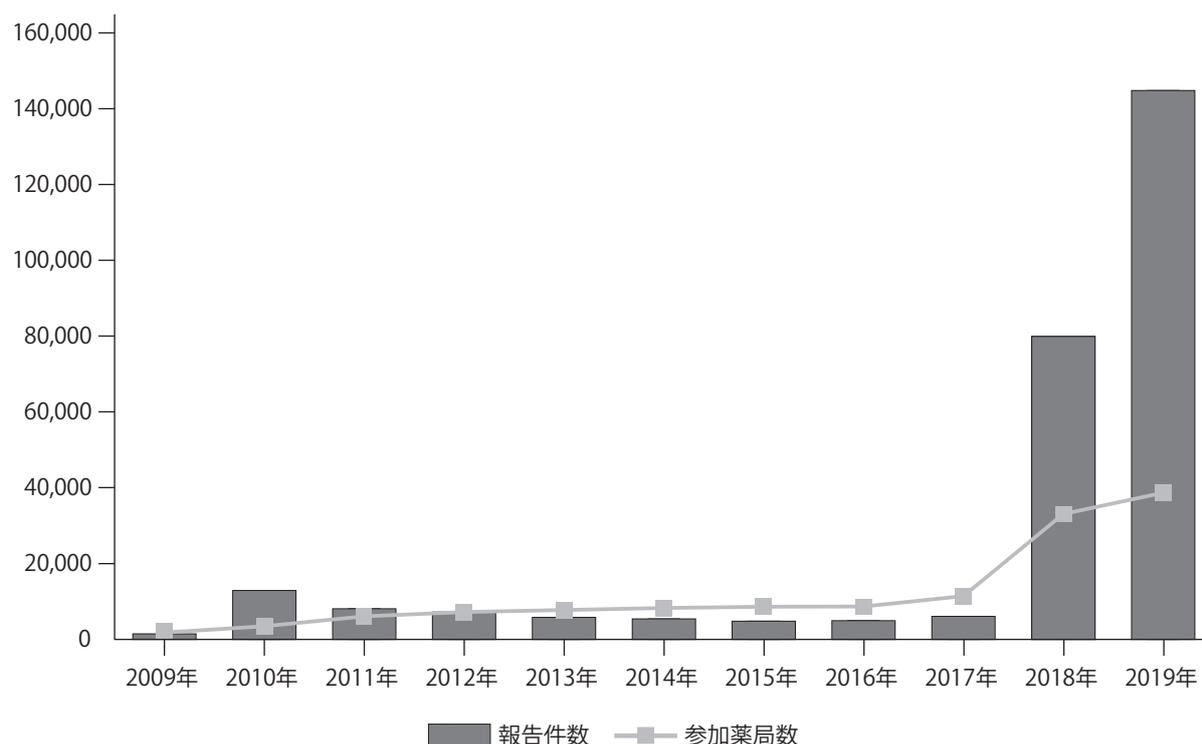
2 参加薬局数と報告件数の現況

本事業に参加している薬局数は、2019年12月31日現在で38,677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、薬剤師数別事業参加薬局数など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2019年7月～12月に報告されたヒヤリ・ハット事例は77,104件であった。2009年～2019年の参加薬局数と報告件数の推移を図表I-1に示す。参加薬局数と報告件数は2018年に著しく増加しており、2019年はさらに増加した。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	2019
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	38,677
報告 件数	1,460	12,904	8,082	7,166	5,820	5,399	4,779	4,939	6,084	79,973	144,848



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、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。

3 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。なお、本報告書の集計期間は2019年7月～12月であるが、この期間中の報告件数は77,104件ときわめて多く、全報告事例を詳細に検討することは困難であったため、2019年7月～9月の3ヶ月間に報告された事例を対象として分析を行った。

本報告書の「Ⅲ 事例の分析」で取り上げた分析テーマを図表I-2に示す。

図表I-2 第22回報告書の分析テーマ

- | |
|-----------------------|
| 【1】骨粗鬆症治療薬に関する疑義照会の事例 |
| 【2】「共有すべき事例」の再発・類似事例 |
| <名称類似に関する事例> |

次に、各テーマの概要と代表的な図表を紹介する。

(1) 骨粗鬆症治療薬に関する疑義照会の事例

人口の急激な高齢化に伴い骨粗鬆症の患者が年々増加しつつある。骨粗鬆症によって増大した骨折リスクを低下させ生活機能を維持するためには、食事や運動などの生活習慣を改善するとともに、薬物療法が重要な役割を果たす。薬物療法では様々な作用機序を有する薬剤が使用されるようになり、本事業にも骨粗鬆症治療薬に関する疑義照会の事例が数多く報告されている。そこで、本報告書では、添付文書の効能・効果に骨粗鬆症の記載がある薬剤のうちビスホスホネート製剤、ヒト型抗RANKLモノクローナル抗体製剤、ヒト化抗スクレロスチンモノクローナル抗体製剤、選択的エストロゲン受容体調節薬、副甲状腺ホルモン製剤を対象として、骨粗鬆症治療薬に関する疑義照会の事例について分析することとした。

本テーマでは、骨粗鬆症治療薬を薬効分類を基に分類し、処方された薬剤や疑義照会の内容、事例の内容を整理して示した。また、薬局から報告された改善策から、骨粗鬆症治療薬の処方に対する薬局での取り組みを整理して示した。骨粗鬆症治療薬の各製剤に共通して報告された疑義照会の内容は、成分や薬効の重複であった。骨粗鬆症の薬物療法は、内服薬だけではなく注射薬の投与も増加しつつあり、さらに内科や整形外科など様々な診療科で薬物療法が行われるため、患者に骨粗鬆症治療薬が重複投与される可能性がある。内服薬と注射薬の重複投与を含め、骨粗鬆症治療薬の成分や薬効の重複処方を回避するためには、患者が服用または使用しているすべての薬剤の一元的・継続的な管理が重要になる。

特に、ビスホスホネート製剤は処方される頻度が高く、服用方法や歯科治療の有無に注意が必要な製剤である。患者は、起床時に服用し、薬剤によって多少の差はあるが服用後30分から60分は水以外の飲食を控え、横になってはいけないなど、煩雑な服用方法を遵守する必要がある。そこ

I
で、患者の服薬に関する煩雑さを軽減するために週1回や月1回に服用回数を減らした製剤が発売されたが、一方で、患者が服用する他の薬剤と服用間隔が異なるため、薬剤を飲み忘れる可能性もある。ビスホスホネート製剤による薬物療法を安全かつ有効に行うには、患者の服薬アドヒアランスの把握・管理が重要となる。

図表 I - 3 ビスホスホネート製剤に関する疑義照会の内容

疑義照会の内容	件数
服用間隔	80
成分・薬効の重複	50
服用時間	19
患者の生活状況	17
患者の服薬状況	9
副作用の発現	8
投与量	7
疾患・病態禁忌	6
残薬の調整	4
再投与までの期間	1
指示内容（横にならない時間）	1
副作用歴	1
漫然とした長期投与	1
合計	204

注) 疑義照会の内容が複数報告された事例があった。

(2) 「共有すべき事例」の再発・類似事例

<名称類似に関する事例>

本事業では、報告された事例の中から、特に広く医療安全対策に有用な情報として共有することが必要であると思われる事例を「共有すべき事例」として選定し、「事例のポイント」を付してホームページに掲載している。しかし、一度の情報提供により同種の事例の発生がなくなることは容易ではないことから、基本的かつ重要と考えられる内容については、繰り返し情報提供し注意喚起を行うことが必要である。そこで、過去に取り上げた「共有すべき事例」からテーマを設定し、再び報告があった事例の分析を行っている。

薬剤名の中には名称が類似しているものがあり、本事業には、それらの薬剤を処方する際に入力を誤った事例や調剤する際に取り違えた事例が報告されている。薬物治療が適正に行われるためには、患者に正しい薬剤が処方、交付されることが基本であり、名称が類似している薬剤が存在していることを念頭に置き、誤った薬剤が患者のもとへ渡らないようにすることが重要である。そこで、本報告書では、名称類似に関する「共有すべき事例」をテーマとして取り上げ、再発・類似事例を集計し、分析することとした。

本テーマでは、名称類似に関する調剤及び疑義照会の事例について、報告された薬剤の組み合わせを名称の特徴を踏まえ分類した。また、主な事例の内容を紹介し、背景・要因、薬局から報告された改善策、薬局での取り組みについて整理して示した。薬剤の調製を行う際は、薬剤の頭文字の2文字以上が一致している組み合わせだけでなく、頭文字と末尾が一致している組み合わせにおいても、薬剤の取り違えが起きる危険性があるため注意が必要である。

また、処方オーダーリングシステムなどを利用して医師が処方する際、頭文字が一致している薬剤が候補として複数表示されるため、選択の間違いが起きる可能性がある。さらに、先発医薬品名を入力すると一般名処方や後発医薬品名に変換されて処方箋が発行される場合があることから、先発医薬品名を誤って入力すると、処方医は入力間違いに気づきにくい。一般名処方および後発医薬品が記載された処方箋に疑問を持った際は、記載されている薬剤の先発医薬品名を考慮する必要がある。患者に適切な薬物療法を提供するため、患者や家族から情報を聴取し、処方された薬剤が医師の処方意図と一致しているか確認することが重要である。

図表 I - 4 疑義照会に関する事例

～一般的名称を含む薬剤名で処方された事例～

頭文字の2文字以上が一致している薬剤の組み合わせ

処方すべきであった 薬剤名 ^{※1}	誤って入力された 薬剤名 ^{※1}	処方された 薬剤名 ^{※2}	件数
エクセラゼ	エクセグラン	ゾニサミド	1
クラリス	クラリチン	ロラタジン	1
シングレア	シンメトレル	アマンタジン	1
フェロミア	フェロベリン	ベルベリン塩化物水和物・ ゲンノショウコエキス	1
ムコスタ	ムコダイン	L-カルボシステイン	1
ユリーフ	ユリノーム	ベンズブロマロン	1
合計			6

※1 薬剤名はブランド名で記載した。

※2 薬剤名は一般的名称で記載した。

4 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、2019年に行ったシステム改修、参加薬局数と報告件数の増加などについて取り上げている。また、アイルランド王立医師会講演、Taiwan Patient Safety Culture Club (TPSCC) 年次総会講演、IEA 2nd International Meeting on PS for New generation の概要を紹介している。

Ⅱ 集計報告

【1】 事業参加薬局

2019年12月31日現在、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の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

事業参加薬局数	38,677
---------	--------

図表Ⅱ-1-2 事業参加薬局数の推移

	2019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*	35,069	35,607	36,183	36,436	36,724	36,959	37,290	37,489	37,701	37,935	38,300	38,677

※各月末の薬局数を示す。

図表Ⅱ-1-3 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	都道府県	事業参加 薬局数
北海道	1,587	東京都	4,342	滋賀県	461	香川県	371
青森県	360	神奈川県	2,515	京都府	760	愛媛県	350
岩手県	312	新潟県	822	大阪府	3,167	高知県	257
宮城県	749	富山県	366	兵庫県	1,989	福岡県	1,741
秋田県	288	石川県	420	奈良県	449	佐賀県	340
山形県	346	福井県	177	和歌山県	308	長崎県	460
福島県	551	山梨県	254	鳥取県	162	熊本県	448
茨城県	846	長野県	705	島根県	233	大分県	299
栃木県	624	岐阜県	594	岡山県	517	宮崎県	314
群馬県	538	静岡県	1,232	広島県	875	鹿児島県	490
埼玉県	1,802	愛知県	2,010	山口県	709	沖縄県	184
千葉県	1,483	三重県	628	徳島県	242	合計	38,677

【2】 報告件数

報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ－2－1 報告件数

	2019年
報告月	7月～12月
事業参加薬局数 [※]	38,779
報告薬局数	23,625
報告件数	77,104

※2019年7月～12月に事業に参加していた薬局数を示す。

図表Ⅱ－2－2 月別報告件数

	2019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
報告件数	9,921	11,143	15,897	10,180	10,116	10,487	10,101	8,888	8,480	12,159	17,847	19,629

図表Ⅱ－2－3 薬剤師数別事業参加薬局数及び報告件数

薬剤師数 (常勤換算)	事業参加薬局数	報告件数
	2019年7月～12月	2019年7月～12月
1人	8,318	10,094
2人	13,265	22,684
3人	7,845	17,175
4人	4,135	10,687
5人	2,216	6,153
6人	1,230	4,011
7人	702	2,231
8人	391	1,161
9人	225	957
10人	179	689
11人以上	273	1,262
合計	38,779	77,104

図表Ⅱ-2-4 処方せんを応需した回数別事業参加薬局数及び報告件数

処方せんを応需した回数 (月間)	事業参加薬局数		報告件数	
	2019年7月～12月		2019年7月～12月	
0～500回	5,629		6,238	
501～1000回	11,113		17,731	
1001～1500回	9,513		19,123	
1501～2000回	5,880		14,099	
2001～2500回	2,743		7,133	
2501～3000回	1,593		4,713	
3001～3500回	818		2,641	
3501～4000回	591		2,288	
4001回以上	899		3,138	
合計	38,779		77,104	

図表Ⅱ-2-5 医療用医薬品の取扱品目数別事業参加薬局数及び報告件数

医療用医薬品の取扱品目数	事業参加薬局数		報告件数	
	2019年7月～12月		2019年7月～12月	
0～100品目	84		74	
101～500品目	2,324		2,372	
501～1000品目	8,991		12,164	
1001～1500品目	18,951		41,036	
1501～2000品目	6,247		15,610	
2001～2500品目	1,620		4,257	
2501～3000品目	371		1,189	
3001品目以上	191		402	
合計	38,779		77,104	

Ⅱ

【1】

【2】

【3】

【4】

報告件数

図表Ⅱ－2－6 後発医薬品の取扱品目数別事業参加薬局数及び報告件数

後発医薬品の取扱品目数	事業参加薬局数	報告件数
	2019年7月～12月	2019年7月～12月
0～100品目	2,002	1,878
101～500品目	26,375	51,794
501～1000品目	9,698	21,988
1001～1500品目	608	1,205
1501～2000品目	66	190
2001～2500品目	7	14
2501～3000品目	1	1
3001品目以上	22	34
合計	38,779	77,104

図表Ⅱ－2－7 一般用医薬品の取扱品目数別事業参加薬局数及び報告件数

一般用医薬品の取扱品目数	事業参加薬局数	報告件数
	2019年7月～12月	2019年7月～12月
0品目	4,168	6,171
1～10品目	9,157	17,445
11～50品目	12,253	25,251
51～100品目	5,555	12,996
101～150品目	1,500	3,730
151～200品目	932	2,131
201～250品目	458	1,138
251～300品目	589	1,188
301～500品目	1,120	1,887
501～1000品目	1,184	2,159
1001品目以上	1,863	3,008
合計	38,779	77,104

Ⅱ

【1】

【2】

【3】

【4】

報告件数

図表Ⅱ-2-8 処方せんに応需している医療機関数別事業参加薬局数及び報告件数

処方せんに応需している 医療機関数	事業参加薬局数		報告件数	
	2019年7月～12月		2019年7月～12月	
0～10	4,148		7,130	
11～20	5,567		8,864	
21～30	5,018		8,572	
31～40	4,276		8,938	
41～50	3,813		7,310	
51～60	2,653		5,748	
61～70	2,149		4,722	
71～80	1,740		3,701	
81～90	1,348		2,964	
91～100	1,373		3,311	
101以上	6,694		15,844	
合計	38,779		77,104	

図表Ⅱ-2-9 後発医薬品調剤率別事業参加薬局数及び報告件数

後発医薬品調剤率	事業参加薬局数		報告件数	
	2019年7月～12月		2019年7月～12月	
10%未満	208		157	
10%以上20%未満	701		746	
20%以上30%未満	1,048		1,506	
30%以上40%未満	1,456		2,584	
40%以上50%未満	1,447		2,598	
50%以上60%未満	2,576		5,098	
60%以上70%未満	4,547		9,233	
70%以上80%未満	11,355		23,449	
80%以上90%未満	13,718		28,856	
90%以上	1,723		2,877	
合計	38,779		77,104	

図表Ⅱ-2-10 都道府県別事業参加薬局数及び報告件数

都道府県	事業参加 薬局数	報告件数	都道府県	事業参加 薬局数	報告件数	都道府県	事業参加 薬局数	報告件数
	2019年7月～12月			2019年7月～12月			2019年7月～12月	
北海道	1,591	2,859	石川県	420	450	岡山県	520	821
青森県	360	401	福井県	177	251	広島県	877	2,428
岩手県	313	532	山梨県	254	407	山口県	712	1,588
宮城県	753	1,276	長野県	705	1,814	徳島県	243	422
秋田県	289	628	岐阜県	594	643	香川県	371	1,037
山形県	347	667	静岡県	1,234	1,883	愛媛県	350	557
福島県	551	1,055	愛知県	2,012	2,482	高知県	257	536
茨城県	849	2,074	三重県	629	857	福岡県	1,748	2,940
栃木県	624	1,028	滋賀県	463	1,258	佐賀県	341	502
群馬県	541	719	京都府	764	1,908	長崎県	460	886
埼玉県	1,807	4,105	大阪府	3,173	8,081	熊本県	449	516
千葉県	1,488	2,519	兵庫県	1,998	4,193	大分県	300	714
東京都	4,350	10,586	奈良県	450	892	宮崎県	317	371
神奈川県	2,527	5,640	和歌山県	309	808	鹿児島県	492	808
新潟県	822	1,144	鳥取県	162	282	沖縄県	185	267
富山県	368	766	島根県	233	503	合計	38,779	77,104

図表Ⅱ-2-11 報告件数別事業参加薬局数

報告件数	事業参加薬局数
	2019年7月～12月
0	15,154
1～5	20,260
6～10	2,385
11～20	740
21～30	129
31～40	45
41～50	25
51以上	41
合計	38,779

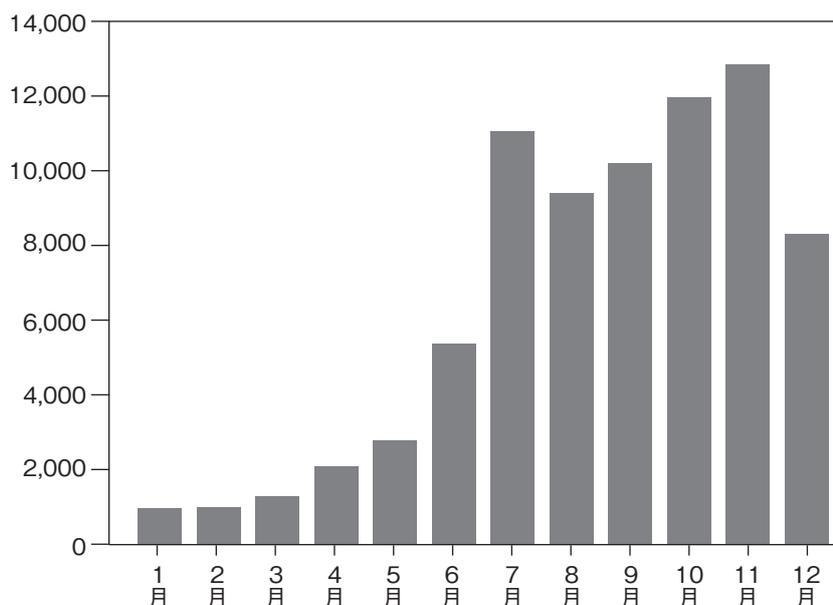
Ⅱ
【1】
【2】
【3】
【4】
報告件数

【3】 報告内容

2019年7月～12月に報告された事例77,104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。なお、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。

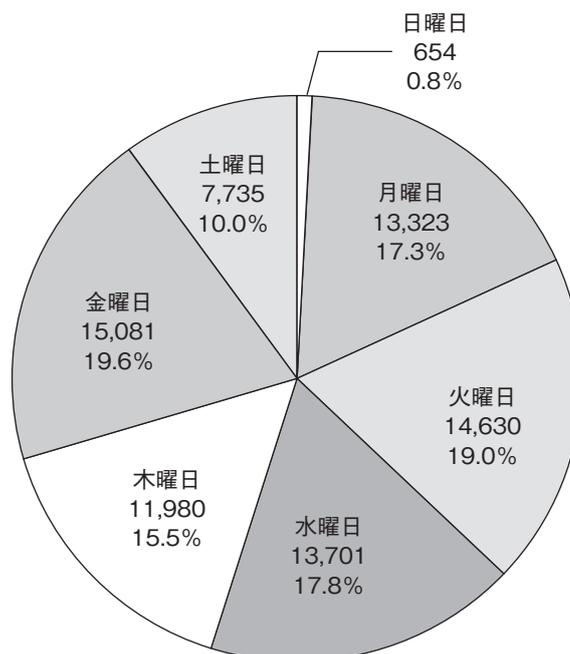
図表Ⅱ-3-1 発生月

発生月	件数
1月	957
2月	969
3月	1,277
4月	2,073
5月	2,775
6月	5,350
7月	11,031
8月	9,396
9月	10,184
10月	11,951
11月	12,837
12月	8,304
合計	77,104



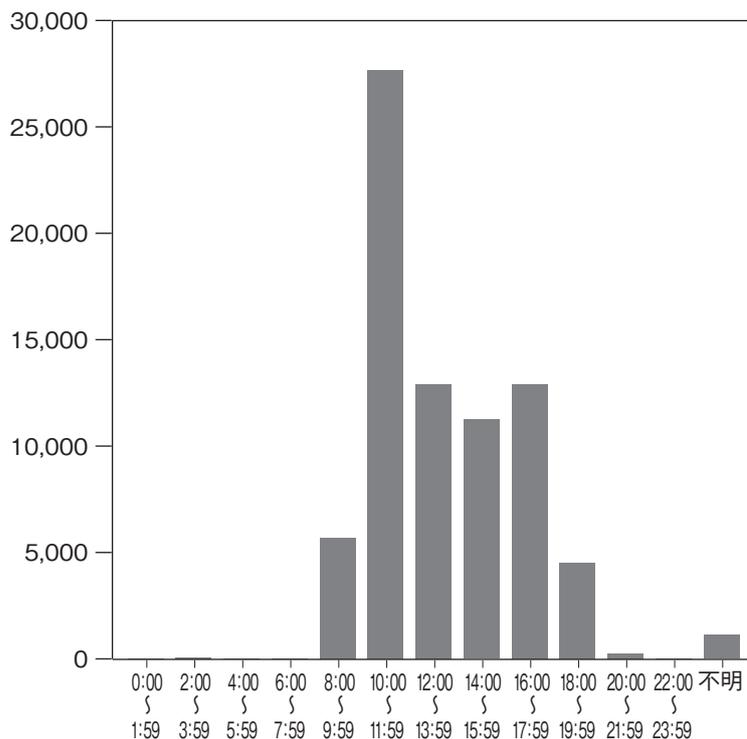
図表Ⅱ-3-2 発生曜日

発生曜日	件数
日曜日	654
月曜日	13,323
火曜日	14,630
水曜日	13,701
木曜日	11,980
金曜日	15,081
土曜日	7,735
合計	77,104



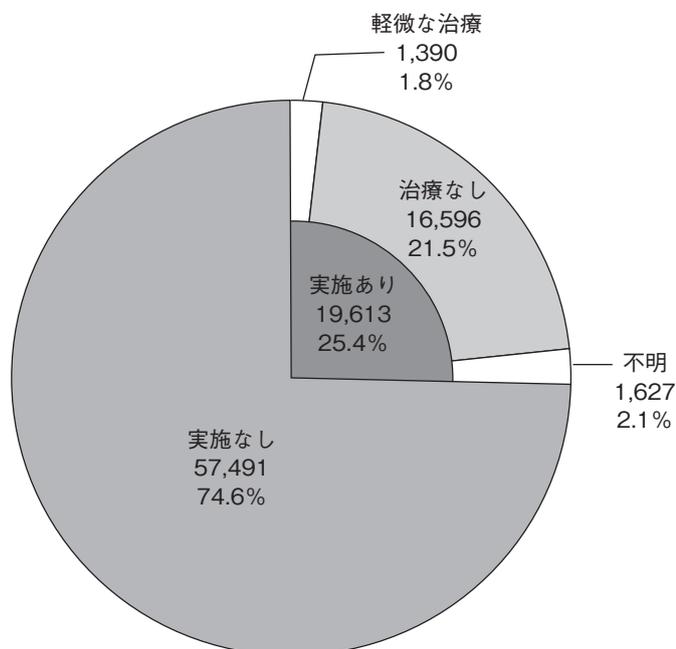
図表Ⅱ-3-3 発生時間帯

発生時間帯	件数
0:00～1:59	10
2:00～3:59	98
4:00～5:59	44
6:00～7:59	18
8:00～9:59	5,745
10:00～11:59	27,841
12:00～13:59	13,008
14:00～15:59	11,339
16:00～17:59	13,016
18:00～19:59	4,569
20:00～21:59	249
22:00～23:59	15
不明	1,152
合計	77,104



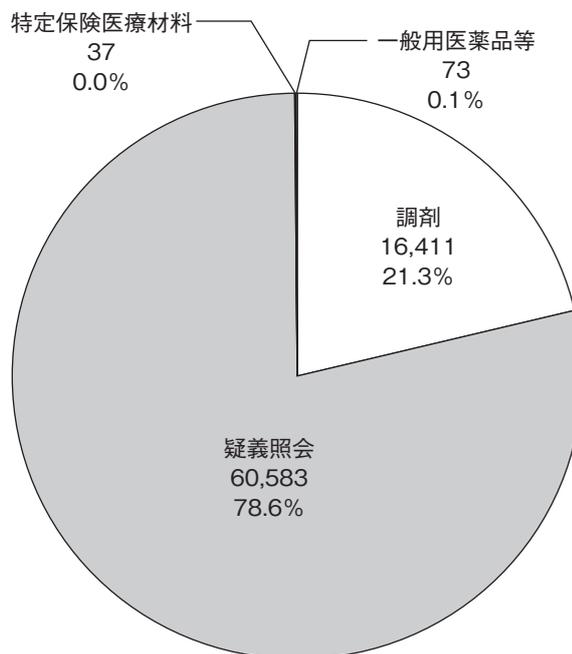
図表Ⅱ-3-4 実施の有無・治療の程度

実施の有無 治療の程度		件数
実施あり	軽微な治療	1,390
	治療なし	16,596
	不明	1,627
実施なし		57,491
合計		77,104



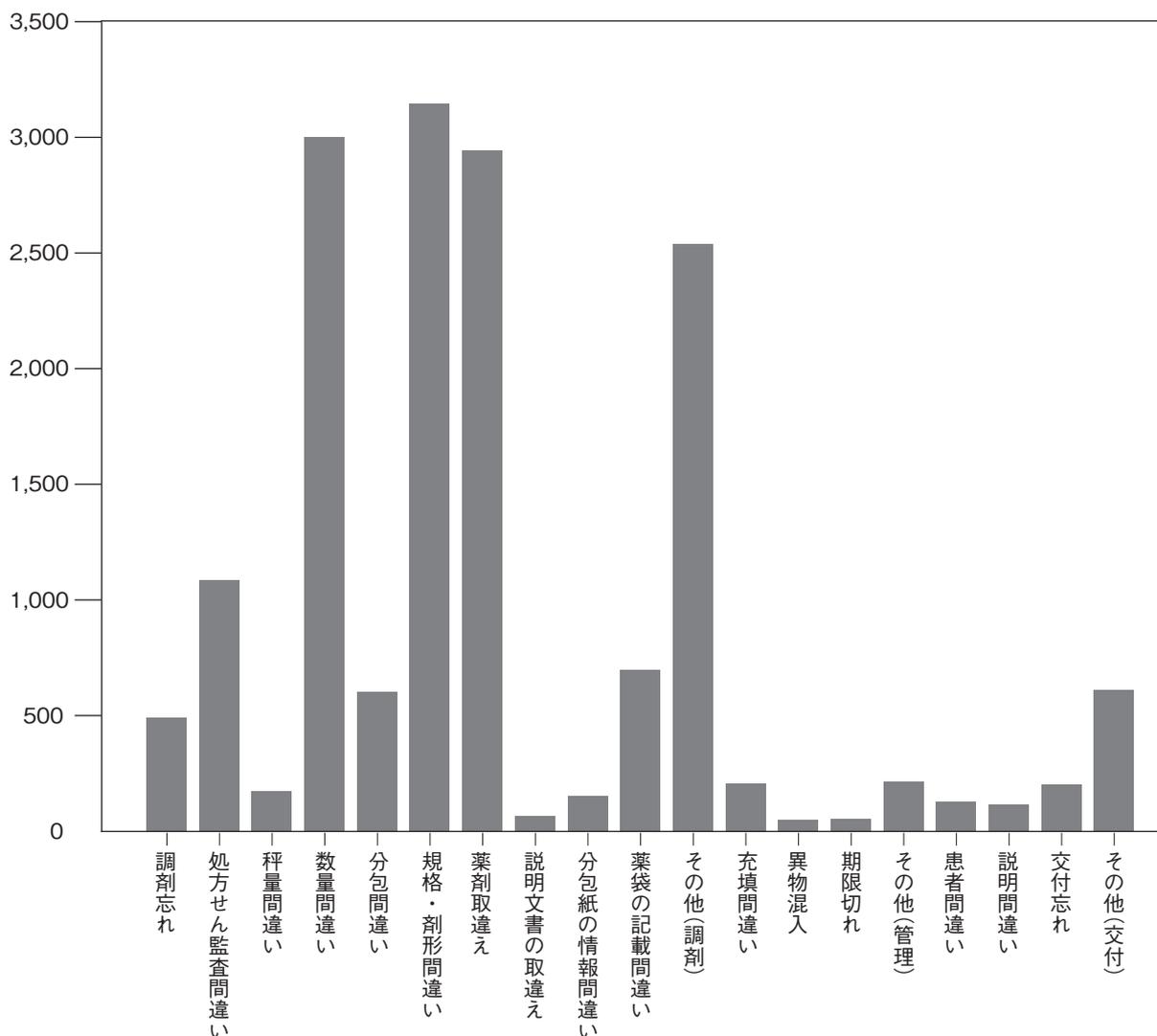
図表Ⅱ－3－5 事例の概要

事例の概要	件数
調剤	16,411
疑義照会	60,583
特定保険医療材料	37
一般用医薬品等	73
合計	77,104



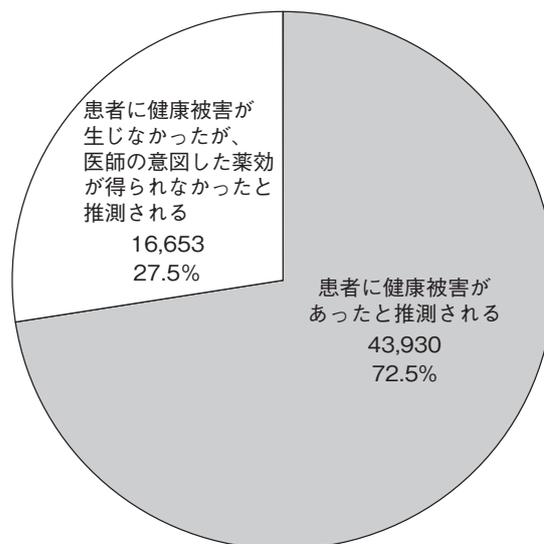
図表Ⅱ-3-6 調剤に関する項目

発生場面	事例の内容	件数	発生場面	事例の内容	件数
調剤	調剤忘れ	488	管理	充填間違い	203
	処方せん監査間違い	1,084		異物混入	42
	秤量間違い	173		期限切れ	49
	数量間違い	2,997		その他(管理)	210
	分包間違い	601	交付	患者間違い	127
	規格・剤形間違い	3,145		説明間違い	111
	薬剤取違え	2,942		交付忘れ	201
	説明文書の取違え	62		その他(交付)	606
	分包紙の情報間違い	145	合 計		16,411
	薬袋の記載間違い	693			
	その他(調剤)	2,532			

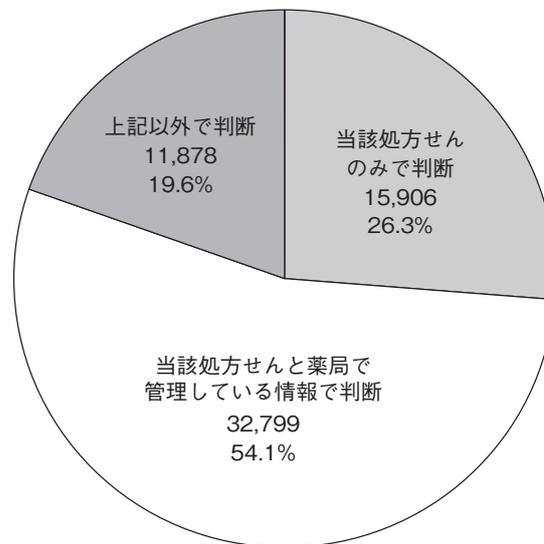


図表Ⅱ-3-7 疑義照会に関する項目

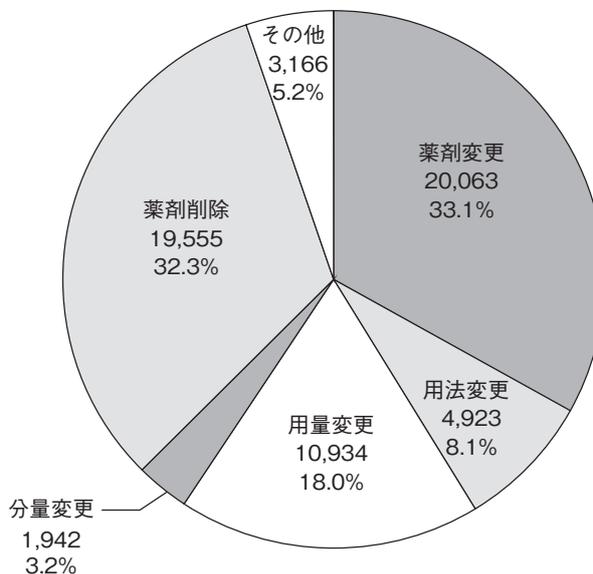
仮に変更前の処方通りに服用した場合の影響	件数
患者に健康被害があったと推測される	43,930
患者に健康被害が生じなかったが、医師の意図した薬効が得られなかったと推測される	16,653
合計	60,583



疑義があると判断した理由	件数
当該処方せんのみで判断	15,906
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	32,799
上記以外で判断	11,878
合計	60,583

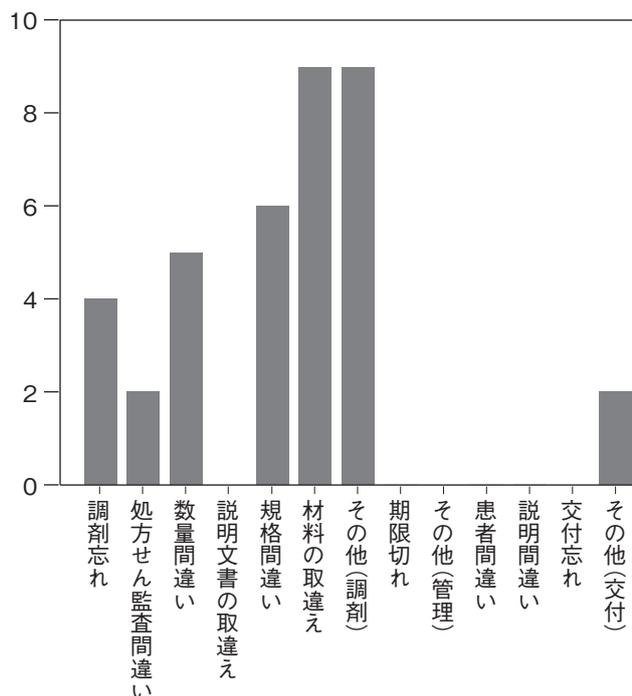


変更内容	件数
薬剤変更	20,063
用法変更	4,923
用量変更	10,934
分量変更	1,942
薬剤削除	19,555
その他	3,166
合計	60,583



図表Ⅱ-3-8 特定保険医療材料に関する項目

発生場面	事例の内容	件数
調剤	調剤忘れ	4
	処方せん監査間違い	2
	数量間違い	5
	説明文書の取違い	0
	規格間違い	6
	材料の取違い	9
	その他（調剤）	9
管理	期限切れ	0
	その他（管理）	0
交付	患者間違い	0
	説明間違い	0
	交付忘れ	0
	その他（交付）	2
合 計		37



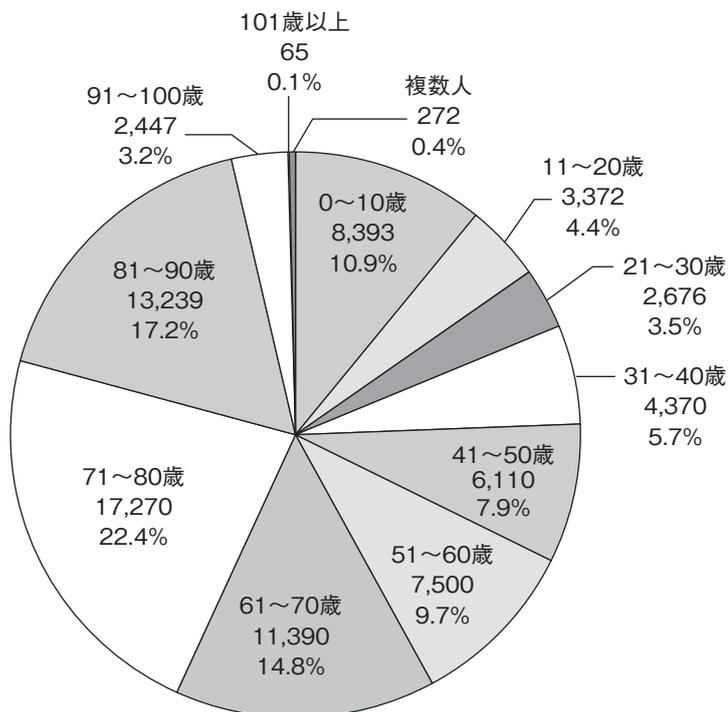
図表Ⅱ-3-9 一般用医薬品等に関する項目

事例の内容	件数
商品間違い	0
説明間違い	0
期限切れ	1
その他	72
合 計	73

Ⅱ
【1】
【2】
【3】
【4】
報告内容

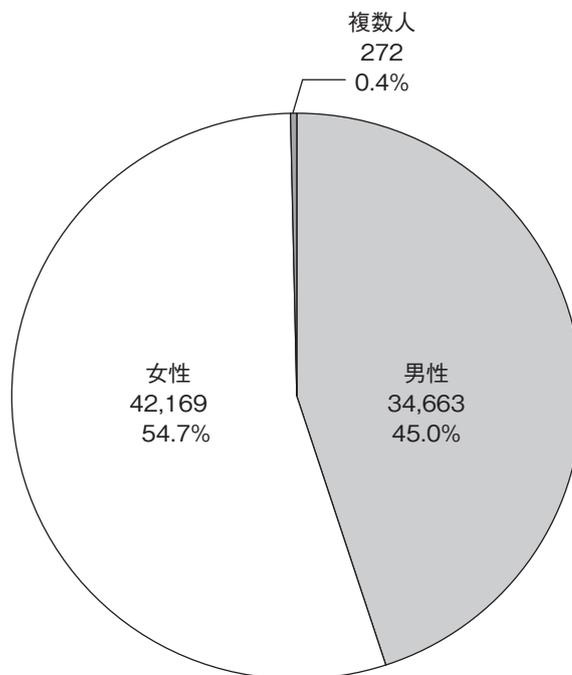
図表Ⅱ-3-10 患者の年齢

患者の年齢	件数
0～10歳	8,393
11～20歳	3,372
21～30歳	2,676
31～40歳	4,370
41～50歳	6,110
51～60歳	7,500
61～70歳	11,390
71～80歳	17,270
81～90歳	13,239
91～100歳	2,447
101歳以上	65
複数人	272
合計	77,104



図表Ⅱ-3-11 患者の性別

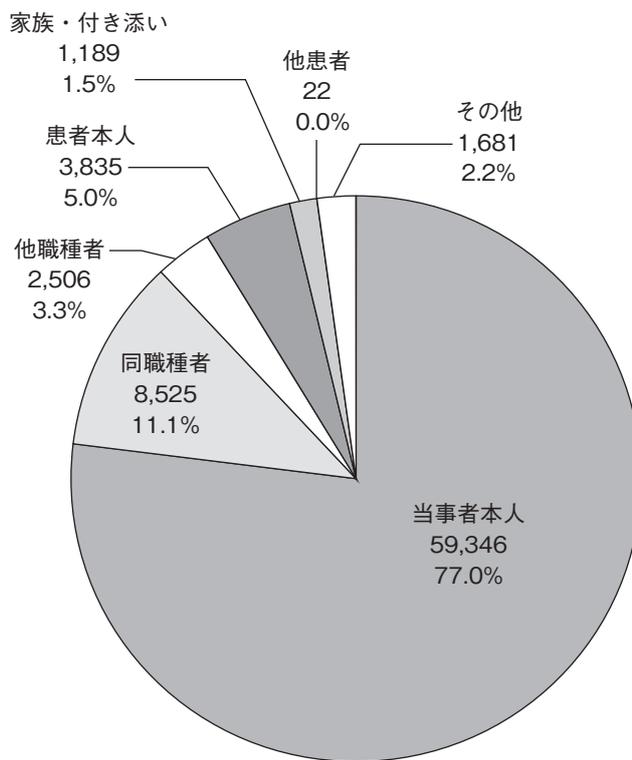
患者の性別	件数
男性	34,663
女性	42,169
複数人	272
合計	77,104



Ⅱ
【1】
【2】
【3】
【4】
報告内容

図表Ⅱ-3-12 発見者

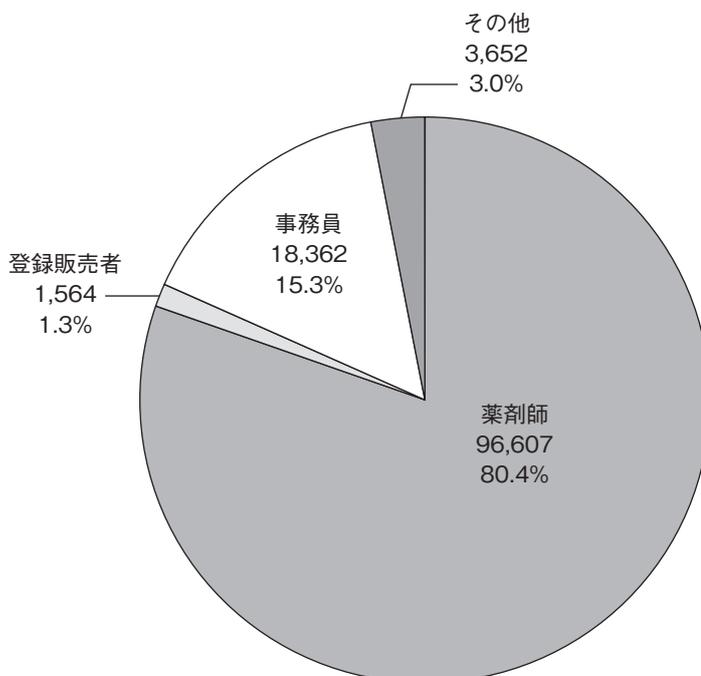
発見者	件数
当事者本人	59,346
同職種者	8,525
他職種者	2,506
患者本人	3,835
家族・付き添い	1,189
他患者	22
その他	1,681
合 計	77,104



図表Ⅱ-3-13 当事者

当事者*	件数
薬剤師	96,607
登録販売者	1,564
事務員	18,362
その他	3,652
合 計	120,185

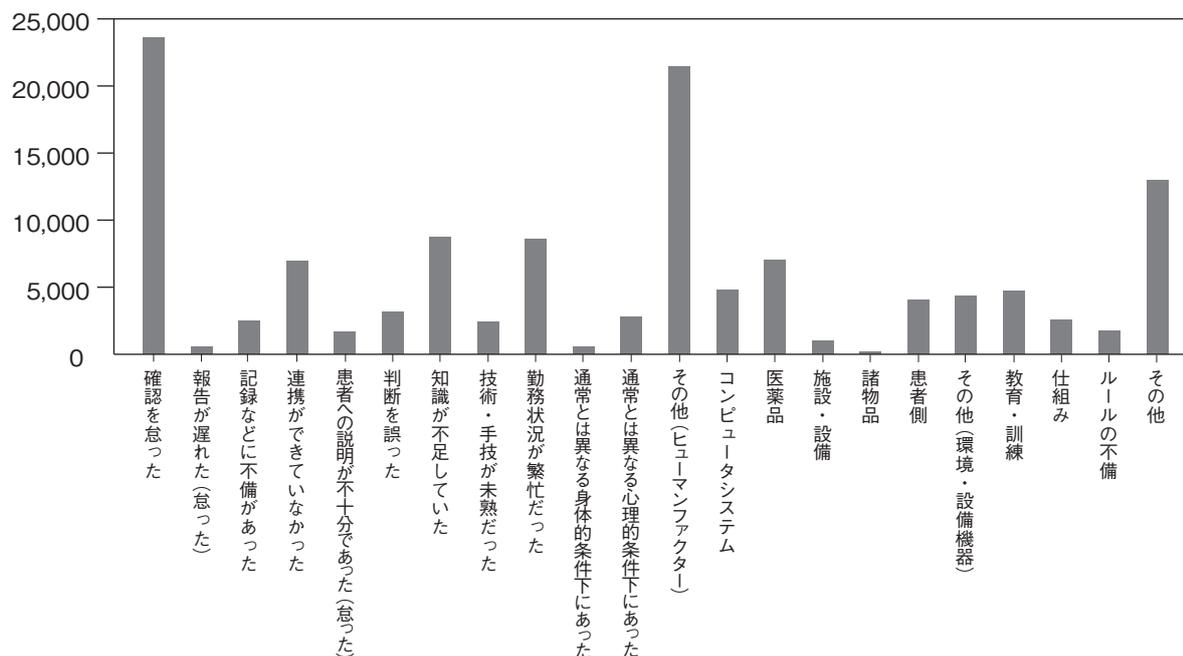
*「当事者」は複数回答が可能である。



図表Ⅱ-3-14 発生要因

発生要因※		件数	
当事者の行動に関わる要因	確認を怠った	23,607	
	報告が遅れた(怠った)	541	
	記録などに不備があった	2,473	
	連携ができていなかった	6,965	
	患者への説明が不十分であった(怠った)	1,677	
	判断を誤った	3,131	
背景・システム・環境要因	ヒューマンファクター	知識が不足していた	8,732
		技術・手技が未熟だった	2,412
		勤務状況が繁忙だった	8,574
		通常とは異なる身体的条件下にあった	566
		通常とは異なる心理的条件下にあった	2,820
		その他(ヒューマンファクター)	21,468
		環境・設備機器	コンピュータシステム
	医薬品		7,060
	施設・設備		1,016
	諸物品		161
	患者側		4,068
	その他(環境・設備機器)		4,354
	その他	教育・訓練	4,708
		仕組み	2,551
		ルールの不備	1,734
		その他	12,996
		合計	126,417

※「発生要因」は複数回答が可能である。



図表Ⅱ-3-15 発生要因×事例の概要

発生要因*	事例の概要				合計
	調剤	疑義照会	特定保険 医療材料	一般用 医薬品等	
確認を怠った	13,194	10,377	25	11	23,607
報告が遅れた（怠った）	202	338	0	1	541
記録などに不備があった	414	2,054	4	1	2,473
連携ができていなかった	768	6,190	2	5	6,965
患者への説明が不十分であった（怠った）	505	1,160	2	10	1,677
判断を誤った	1,540	1,585	2	4	3,131
知識が不足していた	2,246	6,461	12	13	8,732
技術・手技が未熟だった	1,665	741	6	0	2,412
勤務状況が繁忙だった	4,940	3,622	7	5	8,574
通常とは異なる身体的条件下にあった	279	287	0	0	566
通常とは異なる心理的条件下にあった	2,507	307	5	1	2,820
その他（ヒューマンファクター）	1,312	20,146	3	7	21,468
コンピュータシステム	1,073	3,726	4	0	4,803
医薬品	2,834	4,212	5	9	7,060
施設・設備	482	531	3	0	1,016
諸物品	35	124	0	2	161
患者側	211	3,827	1	29	4,068
その他（環境・設備機器）	255	4,096	1	2	4,354
教育・訓練	1,404	3,288	5	11	4,708
仕組み	617	1,927	7	0	2,551
ルールの不備	849	877	4	4	1,734
その他	668	12,317	1	10	12,996
合 計	38,000	88,193	99	125	126,417

※「発生要因」は複数回答が可能である。

図表Ⅱ-3-16 発生要因×当事者

発生要因※	当事者※				合計
	薬剤師	登録販売者	事務員	その他	
確認を怠った	32,354	680	7,844	2,020	42,898
報告が遅れた（怠った）	700	9	143	43	895
記録などに不備があった	3,243	56	795	258	4,352
連携ができていなかった	8,960	166	1,933	554	11,613
患者への説明が不十分であった（怠った）	2,146	52	470	154	2,822
判断を誤った	4,183	84	925	346	5,538
知識が不足していた	11,821	229	2,535	774	15,359
技術・手技が未熟だった	3,350	67	875	120	4,412
勤務状況が繁忙だった	12,046	289	3,175	579	16,089
通常とは異なる身体的条件下にあった	720	25	157	22	924
通常とは異なる心理的条件下にあった	3,377	49	514	49	3,989
その他（ヒューマンファクター）	24,918	258	3,251	633	29,060
コンピュータシステム	6,461	151	1,773	382	8,767
医薬品	9,694	188	2,405	404	12,691
施設・設備	1,357	24	302	65	1,748
諸物品	199	6	39	30	274
患者側	4,817	71	792	257	5,937
その他（環境・設備機器）	5,259	43	1,478	162	6,942
教育・訓練	6,419	127	1,592	331	8,469
仕組み	3,409	98	851	283	4,641
ルールの不備	2,403	72	624	157	3,256
その他	15,719	239	2,387	304	18,649
合計	163,555	2,983	34,860	7,927	209,325

※「発生要因」、「当事者」は複数回答が可能である。

図表Ⅱ-3-17 事例の概要×実施の有無・治療の程度

事例の概要	実施の有無・治療の程度				合計
	実施あり			実施なし	
	軽微な治療	治療なし	不明		
調剤	295	8,060	363	7,693	16,411
疑義照会	1,093	8,502	1,261	49,727	60,583
特定保険医療材料	1	16	2	18	37
一般用医薬品等	1	18	1	53	73
合 計	1,390	16,596	1,627	57,491	77,104

図表Ⅱ-3-18 発生時間帯×発生曜日

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	3	1	1	2	2	1	10
2:00～3:59	2	12	17	18	24	20	5	98
4:00～5:59	1	6	8	6	8	14	1	44
6:00～7:59	1	2	4	4	4	2	1	18
8:00～9:59	53	1,021	902	911	875	1,080	903	5,745
10:00～11:59	252	4,708	4,997	4,801	4,233	4,929	3,921	27,841
12:00～13:59	119	2,213	2,422	2,270	2,051	2,338	1,595	13,008
14:00～15:59	97	1,786	2,300	2,289	1,975	2,280	612	11,339
16:00～17:59	80	2,453	2,742	2,308	1,953	3,013	467	13,016
18:00～19:59	24	859	943	867	644	1,135	97	4,569
20:00～21:59	7	38	47	41	36	62	18	249
22:00～23:59	1	1	1	5	4	2	1	15
不明	17	221	246	180	171	204	113	1,152
合 計	654	13,323	14,630	13,701	11,980	15,081	7,735	77,104

Ⅱ

【1】

【2】

【3】

【4】

報告内容

【4】 販売名に関する集計

2019年7月～12月に報告された事例77,104件について、販売名の集計を行った。なお、販売名は規格を除いて集計し、一般的名称に屋号が付されている後発医薬品については、屋号を除いた医薬品名で集計した。販売名の報告回数は以下の通りである。

図表Ⅱ-4-1 販売名の報告回数

	報告回数
医療用医薬品	115,469
後発医薬品	42,611
新規収載医薬品*	957
特定保険医療材料	53
一般用医薬品等	74

*本事業における「新規収載医薬品」とは、事例発生月において薬価収載1年未満の新医薬品とする。

1. 「調剤」と「疑義照会」の事例

図表Ⅱ-4-2 「調剤」の事例に報告された医療用医薬品

(報告回数上位)

販売名	報告回数			合計
	処方された 医薬品	間違えた 医薬品	関連医薬品	
アムロジピン錠／OD錠	131	140	154	425
ロキソプロフェンナトリウム (Na) テープ	64	82	41	187
ロスバスタチン錠／OD錠	51	64	63	178
マグミット錠	35	33	83	151
アトルバスタチン錠／OD錠	39	47	55	141
カルボシステイン錠	37	37	63	137
カロナール錠	34	32	71	137
ニフェジピンCR錠	28	62	38	128
ファモチジン錠／D錠／OD錠	33	35	57	125
オルメサルタン錠／OD錠	37	45	38	120

図表Ⅱ－4－3 「疑義照会」の事例に報告された医療用医薬品

(報告回数上位)

販売名	報告回数		合計
	処方された医薬品	変更になった医薬品	
カロナール錠	821	966	1787
クラリスロマイシン錠	1099	266	1365
レバミピド錠／OD錠	882	158	1040
ロキソプロフェン錠／Na錠／ナトリウム錠	793	134	927
ロキソニン錠	752	114	866
レボフロキサシン錠／OD錠	561	260	821
クラリス錠	662	138	800
ファモチジン錠／D錠／OD錠	682	103	785
ベルソムラ錠	592	165	757
ネキシウムカプセル	646	81	727

図表Ⅱ－4－4 「調剤」と「疑義照会」の事例に報告された後発医薬品

(報告回数上位)

販売名	報告回数
カロナール錠	1924
クラリスロマイシン錠	1451
レバミピド錠／OD錠	1146
アムロジピン錠／OD錠	1103
ロキソプロフェン錠／Na錠／ナトリウム錠	1030
ファモチジン錠／D錠／OD錠	910
レボフロキサシン錠／OD錠	865
カルボシステイン錠	764
セフカペンピボキシル塩酸塩錠	723
ランソプラゾールOD錠	713

Ⅱ

【1】

【2】

【3】

【4】

販売名に関する集計

図表Ⅱ-4-5 「調剤」と「疑義照会」の事例に報告された新規収載医薬品

(報告回数上位)

販売名	報告回数
タリージェ錠	258
ロソーゼット配合錠	85
エイベリス点眼液	82
ベオーバ錠	80
モビコール配合内用剤	67
ゾフルーザ錠	61
レルミナ錠	41
トラディアンス配合錠	37
テリルジーエリプタ	36
ミネプロ錠	29

2. 「特定保険医療材料」の事例

図表Ⅱ-4-6 特定保険医療材料

販売名	報告回数			合計
	処方された 特定保険 医療材料	間違えた 特定保険 医療材料	関連する 特定保険 医療材料	
BDマイクロファインプラス	7	4	9	20
ペンニードル	3	5	4	12
ナノパスニードル	1	2	7	10
コアレスニードルセット	2	2	0	4
CPチャンバーセット	1	1	0	2
トラキオストミーチューブ	1	1	0	2
キャプディールTSCD交換キット	0	0	1	1
ハイドロサイト	0	0	1	1
その他	0	0	1	1
合計	15	15	23	53

Ⅱ

【1】

【2】

【3】

【4】

販売名に関する集計

3. 「一般用医薬品等」の事例

図表Ⅱ-4-7 一般用医薬品等

(報告回数上位)

販売名	報告回数
ロキソニンS/Sプレミアム	17
ガスター10	8
バファリンA/EX	5
パブロンゴールドA/Sα	3
新ルルAゴールドDX	2
ハリーエースプレミアム	2

図表Ⅱ-4-8 分類

分類	報告回数
医療用医薬品	0
第一類医薬品	28
指定第二類医薬品	20
第二類医薬品	13
第三類医薬品	6
要指導医薬品	0
その他	7
合計	74

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。なお、本報告書の集計期間は2019年7月～12月であるが、この期間中の報告件数は77,104件ときわめて多く、全報告事例を詳細に検討することは困難であったため、2019年7月～9月の3ヶ月間に報告された事例を対象として分析を行った。

第22回報告書の分析テーマ

- 【1】骨粗鬆症治療薬に関する疑義照会の事例
- 【2】「共有すべき事例」の再発・類似事例
＜名称類似に関する事例＞

各テーマの最後には、各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】 骨粗鬆症治療薬に関する疑義照会の事例

人口の急激な高齢化に伴い骨粗鬆症の患者が年々増加しつつある。骨粗鬆症によって増大した骨折リスクを低下させ生活機能を維持するためには、食事や運動などの生活習慣を改善するとともに、薬物療法が重要な役割を果たす。薬物療法では様々な作用機序を有する薬剤が使用されるようになり、本事業にも骨粗鬆症治療薬に関する疑義照会の事例が数多く報告されている。そこで、本報告書では、添付文書の効能・効果に骨粗鬆症の記載がある薬剤のうちビスホスホネート製剤、ヒト型抗RANKLモノクローナル抗体製剤、ヒト化抗スクレロチンモノクローナル抗体製剤、選択的エストロゲン受容体調節薬、副甲状腺ホルモン製剤を対象として、骨粗鬆症治療薬に関する疑義照会の事例について分析を行った。

(1) 対象とする事例

2019年7月～9月に報告された疑義照会の事例から、キーワードに下記の骨粗鬆症治療薬の販売名や成分名を含む事例を検索し、これらの薬剤が疑義照会の対象となった事例を分析の対象とした。ただし、薬剤の処方もれに関する疑義照会の事例は骨粗鬆症治療薬に限らず発生するため、薬剤が追加になった事例は除いた。

キーワード				
アレンドロン	フォサマック	ボナロン	イバンドロン	ボンビバ
エチドロン	ダイドロネル	リクラスト	ミノドロン	ボノテオ
リカルボン	リセドロン	アクトネル	ベネット	デノスマブ
プラリア	ロモソズマブ	イベニティ	ラロキシフェン	エビスタ
バゼドキシフェン	ビビアント	テリパラチド	フォルテオ	テリボン

(2) 報告件数

2019年7月～9月に報告された疑義照会の事例のうち、対象となる事例は228件であった。

(3) 処方された骨粗鬆症治療薬

処方された骨粗鬆症治療薬を整理して示す。ビスホスホネート製剤が処方された事例が最も多く、201件であった。

図表Ⅲ-1-1 処方された骨粗鬆症治療薬

分類 ^{※1}	成分名	薬剤名 ^{※2}	件数	
ビスホスホネート製剤	アレンドロン酸 ナトリウム水和物	アレンドロン酸錠35mg フォサマック錠35mg ボナロン経口ゼリー35mg ボナロン錠35mg	78	87
		アレンドロン酸錠5mg フォサマック錠5 ボナロン錠5mg	9	
	ミノドロン酸水和物	ボノテオ錠50mg ミノドロン酸錠50mg リカルボン錠50mg	51	54
		ボノテオ錠1mg ミノドロン酸錠1mg リカルボン錠1mg	3	
	リセドロン酸 ナトリウム水和物	アクトネル錠17.5mg ベネット錠17.5mg リセドロン酸ナトリウム錠17.5mg リセドロン酸Na錠17.5mg	26	51
		アクトネル錠75mg ベネット錠75mg	22	
		アクトネル錠2.5mg リセドロン酸Na錠2.5mg	3	
	イバンドロン酸 ナトリウム水和物	ボンビバ錠100mg		8
	エチドロン酸 二ナトリウム	ダイドロネル錠200		1
	選択的エストロゲン 受容体調節薬	バゼドキシフェン酢酸塩	ビビアント錠20mg	13
ラロキシフェン塩酸塩		エビスタ錠60mg ラロキシフェン塩酸塩錠60mg	7	
副甲状腺ホルモン製剤	テリパラチド	フォルテオ皮下注キット600μg		7
合計				228

※1 治療薬ハンドブック¹⁾の薬効分類を基に分類した。

※2 薬剤名は屋号を除いて記載した。

(4) ビスホスホネート製剤に関する事例

1) 処方されたビスホスホネート製剤

ビスホスホネート製剤が処方された事例は201件であった。処方された薬剤を示す。

図表Ⅲ-1-2 処方されたビスホスホネート製剤

薬剤名*	件数
アレンドロン酸錠3.5mg	32
ミノドロン酸錠50mg	25
ボナロン経口ゼリー3.5mg	20
ボナロン錠3.5mg	18
ボノテオ錠50mg	15
ベネット錠7.5mg	14
リセドロン酸Na錠17.5mg	14
リカルボン錠50mg	11
アクトネル錠7.5mg	8
フォサマック錠3.5mg	8
ベネット錠17.5mg	8
ボンビバ錠100mg	8
ボナロン錠5mg	4
アクトネル錠17.5mg	3
アレンドロン酸錠5mg	3
フォサマック錠5	2
リセドロン酸Na錠2.5mg	2
アクトネル錠2.5mg	1
ダイドロネル錠200	1
ボノテオ錠1mg	1
ミノドロン酸錠1mg	1
リカルボン錠1mg	1
リセドロン酸ナトリウム錠17.5mg	1
合計	201

*薬剤名は屋号を除いて記載した。

2) ビスホスホネート製剤に関する疑義照会の内容

疑義照会の内容について整理して示す。服用間隔（連日／週1回／月1回または4週1回）について疑義照会を行った事例が80件と最も多く、次いで成分・薬効の重複により疑義照会を行った事例が50件であった。

図表Ⅲ－1－3 ビスホスホネート製剤に関する疑義照会の内容

疑義照会の内容	件数
服用間隔	80
成分・薬効の重複	50
服用時間	19
患者の生活状況	17
患者の服薬状況	9
副作用の発現	8
投与量	7
疾患・病態禁忌	6
残薬の調整	4
再投与までの期間	1
指示内容（横にならない時間）	1
副作用歴	1
漫然とした長期投与	1
合計	204

注) 疑義照会の内容が複数報告された事例があった。

①服用間隔

ビスホスホネート製剤は規格によって服用間隔が異なる薬剤であるが、服用間隔または処方日数に誤りがあったため疑義照会を行った、あるいは処方された薬剤の服用間隔と患者が処方医から説明を受けた服用間隔が一致しないことから疑義照会を行った事例が80件あった。疑義照会を行った結果、服用間隔または処方日数が変更になった事例が66件、薬剤が変更になった事例が14件であった。処方された薬剤を示す。

図表Ⅲ－1－4 服用間隔に関する疑義照会の事例

疑義照会を行った結果	薬剤名 [※]	服用間隔	件数
服用間隔または処方日数が変更になった	ミノドロン酸錠 50 mg	4週1回	12
	アレンドロン酸錠 35 mg	週1回	11
	ボナロン錠 35 mg	週1回	8
	ボナロン経口ゼリー 35 mg	週1回	6
	フォサマック錠 35 mg	週1回	5
	アクトネル錠 75 mg	月1回	4
	ベネット錠 17.5 mg	週1回	4
	ボノテオ錠 50 mg	4週1回	4
	リセドロン酸Na錠 17.5 mg	週1回	4
	リカルボン錠 50 mg	4週1回	3
	ベネット錠 75 mg	月1回	2
	アクトネル錠 2.5 mg	連日	1
	アクトネル錠 17.5 mg	週1回	1
	ボンビバ錠 100 mg	月1回	1
薬剤が変更になった	ボナロン錠 35 mg	週1回	4
	ボナロン錠 5 mg	連日	3
	アレンドロン酸錠 35 mg	週1回	2
	フォサマック錠 5	連日	2
	ベネット錠 75 mg	月1回	1
	ボナロン経口ゼリー 35 mg	週1回	1
	ボノテオ錠 50 mg	4週1回	1
合計			80

※薬剤名は屋号を除いて記載した。

②成分・薬効の重複

成分・薬効の重複に関する疑義照会の事例50件のうち、患者が服用あるいは使用している薬剤と同成分の薬剤が処方された事例が12件、同薬効の薬剤が処方された事例が38件であった。また、処方した医療機関を整理すると、異なる医療機関間で重複した事例が33件、同じ医療機関で重複した事例が15件であった。

図表Ⅲ－1－5 成分・薬効の重複に関する疑義照会の事例

重複した薬剤	処方した医療機関		不明
	異なる医療機関	同じ医療機関	
同成分	10	2	0
同薬効	23	13	2
合計	33	15	2

i) 成分の重複

処方されたビスホスホネート製剤と成分が重複した薬剤は内服薬が11件、注射薬が1件であった。重複した薬剤を整理して示す。

図表Ⅲ-1-6 処方されたビスホスホネート製剤と成分が重複した薬剤

剤形	成分名	薬剤名*	件数
内服薬	アレンドロン酸 ナトリウム水和物	ボナロン経口ゼリー3.5mg	2
		アレンドロン酸錠3.5mg	1
		フォサマック錠3.5mg	1
		ボナロン錠3.5mg	1
	リセドロン酸ナトリウム水和物	ベネット錠17.5mg	2
		リセドロン酸Na錠17.5mg	2
	ミノドロン酸水和物	リカルボン錠50mg	2
注射薬	アレンドロン酸ナトリウム水和物	ボナロン点滴静注バッグ900μg	1
合計			12

*薬剤名は屋号を除いて記載した。

ii) 薬効の重複

処方されたビスホスホネート製剤と薬効が重複した薬剤は注射薬が25件、内服薬が13件であった。重複した薬剤を整理して示す。プラリア皮下注シリンジと重複した事例10件のうち3件は、患者の服用薬にRANKL阻害剤投与に伴う低カルシウム血症の治療および予防のために投与されるデノタスチュアブル配合錠が含まれていたことから、プラリア皮下注シリンジの投与が判明した事例であった。

Ⅲ

【1】

【2】

骨粗鬆症治療薬に関する疑義照会の事例

図表Ⅲ-1-7 処方されたビスホスホネート製剤と薬効が重複した薬剤

剤形	分類 ^{※1}	薬効が重複した薬剤名 ^{※2}	件数	
注射薬	ヒト型抗RANKLモノクローナル抗体製剤	プラリア皮下注60mgシリンジ	10	
	ビスホスホネート製剤	ボンビバ静注1mgシリンジ	5	9
		リクラスト点滴静注液5mg	3	
		ボナロン点滴静注バッグ900μg	1	
	副甲状腺ホルモン製剤	テリボン皮下注 ^{※3}	2	3
		フォルテオ皮下注キット600μg	1	
ヒト化抗スクレロシンモノクローナル抗体製剤	イベニティ皮下注105mgシリンジ	1		
	薬剤名不明	2		
内服薬	ビスホスホネート製剤	ミノドロン酸錠50mg リカルボン錠50mg	5	11
		アクトネル錠75mg ベネット錠17.5mg/75mg	3	
		アレンドロン酸 ^{※3} ボナロン錠35mg/経口ゼリー35mg	3	
	選択的エストロゲン受容体調節薬	ビビアント錠20mg	1	
		薬剤名不明	1	
合計			38	

※1 治療薬ハンドブック¹⁾の薬効分類を基に分類した。

※2 薬剤名は屋号を除いて記載した。

※3 規格・剤形は不明である。

③患者の生活状況

患者の生活状況により疑義照会を行った事例17件は、歯科治療を行っている、あるいは行う予定がある患者に処方された事例であった。

④患者の服薬状況

患者の服薬状況により疑義照会を行った事例は9件であった。飲み込むことが困難となったため患者が錠剤を嚙んで服用していた、あるいは処方時に粉砕の指示があった事例が7件、患者の飲み忘れがあった事例が2件であった。

⑤副作用の発現

薬剤の副作用の可能性のある症状の発現により疑義照会を行った事例は8件であった。患者から聴取した症状は、消化器症状が最も多く、6件であった。

図表Ⅲ－１－８ 発現した症状

発現した症状	件数
消化器症状	6
筋・骨格系症状	2
倦怠感	1
合計	9

注) 複数の症状が発現した事例があった。

⑥疾患・病態禁忌

患者の疾患・病態が禁忌に該当するため疑義照会を行った事例は6件であった。腎機能が低下した患者に処方された事例が4件、座位が保てない患者に処方された事例が2件であった。

3) 事例の内容

ビスホスホネート製剤に関する主な事例の内容を整理して示す。

表Ⅲ－１－９ 事例の内容

服用間隔
アレンドロン酸錠35mg「日医工」が、他の薬剤と同様に28日分処方されたが、週1回服用する薬剤であるため疑義照会したところ、4日分に変更になった。
患者に初めてボナロン錠35mg 1錠1日1回起床時服用1日分が処方された。処方医から月1回服用する薬剤であると説明を受けたことを患者から聴取した。ボナロン錠35mgは週1回服用する薬剤のため疑義照会した結果、4週に1回服用する薬剤であるボノテオ錠50mgに変更になった。名称類似による処方の誤りであった。
成分・薬効の重複
【般】アレンドロン酸錠35mgが処方された。他科より処方された同成分のボナロン経口ゼリー35mgを服用中であることを患者から聴取した。処方医に問い合わせた結果、【般】アレンドロン酸錠35mgが削除になった。
【般】リセドロン酸Na錠17.5mgが処方された。お薬手帳により他の医療機関にて同薬効のボンビバ静注1mgシリンジを投与されていることがわかった。処方医に疑義した結果、処方が削除になった。
服用時間
ベネット錠75mgの用法が朝食後であったため疑義照会した結果、起床時に変更になった。
患者の生活状況
アクトネル錠75mgが定期処方されている患者に歯茎の腫れや痛みがないか確認したところ、歯科で抜歯したことや今後インプラント治療を受ける予定であることを聴取した。処方医に疑義照会した結果、処方が削除になった。
患者の服薬状況
ボノテオ錠50mgが処方された。嚥下について患者に確認すると、錠剤は飲みにくいのでかみ砕いて服用していたことがわかった。処方医にボナロン経口ゼリー35mgへの変更を提案した結果、薬剤が変更になった。
副作用の発現
リセドロン酸Na錠17.5mg「ZE」を服用後、倦怠感や骨痛、筋肉痛が出現したため服用を中止したことを患者から聴き取った。添付文書を確認のうえ副作用の可能性があると判断し、主治医へ情報提供した結果、処方が削除になった。

疾患・病態禁忌
ベネット錠75mgが処方された患者の家族から、患者が透析を受けていることを聴取した。ベネット錠75mgは高度な腎障害のある患者には禁忌であるため、疑義照会を行った結果、削除となった。
再投与までの期間
ダイドロネル錠200が、前回処方から5週間後に処方された。「再投与までの期間は10～12週間」と添付文書に記載があるため、疑義照会を行った結果、処方が削除になった。
指示内容（横にならない時間）
ボンビバ錠100mgが処方された。処方箋には「早朝空腹時多めの水で内服、30分は横にならない」と記載されていた。添付文書には、「服用後少なくとも60分は横にならず、飲食（水を除く）及び他の薬剤の経口摂取を避けること」と記載があるため、疑義照会した結果、「60分は横にならない」に変更になった。他の骨粗鬆症治療薬は「服用後少なくとも30分は横にならず」の記載が多いため、間違えたと思われる。

（5）選択的エストロゲン受容体調節薬に関する事例

1) 処方された選択的エストロゲン受容体調節薬

選択的エストロゲン受容体調節薬が処方された事例は20件であった。処方された薬剤を示す。

図表Ⅲ-1-10 処方された選択的エストロゲン受容体調節薬

薬剤名	件数
ビビアント錠20mg	13
エビスタ錠60mg	4
ラロキシフェン塩酸塩錠60mg*	3
合計	20

*薬剤名は屋号を除いて記載した。

2) 選択的エストロゲン受容体調節薬に関する疑義照会の内容

疑義照会の内容について整理して示す。選択的エストロゲン受容体調節薬の効能・効果に該当しない患者への処方に対し疑義照会を行った事例が8件と最も多かった。次いで、薬効の重複により疑義照会を行った事例と疾患・病態禁忌により疑義照会を行った事例がそれぞれ4件であった。

図表Ⅲ－1－11 選択的エストロゲン受容体調節薬に関する疑義照会の内容

疑義照会の内容	件数
効能・効果に該当しない患者	8
薬効の重複	4
疾患・病態禁忌	4
患者の服薬状況	1
相互作用	1
投与日数	1
投与量	1
合計	20

①効能・効果に該当しない患者

選択的エストロゲン受容体調節薬の効能・効果は閉経後骨粗鬆症であるが、閉経前の女性に処方された事例が4件、男性に処方された事例が4件あった。男性に処方された事例のうち、3件は骨粗鬆症の治療目的で処方された事例であったが、1件はエビプロスタット配合錠DBを処方すべきところ薬剤名が類似しているエビスタ錠60mgと入力し、その結果ラロキシフェン塩酸塩錠60mgが処方された事例であった。

図表Ⅲ－1－12 効能・効果に該当しない患者に関する疑義照会の実例

患者	処方された薬剤名	変更になった薬剤名	件数
閉経前の女性	エビスタ錠60mg	エディロールカプセル0.75μg	1
		ボナロン錠35mg	1
	ビビアント錠20mg	リカルボン錠50mg	1
		変更なし	1
男性	ビビアント錠20mg	エディロールカプセル0.75μg	1
		グラケールカプセル15mg	1
		削除	1
	ラロキシフェン塩酸塩錠60mg*	エビプロスタット配合錠DB	1
合計			8

*薬剤名は屋号を除いて記載した。

②薬効の重複

処方された選択的エストロゲン受容体調節薬と薬効が重複した薬剤は注射薬が3件、内服薬が1件であった。

図表Ⅲ-1-13 処方された選択的エストロゲン受容体調節薬と薬効が重複した薬剤

剤形	分類 ^{*1}	薬効が重複した薬剤名	件数
注射薬	副甲状腺ホルモン製剤	フォルテオ皮下注キット600 μ g	1
	ヒト型抗RANKLモノクローナル抗体製剤	プラリア皮下注60mgシリンジ	1
	薬剤名不明		1
内服薬	ビスホスホネート製剤	ミノドロン酸錠 ^{*2}	1
合計			4

※1 治療薬ハンドブック¹⁾の薬効分類を基に分類した。

※2 規格は不明である。

③疾患・病態禁忌

患者の疾患・病態が禁忌に該当するため疑義照会を行った事例4件は、静脈血栓塞栓症の患者、あるいは静脈血栓塞栓症のリスクがある患者に処方された事例であった。

3) 事例の内容

選択的エストロゲン受容体調節薬に関する主な事例の内容を整理して示す。

図表Ⅲ-1-14 事例の内容

効能・効果に該当しない患者
40歳代の女性にエビスタ錠60mgが処方された。エビスタ錠60mgの効能・効果は閉経後骨粗鬆症であることから、患者に確認したところ閉経していなかった。疑義照会を行った結果、ボナロン錠35mgへ変更になった。
薬効の重複
ビビアント錠20mgを含む6種類の薬剤が処方された。お薬手帳に記載がある薬剤以外に服用している薬剤はないか確認したところ、プラリア皮下注60mgシリンジが投与されていることが分かった。疑義照会を行った結果、ビビアント錠20mgが削除になった。
疾患・病態禁忌
2つの医療機関から発行された処方箋を同時に受け取った。整形外科の処方箋には、以前から服用しているビビアント錠20mgの記載があった。もう1枚の処方箋には、抗凝固薬のリクシアナ錠の記載があり、本日から服用を開始することになっていた。患者は、整形外科の処方医にリクシアナ錠の服用開始を伝えていなかった。ビビアント錠20mgは、深部静脈血栓症、肺塞栓症、網膜静脈血栓症等の静脈血栓塞栓症のある患者又はその既往歴のある患者に禁忌となる薬剤であるため、疑義照会した結果、アルファカルシドールカプセル1 μ g「サワイ」へ変更になった。
相互作用
骨密度の低下により患者にエビスタ錠60mgが処方された。患者は、外科から処方されたアリミデックス錠1mgを服用していた。アロマトーゼ阻害剤の使用時にエビスタ錠60mgを併用することは推奨されていないため、処方医に情報提供したところ、エビスタ錠60mgが削除になった。

(6) 副甲状腺ホルモン製剤に関する事例

1) 処方された副甲状腺ホルモン製剤

副甲状腺ホルモン製剤が処方された事例は7件であった。処方された薬剤は、全てフォルテオ皮下注キット600 μ gであった。

図表Ⅲ-1-15 処方された副甲状腺ホルモン製剤

薬剤名	件数
フォルテオ皮下注キット600 μ g	7

2) 副甲状腺ホルモン製剤に関する疑義照会の内容

フォルテオ皮下注キット600 μ gは、24ヶ月間までの投与とすることが添付文書に記載されているが、24ヶ月間を超えて処方された事例が4件あった。

図表Ⅲ-1-16 副甲状腺ホルモン製剤に関する疑義照会の内容

疑義照会の内容	件数
投与期間	4
残薬の調整	1
薬効の重複	1
用法	1
合計	7

3) 事例の内容

副甲状腺ホルモン製剤に関する主な事例の内容を整理して示す。

図表Ⅲ-1-17 事例の内容

投与期間
患者が継続して使用しているフォルテオ皮下注キット600 μ gが処方された。薬剤服用歴から使用開始後24ヶ月を超えていることがわかったため、疑義照会を行った結果、薬剤が削除になった。
用法
処方箋にフォルテオ皮下注キット600 μ gの用法が週1回と記載されていたが、そのまま調剤した。薬剤の交付時に、用法に誤りがあることに気づき、疑義照会を行った結果、1日1回の投与に変更となった。

(7) 薬局での取り組み

報告された改善策から薬局での取り組みに関して記載された内容を整理して示す。

図表Ⅲ - 1 - 18 薬局での取り組み

骨粗鬆症治療薬に関する共通事項
<ul style="list-style-type: none"> ・処方箋に記載された薬剤の用法が添付文書の記載と一致するか確認してから調剤を行う。 ・併用薬を確認する際は、お薬手帳の確認だけでなく、注射薬を含めた治療状況について患者から丁寧に聴き取る。 ・副作用発現の可能性を考慮しながら、服薬後の患者の体調変化について確認を行う。 ・お薬手帳を活用する意義を患者に説明して、お薬手帳の利用を推進する。 ・医療機関で投与した注射薬をお薬手帳に記載してもらう。
ビスホスホネート製剤に関する事項
<ul style="list-style-type: none"> ・週1回あるいは月1回服用する製剤は、服用日を確認する。 ・週1回あるいは月1回服用する製剤は、次の受診日までに不足や残薬が生じないように処方日数が適切であるか確認する。 ・定期的に服薬アドヒアランスの確認を行い、患者の服薬状況に適した薬剤であるかを判断する。 ・患者の服薬状況だけでなく食事の状況についても確認し、嚥下障害がないか把握する。 ・処方が長期にわたり継続する場合は、定期的に患者の状態の変化（座位が保てるかなど）を確認する。 ・歯科への受診状況について定期的に確認を行う。また、患者にも服薬中の歯科治療について注意を促す。
選択的エストロゲン受容体調節薬に関する事項
<ul style="list-style-type: none"> ・性別や年齢だけでなく、閉経しているかどうかについても確認を行う。 ・静脈血栓塞栓症のある患者又はその既往歴のある患者かどうか確認を行い、薬剤服用歴などに記録する。
副甲状腺ホルモン製剤に関する事項
<ul style="list-style-type: none"> ・投与期間を確認できるように、薬剤服用歴などに投与開始日と投与終了日を記載する。

(8) まとめ

本テーマでは、骨粗鬆症治療薬に関する疑義照会の事例について分析を行った。骨粗鬆症治療薬を薬効分類を基に分類し、処方された薬剤や疑義照会の内容、事例の内容を整理して示した。また、薬局から報告された改善策から、骨粗鬆症治療薬の処方に対する薬局での取り組みを整理して示した。

骨粗鬆症治療薬の各製剤に共通して報告された疑義照会の内容は、成分や薬効の重複であった。骨粗鬆症の薬物療法は、内服薬だけではなく注射薬の投与も増加しつつあり、さらに内科や整形外科など様々な診療科で薬物療法が行われるため、患者に骨粗鬆症治療薬が重複投与される可能性がある。内服薬と注射薬の重複投与を含め、骨粗鬆症治療薬の成分や薬効の重複処方を回避するためには、患者が服用または使用しているすべての薬剤の一元的・継続的な管理が重要になる。

特に、ビスホスホネート製剤は処方される頻度が高く、服用方法や歯科治療の有無に注意が必要な製剤である。患者は、起床時に服用し、薬剤によって多少の差はあるが服用後30分から60分は水以外の飲食を控え、横になってはいけないなど、煩雑な服用方法を遵守する必要がある。そこで、患者の服薬に関する煩雑さを軽減するために週1回や月1回に服用回数を減らした製剤が発売されたが、一方で、患者が服用する他の薬剤と服用間隔が異なるため、薬剤を飲み忘れる可能性もある。ビスホスホネート製剤による薬物療法を安全かつ有効に行うには、患者の服薬アドヒアランスの把握・管理が重要となる。

(9) 参考文献

- 1) 堀正二、菅野健太郎、門脇孝、乾賢一、林昌洋編. 治療薬ハンドブック2019.じほう.

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第22回報告書

事例から学ぶ

骨粗鬆症治療薬に関する疑義照会の事例 ＜成分・薬効が重複した事例＞

■事例の内容

往診により処方された薬剤を90歳代の患者に届けるため、施設を訪問した。患者はリカルボン錠50mgを月に1回服用しているが、お薬カレンダーにデノタスチュアブル配合錠が入っていた。家族に確認すると、整形外科を受診し、骨粗鬆症の治療のためプラリア皮下注60mgシリンジを投与されたことがわかった。往診している主治医に相談したところ、以前から服用していたリカルボン錠50mgを中止することになった。

■背景・要因

家族の判断により患者は整形外科を受診した。整形外科から処方された薬剤を家族が施設の職員に渡し、施設の職員がお薬カレンダーに薬剤をセットした。

■薬局が考えた改善策

施設から外出して病院を受診する時は、必ずお薬手帳を携帯して受診先の医師に見せるよう指導した。

→この他にも事例が報告されています。

- ◆今回、定期薬にリカルボン錠50mgが追加された。お薬手帳を確認したところ、以前よりかかりつけ医からベネット錠17.5mgが処方されていたことがわかったため、処方医に疑義照会した結果、リカルボン錠50mgが削除になった。
- ◆患者は、定期薬でボノテオ錠50mgを服用していた。前回の来局時に、次回から1年に1回投与する薬剤に変更になると聞いたが、今回もボノテオ錠50mgが処方された。家族に確認すると、先週、患者は注射薬の投与を受けていた。処方医に問い合わせたところ、患者にリクラスト点滴静注液5mgを投与したが、定期薬のボノテオ錠50mgを中止せず今まで通り処方したことがわかった。ボノテオ錠50mgが削除になった。

Ⅲ

(1)

(2)

骨粗鬆症治療薬に関する疑義照会の事例

- ◆ 定期薬のアレンドロン酸錠35mg「テバ」を処方された患者が、同成分のボナロン点滴静注バッグ900μgの手帳*を携帯していることがわかった。内容を確認すると、2ヶ月前から他の医療機関（整形外科）にてボナロン点滴静注バッグ900μgを4週に1回投与されていた。処方医に疑義照会した結果、アレンドロン酸錠35mg「テバ」が削除になった。

*コツコツ丈夫にいいほね手帳 ボナロン点滴静注バッグ900μgの点滴を受けた患者さんへ

ポイント

- 骨粗鬆症の治療は、内科や整形外科などの複数の診療科で行われることや、近年、作用機序の異なる様々な薬剤の投与が可能になったことから、成分や薬効が重複する薬剤が処方される可能性が高くなっている。
- 外来で投与する注射薬は、お薬手帳に記録されないことが多い。また、製薬企業が提供している骨粗鬆症治療薬に関する患者指導箋などを患者に渡している医療機関もあるが、それを薬局で提示する患者が少ないため、投与された注射薬を薬局の薬剤師が把握することは難しい。
- 骨粗鬆症の治療が有効かつ安全に実施されるためには、処方される内服薬だけでなく外来で投与される注射薬についても一元的に管理する必要がある。患者に投与されるすべての薬剤の情報をお薬手帳に集約し、患者や医療機関、薬局で情報を共有することが重要である。



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

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

【2】 「共有すべき事例」の再発・類似事例 ＜名称類似に関する事例＞

本事業では、報告された事例の中から、特に広く医療安全対策に有用な情報として共有することが必要であると思われる事例を「共有すべき事例」として選定し、「事例のポイント」を付してホームページに掲載している。しかし、一度の情報提供により同種の事例の発生がなくなることは容易ではないことから、基本的かつ重要と考えられる内容については、繰り返し情報提供し注意喚起を行うことが必要である。そこで、過去に取り上げた「共有すべき事例」からテーマを設定し、再び報告があった事例の分析を行っている。

（1）名称類似に関する「共有すべき事例」

薬剤名の中には名称が類似しているものがあり、本事業には、それらの薬剤を処方する際に入力を誤った事例や調剤する際に取り違えた事例が報告されている。薬物治療が適正に行われるためには、患者に正しい薬剤が処方、交付されることが基本である。名称が類似している薬剤が存在していることを念頭に置き、誤った薬剤が患者のもとへ渡らないようにすることが重要である。そこで、本報告書では、名称類似に関する「共有すべき事例」をテーマとして取り上げ、2019年7月～9月に報告された事例から再発・類似事例を集計し、分析することとした。

「共有すべき事例」で取り上げた名称類似に関する事例（2015年1月 事例1）を示す。

図表Ⅲ-2-1 名称類似に関する「共有すべき事例」 2015年1月 事例1

事例の内容
ノイロピタン配合錠14日分が処方されていたところをノイトロピン錠4単位で誤った取り揃えを行う。鑑査時に発見し、患者本人へ渡ることはなかった。
背景・要因
取り違えた薬剤は名称が似ており、管理している薬剤棚も上下で隣接していた。取り揃えた際に確認を怠ったことが原因と考えられる。
薬局が考えた改善策
薬剤棚に注意喚起となるような目印の工夫を施す。薬剤棚を隣接ではなく多少離して管理を行う。
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●頭3文字の名称が一致している薬剤を取り違えて調剤した事例である。 ●名称が類似している薬剤の取り違えを防止するため、薬剤棚の位置を離したりして配置を工夫することや、薬剤棚に目印を施し、視覚的に注意喚起を促すことは重要である。

(2) 対象とする事例

2019年7月～9月に報告された調剤に関する事例、疑義照会に関する事例のそれぞれについて分析を行った。調剤に関する事例では「事例の内容」の項目で「薬剤取違い」が選択され、「事例の内容」「背景・要因」に名称が類似していたことの記載がある事例の中から、「ブランド名の類似により調剤を誤った事例」を分析対象とした。疑義照会に関する事例では「事例の内容」の項目で「薬剤変更」が選択され、処方医が処方すべき薬剤と名称が類似した薬剤を誤って処方したことが記載されている事例の中から、「ブランド名の類似により処方を誤った事例」を分析対象とし、さらに「ブランド名で処方された事例」と「一般的名称を含む薬剤名で処方された事例」に分け分析を行った。

(3) 報告件数

2019年7月～9月に報告された調剤に関する事例のうち、対象となる事例は19件であった。同期間における疑義照会に関する事例のうち、対象となる事例は85件であり、「ブランド名で処方された事例」が75件、「一般的名称を含む薬剤名で処方された事例」が10件であった。

図表Ⅲ－2－2 報告件数

事例の概要	分類		件数	
調剤	ブランド名の類似により調剤を誤った事例		19	
疑義照会	ブランド名の類似により 処方を誤った事例	ブランド名で処方された事例	75	85
		一般的名称を含む薬剤名で処方された事例	10	
合計			104	

(4) 調剤に関する事例の分析

1) 薬剤の組み合わせ

調剤に関する事例19件に報告された薬剤の組み合わせを整理して薬効とともに示す。

図表Ⅲ-2-3 薬剤の組み合わせ

処方された薬剤名 ^{※1}	薬効 ^{※2,3}	取り違えた薬剤名 ^{※1}	薬効 ^{※2,3}	件数
内服薬				16件
トフラニール	三環系抗うつ薬	トリプタノール	三環系抗うつ薬	2
ビオスリー	整腸薬（酪酸菌製剤）	ビオフェルミン	整腸薬（乳酸菌製剤）	2
エカード	AⅡ受容体拮抗薬・利尿薬（配合剤）	エクメット	選択的DPP-4阻害薬・ビグアナイド薬（配合剤）	1
カルナクリン	血管拡張薬	カリクレイン ^{※4}	血管拡張薬	1
ジャヌビア	選択的DPP-4阻害薬	ジャディアンス	選択的SGLT2阻害薬	1
セニラン	ベンゾジアゼピン系抗不安薬（短時間作用型）	セルシン	ベンゾジアゼピン系抗不安薬（長時間作用型）	1
セルベックス	胃炎・胃潰瘍治療薬	セレコックス	解熱・鎮痛薬、抗炎症薬	1
ダイアモックス	炭酸脱水酵素抑制薬	ダイフェン	サルファ剤	1
トラディアンス	選択的DPP-4阻害薬・選択的SGLT2阻害薬（配合剤）	トラゼンタ	選択的DPP-4阻害薬	1
ノイロピタン	複合ビタミンB製剤	ノイロトロピン	その他の解熱・鎮痛薬、抗炎症薬	1
フラベリック	中枢性鎮咳薬	フェブリク	尿酸降下薬	1
プロスタール	前立腺肥大症治療薬	プロタノール	昇圧薬	1
プロマック	胃炎・胃潰瘍治療薬	プロテカジン	H ₂ 受容体拮抗薬	1
レキソタン	ベンゾジアゼピン系抗不安薬	レキササティ	非定型（SDAM）抗精神病薬	1
外用薬^{※5}				3件
アトラントクリーム	表在性抗真菌薬	アデスタンクリーム	表在性抗真菌薬	1
エピデュオゲル	痤瘡治療薬	ベピオゲル	痤瘡治療薬	1
スピリーバレスピマット	気管支拡張薬（抗コリン薬）	スピオルトレスピマット	気管支拡張薬（抗コリン薬・β刺激薬配合剤）	1
合計				19

※1 薬剤名はブランド名で記載した。

※2 治療薬ハンドブック¹⁾の薬効分類を基に分類した。

※3 複数薬効がある薬剤は主な薬効を記載した。

※4 2019年1月に販売を中止している。

※5 外用薬は剤形も記載した。

2) 事例の分類

調剤に関する事例を以下のように分類した。

図表Ⅲ－2－4 事例の分類

分類	件数
頭文字の2文字以上が一致	10
頭文字の1文字と末尾が一致	6
1文字以上と剤形が一致	3
合計	19

① 頭文字の2文字以上が一致している薬剤の組み合わせ

頭文字の2文字以上が一致している薬剤の組み合わせを示す。

図表Ⅲ－2－5 頭文字の2文字以上が一致している薬剤の組み合わせ

薬剤名*		件数
内服薬		9件
ビオスリー	ビオフェルミン	2
ジャヌビア	ジャディアンス	1
ダイアモックス	ダイフェン	1
トラディアンス	トラゼンタ	1
ノイロピタン	ノイロトロピン	1
プロスタール	プロタノール	1
プロマック	プロテカジン	1
レキソタン	レキサルティ	1
外用薬		1件
スピリーバ	スピオルト	1
合計		10

※薬剤名はブランド名で記載した。

②頭文字の1文字と末尾が一致している薬剤の組み合わせ

頭文字の1文字と末尾が一致している薬剤の組み合わせを示す。

図表Ⅲ-2-6 頭文字の1文字と末尾が一致している薬剤の組み合わせ

薬剤名 ^{※1}		件数
トフラニール	トリプタノール	2
カルナクリン	カリクレイン ^{※2}	1
セニラン	セルシン	1
セルベックス	セレコックス	1
フラベリック	フェブリク	1
合計		6

※1 薬剤名はブランド名で記載した。

※2 2019年1月に販売を中止している。

③1文字以上と剤形が一致している薬剤の組み合わせ

1文字以上と剤形が一致している薬剤の組み合わせを示す。

図表Ⅲ-2-7 1文字以上と剤形が一致している薬剤の組み合わせ

薬剤名 [※]		件数
内服薬		1件
エカード配合錠	エクメット配合錠	1
外用薬		2件
アトラントクリーム	アデスタンクリーム	1
エピデュオゲル	ベピオゲル	1
合計		3

※薬剤名はブランド名と剤形を記載した。

3) 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ-2-8 事例の内容

【事例1】頭文字の2文字以上が一致
事例の内容
トラディアンス配合錠APが処方されたが、トラゼンタ錠5mgを調剤した。鑑査者が調剤の誤りに気づいたため、正しく調剤し直し患者に交付した。
背景・要因
トラディアンス配合錠APとトラゼンタ錠5mgの名称が似ているため間違えた。また、患者が来局した時間は店内が混んでいたため焦りがあった。
改善策
名称が類似する薬剤に注意する。

【事例2】 頭文字の1文字と末尾が一致	
事例の内容	
フラベリック錠20mg 3錠分3 7日分が処方されたが、誤ってフェブリック錠20mgを取り揃えた。	
背景・要因	
混雑時であった。思い込みから処方箋を見誤った。薬剤名が似ていて、規格も同じであったことが原因と考えられる。	
改善策	
調製した後に、処方箋に記載された薬剤名と取り揃えた薬剤を照らし合わせる。	
【事例3】 1文字以上と剤形が一致	
事例の内容	
アトラントクリーム1% 30gを取り揃えるところ、誤ってアデスタンクリーム1% 30gを取り揃えた。鑑査時に間違いが判明した。	
背景・要因	
アトラントクリーム1%は半年ぶりに調剤したため、名称が似ている薬剤を間違えて取り揃えた。	
改善策	
処方箋に記載された薬剤名と取り揃えた薬剤をしっかりと照らし合わせて、確認を行う。	

4) 背景・要因

主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ-2-9 背景・要因

調製時
<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤名や薬効が似ていた。 ・ 注意力散漫であった。 ・ 薬剤の頭文字の2文字が同じであった。 ・ 普段は調剤鑑査システムを用いているが、今回は鑑査システムを使用しなかった。
鑑査時
<ul style="list-style-type: none"> ・ 鑑査時に他の調剤間違いに気づき対応したため焦り、鑑査手順を守れなかった。
環境・状況による要因
<ul style="list-style-type: none"> ・ 混雑時で気持ちに焦りがあった。 ・ 忙しい時間帯であった。

5) 薬局から報告された改善策

薬局から報告された主な改善策を整理して示す。

図表Ⅲ－2－10 薬局から報告された改善策

調製時
<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤名の末尾までしっかり読む。 ・薬剤名の末尾から文字合わせをするなど、読み取り方を工夫する。 ・ピッキング後に再度処方箋と照らし合わせる。
鑑査時
<ul style="list-style-type: none"> ・名称が似ている薬剤があるという認識のもとで鑑査を徹底する。
薬品棚の配置や調剤室内の表示
<ul style="list-style-type: none"> ・調剤棚に「名称類似品あり」と書いたシールを貼って、注意喚起していく。 ・名称が似ている薬剤の棚には「！」マークなどを表示し、注意を促す。

(5) 疑義照会に関する事例の分析

1) ブランド名で処方された事例

① 薬剤の組み合わせ

疑義照会に関する事例のうち、ブランド名で処方された事例に報告された薬剤の組み合わせを整理して薬効とともに示す。

図表Ⅲ－2－11 ブランド名で処方された薬剤の組み合わせ

薬剤名 ^{※1}	薬効 ^{※2,3}	薬剤名 ^{※1}	薬効 ^{※2,3}	件数	
内服薬				64件	
クラリチン	抗ヒスタミン薬	クラリス	マクロライド系抗菌薬	4	5
		クラリシッド		1	
アスピリン	中枢性鎮咳薬	アスペノン	不整脈治療薬	2	4
		アレジオン	抗ヒスタミン薬	2	
カナグル	選択的 SGLT2 阻害薬	カナリア	選択的 DPP-4 阻害薬・ 選択的 SGLT2 阻害薬 (配合剤)	4	
タケルダ	抗血小板・ プロトンポンプインヒビター	タケキャブ	カリウムイオン競合型 アシッドブロッカー	3	4
		タケプロン	プロトンポンプ インヒビター	1	
マイスタン	抗てんかん薬 (ベンゾジアゼピン系)	マイスリー	非ベンゾジアゼピン系 睡眠薬	4	
アスパラカリウム	カリウム製剤	アスパラーC A	カルシウム製剤	3	
ガスコン	消化管内ガス駆除薬	ガスロン	胃炎・胃潰瘍治療薬	3	
セレコックス	解熱・鎮痛薬、抗炎症薬	セレキノ	消化管運動抑制薬	2	3
		セレクトール	降圧薬	1	

薬剤名 ^{※1}	薬効 ^{※2,3}	薬剤名 ^{※1}	薬効 ^{※2,3}	件数	
トラゼンタ	選択的 DPP-4 阻害薬	トライコア	脂質異常症治療薬	1	3
		トラディアンズ	選択的 DPP-4 阻害薬・ 選択的 SGLT2 阻害薬(配合剤)	1	
		トラムセット	合成オピオイド (非麻薬性・配合剤)	1	
ルパフィン	抗ヒスタミン薬	パルモディア	脂質異常症治療薬	2	3
		ルセフィ	選択的 SGLT2 阻害薬	1	
カフコデ	鎮咳去痰薬 (配合剤)	フスコデ	鎮咳去痰薬 (配合剤)	2	
グレースビット	ニューキノロン系抗菌薬	スロービット	気管支拡張薬	2	
セフゾン	セフェム系抗菌薬	セルベックス	胃炎・胃潰瘍治療薬	2	
ノイロトロピン	その他の解熱・鎮痛薬、 抗炎症薬	ノイロビタミン	複合ビタミン B 製剤	2	
バルトレックス	抗ヘルペス薬	バラクルード	抗 B 型肝炎ウイルス薬	1	2
		パルトックス	ビタミン剤 (パントテン酸製剤)	1	
フェロミア	鉄剤	フェブリク	尿酸降下薬	1	2
		フェロベリン	止瀉薬	1	
ボナロン	ビスホスホネート製剤	ボノテオ	ビスホスホネート製剤	2	
アレジオン	抗ヒスタミン薬	アレロック	抗ヒスタミン薬	1	
ウブレチド	排尿障害治療薬	ウラリット	尿アルカリ化薬	1	
エクセگران	抗てんかん薬 (ベンズイソキサゾール系)	エクセラージェ	消化酵素薬 (配合剤)	1	
ザイティガ	抗悪性腫瘍薬	ザルティア	排尿障害治療薬	1	
デベルザ	選択的 SGLT2 阻害薬	ベルソムラ	睡眠薬	1	
プレドニン	副腎皮質ステロイド	プレマリン	女性ホルモン剤	1	
ボノサップ	ヘリコバクター・ピロリ 除菌薬	ボノピオン	ヘリコバクター・ピロリ 除菌薬	1	
ネキシウム	プロトンポンプ インヒビター	メキシチール	不整脈治療薬	1	
ユリノーム	尿酸降下薬	ユリーフ	排尿障害治療薬	1	
リスパダール	非定型 (SDA) 抗精神病薬	リボトリール	抗てんかん薬 (ベンゾジアゼピン系)	1	
レグテクト	抗酒薬	レグナイト	レストレスレッグス症候群 治療薬	1	
レスタス	ベンゾジアゼピン系 抗不安薬	レスリン	抗うつ薬	1	
ワンアルファ	活性型ビタミン D ₃ 製剤	ワーファリン	抗凝固薬	1	
E P L	肝機能改善薬	P L	総合感冒薬	1	

Ⅲ

【1】

【2】

「共有すべき事例」の再発・類似事例・類似事例(名称類似に関する事例)

薬剤名 ^{※1}	薬効 ^{※2,3}	薬剤名 ^{※1}	薬効 ^{※2,3}	件数
外用薬 ^{※4}				11件
パルデスローション	外用ステロイド剤 (ミディアム)	パンドルローション	外用ステロイド剤 (ベリーストロング)	2
アレジオン点眼液	アレルギー性結膜炎治療薬	アレニスト点眼液	アレルギー性結膜炎治療薬	1
スチブロン軟膏	外用ステロイド剤 (ベリーストロング)	スピラゾン軟膏	外用ステロイド剤 (ミディアム)	1
スピオルト レスピマット	気管支拡張薬 (抗コリン薬・β刺激薬 配合剤)	スピリーバ レスピマット	気管支拡張薬 (抗コリン薬)	1
デキサルチン 口腔用軟膏	口内炎等治療薬	デキサンV G 軟膏	外用ステロイド剤	1
デルモゾールG ローション	外用ステロイド剤 (ストロング)	デルトピカ ローション	外用ステロイド剤 (ストロングゲスト)	1
デルモゾール軟膏	外用ステロイド剤 (ストロング)	デルモベート軟膏	外用ステロイド剤 (ストロングゲスト)	1
ドボネックス軟膏	角化症・乾癬治療薬 (活性型ビタミンD ₃ 製剤)	ドボベット軟膏	角化症・乾癬治療薬 (活性型ビタミンD ₃ 製剤・ ステロイド外用剤) 合剤	1
パスタロンソフト軟膏	角化症・乾癬治療薬	ユーパスタコーワ軟膏	褥瘡・皮膚潰瘍治療薬	1
ルリケールV G 軟膏	外用ステロイド剤	ルリコンクリーム	表在性抗真菌薬	1
合計				75

※1 薬剤名はブランド名で記載した。

※2 治療薬ハンドブック¹⁾の薬効分類を基に分類した。

※3 薬効が複数ある薬剤は主な薬効を記載した。

※4 外用薬は剤形も記載した。

②事例の分類

疑義照会に関する事例のうち、ブランド名で処方された事例を以下のように分類した。

図表Ⅲ-2-12 ブランド名で処方された事例の分類

分類	件数
頭文字の2文字以上が一致	49
その他	26
合計	75

Ⅲ

【1】

【2】

「共有すべき事例」の再発・類似事例（名称類似に関する事例）

i) 頭文字の2文字以上が一致している薬剤の組み合わせ

疑義照会に関する事例のうち、ブランド名で処方された事例に報告された薬剤の組み合わせから、頭文字の2文字以上が一致している薬剤の組み合わせを示す。

図表Ⅲ-2-13 頭文字の2文字以上が一致している薬剤の組み合わせ

薬剤名 ^{※1}		件数	
内服薬		42件	
クラリチン	クラリス	4	5
	クラリシッド	1	
カナグル	カナリア	4	
タケルダ	タケキャブ	3	4
	タケプロン	1	
マイスタン	マイスリー	4	
アスパラカリウム	アスパラ-C A	3	
ガスコン	ガスロン	3	
セレコックス	セレキノン	2	3
	セレクトール	1	
トラゼンタ	トライコア	1	3
	トラディアンス	1	
	トラムセット	1	
アスベリン	アスペノン	2	
フェロミア	フェブリク	1	2
	フェロベリン	1	
ノイロトロピン	ノイロピタン	2	
アレジオン	アレロック	1	
エクセگران	エクセラージェ	1	
プレドニン	プレマリン	1	
ボノサップ	ボノピオン	1	
ユリノーム	ユリーフ	1	
レグテクト	レグナイト	1	
レスタス	レスリン	1	
外用薬 ^{※2}		7件	
アレジオン点眼液	アレニスト点眼液	1	
スピオルトレスピマット	スピリーバレスピマット	1	
デキサルチン口腔用軟膏	デキサンV G軟膏	1	
デルモゾールGローション	デルトピカローション	1	
デルモゾール軟膏	デルモベート軟膏	1	
ドボネックス軟膏	ドボベット軟膏	1	
ルリクールV G軟膏	ルリコンクリーム	1	
合計		49	

※1 薬剤名はブランド名で記載した。

※2 外用薬は剤形も記載した。

ii) その他の薬剤の組み合わせ

疑義照会に関する事例のうち、ブランド名で処方された事例に報告された薬剤の組み合わせから、その他の薬剤の組み合わせを示す。

図表Ⅲ-2-14 その他の薬剤の組み合わせ

薬剤名 ^{※1}		件数
内服薬		22件
アスベリン	アレジオン	2
カフコデ	フスコデ	2
グレースビット	スロービット	2
セフゾン	セルベックス	2
パルモディア	ルパフィン	2
ボナロン	ボノテオ	2
ウブレチド	ウラリット	1
ザイティガ	ザルティア	1
デベルザ	ベルソムラ	1
バルトレックス	バラクルード	1
バルトレックス	パルトックス	1
ネキシウム	メキシチール	1
リスパダール	リボトリール	1
ルセフィ	ルパフィン	1
ワンアルファ	ワーファリン	1
EPL	PL	1
外用薬 ^{※2}		4件
パルデスローション	パンデルローション	2
スチブロン軟膏	スピラゾン軟膏	1
パスタロンソフト軟膏	ユーパスタコーワ軟膏	1
合計		26

※1 薬剤名はブランド名で記載した。

※2 外用薬は剤形も記載した。

③事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－２－１５ ブランド名で処方された事例の内容

【事例1】 頭文字の2文字以上が一致
事例の内容
患者の処方箋にプレドニン錠5mgとデュファストン錠5mgが記載されていた。患者から、生理不順で受診したことを聞き取った。処方医に処方意図を確認したところ、プレマリン錠0.625mgを処方するところ誤ってプレドニン錠5mgを処方したことがわかった。
背景・要因
薬剤名が類似していたため、医師が処方を誤ったと考えられる。
改善策
患者からの受診理由の聞き取りが大切である。
【事例2】 その他
事例の内容
ザルティア錠5mgとプレドニゾロン錠5mgが処方された患者が初めて来局した。ザルティア錠5mgとプレドニゾロン錠5mgの併用に疑問を持ち、疑義照会を行った結果、ザルティア錠5mgがザイティガ錠250mgに変更になった。
背景・要因
名称が類似しているため処方医が処方薬を間違えたと思われる。
改善策
ザイティガ錠250mgはプレドニゾロンと併用することを理解したうえで処方監査を行う。

2) 一般的名称を含む薬剤名で処方された事例

医療機関の医師がオーダーリングシステムなどを利用して一般名処方や後発医薬品を処方オーダーする際に、先発医薬品を入力すると薬剤名が変換されて処方箋が発行される場合と、一般的名称を直接入力して処方箋が発行される場合がある。前者の場合、処方医が先発医薬品名を誤って入力すると、変換された一般名処方や後発医薬品名が処方箋に記載されるため入力間違いに気づきにくい。薬剤師が処方監査する際は、医師が処方を入力する過程で、どのような誤りが生じる可能性があるかを認識しておく必要がある。

① 薬剤の組み合わせ

疑義照会に関する事例のうち、一般的名称を含む薬剤名で処方された事例に報告された薬剤の組み合わせを示す。

図表Ⅲ-2-16 一般的名称を含む薬剤名で処方された薬剤の組み合わせ

処方すべきであった薬剤名 ^{※1}	薬効 ^{※2,3}	誤って入力された薬剤名 ^{※1}	処方された薬剤名 ^{※4}	薬効 ^{※2,3}	件数
エクセラージェ	消化酵素薬	エクセグラン	ゾニサミド	抗てんかん薬	1
クラリス	マクロライド系抗菌薬	クラリチン	ロラタジン	抗ヒスタミン薬	1
シングレア	ロイコトリエン受容体拮抗薬	シンメトレル	アマンタジン	ドパミン遊離促進薬	1
テネリア	選択的 DPP-4 阻害薬	テルネリン	チザニジン	中枢性筋弛緩薬	1
フェロミア	鉄剤	フェロベリン	ベルベリン塩化物水和物・ゲンノショウコエキス	止瀉薬	1
フスコデ	鎮咳去痰薬(配合剤)	ブスコパン	ブチルスコポラミン臭化物	鎮痙薬	1
ホスミシン	抗菌薬	ホクナリン	ツロブテロール	気管支拡張薬	1
ミカルディス	AⅡ受容体拮抗薬	ミコンビ	テルミサルタン／ヒドロクロロチアジド	AⅡ受容体拮抗薬・利尿薬(配合剤)	1
ムコスタ	胃炎・胃潰瘍治療薬	ムコダイン	L-カルボシステイン	気道粘膜修復薬	1
ユリーフ	排尿障害治療薬	ユリノーム	ベンズブロマロン	尿酸降下薬	1
合計					10

※1 薬剤名はブランド名で記載した。

※2 治療薬ハンドブック¹⁾の薬効分類を基に分類した。

※3 薬効が複数ある薬剤は主な薬効を記載した。

※4 薬剤名は一般的名称で記載した。

②事例の分類

疑義照会に関する事例のうち、一般的名称を含む薬剤名で処方された事例を以下のように分類した。

図表Ⅲ－２－１７ 一般的名称を含む薬剤名で処方された事例の分類

分類	件数
頭文字の2文字以上が一致	6
その他	4
合計	10

i) 頭文字の2文字以上が一致している薬剤の組み合わせ

疑義照会に関する事例のうち、一般的名称を含む薬剤名で処方された事例に報告された薬剤の組み合わせから、頭文字の2文字以上が一致している薬剤の組み合わせを示す。

図表Ⅲ－２－１８ 頭文字の2文字以上が一致している薬剤の組み合わせ

処方すべきであった 薬剤名 ^{※1}	誤って入力された 薬剤名 ^{※1}	処方された 薬剤名 ^{※2}	件数
エクセラージェ	エクセグラン	ゾニサミド	1
クラリス	クラリチン	ロラタジン	1
シングレア	シンメトレル	アマンタジン	1
フェロミア	フェロベリン	ベルベリン塩化物水和物・ ゲンノショウコエキス	1
ムコスタ	ムコダイン	L-カルボシステイン	1
ユリーフ	ユリノーム	ベンズブロマロン	1
合計			6

※1 薬剤名はブランド名で記載した。

※2 薬剤名は一般的名称で記載した。

ii) その他の薬剤の組み合わせ

疑義照会に関する事例のうち、一般的名称を含む薬剤名で処方された事例に報告された薬剤の組み合わせから、その他の薬剤の組み合わせを示す。

図表Ⅲ－２－１９ その他の薬剤の組み合わせ

処方すべきであった 薬剤名 ^{※1}	誤って入力された 薬剤名 ^{※1}	処方された 薬剤名 ^{※2}	件数
テネリア	テルネリン	チザニジン	1
フスコデ	ブスコパン	ブチルスコポラミン臭化物	1
ホスミン	ホクナリン	ツロブテロール	1
ミカルディス	ミコンビ	テルミサルタン/ ヒドロクロロチアジド	1
合計			4

※1 薬剤名はブランド名で記載した。

※2 薬剤名は一般的名称で記載した。

③事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－2－20 一般的名称を含む薬剤名で処方された事例の内容

【事例1】 頭文字の2文字以上が一致
事例の内容
【般】 ベンズブロマロン錠25mgが処方された。患者から聞き取った情報から、前立腺肥大治療薬の間違いではないかと考え疑義照会を行った。その結果、ユリーフ錠4mgに変更になった。
背景・要因
ユリーフ錠4mgと名称が似ているユリノーム錠25mgを誤って処方したと考えられる。
改善策
名称が類似する薬剤リストを作成し、処方医に提供する。
【事例2】 その他
事例の内容
咳の症状で受診した患者に【般】 プチルスコポラミン臭化物錠10mgが処方された。処方医に問い合わせたところ、フスコデ配合錠に変更になった。
背景・要因
フスコデ配合錠と名称が似ているブスコパン錠10mgを誤って入力したと考えられる。
改善策
処方内容と患者の症状が一致することを確認する。

3) 疑義照会に至った経緯

報告された事例の内容、背景・要因から疑義照会に至った経緯を整理して示す。

図表Ⅲ－2－21 疑義照会に至った経緯

調製・鑑査時
<ul style="list-style-type: none"> ・用法用量の逸脱から、処方間違いを疑った。 ・同時に処方されている薬剤との併用に違和感があった。
服薬指導時
<ul style="list-style-type: none"> ・処方薬の効能を説明した際、患者の訴えと相違があった。 ・患者の既往歴・現病歴とは関係ない薬剤が処方されていたため、患者に処方医との診察時のやりとりを確認したところ処方間違いを疑った。

4) 薬局での取り組み

報告された事例の改善策から、薬局での取り組みに関して記載された内容を整理して示す。

図表Ⅲ－2－22 薬局での取り組み

調製・薬剤交付時の確認
<ul style="list-style-type: none"> ・類似名に注意して確認する。 ・薬剤情報提供書など見比べて、服用中の薬剤と大きな変更がないか確認する。 ・初めて処方される薬剤は、患者がどのような説明を処方医から受けているかをしっかり確認する。 ・薬剤の処方意図を考えて処方監査を行う。
患者への教育
<ul style="list-style-type: none"> ・医療機関を利用する際は、お薬手帳を提示するように患者に説明する。
薬剤師の学習・情報共有
<ul style="list-style-type: none"> ・名称が類似している薬剤について薬局内で情報共有を行う。 ・間違えて処方されやすい薬剤名の一覧表などを作成して、定期的に確認する。
患者情報の収集・管理
<ul style="list-style-type: none"> ・患者の体調変化や検査値などを薬剤服用歴に記録する。

(6) まとめ

本テーマでは、名称類似に関する調剤及び疑義照会の事例について、報告された薬剤の組み合わせを名称の特徴を踏まえ分類した。また、主な事例の内容を紹介し、背景・要因、薬局から報告された改善策、薬局での取り組みについて整理して示した。

薬剤の調製を行う際は、薬剤の頭文字の2文字以上が一致している組み合わせだけでなく、頭文字と末尾が一致している組み合わせにおいても、薬剤の取り違えが起きる危険性があるため注意が必要である。名称が類似している薬剤の取り違えを防止するために、薬剤棚の配置を離すことや、注意喚起の表示を行うことなどの対策が有効な手段となる。

処方オーダーリングシステムなどを利用して医師が処方する際、頭文字が一致している薬剤が候補として複数表示されるため、選択の間違いが起きる可能性がある。また、先発医薬品名を入力すると一般名処方や後発医薬品名に変換されて処方箋が発行される場合があることから、先発医薬品名を誤って入力すると、処方医は入力間違いに気付きにくい。一般名処方および後発医薬品が記載された処方箋に疑問を持った際は、記載されている薬剤の先発医薬品名を考慮する必要がある。患者に適切な薬物療法を提供するため、患者や家族から情報を聴取し、処方された薬剤が医師の処方意図と一致しているか確認することが重要である。

(7) 参考文献

- 1) 堀正二、菅野健太郎、門脇孝、乾賢一、林昌洋編. 治療薬ハンドブック 2019. じほう.

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第22回報告書

事例から学ぶ

名称類似に関する事例 〈疑義照会に関する事例〉

■事例の内容

処方箋にマイスタン錠5mgが記載されていた。てんかんの既往歴のある患者であったため、処方箋通りにマイスタン錠5mgを調剤した。薬剤を交付する時、患者の話と処方内容が食い違うため疑義照会したところ、医師はマイスリー錠5mgを処方するつもりであったことがわかった。医師の処方間違いであった。

■背景・要因

処方医による単純な入力間違いであったが、患者にてんかんの既往歴があったため、薬局での調剤時には間違いに気付かなかった。

■薬局が考えた改善策

過去にもマイスリー錠5mgとマイスタン錠5mgの取り違い事例が複数あったことを病院へ報告した。さらに、マイスリー錠5mgを処方する時は、一般名処方するように依頼し、改善された。薬局でも再度、取り違いの事例について周知徹底した。

➡この他にも事例が報告されています。

【ブランド名で処方された事例】

- ◆ パルトックス錠60mg 1日2錠分25日分が処方されており、用法に違和感があった。バルトレックス錠500の用法に似ていたため疑問に思い疑義照会を行った結果、バルトレックス錠500へ変更となった。
- ◆ スロービッドカプセル200mg 1日2カプセル分2朝夕食後5日分の処方箋を受け付けた。お薬手帳を確認したところ、前回はグレースビット錠50mg 1日2錠分1夕食後5日分、カロナール錠500 1錠発熱時5回分が処方されていた。さらに咳などの呼吸器症状や喘息の既往歴がないことをお薬手帳と患者への聞き取りで確認した。処方医に処方内容について疑義照会を行ったところ、グレースビット錠50mg 1日2錠分2朝夕食後5日分に変更となった。

Ⅲ

【1】

【2】

「共有すべき事例」の再発・類似事例（名称類似に関する事例）

【一般的名称を含む薬剤名で処方された事例】

- ◆ 胃腸炎で受診した患者にビオフェルミンとゾニサミド錠100mg（先発医薬品名：エクセグラン錠100mg）が処方された。てんかんやけいれんの現病歴および既往歴はなかった。疑義照会したところ、エクセグラン錠100mgではなくエクセラゼ配合錠を処方するつもりであったことがわかった。ゾニサミド錠100mgがエクセラゼ配合錠へ変更となった。
- ◆ チザニジン錠1mg「サワイ」（先発医薬品名：テルネリン錠1mg）1錠分1朝食後が処方された。患者に確認したところ、肩こりなどの症状はなく、処方医から糖尿病治療薬が処方されると聞いていた。疑義照会を行った結果、テネリア錠20mgに変更となった。

ポイント

- 処方監査を行う際は、お薬手帳や患者からの聞き取りなどから収集した情報をもとに、処方箋に記載された薬剤が医師の処方意図と一致しているか確認することが重要である。
- 医師がオーダリングシステムなどを用いて処方する際に、名称が類似した薬剤を誤って入力することにより、薬効の全く違う薬剤が処方される危険があることを認識したうえで、処方監査を行う必要がある。
- 処方内容に対する違和感を見逃さないためには、薬剤の効能・効果や用法・用量について正しい知識を身に付けておくことが重要である。



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

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル 電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<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IV-1 本事業のホームページ



2 2019年に行ったシステム改修について

本事業部では、事業に参加している薬局が事例報告システムを利用する際の利便性を向上するため、適宜システムの改修を行っている。2019年には、事業に参加している薬局向けに事例報告システムの「登録情報」の画面の改修と、ホームページユーザー向けに「事例検索」の画面の改修を行ったので報告する。

1) 参加薬局の「登録情報」の随時更新について

事業の事例報告システムの「登録情報」は、事業に参加している薬局の名称、住所や管理者名だけでなく、薬局の薬剤師数、処方箋を応需した回数、医療用医薬品の取扱品目数など、薬局の状況が分かる情報を登録していただいている。これまで、「登録情報」の一部（図表IV-2の太枠で囲った部分）は、1年に1回のみ1ヶ月程度の期間の中で情報の更新をお願いしてきたが、システムを改修し、随時更新することが可能となった。これらの情報は、報告書や年報の集計報告のデータとして扱うため、薬局の状況が変わった際は、情報の更新をお願いしたい。

図表IV-2 登録情報の画面

薬局の名称	評価機構薬局
薬局開設者区分	
薬局開設者	開設者1
薬局の管理者	管理者1
薬局の管理者(カナ)	カンリシヤ
担当者	担当者
薬局の所在地(郵便番号)	000-0000
薬局の所在地(都道府県)	
薬局の所在地(都道府県以降)	
電話番号	00-0000-0000
ファクシミリ番号	00-0000-0000
電子メールアドレス	
薬局の薬剤師数(常勤換算)	100 人
処方せんを応需した回数	300 回/月
医療用医薬品の取扱品目数	200 品目
後発医薬品の取扱品目数	300 品目
一般用医薬品の取扱品目数	500 品目
処方せんを応需している医療機関数	600 施設
後発医薬品調剤率	100 %

2) ホームページ「事例検索」の事例のダウンロード数の増加について

本事業では、事業に参加している薬局から報告された事例について、情報の匿名化を行った後、ホームページの「事例検索」で公開している。本原稿の執筆時点で2019年12月までに報告された事例281,454件を公開しており、条件などを付けて検索することが可能である。後述するが、2018年より事例の報告件数が増加し、検索できる事例の件数が多くなった。そのため、以前であれば最大100件しか事例をダウンロードすることができなかったが、この度の改修で1,000件の事例を一度にダウンロードすることが可能となった。「事例検索」で公開している事例は、薬局だけでなく、医療機関や製薬企業なども活用しているため、今後も随時利便性が向上するような改修を行い、医療安全の推進のため活用していただけることを望む。

図表IV-3 ホームページの「事例検索」の画面

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

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

薬局事例検索

事例の公表は、医療安全の推進を目的としています。

[操作マニュアル \(PDF\)](#)

※各項目間はAND検索となります。未選択の場合は全件検索が可能です。

発生年月	事例番号
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ▼ 年 ▼ 月 ~ ▼ 年 ▼ 月 </div>	<input style="width: 90%;" type="text"/>

事例の概要

調剤 疑義照会 特定保険医療材料 医薬品の販売

全文検索

キーワード入力	選択
<input style="width: 98%;" type="text"/>	▼
<input style="width: 98%;" type="text"/>	▼
<input style="width: 98%;" type="text"/>	▼

<公表している事例について>
 事例は薬局から報告された内容であり、報告された事例内に含まれていた個人や医療機関等が特定される情報は削除して公表しています。

表示件数

10
50
100
1000

検索

3 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2017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 調剤報酬改定後の「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・報告件数との関係

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、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し、参加薬局数は急増した。また、事例の報告を行う等の実績を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、事例の報告件数も2018年に急増した。2019年においても、月あたり1万件程度の報告件数で推移しており、2019年末の事業参加薬局数は38,677施設、2019年1月～12月の報告件数は144,848件であった。

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。これに関し、本事業で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。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、今後は服薬指導等の対人業務への移行が一層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に参加薬局数が大きく増加したことを好機と捉え、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る。

4 KOIHA (Korea Institute for Healthcare Accreditation) 来訪について

2019年7月23日に、本事業に関する情報収集や意見交換のために、韓国の第三者評価を行う団体である、KOIHA (Korea Institute of Healthcare Accreditation) から、職員や関係者が来訪された。同趣旨の来訪は2016年12月6日について2度目となる。また2015年5月には、病院機能評価の情報収集で本財団に来訪されたこともある。本財団もKOIHAもISQua (International Society for Quality in Health Care) の国際認定を受けている団体である。2010年に、医療提供施設が自発的に認定を受けることを規定した医療サービス法 (Medical Service Act) 第58条が改正され、2010年10月に医療提供施設の認定を専門的に実施する組織としてKOIHAが設立された。KOIHA設立の目的は、医療提供施設の認定システムと医療提供施設を対象とした種々の評価事業を完遂することを統合的に実施することを通じて、医療の質と患者の安全の水準を向上させることによって、国民の健康の保持増進に寄与することである。KOIHAの主な業務には、①認定の申請、施設のサーベイ、評価結果の分析、認定の内容の決定等、認定に必要な業務、②医療施設に対する相談業務等、認定の運営に必要な支援サービスの提供、③医療提供施設の認定に関する研究、学習、政策策定の支援、④他の法律に規定される医療提供施設の業務を統合的に評価することによる認定の実施、⑤患者安全のための報告と学習システムの構築と運営等、患者安全に関する業務がある。このように、報告と学習システムは韓国においても国レベルの取り組みが行われている。KOIHAの患者安全に関する事業について、2019年6月22日に開催した Workshop on Healthcare Accreditation in APEC Region (北京) において、Ms. Hwang In-Sun が行ったKOIHA講演によると、患者安全法において、自発的な患者安全に関するインシデント報告が規定されている。報告は、Webサイトから報告するほか、郵送、電子メールでも可能である。フィードバックされる成果として、新しいタイプのインシデント、患者に重大な害をもたらす可能性があるインシデントについて、保健大臣が医療機関に対してアラートを発出している。このほか、患者安全システムを紹

介するリーフレット、患者安全に関する統計をまとめた年報（報告書）、患者安全のスタンダードやインディケータの周知が行われている。守秘については、患者安全法において、医療施設や個人の情報を保護すること、公開の制限等について定められている。質疑応答では、事例を報告しなかったことに対する罰則や情報を公開することに対する医療機関の抵抗感に関する質問があり、韓国における有害事象報告制度の運営における論点となっているものと考えられた。

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

1) アイルランド王立医師会講演

2019年3月21日に、アイルランド王立医師会（RCPI；Royal College of Physicians of Ireland）で開催された、Quality in Healthcare Summit 2019のBreakout Session1において、日本医療機能評価機構が運営している事業の紹介と、特に医療事故情報収集等事業及び産科医療補償制度について説明を行った。講演タイトルは、“Impact of Adverse Event Reporting and Learning System and Case-Oriented Compensation/Investigation and Prevention System on Enhancing Patient Safety Culture and Mitigating Conflict in Japan”である。

具体的には次の内容について説明を行った。

- 日本医療機能評価機構の事業の紹介。医療の質確保・向上のための病院機能評価、EBMの推進、病院等を対象とした有害事象の収集・分析事業である医療事故情報収集等事業、薬局を対象とした薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、産科医療の無過失補償制度である産科医療補償制度等がある。
- 医療事故情報収集等事業は、全ての診療科の全ての程度の害が生じた事例を対象としている。一方で、産科医療補償制度は周産期医療の有害事象のうち重症脳性麻痺だけを対象としているが、全ての事例でJQが詳細な報告書を作成している。
- 医療事故情報収集等事業の実績。医療事故及びヒヤリ・ハット事例のデータベースを通じた事例情報の提供実績及び製薬企業による注意喚起文書の作成・提供の取り組み。例えば、2012年には、「アルマール」と「アマリール」との取り違えを注意喚起する文書に事例が引用された。そしてブランド名である「アルマール」は患者安全のために一般名に変更されることとなったことを紹介した。

同じセッションでは、アイルランドの State Claim Agency の Dr Cathay O'Keeffe より“Learning from Adverse Events-The State Claim Agency's View”と題して、有害事象の報告・学習及び賠償請求や支払いを管理するシステムの説明がなされた。State Claim Agency が運営する National Incident Management System (NIMS) には、1,000施設以上のユーザーがおり、年間15~20万件のインシデントが報告されている。2018年末時点で170万件のインシデントが蓄積され、11万人の医療者、350万ベッド・日、62,000分娩、170万の退院をカバーしているという実績がある。報告されるインシデント件数は増加傾向にあり、請求件数も増加している。2018年のインシデント事例の集計結果の内訳としては、手技(29%)、薬(16%)、分娩(6%)等が多かった。請求件数は、手術(32%)、薬(29%)、周産期(24%)等が多かった。分析結果を利用した保健省の政策として、統合的リスクマネジメント、日常診療におけるリスク管理、リスク評価と対応、リスク管理とモニタリングを策定している。このようにNIMSは政策と整合し政策を支援している。

2) Taiwan Patient Safety Culture Club (TPSCC) 年次総会講演

台湾では、台中市を拠点として、Taiwan Patient Safety Culture Club (TPSCC) が台湾全地域の主要な病院に呼びかけて、2012年から患者安全推進のための活動を積極的に行い、我が国の大学病院や私立病院を頻りに訪問している。TPSCCは2011年に本財団へ来訪され、2015年には本財団に招待講演の依頼があり、医療事故情報収集等事業や産科医療補償制度、医療事故調査制度について講演を行った。2017年6月には、TPSCCの活動が5周年になること及び同団体が米国の Patient Safety Movement Foundation と連携して国際的キャンペーンである「OX2020運動」(2020年までに予防可能な有害事象をゼロにする運動)の取り組みを開始することから、同団体から招待を受けた。同式典には、台湾の全地域から基幹病院の院長又は副院長が出席し、患者安全の取り組みを推進することを誓った。

2018年、同団体は4月に東京で開催された第3回閣僚級世界患者安全サミットに出席し、3回目にして初の台湾の団体参加となった。そこで同年4月21日に、「OX2020運動」の年次総会の機会にご招待いただき、患者安全サミットの概要を講演した。さらに2019年4月27日の年次総会にも招待され、我が国の医療安全教育について、インシデントレポートの報告が施設レベル及び国レベルで制度化されていることを含め、我が国の医学教育における患者安全に関する教育について講演した。具体的には、医療安全教育・研修に関する政策、医療安全の教育・研修の機会の提供、医療安全の教育・研修の内容、医学部学生に対する医療安全の教育、特定機能病院の管理者に対する研修、専門医制度における医療安全の教育・研修、病院機能評価における医療安全の教育・研修についてその内容を解説した。その中で、国際的な患者安全の取り組みに関し、前回の報告書に掲載した、第4回閣僚級世界患者安全サミット(サウジアラビア)で取りまとめられたジッダ宣言においても、「5.患者安全のための国レベルの報告/学習システムの創設、維持」「8.地域の薬局における薬剤安全を促進する」が盛り込まれたことを本事業との関連において説明した。

同日、他の基調講演として、米国 Johns Hopkins 大学の Brandin Lau 氏が、“A Multi-Disciplinary Program to Prevent Venous Thromboembolism (VTE) ; The Clot Stops with You (静脈血栓塞栓症 (VTE) 予防のための多職種連携プログラム：血栓形成を予防するのはあなた)”と題し、Johns Hopkins 病院で取り組んでいる静脈血栓塞栓症 (VTE) 予防活動について講演した。VTE 予防は医療の質指標 (QI) として我が国の医療機関でも採用されることがある。本事業においても抗凝固薬や抗血小板薬に関するヒヤリ・ハット事例が報告され、テーマ分析や共有すべき事例として具体事例の情報が参加薬局に提供される中で、関連疾患である静脈血栓塞栓症には、医療の質や安全の観点から特に関心が高まっている。

3) IEA 2nd International Meeting on PS for New generation

本財団は、最近、医療の質・安全分野の国際団体であり、JQ、米国 Joint Commission の海外事業会社である JCI (Joint Commission International)、Accreditation Canada 等、世界中の多くの団体の国際認定を行っている ISQua (International Society for Quality in Health Care) との連携を強めており、2016年にはISQuaの年次総会を東京で開催した。ISQuaはWHOの公式な連携団体であるとともに、米国を中心とするIHI (Institute for Healthcare Improvement) とも連携している国際機関である。近年は、ヒューマンファクターの専門家による国際学会であるIEA (International Ergonomics Association) とも、患者安全、高信頼性組織等のテーマで連携を強めており、今年のISQuaの総会においても、ヒューマンファクターの専門家による基調講演がなされた。昨年、IEAの総会がイタリアのフローレンスで開催された際に、サイドイベントとして初めての試みであり、主として若手の医療者や学生、質や安全に関する団体の研修生等を対象とした、IEA 1st International Meeting on Patient Safety for New Generationが開催された。そして今年第2回となる同会合がポルトガルのリスボンで開催され、ISQuaとの連携関係からISQuaのCEOであるピーター・ラックマン氏も出席する中で、本財団からも昨年に引き続き同会合の技術的支援、特に医療事故情報収集等事業によって得られた知見の提供を求められたため出席した。

会合では、若い世代の医療者や学生を中心としたワーキング・グループが行われた。その際に、学生や若手医療者による議論の促進のために、本事業や医療事故情報収集等事業の概要や成果について、簡単に紹介した。グループワークの議論の成果は次の通りであり、エラーに学ぶこと、システムアプローチ、報告文化の醸成、裁判との関係、当事者保護等の論点が網羅されていた。

テーマ1：患者安全の教育・研修・研究

質問1：患者に生じる有害事象をどのようにして予防するか。

質問2：なぜ有害事象が起こるか。

質問3：どのようにして有害事象をマネジメントするか、また、有害事象から何が学べるか。

1) すでに知られていること

- ・ 卒前教育において、WHOが作成しているカリキュラムには、患者安全の項目が盛り込まれていること。

2) 問題の所在

- ・ 有害事象の発生は組織文化の影響を受けるか。またその事はすでに検討されているか。現在のチームワークにおいてもなお問題といえるか。

3) 助言

- ・ 職種毎（リスクマネジャー、医療者、組織運営従事者）に異なる訓練プログラムを開発する。
- ・ 患者安全のコースには、コミュニケーションとチームワークの内容を盛り込む。
- ・ ミスやエラーを想定する。

テーマ2：第2、第3の犠牲者

1) すでに知られていること

- ・ 70～80%の医療者は、第2の犠牲者としての経験を有している。うち退職する人が1%である。
- ・ 第3の犠牲者の発生についても、経済的側面や、風評の側面から対策が検討されるべきである。

2) 問題の所在

- ・ 恐れや非難に対してどのように対処するか。
- ・ 組織に起因する要因をどのように同定するか。
- ・ 各国において、患者の安全を改善することを阻害するものとしての司法制度をどのように考えるか。

3) 助言

- ・ 第2、3の犠牲者としての経験を有する医療者や施設のグループを形成する。具体的には、第2の犠牲の経験者同士、第3の犠牲が発生した組織同士のグループを形成する。
- ・ 根本原因分析を行う際には、当事者を非難することのないようにして、具体的かつ本来の原因を検討するようにする。
- ・ 医療者を支援する環境の整備及び、リスクマネジメントを行う。

テーマ1及び2のいずれにもかかわる議論

- ・ WHOの推奨事項として、第2、第3の犠牲者をいかにして支援するかという視点を盛り込む。
- ・ M&Mカンファレンスを、エラーを議論する場として活用する。
- ・ 個人の過誤ではなくてチームワークの中で生じたエラーであるという視点を持つ。

今後の課題・質問

- ・ エラーに対する正常の状態とは何か。
- ・ 懲罰の対象となるエラーの水準をどう考えられるか。
- ・ 重要かつ建設的な性格を有するデータベースをどのように構築するか。
- ・ どうやって報告を増やすか、また潜在的な訴訟とのバランスをどう取るか。

会合には、今年もWHO患者安全大使であるリヤム・ドナルドソン卿が出席された。リヤム卿は英国においてチーフ・メディカル・オフィサーを務めていた時期に発生した重大医療事故の対応の経験や、WHOが取り組んできた3回の患者安全チャレンジの経験から、エラーに学ぶことをメッセージとして発信するとともに、講義を行っているが、このたびも“Global Action on Patient Safety”と題する同様の内容の講義が行われた。その中で、WHOが現在取り組んでいる、第3弾のGlobal Patient Safety Challengeである、“Medication Without Harm”に関しても言及された。“Medication Without Harm”を構想する過程で検討した、ヒューマンファクター・エルゴノミクス(人間工学)の父の1人であるAlphonse Chapanis(1917-2002)による薬物療法の安全に関する過去の文献では、1961年に、「投薬忘れ」「誤った患者への投薬」「用量間違い」「意図しない用量間違い」「経路間違い」「投与時期間違い」「全てが誤っている投薬」という分類が作成されている。しかし、これらの事例はいまだに発生していることから、WHO加盟国では依然として改善の余地があり、各国のコミットメントが重要であることが強調された。

また、本財団では、厚生労働科学研究事業 長寿科学政策研究事業において、在宅・介護施設等における医療的ケアに関連する事故予防のための研究を行っている。当該研究の背景として、介護施設については、全国規模の報告・集計の仕組みや再発防止に関する情報提供等は行われておらず、介護施設においてどのような医療事故がどのような原因でどの程度の頻度で発生しているのか、予防および再発防止についてどのような取り組みがなされているか等の分析、また、その結果のフィードバックはほとんど行われていないことが挙げられる。これに関し、高齢化と安全をテーマとして、患者安全の学者であるDr. Charles Vincentによる講義が行われ、ホームケアに関連して発生するインシデント事例は病院で発生するそれと内容や発生時期、当事者となる者等の性質が異なること、ホームケアにいわゆる“ゼロ・ハーム”を求めることは本来難しいことであるので、航空業界の安全性確保のイメージではなく、消防士による消火活動のイメージで、リスクをコントロールすることを考えることの意義が強調された。また事故発生時の当事者が家族になりうることの問題点も指摘され、いわゆる“Second victim”になぞらえて“Third victim”に対する対応を検討することの重要性が述べられた。このように、高齢者における薬物療法の安全についても、国際会議における議題として取り上げられ、精力的に議論されている。

IV



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