

薬第812号
平成31年2月18日

関係団体の長 様

岐阜県健康福祉部薬務水道課長

「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第19回報告書」について

このことについて、別添のとおり厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品総務課長及び医薬安全対策課長から通知がありました。

ついては、標記報告書を貴団体構成員へ周知いただくとともに、下記についても併せて周知願います。

なお、県内各保健所には別途通知しましたので申し添えます。

記

- 1 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への参加登録等の手続きに際しては、公益財団法人日本医療機能評価機構ホームページに掲載されている「参加の手引き」を事前に御確認ください。また、診療報酬の取扱いに関しては、以下のURLの診療報酬に関する照会先へお問い合わせください。

※診療報酬の照会先のURL：

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000196837.pdf>

- 2 本通知の内容については、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くださるよう御配慮願います。

担当所属	岐阜県健康福祉部 薬務水道課 薬事麻薬係		
係 長	坪 井	担 当	上 野
電話番号	058-272-1111 内線 2574		
FAX	058-271-5731		
E-mail	c11224@pref.gifu.lg.jp		





薬第812号
平成31年2月18日

各保健所長及び保健所センター所長 様

薬務水道課長

「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第19回報告書」について

このことについて、別添のとおり厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品総務課長及び医薬安全対策課長から通知がありましたので、お知らせします。

なお、各保健所におかれましては、医療機関への周知をお願いします。

また、別添のとおり関係団体及び医療整備課へは通知済みです。

担当所属	岐阜県健康福祉部 薬務水道課 薬事麻薬係		
係 長	坪 井	担 当	上 野
電話番号	058-272-1111 内線 2574		
FAX	058-271-5731		
E-mail	c11224@pref.gifu.lg.jp		

薬生総発 0214 第 6 号
薬生安発 0214 第 1 号
平成 31 年 2 月 14 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 19 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 月より、薬局から報告されたヒヤリ・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、薬局間で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、機構より、平成 30 年 1 月から 6 月までに報告されたヒヤリ・ハット事例を収集し分析を行った「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第 19 回報告書」が公表されました。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・ハット事例の発生防止のため、貴管下薬局の他、医療機関及び関係団体に対し、本報告書の周知方お願いいたします。

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。

※診療報酬の照会先のURL：

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000196837.pdf>

2. 本事業で平成30年1月から6月までに報告された件数は20,584件となり、そのうち、「調剤」の事例は10,653件、「疑義照会」の事例は9,831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、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、貴管下薬局等への御配慮願います。

【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出された際に、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）
<http://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19回報告書 (2018年1月～6月)

2019年1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19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	33
【1】剤形変更に関連した処方提案に関する事例	34
【2】医薬品の販売に関する事例	47
【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〉	60
IV 事業の現況	79

※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・ハット事例の収集を行う薬局ヒヤリ・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いるものと考えております。

さて、このたびは、2018年1月から6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19回報告書を公表いたします。事例の集計や分析テーマなど、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、是非、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。

I 第19回報告書について

1 報告書の構成

本事業では、これまで半年に一回、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公表してきた。今回より、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ている。

本報告書の構成を図表Ⅰ－１に示す。「Ⅰ 第19回報告書について」では、本報告書の構成や報告の現況、分析テーマなどについて概要を紹介している。「Ⅱ 集計報告」には本報告書の対象期間6ヶ月間の集計結果、「Ⅲ 事例の分析」にはテーマごとの分析を掲載している。また、新たに「Ⅳ 事業の現況」を設け、事業の現況や海外に向けた情報発信などをまとめて紹介している。

図表Ⅰ－１ 報告書の構成

Ⅰ 第19回報告書について
報告の現況、分析テーマなどの概要紹介
Ⅱ 集計報告
対象期間に報告された事例の集計結果
Ⅲ 事例の分析
① 対象期間に報告された事例の中からテーマを設定して行う分析
② 「共有すべき事例」の再発・類似事例の分析
Ⅳ 事業の現況
事業の現況や海外に向けた情報発信など

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6月30日現在で24,206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2018年1月～6月に報告されたヒヤリ・ハット事例は20,584件であった。2009年～2017年の参加薬局数と報告件数を図表Ⅰ－２に示す。参加薬局数・報告件数は2017年から2018年にかけて大きく増加している。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-2 参加薬局数と報告件数の推移

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

本事業では、「調剤」「疑義照会」「特定保険医療材料」「医薬品の販売」に関するヒヤリ・ハット事例を収集している。疑義照会の事例の割合は年々増加しており、医療事故防止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。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。また、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、「医薬品の販売」の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

本事業の年報では、報告された事例をもとに様々なテーマを取り上げて分析を行ってきた。また、半年ごとの集計報告には、事業参加薬局数や報告件数などを掲載してきた。本報告書からは、新薬などに関連した事例にも、よりタイムリーに対応して情報を提供するため、集計報告を報告書に改め、報告件数などの集計結果に加えて、報告事例の中からテーマを設定した分析を掲載することとしている。各分析テーマでは、事例の集計・分析に続き、「事例から学ぶ」を掲載している。「事例から学ぶ」では、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、総合評価部会委員によるポイントをまとめているので、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 分析テーマ」で取り上げた内容を図表 I-3 に示す。

図表 I-3 第19回報告書の分析テーマ

- | |
|---|
| <p>【1】剤形変更に関連した処方提案に関する事例</p> <p>【2】医薬品の販売に関する事例</p> <p>【3】「共有すべき事例」の再発・類似事例</p> <p>＜配合薬の重複処方に関する疑義照会の事例＞</p> |
|---|

次に、各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、本報告書の対象期間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。

本報告書では、剤形変更に関連した処方提案に関する事例について、患者の服薬状況を考慮して処方提案を行った事例と薬剤の特性を考慮して処方提案を行った事例に分類し、分析した。患者の服薬状況を考慮して処方提案を行った事例については、処方された薬剤の剤形、患者の年齢、患者の服薬が困難な要因、変更になった薬剤の剤形を整理し、事例の内容を紹介した。また、薬剤の特性を考慮して処方提案を行った事例については、処方された薬剤と変更になった薬剤、薬剤の特性をまとめ、本事業に報告された事例の内容や、医療事故情報収集等事業に報告された事例を紹介した。

図表 I - 4 服薬が困難な要因

要因		件数
内服薬	錠剤が飲めない	23
	散剤が飲めない	21
	カプセルが飲めない	8
	大きい錠剤が飲めない	3
	顆粒が飲めない	2
	シロップが飲めない	2
	嘔吐があり経口できない	1
	散剤が包装内に残ってしまう	1
	服用時に水がない	1
外用薬	吸入できない	7
	デバイスが使いにくい	2
	塗布しにくい	2
合計		73

注) 一つの事例に複数の要因が報告された事例がある。

【2】医薬品の販売に関する事例

薬局には、調剤だけではなく、地域住民による主体的な健康の維持・増進を支援する機能、いわゆる健康サポート機能の発揮が期待され、その取り組みの一つに、医薬品等の安全かつ適正な使用に関する助言を行うことが求められている。本事業が収集対象としている事例には、処方箋による調剤の事例や疑義照会の事例の他に、薬局における一般用医薬品等の販売に関する事例も含まれる。そこで、本報告書の対象期間に報告された事例から、医薬品の販売に関する事例をテーマとして取り上げ、分析を行った。

I 本報告書では、使用者の年齢や性別、報告された医薬品等の分類と販売名をまとめた。さらに、不適切な販売を回避した事例と不適切な販売の事例に分類し、分析した。不適切な販売を回避した事例では、販売時に判断する契機となった情報などを整理し、事例の内容を紹介した。また、不適切な販売の事例では、事例の内容と販売名をまとめ、薬局から報告された改善策を紹介した。

図表 I - 5 疾患・病態が判断する契機となった事例

疾患・病態	販売名	件数
前立腺肥大による排尿困難	パイロン P L 顆粒	3
	グ・スリー P ^{※1}	1
	クロルフェニラミンマレイン酸塩含有医薬品 ^{※2}	1
	パブロン S ゴールド W	1
	パブロンゴールド A ^{※3}	1
	ベンザブロック S	1
緑内障	グ・スリー P ^{※1}	1
	クロルフェニラミンマレイン酸塩含有医薬品 ^{※2}	1
	新アルシン鼻炎カプセル	1
	新ルル A ゴールド D X	1
	ストナリニ S	1
	ドリエル	1
	ベンザブロック S	1
	かぜ薬（販売名不明）	1
喘息	ロキソニン S	2
	セデス ^{※3}	1
腎不全（透析）	太田胃散	1
	第一三共胃腸薬プラス ^{※3}	1
	パブロンゴールド A ^{※3}	1
胃潰瘍	ロキソニン S	2
インフルエンザ	バファリン A	1
甲状腺機能亢進症	リアップ X 5 プラスローション	1
心臓疾患	イチジク浣腸 ^{※3}	1
不明	プレフェミン	1

※1 判断する契機となった疾患・病態が複数記載された事例である。

※2 販売名は報告された事例に記載がなかったため不明である。

※3 規格・剤形等は報告された事例に記載がなかったため不明である。

【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＞

本事業では、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。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、平成23年年報から継続して、「共有すべき事例」の再発・類似事例を年報のテーマに取り上げ、注意喚起を行っている。本報告書においても、年報と同様に、過去に取り上げた「共有すべき事例」の中からテーマを選び、対象期間に報告された再発・類似事例について分析した。

配合薬は、患者が内服または使用する薬剤の数を減らすことができ、コンプライアンスの向上が期待できるという利点がある一方、薬剤名からは配合されている成分がわかりにくいという欠点があり、成分や薬効が同じ薬剤が重複して処方されたことにより疑義照会を行った事例が報告されている。そこで、本報告書では、配合薬の重複処方に関する疑義照会の事例をテーマとして取り上げ、対象期間に報告された事例の中から再発・類似事例を集計した。さらに、報告された配合薬について、内服薬と外用薬に分けて整理し、配合薬と重複した薬剤の組み合わせを示した。また、主な事例の内容や、薬局から報告された主な改善策を紹介した。

図表 I-6 内服薬の報告回数 (図表 III-3-3 より一部抜粋)

薬効		医薬品名	報告回数	
降圧薬	C a 拮抗薬 ＋アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬	アイミクス配合錠 L D／H D	11	41
		ミカムロ配合錠 A P／B P	10	
		テラムロ配合錠 B P		
		【般】テルミサルタン 8 0 m g ・ アムロジピン配合錠		
		ザクラス配合錠 H D	7	
		アムバロ配合錠	4	
		エックスフォージ配合錠	4	
		カムシア配合錠 L D／H D		
		ユニシア配合錠 L D		
		レザルタス配合錠 H D	3	
		アテディオ配合錠	2	
	アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬 ＋サイアザイド利尿薬	カデチア配合錠 H D	1	3
		テルチア配合錠 A P	1	
		ロサルヒド配合錠 L D	1	
	C a 拮抗薬 ＋H M G－C o A還元酵素阻害薬	アマルエット配合錠 4 番	3	47
		カデュエット配合錠 4 番		
		【般】アムロジピン 5 m g ・ アトルバスタチン 1 0 m g 配合錠： 4		
糖尿病 治療薬	D P P－4 阻害薬 ＋ビグアナイド類	エクメット配合錠 L D／H D	9	11
		イニシンク配合錠	2	
	D P P－4 阻害薬 ＋S G L T 2 阻害薬	カナリア配合錠	6	26
	D P P－4 阻害薬 ＋チアゾリジン誘導体	リオベル配合錠 L D／H D	4	
	チアゾリジン誘導体 ＋ビグアナイド類	メタクト配合錠 L D／H D	3	
	チアゾリジン誘導体 ＋スルホニル尿素類	ソニアス配合錠 H D	1	
	速効型インスリン分泌促進薬 ＋α グルコシダーゼ阻害薬	グルベス配合錠	1	

4 事業の現況

本報告書から新たに「Ⅳ 事業の現況」を設け、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、本事業のデータベースを活用した製薬企業の取り組みなどを掲載している。また、2018年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や、その他の国際会議の内容について紹介している。