



薬食総発 0326 第 5 号
薬食安発 0326 第 1 号
平成 27 年 3 月 26 日

各
〔 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 〕 薬務主管部 (局) 長 殿

厚生労働省医薬食品局総務課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
(公 印 省 略)

「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第 12 回集計報告」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・分析事業は、公益財団法人日本医療機能評価機構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。この事業は、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、同機構より、平成 26 年 7 月から 12 月までに報告のあったヒヤリ・ハット事例の報告を取りまとめた「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第 12 回集計報告」が公表されました。この報告は、同機構から各都道府県知事、各保健所設置市及び各特別区長宛に送付されており、同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、同様の事例の再発防止のために内容を確認の上、貴管下薬局の他、貴管内の医療機関及び関係団体に対して周知方お願いいたします。



【留意事項】

本通知の内容については、貴管下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及び貴管下の薬局の管理者、医薬品の安全使用のための責任者等に対しても、周知されるように御配慮願います。

【参考】

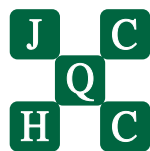
本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）」が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されています。以下の URL から登録できますので、御活用ください。

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>

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第12回集計報告 (平成26年7月～12月)

平成27年3月26日



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

本事業の内容（報告書類、事例）は、以下のホームページから閲覧・検索していただけます。
(公財)日本医療機能評価機構 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業トップページ：<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>
○報告書類・年報：<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/contents/report/index.html>
○公開データ検索：<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/phsearch/SearchReport.action>
○薬局ヒヤリ・ハット分析表：http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/contents/analysis_table/index.html
○共有すべき事例：http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/sharing_case_index.pdf

目次

報告の現況	1
【1】 事業参加薬局	1
【2】 報告件数	2
【3】 報告内容	7
【4】 販売名に関する集計	19
【5】 共有すべき事例	24

報告の現況

【1】事業参加薬局

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の事業参加薬局は次の通りである。

1. 事業参加薬局数

	薬局数 ^(注)
事業参加薬局数	8,244

2. 事業参加薬局における登録軒数の推移

	平成26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
新規事業参加薬局数	33	29	94	84	158	29	26	13	14	25	25	20
登録取下げ薬局数	7	1	1	6	13	4	5	5	0	2	3	6
累 計	7,773	7,801	7,894	7,972	8,117	8,142	8,163	8,171	8,185	8,208	8,230	8,244

※登録取下げの理由および軒数は、薬局廃止19軒、薬局開設者変更19軒、薬局名称変更を伴う薬局開設者変更5軒、所在地変更4軒、薬局名称変更3軒、所在地変更を伴う薬局開設者変更2軒、重複登録1軒であった。なお、薬局廃止19軒には、5月末時点において廃止したことを事務局が確認し、登録取下げとして整理した薬局3軒を含む。

3. 都道府県別事業参加薬局数

都道府県	薬局数	都道府県	薬局数	都道府県	薬局数	都道府県	薬局数
北海道	525	東京都	669	滋賀県	67	香川県	103
青森県	135	神奈川県	579	京都府	126	愛媛県	94
岩手県	73	新潟県	218	大阪府	459	高知県	97
宮城県	273	山梨県	85	兵庫県	305	福岡県	483
秋田県	101	長野県	103	奈良県	74	佐賀県	146
山形県	66	富山県	46	和歌山県	35	長崎県	111
福島県	163	石川県	52	鳥取県	26	熊本県	193
茨城県	131	福井県	19	島根県	57	大分県	70
栃木県	242	岐阜県	135	岡山県	115	宮崎県	95
群馬県	159	静岡県	177	広島県	143	鹿児島県	110
埼玉県	178	愛知県	203	山口県	530	沖縄県	44
千葉県	159	三重県	199	徳島県	71	合 計	8,244

(注) 平成26年12月31日現在の薬局数を示す。

【2】報告件数

薬局におけるヒヤリ・ハット事例^(注1)は以下の通りである。

1. 総報告件数

	第12回集計
報告月	7月～12月
事業参加薬局数	8,265
事業参加薬局のうち報告のあった薬局数	398
公表件数	2,594

2. 月別報告件数

	平成26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 ^(注2)	7,773	7,801	7,894	7,972	8,117	8,142	8,163	8,171	8,185	8,208	8,230	8,244
報告件数	452	379	519	461	444	550	427	515	381	471	454	346
公表件数	452	379	519	461	444	550	427	515	381	471	454	346

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
	平成26年7月～12月	平成26年7月～12月
1人	1,624	134
2人	3,042	442
3人	1,672	348
4人	859	635
5人	453	287
6人	228	96
7人	133	417
8人	86	37
9人	39	3
10人	37	130
11人以上	92	65
合計	8,265	2,594

(注1) 薬局ヒヤリ・ハット事例として報告される情報は「医療に誤りがあったが、患者に実施される前に発見された事例」、「誤った医療が実施されたが、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」、「誤った医療が実施されたが、患者への影響が不明な事例」である。但し、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。このうち、本事業において収集対象とする事例は医薬品または特定保険医療材料が関連した事例であって、薬局で発生した、または発見された事例とする。

(注2) 月末の薬局数を示す。

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
	平成26年7月～12月	平成26年7月～12月
0～500回	1,124	50
501～1000回	2,208	424
1001～1500回	1,941	518
1501～2000回	1,369	309
2001～2500回	644	387
2501～3000回	399	176
3001～3500回	200	78
3501～4000回	159	210
4001回以上	221	442
合計	8,265	2,594

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
	平成26年7月～12月	平成26年7月～12月
0品目	5	0
1～100品目	28	0
101～500品目	600	26
501～1000品目	4,175	701
1001～1500品目	2,396	816
1501～2000品目	815	724
2001～2500品目	180	301
2501～3000品目	50	23
3001品目以上	16	3
合計	8,265	2,594

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
	平成26年7月～12月	平成26年7月～12月
0品目	8	0
1～100品目	1,993	216
101～500品目	5,737	2,241
501～1000品目	513	137
1001～1500品目	7	0
1501～2000品目	1	0
2001～2500品目	1	0
2501～3000品目	0	0
3001回以上	5	0
合計	8,265	2,594

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
	平成26年7月～12月	平成26年7月～12月
0品目	823	129
1～10品目	1,641	728
11～50品目	2,680	1,003
51～100品目	1,027	315
101～150品目	363	159
151～200品目	285	80
201～250品目	136	34
251～300品目	253	54
301～500品目	464	52
501～1000品目	419	21
1001品目以上	174	19
合計	8,265	2,594

8. 処方せんを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

処方せんを応需している 医療機関数	事業参加薬局数		報告件数	
	平成26年7月～12月		平成26年7月～12月	
0	16		0	
1～10	1,746		203	
11～20	1,770		456	
21～30	1,352		435	
31～40	845		162	
41～50	774		382	
51～60	418		76	
61～70	291		139	
71～80	221		121	
81～90	154		118	
91～100	199		61	
101以上	479		441	
合計	8,265		2,594	

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	
	平成26年7月～12月		平成26年7月～12月	
10%未満	207		13	
10%以上20%未満	1,172		116	
20%以上30%未満	1,825		376	
30%以上40%未満	2,016		320	
40%以上50%未満	1,046		624	
50%以上60%未満	641		369	
60%以上70%未満	822		607	
70%以上80%未満	443		152	
80%以上90%未満	87		17	
90%以上	6		0	
合計	8,265		2,594	

10. 地域別事業参加薬局数及び報告件数

地域	事業参加薬局数	報告件数
	平成26年7月～12月	平成26年7月～12月
北海道	526	208
東北	812	132
関東甲信越	2,535	1,040
東海北陸	832	89
近畿	1,068	401
中国四国	1,240	476
九州沖縄	1,252	248
合計	8,265	2,594

11. 報告件数別事業参加薬局数

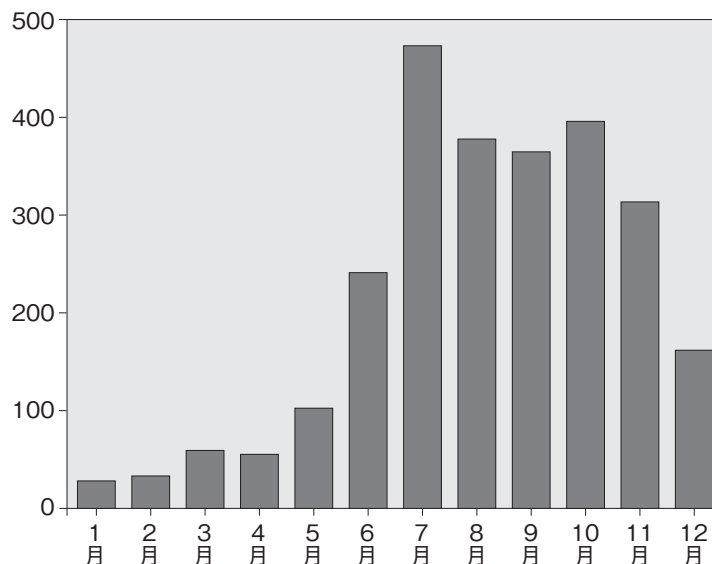
報告件数	事業参加薬局数
平成26年7月～12月	平成26年7月～12月
0	7,867
1～5	290
6～10	59
11～20	33
21～30	4
31～40	3
41～50	1
51以上	8
合計	8,265

【3】報告内容

平成26年7月1日から同年12月31日に報告された薬局におけるヒヤリ・ハット事例2,594件に対し、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にならないことがある。

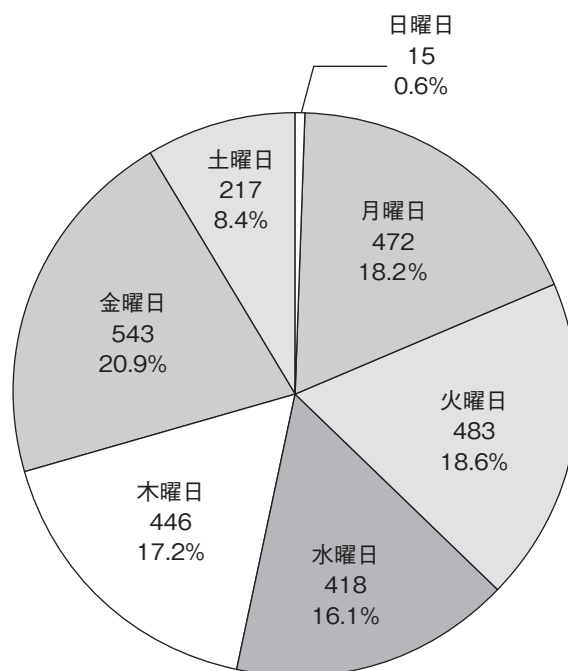
1. 発生月

発生月	件数
1月	28
2月	33
3月	59
4月	55
5月	102
6月	240
7月	471
8月	376
9月	363
10月	394
11月	312
12月	161
合計	2,594



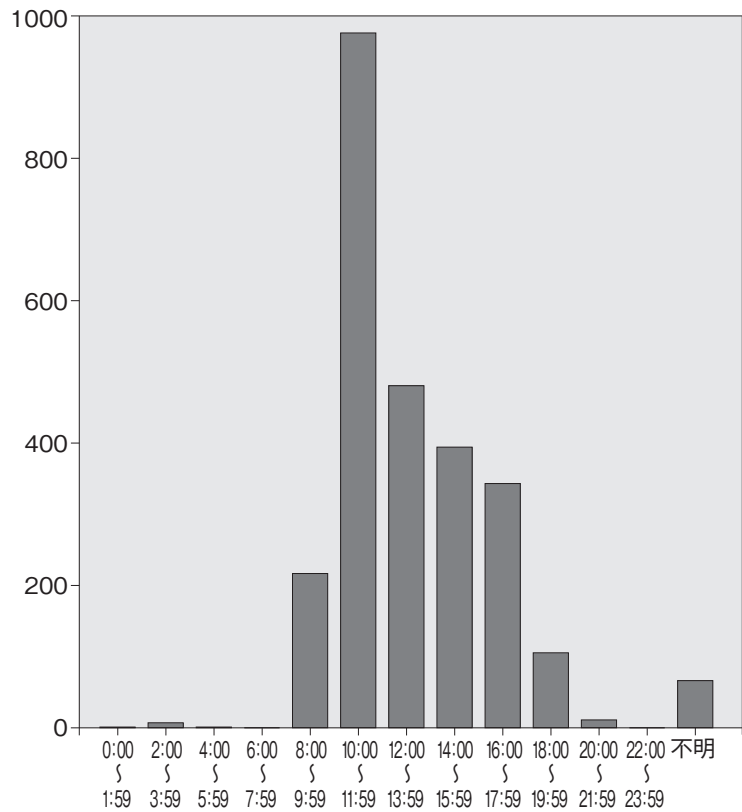
2. 発生曜日

発生曜日	件数
日曜日	15
月曜日	472
火曜日	483
水曜日	418
木曜日	446
金曜日	543
土曜日	217
合計	2,594



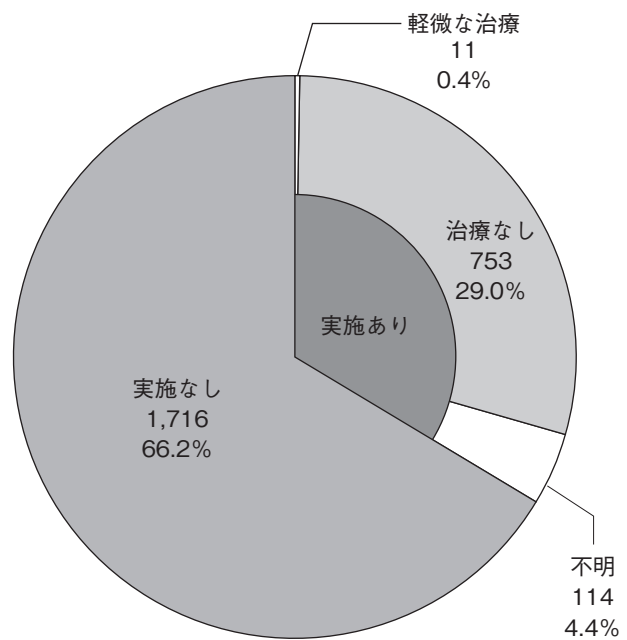
3. 発生時間帯

発生時間帯	件数
0:00～1:59	1
2:00～3:59	7
4:00～5:59	1
6:00～7:59	0
8:00～9:59	216
10:00～11:59	973
12:00～13:59	479
14:00～15:59	393
16:00～17:59	342
18:00～19:59	105
20:00～21:59	11
22:00～23:59	0
不明	66
合計	2,594



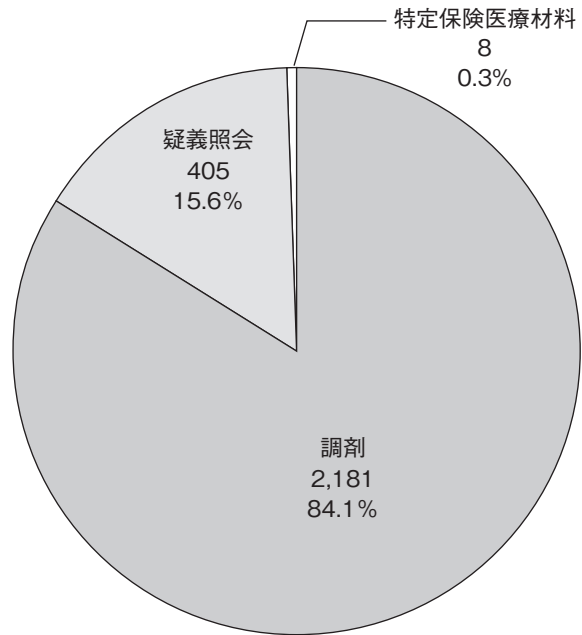
4. 実施の有無、治療の程度

実施の有無 治療の程度	件数
実施あり・軽微な治療	11
実施あり・治療なし	753
実施あり・不明	114
実施なし	1,716
合計	2,594



5. 事例の概要

事例の概要 ^(注1)	件数
調 剤 ^(注3)	2,181
疑 義 照 会 ^{(注2) (注3)}	405
特定保険医療材料	8
医薬品の販売	0
合 計	2,594



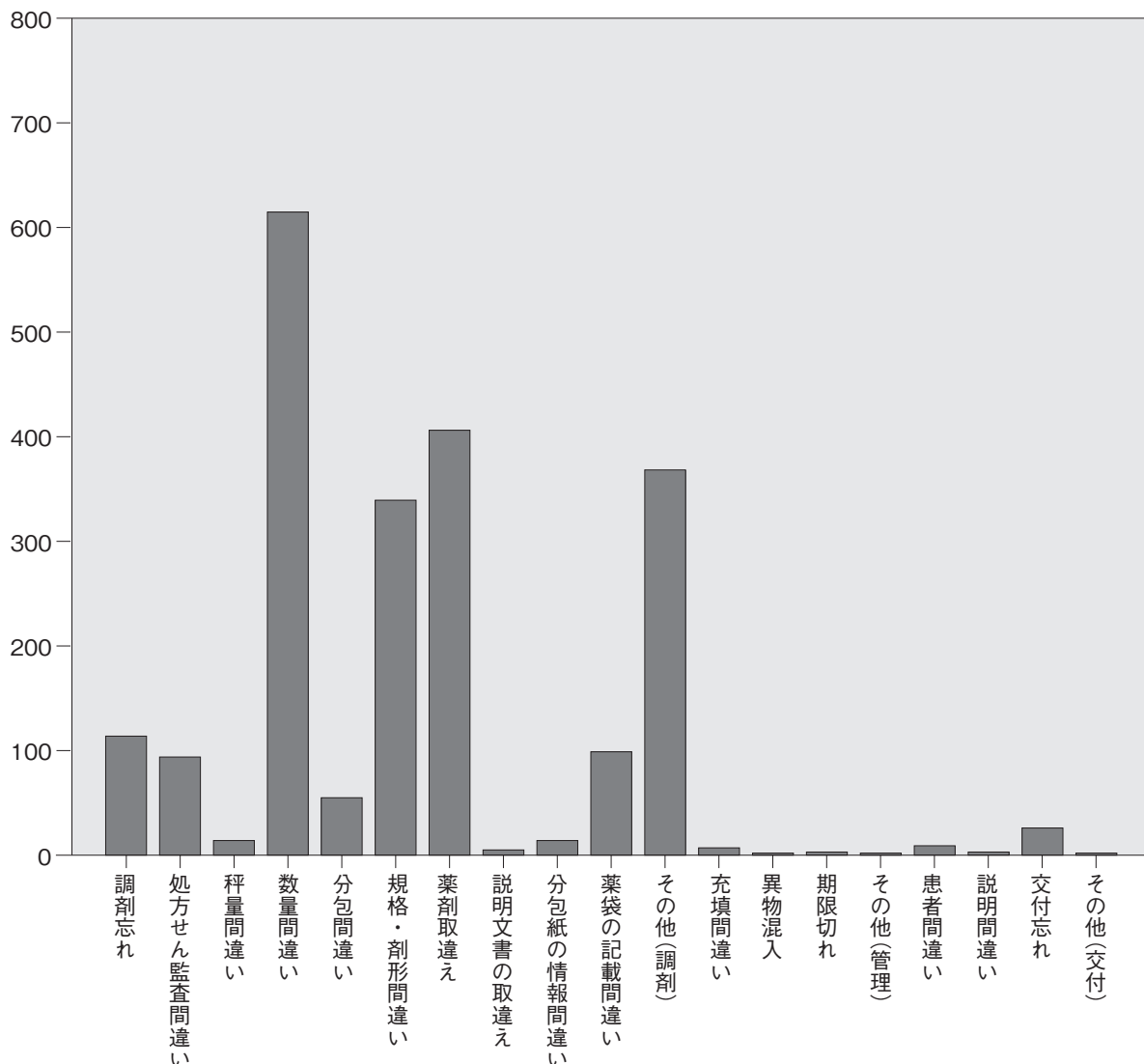
(注1) ヒヤリ・ハット事例とは、薬局で発生した、または発見された事例である。2頁(注1)参照。

(注2) 疑義照会についても薬局で発生した、または発見された事例であるが、医療機関で発生した処方士の誤りを薬局で発見した事例が大半を占めている。

(注3) 調剤の過程において処方せん監査を誤ったために疑義照会を行わなかった事例は、「調剤」に集計されている。

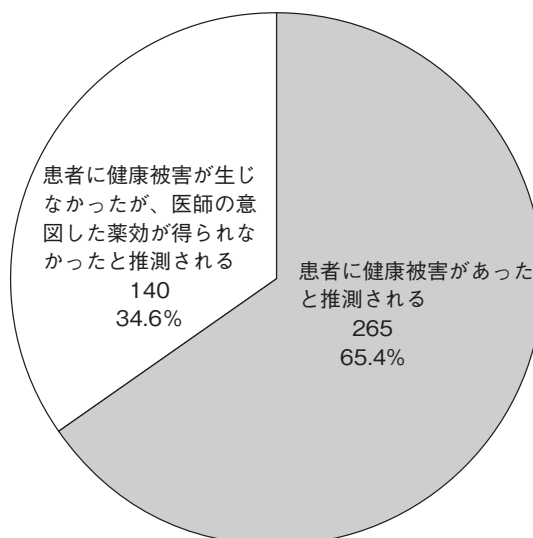
1) 調剤に関する項目

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	114	管理	充填間違い	7
	処方せん監査間違い	94		異物混入	2
	秤量間違い	14		期限切れ	3
	数量間違い	616		その他(管理)	2
	分包間違い	55	交付	患者間違い	9
	規格・剤形間違い	340		説明間違い	3
	薬剤取換え	407		交付忘れ	26
	説明文書の取換え	5		その他(交付)	2
	分包紙の情報間違い	14	合計		2,181
	薬袋の記載間違い	99			
	その他(調剤)	369			

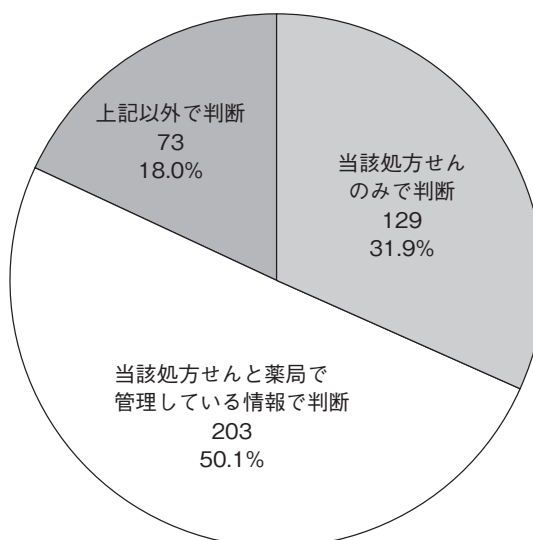


2) 疑義照会に関する項目

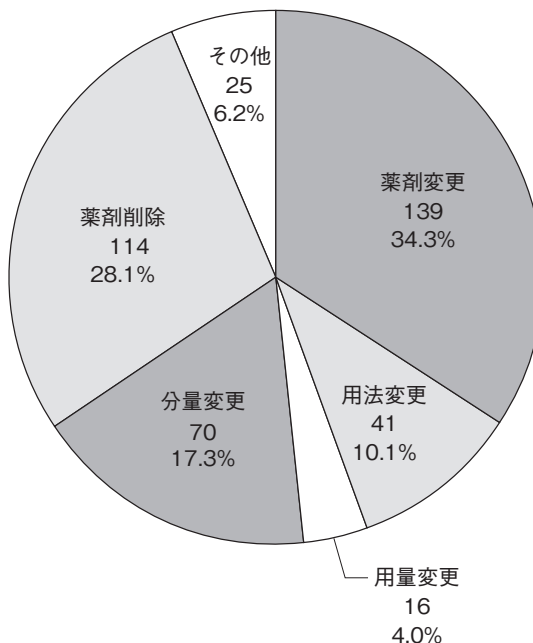
仮に変更前の処方通りに服用した場合の影響	件数
患者に健康被害があったと推測される	265
患者に健康被害が生じなかったが、医師の意図した薬効が得られなかったと推測される	140
合計	405



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	129
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	203
上記以外で判断	73
合計	405

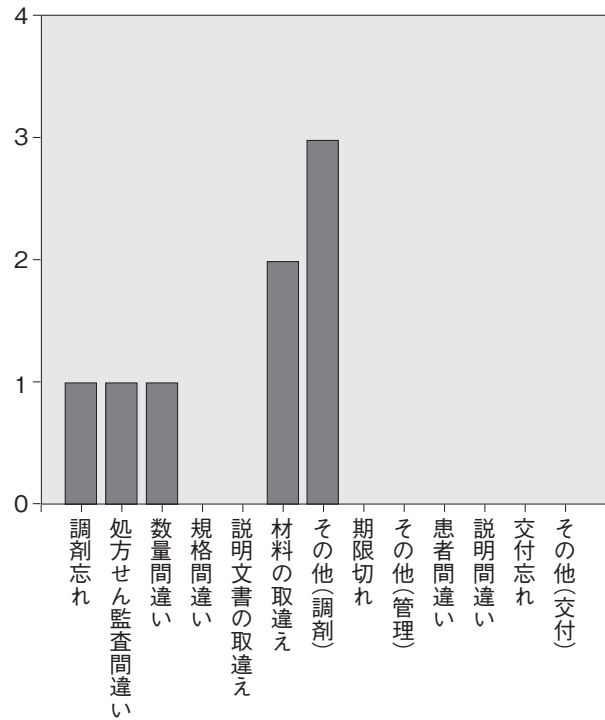


変更内容	件数
薬剤変更	139
用法変更	41
用量変更	16
分量変更	70
薬剤削除	114
その他	25
合計	405



3) 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	1
	処方せん監査間違い	1
	数 量 間 違 い	1
	規 格 間 違 い	0
	説明文書の取違い	0
	材 料 の 取 違 え	2
	そ の 他 (調 剤)	3
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)	0
合 計		8

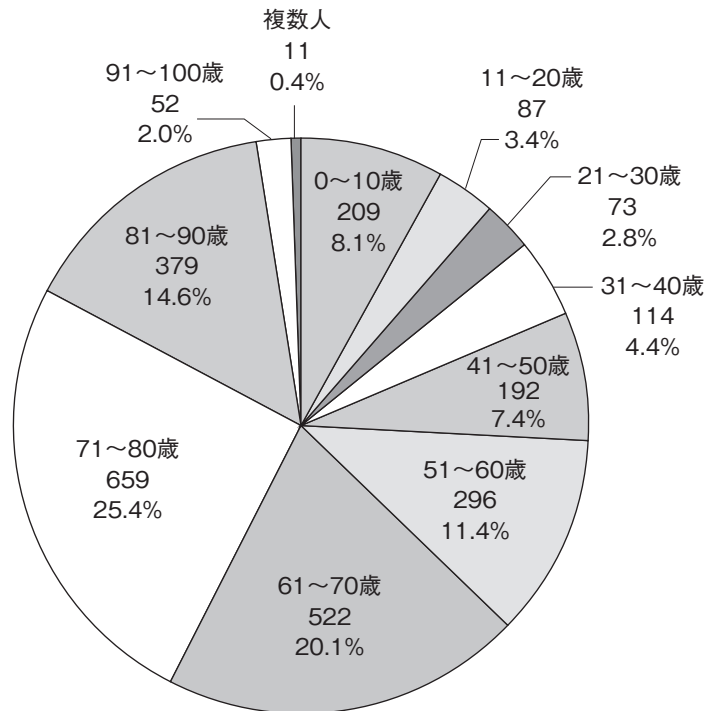


4) 医薬品の販売に関する項目

事例の内容	件数
商品間違い	0
説明間違い	0
期限切れ	0
そ の 他	0
合 計	0

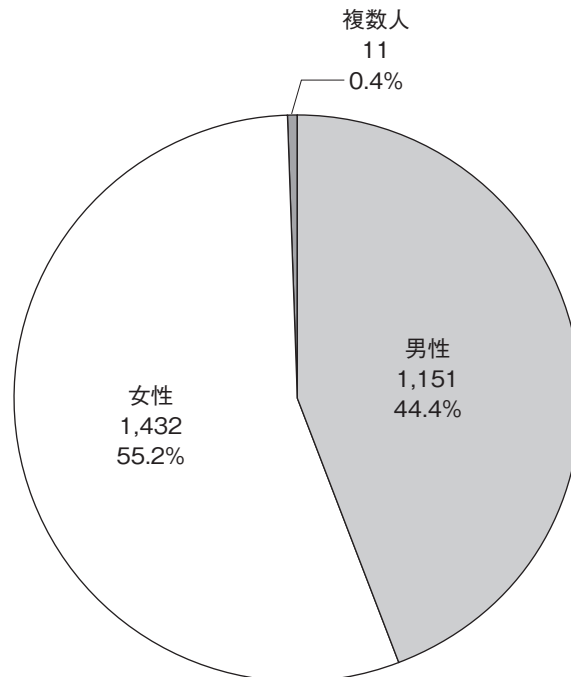
6. 患者の年齢

患者の年齢	件数
0～10歳	209
11～20歳	87
21～30歳	73
31～40歳	114
41～50歳	192
51～60歳	296
61～70歳	522
71～80歳	659
81～90歳	379
91～100歳	52
101歳以上	0
複数人	11
合計	2,594



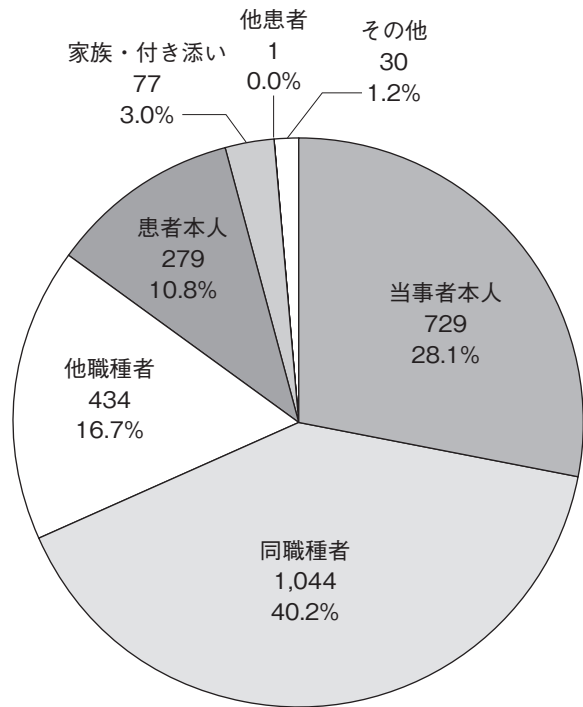
7. 患者の性別

患者の性別	件数
男性	1,151
女性	1,432
複数人	11
合計	2,594



8. 発見者

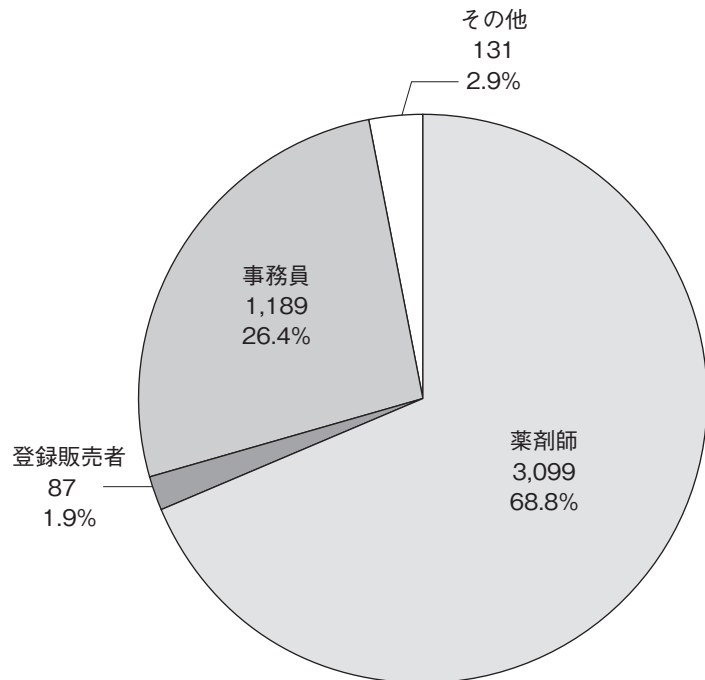
発見者	件数
当事者本人	729
同職種者	1,044
他職種者	434
患者本人	279
家族・付き添い	77
他患者	1
その他	30
合計	2,594



9. 当事者

当事者	件数
薬剤師	3,099
登録販売者	87
事務員	1,189
その他	131
合計	4,506

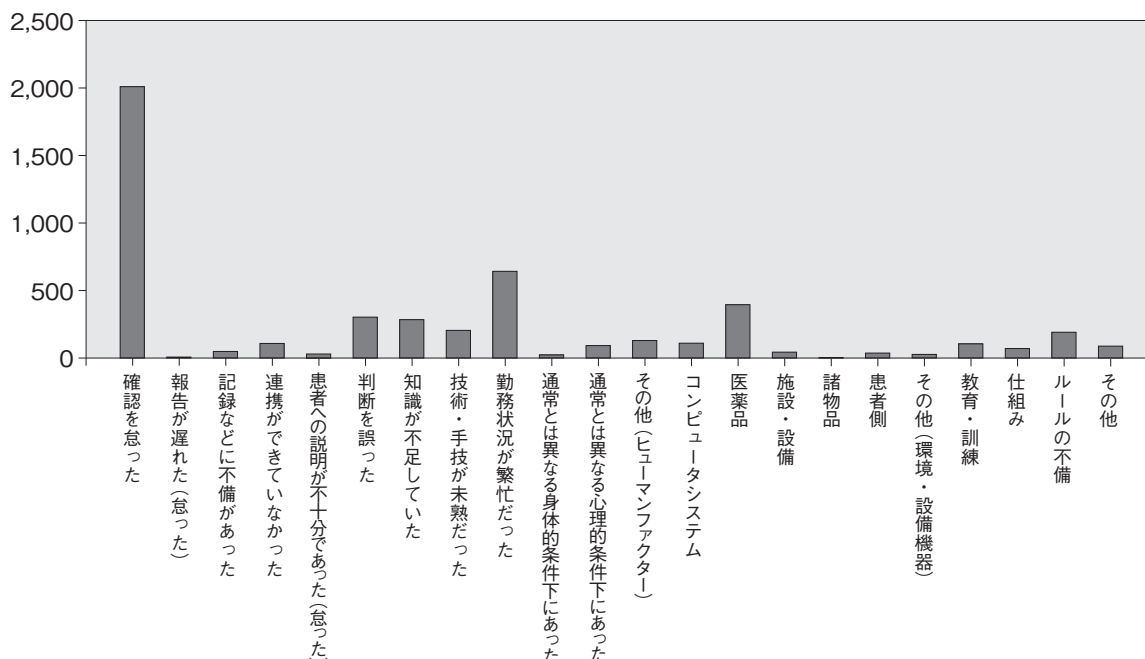
※「当事者」は複数回答が可能である。



10. 発生要因

項目		件数	
当事者の行動に関わる要因	確認を怠った	2,031	
	報告が遅れた(怠った)	7	
	記録などに不備があった	49	
	連携ができていなかった	109	
	患者への説明が不十分であった(怠った)	30	
	判断を誤った	306	
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	287
		技術・手技が未熟だった	207
		勤務状況が繁忙だった	649
		通常とは異なる身体的条件下にあった	23
		通常とは異なる心理的条件下にあった	93
		その他(ヒューマンファクター)	131
	環境・設備機器	コンピュータシステム	111
		医薬品	399
		施設・設備	44
		諸物品	3
		患者側	37
		その他(環境・設備機器)	27
	その他	教育・訓練	106
		仕組み	71
		ルールの不備	193
		その他	89
	合計		5,002

※「発生要因」は複数回答が可能である。



1 1. 発生要因×事例の概要

発生要因×事例の概要	調剤	(注) 疑義照会	特定保険 医療材料	医薬品の 販売	合 計
確認を怠った	1,891	132	8	0	2,031
報告が遅れた(怠った)	3	4	0	0	7
記録などに不備があった	18	31	0	0	49
連携ができていなかった	43	66	0	0	109
患者への説明が不十分であった(怠った)	21	9	0	0	30
判断を誤った	285	21	0	0	306
知識が不足していた	208	79	0	0	287
技術・手技が未熟だった	200	7	0	0	207
勤務状況が繁忙だった	607	40	2	0	649
通常とは異なる身体的条件下にあった	23	0	0	0	23
通常とは異なる心理的条件下にあった	91	2	0	0	93
その他(ヒューマンファクター)	81	50	0	0	131
コンピュータシステム	56	55	0	0	111
医薬品	370	29	0	0	399
施設・設備	37	7	0	0	44
諸物品	2	0	1	0	3
患者側	14	23	0	0	37
その他(環境・設備機器)	12	15	0	0	27
教育・訓練	73	32	1	0	106
仕組み	50	21	0	0	71
ルールの不備	176	17	0	0	193
その他	17	72	0	0	89
合 計	4,278	712	12	0	5,002

※「発生要因」は複数回答が可能である。

(注) 疑義照会は薬局で発生した、または発見された事例であるが、医療機関で発生した処方士の誤りを薬局で発見した事例が大半を占めている。そのため、「発生要因」は、処方士の誤りが発生した医療機関の発生要因の内容が選択されている事例が大半を占めている。

12. 発生要因×当事者

発生要因×当事者	薬剤師	登録販売者	事務員	その他	合計
確認を怠った	2,268	83	1,061	105	3,517
報告が遅れた(怠った)	11	0	9	0	20
記録などに不備があった	74	3	21	9	107
連携ができていなかった	159	9	45	10	223
患者への説明が不十分であった(怠った)	43	1	10	3	57
判断を誤った	548	7	33	14	602
知識が不足していた	317	15	174	27	533
技術・手技が未熟だった	208	18	120	12	358
勤務状況が繁忙だった	1,062	32	188	21	1,303
通常とは異なる身体的条件下にあった	19	0	16	1	36
通常とは異なる心理的条件下にあった	114	5	52	3	174
その他(ヒューマンファクター)	156	4	63	17	240
コンピュータシステム	141	8	72	17	238
医薬品	583	21	94	18	716
施設・設備	62	2	22	3	89
諸物品	7	0	0	2	9
患者側	46	1	18	0	65
その他(環境・設備機器)	37	1	8	4	50
教育・訓練	144	12	80	9	245
仕組み	75	4	27	5	111
ルールの不備	159	30	89	7	285
その他	99	1	24	7	131
合計	6,332	257	2,226	294	9,109

※「発生要因」、「当事者」は複数回答が可能である。

13. 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	実施あり			実施なし	合計
	軽微な治療	治療なし	不明		
調剤	11	751	114	1,305	2,181
疑義照会	0	0	0	405	405
特定保険医療材料	0	2	0	6	8
医薬品の販売	0	0	0	0	0
合 計	11	753	114	1,716	2,594

14. 発生時間帯×発生曜日

発生時間帯×発生曜日	日曜日	月曜日	火曜日	水曜日	木曜日	金曜日	土曜日	合計
0:00～1:59	0	0	1	0	0	0	0	1
2:00～3:59	0	3	2	1	1	0	0	7
4:00～5:59	0	0	0	0	0	1	0	1
6:00～7:59	0	0	0	0	0	0	0	0
8:00～9:59	2	40	40	19	34	55	26	216
10:00～11:59	5	178	166	138	168	206	112	973
12:00～13:59	2	84	95	69	98	94	37	479
14:00～15:59	2	68	82	90	66	65	20	393
16:00～17:59	2	59	67	75	49	76	14	342
18:00～19:59	2	23	21	16	9	33	1	105
20:00～21:59	0	6	1	1	1	2	0	11
22:00～23:59	0	0	0	0	0	0	0	0
不 明	0	11	8	9	20	11	7	66
合 計	15	472	483	418	446	543	217	2,594

【4】販売名に関する集計

1. 医療用医薬品に関するもの（報告回数3,361回）^(注1)

(報告回数上位)

販 売 名	報告回数
マグミット錠330mg	18
ムコスタ錠100mg	18
カロナール錠200	17
バイアスピリン錠100mg	15
マグラックス錠330mg	15
リリカカプセル75mg	15
クラビット錠500mg	14
タケプロンOD錠15	14
ロキソニンテープ100mg	14
ワーファリン錠1mg	14

1) 後発医薬品に該当するもの（報告回数1,081回）^(注2)

(報告回数上位)

販 売 名	報告回数
マグミット錠330mg	18
カロナール錠200	17
バイアスピリン錠100mg	15
マグラックス錠330mg	15
カロナール錠300	11
アムロジピン錠5mg「ケミファ」	9
テルギンGドライシロップ0.1%	9
アムロジピン錠2.5mg「ケミファ」	8
アムロジピン錠5mg「アメル」	7
カリーユニ点眼液0.005%	7
ランソプラゾールOD錠15mg「タイヨー」	7
ワイドシリン細粒200	7

(注1) 報告回数とは、「調剤」、「疑義照会」の各項目において、「処方された医薬品」、「間違えた医薬品」、「変更になった医薬品」、「関連医薬品」に報告された販売名ごとの報告回数をいう。

(注2) 「後発医薬品」に関する報告回数は「医療用医薬品」の報告回数のうち、「後発医薬品」に該当する報告回数を示す。

2) 新規収載医薬品^(注1)に該当するもの(報告回数9回)^(注2)

販 売 名	報告回数
アゾルガ配合懸濁性点眼液	2
アコファイド錠100mg	1
ウルティブロ吸入用カプセル	1
クレナフィン爪外用液10%	1
ザイティガ錠250mg	1
リオナ錠250mg	1
ルセフィ錠2.5mg	1
レルベア200エリプタ14吸入用	1

(注1) 本事業において新規収載医薬品とは、薬価収載1年未満の新医薬品であって、「剤形の追加」「規格の追加」は含まない。

(注2) 「新規収載医薬品」に関する報告回数は「医療用医薬品」の報告回数のうち、「新規収載医薬品」に該当する報告回数を示す。

2. 特定保険医療材料に関するもの(報告回数12回) (注1)

販売名 ^(注2)	報告回数
ナノパスニードルⅡ	4
ペンニードル	4
BDマイクロファインプラス	2
ナノパスニードル	2

3. 医薬品の販売に関するもの(報告回数0回) (注1)

販売名	報告回数
該当なし	0

関連医薬品の分類	報告回数
医療用医薬品	0
第一類医薬品	0
指定第二类医薬品	0
第二类医薬品	0
第三類医薬品	0

(注1) 報告回数とは、「特定保険医療材料」、「医薬品の販売」の各項目において、「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」、「関連医薬品」に報告された販売名ごとの報告回数をいう。

(注2) 添付文書記載の販売名で集計している。

4. 事例の概要別販売名

1) 調剤

- 処方された医薬品 (報告回数770回) ^(注1)
- 間違えた医薬品 (報告回数770回)
- 関連医薬品 (報告回数1,201回)

(報告回数上位)

販売名	報告回数		
	処方された医薬品	間違えた医薬品	関連医薬品
マグミット錠330mg	4	3	11
マグラックス錠330mg	5	6	3
ロキソニンテープ100mg	6	5	2
カロナル錠200	2	5	5
バイアスピリン錠100mg	2	0	10
ムコスタ錠100mg	1	2	9
モーラステープL40mg	1	2	9
リリカカプセル25mg	2	5	5
リリカカプセル75mg	3	2	7

2) 疑義照会

- 処方された医薬品 (報告回数447回) ^(注2)
- 変更になった医薬品 (報告回数173回)

(報告回数上位)

販売名	報告回数	
	処方された医薬品	変更になった医薬品
PL配合顆粒	7	0
クラビット錠500mg	3	4
ムコスタ錠100mg	5	1
カロナル錠200	4	1
ロキソニン錠60mg	4	1
ワーファリン錠1mg	4	1

(注1) 調剤において、「処方された医薬品」と「間違えた医薬品」の報告回数は、それぞれの項目に入力された医薬品数を計上しているため、必ずしも一致しない。

(注2) 疑義照会において、「処方された医薬品」と「変更になった医薬品」の報告回数は、選択項目のうち、「用法変更」、「用量変更」、「分量変更」、「薬剤削除」を選択した場合、「処方された医薬品」のみ報告するため、必ずしも一致しない。

3) 特定保険医療材料

- 処方された特定保険医療材料 (報告回数2回)
- 間違えた特定保険医療材料 (報告回数2回)
- 関連する特定保険医療材料 (報告回数8回)

(報告回数上位)

販 売 名 ^(注)	報告回数		
	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
ナノパスニードルⅡ	1	1	2
ペンニードル	1	1	2
BDマイクロファインプラス	0	0	2
ナノパスニードル	0	0	2

(注) 添付文書記載の販売名で集計している。

【5】共有すべき事例

平成26年7月1日から同年12月31日に報告されたヒヤリ・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^(注)を、専門家によって「共有すべき事例」として選定し、専門家からの意見「事例のポイント」を付して掲載する。

なお、本集計報告における掲載順は、次のとおりとする。

	報告月	内 容		
1	8月	調 剤	内服薬調剤	
2	8月			処方せん監査間違い
3	9月			数量間違い
4	11月			
5	12月			分包間違い
6	10月			
7	7月			規格・剤形間違い
8	9月			薬剤取違い
9	11月			
10	12月			注射薬調剤
11	9月		薬剤取違い	
12	9月		その他の調剤に関する場面	
13	9月		内服薬管理	異物混入
14	8月	疑義照会	薬剤変更	
15	8月			
16	9月			
17	10月		用法変更	
18	11月			
19	11月		分量変更	
20	7月			
21	8月			
22	12月			
23	12月		薬剤削除	
24	7月			
25	7月			
26	7月			
27	10月			
28	11月			
29	11月		その他	
30	7月			
31	8月			
32	11月			

(注) 各事例の詳細については、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業のホームページ (<http://www.yakkyoku-hiyari-jcqh.or.jp/>) 「共有すべき事例」から閲覧することができる。

1. 調剤 - 内服薬調剤 - 処方せん監査間違いの事例〈8月〉(事例番号：000000038881) (注)

事例の内容
<p>70歳代の患者にエリキユース錠5mgが2錠2×朝夕服用で処方されていた。量が多いと思ったが、患者に出血傾向はなく、処方病院で設計されたものが他の診療所で継続されていたためそのまま調剤し、交付した。ある日メーカーのMRが来て「エリキユース錠が10mgで処方されている高齢者はいないか。」と聞かれたので、「いるが、量が多いと思いつつ、病院で処方設計されているので診療所の処方医に疑義照会しても変わらないと思い、疑義照会していない。」と話した。その後メーカーのMRが処方医のところに行って説明し、次回の処方ではエリキユース錠2.5mg 2錠2×朝夕服用に変更された。</p>
背景・要因
<p>病院等で処方設計されたものは、診療所のかかりつけ医に疑義照会しても処方変更が行われにくい。</p>
薬局が考えた改善策
<p>病院は、患者の病状が落ち着いて処方内容に疑義がない状態にしてから、患者を診療所に戻すべきであると考え。薬局で疑義が生じても、例えばACEIとARBの併用のように、意図的な処方設計であると認識してしまう。</p>
その他の情報
<p>特記事項なし</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ● 疑義照会先としての診療所が、病院で処方設計された処方箋を引き継いだ場合に疑義照会になかなか対応しない点は問題である。疑義が生じた場合の照会先を悩むことになる可能性がある。 ● たとえ処方設計が病院でなされたとしても、処方医には処方せん発行に対する責任があるので、薬局で疑義が生じた際には薬剤師の責務として処方医に疑義照会すべきと思われる。

(注) 事例番号は、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業のホームページ (<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>) 「公開データ検索」から検索が可能である。

2. 調剤 - 内服薬調剤 - 処方せん監査間違いの事例〈8月〉(事例番号：000000039167)

事例の内容
<p>受付時、患者から処方せんを1枚受けとったが、実際は2枚発行されていた。入力者、調剤者はそのことに気付かず、入力、調剤した。鑑査者も鑑査時には気付かず、交付時に「もらえるはずの薬が処方されていない」という患者の言葉から、処方せんが2枚あることに気付いた(処方せんには「以下余白」ではなく「次頁あり」と記載されていた)。患者に2枚目があることを説明し、患者の荷物の中に紛れていた2枚目を受け取った。</p>
背景・要因
<p>患者から受け取った処方せんが1枚ということから、今回の処方せんは1枚だけだと思い込んでしまった(臨時の処方せんだった)。長期連休明けということで、薬局内が混雑していた。処方せんを見慣れていない他薬局の支援者が調剤を行っていたこともあり、処方せんの「次頁あり」を見落としてしまった。</p>
薬局が考えた改善策
<p>処方せんに記載されている「以下余白」の記載も処方監査の項目に入れ、確認を徹底する。処方監査時に鉛筆でチェックを入れる。</p>
その他の情報
<p>特記事項なし</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●一般的に、「在る」ことに気が付くことは容易であるが、「ない」ことに気が付くためには意識して関心を払わなければならないと思われる。 ●処方はこちらまででありこの先はない、という重要な意味の「以下余白」までの記載を、確実に確認する必要がある。

3. 調剤 - 内服薬調剤 - 処方せん監査間違いの事例〈9月〉(事例番号：000000039521)

事例の内容
新規の患者の氏名を登録する際に処方せんに記載されている漢字通りに登録したが、保険証に記載されている漢字と異なっていた。しかしそれに気付かなかった。
背景・要因
保険証を確認する際に印をつけるなどの確認を怠ってしまった。
薬局が考えた改善策
患者の氏名が間違っているとどのような影響が出てしまうのか、また、保険証を確認する理由も再度よく理解したうえで、一つ一つの確認事項を確実に行う。確認したら印をつけ、見落としを防ぐ。
その他の情報
特記事項なし
事例のポイント
●患者氏名、保険証の番号等を登録する際には、処方せんではなく保険証等の原本の確認が基本である。

4. 調剤 - 内服薬調剤 - 数量間違いの事例〈11月〉(事例番号：000000040284)

事例の内容
オパルモン錠5 μ gが3ヶ月分の処方だったため、防湿のアルミ袋のまま(42錠包装)渡したが、開封済で24錠しか入っていない袋があったと思われる。交付した翌日に「18錠足りない。」と患者より電話があり判明した。在庫数を確認し、18錠少なく渡したと判断した。
背景・要因
繁忙で注意力が欠けていたと思われる。
薬局が考えた改善策
開封済のアルミ袋は捨てる。
その他の情報
特記事項なし
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none">●開封済の防湿袋を未開封と誤認したため、調剤数に誤りが生じた事例である。●開封済の外包装は捨てて中身だけ取り出しておくか、開封済品と未開封品とが一目でわかるように開封済品の外包装は口を大きく折り曲げるなど、「整理整頓」が重要である。

5. 調剤 - 内服薬調剤 - 数量間違いの事例〈12月〉(事例番号:000000040710)

事例の内容
『メインテート錠5mg1錠2×』の処方せんを受け付け、後発医薬品の希望があったため変更した。その際『ピソプロロール fumarate 錠2.5mg「日医工」2錠2×』で調剤するつもりが、『1錠2×』となっており、鑑査の時点で気が付き調剤をし直した。後発医薬品に変更（特に規格変更）の際は、薬剤師間の二重確認を行い調剤後鑑査をすることになっているが、繁忙だったため医療事務と二重確認を行い間違えてしまった。
背景・要因
規格変更を伴う後発医薬品への変更は、確認方法を決めていたが、繁忙にて薬剤師間でできなかった。
薬局が考えた改善策
薬剤師間で行えないときは、紙に書いて確認する。
その他の情報
特記事項なし
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●後発医薬品への変更調剤では、本事例のように規格変更も可能である。 ●規格を変更した場合は、処方せんと比較した場合に「1回量(製剂量)」が変わることになるが、処方せんに記載されている「用法や用量」のイメージが強いため、医薬品の規格は変更しても、用法用量を変更しないで調剤してしまうことがある。 ●変更して調剤する際に、医薬品名、用法、用量を処方せんに鉛筆で書きこむか、別紙に記載して処方せんに貼りつけるなど、処方せんを見た段階で変更が分かるようにする必要がある。

6. 調剤 - 内服薬調剤 - 分包間違いの事例〈10月〉(事例番号：000000039589)

事例の内容
自動分包機を操作してマグミット錠330mgを1回2錠で分包した。その1包の中に分包機はどこから落下したと思われるファモチジンOD錠20mg「オーハラ」が入っていた。鑑査時、交付時、全て見逃していた。簡単な薬という気の緩みがあった。
背景・要因
未記載
薬局が考えた改善策
未記載

その他の情報
特記事項なし

事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ● マグミット2錠の分包の中に、不必要な薬剤（ファモチジン）が混入した事例である。 ● 不必要な薬剤を服薬することは、重大な結果を招く危険性がある。 ● 以前の一包化調剤時にファモチジンが分包されずに今回混入したのか、分包機や錠剤ケースなどの不具合によるものかなど、その原因を調査し、その再発防止に努めることが重要である。 ● 一包化調剤は、分包の形式で包装されていることから外観が類似し、さらに識別コードなどによる薬剤の確認も容易ではなく、注意が払われている。 ● しかし一包化調剤した薬剤の中に、不必要な薬剤やネジ、髪の毛、昆虫などが混入する可能性は否定できず、薬剤の薬効に左右されることなく、薬剤の確認とともに異物混入確認も丁寧に行わなければならない。 ● 機械の不具合などによるエラーは、最終的には人が確認して発見することが必要であり、一包化の錠数の過不足などが生じた場合は、他の調剤者らにも伝達するなど、注意喚起を図る必要がある。

7. 調剤 - 内服薬調剤 - 規格・剤形間違いの事例〈7月〉(事例番号: 000000038461)

事例の内容
<p>一般名処方でニフェジピン徐放錠10mg(12時間持続)という処方だったが、前回までは同じく一般名でニフェジピン徐放錠20mg(24時間持続)だったため、疑義照会を行ったところ、処方が(24時間持続)に変更になった。このとき、規格が20mgから10mgに変わっていたことには気付くことができず、交付時、患者からの聞き取りで、血圧が下がりすぎたから医師が薬を弱くすると言っていたことがわかり、前回どおりに20mgを渡そうとしていたことに気付いた。</p>
背景・要因
<p>一般名で、12時間持続と24時間持続があり、薬局で注意を喚起していたことで、このことには気が付いたが、規格も含めてチェックするという基本的な部分が疑義照会にとられて抜けてしまった。また、患者への聞き取りを先に行う手順にしているが、疑義照会をしていたために聞き取りが交付時になってしまったことも原因と考えられる。</p>
薬局が考えた改善策
<p>処方せん受け取り時に処方せん監査をし、変更点について患者に確認することを徹底する。12時間持続に鉛筆でL、24時間持続にCRと書くことは継続し、その時、規格にまでチェックをすることで注意喚起する。</p>
その他の情報
<p>処方された医薬品：アダラートCR錠10mg 間違えた医薬品：アダラートCR錠20mg</p>
事例のポイント
<p>●一般名で処方された医薬品を販売名に読み替える際や、疑義照会する際に、規格の確認を必ず行うようにする。</p>

8. 調剤 - 内服薬調剤 - 薬剤取違えの事例〈9月〉(事例番号：000000039256)

事例の内容
<p>患者希望により後発医薬品に変更して調剤している患者であり、今回も先発医薬品であるアテレック錠10の処方であったため、変更する際に後発医薬品名をシルニジピンのところニフェジピンと書いてしまい、そのまま調剤した。鑑査の時点で薬袋に書かれている名称と、調剤されている薬が違うことに気付いた。</p>
背景・要因
<p>病院に後発医薬品変更の連絡をしても、一向に処方せんは先発医薬品名であるため、毎回後発医薬品名を記録している。他にもアダラートを後発医薬品に変える人もいるため、一般名を混同して記録してしまった。また後発医薬品の一般名称も非常によく似た名称が多いため、混同しやすい。</p>
薬局が考えた改善策
<p>レセプトコンピュータ入力患者ごとに後発医薬品希望の記録がしてあるため、入力を間違えることは少ない。薬剤情報提供文書や薬袋に記載してある名称と合っているか確認する。鑑査前にもう一度先発医薬品と後発医薬品の成分が合っているかを確認する。</p>
その他の情報
<p>処方された医薬品：アテレック錠10 間違えた医薬品：ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●処方せんには、先発医薬品名、後発医薬品名、一般名などの記載があるため、医薬品の選択を間違えることがある。 ●処方せんの内容と医薬品を患者とともに確認することも必要である。

9. 調剤 - 内服薬調剤 - 薬剤取違えの事例〈11月〉(事例番号:000000040400)

事例の内容
<p>本草葛根湯エキス顆粒-Mが処方されていたが、本草芍薬甘草湯エキス顆粒-Mを渡してしまった。患者自身がいつも内服している薬と違っている事に帰宅後すぐに気づいたため服用せず、10日後の来局時に患者から言われて判明した。</p>
背景・要因
<p>服薬指導担当の薬剤師は実務実習指導終盤で疲労が蓄積しており、学生を気にしながらの作業だったため、集中力が落ちていた。</p> <p>調剤担当の薬剤師は整形外科の処方せんで腓腹筋の痙攣に対して芍薬甘草湯の処方される機会が多く、思い込みがあった。</p>
薬局が考えた改善策
<p>ながら作業を避ける。手順書に従い、丁寧かつ正確に行う。</p>
その他の情報
<p>特記事項なし</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ● 名称類似漢方薬であったことや、処方される機会が少なかったことに加え、実習生の指導負担による疲労が背景要因であった事例である。 ● 実習生の受け入れ時には指導側にも間違いが起こりやすいことを認識したうえで、実習生の指導体制を整え、調剤業務の注意点を自分自身も再確認することが重要となる。

10. 調剤 - 内服薬調剤 - 薬剤取違えの事例〈12月〉(事例番号：000000040493)

事例の内容
シンバスタチン錠5mg「日医工」が処方されていたのに、アトルバスタチン錠5mg「日医工」を調剤し、鑑査でも気付かずそのまま患者の手に渡ってしまった。一般名処方ではなかった。
背景・要因
未記載
薬局が考えた改善策
二重鑑査の徹底。
その他の情報
特記事項なし
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●一般名処方の頻度が高くなることで、本事例のように「・・・バスタチン」のような類似名称に注意が必要となる。 ●同効品であることで、規格も類似していることがある。 ●思い込みのほか、薬品棚の配置も近くなることでの調剤間違いも増加する可能性がある。 ●鑑査時には、類似名称があることを意識しながら処方せんと医薬品名の照合を行うことや、名称が類似していてもPTP包装が異なることが多いため、薬剤交付時に患者と確認するなどの対応が必要である。

11. 調剤 - 注射薬調剤 - 薬剤取違えの事例〈9月〉(事例番号:000000039234)

事例の内容
<p>ノボラピッド注フレックスペンの処方のところ、レベミル注フレックスペンで調剤した。交付時に誤りに気づき、訂正して渡した。</p>
背景・要因
<p>休憩時間がずれ込み薬剤師1人、事務員1人の少ない人数で業務していた。患者からの問い合わせの電話があり薬剤師が応対し、交付を待つ患者の処方の調剤鑑査ができていなかった。急いでいる患者が「早くしてほしい」旨を事務員に伝えたことにより、薬を取り集める際に焦りが生じてしまい、確認不足によって取り間違いをしてしまった。その後、休憩終わりの薬剤師が鑑査をしたが間違いに気付かず、交付時に気づき訂正して渡した。</p>
薬局が考えた改善策
<p>少ない人数で業務をする際は患者に声かけをして目安の時間を伝える。電話応対で折り返せるものがあれば事情を説明して後に回す等、業務に優先順位をつけて効率良く業務を回す工夫をする。急いでいる状況であっても焦らず確認を怠らない。</p>
その他の情報
<p>特記事項なし</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●ノボラピッドは超速効型インスリン、レベミルは持効型インスリンである。 ●人がいない、あるいは多忙時ほど確認をおろそかにしない。

12. 調剤 - その他の調剤に関する場面 - その他の事例〈9月〉(事例番号: 000000039255)

事例の内容
対応時に患者からお薬手帳のシールのプレミメント配合錠LDの欄に「血圧を上げる薬」と書いてあると指摘があった。
背景・要因
プレミメント配合錠からプレミメント配合錠LDへ名称変更になった際、薬剤情報提供文書・お薬手帳のシールの編集時に手入力を誤ったと考えられる。通常はマスタにある文章を使い手入力を行わない為、薬効文章がマスタに入っていないなかったことも一因と考えられる。
薬局が考えた改善策
未記載
その他の情報
特記事項なし
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none">●間違った情報を一旦コンピュータシステムに入力・登録してしまうと、発見し訂正することは困難になる。●可能であれば入力時にダブルチェックすることが必要である。

13. 調剤 - 内服薬管理 - 異物混入の事例〈9月〉(事例番号：000000039496)

事例の内容
<p>病院からホクナリンドライシロップ0.1%小児用、アレジオンドライシロップ1%、オノンドライシロップ10% 56日分の処方があった。上から順に各々分包し、患者に交付した。6日後に患者の家族が来局し、「アレジオンドライシロップ1%の1包に黒い小さい点が5粒ほど入っているが何か?」と指摘された。この日は調剤した管理薬剤師が休みのため、代理の薬剤師が確認した。何かは判別不能であったが、異物である事は間違いなく、異物混入である事を伝え謝罪した。異物混入していた分は新しく作り直して渡し、患者は帰宅した。</p>
背景・要因
<p>分包数がかなり多く、鑑査が甘かったと思われる。当該患者はアレルギーがあるため、毎回調剤前に一通り機械の清掃をしているため、異物が何であるか、また、混入経路は不明である。</p>
薬局が考えた改善策
<p>グラシン紙を使用しており、鑑査時に見にくい点があり、セロポリ紙へ変更する。鑑査は一人で行っていた分をダブルチェックとする。異物の原因特定のため、薬剤師会に分析を依頼する。</p>
その他の情報
<p>特記事項なし</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●一包化した場合、特に散薬の異物は確認が困難になる。 ●鑑査時のチェックはもちろんであるが、調剤の手順を確認して異物の混入を防ぐことが重要である。

14. 疑義照会 - 薬剤変更の事例〈8月〉(事例番号：000000038674)

事例の内容
80歳代の男性患者の家族が来局した。発熱で受診し、ユナシン錠375mg2錠、2×3日分、ビオフェルミンR散3g、3×3日分が処方された。ユナシン錠375mgの錠剤は大きく、患者は以前に大きい錠剤が飲み込めないことがあったので、家族に確認すると、「最近飲み込みが以前にも増して悪くなった」とのことだったので、医師に疑義照会し、クラビット錠500mg1錠、1×3日分、ミヤBM細粒3g、3×3日分に変更となり、クラビット錠500mgは粉碎して渡した。
背景・要因
処方通りに薬を渡したら、患者はユナシン錠375mgを飲み込めなかった可能性があり、飲み込めるようにするために錠剤をつぶすと苦みが発生するため、結果的に服用できなかったと思われる。
薬局が考えた改善策
患者の服薬状況を前回来局時に記録しており、今回処方がでた際に前回の記録を確認したことで、薬剤変更して薬を服用してもらえるようにした。情報収集と、それを活用することの大切さを再確認できた。
その他の情報
特記事項なし
事例のポイント
●薬局で、患者の状態や生活状況に関して丁寧に情報収集することにより、その患者にとって大きい錠剤は服用しづらいことに気付くことができ、服用しやすい形の医薬品へと処方変更することができた良い事例であると思われる。

15. 疑義照会 - 薬剤変更の事例〈8月〉(事例番号:000000038713)

事例の内容
<p>2歳の患者の母親が処方せんを持って来局した。ザジテンドライシロップ0.1%を含む4種類の散剤が処方されていた。以前、ザジテンが処方された時はてんかんの既往歴がなかったが、前回来局時に、1ヶ月前に熱性けいれんで入院したことを聞き取っていた。ザジテンは、てんかんの既往歴のある患者には禁忌であり、熱性けいれんの既往歴のある患者には慎重投与となっている。けいれんを誘発する可能性があるため、処方医に疑義照会したところ、ザジテンドライシロップ0.1%からセルテクトドライシロップ2%に変更になった。</p>
背景・要因
<p>以前、ザジテンが処方された時は、熱性けいれんの既往歴がなかったが、1ヶ月前に熱性けいれんで入院していた。今回そのことを処方医に伝えていたかは不明である。</p>
薬局が考えた改善策
<p>引き続き、ザジテンが処方された時はてんかんの既往歴に注意しながら調剤、鑑査、服薬指導を行う。</p>
その他の情報
<p>ザジテンドライシロップ0.1%の添付文書より一部抜粋： 【禁忌】 次の患者には投与しないこと。 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. てんかん又はその既往歴のある患者〔痙攣閾値を低下させることがある。〕 【慎重投与】 次の患者には慎重に投与すること。 てんかんを除く痙攣性疾患、又はこれらの既往歴のある患者〔痙攣閾値を低下させることがある。〕 （【禁忌】の項参照）</p>
事例のポイント
<p>●処方薬の内容から必要な既往歴を聞き取り、記録していたことにより、有害事象の発生を未然に防ぐことができた良い事例であると思われる。</p>

16. 疑義照会 - 薬剤変更の事例〈9月〉(事例番号：000000039260)

事例の内容
2年ぶりに来局した患者に、泌尿器科からウリトス錠0.1mgの処方があった。薬歴の記録から、以前緑内障の目薬を使用中だった為、お薬手帳を確認し、現在もキサラタン点眼液0.005%を使用しており治療中との事であった。「緑内障の種類については医師より聞いていない」との事で、キサラタン点眼液0.005%を処方した医療機関に確認したところ、ウリトス錠に禁忌の『閉塞隅角緑内障』であった為、処方医へ疑義照会し、最終的にベタニス錠50mgへ変更となった。
背景・要因
お薬手帳を持参しており、病院・外来受付でも提出したと考えるが、キサラタン点眼液0.005%の記載が、数ページ前であったため、確認できなかったのではないかと考えられる。
薬局が考えた改善策
薬局においては、罹患している疾患を把握しておき、たまにしか利用しない患者でも見落としがないうようにする。
その他の情報
ウリトス錠0.1mgの添付文書より一部抜粋： 【禁忌】次の患者には投与しないこと。 閉塞隅角緑内障の患者 〔抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状が悪化するおそれがある。〕
事例のポイント
●患者の薬歴やお薬手帳によって禁忌医薬品等を確認することは、かかりつけ薬局としての重要な仕事と考えられる。

17. 疑義照会 - 薬剤変更の事例〈10月〉(事例番号:000000039715)

事例の内容
<p>今までオルメテック錠20mgを服用していた糖尿病患者に、処方変更でセララ錠50mgが新規処方された。尿タンパクを伴う糖尿病患者にはセララは禁忌のため疑義照会を行ったところ、尿タンパク++であったため、セララ錠50mgは削除となりこれまで通りのオルメテック錠20mgの処方に戻った。</p>
背景・要因
未記載
薬局が考えた改善策
未記載

その他の情報
特記事項なし

事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●今回、オルメテック錠からセララ錠への処方変更に際し、患者の糖尿病情報などに基づき、薬剤師が尿蛋白の有無の確認を行い、セララ錠への処方変更が取り止められた事例である。 ●セララ錠の添付文書の【禁忌】の項には、「微量アルブミン尿又は蛋白尿を伴う糖尿病患者〔高カリウム血症を誘発させるおそれがある。〕」と記載されている。 ●表面的な疑義照会だけでなく、患者情報や医療情報に基づく総合的な判断から、薬局薬剤師の職能である疑義照会を行い、患者の安全が確保された事例である。 ●医療機関と薬局がより適切で詳細な患者の医療情報を共有することで、更に安全で適正な処方監査と薬の交付が行われることを示唆している事例である。

18. 疑義照会 - 用法変更の事例〈11月〉(事例番号:000000040122)

事例の内容
<p>昼食後に内服するビビアント錠20mgは残薬があるため、今回処方が中止になった。飲み忘れが多いためであった。朝食後に内服すれば他院からの処方薬があるため飲み忘れが減らせることを患者に確認した。医師に相談して、手持ち分のビビアント錠20mgを朝食後に服用することになった。次回も朝食後で処方される予定である。</p>
背景・要因
未記載
薬局が考えた改善策
未記載

その他の情報
特記事項なし

事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ● 飲み忘れ防止などに資する服薬のしやすさに関して、薬剤師の提案が効果をもたらした事例である。 ● 1日のうちに服薬時期が複数回あると、患者が混乱して2回飲んだり、飲み忘れが増えたりする可能性があるため、できるだけ1回にまとめることが望ましい。 ● 特にビビアント（骨粗鬆症治療剤）のような医薬品は、疼痛、発熱等の身体の自覚症状がないため飲み忘れが起りやすい。 ● また、朝食後、夕食後に比べて、昼食後は生活活動時間帯でもあり、服薬を忘れやすいことが考えられる。 ● 患者のライフスタイルや服薬事情を考えた提案も重要である。

19. 疑義照会 - 用法変更の事例〈11月〉(事例番号:000000040434)

事例の内容
<p>B病院の院外処方せんを応需していた患者が、B病院からA医院に転院した。A医院から5種類の医薬品が処方されたが、今までの内容(プレタルODの用量・用法とダイアートの用法)と異なっていることが判明した。A医院に疑義照会をしたところ、B病院からの紹介状の記載が間違っている可能性が判明し、A医院からB病院に問い合わせてもらった。紹介状の記載間違いと分かり、処方内容は、今まで通りであることを確認できた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・プレタルOD錠100mg 1錠 分1朝食後(誤) → 2錠 分2朝夕食後(正) ・ダイアート錠 60mg 1錠 分1朝食後(誤) → 分1昼食後(正)
背景・要因
<p>紹介状の記載間違いのため、A医院の医師は何の疑いもなくそのまま処方したようだ。お薬手帳を利用していない患者であったため、A医院でも併用薬が正確に確認できていなかったと思われる。</p>
薬局が考えた改善策
<p>転院時の処方については、本件のようなことも起こりうるため、いつも以上に1つずつ薬の内容を患者と確認する。お薬手帳の活用を促していく。</p>
その他の情報
<p>特記事項なし</p>
事例のポイント
<p>29. 疑義照会 - 薬剤削除の事例(53頁)と共通</p> <ul style="list-style-type: none"> ●お薬手帳が機能すれば間違いを防げた事例である。 ●お薬手帳の重要性を理解していない患者は少なくない。 ●お薬手帳を記入することに伴う薬剤服用歴管理指導料の算定の意義を理解しないで、記入を断る患者もいる。 ●特に高齢の患者、複数の医療機関を受診している患者に対しては、市販薬やサプリメントの服用、日々の健康の不安などの記入も含めて、医療界全体としてお薬手帳の重要性の啓発が今後も必要である。

20. 疑義照会 - 分量変更の事例〈7月〉(事例番号：000000038421)

事例の内容
<p>50歳代男性が初めて当薬局に来局される。神経内科より発行された処方せんを提出された。処方内容はRp.2mgセルシン錠2錠分2×28日分朝夕食後服用であった。初来局の問診を行ったところ、他科受診：眼科，併用薬：緑内障治療薬と記載があった。セルシン錠は急性狭隅角緑内障のある患者には禁忌とされている。外来では「緑内障禁忌の薬を使っても、緑内障発作をおこす心配はきわめて少ない」と言われているが、万が一のこともある為、緑内障の種類や治療について患者に再度確認した。「緑内障の詳しい種類などは良く分からないので、直接眼科に確認して欲しい」との申し出があった。患者の許しを得て、現在治療を受けている眼科医に今回の経過を報告の上、緑内障の種類を確認した所、「急性ではないが、現在狭隅角緑内障の治療中であるので、今回は投与量を処方の半量で開始することが望ましい」との助言があった。処方医にこのことを報告の上、処方変更の提案を行ったところ、Rp.2mgセルシン錠1錠分1×28日分夕食後服用に処方を変更するとの回答があった。</p>
背景・要因
未記載
薬局が考えた改善策
<p>緑内障のほとんどの方が開放隅角緑内障と言われている。また、狭隅角の人でも、眼科で予防的にレーザー虹彩切開術を受けていれば、緑内障急性発作の危険はないとされているが、まれにこのような処置を受けていない狭隅角緑内障の方もいることを念頭に処方監査を行うことが必要である。また、処方医と眼科医の情報の橋渡し役的な役割を薬剤師が担うことで、患者の健康被害を未然に防ぐことも、地域における薬剤師の重要な役割だと考える。</p>
その他の情報
特記事項なし
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●緑内障に禁忌の医薬品は少なくない。 ●緑内障の治療中の患者が内科から投薬を受ける際には、眼科を受診するなどして、禁忌疾患に該当しないか確認することが必要である。

2.1. 疑義照会 - 分量変更の事例〈8月〉(事例番号：000000038684)

事例の内容
過活動膀胱の治療薬が処方されたことがない患者に、ベタニス錠50mgが0.5錠 分1夕食後 で初めて処方された。処方通り入力、調剤し鑑査にまわした。鑑査者がベタニス錠の添付文書で半 錠にできないこと(徐放性製剤のため)と、腎機能や肝機能に異常はないと思われるが常用量の 50mg/日でないことに対して疑義照会し、1錠(50mg)/日へ処方変更になった。
背景・要因
処方医は泌尿器科処方については専門外であった可能性がある。処方医、調剤した薬剤師ともベタ ニス錠が徐放性製剤であるという認識がなかった。ベタニス錠の半錠の指示は当薬局では初めて受 け付けたが、調剤する前に添付文書等で半錠への分割が可能かどうか確認しなかった。
薬局が考えた改善策
レセプトコンピュータにベタニス錠を入力すると『半錠不可』のコメントが表示されるように設定 し、薬剤情報提供文書にも『半錠・つぶし不可』のコメントが表示されるように設定した。また、 初めて半錠、粉碎、一包化の指示が出た場合は、必ず添付文書等で可能かどうか確認してから調剤 を開始し、半錠、粉碎、一包化が不可等の医薬品については上記と同様の対応を実施する。
その他の情報
ベタニス錠の添付文書より一部抜粋： 【適用上の注意】 本剤は徐放性製剤であるため、割ったり、砕いたり、すりつぶしたりしないで、そのままかま ずに服用するよう指導すること。〔割ったり、砕いたり、すりつぶしたりして服用すると、本剤 の徐放性が失われ、薬物動態が変わるおそれがある。〕
事例のポイント
●調剤に際して、半錠、粉碎、一包化といった剤形などについては、処方医が製剤的特性を十分理解 していない場合があるので、薬剤師・処方医の連携が大切であることを示唆している事例である。

2.2. 疑義照会 - 分量変更の事例〈12月〉(事例番号：000000040687)

事例の内容
2歳6ヶ月の患者。散剤4種、エリキシル剤1種、貼付剤1種の処方せん受付。年齢より体重13kg位と考えると、薬剤がどれも150%量なので、疑義照会した所「体重19.6kgなので、処方した量で良い。」と返事を頂く。待合室で母親に当該患者の体重を尋ねると14.5kgとの事。再度疑義照会して聴取した体重を伝えた所、全ての薬剤で処方量がおよそ体重あたりの量まで減量になった。
背景・要因
当該患者の体重を、他の患者のものと間違えていたと考えられた。
薬局が考えた改善策
薬局では、体重を確認し適量か判断する手順を省かない。今回は処方医が、間違った体重を元に処方していたが、幸い患者が薬局内に待っていて直接体重を確認できたので、間違いが判明したが、直接お会いできない場合等は、より慎重に考える必要がある。
その他の情報
処方された医薬品： エリスロシンドライシロップW20% ツロブテロールテープ1mg「HMT」
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●医療機関において、カルテに記載されている情報が必ずしも正しいとは限らない。 ●このことは薬局においても同様で、特に体重など経時的に変化するものに関しては、随時更新する必要がある。 ●本事例のように、一度疑義照会を行った場合でも、患者や家族に確認した上で再度疑義照会を行うことで、適正な処方せん調剤となる。 ●来局している人が代理の場合であっても、本事例のように年齢から考えて明らかに疑義が生じる場合は、その理由を説明し、患者宅に連絡を取ってもらうなどの対応が必要である。

2.3. 疑義照会 - 分量変更の事例〈12月〉(事例番号:000000040647)

事例の内容
ワーファリン錠1mg 1錠分1が定期薬で出ている患者にワーファリン錠1mg 0.5錠が追加されていた。追加薬が次回の定期処方まで足りないので、今回その継続薬が処方されたが、ワーファリン錠1mg 1.5錠分1で処方されていた。受け取りに来た方に増量か確認したが何も聞いていないということで問い合わせた。ワーファリン錠1mg 1.5錠で飲んでいると返答があり、定期薬の残りがあるので1.5錠で処方されると2.5錠飲むことになるかと再度問い合わせると1.5錠から0.5錠に変更となった。
背景・要因
定期処方の間に追加の臨時薬が2回処方されており、1回目は定期処方と近かったこともあって定期で出ている量を考慮したようだが、今回は定期薬のことを忘れていたのか、実際に飲んでいる量を処方してしまっていた。
薬局が考えた改善策
ワーファリンは特に服薬量を本人と確認して間違いがないか確認していく。
その他の情報
特記事項なし
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●定期薬を服用中に体調変化を生じた等の理由から追加処方がされる場合がある。 ●その場合は、総投与量を聞き取る、もしくは医療機関に確認する必要がある。 ●またその際には、家にどの薬がどれくらいあるのかを確認する必要がある。さもないと、処方薬と残薬を同時に服用することで過量に服用する危険がある。 ●追加処方の場合は、処方せんのコメントとして「追加分」等の記載をしてもらうように、医療機関への働きかけを行うことも有用である。

2.4. 疑義照会 - 薬剤削除の事例〈7月〉(事例番号：000000038355)

事例の内容
<p>お薬手帳を確認したところ、ベシケア錠 2.5 mg が処方されている患者に、頻尿の訴えだけで泌尿器科の医師がトビエース錠を処方していた。数日間はトビエースとベシケアを併用した模様である。開放隅角緑内障があるが、眼圧上昇に伴う症状（目が痛い、頭痛など）は出ていない。患者に確認すると、ベシケアを中止等の指示はなかったらしい。内科ではD o 処方の指示でそのままベシケアが出ており、泌尿器科でトビエースが出ていることを伝え、ベシケアを削除してもらった。</p>
背景・要因
<p>医師がお薬手帳を確認する習慣がなかったこと、新しい薬なのでピンと来なかったこと、緑内障があることが伝わっていなかったことなどが考えられる。</p>
薬局が考えた改善策
<p>医師がお薬手帳を見て何の薬か分かるくらいの一言メモ程度の情報を記載するようにする。医師がもっとお薬手帳を確認する習慣を作る。</p>
その他の情報
<p>特記事項なし</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●同じ薬効（過活動膀胱治療剤）を期待して、内科からコハク酸ソリフェナシン（「ベシケア」）がすでに処方されていることをお薬手帳に記載していながら、泌尿器科から徐放性フェソテロジンフマル酸塩（「トビエース」）が重複して処方されてしまった。 ●お薬手帳に“処方歴”のみならず、疾病名やその医薬品の特徴などを記載する「もう一言メモ」を追記するなどの情報を記入して、医療機関にとって一層有用な手帳にするという改善点は評価できる。

2.5. 疑義照会 - 薬剤削除の事例〈7月〉(事例番号:000000038600)

事例の内容
<p>以前より患者はCKD（慢性腎臓病）の為、近くの総合病院の腎臓内科に受診中であった。ここ数日間、腕の腫れ、痛みがあり近医の外来を受診した。前回ロキソニンを処方されたが患者の腎機能を考慮し、疑義照会を行い処方削除になった。しかし今回、同症状にて同医院よりセレコックス錠100mg 2T 分2×7日間の処方があった。処方せんを患者が受け取る際、心配であれば腎臓内科の主治医か調剤薬局の薬剤師に相談してほしいと言われたとの事だった。患者が処方せんと一緒に検査値表を持参して来局したので調べたところ、CRE 3.67mg/dLであった。セレコックスは重篤な腎障害患者に対して禁忌である為、腎臓内科の主治医に相談した。痛み止めを使う場合、使うとしたらカロナールを頓用すべきとの回答を得て、処方医に対して疑義照会を行った。その後、腎臓内科の主治医と処方医が話し合った結果、処方削除となった。</p>
背景・要因
未記載
薬局が考えた改善策
最新のガイドラインを把握した上で、薬局にて患者の検査値を把握する事のできる環境の整備が必要である。
その他の情報
特記事項なし
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●CKDは新たな国民病とも言われている。 ●腎機能に影響を与える薬剤が処方された場合は、臨床検査値の確認が一層重要となると考えられる。

26. 疑義照会 - 薬剤削除の事例〈7月〉(事例番号：000000038642)

事例の内容
妊娠後期の患者にブルフェン錠200、ドンペリドン錠10mg「日医工」が処方されていた。妊婦に禁忌のため疑義照会を行った。両薬剤とも削除となった。
背景・要因
妊婦に禁忌となる薬剤であることを把握せずに処方してしまった。
薬局が考えた改善策
未記載

その他の情報
特記事項なし

事例のポイント
<ul style="list-style-type: none">●妊婦を禁忌としている医薬品が少ない。●通常は、受診の際に医師による確認がなされているはずであるが、この事例のような医薬品が処方されることがある。●本事例のような医薬品が女性に処方された際には、処方せんを受け付けた時点で必ず妊娠の有無を確認することが望まれる。

27. 疑義照会 - 薬剤削除の事例〈10月〉(事例番号:000000039730)

事例の内容
患者より、前回から処方されたカロナール錠300について「私に合わないようなのでいりません。」との事。処方医に疑義照会を行い、削除してもらった。
背景・要因
処方医には、伝えなかったと思われる。
薬局が考えた改善策
未記載
その他の情報
特記事項なし
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●患者から「この薬は私に合わないようなのでいりません。」という申し出があった事例である。 ●患者の「薬が合わない」と言う言葉から、薬の効果が得られなかった可能性や副作用、アレルギーなどの好ましくない自覚症状の出現、薬の剤形、味、匂いなどに対する苦痛などがあった可能性が推察される。 ●薬が合わないと患者は薬を使用せず、使用されない薬は効果を示さない。また、体に合わない薬の使用は、様々な有害事象を引き起こす可能性がある。 ●医療関係者は患者の声に耳を傾け、患者から薬が合わない理由を聴取し、その問題の解決に努めることが大切である。 ●患者に合わない薬の情報をお薬手帳や診療録、薬歴などに記録し、すべての医療関係者がその情報を共有できるようにすることで、問題解決が進展する。患者に合わない薬の情報共有と、医療関係者たちによるその問題解決は重要である。

28. 疑義照会 - 薬剤削除の事例〈11月〉(事例番号：000000040156)

事例の内容
<p>患者にツムラ小柴胡湯エキス顆粒（医療用）が処方されていた。患者に肝疾患があることを初回アンケート、処方内容で確認した。小柴胡湯は、疾患禁忌・併用禁忌のある医薬品である。念のため処方医に該当する疾患・併用医薬品がないか確認したところ、肝癌があることがわかり、禁忌である旨を話して、ツムラ小柴胡湯エキス顆粒（医療用）が削除となった。</p>
背景・要因
<p>処方医が、小柴胡湯が肝癌に禁忌であることを認識していなかった。</p>
薬局が考えた改善策
<p>患者から禁忌の該当があるか聞き取れない場合は、処方医に確認する。</p>
その他の情報
<p>ツムラ小柴胡湯エキス顆粒（医療用）の添付文書より一部抜粋： 【禁忌】 次の患者には投与しないこと 肝硬変、肝癌の患者〔間質性肺炎が起り、死亡等の重篤な転帰に至ることがある。〕</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ● 医師も医薬品の禁忌事項をすべて把握しているとは限らない。 ● 患者本人への聞き取り、薬歴、お薬手帳などを有効に活用し、処方内容がその患者に適するか、薬剤師の立場での判断が求められることがよくわかる事例である。

29. 疑義照会 - 薬剤削除の事例〈11月〉(事例番号:000000040168)

事例の内容
<p>医院に通院していた患者が入院した。入院前はプラビックス錠75mg、バイアスピリン錠100mg、ランソプラゾールOD錠15mg、フルイトラン錠2mgが処方されていた。退院する際にコンプラビン配合錠が90日分処方され、当薬局で調剤した。退院してまもなく医院を受診し、入院前と同様の処方がされた。コンプラビン配合錠はプラビックス錠75mgとバイアスピリン錠100mgの配合剤であり、成分が重複するため、医院の医師に確認したところ、退院処方の内容を確認していなかったことが分かり、プラビックス錠75mg、バイアスピリン錠100mgを削除することになった。</p>
背景・要因
<p>患者が退院処方を医師にきちんと伝えていなかった。 また医院を受診する際にお薬手帳を忘れており、病院、薬局にきちんと薬の内容を伝える意識が欠けていた。</p>
薬局が考えた改善策
<p>お薬手帳の意義をしっかりと説明し、どの病院、薬局に行く際にも持参して、かならず服薬状況を伝えるよう説明する。</p>
その他の情報
<p>特記事項なし</p>
事例のポイント
<p>19. 疑義照会 - 用法変更の事例(43頁)と共通</p> <ul style="list-style-type: none"> ●お薬手帳が機能すれば間違いを防げた事例である。 ●お薬手帳の重要性を理解していない患者は少なくない。 ●お薬手帳を記入することに伴う薬剤服用歴管理指導料の算定の意義を理解しないで、記入を断る患者もいる。 ●特に高齢の患者、複数の医療機関を受診している患者に対しては、市販薬やサプリメントの服用、日々の健康の不安などの記入も含めて、医療界全体としてお薬手帳の重要性を啓発することが今後も必要である。

30. 疑義照会 - その他の事例〈7月〉(事例番号：000000038525)

事例の内容
定期処方を受け付けたが、フランドルテープ40mgの処方が抜けていた。患者に残薬状況を確認したところ、残薬はないとの事。疑義照会の結果、追加処方となった。
背景・要因
フランドルテープ40mgの患者の手持ち分が沢山あるとのことで、薬局で、3回前受付時に残薬調整を行っている。その時患者の手持ち枚数を記録しており、2回前及び前回はフランドルテープ40mgの処方がなかったが、記録残数より、患者の手持ち分を使用したと考えられた。当該日も処方がなかったが、記録より、患者の手持ち分はないはずなので、患者に確認したところ、やはり手持ち分がない状態で、使用中止の話もなかったとの事を聴取し、疑義照会した。処方せん発行時の処方漏れで、同薬剤が追加となった。
薬局が考えた改善策
残薬が多いと、数回にわたり処方が中止となるが、処方せん発行先で、毎回残薬をチェックしているわけではなく、前回D0処方だと、残薬がもうないにもかかわらず、今回の様に処方されないケースが考えられる。薬局で残数記録から当該日に残薬がないはずとの予想が付き、確認する事ができたが、このような点に注目した薬歴チェックが重要である。
その他の情報
未記載
事例のポイント
●外用剤であるフランドルテープの残薬の生じた経緯には今後の課題が残るが、それを薬歴やインタビューから、現況を確認しながら適正使用に努めているところは評価できる。

31. 疑義照会 - その他の事例〈8月〉(事例番号:000000038820)

事例の内容
<p>一般名で「ロキソプロフェンNa貼付剤100mg」と処方せんに記載されていた。貼付剤=テープと思い込んだまま入力し、処方せんにも「テープ」と鉛筆でメモを残した。調剤者もそれを見てテープ剤を取った。鑑査者が剤形の記載不備に気づき疑義照会をしたところ、医師の意図はパップ剤であった事が判明した。</p>
背景・要因
<p>病院のパソコン画面上ではパップ剤、テープ剤の区別がつくそうだが、処方せんにはそれが反映されない。</p>
薬局が考えた改善策
<p>病院側でコメントにパップかテープかの記載を入れてもらうよう依頼した。コメントがなかった場合にはその都度疑義照会を行うことを、スタッフ間でも周知徹底した。</p>
その他の情報
<p>特記事項なし</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●貼付剤を一般名処方する際に、処方設計が処方せんに反映されない病院の処方システムに要因がある。 ●薬剤師が注意して処方せん監査することも大切であるが、病院側の処方システムの改善も求められる。

3.2. 疑義照会 - その他の事例〈11月〉(事例番号：000000040485)

事例の内容
<p>プリンペラン錠5mg 1錠 頓服10回(吐き気時)の処方があった。患者は現在授乳中であった。プリンペランは添付文書に「授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。[母乳中に移行することが報告されている。]」と記載されている。しかし、患者より「授乳時の服用について医師から説明を受けていない。」とのことだったため、授乳の有無を確認のうえでの処方であるか疑義照会をした。医師からは「患者が授乳中であること及びプリンペランの乳汁移行性も把握し、患者にも授乳時の服用の説明をしたうえでの処方であるため、授乳時の服用について再度よく確認し、そのまま調剤するように。」との回答があった。</p>
背景・要因
<p>医師は授乳時の服用について説明をしたうえで処方したが、患者は服用の注意点について理解していなかった。その日の患者は体調が悪く、説明をきちんと聞ける余力があまりなく、受診した時間もクリニックの一番忙しい時間であったため、医師も患者が服用について理解しているかを確認する余裕がなかったと考えられる。</p>
薬局が考えた改善策
<p>疑義がある場合は処方医に確認する。医師の説明が患者に伝わっていないこともあるため、交付時は注意事項がある内容について再度患者が理解しているか確認する。</p>
その他の情報
<p>特記事項なし</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●プリンペラン錠5mgは授乳中の患者への投与は避けることが望まれており、医師も処方時にそのことを患者に伝えたが、患者が理解していなかった事例である。 ●患者が発熱等で体調不良の場合や、高齢の患者で理解力が衰えてきている場合、医院が混雑しており医師の説明がゆとりを持ってなされていない場合などでは、患者が医師からの服薬指導を正しく理解していないこともしばしばある。 ●薬局において、落ち着いた雰囲気の中で丁寧な服薬指導を行うことが、医薬品服用に関わる医療安全を確保する過程のいわゆる最後の砦であることが改めて認識できる。

公益財団法人日本医療機能評価機構(以下「本財団」という)は、本報告書に掲載する内容について、善良なる市民および医療の質に関わる仕事に携わる者として、誠意と良識を持って、可能な限り正確な情報に基づき情報提供を行います。また、本報告書に掲載する内容については、作成時点の情報に基づいており、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

したがって、これらの情報は、情報を利用される方々が、個々の責任に基づき、自由な意思・判断・選択により利用されるべきものであります。

そのため、本財団は、利用者が本報告書の内容を用いて行う一切の行為について何ら責任を負うものではないと同時に、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したりするものでもありません。