

薬生総発 0408 第 1 号
薬生安発 0408 第 1 号
平成 31 年 4 月 8 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 20 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、平成 30 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 20 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：

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

2. 本事業で平成30年7月から12月までに報告された件数は59,389件となり、そのうち、「調剤」の事例は18,062件、「疑義照会」の事例は41,199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）
<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20回報告書 (2018年7月～12月)

2019年3月

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

目次

ごあいさつ	1
はじめに	2
I 第20回報告書について	3
II 集計報告	5
【1】事業参加薬局	5
【2】報告件数	6
【3】報告内容	11
【4】販売名に関する集計	23
III 事業の現況	27

※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、国民の健康と医療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重要であると考えております。

さて、このたびは、2018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20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。皆様にとって有用な情報提供となるよう、一層の充実を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、様々な情報をホームページへの掲載などを通じて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、参加薬局数や報告件数などを取りまとめた集計報告を昨年度まで公表してきました。今年度から、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して、2019年1月に第19回報告書を公表いたしました。今回は、2018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20回報告書を公表いたします。昨年度から今年度にかけて、参加薬局数、報告件数は急激に増加しており、2018年12月末の参加薬局数は33,083、2018年7月～12月の報告件数は59,389件となりました。本報告書では、個々の事例の内容を検討した上でテーマごとの分析を行うには多大な時間を要するため、集計結果と事業の現況を掲載することといたします。

本事業は、2009年に事例の受付を開始してから10年が経過しようとしています。次年度に向けて、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、調剤に関する事例のほか、疑義照会に関する事例や、一般用医薬品の販売に関する事例なども対象としています。特に、疑義照会の事例の割合が継続して増加しており、薬学的管理や服薬指導の取り組みも含めた教育的な事例を多数ご報告いただいています。今後とも、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ければ幸いに存じます。

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、よろしくお願い申し上げます。

I 第20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昨年度まで公表してきた。今年度は、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、2019年1月に第19回報告書（集計期間：2018年1月～6月）を公表した。本報告書は、2018年7月～12月に報告されたヒヤリ・ハット事例を取りまとめている。昨年から、参加薬局数、報告件数は大幅に増加しており、本報告書の対象期間（2018年7月～12月）の報告件数は59,389件であった。2017年の1年間の報告件数6,084件と比較して報告件数がきわめて多く、個々の事例の内容を検討した上でテーマごとの分析を行うには多大な時間を要するため、本報告書には事例の分析は掲載せず、集計結果と事業の現況を掲載することとする。

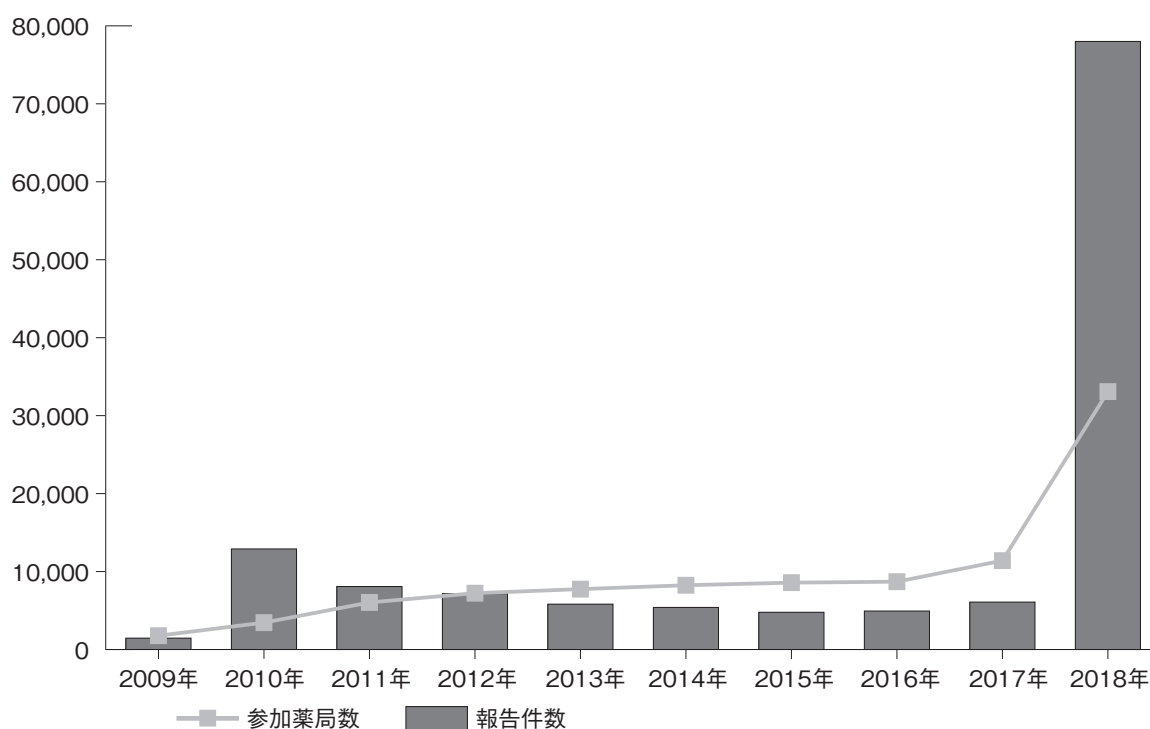
2 参加薬局数と報告件数の現況

本事業に参加している薬局数は、2018年12月31日現在で33,083となった。本報告書の「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7月～12月に報告されたヒヤリ・ハット事例は59,389件であった。2009年～2018年の参加薬局数と報告件数を図表I-1に示す。参加薬局数と報告件数は2017年から2018年にかけて著しく増加している。背景の一つとして、2015年10月に公表された「患者のための薬局ビジョン」、2017年3月に公表された『「患者のための薬局ビジョン」実現のためのアクションプラン検討委員会報告書』の影響が考えられる。この報告書では、服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導の取組を可視化するためには、本事業への事例の報告が有効な手段となり得るとされている。また、薬局の取組の全国的な進捗状況を評価するための指標（KPI）の一つとして、本事業への報告が挙げられている。さらに、平成30年度診療報酬改定における地域支援体制加算の新設も本事業への参加と報告の増加に影響していると考えられる。地域包括ケアシステムの構築が推進される中で、本事業への参加と報告はかかりつけ薬剤師・薬局の具体的な取組として位置づけられている。

図表 I - 1 参加薬局数と報告件数の推移

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



本事業では、「調剤」「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 事業の現況

「Ⅲ 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、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年に開催された国際会議等における情報発信や情報収集について概要を紹介している。

Ⅱ 集計報告

【1】 事業参加薬局

2018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	33,083
---------	--------

図表Ⅱ-1-2 事業参加薬局数の推移

	2018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	1,713	1,943	2,998	1,782	2,298	2,312	2,931	2,197	921	1,001	870	1,040
登録取下げ薬局数 ^{※1}	70	53	62	42	9	4	15	8	11	16	15	18
事業参加薬局数 ^{※2}	13,043	14,933	17,869	19,609	21,898	24,206	27,122	29,311	30,221	31,206	32,061	33,083

※1 登録取下げの理由は、薬局廃止、薬局名称・開設者・所在地変更などである。

※2 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	1,408	東京都	3,694	滋賀県	405	香川県	329
青森県	315	神奈川県	2,104	京都府	653	愛媛県	309
岩手県	220	新潟県	694	大阪府	2,744	高知県	215
宮城県	651	富山県	286	兵庫県	1,777	福岡県	1,484
秋田県	255	石川県	348	奈良県	389	佐賀県	286
山形県	278	福井県	129	和歌山県	248	長崎県	374
福島県	490	山梨県	213	鳥取県	105	熊本県	370
茨城県	667	長野県	602	島根県	187	大分県	250
栃木県	549	岐阜県	518	岡山県	418	宮崎県	242
群馬県	443	静岡県	1,118	広島県	664	鹿児島県	382
埼玉県	1,516	愛知県	1,818	山口県	686	沖縄県	131
千葉県	1,316	三重県	587	徳島県	216	合計	33,083

Ⅱ

【1】

【2】

【3】

【4】

事業参加薬局

【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

	2018年
報告月	7月～12月
事業参加薬局数*	33,166
報告薬局数	20,544
報告件数	59,389

※ 2018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

	2018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	1,988	4,284	3,761	3,134	3,645	3,772	3,639	4,995	5,155	8,860	12,719	24,021

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
	2018年7月～12月	2018年7月～12月
1人	6,638	7,409
2人	11,155	16,944
3人	6,855	13,356
4人	3,717	8,773
5人	2,007	4,969
6人	1,138	3,198
7人	659	1,868
8人	360	884
9人	212	631
10人	164	499
11人以上	261	858
合計	33,166	59,389

Ⅱ

【1】

【2】

【3】

【4】

報告件数

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
	2018年7月～12月	2018年7月～12月
0～500回	4,262	4,226
501～1000回	9,281	13,373
1001～1500回	8,284	14,669
1501～2000回	5,224	11,081
2001～2500回	2,505	5,946
2501～3000回	1,457	3,789
3001～3500回	754	1,922
3501～4000回	545	1,773
4001回以上	854	2,610
合 計	33,166	59,389

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
	2018年7月～12月	2018年7月～12月
0～100品目	74	65
101～500品目	1,822	1,361
501～1000品目	7,453	7,931
1001～1500品目	16,393	32,856
1501～2000品目	5,460	12,436
2001～2500品目	1,471	3,411
2501～3000品目	335	858
3001品目以上	158	471
合 計	33,166	59,389

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	
	2018年7月～12月		2018年7月～12月	
0～100品目	1,868		1,330	
101～500品目	22,617		39,713	
501～1000品目	8,121		17,310	
1001～1500品目	479		830	
1501～2000品目	56		149	
2001～2500品目	5		9	
2501～3000品目	1		3	
3001品目以上	19		45	
合計	33,166		59,389	

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	
	2018年7月～12月		2018年7月～12月	
0品目	3,318		3,986	
1～10品目	7,708		13,360	
11～50品目	10,372		19,469	
51～100品目	4,927		10,391	
101～150品目	1,364		3,026	
151～200品目	804		1,704	
201～250品目	404		967	
251～300品目	524		978	
301～500品目	993		1,566	
501～1000品目	1,063		1,586	
1001品目以上	1,689		2,356	
合計	33,166		59,389	

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	
	2018年7月～12月		2018年7月～12月	
0～10	3,300		4,418	
11～20	4,656		6,415	
21～30	4,237		6,635	
31～40	3,717		7,010	
41～50	3,289		6,065	
51～60	2,290		4,095	
61～70	1,863		3,969	
71～80	1,488		3,049	
81～90	1,166		2,396	
91～100	1,226		2,677	
101以上	5,934		12,660	
合計	33,166		59,389	

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	
	2018年7月～12月		2018年7月～12月	
10%未満	158		55	
10%以上20%未満	730		492	
20%以上30%未満	1,100		981	
30%以上40%未満	1,437		1,947	
40%以上50%未満	1,360		1,978	
50%以上60%未満	2,293		4,092	
60%以上70%未満	4,111		7,337	
70%以上80%未満	10,281		19,148	
80%以上90%未満	10,664		21,482	
90%以上	1,032		1,877	
合計	33,166		59,389	

Ⅱ

【1】

【2】

【3】

【4】

報告件数

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
	2018年7月～12月			2018年7月～12月			2018年7月～12月	
北海道	1,411	2,295	石川県	350	539	岡山県	420	926
青森県	315	375	福井県	130	253	広島県	665	1,827
岩手県	220	265	山梨県	214	267	山口県	687	1,743
宮城県	652	760	長野県	602	1,451	徳島県	216	281
秋田県	257	378	岐阜県	522	637	香川県	329	652
山形県	278	343	静岡県	1,118	1,813	愛媛県	309	302
福島県	495	810	愛知県	1,822	2,255	高知県	215	374
茨城県	669	1,629	三重県	588	849	福岡県	1,491	2,399
栃木県	560	714	滋賀県	407	1,156	佐賀県	287	378
群馬県	444	586	京都府	653	1,096	長崎県	374	839
埼玉県	1,518	2,901	大阪府	2,747	5,339	熊本県	370	442
千葉県	1,318	2,214	兵庫県	1,781	3,100	大分県	250	532
東京都	3,708	7,928	奈良県	389	571	宮崎県	242	624
神奈川県	2,107	3,871	和歌山県	248	587	鹿児島県	383	623
新潟県	695	1,105	鳥取県	105	179	沖縄県	131	207
富山県	286	545	島根県	188	429	合計	33,166	59,389

Ⅱ

【1】

【2】

【3】

【4】

報告件数

図表Ⅱ-2-11 報告件数別事業参加薬局数

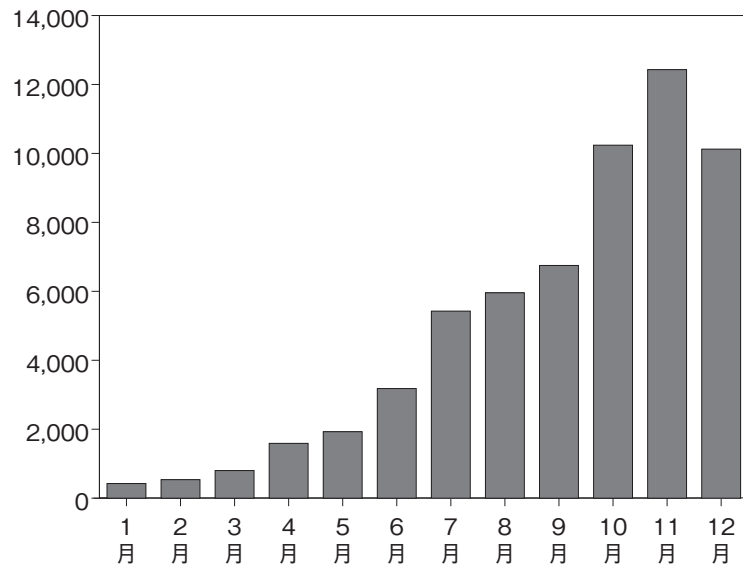
報告件数	事業参加薬局数
	2018年7月～12月
0	12,622
1～5	18,399
6～10	1,470
11～20	501
21～30	86
31～40	35
41～50	16
51以上	37
合計	33,166

【3】 報告内容

2018年7月1日から同年12月31日に報告された事例59,389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。

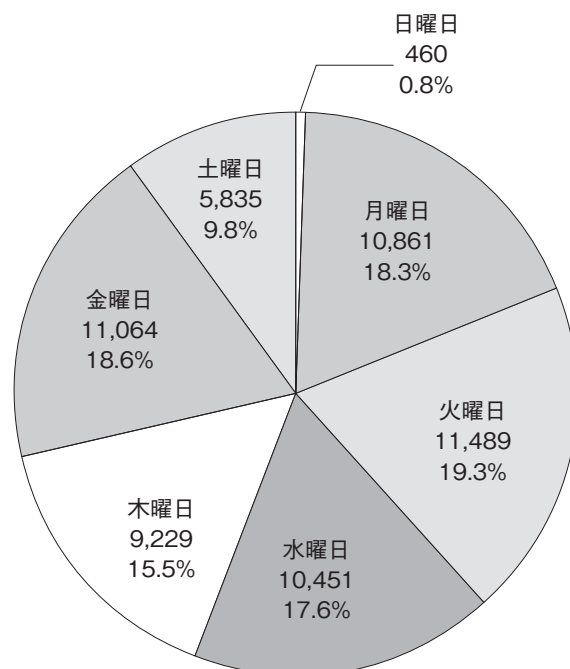
図表Ⅱ-3-1 発生月

発生月	件数
1月	425
2月	537
3月	801
4月	1,590
5月	1,928
6月	3,180
7月	5,426
8月	5,958
9月	6,750
10月	10,239
11月	12,430
12月	10,125
合計	59,389



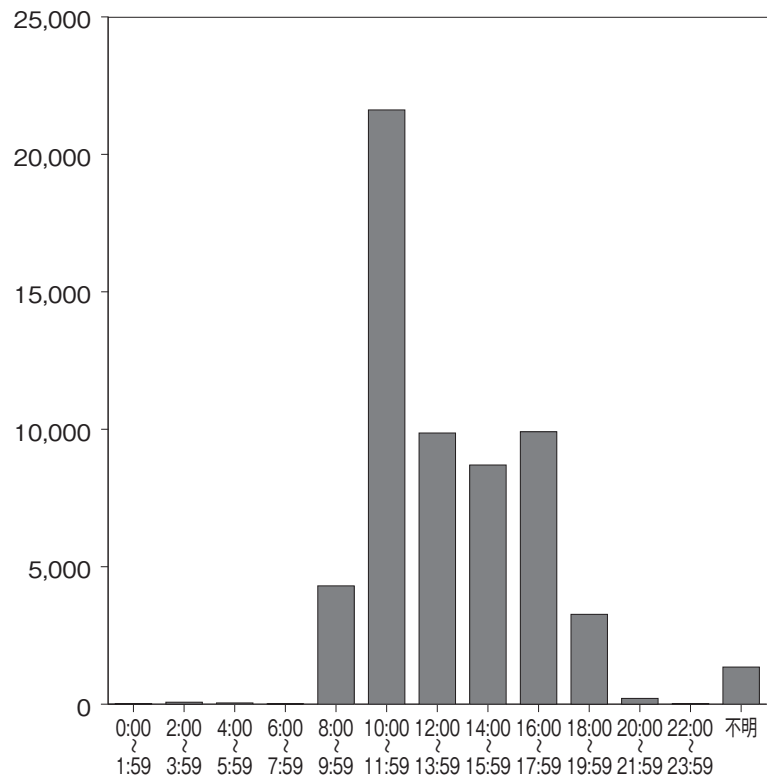
図表Ⅱ-3-2 発生曜日

発生曜日	件数
日曜日	460
月曜日	10,861
火曜日	11,489
水曜日	10,451
木曜日	9,229
金曜日	11,064
土曜日	5,835
合計	59,389



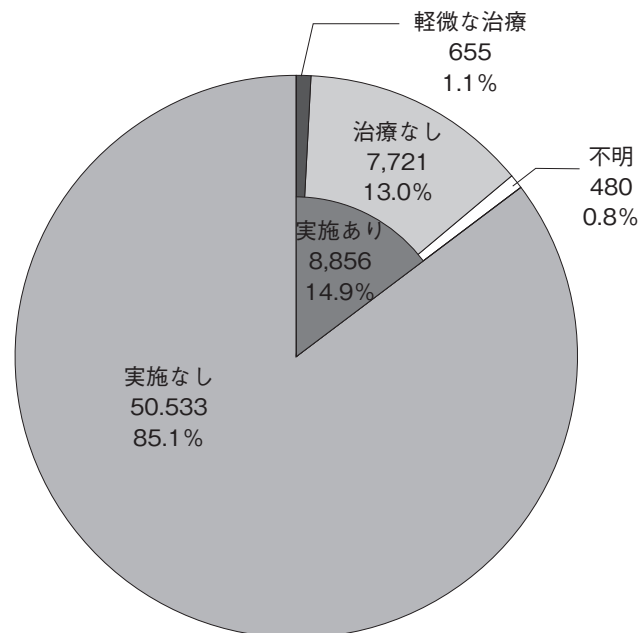
図表Ⅱ-3-3 発生時間帯

発生時間帯	件数
0:00～1:59	17
2:00～3:59	72
4:00～5:59	46
6:00～7:59	13
8:00～9:59	4,304
10:00～11:59	21,616
12:00～13:59	9,864
14:00～15:59	8,700
16:00～17:59	9,909
18:00～19:59	3,268
20:00～21:59	210
22:00～23:59	20
不明	1,350
合計	59,389



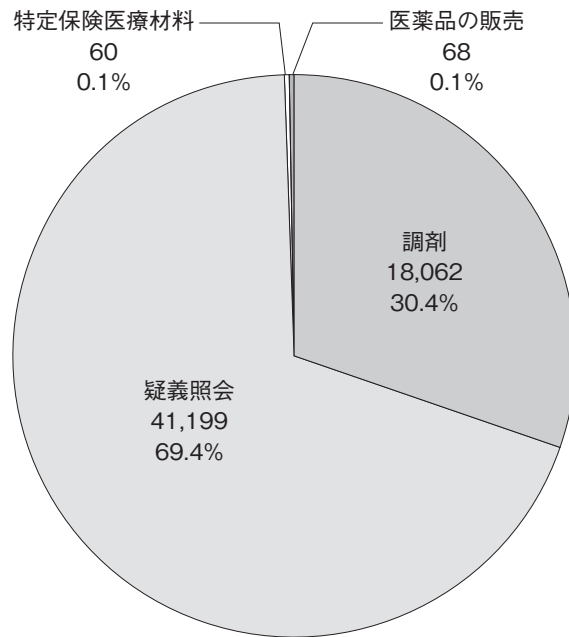
図表Ⅱ-3-4 実施の有無・治療の程度

実施の有無 治療の程度		件数
実施あり	軽微な治療	655
	治療なし	7,721
	不明	480
実施なし		50,533
合計		59,389



図表Ⅱ-3-5 事例の概要

事例の概要	件数
調剤	18,062
疑義照会	41,199
特定保険医療材料	60
医薬品の販売	68
合計	59,389



Ⅱ

【1】

【2】

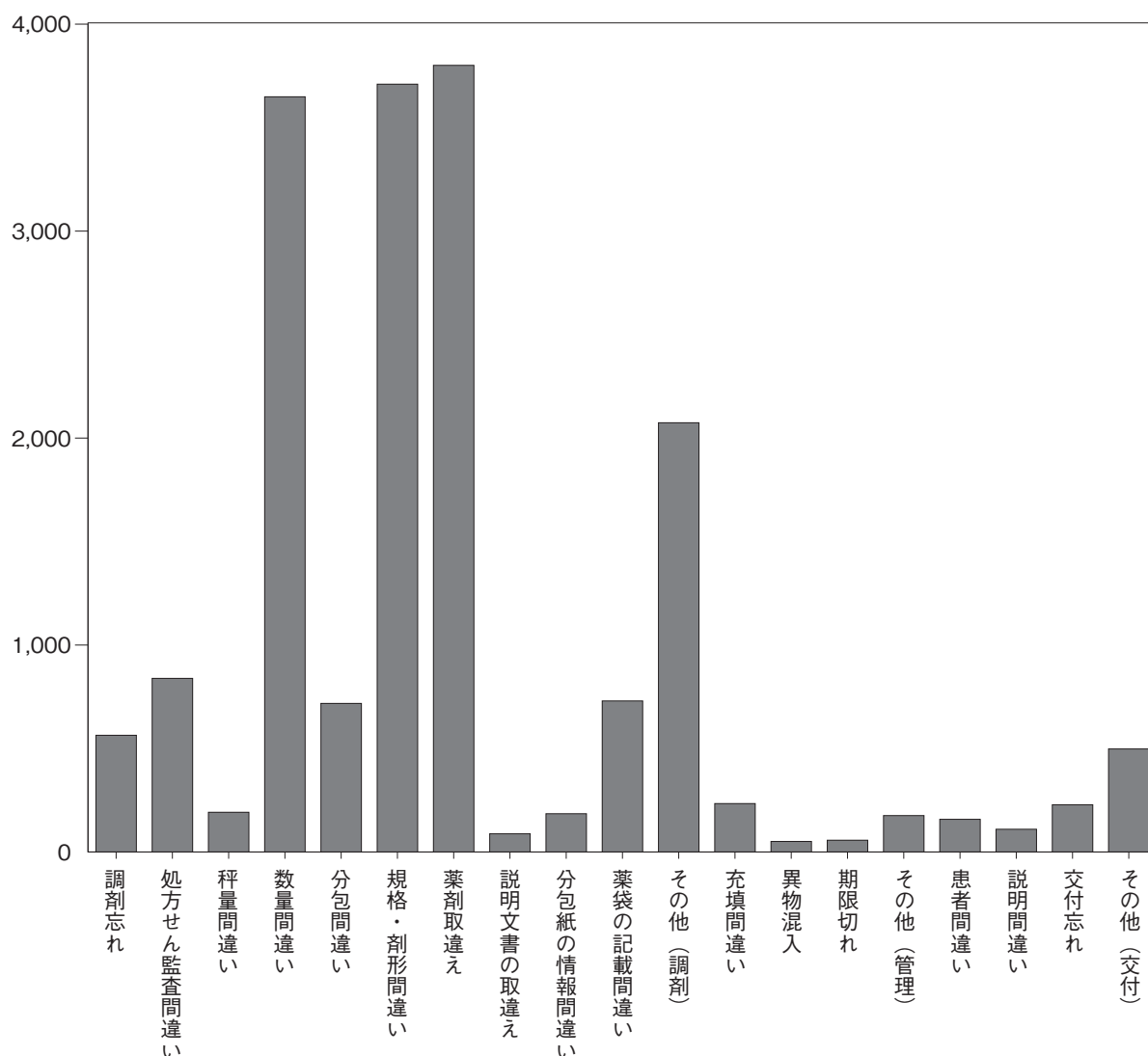
【3】

【4】

報告内容

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	564	管理	充填間違い	234
	処方せん監査間違い	839		異物混入	51
	秤量間違い	192		期限切れ	57
	数量間違い	3,649		その他（管理）	176
	分包間違い	718	交付	患者間違い	158
	規格・剤形間違い	3,710		説明間違い	110
	薬剤取換え	3,801		交付忘れ	228
	説明文書の取換え	88		その他（交付）	498
	分包紙の情報間違い	185	合 計		18,062
	薬袋の記載間違い	730			
	その他（調剤）	2,074			



Ⅱ

【1】

【2】

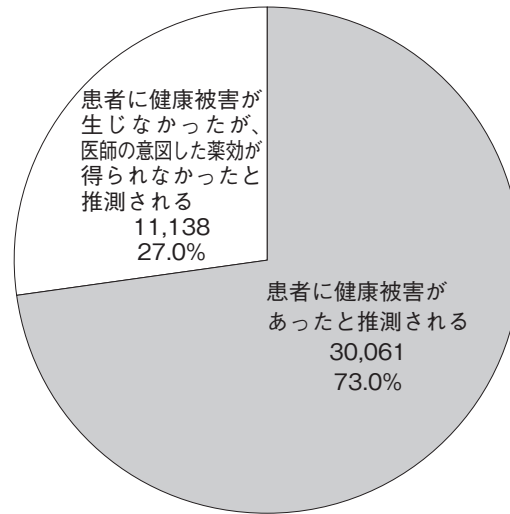
【3】

【4】

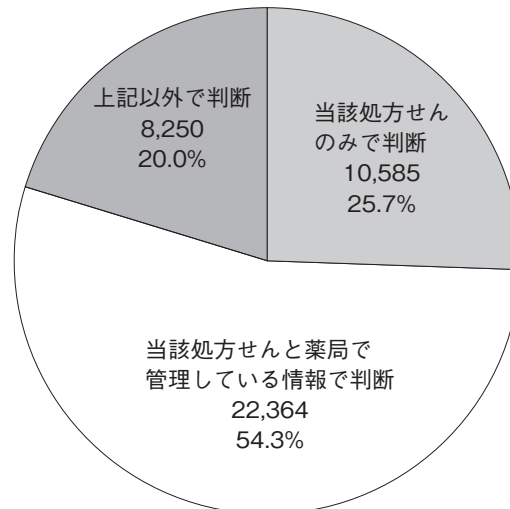
報告内容

図表Ⅱ-3-7 疑義照会に関する項目

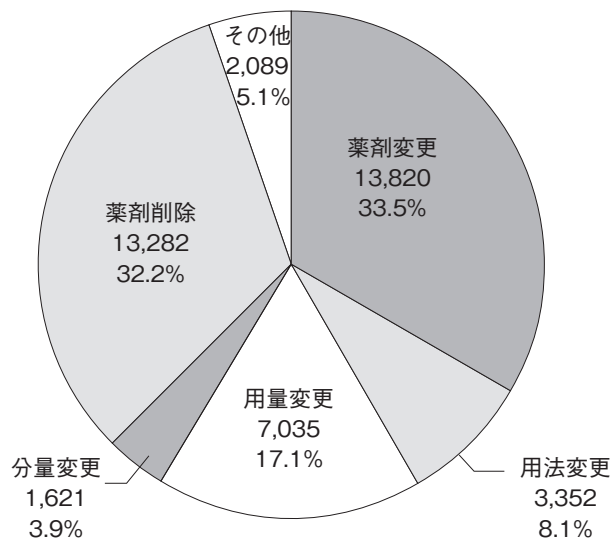
仮に変更前の処方通りに服用した場合の影響	度数
患者に健康被害があったと推測される	30,061
患者に健康被害が生じなかったが、医師の意図した薬効が得られなかったと推測される	11,138
合計	41,199



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	10,585
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	22,364
上記以外で判断	8,250
合計	41,199



変更内容	件数
薬剤変更	13,820
用法変更	3,352
用量変更	7,035
分量変更	1,621
薬剤削除	13,282
その他	2,089
合計	41,199



Ⅱ

【1】

【2】

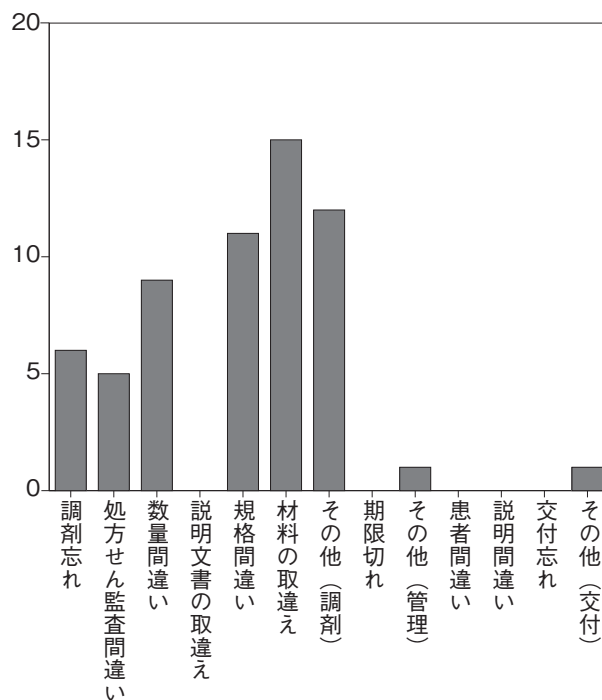
【3】

【4】

報告内容

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	6
	処方せん監査間違い	5
	数量間違い	9
	説明文書の取違え	0
	規格間違い	11
	材料の取違え	15
	その他（調剤）	12
管理	期限切れ	0
	その他（管理）	1
交付	患者間違い	0
	説明間違い	0
	交付忘れ	0
	その他（交付）	1
合 計		60

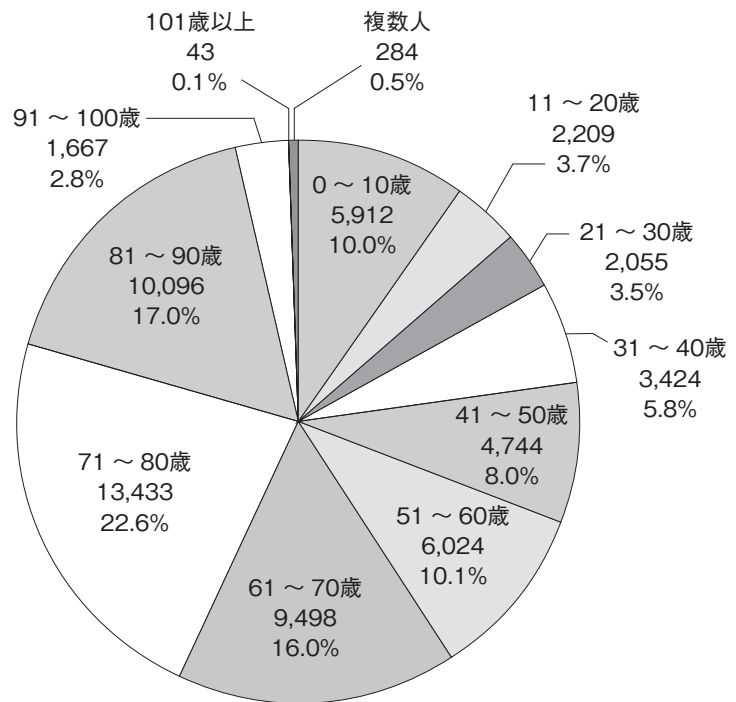


図表Ⅱ－3－9 医薬品の販売に関する項目

事例の内容	件数
商品間違い	0
説明間違い	3
期限切れ	5
その他	60
合 計	68

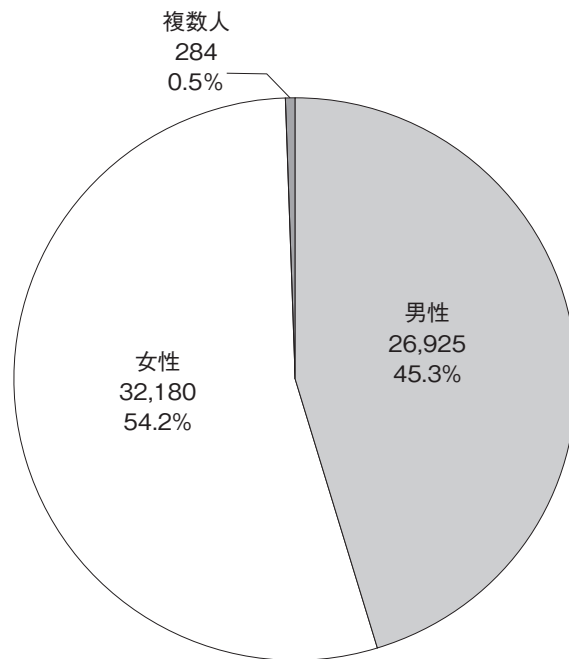
図表Ⅱ-3-10 患者の年齢

患者の年齢	件数
0～10歳	5,912
11～20歳	2,209
21～30歳	2,055
31～40歳	3,424
41～50歳	4,744
51～60歳	6,024
61～70歳	9,498
71～80歳	13,433
81～90歳	10,096
91～100歳	1,667
101歳以上	43
複数人	284
合計	59,389



図表Ⅱ-3-11 患者の性別

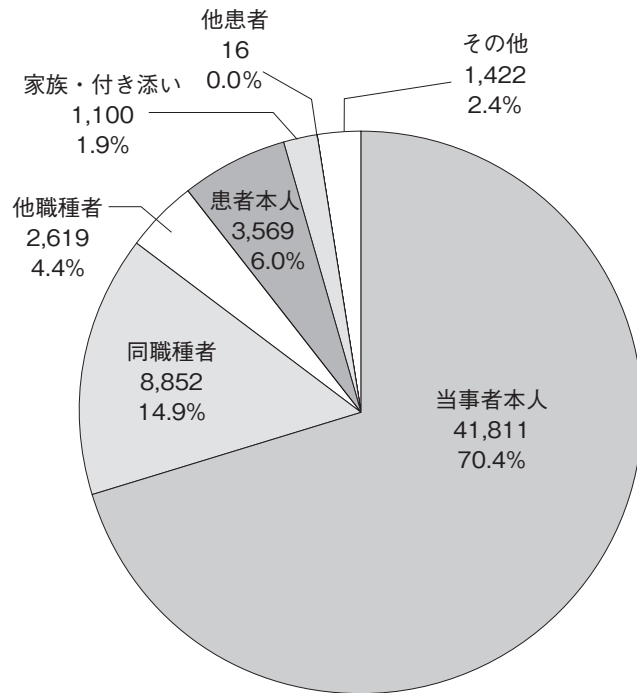
患者の性別	件数
男性	26,925
女性	32,180
複数人	284
合計	59,389



Ⅱ
【1】
【2】
【3】
【4】
報告内容

図表Ⅱ-3-12 発見者

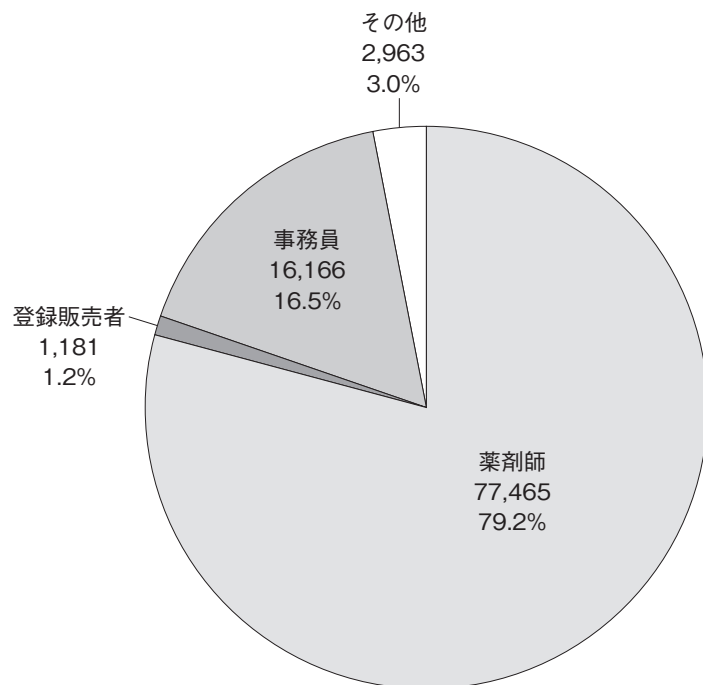
発見者	件数
当事者本人	41,811
同職種者	8,852
他職種者	2,619
患者本人	3,569
家族・付き添い	1,100
他患者	16
その他	1,422
合計	59,389



図表Ⅱ-3-13 当事者

当事者*	件数
薬剤師	77,465
登録販売者	1,181
事務員	16,166
その他	2,963
合計	97,775

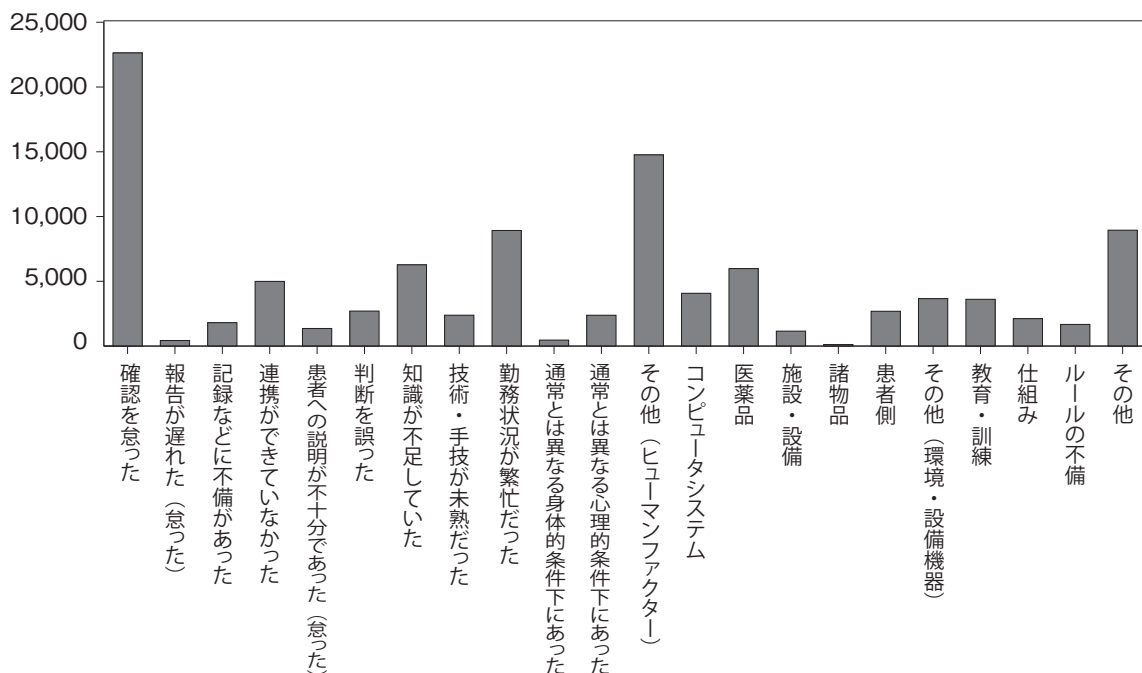
※「当事者」は複数回答が可能である。



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	22,631	
	報告が遅れた(怠った)	427	
	記録などに不備があった	1,804	
	連携ができていなかった	4,993	
	患者への説明が不十分であった(怠った)	1,357	
	判断を誤った	2,702	
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	6,272
		技術・手技が未熟だった	2,384
		勤務状況が繁忙だった	8,923
		通常とは異なる身体的条件下にあった	461
		通常とは異なる心理的条件下にあった	2,380
		その他(ヒューマンファクター)	14,760
	環境・設備機器	コンピュータシステム	4,075
		医薬品	5,980
		施設・設備	1,153
		諸物品	115
		患者側	2,687
		その他(環境・設備機器)	3,662
	その他	教育・訓練	3,611
		仕組み	2,118
		ルールの不備	1,671
		その他	8,947
		合計	103,113

※ 「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	医薬品の 販売	
確認を怠った	15,826	6,736	46	23	22,631
報告が遅れた（怠った）	172	255	0	0	427
記録などに不備があった	335	1,467	1	1	1,804
連携ができていなかった	635	4,350	5	3	4,993
患者への説明が不十分であった（怠った）	541	805	4	7	1,357
判断を誤った	1,607	1,089	4	2	2,702
知識が不足していた	2,303	3,939	12	18	6,272
技術・手技が未熟だった	1,900	478	6	0	2,384
勤務状況が繁忙だった	6,376	2,533	10	4	8,923
通常とは異なる身体的条件下にあった	309	150	1	1	461
通常とは異なる心理的条件下にあった	2,199	174	5	2	2,380
その他（ヒューマンファクター）	1,324	13,426	6	4	14,760
コンピュータシステム	1,281	2,788	6	0	4,075
医薬品	2,958	3,014	4	4	5,980
施設・設備	775	374	2	2	1,153
諸物品	41	73	1	0	115
患者側	205	2,454	2	26	2,687
その他（環境・設備機器）	221	3,440	1	0	3,662
教育・訓練	1,545	2,055	3	8	3,611
仕組み	829	1,286	0	3	2,118
ルールの不備	1,065	599	5	2	1,671
その他	460	8,478	3	6	8,947
合 計	42,907	59,963	127	116	103,113

※ 「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	32,780	608	8,541	1,510	43,439
報告が遅れた(怠った)	567	21	138	34	760
記録などに不備があった	2,396	38	650	218	3,302
連携ができていなかった	6,461	107	1,336	529	8,433
患者への説明が不十分であった(怠った)	1,790	37	416	110	2,353
判断を誤った	3,966	50	941	267	5,224
知識が不足していた	9,222	175	2,221	588	12,206
技術・手技が未熟だった	3,501	81	950	109	4,641
勤務状況が繁忙だった	13,238	271	3,581	479	17,569
通常とは異なる身体的条件下にあった	639	9	135	29	812
通常とは異なる心理的条件下にあった	3,012	52	537	50	3,651
その他(ヒューマンファクター)	17,668	196	2,454	529	20,847
コンピュータシステム	5,574	139	1,672	366	7,751
医薬品	8,590	187	2,142	316	11,235
施設・設備	1,672	28	421	86	2,207
諸物品	151	5	35	6	197
患者側	3,248	49	573	144	4,014
その他(環境・設備機器)	4,488	43	1,304	123	5,958
教育・訓練	5,263	123	1,498	259	7,143
仕組み	2,939	53	814	239	4,045
ルールの不備	2,502	60	662	119	3,343
その他	10,715	141	1,702	280	12,838
合計	140,382	2,473	32,723	6,390	181,968

※ 「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	303	5,819	215	11,725	18,062
疑義照会	351	1,856	263	38,729	41,199
特定保険医療材料	1	30	0	29	60
医薬品の販売	0	16	2	50	68
合計	655	7,721	480	50,533	59,389

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	1	0	6	2	5	2	1	17
2:00～3:59	1	15	13	14	12	12	5	72
4:00～5:59	0	8	7	6	14	9	2	46
6:00～7:59	1	1	3	2	3	1	2	13
8:00～9:59	30	737	773	696	685	754	629	4,304
10:00～11:59	178	3,996	3,994	3,596	3,230	3,574	3,048	21,616
12:00～13:59	85	1,745	1,855	1,804	1,559	1,667	1,149	9,864
14:00～15:59	56	1,569	1,717	1,653	1,516	1,732	457	8,700
16:00～17:59	68	1,874	2,116	1,802	1,511	2,229	309	9,909
18:00～19:59	18	628	690	601	461	780	90	3,268
20:00～21:59	10	41	40	38	28	39	14	210
22:00～23:59	0	4	5	0	3	4	4	20
不明	12	243	270	237	202	261	125	1,350
合計	460	10,861	11,489	10,451	9,229	11,064	5,835	59,389

Ⅱ

【1】

【2】

【3】

【4】

報告内容

【4】 販売名に関する集計

2018年7月1日から同年12月31日に報告された事例59,389件について、販売名の集計を行った結果は以下の通りである。なお、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にて集計した。

1. 「調剤」と「疑義照会」の事例

○医療用医薬品 ^{※1}	(報告回数 89,241回)
後発医薬品 ^{※2}	(報告回数 30,988回)
新規収載医薬品 ^{※3,4}	(報告回数 592回)

図表Ⅱ-4-1 「調剤」と「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
PL配合顆粒	766
レバミピド錠100mg	748
クラリスロマイシン錠200mg	727
カロナール錠200	666
クラリス錠200	654
セレコックス錠100mg	495
ロキソニン錠60mg	485
フロモックス錠100mg	476
セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg	473
フスコデ配合錠	467

※1 「医療用医薬品」の報告回数は、事例の概要の「調剤」「疑義照会」において、「処方された医薬品」「間違えた医薬品」「関連医薬品」「変更になった医薬品」に報告された医療用医薬品ごとの報告回数を示す。
 ※2 「後発医薬品」の報告回数は、「医療用医薬品」のうち「後発医薬品」に該当する報告回数を示す。
 ※3 当事業における「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。
 ※4 「新規収載医薬品」の報告回数は、「医療用医薬品」のうち「新規収載医薬品」に該当する報告回数を示す。

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OD錠5mg	36	64	50	150
アムロジピン錠5mg	38	45	37	120
レバミピド錠100mg	13	43	64	120
ロスバスタチン錠2.5mg	32	51	34	117
ロキソプロフェンNaテープ100mg	24	54	30	108

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	
PL配合顆粒	710	31	741
クラリスロマイシン錠200mg	538	141	679
レバミピド錠100mg	546	82	628
クラリス錠200	506	119	625
カロナール錠200	242	348	590

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
レバミピド錠100mg	748
クラリスロマイシン錠200mg	727
カロナール錠200	666
セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg	473
レボフロキサシン錠500mg	438
ランソプラゾールOD錠15mg	404
ピーエイ配合錠	371
カルボシステイン錠500mg	364
ロキソプロフェンNa錠60mg	354
フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg	342

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
グーフィス錠5mg	96
ゾフルーザ錠20mg	96
ルパフィン錠10mg	59
アトーゼット配合錠LD	30
アメナリーフ錠200mg	24
アトーゼット配合錠HD	21
パルモディア錠0.1mg	20
ネイリンカプセル100mg	16
アジレクト錠1mg	15
スージャヌ配合錠	15

2. 「特定保険医療材料」の事例

○特定保険医療材料^{※1} (報告回数 88回)

図表Ⅱ-4-6 特定保険医療材料

販売名 ^{※2}	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	14	11	13	38
ペンニードル	7	9	11	27
ナノパスニードル	3	3	7	13
グリッパープラス	1	1	0	2
バードI. C. フォーリートレイ	0	0	2	2
ホームPDシステム つなぐセット キャップキット	0	0	2	2
エクステンションチューブ	0	1	0	1
CADDポンプ用輸液セット	1	0	0	1
ニプロフィルターセット	0	0	1	1
不明	0	1	0	1

※1 「特定保険医療材料」の報告回数は、「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」に報告された特定保険医療材料ごとの報告回数を示す。

※2 販売名は規格等を除いた販売名ごとに集計している。

3. 「医薬品の販売」の事例

○医薬品（報告回数 68回）

図表Ⅱ-4-7 医薬品

（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	10
ガスター10	3
パブロンSゴールドW錠/微粒	3
ラクペタンDXゲル/テープ	3
太田胃散	2
パブロンゴールドA	2
リアップX5/リジェンヌ	2

図表Ⅱ-4-8 医薬品の分類

医薬品の分類	報告回数
医療用医薬品	4
第一類医薬品	18
指定第二類医薬品	20
第二類医薬品	14
第三類医薬品	10
要指導医薬品	2

Ⅱ

【1】

【2】

【3】

【4】

販売名に関する集計

Ⅲ 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、年報や報告書、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「事業の内容と参加方法」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.jcqhc.or.jp/pdf/project_guidance.pdf）。

図表Ⅲ－1 本事業のホームページ



2 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業のデータベースの活用 ～医薬品の取り違い防止のための製薬企業の対応～

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の事例検索を活用し、「テオドールとテグレートール」、「ノルバスクとノルバデックス」などの名称類似薬の取り違いについて、製薬企業から注意喚起がなされていることを、過去の年報で紹介した。このように、本事業に事例が報告されたことを契機に、本財団以外の関係団体や企業から、医療事故防止のための具体的な注意喚起が行われることが継続している。このような企業の取り組みは、海外における本事業に関する講演においても説明しており、日本の企業による自主的な安全対策として関心が寄せられている。

図表Ⅲ-2 テオドール®とテグレート®販売名類似による取り違い注意のお願い（一部抜粋）

**「テオドール®とテグレート®」
販売名類似による取り違い注意のお願い**

2017年12月
田辺三菱製薬株式会社
サンファーマ株式会社

謹啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。また、日頃、先生方におかれましては安全情報収集にご協力賜りありがとうございます。

さて、「テオドール®」（一般名：テオフィリン）ならびに「テグレート®」（一般名：カルバマゼピン）につきましては、弊社から2009年1月に注意喚起をさせていただきましたが、その後も医薬品の販売名類似による取り違いの事例が複数報告されております。

先生方におかれましては、それぞれの薬剤を処方または調剤いただく際に、剤名、製薬名、用法、用量等をご確認くださいませうようお願い申し上げます。また、処方オーダーシステムをご利用の場合は、名称の類似を警告等を表示する等の防止策を講じていただけますようお願いいたします。

処方オーダーシステム表示例：（気管支拡張剤）テオドール
（向精神作用）テグレート

既に取り違えの防止策に取り組まれている場合も、定期的な研修の題材に取り上げていただく等の周知徹底を重ねてお願い申し上げます。

謹白

テオドールとテグレートの取り違い事例

【事例の内容】
テオドール錠100mg 2錠夕食後の処方を受け、一包化調剤した後、患者に交付した。1週間後、患者は体調不良となり医療機関を受診したところ入院となった。患者は入院後も持参した薬剤を継続して服用した。入院して3日後に、医療機関の薬剤師がテオドール錠100mgではなくテグレート錠100mgが調剤されていることに気付く。薬局に連絡した。その時点でテグレート錠100mgを10錠服用していた。その後、服用は中止されたが、ふらつきや意識の低下があるため主治医の管理のもと経過観察中である。


【背景・要因】
調査時に、名称が類似する薬剤の取り違えに気付かなかったこと、産品種から薬剤を取出す際に注意喚起できる対策が不十分であったことが原因と考える。

商標：公益財団法人 日本医療機関連絡機構 医療事故情報収集等事業 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第17回集計報告書
(2017年1月～6月) 事例番号 000000031615 (http://www.sakkyoku.com/journal/johkei/0017/report_17.pdf)

TEG-NC-001 17-016-3 2017年12月作成 (第)17/3131

〔医療事故防止対策の強化に関するお願い〕

その薬、間違っていないか？
テオドール®とテグレート®を
間違えて投薬された事例の報告があります。

<p>テオドール®は</p> <p>キサンチン系気管支拡張剤です</p>  <p>テオフィリン徐放性製剤 THEODUR®</p>	<p>テグレート®は</p> <p>向精神作用性 てんかん治療薬・躁状躁治療剤です</p>  <p>カルバマゼピン製剤 Tegretol®</p>
--	---

それぞれの薬剤を処方または調剤いただく場合には、
薬効、販売名、用法、用量等をご確認くださいませうようお願い申し上げます。

田辺三菱製薬株式会社
サンファーマ株式会社

患者様にお薬を渡される際には十分にご注意下さい。

TEG-NC-001 17-016-3 2017年12月作成 (第)17/3131

また、2018年7月には、再度本事業に報告された事例を引用してノルバデックス®錠（製造販売元 アストラゼネカ株式会社 2006年6月薬価収載）とノルバスク®錠（製造販売元 ファイザー株式会社 1993年11月薬価収載）の販売名類似に関する注意喚起文書が公表された。それぞれの効能・効果は、ノルバデックス®錠は抗乳癌剤、ノルバスク®錠は高血圧症・狭心症治療薬／持続性Ca拮抗薬である。

図表Ⅲ-3 「ノルバデックス®」と「ノルバスク®」の販売名類似による取り違い注意のお願い（一部抜粋）

**「ノルバデックス®」と「ノルバスク®」の
販売名類似による取り違い注意のお願い**

2018年7月
アストラゼネカ株式会社
ファイザー株式会社

謹啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

また平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、「ノルバデックス®」（タモキシフェンエンタネン酸塩）：抗乳癌剤を製造販売するアストラゼネカ株式会社と「ノルバスク®」（アムロジピンベシル酸塩）：高血圧症・狭心症治療薬・持続性Ca拮抗薬を製造販売するファイザー株式会社では、2010年から両薬剤の選択ミスによる医療事故の防止、並びに医療現場の安全性を高める目的で、以下の事例等を共有させていただいております。

● 処方時の薬剤取り違え
● 調剤時の薬剤取り違え

しかしながら、処方オーダーシステムの導入、あるいは導入後の周知徹底をお願いさせていただいていながらも、処方オーダーシステムでの薬剤選択ミス事例等が引き続き発生しております。

つきましては、既に取り違え防止対策を講じていないために発生した事例におかれましては、異動や非常勤等の理由により、その対策について十分に把握されていないために生じた選択ミス等を防ぐために、再度、改めてご案内における対応の周知徹底をお願い申し上げます。

是非本資料をご一読いただき、これらの薬剤を処方または調剤いただく際には、薬効および販売名等を今後ご確認くださいますようお願い申し上げます。

今後ともご指導ご鞭撻の程、よろしくお祈り申し上げます。

謹白

処方時に選択ミスをした実際の事例（2016年5月発生）

患者は高血圧のため、いつかは「一般名」アムロジピン錠10mgが処方されているが、当回の処方では「一般名」タモキシフェン錠10mgとなっていた。タモキシフェンは乳癌の薬であることから、疑念を抱いたところ、処方医が「ノルバ」の3文字検索でノルバスクを選択すべきところをノルバデックスを選択したために処方間違いとなった。

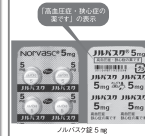
その後、いつも通りの処方に変更となった。

<背景要因>
電子カルテの導入が最近の事であり、その利用に不慣れな面があったため、発生したものと認められる。

<改善策>
正しい薬名知識の徹底、薬局でも3文字検索は活用することがあるので、選択間違いがないように留意する。

商標：日本医療機関連絡機構 医療事故情報収集等事業 薬局ヒヤリ・ハット事例ID: 47642より改定

ノルバデックスとノルバスク
この薬を処方または調剤いただく際にはご注意ください。

薬効分類名等	抗乳癌剤	高血圧症・狭心症治療薬 / 持続性Ca拮抗薬
販売名	ノルバデックス	ノルバスク
製造販売元	アストラゼネカ株式会社 〒520-0011 大阪府北区大深町3番1号	ファイザー株式会社 〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-2-27
PTPシートデザイン および特徴	PTPシート上部に 「抗女性ホルモン剤」の記載 表紙が緑色（医師が見えない）	PTPシート裏面に 「高血圧症・狭心症の薬です」 の記載 表紙が透明（医師が見える）
PTPシートの写真		
錠剤の写真		

※錠剤写真に使用されている錠剤は単行包装ではありません。

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。その中の、「第2 かかりつけ薬剤師・薬局の今後の姿」において、かかりつけ薬剤師がその役割を発揮し、患者が医薬分業のメリットを十分に感じられるようにするために、調剤事故やインシデント事例の発生を防ぐための安全管理体制の確保等を行うことが求められている。この実現のために、厚生労働省は「患者のための薬局ビジョン推進事業」を運営し、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、医薬分業の質を評価するためのKPI（Key Performance Indicator）の検討も併せて行い、「『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。その中の「第2 薬局の取組の全国的な進捗状況の評価するための指標（KPI）の設定－4 薬学的管理・指導の取組を評価できる指標」において、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挙げられた。また、薬局としての体制整備に係る指標として、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、「第3 かかりつけ薬剤師・薬局が持つべき機能と具体的な取組」において、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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則に基づく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。このように、2017年以降、薬局の本事業への参加が制度上促進され、薬局が積極的に参加することが期待される状況となった。

2) 平成30年度診療報酬改定

平成30年度診療報酬改定の議論が進む中で、2017年12月に開催された中央社会保険医療協議会総会において、平成30年度診療報酬改定に対する二号（側）委員の意見として、調剤報酬に関し、医薬品の適正使用、医療安全確保に向けた病診薬連携、薬学的管理・指導の充実等を基本とする取組みが求められた。同月まとめられた「平成30年度診療報酬改定の基本方針」においても、「2. 改定の基本的視点と具体的方向性 (1) 地域包括ケアシステムの構築と医療機能の分化・強化、連携の推進【重点課題】」の中で、「○かかりつけ医、かかりつけ歯科医、かかりつけ薬剤師・薬局の機能の評価」として「・患者に対する薬物療法の有効性・安全性を確保するため、服薬情報の一元的・継続的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導が行われるよう、かかりつけ薬剤師・薬局の評価を推進。その際、薬剤調製などの対物業務に係る評価や、いわゆる門前薬局・同一敷地内

薬局の評価を適正化。」が示された。

2018年1月12日には、厚生労働大臣から中央社会保険医療協議会会長に対し、社会保障審議会で策定された「基本方針」に基づき平成30年度診療報酬改定案の調査・審議を行うよう諮問された。これを受けて同会議において議論が整理され、整理案の中では、「I 地域包括ケアシステムの構築と医療機能の分化・強化、連携の推進 I-2 かかりつけ医、かかりつけ歯科医、かかりつけ薬剤師・薬局の機能の評価」において、「(9) 地域医療に貢献する薬局について、一定時間以上の開局や医薬品の備蓄品目数等に加えて、薬物療法の安全性向上に資する事例の報告や副作用報告体制の整備を要件とするほか、処方せん集中率が高い薬局等を含めて、夜間・休日対応等の地域支援の実績等を踏まえた評価を新設する。これに伴い、基準調剤加算を廃止する。なお、医療資源の乏しい地域の薬局については、当該地域に存在する医療機関が限定されることを踏まえ、調剤基本料の特例対象から除外する。」とされた。これを踏まえ、答申がまとめられ、「I-1 地域包括ケアシステム構築のための取組の強化 I-2 かかりつけ医、かかりつけ歯科医、かかりつけ薬剤師・薬局の機能の評価」において、「⑦ 地域医療に貢献する薬局の評価」として、かかりつけ薬剤師が機能を発揮し、地域包括ケアシステムの中で地域医療に貢献する薬局の施設基準について、「(10) 当該保険薬局以外の医療従事者等に対し、医薬品に係る医療安全に資する情報の共有を行うにつき必要な体制が整備され、一定の実績を有していること。」が盛り込まれ、薬物療法の安全性向上に資する事例の報告や副作用報告体制の整備が要件になった。そして、「地域支援体制加算35点」が新設され、従前の「基準調剤加算」は廃止された。

3) 参加薬局数および報告件数の推移

厚生労働省による「平成28年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成29年度調査）」によると、従来、「基準調剤加算」の施設基準は2017年6月時点で29.9%の薬局が届け出ていることが示されており、これは約17,000薬局に相当する。一方で、診療報酬改定の議論が進んでいた時期である2016年末の参加施設は8,700施設であったこと、「基準調剤加算」廃止後の「地域支援体制加算」を算定することを希望する薬局が多くあることから、2017年末から2018年にかけて、我が国の相当数の薬局が本事業に新たに参加することが見込まれ、後述するように実際に参加薬局数は急増した。

また、上記答申において、「(10) 当該保険薬局以外の医療従事者等に対し、医薬品に係る医療安全に資する情報の共有を行うにつき必要な体制が整備され、一定の実績を有していること。」とされたように、ヒヤリ・ハット事例の報告を行う等の実績が求められていることから、参加薬局数の大幅な増加と相まって、ヒヤリ・ハット事例の報告件数も2018年に向けて大きく増加することが期待できる状況となった。本事業で過去に最も報告件数が多かったのは、事業開始2年目にあたる2010年の12,904件（2010年末の参加薬局数は3,449施設）であった。実際に2017年末頃から報告件数は増加し、2018年になると月あたり2,000件～4,000件で推移し、4月末には2010年の報告件数を超え、その後も同じ程度の報告件数が続き、第19回報告書では、2018年6月末時点の参加薬局数は24,206施設、2018年1月～6月の報告件数は20,584件であったことを報告した。このように、薬局に関する様々な制度の見直しや調剤報酬の改定が大きく影響し、2018年12月末の参加薬局数は33,083施設、7月～

12月の報告件数は59,389件となった。今後は、それらの見直しや改定の趣旨を十分満たすように本事業の成果を充実し、薬局においてその成果が活用されることにより薬物療法の安全が確保されるように支援していくことが本事業にとって重要な課題となっている。

4) 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・報告数との関係

先述したように、平成30年度 調剤報酬改定において、従前の「基準調剤加算」は廃止され「地域支援体制加算」が新設されるとともに、薬物療法の安全性向上に資する事例の報告や副作用報告体制の整備が算定の要件となった。改定後は、その算定状況に関し、いくつかの団体や民間企業が調査を行った結果が報道されている。それらの報道ではおおむね共通して、①「調剤基本料1」を算定している薬局については、その多くが「地域支援体制加算」を算定していること、②2017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、③「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8項目の要件を満たすことが困難であること、等が報道された。当該8項目とは、次の(1)～(8)である。(https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000197985.pdf)

(1) 夜間・休日等の対応実績	400回
(2) 麻薬指導管理加算の実績	10回
(3) 重複投薬・相互作用等防止加算等の実績	40回
(4) かかりつけ薬剤師指導料等の実績	40回
(5) 外来服薬支援料の実績	12回
(6) 服用薬剤調整支援料の実績	1回
(7) 単一建物診療患者が1人の在宅薬剤管理の実績	12回
(8) 服薬情報等提供料の実績	60回

この他の算定要件として、「医療安全に資する体制・取組実績」として、「前年1年間(1月1日～12月31日)に、疑義照会により処方変更がなされた結果、患者の健康被害や医師の意図した薬効が得られないことを防止するに至った事例を提供した実績を有し、薬局機能情報提供制度において「プレアボイド事例の把握・収集に関する取組の有無」を「有」としていること。」「副作用報告に係る手順書を作成し、報告を実施する体制を有していること。」が求められた。このうち「プレアボイド事例の把握・収集に関する取組」を「有」とするために、本事業に参加し、プレアボイド事例を報告した薬局が多いと考えられる。実際に、平成30年12月18日付 厚生労働省保険局医療課事務連絡「疑義解釈資料の送付について(その10)」の別添において、地域支援体制加算に関し「問1「地域支援体制加算の施設基準に係る届出書添付書類」(様式87の3)の「19プレアボイド事例の把握・収集に関する取組の有無」を「あり」とするために、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への事例報告(公益財団法人日本医療機能評価機構(以下「機構」という。))が実施)を行おうとする場合、事前に機構に参加薬局として登録(本登録)する必要があるが、今年度(平成30年度)は、登録しようとする薬局数が多く、仮登録から本登録までに数ヶ月を要し

ている。既に参加登録の申請をしたにも関わらず本登録までに時間を要し、平成30年12月末までに機構に事例報告を行うことが困難な場合、「どうすれば良いか。」が設定されその回答が示されているように、薬局の関心が高いと考えられる。

このように、調剤報酬の改定が契機となり本事業への参加が促進されることとなったが、実際の地域支援体制加算の算定の状況については、先述した民間企業の調査では、2018年の半ばの時点、つまり改定後間もない時期の調査ではあるが、改定前に「基準調剤加算」を算定していた薬局は約16,000施設であること、これが廃止され改定により新たに創設された「地域支援体制加算」を算定している薬局は約15,000施設程度であり、約1,000施設の減少であったこと、「地域支援体制加算」を算定している薬局の99.8%は「調剤基本料1」を算定していること等が公表された。このように、改定後間もない時期とはいえ、「地域支援体制加算」を算定している薬局数は本事業に参加している33,083施設の半分弱であり、両者には大きな乖離がある。また、先述したように、「基本調剤料1」を算定している薬局以外の薬局が8項目を満たすことが困難である現実があることも併せて考慮すると、最近本事業に参加した薬局の多くが未だ地域支援体制加算を算定しておらず、かつ今後も算定することが容易ではない可能性がある。そうすると、本事業に参加している薬局の多くが地域支援体制加算を算定していない状況が続くことも考えられる。一方で、本事業は薬局の医療安全の推進を目的としていることから、調剤報酬の算定の有無とは関係なく、参加薬局からヒヤリ・ハット事例の報告が継続的に行われる必要がある。そこで本事業では、調剤報酬の改定により参加薬局数が大きく増加したことを好機として、プレアボイド事例を含む多くのヒヤリ・ハット事例の継続的な報告を促進し、薬局の医療安全が向上するよう努めることとしている。

4 国際会議等における情報発信や情報収集

本財団並びに本事業及び医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度、病院機能評価事業等は、近年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持って好影響を与えるべく取り組んでいきたい。本報告書では、主として2018年の中期に参加した会議を中心にその概要を紹介する。

1) 2018 BO'AO CN-HEALTHCARE SUMMIT

2018年4月25日～28日に、ISQuaの要請に基づき、中国海南省で開催された2018 BO'AO CN-HEALTHCARE SUMMITにおいて招待講演を行い、本財団の運営する事業、特に医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度、病院機能評価について説明する際に、本事業についても言及した。現在中国では、新たに開始された健康政策の枠組みの中で、漢方、鍼灸等の伝統医療（TCM）の推進に取り組んでいる。伝統医療（TCM）の提供については、有効性のみならず、質や安全も今日的な課題となっており、後述する8月7日に中国広東省深圳で開催されたWHOの伝統医療の会議はこのことを課題としている。次に、本会議の概要を述べる。

中国では、政策上国民の健康に関する関心が高まっており、現在、すべての政策の中で最重要課題のひとつに位置付けられている。2016年には中国共産党中央委員会の習近平総書記が召集し

た中央政治局会議に建国以来発の中長期的健康増進政策である“Outline of Health China 2030”が審議され、中国共産党中央委員会と国務院が同政策を公表した。また、“Outline of Health China 2030”は、2016年に開催された、第12期全国人民代表大会第4回会議において採択された「中華人民共和国国民経済・社会発展の第13次5ヵ年計画綱要」において、「教育健康分野 第14篇 国民全体の教育と健康の向上 第60章 健康中国の実施」に記述されている。同政策は“Health for All and All for Health”をスローガンとして掲げている。そして、①健康に優先度を与えること、②イノベーション、③科学的開発、④公平・公正の4つの原則に基づいている。③科学的開発には、予防を第一とし、治療との連携を図り、中国の伝統医療（TCM）と西洋医学の両方を支援することとされている。2015年に国連は“2030 Agenda for Sustainable Development”をアジェンダとして採択し、それには17の持続可能な開発目標、169の関連するターゲット及び231の指標が含まれており、“Health China Planning Outline”はこのアジェンダの達成にも資するものとされる。

“Outline of Health China 2030”では中心課題として、①すべての人のための健康な生活、②ヘルスケアサービスの最適化、③医療保険制度の改善、④健康な生活環境の整備、⑤健康産業の育成を掲げ、そのために⑥取り組みを支援する仕組みの構築、⑦組織の強化と実践、に取り組むこととされている。そのうち、②ヘルスケアサービスの最適化で取り組む事項としては、ア) 質の高い、効率的な医療の提供として、i) 医療提供体制の改善、ii) 医療内容の高度化、iii) 医療の質と能力の改善が示されており、iii) 医療の質と能力の改善については、(1) 世界有数の医療の質管理システムの構築、(2) 質管理のための情報基盤の構築、(3) 特に医師に対する暴力の取り締まり、に取り組むこととされている。また、イ) 中国伝統医療（TCM）として、次の内容が示されている。

- i. 伝統医療（TCM）の能力向上
 - 専門家の育成
 - 都市部、非都市部のいずれの地域においてもプライマリケアにおいて伝統医療を提供する
 - 全ての地域のヘルスセンターで伝統医療を提供する部門を設置する
- ii. 伝統医療による予防と健康維持
 - 伝統医療に基づく予防プロジェクト
 - 標準的なサービスを提供する伝統医療に基づくヘルスセンターの社会的企業による開設を促進する
 - 伝統医療を提供する病院や医師に対し、伝統医療を提供するヘルスセンターに対して、専門的な支援、疾病回復支援を提供することを促す
 - 国レベルの伝統医療の推進
- iii. 伝統医療の保護とイノベーションの促進
 - 伝統医療（TCM）に関する保護とイノベーション促進のプロジェクト
 - 伝統医療（TCM）を保存するための知的財産権の確立
 - 主要で複雑な急性・慢性疾患の治療等のための伝統医療（TCM）の技術及び治療法の強化
 - 国際的な伝統医療（TCM）の推進
 - 国際的な伝統医療（TCM）に必要な栽培場に対する環境保護政策

- iv. 2030年までに伝統医療は主要疾患の治療やリハビリテーションにおいて独自の役割を担うこととなる

2018年の全国人民代表大会においても、2018年の重要活動任務の1つに位置付けられている。このように、健康政策の中で医療の質や安全に関する関心が高まっている。ISQuaは近年、中国の病院団体との連携を強め、中国の会合におけるISQuaからの講演の実施や、ISQuaが実施する教育プログラムへの中国の医療者の参加等に関し積極的に連携を図っている。

中国海南省は、本年も1月にスイスで開催された世界経済フォーラム（ダボス会議）と類似した会議である、“Bo’ao Forum for Asia（BFA）”（ボアオ・アジア・フォーラム）が開催されることで有名であるが、2018年の同会合が4月8日～11日に開催された直後の4月25日～28日に、同じ会場でChinese Research Hospital Associationと海南省Health and Family Planning Commissionとの共催で、第6回CN-HEALTHCARE SUMMITが“Health in All”をテーマとして開催された。今回から病院管理団体や成長しつつある医療関連企業の参加を得て内容が充実し、同会議は新たに“BO’AO CN-HEALTHCARE SUMMIT”と称することになった（<http://conference.cn-healthcare.com/phphwt/english/engindex>）。

公的病院の改革が重要な課題になっており、その内容には、医療の質や安全を含んでいる。今次サミットは、6つのフォーラムと1つの体験型ゾーンからなる7つの要素で構成された。それらは、①ヘルスケアへの投資及び財務に関するフォーラム、②中国の民間病院による会議、③中国医療イノベーションサミット及びCMI A（Culture & Multimedia International Association）大会、④医療の質・安全に関する国際サミット & QCC（Quality Control Circle）大会、⑤21世紀病院長フォーラム及び中国病院管理大賞大会、⑥Healthy China and 健康関連産業発展サミット、⑦ヘルスケア・イノベーション体験ゾーンの7つである。このうち、④医療の質・安全に関する国際サミット & QCC（Quality Control Circle）大会は、広東省深圳市に設置された中国初の病院経営や管理に関する研究所である清華大学Institute for Hospital Managementの創設者の一人であり副所長であるProf Liu Tingfangを会長として、同研究所及び氏が会長を務める中国病院質管理協会、ISQua等の企画によって開催された。清華大学Institute for Hospital Managementは、2015年に米国ジョンズ・ホプキンス・ブルームバーグ公衆衛生学校と提携して、中国で初めての健康管理とリーダーシップの公衆衛生の博士号プログラムを開始した。Prof Liu Tingfangは、日本の故石川馨博士が開発、命名した品質管理手法であるQCサークル活動に学び、2005年に中国の病院に対してその理論や実践方法の教育を開始するとともに、中国病院質管理協会を創設してその会長を務めるなどQCCの普及に努めてきた。例えば、Blood and Bone Marrow China（BBCn）は2013年に創設された慈善団体であり、献血者の確保など血液行政の不足を補う役割を果たしている。Tzu Chi Foundationの支援を得て「患者（Patient）－病院（Hospital）－学生・社会（Student/Society）」のWin-Win関係を構築すべく取り組んできた。この関係はアリババの“Taobao shopping system”に似るとされる。BBCnはQCサークル活動を医療現場に実践し、多忙な医療者を支援するとともに不足している血小板をNanfeng University Hospitalに効果的に供給している。大規模な献血者の登録システムを構築して活用する方法は“Uber”の方法論を取り入れている。またQCC全国大会に参加し、過去に全国1位と2位を受賞した実績がある。このようにProf Liu Tingfangが日本に学び中国に導入したQCサークルが、多くの医療機関で質や安全の改善に寄与している。

セッションでは、ISQua 理事長であるWendy Nicklin氏（カナダ）が“Using Review to Improve Quality Assessment –Canadian Experience”という演題で病院の第三者評価について、行政による医療監視等、他の制度と比較しつつその意義を講演した。その後、ISQuaのCEOであるPeter Lachman氏の講演に引き続き、ISQuaの役員が演者を務める中で、本財団からも、2名の役員が、病院機能評価事業と本事業の関連、本事業の成果、2018年 第3回閣僚級患者安全サミット等について講演を行った。それらの具体的な講演内容は次の通りである。

(1) 日本医療機能評価機構について

- 本財団が運営する病院機能評価事業の現況
- 病院機能評価事業における施設内データ収集の評価及び外部情報の活用の評価
- 我が国の医療事故の原因分析と再発防止を担う全国規模の事業に医療事故情報収集等事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、産科医療補償制度、医療事故調査制度があること

(2) 医療事故情報収集等事業について

- 医療事故情報収集等事業では、医療事故報告件数が増加していること
- 提供している数量的分析と質的分析の例
- 報告される具体事例（画像診断報告書の不十分な確認）
- 国立大学病院グループによる相互訪問の手法による医療安全管理体制の確認の取り組み
- 2016年に行われた医療法施行規則の改正による特定機能病院の承認要件の見直し及び具体的な内容
- 2017年の医療法改正により、特定機能病院の機能として、高度の医療安全が追加されたこと
- 医療安全情報の紹介及び海外への情報発信
- 医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例データベースの活用

(3) 産科医療補償制度について

- 産科医療補償制度の概要（審査、補償、原因分析、再発防止）
- 原因分析報告書に対する保護者及び分娩機関の評価に関する調査結果
- 産婦人科領域の訴訟件数の推移

(4) 第3回閣僚級患者安全サミットについて

- 同サミットの歴史及び東京サミットの特徴
- 5つのパネルディスカッションの紹介
- 患者安全のための東京宣言の説明

(5) ISQua 関連

- 2018 ISQuaクアラルンプール会合の紹介

2) The 4th WHO Working Group Meeting on Quality Assurance and Improvement of Acupuncture Service, Shenzhen, China, 07-08 August 2018

2018年8月7日～8日に、中国の深圳においてWHOによる伝統医療の中でも鍼灸の質や安

全に関する会議が開催された。議事の中で、本事業や医療事故情報収集等事業等、本財団が運営する事業に関して説明する機会を設けていただいた。会議の概要を次に記す。

司会は、WHOのDr. Zhang Qiであり、出席者は、深圳市、専門家、WHO（2名）など約20名であった。

I 1日目（8月7日）の議事

1. 出席者挨拶と自己紹介

深圳市（複数）、Traditional Chinese Medicine Hospital, Shenzhen、The World Federation of Acupuncture International Society for Quality（北京）などの自己紹介のあと、WHO Traditional, Complimentary and Integrative Medicine（TCI）、Service Delivery and SafetyのDr. Zhang Qiより、直近のICDにTCI Medicineが盛り込まれたことや、伝統医療の中でもAcupunctureを第一弾として、質保証・臨床・研修をパッケージとして提供できる仕組みを作成、普及したいなどの挨拶があった。

2. 第3回までの会議の振り返り

1回目は上海（2014年10月）、2回目はノルウェー（2014年12月）、3回目はソウル（2017年8月）で開催したことの報告や、WHOが作成したAcupunctureに関するアンケートを配布し、Acupunctureの安全性、有効性に関する文献調査の施行と調査方法の議論を行った。その後、2017年9月～11月にアンケート調査のパイロットスタディを行い、中国、韓国、ノルウェー、英国において、様々な機能・規模の13施設で調査を実施した。また、2017年12月～2018年5月には、アンケートの回答協力施設と確認を行い、パイロットスタディを引き続き実施することや、アンケート項目の地域の実情に合わせた修正を行った。

3. パイロットスタディの発表と議論

中国、ノルウェー、韓国、英国の順にパイロットスタディについて発表を行った。パイロットスタディとは設問に対する回答であり、設問には例えば次の項目がある。

- 1) 回答した施設の情報
- 2) 職員の職種構成と員数
- 3) Acupuncture Serviceの質に関する規制の枠組みの有無（国レベルの戦略の有無等）
- 4) Acupuncture Serviceの効果に関する事項（ガイドラインの有無、研究データベースへのアクセス等）
- 5) 患者安全（インシデント報告システムの有無等）
- 6) 患者中心（患者教育システム、治療計画作成への患者参加、患者満足度調査の有無等）
- 7) 時宜を得た相談体制の有無（TCMと西洋医学日本で言えば病院一般、との連携）

各国は程度の差はあるが、いずれの項目にも大規模施設では「有」とする回答が多かった。しかし、小規模に開業している施設では「無」が当然多くなり、ばらつきの大きさが課題となった。

4. 日本の医療安全確保の仕組み

本財団の事業について、病院の第三者評価、医療事故情報収集等事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、産科医療補償制度（無過失補償制度）などを説明した。出席者から以下の質問があった。

- ・第三者評価にクリニックの参加を認めていないのはなぜか。
- ・PMDAとどのように連携しているか。
- ・医療機器、医薬品以外の事故も報告できるのか。
- ・安全の研修を提供しているか。
- ・医療の質の中で安全の価値が高いのはわかるが、それ以外の質の問題には取り組んでいないのか。
- ・医療事故報告を行っている施設は法令上の義務の施設と任意の施設とどちらが多いのか。
- ・産科医療補償制度について訴訟が減少している理由は何か。
- ・治療の開始遅れは医療事故情報収集等事業の報告対象となるか。

5. チェックリストの審議

15項目のチェックリストには次の項目がある。

- | | |
|--|--|
| ○チームの教育(チェックリストの活用) | ○患者参加 |
| ○患者の施術等の記録作成 | ○針の管理(滅菌等) |
| ○診断(疾病分類に基づいた診断) | ○感染予防 |
| ○治療(標準化されたプロトコール/
ガイドラインに基づいた施術の実施) | ○施術者の安全(手袋の着用等) |
| ○禁忌の知識 | ○施術者の継続教育 |
| ○有害事象への対応の知識 | ○患者満足度調査 |
| ○患者安全(インシデント報告等) | ○質改善プログラム(待ち時間の減少、
認定(Accreditation)、第三者評価) |
| ○患者教育 | |

これらの15項目のチェックリストについて、ドメイン分けする(“くくり”を作るイメージ)こととなった。“くくり”のイメージは、おおよそ、①基本的事項、②患者安全に関する事項、③サービス提供のためのマネジメントに関する事項、の3つ程度とする。今後、案を取りまとめて委員とWHOコラボレーションセンター等に意見を照会する。

また、質や安全に関する社会の不安に応えるための方策の例として、無痛分娩の事故について、専門家団体の協議会が、①情報提供、②教育・研修、③有害事象の報告と学習システムの運営の三本柱で、質の低下に対する社会の不安に応えることが行われていることを紹介した。

II 2日目(8月8日)の議事

2日目の会議には出席できなかったが、報告書“WHO Benchmark for Practice in Acupuncture”の案に関する議論、文献調査の結果発表等が行われる予定となっていた。



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