



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26回報告書 (2021年7月～12月)

2022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26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	11
【4】 販売名に関する集計	32
III 事例の分析.....	35
【1】 漢方製剤に関する事例	36
【2】 手術・検査に伴う服薬休止や再開に関連する疑義照会や 処方医への情報提供を行った事例	55
IV 事業の現況.....	71

※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

新型コロナウイルス感染症の対応については、依然として予断を許さない状況が続いておりますが、薬局の皆様や関係者の方々が国民の命と健康を守るために献身的にご尽力されておられることに深い敬意を表すとともに、国難とも言えるこの状況の一刻も早い収束を切に願っております。

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、国民の健康と福祉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・分析事業を運営しております。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・指導の取り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り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、2021年12月末には、参加薬局数は43,166施設、2021年に報告された事例は127,937件となっています。これらの事例を活用して、薬剤師および薬局におかれては、医療安全の推進や医療事故の防止に貢献していただくことが重要であると考えております。

さて、このたび、薬局からご報告いただいた事例を取りまとめた第26回報告書を公表いたします。薬局において医療安全を進める上で貴重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り組み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に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いたします。

今後とも、病院機能評価事業などの事業を通じて、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いたしますので、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。参加薬局の皆様には、新型コロナウイルス感染症により大きな影響を受ける中で、本事業に事例をご報告いただき、重ねてお礼申し上げます。

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。2018年度から、参加薬局数や報告件数などを取りまとめた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、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しています。今回は、2021年7月から12月までにご報告いただいた事例を取りまとめた第26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13年になります。2021年12月末の時点で参加薬局数は43,166施設となり、全国の約7割の薬局にご参加いただいています。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、報告項目をわかりやすく整理し、2020年3月に事例報告システムの改修を行いました。さらに、集計システムを改修し、今年度から新しい報告項目による集計表を報告書に掲載しています。

ご報告いただく事例は、調剤に関するヒヤリ・ハット事例、疑義照会や処方医への情報提供に関する事例、特定保険医療材料等に関する事例、一般用医薬品等の販売に関する事例です。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、よろしく願いいたします。

I 第26回報告書について

1 報告書の構成

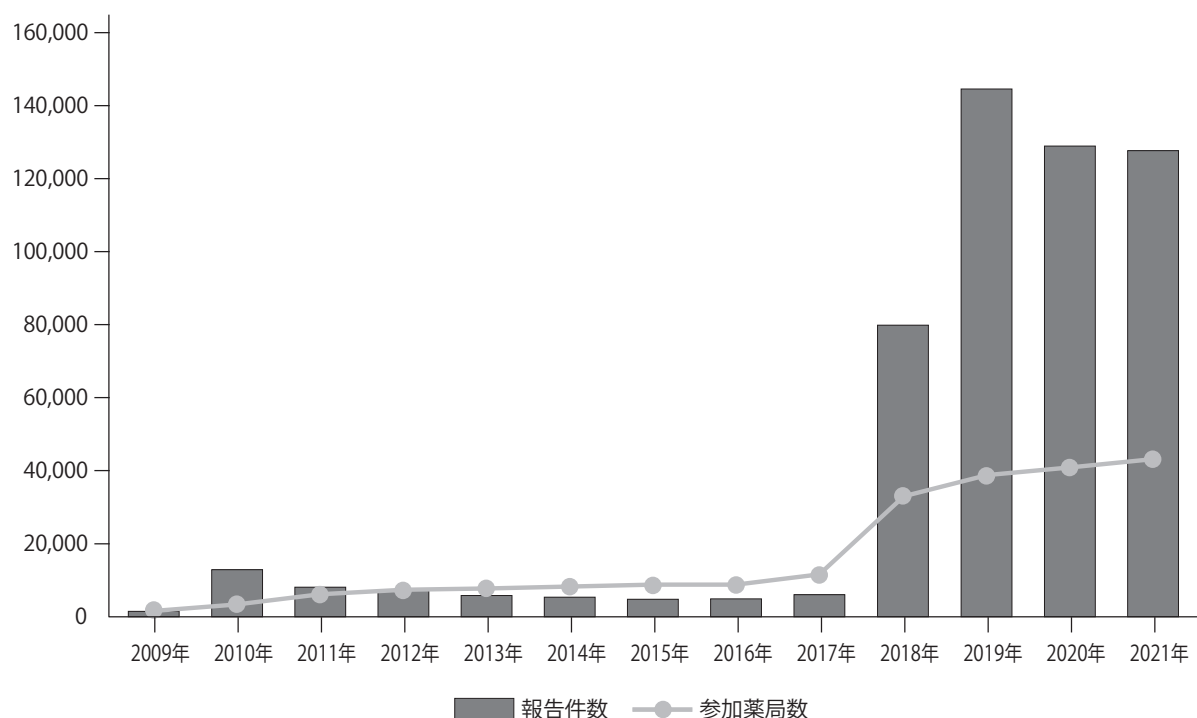
本事業では、半年ごとに参加薬局数や報告件数などを取りまとめた集計報告を2017年度まで公表してきた。2018年度より集計報告を報告書に改め、より適時に情報を提供するため、半年間の集計結果とともに報告事例からテーマを設定した分析を掲載することとした。一方、参加薬局数・報告件数の増加や薬局を取り巻く環境の変化に対応するため、報告項目の見直しが必要となった。そこで、報告項目をわかりやすく整理して事例報告システムの改修を行い、2020年3月17日より新しい様式による事例の収集を開始した。本報告書では、2021年7月～12月に報告された事例を取りまとめ、集計結果、分析テーマおよび事業の現況を掲載することとする。なお、報告項目の改定に伴って集計システムの改修を行ったため、今年度から新しい報告項目による集計表を報告書に掲載している。

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2021年12月31日現在で43,166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2021年7月～12月に報告された事例は72,178件であった。2009年～2021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年に著増し、2019年にさらに増加した。参加薬局数はその後も増加を続け、報告件数は2020年に若干減少したが2021年は概ね前年と同程度で継続している。参加薬局数と報告件数の増加の背景の一つとして、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・指導の取り組み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、薬局の取り組み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・薬局の具体的な取り組み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	2020	2021
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	40,957	43,166
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	129,163	127,937



本事業では、調剤に関するヒヤリ・ハット事例、疑義照会や処方医への情報提供に関する事例、特定保険医療材料等に関する事例、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。一方、調剤に関するヒヤリ・ハット事例の割合が減少しているが、薬局における基本的な業務を適切に行うために有用な情報であることから、引き続きご報告をお願いしたい。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。

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・指導の取り組み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。事例の背景・要因や薬局における改善策、薬局での取り組みは、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他の薬局の参考になるようにご記載いただきたい。

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や取り組みを紹介している。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。

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26 回報告書の分析テーマ

【1】漢方製剤に関する事例

【2】手術・検査に伴う服薬休止や再開に関連する疑義照会や処方医への情報提供を行った事例

次に、各テーマの概要と代表的な図表を紹介する。

(1) 漢方製剤に関する事例

漢方製剤に関する基礎・臨床研究が進み、漢方製剤の市場が拡大している中で、本事業にも漢方製剤に関連する事例が数多く報告されている。そこで、本報告書では、漢方製剤を取り上げ、調剤に関するヒヤリ・ハット事例や疑義照会や処方医への情報提供に関する事例について分析を行った。なお、本報告書の集計期間は2021年7月～12月であるが、この期間中の報告件数は72,178件ときわめて多く、漢方製剤に関する全ての報告事例を詳細に検討することは困難であったため、2021年7月～8月に報告された事例338件を対象として分析を行った。

調剤に関するヒヤリ・ハット事例では、薬剤取り違えの事例を取り上げ、薬剤取り違えの要因、報告された薬剤の組み合わせについて分析を行い、主な事例の内容、薬局における改善策を示した。疑義照会や処方医への情報提供を行った事例では、薬剤名、構成生薬の重複、副作用歴、副作用の発現に関する事例の分析を行い、主な事例の内容、薬局での取り組みを示した。

漢方製剤は、名称が類似している薬剤が多数存在している。名称類似による薬剤の取り違えを防ぐため、名称とともに薬剤ごとに記載されている製品番号の突合を行うことは有用な手段の1つである。さらに、株式会社ツムラの医療用漢方製剤は製品番号の末尾1桁の数字ごとに包装の色が決まっており、本事業には末尾1桁の数字が同じ漢方製剤同士による薬剤取り違えが報告されている。包装の色が同じであることにより薬剤取り違えが起こる場合もあるため外観の類似性にも注意する必要がある。漢方製剤の調剤を行う際は薬剤の名称、製品番号に注意し、薬剤の写真を印刷した薬剤情報提供書や薬袋、あるいは調剤監査支援システムなどを活用することで、取り違えがないかを確認し、誤った薬剤の交付を防ぐことが重要である。一方、医療機関から発行される処方箋に漢方製剤の名称とともに製品番号が記載されることで、処方箋に記載された薬剤と取り揃えた薬剤の突合が行いやすくなる。処方間違いを防ぐためにも、医療機関における処方箋の記載方法の工夫が行われることが望まれる。

また、漢方製剤の調剤を行う際は、患者の症状と処方された薬剤の効能又は効果が一致するか確認を行い、構成する生薬を把握したうえで処方監査を行うことも必要である。特に、添付文書の併

用注意に記載されているカンゾウやマオウを含有する漢方製剤が処方されている場合は、処方された薬剤の他に漢方製剤を服用していないか、お薬手帳や患者から情報を収集することが重要である。カンゾウを含有する漢方製剤を服用している場合は、偽アルドステロン症の副作用が起きる可能性を考慮し、患者に血圧の上昇や血清カリウム値の低下などが無いかな情報収集を行い、偽アルドステロン症が疑われる場合は、疑義照会や処方医への情報提供を通して積極的に薬物療法に関わっていくことが必要である。

図表 I - 3 疑義照会や処方医への情報提供を行った内容

内容	件数
薬剤名	81
投与量	56
用法	27
同一薬剤の重複	15
構成生薬の重複	14
副作用歴	13
処方漏れ	8
副作用の発現	8
残薬の調整	4
投与日数	4
病態禁忌	4
アレルギー・患者の体質	3
患者の服薬状況（服薬能力）	3
不要な処方	3
記載事項の不備	2
妊婦への投与	2
漫然とした長期投与	1
その他	1
合計	249

（２）手術・検査に伴う服薬休止や再開に関連する疑義照会や処方医への情報提供を行った事例

観血的医療行為を行う際の出血などのリスクを軽減する、あるいは、検査時に使用する薬剤との相互作用を避けるなどの目的で、手術・検査の前後に休薬期間を設ける必要がある薬剤がある。患者がこれらの薬剤を服用している場合は、手術・検査を行う前に服用している薬剤の休止について検討することは重要である。

本事業には、薬剤師が患者の手術・検査の実施に関する情報を入手し、服薬休止の必要性について疑義照会や処方医への情報提供を行った事例が報告されている。また、手術・検査後に服薬再開が必要な薬剤の処方漏れを発見し、疑義照会や処方医への情報提供を行った事例も報告されている。そこで、本報告書では、手術・検査に伴う服薬休止や再開に関連する疑義照会や処方医への情報提供を行った事例について分析を行った。

本テーマでは、2021年7月～12月に報告された対象事例70件について分析を行った。患者や発見者に関する情報、疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した情報、仮に変更前の処方通りに服用した場合の患者への影響などを整理した。さらに、疑義照会や処方医への情報提供の内容をもとに、手術・検査前後の服薬休止に関連した事例と手術・検査後の服薬再開に関連した事例に分け、手術・検査の内容や報告された薬剤、疑義照会や処方医への情報提供の結果をまとめて示し、主な事例の内容や薬局での取り組みを紹介した。

薬剤師は、手術・検査の前後に服薬休止の可能性がある薬剤について正しく理解し、処方医や患者へ情報提供することが重要である。そのためには、手術・検査の前後に服薬を休止する必要がある薬剤をリストアップし、それらの薬剤が処方された際の対応について業務手順を定め、薬局内で共有しておく必要がある。手術・検査の前後に服薬休止の可能性がある薬剤を交付する際は、患者にその理由を伝え、服薬中に手術・検査を行う予定があれば薬剤師に伝えるように説明しておくことが重要である。さらに、患者がそれらの薬剤を服用している期間は、手術・検査の予定の有無を継続して確認する必要がある。

抗血栓薬は、出血などのリスクを軽減する目的で手術・検査の前後に服薬休止期間を設けることがあるが、その判断は処方医・医療機関により異なる。服薬休止によるメリット・デメリットを検討した結果、服薬を継続する必要があることを理解する必要がある。手術・検査の予定がある患者が抗血栓薬を服用している場合は、患者に服薬休止について指示を受けているかを確認し、指示がなければ処方医、あるいは手術・検査を実施する医療機関に問い合わせ、服薬休止の必要性を確認することが重要である。

また、手術・検査に伴い、継続して服用していた薬剤を休止した場合は、患者の体調変化や服薬を休止した薬剤の再開など、その後の経過を把握する必要がある。特に、抗血栓薬やビグアナイド薬が再開されなかった場合は、処方医に確認することが重要である。

本報告書の分析内容や紹介事例を、薬局の業務や薬剤師の研修などにご活用いただきたい。

表 I - 4 手術・検査の内容

手術・検査の内容	報告された薬剤の薬効分類	件数
出血する可能性がある手術・検査	抗血栓薬	28
ヨード造影剤を使用する放射線検査	ビグアナイド薬	19
ヘリコバクター・ピロリの除菌前後の検査	P- CAB/PPI	12
絶食を伴う手術	SGLT2 阻害薬	2
歯科インプラント手術	ビスホスホネート製剤	1
合計		62

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研修会の概要、事例を活用した製薬企業の取り組みを取り上げている。また、イタリアで開催された Second meeting for the collaborative design of the Global Knowledge Sharing Platform for Patient Safety、サウジアラビアで開催された G20 Patient Safety Representative Roundtable Session、スイスで開催された WHO Global Consultation “A Decade of Patient Safety 2020-2030” : Formulating the Global Patient Safety Action Plan” の概要を紹介している。

Ⅱ 集計報告

【1】 事業参加薬局

事業参加薬局数は以下の通りである。

図表Ⅱ－1－1 事業参加薬局数の推移

	2021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	41,140	41,293	41,442	41,579	41,787	41,948	42,091	42,284	42,418	42,627	42,840	43,166

注) 各月末の薬局数を示す。

図表Ⅱ－1－2 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
北海道	1,713	石川県	467	岡山県	563
青森県	396	福井県	198	広島県	944
岩手県	378	山梨県	294	山口県	730
宮城県	843	長野県	751	徳島県	254
秋田県	318	岐阜県	662	香川県	395
山形県	403	静岡県	1,391	愛媛県	385
福島県	614	愛知県	2,323	高知県	284
茨城県	946	三重県	675	福岡県	1,934
栃木県	696	滋賀県	515	佐賀県	365
群馬県	626	京都府	850	長崎県	496
埼玉県	2,090	大阪府	3,532	熊本県	510
千葉県	1,701	兵庫県	2,164	大分県	328
東京都	4,862	奈良県	491	宮崎県	346
神奈川県	2,891	和歌山県	335	鹿児島県	557
新潟県	895	鳥取県	179	沖縄県	214
富山県	416	島根県	246	合計	43,166

注) 2021年12月31日現在の薬局数を示す。

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。2021年7月1日～12月31日の報告件数は、72,178件であった。

図表Ⅱ-2-1 月別報告件数

	2021年												合計
	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	8,998	7,796	9,985	8,240	9,278	11,462	8,628	8,526	9,593	12,263	16,916	16,252	127,937

図表Ⅱ-2-2 都道府県別報告件数

都道府県	報告件数		都道府県	報告件数		都道府県	報告件数	
	2021年7月～12月			2021年7月～12月			2021年7月～12月	
北海道	2,774		石川県	537		岡山県	669	
青森県	329		福井県	219		広島県	1,882	
岩手県	1,101		山梨県	302		山口県	1,069	
宮城県	1,547		長野県	1,268		徳島県	324	
秋田県	540		岐阜県	724		香川県	880	
山形県	737		静岡県	2,307		愛媛県	447	
福島県	988		愛知県	2,075		高知県	355	
茨城県	2,061		三重県	878		福岡県	2,732	
栃木県	950		滋賀県	896		佐賀県	426	
群馬県	834		京都府	1,860		長崎県	640	
埼玉県	4,069		大阪府	7,265		熊本県	546	
千葉県	2,848		兵庫県	4,645		大分県	476	
東京都	9,953		奈良県	642		宮崎県	293	
神奈川県	5,016		和歌山県	690		鹿児島県	775	
新潟県	1,026		鳥取県	293		沖縄県	314	
富山県	680		島根県	296		合計	72,178	

図表Ⅱ-2-3 報告件数別事業参加薬局数

報告件数	事業参加薬局数
2021年7月～12月	
0	19,569
1～5	20,677
6～10	2,232
11～20	584
21～30	134
31～40	32
41～50	22
51以上	40
合計	43,290

注) 2021年7月～12月に事業に参加していた薬局数を示す。

【3】 報告内容

2021年7月1日～12月31日に報告された事例72,178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。

(1) 基本情報

図表Ⅱ-3-1 発生月

発生月	件数
1月	885
2月	1,049
3月	1,465
4月	2,111
5月	2,317
6月	4,912
7月	9,935
8月	9,358
9月	10,308
10月	11,509
11月	11,248
12月	7,081
合計	72,178

図表Ⅱ-3-2 発生曜日

発生曜日	件数
日曜日	613
月曜日	14,161
火曜日	13,218
水曜日	12,205
木曜日	10,831
金曜日	13,722
土曜日	7,428
合計	72,178

図表Ⅱ－3－3 発生時間帯

発生時間帯	件数
0：00～ 1：59	30
2：00～ 3：59	70
4：00～ 5：59	35
6：00～ 7：59	10
8：00～ 9：59	5,638
10：00～ 11：59	25,869
12：00～ 13：59	12,624
14：00～ 15：59	10,888
16：00～ 17：59	12,504
18：00～ 19：59	3,677
20：00～ 21：59	182
22：00～ 23：59	11
不明	640
合 計	72,178

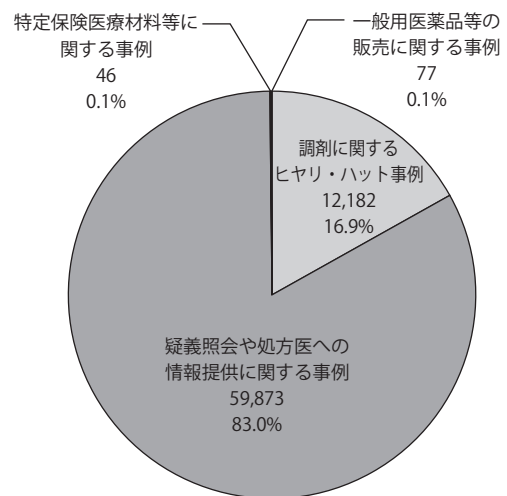
図表Ⅱ－3－4 発生曜日×発生時間帯

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	5	7	4	3	6	5	30
2：00～ 3：59	0	18	11	17	15	7	2	70
4：00～ 5：59	0	12	7	5	4	5	2	35
6：00～ 7：59	2	1	4	0	1	0	2	10
8：00～ 9：59	70	1,078	921	860	844	987	878	5,638
10：00～ 11：59	224	4,948	4,573	4,197	3,755	4,379	3,793	25,869
12：00～ 13：59	133	2,391	2,192	2,117	1,973	2,237	1,581	12,624
14：00～ 15：59	82	2,022	2,159	2,061	1,799	2,178	587	10,888
16：00～ 17：59	65	2,654	2,450	2,147	1,864	2,901	423	12,504
18：00～ 19：59	21	853	731	675	453	845	99	3,677
20：00～ 21：59	5	45	39	19	26	39	9	182
22：00～ 23：59	1	3	1	2	1	1	2	11
不明	10	131	123	101	93	137	45	640
合 計	613	14,161	13,218	12,205	10,831	13,722	7,428	72,178

図表Ⅱ－3－5 事例の区分

事例の区分	件数
調剤に関するヒヤリ・ハット事例	12,182
疑義照会や処方医への情報提供に関する事例	59,873
特定保険医療材料等に関する事例	46
一般用医薬品等の販売に関する事例	77
合計	72,178

注) 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－3－6 患者の年齢

患者の年齢	件数
0～10歳	7,276
11～20歳	2,446
21～30歳	2,524
31～40歳	3,633
41～50歳	5,523
51～60歳	7,016
61～70歳	9,852
71～80歳	17,376
81～90歳	13,277
91～100歳	2,577
101歳以上	60
複数人	541
合計	72,101

注) 調剤に関するヒヤリ・ハット事例、疑義照会や処方医への情報提供に関する事例、特定保険医療材料等に関する事例の合計を集計した。

図表Ⅱ－3－7 患者の性別

患者の性別		件数
一人	男性	32,622
	女性	38,938
複数人		541
合計		72,101

注) 調剤に関するヒヤリ・ハット事例、疑義照会や処方医への情報提供に関する事例、特定保険医療材料等に関する事例の合計を集計した。

(2) 調剤に関するヒヤリ・ハット事例

図表Ⅱ－3－8 患者の来局状況①

患者の来局状況①		件数
一人	初めて	739
	久しぶりに利用	1,139
	平素から利用	10,129
複数人		175
合 計		12,182

図表Ⅱ－3－9 患者の来局状況②

患者の来局状況②			件数
一人	当薬局のみ利用		7,089
	複数の薬局を利用	当薬局が主	3,452
		他薬局が主	1,466
複数人			175
合 計			12,182

図表Ⅱ－3－10 当事者職種

当事者職種		件数
薬剤師	調製者	5,792
	鑑査者	4,771
	交付者	2,937
	その他	312
事務員		2,194
その他の職種		163
合 計		16,169

注) 当事者は複数回答が可能である。

図表Ⅱ－3－11 当事者職種経験年数

当事者職種 経験年数	件数	当事者職種 経験年数	件数	当事者職種 経験年数	件数
0年	171	14年	225	28年	140
1年	939	15年	915	29年	51
2年	829	16年	276	30年	725
3年	927	17年	284	31年	49
4年	592	18年	400	32年	61
5年	1,058	19年	182	33年	81
6年	562	20年	1,619	34年	58
7年	454	21年	151	35年	203
8年	500	22年	318	36年	48
9年	277	23年	196	37年	37
10年	1,267	24年	166	38年	44
11年	233	25年	681	39年	20
12年	342	26年	143	40年以上	450
13年	363	27年	132	合計	16,169

注) 当事者は複数回答が可能である。

図表Ⅱ－3－12 発見者

発見者		件数
当事者		4,159
当事者以外	当該薬局の薬剤師	4,117
	当該薬局の事務員	787
	他施設の医療従事者	548
	患者本人	1,969
	家族・付き添い	500
	他患者	4
	その他	98
合計		12,182

図表Ⅱ－3－13 発見場面と患者への影響

発見場面	患者への影響	件数
交付前に発見した	－	5,525
交付後に発見した	軽微な治療	131
	影響なし	6,193
	不明	333
合計		12,182

図表Ⅱ－3－14 事例の内容

事例の内容		件数	
薬剤の調製前	レセコンの入力間違い	1,095	
調製および鑑査	薬剤取り違い	異なる成分	1,403
		同成分	1,331
	規格・剤形間違い	2,072	
	計数間違い	1,768	
	秤量または分割の間違い	246	
	一包化調剤における間違い	517	
	分包紙の情報間違い	94	
	異物の混入	52	
	期限切れ	39	
	調製忘れ	182	
	その他	1,714	
	交付	患者間違い	93
説明間違い		61	
説明不足		127	
薬袋の記載間違い		337	
お薬手帳・薬情の記載不備・間違い		104	
交付忘れ		176	
その他		472	
交付後（在宅業務等）	カレンダー等のセット間違い	71	
	服薬後の患者状況の確認不足・漏れ	65	
	その他	163	
合 計		12,182	

Ⅱ

【1】

【2】

【3】

【4】

報告内容

図表Ⅱ－3－15 発生要因

発生要因		件数
当事者の行動に関する要因	判断誤り	5,942
	手順不遵守	2,142
	スタッフ間のコミュニケーション不足・齟齬	568
	患者とのコミュニケーション不足・齟齬	829
	その他	757
当事者の背景的な要因	知識不足	1,687
	技術・手技が未熟	655
	慣れ・慢心	5,265
	焦り・慌て	3,695
	疲労・体調不良・身体的不調	567
	心配ごと等心理的状态	355
	その他	579
薬剤・機器・設備に関する要因	医薬品の名称類似	2,232
	医薬品や包装の外観類似	957
	医薬品包装表示・添付文書の要因	134
	処方箋やその記載のされ方の要因	836
	コンピューターシステムの使いにくさ・不具合	301
	調剤設備・調剤機器の使いにくさ・不具合	152
	薬剤服用歴などの記録の不備	183
	調剤室の環境的な要因	251
	調剤室以外の環境的な要因	113
	その他	692
発生時の状況等に関する要因	繁忙であった	5,126
	標榜する営業時間外であった	137
	普段とは異なる業務状況だった	725
	その他	711
薬局内の管理的な問題	教育訓練のなされ方	851
	設備機器等の管理	196
	薬局内のルールや管理の体制・仕方	2,085
	薬局内の風土・雰囲気	249
	その他	523
患者や家族の要因	患者や家族の不注意	281
	患者や家族の理解力・誤解	637
	患者や家族のコンプライアンス・協力態度	210
	その他	915
合 計		41,538

注)「発生要因」は複数回答が可能である。

(3) 疑義照会や処方医への情報提供に関する事例

1) 共通項目

図表Ⅱ-3-16 患者の来局状況①

患者の来局状況①		件数
一人	初めて	6,942
	久しぶりに利用	8,666
	平素から利用	43,899
複数人		366
合 計		59,873

図表Ⅱ-3-17 患者の来局状況②

患者の来局状況②			件数
一人	当薬局のみ利用		27,661
	複数の薬局を利用	当薬局が主	18,458
		他薬局が主	13,388
複数人			366
合 計			59,873

図表Ⅱ-3-18 発見者職種

発見者職種		件数
薬剤師	調製者	20,272
	鑑査者	24,902
	交付者	13,175
	その他	855
事務員		595
その他の職種		74
合 計		59,873

図表Ⅱ－3－19 発見者職種経験年数

発見者職種 経験年数	件数	発見者職種 経験年数	件数	発見者職種 経験年数	件数
0年	161	14年	1,251	28年	431
1年	1,779	15年	3,598	29年	200
2年	2,584	16年	1,319	30年	1,871
3年	3,386	17年	1,258	31年	195
4年	2,946	18年	1,482	32年	203
5年	3,717	19年	836	33年	235
6年	2,650	20年	5,115	34年	182
7年	2,262	21年	882	35年	590
8年	2,283	22年	1,143	36年	211
9年	1,580	23年	922	37年	125
10年	4,040	24年	756	38年	196
11年	1,064	25年	2,356	39年	62
12年	1,908	26年	596	40年以上	929
13年	2,043	27年	526	合計	59,873

図表Ⅱ－3－20 発生要因

発生要因		件数
推定される医療機関側の要因	患者とのコミュニケーション不足・齟齬	19,871
	カルテ記載の不備	7,870
	コンピューターシステムの使いにくさ・不具合	2,493
	連携不足	4,616
	知識不足	8,108
	判断誤り	5,026
	処方内容の確認不足	21,582
	その他	4,294
その他	医薬品の名称類似	1,985
	患者や家族の要因	2,882
	その他	1,710
合計		80,437

注)「発生要因」は複数回答が可能である。

図表Ⅱ－3－21 疑義照会や処方医への情報提供

疑義照会や処方医への情報提供	件数
行った	59,490
行ったが、当薬局の問い合わせた内容に誤りがあった	136
行うべきところ行わなかった	247
合計	59,873

2) 疑義照会や処方医への情報提供を行った事例 / 行ったが当薬局の問い合わせた内容に誤りがあった事例

図表Ⅱ－3－22 発見場面

発見場面	件数
処方監査	36,268
調製～交付	21,651
交付後（経過観察中や在宅患者への訪問時も含む）	1,707
合 計	59,626

図表Ⅱ－3－23 事例の内容

事例の内容	件数
投与量	14,628
投与日数	1,541
薬剤名	2,879
用法	5,160
同成分の重複	5,539
同効薬の重複	8,232
相互作用	3,667
配合変化	242
アレルギー・患者の体質	1,321
病態禁忌	3,965
副作用歴	3,576
副作用の発現	1,382
患者の体調変化	710
患者の服薬状況（服薬能力）	899
患者の生活状況	308
処方漏れ	1,768
残薬の調整	404
ポリファーマシー	65
漫然とした長期投与	174
記載事項の不備	391
その他	2,775
合 計	59,626

図表Ⅱ－3－24 結果

結果	件数
薬剤減量（1回量または1日量）	9,711
薬剤増量（1回量または1日量）	4,543
薬剤変更（他成分への変更）	13,877
薬剤追加	2,224
薬剤削除	16,799
用法変更	5,151
日数変更（全量も含む）	1,767
剤形変更	1,294
調剤方法の変更（粉碎・一包化等）	250
服薬中止	1,422
変更なし	1,368
その他	1,220
合計	59,626

図表Ⅱ－3－25 仮に変更前の処方通りに服用した場合の患者への影響

仮に変更前の処方通りに服用した場合の患者への影響	件数
患者に健康被害が生じたと推測される	37,381
適正な治療効果を得られなかったと推測される	16,128
患者に影響はなかったと推測される	6,117
合計	59,626

図表Ⅱ－3－26 判断した理由

判断した理由		件数
当該処方箋のみで判断		16,768
処方箋とその他の情報で判断 [※]	薬局で管理している情報（薬剤服用歴）	20,099
	お薬手帳	14,832
	患者の現疾患、副作用歴等	5,282
	処方箋に記載された検査値	586
	患者が持参した検査値	930
	医療機関から収集した情報	1,094
	患者・家族から聴取した情報	17,228
	情報提供書	315
	他職種からの情報	450
	その他	982
合計		78,566

※判断した理由の「処方箋とその他の情報で判断」は複数回答が可能である。

図表Ⅱ－3－27 情報提供の手段

情報提供の手段	件数
電話	53,366
FAX	4,476
服薬情報提供書	984
ICT	45
その他	755
合 計	59,626

3) 疑義照会や処方医への情報提供を行うべきところ行わなかった事例

図表Ⅱ－3－28 疑義照会や処方医への情報提供をすべきであった内容

疑義照会や処方医への情報提供をすべきであった内容	件数
投与量	51
投与日数	3
薬剤名	13
用法	21
同成分の重複	24
同効薬の重複	23
相互作用	21
配合変化	1
アレルギー・患者の体質	6
病態禁忌	19
副作用歴	5
副作用の発現	19
患者の体調変化	6
患者の服薬状況（服薬能力）	3
患者の生活状況	1
処方漏れ	5
残薬の調整	1
ポリファーマシー	1
漫然とした長期投与	3
記載事項の不備	5
その他	16
合 計	247

図表Ⅱ－3－29 処方通りに服用した患者への影響

処方通りに服用した患者への影響	件数
患者に健康被害があった	51
適正な治療効果を得られなかった	28
患者に影響はなかった	168
合 計	247

図表Ⅱ－3－30 判明したきっかけ

判明したきっかけ	件数
患者からの連絡	53
医療機関からの情報提供	23
薬局での発見	149
その他	22
合 計	247

(4) 特定保険医療材料等に関する事例

1) 共通項目

図表Ⅱ－3－31 患者の来局状況①

患者の来局状況①		件数
一人	初めて	6
	久しぶりに利用	5
	平素から利用	35
複数人		0
合 計		46

図表Ⅱ－3－32 患者の来局状況②

患者の来局状況②			件数
一人	当薬局のみ利用		25
	複数の薬局を利用	当薬局が主	15
		他薬局が主	6
複数人			0
合 計			46

図表Ⅱ-3-33 発生要因

発生要因		件数
当事者の行動に関する要因	判断誤り	25
	手順不遵守	5
	スタッフ間のコミュニケーション不足・齟齬	2
	患者とのコミュニケーション不足・齟齬	3
	その他	4
当事者の背景的な要因	知識不足	17
	技術・手技が未熟	3
	慣れ・慢心	13
	焦り・慌て	9
	疲労・体調不良・身体的不調	0
	心配ごと等心理的状态	0
	その他	4
薬剤・機器・設備に関する要因	医薬品の名称類似	16
	医薬品や包装の外観類似	2
	医薬品包装表示・添付文書の要因	2
	処方箋やその記載のされ方の要因	5
	コンピューターシステムの使いにくさ・不具合	4
	調剤設備・調剤機器の使いにくさ・不具合	0
	薬剤服用歴などの記録の不備	0
	調剤室の環境的な要因	0
	調剤室以外の環境的な要因	1
	その他	5
発生時の状況等に関する要因	繁忙であった	13
	標榜する営業時間外であった	0
	普段とは異なる業務状況だった	6
	その他	4
薬局内の管理的な問題	教育訓練のなされ方	5
	設備機器等の管理	2
	薬局内のルールや管理の体制・仕方	9
	薬局内の風土・雰囲気	0
	その他	5
患者や家族の要因	患者や家族の不注意	3
	患者や家族の理解力・誤解	3
	患者や家族のコンプライアンス・協力態度	3
	その他	6
合 計		179

注)「発生要因」は複数回答が可能である。

図表Ⅱ－3－34 事例の分類

事例の分類	件数
調剤に関するヒヤリ・ハット事例	34
疑義照会や処方医への情報提供に関する事例	12
合 計	46

2) 特定保険医療材料等の調剤に関するヒヤリ・ハット事例

図表Ⅱ－3－35 当事者職種

当事者職種	件数	
薬剤師	調製者	23
	鑑査者	8
	交付者	9
	その他	2
事務員	7	
その他の職種	2	
合 計	51	

注) 当事者は複数回答が可能である。

図表Ⅱ－3－36 当事者職種経験年数

当事者職種 経験年数	件数	当事者職種 経験年数	件数	当事者職種 経験年数	件数
0年	1	14年	0	28年	0
1年	4	15年	1	29年	0
2年	2	16年	0	30年	3
3年	3	17年	1	31年	0
4年	2	18年	1	32年	2
5年	4	19年	0	33年	0
6年	1	20年	8	34年	0
7年	0	21年	1	35年	0
8年	0	22年	0	36年	0
9年	1	23年	0	37年	0
10年	4	24年	0	38年	1
11年	0	25年	5	39年	0
12年	1	26年	2	40年以上	2
13年	1	27年	0	合 計	51

注) 当事者は複数回答が可能である。

図表Ⅱ－3－37 発見者

発見者		件数
当事者		5
当事者以外	当該薬局の薬剤師	18
	当該薬局の事務員	2
	他施設の医療従事者	1
	患者本人	5
	家族・付き添い	2
	他患者	0
	その他	1
合 計		34

図表Ⅱ－3－38 発見場面と患者への影響

発見場面	患者への影響	件数
交付前に発見した	－	9
交付後に発見した	あり	2
	なし	23
合 計		34

図表Ⅱ－3－39 事例の内容

事例の内容	件数
材料の取り違い	20
規格間違い	4
数量間違い	3
期限切れ	0
調剤忘れ	1
患者間違い	0
説明間違い・不足	1
交付忘れ	1
その他	4
合 計	34

3) 特定保険医療材料等の疑義照会や処方医への情報提供に関する事例

図表Ⅱ－3－40 発見者職種

発見者職種		件数
薬剤師	調製者	6
	鑑査者	3
	交付者	2
	その他	0
事務員		1
その他の職種		0
合 計		12

図表Ⅱ－3－41 発見者職種経験年数

発見者職種 経験年数	件数	発見者職種 経験年数	件数	発見者職種 経験年数	件数
0年	0	14年	0	28年	0
1年	0	15年	0	29年	0
2年	0	16年	0	30年	0
3年	2	17年	0	31年	0
4年	0	18年	0	32年	0
5年	1	19年	0	33年	0
6年	0	20年	0	34年	0
7年	0	21年	0	35年	1
8年	0	22年	0	36年	1
9年	0	23年	0	37年	0
10年	2	24年	1	38年	0
11年	0	25年	1	39年	0
12年	0	26年	1	40年以上	1
13年	1	27年	0	合 計	12

図表Ⅱ－3－42 発見場面と患者への影響

発見場面	患者への影響	件数
交付前に発見した	－	10
交付後に発見した	あり	1
	なし	1
合 計		12

図表Ⅱ－3－43 問合わせ結果

問合わせ結果	件数
変更	3
追加	3
削除	3
その他	3
合 計	12

(5) 一般用医薬品等の販売に関する事例

図表Ⅱ－3－44 使用者の年齢

使用者の年齢	件数
0～10歳	1
11～20歳	1
21～30歳	7
31～40歳	6
41～50歳	11
51～60歳	7
61～70歳	16
71～80歳	20
81～90歳	5
91～100歳	3
101歳以上	0
合 計	77

図表Ⅱ－3－45 使用者の性別

使用者の性別	件数
男性	31
女性	46
合 計	77

図表Ⅱ－3－46 来局者

来局者	件数
使用者	67
代理人	10
合 計	77

図表Ⅱ－3－47 当事者職種

当事者職種	件数
薬剤師	75
登録販売者	3
事務員・販売者	1
その他の職種	0
合計	79

注) 当事者は複数回答が可能である。

図表Ⅱ－3－48 当事者職種経験年数

当事者職種 経験年数	件数	当事者職種 経験年数	件数	当事者職種 経験年数	件数
0年	0	14年	1	28年	2
1年	2	15年	4	29年	0
2年	6	16年	0	30年	3
3年	8	17年	0	31年	0
4年	3	18年	2	32年	2
5年	8	19年	0	33年	1
6年	1	20年	2	34年	0
7年	3	21年	3	35年	0
8年	2	22年	2	36年	1
9年	3	23年	1	37年	0
10年	5	24年	2	38年	0
11年	0	25年	3	39年	0
12年	3	26年	0	40年以上	1
13年	3	27年	2	合計	79

注) 当事者は複数回答が可能である。

図表Ⅱ－3－49 発見者

発見者		件数
当事者		54
当事者以外	当該薬局の薬剤師	16
	当該薬局の登録販売者	0
	当該薬局の事務員・販売者	0
	使用者	5
	家族・付き添い	2
	その他	0
合計		77

図表Ⅱ－3－50 事例の内容

事例の内容		件数	
不適切な販売の回避	医療用医薬品との重複	26	60
	医療用医薬品との相互作用	4	
	現病歴・既往歴	12	
	アレルギー・患者の体質	4	
	受診勧奨	10	
	その他	4	
不適切な販売	不適切な医薬品の選択	8	17
	医薬品の取り違い	0	
	説明間違い・不足	5	
	期限切れ	0	
	その他	4	
合 計		77	

図表Ⅱ－3－51 販売を中止すると判断した理由

判断した理由	件数
使用者・代理人から聴取した情報	27
薬局で管理している情報（薬剤服用歴等）	20
お薬手帳	12
その他	1
合 計	60

注）事例の内容で「不適切な販売の回避」を選択した事例を集計した。

図表Ⅱ－3－52 発生要因

発生要因		件数
当事者の行動に関する要因	判断誤り	9
	手順不遵守	2
	スタッフ間のコミュニケーション不足・齟齬	0
	患者とのコミュニケーション不足・齟齬	13
	その他	4
当事者の背景的な要因	知識不足	17
	技術・手技が未熟	0
	慣れ・慢心	7
	焦り・慌て	4
	疲労・体調不良・身体的不調	0
	心配ごと等心理的状态	0
	その他	2
薬剤・機器・設備に関する要因	医薬品の名称類似	3
	医薬品や包装の外観類似	0
	医薬品包装表示・添付文書の要因	3
	処方箋やその記載のされ方の要因	0
	コンピューターシステムの使いにくさ・不具合	0
	調剤設備・調剤機器の使いにくさ・不具合	1
	薬剤服用歴などの記録の不備	0
	調剤室の環境的な要因	0
	調剤室以外の環境的な要因	0
	その他	5
発生時の状況等に関する要因	繁忙であった	9
	標榜する営業時間外であった	1
	普段とは異なる業務状況だった	1
	その他	4
薬局内の管理的な問題	教育訓練のなされ方	3
	設備機器等の管理	0
	薬局内のルールや管理の体制・仕方	7
	薬局内の風土・雰囲気	0
	その他	3
患者や家族の要因	患者や家族の不注意	12
	患者や家族の理解力・誤解	46
	患者や家族のコンプライアンス・協力態度	1
	その他	7
合 計		164

注)「発生要因」は複数回答が可能である。

【4】販売名に関する集計

2021年7月1日～12月31日に報告された事例72,178件について、新規収載医薬品、特定保険医療材料等、一般用医薬品等の販売名の集計を行った。結果は以下の通りである。

(1) 新規収載医薬品

図表II-4-1 新規収載医薬品

(報告回数上位)

販売名	件数
リベルサス錠 3mg/7mg/14mg	196
テリルジー 100 エリプタ 14 吸入用 /100 エリプタ 30 吸入用 /200 エリプタ 14 吸入 /200 エリプタ 30 吸入用	66
エンレスト錠 50mg/100mg/200mg	60
デエビゴ錠 2.5mg/5mg/10mg	20
ラゾーダ錠 20mg/40mg/60mg/80mg	20
エドルミズ錠 50mg	18
アイラミド配合懸濁性点眼液	13
ジクトルテープ 75mg	12
バフセオ錠 150mg/300mg	12
エクロックゲル 5%	11

注1) 本事業における「新規収載医薬品」とは、医療用医薬品のうち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。

注2) 調剤に関するヒヤリ・ハット事例と疑義照会や処方医への情報提供に関する事例に報告された新規収載医薬品を示す。

注3) 2022年3月時点で販売されている規格を全て記載した。

(2) 特定保険医療材料等

図表Ⅱ-4-2 特定保険医療材料等

販売名	件数
BD マイクロファイブ	43
ペンニードル	15
ナノパスニードルⅡ	6
ハイドロサイト	2
コアレスニードルセット	1
テルモ注射針	1
デュオアクティブ	1
ニプロアイセット	1
ニプロフィルターセット	1
ニプロLS ランセット	1
CADD-Legacy 1400 ポンプ装着型カセット	1
FreeStyle リブレ	1

Ⅱ

【1】

【2】

【3】

【4】

販売名に関する集計

(3) 一般用医薬品等

図表Ⅱ-4-3 一般用医薬品等

(報告回数上位)

販売名	件数
ロキソニンS/S プラス / S プレミアム	16
ガスター 10/10 〈散〉 / 10 S 錠	11
アラセナ S	4
バファリン A/ EX、小児用バファリン CII	4
アクチビア軟膏	2
イブクイック頭痛薬 DX/ A 錠	2
ソフトサンティア	2
ノーシン「細粒」/Ac	2
パイロン PL 顆粒 / PL 顆粒 Pro	2
ヘルペシアクリーム	2
リアップリジェンヌ / X 5	2
ロキソプロフェン錠「クニヒロ」	2

図表Ⅱ-4-4 分類

分類	件数
要指導医薬品	0
第一類医薬品	41
指定第二類医薬品	13
第二類医薬品	13
第三類医薬品	6
薬局製造販売医薬品	0
医療用医薬品と相互作用のある食品	1
その他	4
合計	78

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。

第26回報告書の分析テーマ

- 【1】漢方製剤に関する事例
- 【2】手術・検査に伴う服薬休止や再開に関連する疑義照会や処方医への情報提供を行った事例

各テーマの最後には、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】 漢方製剤に関する事例

科学的根拠（エビデンス）に基づく医療を重視する近年の医療において、漢方製剤に関する基礎・臨床研究が進み様々な分野で論文が発表されている¹⁾。また、漢方製剤の市場規模を見ても、約20年で漢方製剤等の生産金額は2倍近く増加しており市場が拡大していると考えられる²⁾。このような背景の中で本事業にも漢方製剤に関連する事例が数多く報告されている。そこで、本報告書では漢方製剤を取り上げ、調剤に関するヒヤリ・ハット事例や疑義照会や処方医への情報提供に関する事例について分析を行った。

（1）事例の概要

1) 対象とする事例

2021年7月～8月に報告された調剤に関するヒヤリ・ハット事例、疑義照会や処方医への情報提供を行った事例から、報告された薬剤の個別医薬品コード（通称：YJコード）の先頭3桁が520（漢方製剤）の事例を抽出した。そのうち漢方製剤が処方された事例を対象とした。

2) 報告件数

2021年7月～8月に報告された事例のうち、対象となる事例は338件であった。調剤に関するヒヤリ・ハット事例が89件、疑義照会や処方医への情報提供に関する事例が249件であった。

図表Ⅲ－1－1 事例の区分

事例の区分	件数
調剤に関するヒヤリ・ハット事例	89
疑義照会や処方医への情報提供に関する事例	249
合計	338

（2）調剤に関するヒヤリ・ハット事例

漢方製剤の調剤に関するヒヤリ・ハット事例について分析を行った。

1) ヒヤリ・ハット事例の内容

調剤に関するヒヤリ・ハット事例において報告された内容を整理して示す。薬剤取り違えの事例が42件と最も多く、次いで計数間違いが22件、レセプトコンピュータの入力間違いが10件であった。

図表Ⅲ－１－２ 調剤に関するヒヤリ・ハット事例の内容

内容	件数
薬剤取り違い	42
計数間違い	22
レセプトコンピュータの入力間違い	10
カレンダー等のセット間違い	5
充填間違い	2
規格・剤形間違い	2
薬袋の記載間違い	2
薬剤情報提供書の記載不備	1
一包化調剤時の異物の混入	1
交付忘れ	1
調製忘れ	1
合計	89

2) 薬剤取り違いの事例

調剤に関するヒヤリ・ハット事例のうち、薬剤を取り違えた事例について、薬剤を取り違えた要因、報告された薬剤の組み合わせを整理して示し、主な事例や薬局から報告された改善策を紹介する。

① 薬剤取り違いの要因

薬剤を取り違えた要因を整理して示す。包装の色が同じであったと記載された事例が 23 件、名称が類似していたと記載された事例が 10 件であった。

図表Ⅲ－１－３ 薬剤取り違いの要因

要因	件数
包装の色が同じ	23
名称類似	10
屋号違い	3
その他	8

注) 複数の要因が記載された事例がある。

② 包装の色が同じであることが要因になった事例

包装の色が同じであることが薬剤を取り違えた要因になったと記載された事例に報告された薬剤の組み合わせを示す。報告された薬剤は全て株式会社ツムラの漢方製剤であり、包装の色が同じで、製品番号の末尾 1 桁が同じ番号の薬剤の組み合わせであった。

図表Ⅲ－１－４ 包装の色が同じ薬剤の組み合わせ

包装の色	処方された漢方製剤		取り違えた漢方製剤		件数		
	製品番号	薬剤名	製品番号	薬剤名			
茶色	7	八味地黄丸	37	半夏白朮天麻湯	1	2	6
			107	牛車腎気丸	1		
	27	麻黄湯	17	五苓散	1	2	
			47	釣藤散	1		
	107	牛車腎気丸	7	八味地黄丸	1	2	
			17	五苓散	1		
黄色	54	抑肝散	24	加味逍遙散	2		5
	84	大黄甘草湯	54	抑肝散	1		
	114	柴苓湯	14	半夏瀉心湯	1	2	
			54	抑肝散	1		
赤色	18	桂枝加朮附湯	28	越婢加朮湯	1		
	38	当帰四逆加呉茱萸生姜湯	68	芍薬甘草湯	1		
	48	十全大補湯	68	芍薬甘草湯	1		
ピンク色	29	麦門冬湯	19	小青竜湯	2		3
	39	苓桂朮甘湯	29	麦門冬湯	1		
オレンジ色	25	桂枝茯苓丸	125	桂枝茯苓丸加薏苡仁	1		
緑色	12	柴胡加竜骨牡蛎湯	62	防風通聖散	1		
濃紺	40	猪苓湯	20	防己黄耆湯	1		
水色	41	補中益気湯	61	桃核承気湯	1		
黄緑色	43	六君子湯	53	疎経活血湯	1		
ベージュ色	136	清暑益気湯	46	七物降下湯	1		

注 1) 報告された薬剤は全て株式会社ツムラの漢方製剤であった。

注 2) 薬剤名は製薬企業名、剤形等を除いて記載した。

Ⅲ

【1】

【2】

漢方製剤に関する事例

参考として包装の色が茶色の漢方製剤を示す。



※株式会社ツムラのホームページの医療用漢方製剤から引用した。

③名称類似が要因になった事例

名称の類似が薬剤を取り違えた要因になったと記載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－１－５ 名称が類似する薬剤の組み合わせ

処方された薬剤名	取り違えた薬剤名	件数
桂枝茯苓丸加薏苡仁	桂枝茯苓丸	2
桂枝加朮附湯	越婢加朮湯	1
桂枝茯苓丸	桂枝茯苓丸加薏苡仁	1
当帰飲子	当帰芍薬散	1
当帰芍薬散	芍薬甘草湯	1
半夏瀉心湯	半夏厚朴湯	1
六味丸	六君子湯	1
苓桂朮甘湯	苓姜朮甘湯	1
苓姜朮甘湯	苓桂朮甘湯	1

注1) 報告された薬剤は全て株式会社ツムラの漢方製剤であった。

注2) 薬剤名は製薬企業名、剤形等を除いて記載した。

④事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－１－６ 事例の内容

<p>【事例１】 薬剤取り違え：包装の色が同じ</p> <p>調製者は、ツムラ麦門冬湯エキス顆粒を調製するところ、包装の色が同じピンク色であるツムラ小青竜湯エキス顆粒を誤って調製した。鑑査者は取り違えに気が付かず、そのまま患者へ交付した。その後、患者から薬剤が違ふと連絡があり、薬剤の取り違えがわかった。</p>
<p>【事例２】 薬剤取り違え：名称類似</p> <p>調製者は、ツムラ苓桂朮甘湯エキス顆粒を調製するところ、名称が類似しているツムラ苓姜朮甘湯エキス顆粒を誤って調製した。鑑査者が薬剤の取り違えに気付いた。</p>

⑤薬局における改善策

薬局から報告された改善策を整理して示す。

図表Ⅲ－１－７ 薬局における改善策

<p>調剤時に行うこと</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調剤を行う際は文字の並びや包装の色だけで薬剤を判別せず、薬剤名と製品番号を確認する。 ・レセプトコンピュータに表示される漢方製剤の名称、製品番号と取り揃えた薬剤の名称、製品番号を照らし合わせて確認を行う。 ・調剤監査支援システムを用いて、処方内容とピックアップした薬剤が一致しているか確認を行う。 ・薬剤情報提供書などの写真を利用して薬剤の照合を行う場合は、包装の色の確認だけでなく製品番号の確認も行う。 ・薬剤を交付する時に、患者に薬剤を見せ一緒に薬剤の確認を行う。
<p>日頃行っておくこと</p> <ul style="list-style-type: none"> ・包装の色が同じ漢方製剤は、薬剤棚の位置を離して配置する。 ・漢方製剤の薬剤名、製品番号を記載したラベルを薬剤棚に貼り付けて注意喚起する。 ・名称が類似している薬剤の組み合わせをまとめた表を作成し、薬局内で共有する。

3) その他の事例

その他の主な事例の内容を整理して示す。クラシエ製薬株式会社の漢方製剤には、同じ名称の薬剤で複数の剤形が存在する製品がある。細粒剤は、1日2回と1日3回の2種類の製品があり、1包の容量が異なるため、調剤を行う際は注意する必要がある。

図表Ⅲ－１－８ その他の事例

<p>【事例１】 計数間違い</p> <p>クラシエ四物湯エキス錠とクラシエ桂枝加芍薬湯エキス錠がそれぞれ1日6錠処方された。1包に3錠が入っているため、1日量としてそれぞれ2包ずつ調製するところ、どちらも1日6包で調製し、1日18錠を交付した。処方箋によっては、錠数ではなく包数で記載されることがあり、錠数を包数と誤った。</p>
<p>【事例２】 規格・剤形間違い</p> <p>患者にクラシエ十味敗毒湯エキス細粒が1日6g 1日3回で処方された。1包が2gと3gの分包品があることを知らず、1包3gの分包品を取り揃えた。</p>

(3) 疑義照会や処方医への情報提供に関する事例

漢方製剤に関する疑義照会や処方医への情報提供を行った事例について分析を行った。

1) 疑義照会や処方医への情報提供を行った内容

疑義照会や処方医への情報提供を行った内容を整理して示す。薬剤名が 81 件と最も多かった。

図表Ⅲ－1－9 疑義照会や処方医への情報提供を行った内容

内容	件数
薬剤名	81
投与量	56
用法	27
同一薬剤の重複	15
構成生薬の重複	14
副作用歴	13
処方漏れ	8
副作用の発現	8
残薬の調整	4
投与日数	4
病態禁忌	4
アレルギー・患者の体質	3
患者の服薬状況（服薬能力）	3
不要な処方	3
記載事項の不備	2
妊婦への投与	2
漫然とした長期投与	1
その他	1
合計	249

2) 薬剤名について疑義照会や処方医への情報提供を行った事例

薬剤名について疑義照会や処方医への情報提供を行った事例 81 件について分析する。

① 疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した事由

疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した事由を整理して示す。患者の症状等と一致しない薬剤が処方されたため疑義照会や処方医への情報提供を行った事例が 62 件、前回と異なる薬剤が処方されたため疑義照会や処方医への情報提供を行った事例が 18 件であった。

図表Ⅲ－１－１０ 疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した事由

疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した事由	件数
患者の症状等と一致しない薬剤が処方	62
前回と異なる薬剤が処方	18
その他	1
合計	81

②発生要因

事例で選択された発生要因を整理して示す。医薬品の名称類似が選択された事例が53件と最も多かった。

図表Ⅲ－１－１１ 発生要因

発生要因	件数
医薬品の名称類似	53
処方内容の確認不足	33
カルテ記載の不備	18
知識不足	17
患者とのコミュニケーション不足・齟齬	14
コンピューターシステムの使いにくさ・不具合	7
判断誤り	4
連携不足	2
その他	2

注) 発生要因は複数回答が可能である。

③医薬品の名称類似に関する事例

発生要因として医薬品の名称類似が選択された事例53件について分析を行った。すべて、疑義照会や処方医への情報提供の結果、薬剤が変更になった事例であった。処方された薬剤と変更になった薬剤が、同じ製薬企業の薬剤であった事例が38件、異なる製薬企業の薬剤であった事例が15件であった。

i) 同じ製薬企業の薬剤の組み合わせ

処方された薬剤と変更になった薬剤が同じ製薬企業の薬剤であった事例に報告された薬剤の組み合わせを整理して示す。

図表Ⅲ－1－12 同じ製薬企業の薬剤の組み合わせ

処方された薬剤名	変更になった薬剤名	件数	
株式会社ツムラ			
当归芍薬散	芍薬甘草湯	7	
苓姜朮甘湯	苓桂朮甘湯	5	
柴朴湯	柴苓湯	3	
桂枝茯苓丸	桂枝茯苓丸加薏苡仁	2	
柴胡加竜骨牡蛎湯	桂枝加竜骨牡蛎湯	2	
炙甘草湯 (シャカンゾウトウ)	芍薬甘草湯 (シャクヤクカンゾウトウ)	2	
麻杏甘石湯	麻杏薏甘湯	2	
芍薬甘草湯	大黄甘草湯	1	2
芍薬甘草湯	当归芍薬散	1	
加味帰脾湯	加味逍遙散	1	
葛根湯加川芎辛夷	葛根湯	1	
桂枝加芍薬大黄湯	桂枝加芍薬湯	1	
桂枝加竜骨牡蛎湯	桂枝茯苓丸	1	
五積散	五苓散	1	
柴胡桂枝湯	柴胡桂枝乾姜湯	1	
猪苓湯合四物湯	猪苓湯	1	
大黄甘草湯	芍薬甘草湯	1	
釣藤散(チョウトウサン)	猪苓湯(チョレイトウ)	1	
半夏厚朴湯	半夏瀉心湯	1	
抑肝散	抑肝散加陳皮半夏	1	
六味丸	六君子湯	1	
クラシエ製薬株式会社			
桂枝加朮附湯*	桂枝加苓朮附湯	1	

注) 薬剤名は製薬企業名、剤形等を除いて記載した。

※ 桂枝加朮附湯はクラシエ製薬株式会社からは販売されていないが、処方箋に「クラシエ桂枝加朮附湯」と記載されていたと報告された事例がある。

ii) 異なる製薬企業の薬剤の組み合わせ

処方された薬剤と変更になった薬剤が異なる製薬企業の薬剤であった事例 15 件のうち、12 件は尋常性疣贅などの患者にヨクイニンエキスを処方すべきところ薬剤名に薏苡仁が含まれる薬剤が処方され、疑義照会や処方医への情報提供の結果ヨクイニンエキスに変更になった事例であった。これらの事例で報告された薬剤の組み合わせを整理して示す。

ヨクイニンエキスは個別医薬品コードの先頭 3 桁が「590」で漢方製剤ではないため、ヨクイニンエキスが処方された事例は本分析の対象ではないが、本事業には薏苡仁湯エキスを処方すべきところヨクイニンエキスが処方されたため疑義照会を行った事例も報告されている。

図表Ⅲ－１－１３ 異なる製薬企業の薬剤の組み合わせ

処方された薬剤名	変更になった薬剤名	件数	
ツムラ薏苡仁湯エキス顆粒（医療用）	ヨクイニンエキス錠 / 散 「コタロー」	9	12
クラシエ薏苡仁湯エキス細粒		2	
ツムラ桂枝茯苓丸加薏苡仁エキス顆粒（医療用）		1	

iii) 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－１－１４ 事例の内容

<p>【事例 1】患者の症状等と一致しない薬剤</p> <p>患者にツムラ炙甘草湯エキス顆粒が処方された。患者に症状を確認したところ足がつると訴えがあった。ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒の処方間違いの可能性があると考え、処方医に疑義照会を行った結果、ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒へ変更になった。</p>
<p>【事例 2】前回と異なる薬剤</p> <p>ツムラ柴苓湯エキス顆粒を服用中の患者にツムラ柴朴湯エキス顆粒が処方された。薬剤の処方間違いを疑い疑義照会を行った結果、ツムラ柴苓湯エキス顆粒へ変更になった。</p>

iv) 薬局での取り組み

薬局での取り組みを整理して示す。

図表Ⅲ－１－１５ 薬局での取り組み

調剤時に行うこと
<ul style="list-style-type: none"> ・ 前回の処方内容と比較し、処方薬の変更等があった場合は、症状の変化や診察時の医師とのやり取りを患者から聴取する。 ・ 患者から聴き取りを行い、症状と薬剤の効能・効果が一致しているかなどを検討し、疑わしい点があれば疑義照会を行う。 ・ 薬剤取り違えを発見し、患者への誤った薬剤の交付を防ぐために、電子薬歴や調剤監査支援システムなどを利用する。
日頃行っておくこと
<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者から情報を聴き取りやすい関係性を構築する。 ・ 名称類似によるヒヤリ・ハット事例を薬局内で収集し、スタッフ間で情報共有する。

3) 構成生薬の重複について疑義照会や処方医への情報提供を行った事例

構成生薬の一部が重複していたため疑義照会や処方医への情報提供を行った事例 14 件について分析する。

① 疑義照会や処方医への情報提供を行った内容

疑義照会や処方医への情報提供を行った内容を整理して示す。添付文書の併用注意に記載がある生薬が重複していたため、疑義照会や処方医への情報提供を行った事例が 8 件であった。

図表Ⅲ－１－１６ 疑義照会や処方医への情報提供を行った内容

内容	件数
添付文書の併用注意に記載がある生薬の重複	8
その他の生薬の重複	6
合計	14

② 疑義照会や処方医への情報提供の結果

疑義照会や処方医への情報提供を行った結果を整理して示す。薬剤が削除になった事例が 9 件と最も多く、次いで薬剤減量、薬剤変更になった事例がそれぞれ 2 件であった。薬剤変更になった事例 2 件は、他の漢方製剤へ変更になった事例と漢方製剤以外の薬剤へ変更になった事例であった。

図表Ⅲ－１－１７ 疑義照会や処方医への情報提供の結果

結果	件数
薬剤削除	9
薬剤減量	2
薬剤変更	2
未記載	1
合計	14

③添付文書の併用注意に記載がある生薬が重複していた事例

添付文書の併用注意に記載がある生薬が重複していた事例 8 件について、報告された薬剤を整理して示す。報告された薬剤はすべてカンゾウを含む漢方製剤であった。そのうちマオウを含む漢方製剤は ツムラ小青竜湯エキス顆粒、クラシエ小青竜湯エキス細粒、クラシエ葛根湯エキス細粒、ツムラ麻黄湯エキス顆粒であった。

図表Ⅲ－１－１８ 報告された薬剤

薬剤名	件数	
カンゾウ含有		
芍薬甘草湯*	2	4
ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒 (医療用)	2	
ツムラ小青竜湯エキス顆粒 (医療用)	2	3
クラシエ小青竜湯エキス細粒	1	
ツムラ加味逍遙散エキス顆粒 (医療用)	2	
ツムラ清暑益気湯エキス顆粒 (医療用)	2	
ツムラ補中益気湯エキス顆粒 (医療用)	2	
抑肝散*	1	2
オースギ抑肝散料エキス TG	1	
クラシエ葛根湯エキス細粒	1	
ジュンコウ芍婦膠艾湯 FC エキス細粒 医療用	1	
ツムラ桂枝加朮附湯エキス顆粒 (医療用)	1	
クラシエ人参養栄湯エキス細粒	1	
ツムラ麻黄湯エキス顆粒 (医療用)	1	
ツムラ抑肝散加陳皮半夏エキス顆粒 (医療用)	1	
ツムラ六君子湯エキス顆粒 (医療用)	1	
マオウ含有		
ツムラ小青竜湯エキス顆粒 (医療用)	2	3
クラシエ小青竜湯エキス細粒	1	
クラシエ葛根湯エキス細粒	1	
ツムラ麻黄湯エキス顆粒 (医療用)	1	

注) 複数の薬剤が報告された事例がある。

* 製薬企業名、剤形等は未記載のため不明である。

④事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－１－１９ 事例の内容

【事例１】添付文書の併用注意に記載がある生薬が重複
足のつりを訴える患者にツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒 足がつった時 1 回 1 包 10 回分 1 日 3 回までが処方された。患者は、同じ医師より処方されたツムラ加味逍遙散エキス顆粒 1 日 5g 1 日 2 回、ツムラ清暑益気湯エキス顆粒 1 日 7.5g 1 日 3 回を服用中であった。ツムラ加味逍遙散エキス顆粒は 5g 中にカンゾウが 1g、ツムラ清暑益気湯エキス顆粒は 7.5g 中にカンゾウが 1g 含まれており、ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒を処方箋の指示に従い 1 日に最大 3 包服用した場合、カンゾウの摂取量は 6 g となり、合計した 1 日摂取量が過剰になるため疑義照会を行った。その結果、ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒の指示が 1 日 1 回までに変更になった。
【事例２】その他の生薬が重複
定期的に来局している患者が、初めて受診したクリニックの処方箋を持参した。ツムラ半夏厚朴湯エキス顆粒 1 日 7.5g 7 日分が処方されたが、一週間前に別の医療機関からツムラ茯苓飲合半夏厚朴湯エキス顆粒 1 日 7.5g を 7 日分処方され、患者に交付していたことに気付いた。患者に確認したところ、ツムラ茯苓飲合半夏厚朴湯エキス顆粒を服用していることを処方医に伝えていなかった。ツムラ茯苓飲合半夏厚朴湯エキス顆粒にはツムラ半夏厚朴湯エキス顆粒を構成する生薬すべてが含まれているため処方医へ疑義照会を行った結果、ツムラ半夏厚朴湯エキス顆粒の処方が削除になった。

⑤薬局での取り組み

薬局での取り組みを整理して示す。

図表Ⅲ－１－２０ 薬局での取り組み

調剤時に行うこと
<ul style="list-style-type: none"> ・漢方製剤が複数処方された場合は、構成生薬を確認し、同じ生薬の重複による過量投与に注意する。 ・カンゾウやマオウを含む漢方製剤が重複して処方された場合は、1 日の総量の確認を行う。 ・複数の医療機関から薬剤が処方されている場合は、お薬手帳などの情報をもとに一元的、経時的に管理し把握する。 ・併用薬の情報を入手した際、医療機関への情報提供が必要と思われる場合は、その都度併用薬について処方医に情報提供を行う。 ・患者に、医療機関へお薬手帳を持参し提示することの意義について伝える。
日頃行っておくこと
<ul style="list-style-type: none"> ・カンゾウなどを含有する漢方製剤では、注意が必要な構成生薬の含有量を確認できる一覧表を作成し、掲示を行う。

4) 副作用歴について疑義照会や処方医への情報提供を行った事例

患者に副作用歴がある漢方製剤が処方されたため疑義照会や処方医への情報提供を行った事例13件について分析する。

① 報告された副作用歴と薬剤

報告された副作用歴と薬剤を整理して示す。消化器症状と皮膚症状の副作用歴について疑義照会や処方医への情報提供を行った事例がそれぞれ3件であった。

図表Ⅲ－1－21 報告された副作用歴と薬剤

副作用歴	薬剤名	件数	
消化器症状	ツムラ牛車腎気丸エキス顆粒（医療用）	1	3
	ツムラ小青竜湯エキス顆粒（医療用）	1	
	ツムラ麻子仁丸エキス顆粒（医療用）	1	
皮膚症状	ツムラ葛根湯加川芎辛夷エキス顆粒（医療用）	1	3
	ツムラ柴胡清肝湯エキス顆粒（医療用）	1	
	ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）	1	
呼吸器症状	コタロー葛根湯加辛夷川芎エキス細粒	1	
低カリウム血症	ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）	1	
浮腫	ツムラ小青竜湯エキス顆粒（医療用）	1	
その他	ツムラ柴胡桂枝湯エキス顆粒（医療用）	1	4
	ツムラ辛夷清肺湯エキス顆粒（医療用）	1	
	ツムラ清肺湯エキス顆粒（医療用）	1	
	ツムラ疎経活血湯エキス顆粒（医療用）	1	
合計		13	

② 疑義照会や処方医への情報提供の結果

疑義照会や処方医への情報提供を行った結果を整理して示す。薬剤が削除になった事例が7件、薬剤変更になった事例が5件であった。薬剤変更になった事例5件はすべて漢方製剤ではない薬剤へ変更されていた。

図表Ⅲ－1－22 疑義照会や処方医への情報提供の結果

結果	件数
薬剤削除	7
薬剤変更	5
薬剤減量	1
合計	13

Ⅲ

(1)

(2)

漢方製剤に関する事例

③事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－１－２３ 事例の内容

【事例1】 消化器症状
入院していた患者が退院し、来局した。入院前より便秘症状の改善のためツムラ麻子仁丸エキス顆粒が処方されており、今回も同薬剤が処方された。お薬手帳に記載された入院中の経過を見ると、ツムラ麻子仁丸エキス顆粒で下痢や軟便の傾向がみられたため薬剤を中止したことが分かった。疑義照会を行った結果、センノシド錠 12mg「サンド」へ変更になった。
【事例2】 浮腫
ツムラ小青竜湯エキス顆粒が処方された患者から、カンゾウを含む漢方製剤を服用して浮腫が出たことがあることを聴取した。疑義照会を行った結果、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mgに変更となった。

④薬局での取り組み

薬局での取り組みを整理して示す。

図表Ⅲ－１－２４ 薬局での取り組み

調剤時に行うこと
<ul style="list-style-type: none"> 最新の副作用歴を把握するため、薬剤服用歴の確認だけでなく、薬剤を交付するたびに、患者に副作用の発現について確認を行う。 患者からの聴き取りだけでは入院中の経過などの詳細が不明な場合は、医療機関の薬剤部に問い合わせ、薬剤変更の経緯などについて確認を行う。
日頃行っておくこと
<ul style="list-style-type: none"> レセプトコンピュータの副作用歴に記載がある場合、アラートが表示されるように設定する。 副作用歴は、薬剤服用歴や副作用歴の欄、患者メモ欄など数か所に記載するように取り決め、調剤時に見落とさない工夫を行う。

5) 副作用の発現について疑義照会や処方医への情報提供を行った事例

副作用の発現が疑われたため疑義照会や処方医への情報提供を行った事例 8 件について分析する。すべてカンゾウを含む漢方製剤が処方された事例で、血圧上昇や血清カリウム値の低下などにより、偽アルドステロン症が疑われたため疑義照会を行った事例であった。

①疑われた副作用と報告された薬剤

疑われた副作用と報告された薬剤を整理して示す。

図表Ⅲ－1－25 疑われた副作用と報告された薬剤

疑われた副作用	薬剤名	件数
偽アルドステロン症	芍薬甘草湯	3
	葛根湯	2
	防風通聖散	1
	人参養栄湯	1
	桃核承気湯	1
	抑肝散	1

注1) 複数の薬剤が報告された事例がある。

注2) 報告された薬剤は全て株式会社ツムラの漢方製剤であった。

注3) 薬剤は製薬企業名、剤形等を除いて記載した。

②疑義照会や処方医への情報提供の結果

疑義照会や処方医への情報提供を行った結果を整理して示す。服薬中止になった事例と薬剤が削除になった事例がそれぞれ3件であった。

図表Ⅲ－1－26 疑義照会や処方医への情報提供の結果

結果	件数
服薬中止	3
薬剤削除	3
薬剤減量	1
変更なし	1
合計	8

③事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－1－27 事例の内容

【事例1】 血圧上昇
1週間ほど前から患者の血圧が上昇していたため、医療機関Aから処方されているアムロジピン錠5mgが10mgに増量された。お薬手帳を確認したところ、3週間ほど前からクリニックBよりツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒が処方されていた。定期薬にツムラ防風通聖散エキス顆粒があり、血圧上昇はカンゾウの摂取量が増えたことによる偽アルドステロン症の可能性があると考え、医療機関Aの処方医へ疑義照会を行った。その結果、アムロジピン錠の増量が中止になった。患者には、クリニックBから処方されているツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒の服用を中止して血圧を記録するように指示があった。
【事例2】 低カリウム血症
血清カリウム値が低下した患者に、臨時薬でアルダクトンA錠25mg、アスパラカリウム錠300mgが追加された。定期薬でツムラ人参養栄湯エキス顆粒1日9g、ツムラ葛根湯エキス顆粒1日5gが処方されており、どちらもカンゾウを含有している。カンゾウによる血清カリウム値の低下を疑い処方医へ情報提供したところ、ツムラ人参養栄湯エキス顆粒とツムラ葛根湯エキス顆粒の服用が中止になった。

④薬局での取り組み

薬局での取り組みを整理して示す。

図表Ⅲ－１－２８ 薬局での取り組み

調剤時に行うこと
<ul style="list-style-type: none"> ・処方箋受付時に、服用している薬剤の副作用などが発現していないかを患者に確認する。 ・血液検査の結果で低カリウム血症が見られた場合は、カンゾウを含む漢方製剤を服用していないか、服用していればカンゾウの1日服用量が過量になっていないか確認を行う。 ・患者の検査値、併用薬などは最新の情報を把握する。 ・患者から検査値を入手した際は薬剤服用歴に記載する。
日頃行っておくこと
<ul style="list-style-type: none"> ・薬局で得た患者情報は医療機関と共有しておく。

6) その他の事例

その他の主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－１－２９ 事例の内容

【事例1】投与量
患者にクラシエ十味敗毒湯エキス錠が1日3錠1日3回毎食前で処方された。通常1日18錠服用する薬剤のため、処方医に疑義照会を行った結果、1日18錠1日3回に変更になった。
【事例2】用法
当薬局を久しぶりに利用する患者にツムラ抑肝散エキス顆粒が1日3包1日1回朝食前で処方された。用法の間違いを疑い疑義照会を行った結果、1日3包1日3回毎食前へ変更になった。
【事例3】病態禁忌
低カリウム血症の治療のためカリウム製剤を服用中の患者に、ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒が処方された。ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒は低カリウム血症のある患者に禁忌のため疑義照会を行った結果、ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒の処方が削除になった。
【事例4】妊婦への投与
ツムラ麻黄附子細辛湯エキス顆粒が妊婦に処方された。添付文書には、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましいと記載されているため、疑義照会を行った結果、ツムラ小青竜湯エキス顆粒へ変更になった。

(4) まとめ

本テーマでは、漢方製剤に関する事例について分析を行った。調剤に関するヒヤリ・ハット事例では、薬剤取り違えの事例を取り上げ、薬剤取り違えの要因、報告された薬剤の組み合わせについて分析を行い、主な事例の内容、薬局における改善策を示した。疑義照会や処方医への情報提供を行った事例では、薬剤名、構成生薬の重複、副作用歴、副作用の発現に関する事例の分析を行い、主な事例の内容、薬局での取り組みを示した。

漢方製剤は、名称が類似している薬剤が多数存在している。名称類似による薬剤の取り違えを防ぐため、名称とともに薬剤ごとに記載されている製品番号の突合を行うことは有用な手段の1つである。さらに、株式会社ツムラの医療用漢方製剤は製品番号の末尾1桁の数字ごとに包装の色が決まっており、本事業には末尾1桁の数字が同じ漢方製剤同士による薬剤取り違えが報告されている。包装の色が同じであることにより薬剤取り違えが起こる場合もあるため、外観の類似性にも注意する必要がある。漢方製剤の調剤を行う際は、薬剤の名称、製品番号に注意し、薬剤の写真を印刷した薬剤情報提供書や薬袋、あるいは調剤監査支援システムなどを活用することで、取り違えがないかを確認し、誤った薬剤の交付を防ぐことが重要である。一方、医療機関から発行される処方箋に、漢方製剤の名称とともに製品番号が記載されることで、処方箋に記載された薬剤と取り揃えた薬剤の突合が行いやすくなる。処方間違いを防ぐためにも、医療機関における処方箋の記載方法の工夫が行われることが望まれる。

また、漢方製剤の調剤を行う際は、患者の症状と処方された薬剤の効能又は効果が一致するか確認を行い、構成する生薬を把握したうえで処方監査を行うことも必要である。特に、添付文書の併用注意に記載されているカンゾウやマオウを含有する漢方製剤が処方されている場合は、処方された薬剤の他に漢方製剤を服用していないか、お薬手帳や患者から情報を収集することが重要である。カンゾウを含有する漢方製剤を服用している場合は、偽アルドステロン症の副作用が起きる可能性を考慮し、患者に血圧の上昇や血清カリウム値の低下などがないか情報収集を行い、偽アルドステロン症が疑われる場合は、疑義照会や処方医への情報提供を通して積極的に薬物療法に関わっていくことが必要である。

(5) 参考文献

- 1) 日本東洋医学会 EBM 委員会エビデンスレポート・タスクフォース. 漢方治療エビデンスレポート (EKAT) Appendix 2020. 2022 年 1 月 31 日 http://www.jsom.or.jp/medical/ebm/pdf/EKATJ_Appendix_2020.pdf (参照 2022-2-8) .
- 2) 日本漢方生薬製剤協会総務委員会・編. 漢方製剤等の生産動態 令和元年「薬事工業生産動態統計年報」から. 2021 年 3 月 19 日. <https://www.nikkankyo.org/serv/movement/R01/all.pdf> (参照 2021-12-13) .

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第26 回報告書

事例から学ぶ

漢方製剤に関する事例

<疑義照会や処方医への情報提供を行った事例>

【患者の症状等と一致しない薬剤】

■事例の詳細

平素より当薬局を利用している患者に、新規でツムラ薏苡仁湯エキス顆粒が処方された。どのような症状で薬剤が処方されたか患者に確認したところ、イボの治療のため以前からヨクイニンを服用しており、関節痛や筋肉痛などの痛みは全くないことを聴取した。お薬手帳を確認したところ、以前、他の医療機関からヨクイニンエキス錠「コタロー」が処方されていた。ツムラ薏苡仁湯エキス顆粒の添付文書の効能又は効果にはイボの記載がないため、処方間違いを疑い疑義照会を行った結果、ヨクイニンエキス錠「コタロー」へ変更になった。

■推定される要因

患者がイボの治療のためにヨクイニンを服用していたことを処方医に伝えたことにより、処方医はツムラ薏苡仁湯エキス顆粒を誤って処方したと推測される。処方医はツムラ薏苡仁湯エキス顆粒の効能・効果について知識が不足していたと考えられる。

■薬局での取り組み

患者から聴取した症状と薬剤の効能・効果が一致していない場合は処方医に疑義照会を行う。

→この他にも事例が報告されています。

【患者の症状等と一致しない薬剤】

- ◆ めまいのため医療機関を受診した患者にツムラ苓姜朮甘湯エキス顆粒が処方された。ツムラ苓姜朮甘湯エキス顆粒の添付文書の効能又は効果にはめまいの記載がないため、ツムラ苓桂朮甘湯エキス顆粒との処方間違いを疑い疑義照会を行った結果、ツムラ苓桂朮甘湯エキス顆粒へ変更になった。

【前回と異なる薬剤】

- ◆ ツムラ大黄甘草湯エキス顆粒を継続して服用している患者に、転院先の医療機関からツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒が処方された。患者へ確認したところ、便秘治療薬を引き続き処方してもらう予定であったと聴取した。疑義照会を行った結果、ツムラ大黄甘草湯エキス顆粒へ変更になった。

Ⅲ

【1】

【2】

漢方製剤に関する事例

【添付文書の併用注意に記載がある生薬の重複】

- ◆ ツムラ小青竜湯エキス顆粒を1日3包1日3回で服用中の患者に、他の医療機関からツムラ麻黄湯エキス顆粒1日3包1日3回が処方された。構成生薬のマオウが重複するため疑義照会を行った結果、PL配合顆粒1日3g 1日3回へ変更になった。

【副作用の発現】

- ◆ 定期薬でツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒を服用している患者にアスパラカリウム錠が処方された。カンゾウによる低カリウム血症を疑い疑義照会を行った結果、ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒が削除になった。

ポイント

- 漢方製剤は名称が類似している薬剤が多い。名称が類似している薬剤同士の処方間違いが起こる可能性があることに留意し、患者の症状と処方された薬剤の効能又は効果が一致するか確認を行うことが必要である。
- 漢方製剤が複数処方された場合は、構成生薬も確認し、同じ生薬の重複による過量投与に注意する必要がある。特に添付文書の併用注意に記載されているカンゾウやマオウを含む漢方製剤が重複して処方された場合は、1日の総量の確認を行うことが重要である。
- カンゾウを含む漢方製剤を服用している患者に、カリウム製剤が処方された場合、あるいは、血圧上昇や血清カリウム値の低下がみられた場合は、カンゾウによる副作用発現の可能性があるため、カンゾウを含む漢方製剤を処方している医師に対し情報提供を行うことが重要である。



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】 手術・検査に伴う服薬休止や再開に関連する疑義照会や処方医への情報提供を行った事例

観血的医療行為を行う際の出血などのリスクを軽減する、あるいは、検査時に使用する薬剤との相互作用を避けるなどの目的で、手術・検査の前後に休薬期間を設ける必要がある薬剤がある。患者がこれらの薬剤を服用している場合は、手術・検査を行う前に服用している薬剤の休止について検討することは重要である。

本事業には、薬剤師が患者の手術・検査の実施に関する情報を入手し、服薬休止の必要性について疑義照会や処方医への情報提供を行った事例が報告されている。また、手術・検査後に服薬再開が必要な薬剤の処方漏れを発見し、疑義照会や処方医への情報提供を行った事例も報告されている。そこで、本報告書では、手術・検査に伴う服薬休止や再開に関連する疑義照会や処方医への情報提供を行った事例について分析を行った。

(1) 事例の概要

1) 対象とする事例

2021年7月～12月に報告された事例の中から、キーワードに「手術」または「検査」、かつ「休」「止」「再開」のいずれかを含み、「検査値」を含まない事例を検索した。そのうち、記載された内容から手術・検査に伴う服薬休止や再開に関連する疑義照会や処方医への情報提供を行った事例を分析対象とした。

2) 報告件数

2021年7月～12月に報告された事例のうち対象とする事例は70件であった。

3) 患者

①患者の年齢

事例に報告された患者の年齢を示す。

図表Ⅲ－2－1 患者の年齢

患者の年齢	件数
40歳代	3
50歳代	6
60歳代	12
70歳代	27
80歳代	20
90歳代	1
不明*	1
合計	70

*「患者情報」の「患者の数」で「複数人」を選択した事例がある。

②患者の来局状況

患者の来局状況を整理して示す。平素から当薬局を利用している患者の事例が63件と多く、そのうち「当薬局のみ利用」が41件、「当薬局が主」が20件であった。「久しぶりに利用」と「初めて利用」はそれぞれ3件であった。

図表Ⅲ－2－2 患者の来局状況

来局状況			件数	
平素から利用	当薬局のみ利用		41	63
	複数の薬局を利用	当薬局が主	20	
		他薬局が主	2	
久しぶりに利用	複数の薬局を利用	当薬局が主	1	3
		他薬局が主	2	
初めて利用	複数の薬局を利用	当薬局が主	1	3
		他薬局が主	2	
不明*				1
合計				70

※「患者情報」の「患者の数」で「複数人」を選択した事例がある。

4) 発見者

発見者はすべて薬剤師で、交付者が29件で最も多く、次いで鑑査者が23件、調製者が18件であった。発見者の職種経験年数は6年～10年が最も多く、続いて1年～5年、16年～20年、11年～15年が多かった。

図表Ⅲ－2－3 発見者の職種

職種		件数
薬剤師	調製者	18
	鑑査者	23
	交付者	29
合計		70

図表Ⅲ－2－4 発見者の職種経験年数

職種経験年数	件数
1年～5年	13
6年～10年	18
11年～15年	12
16年～20年	13
21年～25年	5
26年～30年	2
31年～35年	6
36年～40年	1
合計	70

5) 疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した情報

疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した情報を整理して示す。処方箋とその他の情報を合わせて疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した事例がほとんどであった。処方箋以外の情報は、患者・家族から聴取した情報が42件と最も多く、次いで薬局で管理している情報（薬剤服用歴）が25件、情報提供書を含めた医療機関からの情報が15件であった。

図表Ⅲ－2－5 疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した情報

判断した情報		件数
処方箋とその他の情報	患者・家族から聴取した情報	42
	薬局で管理している情報（薬剤服用歴）	25
	医療機関からの情報（情報提供書を含む）	15
	お薬手帳	9
	検査予定表・説明書	2
	患者の現疾患	1
当該処方箋のみ		4

注) 複数の情報を選択した事例がある。

6) 疑義照会や処方医への情報提供の内容

疑義照会や処方医への情報提供の内容を示す。手術・検査前後の服薬休止に関連する事例が62件、手術・検査後の服薬再開に関連する事例が8件であった。

図表Ⅲ－2－6 疑義照会や処方医への情報提供の内容

情報提供の内容	件数
手術・検査前後の服薬休止	62
手術・検査後の服薬再開	8
合計	70

7) 疑義照会や処方医への情報提供の手段

疑義照会や処方医への情報提供を行った手段は、電話が60件と最も多かった。

図表Ⅲ－2－7 疑義照会や処方医への情報提供の手段

情報提供の手段	件数
電話	60
服薬情報提供書（トレーシングレポート）等	8
情報通信技術（ICT）	1
対面	1
合計	70

8) 仮に変更前の処方通りに服用した場合の患者への影響

仮に変更前の処方通りに服用した場合の患者への影響について示す。「患者に健康被害が生じた」と推測される」を選択した事例が 52 件と最も多かった。

図表Ⅲ－2－8 仮に変更前の処方通りに服用した場合の患者への影響

仮に変更前の処方通りに服用した場合の患者への影響	件数
患者に健康被害が生じたと推測される	52
適正な治療効果を得られなかったと推測される	12
患者に影響はなかったと推測される	6
合計	70

(2) 手術・検査前後の服薬休止に関連する疑義照会や処方医への情報提供を行った事例

手術・検査前後の服薬休止に関連する疑義照会や処方医への情報提供を行った事例 62 件について分析を行った。

1) 手術・検査の内容

手術・検査前後の服薬休止に関連する疑義照会や処方医への情報提供を行った事例 62 件について、手術・検査の内容と報告された薬剤の薬効分類を整理して示す。出血する可能性がある手術・検査に関連する事例が 28 件、ヨード造影剤を使用する放射線検査に関連する事例が 19 件、ヘリコバクター・ピロリの除菌前後の検査に関連する事例が 12 件、絶食を伴う手術に関連する事例が 2 件、歯科インプラント手術に関連する事例が 1 件であった。

表Ⅲ－2－9 手術・検査の内容

手術・検査の内容	報告された薬剤の薬効分類 [※]	件数
出血する可能性がある手術・検査	抗血栓薬	28
ヨード造影剤を使用する放射線検査	ビグアナイド薬	19
ヘリコバクター・ピロリの除菌前後の検査	P- CAB/PPI	12
絶食を伴う手術	SGLT2 阻害薬	2
歯科インプラント手術	ビスホスホネート製剤	1
合計		62

※治療薬ハンドブック¹⁾の薬効分類をもとに記載した。

2) 出血する可能性がある手術・検査

出血する可能性がある手術・検査に伴う服薬休止に関連する疑義照会や処方医への情報提供を行った事例 28 件について分析を行った。

①報告された薬剤

報告された薬剤は、抗血栓薬である抗血小板薬と抗凝固薬であった。抗血小板薬であるアスピリン製剤が11件で最も多かった。

図表Ⅲ－２－１０ 報告された薬剤

薬剤名	件数
タケルダ配合錠 バイアスピリン錠 100mg バファリン配合錠 A81	11
クロピドグレル錠 75mg プラビックス錠 75mg	4
ワーファリン錠 0.5mg/1mg	4
エフィエント錠 3.75mg	2
イコサペント酸エチル粒状カプセル 600mg エパデール S900	2
シロスタゾール錠 50mg/OD錠 50mg	2
チクロピジン塩酸塩錠 100mg パナルジン錠 100mg	2
リマプロストアルファデクス錠 5μg	2
イグザレルト OD錠 15mg	1
サルボグレラート塩酸塩錠 100mg	1
プラザキサカプセル 110mg	1
ロトリガ粒状カプセル 2g	1

注1) 複数の薬剤が報告された事例がある。

注2) 薬剤名は屋号を除いて記載した。

②疑義照会や処方医への情報提供の結果

休薬の必要性について疑義照会や処方医への情報提供を行った結果、服薬休止になった事例が24件、休止する必要はないと返答があり処方に変更にならなかった事例が2件であった。その他に、処方医から服薬を休止する指示が出ていたが、薬剤師が処方医への情報提供を行った結果、服薬休止が取り消しになった事例が2件であった。

図表Ⅲ－２－１１ 疑義照会や処方医への情報提供の結果

情報提供した内容	結果	件数	
休薬の必要がある	服薬休止	指示のみ	10
		処方日数変更	9
		薬剤削除	5
	変更なし	2	
休薬の必要はない	服薬休止の取り消し	2	
合計		28	

注) 服薬を休止するかどうかの判断は、手術・検査の内容や実施する医療機関により異なる。

③事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－２－１２ 事例の内容

【事例１】服薬休止：指示のみ
バファリン配合錠 A81 を服用していた患者が下部消化管内視鏡検査を受けることになった際、服薬休止の指示を受けていなかった。処方医に休薬期間について電話で確認したところ、検査の3日前からバファリン配合錠 A81 の服用を休止するよう指示があり、患者に服薬を休止する日程を説明した。
【事例２】服薬休止の取り消し
A 医院から処方されたバイアスピリン錠 100mg を服用している患者が、B 医院を受診し上部消化管内視鏡検査を受けることになった。B 医院の医師は、バイアスピリン錠 100mg の服用を休止する必要はないと判断し、患者に伝えた。その後、患者が A 医院を受診した際に B 医院で上部消化管内視鏡検査を行う予定があることを伝えたところ、処方医からバイアスピリン錠 100mg の服用を休止するよう指示を受けた。患者が困って当薬局に相談したため、当薬局から B 医院に確認を取ったうえで A 医院の主治医に服薬休止の必要がないことを説明し、服薬休止の指示が取り消された。

注) 服薬を休止するかどうかの判断は、手術・検査の内容、実施する医療機関により異なる。

3) ヨード造影剤を使用する放射線検査

ヨード造影剤を使用する放射線検査に伴う服薬休止に関連する疑義照会や処方医への情報提供を行った事例 19 件について分析を行った。検査はすべて CT 検査であった。

①報告された薬剤

報告された薬剤は、ビグアナイド薬およびビグアナイド薬を含む配合剤であった。ビグアナイド薬およびビグアナイド薬を含む配合剤を服用している患者にヨード造影剤を使用する放射線検査を実施する際は、併用により乳酸アシドーシスを起こすことがあるため、検査の前後に服薬を休止する必要がある。

図表Ⅲ－２－１３ 報告された薬剤

薬剤名	件数
メトグルコ錠 250mg/500mg メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT/500mgMT	15
エクメット配合錠 LD/HD	4
イニシンク配合錠	3
ジベトス錠 50mg	1

注1) 複数の薬剤が報告された事例がある。

注2) 薬剤名は屋号を除いて記載した。

<参考>メトグルコ錠 250mg/500mg の添付文書* (一部抜粋)

8. 重要な基本的注意

- 8.1 (4) ヨード造影剤を用いて検査を行う患者においては、本剤の併用により乳酸アシドーシスを起こすことがあるので、検査前は本剤の投与を一時的に中止すること（ただし、緊急に検査を行う必要がある場合を除く）。ヨード造影剤投与後 48 時間は本剤の投与を再開しないこと。なお、投与再開時には、患者の状態に注意すること。

*大日本住友製薬株式会社. 2020年2月改訂(第1版).

②疑義照会や処方医への情報提供の結果

疑義照会や処方医への情報提供を行った結果、服薬休止になった事例が 17 件、薬剤が変更になった事例が 1 件、処方変更はせず検査の日程が延期になった事例が 1 件であった。

図表Ⅲ－2－14 疑義照会や処方医への情報提供の結果

結果		件数	
服薬休止	処方日数変更	12	17
	指示のみ	5	
薬剤変更		1	
処方変更なし	検査の延期	1	
合計		19	

③事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－2－15 事例の内容

<p>【事例1】服薬休止：処方日数変更</p> <p>メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「DSEP」が処方された患者に薬剤を交付する際、家族より他の医療機関で造影剤を使用する CT 検査を受ける予定があることを聴取した。患者は検査を実施する医療機関から服薬休止指示書を渡されていたが、処方医には見せていなかった。指示書には、検査日を含む 5 日間のメトホルミン製剤の服薬休止の指示が記載されていた。処方医に電話で患者の検査予定を伝えた結果、処方日数は 5 日分を差し引いた日数に変更になった。一包化調剤を行っている患者であったため、分包紙に服用日を印字して薬剤を交付した。</p>
<p>【事例2】服薬休止：指示のみ</p> <p>医療機関 A から薬剤が継続して処方されている患者に、初めてメトグルコ錠 250mg が処方された。薬剤を交付する際にメトグルコ錠 250mg に関する注意事項を説明したところ、本日、医療機関 B で造影剤を使用した CT 検査を受けたことを聴き取った。医療機関 A の処方医に連絡し、患者が他の医療機関でヨード造影剤を使用した CT 検査を受けたことを伝え、メトグルコ錠 250mg の服用開始時期を確認した結果、メトグルコ錠 250mg の服用は 2 日後から開始するよう指示があった。</p>

④検査前の服薬休止に関する処方医への不適切な情報提供

本事業には、ビグアナイド薬を服用中の患者から造影剤を使用する MRI 検査の実施予定を聴取し、薬局から医療機関へ服薬休止に関する誤った情報を提供した結果、中止する必要のない検査が中止になった事例が報告されている。MRI 検査で使用する造影剤はヨード造影剤とは異なるため、検査の前後にビグアナイド薬の服用を中止する必要はない。誤った情報による検査の延期・中止や服薬の中断は、患者にとって不利益である。薬剤師は、検査前後に服薬休止が必要な薬剤に関する情報を正しく理解したうえで、処方医や医療機関に情報を提供することが重要である。本事業の「共有すべき事例」で取り上げた事例を紹介する。

<参考> 共有すべき事例 2021 年 No.9 事例 3
 処方医への不適切な情報提供（検査前の休薬）

事例の詳細	
エクメット配合錠 HD を服用している患者が医療機関に行く前に薬局へ立ち寄り、脳梗塞の疑いがあるため造影剤を使用する MRI 検査を受けることを薬剤師に話した。薬剤師は、造影剤を使用する検査であれば検査前後にエクメット配合錠 HD の服用を中止する必要があると考えたが、医療機関からは服用中止の指示はなかった。薬剤師は患者のお薬手帳にコメントを記載してエクメット配合錠 HD の添付文書を読み、検査前に医師に見せるように患者に説明した。検査は直前に中止され、延期になった。	
推定される要因	
医療機関はお薬手帳を確認したようだが、エクメット配合錠 HD がメトホルミン製剤であると気付かなかった可能性がある。	
薬局での取り組み	
薬剤を交付する際、患者から検査等の情報を積極的に収集する。	
<注意> MRI 検査で使用する造影剤はヨード造影剤ではないため、MRI 検査の前後にメトホルミン製剤の投与を中止する必要はありません。（薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 追記）	

4) ヘリコバクター・ピロリの除菌前後の検査

ヘリコバクター・ピロリの除菌前後の検査に伴う服薬休止に関連する疑義照会や処方医への情報提供を行った事例 12 件について分析を行った。

① 報告された薬剤

報告された薬剤は、プロトンポンプインヒビター（PPI）とカリウムイオン競合型アシッドブロッカー（P- CAB）であった。ヘリコバクター・ピロリの感染診断や除菌判定のための検査の一つである尿素呼吸試験は、PPI や P- CAB の服薬中や中止直後では偽陰性になる可能性があるため、検査前にはこれらの薬剤の服用を中止する必要がある。

図表Ⅲ－2－16 報告された薬剤

薬効分類	薬剤名	件数	
PPI	ランソプラゾール OD 錠 15mg	4	8
	ネキシウムカプセル 10mg/20mg	3	
	パリエット錠 10mg	1	
P- CAB	タケキャブ錠 10mg/20mg	4	
合計		12	

注) 薬剤名は屋号を除いて記載した。

Ⅲ
 [1]
 [2]

手術・検査に伴う服薬休止や再開に関連する疑義照会や処方医への情報提供を行った事例

<参考>ユービット錠 100mg の添付文書* (一部抜粋)

4. 効能又は効果

ヘリコバクター・ピロリの感染診断

7. 用法及び用量に関連する注意

7.3 感染診断実施上の留意事項

¹³C-尿素呼気試験法の判定結果は、オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾールナトリウム等のプロトンポンプインヒビター (PPI)、アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン、テトラサイクリン等の抗生物質、メトロニダゾール、ビスマス製剤及び抗ウレアーゼ活性のあるエカベトナトリウム水和物等のヘリコバクター・ピロリに対する静菌作用を有する薬剤の服用中や中止直後では偽陰性になる可能性があるため、除菌前及び除菌後の感染診断の実施に当たっては、当該静菌作用を有する薬剤投与中止又は終了後2週間以上経過していること。

*大塚製薬株式会社. 2021年2月改訂(第1版).

②疑義照会や処方医への情報提供の結果

疑義照会や処方医への情報提供を行った結果、服薬休止になった事例が9件、薬剤がH₂受容体拮抗薬に変更になった事例が2件、処方変更はせず検査が中止になった事例が1件であった。

図表Ⅲ-2-17 疑義照会や処方医への情報提供の結果

結果		件数	
服薬休止	薬剤削除	6	9
	指示のみ	2	
	処方日数変更	1	
薬剤変更		2	
処方変更なし	検査の中止	1	
合計		12	

③事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ-2-18 事例の内容

【事例1】服薬休止：薬剤削除
定期薬としてタケキャブ錠 10mg を服用していた患者に、別の診療科からヘリコバクター・ピロリ除菌薬が処方されたため、除菌薬服用中はタケキャブ錠 10mg の服用が中止になった。除菌治療終了後に定期薬のタケキャブ錠 10mg が再開された際、尿素呼気試験を実施する予定があることを患者から聴取したため、処方医にその情報を伝えた結果、タケキャブ錠 10mg は削除になり経過観察となった。
【事例2】薬剤変更
初めて来局した70歳代の患者に、ボノサップパック 400 1日1シート 1日2回朝夕食後7日分、ランソプラゾール OD 錠 15mg 1回2錠 1日1回朝食後60日分が処方された。患者に確認したところ、ヘリコバクター・ピロリの除菌後に尿素呼気試験を受けることがわかった。ランソプラゾール OD 錠 15mg の服用により偽陰性になる可能性があるため、処方医に電話で疑義照会を行った結果、ランソプラゾール OD 錠 15mg からファモチジン D 錠 10mg 「サワイ」 1回1錠 1日2回朝夕食後に変更になった。

5) 絶食を伴う手術

絶食を伴う手術に関連する疑義照会や処方医への情報提供を行った事例 2 件について分析を行った。

①報告された薬剤

報告された薬剤は SGLT2 阻害薬であった。日本糖尿病学会の「SGLT2 阻害薬の適正使用に関する委員会」が公表した「SGLT2 阻害薬の適正使用に関する Recommendation」²⁾ に、手術が予定されている場合には、手術の 3 日前から休薬し、食事が十分摂取できるようになってから再開することが記載されている。

図表Ⅲ－2－19 報告された薬剤

薬剤名	件数
ジャディアンス錠 10mg	1
デベルザ錠 20mg	1
合計	2

②疑義照会や処方医への情報提供の結果

疑義照会や処方医への情報提供を行った結果、いずれの事例も服薬休止になった。

図表Ⅲ－2－20 疑義照会や処方医への情報提供の結果

結果		件数
服薬休止	指示のみ	1
	薬剤削除	1
合計		2

③事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－2－21 事例の内容

【事例】服薬休止：指示のみ
1 か月後に整形外科で手術を受ける予定の患者に、腎臓内科から初めてジャディアンス錠 10mg が処方された。腎臓内科の処方医は手術の予定を把握していたが、継続して服用するよう指示した。2020 年 12 月に SGLT2 阻害薬の適正使用に関する Recommendation が改訂され、手術の 3 日前から休薬することが記載されていることを腎臓内科の処方医に情報提供した結果、手術の 3 日前からジャディアンス錠 10mg の服用を休止することになった。

6) 歯科インプラント手術

歯科インプラント手術に伴う服薬休止に関連する疑義照会や処方医への情報提供を行った事例は1件で、報告された薬剤はビスホスホネート製剤であった。ビスホスホネート製剤による治療を受けている患者において顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがあり、報告された症例の多くが抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置や局所感染に関連して発現している。ビスホスホネート製剤の服用開始時あるいは服用中は、顎骨に対する侵襲的な歯科処置を行っているか、あるいは予定があるかを確認する必要がある。報告された事例を紹介する。

図表Ⅲ－２－２２ 事例の内容

【事例】 薬剤削除
<p>普段から来局している患者にリセドロン酸 Na 錠 17.5mg「サワイ」が初めて処方された。薬剤を交付する際、患者から、歯科でインプラント手術を受ける予定であるが、処方医にそのことを伝えていないことを聴取した。ビスホスホネート製剤による治療を受けている患者において顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがあるため疑義照会を行った結果、リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「サワイ」の服用はインプラント手術が終わってから開始することになり、今回は処方が削除になった。</p>

<参考>リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「サワイ」の添付文書*（一部抜粋）

【使用上の注意】

2. 重要な基本的注意

- 2) ビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例の多くが抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、血管新生阻害薬、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。

本剤の投与開始前は口腔内の管理状態を確認し、必要に応じて、患者に対し適切な歯科検査を受け、侵襲的な歯科処置をできる限り済ませておくよう指導すること。本剤投与中に侵襲的な歯科処置が必要になった場合には本剤の休薬等を考慮すること。

また、口腔内を清潔に保つこと、定期的な歯科検査を受けること、歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知して侵襲的な歯科処置はできる限り避けることなどを患者に十分説明し、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科を受診するように指導すること。

*沢井製薬株式会社。2021年7月改訂（第7版）。

(3) 手術・検査後の服薬再開に関連する疑義照会や処方医への情報提供を行った事例

手術・検査後の服薬再開に関連する疑義照会や処方医への情報提供を行った事例8件について分析を行った。

1) 疑義照会や処方医への情報提供の内容

報告された事例8件のうち、手術・検査後に服薬を再開する必要があったが処方が漏れた事例が7件、服薬を再開する際に同効薬が重複して処方された事例が1件であった。

2) 報告された薬剤

報告された薬剤は、抗血栓薬とビグアナイド薬であった。同効薬が重複して処方された事例は、上部消化管内視鏡検査前にクロピドグレル錠からバイアスピリン錠 100mg に変更され、検査後にクロピドグレル錠を再開する際にバイアスピリン錠 100mg を削除しなかったため、両薬剤が重複して処方された事例であった。

図表Ⅲ－2－23 報告された薬剤

疑義内容	薬効分類	薬剤名	件数
処方漏れ	抗血栓薬	クロピドグレル錠 75mg	2
		バイアスピリン錠 100mg	2
		エリキユース錠 2.5mg	1
		リマプロストアルファデクス錠 5μg	1
		ワーファリン錠 1mg	1
	ビグアナイド薬	メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT	1
同効薬の重複	抗血栓薬	クロピドグレル錠* バイアスピリン錠 100mg	1
合計			9

注1) 複数の薬剤が報告された事例がある。

注2) 薬剤名は屋号を除いて記載した。

*規格は未記載であったため不明である。

3) 疑義照会や処方医への情報提供の結果

疑義照会や処方医への情報提供を行った結果を示す。

図表Ⅲ－2－24 疑義照会や処方医への情報提供の結果

疑義内容	結果	件数
処方漏れ	薬剤追加	6
	日数変更	1
同効薬の重複	薬剤削除	1
合計		8

4) 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－2－25 事例の内容

【事例1】処方漏れ：薬剤追加
患者は下部消化管内視鏡検査を受けるためエリキユース錠 2.5mg の服用を休止していた。医療機関の薬剤師から検査後に処方を再開する予定であると連絡を受けていたが、検査後に発行された処方箋にはエリキユース錠 2.5mg の記載がなかった。疑義照会を行った結果、薬剤が追加になった。

【事例2】同効薬の重複：薬剤削除

クロピドグレル錠を服用している患者にバイアスピリン錠 100mg が処方された。予定されている上部消化管内視鏡検査の1週間前から検査終了までクロピドグレル錠の服用を中止し、バイアスピリン錠 100mg の服用に切り替えるよう指示があった。翌月、検査を終了した患者にクロピドグレル錠とバイアスピリン錠 100mg が処方された。処方医に疑義照会し、バイアスピリン錠 100mg が検査前に処方された経緯を説明したところ、バイアスピリン錠 100mg が削除になった。

(4) 薬局での取り組み

薬局から報告された主な取り組みを紹介する。

図表Ⅲ－2－26 薬局での取り組み

○情報収集
<ul style="list-style-type: none"> ・患者とコミュニケーションをとり、必要な情報を収集する。 ・患者に抗凝固薬や抗血小板薬を交付する際は、手術・検査や抜歯の予定がないかを確認する。 ・手術・検査時に服薬休止が必要な抗血栓薬などの薬剤が処方されている場合は、服薬休止だけでなく再開の予定についても確認する。
○患者への情報提供
<ul style="list-style-type: none"> ・手術・検査時に服薬を休止する必要がある薬剤を服用している患者には、手術・検査時に服薬休止になる可能性をあらかじめ説明しておく。
○薬局内での情報管理および情報共有
<ul style="list-style-type: none"> ・全てのスタッフと情報共有できるように、患者や医療機関から入手した情報は薬剤服用歴に記載する。 ・手術・検査時に服薬を休止する必要がある薬剤をあらかじめリストアップし把握する。
○医療機関との連携
<ul style="list-style-type: none"> ・手術・検査を行う際はお薬手帳に手術・検査内容と実施日を記載してもらいなど、お薬手帳などを介した医療機関との連携を強化する。

(5) まとめ

本テーマでは、手術・検査に伴う服薬休止や再開に関連する疑義照会や処方医への情報提供を行った事例について分析を行った。患者や発見者に関する情報、疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した情報、仮に変更前の処方通りに服用した場合の患者への影響などを整理した。さらに、疑義照会や処方医への情報提供の内容をもとに、手術・検査前後の服薬休止に関連した事例と手術・検査後の服薬再開に関連した事例に分け、手術・検査の内容や報告された薬剤、疑義照会や処方医への情報提供の結果をまとめて示し、主な事例の内容や薬局での取り組みを紹介した。

薬剤師は、手術・検査の前後に服薬休止の可能性がある薬剤について正しく理解し、処方医や患者へ情報提供を行うことが重要である。そのためには、手術・検査の前後に服薬を休止する必要がある薬剤をリストアップし、それらの薬剤が処方された際の対応について業務手順を定め、薬局内で共有しておく必要がある。手術・検査の前後に服薬休止の可能性がある薬剤を交付する際は、患者にその理由を伝え、服薬中に手術・検査を行う予定があれば薬剤師に伝えるように説明しておくことが

重要である。さらに、患者がそれらの薬剤を服用している期間は、手術・検査の予定の有無を継続して確認する必要がある。

抗血栓薬は、出血などのリスクを軽減する目的で手術・検査の前後に服薬休止期間を設けることがあるが、その判断は処方医・医療機関により異なる。服薬休止によるメリット・デメリットを検討した結果、服薬を継続する必要があることを理解する必要がある。手術・検査の予定がある患者が抗血栓薬を服用している場合は、患者に服薬休止について指示を受けているかを確認し、指示がなければ処方医、あるいは手術・検査を実施する医療機関に問い合わせ、服薬休止の必要性を確認することが重要である。

また、手術・検査に伴い、継続して服用していた薬剤を休止した場合は、患者の体調変化や服薬を休止した薬剤の再開など、その後の経過を把握する必要がある。特に、抗血栓薬やビグアナイド薬が再開されなかった場合は、処方医に確認することが重要である。

本報告書の分析内容や紹介事例を、薬局の業務や薬剤師の研修などにご活用いただきたい。

(6) 参考文献

- 1) 高久史磨監修・堀正二、菅野健太郎、門脇孝、乾賢一、林昌洋編集. 治療薬ハンドブック 2021. じほう. 2021 年.
- 2) 一般社団法人日本糖尿病学会 SGLT2 阻害薬の適正使用に関する委員会. SGLT2 阻害薬の適正使用に関する Recommendation. 2020 年 12 月. https://www.nittokyo.or.jp/uploads/files/recommendation_SGLT2_190806.pdf (参照 2022-2-1).

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第26 回報告書

事例から学ぶ

手術・検査に伴う服薬休止や再開に関連する 疑義照会や処方医への情報提供を行った事例

【服薬休止：出血する可能性がある手術・検査】

■事例の詳細

患者は医療機関で下部消化管内視鏡検査を受けることになり、かかりつけ医から処方されているクロピドグレル錠75mg「サワイ」の服用を検査6日前から休止するよう指示があった。数日後、かかりつけ医から定期薬が処方された際、クロピドグレル錠75mg「サワイ」が他剤と同じ処方日数で処方され、服薬休止の指示はなかった。検査の予定と実施する医療機関からの指示をかかりつけ医に伝えたところ、処方日数が変更になった。患者は一包化調剤された薬剤を服用していたため、分包紙に日付を印字して薬剤を交付した。

■推定される要因

かかりつけ医に検査の情報が伝わっていなかった可能性がある。

■薬局での取り組み

検査に伴い服薬を休止する際は、患者の飲み間違いを防止するための対策を行う。

→この他にも服薬休止に関連した事例が報告されています。

【ヨード造影剤を使用する放射線検査】

- ◆ 2つの診療科から発行された処方箋を応需した。総合内科からメトホルミン塩酸塩錠500mgMT「DSEP」が処方され、循環器内科の処方箋からヨード造影剤を使用するCT検査の予定があることが分かった。メトホルミン製剤とヨード造影剤の併用により乳酸アシドーシスを起こすことがあるため、総合内科の処方医に情報提供を行った結果、CT検査の前後2日間はメトホルミン塩酸塩錠500mgMT「DSEP」の服用を休止するよう指示があった。

【ヘリコバクター・ピロリの除菌前後の検査】

- ◆ 患者に定期薬としてネキシウムカプセル10mgが処方されていた。薬剤を交付する際、患者から2週間後に尿素呼気試験を受ける予定があることを聴取した。PPI製剤を服用中は偽陰性になる可能性があるため、服薬中止後2週間以上経過してから尿素呼気試験を行う必要があることを処方医に伝えた結果、ネキシウムカプセル10mgが削除になった。

【絶食を伴う手術】

- ◆ 1か月後に整形外科で手術を受ける予定の患者に、腎臓内科から初めてジャディアンス錠10mgが処方された。腎臓内科の処方医は手術の予定を把握していたが、休薬することなく継続して服用するよう指示した。2020年12月にSGLT2阻害薬の適正使用に関するRecommendationが改訂され、手術の3日前から休薬することが記載されていることを腎臓内科の処方医に情報提供した結果、手術の3日前からジャディアンス錠10mgの服用を休止することになった。

Ⅲ

【1】

【2】

手術・検査に伴う服薬休止や再開に関連する疑義照会や処方医への情報提供を行った事例

【歯科インプラント手術】

- ◆ 患者にリセドロン酸Na錠17.5mg「サワイ」が初めて処方された。薬剤を交付する際、患者から、歯科でインプラント手術を受ける予定であるが、処方医にそのことを伝えていないことを聴取した。ビスホスホネート製剤による治療を受けている患者において顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがあることから疑義照会を行った結果、リセドロン酸Na錠17.5mg「サワイ」の服用はインプラント手術が終わってから開始することになり、今回は削除になった。

→服薬再開に関連した事例も報告されています。

【出血する可能性がある手術・検査】

- ◆ 患者は、手術のため入院する予定の医療機関Aから、透析を受けている医療機関Bで処方されている定期薬のクロピドグレル錠75mg「三和」の服用を休止するよう指示された。退院後、医療機関Bから定期薬が処方された際、クロピドグレル錠75mg「三和」が処方されていないかった。疑義照会を行った結果、処方漏れであったことが分かり、追加になった。

ポイント

- 薬剤師は、手術・検査の前後に服薬休止の可能性がある薬剤について正しく理解し、処方医や患者に情報提供を行うことが重要である。そのためには、手術・検査の前後に服薬を休止する必要がある薬剤をリストアップし、それらの薬剤が処方された際の対応について業務手順を定め、薬局内で共有しておく必要がある。
- 手術・検査の前後に服薬休止の可能性がある薬剤を交付する際は、患者にその理由を伝え、服薬中に手術・検査を行う予定があれば薬剤師に伝えるように説明しておくことが重要である。さらに、患者がそれらの薬剤を服用している期間は、手術・検査の予定の有無を継続して確認する必要がある。
- 抗血栓薬は、出血などのリスクを軽減する目的で手術・検査の前後に服薬休止期間を設けることがあるが、その判断は処方医・医療機関により異なる。服薬休止によるメリット・デメリットを検討した結果、服薬を継続する必要があることを理解する必要がある。手術・検査の予定がある患者が抗血栓薬を服用している場合は、患者に服薬休止について指示を受けているかを確認し、指示がなければ処方医、あるいは手術・検査を実施する医療機関に問い合わせ、服薬休止の必要性を確認することが重要である。
- 手術・検査に伴い、継続して服用していた薬剤を休止した場合は、患者の体調変化や服薬を休止した薬剤の再開など、その後の経過を把握する必要がある。特に、抗血栓薬やビグアナイド薬が再開されなかった場合は、処方医に確認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/>

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を公表している。本事業の事業内容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 ホームページのトップ画面



2 2021年度 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 研修会

本事業では、事業参加薬局を対象に、本事業が提供している情報の活用を促進することや事例報告の質の向上を図ることを目的として、2021年12月12日（日）、2022年1月30日（日）に、WEBで研修会「薬局の安全から医療の安全へ～事例の報告とその活用～」を開催した。研修会には事業参加薬局からそれぞれ696名、514名が参加した。プログラムの内容は次の通りである。当事業部より「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の現状と課題」、「報告の方法～入力のコツと注意点～」について説明した後、第1回研修会では四国調剤はるの薬局 氏原浩善先生より「ヒヤリ・ハットと患者安全～町の薬剤師にできること～」、第2回研修会では上原薬局 上原健嗣先生より「一人一人が創る医療安全～事例の報告から活用までのいろは～」についてご講演いただいた。また、第1回、第2回共に、最後は昭和大学江東豊洲病院薬剤部部長 田中克巳先生より「報告された『事例』をどのように活かすのか？～病院と保険薬局の連携を考える～」についてご講演いただいた。

図表IV-2 研修会プログラム

時間	内容	
13:00～13:05	オリエンテーション	
13:05～13:10	開会挨拶	日本医療機能評価機構 執行理事 後信
13:10～13:40 (30分)	事業の現状と課題	日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部 部長 坂口美佐
13:40～14:10 (30分)	報告の方法 ～入力のコツと注意点～	日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部 大野 郁子
14:10～14:15	休憩	
14:15～14:45 (30分)	【第1回】 ヒヤリ・ハットと患者安全 ～町の薬剤師にできること～	四国調剤 はるの薬局 氏原 浩善 先生
	【第2回】 一人一人が創る医療安全 ～事例の報告から活用までのいろは～	上原薬局 上原 健嗣 先生
14:45～15:15 (30分)	報告された「事例」を どのように活かすのか？ ～病院と保険薬局の連携を考える～	昭和大学 江東豊洲病院 薬剤部 部長 田中 克巳 先生
15:15～15:25	質疑応答	
15:25～15:30	閉会	

3 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—

本事業の事例検索を活用し、「ノルバデックスとノルバスク」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報告書や年報で紹介した。このように、本事業に事例が報告されたことを契機として、本財団以外の関係団体や企業から、医療事故防止のための具体的な注意喚起が継続して行われている。製薬企業からの注意喚起文書には、本事業や医療事故防止事業部が運営している医療事故情報収集等事業で公表している事例を基に作成されているものがあり、両事業に報告された事例を活用して医療事故防止のための具体的な注意喚起が行われている。

最近では、2021年11月に「カナリア® 配合錠（一般名：テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物 / カナグリフロジン水和物）：2型糖尿病治療剤」と「カナグル® 錠100mg（一般名：カナグリフロジン水和物）：2型糖尿病治療剤」の取り違いについて、本事業に報告された事例を引用した注意喚起文書が公表された。本事業に報告された事例や分析の内容について透明度を高くして公表することにより、その活用が広がっている。本事業の成果が活用されることは、事業の趣旨に即した適切な取り組みであると考えている。

<参考>カナリア® 配合錠とカナグル® 錠100mg 販売名類似による取り違い注意のお願い

カナリア®は配合剤です
カナリア® 配合錠 と カナグル® 錠100mg
販売名類似による取り違い注意のお願い

2021年11月
 田辺三菱製薬株式会社
 第一三共株式会社

謹啓

時下ますます清祥の段、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、先生方におかれましては安全性情報の収集にご協力賜り誠にありがとうございます。

さて、弊社製品「カナリア® 配合錠（一般名：テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物 / カナグリフロジン水和物）」ならびに「カナグル® 錠100mg（一般名：カナグリフロジン水和物）」につきまして、医薬品の販売名類似による取り違いの事例がこれまでに複数^{※1} 報告されております。

※1：公財財団法人日本医療機能評価機構「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」より（2021年9月末時点）

カナリア® 配合錠は、**選択的DPP-4阻害剤テネリア® 錠**（一般名：テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物）と**SGLT2阻害剤カナグル® 錠**（一般名：カナグリフロジン水和物）の配合剤です。カナリア® 配合錠とカナグル® 錠の効能又は効果は同一ですが、万が一誤った医薬品が服薬された場合、健康被害につながる恐れがあります。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した際に今一度、**処方内容（薬剤名、用法、用量等）^{※2}をご確認**くださいます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、カナリア®の薬剤名の後ろに「配合剤」を表示する^{※3}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。

※2：カナリア® 配合錠は、電子化された添付文書¹⁵。効能又は効果に関連する注意に記載のとおり、原則としては、既にテネリア® 錠 / カナグル® 錠を併用し状態が安定している場合、あるいはテネリア® 錠又はカナグル® 錠の単剤治療により効果不十分な場合に使用されます。薬剤切り替え時にはご留意頂きますようお願い申し上げます。

カナリア® 配合錠 薬剤切り替えパターン	
切り替え前の薬剤	切り替え後
テネリア® 錠 / カナグル® 錠	カナリア® 配合錠
テネリア® 錠	
カナグル® 錠	

※3：処方オーダーシステム表示例：（糖尿病治療剤）カナリア（配合剤）

今後ともご指導ご鞭撻のほど、何卒よろしくお願ひ申し上げます。

謹白

カナリア® 配合錠とカナグル® 錠の取り違い事例

事例1^{※1} 処方誤り	DPP-4阻害剤による類天痘瘡の副作用を起こした患者に対し、内科医師はDPP-4阻害剤が含まれることを認識せずにカナリア® 配合錠へ処方を変更した。カナリア® 配合錠を内服した患者は、体に水疱が出現し皮膚科での治療が必要になった。後日、内科医師がカナリア® 配合錠にDPP-4阻害剤が含まれることを確認したため、カナリア® 配合錠がカナグル® 錠に変更された。
事例2^{※2} 調剤時の取り違い	処方せんにはカナグル® 錠100mg 1錠 1日1回朝食後28日分と記載されていた。カナグル® 錠100mgを調剤するところ、誤ってカナリア® 配合錠を調剤し、監査者が誤りに気付かず、患者に交付をしてしまった。その後、家で薬を確認した患者からの電話により誤りに気が付いた。

※1：公財財団法人日本医療機能評価機構「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」事例番号：100000840964-1（一部匿名化）
 ※2：公財財団法人日本医療機能評価機構「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」事例番号：1000001222021-1（一部匿名化）

カナリア® 配合錠とカナグル® 錠を処方または調剤した際にはご注意ください。

薬効分類名	2型糖尿病治療剤	
販売名	カナリア® 配合錠	カナグル® 錠100mg
一般名	テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物、カナグリフロジン水和物	カナグリフロジン水和物
錠剤PPTシートの写真		
効能又は効果	2型糖尿病 ただし、テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物及びカナグリフロジン水和物の併用による治療が適切に期待される場合に限る。	2型糖尿病
用法及び用量	通常、成人は1日1回1錠（テネリグリブチン / カナグリフロジン）として20mg / 100mgを朝食前又は朝食後に経口投与する。	通常、成人にはカナグリフロジンとして100mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。
製造販売	製造販売元 田辺三菱製薬株式会社 大塚中央医薬部第3-2-10 販売元 第一三共株式会社 東京都中央区日本橋本町3-5-1	製造販売元 田辺三菱製薬株式会社 大塚中央医薬部第3-2-10 プロモーション2 提供 第一三共株式会社 東京都中央区日本橋本町3-5-1
お問い合わせ先	第一三共株式会社 製品情報センター 電話：0120-189-132 受付時間：9時00分～17時30分 （土、日、祝日、会社休日を除く）	田辺三菱製薬株式会社 製品情報センター 電話：0120-189-132 受付時間：9時00分～17時30分 （土、日、祝日、会社休日を除く） 第一三共株式会社 製品情報センター 電話：0120-189-132 受付時間：9時00分～17時30分 （土、日、祝日、会社休日を除く）

本情報の留意点
 ・情報の作成に当たり、弊社は正確性について万全を期しておりますが、それを保証するものではありません。
 ・本情報は、医療従事者の指導を前提とし、医療従事者に責任を押し付けるものではありません。あくまで医療従事者に対し、医薬品の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

製品をご使用の際は最新の電子化された添付文書（電子添文）をご確認ください。最新の電子添文は、PMDAウェブサイト「有用剤添文ナビ」でも確認いただけます（次ページのご案内をご参照ください）。

21-005
 CNLJAT0101
 2021年11月作成

※ <https://www.pmda.go.jp/files/000243496.pdf>

4 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。前回の報告書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) Second meeting for the collaborative design of the Global Knowledge Sharing Platform for Patient Safety 出席報告

医療安全の知識を世界的に共有するための WHO の会議が 2019 年 12 月 2 日～3 日に、WHO Collaborating Center であるイタリア トスカーナ州の Center for Clinical Risk Management において開催され、本財団が招待され出席した。WHO から患者安全やリスクマネジメントのチームが参加し、その他に、日本、ブラジル、ポルトガル、カナダ、南アフリカ、オマーン、英国、インドから約 30 名が出席した。同趣旨の会議は 3 回目となる。第 1 回目も本財団は招待を受けて参加し、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ついて説明した。同会議では、各国の取り組みのプレゼンテーションを聴き、医療安全に関する知識を世界的に共有するプロジェクトである Global Knowledge Sharing Platform (GKSP) を創設することを議論した。今次会合では、GKSP の目標を設定することや、具体的にどのような知識をどのような方法で共有するか等の内容を議論した。

1 日目は、主催者である Center for Clinical Risk Management の活動の紹介、イタリアのヘルシステムにおける質と安全の確保の説明、WHO の Sir Liam Donaldson および Dr. Neelam Dhingra から WHO の患者安全の取り組みの説明、個別の団体 (ISQua : International Society for Quality in Health Care, Italian Ergonomic Association) や研究者からの活動や研究成果の説明があった。続いて、WHO 及び Center for Clinical Risk Management より、GKSP の創設や機能について説明があった。第 1 回の会議以降、Center for Clinical Risk Management では、GKSP について仕組みの案の作成作業を行い、具体的には、Center for Clinical Risk Management が窓口となり、加盟国から報告される患者安全インシデント事例について、人間工学や医療安全の専門家によるレビューを行い、報告者にフィードバックするとともに、GKSP のコンテンツとして掲載することをイメージしているとの説明があった。

この後、i) Patient safety practice、ii) Patient safety incidents の 2 つのテーマについて、出席者がワーキンググループに分かれて GKSP をどのように構築するか具体的な議論が行われた。本財団は、ii) Patient safety incidents のグループに割り当てられた。ワーキンググループの開始に先立ち、それぞれのグループで 5～6 名の参加者から、各国、団体が行っている患者安全の知識の共有の例について、プレゼンテーションが行われた。ここでは、本事業や医療事故情報収集等事業などを説明した。ワーキンググループは 2 日目の午後まで続き、その後、それぞれのグループで議論した内容が説明された。

Center for Clinical Risk Management では、同じテーマで当該会合を含めて 3 回 (2016 年、2018 年、2019 年) の会議を開催した。その中心となった同組織の Tommaso Bellandi 氏が作成した、本会合のまとめは次の通りである。

○システムの分析結果に学ぶための共通理解

- ・同じ事例でも臨床的、疫学的、患者安全といった異なるいくつかの視点で分析できる。
- ・体系的に理解するために、チェックボックスのような単純な方法ではなく、構造や図表を作成して分析する方法は有用である。
- ・ロンドンプロトコールは当事者のインタビューから始まる分析手法であり、能動的に事例を見て分析する。
- ・個別のイベントではなく、Patient journey（ヘルスケアを受ける際に患者が経験する一連の事柄）に着目する。
- ・医療機器の監視システムに報告・学習システムを組み込む。
- ・各病棟における患者安全のリーダーや、病院のマネジメントを行う委員会のリーダーの支援を得て、医療提供者を分析に参画させる改善活動を促進する。
- ・国際的に組織間の連携を促進し、改善のための連携プログラムを開発し、すでに作成されているアラートを共有する。
- ・改善のための各レベルの分析結果、アクション、フィードバックを現場にとって有用なものとするためのよくデザインされた情報の流れを構築する。
- ・報告・学習システムの成果をヘルスシステムのマネジメントにおけるデザインの改善に活かす。

2) G20 Patient Safety Representative Roundtable Session 出席報告

2019年12月7日～9日に、2020年のG20議長国であるサウジアラビアで、患者安全を推進する組織であるSaudi Patient Safety Center (SPSC) が主催して、第2回SPSC International Patient Safety Conferenceが開催された。その機会を利用して、G20のメンバー国の専門家等を招待して、G20 Patient Safety Representative Roundtable Sessionが開催された。本財団は、SPSCから招待を受け会議に出席した。会議では、SPSCのCEOであるAbudulerah Alhawsawiが司会を務め、2020年のG20において、初めて患者安全を議題に取り上げることや、患者安全に関するサウジアラビアの考えを説明した。Abudulerah Alhawsawiは、2018年に日本政府主催、本財団共催で開催された第3回閣僚級世界患者安全サミットに出席し、最終日に次回の開催国を代表して、我が国の厚生労働大臣から開催国の役割を引き継ぐセレモニーに出席した。また、2019年3月に開催された第4回閣僚級世界患者安全サミット（第21回報告書：56～63頁参照）の中心となった。同サミットの最終日に示された“ジッダ宣言”では、“患者安全のための国レベルの報告/学習システムの創設と維持”、“地域の薬局における薬物療法の安全を促進する”等の内容が盛り込まれた。今回の会議では、G20のメンバー国からの出席者が各国の状況を短く説明する中で、本財団から、日本では、本事業や医療事故情報収集等事業といった“患者安全のための国レベルの報告・学習システム”を創設し、運営していること、周産期医療に関して同様の報告・学習システムの要素を有し、無過失補償を提供している産科医療補償制度を創設、運営していること等を説明した。

3) WHO Global Consultation “A Decade of Patient Safety 2020-2030” : Formulating the Global Patient Safety Action Plan” 出席報告

○期日：2020年2月24日（月）～26日（水）

○会場：Starling Hotel Geneva（1～2日目）及びWHO EB room（3日目）

○司会：Sir Liam Donaldson, WHO Patient Safety Envoy

○会議の背景

2019年5月にWHO総会において、Tedros事務局長、英国外務大臣Jeremy Hunt（当時）等のリーダーシップにより、Global Patient Safety Action on Patient Safetyが決議された。それによると、今後加盟国は、一層の国際共同による患者安全の推進に取り組むことが求められると考えられる。なお、同決議には毎年9月17日を「世界患者安全の日 World Patient Safety Day (WPSD)」とすることが盛り込まれており、これは、2018年に日本が主催した第3回閣僚級世界患者安全サミットにおける東京宣言においても後押しした経緯がある。

○会議の目的

2021-2030の患者安全のアジェンダ案を作成すること。なお、当該アジェンダは2021年の第74回WHAで承認の予定。

○議事概要

1) 1日目

○冒頭、WHOのNeelam Dhingra氏より、患者安全の10年計画である“A Decade of Patient Safety 2021-2030”の意義、2019年のWHO総会で決議された、Global Patient Safety Action Plan (GPSAP)に求められていること、作成プロセスの説明があった。

○全12テーマのワーキンググループ座長が、想定される議論をプレゼンテーションした。テーマは次の通りである。

テーマ 1：患者のケア、診療経過、血液製剤・医療機器の使用における患者安全

テーマ 2：患者安全ポリシーと優先事項

テーマ 3：リーダーシップと安全文化

テーマ 4：有能で思いやりのある医療スタッフ：患者安全の教育と訓練

テーマ 5：ヒューマンファクターの有する能力と影響範囲、医療従事者、職場の安全

テーマ 6：測定、報告、学習、サーベイランス

テーマ 7：患者安全の研究とイノベーション

テーマ 8：グローバル患者安全チャレンジ

テーマ 9：患者参加とエンパワメント

テーマ 10：UHCの時代の患者安全：ケア毎の領域を超えた安全と質

テーマ 11：ネットワークとパートナーシップの形成

テーマ 12：水、公衆衛生、感染予防対策、注射の安全、薬剤耐性菌

○この中で、当方はテーマ7の担当であったが、患者安全全般にわたる議論の素材提供のため、JQが運営する本事業、医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度について説明した。

2) 2日目

終日、グループワークとその結果の発表があった。

3) 3日目

①午前中：フリートーキング

- “患者参加”が話題として取り上げられ、CPSI (Canadian Patient Safety Institute)、患者の立場の有識者、OECD などから多くの意見があった。当方から、特定機能病院の指定要件である医療安全監査委員会における患者の立場の委員の参加について説明した。

②午後：英国元保健大臣 Jeremy Hunt 氏の講演など

- Jeremy Hunt 氏は英国保健大臣を務めていた時の知見として、NHS においても有害事象が毎週発生しているという説明の中で、新生児が障害を負う事例があるとの説明があり、その中で日本には JQ の素晴らしい補償制度があると言及された。
- 当方からは、JQ が本事業や医療事故情報収集等事業のような“報告と学習”を趣旨とする事業を運営していることを述べたうえで、産科医療補償制度について、無過失補償と原因分析・再発防止を提供していること、訴訟の減少を認めていること、原因分析報告者は家族に受け入れられていること、専門家が原因分析をしても 4 割が原因不明だがそれでも家族は専門家の調査であり中立的機関の調査なので受け入れていること、このセッションで患者安全と訴訟の議論が多く出るということは、今後 10 年の課題として取り入れるのが良いと考え、初日の当方のプレゼンテーションでもそのように述べたと発言した。

4) その他

- 会議の最後に Tedros 事務局長が参加されスピーチを行った。
- この他に WHO の Dr. Neelam Dhingra から、今後 10 年のアジェンダの意義やスケジュールと WPSD の実績の説明、2020 年の同記念日への協力依頼があった。内容は次の通りである。
- SDGs における患者安全の貢献可能性と関連する領域は次の通りである。
 - ・目標 1 (貧困)：医療費を削減して保険でカバーできる国民を増やし、医療費負担が甚大となる無保険の国民の貧困対策に寄与する。
 - ・目標 3 (保健)：多くの母体死亡は安全とは言えない医療に起因する。患者安全の改善は医療の無駄を劇的に改善し、人々の健康を求める行動にプラスに作用する。それらにより母体死亡の減少と UHC の達成に寄与する。
 - ・目標 6 (水・衛生)：清潔な水は医療安全の基本である。WASH プロジェクトは衛生的な行動を促進して地域に寄与する。
 - ・目標 8 (成長・雇用)：ヒューマンファクターや安全文化を重視することにより、主要な職場の一つであるヘルスケアの分野の安全に寄与する。
 - ・目標 10 (不公平)：患者・家族・地域のエンパワメントは患者安全の基礎であり、公平性やヘルスケアの包括性を促進する。
 - ・目標 12 (生産・消費)：患者安全のプログラムの実践により感染性廃棄物管理の適正化、水俣条約に即した“水銀のない病院”を推進することに寄与する。
- 関係者に求める活動の提案は次の通りである。
 - ・加盟国、WHO、国際組織・市民組織・指摘団体、医療機関のそれぞれについて、推奨の種類(推奨する政策、推奨するアクション等)、具体的な内容、プロセス、アウトカムの時期を示す。

- ・例えば、加盟国に対しては政策的な推奨事項を示す。具体的には、政策や枠組みの作成、安全のための組織、資源の投入、必要な規制、国レベルのガイドラインの作成である。達成に至るまでの過程では、サーベイランス、リスクマネジメント、教育・訓練である。アウトカムは短期・中期・長期のいずれについても求められる。
 - ・WHO 事務局には、アクションが求められる。具体的には、グローバルレベルで利用できるグッズ、ツール、ガイドラインスタンダード、ネットワークを築くためのプラットフォームの構築が求められる。その過程では、加盟国を支援すること、代弁すること、指導することが求められる。アウトカムは短期・中期・長期のいずれについても求められる。
 - ・国際機関等については、資金の提供、プラットフォームの共有、新たな機会の提供、患者安全の解決策に取り組むことなどのアクションが望まれる。その過程では、領域・分野・グループの代弁者となること、交渉、人材の動員、協力、能力開発の機会の提供が求められる。アウトカムは短期・中期・長期のいずれについても求められる。
 - ・医療機関については、インフラの整備、適切な資源の確保、SOPs (Standard Operational Procedures)、チーム医療などのアクションが望まれる。その過程では、安全対策の実施、報告、訓練が示唆される。アウトカムは短期・中期・長期のいずれについても求められる。
- 患者安全の科学については次の通りである。
- ・臨床における安全確保のための個別のプログラム（ワクチン、薬物療法、輸血、放射検査・治療、注射、感染制御・WASH、分娩、手術、メンタルヘルス、高齢者医療、Non-communicable disease や Communicable disease、患者の転倒等における安全プログラム）と、システムの深い理解による患者安全の中心的な取り組み（リーダーシップと政策的枠組み、ヒューマンファクター、報告と学習のシステム、患者安全の教育・訓練、キャンペーンと患者の代弁、評価・測定）とが両立することで、患者安全は改善する。
- 患者安全の過去、現在、未来を区分し主な出来事を列挙すると次の通りである。
- ・基礎形成期 (Foundation; 1998-2012) : To Err is Human の公表、WHA 決議 (55.18)、第 1 弾グローバル患者安全チャレンジ (Clean Care is Safer Care; 手指衛生)、第 2 弾グローバル患者安全チャレンジ (Safe Surgery Saves Lives ; 手術におけるチェックリスト)。
 - ・充実・発展期 (Rejuvenation; 2015-2018) : 第 1 回閣僚級世界患者安全サミット (ロンドン、基礎を築いた)、第 2 回閣僚級世界患者安全サミット (ボン、第 3 弾グローバル患者安全チャレンジ (Medication without harm; 薬物療法の安全) の開始)、第 3 回閣僚級世界患者安全サミット (東京、東京宣言の公表)、グローバル患者安全ネットワークの構築。
 - ・転換期 (Watershed ; 2019) : グローバルヘルスの優先課題としての患者安全、WHA72.6 決議 (グローバル患者安全アクション)、世界患者安全の日 (9 月 17 日)、第 4 回閣僚級世界患者安全サミット (ジッダ、ジッダ宣言の公表)、G20 首脳会議の議題作成における“患者安全”の採択。
 - ・ビジョン (Vision; 2020-2030) : グローバル患者安全アクションプラン、WHO フラッグシップイニシアチブ “患者安全の 10 年 2021-2030”、第 5 回閣僚級世界患者安全サミット (モントルー)、全ての加盟国における患者安全プログラムの採用、患者安全の必須機能の明確化と実行、患者安全のミニマムスタンダードとコンプライアンス遵守の仕組みの創設と実行、グローバル患者安全共同計画 (国家間連携とその支援)。

- WHO フラッグシップイニシアチブ “患者安全の 10 年 2021-2030” は次の手順で作成する。
 1. 計画の対象範囲の明確化と文献検索
 2. アクションを配置したマトリックスの作成 (WHA72.6)
 3. 見取り図とコンテンツの作成
 4. 部内・部署横断的レビュー
 5. 国際的専門家会合 (本会議)
 6. 地域の加盟国へのコンサルテーション
 7. パブリックコメント
 8. 最終的な採択のために WHA74 に提出
- 2020 年ー 2021 年のロードマップは次の通りである。
 - 2020 年 2 月：専門家会合
 - 2020 年 4 月：要約・原案作成
 - 2020 年 7 月：地域の加盟国へのコンサルテーション
 - 2020 年 5 – 8 月：パブリックコメント
 - 2020 年 9 月：WHO 執行理事会に提出
 - 2021 年 5 月：最終案を WHA74 に提出
 - 2021 年 7 月：グローバル患者安全アクションプランの公表
- なお、本会議概要は JQ が連携を強めている ISQua のブログのページにも掲載した (<https://isqua.org/latest-blog/report-from-the-who-global-consultation-on-global-patient-safety.html>、2020 年 5 月 5 日付記事)。



本事業では、今後も G20 における患者安全の取り組みの動向を注視し、本事業や本財団における事業を周知する機会が得られるように取り組むこととしている。

IV



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