



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25回報告書 (2021年1月～6月)

2021年11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25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】抗がん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	36
【2】薬剤交付後の患者の状況をもとに処方医へ情報提供を行った事例	51
IV 事業の現況.....	65

※本報告書は、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、本事業の一環として総合評価部会委員の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページをご覧ください。 <http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。

ごあいさつ

公益財団法人日本医療機能評価機構
理事長 河北 博文

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います。

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た状況となっております。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、2020年12月末には、参加薬局数が40,957施設、報告件数は129,163件となっております。これらの事例を活用して、薬剤師および薬局には医療安全の推進や医療事故の防止に貢献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25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1月から6月までにご報告いただいた事例を取りまとめた第25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12年が経過し、2021年6月末の時点で参加薬局数は41,948施設となりました。多くの薬局に新たにご参加いただいている状況において、事例の報告は初めてという方々にも円滑に報告をしていただけるよう、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、本報告書には新しい報告項目による集計表を掲載しています。今後とも、参加薬局数、報告件数の増加に対応できる体制をいかに構築していくかという課題に取り組んでまいりますので、ご理解いただければ幸いです。

新しい事例報告システムでは、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対象としています。疑義照会の事例の報告が継続して増加しており、薬学的管理の取り組みも含めた教育的な事例も報告書・年報や「共有すべき事例」「事例から学ぶ」に多数掲載しています。これらの情報はすべてホームページからダウンロードができますので、薬局における教育・研修にご活用いただけます。医療安全に資する事例を本事業にご報告いただき、情報を共有していただくことを通して、薬物療法の安全性の確保や薬局と医療機関の連携にお役立ていただきたく存じます。

本事業は、薬局からの事例報告を基盤として、医療安全に有用な情報提供を行うよう努めてまいります。皆様のご理解とご協力を賜りますよう、よろしくお願いいたします。

I 第25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1月1日から6月30日まで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い、本報告書より新システムによる事例の集計を開始した。このため、本報告書には、過去の報告書・年報の形式の集計表の一部は掲載しておらず、新しい形式の集計表を掲載している。

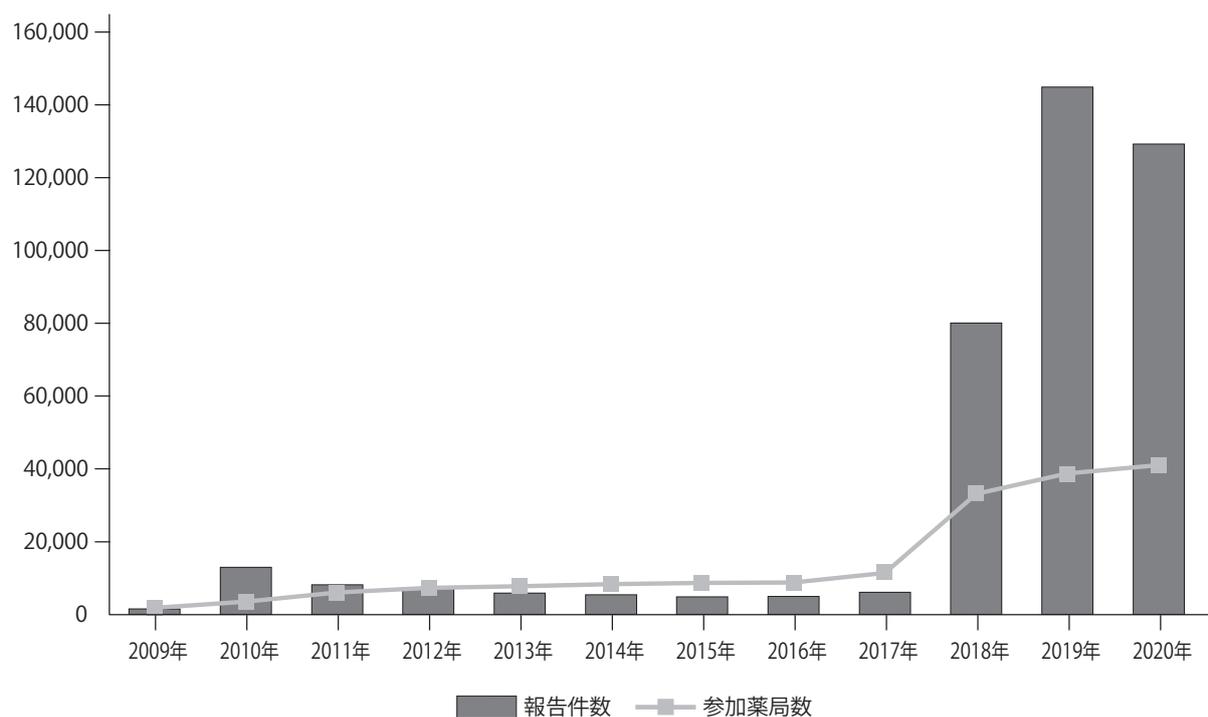
2 参加薬局数と報告件数の現況

本事業に参加している薬局数は、2021年6月30日現在で41,948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1月1日～6月30日に報告された事例は55,759件であった。2009年～2020年の参加薬局数と報告件数の推移を図表I-1に示す。参加薬局数と報告件数は2018年に著しく増加しており、2019年にさらに増加した後、2020年は前年とほぼ同程度であった。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
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
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



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。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・継続的の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。さらに、要指導医薬品や一般用医薬品の安全かつ適正な使用に関する助言なども薬剤師に求められる役割の一つであることから、一般用医薬品等の販売に関する事例についても積極的にご報告をいただければ幸いである。

3 事例の分析

本報告書には、2つの分析テーマを掲載している。各分析テーマでは、報告件数を集計し、報告された薬剤などについて分析し、主な事例の内容や薬局から報告された改善策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。なお、本報告書の集計期間は2021年1月1日～6月30日であるが、この期間中の報告件数は55,759件ときわめて多く、全報告事例を詳細に検討することは困難であったため、2021年1月～3月の3ヶ月間に報告された事例を対象として分析を行った。

本報告書の「Ⅲ 事例の分析」で取り上げた分析テーマを図表I-2に示す。

図表 I - 2 第25回報告書の分析テーマ

- | |
|--|
| <p>【1】抗がん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</p> <p>【2】薬剤交付後の患者の状況をもとに処方医へ情報提供を行った事例</p> |
|--|

次に、各テーマの概要と代表的な図表を紹介する。

(1) 抗がん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

抗がん剤は体表面積や腎機能、副作用の発現や患者の体調変化によって投与量、処方日数、休薬期間の変更が行われるため、調剤を行う際は添付文書の用法・用量だけでなく、処方元の医療機関で使用しているレジメンや、処方された日数や休薬期間が処方医から患者や家族に説明されている内容と齟齬がないかについても確認を行い、処方監査することが重要である。そのためには、医療機関や患者と連携し、治療スケジュール等を把握しておく必要がある。

本事業には、抗がん剤が処方された際に保険薬局の薬剤師が疑義照会や処方医への情報提供を行った事例が多数報告されている。そこで、本報告書では抗がん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を取り上げ、分析を行った。本テーマでは、対象事例131件を疑義照会や処方医への情報提供の内容で分類し、投与日数・休薬期間、投与量、用法、薬剤名の内容ごとにまとめた。また、主な事例の内容、薬局での取り組み、医療事故情報収集等事業に報告された事例を紹介した。

2019年11月の医薬品、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の改正により、2021年8月から専門医療機関連携薬局の認定制度が始まり、認定基準となる傷病の区分のひとつ目として「がん」が厚生労働省令により定められた。認定基準では、がん治療を行った医療機関における患者の治療方針（レジメン等）を理解し、当該患者の服薬情報を把握するとともに、副作用等の必要な情報を入手し、がん治療に係る医療機関の医師、薬剤師等に提供することと記載されている。認定の取得の有無に関わらず、抗がん剤の調剤を行う保険薬局の薬剤師は医療機関と連携を図って患者情報を共有し、安全で効果的な薬物療法を行うことが重要であり、そのような取り組みに関する事例が幅広く報告されることを期待する。

図表 I - 3 疑義照会や処方医への情報提供を行った内容

疑義照会や処方医への情報提供を行った内容		件数	
処方日数・休薬期間		32	
投与量		27	
用法		18	
薬剤名	患者の症状等と一致しない薬剤	9	13
	前回と異なる薬剤	4	
重複	同薬効	6	9
	同成分	3	
副作用発現		6	
処方漏れ		5	
相互作用		5	
患者の服薬状況		3	
副作用歴		2	
不適切な一包化指示		1	
処方削除漏れ		1	
支持療法の必要性		1	
その他		8	
合計		131	

(2) 薬剤交付後の患者の状況をもとに処方医へ情報提供を行った事例

2019年12月4日に薬剤師法および医薬品、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が改正され、薬剤師法第25条の2第2項に、「薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため必要があると認める場合には、患者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握するとともに、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない」と規定された。薬剤師は、調剤時に限らず、薬剤交付後も継続して患者の薬剤の使用状況や体調の変化などを把握して指導を行うなど、薬剤の使用期間を通じて継続的な薬学的管理が求められている。

本事業には、薬剤交付後の患者の状況をもとに処方医へ情報提供した結果、服薬中止や薬剤変更が行われた事例が報告されている。そこで、本報告書では、薬剤交付後の患者の状況をもとに処方医へ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、対象事例105件について、患者の年齢や、薬剤交付後に患者の状況に関する情報を入手した経緯と入手した情報、処方医へ情報提供を行った手段を整理した。さらに、薬剤師が処方医へ情報提供を行うと判断した事由を整理し、それぞれの事由ごとに、報告された薬剤や処方医へ情報提供を行った結果、主な事例の内容をまとめて示し、薬局での取り組みを紹介した。

薬剤を使用するうえで必要な説明を薬剤師が患者に適切に行った場合でも、患者によっては実際に薬剤を使用する際に使用方法に不安を感じる、あるいは、指示通りに使用できない状況が起り得る。薬剤師は、患者が薬剤を適正に使用できるよう、薬剤の交付後にも継続して薬剤の使用状況を把握し指導を行う必要がある。また、安全かつ有効な薬物療法を行ううえで、重篤な副作用を

未然に回避することや副作用発現を早期に発見することも重要である。服薬コンプライアンス・アドヒアランスの不良や副作用発現を早期に発見し対処するには、薬剤師が患者や処方医、その他の職種と連携し情報を共有することが有用である。今後は、薬剤師が、薬剤交付後も継続して患者へ薬剤の使用状況の確認を行い、収集した情報を処方医へ提供して、必要であれば薬学的知見に基づいた処方提案を行うなど、薬剤の使用期間を通じて積極的に薬物療法に関わっていくことが期待される。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。

図表 I - 4 処方医へ情報提供を行うと判断した事由

処方医へ情報提供を行うと判断した事由	件数
副作用発現の可能性	74
服薬コンプライアンス・アドヒアランスの不良	12
投与量の妥当性	9
服薬継続の必要性	6
検査前の休薬の必要性	2
注射薬の不適切な管理	1
注射薬の投与経路の妥当性	1
合計	105

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事例を活用した製薬企業の取り組みなどについて取り上げている。また、ヨルダンで開催された“The 5th Quality Health Care Conference and Exhibition, Policy and Practice: A Partnership for Better Outcomes”の概要などを紹介している。

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	-	-	-	-	-	-

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	1,671	石川県	459	岡山県	555
青森県	386	福井県	195	広島県	925
岩手県	369	山梨県	288	山口県	726
宮城県	815	長野県	742	徳島県	254
秋田県	309	岐阜県	649	香川県	393
山形県	389	静岡県	1,351	愛媛県	377
福島県	596	愛知県	2,245	高知県	274
茨城県	925	三重県	664	福岡県	1,878
栃木県	681	滋賀県	502	佐賀県	361
群馬県	584	京都府	819	長崎県	490
埼玉県	1,986	大阪府	3,432	熊本県	502
千葉県	1,637	兵庫県	2,115	大分県	322
東京都	4,735	奈良県	478	宮崎県	341
神奈川県	2,747	和歌山県	330	鹿児島県	546
新潟県	881	鳥取県	173	沖縄県	203
富山県	403	島根県	245	合計	41,948

注) 2021年6月30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。

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	-	-	-	-	-	-	55,759

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1月～6月		2021年1月～6月		2021年1月～6月
北海道	1,812	石川県	447	岡山県	638
青森県	254	福井県	130	広島県	1,673
岩手県	1,046	山梨県	357	山口県	638
宮城県	1,178	長野県	1,005	徳島県	300
秋田県	600	岐阜県	581	香川県	648
山形県	484	静岡県	1,397	愛媛県	417
福島県	679	愛知県	1,625	高知県	463
茨城県	1,549	三重県	752	福岡県	1,547
栃木県	792	滋賀県	748	佐賀県	443
群馬県	619	京都府	1,373	長崎県	411
埼玉県	2,978	大阪府	5,410	熊本県	502
千葉県	1,991	兵庫県	4,045	大分県	342
東京都	8,213	奈良県	518	宮崎県	267
神奈川県	3,846	和歌山県	403	鹿児島県	761
新潟県	777	鳥取県	251	沖縄県	179
富山県	433	島根県	237	合計	55,759

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
0	26,011
1～5	13,389
6～10	1,899
11～20	513
21～30	120
31～40	51
41～50	16
51以上	36
合計	42,035

注) 2021年1月～6月に事業に参加していた薬局数を示す。

【3】 報告内容

2021年1月1日～6月30日に報告された事例55,759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	8,612
2月	8,157
3月	9,121
4月	8,661
5月	8,021
6月	6,584
7月	317
8月	304
9月	531
10月	950
11月	1,242
12月	3,259
合計	55,759

図表Ⅱ-3-2 発生曜日

発生曜日	件数
日曜日	408
月曜日	10,912
火曜日	9,897
水曜日	9,659
木曜日	8,021
金曜日	11,011
土曜日	5,851
合計	55,759

図表Ⅱ－3－3 発生時間帯

発生時間帯	件数
0：00～ 1：59	25
2：00～ 3：59	51
4：00～ 5：59	18
6：00～ 7：59	10
8：00～ 9：59	4,643
10：00～ 11：59	20,532
12：00～ 13：59	9,453
14：00～ 15：59	8,206
16：00～ 17：59	9,519
18：00～ 19：59	2,740
20：00～ 21：59	99
22：00～ 23：59	11
不明	452
合 計	55,759

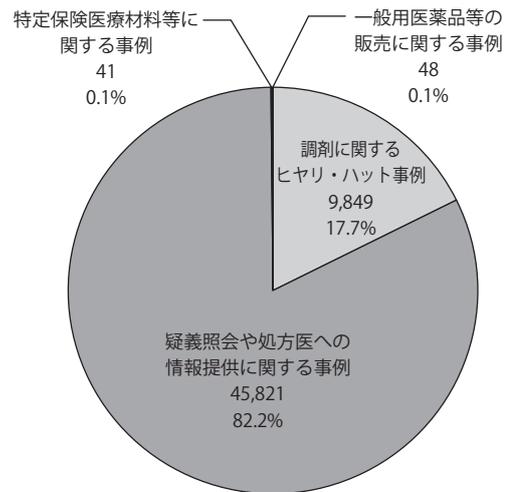
図表Ⅱ－3－4 発生曜日×発生時間帯

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	1	8	4	3	5	3	1	25
2：00～ 3：59	0	15	7	9	6	12	2	51
4：00～ 5：59	0	0	2	2	5	9	0	18
6：00～ 7：59	0	1	2	1	2	2	2	10
8：00～ 9：59	43	903	714	717	676	852	738	4,643
10：00～ 11：59	165	3,974	3,432	3,478	2,773	3,654	3,056	20,532
12：00～ 13：59	76	1,793	1,624	1,551	1,431	1,743	1,235	9,453
14：00～ 15：59	63	1,525	1,640	1,563	1,318	1,662	435	8,206
16：00～ 17：59	41	1,971	1,854	1,721	1,378	2,264	290	9,519
18：00～ 19：59	12	605	514	502	343	700	64	2,740
20：00～ 21：59	1	17	16	26	14	24	1	99
22：00～ 23：59	1	0	3	1	3	3	0	11
不明	5	100	85	85	67	83	27	452
合 計	408	10,912	9,897	9,659	8,021	11,011	5,851	55,759

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	9,849
疑義照会や処方医への情報提供に関する事例	45,821
特定保険医療材料等に関する事例	41
一般用医薬品等の販売に関する事例	48
合計	55,759

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	5,522
11～20歳	1,902
21～30歳	1,860
31～40歳	2,929
41～50歳	4,191
51～60歳	5,403
61～70歳	7,699
71～80歳	13,516
81～90歳	10,257
91～100歳	2,008
101歳以上	45
複数人	379
合計	55,711

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	25,126
	女性	30,206
複数人		379
合計		55,711

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	580
	久しぶりに利用	834
	平素から利用	8,282
複数人		153
合 計		9,849

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		5,806
	複数の薬局を利用	当薬局が主	2,718
		他薬局が主	1,172
複数人			153
合 計			9,849

図表Ⅱ-3-10 当事者職種

当事者職種		件数
薬剤師	調製者	4,611
	鑑査者	3,937
	交付者	2,499
	その他	246
事務員		1,883
その他の職種		144
合 計		13,320

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	143	14年	172	28年	107
1年	830	15年	844	29年	29
2年	701	16年	242	30年	658
3年	640	17年	252	31年	34
4年	400	18年	341	32年	48
5年	790	19年	126	33年	65
6年	503	20年	1365	34年	42
7年	323	21年	146	35年	183
8年	456	22年	188	36年	44
9年	210	23年	184	37年	23
10年	1,036	24年	160	38年	36
11年	229	25年	562	39年	18
12年	322	26年	106	40年以上	385
13年	299	27年	78	合計	13,320

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		3,367
当事者以外	当該薬局の薬剤師	3,193
	当該薬局の事務員	619
	他施設の医療従事者	417
	患者本人	1,667
	家族・付き添い	496
	他患者	3
	その他	87
合計		9,849

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	—	4,185
交付後に発見した	軽微な治療	117
	影響なし	5,255
	不明	292
合計		9,849

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	890	
調製および鑑査	薬剤取り違い	異なる成分	1,097
		同成分	1,066
	規格・剤形間違い	1,608	
	計数間違い	1,616	
	秤量または分割の間違い	165	
	一包化調剤における間違い	413	
	分包紙の情報間違い	86	
	異物の混入	36	
	期限切れ	29	
	調製忘れ	152	
	その他	1,352	
交付	患者間違い	67	
	説明間違い	34	
	説明不足	111	
	薬袋の記載間違い	268	
	お薬手帳・薬情の記載不備・間違い	76	
	交付忘れ	137	
	その他	413	
交付後（在宅業務等）	カレンダー等のセット間違い	57	
	服薬後の患者状況の確認不足・漏れ	37	
	その他	139	
合 計		9,849	

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	4,785
	手順不遵守	1,647
	スタッフ間のコミュニケーション不足・齟齬	451
	患者とのコミュニケーション不足・齟齬	612
	その他	664
当事者の背景的な要因	知識不足	1,195
	技術・手技が未熟	530
	慣れ・慢心	4,279
	焦り・慌て	2,955
	疲労・体調不良・身体的不調	431
	心配ごと等心理的状态	312
	その他	513
薬剤・機器・設備に関する要因	医薬品の名称類似	1,729
	医薬品や包装の外観類似	768
	医薬品包装表示・添付文書の要因	89
	処方箋やその記載のされ方の要因	643
	コンピューターシステムの使いにくさ・不具合	189
	調剤設備・調剤機器の使いにくさ・不具合	125
	薬剤服用歴などの記録の不備	139
	調剤室の環境的な要因	202
	調剤室以外の環境的な要因	93
	その他	574
発生時の状況等に関する要因	繁忙であった	3,983
	標榜する営業時間外であった	114
	普段とは異なる業務状況だった	615
	その他	622
薬局内の管理的な問題	教育訓練のなされ方	572
	設備機器等の管理	170
	薬局内のルールや管理の体制・仕方	1,513
	薬局内の風土・雰囲気	205
	その他	462
患者や家族の要因	患者や家族の不注意	208
	患者や家族の理解力・誤解	446
	患者や家族のコンプライアンス・協力態度	170
	その他	741
合 計		32,746

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	4,719
	久しぶりに利用	6,940
	平素から利用	33,936
複数人		226
合 計		45,821

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		21,066
	複数の薬局を利用	当薬局が主	14,058
		他薬局が主	10,471
複数人			226
合 計			45,821

図表Ⅱ-3-18 発見者職種

発見者職種	件数	
薬剤師	調製者	15,107
	鑑査者	18,626
	交付者	10,882
	その他	569
事務員	563	
その他の職種	74	
合 計	45,821	

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	86	14年	983	28年	345
1年	1,132	15年	2,869	29年	157
2年	1,893	16年	1,099	30年	1,471
3年	2,287	17年	1,020	31年	153
4年	1,991	18年	1,175	32年	181
5年	2,702	19年	711	33年	200
6年	1,919	20年	4,210	34年	127
7年	1,561	21年	706	35年	596
8年	1,726	22年	891	36年	145
9年	1,162	23年	685	37年	122
10年	3,053	24年	562	38年	135
11年	961	25年	1,885	39年	75
12年	1,697	26年	536	40年以上	821
13年	1,414	27年	377	合計	45,821

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	14,641
	カルテ記載の不備	6,340
	コンピューターシステムの使いにくさ・不具合	1,905
	連携不足	3,386
	知識不足	5,661
	判断誤り	3,909
	処方内容の確認不足	16,172
	その他	3,749
その他	医薬品の名称類似	1,535
	患者や家族の要因	2,347
	その他	1,377
合計		61,022

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	45,486
行ったが、当薬局の問い合わせた内容に誤りがあった	111
行すべきところ行わなかった	224
合計	45,821

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	26,893
調製～交付	17,417
交付後（経過観察中や在宅患者への訪問時も含む）	1,287
合 計	45,597

図表Ⅱ－3－23 事例の内容

事例の内容	件数
投与量	11,214
投与日数	1,283
薬剤名	2,362
用法	4,190
同成分の重複	4,157
同効薬の重複	6,449
相互作用	2,332
配合変化	177
アレルギー・患者の体質	896
病態禁忌	2,932
副作用歴	2,654
副作用の発現	1,018
患者の体調変化	530
患者の服薬状況（服薬能力）	645
患者の生活状況	224
処方漏れ	1,508
残薬の調整	414
ポリファーマシー	59
漫然とした長期投与	124
記載事項の不備	299
その他	2,130
合 計	45,597

図表Ⅱ－3－24 結果

結果	件数
薬剤減量（1回量または1日量）	7,181
薬剤増量（1回量または1日量）	3,675
薬剤変更（他成分への変更）	10,625
薬剤追加	1,911
薬剤削除	12,622
用法変更	4,133
日数変更（全量も含む）	1,469
剤形変更	1,001
調剤方法の変更（粉碎・一包化等）	126
服薬中止	939
変更なし	1,012
その他	903
合計	45,597

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	28,238
適正な治療効果を得られなかったと推測される	12,585
患者に影響はなかったと推測される	4,774
合計	45,597

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		12,926
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）	15,666
	お薬手帳	11,251
	患者の現疾患、副作用歴等	3,983
	処方箋に記載された検査値	398
	患者が持参した検査値	736
	医療機関から収集した情報	760
	患者・家族から聴取した情報	13,449
	情報提供書	202
	他職種からの情報	359
	その他	767
合計		60,497

※「処方箋とその他の情報で判断」の判断した理由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	41,032
FAX	3,304
服薬情報提供書	719
ICT	17
その他	525
合 計	45,597

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	36
投与日数	8
薬剤名	9
用法	20
同成分の重複	18
同効薬の重複	32
相互作用	27
配合変化	1
アレルギー・患者の体質	4
病態禁忌	22
副作用歴	5
副作用の発現	10
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	2
残薬の調整	0
ポリファーマシー	2
漫然とした長期投与	2
記載事項の不備	4
その他	12
合 計	224

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	49
適正な治療効果を得られなかった	23
患者に影響はなかった	152
合 計	224

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	45
医療機関からの情報提供	29
薬局での発見	130
その他	20
合 計	224

(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	2
	久しぶりに利用	1
	平素から利用	38
複数人		0
合 計		41

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		28
	複数の薬局を利用	当薬局が主	10
		他薬局が主	3
複数人			0
合 計			41

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	20
	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	7
	その他	3
当事者の背景的な要因	知識不足	14
	技術・手技が未熟	2
	慣れ・慢心	12
	焦り・慌て	6
	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	3
薬剤・機器・設備に関する要因	医薬品の名称類似	5
	医薬品や包装の外観類似	4
	医薬品包装表示・添付文書の要因	1
	処方箋やその記載のされ方の要因	12
	コンピューターシステムの使いにくさ・不具合	2
	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	2
発生時の状況等に関する要因	繁忙であった	8
	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	2
	その他	4
薬局内の管理的な問題	教育訓練のなされ方	2
	設備機器等の管理	1
	薬局内のルールや管理の体制・仕方	4
	薬局内の風土・雰囲気	0
	その他	2
患者や家族の要因	患者や家族の不注意	0
	患者や家族の理解力・誤解	2
	患者や家族のコンプライアンス・協力態度	0
	その他	3
合 計		124

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	26
疑義照会や処方医への情報提供に関する事例	15
合 計	41

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	15
	鑑査者	9
	交付者	6
	その他	0
事務員	2	
その他の職種	0	
合 計	32	

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

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		9
当事者以外	当該薬局の薬剤師	10
	当該薬局の事務員	3
	他施設の医療従事者	1
	患者本人	1
	家族・付き添い	2
	他患者	0
	その他	0
合 計		26

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	－	12
交付後に発見した	あり	1
	なし	13
合 計		26

図表Ⅱ－3－39 事例の内容

事例の内容	件数
材料の取り違い	10
規格間違い	1
数量間違い	6
期限切れ	0
調剤忘れ	6
患者間違い	0
説明間違い・不足	0
交付忘れ	2
その他	1
合 計	26

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	5
	鑑査者	3
	交付者	7
	その他	0
事務員		0
その他の職種		0
合 計		15

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

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	—	11
交付後に発見した	あり	1
	なし	3
合 計		15

図表Ⅱ-3-43 問合わせ結果

問合わせ結果	件数
変更	2
追加	6
削除	3
その他	4
合計	15

(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	2
21～30歳	4
31～40歳	5
41～50歳	1
51～60歳	7
61～70歳	10
71～80歳	8
81～90歳	10
91～100歳	0
101歳以上	0
合計	48

図表Ⅱ-3-45 使用者の性別

使用者の性別	件数
男性	17
女性	31
合計	48

図表Ⅱ-3-46 来局者

来局者	件数
使用者	38
代理人	10
合計	48

図表Ⅱ－3－47 当事者職種

当事者職種	件数
薬剤師	45
登録販売者	4
事務員・販売者	0
その他の職種	1
合計	50

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	0	28年	0
1年	1	15年	4	29年	0
2年	3	16年	0	30年	2
3年	3	17年	0	31年	1
4年	3	18年	2	32年	0
5年	4	19年	0	33年	0
6年	4	20年	8	34年	0
7年	1	21年	0	35年	1
8年	1	22年	1	36年	0
9年	0	23年	0	37年	0
10年	3	24年	1	38年	0
11年	0	25年	3	39年	0
12年	1	26年	0	40年以上	1
13年	1	27年	1	合計	50

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		35
当事者以外	当該薬局の薬剤師	9
	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	4
	家族・付き添い	0
	その他	0
合計		48

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	5	32
	医療用医薬品との相互作用	5	
	現病歴・既往歴	12	
	アレルギー・患者の体質	3	
	受診勧奨	4	
	その他	3	
不適切な販売	不適切な医薬品の選択	9	16
	医薬品の取り違い	0	
	説明間違い・不足	2	
	期限切れ	1	
	その他	4	
合 計		48	

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	18
薬局で管理している情報（薬剤服用歴等）	11
お薬手帳	3
その他	0
合 計	32

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	5
	手順不遵守	1
	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	10
	その他	7
当事者の背景的な要因	知識不足	14
	技術・手技が未熟	1
	慣れ・慢心	5
	焦り・慌て	4
	疲労・体調不良・身体的不調	1
	心配ごと等心理的状态	1
	その他	6
薬剤・機器・設備に関する要因	医薬品の名称類似	0
	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	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	0
	薬剤服用歴などの記録の不備	3
	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	4
発生時の状況等に関する要因	繁忙であった	5
	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	1
	その他	9
薬局内の管理的な問題	教育訓練のなされ方	2
	設備機器等の管理	0
	薬局内のルールや管理の体制・仕方	4
	薬局内の風土・雰囲気	1
	その他	7
患者や家族の要因	患者や家族の不注意	9
	患者や家族の理解力・誤解	25
	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		140

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1月1日～6月30日に報告された事例55,759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	112
エンレスト錠 50mg/100mg/200mg	100
デエビゴ錠 2.5mg/5mg/10mg	93
アイラミド配合懸濁性点眼液	54
ラツータ錠 20mg/40mg/60mg/80mg	50
キャブピリン配合錠	50
オゼンピック皮下注 0.25mgSD/0.5mgSD/1.0mgSD	37
ロケルマ懸濁用散分包 5g/10g	30
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 吸入用 / 200 エリプタ 30 吸入用	26
ダーブロック錠 1 mg /2 mg /4 mg /6 mg	25

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) 販売されている規格全てを記載した。

(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	29
ナノパスニードルII	13
ペンニードル	8
ハイドロサイト	1
ブラッドランセット	1

(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
医薬品	
ロキソニン S/S プレミアム	9
バファリン A	4
太田胃散 / 〈分包〉	3
ガスター 10	3
イソジンうがい薬	2
パイロン PL 顆粒	2
パブロン S ゴールド ^{※1} / パブロン ^{※2}	2
医療用医薬品と相互作用のある食品	
イチヨウ葉エキス ^{※3}	2

※1 パブロン S ゴールドは 2021 年 11 月現在、製造が終了している。

※2 規格、剤形等は報告された事例に記載がなかったため不明である。

※3 販売名が特定できないものがあるため、総称として「イチヨウ葉エキス」と記載した。

図表Ⅱ-4-4 分類

分類	件数
要指導医薬品	0
第一類医薬品	16
指定第二類医薬品	10
第二類医薬品	12
第三類医薬品	7
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	4
その他	2
合計	51

Ⅱ

【1】

【2】

【3】

【4】

販売名に関する集計

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25回報告書の分析テーマ

- 【1】抗がん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
- 【2】薬剤交付後の患者の状況をもとに処方医へ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】 抗がん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

日本人の生涯でがんに罹患する確率は全がんでは50%を超えており¹⁾、がんは現在の日本において主要な疾患となっている。また、以前は入院して治療を受ける患者が多かったが、医学の進歩や新しい薬剤の開発、患者のQOLの維持といった背景から、近年では通院によるがん治療を受ける患者も多くなっており²⁾、保険薬局においても抗がん剤を調剤する機会が増えている。それに伴い本事業にも、抗がん剤の処方箋を応需した際に疑義照会や処方医への情報提供を行った事例が多数報告されている。そこで、本報告書では抗がん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を取り上げ、分析を行った。

(1) 事例の概要

1) 対象とする事例

2021年1月1日～3月31日に報告された事例から、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421(アルキル化剤)、422(代謝拮抗剤)、423(抗腫瘍性抗生物質製剤)、424(抗腫瘍性植物成分製剤)、429(その他の腫瘍用剤)の事例を抽出し、これらの薬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を対象とした。

2) 報告件数

2021年1月1日～3月31日に報告された事例のうち、対象となる事例は131件であった。

3) 報告された薬剤

報告された薬剤を整理して示す。

図表Ⅲ-1-1 報告された薬剤

報告された薬剤	件数	
エスワンタイホウ配合 OD錠 T20/25	17	30
ティーエスワン配合 OD錠 T20/25	7	
エヌケーエスワン配合 OD錠 T20/25	4	
エスエーワン配合 OD錠 T20/25	2	
カペシタビン錠 300mg	10	13
ゼローダ錠 300	3	
ザイティガ錠 250mg	9	
タモキシフェン錠 10mg	5	9
ノルバデックス錠 10mg/20mg	4	
イブランスカプセル 25mg/ カプセル 125mg/ 錠 25mg/ 錠 125mg	6	
ユーエフティ配合カプセル T100/E 配合顆粒 T100	6	

報告された薬剤	件数	
アナストロゾール錠 1mg	4	6
アリミデックス錠 1mg	2	
フェマーラ錠 2.5mg		5
ロンサーフ配合錠 T15/20		5
ビカルタミド錠 80mg/OD 錠 80mg	4	5
カソデックス OD 錠 80mg	1	
エストラサイトカプセル 156.7mg		3
テモゾロミド錠 20mg/100mg		3
ページニオ錠 150mg		3
メソトレキセート錠 2.5mg		3
イクスタンジ錠 40mg/80mg		2
イムブルビカカプセル 140mg		2
カボメティクス錠 20mg		2
ネクサバル錠 200mg		2
ハイドレアカプセル 500mg		2
ボシュリフ錠 100mg		2
リムパーザ錠 100mg		2
アフィニトール錠 5mg		1
アルケラン錠 2mg		1
アロマシン錠 25mg		1
インライタ錠 1mg		1
エンドキサン錠 50mg		1
オダイン錠 125mg		1
ジャカビ錠 5mg		1
ゼジューラカプセル 100mg		1
タルセバ錠 25mg		1
ニンラーロカプセル 2.3mg		1
フェアストーン錠 40		1
ペラゾリン細粒 400mg		1
ポマリストカプセル 2mg		1
リムパーザ錠 150mg		1
レブラミドカプセル 5mg		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。

Ⅲ

【1】

【2】

抗がん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

(2) 事例の分析

疑義照会や処方医への情報提供を行った内容について整理して示す。処方日数・休薬期間が32件と最も多く、次いで、投与量が27件、用法が18件であった。

図表Ⅲ－1－2 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		件数	
処方日数・休薬期間		32	
投与量		27	
用法		18	
薬剤名	患者の症状等と一致しない薬剤	9	13
	前回と異なる薬剤	4	
重複	同薬効	6	9
	同成分	3	
副作用発現		6	
処方漏れ		5	
相互作用		5	
患者の服薬状況		3	
副作用歴		2	
不適切な一包化指示		1	
処方削除漏れ		1	
支持療法の必要性		1	
その他		8	
合計		131	

1) 処方日数・休薬期間

処方日数・休薬期間に関する疑義照会や処方医への情報提供を行った事例32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を行った内容の詳細

疑義照会や処方医への情報提供を行った内容の詳細を整理して示す。処方日数に関する疑義照会や処方医への情報提供を行った事例が23件と最も多く、そのうち処方日数が過剰であった事例が19件、不足していた事例が4件であった。

図表Ⅲ－１－３ 疑義照会や処方医への情報提供を行った内容の詳細

内容の詳細		件数	
処方日数	過剰	19	23
	不足	4	
休薬期間中の処方		4	
服用開始日の誤り		3	
休薬期間の誤り		1	
残薬		1	
合計		32	

②疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した事由

処方日数・休薬期間に関する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内容ごとに整理して示す。

図表Ⅲ－１－４ 疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した事由

内容		疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した事由
処方日数	過剰	添付文書に記載されている投与期間と処方日数が異なっていた
		薬局で管理している薬剤服用歴と処方日数が一致しなかった
休薬期間が必要な薬剤であったが、休薬の必要がない薬剤と同じ処方日数であった		
	不足	次回の来局予定日までの日数が処方されていない
休薬期間中の処方		休薬期間中に薬剤が処方された
服用開始日の誤り	処方箋に記載された服用開始日と患者の話が一致しなかった	
	医療機関から提供されているレジメンと服用開始日が異なっていた	
休薬期間の誤り		薬局で管理している薬剤服用歴と休薬期間が一致しなかった
残薬		患者から残薬があることを聴取した

③疑義照会や処方医への情報提供を行った結果

処方日数・休薬期間に関する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。処方日数が過剰であった事例 19 件のうち、処方日数が変更になった事例が 18 件、処方日数に合わせて服用日・休薬日の指示が追加された事例が 1 件であった。

図表Ⅲ－1－5 疑義照会や処方医への情報提供を行った結果

内容		結果	件数	
処方日数	過剰	日数変更	18	19
		服用日・休薬日の指示追加	1	
	不足	日数変更	4	
休薬期間中の処方		服用開始日の変更	2	4
		薬剤削除	2	
服用開始日の誤り		服用開始日の変更	2	3
		変更なし	1	
休薬期間の誤り		休薬期間の変更	1	
残薬		日数変更	1	
合計			32	

④事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－1－6 主な事例の内容

<p>【事例1】 処方日数過剰</p> <p>患者に初めてカペシタビン錠 300mg が 28 日分処方された。患者に処方医から服用方法について説明を受けたか確認したところ、休薬期間について説明を受けていなかった。カペシタビン錠の添付文書の用法及び用量には A 法～ E 法まで 5 種類の服用方法が記載されているが、28 日間連続して服用する用法の記載はないため疑義照会を行った。その結果、14 日間服用後に 7 日間休薬することとなり、処方日数が 14 日へ変更になった。</p>
<p>【事例2】 処方日数過剰</p> <p>エスワнтаイホウ配合 OD 錠 T20 を 14 日間服用後に 14 日間休薬する方法で服用を継続していた患者に、今回、28 日分が処方された。服用方法が変わったのか患者に確認したところ、処方医からは特に説明を受けていなかった。疑義照会を行った結果、今まで通り 14 日間服用後に 14 日間休薬する服用方法であることを確認し、処方日数が 14 日へ変更になった。</p>
<p>【事例3】 休薬期間中の処方</p> <p>患者は、エスワнтаイホウ配合 OD 錠 T25 を 28 日間服用後に 14 日間休薬する方法で服用を継続していた。休薬期間中にエスワнтаイホウ配合 OD 錠 T25 が 14 日分処方されたため、疑義照会を行った結果、薬剤が削除になった。</p>

Ⅲ
【1】
【2】
抗がん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

2) 投与量

投与量に関する疑義照会や処方医への情報提供を行った事例 27 件について、処方間違いが発生した場面を整理して示す。初回処方時が 8 件、薬剤再開時が 6 件、投与量変更時が 5 件であった。

図表Ⅲ－1－7 処方間違いが発生した場面

処方間違いが発生した場面	件数
初回処方時	8
薬剤再開時	6
投与量変更時	5
投与量変更後の処方時	1
日数調整時	1
薬剤変更時	1
その他	5
合計	27

①初回処方時

初回処方時に投与量の間違いが発生した事例 8 件について、内容を整理して示す。体表面積による基準量から逸脱した投与量が処方された事例 4 件のうち 3 件が、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤が処方された事例であった。

図表Ⅲ－1－8 初回処方時に誤って処方された内容

処方された投与量	薬剤名	件数			
体表面積による基準量から逸脱した投与量	過剰	エスワнтаイホウ配合 OD 錠 T25	1	2	4
		ゼローダ錠 300	1		
	不足	エスワнтаイホウ配合 OD 錠 T25	1	2	
		エヌケーエスワン配合 OD 錠 T20	1		
処方医の説明と異なる投与量	不足	ティーエスワン配合 OD 錠 T20	1	2	
		リムパーザ錠 150mg	1		
腎機能低下による減量基準から逸脱した投与量		ティーエスワン配合 OD 錠 T20		1	
通常の用量を超えた投与量		ビカルタミド錠 80mg		1	
合計				8	

注) 薬剤名は屋号を除いて記載した。

②薬剤再開時

副作用のため休薬した後に薬剤を再開する際、誤った投与量が処方された事例は6件であり、減量すべきところ以前と同じ投与量が処方された事例が4件、減量幅が大きかった事例が2件であった。減量幅が大きかった事例2件は、処方医が1日量を入力するところ誤って1回量を入力した事例であった。

図表Ⅲ-1-9 薬剤再開時に誤って処方された内容

処方意図	処方された投与量	件数
減量	以前と同量	4
	減量幅が大きい	2
合計		6

③投与量変更時

投与量変更時に投与量の処方間違いが発生した事例は、減量時の投与量について疑義照会を行った事例が3件、増量時の投与量について疑義照会を行った事例が2件であった。減量時の投与量について疑義照会を行った事例3件のうち、減量幅が大きかった事例2件は、処方医が1日量で入力するところ誤って1回量を入力した事例であった。また、増量時の投与量について疑義照会を行った事例2件のうち、増量幅が大きかった事例1件は、薬剤を増量する際、追加分のみを処方するところ前回の処方薬も重複して処方された事例であった。

図表Ⅲ-1-10 投与量変更時に誤って処方された内容

処方意図	処方された投与量	件数	
減量	減量幅が大きい	2	3
	以前と同量	1	
増量	増量幅が大きい	1	2
	以前と同量	1	
合計		5	

④事例の内容

主な事例の内容を整理して示す。

図表Ⅲ-1-11 主な事例の内容

<p>【事例1】 初回処方時：体表面積による基準量から逸脱した投与量</p> <p>腭頭部がんの患者に術後の化学療法を行うためエスワントイホウ配合OD錠 T25 1回1錠1日2回朝夕食後28日分が処方された。処方箋に添付された患者の体表面積は1.43m²、eGFRは102mL/min/1.73m²であった。通常の初回投与量より少ないため疑義照会を行った結果、エスワントイホウ配合OD錠 T25 1回2錠1日2回朝夕食後28日分へ変更になった。</p>
<p>【事例2】 薬剤再開時：減量すべきところ以前と同じ投与量</p> <p>患者に副作用が発現したため服用を中止していたイブランス錠が、以前の服用時と同量の1日125mgで処方されたため疑義照会を行った。その結果、イブランス錠が1日75mgへ変更になった。</p>

【事例3】投与量変更時：減量幅が大きい投与量

カペシタビン錠 300mg 1回5錠 1日2回朝夕食後が継続して処方されていた患者にカペシタビン錠 300mg 1回2錠 1日2回朝夕食後が処方された。患者に確認したところ、処方医から1回量を4錠に減量すると説明されていたため疑義照会を行った結果、カペシタビン錠 300mg 1回4錠 1日2回朝夕食後へ変更になった。

3) 用法

用法に関する疑義照会や処方医への情報提供を行った事例 18 件について、分析を行った。

①処方された用法と変更後の用法

処方された用法、変更後の用法、報告された薬剤を整理して示す。服用時点について食事の影響を考慮して疑義照会や処方医への情報提供を行った結果、食後から空腹時に変更になった事例が 12 件であり、そのうち 9 件はザイティガ錠が処方された事例であった。ユーエフティ配合カプセル T100 が処方された事例はホリナート錠との併用療法であり、食事の影響を受けるため変更が必要な事例であった。

図表Ⅲ－1－12 用法と薬剤名

処方された用法	変更後の用法	薬剤名	件数	
服用時点の変更			15	
食事の影響を考慮				
食後	空腹時	ザイティガ錠 250mg	9	12
		カボメティクス錠 20mg	1	
		ニンラーロカプセル 2.3mg	1	
		ユーエフティ配合カプセル T100	1	
服用の間隔を考慮				
分2 朝昼食後	分2 朝夕食後	エスワンタイホウ配合 OD 錠 T20	1	
分2 昼夕食後	分2 朝夕食後	ゼロータ錠 300	1	
分2 朝食後眼前	分2 朝夕食後	ティーエスワン配合 OD 錠 T25	1	
服用回数の変更			3	
分1 朝食後	分2 朝夕食後	ネクサバル錠 200mg	1	2
		ページニオ錠 150mg	1	
分2 朝夕食後	分1 朝食後	イクスタンジ錠 40mg	1	
合計			18	

Ⅲ

【1】

【2】

抗がん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

②事例の内容

主な事例の内容を整理して示す。

図表Ⅲ－１－１３ 主な事例の内容

【事例１】服用時点の変更
患者にザイティガ錠 250mg 1日1回朝食後が処方された。ザイティガ錠 250mg の添付文書には通常、空腹時に服用すると記載されているため疑義照会を行った結果、空腹時の用法へ変更になった。
【事例２】服用回数の変更
患者にネクサバル錠 200mg 1回4錠1日1回朝食後が処方された。添付文書に記載されている用法と異なるため疑義照会を行った結果、1回2錠1日2回朝夕食後に変更になった。

4) 薬剤名

薬剤名に関する疑義照会や処方医への情報提供を行った事例 13 件について内容を整理して示す。患者の症状等と一致しない薬剤が処方された事例が 9 件、前回処方と異なる薬剤が処方された事例が 4 件であった。

図表Ⅲ－１－１４ 疑義照会や処方医への情報提供を行った内容

内容	件数
患者の症状等と一致しない薬剤	9
前回と異なる薬剤	4
合計	13

①患者の症状等と一致しない薬剤

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 9 件について、処方された薬剤と変更になった薬剤を整理して示す。9 件のうち 5 件はノルバデックス錠（タモキシフェン）とノルバスク錠（アムロジピン）の処方間違いの事例であり、そのうち 2 件は一般名処方であった。メソトレキセート錠が処方された事例 2 件は、いずれも関節リウマチの治療を受けている患者へ処方された事例であった。

図表Ⅲ－１－１５ 報告された薬剤

処方された薬剤	変更になった薬剤	件数	
ノルバデックス錠 10mg	ノルバスク錠 10mg/OD 錠 5mg	3	5
タモキシフェン錠 10mg	アムロジピン錠 10mg/OD 錠 10mg	2	
ビカルタミド錠 80mg/OD 錠 80mg	タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg	1	2
	レボフロキサシン OD 錠 250mg	1	
メソトレキセート錠 2.5mg	リウマトレックスカプセル 2mg	1	2
	メソトレキセートカプセル 2mg	1	
合計		9	

注) 薬剤名は屋号を除いて記載した。

②前回と異なる薬剤

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について処方された薬剤と変更になった薬剤を整理して示す。いずれも閉経後乳癌治療剤を投与されていた患者に、同効薬だが成分の異なる薬剤が処方されたため疑義照会を行った結果、前回まで処方されていた薬剤に変更になった事例であった。

図表Ⅲ－１－１６ 報告された薬剤

処方された薬剤	変更になった薬剤	件数	
フェマーラ錠 2.5mg	アリミデックス錠 1mg	2	3
	アロマシン錠 25mg	1	
アリミデックス錠 1mg	アロマシン錠 25mg	1	1
合計		4	

③事例の内容

主な事例の内容を整理して示す。

図表Ⅲ－１－１７ 主な事例の内容

<p>【事例1】患者の症状等と一致しない処方薬</p> <p>今までアムロジピン錠 5mg を服用していた男性患者にノルバデックス錠 10mg が処方された。患者に確認したところ、血圧の薬を増量すると説明を受けたことを聴取した。処方間違いを疑い疑義照会を行った結果、ノルバスク錠 10mg へ変更になった。</p>
<p>【事例2】前回と異なる処方薬</p> <p>アリミデックス錠 1mg が処方されていた患者に、フェマーラ錠 2.5mg が処方された。患者に確認したところ、処方医から薬剤を変更するとは聞いていないことを聴取した。疑義照会を行った結果、フェマーラ錠 2.5mg からアリミデックス錠 1mg へ変更になった。</p>

5) その他の事例

その他の主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅲ－１－１８ その他の事例の内容

<p>【事例1】重複：同薬効</p> <p>カソデックス OD 錠 80mg を継続して処方されている患者に、エストラサイトカプセル 156.7mg が追加で処方された。併用に疑問を持ち、患者に確認したところ、処方医から薬剤を変更すると説明を受けていた。疑義照会を行った結果、カソデックス OD 錠 80mg が削除となった。</p>
<p>【事例2】副作用発現</p> <p>継続して服用しているカペシタビン錠 300mg 「サワイ」が患者に処方された。薬剤の交付時に、手足症候群の悪化が分かった。患者に確認したところ処方医へは手足の状態を伝えていなかったため、処方医へ患者の状態を報告したところ、患者は医療機関に戻って再度診察を受けることになった。その後、患者はカペシタビン錠 300mg 「サワイ」が削除になった処方箋を持参した。</p>

<p>【事例3】 処方漏れ</p> <p>患者にページニオ錠 150mg が初めて処方されたが、併用するはずの内分泌療法剤が処方されていないかった。また、注射薬の内分泌療法剤も投与されていないことを患者から聴取したため、疑義照会を行った結果、フェマーラ錠 2.5mg が追加になった。</p>
<p>【事例4】 相互作用</p> <p>乳腺外科の医師より処方されているイブランスカプセル 25mg を服用中の患者に、同病院の消化器内科の医師よりピロリ菌除菌目的でボノサップパック 400 が処方された。両剤を併用するとボノサップパック 400 に含まれるクラリスロマイシンとの相互作用によりイブランスカプセル 25mg の血中濃度が上昇する可能性があるため疑義照会を行った。その結果、ボノサップパック 400 はイブランスカプセル 25mg の休薬期間に服用することになった。</p>
<p>【事例5】 患者の服薬状況</p> <p>患者にカペシタビン錠 300mg 1回1錠1日2回朝夕食後が処方された。14日間服用後に7日間休薬する指示であったが、患者は1日1回のみ服用したり、休薬期間に入っても服薬を継続したりして、指示された通りに服用できていないことが分かった。服薬状況について処方医に情報提供を行い、患者へ服薬チェックリストを渡したうえで、休薬期間の前日に電話して休薬期間に入ることを伝えることになった。</p>
<p>【事例6】 支持療法の必要性</p> <p>入院中に抗がん剤治療を行っていた患者が退院し、外来でテモゾロミド錠 100mg 「NK」が継続して処方された。その際、支持療法の制吐剤が処方されなかった。テモゾロミド錠 100mg 「NK」の悪心・嘔吐は中リスク分類であり、入院中は制吐剤を服用していたことから外来治療でも制吐剤が必要と考え、処方医に疑義照会を行った。その結果、制吐剤が処方された。</p>

(3) 薬局での取り組み

薬局から報告された主な取り組みを整理して示す。

図表Ⅲ-1-19 薬局での取り組み

<p>調剤時に行うこと</p> <ul style="list-style-type: none"> ・体重や体表面積により投与量を決定する薬剤は、処方箋や患者から入手した体重や体表面積をもとに投与量の妥当性を検討する。 ・抗がん剤が新規処方または投与量変更された際には、添付文書の用法・用量を確認する。 ・処方薬が変更された際は、処方医から変更の説明を受けているかを患者に確認し、入手した情報をもとに変更の妥当性を判断する。 ・服薬期間、休薬期間をお薬手帳や薬局で管理している薬剤服用歴に記載する。 ・医療機関がお薬手帳にレジメンを記載している場合は、調剤時にその都度確認し薬剤服用歴に記録する。 ・患者に服薬チェックリストを渡し、抗がん剤を指示通りに服薬することの重要性を伝える。
<p>薬剤交付後に行うこと</p> <ul style="list-style-type: none"> ・休薬期間の前日に患者へ電話をかけ、休薬期間に入ることを伝える。 ・トレーシングレポートを活用して、抗がん剤を処方する医療機関と薬局間で患者の服薬状況を共有する。
<p>日頃行っておくこと</p> <ul style="list-style-type: none"> ・服薬期間、休薬期間が設定されている抗がん剤について情報を収集しておく。 ・抗がん剤治療では、支持療法の必要性を検討する場合があるため、抗がん剤の副作用のリスク分類を確認しておく。

(4) 医療事故情報収集等事業に報告された事例

本事業部が運営している医療事故情報収集等事業には、医療機関から報告された医療事故情報として、休薬期間中に抗がん剤が処方され、服用した患者に副作用が発現し入院加療を要した事例が報告されている。この事例では、院外処方箋を受け付けた保険薬局の薬剤師が疑義照会を行ったが、処方変更は行われなかった。参考のため、事例の内容と本事業の専門分析班で検討された議論を付して紹介する。

<参考>医療事故情報収集等事業に報告された事例

事故の内容
直腸癌の患者に対しロンサーフ配合錠+アバスチン点滴静注用の化学療法を施行していた。3コース目初日にあたる受診日にグレード2の好中球減少を認め、ロンサーフ配合錠の投与を中止し、アバスチン点滴静注のみ投与した。2週間後、投与基準を満たしたため外来担当医の代行医がロンサーフ配合錠の服用再開を指示した。外来担当医はロンサーフ配合錠の服用再開を把握しており、その2週間後にはロンサーフ配合錠は休薬とする予定であった。しかし、2週間後の外来受診日に血液検査の結果が内服基準を満たし、その他の有害事象も認めなかったため、休薬するのを忘れロンサーフ配合錠を処方した。患者は10日間内服し、発熱性好中球減少症と下痢のため緊急入院となった。
事故の背景要因
<ul style="list-style-type: none"> ・院内の薬剤師は診察前面談を実施したが、ロンサーフ配合錠は休薬期間に入るため処方されることはないと思いついた。 ・院内の薬剤師の診察前面談は、前回の外来受診日以降の副作用の発現状況などの聞き取りから当日に化学療法施行可能か、副作用対策のための薬剤が必要かを確認することが主な業務である。本事例では、血液検査や尿検査等の結果を確認し、当日の化学療法（アバスチン点滴静注投与のみ）は予定通り施行できであろうと患者に説明した。また、皮膚掻痒感に対して追加されたレスタミンが奏功していることを確認し、医師にはレスタミンの再処方を依頼した。 ・保険薬局の薬剤師から疑義照会があった際、対応を行ったのは外来主治医であったが、適正な休薬期間を経た適正な処方であると思いついたため変更しなかった。また、保険薬局の薬剤師は処方した医師から「患者の状態を把握したうえで処方した」との返答を得たため、そのまま調剤を行った。 ・化学療法開始時、主治医と院内の薬剤師は患者に薬剤の投与スケジュールの説明を十分にしていたが、副作用の発現により休薬せざるを得ない場合の説明が確実ではなかった。
医療機関から報告された改善策
<ul style="list-style-type: none"> ・レジメンに沿って化学療法が実施されているが、今回のように注射薬と内服薬を併用し、さらに休薬期間をおく場合は管理が困難である。医師同士、医師・薬剤師間のダブルチェックを確実にを行う。 ・薬剤師が医師に提供する情報として、有害事象のモニタリングや対策、休薬や減量の基準に該当する理由に加え、休薬期間に入る抗がん剤についても対象とし、処方後の確認を確実にを行う。 ・お薬手帳に抗がん剤の休薬に関する情報を記載し、保険薬局での疑義照会の一助とする。 ・抗がん剤の服薬・休薬のタイミングについて患者へ情報提供を行う。 ・化学療法開始時にはお薬手帳にレジメンを記載し、その後は当日の血液検査値を貼付していたが、本事例の発生後、休薬期間もその都度記載するように変更した。
薬局専門分析班の議論
<ul style="list-style-type: none"> ・医療機関は、お薬手帳に患者の治療の状況を記載し、保険薬局と情報共有できる体制を構築することが望ましい。 ・患者本人に治療について理解してもらい、医療機関や保険薬局と患者が協力して治療に取り組むことが重要である。

Ⅲ

[1]

[2]

抗がん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

(5) まとめ

本テーマでは、抗がん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、疑義照会や処方医への情報提供の内容で分類し、処方日数・休薬期間、投与量、用法、薬剤名の分析を行った。また、主な事例の内容、薬局での取り組みを示し、医療事故情報収集等事業に報告された事例を紹介した。

抗がん剤は体表面積や腎機能、副作用の発現や患者の体調変化によって投与量、処方日数、休薬期間の変更が行われるため、調剤を行う際は添付文書の用法・用量だけでなく、処方元の医療機関で使用しているレジメンや、処方された日数や休薬期間が処方医から患者や家族に説明されている内容と齟齬がないかについても確認を行い、処方監査することが重要である。そのためには、医療機関や患者と連携し、治療スケジュール等を把握しておく必要がある。

2019年11月の医薬品、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の改正により、2021年8月から専門医療機関連携薬局の認定制度が始まり、認定基準となる傷病の区分のひとつ目として「がん」が厚生労働省令により定められた³⁾。認定基準では、がん治療を行った医療機関における患者の治療方針（レジメン等）を理解し、当該患者の服薬情報を把握するとともに、副作用等の必要な情報を入手し、がん治療に係る医療機関の医師、薬剤師等に提供することと記載されている⁴⁾。認定の取得の有無に関わらず、抗がん剤の調剤を行う保険薬局の薬剤師は医療機関と連携を図って患者情報を共有し、安全で効果的な薬物療法を行うことが重要であり、そのような取り組みに関する事例が幅広く報告されることを期待する。

(6) 参考文献

- 1) 国立がん研究センターがん情報サービス. 最新がん統計. 累積がん罹患リスク (2018年データに基づく). https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/summary.html (参照 2021-7-29).
- 2) 厚生労働省. 事業場における治療と仕事の両立支援のためのガイドライン. 令和3年3月改訂版. <https://www.mhlw.go.jp/content/11200000/000780068.pdf> (参照 2021-7-29).
- 3) 厚生労働省. 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の一部を改正する省令の公布について. 令和3年1月22日付厚生労働省医薬・生活衛生局発 0122 第6号.
- 4) 厚生労働省. 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等の一部を改正する法律の一部の施行について (認定薬局関係) 令和3年1月29日付厚生労働省医薬・生活衛生局発 0129 第6号.

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第25回報告書

事例から学ぶ

抗がん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

【処方日数・休薬期間：処方日数過剰】

■事例の詳細

患者は以前ティーエスワン配合OD錠T25を28日間服用後に14日間休薬するスケジュールで治療を受けていたが、嘔吐、倦怠感や口内炎の悪化があり、その後はティーエスワン配合OD錠T25を14日間服用後に7日間休薬するように変更され継続していた。今回は28日間服用後に14日間休薬する服用方法であったため、患者に確認したところ、処方医からは何も聞いていないとのことであった。今回から担当医が代わっていたこともあり、疑義照会を行った結果、14日間服用後に7日間休薬することになった。

■推定される要因

担当医の引き継ぎがうまくいかなかった可能性がある。

■薬局での取り組み

患者から聴取した情報や薬剤服用歴をもとに処方監査を行う。

→この他にも事例が報告されています。

【処方日数・休薬期間：処方日数過剰】

- ◆ テモゾロミド錠100mg「NK」が42日分処方された。テモゾロミド錠の添付文書には、初発の悪性神経膠腫の場合、「放射線照射との併用にて、通常、成人ではテモゾロミドとして1回75mg/m²（体表面積）を1日1回連日42日間、経口投与し、4週間休薬する。その後、本剤単独にて、テモゾロミドとして1回150mg/m²を1日1回連日5日間、経口投与し、23日間休薬する。」の記載がある。患者は以前に入院して治療を受けていたため、初回投与ではないと判断し、処方医へ疑義照会を行った結果、処方日数が5日間へ変更となった。

【投与量：初回処方時】

- ◆ 患者にゼローダ錠300 1回5錠1日2回朝夕食後14日分が処方された。患者の家族より、患者は胃癌の治療のため初めてゼローダ錠300を服用すること、身長150cm、体重36kgであることを聴取した。患者の体表面積を計算すると1.36m²未満であった。胃癌で使用するC法では体表面積1.36m²未満は1回用量が1,200mgであるため、疑義照会を行った結果、ゼローダ錠300 1回4錠1日2回朝夕食後に変更となった。

Ⅲ

【1】

【2】

抗がん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

【用法：食事の影響を考慮した服用時点の変更】

- ◆ 患者にユーエフティ配合カプセルT100とホリナート錠25mgが食後の服用で処方された。ユーエフティ配合カプセルT100の添付文書に、ホリナート・テガフル・ウラシル療法は食事の影響を受けるため食事の前後1時間を避けて投与することと記載されている。疑義照会を行った結果、食後から食間の服用へ変更となった。

ポイント

- 抗がん剤には服用日数、休薬日数が定められている薬剤が多数あるため、それぞれの薬剤の用法・用量を詳細に把握しておく必要がある。
- 抗がん剤には体表面積や腎機能の値などにより投与量の基準が定められている薬剤があるため、処方箋やお薬手帳などに記載された検査値や患者から聴取した情報をもとに処方監査を行うことが大切である。
- 抗がん剤治療では複数の薬剤を組み合わせる治療を行うことがあるため、薬剤を併用する場合の用法や副作用発現のリスクなどについても把握しておくことが重要である。
- 安全で有効な薬物療法を行うには、医療機関の医師や薬剤師と連携してレジメンや治療経過の情報を共有することが望ましい。

Ⅲ

【1】

【2】

抗がん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



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】 薬剤交付後の患者の状況をもとに処方医へ情報提供を行った事例

2019年12月4日に薬剤師法および医薬品、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が改正され、薬剤師法第25条の2第2項に、「薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため必要があると認める場合には、患者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握するとともに、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない」と規定された。薬剤師は、調剤時に限らず、薬剤交付後も継続して患者の薬剤の使用状況や体調の変化などを把握して指導を行うなど、薬剤の使用期間を通じて継続的な薬学的管理が求められている。

本事業には、薬剤交付後の患者の状況をもとに処方医へ情報提供した結果、服薬中止や薬剤変更が行われた事例が報告されている。そこで、本報告書では、薬剤交付後の患者の状況をもとに処方医へ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1月～3月に報告された疑義照会や処方医への情報提供に関する事例から、「発見場面」で「交付後（経過観察中や在宅患者への訪問時も含む）」が選択された事例を抽出し、その中から薬剤交付後の患者の状況をもとに処方医へ情報提供を行った事例を対象とした。薬剤師が直接、患者へ電話や訪問を行い情報収集を行った事例の他に、患者または家族からの連絡や他職種からの連絡により情報提供を受けた事例も含めた。

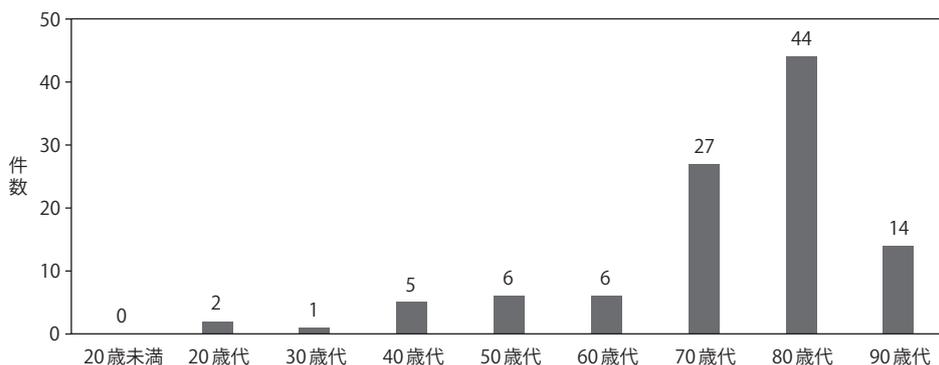
2) 報告件数

2021年1月～3月に報告された疑義照会や処方医への情報提供に関する事例で、「交付後（経過観察中や在宅患者への訪問時も含む）」が選択された事例654件のうち、対象とする事例は105件であった。

3) 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



4) 情報を入手した経緯

薬剤師が電話または訪問により情報を入手した事例が40件、患者または家族や他職種からの連絡により情報を入手した事例が65件であった。患者または家族や他職種からの連絡により情報を入手した事例の中には、薬剤師が薬剤交付時に起こり得る副作用などをあらかじめ伝え、該当する症状が出現したら連絡するように説明していた事例があった。

図表Ⅲ-2-2 情報を入手した経緯

情報を入手した経緯		件数	
薬剤師による電話または訪問		40	
薬剤師への 情報提供	患者または家族からの連絡	48	65
	他職種からの連絡	17	
合計		105	

5) 入手した情報

入手した情報を整理して示す。患者の体調変化が76件で最も多く、次いで薬剤の使用状況が16件、検査結果が6件であった。

図表Ⅲ-2-3 入手した情報

入手した情報	件数
患者の体調変化	76
薬剤の使用状況	16
検査結果	6
他の薬局や医療機関から交付された薬剤	4
検査予定	2
注射薬の管理状況	1
合計	105

6) 処方医へ情報提供を行った手段

薬剤師が処方医へ情報提供を行った手段について整理して示す。電話による情報提供を行った事例が49件、服薬情報提供書（トレーシングレポート）などを作成しFAXまたは郵便で送付した事例が44件であった。お薬手帳を利用して情報提供を行った事例は1件であった。

図表Ⅲ-2-4 処方医へ情報提供を行った手段

処方医へ情報提供を行った手段	件数
電話	49
服薬情報提供書（トレーシングレポート）等	44
対面	11
お薬手帳	1
合計	105

(2) 事例の分析

入手した情報をもとに薬剤師が処方医へ情報提供を行うと判断した事由を整理して示す。副作用発現の可能性について情報提供を行った事例が74件、患者の服薬コンプライアンス・アドヒアランスの不良について情報提供を行った事例が12件、投与量の妥当性について情報提供を行った事例が9件であった。処方医へ情報提供を行うと判断した事由ごとに事例を分類し、分析を行った。

図表Ⅲ－2－5 処方医へ情報提供を行うと判断した事由

処方医へ情報提供を行うと判断した事由	件数
副作用発現の可能性	74
服薬コンプライアンス・アドヒアランスの不良	12
投与量の妥当性	9
服薬継続の必要性	6
検査前の休薬の必要性	2
注射薬の不適切な管理	1
注射薬の投与経路の妥当性	1
合計	105

1) 副作用発現の可能性について処方医へ情報提供を行った事例

副作用発現の可能性について処方医へ情報提供を行った事例74件について分析を行った。

① 入手した情報

入手した情報の多くは、患者の体調変化であった。

図表Ⅲ－2－6 入手した情報

入手した情報	件数
患者の体調変化	69
検査結果	5
合計	74

② 報告された薬剤

報告された薬剤を整理して示す。

図表Ⅲ－２－７ 報告された薬剤

薬効分類	薬剤名	報告回数	
解熱・鎮痛薬、 抗炎症薬	リリカ OD錠 25mg/OD錠 75mg/ カプセル 75mg	4	13
	ロキソプロフェン Na錠 60mg	3	
	タリージェ錠 5mg	2	
	ジクロフェナク Na錠 25mg	1	
	ツートラム錠 100mg	1	
	トアラセット配合錠	1	
	ノルスパンテープ 10mg	1	
糖尿病治療薬	メトグルコ錠 250mg/ メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT	2	12
	インスリン グラルギン BS注ミリオペン	1	
	エクメット配合錠 LD	1	
	カナゲル錠 100mg	1	
	グルファスト錠 10mg	1	
	ゾルトファイ配合注フレックスタッチ	1	
	トラディアンス配合錠 AP	1	
	ミグリトール錠 50mg	1	
	リオベル配合錠 LD	1	
	ルセフィ錠 2.5mg	1	
	レパグリニド錠 0.5mg	1	
降圧薬	アムロジピン錠 5mg/OD錠 2.5mg/OD錠 5mg	3	8
	テラムロ配合錠 AP/BP	2	
	エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg	1	
	セララ錠 50mg	1	
	ミネプロ錠 2.5mg	1	
抗うつ薬	サインバルタカプセル 20mg	2	5
	アナフラニール錠 25mg	1	
	トリンテリックス錠 10mg	1	
	ミルタザピン錠 15mg	1	
利尿薬	サムスカ OD錠 7.5mg	1	5
	スピロラクトン錠 25mg	1	
	ダイアモックス錠 250mg	1	
	トリクロルメチアジド錠 2mg	1	
	フロセミド錠 10mg	1	

Ⅲ
【1】
【2】
薬剤交付後の患者の状況をもとに処方医へ情報提供を行った事例

薬効分類	薬剤名	報告回数	
抗認知症薬	ガランタミン OD錠 4mg	1	4
	ドネペジル塩酸塩錠 10mg	1	
	メマリー錠 10mg	1	
	リバスタッチパッチ 4.5mg	1	
骨・カルシウム代謝薬	アルファカルシドール錠 1.0μg	1	4
	アレンドロン酸錠 35mg	1	
	エルデカルシトールカプセル 0.75μg	1	
	リセドロン酸 Na錠 75mg	1	
睡眠薬・抗不安薬	エスタゾラム錠 2mg	1	3
	ベルソムラ錠 15mg	1	
	レンドルミンD錠 0.25mg	1	
脂質異常症治療薬	ピタバスタチンCa錠 2mg/OD錠 2mg	2	3
	イコサペント酸エチルカプセル 300mg	1	
オピオイド	オキノーム散 2.5mg	1	2
	ナルサス錠 2mg	1	
眼科用薬	ビマトプロスト点眼液 0.03%	1	2
	ムコスタ点眼液 UD2%	1	
抗菌薬	クラリスロマイシン錠 200mg	1	2
	レボフロキサシン錠 500mg	1	
抗パーキンソン病薬	スタレボ配合錠 L100	1	2
	プラミペキソール塩酸塩 LA錠 0.375mgMI	1	
前立腺肥大症・ 排尿障害治療薬	ウブレチド錠 5mg	1	2
	ハルナールD錠 0.2mg	1	
尿路・蓄尿障害治療薬	ネオキシテープ 73.5mg	1	2
	ベタニス錠 50mg	1	
医療用漢方製剤	ツムラ当帰四逆加呉茱萸生姜湯エキス顆粒（医療用）	1	
気管支拡張薬	テオフィリン徐放錠 100mg	1	
狭心症治療薬	一硝酸イソソルビド錠 20mg	1	
抗血栓薬	エリキューズ錠 5mg	1	
抗真菌薬	ブイフェンド錠 50mg	1	
抗ヒスタミン薬・ 抗アレルギー薬	レボセチリジン塩酸塩錠 5mg	1	
酸関連疾患治療薬	ランソプラゾール OD錠 15mg	1	
人工透析用薬	アーガメイト 20%ゼリー 25g	1	
腸疾患治療薬	トランコロン錠 7.5mg	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。

注3) 治療薬ハンドブックの薬効分類をもとに分類した。

Ⅲ

【1】

【2】

薬剤交付後の患者の状況をもとに処方医へ情報提供を行った事例

③処方医へ情報提供を行った結果

処方医へ情報提供を行った結果、服薬中止になった事例が36件、他剤へ変更になった事例が22件、薬剤が減量になった事例が8件であった。用法変更になった事例4件のうち3件は服用時間の変更で、1件は連日服用から隔日服用への変更であった。薬剤が追加になった事例2件は、服用している薬剤の副作用を軽減するため酸関連疾患治療薬であるランソプラゾールOD錠15mgが処方された事例と、制吐薬であるドンペリドン錠10mgが処方された事例であった。

図表Ⅲ－２－８ 処方医へ情報提供を行った結果

処方医へ情報提供を行った結果	件数
服薬中止	36
薬剤変更（他剤への変更）	22
薬剤減量（1回量または1日量）	8
用法変更	4
経過観察	2
薬剤追加	2
合計	74

④事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－２－９ 事例の内容

<p>【事例1】服薬中止</p> <p>80歳代の患者に、初めてエナラプリルマレイン酸塩錠5mg「トーワ」が42日分処方された。交付時に、気になる症状が出たら連絡するように患者に伝えていたところ、1週間後に患者から夜間に空咳が続いていると連絡があった。処方医に情報提供を行った結果、服薬中止の指示を得た。患者に服薬中止を伝え、近日中に受診するよう説明した。後日、患者は受診し、アジルバ錠20mgが処方された。</p>
<p>【事例2】服薬中止</p> <p>頻尿が続く90歳代の患者にネオキシテープ73.5mgが処方された。薬剤を交付する際、薬剤師が施設職員にネオキシテープ73.5mgの副作用を伝えた。数日後、施設職員から、患者が急に尿閉になったと連絡があった。副作用発現の可能性を疑い処方医へ情報提供を行った結果、使用を中止するよう指示があった。その後、尿閉の症状は消失した。</p>
<p>【事例3】薬剤変更</p> <p>70歳代の患者にルセフィ錠2.5mgが初めて処方された。薬剤を交付してから1週間後に患者に電話して状況を確認したところ、患者は指示通り朝食後に服用していたが、口渇と頻尿（夜間4～5回）の訴えがあった。処方医に服薬情報提供書を提出し、他の血糖降下薬への変更を提案した結果、レパグリニド錠0.25mg「サワイ」へ変更になった。当薬局では、糖尿病治療薬が初めて処方された患者や糖尿病治療薬が変更された患者に対し、交付してから1週間後に電話にて服薬に関するフォローアップを行っている。</p>

2) 服薬コンプライアンス・アドヒアランスの不良について処方医へ情報提供を行った事例

服薬コンプライアンス・アドヒアランスの不良について処方医へ情報提供を行った事例 12 件について分析を行った。

① 入手した情報

入手した情報は、すべて薬剤の使用状況であった。使用している薬剤の剤形や用法が、患者の服薬能力や状況に適していないことにより服薬コンプライアンス・アドヒアランスの不良が見られた事例が多かった。

② 報告された薬剤

報告された薬剤を整理して示す。

図表Ⅲ－2－10 報告された薬剤

薬効分類	薬剤名	報告回数	
糖尿病治療薬	グリメピリド錠 0.5mg	1	5
	グルベス配合錠	1	
	シュアポスト錠 0.25mg	1	
	トラゼンタ錠 5mg	1	
	ネシーナ錠 25mg	1	
下剤	マグミット錠 330mg/500mg	2	
降圧薬	アゼルニジピン錠 16mg	1	2
	ニフェジピン CR 錠 20mg	1	
酸関連疾患治療薬	ネキシウムカプセル 20mg	1	2
	ランソプラゾール OD 錠*	1	
気管支拡張薬	アドエア 125 エアゾール 120 吸入用	1	
抗血栓薬	エリキユース錠 5mg	1	
抗てんかん薬	リボトリール錠*	1	
高尿酸血症・痛風治療薬	ウリアデック錠 20mg	1	
抗認知症薬	リバスタッチパッチ 4.5mg	1	
耳鼻咽喉科用薬	ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mg	1	
脂質異常症治療薬	ピタバスタチン Ca 錠 1mg	1	
睡眠薬・抗不安薬	エバミール錠 1.0	1	
骨・カルシウム代謝薬	エディロールカプセル 0.75μg	1	
医療用漢方製剤	ツムラ補中益気湯エキス顆粒（医療用）	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。

注3) 治療薬ハンドブックの薬効分類をもとに分類した。

※ 規格は未記載のため不明である。

③処方医へ情報提供を行った結果

処方医へ情報提供を行った結果、調剤方法が粉碎や一包化調剤などに変更になった事例が4件、他剤へ変更になった事例が3件であった。用法が変更になった事例は、服用していた複数の薬剤の用法を見直し、1日1回朝食後の服用に変更された事例であった。服薬中止になった事例では、糖尿病治療薬の服薬コンプライアンス・アドヒアランスの不良から低血糖が頻回に起きていることを報告した結果、服薬中止とともに再受診の指示があり、その後患者は入院となった。薬剤が削除になった事例は、分割調剤を行っていた患者の2回目の薬剤交付時（訪問時）に、未使用の吸入剤を発見したため残薬調整により薬剤が削除になった事例であった。

図表Ⅲ－2－11 処方医へ情報提供を行った結果

処方医へ情報提供を行った結果	件数
調剤方法の変更（粉碎・一包化等）	4
薬剤変更（他剤への変更）	3
用法変更	1
剤形変更	1
日数変更	1
服薬中止	1
薬剤削除	1
合計	12

④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

<p>【事例1】調剤方法の変更（一包化調剤）</p> <p>独居の認知症患者の主治医から、患者の服薬状況や薬剤の管理に不安があるため、薬剤師へ訪問の依頼があった。薬剤師が患者宅を訪問し、患者が薬剤を全く服用できていなかったことを主治医に報告した。その結果、薬剤の一包化調剤の指示を受け、お薬カレンダーに一包化した薬剤をセットした。薬剤師が2週間後に訪問し、服薬状況を確認したところ、多少の飲み忘れはあったが、コンプライアンスが大きく改善していた。</p>
<p>【事例2】薬剤変更（他剤への変更）</p> <p>認知症と診断された80歳代の患者にリバスタッチパッチ4.5mgが継続して処方されていた。以前から患者はリバスタッチパッチ4.5mgによる貼布部位の痒みを訴えており、皮膚外用剤が処方されていた。患者から、痒みはあるが指示通り使用しているので、自宅に薬剤は残っていないと聴取していたが、家族に連絡し残薬の確認を依頼したところ、リバスタッチパッチ4.5mgが使用されずに残っていることが分かった。主治医に服薬情報提供書を送付し、テープ剤の使用は難しいことを伝えた結果、患者は神経内科を紹介受診することになった。受診後、リバスタッチパッチ4.5mgは中止となり、アリセプト錠3mgが処方された。</p>
<p>【事例3】薬剤変更（他剤への変更）</p> <p>患者にエリキユース錠5mg 1回1錠1日2回が処方された。薬剤交付後にケアマネージャーから薬局に連絡があり、患者の服薬コンプライアンスが不良のためヘルパー等による服薬介助が必要な状態であるが、1日2回朝夕の服薬介助は難しいと相談を受けた。薬剤師が処方医にトレーシングレポートを提出し処方提案を行った結果、1日1回の服用であるリクシアナ錠60mgに変更になった。</p>

3) 投与量の妥当性について処方医へ情報提供を行った事例

投与量の妥当性について処方医へ情報提供を行った事例9件について分析を行った。

①入手した情報

入手した情報を整理した。

図表Ⅲ－２－１３ 入手した情報

入手した情報	件数
患者の体調変化	6
薬剤の使用状況	2
検査結果	1
合計	9

②報告された薬剤

報告された薬剤を整理して示す。

図表Ⅲ－２－１４ 報告された薬剤

薬効分類	薬剤名	報告件数	
降圧薬	アムロジピン錠 5mg/OD 錠 2.5mg	3	6
	エナラプリル M 錠 2.5	1	
	オルメサルタン OD 錠 20mg	1	
	テルミサルタン錠 20mg	1	
下剤	重質酸化マグネシウム	1	
抗血栓薬	エリキュース錠 2.5mg	1	
抗精神病薬	クエチアピン錠 25mg	1	
昇圧薬	メトリジン D 錠 2mg	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。

注3) 治療薬ハンドブックの薬効分類をもとに分類した。

③処方医へ情報提供を行った結果

処方医へ情報提供を行った結果、服薬中止になった事例が3件、薬剤が減量になった事例が3件であった。

図表Ⅲ－２－１５ 処方医へ情報提供を行った結果

処方医へ情報提供を行った結果	件数
服薬中止	3
薬剤減量（1回量または1日量）	3
用法変更	2
薬剤変更（他剤への変更）	1
合計	9

④事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－２－１６ 事例の内容

<p>【事例1】 服薬中止</p> <p>80歳代の患者にアムロジピン錠とオルメサルタン OD 錠 20mg「オーハラ」が処方されていた。患者から、近頃、めまいやふらつきが起きることがあると相談されたため、血圧を確認したところ 115/60mmHg であった。処方医に電話で患者の血圧を伝えたところ、オルメサルタン OD 錠 20mg「オーハラ」の服薬を中止するよう指示を受けた。</p>
<p>【事例2】 薬剤減量</p> <p>患者に重質酸化マグネシウム 1回 0.25g 1日2回が処方されていた。患者宅を訪問した際、家族から1回 0.25g では効果が強いため、1回量を適当に減らして飲ませていることを聴取した。処方医と相談し、患者の排便に適切な投与量を確認するため1回量を0.125g に分包して試してもらったところ1回 0.125g が適量であることがわかった。処方医に情報提供し、次回の処方から重質酸化マグネシウム 1回 0.125g 1日2回に減量になった。</p>

4) その他の事例

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－２－１７ 事例の内容

<p>服薬継続の必要性について処方医へ情報提供を行った事例</p> <p>【事例1】 服薬中止</p> <p>患者は以前から、便秘を改善する目的で処方されたゲーフィス錠 5mg を服用していた。近頃、下痢が続いていたため止瀉薬が処方された。交付後に患者宅に訪問した際、患者がゲーフィス錠 5mg の服用を継続していることが分かった。処方医に報告したところ、ゲーフィス錠 5mg の服用を中止する指示を受けた。</p>
<p>注射薬の投与経路の妥当性について処方医へ情報提供を行った事例</p> <p>【事例2】 投与経路の変更</p> <p>在宅療法を行っている 40歳代の患者に、がん性疼痛を改善するため、末梢静脈ラインの三方活栓から PCA ポンプによりアンペック注 200mg を持続静注していた。鎮痛効果は認められていたが、患者は突出痛が発現するため1日 20回近くレスキュー投与を行っていた。末梢静脈ラインからではなく、CV ポートからの投与か、あるいは持続皮下注射に切り替えてはどうかと主治医に提案した。医師の指示により持続皮下注射に変更したところ、レスキューの回数が1日 1～5回程度に減少した。その後、持続皮下注射への切り替えで過量傾向になり患者が傾眠となったため、アンペック注 200mg のベースの流量が 0.7mL/h から 0.6mL/h へ減量になった。</p>

(3) 薬局での取り組み

薬局での取り組みに記載された内容を整理し、主な取り組みを示す。

図表Ⅲ－２－１８ 薬局での取り組み

薬局での取り組み
<ul style="list-style-type: none"> ・初めて服用する薬剤が処方された際は、数日後に、体調変化の有無などを確認するため電話によるフォローアップを実施し、必要に応じて患者の服薬に関する情報を医療機関に提供する。 ・今回は患者からの電話により状況を把握することができたが、今後は薬剤師が薬剤交付後のフォローアップを行い、患者の支援のための取り組みを進めていく。 ・ケアマネージャーや訪問看護師、介護施設スタッフなどの他職種と連携し、患者の状況について情報交換を行う。 ・認知症患者など患者本人から情報を得ることが難しい場合は、患者からの情報だけでは判断せず、家族から患者の服薬状況を聴き取り、実際の状況を把握する。 ・日頃から患者、家族、患者と関わる他職種とコミュニケーションを取り、患者の体調に変化が見られた際に薬剤師にすぐに連絡できるような信頼関係を構築する。

(4) 薬剤交付後に薬剤の使用状況の確認を行わなかったため、患者の誤った使用に気付かなかった事例

2021年1月～3月に報告された調剤に関するヒヤリ・ハット事例の中には、「事例の内容」で「交付後（在宅業務等）」の「服薬後の患者状況の確認不足・漏れ」が選択された事例が報告されている。その中に、薬剤交付後に薬剤師が患者の薬剤の使用状況を確認しなかったため、患者が週3日服用する薬剤を誤って連日服用していたことに気付かなかった事例があった。参考のため、事例を紹介する。

<参考> 薬剤交付後に薬剤の使用状況の確認を行わなかったため、患者の誤った使用に気付かなかった事例

事例の詳細
<p>患者にエベレンゾ錠 50mg が 6 日分（月・水・金曜日服用）処方された。初めて服用する薬剤であったため、交付時に患者に服用方法について何度も説明を行った。付き添っていた家族も一緒に説明を聞き、服用方法を理解している様子だった。翌週、家族がエベレンゾ錠 50mg の残薬がないことに気づき、患者に確認したところ、6 日間連日服用したことがわかった。すぐに医療機関を受診し、患者が胃部不快感を訴えたため検査を行ったところ、大きな異常はなかった。</p>
背景・要因
<p>患者に服用方法の説明を行ったが、理解が十分ではなかった。付き添いの家族は服用方法を理解していたが、実際の患者の服薬には関わっていなかった。薬剤師は、家族がサポートすると思い込み、その後の服薬フォローアップを行わなかった。</p>
薬局における改善策
<p>患者向け指導箋などを利用して説明を行う。服用方法が特殊な薬剤が処方された場合は、薬剤を交付した後に電話などでフォローアップを行う。</p>

その他の情報

エベレンゾ錠 50mg の添付文書（一部抜粋）

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分（1錠中）ロキサデュスタット 50mg

4. 効能又は効果

腎性貧血

6. 用法及び用量

赤血球造血刺激因子製剤で未治療の場合

通常、成人には、ロキサデュスタットとして1回 50mg を開始用量とし、週3回経口投与する。

(5) まとめ

本テーマでは、薬剤交付後の患者の状況をもとに処方医へ情報提供を行った事例について分析を行った。患者の年齢や、薬剤交付後に患者の状況に関する情報を入手した経緯と入手した情報、処方医へ情報提供を行った手段を整理した。さらに、薬剤師が処方医へ情報提供を行うと判断した事由を整理し、それぞれの事由ごとに、報告された薬剤や処方医へ情報提供を行った結果、主な事例の内容をまとめて示し、薬局での取り組みを紹介した。

薬剤を使用するうえで必要な説明を薬剤師が患者に適切に行った場合でも、患者によっては実際に薬剤を使用する際に使用方法に不安を感じる、あるいは、指示通りに使用できない状況が起こり得る。薬剤師は、患者が薬剤を適正に使用できるよう、薬剤の交付後も継続して薬剤の使用状況を把握し指導を行う必要がある。また、安全かつ有効な薬物療法を行ううえで、重篤な副作用を未然に回避することや副作用発現を早期に発見することも重要である。服薬コンプライアンス・アドヒアランスの不良や副作用発現を早期に発見し対処するには、薬剤師が患者や処方医、その他の職種と連携し情報を共有することが有用である。今後は、薬剤師が、薬剤交付後も継続して患者へ薬剤の使用状況の確認を行い、収集した情報を処方医へ提供して、必要であれば薬学的知見に基づいた処方提案を行うなど、薬剤の使用期間を通じて積極的に薬物療法に関わっていくことが期待される。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。

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第25回報告書

事例から学ぶ

薬剤交付後の患者の状況をもとに 処方医へ情報提供を行った事例

【副作用発現の可能性】

■事例の詳細

70歳代の患者にルセフィ錠2.5mgが初めて処方された。薬剤を交付してから1週間後に患者に電話して状況を確認したところ、患者は指示通り朝食後に服用していたが、口渇と頻尿（夜間4～5回）の訴えがあった。処方医に服薬情報提供書を提出し、他の血糖降下薬への変更を提案した結果、レパグリニド錠0.25mg「サワイ」へ変更になった。

■推定される要因

ルセフィ錠2.5mgによる副作用発現の可能性が考えられた。

■薬局での取り組み

当薬局では、糖尿病治療薬が初めて処方された患者や糖尿病治療薬が変更された患者に対し、交付してから1週間後に電話にて服薬に関するフォローアップを行っている。今後も継続していく。

ルセフィ錠2.5mg/5mgの添付文書（一部抜粋）

8. 重要な基本的注意

8.5 本剤の利尿作用により多尿・頻尿がみられることがある。また、体液量が減少することがあるので、適度な水分補給を行うよう指導し、観察を十分に行うこと。脱水、血圧低下等の異常が認められた場合は、休薬や補液等の適切な処置を行うこと。特に体液量減少を起こしやすい患者（高齢者や利尿剤併用患者等）においては、脱水や糖尿病性ケトアシドーシス、高浸透圧高血糖症候群、脳梗塞を含む血栓・塞栓症等の発現に注意すること。

→この他にも事例が報告されています。

【副作用発現の可能性】

- ◆ 頻尿が続く90歳代の患者にネオキシテープ73.5mgが処方された。薬剤を交付する際、薬剤師は施設職員へネオキシテープ73.5mgの副作用を伝えた。数日後、施設職員から、患者が急に尿閉になったと連絡があった。副作用発現の可能性を疑い、処方医へ情報提供を行った結果、使用を中止するよう指示があった。その後、尿閉の症状は消失した。

Ⅲ

【1】

【2】

薬剤交付後の患者の状況をもとに処方医へ情報提供を行った事例

【服薬コンプライアンス・アドヒアランスの不良】

- ◆ 喘息の症状がある患者にシムビコートタービュヘイラー30吸入が初めて処方された。デモ品を用いて実演しながら、使用方法や注意点を一通り説明して薬剤を交付した。理解力のある患者であったが、80歳代の高齢者であったため、フォローアップする目的で翌朝に患者宅に電話をかけ使用方法を確認したところ、患者は、シムビコートタービュヘイラー30吸入を吸入した際に口内に粉が入った感じがしなかったため、正しく吸えていないと判断し何度も吸入していた。過量に使用している可能性があったため患者に来院してもらおうと、振戦を認め、血圧100mmHg前後で頻脈があった。すぐにかかりつけ医に連絡し、患者は再受診することになった。

※ 「共有すべき事例」 2021年No.2事例3（一部抜粋）

- ◆ 処方された薬剤を分割調剤して、患者に交付していた。2回目の調剤を行い、薬剤を交付するため患者宅を訪問すると、アドエア125エアゾール120吸入用が未使用のまま残っていた。患者は、1日2回1回2吸入することは理解していたが、たびたび吸入し忘れていたことが分かった。患者に薬剤を継続して使用するためのサポートを行い、処方医には情報提供を行って数量調整を依頼した。

ポイント

- 薬剤の副作用発現をより早く発見するために、薬剤師が患者や家族、訪問看護師・ケアマネジャー・介護施設スタッフなどの他職種に対し、出現する可能性がある副作用の症状をあらかじめ説明しておくことは効果的である。
- 薬剤を使用するうえで必要な説明を薬剤師が患者に適切に行った場合でも、患者によっては実際に薬剤を使用する際に使用方法に不安を感じる、あるいは、指示通りに使用できない状況が起こり得る。薬剤師は、患者が薬剤を適正に使用できるよう、薬剤の交付後も継続して薬剤の使用状況を把握し指導を行う必要がある。
- 薬剤師は、薬剤交付後も継続して患者の体調変化や薬剤の使用状況などの情報を収集し、薬剤の副作用発現の可能性や服薬コンプライアンス・アドヒアランスの不良を発見した場合は速やかに処方医へ情報提供し、必要であれば薬学的知見に基づいた処方提案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/>

IV 事業の現況

1 ホームページを通じた情報発信

本事業では、事業計画に基づいて、報告書や年報、共有すべき事例、事例から学ぶ等の成果物や、匿名化した報告事例等を公表している。本事業の事業内容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)。

2020年には、ホームページのトップ画面へのカスタム検索の追加や「報告書」「分析テーマ」「事例から学ぶ」のページで公表物を分かりやすく表示するなどの改修を行った。それらの内容を以下に示す。

1) ホームページのトップ画面

ホームページのトップ画面にカスタム検索を追加した。また、「報告書・年報」を「報告書」と「年報」に分けて見やすくした。

図表IV-1 ホームページのトップ画面



2) 公表物の表示

「報告書」「分析テーマ」「事例から学ぶ」のページでは、最新の公表物と過去の公表物を分かりやすく表示するように変更した。図表IV-2に改修後の「分析テーマ」のページを示す。最新の公表物が掲載されていると同時に過去の公表物は年単位で折りたたまれており、「+」をクリックすることにより各年の公表物が表示される。

図表IV-2 公表物の表示



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—

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2月に「プロスタール[®]錠 [前立腺肥大症・癌治療剤] / プロスタール[®]L錠 [徐放性前立腺肥大症治療剤] (一般名: クロルマジノン酢酸エステル)」と「プロタノール[®]S錠 [心機能・組織循環促進剤] (一般名: dl-イソプレナリン塩酸塩)」の取り違いについて、本事業や医療事故情報収集等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> 「プロスタール®錠 25 / プロスタール® L錠 50mg」と「プロタノール® S錠 15mg」の
販売名類似による取り違い注意のお願い

医療関係者各位

**「プロスタール®錠 25 / プロスタール® L錠 50mg」と
「プロタノール® S錠 15mg」の
販売名類似による取り違い注意のお願い**

2021年2月
あすか製薬株式会社
興和株式会社

謹啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

また、平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、あすか製薬株式会社製品「**プロスタール®錠**〔前立腺肥大症・癌治療剤〕/「**プロスタール®錠**〔徐放性前立腺肥大症治療剤〕（一般名：クロルマジノン酢酸エステル）」と、興和株式会社製品「**プロタノール® S錠**〔心機能・組織循環促進剤〕（一般名：dl-イソプレナリン塩酸塩）」につきまして、販売名が類似しているという理由により取り違いが発生した事例が9件*報告されました。

*公益財団法人日本医療関係者賠償センター「医療事故情報収集等事業」及び「薬品ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」2020年1月1日～2020年12月31日時点

「**プロスタール®錠** / 「**プロスタール® L錠**」または「**プロタノール® S錠**」を処方・調剤いただく際には、今一度販売名、効能又は効果並びに用法及び用量をご確認いただき、また、処方時に薬剤オータリングシステム等をご使用の場合は、販売名の前に薬効を記載する等の予防策を検討するなど、取り違い防止に一層のご配慮を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

<事例1：処方誤り>
プロスタール®錠50mgが1日量3錠、1日3回の用量・用法で処方されました。添付文書を確認したところ通常は1日1回50mgであったこと、患者様のお薬手帳よりプロタノール® S錠15mgを3錠分3で服用を継続していたことが確認できたため、処方医に疑義照会を行い変更となりました。

出典：公益財団法人日本医療関係者賠償センター「医療事故情報収集等事業」
事例番号：00000000000000000000

【背景・改善策】
本事例は、誤った処方に対して調剤時に気づくことができた事例です。改善策として、処方にあたり薬剤オータリングシステムを使用されている場合には、販売名の前に薬効を記載する等をご検討ください。

<事例2：調剤時の取り違い>
プロスタール®錠を処方された患者様に、誤ってプロタノール® S錠がピッキングされました。監査時に調剤ミスに気づいたため、取り違いによる誤投与には至りませんでした。

出典：公益財団法人日本医療関係者賠償センター「医療事故情報収集等事業」
事例番号：00000000000000000000

【背景・改善策】
本事例には調剤した薬剤師による思い込みがありました。改善策として、それぞれの薬剤の保管場所に「名称類似注意」等の札を設置する等をご検討ください。

裏面も必ずご覧ください。

**「プロスタール®錠 25 / プロスタール® L錠 50mg」または
「プロタノール® S錠 15mg」を処方・調剤いただく際には、販売名、
効能又は効果並びに用法及び用量をご確認ください。**

販売名	前立腺肥大症・癌治療剤 プロスタール®錠 25 徐放性前立腺肥大症治療剤 プロスタール® L錠 50mg	心機能・組織循環促進剤 プロタノール® S錠 15mg
一般的名称	クロルマジノン酢酸エステル 【プロスタール®錠】 前立腺肥大症・前立腺癌 但し、転移のある前立腺癌症例に対しては、他療法による治療の困難な場合に使用する。 【プロスタール® L錠】 前立腺肥大症	d,l-イソプレナリン塩酸塩 各種の高血圧症、兼にラダムス・ストークス症候群における発作防止
効能又は効果	【プロスタール®錠】 （前立腺肥大症） クロルマジノン酢酸エステルとして、1回25mgを1日2回食後に経口投与する。 （前立腺癌） クロルマジノン酢酸エステルとして、1回50mgを1日2回食後に経口投与する。 なお、症状により適宜増減する。 【プロスタール® L錠】 通常、成人にはクロルマジノン酢酸エステルとして1回50mgを1日2回食後に経口投与する。	d,l-イソプレナリン塩酸塩として、通常成人1回15mg（1錠）を1日3～4回経口投与する。なお、年齢、症状により投与回数を適宜増減する。
用法及び用量	【プロスタール®錠】 プロスタール®錠 25 PROSTAL 25 25 mg 25 mg 【プロスタール® L錠】 プロスタール® L錠 50mg PROSTAL L 50mg 50 mg 50 mg	プロタノール® S錠 PROTANOL S 15mg 15 mg 15 mg プロタノール® S錠はPTPシート表面に「心機能・組織循環促進剤」と記載しています。
製品写真	あすか製薬株式会社 【お問い合わせ先】くすり相談室 TEL 0120-848-339 受付時間 月～金 9:00～17:30 (祝日および当社休日を除く)	興和株式会社 【お問い合わせ先】くすり相談センター TEL 0120-508-514 03-3279-7387 受付時間 9:00～17:00 (土・日・祝日・弊社休日を除く)
製造販売元	製品のご使用にあたっては最新の添付文書をご確認ください。	

2021年2月28日 発

※ <https://www.pmda.go.jp/files/000238948.pdf>

3 国際会議における情報発信や情報収集

本財団（JQ）ならびに本財団が運営する本事業、医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度、病院機能評価事業等は、国内・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。第24回報告書で提供した情報以降の講演や会議について次に示す。

1) ヨルダン Health Care Accreditation Council (HCAC) 主催 “The 5th Quality Health Care Conference and Exhibition, Policy and Practice: A Partnership for Better Outcomes” における講演

2019年11月11日～13日に、ヨルダンの首都アンマンにおいて、ヨルダンで病院機能評価事業を運営している Health Care Accreditation Council (HCAC) が主催した “The 5th Quality Health Care Conference and Exhibition, Policy and Practice : A Partnership for Better Outcomes” に本財団が招待を受け、“Success of the national database for medical adverse events and pharmacy near misses-Japan experience” の演題で、本事業や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、本財団の事業について講演を行った。同団体は、現在、ISQua (The International Society for Quality in Health Care) の組織会員として本財団と同様に、ISQua の IAP (International Accreditation Program : 国際認定) を取得している。また、2017 年の ISQua 理事選挙では、CEO である Salma Jaouni 氏が組織会員枠の理事に当選し、国際的な活動を通じて同団体の活動を充実させ、ヨルダンにおける医療の質・安全の向上に寄与する明確な意思が感じられる。

カンファレンスは、アブドゥーラ二世の支援の下、2010 年に開催されて以降、2012 年、2015 年、2017 年に開催された実績があり、今回は第 5 回のカンファレンスであった。毎回、約 970 万人の人口を有するヨルダン国内の医療関係者が 500 名規模で出席し、知識の習得やネットワークを構築する機会を提供している。同時に他国の国際的な取り組みを知る機会として本財団が招待されたように、多くの国が招待されて行われた。本会合の議長は、ヨルダン私立病院協会会長の Dr. Fawzi Al-Hammouri が務めた。また、共同議長は、国王の母親である Her Royal Highness Princess Muna Al-Hussein のアドバイザーに任命されている Dr. Rowaida Al Maaitah が務めた。カンファレンスの開会式は、Her Royal Highness Princess Muna Al-Hussein の臨席のもと行われた。Key Note Speaker としては、英国の Lord Nigel Crisp が招待された。Lord Nigel Crisp は NHS (National Health Service) の Executive Chief として、2000 年～2006 年に行われた改革を主導した。また、英国議会上院の無所属議員として党派を超えたグローバルヘルスのグループの共同議長を務めている。さらに 2020 年の国際看護年に向けたキャンペーン活動である “Nursing Now” の共同議長も務めた人物である。講演では、次の内容が述べられた。

- NHS の改革のため “The NHS Plan 2000” の策定に従事した。策定の考え方は、明確なビジョンとリーダーシップ、目標と基準の設定（サービスへのアクセスと質）、資源の増加、サービスの全てにおける質の改善、公的、私的な考え方を取り入れた市場の形成によるサービスの提供である。
- 質の改善については、質の改善と組織の近代化をいずれも実行し、Healthcare Commission (現 CQC) の創設によるサービスの監視、モニター及び規制の実行、NICE の創設によるエビデンスに基づく診療の評価、ガイドラインに基づく診療、支払いシステムの改革を行った。
- 保健省は “The NHS Plan 2000” の実行計画を作成した。その中では、適切なサービスの提供のための明確なアクション、NHS の組織に “何を提供しているか” という意識の明確な位置付け、パフォーマンス改善のためのマネジメント、リスクが高い施設に対する支援を 4 つの柱としている。
- 計画の実施に取り組み、主要目標を達成した、国民の満足度が 2 倍に向上した、NHS を巡る政治的状況が変化したという結果が得られた。それを成し遂げるために、トップダウン、ボトムアップのいずれのアプローチも採用した。手本を示し、教育を行い、権限を委譲し、市場の仕組みやインセンティブの付与により達成したが、政治や政策に変化をもたらすことによる混乱が生じた。
- 今後の課題は、技術革新、医療従事者の役割やサービスモデルの見直し、医療を中心としてきた “Health” の概念の見直しである。

カンファレンスのプログラムは次の通りであった。

○ Workshop Day (11月11日)

- ・ヘルスケア領域でのリーダーシップやマネジメント能力の構築、人工知能と患者安全、UHC (Universal Health Coverage)を推進するためのWHOのEastern Mediterranean Region(EMRO)の取り組み、Lean design と Hospital flow (シミュレーション)、患者安全活動としてのSurgical Site Infection (SSI) の低減、クリニカルガバナンスとクリニカルオーディットについて、WHO や国際病院連盟、クリーブランドクリニック・アブダビ等からの演者が発表し、グループワークを行うなど、ワークショップが行われた。

○ 1日目 (11月12日)

- ・開会宣言ののち、Lord Nigel Crispにより“過去の教訓、未来の方向性”と題した基調講演が行われた。
- ・午後は、セッション1：質・安全を推進するための第三者評価、セッション2：安全な医療のための政策、規制、その他の支援的環境の整備、の2つのセッションが行われた。
- ・それらの中で、米国のJoint Commission International (JCI) のCEOのPaula Wilsonより、病院の第三者評価の50年の実績とこれからの計画について、ヨルダンのHealth Accreditation Councilの副CEOのRabab Diabより、ヨルダンが質改善のツールとして第三者評価を活用してきた10年間の成果について、アイルランドのFortune Quality Accreditation Servicesの部長であり元ISQua副CEOのTriona Fortuneより、病院機能評価の20年と機能評価のエビデンスについて、WHOのプロジェクト“Patient for Patient Safety”の議長であるManvir Victorより、患者が患者安全に関与することでいかに時間や努力が節減されヘルスケアの価値が増大するかについて、米国のThe Palladium Group’s Health PracticeのJeffrey Sineより、ヘルスサービスのパフォーマンス/質改善とUHCとを関連させるグローバルモデルについて、Middle East Patient Safety Movementの議長であるクリーブランドクリニック・アブダビのSamer Ellahamより、医療におけるエラーの連鎖等について講演がなされた。
- ・これらのうち、米国のJCIのCEOのPaula Wilsonによる講演内容を次に示す。
 - ① JCIのミッションは、“JCIが提供するサービスを通じて国際社会においてケアの安全や質を改善すること”である。
 - ② 2019年10月現在、71か国で1,011施設が認定されており、そのうち中東地域は390施設である。ヨルダンでは11施設が認定されている。中東地域の認定施設は、2014年には221施設であったが、毎年順調に増加している。
 - ③ 医療の質や第三者評価への関心の歴史は長い。例としては、ゼンメルワイスによる手指消毒法の進歩と産褥熱の予防、クリミア戦争におけるナイチンゲールの衛生活動や清潔なリネンの使用等による死亡率の低下、米国医師会の設立やアブラハム・フレックスナーの報告書による米国、カナダの医学教育の改革等が挙げられる。
 - ④ さらに、アーネスト・コッドマンの質への強い関心、米国外科学会の創設を経てJoint Commission on Accreditation of Hospitals (JCAH) が設立された。JCAHによる第三者評価には、アベディス・ドナベディアン Structure/Process/Outcomeの視点、ルシアン・リープの有害事象を減らすためのシステムアプローチ等の業績が影響を与えた。

⑤ JCIは1994年に設立され、1999年にサンパウロ（ブラジル）のAlbert Einstein Hospitalを初めての認定施設として、その後認定施設を増やしている。この間、本体のJoint Commission（JC）では、2003年に初めてのNational Patient Safety Goalsの制定、2004年に機能評価における患者トレース法の開発、2006年に予告なしに現地調査を行う手法の開発等が行われた。

⑥機能評価は、1) 患者安全の努力を強化すること、2) 総合的なリスクマネジメントの実践、3) 第三者による偏りのない評価の提供、4) 社会に対する説明責任の強化、に有用である。

⑦今後の課題としては、1) 常に実践されていること、例えば手指消毒、薬物療法のための調剤・配薬・服薬、患者確認、患者の引継ぎ時の確認において常にエラーが起きている現実を改善すること、2) まれではあるが、予防可能なイベント、例えば、患者取り違い・部位取り違い手術、手術室における火災、手術時の異物残存、幼児誘拐、入院患者の自殺などを予防することが挙げられる。

⑧新たな取り組みとして、JCにThe Center for Transforming Healthを設置し、高信頼性組織とされる他業界に学ぶこと、リーダーシップ・安全文化・改善の研究を行っている。

○2日目（11月13日）

- ・前日の最後に講演されたSamer Ellahamより、改善のための科学の進歩について講演がなされた。
- ・その後、セッション3：よりよいアウトカムを得るための人材育成、セッション4：人を中心とした医療を推進するための介入、セッション5：エビデンスに基づいたプラクティスを周知するためのデータの3つのセッションが行われた。
- ・それらの中で、世界病院連盟CEOのEric de Roodenbekeより、第三者評価の要求事項におけるリーダーシップ/マネジメントのマッピングについて、WHOのEMROのHamid Ravaghiより、クリニカルガバナンスとクリニカルパフォーマンスの測定と指導を主導するクリニカルガバナンスについて、レバノンのProcess Excellence Systems-Middle Eastの理事長であるAnastasia Al Sayeghより、より良い業務フローと安全なケアのためのLean systemについて、Saudi Patient Safety InstituteのAssistant Director GeneralであるFadwa Bawazirより、Saudi Patient Safety Centerによるデータの利活用の実際について等の講演がなされた。Saudi Patient Safety Instituteは、2018年に日本政府が主催し、本財団が共催して東京で開催された第3回世界患者安全サミットを引き継ぎ、2019年3月に第4回サミットをサウジアラビア政府と共に開催した団体である。なお、本事業に関する講演はセッション5に割り当てられた。
- ・セッション終了後、議長による閉会のスピーチが行われたが、本財団が運営する産科医療補償制度について言及がなされた。その内容は後述する。

本事業や本財団（JQ）が運営する事業に関する講演内容は次の通りである。

○JQは、病院機能評価事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度等を運営している。

○我が国における全国規模の報告と学習のシステムとして、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り、これら4事業のうち3事業をJQが運営している。2004年に開始した医療事故情報収集等事業が我が国で有効に機能することが認識され、それ以降の制度創設の基礎となった。

○医療事故情報収集等事業について

- ・参加形式と参加施設数の内訳、報告義務医療機関と任意参加の医療機関の数。
- ・医療事故情報の報告件数の経年推移は、概ね少しずつ増加傾向にある。
- ・医療事故情報の事故の概要（薬剤、治療・処置、療養上の世話等）について
 - ①薬剤に関する医療事故情報では、過量投与、調剤間違い、投与忘れ等の報告が多い。
 - ②治療・処置に関する医療事故情報では、手技・方法の誤り、治療・処置の誤り、異物残存等の報告が多い。
 - ③医療機器等に関する医療事故情報では、取扱説明書からの逸脱、管理の問題等の報告が多い。
 - ④ドレーン・チューブに関する医療事故情報では、自己抜去、自然抜去、破損等の報告が多い。
 - ⑤検査に関する医療事故情報では、検査方法の誤り、検体採取間違い等の報告が多い。
 - ⑥療養上の世話に関する医療事故情報では、転倒・転落、誤嚥等の報告が多い。
- ・最近や過去の主なテーマ分析のタイトルの一覧を提示した。「画像診断報告書の確認不足」は、我が国では最近同種事例が問題視されており関連する報道が多くなされている。また、国立大学病院長会議は国立大学附属病院間の相互チェックを行っており、2017年には画像診断報告書の確認体制をテーマとして取り上げ、相互に確認を行ったりアンケート調査を行った。
- ・医療安全情報について、情報を構成する要素、過去に掲載した様々なイラストを紹介した。
- ・医療安全情報（英語版）は、カナダの Canadian Patient Safety Institute (cps/icsp) のプロジェクトである“Global Patient Safety Alerts”を通じて、世界各国から閲覧されている。
- ・医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例のデータベースについて、検索機能や、同機能を活用して行われた研究論文を紹介した。また、データベースは製薬企業による名称類似薬の注意喚起文書の作成と公表に活用され、2012年には“アルマール”と“アマリール”の取り違えに関してブランド名である“アルマール”が医療安全のために一般名に変更された。
- ・2014年にはSNSを通じて医療事故情報収集等事業の成果の情報発信を開始し、現在も継続している。
- ・四半期ごとの報告書や年報の作成公表時には毎回記者会見を行い、社会に向けて説明責任を果たす機会としている。医療に関連するメディアや、時にはテレビのニュースでも報道されている。

○薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業について

- ・医療事故情報収集等事業の実績をもとに、薬物療法の安全を目的として2008年度から薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業が開始された。基本的な仕組みは医療事故情報収集等事業に似ている。成果としては、定期的に公表している報告書や年報、分析テーマをわかりやすくまとめた「事例から学ぶ」、個別事例を紹介する「共有すべき事例」、事例データベースがある。
- ・薬局における調剤のエラーだけでなく、医療機関における処方箋作成時のエラーも含まれる点の特徴である。

○産科医療補償制度について

- ・重症脳性麻痺事例に対して、申請に基づいて補償、原因分析報告書の作成と交付、再発防止を行う制度である。一律3,000万円を一時金、分割金の形で20年間にわたり支払う。同制度開始後に、産婦人科に関する訴訟の件数が大きく減少したことが観察された。

ヨルダンでは、医療事故や薬局に関する事例の報告システムを開始したいとのことであった。2016年に、WHOの専門家会合がオマーンで開催された機会に本財団が招待され、本事業や医療事故情報収集等事業について講演した。その後、オマーンでは国レベルの有害事象の報告と学習システムが整備された。当時の担当者は、現在WHO EMROの地域事務局長を務めているDr Ahmed Al-Mandhariである。また、2016年には、同じEMROに属するカタールがISQuaカンファレンスを開催した。2019年にはサウジアラビアが世界患者安全サミットを開催したことは先述した。同サミットの最終日に提示された“ジッダ宣言”では、全11項目のうち、8番目に、“地域の薬局における薬物療法の安全を促進すること”が盛り込まれている（本事業第21回報告書61～63頁参照）。これらの取り組みを見ても、同地域においてヘルスケアの質や安全の関心が高まり、先導的な役割を果たす個人や団体が急速に台頭して、各国における質や安全確保のすそ野を広げることに取り組んでいることが理解できた。

講演時や講演後の質疑応答で有害事象の報告と学習システムの導入に関連した内容のやりとりは次の通りである。

(問) 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への参加薬局数を増やすために、薬局にどのような働きかけをしたか。

(答) 日本では高齢化が進み、地域包括ケア（Community-based integrated care）の考え方のもと、地域におけるヘルスケアにおいて、病院、診療所、薬局、介護施設そして居宅までも含む施設間のつながりを強化している。その中で薬局は重要な一部を占めると認識している。そこで薬局の団体の皆様に参加を依頼してきた経緯がある。

(問) 医療事故情報収集等事業に医療機関が報告している理由は何か。（HCACのCEO、Salma Jaouni）

(答) 20年前、日本では消毒液の静脈注入、手術における患者取り違えなど、悲惨な医療事故を経験した。そして社会不安が高まり、医療現場で何が起きているのか説明すべきとする要請が高まった。

(問) データの精度はどのように担保するか。（HCACのCEO、Salma Jaouni）

(答) 報告後6ヶ月までは報告した医療機関とやりとりができ、報告された事例について、文書による問い合わせや訪問調査により事実確認ができる。

また、HCACや国際病院連盟（IHF: International Hospital Federation）からの出席者から質問が寄せられた。その内容は次の通りである。

(問) QIの項目作成にOECDが作成した10～20項目は取り入れているか。

(答) OECDのQIについて詳細は知らないが、日本の専門家が参加していたと考えている。JQでは2019年に全国的なQIプロジェクトを立ち上げた。

(問) 外部へのレポート報告の事業で、明らかに報告件数が少ない状況を見たことがある。アンダーレポーティングの問題はどうか。

(答) 国レベルの医療事故情報収集等事業についてはアンダーレポーティングの状態ではあるが、一方で日本では、医療機関に対し施設レベルのレポーティングシステムが義務付けられている。法律に基づいて行政が行う医療監視によっても確認される。

この他に、カンファレンス終了後、HCACの職員からHCACでも薬局の報告システムを創設しようとしている、とても参考になった、との感想が寄せられた。

産科医療補償制度については、より専門性の高い出席者は特に関心を持たれたようであった。病院団体の長であり、本カンファレンスの議長である Dr. Fawzi Al-Hammouri が最後のスピーチの中で、ヨルダンで昨年 Medical malpractice law ができて訴訟の手続きが明確化され、件数が増加することが懸念される中で、日本は訴訟の抑制にも成功していると述べた。

2) マレーシア周産期医療関係者及び保健大臣に対する講義

2019年11月6日～7日に、マレーシア産科婦人科学会幹部から、マレーシアの保健大臣である Datuk Seri Dr. Dzulkefly 及び周産期医療関係者に対し、本財団の事業および産科医療補償制度の説明を行うことを求められ、6日に周産期医療関係者に、7日に大臣に対して講義を行った。その中で、本財団が医療事故情報収集等事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、産科医療補償制度等を運営していること、それらの事業は医療事故情報収集等事業の実績を参考にして次々と創設されてきた経緯があること、我が国には全国規模の制度として、それらの事業のほかに日本医療安全調査機構が運営する医療事故調査制度があること、それらの事業において収集されるデータの違いや分析手法の違い等について説明を行った。大臣室での講義や質疑応答ののちに、Datuk Seri Dr. Dzulkefly より副事務総長（医療担当）である Datuk Dr. Rohaizat Yon に対して制度の検討を開始するように指示がなされ、その後、専門家を中心に行政が関与する形でマレーシアの現状に即した制度設計の検討がなされている。

IV



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