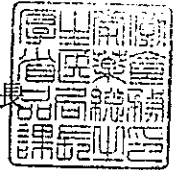


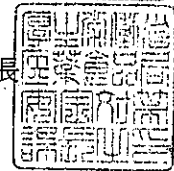
薬食総発1013第1号  
 薬食安発1013第6号  
 平成22年10月13日

各 { 都道府県  
 保健所設置市  
 特別区 } 薬務主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局総務課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第3回集計報告の周知について

医薬行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業は、平成21年4月より、薬局から報告されたヒヤリ・ハット事例等を収集、分析し提供することにより、広く薬局が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的として実施しており、今般、(財)日本医療機能評価機構より、第3回集計報告が公表されました。

本報告書における報告の概要は、別添1のとおりです。また、別添2のとおり、共有すべき事例が報告されています。

貴職におかれましては、同様の事例の再発防止のために、本報告書の内容を確認の上、別添の内容について留意されるとともに、貴管下薬局、医療機関及び関係団体に対して、周知方お願いいたします。

なお、本報告書につきましては、別途(財)日本医療機能評価機構から各都道府県知事宛に送付されており、同機構のホームページにも掲載されています(<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>)ので申し添えます。



## 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第3回集計報告 (概要)

1. 報告の現況 (対象：平成22年1月～6月に発生した事例)  
 (1) 事業参加薬局数：2,841薬局  
 (2) 総報告件数：4,989件 (報告があった薬局数：319薬局)
2. 事例の概要 (報告書 p. 9)

事例の概要	件数
調 剤	4,665
疑 義 照 会	313
特定保険医療材料	11
医薬品の販売	0
合 計	4,989

## (1) 調剤に関する項目 (報告書 p. 10)

発生場面	事例の内容	件数	発生場面	事例の内容	件数
調 剤	調 剤 忘 れ	303	管 理	充 填 間 違 い	10
	処方せん鑑査間違い	40		異 物 混 入	0
	秤 量 間 違 い	51		期 限 切 れ	2
	数 量 間 違 い	1,892		そ の 他 ( 管 理 )	2
	分 包 間 違 い	131		交 付	患 者 間 違 い
	規 格 ・ 剤 形 間 違 い	617	説 明 間 違 い		7
	薬 剤 取 違 え	455	交 付 忘 れ		14
	説 明 文 書 の 取 違 え	3	そ の 他 ( 交 付 )		7
	分 包 紙 の 情 報 間 違 い	11	合 計		4,665
	薬 袋 の 記 載 間 違 い	205			
	そ の 他 ( 調 剤 )	911			

## (2) 疑義照会 (報告書 p. 11)

仮に変更前の処方通りの服用した場合の影響	件数
患者に健康被害があったと推測される	157
患者に健康被害が生じなかったが、医師の意図した薬効が得られなかったと推測される	156
合 計	313

## 【5】共有すべき事例

平成22年1月1日から同年6月30日に報告されたヒヤリ・ハット事例の中から、特に、広く医療安全対策に有用な情報として共有することが必要であると思われる事例<sup>(注)</sup>を選び掲載する。

### 事例1 疑義照会、分量変更に関する事例（事例番号：000000001517）

事例の内容
バルトレックス錠500mg3錠、毎食後で処方された。患者に話を聞いてみると「带状疱疹」とのことだった。バルトレックス錠は単純疱疹では1回500mgを1日3回服用、带状疱疹では1回1000mgを1日3回服用のため医師に疑義照会をした。疑義照会により、バルトレックス錠500mg6錠、毎食後へと変更になった。
背景・要因
適応症によって異なる分量設定がある薬であった。
薬局が考えた改善策
薬局側でのチェックを充実させる。
その他の情報
特記事項なし
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> <li>●患者からのインタビューが非常に大事である。適応疾患によって用法、用量が異なる薬剤のチェックが必要である。</li> <li>●添付文書では、バルトレックス錠500mgの用法・用量は、次の通りである。単純疱疹は通常、成人はバラシクロビルとして1回500mgを1日2回経口投与する。带状疱疹は通常、成人はバラシクロビルとして1回1000mgを1日3回経口投与する。</li> <li>●性器ヘルペスの再発抑制や水痘などもそれぞれ用法、用量が異なるため、注意する必要がある。</li> </ul>

注：各事例の詳細については、事例番号を利用して、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業のホームページ（<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>）「公開データ検索」から閲覧することが出来る。

## 事例3 内服薬調剤、調剤忘れに関する事例（事例番号：000000001646）

事例の内容
アマリール1mg錠1.5錠/分2（1-0.5）処方、1錠分を調剤し忘れた。
背景・要因
1.5錠のうち、0.5錠分は予め調剤したものを別の薬剤師が出していた。それ以上、アマリールについては確認しなかった。
薬局が考えた改善策
別の人が予め調剤していた薬についても確認をする。
その他の情報
特記事項なし
事例のポイント
●業務の効率化のためには事前の準備は有効な手法ではある。そのために業務行程が人的、時間的、空間的に断片的かつ不連続になることは、しばしばあり得る。この全行程について、直接に一貫して携わることが出来ないというリスクへの自覚を持つことが必要であり、具体的な対処手順が不備な状況下での業務の断片化は非常に危険である。

## 事例5 内服薬調剤、その他に関する事例（事例番号：000000001760）

事例の内容
<p>当日より入院される当該患者のお薬手帳の確認の際、約1ヶ月前に処方されたテグレトール細粒50%が一日量0.12gであるはずのところ、1.2gと記載されていることを担当医が発見し、当該薬局に問い合わせがあった。処方箋及び、その他の記録を確認したところ、レセプト用コンピューターへの入力ミスによる、お薬手帳への記載間違いが発覚した。また、当該薬品を秤量した記録により、テグレトール細粒50%は一日量0.12gで調剤し、お渡ししていることを確認した。</p>
背景・要因
未記載
薬局が考えた改善策
お薬手帳においては、「製剂量」と合わせて「含量」を書き加えることとした。
その他の情報
特記事項なし
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> <li>●複数の記録がある場合に、出来るだけ入力作業そのものの件数を少なくし、その情報を利用することにより、入力エラーを軽減出来る可能性がある。しかし一方で完全なコピー&amp;ペーストだけであるとチェック機構が働きづらくなるという危険性も高まり、両者のバランスが難しいところである。</li> <li>●お薬手帳への記載間違いは、そのことが直接、患者へ悪影響を及ぼすことは少ないと考えられるが、その情報を基にヒヤリ・ハットや事故を引き起こす可能性があるため、「薬局から発信する情報」として、他人でも記載された内容が分かるように配慮する必要がある。</li> <li>●現在、内服薬処方せん記載方法の標準化に向けた取り組みが行われており、分量の記載方法については「1回量」と「1日量」の両方の記載が混在することがあるため、その際のお薬手帳の記載方法についても、留意する必要がある。        （参考：厚生労働省「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書」  <a href="http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/dl/s0129-4a.pdf">http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/dl/s0129-4a.pdf</a>）</li> </ul>

## 事例8 交付、患者間違いに関する事例（事例番号：000000002078）

事例の内容
患者Aと患者Bにおいて、それぞれ一包化した薬剤を逆の患者にして渡してしまった。患者Aが、朝の薬を服用する際に発見した。患者Bにすぐ連絡をしたところ、まだ服用していなかった。
背景・要因
調剤時、患者の来局が重なり、鑑査台には複数のトレイが並んでいる状態だった。鑑査を終えた後、それぞれ異なるトレイに間違っていた可能性がある。
薬局が考えた改善策
トレイにセットするときも、薬剤師が自ら確認して行う。投薬時、薬袋に薬を入れる際は、再度、確認を患者と一緒にすることを徹底する。
その他の情報
特記事項なし
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"><li>●薬剤を一包化することは、複数の薬剤を服用する患者にとって利便性がある。しかし、その内容については、患者自身が確認することは困難であり、初めて処方された薬剤であった場合、処方された薬剤との正誤を見分けることは難しい。前回と同様の薬剤であれば、その違いを発見することも出来ることもある。</li><li>●今回の場合、患者Aが違うことに気づき、患者Bはまだ服用していなかったが、患者Bが自分の薬ではないことに気がつくことが出来たかどうかは分からない。また、患者A、B双方が自分の薬ではないことに気づかずに服用し続ける可能性も考えられる。</li></ul>

## 事例10 疑義照会、薬剤削除に関する事例（事例番号：000000002793）

事例の内容
卵アレルギーの患者にアクディームカプセル90mgが処方となっていたため、疑義照会した結果、薬剤削除となった。
背景・要因
医師が繁忙のため。
薬局が考えた改善策
カルテの確認をしてもらう。
その他の情報
特記事項なし
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> <li>●薬歴やお薬手帳から得たアレルギー歴、副作用歴が有効に活かされた事例ある。卵アレルギー患者に対して禁忌であるリゾチーム塩酸塩製剤の投薬を未然に防いだのは、薬歴や患者情報等に基づいた調剤による成果と考えられる。</li> <li>●添付文書には、数多くの食品や日常行為の禁忌・注意事項が記載されているが、実際にはいまだ全ての注意事項が処方時には確認されておらず、調剤時に食品や日常行為などまでも含めた医薬品との相互作用を確認する薬剤師の処方せん鑑査は、患者の安全のために重要である。</li> </ul>

## 事例12 疑義照会、分量変更に関する事例（事例番号：00000003343）

事例の内容
セレスタミン錠2錠、1日3回4日分の処方だった。通常、1日量2錠の処方が多いため、1日2回の記載のミスと判断して8錠を準備した。疑義照会が必要なため、医師に問い合わせたところ、1回量2錠、1日6錠で1日3回の服用で処方しているとの返答を得た。
背景・要因
内服薬処方せんの記載方法に関する変更が決まったが、1回量、1日量のどちらで記載したかを判断出来るようにしてもらわないと調剤ミスにつながる事例だった。 今回は1日3回の用法であったため疑義照会を行ったが、1日2回であれば1回1錠で1日量2錠として調剤を行っている事例だった。今後は1日量の処方せんと1回量の処方せんが薬局に来ることが予測される。
薬局が考えた改善策
医師に処方せん記載方法の決まりごとを徹底もらう。 医師は1回量であれば、必ず1回量の指示を記載しておくことが望まれる。 1回量の記載なく、2錠と記載されていて1日量と判断する薬剤師は多いと思われるので、医師は処方せんの記載方法を徹底していただくことが必要と考える。
その他の情報
特記事項なし
事例のポイント
●医師、薬剤師のコミュニケーションの齟齬が、重大な事故を招くことがある。中でも、処方せんの記載方法のうち、分量の記載方法などは、平成22年1月に厚生労働省がまとめた「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会」の報告書に記載されている「内服薬処方せん記載の在るべき姿」で基本としている1回量の記載に則していない現状もあり、特に手書き処方せんでは注意を要する。わかり易い処方せんの記載方法を、医師に強く求めていくことは重要である。また処方せん記載様式の変更に伴う別の種類のヒヤリ・ハットが生じないか、他の薬局も注意していく必要がある。



## 事例15 内服薬調剤、調剤忘れに関する事例（事例番号：000000003574）

事例の内容
ムコダイン錠250mgを調剤し忘れた。
背景・要因
再確認をし忘れた。
薬局が考えた改善策
確認を怠らない。
その他の情報
【発生時間帯】 18:00～19:59
【発生要因】 確認を怠った、勤務状況が繁忙だった、通常とは異なる身体的条件下にあった、医薬品
事例のポイント
●発生要因が「通常とは異なる身体的条件下にあった」ことから薬剤師自身が体調不良であり、発生時間帯が「18:00～19:59」であるため、疲労もたまり、閉店間際の焦りもあったのではないと思われる。体調不良や疲労時には、普段出来ることも出来なくなる。薬剤師自身の体調管理も事故防止には重要である。不調時には調剤にのみ意識を集中し、時間がかかっても、一つ一つを着実にこなす態度が望まれる。

## 事例17 疑義照会、分量変更に関する事例（事例番号：000000006246）

事例の内容
<p>当該患者は以前から当薬局で調剤しており、薬歴が存在していた。今回病院を転院され、別の医院の処方箋を持ってこられたところ、アムロジピンの用量が変更されていた。前医の処方では「アムロジピンOD錠5mg「トーワ」0.5錠/分1」であったが、今回は「アムロジピンOD錠5mg「トーワ」1錠/分1」だった。転院により分量が変更になったのか、患者本人からの聴取が出来なかったため疑義照会をしたところ、前医と同じ分量に変更となった。</p>
背景・要因
<p>病院を転院の際に紹介状を持って来られたのか、持って来られたとしても内容に不備があったのか、薬局では知る事が出来ない。薬情やお薬手帳を持参して転院される方もいるが、特に院内処方の場合、薬情やお薬手帳に半錠などの一回量が記載されていないものも多い。</p>
薬局が考えた改善策
<p>今回は薬歴があったため事前に気づくことが出来たが、新患の場合は薬歴もないのでさらに注意が必要である。転院後の初回の薬に関しては、まず患者または家族に以前と変更がないかを確認し、不明な点があれば、必ず疑義照会をする。</p>
その他の情報
特記事項なし
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> <li>●病院を転院する場合、紹介状等により治療が引き継がれることになるが、紹介状に不備がある場合や処方せんの記載に不備がある場合、患者の症状の変化等のため紹介状の内容とは異なる処方をする場合など、様々な理由で薬が以前と異なることがある。</li> <li>●薬局では紹介状の内容を知ることは困難であるため、薬剤交付時にお薬手帳等で転院前の治療を確認する、今回処方された薬剤を患者に見せて確認する、などを行うことで患者は継続して安全な医療を受けることが出来る。</li> </ul>

## 事例19 外用薬調剤、規格・剤形間違いに関する事例（事例番号：000000006313）

事例の内容
ロキソニンパップ100mgをロキソニンテープ100mgで調剤した。処方せんにおいて、同じ処方箋内にロキソニンテープ50mgとロキソニンパップ100mgが処方されていたため、テープの大きさのみの違いと誤認した。
背景・要因
未記載
薬局が考えた改善策
処方せんを確認する。特に剤形間違いに注意する。
その他の情報
特記事項なし
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"><li>●ロキソニンの貼付剤は、ロキソニンパップ100mg、ロキソニンテープ100mg、ロキソニンテープ50mgがあり、短期間に同様のヒヤリ・ハット事例が10件以上報告されている。</li><li>●貼付剤には、同じ銘柄でも複数の剤形や規格（サイズ）が存在し、患部や使用感により剤形が変更される場合がある。患者に交付する際は、実物を見せながら患部の状況や使用感を確認することが重要である。</li></ul>