

医薬総発 0328 第 1 号
医薬安発 0328 第 7 号
令和 7 年 3 月 28 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 薬務主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局総務課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第 32 回報告書」の周知について

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

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業（以下「本事業」という。）は、公益財団法人日本医療機能評価機構（以下「機構」という。）による厚生労働省補助事業であり、平成 21 年 4 月から、薬局におけるヒヤリ・ハット事例等を収集、分析し提供しています。本事業は、医療安全対策に有用な情報について、各薬局に広く共有するとともに、国民に対して情報を提供し、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的として実施されています。

この度、機構が、令和 6 年 7 月から 12 月までに報告されたヒヤリ・ハット事例を収集し分析を行った「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第 32 回報告書」を公表しました。当該報告書は、機構から各都道府県、各保健所設置市及び各特別区の長宛に送付されており、機構のホームページにも掲載されています（<https://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>）。

貴職におかれましては、下記留意事項とともに、薬局等におけるヒヤリ・ハットの発生防止のため、貴管下薬局の他、医療機関及び関係団体に対し、本報告書を周知いただくとともに、各薬局において本報告書を通じてヒヤリ・ハットの要因や傾向等を把握し、発生防止により一層取り組まれるよう御配慮願います。

記

1. 本事業への参加登録等の手続きに際しては、機構ホームページに掲載されている「参加の手引き」を事前に確認いただくよう、周知をお願いいたします。また、診療報酬の取扱いに関しては機構では回答できないため、以下のURLの診療報酬に関する照会先へ問合せいただくよう、併せて周知方をお願いいたします。

※診療報酬に関する照会先のURL：

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001219112.pdf>

2. 本事業で令和6年7月1日から令和6年12月31日までに報告された件数は63,391件となり、そのうち、「調剤」の事例は10,739件、「疑義照会」の事例は52,549件となっています。

本通知の内容については、貴管下薬局等の薬局の管理者、医薬品の安全使用のための責任者、医療機関の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品の安全使用のための責任者等に対しても周知されるよう御配慮願います。

【参考】

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

医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ） https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html
--



公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care
医療事故防止事業部

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

第32回報告書（2024年7月～12月）

2025年3月

目次

ごあいさつ	1
はじめに	2
I 第 32 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】交付時の説明に関する事例	36
【2】高齢者福祉施設等での不適切な服薬に薬剤師が気づき、介入した事例	52
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。 <https://www.yakkyoku-hiyari-jcqh.or.jp/>

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

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

ごあいさつ

公益財団法人日本医療機能評価機構

理事長 河北 博文

公益財団法人日本医療機能評価機構は、中立的・科学的な立場で医療の質・安全の向上と信頼できる医療の確保に関する事業を行い、国民の健康と福祉の向上に寄与することを理念としており、1995年7月27日の設立から30周年を迎えようとしています。病院機能評価事業をはじめとして、教育研修事業、認定病院患者安全推進事業、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、歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業、EBM医療情報事業、産科医療補償制度運営事業は、いずれもこの理念のもと取り組んでおります。医療事故防止事業部では、2008年より、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おり、この中で薬剤師はその一翼を担うことが求められています。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、2024年12月末の参加薬局数は47,449施設、2024年に報告された事例は113,185件となっています。薬局および薬剤師の皆様におかれては、これらの事例を活用して、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、2024年7月から12月までに薬局からご報告いただいた事例を取りまとめた第32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。皆様にとって有用な情報提供となるよう、さらに一層の充実に努めてまいります。今後とも、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業や病院機能評価事業などの様々な事業を通じて、国民の医療に対する信頼の確保および医療の質の向上に尽力いたしますので、ご理解とご協力を賜りますよう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 部長 坂口 美佐

平素より薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の運営にご理解とご協力をいただき、深く感謝申し上げます。

本事業は、全国の薬局から事例を収集し、分析して、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います。今回は、2024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32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16年が経過しました。2024年12月末の時点で参加薬局数は47,449施設となり、全国の7割を超える薬局にご参加いただいています。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。疑義照会や処方医への情報提供に関する事例の報告が多数あり、他の薬局の参考になる教育的な事例も報告されています。一方、調剤に関するヒヤリ・ハット事例は、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いたします。また、特定保険医療材料等に関する事例や一般用医薬品等の販売に関する事例の報告は少ない状況が続いていますが、これらの事例につきましてもご報告をいただければ幸いに存じます。

近年、薬局においては対物業務に代わり対人業務が重視されるようになり、患者の服薬情報の一元的・継続的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導が求められています。本事業は、このような取り組みに関連した内容も、報告書の分析テーマや「事例から学ぶ」、「共有すべき事例」で取り上げています。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。本事業に事例をご報告いただき、情報を共有していただくことを通して、薬物療法の有効性・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、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32回報告書について

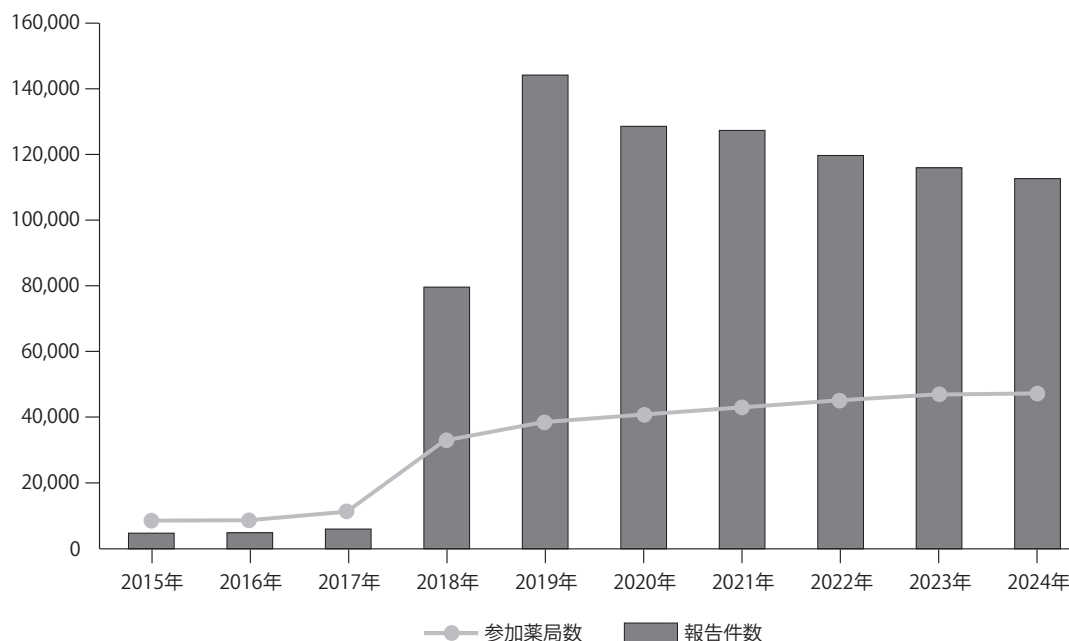
1 参加薬局数と報告件数の現況

本事業に参加している薬局数は2024年12月31日現在で47,449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。また、報告書・年報に報告件数別事業参加薬局数を掲載しているが、これまでの集計期間において報告件数0件の薬局が多数存在しており、閉局した薬局が含まれている可能性があったことから、調査の結果、2024年6月に約1500施設の登録抹消処理を行った。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2024年7月～12月に報告された事例は63,391件であった。過去10年間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年に著しく増加した。参加薬局数はその後も増加し、全国の薬局の約7割を超えるようになった。報告件数は2019年以降、年間10万件以上で推移している。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	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
参加薬局数	8,577	8,700	11,400	33,083	38,677	40,957	43,166	45,290	47,169	47,449
報告件数	4,779	4,939	6,084	79,973	144,848	129,163	127,937	120,247	116,472	113,185



I 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。疑義照会や処方医への情報提供に関する事例の割合が増加し、報告事例の8割を占めるようになった。一方、調剤に関するヒヤリ・ハット事例は、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。

2 事例の分析

報告書の「Ⅲ 事例の分析」では、報告書の分析対象期間に報告された事例の中からテーマを設定し、分析を行っている。各分析テーマでは、報告件数の集計や報告された薬剤などの分析を行い、主な事例の内容や薬局から報告された取り組みなどを紹介している。また、分析テーマの末尾に、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、当事業の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32回報告書の分析テーマ

【1】交付時の説明に関する事例

【2】高齢者福祉施設等での不適切な服薬に薬剤師が気づき、介入した事例

次に、各テーマの概要と代表的な図表を紹介する。

(1) 交付時の説明に関する事例

薬剤師法第25条の2では、「薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、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。」と規定されている。患者の薬物治療が適切に行われるように、薬剤師は、薬剤を交付する際に内服薬の用法・用量、外用薬や注射薬の使用方法、使用上の注意など、薬剤を服用・使用するうえで必要な情報を患者に説明する必要がある。

本事業には、薬剤師が患者に薬剤を交付する際、説明を十分に行わなかった、または誤った説明を行ったことにより薬物治療が正しく行われなかった事例が報告されている。そこで、それらの事例を取り上げ、分析を行った。薬剤師が必要な説明を行わなかった事例、薬剤師が誤った説明を行った事例それぞれについて、報告された薬剤、必要な説明を行わなかった内容、誤った説明、気付いた時点、気付いた契機などを整理した。また、主な事例の内容を紹介した。

薬剤師が必要な説明を行わなかった事例では、用法・用量や薬剤の変更について説明を行わなかった事例が多かった。報告された事例の中には、薬剤の用法・用量が変更になった際に説明を行わなかったため、患者が変更前の用法・用量で薬剤を服用した事例や、薬剤が変更になったことを説明しなかったため、患者が薬剤を服用しなかった事例などが報告されていた。薬剤が初めて処方された際だけでなく、久しぶりに処方された際や継続している薬剤の規格などが変更して処方された際、薬局で薬剤を変更して調剤した際は、患者が正しく服用できるよう必要な説明をすることが重要である。また、吸入薬の使用方法を説明しなかったため、患者が正しく使用できなかった事例も報告されていた。吸入薬や注射薬には様々なデバイスがあり、デバイスごとに使用時の注意点について説明する必要がある。使用方法が複雑で、口頭での説明のみでは理解が難しい薬剤もあるため、必要に応じて製薬企業が作成した患者指導用資材やデモキットなどを用いて説明することが望ましい。さらに、患者の理解度の確認のため、交付後にフォローアップを行うことも有用である。

薬剤師が誤った説明を行った事例でも、用法・用量に関する事例が多かった。報告された事例には、誤った説明を行った要因として、薬剤に関する知識が不足していたことや、交付時に患者の薬剤服用歴の確認を行わなかったことなどが記載されていた。薬剤に関する知識を深めておくことが前提であるが、交付時に薬剤の説明に不安がある場合は、添付文書などの薬剤情報の確認を行うことが重要である。また、患者に必要な説明を正しく行えるように、交付前に薬剤服用歴を確認する手順を定め遵守することが必要である。

必要な説明を行わなかった事例、誤った説明を行った事例ともに、処方監査の段階で患者に伝えるべき情報を検討し、整理しておけば、患者が薬物治療を行うために必要な情報を提供できたと考えられる。

また、本分析では、薬剤師による交付時の情報提供が的確に行われなかった事例を対象としたが、薬剤師が正しく説明を行っていても、患者の理解力が乏しいなどの理由により、必要な情報が患者に伝わらず、薬物治療が正しく行われないことがある。薬剤師は患者の理解度に合わせ、用法や服用時点については、その理由も含めて伝えるなど、個々の患者に適した説明を行い、患者が正しく薬剤を服用・使用できるように支援することが重要である。そのためには、薬剤師からの一方的な情報提供にならないように配慮し、患者とコミュニケーションを取りながら説明することが必要である。

図表 I - 3 必要な説明を行わなかった内容

内容	件数
用法・用量	17
薬剤の変更	14
デバイスの使用方法	6
発現する可能性がある副作用	6
保管方法	3
噛み砕き不可	2
使用部位	2
効能・効果	1
使用期限	1
その他	9
合計	61

（２）高齢者福祉施設等での不適切な服薬に薬剤師が気づき、介入した事例

日本社会は急速に少子高齢化が進み、高齢者福祉施設（以下、施設と略す）は利用者の生活機能の維持、向上のための総合的支援を行うなどの大きな役割を担っている。施設では、利用者の尊厳を守り、安全に配慮する必要があるが、施設利用者の多剤服用や認知機能低下に伴う服薬拒否などにより、服薬介助は課題の多い業務となっている。本事業には、施設利用者が錠剤を噛み砕いて服用するなどの間違った服用方法に施設の職員が気付かず見過ごした事例や、施設の職員が薬剤師に確認せずに錠剤の粉碎や簡易懸濁を行った事例が報告されている。それらの事例では、薬剤師が施設利用者の実際の服用状況を確認したことを契機に、適切な服薬方法に改善されていた。

薬剤師による服薬の支援は、施設利用者に対する適切で安全な医療を継続していくために重要である。本テーマでは、施設での不適切な服薬に薬剤師が気づき、介入した事例について分析を行った。薬剤師が不適切な服薬に気付いた契機は、施設の職員からの聴取が多かった。施設の職員と薬剤師が施設利用者の情報を共有することは、施設利用者が適切に薬剤を服用・使用するために重要である。

施設の職員による不適切な服薬介助の事例では、施設利用者が嚥下困難である場合に、施設の職員による判断で粉碎不可の薬剤が粉碎されていた事例が最も多かった。認知機能や嚥下機能の低下、パーキンソン病の進行などにより、施設利用者の状態は時間の経過とともに変化することがあり、服用方法を見直さなければならない場合がある。薬剤師は施設利用者の服用状況などの情報を継続的に入手して、服薬介助にあたる施設の職員に対して薬剤の適切な服用方法などの情報を提供することが重要である。

施設利用者による不適切な服用の事例では、施設の職員は施設利用者による徐放性製剤の噛み砕きなどの行為を問題であると認識できていない状況がうかがえた。製剤上の特性を理解している薬剤師が施設利用者の服用状況を確認し、適切な服用方法を指導することや、必要に応じて剤形の変更を医師に提案することは、適切な薬物治療のために重要である。

施設の職員と薬剤師が、職能の相互理解を深め、施設利用者に関する情報を共有することにより、薬剤師は施設利用者の生活状況や薬物治療上の問題点を把握することができ、医師へ適正な処方設計を提案することが可能になる。また、薬剤師が施設利用者の服薬に関わることで、施設の職員は服薬に関する疑問や不安が解消される。施設利用者の薬物治療が適切に行われるためには、施設の職員が薬剤師に気軽に相談できるような関係を構築することが重要である。

図表 I－4 施設の職員による不適切な服薬介助の事例の分類

不適切な服薬介助	件数
粉碎	39
用法変更	7
簡易懸濁	2
貼付剤の切断	1
その他	1
合計	50

3 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の「共有すべき事例ページ」のデザイン変更や2024年度研修会について取り上げている。また、国際会議における情報発信や情報収集として、WHOやASQua（Asian Society for Quality in Health Care）による世界患者安全の日記念イベントなどについて紹介している。

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

	2024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	47,303	47,430	47,550	47,705	47,831	46,415	46,577	46,699	46,796	46,948	47,177	47,449

注) 各月末の薬局数を示す。

※これまでの集計期間において報告件数 0 件の薬局が多数存在しており、閉局した薬局が含まれている可能性があったことから、調査の結果、2024 年 6 月に約 1,500 施設の登録抹消処理を行った。

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	1,825	石川県	532	岡山県	591
青森県	445	福井県	241	広島県	1,052
岩手県	447	山梨県	309	山口県	714
宮城県	928	長野県	822	徳島県	269
秋田県	362	岐阜県	717	香川県	413
山形県	434	静岡県	1,519	愛媛県	423
福島県	662	愛知県	2,618	高知県	295
茨城県	1,031	三重県	724	福岡県	2,171
栃木県	753	滋賀県	573	佐賀県	376
群馬県	685	京都府	951	長崎県	504
埼玉県	2,387	大阪府	3,909	熊本県	578
千葉県	1,941	兵庫県	2,327	大分県	380
東京都	5,317	奈良県	509	宮崎県	377
神奈川県	3,227	和歌山県	362	鹿児島県	602
新潟県	954	鳥取県	196	沖縄県	254
富山県	483	島根県	260	合計	47,449

注) 2024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。

図表Ⅱ－２－１ 月別報告件数

	2024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	7,872	7,619	8,011	8,033	8,496	9,763	8,949	8,144	7,615	10,238	13,147	15,298	113,185
	49,794						63,391						

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
	2024年7月～12月		2024年7月～12月		2024年7月～12月
北海道	2,283	石川県	530	岡山県	661
青森県	409	福井県	246	広島県	1,413
岩手県	666	山梨県	303	山口県	736
宮城県	1,239	長野県	1,385	徳島県	219
秋田県	479	岐阜県	699	香川県	767
山形県	572	静岡県	1,929	愛媛県	451
福島県	911	愛知県	2,606	高知県	299
茨城県	1,701	三重県	812	福岡県	2,599
栃木県	1,009	滋賀県	919	佐賀県	359
群馬県	806	京都府	1,692	長崎県	430
埼玉県	3,814	大阪府	6,294	熊本県	445
千葉県	2,335	兵庫県	3,659	大分県	452
東京都	8,179	奈良県	520	宮崎県	262
神奈川県	4,600	和歌山県	476	鹿児島県	499
新潟県	1,255	鳥取県	312	沖縄県	269
富山県	578	島根県	312	合計	63,391

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
2024年7月～12月	
0	21,493
1～5	23,836
6～10	1,756
11～20	383
21～30	77
31～40	28
41～50	12
51以上	20
合計	47,605

注）2024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

2024年7月1日～12月31日に報告された事例63,391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	921
2月	1,088
3月	1,353
4月	1,845
5月	2,296
6月	4,407
7月	9,500
8月	8,090
9月	8,135
10月	9,910
11月	9,571
12月	6,275
合 計	63,391

図表Ⅱ－3－2 発生曜日

発生曜日	件数
日曜日	541
月曜日	10,937
火曜日	12,165
水曜日	11,263
木曜日	10,094
金曜日	12,099
土曜日	6,292
合 計	63,391

図表Ⅱ－3－3 発生時間帯

発生時間帯	件数
0：00～ 1：59	22
2：00～ 3：59	38
4：00～ 5：59	23
6：00～ 7：59	16
8：00～ 9：59	4,341
10：00～ 11：59	22,163
12：00～ 13：59	11,448
14：00～ 15：59	9,818
16：00～ 17：59	11,245
18：00～ 19：59	3,523
20：00～ 21：59	200
22：00～ 23：59	18
不明	536
合 計	63,391

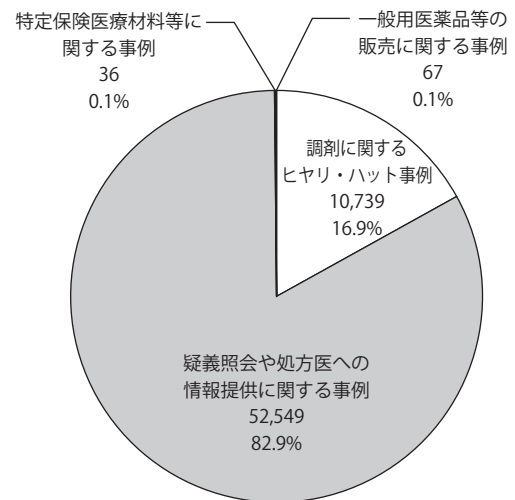
図表Ⅱ－3－4 発生曜日×発生時間帯

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	3	2	6	5	2	3	22
2：00～ 3：59	1	1	10	8	11	6	1	38
4：00～ 5：59	0	4	3	3	2	8	3	23
6：00～ 7：59	1	4	4	2	3	2	0	16
8：00～ 9：59	44	744	765	685	697	784	622	4,341
10：00～ 11：59	197	3,795	4,067	3,805	3,320	3,859	3,120	22,163
12：00～ 13：59	110	1,916	2,064	2,019	1,849	2,073	1,417	11,448
14：00～ 15：59	78	1,632	1,996	1,936	1,756	1,852	568	9,818
16：00～ 17：59	71	2,065	2,373	1,998	1,810	2,531	397	11,245
18：00～ 19：59	24	651	753	661	520	815	99	3,523
20：00～ 21：59	5	34	44	31	27	47	12	200
22：00～ 23：59	1	2	3	4	2	4	2	18
不明	8	86	81	105	92	116	48	536
合 計	541	10,937	12,165	11,263	10,094	12,099	6,292	63,391

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	10,739
疑義照会や処方医への情報提供に関する事例	52,549
特定保険医療材料等に関する事例	36
一般用医薬品等の販売に関する事例	67
合 計	63,391

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	6,730
11 ～ 20歳	2,865
21 ～ 30歳	2,500
31 ～ 40歳	3,510
41 ～ 50歳	4,816
51 ～ 60歳	6,890
61 ～ 70歳	8,180
71 ～ 80歳	13,741
81 ～ 90歳	11,260
91 ～ 100歳	2,316
101歳以上	74
複数人	442
合 計	63,324

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	28,940
	女性	33,942
複数人		442
合 計		63,324

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	891
	久しぶりに利用	1,098
	平素から利用	8,569
複数人		181
合 計		10,739

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		5,738
	複数の薬局を利用	当薬局が主	3,323
		他薬局が主	1,497
複数人			181
合 計			10,739

図表Ⅱ－３－１０ 当事者職種

当事者職種		件数
薬剤師	調製者	4,803
	鑑査者	3,870
	交付者	2,647
	その他	199
事務員		1,656
その他の職種		132
合 計		13,307

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	134	14年	186	28年	170
1年	676	15年	802	29年	95
2年	600	16年	233	30年	698
3年	639	17年	173	31年	58
4年	397	18年	259	32年	50
5年	794	19年	162	33年	58
6年	430	20年	1,412	34年	40
7年	348	21年	119	35年	236
8年	464	22年	195	36年	47
9年	241	23年	197	37年	47
10年	1,104	24年	185	38年	46
11年	165	25年	602	39年	30
12年	277	26年	171	40年以上	445
13年	195	27年	127	合 計	13,307

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		3,644
当事者以外	当該薬局の薬剤師	3,835
	当該薬局の事務員	633
	他施設の医療従事者	452
	患者本人	1,608
	家族・付き添い	477
	他患者	5
	その他	85
合 計		10,739

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	－	5,359
交付後に発見した	軽微な治療	123
	影響なし	4,926
	不明	331
合 計		10,739

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		1,049
調製および鑑査	薬剤取り換え	異なる成分	1,312
		同成分	990
	規格・剤形間違い		1,660
	計数間違い		1,336
	秤量または分割の間違い		248
	一包化調剤における間違い		513
	分包紙の情報間違い		85
	異物の混入		53
	期限切れ		52
	調製忘れ		111
	その他		1,789
	交付	患者間違い	
説明間違い		46	
説明不足		168	
薬袋の記載間違い		158	
お薬手帳・薬情の記載不備・間違い		105	
交付忘れ		124	
その他		535	
交付後（在宅業務等）	カレンダー等のセット間違い		54
	服薬後の患者状況の確認不足・漏れ		80
	その他		161
合 計			10,739

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	5,135
	手順不遵守	1,646
	スタッフ間のコミュニケーション不足・齟齬	537
	患者とのコミュニケーション不足・齟齬	911
	その他	748
当事者の背景的な要因	知識不足	1,603
	技術・手技が未熟	416
	慣れ・慢心	4,589
	焦り・慌て	3,157
	疲労・体調不良・身体的不調	682
	心配ごと等心理的状态	166
	その他	553
薬剤・機器・設備に関する要因	医薬品の名称類似	2,176
	医薬品や包装の外観類似	886
	医薬品包装表示・添付文書の要因	116
	処方箋やその記載のされ方の要因	794
	コンピューターシステムの使いにくさ・不具合	308
	調剤設備・調剤機器の使いにくさ・不具合	167
	薬剤服用歴などの記録の不備	239
	調剤室の環境的な要因	237
	調剤室以外の環境的な要因	152
	その他	664
発生時の状況等に関する要因	繁忙であった	5,140
	標榜する営業時間外であった	105
	普段とは異なる業務状況だった	641
	その他	582
薬局内の管理的な問題	教育訓練のなされ方	879
	設備機器等の管理	291
	薬局内のルールや管理の体制・仕方	2,070
	薬局内の風土・雰囲気	241
	その他	559
患者や家族の要因	患者や家族の不注意	330
	患者や家族の理解力・誤解	667
	患者や家族のコンプライアンス・協力態度	224
	その他	989
合 計		38,600

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	7,500
	久しぶりに利用	8,582
	平素から利用	36,207
複数人		260
合 計		52,549

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		21,715
	複数の薬局を利用	当薬局が主	16,215
		他薬局が主	14,359
複数人			260
合 計			52,549

図表Ⅱ－3－18 発見者職種

発見者職種		件数
薬剤師	調製者	16,186
	鑑査者	24,969
	交付者	10,221
	その他	687
事務員		439
その他の職種		47
合 計		52,549

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	957	28年	599
1年	1,458	15年	3,045	29年	384
2年	2,232	16年	1,152	30年	1,767
3年	2,722	17年	1,236	31年	156
4年	2,660	18年	1,358	32年	151
5年	3,216	19年	738	33年	206
6年	2,531	20年	4,055	34年	140
7年	2,184	21年	607	35年	495
8年	2,245	22年	926	36年	148
9年	1,567	23年	905	37年	119
10年	3,521	24年	899	38年	189
11年	1,247	25年	2,028	39年	86
12年	1,369	26年	723	40年以上	757
13年	1,004	27年	606	合 計	52,549

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	19,027
	カルテ記載の不備	6,568
	コンピューターシステムの使いにくさ・不具合	2,024
	連携不足	3,957
	知識不足	7,980
	判断誤り	4,539
	処方内容の確認不足	20,002
	その他	3,319
その他	医薬品の名称類似	1,650
	患者や家族の要因	2,424
	その他	1,093
合 計		72,583

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	52,224
行ったが、当薬局の問い合わせた内容に誤りがあった	133
行うべきところ行わなかった	192
合 計	52,549

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	33,880
調製～交付	17,227
交付後（経過観察中や在宅患者への訪問時も含む）	1,250
合 計	52,357

図表Ⅱ－3－23 事例の内容

事例の内容	件数
投与量	12,701
投与日数	994
薬剤名	2,298
用法	3,581
同成分の重複	4,816
同効薬の重複	7,018
相互作用	4,392
配合変化	180
アレルギー・患者の体質	1,452
病態禁忌	4,733
副作用歴	3,827
副作用の発現	1,152
患者の体調変化	492
患者の服薬状況（服薬能力）	570
患者の生活状況	266
処方漏れ	981
残薬の調整	232
ポリファーマシー	51
漫然とした長期投与	113
記載事項の不備	211
その他	2,297
合 計	52,357

図表Ⅱ－３－２４ 結果

結果	件数
薬剤減量（１回量または１日量）	8,574
薬剤増量（１回量または１日量）	3,992
薬剤変更（他成分への変更）	14,582
薬剤追加	1,303
薬剤削除	14,886
用法変更	3,613
日数変更（全量も含む）	1,155
剤形変更	1,056
調剤方法の変更（粉碎・一包化等）	136
服薬中止	1,192
変更なし	875
その他	993
合 計	52,357

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	35,519
適正な治療効果を得られなかったと推測される	12,476
患者に影響はなかったと推測される	4,362
合 計	52,357

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		14,058
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）	17,313
	お薬手帳	14,089
	患者の現疾患、副作用歴等	5,916
	処方箋に記載された検査値	746
	患者が持参した検査値	920
	医療機関から収集した情報	937
	患者・家族から聴取した情報	14,649
	情報提供書	230
	他職種からの情報	302
	その他	1,224
合 計		70,384

※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	47,248
FAX	3,663
服薬情報提供書	773
ICT	104
その他	569
合 計	52,357

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	38
投与日数	7
薬剤名	10
用法	13
同成分の重複	11
同効薬の重複	24
相互作用	23
配合変化	1
アレルギー・患者の体質	2
病態禁忌	14
副作用歴	5
副作用の発現	13
患者の体調変化	3
患者の服薬状況（服薬能力）	2
患者の生活状況	0
処方漏れ	7
残薬の調整	1
ポリファーマシー	0
漫然とした長期投与	2
記載事項の不備	4
その他	12
合 計	192

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	41
適正な治療効果を得られなかった	20
患者に影響はなかった	131
合 計	192

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	18
薬局での発見	116
その他	13
合 計	192

（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	3
	久しぶりに利用	4
	平素から利用	28
複数人		1
合 計		36

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		23
	複数の薬局を利用	当薬局が主	9
		他薬局が主	3
複数人			1
合 計			36

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	19
	手順不遵守	7
	スタッフ間のコミュニケーション不足・齟齬	3
	患者とのコミュニケーション不足・齟齬	1
	その他	2
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	11
	焦り・慌て	8
	疲労・体調不良・身体的不調	2
	心配ごと等心理的状态	0
	その他	0
薬剤・機器・設備に関する要因	医薬品の名称類似	17
	医薬品や包装の外観類似	9
	医薬品包装表示・添付文書の要因	0
	処方箋やその記載のされ方の要因	2
	コンピューターシステムの使いにくさ・不具合	1
	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	2
	調剤室以外の環境的な要因	0
	その他	0
発生時の状況等に関する要因	繁忙であった	16
	標榜する営業時間外であった	2
	普段とは異なる業務状況だった	3
	その他	2
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	11
	薬局内の風土・雰囲気	0
	その他	1
患者や家族の要因	患者や家族の不注意	1
	患者や家族の理解力・誤解	1
	患者や家族のコンプライアンス・協力態度	1
	その他	2
合 計		142

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	32
疑義照会や処方医への情報提供に関する事例	4
合 計	36

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	19
	鑑査者	18
	交付者	4
	その他	3
事務員		6
その他の職種		2
合 計		52

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	5	15年	3	29年	0
2年	3	16年	0	30年	1
3年	1	17年	1	31年	0
4年	1	18年	1	32年	1
5年	3	19年	0	33年	0
6年	2	20年	4	34年	0
7年	2	21年	1	35年	1
8年	0	22年	3	36年	1
9年	0	23年	0	37年	0
10年	8	24年	1	38年	0
11年	0	25年	1	39年	0
12年	0	26年	0	40年以上	3
13年	2	27年	2	合 計	52

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		12
当事者以外	当該薬局の薬剤師	8
	当該薬局の事務員	5
	他施設の医療従事者	0
	患者本人	7
	家族・付き添い	0
	他患者	0
	その他	0
合 計		32

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	－	6
交付後に発見した	あり	0
	なし	26
合 計		32

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	0
数量間違い	5
期限切れ	0
調剤忘れ	0
患者間違い	0
説明間違い・不足	1
交付忘れ	1
その他	5
合 計	32

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	1
	鑑査者	2
	交付者	0
	その他	0
事務員		1
その他の職種		0
合 計		4

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	1	17年	0	31年	0
4年	0	18年	0	32年	0
5年	0	19年	1	33年	0
6年	0	20年	0	34年	0
7年	0	21年	0	35年	0
8年	0	22年	0	36年	0
9年	0	23年	0	37年	0
10年	2	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	0	27年	0	合 計	4

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	－	4
交付後に発見した	あり	0
	なし	0
合 計		4

図表Ⅱ－3－43 問合わせ結果

問合わせ結果	件数
変更	1
追加	1
削除	0
その他	2
合 計	4

（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	0
11 ～ 20歳	3
21 ～ 30歳	7
31 ～ 40歳	4
41 ～ 50歳	8
51 ～ 60歳	14
61 ～ 70歳	12
71 ～ 80歳	12
81 ～ 90歳	4
91 ～ 100歳	3
101歳以上	0
合 計	67

図表Ⅱ－3－45 使用者の性別

使用者の性別	件数
男性	33
女性	34
合 計	67

図表Ⅱ－3－46 来局者

来局者	件数
使用者	57
代理人	10
合 計	67

図表Ⅱ－３－４７ 当事者職種

当事者職種	件数
薬剤師	63
登録販売者	4
事務員・販売者	1
その他の職種	2
合 計	70

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	1	14年	2	28年	2
1年	2	15年	3	29年	0
2年	7	16年	2	30年	1
3年	4	17年	1	31年	0
4年	6	18年	2	32年	0
5年	6	19年	2	33年	0
6年	5	20年	3	34年	1
7年	2	21年	1	35年	1
8年	2	22年	1	36年	0
9年	2	23年	0	37年	0
10年	6	24年	0	38年	0
11年	2	25年	2	39年	0
12年	0	26年	0	40年以上	0
13年	1	27年	0	合 計	70

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		55
当事者以外	当該薬局の薬剤師	12
	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	0
	家族・付き添い	0
	その他	0
合 計		67

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	18	52
	医療用医薬品との相互作用	2	
	現病歴・既往歴	15	
	アレルギー・患者の体質	1	
	受診勧奨	8	
	その他	8	
不適切な販売	不適切な医薬品の選択	8	15
	医薬品の取り違い	1	
	説明間違い・不足	1	
	期限切れ	1	
	その他	4	
合 計		67	

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	31
薬局で管理している情報（薬剤服用歴等）	13
お薬手帳	6
その他	2
合 計	52

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	6
	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	2
	患者とのコミュニケーション不足・齟齬	12
	その他	5
当事者の背景的な要因	知識不足	8
	技術・手技が未熟	1
	慣れ・慢心	10
	焦り・慌て	5
	疲労・体調不良・身体的不調	2
	心配ごと等心理的状态	2
	その他	3
薬剤・機器・設備に関する要因	医薬品の名称類似	2
	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	1
	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	6
	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	3
	その他	5
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	0
	薬局内のルールや管理の体制・仕方	6
	薬局内の風土・雰囲気	0
	その他	6
患者や家族の要因	患者や家族の不注意	17
	患者や家族の理解力・誤解	34
	患者や家族のコンプライアンス・協力態度	6
	その他	4
合 計		165

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

2024年7月1日～12月31日に報告された事例63,391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
ゾコーバ錠 125mg	37
フォゼベル錠5mg/10mg/20mg/30mg	14
パキロビッドパック600/300	13
ウゴービ皮下注 0.25mg SD/0.5mgSD/1.0mgSD/1.7mgSD/2.4mgSD	7
デュピクセント皮下注200mgシリンジ	6
マンジャロ皮下注2.5mgアテオス/5mgアテオス/7.5mgアテオス/10mgアテオス/12.5mgアテオス/15mgアテオス	5
ブイタマークリーム1%	4
トルカブ錠160mg/200mg	3

注1) 本事業における「新規収載医薬品」とは、報告された事例の発生月において

薬価収載1年未満の新医薬品（医療用医薬品）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) 2025年1月時点で販売されている「新規収載医薬品」の規格を記載した。

（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マイクロファイン	35
ペンニードル	9
ナノパスニードルII	8
デュオアクティブ	2
プロヴォックス Vega	2
ハイドロサイト	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
ロキソニンS/Sプラス/Sプレミアム/総合かぜ薬	12
ガスター 10/10 S錠	9
バップフォーレディ	3
イブクイック頭痛薬DX/A錠	2
エンペシドLクリーム	2
パイロンPL顆粒/PL顆粒Pro	2
ペラックT錠	2
ムヒアルファ/AZ錠	2

図表Ⅱ－４－４ 分類

分類	件数
要指導医薬品	5
第一類医薬品	32
指定第二類医薬品	11
第二類医薬品	12
第三類医薬品	5
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	3
その他	1
合計	69

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32回報告書の分析テーマ

- 【1】 交付時の説明に関する事例
- 【2】 高齢者福祉施設等での不適切な服薬に薬剤師が気づき、介入した事例

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】 交付時の説明に関する事例

薬剤師法第25条の2では、「薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、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。」と規定されている。患者の薬物治療が適切に行われるように、薬剤師は、薬剤を交付する際に内服薬の用法・用量、外用薬や注射薬の使用方法、使用上の注意など、薬剤を服用・使用するうえで必要な情報を患者に説明する必要がある。

本事業には、薬剤師が患者に薬剤を交付する際、説明を十分に行わなかった、または誤った説明を行ったことにより薬物治療が正しく行われなかった事例が報告されている。そこで、それらの事例を取り上げ、分析を行った。

（1）報告状況

1）対象とする事例

調剤に関するヒヤリ・ハット事例から、事例の内容で「説明間違い」または「説明不足」を選択した事例を抽出し、そのうち、「事例の詳細」、「背景・要因」のいずれかに、交付時に薬剤師が説明を十分に行わなかったこと、あるいは、薬剤師が誤った説明を行ったことが記載された事例を対象とした。なお、処方内容が誤っていた事例や、調製した薬剤、薬袋、薬剤情報提供書などに誤りがあった事例は対象外とした。

2）報告件数

本報告書の集計期間は2024年7月～12月であるが、対象となる事例の件数が少なかったため、2024年1月～6月に報告された事例についても併せて分析を行うこととした。2024年1月～12月に報告された事例のうち、対象とする事例は76件であった。

（2）事例の分類

対象とする事例を以下のように分類した。薬剤師が必要な説明を行わなかった事例が61件と多かった。

図表Ⅲ－1－1 事例の分類

事例の分類	件数
薬剤師が必要な説明を行わなかった	61
薬剤師が誤った説明を行った	15
合計	76

（３）薬剤師が必要な説明を行わなかった事例

薬剤師が必要な説明を行わなかった事例61件について分析を行った。

１）薬剤師の職種経験年数

薬剤師の職種経験年数を整理して示す。

図表Ⅲ－１－２ 薬剤師の職種経験年数

職種経験年数	件数
０～４年	７
５～９年	３
１０～１４年	１１
１５～１９年	１６
２０～２４年	７
２５～２９年	５
３０年以上	１７
合計	６６

注）当事者は複数回答が可能である。

２）報告された薬剤

報告された薬剤を示す。継続して処方されている薬剤が31件と多かった。そのうち、処方時に用法・用量が変更された事例が6件、調剤時に規格、剤形、屋号を変更した事例が18件であった。

図表Ⅲ－１－３ 報告された薬剤

報告された薬剤		件数	
継続して処方されている薬剤	処方時に用法・用量が変更された	6	31
	調剤時に規格、剤形、屋号を変更した	18	
	変更なし	7	
初めて処方された薬剤		11	
以前使用・服用していた薬剤		5	
未記載		14	
合計		61	

3) 必要な説明を行わなかった内容

必要な説明を行わなかった内容を整理して示す。用法・用量が17件、薬剤の変更が14件と多かった。

図表Ⅲ－１－４ 必要な説明を行わなかった内容

内容	件数
用法・用量	17
薬剤の変更	14
デバイスの使用方法	6
発現する可能性がある副作用	6
保管方法	3
噛み砕き不可	2
使用部位	2
効能・効果	1
使用期限	1
その他	9
合計	61

4) 必要な説明を行わなかったことに気付いた時点

必要な説明を行わなかったことに気付いた時点を整理して示す。

図表Ⅲ－１－５ 必要な説明を行わなかったことに気付いた時点

気付いた時点	件数
患者が服用・使用すべき時点の前	25
患者が服用・使用すべき時点の後	29
未記載	7
合計	61

5) 患者が服用・使用すべき時点の前に気付いた事例

①必要な説明を行わなかったことに気付いた契機

患者が服用・使用すべき時点の前に、必要な説明を行わなかったことに気付いた事例25件について、気付いた契機を示す。交付後に患者から薬剤に関する問い合わせがあり、交付時に必要な説明を行わなかったことに気付いた事例が13件と多かった。報告された事例25件は全て、必要な説明を行わなかったことに気付いた時点で正しい説明を行ったため、患者は薬剤を正しく使用・服用した。

図表Ⅲ－１－６ 必要な説明を行わなかったことに気付いた契機

気付いた契機	主な内容	件数
患者からの問い合わせ	・服用方法について問い合わせがあった。 ・いつももらっている錠剤と外観が異なると問い合わせがあった。 ・前回と同じ散剤が処方されたが、見た目の量が前回と異なると問い合わせがあった。	13
薬剤師による確認	・交付後に薬剤服用歴を確認し、新しく追加になった薬剤の効能・効果について説明を行わなかったことに気付いた。 ・交付後に添付文書を確認し、薬剤を噛み砕いてはいけないことに気付いた。	3
介護士からの問い合わせ	・いつももらっている外用薬と外観が異なると問い合わせがあった。	1
未記載		8
合計		25

6) 患者が服用・使用すべき時点の後に気付いた事例

①必要な説明を行わなかったことに気付いた契機

患者が服用・使用すべき時点の後に、必要な説明を行わなかったことに気付いた事例29件について、気付いた契機を示す。患者から問い合わせがあった事例が9件と多かった。

図表Ⅲ－１－７ 必要な説明を行わなかったことに気付いた契機

気付いた契機	主な内容	件数
患者からの問い合わせ	・次回受診日までの薬剤の残数が足りないと問い合わせがあった。 ・処方日数分の薬剤を服用したが、薬剤が残っていると問い合わせがあった。 ・吸入器から薬剤が出ないと問い合わせがあった。	9
薬剤師による確認	・患者が来局予定日より早く来局したため、服用状況を確認した。 ・外用薬の使用状況を患者に確認した。	7
医師からの連絡	・患者が誤った用法で薬剤を服用していたと連絡があった。 ・薬剤による副作用発現の可能性について連絡があった。	2
看護師からの問い合わせ	・次回受診日まで水剤の残量が足りないと問い合わせがあった。	1
未記載		10
合計		29

Ⅲ

【1】

【2】

交付時の説明に関する事例

②説明する必要があった内容と患者の状況

説明する必要があった内容と患者の状況を示す。

図表Ⅲ－１－８ 説明する必要があった内容と患者の状況

分類	薬剤名※ ¹	説明する必要があった内容	患者の状況
用法・用量	アデムパス錠0.5mg/1.0mg	0.5mg錠を服用した後に1.0mg錠の服用を開始	0.5mg錠と1.0mg錠を同時に服用した
	ストロメクトール錠3mg	1回5錠1日分	1回1錠5日分だと勘違いして服用した
	タリージェ錠10mg	5mg錠1回1錠から10mg錠1回1錠へ変更	医師から増量の説明を受けていたため1回2錠を服用した
	ツムラ大黃甘草湯エキス顆粒(医療用)	1回1包1日3回	前回まで処方されていたツムラ大建中湯エキス顆粒の用法である1回2包で服用した
	テオフィリン徐放錠100mg	1回2錠から1回1錠へ減量	1回2錠を服用した
	デパケンシロップ5%	計量カップを用いて1回4mLを服用	水薬瓶の目盛りを用いたため、約8mLを服用した
	トラネキサム酸錠250mg	1回2錠	1回1錠を服用した
	パルモディア錠0.1mg	1回1錠から1回2錠へ増量	1回1錠を服用した
	ユベラ錠50mg	1回2錠	1回1錠を服用した
	リンゼス錠0.25mg	食前に服用	食後に服用し下痢の副作用が発現した
	クエン酸第一鉄Na錠50mg	未記載	未記載
薬剤の変更	イミダフェナシンOD錠0.1mg	これまで服用していた製造販売業者「YD」と今回交付する「トーワ」の錠剤の色が異なる	錠剤の色が変わったことに不安を感じ服用しなかった
	レボフロキサシン錠500mg	250mg錠2錠から500mg錠1錠へ変更して調剤した	医師から1回2錠服用するように説明を受けていたため、1回2錠を服用した
発現する可能性がある副作用	カルバマゼピン錠100mg	悪心が生じる可能性	発現した症状が薬剤の副作用であると認識できなかった
	トラメラスPF点眼液0.5%	眼に刺激感が生じる可能性	
	トリキュラー錠28	頭痛が生じる可能性	
	ラゲブリオカプセル200mg	悪心が生じる可能性	
	ルパフィン錠10mg	眠気が生じる可能性	
	ルリコナゾールクリーム1%	かぶれが生じる可能性	

分類	薬剤名※1	説明する必要があった内容	患者の状況
デバイスの使用方法	インスリン グラルギンBS注 ミリオペン/ノボラピッド注 300フレックスペン	使用時毎に空打ちを実施	初回使用時のみ空打ちを行うオゼンピック皮下注を使用していたため、インスリン製剤でも同様に初回使用時のみ空打ちを行った
	ウルティブロ吸入用カプセル	ボタンを押した後に離して吸入	ボタンを押したまま使用したため、薬剤が吸入できなかった
	ビレーズトリエアロスフィア 120吸入※2	デバイスの週1回の洗浄	デバイスを洗浄しなかったため、薬剤が出ず、吸入できなかった
噛み砕き不可	トラベルミン配合錠	噛み砕きにより苦味が出現するため、噛み砕かず服用	噛み砕いて服用し、舌のしびれが出現した
使用部位	アンテベートローション 0.05%	体、四肢の湿疹部へ塗布	頭皮に塗布した経験があり、頭皮に塗布した
	フルチカゾンフランカルボン酸エステル点鼻液27.5 µg 56噴霧用	鼻腔内へ噴霧	口腔内に噴霧した
その他	フェントステープ0.5mg	体温が高い時に貼付した際の吸収量の増加	入浴直後の体温が高い状態で貼付した
	ミノドロン酸錠50mg	PTPシートの破損防止用の突起には薬剤が入っていない	破損防止用の突起を見て薬剤が入っていないと勘違いし、服用しなかった
	リスペリドン内用液1mg/mL	茶葉抽出飲料（紅茶、烏龍茶、日本茶など）との混合により含量が低下するため、茶葉抽出飲料との混合不可	飲み残しがないよう施設の職員がお茶に混ぜて服用させていた

※1 薬剤名は屋号を除いて記載した。

※2 同一の内容の事例が2件報告された。

Ⅲ

【1】

【2】

交付時の説明に関する事例

③患者への影響

患者への影響を示す。

図表Ⅲ－１－９ 患者への影響

患者への影響	件数
患者が薬剤の副作用であると認識できず、対応が遅れた	7
患者が薬剤を医師の処方通りに服用・使用できず、効果が得られなかった	5
過量服用となり副作用が発現した	3
患者への影響はなかった	5
未記載	9
合計	29

7) 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－１－１０ 事例の内容

No.	事例の詳細	背景・要因	薬局から報告された改善策
患者が服用・使用すべき時点の前に気付いた事例			
用法・用量			
1	グラクティブ錠 50mg を服用中の患者の処方箋を応需した。今回、グラクティブ錠 50mg がリベルサス錠 3mg に変更になっていた。薬剤師は、リベルサス錠の薬袋に「最初の食事の 30 分前に服用」と記載したが、口頭で服用方法を説明しなかった。患者はグラクティブ錠 50mg と同様に食後に服用と認識していたが、薬袋の記載を見て、服用方法を確認するため、薬局に電話をした。薬剤師は正しい服用方法を患者に説明した。	・混雑した時間帯であった。 ・以前から来局している患者であり、詳しく説明を行わなかった。	・重要な内容は資材などを活用して丁寧に説明する。
効能・効果			
2	定期薬にエブランチルカプセル 15mg が追加されたが、薬剤師はそのことを見落とし、エブランチルカプセル 15mg の効能・効果について説明しなかった。薬剤服用歴に記録を行う際、エブランチルカプセル 15mg が追加されていたことに気付いた。患者に電話し、エブランチルカプセル 15mg が追加されたことと処方意図を説明した。患者から、尿漏れで受診したため、薬剤情報提供書に記載された「尿を出しやすくする薬」という文言を見て服薬しないつもりでいたことを聴取した。説明後、患者から、処方された意図を理解したので服用すると伝えられた。	・薬局が混雑していた。	・前回の処方から変更があれば、レセプトコンピュータへ入力するスタッフが、変更の内容を薬剤師に伝える。

No.	事例の詳細	背景・要因	薬局から報告された改善策
患者が服用・使用すべき時点の後に気付いた事例			
用法・用量			
3	患者は今までタリージェ錠 5mg 1回1錠1日2回朝夕食後を服用していた。今回からタリージェ錠が増量になり、タリージェ錠 10mg 1回1錠1日2回が処方された。患者はクリニックで医師から増量の説明を受けていた。薬剤師は交付時にタリージェ錠が 10mg に変更になったことを伝えましたが、1回に服用する錠数を伝えなかった。服用する錠数が増えることと誤認していた患者は、タリージェ錠 10mg を1回2錠服用した。その結果、ふらつきが生じ、歩くことが困難な状態になったと患者から伝えられた。	・薬剤師は薬剤がタリージェ錠 10mg になったことを伝えましたが、1回量を伝えなかった。 ・患者は医師から薬剤が増量になると説明されたため、服用する錠数が増えることと認識した。	・今回の事例を薬局のスタッフに共有し、薬剤交付時に説明が漏れないように注意喚起を行った。
薬剤の変更			
4	イミダフェナシン OD 錠「YD」を服用している患者が来局した。イミダフェナシン OD 錠「YD」は流通が不安定で在庫がなく、イミダフェナシン OD 錠「トーフ」へ変更して調剤した。交付時に口頭で薬剤の製造販売業者が変更になることを伝えましたが、錠剤の色が変わることを説明しなかった。錠剤の色が白からピンクに変わったことで、患者は別の薬剤が交付されたのではないかと不安になり、薬剤を服用しなかった。	・薬剤の流通が滞り、在庫が確保できなかった。 ・交付時に、実物を見せて錠剤の色が変わることを説明しなかった。	・製造販売業者を変更した場合は、変更点を具体的に説明する。
噛み砕き不可			
5	患者にトラベルミン配合錠を交付した。服用歴があると患者から聴取したため、使用方法などの説明を省いた。後日、患者から、錠剤を噛み砕いて服用したところ、口腔内にしびれが出たと伝えられた。	・薬剤師は錠剤を噛み砕いて服用することを想定しておらず、説明しなかった。	・粉砕や噛み砕いて服用することができない薬剤を交付する際はその旨を説明する。
デバイスの使用方法			
6	ビレーズトリエアロスフィア120吸入を使用中の患者が来局し、吸入器のボタンが押せなくなったと伝えられた。製薬企業に問い合わせたところ、アクチュエーターの洗浄を週1回行う必要があること、中途半端にボタンを押すと霧の勢いが弱くなり、詰まる原因になりやすいことがわかった。アクチュエーターを洗浄したところ、薬剤が霧状に噴出され、吸入可能になった。	・吸入器を使用する際、ボタンを最後まで押すように指導していなかった。 ・薬剤師は、週に1回アクチュエーターの洗浄が必要であることの知識がなかったため、メンテナンスについて患者に説明しなかった。	・薬剤師は薬剤やデバイスに関する知識を深めておく。 ・交付後に、患者がデバイスを正しく使用できているかを確認する。

Ⅲ

【1】

【2】

交付時の説明に関する事例

8) 薬局から報告された改善策

薬局から報告された改善策を整理して示す。

図表Ⅲ－１－１１ 薬局から報告された改善策

○調剤時
【処方箋応需から鑑査時まで】
・ レセプトコンピュータ入力者は前回の入力履歴と今回の処方内容を比較し、変更があった場合は、変更の内容を薬剤師に伝える。 ・ 処方監査時に前回の処方内容と比較し、変更点がないか確認する。
【交付時】
・ 患者に薬剤の説明を行う際は、製薬企業が作成した患者指導用資材などを必要に応じて活用する。 ・ 発現する可能性がある副作用の症状を具体的に伝え、気になる症状が出た場合は連絡するように患者に伝える。
○日頃行っておくこと
・ 吸入薬のデバイスなどの使用方法について知識を深め、患者に説明が必要な内容を理解しておく。 ・ 交付後に説明した内容に不足があったことに気付いたら、直ちに患者に連絡し、必要な説明を行う。 ・ 吸入薬や注射薬など、使用方法に注意が必要な薬剤は、交付した後に定期的に使用状況についてフォローアップを行う。

(4) 薬剤師が誤った説明を行った事例

薬剤師が誤った説明を行った事例15件について分析を行った。

1) 薬剤師の職種経験年数

薬剤師の職種経験年数を整理して示す。

図表Ⅲ－１－１２ 薬剤師の職種経験年数

職種経験年数	件数
0 ～ 4 年	4
5 ～ 9 年	2
10 ～ 14 年	3
15 ～ 19 年	0
20 ～ 24 年	2
25 ～ 29 年	2
30 年以上	2
合計	15

2) 報告された薬剤

報告された薬剤は、初めて処方された薬剤が3件、継続して処方されている薬剤が2件、久しぶりに処方された薬剤が1件であり、それ以外の事例は未記載であった。また、継続して処方されている薬剤2件のうち、規格が変更された事例が1件、前回と同じ内容で処方された事例が1件であった。

3) 誤った説明を行った内容

誤った説明を行った内容を整理して示す。用法・用量が6件で最も多かった。

図表Ⅲ－１－１３ 誤った説明を行った内容

内容	件数
用法・用量	6
効能・効果	2
薬剤の変更	2
使用部位	1
服用開始日	1
その他	3
合計	15

4) 誤った説明を行ったことに気付いた時点と契機

誤った説明を行ったことに気付いた時点と契機を示す。患者が服用・使用すべき時点の前に気付いた事例が12件であり、交付者自身が誤った説明を行ったことに気付いた事例が6件、薬局の他のスタッフが気付いた事例が4件であった。

図表Ⅲ－１－１４ 誤った説明を行ったことに気付いた時点と契機

気付いた時点	気付いた契機		件数	
	気付いた人	主な内容		
患者が服用・ 使用すべき時点の前	交付者	・ 交付後に添付文書を確認した。	6	12
	薬局の他のスタッフ	・ 交付者が説明した効能・効果が誤っていることに気づき、指摘した。 ・ 交付者が説明した用法が誤っていることに気づき、指摘した。	4	
	未記載		2	
患者が服用・使用すべき時点の後			0	
未記載			3	
合計			15	

5) 正しい説明と誤った説明

正しい説明と誤った説明の内容を示す。

図表Ⅲ－１－１５ 正しい説明と誤った説明

分類	薬剤名 ^{※1}	正しい説明	誤った説明
用法・用量	ニトロペン舌下錠0.3mg	舌の下に薬剤を置く	舌の上に薬剤を置く
	アルロイドG内用液5%	1回40mL1日3回服用	1回120mL服用
	ジクロフェナクNa点眼液0.1%	手術前1日4回点眼 手術後1日3回点眼	1日4回点眼
	スピリーバ吸入用カプセル18μg	1回1吸入	1回2吸入
	ボンビバ錠100mg	服用後60分は横にならない	服用後30分は横にならない
	リベルサス錠3mg	空腹の状態でコップ約半分の水（約120mL以下）とともに服用	服用前に飲水できる
効能・効果	クラシエ加味帰脾湯エキス細粒	耳鼻科領域の疾患に対して処方	精神科領域の疾患に対して処方
	ソラナックス0.4mg錠	心身症に対して処方	睡眠障害に対して処方
薬剤の変更	ロスバスタチンOD錠5mg	ピタバスタチンカルシウム錠2mgからロスバスタチンOD錠5mgへ変更	前回と同じ薬剤
	モビコール配合内用剤HD	モビコール配合内用剤LD 1回2包からモビコール配合内用剤HD 1回1包へ変更	前回と同じ薬剤
使用部位	ジクトルテープ75mg	放射線照射部位に貼付不可	放射線照射部位に貼付可
服用開始日	ラスビック錠75mg	翌日から服用開始	当日から服用開始
その他	アレジオン眼瞼クリーム0.5%	眼の中に入れない	眼の中に入っても問題ない
	アレジオンLX点眼液0.1%	コンタクトレンズ ^{※2} の上から点眼可	コンタクトレンズの上から点眼不可
	アンテベートローション0.05%	使用前の振とう不要	よく振ってから使用する

※1 薬剤名は屋号を除いて記載した。

※2 カラーコンタクトレンズ装着中の点眼は避ける必要がある。

6) 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－１－１６ 事例の内容

No.	事例の詳細	背景・要因	薬局から報告された改善策
用法・用量			
1	患者にニトロペン舌下錠 0.3mg を交付する際、薬剤師 A が「舌の上に置いてください。」と説明した。隣で説明を聞いていた薬剤師 B が間違いに気付き「舌の上ではなく下です。」と患者に正しく説明した。	・薬剤に関する知識が不足していた。 ・患者に説明する前に薬剤の使用方法について確認を行わなかった。	・添付文書を確認してから説明する。
効能・効果			
2	患者は心身症による動悸があり、ソラナックス 0.4mg 錠 1 日 3 回毎食後が処方された。薬剤を交付した薬剤師 A は、寝つきをよくする薬剤であると説明した。説明を聞いていた薬剤師 B が、心身症における身体症状に対して服用する薬剤であることを説明し直した。	・電子薬歴システムの薬剤服用歴に、患者はソラナックス錠を心身症の治療のため服用していることが記載されていた。 ・当薬局では、前回の薬剤服用歴を印刷し、交付前に確認する手順になっていたが、交付者は行わなかった。	・交付前に薬剤服用歴を必ず確認する。
薬剤の変更			
3	ピタバスタチンカルシウム錠 2mg を服用中の患者が処方箋を持参した。今回からロスバスタチン OD 錠 5mg に変更されていたが、「前回と同じ薬剤です。」と説明した。薬剤師は、説明している最中に間違いに気付き、薬剤が変更になったことを説明した。	・前回と同じ処方内容であるという思い込みがあり、薬剤服用歴を確認しなかった。	・調剤時の手順について改めて周知した。
使用部位			
4	患者にジクトルテープ 75mg が初めて処方された。患者から、太腿に放射線照射する予定があるが太腿に貼ってよいか質問があり、貼付可能と回答した。しかし、実際は放射線照射部位を避けて貼付する必要があった。翌日患者家族に電話し、放射線照射部位を避けて貼付することを説明した。	・患者から質問された際に添付文書を確認したが、適用上の注意の記載を見落とした。	・添付文書を確認する際は、キーワード検索をするなどして必要な情報を見落とさない工夫をする。
その他			
5	アンテベートローション 0.05% が処方された患者に薬剤を交付する際、よく振って使用するよう説明した。交付後に改めて調べると振る必要がない薬剤だとわかったため、患者に連絡し訂正した。	・アンテベートローション 0.05% の使用方法に関する知識が不足していた。	・ローション製剤には、振らなくて良い製剤があることを薬局内で情報共有した。

Ⅲ

【1】

【2】

交付時の説明に関する事例

7) 薬局から報告された改善策

薬局から報告された改善策を整理して示す。

図表Ⅲ－１－１７ 薬局から報告された改善策

○調剤時
・薬剤を交付する前に薬剤服用歴を見て、既往歴や処方経緯などの患者に関する情報を確認する。 ・初めて交付する薬剤は添付文書を確認してから説明を行う。 ・添付文書を確認する際はキーワード検索をするなどして、確認が必要な内容を見逃さないようにする。
○日頃行っておくこと
・各吸入薬の用法・用量について一覧表を作り、確認できるようにする。 ・新薬については薬局内で勉強会などを行い、注意事項について情報共有をしておく。

(5) まとめ

本テーマでは、薬剤師が必要な説明を行わなかった事例、薬剤師が誤った説明を行った事例を取り上げた。それぞれの事例について、報告された薬剤、必要な説明を行わなかった内容、誤った説明、気付いた時点、気付いた契機などを整理した。また、主な事例の内容を紹介した。

薬剤師が必要な説明を行わなかった事例では、用法・用量や薬剤の変更について説明を行わなかった事例が多かった。報告された事例の中には、薬剤の用法・用量が変更になった際に説明を行わなかったため、患者が変更前の用法・用量で薬剤を服用した事例や、薬剤が変更になったことを説明しなかったため、患者が薬剤を服用しなかった事例などが報告されていた。薬剤が初めて処方された際だけでなく、久しぶりに処方された際や継続している薬剤の規格などが変更して処方された際、薬局で薬剤を変更して調剤した際は、患者が正しく服用できるよう必要な説明をすることが重要である。また、吸入薬の使用法を説明しなかったため、患者が正しく使用できなかった事例も報告されていた。吸入薬や注射薬には様々なデバイスがあり、デバイスごとに使用時の注意点について説明する必要がある。使用方法が複雑で、口頭での説明のみでは理解が難しい薬剤もあるため、必要に応じて製薬企業が作成した患者指導用資材やデモキットなどを用いて説明することが望ましい。さらに、患者の理解度の確認のため、交付後にフォローアップを行うことも有用である。

薬剤師が誤った説明を行った事例でも、用法・用量に関する事例が多かった。報告された事例には、誤った説明を行った要因として、薬剤に関する知識が不足していたことや、交付時に患者の薬剤服用歴の確認を行わなかったことなどが記載されていた。薬剤に関する知識を深めておくことが前提であるが、交付時に薬剤の説明に不安がある場合は、添付文書などの薬剤情報の確認を行うことが重要である。また、患者に必要な説明を正しく行えるように、交付前に薬剤服用歴を確認する手順を定め、遵守することが必要である。

必要な説明を行わなかった事例、誤った説明を行った事例ともに、処方監査の段階で患者に伝えるべき情報を検討し、整理しておけば、患者が薬物治療を行うために必要な情報を提供できたと考えられる。

また、本分析では、薬剤師による交付時の情報提供が的確に行われなかった事例を対象としたが、薬剤師が正しく説明を行っていても、患者の理解力が乏しいなどの理由により、必要な情報が患者に伝わらず、薬物治療が正しく行われないことがある。薬剤師は患者の理解度に合わせ、用法や服用時点については、その理由も含めて伝えるなど、個々の患者に適した説明を行い、患者が正しく薬剤を服用・使用できるように支援することが重要である。そのためには、薬剤師からの一方的な情報提供にならないように配慮し、患者とコミュニケーションを取りながら説明することが必要である。

Ⅲ

【1】

【2】

交付時の説明に関する事例

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第32回報告書

事例から学ぶ

交付時の説明に関する事例

【薬剤師が必要な説明を行わなかった事例：用法・用量】

■事例の詳細

便秘の患者に、以前から大建中湯エキス顆粒1回2包1日3回が処方されていたが、症状が改善しないため、大黃甘草湯エキス顆粒1回1包1日3回に変更になった。薬剤師は処方通りに薬剤を交付した。その後、患者が来局したが、想定より早い来局であったため、状況を確認したところ、大黃甘草湯エキス顆粒を1回に2包ずつ服用していたことがわかった。

■背景・要因

薬剤師は、大黃甘草湯エキス顆粒は以前にも患者に処方されたことがあったため、患者が用法・用量を覚えているだろうと考え、薬剤の変更のみ説明し用法・用量の説明を行わなかった。患者は、大建中湯エキス顆粒と同様に大黃甘草湯エキス顆粒を1回2包服用すると思い込んだ。

■薬局から報告された改善策

薬剤が変更になった際は、服用歴がある薬剤であっても、薬効や服用方法など、服薬に関する必要な情報を患者に説明する。

➡この他にも薬剤師が必要な説明を行わなかった事例が報告されています。

【薬剤の変更】

- ◆ イミダフェナシンOD錠「YD」を服用している患者が来局した。イミダフェナシンOD錠「YD」の薬剤は流通が不安定で在庫がなく、イミダフェナシンOD錠「トーフ」へ変更して調剤した。交付時に口頭で薬剤の製造販売業者が変更になることを伝えたが、錠剤の色が変わることを説明しなかった。錠剤の色が白からピンクに変わったことで、患者は別の薬剤が交付されたのではないかと不安になり、薬剤を服用しなかった。

【デバイスの使用方法】

- ◆ ビレーズトリエアロスフィア120吸入を使用中の患者が来局し、吸入器のボタンが押せなくなったと伝えられた。製薬企業に問い合わせたところ、アクチュエーターの洗浄を週1回行う必要があること、中途半端にボタンを押すと霧の勢いが弱くなり、詰まる原因になりやすいことがわかった。薬剤師はこれらの注意事項を知らず、ビレーズトリエアロスフィア120吸入を交付する際に、患者に説明していなかった。アクチュエーターを洗浄したところ、薬剤が霧状に噴出され、吸入可能になった。

→薬剤師が誤った説明を行った事例も報告されています。**【効能・効果】**

- ◆ 患者は心身症による動悸があり、ソラナックス0.4mg錠 1回1錠1日3回毎食後が処方された。薬剤を交付した薬剤師Aは、寝つきをよくする薬剤であると説明した。説明を聞いていた薬剤師Bが、心身症における身体症状に対して服用する薬剤であることを説明し直した。

【使用部位】

- ◆ 患者にジクトルテープ75mgが初めて処方された。患者から、太腿に放射線照射する予定があるが太腿に貼ってよいか質問があり、貼付可能と回答した。交付後に添付文書を確認したところ、実際は放射線照射部位を避けて貼付する必要があることがわかった。翌日患者家族に電話し、放射線照射部位を避けて貼付することを説明した。

ポイント

- 薬剤が初めて処方された際だけでなく、久しぶりに処方された際や継続している薬剤の規格などが変更して処方された際、薬局で薬剤を変更して調剤した際は、患者が正しく服用できるよう交付時に必要な説明をすることが重要である。
- 薬剤師は、薬剤に関する知識を深めておくことが前提であるが、交付時に薬剤の説明に不安がある場合は、添付文書などの薬剤情報の確認を行うことが重要である。
- 患者に必要な説明を正しく行えるように、交付前に薬剤服用歴を確認する手順を定め、遵守することが必要である。

Ⅲ**【1】****【2】**

交付時の説明に関する事例



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）
<https://www.yakkyoku-hiyari-jcqhc.or.jp/>

【2】 高齢者福祉施設等での不適切な服薬に薬剤師が気づき、介入した事例

日本社会は急速に少子高齢化が進み、高齢者福祉施設（以下、施設と略す）は利用者の生活機能の維持、向上のための総合的支援を行うなどの大きな役割を担っている。施設では、利用者の尊厳を守り、安全に配慮する必要があるが、施設利用者の多剤服用や認知機能低下に伴う服薬拒否などにより、服薬介助は課題の多い業務となっている。本事業には、施設利用者が錠剤を噛み砕いて服用するなどの間違った服用方法に施設の職員が気付かず見過ごした事例や、施設の職員が薬剤師に確認せずに錠剤の粉碎や簡易懸濁を行った事例が報告されている。それらの事例では、薬剤師が施設利用者の実際の服用状況を確認したことを契機に、適切な服薬方法に改善されていた。

薬剤師による服薬の支援は、施設利用者に対する適切で安全な医療を継続していくために重要である。本テーマでは、施設での不適切な服薬に薬剤師が気づき、介入した事例を分析した。

<参考> 主な高齢者福祉施設

施設の種類
養護老人ホーム
特別養護老人ホーム（特養）
軽費老人ホーム（ケアハウス）
介護医療院
介護老人保健施設（老健）
認知症対応型共同生活介護（グループホーム）
有料老人ホーム
サービス付き高齢者向け住宅（サ高住）

（1）報告状況

1）対象とする事例

下記のキーワード①のいずれかを含み、かつキーワード②のいずれかを含む事例を抽出し、その中で施設での不適切な服薬に薬剤師が気づき、介入した事例を対象とした。なお、処方箋の応需時に疑義照会や処方医への情報提供を行った事例や施設利用者の服用状況について施設の職員から薬剤師に相談があった事例は対象外とした。

キーワード											
①	施設	養護	介護	サービス	特養	老健	サ高住	ホーム	共同生活	ケアハウス	入居
	入所	ショートステイ	居宅								
②	砕	吐	混	溶	割	管	切	貼	チューブ	とろみ	簡易懸濁
	嚥下	空腹時	食前	起床時	寝る前	回量	回分	用法	用量	単位	部位
	場所	保管	保存	管理							

2) 報告件数

本報告書の集計期間は2024年7月～12月であるが、対象となる事例の件数が少なかったため、2021年1月～2024年6月に報告された事例も併せて分析を行うこととした。2021年1月～2024年12月に報告された事例のうち、対象とする事例は67件であった。

(2) 事例の概要

1) 施設の情報

事例に記載されていた施設について、整理して示す。単に「施設」と記載されており、詳細が不明な事例が多かった。

図表Ⅲ－2－1 施設の情報

施設の情報	件数
施設（詳細未記載）	58
特別養護老人ホーム	5
認知症対応型共同生活介護	3
介護老人保健施設	1
合計	67

2) 施設利用者の年齢と状態

事例に記載されていた施設利用者の年齢と状態を整理して示す。患者の状態は「嚥下困難」が多かった。

図表Ⅲ－2－2 施設利用者の年齢

年齢	件数
10 歳未満	0
10 歳代	0
20 歳代	0
30 歳代	0
40 歳代	1
50 歳代	0
60 歳代	1
70 歳代	12
80 歳代	30
90 歳以上	23
合計	67

図表Ⅲ－2－3 施設利用者の状態

施設利用者の状態	件数
嚥下困難	21
認知機能低下	5
胃瘻増設後	3
開口困難	1

※複数の情報が記載されていた事例がある。

3) 施設での不適切な服薬に薬剤師が気付いた契機

施設での不適切な服薬に薬剤師が気付いた契機を整理して示す。施設の職員からの聴取が多かった。

図表Ⅲ－２－４ 気付いた契機

気付いた契機	件数
施設の職員からの聴取	64
施設利用者からの聴取	3
合計	67

4) 事例の分類

記載されていた内容から、事例を以下のように分類した。施設の職員による不適切な服薬介助が50件と多かった。

図表Ⅲ－２－５ 事例の分類

事例の分類	件数
施設の職員による不適切な服薬介助	50
施設利用者による不適切な服用	16
その他	1
合計	67

(3) 施設の職員による不適切な服薬介助

施設の職員による不適切な服薬介助の事例50件について整理して示す。「粉碎」が39件と最も多く、次いで「用法変更」が7件、「簡易懸濁」が2件であった。

図表Ⅲ－２－６ 不適切な服薬介助

不適切な服薬介助	件数
粉碎	39
用法変更	7
簡易懸濁	2
貼付剤の切断	1
その他	1
合計	50

1) 粉碎

粉碎の事例39件について分析を行った。

①報告された薬剤

報告された薬剤を整理して示す。徐放性製剤が27件と多かった。そのうち、バルプロ酸ナトリウム製剤が8件、ニフェジピン製剤が7件であった。

図表Ⅲ－２－７ 報告された薬剤

有効成分	薬剤名	件数		
徐放性製剤				
バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸ナトリウム徐放錠A100mg/200mg	3	8	27
	セレニカR錠400mg	2		
	バルプロ酸ナトリウムSR錠200mg	2		
	デパケンR錠100mg	1		
ニフェジピン	ニフェジピンCR錠20mg/40mg	6	7	
	アダラートCR錠10mg	1		
アンブロキシール塩酸塩	ムコソルバンL錠45mg	2	3	
	アンブロキシール塩酸塩徐放OD錠45mg	1		
ミラベグロン	ベタニス錠50mg	3		
硝酸イソソルビド	硝酸イソソルビド徐放錠20mg	1	2	
	フランドル錠20mg	1		
乾燥硫酸鉄	フェロ・グラデュメット錠105mg	1		
テオフィリン	テオドール錠100mg	1		
パロキセチン	パキシルCR錠12.5mg	1		
ロピニロール塩酸塩	ロピニロール徐放錠2mg	1		
腸溶性製剤				
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールNa錠10mg	4	6	
	パリエット錠10mg	2		
オメプラゾール	オメプラゾール錠10mg	1		
カリジノゲナーゼ	カルナクリン錠25	1		
サラゾスルファピリジン	サラゾスルファピリジン腸溶錠250mg	1		
ランソプラゾール	ランソプラゾールOD錠15mg	1		
局所刺激作用のある製剤				
アレンドロン酸ナトリウム水和物	アレンドロン酸錠35mg	4	6	
コハク酸ソリフェナシン	ベシケアOD錠5mg	1		
ミノドロン酸水和物	ミノドロン酸錠50mg	1		
抗がん薬				
タモキシフェン	ノルバデックス錠10mg	1		
鉄味防止コーティング製剤				
クエン酸第一鉄ナトリウム	フェロミア錠50mg	1		
合計		45		

注1) 複数の薬剤を報告した事例がある。

注2) 薬剤名は屋号を除いて記載した。

Ⅲ

【1】

【2】

高齢者福祉施設等での不適切な服薬に薬剤師が気づき、介入した事例

②事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－２－８ 事例の内容

No.	事例の内容
徐放性製剤	
1	特別養護老人ホームに入所しセパミット-R細粒を服用していた施設利用者が、一時的に医療機関に入院して治療を受けた。退院する際、セパミット-R細粒からニフェジピンCR錠20mgへ変更になった。退院後、施設利用者の血圧が低下しているため薬剤師が情報収集を行ったところ、施設の職員がニフェジピンCR錠20mgを粉砕して服用させていたことがわかった。
2	施設利用者は粉砕調剤を希望していたが、徐放性製剤であるアダラートCR錠は粉砕不適な薬剤であるため錠剤のまま他の薬剤と分けて分包し、分包紙に「粉砕不可」と印字した。薬剤師は、施設の職員にアダラートCR錠は錠剤のまま施設利用者に服用させるよう依頼したが、施設ではアダラートCR錠を粉砕し、服用させていたことがわかった。
3	施設利用者の嚥下機能が低下し、錠剤の服用が難しくなった。施設利用者はセレニカR錠400mg、バルプロ酸ナトリウム徐放錠A200mgおよびベタニス錠50mgを服用していたため、薬剤の変更が必要であることを薬剤師が施設の職員に伝えたところ、すでに粉砕して服用させていたことがわかった。
腸溶性製剤	
4	施設利用者にラベプラゾールNa錠10mgが処方された。施設利用者は錠剤のまま服用することができないため、施設の看護師が粉砕して服用させていた。そのことを聴取した薬剤師は処方医に服薬情報提供書を提出し、処方の変更を提案したところ、粉砕可能なタケキャブ錠10mgに変更になった。
局所刺激作用のある製剤	
5	施設利用者が嚥下困難となり、ミノドロン酸錠50mgを粉砕して服用させていることを施設の職員から薬剤師が聴取した。ミノドロン酸錠は粉砕投与により口腔・咽頭部に刺激症状を引き起こす可能性があることから、薬剤師は、嚥下しやすいボナロン経口ゼリー 35mgへの変更を処方医に提案した。
抗がん薬	
6	施設利用者は嚥下困難になり、自分でノルバデックス錠10mgを服用する際は嚥下補助ゼリーを用いていた。薬剤師は施設の職員に、ノルバデックス錠は粉砕してはいけないことを伝えていたが、施設の職員が服薬を介助する際には、錠剤を粉砕して服用させていたことが判明した。

2) 用法変更

用法変更の事例7件について分析を行った。

①報告された薬剤

報告された薬剤と用法を整理して示す。

図表Ⅲ－２－９ 報告された薬剤

薬剤名	指示された用法	施設の職員が変更した用法	件数
マドパー配合錠L100	食後 単剤	別包のマグミット錠と同時服用	2
グーフィス錠5mg	食前	食後	1
シクレスト舌下錠	舌下投与	内服	1
ピラノア錠20mg	空腹時	食後	1
リセドロン酸Na錠75mg	起床時 単剤	朝食前 漢方薬と同時服用	1
リベルサス錠7mg	起床時	寝る前	1
合計			7

注) 薬剤名は屋号を除いて記載した。

②事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－２－１０ 事例の内容

No.	事例の内容
1	往診同行時、施設利用者が食後に茶色い唾液を垂らしていると施設の看護師より報告があった。施設では、職員の都合により、別包で交付しているマドパー配合錠L100とマグミット錠を同時に服用させていた。マドパー配合錠L100とマグミット錠による配合変化の可能性が高いと考えた薬剤師は、マグミット錠を別の下剤に変えるよう、往診医に提案した。
2	便秘症状のある施設利用者にグーフィス錠5mgが処方された。薬剤師は施設の職員に食前に服用させるよう説明したが、施設では食前の服用は手間がかかるという理由から食後に服用させていたことがわかった。薬剤師は正しく用法を守ることの必要性を施設の職員に説明した。
3	施設利用者にリセドロン酸Na錠75mgと漢方薬が処方されていた。薬剤師が服用状況を確認したところ、朝食前に2剤を一緒に服用させていることがわかった。リセドロン酸Na錠75mgは起床時の服用が望ましいが、介助が難しいのであれば、朝食の30分前に服用し、漢方薬は朝食後に服用することを提案した。
4	グループホームに入所している施設利用者にリベルサス錠7mgが処方されていた。グループホームでは毎日起床時に服用させることが難しく、リベルサス錠7mgの服用を眠前に変更することがあると聴取した。薬剤師が施設利用者の服用状況について、処方医に情報提供を行った結果、リベルサス錠7mgは午前9時（朝食前）に服用し、その後30分間は飲食しないことになった。

（４）施設利用者による不適切な服用

施設利用者による不適切な服用の事例16件について整理して示す。「噛み砕き」が14件と多かった。

図表Ⅲ－２－１１ 不適切な服用

不適切な服用	件数
噛み砕き	14
不適切な飲食物との同時摂取	2
合計	16

１）噛み砕き

噛み砕きの事例14件について分析を行った。

①報告された薬剤

報告された薬剤を整理して示す。徐放性製剤を噛み砕いて服用した事例が4件と最も多かった。

図表Ⅲ－２－１２ 報告された薬剤

分類	薬剤名	件数	
徐放性製剤	塩化カリウム徐放錠600mg	1	4
	テオドール錠200mg	1	
	ニフェジピンCR錠20mg	1	
	ワントラム錠100mg	1	
局所刺激作用のある薬剤	アボルブカプセル0.5mg	1	3
	アレンドロン錠35mg	1	
	ミノドロン酸錠50mg	1	
腸溶性製剤	サラゾスルファピリジン腸溶錠250mg	1	3
	パリエット錠10mg	1	
	ランソプラゾールOD錠15mg	1	
酸化マグネシウム製剤と配合変化を起す可能性のある薬剤	イーシー・ドパール配合錠	1	2
	ドパコール配合錠L100	1	
局所麻酔作用のある薬剤	ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg	1	
歯が着色する可能性のある薬剤	クエン酸第一鉄Na錠50mg	1	
合計		14	

注）薬剤名は屋号を除いて記載した。

②事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－２－１３ 事例の内容

No.	事例の内容
徐放性製剤	
1	施設利用者にテオドール錠200mgが処方された。服薬状況について施設の職員に確認したところ、認知機能が低下しているため薬剤を噛み砕いて服用することがあることが判明した。テオドール錠を噛み砕くことで徐放性が失われテオフィリン中毒を起こすことが懸念された。施設利用者は慢性心不全があるため β_2 受容体作動薬であるホクナリンテープの使用は適さないと判断し、気管支収縮抑制作用のある薬剤のうち、服用回数が少なく、噛み砕くこともできるモンテルカストOD錠を代替薬として処方医へ提案したところ、了承された。
局所刺激作用のある薬剤	
2	施設の看護師から、最近、施設利用者に認知機能・嚥下能力の低下がみられ、薬剤を噛み砕いて服用していることがあるため、薬剤を薬局で粉碎してほしいと連絡があった。施設利用者が服用している薬剤にはアボルブカプセル0.5mgが含まれていた。アボルブカプセル0.5mgは噛み砕くと、口腔内を刺激する可能性があること、噛み砕いた薬剤が口からこぼれてスタッフや他の施設利用者が触れた場合、経皮吸収されるおそれがあることを処方医に情報提供したところ、アボルブカプセル0.5mgは一旦服用中止となった。
腸溶性製剤	
3	サラゾスルファピリジン腸溶錠を服用している認知症の施設利用者にデノタスチュアブル配合錠が処方された。その後、施設の看護師より、施設利用者はサラゾスルファピリジン腸溶錠をチュアブル錠と一緒に噛み砕いて服用していると報告があった。サラゾスルファピリジン腸溶錠のコーティングが破壊されることにより薬物動態の変化が生じることが懸念されたため、薬剤師が処方医に情報提供を行った。その結果、同時服用を避けるためデノタスチュアブル配合錠の用法が朝食後から昼食後へ変更になった。
酸化マグネシウム製剤と配合変化を起こす可能性のある薬剤	
4	施設利用者に医療機関Aからマグミット錠250mg、医療機関Bからイーシー・ドパール配合錠が処方されていた。施設利用者は錠剤での内服は可能であり、2剤を同時に服用していた。施設の職員より、施設利用者の口腔内が黒変したと報告があり、施設利用者は錠剤を噛み砕く癖があることを聴取した。薬剤師は、口腔内で2剤が配合変化を起こした可能性があると考え、処方医に情報提供を行ったところ、2剤を服用するタイミングをずらすことになった。

Ⅲ

【1】

【2】

高齢者福祉施設等での不適切な服薬に薬剤師が気付き、介入した事例

2) 不適切な飲食物との同時摂取

不適切な飲食物との同時摂取の事例2件について分析を行った。

①報告された薬剤

報告された薬剤と不適切な飲食物を整理して示す。

図表Ⅲ－２－１４ 報告された薬剤

薬剤名	不適切な飲食物	件数
ドパコール配合錠L100	硬水	1
リスペリドン内用液 1 mg/mL	茶葉抽出飲料	1

②事例の内容

事例の内容を示す。

図表Ⅲ－２－１５ 事例の内容

No.	事例の内容
1	医師の訪問診療に同行した際、薬剤師は施設利用者からドパコール配合錠L100を服用する際に水に溶かすと黒ずんでしまうと相談を受けた。居室内に外国産のミネラルウォーター（硬水）があることに気付いた薬剤師が施設利用者を確認したところ、ドパコール配合錠をミネラルウォーター（硬水）に溶かして服用していたことが判明した。ドパコール配合錠と硬水が配合変化を起こして黒くなったと考えた薬剤師は医師と相談し、硬水ではなく軟水で服用するよう施設利用者に指示した。
2	施設利用者から、リスペリドン内用液をお茶に混ぜて飲んでいることを聴取した。薬剤師は、リスペリドン内用液は茶葉抽出飲料と混合すると含量が低下することがあるため、茶葉抽出飲料とは一緒に服用しないよう施設利用者に説明していたが、遵守できていなかった。施設利用者に改めてお茶に混ぜて服用しないように説明を行い、施設の職員にも服薬介助をする際の注意事項を伝えた。

(5) 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－２－１６ 薬局での取り組み

○施設への情報提供
- 施設の職員には、添付文書などに基づいて薬剤の特性を説明し、正しい服用方法を遵守する重要性を伝える。 - 施設の職員に対して、薬剤を粉砕する場合は事前に薬剤師に相談するように伝える。 - 服薬に関する情報の周知を徹底するため、定期的に施設の職員に薬剤情報の提供を行う。
○施設からの情報収集
- 往診同行や施設訪問の際に、施設の職員から施設利用者の最新の服用状況や服薬介助の状況を確認する。 - 薬剤を指示通りの用法で服用しているか確認するだけでなく、施設の職員が薬剤を粉砕したり、施設利用者が薬剤を噛み砕いたりしていないか確認する。

（６）まとめ

本テーマでは、高齢者福祉施設等での不適切な服薬に薬剤師が気づき、介入した事例について分析を行った。薬剤師が不適切な服薬に気付いた契機は、施設の職員からの聴取が多かった。施設の職員と薬剤師が施設利用者の情報を共有することは、施設利用者が適切に薬剤を服用・使用するために重要である。

施設の職員による不適切な服薬介助の事例では、施設利用者が嚥下困難である場合に、施設の職員による判断で粉碎不可の薬剤が粉碎されていた事例が最も多かった。認知機能や嚥下機能の低下、パーキンソン病の進行などにより、施設利用者の状態は時間の経過とともに変化することがあり、服用方法を見直さなければならない場合がある。薬剤師は施設利用者の服用状況などの情報を継続的に入手して、服薬介助にあたる施設の職員に対して薬剤の適切な服用方法などについて情報提供を行うことが重要である。

施設利用者による不適切な服用の事例では、施設の職員が施設利用者による徐放性製剤の噛み砕きなどの行為を問題であると認識できていない状況がうかがえた。製剤上の特性を理解している薬剤師が施設利用者の服用状況を確認し、適切な服用方法を指導することや、必要に応じて剤形の変更を医師に提案することは、適切な薬物治療のために重要である。

施設の職員と薬剤師が、職能の相互理解を深め、施設利用者に関する情報を共有することにより、薬剤師は施設利用者の生活状況や薬物治療上の問題点を把握することができ、医師へ適正な処方設計を提案することが可能になる。また、薬剤師が施設利用者の服薬に関わることで、施設の職員は服薬に関する疑問や不安が解消される。施設利用者の薬物治療が適切に行われるためには、施設の職員が薬剤師に気軽に相談できるような関係を構築することが重要である。

Ⅲ

【１】

【２】

高齢者福祉施設等での不適切な服薬に薬剤師が気づき、介入した事例

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第32回報告書

事例から学ぶ

高齢者福祉施設等での不適切な服薬に 薬剤師が気づき、介入した事例

【施設の職員による不適切な服薬介助：粉砕】

■事例の詳細

90歳代の施設利用者の嚥下機能が急に低下し、これまで通りに錠剤が服用できなくなった。処方医から薬剤を粉砕するよう指示があったため、施設で管理している薬剤は粉砕したと施設の看護師より電話で連絡があった。施設利用者が服用している薬剤にニフェジピンCR錠20mgが含まれていた。ニフェジピンCR錠20mgを粉砕して服用させると血中濃度が急激に変化して副作用発現の可能性があるため粉砕は不適切であることを説明し、粉砕した薬剤は服用させないよう伝えた。処方医にも情報提供したところ、ニフェジピンCR錠20mgの服用は中止し、継続している他の降圧剤を服用して様子を見ることとなった。

■推定される要因

看護師が処方医に粉砕の必要性を伝えた際に、処方医は粉砕不可の薬剤があることを見逃した。看護師は薬剤を粉砕する前に、薬局に確認しなかった。

■薬局での取り組み

施設利用者の服用能力が変化し、薬剤の服用方法を変更する必要がある際は、いつでも薬局に連絡できるような体制を作る。

➡この他にも施設の職員による不適切な服薬介助の事例が報告されています。

【簡易懸濁】

- ◆施設の職員から、80歳代の施設利用者が嚥下困難となったため、錠剤は粉砕し、エルデカルシトールカプセル0.75 μ gは白湯に溶解して服用させていると報告を受けた。脂溶性製剤であるエルデカルシトールカプセル0.75 μ gを白湯に溶かすと容器に付着して全量を服用できない可能性があるため、薬剤師はエディロール錠0.75 μ gへの変更を処方医に提案した。

【用法変更】

- ◆ 便秘症状のある90歳代の施設利用者にグーフィス錠5mgが処方され、薬剤師は交付時に施設の職員に食前に服用することを説明した。施設では食前服用は手間がかかるという理由から食後に服用させていた。薬剤師は正しく用法を守ることの必要性を施設の職員に説明した。

➡施設利用者による不適切な服薬の事例も報告されています。

【噛み砕き】

- ◆ 施設の看護師から、80歳代の施設利用者が薬剤を噛んで服用していること、転倒する頻度が高いことの報告があった。薬剤師が処方薬を確認したところ、ニフェジピンCR錠20mgが処方されていた。ニフェジピンCR錠を噛んで服用することにより、薬剤の血中濃度が急激に変化してふらつきが起きている可能性があると考え、処方医に情報提供した。その結果、アムロジピンOD錠5mgに変更し、経過を見ることとなった。

ポイント

- 施設利用者が服用している薬剤に粉砕不可などの注意事項がある場合は、施設の職員に対して情報提供を行い、その後の服薬状況を確認する必要がある。
- 施設利用者の服薬状況は嚥下機能の低下などにより変化する可能性があるため、薬剤師は施設の職員から施設利用者の身体機能や服薬に関する情報を継続的に収集する必要がある。
- 施設の職員に対して、施設利用者の服薬能力が変化して服薬困難になったり、指示された用法を変更する必要性が生じたりした際には、薬局に相談するよう伝えておくことが重要である。

Ⅲ

【1】

【2】

高齢者福祉施設等での不適切な服薬に薬剤師が気づき、介入した事例



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）
<https://www.yakkyoku-hiyari-jcqh.or.jp/>

Ⅲ

【1】

【2】

高齢者福祉施設等での不適切な服薬に薬剤師が気づき、介入した事例

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、事例から学ぶなどの成果物や、匿名化した報告事例などを公表している。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ているので参考にいただきたい（https://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/pdf/project_guidance.pdf）。

図表Ⅳ－１ ホームページのトップ画面



2 共有すべき事例

1) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）との共同企画

共有すべき事例2024年No.11は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）との共同企画として、PMDA医療安全情報「名称類似による薬剤取り違えについて」の発行に合わせたテーマで作成し、2024年11月25日に公表した。共同企画であることを示すため、両機構のロゴを掲載し、PMDA医療安全情報のURLを記載した。

図表Ⅳ－2 共有すべき事例2024年No.11とPMDA医療安全情報No.69（一部抜粋）

2024年 No.11 事例3

共有すべき事例

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

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

今回は独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）との共同企画です。

縦横関係・処方医への情報提供

名称類似薬の処方間違い（一般名とブランド名）

【事例の詳細】
以前から患者に処方されていたカンデサルタン錠4mgが、今回はカルデナリン錠2mgに変更になった。薬剤師が患者から聴取したところ、血圧が下がっているため薬剤を減量する。と処方医より説明を受けていたことがわかった。処方された薬剤名の間違いを聞き、薬剤師が処方医に縦横関係を行ったところ、【縦】カンデサルタン錠2mgの処方間違いであることが判明した。

【推定される原因】
一般的名称の「カンデサルタン」とブランド名の「カルデナリン」の文字列が類似していることから、処方医が間違えたと思われる。

【薬局での取り組み】
処方内容が変更になった際は、患者から変更の理由について聴き取りを行い、変更された処方内容に疑義があれば処方医に確認を行う。

販売名	プロプレス錠2	カルデナリン錠2mg
一般名/処方の標準的な記載	【縦】 カンデサルタン錠2mg	【横】 ドキシサンシメシル酸塩錠2mg
薬効分類	持続性アンジオテンシンII受容体拮抗薬	α ₁ 受容体遮断薬

(2024年8月15日現在)

●本事業には、薬剤の一般的名称が他の薬剤のブランド名に類似していたため、医師が薬剤を誤って処方した事例が複数報告されている。

●薬剤が変更になった際には、薬剤服用歴やお薬手帳、退院時の診療情報提供書、患者から聴取した情報などと処方された薬剤を照合し、処方間違いの可能性があれば、処方医に確認を行うことが重要である。

「PMDA医療安全情報No.69 2024年11月 名称類似による薬剤取り違えについて（その2）
～一般名とブランド名類似、ブランド名類似～」も参照してください。
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0001.html>

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
〒101-0061 東京都千代田区神田三越ビル4F 薬研ビル
電話：03-5217-0281（直通）・FAX：03-5217-0283（直通）
<https://www.yakkyoku-fisari.jp/qhc.or.jp/>

※この情報の内容は、内容に誤りがないことを保証するものではありません。また、この情報は、医療事故防止事業の一環として提供されるものであり、医療事故防止の目的で利用されるものではありません。また、この情報は、医療事故防止事業の一環として提供されるものであり、医療事故防止の目的で利用されるものではありません。また、この情報は、医療事故防止事業の一環として提供されるものであり、医療事故防止の目的で利用されるものではありません。

No.69 2024年 11月

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

fmda No.69 2024年 11月

名称類似による薬剤取り違えについて(その2) ～一般名とブランド名類似、ブランド名類似～

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

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

今回は公益財団法人 日本医療機能評価機構 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業との共同企画です。
「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例 No.11 (2024年11月)」も参照してください。

1 一般名とブランド名が類似する医薬品について

(事例1) 医師が入院処方「カルタン錠(高リン血症治療剤)」をオーダーする際、「カルタ」と入力したところ、カルタン錠が採用されていなかったため、「ピカルタミド錠(前立腺癌治療剤)」が候補としてあり、患者に不要な抗がん剤を処方した。

POINT ～安全使用のために～

- 医薬品には一般名とブランド名があること、様々な組み合わせ(一般名同士、一般名とブランド名、ブランド名同士)で取り違えが発生していることを認識しましょう。
- 自施設のシステムの検索方法が部分一致なのか前方一致なのかを確認し、把握しておきましょう。

カルタン錠だから、カルタ、と・・・

ピカルタミド(抗がん剤)を選んでしまった!

検索結果

薬剤検索画面

医薬品名

検索結果

ピカルタミド錠80mg

❌ 処方ミス

〇〇さんに抗がん剤が処方されている!?

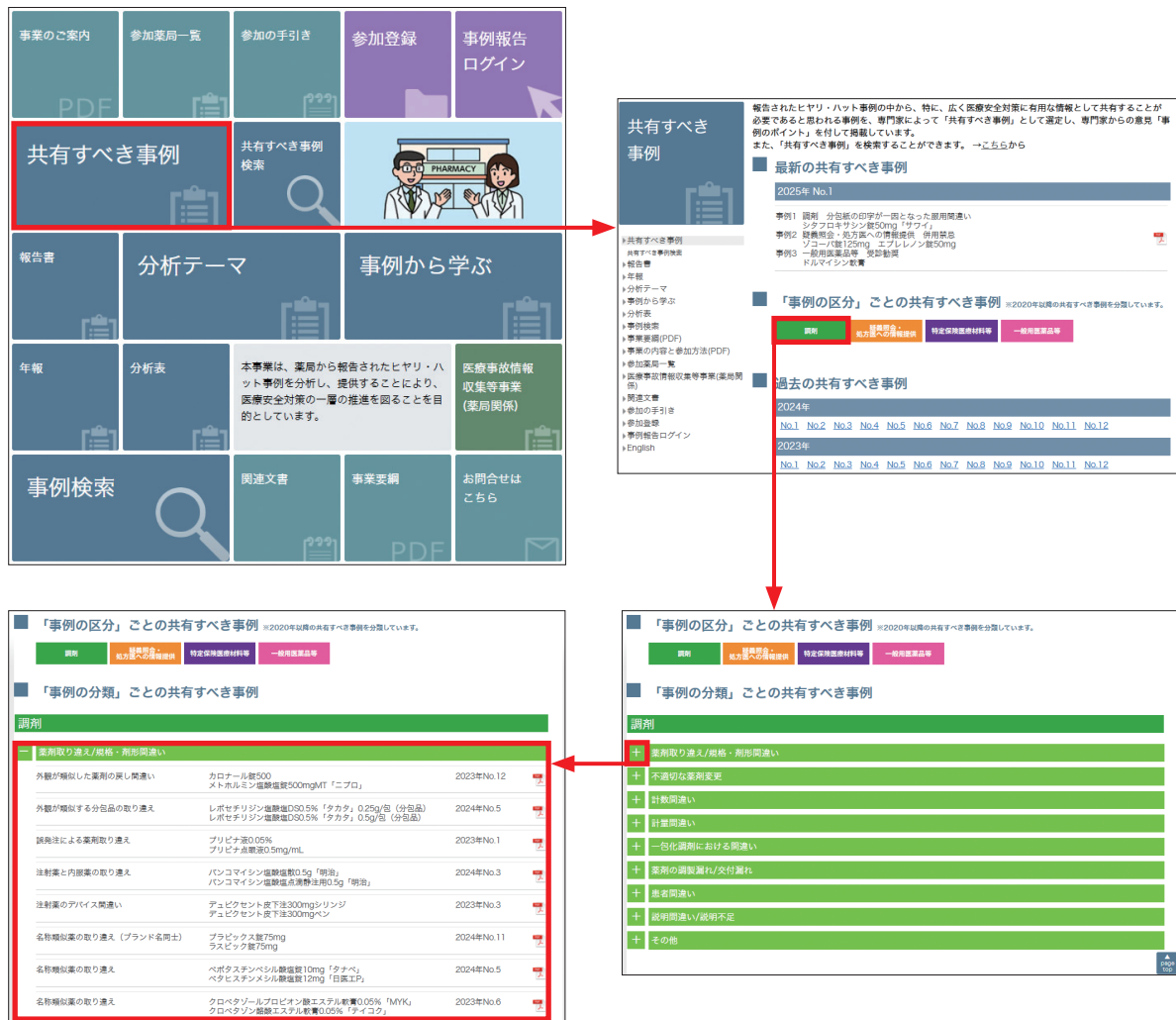
〇〇さんに抗がん剤のピカルタミド錠が処方されていますが、診断は…?

⚠️ 縦横関係により誤投と回避

2) 「事例の区分」ごとの共有すべき事例のページの新設

2025年2月に、ホームページの「共有すべき事例」のページを改修し、これまで公表してきた共有すべき事例を「事例の区分」ごとに分け、一覧で掲載するページを新設した。

図表Ⅳ－3 「事例の区分」ごとの共有すべき事例のページの新設



3 2024年度研修会 「事例報告と情報の活用」

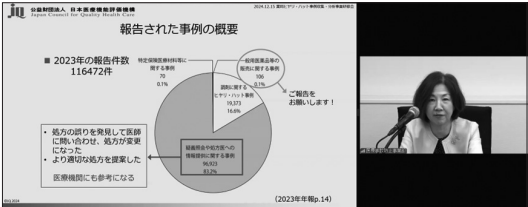
本事業では、毎年、参加薬局を対象に研修会を開催している。2024年12月15日（日）に、Zoom ウェビナーによるライブ配信（アーカイブ配信あり）にて2024年度研修会「事例報告と情報の活用」を開催した。当日は、全国の薬局から計452名が当日のライブ配信に参加した。また、アーカイブ配信視聴者は495名であった。プログラムは以下の通りである。

図表Ⅳ－4 研修会プログラム

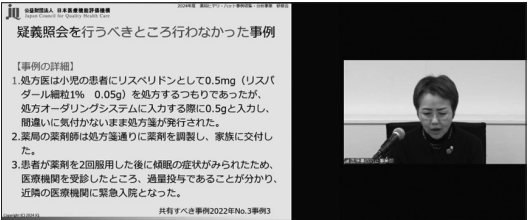
時間	内容	
13:00 ～ 13:05	オリエンテーション	
13:05 ～ 13:10	開会の挨拶	日本医療機能評価機構 執行理事 後 信
13:10 ～ 13:40	薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の現況	日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部 部長 坂口 美佐
13:40 ～ 14:20	本事業への報告の方法	日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部 大野 郁子
14:25 ～ 15:05	PMDAにおける医療安全対策や安全性情報提供について	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全性情報・企画管理部 リスクコミュニケーション推進課 養老 真紀 先生
15:05 ～ 15:45	薬局における医療安全対策のポイント ～薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析の実践的活用～	上原薬局 上原 健嗣 先生
15:45 ～ 15:55	質疑応答	
16:00	閉会	

図表Ⅳ－5 研修会の講演より

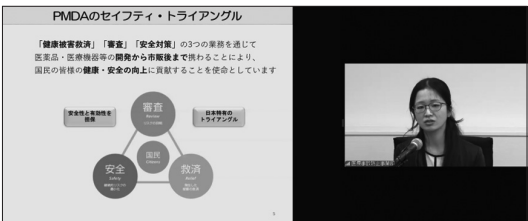
【講演 1】



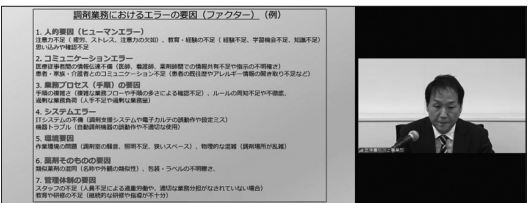
【講演 2】



【講演 3】



【講演 4】



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は、海外からの注目が高まり、講演等の機会を多くいただいている。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。前号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）WHOによる世界患者安全の日記念イベント：World Patient Safety Day 2023 Global Conference “Engaging patients for patient safety”

WHOから招待を受け、2023年9月12-13日にジュネーブのWHO本部において開催された2023年の世界患者安全の日記念イベントに出席した。後述するように、医療の質や安全に関心を持つ組織や個人が多く出席したこの会合は、本事業や医療事故情報収集等事業、歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業、産科医療補償制度、病院機能評価事業など本財団の事業について、医療者や専門家、患者の立場の有識者に説明し周知したり意見交換したりする大変貴重な機会となった。

次に、世界患者安全の日の制定経緯や本事業の過去の報告書における掲載実績、2023年の記念イベントの内容について述べる。

1）世界患者安全の日の制定と本事業報告書における掲載

世界患者安全の日は、2019年5月のWHO総会においてその制定が承認された。2019年は、制定後数ヶ月で同記念日を迎えることとなったことから、WHOでは独自の記念イベントを対面形式で開催することではなく、加盟国からそれぞれの記念イベントの情報を収集した。翌2020年は、新型コロナウイルスのパンデミックが生じたことから、2022年の記念日までにはバーチャル形式のイベントが行われた。

本事業では、報告書に過去のバーチャルイベントなどに関する情報を掲載したり、医療事故情報収集等事業では、医療安全情報の9月号を世界患者安全の日のシンボルカラーであるオレンジ色にしたりするなど、同記念日に関係する独自の取り組みを行ってきた。それらは、過去の報告書に次の通り掲載されている。

○第24回報告書 47－48頁

（内容）2019年9月に医療の質・安全学会の医療安全管理者ネットワーク会議が主催した、世界患者安全の日の記念行事において、同記念日創設の背景や経緯、目的、各国の記念イベントの実績等について、本事業が我が国の医療安全施策における重要な存在として世界に説明されてきたことを含めて講演した。

○第26回報告書 76－79頁

（内容）WHO Global Consultation “A Decade of Patient Safety 2020-2030” : Formulating the Global Patient Safety Action Plan” に出席し、世界患者安全の日を制定するとした2019年のWHO総会における決議に定められたGlobal Patient Safety Action Planの作成に参加した。会議の中で、世界患者安全の日制定の経緯やWHOが進める患者安全の取り組みにおける位置付けなどについて説明がなされた。

○第27回報告書 66頁

(内容) 2019年に引き続き、医療の質・安全学会が開催したイベントにおいて講演を行った。

○第30回報告書 77頁

(内容) 2022年9月に開催された世界患者安全の日のイベントに出席し、2022年のテーマである「薬物療法の安全」について、専門家や患者の立場の有識者が講演を行った。国レベルの報告・学習システムである、本事業や医療事故情報収集等事業について発言した。

このほかに、本財団が運営する医療事故情報収集等事業の第78回報告書(90-98頁)にも、世界患者安全の日に関する最近の情報が掲載されているので参照いただきたい。

2) 対面形式での記念イベントの開催と参加者・参加団体

2023年は、パンデミックの対応が一段落したことから、世界患者安全の日が承認されて以降、初めての対面形式のイベントが9月12-13日にジュネーブのWHO本部において開催された。

2023年のテーマは、“Engaging patients for patient safety”であり、患者安全のために、患者や家族の更なる参加を促すものであった。WHOでは2006年に同趣旨のプロジェクトである“Patients for Patient Safety”を創設し、世界の患者団体が参画して会議や交流、情報交換などを行ってきている。そこで本イベントには、患者安全の専門家や専門団体のほかに、“Patients for Patient Safety”の関係者、世界の患者団体や患者の立場で活動する個人など約100名が出席した。

3) イベントのプログラム

本イベントのプログラムでは、2023年のテーマに沿って、患者の立場の有識者が発言するセッションが随所に設けられた。本事業や医療事故情報収集等事業は、創設以来、医療関係者だけでなく、患者の立場の有識者や法律家にも参加していただき運営してきた。イベントではそのことを説明するとともに、患者の立場の有識者の講演を聴き、意見交換した。参加者の国々の医療システムの中で、患者の立場の有識者が関与している国は、いまだに多くないと思われた。

WHOが機会があるたびにスライドで示している、当日の参加者の集合写真を次に示す。



4) WHO患者安全の権利憲章(案)の検討

2日目のプログラムのセッション4では、WHOから患者安全の権利憲章の案が示され、グループワークが行われて原案に対する意見が発表された。WHOでは、これらの意見を検討して推敲を重ね、同憲章を取りまとめることとしている。

(2) ASQua World Patient Safety Day (WPSD、世界患者安全の日) 2023 記念イベント

ASQuaは、アジア地域の各国の代表的なヘルスケアの質・安全に関する団体のネットワークである。ISQuaの支援・指導の下、日本、マレーシア、タイ王国、インド共和国、台湾、フィリピン共和国の各国の団体が2008年に設立した。本財団はASQuaにおける日本からのナショナルメンバーとして理事会のメンバーを務めている。ASQuaはアジア地域の国レベルおよびグローバルレベルの質や安全の改善を目的として深く関与することとしており、具体的には、質・安全に関するウェビナー、研修会、ISQuaカンファレンスにおけるASQuaセッションの開催、情報交換などを行っている。第31回報告書では2023年8月に開催されたISQuaカンファレンスのプログラムに設けられたASQuaセッションにおいて本財団も演者として講演したことを説明した(第31回報告書83-85頁参照)。

ASQuaは2023年9月26日に、世界患者安全の日を記念してイベントを開催した。2023年のテーマは“Engaging Patients for Patient Safety”、スローガンは“Elevate the voice of patients!”であったことから、プログラムは後述するWorld Patient Allianceからのメッセージや、インド共和国の患者団体であるPatients for Patient Safety Indiaの代表者による講演、医療従事者の講演、パネルディスカッションから構成されていた。本財団からもパネリストとして参加し、本事業の内容を含め次の内容を発言した。

- 患者参加の例(施設レベル)：我が国の特定機能病院に求められている、法人が設置する外部監査委員会の仕組みがあること。
- 患者参加の例(国レベル)：産科医療補償制度の仕組み、質改善の実績、産婦人科領域の訴訟の減少。
- 患者参加の例(グローバルレベル)：日本政府と本財団が2018年に第3回閣僚級世界患者安全サミットを開催したこと。プログラムの中で患者・家族の立場の有識者の講演を過去3回のサミットにおいて初めて設けたこと。

(3) HSIB Conference 2023

HSIBは英国イングランドのNational Health Service (NHS) における医療の質や安全を確保する仕組みにおいて主要な組織であるとともに、NHS患者安全戦略の作成、Care Quality Commission (CQC)、率直であることの義務(Duty of Candour)、患者安全コミッショナーの任命などと並び柱の一つである。本事業の報告書では、過去にHSIBについて本事業とのかかわりなどを述べた(第30回報告書77頁、第31回報告書81頁)。これらの中で、第31回報告書では2022年9月21日に開催されたHSIB Conferenceについて説明した。そして2023年9月27日に開催された同カンファレンスにおいて本財団は、“セッション：HSIB Global sharing learning”に米国の患者安全委員会のメンバーであるJewish Health Foundationの代表者とともにパネリストとして招待され、プレゼンテーションの冒頭で本財団について本事業や他の報告・学習の制度の運営、病院機能評価などを

実施する団体であることを説明したうえで、主として産科医療補償制度について説明した。このことは産科医療補償制度の運営委員会においても海外における情報発信や交流の活動として説明されている（産科医療補償制度 第51回運営委員会会議資料22頁）。なお、Jewish Health Foundationの代表者からは、連邦政府レベルでNational Patient Safety Board (NPSB)の創設を求める活動や、現在、関連する法案が委員会に提出されていることが紹介された。

（４）ERNST (The European Researchers' Network Working on Second Victims) Forum

EUが資金を提供し、地域内の国々の研究者が領域横断的なネットワークを築くプログラムであるCOST (European Cooperation in Science & Technology) のプロジェクトの一つであるERNST (The European Researchers' Network Working on Second Victims; 主任研究者: José Joaquín Mira Solves, The Foundation for the Promotion of Health and Biomedical Research of Valencia Region; FISABIO) (認定ID: COST Action 19113) は、医療におけるアクシデントの当事者となった医療者が精神的に苦しむ・離職するなどの問題に関し、ステートメント: Policy statement on the second victim phenomenon for increasing patient safetyを作成し、本財団はその過程に招待され参画してきた。その中で、本財団が運営する各種事業、例えば本事業や医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度などについてその実績や経験を説明してきた。また、報告と学習制度においては、非懲罰的な性質を持つ制度として運営することが重要であることを強調してきた（第31回報告書80頁）。

2023年10月2日にERNSTによるフォーラムが開催され、本財団は演者として招待された。講演の中では、本財団が運営する事業について説明し、特に本事業や医療事故情報収集等事業などの報告・学習システムの運営、非懲罰性・匿名性の重視、患者の立場の有識者の参画の意義などについて述べた。なお、講義は産科医療補償制度の内容が中心であったことから、同制度の運営委員会においても海外における情報発信や交流の活動として説明されている（産科医療補償制度 第51回運営委員会会議資料22頁）。

（５）WHO PS Education Training Network with Imperial College London (ICL)

Institute of global Health Innovation, Imperial College London (ICL) はエビデンスに基づくイノベーションを通じて変化をもたらすことを目的として、グローバルヘルスの中でも特にインパクトの大きな領域を絞り込み、教育や研修、研究によるエビデンスの創出、医療者や患者の参画を得た取り組み、イベントの開催などの活動を行っている。組織の中にいくつかのセンターが置かれており、その一つであるNIHR North West London Patient Safety Research CollaborationはWHOのAcademic partnerとして Global Patient Safety Collaborative (PSC) と称する活動を行い、Leadershipの開発、教育・訓練、研究の推進などを行っている。これまで本事業の第30回報告書において、WHOが2011年に公表した、多職種を対象にした医療安全の教育カリキュラムである、WHO Patient Safety Curriculum Guide: Multi-professional Edition 2011（英語版: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241501958>、邦訳版: https://meded.tokyo-med.ac.jp/wp-content/themes/mededu/doc/news/who/WHO%20Patient%20Curriculum%20Guide_A_01.pdf）に関し、同組織が同ガイドラインの改訂のためのミーティングを主催し、本財団は本事業や医療事故情報収集等事業を運営する立場から、改訂内容に関し意見を述べたことや（第30回報告書75頁）、同センターが作成する年報のためのインタビューを受けたことを紹介した（第31回報告書81-82頁）。

2023年10月17日には、WHOやICLが中心となってWHOが2021年に総会の承認を受けたGlobal Patient Safety Action Plan 2021-2030を推進するために、患者安全の教育を担う世界的なグループであるPatient Safety Education and Training (PSET) Networkを創設することについてConsultation meetingが開催され、本財団も招待を受けて出席した。会議では、WHOが推進してきた患者安全の施策、特にWHO総会における決議の採択、GPSAPの作成、WHOと英国政府、特にICLがGlobal Patient Safety Challenge の枠組みを通じて、インド共和国、モンゴル国、ケニア共和国、パキスタン・イスラム共和国において患者安全領域の支援を行ってきた実績、PSET Networkの目的や実務運用案（参加する組織が半年ごとに関心のある領域を担当するローテーション方式を取るなど）などが提案された。本財団からは、我が国の医療提供施設には、医療安全の教育が義務付けられていることや、本財団を含め多くの官民が教育・研修の機会を提供していること、本財団が運営する本事業やその他の報告・学習システムなど、教育のトピックスとして提供できる内容を多く保有していることを発言した。PSET Networkは、その開始に向け、現在もWHOおよびICLにおいて検討中である。

(6) G20 Global Patient Safety Leaders Group (GPSLG)

サウジアラビア王国は、患者安全をG20の議題として取り上げ、それに関する会議を2019年に開催し、さらに、2020年には議長国として11月19日に保健大臣宣言を公表し、その中で「我々は世界患者安全リーダーズグループを創設することを歓迎する」と述べた。これに関し日本政府は2021年1月に開催されたWHO執行理事会において、日本での経験をもってGPSLGへ貢献できることを信じている旨の発言を行った。そして2022年7月4日には、サウジアラビア王国の患者安全センター（Saudi Patient Safety Center; SPSC）が主催し、第1回G20 Global Patient Safety Leaders Groupが開催された（第27回報告書71頁）。2023年10月24日には、第2回G20 Global Patient Safety Leaders Groupが開催され、同グループのメンバーとして本財団も出席した。議事は、共同議長である英国Jeremy Hunt氏の英国財務大臣就任に伴う共同議長交代、会議の規程の確認、活動内容に関する具体的な議論などであった。議論では具体的な活動として、WHOが作成したGPSAPに即した内容の教育・研修をG20の枠組みを通じて提供すること、G20の国が国内で患者安全対策に優れた取り組みを行っている施設を同定し、LMIC（Low and Middle Income Countries）に属する国であり、かつ患者安全の教育・研修の希望を持つ国とその施設との間でマッチングを行い、ペアとなった国や施設が教育・研修を行う方法（Twinning program）が提案された。本財団から、我が国では、本財団が本事業や医療事故情報収集等事業といった報告・学習システムなど、国レベルでの事業を運営していることや、施設レベルでもインシデント報告システムが義務付けられているなど様々な取り組みが行われていることから、それらの経験を持ってSPSCやLMICに属する国の施設への教育・研修に貢献できると考えていることを述べた。

(7) HSSIB* International Patient Safety Organisations Network (IPSON) meeting

*HSIB (Healthcare Safety Investigation Branch) は2023年10月1日に改組し、HSSIB (Health Services Safety Investigations Body) と称することとなった。

本事業の第31回報告書において、英国NHSのHSIBが2023年にインシデントの調査を行う各国の団体を招聘して継続的に様々な課題を議論する国際的なミーティングを組織したこと、HSIBが本事業などの本財団の事業に関心を持ち、本財団から当該ミーティングへ参加するにあたり、2023年6月26日にWeb上で面談が行われ、本財団が対応して報告と学習の性質を有する本事業、医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度、日本医療安全調査機構が運営している医療事故調査制度を解説したこと、この面談を経て、本財団は正式にHSIBより国際的なミーティングのメンバーとして招待されたことを説明した(第31回報告書81頁)。これを受けて、2023年7月26日に同ミーティングに出席し、本事業や医療事故情報収集等事業の報告と学習制度、産科医療補償制度などについて説明した。また、同ミーティングの名称が議事として取り上げられ、後日、International Patient Safety Organisations Network (IPSON) と決定した。2023年10月26日にもIPSON meetingが開催され本財団は招待を受け出席した。議事としては、参加者の患者安全の取り組みに関連する最新情報の共有、医療事故調査の結果作成される推奨事項の提供や共有の方法などであった。そこで、本事業や医療事故情報収集等事業の報告と学習制度、産科医療補償制度、医療事故情報収集等事業の成果である報告書や医療安全情報などの周知方法に関し我が国の現状を説明した。

(8) Taichung Veterans Hospital International Conference on Quality Indicator (QI)

台湾の台中市にあるTaichung Veterans Hospitalが主催する国際フォーラムでは、2021年10月24日に本事業など本財団が運営する事業や施設レベルでのインシデント報告の仕組みなどについて講演したことを過去の報告書で紹介した(第28回報告書80頁)。また、同年8月27日には、同じ台中市のChanghua Christian Hospitalのイベントにも招待を受け講演した。さらに、本事業は同市を拠点とするTaiwan Patient Safety Culture Club (TPSCC) との関係も深い。台中市の仁愛医療財団のDr.Mingi Chan Liaoを中心とした医療安全推進活動を行う団体であるTPSCCは、台湾全地域の主要な病院に呼びかけて2012年から患者安全推進のための活動を積極的に行い、我が国の大学病院や私立病院を頻繁に訪問している。本事業では過去の報告書において、1) TPSCCが2011年に本財団へ来訪されたこと、2) 2015年にはTPSCCから本財団が招待受け講演を行ったこと(平成27年報56頁)、3) 2017年6月にTPSCCの活動が5周年になることおよび同団体が米国のPatient Safety Movement Foundation と連携して国際的キャンペーンである「OX2020運動」(2020年までに予防可能な有害事象をゼロにする運動)の取り組みを開始したこと、本財団が招待を受け来賓として祝辞を述べたこと、4) 2018年4月21日に「OX2020」の年次総会に招待され講演したこと、さらに、5) 2019年4月27日の年次総会にも招待され講演したことなどを紹介した(第22回報告書70-71頁)。2023年10月29日には、Taichung Veterans Hospitalから再び講演依頼があり、Quality Indicator (QI) の測定による質・安全の改善を中心に講演を行い、本事業や医療事故情報収集等事業を含め、次の内容を説明した。

- 本財団が運営する質と安全に関する事業の紹介。本事業や医療事故情報収集等事業、病院機能評価事業、QIの測定による質・安全の改善に関する医療の質向上のための体制整備事業などを運営していること。
- 医療の質向上のための体制整備事業の概要（歴史、体制、ガイドの作成、ツールキットの開発、参加病院の取り組み、コンソーシアムの開催など）。
- 特定機能病院におけるQI測定と質・安全の改善の経験。特にB型肝炎再活性化予防対策としてのQIの設定と測定、電子カルテの改修とハイリスク薬投与患者とウイルスマーカーの検査の状況・検査結果の一覧表示機能の導入などの取り組みの紹介。

（9）World Patient Alliance（WPA）Regional Meeting

World Patient Alliance（WPA）は、疾患や地域にかかわらない横断的な世界最大の統括団体（Umbrella organization）である。WPAは、ヘルスケアの提供や安全で質の高いヘルスケアへのアクセスにおいて、患者を支援し患者の声を聴くことの意義を世界中で啓発する活動を行っている。これらの活動は同団体による「患者はヘルスケアのすべての段階、つまり計画、提供、モニター、研究と評価において重要な役割を有する」との考えに基づいている。WPAは同じ国際的な患者団体でありWHOと公式のパートナーシップを有しているInternational Alliance of Patients' Organizations（IAPO）とともに、WHOの会議に頻繁に出席している。2023年の世界患者安全の日のテーマが、“Engaging Patients for Patient Safety”であったことから、2023年9月にWHO本部において開催された記念イベントにも両団体の代表者が出席していた。同イベントには本財団も招待を受けて出席しており、その内容を医療事故情報収集等事業の第78回報告書で紹介した（医療事故情報収集等事業第78回報告書90-98頁）。

WPAの設立や運営の中心を担っている人々には、2005年にWHOが創設した「患者安全のための患者（Patients for Patient Safety; PFPS）」プログラムの取り組みに参加した人々がいる。そこでPFPSの歴史や現在も続く取り組みについて次に述べる。

2004年、WHO総会の決議55.18を受けてWHOは、患者安全を改善する世界的な努力を調整し促進するために、患者安全のための国際同盟（後年、「WHO患者安全プログラム」と改称）を創設した。

「患者安全のための国際同盟」は、2004年10月4日にリヤム・ドナルドソン卿・教授を創設議長として設立された。2009年には、「患者安全のための国際同盟」は、「WHO患者安全プログラム」と改称され、2012年には、リヤム・ドナルドソン卿がWHO患者安全大使として着任した。

「患者安全のための患者」プログラムは、WHO患者安全プログラム（PSP）の中心となる優先的なプログラムであり2005年に創設された。それは、次に述べる「患者・家族は、未だ活用されていない資源である」という考え方に基づいている。

患者・家族は、未だ活用されていない資源である

ヘルスケアシステムは、益々複雑化している。そしてケアの全ての場面には、内在しているリスクがある。有害事象やその害は、ケアの行為、製造物、手技、システムにおける問題に由来する可能性があり、常にケア提供者に問題があるわけではない。

患者は、異なる施設において、また、異なる訓練を受けた複数のケア提供者から、ケアを受けるかもしれない。患者と家族だけが、一連の異なる主体によるケアの全ての中で存在している。彼らは、重要な情報源であり、患者・家族の関与と彼らへの支援により、彼らはポジティブなヘルスケアの経験を確保するために重要な役割を果たすことができる。

同じ理由により、害を経験した患者や家族の参画を得ることにより、彼らは、システムの失敗に関する考察や学習を提供することができる。したがって、患者の声が国際的なヘルスケアの舞台で確かに聴き届けられるようにすることが必須である。継続的なインパクトを有する変化を実現するために、患者は患者安全を改善することの追求において、その中心に位置付けられねばならない。

「患者安全のための患者（PFPS）」は、WHOにおいて、経験や専門性を共有することにより、個人や個別の組織が相互に学習して改善することができるという考えのもとに、患者の関与を促し患者を支援している点で、独特なアプローチである。「患者安全のための患者（PFPS）」は、患者の経験を学習のためのツールとして活用し、全てのレベルにおいて、患者によるリーダーシップと患者安全のための取り組みへの関与を促進している。

「患者安全のための患者」プログラムは、患者から構成されるアドバイザリーグループの指導のもと、WHO事務局の支援も受けて、ヘルスケアの安全を改善するためのパートナーシップ患者・家族、医療者、政策決定者を一つにまとめるためのグローバルなネットワークを支援している。同プログラムは、2006年3月に、現在でも引用される機会が多い“ロンドン宣言”を公表した。その内容を次に示す。

ロンドン宣言（2006年）

私達、「患者安全のための患者」は、ヘルスケアにおけるエラーが人を害さない、これまでとは異なる世界を想定する。

私達は、ヘルスケアにおける全ての回避可能な害を予防するための努力を払うことにおいて協働する。リスクや不確実性は常に付きまとう。

そこで、私達は医療者とともにケアに参画しつつ、対話を通じて結集する。私達は、支援者として害のないケアのために途上国及び先進国のいずれにおいても私達の力を結集する。

私達は人から人へ、街から街へ、国から国へと私達の言葉を伝えることに深く関与する。私達には安全なヘルスケアを受ける権利があり、そして私達は、現在のエラーや拒絶の文化が続くことを許さない。

私達は正直さ、率直さ、透明性を求める。私達は、ヘルスケアのエラーを減少させることを、世界中で命を救うことができる基本的な人権とする。

私達「患者安全のための患者」は、全ての人々のための声となる、しかし、特に現在声が届いていない人々の声となる。それらの人々のパートナーとして、私達は共に次のことに連携して取り組む；

- ・患者安全と患者の支援のためのプログラムを創設し推進する。
- ・患者安全に関心を持っている全てのパートナーと、建設的な対話を構築し促進する。
- ・ヘルスケアの害を報告して取り扱うシステムを世界レベルで確立する。
- ・全ての種類のヘルスケアの害を取り扱うことにおけるベストプラクティスを明確に定め、その実施を世界中で促進する。

亡くなった人々、障害を負った人々、私達が愛する人々、生まれることのなかった子供達の名誉のために、私達は、全てのケアを受けている人々ができるだけ早く、できるだけ安全であるように、優れたケアのために取り組む。これが私達が構築したパートナーシップの誓いである。

2006年3月29日

2023年11月4-5日に同団体のRegional meetingがアラブ首長国連邦のドバイで開催され本財団は招待を受け出席し講演した。WPAより、本会合への参加を契機として、今後の協力依頼を受けた。

講演内容は次の通り。

○WHOによる患者安全対策の歴史をWHOが頻繁に使用しているスライドを用いて説明。

(スライドの内容)

i. Foundation: 1998年～2012年

- ・WHO総会（WHA）における決議の採択
- ・“To Err is Human” の公表。
- ・第1回Global Patient Safety Challenge: Clean Care, Safer Care
- ・第2回Global Patient Safety Challenge: Safe Surgery Saves Lives

ii. Rejuvenation: 2015年～2018年

- ・第1回閣僚級世界患者安全サミット（英国）
- ・第2回閣僚級世界患者安全サミット（ドイツ連邦共和国）
- ・第3回閣僚級世界患者安全サミット（日本）、東京宣言の公表
- ・Global Patient Safety Network（GPSN）（電子メールを利用したネットワーク）の運用開始

iii. Watershed: 2019年

- ・WHO総会（WHA）における決議: Global Patient Safety Actionの採択
- ・第4回閣僚級世界患者安全サミット（サウジアラビア王国）、ジッダ宣言の公表
- ・サウジアラビア王国が議長国を務めたG20において患者安全が議題として採択される

iv. Vision: 2020-2030

- ・Global Patient Safety Action Plan 2021-2030のWHAにおける承認
- ・第5回閣僚級世界患者安全サミット（スイス連邦）、モントルー憲章の公表
- ・イタリア共和国が議長国を務めたG20において患者安全が議題として採択される
- ・Global Patient Safety Collaborative（WHOが英国Imperial College Londonとともに運営しているプロジェクト）の運営

○Global Patient Safety Action Plan 2021-2023（GPSAP）の説明。本事業のような報告と学習システムが盛り込まれていること。

○GPSAPにおける戦略目標4: 患者・家族の参画の中のアクション4.1-4.5の説明。

- 2023年に公表されたInterim Report-Based on the First Survey of Patient Safety in the WHO Member Countriesの内容の紹介。60%以上の病院が運営のための会議体(または同様な仕組み)に患者代表に参画してもらっている国の割合は、13%にとどまっていたこと。
- 患者参加の例(施設レベル、国レベル、グローバルレベル)について(本報告書71頁に記載)。



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

