



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29回報告書 (2023年1月～6月)

2023年9月



# 目次

ごあいさつ .....	1
はじめに .....	2
<b>I 第 29 回報告書について .....</b>	<b>3</b>
<b>II 集計報告.....</b>	<b>7</b>
【1】 事業参加薬局 .....	7
【2】 報告件数 .....	8
【3】 報告内容 .....	9
【4】 販売名に関する集計 .....	30
<b>III 事例の分析.....</b>	<b>33</b>
【1】 自動車の運転等危険を伴う機械を操作する患者に注意が必要な薬剤に 関する事例 .....	34
<b>IV 事業の現況.....</b>	<b>47</b>

※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

新型コロナウイルス感染症の位置づけは、これまで「新型インフルエンザ等感染症（いわゆる2類相当）」とされていましたが、2023年5月8日から「5類感染症」になりました。これまで医療関係者の皆様が国民の命と健康を守るために献身的にご尽力されてきたことに深い敬意を表します。

公益財団法人日本医療機能評価機構は、中立的・科学的な立場で医療の質・安全の向上と信頼できる医療の確保に関する事業を行い、国民の健康と福祉の向上に寄与することを目的として、病院機能評価事業をはじめとする様々な事業に取り組んでおります。医療事故防止事業部では、2008年度より、薬局で発生した、または発見した事例を収集し分析する薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業を運営しております。薬局の皆様や関係者の方々の関心の高まりにより、参加薬局数および報告件数は大きく増加してきております。この事業の推進にあたり、多くの情報を提供していただきました薬局の皆様に深く感謝申し上げます。

近年、我が国では、医療の質の向上を図ることを目的として、医師と薬剤師がそれぞれの専門分野で業務を分担する医薬分業が進み、地域包括ケアシステムが推進されていますが、この中で薬剤師はその一翼を担うことが求められております。こうした状況を踏まえ、2015年に「患者のための薬局ビジョン」が策定され、その後公表された「患者のための薬局ビジョン」実現のためのアクションプラン検討委員会報告書では、薬学的管理・指導の取り組みを評価する指標の1つとして、本事業への事例報告の取り組みが挙げられております。また、平成30年度診療報酬改定では、薬局における医療安全に資する情報の共有が地域支援体制加算の施設基準の1つとなりました。このような状況から、2022年12月末の参加薬局数は45,290施設、2022年に報告された事例は120,247件となっています。薬局および薬剤師におかれては、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、薬局からご報告いただいた事例を取りまとめた第29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、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よろ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る影響が続く中で、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、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、2023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29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14年が経過しました。2023年6月末の時点で参加薬局数は46,000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増加しており、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。

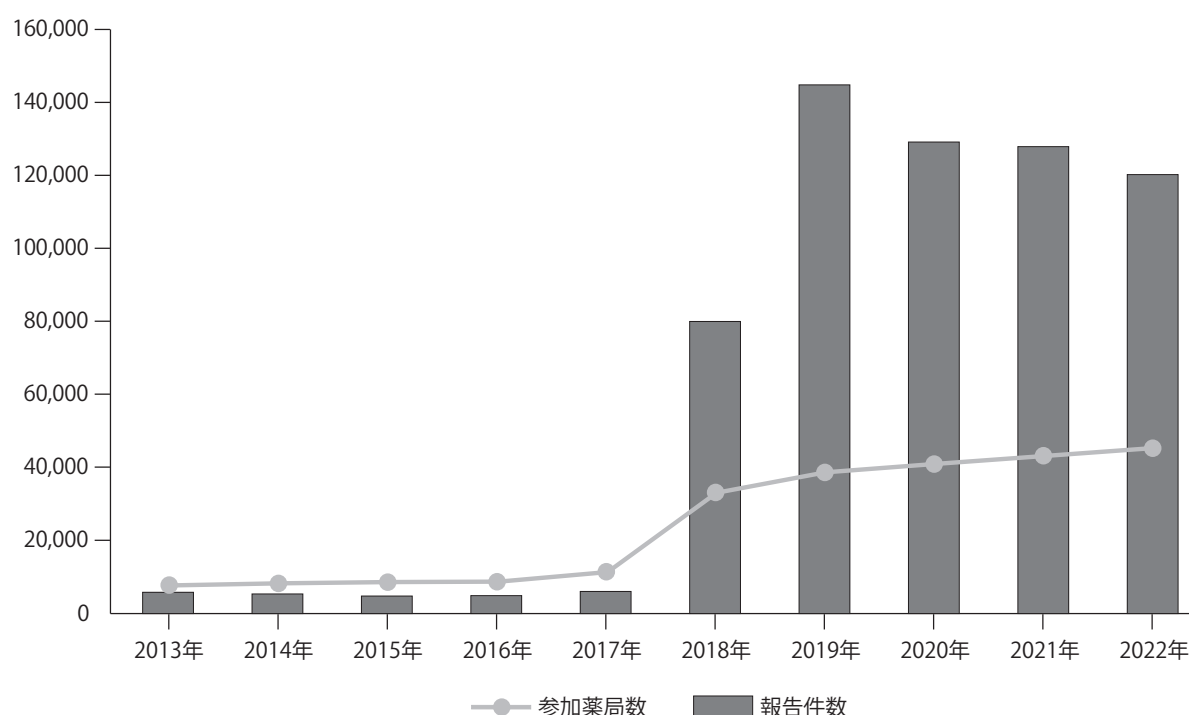
# I 第29回報告書について

## 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2023年6月30日現在で46,000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2023年1月～6月に報告された事例は49,876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を続けており、2022年末には全国の薬局の約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	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
参加薬局数	7,747	8,244	8,577	8,700	11,400	33,083	38,677	40,957	43,166	45,290
報告件数	5,820	5,399	4,779	4,939	6,084	79,973	144,848	129,163	127,937	120,247



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。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、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。

本報告書では、「自動車の運転等危険を伴う機械を操作する患者に注意が必要な薬剤に関する事例」を取り上げて分析を行った。なお、本報告書の集計期間は2023年1月～6月であるが、対象とする事例が少なかったため、2022年1月～2023年6月に報告された事例を分析した。

次に、分析テーマの概要と代表的な図表を紹介する。



## (1) 自動車の運転等危険を伴う機械を操作する患者に注意が必要な薬剤に関する事例

薬剤の服用により、「自動車等の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業」（以下、自動車運転等とする）に従事している最中に眠気、意識消失、失神、突発的睡眠等の副作用が発現し事故に至った場合、患者本人のみならず第三者に対しても危害を及ぼす可能性がある。そのため、自動車運転等に従事する患者に上記副作用が発現する可能性がある薬剤が処方された場合は、特段の注意が必要である。

添付文書に自動車運転等の禁止等の記載がある薬剤の処方箋を応需した際、薬剤師は、患者の生活状況などの背景を考慮し、処方された薬剤を患者が服用することに問題がないか検討したうえで、患者へ自動車運転等に関する注意事項を説明し、状況に応じて疑義照会を行う必要がある。本事業には、これらの薬剤が自動車運転等に従事する患者に処方されたため疑義照会や処方医への情報提供を行った事例が報告されている。そこで、本報告書では、添付文書に自動車運転等の禁止等に関する記載がある薬剤が処方された際、患者の生活状況などを考慮して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、患者の生活状況、発見場面、患者の生活状況を把握した情報源と主な内容、報告された薬剤などを整理した。また、主な事例の内容や薬局での取り組み、医療事故情報収集等事業に報告された事例を紹介した。

報告された事例では、日常生活で自動車等の運転を行う患者が多くを占めており、仕事などで自動車等の運転が欠かせない患者が多かった。添付文書の「警告」や「重要な基本的注意」に自動車運転等の禁止等の記載がある薬剤が処方された際は、患者の生活状況を聴取し、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業などに従っていないか確認する必要がある。さらに、自動車運転等を禁止することにより日常生活や社会生活に支障が出る患者もいるため、自動車運転等の頻度や状況、患者の病状やQOLを考慮した対応が求められる。

患者の生活状況を把握した情報は患者からの聴取が最も多かったが、新規患者アンケートや薬剤服用歴から自動車の運転状況などを把握し、疑義照会や処方医への情報提供を行った事例も報告されていた。患者からこれらの情報を得られるように新規患者アンケートの質問項目を工夫するとよい。また、お薬手帳などから自動車運転等危険を伴う機械を操作することに注意が必要な薬剤の服用を把握した場合は、服用後患者に副作用などが発現していないかを聴取し、薬剤服用歴に記載しておく必要がある。把握した情報を、患者に処方された薬剤が適切であるか検討する際に活用することが重要である。検討を行った結果、疑義照会が必要と判断した際には、代替となる薬剤の提案を併せて行えるように、日頃から積極的に情報を収集し、薬学的知識を深めておくことが大切である。薬局内で、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する患者に注意が必要な薬剤を一覧にまとめ、情報を共有しておくことも有用である。

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

図表 I - 2 患者の生活状況を把握した情報源と主な内容

患者の生活状況を把握した情報源	把握した主な内容	件数
患者からの聴取	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 交付時に生活状況を聴き取り、仕事で自動車を運転することが分かった。</li> <li>・ 交付時に薬剤の服用により眠気が出るため運転しないように伝えたところ、日常生活で自動車を運転すると言われた。</li> <li>・ 服薬後に座っているといつの間にか眠ってしまうことがあり、たまに自動車を運転することがあるため心配だと言われた。</li> </ul>	69
薬剤服用歴	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「自動車やバイクを運転する」と記載があった。</li> <li>・ 職業が配送業であることが記載されていた。</li> <li>・ 副作用歴にタリオン錠の服用による眠気の記事があること、自動車の運転頻度が高くなっていることが記載されていた。</li> </ul>	10
新規患者アンケート	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 職業欄に「ドライバー」と記載されていた。</li> <li>・ 久しぶりに来局した患者に新規患者アンケートの記入を依頼したところ、「自動車を運転する」と記載があった。</li> </ul>	7
未記載		9
合計		95

### 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、本事業の事例データベースを活用した製薬企業の取り組みや、本事業が2022年度に開催した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、G7患者安全イベントやWHO Policy Makers Forum : Patient Safety Implementation など、海外で開催された様々な会議における講演の概要を紹介している。

# Ⅱ 集計報告

## 【1】 事業参加薬局

事業参加薬局数は以下の通りである。

図表Ⅱ－1－1 事業参加薬局数の推移

	2023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	45,403	45,501	45,593	45,672	45,781	46,000	－	－	－	－	－	－

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	1,813	石川県	528	岡山県	580
青森県	436	福井県	229	広島県	989
岩手県	426	山梨県	306	山口県	740
宮城県	894	長野県	788	徳島県	264
秋田県	348	岐阜県	704	香川県	413
山形県	433	静岡県	1,468	愛媛県	418
福島県	651	愛知県	2,519	高知県	293
茨城県	1,006	三重県	703	福岡県	2,069
栃木県	738	滋賀県	548	佐賀県	380
群馬県	683	京都府	926	長崎県	513
埼玉県	2,276	大阪府	3,729	熊本県	544
千葉県	1,854	兵庫県	2,270	大分県	355
東京都	5,181	奈良県	510	宮崎県	375
神奈川県	3,087	和歌山県	353	鹿児島県	596
新潟県	937	鳥取県	185	沖縄県	228
富山県	459	島根県	255	合計	46,000

注) 2023年6月30日現在の薬局数を示す。

## 【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

	2023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	8,009	7,473	8,215	7,824	7,952	10,403	－	－	－	－	－	－	49,876
	49,876						－						

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
	2023年1月～6月		2023年1月～6月		2023年1月～6月
北海道	1,675	石川県	352	岡山県	447
青森県	236	福井県	171	広島県	1,588
岩手県	583	山梨県	292	山口県	666
宮城県	1,074	長野県	807	徳島県	186
秋田県	492	岐阜県	580	香川県	674
山形県	400	静岡県	1,359	愛媛県	431
福島県	649	愛知県	1,825	高知県	266
茨城県	1,519	三重県	722	福岡県	1,368
栃木県	732	滋賀県	651	佐賀県	401
群馬県	680	京都府	1,419	長崎県	370
埼玉県	3,127	大阪府	4,895	熊本県	354
千葉県	1,918	兵庫県	3,033	大分県	382
東京都	6,583	奈良県	508	宮崎県	288
神奈川県	3,300	和歌山県	392	鹿児島県	535
新潟県	866	鳥取県	222	沖縄県	168
富山県	491	島根県	199	合計	49,876

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
2023年1月～6月	
0	30,413
1～5	13,386
6～10	1,722
11～20	428
21～30	97
31～40	34
41～50	19
51以上	24
合計	46,123

注) 2023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

2023年1月1日～6月30日に報告された事例49,876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	7,887
2月	7,385
3月	7,913
4月	7,608
5月	7,456
6月	5,929
7月	267
8月	337
9月	379
10月	690
11月	1,083
12月	2,942
合計	49,876

図表Ⅱ－3－2 発生曜日

発生曜日	件数
日曜日	421
月曜日	10,197
火曜日	9,387
水曜日	8,451
木曜日	7,331
金曜日	9,302
土曜日	4,787
合計	49,876

図表Ⅱ－3－3 発生時間帯

発生時間帯	件数
0：00～ 1：59	19
2：00～ 3：59	39
4：00～ 5：59	16
6：00～ 7：59	11
8：00～ 9：59	3,828
10：00～ 11：59	17,981
12：00～ 13：59	8,920
14：00～ 15：59	7,360
16：00～ 17：59	8,665
18：00～ 19：59	2,585
20：00～ 21：59	132
22：00～ 23：59	7
不明	313
合 計	49,876

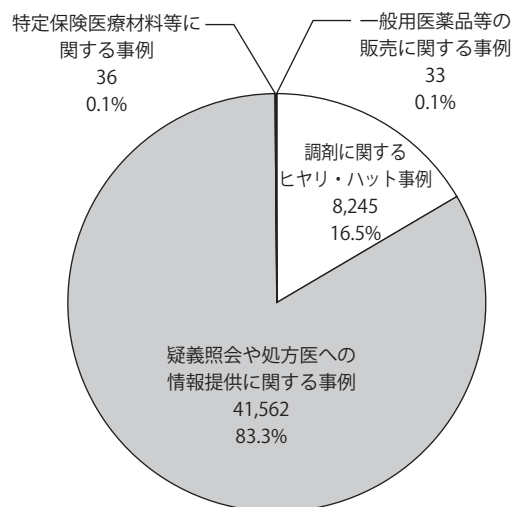
図表Ⅱ－3－4 発生曜日×発生時間帯

発生時間帯	発生曜日							合計
	日曜日	月曜日	火曜日	水曜日	木曜日	金曜日	土曜日	
0：00～ 1：59	0	1	4	3	2	5	4	19
2：00～ 3：59	0	8	8	10	7	5	1	39
4：00～ 5：59	0	2	4	4	3	2	1	16
6：00～ 7：59	1	4	1	2	1	0	2	11
8：00～ 9：59	29	751	675	613	565	658	537	3,828
10：00～ 11：59	149	3,563	3,206	2,965	2,556	3,102	2,440	17,981
12：00～ 13：59	98	1,716	1,549	1,528	1,364	1,560	1,105	8,920
14：00～ 15：59	60	1,476	1,548	1,330	1,195	1,403	348	7,360
16：00～ 17：59	59	1,956	1,780	1,467	1,249	1,873	281	8,665
18：00～ 19：59	21	623	534	438	326	605	38	2,585
20：00～ 21：59	0	29	25	25	16	28	9	132
22：00～ 23：59	1	1	2	0	1	1	1	7
不明	3	67	51	66	46	60	20	313
合 計	421	10,197	9,387	8,451	7,331	9,302	4,787	49,876

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	8,245
疑義照会や処方医への情報提供に関する事例	41,562
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	33
合計	49,876

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	5,579
11～20歳	1,988
21～30歳	1,748
31～40歳	2,628
41～50歳	3,648
51～60歳	4,917
61～70歳	6,325
71～80歳	11,357
81～90歳	9,398
91～100歳	1,850
101歳以上	43
複数人	362
合計	49,843

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	22,805
	女性	26,676
複数人		362
合計		49,843

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	595
	久しぶりに利用	739
	平素から利用	6,785
複数人		126
合 計		8,245

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		4,615
	複数の薬局を利用	当薬局が主	2,374
		他薬局が主	1,130
複数人			126
合 計			8,245

図表Ⅱ－3－10 当事者職種

当事者職種		件数
薬剤師	調製者	3,702
	鑑査者	2,967
	交付者	2,273
	その他	176
事務員		1,247
その他の職種		159
合 計		10,524

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	135	14年	153	28年	149
1年	505	15年	695	29年	61
2年	417	16年	128	30年	568
3年	494	17年	176	31年	28
4年	354	18年	287	32年	63
5年	541	19年	130	33年	51
6年	329	20年	1,108	34年	32
7年	290	21年	93	35年	157
8年	297	22年	174	36年	54
9年	176	23年	171	37年	59
10年	858	24年	109	38年	43
11年	123	25年	525	39年	17
12年	216	26年	146	40年以上	318
13年	201	27年	93	合 計	10,524

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		2,549
当事者以外	当該薬局の薬剤師	2,777
	当該薬局の事務員	591
	他施設の医療従事者	362
	患者本人	1,443
	家族・付き添い	429
	他患者	7
	その他	87
合 計		8,245

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	－	3,593
交付後に発見した	軽微な治療	112
	影響なし	4,266
	不明	274
合 計		8,245

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	731	
調製および鑑査	薬剤取り違い	異なる成分	1,042
		同成分	854
	規格・剤形間違い	1,225	
	計数間違い	1,205	
	秤量または分割の間違い	185	
	一包化調剤における間違い	355	
	分包紙の情報間違い	62	
	異物の混入	31	
	期限切れ	27	
	調製忘れ	106	
	その他	1,278	
交付	患者間違い	62	
	説明間違い	49	
	説明不足	113	
	薬袋の記載間違い	147	
	お薬手帳・薬情の記載不備・間違い	73	
	交付忘れ	114	
	その他	382	
交付後（在宅業務等）	カレンダー等のセット間違い	43	
	服薬後の患者状況の確認不足・漏れ	53	
	その他	108	
合 計		8,245	

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	4,090
	手順不遵守	1,234
	スタッフ間のコミュニケーション不足・齟齬	368
	患者とのコミュニケーション不足・齟齬	590
	その他	542
当事者の背景的な要因	知識不足	1,112
	技術・手技が未熟	347
	慣れ・慢心	3,575
	焦り・慌て	2,468
	疲労・体調不良・身体的不調	423
	心配ごと等心理的状态	103
	その他	408
薬剤・機器・設備に関する要因	医薬品の名称類似	1,483
	医薬品や包装の外観類似	665
	医薬品包装表示・添付文書の要因	88
	処方箋やその記載のされ方の要因	549
	コンピューターシステムの使いにくさ・不具合	198
	調剤設備・調剤機器の使いにくさ・不具合	109
	薬剤服用歴などの記録の不備	136
	調剤室の環境的な要因	215
	調剤室以外の環境的な要因	98
	その他	568
発生時の状況等に関する要因	繁忙であった	3,621
	標榜する営業時間外であった	93
	普段とは異なる業務状況だった	464
	その他	496
薬局内の管理的な問題	教育訓練のなされ方	603
	設備機器等の管理	161
	薬局内のルールや管理の体制・仕方	1,428
	薬局内の風土・雰囲気	236
	その他	444
患者や家族の要因	患者や家族の不注意	219
	患者や家族の理解力・誤解	442
	患者や家族のコンプライアンス・協力態度	150
	その他	707
合 計		28,433

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	5,146
	久しぶりに利用	6,511
	平素から利用	29,669
複数人		236
合 計		41,562

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		18,496
	複数の薬局を利用	当薬局が主	12,563
		他薬局が主	10,267
複数人			236
合 計			41,562

図表Ⅱ-3-18 発見者職種

発見者職種		件数
薬剤師	調製者	13,108
	鑑査者	18,828
	交付者	8,671
	その他	514
事務員		393
その他の職種		48
合 計		41,562

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	61	14年	1,186	28年	433
1年	921	15年	2,610	29年	247
2年	1,419	16年	951	30年	1,345
3年	1,846	17年	1,010	31年	116
4年	1,860	18年	1,113	32年	181
5年	2,128	19年	734	33年	196
6年	1,640	20年	3,862	34年	130
7年	1,727	21年	525	35年	420
8年	1,446	22年	869	36年	139
9年	1,074	23年	939	37年	163
10年	2,837	24年	670	38年	111
11年	869	25年	1,883	39年	59
12年	962	26年	629	40年以上	635
13年	1,153	27年	463	合 計	41,562

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	13,941
	カルテ記載の不備	5,499
	コンピューターシステムの使いにくさ・不具合	1,648
	連携不足	2,992
	知識不足	5,662
	判断誤り	3,717
	処方内容の確認不足	15,519
	その他	2,769
その他	医薬品の名称類似	1,316
	患者や家族の要因	1,916
	その他	986
合 計		55,965

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	41,313
行ったが、当薬局の問い合わせた内容に誤りがあった	82
行すべきところ行わなかった	167
合 計	41,562

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	25,625
調製～交付	14,779
交付後（経過観察中や在宅患者への訪問時も含む）	991
合 計	41,395

図表Ⅱ－3－23 事例の内容

事例の内容	件数
投与量	10,583
投与日数	869
薬剤名	1,843
用法	3,483
同成分の重複	3,866
同効薬の重複	5,970
相互作用	2,366
配合変化	143
アレルギー・患者の体質	962
病態禁忌	3,061
副作用歴	2,769
副作用の発現	804
患者の体調変化	395
患者の服薬状況（服薬能力）	486
患者の生活状況	229
処方漏れ	1,003
残薬の調整	259
ポリファーマシー	57
漫然とした長期投与	94
記載事項の不備	159
その他	1,994
合 計	41,395

図表Ⅱ－3－24 結果

結果	件数
薬剤減量（1回量または1日量）	6,862
薬剤増量（1回量または1日量）	3,383
薬剤変更（他成分への変更）	10,177
薬剤追加	1,270
薬剤削除	11,838
用法変更	3,444
日数変更（全量も含む）	1,059
剤形変更	861
調剤方法の変更（粉碎・一包化等）	103
服薬中止	816
変更なし	782
その他	800
合計	41,395

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	26,641
適正な治療効果を得られなかったと推測される	10,972
患者に影響はなかったと推測される	3,782
合計	41,395

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		11,828
処方箋とその他の情報で判断 <sup>※</sup>	薬局で管理している情報（薬剤服用歴）	13,866
	お薬手帳	10,549
	患者の現疾患、副作用歴等	3,843
	処方箋に記載された検査値	532
	患者が持参した検査値	657
	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	11,923
	情報提供書	170
	他職種からの情報	268
	その他	642
合計		55,038

※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	37,202
FAX	3,058
服薬情報提供書	590
ICT	39
その他	506
合 計	41,395

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	35
投与日数	6
薬剤名	11
用法	17
同成分の重複	9
同効薬の重複	22
相互作用	21
配合変化	0
アレルギー・患者の体質	2
病態禁忌	17
副作用歴	5
副作用の発現	5
患者の体調変化	0
患者の服薬状況（服薬能力）	1
患者の生活状況	0
処方漏れ	3
残薬の調整	0
ポリファーマシー	0
漫然とした長期投与	1
記載事項の不備	0
その他	12
合 計	167



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	37
適正な治療効果を得られなかった	24
患者に影響はなかった	106
合 計	167

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	29
医療機関からの情報提供	14
薬局での発見	115
その他	9
合 計	167

#### (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	5
	久しぶりに利用	1
	平素から利用	30
複数人		0
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		26
	複数の薬局を利用	当薬局が主	6
		他薬局が主	4
複数人			0
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	16
	手順不遵守	8
	スタッフ間のコミュニケーション不足・齟齬	1
	患者とのコミュニケーション不足・齟齬	2
	その他	0
当事者の背景的な要因	知識不足	10
	技術・手技が未熟	2
	慣れ・慢心	13
	焦り・慌て	12
	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	1
薬剤・機器・設備に関する要因	医薬品の名称類似	12
	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	3
	コンピューターシステムの使いにくさ・不具合	3
	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	1
	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	11
	標榜する営業時間外であった	1
	普段とは異なる業務状況だった	3
	その他	1
薬局内の管理的な問題	教育訓練のなされ方	4
	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	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	3
	患者や家族のコンプライアンス・協力態度	2
	その他	2
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	21
疑義照会や処方医への情報提供に関する事例	15
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	7
	鑑査者	9
	交付者	7
	その他	1
事務員	5	
その他の職種	0	
合 計	29	

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

注) 当事者は複数回答が可能である。

図表Ⅱ－3－37 発見者

発見者		件数
当事者		5
当事者以外	当該薬局の薬剤師	9
	当該薬局の事務員	2
	他施設の医療従事者	1
	患者本人	3
	家族・付き添い	1
	他患者	0
	その他	0
合 計		21

図表Ⅱ－3－38 発見場面と患者への影響

発見場面	患者への影響	件数
交付前に発見した	－	9
交付後に発見した	あり	1
	なし	11
合 計		21

図表Ⅱ－3－39 事例の内容

事例の内容	件数
材料の取り違い	12
規格間違い	2
数量間違い	3
期限切れ	0
調剤忘れ	0
患者間違い	0
説明間違い・不足	0
交付忘れ	1
その他	3
合 計	21

## 3) 特定保険医療材料等の疑義照会や処方医への情報提供に関する事例

図表Ⅱ－3－40 発見者職種

発見者職種		件数
薬剤師	調製者	6
	鑑査者	5
	交付者	3
	その他	0
事務員		0
その他の職種		1
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	1	14年	0	28年	0
1年	1	15年	1	29年	0
2年	0	16年	0	30年	0
3年	0	17年	1	31年	0
4年	3	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	2	21年	0	35年	1
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	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	－	12
交付後に発見した	あり	1
	なし	2
合 計		15

図表Ⅱ－3－43 問合わせ結果

問合わせ結果	件数
変更	3
追加	5
削除	4
その他	3
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	0
11～20歳	0
21～30歳	1
31～40歳	2
41～50歳	3
51～60歳	3
61～70歳	7
71～80歳	13
81～90歳	4
91～100歳	0
101歳以上	0
合 計	33

図表Ⅱ－3－45 使用者の性別

使用者の性別	件数
男性	19
女性	14
合 計	33

図表Ⅱ－3－46 来局者

来局者	件数
使用者	25
代理人	8
合 計	33

図表Ⅱ－3－47 当事者職種

当事者職種	件数
薬剤師	33
登録販売者	0
事務員・販売者	0
その他の職種	0
合計	33

注) 当事者は複数回答が可能である。

図表Ⅱ－3－48 当事者職種経験年数

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

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		22
当事者以外	当該薬局の薬剤師	6
	当該薬局の登録販売者	1
	当該薬局の事務員・販売者	0
	使用者	3
	家族・付き添い	1
	その他	0
合計		33

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	8	23
	医療用医薬品との相互作用	1	
	現病歴・既往歴	5	
	アレルギー・患者の体質	0	
	受診勧奨	5	
	その他	4	
不適切な販売	不適切な医薬品の選択	5	10
	医薬品の取り違い	0	
	説明間違い・不足	2	
	期限切れ	0	
	その他	3	
合 計		33	

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	15
薬局で管理している情報（薬剤服用歴等）	5
お薬手帳	3
その他	0
合 計	23

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	4
	手順不遵守	0
	スタッフ間のコミュニケーション不足・齟齬	1
	患者とのコミュニケーション不足・齟齬	7
	その他	2
当事者の背景的な要因	知識不足	5
	技術・手技が未熟	0
	慣れ・慢心	4
	焦り・慌て	0
	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	2
薬剤・機器・設備に関する要因	医薬品の名称類似	1
	医薬品や包装の外観類似	0
	医薬品包装表示・添付文書の要因	0
	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	0
	調剤室の環境的な要因	0
	調剤室以外の環境的な要因	2
	その他	4
発生時の状況等に関する要因	繁忙であった	3
	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	4
	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	1
	薬局内の風土・雰囲気	3
	その他	3
患者や家族の要因	患者や家族の不注意	7
	患者や家族の理解力・誤解	19
	患者や家族のコンプライアンス・協力態度	2
	その他	2
合 計		82

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

2023年1月1日～6月30日に報告された事例49,876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
ラゲブリオカプセル200mg	67
ゾコーバ錠125mg	50
グラアルファ配合点眼液	35
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	34
モイゼルト軟膏0.3%/1%	30
リバゼブ配合錠LD/HD	17
ケレンディア錠10mg/20mg	12
パキロビッドパック600/300	12
レイボー錠50mg/100mg	6
エパデールEMカプセル2g	5
カログラ錠120mg	5

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) 2023年7月時点で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マイクロファイン	27
ペンニードル	13
ナノパスニードルII	8
コアレスニードルセット	3
ウィングニードル	1
ジェイフィールド栄養カテーテル	1
ニプロ経腸用輸液セット	1
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プレミアム	12
バップフォーレディ	2
パブロンSゴールドW/鼻炎カプセルSα	2

図表Ⅱ-4-4 分類

分類	件数
要指導医薬品	2
第一類医薬品	15
指定第二類医薬品	7
第二類医薬品	6
第三類医薬品	0
薬局製造販売医薬品	1
医療用医薬品と相互作用のある食品	0
その他	2
合計	33

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、次のテーマを取り上げて分析を行った。

## 【1】自動車の運転等危険を伴う機械を操作する患者に必要な薬剤に関する事例

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】 自動車の運転等危険を伴う機械を操作する患者に注意が必要な薬剤に関する事例

薬剤の服用により、「自動車等の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業」（以下、自動車運転等とする）に従事している最中に眠気、意識消失、失神、突発的睡眠等の副作用が発現し事故に至った場合、患者本人のみならず第三者に対しても危害を及ぼす可能性がある。そのため、自動車運転等に従事する患者に上記副作用が発現する可能性がある薬剤が処方された場合は、特段の注意が必要である。

2013年3月22日に総務省より「医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視結果に基づく勧告」<sup>1)</sup>が発出され、「意識障害等の副作用報告がある医薬品の全ての添付文書を点検し、使用上の注意に意識障害等の副作用が発現する旨の記載のみで、自動車運転等の禁止等の記載がないものに対して、自動車運転等による事故を未然に防ぐため、当該医薬品の服用と自動車事故との因果関係が明確でない場合であっても、自動車運転等の禁止等の記載を検討し、記載が必要なものについては速やかに各添付文書の改訂を指示すること」、「添付文書の使用上の注意に自動車運転等の禁止等の記載がある医薬品を処方又は調剤する際は、医師又は薬剤師からの患者に対する注意喚起の説明を徹底させること」と所見が示された。この勧告を受けて厚生労働省は2013年5月29日に都道府県等に対して、「医薬品服用中の自動車運転等の禁止等に関する患者への説明について」を通知した。さらに、厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構では、「添付文書の意識障害等の副作用の記載」ないし「症例報告」のある薬剤について、添付文書の改訂の必要性が検討された。その結果、新たに注意喚起を行う必要があると判断された薬剤について、2013年11月26日に厚生労働省から製造販売業者に対して使用上の注意の改訂指示が行われた。

添付文書に自動車運転等の禁止等の記載がある薬剤の処方箋を応需した際、薬剤師は、患者の生活状況などの背景を考慮し、処方された薬剤を患者が服用することに問題がないか検討したうえで、患者へ自動車運転等に関する注意事項を説明し、状況に応じて疑義照会を行う必要がある。本事業には、これらの薬剤が自動車運転等に従事する患者に処方されたため疑義照会や処方医への情報提供を行った事例が報告されている。そこで、本報告書では、添付文書に自動車運転等の禁止等に関する記載がある薬剤が処方された際、患者の生活状況などを考慮して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) 報告状況

#### 1) 対象とする事例

疑義照会や処方医への情報提供に関する事例から、キーワードに「運転」または「高所」を含む事例を検索した。これらの事例のうち、処方された薬剤の添付文書に「自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう（十分）注意すること」、もしくは「自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること」の記載があり、患者の生活状況などを考慮して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

本報告書の集計期間は2023年1月～6月であるが、対象事例が少なかったため、2022年1月～2023年6月に報告された事例について分析を行うこととした。対象とする事例は95件であった。

## (2) 事例の概要

### 1) 患者の情報

#### ①患者の年齢

事例に報告された患者の年齢を示す。

図表Ⅲ－１－１ 患者の年齢

年齢	件数
20歳代	13
30歳代	18
40歳代	21
50歳代	18
60歳代	11
70歳代	12
80歳代	2
合計	95

#### ②患者の性別

事例に報告された患者の性別を示す

図表Ⅲ－１－２ 患者の性別

性別	件数
女性	45
男性	50
合計	95

## ③患者の来局状況

患者の来局状況を整理して示す。当薬局を平素から利用していた患者の事例が38件と多く、そのうち「当薬局のみ利用」が24件であった。また、当薬局を久しぶりに利用、もしくは初めて利用した患者の事例でも「当薬局のみ利用」が多かった。

図表Ⅲ－1－3 患者の来局状況

来局状況			件数	
平素から利用	当薬局のみ利用		24	38
	複数の薬局を利用	当薬局が主	10	
		他薬局が主	4	
久しぶりに利用	当薬局のみ利用		19	27
	複数の薬局を利用	当薬局が主	1	
		他薬局が主	7	
初めて利用	当薬局のみ利用		26	30
	複数の薬局を利用	他薬局が主	4	
合計			95	

## ④患者の生活状況

患者の生活状況を整理して示す。自動車等の運転を行う患者が90件と多く、そのうち仕事で運転を行う患者が38件であった。

図表Ⅲ－1－4 患者の生活状況

患者の生活状況			件数	
自動車等の運転	仕事	運転手	9	38
		通勤	3	
		未記載	26	
	仕事・家族の送迎		1	
	家族の送迎		2	
	未記載		49	
高所作業・自動車等の運転			3	
危険な仕事	ガラスの取り扱い		1	2
	未記載		1	
合計			95	

## 2) 発見場面

添付文書に自動車運転等の禁止等の記載がある薬剤が処方された患者が、自動車の運転等を行うことがわかった場面について整理して示す。調製から交付までに発見した事例が76件と最も多かった。交付後に発見した事例1件は、運転中に意識を失い交通事故を起こしたことを患者から聴取し、処方医に情報提供した事例であった。



図表Ⅲ－１－５ 発見場面

発見場面	件数
処方監査	18
調製～交付	76
交付後	1
合計	95

### 3) 患者の生活状況を把握した情報源と主な内容

患者の生活状況を把握した情報源と主な内容を整理して示す。患者からの聴取が69件と最も多かった。

図表Ⅲ－１－６ 患者の生活状況を把握した情報源と主な内容

患者の生活状況を把握した情報源	把握した主な内容	件数
患者からの聴取	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 交付時に生活状況を聴き取り、仕事で自動車を運転することが分かった。</li> <li>・ 交付時に薬剤の服用により眠気が出ることもあるため運転しないように伝えたところ、日常生活で自動車を運転すると言われた。</li> <li>・ 服薬後に座っているといつの間にか眠ってしまうことがあり、たまに自動車を運転することがあるため心配だと言われた。</li> </ul>	69
薬剤服用歴	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「自動車やバイクを運転する」と記載があった。</li> <li>・ 職業が配送業であることが記載されていた。</li> <li>・ 副作用歴にタリオン錠の服用による眠気の記事があること、自動車の運転頻度が高くなっていることが記載されていた。</li> </ul>	10
新規患者アンケート	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 職業欄に「ドライバー」と記載されていた。</li> <li>・ 久しぶりに来局した患者に新規患者アンケートの記入を依頼したところ、「自動車を運転する」と記載があった。</li> </ul>	7
未記載		9
合計		95

### 4) 報告された薬剤

自動車運転等の禁止等に関する内容は、添付文書の「警告」または「重要な基本的注意」の項目に記載されている。さらに「重要な基本的注意」に記載されている内容には、「自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように（十分）注意すること」と「自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には十分注意させること」の2通りの表現がある。そこで、報告された薬剤を添付文書の記載内容をもとに整理して示す。

添付文書の「警告」に自動車運転等の禁止等の記載がある薬剤が処方された事例は1件であり、プラミペキソール塩酸塩錠が処方された事例であった。それ以外の事例は、添付文書の「重要な基本的注意」に自動車運転等の禁止等の記載がある薬剤が処方された事例であった。

図表Ⅲ－１－７ 報告された薬剤

発現する可能性がある症状 <sup>※1</sup>	薬剤名 <sup>※2</sup>	件数	
<p>警告に記載： 前兆のない突発的睡眠及び傾眠等がみられることがあり、また突発的睡眠等により自動車事故を起こした例が報告されているので、患者に本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明し、本剤服用中には、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意すること</p>			
前兆のない突発的睡眠及び傾眠等	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg	1	
<p>重要な基本的注意に記載： 自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないように（十分）注意すること</p>			
眠気等	アレロック錠5/OD錠5 オロパタジン塩酸塩錠5mg/OD錠5mg	15	60
	ルパフィン錠10mg	14	
	ザイザル錠5mg レボセチリジン塩酸塩錠5mg	11	
	ニポラジン錠3mg メキタジン錠3mg	4	
	セチリジン塩酸塩錠10mg	3	
	エンペラシン配合錠 セレスタミン配合錠	3	
	アレサガテープ8mg	2	
	ポララミン錠2mg	2	
	デキストロメトルフアン臭化水素酸塩錠15mg メジコン錠15mg	2	
	PL配合顆粒	1	
	エレクトリプタン錠20mg	1	
	カフコデN配合錠	1	
	ミグシス錠5mg	1	
	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下	メイラックス錠1mg ロフラゼブ酸エチル錠1mg	
ウインタミン細粒（10%）		1	
クロチアゼパム錠5mg		1	
フルニトラゼパム錠1mg		1	
プロチゾラム錠0.25mg		1	
プロマゼパム錠2mg		1	
ラツェダ錠40mg		1	
眠気（傾眠）、めまい、意識消失等	タリージェ錠5mg/10mg	3	8
	プレガバリンOD錠25mg/カプセル75mg リリカOD錠75mg	3	
	ツートラム錠50mg トラマールOD錠25mg	2	

Ⅲ

【1】

自動車の運転等危険を伴う機械を操作する患者に必要な薬剤に関する事例

発現する可能性がある症状 <sup>※1</sup>	薬剤名 <sup>※2</sup>	件数
眠気、めまい等	フスコデ配合錠	3
	アトモキセチン錠40mg	1
	コデインリン酸塩散1%	1
	プリンペラン錠5	1
	レイボー錠100mg	1
めまい感	ミノサイクリン塩酸塩カプセル100mg ミノマイシン錠50mg	3
脱力感、ふらつき、眠気等	エペリゾン塩酸塩錠50mg ミオナール錠50mg	2
反射運動能力の低下、眠気、めまい及び低血圧等	チザニジン錠1mg	1
<b>重要な基本的注意に記載： 自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること</b>		
眠気	タリオン錠10mg ベポタスチンベシル酸塩錠10mg	5
眠気、めまい等	トリンテリックス錠10mg	1
羞明等	チキジウム臭化物カプセル10mg	1

注) 複数の薬剤が報告された事例がある。

※1 添付文書の記載内容は薬剤により一部異なる場合があるが、同一の内容と判断できる症状をまとめて示した。

※2 後発医薬品は屋号を除いた。

今回の分析対象事例で報告された薬剤のうち、添付文書の「警告」に自動車運転等の禁止の記載がある薬剤はプラミペキソール塩酸塩錠のみであったが、「警告」に自動車運転等の禁止が記載されている薬剤は他にもある。参考のため、添付文書の「警告」に自動車運転等の禁止の記載がある薬剤を以下に示す。これらの薬剤は特に注意する必要がある。

#### <参考> 添付文書の「警告」に自動車運転等の禁止の記載がある薬剤

発現する可能性がある症状 <sup>※1</sup>	薬剤名 <sup>※2</sup>
前兆のない突発的睡眠及び傾眠等	アポカイン皮下注30mg
	ビ・シフロール錠0.125mg/0.5mg プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg/錠0.5mg/OD錠0.125mg/ OD錠0.5mg/LA錠0.375mgMI/LA錠1.5mgMI ミラベックスLA錠0.375mg/1.5mg
	ニュープロパッチ2.25mg/4.5mg/9mg/13.5mg/18mg
	レキップ錠0.25mg/錠1mg/錠2mg/CR錠2mg/CR錠8mg ロピニロール錠0.25mg/錠1mg/錠2mg/OD錠0.25mg/ OD錠1mg/OD錠2mg/徐放錠2mg/徐放錠8mg ハルロピテープ8mg/16mg/24mg/32mg/40mg
	ブイフェンド錠50mg/錠200mg/ドライシロップ2800mg ブイフェンド200mg静注用 ポリコナゾール錠50mg/100mg/200mg
羞明、霧視、視覚障害等	

※1 添付文書の記載内容は薬剤により一部異なる場合があるが、同一の内容と判断できる症状をまとめて示した。

※2 後発医薬品は屋号を除いた。

### 5) 疑義照会や処方医への情報提供の結果

疑義照会や処方医への情報提供の結果を整理して示す。薬剤が変更になった事例が68件、用法・用量が変更になった事例が13件であった。

図表Ⅲ－1－8 疑義照会や処方医への情報提供の結果

結果	主な内容	件数
薬剤変更	・添付文書に自動車運転等の禁止等の記載がない薬剤へ変更になった。	68
用法・用量変更*	・朝に運転を行うため朝食後から昼食後もしくは夕食後に変更になった。 ・夜間に運転を行うため夕食後から朝食後に変更になった。 ・日中に運転を行うため1日2錠1日2回朝夕食後から1日1錠1日1回夕食後へ変更になった。	13
薬剤削除	・処方医が次回受診時に再度検討するため今回の薬剤は削除になった。	11
服薬中止	・患者が自己判断で服薬を中止していたため、処方医はそのまま中止とした。	1
変更なし		2
<b>合計</b>		<b>95</b>

\*選択項目で「用法変更」または、「薬剤減量」を選択した事例を集計した。

### 6) 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－1－9 事例の内容

No.	事例の内容
<b>警告に記載</b>	
1	レストレスレッグス症候群と診断された患者に、プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「サワイ」1日1回1錠就寝前が処方された。患者から、仕事で自動車の運転が必須であることを聴取した。プラミペキソール塩酸塩錠の添付文書の「警告」には「前兆のない突発的睡眠及び傾眠等がみられることがあり、また突発的睡眠等により自動車事故を起こした例が報告されているので、患者に本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明し、本剤服用中には、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないよう注意すること。」と記載があるため、処方医へ疑義照会を行った。今回は処方を削除し、次回受診時に再度検討すると返答があった。
<b>重要な基本的注意に記載：</b> <b>自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう（十分）注意すること</b>	
2	皮膚科を受診した患者にレボセチリジン塩酸塩錠5mg「武田テバ」が処方された。患者の生活状況を聴取したところ、仕事で毎日朝から自動車の運転をすることが分かった。レボセチリジン塩酸塩錠の添付文書の「重要な基本的注意」には「眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。」と記載があるため、処方医に疑義照会を行った。その結果、ビラノアOD錠20mgに変更になった。

Ⅲ  
【1】  
自動車の運転等危険を伴う機械を操作する患者に必要な薬剤に関する事例

No.	事例の内容
3	アレルギー性鼻炎と診断された患者に、ボララミン錠2mgが処方された。当該薬剤は添付文書の「重要な基本的注意」に「眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないように十分注意すること。」と記載がある。患者の薬剤服用歴に「自動車やバイクの運転をする」と記録があったため、薬剤交付時に現在の状況を確認すると、仕事で毎日自動車を運転するため眠気の出やすい薬剤の服用は避けたいと申し出があった。処方医に疑義照会を行った結果、フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「YD」に変更になった。
4	平素より当薬局を利用している患者に、かかりつけ医からルパフィン錠10mgとモンテルカスト錠が処方された。以前に聴取した情報から患者はタクシー運転手であることを把握していた。ルパフィン錠10mgの添付文書には「眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように十分注意すること。」の記載があるため、処方医へ疑義照会を行った結果、デザレックス錠5mgへ変更になった。
5	当薬局を初めて利用する花粉症の患者に、オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「トーフ」が処方された。新規患者アンケートに1日10時間以上運転することがある長距離ドライバーであることが記載されていた。患者は、処方医に仕事の内容を伝えていなかった。眠くなりにくい薬剤に変更して欲しいという申し出があり、疑義照会を行った。その結果、フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「三和」に変更になった。
<b>重要な基本的注意に記載： 自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること</b>	
6	以前から患者にベポタスチンベンシル酸塩OD錠10mg「タナベ」が処方されていた。患者から「座っているといつの間にか眠ってしまう。たまに自動車を運転するので心配だ。」と聴取したため、疑義照会を行った。その結果、フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「三和」に変更になった。

## 7) 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－1－10 薬局での取り組み

<b>○調剤時</b>
<b>情報収集</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>添付文書に自動車運転等の禁止等の記載がある薬剤が処方された際は、患者に自動車運転等や危険な作業を行っているか確認する。</li> <li>処方内容が患者に適しているか検討するために、症状や生活状況の確認を行う。</li> </ul>
<b>情報管理</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>患者の自動車運転等や高所での作業の有無を薬剤服用歴に記録しておく。</li> <li>眠気等の副作用が発現したことを聴取した際は薬剤服用歴に記録し、副作用歴がある薬剤が処方された際に処方医に確認できるようにする。</li> </ul>
<b>患者教育</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>薬剤服用により体調変化や眠気などの副作用が発現した際は薬剤およびその症状をお薬手帳に記載して医療機関や薬局に持参するよう患者に説明する。</li> </ul>
<b>○調剤時以外</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>新規患者アンケートに、自動車の運転の有無に関する欄を追加する。</li> <li>自動車運転等を行う患者に注意が必要な薬剤の棚には、その旨を記載した札をつけるなどの注意喚起を行う。</li> <li>自動車の運転等に注意が必要な薬剤をまとめたリストを医療機関に提供する。</li> </ul>

### (3) 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、添付文書に「自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。」と記載されている薬剤が処方された後、患者が交通事故を起こした事例が報告されている。参考のため、事例を紹介する。

#### <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
呼吸器外科で手術を受けた患者に、術後の疼痛に対し、トラムセット配合錠およびタリージェ錠が処方された。これらの薬剤の添付文書には、眠気（傾眠）、めまい、意識消失等が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意することが記載されている。患者に渡したお薬説明書には、運転に注意する旨の説明文が記載されていたが、病棟薬剤師は患者に口頭で説明しなかった。退院後、患者は自動車を運転し交通事故を起こした。
事故の背景要因
<ul style="list-style-type: none"> <li>・交通事故と服用した薬剤の因果関係は不明である。</li> <li>・医師は、トラムセット配合錠やタリージェ錠が眠気やめまいを起こす可能性のある薬剤であることの認識が不足していた。</li> <li>・これらの薬剤が初めて処方された際、病棟薬剤師は患者に説明していなかった。</li> </ul>
医療機関から報告された改善策
<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤説明書に自動車の運転等の注意喚起を分かりやすく記載する運用を開始する。</li> <li>・患者にお薬説明書を渡すだけでなく、可能な限り口頭で指導する。</li> </ul>

### (4) まとめ

本テーマでは、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する患者に注意が必要な薬剤に関する事例について分析を行った。患者の生活状況、発見場面、患者の生活状況を把握した情報源と主な内容、報告された薬剤などを整理した。また、主な事例の内容や薬局での取り組み、医療事故情報収集等事業に報告された事例を紹介した。

報告された事例では、日常生活で自動車等の運転を行う患者が多くを占めており、仕事などで自動車等の運転が欠かせない患者が多かった。添付文書の「警告」や「重要な基本的注意」に自動車運転等の禁止等の記載がある薬剤が処方された際は、患者の生活状況を聴取し、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業などに従事していないか確認する必要がある。さらに、自動車運転等を禁止することにより日常生活や社会生活に支障が出る患者もいるため、自動車運転等の頻度や状況、患者の病状やQOLを考慮した対応が求められる。

患者の生活状況を把握した情報源は患者からの聴取が最も多かったが、新規患者アンケートや薬剤服用歴から自動車の運転状況などを把握し、疑義照会や処方医への情報提供を行った事例も報告されていた。患者からこれらの情報を得られるように新規患者アンケートの質問項目を工夫するとよい。また、お薬手帳などから自動車運転等危険を伴う機械を操作することに注意が必要な薬剤の服用を把握した場合は、服用後患者に副作用などが発現していないかを聴取し、薬剤服用歴に記載しておく必要がある。さらに、把握した情報を、患者に処方された薬剤が適切であるか検討する際に活用することが重要である。検討を行った結果、疑義照会が必要と判断した際には、代替となる薬剤の提案を

併せて行えるように、日頃から積極的に情報を収集し、薬学的知識を深めておくことが大切である。薬局内で、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する患者に注意が必要な薬剤を一覧にまとめ、情報を共有しておくことも有用である。

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

## (5) 参考文献

- 1) 総務省. 医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視結果に基づく勧告. 平成25年3月.  
[https://www.soumu.go.jp/main\\_content/000213386.pdf](https://www.soumu.go.jp/main_content/000213386.pdf) (参照2023-5-16) .

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第29 回報告書

## 事例から学ぶ

# 自動車の運転等危険を伴う機械を操作する患者に 注意が必要な薬剤に関する事例

### 【把握した情報源：患者からの聴取】

#### ■事例の詳細

花粉症の患者にオロパタジン塩酸塩錠5mg「JG」が処方された。交付時に、患者は電車の運転士であり、服用期間中も運転業務を継続することを聴取した。オロパタジン塩酸塩錠の添付文書には「眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。」と記載があるため疑義照会を行った結果、フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「YD」に変更になった。

#### ■推定される要因

処方医は、処方した薬剤の添付文書に自動車の運転等を行う患者に注意が必要な旨が記載されていることを知らなかった可能性がある。

#### ■薬局での取り組み

抗ヒスタミン薬などの眠気が発現しやすい薬剤が処方された際は、患者に自動車等の運転を行う可能性があるか確認する。

### →この他にも事例が報告されています。

### 【把握した情報源：患者からの聴取】

- ◆アレルギー性鼻炎の患者にルパフィン錠10mgが初めて処方された。眠気が発現する可能性があるため、自動車の運転などに従事しないように服薬指導したところ、仕事で自動車を運転するため、眠気が発現すると困ると申し出があった。ビラノア錠などの眠気が発現する可能性が少ない薬剤への変更が望ましいと判断し、医師に提案した結果、ビラノア錠20mgへ変更になった。

### 【把握した情報源：薬剤服用歴】

- ◆整形外科を受診した患者にエペリゾン塩酸塩錠50mg「トーフ」を含む複数の薬剤が処方された。薬剤服用歴に職業が配送業であることが記載されていた。エペリゾン塩酸塩錠の添付文書には「脱力感、ふらつき、眠気等が発現することがあるので、その場合には減量又は休薬すること。なお、本剤投与中の患者には自動車の運転など危険を伴う機械の操作には従事させないように注意すること。」と記載があるため、疑義照会を行った。その結果、エペリゾン塩酸塩錠50mg「トーフ」は削除になった。



### 【把握した情報源：新規患者アンケート】

- ◆ 当薬局に初めて来局した患者から、ポララミン錠2mgが記載された処方箋を応需した。新規患者アンケートに「営業職で1日8時間程度自動車を運転する」と記載があった。さらに、患者は毎日、自動車で子供の送迎をしていることも聴取した。ポララミン錠2mgの服用による眠気の発現の可能性について説明したところ、患者は薬剤の変更を希望した。処方医に患者の自動車の運転状況を伝え、フェキソフェナジン塩酸塩錠や漢方薬への変更を提案したところ、ポララミン錠2mgからツムラ小青竜湯エキス顆粒へ変更になった。

### ポイント

- 添付文書の「警告」や「重要な基本的注意」に自動車運転等の禁止等の記載がある薬剤が処方された際は、患者の生活状況について聴取し、自動車等の運転や危険を伴う作業に従事していないか確認する必要がある。
- 自動車運転等を禁止することにより日常生活や社会生活に支障が出る患者もいるため、自動車運転等の頻度や状況、患者の病状やQOLを考慮した対応が求められる。
- 自動車等の運転や高所作業に従事するかなどの情報を得られやすいように新規患者アンケートの質問項目などを工夫しておく必要がある。さらに、得られた情報は薬剤服用歴に記載しておき、患者に処方された薬剤が患者の生活状況に適切であるか検討する際に活用することが重要である。
- 患者に処方された薬剤について疑義照会が必要と判断した際には、代替となる薬剤の提案を併せて行えるよう、日頃から積極的に情報を収集し、薬学的知識を深めておくことが大切である。



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

Ⅲ

【1】

自動車の運転等危険を伴う機械を操作する患者に注意が必要な薬剤に関する事例

# 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 ([https://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/project\\_guidance.pdf](https://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/project_guidance.pdf))。

図表Ⅳ-1 ホームページのトップ画面



## 2 事例データベースの活用

### —医薬品の安全使用（取り違え等）に関する製薬企業の対応—

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の事例検索を活用し、「ノルバスクとノルバデックス」などの名称類似薬の取り違えについて、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。このような製薬企業の取り組みは、海外における本事業に関する講演においても説明しており、日本の製薬企業による自主的な安全対策として関心が寄せられている。

製薬企業は、医療機関向けに医薬品の安全使用に関する情報を提供している。独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページの「製薬企業からの医薬品の安全使用（取り違え等）に関するお知らせ」から、2023年1月～6月に掲載されたお知らせを整理して示す（図表IV-2）。注意喚起文書の中には、本事業や本財団が行っている医療事故情報収集等事業の事例データベース等の事例をもとに作成されているものもあり、薬局や医療機関から報告された事例が活用されている。

図表IV-2 2023年1月～6月に掲載された製薬企業からの医薬品の安全使用（取り違え等）に関するお知らせ

掲載年月	タイトル	情報提供元
2023年1月	ベタニス錠は徐放性製剤です 分割、粉碎、かみ砕いての服用はできません	アステラス製薬（株）
2020年4月 (2023年1月更新)	「ザイティガ錠」と「ザルティア錠」の販売名類似による 取り違え防止のお願い	ヤンセンファーマ（株） 日本新薬（株）
2023年3月	「テグレートール」と「テオドール」の販売名類似による 取り違えのご注意	サンファーマ（株） 田辺三菱製薬（株）
2023年3月	レキップCR錠2mg・錠8mgは徐放性製剤です ～分割、粉碎、噛み砕いての処方・投与・服用はしないでください～	グラクソ・スミスクライン（株）



### 3 2022年度研修会

本事業では、毎年、事業参加薬局を対象に研修会を開催している。2022年度は、2023年3月5日（日）に「医療機関と保険薬局の連携から考える医療安全への取り組み」をテーマとし、本事業と医療事故情報収集等事業の合同で開催した。全国の医療機関や薬局から計544名が参加した。プログラムは以下の通りである。

図表Ⅳ－3 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	医療事故情報収集等事業と薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の現状と課題	医療事故防止事業部 部長 坂口 美佐
13:40～14:20	医療安全に関する医療機関内や地域における取り組み、医療機関から薬局に望むこと	北海道大学病院 副病院長・ 医療安全管理部部長・教授 南須原 康行 先生
14:25～15:05	病診薬連携と患者安全 ～価値ある情報共有を行うために～	京都大学医学部附属病院 薬剤部 教授・薬剤部長 寺田 智祐 先生
15:05～15:45	薬局ヒヤリ・ハット報告事例から見える 薬業協働・連携の課題 ～薬剤安全のために望まれる情報共有・連携とは～	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－4 研修会の講演より

**医療事故情報収集等事業の経緯**

- ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業
  - 2001年10月 厚生労働省がヒヤリ・ハット事例収集事業を開始
  - 2004年4月 日本医療機能評価機構が収集実施機関となった
- 医療事故情報収集・分析・提供事業
  - 2004年9月 医療法施行規則の一部を改正する省令 → 特定機能病院などに医療事故の報告を義務付けた
  - 2004年10月 日本医療機能評価機構が登録分析機関として事業を開始
  - 5年毎に登録分析機関の更新

**その後の対応**

- 北海道大学病院から北海道薬剤師会宛に、日本医療機能評価機構の周知すべき事例とともに、全道の薬剤師に向けた注意喚起依頼の文書を送付した
- 北海道薬剤師会の対応
  - 調剤報酬改定説明会の際、口頭で注意喚起（約2500人）
  - 北海道薬剤師会誌に通知文を同封し、ヒヤリハット事例を掲載（域内の保険薬局薬剤師の大半が手にする機関紙）

**インシデントを病院、薬局双方から外部機関に積極的に報告する**

日本医療機能評価機構  
PMDA  
製薬会社  
日本医療安全調査機構 など

**トレーニングレポートと服薬フォローアップ**

- 来局時の患者対応や外来療養中の状況など、院外での患者さんの様子を薬局・病院間で情報共有することは有効性・安全性を判断する上で有用
- 特に、副作用による緊急入院を考慮しなければならない状況では、極めて重要

**地域における活用例 医療安全対策の検討・課題の共有**  
(薬局間・薬局⇄医療機関等(薬業連携)における情報の共有/共通認識が必要な事項)

- ① 転院時・退院時の事例(例)
  - 重複投与・併用の誤認投与(退院時と退院後・転院前と転院後)
  - 転院・退院時における情報提供の遅延・誤認による不適切処方
  - ⇒ 病診連携のみでなく、確実な薬物治療情報の伝達の仕組み(ルール)の検討
- ② 患者背景に関する事例(例)
  - 処方量の把握不十分・体薬指示不徹底による検査・手術の延期・中止
  - 患者の既往症・手術歴等の把握不十分に伴う、禁忌患者への不適切投与
  - ⇒ 手術や検査の予定・体薬の有無や延期、既往症・手術歴の把握、伝達の仕組みの検討
- ③ 臨床検査値に関する事例(例)
  - 患者の腎機能・肝機能等臨床検査値に基づく用法・用量の処方適正化提案
  - ⇒ 処方薬への記載検査項目の検討、評価考査の共通認識
- ④ その他の事例(例)
  - 注射薬・吸入薬の長期使用に伴う自己薬・不適切使用 ⇒ CPL・ADH情報の確実な把握伝達
  - 2つの医療機関間で処方照会のため高度と注製薬で取りたい情報
  - ⇒ 患者が受けている医療情報の確実な一元化、継続的把握の仕組みの検討

## 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頂いている。今後も国際的な医療安全の潮流の形成に参加し、本財団の実績や我が国の医療安全活動の実績をもって好影響を与えるべく取り組んでいくこととしている。前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) ルーマニアCREST Association主催SIGNED IV

ルーマニアの第三者評価を行う団体であり、ISQuaの組織会員であるCREST Associationがヘルスケアの質と安全の継続的な改善を学ぶカンファレンスであるSIGNED IVを2021年11月11日に開催し、ISQua関係者がKey Speakerとして招待され、本財団からも出席して講演した。講演に求められた中心的なテーマは診断エラーの防止であったことから、2015年に米国のNational Academies of Sciences, Engineering, and Medicineが作成した、Improving Diagnosis in Health Careについて説明した。同報告書が強調する、Blame freeの環境で診断エラーが報告できるシステムの創設、ヘルスケアの質と安全の改善を促進する賠償システムの構築、という点をさらに詳しく説明するために、本事業や医療事故情報収集等事業などについて説明した。

### 2) G7患者安全イベント：Patient Safety: from Vision to Reality

英国は、医療安全を推進する世界的な取り組みの中で、WHOにおけるGlobal Patient Safety Challengeや、世界患者安全の日の創設、Global Patient Safety Collaborative (GPSC)、閣僚級世界患者安全サミットなどにおいて中心的役割を担っている。2021年には英国がG7の議長国を務めたことを好機として、11月22日に英国政府主催の医療安全のイベントである“Patient Safety: from Vision to Reality”が開催された。イベントはまず、2022年にNHS Englandの初代Patient Safety Commissionerに就任したDr.Aidan Fowlerの挨拶により始まり、続いてSajid Javid保健相、Jeremy Hunt元保健相・元外相、Tedros Adhanom Ghebreyesus WHO事務局長が基調講演を行った。続いて、世界的な医療安全対策推進に関して、患者・家族の立場からMs.Sue Sheridan、医療者の立場から、英国Imperial College Londonの外科教授であり、かつ、2016年に開催された第1回閣僚級世界患者安全サミットの主催者の中心であったProfessor the Lord Ara Darzi of Denham、そして、WHOにおいて医療安全のプロジェクトを運営している立場から、WHO Patient Safety Flagship Unit HeadのDr.Neelam Dhingraがスピーチを行った。その後、G7のメンバー国及びEuropean Commissionが、それぞれの国や地域における医療安全の取り組みを説明した。また、英国のScotlandやWales、さらに、英国の安全に関係する組織であるThe Care Quality Commission (CQC)、NHS Resolution (NHSR)、The Healthcare Safety Investigation Branch (HSIB) からも発言があった。そして、最後にDr.Aidan Fowlerがまとめを行った。本イベントにおける日本のスピーチの概要を次に示す。

### ○日本のスピーチ：Dr.Kazunori Umeki, Director for Medical Safety Promotion Unit, Health Policy Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare

安全なヘルスケアを推進するために、日本は国レベルの患者安全ポリシーを作成し、それに則して医療法の改正が行われた。医療法は、全ての医療機関で医療安全対策を行うことを義務付けた。その後、国レベルの報告と学習システムが創設され、同制度は法改正の実効性を上げ、全ての施設が患者安全インシデントから知識や対応策、及び同種事例を予防する方策を学ぶことを可能にした。同制度は、No-blame cultureに基づいて、匿名情報として扱う方法で運営されることにより、ヘルスケア従事者にとって利用しやすいものとなっている。No-blame cultureは、世界的に実践されるべきコンセプトである。続いて、日本は医療に起因した予期しない死亡を分析して同種事例を予防するシステムを整備した。日本は、避けられる害を減らし、患者・家族とヘルスケア従事者とが相互に利益をもたらす関係の中で協働することができる安全文化を築きながら、患者安全を質の高いケアにおける柱の一つとして確立することを目的としている。国際的には、日本は2018年に第3回閣僚級世界患者安全サミットを関係国と連携しつつ主催した。サミットでは、2030年までに回避可能な害を世界的に最小化することを目的とした“東京宣言”に対し、幅広い支持が集まった。サミットは、世界患者安全の日の創設を推進した（2019年のWHO総会決議により創設された）。日本は、世界患者安全の日を積極的に記念することに加えて、毎年11月に医療安全週間を設けている。日本は2023年のG7議長国であり、同じ年に、Universal Health Coverage (UHC) ハイレベルミーティングや、SDGサミットが、国際連合総会の際に開催される予定である。UHCの提唱者である日本は、将来における患者安全とUHCを推進することに重要な貢献をするつもりである。

### 3) WHO Policy Makers Forum : Patient Safety Implementation

2016年から毎年開催されていた閣僚級世界患者安全サミットの第5回会合が2020年にスイスで開催される予定であったが、新型コロナウイルスのパンデミックのために延期となった。同サミットは2023年に開催される予定であったが、2021年5月のWHO総会で承認されたGlobal Patient Safety Action Plan 2021-2030の実行などのために、ヘルスケア分野のリーダーや政策決定者の関与が必要であることから、我が国がメンバーを務める患者安全サミット運営委員会や、2021年8月に開催されたWHO Global Consultation “Partners in action: Engaging stakeholders for implementing the Global Patient Safety Action Plan 2021-2030” における助言を受けて、2022年2月23-24日に “WHO Policy Makers Forum: Patient Safety Implementation” が開催され、本財団からもパネルディスカッションに出席した。司会のリヤム・ドナルドソン卿から、国レベルの報告と学習システムを運営する中で、重大インシデントが発生した場合、その事案から教訓を最大限導き出すにはどうすれば良いか、と質問があり、No-blame cultureを基礎とした事実の確認、システムアプローチによる分析、改善策の立案と実施、改善策の評価など、事故に学ぶために必要な要素を説明した。また、教訓をより広く周知するための工夫として、イラストを多く使用した医療安全情報を毎月配信していることを紹介した。



#### 4) AACI Surveyors Program

本財団が連携を強化しているISQuaの組織会員であり、国際的に第三者評価を提供している American Accreditation Commission International (AACI) から、2022年3月26日に同団体がブラジル及びポルトガルを対象としたサーベイヤー研修の講義依頼を受けた。ISQuaのCEOである Dr.Carsten Engelも招待され、第三者評価におけるISQuaの役割について講義を行った。本財団からの講義では、本財団が運営する各種事業の概説、我が国では本財団が中心となって病院に対して第三者評価を提供していること、第三者評価における医療安全の評価、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の事業が医療の質や安全に寄与していることなどを説明した。

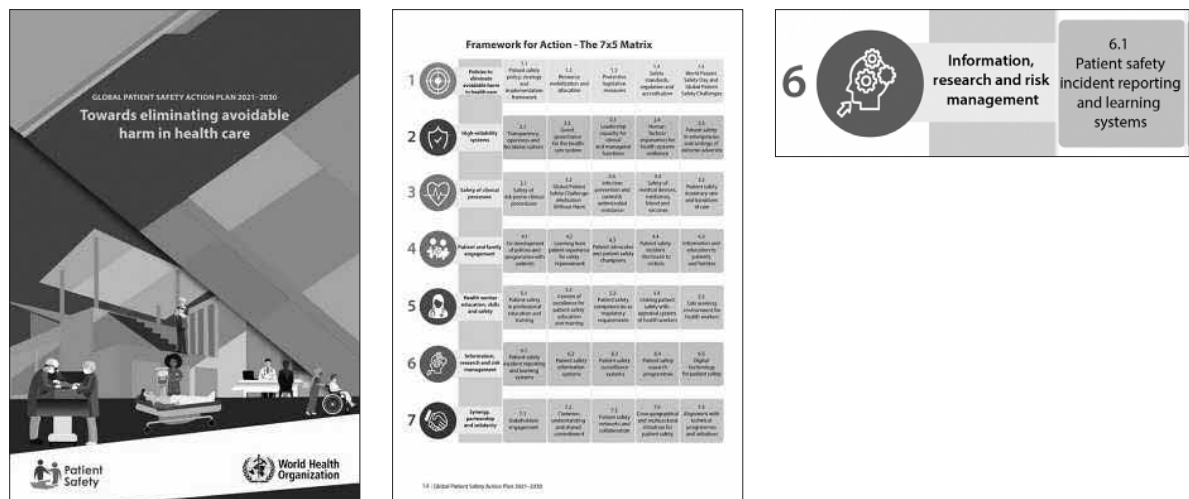
#### 5) モルジブ共和国保健省・WHO SEARO等主催「報告と学習システムに関する研修会」

2019年にWHO総会 (WHA) は、決議WHA72.6 “Global action on patient safety” を採択した。同決議は、WHO加盟国に対し、医療従事者に基本的な訓練を提供することや、有害事象の原因となったり発生に寄与したりする因子を調査してそれらを同定・学習することを可能にする、透明性の高い非懲罰的なインシデント報告・学習システムを創設することによって、安全文化を促進することを求めている。

WHOが作成し、2021年のWHAで承認された、Global Patient Safety Action Plan 2021-2030 (GPSAP) は、患者安全の促進のために実行すべき具体的なアクションを示しており、それらは戦略的な方向性に則して設定されている。特に、戦略目標6では、“Information, research and risk management” が取り上げられており、その中で、患者安全インシデントの報告と学習システムの創設が優先事項とされている。同システムは、情報や知識の流れを継続的なものとし、リスクを緩和し、避けられる害の程度を低減し、ケアの安全を改善することを目的としている (医療事故情報収集等事業第67回報告書87-94頁、医療事故情報収集等事業第69回報告書69-72頁、医療事故情報収集等事業第71回報告書82-83頁)。過去の報告書で記述したとおり、本財団は、GPSAPの作成に参加し、その内容の検討にあたって、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の説明を行うとともに、グループワークの議論に参画した。



図表Ⅳ－5 WHO Global Patient Safety Action Plan 2021-2030と戦略目標6の中のアクション6.1



WHOの地域事務局の一つであるRegional Office for South-East Asia (SEARO) 及びモルジブ共和国に置かれているWHOのオフィスは、モルジブ共和国保健省から、同省の質保証チームが患者安全インシデント報告・学習システムのトレーニングを実施するにあたり、システムの概念、システムとステークホルダーの役割、データ収集と提供の仕組み、患者安全を改善するための学習材料の作成をよりよく理解するために支援することを求められた。

WHOには、GPSAPを実行するための部門である、Patient Safety flagshipが設置されている。同組織は、2022年3月～4月にかけて、患者安全インシデント報告・学習システムに関する初めての研修会を、モルジブ共和国保健省、SEARO、モルジブ共和国WHO国内オフィス、国際的な専門家とともに企画した。本財団は専門家の位置付けで、本事業により得られた知見を共有することにより研修会に協力することを求められた。研修会の目的は次の通りである。

- ・患者安全インシデント報告・学習システムの全体像を理解すること。
- ・インシデント事例の収集と分析の方法を学習すること。
- ・患者安全インシデント報告・学習システムの運用を通じてどのように安全文化を築けばよいか学習すること。

研修会は、2022年3月28日～30日の3日間、モルジブ時間15:00～18:00に開催された。本財団を含む4名の専門家が、それぞれが創設した報告・学習制度を、WHOが2020年に公表したPatient safety incident reporting and learning systemsに関する技術的ガイダンスの内容を織り込みながら解説した。

1日目は、患者安全、患者安全インシデント、報告・学習システムに関する基本的事項を理解した。1999年に米国のInstitute of Medicine (IOM) が公表した報告書 “To err is human : building a safer health system (1999)” が研修会の基本的な部分に大きな影響を与えた。さらに先述した、WHOによる “Patient safety incident reporting and learning systems : technical report and guidance (2020)” も、最新の報告・学習システムが備える機能に関し、今後制度を整備する国や専門家に対するメッセージや考え方を提供することに貢献した。

2日目は、患者安全インシデント報告・学習システムの管理と運営などのガバナンスや関連する課題、例えば、制度の運営、報告のためのフルポジティブな環境の整備、患者・家族の参加などについて解説された。

3日目は、報告・学習システムの機能、つまり、インシデント事例の収集、重要な情報の抽出、分析、学習すべき内容の作成と周知について、参加者と共に考察した。こうして4カ国の報告・学習システムの創設やその内容が参加者に共有された。

本財団を含む4カ国の専門家は、非懲罰的な文化、報告の匿名性、報告・学習システムの創設や運営に関するリーダーシップが、医療従事者に対して患者安全インシデントを報告してもらうための主要な推進力となるという点で一致していた。さらに、患者安全インシデント報告・学習制度において、患者・家族の参加の重要性が、3日間の研修会を通じて認識された。

モルジブ共和国保健省の質保証コミッショナーであるMs.Thasleema Usmanは、研修会は大変有意義であり、その内容は参加者が学習すべき要素を幅広く網羅していた、と述べた。また、研修会は、国レベルの患者安全インシデント報告・学習システムを創設すること、Blame freeの文化を醸成すること、参加したリーダーに、患者安全やケアの質を改善するための環境整備の重要性を教育することを、どのように進めていけば良いか、必要な事項を教育してくれたとも述べた。Ms.Usmanは、国内のすべての病院に向けて、協働して次のステップに進むことを呼びかけた。

次の研修は、患者安全インシデントの分析に関するヒューマンファクターやエルゴノミクスのツールに関する内容であり、2022年4月19日と4月28日に開催された。当該研修会は、WHO連携センターである、イタリア・トスカーナ州保健局のThe Center for Clinical Risk Management and Patient SafetyとWHO、モルジブ共和国保健省が共同して開催した。その記録や資料は、先述した研修会の資料や講義動画とともに、WHOのWebサイトに掲載されている。

WHOは今後もモルジブ共和国やその他の加盟国における患者安全インシデント報告・学習システムの創設に関し、WHO本部、WHO連携センター、WHOと協力関係にあるNGO、そして国際的な専門家との協力を通じて、技術的支援を提供し続けることとしている。

研修会のスケジュールと主な講義内容は次の通りである。なお、本財団は“1.3 インシデントを報告する医療従事者にとって安全な環境の整備”、“2.1 患者安全インシデント報告・学習制度に関する既存の環境”、“3.2 インシデントとレポートの活用2”を担当した。

## 1日目

### 1.1 患者安全に関するイントロダクション

- ・病院で発生するインシデントの種類、医療関連エラーの種類、安全文化の要素（患者安全文化の進化、No-blame culture）

### 1.2 患者安全インシデント報告・学習システム

- ・患者安全インシデント報告・学習システムとは何か？患者安全インシデントの定義と考え方、異なるレベルの患者安全インシデント報告・学習システム（施設レベル、地域レベル、国レベル）に求められる異なる要件、International Classification of Diseases, 11th Revision (ICD-11) との関係

### 1.3 インシデントを報告する医療従事者にとって安全な環境の整備

- ・本財団が担当し、JQが実施する事業の説明、“To Error is Human”の中で特に第2章：ヘルスケアにおけるエラー：死亡や傷害の最も頻度の高い原因、第5章：エラーの報告システムを中心とした解説、日本の患者安全施策がたどってきた過程、非懲罰的な調査、守秘、No-blame cultureの醸成を通じた報告の促進、匿名情報の報告、国レベルでの報告制度と施設レベルでの報告制度、報告に対する報酬としてのフィードバックなどについて説明した。

## 2日目

## 2.1 患者安全インシデント報告・学習制度に関する既存の環境

- ・本財団が担当し、国レベルの報告・学習システムの例、報告・学習システムを成功させるための病院グループとの協力体制、薬局を対象とした報告・学習システム、周産期医療の安全を目的とした報告・学習・無過失補償システム、関連する法的な環境や行政機関との役割分担などについて説明した。

## 2.2 患者安全インシデント報告・学習制度の運営と課題

- ・報告・学習システムのガバナンスとマネジメント、人員配置、スタッフの教育研修

## 2.3 国レベルの報告・学習システム：スリランカの経験

## 3日目

## 3.1 インシデントレポートの活用1、3.2 インシデントレポートの活用2

- ・本財団が、“3.2 インシデントレポートの活用2”を担当し、本事業や医療事故情報収集等事業の創設の経緯、インシデントレポートを収集することの目的、レポートに含まれるデータの内容、Web上でのデータの報告方法、データ分析の重要性、データ分析の実際（報告書やアラートの作成）、データの活用（短期的・中期的・長期的な影響、個別の医療機関における活用例）、データ分析における人工知能（AI）の活用例、透明性の高い制度運営などについて説明した。また、“3.1 インシデントレポートの活用1”を担当した南アフリカから、WHOが開発した Minimal information model (MIM)、インシデントレポートの内容の質的な保証、患者安全インシデント報告・学習システムにおいて作成される成果物などについて説明された。

## 3.3 国レベルの報告・学習システム：南アフリカの経験

## 3.4 国レベルの報告・学習システム：タイの経験

研修の中で行われた講義の中で、報告・学習制度が比較的発達しているタイの専門家によって行われた講義の内容を次に示す。

**National Reporting and Learning System in Thailand（演者：Dr. Piyawan Limpanyalert, Chief Executive Officer, Hospital Accreditation Institute (HA), Thailand)**

- ・タイでは、第三者評価の運営組織であるHA-Thaiが、国レベルの報告・学習システム（National Reporting and Learning System：NRLS）を運営している。
- ・2016年にWHO、WHO-SEARO、スリランカ保健省が主催した報告・学習システムに関する専門家会合において、本事業に関する講義等を聴いたことを契機として、グローバルアジェンダである報告・学習制度を国内のアジェンダとして取り入れることとした（医療事故情報収集等事業第45回報告書39-41頁、医療事故情報収集等事業第68回報告書91-92頁、医療事故情報収集等事業第71回報告書77-79頁）。
- ・医療安全の推進に関し、患者だけでなく医療従事者の安全にも寄与することを基本的な考え方として、これを2P Safety（Patient and Personnel Safety）と称することとした。これに基づき2016年にタイ保健省は、国レベルのポリシーとして2P safety policyを作成した。その中で、3つの主要な目的が設定され、国レベルの報告・学習システムの創設はそのうちの一つである。

- ・報告・学習制度の創設や運営には、WHOが作成したガイドライン（WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems（2005）、WHO Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems：Technical report and guidance（2020））を参考とした。
- ・法令や規制を整備して、非懲罰的な報告主体を保健省から独立した組織であるHA-Thaiに置くこととし、医療機関からHA-Thaiにインシデントを報告するとともに、医療機関から保健省に報告されるインシデント（苦情を含む）も、保健省からHA-Thaiに報告する仕組みとなっている。
- ・報告された事例は、事例の種類と重症度で分類して、毎日、毎月、毎年の3種類の頻度で件数を公表している。なお、2021年のインシデント報告件数は、73万3,689件であった。
- ・並行して、タイ全土の病院を対象としてPatient and Personnel Safety Hospital Projectを実施し、2022年現在、タイ全土の1,471病院のうち856施設（58%）が任意参加している。
- ・NRLSで明らかになった、重大インシデントの種類やその原因は、継続的な改善が行われるように、第三者評価の見直しの際に、評価項目に盛り込まれている。実際に、インシデントの報告数が増える一方で、重大なインシデントの報告件数は減少している。
- ・NRLSを成功させる要因としては、強力なリーダーシップ、明確な目標と短期・長期の戦略、垂直・水平の両方向のアプローチ、医療従事者と専門家の連携、医療者以外の業界の参画、学習のためのネットワークの構築、WHOが提供する国際的報告性に則した技術的ツールの活用、総合調整を図る中心となる組織の確立、学習のための支援ツールとそれを活用するプラットフォームの構築が挙げられる。
- ・また、NRLSを推進する際の障壁としては、質改善に伴う業務量の増加やそのための資源の不足、ヘルスケア従事者における質・安全の改善の必要性の認識向上、患者・家族／ヘルスケア提供者／専門家団体間の意見の対立、異なるステークホルダーから課せられる極端に高い改善の期待、財政的な制約が挙げられる。

IV





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