

# 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 2024年 年報



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





# 目 次

ごあいさつ .....	1
はじめに .....	2

## I 2024年年報について ..... 3

## II 集計報告 ..... 9

1 事業参加薬局 .....	10
2 報告件数 .....	11
3 報告内容 .....	12
4 販売名に関する集計 .....	33

## III 分析の現況 ..... 35

1 概況 .....	36
【1】分析対象とする情報 .....	36
【2】分析体制 .....	36
【3】会議の開催状況 .....	36
【4】研修会の開催状況 .....	38
2 分析テーマ .....	39
【1】分析テーマの選定 .....	39
【2】分析テーマの概要 .....	39

## Ⅳ 共有すべき事例 ..... 57

## V 事業の現況 ..... 61

## 資 料 ..... 67

資料1 2024年度研修会 開催概要及びアンケート結果 ..... 68

資料2 医療事故防止事業 運営委員会 ..... 72

資料3 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 総合評価部会 … 73

資料4 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 専門分析班 …… 74

※本年報は、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の専門家の意見に基づき、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.c.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。

本年、1995年7月27日の設立から30周年を迎えました。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。このように、薬剤師および薬局には医療安全の推進や医療事故の防止に貢献することが求められております。

さて、このたび、2024年1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2024年年報を公表いたします。薬局において医療安全を進めるうえ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くとともに、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、全国の薬局から収集した事例を分析・提供して、広く薬局が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的としています。2006年の医療法改正で薬局が医療提供施設として位置付けられ、医療安全対策の体制整備が義務付けられたことを契機として、本事業は2008年に創設され、2009年から薬局の参加登録と事例収集を開始しました。その後、薬局を取り巻く環境の変化などを踏まえて報告項目を見直し、2020年から新しいシステムで事例を収集しています。

本事業の参加薬局数は、2024年12月末には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。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。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、一元的・継続的な服薬情報の把握と薬学的管理・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取り上げていますので、ご参照いただき、日々の業務にご活用いただければ幸いです。

本事業へのご報告は、調剤に関するヒヤリ・ハット事例のほか、疑義照会や処方医への情報提供に関する事例、特定保険医療材料等に関する事例、一般用医薬品等の販売に関する事例を対象としています。疑義照会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、医療安全に資する教育的な事例も報告書・年報や「共有すべき事例」「事例から学ぶ」に多数掲載しています。これらの情報はすべてホームページからダウンロードができますので、薬局における教育・研修にご活用いただけます。

本事業は、薬局からの事例報告を基盤として、今後も医療安全に有用な情報提供に取り組んでまいります。皆様のご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。





## 2024年年報について



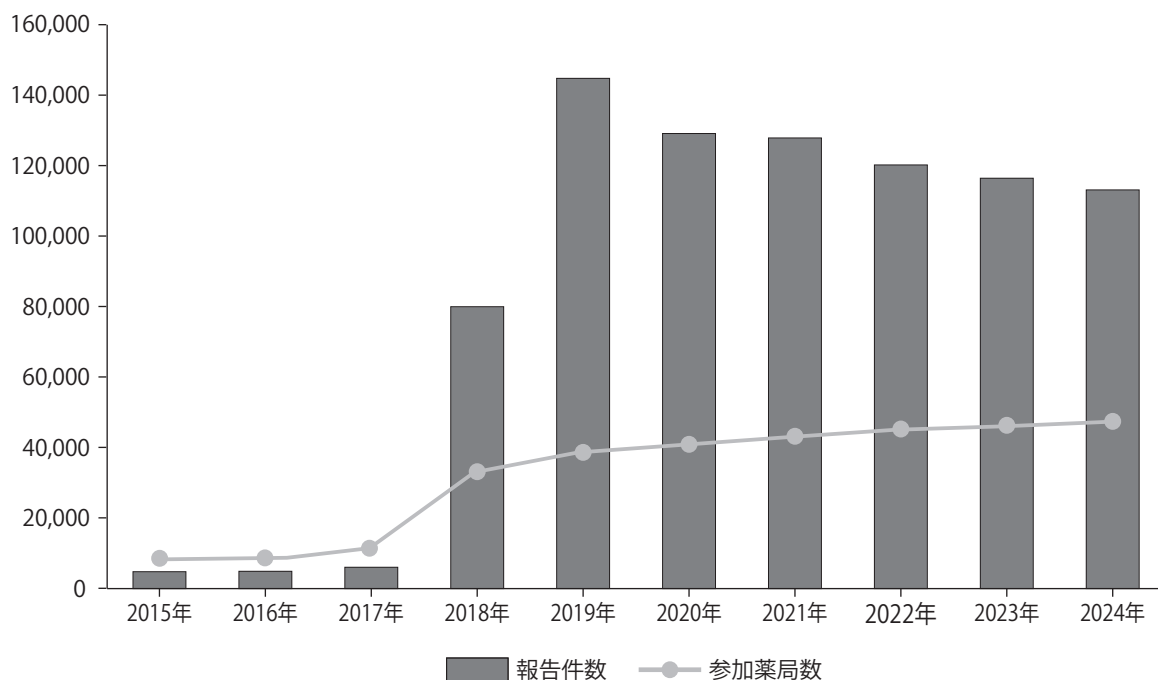
## 1 参加薬局数と報告件数の現況

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。本年報の「Ⅱ 集計報告」に、事業参加薬局数や報告件数、報告内容などの集計結果を掲載している。また、都道府県別事業参加薬局数および報告件数も掲載しているので、地域における薬局や関係団体などの取り組みの参考にしていただきたい。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。

2024年1月～12月に報告された事例の件数は113,185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・報告件数は2017年から2018年にかけて著しく増加している。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。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。

図表Ⅰ－1 参加薬局数と報告件数の推移

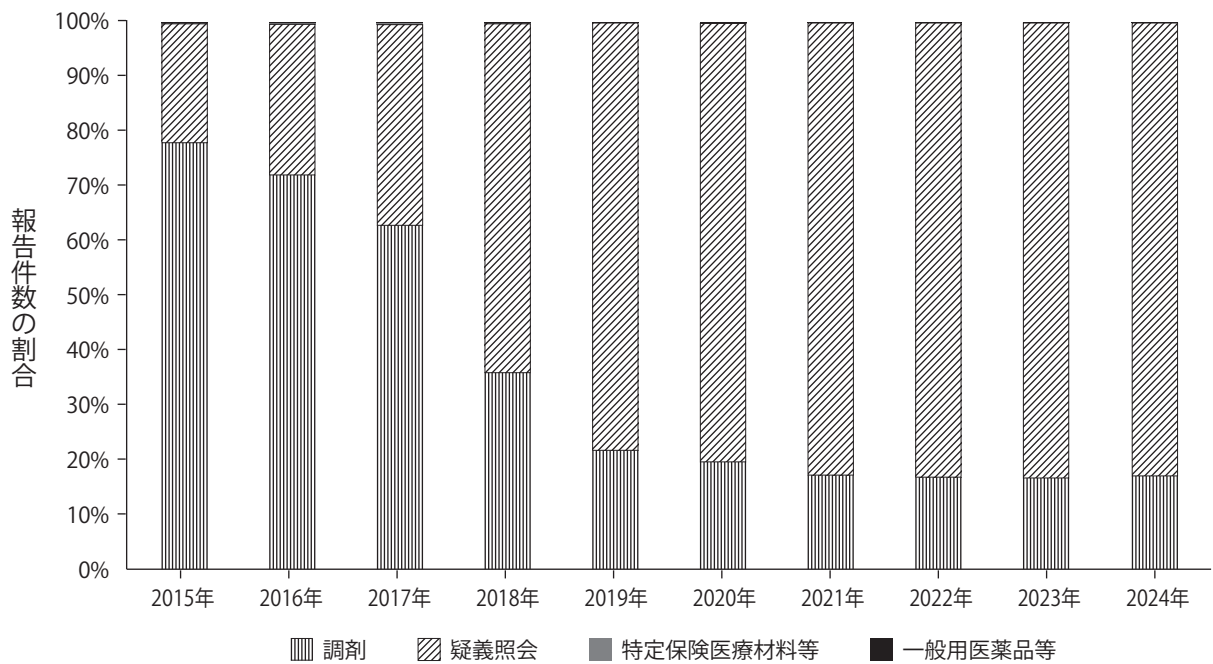
年	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
参加薬局数	8,577	8,700	11,400	33,083	38,677	40,957	43,166	45,290	47,169	47,449
報告件数	4,779	4,939	6,084	79,973	144,848	129,163	127,937	120,247	116,472	113,185



過去10年間の報告件数の内訳の推移を図表I－2に示す。「疑義照会」の事例は、2020年3月に導入した新しい事例報告システムでは「疑義照会や処方医への情報提供に関する事例」として収集している。これらの事例の割合は年々増加しており、報告事例の8割を占めるようになった。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り、医療安全に資する事例の報告にご協力いただきたい。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。また、一般用医薬品や要指導医薬品の安全かつ適正な使用のための取り組みも薬剤師に求められる役割の一つであり、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。

図表 I－2 報告件数の内訳

	報告件数									
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
調剤	3,727	3,561	3,823	28,715	31,487	25,330	22,031	20,255	19,373	19,304
	78.0%	72.1%	62.8%	35.9%	21.7%	19.6%	17.2%	16.8%	16.6%	17.1%
疑義照会	1,040	1,359	2,234	51,030	113,144	103,611	105,694	99,814	96,923	93,715
	21.8%	27.5%	36.7%	63.8%	78.1%	80.2%	82.6%	83.0%	83.2%	82.8%
特定保険 医療材料等	9	13	25	101	80	92	87	92	70	66
	0.2%	0.3%	0.4%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%
一般用 医薬品等	3	6	2	127	137	130	125	86	106	100
	0.1%	0.1%	0.0%	0.2%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%
合計	4,779	4,939	6,084	79,973	144,848	129,163	127,937	120,247	116,472	113,185




## 2 事例の分析

本年報には、第31回報告書（集計期間2024年1月1日～6月30日）、第32回報告書（集計期間2024年7月1日～12月31日）で取り上げた分析テーマの概要を掲載している。各報告書では、報告件数や主な事例の内容、薬局から報告された取り組みなどを紹介しているので、詳細は第31回～第32回報告書をご参照いただきたい。また、分析テーマごとに、代表的な事例と、過去に報告された類似事例、事例のポイントをもとめた「事例から学ぶ」を掲載している。これまでに年報・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。

図表 I - 3 2024年に報告書で取り上げた分析テーマ

掲載報告書	分析テーマ
第31回報告書	【1】新規収載医薬品に関する事例 ーマンジャロ皮下注アテオス、グラアルファ配合点眼液ー
	【2】薬剤師が診療ガイドラインを活用して疑義照会や処方医への情報提供を行った事例
第32回報告書	【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

図表 I - 4 事例から学ぶ

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第31回報告書																			
<b>事例から学ぶ</b>																			
<b>新規収載医薬品*に関する事例</b> <b>ーマンジャロ皮下注アテオスー</b> <b>&lt;疑義照会や処方医への情報提供に関する事例&gt;</b>																			
<b>【インクレチン関連薬の重複】</b> ◆カナグル錠100mg、ジャヌビア錠50mgを服用している患者に、マンジャロ皮下注2.5mgアテオスが新たに処方された。マンジャロ皮下注アテオスの添付文書の重要な基本的注意には「本剤とDPP-4阻害剤はいずれもGLP-1受容体及びGIP受容体を介した血糖降下作用を有している。両剤を併用した際の臨床試験成績はなく、有効性及び安全性は確認されていない。」と記載されているため、ジャヌビア錠50mgとの重複について処方医に疑義照会を行った。その結果、現在服用しているジャヌビア錠50mgが中止となった。																			
<b>【用量：維持用量の誤り】</b> <b>○初回用量の4週間以上の継続</b> ◆患者にマンジャロ皮下注2.5mgアテオスが処方された。患者は同薬剤を4週間使用しており、今回が5週目の処方であった。マンジャロ皮下注アテオスは通常、週1回2.5mgから開始し、4週間投与した後、週1回5mgに増量する薬剤であるため疑義照会を行ったところ、マンジャロ皮下注5mgアテオスへ変更になった。																			
<b>○漸増時に2.5mg以上の増量</b> ◆マンジャロ皮下注2.5mgアテオスを4週間使用した患者に、マンジャロ皮下注10mgアテオスが処方された。マンジャロ皮下注アテオスの添付文書の用法及び用量には、「週1回2.5mgから開始し、4週間投与した後、週1回5mgに増量する。」と記載されているため、処方医へ疑義照会を行った。その結果、マンジャロ皮下注5mgアテオスに変更になった。																			
<b>【副作用の発現】</b> ◆患者の処方箋を応荷した際、訪問看護師から、最近、患者の食欲低下が顕著であると報告があった。患者の薬剤服用歴を確認したところ、最近、マンジャロ皮下注アテオスが5mgに増量されていた。患者の食欲が低下していること、マンジャロ皮下注アテオスの副作用に食欲減退があることを処方医に情報提供したところ、マンジャロ皮下注5mgアテオスが中止となった。																			
<b>ポイント</b> ●マンジャロ皮下注アテオスが処方された際は、作用機序が同じ他のGLP-1受容体作動薬との重複に注意するだけでなく、同様にインクレチン関連薬に分類されるDPP-4阻害薬との重複についても確認する必要がある。 ●マンジャロ皮下注アテオスが処方された際は、薬剤服用歴やお薬手帳、患者から聴取した情報をもとに使用歴を把握したうえで、増量の必要性を確認し、増量する場合は増量の間隔や増量幅が適切に検討する必要がある。 ●マンジャロ皮下注アテオスは副作用として食欲減退や消化器症状などがあらわれることがある。マンジャロ皮下注アテオスの開始時および増量時は、これらの症状が出現していないか患者に確認することが重要である。																			
<b>&lt;参考&gt;マンジャロ皮下注アテオスの基本情報</b>																			
<table><tr><td>販売名</td><td>マンジャロ皮下注アテオス</td></tr><tr><td>有効成分</td><td>チルゼパチド</td></tr><tr><td>規格</td><td>2.5mg/5mg/7.5mg/10mg/12.5mg/15mg</td></tr><tr><td>薬効分類</td><td>持続性GIP/GLP-1受容体作動薬</td></tr><tr><td>効能・効果</td><td>2型糖尿病</td></tr><tr><td>用法・用量</td><td>通常、成人には、チルゼパチドとして週1回5mgを維持用量とし、皮下注射する。ただし、週1回2.5mgから開始し、4週間投与した後、週1回5mgに増量する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、週1回5mgで効果が不十分な場合は、4週間以上の間隔で2.5mgずつ増量できる。ただし、最大用量は週1回15mgまでとする。</td></tr><tr><td>添付文書の記載内容</td><td>重要な基本的注意 8.15 本剤とDPP-4阻害剤はいずれもGLP-1受容体及びGIP受容体を介した血糖降下作用を有している。両剤を併用した際の臨床試験成績はなく、有効性及び安全性は確認されていない。</td></tr><tr><td>インタビューフォームの記載内容</td><td>重要な基本的注意とその理由 (解説) 8.15 本剤とDPP-4阻害剤はいずれもGLP-1受容体及びGIP受容体を介した血糖降下作用を有しているが、両剤を併用した臨床試験は実施されておらず、有効性及び安全性が確認されていないため、DPP-4阻害剤とは併用しないこと。</td></tr><tr><td>販売開始年月</td><td>2023年4月（2.5mg/5mg）、 2023年6月（7.5mg/10mg/12.5mg/15mg）</td></tr></table>		販売名	マンジャロ皮下注アテオス	有効成分	チルゼパチド	規格	2.5mg/5mg/7.5mg/10mg/12.5mg/15mg	薬効分類	持続性GIP/GLP-1受容体作動薬	効能・効果	2型糖尿病	用法・用量	通常、成人には、チルゼパチドとして週1回5mgを維持用量とし、皮下注射する。ただし、週1回2.5mgから開始し、4週間投与した後、週1回5mgに増量する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、週1回5mgで効果が不十分な場合は、4週間以上の間隔で2.5mgずつ増量できる。ただし、最大用量は週1回15mgまでとする。	添付文書の記載内容	重要な基本的注意 8.15 本剤とDPP-4阻害剤はいずれもGLP-1受容体及びGIP受容体を介した血糖降下作用を有している。両剤を併用した際の臨床試験成績はなく、有効性及び安全性は確認されていない。	インタビューフォームの記載内容	重要な基本的注意とその理由 (解説) 8.15 本剤とDPP-4阻害剤はいずれもGLP-1受容体及びGIP受容体を介した血糖降下作用を有しているが、両剤を併用した臨床試験は実施されておらず、有効性及び安全性が確認されていないため、DPP-4阻害剤とは併用しないこと。	販売開始年月	2023年4月（2.5mg/5mg）、 2023年6月（7.5mg/10mg/12.5mg/15mg）
販売名	マンジャロ皮下注アテオス																		
有効成分	チルゼパチド																		
規格	2.5mg/5mg/7.5mg/10mg/12.5mg/15mg																		
薬効分類	持続性GIP/GLP-1受容体作動薬																		
効能・効果	2型糖尿病																		
用法・用量	通常、成人には、チルゼパチドとして週1回5mgを維持用量とし、皮下注射する。ただし、週1回2.5mgから開始し、4週間投与した後、週1回5mgに増量する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、週1回5mgで効果が不十分な場合は、4週間以上の間隔で2.5mgずつ増量できる。ただし、最大用量は週1回15mgまでとする。																		
添付文書の記載内容	重要な基本的注意 8.15 本剤とDPP-4阻害剤はいずれもGLP-1受容体及びGIP受容体を介した血糖降下作用を有している。両剤を併用した際の臨床試験成績はなく、有効性及び安全性は確認されていない。																		
インタビューフォームの記載内容	重要な基本的注意とその理由 (解説) 8.15 本剤とDPP-4阻害剤はいずれもGLP-1受容体及びGIP受容体を介した血糖降下作用を有しているが、両剤を併用した臨床試験は実施されておらず、有効性及び安全性が確認されていないため、DPP-4阻害剤とは併用しないこと。																		
販売開始年月	2023年4月（2.5mg/5mg）、 2023年6月（7.5mg/10mg/12.5mg/15mg）																		
[注] 添付文書（2024年8月改訂第6版）およびインタビューフォーム（2024年8月改訂第6版）から抜粋した内容を記載した。																			
※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日において薬収載1年未満の新医薬品（医療用医薬品）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 本ビル 電話：03-5217-0281（直通）FAX：03-5217-0253（直通） https://www.yakkyoku-hyari-jcqc.or.jp/																			

### 3 共有すべき事例

本事業では、報告された事例の中から、特に広く医療安全対策に有用な情報として共有することが必要であると思われる事例を「共有すべき事例」として選定し、事例のポイントを付してホームページに掲載している。また、キーワードで検索することもできるので、薬局における研修・教育などにご活用いただきたい。

本年報には、2024年に提供した「共有すべき事例」について「事例の区分」ごとの件数とタイトルおよび医薬品名の一覧を掲載している。

図表 I－5 2024年に提供した共有すべき事例

事例の区分	件数
調剤	13
疑義照会・処方医への情報提供	21
一般用医薬品等の販売	1
合計	35

### 4 事業の現況

「V 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。本年報では、「共有すべき事例」の独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）との共同企画や、本事業が2024年度に開催した研修会、医療事故情報収集等事業や歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業との連携などを取り上げている。





## 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 1) 各月末の薬局数を示す。  
注 2) 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。



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 2024 年 1 月～ 12 月	都道府県	報告件数 2024 年 1 月～ 12 月	都道府県	報告件数 2024 年 1 月～ 12 月
北 海 道	4,125	石 川 県	835	岡 山 県	1,136
青 森 県	664	福 井 県	437	広 島 県	2,851
岩 手 県	1,332	山 梨 県	570	山 口 県	1,419
宮 城 県	2,197	長 野 県	2,205	徳 島 県	441
秋 田 県	893	岐 阜 県	1,233	香 川 県	1,375
山 形 県	961	静 岡 県	3,318	愛 媛 県	904
福 島 県	1,612	愛 知 県	4,411	高 知 県	499
茨 城 県	3,134	三 重 県	1,560	福 岡 県	3,805
栃 木 県	1,806	滋 賀 県	1,527	佐 賀 県	751
群 馬 県	1,459	京 都 府	3,055	長 崎 県	732
埼 玉 県	6,878	大 阪 府	11,067	熊 本 県	898
千 葉 県	4,563	兵 庫 県	6,644	大 分 県	882
東 京 都	15,129	奈 良 県	931	宮 崎 県	489
神 奈 川 県	7,821	和 歌 山 県	869	鹿 児 島 県	1,047
新 潟 県	2,198	鳥 取 県	603	沖 縄 県	419
富 山 県	965	島 根 県	535	合 計	113,185

図表Ⅱ－２－３ 報告件数別事業参加薬局数

報告件数 2024 年 1 月～ 12 月	事業参加薬局数
0	17,075
1 ～ 5	27,579
6 ～ 10	2,379
11 ～ 20	1,738
21 ～ 30	264
31 ～ 40	79
41 ～ 50	44
51 以上	92
合 計	49,250

注) 2024 年 1 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1月1日～12月31日に報告された事例113,185件について、各項目の集計を行った結果は以下の通りである。

### 【1】基本情報

図表Ⅱ－3－1 発生月

発生月	件数
1月	8,778
2月	8,625
3月	8,977
4月	9,475
5月	9,812
6月	10,109
7月	9,834
8月	8,463
9月	8,617
10月	10,662
11月	10,686
12月	9,147
合計	113,185

図表Ⅱ－3－2 発生曜日

発生曜日	件数
日曜日	1,012
月曜日	20,232
火曜日	21,781
水曜日	19,474
木曜日	17,874
金曜日	21,231
土曜日	11,581
合計	113,185

図表Ⅱ－３－３ 発生時間帯

発生時間帯	件数
0：00～ 1：59	49
2：00～ 3：59	79
4：00～ 5：59	31
6：00～ 7：59	29
8：00～ 9：59	8,172
10：00～ 11：59	40,267
12：00～ 13：59	20,173
14：00～ 15：59	17,156
16：00～ 17：59	19,797
18：00～ 19：59	6,174
20：00～ 21：59	357
22：00～ 23：59	35
不明	866
合 計	113,185

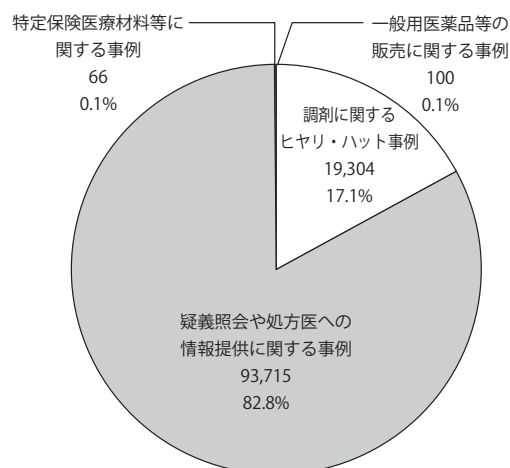
図表Ⅱ－３－４ 発生曜日×発生時間帯

発生時間帯	発生曜日							合計
	日曜日	月曜日	火曜日	水曜日	木曜日	金曜日	土曜日	
0：00～ 1：59	1	8	6	9	7	7	11	49
2：00～ 3：59	2	4	23	19	17	13	1	79
4：00～ 5：59	0	5	3	7	2	10	4	31
6：00～ 7：59	3	6	7	5	6	2	0	29
8：00～ 9：59	84	1,398	1,423	1,267	1,286	1,469	1,245	8,172
10：00～ 11：59	373	7,196	7,365	6,686	6,088	6,794	5,765	40,267
12：00～ 13：59	211	3,467	3,655	3,435	3,269	3,515	2,621	20,173
14：00～ 15：59	146	3,004	3,487	3,267	2,995	3,284	973	17,156
16：00～ 17：59	135	3,697	4,238	3,505	3,123	4,411	688	19,797
18：00～ 19：59	37	1,236	1,339	1,062	893	1,447	160	6,174
20：00～ 21：59	10	65	77	46	48	89	22	357
22：00～ 23：59	1	3	6	6	7	7	5	35
不明	9	143	152	160	133	183	86	866
合 計	1,012	20,232	21,781	19,474	17,874	21,231	11,581	113,185

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	19,304
疑義照会や処方医への情報提供に関する事例	93,715
特定保険医療材料等に関する事例	66
一般用医薬品等の販売に関する事例	100
合 計	113,185

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	12,164
11～20歳	5,323
21～30歳	4,412
31～40歳	6,223
41～50歳	8,471
51～60歳	12,026
61～70歳	14,622
71～80歳	24,544
81～90歳	20,178
91～100歳	4,208
101歳以上	118
複数人	796
合 計	113,085

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	52,028
	女性	60,261
複数人		796
合 計		113,085

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	1,537
	久しぶりに利用	1,991
	平素から利用	15,481
複数人		295
合 計		19,304

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		10,411
	複数の薬局を利用	当薬局が主	5,870
		他薬局が主	2,728
複数人			295
合 計			19,304

図表Ⅱ－3－10 当事者職種

当事者職種		件数
薬剤師	調製者	8,471
	鑑査者	7,083
	交付者	4,895
	その他	410
事務員		3,093
その他の職種		267
合 計		24,219

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	270	14年	366	28年	305
1年	1,202	15年	1,504	29年	175
2年	1,055	16年	412	30年	1,282
3年	1,167	17年	328	31年	98
4年	699	18年	470	32年	101
5年	1,438	19年	336	33年	107
6年	770	20年	2,556	34年	80
7年	610	21年	247	35年	408
8年	767	22年	357	36年	80
9年	410	23年	364	37年	89
10年	2,012	24年	311	38年	101
11年	306	25年	1,148	39年	57
12年	446	26年	301	40年以上	847
13年	382	27年	255	合 計	24,219

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		6,288
当事者以外	当該薬局の薬剤師	6,849
	当該薬局の事務員	1,196
	他施設の医療従事者	869
	患者本人	3,005
	家族・付き添い	928
	他患者	8
	その他	161
合 計		19,304

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	－	9,177
交付後に発見した	軽微な治療	237
	影響なし	9,266
	不明	624
合 計		19,304

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		1,791
調製および鑑査	薬剤取り違い	異なる成分	2,389
		同成分	1,841
	規格・剤形間違い		3,003
	計数間違い		2,456
	秤量または分割の間違い		429
	一包化調剤における間違い		954
	分包紙の情報間違い		161
	異物の混入		97
	期限切れ		79
	調製忘れ		222
	その他		3,110
	交付	患者間違い	
説明間違い		88	
説明不足		296	
薬袋の記載間違い		313	
お薬手帳・薬情の記載不備・間違い		175	
交付忘れ		236	
その他		964	
交付後（在宅業務等）	カレンダー等のセット間違い		120
	服薬後の患者状況の確認不足・漏れ		131
	その他		259
合 計			19,304

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	9,407
	手順不遵守	2,892
	スタッフ間のコミュニケーション不足・齟齬	914
	患者とのコミュニケーション不足・齟齬	1,529
	その他	1,350
当事者の背景的な要因	知識不足	2,824
	技術・手技が未熟	803
	慣れ・慢心	8,322
	焦り・慌て	5,647
	疲労・体調不良・身体的不調	1,192
	心配ごと等心理的状态	319
	その他	1,009
薬剤・機器・設備に関する要因	医薬品の名称類似	3,866
	医薬品や包装の外観類似	1,606
	医薬品包装表示・添付文書の要因	201
	処方箋やその記載のされ方の要因	1,362
	コンピューターシステムの使いにくさ・不具合	504
	調剤設備・調剤機器の使いにくさ・不具合	276
	薬剤服用歴などの記録の不備	385
	調剤室の環境的な要因	432
	調剤室以外の環境的な要因	251
	その他	1,216
発生時の状況等に関する要因	繁忙であった	9,037
	標榜する営業時間外であった	189
	普段とは異なる業務状況だった	1,133
	その他	1,104
薬局内の管理的な問題	教育訓練のなされ方	1,484
	設備機器等の管理	446
	薬局内のルールや管理の体制・仕方	3,627
	薬局内の風土・雰囲気	450
	その他	1,012
患者や家族の要因	患者や家族の不注意	548
	患者や家族の理解力・誤解	1,146
	患者や家族のコンプライアンス・協力態度	393
	その他	1,747
合 計		68,623

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	13,062
	久しぶりに利用	15,500
	平素から利用	64,653
複数人		500
合 計		93,715

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		38,829
	複数の薬局を利用	当薬局が主	28,727
		他薬局が主	25,659
複数人			500
合 計			93,715

図表Ⅱ－3－18 発見者職種

発見者職種		件数
薬剤師	調製者	28,906
	鑑査者	44,032
	交付者	18,727
	その他	1,153
事務員		800
その他の職種		97
合 計		93,715

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	259	14年	1,914	28年	1,108
1年	2,404	15年	5,509	29年	700
2年	3,653	16年	2,117	30年	3,168
3年	4,493	17年	2,227	31年	295
4年	4,208	18年	2,455	32年	318
5年	5,642	19年	1,437	33年	390
6年	4,195	20年	7,682	34年	236
7年	3,796	21年	1,089	35年	981
8年	3,836	22年	1,724	36年	260
9年	2,694	23年	1,797	37年	235
10年	6,298	24年	1,727	38年	352
11年	2,276	25年	3,889	39年	146
12年	2,287	26年	1,390	40年以上	1,493
13年	1,896	27年	1,139	合 計	93,715

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	33,491
	カルテ記載の不備	11,955
	コンピューターシステムの使いにくさ・不具合	3,552
	連携不足	6,793
	知識不足	13,691
	判断誤り	8,430
	処方内容の確認不足	35,365
	その他	6,000
その他	医薬品の名称類似	3,079
	患者や家族の要因	4,310
	その他	2,042
合 計		128,708

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	93,128
行ったが、当薬局の問い合わせた内容に誤りがあった	235
行うべきところ行わなかった	352
合 計	93,715

## (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	59,477
調製～交付	31,680
交付後（経過観察中や在宅患者への訪問時も含む）	2,206
合 計	93,363

図表Ⅱ－3－23 事例の内容

事例の内容	件数
投与量	23,090
投与日数	1,728
薬剤名	4,181
用法	6,521
同成分の重複	8,686
同効薬の重複	12,797
相互作用	7,255
配合変化	303
アレルギー・患者の体質	2,502
病態禁忌	8,144
副作用歴	6,743
副作用の発現	1,976
患者の体調変化	836
患者の服薬状況（服薬能力）	967
患者の生活状況	444
処方漏れ	1,866
残薬の調整	475
ポリファーマシー	102
漫然とした長期投与	210
記載事項の不備	406
その他	4,131
合 計	93,363

図表Ⅱ－３－２４ 結果

結果	件数
薬剤減量（１回量または１日量）	15,199
薬剤増量（１回量または１日量）	7,533
薬剤変更（他成分への変更）	25,248
薬剤追加	2,455
薬剤削除	26,896
用法変更	6,588
日数変更（全量も含む）	2,022
剤形変更	1,853
調剤方法の変更（粉碎・一包化等）	231
服薬中止	2,057
変更なし	1,580
その他	1,701
合 計	93,363

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	62,622
適正な治療効果を得られなかったと推測される	22,791
患者に影響はなかったと推測される	7,950
合 計	93,363

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		25,267
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）	30,818
	お薬手帳	25,130
	患者の現疾患、副作用歴等	10,087
	処方箋に記載された検査値	1,294
	患者が持参した検査値	1,570
	医療機関から収集した情報	1,636
	患者・家族から聴取した情報	26,944
	情報提供書	424
	他職種からの情報	570
	その他	1,973
合 計		125,713

※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	84,491
FAX	6,340
服薬情報提供書	1,344
ICT	154
その他	1,034
合 計	93,363

## (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	75
投与日数	8
薬剤名	18
用法	27
同成分の重複	16
同効薬の重複	43
相互作用	43
配合変化	1
アレルギー・患者の体質	5
病態禁忌	30
副作用歴	10
副作用の発現	20
患者の体調変化	5
患者の服薬状況（服薬能力）	3
患者の生活状況	1
処方漏れ	10
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	6
その他	28
合 計	352

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	77
適正な治療効果を得られなかった	38
患者に影響はなかった	237
合 計	352

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	70
医療機関からの情報提供	33
薬局での発見	219
その他	30
合 計	352

## 【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	4
	平素から利用	56
複数人		1
合 計		66

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		39
	複数の薬局を利用	当薬局が主	21
		他薬局が主	5
複数人			1
合 計			66

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	33
	手順不遵守	14
	スタッフ間のコミュニケーション不足・齟齬	6
	患者とのコミュニケーション不足・齟齬	2
	その他	4
当事者の背景的な要因	知識不足	24
	技術・手技が未熟	2
	慣れ・慢心	19
	焦り・慌て	13
	疲労・体調不良・身体的不調	4
	心配ごと等心理的状态	1
	その他	1
薬剤・機器・設備に関する要因	医薬品の名称類似	27
	医薬品や包装の外観類似	12
	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	5
	コンピューターシステムの使いにくさ・不具合	2
	調剤設備・調剤機器の使いにくさ・不具合	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	1
発生時の状況等に関する要因	繁忙であった	28
	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	5
	その他	3
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	17
	薬局内の風土・雰囲気	0
	その他	2
患者や家族の要因	患者や家族の不注意	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	4
合 計		244

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	57
疑義照会や処方医への情報提供に関する事例	9
合 計	66

## (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	30
	鑑査者	30
	交付者	12
	その他	5
事務員		14
その他の職種		3
合 計		94

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	2	14 年	0	28 年	1
1 年	6	15 年	5	29 年	1
2 年	5	16 年	0	30 年	1
3 年	3	17 年	1	31 年	0
4 年	2	18 年	1	32 年	1
5 年	4	19 年	2	33 年	1
6 年	5	20 年	11	34 年	0
7 年	2	21 年	1	35 年	1
8 年	1	22 年	3	36 年	1
9 年	0	23 年	1	37 年	0
10 年	11	24 年	1	38 年	0
11 年	1	25 年	3	39 年	0
12 年	0	26 年	0	40 年以上	7
13 年	4	27 年	5	合 計	94

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		16
当事者以外	当該薬局の薬剤師	20
	当該薬局の事務員	9
	他施設の医療従事者	0
	患者本人	9
	家族・付き添い	2
	他患者	0
	その他	1
合 計		57

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	－	16
交付後に発見した	あり	1
	なし	40
合 計		57

図表Ⅱ－3－39 事例の内容

事例の内容	件数
材料の取り違い	32
規格間違い	6
数量間違い	8
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	2
その他	8
合 計	57

## (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	3
	交付者	4
	その他	0
事務員		1
その他の職種		0
合 計		9

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	1	20 年	0	34 年	0
7 年	0	21 年	0	35 年	0
8 年	1	22 年	0	36 年	1
9 年	0	23 年	0	37 年	0
10 年	3	24 年	0	38 年	0
11 年	0	25 年	0	39 年	0
12 年	1	26 年	0	40 年以上	0
13 年	0	27 年	0	合 計	9

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	－	8
交付後に発見した	あり	1
	なし	0
合 計		9

図表Ⅱ－3－43 問合わせ結果

問合わせ結果	件数
変更	2
追加	5
削除	0
その他	2
合 計	9

## 【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	9
31 ～ 40 歳	6
41 ～ 50 歳	13
51 ～ 60 歳	16
61 ～ 70 歳	16
71 ～ 80 歳	23
81 ～ 90 歳	11
91 ～ 100 歳	3
101 歳以上	0
合 計	100

図表Ⅱ－3－45 使用者の性別

使用者の性別	件数
男性	42
女性	58
合 計	100

図表Ⅱ－3－46 来局者

来局者	件数
使用者	88
代理人	12
合 計	100

図表Ⅱ－３－４７ 当事者職種

当事者職種	件数
薬剤師	96
登録販売者	4
事務員・販売者	2
その他の職種	2
合 計	104

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	5
3 年	6	17 年	1	31 年	0
4 年	7	18 年	3	32 年	0
5 年	13	19 年	2	33 年	0
6 年	6	20 年	9	34 年	1
7 年	2	21 年	1	35 年	1
8 年	2	22 年	2	36 年	0
9 年	3	23 年	1	37 年	0
10 年	8	24 年	0	38 年	1
11 年	2	25 年	3	39 年	1
12 年	1	26 年	0	40 年以上	3
13 年	1	27 年	0	合 計	104

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		77
当事者以外	当該薬局の薬剤師	22
	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	1
	家族・付き添い	0
	その他	0
合 計		100

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	25	73
	医療用医薬品との相互作用	3	
	現病歴・既往歴	22	
	アレルギー・患者の体質	1	
	受診勧奨	11	
	その他	11	
不適切な販売	不適切な医薬品の選択	18	27
	医薬品の取り違い	1	
	説明間違い・不足	2	
	期限切れ	1	
	その他	5	
合 計		100	

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	46
薬局で管理している情報（薬剤服用歴等）	17
お薬手帳	6
その他	4
合 計	73

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	11
	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	20
	その他	8
当事者の背景的な要因	知識不足	19
	技術・手技が未熟	1
	慣れ・慢心	12
	焦り・慌て	7
	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	6
薬剤・機器・設備に関する要因	医薬品の名称類似	3
	医薬品や包装の外観類似	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	4
	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	10
発生時の状況等に関する要因	繁忙であった	10
	標榜する営業時間外であった	0
	普段とは異なる業務状況だった	6
	その他	10
薬局内の管理的な問題	教育訓練のなされ方	8
	設備機器等の管理	0
	薬局内のルールや管理の体制・仕方	8
	薬局内の風土・雰囲気	1
	その他	11
患者や家族の要因	患者や家族の不注意	22
	患者や家族の理解力・誤解	53
	患者や家族のコンプライアンス・協力態度	7
	その他	7
合 計		259

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1月1日～12月31日に報告された事例113,185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	186
パキロビッドパック600/300	140
フォゼベル錠5mg/10mg/20mg/30mg	31
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	21
ラゲブリオカプセル200mg	15
アポハイドローション20%	12
デュピクセント皮下注200mgシリンジ	8
ラジカット内用懸濁液2.1%	7
ウゴービ皮下注0.25mg SD/0.5mg SD/1.0mg SD/1.7mg SD/2.4mg SD	7
コムレクス耳科用液1.5%	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) 2025年7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	62
ナノパスニードルII	17
ペンニードル	14
ニプロCPチャンバーセット	4
ハイドロサイト	3
デュオアクティブ	2
プロヴォックス Vega	2
グルテストNeo	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	17
ガスター 10/10 S錠	10
バップフォーレディ	3
ルルアタックCXプレミアム/新ルル-A錠s/新ルルAゴールド※	3
イブクイック頭痛薬DX/A錠	2
エンペシドL/Lクリーム	2
サンヨード	2
ドリエル	2
パイロンPL顆粒/PL顆粒Pro	2
ペラックT錠	2
メンソレータムフレディ CC1/CC膾錠	2
リアップ/X5	2

※報告された薬剤名の通りに記載した。

図表Ⅱ－４－４ 分類

分類	件数
要指導医薬品	9
第一類医薬品	42
指定第二類医薬品	15
第二類医薬品	19
第三類医薬品	8
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	7
その他	2
合 計	102





## 分析の現況



## 1 概況

### 【1】分析対象とする情報

報告書対象期間内に報告された事例のうち、それぞれの分析テーマに関連する情報を有している事例を抽出し、分析対象とした。さらに、分析の必要性に応じて、報告書の分析対象期間外の過去の事例についても、抽出期間を設定したうえで、同様の抽出を行い、分析対象とした。

### 【2】分析体制

薬局業務に精通し、医療安全に関わっている薬剤師等で構成される専門分析班会議を開催し、分析テーマや共有すべき事例の内容について検討している。その後、当事業部で分析内容を取りまとめ、総合評価部会の審議を経て公表を行っている。

### 【3】会議の開催状況

医療事故防止事業の運営委員会、本事業の総合評価部会および専門分析班会議の2024年の開催状況を示す。なお、運営委員会の委員は資料2（72頁）、総合評価部会の委員は資料3（73頁）、専門分析班の委員は資料4（74頁）の通りである。

#### （1）運営委員会

運営委員会の2024年1月1日から12月31日までの開催状況を示す。

図表Ⅲ－１－１ 運営委員会の開催状況

	開催月	事業	議題
第42回	2月	薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業	・事業の現況 ・2024年度事業計画（案）【一般公募】
		医療事故情報収集等事業	・事業の現況 ・2023年度研修会「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」の実施報告 ・報告項目の改修 ・2024年度 事業計画および予算（案）
		歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業	・事業の現況 ・2024年度 事業計画および予算（案）
第43回	6月	薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業	・事業の現況 ・2023年度 実績報告（案）
		医療事故情報収集等事業	・事業の現況 ・ホームページの改修 ・2023年度 業務工程図研修会の実施報告 ・2023年度 実績報告（案）
		歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業	・事業の現況 ・2023年度 実績報告（案）

## （２）総合評価部会

総合評価部会の2024年1月1日から12月31日までの開催状況を示す。

図表Ⅲ－１－２ 総合評価部会の開催状況

	開催月	議題
第33回	2月	<ul style="list-style-type: none"><li>・事業参加薬局数および事例報告件数</li><li>・報告件数が0件の薬局への対応</li><li>・報告内容に誤りがある事例への対応</li><li>・2023年度研修会「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」の実施報告</li><li>・第30回報告書（案）</li></ul>
第34回	8月	<ul style="list-style-type: none"><li>・事業参加薬局数および事例報告件数</li><li>・2024年度研修会の概要</li><li>・2023年年報（案）</li><li>・第31回報告書（案）</li></ul>

## （３）専門分析班会議

専門分析班会議の2024年1月1日から12月31日までの開催状況を示す。

図表Ⅲ－１－３ 専門分析班会議の開催状況

開催月	検討内容
5月	<ul style="list-style-type: none"><li>・第31回報告書の分析テーマ（案）</li><li>・共有すべき事例の候補事例の検討</li></ul>
11月	<ul style="list-style-type: none"><li>・第32回報告書の分析テーマ（案）</li><li>・共有すべき事例の候補事例の検討</li><li>・医療事故情報収集等事業に報告された事例の検討</li></ul>

## 【4】研修会の開催状況

事業参加薬局を対象に、本事業の現況を周知するとともに、事例報告の質の向上や本事業が提供している情報の活用と促進を目的として研修会を行った。

### ○2024年度 研修会「事例報告と情報の活用」

- 1) 開催日：2024年12月15日（日）
- 2) 形 式：ライブ配信（アーカイブ配信あり）
- 3) 対象者：本事業参加薬局の職員
- 4) 内 容
  - ①薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の現況
  - ②本事業への報告の方法
  - ③PMDAにおける医療安全対策や安全性情報提供について
  - ④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～
- 5) 参加者の参加方法および人数
  - ・当日参加者数：452名
  - ・アーカイブ配信アクセス者数：495名
- 6) その他

研修会の開催概要、参加者へのアンケート結果は、資料1（68～71頁）の通りである。

## 2 分析テーマ

### 【1】分析テーマの選定

本事業では、医療安全推進に資する情報提供を行うため、報告された情報をもとにテーマを設定し、そのテーマに関連する事例をまとめて分析・検討を行っている。これらのテーマは、本事業の専門分析班、総合評価部会において検討され、承認されたものである。

### 【2】分析テーマの概要

2024年度に公表した第31回報告書、第32回報告書で取り上げた分析テーマを図表Ⅲ－2－1に示す。

次頁より分析テーマの概要と「事例から学ぶ」を示す。分析テーマの詳細は各報告書に掲載している。

図表Ⅲ－2－1 分析テーマ一覧

掲載報告書	分析テーマ
第31回報告書	【1】新規収載医薬品に関する事例 －マンジャロ皮下注アテオス、グラアルファ配合点眼液－
	【2】薬剤師が診療ガイドラインを活用して疑義照会や処方医への情報提供を行った事例
第32回報告書	【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

## (1) 第31回報告書

### 1) 新規収載医薬品に関する事例ーマンジャロ皮下注アテオス、グラアルファ配合点眼液ー

医療が進歩していく中で、薬剤の研究開発が日々進められており、毎年様々な新医薬品の販売が開始されている。本事業には、新医薬品の特徴や使用方法を把握していないことで、薬剤師が不適切な調剤を行った事例や、医師の処方が不適切であった事例などが報告されている。患者が適切に薬物療法を受けられるように、薬剤師や医師は、新医薬品に関する注意点を理解しておく必要がある。

本事業では、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）を「新規収載医薬品」として、報告件数の多かったものを報告書・年報の「Ⅱ章 集計報告【4】販売名に関する集計」に掲載している。2023年は、ゾコーバ錠125mg、ラゲブリオカプセル200mg、パキロビッドパック600/300の報告が多かった。これらの薬剤については、第30回報告書の分析テーマ「経口新型コロナウイルス感染症治療薬に関する事例」でまとめて分析を行った。そこで、本テーマでは、上記3剤の次に報告件数が多いマンジャロ皮下注アテオスとグラアルファ配合点眼液を取り上げ、それぞれ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の分析を行った。

マンジャロ皮下注アテオスの調剤に関するヒヤリ・ハット事例では、規格間違いの事例が多かった。規格を間違えた背景・要因には、薬剤師がマンジャロ皮下注アテオスに複数の規格が存在することを把握していなかったことや、適切な用法を理解していなかったことなどが記載されていた。薬局で新たに薬剤を採用する際は、薬剤に関する必要な情報を収集し、職員に周知しておく必要がある。

疑義照会や処方医への情報提供に関する事例では、インクレチン関連薬の重複の事例や用量に関する事例が多かった。マンジャロ皮下注アテオスが処方された際は、作用機序が同じ他のGLP-1受容体作動薬との重複に注意するだけでなく、同様にインクレチン関連薬に分類されるDPP-4阻害薬との重複についても確認する必要がある。用量の事例では、処方医が添付文書に記載された用法・用量で処方しなかったため疑義照会を行った事例が多かった。患者にマンジャロ皮下注アテオスが処方された際は、薬剤服用歴やお薬手帳、患者から聴取した情報から使用歴を把握したうえで、増量の必要性を確認し、増量する場合は増量の間隔や増量幅が適切か検討する必要がある。

グラアルファ配合点眼液の事例は、疑義照会や処方医への情報提供に関する事例が多かった。特に、同成分の重複に関する事例が多く、次いで、副作用歴に関する事例が多かった。グラアルファ配合点眼液は2つの有効成分を含有する配合点眼薬であり、それぞれの有効成分について、重複がないか確認する必要がある。また、緑内障治療の点眼薬は、単剤、配合剤ともに多くの製剤が販売されている。それらの点眼薬が処方された際に有効成分の確認ができるように、薬剤名と有効成分を記載した表を作成し、調剤室に掲示するなどの工夫を行うことが望ましい。また、グラアルファ配合点眼液は2022年に発売されたが、含有するそれぞれの有効成分は、以前から販売されている。グラアルファ配合点眼液が処方された際は、それぞれの有効成分について副作用歴がないか確認する必要がある。

本テーマでは、医師や薬剤師が新医薬品の適正使用や使用上の留意点について十分に把握していないことが要因となった可能性があり、処方時や調剤時に誤りが生じた事例が報告されていた。新医薬品が処方された際は、患者が適切に薬物療法を受けることができるように、薬剤師は薬剤の特徴や使用上の留意点について早期に情報収集を行い、必要に応じて処方医へ情報提供を行うことが重要である。

図表Ⅲ－２－２ 疑義照会や処方医への情報提供の内容（マンジャロ皮下注アテオスの事例）

事例の内容		件数	
重複	インクレチン関連薬	63	67
	同薬剤	4	
用量		45	
日数	14 日分を超えた処方	7	9
	不足	2	
副作用の発現		6	
用法		3	
処方漏れ		1	
その他		2	
合計		133	

注）複数の内容を疑義照会した事例がある。

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第31回報告書

**事例から学ぶ****新規収載医薬品※に関する事例****ーマンジャロ皮下注アテオスー****＜疑義照会や処方医への情報提供に関する事例＞****【インクレチン関連薬の重複】**

- ◆ カナグル錠100mg、ジャヌビア錠50mgを服用している患者に、マンジャロ皮下注2.5mgアテオスが新たに処方された。マンジャロ皮下注アテオスの添付文書の重要な基本的注意には「本剤とDPP-4阻害剤はいずれもGLP-1受容体及びGIP受容体を介した血糖降下作用を有している。両剤を併用した際の臨床試験成績はなく、有効性及び安全性は確認されていない。」と記載されているため、ジャヌビア錠50mgとの重複について処方医に疑義照会を行った。その結果、現在服用しているジャヌビア錠50mgが中止となった。

**【用量：維持用量の誤り】****○初回用量の4週間以上の継続**

- ◆ 患者にマンジャロ皮下注2.5mgアテオスが処方された。患者は同薬剤を4週間使用しており、今回が5週目の処方であった。マンジャロ皮下注アテオスは通常、週1回2.5mgから開始し、4週間投与した後、週1回5mgに増量する薬剤であるため疑義照会を行ったところ、マンジャロ皮下注5mgアテオスへ変更になった。

**○漸増時に2.5mg以上の増量**

- ◆ マンジャロ皮下注2.5mgアテオスを4週間使用した患者に、マンジャロ皮下注10mgアテオスが処方された。マンジャロ皮下注アテオスの添付文書の用法及び用量には、「週1回2.5mgから開始し、4週間投与した後、週1回5mgに増量する。」と記載されているため、処方医へ疑義照会を行った。その結果、マンジャロ皮下注5mgアテオスに変更になった。

**【副作用の発現】**

- ◆ 患者の処方箋を応需した際、訪問看護師から、最近、患者の食欲低下が顕著であると報告があった。患者の薬剤服用歴を確認したところ、最近、マンジャロ皮下注アテオスが5mgに増量されていた。患者の食欲が低下していること、マンジャロ皮下注アテオスの副作用に食欲減退があることを処方医に情報提供したところ、マンジャロ皮下注5mgアテオスが中止となった。



### ポイント

- マンジャロ皮下注アテオスが処方された際は、作用機序が同じ他のGLP-1受容体作動薬との重複に注意するだけでなく、同様にインクレチン関連薬に分類されるDPP-4阻害薬との重複についても確認する必要がある。
- マンジャロ皮下注アテオスが処方された際は、薬剤服用歴やお薬手帳、患者から聴取した情報をもとに使用歴を把握したうえで、増量の必要性を確認し、増量する場合は増量の間隔や増量幅が適切か検討する必要がある。
- マンジャロ皮下注アテオスは副作用として食欲減退や消化器症状などがあらわれることがある。マンジャロ皮下注アテオスの開始時および増量時は、これらの症状が出現していないか患者に確認することが重要である。

#### <参考>マンジャロ皮下注アテオスの基本情報

販売名	マンジャロ皮下注アテオス	
有効成分	チルゼパチド	
規格	2.5mg/5mg/7.5mg/10mg/12.5mg/15mg	
薬効分類	持続性GIP/GLP-1受容体作動薬	
効能・効果	2型糖尿病	
用法・用量	通常、成人には、チルゼパチドとして週1回5mgを維持用量とし、皮下注射する。ただし、週1回2.5mgから開始し、4週間投与した後、週1回5mgに増量する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、週1回5mgで効果不十分な場合は、4週間以上の間隔で2.5mgずつ増量できる。ただし、最大用量は週1回15mgまでとする。	
添付文書の記載内容	重要な基本的注意	8.15 本剤とDPP-4阻害剤はいずれもGLP-1受容体及びGIP受容体を介した血糖降下作用を有している。両剤を併用した際の臨床試験成績はなく、有効性及び安全性は確認されていない。
インタビューフォームの記載内容	重要な基本的注意とその理由	(解説) 8.15 本剤とDPP-4阻害剤はいずれもGLP-1受容体及びGIP受容体を介した血糖降下作用を有しているが、両剤を併用した臨床試験は実施されておらず、有効性及び安全性が確認されていないため、DPP-4阻害剤とは併用しないこと。
販売開始年月	2023年4月（2.5mg/5mg）、 2023年6月（7.5mg/10mg/12.5mg/15mg）	

注）添付文書（2024年8月改訂第6版）およびインタビューフォーム（2024年8月改訂第6版）から抜粋した内容を記載した。

※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）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.jcqhcn.or.jp/>

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第31回報告書

**事例から学ぶ****新規収載医薬品※に関する事例****ーグラアルファ配合点眼液ー****<疑義照会や処方医への情報提供に関する事例>****【同成分の重複】**

- ◆ アイファガン点眼液0.1%を使用中の患者にグラアルファ配合点眼液が追加で処方された。グラアルファ配合点眼液には、アイファガン点眼液0.1%の有効成分であるブリモニジン酒石酸塩が含まれるため、処方医へ疑義照会を行った。その結果、アイファガン点眼液0.1%は削除になった。
- ◆ 緑内障の患者にグラアルファ配合点眼液が処方された。患者は以前からアイラミド配合懸濁性点眼液を使用しており、今回も定期薬として処方されていた。グラアルファ配合点眼液とアイラミド配合懸濁性点眼液は有効成分のブリモニジン酒石酸塩が重複するため、処方医に疑義照会を行った。その結果、アイラミド配合懸濁性点眼液がエイゾプト懸濁性点眼液1%に変更となった。

**【副作用歴】**

- ◆ ブリモニジン酒石酸塩点眼液0.1%を使用していた患者の眼圧が高くなり、グラアルファ配合点眼液へ変更になった。電子薬歴を確認したところ、以前、グラアルファ配合点眼液の有効成分の1つであるリパスジル塩酸塩水和物を含む製剤を使用した際に、ひどい充血が出現したため使用を中止したことが記載されていた。処方医に疑義照会した結果、今まで使用していたブリモニジン酒石酸塩点眼液0.1%へ変更となった。
- ◆ リパスジル塩酸塩水和物を有効成分とするグラナテック点眼液0.4%による目の赤みや充血などの副作用歴がある患者に、リパスジル塩酸塩水和物とブリモニジン酒石酸塩の配合剤であるグラアルファ配合点眼液が処方された。処方医へ疑義照会を行った結果、グラアルファ配合点眼液からデタントール0.01%点眼液へ変更になった。

## ポイント

- グラアルファ配合点眼液はリパスジル塩酸塩水和物とブリモニジン酒石酸塩の2つの有効成分を含有する配合剤である。グラアルファ配合点眼液が処方された際は、有効成分それぞれについて、重複がないか確認する必要がある。
- 緑内障治療の点眼薬は、単剤や配合剤など多くの製剤が販売されているため、調剤時にそれらの薬剤の有効成分の確認が行えるように、薬剤の有効成分の一覧表を作成し、調剤室に掲示するなどの工夫を行うことが望ましい。
- グラアルファ配合点眼液は2022年に発売されたが、含有するそれぞれの有効成分は以前から販売されている。グラアルファ配合点眼液が処方された際は、それぞれの有効成分について、副作用歴がないか確認する必要がある。

## &lt;参考&gt;グラアルファ配合点眼液の基本情報

販売名	グラアルファ配合点眼液	
有効成分	リパスジル塩酸塩水和物	ブリモニジン酒石酸塩
薬効分類	Rhoキナーゼ阻害薬	$\alpha_2$ 作動薬
効能・効果	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合：緑内障、高眼圧症	
用法及び用量	1回1滴、1日2回点眼する。	
販売開始年月	2022年12月	

注) 添付文書（2024年6月改訂第3版）から抜粋した内容を記載した。

※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日において薬価収載1年未満の新医薬品（医療用医薬品）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/>

## 2) 薬剤師が診療ガイドラインを活用して疑義照会や処方医への情報提供を行った事例

現在の医療において、薬剤師には日頃から診療ガイドラインなどにも目を通し、薬物療法についての広い知識を身につけることが求められている。令和6年度の診療報酬改定（医科）では、医療機関側の生活習慣病管理料の算定要件として、診療ガイドライン等を参考として疾病管理を行うこと、歯科医師、薬剤師、看護師、管理栄養士等の多職種と連携することが望ましいことが示された。薬物療法に関する情報を多職種へ適切に提供することは、チーム医療における薬剤師の役割として重要である。

生活習慣病の治療の他、近年の高度化・複雑化する薬物療法に対応するため、薬局薬剤師は様々な疾患の標準治療に対する理解を深めておくことが求められている。診療報酬改定（調剤）では、薬剤服用歴管理指導料について平成30年度は「服薬指導に当たっては、抗微生物薬の適正使用の観点から、『抗微生物薬適正使用の手引き』（厚生労働省）を参考とすること」、令和2年度は「ポリファーマシーへの対策の観点から、『高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）』（厚生労働省）、『高齢者の医薬品適正使用の指針（各論編（療養環境別））』（厚生労働省）、及び日本老年医学会の関連ガイドライン（高齢者の安全な薬物療法ガイドライン）等を参考にすること」の要件が追加となった。

薬局薬剤師がチーム医療に参画し、患者ごとに個別最適化された処方提案を行うために、最新の標準治療を取りまとめた診療ガイドラインを活用することは有用である。本事業には薬剤師が診療ガイドラインを活用し、処方内容の適正性を確認した事例が多数報告されている。そこで、本テーマでは診療ガイドラインを活用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。

報告された事例から、薬局薬剤師が、添付文書だけでなく診療ガイドラインなどを活用している様子が伺えた。報告された事例で活用された診療ガイドラインは多岐に渡っており、薬局薬剤師は医療情報を幅広く収集していることが推察された。

インターネット上に公開されている診療ガイドラインは多数あり、質の高い情報を収集するためには信頼できるポータルサイトの利用が重要である。また、診療ガイドラインは専門家による最新の研究結果や臨床試験のデータに基づき定期的に更新されるため、最新の情報にアクセスする必要がある。本財団は2011年度より、質の高い診療ガイドラインの普及を通じて患者と医療従事者の意思決定を支援し、医療の質の向上を図ることを目的に、厚生労働省委託事業：EBM普及推進事業によりMinds（マインズ）ガイドラインライブラリを運営している。当サイトは登録不要・無料で利用できるため、診療ガイドラインを検索するためのツールとして、日々の業務の一助となれば幸いである。

薬局薬剤師が全ての診療ガイドラインを把握しておくことは現状では困難であり、診療ガイドラインを活用した処方提案を薬局薬剤師の標準の業務とするためには、乗り越えるべき課題が多い。しかし、医療チームにおける薬剤師の役割を踏まえると、疾患別の薬物治療に関する広い知識を身につけておくことは、薬局薬剤師がチーム医療に参画し、他の医療職と連携して職能を発揮するために重要である。今後さらに、薬局薬剤師が日常業務において診療ガイドラインの活用に取り組むことが期待される。

図表Ⅲ－２－３ 活用された診療ガイドライン

活用された診療ガイドライン※	監修・著编者	件数
糖尿病治療ガイド	日本糖尿病学会	21
乳癌診療ガイドライン	日本乳癌学会	11
透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン	日本透析医会	3
JCS ガイドライン フォーカスアップデート版 冠動脈疾患患者における抗血栓療法	日本循環器学会	3
高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン	日本痛風・尿酸核酸学会	2
骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン	日本骨粗鬆症学会	2
H.pylori 感染の診断と治療のガイドライン	日本ヘリコバクター学会	2
エビデンスに基づく CKD 診療ガイドライン	日本腎臓学会	1
関節リウマチにおけるメトトレキサート（MTX） 使用と診療の手引き	日本リウマチ学会	1
急性冠症候群ガイドライン	日本循環器学会	1
抗血栓療法患者の抜歯に関するガイドライン	日本有病者歯科医療学会 日本口腔外科学会 日本老年歯科医学会	1
抗微生物薬適正使用の手引き	厚生労働省健康・生活衛生局 感染症対策部 感染症対策課	1
高齢者糖尿病診療ガイドライン	日本老年医学会 日本糖尿病学会	1
梅毒診療ガイド	日本性感染症学会	1
弁膜症治療のガイドライン	日本循環器学会 日本胸部外科学会 日本血管外科学会 日本心臓血管外科学会	1
合計		60

※版数、公表年月は除いて集計した。

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第31回報告書

## 事例から学ぶ

# 薬剤師が診療ガイドラインを活用し 疑義照会や処方医への情報提供を行った事例

### 【投与日数】

#### ■事例の詳細

入院して冠動脈ステント留置術を受けた80歳代の患者に、入院中にエリキュース錠2.5mg、バイアスピリン錠100mg、エフィエント錠3.75mgによる抗凝固薬とDAPT（Dual Anti-Platelet Therapy：抗血小板薬2剤併用療法）の3剤併用療法が開始された。退院後も3剤併用療法が継続され、28日分が処方された。「2020年 JCSガイドライン フォーカスアップデート版 冠動脈疾患患者における抗血栓療法」に、3剤併用療法は2週間以内、原則として入院期間に限定すると記載されている。薬剤師が3剤併用療法の継続について処方医に確認を行った結果、バイアスピリン錠100mgが削除になった。

#### ■推定される要因

3剤併用療法の投与日数について、処方医の確認が不十分であったと考えられる。

#### ■薬局での取り組み

処方された薬剤の添付文書には3剤併用療法の投与日数に関する具体的な記載がなく、診療ガイドラインを用いて情報を収集した。処方監査の際は添付文書を確認するとともに、インタビューフォームや診療ガイドラインなどを活用して情報収集を行う。

【参考】2020年 JCSガイドライン フォーカスアップデート版\*

冠動脈疾患患者における抗血栓療法

第4章 抗凝固薬服薬患者 2.本邦での推奨と注意事項

抗凝固薬服用患者の冠動脈ステント留置時に、現在臨床的に広く行われている抗凝固薬とDAPTの3剤併用療法を一定期間行うことの有効性は否定しないが、デバイスの進歩や出血リスクの高い高齢者を中心とした心房細動治療を考慮すると、欧米からの勧告や、安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン（2018年版）では3剤併用は1ヶ月であったが、本ガイドラインでは2週間以内、原則として入院期間に限定することとした。（P.31）

※[https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/04/JCS2020\\_Kimura\\_Nakamura.pdf](https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/04/JCS2020_Kimura_Nakamura.pdf)

### →この他にも事例が報告されています。

### 【用法・用量】

- ◆ 透析患者にオセルタミビル錠75mg 1回1カプセル1日2回5日分が処方された。薬剤師は「透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン」を参照し、処方医に疑義照会を行った結果、1回1カプセル1日1回単回投与に変更になった。5日後に症状がある場合は再度単回投与するため処方すると伝えられた。

【参考】透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン（六訂版）\*  
オセルタミビルの排泄経路は腎臓であり、減量する必要がある。オセルタミビル75mg単回投与で、5日後症状が残っていた場合、もう1回投与する。（P.101）

※[https://www.touseki-ikai.or.jp/htm/05\\_publish/doc\\_m\\_and\\_g/20231231\\_infection\\_control\\_guideline.pdf](https://www.touseki-ikai.or.jp/htm/05_publish/doc_m_and_g/20231231_infection_control_guideline.pdf)



## 【投与日数】

- ◆ 患児にワイドシリン細粒20% 5日分が処方された。体重換算の用量が適切であったため、薬剤師は処方箋通りに秤量を行った。交付の際、患者の家族より溶連菌感染症の診断を受けたこと、次回受診日の指示がなかったことを聴取した。「抗微生物薬適正使用の手引き」には、溶連菌感染症の場合はペニシリン系抗菌薬での治療期間は10日間を推奨するとされており、薬剤師は処方医に疑義照会を行った。その結果、5日分から10日分に変更となった。

【参考】抗微生物薬適正使用の手引き 第三版\*

9. 小児の急性気道感染症各論

(2) 急性咽頭炎

(iv) 抗菌薬治療

④ GAS咽頭炎に対する抗菌薬治療期間

GAS咽頭炎に対するペニシリン系抗菌薬での治療期間は10日間を推奨する。(P.75)

※<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001168459.pdf>

## 【処方漏れ】

- ◆ 患者にリウマトレックスカプセル2mgが初めて処方された際、フォリアミン錠は処方されていなかった。「関節リウマチにおけるメトトレキサート (MTX) 使用と診療の手引き」が2023年に改訂され、リウマトレックスを服用する全ての患者にフォリアミンの併用が推奨されていることを、薬剤師が処方医に伝えた。その結果、フォリアミン錠が追加になった。

【参考】関節リウマチにおけるメトトレキサート (MTX) 使用と診療の手引き 2023 年版\*  
推奨 13 4. 葉酸製剤の投与法

葉酸製剤の併用投与は、MTX の開始用量にかかわらず全例で強く勧められる。特に肝機能障害、消化器症状、口内炎の予防に有用である。(P.5)

※[https://www.ryumachi-jp.com/publication/pdf/MTX2023\\_kannibann\\_final.pdf](https://www.ryumachi-jp.com/publication/pdf/MTX2023_kannibann_final.pdf)

## ポイント

- 調剤を行う際、添付文書だけでなく診療ガイドラインなどを活用し、疾患別の薬物治療に関する広い知識をもとに処方監査を行うことは、患者に最適な薬物治療を提供するうえで有用である。
- 診療ガイドラインは、専門家による最新の研究結果や臨床試験のデータに基づいて定期的に情報が更新されるため、最新の情報を参照する必要がある。
- 診療ガイドラインなどを参考にし薬物療法に関する情報を処方医や多職種へ適切に提供することは、チーム医療における薬剤師の役割として重要である。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部  
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル 電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）  
<https://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>

## (2) 第32回報告書

### 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Ⅲ－２－４ 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

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。



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/>

## 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Ⅲ－２－５ 施設の職員による不適切な服薬介助の事例の分類

事例の分類	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

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：粉碎】****■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碎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碎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を粉碎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碎は不適切であることを説明し、粉碎した薬剤は服用させないように伝えた。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碎の必要性を伝えた際に、処方医は粉碎不可の薬剤があることを見逃した。看護師は薬剤を粉碎する前に、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、錠剤は粉碎し、エルデカルシトールカプセル0.75 $\mu$ 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 $\mu$ 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 $\mu$ gへの変更を処方医に提案した。

Ⅲ

1

2

分析テーマ

**【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用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碎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。
- 施設利用者の服用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。



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/>



## 共有すべき事例



図表Ⅳ－１ 「事例の区分」 ごとの共有すべき事例のページ





2024年に提供した「共有すべき事例」について「事例の区分」ごとの件数を図表Ⅳ－2に、タイトルおよび医薬品名の一覧を図表Ⅳ－3に示す。

図表Ⅳ－2 2024年に提供した共有すべき事例

事例の区分	件数
調剤	13
疑義照会・処方医への情報提供	21
一般用医薬品等の販売	1
合計	35

図表Ⅳ－3 2024年に提供した共有すべき事例一覧

事例の区分	タイトル	医薬品名	No.
調剤	薬袋への薬剤の入れ間違い	セフジトレンピボキシル錠 100mg「トーワ」 プソフェキ配合錠「サワイ」	No.2 事例 1
	注射薬と内服薬の取り違い	バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「明治」 バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「明治」	No.3 事例 1
	処方箋の「リフィル可」欄の見落とし	ロスバスタチン錠 2.5mg「DSEP」	No.3 事例 2
	名称類似薬の取り違い	ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg「日医工 P」 ベボタスチンベシル酸塩錠 10mg「タナベ」	No.5 事例 1
	外観が類似する分包品の取り違い	レボセチリジン塩酸塩 DS0.5%「タカタ」 0.25g/包（分包品） レボセチリジン塩酸塩 DS0.5%「タカタ」 0.5g/包（分包品）	No.5 事例 2
	交付時の患者間違い	—	No.6 事例 1
	規格変更時の計数間違い	カルボシステイン錠 250mg	No.6 事例 2
	インスリン ペン型注入器の確認不足	インスリン リスプロ BS 注カート HU 「サノフィ」	No.7 事例 1
	服薬支援機器へのセット間違い	—	No.9 事例 1
	薬局の登録が必要な薬剤への不適切な対応	モディオダール錠 100mg	No.9 事例 2
	名称類似薬の入力間違い（一般名同士）	【般】クロルプロマジン塩酸塩錠 25mg 【般】クロルマジノン酢酸エステル錠 25mg	No.11 事例 1
	名称類似薬の取り違い （ブランド名同士）	プラビックス錠 75mg ラスビックス錠 75mg	No.11 事例 2
	一包化調剤の間違い	グリメピリド錠 1mg「トーワ」	No.12 事例 1

事例の区分	タイトル	医薬品名	No.
疑義照会・ 処方医への 情報提供	一般用医薬品との重複	メチコバル錠 500 $\mu$ g リョウシン JV 錠（一般用医薬品）	No.1 事例 1
	処方医への不適切な情報提供 （一般用医薬品との併用禁忌）	ゾコーバ錠 125mg 新ルル A（一般用医薬品）	No.1 事例 2
	漫然とした投与	ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）	No.1 事例 3
	兄弟が同時に受診した際の処方間違い	アモキシシリン細粒 10% 「TCK」	No.2 事例 2
	薬剤名の部分一致による処方間違い	アストミン錠 10mg フェアストーン錠 40	No.2 事例 3
	副作用の発現	エチゾラム錠 0.5mg 「アメル」	No.3 事例 3
	空腹時に服用する薬剤の用法	ビラノア錠 20mg	No.4 事例 1
	支持療法のステロイド剤の継続	プレドニゾロン錠 「タケダ」 5mg	No.4 事例 2
	手術前の服薬休止	スーグラ錠 25mg	No.5 事例 3
	規格間違い	モイゼルト軟膏 0.3% /1%	No.6 事例 3
	名称類似薬の処方間違い	グルコン酸カルシウム水和物 グルコン酸カリウム	No.7 事例 2
	薬剤の組成・性状	カムシア配合錠 LD 「ニプロ」	No.7 事例 3
	同効薬の重複	エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「トーワ」 デザレックス錠 5mg	No.8 事例 1
	同効薬の重複	エディロールカプセル 0.75 $\mu$ g デノタスチュアブル配合錠	No.8 事例 2
	病態禁忌	フロモックス錠 100mg ロキソニン錠 60mg	No.8 事例 3
	服薬コンプライアンス・アドヒアランス の不良	モビコール配合内用剤 LD	No.9 事例 3
	禁忌	ディフェリンゲル 0.1%	No.10 事例 1
	患者に不適切な剤形（吸入薬）	イナビル吸入粉末剤 20mg	No.10 事例 2
	インクレチン関連薬の重複	エクメット配合錠 HD マンジャロ皮下注 2.5mg アテオス	No.10 事例 3
	名称類似薬の処方間違い （一般名とブランド名）	カルデナリン錠 2mg 【般】カンデサルタン錠 2mg	No.11 事例 3
	副作用の発現	オルミエント錠 4mg	No.12 事例 2
一般用医薬品等 の販売	不適切な使用の回避	ナシビン M スプレー	No.12 事例 3



## 事業の現況



## 1 本事業の情報発信

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。本事業の事業内容およびホームページ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させていただきたい（[https://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/pdf/project\\_guidance.pdf](https://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/pdf/project_guidance.pdf)）。

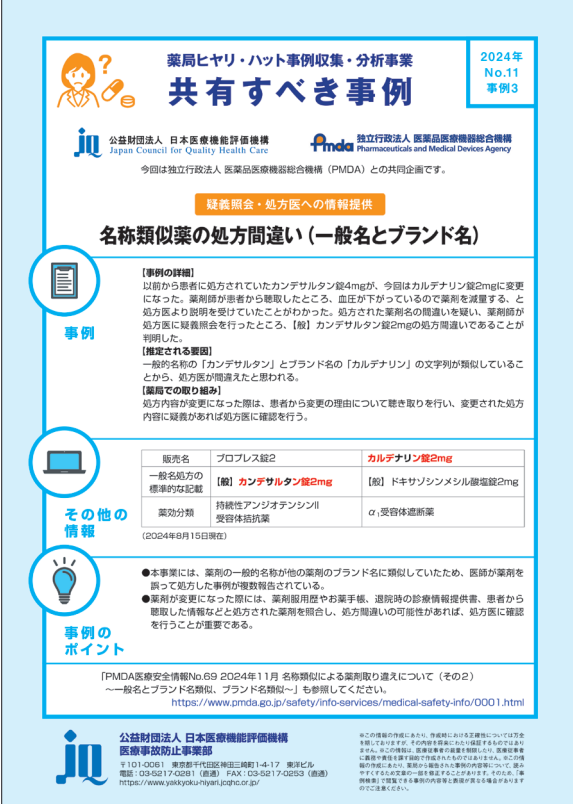
図表V-1 ホームページのトップ画面



## 2 「共有すべき事例」の独立行政法人 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いについて」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V-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

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 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。

疑義照会・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疑い、薬剤師が処方医に疑義照会を行ったところ、【般】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。

【確定される原因】

一般名「カンデサルタン」とブランド名「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/ブランド名	【般】カンデサルタン錠2mg	【般】ドキサソシンメシル酸塩錠2mg
薬効分類	持続性アンジオテンシンII受容体拮抗薬	α受容体遮断薬

（2024年8月15日現在）

●本事業には、薬剤の一般名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いについて（その2）  
～一般名とブランド名類似、ブランド名類似～」  
<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崎町1-4-17 東洋ビル  
電話 03-5621-7028（直通） FAX 03-5621-70253（直通）  
[https://www.yakkyokuhyou.jp/jcqm/](https://www.yakkyokuhyou.jp/jp/jcqm/)

※この情報は作成にあたり、信頼性のある情報源に基づいて作成されています。そのほか、本情報の利用にあたっては、必ずしも本情報のみに基づいて判断するものではありません。また、本情報の利用にあたっては、必ずしも本情報のみに基づいて判断するものではありません。また、本情報の利用にあたっては、必ずしも本情報のみに基づいて判断するものではありません。



■ PMDA(医薬品医療機器総合機構)は、厚生労働省所管の独立行政法人です 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

PMDA No.69 2024年 11月

名称類似による薬剤取り違いについて（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) 医師が入院処方で「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）」が候補として上がり、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）で取り違い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…

ピカルタミド錠（抗がん剤）を選んでしまったよ！

検索結果

薬剤検索画面

医薬品名 カルタ

検索結果

ピカルタミド錠80mg

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…？

処方ミス

疑義照会により誤投回避

## 3 研修会の開催

本事業では、参加薬局を対象に、本事業の現況を周知するとともに、質の高い報告を促進するために、研修会を開催している。2024年度は、2024年12月15日（日）に「事例報告と情報の活用」を開催した。研修会の開催概要や参加者へのアンケート結果は、資料1（68頁～71頁）を参照いただきたい。

## 4 医療事故情報収集等事業との連携

本事業を運営している日本医療機能評価機構医療事故防止事業部では、2004年10月より医療事故の発生防止及び再発の予防を目的として医療事故情報収集等事業を開始し、報告書や年報を公表している。2024年は、医療機関から5,911件の医療事故情報と27,272件のヒヤリ・ハット事例情報の報告があった。2024年に報告された医療事故情報の8.0%、ヒヤリ・ハット事例情報の35.0%は、薬剤に関する事例である。また、報告書の分析テーマや再発・類似事例の分析においても、薬剤に関連した医療事故情報を取り上げ分析している。2024年に公表した報告書で取り上げた薬剤に関連するテーマを図表V-3に示す。

図表V-3 医療事故情報収集等事業 2024年に報告書で取り上げたテーマ（薬剤関連）

テーマ	掲載報告書	
退院前後の処方間違いに関連した事例②	第77回報告書	分析テーマ
病棟・部署の定数配置薬に関連した事例①	第78回報告書	
病棟・部署の定数配置薬に関連した事例②	第79回報告書	
肺炎球菌ワクチンの製剤の選択間違い (医療安全情報No.97)	第80回報告書	再発・類似事例 の分析

また、同事業では、2006年度より毎月1回、医療安全情報を提供している。2024年に提供した薬剤に関する医療安全情報を図表V-4に示す。

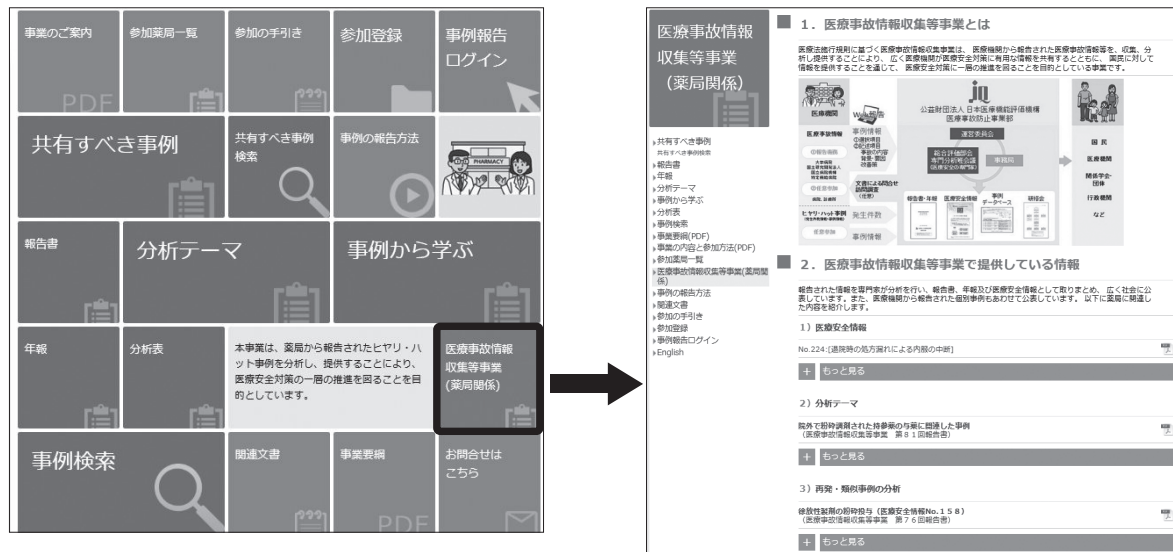
図表V-4 医療事故情報収集等事業 2024年に提供した医療安全情報（薬剤関連）

No.	タイトル	公表年月
No.206	持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い（第2報）	2024年 1月
No.207	ACE阻害薬服用患者に禁忌の血液浄化器の使用	2024年 2月
No.209	中心静脈から投与すべき輸液の末梢静脈からの投与	2024年 4月
No.213	シリンジポンプの注射器の交換間違い	2024年 8月
No.215	食事中止時のインスリン投与による低血糖	2024年10月

医療事故情報収集等事業が提供している薬剤関連の情報には、必ずしも薬局で発生したり発見されたりするとはいえない事例も含まれる。しかし、薬局でも調剤する医薬品に起因する有害事象が起きた事例の発生要因およびその影響や、医療機関で調剤、投与される医薬品の事例について幅広い知識を身につけることは、医療や介護、生活等の垣根を低くした包括的なケアの提供体制を構築する政策の方向性とも整合し、その中で薬局が積極的に医療の質や安全の向上に寄与するために意義のあることと考えられる。なお、本事業のホームページでは、医療事故情報収集等事業で取り上げた薬局に関連する分析テーマの内容や医療安全情報を閲覧できるボタンを配している。トップ画面および医療事故情報収集等事業（薬局関係）の画面を図表V-5に示す。



図表V-5 本事業のホームページのトップ画面と「医療事故情報収集等事業（薬局関係）」の画面



## 5 歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業との連携

本事業を運営している日本医療機能評価機構医療事故防止事業部では、2023年10月より歯科診療所の参加登録と事例報告の受付を開始し、報告書や歯科ヒヤリ・ハット通信を公表している。歯科ヒヤリ・ハット通信No.3では、「腎機能低下患者への抗菌薬の常用量処方」を取り上げており、参考として、患者の腎機能が低下していることを薬剤師が把握・記録していたことで適切に処方監査を行い、歯科医師に疑義照会を行った事例である「共有すべき事例2024年No.8事例3」を紹介している。

図表V-6 歯科ヒヤリ・ハット通信No.3と共有すべき事例2024年No.8事例3

歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業  
**歯科ヒヤリ・ハット通信**  
No.3  
2025年3月

**腎機能低下患者への抗菌薬の常用量処方**

腎機能が低下した患者に常用量の抗菌薬を院外処方した際、薬局の薬剤師より疑義照会があり、過量投与を回避した事例が報告されています。

**事例の内容**

2年前に留置を抜した30代の患者が再度来院し、他の留置の抜を希望した。改めて既往歴を聴取し、治療中の疾患がないことを確認した。埋伏留置抜手術前、腎機能に応じて投与量の調整を要する抗菌薬を常用量で院外処方した。薬局の薬剤師が患者の腎機能が低下していることに気付いた。薬剤師から処方内容について疑義照会があり、減量した。

**事例の背景**

既往歴を聴取した内容のみで判断しお薬手帳などを確認しなかった。年齢が30代と若く、腎機能が低下していると考えなかった。

**事例のイメージ**

（参考）薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例 2024年 No.8 事例3「病態禁忌」  
https://www.yakkyoku-hyari.jp/cp/cp/sharingcase/sharingcase\_2024\_08\_03g.pdf

■薬剤師が、医師の報告が低下していることを把握・記録していたことで適切に処方監査を行い、歯科医師に疑義照会を行った事例を紹介している。  
■本事業は、医療事故情報収集等事業と薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業と連携し、医療安全の推進に取り組んでいる。薬局の処方に関連する事例の報告もお願いしたい。

公益財団法人 日本医療機能評価機構  
Japan Council for Quality Health Care  
〒100-0061 東京都千代田区神田三番町17番4号17号 TEL: 03-5217-2323  
https://www.med-safe.jp/dental/index.html

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業  
**共有すべき事例**  
疑義照会・処方医への情報提供

**病態禁忌**

**事例**

【事例の詳細】  
eGFRが9mL/min/1.73m<sup>2</sup>に低下した患者が歯科診療所を受診し、ロキソニン錠60mgとプロモックス錠100mgがそれぞれ通常の1日量で処方された。ロキソニン錠60mgは重篤な腎機能障害のある患者には禁忌であり、プロモックス錠100mgは高度の腎機能障害のある患者には投与量を減らすか、投与間隔を空けて使用することが添付文書に記載されている。処方した歯科医師は患者のeGFR値と薬剤情報を伝えて疑義照会を行った結果、ロキソニン錠60mgはカロナール錠200mgへ、プロモックス錠100mgはマクロライド系抗生薬へ変更になった。

【確定した原因】  
歯科医師が患者の血液検査の結果を把握していなかったこと、患者が歯科医師に腎機能が低下していることを伝えていなかったことが要因であると考えられる。

【薬師での対応】  
当薬局では平素より、患者から入手した血液検査の結果を電子薬歴システムに記録している。さらに、腎機能や肝機能が低下している患者の場合は、電子薬歴システムの特記事項欄に記載し、注意喚起を行っている。

**その他の情報**

ロキソニン錠60mg/経口10%の添付文書 2022年10月改訂（第2版）（一部抜粋）  
2 禁忌（次の患者には投与しないこと）  
2.4 重篤な腎機能障害のある患者

プロモックス錠75mg/100mgの添付文書 2024年9月改訂（第3版）（一部抜粋）  
9 特定の背景を有する患者に関する注意  
9.2 腎機能障害患者  
9.2.1 腎不全又は高度の腎機能障害（クレアチニンクリアランス40mL/min以下）のある患者  
投与量を減らすか、投与間隔を空けて使用すること。血中濃度が持続する。

**事例のポイント**

- 薬剤師が、患者の腎機能が低下していることを把握・記録していたことで適切に処方監査を行い、疑義照会を行った事例である。
- 歯科で処方されることが多い非ステロイド性抗炎症薬・抗炎症薬・解熱薬や抗生薬には、腎機能が低下した患者に注意が必要な薬剤があることに留意し、患者の病歴や臨床検査値などを把握したうえで処方監査を行い、必要に応じて代薬の提案を行うことが重要である。
- 本事業を運営する医療事故防止事業部では、歯科に特化した報告システムを構築して歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業を開始し、2023年10月より歯科診療所の参加登録と事例報告を受け付けている。
- 本事業は、医療事故情報収集等事業と薬局ヒヤリ・ハット事例収集等事業と連携し、医療安全の推進に取り組んでいる。歯科領域に関連する事例の報告もお願いしたい。

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  
〒100-0061 東京都千代田区神田三番町1番17号 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業部  
電話: 03-5217-0281 (内線) FAX: 03-5217-0253 (直通)  
18 https://www.yakkyoku-hyari.jp/cp/cp/

※この情報提供は、医療安全の推進を目的として提供されるものであり、医療事故防止事業部が責任を負うものではありません。医療事故防止事業部が責任を負うものではありません。医療事故防止事業部が責任を負うものではありません。

## 6 国際会議における情報発信や情報収集

本財団及び本事業は、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、本財団の医療の質・安全に関する事業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きたいと考えている。それらの活動内容は報告書に掲載している。2024年度に公表した報告書に掲載した国際会議等を図表V-7に示す。具体的な議事や講演の内容は、各報告書のIV章を参照いただきたい。

図表V-7 2024年度の報告書に掲載した国際会議等

掲載 報告書	国際会議等	日程	開催地など
第31回	WPROが主催するInaugural Asia-Pacific Patient Safety (APPS) Network Webinar	2023年6月20日	フィリピン共和国 (Web)
	英国HSIB幹部とのミーティング	2023年6月26日	英国 (Web)
	英国HSIBのMaternity Investigation Unitとのミーティング	2023年8月4日	英国 (Web)
	Institute of Global Health Innovation, Imperial College London (ICL) によるインタビュー	2023年8月21日	—
	G20 Health Ministers' Meeting	2023年 8月18日～19日	インド共和国
	第39回ISQuaカンファレンス	2023年 8月27日～30日	大韓民国
第32回	WHO World Patient Safety Day 2023 Global Conference “Engaging patients for patient safety”	2023年 9月12日～13日	スイス連邦
	ASQua World Patient Safety Day 2023 記念イベント	2023年9月26日	—
	HSIB Conference 2023	2023年9月27日	英国
	ERNST (The European Researchers' Network Working on Second Victims) Forum	2023年10月2日	—
	WHO PS Education Training Network with Imperial College London (ICL)	2023年10月17日	—
	第2回G20 Global Patient Safety Leaders Group (GPSLG)	2023年10月24日	サウジアラビア王国 (Web)
	HSSIB International Patient Safety Organisations Network (IPSON) Meeting	2023年10月26日	英国 (Web)
	Taichung Veterans Hospital International Conference on Quality Indicator (QI)	2023年10月29日	台湾 (Web)
	World Patient Alliance (WPA) Regional Meeting	2023年 11月4日～5日	アラブ首長国連邦



# 資 料



# 資料 1 2024 年度 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 研修会「事例報告と情報の活用」の開催概要および アンケート結果

## (1) 開催概要

- 1) 日時：2024年12月15日（日）13：00～16：00
- 2) 形式：Zoomウェビナーによるライブ配信（アーカイブ配信あり）  
※アーカイブ配信期間：2024年12月22日（日）～2025年1月14日（火）
- 3) 対象者：本事業参加薬局の職員
- 4) 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	【講演1】 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	【講演2】 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	【講演3】 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	【講演4】 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	
15:55～16:00	閉会	

## 5) 参加者の参加方法および人数

- ・当日参加者数：452名
- ・アーカイブ配信アクセス者数：495名  
※アーカイブ配信は応募者のみ視聴可能である。

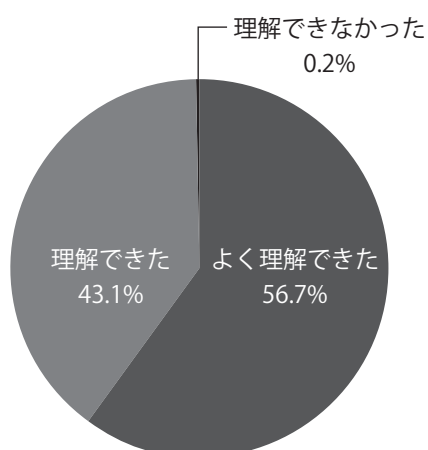
## 6) 当日参加者の職種及び人数

参加者職種	人数
薬剤師	434
事務職	11
登録販売者	5
その他	2
合計	452

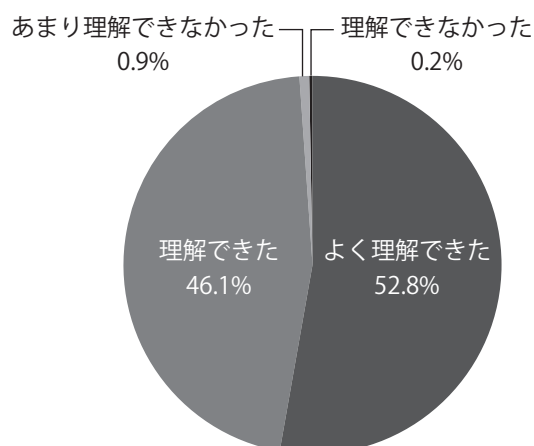
## (2) アンケート結果

1) 回答者：436名

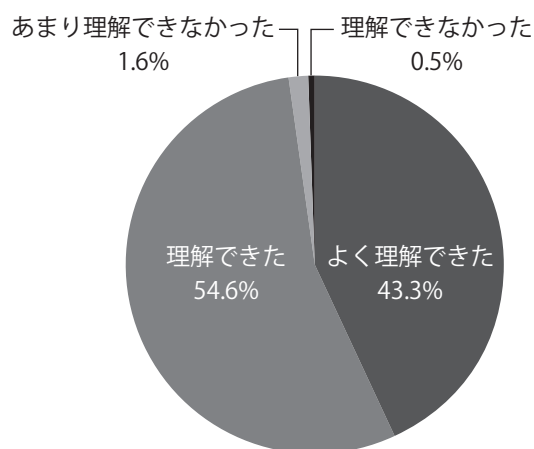
2) 講演：「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の現況」の理解度



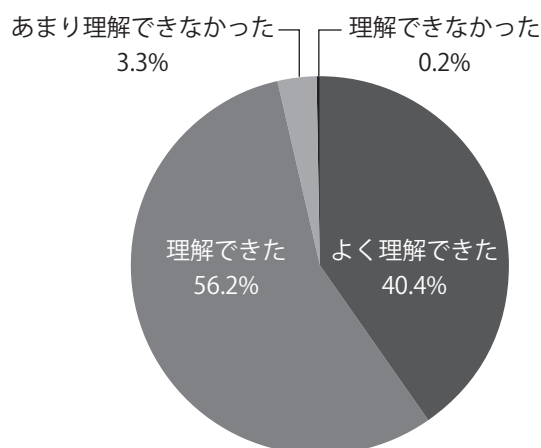
3) 講演：「本事業への報告の方法」の理解度



## 4) 講演：「PMDAにおける医療安全対策や安全性情報提供について」の理解度



## 5) 講演：「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～」の理解度



※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。

## 6) ご意見（一部抜粋）

- ・実務に直結した内容だったため、わかりやすくて良かった。1年目の薬剤師にも良い勉強になると思った。
- ・自分が報告している事例が誰かのためになっていることが嬉しかった。
- ・PMDAからのメールなど薬局で受け取ってはいるが、なかなか活用できていなかった。今回のように、何をしている機関で、どのように報告して欲しいのかという研修も必要だと思った。活用のヒントもいただけて良かった。
- ・日頃から毎月の共有すべき事例を薬局で共有している。事例を共有し安全対策に活用することによって、より安全安心な医療に繋がっている。また事例を報告する際は、時系列や要因等が分かりやすいようにしたい。
- ・休日も勤務の場合があり、リアルタイムのみでは受講できないケースもあるため、アーカイブ配信は助かりました。
- ・全く別の業種の安全研修などの講演をいただけると参考になると思う。
- ・今までは件数が集まったら報告担当者に報告し、代理入力してもらうことが多かったが、ヒヤッとしたことを職員本人に入力して共有してもらったほうがよいと感じた。再発防止策は独りよがりにならず、全員にしっかりと意識してもらうように策を練っていきたい。

資料 2 医療事故防止事業 運営委員会

2024年12月31日現在

氏名		所属	役職
遠藤 直哉		フェアネス法律事務所	代表
◎	尾形 裕也	九州大学	名誉教授
坂本 哲也		公立昭和病院	院長
嶋森 好子		一般社団法人 日本臨床看護マネジメント学会	理事長
園田 孝志		一般社団法人 日本病院会	副会長
寺島 多実子		公益社団法人 日本歯科医師会	常務理事
原口 亨		公益社団法人 日本薬剤師会	副会長
原田 悦子		筑波大学 人間系心理学域	教授
藤原 慶正		公益社団法人 日本医師会	常任理事
細川 吉博		公益社団法人 全日本病院協会	常任理事
山口 育子		認定NPO法人 ささえあい医療人権センター COML	理事長
吉川 久美子		公益社団法人 日本看護協会	常任理事

◎ 委員長

資料3

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

総合評価部会

2024年12月31日現在

氏名	所属	役職
井手口 直子	帝京平成大学 薬学部 薬学科	教授
犬伏 洋夫	越前掘薬局	
井俣 宗久	一般社団法人 日本保険薬局協会 リスクマネジメント委員会	委員長
笠原 英城	日本医科大学武蔵小杉病院 薬剤部／ 治験管理事務局	薬剤部長／ 治験管理事務局長
小松原 明哲	早稲田大学理工学術院 創造理工学部 経営システム工学科	教授
滝沢 良博	日本製薬団体連合会 医薬品安全使用対策検討部会	部会長
◎ 土屋 文人	一般社団法人 医薬品安全使用調査研究機構 設立準備室	室長
橋場 元	公益社団法人 日本薬剤師会	常務理事

◎ 座長

資料

## 資料4 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 専門分析班

2024年12月31日現在

氏名	所属	役職
上原 健嗣	上原薬局	
氏原 浩善	株式会社よどや よどや薬局野市店	
津田 泰正	学校法人 聖路加国際大学 聖路加国際病院 薬剤部	マネジャー
三國 亨	末広みくに調剤薬局	
水谷 栄梨	三重大学医学部附属病院 薬剤部	薬剤主任



2025年9月29日 発行

---

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業  
2024年 年報

---

編集・発行 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崎町1丁目4番17号  
東洋ビル  
電話 03-5217-0281



9784910861593

ISBN978-4-910861-59-3      C0847