



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33回報告書（2025年1月～6月）

2025年9月

目次

ごあいさつ	1
はじめに	2
I 第 33 回報告書について	3
II 集計報告.....	9
【1】事業参加薬局	9
【2】報告件数	10
【3】報告内容	11
【4】販売名に関する集計	32
III 事例の分析.....	35
【1】新規収載医薬品に関する事例 ―フォゼベル錠、アポハイドローション 20% ―	36
【2】リフィル処方箋に関する事例	62
IV 事業の現況.....	79

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

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

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

ごあいさつ

公益財団法人日本医療機能評価機構

理事長 河北 博文

公益財団法人日本医療機能評価機構は、中立的・科学的な立場で医療の質・安全の向上と信頼できる医療の確保に関する事業を行い、国民の健康と福祉の向上に寄与することを理念としており、本年、1995年7月27日の設立から30周年を迎えました。病院機能評価事業をはじめとして、教育研修事業、認定病院患者安全推進事業、医療事故情報収集等事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業、EBM医療情報事業、産科医療補償制度運営事業は、いずれもこの理念のもと取り組んでおります。

医療事故防止事業部では、2008年より、薬局で発生したまたは発見した事例を収集し分析する薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業を運営しております。薬局の皆様や関係者の方々の関心の高まりにより、参加薬局数および報告件数は大きく増加してきております。この事業の推進にあたり、多くの情報を提供していただきました薬局の皆様に深く感謝申し上げます。

近年、我が国では、医療の質の向上を図ることを目的として、医師と薬剤師がそれぞれの専門分野で業務を分担する医薬分業が進み、地域包括ケアシステムが推進されており、この中で薬剤師はその一翼を担うことが求められています。こうした状況を踏まえ、2015年に「患者のための薬局ビジョン」が策定され、その後公表された「患者のための薬局ビジョン」実現のためのアクションプラン検討委員会報告書では、薬学的管理・指導の取り組みを評価する指標の1つとして、本事業への事例報告の取り組みが挙げられております。また、平成30年度診療報酬改定では、薬局における医療安全に資する情報の共有が地域支援体制加算の施設基準の1つとなりました。このような状況から、2024年12月末の参加薬局数は47,449施設、2024年に報告された事例は113,185件となっています。薬局および薬剤師の皆様におかれては、これらの事例を活用して、医療安全の推進や医療事故の防止に貢献していただくことが重要であると考えております。

さて、このたび、2025年1月から6月までに薬局からご報告いただいた事例を取りまとめた第33回報告書を公表いたします。薬局において医療安全を進める上で貴重な情報を掲載しておりますので、ぜひ薬局内でご活用いただき、また一般の方々におかれましても、我が国の医療安全の取り組みについて理解を深めていただきたいと思います。皆様にとって有用な情報提供となるよう、さらに一層の充実に努めてまいります。

今後とも、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業や病院機能評価事業などの様々な事業を通じて、国民の医療に対する信頼の確保および医療の質の向上に尽力いたしますので、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

はじめに

公益財団法人日本医療機能評価機構
執行理事 後 信
医療事故防止事業部 部長 坂口 美佐

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

本事業は、全国の薬局から事例を収集し、分析して、薬局が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的としています。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。今回は、2025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33回報告書を公表いたします。

本事業の参加薬局数は、2025年6月末現在で48,183施設となり、全国の7割を超える薬局にご参加いただいています。ご報告いただく事例は、調剤に関するヒヤリ・ハット事例、疑義照会や処方医への情報提供に関する事例、特定保険医療材料等に関する事例、一般用医薬品等の販売に関する事例です。疑義照会や処方医への情報提供に関する事例の報告が多数あり、他の薬局の参考になる教育的な事例も報告されています。一方、調剤に関するヒヤリ・ハット事例は、薬局における基本的な業務を適切に行うために有用な情報であることから、引き続きご報告をお願いいたします。また、特定保険医療材料等に関する事例や一般用医薬品等の販売に関する事例の報告は少ない状況が続いていますが、これらの事例につきましてもご報告をいただければ幸いに存じます。

近年、薬局においては対物業務に代わり対人業務が重視されるようになり、患者の服薬情報の一元的・継続的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導が求められています。本事業は、このような取り組みに関連した内容も、報告書の分析テーマや「事例から学ぶ」、「共有すべき事例」で取り上げています。これらの情報はすべてホームページからダウンロードができますので、薬局における教育・研修にご活用いただけます。本事業に事例をご報告いただき、情報を共有していただくことを通して、薬物療法の有効性・安全性の確保や薬局と医療機関の連携にお役立ていただきたく存じます。

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

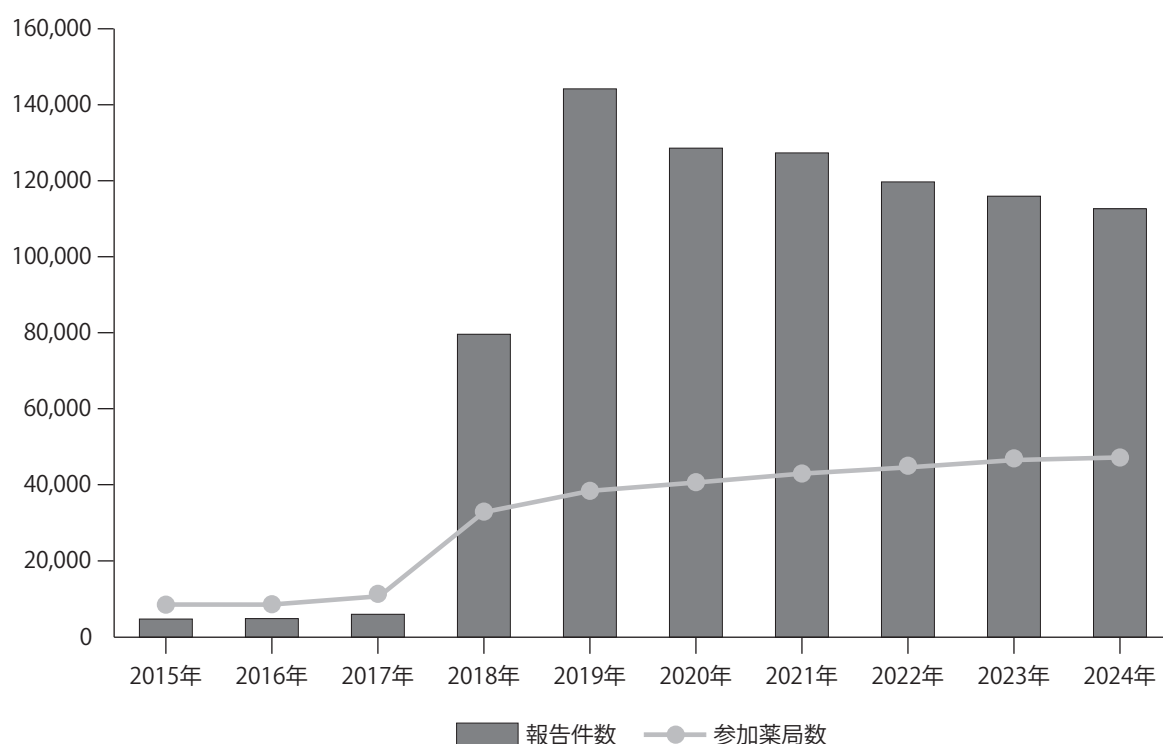
I 第33回報告書について

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2025年6月30日現在で48,183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2025年1月～6月に報告された事例は48,382件であった。過去10年間の参加薬局数と報告件数の推移を図表Ⅰ－1に示す。参加薬局数と報告件数は2018年に著しく増加した。参加薬局数はその後も増加し、全国の薬局の約7割を超えるようになった。報告件数は2019年以降、年間10万件以上で推移している。参加薬局数と報告件数の増加の背景の一つとして、2015年10月に公表された「患者のための薬局ビジョン」、2017年3月に公表された「患者のための薬局ビジョン」実現のためのアクションプラン検討委員会報告書の影響が考えられる。この報告書では、服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導の取り組みを可視化するためには、本事業への事例の報告が有効な手段となり得るとされている。また、薬局の取り組みの全国的な進捗状況を評価するための指標（KPI）の一つとして、本事業への報告が挙げられている。さらに、平成30年度診療報酬改定における地域支援体制加算の新設も本事業への参加と報告の増加に影響していると考えられる。地域包括ケアシステムの構築が推進される中で、本事業への参加と報告は、かかりつけ薬剤師・薬局の具体的な取り組みとして位置づけられている。

図表Ⅰ－1 参加薬局数と報告件数の推移

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



I 本事業では、調剤に関するヒヤリ・ハット事例、疑義照会や処方医への情報提供に関する事例、特定保険医療材料等に関する事例、一般用医薬品等の販売に関する事例を収集している。疑義照会や処方医への情報提供に関する事例の割合が増加し、報告事例の8割を占めるようになった。一方、調剤に関するヒヤリ・ハット事例は、薬局における基本的な業務を適切に行うために有用な情報であることから、引き続きご報告をお願いしたい。さらに、要指導医薬品や一般用医薬品の安全かつ適正な使用に関する助言なども薬剤師に求められる役割の一つであることから、一般用医薬品等の販売に関する事例についても積極的にご報告をいただければ幸いである。

参加薬局数と報告件数の増加とともに、今後は報告の質のさらなる向上が期待される。薬物療法の有効性・安全性の向上のためには、服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導の取り組みに関連した事例を報告し、情報を共有することが重要である。事例の背景・要因や薬局における改善策、薬局での取り組みは、医療安全の推進に必要な情報であるため、これらの項目についても他の薬局の参考になるようにご記載いただきたい。

2 事例の分析

報告書の「Ⅲ 事例の分析」では、報告書の分析対象期間に報告された事例の中からテーマを設定し、分析を行っている。各分析テーマでは、報告件数の集計や報告された薬剤などの分析を行い、主な事例の内容や薬局から報告された取り組みなどを紹介している。また、分析テーマの末尾に、代表的な事例と過去に報告された類似事例、事例のポイントをまとめた「事例から学ぶ」を掲載している。これまでに年報や報告書に掲載した「事例から学ぶ」は、当事業のホームページで閲覧・ダウンロードすることができるので、薬局における教育・研修などにご活用いただきたい。

本報告書の「Ⅲ 事例の分析」で取り上げた分析テーマを図表Ⅰ－2に示す。

図表Ⅰ－2 第33回報告書の分析テーマ

- | |
|--|
| 【1】新規収載医薬品に関する事例－フォゼベル錠、アポハイドロシオン 20%－ |
| 【2】リフィル処方箋に関する事例 |

次に、各テーマの概要と代表的な図表を紹介する。

(1) 新規収載医薬品に関する事例

ーフォゼベル錠、アポハイドローション20%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十分に把握していないことが要因となり、医師より不適切な処方が行われ、薬剤師が疑義照会や処方医への情報提供を行った事例や、薬剤師が不適切な調剤を行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。第30回報告書では、「経口新型コロナウイルス感染症治療薬に関する事例」を分析テーマとし、ゾコーバ錠125mg、パキロビッドパック600/300、ラゲブリオカプセル200mgを取り上げた。第31回報告書では「新規収載医薬品に関する事例」を分析テーマとして、マンジャロ皮下注アテオス、グラアルファ配合点眼液に関する事例の分析を行った。本報告書ではフォゼベル錠、アポハイドローション20%について取り上げ、分析を行った。

フォゼベル錠の調剤に関するヒヤリ・ハット事例では、フォゼベル錠5mgとPTPシートの外観が類似しているゲーフィス錠5mgとの薬剤取り違いの事例が報告された。また、本分析の対象ではないが、本事業にはゲーフィス錠5mgが処方された際にフォゼベル錠5mgを取り揃えた事例や、ゲーフィス錠5mgを調剤する際に、ゲーフィス錠5mgの薬剤棚にフォゼベル錠5mgが混入していることに気付いた事例も報告されている。すでに薬局で採用している薬剤と外観が類似した薬剤を新たに採用する際は、薬剤棚に「外観類似薬に注意」の掲示などを行い、薬剤取り違いを防止する対策を講じることが重要である。

フォゼベル錠の疑義照会や処方医への情報提供に関する事例では、用法・用量に関する事例が多く、処方された用法が食直前ではなかった事例が多かった。フォゼベル錠は、腸管からのリンの吸収を低下させることにより血中リン濃度を低下させる薬剤であり、食直前に服用することで最も高い効果を得られる薬剤である。薬剤の効果が正しく得られるように、処方監査を行う際に、服薬時点などの用法が適切であるか確認する必要がある。また、副作用発現の事例では、患者から下痢や軟便といった消化器症状を聴取し、処方医に情報提供を行った事例が報告された。フォゼベル錠を交付する際は下痢が起こる可能性を患者に説明するとともに、継続して服用している患者には、消化器症状について定期的に確認を行うことが重要である。

アポハイドローション20%の事例では、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ともに、包装単位が4.5mL（4.32g）であることに起因した間違いが多かった。アポハイドローション20%は個包装のボトル製剤であるため、薬剤師は1本あたりの内容量を把握したうえで、処方箋に記載された数値や単位を慎重に確認し、調剤を行うことが重要である。処方「g」、「mL」、「本数」など様々な単位で行われることがあるため、処方間違いが起きる可能性があり、調剤時に間違いがないか確認する必要がある。また、レセプトコンピュータへの入力はg数で行うことを薬局内で周知し、入力間違いが起きないようにすると良い。

アポハイドローション20%の疑義照会や処方医への情報提供に関する事例では、包装単位に関連する事例の他に、病態禁忌について疑義照会を行った事例が報告された。アポハイドローション

20%は抗コリン作用を有することにより抑汗作用を示すと考えられており、閉塞隅角緑内障の患者や下部尿路閉塞疾患（前立腺肥大等）による排尿障害のある患者などには禁忌である。アポハイドローション20%が処方された際は、患者から聴取した情報やお薬手帳、薬剤服用歴に記載されている情報をもとに、禁忌に該当する疾患がないか検討する必要がある。また、手掌多汗症と診断された患者に腋窩多汗症の治療薬が処方されたため疑義照会を行った事例も報告された。多汗症治療薬は薬剤により使用部位が異なることを認識し、多汗症治療薬が処方された際は患者から使用部位を聴取し、処方された薬剤の使用部位と照合する必要がある。

図表 I - 3 疑義照会や処方医への情報提供の内容（アポハイドローション20%の事例）

内容		件数
用法・用量		28
病態禁忌		10
薬剤名		7
処方日数（14日分を超えた処方）		4
特定の背景を有する患者	12歳未満の小児	2
	妊婦	2
相互作用		1
その他		1
合計		55

（２）リフィル処方箋に関する事例

リフィル処方箋とは、症状が安定している慢性疾患などの患者に対して、医師が定めた範囲内で、薬剤師による服薬管理の下、一定期間内に最大3回まで処方箋を繰り返し利用できる仕組みであり、2022年度の診療報酬改定で新設された。リフィル処方箋は単に繰り返し調剤を行う仕組みではなく、薬剤師が服薬期間中に症状変化薬剤の副作用などを適切に確認し、服薬継続が不適切と判断される場合には医師に報告してリフィル処方箋による調剤の中止や受診勧奨を行うこととされている。その後、2023年12月には、電子処方箋システム上で医療機関および薬局がリフィル処方箋機能を運用できるようになった。2024年度の診療報酬改定では、リフィル処方箋の活用を促進するための施策が導入され、具体的には、生活習慣病管理料（I）（II）の施設基準に「28日以上長期投薬またはリフィル処方箋の交付を行えることを院内に掲示する」などが盛り込まれた。こうした背景から、薬局でのリフィル処方箋の取り扱いが増加しており、それに伴って本事業へのリフィル処方箋に関する事例の報告も増加しつつある状況である。

リフィル処方箋の運用が進む中で、薬局薬剤師の果たすべき役割はより一層重要になっている。特に、医師による対面診察が行われない期間には、薬剤師が患者の服薬状況や副作用発現の有無、症状の変化などを適切に確認し、必要に応じて医師へ情報提供を行うことにより、安全な薬物治療の継続が可能となる。一方で、薬局の業務手順の見直しや、薬剤師の服薬指導やフォローアップ体制の整備、リフィル処方箋制度に対する患者の理解促進への取組みなど、対応すべき課題も存在する。

リフィル処方箋の取り扱いには様々なルールがあり、薬剤師がその留意点を正確に把握することは、患者に適正な薬物治療を提供するうえで不可欠である。そこで、本報告書ではリフィル処方箋に関する事例について分析を行った。

調剤に関するヒヤリ・ハット事例では、リフィル可欄の見落としの事例が最も多く報告された。背景・要因として、薬局におけるリフィル処方箋の応需頻度が低く、処方箋の確認が不十分であったことが挙げられていた。今後、リフィル処方箋の発行率が上がっていくと思われるため、薬局で適切にリフィル処方箋に対応できるように業務手順を定めて遵守することが求められる。

疑義照会や処方医への情報提供に関する事例では、リフィル対象外の薬剤がリフィル可で処方された事例が最も多く、中でも処方日数制限のある向精神薬や、湿布薬が誤ってリフィル処方された事例が多かった。その他、リフィル回数や処方日数の間違いの事例も報告されていた。これらの事例からは、医療機関においてリフィル処方箋に関する制度やルールを十分に理解できていないまま運用されていることが推察される。今後、リフィル処方箋とともに、電子処方箋管理サービスなどの利用も拡大していく中で、薬剤師は薬剤の知識のみでなく、新しく導入された制度に精通して処方医をサポートし、個々の患者に対して適切な薬物療法を提供することがより一層重要になると考えられる。

リフィル処方箋を応需した際は、薬剤師と患者のコミュニケーションがとりわけ重要になる。患者がリフィル処方箋であることをよく理解せずに医療機関を再受診して重複処方になる、リフィルの調剤可能期間以外で患者が来局するなどの事象が起きないように、薬剤師は患者にリフィル処方箋の運用方法などを説明し理解を促すことが必要である。また、リフィル処方箋による薬物治療を安全に継続するためには、薬剤師による調剤時の確認と服薬フォローアップなどが必要不可欠である。

リフィル処方箋制度の導入により、薬局では新たな対応が求められている。今後は、薬剤師が医師と連携しながら、患者中心の医療を支える担い手として、リフィル処方箋の活用促進とともに質の高い薬学的管理を行う体制の構築が必要である。薬剤師がリフィル処方箋に的確に対応できるよう、処方箋の確認手順の徹底、薬局スタッフへの教育の充実など、薬局の対応力を高めることが望まれる。

図表 I - 4 調剤に関するヒヤリ・ハット事例の分類

事例の分類		件数	
リフィル可欄の見落とし		39	
薬局のリフィル処方箋への記載漏れ		4	
次回調剤予定日の説明間違い		3	
調剤可能期間以外の患者の来局		2	
その他	薬剤取り違い	5	9
	用法・用量の間違い	2	
	一包化指示の見落とし	1	
	交付漏れ	1	
合計		57	

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、事例の報告方法に関する動画の本事業ホームページへの公開や、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、チリ共和国のサンティアゴにおいて開催された第6回閣僚級世界患者安全サミットや、WHO Global Patient Safety Reportなどについて紹介している。

Ⅱ 集計報告

【1】 事業参加薬局

事業参加薬局数は以下の通りである。

図表Ⅱ－１－１ 事業参加薬局数の推移

	2025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	47,617	47,712	47,789	47,922	48,029	48,183	－	－	－	－	－	－

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	1,860	石川県	536	岡山県	598
青森県	454	福井県	244	広島県	1,065
岩手県	458	山梨県	311	山口県	720
宮城県	942	長野県	834	徳島県	273
秋田県	367	岐阜県	726	香川県	425
山形県	437	静岡県	1,540	愛媛県	427
福島県	670	愛知県	2,669	高知県	298
茨城県	1,045	三重県	736	福岡県	2,205
栃木県	760	滋賀県	583	佐賀県	378
群馬県	694	京都府	971	長崎県	504
埼玉県	2,440	大阪府	3,972	熊本県	592
千葉県	1,967	兵庫県	2,343	大分県	382
東京都	5,415	奈良県	517	宮崎県	383
神奈川県	3,294	和歌山県	367	鹿児島県	615
新潟県	960	鳥取県	197	沖縄県	258
富山県	489	島根県	262	合計	48,183

注) 2025年6月30日現在の薬局数を示す。

Ⅱ

【1】

【2】

【3】

【4】

事業参加薬局

【2】 報告件数

報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ－２－１ 月別報告件数

	2025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	7,570	6,483	7,677	7,923	8,541	10,188	—	—	—	—	—	—	48,382
	48,382						—						

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
	2025年1月～6月		2025年1月～6月		2025年1月～6月
北海道	1,645	石川県	398	岡山県	418
青森県	241	福井県	163	広島県	1,138
岩手県	486	山梨県	278	山口県	546
宮城県	1,083	長野県	832	徳島県	162
秋田県	381	岐阜県	510	香川県	669
山形県	435	静岡県	1,378	愛媛県	419
福島県	703	愛知県	2,016	高知県	289
茨城県	1,185	三重県	575	福岡県	1,570
栃木県	725	滋賀県	622	佐賀県	333
群馬県	631	京都府	1,350	長崎県	314
埼玉県	3,054	大阪府	4,546	熊本県	442
千葉県	2,186	兵庫県	2,959	大分県	358
東京都	6,459	奈良県	394	宮崎県	237
神奈川県	3,600	和歌山県	346	鹿児島県	467
新潟県	831	鳥取県	243	沖縄県	156
富山県	368	島根県	241	合計	48,382

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
2025年1月～6月	
0	31,709
1～5	14,330
6～10	1,790
11～20	358
21～30	69
31～40	25
41～50	11
51以上	22
合計	48,314

注) 2025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

2025年1月1日～6月30日に報告された事例48,382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	7,683
2月	6,729
3月	7,297
4月	7,656
5月	7,608
6月	5,606
7月	331
8月	357
9月	415
10月	694
11月	1,061
12月	2,945
合 計	48,382

図表Ⅱ－3－2 発生曜日

発生曜日	件数
日曜日	513
月曜日	9,414
火曜日	8,557
水曜日	8,359
木曜日	7,154
金曜日	9,266
土曜日	5,119
合 計	48,382

図表Ⅱ－3－3 発生時間帯

発生時間帯	件数
0：00～1：59	16
2：00～3：59	37
4：00～5：59	14
6：00～7：59	14
8：00～9：59	3,608
10：00～11：59	17,135
12：00～13：59	8,601
14：00～15：59	7,257
16：00～17：59	8,515
18：00～19：59	2,691
20：00～21：59	145
22：00～23：59	12
不明	337
合 計	48,382

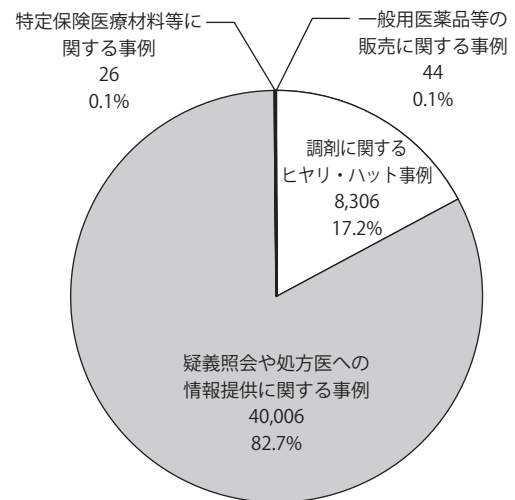
図表Ⅱ－3－4 発生曜日×発生時間帯

発生時間帯	発生曜日							合計
	日曜日	月曜日	火曜日	水曜日	木曜日	金曜日	土曜日	
0：00～1：59	1	3	2	6	0	1	3	16
2：00～3：59	2	4	4	8	6	8	5	37
4：00～5：59	1	4	2	3	2	2	0	14
6：00～7：59	2	5	4	1	1	0	1	14
8：00～9：59	45	708	598	581	489	624	563	3,608
10：00～11：59	203	3,295	2,854	2,781	2,494	2,981	2,527	17,135
12：00～13：59	107	1,600	1,442	1,492	1,293	1,499	1,168	8,601
14：00～15：59	76	1,372	1,404	1,351	1,189	1,447	418	7,257
16：00～17：59	57	1,758	1,615	1,543	1,262	1,947	333	8,515
18：00～19：59	13	570	538	506	347	655	62	2,691
20：00～21：59	3	20	28	35	20	27	12	145
22：00～23：59	0	3	2	3	0	2	2	12
不明	3	72	64	49	51	73	25	337
合 計	513	9,414	8,557	8,359	7,154	9,266	5,119	48,382

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	8,306
疑義照会や処方医への情報提供に関する事例	40,006
特定保険医療材料等に関する事例	26
一般用医薬品等の販売に関する事例	44
合 計	48,382

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	4,952
11～20歳	2,527
21～30歳	1,911
31～40歳	2,617
41～50歳	3,711
51～60歳	5,234
61～70歳	6,321
71～80歳	10,466
81～90歳	8,433
91～100歳	1,788
101歳以上	43
複数人	335
合 計	48,338

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	22,222
女性	25,781
複数人	335
合 計	48,338

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	590
	久しぶりに利用	829
	平素から利用	6,769
複数人		118
合 計		8,306

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		4,450
	複数の薬局を利用	当薬局が主	2,581
		他薬局が主	1,157
複数人			118
合 計			8,306

図表Ⅱ－3－10 当事者職種

当事者職種		件数
薬剤師	調製者	3,422
	鑑査者	3,129
	交付者	2,192
	その他	204
事務員		1,387
その他の職種		122
合 計		10,456

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	137	14年	129	28年	116
1年	518	15年	652	29年	67
2年	440	16年	148	30年	612
3年	500	17年	151	31年	35
4年	369	18年	178	32年	56
5年	567	19年	137	33年	44
6年	333	20年	1,060	34年	38
7年	300	21年	120	35年	193
8年	327	22年	162	36年	26
9年	183	23年	126	37年	27
10年	866	24年	115	38年	53
11年	141	25年	545	39年	29
12年	196	26年	155	40年以上	354
13年	137	27年	114	合 計	10,456

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		2,710
当事者以外	当該薬局の薬剤師	2,915
	当該薬局の事務員	503
	他施設の医療従事者	419
	患者本人	1,306
	家族・付き添い	368
	他患者	6
	その他	79
合 計		8,306

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	－	3,932
交付後に発見した	軽微な治療	117
	影響なし	3,953
	不明	304
合 計		8,306

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		836
調製および鑑査	薬剤取り違い	異なる成分	956
		同成分	749
	規格・剤形間違い		1,210
	計数間違い		1,139
	秤量または分割の間違い		155
	一包化調剤における間違い		394
	分包紙の情報間違い		74
	異物の混入		43
	期限切れ		30
	調製忘れ		90
	その他		1,421
	交付	患者間違い	
説明間違い		47	
説明不足		104	
薬袋の記載間違い		118	
お薬手帳・薬情の記載不備・間違い		103	
交付忘れ		114	
その他		408	
交付後（在宅業務等）	カレンダー等のセット間違い		60
	服薬後の患者状況の確認不足・漏れ		45
	その他		128
合 計			8,306

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	3,950
	手順不遵守	1,289
	スタッフ間のコミュニケーション不足・齟齬	421
	患者とのコミュニケーション不足・齟齬	609
	その他	607
当事者の背景的な要因	知識不足	1,206
	技術・手技が未熟	365
	慣れ・慢心	3,493
	焦り・慌て	2,444
	疲労・体調不良・身体的不調	500
	心配ごと等心理的状态	132
	その他	425
薬剤・機器・設備に関する要因	医薬品の名称類似	1,474
	医薬品や包装の外観類似	644
	医薬品包装表示・添付文書の要因	112
	処方箋やその記載のされ方の要因	584
	コンピューターシステムの使いにくさ・不具合	272
	調剤設備・調剤機器の使いにくさ・不具合	138
	薬剤服用歴などの記録の不備	146
	調剤室の環境的な要因	179
	調剤室以外の環境的な要因	104
	その他	533
発生時の状況等に関する要因	繁忙であった	3,778
	標榜する営業時間外であった	96
	普段とは異なる業務状況だった	460
	その他	463
薬局内の管理的な問題	教育訓練のなされ方	594
	設備機器等の管理	192
	薬局内のルールや管理の体制・仕方	1,422
	薬局内の風土・雰囲気	205
	その他	433
患者や家族の要因	患者や家族の不注意	233
	患者や家族の理解力・誤解	425
	患者や家族のコンプライアンス・協力態度	167
	その他	776
合 計		28,871

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	5,346
	久しぶりに利用	6,789
	平素から利用	27,654
複数人		217
合 計		40,006

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		15,980
	複数の薬局を利用	当薬局が主	12,332
		他薬局が主	11,477
複数人			217
合 計			40,006

図表Ⅱ－3－18 発見者職種

発見者職種		件数
薬剤師	調製者	11,585
	鑑査者	19,811
	交付者	7,712
	その他	473
事務員		381
その他の職種		44
合 計		40,006

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	66	14年	563	28年	516
1年	892	15年	2,160	29年	281
2年	1,451	16年	942	30年	1,595
3年	1,774	17年	936	31年	138
4年	1,757	18年	1,107	32年	166
5年	2,104	19年	656	33年	181
6年	1,791	20年	3,339	34年	156
7年	1,558	21年	485	35年	366
8年	1,668	22年	705	36年	179
9年	1,259	23年	749	37年	100
10年	2,794	24年	758	38年	148
11年	863	25年	1,926	39年	68
12年	1,084	26年	614	40年以上	663
13年	904	27年	544	合 計	40,006

図表Ⅱ－３－２０ 発生要因

発生要因		件数
推定される医療機関側の要因	患者とのコミュニケーション不足・齟齬	14,293
	カルテ記載の不備	5,021
	コンピューターシステムの使いにくさ・不具合	1,564
	連携不足	2,938
	知識不足	6,042
	判断誤り	3,737
	処方内容の確認不足	15,094
	その他	2,510
その他	医薬品の名称類似	1,251
	患者や家族の要因	1,739
	その他	797
合 計		54,986

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	39,762
行ったが、当薬局の問い合わせた内容に誤りがあった	79
行うべきところ行わなかった	165
合 計	40,006

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	25,638
調製～交付	13,336
交付後（経過観察中や在宅患者への訪問時も含む）	867
合 計	39,841

図表Ⅱ－3－23 事例の内容

事例の内容	件数
投与量	9,822
投与日数	653
薬剤名	1,700
用法	2,884
同成分の重複	3,795
同効薬の重複	5,735
相互作用	3,148
配合変化	151
アレルギー・患者の体質	1,027
病態禁忌	3,567
副作用歴	2,782
副作用の発現	774
患者の体調変化	288
患者の服薬状況（服薬能力）	338
患者の生活状況	200
処方漏れ	746
残薬の調整	186
ポリファーマシー	34
漫然とした長期投与	80
記載事項の不備	158
その他	1,773
合 計	39,841

図表Ⅱ－３－２４ 結果

結果	件数
薬剤減量（１回量または１日量）	6,479
薬剤増量（１回量または１日量）	3,201
薬剤変更（他成分への変更）	10,869
薬剤追加	968
薬剤削除	11,570
用法変更	2,864
日数変更（全量も含む）	807
剤形変更	790
調剤方法の変更（粉碎・一包化等）	75
服薬中止	801
変更なし	691
その他	726
合 計	39,841

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	26,656
適正な治療効果を得られなかったと推測される	9,873
患者に影響はなかったと推測される	3,312
合 計	39,841

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		10,934
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）	13,120
	お薬手帳	10,940
	患者の現疾患、副作用歴等	4,183
	処方箋に記載された検査値	560
	患者が持参した検査値	719
	医療機関から収集した情報	686
	患者・家族から聴取した情報	10,925
	情報提供書	158
	他職種からの情報	211
	その他	1,243
合 計		53,679

※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	36,134
FAX	2,689
服薬情報提供書	465
ICT	70
その他	483
合 計	39,841

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	33
投与日数	5
薬剤名	7
用法	20
同成分の重複	17
同効薬の重複	14
相互作用	19
配合変化	0
アレルギー・患者の体質	7
病態禁忌	12
副作用歴	5
副作用の発現	6
患者の体調変化	1
患者の服薬状況（服薬能力）	2
患者の生活状況	0
処方漏れ	2
残薬の調整	0
ポリファーマシー	0
漫然とした長期投与	0
記載事項の不備	3
その他	12
合 計	165

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	35
適正な治療効果を得られなかった	18
患者に影響はなかった	112
合 計	165

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	32
医療機関からの情報提供	25
薬局での発見	93
その他	15
合 計	165

（４）特定保険医療材料等に関する事例

１）共通項目

図表Ⅱ－３－３１ 患者の来局状況①

患者の来局状況①		件数
一人	初めて	3
	久しぶりに利用	1
	平素から利用	22
複数人		0
合 計		26

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		17
	複数の薬局を利用	当薬局が主	7
		他薬局が主	2
複数人			0
合 計			26

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	7
	手順不遵守	5
	スタッフ間のコミュニケーション不足・齟齬	4
	患者とのコミュニケーション不足・齟齬	1
	その他	3
当事者の背景的な要因	知識不足	7
	技術・手技が未熟	1
	慣れ・慢心	9
	焦り・慌て	8
	疲労・体調不良・身体的不調	4
	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	13
	医薬品や包装の外観類似	7
	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	1
	薬剤服用歴などの記録の不備	0
	調剤室の環境的な要因	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	7
	標榜する営業時間外であった	0
	普段とは異なる業務状況だった	3
	その他	2
薬局内の管理的な問題	教育訓練のなされ方	0
	設備機器等の管理	1
	薬局内のルールや管理の体制・仕方	5
	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	0
	患者や家族の理解力・誤解	1
	患者や家族のコンプライアンス・協力態度	0
	その他	2
合 計		96

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	22
疑義照会や処方医への情報提供に関する事例	4
合 計	26

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	13
	交付者	5
	その他	1
事務員		4
その他の職種		2
合 計		32

注) 当事者は複数回答が可能である。

図表Ⅱ－3－36 当事者職種経験年数

当事者職種 経験年数	件数	当事者職種 経験年数	件数	当事者職種 経験年数	件数
0年	1	14年	0	28年	0
1年	1	15年	1	29年	0
2年	0	16年	2	30年	3
3年	1	17年	1	31年	0
4年	1	18年	0	32年	0
5年	0	19年	1	33年	0
6年	2	20年	3	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	1	37年	0
10年	3	24年	1	38年	0
11年	0	25年	1	39年	0
12年	1	26年	0	40年以上	3
13年	1	27年	2	合 計	32

注) 当事者は複数回答が可能である。

図表Ⅱ－3－37 発見者

発見者		件数
当事者		6
当事者以外	当該薬局の薬剤師	7
	当該薬局の事務員	2
	他施設の医療従事者	2
	患者本人	4
	家族・付き添い	0
	他患者	0
	その他	1
合 計		22

図表Ⅱ－3－38 発見場面と患者への影響

発見場面	患者への影響	件数
交付前に発見した	－	6
交付後に発見した	あり	1
	なし	15
合 計		22

図表Ⅱ－3－39 事例の内容

事例の内容	件数
材料の取り違い	13
規格間違い	3
数量間違い	3
期限切れ	0
調剤忘れ	1
患者間違い	0
説明間違い・不足	0
交付忘れ	1
その他	1
合 計	22

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

図表Ⅱ－3－41 発見者職種経験年数

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

図表Ⅱ－3－42 発見場面と患者への影響

発見場面	患者への影響	件数
交付前に発見した	－	1
交付後に発見した	あり	0
	なし	3
合 計		4

Ⅱ

【1】

【2】

【3】

【4】

報告内容

図表Ⅱ－3－43 問合わせ結果

問合わせ結果	件数
変更	1
追加	0
削除	2
その他	1
合 計	4

(5) 一般用医薬品等の販売に関する事例

図表Ⅱ－3－44 使用者の年齢

使用者の年齢	件数
0 ～ 10歳	0
11 ～ 20歳	2
21 ～ 30歳	4
31 ～ 40歳	8
41 ～ 50歳	4
51 ～ 60歳	5
61 ～ 70歳	9
71 ～ 80歳	5
81 ～ 90歳	5
91 ～ 100歳	2
101歳以上	0
合 計	44

図表Ⅱ－3－45 使用者の性別

使用者の性別	件数
男性	22
女性	22
合 計	44

図表Ⅱ－3－46 来局者

来局者	件数
使用者	36
代理人	8
合 計	44

図表Ⅱ－3－47 当事者職種

当事者職種	件数
薬剤師	44
登録販売者	0
事務員・販売者	0
その他の職種	0
合 計	44

注) 当事者は複数回答が可能である。

図表Ⅱ－3－48 当事者職種経験年数

当事者職種 経験年数	件数	当事者職種 経験年数	件数	当事者職種 経験年数	件数
0年	0	14年	0	28年	0
1年	1	15年	2	29年	0
2年	1	16年	0	30年	3
3年	3	17年	0	31年	0
4年	1	18年	0	32年	0
5年	5	19年	1	33年	0
6年	1	20年	3	34年	0
7年	3	21年	1	35年	0
8年	5	22年	1	36年	0
9年	2	23年	0	37年	0
10年	2	24年	0	38年	0
11年	1	25年	0	39年	0
12年	1	26年	3	40年以上	2
13年	1	27年	1	合 計	44

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		34
当事者以外	当該薬局の薬剤師	10
	当該薬局の登録販売者	0
	当該薬局の事務員・販売者	0
	使用者	0
	家族・付き添い	0
	その他	0
合 計		44

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	10	36
	医療用医薬品との相互作用	2	
	現病歴・既往歴	15	
	アレルギー・患者の体質	1	
	受診勧奨	4	
	その他	4	
不適切な販売	不適切な医薬品の選択	6	8
	医薬品の取り違い	0	
	説明間違い・不足	0	
	期限切れ	1	
	その他	1	
合 計		44	

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	22
薬局で管理している情報（薬剤服用歴等）	11
お薬手帳	2
その他	1
合 計	36

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	7
	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	1
	患者とのコミュニケーション不足・齟齬	9
	その他	3
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	1
	焦り・慌て	5
	疲労・体調不良・身体的不調	1
	心配ごと等心理的状态	0
	その他	3
薬剤・機器・設備に関する要因	医薬品の名称類似	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	1
	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	1
	調剤室の環境的な要因	0
	調剤室以外の環境的な要因	3
	その他	1
発生時の状況等に関する要因	繁忙であった	7
	標榜する営業時間外であった	3
	普段とは異なる業務状況だった	0
	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	4
	薬局内の風土・雰囲気	2
	その他	2
患者や家族の要因	患者や家族の不注意	9
	患者や家族の理解力・誤解	27
	患者や家族のコンプライアンス・協力態度	2
	その他	3
合 計		107

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

2025年1月1日～6月30日に報告された事例48,382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
クービビック錠25mg/50mg	55
ブイタマーククリーム1%	12
アウिकリ注フレックスタッチ総量300単位/総量700単位	11
小児用レルベア50エリプタ14吸入用/30吸入用	8
ゾコーバ錠125mg	4
ロゼバラミン筋注用25mg	3
トルカブ錠160mg/200mg	3
フリュザクラカプセル1mg/5mg	2
アリッサ配合錠	2
パキロビッドパック600/300	2

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マイクロファインプラス/プロ	30
経腸用半固形剤専用アダプタ	3
ナノパスニードルⅡ	3
ペンニードル	3
プラネクタ輸液セット	1
CADDポンプ用輸液セット	1
半固形剤吸引用コネクタ	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	10
アライ	2
アラセナS	2
ガスター10	2
パブロン鼻炎カプセルSa/ゴールドA<微粒>	2
メジコンせき止め錠Pro	2

図表Ⅱ－４－４ 分類

分類	件数
要指導医薬品	3
第一類医薬品	20
指定第二類医薬品	9
第二類医薬品	9
第三類医薬品	3
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	1
合計	45

Ⅱ

【1】

【2】

【3】

【4】

販売名に関する集計

Ⅱ

【1】

【2】

【3】

【4】

販売名に関する集計

Ⅲ 事例の分析

本章では、次の2つのテーマを取り上げて分析を行った。

第33回報告書の分析テーマ

- | |
|---|
| 【1】新規収載医薬品に関する事例ーフォゼベル錠、アポハイドローション 20%ー |
| 【2】リフィル処方箋に関する事例 |

各テーマの最後には、分析テーマの代表的な事例と、これまでに報告された類似事例や事例のポイントを示した「事例から学ぶ」をカラーで掲載している。

【1】 新規収載医薬品に関する事例

ーフォゼベル錠、アポハイドローション20%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十分に把握していないことが要因となり、医師より不適切な処方が行われ、薬剤師が疑義照会や処方医への情報提供を行った事例や、薬剤師が不適切な調剤を行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。

第30回報告書では「経口新型コロナウイルス感染症治療薬に関する事例」を分析テーマとし、ゾコーバ錠125mg、パキロビッドパック600/300、ラゲブリオカプセル200mgを取り上げた。第31回報告書では「新規収載医薬品に関する事例」を分析テーマとして、マンジャロ皮下注アテオス、グラアルファ配合点眼液に関する事例の分析を行った。本報告書ではフォゼベル錠、アポハイドローション20%について取り上げ、分析を行った。

図表Ⅲ－１－１ 2024年に報告された新規収載医薬品（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0.25mgSD/0.5mgSD/1.0mgSD/1.7mgSD/2.4mgSD	7
コムレクス耳科用液1.5%	5

注）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。

(1) フォゼベル錠の事例

フォゼベル錠の事例について分析を行った。参考としてフォゼベル錠の基本情報と製剤画像を以下に示す。

<参考>フォゼベル錠の基本情報¹⁾

有効成分	テナパノール塩酸塩
規格	5mg/10mg/20mg/30mg
薬効分類	高リン血症治療薬
効能又は効果	透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善
用法及び用量	通常、成人にはテナパノールとして1回5mgを開始用量とし、1日2回、朝食及び夕食直前に経口投与する。以後、症状、血清リン濃度の程度により適宜増減するが、最高用量は1回30mgとする。
作用機序	腸管上皮細胞の頂端膜に発現するナトリウムイオン/プロトン交換輸送体3(NHE3)を阻害し、細胞膜におけるナトリウムとプロトンの交換輸送を阻害する。この結果、細胞内のpHが低下し、腸管上皮細胞間隙でのリン透過性が低下することで、腸管からのリン吸収が低下する。これにより、高リン血症患者の血中リン濃度を低下させる。
販売開始年月	2024年2月

<参考>フォゼベル錠の製剤画像

フォゼベル錠 5mg



フォゼベル錠 10mg



フォゼベル錠 20mg



フォゼベル錠 30mg



※協和キリン株式会社 協和キリンメディカルサイト²⁾ から引用した。

1) 報告状況

①対象とする事例

報告された薬剤名に「フォゼベル」を含む事例を検索し、調剤に関するヒヤリ・ハット事例では、フォゼベル錠が処方された事例、疑義照会や処方医への情報提供に関する事例では、フォゼベル錠が処方された、またはフォゼベル錠が処方されるはずであった事例のうち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2025年1月～6月であるが、対象となる事例の件数が少なかったため、フォゼベル錠の販売が開始された2024年2月～2024年12月に報告された事例についても併せて分析を行うこととした。2024年2月～2025年6月に報告された事例のうち、対象とする事例は44件であった。なお、報告された事例には「事例の区分」や「事例の内容」などが適切に選択されていない事例があり、内容を精査し、修正して集計した。

③事例の区分

事例の区分を示す。

図表Ⅲ－１－２ 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	7
疑義照会や処方医への情報提供に関する事例	37
合計	44

2) 調剤に関するヒヤリ・ハット事例

調剤に関するヒヤリ・ハット事例7件の事例の内容を示し、主な事例を紹介する。

図表Ⅲ－１－３ 事例の内容

事例の内容	件数
薬剤取り違い	3
計数間違い	2
規格間違い	1
調剤忘れ	1
合計	7

図表Ⅲ－１－４ 主な事例

No.	事例の詳細	背景・要因	薬局から報告された改善策
薬剤取り違い			
1	患者にフォゼベル錠 5mg が処方された際に、PTP シートの外観が類似しているゲーフィス錠 5mg を取り揃えた。鑑査時に取り違いに気付き、調製し直した。	・薬局では、バーコードを読み取る調剤監査支援システムを導入していたが、調製時に使用しなかった。	・調製時に調剤監査支援システムを活用するよう、スタッフに周知した。
	<div><div><参考></div><div><div>フォゼベル錠 5mg の製剤画像※1</div><div></div></div><div><div>ゲーフィス錠 5mg の製剤画像※2</div><div></div></div></div> <div>※1 協和キリン株式会社 協和キリンメディカルサイト²⁾ から引用した。 ※2 持田製薬株式会社 医療関係者向けサイト³⁾ から引用した。</div>		
規格間違い			
2	フォゼベル錠 5mg を服用していた患者に、今回は 10mg 錠が処方された。薬剤師は変更気付かず 5mg 錠を調製した。鑑査でも規格間違いに気付かず、5mg 錠を患者に交付した。	・同時に処方された他の薬剤の一包化調剤を行った。フォゼベル錠は新薬であり、処方日数が他の薬剤と異なるため、PTP シートで交付していた。 ・薬局が多忙となる時間帯であり、調製者は疲れていた。	・規格が複数ある薬剤は、薬剤棚に「他規格あり注意」の掲示を行う。

3) 疑義照会や処方医への情報提供に関する事例

疑義照会や処方医への情報提供に関する事例37件について分析を行った。

① 疑義照会や処方医への情報提供の内容

疑義照会や処方医への情報提供の内容を示す。用法・用量が29件と多かった。

図表Ⅲ－１－５ 疑義照会や処方医への情報提供の内容

内容	件数
用法・用量	29
副作用の発現	3
副作用歴	1
処方日数（14日分を超えた処方）	1
その他	3
合計	37

② 用法・用量

用法・用量の事例29件について分析を行った。

i. 疑義照会や処方医への情報提供を行った内容

用法について疑義照会を行った事例が22件であり、そのうち、服用時点について疑義照会を行った事例が21件と多かった。

図表Ⅲ－１－６ 疑義照会や処方医への情報提供を行った内容

内容		件数	
用法	服用時点	21	22
	服用回数	1	
用量		7	
合計		29	

ii. 疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した情報と主な状況

疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した情報と主な状況を示す。当該処方箋のみで判断した事例が20件と多かった。

図表Ⅲ－１－７ 疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した情報と主な状況

判断した情報		主な状況	件数
当該処方箋のみ		・処方箋に記載された服用回数や開始用量、服用時点などに誤りがあった。	20
当該処方箋とその他の情報※	薬局で管理している情報（薬剤服用歴）	・薬剤服用歴やお薬手帳に記載された前回の処方内容と今回の処方内容を比較し、増量幅が不適切であることに気付いた。	5
	お薬手帳		2
	患者・家族から聴取した情報	・処方医から増量すると聞いたことを患者より聴取したが増量幅が過剰であった。	2
	その他	・添付文書を用いて、処方された薬剤の用法・用量確認をしたところ、誤りに気付いた。	2
合計			31

※複数の情報を選択した事例がある。

iii. 処方された用法・用量と疑義照会の結果

ア) 用法

用法について疑義照会や処方医への情報提供を行った事例22件について、処方された用法と疑義照会の結果を示す。服用時点について疑義照会を行った事例21件は全て、食直前以外の用法で処方された事例であった。

図表Ⅲ－１－８ 処方された用法と疑義照会の結果

処方された用法		疑義照会の結果	件数	
服用時点	食後	食直前に変更	13	21
	食前		4	
	食直後		4	
服用回数	1日3回	1日2回に変更	1	
合計			22	

Ⅲ

【1】

【2】

新規収載医薬品に関する事例－フォゼベル錠、アポハイドローション20%－

イ) 用量

用量について疑義照会や処方医への情報提供を行った事例7件について、処方された用量と疑義照会の結果を示す。初回処方時の事例3件は全て、添付文書の開始用量より過量で処方されたため疑義照会を行った結果、添付文書に記載された開始用量へ減量となった事例であった。再開時の事例は、添付文書に「休薬した場合、再開時の投与量は、休薬前の投与量と同量あるいは1段階減量した投与量とすること。」と記載されていることから、念のため疑義照会を行った事例であった。

図表Ⅲ－１－９ 処方された用量と疑義照会の結果

処方状況	処方された用量	疑義照会の結果	件数	
初回処方時	開始用量が過量	減量	3	
継続処方時	増量幅が過剰	減量	1	3
	前回増量となったが、増量前の用量で処方	前回と同用量へ変更	1	
	増量予定であったが、前回と同用量で処方	増量	1	
再開時	休薬前と同用量で処方	変更なし	1	
合計			7	

＜参考＞フォゼベル錠 5mg/10mg/20mg/30mg の添付文書¹⁾（一部抜粋）

6.用法及び用量

通常、成人にはテナパノルとして1回5mgを開始用量とし、1日2回、朝食及び夕食直前に経口投与する。以後、症状、血清リン濃度の程度により適宜増減するが、最高用量は1回 30mgとする。

7.用法及び用量に関連する注意

7.2 増量を行う場合には、テナパノルとして1回5、10、20、30mgの順に1段階ずつとし、1週間以上の間隔をあけて行うこと。

7.3 休薬した場合、再開時の投与量は、休薬前の投与量と同量あるいは1段階減量した投与量とすること。

iv. 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－１－１０ 事例の内容

No.	事例の詳細	推定される要因	薬局での取り組み
用法			
服用時点			
1	患者に初めてフォゼベル錠 5mg が処方された。用法が食直後と記載されていたため、処方医へ疑義照会を行った結果、食直前に変更になった。	・他に処方されている別の高リン血症治療薬の用法が食直後であるため、処方医が勘違いした可能性がある。	・初めて処方された薬剤を交付する際は添付文書を確認する。
服用回数			
2	血中のリン値が上昇した透析患者に、フォゼベル錠が新たに処方され、1 日 3 回朝昼夕食直前と記載されていた。添付文書に記載された用法と異なるため疑義照会を行った結果、1 日 2 回朝夕食直前へ変更となった。	・新医薬品であり、処方医が用法を把握していなかったと考えられる。	・新医薬品が処方された際は、添付文書で用法などが正しいか確認する。
用量			
初回処方時：開始用量が過量			
3	透析患者にレナジェル錠 250mg が処方されていたが、コントロールが不良となり、フォゼベル錠 10mg 1 回 1 錠 1 日 2 回が追加された。添付文書に記載された開始用量は 1 回 5mg であるため、疑義照会を行った結果、フォゼベル錠 5mg に変更となった。	・処方医が開始用量を把握していなかった可能性がある。	・薬剤が新たに処方された際は、用法・用量の確認を行う。

③副作用の発現

副作用の発現の事例3件は全て、薬剤師が患者から聴取した症状から副作用が発現している可能性を疑い、疑義照会を行った事例であった。

i. 報告された症状

報告された症状を示す。

図表Ⅲ－１－１１ 報告された症状

報告された症状	件数
下痢	2
軟便	1
合計	3

＜参考＞フォゼベル錠 5mg/10mg/20mg/30mg の添付文書¹⁾（一部抜粋）

11.副作用

11.1 重大な副作用

11.1.1 重度の下痢（0.5%）

重度の下痢が発現し、脱水に至るおそれがある。

11.2 その他の副作用

	5%以上	1～5%未満	1%未満
消化器	下痢（61.3%）	軟便	悪心、排便回数増加、腹部膨満、嘔吐、腹痛

ii. 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－１－１２ 事例の内容

事例の詳細	推定される要因	薬局での取り組み
以前よりアローゼン顆粒 1日1.0gが処方されていた透析患者に、前回フォゼベル錠5mgが処方された。今回来局時、フォゼベル錠を服用開始後に便が緩くなったことを患者から聴取した。フォゼベル錠の副作用に軟便があるため、処方医に情報提供を行った結果、アローゼン顆粒を1日0.5gに減量し、経過を見ることになった。	・処方医は、新たに処方した薬剤を服用後の排便の状況について確認しなかった可能性がある。	・薬剤が新たに処方された場合は、次回の来局時に薬剤の効果とともに副作用の発現の有無についても患者に確認する。

④薬局での取り組み

薬局から報告された取り組みを整理して示す。

図表Ⅲ－１－１３ 薬局での取り組み

○調剤時
<ul style="list-style-type: none"> ・処方医は、新医薬品について十分に情報を把握できていないことがあるため、薬剤師は添付文書で用法・用量に間違いがないか確認して調剤を行う。 ・フォゼベル錠が増量された際、薬剤師はお薬手帳や薬剤服用歴を確認し、増量のタイミングや増量後の用法・用量が妥当であるか検討する。 ・フォゼベル錠が処方された際は、次回の来局時に薬剤の効果とともに下痢などの副作用の発現の有無についても患者に確認する。
○日頃行っておくこと
<ul style="list-style-type: none"> ・新医薬品に関する正しい情報を把握するため、日々情報収集を行う。 ・新規に採用した薬剤の情報を薬局内で共有する。

4) まとめ

新規収載医薬品に関する事例としてフォゼベル錠を取り上げ、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。

フォゼベル錠の調剤に関するヒヤリ・ハット事例では、フォゼベル錠5mgとPTPシートの外観が類似しているゲーフィス錠5mgとの薬剤取り違えの事例が報告された。また、本分析の対象ではないが、本事業にはゲーフィス錠5mgが処方された際にフォゼベル錠5mgを取り揃えた事例や、ゲーフィス錠5mgを調剤する際に、ゲーフィス錠5mgの薬剤棚にフォゼベル錠5mgが混入していることに気付いた事例も報告されている。すでに薬局で採用している薬剤と外観が類似した薬剤を新たに採用する際は、薬剤棚に「外観類似薬に注意」の掲示などを行い、薬剤取り違えを防止する対策を講じることが重要である。

フォゼベル錠の疑義照会や処方医への情報提供に関する事例では、用法・用量に関する事例が多く、処方された用法が食直前ではなかった事例が多かった。フォゼベル錠は、腸管からのリンの吸収を低下させることにより血中リン濃度を低下させる薬剤であり、食直前に服用することで最も高い効果を得られる薬剤である。薬剤の効果が正しく得られるよう、処方監査を行う際に服薬時点などの用法が適切であるか確認する必要がある。また、副作用発現の事例では、患者から下痢や軟便といった消化器症状を聴取し、処方医に情報提供を行った事例が報告された。フォゼベル錠を交付する際は下痢が起こる可能性を患者に説明するとともに、継続して服用している患者には、消化器症状について定期的に確認を行うことが重要である。

Ⅲ

【1】

【2】

新規収載医薬品に関する事例ーフォゼベル錠、アボハイドローション20%ー

(2) アポハイドローション20%の事例

アポハイドローション20%の事例について分析を行った。参考としてアポハイドローション20%の基本情報と製剤画像を以下に示す。

<参考>アポハイドローション 20% の基本情報⁴⁾

有効成分	日局オキシブチニン塩酸塩
規格	20%
薬効分類	原発性手掌多汗症治療薬
効能又は効果	原発性手掌多汗症
用法及び用量	1日1回、就寝前に適量を両手掌全体に塗布する。
作用機序	エクリン汗腺に発現するムスカリン受容体に対して抗コリン作用を有することにより、抑汗作用を示すと考えられる。
包装	4.5mL (4.32g) / 18mL (17.28g) [*]
販売開始年月	2023年6月

※2025年7月15日に新たに1本あたりの内容量が18mL (17.28g) の包装が追加されたが、本テーマは2025年6月までの事例を対象としており、本分析には18mL (17.28g) の製剤に関する事例は含まれていない。

<参考>アポハイドローション 20% の製剤画像

4.5mL (4.32g)



18mL (17.28g)



※久光製薬株式会社 Hisamitsuサポートウェブ⁵⁾ から引用した。

1) 報告状況

①対象とする事例

報告された薬剤名に「アポハイド」を含む事例を検索し、調剤に関するヒヤリ・ハット事例ではアポハイドローション20%が処方された事例、疑義照会や処方医への情報提供に関する事例ではアポハイドローション20%が処方された、またはアポハイドローション20%が処方されるはずであった事例のうち、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2025年1月～6月であるが、対象となる事例の件数が少なかったため、アポハイドローション20%の販売が開始された2023年6月～2024年12月に報告された事例についても併せて分析を行うこととした。2023年6月～2025年6月に報告された事例のうち、対象とする事例は61件であった。なお、報告された事例には「事例の区分」や「事例の内容」などが適切に選択されていない事例があり、内容を精査し、修正して集計した。

③事例の区分

事例の区分を示す。

図表Ⅲ－１－１４ 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	6
疑義照会や処方医への情報提供に関する事例	55
合計	61

2) 調剤に関するヒヤリ・ハット事例

調剤に関するヒヤリ・ハット事例6件の事例の内容を示し、主な事例を紹介する。

図表Ⅲ－１－１５ 事例の内容

事例の内容	件数
レセコンの入力間違い	4
計数間違い	2
合計	6

図表Ⅲ－１－１６ 主な事例

No.	事例の詳細	背景・要因	薬局から報告された改善策
レセコンの入力間違い			
1	アポハイドローション 20% が 7 本処方された。容器は 1 本 4.5mL であるため、 4.5×7 と計算して「31.5」とレセプトコンピュータに入力した。本来、レセプトコンピュータには全量をグラム単位で入力する必要があり、正しくは 1 本 4.32g で計算して「30.24」と入力すべきであった。	<ul style="list-style-type: none"> 初めてアポハイドローション 20% の調剤を行った。 g 単位の内容量の記載を調べたが、容器や外箱には内容量「4.5mL」の記載のみであった[*]。 	<ul style="list-style-type: none"> 内容量に疑問がある場合は、添付文書などの製薬企業が作成した資料を確認するか、製薬企業に直接問い合わせて確認した後、正しい数値を入力する。 製薬企業に容器の表示の改善を要望した。
※ 2024 年 4 月に「商品仕様変更のご案内」があり、調剤包装単位（容器ボトル）、販売包装単位（個装箱）、元梱包装単位（ダンボール）の内容量「4.5mL」に g 単位の内容量「4.32g」が併記された。			
計数間違い			
2	アポハイドローション 20% 17.28g が処方された。4.32g/本の製剤を 4 本交付するところ、誤って 8 本交付した。	<ul style="list-style-type: none"> 患者が初めて使用する薬剤であったため、説明に意識が向き、処方内容の確認がおろそかになった。 1 本当たりの内容量(g)の表記がわかりにくかった。 	アポハイドローションの本数と内容量(g)の対応表を作成し、鑑査台に置いた。

3) 疑義照会や処方医への情報提供に関する事例

疑義照会や処方医への情報提供に関する事例55件について分析を行った。

① 疑義照会や処方医への情報提供の内容

疑義照会や処方医への情報提供の内容を示す。用法・用量が28件と最も多かった。

図表Ⅲ－１－１７ 疑義照会や処方医への情報提供の内容

内容		件数
用法・用量		28
病態禁忌		10
薬剤名		7
処方日数（14日分を超えた処方）		4
特定の背景を有する患者	12歳未満の小児	2
	妊婦	2
相互作用		1
その他		1
合計		55

②用法・用量

用法・用量の事例28件について分析を行った。

i. 疑義照会や処方医への情報提供を行った内容

用量について疑義照会を行った事例20件は全て、1本あたりのg数を間違えて処方した事例であった。

図表Ⅲ－１－１８ 疑義照会や処方医への情報提供を行った内容

内容		件数	
用量		20	
用法	使用部位	4	8
	使用回数	3	
	使用時点	1	
合計		28	

ii. 処方された用法・用量と疑義照会の結果

処方された用法・用量と疑義照会の結果を示す。用量について疑義照会や処方医への情報提供を行った事例20件のうち17件は、1本あたり4.32gで処方するところ4.5gで処方した事例であった。

図表Ⅲ－１－１９ 処方された内容と疑義照会の結果

処方された内容		疑義照会の結果	件数	
用量				
4.5g/本		4.32g/本に変更	17	20
4.31g/本			1	
4.23g/本			1	
不明			1	
用法				
使用部位	手足	両手掌に変更	2	4
	腋窩		1	
	未記載		1	
使用回数	1日2回	1日1回に変更	3	
使用時点	起床時	就寝前に変更	1	
合計			28	

Ⅲ

【1】

【2】

新規収載医薬品に関する事例ーフオゼベル錠、アポハイドローション20%ー

＜参考＞アポハイドローション20%の添付文書⁴⁾（一部抜粋）

6.用法及び用量

1日1回、就寝前に適量を両手掌全体に塗布する。

22.包装

4.5mL（4.32g）（プラスチック容器）/18mL（17.28g）（プラスチック容器）

iii. 疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した情報と主な状況

疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した情報と主な状況を示す。当該処方箋のみで判断した事例が19件と多かった。

図表Ⅲ－１－２０ 疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した情報と主な状況

判断した情報		主な状況	件数
当該処方箋のみ		・1本あたりのg数が間違えて処方された。	19
当該処方箋とその他の情報	患者・家族から聴取した情報	・診察時に患者が処方医から受けた説明と処方箋に記載された内容が異なっていた。	2
	その他	—	3
不明			4
合計			28

iv. 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－１－２１ 事例の内容

No.	事例の詳細	推定される要因	薬局での取り組み
用量			
1	患者にアポハイドローション 20% 4.5g が処方された。アポハイドローション 20% は 1 本あたり 4.32g であるため、疑義照会を行った。その結果、4.32g へ変更となった。	・処方医の薬剤に関する知識が不足していたか、あるいは、処方医が単位の入力を間違えた可能性がある。	・アポハイドローション 20% の薬剤棚に 1 本が 4.32g であることを掲示した。
用法			
使用部位			
2	処方箋にアポハイドローション 20% 「手足に使用」と記載されていた。アポハイドローション 20% の使用部位は「両手掌」であるため、処方医へ疑義照会を行ったところ、「両手掌」に変更となった。	・医師の知識が不足していた可能性がある。	・アポハイドローション 20% が処方された際は、使用部位に間違いがないか確認する。
使用回数			
3	アポハイドローション 20% 1 日 2 回が処方された。添付文書には「1 日 1 回、就寝前に適量を両手掌全体に塗布する。」と記載されているため疑義照会を行った結果、1 日 1 回就寝前へ変更となった。	・患者は処方医から 1 日 1 回使用すると説明を受けていたため、処方医が処方を入力する際に間違えたと考えられる。	・本事例を薬局内で周知する。 ・調剤時に用法・用量の確認を徹底する。
使用時点			
4	患者にアポハイドローション 20% が処方された。処方箋には「1 日 1 回起床時、両手」と記載されていたが、本薬剤は就寝前に手掌に塗布する薬剤であるため、疑義照会を行った。その結果、「1 日 1 回就寝前 両手掌に塗布し、起床時洗い流す」に変更となった。	・処方医は皮膚科医などの手掌多汗症を専門とする医師ではなかった。 ・アポハイドローション 20% は新しく発売された薬剤であり、処方医が用法を把握していなかった可能性がある。	・用法が特殊な薬剤は、薬剤棚に「用法に注意」と記載した札を掲示し、注意喚起する。 ・新しく発売された薬剤や薬局で新規に採用した薬剤について、薬局内で勉強会を行う。

Ⅲ

【1】

【2】

新規収載医薬品に関する事例ーフォゼベル錠、アポハイドローション 20%ー

③病態禁忌

病態禁忌の事例10件について分析を行った。

i. 患者の病態

患者の病態を示す。

図表Ⅲ－１－２２ 患者の病態

患者の病態	件数
前立腺肥大症	6
緑内障※	3
前立腺肥大症および緑内障※	1
合計	10

※緑内障の分類は未記載のため不明である。

<参考>アポハイドローション 20% の添付文書⁴⁾ (一部抜粋)

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 閉塞隅角緑内障の患者 [抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状が悪化するおそれがある。]

2.2 下部尿路閉塞疾患（前立腺肥大等）による排尿障害のある患者 [抗コリン作用により排尿時の膀胱収縮が抑制され、症状が悪化するおそれがある。]

ii. 疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した情報と主な内容

疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した情報と主な内容を示す。

図表Ⅲ－１－２３ 疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した情報と主な内容

判断した情報		主な内容	件数
当該処方箋とその他の情報	お薬手帳	・前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬が記載されていた。	5
	患者の現疾患、副作用歴等	・薬剤服用歴の現病歴・既往歴の欄に前立腺肥大症であることが記載されていた。	4
	薬局で管理している情報（薬剤服用歴）		4
	患者・家族から聴取した情報	・患者から緑内障の治療中であることを聴取した。	2
合計			15

注) 複数の情報を選択した事例がある。

iii. 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－１－２４ 事例の内容

No.	事例の詳細	推定される要因	薬局での取り組み
前立腺肥大症			
1	患者にアポハイドローション 20% が初めて処方された。お薬手帳にタムスロシン塩酸塩が記載されていたため患者に確認したところ、前立腺肥大による排尿障害の治療中であることを聴取した。アポハイドローション 20% は下部尿路閉塞疾患による排尿障害のある患者には禁忌であるため疑義照会を行った結果、削除になった。	・処方医による病態禁忌の確認が不足していたと考えられる。	・処方された薬剤の禁忌に該当する病態がないか患者から聴取する。 ・お薬手帳や薬剤服用歴から服用している薬剤を確認する。
前立腺肥大症および緑内障			
2	患者にアポハイドローション 20% が処方された。お薬手帳を確認したところ、他院からユリーフ錠、タダラフィル錠、ミケルナ配合点眼液が処方されており、前立腺肥大症および緑内障の治療中であることがわかった。アポハイドローション 20% は抗コリン作用があり両疾患に禁忌であるため、疑義照会を行った結果、ツムラ防己黄耆湯に変更になった。	・処方医がアポハイドローション 20% を処方する際、病態禁忌であることを見落としたと考えられる。	・併用薬をチェックし、患者の病態が禁忌に該当しないか検討する。

④薬剤名

薬剤名の事例7件について分析を行った。

i. 処方された薬剤

処方された薬剤を示す。報告された事例は全て、原発性手掌多汗症の患者にアポハイドローション20%を処方するところ原発性腋窩多汗症の薬剤が処方された事例であった。

図表Ⅲ－１－２５ 処方された薬剤

処方された薬剤	件数
エクロックゲル5%	4
ラピフォートワイプ2.5%	3
合計	7

<参考>多汗症治療薬

薬剤名	効能又は効果
アポハイドローション20%	原発性手掌多汗症
エクロックゲル5%	原発性腋窩多汗症
ラピフォートワイプ2.5%	

ii. 疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した情報

疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した情報を示す。

図表Ⅲ－１－２６ 疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した情報

判断した情報		件数
当該処方箋のみ		4
当該処方箋とその他の情報※	患者・家族から聴取した情報	3
	患者の現疾患、副作用歴等	1
合計		8

※複数の情報を選択した事例がある。

iii. 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－１－２７ 事例の内容

No.	事例の詳細	推定される要因	薬局での取り組み
1	エクロックゲル 5%が「手のひらに塗布」の指示で処方された。患者から、手掌の汗が気になり受診したことを聴取した。エクロックゲル 5%は原発性腋窩多汗症に使用する薬剤であるため処方医へ疑義照会を行った。その結果、アポハイドローション 20%に変更になった。	・多汗症の治療薬は使用部位によって使用する薬剤が違うことを処方医が把握していなかった可能性がある。	・薬剤の効能又は効果を理解する。 ・多汗症の治療薬が処方された場合は、患者から症状がある部位を聴取する。
2	手掌多汗症と診断された患者にラピフォートワイプ 2.5%が処方され、患者は処方医から手に使用するよう指示されていた。ラピフォートワイプ 2.5%は腋窩多汗症に使用する薬剤であるため、医師に疑義照会を行った結果、アポハイドローション 20%に変更になった。	・処方医は、多汗症治療薬の使用部位について、把握していなかった可能性がある。	・多汗症の治療薬が処方された際は、使用部位を患者に確認し、処方された薬剤に誤りがないか検討する。

⑤薬局での取り組み

薬局から報告された取り組みを整理して示す。

図表Ⅲ－１－２８ 薬局での取り組み

○調剤時
<ul style="list-style-type: none"> ・新規に採用した薬剤を調剤する際は、添付文書を確認する。 ・アポハイドローション20%が処方された際は、お薬手帳に記載された併用薬や患者の現病歴・既往歴を確認し、処方された薬剤の病態禁忌に該当する疾患がないか検討する。 ・多汗症の治療薬は部位により使用する薬剤が異なるため、患者から患部を聴取し、処方された薬剤が適切であるか確認する。
○日頃行っておくこと
<ul style="list-style-type: none"> ・アポハイドローション20%の薬剤棚に1本あたりのmL数とg数を表記し、注意喚起する。 ・新医薬品が発売されたら情報収集を行い、注意点を把握しておく。 ・新医薬品を採用する際、使用上の注意点などを事前に調べ、職員へ周知しておく。

4) まとめ

新規収載医薬品に関する事例として、アポハイドローション20%を取り上げ、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。アポハイドローション20%の事例では、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ともに、包装単位が4.5mL（4.32g）であることに起因した間違いが多かった。アポハイドローション20%は個包装のボトル製剤であるため、薬剤師は1本あたりの内容量を把握したうえで、処方箋に記載された数値や単位を慎重に確認し、調剤を行うことが重要である。処方は「g」、「mL」、「本数」など様々な単位で行われることがあるため、処方間違いが起きる可能性があり、調剤時に間違いがないか確認する必要がある。また、レセプトコンピュータへの入力にg数で行うことを薬局内で周知し、入力間違いが起きないようにすると良い。

アポハイドローション20%の疑義照会や処方医への情報提供に関する事例では、包装単位に関連する事例の他に、病態禁忌について疑義照会を行った事例が報告された。アポハイドローション20%は抗コリン作用を有することにより抑汗作用を示すと考えられており、閉塞隅角緑内障の患者や下部尿路閉塞疾患（前立腺肥大等）による排尿障害のある患者などには禁忌である。アポハイドローション20%が処方された際は、患者から聴取した情報やお薬手帳、薬剤服用歴に記載されている情報をもとに、禁忌に該当する疾患がないか検討する必要がある。また、手掌多汗症と診断された患者に腋窩多汗症の治療薬が処方された事例も報告された。多汗症治療薬は薬剤により使用部位が異なることを認識し、多汗症治療薬が処方された際は患者から使用部位を聴取し、処方された薬剤の使用部位と照合する必要がある。

Ⅲ

【1】

【2】

新規収載医薬品に関する事例ーフオゼベル錠、アポハイドローション20%ー

(3) 参考文献

- 1) フォゼベル錠5mg/10mg/20mg/30mg添付文書. 協和キリン株式会社. 2025年6月改訂 (第4版).
- 2) 協和キリン株式会社. 協和キリンメディカルサイト. Drug Information. <https://medical.kyowakirin.co.jp/druginfo/detail/> (参照2025-6-11).
- 3) 持田製薬株式会社. 医療関係者向けサイト. 製品情報. <https://med.mochida.co.jp/products/> (参照2025-6-11).
- 4) アポハイドロション20%添付文書. 久光製薬株式会社. 2025年6月改訂 (第5版).
- 5) 久光製薬株式会社. Hisamitsuサポートウェブ. 製品情報一覧. <https://www.hisamitsu-pharm.jp/product/> (参照2025-6-11).

Ⅲ

【1】

【2】

新規収載医薬品に関する事例ーフォゼベル錠、アポハイドロション20%ー

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第33 回報告書

事例から学ぶ

新規収載医薬品※に関する事例

ーフォゼベル錠ー

<疑義照会や処方医への情報提供に関する事例>

【用法】

○服用時点

- ◆ 患者に初めてフォゼベル錠5mgが処方された。用法が食直後と記載されていたため、処方医へ疑義照会を行った結果、食直前に変更になった。

○服用回数

- ◆ 血中のリン値が上昇した透析患者に、フォゼベル錠が新たに処方され、1日3回朝昼夕食直前と記載されていた。添付文書に記載された用法と異なるため疑義照会を行った結果、1日2回朝夕食直前へ変更となった。

【用量】

○初回処方時：開始用量が過量

- ◆ 透析患者にレナジェル錠250mgが処方されていたが、コントロールが不良となり、フォゼベル錠10mg 1回1錠1日2回が追加された。添付文書に記載された開始用量は1回5mgであるため、疑義照会を行った結果、フォゼベル錠5mgに変更となった。

【副作用の発現】

- ◆ 以前よりアローゼン顆粒 1日1.0gが処方されていた透析患者に、前回フォゼベル錠5mgが処方された。今回来局時、フォゼベル錠を服用開始後に便が緩くなったことを患者から聴取した。フォゼベル錠の副作用に軟便があるため、処方医に情報提供を行った結果、アローゼン顆粒を1日0.5gに減量し、経過を見ることになった。

Ⅲ

【1】

【2】

新規収載医薬品に関する事例ーフォゼベル錠、アボハイドローション20%ー

ポイント

- フォゼベル錠は、1日2回、朝食および夕食直前に服用する薬剤である。食直前に服用することで最も高い効果をえられる薬剤であるため、処方監査を行う際に用法が適切であるか確認する必要がある。
- フォゼベル錠は開始用量が1回5mgで、増量を行う際は1段階ずつ1週間以上間隔をあけて行う薬剤である。開始用量に誤りがないか、また、増量の際は増量幅や増量間隔が適切であるか確認し、用法・用量の妥当性を検討する必要がある。
- フォゼベル錠の添付文書の副作用には、重度の下痢が発現し、脱水に至るおそれがあることが記載されている。フォゼベル錠を交付する際は、下痢が起こる可能性を患者に説明するとともに、継続して服用している患者には、消化器症状について定期的に確認を行うことが重要である。

＜参考＞フォゼベル錠の基本情報

有効成分	テナパノル塩酸塩									
規格	5mg/10mg/20mg/30mg									
薬効分類	高リン血症治療薬									
効能又は効果	透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善									
用法及び用量	通常、成人にはテナパノルとして1回5mgを開始用量とし、1日2回、朝食及び夕食直前に経口投与する。以後、症状、血清リン濃度の程度により適宜増減するが、最高用量は1回30mgとする。									
用法及び用量に関連する注意	増量を行う場合には、テナパノルとして1回5、10、20、30mgの順に1段階ずつとし、1週間以上の間隔をあけて行うこと。									
作用機序	腸管上皮細胞の頂端膜に発現するナトリウムイオン/プロトン交換輸送体3（NHE3）を阻害し、細胞膜におけるナトリウムとプロトンの交換輸送を阻害する。この結果、細胞内のpHが低下し、腸管上皮細胞間隙でのリン透過性が低下することで、腸管からのリン吸収が低下する。これにより、高リン血症患者の血中リン濃度を低下させる。									
副作用	重大な副作用 重度の下痢（0.5%） 重度の下痢が発現し、脱水に至るおそれがある。									
	その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>5%以上</th><th>1～5%未満</th><th>1%未満</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td><td>下痢（61.3%）</td><td>軟便</td><td>悪心、排便回数増加、腹部膨満、嘔吐、腹痛</td></tr> </tbody> </table>				5%以上	1～5%未満	1%未満	消化器	下痢（61.3%）	軟便
	5%以上	1～5%未満	1%未満							
消化器	下痢（61.3%）	軟便	悪心、排便回数増加、腹部膨満、嘔吐、腹痛							
販売開始年月	2024年2月									

注）添付文書（2025年6月改訂第4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-jcqh.or.jp/>

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第33回報告書

事例から学ぶ

新規収載医薬品※に関する事例 ーアポハイドローション20%ー ＜疑義照会や処方医への情報提供に関する事例＞

【用法】

○使用部位

- ◆ 処方箋にアポハイドローション20%「手足に使用」と記載されていた。アポハイドローション20%の使用部位は「両手掌」であるため、処方医へ疑義照会を行ったところ、「両手掌」に変更となった。

【用量】

○1本あたりのg数

- ◆ 患者にアポハイドローション20% 4.5gが処方された。アポハイドローション20%は1本あたり4.32gであるため、疑義照会を行った結果、4.32gへ変更となった。

【病態禁忌】

- ◆ 患者にアポハイドローション20%が初めて処方された。お薬手帳に、タムスロシン塩酸塩が記載されていたため患者に確認したところ、前立腺肥大による排尿障害の治療中であることを聴取した。アポハイドローション20%は下部尿路閉塞疾患による排尿障害のある患者には禁忌であるため、疑義照会を行った結果、削除になった。

【薬剤名】

- ◆ 手掌多汗症と診断された患者にラピフォートワイプ2.5%が処方され、処方医から手に使用するよう指示されていた。ラピフォートワイプ2.5%は腋窩多汗症に使用する薬剤であるため処方医に疑義照会を行った。その結果、アポハイドローション20%に変更になった。

Ⅲ

【1】

【2】

新規収載医薬品に関する事例ーフオゼベル錠、アポハイドローション20%ー

ポイント

- アポハイドローション20%は個包装のボトル製剤である。薬剤師は、1本あたりの内容量を把握したうえで、処方箋に記載された数値や単位を慎重に確認し、調剤を行うことが重要である。
- アポハイドローション20%は抗コリン作用を有するため、閉塞隅角緑内障の患者や下部尿路閉塞疾患（前立腺肥大など）による排尿障害のある患者などには禁忌である。アポハイドローション20%が処方された際は、患者から聴取した情報やお薬手帳、薬剤服用歴に記載されている情報をもとに、患者に禁忌に該当する疾患がないか検討する必要がある。
- 多汗症治療薬は、原発性手掌多汗症に使用するアポハイドローション20%の他に、原発性腋窩多汗症に使用するラピフォートワイプ2.5%やエクロックゲル5%などが販売されている。薬剤により使用部位が異なることを認識し、多汗症治療薬が処方された際は患者から使用部位を聴取し、処方された薬剤の使用部位と照合する必要がある。

＜参考＞アポハイドローション20%の基本情報

有効成分	日局オキシブチニン塩酸塩
規格	20%
薬効分類	原発性手掌多汗症治療薬
効能又は効果	原発性手掌多汗症
禁忌	閉塞隅角緑内障の患者〔抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状が悪化するおそれがある。〕 下部尿路閉塞疾患（前立腺肥大等）による排尿障害のある患者〔抗コリン作用により排尿時の膀胱収縮が抑制され、症状が悪化するおそれがある。〕
用法及び用量	1日1回、就寝前に適量を両手掌全体に塗布する。
作用機序	エクリン汗腺に発現するムスカリン受容体に対して抗コリン作用を有することにより、抑汗作用を示すと考えられる。
包装	4.5mL (4.32g) / 18mL (17.28g)
販売開始年月	2023年6月

注）添付文書（2025年6月改訂第5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-jcqhc.or.jp/>

Ⅲ

【1】

【2】

新規収載医薬品に関する事例ーフオゼベル錠、アポハイドローション20%ー

【2】 リフィル処方箋に関する事例

リフィル処方箋とは、症状が安定している慢性疾患などの患者に対して、医師が定めた範囲内で、薬剤師による服薬管理の下、一定期間内に最大3回まで処方箋を繰り返し利用できる仕組みであり、2022年度の診療報酬改定で新設された。リフィル処方箋は単に繰り返し調剤を行う仕組みではなく、薬剤師が服薬期間中に症状変化や薬剤の副作用などを適切に確認し、服薬継続が不適切と判断される場合には医師に報告し、リフィル処方箋による調剤の中止や受診勧奨を行うこととされている。その後、2023年12月には、電子処方箋システム上で医療機関および薬局がリフィル処方箋機能を運用できるようになった。2024年度の診療報酬改定ではリフィル処方箋の活用を促進するための施策が導入され、具体的には、生活習慣病管理料（Ⅰ）（Ⅱ）の施設基準に「28日以上長期投薬またはリフィル処方箋の交付を行えることを院内に掲示する」などが盛り込まれた。こうした背景から、薬局でのリフィル処方箋の取り扱いが増加しており、それに伴って本事業へのリフィル処方箋に関する事例の報告も増加しつつある状況である。

リフィル処方箋の運用が進む中で、薬局薬剤師の果たすべき役割はより一層重要になっている。特に、医師による対面診察が行われない期間には、薬剤師が患者の服薬状況や副作用発現の有無、症状の変化などを適切に確認し、必要に応じて医師へ情報提供を行うことにより、安全な薬物治療の継続が可能となる。一方で、薬局の業務手順の見直しや、薬剤師の服薬指導やフォローアップ体制の整備、リフィル処方箋制度に対する患者の理解促進への取り組みなど、対応すべき課題も存在する。

リフィル処方箋の取り扱いには様々なルールがあり、薬剤師がその留意点を正確に把握することは、患者に適正な薬物治療を提供するうえで不可欠である。そこで、本報告書ではリフィル処方箋に関する事例について分析を行った。

（1）報告状況

1）対象とする事例

キーワードに「リフィル」を含む事例を抽出し、そのうちリフィル処方箋の仕様や運用方法などが発生要因となったと判断できる事例を分析の対象とした。なお、薬局でのリフィル処方箋の保管に関する事例は対象外とした。

2）報告件数

本報告書の集計期間は2025年1月～6月であるが、リフィル処方箋の仕様や運用方法などの制度が導入された2022年4月から2024年12月までに報告された事例についても併せて分析を行うこととした。2022年4月1日～2025年6月30日に報告された事例のうち、対象とする事例は126件であった。なお、報告された事例には「事例の区分」や「事例の内容」などが適切に選択されていない事例があり、内容を精査し、修正して集計した。

(2) 事例の区分

事例の区分について示す。調剤に関するヒヤリ・ハット事例は57件、疑義照会や処方医への情報提供に関する事例は69件であった。

図表Ⅲ－2－1 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	57
疑義照会や処方医への情報提供に関する事例	69
合計	126

(3) 調剤に関するヒヤリ・ハット事例

調剤に関するヒヤリ・ハット事例57件について、分析を行った。

1) 事例の概要

① 発見場面

発見場面について示す。「交付後」が37件と多かった。

図表Ⅲ－2－2 発見場面

発見場面	件数
交付前	20
交付後	37
合計	57

② 発見時の調剤回数と間違いの発生・発見場所

発見時の調剤回数と間違いの発生・発見場所を整理して示す。1回目の調剤時に間違いが発生し、交付前もしくは交付後すぐに発見された事例が48件と多かった。一方、リフィル処方箋は同一の処方箋を用いて複数回の調剤を行うため、2回目以降の調剤時に1回目の調剤の間違いに気付いた事例が報告されている。また、リフィル処方箋は、2回目以降も1回目と同じ薬局を利用することが推奨されているが、患者が2回目以降に別の薬局を利用することもあり、その薬局が1回目の調剤の間違いを発見した事例も報告されている。2回目以降の調剤で間違いを発見した事例9件のうち自薬局の間違いを他薬局が発見した事例、他薬局の間違いを自薬局が発見した事例はそれぞれ3件であった。

図表Ⅲ－２－３ 発見時の調剤回数と間違いの発生・発見場所

発見時の調剤回数	間違いの発生場所	間違いの発見場所	件数	
調剤1回目	自薬局	自薬局	48	
調剤2回目以降	1回目に調剤した自薬局	自薬局	3	9
	1回目に調剤した自薬局	他薬局	3	
	1回目に調剤した他薬局	自薬局	3	
合計			57	

③当事者職種と職種経験年数

当事者職種と職種経験年数について整理して示す。

図表Ⅲ－２－４ 当事者職種と職種経験年数

当事者職種		職種経験年数					件数	
		10年未満	10 ～ 19年	20 ～ 29年	30年以上	不明		
薬剤師	調製者	2	2	3	1	0	8	54
	鑑査者	9	3	4	2	0	18	
	交付者	7	5	7	5	0	24	
	上記以外	0	1	0	0	3	4	
事務員		9	7	2	0	0	18	
合計		27	18	16	8	3	72	

注) 当事者は複数報告が可能である。

2) 事例の分類

報告された内容から、事例を以下のように分類した。リフィル処方箋の運用と直接的な関連はないと考えられる事例は「その他」にまとめた。

図表Ⅲ－２－５ 事例の分類

事例の分類		件数	
リフィル可欄の見落とし		39	
薬局のリフィル処方箋への記載漏れ		4	
次回調剤予定日の説明間違い		3	
調剤可能期間以外の患者の来局		2	
その他	薬剤取り違い	5	9
	用法・用量の間違い	2	
	一包化指示の見落とし	1	
	交付漏れ	1	
合計		57	

3) 事例の内容

①リフィル可欄の見落とし

リフィル可欄の見落としの事例について、主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－２－６ 事例の内容

No.	事例の内容
1	40歳代の患者に初めてリフィル処方箋が発行された。薬剤師は、リフィル処方箋であることに気付かず、通常の処方箋として対応し薬剤を交付しようとした。交付時の患者との会話から、リフィル処方箋であることに気付いた。
2	50歳代の患者に初めてリフィル処方箋が発行された。薬局ではリフィル可欄のチェックを見落としとして調剤を完了し、処方箋原本を薬局で保管した。翌月に患者が医療機関を受診した際に、先月発行した処方箋がリフィル処方箋であったため処方箋は発行できないと言われたことで、薬局での対応間違いが判明した。
3	30歳代の患者に花粉症の治療薬が処方された。処方元の医療機関はリフィル処方箋を発行することが多いため、当該患者の処方箋もリフィル処方箋であると思い込み、リフィル可欄の確認を怠った。リフィル処方箋ではなかったが、薬剤師はリフィル処方箋として対応し、患者に説明して薬剤を交付した。

②薬局のリフィル処方箋への記載漏れ

薬局のリフィル処方箋への記載漏れの事例について、主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－２－７ 事例の内容

No.	事例の内容
疑義照会内容の記載漏れ	
1	10歳代の小児患者にモンテルカスト錠10mgがリフィル可で処方された。通常、6歳以上の小児に気管支喘息でモンテルカストを使用する場合は5mgを1日1回服用するため、1回目の調剤時に疑義照会を行った。その結果、モンテルカストチュアブル錠5mg「日医工」に変更となったが、その旨を備考欄に記載せずに、処方箋を患者に返却した。その後、2回目の調剤を担当した薬局が、1回目 to 交付した薬剤を確認するために当薬局に連絡してきたことから、記載漏れが判明した。
2	70歳代の患者にビラノア錠20mgがリフィル可3回で処方された。初回は他薬局で調剤を行い、今回が2回目の調剤であった。薬剤師が患者に残薬と次回の受診日を確認したところ、残薬が多数あったため処方医に連絡した。処方医からは、前回調剤した薬局から次回受診日とリフィル回数について疑義照会があり、リフィル回数を3回から2回に変更したと回答があった。前回調剤を行った別の薬局が、疑義照会の内容を記載せずに患者に処方箋を返却していたことが判明した。
調剤日・次回調剤予定日の記載漏れ	
3	80歳代の患者にセレネース錠0.75mgがリフィル可で処方された。患者が持参したリフィル処方箋を確認したところ、発行日が約1ヶ月前であったが、調剤日や次回調剤予定日の記載がなかった。薬剤師は、患者からの聴取とお薬手帳の確認を行った結果、2回目の調剤であると考え、1回目に調剤したと思われる薬局に連絡し、調剤日と次回調剤予定日の記載漏れであることを確認した。

③次回調剤予定日の説明間違い

次回調剤予定日の説明間違いの事例について、主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－２－８ 事例の内容

No.	事例の内容
1	70歳代の患者にロスバスタチン錠2.5mg「DSEP」がリフィル可で処方された。当薬局では、リフィル処方箋による調剤を行う際は、次回の調剤可能期間を記載した用紙を患者に渡しているが、誤った日付を記載して渡した。
2	20歳代の患者にフリウェル配合錠ULD 42日分がリフィル可で処方された。休薬期間があるため、正しくは8週間後に来局するよう説明するところ、薬剤師は次回調剤予定日を処方日数のみで計算して6週間後に来局するよう、誤った説明を行った。

④その他

その他の事例について、主な事例の内容を記す。

図表Ⅲ－２－９ 事例の内容

No.	事例の内容
薬剤取り違い	
1	60歳代の患者に【般】d-クロルフェニラミンマレイン酸塩徐放錠6mg [*] がリフィル可で処方された。当薬局ではリフィル処方箋を応需するのが初めてであったため、処方内容をレセプトコンピュータに入力する際に手間取った。薬剤師は患者を待たせていることが気になり、誤ってd-クロルフェニラミンマレイン酸塩錠2mg「NIG」を調製した。鑑査と交付を担当した薬剤師は、必要事項をリフィル処方箋に記載することに気を取られ、薬剤の取り違いに気付かなかった。
2	20歳代の患者に【般】サラゾスルファピリジン錠500mgがリフィル可で処方され、1回目の調剤は薬局Aで行った。2回目の調剤を当薬局Bが行った際、誤ってサラゾスルファピリジン腸溶錠500mg「CH」を交付した。後日、3回目の調剤を担当した薬局Aから連絡があり、薬剤の取り違いに気付いた。
用法・用量の間違い	
3	50歳代の患者にデノタスチュアブル配合錠 1回2錠1日1回がリフィル可で処方された。処方箋を応需した薬局スタッフは誤って1回1錠で処方データを入力した。鑑査を行った薬剤師は、デノタスチュアブル配合錠が通常1回2錠を服用する薬剤であることを知っていたが、リフィル処方箋の対応に気を取られ、入力間違いに気付かなかった。2回目の調剤を行う際に、1回量を間違えて交付したことに気付いた。

※2024年3月31日で経過措置期間満了となり販売は終了している。

4) 背景・要因

報告された主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ－２－１０ 背景・要因

背景・要因	
当事者に関する要因	リフィル処方箋を応需することがほとんどなく、リフィル可欄にレ点の有無の確認を行う習慣がなかった。
	90日分の処方であったため、リフィル処方箋だとは思わなかった。
	交付時に、処方日数に疑問を持ちながらもリフィル可欄の確認を怠った。
	患者に処方箋原本を返却する前にコピーを取ることや次回調剤予定日を記載することなどに気を取られて、確認を行わなかった。
	疑義照会の結果は問い合わせ後すぐに処方箋に記載すべきであるが、多忙時は、薬剤交付後に記入する慣習があった。リフィル処方箋は薬剤交付時に原本を患者に返却することを失念しており、疑義照会の結果を記入せずに処方箋を返却した。
処方箋に関する要因	応需した複数診療科の処方箋のうち、1枚だけがリフィル処方箋であった。
	処方箋のリフィル可欄の記載が小さかった。
	処方箋の様式が変更されたため、印字される文字が小さくなり判読が困難であった。
薬局内のルールや教育訓練に関する要因	リフィル処方箋を応需したことがなく、業務手順を定めていなかった。
	事前に模擬のリフィル処方箋を用いた練習をしていなかった。
患者や家族に関する要因	定期処方がリフィル処方箋へ切り替わったことを、患者が理解していなかった。

Ⅲ

【1】

【2】

リフィル処方箋に関する事例

5) 薬局から報告された改善策

薬局から報告された改善策を整理して示す。

図表Ⅲ－２－１１ 薬局から報告された改善策

○全ての調剤工程で行うこと	
<ul style="list-style-type: none"> ・処方箋の隅々まで目を通す。 ・応需した全ての処方箋のリフィル可欄を見て、チェックの有無を確認する。 	
○受付・処方データ入力時	
<ul style="list-style-type: none"> ・受付時にリフィル可欄を確認し、リフィル処方箋であれば目印となるシールや付箋を貼付する。 ・処方箋のリフィル可欄を確認したら鉛筆で印をつける。 	
○処方監査・調製・鑑査時	
<ul style="list-style-type: none"> ・2回目以降の調剤の際は、前回の調剤時に間違いがなかったか確認する。 ・疑義照会を行った際は、その内容を処方箋の備考欄に記載してから次の調剤工程に進む。 	
○服薬指導時	
<ul style="list-style-type: none"> ・交付者は、次回調剤予定日や疑義照会の内容など、次回以降の調剤に必要な事柄が記載されていることを確認してから、患者にリフィル処方箋を返却する。 ・リフィル処方箋を応需して薬剤を交付する際は、患者に次回調剤予定日を記載した用紙を渡し、説明する。 ・休薬期間のある薬剤は、処方日数と次回調剤予定日に差が生じることに留意し、正しい次回調剤予定日を患者に説明する。 	
○患者への服薬フォローアップ時	
<ul style="list-style-type: none"> ・患者の次回来局予定日を薬局内のカレンダーに記載し、調剤可能期間を超過しないように患者に電話で連絡する。 	
○ルール・教育	
<ul style="list-style-type: none"> ・処方箋の様式変更に伴い、処方内容の記載欄が小さくなった場合は、薬局スタッフに周知し注意喚起を行う。 ・リフィル処方箋の対応に関するフローチャートを作成して、定期的に薬局スタッフと確認する。 ・リフィル処方箋におけるルールや注意点を掲示し、すぐに確認できるようにする。 ・リフィル可欄の確認を徹底することをスタッフに周知する。 	

（４）疑義照会や処方医への情報提供に関する事例

疑義照会や処方医への情報提供に関する事例69件について、分析を行った。

１）事例の概要

①発見場面

報告された発見場面について示す。

図表Ⅲ－２－１２ 発見場面

発見場面	件数
交付前	64
交付後	5
合計	69

②発見者職種と職種経験年数

発見者職種と職種経験年数を整理して示す。

図表Ⅲ－２－１３ 発見者職種と職種経験年数

発見者職種		職種経験年数				件数	
		10年未満	10～19年	20～29年	30年以上		
薬剤師	調製者	2	2	1	1	6	53
	鑑査者	10	8	4	4	26	
	交付者	6	9	3	0	18	
	上記以外	1	0	2	0	3	
事務員		9	6	1	0	16	
合計		28	25	11	5	69	

③事例の分類

報告された内容から、事例を以下のように分類した。

図表Ⅲ－２－１４ 事例の分類

事例の分類	件数
リフィル対象外の薬剤の処方	29
リフィル可欄のチェック間違い	12
重複処方	11
リフィル回数や処方日数の間違い	8
1回目の調剤以降の患者の体調変化	4
その他	5
合計	69

2) リフィル対象外の薬剤の処方

リフィル対象外の薬剤がリフィル可で処方された事例29件について、分析を行った。

①報告された薬剤

報告された薬剤を整理して示す。

図表Ⅲ－２－１５ 報告された薬剤

薬剤の分類		薬剤名	件数		
処方日数制限のある薬剤	向精神薬	エチゾラム錠 0.5mg	2	3	13
		デパス錠 0.5mg	1		
		マイスリー錠 10mg	2	3	
		ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg	1		
		アモバン錠 7.5	1	2	
		ゾピクロン錠 7.5mg	1		
		プロチゾラム OD 錠 0.25mg	2		
		ダルメートカプセル 15	1		
		リボトリール錠 0.5mg	1		
		新医薬品	モイゼルト軟膏 1%	1	
湿布薬		ロキソプロフェン Na テープ 100mg	5	6	9
		ロキソニンテープ 100mg	1		
		モーラステープ L40mg	2		
		ロコアテープ	1		
臨時に処方された薬剤		SG 配合顆粒	1		6
		セレスタミン配合錠	1		
		ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg	1		
		ツムラ葛根湯エキス顆粒（医療用）	1		
		ビラノア錠 20mg	1		
		フルオロメトロン点眼液 0.1％	1		
初めて患者に処方された薬剤		タダラフィル錠 5mgZA	1		2
		ラタノプロスト点眼液 0.005％	1		
リフィル期間内に患者の年齢が上がり 投与量の変更が必要になる薬剤		フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg	1		2
		レボセチリジン塩酸塩錠 2.5mg	1		
合計			32		

注) 複数の薬剤が報告された事例がある。

注) 薬剤名は屋号を除いて集計した。

②事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－２－１６ 事例の内容

No.	事例の内容
処方日数制限のある薬剤	
1	50歳代の患者に初めてリフィル処方箋が発行された。処方された薬剤は向精神薬の3剤であった。投与日数制限が設けられている薬剤はリフィル対象外であるため、薬剤師は処方医に疑義照会を行った結果、リフィル指示は取り消しとなった。
湿布薬	
2	80歳代の患者に初めて発行されたリフィル処方箋にロキソプロフェンNaテープ100mgが記載されていた。湿布薬はリフィル対象外であるため、薬剤師は処方医に疑義照会を行った。ロキソプロフェンNaテープ100mgはリフィル処方箋から削除となり、通常の処方箋で処方されることになった。
臨時に処方された薬剤	
3	40歳代の患者に初めてリフィル処方箋が発行された。定期薬であるビラノア錠20mgと臨時薬のセレスタミン配合錠が1枚のリフィル処方箋に記載されていたため、薬剤師は処方医に疑義照会を行った。セレスタミン配合錠は通常の処方箋で処方されることとなり、リフィル処方箋はビラノア錠20mgのみが記載されたものに差し替えになった。
初めて患者に処方された薬剤	
4	中等度の腎障害を有する80歳代の患者に、新規でタダラフィル錠5mgZA 1回 1錠1日1回90日分リフィル可2回が処方された。患者の服用履歴にタダラフィル錠2.5mgZAがないこと、添付文書には中等度の腎障害のある患者では「患者の状態を観察しながら1日1回2.5mgから投与を開始するなども考慮すること」と記載されていることから、薬剤師は処方医に疑義照会を行った。タダラフィル錠2.5mgZAに変更となり、リフィル指示は削除になった。
リフィル期間内に患者の年齢が上がり投与量の変更が必要になる薬剤	
5	11歳の患者にフェキソフェナジン塩酸塩錠30mgのリフィル処方箋が発行された。1回目から2回目の調剤までの間に患者は12歳になるため、フェキソフェナジン塩酸塩錠60mgへの変更が必要であると考えた薬剤師は疑義照会を行った。リフィル処方箋は、2回目以降の調剤時に処方内容を変更することができないため、通常の処方箋へ変更になった。

3) リフィル可欄のチェック間違い

リフィル可欄のチェック間違いの事例12件について、分析を行った。

①事例の内訳

事例の内訳を示す。リフィルを意図していない処方箋にチェックが記入されていた事例が10件と多かった。そのうち1件は、1回目の調剤時に気付かず、患者が2回目の調剤で別の薬局を利用した際に気付いた事例であった。

図表Ⅲ－２－１７ 事例の内訳

事例の内訳	件数
リフィルを意図していない処方箋へのチェック記入	10
リフィル可欄のチェックの記入漏れ	2
合計	12

Ⅲ

【1】

【2】

リフィル処方箋に関する事例

②事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－２－１８ 事例の内容

No.	事例の内容
リフィルを意図していない処方箋へのチェック記入	
1	10歳代の患者にビムパット錠100mgのほか2剤が処方された。処方箋のリフィル可欄にチェックがあることを確認した薬剤師が次回受診日を患者家族に確認したところ、患者家族は処方医からリフィル処方にするとは聞いていなかった。薬剤師が疑義照会を行った結果、リフィル指示は削除になった。
2	90歳代の患者の症状が変化し、処方内容が変更になった。処方箋のリフィル可欄にチェックが記入されていたため、薬剤師は処方医に疑義照会を行った。処方医から、電子カルテ入力時に誤ってリフィル指示を選択したため、リフィル指示は取り消すと返答があった。
3	70歳代の患者にランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」30日分、リフィル可2回の処方箋が2ヶ月連続して処方されたため、薬剤師は処方医に疑義照会を行った。リフィルは意図していなかったとのことがわかり、前回と今回のリフィル指示は削除になった。
リフィル可欄のチェックの記入漏れ	
4	80歳代の患者にアナストロゾール錠1mg「サンド」84日分が処方され、薬剤師は患者から次回受診日は168日後であることを聴取した。リフィル可欄に記入がないため薬剤師が処方医に疑義照会を行ったところ、リフィル可2回に変更になった。
5	50歳代の患者にチラーヂンS錠50μg 1回1錠1日1回90日分が処方された。薬剤師は患者から、次回受診日が半年後であること、処方医からリフィルで処方すると説明があったことを聴取した。処方箋のリフィル可欄が横線で消されていたため処方医に疑義照会を行った結果、リフィル可2回に変更になった。

4) 重複処方

重複処方の事例11件について、分析を行った。

①事例の内訳

処方の内訳を示す。同一医療機関からの重複処方が8件と多かった。

図表Ⅲ－２－１９ 事例の内訳

事例の内訳	件数
同一医療機関からの重複処方	8
別の医療機関からの重複処方	3
合計	11

②事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－２－２０ 事例の内容

No.	事例の内容
同一医療機関からの重複処方	
1	80歳代の患者にアジルサルタン錠20mg「サワイ」、ラベプラゾールNa錠10mg「サワイ」がリフィル可2回で処方された。2回目の調剤予定日に、患者は勘違いして医療機関を受診した。処方医は前回診察時にリフィル可2回で処方したことを失念し、今回もリフィル可2回の処方箋を発行した。処方箋を応需した薬剤師がリフィル処方箋の重複に気づき疑義照会を行ったところ、今回の処方箋は発行取り消しとなり、前回発行されたリフィル処方箋で2回目の調剤を行った。
2	80歳代の患者にデノタスチュアブル配合錠 1回2錠1日1回 30日分がリフィル可3回で処方され、当薬局が1回目の調剤を行った。後日、次回調剤予定日より前に、患者が前回と同じ内容のリフィル可3回の処方箋を薬局に提出したため、薬剤師は医療機関に確認を行った。前回の処方医と違う医師が処方履歴や薬局から提出されたトレーシングレポートなどを見ずに処方したことがわかった。今回の処方箋は発行取り消しとなった。
別の医療機関からの重複処方	
3	80歳代の患者に医療機関AからポラプレジンクOD錠75mg「サワイ」がリフィル可3回で処方され、当薬局で1回目の調剤を行った。次回調剤予定日より前に、患者が医療機関Bを受診したところ通常の処方箋でポラプレジンクOD錠75mg「サワイ」が処方された。重複処方に気付いた薬剤師は医療機関Bの処方医に疑義照会を行った。処方医がお薬手帳を確認した際に、医療機関Aからリフィル処方箋が発行されていることが記載されておらず、患者からもリフィル処方に関する情報を聴取できなかったことがわかった。医療機関Bから処方されたポラプレジンクOD錠75mg「サワイ」は削除になった。

5) リフィル回数や処方日数の間違い

リフィル回数や処方日数の間違いの事例8件について、分析を行った。

①事例の内訳

事例の内訳を示す。

図表Ⅲ－２－２１ 事例の内訳

事例の内訳	件数
次回受診日とリフィル回数の不整合	6
同時に処方された薬剤の投薬期間の不一致※	2
合計	8

※リフィル処方により2種類以上の医薬品を投薬する場合であって、それぞれの医薬品に係るリフィル処方箋の1回の使用による投薬期間が異なる場合は、医薬品ごとに処方箋を分ける必要がある。

Ⅲ

【1】

【2】

リフィル処方箋に関する事例

②事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－２－２２ 事例の内容

No.	事例の内容
次回受診日とリフィル回数の不整合	
1	20歳代の患者にシダキュアスギ花粉舌下錠5,000JAU 28日分リフィル可2回が処方された。薬剤師は患者から、次回の受診日は84日後であることを聴取した。リフィル回数の間違いの可能性を疑った薬剤師が処方医に疑義照会を行ったところ、リフィル可3回に変更になった。
2	50歳代の患者にアジルバ錠20mgほか4剤が60日分リフィル可3回で処方され、1回目、2回目の調剤を行った。リフィル3回目を調剤する予定の月に、患者が新たにリフィル可3回の処方箋を薬局に提出した。薬剤師が改めて患者に受診予定日を確認したところ、前回の処方箋が発行された際、処方医から受診予定日は120日後と説明を受けていたことが分かった。薬剤師が処方医に疑義照会を行ったところ、前回の処方箋はリフィル可2回の間違いであったことが判明した。前回の処方箋をリフィル可2回に変更し、今回の処方箋の調剤を行った。
同時に処方された薬剤の投薬期間の不一致	
3	40歳代の患者に、処方日数の異なる3剤がリフィル可3回で処方された。薬剤師が患者に確認したところ、診察時に残薬を調整したことを聴取した。残薬を調整した処方日数でのリフィル処方箋は適切ではないと考えた薬剤師が処方医に疑義照会を行った結果、リフィル指示は削除になった。

6) 1回目の調剤以降の患者の体調変化

1回目の調剤以降の患者の体調変化の事例について、主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－２－２３ 事例の内容

No.	事例の内容
1	50歳代の患者にオルメサルタンOD錠5mgがリフィル可2回で処方された。2回目の調剤の際、患者から血圧が80/55mmHgで、ふらつきもあると聴取した。薬剤師は、このままリフィル処方箋による調剤を行うことは問題があると判断し、処方医に情報提供を行った。処方医から今回の調剤は中止し、受診するよう指示を受け、患者に伝えた。
2	50歳代の患者にメトトレキサート錠2mg「トーワ」がリフィル可3回で処方された。3回目の調剤の際に、他院での血液検査の結果、肝機能の数値が上昇していたことを聴取した薬剤師は、処方医に情報提供を行った。処方医から、メトトレキサート錠2mg「トーワ」の服用を中止し、受診するよう指示があったことを患者に伝えた。

7) 薬局での取り組み

薬局での取り組みについて整理して示す。

図表Ⅲ－２－２４ 薬局での取り組み

【患者からの情報収集および処方監査】
<ul style="list-style-type: none"> ・リフィル処方箋を応需した際は、処方医からリフィル処方箋の発行について説明を受けているか患者に確認する。 ・患者から次回受診予定日を聴取し、処方箋に処方日数とリフィル回数が適切に記載されているか確認する。 ・体調変化の有無について患者から聴き取りを実施する。 ・血液検査の結果などを薬剤服用歴に記録し、その後の変化の有無を確認する。 ・オンライン資格確認で調剤情報を確認する。 ・リフィル処方箋の2回目以降の調剤時には、他薬局の利用の有無や医療機関の受診状況などについて患者に確認する。 ・リフィル処方箋に外用薬が記載された場合、1回量と全量および処方日数の記載があるか、その内容が適切であるかを確認する。
【疑義照会および処方医への情報提供】
<ul style="list-style-type: none"> ・リフィル処方箋は2回目以降の処方変更ができないことを理解し、通常であればリフィル処方できる薬剤であってもリフィル期間内に投与量や処方日数などの変更が必要になると推測される場合は、1回目の調剤時に処方医に疑義照会を行う。 ・各薬剤の投薬期間が異なるリフィル処方箋を応需した場合は、投薬期間ごとに処方箋を分ける必要があることについて処方医に情報提供を行う。 ・リフィル処方箋の1回目を調剤する際に、2回目以降の調剤時に年齢による用量変更が必要になる場合は処方医に確認する。
【患者への説明】
<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤交付時に次回調剤予定日の確認を行うとともに、2回目以降の調剤も同一の薬局を利用するよう患者に説明を行う。
【医療機関や他の薬局との連携】
<ul style="list-style-type: none"> ・リフィル処方箋を調剤した際は、患者の体調に変化がない場合でも、処方医に服薬情報提供書を提出する。 ・患者にリフィル処方箋が発行されリフィル調剤期間内であることを医療機関や他の薬局と情報共有するため、お薬手帳の調剤日のそばに「リフィル○回中△回目」と記載する。

Ⅲ

【1】

【2】

リフィル処方箋に関する事例

(5) まとめ

本テーマでは、リフィル処方箋に関する事例について、調剤に関する事例と疑義照会や処方医への情報提供に関する事例に分けて分析を行った。

調剤に関するヒヤリ・ハット事例では、リフィル可欄の見落としの事例が最も多く報告された。背景・要因として、薬局におけるリフィル処方箋の応需頻度が低く、処方箋の確認が不十分であったことが挙げられていた。今後、リフィル処方箋の発行率が上がっていくと思われるため、薬局で適切にリフィル処方箋に対応できるように業務手順を定めて遵守することが求められる。

疑義照会や処方医への情報提供に関する事例では、リフィル対象外の薬剤がリフィル可で処方された事例が最も多く、中でも処方日数制限のある向精神薬や、湿布薬などが誤ってリフィル処方された事例が多かった。その他、リフィル回数や処方日数の間違いの事例も報告されていた。これらの事例からは、医療機関側においてリフィル処方箋に関する制度やルールを十分に理解できていないまま運用されていることが推察される。今後、リフィル処方箋とともに、電子処方箋管理サービスなどの利用も拡大していく中で、薬剤師は薬剤の知識のみでなく、新しく導入された制度に精通して処方医をサポートし、個々の患者に対して適切な薬物療法を提供することがより一層重要になると考えられる。

リフィル処方箋を応需した際は、薬剤師と患者のコミュニケーションがとりわけ重要になる。患者がリフィル処方箋であることをよく理解せずに医療機関を再受診して重複処方になる、リフィル処方箋の調剤可能期間以外で患者が来局するなどの事象が起きないように、薬剤師は患者にリフィル処方箋の運用方法などを説明し理解を促すことが必要である。また、リフィル処方箋による薬物治療を安全に継続するためには、薬剤師による調剤時の確認と服薬フォローアップなどが必要不可欠である。

リフィル処方箋制度の導入により、薬局では新たな対応が求められている。今後は、薬剤師が医師と連携しながら、患者中心の医療を支える担い手として、リフィル処方箋の活用促進とともに質の高い薬学的管理を行う体制の構築が必要である。薬剤師がリフィル処方箋に的確に対応できるよう、処方箋の確認手順の徹底、薬局スタッフへの教育の充実など、薬局の対応力を高めることが望まれる。

Ⅲ

【1】

【2】

リフィル処方箋に関する事例

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第33回報告書

事例から学ぶ

リフィル処方箋に関する事例

《調剤に関するヒヤリ・ハット事例》

【リフィル可欄の見落とし】

■事例の詳細

リフィル処方箋を応需した際、薬剤師はリフィル可欄を確認しなかった。通常の処方箋として薬剤を交付した際に、患者の家族から処方箋の返却を求められ、薬剤師はリフィル処方箋であることに気付いた。

■背景・要因

当薬局はリフィル処方箋を応需する機会が少なく、リフィル可欄を確認する習慣がなかった。

■薬局から報告された改善策

処方箋の受付から交付までの業務工程において、リフィル処方箋かどうか確認する手順を徹底することを薬局内で確認した。

→この他にも調剤に関するヒヤリ・ハット事例が報告されています。

【リフィル処方箋への疑義照会内容の記載漏れ】

- ◆ 10歳代の小児患者にモンテルカスト錠10mgがリフィル可で処方された。通常、6歳以上の小児に気管支喘息でモンテルカストを使用する場合は5mgを1日1回服用するため、1回目の調剤時に疑義照会を行った。その結果、モンテルカストチュアブル錠5mg「日医工」に変更となったが、その旨を備考欄に記載せずに、処方箋を患者に返却した。その後、2回目の調剤を担当した薬局が、1回目に交付した薬剤を確認するために当薬局に連絡してきたことから、記載漏れが判明した。

→疑義照会や処方医への情報提供に関する事例も報告されています。

【リフィル対象外の薬剤の処方：処方日数制限のある薬剤】

- ◆ 50歳代の患者に初めてリフィル処方箋が発行された。処方された薬剤は向精神薬の3剤であった。投与日数制限が設けられている薬剤はリフィル対象外であるため、薬剤師が処方医に疑義照会を行った結果、リフィル指示は取り消しとなった。

Ⅲ

【1】

【2】

リフィル処方箋に関する事例

【同一医療機関からの重複処方】

- ◆ 80歳代の患者にアジルサルタン錠20mg「サワイ」、ラベプラゾールNa錠10mg「サワイ」がリフィル可2回で処方された。2回目の調剤予定日に、患者は勘違いして医療機関を受診した。処方医は前回診察時にリフィル可2回で処方したことを失念し、今回もリフィル可2回の処方箋を発行した。処方箋を応需した薬剤師がリフィル処方箋の重複に気づき疑義照会を行ったところ、今回の処方箋は発行取り消しとなり、前回発行されたリフィル処方箋で2回目の調剤を行った。

【次回受診日とリフィル回数の不整合】

- ◆ 20歳代の患者にシダキュアスギ花粉舌下錠5,000JAU 28日分リフィル可2回が処方された。薬剤師は患者から、次回の受診日は84日後であることを聴取した。リフィル回数の間違いの可能性を疑った薬剤師が処方医に疑義照会を行ったところ、リフィル可3回に変更になった。

事例のポイント

- リフィル処方箋に関する事例のうち調剤に関するヒヤリ・ハット事例は、リフィル可欄の見落としの事例が多く、要因としてリフィル処方箋の応需経験の少なさや多忙による確認漏れが報告されている。
- リフィル処方箋の調剤は、次回調剤予定日の確認や処方箋の返却など、従来の調剤とは異なる業務手順が必要となる。リフィル処方箋を応需した際の業務手順を薬局内で明確化し、遵守することが重要である。
- 疑義照会や処方医への情報提供に関する事例では、リフィル対象外の薬剤がリフィル可で処方された事例が最も多く報告されている。リフィル処方箋の正しい運用について、薬剤師は医療機関・処方医に積極的に情報提供することが望まれる。
- 患者がリフィル処方箋の仕組みをよく理解していないために、リフィル処方箋が交付されているにもかかわらず医療機関を再受診して処方が重複する事例が報告されている。そのため、薬剤師にはリフィル処方箋の仕組みや運用方法などについて患者が理解できるよう丁寧に説明することが求められる。
- リフィル処方箋を適切に運用するには、薬剤師と患者のコミュニケーションがとりわけ重要となり、医師による対面診察が行われない期間は特に細心の注意を払ってフォローアップを行う必要がある。病態や体調の変化などにより処方薬剤の継続が適切ではないと判断される場合には、処方医への情報提供を行い、必要に応じて受診勧奨を行うことが重要である。



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

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

Ⅳ 事業の現況

1 ホームページを通じた情報発信

本事業では、事業計画に基づいて、報告書や年報、共有すべき事例、事例から学ぶなどの成果物や、匿名化した報告事例などを公表している。本事業の内容や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していきたい（https://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/pdf/project_guidance.pdf）。

図表Ⅳ－1 ホームページのトップ画面



1) 事例の報告方法に関する動画の公開

2024年度に「事例の報告方法」の動画を作成した。①事業の紹介・事例活用の例、②事例報告の入力ガイド・報告の概要、③調剤に関するヒヤリ・ハット事例、④疑義照会や処方医への情報提供に関する事例、⑤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、⑥テキスト欄の記載方法・報告対象外の事例の6つの動画をホームページで公開している。

図表Ⅳ－2 事例の報告方法に関する動画

事例の報告方法

事例の報告方法に関する動画を掲載しています。以下の動画の画像をクリックすると、視聴することができます。

1.事業の紹介・事例活用の例

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 医療安全対策の推進

[MP4 : 115MB]
再生時間 : 2分56秒

2.事例報告の入力ガイド・報告の概要

事例報告の入力ガイド 情報の集約

[MP4 : 46MB]
再生時間 : 1分36秒

事業が提供している情報

報告書
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第33回報告書 (2024.10.10)

年報
薬局にヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 2022年 年報

事例から学ぶ
事例の紹介
① 医療事故に関する事例
② 調剤に関する事例
③ 疑義照会に関する事例
④ 処方医への情報提供に関する事例
⑤ 特定保険医療材料等に関する事例
⑥ 一般用医薬品等の販売に関する事例

共有すべき事例
共有すべき事例 疑義照会に関する事例

事例データベース
薬局事例検索

情報はすべて WEBから閲覧・ダウンロードできます

2 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業のデータベースの活用 —医薬品の安全使用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。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など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。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、2025年1月～6月に掲載されたお知らせのうち、本事業に報告された事例を活用している情報を整理して示す（図表Ⅳ－3）。

図表Ⅳ－3 2025年1月～6月に提供された製薬企業からの医薬品の安全使用に関するお知らせ

掲載年月	タイトル	情報提供元
2025年2月	インチュニブ錠1mg、3mg は徐放性製剤です ～分割、粉碎、かみ砕いての処方・投与・服用はしないでください～	武田薬品工業（株）

<参考>インチュニブ錠1mg、3mg は徐放性製剤です

～分割、粉碎、かみ砕いての処方・投与・服用はしないでください～

医療関係者各位

インチュニブ錠1mg、3mg は 徐放性製剤 です
～分割、粉碎、かみ砕いての処方・投与・服用は
しないでください～

2025年2月

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社製品「インチュニブ錠 1mg、3mg（一般名：ダブゾリン塩酸塩）」につきまして、分割、粉碎、かみ砕くなど、誤った方法にて処方・投与・服用したとの情報[※]を複数入手しております。これらの事例のうち、一部は患者自身又はその家族の自己判断による用量調整のために分割された事例もありました。

本剤は徐放性製剤であることから、服用に際して割ったり、砕いたり、すりつぶしたりしないで、そのままかまらずに服用することを電子添付文及び各種資料（患者向け資料等）にて、注意喚起しております。

各医療関係者におかれましては、下記事項を確認いただき、誤った方法にて投与されないよう注意いただくとともに、患者への服薬指導の徹底をお願いいたします。

謹白

【*出典：社内資料及び公益財団法人 日本医療機器評価機構
（医療事故情報収集等事業及び薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業）

- 本剤は徐放性製剤であることから、**分割・粉碎したり、かみ砕いて服用すると急激に血中濃度が上昇し、重篤な副作用が発現するおそれがあります。**
- 患者には、割ったり、かみ砕いたりせずに、そのまま服用するよう、患者向け資料（インチュニブを飲んでいるみなさまへ）もご活用の上、服薬指導の徹底をお願いいたします。

【お問合せ先】
武田薬品工業株式会社 くすり相談室
フリーダイヤル 0120-566-587
受付時間 9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く）

本剤の最新の電子添付文等は、専用アプリ「添付文」よりQRコードを読み取りの上、ご参照下さい。

※URL:<https://www.pmda.go.jp/files/000273466.pdf>

3 国際会議における情報発信や情報収集

本財団（JQ）ならびに本事業、医療事故情報収集等事業は、海外からの注目が高まり、講演などの機会を多くいただいている。今後も国際的な医療安全の潮流の形成に参加し、本財団の実績や我が国の医療安全活動の実績をもって好影響を与えるべく取り組んでいくこととしている。前号で提供した情報以降の海外講演や会議について次に示す。

（1）英国Imperial College London (ICL), Institute for Global Health Innovationによる Global State of Patient Safetyの作成および公表にあたってのレセプションへの出席

Imperial College LondonのInstitute of Global Health Innovation (<https://www.imperial.ac.uk/global-health-innovation/>) は、ヘルスケアの領域にエビデンスに基づくイノベーションを通じて変化をもたらすことを目的として、グローバルヘルスの中でも特にインパクトの大きな領域を絞り込み、教育や研修、研究によるエビデンスの創出、医療者や患者の参画を得た取り組み、イベントの開催などの活動を世界的な規模で行っている。同組織と本事業との関係については、第31回報告書（81-82頁）において述べた。その中で、同組織が本財団にインタビューを行い、その結果を用いて医療安全に関する年報を作成し2023年12月に公表したことを述べた。その概要は次の通りである。

“Patient Safety Watch” の委託を受けThe Institute of Global Health Innovation at Imperial College Londonが作成した2023年の世界の患者安全の状況の分岐をまとめた報告書

a. 患者安全の国別ランキング

OECD加盟国間で、4つの確立された指標に関するパフォーマンスをCommonwealth Fundが用いる手法により比較した。その結果、38ヶ国中、第1位はノルウェー王国、第2位フィンランド共和国、第3位大韓民国、第4位日本、そして英国は第21位であった。

b. 患者安全ダッシュボード

我々が開発した患者安全に特化したダッシュボードは、世界の患者安全に関する公開データにアクセスする単一のサイトを提供している。このデータの分析結果は、過去数十年にわたり、楽観的とは言えない見通しを示してきた。多くの指標は長年ほとんど改善しなかった。例えば、「手術時の異物残存」は特別な関心が寄せられ改善努力がなされたが、あまり改善しなかった。多くの指標について、比較した国の間で大きなばらつきがみられた。例えば母体の敗血症の割合は、上位10%の国と下位10%の国との間に、437倍の差が認められた。前進度やばらつきは、各国における「報告する」という習慣の改善の度合いや、各国における状況の違いにより説明可能である。本分析は、国際的なレベルでタイムリーで関連性が高く、かつ比較可能なデータが欠けているという制約がある。例えば次の具体的な制約の例が認められた。

- ・中低所得国（LMIC）では指標の5つに3つは利用できなかった。
- ・6つに1つの指標は3年以上経過した古いデータから作成されていた。
- ・患者から直接報告されたデータにより作成された指標は、10のうち1つに過ぎなかった。

さらに、次の情報収集も今後必要と考えている。

- ・異なるケア提供主体間での患者がケアを受ける経過。
- ・患者の地理的、社会経済的な状況に起因するあらゆる不公正さ。

c. ケーススタディ

ケーススタディは、患者、家族、ケア提供者の視点からの安全性の測定や改善の優れた取り組みを示している。進歩的な患者安全の専門家や臨床家から寄せられた9件の知見は、患者安全のデータが不足していることの解消について楽観的な見通しを提供してくれている。ただし、これらのケースのアプローチを世界的にどのように有効に適用していくかという課題が残っている。ケーススタディ6は、本財団が運営する産科医療補償制度が取り上げられ（Casestudy 6: No-fault maternity compensation schemes, JPN）、それまでに作成されていたインタビュー動画がWeb版の報告書に盛り込まれている。各ケーススタディでイニシアティブを実施している国として取り上げられた国およびその件数は、英国5件、アメリカ合衆国2件、日本1件、ニュージーランド1件である。

d. 推奨

これまでの知見に基づき、3点の推奨事項を提示する。

1. 評価：本報告書で明らかとなったデータの不足を解消し、全ての国家間比較のデータが利用可能となるために、一層バランスの取れた包括的な世界的な患者安全のデータセットが求められる。全ての国が報告する最小限のデータについてコンセンサスが求められる。
2. 適用：ケア提供の前線で働くケア提供者のチームや研究者が、世界的に利用可能な患者安全のための安全な方策や改善の知見がデータベースなどの形で蓄積され、利用されるべきである。
3. 活性化：安全のための介入を忠実に適用することを確実に行うために、患者・家族・ケア提供者には、安全なケア提供における活動的で対等なパートナーとしての権限を与えられなければならない。

年報の公表にあたり、Institute of Global Health Innovation の Prof. Ara Darziよりレセプションへの招待を受けたため出席した。本財団の事業、特に本事業などの報告と学習の仕組み、産科医療補償制度などについて出席者に説明し、意見交換する好機となるとともに、Web会議で面識のあるICL、HSSIBなどの組織の専門家と直接会うことができた。その概要は次のとおりである。

○ 期日：2023年12月11日（月）

○ 時間：18:00-19:30

○ 会場：The River Room, The House of Lords

○ 主な出席者（敬称略）：

Prof. Ara Darzi

Jeremy Hunt, 財務大臣、元保健大臣、元外務大臣

Victoria Atkins, 保健大臣

James Titcombe, Patient Safety Watch, Institute for Health Innovation, Lived experience（医療事故被害者の家族）

Prof. Mike Durkin, Institute for Health Innovation, NHS Resolution（NHSR）, Patient Safety Movement Foundation（PSMF）

Aidan Fowler, National Patient Safety Director

Henrietta Hughes, Patient Safety Commissioner

Neelam Dhirga, World Health Organization（WHO）

Ted Baker, HSSIB

Rosie Bonnard, HSSIB
Andrew-Pittock-Murphy, HSSIB
Helen Vernon, NHS Resolution (NHSR)
Joe Kiani, Patient Safety Movement Foundation (PSMF)
Niek Klasinga, OECD
Merope Mills, Lived experience (医療事故被害者の家族)

また、同日の午前中には、英国財務省から招待を受け、財務省本省の会議室において、University of Oxford Law School の専門家も出席したミーティングに出席した。主として本財団が運営する産科医療補償制度について説明することとなったが、本財団の各種事業について説明する中で、本事業についても説明した。

(2) Annual conference of hospital management (ACHOM) 2023

2022年6月2日に、インドネシア共和国のBrawijaya University School of Medicine、インドネシア教育文化省が共催した病院管理大学院のコースにおいて講義をした（第30回報告書75頁）。2023年度も同大学からの依頼を受け、講義を行い、本制度についても説明した。

(3) インドネシアKARS主催Knowledge Sharing KARS

インドネシア共和国の第三者評価組織であるKARS (Komisi Akreditasi Rumah Sakit) は、同国における6つの第三者評価組織の一つであり、同時に最も歴史のある組織である。国際的にISQuaにおける参加や発表、Fellowship programへの参加を活発に行っており、現在、同組織の関係者の2名が ISQuaの役員を務めている。以前に本財団からもISQuaの役員を務めていたことが契機となり、2024年1月19日に同組織の教育プログラムである、Knowledge Sharing KARSで講義を依頼され、本事業についても説明した。

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

(*HSSIB: Health Services Safety Investigations Body)

本事業の第31回報告書において、英国NHSのHSIB (Healthcare Safety Investigation Branch、2023年10月1日に改組し、HSSIB: Health Services Safety Investigations Bodyと称することとなった) が2023年にインシデントの調査を行う各国の団体を招聘して継続的に様々な課題を議論する国際的なミーティングを組織したこと、HSIBが本事業や本財団の事業に関心を持ち、本財団から当該ミーティングへ参加するにあたり、2023年6月26日にWeb上で面談が行われ、本事業が対応して、報告と学習の性質を有する本事業、医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度、日本医療安全調査機構が運営している医療事故調査制度を解説したこと、この面談を経て、本財団は正式に HSIB より国際的なミーティング (IPSON meeting, IPSON: International Patient Safety Organisations Network) のメンバーとして招待されたことを説明した（第31回報告書81頁）。以降、3ヶ月に1回程度の頻度で開催されているIPSON meetingが2024年1月31日に開催され本財団から出席した。議事は、参加者の患者安全の取り組みに関連する最新情報の共有、事例の分析テーマの選定方法、医療事故調査の結果作成される推奨事項の提供やそれを現場に浸透させる方法などであり、前回の

議題と一部重複していた。そこで、本事業や医療事故情報収集等事業などの報告と学習制度、産科医療補償制度、医療事故調査制度について説明し、それらの事業の成果である、報告書や医療安全情報、再発防止報告書、医療事故の再発防止の提言などの周知方法に関して施設レベルでの活用例も交えながら、我が国の現状を説明した。

(5) HSSIB Consultation Meeting

先述したHSSIBの運営戦略を作成するためのConsultation Meetingが2024年2月28日に開催され、IPSON meetingのメンバーの一部が出席を求められ、本財団にも依頼があったことから出席した。ミーティングでは、本事業や本財団が運営する他の報告・学習システムの運営経験に基づいて意見を述べた。本ミーティングの結果を受けて4月に戦略がまとめられた。5つの柱は次のとおりである。

1. 質の高い、インパクトのある独立した調査を実施する。
2. 人を中心とした調査とする。
3. ヘルスケア領域の全般を対象とした、患者の声を強力かつ包括的に反映する。
4. ヘルスケア領域の調査について専門性を高め促進する。
5. 組織全体に渡り思いやりや包括性の文化を根付かせる。

(6) 24th HA National Forum Thailand, タイ王国のHospital Accreditation Thailand (HA Thailand)

2024年3月14日に開催された第24回HA National Forumにおいて、再度講演の機会をいただいた。同フォーラムにおける講演は、2017年に開催された第18回フォーラム（医療事故情報収集等事業第49回報告書43-44頁）、2021年に開催された第21回フォーラム（第28回報告書78頁）、2023年に開催された第23回フォーラム（第30回報告書80頁）に続き4回目となる。また、2022年3月にモルディブ共和国保健省・WHO SEAROなどが主催して開催した「報告と学習システムに関する研修会」において本財団とともにHA Thailandからも講義が行われ、その中で、2016年にスリランカ民主社会主義共和国のコロンボでWHOが開催した専門家会合で本財団の講演を聴いたこと（医療事故情報収集等事業第45回報告書39-41頁、同事業第68回報告書91-93頁）を契機にタイ王国の報告と学習のシステムを整備したことが説明された（第29回報告書53-57頁）。このたびの講演では、2023年の講演以降の本事業や医療事故情報収集等事業など、本財団の事業の進捗などについて説明した。

(7) CAHOCON 2024

Consortium of Accredited Healthcare Organizations (CAHO) は、インド共和国において、第三者評価を重視して、医療提供施設や診断や検査を提供する組織の質や安全の改善を図る団体である。事業として包括的な質や安全のトピックを対象としたカンファレンス (CAHOCON) やテクノロジーに特化したカンファレンス (CAHOTECH)、ウェビナー、特にISQuaとの連携によるウェビナー (CAHO-ISQua International Webinar Series) などを運営している。本財団は、2021年1月に第2回CAHO ISQua International Webinar Seriesの講師を務め（第28回報告書75頁）、2023年4月14-16日に、インド共和国のハイデラバードで開催された、第7回のカンファレンス (CAHOCON 2023) に本財団が招待を受け出席し、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。

これに続き、2024年4月5-7日、コルカタで開催された第8回のカンファレンス（CAHOCON 2024）に招待を受けて出席し、まず本事業や医療事故情報収集等事業など本財団が運営する国レベルの報告と学習のシステムについて説明した。そして、当日の講演の中心である産科医療補償制度について説明した。講演のまとめ部分では、本財団が医療の質や安全に関し、報告と学習システム、第三者評価、無過失補償など幅広い種類の事業を運営していることを強調した。

(8) 6th Global Ministerial Summit on Patient Safety, Santiago Chile

2016年に英国およびドイツ連邦共和国の主導で閣僚級世界患者安全サミットが開始され、第1回はロンドンで、2017年の第2回はドイツ連邦共和国のボンで開催された。2018年には日本政府が主催し、本財団および日本医療安全調査機構が共催して、第3回のサミットを東京で開催した（第19回報告書82-87頁）。第4回はサウジアラビア王国のジッダで開催された（第21回報告書56-63頁）。その後、新型コロナウイルス感染症のパンデミックのためにスイス連邦による第5回が延期となっていたが、2023年2月にモントルーにおいて対面と一部のセッションをストリーム配信するハイブリッド方式で開催された（第30回報告書79頁）。そして第6回は2024年4月17-18日にチリ共和国のサンティアゴにおいて開催され、本財団も同サミットに招待されて出席した。本事業や本財団の事業の状況、医療機関や地域におけるパンデミック対策などについて幅広く意見交換する機会を得た。プログラムは従来の形式を踏襲し、1日目に専門家がテーマごとのセッションでプレゼンテーションと意見交換を行い、2日目の閣僚級出席者による議論や、その他の出席者からなる参加国からの意見発表に資するよう、セッションごとにメッセージを発表した。そのメッセージを受けて2日目に、閣僚級出席者のパネルディスカッションや、我が国を含む過去開催国からの出席者のパネルディスカッションが行われた。本財団は1日目の“Expert Plenary: Balancing safety culture and patients' rights: legal aspects of patient safety”において、まず本事業や医療事故情報収集等事業など本財団が運営する国レベルの報告と学習のシステムについて説明した。そして、当日の講演の中心である産科医療補償制度について、英国における同種問題も交えて説明した。講演のまとめ部分では、本財団が医療の質や安全に関し、報告と学習システム、第三者評価、無過失補償など幅広い種類の事業を運営していることを強調した。サミットの終了時にはチリ政府により、サミットを継続することの重要性などを柱とした「サンティアゴ憲章（Santiago Charter）」が取りまとめられた。また、1日目午後のセッションである、“Workshop 3 Quality assurance methodologies and effects on patient safety: What do we know?”の司会を担当した。同セッションでは、チリ共和国やオーストラリア連邦の第三者評価の経験や課題について発表、議論された。Breakout Sessionとして行われた7つのワークショップのテーマは次の通りである。

- ・ワークショップ1：国レベルの患者安全プログラム：国レベルのアクションプランの実践により我々は何を学んだか？
- ・ワークショップ2：各国における臨床的課題に対する患者安全のための介入の経験
- ・ワークショップ3：質保証の方法と患者安全に与える影響：我々は何を知っているか？
- ・ワークショップ4：患者を有害事象から守る高信頼性のヘルスシステムを構築した国から学ぶ教訓
- ・ワークショップ5：相乗的効果とパートナーシップ：WHO世界患者安全アクションプランの実践をどのように支援し継続するか？

- ・ワークショップ6：医療従事者と患者安全に取り組んだ各国の経験
- ・ワークショップ7：患者安全のためのデータの活用：国レベルでの患者の意思決定に資する情報システム

(9) ASQua World Health Day Webinar

WHOは毎年4月7日を“World Health Day”としている。本事業報告書では、2019年のWHO総会において、毎年9月17日を世界患者安全の日と定め、以降、バーチャル形式や、対面形式の記念イベントを行っており、本財団からも出席して、本事業や他の報告・学習制度などについて国際的な専門家に説明する好機となってきたことを説明した。本財団は、ASQua (Asian Society for Quality in Health Care、本部：マレーシア) に加盟し、ASQuaが提供する教育・研修活動、ISQuaの年次カンファレンスにおいて主としてアジアの専門家を対象として行うセッションでの講演などを行っている。そこで2024年5月13日に、ASQuaが主催したASQua World Health Day Webinarにおいて、同記念日のテーマである、“My health, my right” に即した講演を行った。具体的には、施設レベル（病院の第三者評価の受審とそれが重視する患者中心の医療）、国レベル（本事業などの報告・学習システム、産科医療補償制度）、国際レベル（第3回閣僚級世界患者安全サミットを東京で開催し患者の立場の有識者が講演を行ったこと）のそれぞれにおける、患者参画や、患者中心の医療への取り組みの実績について説明した。

(10) WHO Global Patient Safety Report 公表記念イベント

WHOは2019年の総会における決議：Global Patient Safety Actionに基づいて、1) 世界患者安全の日を創設し、2) Global Patient Safety Action Plan 2021-2030(GPSAP)の作成に着手した。そして、決議に即して2021年の総会にGPSAP案を提出し承認された。そしてその後は隔年で進捗状況を総会に報告することとなった。報告書はGlobal Patient Safety Reportと称されるが、第1回目は、中間段階でInterim Reportが公表され、その中で、戦略目標6“情報、研究、リスクマネジメント”の中の“6.1 患者安全インシデントの報告・学習システム”の進捗について、約1/3の国々が、多くの施設（60%以上）が報告するシステムを整備していることなどを過去の報告書で説明した（第31回報告書78-80頁）。そして2024年のWHO総会の会期中である2024年5月30日に最終報告書が公表され、本財団はWHOの招待に応じ、Web出席した。最終報告書は約400頁という大部となっている。
(<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/376928/9789240095458-eng.pdf>)。

戦略目標6に関するKey messageは次の通りである。

- ・患者安全インシデント報告・学習システムは70%の国々において導入されているが、その効果は限定的である。そしてその1/3の国々において、大多数の施設が積極的に患者安全インシデントを報告するにとどまっている。
- ・患者安全インシデントを相互利用したり国際的に共有したりする取り組みは未だ限定的である。1/3の国々において、WHOが示すMinimal Information Modelに基づいた書式で報告を行っているに過ぎない。

- ・ヘルスケアシステムにおける電子カルテは益々普及しており、90%の国が導入している。しかし、ヘルスケアの全てのプロセスにおいて完全に電子カルテが導入されている国は1/4にとどまっている。3/4の国が患者安全指標を設定しているが、それらを健康情報システムに取り込んで活用したり、年報を作成したりしている国は少なく、患者安全の改善のための情報の活用には課題が残る。
- ・患者安全の研究の優先度は低く、11%の国が優先課題としているのみである。

同報告書には“Feature story”と称する記事が掲載されており、世界の患者安全にとって重要な国レベルでの取り組みや国際会議などが紹介されている。本財団や本事業に関しては、“Feature story 13. 報告と学習システム：タイ王国、南アフリカ共和国、英国イングランド・ウェールズのイノベーションと教訓”において、1997年以降病院の第三者評価と認定に取り組んできたHealthcare Accreditation in Thailandは、2016年にWHOによるConsultation meetingの機会と日本の報告と学習システムの経験に啓発を受けて、80病院を対象に報告と学習システムのプラットフォームを構築するとともに、その評価を行い、同システムを国レベルの仕組みとすることを優先課題とすべき必要性があるかどうか検討したことや、2017年に政府や関係団体と連携して患者安全のナショナルポリシーを作成した際に、WHOの助言に基づいて報告と学習システムの創設を優先課題としたことが記述されている。

(11) HCM-MC Conference Safety in Diagnosis

2024年のWHO世界患者安全の日のテーマは“Diagnostic Safety”であった。そこで2024年は同テーマに関し、国内外の専門家と講演やプレゼンテーションや議論をする機会があった。“Diagnostic Safety”は、過去にも重要視されてきた課題であり、米国のNational Academy of Medicineは、2015年に“Improving Diagnosis in Health Care”という報告書を作成している (<https://nap.nationalacademies.org/catalog/21794/improving-diagnosis-in-health-care>)。

2023年に引き続き2024年6月27日に、ベトナム社会主義共和国のHo Chi Minh Medical University Hospital (HCM-MC) から、“Diagnostic Safety”をテーマとした日本の経験についての講演依頼があり、これに対応した。講演では、先述した“Improving Diagnosis in Health Care”の説明、本財団が本事業や医療事故情報収集等事業などの報告・学習システムを運営していること、産科医療補償制度とその成果、胎児心拍数陣痛図の判読に関する教材を作成したこと、英国イングランドにおける周産期医療の課題、閣僚級世界患者安全サミットにおいて産科医療補償制度や本事業など本財団が運営する事業の説明を行ったことなどを説明した。

講演プログラムには、ベトナム保健省から患者安全の取り組みや閣僚級患者安全サミットへの参加などの説明があり、国内の専門家から、質評価のためのスタンダードの作成、診断エラーにつながる患者誤認防止の取り組み、患者の経験を質改善に活かす取り組み、米国JCI (Joint Commission International) による第三者評価と認定の解説、シンガポール総合病院から多剤耐性菌対策としての薬剤の感受性テストや血中濃度測定などの講演があった。いずれのトピックや講演内容も新しいものであり、国レベルでリーダーシップを発揮する専門家や先進的な施設の取り組みは、我が国と大差はないと思われた。同時に、その知見を裾野にあたる全国の医療提供施設に共有していくことに大きな課題があると考えられた。

(12) Lecture in St.Luke's International University Public Health School Master Course

2023年度に引き続き、聖路加国際大学大学院での講義を依頼され、国内外から入学して学んでいる大学院生に本事業や医療事故情報収集等事業などに関する講義を行った。

(13) ASQua Education Committee Training on Safe Use of Medical Device

本稿で先述したように、本財団は、ASQua（Asian Society for Quality in Health Care、本部：マレーシア）に加盟し、ASQuaが提供する教育・研修活動、ISQuaの年次カンファレンスにおいて主としてアジアの専門家を対象として行うセッションでの講演などを行っている。

ASQuaのEducation Committeeは医療の質改善の研修の一環として、Lean Systemを学ぶ研修を行ってきたが、それに加えて、医療機器の安全使用に関する研修を企画し、本財団に講師の依頼があったことから、2024年7月29日に行われた初めての医療機器の安全使用に関する研修に対応した。セッションは4時間に渡り6つのモジュールから構成されている。そして、本事業と、米国に本部を持ちクアラルンプールにアジアオフィスを持つ医療機器・医薬品の安全使用に関する事業や研修を行っているECRI（Emergency Care Research Institute）の2者が分担して講義を行った。このようなASQuaにおける機会や、ISQua conferenceを好機として、本事業や医療事故情報収集等事業ではECRIとの連携関係を構築している。本財団は、Module1, 3, 5を担当し、本事業など我が国の報告・学習システムの説明を行った。

本研修会は参加者やECRIに本財団や本事業についての理解を深めていただく好機となった。ASQuaのEducation Committeeでは、2025年も当該研修を継続して開催することとしている。

(14) CAHO-ISQua Joint Webinar on Diagnostic Safety

Consortium of Accredited Healthcare Organizations（CAHO）は、インド共和国において、第三者評価を通じて医療提供施設や診断や検査を提供する組織の質や安全の改善を図る団体である。事業として包括的な質や安全のトピックを対象としたカンファレンス（CAHOCON）やテクノロジーに特化したカンファレンス（CAHOTECH）、ウェビナー、特にISQuaとの連携によるウェビナー（CAHO-ISQua International Webinar Series）などを運営している。本財団は、2021年1月に第2回CAHO-ISQua International Webinar Seriesの講師を務めた（第28回報告書75頁）。

これに続き、2024年9月3日のCAHO-ISQua Joint Webinarにおいて“Diagnostic Safety”をテーマに講演することをISQuaから依頼され、対応して講演した。その中で、本財団の紹介や、診断エラーの対策としての報告・学習システムの意義、医療現場における医療安全情報の活用などについて述べた。

(15) WHO WPSD 2024 Global Consultation Meeting on Improving Diagnostic Safety

2019年にWHO総会で制定された世界患者安全の日を記念するイベントは、新型コロナウイルスのパンデミックのために、2019年からしばらくバーチャル形式で開催されてきたが、2023年9月のイベントは初めて対面で開催されたことを第32回報告書で紹介した（第32回報告69-71頁）。2024年も引き続き対面形式の記念イベントである“Global Consultation Meeting: Improving Diagnostic Safety”が9月10-12日にWHO本部（ジュネーブ）で開催され、本財団にも出席依頼があっ

たことから参加した。議事は、2024年のテーマである“Diagnostic Safety”に関するもの（9月10日）と、GPSAP 2021-2030の実践に関するもの（9月11-12日）とがあった。

9月10日は、Prof. Hardeep Singh (Michael E. De Bakey VA Medical Center, Baylor College of Medicine) による“Diagnostic Safety”の講義や、2024年末を目標にWHOが作成するDiagnostic safety implementation modelの案が提示され、それに関するグループワークや発表が行われた。

Prof. Hardeep Singhは、診断エラーの研究者であり、先述した、米国National Academy of Medicineの報告書、“Improving Diagnosis in Health Care”（2015年）の作成チームの一人でもある。Prof. Hardeep Singhによる講義内容のうち主なものを次に示す。

- Diagnostic errorの定義。
- Diagnostic safetyを達成するための5つの因子は、正確性、タイムリーであること、有効性、患者中心性、公正性であること。
- これまでの研究成果から言えることとして、通常よく見る疾患の診断を間違えていること、適切なタイミングでアクションが取られていないこと、ほとんどの疾患や複数のケアの状況において診断エラーが生じていることが挙げられる。
- 現在の大きな課題は、中低所得国の状況が評価されていないこと、特定のケアのデータしか収集されていないこと、文化や心理的安全性の問題、患者や医療者からの情報収集がシステム化されていないこと、改善の測定方法が確立されていないことが挙げられる。
- Prof. Hardeep Singhの研究グループでは、診断エラー防止のためのツールキットや患者向け研修として、診断時の意思決定を改善するためのツールなどを作成し公表していること。

グループワークでは次の質問をもとに議論し、グループごとに多くの意見が発表された。WHOではその意見をもとに、2024年末を目標にDiagnostic safety implementation modelを作成、公表する予定である。

1. 診断エラーに関連する因子は全てのケアの状況について十分なものが提示されているか。
2. Implementation modelに対する意見はあるか。
3. 提案された介入について意見はあるか。実践の内容やレベルを考慮して現実的な介入と言えるか。

9月11日にはGPSAP 2021-2023の進捗に関する報告書であるGlobal Patient Safety Report 2024が説明され、さらに具体的なアクションを推進するための議論がグループワークの形式で行われた。報告と学習システムは、GPSAPの戦略目標・具体的なアクションの4.1が該当することから、本事業など本財団が運営する報告と学習システム、産科医療補償制度、データベースを用いてインシデント情報を分析するためのAIモデルの開発の研究が行われていることを発言した。

9月12日は午前中だけのプログラムとなっており、11日に行われたグループワークの発表や、会議全体のまとめが行われた。

また、会議日程の中で、9月16日（月、祝）の日本の患者団体によるイベントおよび、9月17日のPAHO（アメリカ大陸のWHOの地域事務局）の患者・家族のイベントに向けたメッセージ動画を現地会場において作成し、提供した。なお、2023年は世界患者安全の日のテーマが“Engaging Patients for Patient Safety”であり、2023年9月12-13日にWHO本部で開催された記念イベントには世界の患者団体から多くの出席者があったことから、日本の患者団体による記念イベントのため

にメッセージ動画を作成したことを医療事故情報収集等事業第78回報告書（93-94頁）で紹介した。

さらに会場では、2025年4月に閣僚級世界患者安全サミットを主催するフィリピン政府からの出席者、医療事故情報収集等事業に協力を求められてきたEUの在宅医療の質や安全に関するプロジェクトの研究者、英国の政府や患者安全に関連する組織からの出席者で本事業や医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度に関心を持っている方々、国際的な患者団体であるWPA（World Patient Safety Alliance）からの出席者などとの交流も行い、本事業や医療事故情報収集等事業などの進捗について説明した。



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

