



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30回報告書 (2023年7月~12月)

2024年3月

目次

ごあいさつ	1
はじめに	2
I 第30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】経口新型コロナウイルス感染症治療薬に関する事例	36
【2】交付時の患者間違いに関する事例	56
IV 事業の現況	71

※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目的として、病院機能評価事業をはじめとする様々な事業に取り組んでおります。医療事故防止事業部では、2008年度より、薬局で発生した、または発見した事例を収集し分析する薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業を運営しております。薬局の皆様や関係者の方々の関心の高まりにより、参加薬局数及び報告件数は大きく増加してきております。この事業の推進にあたり、多くの情報を提供していただきました薬局の皆様に深く感謝申し上げます。

近年、我が国では、医療の質の向上を図ることを目的として、医師と薬剤師がそれぞれの専門分野で業務を分担する医薬分業が進み、地域包括ケアシステムが推進されていますが、この中で薬剤師はその一翼を担うことが求められております。こうした状況を踏まえ、2015年に「患者のための薬局ビジョン」が策定され、その後公表された「患者のための薬局ビジョン」実現のためのアクションプラン検討委員会報告書では、薬学的管理・指導の取り組みを評価する指標の1つとして、本事業への事例報告の取り組みが挙げられております。また、平成30年度診療報酬改定では、薬局における医療安全に資する情報の共有が地域支援体制加算の施設基準の1つとなりました。このような状況から、2023年12月末の参加薬局数は47,169施設、2023年に報告された事例は116,472件となっています。薬局及び薬剤師におかれは、これらの事例を活用して、医療安全の推進や医療事故の防止に貢献していただくことが重要であると考えております。

さて、このたび、薬局からご報告いただいた事例を取りまとめた第30回報告書を公表いたします。薬局において医療安全を進める上で貴重な情報を掲載しておりますので、ぜひ薬局内でご活用いただき、また一般の方々におかれましても、我が国の医療安全の取り組みについて理解を深めていただきたいと思います。皆様にとって有用な情報提供となるよう、さらに一層の充実に努めてまいります。

今後とも、病院機能評価事業などの事業を通じて、国民の医療に対する信頼の確保及び医療の質の向上に尽力いたしますので、ご理解とご協力を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

はじめに

公益財団法人日本医療機能評価機構
執行理事 後 信
医療事故防止事業部 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。

このたびの令和6年能登半島地震により被災された方々に心よりお見舞い申し上げます。また、被災地で医療に従事されている皆様に敬意を表します。

本事業は、全国の薬局から事例を収集し、分析して、薬局が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的としています。今回は、2023年7月から12月までにご報告いただいた事例を取りまとめた第30回報告書を公表いたします。

本事業は、2009年に事例の受付を開始してから15年が経過しました。2023年12月末の時点で参加薬局数は47,169施設となり、全国の7割を超える薬局にご参加いただいています。ご報告いただく事例は、調剤に関するヒヤリ・ハット事例、疑義照会や処方医への情報提供に関する事例、特定保険医療材料等に関する事例、一般用医薬品等の販売に関する事例です。疑義照会や処方医への情報提供に関する事例の報告が増加しており、他の薬局の参考になる教育的な事例も報告されています。一方、調剤に関するヒヤリ・ハット事例は、薬局における基本的な業務を適切に行うために有用な情報であることから、引き続きご報告をお願いいたします。また、特定保険医療材料等に関する事例や一般用医薬品等の販売に関する事例の報告は少ない状況が続いていますが、これらの事例につきましてもご報告をいただければ幸いに存じます。

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

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

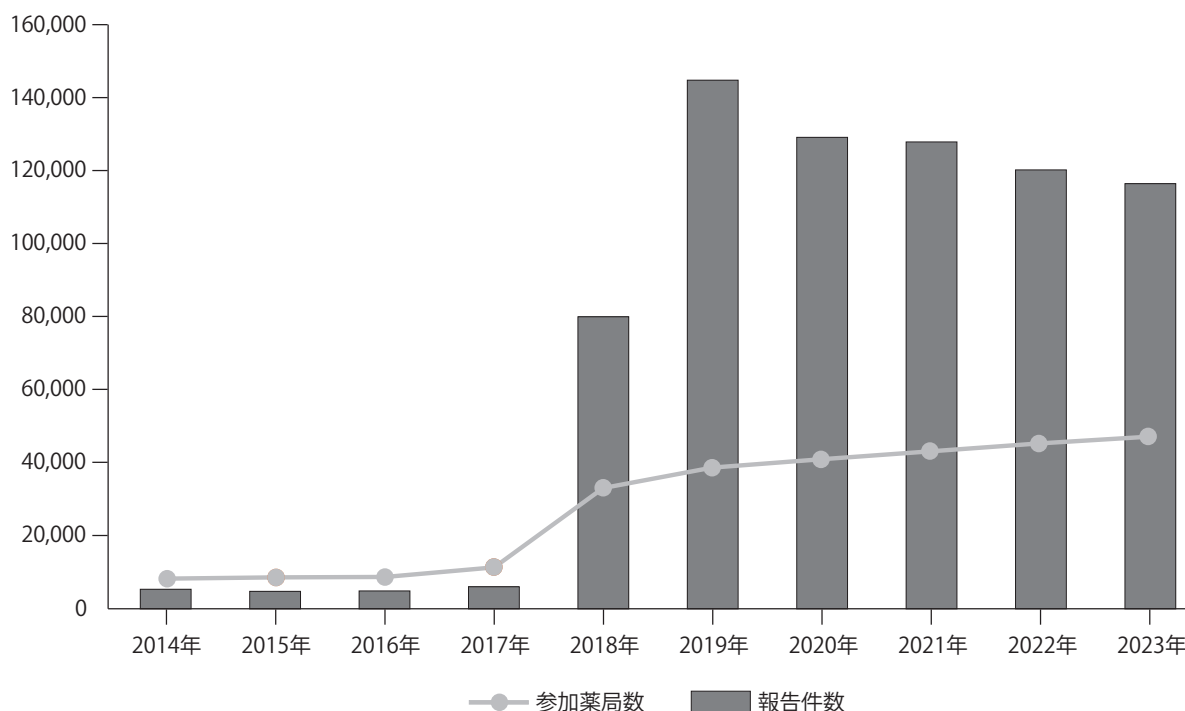
I 第30回報告書について

1 参加薬局数と報告件数の現況

本事業に参加している薬局数は2023年12月31日現在で47,169施設となった。本報告書の「II 集計報告」に、事業参加薬局数の推移や都道府県別事業参加薬局数の集計結果を掲載している。参加薬局数は、ホームページの「参加薬局一覧」においても随時情報を更新して示している。本報告書が対象としている2023年7月～12月に報告された事例は116,472件であった。過去10年間の参加薬局数と報告件数の推移を図表I-1に示す。参加薬局数と報告件数は2018年に著しく増加した。参加薬局数はその後も増加を続けており、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	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
参加薬局数	8,244	8,577	8,700	11,400	33,083	38,677	40,957	43,166	45,290	47,169
報告件数	5,399	4,779	4,939	6,084	79,973	144,848	129,163	127,937	120,247	116,472



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

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

2 事例の分析

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

本報告書の「Ⅲ 事例の分析」で取り上げた分析テーマを図表1-2に示す。

図表1-2 第30回報告書の分析テーマ

- | |
|----------------------------|
| 【1】経口新型コロナウイルス感染症治療薬に関する事例 |
| 【2】交付時の患者間違いに関する事例 |

次に、各テーマの概要と代表的な図表を紹介する。

(1) 経口新型コロナウイルス感染症治療薬に関する事例

2023年5月8日より新型コロナウイルス感染症の位置づけが「新型インフルエンザ等感染症(いわゆる2類相当)」から「5類感染症」となり、幅広い医療機関において新型コロナウイルス感染症の患者の診療が可能となった。

抗ウイルス作用のある経口新型コロナウイルス感染症治療薬(以下、経口コロナ治療薬)の一般流通は、ラゲブリオカプセル200mgは2022年9月16日、パキロビッドパック600/300は2023年3月22日、ゾコーバ錠125mgは2023年3月31日に開始された。

上記3剤は、適正使用のために注意することに相違がある。ラゲブリオカプセル200mgは併用注意も含め添付文書に相互作用の記載はないが、パキロビッドパック600/300とゾコーバ錠125mgは併用禁忌、併用注意の薬剤が多数ある。中でもCYP3A誘導剤との併用は、パキロビッドパック600/300やゾコーバ錠125mgの血中濃度が減少し作用が減弱するため、重症化リスクの増大及び感染性消失までの期間延長を引き起こすおそれがある。相互作用の他にも、妊婦又は妊娠している可能性のある女性にはパキロビッドパック600/300は有益性投与、ラゲブリオカプセル200mgとゾコーバ錠125mgは禁忌である。腎機能又は肝機能障害のある患者でコルヒチンを投与中の患者には、パキロビッドパック600/300とゾコーバ錠125mgは禁忌である。

患者が安全かつ適切に経口コロナ治療薬での薬物治療を受けるためには、薬剤師が調剤を行う際に注意すべきことを取りまとめ、理解しておくことが重要である。

本事業には経口コロナ治療薬に関する事例が多く報告されていることから、経口コロナ治療薬3剤について取り上げ、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に分けて分析を行った。疑義照会や処方医への情報提供を行った事例では、併用禁忌、投与量・用法、病態禁忌に関する事例について、それぞれ分析を行った。

併用禁忌の事例では、疑義照会の結果、服用を継続すべき定期薬を優先し、経口コロナ治療薬が併用禁忌薬には該当しないラゲブリオカプセル200mgに変更になった事例や経口コロナ治療薬が削除となった事例が多かった。パキロビッドパック600/300及びゾコーバ錠125mgには併用禁忌の薬剤が多いため、これらの薬剤が処方された際には、お薬手帳や薬剤服用歴、オンライン資格確認での薬剤情報閲覧などを活用して、患者が服用している薬剤を把握する必要がある。

投与量・用法の事例では、ラゲブリオカプセル200mgの報告が多かった。ラゲブリオカプセル200mgの通常の用法及び用量は1回4カプセル 1日2回であり、併用薬剤や患者背景などにより用量調整をする必要がない薬剤である。処方医への用法及び用量の周知徹底が望まれる。

病態禁忌の事例では、妊婦又は妊娠している可能性のある女性にゾコーバ錠125mgやラゲブリオカプセル200mgが処方され、薬剤師が疑義照会を行った事例を紹介した。ゾコーバ錠125mgの妊婦又は妊娠の可能性のある女性への禁忌に関しては製薬企業より短期間で複数回の注意喚起及び資料の提供が行われている。発熱外来は通常と異なる診療環境であり、処方医が十分な確認を行うことが難しい場合もある。薬剤の適正使用のために、薬剤師が処方医のサポートを適切に行うことが重要である。

本事業には、薬剤師が併用禁忌を誤認した事例も報告されており、事例の内容を紹介した。添付文書には併用禁忌に該当する薬剤の一般的名称が記載されるが、配合剤の場合は併用禁忌に該当しない成分も併記されることがあるため、注意する必要がある。

今回の分析では、新型コロナウイルス感染症罹患時に、患者が日頃利用している以外の医療機関や薬局を利用した事例の報告が多かった。急性疾患罹患時には、様々な要因により、患者が日頃利用している薬局を利用できない状況が考えられる。今回の分析対象期間に報告された事例には、処方箋備考欄に腎機能に関する情報が記載されていたことや、薬剤師が患者の許可を得て、薬剤師が患者の日頃利用している医療機関に情報提供を依頼したことにより、薬局での処方監査が適切に行われた事例があった。医療機関と薬局で患者の情報を共有することは、薬物治療を安全かつスムーズに患者に提供するために有用である。

経口コロナ治療薬は、一般流通開始からまだ日が浅く、相互作用がある薬剤や特定の背景を有する患者への禁忌に関する情報が更新される可能性がある。経口コロナ治療薬を適正に使用するためには確認すべき事項が多数あり、薬剤の専門家である薬剤師が職務を確実に遂行することが重要である。適切な薬物治療が行われるよう、日頃から積極的に情報を収集し、薬学的知識を深めておくほか、必要な情報を一覧にまとめ薬局で共有していく必要がある。

図表 I - 3 疑義照会や処方医への情報提供の内容

疑義照会や処方医への 情報提供の内容		ゾコーバ錠 125mg	パキロビッドパック		ラゲブリオ カプセル 200mg	件数	
			600	300			
相互作用	併用禁忌	114	31	14	0	159	177
	併用注意	7	9	2	0	18	
投与量・用法		9	13	4	24	50	
病態禁忌 (妊婦・妊娠の可能性を含む)		5	1	0	2	8	
副作用の発現		1	2	0	3	6	
薬剤名		1	0	1	2	4	
腎機能障害または肝機能障害 のある患者（コルヒチンを投 与中の患者を除く）		2	1	0	0	3	
同成分の重複		0	0	0	2	2	
同効薬の重複		0	0	0	1	1	
アレルギー・患者の体質		0	0	0	1	1	
患者の服薬状況（服薬能力）		0	0	0	1	1	
処方漏れ		1	0	0	0	1	
その他	患者の年齢	2	0	0	6	14	
	重症化リスクなし	0	2	0	2		
	授乳婦	0	0	0	1		
	発症からの日数超過	0	0	0	1		
合計		142	59	21	46	268	
			80				

(2) 交付時の患者間違いに関する事例

薬局は調剤や薬剤などの供給を通じて国民に対し良質かつ適切な医療を行うよう努めなければならない。薬剤師は最適な薬物療法を提供する医療の担い手としての役割が期待されている。薬剤を交付する際に患者を間違えた場合、薬剤を処方された患者が必要な薬物治療を受けられないだけでなく、別の患者が不必要な薬剤を服用してしまう危険性がある。さらに、服用している薬剤の情報は個人情報に該当するため、患者間違いにより他人に知られることがないように特段の配慮が求められる。以上のことから、薬剤師は交付時に患者間違いが起きないように対策を行うことが重要である。また、新型コロナウイルス感染症の流行などにより、薬局外で待機する患者への薬剤の交付や患者宅への配達など、投薬カウンター以外の場所で薬剤を交付する機会が増えており、患者間違いが起こらないよう、より一層の注意が必要である。

本事業には、薬局での交付時や薬剤の配達・発送時に患者間違いが起きた事例が報告されている。そこで、本報告書では、これらの事例を交付時の患者間違いに関する事例として分析を行った。患者間違いが起きた場面ごとに、背景・要因、薬剤交付の有無、患者間違いに気付いた契機などを整理した。また、主な事例の内容や薬局から報告された改善策を紹介した。

薬局での交付時に患者間違いが起きた事例では、患者Xを呼んだ際に患者Yが来た事例の報告が多かった。患者に薬剤を交付する際は、投薬カウンターに来た患者の氏名と処方箋に記載された氏名が一致しているか確認することに加え、薬袋及び薬剤情報提供書に記載されている氏名を患者に見せて確認してもらうなどの視覚的な確認も併せて行うことが有用である。また、患者を確認する方法については、薬局の規模や来局する患者のプライバシー保護の観点から、患者に配慮した確認方法を薬局内で検討しておく必要がある。

薬剤師が患者Xの薬剤を患者Yに持って行った事例では、駐車場や駐輪場で待機する患者に薬剤を交付する際に患者間違いが起きた事例が多かった。感染症流行などの影響により、駐車場や駐輪場などで患者に薬剤を交付する際は、患者から入手した自動車のナンバーなどの情報をもとに患者の待機場所に向かい、患者氏名の確認を行ったうえで、薬袋や薬剤情報提供書に記載されている氏名を患者に見せて確認してもらうなど、投薬カウンターでの交付時と同じ手順で確認する必要がある。

患者宅などへ薬剤を配達する際は、配達先の住所、患者氏名に誤りがないか確認してから配達を行うことが必須であり、患者に直接薬剤を渡し、患者と共に薬剤の内容が正しいか確認を行うことが望ましい。患者に直接薬剤を渡せない場合は、郵便受けに薬剤を入れた後に患者に連絡を取り、薬袋の氏名及び入っている薬剤に誤りがないか確認してもらうことが重要である。また、患者に薬剤を発送する場合は、薬局で把握している患者の住所に間違いがないか患者と確認することや、レセプトコンピュータなどで送付先の住所を検索する際に、同姓同名の患者がいる可能性を考慮し、氏名だけでなく生年月日も用いて確認を行うなどのルールを定めておくことが重要である。

患者間違いを防ぐためには、医療従事者が患者の氏名を確認することが基本であるが、氏名や生年月日などの情報を医療従事者に正しく伝えることの重要性を患者や家族に理解してもらい、協力を得ることも必要である。

図表1-4 事例の分類

事例の分類	件数
患者Xを呼んだ際に患者Yが来た	52
患者Xの薬剤を患者Yに持って行った	18
患者Xを呼ぶところ患者Yを呼んだ	2
詳細不明	15
合計	87

3 事業の現況

「IV 事業の現況」では、事業のトピックスや海外へ向けた情報発信などをまとめて紹介している。本報告書では、本事業の事例データベースを活用した製薬企業の取り組みや、本事業が2023年度に開催した研修会について取り上げている。また、国際会議における情報発信や情報収集として、WHO Expert consultation meetingやISQua Virtual Eventなど、海外で開催された様々な会議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

	2023年											
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
事業参加薬局数	45,403	45,501	45,593	45,672	45,781	46,000	46,128	46,261	46,398	46,617	46,910	47,169

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	1,850	石川県	535	岡山県	590
青森県	445	福井県	234	広島県	1,028
岩手県	435	山梨県	306	山口県	746
宮城県	927	長野県	803	徳島県	269
秋田県	357	岐阜県	717	香川県	421
山形県	441	静岡県	1,510	愛媛県	428
福島県	663	愛知県	2,598	高知県	298
茨城県	1,024	三重県	715	福岡県	2,139
栃木県	751	滋賀県	562	佐賀県	385
群馬県	697	京都府	949	長崎県	519
埼玉県	2,332	大阪府	3,839	熊本県	566
千葉県	1,914	兵庫県	2,332	大分県	371
東京都	5,333	奈良県	517	宮崎県	382
神奈川県	3,161	和歌山県	359	鹿児島県	602
新潟県	948	鳥取県	189	沖縄県	249
富山県	473	島根県	260	合計	47,169

注) 2023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

	2023年												合計
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
報告件数	8,009	7,473	8,215	7,824	7,952	10,403	7,816	7,430	7,570	13,689	15,079	15,012	116,472
	49,876						66,596						

図表Ⅱ-2-2 都道府県別報告件数

都道府県	報告件数	都道府県	報告件数	都道府県	報告件数
	2023年7月～12月		2023年7月～12月		2023年7月～12月
北海道	2,336	石川県	525	岡山県	568
青森県	348	福井県	210	広島県	1,540
岩手県	863	山梨県	306	山口県	848
宮城県	1,313	長野県	1,314	徳島県	275
秋田県	512	岐阜県	838	香川県	758
山形県	483	静岡県	2,203	愛媛県	491
福島県	965	愛知県	2,524	高知県	302
茨城県	1,928	三重県	861	福岡県	2,567
栃木県	944	滋賀県	818	佐賀県	378
群馬県	845	京都府	1,737	長崎県	479
埼玉県	4,201	大阪府	6,482	熊本県	431
千葉県	2,723	兵庫県	3,727	大分県	466
東京都	8,787	奈良県	576	宮崎県	256
神奈川県	5,039	和歌山県	563	鹿児島県	507
新潟県	1,273	鳥取県	294	沖縄県	259
富山県	642	島根県	291	合計	66,596

図表Ⅱ-2-3 報告件数別事業参加薬局数

報告件数	事業参加薬局数
2023年7月～12月	
0	21,511
1～5	23,271
6～10	1,954
11～20	444
21～30	90
31～40	35
41～50	15
51以上	15
合計	47,335

注) 2023年7月～12月に事業に参加していた薬局数を示す。

【3】 報告内容

2023年7月1日～12月31日に報告された事例66,596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	866
2月	1,034
3月	1,449
4月	1,900
5月	2,410
6月	4,549
7月	9,053
8月	8,481
9月	9,422
10月	11,224
11月	9,821
12月	6,387
合計	66,596

図表Ⅱ-3-2 発生曜日

発生曜日	件数
日曜日	685
月曜日	12,746
火曜日	12,589
水曜日	11,697
木曜日	10,400
金曜日	11,919
土曜日	6,560
合計	66,596

図表Ⅱ－3－3 発生時間帯

発生時間帯	件数
0：00～ 1：59	20
2：00～ 3：59	49
4：00～ 5：59	28
6：00～ 7：59	13
8：00～ 9：59	4,430
10：00～ 11：59	23,721
12：00～ 13：59	12,003
14：00～ 15：59	10,224
16：00～ 17：59	11,629
18：00～ 19：59	3,706
20：00～ 21：59	192
22：00～ 23：59	18
不明	563
合 計	66,596

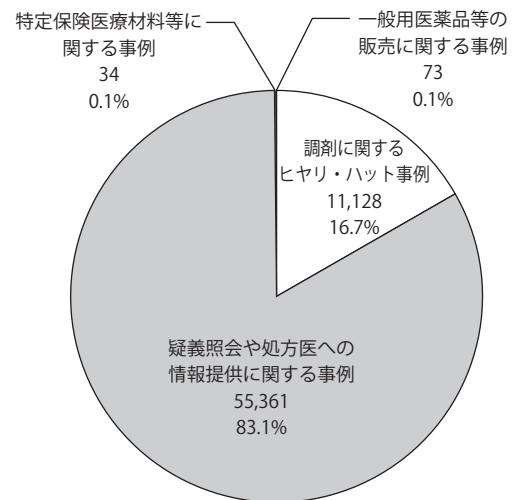
図表Ⅱ－3－4 発生曜日×発生時間帯

発生時間帯	発生曜日							合計
	日曜日	月曜日	火曜日	水曜日	木曜日	金曜日	土曜日	
0：00～ 1：59	0	5	2	4	4	3	2	20
2：00～ 3：59	1	9	8	11	9	9	2	49
4：00～ 5：59	0	2	6	11	1	8	0	28
6：00～ 7：59	1	4	0	2	0	2	4	13
8：00～ 9：59	54	757	765	718	707	787	642	4,430
10：00～ 11：59	261	4,551	4,310	3,981	3,519	3,819	3,280	23,721
12：00～ 13：59	135	2,204	2,180	2,079	1,891	1,998	1,516	12,003
14：00～ 15：59	92	1,893	2,014	2,009	1,775	1,904	537	10,224
16：00～ 17：59	94	2,344	2,386	2,083	1,852	2,444	426	11,629
18：00～ 19：59	25	825	769	673	534	803	77	3,706
20：00～ 21：59	7	41	31	28	27	42	16	192
22：00～ 23：59	2	4	2	2	4	3	1	18
不明	13	107	116	96	77	97	57	563
合 計	685	12,746	12,589	11,697	10,400	11,919	6,560	66,596

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	11,128
疑義照会や処方医への情報提供に関する事例	55,361
特定保険医療材料等に関する事例	34
一般用医薬品等の販売に関する事例	73
合計	66,596

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	7,636
11～20歳	2,944
21～30歳	2,592
31～40歳	3,752
41～50歳	5,026
51～60歳	6,995
61～70歳	8,451
71～80歳	14,368
81～90歳	11,852
91～100歳	2,399
101歳以上	64
複数人	444
合計	66,523

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	30,391
	女性	35,688
複数人		444
合計		66,523

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	935
	久しぶりに利用	1,150
	平素から利用	8,874
複数人		169
合 計		11,128

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		6,103
	複数の薬局を利用	当薬局が主	3,334
		他薬局が主	1,522
複数人			169
合 計			11,128

図表Ⅱ-3-10 当事者職種

当事者職種		件数
薬剤師	調製者	5,060
	鑑査者	3,970
	交付者	2,778
	その他	397
事務員		1,799
その他の職種		185
合 計		14,189

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	171	14年	202	28年	146
1年	794	15年	860	29年	91
2年	621	16年	193	30年	734
3年	695	17年	190	31年	57
4年	495	18年	271	32年	59
5年	862	19年	154	33年	71
6年	418	20年	1,455	34年	35
7年	394	21年	117	35年	251
8年	459	22年	193	36年	54
9年	210	23年	255	37年	57
10年	1,190	24年	144	38年	59
11年	187	25年	737	39年	32
12年	286	26年	158	40年以上	443
13年	224	27年	165	合 計	14,189

注) 当事者は複数回答が可能である。

図表Ⅱ－3－12 発見者

発見者		件数
当事者		3,779
当事者以外	当該薬局の薬剤師	3,924
	当該薬局の事務員	682
	他施設の医療従事者	446
	患者本人	1,699
	家族・付き添い	496
	他患者	4
	その他	98
合 計		11,128

図表Ⅱ－3－13 発見場面と患者への影響

発見場面	患者への影響	件数
交付前に発見した	－	5,322
交付後に発見した	軽微な治療	146
	影響なし	5,354
	不明	306
合 計		11,128

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	1,023	
調製および鑑査	薬剤取り違い	異なる成分	1,329
		同成分	1,194
	規格・剤形間違い	1,709	
	計数間違い	1,423	
	秤量または分割の間違い	247	
	一包化調剤における間違い	459	
	分包紙の情報間違い	89	
	異物の混入	40	
	期限切れ	35	
	調製忘れ	152	
	その他	1,827	
	交付	患者間違い	103
説明間違い		64	
説明不足		162	
薬袋の記載間違い		243	
お薬手帳・薬情の記載不備・間違い		102	
交付忘れ		163	
その他		493	
交付後（在宅業務等）	カレンダー等のセット間違い	54	
	服薬後の患者状況の確認不足・漏れ	78	
	その他	139	
合 計		11,128	

Ⅱ

【1】

【2】

【3】

【4】

報告内容

図表Ⅱ-3-15 発生要因

発生要因		件数
当事者の行動に関する要因	判断誤り	5,311
	手順不遵守	1,780
	スタッフ間のコミュニケーション不足・齟齬	549
	患者とのコミュニケーション不足・齟齬	832
	その他	777
当事者の背景的な要因	知識不足	1,578
	技術・手技が未熟	473
	慣れ・慢心	4,880
	焦り・慌て	3,362
	疲労・体調不良・身体的不調	640
	心配ごと等心理的状态	252
	その他	525
薬剤・機器・設備に関する要因	医薬品の名称類似	2,159
	医薬品や包装の外観類似	918
	医薬品包装表示・添付文書の要因	108
	処方箋やその記載のされ方の要因	824
	コンピューターシステムの使いにくさ・不具合	264
	調剤設備・調剤機器の使いにくさ・不具合	165
	薬剤服用歴などの記録の不備	205
	調剤室の環境的な要因	261
	調剤室以外の環境的な要因	161
	その他	689
発生時の状況等に関する要因	繁忙であった	5,234
	標榜する営業時間外であった	120
	普段とは異なる業務状況だった	736
	その他	630
薬局内の管理的な問題	教育訓練のなされ方	838
	設備機器等の管理	217
	薬局内のルールや管理の体制・仕方	2,010
	薬局内の風土・雰囲気	263
	その他	581
患者や家族の要因	患者や家族の不注意	332
	患者や家族の理解力・誤解	622
	患者や家族のコンプライアンス・協力態度	211
	その他	953
合計		39,460

注)「発生要因」は複数回答が可能である。

(3) 疑義照会や処方医への情報提供に関する事例

1) 共通項目

図表Ⅱ-3-16 患者の来局状況①

患者の来局状況①		件数
一人	初めて	7,868
	久しぶりに利用	8,938
	平素から利用	38,280
複数人		275
合 計		55,361

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		24,009
	複数の薬局を利用	当薬局が主	16,895
		他薬局が主	14,182
複数人			275
合 計			55,361

図表Ⅱ-3-18 発見者職種

発見者職種		件数
薬剤師	調製者	18,030
	鑑査者	25,153
	交付者	10,966
	その他	676
事務員		463
その他の職種		73
合 計		55,361

図表Ⅱ－3－19 発見者職種経験年数

発見者職種 経験年数	件数	発見者職種 経験年数	件数	発見者職種 経験年数	件数
0年	161	14年	1,359	28年	608
1年	1,419	15年	3,347	29年	328
2年	2,294	16年	1,164	30年	1,808
3年	2,843	17年	1,153	31年	187
4年	2,711	18年	1,311	32年	204
5年	3,547	19年	763	33年	196
6年	2,256	20年	4,646	34年	149
7年	2,370	21年	645	35年	550
8年	2,097	22年	988	36年	194
9年	1,484	23年	1,156	37年	131
10年	4,040	24年	762	38年	221
11年	1,245	25年	2,287	39年	76
12年	1,140	26年	776	40年以上	831
13年	1,260	27年	654	合 計	55,361

図表Ⅱ－3－20 発生要因

発生要因		件数
推定される医療機関側の要因	患者とのコミュニケーション不足・齟齬	19,675
	カルテ記載の不備	6,993
	コンピューターシステムの使いにくさ・不具合	2,143
	連携不足	4,105
	知識不足	8,093
	判断誤り	5,125
	処方内容の確認不足	20,703
	その他	3,623
その他	医薬品の名称類似	1,694
	患者や家族の要因	2,559
	その他	1,314
合 計		76,027

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	55,019
行ったが、当薬局の問い合わせた内容に誤りがあった	134
行すべきところ行わなかった	208
合 計	55,361

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	35,275
調製～交付	18,572
交付後（経過観察中や在宅患者への訪問時も含む）	1,306
合 計	55,153

図表Ⅱ-3-23 事例の内容

事例の内容	件数
投与量	13,879
投与日数	1,173
薬剤名	2,287
用法	3,970
同成分の重複	5,074
同効薬の重複	7,473
相互作用	4,121
配合変化	188
アレルギー・患者の体質	1,527
病態禁忌	4,545
副作用歴	3,933
副作用の発現	1,256
患者の体調変化	545
患者の服薬状況（服薬能力）	630
患者の生活状況	264
処方漏れ	1,133
残薬の調整	293
ポリファーマシー	59
漫然とした長期投与	137
記載事項の不備	223
その他	2,443
合 計	55,153

図表Ⅱ－3－24 結果

結果	件数
薬剤減量（1回量または1日量）	9,096
薬剤増量（1回量または1日量）	4,549
薬剤変更（他成分への変更）	14,298
薬剤追加	1,469
薬剤削除	16,002
用法変更	3,952
日数変更（全量も含む）	1,389
剤形変更	1,080
調剤方法の変更（粉碎・一包化等）	109
服薬中止	1,228
変更なし	978
その他	1,003
合計	55,153

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	36,689
適正な治療効果を得られなかったと推測される	13,649
患者に影響はなかったと推測される	4,815
合計	55,153

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		15,172
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）	18,040
	お薬手帳	14,391
	患者の現疾患、副作用歴等	5,819
	処方箋に記載された検査値	651
	患者が持参した検査値	913
	医療機関から収集した情報	987
	患者・家族から聴取した情報	16,011
	情報提供書	224
	他職種からの情報	354
	その他	857
合計		73,419

※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	49,691
FAX	3,897
服薬情報提供書	829
ICT	66
その他	670
合 計	55,153

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	8
薬剤名	6
用法	19
同成分の重複	8
同効薬の重複	27
相互作用	24
配合変化	1
アレルギー・患者の体質	4
病態禁忌	24
副作用歴	14
副作用の発現	11
患者の体調変化	10
患者の服薬状況（服薬能力）	3
患者の生活状況	0
処方漏れ	1
残薬の調整	0
ポリファーマシー	1
漫然とした長期投与	0
記載事項の不備	3
その他	11
合 計	208

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	45
適正な治療効果を得られなかった	19
患者に影響はなかった	144
合 計	208

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	41
医療機関からの情報提供	19
薬局での発見	124
その他	24
合 計	208

(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	30
複数人		0
合 計		34

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		25
	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			34

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	17
	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	3
	患者とのコミュニケーション不足・齟齬	7
	その他	4
当事者の背景的な要因	知識不足	16
	技術・手技が未熟	0
	慣れ・慢心	12
	焦り・慌て	6
	疲労・体調不良・身体的不調	0
	心配ごと等心理的状态	0
	その他	2
薬剤・機器・設備に関する要因	医薬品の名称類似	14
	医薬品や包装の外観類似	4
	医薬品包装表示・添付文書の要因	0
	処方箋やその記載のされ方の要因	4
	コンピューターシステムの使いにくさ・不具合	1
	調剤設備・調剤機器の使いにくさ・不具合	1
	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	0
	その他	3
発生時の状況等に関する要因	繁忙であった	11
	標榜する営業時間外であった	2
	普段とは異なる業務状況だった	0
	その他	8
薬局内の管理的な問題	教育訓練のなされ方	3
	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	4
患者や家族の要因	患者や家族の不注意	2
	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	5
合 計		146

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	12
合 計	34

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	11
	鑑査者	6
	交付者	9
	その他	1
事務員	6	
その他の職種	0	
合 計	33	

注) 当事者は複数回答が可能である。

図表Ⅱ－3－36 当事者職種経験年数

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

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		9
当事者以外	当該薬局の薬剤師	6
	当該薬局の事務員	3
	他施設の医療従事者	0
	患者本人	3
	家族・付き添い	1
	他患者	0
	その他	0
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	—	10
交付後に発見した	あり	2
	なし	10
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	15
規格間違い	3
数量間違い	1
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	7
	鑑査者	2
	交付者	3
	その他	0
事務員		0
その他の職種		0
合 計		12

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

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	－	11
交付後に発見した	あり	1
	なし	0
合 計		12

図表Ⅱ-3-43 問合わせ結果

問合わせ結果	件数
変更	3
追加	6
削除	1
その他	2
合計	12

(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	5
21～30歳	7
31～40歳	6
41～50歳	6
51～60歳	13
61～70歳	11
71～80歳	18
81～90歳	6
91～100歳	1
101歳以上	0
合計	73

図表Ⅱ-3-45 使用者の性別

使用者の性別	件数
男性	33
女性	40
合計	73

図表Ⅱ-3-46 来局者

来局者	件数
使用者	53
代理人	20
合計	73

図表Ⅱ－3－47 当事者職種

当事者職種	件数
薬剤師	72
登録販売者	1
事務員・販売者	1
その他の職種	0
合計	74

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	4	28年	1
1年	1	15年	5	29年	0
2年	2	16年	1	30年	1
3年	5	17年	1	31年	0
4年	7	18年	0	32年	0
5年	3	19年	0	33年	0
6年	2	20年	8	34年	0
7年	3	21年	0	35年	0
8年	3	22年	1	36年	0
9年	1	23年	0	37年	0
10年	6	24年	0	38年	0
11年	1	25年	3	39年	0
12年	3	26年	2	40年以上	4
13年	5	27年	1	合計	74

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		56
当事者以外	当該薬局の薬剤師	15
	当該薬局の登録販売者	0
	当該薬局の事務員・販売者	1
	使用者	1
	家族・付き添い	0
	その他	0
合計		73

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	11	61
	医療用医薬品との相互作用	10	
	現病歴・既往歴	17	
	アレルギー・患者の体質	3	
	受診勧奨	9	
	その他	11	
不適切な販売	不適切な医薬品の選択	7	12
	医薬品の取り違い	0	
	説明間違い・不足	4	
	期限切れ	0	
	その他	1	
合 計		73	

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	36
薬局で管理している情報（薬剤服用歴等）	12
お薬手帳	8
その他	5
合 計	61

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	1
	スタッフ間のコミュニケーション不足・齟齬	0
	患者とのコミュニケーション不足・齟齬	19
	その他	6
当事者の背景的な要因	知識不足	10
	技術・手技が未熟	0
	慣れ・慢心	10
	焦り・慌て	2
	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	6
薬剤・機器・設備に関する要因	医薬品の名称類似	2
	医薬品や包装の外観類似	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	2
	調剤室の環境的な要因	0
	調剤室以外の環境的な要因	1
	その他	5
発生時の状況等に関する要因	繁忙であった	8
	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	1
	その他	4
薬局内の管理的な問題	教育訓練のなされ方	3
	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	0
	その他	5
患者や家族の要因	患者や家族の不注意	13
	患者や家族の理解力・誤解	43
	患者や家族のコンプライアンス・協力態度	3
	その他	4
合計		163

注)「発生要因」は複数回答が可能である。

【4】販売名に関する集計

2023年7月1日～12月31日に報告された事例66,596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	309
パキロビッドバック600/300	200
ラゲブリオカプセル200mg	148
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	76
グラアルファ配合点眼液	27
リバゼブ配合錠LD/HD	26
アポハイドローション20%	23
モイゼルト軟膏0.3%/1%	13
ラジカット内用懸濁液2.1%	7
アリドネパッチ27.5mg/55mg	6

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) 2024年1月時点で販売されている規格全てを記載した。

(2) 特定保険医療材料等

図表Ⅱ-4-2 特定保険医療材料等

販売名	件数
BDマイクロファイン	32
ナノパスニードルII	9
ペンニードル	6
ハイドロサイト	3
アキュフューザー	2
BLU気管切開チューブ	2
デュオアクティブ CGF	1
ニプロセーフタッチランセット	1
ニプロCFセンサー	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	15
ガスター10	8
ザ・ガードコーワ整腸剤 α^3+	3
パブロンエースPro/ゴールドA	3
イブクイック頭痛DX/A錠	2
タイレノールA	2
新コンタック600プラス	2
薬用養命酒	2

図表Ⅱ-4-4 分類

分類	件数
要指導医薬品	1
第一類医薬品	30
指定第二類医薬品	18
第二類医薬品	15
第三類医薬品	7
薬局製造販売医薬品	0
医療用医薬品と相互作用のある食品	3
その他	2
合計	76

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30回報告書の分析テーマ

- 【1】経口新型コロナウイルス感染症治療薬に関する事例
- 【2】交付時の患者間違いに関する事例

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

【1】 経口新型コロナウイルス感染症治療薬に関する事例

2023年5月8日より新型コロナウイルス感染症の位置づけが「新型インフルエンザ等感染症（いわゆる2類相当）」から「5類感染症」となり、幅広い医療機関において新型コロナウイルス感染症の患者の診療が対応可能となった。

抗ウイルス作用のある経口新型コロナウイルス感染症治療薬（以下、経口コロナ治療薬）の一般流通は、ラゲブリオカプセル200mgは2022年9月16日、パキロビッドパック600/300は2023年3月22日、ゾコーバ錠125mgは2023年3月31日に開始された。

上記3剤は、適正使用のために注意することに相違がある。ラゲブリオカプセル200mgは併用注意も含め添付文書に相互作用の記載はないが、パキロビッドパック600/300とゾコーバ錠125mgは併用禁忌、併用注意の薬剤が多数ある。中でもCYP3A誘導剤との併用は、パキロビッドパック600/300やゾコーバ錠125mgの血中濃度が減少し作用が減弱するため、重症化リスクの増大及び感染性消失までの期間延長を引き起こすおそれがある。相互作用の他にも、妊婦又は妊娠している可能性のある女性にはパキロビッドパック600/300は有益性投与、ラゲブリオカプセル200mgとゾコーバ錠125mgは禁忌である。腎機能又は肝機能障害のある患者でコルヒチンを投与中の患者には、パキロビッドパック600/300とゾコーバ錠125mgは禁忌である。

患者が安全かつ適切に経口コロナ治療薬での薬物治療を受けるためには、薬剤師が調剤を行う際に注意すべきことを取りまとめ、理解しておくことが重要である。本事業には経口コロナ治療薬に関する事例が多く報告されていることから、経口コロナ治療薬3剤について取り上げ、分析を行った。

次に新型コロナウイルス感染症治療薬の比較を示す。

Ⅲ

【1】

【2】

経口新型コロナウイルス感染症治療薬に関する事例

＜参考＞ 経口新型コロナウイルス感染症治療薬の比較

販売名 (有効成分)	ラゲブリオカプセル 200mg (モルヌピラビル)	パキロビッドパック 600/300 (ニルマトレルビル/リトナビル)	ゾコーバ錠 125mg (エンシトレルビル フマル酸)
作用機序	RNA 合成酵素阻害	3CL プロテアーゼ阻害	
用法・用量	18 歳以上の患者には、モルヌピラビルとして 1 回 800mg を 1 日 2 回、5 日間経口投与	成人及び 12 歳以上かつ体重 40kg 以上の小児には、ニルマトレルビルとして 1 回 300mg 及びリトナビルとして 1 回 100mg を同時に 1 日 2 回、5 日間経口投与	12 歳以上の小児及び成人にはエンシトレルビルとして 1 日目は 375mg を、2 日目から 5 日目は 125mg を 1 日 1 回経口投与
併用禁忌	なし	43 薬剤	35 薬剤
薬物相互作用 マネジメント	(特記事項なし)	本剤の治療終了後少なくとも 3～5 日間は、薬物相互作用マネジメントを考慮する必要がある。また、高齢者に使用する場合や、半減期が長い、もしくは治療域が狭い薬剤を併用する場合は、それ以降も注意する必要がある ^{※1}	本剤の治療終了後少なくとも 1 週間程度は、薬物相互作用マネジメントを考慮する必要がある。また、半減期の長い薬物を併用した場合には、それ以降も注意する必要がある ^{※2}
妊婦又は妊娠している可能性のある女性	禁忌(服用中及び最終服用後 4 日間避妊推奨)	有益性投与	禁忌(服用中及び最終服用後 14 日間避妊推奨)
腎機能又は肝機能障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者	(特記事項なし)	禁忌	禁忌
発症後使用までの推奨日数 ^{※3}	発症5日以内	発症5日以内	発症72時間以内
一般流通開始日	2022年9月16日	2023年3月22日	2023年3月31日
承認日	2021年12月21日	2022年2月10日	2022年11月22日

(2023 年 12 月 12 日現在)

注) 添付文書及び医薬品リスク管理計画から抜粋した内容を記載した。

※ 1 パキロビッド (ニルマトレルビル/リトナビル) の薬物相互作用マネジメントの手引き - 第 1.2 版 - . 日本医療薬学会¹⁾※ 2 ゾコーバ (エンシトレルビル) の薬物相互作用マネジメントの手引き - 第 1 版 - . 日本医療薬学会²⁾※ 3 COVID-19 に対する薬物治療の考え方 第 15.1 版 . 日本感染症学会³⁾

(1) 報告状況

1) 対象とする事例

報告された薬剤名に「ラゲブリオ」、「パキロビッドパック」、「ゾコーバ」のいずれかを含む事例を検索し、分析対象とした。なお、これらの薬剤が名称類似により誤って処方された事例は、対象外とした。

2) 報告件数

本テーマでは、本報告書の集計期間2023年7月～12月のうち、2023年7月～9月に報告された事例について分析を行った。対象とする事例は292件であった。参考のため、対象事例の2023年における報告件数の推移を以下に示す。

図表Ⅲ-1-1 2023年における報告件数の推移

1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	合計
20	8	2	13	20	49	67	101	124	122	90	97	713

(2) 事例の概要

1) 患者の情報

①患者の年齢

事例に報告された患者の年齢を示す。

図表Ⅲ-1-2 患者の年齢

年齢	件数
10歳未満	1
10歳代	15
20歳代	13
30歳代	21
40歳代	25
50歳代	56
60歳代	37
70歳代	55
80歳代	51
90歳代	16
100歳代	1
不明*	1
合計	292

*報告された患者の数が複数の場合は年齢が記載されないため不明である。

②患者の性別

事例に報告された患者の性別を示す。

図表Ⅲ－１－３ 患者の性別

性別	件数
男性	150
女性	141
不明*	1
合計	292

※報告された患者の数が複数人の場合は性別が記載されないため不明である。

③患者の来局状況

患者の来局状況を整理して示す。平素から当薬局を利用している患者の事例が124件と多く、そのうち「当薬局のみ利用」が74件であった。久しぶり、もしくは初めて当薬局を利用した患者の事例においては「他薬局が主」が多かった。

図表Ⅲ－１－４ 患者の来局状況

来局状況		件数		
平素から利用	当薬局のみ利用	74	124	
	複数の薬局を利用	当薬局が主		35
		他薬局が主		15
久しぶりに利用	当薬局のみ利用	11	62	
	複数の薬局を利用	当薬局が主		9
		他薬局が主		42
初めて利用	当薬局のみ利用	24	105	
	複数の薬局を利用	当薬局が主		3
		他薬局が主		78
不明*		1		
合計		292		

※報告された患者の数が複数人の場合は患者の来局状況が記載されないため不明である。

2) 事例の区分

事例の区分を示す。ただし、報告された事例には「事例の区分」が適切に選択されていない事例があり、内容を精査し区分を修正して集計した。

図表Ⅲ－１－５ 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	13
疑義照会や処方医への情報提供に関する事例	279
合計	292

(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13件について分析を行った。

1) 事例の内容と報告された薬剤

報告された事例の内容と薬剤を示す。

図表Ⅲ-1-6 調剤に関するヒヤリ・ハット事例の内容と報告された薬剤

事例の内容	パキロビッドパック		ラゲブリオカプセル 200mg	ゾコーバ錠 125mg	件数
	600	300			
規格・剤形間違い	1	2	0	0	3
説明間違い	1	0	1	0	2
交付（薬袋の記載間違い）	1	0	1	0	2
一包化調剤における間違い	0	0	2	0	2
調製忘れ	0	0	1	0	1
患者間違い	0	0	0	1	1
交付（その他）	1	0	0	0	1
レセコンの入力間違い	0	0	0	1	1
合計	4	2	5	2	13
	6				

2) 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ-1-7 調剤に関するヒヤリ・ハット事例の内容

No.	事例の内容
規格・剤形間違い	
1	患者にパキロビッドパック300が処方された。当薬局ではパキロビッドパック300の取り扱いがなく、思い込みでパキロビッドパック600を調製した。薬剤師は、閉店間際に焦りがあった。
薬袋の記載間違い	
2	ラゲブリオカプセル200mgの用量が1日8カプセルで処方されていたが、レセプトコンピュータに1日2カプセルと入力した。薬剤師は、交付時に1回4カプセルを1日2回服用することを口頭で説明したが、薬袋等の記載が誤っていることに気付かなかった。
患者間違い	
3	当薬局では、コロナ感染者は車内で待機してもらい、店舗外で対応するルールであった。薬剤師は、駐車場の車に近づき、ウインドウを下げてもらい、「Xさん」と名字で呼びかけたところ、患者が「はい」と答えたため患者Xと思い込み交付した。次に、車で待機している別の患者に対応した際に、この患者がXであり、患者Xの薬剤を誤って患者Yに交付したことに気付いた。コロナ患者は発熱で朦朧としていることがあり、交付者は名字だけでなく名前も確認すべきであった。

3) 薬局における改善策

薬局から報告された改善策を整理して示す。

図表Ⅲ－1－8 薬局における改善策

○規格・剤形間違い
・規格が複数ある薬剤を採用している場合は、調剤棚に「規格注意」の掲示を行う。
○説明間違い
・患者に伝える注意事項は、口頭で説明するだけでなく、薬袋などにも記載する。
○一包化調剤における間違い
・ラゲブリオカプセル200mgはカプセルのサイズが大きく、分包機に引っ掛かって分包間違いを起こす可能性を考慮し、分包後は薬剤を1包ずつ確認する。
・分包に必要な薬剤の全量を薬皿に取り出してから分包する。
○患者間違い
・コロナ患者は発熱で朦朧としていることがあるため、名字だけでなく名前も確認する。

(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279件のうち、薬剤師が併用禁忌ではない薬剤を併用禁忌であると誤認して不適切な疑義照会を行った事例が11件あった。そこで、不適切な疑義照会を行った事例11件を除いた268件について分析を行った。なお、不適切な疑義照会を行った事例11件は、(5) 薬剤師が併用禁忌の判断を誤り疑義照会や処方医への情報提供を行った事例(50頁)で分析を行った。

1) 報告された経口コロナ治療薬

報告された経口コロナ治療薬を示す。報告された経口コロナ治療薬は、ゾコーバ錠125mgが最も多かった。

図表Ⅲ-1-9 報告された経口コロナ治療薬

報告された経口コロナ治療薬		件数	
ゾコーバ錠 125mg		142	
パキロビッドパック	600	59	80
	300	21	
ラゲブリオカプセル 200mg		46	
合計		268	

2) 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-1-10 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
当該処方箋と その他の情報	薬局で管理している情報（薬剤服用歴）	92
	お薬手帳	74
	患者・家族から聴取した情報	74
	医療機関から収集した情報	7
	患者の現疾患、副作用歴等	4
	処方箋に記載された検査値	3
	他職種からの情報	2
	その他	2
当該処方箋のみ		64
合計		322

注) 複数の情報を選択した事例がある。

3) 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薬剤ごとに示す。ただし、報告された事例を精査したところ「事例の内容」が適切に選択されていない事例があり、修正して集計した。相互作用が177件と最も多く、次いで投与量・用法が50件、病態禁忌（妊婦・妊娠の可能性を含む）が8件であった。

図表Ⅲ－1－11 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		ゾコーバ錠 125mg	パキロビッドパック		ラゲブリオ カプセル 200mg	件数	
			600	300			
相互作用	併用禁忌	114	31	14	0	159	177
	併用注意	7	9	2	0	18	
投与量・用法		9	13	4	24	50	
病態禁忌 (妊婦・妊娠の可能性を含む)		5	1	0	2	8	
副作用の発現		1	2	0	3	6	
薬剤名		1	0	1	2	4	
腎機能障害または肝機能障害 のある患者（コルヒチンを投 与中の患者を除く）		2	1	0	0	3	
同成分の重複		0	0	0	2	2	
同効薬の重複		0	0	0	1	1	
アレルギー・患者の体質		0	0	0	1	1	
患者の服薬状況（服薬能力）		0	0	0	1	1	
処方漏れ		1	0	0	0	1	
その他	患者の年齢	2	0	0	6	14	
	重症化リスクなし	0	2	0	2		
	授乳婦	0	0	0	1		
	発症からの日数超過	0	0	0	1		
合計		142	59	21	46	268	
			80				

4) 併用禁忌の事例

① 薬剤の組み合わせ

相互作用に関する疑義照会や処方医への情報提供の事例177件のうち、併用禁忌の事例159件について報告された薬剤の組み合わせを示す。併用禁忌で報告された薬剤名は、「一般的名称（ブランド名）」で記載し、規格などは省略した。ラゲブリオカプセル200mgが処方された事例の報告はなかった。

図表Ⅲ-1-12 薬剤の組み合わせ

経口コロナ治療薬	報告された併用禁忌の薬剤	件数	
ゾコーバ錠 125mg	エブレノン（セララ）	18	119
	スポレキサント（ベルソムラ）	15	
	オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン（レザルタス配合錠）*	14	
	トリアゾラム（ハルシオン）	14	
	リバーロキサバン（イグザレルト）	13	
	アゼルニジピン（カルブロック）	11	
	シンバスタチン（リポバス）	8	
	ルラシドン塩酸塩（ラツータ）	8	
	カルバマゼピン（テグレートール）	6	
	エンザルタミド（イクスタンジ）	2	
	フェニトイン（ヒダントール、アレビアチン）	2	
	ブロナンセリン（ロナセン）	2	
	ベプリジル塩酸塩水和物（ベプリコール）	2	
	イブルチニブ（イムブルビカ）	1	
タダラフィル（アドシルカ）	1		
記載なし	2		
パキロビッドパック 600/300	リバーロキサバン（イグザレルト）	11	49
	スポレキサント（ベルソムラ）	7	
	エブレノン（セララ）	5	
	アゼルニジピン（カルブロック）	4	
	カルバマゼピン（テグレートール）	4	
	ベプリジル塩酸塩水和物（ベプリコール）	4	
	ジアゼパム（セルシン、ホリゾン）	3	
	トリアゾラム（ハルシオン）	3	
	エスタゾラム（ユーロジン）	2	
	オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン（レザルタス配合錠）	2	
	フレカイニド酢酸塩（タンボコール）	1	
	ブロナンセリン（ロナセン）	1	
	記載なし	2	
合計		168	

注) 併用禁忌として複数の薬剤が報告された事例がある。

※レザルタス配合錠の添付文書に表記された一般的名称を記載したが、ゾコーバ錠 125mg の添付文書には「アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル」と表記されている。

Ⅲ
【1】
【2】
経口新型コロナウイルス感染症治療薬に関する事例

②疑義照会や処方医への情報提供の結果

疑義照会や処方医への情報提供の結果を示す。他の経口コロナ治療薬に変更となった事例84件は、すべてラゲブリオカプセル200mgへの変更であった。経口コロナ治療薬が削除になった事例54件のうち48件は、ゾコーバ錠125mgが処方された事例であった。

図表Ⅲ－１－１３ 疑義照会や処方医への情報提供の結果

結果	ゾコーバ錠 125mg	パキロビッドパック		件数
		600	300	
他の経口コロナ治療薬に変更	53	20	11	84
経口コロナ治療薬の削除	48	5	1	54
定期薬の変更・中止	13	6	2	21
合計	114	31	14	159
		45		

Ⅲ

【1】

【2】

経口新型コロナウイルス感染症治療薬に関する事例

③事例の内容

事例の内容を示す。併用禁忌のため服用を中止した経口コロナ治療薬以外の薬剤の再開時期について、添付文書には記載がない。「ゾコーバ（エンシトレルビル）の薬物相互作用マネジメントの手引き 第1版」²⁾や「COVID-19に対する薬物治療の考え方 第15.1版」³⁾などを参考に、対象となる薬剤の代謝酵素への影響の程度や患者の年齢などの条件を考慮して、個別に判断する必要がある。

図表Ⅲ－１－１４ 事例の内容

No.	事例の内容
ゾコーバ錠125mgが処方された事例	
1	発熱外来を受診した40歳代の患者にゾコーバ錠125mgが処方された。薬局で聴き取りを行ったところ、患者はゾコーバ錠125mgと併用禁忌であるアドシルカ錠20mgを服用していることがわかった。薬剤師が処方医に疑義照会を行った結果、ゾコーバ錠125mgからラゲブリオカプセル200mgに変更となった。
2	患者にゾコーバ錠125mgが処方された。お薬手帳で併用薬を確認したところ、患者はゾコーバ錠125mgと併用禁忌のセララ錠25mgを服用中であることがわかった。処方医に疑義照会を行った結果、ゾコーバ錠125mgは削除になった。
3	施設入所中の患者にゾコーバ錠125mgが処方された。患者はゾコーバ錠125mgと併用禁忌であるベルソムラ錠15mgを毎日服用していたため処方医へ疑義照会を行った。処方医から、ゾコーバ錠125mg服用開始時から終了後2週間はベルソムラ錠15mgの服用を中止するよう指示を受けた。
4	アゼルニジピン錠16mgを服用中の患者にゾコーバ錠125mgが処方された。アゼルニジピン錠16mgはゾコーバ錠125mgと併用禁忌であり、薬剤師は疑義照会を行ったところ、アゼルニジピン錠16mgからアムロジピン錠10mgに変更となった。
パキロビッドパック600が処方された事例	
5	患者に、パキロビッドパック600が処方された。この患者は、同じ医療機関から併用禁忌のペブリコール錠、イグザレルト錠、セララ錠などが処方されていた。処方医に疑義照会を行ったところ、パキロビッドパック600からラゲブリオカプセル200mgに変更となった。
6	患者に、パキロビッドパック600が処方された。薬剤師がお薬手帳を確認したところ、他院からパキロビッドパック600と併用禁忌であるカルバマゼピン錠200mgを処方されていることがわかった。疑義照会を行ったところ、パキロビッドパック600は処方削除となった。

5) 投与量・用法の事例

①事例の内訳

事例の内訳を報告された薬剤ごとに整理して示す。

図表Ⅲ－１－１５ 事例の内訳

事例の内訳	ラゲブリオカプセル200mg	パキロビッドパック		ゾコーバ錠125mg	件数
		600	300		
投与量	20	13	3	2	38
用法	4	0	1	3	8
投与量かつ用法	0	0	0	4	4
合計	24	13	4	9	50
		17			

②疑義照会や処方医への情報提供の結果

投与量や用法について疑義照会や処方医への情報提供を行った結果を示す。報告された事例50件の結果は、すべて薬剤師の提案通りに処方内容が変更となっていた。

図表Ⅲ－１－１６ 疑義照会や処方医への情報提供の結果

結果	ラゲブリオ カプセル200mg	パキロビッドパック		ゾコーバ錠 125mg	件数
		600	300		
投与量・用法の変更	24	2	2	9	37
規格の変更	0	11	2	0	13
合計	24	13	4	9	50
		17			

③事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－１－１７ 事例の内容

No.	事例の内容
投与量	
1	患者にラゲブリオカプセル200mg 1回2カプセル1日2回が処方された。ラゲブリオカプセル200mgの投与量は1回4カプセル1日2回であり、腎機能や体重等による投与量の調整は不要であるため、処方医に疑義照会を行った。1回4カプセル1日2回に投与量が変更になった。
2	患者にパキロビッドパック600が処方された。パキロビッドパック600の投与量は1日1シートであるが処方箋には1回1シート、1日2シートと記載されていたため、疑義照会を行った。1回0.5シート、1日1シートに変更になった。
3	患者にパキロビッドパック300が処方された。薬剤師は患者から腎機能障害がないことを聴取した。パキロビッドパック300は中等度の腎機能障害患者に投与するため、処方医に疑義照会を行った結果、パキロビッドパック600に変更となった。
4	患者にパキロビッドパック600が処方された。処方箋に記載された検査値を確認したところ、eGFRが60mL/min未満であった。中等度の腎機能障害患者にはパキロビッドパック300への減量が必要なため、疑義照会を行ったところ、パキロビッドパック600から300へ変更となった。
用法	
5	患者にラゲブリオカプセル200mg 7日分が処方された。通常、5日間の服用であるため疑義照会を行ったところ、5日分に変更になった。
6	患者にゾコーバ錠125mgが1日目は1回1錠 1日3回 2～5日目は1回1錠 1日1回で処方された。ゾコーバ錠125mgは通常、1日目は1回3錠1日1回であるため疑義照会を行ったところ、1日目が1回3錠1日1回に変更になった。

6) 病態禁忌の事例

①事例の内訳

事例の内訳を報告された薬剤ごとに示す。

図表Ⅲ－１－１８ 事例の内訳

事例の内訳	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	件数
妊婦・妊娠している可能性のある女性	5	2	0	7
腎機能又は肝機能障害のある患者で、 コルヒチンを投与中の患者	0	0	1	1
合計	5	2	1	8

②疑義照会や処方医への情報提供の結果

病態禁忌について疑義照会や処方医への情報提供を行った結果を示す。妊婦・妊娠している可能性のある女性に処方された事例7件は、いずれも経口コロナ治療薬が削除になった。腎機能又は肝機能障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者にパキロビッドパック600が処方された事例1件では、経口コロナ治療薬がラゲブリオカプセル200mgに変更となった。

図表Ⅲ－１－１９ 疑義照会や処方医に情報提供を行った結果

結果	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	件数
経口コロナ治療薬の削除	5	2	0	7
他の経口コロナ治療薬に変更	0	0	1	1
合計	5	2	1	8

③事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－１－２０ 事例の内容

No.	事例の内容
妊婦・妊娠している可能性のある患者	
1	30歳代の女性患者にゾコーバ錠125mgが処方された。患者から妊娠を希望していることを薬剤師が聴き取り、処方医に疑義照会を行った。その結果、ゾコーバ錠125mgは削除になり、カロナール錠300 1回1錠 10回分発熱時が処方された。
2	30歳代の女性患者にゾコーバ錠125mgが処方された。患者に妊娠の有無及び可能性を確認すると、「可能性はゼロではない。病院で妊娠の有無を確認されたが、その時は体調が悪かったため、ないと返答した。」とのことであった。処方医に疑義照会を行った結果、ゾコーバ錠125mgは削除になった。
3	20歳代の女性患者にラゲブリオカプセル200mgが処方された。薬局での聴き取りで妊娠の可能性があったことがわかった。患者は妊娠の可能性について処方医に伝えていなかったため、疑義照会を行った。ラゲブリオカプセル200mgは削除となった。
腎機能又は肝機能障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者	
4	患者にパキロビッドパック600が処方された。お薬手帳で併用薬を確認したところ、患者はコルヒチン錠0.5mgを服用中であった。薬局には代理人が来ていたため患者の病歴について詳細を確認することができず、念のため処方医へ疑義照会を行った。処方医から「患者は脂肪肝であり軽度の肝機能障害のため、問題ない。」との回答があった。薬剤師が製薬企業に問い合わせたところ、たとえ軽度でも肝機能障害がありコルヒチン服用中の場合は禁忌に該当するとの回答を得た。処方医に再度情報提供を行った結果、パキロビッドパック600からラゲブリオカプセル200mgへ変更となった。

Ⅲ

【1】

【2】

経口新型コロナウイルス感染症治療薬に関する事例

7) 薬局での取り組み

薬局から報告された主な取り組みを紹介する。

図表Ⅲ－1－21 薬局での取り組み

○調剤時
【全般】
<ul style="list-style-type: none"> ・処方監査の際は、添付文書や関連資料を改めて確認し、チェック事項を漏れなく確認する。 ・添付文書に記載のない用法・用量で処方された場合は、疑義照会を行い確認する。
【併用薬の確認】
<ul style="list-style-type: none"> ・調剤する際は毎回併用薬を確認する。 ・薬物相互作用検索ツールを使い、併用の可否を確認する。 ・患者がお薬手帳を持参しておらず、併用薬が不明の場合は、患者が帰宅した後に電話でお薬手帳の内容を確認する。
【検査値の確認】
<ul style="list-style-type: none"> ・パキロビッドバック600/300が処方された場合は、腎機能を確認する。 ・患者の腎機能が不明な場合は、患者から許可を得てかかりつけの医療機関や薬局に情報提供を依頼する。
【副作用・副作用歴の確認】
<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤服用歴やお薬手帳で患者の副作用歴を確認する。 ・交付2～3日後に電話で服薬フォローアップを行い、副作用が発現している可能性がある場合は直ちに主治医に報告する。問題がなければ経過をトレーシングレポートで報告する。
【資材の活用】
<ul style="list-style-type: none"> ・製薬企業が提供している「服用する際の事前チェックシート」を活用する。 ・妊婦に禁忌の薬剤が女性患者に処方された場合は、患者向け資材などを活用し、妊娠している可能性の有無について十分に確認する。
○教育・周知
【職員への周知】
<ul style="list-style-type: none"> ・ゾコーバ錠125mg及びパキロビッドバック600/300とコルヒチンの併用は注意だが、腎機能・肝機能障害がある患者にはこの組み合わせは禁忌であることをスタッフに注意喚起した。
【患者への教育】
<ul style="list-style-type: none"> ・患者にかかりつけ薬局、マイナンバーカードの利用を促す。

(5) 薬剤師が併用禁忌の判断を誤り疑義照会や処方医への情報提供を行った事例

薬剤師が併用禁忌であると誤認し疑義照会した事例11件について分析を行った。

1) 併用禁忌であると誤って判断した薬剤の組み合わせ

薬剤師が併用禁忌であると誤って判断した薬剤の組み合わせを示す。報告された薬剤名は、「一般的名称（ブランド名）」で記載し、規格などは省略した。

図表Ⅲ－１－２２ 併用禁忌であると誤って判断した薬剤の組み合わせ

処方された経口コロナ治療薬	併用禁忌であると誤って判断した薬剤	件数	
パキロビッドパック 600/300	オルメサルタン メドキシミル (オルメテック)	3	6
	タダラフィル (シアリス、ザルティア)	2	
	アルプラゾラム (コンスタン、ソラナックス)	1	
ゾコーバ錠 125mg	タダラフィル (シアリス、ザルティア)	3	5
	オルメサルタン メドキシミル (オルメテック)	1	
	無水カフェイン配合の一般用医薬品	1	
合計		11	

2) 事例の内容

主な事例の内容を示す。事例11件はすべて経口コロナ治療薬が削除及び変更になり、経口コロナ治療薬が削除になった事例は6件、他の経口コロナ治療薬に変更になった事例は5件であった。医療機関から疑義照会の内容に誤りがあると指摘された事例はなかった。

図表Ⅲ－１－２３ 事例の内容

No.	事例の内容
パキロビッドパック600/300が処方された事例	
1	患者にパキロビッドパック600が処方された。薬剤師が患者の併用薬を確認したところ、定期薬としてオルメサルタン錠を服用していた。薬剤師がオルメサルタン錠はパキロビッドパックと併用禁忌であると処方医に伝えたところ、パキロビッドパック600からラゲブリオカプセル200mgに変更となった。 【注意】オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン (レザルタス配合錠) はパキロビッドパック600/300と併用禁忌であるが、オルメサルタン メドキシミル (オルメサルタン錠) は併用禁忌ではない。
2	患者にパキロビッドパック300が処方された。薬剤師が患者のお薬手帳を確認したところ、併用禁忌であるアルプラゾラム錠を服用中であった。処方医に疑義照会を行った結果、ラゲブリオカプセル200mgへ変更となった。 【注意】アルプラゾラム (コンスタン、ソラナックス) とパキロビッドパック600/300は併用禁忌ではなく、併用注意である。
ゾコーバ錠125mgが処方された事例	
3	タダラフィル錠5mgZAを服用している患者に、ゾコーバ錠125mgが処方された。薬剤師は、ゾコーバ錠125mgとタダラフィル錠5mgZAは併用禁忌であると考え、疑義照会を行った。その結果、ゾコーバ錠125mgは削除になった。 【注意】アドシルカ (タダラフィル錠20mgAD) はゾコーバ錠125mgと併用禁忌であるが、ザルティア (タダラフィル錠2.5mg/5mgZA)、シアリス (タダラフィル錠10mg/20mgCI) は併用注意である。
4	患者にゾコーバ錠125mgが処方された。薬剤師が併用薬の有無を確認したところ、患者は受診前に市販の総合感冒薬を服用したことを聴取した。患者が服用した総合感冒薬に含まれる無水カフェインがゾコーバ錠125mgと併用禁忌であると考えた薬剤師は処方医に疑義照会を行った。ゾコーバ錠125mgは削除となった。 【注意】エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン (クリアミン配合錠) とゾコーバ錠125mgは併用禁忌であるが、無水カフェイン単剤は併用禁忌ではない。

(6) 医療事故情報収集等事業に報告された事例

本事業部が運営している医療事故情報収集等事業には、タクロリムスほか多数の薬剤を服用中の20歳代の重症筋無力症の患者にパキロビッドパック600が院外処方され、服用開始2日後に緊急入院となった事例が報告されている。以下に事例の内容を示す。

<参考>医療事故情報収集等事業に報告された事例

事故の内容
20歳代の重症筋無力症の患者が新型コロナウイルスに感染した。診察した医師Aは、患者にパキロビッドパック600を処方しようと考えた。患者はタクロリムスカプセル、トリプタノール錠ほか20剤以上を服用していた。医師Aがパキロビッドパック600/300の添付文書を用いて併用薬剤との相互作用を確認したところ、タクロリムスは併用注意であった。医師Aは添付文書に記載のないトリプタノール錠の併用の可否を薬剤部に照会した。対応した薬剤師は、文献から得た情報を基に、患者にパキロビッドパック600を投与する場合はトリプタノールを短期間休薬するよう提案した。医師Aは、患者は外来治療で問題ないと考えて、患者にトリプタノールの休薬を指示し、パキロビッドパック600を院外処方した。患者は、パキロビッドパック600の服用開始から2日後に、体調不良を訴えて救急外来を受診した。診察した医師Bは、患者のタクロリムスの血中濃度が異常高値であったため副作用モニタリングが必要と判断し、患者は緊急入院となった。パキロビッドパック600を中止しレムデシビルを処方した。
事故の背景要因
<ul style="list-style-type: none"> ・ 医師Aは外来診察中の繁忙な状況で、薬剤の相互作用を確認できる資料が限られていた。 ・ 医師Aは、パキロビッドパック600/300とタクロリムスは併用注意であるが、やむを得ない場合を除き併用は避けること、併用する場合には、薬剤の減量を考慮し、投与中及び投与終了後に、併用薬の血中濃度及び併用薬による副作用の十分なモニタリングを行う必要があることを知らなかった。 ・ 照会に応じた薬剤師は多忙であったため、トリプタノール錠以外の併用薬剤や患者背景について確認しなかった。
医療機関から報告された改善策
<ul style="list-style-type: none"> ・ パキロビッドパック600/300に関する薬剤情報を、院内に周知した。 ・ 処方オーダーリングシステムでパキロビッドパック600/300を選択した際に、併用薬剤の確認及び併用注意であっても減量や休薬が必要な薬剤がある旨の警告を表示するように設定を変更した。 ・ 併用薬剤や患者背景により、パキロビッドパック600/300が投与できない場合の選択肢として、ラゲブリオカプセル200mgを採用した。

(7) まとめ

本テーマでは、経口コロナ治療薬に関する事例について、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分けて分析を行った。疑義照会や処方医への情報提供を行った事例では、併用禁忌、投与量・用法、病態禁忌に関する事例について、それぞれ分析を行った。

併用禁忌の事例では、疑義照会の結果、服用を継続すべき定期薬を優先し、経口コロナ治療薬が併用禁忌薬には該当しないラゲブリオカプセル200mgに変更になった事例や経口コロナ治療薬が削除となった事例が多かった。パキロビッドパック600/300及びゾコーバ錠125mgには併用禁忌の薬剤が多いため、これらの薬剤が処方された際には、お薬手帳や薬剤服用歴、オンライン資格確認での薬剤情報閲覧などを活用して、患者が服用している薬剤を把握する必要がある。

投与量・用法の事例では、ラゲブリオカプセル200mgの報告が多かった。ラゲブリオカプセル200mgの通常の用法及び用量は1回4カプセル1日2回であり、併用薬剤や患者背景などにより用量調整をする必要がない薬剤である。処方医への用法及び用量の周知徹底が望まれる。

病態禁忌の事例では、妊婦又は妊娠している可能性のある女性にゾコーバ錠125mgやラゲブリオカプセル200mgが処方され、薬剤師が疑義照会を行った事例を紹介した。ゾコーバ錠125mgの妊婦又は妊娠の可能性のある女性への禁忌に関して製薬企業より短期間で複数回の注意喚起及び資材の提供が行われている。発熱外来は通常と異なる診療環境であり、処方医が十分な確認を行うことが難しい場合もある。薬剤の適正使用のために、薬剤師が処方医のサポートを適切に行うことが重要である。

本事業には、薬剤師が併用禁忌を誤認した事例も報告されており、事例の内容を紹介した。添付文書には併用禁忌に該当する薬剤の一般的名称が記載されるが、配合剤の場合は併用禁忌に該当しない成分も併記されることがあるため、注意する必要がある。

今回の分析では、新型コロナウイルス感染症罹患時に、患者が日頃利用している以外の医療機関や薬局を利用した事例の報告が多かった。急性疾患罹患時においては、様々な要因により、患者が日頃利用している薬局を利用できない状況が考えられる。今回の分析対象期間に報告された事例には、処方箋備考欄に腎機能に関する情報が記載されていたことや、薬剤師が患者の許可を得て、患者の日頃利用している医療機関に情報提供を依頼したことにより、薬局での処方監査が適切に行われた事例があった。医療機関と薬局で患者の情報を共有することは、薬物治療を安全かつスムーズに患者に提供するために有用である。

経口コロナ治療薬は、一般流通開始からまだ日が浅く、相互作用がある薬剤や特定の背景を有する患者への禁忌に関する情報が更新される可能性がある。経口コロナ治療薬を適正に使用するためには確認すべき事項が多数あり、薬剤の専門家である薬剤師が職務を確実に遂行することが重要である。適切な薬物治療が行われるよう、日頃から積極的に情報を収集し薬学的知識を深めておくほか、必要な情報を一覧にまとめ薬局で共有していく必要がある。

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

(8) 参考文献

- 1) 日本医療薬学会. パキロビッド (ニルマトレルビル/リトナビル) の薬物相互作用マネジメントの手引き-第1.2版-. <https://www.jsphcs.jp/news/banner/20220228.pdf> (参照2023-11-28).
- 2) 日本医療薬学会. ゾコーバ (エンシトレルビル) の薬物相互作用マネジメントの手引き-第1版-. <https://www.jsphcs.jp/news/banner/20230119.pdf> (参照2023-11-28).
- 3) 日本感染症学会 COVID-19に対する薬物治療の考え方 第15.1版. https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/topics/2019ncov/covid19_drug_230217.pdf (参照2023-11-28).

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第30回報告書

事例から学ぶ

経口新型コロナウイルス感染症治療薬に関する事例 ＜疑義照会や処方医への情報提供に関する事例＞

【病態禁忌】

■事例の詳細

新型コロナウイルス感染症の20歳代の女性患者にゾコーバ錠125mgが処方された。患者に妊娠または妊娠している可能性について確認したところ、月経が予定日より遅れており、妊娠の可能性あることを聴取した。処方医に疑義照会を行った結果、薬剤が削除になった。

■推定される要因

患者は、医療機関でも妊娠について尋ねられたが、妊娠している可能性まで考慮して返答していなかった。

■薬局での取り組み

ゾコーバ錠125mgが女性に処方された場合は、妊娠または妊娠している可能性について確認を行う。

→この他にも事例が報告されています。

【併用禁忌】

- ◆患者にゾコーバ錠125mgが処方された。患者はゾコーバ錠125mgと併用禁忌のラツェダ錠40mgを服用しているため、薬剤師は処方医に疑義照会を行った。処方医によると、患者から併用薬はないと診察時に聞いた、とのことであった。疑義照会の結果、ゾコーバ錠125mgがラゲブリオカプセル200mgへ変更となった。

【同効薬の重複】

- ◆施設に入所中の患者にラゲブリオカプセル200mgが処方された。薬剤師は、施設職員から患者に他の医療機関からパキロビッドパックが処方されていることを聴取した。薬剤師がラゲブリオカプセル200mgを処方した医師に疑義照会を行い、削除となった。

【検査値】

- ◆患者にパキロビッドパック300が処方された。薬剤師は患者から腎機能障害がないことを聴取した。パキロビッドパック300は中程度の腎機能障害患者に投与するため、処方医に疑義照会を行った結果、パキロビッドパック600に変更となった。

【患者の服薬状況】

- ◆ 90歳代の患者にラゲブリオカプセル200mgが処方された。患者は今まで嚥下困難はなかったが、交付の翌日、カプセルが大きくて飲み込めないと薬局に相談があった。製薬企業が提供しているデータを見て、脱カプセル後に懸濁して服用させても薬剤の吸収に問題はないと判断した薬剤師は、処方医に情報提供を行った。協議の結果、カプセルを外し水に懸濁した直後に服用することとなった。薬剤師は、懸濁後2時間以降のデータはないこと、懸濁せずに粉末を服用した場合のデータはないこと、妊婦への曝露に注意する必要があることについて患者に説明した。

【患者の年齢】

- ◆ 18歳未満の患者にラゲブリオカプセル200mgが処方された。ラゲブリオカプセル200mgは18歳以上が対象であるため、薬剤師は処方医に疑義照会を行った。ラゲブリオカプセル200mgからゾコーバ錠125mgに変更となった。

ポイント

- ラゲブリオカプセル200mg及びパキロビッドパック600/300は特例承認、ゾコーバ錠125mgは緊急承認された薬剤であり、承認時における有効性及び安全性に係る情報は限られている。処方及び調剤する際は、添付文書を正確に理解すること、製薬企業が提供する情報やガイドラインを確認することなどにより、薬剤が適切に使用されるよう努めることが重要である。
- パキロビッドパック600/300とゾコーバ錠125mgは、併用禁忌及び併用注意の薬剤が多数ある。適切な薬物治療を提供するため、患者の薬剤服用歴やお薬手帳の確認及び患者への聴き取りを行い、服用している薬剤との併用の可否を精査する必要がある。
- ラゲブリオカプセル200mgとゾコーバ錠125mgは、妊婦または妊娠している可能性のある女性に禁忌である。医療機関での確認時に、患者本人が妊娠している可能性はないと伝えていても、経口コロナ治療薬を投与後に妊娠が判明した事例が製薬企業に報告されている。薬局薬剤師による妊娠または妊娠している可能性の有無の再確認と、服用後の避妊期間などについての説明が重要になる。
- 急性疾患に罹患した際は、患者が日頃利用している医療機関や薬局を利用できないことがある。そのような場合においても患者に適切な薬物治療を提供するために、地域の医療機関と薬局が連携し、患者情報を共有しやすい体制を構築することが望ましい。



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
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】 交付時の患者間違いに関する事例

薬局は調剤や薬剤などの供給を通じて国民に対し良質かつ適切な医療を行うよう努めなければならず、薬剤師は最適な薬物療法を提供する医療の担い手としての役割が期待されている。薬剤を交付する際に患者を間違えた場合、薬剤を処方された患者が必要な薬物治療を受けられないだけでなく、別の患者が不必要な薬剤を服用してしまう危険性がある。さらに、服用している薬剤の情報は個人情報に該当するため、患者間違いにより他人に知られることがないよう特段の配慮が求められる。以上のことから、薬剤師は交付時に患者間違いが起きないように対策を行うことが重要である。また、新型コロナウイルス感染症の流行などにより、薬局外で待機する患者への薬剤の交付や患者宅への配達など、投薬カウンター以外の場所で薬剤を交付する機会が増えており、患者間違いが起これないよう、より一層の注意が必要である。

本事業には、薬局での交付時や薬剤の配達・発送時に患者間違いが起きた事例が報告されている。そこで、本報告書では、これらの事例を交付時の患者間違いに関する事例として分析を行った。

(1) 報告状況

1) 対象とする事例

調剤に関するヒヤリ・ハット事例から、「事例の内容」で「患者間違い」を選択した事例、またはキーワードに「患者間違、患者誤認、患者取り違、患者取違、患者を間違、患者を誤、患者を取り違、患者を取違、異なる患者、別の患者」のいずれかを含む事例を抽出し、調製した薬剤を別の患者に交付しそうな事例または交付した事例を対象とした。そのうち、レセプトコンピュータへの患者氏名の入力間違いや分包紙の患者氏名記載間違いなど、処方箋応需時や調製時に誤りが発生した事例は除外した。

2) 報告件数

本報告書の集計期間は2023年7月～12月であるが、対象となる事例の件数が少なかったため、2022年1月～2023年6月に報告された事例についても併せて分析を行うこととした。2022年1月～2023年12月に報告された事例のうち、対象とする事例は93件であった。

(2) 事例の概要

1) 当事者の職種と職種経験年数

当事者の職種と職種経験年数を整理して示す。職種は薬剤師が多く、薬剤師の職種経験年数は様々であった。事務員が当事者として報告された事例は、服薬指導が済んだ患者の薬剤を患者宅などに配達する際に届け先を間違えた事例であった。

図表Ⅲ－２－１ 当事者の職種と職種経験年数

職種経験年数	職種	
	薬剤師	事務員
0～4年	17	1
5～9年	13	0
10～14年	17	3
15～19年	11	1
20～24年	13	0
25～29年	8	0
30年以上	12	2

注) 当事者は複数回答が可能である。

2) 患者間違いが起きた場面

患者間違いが起きた場面を整理して示す。

図表Ⅲ－２－２ 患者間違いが起きた場面

患者間違いが起きた場面	件数
薬局での交付時	87
患者宅などへの配達・発送時	6
合計	93

(3) 薬局での交付時に患者間違いが起きた事例

薬局での交付時に患者間違いが起きた事例87件を以下のように分類した。

図表Ⅲ－２－３ 事例の分類

事例の分類	件数
患者Xを呼んだ際に患者Yが来た	52
患者Xの薬剤を患者Yに持って行った	18
患者Xを呼ぶところ患者Yを呼んだ	2
詳細不明	15
	87

1) 患者Xを呼んだ際に患者Yが来た事例

薬剤師が患者Xを呼んだ際に患者Yが来た事例52件について分析を行った。

①患者Yが来た背景・要因

薬剤師が患者Xを呼んだ際に患者Yが来た背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ－2－4 患者Yが来た背景・要因

患者Yが来た背景・要因
<ul style="list-style-type: none"> ・患者XとYの氏名が似ており、患者Yは自分の氏名が呼ばれたと勘違いした。(複数報告あり) ・患者Yは難聴で、自分の氏名が呼ばれたと勘違いした。(複数報告あり) ・薬局内が混雑しており、患者Yは薬剤師の声が聞き取りにくかった。(複数報告あり) ・患者Yは認知機能が低下しており、自分の氏名が呼ばれたと勘違いした。 ・患者Yは急いでおり、自分が呼ばれたと勘違いした。 ・患者Yは外国人で、日本語が聞き取りにくかった。

②薬剤交付の有無

薬剤交付の有無を示す。患者間違いに気付かず薬剤を交付した事例が35件と多かった。

図表Ⅲ－2－5 薬剤交付の有無

薬剤交付の有無	件数
患者間違いに気付き薬剤を交付しなかった	17
患者間違いに気付かず薬剤を交付した	35
合計	52

i.患者間違いに気付き薬剤を交付しなかった事例

患者間違いに気付き薬剤を交付しなかった事例17件について、患者間違いに気付いた契機を整理して示す。

図表Ⅲ－2－6 患者間違いに気付いた契機

患者間違いに気付いた契機	件数
患者Xの薬剤を投薬カウンターに来た患者に交付している最中に待合室から患者Xが来た	6
別の薬局スタッフから、薬剤を交付している患者が違うと指摘された	4
投薬カウンターに来た患者と話がかみ合わなかったため、処方内容を再確認した	3
投薬カウンターに来た患者に薬剤を交付している最中に、別の投薬カウンターで患者Yの氏名が呼ばれ、目の前の患者が返事をした	1
処方箋に記載された患者Xの年齢と投薬カウンターに来た患者の外見に違和感があり患者に氏名を改めて確認した	1
詳細不明	2
合計	17

ii.患者間違いに気付かず薬剤を交付した事例

患者間違いに気付かず薬剤を交付した事例35件について、患者間違いに気付かなかった背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ－２－７ 患者間違いに気付かなかった背景・要因

患者間違いに気付かなかった背景・要因
<ul style="list-style-type: none"> ・投薬カウンターに来た患者の氏名を確認しなかった。(複数報告あり) ・投薬カウンターに来た患者に違和感があったが、家族が代理で薬剤を取りに来たと思いこんだ。(複数報告あり) ・投薬カウンターで患者に名乗ってもらう手順であったが、遵守しなかった。 ・薬局が混雑しており、交付時の患者確認がおろそかになった。

次に、薬剤を交付後に患者間違いに気付いた契機を整理して示す。

図表Ⅲ－２－８ 交付後に患者間違いに気付いた契機

交付後に患者間違いに気付いた契機	件数
薬剤を交付すべきであった患者Xから薬剤がいつ交付されるか聞かれた	13
薬剤を誤って交付した患者Yまたはその家族から薬剤が違いと指摘された	6
薬剤を交付するために患者Yを呼んだ際、患者Yが投薬カウンターに来なかったため確認したところ、すでに患者Xの薬剤を受け取り帰宅していることに気付いた	2
未記載	14
合計	35

③事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－2－9 事例の内容

No.	事例の内容
患者間違いに気づき薬剤を交付しなかった	
1	薬剤師が患者Xを呼んだ際、自分が呼ばれたと勘違いした患者Yが投薬カウンターに来た。患者Xと患者Yの処方内容が似ており、交付者は患者Yと会話がかみ合ったため、患者Xであると思い込んだ。患者Yを知っている別の薬局スタッフが、投薬カウンターで服薬指導を受けている患者Yの薬剤が調剤室に残っていることに気づき、交付者に指摘した。
2	薬剤師が患者Xの氏名を呼んだ際、高齢の患者が投薬カウンターに来た。薬剤師が改めて氏名を読みあげて確認したところ、患者が頷いた。処方箋に記載された年齢と投薬カウンターに来た患者の外見に違和感があったため、耳元でもう一度氏名を確認したところ患者Yであることがわかった。
患者間違いに気付かず薬剤を交付した	
3	薬剤師が患者Xを呼んだ際に患者Yが投薬カウンターに来たが、薬剤師は患者Xだと思い込み、本人確認を行わず薬剤を交付した。処方内容が似ていたため、患者Yは自分の薬剤だと思い込んだ。その後、患者Yに薬剤を交付するために呼んだ際、患者Yが投薬カウンターに来なかったため確認したところ、患者Yに患者Xの薬剤を誤って交付したことに気付いた。
4	薬剤師が男性患者Xの氏名を呼んだ際、女性が投薬カウンターに来た。薬剤師は、前立腺肥大症治療薬のシロドシンOD錠が処方されていたため、再度氏名を確認したが、女性が「はい」と返事をしたため、患者Xの家族が代理で薬剤を取りに来たのだらうと判断し交付した。その後、患者Xが投薬カウンターに来た際に氏名を確認したところ、患者Yに薬剤を交付したことに気付いた。

④ 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示す。

図表Ⅲ－2－10 薬局から報告された改善策

○交付時
<ul style="list-style-type: none"> 投薬カウンターに来た患者に、薬袋や薬剤情報提供書に、記載された氏名を見せて確認する。(複数報告あり) 投薬カウンターに来た患者に氏名を名乗ってもらい、処方箋に記載された氏名と照合する。(複数報告あり) 患者を呼び出す際、フルネームで複数回呼びかける。(複数報告あり) 投薬カウンターに来た患者の性別を処方箋に記載された内容と照合する。 患者に薬剤を見せ、いつもの薬剤と同じであるか確認する。 患者の氏名を読み上げる際、ゆっくり、はっきり発音する。 氏名が類似している患者が同時に来局した際は、薬局スタッフ間で情報共有を行う。
○その他
<ul style="list-style-type: none"> 本人確認を行うことが難しい患者には、家族に付き添いを依頼する。 来局した患者に番号札を配布するなどの対応を検討する。

Ⅲ

(1)

(2)

交付時の患者間違いに関する事例

2) 患者Xの薬剤を患者Yに持って行った事例

薬剤師が患者Xの薬剤を患者Yに持って行った事例18件の分析を行った。

①発生場所

患者間違いが発生した場所を整理して示す。

図表Ⅲ－2－11 発生場所

発生場所	件数
駐車場や駐輪場	12
ドライブスルーの投薬カウンター	3
待合室	3
合計	18

②薬剤師が患者を間違えた背景・要因

薬剤師が患者を間違えた背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ－2－12 薬剤師が患者を間違えた背景・要因

○駐車場や駐輪場
<ul style="list-style-type: none"> ・色が似ている自動車が複数停車していた。 ・患者から提供された自動車のナンバーが間違っていた。 ・患者の氏名が類似していた。
○ドライブスルーの投薬カウンター
<ul style="list-style-type: none"> ・ドライブスルーに並んでいる自動車の順番が入れ変わっていたことに気付かなかった。 ・来局者が多く、患者がドライブスルーで待機しているか薬局内で待機しているか把握しにくい状況であった。
○待合室
<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師が患者Xの氏名を呼んだ際、患者Yが振り向き、席を空けたため、患者Xだと誤認した。

③薬剤交付の有無

薬剤交付の有無を示す。患者間違いに気付かず薬剤を交付した事例が13件と多かった。

図表Ⅲ－2－13 薬剤交付の有無

薬剤交付の有無	件数
患者間違いに気付き薬剤を交付しなかった	5
患者間違いに気付かず薬剤を交付した	13
合計	18

i.患者間違いに気付き薬剤を交付しなかった事例

患者間違いに気付き薬剤を交付しなかった事例5件について、患者間違いに気付いた契機を整理して示す。

図表Ⅲ－２－１４ 患者間違いに気付いた契機

患者間違いに気付いた契機	件数
患者Xの薬剤を交付しようとした際に、患者Yから指摘された	1
薬剤を交付する際に、患者に氏名を確認した	1
未記載	3
合計	5

ii.患者間違いに気付かず薬剤を交付した事例

患者間違いに気付かず薬剤を交付した事例13件について、患者間違いに気付かなかった背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ－２－１５ 患者間違いに気付かなかった背景・要因

患者間違いに気付かなかった背景・要因
<ul style="list-style-type: none"> ・ 駐車場や駐輪場で待機する患者に電話で服薬指導を済ませていたため、交付時の患者確認がおろそかになった。 ・ 交付時に患者の名字のみを確認し、フルネームでの確認を行わなかった。 ・ 交付時の手順を遵守しなかった。 ・ 薬剤師が患者Yに「Xさんですね？」と聞いた際に患者Yが頷いたため、患者Yを患者Xだと思いこんだ。

次に、薬剤を交付後に患者間違いに気付いた契機を整理して示す。

図表Ⅲ－２－１６ 交付後に患者間違いに気付いた契機

交付後に患者間違いに気付いた契機	件数
薬剤を交付すべきであった患者Xから薬剤がいつ届くか問い合わせがあった	4
薬剤を誤って交付した患者Yまたはその家族から薬剤が違うと指摘された	2
自動車で待機している患者Xに薬剤を交付する際に、患者Xの薬剤がなく、患者Yの薬剤が残っていることに気が付いた	1
未記載	6
合計	13

④事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－２－１７ 事例の内容

No.	事例の内容
駐車場や駐輪場	
1	自動車で待機している患者Xに薬剤を届ける際に、別の自動車で待機している患者Yに誤って薬剤を届けた。患者Xから薬剤が届かないと電話があり、患者間違いに気付いた。
ドライブスルーの投薬カウンター	
2	ドライブスルーに数台の自動車が並んでいた。1台目にいた患者Xは、時間がかかるだろうとドライブスルーの一番後ろへ並び直した。薬剤師はそのことを知らず、1台目にいた患者Yを患者Xだと思い込み、患者Xの薬剤を交付した。
待合室	
3	薬剤師が患者Xの氏名を呼んだところ、患者Yが振り向いて場所を空けた。薬剤師は患者Yを患者Xだと思い込んで席まで行き、薬剤を交付した。患者Yは難聴であった。

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示す。

図表Ⅲ－２－１８ 薬局から報告された改善策

○交付時
<ul style="list-style-type: none"> ・自動車等で待機している患者に薬剤を持って行く際は、自動車の車種、色、ナンバーを事前に聴取した内容と照合する。(複数報告あり) ・交付時に患者のフルネームと年齢を確認する。 ・患者本人に氏名を名乗ってもらう。 ・患者に薬袋や服薬情報提供書に記載された氏名を見せ、間違いがないか確認を行ったうえで交付する。
○その他
<ul style="list-style-type: none"> ・駐車場や駐輪場で待機する患者の処方箋を応需する際は、自動車の色やナンバー及び患者の特徴などについて、医療機関から伝えてもらうように取り決めた。

3) 患者Xを呼ぶところ患者Yを呼んだ事例

薬剤師が患者Xを呼ぶところ患者Yを呼んだ事例2件は、複数の患者の調剤を同時に行っていたことが背景・要因に挙げられていた。主な事例を紹介する。

図表Ⅲ－２－１９ 事例の内容

事例の詳細	背景・要因	薬局における改善策
薬局内で患者XとYが待っていた。患者Xの薬剤の準備が完了し、交付者が氏名を呼ぶ際に誤って患者Yの氏名で呼び出した。患者Yより「私はYという氏名だが薬剤は私のものではない。」と指摘された。	薬局が混雑しており、交付者に焦りがあった。患者Xを呼び出す前に患者Yの薬剤の調製もっており、氏名を呼び間違えた。	患者を呼ぶ前に帳票類で氏名を再度確認するようにした。

(4) 患者宅などへの配達・発送時に患者間違いが起きた事例

患者宅などへの配達・発送時に患者間違いが起きた事例6件を以下のように分類した。

図表Ⅲ－2－20 事例の分類

事例の分類	件数
配達先を間違えた	4
発送先を間違えた	2
合計	6

1) 配達先を間違えた事例

① 配達先を間違えた背景・要因

配達先を間違えた背景・要因を示す。

図表Ⅲ－2－21 配達先を間違えた背景・要因

配達先を間違えた背景・要因
<ul style="list-style-type: none"> ・配達先の玄関に表札がなく、郵便受けにも氏名が書かれていなかった。 ・配達先が集合住宅で、類似した複数の棟があった。 ・薬局で把握していた患者の自宅住所に誤りがあった。

② 配達先を間違えたことに気付いた契機

配達先を間違えたことに気付いた契機を示す。

図表Ⅲ－2－22 配達先を間違えたことに気付いた契機

配達先を間違えたことに気付いた契機	件数
誤って配達した届け先から指摘された	2
薬剤を交付すべきであった患者から薬剤が届かないと連絡があった	1
詳細不明	1
合計	4

③ 事例の内容

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	欠品していた薬剤をマンションAの患者へ届ける予定であったが、マンションBの同じ部屋番号に届けた。患者より薬剤が届いていないと連絡があり、配達先を間違えたことに気付いた。
2	調剤時にリスパダール内用液1mg/mL (2mL包装) が13包不足したため、後日、配達することになった。配達時、患者が不在であったため郵便受けに入れた。配達後、患者宅の隣人から身に覚えのない薬剤が届けられたと連絡があり、配達先を間違えたことがわかった。

④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示す。

図表Ⅲ－２－２４ 薬局から報告された改善策

薬局から報告された改善策
<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤を配達する際は、建物の名称や表札を確認する。 ・薬剤を配達した際に患者が不在の場合は、配達後に患者へ電話して薬剤が届いたか確認を行う。

2) 発送先を間違えた事例

発送先を間違えた事例2件は、患者Xに薬剤を発送する際に同姓同名の患者Yの住所を記載した事例であった。主な事例を紹介する。

図表Ⅲ－２－２５ 発送先を間違えた事例

事例の詳細	背景・要因	薬局から報告された改善策
患者Xにトラネキサム酸錠250mg「YD」が処方されたが、在庫が不足していたため、不足分を後日発送することにした。不足分の薬剤を発送する際、誤って同姓同名の患者Yに発送した。	患者Xの自宅の住所をレセプトコンピュータで検索した際、同姓同名の患者Yも表示され、誤って患者Yの住所を送付先として選択した。	薬剤の発送先を調べる際は、患者の氏名だけではなく生年月日も確認するように取り決めた。

Ⅲ

【1】

【2】

交付時の患者間違いに関する事例

(5) 交付する薬剤を取り違えた事例

本テーマでは、薬剤交付時に患者を間違えた事例を対象として分析を行ったが、本事業には交付する薬剤を取り違えた事例も報告されている。参考として事例の内容を紹介する。

<参考> 交付する薬剤を取り違えた事例

No.	事例の詳細	背景・要因	薬局から報告された改善策
薬局での交付時に薬剤を取り違えた事例			
1	患者Xが調製済みの薬剤を受け取りに来局した。患者Xから薬剤の引換券を受け取った際、別の日に来局した患者Yの薬剤に引換券と同じ番号が付いていたため誤って交付した。患者Xは急いでおり、患者Yの薬剤を交付されたことに気付かなかった。その後、患者Xは受け取った薬剤を見て、自分の薬剤ではないことに気付いた。	年末で忙しい状況だった。交付者は氏名を確認したが、患者は急いでいて氏名を聞き取れていなかった可能性がある。	引換券受け取り時に、引換券の番号、処方箋を受け取った日付、氏名を必ず確認する。残置薬を保管する場合は、当日と当日以外の薬剤を区別し保管場所を色分けする。
患者宅への配達時に薬剤を取り違えた事例			
2	新型コロナウイルス感染症に罹患した患者Xの自宅に薬剤の配達を行った。その際、患者Xの自宅の郵便受けに患者Yの薬剤を入れ、電話で服薬指導を行った。説明時、薬袋から薬剤を出して確認するように患者に伝えたが、患者Xは確認しなかった。患者Xが薬剤を服用する際に、患者Yの薬剤であることに気付いた。	複数の薬剤を同時に配達しており、急いで届けなければならないと思い、焦りがあった。患者の自宅に表札が出ておらず、職員が郵便受けに薬剤を入れる際に、患者氏名が配達先と一致しているか確認できなかった。	電話での服薬指導時に、薬袋に記載されている氏名が正しいか患者に確認してもらう。

(6) まとめ

本テーマでは、交付時の患者間違いに関する事例について分析を行った。患者間違いが起きた場面ごとに、背景・要因、薬剤交付の有無、患者間違いに気付いた契機などを整理した。また、主な事例の内容や薬局から報告された改善策を紹介した。

薬局での交付時に患者間違いが起きた事例では、患者Xを呼んだ際に患者Yが来た事例の報告が多かった。患者に薬剤を交付する際は、投薬カウンターに来た患者の氏名と処方箋に記載された氏名が一致しているか確認することに加え、薬袋及び薬剤情報提供書に記載されている氏名を患者に見せて確認してもらうなどの視覚的な確認も併せて行うことが有用である。また、患者を確認する方法については、薬局の規模や来局する患者のプライバシー保護の観点から、患者に配慮した確認方法を薬局内で検討しておく必要がある。

薬剤師が患者Xの薬剤を患者Yに持って行った事例では、駐車場や駐輪場で待機する患者に薬剤を交付する際に患者間違いが起きた事例が多かった。感染症流行などの影響により、駐車場や駐輪場などで患者に薬剤を交付する際は、患者から入手した自動車のナンバーなどの情報をもとに患者の待機場所に向かい、患者氏名の確認を行ったうえで、薬袋や薬剤情報提供書に記載されている氏名を患者に

見せて確認してもらうなど、投薬カウンターでの交付時と同じ手順で確認する必要がある。

患者宅などへ薬剤を配達する際は、配達先の住所、患者氏名に誤りがないか確認してから配達を行うことが必須であり、患者に直接薬剤を渡し、患者と共に薬剤の内容が正しいか確認を行うことが望ましい。患者に直接薬剤を渡せない場合は、郵便受けに薬剤を入れた後に患者に連絡を取り、薬袋の氏名及び入っている薬剤に誤りがないか確認してもらうことが重要である。また、患者に薬剤を発送する場合は、薬局で把握している患者の住所に間違いがないか患者と確認することや、レセプトコンピュータなどで送付先の住所を検索する際に、同姓同名の患者がいる可能性を考慮し、氏名だけでなく生年月日も用いて確認を行うなどのルールを定めておくことが重要である。

患者間違いを防ぐためには、医療従事者が患者の氏名を確認することが基本であるが、氏名や生年月日などの情報を医療従事者に正しく伝えることの重要性を患者や家族に理解してもらい、協力を得ることも必要である。

本報告書の分析内容や紹介事例を、薬局の業務や研修などにご活用いただきたい。

Ⅲ

【1】

【2】

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第30回報告書

事例から学ぶ

交付時の患者間違いに関する事例

【患者Xを呼んだ際に患者Yが来た事例】

■事例の詳細

薬剤師が男性患者Xの氏名を呼んだ際、女性が投薬カウンターに来た。薬剤師は、前立腺肥大症治療薬のシロドシンOD錠が処方されていたため、再度氏名を確認したが、女性が「はい」と返事をしたため、患者Xの家族が代理で薬剤を取りに来たのだろうと判断し交付した。その後、患者Xが投薬カウンターに来た際に氏名を確認したところ、患者Yに薬剤を交付したことに気付いた。

■背景・要因

薬局が混雑しており、患者Yが難聴であったため自分が呼ばれたと勘違いした可能性がある。

■薬局における改善策

交付時には薬袋に記載されている氏名を患者に見せて確認してもらう。

→この他にも事例が報告されています。

【患者Xを呼んだ際に患者Yが来た事例】

- ◆ 薬剤師が患者Xの氏名を呼び、投薬カウンターに来た患者に服薬指導を行った。処方された薬剤と患者から聴取した症状が合わないため、医療機関に処方内容を確認することを患者に伝え、調剤室に戻った。その際、他の薬剤師から薬剤を交付する患者が違うことを指摘された。

【患者Xの薬剤を患者Yに持って行った事例】

- ◆ 駐車場で患者Xと患者Yが薬剤の交付を待っており、患者Xと患者Yの自動車は車種が異なるが同じ黒色であった。薬剤師による電話での服薬指導が終わった後、事務員が患者Xに薬剤を渡しに行った。薬局の近くに止まっていた患者Yの自動車を見て、事務員は患者Xの自動車であると思い込み、薬剤を交付した。その後、帰宅した患者Yの家族から患者Xの薬剤を受け取ったと連絡があった。

【配達先を間違えた事例】

- ◆ 薬局に在庫のない薬剤が処方されていたため、調達後に配達すると患者に説明した。患者より、自宅のアパートは似ている棟が2つあり間違えやすいので、自宅の近くに来た際に連絡をくれれば直接薬剤を受け取りに行く申し出があった。患者の自宅に向かい、患者に電話したが繋がらなかったため、郵便受けに薬剤を入れた。その後、患者から薬剤が届かないと連絡があったため確認したところ、異なる棟の同号室に配達していたことがわかった。

【発送先を間違えた事例】

- ◆ 患者Xに処方された薬剤が不足していたため、不足分は発送することになった。後日、不足分の薬剤を発送する際、レセプトコンピュータで患者を検索した際に表示された同姓同名の患者Yに誤って発送した。患者Yから連絡を受け、患者間違いが判明した。

ポイント

- 患者に薬剤を交付する際は、投薬カウンターに来た患者の氏名と処方箋に記載された氏名が一致しているか確認することに加え、薬袋及び薬剤情報提供書に記載されている氏名を患者に見せて確認してもらうなどの視覚的な確認も併せて行うことが有用である。
- 患者を確認する方法については、薬局の規模や来局する患者のプライバシー保護の観点から、患者に配慮した確認方法を薬局内で検討しておく必要がある。
- 感染症流行などの影響により、駐車場や駐輪場などで患者に薬剤を交付する際は、患者から入手した自動車のナンバーなどの情報をもとに患者の待機場所に向かい、患者氏名の確認を行ったうえで、薬袋や薬剤情報提供書に記載されている氏名を患者に見せて確認してもらうなど、投薬カウンターでの交付時と同じ手順で確認する必要がある。
- 患者宅などへ薬剤を配達する際は、配達先の住所、患者氏名に誤りがないか確認してから配達を行うことが必須であり、患者に直接薬剤を渡し、患者と共に薬剤の内容が正しいか確認を行うことが望ましい。
- 患者に薬剤を発送する場合は、薬局で把握している患者の住所に間違いがないか患者と確認することや、レセプトコンピュータなどで送付先の住所を検索する際に、同姓同名の患者がいる可能性を考慮し、氏名だけでなく生年月日も用いて確認を行うなどのルールを定めておくことが重要である。

Ⅲ

【1】

【2】

交付時の患者間違いに関する事例



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

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

Ⅲ

【1】

【2】

交付時の患者間違いに関する事例

IV 事業の現況

1 ホームページを通じた情報発信

本事業では、事業計画に基づいて、報告書や年報、共有すべき事例、事例から学ぶなどの成果物や、匿名化した報告事例などを公表している。本事業の事業内容の掲載情報については、パンフレット「事業のご案内」に分かりやすくまとめられているので参考にさせていただきたい (https://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/project_guidance.pdf)。

図表IV-1 ホームページのトップ画面



IV

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いについて、製薬企業から注意喚起がなされていることを、過去の報告書や年報で紹介した。このように、本事業に事例が報告されたことを契機として、本財団以外の関係団体や企業から、医療事故防止のための具体的な注意喚起が継続して行われている。このような製薬企業の取り組みは、海外における本事業に関する講演においても説明しており、日本の製薬企業による自主的な安全対策として関心が寄せられている。

製薬企業は、医療機関向けに医薬品の安全使用に関する情報を提供している。独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページの「製薬企業からの医薬品の安全使用（取り違い等）に関するお知らせ」から、2023年7月～12月に掲載されたお知らせを整理して示す（図表IV-2）。注意喚起文書の中には、本事業や本財団が行っている医療事故情報収集等事業の事例データベース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。

図表IV-2 2023年7月～12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
2021年5月 (2023年7月更新)	ワントラム錠100mgは徐放性製剤です ～分割、粉砕、かみ砕いての服用はできません～	日本新薬（株）
2023年9月	ワーファリン錠の0.5mg・5mgの規格選択誤りへのご注意	エーザイ（株）
2020年4月 (2023年10月更新)	「ザイティガ錠」と「ザルティア錠」の販売名類似による 取り違い防止のお願い	ヤンセンファーマ（株） 日本新薬（株）
2023年11月	グラセプターとタクロリムス普通製剤（後発医薬品含む） との取り違い注意のお願い	アステラス製薬（株）

<参考>ワーファリン錠の0.5mg・5mgの規格選択誤りへのご注意（一部抜粋）

医療関係者各位

ワーファリン錠の0.5mg・5mgの規格選択誤りへのご注意

2023年9月
エーザイ株式会社

謹啓
時下ますますご清祥の段、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「ワーファリン錠（一般名：ワルファリンカウム）」において、0.5mgと5mgの規格選択の誤り事例が医療事故として6件*1（2010年1月から2022年9月まで）、薬局ヒヤリ・ハットとして22件*2（2020年3月17日から2023年2月まで）報告されております。薬局ヒヤリ・ハット事例22件において、規格選択の誤り要因を確認したところ、電子カルテでの入力間違い等のヒューマンエラーに起因するケースが多く認められました。また、ミスが発生した段階を「処方箋入力」「レセプトコンピュータへの転記」「調剤」の3つに分類したところ、内訳は下記の表1のとおりとなりました。

0.5mgと5mgの規格選択を誤った場合、例えば、事例①のように数値の過量投与または過少投与となり、健康被害につながる恐れがございます。

つきましては、以下の報告事例をご一読いただき、「ワーファリン錠」を処方または調剤いただく際には、薬剤の処方内容（規格・用量等）をご確認いただきますようお願い申し上げます。

今後ともご指導ご鞭撻のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

*1 公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」より
*2 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」より

表1：薬局ヒヤリ・ハット事例における規格選択のミスが発生した段階

段階	件数
処方箋入力ミス	15
調剤ミス	5
レセプト転記ミス	2

- 処方量が必要になった場合は、規格選択にご注意いただき、錠数ではなく適切な用量（mg錠）であることを必ずご確認ください。（「規格選択誤り防止のためのポイント」をご参照ください）
- 規格選択の誤りによる処方量の間違いに気づいた際は、すぐに患者様へ連絡し、既に誤った用量で服用されていた場合は血凝固剤前検査でフォローを実施するなど、適切な対応をお願いします。

規格選択誤り 防止のためのポイント

- 処方箋の入力を担当される方へ 処方箋記載内容の再確認
電子カルテやレセプトコンピュータ等のPC上で0.5mgと5mgを見誤り、規格選択を間違えたケースが報告されています。処方箋入力の際には、ワーファリンに複数規格が存在するところをご認識の上、適切な規格をご選択ください。また、処方オーダーシステムのアラート設定も活用いただきますようお願いいたします。
- 調剤を担当される方へ 処方変更内容の確認
ワーファリン錠の処方量が前回と異なる場合には、患者様からの聞き取りやおくすり手帳の内容から適切な範囲内の変更であるか確認してください。疑問が残る際には、必ず処方元へ疑義照会いただきますようお願いいたします。
- 調剤を担当される方へ 予製や半調剤における規格の再確認
予製取り扱い時や半調剤時に規格選択の誤りが発生しているケースが報告されています。PTPシートから錠剤を外した後は規格選択の誤りに気づきにくくなりますので、調剤種別・複数規格の規格の存在を示す表示を貼る等の間違いを未然に防ぐ工夫の実施や、ダブルチェックの徹底をお願いします。
- 資材の活用をお願いします
弊社では、ワーファリンを服用される患者様向けに、薬剤の写真入り資材を作成しております。下記の例示以外にも資材を用意しておりますので、規格選択の誤り防止のため、これらをご活用ください。

ワーファリン錠を服用される患者様向け資材の一例

（表紙）

用量を誤ったまま服用された際に考えられるリスク

過量投与	ワーファリンは抗凝固効果および抗血栓効果を有する薬剤です。本剤が過量投与された場合、抗凝固作用が出血を助長する可能性があります。出血が認められた場合の対処法については、ワーファリンの電子添付およびオンラインマニュアルが「副作用」の項を参照してください。
過少投与	本剤が過少投与となった場合、期待する効果・効果が得られず、血栓が生じやすくなる可能性があります。

※URL：https://www.pmda.go.jp/files/000264210.pdf

<参考>グラセプターとタクロリムス普通製剤（後発医薬品含む）との取り違え注意のお願い（一部抜粋）

astellas

グラセプターとタクロリムス普通製剤（後発医薬品含む）との取り違え注意のお願い

2023年11月
アステラス製薬株式会社

謹啓
時下ますますご清祥の段、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、弊社では2020年10月に弊社製品であるグラセプターカプセル（タクロリムス徐放性製剤）とプログラフ（タクロリムス普通製剤）の取り違えによる医療事故の防止を目的とし、「グラセプターとプログラフとの取り違え注意のお願い」を通じて注意喚起を実施して参りました。

しかしながら、その後国内において徐放性製剤と普通製剤を誤って処方・調剤した事例が引き続き報告されております。これら新たに発生した取り違え事例の背景を確認したところ、処方医に切り換え意図がないにもかかわらず、調剤時における薬剤師の判断や患者本人からの後発医薬品への切り換え要望を契機に、グラセプターカプセルがタクロリムス普通製剤の後発医薬品へ切り換えられた事例がございました。

また、移植患者においてグラセプターカプセルとタクロリムス普通製剤の取り違えに拒絶反応が発生した事例も報告されております。

つきましてはこれらの状況を踏まえ、グラセプターカプセルを処方・調剤いただく際には、今一度、下記の内容をご確認いただき、施設内でも周知いただきますようお願い申し上げます。また、後発医薬品への切り換え要望を受けた際には患者へのご指導も併せてお願い申し上げます。

- グラセプターカプセルはタクロリムス徐放性製剤であり、タクロリムス普通製剤（後発医薬品含む）とは製剤的特徴および服薬後の体内動態が異なります。
- これらの薬剤が取り違えられて投与された場合、十分な薬効が得られないおそれ、あるいは副作用の発現につながるおそれがあります。
- 2023年11月時点で、グラセプターカプセルの後発医薬品は販売されていません。

なお、今般「患者向け適正使用資材：グラセプターカプセルを服用される患者のみさまへ服用にあたっての注意点」へ、本取り違えに関する内容を追加いたしました。患者へのご指導の際は当該資材の活用をご検討いただけますと幸いです。

謹白

処方箋発行時のお願い（医師・オーダーシステム対応者の皆様へ）

- ・タクロリムス製剤の処方時には一般名が同じでも製剤的特徴が異なることで製品名が異なる薬剤が存在することを認識いただき、必ずお申し上げます。
- ・タクロリムス製剤の処方時にはお薬手帳や過去の薬歴等を参照いただき、徐放性製剤・普通製剤のいずれの処方内容であるか、また過去に誤った切り換えが行われていないか今一度ご確認ください。
- ・一般名処方の際にタクロリムス製剤が徐放性製剤が普通製剤が判別できない旨の御問合せを薬剤師よりいただいております。大変お手数ですが、グラセプターカプセルの一般名処方を行う場合は、「徐放性」と明記した一般名の表示等の工夫をお願い申し上げます。なお、一般名処方による取り違えリスクが特に懸念される名称のものについては、先発医薬品の使用が誘引されることがない範囲で、先発医薬品の製品名を参考として備考欄等に記載する等の工夫が可能です。
- ・2023年11月時点において、厚生労働省の一般名処方マスターにはグラセプターカプセルは記載されていません。

(注) 処方箋報告書に表示している一般名処方マスターは一般名処方調剤1及び一般名処方調剤2の発表となるまでのほか、現時点で国内で発表されていないものも含まれています。処方量に記述する一般名処方調剤の発表内容も合わせてご確認ください。
グラセプターカプセルについては、2023年11月時点で後発医薬品はなく、一般名処方調剤1及び一般名処方調剤2の対象外であるため、一般名処方マスターに一般名処方の標準的な記述は記載されていません。

※URL：https://www.pmda.go.jp/files/000265248.pdf

3 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～入退院時の情報連携～」

本事業では、毎年、参加薬局を対象に研修会を開催している。2023年度は2023年12月17日（日）に、本事業と医療事故情報収集等事業の合同研修会を、来場とライブ配信のハイブリッド形式（アーカイブ配信あり）にて開催した。全国の医療機関や薬局から計553名が参加した。プログラムは以下の通りである。

図表IV-3 研修会プログラム

時間	内容	
13:00～13:05	オリエンテーション	
13:05～13:10	開会の挨拶	日本医療機能評価機構 執行理事 後 信
13:10～13:40	【講演1】 医療事故情報収集等事業と薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の現況	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】 医療機関における 入退院時の情報連携の取り組み	東北大学病院 医療安全推進室 室長 特命教授 田畑 雅央 先生
14:25～15:05	【講演3】 医療機関の薬剤師が関与する 入退院時の情報連携の取り組み	三重大学医学部附属病院薬剤部 水谷 栄梨 先生
15:05～15:45	【講演4】 保険薬局の薬剤師が関与する 入退院時の情報連携の取り組み	株式会社インファーマシーズ アイン薬局 行田店薬局長 白戸 達介 先生
15:45～15:55	質疑応答	
16:00	閉会	

図表IV-4 研修会の講演より

【講演1】

医療機関から医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例を収集し、分析・提供することにより、広く医療機関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する。

医療事故の発生予防・再発防止

情報は匿名化して取り扱う
懲罰的な取り扱いをしない

【講演2】

入院時の服薬状況等の連携モデルについて

患者、調剤薬局、薬局DX、保険薬局、入退院センター、DTP調剤

調剤薬局DX

QRコードを用いた
入院時服薬情報提供

【講演3】

Take Home Message

- 薬業連携は発展途上であり、今後新たな問題やリスクが生じることも想定する必要がある
- 処方箋を発行する医療機関は、電子処方箋への対応や薬局が活用しやすいトレーニングレポートなどのシステム整備が求められる
- 医薬品情報の更新と周知は、病院薬剤師ならびに薬局薬剤師が果たすべき責務である
- 診療報酬改定は薬業連携を推進する機会となるが、算定要件を満たすことに一生懸命になりがちで患者本位の医療という視点を忘れてはならない

【講演4】

ケモカンファレンスに参加して薬局で感じた課題

- 薬局薬剤師のケモ患者への評価方法のバラつき
 - ・ 介入者によって、採取した情報を報告する際の提供内容や有害事象の評価にばらつきがあった
- トレーシングレポートの共通フォーマット作成を実施
- 来局していない期間の患者の体調の情報不足
 - ・ 自宅で療養している間の体調把握が医療機関・薬局とも不足していた。

薬局間の電話モニタリングを実施

4 国際会議における情報発信や情報収集

本財団（JQ）ならびに本事業、医療事故情報収集等事業は、海外からの注目が高まり、講演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) WHO Expert consultation meeting

WHOでは、2011年に多職種を対象にした医療安全の教育カリキュラムである、WHO Patient Safety Curriculum Guide: Multi-professional Edition 2011を作成し、邦訳版も作成されている（英語版：<https://www.who.int/publications/i/item/9789241501958>、邦訳版：https://www.tokyo-med.ac.jp/mededu/news/doc/who/WHO%20Patient%20Curriculum%20Guide_A_01.pdf）。英国のImperial College Londonのチームが中心となり、同ガイドラインの改訂のためのミーティングが2022年3月30日に開催され、本財団が招待を受けて出席した。見直しに向けた新たな構成のうち、「安全の測定とモニタリング」「報告・学習システム」が取り上げられている。本事業や医療事故情報収集等事業を運営する立場から、それらの項目の意義などについて意見を述べた。

2) ISQua Virtual Event

本財団が国際認定を受けているISQua（International Society for Quality in Health Care、国際医療の質学会）では、年次カンファレンス以外にもバーチャル参加する形式のイベントを実施している。2022年3月31日には、Patient flow managementをテーマとしたイベントが開催され、本財団からも同イベントに出席した。医療事故情報収集等事業に入退院時の情報連携に関する事例が報告されていたり、本事業に医療機関との連携が論点となる事例が報告されていたりすることから、それらの実績を踏まえて意見を述べた。

3) Indonesia Brawijaya hospital lecture

インドネシアのブラウィジャヤ大学医学部、インドネシア教育文化省が共催し、2022年6月2日に行われた病院管理大学院講義において、本事業や医療事故情報収集等事業について講義を行った。

4) 第6回 International Congress on Patient Safety

2022年6月9-10日に、チリのFundacion Para La Seguridad Del Paciente（Foundation For Patient Safety、Dr.Hugo Guajardo, CEO）が主催した第6回International Congress on Patient Safetyが開催され、本財団が招待を受け、本事業や医療事故情報収集等事業、病院機能評価事業、我が国の特定機能病院における施設レベルの医療安全の取り組みについて説明した。

5) 32nd EPSO conference

欧州を中心とした国々の行政機関が中心となり、医療や介護の領域の行政施策のあり方を相互に学ぶグループを形成しており、EPSO (European Partnership for Supervisory Organisations in Health Services and Social Care) と称している。EPSOはISQuaと連携しており、ISQuaの年次カンファレンスに毎回参加している。第32回EPSOカンファレンス&ワーキンググループ・ミーティングにおいて講演を行い、本事業や医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度について説明した。

6) 第1回 G20 Global Patient Safety Leaders Group

2020年にG20の議長国を務めたサウジアラビアは、患者安全をG20の議題として取り上げ、それに関する会議を2019年に開催した。本財団は招待を受けて出席し、本事業や医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度などについて説明した(第26回報告書75頁、医療事故情報収集等事業第66回報告書115-117頁)。さらに、議長国として、2020年11月19日に保健大臣宣言を公表し、その中で「我々は世界患者安全リーダーズグループを創設することを歓迎する」と述べた(第27回報告書71-72頁、医療事故情報収集等事業第69回報告書65-68頁)。これを受けて、サウジアラビアの患者安全センターが主催し、2022年7月4日に、第1回G20 Global Patient Safety Leaders Groupが開催された。議長を務めた英国のJeremy Hunt現財務相(元外相、保健相)による冒頭の挨拶では、我が国の産科医療補償制度について言及された。

会議には、本財団、議長の英国、共同議長のサウジアラビア及びWHOのほかに、ブラジル、カナダ、中国、ドイツ、インド、韓国及びトルコの専門家や行政官が出席した。本財団から、病院機能評価事業、本事業、医療事故情報収集等事業などについて説明した。

7) 2022 WHO World Patient Safety Day Steering Committee

WHOは2019年の総会において、毎年9月17日を世界患者安全の日とすることを決議した。その内容を検討する運営委員会に本財団は招待を受け、2022年7月20日に出席した。2022年のテーマは「薬物療法の安全」であった。本財団から、我が国では、国レベルの報告・学習システムが運営されており、薬物療法の安全に関する事例は多いこと、妊婦や新生児の安全に関連する産科医療補償制度も運営されており、子宮収縮薬の投与量といった薬物療法の安全に関するテーマを重視していることなどを発言した。同委員会のメンバーより、International Medication Safety Network (IMSN) も同じ関心を持って活動しているとの発言があった。

8) Regional Consortium for Patient Safety

パキスタンのDr.Zakiuddin Ahmedが議長を務め、イスラム世界の国々や英国、米国、シンガポールなどが出席するRegional Consortium for Patient Safetyに、本財団が招待を受けて2022年8月15日に出席した。事務局は、英国のImperial College Londonが務めている。本財団から、医療の質・安全に関する取り組みとして、本財団の活動、病院機能評価事業、本事業、医療事故情報収集等事業、ISQuaとの連携などについて説明した。

9) 2022 HIRA Symposium、HIRA International Seminar

韓国健康保険審査評価院（Health Insurance Review and Assessment Service: HIRA）が2022年8月30日、31日に主催した2022 HIRA International Symposium（ソウル）及びSeminar（HIRA本部、ウォンジュ）に、招待を受け出席した。講演では、ISQuaの活動、本財団の活動、本事業、医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度などについて説明した。

10) WHO World Patient Safety Day Event

WHOから招待を受け、2022年9月15日に開催された世界患者安全の日のイベントに出席した。2022年のテーマである「薬物療法の安全」について、専門家や患者の立場の有識者が講演を行った。本財団から、我が国では国レベルの報告・学習システム（本事業、医療事故情報収集等事業）が行われており、報告された事例のデータベースが公表されていること、それを企業が閲覧して、他の薬剤の名称に類似したブランド名の使用を企業の判断で取りやめ、同種事案の発生防止に寄与していることを発言した。

11) Tabba Heart Institute

8) で述べたRegional Consortium for Patient Safetyの議長のDr.Zakiuddin Ahmedの依頼により、2022年9月にパキスタンのTabba Heart Instituteが主催した世界患者安全の日の記念イベントにおいて、「薬物療法の安全」をテーマとして、本事業や医療事故情報収集等事業、病棟薬剤師の業務、我が国で開発されたアプリである「添文ナビ」などについて講演した。

12) ASQua WPSD Event -Medication safety in transitions of care

Asian Society for Quality in Health Care（ASQua）が2022年9月19日に主催した、WHO世界患者安全の日記念イベントにおいて、ISQuaの活動、我が国の施設レベルと国レベル（本事業や医療事故情報収集等事業など）の報告・学習システムの仕組み、事例データベースの活用、病棟薬剤師の配置と業務及び診療報酬による財政支援などについて説明した。

13) HSIB conference

英国NHSイングランドで2017年に創設されたHSIB（Healthcare Safety Investigation Branch）は、患者安全の推進のために、様々な臨床上のテーマについて調査を行い、推奨事項をまとめ、医療現場や関連団体の取り組みを促す団体である（第29回報告書51頁、医療事故情報収集等事業第72回報告書81-87頁）。毎年カンファレンスを開催し、制度の概要や最新情報の説明、グループワーク等を行っている。HSIB関係者から参加を求められたことから、2022年9月21日に開催されたWeb形式のカンファレンスに出席した。

14) Makati Medical Center : WHO世界患者安全の日記念イベント

フィリピンのMakati Medical Centerが2022年9月30日に主催したWHO世界患者安全の日記念イベントにおいて、ISQuaの活動、WHO Global Patient Safety Action Plan 2021-2030のポイント、我が国の施設レベルと国レベル（本事業や医療事故情報収集等事業など）の報告・学習システムの仕組み、病棟薬剤師の配置と業務及び診療報酬による財政支援などについて説明した。

15) 第38回 ISQuaカンファレンス

第36回ISQuaカンファレンスが南アフリカのケープタウンで開催されたのち（第24回報告書51-54頁、医療事故情報収集等事業第64回報告書88-94頁）、新型コロナウイルスのパンデミックのために2020年のカンファレンスは延期され、2021年に同カンファレンスがバーチャル形式で開催された。2022年は10月17-20日にオーストラリアのブリスベンにおいて、対面形式でカンファレンスが開催された。カンファレンスでは、重大インシデントが生じた場合に患者・家族に対し率直な対応をすることの重要性に関する講演を行い、その中で報告・学習システムの必要性や、本事業や医療事故情報収集等事業といった全国レベルの取り組みが運営されていることを説明した。またこのほかに、WHOが主催した2つのセッション（1件はカンファレンス前日のプレカンファレンス）にパネリストとして招聘された。これらのうち本事業に関連した講演やパネルディスカッションの主な内容は次の通りである。

○講演タイトル：Value of candid attitude to patient and family for mitigating conflict and promoting safety practices

○主な内容

- ・日本医療機能評価機構では、国レベルの報告・学習システムである薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業や医療事故情報収集等事業などを運営している。
- ・病院におけるインシデント事例の対応例。紛争になる可能性が高いインシデント事例が、インシデント報告システムにおいて報告されることにより把握される。逃げない、隠さない、ごまかさない、の原則のもと、病院長や医療安全管理責任者などが委員を務める会議を開催して事例の検証を行う。その際に、医学的な検討と、法的な検討を行って、医療機関としての責任の有無や程度を明らかにする。
- ・検討の結果は、率直にありのまま患者・家族に説明する。不服であれば訴訟に移行することもありうるが、この取り組みを推進する中で、訴訟件数の減少を認めた。
- ・このような対応は、米国のAHRQ（Agency for Healthcare Research and Quality）が推進するCANDOR（Communication and Optimal Resolution）と称するプログラムと似ている。

○セッションタイトル：Towards Zero Avoidable Harm in Health Care

○司会：Neelam Dhingra, Sir Liam Donaldson

○主な内容

- ・WHOから患者安全の10年計画であるGlobal Patient Safety Action Plan 2021-2030（GPSAP）が説明された。

- その後、本財団や患者の立場の有識者も含めて5名のパネリストから、GPSAPの推進におけるバリアや同種内容を実践した経験、GPSAPの新着の評価などについて意見交換を行った。
- 本財団からは、GPSAPにインシデント報告システムが取り上げられていることや、医療事故情報収集等事業の創設、本事業の開始へとつながった経緯などについて説明した。

16) Global Action for Leaders & Learning Organisations on Patient Safety (GALLOPS)

シンガポールにおいて主要な病院を運営するヘルスケアシステムであるSingHealthと、シンガポール共和国と米国DUKE大学とが創設した医学部であるDUKE-NUSが創設したInstitute for Patient Safety & Quality (IPSQ) は、Global Action for Leaders & Learning Organizations on Patient Safety (GALLOPS) と称するプログラムを、WHOのGlobal Patient Safety Action Planを推進するために開始し、2022年11月に1週間にわたるイベントを開催してアジアの専門家からの発表の機会を提供した。11月7日には講演会が開催され本財団が招待を受けたことから、バーチャル形式で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。

17) JICAのプロジェクトにおけるジンバブエ代表団に対する講義

独立行政法人国際協力機構（JICA）は、2022年5月よりアフリカのジンバブエ共和国において、技術協力プロジェクト「5S-Kaizen-TQM手法による医療サービスの質向上プロジェクト」を実施している。同プロジェクトの活動の一環として、本財団が運営する事業について講義を行った。2022年12月5日に東京で、同国の保健省や州の保健局、病院から約10名が参加する中、病院機能評価や本事業、医療事故情報収集等事業について説明した。

18) WHO Expert's Consultation: Implementing the Global Patient Safety Action Plan 2021-2030: Pandemic and Beyond

新型コロナウイルスのパンデミックのために、WHOでは長く対面形式の会議が開催できなかったが、2022年12月5-8日に対面の会議が開催された。本財団にも参加要請があったがバーチャル形式での参加とした。4日間のセッションでは、大きく分けて、1) COVID-19と患者安全、2) Global Patient Safety Action Plan 2021-2030 (GPSAP) の実践の進捗を、隔年でWHO総会に報告するための Global Patient Safety Reportの内容の2つのテーマについて、講義とグループワークとを交えながら進化した。本財団からはバーチャル形式の参加であったことから、グループワークの際に発言したりするなどして本事業や医療事故情報収集等事業など本財団の事業の経験を述べた。

19) 5th Global Ministerial Summit on Patient Safety, Montreux Switzerland

閣僚級世界患者安全サミットは、新型コロナウイルスのパンデミックのためにスイスによる第5回会合が延期となっていたが、2023年2月23-24日に、モンロ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。本財団も同サミットに参加し、医療事故情報収集等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。

20) 北京共和医学院が主催する“Kungpeng project”における講義

2023年2月に、北京共和医学院（清華大学医学部）から、中国の病院で働く将来のリーダーを対象とした教育のコースである“Kungpeng project”を開設するにあたり、最も重要と考えるヘルスケアサービスに関する教育の中で講義を行うことの依頼があった。そこで、本事業や医療事故情報収集等事業などについて講義の動画を作成して提供した。

21) 23rd HA National Forum Thailand, International Hybrid Conference

過去複数回にわたり講演の機会をいただいているタイのHospital Accreditation Thailand (HA Thailand) から、2023年3月15日に開催された第23回HA National Forum において講演の機会をいただいた。講演では、2021年以降の医療事故情報収集等事業や本財団の事業の進捗等について説明した。

22) CAHOCON

Consortium of Accredited Healthcare Organizations (CAHO) は、インドにおいて、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)、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。2023年4月14-16日に、インド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 (CAHOCON2023) 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。

23) 34th EPSO Conference

European Partnership for Supervisory Organizations in Health Services and Social Care (EPSO) は、ヨーロッパを中心とする行政機関やヘルスケア提供施設に対して指導的な立場にある組織が、ヘルスケアの質や改善のための関与のあり方や具体的な方法を議論し経験を共有する団体である。EPSOは長くISQuaと連携している。上記「5) 32nd EPSO conference」に既述したように、2022年6月に開催された第32回EPSOカンファレンスでは、本財団に講演の機会をいただいた（医療事故情報収集等事業第74回報告書74頁）。そして2023年4月19-21日に、地中海の国、マルタ共和国の行政機関などが主催、共催して開催された第34回EPSOカンファレンスに出席と講演を依頼された。最終的に、バーチャル形式で講演を行った。

24) UMC HCM Conference, Vietnam

2022年11月にシンガポールで開催されたInstitute for Patient Safety & Quality (IPSQ) によるGlobal Action for Leaders & Learning Organizations on Patient Safety (GALLOPS) に出席していたベトナムのUniversity Medical Center Ho-Chi-Minh City (UMC HCM) の質・安全担当者が、ベトナムにおける質・安全の教育の必要性を認識していたことから、同種の講演会をベトナムで開催することを企画した。そしてIPSQ経由で本財団が招待され、2023年5月26日に、UMC HCMで開催された講演会である“UMC Patient Safety” に出席して講演を行った。

○講演タイトル：Promoting Best Practices in Japan

○主な内容

- ・日本医療機能評価機構（JQ）は、本事業を含め、質や安全に関する様々なプログラムを運営していること。
- ・国レベルの報告・学習システムである医療事故情報収集等事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の説明。
- ・WHOの報告書であるPatient Safety Incident Reporting and Learning Systems（2020）及び患者安全の10年計画であるGlobal Patient Safety Action Plan 2021-2030（GPSAP）の説明。

IV



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