

平成 28 年 9 月 13 日

平成 28 年度 第 2 回医薬品・医療機器・再生医療等製品安全使用対策検討会 結果報告 －薬局ヒヤリ・ハット事例－

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

1. 調査対象の範囲

公財) 日本医療機能評価機構 (以下、「評価機構」という。) のホームページ上の平成 27 年 7 月 1 日～12 月 31 日の間に報告された薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業からの事例 (2,450 事例) のうち、事例内容「規格・剤形間違い」、「薬剤取違い」、「その他」に関する 881 事例、「疑義照会」に関する 511 事例。

2. 検討方法

薬局ヒヤリ・ハットの事例について、医薬品の使用方法及び名称・包装等の観点から安全管理対策に関する専門的な検討を行うため、各医療関係職能団体代表、学識経験者等の専門家及び製造販売業者の代表から構成される標記検討会を開催し、医薬品の物的要因に対する安全管理対策について検討した。

また、「疑義照会」については、疑義照会の理由・根拠について分析した。

3. 調査結果

(1) 医薬品の製造販売業者等による安全使用対策の必要性の有無について、881 事例のうち処方箋からの保険者番号等の転記ミスや調剤報酬の算定誤り等を除いた 796 事例の調査結果を表 1 に示す。

表 1 薬局ヒヤリ・ハット事例に関する調査結果

調査結果	事例数	割合
医薬品の安全使用に関して製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例	0	0%
製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例	0	0%
製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例	796	100%
計	796	100%

(2) 511 事例の疑義照会の照会理由等を調査した結果を表 2 に示す。

表 2 疑義照会事例の調査結果

調査結果 ^{注)}	事例数
薬歴等	215
薬の特性等(併用禁忌、服用方法、対象患者、同類薬など)	154
患者の症状等	78
お薬手帳	52
年齢・体重換算の結果	36
患者の申し出	35
処方箋の書き方等(誤記を含む)	26
その他	7
計	603

注) 疑義照会の理由・根拠等については、延べ数で計上。

4. 調査結果の内訳

- 1) 製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
- 2) 製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足)(参考資料 P.1~15)
- 3) 疑義照会の事例(参考資料 P.16~165)

以上