

令和元年度 第3回医薬品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30年10月1日～平成31年4月30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(92,741事例)のうち、事例内容「規格・剤形間違い」、「薬剤取違い」、「その他」及び「疑義照会」の中から、定められた基準^(注)により抽出した全2,369事例。

(注:薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の報告入力項目に「似」が記載されている事例)

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。

3. 調査結果

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、2,369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2,356事例、及び医療事故情報収集等事業で認められた院外調剤での調剤ミス事例1例、合計2,357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	122	5.2%
製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例	2,235	94.8%
計	2,357	100%

4. 調査結果の内訳

- 1) 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 (別添 1)
 - ①一般名称類似による取違え等の事例(1番、16～63番、108～122番)
 - ②消化酵素製剤と抗てんかん剤との販売名類似による取違え等の事例(2番、77番～82番)
 - ③アレルギー性疾患治療剤と持続性 Ca 拮抗降圧剤との販売名類似による取違え等の事例(3～9番、83～87番)
 - ④キサンチン系気管支拡張剤と向精神作用性てんかん治療剤・躁状態治療剤との販売名類似による取違え等の事例(10～14番、65番、94～95番)
 - ⑤尿酸排泄薬と前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬との販売名類似による取違え等の事例(15番、96～97番)
 - ⑥抗てんかん剤と入眠剤との販売名類似による誤処方事例(64番、66～76番)
 - ⑦鎮咳剤と不整脈治療剤との販売名類似による誤処方事例(88～93番)
 - ⑧抗乳癌剤と高血圧症・狭心症治療薬との販売名類似による誤処方事例(98～101番)
 - ⑨抗精神病剤とその他の循環器用薬との販売名類似による誤処方事例(102～105番)
 - ⑩前立腺癌治療剤及び前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤との販売名類似による誤処方事例(106～107番)
- 2) 製造販売業者等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) (別添 2)
- 3) 製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足) (別添 3)

以上