

令和元年度 第 2 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 1 月 1 日～9 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 (34,373 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 1,255 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、1,255 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 1,242 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	57	4.6%
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	1,185	95.4%
計	1,242	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精神神経安定剤とマイナートランキライザーとの販売名類似による取り違えの事例(1～3番、38番)
 - ②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(4～8番、44～45番)
 - ③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(9～10番、39番、50番)
 - ④乳癌治療剤とレトロ・プロゲステロン製剤との販売名類似による取違えの事例(11番)
 - ⑤抗てんかん剤と入眠剤との販売名類似による取違え等の事例(12番、51～54番)
 - ⑥一般名称類似による取違え等の事例(13～37番、55～57番)
 - ⑦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入力の事例(40番)
 - ⑧鎮咳剤と不整脈治療剤との販売名類似による誤入力の事例(41～43番)
 - ⑨消化酵素製剤と抗てんかん剤との販売名類似による誤入力の事例(46～48番)
 - ⑩抗精神病剤とその他の循環器官用薬との販売名類似による誤入力の事例(49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