

## 平成 29 年度 第 1 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 28 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(2,524 事例)のうち、事例内容「規格・剤形間違い」、「薬剤取違え」、「その他」及び「疑義照会」に関する全 1,619 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、1,619 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 1,559 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	1	0.1%
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	8	0.5%
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	1550	99.4%
計	1559	100%

#### 4. 調査結果の内訳

- 1) 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  
(別添 1)
  - ①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入力の事例（1番）
- 2) 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 2)
  - ①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の事例（1～3番）
  - ②抗アレルギー剤と長時間作用型 ARB との販売名類似による取違えの事例(4番)
  - ③一般的名称類似による取違えの事例(5番)
  - ④抗てんかん剤と入眠剤との販売名類似による誤入力の事例(6番)
  - ⑤抗リウマチ剤(メトレキサート製剤)の服用日未記載事例(7番)
  - ⑥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(8番)
- 3) 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)
- 4) 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) (別添 3)

以上