

薬生総発 0326 第 3 号
薬生安発 0326 第 8 号
令和 3 年 3 月 26 日

一般社団法人 日本病院薬剤師会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第 24 回報告書」の周知について

医薬行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業（以下「本事業」とする。）は、公益財団法人日本医療機能評価機構（以下「機構」とする。）による厚生労働省補助事業であり、平成 21 年 4 月から、薬局におけるヒヤリ・ハット事例等を収集、分析し提供しています。本事業は、医療安全対策に有用な情報について、各薬局間に広く共有するとともに、国民に対して情報を提供し、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的として実施されています。

この度、機構が、令和 2 年 3 月から 12 月までに報告されたヒヤリ・ハット事例を収集し分析を行った「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第 24 回報告書」を公表しました。この報告書は、機構から各都道府県、各保健所設置市及び各特別区の長宛に送付されており、機構のホームページにも掲載されています (<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>)。

本事業で令和 2 年 3 月 17 日から令和 2 年 12 月 31 日に報告された件数は 105,588 件となり、そのうち、「調剤」の事例は 19,810 件、「疑義照会」の事例は 85,593 件あり、医療安全に資する事例の報告が増えています。

貴職におかれましては、薬局等におけるヒヤリ・ハットの発生防止のため、貴会会員及び関係者への本報告書の周知につき御配慮いただきますようお願いいたします。



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24回報告書 (2020年3月～12月)

2021年3月

目次

ごあいさつ	1
はじめに	2
I 第24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
III 事例の分析.....	13
【1】検査値をもとに疑義照会や処方医への情報提供を行った事例	14
【2】配合変化に関する疑義照会を行った事例	31
IV 事業の現況.....	45

※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。 <http://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

新型コロナウイルス感染症の対応については、依然として予断を許さない状況が続いておりますが、薬局の皆様や関係者の方々が国民の命と健康を守るために献身的にご尽力されておられることに深い敬意を表すとともに、国難とも言えるこの状況の一刻も早い収束を切に願っています。

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と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、国民の健康と安全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、または発見したヒヤリ・ハット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、参加薬局数および報告件数は大きく増加してきた状況となっております。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は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、2020年12月末には、参加薬局数が40,957施設、報告件数は129,163件となっております。これらの事例を活用して、薬剤師および薬局には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、各薬局からご報告いただいたヒヤリ・ハット事例を取りまとめた第24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組みについて理解を深めていただきたいと思います。今後とも、皆様にとって有用な情報提供となるように一層の充実に努めて参りますので、ご指導、ご鞭撻のほどお願い致します。

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およ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宜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。参加薬局の皆様には、新型コロナウイルス感染症により大きな影響を受ける中で、本事業に事例をご報告いただき、重ねてお礼申し上げます。

本事業は、薬局からご報告いただいた事例をもとに、様々な情報を広く社会に提供しています。2018年度から、参加薬局数や報告件数などを取りまとめた集計報告を報告書に改め、より適時に情報を提供するため、集計結果とともに報告事例からテーマを設定した分析を掲載しています。本事業は、2009年に事例の受付を開始してから10年が経過し、2020年12月末の時点で参加薬局数は40,957施設となりました。多くの薬局に新たにご参加いただいている状況において、事例の報告は初めてという方々にも円滑に報告をしていただけるよう、報告項目をわかりやすく整理し、2020年3月に事例報告システムの改修を行いました。このため、前回の第23回報告書では、対象期間を旧システム運用中の2020年1月1日から3月16日までとさせていただき、本報告書では、新システム開始後の2020年3月17日から12月31日までに報告された事例を取りまとめました。今後とも、参加薬局数、報告件数の増加に対応できる体制をいかに構築していくかという課題に取り組んでまいりますので、ご理解いただければ幸いに存じます。

新しい事例報告システムでは、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対象としています。疑義照会の事例の報告が継続して増加しており、薬学的管理の取り組みも含めた教育的な事例も報告書・年報や「共有すべき事例」「事例から学ぶ」に多数掲載しています。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。医療安全に資する事例を本事業にご報告いただき、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、薬局からのヒヤリ・ハット事例報告を基盤として、医療安全に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24回報告書について

1 報告書の構成

本事業では、半年ごとに参加薬局数や報告件数などを取りまとめた集計報告を2017年度まで公表してきた。2018年度より、集計報告を報告書に改め、より適時に情報を提供するため、半年間の集計結果とともに報告事例からテーマを設定した分析を掲載することとした。

一方、参加薬局数・報告件数の増加や薬局を取り巻く環境の変化に対応するため、報告項目の見直しが必要となった。そこで、報告項目をわかりやすく整理して事例報告システムの改修を行い、2020年3月17日より新しい様式による事例の収集を開始した。このため、前回の第23回報告書では、旧システム運用中の2020年1月1日から3月16日までを対象期間とした。本報告書では、新システム開始後の2020年3月17日から12月31日までに報告された事例を取りまとめ、集計結果、分析テーマおよび事業の現況を掲載することとする。なお、集計結果については、新しい様式による集計システムの改修を進めているところであり、本報告書には主な集計表のみを掲載している。

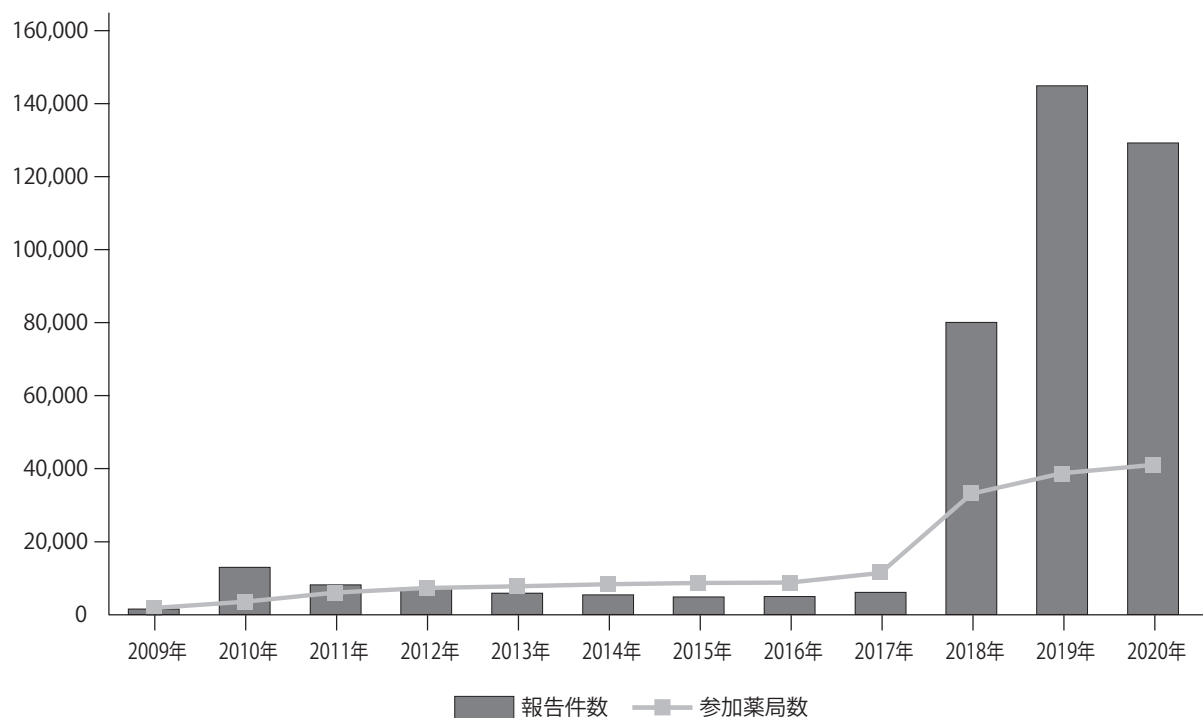
2 参加薬局数と報告件数の現況

本事業に参加している薬局数は、2020年12月31日現在で40,957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2020年3月17日～12月31日に報告されたヒヤリ・ハット事例は105,588件であった。2009年～2020年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年に著しく増加しており、2019年にさらに増加した後、2020年は前年とほぼ同程度であった。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・指導の取組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、薬局の取組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・薬局の具体的な取組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	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
参加 薬局数	1,774	3,449	6,037	7,225	7,747	8,244	8,577	8,700	11,400	33,083	38,677	40,957
報告 件数	1,460	12,904	8,082	7,166	5,820	5,399	4,779	4,939	6,084	79,973	144,848	129,163



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。疑義照会に関する事例の割合は年々増加しており、医療安全に資する教育的な事例の報告が増えている。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・指導の取組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。報告された事例の中には、背景・要因や薬局における改善策、薬局での取り組みが未記載の事例も見受けられるが、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ご記載いただきたい。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。

3 事例の分析

本報告書には、2つの分析テーマを掲載している。各分析テーマでは、報告件数を集計し、報告された薬剤などについて分析し、主な事例の内容、薬局から報告された改善策や取り組みを紹介している。また、分析テーマごとに、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。なお、本報告書の集計期間は2020年3月17日～12月31日であるが、この期間中の報告件数は105,588件ときわめて多く、全報告事例を詳細に検討することは困難であったため、2020年7月～9月の3ヶ月間に報告された事例を対象として分析を行った。

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I-2に示す。

図表 I - 2 第24回報告書の分析テーマ

- | |
|--|
| <p>【1】 検査値をもとに疑義照会や処方医への情報提供を行った事例</p> <p>【2】 配合変化に関する疑義照会を行った事例</p> |
|--|

次に、各テーマの概要と代表的な図表を紹介する。

(1) 検査値をもとに疑義照会や処方医への情報提供を行った事例

薬剤師・薬局の方向性を示す「患者のための薬局ビジョン」では、かかりつけ薬剤師・薬局が持つべき機能の一つに、患者の服用歴や服用中の全ての薬剤に関する情報を一元的・継続的に把握し、薬剤の効果や副作用のモニタリングを行い、それらを踏まえたうえで医師への情報提供や処方提案を行うことが挙げられている。そのためには、薬局の薬剤師が患者の検査値や疾患・病態などの情報を把握したうえで、処方内容の妥当性や副作用発現の可能性を検討することが重要である。

本事業は2019年度に事例報告システムの改修を行い、疑義照会や処方医への情報提供に関する事例で疑義があると判断した理由を選択する項目を新しく設け、集計・分析することが可能になった。そこで、本報告書では検査値に着目し、検査値をもとに疑義照会や処方医への情報提供を行った事例について分析を行った。本テーマでは、疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断する根拠となった検査値の入手先や検査項目を整理した。さらに、検査項目ごとに、処方された薬剤や疑義内容、疑義照会の結果、主な事例の内容をまとめて示し、薬局での取り組みを紹介した。

患者に薬剤が適切に投与されているか、あるいは副作用発現の可能性がないかを判断するためには、薬剤の薬理作用や薬物動態、併用薬との相互作用などを確認することに加え、患者の検査結果や病態、症状などと処方内容を照らし合わせ、総合的に検討することが重要である。本事業には、検査値が記載された処方箋を応需することにより疑義照会を行った事例が報告されている一方で、保険薬局の薬剤師が患者の協力を得て検査値を入手することにより疑義照会を行い、適切な薬物療法を行った事例も数多く報告されている。安全で有効な薬物療法を行うためには、薬剤師が腎機能や肝機能、電解質などの検査値を把握したうえで処方内容の妥当性や副作用発現の可能性を検討する必要がある。保険薬局の薬剤師が医療機関と患者情報を共有し薬学的知見に基づく指導を行うために、検査値が記載された処方箋の発行や保険薬局の薬剤師が医療機関のカルテにアクセスできるシステムの推進が望まれる。

図表 I - 3 疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断する根拠となった検査項目

検査項目	検査値の入手先				合計
	患者または 家族	処方箋	患者または 家族と 処方箋	その他	
クレアチニン/eGFR	236	169	2	12	419
カリウム	17	17	0	1	35
PT-INR	12	4	0	0	16
血糖/HbA1c	13	2	0	0	15
尿酸	9	0	0	0	9
TG/HDL-C/LDL-C	6	1	0	0	7
AST/ALT/ γ -GT/T-BIL	1	3	0	1	5
カルシウム	4	0	0	0	4
CK	1	1	0	0	2
TSH/FT ₃ /FT ₄	2	0	0	0	2
D-ダイマー	1	0	0	0	1
ヘモグロビン	1	0	0	0	1
マグネシウム	1	0	0	0	1
血小板数	1	0	0	0	1
PSA	1	0	0	0	1
アレルギー反応	1	0	0	0	1
ジゴキシン	1	0	0	0	1
その他	3	0	0	0	3
合計	311	197	2	14	524

(2) 配合変化に関する疑義照会を行った事例

配合変化とは、2剤以上の薬剤を混ぜたときに主薬や添加物等の間で物理的・化学的な変化が惹起され、外観変化や含量低下などを起こすことである。配合変化を起こした薬剤は期待する効能・効果を得られないことが懸念されるため、配合変化を回避することは患者の薬物治療において重要である。本事業には、疑義照会により配合変化を防止することができた事例が多数報告されている。そこで、本報告書では配合変化に関する疑義照会を行った事例を取り上げ、分析を行った。

本テーマでは、配合変化に関する疑義照会を行った事例について、剤形ごとに整理し、処方された薬剤、混合した場合に起きる可能性がある配合変化についてまとめた。さらに、主な事例の内容、推定される要因、薬局での取り組みを紹介した。

内服薬のうち、錠剤の事例では、一包化調剤することにより配合変化を起こす薬剤の組み合わせが報告されていた。オルメサルタンメドキシミル錠とメトホルミン塩酸塩錠の組み合わせは、両薬剤の添付文書にも一包化は避けることと注意喚起の記載があることから、両薬剤の一包化指示があった際は疑義照会を行う必要がある。散剤の事例は、今回の分析対象期間ではカルボシステインDSとクラリスロマイシンDSの組み合わせの報告のみであったが、混合により配合変化を起こす

散剤の組み合わせは数多く知られている。散剤の混合指示があった場合は、配合変化の有無を確認する必要がある。

外用薬はすべて軟膏・クリーム事例で、今回の分析対象期間に多くの薬剤の組み合わせが報告されており、配合することによって起きる変化も様々であった。分離や液状化などの外観の変化に注意するだけでなく、含量の低下を引き起こす薬剤の組み合わせにも注意が必要である。また、有効成分が同一であっても、基剤などの有効成分以外の添加物が異なることにより混合の可否が異なる場合があるため、処方された薬剤の組み合わせごとに配合変化の有無を確認してから調剤を行うことが重要である。なお、軟膏・クリーム製剤は単剤使用を前提として製品化されているものであるため、混合する際は注意する必要がある。また、医師が薬剤を処方する際、有効成分による効能・効果に着目し、薬剤の配合変化に配慮できていない場合があるため、このことを念頭に置いて処方監査を行う必要がある。

注射薬事例では、在宅患者への処方に関する事例が報告されていた。保険薬局にも在宅医療への取り組みが求められている昨今において、保険薬局の薬剤師が注射薬を扱う機会が増えていくと考えられるため、自己研鑽や積極的な情報収集が重要となる。

図表 I - 4 含量低下が起きる薬剤の組み合わせ (外用薬の事例)

薬剤の組み合わせ			件数		
リンデロン	VG軟膏0.12%	亜鉛華軟膏「東豊」／「ホエイ」 ／「ヨシダ」	4	7	12
		パスタロンソフト軟膏20%	1		
		ラミシールクリーム1%	1		
		レスタミンコーワクリーム1%	1		
	VGクリーム0.12%	レスタミンコーワクリーム1%	2	3	
		ヒルドイドソフト軟膏0.3%	1		
Vクリーム0.12%	レスタミンコーワクリーム1%	2			
ボアラ	クリーム0.12%	レスタミンコーワクリーム1%	3		4
	軟膏0.12%		1		
プロスタンディン軟膏0.003%		ゲーベンクリーム1%	1	2	
		バラマイシン軟膏	1		
マイザー軟膏0.05%		サトウザルベ軟膏20%	1	2	
		レスタミンコーワクリーム1%	1		
ゲンタマイシン硫酸塩軟膏0.1% 「タイヨー」		亜鉛華軟膏*			1
リドメックスコーワクリーム0.3%		レスタミンコーワクリーム1%			1
ロコイド軟膏0.1%					1
合計					23

*屋号は未記載のため不明である。

4 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、本事業のホームページを通じた情報発信や研修会、事例を活用した製薬企業の取り組みについて取り上げている。また、WHO世界患者安全の日、2019ザルツブルググローバルセミナー、第36回ISQuaカンファレンスについて紹介している。

Ⅱ 集計報告

【1】 事業参加薬局

2020年12月31日現在、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の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

事業参加薬局数	40,957
---------	--------

図表Ⅱ-1-2 事業参加薬局数の推移

	2020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*	38,895	39,052	39,224	39,371	39,496	39,685	39,818	39,903	40,081	40,353	40,666	40,957

※各月末の薬局数を示す。

図表Ⅱ-1-3 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	都道府県	事業参加 薬局数
北海道	1,651	東京都	4,632	滋賀県	483	香川県	385
青森県	380	神奈川県	2,674	京都府	805	愛媛県	369
岩手県	343	新潟県	854	大阪府	3,354	高知県	272
宮城県	794	富山県	387	兵庫県	2,081	福岡県	1,839
秋田県	303	石川県	450	奈良県	469	佐賀県	354
山形県	381	福井県	187	和歌山県	322	長崎県	480
福島県	582	山梨県	284	鳥取県	172	熊本県	491
茨城県	902	長野県	733	島根県	241	大分県	314
栃木県	658	岐阜県	629	岡山県	551	宮崎県	330
群馬県	561	静岡県	1,321	広島県	910	鹿児島県	526
埼玉県	1,931	愛知県	2,157	山口県	721	沖縄県	195
千葉県	1,592	三重県	655	徳島県	252	合計	40,957

【2】 報告件数

報告件数は以下の通りである。なお、2020年3月17日から運用している新しい報告項目に対応するため、集計システムを改修中であることから、主な集計表のみ掲載する。

図表Ⅱ-2-1 月別報告件数

	2020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	9,841	8,207	10,423	7,401	8,785	10,172	8,993	9,153	11,008	14,838	14,408	15,934	129,163

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
	2020年3月～12月		2020年3月～12月		2020年3月～12月
北海道	3,928	石川県	711	岡山県	1,255
青森県	487	福井県	273	広島県	2,755
岩手県	744	山梨県	577	山口県	1,823
宮城県	2,025	長野県	1,870	徳島県	637
秋田県	928	岐阜県	1,145	香川県	1,326
山形県	869	静岡県	2,981	愛媛県	822
福島県	1,322	愛知県	3,467	高知県	625
茨城県	2,996	三重県	1,274	福岡県	3,996
栃木県	1,366	滋賀県	1,466	佐賀県	802
群馬県	1,170	京都府	2,604	長崎県	959
埼玉県	5,775	大阪府	11,144	熊本県	829
千葉県	3,539	兵庫県	6,617	大分県	819
東京都	15,495	奈良県	1,174	宮崎県	490
神奈川県	6,849	和歌山県	810	鹿児島県	1,164
新潟県	1,489	鳥取県	417	沖縄県	339
富山県	929	島根県	506	合計	105,588

注) 2020年3月17日～2020年12月31日の報告件数を示す。

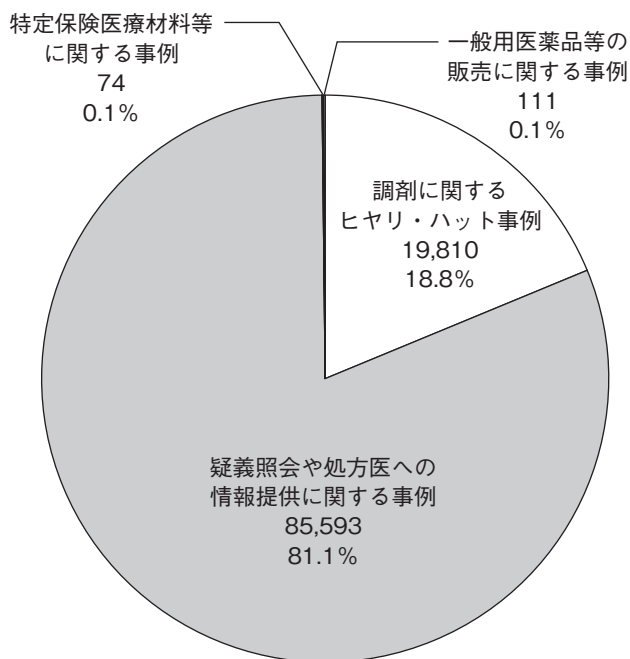
【3】 報告内容

報告内容についても、2020年3月17日から運用している新しい報告項目に対応するため、集計システムを改修中であることから、事例の区分のみ掲載する。2020年3月17日～12月31日に報告された事例105,588件について、事例の区分の集計を行った結果は以下の通りである。なお、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-3-1 事例の区分

事例の区別	件数
調剤に関するヒヤリ・ハット事例	19,810
疑義照会や処方医への情報提供に関する事例	85,593
特定保険医療材料等に関する事例	74
一般用医薬品等の販売に関する事例	111
合計	105,588

注) 2020年3月17日～2020年12月31日の報告件数を示す。



Ⅱ

【1】

【2】

【3】

報告内容

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24回報告書の分析テーマ

- 【1】検査値をもとに疑義照会や処方医への情報提供を行った事例
- 【2】配合変化に関する疑義照会を行った事例

各テーマの最後には、各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】 検査値をもとに疑義照会や処方医への情報提供を行った事例

薬剤師・薬局の方向性を示す「患者のための薬局ビジョン」¹⁾では、かかりつけ薬剤師・薬局が持つべき機能の一つに、患者の服用歴や服用中の全ての薬剤に関する情報を一元的・継続的に把握し、薬剤の効果や副作用のモニタリングを行い、それらを踏まえたうえで医師への情報提供や処方提案を行うことが挙げられている。そのためには、薬局の薬剤師が患者の検査値や疾患・病態などの情報を把握したうえで、処方内容の妥当性や副作用発現の可能性を検討することが重要である。

本事業は2019年度に事例報告システムの改修を行い、疑義照会や処方医への情報提供に関する事例で疑義があると判断した理由を選択する項目を新しく設け、集計・分析することが可能になった。そこで、本報告書では検査値に着目し、検査値をもとに疑義照会や処方医への情報提供を行った事例について分析を行う。

(1) 対象とする事例

2020年7～9月に報告された疑義照会や処方医への情報提供に関する事例から、疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した理由として、「処方箋に記載された検査値」、「患者が持参した検査値」を選択した事例と、「その他」の記載欄に「検査値」を含む事例を抽出し、その中から血液検査の結果をもとに疑義照会や処方医への情報提供を行った事例を対象とした。

<参考>事例報告画面

判断した理由		
<input type="radio"/> 当該処方箋のみで判断		
<input type="radio"/> 処方箋とその他の情報で判断		
<input type="checkbox"/> 薬局で管理している情報(薬剤服用歴)	<input type="checkbox"/> お薬手帳	<input type="checkbox"/> 患者の現疾患、副作用歴等
<input type="checkbox"/> 処方箋に記載された検査値	<input type="checkbox"/> 患者が持参した検査値	<input type="checkbox"/> 医療機関から収集した情報
<input type="checkbox"/> 患者・家族から聴取した情報	<input type="checkbox"/> 情報提供書	<input type="checkbox"/> 他職種からの情報 <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> その他 <input type="text"/>		

(2) 報告件数

2020年7～9月に報告された疑義照会や処方医への情報提供に関する事例23,388件のうち、対象とする事例は516件であった。

(3) 検査値の入手先

疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断する根拠となった検査値の入手先を整理して示す。患者または家族から検査値を入手した事例が305件と最も多く、次いで、処方箋に検査値が記載されていた事例が195件であった。

図表Ⅲ-1-1 検査値の入手先

検査値の入手先		件数
患者または家族		305
処方箋		195
患者または家族と処方箋		2
その他	介護施設	8
	薬剤服用歴	4
	医療情報連携ネットワーク	1
	不明	1
合計		516

(4) 検査項目

疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断する根拠となった検査項目を整理して示す。クレアチニン/eGFRが419件と最も多かった。次いで、カリウムが35件、PT-INRが16件、血糖/HbA1cが15件であった。

図表Ⅲ-1-2 検査項目

検査項目	検査値の入手先				合計
	患者または家族	処方箋	患者または家族と処方箋	その他	
クレアチニン/eGFR	236	169	2	12	419
カリウム	17	17	0	1	35
PT-INR	12	4	0	0	16
血糖/HbA1c	13	2	0	0	15
尿酸	9	0	0	0	9
TG/HDL-C/LDL-C	6	1	0	0	7
AST/ALT/ γ -GT/T-BIL	1	3	0	1	5
カルシウム	4	0	0	0	4
CK	1	1	0	0	2
TSH/FT ₃ /FT ₄	2	0	0	0	2
D-ダイマー	1	0	0	0	1
ヘモグロビン	1	0	0	0	1
マグネシウム	1	0	0	0	1
血小板数	1	0	0	0	1
PSA	1	0	0	0	1
アレルギー反応	1	0	0	0	1

検査項目	検査値の入手先				合計
	患者または 家族	処方箋	患者または 家族と 処方箋	その他	
ジゴキシン	1	0	0	0	1
その他	3	0	0	0	3
合計	311	197	2	14	524

注) 複数の検査値をもとに疑義照会や処方医への情報提供を行った事例がある。

1) クレアチニン/eGFR

腎機能の指標となるクレアチニン/eGFRの検査値をもとに疑義照会や処方医への情報提供を行った事例419件について分析を行った。

①処方された薬剤

処方された薬剤を整理して示す。多くは、腎機能が低下した患者に処方する際に投与量を調節する必要がある薬剤や、腎機能を悪化させる可能性を考慮すべき薬剤であった。

図表Ⅲ-1-3 処方された薬剤

薬剤名	報告回数
クラビット錠250mg/500mg レボフロキサシン錠250mg/錠500mg/OD錠250mg	65
ガスター錠20mg/D錠10mg/D錠20mg ファモチジン錠20mg/D錠10mg/D錠20mg/OD錠10mg/OD錠20mg	40
ザイザル錠5mg レボセチリジン塩酸塩錠2.5mg/5mg	20
タリージェ錠2.5mg/5mg/10mg	18
メトグルコ錠250mg メトホルミン塩酸塩錠250mgMT/500mgMT	18
グラクティブ錠25mg/50mg/100mg ジャヌビア錠25mg/50mg	17
フロモックス錠100mg セフカベンピボキシル塩酸塩錠100mg/小児用細粒10%	16
ロキソニン錠60mg ロキソプロフェンナトリウム錠60mg/Na錠60mg	16
ベザトールSR錠200mg ベザフィブラート徐放錠100mg/徐放錠200mg/SR錠200mg	13
バルトレックス錠500 バラシクロビル錠500mg/粒状錠500mg	10
リリカカプセル75mg/カプセル150mg/OD錠25mg/OD錠75mg	10

薬剤名	報告回数
ザイロリック錠100 アロプリノール錠100mg	9
イグザレト錠10mg/錠15mg/細粒分包15mg	9
セレコックス錠100mg/200mg セレコキシブ錠100mg	8
ネシーナ錠25mg	8
エリキユース錠2.5mg/5mg	7
オングリザ錠2.5mg/5mg	7
セララ錠25mg/50mg	6
プラザキサカプセル75mg/110mg	6
アセトアミノフェン錠200mg カロナール錠200/300/500	5
メイアクトMS錠100mg セフジトレンピボキシル錠100mg	5
パルモディア錠0.1mg	5
ファムビル錠250mg ファムシクロビル錠250mg	5
リピディル錠80mg フェノフィブラート錠80mg	5
アクトネル錠17.5mg ベネット錠17.5mg リセドロン酸Na錠17.5mg/75mg	4
サワシリンカプセル250 アモキシシリンカプセル250mg	4
ティーエスワン配合OD錠T25 エスワンタイホウ配合OD錠T20 エヌケーエスワン配合OD錠T25	4
エディロールカプセル0.75μg エルデカルシトールカプセル0.75μg	4
エンテカビル錠0.5mg/OD錠0.5mg	4
グレースビット錠50mg シタフロキサシン錠50mg	4
セチリジン塩酸塩錠5mg/10mg	4
グリメピリド錠0.5mg/1mg	3
サンリズムカプセル25mg/50mg ピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg	3
バクタ配合錠 ダイフェン配合錠	3
ミネプロ錠1.25mg/2.5mg	3

Ⅲ

【1】

【2】

検査値をもとに疑義照会や処方医への情報提供を行った事例

薬剤名	報告回数
リクシアナOD錠60mg	3
アレロック錠5 オロパタジン塩酸塩錠5mg	2
エクメット配合錠LD/H D	2
サインバルタカプセル20mg	2
ボルタレン錠25mg ジクロフェナクNa錠25mg	2
ジフェニドール塩酸塩錠25mg	2
シベンゾリンコハク酸塩錠100mg	2
トラムセット配合錠	2
ミニリンメルトOD錠50μg	2
リオベル配合錠LD/H D	2
ロコアテープ	2

注1) 報告回数が2回以上の薬剤を記載した。

注2) 薬剤名は屋号を除いて記載した。

注3) 複数の薬剤が報告された事例がある。

②疑義内容

疑義内容を整理して示す。処方された薬剤の投与量に関して疑義照会を行った事例が325件で最も多く、次いで、患者の病態に関して疑義照会を行った事例が79件であった。

図表Ⅲ-1-4 疑義内容

疑義内容	件数
投与量	325
患者の病態	79
副作用の発現	14
薬剤の有効性	1
合計	419

Ⅲ

(1)

(2)

検査値をもとに疑義照会や処方医への情報提供を行った事例

③疑義照会の結果

疑義照会を行った結果を整理して示す。薬剤が減量になった事例が274件で最も多く、次いで、薬剤が変更になった事例が70件、薬剤が削除になった事例が57件であった。薬剤が増量になった事例3件は、腎機能が正常の患者に常用量より少ない投与量が処方された事例であった。

図表Ⅲ－1－5 疑義照会の結果

疑義照会の結果	件数
薬剤減量	274
薬剤変更	70
薬剤削除	57
薬剤増量	3
変更なし	15
合計	419

④事例の内容

主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅲ－1－6 事例の内容

<p>【事例1】投与量</p> <p>80歳代の男性患者に、ファモチジンOD錠20mg「Me」1日1回1錠寝る前が処方された。クレアチニン値が1.94mg/dL、体重が37.5kgであることからクレアチニクリアランスを計算すると、30mL/min以下であった。添付文書に、1回20mg 1日2回の投与を基準とする場合、クレアチニクリアランスが30mL/min以下の患者には、1回20mgを2～3日に1回、もしくは1回10mgを1日1回投与することが記載されているため、疑義照会を行ったところ、ファモチジンOD錠10mg「Me」1日1回1錠寝る前へ変更になった。</p>
<p>【事例2】患者の病態</p> <p>80歳代の患者にロキソプロフェンナトリウム錠60mg「CH」が処方された。薬剤師は患者の年齢から腎機能低下を疑い、患者が持参した血液検査の結果を確認したところ、eGFRが27.4mL/min/1.73m²であった。ロキソプロフェンナトリウム錠は重篤な腎障害のある患者に禁忌となるため疑義照会を行った結果、ロキソプロフェンナトリウム錠60mg「CH」は削除となった。</p>
<p>【事例3】副作用の発現</p> <p>在宅療養を行っている70歳代の患者に、炭酸リチウム錠200「ヨシトミ」1日1錠が処方された。服用して数週間後に手足の振戦がみられるようになったため、主治医はパーキンソン様症状の悪化と判断し、パーキストン配合錠Lを処方した。その後、患者から振戦の改善がみられないと相談があり、他院で行った血液検査の結果を見せてもらったところ、体表面積未補正のクレアチニクリアランスが18.7mL/minであった。腎障害のある患者はリチウムの体内貯留を起こすおそれがあることから、リチウム中毒による振戦の可能性があると考え、主治医にトレーシングレポートを提出した。その後、炭酸リチウムが1日100mgに減量になった。</p>
<p>【事例4】薬剤の有効性</p> <p>腎機能を示す検査値が低下している80歳代女性患者に、デノタスチュアブル配合錠が処方された。腎機能障害患者ではビタミンD₃の活性化が障害されているため、腎機能障害の程度に応じ、活性型ビタミンD₃およびカルシウム製剤への切り替えなどを考慮する必要がある。薬剤の変更を処方医に提案した結果、乳酸カルシウム1g 1日1回朝食後へ変更になった。</p>

2) カリウム

カリウムの検査値をもとに疑義照会や処方医への情報提供を行った事例35件について分析を行った。

①処方された薬剤

処方された薬剤を薬効別に整理して示す。血中カリウム濃度を上昇させる薬剤が21件、血中カリウム濃度を低下させる薬剤が15件であった。

図表Ⅲ-1-7 処方された薬剤

薬剤名	報告回数	
血中カリウム濃度を上昇させる薬剤		
カリウム保持性利尿薬		
アルダクトンA錠2.5mg	4	10
スピロラクトン錠2.5mg		
セララ錠50mg	4	
ミネプロ錠1.25mg/2.5mg	2	
カリウム製剤		
アスパラカリウム錠300mg	4	5
グルコンサンK錠2.5mEq	1	
ARB/ACE阻害薬（配合剤含む）		
カムシア配合錠LD	1	4
テラムロ配合錠AP	1	
バルサルタン錠40mg	1	
レニベース錠10	1	
その他		
クエンメット配合散	1	2
タクロリムスカプセル1mg	1	
血中カリウム濃度を低下させる薬剤		
漢方薬（カンゾウ含有）		
ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）	3	7
ツムラ抑肝散エキス顆粒（医療用）	2	
ツムラ大黃甘草湯エキス顆粒（医療用）	1	
ツムラ人参養栄湯エキス顆粒（医療用）	1	
高カリウム血症治療薬		
アーガメイト20%ゼリー25g	2	4
ケイキサレートドライシロップ76%	2	
ループ利尿薬		
フロセミド錠20mg/40mg	3	4
ラシックス錠20mg		
トラセミドOD錠4mg	1	

注1) 薬剤名は屋号を除いて記載した。

注2) 複数の薬剤が報告された事例がある。

②疑義内容

疑義内容を整理して示す。副作用の発現に関して疑義照会を行った事例が24件、次いで、患者の病態に関して疑義照会を行った事例が6件であった。

図表Ⅲ－1－8 疑義内容

疑義内容	件数
副作用の発現	24
患者の病態	6
投与量	3
処方漏れ	2
合計	35

③疑義照会の結果

疑義照会を行った結果を示す。薬剤が削除になった事例が22件で、最も多かった。

図表Ⅲ－1－9 疑義照会の結果

疑義照会の結果	件数
薬剤削除	22
薬剤変更	4
薬剤減量	3
薬剤増量	2
服薬中止	1
薬剤追加	1
変更なし	2
合計	35

④事例の内容

主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅲ－1－10 事例の内容

<p>【事例1】副作用の発現</p> <p>70歳代の患者にセララ錠50mgが継続して処方されていた。患者に検査値を確認したところ、カリウム値が5.4 mEq/L、eGFRが$34.0\text{ mL/min/1.73m}^2$であった。3か月前は、カリウム値が$4.9\text{ mEq/L}$、$\text{eGFR}$が$58.3\text{ mL/min/1.73m}^2$であったことから、カリウム値が上昇し、腎機能が低下していることがわかった。このままセララ錠50mgを継続服用すると、さらにカリウム値が上昇する可能性があると考え、処方医に問い合わせたところ、セララ錠50mgが削除になり、次回の診察日まで経過を観察することになった。</p>
<p>【事例2】患者の病態</p> <p>80歳代の患者にツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）が処方された。お薬手帳を確認すると、患者に消化器内科からカリウム製剤が処方されていた。また、消化器内科で行った血液検査の結果から低カリウム血症であることを確認した。ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）は低カリウム血症のある患者への投与は禁忌であるため、疑義照会したところ薬剤が削除になった。</p>

3) PT-INR

PT-INRの検査値をもとに疑義照会や処方医への情報提供を行った事例16件は、すべてワーファリン製剤が処方され、投与量に関して疑義照会を行った事例であった。

①疑義照会の結果

疑義照会を行った結果を整理した。

図表Ⅲ-1-11 疑義照会の結果

疑義照会の結果	件数
薬剤減量	10
薬剤増量	5
薬剤削除	1
合計	16

②事例の内容

主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅲ-1-12 事例の内容

<p>【事例1】投与量（薬剤減量）</p> <p>ワーファリン錠1mg 1日1.5錠を服用している患者に、今回も同量が処方された。患者のPT-INRは1.5前後でコントロールされていたが、今回の検査結果を確認したところPT-INRが2.04であった。最近、眼球に出血があることを患者から聴取したため、処方医に疑義照会を行ったところ、ワーファリン錠1mg 1日1錠へ減量になった。</p>
<p>【事例2】投与量（薬剤増量）</p> <p>在宅療養を行っている患者に、前回と同様にワーファリン錠1mg 1日2錠が処方された。訪問時に患者の検査値を確認したところ、PT-INRが1.2であったため、薬剤を交付せず薬局に戻り疑義照会を行った。処方医は増量したつもりであったが、実際には処方箋に反映されていなかったことがわかり、ワーファリン錠1mg 1日2.5錠へ増量になった。</p>

4) 血糖／HbA1c

血糖／HbA1cの検査値をもとに疑義照会や処方医への情報提供を行った事例15件について分析を行った。

①処方された薬剤

処方された薬剤を薬効別に整理して示す。糖尿病治療薬が12件、抗精神病薬が3件であった。

図表Ⅲ－1－13 処方された薬剤

薬剤名	件数	
糖尿病治療薬		
グリメピリド錠0.5mg／1mg	4	12
ジャヌビア錠25mg／50mg	3	
エクア錠50mg	1	
シュアポスト錠0.25mg	1	
メトホルミン塩酸塩錠250mgMT	1	
ノボラピッド注フレックスペン	1	
ヒューマログミックス50注ミリオペン	1	
抗精神病薬		
クエチアピン錠25mg	2	3
ビプレソ徐放錠50mg		
オランザピン錠2.5mg	1	
合計	15	

注) 薬剤名は屋号を除いて記載した。

②疑義内容

疑義内容を整理して示す。糖尿病治療薬が処方された事例は、投与量に関して疑義照会を行った事例が7件、次いで、薬剤継続の必要性に関して疑義照会を行った事例が2件であった。抗精神病薬が処方された事例3件は、すべて患者の病態や副作用の発現に関して疑義照会を行った事例であった。

図表Ⅲ－1－14 疑義内容

疑義内容	件数
糖尿病治療薬	
投与量	7
薬剤継続の必要性	2
処方漏れ	1
薬剤の再開	1
薬剤名	1
抗精神病薬	
患者の病態・副作用の発現	3
合計	15

Ⅲ

【1】

【2】

検査値をもとに疑義照会や処方医への情報提供を行った事例

③疑義照会の結果

疑義照会を行った結果を示す。

図表Ⅲ－１－１５ 疑義照会の結果

疑義照会の結果	件数
糖尿病治療薬	
薬剤減量	6
薬剤増量	2
薬剤追加	2
薬剤削除	1
薬剤変更	1
抗精神病薬	
薬剤削除	3
合計	15

④事例の内容

主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅲ－１－１６ 事例の内容

【事例1】糖尿病治療薬
今回から一般名処方へ変更になった。前回までグリメピリド錠0.5mg「日医工」1日1回0.5錠朝食後が処方されていた患者に、【般】グリメピリド錠0.5mg 1日1回1錠朝食後が処方され、投与量が増量された。処方箋に添付されている検査値一覧を確認したところ、HbA1cが6.5%で、いつもの値と変わらなかった。処方医から患者に増量の説明もなかったため、疑義照会を行い、増量の必要性について確認した結果、【般】グリメピリド錠0.5mg 1日1回0.5錠朝食後に投与量に変更になった。
【事例2】抗精神病薬
患者に定期薬としてクエチアピン錠25mgが処方されていた。今回、患者が定期薬の処方箋と一緒に持参した血液検査の結果を確認したところ、HbA1cが12.1%、空腹時血糖が689mg/dLと高値を示していた。お薬手帳を確認すると、他の医療機関から血糖降下薬が処方されていることもわかった。処方医に検査値と併用薬を伝えたところ、クエチアピン錠25mgが削除になった。

5) 尿酸

尿酸の検査値をもとに疑義照会や処方医への情報提供を行った事例9件について分析を行った。

①処方された薬剤

処方された薬剤を薬効別に整理して示す。高尿酸血症治療薬が8件、高脂血症治療薬が1件であった。

図表Ⅲ－１－１７ 処方された薬剤

薬剤名	件数
高尿酸血症治療薬	
フェブrik錠 10mg / 20mg	6
アロプリノール錠 100mg サロベール錠 100mg	2
高脂血症治療薬	
パルモディア錠 0.1mg	1
合計	9

注) 薬剤名は屋号を除いて記載した。

②疑義内容

疑義内容を整理して示す。薬剤継続の必要性について疑義照会を行った事例が4件、投与量に関して疑義照会を行った事例が3件であった。薬剤名に関して疑義照会を行った事例2件は、高尿酸血症治療薬のフェブrik錠 10mg が処方された事例が1件、高脂血症治療薬のパルモディア錠 0.1mg が処方された事例が1件であり、いずれも処方する際に薬剤名を間違えた事例であった。

図表Ⅲ－１－１８ 疑義内容

疑義内容	件数
高尿酸血症治療薬	
薬剤継続の必要性	4
投与量	3
薬剤名	1
高脂血症治療薬	
薬剤名	1
合計	9

Ⅲ

【1】

【2】

検査値をもとに疑義照会や処方医への情報提供を行った事例

③疑義照会の結果

疑義照会を行った結果を示す。

図表Ⅲ-1-19 疑義照会の結果

結果	件数
高尿酸血症治療薬	
薬剤減量	3
服薬中止	2
薬剤削除	2
薬剤変更	1
高脂血症治療薬	
薬剤変更	1
合計	9

④事例の内容

主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅲ-1-20 事例の内容

【事例1】 薬剤継続の必要性
90歳代の男性患者に、サロベール錠100mgが継続処方されていた。尿酸値の基準範囲は4~7mg/dLであるが、患者の尿酸値は2.3~3.1mg/dLを推移していたため、処方医に薬剤を継続する必要性を確認したところ、サロベール錠100mgが削除になり、経過観察になった。服薬中止後、尿酸値は少し上昇したが、基準範囲内で推移していることを確認している。
【事例2】 薬剤名
80歳代の女性患者にフェブリク錠10mgが新たに処方された。家族にフェブリク錠10mgの薬効を説明したところ、家族は処方医から貧血を改善する薬剤を処方すると説明されていた。血液検査の結果を確認すると、尿酸値に異常はなく、ヘモグロビンの値が低かった。疑義照会を行った結果、フェロミア錠50mgを処方するところ誤ってフェブリク錠10mgを処方したことがわかった。

6) その他の検査項目

その他の検査項目の値をもとに疑義照会や処方医への情報提供を行った主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ-1-21 事例の内容

【事例1】 TG/HDL-C/LDL-C
今回、いままで処方されていたアトルバスタチン錠5mg「EE」からアトルバスタチン錠10mg「EE」に増量になった。患者が持参した検査値は基準範囲内であり、処方医から患者へ投与量変更の説明もなかった。疑義照会を行った結果、アトルバスタチン錠5mg「EE」へ変更になった。

【事例2】AST/ALT/γ-GT/T-BIL
がん患者にカロナール錠500 1日4錠分4が処方され、3日後にカロナール錠500 1日8錠分4へ増量になった。増量して10日後に、同じ内容の処方箋を応需した。肝機能の検査値を確認したところ、ASTが62U/L、ALTが126U/Lであり、肝機能の悪化が見られたため、処方医に疑義照会を行った結果、カロナール錠500 1日4錠分4へ減量になった。
【事例3】CK
70歳代の女性患者に、プラバスタチンNa錠5mg「アメル」1錠が継続して処方されていた。患者が持参した検査値を確認すると、CKの値が215U/Lと高値であった。副作用発現の可能性を疑い、問い合わせを行った結果、プラバスタチンNa錠5mg「アメル」0.5錠に減量して様子を見ることになった。
【事例4】カルシウム
患者にアスパラカリウム錠300mgが処方された。患者が持参した検査値を確認したところ、カルシウムの値が低下していた。患者に確認すると、処方医からカルシウム製剤を追加すると聞いていた。疑義照会を行った結果、アスパーCA錠200へ変更になった。
【事例5】マグネシウム
便秘の訴えがある患者にマグミット錠330mgが継続して処方されていた。患者が持参した検査値を確認したところ、マグネシウムの値が2.7mg/dLであり、高値であった。処方医に問い合わせを行った結果、モビコール配合内用剤に変更になった。
【事例6】血小板数
患者は、ワーファリン錠とプラバスタチンナトリウム錠10mg「日医工」を服用していた。患者が持参した検査値を確認したところ、血小板数が前回の9.6万/μLから7.4万/μLに減少していた。プラバスタチンナトリウム錠による血小板減少の可能性を疑い、ワーファリン錠の併用による出血のリスクも考慮し、主治医に服用の継続について確認を行った結果、プラバスタチンナトリウム錠10mg「日医工」が削除になった。
【事例7】PSA
患者に、泌尿器科から初めてザイティガ錠250mg 1日1錠が処方された。患者に検査値を確認したところ、PSAの値が1.8ng/mLであり基準範囲内であった。また、ザイティガ錠250mgの添付文書にはプレドニゾロンとの併用において1日1回1000mgを空腹時に経口投与することが記載されているため、処方医に疑義照会を行ったところ、ザルティア錠5mgを処方するつもりであったことがわかった。

Ⅲ

【1】

【2】

検査値をもとに疑義照会や処方医への情報提供を行った事例

(5) 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-1-22 薬局での取り組み

○検査値の収集
<ul style="list-style-type: none"> ・日頃から、患者に血液検査の実施の有無を確認し、積極的に検査結果を聴取する。 ・加齢や疾患の重篤化に伴い腎機能が低下することを考慮し、腎機能に関する検査値を継続的に確認する。 ・患者が持っている血圧手帳や緑内障手帳、糖尿病手帳などに検査値が記載されていることがあるため、それらも確認する。 ・普段から患者と良好なコミュニケーションをとり、検査値などの患者情報を聴取できる関係性を築いておく。 ・患者から必要な検査値を聴取することができない場合は、医療機関に問い合わせる。

○処方内容の検討

- ・検査値を入手した際は、必ず検査値をもとに処方薬やその投与量の妥当性を検討する。
- ・患者の血液検査の結果は、検査値の推移も把握したうえで処方薬やその投与量の妥当性を検討する。
- ・薬剤性腎障害診療ガイドライン2016や腎機能別薬剤投与量POCKETBOOKなどを活用し、患者の腎機能の値と照らし合わせて適切な投与量が処方されているかを検討する。
- ・処方医が検査値を確認していると思わず、疑わしい点があれば処方医に確認を行う。

○薬局内での情報管理および情報共有

- ・入手した検査値は患者の薬剤服用歴などに記録し、継続して管理する。
- ・腎機能が低下している患者の見落としを防ぐため、電子薬歴のアラート機能を利用する。
- ・腎機能により減量の必要がある薬剤を電子薬歴のポップアップ機能で知らせる仕組みを整える。
- ・腎排泄性薬剤や腎毒性のある薬剤をリストアップし、薬局内で情報共有する。
- ・腎機能低下により投与量の調節が必要な薬剤の棚に、注意喚起のためのラベルを貼る。

○医療機関や他の薬局との連携

- ・お薬手帳にCKDシールを貼付することにより、腎機能が低下している患者であることを医療機関や他の薬局と情報共有する。
- ・腎排泄性薬剤や腎毒性のある薬剤について、医療機関や近隣の薬局と協働してリストを作成し共有する。
- ・腎機能が低下した患者に注意して処方する必要がある薬剤について、医師と毎月ミーティングを行い、情報を共有する。

(6) まとめ

本テーマでは、検査値をもとに疑義照会や処方医への情報提供を行った事例について分析を行った。疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断する根拠となった検査値の入手先や検査項目を整理した。さらに、検査項目ごとに、処方された薬剤や疑義内容、疑義照会の結果、主な事例の内容をまとめて示し、薬局での取り組みを紹介した。

患者に薬剤が適切に投与されているか、あるいは副作用発現の可能性がないかを判断するためには、薬剤の薬理作用や薬物動態、併用薬との相互作用などを確認することに加え、患者の検査結果や病態、症状などと処方内容を照らし合わせ、総合的に検討することが重要である。本事業には、検査値が記載された処方箋を応需することにより疑義照会を行った事例が報告されている一方で、保険薬局の薬剤師が患者の協力を得て検査値を入手することにより疑義照会を行い、適切な薬物療法を行った事例も数多く報告されている。安全で有効な薬物療法を行うためには、薬剤師が腎機能や肝機能、電解質などの検査値を把握したうえで処方内容の妥当性や副作用発現の可能性を検討する必要がある。保険薬局の薬剤師が医療機関と患者情報を共有し薬学的知見に基づく指導を行うために、検査値が記載された処方箋の発行や保険薬局の薬剤師が医療機関のカルテにアクセスできるシステムの推進が望まれる。

(7) 参考文献

- 1) 厚生労働省. “患者のための薬局ビジョン～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ～”. https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/vision_1.pdf (参照 2021-1-7)

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第24回報告書

事例から学ぶ

検査値をもとに疑義照会や処方医への情報提供を行った事例 ＜クレアチニン／eGFR＞

【投与量】

■事例の詳細

80歳代の患者に、整形外科から初めてタリージェ錠5mg 2錠分2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41.6mL/min/1.73m²であり、中等度の腎機能の低下がみられた。初期用量としては多いと判断し、疑義照会を行った結果、タリージェ錠2.5mg 2錠分2へ変更になった。

■推定される要因

処方医は、タリージェ錠が腎排泄性薬剤であることを認識していなかった可能性がある。

■薬局での取り組み

今後も、検査値を確認し、処方内容の妥当性を判断したうえで調剤を行う。

タリージェ錠2.5mg/5mg/10mg/15mgの添付文書（一部抜粋）
7. 用法及び用量に関連する注意

	腎機能障害の程度 (CLcr : mL/min)		
	軽度 (90 > CLcr ≥ 60)	中等度 (60 > CLcr ≥ 30)	重度 (血液透析患者を含む) (30 > CLcr)
1日投与量	10～30mg	5～15mg	2.5mg～7.5mg
初期用量	1回5mg 1日2回	1回2.5mg 1日2回	1回2.5mg 1日1回

→この他にも事例が報告されています。

【投与量】

- ◆ 70歳代患者に、皮膚科から【般】セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg 3錠分3毎食後7日分が処方された。処方箋に記載された検査値を確認したところ、eGFRが44.5mL/min/1.73m²、クレアチンクリアランスが49.8mL/minであり、中等度の腎機能低下が見られた。腎機能別薬剤投与量POCKETBOOKを確認し、減量が望ましいと判断して疑義照会を行った結果、【般】セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg 2錠分2朝夕食後7日分に変更になった。

Ⅲ

【1】

【2】

検査値をもとに疑義照会や処方医への情報提供を行った事例

【患者の病態】

- ◆ 患者にアクトネル錠17.5mgが処方された。患者に検査値を確認したところ、eGFRが14.5mL/min/1.73m²であった。アクトネル錠17.5mgの添付文書には、クレアチンクリアランスが約30mL/min未満の高度な腎機能障害のある患者には禁忌と記載があるため、処方医に疑義照会を行った結果、アルファロールカプセル0.25μgへ変更になった。

【副作用の発現】

- ◆ 血糖値が高い患者にフォシーガ錠5mgが処方された。服用を始めてから2か月後、血糖値は改善されたが、患者から食欲不振と下痢が続くとの訴えがあった。患者が持参した血液検査の結果を確認したところ、腎機能が低下していることがわかった。フォシーガ錠5mgは、投与中に血清クレアチニン値の上昇またはeGFRの低下がみられることがあり、また、腎機能障害のある患者においては、脱水や糖尿病ケトアシドーシスの発現に注意する必要がある。念のため、処方医に問い合わせを行ったところ、ジャヌビア錠25mgへ変更になった。

ポイント

- 腎排泄性薬剤を投与する際に患者の腎機能に応じて投与量を調節したり、より適切な薬剤を選択することにより、中毒性副作用だけでなく薬剤性腎障害も防ぐことが可能となる。
- 検査値が記載されている処方箋を応需した場合は、検査値から推測される患者の病態と処方薬との照合、処方薬の1日の投与量や投与間隔・期間の妥当性の判断、服薬による副作用発現の可能性の検討を行ったうえで調剤を行う必要がある。
- 処方箋に検査値が記載されていない場合は、患者から検査値を聴取することが望ましい。検査値を確認することが難しい場合でも、患者の症状や訴え、患者が医師から受けている指導内容や生活上の制限・留意点などから病態を推測し、薬学的考察を行うことが重要である。
- 腎機能に関する薬剤の情報を入手するには、薬剤の添付文書やインタビューフォームの他に、エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2018¹⁾や腎機能別薬剤投与量POCKETBOOK第3版²⁾などを活用する。

1) 日本腎臓学会編集. <https://cdn.jsn.or.jp/data/CKD2018.pdf>

2) 日本腎臓病薬物療法学会 腎機能別薬剤投与方法一覧作成委員会/編.株式会社じほう. 2020年6月



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)
<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>

【2】 配合変化に関する疑義照会を行った事例

配合変化とは、2剤以上の薬剤を混ぜたときに主薬や添加物等の中で物理的・化学的な変化が惹起され、外観変化や含量低下などを起こすことである。配合変化を起こした薬剤は期待する効能・効果を得られないことが懸念されるため、配合変化を回避することは患者の薬物治療において重要である。本事業には、疑義照会により配合変化を防止することができた事例が多数報告されている。そこで、本報告書では配合変化に関する疑義照会を行った事例を取り上げ、分析を行った。

（1）対象とする事例

2020年7月1日～9月30日に報告された事例の中から、キーワードに「配合」かつ「変化」を含む事例を検索した。これらの事例のうち、記載された内容から配合変化に関する疑義照会を行った事例を分析対象とした。

（2）報告件数

2020年7月1日～9月30日に報告された事例のうち、対象となる事例は72件であった。

（3）剤形

事例に報告された薬剤の剤形を整理して示す。

図表Ⅲ－2－1 剤形

剤形		件数
内服薬	錠剤	5
	散剤	1
外用薬	軟膏・クリーム	63
注射薬		3
合計		72

（4）内服薬の事例

内服薬の事例について整理して示す。

1) 一包化調剤や混合調剤を行った場合に起きる配合変化と処方された薬剤

一包化調剤や混合調剤を行った場合に起きる配合変化と処方された薬剤を整理して示す。錠剤の事例は、一包化調剤した際に変色が起きるオルメサルタン メドキシミル錠とメトホルミン塩酸塩錠の組み合わせが5件報告されていた。散剤の事例は、カルボシステインDSとクラリスロマイシンDSの組み合わせが1件報告されていた。クラリスロマイシンDSはカルボシステインDSと混合するとコーディングが剥がれ苦味が生じるため、混合は避けることが望ましい。

図表Ⅲ-2-2 一包化調剤や混合調剤を行った場合に起きる配合変化と処方された薬剤

配合変化	薬剤の組み合わせ		件数
錠剤			5
オルメサルタン メドキシミル+メトホルミン塩酸塩			
変色	オルメサルタン錠40mg [*] ／ OD錠10mg「DSEP」／ OD錠20mg「サワイ」	メトグルコ錠250mg／500mg メトホルミン塩酸塩錠500mgMT 「DSEP」	3
	レザルタス配合錠HD (オルメサルタン メドキシミル・ アゼルニジピン配合剤)	エクメット配合錠HD (ビルダグリプチン・ メトホルミン塩酸塩配合剤)	1
		メトホルミン塩酸塩錠250mgMT 「三和」	1
散剤			1
苦味	カルボシステインDS50%「タカタ」	クラリスロマイシンDS小児用10% 「トーワ」	1
合計			6

※屋号が不明の事例があった。

2) 疑義照会の結果

疑義照会の結果について整理して示す。錠剤の事例は一包化指示が削除になった事例が3件であった。散剤の事例は、混合指示が削除になり、単剤ごとの処方へ変更になった事例であった。

図表Ⅲ-2-3 疑義照会の結果

疑義照会の結果	件数
錠剤	
一包化指示の削除	3
薬剤変更	1
変更なし	1
散剤	
混合指示の削除	1
合計	6

3) 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－2－4 事例の内容

【事例1】変色
事例の詳細
オルメサルタン錠40mg 1日1錠分1朝食後が処方されている患者に、今回からメトグルコ錠250mg 1日4錠分2朝夕食後が追加された。処方箋には一包化調剤の指示があったが、オルメサルタン錠とメトグルコ錠を一包化調剤して高温多湿の状態では保管すると、メトグルコ錠が変色する恐れがあるため、疑義照会を行った。その結果、一包化調剤せずPTPシートのまま交付することになった。
推定される要因
処方医には、オルメサルタン錠とメトグルコ錠を一包化調剤すると保管条件によっては変色するという認識がなかったと考えられる。
薬局での取り組み
オルメサルタン錠とメトグルコ錠は一包化調剤に不向きであることを薬局内で再度情報共有した。
【事例2】苦味
事例の詳細
患者にクラリスロマイシンDS小児用10%「トーフ」、カルボシステインDS50%「タカタ」、ピオフェルミンR散が処方された。混合の指示があったが、クラリスロマイシンDSとカルボシステインDSを混合すると苦味を生じるため、別々に分包することを提案し、変更となった。
推定される要因
原薬の苦味が強いクラリスロマイシンDSは、酸性の薬剤との混合によりコーティングが溶けて苦味を生じる可能性があることを、処方医が失念していたと思われる。
薬局での取り組み
クラリスロマイシンDSとカルボシステインDSは同時に処方されることが多いため、混合指示になっていないか確認してから調製を行う。

(5) 外用薬の事例

外用薬の事例63件を整理して示す。処方された薬剤は、すべて軟膏・クリームであった。

1) 混合した場合に起きる配合変化

混合した場合に起きる配合変化を整理して示す。混合した場合に含量低下が起きる薬剤の組み合わせの報告が最も多く23件であった。なお、軟膏・クリーム配合変化ハンドブック第2版¹⁾や薬剤のインタビューフォームに配合変化の記載がない組み合わせは不明に分類した。

図表Ⅲ－２－５ 混合した場合に起きる配合変化

配合変化	報告回数
含量低下	23
分離	15
液状化	3
硬化	3
ブリーディング	3
変色	2
軟化	2
におい発生	2
気泡発生	1
性状不安定	1
析出	1
不明	13
合計	69

注) 混合した場合に起きる配合変化が複数ある薬剤の事例があった。

2) 処方された薬剤

処方された薬剤について整理して示す。有効成分が同一であっても、基剤などの有効成分以外の添加物が異なることにより混合の可否が異なる場合がある。

①含量低下が起きる薬剤の組み合わせ

混合により含量低下が起きる薬剤の組み合わせを整理して示す。

図表Ⅲ－２－６ 含量低下が起きる薬剤の組み合わせ

薬剤の組み合わせ			件数		
リンデロン	VG軟膏0.12%	亜鉛華軟膏「東豊」／「ホエイ」 ／「ヨシダ」	4	7	12
		パスタロンソフト軟膏20%	1		
		ラミシルクリーム1%	1		
		レスタミンコーワクリーム1%	1		
	VGクリーム0.12%	レスタミンコーワクリーム1%	2	3	
		ヒルドイドソフト軟膏0.3%	1		
	Vクリーム0.12%	レスタミンコーワクリーム1%	2		
ポアラ	クリーム0.12%	レスタミンコーワクリーム1%	3	4	
	軟膏0.12%		1		
プロスタンディン軟膏0.003%		ゲーベンクリーム1%	1	2	
		バラマイシン軟膏	1		
マイザー軟膏0.05%		サトウザルベ軟膏20%	1	2	
		レスタミンコーワクリーム1%	1		

薬剤の組み合わせ		件数
ゲンタマイシン硫酸塩軟膏0.1% 「タイヨー」	亜鉛華軟膏*	1
リドメックスコーワクリーム0.3%	レスタミンコーワクリーム1%	1
ロコイド軟膏0.1%		1
合計		23

*屋号は未記載のため不明である。

②分離が起きる薬剤の組み合わせ

混合により分離が起きる薬剤の組み合わせを整理して示す。

図表Ⅲ－２－７ 分離が起きる薬剤の組み合わせ

薬剤の組み合わせ			件数		
リンデロン	VG軟膏0.12%	パスタロンソフト軟膏20%	1	2	3
		ヒルドイドソフト軟膏0.3%	1		
	D P軟膏	ウレパールクリーム10%	1		
アルメタ軟膏		ヒルドイドクリーム0.3%	2		
マイザー軟膏0.05%		ケラチナミンコーワクリーム20%	1	2	
		パスタロンソフト軟膏20%	1		
ルリコン	クリーム1%	10%サリチル酸ワセリン軟膏東豊	1	2	
	軟膏1%	ヒルドイドソフト軟膏0.3%	1		
エクラークリーム0.3%		パスタロンソフト軟膏20%	1		
キンダバート軟膏0.05%		ベナパスタ軟膏4%	1		
ザーネ軟膏0.5%		ボンアルファ軟膏2μg/g	1		
デルモベート軟膏0.05%		パスタロンソフト軟膏*	1		
ネリゾナ軟膏0.1%		パスタロンソフト軟膏20%	1		
ポアラ軟膏0.12%		ビーソフテンクリーム0.3%	1		
合計			15		

*規格は未記載のため不明である。

Ⅲ

【1】

【2】

配合変化に関する疑義照会を行った事例

③その他の薬剤の組み合わせ

混合により液状化、硬化、ブリーディング、軟化、におい発生、変色、気泡発生、性状不安定、析出が起きる薬剤の組み合わせを整理して示す。

図表Ⅲ－２－８ その他の薬剤の組み合わせ

薬剤の組み合わせ		件数
液状化		
オイラックスクリーム10%	ヒルドイドソフト軟膏0.3%	3
硬化		
オイラックスHクリーム	ウレパールクリーム10%	1
デルモベートクリーム0.05%	ベナパスタ軟膏4%	1
リンデロン-VGクリーム0.12%	ヒルドイドソフト軟膏0.3%	1
ブリーディング		
強力レスタミンコーチゾンコーワ軟膏	へパリン類似物質油性クリーム 0.3%「日医工」	1
プロペト		1
メサデルム軟膏0.1%		1
軟化		
フルメタクリーム	ヒルドイドソフト軟膏0.3%	1
レスタミンコーワクリーム1%		1
におい発生		
アクアチムクリーム1%	ヒルドイドクリーム0.3%	1
ロコイド軟膏0.1%	レスタミンコーワクリーム1%	1
変色		
ニゾラルクリーム2%	ベナパスタ軟膏4%	1
ボアラ軟膏0.12%	ビーソフテンクリーム0.3%	1
気泡発生		
キンダベート軟膏0.05%	ベナパスタ軟膏4%	1
性状不安定		
リンデロン-V軟膏0.12%	ザーネ軟膏0.5%	1
析出		
10%サリチル酸ワセリン軟膏東豊	ベギンクリーム20%	1

Ⅲ

(1)

(2)

配合変化に関する疑義照会を行った事例

3) 疑義照会の結果

疑義照会の結果について整理して示す。薬剤変更の事例が43件と最も多く、その内訳は他の成分の薬剤へ変更になった事例が22件、同成分で基剤等が異なる薬剤へ変更になった事例が21件であった。

図表Ⅲ－2－9 疑義照会の結果

疑義照会の結果		件数	
薬剤変更	他の成分の薬剤へ変更	22	43
	同成分で基剤等が異なる薬剤へ変更	21	
混合指示の削除		16	
薬剤削除		2	
変更なし		2	
合計		63	

4) 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－2－10 事例の内容

<p>【事例1】 含量低下</p> <p>プロスタンディン軟膏0.003% 10gとゲーベンクリーム1% 10gを混合する指示が記載された処方箋を持って患者が来局した。軟膏・クリーム配合変化ハンドブックで混合の可否を調べたところ、混合して2週間でプロスタンディン軟膏の含量が85%低下するとの記載があった。処方医に疑義照会したところ、ゲーベンクリーム1%がアズノール軟膏0.033%に変更となった。</p>
<p>【事例2】 分離</p> <p>皮膚科の処方箋にルリコンクリーム1%と10%サリチル酸ワセリン軟膏東豊を1：1で混合するよう指示があった。調製したことがない組み合わせであったため、配合変化を調べたところ、分離するため配合不可と記載されていた。疑義照会を行ったところ、ルリコンクリーム1%がルリコン軟膏1%に変更となった。</p>
<p>【事例3】 液状化</p> <p>ヒルドイドソフト軟膏0.3%とオイラックスクリーム10%が処方され、混合の指示があった。軟膏・クリーム配合変化ハンドブックを確認したところ、混合直後に液状化する組み合わせであった。処方医に混合に適していないことを伝えたと、混合せず個別に調製することになった。</p>
<p>【事例4】 ブリーディング</p> <p>皮膚科からメサデルム軟膏0.1%とヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「日医工」が混合指示で処方された。混合するとブリーディングを起こす可能性があるため、疑義照会を行ったところビーソフテンクリーム0.3%へ変更になった。</p>
<p>【事例5】 変色</p> <p>ニゾラルクリーム2%とバナパスタ軟膏4%を混合する指示の処方箋を受け付けた。混合すると赤く着色する組み合わせであったため、処方医に疑義照会したところ、それぞれを単剤で交付するよう指示を受けた。</p>
<p>【事例6】 軟化</p> <p>フルメタクリームとヒルドイドソフト軟膏0.3%が混合指示で処方されたが、混合すると2週間で軟化するため疑義照会を行った結果、ヒルドイドソフト軟膏0.3%がヒルドイドクリーム0.3%へ変更となった。</p>

【事例7】におい発生
アクアチムクリーム1%とヒルドイドクリーム0.3%を1:1で混合する指示の処方箋を受け付けた。軟膏・クリーム配合変化ハンドブックで混合の可否について確認したところ、混合により異臭が発生するとの記載があったため、処方医へ疑義照会を行った。その結果、ヒルドイドクリーム0.3%がヒルドイドソフト軟膏0.3%へ変更となった。
【事例8】分離・気泡発生
キンダベート軟膏0.05%とベナパスタ軟膏4%の混合指示の処方箋を受け付けた。両薬剤を混合すると遮光状態で1週間は安定しているが、4週間で分離し気泡が発生するため、使用する際に2剤を重ね塗りするか、あるいは混合後も安定な薬剤へ変更するかを処方医へ提案した。その結果、キンダベート軟膏0.05%からリドメックスコーワ軟膏0.3%へ変更となった。
【事例9】性状不安定
リンデロン-V軟膏0.12%とザーネ軟膏0.5%の混合指示の処方箋を受け付けた。混合して4週間以上経過すると乳化性状がやや不安定になることから疑義照会を行った。その結果、リンデロン-V軟膏0.12%がリンデロン-Vクリーム0.12%へ変更となった。
【事例10】析出
ベギンクリーム20%と10%サリチル酸ワセリン軟膏東豊を混合する指示の処方箋を受け付けた。混合すると1週間で析出が生じるため疑義照会を行った結果、10%サリチル酸ワセリン軟膏東豊は削除となり、ベギンクリーム20%のみの処方となった。

5) 推定される要因

薬局から報告された推定される要因を整理して示す。

図表Ⅲ-2-11 推定される要因

推定される要因
<ul style="list-style-type: none"> ・処方医は外用薬の有効成分に注目し、基剤や添加物のことは考慮していなかったと考えられる。 ・処方医は使用時の簡便性を優先し、混合による配合変化を考慮していなかったと考えられる。

6) 薬局での取り組み

薬局から報告された取り組みを整理して示す。

図表Ⅲ-2-12 薬局での取り組み

調剤時に行うこと
<ul style="list-style-type: none"> ・軟膏やクリームの混合指示があった場合、配合変化の有無を必ず確認してから調製を行う。 ・有効成分以外の基剤や添加物の違いにより混合の可否が変わることもあるため、後発医薬品の混合の可否が不明な場合は、一般名処方であっても混合可能な先発医薬品を選択する。 ・混合した薬剤は、単剤での保管条件と異なるため、保管場所や使用期間などの保管上の注意事項を患者に伝える。
日頃行っておくこと
<ul style="list-style-type: none"> ・軟膏類の混合の可否について薬剤ごとにまとめた表を作成し、活用する。 ・軟膏・クリーム配合変化ハンドブックや、製薬企業からの情報は、確認しやすい場所に設置する。 ・配合変化の情報を記載したメモを、薬剤や薬品棚に貼る。 ・配合変化に関する情報をスタッフ間で共有する。

医療機関への情報提供

- ・配合変化がある薬剤を処方医に伝え、配合変化の有無を確認するように依頼した。
- ・配合変化を起こす主な薬剤の一覧表を作成し、医療機関に情報提供した。

(6) 注射薬の事例

注射薬の事例について整理して示す。

1) 混合した場合に起きる配合変化と処方された薬剤

混合した場合に起きる配合変化と処方された薬剤を整理して示す。含量低下が起きる組み合わせが2件、変色・混濁が起きる組み合わせが1件であった。

図表Ⅲ－2－13 混合した場合に起きる配合変化と処方された薬剤

配合変化	薬剤の組み合わせ		件数
含量低下	オクトレオチド注*	リンデロン注4mg (0.4%)	2
	サンドスタチン皮下注用100μg	プリンペラン注射液10mg	
変色・混濁	オメプラール注用20	ソリター-T3号輸液	1
合計			3

*規格は未記載のため不明である。

2) 疑義照会の結果

疑義照会の結果について整理して示す。混合指示が削除になった事例が2件、薬剤が変更になった事例が1件であった。

図表Ⅲ－2－14 疑義照会の結果

疑義照会の結果	件数
混合指示の削除	2
薬剤変更	1
合計	3

3) 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－2－15 事例の内容

変色・混濁
事例の詳細
黒色便を認め胃からの出血が疑われた患者に、処方医からオメプラール注用20とソリターT3号輸液の混合の指示が出た。混合直後に着色・混濁が起るため、処方医に別の補液に変更するよう提案したところ、変更になった。
背景・要因
患者へ薬剤を投与する回数を考慮して、オメプラール注用20をソリターT3号輸液へ混合する指示をしたと考えられる。
薬局における改善策
混合の指示があった場合はその都度、各製薬企業からの情報で配合変化を確認することが必要と思われる。

(7) まとめ

本テーマでは、配合変化に関する疑義照会の事例について、剤形ごとに整理し、処方された薬剤、混合した場合に起きる可能性がある配合変化についてまとめた。さらに、主な事例の内容、推定される要因、薬局での取り組みを紹介した。

内服薬のうち、錠剤の事例では、一包化調剤することにより配合変化を起こす薬剤の組み合わせが報告されていた。オルメサルタンメドキシミル錠とメトホルミン塩酸塩錠の組み合わせは、両薬剤の添付文書にも一包化は避けることと注意喚起の記載があることから、両薬剤の一包化指示があった際は疑義照会を行う必要がある。散剤の事例は、今回の分析対象期間ではカルボシステインDSとクラリスロマイシンDSの組み合わせの報告のみであったが、混合により配合変化を起こす散剤の組み合わせは数多く知られている。散剤の混合指示があった場合は、配合変化の有無を確認する必要がある。

外用薬はすべて軟膏・クリームの事例で、今回の分析対象期間に多くの薬剤の組み合わせが報告されており、配合することによって起きる変化も様々であった。分離や液状化などの外観の変化に注意するだけでなく、含量の低下を引き起こす薬剤の組み合わせにも注意が必要である。また、有効成分が同一であっても、基剤などの有効成分以外の添加物が異なることにより混合の可否が異なる場合があるため、処方された薬剤の組み合わせごとに配合変化の有無を確認してから調剤を行うことが重要である。なお、軟膏・クリーム製剤は単剤使用を前提として製品化されているものであるため、混合する際は注意する必要がある。また、医師が薬剤を処方する際、有効成分による効能・効果に着目し、薬剤の配合変化に配慮できていない場合があるため、このことを念頭に置いて処方監査を行う必要がある。

注射薬の事例では、在宅患者への処方に関する事例が報告されていた。保険薬局にも在宅医療への取り組みが求められている昨今において、保険薬局の薬剤師が注射薬を扱う機会が増えていくと考えられるため、自己研鑽や積極的な情報収集が重要となる。

(8) 参考文献

- 1) 江藤隆史、大谷道輝、内野克喜／監修 大谷道輝、松元美香／編集. 軟膏・クリーム配合変化ハンドブック第2版. 株式会社じほう. 2015年.

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第24回報告書

事例から学ぶ

配合変化に関する疑義照会を行った事例 ＜軟膏・クリーム剤＞

【含量低下】

■事例の詳細

レスタミンコーワクリーム1%とリンデロン-VGクリーム0.12%が等量混合の指示で処方された。両剤を混合し1週間常温で保存すると、ベタメタゾン吉草酸エステルが67.4%、ゲンタマイシン硫酸塩が79.5%に含量低下することが知られている。長期に使用する可能性があったため、処方医に疑義照会を行った。その結果、混合せず単剤で交付することになった。

■推定される要因

患者が長期通院している内科からの処方であった。外用剤の配合変化について認識がなかったと思われる。

■薬局での取り組み

外用薬の混合については、製薬企業への問い合わせや文献などによりその可否を必ず確認している。また、有効成分が同じであっても基剤や添加物などが異なることにより配合変化を起こす場合があるため、混合の可否が確認できた薬剤を調剤する。

→この他にも事例が報告されています。

【含量低下】

- ◆ 内科よりゲンタマイシン硫酸塩軟膏0.1%「タイヨー」、亜鉛華軟膏、ルリコンクリーム1%が処方され、3剤を混合するように指示があった。ゲンタマイシン硫酸塩軟膏0.1%「タイヨー」と亜鉛華軟膏を混合すると、ゲンタマイシンの含量低下により効果が不十分になる可能性があったため疑義照会を行った。その結果、ゲンタマイシン硫酸塩軟膏0.1%「タイヨー」は単剤で交付し、亜鉛華軟膏とルリコンクリーム1%を混合することになった。

【分離】

- ◆ リンデロン-VG軟膏0.12%とヒルドイドソフト軟膏0.3%が混合指示で処方された。混合すると分離してしまうため処方医に疑義照会を行った。その結果、リンデロン-VG軟膏0.12%がリンデロン-V軟膏0.12%へ変更になった。

- ◆ ルリコン軟膏1%とヒルドイドソフト軟膏0.3%が混合指示で処方された。軟膏・クリーム配合変化ハンドブックには、ルリコン軟膏1%とヒルドイドソフト軟膏0.3%は分離するため混合不可と記載があった。処方医に疑義照会した結果、ヒルドイドソフト軟膏0.3%がヒルドイドクリーム0.3%へ変更になった。

【液状化】

- ◆ ヒルドイドソフト軟膏0.3%、オイラックスクリーム10%、リドメックスコーワクリーム0.3%が混合指示で処方された。混合すると液状化したため、配合変化について調べたところ、ヒルドイドソフト軟膏0.3%とオイラックスクリーム10%を混合すると液状化することがわかった。処方医へ疑義照会した結果、ヒルドイドソフト軟膏0.3%がヒルドイドクリーム0.3%へ変更になった。

ポイント

- 軟膏・クリーム剤を混合すると、分離や液状化などの外観変化がなくても、薬剤の含量が低下する場合があるため、調剤する際は配合変化の有無を確認する必要がある。
- 有効成分が同じであっても、基剤や添加物などが異なることにより配合変化を起こす場合があるため、混合指示がある際は薬剤ごとに配合変化を確認することが重要である。
- 軟膏・クリーム剤の混合指示があった際は、薬剤のインタビューフォームや軟膏・クリーム配合変化ハンドブックなどを利用し、混合の可否を確認することが重要である。



Ⅲ

【1】

【2】

配合変化に関する疑義照会を行った事例

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、事例から学ぶ等の成果物や、匿名化した報告事例等を公表している。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 (http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/project_guidance.pdf)。

図表IV-1 本事業のホームページ



2 2020年度 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 研修会

本事業では、事業参加薬局を対象に、本事業が提供している情報の活用を促進することや事例報告の質の向上を図ることを目的として、2021年2月21日(日)に、WEBで「薬局の安全から医療の安全へ～事例の報告とその活用～」を開催した。研修会には事業参加薬局から575名が参加した。

プログラムの内容は次の通りである。当事業部より「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の現状と課題」、「報告の方法～入力のコツと注意点～」について説明した後、四国調剤はるの薬局氏原浩善先生より「ヒヤリ・ハットと患者安全～町の薬剤師にできること～」をご講演いただいた。その後、上原薬局上原健嗣先生より「一人一人が創る医療安全～事例の報告から活用までのいろは～」についてご講演いただき、最後に昭和大学江東豊洲病院薬剤部部長田中克巳先生より「報告された『事例』をどのように活かすのか?～病院と保険薬局の連携を考える～」についてご講演いただいた。

図表IV-2 研修会プログラム

時間	演者	内容
13:00～13:05		オリエンテーション
13:05～13:10	日本医療機能評価機構 執行理事 後 信	開会の挨拶
13:10～13:50 (40分)	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	薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の 現状と課題
13:50～14:25 (35分)	日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部 大野 郁子	報告の方法 ～入力のコツと注意点～
14:25～14:35		休憩(10分)
14:35～15:05 (30分)	四国調剤 はるの薬局 氏原 浩善先生	ヒヤリ・ハットと患者安全 ～町の薬剤師にできること～
15:05～15:35 (30分)	上原薬局 上原 健嗣先生	一人一人が創る医療安全 ～事例の報告から活用までのいろは～
15:35～15:40		休憩(5分)
15:40～16:20 (40分)	昭和大学江東豊洲病院 薬剤部 部長 田中 克巳先生	報告された「事例」をどのように活かすのか？ ～病院と保険薬局の連携を考える～
16:20～16:30		閉会

3 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 —医薬品の取り違え防止のための製薬企業の対応—

本事業の事例検索を活用し、「ノルバデックスとノルバスク」などの名称類似薬の取り違えについて、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。

製薬企業からの注意喚起文書には、本事業や医療事故防止事業部が運営している医療事故情報収集等事業で公表している事例を基に作成されているものがあり、両事業に報告された事例を活用して、医療事故防止のための具体的な注意喚起が行われている。

最近では、2020年10月に「ルパフィン[®]錠10mg（一般名：ルパタジンフマル酸塩）：アレルギー性疾患治療剤」と「ルセフィ[®]錠2.5mg/5mg（一般名：ルセオグリフロジン水和物）：2型糖尿病治療剤」の取り違えについて、本事業に報告された事例を引用した注意喚起文書が公表された。

本事業に報告された事例や分析の内容について透明度を高くして公表することにより、その活用が広がっている。本事業の成果が活用されることは、事業の趣旨に即した適切な取り組みであると考えている。

<参考> 「ルパフィン®錠10mg」と「ルセフィ®錠2.5mg/5mg」との取り違い注意のお願い

医療関係者各位

「ルパフィン®錠10mg」と「ルセフィ®錠2.5mg/5mg」との取り違い注意のお願い

2020年10月
帝國製薬株式会社
田辺三菱製薬株式会社
大正製薬株式会社

謹啓
時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、「ルパフィン®錠10mg（ルバタジンマル酸塩）：アレルギー性疾患治療剤」（製造販売 帝國製薬株式会社、販売 田辺三菱製薬株式会社）と「ルセフィ®錠2.5mg/5mg（ルセオグリフ ロジン水和物）：2型糖尿病治療剤」（製造販売 大正製薬株式会社）とで、処方誤り及び調剤時の 取り違い事例が22件*報告されております。

*（※）日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業及び薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業より（2020年9月末時点）

これらの薬品を処方又は調剤いただく際には**薬効及び販売名等を今一度ご確認ください**、 処方誤り及び調剤時の取り違いに十分ご注意くださいようお願い申し上げます。

今後とも引き続きご指導ご鞭撻のほど、何卒よろしくお願ひ申し上げます。 謹白

事例1 処方誤り	<p><内容・背景> いつも処方箋を持ってくる患者さんの定期処方には今回はルセフィ錠2.5mgが追加となっていた。話を聞くと少し血圧が上がっているとのことだったが、更に話を聞くと、花粉症の薬を医師が出すと言われたとのこととで疑義照会したら、ルパフィン錠10mgと間違えて処方したとのことだった。</p> <p><改善策> 処方追加や変更時には患者さんの話を聞いて処方意図の確認を徹底する。</p>
事例2 調剤時の取り違い	<p><内容・背景> 禁煙剤、インフルエンザの患者さん等の来局と重なり焦りがあった。引き出しに並べてあり近頃の医薬品を調剤してしまっ。監査時処方入力のチェック後、薬品を確認し、ルパフィンをルセフィと思いこんで計数検査のみで気づかなかった。注意力散漫であった。</p> <p><改善策> 取り違いについて薬局内で情報共有する。薬欄等に薬効を記載して注意を促す。</p>

出典：（公）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 事例19：171911/129188（一部編集あり）

ルパフィンとルセフィ
この薬を処方又は調剤いただく際にはご注意ください

製造販売/販売	製造販売 帝國製薬株式会社 販売 田辺三菱製薬株式会社	製造販売 大正製薬株式会社
販売名	ルパフィン錠10mg	ルセフィ錠2.5mg ルセフィ錠5mg
一般名	ルバタジンマル酸塩	ルセオグリフロジン水和物
薬効分類名	アレルギー性疾患治療剤	2型糖尿病治療剤
発売年月日	2017年11月27日	2014年5月23日

「アレルギー性疾患治療剤」の表示

「糖尿病用薬」の表示

ルパフィン錠10mg

ルセフィ錠2.5mg

ルセフィ錠5mg

問い合わせ先	田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター TEL：0120-753-280 受付時間 9時～17時30分 （土、日、祝日、会社休業日を除く）	大正製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター TEL：0120-591-818 受付時間 9時～17時30分 （土、日、祝日、当社休日を除く）
--------	--	--

※製品をご使用の際は最新の添付文書をご確認ください。

本情報の留意点
・情報の作成に当たり、弊社は正確性について万全を期しておりますが、それを保証するものではありません。
・本情報は、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したりするものではありません。あくまで医療従事者に対し、医薬品の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。



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等は、海外からの注目が高まり、講演等の機会を多く頂いている。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世界患者安全の日について

2019年5月に開催されたWHO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含む決議が採択されたことから、2019年9月17日は記念すべき第1回世界患者安全の日となった。同記念日を創設することは、2016年に開始された閣僚級世界患者安全サミットの機会を中心に呼びかけが行われ、2018年に我が国で開催された第3回サミットにおいて取りまとめられた東京宣言においても世界患者安全の日の創設が盛り込まれた。このように我が国も、様々な医療安全施策の推進により医療現場や学会で広く医療安全活動や研究が熱心に行われて実績を挙げてきたことを世界に紹介すること等を通じて、同記念日の創設に寄与してきた。第3回、第4回サミットの内容は本事業の第19回報告書（82～87頁）及び第21回報告書（56～63頁）においても紹介したが、本事業や医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度、医療事故調査制度等、法令に基づく事業や、国の補助金で支援されて運営されている全国規模の事業がその重要な内容となった。第5回サミットは、2020年2月に開催されることが予定されていたが、新型コロナウイルスの感染拡大とパンデミックの影響で延期された。しかし、同サミットの企画や運営を行う会議

には、過去開催国である我が国も引き続き参加しており、第3回サミットの共催団体のひとつであった本財団も、引き続きその支援を行っている。そのような経緯があり、2019年9月15日に医療の質・安全学会の医療安全管理者ネットワーク会議が主催した、世界患者安全の日の記念行事である「第32回医療安全管理者ネットワーク会議 in 東京『世界患者安全の日』制定記念講演会」において、本財団から出席者に対し、同記念日創設の背景や経緯、目的、各国の記念イベントの実績等について、本事業が我が国の医療安全施策における重要な存在として世界に説明されてきたことを含めて講演する機会を得た。過去に本事業の報告書において報告した、海外における本事業の説明の機会が、同記念日の創設に至る流れの中で行われたイベントや講演の一部となったことをご理解頂ければ幸いである。講演では、2017年にドイツのボンで開催された第2回閣僚級世界患者安全サミットにおいて、WHOから第3弾のGlobal Patient Safety Challengeである“Medication without Harm（害のない薬物療法）”を開始することが宣言されたことや、薬物療法の安全を議論したグループワークで、我が国のかかりつけ薬剤師制度について説明したこと、先述した第3回サミットにおいて本事業について言及したこと、2019年にサウジアラビアのジッダで開催された第4回サミットにおいて公表された「ジッダ宣言」に取り上げられた、「5. 患者安全のための国レベルの報告／学習 システムの創設・維持」「8. 地域の薬局における薬剤安全を促進する」は本事業や医療事故情報収集等事業に関連する内容であり、今後、その実績をもって国際的な患者安全のムーブメントに寄与することが期待されることなどを解説した。詳細な講演内容は、医療事故情報収集等事業第62回報告書（92～98頁）に掲載されているのでご参照いただければ幸いである。

2) 2019 ザルツブルググローバルセミナー “Moving Measurement into Action: Global Principles for Measuring Patient Safety” 出席報告

○セミナー開催の経緯

- ・2019年9月17日の第1回WHO世界患者安全の日の数週間前、Salzburg Global Seminar および米国 Institute for Health Improvement (IHI) の呼びかけにより、患者安全の測定をよりよいものにするためのセミナーである“Moving Measurement into Action: Global Principles for Measuring Patient Safety”が、それらの団体及びIHIのイニシアチブの一つである Lucian Leape Institute によって開催された。各国から専門家、関係者約50名が招待される中で、本財団も招待され、参加する機会を得た。患者安全に関し Salzburg Global Seminar では、2001年に“Patient Safety and Medical Error”というセミナーが開催された実績がある。参加者の1人でありIHIの創始者でもある米国のDonald Berwick氏は、セミナー終了後のインタビューで、「2001年のセミナーが、患者安全が世界的な関心を集める転換点となったイベントであった。」と述べている。また、「2001年当時は、まだ患者安全というトピックがよく知られておらず、我々はヘルスケアにおけるエラーの頻度も理解しておらず、エラーの研究を専門とするヘルスケア以外の領域の研究者との関係も構築していなかった、また、患者安全にはリーダーシップが重要であるとも考えていなかった。このように全てが始まりであり、患者安全が科学として成熟するための萌芽であった。」と語っている。

- ・Salzburg Global Seminar は、現在、そして将来のリーダーを育成し、よりよい世界を作るために1947年に設立された独立した非営利組織である。これまでに170ヶ国から37,000人のフェローが出席した。今回のセミナーの会場は、オーストリア、ザルツブルグにある Hotel Schloss Leopoldskron である。
 - ・セミナーの共同議長は、IHIのTejal Gandhi氏、WHO Patients for Patient Safety、Mothers Against Medical Error 及び Consumers Advancing Patient Safety のHelen Haskell氏、OECDのNiek Klazinga氏の3名が務めた。
- 本事業や本財団の事業の実績、知見の紹介
- ・測定の対象となりうるヘルスケアの現場で発生する様々な医療事故やヒヤリ・ハット事例の国レベルでの収集の仕組みとして、本事業や医療事故情報収集等事業、重症脳性麻痺事例を対象としている産科医療補償制度について、ワーキンググループを含む様々な機会を利用して参加者に説明した。
 - ・ケアに関する有害事象も測定すべき情報とする議論があった。施設レベルでの事例収集のほか、我が国では全国規模で本事業や医療事故情報収集等事業が行われていることで、各国との比較において、国レベルでもより広く影響を与える測定の可能性があることを説明した。
- ザルツブルグ・ステートメント
- ・5日間のセミナーを終え、ワーキンググループの意見のまとめを踏まえて、参加者によって声明が取りまとめられた。そのうち、ザルツブルグ・ステートメント“測定からアクションへ：患者安全を測定するための国際的な原則”の部を抜粋して次に掲載する (<https://www.salzburgglobal.org/news/statements/article/salzburg-global-fellows-design-new-global-principles-for-measuring-patientsafety.html>)。

患者安全について測定する際の国際的な原則

- Salzburg Global Seminar のプログラムである Moving Measurement into Action の参加者の討議により、次の8つの国際的な原則が取りまとめられた。これらの原則は、政策設定者、管理者、幹部、研究者、医療従事者、患者・家族および地域といった利害関係者に対し、害を減らすための行動を呼びかけるために作成されたものである。また、これらの原則は国際的な規模でケアの種類を問わず、一貫性を持って適用されることを意図している。
1. 測定の目的は、行動と改善に繋がる知識を収集し広めることである。
 - ・測定は改善に焦点を当てた学習システムへと進まなければならない。
 - ・測定のために選択された項目は、エビデンスを有し、下流の害を評価することと、上流のリスクを通知することとの間でバランスの取れたものであり、患者と全ての医療スタッフにとって重要なことを含まなければならない。
 2. 効果的な測定は、医療制度全般にわたり、患者・家族、地域の全面的な関与が求められる。
 - ・患者・家族は、患者からの報告のシステム及びフィードバックループをデザインすることや、その過程に参加することが認められなければならない。
 - ・患者は測定システムの中で、アウトカムのデータ、システムの構造、過程及び患者中心性の程度に直接貢献しなければならない。

- ・安全対策は、患者・家族に対して透明性が確保され、すぐにアクセスできるものでなければならない。
3. 安全の測定は、公正さを促進させなければならない。
 - ・公正性や、人々の集団における回避可能な、不公平な、修正可能な差異が存在しないことが、新規のそして既存の測定の開発や収集において考慮されなければならない。全ての安全や質に関するデータは、支援する地域を反映した人口学的に主要な特徴によって層別化され、分析されるべきである。
 4. 選択された測定項目は、ケア毎の垣根を超え、患者の医療における経験全般にわたり、ヘルスケアの統合的な視点に焦点を当てなければならない。
 - ・測定は連続したケア全般にわたって適用可能であり、患者の視点から重要である、安全なケアが重視されるべきである。選択された測定項目は、患者のケアの特定の時点のみに関連するものではなく、ケアの全般にわたり関連するものでなければならない。
 5. データは、ケアが提供されるのと同時に収集、分析され可能な限り積極的に害を同定、防止しなければならない。
 - ・新規や既存の技術は、データ収集や分析とアクションとの間の時間を短くするために用いられるべきである。新規の予測的な技術は、害が生じる前にハイリスクな状況を理解して介入することを支援することができる。測定は、それらの危険な状況を同定して同時に反応することを可能にすることを重視すべきである。
 6. 測定システム、エビデンス、実践は継続的に進化、適応しなければならない。
 - ・測定を単純化し、最新のものとし、変化するケア提供システムに整合し関連するものにするために新規のテクノロジーやベストプラクティスが適用されなければならない。測定とそのための手法には、ケアが提供される特定の状況に対応しうる定性的、定量的いずれの方法も取り入れられなければならない。
 7. 測定項目を収集、分析する負担は減らされなければならない。
 - ・組織や規制当局は、データ収集の負担を減少させるため、分析とデータ共有を促進するため、成果を生まず、ケアを妨げることにつながる有効とは言えない測定を排除するために、システムを最適化しなければならない。新規の測定項目の作成は、資源や費用対効果を考慮すべきポイントとして、複数の利害関係者によって開発が進められなければならない。
 8. 利害関係者は、国際的に測定の負担を最大に適正化するための安全で公正な文化を創らなければならない。
 - ・全てのリーダーは、恐れや非難を取り除き、公正、受容的、イノベーションに必要な好奇心を育てることに投資するとともに、コミットしなければならない。文化は継続的に測定され、また、透明性を保ち、アクションと改善を促進する方法で測定されなければならない。

3) 第36回 ISQuaカンファレンス（ケープタウン、南アフリカ）

○第36回 ISQuaカンファレンスについて

2019年10月20日（日）～23日（水）に、南アフリカのケープタウンで、第36回 ISQua（The International Society for Quality in Health Care）カンファレンスが開催された。本財団からは3名が参加し、本事業、病院機能評価事業、産科医療補償制度運営事業等について、次の通り5件の発表を行った。本財団に関連して次の発表を行ったので、その概要を示す。

①10月21日（月）

セッション名：Collaboration Session IHI and ISQua

座長：Jeffery Braithwaite

（セッションA）

演題：Creating a Culture of Safety: Tactical Strategies for Leaders

演者：Shin Ushiro, Jeffrey Braithwaite

主な内容：我が国が経験した重大医療事故、2002年に作成された医療安全推進総合対策に基づく日本の医療安全対策の経緯、医療事故情報収集等事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、産科医療補償制度、病院機能評価等の説明、医学教育における医療安全の位置づけなど。

（セッションB）

演題：Big System Quality Strategy and Management

演者：Shin Ushiro, Jeffrey Braithwaite

主な内容：特定機能病院における医療安全対策、外部情報の活用として医療事故情報収集等事業が提供している医療安全情報、日本政府主催・JQ共催による第3回世界閣僚級患者安全サミット（2018年）など。

②10月22日（火）

ポスターセッション

タイトル：Verification of the Effectiveness of Cause Analysis & Recurrence Prevention Reports in the Japan Obstetric Compensation System for Cerebral Palsy

発表者：Yuzo Amano, Miyuki Takeuchi, Hideaki Suzuki, Shin Ushiro

主な内容：産科医療補償制度における原因分析や再発防止活動の実績と効果など。

③10月23日（水）

セッション名：External Evaluation

座長：Bruno Lucet

演題名：Contribution of Hospital Accreditation in Japan in Improving Quality- An Analysis Based on Survey Data

演者：Katsuya Jimbo, Michio Hashimoto, Tsuyoshi Saito, Tomonori Hasegawa

主な内容：病院機能評価の実績の説明など。

演題名：How can we Manage Novel & High-Risk Surgery and Procedures for Patient Safety in Japanese University Hospital Group? (Abstract no. 1361)

演者：Shin Ushiro

主な内容：2016年に特定機能病院の承認要件の見直しに伴い導入された高難度新規医療技術の審査制度の概要、実績など。

④ 10月23日（水）

セッション名：Learning Journeys – Intermediate Patient Safety, Building Safety Communities – A World Café

座長：Tricia Woodhead

ファシリテーター：Tricia Woodhead, Gail Nielsen, Shin Ushiro, Tommaso Bellandi, Louis Ako-Egbe

グループワークのテーマ：Reporting and learning system

主な内容：医療事故情報収集等事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、報告と学習システムの創設・普及のハードルなど。

- 10月23日（水）に行われた閉会式において、ISQua 理事長 Wendy Nicklin 氏による、第36回 ISQua カンファレンスの概要を紹介することを兼ねた閉会スピーチが行われた。今次学術集会で行われた主な発表を概観するための適切なまとめとなっており、全文は医療事故情報収集等事業第64回報告書（90～95頁）に掲載されているが、本事業にとって特に関連すると考えられる部分を抜粋して次に紹介する。

ISQua 理事長 Wendy Nicklin 氏による第36回 ISQua カンファレンス閉会スピーチ

- 第36回 ISQua カンファレンスのタイトルは、“Innovate, Implement, Improve: Beating the Drum for Safety, Quality and Equity”でした。カンファレンスのハイライトをご説明します。80ヶ国以上の国や地域から、1,100名以上の参加者がありました。カンファレンスの3日間を俯瞰的に振り返ってみます。

○ 10月21日（月）

・ OFFICAL CONFERENCE OPENING AND PLENARY

座長：Jacqui Stewart and Wendy Nicklin

John Ware and Alvin Tarlov Career Achievement Award Presentation

受賞者：Albert Wu

演題：“An Unexpected Convergence: Patient Outcomes and Patient Safety”

開会時のパフォーマンスに続いて、米国の Dr. Albert Wu による John Ware and Alvin Tarlov Career Achievement Prize の受賞記念講演が行われました。その演題名は、「予期しない邂逅－患者アウトカムと患者安全」でした。彼は、1980年代、患者安全はいわゆる“Elephant in the room”であったことや、当時、医療者はエラーに学ぶべきであったが、彼は、半数の医療者はエラーを誰にも話さないこと、そして、医療者の1/4は患者にそのことを話さないことを見出しました。彼は今、それが患者満足と患者経験や領域、つまり Patient-reported outcomes、Performance measurements、well-being、Resilience、burn-out といった領域の邂逅であったと考えています。患者によるケアの質の評価は重要であり、患者によるアウトカムの報告の機能が電子カルテに盛り込まれていることが重要です。彼は講演を終わるにあたり、“ストレスフルなイベントの発生時に、レジリエントな姿勢で対応すること”、“患者に関するストレスフルなイベントに遭遇する医師を含む職員に対しタイムリーな支援を与えること”、“それらのストレスに対してチームが精神的な支援を与えること”に言及しました。

• AFTERNOON PLENARY

座長：Steve Clark

演者：Margaret Kruk

月曜日の午後のプレナリーセッションでは、Lancet 誌の報告書“Time for revolution”の内容が概説されました。Margaret Kruk は、世界が進歩していても健康・医療分野には大きな格差があることを認めました。彼女は、質の低いケアはケアへのアクセスがよくないことよりも大きな問題であると述べました。彼女は、質の向上のために容易な方法として、例えば死亡率を低下させる戦略を取ることを考えたとしても、それを実際に改善することは難しいと述べました。ここでは“High quality system”という言葉の新たな定義が提示されました。それは、「個人の健康を維持するための必要なケアが提供されること、そしてそれは住民のニーズに応じて変化しながら、住民に高く評価され、かつ、信頼されているもの」です。3人に1人の患者は受けたケアの質が低いと回答したことは、留意すべきことです。彼女はさらに、質が低いのに、満足度の値は高く、これは高すぎると考えるべきと述べました。そして2018年に公表された3つの報告書がレビューされました。人的資源の観点から、WHO、OECD/World Bank が作成した質の高い健康・医療サービスの提供、UHCに関する国際的な進歩に関する報告書に加えて、National Academy of Medicine が作成した報告書“Crossing the National Quality Chasm”がレビューされました。彼女は、健康・医療における人的資源とは、UHCにとってHeartbeat of quality（質の鼓動）であると強調しました。報告書で医療者の役割とされた教育の重要性はいくつかの報告書で言及されました。また、国レベルの戦略における人的資源、資質の確保や、ワークライフの質についても言及されました。彼女は、人的資源は建築物を作るためのレンガのようなものであるが、その役割は健康的な労働環境において果たすべきであること、そして改めて情熱、優しさ・思いやり、倫理規範、生涯学習、説明責任の重要性を認識するように喚起すべきと述べました。

○10月23日（水）

• MORNING PLENARY

座長：Andrew Likaka

演者：Erik Hollnagel、Tommaso Bellandi

演題：“Innovating for Safety with Human Factors and Building Resilience in Systems”

ISQuaの中心メンバーでもある、Erik と Tommaso とが講演しました。Tommaso はヒューマンファクターの領域を専門としています。ヒューマンファクターと患者安全とはとても関連しています。Erik の講演では、ヒューマンファクターは1940～1950年代になって初めて、人間の問題という認識が生まれたことを知りました。この認識は、テクノロジーが急速に発展する中で生じてきたと言います。彼は、それらの問題から予想通り逃げる傾向があったと述べています。しかし、それは前向きに取り組み、解決を目指すべき課題であるはずで、Tommaso は、とても大切な「患者安全は人権である」というステートメントを述べました。ヒューマンファクターは、有害事象の原因の中心的な要素として最も多いものであると述べました。そして、ケアの中央化と分散化の間の対立関係、自律性と統合性との間の対立関係、ケアの標準化と個別化の間の対立関係の3つの緊張する場面について言及しました。

私達にとっては、それらの対立のうちどれかが、あるいは3つ全てが課題となることが考えられます。それらの課題は私達にとって、Health system や Healthcare を改革するための課題になるのでしょうか。私達がそれらの課題に直面している場面では、航空業界に学んだ教訓として、いつもシステムの標準化の欠如、調整機能の不足、患者安全のリスクがあると考えられてきました。Erik は、システムのマクロ、メゾ、マイクロレベルについて説明しました。そして、それぞれのレベルにおいて4つのレジリエントで柔軟な対応をすることができることを最後に説明しました。それらは、何が機能し何が機能しないのかを考えること、予想すること、前向きに考えること、何が起きているかをモニターすることです。



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