



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31回報告書 (2024年1月～6月)

2024年9月

目次

ごあいさつ	1
はじめに	2
I 第31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
【4】販売名に関する集計	32
III 事例の分析.....	35
【1】新規収載医薬品に関する事例 ーマンジャロ皮下注アテオス、グラアルファ配合点眼液ー	36
【2】薬剤師が診療ガイドラインを活用して疑義照会や 処方医への情報提供を行った事例	58
IV 事業の現況.....	77

※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。 <https://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

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・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、国民の健康と福祉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、参加薬局数及び報告件数は大きく増加してきております。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・指導の取り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り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、2023年12月末の参加薬局数は47,169施設、2023年に報告された事例は116,472件となっています。薬局及び薬剤師におかれは、これらの事例を活用して、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、薬局からご報告いただいた事例を取りまとめた第31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り組みについて理解を深めていただきたいと思います。皆様にとって有用な情報提供となるよう、さらに一層の充実に努めてまいります。

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及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よろ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 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。

本事業は、全国の薬局から事例を収集し、分析して、薬局が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的としています。今回は、2024年1月から6月までにご報告いただいた事例を取りまとめた第31回報告書を公表いたします。

本事業は、2009年に事例の受付を開始してから15年が経過しました。2024年6月末の時点で参加薬局数は46,415施設となり、全国の7割を超える薬局にご参加いただいています。ご報告いただく事例は、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です。疑義照会や処方医への情報提供に関する事例の報告が増加しており、他の薬局の参考になる教育的な事例も報告されています。一方、調剤に関するヒヤリ・ハット事例は、薬局における基本的な業務を適切に行うために有用な情報であることから、引き続きご報告をお願いいたします。また、特定保険医療材料等に関する事例や一般用医薬品等の販売に関する事例の報告は少ない状況が続いていますが、これらの事例につきましてもご報告をいただければ幸いに存じます。

近年、薬局においては対物業務に代わり対人業務が重視されるようになり、患者の服薬情報の一元的・継続的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導が求められています。本事業は、このような取り組みに関連した内容も、報告書の分析テーマや「事例から学ぶ」、「共有すべき事例」で取り上げています。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。本事業に事例をご報告いただき、情報を共有していただくことを通して、薬物療法の有効性・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、薬局からの事例報告を基盤として、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、よろしく願いいたします。

I 第31回報告書について

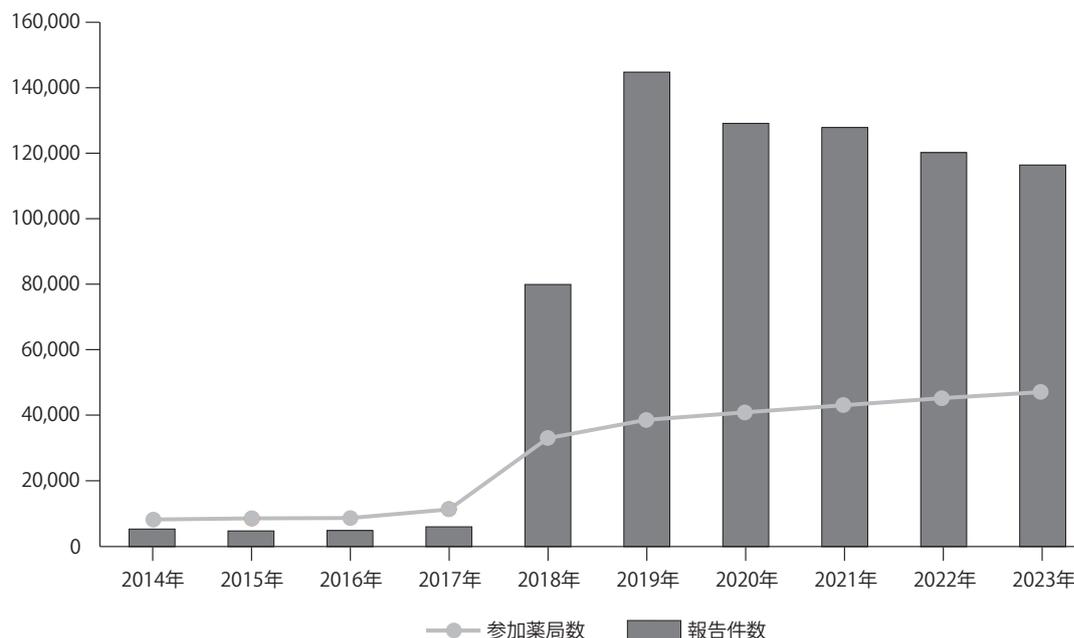
1 参加薬局数と報告件数の現況

本事業に参加している薬局数は2024年6月30日現在で46,415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。また、報告書・年報に報告件数別事業参加薬局数を掲載しているが、これまでの集計期間において報告件数0件の薬局が多数存在しており、閉局した薬局が含まれている可能性があったことから、調査の結果、2024年6月に約1500施設の登録抹消処理を行った。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2024年1月～6月に報告された事例は49,794件であった。過去10年間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年に著しく増加した。参加薬局数はその後も増加し、全国の薬局の約7割を超えるようになった。報告件数は2019年以降、年間10万件以上で推移している。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・指導の取り組み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、薬局の取り組み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・薬局の具体的な取り組み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	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
参加薬局数	8,244	8,577	8,700	11,400	33,083	38,677	40,957	43,166	45,290	47,169
報告件数	5,399	4,779	4,939	6,084	79,973	144,848	129,163	127,937	120,247	116,472



I
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。疑義照会や処方医への情報提供に関する事例の割合が増加し、報告事例の8割を占めるようになった。一方、調剤に関するヒヤリ・ハット事例は、薬局における基本的な業務を適切に行うために有用な情報であることから、引き続きご報告をお願いしたい。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。

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・指導の取り組み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。事例の背景・要因や薬局における改善策、薬局での取り組みは、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他の薬局の参考になるようにご記載いただきたい。

2 事例の分析

報告書の「Ⅲ 事例の分析」では、報告書の分析対象期間に報告された事例の中からテーマを設定し、分析を行っている。各分析テーマでは、報告件数の集計や報告された薬剤などの分析を行い、主な事例の内容や薬局から報告された取り組みなどを紹介している。また、分析テーマの末尾に、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、当事業の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。

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31回報告書の分析テーマ

- | |
|---|
| 【1】新規収載医薬品に関する事例 –マンジャロ皮下注アテオス、グラアルファ配合点眼液– |
| 【2】薬剤師が診療ガイドラインを活用して疑義照会や処方医への情報提供を行った事例 |

次に、各テーマの概要と代表的な図表を紹介する。

(1) 新規収載医薬品に関する事例

－マンジャロ皮下注アテオス、グラアルファ配合点眼液－

医療が進歩していく中で、薬剤の研究開発が日々進められており、毎年様々な新医薬品の販売が開始されている。本事業には、新医薬品の特徴や使用方法を把握していないことで、薬剤師が不適切な調剤を行った事例や、医師の処方 that 不適切であった事例などが報告されている。患者が適切に薬物療法を受けられるように、薬剤師や医師は、新医薬品に関する注意点を理解しておく必要がある。

本事業では、報告された事例の発生月において薬価収載1年未満の新医薬品（医療用医薬品）を「新規収載医薬品」として、報告件数の多かったものを報告書・年報の「Ⅱ章 集計報告【4】販売名に関する集計」に掲載している。2023年は、ゾコーバ錠125mg、ラゲブリオカプセル200mg、パキロビッドパック600/300の報告が多かった。これらの薬剤については、第30回報告書の分析テーマ「経口新型コロナウイルス感染症治療薬に関する事例」でまとめて分析を行った。そこで、本報告書では、上記3剤の次に報告件数が多いマンジャロ皮下注アテオスとグラアルファ配合点眼液を取り上げ、それぞれ調剤に関するヒヤリ・ハット事例と疑義照会や処方医への情報提供に関する事例の分析を行った。

マンジャロ皮下注アテオスの調剤に関するヒヤリ・ハット事例では、規格間違いの事例が多かった。規格を間違えた背景・要因には、薬剤師がマンジャロ皮下注アテオスに複数の規格が存在することを把握していなかったことや、適切な用法を理解していなかったことなどが記載されていた。薬局で新たに薬剤を採用する際は、薬剤に関する必要な情報を収集し、職員に周知しておく必要がある。

疑義照会や処方医への情報提供に関する事例では、インクレチン関連薬の重複の事例や用量に関する事例が多かった。マンジャロ皮下注アテオスが処方された際は、作用機序が同じ他のGLP-1受容体作動薬との重複に注意するだけでなく、同様にインクレチン関連薬に分類されるDPP-4阻害薬との重複についても確認する必要がある。用量の事例では、処方医が添付文書に記載された用法・用量で処方しなかったため疑義照会を行った事例が多かった。患者にマンジャロ皮下注アテオスが処方された際は、薬剤服用歴やお薬手帳、患者から聴取した情報から使用歴を把握したうえで、増量の必要性を確認し、増量する場合は増量の間隔や増量幅が適切か検討する必要がある。

グラアルファ配合点眼液の事例は、疑義照会や処方医への情報提供に関する事例が多かった。特に、同成分の重複に関する事例が多く、次いで、副作用歴に関する事例が多かった。グラアルファ配合点眼液は2つの有効成分を含有する配合点眼薬であり、それぞれの有効成分について、重複がないか確認する必要がある。また、緑内障治療の点眼薬は、単剤、配合剤ともに多くの製剤が販売されている。それらの点眼薬が処方された際に有効成分の確認ができるように、薬剤名と有効成分を記載した表を作成し、調剤室に掲示するなどの工夫を行うことが望ましい。また、グラアルファ配合点眼液は2022年に発売されたが、含有するそれぞれの有効成分は、以前から販売されている。グラアルファ配合点眼液が処方された際は、それぞれの有効成分について副作用歴がないか確認する必要がある。

本テーマでは、医師や薬剤師が新医薬品の適正使用や使用上の留意点について十分に把握していないことが要因となった可能性があり、処方時や調剤時に誤りが生じた事例が報告されていた。新医薬品が処方された際は、患者が適切に薬物療法を受けることができるように、薬剤師は薬剤の特徴や使用上の留意点について早期に情報収集を行い、必要に応じて処方医へ情報提供を行うことが重要である。

本報告書の分析内容や紹介事例を、薬局の業務や薬剤師の研修などにご活用いただきたい。

図表 I - 3 疑義照会や処方医への情報提供の内容（マンジャロ皮下注アテオスの事例）

事例の内容		件数	
重複	インクレチン関連薬	63	67
	同薬剤	4	
用量		45	
日数	14日分を超えた処方	7	9
	不足	2	
副作用の発現		6	
用法		3	
処方漏れ		1	
その他		2	
合計		133	

注) 複数の内容を疑義照会した事例がある。

(2) 薬剤師が診療ガイドラインを活用して疑義照会や処方医への情報提供を行った事例

現在の医療において、薬剤師には日頃から診療ガイドラインなどにも目を通し、薬物療法についての広い知識を身につけることが求められている。令和6年度の診療報酬改定（医科）では、医療機関側の生活習慣病管理料の算定要件として、診療ガイドライン等を参考として疾病管理を行うこと、歯科医師、薬剤師、看護師、管理栄養士等の多職種と連携することが望ましいことが示された。薬物療法に関する情報を多職種へ適切に提供することは、チーム医療における薬剤師の役割として重要である。

生活習慣病の治療の他、近年の高度化・複雑化する薬物療法に対応するため、薬局薬剤師は様々な疾患の標準治療に対する理解を深めておくことが求められている。診療報酬改定（調剤）では、薬剤服用歴管理指導料について平成30年度は「服薬指導に当たっては、抗微生物薬の適正使用の観点から、『抗微生物薬適正使用の手引き』（厚生労働省）を参考とすること」、令和2年度はポリファーマシーへの対策の観点から、『高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）』（厚生労働省）、『高齢者の医薬品適正使用の指針（各論編（療養環境別））』（厚生労働省）、及び日本老年医学会の関連ガイドライン（高齢者の安全な薬物療法ガイドライン）等を参考にすること」の要件が追加となった。

薬局薬剤師がチーム医療に参画し、患者ごとに個別最適化された処方提案を行うために、最新の標準治療を取りまとめた診療ガイドラインを活用することは有用である。本事業には薬剤師が診療ガイドラインを活用し、処方内容の適正性を確認した事例が多数報告されている。そこで、本報告書

では診療ガイドラインを活用して疑義照会や処方医への情報提供を行った事例を取り上げ、分析を行った。

報告された事例から、薬局薬剤師が、添付文書だけでなく診療ガイドラインなどを活用している様子が伺えた。報告された事例で活用された診療ガイドラインは多岐に渡っており、薬局薬剤師は医療情報を幅広く収集していることが推察された。

インターネット上に公開されている診療ガイドラインは多数あり、質の高い情報を収集するためには信頼できるポータルサイトの利用が重要である。また、診療ガイドラインは専門家による最新の研究結果や臨床試験のデータに基づき定期的に更新されるため、最新の情報にアクセスする必要がある。本財団は2011年度より、質の高い診療ガイドラインの普及を通じて患者と医療従事者の意思決定を支援し、医療の質の向上を図ることを目的に、厚生労働省委託事業：EBM普及推進事業によりMinds（マインズ）ガイドラインライブラリを運営している。当サイトは登録不要・無料で利用できるため、診療ガイドラインを検索するためのツールとして、日々の業務の一助となれば幸いである。

薬局薬剤師が全ての診療ガイドラインを把握しておくことは現状では困難であり、診療ガイドラインを活用した処方提案を薬局薬剤師の標準の業務とするためには、乗り越えるべき課題が多い。しかし、医療チームにおける薬剤師の役割を踏まえると、疾患別の薬物治療に関する広い知識を身につけておくことは、薬局薬剤師がチーム医療に参画し、他の医療職と連携して職能を発揮するために重要である。今後さらに、薬局薬剤師が日常業務において診療ガイドラインの活用に取り組むことが期待される。

本報告書の分析内容や紹介事例を、薬局の業務や薬剤師の研修などにご活用いただきたい。

図表 I - 4 活用された診療ガイドライン

活用された診療ガイドライン*	監修・著编者	件数
糖尿病治療ガイド	日本糖尿病学会	21
乳癌診療ガイドライン	日本乳癌学会	11
透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン	日本透析医会	3
JCSガイドライン フォーカスアップデート版 冠動脈疾患患者における抗血栓療法	日本循環器学会	3
高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン	日本痛風・尿酸核酸学会	2
骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン	日本骨粗鬆症学会	2
H.pylori感染の診断と治療のガイドライン	日本ヘリコバクター学会	2
エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン	日本腎臓学会	1
関節リウマチにおけるメトトレキサート (MTX) 使用と診療の手引き	日本リウマチ学会	1
急性冠症候群ガイドライン	日本循環器学会	1
抗血栓療法患者の抜歯に関するガイドライン	日本有病者歯科医療学会 日本口腔外科学会 日本老年歯科医学会	1
抗微生物薬適正使用の手引き	厚生労働省健康・生活衛生局 感染症対策部 感染症対策課	1
高齢者糖尿病診療ガイドライン	日本老年医学会 日本糖尿病学会	1
梅毒診療ガイド	日本性感染症学会	1
弁膜症治療のガイドライン	日本循環器学会 日本胸部外科学会 日本血管外科学会 日本心臓血管外科学会	1
合計		52

*版数、公表年月は除いて集計した。

3 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の「共有すべき事例検索」の改修について取り上げている。また、国際会議における情報発信や情報収集として、WHO Interim report-Based on the FIRST SURVEY of patient safety in WHO Member Statesの概要や、韓国で開催された第39回ISQuaカンファレンスなどについて紹介している

Ⅱ 集計報告

【1】 事業参加薬局

事業参加薬局数は以下の通りである。

図表Ⅱ－1－1 事業参加薬局数の推移

	2024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	47,303	47,430	47,550	47,705	47,831	46,415	－	－	－	－	－	－

注) 各月末の薬局数を示す。

※これまでの集計期間において報告件数0件の薬局が多数存在しており、閉局した薬局が含まれている可能性があったことから、調査の結果、2024年6月に約1,500施設の登録抹消処理を行った。

図表Ⅱ－1－2 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
北海道	1,784	石川県	519	岡山県	582
青森県	434	福井県	234	広島県	1,037
岩手県	438	山梨県	304	山口県	707
宮城県	909	長野県	798	徳島県	263
秋田県	349	岐阜県	698	香川県	409
山形県	428	静岡県	1,496	愛媛県	421
福島県	646	愛知県	2,554	高知県	289
茨城県	1,004	三重県	709	福岡県	2,096
栃木県	737	滋賀県	557	佐賀県	370
群馬県	678	京都府	923	長崎県	502
埼玉県	2,334	大阪府	3,811	熊本県	568
千葉県	1,896	兵庫県	2,284	大分県	367
東京都	5,213	奈良県	501	宮崎県	374
神奈川県	3,153	和歌山県	351	鹿児島県	593
新潟県	925	鳥取県	193	沖縄県	249
富山県	474	島根県	254	合計	46,415

注) 2024年6月30日現在の薬局数を示す。

【2】 報告件数

報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ-2-1 月別報告件数

	2024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	7,872	7,619	8,011	8,033	8,496	9,763	—	—	—	—	—	—	—	49,794
	49,794						—							

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
	2024年1月～6月		2024年1月～6月		2024年1月～6月
北海道	1,842	石川県	305	岡山県	475
青森県	255	福井県	191	広島県	1,438
岩手県	666	山梨県	267	山口県	683
宮城県	958	長野県	820	徳島県	222
秋田県	414	岐阜県	534	香川県	608
山形県	389	静岡県	1,389	愛媛県	453
福島県	701	愛知県	1,805	高知県	200
茨城県	1,433	三重県	748	福岡県	1,206
栃木県	797	滋賀県	608	佐賀県	392
群馬県	653	京都府	1,363	長崎県	302
埼玉県	3,064	大阪府	4,773	熊本県	453
千葉県	2,228	兵庫県	2,985	大分県	430
東京都	6,950	奈良県	411	宮崎県	227
神奈川県	3,221	和歌山県	393	鹿児島県	548
新潟県	943	鳥取県	291	沖縄県	150
富山県	387	島根県	223	合計	49,794

図表Ⅱ-2-3 報告件数別事業参加薬局数

報告件数	事業参加薬局数
2024年1月～6月	
0	31,584
1～5	14,165
6～10	1,779
11～20	381
21～30	78
31～40	31
41～50	19
51以上	23
合計	48,060

注) 2024年1月～6月に事業に参加していた薬局数を示す。

【3】 報告内容

2024年1月1日～6月30日に報告された事例49,794件について、各項目の集計を行った結果は以下の通りである。

(1) 基本情報

図表Ⅱ－3－1 発生月

発生月	件数
1月	7,857
2月	7,537
3月	7,624
4月	7,630
5月	7,516
6月	5,702
7月	334
8月	373
9月	482
10月	752
11月	1,115
12月	2,872
合計	49,794

図表Ⅱ－3－2 発生曜日

発生曜日	件数
日曜日	471
月曜日	9,295
火曜日	9,616
水曜日	8,211
木曜日	7,780
金曜日	9,132
土曜日	5,289
合計	49,794

図表Ⅱ－3－3 発生時間帯

発生時間帯	件数
0：00～ 1：59	27
2：00～ 3：59	41
4：00～ 5：59	8
6：00～ 7：59	13
8：00～ 9：59	3,831
10：00～ 11：59	18,104
12：00～ 13：59	8,725
14：00～ 15：59	7,338
16：00～ 17：59	8,552
18：00～ 19：59	2,651
20：00～ 21：59	157
22：00～ 23：59	17
不明	330
合 計	49,794

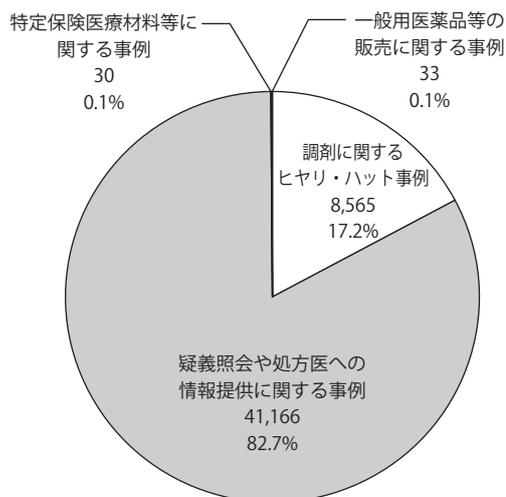
図表Ⅱ－3－4 発生曜日×発生時間帯

発生時間帯	発生曜日							合計
	日曜日	月曜日	火曜日	水曜日	木曜日	金曜日	土曜日	
0：00～ 1：59	0	5	4	3	2	5	8	27
2：00～ 3：59	1	3	13	11	6	7	0	41
4：00～ 5：59	0	1	0	4	0	2	1	8
6：00～ 7：59	2	2	3	3	3	0	0	13
8：00～ 9：59	40	654	658	582	589	685	623	3,831
10：00～ 11：59	176	3,401	3,298	2,881	2,768	2,935	2,645	18,104
12：00～ 13：59	101	1,551	1,591	1,416	1,420	1,442	1,204	8,725
14：00～ 15：59	68	1,372	1,491	1,331	1,239	1,432	405	7,338
16：00～ 17：59	64	1,632	1,865	1,507	1,313	1,880	291	8,552
18：00～ 19：59	13	585	586	401	373	632	61	2,651
20：00～ 21：59	5	31	33	15	21	42	10	157
22：00～ 23：59	0	1	3	2	5	3	3	17
不明	1	57	71	55	41	67	38	330
合 計	471	9,295	9,616	8,211	7,780	9,132	5,289	49,794

図表Ⅱ－3－5 事例の区分

事例の区分	件数
調剤に関するヒヤリ・ハット事例	8,565
疑義照会や処方医への情報提供に関する事例	41,166
特定保険医療材料等に関する事例	30
一般用医薬品等の販売に関する事例	33
合計	49,794

注) 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－3－6 患者の年齢

患者の年齢	件数
0～10歳	5,434
11～20歳	2,458
21～30歳	1,912
31～40歳	2,713
41～50歳	3,655
51～60歳	5,136
61～70歳	6,442
71～80歳	10,803
81～90歳	8,918
91～100歳	1,892
101歳以上	44
複数人	354
合計	49,761

注) 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の合計を集計した。

図表Ⅱ－3－7 患者の性別

患者の性別		件数
一人	男性	23,088
	女性	26,319
複数人		354
合計		49,761

注) 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の合計を集計した。

(2) 調剤に関するヒヤリ・ハット事例

図表Ⅱ-3-8 患者の来局状況①

患者の来局状況①		件数
一人	初めて	646
	久しぶりに利用	893
	平素から利用	6,912
複数人		114
合 計		8,565

図表Ⅱ-3-9 患者の来局状況②

患者の来局状況②			件数
一人	当薬局のみ利用		4,673
	複数の薬局を利用	当薬局が主	2,547
		他薬局が主	1,231
複数人			114
合 計			8,565

図表Ⅱ-3-10 当事者職種

当事者職種		件数
薬剤師	調製者	3,668
	鑑査者	3,213
	交付者	2,248
	その他	211
事務員		1,437
その他の職種		135
合 計		10,912

注) 当事者は複数回答が可能である。

図表Ⅱ－3－11 当事者職種経験年数

当事者職種 経験年数	件数	当事者職種 経験年数	件数	当事者職種 経験年数	件数
0年	136	14年	180	28年	135
1年	526	15年	702	29年	80
2年	455	16年	179	30年	584
3年	528	17年	155	31年	40
4年	302	18年	211	32年	51
5年	644	19年	174	33年	49
6年	340	20年	1,144	34年	40
7年	262	21年	128	35年	172
8年	303	22年	162	36年	33
9年	169	23年	167	37年	42
10年	908	24年	126	38年	55
11年	141	25年	546	39年	27
12年	169	26年	130	40年以上	402
13年	187	27年	128	合 計	10,912

注) 当事者は複数回答が可能である。

図表Ⅱ－3－12 発見者

発見者		件数
当事者		2,644
当事者以外	当該薬局の薬剤師	3,014
	当該薬局の事務員	563
	他施設の医療従事者	417
	患者本人	1,397
	家族・付き添い	451
	他患者	3
	その他	76
合 計		8,565

図表Ⅱ－3－13 発見場面と患者への影響

発見場面	患者への影響	件数
交付前に発見した	－	3,818
交付後に発見した	軽微な治療	114
	影響なし	4,340
	不明	293
合 計		8,565

図表Ⅱ－3－14 事例の内容

事例の内容		件数	
薬剤の調製前	レセコンの入力間違い	742	
調製および鑑査	薬剤取り違い	異なる成分	1,077
		同成分	851
	規格・剤形間違い	1,343	
	計数間違い	1,120	
	秤量または分割の間違い	181	
	一包化調剤における間違い	441	
	分包紙の情報間違い	76	
	異物の混入	44	
	期限切れ	27	
	調製忘れ	111	
	その他	1,321	
	交付	患者間違い	80
説明間違い		42	
説明不足		128	
薬袋の記載間違い		155	
お薬手帳・薬情の記載不備・間違い		70	
交付忘れ		112	
その他		429	
交付後（在宅業務等）	カレンダー等のセット間違い	66	
	服薬後の患者状況の確認不足・漏れ	51	
	その他	98	
合 計		8,565	

Ⅱ

【1】

【2】

【3】

【4】

報告内容

図表Ⅱ－3－15 発生要因

発生要因		件数
当事者の行動に関する要因	判断誤り	4,272
	手順不遵守	1,246
	スタッフ間のコミュニケーション不足・齟齬	377
	患者とのコミュニケーション不足・齟齬	618
	その他	602
当事者の背景的な要因	知識不足	1,221
	技術・手技が未熟	387
	慣れ・慢心	3,733
	焦り・慌て	2,490
	疲労・体調不良・身体的不調	510
	心配ごと等心理的状态	153
	その他	456
薬剤・機器・設備に関する要因	医薬品の名称類似	1,690
	医薬品や包装の外観類似	720
	医薬品包装表示・添付文書の要因	85
	処方箋やその記載のされ方の要因	568
	コンピューターシステムの使いにくさ・不具合	196
	調剤設備・調剤機器の使いにくさ・不具合	109
	薬剤服用歴などの記録の不備	146
	調剤室の環境的な要因	195
	調剤室以外の環境的な要因	99
	その他	552
発生時の状況等に関する要因	繁忙であった	3,897
	標榜する営業時間外であった	84
	普段とは異なる業務状況だった	492
	その他	522
薬局内の管理的な問題	教育訓練のなされ方	605
	設備機器等の管理	155
	薬局内のルールや管理の体制・仕方	1,557
	薬局内の風土・雰囲気	209
	その他	453
患者や家族の要因	患者や家族の不注意	218
	患者や家族の理解力・誤解	479
	患者や家族のコンプライアンス・協力態度	169
	その他	758
合 計		30,023

注)「発生要因」は複数回答が可能である。

(3) 疑義照会や処方医への情報提供に関する事例

1) 共通項目

図表Ⅱ-3-16 患者の来局状況①

患者の来局状況①		件数
一人	初めて	5,562
	久しぶりに利用	6,918
	平素から利用	28,446
複数人		240
合 計		41,166

図表Ⅱ-3-17 患者の来局状況②

患者の来局状況②			件数
一人	当薬局のみ利用		17,114
	複数の薬局を利用	当薬局が主	12,512
		他薬局が主	11,300
複数人			240
合 計			41,166

図表Ⅱ-3-18 発見者職種

発見者職種		件数
薬剤師	調製者	12,720
	鑑査者	19,063
	交付者	8,506
	その他	466
事務員		361
その他の職種		50
合 計		41,166

図表Ⅱ－3－19 発見者職種経験年数

発見者職種 経験年数	件数	発見者職種 経験年数	件数	発見者職種 経験年数	件数
0年	98	14年	957	28年	509
1年	946	15年	2,464	29年	316
2年	1,421	16年	965	30年	1,401
3年	1,771	17年	991	31年	139
4年	1,548	18年	1,097	32年	167
5年	2,426	19年	699	33年	184
6年	1,664	20年	3,627	34年	96
7年	1,612	21年	482	35年	486
8年	1,591	22年	798	36年	112
9年	1,127	23年	892	37年	116
10年	2,777	24年	828	38年	163
11年	1,029	25年	1,861	39年	60
12年	918	26年	667	40年以上	736
13年	892	27年	533	合 計	41,166

図表Ⅱ－3－20 発生要因

発生要因		件数
推定される医療機関側の要因	患者とのコミュニケーション不足・齟齬	14,464
	カルテ記載の不備	5,387
	コンピューターシステムの使いにくさ・不具合	1,528
	連携不足	2,836
	知識不足	5,711
	判断誤り	3,891
	処方内容の確認不足	15,363
	その他	2,681
その他	医薬品の名称類似	1,429
	患者や家族の要因	1,886
	その他	949
合 計		56,125

注)「発生要因」は複数回答が可能である。

図表Ⅱ－3－21 疑義照会や処方医への情報提供

疑義照会や処方医への情報提供	件数
行った	40,904
行ったが、当薬局の問い合わせた内容に誤りがあった	102
行すべきところ行わなかった	160
合 計	41,166

2) 疑義照会や処方医への情報提供を行った事例 / 行ったが当薬局の問い合わせた内容に誤りがあった事例

図表Ⅱ-3-22 発見場面

発見場面	件数
処方監査	25,597
調製～交付	14,453
交付後（経過観察中や在宅患者への訪問時も含む）	956
合 計	41,006

図表Ⅱ-3-23 事例の内容

事例の内容	件数
投与量	10,389
投与日数	734
薬剤名	1,883
用法	2,940
同成分の重複	3,870
同効薬の重複	5,779
相互作用	2,863
配合変化	123
アレルギー・患者の体質	1,050
病態禁忌	3,411
副作用歴	2,916
副作用の発現	824
患者の体調変化	344
患者の服薬状況（服薬能力）	397
患者の生活状況	178
処方漏れ	885
残薬の調整	243
ポリファーマシー	51
漫然とした長期投与	97
記載事項の不備	195
その他	1,834
合 計	41,006

図表Ⅱ－3－24 結果

結果	件数
薬剤減量（1回量または1日量）	6,625
薬剤増量（1回量または1日量）	3,541
薬剤変更（他成分への変更）	10,666
薬剤追加	1,152
薬剤削除	12,010
用法変更	2,975
日数変更（全量も含む）	867
剤形変更	797
調剤方法の変更（粉碎・一包化等）	95
服薬中止	865
変更なし	705
その他	708
合 計	41,006

図表Ⅱ－3－25 仮に変更前の処方通りに服用した場合の患者への影響

仮に変更前の処方通りに服用した場合の患者への影響	件数
患者に健康被害が生じたと推測される	27,103
適正な治療効果を得られなかったと推測される	10,315
患者に影響はなかったと推測される	3,588
合 計	41,006

図表Ⅱ－3－26 判断した理由

判断した理由		件数
当該処方箋のみで判断		11,209
処方箋とその他の情報で判断※	薬局で管理している情報（薬剤服用歴）	13,505
	お薬手帳	11,041
	患者の現疾患、副作用歴等	4,171
	処方箋に記載された検査値	548
	患者が持参した検査値	650
	医療機関から収集した情報	699
	患者・家族から聴取した情報	12,295
	情報提供書	194
	他職種からの情報	268
	その他	749
合 計		55,329

※判断した理由の「処方箋とその他の情報で判断」は複数回答が可能である。

図表Ⅱ－3－27 情報提供の手段

情報提供の手段	件数
電話	37,243
FAX	2,677
服薬情報提供書	571
ICT	50
その他	465
合 計	41,006

3) 疑義照会や処方医への情報提供を行うべきところ行わなかった事例

図表Ⅱ－3－28 疑義照会や処方医への情報提供をすべきであった内容

疑義照会や処方医への情報提供をすべきであった内容	件数
投与量	37
投与日数	1
薬剤名	8
用法	14
同成分の重複	5
同効薬の重複	19
相互作用	20
配合変化	0
アレルギー・患者の体質	3
病態禁忌	16
副作用歴	5
副作用の発現	7
患者の体調変化	2
患者の服薬状況（服薬能力）	1
患者の生活状況	1
処方漏れ	3
残薬の調整	0
ポリファーマシー	0
漫然とした長期投与	0
記載事項の不備	2
その他	16
合 計	160

図表Ⅱ－3－29 処方通りに服用した患者への影響

処方通りに服用した患者への影響	件数
患者に健康被害があった	36
適正な治療効果を得られなかった	18
患者に影響はなかった	106
合 計	160

図表Ⅱ－3－30 判明したきっかけ

判明したきっかけ	件数
患者からの連絡	25
医療機関からの情報提供	15
薬局での発見	103
その他	17
合 計	160

(4) 特定保険医療材料等に関する事例

1) 共通項目

図表Ⅱ－3－31 患者の来局状況①

患者の来局状況①		件数
一人	初めて	2
	久しぶりに利用	0
	平素から利用	28
複数人		0
合 計		30

図表Ⅱ－3－32 患者の来局状況②

患者の来局状況②			件数
一人	当薬局のみ利用		16
	複数の薬局を利用	当薬局が主	12
		他薬局が主	2
複数人			0
合 計			30

図表Ⅱ-3-33 発生要因

発生要因		件数
当事者の行動に関する要因	判断誤り	14
	手順不遵守	7
	スタッフ間のコミュニケーション不足・齟齬	3
	患者とのコミュニケーション不足・齟齬	1
	その他	2
当事者の背景的な要因	知識不足	10
	技術・手技が未熟	0
	慣れ・慢心	8
	焦り・慌て	5
	疲労・体調不良・身体的不調	2
	心配ごと等心理的状态	1
	その他	1
薬剤・機器・設備に関する要因	医薬品の名称類似	10
	医薬品や包装の外観類似	3
	医薬品包装表示・添付文書の要因	1
	処方箋やその記載のされ方の要因	3
	コンピューターシステムの使いにくさ・不具合	1
	調剤設備・調剤機器の使いにくさ・不具合	0
	薬剤服用歴などの記録の不備	0
	調剤室の環境的な要因	0
	調剤室以外の環境的な要因	0
	その他	1
発生時の状況等に関する要因	繁忙であった	12
	標榜する営業時間外であった	0
	普段とは異なる業務状況だった	2
	その他	1
薬局内の管理的な問題	教育訓練のなされ方	2
	設備機器等の管理	0
	薬局内のルールや管理の体制・仕方	6
	薬局内の風土・雰囲気	0
	その他	1
患者や家族の要因	患者や家族の不注意	0
	患者や家族の理解力・誤解	2
	患者や家族のコンプライアンス・協力態度	1
	その他	2
合 計		102

注)「発生要因」は複数回答が可能である。

図表Ⅱ－3－34 事例の分類

事例の分類	件数
調剤に関するヒヤリ・ハット事例	25
疑義照会や処方医への情報提供に関する事例	5
合 計	30

2) 特定保険医療材料等の調剤に関するヒヤリ・ハット事例

図表Ⅱ－3－35 当事者職種

当事者職種	件数	
薬剤師	調製者	11
	鑑査者	12
	交付者	8
	その他	2
事務員	8	
その他の職種	1	
合 計	42	

注) 当事者は複数回答が可能である。

図表Ⅱ－3－36 当事者職種経験年数

当事者職種 経験年数	件数	当事者職種 経験年数	件数	当事者職種 経験年数	件数
0年	1	14年	0	28年	1
1年	1	15年	2	29年	1
2年	2	16年	0	30年	0
3年	2	17年	0	31年	0
4年	1	18年	0	32年	0
5年	1	19年	2	33年	1
6年	3	20年	7	34年	0
7年	0	21年	0	35年	0
8年	1	22年	0	36年	0
9年	0	23年	1	37年	0
10年	3	24年	0	38年	0
11年	1	25年	2	39年	0
12年	0	26年	0	40年以上	4
13年	2	27年	3	合 計	42

注) 当事者は複数回答が可能である。

図表Ⅱ－3－37 発見者

発見者		件数
当事者		4
当事者以外	当該薬局の薬剤師	12
	当該薬局の事務員	4
	他施設の医療従事者	0
	患者本人	2
	家族・付き添い	2
	他患者	0
	その他	1
合 計		25

図表Ⅱ－3－38 発見場面と患者への影響

発見場面	患者への影響	件数
交付前に発見した	－	10
交付後に発見した	あり	1
	なし	14
合 計		25

図表Ⅱ－3－39 事例の内容

事例の内容	件数
材料の取り違い	12
規格間違い	6
数量間違い	3
期限切れ	0
調剤忘れ	0
患者間違い	0
説明間違い・不足	0
交付忘れ	1
その他	3
合 計	25

3) 特定保険医療材料等の疑義照会や処方医への情報提供に関する事例

図表Ⅱ-3-40 発見者職種

発見者職種		件数
薬剤師	調製者	0
	鑑査者	1
	交付者	4
	その他	0
事務員		0
その他の職種		0
合 計		5

図表Ⅱ-3-41 発見者職種経験年数

発見者職種 経験年数	件数	発見者職種 経験年数	件数	発見者職種 経験年数	件数
0年	0	14年	0	28年	0
1年	0	15年	0	29年	0
2年	0	16年	0	30年	0
3年	0	17年	0	31年	0
4年	0	18年	0	32年	0
5年	0	19年	0	33年	0
6年	1	20年	0	34年	0
7年	0	21年	0	35年	0
8年	1	22年	0	36年	1
9年	0	23年	0	37年	0
10年	1	24年	0	38年	0
11年	0	25年	0	39年	0
12年	1	26年	0	40年以上	0
13年	0	27年	0	合 計	5

図表Ⅱ-3-42 発見場面と患者への影響

発見場面	患者への影響	件数
交付前に発見した	—	4
交付後に発見した	あり	1
	なし	0
合 計		5

図表Ⅱ-3-43 問合わせ結果

問合わせ結果	件数
変更	1
追加	4
削除	0
その他	0
合計	5

(5) 一般用医薬品等の販売に関する事例

図表Ⅱ-3-44 使用者の年齢

使用者の年齢	件数
0～10歳	0
11～20歳	0
21～30歳	2
31～40歳	2
41～50歳	5
51～60歳	2
61～70歳	4
71～80歳	11
81～90歳	7
91～100歳	0
101歳以上	0
合計	33

図表Ⅱ-3-45 使用者の性別

使用者の性別	件数
男性	9
女性	24
合計	33

図表Ⅱ-3-46 来局者

来局者	件数
使用者	31
代理人	2
合計	33

図表Ⅱ－3－47 当事者職種

当事者職種	件数
薬剤師	33
登録販売者	0
事務員・販売者	1
その他の職種	0
合計	34

注) 当事者は複数回答が可能である。

図表Ⅱ－3－48 当事者職種経験年数

当事者職種 経験年数	件数	当事者職種 経験年数	件数	当事者職種 経験年数	件数
0年	0	14年	0	28年	0
1年	0	15年	0	29年	0
2年	0	16年	0	30年	4
3年	2	17年	0	31年	0
4年	1	18年	1	32年	0
5年	7	19年	0	33年	0
6年	1	20年	6	34年	0
7年	0	21年	0	35年	0
8年	0	22年	1	36年	0
9年	1	23年	1	37年	0
10年	2	24年	0	38年	1
11年	0	25年	1	39年	1
12年	1	26年	0	40年以上	3
13年	0	27年	0	合計	34

注) 当事者は複数回答が可能である。

図表Ⅱ－3－49 発見者

発見者		件数
当事者		22
当事者以外	当該薬局の薬剤師	10
	当該薬局の登録販売者	0
	当該薬局の事務員・販売者	0
	使用者	1
	家族・付き添い	0
	その他	0
合計		33

図表Ⅱ－3－50 事例の内容

事例の内容		件数	
不適切な販売の回避	医療用医薬品との重複	7	21
	医療用医薬品との相互作用	1	
	現病歴・既往歴	7	
	アレルギー・患者の体質	0	
	受診勧奨	3	
	その他	3	
不適切な販売	不適切な医薬品の選択	10	12
	医薬品の取り違い	0	
	説明間違い・不足	1	
	期限切れ	0	
	その他	1	
合 計		33	

図表Ⅱ－3－51 販売を中止すると判断した理由

判断した理由	件数
使用者・代理人から聴取した情報	15
薬局で管理している情報（薬剤服用歴等）	4
お薬手帳	0
その他	2
合 計	21

注) 事例の内容で「不適切な販売の回避」を選択した事例を集計した。

図表Ⅱ－3－52 発生要因

発生要因		件数
当事者の行動に関する要因	判断誤り	5
	手順不遵守	0
	スタッフ間のコミュニケーション不足・齟齬	0
	患者とのコミュニケーション不足・齟齬	8
	その他	3
当事者の背景的な要因	知識不足	11
	技術・手技が未熟	0
	慣れ・慢心	2
	焦り・慌て	2
	疲労・体調不良・身体的不調	0
	心配ごと等心理的状态	0
	その他	3
薬剤・機器・設備に関する要因	医薬品の名称類似	1
	医薬品や包装の外観類似	0
	医薬品包装表示・添付文書の要因	0
	処方箋やその記載のされ方の要因	0
	コンピューターシステムの使いにくさ・不具合	0
	調剤設備・調剤機器の使いにくさ・不具合	0
	薬剤服用歴などの記録の不備	1
	調剤室の環境的な要因	0
	調剤室以外の環境的な要因	1
	その他	6
発生時の状況等に関する要因	繁忙であった	4
	標榜する営業時間外であった	0
	普段とは異なる業務状況だった	3
	その他	5
薬局内の管理的な問題	教育訓練のなされ方	3
	設備機器等の管理	0
	薬局内のルールや管理の体制・仕方	2
	薬局内の風土・雰囲気	1
	その他	5
患者や家族の要因	患者や家族の不注意	5
	患者や家族の理解力・誤解	19
	患者や家族のコンプライアンス・協力態度	1
	その他	3
合 計		94

注)「発生要因」は複数回答が可能である。

【4】販売名に関する集計

2024年1月1日～6月30日に報告された事例49,794件について、新規収載医薬品、特定保険医療材料等、一般用医薬品等の販売名の集計を行った。結果は以下の通りである。

(1) 新規収載医薬品

図表Ⅱ-4-1 新規収載医薬品

(報告回数上位)

販売名	件数
ゾコーバ錠125mg	149
パキロビッドパック600/300	127
マンジャロ皮下注2.5mgアテオス/5mgアテオス/7.5mgアテオス/ 10mgアテオス/12.5mgアテオス/15mgアテオス	16
フォゼベル錠5mg/10mg/20mg/30mg	15
ラゲブリオカプセル200mg	14
アポハイドローション20%	11
ラジカット内用懸濁液2.1%	6
コムレクス耳科用液1.5%	3

注1) 本事業における「新規収載医薬品」とは、報告された事例の発生月において薬価収載1年未満の新医薬品（医療用医薬品）とする。

注2) 調剤に関するヒヤリ・ハット事例と疑義照会や処方医への情報提供に関する事例に報告された新規収載医薬品を示す。

注3) 2024年7月時点で販売されている規格全てを記載した。

(2) 特定保険医療材料等

図表Ⅱ-4-2 特定保険医療材料等

販売名	件数
BDマイクロファイン	27
ナノパスニードルII	9
ペンニードル	5
ニプロCPチャンバーセット	4
ハイドロサイト	2
グルテストNeo	1

II

【1】

【2】

【3】

【4】

販売名に関する集計

(3) 一般用医薬品等

図表Ⅱ-4-3 一般用医薬品等 (報告回数上位)

販売名	件数
ロキソニンS	5
サンヨード	2
ルルアタックCXプレミアム/新ルル-A錠s	2

図表Ⅱ-4-4 分類

分類	件数
要指導医薬品	4
第一類医薬品	10
指定第二類医薬品	4
第二類医薬品	7
第三類医薬品	3
薬局製造販売医薬品	0
医療用医薬品と相互作用のある食品	4
その他	1
合計	33

Ⅱ

【1】

【2】

【3】

【4】

販売名に関する集計

Ⅱ

【1】

【2】

【3】

【4】

販売名に関する集計

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31回報告書の分析テーマ

- 【1】新規収載医薬品に関する事例 –マンジャロ皮下注アテオス、グラアルファ配合点眼液–
- 【2】薬剤師が診療ガイドラインを活用して疑義照会や処方医への情報提供を行った事例

各テーマの最後には、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】 新規収載医薬品に関する事例

ーマンジャロ皮下注アテオス、グラアルファ配合点眼液ー

医療が進歩していく中で、薬剤の研究開発が日々進められており、毎年様々な新医薬品の販売が開始されている。本事業には、新医薬品の特徴や使用方法を把握していないことで、薬剤師が不適切な調剤を行った事例や、医師の処方ที่ไม่適切であった事例などが報告されている。患者が適切に薬物療法を受けられるように、薬剤師や医師は、新医薬品に関する注意点を理解しておく必要がある。

本事業では、報告された事例の発生月において薬価収載1年未満の新医薬品（医療用医薬品）を「新規収載医薬品」として、報告件数の多かったものを報告書・年報の「Ⅱ章 集計報告 【4】 販売名に関する集計」に掲載している。2023年に報告された新規収載医薬品のうち、報告回数上位の薬剤を図表Ⅲ-1-1に示す。

2023年は、ゾコーバ錠125mg、ラゲブリオカプセル200mg、パキロビッドパック600/300の報告が多かった。これらの薬剤については、第30回報告書の分析テーマ「経口新型コロナウイルス感染症治療薬に関する事例」でまとめて分析を行った。そこで、本報告書では、上記3剤の次に報告件数が多いマンジャロ皮下注アテオスとグラアルファ配合点眼液を取り上げ、分析を行った。

図表Ⅲ-1-1 2023年に報告された新規収載医薬品（報告回数上位）

薬剤	件数
ゾコーバ錠 125mg	359
ラゲブリオカプセル 200mg	215
パキロビッドパック 600/300	212
マンジャロ皮下注 2.5mg アテオス / 5mg アテオス / 7.5mg アテオス / 10mg アテオス / 12.5mg アテオス / 15mg アテオス	110
グラアルファ配合点眼液	62
モイゼルト軟膏 1% / 0.3%	43
リバゼブ配合錠 LD/HD	43
アポハイドロシオン 20%	27
ケレンディア錠 10mg/20mg	17
ラジカット内用懸濁液 2.1%	10

注) 2024年7月時点で販売されている規格全てを記載した。

(1) マンジャロ皮下注アテオスの事例

マンジャロ皮下注アテオスの事例について分析を行う。参考としてマンジャロ皮下注アテオスの基本情報を以下に示す。

<参考>マンジャロ皮下注アテオスの基本情報¹⁾

有効成分	チルゼパチド
規格	2.5mg/5mg/7.5mg/10mg/12.5mg/15mg
薬効分類	持続性GIP/GLP-1受容体作動薬
効能・効果	2型糖尿病
用法・用量	通常、成人には、チルゼパチドとして週1回5mgを維持用量とし、皮下注射する。ただし、週1回2.5mgから開始し、4週間投与した後、週1回5mgに増量する。 なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、週1回5mgで効果不十分な場合は、4週間以上の間隔で2.5mgずつ増量できる。ただし、最大用量は週1回15mgまでとする。
販売開始年月	2023年4月 (2.5mg/5mg)、2023年6月 (7.5mg/10mg/12.5mg/15mg)

マンジャロ皮下注アテオスの製剤画像



※日本イーライリリー株式会社のホームページ²⁾ から引用した。

1) 報告状況

①対象とする事例

報告された薬剤名に「マンジャロ」を含む事例を検索し、調剤に関するヒヤリ・ハット事例では、マンジャロ皮下注アテオスが処方された事例、疑義照会や処方医への情報提供に関する事例では、マンジャロ皮下注アテオスが処方され、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。

②報告件数

本報告書の集計期間は2024年1月～6月であるが、対象となる事例の件数が少なかったため、マンジャロ皮下注アテオスの販売が開始された2023年4月～2023年12月に報告された事例についても併せて分析を行うこととした。2023年4月～2024年6月に報告された事例のうち、対象とする事例は152件であった。なお、報告された事例には「事例の区分」や「事例の内容」などが適切に選択されていない事例があり、内容を精査し、修正して集計した。

③事例の区分

事例の区分を示す。

図表Ⅲ－1－2 事例の区分

事例の区分	件数
調剤に関するヒヤリ・ハット事例	22
疑義照会や処方医への情報提供に関する事例	130
合計	152

2) 調剤に関するヒヤリ・ハット事例

調剤に関するヒヤリ・ハット事例22件について分析を行った。

①事例の内容

調剤に関するヒヤリ・ハット事例22件の事例の内容を以下に示す。規格間違いの事例が15件と多かった。

図表Ⅲ－1－3 事例の内容

事例の内容	件数
規格間違い	15
レセプトコンピュータへの入力間違い	4
計数間違い	2
その他	1
合計	22

②規格間違い

i. 報告された薬剤

規格間違いの事例15件で報告された薬剤を示す。

図表Ⅲ－１－４ 報告された薬剤

処方された薬剤	取り違えた薬剤	件数
マンジャロ皮下注5mgアテオス	マンジャロ皮下注2.5mgアテオス	11
マンジャロ皮下注2.5mgアテオス	マンジャロ皮下注5mgアテオス	4
合計		15

ii. 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－１－５ 事例の内容

No.	事例の内容
1	マンジャロ皮下注2.5mgアテオスを使用している患者が処方箋を持って来局した。今回はマンジャロ皮下注5mgアテオスが処方されたが、調製者、鑑査者ともに変更気付かず前回と同じ2.5mgを交付した。翌日、処方された規格とは異なる薬剤を交付したことに気づき、患者へ連絡し薬剤を交換した。マンジャロ皮下注アテオスは、当薬局で前月に採用になった薬剤であり、在庫は2.5mg製剤のみであった。
2	患者にマンジャロ皮下注5mgアテオスが処方された。前回の処方箋を確認したところ、前回から5mgに変更されていたが、誤ってマンジャロ皮下注2.5mgアテオスを調製し、交付していたことがわかった。

iii. 背景・要因

主な背景・要因を示す。

図表Ⅲ－１－６ 背景・要因

○知識不足
<ul style="list-style-type: none"> マンジャロ皮下注アテオスに複数の規格があることを認識していなかった。(複数報告あり) マンジャロ皮下注アテオスは2.5mgから開始して、5mgへ増量する薬剤であることを把握していなかった。(複数報告あり)
○思い込み
<ul style="list-style-type: none"> 他の患者にマンジャロ皮下注2.5mgアテオスが処方されていたため、当患者にも2.5mg製剤が処方されたと思い込んだ。
○情報共有の不足
<ul style="list-style-type: none"> 新規に薬剤を採用した際、薬局に在庫がある規格以外に別の規格があることや、用法・用量などの薬剤情報を薬局内で共有していなかった。

iv. 薬局における改善策

薬局から報告された改善策を整理して示す。

図表Ⅲ－１－７ 薬局における改善策

○調剤時
・マンジャロ皮下注2.5mgアテオスが処方された際は、患者の薬剤服用歴に増量のスケジュールを記載し、職員間で情報を共有できるようにしておく。
○日頃行っておくこと
【薬剤棚への注意の掲示】
・規格が複数ある薬剤は、薬剤棚に「規格注意」のシールを貼付する。
【教育】
・薬剤を新規に採用する際は、早期に薬剤に関する勉強会を行う。

3) 疑義照会や処方医への情報提供に関する事例

疑義照会や処方医への情報提供に関する事例130件について分析を行った。

① 疑義照会や処方医への情報提供の内容

疑義照会や処方医への情報提供の内容を示す。インクレチン関連薬の重複が63件と最も多く、次いで用量が45件であった。

図表Ⅲ－１－８ 疑義照会や処方医への情報提供の内容

事例の内容		件数	
重複	インクレチン関連薬	63	67
	同薬剤	4	
用量		45	
日数	14日分を超えた処方	7	9
	不足	2	
副作用の発現		6	
用法		3	
処方漏れ		1	
その他		2	
合計		133	

注) 複数の内容について疑義照会や処方医への情報提供を行った事例がある。

②インクレチン関連薬の重複

インクレチン関連薬の重複の事例63件について分析を行った。GIP/GLP-1受容体作動薬であるマンジャロ皮下注アテオスやGLP-1受容体作動薬、DPP-4阻害薬は、インクレチン関連薬に分類され、いずれの薬剤もインクレチンが作用する受容体を介して血糖降下作用を示すため、重複に注意する必要がある。

i. マンジャロ皮下注アテオスと重複していたインクレチン関連薬

マンジャロ皮下注アテオスと重複していたインクレチン関連薬を示す。マンジャロ皮下注アテオスの添付文書の「重要な基本的注意」には、DPP-4阻害薬と併用した際の有効性及び安全性は確認されていないと記載されている。また、インタビューフォームの「重要な基本的注意とその理由」には添付文書の記載内容に加えて「DPP-4阻害剤とは併用しないこと。」と記載されている。マンジャロ皮下注アテオスが処方された際は、GLP-1受容体作動薬との重複だけではなく、DPP-4阻害薬との重複についても、処方医に確認を行う必要がある。

図表Ⅲ-1-9 マンジャロ皮下注アテオスと重複していたインクレチン関連薬

マンジャロ皮下注アテオスと重複していたインクレチン関連薬			件数		
薬効分類	有効成分	薬剤名			
DPP-4阻害薬 およびその配合剤	リナグリプチン	トラゼンタ錠	13	20	58
		トラディアンズ配合錠	7		
	シタグリプチンリン酸塩水和物	ジャヌビア錠 グラクティブ錠	14	16	
		スージャヌ配合錠	2		
	テネリグリプチン臭化水素酸 塩水和物	テネリア錠/OD錠	4	9	
		カナリア配合錠	5		
	ビルダグリプチン	エクア錠	1	7	
		エクメット配合錠	6		
	アログリプチン安息香酸塩	ネシーナ錠	2	4	
		イニシンク配合錠	2		
アナグリプチン	メトアナ配合錠		1		
サキサグリプチン水和物	オングリザ錠		1		
GLP-1受容体作動薬 およびその配合剤	セマグルチド（遺伝子組換え）	リベルサス錠		3	
	デュラグルチド（遺伝子組換え）	トルリシティ皮下注 アテオス		1	
	リラグルチド（遺伝子組換え）	ゾルトファイ配合注 フレックスタッチ		1	
合計					63

注) 薬剤名は規格、屋号を除いて記載した。

<参考> マンジャロ皮下注アテオスの重要な基本的注意

文書の種類	記載箇所	記載内容
添付文書 ¹⁾	8.重要な基本的注意	8.15 本剤とDPP-4阻害剤はいずれもGLP-1受容体及びGIP受容体を介した血糖降下作用を有している。両剤を併用した際の臨床試験成績はなく、有効性及び安全性は確認されていない。
インタビューフォーム ³⁾	VII.安全性（使用上の注意等）に関する項目 5.重要な基本的注意とその理由	(解説) 8.15 本剤とDPP-4阻害剤はいずれもGLP-1受容体及びGIP受容体を介した血糖降下作用を有しているが、両剤を併用した際の臨床試験は実施されておらず、有効性及び安全性が確認されていないため、DPP-4阻害剤とは併用しないこと。

ii. 疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した情報

疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した情報と主な内容を示す。当該処方箋のみで判断した事例が38件と多かった。

図表Ⅲ-1-10 疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した情報

判断した情報		主な内容	件数
当該処方箋とその他の情報 [*]	薬局で管理している情報（薬剤服用歴）	・薬剤服用歴に患者がGLP-1受容体作動薬を使用していることが記載されていた。	14
	お薬手帳	・お薬手帳に患者がDPP-4阻害薬を服用していることが記載されていた。	6
	患者・家族から聴取した情報	・患者からDPP-4阻害薬を服用していることを聴取した。	3
	その他	・未記載	1
当該処方箋のみ		・マンジャロ皮下注アテオスとDPP-4阻害薬が同一処方箋に記載されていた。	38
不明			4
合計			66

^{*}複数の情報を選択した事例がある。

iii. 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－１－１１ 事例の内容

No.	事例の内容
1	メトホルミン塩酸塩錠500mg 1錠とグラクティブ錠50mg 1錠が処方されていた患者の検査値が悪化したため、2剤に加えてマンジャロ皮下注2.5mgアテオスが処方された。グラクティブ錠はDPP-4阻害薬でありGIP/GLP-1受容体作動薬であるマンジャロ皮下注アテオスと併用した際の有効性及び安全性は確認されていないため、疑義照会を行った。その結果、グラクティブ錠50mgが中止となった。
2	カナリア配合錠を服用している患者にマンジャロ皮下注2.5mgアテオスが追加で処方された。カナリア配合錠はDPP-4阻害薬であるテネリグリプチン臭化水素酸塩水和物を含む配合剤であり、GIP/GLP-1受容体作動薬であるマンジャロ皮下注2.5mgアテオスと併用した際の有効性及び安全性は確認されていないため疑義照会を行った。その結果、カナリア配合錠がカナグル錠へ変更になった。

③用量

用量の事例45件について分析を行った。

i. 疑義照会や処方医へ情報提供を行った内容の詳細

疑義照会や処方医へ情報提供を行った内容の詳細を整理して示す。維持用量の誤りの事例が多く、そのうち、投与開始から4週間以上経過していたが、初回用量の2.5mgが継続して処方されたため疑義照会を行った事例が22件と多かった。

図表Ⅲ－１－１２ 内容の詳細

内容の詳細		件数
初回用量の誤り	5mgの処方	3
維持用量の誤り	初回用量の4週間以上の継続	22
	投与開始4週間以内での増量	8
	前回の用量からの減量	9
	漸増時に2.5mg以上の増量	3
合計		45

<参考>マンジャロ皮下注アテオスの添付文書¹⁾ (一部抜粋)

6. 用法及び用量

通常、成人には、チルゼパチドとして週1回5mgを維持用量とし、皮下注射する。ただし、週1回2.5mgから開始し、4週間投与した後、週1回5mgに増量する。
なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、週1回5mgで効果不十分な場合は、4週間以上の間隔で2.5mgずつ増量できる。ただし、最大用量は週1回15mgまでとする。

ii. 疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した情報

疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した情報と主な内容を示す。処方箋と薬局で管理している情報（薬剤服用歴）で判断した事例が28件と多かった。

図表Ⅲ－１－１３ 疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した情報

判断した情報		主な内容	件数
当該処方箋と その他の情報*	薬局で管理している情報 (薬剤服用歴)	・投与期間から増量の必要性があると考えた。	28
	お薬手帳		6
	患者・家族から聴取した情報	・減量になったが、患者の体調に変化はなく、処方医から減量に関する説明がなかったことを聴取し、減量の必要性がないと考えた。	6
	処方箋に記載された検査値	・減量になったが、処方箋に記載されたHbA1cが前回の値と比べて変化がなかったため、減量の必要性がないと考えた。	1
当該処方箋のみ		—	13
不明			2
合計			56

*複数の情報を選択した事例がある。

iii. 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－１－１４ 事例の内容

No.	事例の内容
初回用量の誤り	
1	当薬局を初めて利用する患者にマンジャロ皮下注5mgアテオスが処方された。マンジャロ皮下注アテオスが処方されたのは初めてであり、他の医療機関からも処方されたことはないことを患者から聴取した。添付文書には初回用量は2.5mgと記載されているため、処方医へ疑義照会を行った。その結果、マンジャロ皮下注2.5mgアテオスへ変更となった。
維持用量の誤り	
初回用量の4週間以上の継続	
2	平素より当薬局を利用している患者にマンジャロ皮下注2.5mgアテオスが処方された。マンジャロ皮下注2.5mgアテオスの使用を開始してから4週間が経過していたため、念のため疑義照会を行った結果、維持用量の5mgへ変更となった。
投与開始4週間以内での増量	
3	マンジャロ皮下注2.5mgアテオスの使用を開始してから2週間が経過した患者に、マンジャロ皮下注5mgアテオスが処方された。添付文書には、マンジャロ皮下注2.5mgアテオスを4週間使用した後、5mgに増量することが記載されているため、疑義照会を行った。その結果、処方医が使用方法を勘違いしていたことがわかり、マンジャロ皮下注2.5mgアテオスに変更になった。

No.	事例の内容
前回の用量からの減量	
4	マンジャロ皮下注5mgアテオスを使用していた患者にマンジャロ皮下注2.5mgアテオスが処方された。患者から副作用発現などの情報は得られなかったため、減量について処方医に疑義照会を行った。その結果、入力の際の誤りであったことがわかり、マンジャロ皮下注5mgアテオスに変更になった。

④副作用の発現

副作用の発現の事例6件について分析を行った。

i. 報告された症状

報告された症状を示す。

図表Ⅲ－１－１５ 報告された症状

報告された症状	件数
食欲減退	4
体重減少	3
嘔吐・下痢	1
合計	8

注) 複数の症状を報告した事例がある。

<参考> マンジャロ皮下注アテオスの添付文書¹⁾ (一部抜粋)

11.2 その他の副作用

副作用分類	5%以上	1～5%未満	1%未満
消化器	悪心、嘔吐、下痢、便秘、腹痛、消化不良、食欲減退	腹部膨満、胃食道逆流性疾患、おくび	鼓腸
臨床検査		膵アミラーゼ増加、リパーゼ増加、体重減少	

ii. 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－１－１６ 事例の内容

No.	事例の内容
食欲減退	
1	患者の処方箋を応需した際、訪問看護師から、最近、患者の食欲低下が顕著であると報告があった。患者の薬剤服用歴を確認したところ、最近、マンジャロ皮下注アテオスが5mgに増量されていた。患者の食欲が低下していること、マンジャロ皮下注アテオスの副作用に食欲減退があることを処方医に情報提供したところ、マンジャロ皮下注5mgアテオスが中止となった。
体重減少	
2	マンジャロ皮下注5mgアテオスを使用している患者に体重を確認したところ、体重減少が顕著であったため、処方医に患者の状態について情報提供を行った。その結果、マンジャロ皮下注2.5mgアテオスに減量となった。

⑤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－１－１７ 薬局での取り組み

○調剤時
【患者からの聴取】
・マンジャロ皮下注アテオスが処方されている患者から、体重の推移や食事量の変化を聴取する。
【処方医への情報提供】
・マンジャロ皮下注アテオスとDPP-4阻害薬が処方された場合は、併用した際の有効性及び安全性が確認されていないため、併用が推奨されていないことを処方医へ情報提供する。
【薬剤服用歴への記録および確認】
・マンジャロ皮下注アテオスが処方された際は、DPP-4阻害薬の使用の有無を薬剤服用歴などで確認する。
・マンジャロ皮下注アテオスは、使用開始から一定期間を経過した後に増量が必要なため、薬剤服用歴に増量の予定日などを記載し、処方監査時に照合する。
・マンジャロ皮下注アテオスが増量された際は、薬剤服用歴を確認し、増量のタイミングなどが適切であるか検討する。
○日頃行っておくこと
【スタッフへの周知・教育】
・マンジャロ皮下注アテオスの用法および用量に関する注意事項や、DPP-4阻害薬との併用が推奨されていないことを薬局の薬剤師全員に周知する。

(2) グラアルファ配合点眼液の事例

グラアルファ配合点眼液の事例について分析を行う。参考としてグラアルファ配合点眼液の基本情報を以下に示す。

<参考>グラアルファ配合点眼液の基本情報⁴⁾

有効成分	リパスジル塩酸塩水和物	ブリモニジン酒石酸塩
薬効分類	Rhoキナーゼ阻害薬	α_2 作動薬
効能・効果	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合： 緑内障、高眼圧症	
用法及び用量	1回1滴、1日2回点眼する。	
販売開始年月	2022年12月	

グラアルファ配合点眼液の製剤画像



※興和株式会社のホームページ⁵⁾から引用した。

1) 報告状況

①対象とする事例

報告された薬剤名に「グラアルファ」を含む事例を検索し、調剤に関するヒヤリ・ハット事例ではグラアルファ配合点眼液が処方された事例、疑義照会や処方医への情報提供に関する事例ではグラアルファ配合点眼液が処方され、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。

②報告件数

本報告書の集計期間は2024年1月～6月であるが、対象となる事例の件数が少なかったため、グラアルファ配合点眼液の販売が開始された2022年12月～2023年12月に報告された事例についても併せて分析を行うこととした。2022年12月～2024年6月に報告された事例のうち、対象とする事例は79件であった。なお、報告された事例には「事例の区分」や「事例の内容」などが適切に選択されていない事例があり、内容を精査し、修正して集計した。

③事例の区分

事例の区分を示す。

図表Ⅲ-1-18 事例の区分

事例の区分	件数
調剤に関するヒヤリ・ハット事例	5
疑義照会や処方医への情報提供に関する事例	74
合計	79

2) 調剤に関するヒヤリ・ハット事例

調剤に関するヒヤリ・ハット事例5件について分析を行った。

①事例の内容

事例の内容を以下に示す。

図表Ⅲ－1－19 事例の内容

事例の内容	件数
薬剤取り違い	3
計数間違い	1
レセプトコンピュータの入力間違い	1
合計	5

②薬剤取り違い

i. 報告された薬剤

処方された薬剤と取り違えた薬剤を示す。

図表Ⅲ－1－20 報告された薬剤

処方された薬剤	取り違えた薬剤	件数	
グラアルファ配合点眼液	グラナテック点眼液	2	3
	アイファガン点眼液	1	
合計		3	

注) 薬剤名は規格を除いて記載した。

ii. 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－1－21 事例の内容

No	事例の内容	背景・要因	改善策
1	患者にグラアルファ配合点眼液が処方された。調製する際にグラナテック点眼液 0.4% を取り揃えた。患者に薬剤を交付した後に誤った薬剤を交付したことに気付いた。	グラアルファ配合点眼液とグラナテック点眼液 0.4% の名称が類似していた。	グラアルファ配合点眼液の薬品棚へ「名称類似注意」の記載を行う。
2	アイファガン点眼液 0.1% を継続して使用している患者にグラアルファ配合点眼液が処方された。薬剤師は患者にアイファガン点眼液 0.1% が長期間処方されていることを把握していたため、処方内容をよく確認せずアイファガン点眼液 0.1% を調製し交付した。	業務への慣れから、処方内容の確認が疎かになった。	長期間薬剤が変わらず継続処方されている場合でも、患者の体調変化により薬剤が変更になる可能性を考慮して処方を確認する。

3) 疑義照会や処方医への情報提供に関する事例

疑義照会や処方医への情報提供に関する事例74件について分析を行った。

① 疑義照会や処方医への情報提供の内容

疑義照会や処方医への情報提供の内容を示す。

図表Ⅲ－１－２２ 疑義照会や処方医への情報提供の内容

疑義照会や処方医への情報提供の内容	件数
同成分の重複	49
副作用歴	11
用法	7
薬剤名	2
副作用の発現	2
処方漏れ	1
残薬調整	1
その他	1
合計	74

② 同成分の重複

同成分の重複の事例49件について分析を行った。

i. グラアルファ配合点眼液と有効成分が重複していた薬剤

同成分の重複の事例49件について、グラアルファ配合点眼液と有効成分が重複していた薬剤を示す。グラアルファ配合点眼液は有効成分としてリバスジル塩酸塩水和物とブリモニジン酒石酸塩を含有しており、それぞれの有効成分について重複がないか確認を行う必要がある。

図表Ⅲ－１－２３ グラアルファ配合点眼液と有効成分が重複していた薬剤

グラアルファ配合点眼液と有効成分が重複していた薬剤		件数	
重複していた有効成分	薬剤名		
ブリモニジン酒石酸塩	アイラミド配合懸濁性点眼液	22	44
	アイファガン点眼液 ブリモニジン酒石酸塩点眼液	14	
	アイベータ配合点眼液	8	
リバスジル塩酸塩水和物	グラナテック点眼液		5
合計			49

注) 薬剤名は規格、屋号を除いて記載した。

ii. 疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した情報

疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した情報と主な内容を示す。当該処方箋のみで判断した事例が32件と最も多かった。

図表Ⅲ－１－２４ 疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した情報

判断した情報		主な内容	件数
当該処方箋とその他の情報※	薬局で管理している情報 (薬剤服用歴)	・患者の薬剤服用歴に同じ成分を含む点眼液が記載されていた。	10
	お薬手帳	・お薬手帳に同じ成分を含む点眼液が記載されていた。	4
	患者・家族から聴取した情報	・患者から、薬剤を切り替えると医師から説明を受けたことを聴取した。	3
	患者の現疾患、副作用歴等	・未記載	1
当該処方箋のみ		・グラアルファ配合点眼液と同じ成分を含む薬剤が同一処方箋に記載されていた。	32
不明			4
合計			54

※複数の情報を選択した事例がある。

iii. 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－１－２５ 事例の内容

No	事例の内容
1	グラアルファ配合点眼液を使用している患者に、アイラミド配合懸濁性点眼液が追加で処方された。2 剤に含まれるブリモニジン酒石酸塩が重複するため処方医に疑義照会を行った。その結果、アイラミド配合懸濁性点眼液がエイゾプト懸濁性点眼液 1%へ変更になった。
2	アイラミド配合懸濁性点眼液を使用していた患者に、グラアルファ配合点眼液、アイベータ配合点眼液、ビマトプロスト点眼液 0.03%の 3 剤が処方された。グラアルファ配合点眼液とアイベータ配合点眼液はブリモニジン酒石酸塩を含有するため、処方医に疑義照会を行った。その結果、アイベータ配合点眼液がドルモロール配合点眼液に変更になった。

Ⅲ
 (1)
 (2)
 新規収載医薬品に関する事例ーマンジャロ皮下注アテオス、グラアルファ配合点眼液ー

③副作用歴

副作用歴の事例11件について分析を行った。グラアルファ配合点眼液は2種類の有効成分を含む配合剤である。処方監査を行う際は、それぞれの有効成分について、副作用歴がないか確認を行う必要がある。報告された事例では、薬剤服用歴に記載されていた副作用歴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多かった。

i. 副作用歴

確認した副作用歴を示す。

図表Ⅲ－１－２６ 副作用歴

副作用歴があった薬剤		症状	件数	
有効成分	薬剤名			
リパスジル塩酸塩水和物 ブリモニジン酒石酸塩	グラアルファ配合点眼液	充血	2	5
		目の周囲のかぶれ・痒み	2	
		眼刺激	1	
リパスジル塩酸塩水和物	グラナテック点眼液	充血	3	5
		目の周囲の赤み	1	
		未記載	1	
ブリモニジン酒石酸塩	アイファガン点眼液	未記載		1
未記載				1
合計				12

注1) 薬剤名は規格を除いて記載した。

注2) 複数の症状を報告した事例がある。

ii. 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－１－２７ 事例の内容

No	事例の内容
1	ブリモニジン酒石酸塩点眼液0.1%を使用していた患者の眼圧が高くなり、グラアルファ配合点眼液へ変更になった。電子薬歴を確認したところ、以前、グラアルファ配合点眼液の有効成分の1つであるリパスジル塩酸塩水和物を含む製剤を使用した際に、ひどい充血が出現したため使用を中止したことが記載されていた。処方医に疑義照会した結果、今まで使用していたブリモニジン酒石酸塩点眼液0.1%へ変更となった。
2	リパスジル塩酸塩水和物を有効成分とするグラナテック点眼液0.4%による目の赤みや充血などの副作用歴がある患者に、リパスジル塩酸塩水和物とブリモニジン酒石酸塩の配合剤であるグラアルファ配合点眼液が処方された。処方医へ疑義照会を行った結果、グラアルファ配合点眼液からデタントール0.01%点眼液へ変更になった。

④薬局での取り組み

薬局から報告された主な取り組みを整理して示す。

図表Ⅲ－１－２８ 薬局での取り組み

○調剤時
<ul style="list-style-type: none"> ・配合点眼薬を含む複数の点眼薬が処方された場合は、有効成分の重複がないか確認する。 ・配合点眼薬が処方された際は、含有するそれぞれの有効成分に副作用歴がないか確認する。
○日頃行っておくこと
<ul style="list-style-type: none"> ・配合点眼薬の成分を一覧表にして調剤室に掲示する。 ・新規収載された薬剤の特徴や注意点をスタッフに周知する。

(3) まとめ

本テーマでは、新規収載医薬品に関する事例として、マンジャロ皮下注アテオスとグラアルファ配合点眼液を取り上げ、調剤に関するヒヤリ・ハット事例と疑義照会や処方医への情報提供に関する事例の分析を行った。

マンジャロ皮下注アテオスの調剤に関するヒヤリ・ハット事例では、規格間違いの事例が多かった。規格を間違えた背景・要因には、薬剤師がマンジャロ皮下注アテオスに複数の規格が存在することを把握していなかったことや、適切な用法を理解していなかったことなどが記載されていた。薬局で新たに薬剤を採用する際は、薬剤に関する必要な情報を収集し、職員に周知しておく必要がある。

疑義照会や処方医への情報提供に関する事例では、インクレチン関連薬の重複の事例や用量に関する事例が多かった。マンジャロ皮下注アテオスが処方された際は、作用機序が同じ他のGLP-1受容体作動薬との重複に注意するだけでなく、同様にインクレチン関連薬に分類されるDPP-4阻害薬との重複についても確認する必要がある。用量の事例では、処方医が添付文書に記載された用法・用量で処方しなかったため疑義照会を行った事例が多かった。患者にマンジャロ皮下注アテオスが処方された際は、薬剤服用歴やお薬手帳、患者から聴取した情報をもとに使用歴を把握したうえで、増量の必要性を確認し、増量する場合は増量の間隔や増量幅が適切か検討する必要がある。

グラアルファ配合点眼液の事例は、疑義照会や処方医への情報提供に関する事例が多かった。特に、同成分の重複に関する事例が多く、次いで、副作用歴に関する事例が多かった。グラアルファ配合点眼液は2つの有効成分を含有する配合点眼薬であり、それぞれの有効成分について、重複がないか確認する必要がある。また、緑内障治療の点眼薬は、単剤、配合剤ともに多くの製剤が販売されている。それらの点眼薬が処方された際に有効成分の確認ができるように、薬剤名と有効成分を記載した表を作成し、調剤室に掲示するなどの工夫を行うことが望ましい。また、グラアルファ配合点眼液は2022年に発売されたが、含有するそれぞれの有効成分は、以前から販売されている。グラアルファ配合点眼液が処方された際は、それぞれの有効成分について副作用歴がないか確認する必要がある。

本テーマでは、医師や薬剤師が新医薬品の適正使用や使用上の留意点について十分に把握していないことが要因となった可能性があり、処方時や調剤時に誤りが生じた事例が報告されていた。新医薬品が処方された際は、患者が適切に薬物療法を受けることができるように、薬剤師は薬剤の特徴や使用上の留意点について早期に情報収集を行い、必要に応じて処方医へ情報提供を行うことが重要である。

本報告書の分析内容や紹介事例を、薬局の業務や薬剤師の研修などにご活用いただきたい。

(4) 参考文献

- 1) マンジャロ皮下注2.5mgアテオス/5mgアテオス/7.5mgアテオス/10mg/アテオス12.5mgアテオス/15mgアテオス添付文書. 日本イーライリリー株式会社. 2024年8月改訂 (第6版).
- 2) 日本イーライリリー株式会社ホームページ. 製品一覧. マンジャロ (チルゼパチド). <https://medical.lilly.com/jp/mounjaro> (参照2024-6-18).
- 3) マンジャロ皮下注2.5mgアテオス/5mgアテオス/7.5mg/アテオス/10mg/アテオス12.5mgアテオス/15mgアテオス 医薬品インタビューフォーム. 日本イーライリリー株式会社. 2024年8月改訂 (第6版).
- 4) グラアルファ配合点眼液添付文書. 興和株式会社. 2024年6月改訂 (第3版).
- 5) 興和株式会社ホームページ. 医薬品情報提供ページ. 製品情報検索. グラアルファ配合点眼液. <https://medical.kowa.co.jp/product/item-79.html> (参照2024-6-18).

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第31回報告書

事例から学ぶ

新規収載医薬品※に関する事例 ーマンジャロ皮下注アテオスー ＜疑義照会や処方医への情報提供に関する事例＞

【インクレチン関連薬の重複】

- ◆ カナグル錠100mg、ジャヌビア錠50mgを服用している患者に、マンジャロ皮下注2.5mgアテオスが新たに処方された。マンジャロ皮下注アテオスの添付文書の重要な基本的注意には「本剤とDPP-4阻害剤はいずれもGLP-1受容体及びGIP受容体を介した血糖降下作用を有している。両剤を併用した際の臨床試験成績はなく、有効性及び安全性は確認されていない。」と記載されているため、ジャヌビア錠50mgとの重複について処方医に疑義照会を行った。その結果、現在服用しているジャヌビア錠50mgが中止となった。

【用量：維持用量の誤り】

○初回用量の4週間以上の継続

- ◆ 患者にマンジャロ皮下注2.5mgアテオスが処方された。患者は同薬剤を4週間使用しており、今回が5週目の処方であった。マンジャロ皮下注アテオスは通常、週1回2.5mgから開始し、4週間投与した後、週1回5mgに増量する薬剤であるため疑義照会を行ったところ、マンジャロ皮下注5mgアテオスへ変更になった。

○漸増時に2.5mg以上の増量

- ◆ マンジャロ皮下注2.5mgアテオスを4週間使用した患者に、マンジャロ皮下注10mgアテオスが処方された。マンジャロ皮下注アテオスの添付文書の用法及び用量には、「週1回2.5mgから開始し、4週間投与した後、週1回5mgに増量する。」と記載されているため、処方医へ疑義照会を行った。その結果、マンジャロ皮下注5mgアテオスに変更になった。

【副作用の発現】

- ◆ 患者の処方箋を応需した際、訪問看護師から、最近、患者の食欲低下が顕著であると報告があった。患者の薬剤服用歴を確認したところ、最近、マンジャロ皮下注アテオスが5mgに増量されていた。患者の食欲が低下していること、マンジャロ皮下注アテオスの副作用に食欲減退があることを処方医に情報提供したところ、マンジャロ皮下注5mgアテオスが中止となった。

ポイント

- マンジャロ皮下注アテオスが処方された際は、作用機序が同他他のGLP-1受容体作動薬との重複に注意するだけでなく、同様にインクレチン関連薬に分類されるDPP-4阻害薬との重複についても確認する必要がある。
- マンジャロ皮下注アテオスが処方された際は、薬剤服用歴やお薬手帳、患者から聴取した情報をもとに使用歴を把握したうえで、増量の必要性を確認し、増量する場合は増量の間隔や増量幅が適切か検討する必要がある。
- マンジャロ皮下注アテオスは副作用として食欲減退や消化器症状などがあらわれることがある。マンジャロ皮下注アテオスの開始時および増量時は、これらの症状が出現していないか患者に確認することが重要である。

＜参考＞マンジャロ皮下注アテオスの基本情報

販売名	マンジャロ皮下注アテオス	
有効成分	チルゼパチド	
規格	2.5mg/5mg/7.5mg/10mg/12.5mg/15mg	
薬効分類	持続性GIP/GLP-1受容体作動薬	
効能・効果	2型糖尿病	
用法・用量	通常、成人には、チルゼパチドとして週1回5mgを維持用量とし、皮下注射する。ただし、週1回2.5mgから開始し、4週間投与した後、週1回5mgに増量する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、週1回5mgで効果不十分な場合は、4週間以上の間隔で2.5mgずつ増量できる。ただし、最大用量は週1回15mgまでとする。	
添付文書の記載内容	重要な基本的注意	8.15 本剤とDPP-4阻害剤はいずれもGLP-1受容体及びGIP受容体を介した血糖降下作用を有している。両剤を併用した際の臨床試験成績はなく、有効性及び安全性は確認されていない。
インタビューフォームの記載内容	重要な基本的注意とその理由	(解説) 8.15 本剤とDPP-4阻害剤はいずれもGLP-1受容体及びGIP受容体を介した血糖降下作用を有しているが、両剤を併用した臨床試験は実施されておらず、有効性及び安全性が確認されていないため、DPP-4阻害剤とは併用しないこと。
販売開始年月	2023年4月 (2.5mg/5mg)、 2023年6月 (7.5mg/10mg/12.5mg/15mg)	

注) 添付文書 (2024年8月改訂第6版) およびインタビューフォーム (2024年8月改訂第6版) から抜粋した内容を記載した。

※本事業における「新規収載医薬品」とは、報告された事例の発生月において薬価収載1年未満の新医薬品 (医療用医薬品) である。



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

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第31 回報告書

事例から学ぶ

新規収載医薬品※に関する事例

－グラアルファ配合点眼液－

<疑義照会や処方医への情報提供に関する事例>

【同成分の重複】

- ◆ アイファガン点眼液0.1%を使用中の患者にグラアルファ配合点眼液が追加で処方された。グラアルファ配合点眼液には、アイファガン点眼液0.1%の有効成分であるブリモニジン酒石酸塩が含まれるため、処方医へ疑義照会を行った。その結果、アイファガン点眼液0.1%は削除になった。
- ◆ 緑内障の患者にグラアルファ配合点眼液が処方された。患者は以前からアイラミド配合懸濁性点眼液を使用しており、今回も定期薬として処方されていた。グラアルファ配合点眼液とアイラミド配合懸濁性点眼液は有効成分のブリモニジン酒石酸塩が重複するため、処方医に疑義照会を行った。その結果、アイラミド配合懸濁性点眼液がエイゾプト懸濁性点眼液1%に変更となった。

【副作用歴】

- ◆ ブリモニジン酒石酸塩点眼液0.1%を使用していた患者の眼圧が高くなり、グラアルファ配合点眼液へ変更になった。電子薬歴を確認したところ、以前、グラアルファ配合点眼液の有効成分の1つであるリパスジル塩酸塩水和物を含む製剤を使用した際に、ひどい充血が出現したため使用を中止したことが記載されていた。処方医に疑義照会した結果、今まで使用していたブリモニジン酒石酸塩点眼液0.1%へ変更となった。
- ◆ リパスジル塩酸塩水和物を有効成分とするグラナテック点眼液0.4%による目の赤みや充血などの副作用歴がある患者に、リパスジル塩酸塩水和物とブリモニジン酒石酸塩の配合剤であるグラアルファ配合点眼液が処方された。処方医へ疑義照会を行った結果、グラアルファ配合点眼液からデタントール0.01%点眼液へ変更になった。

ポイント

- グラアルファ配合点眼液はリパスジル塩酸塩水和物とブリモニジン酒石酸塩の2つの有効成分を含有する配合剤である。グラアルファ配合点眼液が処方された際は、有効成分それぞれについて、重複がないか確認する必要がある。
- 緑内障治療の点眼薬は、単剤や配合剤など多くの製剤が販売されているため、調剤時にそれらの薬剤の有効成分の確認が行えるように、薬剤の有効成分の一覧表を作成し、調剤室に掲示するなどの工夫を行うことが望ましい。
- グラアルファ配合点眼液は2022年に発売されたが、含有するそれぞれの有効成分は以前から販売されている。グラアルファ配合点眼液が処方された際は、それぞれの有効成分について、副作用歴がないか確認する必要がある。

<参考>グラアルファ配合点眼液の基本情報

販売名	グラアルファ配合点眼液	
有効成分	リパスジル塩酸塩水和物	ブリモニジン酒石酸塩
薬効分類	Rhoキナーゼ阻害薬	α_2 作動薬
効能・効果	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合：緑内障、高眼圧症	
用法及び用量	1回1滴、1日2回点眼する。	
販売開始年月	2022年12月	

注) 添付文書（2024年6月改訂第3版）から抜粋した内容を記載した。

※本事業における「新規収載医薬品」とは、報告された事例の発生日において薬価収載1年未満の新医薬品（医療用医薬品）である。



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

【2】 薬剤師が診療ガイドラインを活用して疑義照会や処方医への情報提供を行った事例

現在の医療において、薬剤師には日頃から診療ガイドラインなどにも目を通し、薬物療法についての広い知識を身につけることが求められている。令和6年度の診療報酬改定（医科）では、医療機関側の生活習慣病管理料の算定要件として、診療ガイドライン等を参考として疾病管理を行うこと、歯科医師、薬剤師、看護師、管理栄養士等の多職種と連携することが望ましいことが示された。薬物療法に関する情報を多職種へ適切に提供することは、チーム医療における薬剤師の役割として重要である。

生活習慣病の治療の他、近年の高度化・複雑化する薬物療法に対応するためにも、薬局薬剤師は様々な疾患の標準治療に対する理解を深めておくことが求められている。診療報酬改定（調剤）では、薬剤服用歴管理指導料について平成30年度は「服薬指導に当たっては、抗微生物薬の適正使用の観点から、『抗微生物薬適正使用の手引き』（厚生労働省）を参考とすること」、令和2年度は「ポリファーマシーへの対策の観点から、『高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）』（厚生労働省）、『高齢者の医薬品適正使用の指針（各論編（療養環境別））』（厚生労働省）、及び日本老年医学会の関連ガイドライン（高齢者の安全な薬物療法ガイドライン）等を参考にすること」の要件が追加となった。

薬局薬剤師がチーム医療に参画し、患者ごとに個別最適化された処方提案を行うために、最新の標準治療を取りまとめた診療ガイドラインを活用することは有用である。本事業には薬剤師が診療ガイドラインを活用し、処方内容の適正性を確認した事例が多数報告されている。そこで、本報告書では診療ガイドラインを活用して疑義照会や処方医への情報提供を行った事例を取り上げ、分析を行った。

なお、厚生労働省の委託を受け、本財団が実施しているEBM（根拠に基づく医療）普及推進事業では、診療ガイドラインを「健康に関する重要な課題について、医療利用者と提供者の意思決定を支援するために、システマティックレビューによりエビデンス総体を評価し、益と害のバランスを勘案して、最適と考えられる推奨を提示する文書」¹⁾と定義している。

(1) 報告状況

1) 対象とする事例

疑義照会や処方医への情報提供に関する事例から、キーワードに「ガイドライン」、「診療ガイド」、「治療ガイド」、「手引き」を含む事例を抽出し、そのうち、診療ガイドラインを活用して疑義照会や処方提案を行った事例を対象とした。対象とした事例には、活用した診療ガイドラインの版数または発行年月などの詳細な情報が記載されていない事例が含まれている。なお、活用した診療ガイドラインが明確に示されていない事例や、下記の情報をもとに疑義照会や処方医への情報提供を行った事例は対象外とした。

- ・添付文書に記載されている情報
- ・製薬企業が策定した適正使用ガイド
- ・題名および記載内容により、診療ガイドラインではないと判断された情報
- ・海外のガイドラインもしくはその翻訳版
- ・本文が発行物もしくはウェブサイトで公開されていない情報
- ・発行元が公的機関もしくは学術団体ではない情報

2) 報告件数

本報告書の集計期間は2024年1月～6月であるが、対象となる事例の件数が少なかったため、2023年7月～2023年12月に報告された事例についても併せて分析を行うこととした。2023年7月～2024年6月に報告された事例のうち、対象とする事例は52件であった。

3) 活用された診療ガイドライン

事例に記載されていた診療ガイドラインを一覧にして示す。ただし、報告された診療ガイドラインの名称が正確ではなかったものについては修正して集計した。

図表Ⅲ－2－1 活用された診療ガイドライン

活用された診療ガイドライン*	監修・著编者	件数
糖尿病治療ガイド ²⁾	日本糖尿病学会	21
乳癌診療ガイドライン ³⁾	日本乳癌学会	11
透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン ⁴⁾	日本透析医会	3
JCSガイドライン フォーカスアップデート版 冠動脈疾患患者における抗血栓療法 ⁵⁾	日本循環器学会	3
高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン ⁶⁾	日本痛風・尿酸核酸学会	2
骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン ⁷⁾	日本骨粗鬆症学会 日本骨代謝学会 骨粗鬆症財団	2
H.pylori感染の診断と治療のガイドライン ⁸⁾	日本ヘリコバクター学会	2
エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン ⁹⁾	日本腎臓学会	1
関節リウマチにおけるメトトレキサート (MTX) 使用と診療の手引き ¹⁰⁾	日本リウマチ学会	1
急性冠症候群ガイドライン ¹¹⁾	日本循環器学会	1
抗血栓療法患者の抜歯に関するガイドライン ¹²⁾	日本有病者歯科医療学会 日本口腔外科学会 日本老年歯科医学会	1
抗微生物薬適正使用の手引き ¹³⁾	厚生労働省健康・生活衛生局 感染症対策部 感染症対策課	1
高齢者糖尿病診療ガイドライン ¹⁴⁾	日本老年医学会 日本糖尿病学会	1
梅毒診療ガイド ¹⁵⁾	日本性感染症学会	1
弁膜症治療のガイドライン ¹⁶⁾	日本循環器学会 日本胸部外科学会 日本血管外科学会 日本心臓血管外科学会	1
合計		52

*版数、公表年月は除いて集計した。

(2) 事例の概要

1) 発見場面

薬剤師が診療ガイドラインを活用して疑義照会や処方医への情報提供を行う内容を発見した場面を整理して示す。「処方監査」が48件と最も多かった。「調製～交付」の2件は、交付時に不適切な薬剤が処方されていることに気付いた事例と、交付時に患者の家族から受診理由を聴取した事例であった。「交付後」の2件は、処方医に伝える必要があるが即時性・緊急性は低いと薬剤師が判断して情報提供書を送付した事例と、患者が服用中の直接経口抗凝固薬について薬剤師が歯科医師に情報提供を行った事例であった。

図表Ⅲ－２－２ 発見場面

発見場面	件数
処方監査	48
調製～交付	2
交付後	2
合計	52

2) 発見者の職種経験年数

発見者である薬剤師の職種経験年数を整理して示す。

図表Ⅲ－２－３ 発見者の職種経験年数

職種経験年数	件数
0～4年	7
5～9年	17
10～14年	9
15～19年	9
20～24年	4
25～29年	2
30年以上	4
合計	52

3) 仮に変更前の処方通りに服用した場合の患者への影響

仮に変更前の処方通りに服用した場合の患者への影響について示す。「患者に健康被害が生じたと推測される」を選択した事例が31件と最も多かった。

図表Ⅲ－2－4 仮に変更前の処方通りに服用した場合の患者への影響

患者への影響	件数
患者に健康被害が生じたと推測される	31
適正な治療効果を得られなかったと推測される	17
患者に影響はなかったと推測される	4
合計	52

4) 疑義照会や処方医への情報提供の内容

疑義照会や処方医への情報提供の内容について整理して示す。同効薬の重複が24件と最も多く、次いで相互作用が12件、用法・用量が7件であった。

図表Ⅲ－2－5 疑義照会や処方医への情報提供の内容

事例の内容	件数
同効薬の重複	24
相互作用	12
用法・用量	7
漫然とした長期投与	3
投与日数	2
病態禁忌等	2
処方漏れ	1
患者の体調変化	1
合計	52

注)「事例の内容」が適切に選択されていない事例があり、修正して集計した。

(3) 同効薬の重複

1) 活用された診療ガイドライン

同効薬の重複の事例24件について、活用された診療ガイドラインを整理して示す。「糖尿病治療ガイド」が21件と最も多かった。

図表Ⅲ－2－6 活用された診療ガイドライン

活用された診療ガイドライン*	件数
糖尿病治療ガイド	21
骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン	2
JCSガイドライン フォーカスアップデート版 冠動脈疾患患者における抗血栓療法	1
合計	24

*版数、公表年月は除いて集計した。

2) 疑義照会や処方医への情報提供の結果

疑義照会や処方医への情報提供を行った結果を示す。

図表Ⅲ－2－7 疑義照会や処方医への情報提供の結果

結果	件数
薬剤削除	13
薬剤変更（他成分への変更）	10
服薬中止	1
合計	24

3) 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－2－8 事例の内容

No.	事例の内容
1	<p>カナリア配合錠を服用中の患者に、リベルサス錠3mgが追加で処方された。カナリア配合錠はDPP-4阻害薬（成分名：テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物）とSGLT2阻害薬（成分名：カナグリフロジン水和物）の配合剤であり、リベルサス錠3mgはGLP-1受容体作動薬（成分名：セマグルチド（遺伝子組換え））である。日本糖尿病学会による「糖尿病治療ガイド2022-2023」に「DPP-4阻害薬とGLP-1受容体作動薬との併用は行わない」と記載されているため、薬剤師は処方医に情報を提供し確認を行った。その結果、カナリア配合錠は削除となった。</p> <p>【参考】糖尿病治療ガイド2022-2023 1種類の経口血糖降下薬によって良好な血糖コントロールが得られない場合は、作用機序の異なった薬を併用する。スルホニル尿素（SU）薬と速効型インスリン分泌促進薬（グリニド薬）との併用やDPP-4阻害薬とGLP-1受容体作動薬との併用は行わない。（P.38）</p>
2	<p>整形外科でフォルテオ皮下注キット600μgが投与されている70歳代の女性患者に、内科の医師からボナロン経口ゼリー 35mgが処方された。フォルテオ皮下注キット600μgとボナロン経口ゼリー 35mgの併用について、添付文書には記載がないが、「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015年版」にはテリパラチドとビスホスホネートの併用による効果は確認されていないことが記載されている。薬剤師は、骨粗鬆症治療薬の併用による効果について、内科の処方医に情報提供を行った。その結果、ボナロン経口ゼリー 35mgは削除となった。</p> <p>【参考】骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン 2015年版 第V章 骨粗鬆症の治療 【CQ】骨粗鬆症治療薬の併用による効果は 骨吸収抑制薬同士の併用療法ではその効果はいずれも限定的である。一方、テリパラチドとビスホスホネート、テリパラチドとラロキシフェンも併用効果はみられていない。テリパラチドとデノスマブの併用では1年間、2年間ともに腰椎、大腿骨近位部の骨量をそれぞれの単独投与よりも有意に増加させた。（P.65）</p>

(4) 相互作用

1) 活用された診療ガイドライン

相互作用の事例12件について、活用された診療ガイドラインを整理して示す。「乳癌診療ガイドライン」が11件と多かった。

図表Ⅲ－2－9 活用された診療ガイドライン

活用された診療ガイドライン※	件数
乳癌診療ガイドライン	11
H.pylori 感染の診断と治療のガイドライン	1
合計	12

※版数、公表年月は除いて集計した。

2) 疑義照会や処方医への情報提供の結果

疑義照会や処方医への情報提供の結果を示す。

図表Ⅲ－2－10 疑義照会や処方医への情報提供の結果

結果	件数
薬剤削除	6
薬剤変更（他成分への変更）	6
合計	12

3) 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－2－11 事例の内容

No.	事例の内容
1	<p>医療機関Aの乳腺外科の医師から乳がんの患者にアロマターゼ阻害薬が処方された。患者のお薬手帳を確認したところ、整形外科医院Bから選択的エストロゲン受容体モジュレーターであるビビアント錠20mg（成分名：バゼドキシフェン酢酸塩）が処方されていた。「乳癌診療ガイドライン2022年版」には、アロマターゼ阻害薬使用時のラロキシフェン併用は避けるのが妥当であると記載がある。薬剤師は、医療機関Aの乳腺外科の医師に相談した結果、ビビアント錠20mgとの併用は避けたいとのことであった。次に、薬剤師が、ビビアント錠20mgの製造販売元である製薬企業に問い合わせたところ、アロマターゼ阻害薬を使用している患者はビビアント錠20mgから他の薬剤への変更が望ましいこと、ビビアント錠20mgの臨床試験では乳癌の患者は除外しているためアロマターゼ阻害薬との併用に関するデータがなく添付文書に記載していないことがわかった。薬剤師は、これらの情報をトレーシングレポートに記載して整形外科医院Bへ送付した。後日、患者の来局時にお薬手帳を確認したところ、ビビアント錠20mgがボナロン錠35mgへ変更になっていた。</p> <p>【参考】乳癌診療ガイドライン2022年版（2024年3月web改訂版） 治療編 薬物療法 3. その他（特殊病態、副作用対策など） BQ11 アロマターゼ阻害薬使用患者における骨粗鬆症の予防・治療に骨吸収抑制薬（ビスホスホネート、デノスマブ）は推奨されるか？ 解説 3) その他 選択的エストロゲン受容体モジュレーター（SERM）であるラロキシフェンは閉経後女性における骨粗鬆症の治療薬として挙げられる。しかし、ATAC試験において、同様のSERMであるタモキシフェンとアナストロゾールの併用で有害事象の増加と乳癌再発抑制効果阻害の可能性が示されており、アロマターゼ阻害薬使用時のラロキシフェン併用は避けるのが妥当である。</p>
2	<p>医療機関Aからラツータ錠80mgが処方されている患者に、ピロリ菌除菌のため医療機関Bからボノサップパック800が処方された。ボノサップパック800に配合されているクラリスロマイシンはラツータ錠と併用禁忌である。「H.pylori感染の診断と治療のガイドライン2016改訂版」のQ&Aには、クラリスロマイシンと薬物間相互作用がある薬物服用例の除菌法として、除菌薬服用期間中は薬物間相互作用がある薬物の服用を中止するか、メトロニダゾールを用いた2次除菌レジメでの除菌を行うことが記載されている。薬剤師は、患者が服用している薬剤とメトロニダゾールの相互作用をチェックしたのち、メトロニダゾールを含むボノピオンパックへの変更を医療機関Bの処方医に提案した。その結果、ボノサップパック800はボノピオンパックに変更となった。</p> <p>【参考】H.pylori感染の診断と治療のガイドライン2016改訂版Q&A¹⁷⁾ 3. 治療 Q2 クラリスロマイシン（CAM）と薬物間相互作用がある薬物服用例の除菌法 A2 CAMはCYP3A4の阻害薬であり、同じ酵素やトランスポーターで代謝・輸送される薬物の動態に影響します。同酵素で代謝される薬物との相互作用に十分注意が必要です。（中略） これらの薬物を服用中の症例の除菌では、CAMとの併用を避ける必要があります。可能なら、除菌薬服用期間中は、それらの薬物の服用を中止します。もし中止が不可能ならば、CAMの使用を避けなければなりません。従って、CAMではなくMNZを用いた2次除菌レジメで除菌を行う必要がありますが、MNZも併用禁忌や注意が多い薬物ですので相互作用には十分に注意する必要があります。</p>

Ⅲ

(1)

(2)

薬剤師が診療ガイドラインを活用して疑義照会や処方医への情報提供を行った事例

(5) 用法・用量

1) 活用された診療ガイドライン

用法・用量の事例7件について、活用された診療ガイドラインを整理して示す。「透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン」が3件、次いで「高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン」が2件であった。

図表Ⅲ－2－12 活用された診療ガイドライン

活用された診療ガイドライン*	件数
透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン	3
高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン	2
梅毒診療ガイド	1
H.pylori 感染の診断と治療のガイドライン	1
合計	7

*版数、公表年月は除いて集計した。

2) 疑義照会や処方医への情報提供の結果

疑義照会や処方医への情報提供の結果を示す。

図表Ⅲ－2－13 疑義照会や処方医への情報提供の結果

結果	件数
薬剤減量（1回量または1日量）	4
用法変更	2
薬剤増量（1回量または1日量）	1
合計	7

3) 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－2－14 事例の内容

No.	事例の内容				
1	<p>透析患者にオセルタミビル錠75mg 1回1カプセル1日2回5日分が処方された。薬剤師は「透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン」を参照し、処方医に疑義照会を行った結果、1回1カプセル1日1回単回投与に変更になった。5日後に症状がある場合は、再度単回投与すると伝えられた。</p> <p>【参考】透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン（六訂版） オセルタミビルの排泄経路は腎臓であり、減量する必要がある。オセルタミビル75mg単回投与で、5日後症状が残っていた場合、もう1回投与する。(P.102)</p>				
2	<p>患者にアロプリノール錠100mgが処方された。患者の検査値を確認したところ、クレアチニンクリアランスが26.13mL/minであった。薬剤師は、「高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン」によると、患者の腎機能ではアロプリノールを1日50mgに減量することが推奨されていることを処方医に伝えた。また、減量した用量で尿酸値のコントロールが不良になる場合はフェブキソスタットへ変更することを提案した。その結果、アロプリノール錠50mgに変更となり、次の血液検査で尿酸値のコントロールが不良であれば、フェブキソスタットへの変更を検討することになった。</p> <p>【参考】高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン第3版 [2022年追補版] 第2章 治療 5 腎障害 1 腎障害合併例の高尿酸血症に対しては原則として尿酸産生抑制薬を用いる アロプリノールは腎機能低下時には重篤な副作用を生じやすくなるため投与量を減じる必要がある(表1)。クレアチニンクリアランス (Ccr) 30mL/分以下またはeGFR30mL/分/1.73m²未満のCKDステージ4では50mg/日が推奨されており、尿酸降下効果は十分ではないことがある。(P.32) 表1 腎機能に応じたアロプリノールの推奨使用量 (P.33)</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>腎機能</th> <th>アロプリノール投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ccr ≤ 30mL/分</td> <td>50mg/日</td> </tr> </tbody> </table>	腎機能	アロプリノール投与量	Ccr ≤ 30mL/分	50mg/日
腎機能	アロプリノール投与量				
Ccr ≤ 30mL/分	50mg/日				
3	<p>当薬局を初めて利用する患者に、アモキシシリンカプセル250mg 1回1カプセル1日4回が処方された。薬剤師が、患者の初回問診票を確認したところ、受診理由に梅毒と記載されていた。アモキシシリンカプセル250mgの成人の用法及び用量について、添付文書には、ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症は「アモキシシリン水和物として、通常1回250mg（力価）を1日3～4回経口投与する。」と記載されているが、「梅毒診療ガイド」には「アモキシシリン 1回500mg1日3回で4週投与を基本とする」と記載されている。薬剤師が処方医に情報を提供し確認を行ったところ、アモキシシリンカプセル250mg 1回2カプセル1日3回に変更になった。</p> <p>【参考】梅毒診療ガイド（第2版） 4. 治療（成人）は、AまたはBを選択 A.アモキシシリン1回500mg 1日3回 4週間投与を基本とします。 B.持続性ペニシリン筋注製剤のベンジルペニシリンベンザチン水和物1回臀部筋注を基本とします。(P.3)</p>				

Ⅲ

(1)

(2)

薬剤師が診療ガイドラインを活用して疑義照会や処方医への情報提供を行った事例

No.	事例の内容
4	<p>透析患者にボノサップパック400 (1シート中 タケキャブ錠20mg 2錠 アモキシシリンカプセル250mg 6カプセル クラリス錠200 2錠)が処方された。薬剤師は、日本ヘリコバクター学会の「H.pylori感染の診断と治療のガイドライン」を参照し、用量調節ができないパック製剤の透析患者への投与は適切ではないと処方医に情報提供を行った。その結果、ボノサップパック400は削除され、タケキャブ錠20mg 1回1錠1日1回、アモキシシリンカプセル250mg 1回1カプセル1日1回、クラリスロマイシン錠200mg1回1錠1日1回となり、透析日は透析後に服用するよう変更になった。</p> <p>【参考】 H.pylori感染の診断と治療のガイドライン2016改訂版 Ⅲ治療 13. 透析症例での除菌療法 透析症例では、抗菌剤の用量を減じ、透析日は透析後に投与する。 解説 AMPCは1日1回、250mgを透析日は透析後に投与とすべきである。CAMも肝臓の代謝物は腎排泄であり、透析例では200mgの1日1回、MNZは250mgの1日1回、透析日は透析後に投与することが推奨されている。なお、PPIであるOPZの薬物動態は、健常人と差は認めず、健常人と同等量の投与が可能であることが示されている。用量の調製が不可能なパック製剤は使用すべきではない。(P.53)</p>

(6) その他の事例

1) 活用された診療ガイドライン

漫然とした長期投与、投与日数、処方漏れなど、その他の事例で活用された診療ガイドラインを整理して示す。

図表Ⅲ-2-15 活用された診療ガイドライン

活用された診療ガイドライン*	件数
JCSガイドライン フォーカスアップデート版 冠動脈疾患患者における抗血栓療法	2
エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン	1
関節リウマチにおけるメトトレキサート (MTX) 使用と診療の手引き	1
急性冠症候群ガイドライン	1
抗血栓療法患者の抜歯に関するガイドライン	1
抗微生物薬適正使用の手引き	1
高齢者糖尿病診療ガイドライン	1
弁膜症治療のガイドライン	1
合計	9

*版数、公表年月は除いて集計した。

Ⅲ

【1】

【2】

薬剤師が診療ガイドラインを活用して疑義照会や処方医への情報提供を行った事例

2) 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－2－16 事例の内容

No.	事例の内容
【漫然とした長期投与】	
1	<p>80歳代の患者に、グリメピリド錠1mgが継続して処方されていた。薬剤師は患者の家族から、患者に時々脱力感などの低血糖症状が出ていること、HbA1cの値が6%台を維持していることを聴取した。「高齢者糖尿病診療ガイドライン」には、認知機能正常かつADL自立の75歳以上の高齢者にスルホニル尿素薬など重症低血糖が危惧される薬剤を使用する場合のHbA1cの下限は7%と記載されている。患者は杖歩行をしており、低血糖による転倒のリスクが高いと考えた薬剤師は、スルホニル尿素薬であるグリメピリド錠1mgから、単独投与では低血糖を起こす可能性が低いDPP-4阻害薬であるトラゼンタ錠5mgへの変更を処方医に提案した。その結果、グリメピリド錠1mgはトラゼンタ錠5mgに変更となった。</p> <p>【参考】 高齢者糖尿病診療ガイドライン2023 4. カテゴリー分類による血糖コントロール目標 Q-VI-7 高齢者糖尿病の血糖コントロール目標はどのようなことを考慮して設定するか？ SU薬、一部のグリニド薬やインスリンなど重症低血糖のリスクが危惧される薬剤を使用している場合、カテゴリー I の75歳未満の高齢者の目標値はHbA1c7.5%未満、75歳以上の高齢者の目標はHbA1c8.0%未満とする。(中略)こうした場合には、目標より1.0%低いHbA1c値を下限と設定する。これらの患者においては、糖尿病合併症のみならず、認知症、転倒・骨折、フレイルなどの老年症候群を予防することが治療の重要な目的となる。(P.94～P.95)</p>
【処方漏れ】	
2	<p>患者にリウマトレックスカプセル2mgが初めて処方された際、フォリアミン錠は処方されていなかった。「関節リウマチにおけるメトトレキサート (MTX) 使用と診療の手引き」が2023年に改訂され、リウマトレックスを服用する全ての患者にフォリアミンの併用が推奨されていることを、薬剤師が処方医に伝えた。その結果、フォリアミン錠が追加になった。</p> <p>【参考】 関節リウマチにおけるメトトレキサート (MTX) 使用と診療の手引き2023年版【簡易版】 4. 葉酸製剤の投与方法 推奨13 葉酸製剤の併用投与は、MTX の開始用量にかかわらず全例で強く勧められる。特に、肝機能障害、消化器症状、口内炎の予防に有用である。(P.5)</p>
【患者の体調変化】	
3	<p>歯科医師は、在宅療養を行っている患者の抜歯を行った。患者はエリキユース錠5mgを継続して服用しており、抜歯から8日後に出血が止まらなくなったことから、歯科医師よりエリキユース錠5mgを5日間程度休薬させるよう薬剤師に依頼があった。薬剤師が患者に確認したところ、すでに出血はほぼ治まっていることを聴取した。薬剤師は、エリキユース錠5mgの休薬には血栓症のリスクがあること、「抗血栓療法患者の抜歯に関するガイドライン」に普通抜歯を行う際には直接経口抗凝固薬を継続投与し適切な局所止血処置を行うよう記載があることを歯科医師に情報提供した。その結果、エリキユース錠5mgの休薬の指示は一旦保留となり、翌日に歯科医師が往診した際には出血していなかったため、休薬の指示は取り消された。</p> <p>【参考】 抗血栓療法患者の抜歯に関するガイドライン2020年版 2. 抗凝固療法患者への対応 (2) 直接経口抗凝固薬 (DOAC) 単剤を服用している患者 <本ガイドライン統括委員会の見解> DOAC単剤による抗凝固薬投与患者に対して普通抜歯を行う際には、これら薬剤を継続投与下に抜歯することを提案する。その際には適切な局所止血処置を行う必要がある。(P.44)</p>

Ⅲ
 (1)
 (2)

薬剤師が診療ガイドラインを活用して疑義照会や処方医への情報提供を行った事例

(7) まとめ

本テーマでは、薬剤師が診療ガイドラインなどを活用して疑義照会や処方医への情報提供を行った事例を取り上げた。報告された事例から、薬局薬剤師が、添付文書だけでなく診療ガイドラインなどを活用している様子が伺えた。報告された事例で活用された診療ガイドラインは多岐に渡っており、薬局薬剤師は医療情報を幅広く収集していることが推察された。

インターネット上に公開されている診療ガイドラインは多数あり、質の高い情報を収集するためには信頼できるポータルサイトの利用が重要である。また、診療ガイドラインは専門家による最新の研究結果や臨床試験のデータに基づき定期的に更新されるため、最新の情報にアクセスする必要がある。本財団は2011年度より、質の高い診療ガイドラインの普及を通じて患者と医療従事者の意思決定を支援し、医療の質の向上を図ることを目的に、厚生労働省委託事業：EBM普及推進事業によりMinds（マインズ）ガイドラインライブラリ¹⁾を運営している。当サイトは登録不要・無料で利用するため、診療ガイドラインを検索するためのツールとして、日々の業務の一助となれば幸いである。

薬局薬剤師が全ての診療ガイドラインを把握しておくことは現状では困難であり、診療ガイドラインを活用した処方提案を薬局薬剤師の標準の業務とするためには、乗り越えるべき課題が多い。しかし、医療チームにおける薬剤師の役割を踏まえると、疾患別の薬物治療に関する広い知識を身につけておくことは、薬局薬剤師がチーム医療に参画し、他の医療職と連携して職能を発揮するために重要である。今後さらに、薬局薬剤師が日常業務において診療ガイドラインの活用に取り組むことが期待される。

本報告書の分析内容や紹介事例を、薬局の業務や薬剤師の研修などにご活用いただきたい。

(9) 参考文献

- 1) 公益財団法人 日本医療機能評価機構. EBM医療情報部 (Minds事務局). Mindsガイドラインライブラリ. <https://minds.jcqh.or.jp/> (参照2024-5-27).
- 2) 一般社団法人 日本糖尿病学会. 糖尿病治療ガイド2022-2023. 文光堂.
- 3) 一般社団法人 日本乳癌学会. 乳癌診療ガイドライン2022年版 (2024年3月web改訂版). <https://jbcs.xsrv.jp/guideline/2022/> (参照2024-5-27).
- 4) 公益社団法人 日本透析医会. 透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン (六訂版). https://www.touseki-ikai.or.jp/htm/05_publish/doc_m_and_g/20231231_infection_control_guideline.pdf (参照2024-5-27).
- 5) 一般社団法人 日本循環器学会. 2020年 JCSガイドライン フォーカスアップデート版 冠動脈疾患患者における抗血栓療法. https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/04/JCS2020_Kimura_Nakamura.pdf (参照2024-5-27).
- 6) 一般社団法人 日本痛風・尿酸核酸学会. 2019年改訂高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン 第3版【2022年追補版】. https://minds.jcqh.or.jp/common/summary/pdf/c00476_supplementary.pdf (参照2024-5-27).
- 7) 一般社団法人 日本骨粗鬆症学会.、一般社団法人 日本骨代謝学会、公益財団法人 骨粗鬆症財団 骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015年版. http://www.josteo.com/ja/guideline/doc/15_1.pdf (参照2024-5-27).
- 8) 一般社団法人 日本ヘリコバクター学会. H.pylori感染の診断と治療のガイドライン2016改訂版 <https://www.jshr.jp/medical/journal/file/guideline2016.pdf> (参照2024-5-27).
- 9) 一般社団法人 日本腎臓学会. エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2023. <https://jsn.or.jp/medic/guideline/pdf/guide/viewer.html?file=001-294.pdf> (参照2024-5-27).
- 10) 一般社団法人 日本リウマチ学会. 関節リウマチにおけるメトトレキサート (MTX) 使用と診療の手引き2023版【簡易版】. https://www.ryumachi-jp.com/publication/pdf/MTX2023_kannibann_final.pdf (参照2024-5-27).
- 11) 一般社団法人 日本循環器学会. 急性冠症候群ガイドライン (2018年改訂版). https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2018/11/JCS2018_kimura.pdf (参照2024-5-27).
- 12) 一般社団法人 日本有病者歯科医療学会、公益社団法人 日本口腔外科学会、一般社団法人 日本老年歯科医学会. 抗血栓療法患者の抜歯に関するガイドライン2020年版. <https://minds.jcqh.or.jp/common/summary/pdf/c00616.pdf> (参照2024-5-27).
- 13) 厚生労働省健康・生活衛生局 感染症対策部 感染症対策課. 抗微生物薬適正使用の手引き第三版. <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001168459.pdf> (参照2024-5-27).
- 14) 一般社団法人 日本老年医学会、一般社団法人 日本糖尿病学会. 高齢者糖尿病診療ガイドライン2023. https://www.jds.or.jp/modules/publication/index.php?content_id=37 (参照2024-5-27).

- 15) 一般社団法人 日本性感染症学会. 梅毒診療ガイド (第2版).
http://jssti.umin.jp/pdf/syphilis-medical_guide_v2.pdf (参照2024-5-27).
- 16) 一般社団法人 日本循環器学会、一般社団法人 日本胸部外科学会、特定非営利活動法人 日本血管外科学会、特定非営利活動法人 日本心臓血管外科学会. 2020年改訂版弁膜症治療のガイドライン. https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/04/JCS2020_Izumi_Eishi.pdf (参照2024-5-27).
- 17) 一般社団法人 日本ヘリコバクター学会. H. pylori感染の診断と治療のガイドライン2016改訂版 Q&A. <https://www.jshr.jp/medical/guideline/question.html> (参照2024-5-27).

Ⅲ

【1】

【2】

薬剤師が診療ガイドラインを活用して疑義照会や処方医への情報提供を行った事例

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第31回報告書

事例から学ぶ

薬剤師が診療ガイドラインを活用し 疑義照会や処方医への情報提供を行った事例

【投与日数】

■事例の詳細

入院して冠動脈ステント留置術を受けた80歳代の患者に、入院中にエリキュース錠2.5mg、バイアスピリン錠100mg、エフィエント錠3.75mgによる抗凝固薬とDAPT（Dual Anti-Platelet Therapy：抗血小板薬2剤併用療法）の3剤併用療法が開始された。退院後も3剤併用療法が継続され、28日分が処方された。「2020年 JCSガイドライン フォーカスアップデート版 冠動脈疾患患者における抗血栓療法」に、3剤併用療法は2週間以内、原則として入院期間に限定すると記載されている。薬剤師が3剤併用療法の継続について処方医に確認を行った結果、バイアスピリン錠100mgが削除になった。

■推定される要因

3剤併用療法の投与日数について、処方医の確認が不十分であったと考えられる。

■薬局での取り組み

処方された薬剤の添付文書には3剤併用療法の投与日数に関する具体的な記載がなく、診療ガイドラインを用いて情報を収集した。処方監査の際は添付文書を確認するとともに、インタビューフォームや診療ガイドラインなどを活用して情報収集を行う。

【参考】2020年 JCSガイドライン フォーカスアップデート版*

冠動脈疾患患者における抗血栓療法

第4章 抗凝固薬服用患者 2.本邦での推奨と注意事項

抗凝固薬服用患者の冠動脈ステント留置時に、現在臨床的に広く行われている抗凝固薬とDAPTの3剤併用療法を一定期間行うことの有効性は否定しないが、デバイスの進歩や出血リスクの高い高齢者を中心とした心房細動治療を考慮すると、欧米からの勧告や、安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン（2018年版）では3剤併用は1ヶ月であったが、本ガイドラインでは2週間以内、原則として入院期間に限定することとした。（P.31）

*https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/04/JCS2020_Kimura_Nakamura.pdf

→この他にも事例が報告されています。

【用法・用量】

- ◆ 透析患者にオセルタミビル錠75mg 1回1カプセル1日2回5日分が処方された。薬剤師は「透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン」を参照し、処方医に疑義照会を行った結果、1回1カプセル1日1回単回投与に変更になった。5日後に症状がある場合は再度単回投与するため処方すると伝えられた。

【参考】透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン（六訂版）*
オセルタミビルの排泄経路は腎臓であり、減量する必要がある。オセルタミビル75mg単回投与で、5日後症状が残っていた場合、もう1回投与する。（P.101）

*https://www.touseki-ikai.or.jp/htm/05_publish/doc_m_and_g/20231231_infection_control_guideline.pdf

【投与日数】

- ◆ 患児にワイドシリン細粒20% 5日分が処方された。体重換算の用量が適切であったため、薬剤師は処方箋通りに秤量を行った。交付の際、患者の家族より溶連菌感染症の診断を受けたこと、次回受診日の指示がなかったことを聴取した。「抗微生物薬適正使用の手引き」には、溶連菌感染症の場合はペニシリン系抗菌薬での治療期間は10日間を推奨するとされており、薬剤師は処方医に疑義照会を行った。その結果、5日分から10日分に変更となった。

【参考】抗微生物薬適正使用の手引き 第三版*

9. 小児の急性気道感染症各論

(2) 急性咽頭炎

(iv) 抗菌薬治療

④ GAS咽頭炎に対する抗菌薬治療期間

GAS咽頭炎に対するペニシリン系抗菌薬での治療期間は10日間を推奨する。(P.75)

※<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001168459.pdf>

【処方漏れ】

- ◆ 患者にリウマトレックスカプセル2mgが初めて処方された際、フォリアミン錠は処方されていなかった。「関節リウマチにおけるメトトレキサート (MTX) 使用と診療の手引き」が2023年に改訂され、リウマトレックスを服用する全ての患者にフォリアミンの併用が推奨されていることを、薬剤師が処方医に伝えた。その結果、フォリアミン錠が追加になった。

【参考】関節リウマチにおけるメトトレキサート (MTX) 使用と診療の手引き 2023年版*
推奨 13 4. 葉酸製剤の投与方法

葉酸製剤の併用投与は、MTX の開始用量にかかわらず全例で強く勧められる。特に肝機能障害、消化器症状、口内炎の予防に有用である。(P.5)

※https://www.ryumachi-jp.com/publication/pdf/MTX2023_kannibann_final.pdf

ポイント

- 調剤を行う際、添付文書だけでなく診療ガイドラインなどを活用し、疾患別の薬物治療に関する広い知識をもとに処方監査を行うことは、患者に最適な薬物治療を提供するうえで有用である。
- 診療ガイドラインは、専門家による最新の研究結果や臨床試験のデータに基づいて定期的に情報が更新されるため、最新の情報を参照する必要がある。
- 診療ガイドラインなどを参考にし薬物療法に関する情報を処方医や多職種へ適切に提供することは、チーム医療における薬剤師の役割として重要である。



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)
<https://www.yakkyoku-hiyari-jcqhcr.or.jp/>

Ⅲ

【1】

【2】

薬剤師が診療ガイドラインを活用して疑義照会や処方医への情報提供を行った事例

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、事例から学ぶなどの成果物や、匿名化した報告事例などを公表している。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ているので参考にいただきたい (https://www.yakkyokuhiyari.jcqhc.or.jp/pdf/project_guidance.pdf)。

図表IV-1 ホームページのトップ画面



IV

1) 共有すべき事例検索のキーワード入力欄の変更

共有すべき事例検索を改修し、複数のキーワードを入力することで、より該当する事例の検索が行いやすくなるように、キーワード入力欄を1列から3列に変更した。

図表Ⅳ-2 共有すべき事例検索のキーワード入力欄の変更

2 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。前回の報告書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 Interim report-Based on the FIRST SURVEY of patient safety in WHO Member Statesの公表と報告・学習制度の現状

WHOは2021年に患者安全に関する10年計画である、Global Patient Safety Action Plan 2021-2030（GPSAP）を作成し、総会において承認された。GPSAPの作成にあたっては、本財団も作成チームに招待され、本事業や医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度等の知見を持って協力した（第26回報告書76-79頁）。そして2023年4月にはその進捗を述べたWHO Interim report-Based on the FIRST SURVEY of patient safety in WHO Member Statesが公表された（<https://www.who.int/publications/m/item/interim-report---based-on-the-first-survey-of-patient-safety-in-who-member-states>）。同報告書の概要を次に示す。

○背景

2021年の第74回WHO総会において、Global Patient Safety Action Plan 2021-2030 (GPSAP) が承認された。そのことは、WHOによる患者安全の取り組みの一つの節目となった。これに関連する決議であるWHA74 (13) では、WHO総会は、GPSAPの実行の進捗を2023年に開催される第76回総会に報告することを求めること、そしてその後は隔年で2031年まで報告を求めること、とされた。同様の要求は、2019年5月に開催された第72回WHO総会において採択された決議であるWHA72.6 “Global Action on Patient Safety” にも示されている。GPSAPでは、7つのStrategic objectiveと、それぞれについて5つのStrategyが設けられている。

2023年、群馬大学医学部附属病院医療の質・安全管理部が中心となり、GPSAPの邦訳が作成された (https://anzenkanri.showa.gunma-u.ac.jp/wp_web/wp-content/uploads/2024/01/cfb9caff48a48cd94eec7e9e33ec43fe.pdf)。

○目的

2023年4月にWHOは、GPSAPの進捗を記載したInterim report-Based on the FIRST SURVEY of patient safety in WHO Member Statesを公表した。本報告書の目的は、GPSAPのStrategic objectiveとそれぞれについてのStrategyに関し現時点でのそれらの進捗を提供するものである。

第26回報告書の76-79頁で述べた通り、本事業や医療事故情報収集等事業のような報告と学習システムは、GPSAPの35のStrategyのうち、Strategic objective 6: Information, research and risk managementの6.1 Patient safety incident reporting and learning systemsで取り上げられている。そこで、Interim reportの中で、特にStrategic objective 6に関する記述の主な内容を次に述べる。

STRATEGIC OBJECTIVE 6

内容：リスクの逡減、回避可能な有害事象の程度の減少、そしてケアの安全の改善を推進する情報や知識を継続的に提供することを確実にする。

1. 患者安全インシデントを報告して学習するシステムは、安全の改善を把握するための有力な手段の一つである。そのシステムの創設に関し、初期段階の進捗を成功裏に実施できた国もあったが、多くの国々では、国内のヘルスケアやその政策の状況に応じたシステムを創設しつつある状況に留まった。約1/3の国々が、多くの施設（60%以上）が報告するシステムを整備していることを報告した。
2. 約1/4の国々（28%）は、インシデントの報告・分析・学習を調整したりマネジメントしたりする国レベルの組織を設置していた。それらのシステムの中で、24%は任意の報告システム、30%は強制的な報告システム、そして41%は両者を組み合わせたシステムであった。具体的には、施設におけるプロトコルに従って特定の事例は強制的に報告し、それ以外の事例は任意で報告するシステムであった。59%の国々では、患者安全インシデントは国レベルで報告されていた。

Interim reportでは、インシデントレポートシステムに関する指標は31%の達成度であったことが示されている。我が国では、施設レベルと国レベルの報告・学習システムが法令に基づいて運用され、さらに任意の報告制度も存在しているが、WHO加盟国全体を俯瞰すると、同制度は今後も普及活動をする余地が大きいと考えられる。実際に、2021年には、WHOの要請に基づき、モルジブ政府やモルジブ国の病院を対象とした報告と学習システムをテーマとした研修会に、本財団は講師として参加した（第29回報告書53-57頁）。同種の依頼がなされれば、今後も本事業や医療事故情報収集等事業の成果や運営の知見をもって参加することを考えている。

2) Inaugural Asian-Pacific Patient Safety (APPS) Network Webinar

WHOのWPRO（Western Pacific Regional Office）の呼びかけにより、西太平洋地域に属する国々の患者安全の行政官や専門家が出席するウェブセミナーが初めて開催され、本財団も招待を受け出席した。ディスカッションの時間には、我が国では、国レベルの報告と学習システムとして、本事業や医療事故情報収集等事業などを運営していることを述べた。

3) ERNST (The European Researchers' Network Working on Second Victims) によるステートメント：Policy statement on the second victim phenomenon for increasing patient safetyの作成

EUが資金を提供し、域内の国々の研究者が領域横断的なネットワークを築くプログラムであるCOST（European Cooperation in Science & Technology）のプロジェクトの一つであるERNST（The European Researchers' Network Working on Second Victims; 主任研究者：José Joaquín Mira Solves, The Foundation for the Promotion of Health and Biomedical Research of Valencia Region; FISABIO）（認定ID: COST Action 19113）は、医療におけるアクシデントの当事者となった医療者が精神的に苦しむ・離職する等の問題に関し、ステートメント：Policy statement on the second victim phenomenon for increasing patient safetyを作成し、本財団はその過程に招待され、参画してきた。その中で、本財団が運営する各種事業、例えば本事業や医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度などについてその実績や経験を説明してきた。ステートメントは次の柱から構成されている。

1. 患者安全は世界的な優先課題であることを確実にする。
2. ヘルスケア提供者の能力の確保も優先課題であることを確実にする。
3. Second victimの現象に対して総合的な対策を取ることを推進する。
4. Second victimの当事者に対する支援に資源を投じる。
5. 学習を共有しJust cultureを醸成する。
6. 訴訟の枠組みを再検討する。

これらのうち、「5.学習を共有しJust cultureを醸成する。」の内容は、本事業や医療事故情報収集等事業の運営原則である、匿名性や非懲罰性と整合している。また、「6.訴訟の枠組みを再検討する。」の中で無過失補償制度を導入した国々の経験に学ぶことが述べられていることから、本財団が運営する産科医療補償制度についても情報提供している。

4) 英国HSIB (Healthcare Safety Investigation Branch) 幹部とのミーティング

HSIBは英国イングランドのNational Health Service (NHS) における医療の質や安全を確保する仕組みにおいて主要な組織であるとともに、NHS患者安全戦略の作成、Care Quality Commission (CQC)、率直であることの義務 (Duty of Candour)、患者安全コミッショナーの任命等と並び柱の一つである。本事業の報告書においては、2021年11月22日に開催されたG7患者安全イベント: Patient Safety: from Vision to RealityにおいてHSIBからの発言があったこと (第29回報告書51-52頁) や、2022年9月21日に開催されたHSIB conferenceへの参加について触れた (第30回報告書77頁)。また、第30回報告書 (79頁) で紹介した、5th Global Ministerial Summit on Patient Safety, Montreux SwitzerlandにもHSIBが出席しスピーチを行っている。その内容は、医療事故情報収集等事業第76回報告書87-88頁を参照されたい。

HSIBは2023年にインシデントの調査を行う各国の団体を招聘して継続的に様々な課題を議論する国際的なミーティングを組織した。そして本財団に対し、ウェブ上での面談を求められたことから、それに対応した。2023年6月26日に行われた面談では、特に報告と学習の性質を有する本事業、医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度、日本医療安全調査機構が運営している医療事故調査制度を解説したうえで、特に産科医療補償制度について解説した。この面談を経て本財団は、正式にHSIBより、国際的なミーティングのメンバーとして招待された。

5) 英国HSIB (Healthcare Safety Investigation Branch) のMaternity Investigation Unitとのミーティング

2023年8月4日に、HSIBのMaternity Investigation Unitのメンバーに対して産科医療補償制度を説明するためのミーティングに出席した。説明の冒頭では、本事業、医療事故情報収集等事業などについて概説した。

6) Institute of Global Health Innovation, Imperial College London (ICL) によるインタビュー

Imperial College LondonのInstitute of Global Health Innovationは、グローバルヘルスの中でも特にインパクトの大きな領域について、様々な活動を世界的な規模で行っている。その中心となっているのは、ICLの外科教授であるとともに、2016年に第1回の閣僚級患者安全サミットの開催を中心となって支えた、Prof. Ara Darzi、Institute of Global Health InnovationのSenior Advisor on Patient Safety Policy and LeadershipであるProf. Mike Durkin、そして、新生児医療における医療事故で家族を亡くした経験を持つJames Titcombe氏らである。

組織中のセンターの一つであるNIHR North West London Patient Safety Research Collaborationでは、NIHR (National Institute for Health and Care Research) より、2023年から5年間の大規模な研究費を得て、様々な領域の研究者が参加しつつ研究やその成果の実践を行っている。その選考にあたっては、2023年に本財団の本事業担当役員がNIHRの Patient Safety Collaborative研究事業の審査委員に任命され、研究内容の評価や研究チームに対する インタビューなどを行った経緯がある。具体的な研究内容は、次の通りである。

1. 安全に関し、患者グループ間やケア提供者グループ間に存在する不公正を減らすこと。
2. 患者安全に関する未解決の課題、特にケア提供者と患者の行動に関する研究や、より複雑で重症な患者における安全の研究に取り組むこと。
3. パンデミックにおける課題を解決すること（長い受診待ち日数、ケア提供の新たなモデルへの移行）。
4. 変革につながるテクノロジーの活用と現時点での限界を克服すること。

同研究所は、WHOと協働してWHOのAcademic partnerとしてGlobal Patient Safety Collaborative (GPSC) と称する活動を行い、Leadershipの開発、教育・訓練、研究の実施などを行っている。また、支援した国の間にGlobal Patient Safety Collaborative Network (GPSCN) を築いてきた。本財団からWHOの対面またはWeb会議に出席する際に、その成果の発表を聞くことが多い。

同研究所から、9月に開催されるHSJ (Health Service Journal) Congressや年報を作成するためにインタビューの申し入れがあり、2023年8月21日にインタビューを受けた。インタビューの中心は、本財団が運営している産科医療補償制度の内容であったが、そのやり取りの中で、本事業や医療事故情報収集等事業、病院機能評価事業など、本財団が実施する医療の質や安全に関する様々な事業などについて説明した。また、英国イングランドにおいて現在でも、No-blame cultureとLearningが課題であるとのことであった。このことは、5) で述べたNHS Englandの医療事故調査組織であるHSIB (Healthcare Safety Investigation Branch) とのミーティングにおいても同様の説明があった。2023年10月にHSIBがHSSIB (Health Services Safety Investigation Body) に移行する際に、医療事故関係者が調査にあたってHSSIBと行った面談の内容は責任追及には使用されないこととされ、これを“Safe space” と称することとしたとのことであった。このことから、イングランドにおいてNo-blame cultureとLearningが課題であることがわかる。本事業や医療事故情報収集等事業では、情報を匿名化して取り扱うこと（匿名性）や、報告した医療施設に対するペナルティはないこと（非懲罰性）を運営の基本原則として、No-blame cultureの醸成や報告しやすい環境の整備に努めてきた。その結果、医療事故情報の報告が毎年増加を続けていたり、ヒヤリ・ハット事例も含めて多くの情報が報告されたりするなど、成果を収めてきた。このような内容をICLのインタビュー担当者と共有した。

インタビューの動画撮影にあたり、具体的に設定された質問項目は次の通り。

1. 日本医療機能評価機構が行う患者安全の取り組みとはどのようなものか、そして、それらはどのように機能しているか。
2. それらの取り組みを行う中で、解決のために取り組んだ問題にはどのようなものがあるか。
3. それらの取り組みを、自らの国で実施しようとする人々へどのような助言ができるか。
4. それらの取り組みは、初期に認識された問題をどのように解決してきたと考えているか。
5. 私達は患者安全が改善したことを将来どのように測定して証明することができるか。

ICLはこの後インタビュー動画を10月のHSJ Congressで使用し、また、12月に公表した年報に掲載した。

7) G20 Health Ministers' Meetingにおいて公表された文書におけるG20 Patient Safety Leaders Groupへの言及

G20の枠組みにおいて2020年の議長国であったサウジアラビアのリーダーシップにより創設されたG20 Global Patient Safety Leaders Groupに本財団から参画し、本事業や医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度などについて説明してきたことを過去の本事業報告書で説明した（第30回報告書76頁）。

2023年のG20議長国はインドであり、2023年8月18日～19日に、Gandhinagarにおいて保健大臣会合が開催された。会議の成果であるOutcome Document & Chair's Summaryと称される文書（https://www.g20.in/content/dam/gtwenty/gtwenty_new/document/G20_HMM_Outcome_Document_and_Chair_Summary.pdf）では、G20 Patient Safety Leaders Groupへの言及がなされた。該当部分は次の通りである。

我々はインド政府がhealth emergencies、access to medical countermeasures、use of digital technologiesの領域で、G20 Health Working Groupを主導してきたことや、過去の議長国がUHCやSDGsを達成する視点を持って築いてきた、一層レジリエントな、公正な、持続可能なヘルスシステムの基礎をさらに前進させたことにより、インド政府によるG20の議長職を称賛する。我々は全ての招待を受けた国々、国際機関、その他のステークホルダーが、議題に関する議論を深めたことを認める。我々は、サウジアラビアが議長国を務めた2020年に創設されたGlobal Patient Safety Leader Groupに関与することを再確認するとともに、ブラジルが議長国を務める会合において、その成果を発展させることを期待している。

G20 Global Patient Safety Leaders Groupの進捗については、2024年のブラジルにおけるG20保健大臣会合やその他の機会に進捗を報告できるよう議論が続いている。本財団は、本事業や医療事故情報収集等事業、昨年10月に開始された歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業、産科医療補償制度などの成果をもって、同グループの活動に貢献していくこととしている。

8) 第39回ISQuaカンファレンス（韓国）

2023年8月27-30日に、韓国のソウルにおいて第39回ISQuaカンファレンスが対面形式で開催された。72ヶ国から1,600名を超える参加者を迎えて行われた。

同カンファレンスは、ISQuaが主催するものであるが、現地におけるパートナー団体は、Korean Society for Quality in Health Care (KoSQua)、Health Insurance Review and Assessment Service (HIRA)、Korea Institute for Healthcare Accreditation (KOIHA) の三者であった。KoSQuaは韓国におけるヘルスケアの質や安全に関する学術団体であり、KoSQuaの理事長を務めたウルサン大学のLee Sang-II教授はISQuaカンファレンスの誘致の中心を担ってきた。本財団は2016年にISQuaカンファレンスを東京で開催しており、ISQuaの役員も務めて開催地の選考に関与するなどKoSQuaとは関係が深い。また、KOIHAは韓国で第三者評価を運営している団体であり、2019年7月23日に、医療事故情報収集等事業に関する情報収集や意見交換のために、KOIHA職員や関係者が本財団に来訪した（医療事故情報収集等事業の第59回報告書92-94頁）。同趣旨の来訪は、2016年12月6日に

次いで2度目であった（医療事故情報収集等事業の第49回報告書 51-52頁）。また、2015年5月には、病院機能評価事業の情報収集で本財団に来訪したこともある。本財団もKOIHAもISQuaの国際認定を受けている団体である。HIRA（韓国健康保険審査評価院）は韓国の健康保険の審査や評価を行う組織である。本財団は、HIRAが2022年8月30日、31日に主催した2022 HIRA International Symposium（ソウル）およびSeminar（HIRA本部、ウォンジュ）に、招待を受け出席し、ISQuaの活動、本財団の活動、本事業、医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度などについて説明した（第30回報告書77頁）。このように、カンファレンスを開催した現地のパートナー団体のいずれも本財団と関係が深い。

カンファレンスは、8月27日がプレカンファレンスで、28日～30日がカンファレンスという構成である。プレカンファレンスは8つのトラックから構成されており、その中でWHOによるセッションが開催された。WHOより本財団に対して同セッションでの発表の依頼がなされたことから、本事業や医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度、その他の本財団の事業の内容や、それらの事業が患者の立場の有識者の参加を得て運営されていることなどを説明した。

セッションおよび講演内容は次の通りである。

○WHOセッション:Engaging patients and families for the safety of health care（患者・家族が参画するヘルスケアの安全:WHOセッション）

司会：Sir Liam Donaldson, WHO Patient Safety Envoy

演者：Neelam Dhingra (Flagship of Patient Safety, WHO) , Shin USHIROCJQ/Kyushu University Hospital) , Asiya Odugleh-Kolev (WHO) , Pa-Chung Wang (Taiwan Joint Commission, Taiwan), Stephanie Newell (Patient for Patient safety, Australia), Ogusa Shibata (WPRO, WHO)

講演内容：

- ・施設レベル、国レベル、グローバルレベルの取り組みにおける、患者・家族の参画について。国レベルの取り組みとしては、本財団が運営する医療事故情報収集等事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業は、患者の立場の有識者や弁護士が委員として参加する運営委員会により運営されていることなど。

カンファレンスでは、8つのトラックおよびそれぞれにサブトラックが設定されて多くの発表が行われた。8月30日に本財団から、“4. Patient Safety & Quality Improvement（患者安全と質の改善）”のトラックの中で、本財団が運営する様々な事業の説明を行うとともに、2022年に運用が開始された、産科医療補償制度の新しい補償範囲について、制度の見直しのための検討会における論点や議論を説明した。同時に本財団の事業説明の部分では、本事業や医療事故情報収集等事業、病院機能評価事業などを中心に説明した。

○セッション:Patient Safety & Quality Improvement（患者安全と質の改善）

司会：Carsten Engel, CEO of ISQua

演者：Shin USHIRO（JQ）

講演内容：

- ・本財団が運営する質と安全に関する様々な事業（病院機能評価事業、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、産科医療補償制度など）の一覧、多くの事業が患者や医療を受ける立場の有識者の参画を経て事業運営をしていること、など。

なお、同様の内容は、カンファレンス主催者からePosterにも選出され、8月29日の同セッションで発表した。

さらに8月29日に、本財団が所属し役員も務めているASQua (Asian Society for Quality in Healthcare) のセッションが行われ、本事業や医療事故情報収集等事業などについて説明した。セッションの内容、講演内容は次の通りである。

○セッション:Innovation and Best Practice in Safety & Quality (質と安全のイノベーションとベストプラクティス)

司会：Karen Luxford, CEO of ACHS, President of ASQua

演者：Shin USHIRO (JQ)

講演内容：

- ・本財団は医療事故情報収集等事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業といった報告と学習システムを運用していること。
- ・データベースを公開し、医薬品の製造販売業者にあたる企業に活用されており、名称類似薬の注意喚起やブランド名の名称変更が行われていること。
- ・データベースを活用して研究者がAIを活用した事例の分析を行うチャットボットを開発したこと、など。

IV



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