

# 1

## 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・ 分析事業について

### 1. はじめに

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」（平成18年6月法律第84号）により、薬局が「医療提供施設」として位置づけられました。同時に、薬局は病院等と同様に、下記1～4のような安全確保のための体制作りが義務化されました。

1. 薬局における安全管理指針の整備
2. 薬局における安全管理のための職員研修
3. 薬局内での管理者への調剤事故報告の徹底
4. 医薬品の安全使用・管理のための業務手順書の作成

また、平成16年度より財団法人日本医療機能評価機構（以下、「評価機構」）で行われてきた医療事故防止と医療安全の推進を目的として医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の収集等を行う医療事故情報収集等事業において、薬剤に関するものが約3割を占めています。こうした背景を踏まえ、厚生労働省の補助事業として評価機構において「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」を開始し、平成21年4月1日から、薬局の参加登録、事例収集を行っています。今回は、この事業について紹介します。

### 2. 事業の概要について

#### （1）目的

「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」は、全国の薬局から報告された健康被害を引き起こしそうな「ヒヤリ」又は「ハッ」とした事例等を収集・分析して広く提供することにより、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。

#### （2）参加登録

本事業に参加する薬局は、評価機構のホームページから参加登録を行っていただく必要があります。平成22年3月31日現在の登録件数は2244件で、全国の薬局の5%にも満たない数です。報告事例がない段階でも登録は可能ですので、安全管理の意識向上のためにも登録の促進をお願いいたします。

### (3) 薬局ヒヤリ・ハット事例の収集・分析（図1）

報告の対象となるものは、薬局業務を行う中で発生し、医薬品又は特定保険医療材料が関連する以下の事例です。なお、ここでいう「医療」とは医療行為と関連するすべての過程であり、一般用医薬品の販売も含みます。

- ①医療に誤りがあったが、患者に実施される前に発見された事例
- ②誤った医療が実施されたが、患者への影響が認められなかった事例又は軽微な処置・治療を要した事例（ただし、軽微な処置・治療とは消毒、湿布、鎮痛剤投与等とする。）
- ③誤った医療が実施されたが、患者への治療が不明な事例

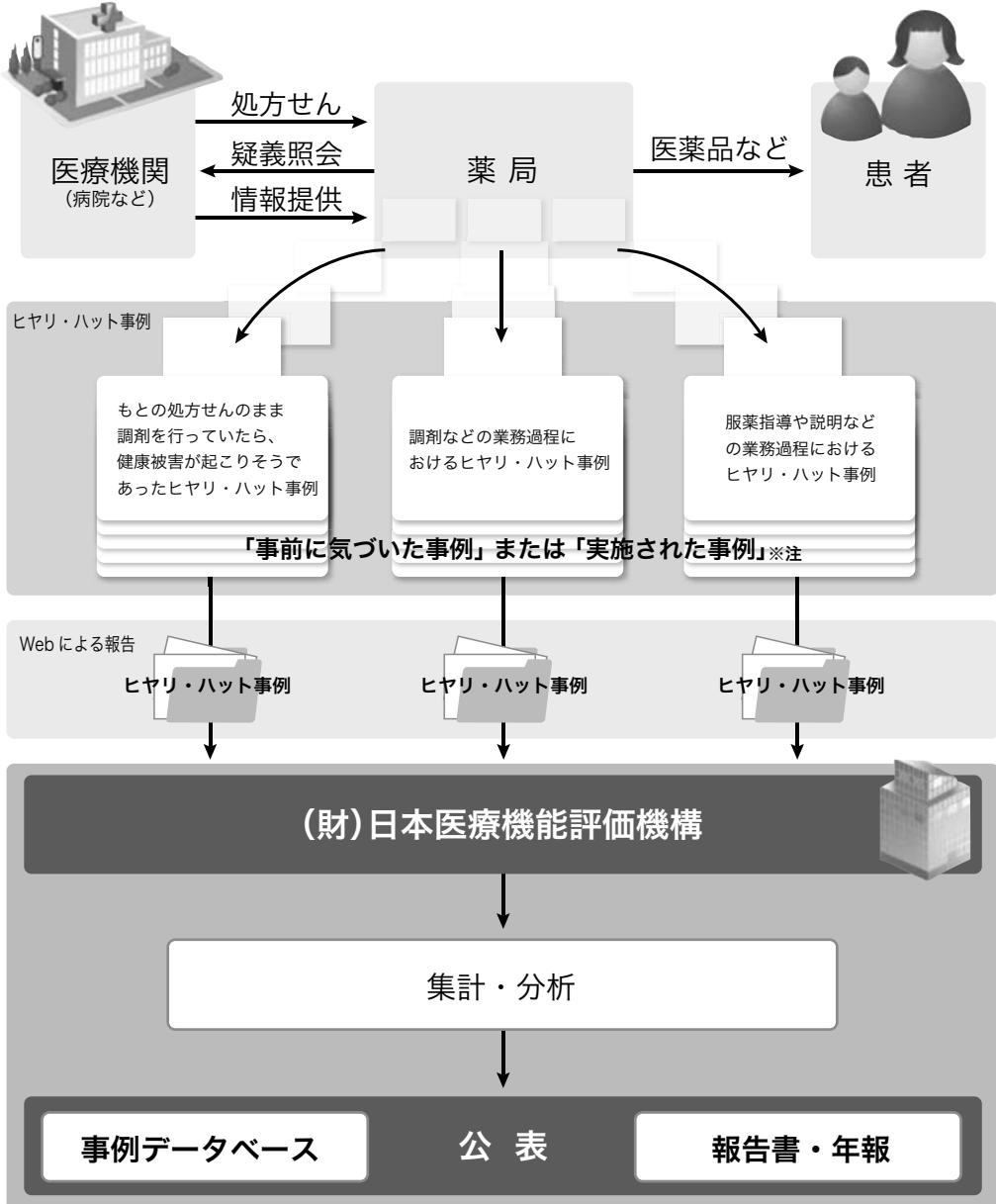
このような事例については、事例を認識した日から原則として1ヵ月以内にホームページ上の専用報告画面を用いて各薬局から報告を行っていただいている。インターネット回線（SSL暗号化通信方式）を利用して、セキュリティを確保しています。収集された事例は評価機構で分析され、評価機構のホームページ（<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/>）の「公開データ検索」を用いて、個々の事例の詳細を閲覧できるようになっています。また、集計報告が年2回、年報が年1回評価機構から公表されています。

## 3. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業集計報告について

平成21年9月29日に事例収集が開始された平成21年4月1日から同年6月30日までに収集された事例に関して第1回集計報告が行われ、平成22年3月24日に平成21年7月1日から同年12月31日の6ヵ月間に収集された事例について第2回集計報告が公表されました。第2回報告では、139の薬局から1285件のヒヤリ・ハット事例が報告され、その内訳は、「調剤」に関する事例が1177件、「疑義照会」に関する事例が99件、「特定保険医療材料」に関する事例が9件でした。更に、共有すべき事例報告されたヒヤリ・ハット事例の中から、特に広く医療安全対策に有用な情報として、内服薬調剤、薬剤取違え、規格・剤形間違いなどに関する20事例が紹介されています。これらの共有すべき事例には、事例番号が付されており、事例番号を利用して、ホームページ上の「公開データ検索」から各事例の詳細を閲覧することができます。

## 4. おわりに

本事業への参加方法や、収集された事例等の詳細は、評価機構のホームページに掲載されています。厚生労働省では、共有すべき事例等を踏まえた対策の必要性や分析・評価について検討を行うこととしています。収集された事例を、薬局において管理者、担当者、及びその他職員の間で情報共有することにより、薬局内の医療安全の推進に役立つものとして本事業が活用されていくことが望まれます。



※注

「実施された事例」のうち、収集対象となる事例の範囲は下記の通りです。

1. 患者への影響が認められなかった事例または軽微な処置・治療を要した事例(但し、軽微な処置・治療とは、消毒、湿布、鎮痛剤投与等とする)
2. 患者への影響が不明な事例

図1 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の流れ