

一般用医薬品の販売制度の見直しについて

厚生労働省医薬食品局

医薬品とは

○医薬品の本質

使用により、人体に作用を及ぼして、効能効果(作用)を発現させるとともに、程度の差こそあれ、何らかのリスク(副作用)を併せ持つ。

○医薬品の有効性と安全性

患者の特性・症状・他の医薬品との飲み合わせ等により、大きく左右。

○医療用医薬品

・ 疾病の治療等のため、医師が診断・処方し、薬剤師が調剤することで提供。

○一般用医薬品

・ 購入者が、専門家から提供された情報に基づいて、自らの選択により購入・使用。

※ 改正前の一般用医薬品の販売制度

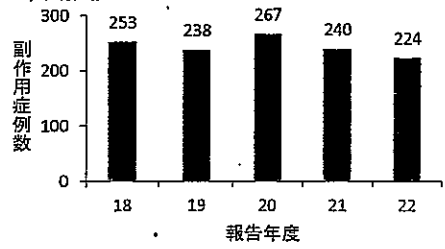
- ・ リスクの程度にかかわらず一律に取扱い。
- ・ 薬剤師の配置等の形式規制にとどまり、実際に誰が情報提供するか等が不明確。

一般用医薬品によるものと疑われる副作用について

一般用医薬品による副作用

- 医薬品は、病気を治す等の効能・効果を有する一方、健康を害する様々な副作用が生じうる。
- 副作用は一般用医薬品でも発生しうるものであり、一般用医薬品によるものと疑われる副作用が毎年250症例前後報告されている。
- 場合によっては、アナフィラキシーショック(血圧低下や呼吸困難等のショック症状)、肝機能障害等の重篤な副作用が生じ、更には死亡に至る可能性もある。

1. 一般用医薬品による副作用報告(副作用症例数)の年次推移



2. 薬効群別副作用症例数の状況(平成18年度から22年度)

薬効分類	副作用症例数	主な副作用
総合感冒剤(かぜ薬)	433	ステイブンス・ジョンソン症候群、急性腎不全、肝不全等
解熱鎮痛消炎剤	254	ステイブンス・ジョンソン症候群、間質性肺疾患、肝障害等
漢方製剤	113	間質性肺疾患、肝機能異常、中毒性表皮壊死融解症等
禁煙補助剤	58	自殺念慮、狭心症、ショック等
耳鼻科用剤	47	アナフィラキシー反応、脳出血、横紋筋融解症等
鎮咳去たん剤	26	アナフィラキシーショック、ステイブンス・ジョンソン症候群、黄疸等
鎮痛、鎮痒、取れん、消炎剤	25	喘息、急性汎発性発疹性膿疱症、接触性皮炎等
下剤、浣腸剤	23	直腸穿孔、アナフィラキシーショック、偽アルドステロン症等
複合胃腸剤	18	血小板減少症、劇症肝炎、慢性腎不全等
その他	225	
合計	1222	

3. 死亡症例の状況(平成18年度から22年度)

薬効分類	症例数	副作用症状
総合感冒剤(かぜ薬)	11	中毒性表皮壊死融解症、肝不全、間質性肺疾患、汎血球減少症等
解熱鎮痛消炎剤	2	代謝性アシドーシス、ライ症候群等
制酸剤	1	心不全
漢方製剤	1	間質性肺疾患
混合ビタミン剤 ¹⁾	1	劇症肝炎
催眠鎮静剤、抗不安剤	1	死亡
合計	17	

- 注) 1. ビタミンA・ビタミンDの混合製剤を除く。
 2. 死亡症例の報告については、製造販売業者から報告されたものであり、医薬品による副作用と死亡との因果関係が不明のものを含んでいる。
 3. データは、平成23年12月時点での集計値

- 注) 1. 副作用報告については、医薬品との因果関係が不明ものを含め製造販売業者から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。
 2. データは、平成23年12月時点での集計値。
 3. アナフィラキシーショック: 血圧低下、呼吸困難等のショック症状。
 4. ステイブンス・ジョンソン症候群: 発熱、発疹、粘膜のただれ、眼珠の充血等の症状を特徴とし、予後が悪い場合、失明や致命的になることもある。
 5. アナフィラキシーショックやステイブンス・ジョンソン症候群は、広範な一般用医薬品により起こりうるものとされている。

薬事法の一部を改正する法律の概要

一般用医薬品の販売制度の見直し

趣旨: 一般用医薬品(いわゆる「大衆薬」)の販売に関し、リスクの程度に応じて専門家が関与し、適切な情報提供等がなされる、実効性ある制度の構築

背景

- 医薬品の本質＝効能効果とリスクを併せ持つもの
- 一般用医薬品でも、健康被害は現に発生している。そのリスクや効能効果について、薬を見ただけでは分からない⇒情報提供が不可欠
- 薬剤師等が医薬品のリスクについて情報提供に努めることとされていたが、店舗での薬剤師不在等の実態
- まれに重大な健康被害を生じるおそれのある医薬品も、比較的低リスクの低い医薬品も、一律の情報提供を求めている
- 薬学教育6年制の実施に伴い、薬剤師に求められる役割が変化



改正の必要性

- ◆ リスクの程度に応じた情報提供の重点化(メリハリ)と実効性の向上
- ◆ 一般用医薬品の販売にふさわしい、薬剤師以外の専門家の資質確保

一般用医薬品の販売制度に係る 薬事法改正の内容

<施行期日>

平成21年6月1日

※リスク分類指定については、平成19年4月1日
登録販売者試験については、平成20年4月1日

リスクの程度に応じた一般用医薬品の分類と販売に当たっての情報提供

リスク分類：薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定。
新たな知見、使用に係る情報の集積により見直しが行われる。

第一類医薬品：特にリスクが高いもの

一般用医薬品としての使用経験が少ない等
安全性上特に注意を要する成分を含むもの

(例) 現時点では、H2ブロッカー含有薬、
一部の毛髪用薬 等

第二类医薬品：リスクが比較的高いもの

まれに入院相当以上の健康被害が生じる
可能性がある成分を含むもの

(例) 主なかぜ薬、解熱鎮痛薬、
胃腸鎮痛鎮けい薬 等

第三類医薬品：リスクが比較的低いもの

日常生活に支障を来す程度ではないが、
身体の変調・不調が起こるおそれがある
成分を含むもの

(例) ビタミンB・C含有保健薬
主な整腸薬、消化薬 等

質問がなくても
行う情報提供

義務(注1)

(注1) 文書を用いて説明

努力義務

不要

相談があった
場合の応答

義務

対応する専門家

薬剤師

薬剤師又は登録販売者(注2)

(注2) 今回の制度改正により新たに導入された資質確認のための試験に合格し、登録を受けた者

インターネット
販売の可否

否

否(注3)

可

(注3) 平成25年5月末まで、離島居住者及び継続使用者には販売可能

郵便等販売の経過措置について

- 郵便等販売は、副作用等のリスクの低い第3類医薬品に限定。
- ただし、薬局・薬店のない離島居住者については、それ以外の者と比較して、地理的制約から薬局・薬店において対面で医薬品を購入することが特に困難であることから、また、改正法施行前に購入した医薬品を現に継続使用中の者については、改正法施行後に当該医薬品を引き続き購入できなくなる不便を考慮し、一定の条件を付した上で、平成23年5月31日までの2年間、第2類医薬品(薬局については薬局製造販売医薬品を含む。)の郵便等販売を可能とする経過措置が設けられたところ。

- ・ 離島居住者に対する経過措置
薬局・薬店の無い離島の居住者に対して販売する場合
- ・ 継続使用者に対する経過措置
改正法施行(平成21年6月1日)前に購入した医薬品を改正法施行時に現に継続使用している者に対して、同じ薬局・薬店がその医薬品と同一の医薬品を販売する場合

経過措置の利用状況調査において、相当数の利用が判明

経過措置を2年間延長(~平成25年5月31日)

郵便等販売に係る経過措置利用状況調査

(目的)

本年5月末で離島居住者・継続使用者に対する郵便等販売に関する経過措置が終了予定。本年6月以降のこれらの方々への郵便等販売の取扱について検討を行うに当たり、現時点での経過措置の利用状況を把握することを目的とする。

(調査方法)

- 郵便等販売を行うとして都道府県等へ届出をしている薬局等に対し、各自治体を通じて、経過措置による販売状況等について、アンケート調査を実施。
- 調査時期は、平成22年12月10日～平成23年1月17日

(主な調査項目)

- (1) 郵便等販売で最も使用頻度が高いツール(電話、FAX、ネット、はがき等)
- (2) 経過措置として郵便等販売を行った主な第2類医薬品等の種類
- (3) 平成22年10月～11月の郵便等販売における第2類医薬品等の送付先件数 等

(薬局等からの回答数)

○2,099件 (うち、薬局1,380件、薬店719件)

→回収率は、43.2% (2,099件/4,860件※)

〔※郵便等販売を行うとして届出をしている薬局等の数:4,860件(昨年11月末時点)
(うち、薬局2,940件、薬店1,920件)〕

(主な調査結果)

① 郵便等販売で最も使用頻度が高いツール(電話、FAX、ネット、はがき等)

■郵便等販売を行うにあたり、最も多用するツールは何か:(有効回答数2,092件)

電話 71.0%(1,485件) / FAX 1.5%(31件) / インターネット 7.4%(155件) /
はがき 0.9%(19件) / その他 1.6%(34件) / 実績無し 17.6%(368件)

② 経過措置を利用して郵便等販売を行った医薬品の主な種類(店舗ごとに上位3種類選択)

■第2類医薬品:(上位3種類に選択した店舗が多かったもの)

1位 漢方製剤^(658店舗) 2位 滋養強壮保健薬(ビタミン主薬製剤、生薬主薬製剤等を含む。)^(569店舗) 3位 消化器官用薬^(288店舗)

■薬局製造販売医薬品:(上位3種類に選択した店舗が多かったもの)

1位 漢方製剤^(324店舗) 2位 精神神経用薬(かぜ薬(内用)、解熱鎮痛薬等を含む。)^(91店舗) 3位 外皮用薬^(64店舗)

③ 平成22年10月～11月の郵便等販売における第2類医薬品等の送付先件数

■第2類医薬品の送付先件数:

・総数:のべ91,048件

・1店舗当たりの送付先件数:中央値 8件、平均値 68件(1個以上郵便等販売をしたと回答した1,313業者)

〔うち、離島居住者あて 0.8%(678件) / 継続使用者(同一県内)あて 24.2%(22,050件)
継続使用者(県外)あて 75.0%(68,320件)〕

■薬局製造販売医薬品の送付先件数:

・総数:のべ37,911件

・1店舗当たりの送付先件数:中央値 7件、平均値 103件(1個以上郵便等販売をしたと回答した365業者)

〔うち、離島居住者あて 1.6%(594件) / 継続使用者(同一県内)あて 60.8%(23,064件)
継続使用者(県外)あて 37.6%(14,253件)〕

規制・制度改革に係る追加方針(抄)

平成23年7月22日閣議決定

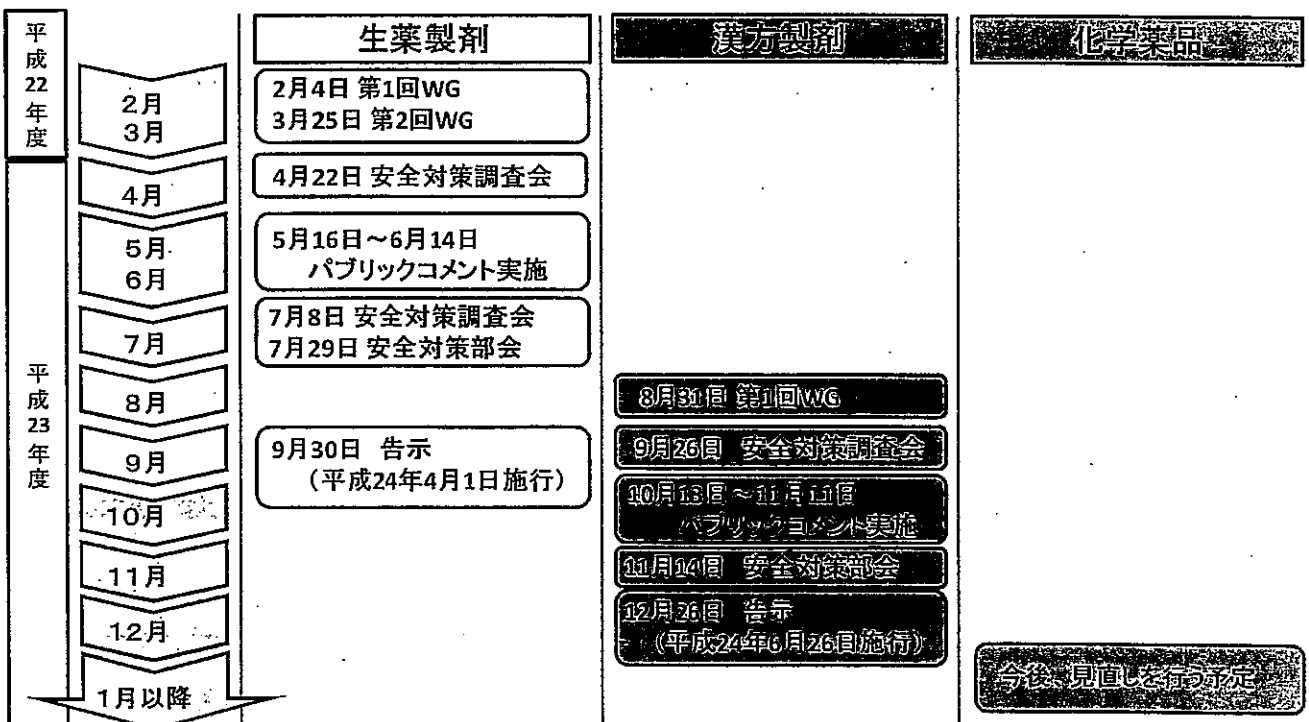
「規制・制度改革に係る方針」(平成23年4月8日閣議決定)において、「現時点で調整が終了していない事項については、今後調整を行い、別途閣議決定を行うこととする。」としていたところ、その後の調整により、政府内の調整が終了した事項について、別紙のとおり、「規制・制度改革に係る追加方針」を定める。

【ライフイノベーション④】

規制・制度改革事項	一般用医薬品のインターネット等販売規制の見直し
規制・制度改革の概要	<p>① 安全性を確保する具体的な要件の設定を前提に、第三類医薬品以外の薬局・業店による郵便等販売、及びその他の工夫も含め、当面の合理的な規制の在り方について検討し、可能な限り、早期に結論を得る。 <平成23年度検討開始></p> <p>② なお、医薬品の販売・流通規制の在り方については、今後の環境変化に対応し、断続的に検討・見直しを行う。 <逐次実施></p> <p>③ 第一類から第三類のリスク区分についても、不断の見直しを行う。<逐次実施></p> <p>④ 一般用医薬品を安全・安心・円滑に供給する観点から、薬剤師等の合理的かつ適切な対面販売の実施状況、円滑供給への寄与度等について検証する。 <平成23年度検討開始></p> <p>⑤ 経過措置期間中の副作用発生状況等を検証し、上記②の断続的な検討・見直しの内容に反映する。 <平成23年度以降検討開始></p>
所管省庁	厚生労働省

一般用医薬品のリスク区分の見直し

- 配合剤の副作用報告の状況等も踏まえ、リスク区分の見直しを行っている。
- 配合パターンが単純である等、検討が容易な生薬製剤から開始し、順次、漢方製剤、化学薬品の配合剤について検討を進めている。



平成22年度一般用医薬品販売制度定着状況調査

(目的)

改正薬事法の趣旨を踏まえ、新たな販売制度の実効性を確保するため、一般消費者の立場から改正法の定着状況を点検・調査することにより、医薬品販売の適正化を図るもの。

(実施内容)

一般消費者としての調査員により、全国延べ6,829件の薬局、薬店を訪問(平成22年12月～平成23年2月)し、店舗での販売状況等について調査。

また、ウェブ上で一般用医薬品を取り扱っている販売サイト200件を対象とし、一般用医薬品に関するウェブ上の情報記載、郵便等販売の状況等について調査。

(主な調査項目)

- (1) 専門家の状況(存否、名札等による判別状況等)
- (2) 情報提供、相談対応の状況
- (3) 郵便等販売における販売状況 等

(主な調査結果)

(1) 薬局・薬店の店舗販売に関する調査

① 医薬品の陳列状況:

■ 第1類医薬品は、購入者が直接手を触れることができない陳列となっていたか:
なっていた 89.7% / なっていなかった 10.3%

② 店舗従事者は名札をつけていたか:

全員つけていた 72.8% / 全員がつけていたが裏返っている人がいた 1.8% /
名札をつけている人とつけていない人がいた 6.9% / 全員つけていなかった 18.5%

③ 第1類医薬品について、購入しようとした際に説明はあったか:

文書を用いて詳細な説明があった 31.5% / 文書を渡されたが詳細な説明がなかった 2.9% /
口頭のみでの説明だった 59.1% / 説明自体なかった 6.5%

④ 第2類医薬品に関する相談に対し、適切な回答があったか:

適切な回答があった 84.7% / 適切な回答がなかった 15.3%

(2) 郵便等販売に関する調査

① ウェブサイトの記載:

薬局・薬店の管理者の氏名: 記載あり 93.0% / 記載なし 7.0%
リスク分類に関する定義・解説: 記載あり 22.5% / 記載なし 77.5%
勤務する薬剤師・登録販売者の別・氏名: 記載あり 68.5% / 記載なし 31.5% 等

② 第2類医薬品の購入可否(*):

購入できた67.4% / 購入できなかった32.6%

(*) 薬局等は、離島居住者・継続使用者を除き、第2類医薬品を郵便等販売することはできない。
今回、離島居住者・継続使用者ではない調査員が注文等を行った。

③ メールでの問い合わせへの対応状況:

返信あり 74.0% / 返信なし 21.0% / 不達 5.0%

※ 調査結果については、各自治体に情報提供し、監視指導の強化を依頼。
また、販売業者が自己点検を行い、制度の遵守の徹底を図るよう関係団体に通知。

平成22年度登録販売者試験実施状況^(※)及び
平成22年度末現在登録販売者数^(*)

平成23年3月31日現在

厚生労働省医薬食品局

(受験者数/合格者数/登録販売者数 単位：名)

都道府県名		第 1 回			第 2 回			登録販売者数
		受験者数	合格者数	合格率	受験者数	合格者数	合格率	
01	北海道	1,633	941	57.6%	—	—	—	4,693
02	青森県	565	257	45.5%	—	—	—	621
03	岩手県	431	234	54.3%	—	—	—	1,162
04	宮城県	504	295	58.5%	—	—	—	1,567
05	秋田県	365	203	55.6%	—	—	—	956
06	山形県	277	165	59.6%	—	—	—	894
07	福島県	356	217	61.0%	—	—	—	1,395
08	茨城県	794	305	38.4%	—	—	—	1,988
09	栃木県	553	208	37.6%	—	—	—	1,091
10	群馬県	486	179	36.8%	—	—	—	1,334
11	埼玉県	1,555	636	40.9%	—	—	—	4,373
12	千葉県	1,271	547	43.0%	—	—	—	3,754
13	東京都	5,477	2,595	47.4%	—	—	—	10,050
14	神奈川県	1,957	1,058	54.1%	—	—	—	5,164
15	新潟県	593	300	50.6%	—	—	—	1,957
16	山梨県	259	94	36.3%	—	—	—	704
17	長野県	718	324	45.1%	—	—	—	1,675
18	富山県	313	174	55.6%	910	396	43.5%	1,359
19	石川県	357	218	61.1%	—	—	—	1,323
20	福井県	359	181	50.4%	—	—	—	912
21	岐阜県	535	282	52.7%	—	—	—	1,576
22	静岡県	881	521	59.1%	—	—	—	3,088
23	愛知県	1,190	694	58.3%	—	—	—	4,471
24	三重県	337	190	56.4%	—	—	—	1,169
25	滋賀県	321	153	47.7%	—	—	—	915
26	京都府	840	462	55.0%	—	—	—	1,743
27	大阪府	3,148	837	26.6%	—	—	—	5,899
28	兵庫県	1,352	676	50.0%	—	—	—	3,518
29	奈良県	645	240	37.2%	2,253	1,011	44.9%	1,338
30	和歌山県	462	205	44.4%	—	—	—	853
31	鳥取県	128	78	60.9%	—	—	—	412

平成22年度登録販売者試験実施状況^(※)及び
平成22年度末現在登録販売者数^(*)

平成23年3月31日現在

厚生労働省医薬食品局

(受験者数/合格者数/登録販売者数 単位：名)

都道府県名		第 1 回			第 2 回			登録販売者数
		受験者数	合格者数	合格率	受験者数	合格者数	合格率	
32	島根県	177	105	59.3%	—	—	—	610
33	岡山県	902	570	63.2%	—	—	—	1,901
34	広島県	611	355	58.1%	—	—	—	2,101
35	山口県	937	538	57.4%	—	—	—	1,270
36	徳島県	113	32	28.3%	—	—	—	540
37	香川県	176	42	23.9%	—	—	—	742
38	愛媛県	123	34	27.6%	—	—	—	1,104
39	高知県	118	42	35.6%	—	—	—	618
40	福岡県	1,318	636	48.3%	—	—	—	4,653
41	佐賀県	352	162	46.0%	—	—	—	1,058
42	長崎県	374	169	45.2%	—	—	—	1,264
43	熊本県	574	278	48.4%	—	—	—	2,190
44	大分県	312	158	50.6%	—	—	—	1,419
45	宮崎県	265	99	37.4%	—	—	—	1,354
46	鹿児島県	531	241	45.4%	—	—	—	2,028
47	沖縄県	408	173	42.4%	—	—	—	889
小 計		35,953	17,103	47.6%	3,163	1,407	44.5%	95,695

	受験者数	合格者数	合格率(%)
年度 総 計	39,116	18,510	47.3%

登録販売者数
95,695

※第2回の欄が「—」となっている都道府県は、第2回試験を実施していない。

※同一人が複数の試験を受験し、複数の試験で合格している可能性があるため、受験者数及び合格者数の小計、総計はいずれも延べ人数である。

※上記は、平成23年3月31日現在の数値である。各都道府県の当初の合格発表後、これまでに取消等になった合格者が除かれており、都道府県の当初発表と異なる可能性がある。また、同様の理由により、以後合格者数変動する可能性がある。

*登録販売者数は、平成23年3月31日現在、各都道府県において登録されている登録販売者数である。



薬食総発 0928 第 2 号
薬食安発 0928 第 6 号
平成 23 年 9 月 28 日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 薬務主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第 5 回集計報告の周知について

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・分析事業は、平成 21 年 4 月より、薬局から報告されたヒヤリ・ハット事例等を収集、分析し提供することにより、広く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実施しており、今般、公益財団法人日本医療機能評価機構より、第 5 回集計報告が公表されました。

貴職におかれましては、同様の事例の再発防止のために、共有すべき事例を含め本報告書の内容について留意されるとともに、貴管下薬局、医療機関及び関係団体に対して、周知方お願いいたします。

なお、本報告書につきましては、別途公益財団法人日本医療機能評価機構から各都道府県知事宛に送付されており、同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/>) ので申し添えます。

(留意事項) 本通知の内容については、貴管下医療機関の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品の安全使用のための責任者等及び貴管下薬局の管理者、医薬品の安全使用のための責任者等に対しても、周知されるよう御配慮願います。

(参考) 本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス (PMDA メディナビ)」が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されております。以下のURLから登録できますので、ご活用下さい

医薬品医療機器情報配信サービス (PMDA メディナビ)

<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>



薬食総発 0914 第 2 号
薬食安発 0914 第 1 号
平成 23 年 9 月 14 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 薬務主管部 (局) 長 殿

厚生労働省医薬食品局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成 22 年年報」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・分析事業は、財団法人日本医療機能評価機構による厚生労働省補助事業であり、平成 21 年 4 月より、薬局から報告されたヒヤリ・ハット事例等を収集、分析し提供しています。この事業は、医療安全対策に有用な情報について、薬局間で広く共有するとともに、医療従事者以外の方々に情報を提供し、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しています。

このたび、同機構より、平成 22 年 1 月から 12 月までに報告されたヒヤリ・ハット事例をまとめた「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成 22 年年報」が公表されました。本年報は、同機構から各都道府県知事、各保健所設置市及び各特別区長宛に送付されており、同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/>)。

貴職におかれましては、同様の事例の再発防止のために、本報告書の内容を確認の上、貴管下薬局の他、貴管内の医療機関及び関係団体に対して、周知方お願いいたします。

).

【留意事項】

本通知の内容については、貴管下医療機関の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品の安全使用のための責任者等及び貴管下の薬局の管理者、医薬品の安全使用のための責任者等に対しても、周知されるようにご配慮願います。

【参考】

本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス (PMDA メディナビ)」が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されています。以下の URL から登録できますので、ご活用ください。

医薬品医療機器情報配信サービス (PMDA メディナビ)

<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

資料3 薬局ヒヤリ・ハット分析表

薬局ヒヤリ・ハット分析表は、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業のホームページにカラーで掲載しています。

平成22年

薬局ヒヤリ・ハット分析表

No.1

再び報告があった名称類似医薬品

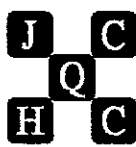
ヒヤリ・ハット事例のうち、事例の内容が「薬剤取違え」であった事例が1年372件報告されています。(集計期間：2010年1月1日～2010年12月31日)

このうち、取違えた薬剤の販売名の頭文字が2文字同じであった事例402件の中で、平成21年に引き続き再び報告された医薬品の組み合わせが14通り(46件)報告されています。

医薬品の組み合わせ

【2文字が一致しているもの】(25件)	
<p>○薬効が同じもの</p> <p>マグミット錠330mg ベザテートSR錠200 MS冷シップ「タイホウ」 メパロチン錠5</p> <p>○薬効が異なるもの</p> <p>ムコダイン錠500mg 薬効：呼吸器官用薬、去たん剤システイン系製剤</p> <p>クラビット錠 薬効：化学療法剤、合成抗菌剤、ピリドンカルボン酸系製剤</p> <p>ユリノーム錠25mg 薬効：その他の代謝性医薬品、痛風治療剤、その他の痛風治療剤</p>	<p>マグラックス錠330mg ベザトールSR錠200mg MS温シップ「タイホウ」 メバン錠5</p> <p>ムコスタ錠100mg 薬効：消化器官用薬、消化性潰瘍用剤、その他の消化性潰瘍用剤</p> <p>クラリシッド錠200mg 薬効：抗生物質製剤、主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの、その他の主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの</p> <p>ユリーフ錠4mg 薬効：泌尿生殖器官及び肛門用薬、その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬</p>
【3文字以上一致しているもの】(21件)	
<p>○薬効が同じもの</p> <p>クラリス錠200 プレドニゾン錠1mg(旭化成)</p> <p>○薬効が異なるもの</p> <p>ノイロトロピン錠4単位 薬効：中枢神経系用薬、解熱鎮痛消炎剤、その他の解熱鎮痛消炎剤</p> <p>スローケー錠600mg 薬効：滋養強壮薬、無機質製剤、その他の無機質製剤</p> <p>○その他(漢方製剤)</p> <p>ツムラ小膏竜湯エキス顆粒(医療用) ツムラ麻黄湯エキス顆粒(医療用) ツムラ抑肝散エキス顆粒(医療用)</p>	<p>クラリシッド錠200mg プレドニン錠5mg</p> <p>ノイロピタン配合錠 薬効：ビタミン剤、混合ビタミン剤(ビタミンA・D混合製剤を除く。)、その他の混合ビタミン剤(ビタミンA・D混合製剤を除く。)</p> <p>スローフィー錠50mg 薬効：滋養強壮薬、無機質製剤、鉄化合物製剤(有機酸鉄を含む。)</p> <p>ツムラ麦門冬湯エキス顆粒(医療用) ツムラ麻黄附子細辛湯エキス顆粒(医療用) ツムラ加味逍遙散エキス顆粒(医療用)</p>

※薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業「平成22年年報」P79図表1-7を改変



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 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0281(直通) F A X：03-5217-0253(直通)
<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>

平成22年

薬局ヒヤリ・ハット分析表

No.2

薬効類似に関する事例の 発生場面と医薬品の交付の有無

ヒヤリ・ハット事例のうち、事例の内容が「薬剤取違い」であった事例が11/372件報告されています。(集計期間：2010年1月1日～2010年12月31日)

このうち、薬効類似[※]に関する事例364件について、ヒヤリ・ハットが発生した「発生場面」と患者に調剤した医薬品の交付の有無を示す「実施の有無」を下表に示します。なお、医薬品を交付した「実施あり」の割合が多かった「注射薬調剤」については、赤色で示しています。

注)「薬効類似」とは、販売名として報告された「処方された医薬品」と「間違えた医薬品」の個別医薬品コードの先頭4桁から6桁が一致する医薬品をいいます。

発生場面	実施の有無	実施あり (投薬あり)	実施なし (投薬なし)	計
内服薬調剤		23	174	197
外用薬調剤		16	80	96
注射薬調剤		7	4	11
その他の調剤に関する場面		17	43	60
計		63	301	364

注射薬を投薬した主なヒヤリ・ハット事例を以下に示します。

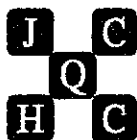
事 例

週2回の注射薬の在庫管理チェックをしていた時、ノボリン30R注フレックスベンが2本多く、ノボラビッド30ミックス注フレックスベンが2本少なかったことに気づいた。そこで、薬剤使用者リストを検索すると、当該患者と推測されたため、すぐに連絡した。幸い、そのまま冷蔵庫に保管しており、未使用であった。すぐに患者宅に取替えに行き、お詫びをした。

事例が発生した薬局の取り組み (改善策)

- 注射薬点検が役に立ったため、これからも継続していく。
- 注射薬ラベルと処方せん、薬歴の確認を再度徹底する。

※薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業「平成22年年報」P117図表2-7を改変



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/>

平成22年

薬局ヒヤリ・ハット分析表

No.3

ハイリスク薬に関する
ヒヤリ・ハット事例

ヒヤリ・ハット事例のうち、安全管理が必要な医薬品(ハイリスク薬)が、1,950回報告されています。

そのうち、調剤に関する事例は1,821回、疑義照会に関する事例は129回報告されています。(集計期間：2010年1月1日～2010年12月31日)

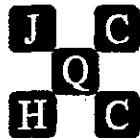
ヒヤリ・ハット事例で報告された主なハイリスク薬の販売名及び治療領域は下表の通りです。

(報告回数上位[※])

調剤		疑義照会	
販売名	治療領域	販売名	治療領域
デバス錠0.5mg	精神神経用剤	ワーファリン錠1mg	血液凝固阻止剤
アマリール1mg錠	糖尿病用薬	セlestamin配合錠	免疫抑制剤
ワーファリン錠1mg	血液凝固阻止剤	ノボリン30R 注フレックスベン	すい臓ホルモン剤
プレドニン錠5mg	免疫抑制剤	アマリール1mg錠	糖尿病用薬
パキシル錠10mg	精神神経用剤	ティニエスワン 配合カプセルT20	抗悪性腫瘍剤
デバス錠1mg	精神神経用剤	デバケン錠200	抗てんかん剤
ベイスンOD錠0.3	糖尿病用薬	プレドニゾン錠「タケダ」 5mg	免疫抑制剤
テオドール錠100mg	テオフィリン 製剤	グリミクロン錠40mg	糖尿病用薬
デバケンR錠200	抗てんかん剤	アマリール3mg錠	糖尿病用薬
プレドニゾン錠1mg (旭化成)	免疫抑制剤		

注) 外用薬を除く。外用薬のうち、報告回数が多かったのは、血液凝固阻止剤のヒルドイドソフト軟膏0.3%とヒルドイドローション0.3%である。

※薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業「平成22年年報」P129図表3-5、P134図表3-9を改変



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 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル
 電話：03-5217-0281(直通) F A X：03-5217-0253(直通)
<http://www.yakkyoku-hiyari.jqhc.or.jp/>

平成22年

薬局ヒヤリ・ハット分析表 No.4

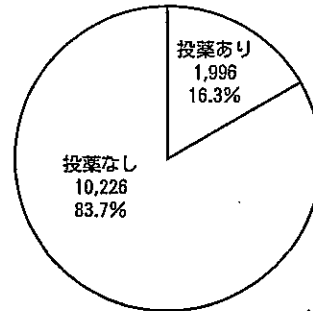
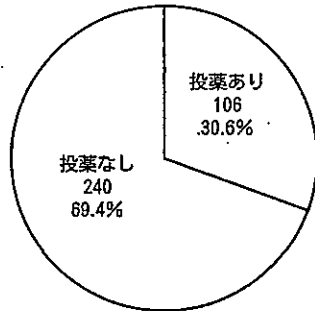
一包化調剤に関するヒヤリ・ハット事例の内容と医薬品の交付の有無

ヒヤリ・ハット事例のうち、「一包化調剤」に関する事例が3,600件報告されています。
 (集計期間：2010年1月1日～2010年12月31日)

このうち、一包化の調剤に関する事例346件について、医薬品の交付の有無(実施の有無)の割合は下図の通りです。

一包化調剤の調剤に関するヒヤリ・ハット事例

(参考) 調剤に関するヒヤリ・ハット事例



特に報告が多かった「分包間違い」「調剤忘れ」「数量間違い」について、実施の有無(医薬品の交付の有無)の状況は下記の通りです。特に、調剤に関するヒヤリ・ハット事例と比較して、割合が多かった項目を赤色で示しています。

上段：事例数(件)/下段：割合(%)

事例の内容	実施の有無 (医薬品の交付の有無)		計
	実施あり (医薬品の 交付あり)	実施なし (医薬品の 交付なし)	
分包間違い	41 38.7	65 61.3	106 100.0
調剤忘れ	12 17.1	58 82.9	70 100.0
数量間違い	21 42.9	28 57.1	49 100.0

※薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業「平成22年年報」P148図表4-4、P151図表4-5を改変



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 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル
 電話：03-5217-0281(直通) F A X：03-5217-0253(直通)
<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>

平成22年

薬局ヒヤリ・ハット分析表 No.5

疑義照会の結果、分量変更となった医薬品および疑義照会の理由

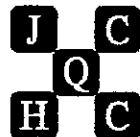
ヒヤリ・ハット事例のうち、疑義照会に関する事例が656件報告されています。

(集計期間：2010年1月1日～2010年12月31日)

このうち、変更内容が「分量変更」であった事例104件について、「作用部位、成分」と「疑義があると判断した理由」の状況は下表の通りです。

作用部位、成分	疑義があると判断した理由			計
	当該処方せんのみで判断	当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	それ以外で判断	
抗生物質製剤	10	8	0	18
アレルギー用薬	12	3	0	15
中枢神経系用薬	8	3	2	13
呼吸器官用薬	8	3	0	11
消化器官用薬	7	1	0	8
その他の代謝性医薬品	4	3	0	7
化学療法剤	4	2	1	7
末梢神経系用薬	5	0	0	5
ホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	3	2	0	5
循環器官用薬	1	2	1	4
血液・体液用薬	0	1	3	4
腫瘍用薬	0	2	0	2
泌尿生殖器官及び肛門用薬	0	0	1	1
その他の個々の器官系用医薬品	1	0	0	1
滋養強壮薬	0	0	1	1
寄生動物用薬	1	0	0	1
アルカロイド系麻薬(天然麻薬)	0	1	0	1
合計	65	29	9	104

※薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業「平成22年年報」P170-173図表5-4を改変



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 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル

電話：03-5217-0281(直通) F A X：03-5217-0253(直通)

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

平成22年

薬局ヒヤリ・ハット分析表

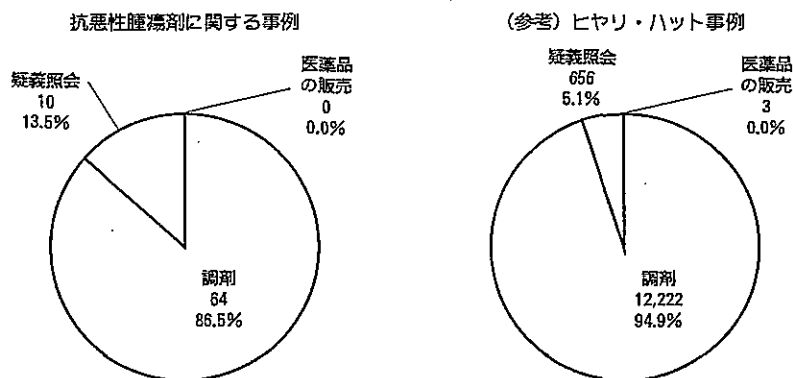
No.6

抗悪性腫瘍剤の処方と疑義があると判断した理由

ヒヤリ・ハット事例のうち、抗悪性腫瘍剤に関する事例が7.4件報告されています。

(集計期間：2010年1月1日～2010年12月31日)

そのうち、「疑義照会」の割合は下図の通りです。

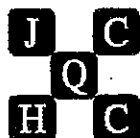


「疑義照会」の事例10件について、「疑義があると判断した理由」は下表左の通りです。そのうち、処方せん以外の情報を用いて判断した事例（オレンジ色の部分）については、「疑義があると判断する契機となった情報」を併せて示しました（下表右）。

疑義があると判断した理由	件数	疑義があると判断する契機となった情報	件数 ^甲
当該処方せんのみで判断	1	休業期間における処方	3
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	7	前回処方と今回処方の分量の相違	3
上記以外で判断	2	前回処方と今回処方の薬剤の相違	2
計	10	他薬局が発行した薬剤情報提供文書の内容	1
		患者による薬剤の誤りの指摘	1

注) 「前回処方と今回処方の分量の相違」と「前回処方と今回処方の薬剤の相違」の両方に該当する1事例をそれぞれに計上しているため、件数の合計は事例の件数(9件)とは異なる。

※薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業「平成22年年報」P194図表6-1-3、P195図表6-1-4、P195図表6-1-5を改変



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 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル
 電話：03-5217-0281(直通) F A X：03-5217-0263(直通)
<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>

薬局ヒヤリ・ハット分析表

平成22年

No.7

テオフィリン製剤に関する
ヒヤリ・ハット事例

「薬剤取違え」のヒヤリ・ハット事例のうち、テオフィリン製剤に関する事例が15件報告されています。(集計期間：2010年1月1日～2010年12月31日)

このうち、テオフィリン製剤を薬効が異なる医薬品と間違えて調剤した事例が8件(4通り)報告されており、下表に示します。

処方された医薬品	間違えた医薬品	件数
テオドール錠100mg 気管支拡張剤、キサンチン系製剤	テグレート錠100mg 抗てんかん剤、その他の抗てんかん剤	5
テオドール錠200mg 気管支拡張剤、キサンチン系製剤	テグレート錠200mg 抗てんかん剤、その他の抗てんかん剤	1
テグレート錠200mg 抗てんかん剤、その他の抗てんかん剤	テオドール錠100mg 気管支拡張剤、キサンチン系製剤	1
テツクール徐放錠100mg 無機質製剤、鉄化合物製剤(有機酸鉄を含む)	テオロング錠100mg 気管支拡張剤、キサンチン系製剤	1

特に報告件数が多かった気管支拡張剤の「テオドール錠100mg」と、抗てんかん剤の「テグレート錠100mg」を間違えた主な事例を以下に示します。

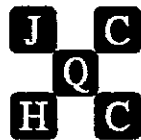
事 例

当該薬を数種類の薬と併せて一包装調剤し、患者家族に渡した。12日後、老人介護施設のスタッフから「今日から入所のため、服用中の薬を確認していたところ、医療機関から聞いている薬と異なるものが入っているので確認をして欲しい。」と連絡があった。錠剤を確認したところ、テオドール錠100mgではなくテグレート錠100mgが入っていたことが分かった。早急に必要日数分を作り直し、交換した。

事例が発生した薬局の取り組み(改善策)

- シートをピックアップするスタッフと分包するスタッフは出来る限り、別のスタッフが行う。出来ない場合はピックアップしたシートを分包前に必ず別のスタッフに確認してもらう。
- 薬の配置場所をテオドール錠100mgは引き出しに入れ、テグレート錠100mgは棚へ入れたことで、調剤時の動作を別にし、一呼吸おくようにした。
- それぞれの薬に名称類似品の注意シールを貼り、更に棚のテグレートには「テオドールと注意」と記載したシールを貼った。
- 監査者は処方箋、薬歴、ばらしたシート、分包した錠剤の刻印を照らし合わせ、声に出して確認する。薬歴に確認のチェックをつける。

※薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業「平成22年年報」P218図表6-2-12を改変



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.jqhc.or.jp/>

