

令和 3 年度 第 2 回医薬品・再生医療等製品安全使用対策検討会結果報告 －薬局ヒヤリ・ハット事例－

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

1. 調査対象の範囲

公財)日本医療機能評価機構(以下、「評価機構」という。)のホームページ上の令和 2 年 8 月 1 日～令和 2 年 12 月 31 日の間に報告された薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業からの事例(65,217 事例)のうち、事例の区分「調剤に関するヒヤリ・ハット事例」及び「疑義照会や処方医への情報提供に関する事例」の中から、発生要因が「医薬品の名称類似」、「医薬品や包装の外観類似」または「医薬品包装表示・添付文書の要因」である事例を抽出した全 4,809 事例。

2. 検討方法

薬局ヒヤリ・ハットの事例について、医薬品の使用方法及び名称・包装等の観点から安全管理対策に関する専門的な検討を行うため、各医療関係職能団体代表、学識経験者等の専門家及び製造販売業者の代表から構成される標記検討会を開催し、医薬品の物的要因に対する安全管理対策について検討した。

3. 調査結果

医薬品の製造販売業者等による安全使用対策の必要性の有無について、4,809 事例のうち処方箋からの保険者番号等の転記ミスや調剤報酬の算定誤り等を除いた 4,794 事例の調査結果を表 1 に示す。

表 1 薬局ヒヤリ・ハット事例に関する調査結果

調査結果	事例数	割合
医薬品の安全使用に関して製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例	0	0%
製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例	238	5.0%
製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例	4,555	95.0%
現在調査中の事例	1	0.02%
計	4,794	100%

4. 調査結果の内訳

1) 製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例
(別添 1)

- ① 選択的 DPP-4 阻害剤/SGLT2 阻害剤 配合剤－2 型糖尿病治療剤－と SGLT2 阻害剤－2 型糖尿病治療剤－との販売名類似による取違え等の事例(1～5 番、129～134 番)
- ② 入眠剤と抗てんかん剤との販売名類似による取違え等の事例(6～8 番、135～164 番)
- ③ COPD 治療配合剤と長時間作用性吸入気管支拡張剤との販売名類似による取違え等の事例(9～25 番、165～170 番)
- ④ 一般名称類似による取違え等の事例(26～67 番、70～93 番、101～106 番、171～192 番、195～196 番、199～200 番)
- ⑤ 選択的 SGLT2 阻害剤－2 型糖尿病治療剤－とアレルギー性疾患治療剤との販売名類似による取違え等の事例(68～69 番、193～194 番)
- ⑥ キサンチン系気管支拡張剤と向精神作用性てんかん治療剤・躁状態治療剤との販売名類似による取違え等の事例(94～98 番、197～198 番)
- ⑦ 角化症治療剤と抗真菌剤との販売名類似による取違え等の事例(99～100 番)
- ⑧ 白血球減少症治療剤と抗葉酸代謝拮抗剤との販売名類似による取違え等の事例(107 番)
- ⑨ 持続性気管支拡張剤、腹圧性尿失禁治療剤とうつ病・うつ状態治療剤、遺尿症治療剤との販売名類似による取違え等の事例(108 番)
- ⑩ アスピリン/ランソプラゾール配合剤とカリウムイオン競合型アシッドブロッカー－プロトンポンプインヒビター－との販売名類似による取違え等の事例(109～111 番、201～204 番)
- ⑪ 経皮吸収型鎮痛・消炎剤と外用鎮痛・消炎固形軟膏との販売名類似による取違え等の事例(112～114 番)
- ⑫ アレルギー性疾患治療剤と持続性 Ca 拮抗降圧剤との販売名類似による取違え等の事例(115～120 番)
- ⑬ 副腎皮質ホルモン外用剤と非ステロイド系抗炎症外用剤との販売名類似による取違え等の事例(121 番)
- ⑭ 副腎皮質ホルモン外用剤と外用副腎皮質ホルモン剤との販売名類似による取違え等の事例(122 番、205～206 番)
- ⑮ 鎮咳剤と鎮咳剤(非麻薬)との販売名類似による取違え等の事例(123 番)
- ⑯ 消化管運動調律剤と気管支拡張剤との販売名類似による取違え等の事例(124 番)
- ⑰ 尿酸排泄薬と選択的 α_{1A} 遮断薬、前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬との販売名類似による取違え等の事例(125 番、207 番)
- ⑱ 鎮咳剤と不整脈治療剤との販売名類似による取違え等の事例(126 番、208～215 番)
- ⑲ 抗乳癌剤と高血圧症・狭心症治療薬、持続性 Ca 拮抗薬との販売名類似による取違え等の事例(127 番、216～217 番)
- ⑳ 抗てんかん剤と消化酵素製剤との販売名類似による取違え等の事例(128 番、218～229 番)
- ㉑ 前立腺癌治療剤(CYP17 阻害剤)と前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤(ホスホジエステラーゼ 5 阻害剤)との販売名類似による取違え等の事例(230～232 番)
- ㉒ 選択的 DPP-4 阻害剤－2 型糖尿病治療剤－と筋緊張緩和剤との販売名類似による取違え等の事例(233～234 番)
- ㉓ パンテチン製剤と抗ウイルス化学療法剤との販売名類似による取違え等の事例(235～236 番)

- ②④ 抗精神病剤とその他の循環器官用薬との販売名類似による取違い等の事例(237 番)
- ②⑤ 免疫抑制剤と免疫抑制剤との一般名が同一であることによる取り違い事例(238 番)

- 2) 製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター) (別添 2)
- 3) 製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(副作用、情報不足等) (別添 3)
- 4) 現在調査中の事例(別添 4)

以上