

令和 7 年度 第 1 回医薬品・再生医療等製品安全使用対策検討会結果報告 ー薬局ヒヤリ・ハット事例ー

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による薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業において収集され評価機構ホームページで公表されている事例から、以下のとおり抽出した全 2,456 事例。

令和 6 年 7 月 1 日～令和 6 年 12 月 31 日までに報告された、事例の区分が「調剤に関するヒヤリ・ハット事例」(以下、「調剤」という。)及び「疑義照会や処方医への情報提供に関する事例」(以下、「疑義照会」という。)63,288 事例のうち、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」のいずれかに該当する 4,622 事例から、以下の事例を抽出。

- ① 事例の区分「調剤」では、「事例の内容」が「規格・剤形間違い」又は「薬剤取違い(同成分)」のいずれにも該当しない事例。
- ② 事例の区分「疑義照会」では、「仮に変更前の処方通りに服用した場合の患者への影響」については「患者に健康被害が生じたと推測される」に該当する事例、「処方通りに服用した患者への影響」については「患者に健康被害があった」に該当する事例。

・事例の内訳

調査対象事例 2,456 事例における事例内容の内訳を表 1 に示す。

表 1 調査対象の内訳

事例の区分	発生要因	事例数	報告全体に占める割合
調剤	医薬品の名称類似 医薬品や包装の外観類似 医薬品包装表示、添付文書の要因	1,721	2.72%
疑義照会	医薬品の名称類似	735	1.16%
調査対象事例数		2,456	3.88%
報告された事例総数(事例の区分:調剤及び疑義照会)		63,288	100%

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（製品の改良や追加の注意喚起等）の必要性の有無について、評価対象として抽出した全 2,456 事例の調査結果を表 2 に示す。

表 2 薬局ヒヤリ・ハット事例に関する調査結果

類型	調査結果	事例数	割合
I	製造販売業者等により、速やかに新たな対策をとる必要がある事例	0	0%
II	製造販売業者等により、既に対策がとられている事例、または既に対策が検討されている事例	243	9.9%
III	上記以外的事例（事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など）※	2,213	90.1%
	計	2,456	100%

※試行的に事例のスクリーニングに導入した AI 評価モデルにより評価した事例を含む。なお、AI 評価モデルによる評価の妥当性を確認するために、AI 評価事例からランダムに 10% の事例を抽出し、人による評価を実施したが、特に問題は認められなかった。

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事例、または既に対策が検討されている事例（別添 1）
 - ① 名称類似による取り違えの事例(218 例)
 - ② 同じ一般名であるが、薬効が異なる医薬品の取り違えの事例(12 例)
 - ③ 同じ一般名であるが、製剤的特徴が異なる医薬品の取り違えの事例(6 例)
 - ④ 規格取り違えの事例(4 例)
 - ⑤ 外観類似による取り違えの事例(0 例)
 - ⑥ 分割・粉砕の事例(2 例)
 - ⑦ その他(1 例)
- 2) 事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など（別添 2）

以上