

事務連絡
令和7年5月10日

地区及び職域薬剤師会 担当者 各位

公益社団法人 東京都薬剤師会

写しの通り、日本薬剤師会を通じて厚生労働省から通知がありましたので、貴会
会員への周知をお願いいたします。

⑧

日薬情発第8号
令和7年4月8日

都道府県薬剤師会 会長殿

日本薬剤師会
会長 岩月 進
(会長印省略)

「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第32回報告書」の周知について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記につきまして、厚生労働省医薬局総務課長及び同医薬安全対策課長から別
添のおり通知がありましたのでお知らせいたします。

公益財団法人日本医療機能評価機構より、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析
事業第32回報告書が公表されたとのことです。

つきましては、貴会会員にご周知くださいますようお願い申し上げます。

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第32回報告書 (2024年7～12月)

https://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/report_32.pdf

医薬総発 0328 第 2 号
医薬安発 0328 第 8 号
令和 7 年 3 月 28 日

公益社団法人 日本薬剤師会 会長 殿

厚生労働省 医薬局 総務課長
(公 印 省 略)

厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第 32 回報告書」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（以下「本事業」という。）は、公益財団法人日本医療機能評価機構（以下「機構」という。）による厚生労働省補助事業であり、平成 21 年 4 月から、薬局におけるヒヤリ・ハット事例等を収集、分析し提供しています。本事業は、医療安全対策に有用な情報について、各薬局に広く共有するとともに、国民に対して情報を提供し、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されています。

この度、機構が、令和 6 年 7 月から 12 月までに報告されたヒヤリ・ハット事例を収集し分析を行った「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第 32 回報告書」を公表しました。当該報告書は、機構から各都道府県、各保健所設置市及び各特別区の長宛に送付されており、機構のホームページにも掲載されています（<https://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>）。

貴職におかれましては、下記留意事項とともに、薬局等におけるヒヤリ・ハットの発生防止のため、貴会会員及び関係者に対し、本報告書を周知いただくとともに、各薬局において本報告書を通じてヒヤリ・ハットの要因や傾向等を把握し、発生防止により一層取り組まれるよう御配慮願います。

記

1. 本事業への参加登録等の手続きに際しては、機構ホームページに掲載されている「参加の手引き」を事前に確認いただくよう、周知をお願いいたします。また、診療報酬の取扱いに関しては機構では回答できないため、以下の URL の診療報酬に関する照会先に問合せいただくよう、併せて周知方をお願いいたします。

※診療報酬に関する照会先のURL：

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001219112.pdf>

2. 本事業で令和6年7月1日から令和6年12月31日までに報告された件数は63,391件となり、そのうち、「調剤」の事例は10,739件、「疑義照会」の事例は52,549件となっています。

貴会会員において本報告書の内容を共有いただき、医療安全のために役立てていただきますよう重ねてお願いいたします。



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32回報告書 (2024年7月~12月)

2025年3月

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 <https://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>

目次

ごあいさつ	1
はじめに	2
I 第32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】交付時の説明に関する事例	36
【2】高齢者福祉施設等での不適切な服薬に薬剤師が気づき、介入した事例	52
IV 事業の現況.....	65

※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。

I 第32回報告書について

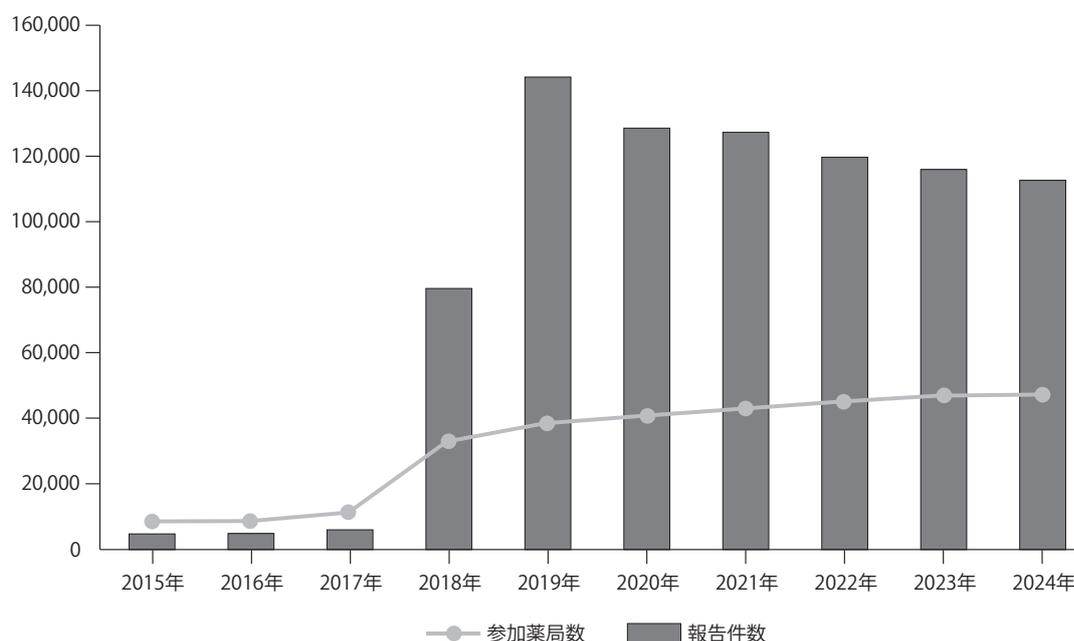
1 参加薬局数と報告件数の現況

本事業に参加している薬局数は2024年12月31日現在で47,449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7月～12月に報告された事例は63,391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	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
参加薬局数	8,577	8,700	11,400	33,083	38,677	40,957	43,166	45,290	47,169	47,449
報告件数	4,779	4,939	6,084	79,973	144,848	129,163	127,937	120,247	116,472	113,185



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32回報告書の分析テーマ

- | |
|-------------------------------------|
| 【1】 交付時の説明に関する事例 |
| 【2】 高齢者福祉施設等での不適切な服薬に薬剤師が気づき、介入した事例 |

次に、各テーマの概要と代表的な図表を紹介する。

(1) 交付時の説明に関する事例

薬剤師法第25条の2では、「薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。」と規定されている。患者の薬物治療が適切に行われるように、薬剤師は、薬剤を交付する際に内服薬の用法・用量、外用薬や注射薬の使用方法、使用上の注意など、薬剤を服用・使用するうえで必要な情報を患者に説明する必要がある。

本事業には、薬剤師が患者に薬剤を交付する際、説明を十分に行わなかった、または誤った説明を行ったことにより薬物治療が正しく行われなかった事例が報告されている。そこで、それらの事例を取り上げ、分析を行った。薬剤師が必要な説明を行わなかった事例、薬剤師が誤った説明を行った事例それぞれについて、報告された薬剤、必要な説明を行わなかった内容、誤った説明、気付いた時点、気付いた契機などを整理した。また、主な事例の内容を紹介した。

薬剤師が必要な説明を行わなかった事例では、用法・用量や薬剤の変更について説明を行わなかった事例が多かった。報告された事例の中には、薬剤の用法・用量が変更になった際に説明を行わなかったため、患者が変更前の用法・用量で薬剤を服用した事例や、薬剤が変更になったことを説明しなかったため、患者が薬剤を服用しなかった事例などが報告されていた。薬剤が初めて処方された際だけでなく、久しぶりに処方された際や継続している薬剤の規格などが変更して処方された際、薬局で薬剤を変更して調剤した際は、患者が正しく服用できるよう必要な説明をすることが重要である。また、吸入薬の使用方法を説明しなかったため、患者が正しく使用できなかった事例も報告されていた。吸入薬や注射薬には様々なデバイスがあり、デバイスごとに使用時の注意点について説明する必要がある。使用方法が複雑で、口頭での説明のみでは理解が難しい薬剤もあるため、必要に応じて製薬企業が作成した患者指導用資材やデモキットなどを用いて説明することが望ましい。さらに、患者の理解度の確認のため、交付後にフォローアップを行うことも有用である。

薬剤師が誤った説明を行った事例でも、用法・用量に関する事例が多かった。報告された事例には、誤った説明を行った要因として、薬剤に関する知識が不足していたことや、交付時に患者の薬剤服用歴の確認を行わなかったことなどが記載されていた。薬剤に関する知識を深めておくことが前提であるが、交付時に薬剤の説明に不安がある場合は、添付文書などの薬剤情報の確認を行うことが重要である。また、患者に必要な説明を正しく行えるように、交付前に薬剤服用歴を確認する手順を定め遵守することが必要である。

必要な説明を行わなかった事例、誤った説明を行った事例ともに、処方監査の段階で患者に伝えるべき情報を検討し、整理しておけば、患者が薬物治療を行うために必要な情報を提供できたと考えられる。

また、本分析では、薬剤師による交付時の情報提供が的確に行われなかった事例を対象としたが、薬剤師が正しく説明を行っていても、患者の理解力が乏しいなどの理由により、必要な情報が患者に伝わらず、薬物治療が正しく行われなことがある。薬剤師は患者の理解度に合わせ、用法や服用時点については、その理由も含めて伝えるなど、個々の患者に適した説明を行い、患者が正しく薬剤を服用・使用できるように支援することが重要である。そのためには、薬剤師からの一方的な情報提供にならないように配慮し、患者とコミュニケーションを取りながら説明することが必要である。

図表 I - 3 必要な説明を行わなかった内容

内容	件数
用法・用量	17
薬剤の変更	14
デバイスの使用方法	6
発現する可能性がある副作用	6
保管方法	3
噛み砕き不可	2
使用部位	2
効能・効果	1
使用期限	1
その他	9
合計	61

(2) 高齢者福祉施設等での不適切な服薬に薬剤師が気づき、介入した事例

日本社会は急速に少子高齢化が進み、高齢者福祉施設（以下、施設と略す）は利用者の生活機能の維持、向上のための総合的支援を行うなどの大きな役割を担っている。施設では、利用者の尊厳を守り、安全に配慮する必要があるが、施設利用者の多剤服用や認知機能低下に伴う服薬拒否などにより、服薬介助は課題の多い業務となっている。本事業には、施設利用者が錠剤を噛み砕いて服用するなどの間違った服用方法に施設の職員が気付かず見過ごした事例や、施設の職員が薬剤師に確認せずに錠剤の粉碎や簡易懸濁を行った事例が報告されている。それらの事例では、薬剤師が施設利用者の実際の服用状況を確認したことを契機に、適切な服薬方法に改善されていた。

薬剤師による服薬の支援は、施設利用者に対する適切で安全な医療を継続していくために重要である。本テーマでは、施設での不適切な服薬に薬剤師が気づき、介入した事例について分析を行った。薬剤師が不適切な服薬に気付いた契機は、施設の職員からの聴取が多かった。施設の職員と薬剤師が施設利用者の情報を共有することは、施設利用者が適切に薬剤を服用・使用するために重要である。

施設の職員による不適切な服薬介助の事例では、施設利用者が嚥下困難である場合に、施設の職員による判断で粉碎不可の薬剤が粉碎されていた事例が最も多かった。認知機能や嚥下機能の低下、パーキンソン病の進行などにより、施設利用者の状態は時間の経過とともに変化することがあり、服用方法を見直さなければならない場合がある。薬剤師は施設利用者の服用状況などの情報を継続的に入手して、服薬介助にあたる施設の職員に対して薬剤の適切な服用方法などの情報を提供することが重要である。

施設利用者による不適切な服用の事例では、施設の職員は施設利用者による徐放性製剤の噛み砕きなどの行為を問題であると認識できていない状況がうかがえた。製剤上の特性を理解している薬剤師が施設利用者の服用状況を確認し、適切な服用方法を指導することや、必要に応じて剤形の変更を医師に提案することは、適切な薬物治療のために重要である。

施設の職員と薬剤師が、職能の相互理解を深め、施設利用者に関する情報を共有することにより、薬剤師は施設利用者の生活状況や薬物治療上の問題点を把握することができ、医師へ適正な処方設計を提案することが可能になる。また、薬剤師が施設利用者の服薬に関わることで、施設の職員は服薬に関する疑問や不安が解消される。施設利用者の薬物治療が適切に行われるためには、施設の職員が薬剤師に気軽に相談できるような関係を構築することが重要である。

図表 I - 4 施設の職員による不適切な服薬介助の事例の分類

不適切な服薬介助	件数
粉碎	39
用法変更	7
簡易懸濁	2
貼付剤の切断	1
その他	1
合計	50

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「共有すべき事例ページ」のデザイン変更や2024年度研修会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やASQua (Asian Society for Quality in Health Care) による世界患者安全の日記念イベントなどについて紹介している。