

---

# 薬局ヒヤリ・ハット 事例収集・分析事業について

平成22年2月

社団法人 日本薬剤師会  
医療事故防止検討会

# 薬局ヒヤリ・ハット事例収集 ・分析事業について

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」が開始されました。

本事業は、全国の薬局から報告されたヒヤリ・ハット事例を収集、分析し、医療安全対策に有用な情報を広く薬局等に提供するとともに、国民に対して情報提供することで、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。

各薬局におかれましては、医療安全対策の推進のため、積極的な参加登録をお願い申し上げます。

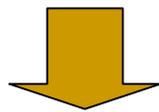
# 日本医療機能評価機構と 薬局ヒヤリ・ハット

- 日本医療機能評価機構は、医療分野の中立的第三者機関として、国民の医療に対する信頼の確保及び医療の質の向上を図ることを目的として、病院の第三者評価である病院機能評価事業をはじめとする種々の医療安全に関する事業を行っている機関です。
- 医療事故防止事業部では、医療法施行規則に定められている事故等分析事業を行う登録分析機関として、医療機関からの医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例の収集等を行う、医療事故情報収集等事業を平成16年から運営しています。
- これまでの経緯を踏まえ、薬局から報告されたヒヤリ・ハット事例等を収集、分析し提供を行う「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」を平成21年4月から開始しました。

# なぜ事業が始まったのか？（１）

## ～ 薬局・薬剤師の位置付け～

- 薬剤師が「医療の担い手」と明記される  
（平成４年、医療法）
- 薬局が「医療提供施設」と明記される  
（平成１８年、医療法）
- 薬局に対し、病院等と同様の「安全確保のための体制整備」が義務化される ６項目の遵守  
（平成１８年、薬事法）



- ・ 薬剤師は医療人としての心構えが必要
- ・ 薬局は医療機関と横並びに
- ・ 医療機関を対象とした事業は既に平成１６年度から実施されている

# 薬局開設者に求められる 安全管理体制の整備（6項目）

- 1 . 医療の安全を確保するための指針の策定
- 2 . 従業者に対する研修の実施
- 3 . 医薬品の安全使用のための責任者の設置
- 4 . 従業者から薬局開設者への事故報告の体制の整備
- 5 . 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成、及び当該手順書に基づく業務の実施
- 6 . 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集  
その他医薬品に係る医療の安全確保を目的とした  
改善のための方策の実施

# なぜ事業が始まったのか？（２）

## ～ 薬局における業務の特徴など～

薬局には、医療機関における薬剤部門とは異なる以下のような特徴があることから薬局に特有なヒヤリハット事例が発生していることが推測される

- 複数の医療機関（診療科）の受診による重複投与や相互作用
  - 一般医薬品や薬局製剤など、医療用医薬品以外の医薬品の販売
  - 薬局における先発医薬品から後発医薬品への変更
  - 処方医（医療機関における薬剤部門）と薬局薬剤師の情報の非共有
- 
- 日本医療機能評価機構が医療機関から報告を受けているヒヤリ・ハットの事例データでは、約3割が薬剤に関する
  - 現在、外来患者の50 - 60%が薬局で調剤を受けており、薬局においても相当数のヒヤリ・ハット事例が発生していると推測される

# 事業概要

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業  
**事例収集開始のお知らせ**

区調機関 (調剤委託) → 薬局 → 患者

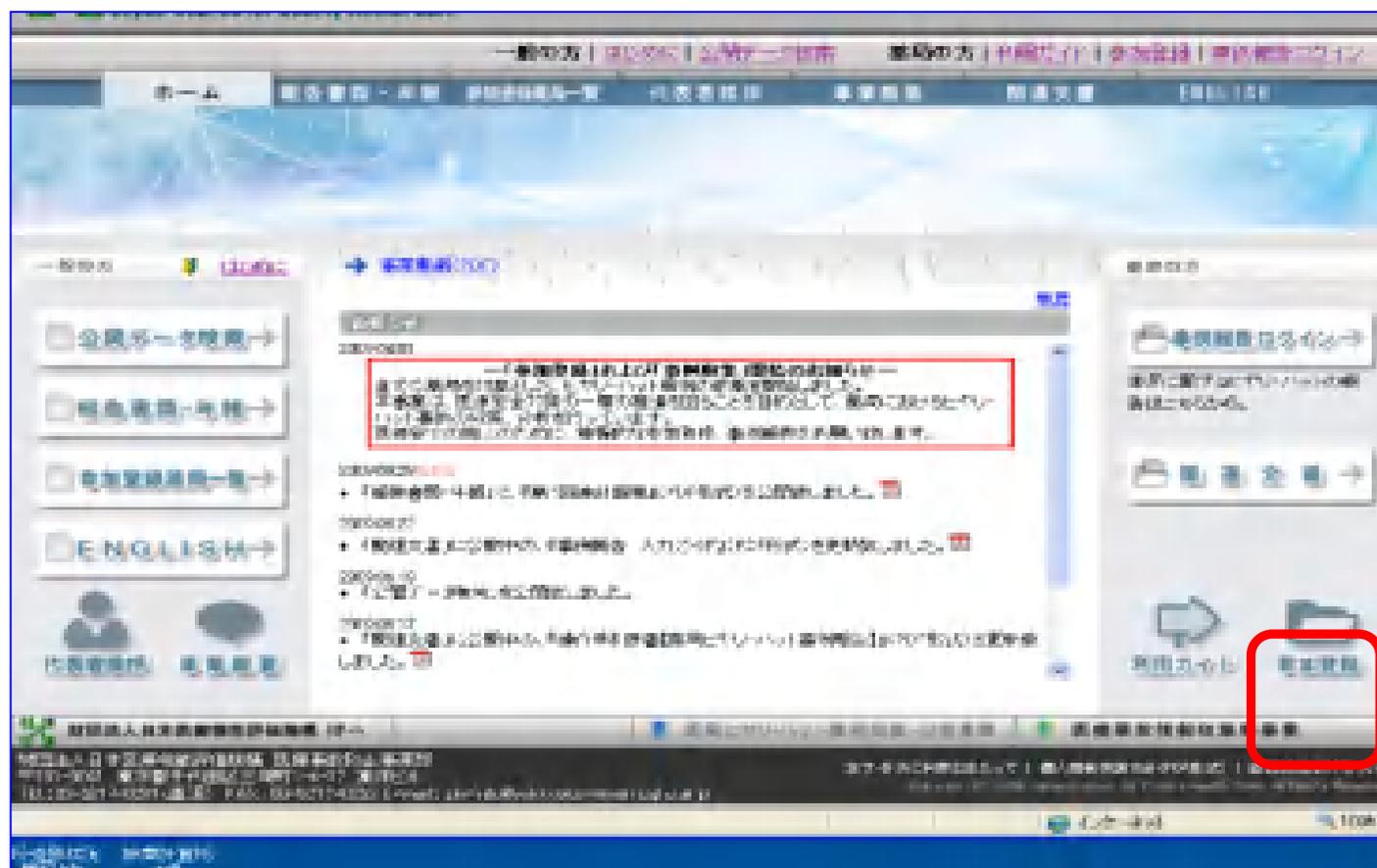
**参加登録が必要です!**  
(評価機構のホームページから登録)

平成21年4月1日 (水曜日)

事例データベース | 公表 | 報告書・年報

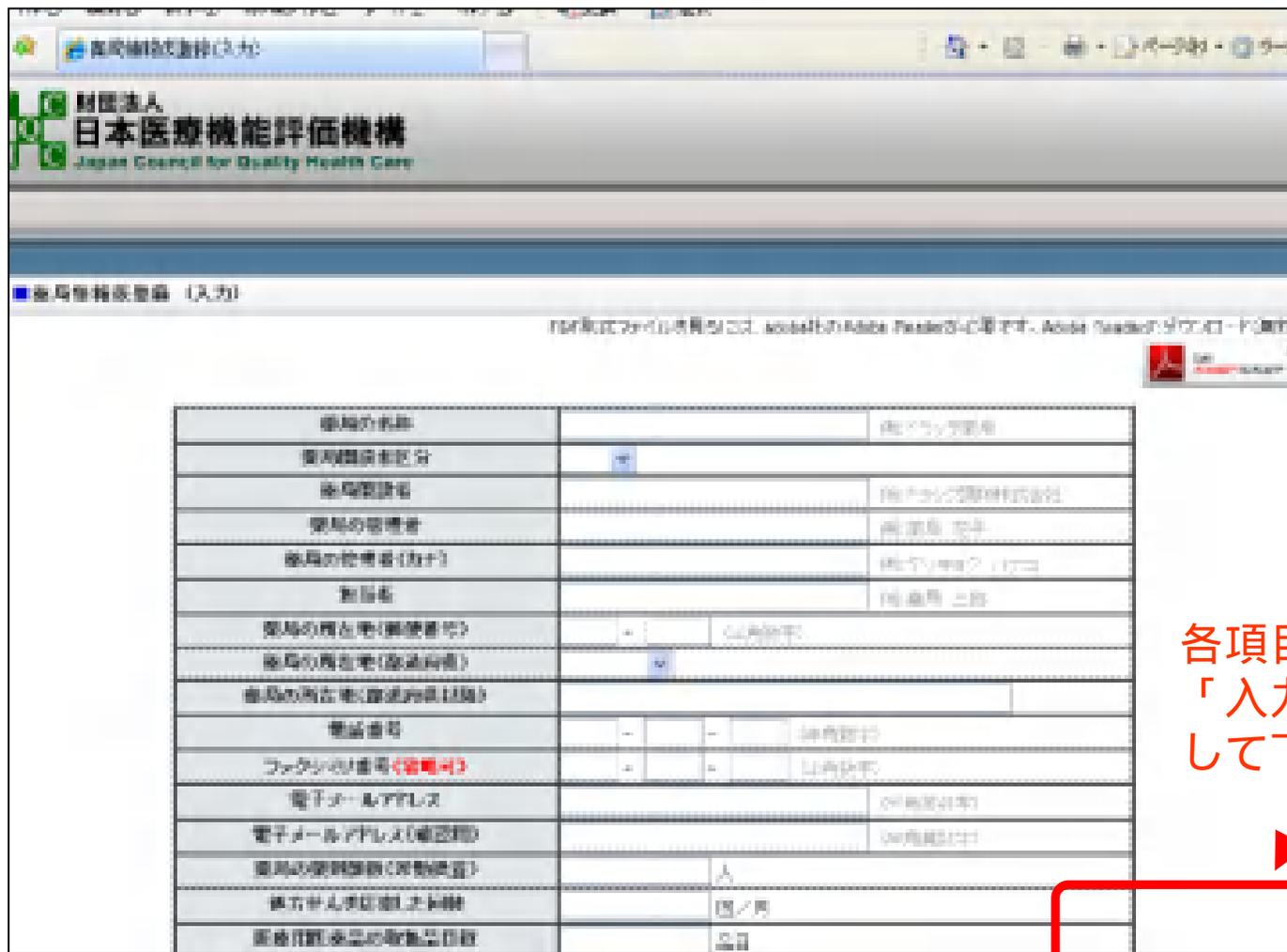
# 登録方法（登録開始）

1. アドレスに「<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/>」と入力します。
2. 「**参加登録**」をクリックします。



# 薬局情報入力（仮登録）

3. 店舗ごとの基本情報を各項目に沿って入力すると、仮登録の完了です。



The screenshot shows a web browser window displaying the registration form for a pharmacy. The form is titled "薬局情報入力 (入力)" and contains a table with various fields for input. The fields include:

薬局の名称		フリガナ入力欄
薬局開設地区	市	
薬局開設者		有限会社 有限会社
薬局の管理者		高橋 太郎
薬局の住所(法人)		〒100-0001 東京都千代田区千代田
郵便番号		〒100-0001
薬局の所在地(郵便番号)		〒100-0001
薬局の所在地(都道府県)		
薬局の所在地(市区町村)		
電話番号		03-XXXX-XXXX
ファクシールの番号(任意)		03-XXXX-XXXX
電子メールアドレス		info@xxxx.com
電子メールアドレス(任意)		info@xxxx.com
薬局の薬剤師(人数)	1	
処方せん発行回数(枚)	100	
処方せん発行回数(枚)	100	

A red arrow points to a red-bordered box at the bottom right of the form, which is currently empty. This box is likely a confirmation or completion button.

各項目の入力については「入力ガイド」を参考にしてください。



## 申請書の作成・送付

参加登録後にメールにて参加登録申請書が届きます。

1. 申請書に、日付及び署名捺印
2. 財団法人日本医療機能評価機構 に郵送
3. ログインパスワードが送付
4. コピーして保存を！！

# 本登録

6. 事務局より「パスワード」が記載された「参加登録手続きのお知らせ」の電子メールが届きます。

注：「利用者ID」は、「参加登録手続きのお知らせ」メールには記載されていません。

7. ご郵送いただきました申請書が事務局に届きますと数日以内に事務局より本登録を承認した「参加登録手続き完了のお知らせ」のメールが届きます。

8. 以上で、登録完了です。

「参加登録手続きのお知らせ」メール

薬局 御中

この度は、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業へのご登録ありがとうございます。

当システムをご利用いただく上で必要なパスワードをご連絡いたします。  
大切にお取り扱いいただけますよう、お願いいたします。

パスワード：000000000000

このパスワードは、初期パスワードであり、初回ログイン後、パスワードの変更をして頂きます。

現在、仮登録の状態にあります。本登録完了には、仮登録後に打ち出された参加登録申請書の送付が必要となります。  
参加登録申請書に必要な内容をご記入、捺印の上、当事業部までご郵送いただきますよう、お願いいたします。

また、参加登録申請書は、仮登録状態でログインすると再度ダウンロードが可能ですので、紛失した際にはご利用ください。

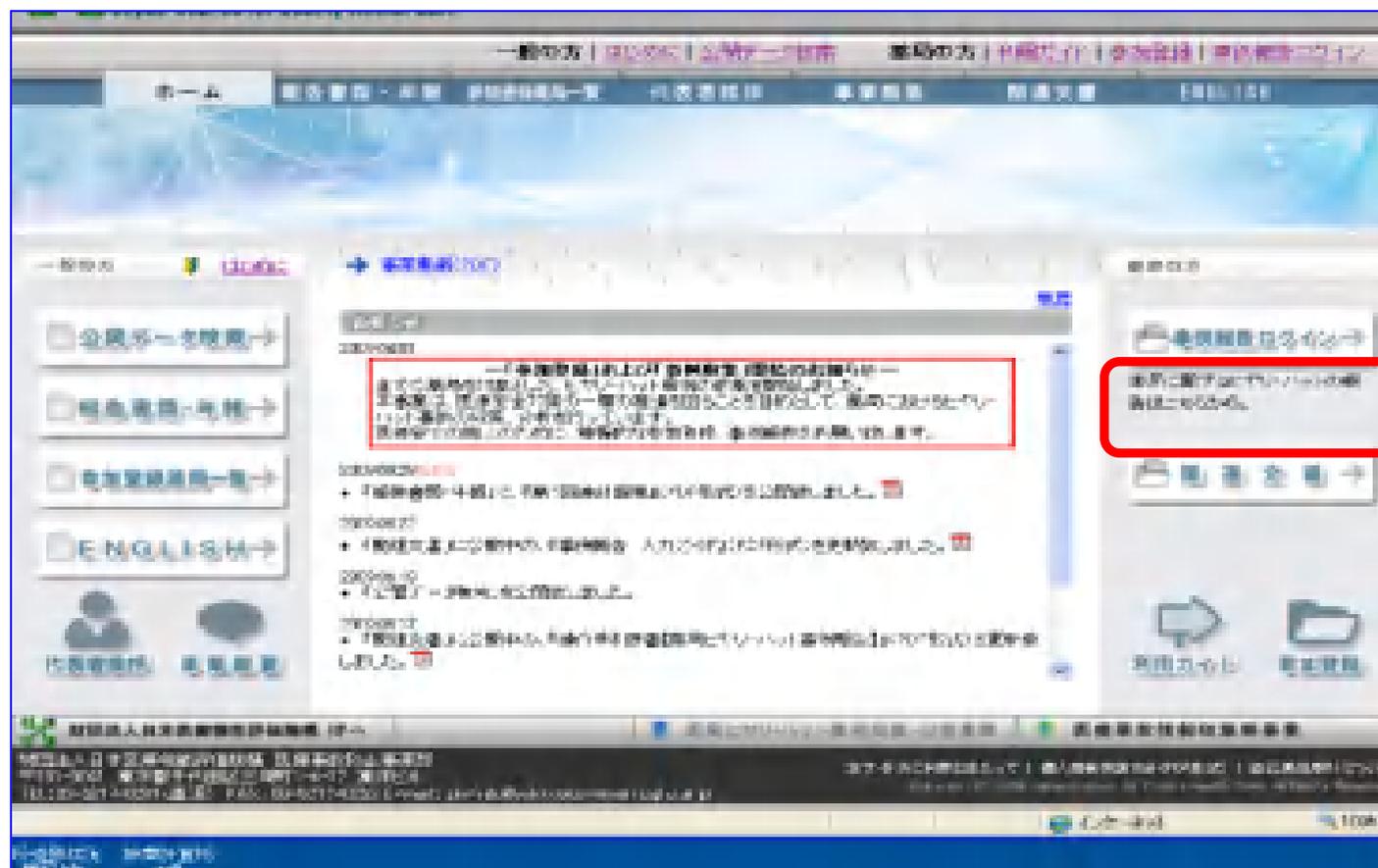
以上、よろしくお願いいたします。

-----  
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業  
財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部  
〒101-0061  
東京都千代田区三崎町1丁目4番17号 東洋ビル  
ph-info@yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp  
<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/>

9. 「事例報告ログイン」からログインを行ってください。

ユーザID：「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 参加登録申請書」

パスワード：「参加登録手続きのお知らせ」メール を参照して下さい。



# 報告対象となる情報

薬局ヒヤリ・ハット事例情報とは、以下に該当する事例です。

- 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  
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。
- 3 . 誤った医療が実施されたが、患者への影響が不明な事例。

上記のうち、本事業において収集対象とする事例は医薬品または特定保険医療材料が  
関連した事例であって、薬局で発生した、または発見された事例。

注：本事業において「医療」とは医療行為と関連するすべての過程とする。

# 報告対象となる情報

- 「疑義照会」
- 「一般用医薬品の販売」

同様に対象となっています！！

# 【参考】 薬剤師会の事故報告制度

日本薬剤師会では平成17年に「**調剤事故**」「**調剤過誤**」「**ヒヤリ・ハット**」を以下のように定義し、**会員薬局において発生した事故事例の収集を行っています**。薬局において起きた事故については、従来通り都道府県薬剤師会を通じて日本薬剤師会へご報告ください。

## 調剤事故

医療事故の一類型  
調剤に関するすべての事故

## 調剤過誤

調剤事故の中で、薬剤師の過失により起こったもの

## インシデント事例（ヒヤリ・ハット事例）

患者に被害が発生することはなかったが“ヒヤリ”としたり  
“ハッ”とした出来事

「軽微な処置・治療を要する事例」については、日本医療機能評価機構および都道府県薬剤師会の両方へ報告をお願いします。

# 報告事例（見本）

薬局ヒヤリ・ハット事例 詳細表示

事例番号	000000000001																
<b>発生日時</b>																	
発生前	2009年																
発生日	2月																
発生日時	午後2時																
発生前時間	14:00~15:00																
<b>事例の概要</b>																	
医師の有無	医師あり																
治療の状況	軽微な治療																
薬剤の概要	調剤																
<b>患者に関する情報</b>																	
患者の人数	1人																
患者の年齢	30歳代																
患者の性別	男																
<b>医療関係者に関する情報</b>																	
発見者	調剤担当者																
通報者	薬剤師 2人																
<b>調剤に関する項目</b>																	
発注機関	内服薬調剤																
薬剤の名称	抗生剤A																
処方された医薬品	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">処方された医薬品</th> <th colspan="2">精製した医薬品</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>原研薬コード</td> <td>123456781234</td> <td>原研薬コード</td> <td>78910111234</td> </tr> <tr> <td>販売名</td> <td>ABC薬</td> <td>販売名</td> <td>XYZ薬</td> </tr> <tr> <td>製造販売業者名</td> <td>ABC製薬</td> <td>製造販売業者名</td> <td>XYZ製薬</td> </tr> </tbody> </table>	処方された医薬品		精製した医薬品		原研薬コード	123456781234	原研薬コード	78910111234	販売名	ABC薬	販売名	XYZ薬	製造販売業者名	ABC製薬	製造販売業者名	XYZ製薬
処方された医薬品		精製した医薬品															
原研薬コード	123456781234	原研薬コード	78910111234														
販売名	ABC薬	販売名	XYZ薬														
製造販売業者名	ABC製薬	製造販売業者名	XYZ製薬														
<b>発生要因に関する項目</b>																	
発生要因	確認を怠った 打合・手続がなかった 医薬品																
<b>事例の内容</b>																	
事例の内容に関する情報SAMPLE 内容-要約																	
改善策																	

公開されている情報

- 【基本情報】
- 発生日時
  - 事例の概要
  - 患者に関する情報
  - 医療関係者に関する情報
  - 事例の概要に関する項目  
(下記のいずれか1つ)
  - ・調剤
  - ・疑義照会
  - ・特定保険医療材料
  - ・医薬品の販売

- 【発生要因に関する情報】
- 発生要因

- 【テキスト情報】
- 事例の内容
  - 背景・要因
  - 改善策



# 報告書・年報

報告された事例については、事例データベースとしてHP上に公表されます。また、一定期間ごとに集計・分析し、報告書および年報として公表されます。

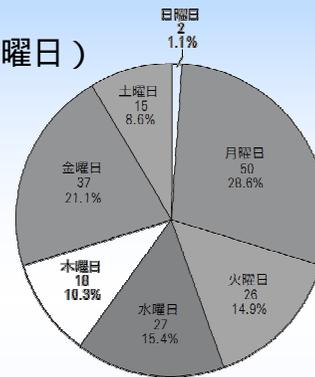
## 集計報告（半年毎）



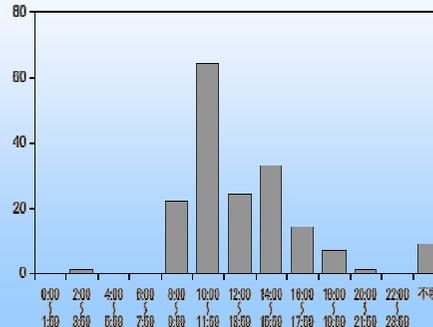
## 集計報告の内容（一例）

### 集計表

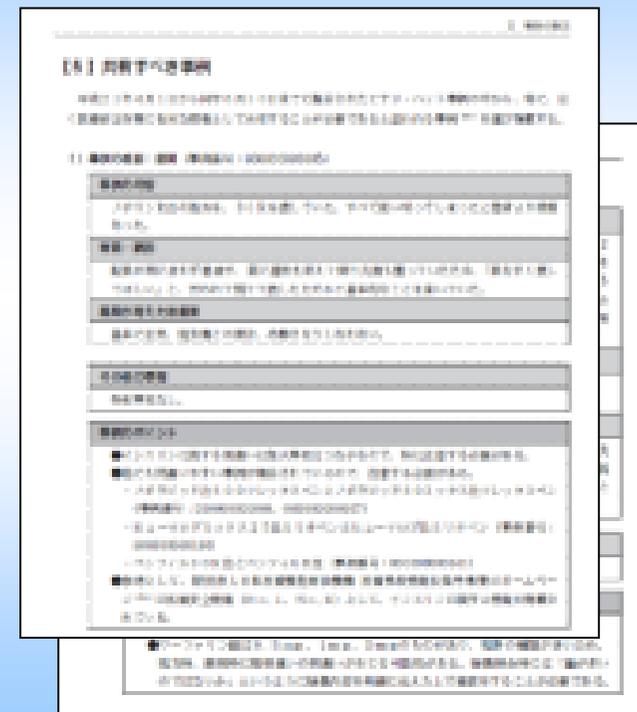
（発生曜日）



（発生時間帯）



### 共有すべき事例



# HP から閲覧出来る 報告事例（調剤）

薬局ヒヤリ・ハット事例 詳細表示

事件番号	2009000005
発生日時	
発症年	2009年
発症月	4月
発症曜日	月曜日
発症時間帯	10時～11時
発症の経緯	

このような情報をどのように  
活用すればいいのでしょうか？

調剤に関する項目			
処方施設	15病院調剤		
処方内容	薬種・剤形(処方)		
処方された医薬品		調剤された医薬品	
処方コード	処方内容(処方)	処方コード	処方内容(処方)
調剤名	メチルメチロキサリドニド	調剤名	メチルメチロキサリドニド
調剤剤量(単位)	1錠	調剤剤量(単位)	1錠
発症原因に関する項目			
発症原因	処方ミス 処方内容が間違っていた		
発症内容	処方ミス(処方内容)のミスで、患者に処方された薬が間違っていた。		
発症・経過	処方ミス(処方内容)のミスで、患者に処方された薬が間違っていた。処方ミス(処方内容)のミスで、患者に処方された薬が間違っていた。処方ミス(処方内容)のミスで、患者に処方された薬が間違っていた。		
処置			
経過	処方ミス(処方内容)のミスで、患者に処方された薬が間違っていた。		

---

# 報告事例（調剤）

第1回集計結果（平成21年9月28日公表）より

（調剤）

- ノボリンR注の処方のところ、30Rを渡していた。

全て使い切ってしまったと患者から指摘があった。

# 薬局での活用は？

第1回集計結果（平成21年9月28日公表）より

- インスリンに関する間違いは重大事故につながるもので、特に注意が必要である。
- 他の間違いやすい事例から、
  - ・ ノボラピッド注300フレックスペンと  
ノボラピッド30ミックス注フレックスペン
  - ・ ヒューマログミックス25注ミリオペンと  
ヒューマログ注ミリオペン
  - ・ ペンフィル30R注とペンフィルR注・・・がある。



# 報告事例（疑義照会）

第1回集計結果（平成21年9月28日公表）より

（疑義照会）

- 入院前はワーファリン錠 5 m g 0 . 5 錠だった。退院後の初受診で 5 m g 1 錠 + 1 m g 2 錠が処方され、急な増量について照会するも、受付を通じてそのままよいと回答があった。再度、直接医師に問い合わせたところ、0 . 5 m g 1 錠 + 1 m g 2 錠の誤りであった。

# 薬局での活用は？

第1回集計結果（平成21年9月28日公表）より

- ワーファリンに関する間違いは重大事故につながるもので、特に注意が必要である。
- ワーファリン錠は **0.5 mg**、**1 mg**、**5 mg** と規格の種類が多いため、間違いが生じる可能性がある。
- 疑義照会時には「量が多いのではないか」というように内容を明確に伝え、確認をすることが必要である。



# 事業参加薬局数（都道府県別）

都道府県	薬局数	都道府県	薬局数	都道府県	薬局数	都道府県	薬局数
北海道	352	東京都	131	滋賀県	28	香川県	8
青森県	49	神奈川県	102	京都府	28	愛媛県	46
岩手県	42	新潟県	57	大阪府	52	高知県	41
宮城県	33	山梨県	3	兵庫県	30	福岡県	33
秋田県	49	長野県	14	奈良県	32	佐賀県	7
山形県	40	富山県	4	和歌山県	22	長崎県	5
福島県	56	石川県	5	鳥取県	15	熊本県	13
茨城県	15	福井県	2	島根県	14	大分県	33
栃木県	89	岐阜県	10	岡山県	32	宮崎県	3
群馬県	62	静岡県	21	広島県	45	鹿児島県	27
埼玉県	33	愛知県	35	山口県	36	沖縄県	5
千葉県	49	三重県	15	徳島県	24	合計	1847



[ホーム](#) > [参加登録薬局一覧](#)

## 参加登録薬局一覧

### ■北海道

#### 北海道

##### 札幌市中央区

[1/1](#)

- アール薬局札幌駅前店
- アール薬局4丁目店
- アール薬局中央店
- オカシマ薬局 田舎町店
- オカシマ薬局 南郷店
- パリアック薬局山崎店
- パルス薬局
- パルス薬局 ことしん店
- パルス薬局 札幌中央店
- 株式会社 大森薬局
- 厚生堂調剤薬局
- 札幌第一薬局
- 興行堂薬局
- 調剤薬局ケルアポック西園店
- 日本調剤北大通利薬局
- 日本調剤山崎大前店
- 日本調剤中央大通利薬局
- 日本調剤山崎南店
- 橋西薬局

##### 札幌市北区

[1/1](#)

- アール薬局北店
- コア調剤薬局
- たいまる調剤薬局
- オカシマ薬局北大通利店
- 日内に有薬局
- フォーラム薬局
- フォーラム薬局しんが丘店
- 調剤薬局ケルアポック北大通利店

# 参加薬局の目標数（都道府県別）

都道府県	薬局数	都道府県	薬局数	都道府県	薬局数	都道府県	薬局数
北海道	446	東京都	1184	滋賀県	98	香川県	97
青森県	113	神奈川県	674	京都府	178	愛媛県	103
岩手県	120	新潟県	214	大阪府	696	高知県	78
宮城県	220	山梨県	82	兵庫県	474	福岡県	547
秋田県	103	長野県	171	奈良県	99	佐賀県	105
山形県	102	富山県	72	和歌山県	88	長崎県	139
福島県	176	石川県	80	鳥取県	54	熊本県	150
茨城県	227	福井県	47	島根県	55	大分県	107
栃木県	155	岐阜県	191	岡山県	154	宮崎県	110
群馬県	148	静岡県	328	広島県	324	鹿児島県	164
埼玉県	480	愛知県	580	山口県	160	沖縄県	109
千葉県	436	三重県	143	徳島県	79	合計	10661

当面は1万薬局の登録を目標にしていますが全薬局の参加をお願いします

# 事業に対する誤解

- 参加している薬局、ヒヤリ・ハット事例を報告している薬局は、事故やミスの多い薬局と思われる？  
個々の事例と報告した薬局名は関連付けて公表されません
- ヒヤリ・ハット事例を報告すると罰せられるのでは？  
第三者機関が収集・分析を行っていますので、行政機関から罰せられることはありません

# まとめ

## 事業に参加するメリット・意義

- 情報公開に積極的な“信頼できる薬局”と評価されます
- 職員の安全意識が向上します
- 定期的に公表される報告書や年報を参考に日常業務の改善を図り、より効果的な事故防止や業務手順書の見直し・充実が可能となります
- 自薬局だけで収集していたヒヤリ・ハット事例が、他薬局の事例とともに分析されることで製品（類似名称）の改善等へつながります
- 全国の疑義照会事例を収集・分析・公表することで、薬局・薬剤師の仕事が医療安全に貢献していることや医薬分業の有用性を国民にPRすることになります

**多くの薬局の参加をお願いします**