

医科、歯科、薬局における 最近の事例とその分析

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
坂口 美佐

本日の内容

1. 医療安全の取り組みの経緯
2. 最近の事例から学ぶ
 - 医療事故情報収集等事業
 - 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
 - 歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業
3. 医療安全に向けた情報の活用



本日の内容

1. 医療安全の取り組みの経緯

医療安全の取り組みの経緯

- 1999年 肺手術と心臓手術の患者を取り違えて手術。
- 1999年 ヘパリン生食と間違えて消毒液を静注し、患者が死亡。
- 2000年 人工呼吸器の加湿器に蒸留水と間違えてエタノールを注入し、患者が死亡。
- 2000年 内服薬を誤って血管内に注入し、患児が死亡。

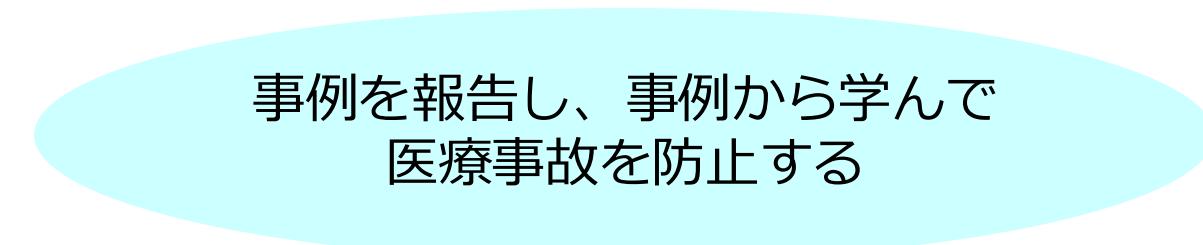


- 2001年 医療安全対策ネットワーク整備事業
(ヒヤリ・ハット事例収集等事業) 開始
- 2002年 医療安全推進総合対策策定
- 2004年 医療事故情報収集等事業開始

全国的な
医療安全の
取り組みの開始

全国的な報告と学習のシステム

- 2004年 医療事故情報収集等事業開始
 - 2009年 産科医療補償制度の運用開始
 - 2009年 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の運用開始
 - 2015年 医療事故調査制度施行
 - 2023年 歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業の運用開始
- ※日本医療機能評価機構が運営



事例を報告し、事例から学んで
医療事故を防止する



日本医療機能評価機構とは

- 国民の健康と福祉の向上に寄与することを目的とし、**中立的・科学的な第三者機関**として**医療の質の向上と信頼できる医療の確保**に関する事業を行う公益財団法人です。
- Japan Council for Quality Health Care (JQ)



日本医療機能評価機構の主な事業

■ 病院機能評価事業

病院組織全体の運営管理および提供される医療について評価

■ 産科医療補償制度運営事業

重度脳性まひ児に対する補償、原因分析・再発防止

■ 医療事故情報収集等事業

病院・診療所より医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例を収集し、分析して情報提供

■ 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

薬局よりヒヤリ・ハット事例を収集し、分析して情報提供

■ 歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業

歯科診療所よりヒヤリ・ハット事例を収集し、分析して情報提供

医療の安全と質の向上

本日の内容

1. 医療安全の取り組みの経緯
2. 最近の事例から学ぶ
 - 医療事故情報収集等事業
 - 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
 - 歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業



医療事故情報収集等事業

医療事故情報収集等事業の経緯

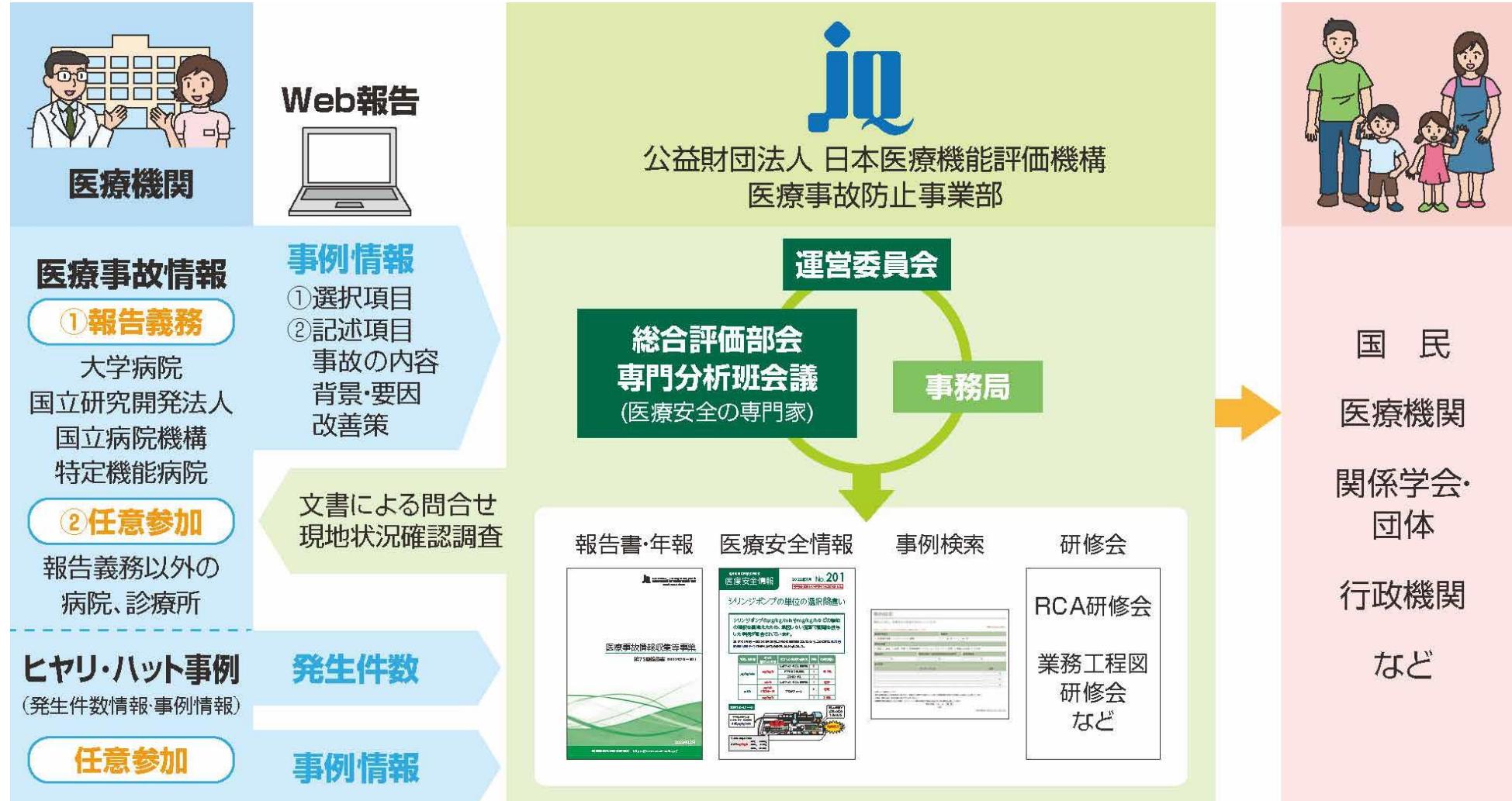
1. ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業

- 2001年10月 厚生労働省がヒヤリ・ハット事例収集事業を開始
- 2004年4月 日本医療機能評価機構が収集実施機関となった

2. 医療事故情報収集・分析・提供事業

- 2004年9月 医療法施行規則の一部を改正する省令
→特定機能病院などに医療事故の報告を義務付けた
- 2004年10月 日本医療機能評価機構が登録分析機関として事業を開始
- 5年毎に登録分析機関の更新

医療事故情報収集等事業の流れ



医療事故情報収集等事業の目的

医療機関から医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例を収集し、分析・提供することにより、広く医療機関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する。

医療事故の発生予防・再発防止



情報は匿名化して取り扱う
懲罰的な取り扱いをしない

医療事故情報収集等事業の意義

- 経験したことのない、または数年に一度しか起こらない医療事故、ヒヤリ・ハット事例を共有できる
- 様々な影響度の類似事例を多数収集し、分析や情報共有ができる



医療機関が医療事故の防止対策をあらかじめ講じることができる

事業参加医療機関 4648施設

■ 医療事故情報の報告 ※歯科診療所も参加できる

◆ 報告義務対象医療機関 270施設

平成16年（2004年）9月21日付け 医療法施行規則一部を改正する省令で
報告を義務付けられた医療機関

- ① 国立研究開発法人及び国立ハンセン病療養所
- ② 独立行政法人国立病院機構の開設する病院
- ③ 学校教育法に基づく大学の附属施設である病院（病院分院を除く）
- ④ 特定機能病院

◆ 参加登録申請医療機関（任意参加） 3906施設

施設区分	医療機関数
病院	1,544
診療所（有床）	58
診療所（無床）	102
歯科診療所	2,944
合計	4,648

■ ヒヤリ・ハット事例の報告（全て任意参加） ※歯科診療所は歯科ヒヤリ事業に参加

◆ 参加登録医療機関（発生件数報告） 1405施設

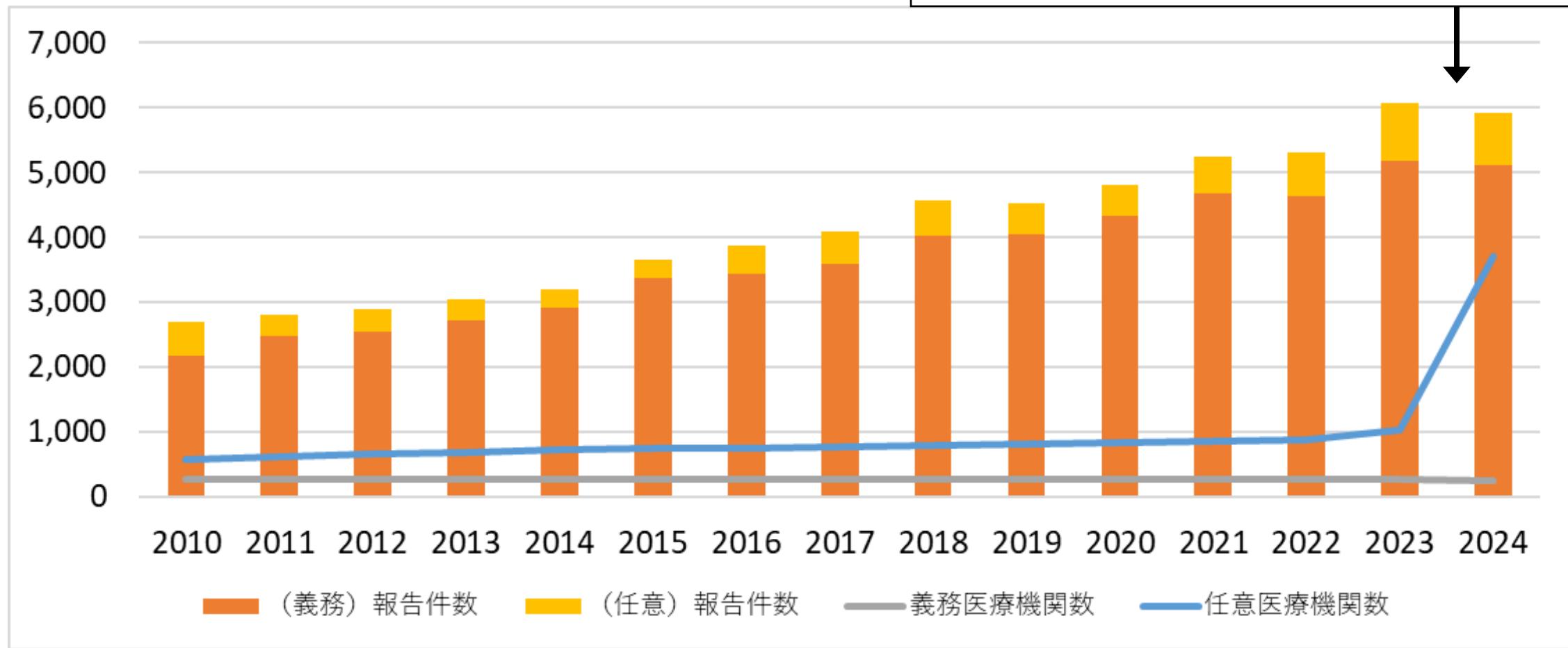
うち、事例情報報告医療機関 722施設

※2025年3月31日現在

医療事故情報の報告

参加医療機関数と報告件数の推移

歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業の開始
多数の歯科診療所の参加登録



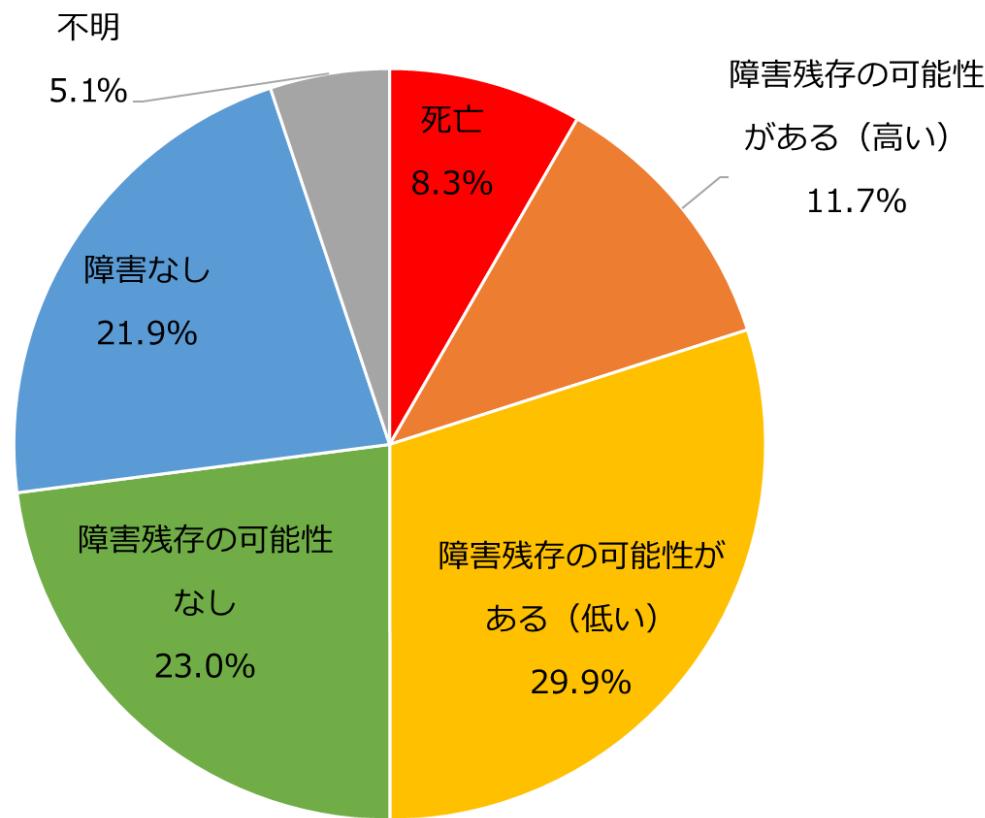
医療事故情報として報告する事例の範囲

- ① 誤った医療または管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例。
- ② 誤った医療または管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る）。
- ③ ①及び②に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例。

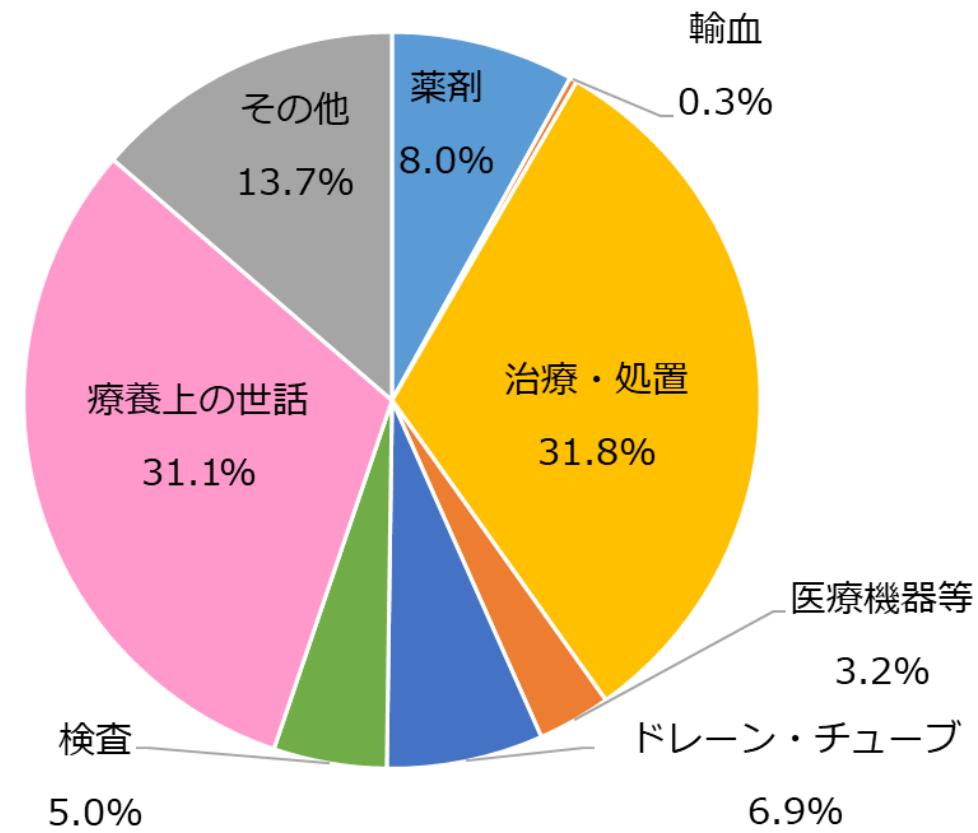
過誤の有無や障害の程度にかかわらず、幅広く事例を収集

報告された医療事故情報の内訳

事故の程度



事故の概要



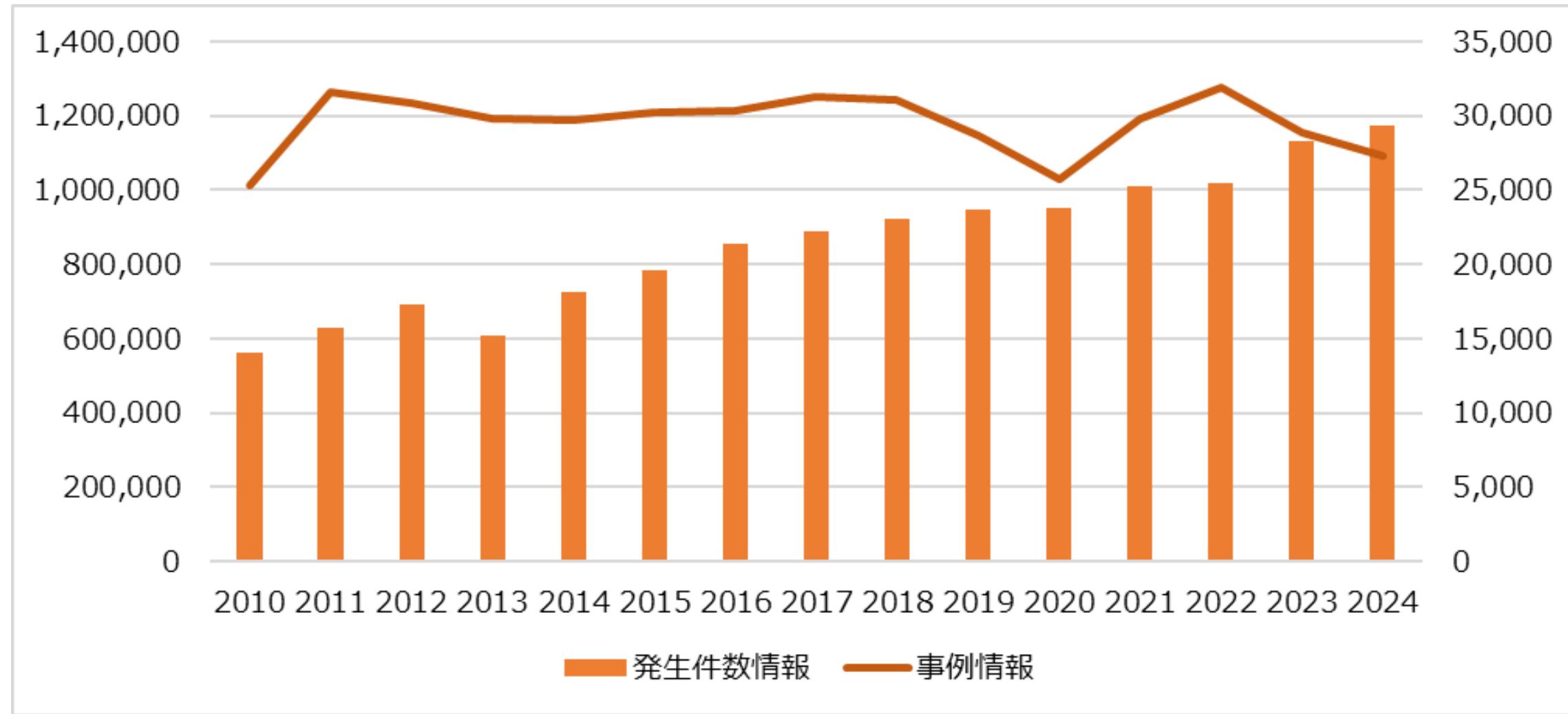
(2024年 医療事故情報5911件)

ヒヤリ・ハット事例として報告する情報の範囲

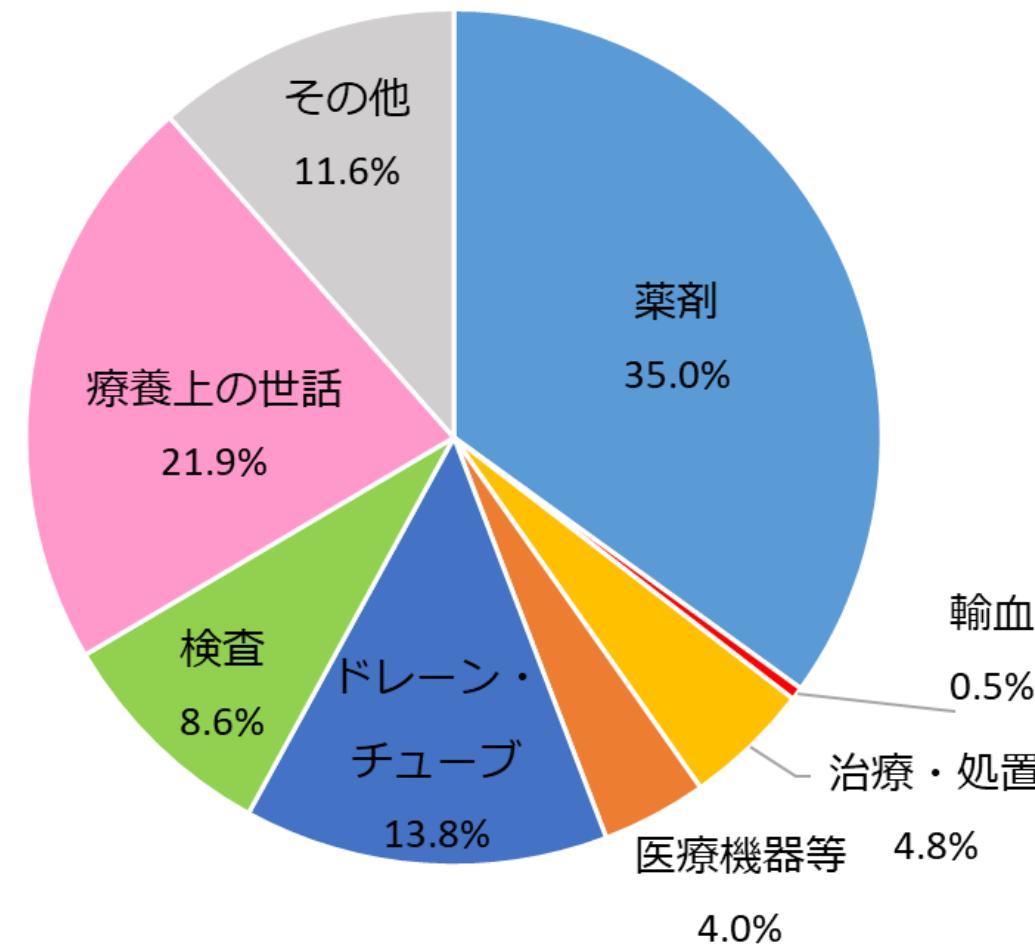
- (1) 医療に誤りがあったが、患者に実施される前に発見された事例。
- (2) 誤った医療が実施されたが、患者への影響が認められなかつた事例または軽微な処置・治療を要した事例。ただし、軽微な処置・治療とは、消毒、湿布、鎮痛剤投与等とする。
- (3) 誤った医療が実施されたが、患者への影響が不明な事例。

※本事業において「医療」とは、医療行為及び関連する全ての過程を含むものとします。

ヒヤリ・ハット事例の報告件数



ヒヤリ・ハット事例「事例情報」の報告



(2024年 ヒヤリ・ハット事例「事例情報」 27272件)

医療事故情報収集等事業が提供している情報

医療機関から報告された事例

報告書・年報

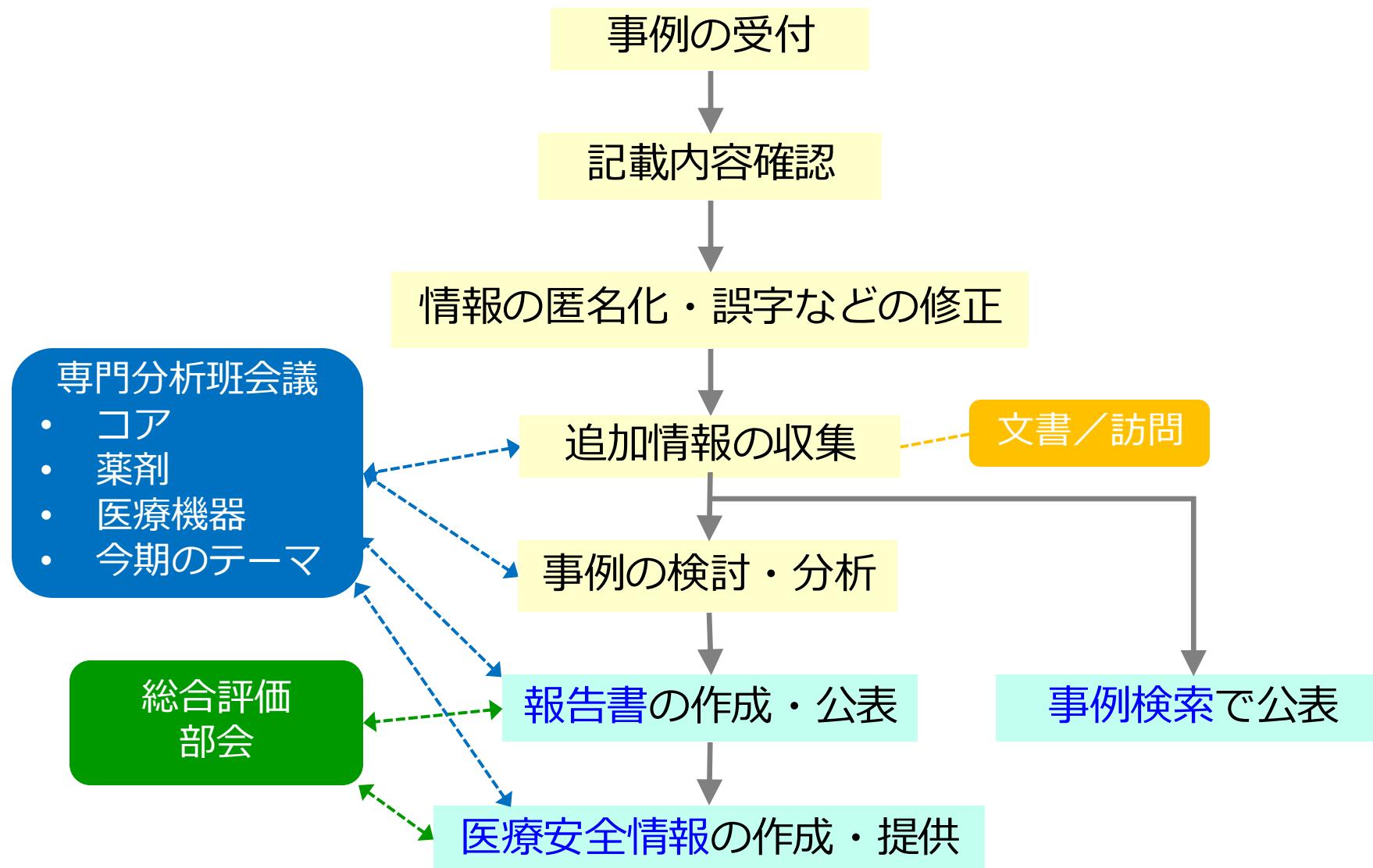
医療安全情報

事例検索

A screenshot of the 'Case Search' form. The title '事例検索' is at the top. The form includes fields for 'Report year' (年～年), 'Case category' (医療事故情報), 'Search terms' (キーワード入力), and a 'Search' (検索) button. There are also sections for 'Report location' (発生場所), 'Medical specialty' (関連診療科), and 'Patient age' (患者の年代).

すべてホームページから閲覧・ダウンロードできます

事例報告から医療安全情報の提供まで

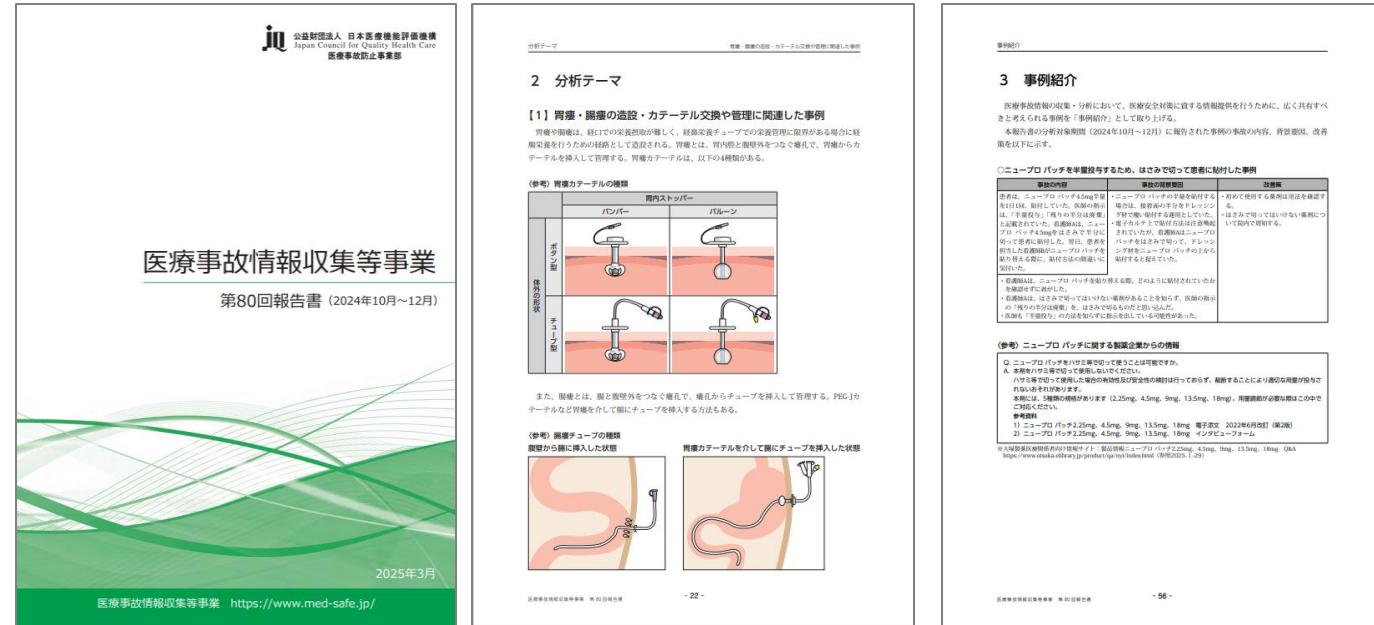


報告書の作成・公表

■ 四半期毎に公表

■ 構成

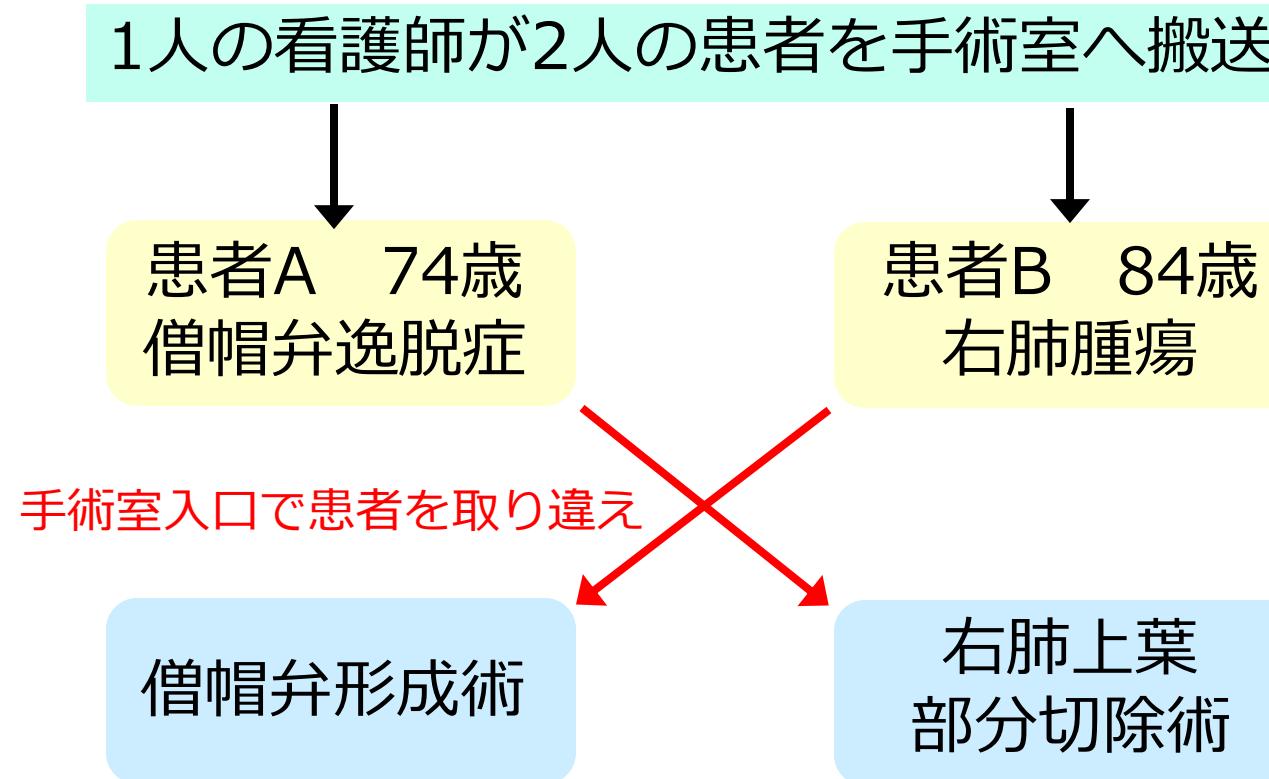
- 集計報告
 - 事例の分析
 - 分析テーマ
 - 再発・類似事例の分析
 - 事例紹介
 - 事業の現況



最近の分析テーマの例

- ① テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を収集し、医療事故情報と総合して行う分析
 - 胃瘻・腸瘻の造設・カテーテル交換や管理に関連した事例
 - 病棟・部署の定数配置薬に関連した事例
 - 退院前後の処方間違いに関連した事例
 - インスリンバイアル製剤の過量投与に関連した事例
 - ダブルチェックに関連した事例
 - **患者間違い**に関連した事例
- ② 報告書の分析対象期間に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、過去の報告事例と併せて行う分析
 - 院外で粉碎調剤された持参薬の与薬に関連した事例
 - 画像診断報告書は「既読」であったが、読影結果に対する治療開始が遅れた事例
 - 永久気管孔のある患者に無効な補助換気を行った事例
 - 閉鎖式コネクタに関連した事例
 - 離床センサーが電源の入れ忘れや使用方法の間違いにより作動しなかった事例

患者取り違え手術（1999年）



患者確認は医療安全の基本

診察時の患者取り違え
医療安全情報No.25 2008年12月

診察時、口頭で患者氏名を確認したにもかかわらず、患者の取り違えが起こった事例が報告されています。



事例1のイメージ

医療機関の
取り組みのイメージ

患者間違いに関連した事例

(第68回報告書 2022年3月)

■ 2019～2022年の報告事例を分析 <診察室・検査室に患者を呼び込む際に発生した事例>

図表III－1－17 患者確認の状況

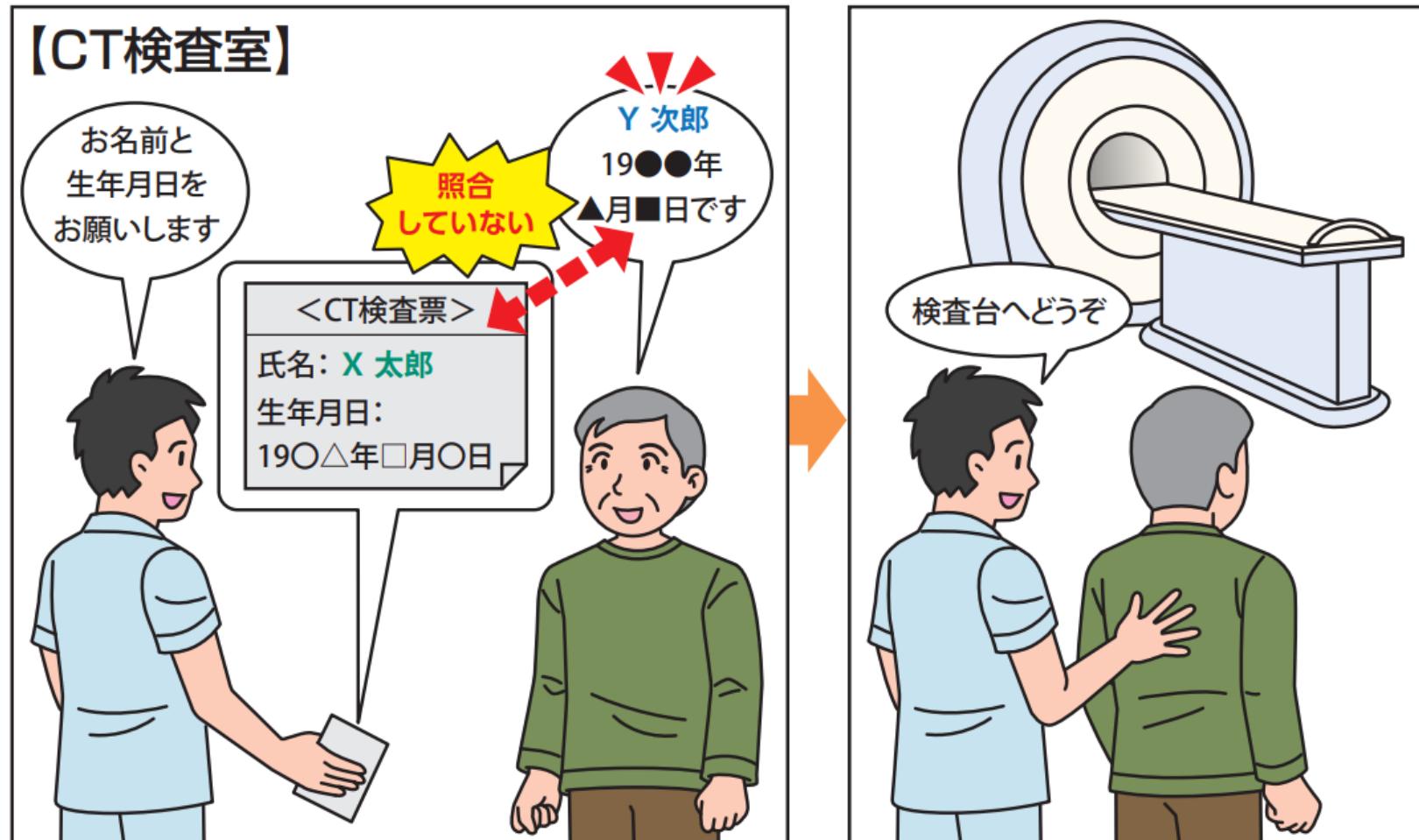
患者確認の状況		件数
患者確認をしなかった		6
患者名を呼んだ	別の患者の名字を呼び、患者は返事をした	3
	別の患者名*を呼び、患者は返事をした	1
	別の患者名*を読み上げ、患者は返事をしなかった	1
患者にフルネームで 名乗ってもらった	画面等と照合しなかった	2
	画面等を見たが、間違いに気付かなかった	2
指示実施記録と注射ラベルを確認したが、正しい患者か照合しなかった		1
不明		1

*氏名か名字かは事例に記載がないため不明である。

照合の未実施による誤った患者への検査・処置

医療安全情報No.195 2023年2月

事例のイメージ





照合の未実施による誤った患者への検査・処置

医療安全情報No.195 2023年2月

検査や治療・処置の際、患者に氏名等を言ってもらつたが、医療者が手元の情報と照合しなかつたため、誤った患者に実施した事例が報告されています。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・患者に氏名と生年月日など2つの情報を言ってもらい、医療者側の情報(電子カルテの画面など)と照合する。

上記は一例です。自施設に合った取り組みを検討してください。

患者間違いに関連した事例

■ 診察室・検査室に患者を呼び込む際のポイント (一部抜粋)

- 待合室にいる患者の氏名を呼び、患者が返事をするだけでは患者の照合はできていない。聞き間違いにより別の患者が返事をする可能性があることを認識する必要がある。
- 患者が名乗った氏名と医療者側の手元の情報の患者氏名を照らし合わせることが必要である。
- 医療機関から報告された事例には、「患者を確認する」と記載されていることが多いが、患者からの情報と医療者側の情報を「照合する」という意識が薄いように感じられる。漠然と「確認する」のではなく、どうやって患者氏名を照合するのか、具体的な手順を決めて遵守することが重要である

医療安全情報の構成

医療事故情報収集等事業
医療安全情報

2025年7月 No.224

退院時の処方漏れによる内服の中止

退院後に内服すべき薬剤が退院処方から漏れたため、内服が中断した事例が報告されています。

2020年1月1日～2025年5月31日に6件の事例が報告されています。この情報は、第76回報告書「分析テーマ」で取り上げた内容をもとに作成しました。

メッセージ

集計期間と件数情報

もとになる報告書へのリンク (No.149～)

わかりやすいイラストや表

定期処方に別に処方していた
・医師は、患者の病状によりプレドニンの投与量を調整している間、定期処方とは別に処方しており、退院時に定期処方の薬剤のみ処方した。
・医師は上級医にプレドニンの投与量を確認した後、退院処方に追加する予定であったが、失念した。
・医師は、休業していたサムスカ顆粒を再開したが、他の薬剤の処方日とずれておりサムスカ顆粒が退院処方から漏れた。

併診の診療科が処方していた
・消化器内科の医師が泌尿器科に入院中の患者にタケキャップ錠を処方していたが、退院時にどちらの診療科が処方するか、確認していなかった。

事例1のイメージ
入院中
定期処方
●●錠
▲●▲錠
臨時処方
プレドニン錠
退院時
退院処方
●●錠
▲●▲錠
プレドニン錠の
処方漏れ

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.224 2025年7月

退院時の処方漏れによる内服の中止

事例1 患者は、皮膚筋炎とステロイド性糖尿病の治療のため入院していた。担当医はプレドニンの投与量を調整していたため、定期処方は別に処方していた。退院時からプレドニンを減量予定であり、担当医は上級医に投与量を確認した後、退院処方に追加する予定であったが、失念した。看護師は、退院処方にプレドニン錠がないことに気付かなかった。退院後、患者は意識障害を来し、救急搬送となった。

事例2 患者は、膀胱がんの治療のため泌尿器科に入院していた。出血性十二指腸潰瘍を認め、消化器内科医師が内視鏡を用いて止血し、タケプロン静注用の投与を開始した。食事再開後、消化器内科医師はタケキャップ錠の内服に変更した。退院時、どちらの診療科がタケキャップ錠を処方するか確認しておらず、タケキャップ錠が処方されなかった。退院後、患者は十二指腸潰瘍から再度出血し、入院となった。

事例が発生した医療機関の取り組み

- 医師は、病歴や治療経過から必要な薬剤が処方されていることを確認する。
- 薬剤師・看護師は、退院後に内服すべき薬剤が退院処方から漏れていないか確認する。

上記は一例です。自施設に合った取り組みを検討してください。

取り組みのポイント

- 以下の薬剤は退院処方から漏れやすいことに留意しましょう。
- ・定期処方は別に処方していた薬剤
- ・併診の診療科が処方していた薬剤
- ・注射薬から内服薬に変更した薬剤
- ・一時休業していた薬剤

(総合評価部会)

この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(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。本事業の運営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.med-safe.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、その内容を専門にわかり保護するものではありません。この情報は、医療従事者の教訓を割り振り、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。

jQ 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
〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-6-17 球洋ビル
電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)
https://www.med-safe.jp/

報告された事例の概要

医療機関の取り組み
「上記は一例です。
自施設に合った取り組み
を検討してください。」

取り組みのポイント
(総合評価部会)

World Patient Safety Day

WHO世界患者安全の日（9月17日）にちなみ、テーマカラーのオレンジ色にしました

医療事故情報収集等事業
医療安全情報

2025年9月 **No.226**

WHO 世界患者安全の日（9月17日）にちなみ、
今月はテーマカラーのオレンジ色にしました。

 [厚生労働省の関連ページ](#)

定数配置薬からのアレルギーがある薬剤の投与

アレルギー情報が登録されている薬剤を定数配置薬から準備し、患者に投与した事例が報告されています。

2020年1月1日～2025年7月31日に15件の事例が報告されています。この情報は、第78回 報告書「分析テーマ」で取り上げた内容をもとに作成しました。

事例のイメージ

指示 定数配置薬を使用する際は、薬剤師の処方監査がありません。

準備 薬剤アレルギー：ヘパリンナトリウム

◆病棟・部署の定数配置薬に関連した事例には、この他に、薬剤を取り違えた事例や、薬剤量を間違えた事例などが報告されています。

医療事故情報収集等事業 **医療安全情報** No.226 2025年9月

定数配置薬からのアレルギーがある薬剤の投与

事例1 患者はヘパリンナトリウムのアレルギーがあり、アレルギー情報を登録されていたが、看護師は確認していないかった。患者に投与していた輸液が終了した際、看護師は当直医にヘパリンナトリウムでロックしてよいか確認した。当直医はアレルギー情報を確認せず、口頭で指示した。看護師は、定数配置薬からヘパリンナトリウムを取り出し、患者の静脈ラインをロックした。2時間半後、患者に皮疹が出現し、嘔吐した。看護師はカルテを見て、患者にヘパリンナトリウムのアレルギーがあることに気付いた。

事例2 患者はロキソプロフェンのアレルギーがあったが、医師は登録されたアレルギー情報を確認せず、疼痛時指示にロキソニン錠と記載していた。患者は、眼科手術から帰室後、眼痛を訴えた。看護師はアレルギー情報を確認せず、疼痛時指示に従って定数配置薬からロキソニン錠を取り出し、与薬した。2時間後に患者が呼吸困難を訴え、看護師は患者にロキソプロフェンのアレルギーがあることに気付いた。

事例が発生した医療機関の取り組み

- 医師は、薬剤を指示する前にアレルギー情報を確認する。
- 看護師は、定数配置薬から薬剤を準備する際はアレルギー情報を確認する。
- アレルギー情報の確認が漏れないよう、定数配置薬を使用する際のチェックリストを作成し、活用する。

上記は一例です。自施設に合った取り組みを検討してください。

取り組みのポイント

- 定数配置薬を使用する際は、アレルギー情報を必ず確認しましょう。

(総合評価部会)

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（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.medsafe.jp/>
※この情報の作成にあたり、作成時に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、医療従事者の教育や責任を深める目的で作成されたものではありません。

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
〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0252（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<https://www.medsafe.jp/>

定数配置薬からのアレルギーがある薬剤の投与

医療安全情報No.226 2025年9月



定数配置薬を使用する際は、薬剤師の処方監査がありません。

指示



準備



事例が発生した医療機関の取り組み

- 医師は、薬剤を指示する前にアレルギー情報を確認する。
- 看護師は、定数配置薬から薬剤を準備する際はアレルギー情報を確認する。
- アレルギー情報の確認が漏れないよう、定数配置薬を使用する際のチェックリストを作成し、活用する。

上記は一例です。自施設に合った取り組みを検討してください。

取り組みのポイント

- 定数配置薬を使用する際は、アレルギー情報を必ず確認しましょう。

(総合評価部会)

最近の医療安全情報

一

2025年 (No.218~)

検査 No.225:「既読」の画像診断報告書の重要所見への未対応 

薬剤 No.224:退院時の処方漏れによる内服の中止 

まとめ No.223:2024年に報告書で取り上げた医療安全情報 

薬剤 医療機器等 No.222:カテコラミン製剤の持続投与の中止 

薬剤 No.221:カリウム製剤の投与方法間違い (第2報) 

まとめ No.220:2024年に提供した医療安全情報 

医療機器等 No.219:セントラルモニタへの無線式送信機番号の登録忘れ 

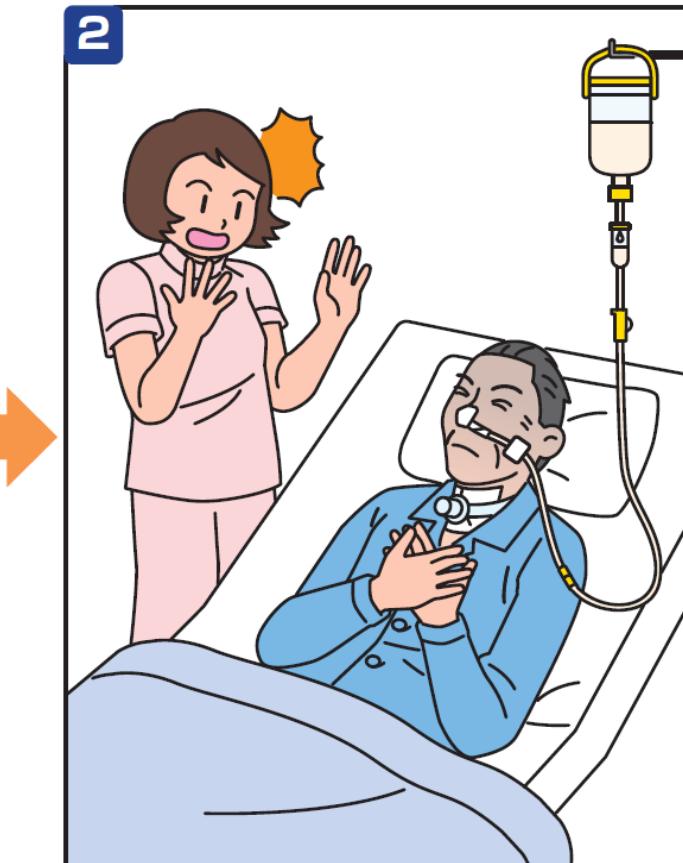
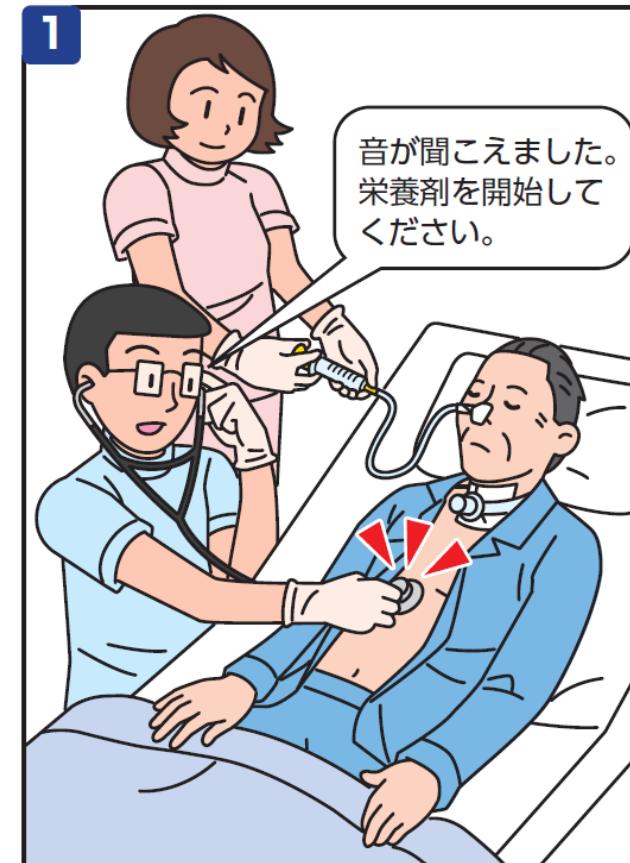
治療・処置 No.218:X線画像確認時の経鼻栄養チューブ誤挿入の見落とし 

経鼻栄養チューブの誤挿入

医療安全情報No.121 (2016年12月)



事例1のイメージ



経鼻栄養チューブの誤挿入

医療安全情報No.121 (2016年12月)

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・経鼻栄養チューブの挿入後、胃内容物を吸引して胃内に入ったことを確認する。胃内容物が吸引できない場合、エックス線撮影によりチューブの先端の位置を確認する。

本財団の認定病院患者安全推進協議会の「提言:経鼻栄養チューブ挿入の安全確保」(2006年3月31日掲載)では、胃内容物を確認することを推奨しています。

<https://www.psp-jq.jcqhc.or.jp/download/649?wpdmdl=649>

総合評価部会の意見

- ・経鼻栄養チューブが胃内に挿入されていることを確認する際、気泡音の聴取のみでは信頼できる方法ではありません。
- ・経鼻栄養チューブの挿入後、胃内に挿入されていることを確認する手順を決め、遵守しましょう。

再発・類似事例の分析（2024年 第77回報告書）

図表IV-2-3 胃管挿入後の確認方法

胃管挿入後の確認方法		件数	
画像撮影あり	X線検査	X線撮影のみ	35
		X線撮影と気泡音	27
		X線撮影と気泡音と胃内容物吸引	11
		X線撮影と胃内容物吸引	5
		透視撮影	6
	他の目的で予定していたCT検査	2	86
画像撮影なし	気泡音のみ	17	29
	気泡音と胃内容物吸引	9	
	胃内容物吸引のみ	2	
	経腸栄養チューブ挿入追跡装置	1	
記載なし		9	
合計		124	

再発・類似事例の分析（2024年 第77回報告書）

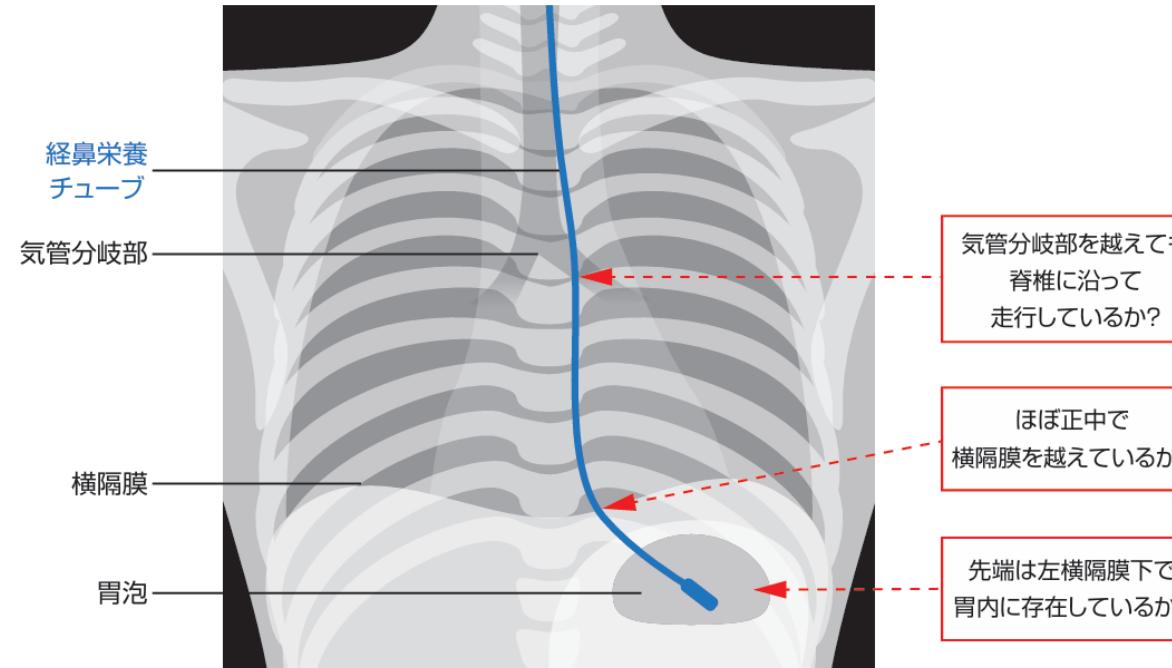
図表IV-2-4 X線撮影を行った事例の分類

X線撮影を行った事例の分類		件数
画像を見た	誤挿入に気付いた	46
	誤挿入に気付かなかった	27
画像を見なかった	今回撮影した画像と間違えて、前回撮影した画像を見た	5
	他者が確認していると思い込んだ	2
	気管挿管中であるため、誤挿入するはずはないと思い込んだ	1
	気泡音が確認できたため、画像を確認しなくてもよいと思った	1
	全身麻酔下で挿入した際に画像を確認する習慣がなかった	1
	記載なし	1
合計		84

X線画像確認時の経鼻栄養チューブ誤挿入の見落とし

医療安全情報Np.218 (2025年1月)

X線画像による経鼻栄養チューブの走行確認のポイント



【事例が発生した医療機関の取り組み】

- X線画像による経鼻栄養チューブの走行確認のポイントをまとめ、職員に周知する。
- 経鼻栄養チューブ挿入後のX線画像の確認は、先端の位置だけでなく走行確認のポイントに沿って行う。

NEW 場面ごとの医療安全情報を見るには

最新の医療安全情報

まとめ No.208:2023年に提供した医療安全情報

事例の概要ごとの医療安全情報

場面ごとの医療安全情報 →

過去の医療安全情報

- + 2024年 (No.206~)
- + 2023年 (No.194~No.205)
- + 2022年 (No.182~No.193)

場面ごとの医療安全情報

↓ボタンを押すと「インスリン」「手術」などの場面ごとの医療安全情報が表示されます。

HOSPITAL

インスリン

- No.1:インスリン含量の誤認
- No.66:インスリン含量の誤認 (第2報)
- No.6:インスリン単位の誤解
- No.131:インスリン単位の誤解 (第2報) →
- No.96:インスリン注入器の取り違え
- No.174:インスリン投与後の経腸栄養剤の未注入

医療事例情報収集等事業 医療安全情報 No.131 2017年10月

jQ 公益財団法人 日本医療機能評価機構

インスリン単位の誤解 (第2報)

No.131 2017年10月

医療安全情報No.6「インスリン単位の誤解」(2007年5月)で、インスリン単位を1mLと認識していたため100倍量を投与した事例を取り上げました。その後、類似の事例が3件報告されていますので再度情報提供します(集計期間2012年1月日~2017年8月31日)。

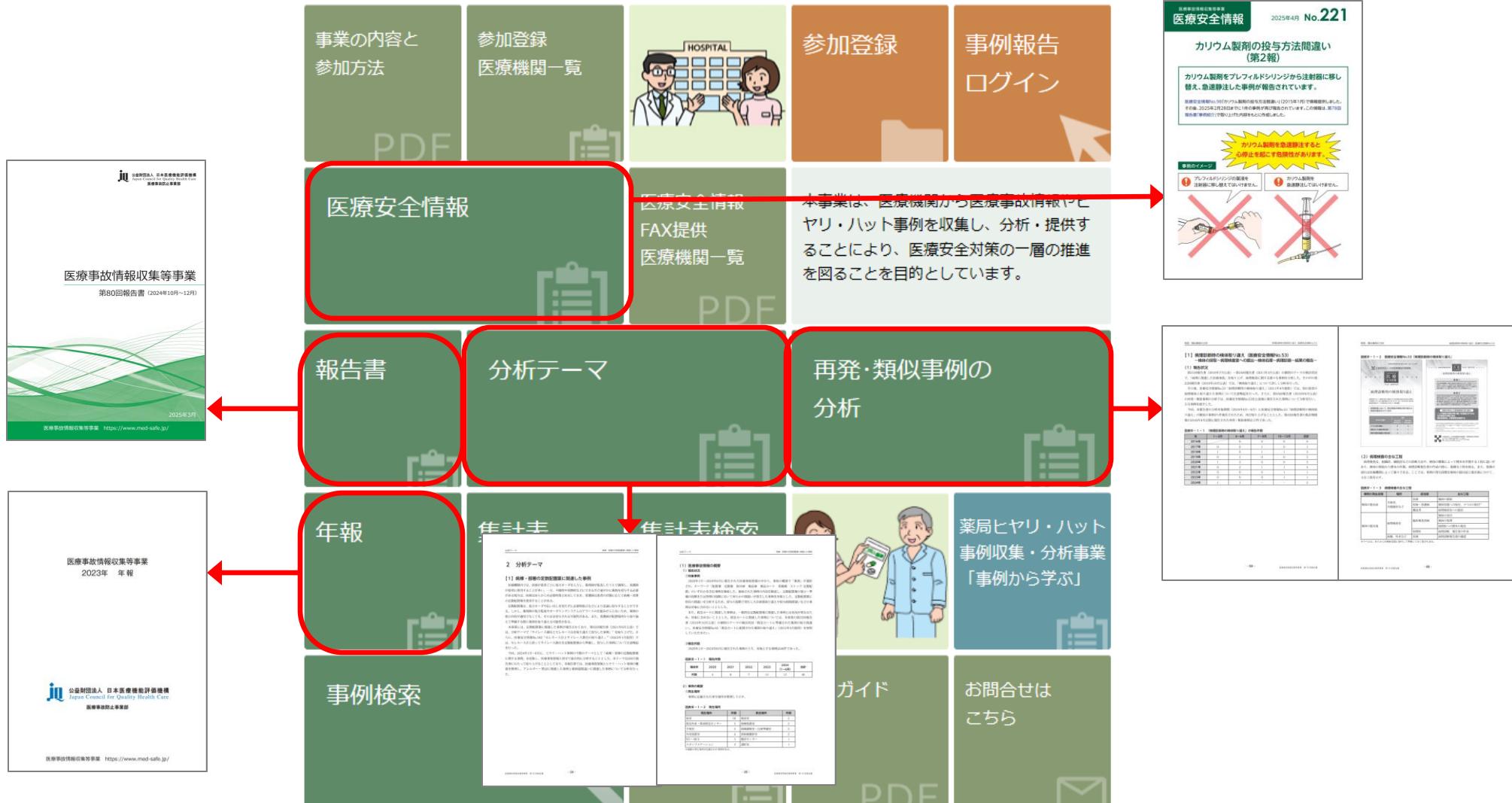
インスリンのバイアル製剤は、100単位/mLに濃度が統一されており、1単位は0.01mLです。

投与方法	投与すべき量	誤って投与した量
皮下注射	4単位(0.04mL)	4mL(400単位)
急速静注	2.6単位(0.026mL)	2.6mL(260単位)
持続静注	0.5単位(調製液0.5mL)/h	原液0.5mL(50単位)/h

実際の4単位

事例1のイメージ

医療事故情報収集等事業ホームページ

<https://www.med-safe.jp/>

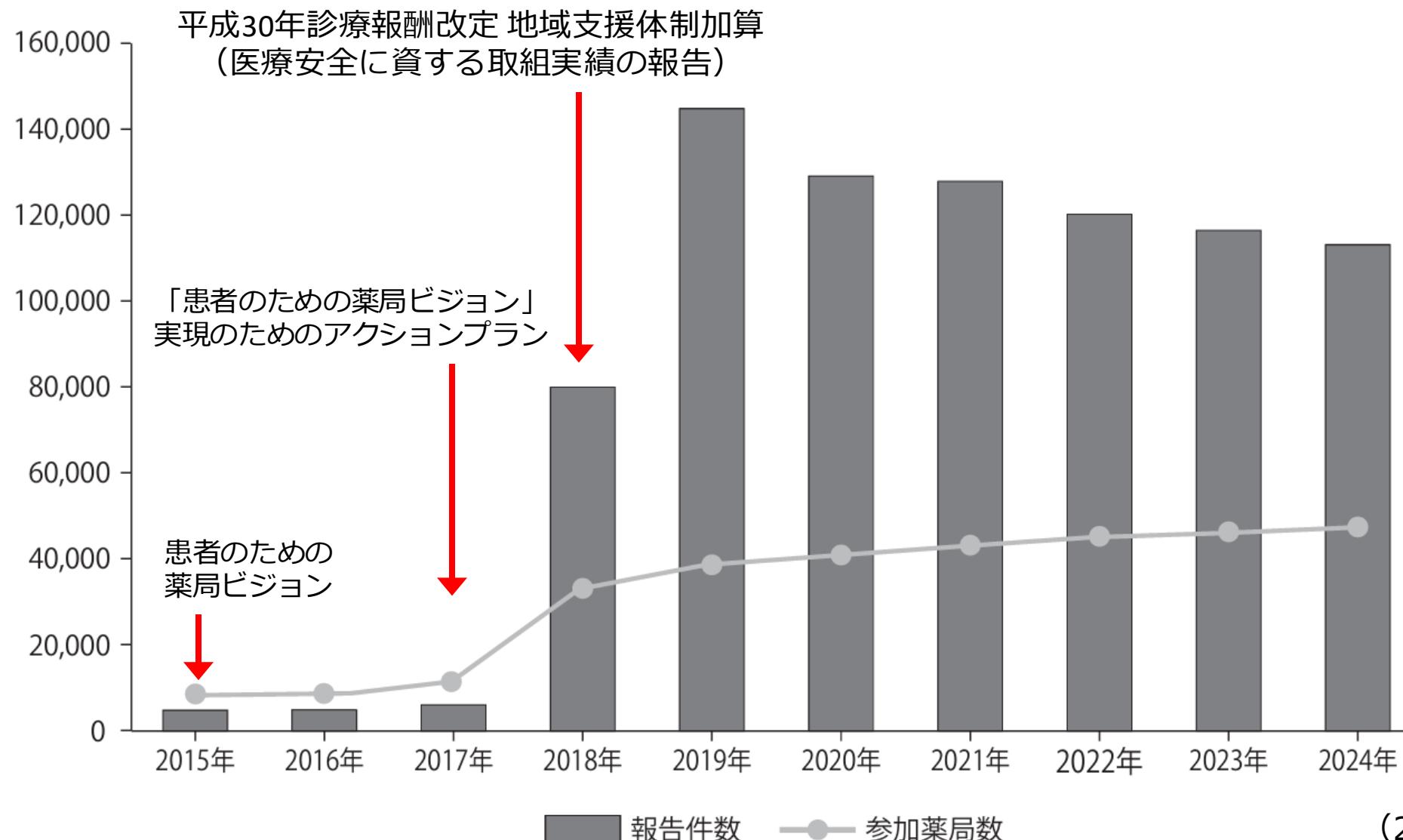


薬局ヒヤリ・ハット事例 収集・分析事業

薬局ヒヤリ・ハット収集・分析事業の経緯

- 2006年 医療法改正
 - 薬局は病院等と同様に「医療提供施設」の位置づけ
 - 薬局の安全確保のための体制整備を義務化
- 2008年度 厚生労働省の補助事業創設
 - (薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業)
- 2008年10月 準備期間開始
- 2009年4月 薬局の参加登録・事例収集開始

参加薬局数と報告件数の推移



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業が収集している事例

- 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

薬局で発生した、
または発見した事例



報告された事例の概要

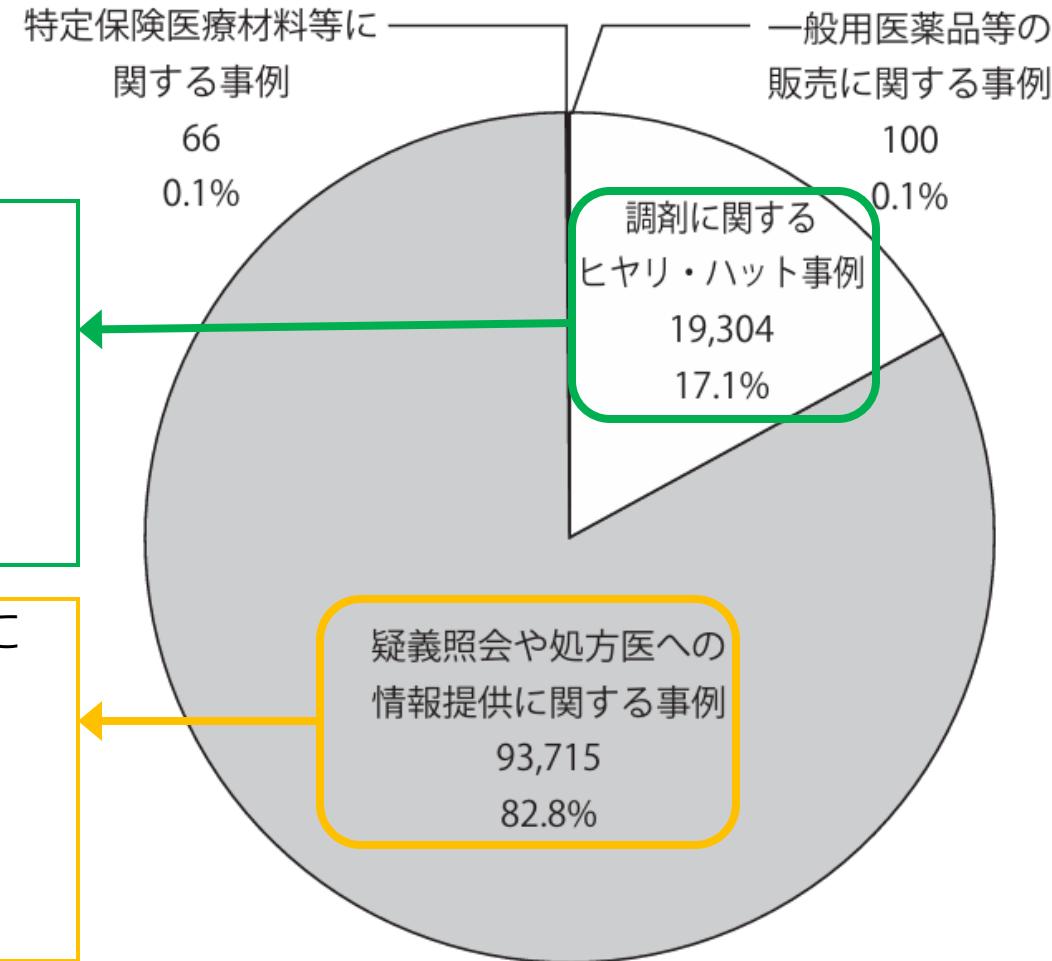
■ 2024年の報告件数 113,185件

- ・名称類似薬の取り違え
- ・計数間違い
- ・患者への説明不足 など

医療機関の薬剤師にも
参考になる

- ・処方の誤りを発見して医師に
問い合わせ、処方が変更に
なった
- ・より適切な処方を提案した

医師にも参考になる



(2024年年報)

調剤に関するヒヤリ・ハット事例の内訳

事例の内容		件数
薬剤の調製前	レセコンの入力間違い	1,791
薬剤取り違え	異なる成分	2,389
	同成分	1,841
規格・剤形間違い		3,003
計数間違い		2,456
秤量または分割の間違い		429
一包化調剤における間違い		954
分包紙の情報間違い		161
異物の混入		97
期限切れ		79
調製忘れ		222
その他		3,110

交付	患者間違い	190
	説明間違い	88
	説明不足	296
	薬袋の記載間違い	313
	お薬手帳・薬情の記載不備・間違い	175
	交付忘れ	236
	その他	964
交付後 (在宅業務等)	カレンダー等のセット間違い	120
	服薬後の患者状況の確認不足・漏れ	131
	その他	259
合 計		19,304

不適切な薬剤変更

共有すべき事例2025年No.8事例1

【事例】

患者にツートラム錠50mg 1回1錠1日2回朝夕食後が処方されたが、当薬局には在庫がなかった。

薬局に在庫があり有効成分が同じ薬剤をレセコンで検索し、表示されたトラマドール塩酸塩OD錠50mg「KO」を入力し、薬剤を取り揃えた。

鑑査者が、ツートラム錠50mgの後発医薬品は販売されていないことに気付いた。

薬剤名	ツートラム錠 25mg/50mg/100mg/150mg	トラマドール塩酸塩OD錠 25mg「KO」/50mg「KO」
有効成分	トラマドール塩酸塩	
効能または効果	非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛 慢性疼痛 痛みを伴う各種がん	
剤形	徐放性製剤	即放性製剤
用法・用量	1日100～300mgを 2回に分割経口投与	1日100～300mgを 4回に分割経口投与

不適切な薬剤変更

共有すべき事例2025年No.8事例1

【事例のポイント】

- トラマドール塩酸塩を含有する単剤の経口剤は、1日4回投与の即放性製剤の他に、1日1回投与と1日2回投与の徐放性製剤が販売されており、ツートラム錠は1日2回投与の徐放性製剤である。
- 薬剤の不適切な変更を防止するには、変更前、変更後の薬剤の効能・効果、用法、用量、製剤的特性などを添付文書で確認し、照合することが重要である。
- 本事例の他にも、徐放性製剤を調剤すべきところ有効成分が同じという理由のみで即放性製剤への不適切な変更を行った事例や、その不適切な変更調剤に気付かず患者に交付した事例が本事業に報告されている。
- 販売名から徐放性製剤であることの判別が難しい薬剤のうち、同成分の即放性製剤が販売されている薬剤には、ツートラム錠の他に、ワントラム錠（トラマドール塩酸塩）、グラセプターカプセル（タクロリムス水和物）などがある。これらの薬剤について薬局内で情報を共有しておくことが望ましい

後発医薬品の製造販売業者変更時の説明不足

共有すべき事例2023年No.9事例1

【事例】

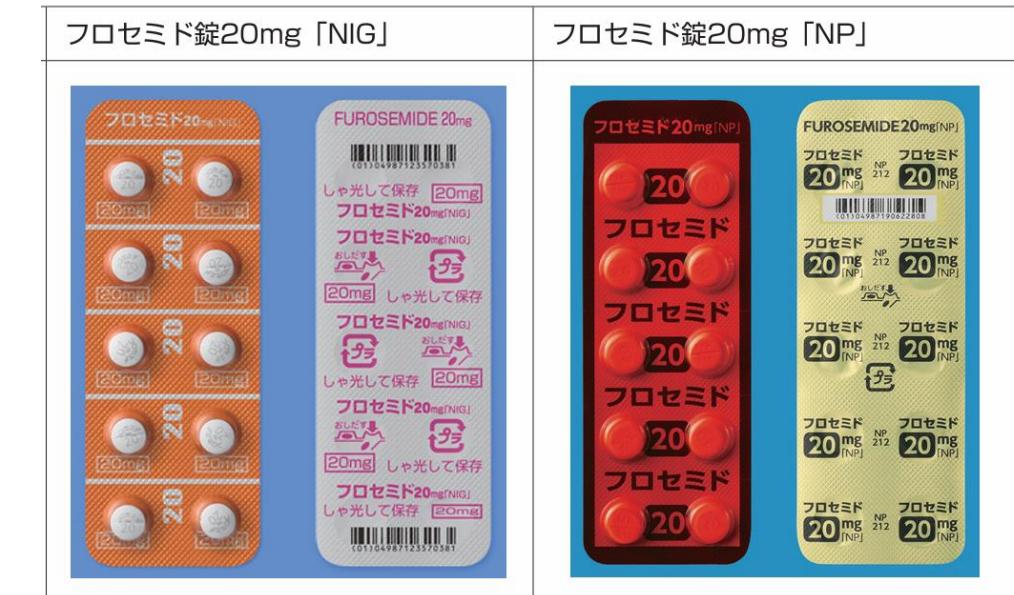
平素より当薬局を利用している患者が、【般】 フロセミド錠20mgと記載された処方箋を持参した。

これまで交付していたフロセミド錠20mg「NIG」が入手困難になったため、今回はフロセミド錠20mg「NP」を交付した。

薬剤師は、その変更について患者に説明しなかった。

患者は、交付された薬剤の外観がこれまでと大きく異なっていたため不審に思い、服用しなかった。

2週間後、処方医が、患者が薬剤を服用していないことに気付き、薬局に連絡した。



日医工株式会社のホームページより
(参照2023年9月1日)

ニプロ株式会社のホームページより
(参照2023年9月1日)

後発医薬品の製造販売業者変更時の説明不足

共有すべき事例2023年No.9事例1

【背景・要因】

- 常勤の薬剤師が不在であり、他店舗の薬剤師が不慣れな環境で鑑査、交付を行った。
- レセプトコンピュータに処方内容を入力した者は、これまでと異なる製造販売業者の フロセミド錠20mgに変更したことを、患者および薬剤を交付する薬剤師に伝えなかつた。
- 製造販売業者が異なる後発医薬品に変更する際は患者に説明することを業務手順書に定めていたが、遵守しなかつた。

【ポイント】

- 薬剤師は、処方監査や鑑査、交付の際に薬剤服用歴などを見て前回処方との比較を行うことが基本である。その際、**薬剤の製造販売業者についても、漏れなく確認する必要がある。**
- 必要な情報を患者に漏れなく提供するには、**情報共有の重要性を理解し、薬局内のチームワークを高めて業務を行うことが有用である。**

疑義照会や処方医への情報提供に関する事例の内訳

事例の内容	件数
投与量	23,090
投与日数	1,728
薬剤名	4,181
用法	6,521
同成分の重複	8,686
同効薬の重複	12,797
相互作用	7,255
配合変化	303
アレルギー・患者の体質	2,502
病態禁忌	8,144
副作用歴	6,743
副作用の発現	1,976

患者の体調変化	836
患者の服薬状況（服薬能力）	967
患者の生活状況	444
処方漏れ	1,866
残薬の調整	475
ポリファーマシー	102
漫然とした長期投与	210
記載事項の不備	406
その他	4,131
合 計	93,363

(2024年年報p.21)

疑義照会：ゾコーバ錠の併用禁忌

共有すべき事例2025年No.1事例2

【事例の詳細】

発熱外来を受診して新型コロナウイルス感染症と診断された患者に、ゾコーバ錠125mgが処方された。薬剤師が患者のお薬手帳を確認したところ、他院の循環器科から複数の薬剤が処方されており、ゾコーバ錠125mgと併用禁忌であるエプレレノン錠50mgを服用していることがわかった。薬剤師が疑義照会を行ったところ、ゾコーバ錠125mgがラゲブリオカプセル200mgに変更となった。

【推定される要因】

発熱外来がひっ迫している状況であり、処方医は患者の併用薬を十分に確認できなかつたと推察される。

【薬局での取り組み】

ゾコーバ錠125mgの併用禁忌薬について一覧表を作成し、ゾコーバ錠125mgが処方された際の確認漏れを防ぐ。

疑義照会：ゾコーザ錠の併用禁忌
共有すべき事例2025年No.1事例2

ゾコーザ錠125mgの添付文書 2024年12月 改訂（第18版）（一部抜粋）

10.相互作用

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エプレレノン (セララ)	エプレレノンの血中濃度上昇により、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。

疑義照会：ゾコーザ錠の併用禁忌

共有すべき事例2025年No.1事例2

- ゾコーザ錠125mgには併用禁忌の薬剤が多数存在する。ゾコーザ錠125mgが処方された際に、併用禁忌を見逃さないために、併用禁忌薬の一覧表や、製薬企業が提供する薬物相互作用検索ツール*などを活用することは有用である。

*[薬物相互作用検索ツール | ゾコーザ | 塩野義製薬 医療関係者向け情報](#)
(参照2024年11月13日)

- 発熱外来は通常の診療環境と異なる点が多く、医師の負担は大きい。薬剤師が患者の使用・服用するすべての薬剤を把握し、併用禁忌に該当する薬剤がないか確認することは重要である。

- 本事業の第30回報告書（2024年3月公表）では、「経口新型コロナウイルス感染症治療薬に関する事例」を取り上げ、ゾコーザ錠125mgなどの事例について分析を行った。疑義照会や処方医への情報提供に関する事例では併用禁忌、投与量、用法、病態禁忌に関する事例を分析し、処方監査時に確認すべき事項や主な事例を紹介している。

経口新型コロナウイルス感染症治療薬に関する事例 併用禁忌に関する疑義照会

【事例】

患者にパキロビッドパック600が処方された。

薬剤師が患者の併用薬を確認したところ、定期薬としてオルメサルタン錠を服用していた。

薬剤師がオルメサルタン錠はパキロビッドパックと併用禁忌であると処方医に伝えたところ、パキロビッドパック600からラゲブリオカプセル200mgに変更となった。

この疑義照会は正しいでしょうか？



パキロビッドパック600/300の添付文書

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

** 2.2 次の薬剤を投与中の患者：エレトリプタン臭化水素酸塩、アゼルニジピン、オルメサルタン メドキソミル・アゼルニジピン、エブレレノン、アミオダロン塩酸塩、ペプリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、リバーロキサバン、チカグレロル、アナモレリン塩酸塩、ボクロスボリン、リファブチン、プロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、ピモジド、スポレキサント、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、エルゴメトリンマレイン酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、フィネレノン、イバプラジン塩酸塩、シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ）、タダラフィル（アドシリカ）、バルデナフィル塩酸塩水和物、ロミタピドメシル酸塩、ベネットクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）、ジアゼパム、クロラゼプ酸二カリウム、エスタゾラム、フルラゼパム塩酸塩、トリアゾラム、ミダゾラム、ボリコナゾール、アパルタミド、カルバマゼピン、フェニトイン、ホスフェニトイントリウム水和物、フェノバルビタール、メベンゾラート臭化物・フェノバルビタール、リファンピシン、エンザルタミド、セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品〔10.1参照〕

2.3 腎機能又は肝機能障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者〔9.2.1、9.3.1、10.2参照〕

レザルタス配合錠は併用禁忌

オルメサルタン メドキソミル（オルメサルタン錠）は併用禁忌ではない！

クリアミンは併用禁忌

無水カフェインは併用禁忌ではない！

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業が提供する情報

報告書



年2回（3月、9月）
・集計報告
・分析テーマ

年報

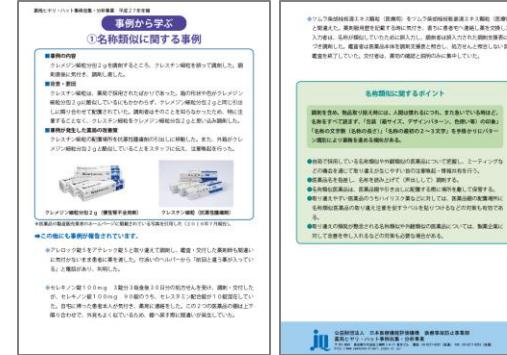


共有すべき事例



月1回
3事例

事例から学ぶ



報告書の分析テーマ から代表的な事例と ポイントを紹介

事例検索



旧様式 305029件
新様式 648239件

すべてホームページから閲覧・ダウンロードできます

最近の報告書の分析テーマ

- 2022年 第27回 併用禁忌に関する事例
 退院後の薬剤の継続に関する事例
第28回 糖尿病治療剤の注射薬に関する事例
 内服薬の処方漏れに関する事例
- 2023年 第29回 自動車の運転等危険を伴う機械を操作する患者に注意が必要な薬剤に関する事例
第30回 経口新型コロナウイルス感染症治療薬に関する事例
 交付時の患者間違いに関する事例
- 2024年 第31回 新規収載医薬品に関する事例
 薬剤師が診療ガイドラインを活用して疑義照会や処方医への情報提供を行った事例
第32回 交付時の説明に関する事例
 高齢者福祉施設等での不適切な服薬に薬剤師が気付き、介入した事例

分析テーマ毎の
代表的な事例その他の
類似事例

「事例から学ぶ」

- 報告書分析テーマの末尾に掲載
- ホームページでも直接見られます

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第31回報告書

事例から学ぶ

薬剤師が診療ガイドラインを活用し
疑義照会や処方医への情報提供を行った事例

【投与日数】

■事例の詳細

入院して冠動脈ステント留置術を受けた80歳代の患者に、入院中にエリクス素錠2.5mg、バイアスピリン錠100mg、エフィエント錠3.75mgによる抗凝固薬とDAPT (Dual Anti-Platelet Therapy: 抗血小板薬2剤併用療法) の3剤併用療法が開始された。退院後も3剤併用療法が継続され、28日分が処方された。「2020年 JCSガイドライン フォーカスアップデート版 冠動脈疾患患者における抗血栓療法」に、3剤併用療法は2週間以内、原則として入院期間に限定すると記載されている。薬剤師が3剤併用療法の継続について処方医に確認を行った結果、バイアスピリン錠100mgが削除になった。

■推定される要因

3剤併用療法の投与日数について、処方医の確認が不十分であったと考えられる。

■薬局での取り組み

処方された薬剤の添付文書には3剤併用療法の投与日数に関する具体的な記載がなく、診療ガイドラインを用いて情報を収集した。処方監査の際は添付文書を確認するとともに、インタビューフォームや診療ガイドラインなどを活用して情報収集を行う。

【参考】2020年 JCSガイドライン フォーカスアップデート版*

冠動脈疾患患者における抗血栓療法

第4章 抗凝固薬服用者 2.本邦での推奨と注意事項

抗凝固薬服用患者の冠動脈ステント留置時に、現在臨床的に広く行われている抗凝固薬と DAPT の3剤併用療法を一定期間行うことの有効性は否定しないが、デバイスの進歩や出血リスクの高い高齢を中心とした心房細動治療を考慮すると、欧米からの勧告や、安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン（2018年版）では3剤併用は1ヶ月であったが、本ガイドラインでは2週間以内、原則として入院期間に限定することとした。（P.31）

*https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/04/JCS2020_Kimura_Nakamura.pdf

⇒この他にも事例が報告されています。

【用法・用量】

透析患者にオセルタミビル錠75mg 1回1カプセル1日2回5日分が処方された。薬剤師は「透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン」を参照し、処方医に疑義照会を行った結果、1回1カプセル1日1回単回投与に変更になった。5日後に症状がある場合は再度単回投与するため処方すると伝えられた。

【参考】透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン（六訂版）*
オセルタミビルの排泄経路は腎臓であり、減量する必要がある。オセルタミビル75mg
単回投与で、5日後症状が残っていた場合、もう1回投与する。（P.101）

*https://www.touseki-ikai.or.jp/htm/05_publish/doc_m_and_g/20231231_infection_control_guideline.pdf

【投与日数】

◆患児にワイドシリン細粒20% 5日分が処方された。体重換算の用量が適切であったため、薬剤師は処方箋通りに秤量を行った。交付の際、患者の家族より溶連菌感染症の診断を受けたこと、次回受診日の指示がなかったことを聽取した。「抗微生物薬適正使用の手引き」には、溶連菌感染症の場合はペニシリン系抗菌薬での治療期間は10日間を推奨するとされており、薬剤師は処方医に疑義照会を行った。その結果、5日分から10日分に変更となった。

【参考】抗微生物薬適正使用の手引き 第三版*

9. 小児の急性気道感染症各論

(2) 急性咽頭炎

(iv) 抗菌薬治療

④ GAS咽頭炎に対する抗菌薬治療期間

GAS咽頭炎に対するペニシリン系抗菌薬での治療期間は10日間を推奨する。（P.75）

*<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku-000000001168459.pdf>

【処方漏れ】

◆患者にリウマトレックスカプセル2mgが初めて処方された際、フォリアミン錠は処方されていなかった。「関節リウマチにおけるメトトレキサート（MTX）使用と診療の手引き」が2023年に改訂され、リウマトレックスを服用する全ての患者にフォリアミンの併用が推奨されていることを、薬剤師が処方医に伝えた。その結果、フォリアミン錠が追加になった。

【参考】関節リウマチにおけるメトトレキサート（MTX）使用と診療の手引き 2023年版*

推奨 13. 4. 薬酸製剤の投与法

葉酸製剤の併用投与は、MTX の開始用量にかかわらず全例で強く勧められる。特に肝機能障害、消化器症状、口内炎の予防に有用である。（P.5）

*https://www.yumachi-jp.com/publication/pdf/MTX2023_kannban_final.pdf

ポイント

- 調剤を行う際、添付文書だけでなく診療ガイドラインなどを活用し、疾患別の薬物治療に関する広い知識をもとに処方監査を行うことは、患者に最適な薬物治療を提供するうえで有用である。
- 診療ガイドラインは、専門家による最新の研究結果や臨床試験のデータに基づいて定期的に情報が更新されるため、最新の情報を参照する必要がある。
- 診療ガイドラインなどを参考にし薬物療法に関する情報を処方医や多職種へ適切に提供することは、チーム医療における薬剤師の役割として重要である。



事例のポイント

共有すべき事例

**薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
共有すべき事例**

2025年
No.1
事例2

疑義照会・処方医への情報提供

併用禁忌

事例
【事例の詳細】
発熱外来を受診して新型コロナウイルス感染症と診断された患者に、ゾコバ®錠125mgが処方された。薬剤師が患者のお薬手帳を確認したところ、他の院の循環器科から複数の薬剤が処方されており、ゾコバ®錠125mgと併用禁忌であるエブレレノン錠50mgを服用していることがわかった。薬剤師が疑義照会を行ったところ、ゾコバ®錠125mgがラグブリオカプセル200mgに変更となった。
【推定される要因】
発熱外来がひっ迫している状況であり、処方医は患者の併用薬を十分に確認できなかつたと推察される。
【薬局での取り組み】
ゾコバ®錠125mgの併用禁忌について一覧表を作成し、ゾコバ®錠125mgが処方された際の確認漏れを防ぐ。

その他の情報
ゾコバ®錠125mgの添付書 2024年12月改訂（第18版）（一部抜粋）
10.相互作用
10.1併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エブレレノン（セララ）	エブレレノンの血中濃度上昇により、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。

事例のポイント
●ゾコバ®錠125mgには併用禁忌の薬剤が多数存在する。ゾコバ®錠125mgが処方された際に、併用禁忌を見逃さないために、併用禁忌薬の一覧表や、製薬企業が提供する薬物相互作用検索ツールなどを活用することは有用である。
※薬物相互作用検索ツール「ゾコバ® 塩野義製薬 医療関係者向け情報」
(参照2024年11月13日)
●発熱外来は通常の診療環境と異なる点が多く、医師の負担は大きい。薬剤師が患者の使用・服用するすべての薬剤を把握し、併用禁忌に該当する薬剤がないか確認することは重要である。
●本事業の第30回報告書（2024年3月公表）では、「経口新型コロナウイルス感染症治療薬に関する事例」を取り上げ、ゾコバ®錠125mgなどの事例について分析を行った。疑義照会や処方医への情報提供に関する事例では併用禁忌、投与量、用法、病態禁忌に関する事例を分析し、処方検討時に確認すべき事項や主な事例を紹介している。
経口新型コロナウイルス感染症治療薬に関する事例

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
〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 実業ビル
電話: 03-5217-0281 (直通) FAX: 03-5217-0253 (直通)
<https://www.yokyukuhiyari.jcghc.or.jp/>

特に広く医療安全に有用な
情報として共有することが
必要と思われる事例



事例のポイントを解説



PDFをホームページに
掲載

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業ホームページ

<https://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/>



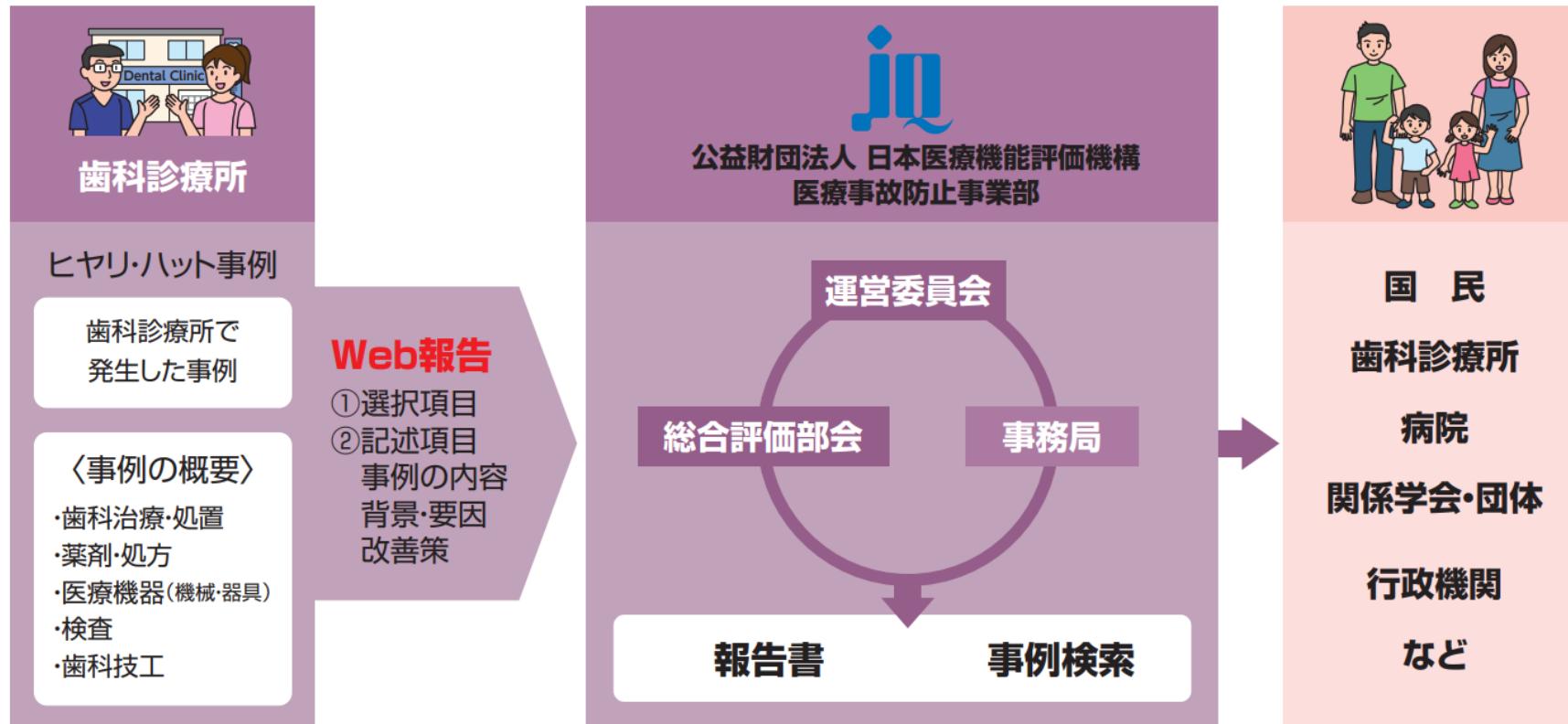
歯科ヒヤリ・ハット事例 収集等事業

歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業の経緯

- 2017年度 「歯科医療事故情報収集等事業」
(厚生労働省より日本歯科医師会に委託)
- 2018年度 「医療事故情報収集等事業」との統合を含めた見直し (厚生労働省)
- 2019年度 「歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業」として事業を構築する方向
- 2020年度 「歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業 実施要綱」 (厚生労働省)
- 2021年度 歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業検討会議の開催
(日本医療機能評価機構)
- 2022年度 運用開始に向けた準備
- 2023年度 10月～ 参加登録・事例収集の開始

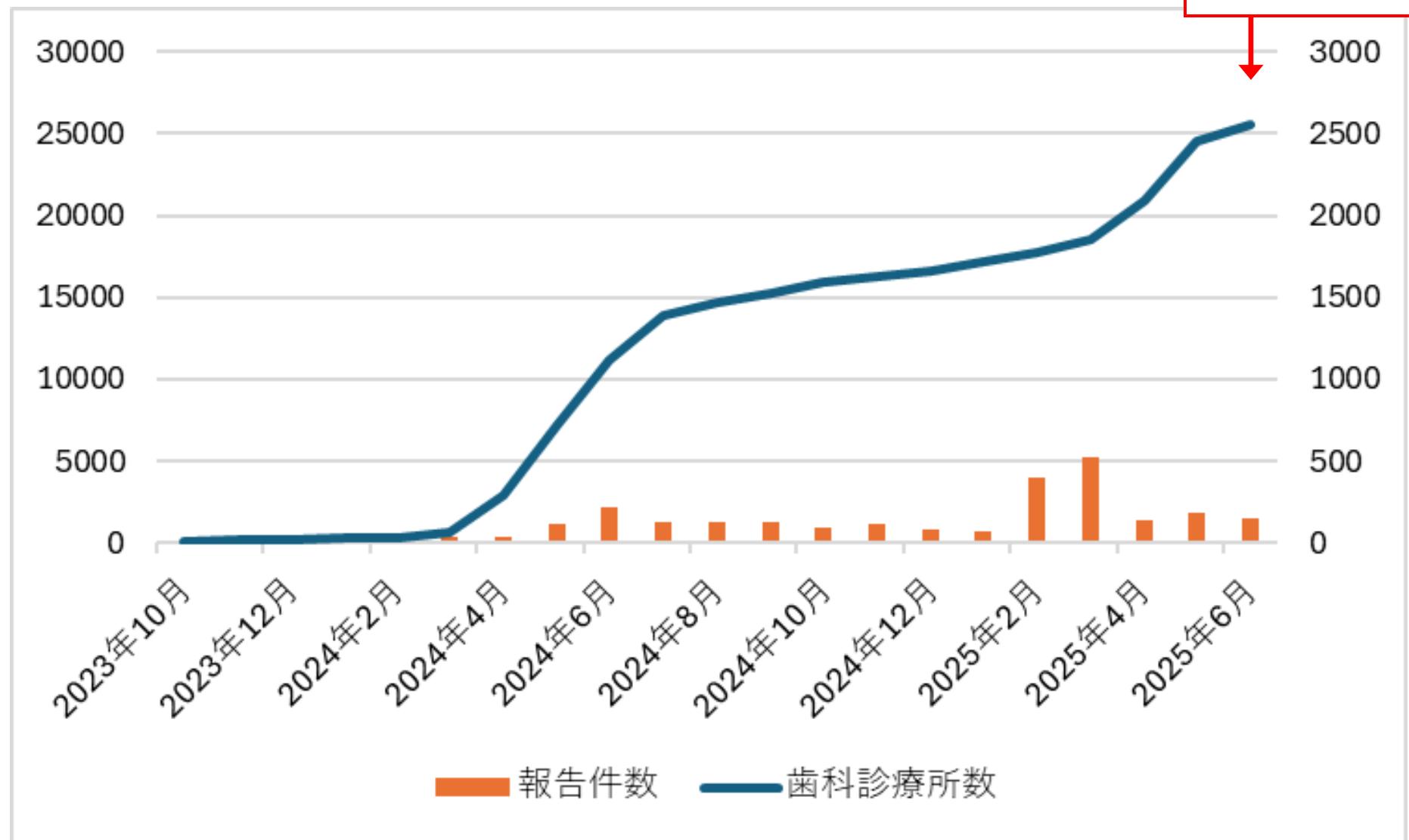
歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業

- 対象：歯科診療所
- 2023年10月～参加登録・事例収集開始

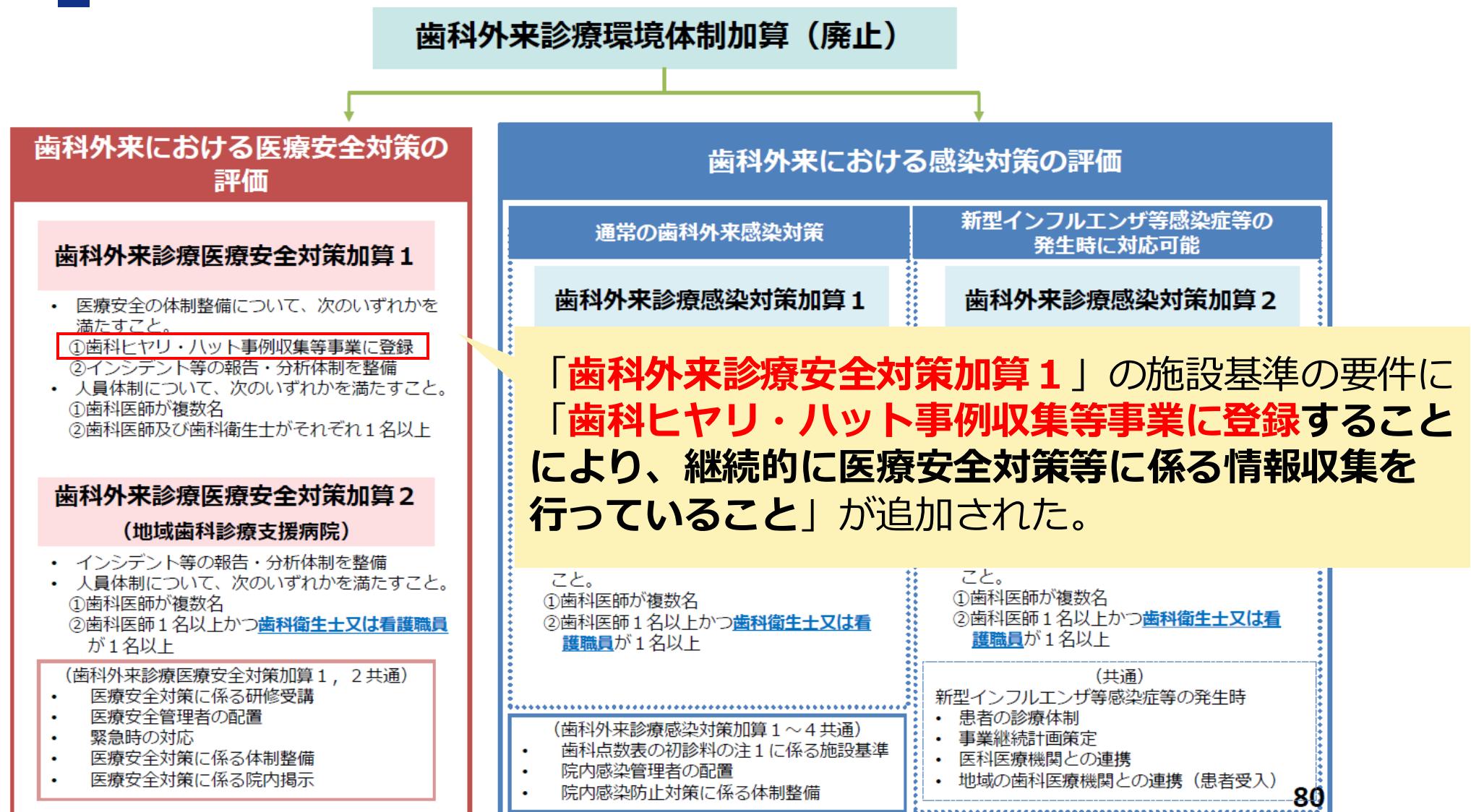


参加歯科診療所数と報告件数の推移

2025年6月現在
25,553施設が参加
累計2623件の報告



令和6年度 歯科診療報酬改定



報告する「歯科ヒヤリ・ハット事例」とは

【報告対象】

- 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つた事例または軽微な処置・治療を要した事例。
- 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。

患者に大きな影響があった事例は
「医療事故情報収集等事業」に
ご報告をお願いします

【事例の内容】

- 歯科治療・処置に関する事例
- 薬剤・処方に関する事例
- 医療機器（機械・器具）に関する事例
- 検査に関する事例
- 歯科技工に関する事例 など



歯科ヒヤリ・ハット通信No.1
バーの口腔内落下

歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業
歯科ヒヤリ・ハット通信

No.1
2024年10月

バーの口腔内落下

歯科治療中にバーが口腔内に落下し、誤飲・誤嚥する可能性があった事例が報告されています。

事例の内容

右上7番のインレー窩洞形成中に、軟化象牙質を除去後、エアタービンのバーを形成用バーに変えた。口腔内でエアタービンを回転させたところ、バーが口腔内に落下した。落下後すぐに患者の顔を横に向けて、介助者がバキュームでバーを吸引したため、誤飲・誤嚥には至らなかった。

事例の背景

バーをエアタービンに装着した際、奥まで挿入されているかの確認が不足していた。

取り組みのポイント
～事例を報告した歯科診療所が考えた改善策を踏まえて～

バーの誤飲・誤嚥の予防策

- エアタービンを使用する前に、以下の点を確認する。
- ✓バーが奥まで挿入されているか。
- ✓口腔外でバーを下に向けて空回して、外れないか。
- 患者への事前説明として、器具が口腔内に落下した時には、急に起き上がらないこと、またスタッフの指示のもと顔を横に向け、口を閉じないことを伝えておく。
- 処置時はラバーダムを使用する。
- 口腔内にバーが落下した際は、直ちに患者の顔を横に向けて、目視で確認できる場合には、バキュームで吸引する。
- 摩耗や汚れによりエアタービンのチャックの把持力が低下していないか、定期的に点検に出す。

この歯科ヒヤリ・ハット通信は、歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業（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「第一回ヒヤリ・ハット通信会議」の専門家の意見に基づき、医療事務の先生方、歯科衛生士の方、歯科医師の方、歯科看護師の方、歯科助手の方等の皆様に参考していただけることを目的としています。本事業の運営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。

この情報の作成にあたり、作成時ににおける正確性については万全を期しておりますが、その内容を保証いたしません。また、この情報は、医療従事者の教育を目的としたものでありません。この情報は、医療従事者の教育を目的としたものではありません。この情報は、医療従事者の教育を目的としたものではありません。

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1丁目4番17号 TEL:03-5217-2323
https://www.med-safe.jp/dental/index.html

公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care



取り組みのポイント
～事例を報告した歯科診療所が考えた改善策を踏まえて～

- バーの誤飲・誤嚥の予防策**
- エアタービンを使用する前に、以下の点を確認する。
 - ✓バーが奥まで挿入されているか。
 - ✓口腔外でバーを下に向けて空回して、外れないか。
 - 患者への事前説明として、器具が口腔内に落下した時には、急に起き上がらないこと、またスタッフの指示のもと顔を横に向け、口を閉じないことを伝えておく。
 - 処置時はラバーダムを使用する。
 - 口腔内にバーが落下した際は、直ちに患者の顔を横に向けて、目視で確認できる場合には、バキュームで吸引する。
 - 摩耗や汚れによりエアタービンのチャックの把持力が低下していないか、定期的に点検に出す。

修復物・器具などの誤飲・誤嚥に関連した事例 (第2回報告書分析テーマ)

■ 2023年10月～2024年12月 159件

图表III－2－6 患者への影響

患者への影響	件数
修復物・器具などの口腔内落下があったが、誤飲・誤嚥には至らなかった	100
修復物・器具などの誤飲	53
修復物・器具などの誤嚥	6
合計	159

(第2回報告書)

修復物・器具などを誤飲・誤嚥した事例

図表III－2－10 誤飲・誤嚥した後に実施した対応

対応	誤飲	誤嚥	合計
医科受診の指示あり	内視鏡等で摘出	5	1
	経過観察	18	1
	記載なし	6	1
医科受診の指示なし	8	0	8
記載なし	16	3	19
合計	53	6	59

患者が修復物・器具などを誤飲・誤嚥したと認識した際は、重篤な影響を及ぼす危険性があるため、歯科医師のみで判断せず、医科を受診して医師による診察を受け、修復物・器具の種類や位置によっては速やかに取り出す必要がある。



医療事故情報収集等事業の事例を紹介 歯科治療中の誤飲の事例

【事例の内容】

左上6番の根管治療を実施している最中に、ファイルが口腔内に落下し、患者が誤飲した。

耳鼻咽喉科で内視鏡で咽頭部を確認したが、ファイルは存在しなかった。

CT撮影をしたところ、異物が腹部にあることを確認した。

消化器内科で内視鏡で確認したところ、ファイルが胃前庭部後壁に根元まで刺入していた。

ファイルを内視鏡で除去し、経過観察のため入院とした。

(歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業 第2回報告書)

誤飲・誤嚥発生時の対応のポイント（一部抜粋）

- 修復物・器具などによる**気道閉塞の兆候（窒息サイン、呼吸苦、顔色不良、嘔声、喘鳴、咽頭部の違和感など）**を確認する。気道閉塞が疑われる場合には、直ちに周囲に知らせ、119番通報し、腹部突き上げ法、背部叩打法などを行う必要がある。
- **バイタルサインを確認する。**パルスオキシメーターがある場合には、継続的にパルスオキシメーターでSpO₂、脈拍数を測定することも有効である。
- 修復物・器具などの誤嚥による気道閉塞以外にも、誤飲により腸管穿孔や組織損傷などの重篤な影響を及ぼす危険性があるため、患者が修復物・器具などを誤飲・誤嚥したと認識した際は、歯科医師のみで判断せず、**必ず医科の受診を指示し、医師の診察を受ける必要がある。**そのためにも、あらかじめ誤飲・誤嚥した際に**対応を依頼する連携病院を確保しておく**ことが重要である。

薬局ヒヤリ・ハット事例からヒントを得た情報提供

共有すべき事例2024年No.8事例3

歯科ヒヤリ・ハット通信No.3

歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業

歯科ヒヤリ・ハット通信



No.3

2025年3月

腎機能低下患者への抗菌薬の常用量処方

腎機能が低下した患者に常用量の抗菌薬を院外処方した際、薬局の薬剤師より疑義照会があり、過量投与を回避した事例が報告されています。



取り組みのポイント

～歯科診療所が考えた改善策を踏まえて～

- 歯科診療所で処方することが多い抗菌薬や非ステロイド性消炎鎮痛薬には、腎機能が低下した患者に注意が必要な薬剤があることに留意し、処方する前に患者の腎機能を把握し、患者の腎機能に応じた用法・用量で処方する。腎機能に応じた投与量は、医薬品添付文書などを参考にする。
- 既往歴を聴取する際は、病歴を確認するだけでなく、検査値 (Ccr, eGFR 等) も確認する。
- 院外処方では、薬剤師による処方監査が行われる。疑義がある場合には本事例のように問い合わせがあり、必要に応じて処方内容の変更や代替薬の提案があるため、その内容を十分に確認し対応する。



歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業

歯科ヒヤリ・ハット通信



No.4

2025年10月

エアタービンの発熱による頬粘膜の熱傷

切削時にエアタービンが発熱し、
頬粘膜に熱傷をきたした事例が報告されています。

事例の
イメージ

歯科医師は、右下7番の齲蝕治療のため、エアタービンで切削をしていた。異音と振動の大きさを感じていたが、確認せず、そのまま切削を続けていた。その後、頬粘膜に熱傷をきたしていることに気付き、エアタービンが発熱していたことがわかった。

取り組みのポイント

～事例を報告した歯科診療所が考えた改善策を踏まえて～



■エアタービンは微細な部品で構成され、高い空気圧で動かしているため、故障時に発熱しやすいことを認識する。

エアタービンの取り扱いのポイント

■添付文書の「保守・点検に係る事項」にある点検項目に沿って、使用前に毎回点検を実施する。

■使用直前に口腔外で回転させ、異常な振動や音、発熱などがないか確認する。使用中に異常を感じた場合は、直ちに使用を中止し、業者などに連絡する。予備のタービンを準備しておき、使用する。

■回転中にバーを着脱するボタンが押されると発熱の原因になる製品もあるため、切削中に不用意にヘッド部を患者の頬粘膜に押し当てる、患者の頬粘膜を伸展せたりしない。

■エアタービンの回転不良により発熱する可能性があるため、使用後は、洗浄、滅菌、注油を行う。

■添付文書の「保守・点検に係る事項」に沿って自院で保守点検計画を策定し、計画に基づいて保守点検に出す。

歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業
ホームページ

<https://www.med-safe.jp/dental/>



本日の内容

1. 医療安全の取り組みの経緯
2. 報告と学習のシステム
 - 医療事故情報収集等事業
 - 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
 - 歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業
3. 医療安全に向けた情報の活用

医療機関における医療安全情報の活用例

医療安全情報



- 最新の医療安全情報
- 事例の概要ごとの医療安全情報
- 場面ごとの医療安全情報
- 過去の医療安全情報
- 医療安全情報の活用例
- まとめ

■ 最新の医療安全情報

薬剤 No.226:定数配置薬からのアレルギーがある薬剤の投与

PDF

■ 事例の概要ごとの医療安全情報

■ 場面ごとの医療安全情報

■ 医療安全情報の活用例

事例検索

医療安全情報

分類別

医療安全情報FAX提供医療機関一覧(PDF)

↓

本事業部が提供する情報は、出典を明記していただければ自由に活用いただけます

医療機関における医療安全情報の活用例

小児の輸液の血管外漏出(第2報)

事例1

9カ月の患児に、手背の末梢静脈ラインから輸液ポンプを使用してアクメインD輸液を30mL/hで投与していた。上肢はシーネで固定し、カバーで保護していた。朝6時まで約1時間毎に血管外漏出やカバーのずれがないか観察し、上肢の浮腫や硬結はなかった。その後、患児は泣く様子がなく、看護師は輸液が血管外に漏出した場合は輸液ポンプのアラームが鳴ると思っていたことから、観察していなかった。約4時間後、末梢静脈ラインを抜去するためカバーを外すと指が紫色になっており、皮膚壊死を来していた。

事例2

2歳の患児に、右手背の末梢静脈ラインから輸液ポンプを使用してヴィーンD輸液を40mL/hで投与していた。22時に輸液ポンプの作動状況や刺入部周囲の腫脹がないことを確認した。その後、30分～1時間おきに訪室していたが、輸液ポンプのアラームは鳴っておらず、患児が寝ていたので起こないように刺入部を観察しなかった。翌朝7時30分頃、刺入部の腫脹、皮膚の白色変化に気付いた。右上肢は緊満し、右前胸部まで腫脹していた。

当院での事例

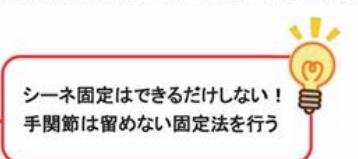
事例 輸液の血管外漏出により皮膚移植に至った事例 (■年■月発生)

■の0歳11か月■入院患者。右手背に留置針で静脈路を確保し、輸液ポンプで持続輸液を行った。輸液が血管外に漏出して右手に水泡、びらん、潰瘍、及び皮膚壊死を生じた。患者は転院し、皮膚移植などの治療を受けた。



当院での取組み

☆点滴の刺入部の観察
観察訴えることができない2歳以下の児は、1時間ごと、2歳以上は2時間ごとに観察しています。
☆本事例では、児が点滴に触ってしまうから点滴挿入部が見えない状態でシーネ固定してしまった。事例を受け、シーネ固定は可動域・活動制限によるQOL低下となるため必要最低限としました。また、点滴挿入部が十分に観察できるよう、手関節の固定は外的圧迫が症状を悪化させる危険性があるため固定方法を変更しました。





◆ 2023年度ME機器関連ニュース ◆

1. 医療機器の安全使用について

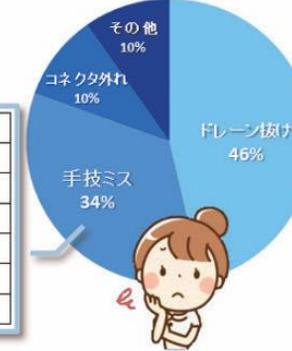
*メラサキュームを正しく使用できていますか？



日本医療機能評価機構は、胸腔ドレーンの不用意な大気開放により、患者は重篤な状態に陥る可能性が高く、同様の事象が発生していることから、2017年に医療安全情報No.133「胸腔ドレーンの大気への開放」を発行（左図）。その後も同様の事例が繰り返し発生することから2022年には、No.133の「再発・類似事例の分析」報告書が

機構は発行しており、ユーザーの「胸腔ドレーンバッグの適切な使用についての教育が急務である」と、されています。

クランプ開放・閉鎖忘れ	5
設定値が変わった	2
水封用水入れ忘れ	2
バック交換時大気開放	2
チューブ亀裂	1
装置未接続で使用	1
電源がOFFになっていた	1



当院においての胸腔・心嚢ドレナージ関連のインシデント報告は、2010年10月～2023年5月末日まで41件報告され、カニューレの位置ズレ・抜去が19件、手技ミスが14件、コネクタ部の接続外れが4件、装置の落下・留置位置違い含むその他が4件という結果でした。手技ミスによる胸腔（心嚢含む）ドレーンの大気開放は5件報告されています。

事例検索

事業の内容と 参加方法	参加登録 医療機関一覧		参加登録	事例報告 システム	
医療安全情報	場面ごとの 医療安全情報		本事業は、医療機関から医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を収集し、分析・提供することにより、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。		
報告書	分析テーマ		再発・類似事例の分析		
年報	現地状況 確認調査	集計表	関連文書	薬局ヒヤリ・ハット 事例収集・分析事業 「事例から学ぶ」	
事例検索	利用ガイド		よくある質問	お問合せは こちら	
			PDF	PDF	

事例検索

事例の公表は、医療安全の推進を目的としています。

操作マニュアル (PDF) 検索条件をクリア

※現在、2010年1月～2025年3月に報告された事例を公表しています。

検索条件

検索条件区分

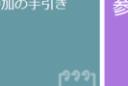
報告年

事例の概要

項目検索

全文検索

キーワード入力 選択

事業のご案内	参加薬局一覧	参加の手引き	参加登録	事例報告 ログイン
PDF				
共有すべき事例	共有すべき事例 検索	事例の報告方法		
報告書	分析テーマ	事例から学ぶ		
年報	分析表	医療事故情報 収集等事業 (薬局関係)	関連文書	事業要綱
事例検索		お問合せは こちら	PDF	

薬局事例検索

事例の公表は、医療安全の推進を目的としています。

操作マニュアル (PDF)

※各項目はAND検索となります。半選択の場合は全件検索が可能です。

検索条件

検索条件区分

報告年

事例の区分

新様式

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

報告年月

年～月～年～月

旧様式

調剤
疑義照会
特定保険医療材料
医薬品の販売

発生年月

年～月～年～月

全文検索

キーワード入力 選択

事業のご案内	参加登録 歯科診療所一覧	参加登録	事例報告 システム
PDF			
報告書	歯科ヒヤリ・ハット 通信	歯科ヒヤリ・ハット 通信	集計表
歯科ヒヤリ・ハット 事例検索		関連文書	よくある質問
		お問合せは こちら	お問合せは こちら

歯科ヒヤリ・ハット事例検索

事例の公表は、医療安全の推進を目的としています。

操作マニュアル (PDF)

※各項目はAND検索となります。半選択の場合は全件検索が可能です。

検索条件

報告年

歯科ヒヤリ・ハットの概要

歯科治療・処置
調剤・処方
医療機器（機械・器具）
検査
歯科技工
その他

発生場所

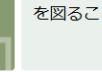
事例に関わったスタッフ

全文検索

キーワード入力 選択

医療事故情報収集等事業の事例検索

事業の内容と 参加方法	参加登録 医療機関一覧		参加登録	事例報告 システム
----------------	----------------	---	------	--------------

医療安全情報	場面ごとの 医療安全情報		
--------	-----------------	---	---

報告書	分析テーマ	再発・類似事例の分析
-----	-------	------------

医療事故情報 64099件
ヒヤリ・ハット事例 101663件
(2010年1月～2025年3月)

事例検索		利用ガイド	よくある質問	お問合せは こちら
------	---	-------	--------	--------------

様式の選択 ※新様式の事例はまだ公表していません。

新様式 旧様式 新様式と旧様式

報告事例区分	報告年
<input type="checkbox"/> 医療事故情報 <input type="checkbox"/> ヒヤリ・ハット事例	年～年

事例の概要

薬剤 輸血 治療・処置 医療機器等 ドレーン・チューブ 検査 療養上の世話 その他

項目検索

発生場所	関連診療科	事例が発生した医療機関の病床数
外来診察室 外来処置室 外来待合室	内科 麻酔科 循環器内科	0床 1～19床 20～199床

事例に関わった職員の職種

患者の年代

※複数選択する場合、
[Ctrl]キーを押しながら
選択してください。

全文検索

キーワード入力

選択

CSV出力の結果

事業区分	事例ID	報告年	発生曜日	曜日区分	発生時間	発生時間	医療の実施	治療の程度	影響度	事故の程度	事故の程度	発生場所	発生場所	概要	概要_その	特に報告を関連診療科	関連診療科	患者の数	患者の数	患者の年齢	患者の性別	患者区分
事故	A066C3FE	2021年	月曜日	平日	8:00~9:59		実施なし			障害なし		手術室		薬剤		本事例は通常	通常	1人		60歳代	女性	入院
事故	A160CBB	2020年	水曜日	平日	14:00~15:59		実施あり	治療なし		障害なし		手術室		薬剤		本事例は通常	通常	1人		70歳代	男性	入院
事故	A1DD482	2020年	水曜日	平日	14:00~15:59		実施あり	濃厚な治療		障害残存の可能性が		手術室		薬剤		本事例は通常	通常	1人		30歳代	男性	入院
事故	A27C2737	2021年	水曜日	平日	6:00~7:59		実施あり	治療なし		障害残存の可能性が		手術室		薬剤		本事例は通常	通常	1人		50歳代	女性	入院
事故	A353D1E	2020年	火曜日	平日	6:00~7:59		実施あり	濃厚な治療		障害なし		手術室		薬剤		本事例は通常	通常	1人		60歳代	男性	入院
事故	A4AD83A	2020年	木曜日	平日	14:00~15:59		実施なし			障害なし		手術室		薬剤		本事例は通常	通常	1人		70歳代	男性	入院
事故	A74A6B3E	2022年	水曜日	平日	12:00~13:59		実施あり	治療なし		障害残存の可能性が		手術室		薬剤		本事例は通常	通常	1人		50歳代	男性	入院
事故	A7D21BB	2021年	金曜日	平日	8:00~9:59		実施あり	軽微な治療		障害残存の可能性が		手術室		薬剤		本事例は通常	通常	1人		60歳代	男性	入院
事故	A8680C37	2024年	金曜日	平日	10:00~11:59		実施あり	濃厚な治療		障害なし		手術室		薬剤		本事例は通常	通常	1人		40歳代	女性	入院
事故	A95893DC	2020年	木曜日	平日	10:00~11:59		実施あり	治療なし		障害なし		手術室		薬剤		本事例は通常	通常	1人		20歳代	女性	入院
事故	AAF4AA2E	2020年	火曜日	平日	12:00~13:59		実施あり	治療なし		障害なし		手術室		薬剤		本事例は通常	通常	1人		50歳代	女性	入院
事故	ABFFB45	2023年	月曜日	平日	10:00~11:59		実施あり	濃厚な治療		障害残存の可能性が		手術室		薬剤		本事例は通常	通常	1人		50歳代	男性	入院
事故	ACA3CFE	2020年	木曜日	平日	8:00~9:59		実施あり	濃厚な治療		障害残存の可能性が		手術室		薬剤		本事例は通常	通常	1人		80歳代	男性	入院
事故	AE371B43	2020年	水曜日	平日	16:00~17:59		実施あり	濃厚な治療		障害残存の可能性が		手術室		薬剤		本事例は通常	通常	1人		70歳代	女性	入院
事故	AEF28009	2024年	水曜日	平日	18:00~19:59		実施あり	濃厚な治療		障害残存の可能性が		手術室		薬剤		本事例は通常	通常	1人		70歳代	女性	入院
事故	AF3DFCC	2021年	火曜日	平日	10:00~11:59		実施あり	治療なし		障害なし		手術室		薬剤		本事例は通常	通常	1人		40歳代	女性	入院
事故	AF3E4AOE	2022年	火曜日	平日	8:00~9:59		実施あり	濃厚な治療		障害残存の可能性が		手術室		薬剤		本事例は通常	通常	1人		50歳代	女性	入院
事故	AF8404E5	2022年	水曜日	平日	10:00~11:59		実施あり	軽微な治療		障害残存の可能性が		手術室		薬剤		本事例は通常	通常	1人		40歳代	女性	入院

1 事例が横 1 列に表示される
→Excelで事例の分析や資料作成ができる

学会による事例の活用

アセトアミノフェン静注液は、小児でも、解熱鎮痛を目的として使用される薬剤です。この薬剤で過量投与が報告されていますので、使用にあたっての注意喚起をいたします。

日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業第55回報告書では、小児に対する薬剤に関する事例について検討を行い、投与量間違いで報告された薬剤として24事例を報告しています。その中にアセトアミノフェン静注液4例が含まれ、うち1例では「指示の誤認：mgとmLの見間違い」として、アセトアミノフェン静注液の指示量60mgを間違えた薬剤量60mL (600mg) と10倍量が投与された事例が示されています。

日本小児科学会薬事委員会：解熱鎮痛剤アセトアミノフェン静注液の過量投与に関する注意喚起
(2021.12.27) より一部抜粋

学術論文への活用例

ORIGINAL ARTICLE

OPEN

Characteristics of Medical Adverse Events/Near Misses Associated With Laparoscopic/Thoracoscopic Surgery: A Retrospective Study Based on the Japanese National Database of Medical Adverse Events

Takahide Abe, MD, PhD,* Sachio Murai,* Yasuyuki Nasuhara, MD, PhD, † and Nobuo Shinohara, MD, PhD*

Objectives: The aim of this study was to clarify the characteristics of adverse events/near misses during laparoscopic/thoracoscopic surgery.

Methods: Using relevant keywords for minimally invasive surgeries, 540 records were identified in the database of the Japan Council for Quality Health Care. After data review and the classification of adverse events, 746 events associated with laparoscopic (laparo group) and/or thoracoscopic (thoraco group) surgery were identified. We calculated the frequency of each event, compared the frequency regarding recurrent events, and evaluated the types of event that had resulted in death between the 2 groups.

Results: There were 582 events in the laparo group, 159 in the thoraco group, and 5 in those undergoing combined surgery. Overall, injury of other organs (11.4%, 85/746), retention of a foreign body (9.1%, 68/746), and breakage/failure of medical equipment or devices (6.2%, 46/746), massive bleeding (5.9%, 44/746), misplacement of anatomy (5.6%, 42/746), and vascular injury (4.8%, 36/746) were frequently reported. There were marked differences in the frequency of injury of other organs (laparo group: 13.4%, 78/582; thoraco group: 4.4%, 7/159), massive bleeding (laparo group: 3.4%, 20/582; thoraco group: 14.5%, 20/159), and vascular injury (laparo group: 2.6%, 15/582; thoraco group: 12.6%, 20/159) between the 2 groups. Among the 56 patient-death events, 132 adverse events were identified. In the thoraco group, bleeding events were frequently observed, whereas in the laparo group, various categories of events were noted.

Conclusions: We observed recurrent incidents and differences in the frequency between the 2 groups. Surgeons should keep in mind these characteristics. Retention of a foreign body and the breakage/malfunctioning of instruments might be reduced by the introduction of specialized checklists.

Key Words: medical accident, near miss, laparoscopic surgery, thoracoscopic surgery, minimally invasive surgery

(*J Patient Saf* 2019;15: 343-351)

From the *Department of Urology, Hokkaido University Graduate School of Medicine, and †Division of Hospital Safety Management, Hokkaido University Hospital, Sapporo, Japan.

Correspondence to: Abe, MD, PhD, Department of Urology, Hokkaido University Graduate School of Medicine, North 15, West 7, North Ward, Sapporo 060-8638, Japan (e-mail: takahide@uhs.hokudai.ac.jp).

The authors disclose no conflict of interest.

This work was supported by a Grant-in-Aid for Scientific Research (C) (KAKENHI no. 26400853) from the Japan Society for the Promotion of Science.

Supplemental digital content is available for this article. Direct URL citations appear in the printed text and are provided in the HTML and PDF versions of this article on the journal's Web site (www.journalpatientsafety.com).

Copyright © 2017 The Author(s). Published by Wolters Kluwer Health. This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial-No Derivatives License 4.0 (CCBY-NC-ND), where it is permissible to download and share the work provided it is properly cited. The work cannot be changed in any way or used commercially without permission from the journal.

J Patient Saf • Volume 15, Number 4, December 2019
www.journalpatientsafety.com | 343

Akiyama et al. *BMC Oral Health* (2023) 23:67
<https://doi.org/10.1186/s12903-023-02749-x>

BMC Oral Health

RESEARCH Open Access



Comparison of physicians' and dentists' incident reports in open data from the Japan Council for Quality Health Care: a mixed-method study

Naomi Akiyama^{1*}, Tomoya Akiyama², Hideaki Sato³, Takeru Shiroiwa⁴ and Mitsuo Kishi⁵

Abstract

Background: Patient safety is associated with patient outcomes. However, there is insufficient evidence of patient safety in the dental field. This study aimed to compare incidents reported by dentists and physicians, compare the type of errors made by them, and identify how dentists prevent dental errors.

Methods: A mixed-methods study was conducted using open data from the Japan Council for Quality Health Care database. A total of 6071 incident reports submitted for the period 2016–2020 were analyzed; the number of dentists' incident reports was 144, and the number of physicians' incident reports was 5927.

Results: The percentage of dental intern reporters was higher than that of medical intern reporters (dentists: n = 12, 8.3%; physicians: n = 180, 3.0%; p = 0.002). The percentage of reports by dentists was greater than that by physicians: wrong part of body treated (dentists: n = 26, 18.1%; physicians: n = 120, 2.0%; p < 0.001), leaving foreign matter in the body (dentists: n = 15, 10.4%; physicians: n = 182, 3.1%; p < 0.001), and accidental ingestion (dentists: n = 8, 5.6%; physicians: n = 8, 0.1%; p < 0.001), and aspiration of foreign body (dentists: n = 5, 3.4%; physicians: n = 33, 0.6%; p = 0.002). The percentage of each type of prevention method utilized was as follows: software 27.8% (n = 292), hardware (e.g., developing a new system) 2.1% (n = 22), environment (e.g., coordinating the activities of staff) 4.2% (n = 44), liveware (e.g., reviewing procedure, double checking, evaluating judgement calls made) 51.6% (n = 542), and liveware-liveware (e.g., developing adequate treatment plans, conducting appropriate postoperative evaluations, selecting appropriate equipment and adequately trained medical staff) 14.3% (n = 150).

Conclusion: Hardware and software and environment components accounted for a small percentage of the errors made, while the components of liveware and liveware-liveware errors were larger. Human error cannot be prevented by individual efforts alone; thus, a systematic and holistic approach needs to be developed by the medical community.

Keywords: Dentistry, Adverse event, Incident report, Error, Intern, Patient safety, Content analysis, SHELL model, Mixed-methods study

*Correspondence:
Naomi Akiyama
nakiyama88@gmail.com
Full list of author information is available at the end of the article



© The Author(s) 2023. **Open Access** This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons license, and indicate if changes were made. The Images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons license, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons license and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this license, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>. The Creative Commons Public Domain Dedication waiver (<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>) applies to the data made available in this article, unless otherwise stated in a credit line to the data.

製薬企業による本事業の事例の活用 リンクとプリンペランの取り違え注意

医療関係者各位

「プリンク®注・注シリンジ 5 µg/10 µg」と「プリンベラン®注射液 10mg」の販売名類似による取り違え注意のお願い

2016年9月

製造販売元:アバ製薬株式会社
製造販売元:アステラス製薬株式会社
販売元:アルフレッサ ファーマ株式会社
発売元:科研製薬株式会社

謹啓
時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。
また厚書は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、テバ製薬株式会社が製造販売する「プリンク®注・注シリンジ 5 µg/10 µg (アルプロスタジル)」:プロスタグランジン E 製剤、注射液 10mg (塩酸アルプロスタジル) と、アバ製薬株式会社が製造販売する「プリンベラン®注射液 10mg (アルプロスタジル)」:プロスタグランジン E 製剤、注射液 10mg (塩酸アルプロスタジル) が2件報告されておりました。
このような状況で、この2種類の薬剤を同一の医療機関で使用する際には、誤認のリスクが高まっています。
なお「プリンク®注・注シリンジ 5 µg/10 µg」の製造販売元であるテバ製薬は、根本的な再発防止対策として一般名 (アルプロスタジル注・注シリンジ)への名称変更手続きを進めています。

選択ミスが明瞭化した実際の事例

【事例】
医師が「プリン」と3文字検索した結果、上部に横幅表示された「プリンベラン」(表示は、劇「プリン」で5 µg/2 mL (バルクス)とされた)をクリックして薬局へ依頼した。
【背景】
「プリン」と3文字検索した医師は、上部に横幅表示された「プリンベラン」(表示は、劇「プリン」で5 µg/2 mL (バルクス)とされた)をクリックして薬局へ依頼した。

出典:日本医療機器評価機構(医療事故収集等事業)
<http://www.med-safe.jp/npreport/view/AEDB07011BAP9C98>

プリンクとプリンベラン
この薬を処方または調剤いただく際にはご注意ください。

薬剤分類名等	プロスタグランジン E 製剤	プロスタグランジン E 製剤	消化器機能異常治療薬
販売名	プリンク®注 5 µg/10 µg	プリンク®注シリンジ 5 µg/10 µg	プリンベラン®注射液 10mg
成分名	アルプロスタジル	アルプロスタジル	塩酸メトクロラミド

10%

医療事故情報収集等事業の事例を引用

【事例】
医師が「プリン」と3文字検索した結果、上部に横幅表示された「プリンベラン」(表示は、劇「プリン」で5 µg/2 mL (バルクス)とされた)をクリックして薬局へ依頼した。
【背景】
「プリン」と3文字検索した医師は、上部に横幅表示された「プリンベラン」(表示は、劇「プリン」で5 µg/2 mL (バルクス)とされた)をクリックして薬局へ依頼した。

出典:日本医療機器評価機構(医療事故収集等事業)
<http://www.med-safe.jp/npreport/view/AEDB07011BAP9C98>

※製品をご使用の際は薬剤師の添付文書をご確認ください。

製薬企業による取り違え再発防止対策

一般名を用いた販売名への変更

販売名変更に伴う包装仕様変更のお知らせ

2018年2月
※1 2018年3月更新

謹啓
時下お名ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社製品につきまして、格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。
さて、プリンク注5μg・10μgにつきまして、販売名類別による取り違え再発防止対策として、一般名を用いた販売名へと変更致しましたのでご案内申し上げます。
なお、これに伴い、各機コードを変更致します。
暫くの間、新旧製品が混在しご迷惑をおかけすると存じますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

謹白

■販売名

旧 プリンク[®]注5μg・10μg → 新 アルプロスタジル注5μg・10μg「武田テバ」

■旧販売品の経過措置期間^{※1}
2018年9月30日まで

■アンプル

	変更前	変更後
5μg		
10μg		

※アンプルサイズは変更ございません。
※実際の色調に若干異なる場合がございます。
次頁へつづく

PP17-090-g0d1

■ケース(正面)

	変更前	変更後
5μg		
10μg		

※ケース仕様及びサイズは変更ございません。

■コード

アルプロスタジル注5μg「武田テバ」	旧	新
薬価基準収載医薬品コード	2190406A1080	2190406A1136
レセプト電算コード	620000285	620365705
10管 GS1コード	(01)14987123406939	(01)14987123415863
販売包装単位	(01)0498712358792	(01)04987123562132

アルプロスタジル注10μg「武田テバ」	旧	新
薬価基準収載医薬品コード	2190406A2086	2190406A2132
レセプト電算コード	620000286	620366006
10管 GS1コード	(01)14987123406946	(01)14987123415870
販売包装単位	(01)04987123558808	(01)04987123562133

■ロット番号・出荷予定期

新販売名	包装単位	ロット番号	出荷予定期
アルプロスタジル注5μg「武田テバ」	10管	E60517	2018年2月下旬
アルプロスタジル注10μg「武田テバ」	10管	E60501	2018年2月下旬

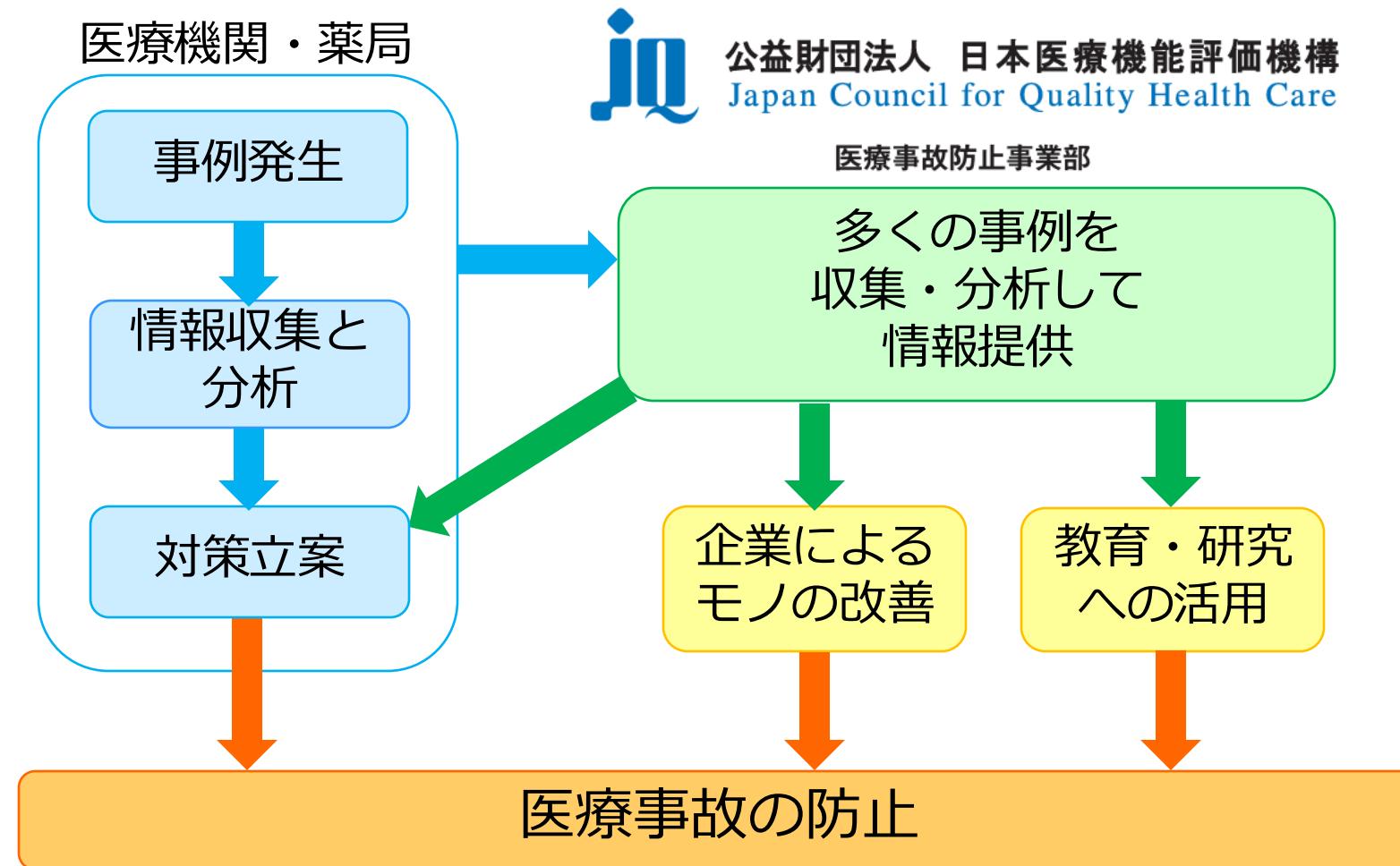
※流通在庫の関係から当該製品がお手元に届くまで若干の割合が生じます、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

PP17-090-g0d1

【お問い合わせ先】 TEL: 0120-923-093
武田テバ(セントラル) ※受付時間: 9:00~17:30 (土日祝日・弊社休業日を除く)

旧 プリンク[®]注5μg・10μg → 新 アルプロスタジル注5μg・10μg「武田テバ」

事例の報告から事故防止へ



おわりに

- 医療安全のための報告と学習のシステムである3つの事業から最近の事例を紹介しました。
 - 医療事故情報収集等事業
 - 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
 - 歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業
- 3つの事業は、医療機関や薬局から報告された事例をもとに様々な情報提供を行っています。ぜひご活用ください。
- 事業への参加・事例報告にご協力をよろしくお願いします。