“いのちをまもるパートナーズ” 医療安全全国フォーラム2014

医療安全への取組み
～薬剤師の立場から～

平成26年11月23日
幕張メッセ国際会議場

公益社団法人 日本薬剤師会
理事　島田光明

本日の内容

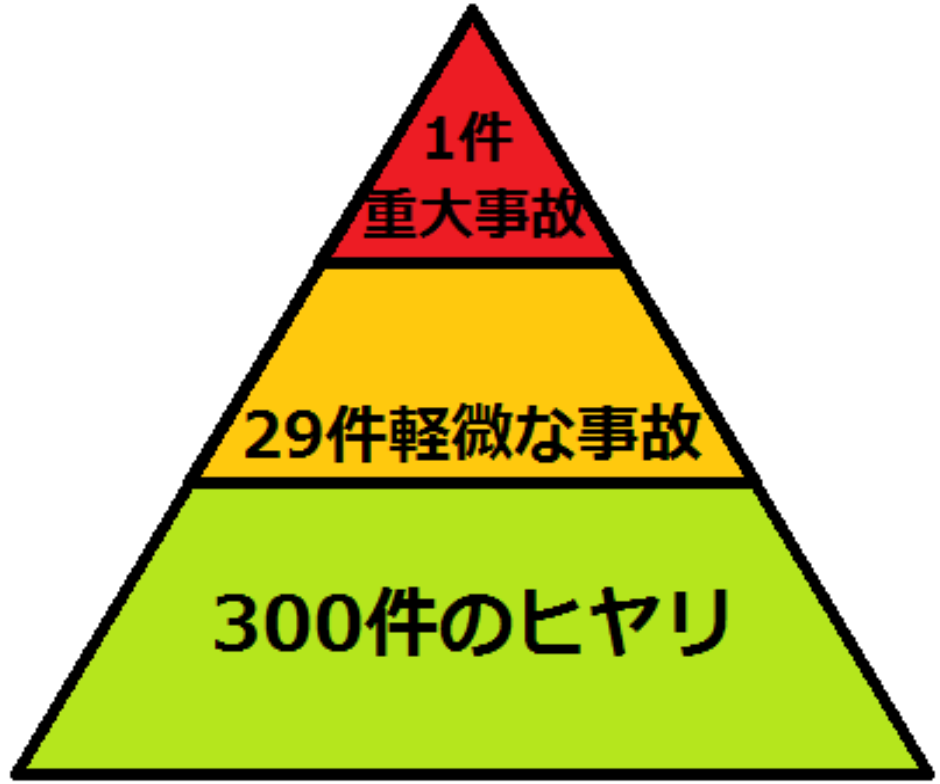
1. 医療事故の概要
2. ヒヤリハット事例
3. 日本薬剤師のこれまでの取組み
4. 改正薬事法
5. これからのかかりつけ薬局の機能

1 医療事故の概要

事故の概要	１～３月		４～６月		７～９月		１０～１２月		合　計	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
薬剤	61	7.8	56	8.5	32	6.8	56	7.0	205	7.6
輸血	2	0.3	2	0.3	2	0.4	4	0.5	10	0.4
治療・処置	214	27.4	170	25.7	127	27.1	207	25.9	718	26.5
医療機器等	20	2.6	14	2.1	6	1.3	25	3.1	65	2.4
ドレーン・チューブ	58	7.4	41	6.2	30	6.4	45	5.6	174	6.4
検査	38	4.9	35	5.3	29	6.2	45	5.6	147	5.4
療養上の世話	287	36.8	239	36.2	188	40.2	309	38.7	1,023	37.8
その他	100	12.8	104	15.7	54	11.5	108	13.5	366	13.5
合　計	780	100.0	661	100.0	468	100.0	799	100.0	2,708	100.0

出典：公益財団法人日本医療機能評価機構
医療事故情報収集等事業　平成25年年報

ハインリッヒの法則



一件の大きな事故・災害の裏には、29件の軽微な事故・災害、そして300件のヒヤリ・ハット（事故には至らなかったもののヒヤリとした、ハッとした事例）があるとされる。重大災害の防止のためには、事故や災害の発生が予測されたヒヤリ・ハットの段階で対処していくことが必要である。

2 ヒヤリ・ハット事例（医療機器に関する）

調査結果	事例数	割合
医療機器の安全使用に関して製造販売業者による対策が必要又は可能と考えられた事例	1	0.6%
製造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	12	7.4%
ﾋｭｰﾏﾝｴﾗｰやﾋｭｰﾏﾝﾌｧｸﾀｰに起因すると考えられた事例	99	61.1%
情報不足等のため製造業者による対策が困難と考えられた事例	50	30.9%
計	162	100%

出典：公益財団法人日本医療機能評価機構
平成25年7月～12月

ヒヤリ・ハット事例（調剤に関する項目）

発生場面	事例の内容	件数
調剤	調剤忘れ	273
	処方せん監査間違い	235
	秤量間違い	51
	数量間違い	1,827
	分包間違い	192
	規格・剤形間違い	948
	薬剤取違え	1,005
	説明文書の取違え	9
	分包紙の情報間違い	38
	薬袋の記載間違い	265
	その他（調剤）	1,414

発生場面	事例の内容	件数
管理	充填間違い	23
	異物混入	2
	期限切れ	12
	その他（管理）	3
交付	患者間違い	34
	説明間違い	17
	交付忘れ	62
	その他（交付）	14
合計		6,424

出典：公益財団法人　日本医療機能評価機構
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業　平成24年年報

医療事故の原因

・医師や薬剤師などの「人」
・医薬品・医療機器をはじめとする「物」
・医療機関や薬局という「組織」
・組織を運用する「システム」

３　日本薬剤師会のこれまでの取り組み

テキスト等の作成

・「薬局薬剤師のための調剤事故防止マニュアル」
・「薬局薬剤師のための事故発生時の対応マニュアル」
・「新任薬剤師のための調剤事故防止テキスト」
・「薬局における医療安全管理の指針」
・「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」
・「調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等のための業務に関する指針・業務手順書」
・「医療機器販売業の営業管理者、修理業の責任技術者継続研修テキスト」

医薬品の安全使用のための情報

・日薬ＨＰ「医療事故・調剤事故防止関連情報」の作成
・医薬品医療機器総合機構　ＰＭＤＡナビへの登録促進
・薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への取り組み

安全対策の効果

効果大

・法令の遵守
・指針・手順書の作成
・手順書に従った業務の実施

・安全管理のための情報収集
・医療安全に関する研修

効果小

・注意喚起

出典　医療におけるヒューマンエラー　河野龍太郎著　医学書院　一部改変

薬剤師が果たすべき役割

病院薬剤師：

・チーム医療の推進

・病棟活動

薬局薬剤師：

・ｾﾙﾌﾒﾃﾞｨｹｰｼｮﾝの推進（OTC、健康食品等）

・在宅医療の推進（地域のチーム医療）

・地域への貢献（学校薬剤師、薬物乱用防止）

出典　医療におけるヒューマンエラー　河野龍太郎著　医学書院　一部改変

4 改正薬事法

（調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等）

第９条の３第１項

薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤費の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面により、厚生労働省で定める事項を記載した書面を用いて必要な情報を提供させ、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。

Japan Pharmaceutical Association

改正薬事法

（調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等）

第９条の３第２項

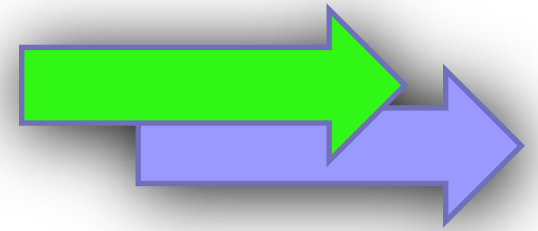
薬局開設者は、前項の規定による情報の提供及び指導を行わせるに当たっては、当該薬剤師に、あらかじめ、当該薬剤を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省で定める事項を確認させなければならない。

Japan Pharmaceutical Association

医薬分業の主軸は処方監査

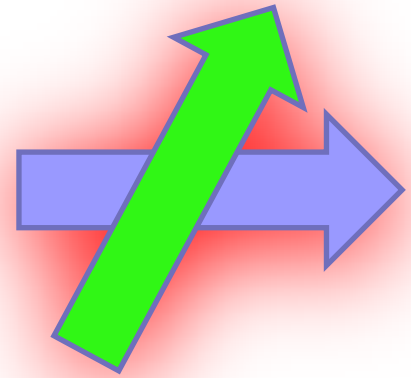
「医薬分業の主軸は処方監査である」

ダブルチェック



から

クロスチェック



5 かかりつけ薬局機能と設備

項目	業務
医薬品供給	24時間365日調剤・在宅業務体制、医療用麻薬の供給、無菌製剤の供給、薬局製剤の供給
医療安全対策	処方監査、疑義照会の徹底、副作用発見・重症化防止、長期処方への対応、医療情報の共有、安全管理体制の整備
医療費適正化対策	医薬品適正使用の推進、後発医薬品の使用促進、服薬管理と残薬対応、疾病予防、発症防止、重症化防止
セルフメディケーション支援	受診勧奨等のﾄﾘｱｰｼﾞ、要指導医薬品、薬局製剤やOTC等の取扱い、疾病予防、生活習慣病の発症予防、予防管理、一般用検査薬の活用、簡易検査とアドバイス、日常健康管理支援
在宅医療	地域包括ｹｱｼｽﾃﾑへの参画、在宅業務応需体制、在宅医療・介護の相談応需、他職種連携、緩和ケア、特定保険　医療材料・衛生材料の供給体制
その他	禁煙支援、うつ・自殺予防、認知症の早期発見と予防支援、ドーピング防止、災害対策、医薬品適正使用に関する啓発活動

危険ドラッグ対策の充実強化

危険ドラッグの使用に起因すると思われる事故が各地で発生し、使用者本人のみならず、無関係な市民が事故に巻き込まれるという悲惨な事故の発生等、大きな社会問題となっている。指定薬物の包括指定、麻薬取締官（員）への指定薬物取り締まり権限の付与等法整備は進んでいるが、迅速な鑑定の遅れ等への対応が急がれている。

一方、薬物乱用を防止するためには、小児期からの啓発が重要であり、地域の薬局・薬剤師が教育機関等において啓発活動を展開している。