

点眼剤に関わる医療事故及び
ヒヤリ・ハット事例調査報告書

第二報

2017年3月

はじめに

公益社団法人 東京医薬品工業協会点眼剤研究会は、点眼剤の承認・許可迅速化，安全性・適正使用促進を目的として，点眼剤に関連する薬事的，技術的な課題に幅広く取り組み，患者・消費者に高品質の点眼剤を供給し，また点眼剤を適切に使用していただくための，調査・研究・提案活動を行っています。

当研究会における点眼剤の医療事故に関する調査研究は，2003年に厚生労働省医薬品医療用具等対策部会において医療事故防止に関する検討が行われ，その一つである眼科用剤のワーキンググループに参画したことを契機に開始しました。当時は，水虫薬等の医療用外用液剤の点眼誤用による事故が発生しており，その具体的な防止対策として医療用点眼剤の容量及び容器に関する規定を提案し，「医療機関における医療事故防止対策の強化・徹底について」（2004年6月2日薬食発0602009号）の参考としていただきました。2005年以降は，公益財団法人 日本医療機能評価機構が公開する報告書を参考に点眼剤に関わる医療事故事例を調査し，製造販売者の立場で，改善，改良すべき事項を検討しております。その活動の一環として，公益財団法人 日本医療機能評価機構がホームページに医療事故情報収集等事業として公開しているデータの中から，医療事故の報告義務がある医療機関（主として病院）等で2010年1月～2015年8月に発生した点眼剤に関連する全事例を調査し，2016年3月に「点眼剤に関わる医療事故及びヒヤリ・ハット事例調査報告書 第一報」として公開いたしました。今回は，同じく公益財団法人 日本医療機能評価機構が薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業として公開しているデータの中から，2009年4月～2015年12月に薬局で発生した点眼剤に関連する全事例を調査した結果を纏めましたので，「点眼剤に関わる医療事故及びヒヤリ・ハット事例調査報告書 第二報」として公開いたします。

点眼剤に関わる方々の間で情報共有していただくことにより，医療安全並びに適正使用の推進にお役立てくだされば幸いに存じます。

なお、本調査に際して、点眼剤に関わる医療事故及びヒヤリ・ハット事例に関する情報を収集、公開していただいた公益財団法人 日本医療機能評価機構並びに情報を御報告いただいた医療関係の皆様へ深く感謝いたします。

2017年3月

公益社団法人 東京医薬品工業協会 点眼剤研究会 安全部会

もくじ

1. 点眼剤に関わるヒヤリ・ハット事例調査分析の概要	1
1.1. 経緯	1
1.2. 点眼剤に関わる薬局ヒヤリ・ハット事例	1
2. 点眼剤に関わる薬局ヒヤリ・ハット事例報告の状況	2
2.1. 事業参加薬局数と薬局ヒヤリ・ハット事例報告件数	2
2.2. 発生月	3
2.3. 発生曜日	4
2.4. 発生時間帯	5
2.5. 実施の有無, 治療の程度	6
2.6. 事例の概要	7
2.6.1. 事例概要の年推移	8
2.6.2. 事例概要の月と報告件数	9
2.6.3. 事例概要の時間帯と報告件数	10
2.6.4. 事例概要と発生曜日	11
2.6.5. 調剤における事例の内容	12
2.6.6. 疑義照会に関する項目	17
2.7. 発生要因	22
2.7.1. 点眼剤関係及び全医薬品の行動に関わる要因及び背景・システム・環境要因. 22	
2.7.2. 点眼剤関係の発生要因の年推移	24
2.7.3. 点眼剤関係及び全医薬品の発生要因と事例概要	25
2.7.4. 点眼剤関係及び全医薬品の発生要因と当事者	26
2.8. 患者の年齢	27
2.9. 患者の性別	28
2.10. 発見者	29
2.11. 当事者	31
2.12. 事例の実態	32
2.12.1. 調剤における実態	32
2.12.2. 疑義照会の事例の実態（仮に変更前の処方通りに服用した場合の影響と疑 義照会の判断理由）	35
あとながき	36

1. 点眼剤に関わるヒヤリ・ハット事例調査分析の概要

1.1. 経緯

医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底については、「医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策の推進について」（2000年4月28日医薬発第462号 厚生省医薬安全局長通知）、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取り扱いについて」（2000年9月19日医薬発第935号 厚生省医薬安全局長通知）及び「医薬品の販売名・外観の類似性による医療事故防止対策の徹底について」（2003年11月27日薬食発第1127003号 厚生労働省医薬食品局長通知）、また「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」（2004年6月2日薬食発第0602009号 厚生労働省医薬食品局長通知）が示され、関係企業においては、医薬品類似性に起因する医療事故防止に向けた取組が実施されている。

公益社団法人 東京医薬品工業協会点眼剤研究会は、それらの取り組みが開始された後も、医療事故のリスクを調査把握することを目的として、公益財団法人 日本医療機能評価機構が収集した医療事故及びヒヤリ・ハット情報をもとに、点眼剤に関わる事例を調査分析してきた。この度、点眼剤に関わる事故のリスクの軽減を目的として2015年までに参加登録された薬局より収集された薬局ヒヤリ・ハット事例を調査・分析することとした。

1.2. 点眼剤に関わる薬局ヒヤリ・ハット事例

公益財団法人 日本医療機能評価機構が2009年4月～2015年12月の間に参加登録された薬局より収集した薬局ヒヤリ・ハット事例の全ての事例（以下、全医薬品と称す）の報告件数は45,988件で、それらのうち点眼、洗眼、目薬及び眼科用剤をキーワードとして検出した点眼剤関係の事例（以下、点眼剤関係と称す）に関わる1,576件（全医薬品に対する3.4%）について調査・分析した。

なお、公益財団法人 日本医療機能評価機構によって収集された薬局ヒヤリ・ハット事例情報とは、次の通りである。

- 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。

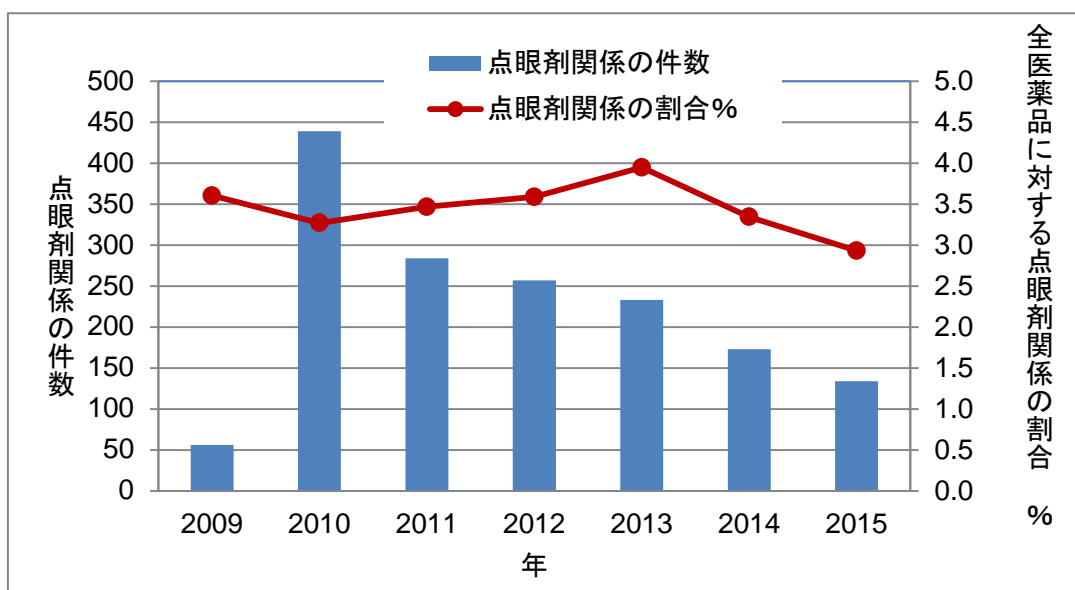
このうち、本事業において収集対象とする事例は医薬品または特定保険医療材料が関連した事例であって、薬局で発生または発見された事例とする。ただし、本事業において「医療」とは医療行為と関連する全ての過程とする。

また、本報告書の表題、表及び図等に用いている項目名は公益財団法人 日本医療機能評価機構が公開した名称をそのまま使用している。

2. 点眼剤に関わる薬局ヒヤリ・ハット事例報告の状況

2.1. 事業参加薬局数と薬局ヒヤリ・ハット事例報告件数

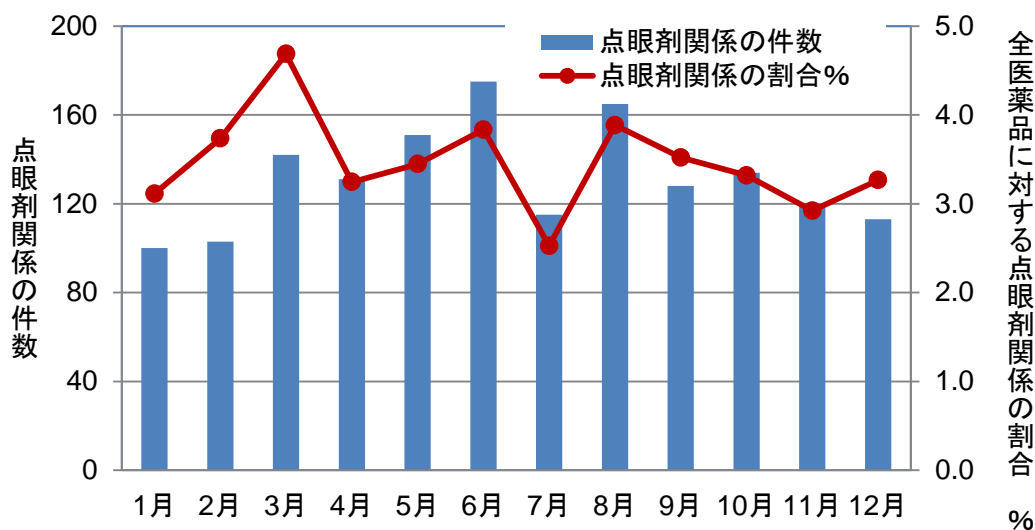
年	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	合計
事業参加薬局数	1,774	3,449	6,037	7,225	7,747	8,244	8,577	
件数	点眼剤関係	56	439	284	257	233	173	1,576
	全医薬品	1,554	13,428	8,192	7,163	5,903	5,176	45,988



年別の報告件数及び全医薬品に対する点眼剤関係の割合を示した。2009年は報告期間が4月から12月の9か月間であったことと、事業初年度による周知不足ということもあり56件の報告件数にとどまる。しかし、参加薬局数が倍増した2010年には439件とその報告件数は約9倍に増加し、その後は薬局数の増加に関わらず、200件程度で推移してきたが、年々減少していた。全医薬品と比較すると、同様の傾向が認められ、年による増減傾向はあるものの、全医薬品の2.9~3.9%の範囲で推移していた。なお、報告件数は2010年をピークとし、2015年には点眼剤関係は全医薬品と同様に3分の1以下に減少していた。

2.2. 発生月

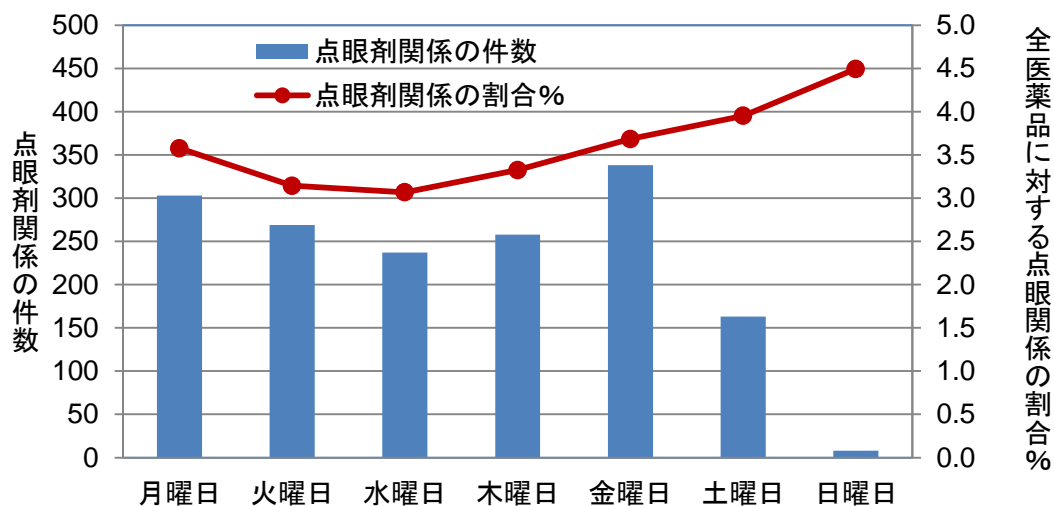
発生月	件数		発生月	件数	
	点眼剤関係	全医薬品		点眼剤関係	全医薬品
1月	100	3,212	7月	115	4,554
2月	103	2,758	8月	165	4,248
3月	142	3,030	9月	128	3,636
4月	131	4,037	10月	134	4,037
5月	151	4,380	11月	119	4,071
6月	175	4,564	12月	113	3,460



発生月別の報告件数及び全医薬品に対する点眼剤関係の割合を示した。点眼剤関係は1月，2月，12月に報告件数が若干少なく，6月，8月に報告件数が多い。全医薬品においても同様の傾向がみられたが，7月の報告件数減少は点眼剤関係のみに認められている。報告件数が点眼剤の処方総数と相関があると仮定すると，花粉症患者数との関連が推察される。

2.3. 発生曜日

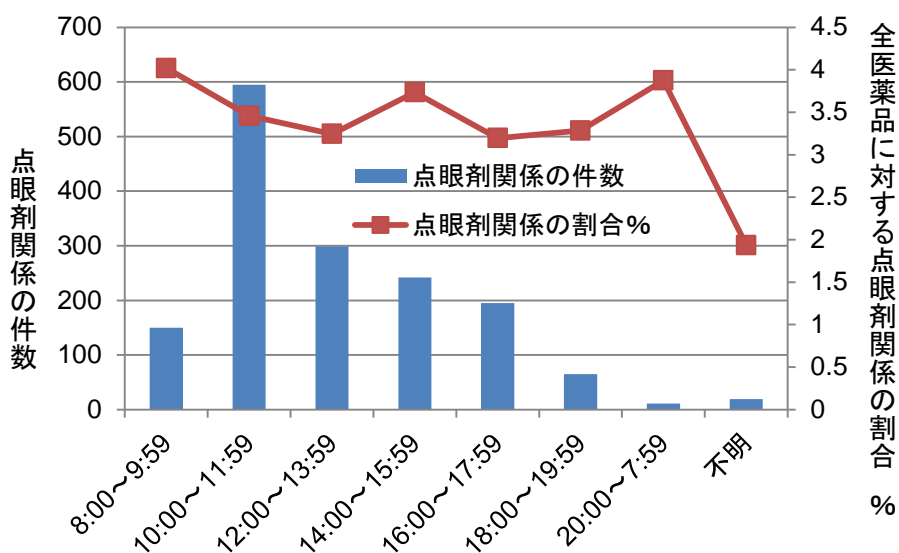
発生曜日	件数	
	点眼剤関係	全医薬品
月曜日	303	8,469
火曜日	269	8,555
水曜日	237	7,725
木曜日	258	7,758
金曜日	338	9,177
土曜日	163	4,124
日曜日	8	178



発生曜日別の報告件数及び全医薬品に対する点眼剤関係の割合を示した。点眼剤関係は、平日の月曜日から金曜日が報告件数の9割を占め、土曜日は平日に比べ半減した。これらは全医薬品と同様の傾向であった。

2.4. 発生時間帯

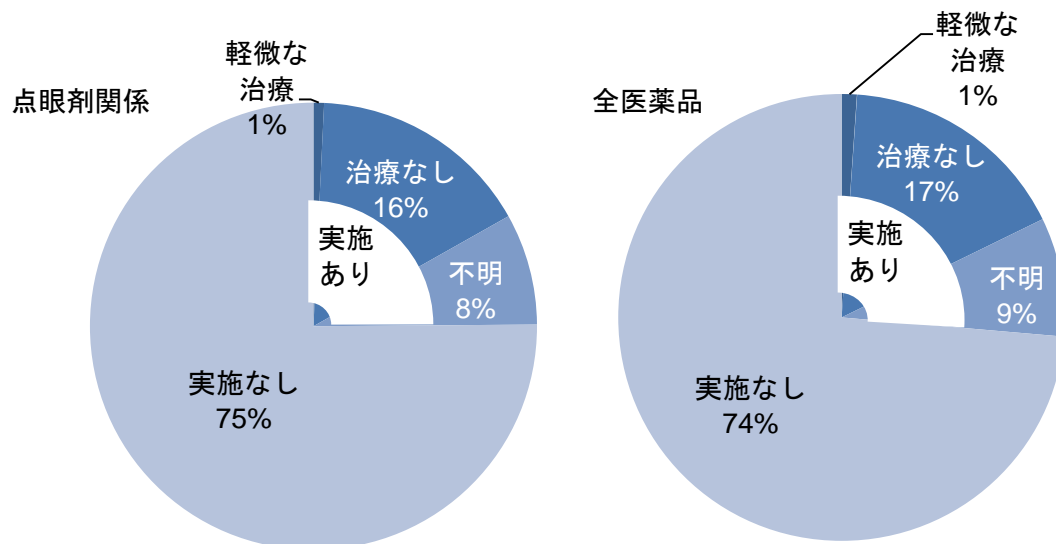
発生時間帯	件数	
	点眼剤関係	全医薬品
8:00～9:59	150	3,733
10:00～11:59	595	17,207
12:00～13:59	299	9,217
14:00～15:59	242	6,482
16:00～17:59	195	6,102
18:00～19:59	65	1,979
20:00～7:59	11	284
不明	19	982



発生時間帯別の報告件数及び全医薬品に対する点眼剤関係の割合を示した。点眼剤関係では10:00～11:59の時間帯に集中しており、12:00～13:59の時間帯以降は減少した。これらは全医薬品と同様の傾向であった。診療時間が昼までの医療施設が多く、その後休憩時間又は午後の診察が無い医療施設が多いためと推測された。

2.5. 実施の有無，治療の程度

品目	実施あり			実施なし	合計
	軽微な治療	治療なし	不明		
点眼剤関係	12	253	127	1,183	1,575
全医薬品	506	7,647	3,949	33,776	45,878



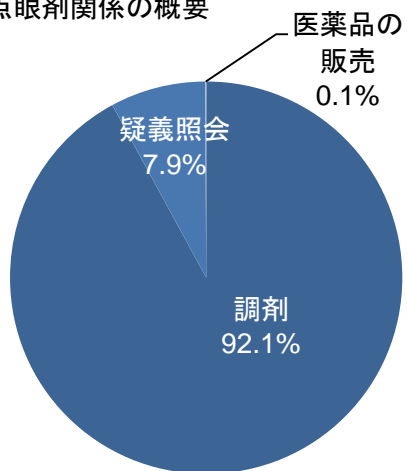
「実施」は，医薬品等を交付したこと意味し，患者が該当する医薬品を服用又は使用していない場合でも，患者に交付した場合は「実施あり」となる。一方，「実施なし」は，間違えそうになったが本人またはそれ以外の人が気づいて実際には正しく処理された場合である。

実施の有無，治療の程度別の報告件数とその割合を示した。点眼剤関係における患者への薬の交付を示す「実施あり」は25%で，軽微な治療等を含めた割合は全医薬品における報告件数と同様の傾向であった。

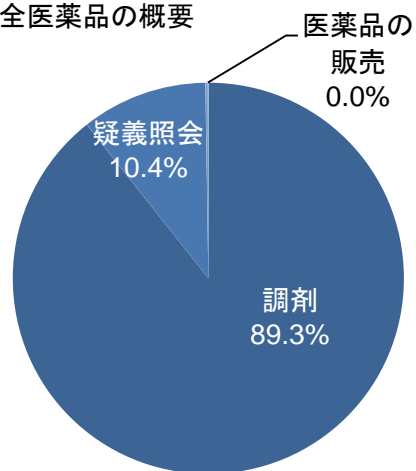
2.6. 事例の概要

事例の概要	件数	
	点眼剤関係	全医薬品
調剤	1,451	41,088
疑義照会	124	4,791
特定保健医療材料	0	88
医薬品の販売	1	20

点眼剤関係の概要



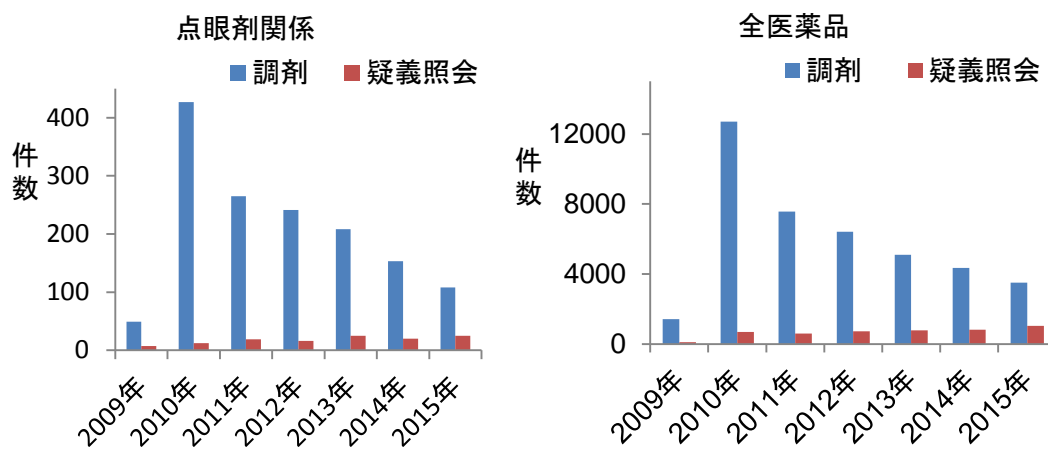
全医薬品の概要



事例の概要別の報告件数及びその割合を示した。点眼剤関係は「調剤」92%、「疑義照会」8%が事例概要の大半を占め、全医薬品と同様の傾向であった。

2.6.1. 事例概要の年推移

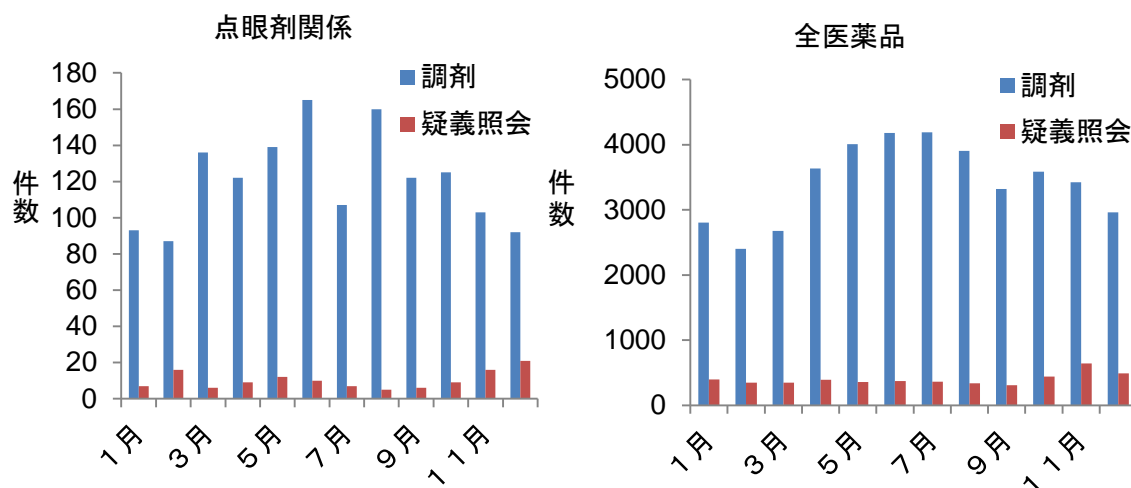
概要		年	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	
全医薬品	調剤		1,430	12,708	7,572	6,420	5,097	4,345	3,516	
	疑義照会		114	694	610	730	784	816	1,043	
	特定保険医療材料		10	23	5	10	16	15	9	
	医薬品の販売		0	3	5	3	6	0	3	
点眼剤関係	調剤	件数	49	427	265	241	208	153	108	
		全医薬品に対する割合 (%)	3.4	3.4	3.5	3.8	4.1	3.5	3.1	
	疑義照会	件数	7	12	19	16	25	20	25	
		全医薬品に対する割合 (%)	6.1	1.7	3.1	2.2	3.2	2.5	2.4	
	特定保険医療材料			0	0	0	0	0	0	0
	医薬品の販売			0	0	0	0	0	0	1



年別の事例概要毎の報告件数及び全医薬品に対する点眼剤関係の割合を示した。調剤事例の報告件数は、点眼剤関係は全医薬品と同様に 2010 年をピークに年々減少したが、疑義照会事例は、点眼剤関係の報告件数が少なく変動が大きいものの、全医薬品と同様に増加の傾向を示した。

2.6.2. 事例概要の月と報告件数

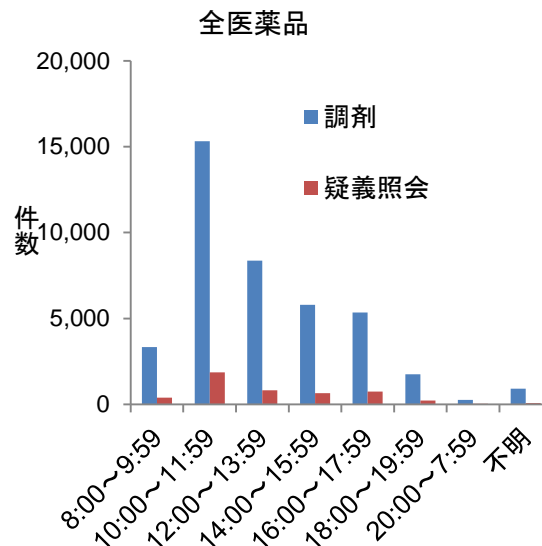
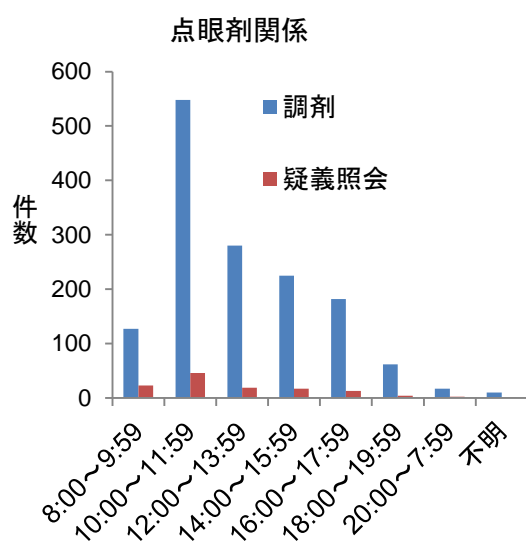
発生月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
点眼剤関係	調剤	93	87	136	122	139	165	107	160	122	125	103	92
	疑義照会	7	16	6	9	12	10	7	5	6	9	16	21
	計	100	103	142	131	151	175	114	165	128	134	119	113
全医薬品	調剤	2,806	2,403	2,674	3,635	4,008	4,182	4,188	3,905	3,318	3,583	3,423	2,963
	疑義照会	396	349	349	391	359	370	362	336	309	442	640	488
	計	3,202	2,752	3,023	4,026	4,367	4,552	4,550	4,241	3,627	4,025	4,063	3,451



調剤事例及び疑義照会事例の発生月別の報告件数を示した。点眼剤関係の調剤事例については1月、2月、12月に報告件数が若干少なく、6月、8月に報告件数が多かった。一方、疑義照会事例は逆の傾向であり、2月、11月、12月の報告件数が増加していた。

2.6.3. 事例概要の時間帯と報告件数

発生時間帯	点眼剤関係			全医薬品		
	調剤	疑義照会	計	調剤	疑義照会	計
8:00～9:59	127	23	150	3,337	390	3,727
10:00～11:59	548	46	594	15,321	1,857	17,178
12:00～13:59	280	19	299	8,367	824	9,191
14:00～15:59	225	17	242	5,803	654	6,457
16:00～17:59	182	13	195	5,348	740	6,088
18:00～19:59	62	3	65	1,747	228	1,975
20:00～7:59	10	1	11	252	29	281
不明	17	2	19	912	69	981

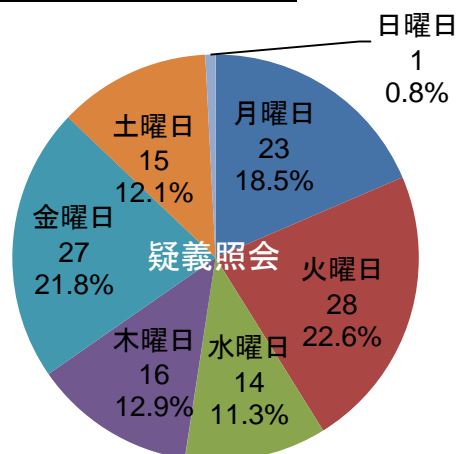
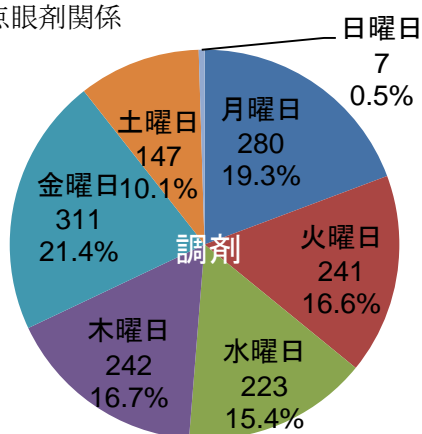


時間帯別の事例概要毎の報告件数を示した。調剤事例及び疑義照会事例共に10:00～11:59の時間帯に集中しており、12:00～13:59の時間帯以降は減少していた。これらは全医薬品と同様の傾向であった。各時間帯における処方総数との相関が推測される。

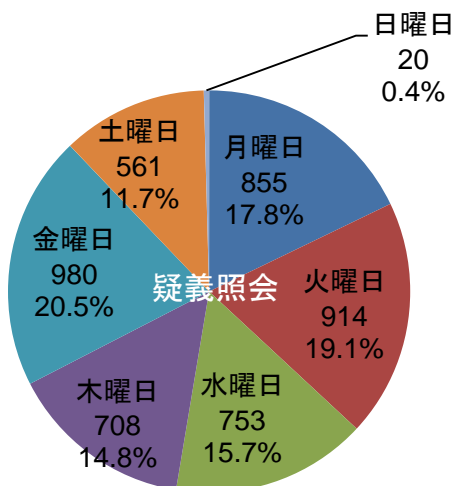
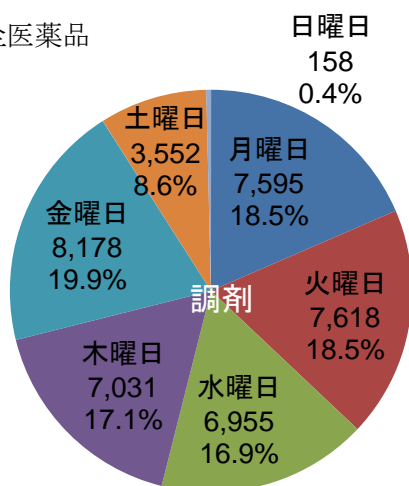
2.6.4. 事例概要と発生曜日

曜日	点眼剤関係		全医薬品	
	調剤	疑義照会	調剤	疑義照会
月曜日	280	23	7,595	855
火曜日	241	28	7,618	914
水曜日	223	14	6,955	753
木曜日	242	16	7,031	708
金曜日	311	27	8,178	980
土曜日	147	15	3,552	561
日曜日	7	1	158	20

■点眼剤関係



■全医薬品

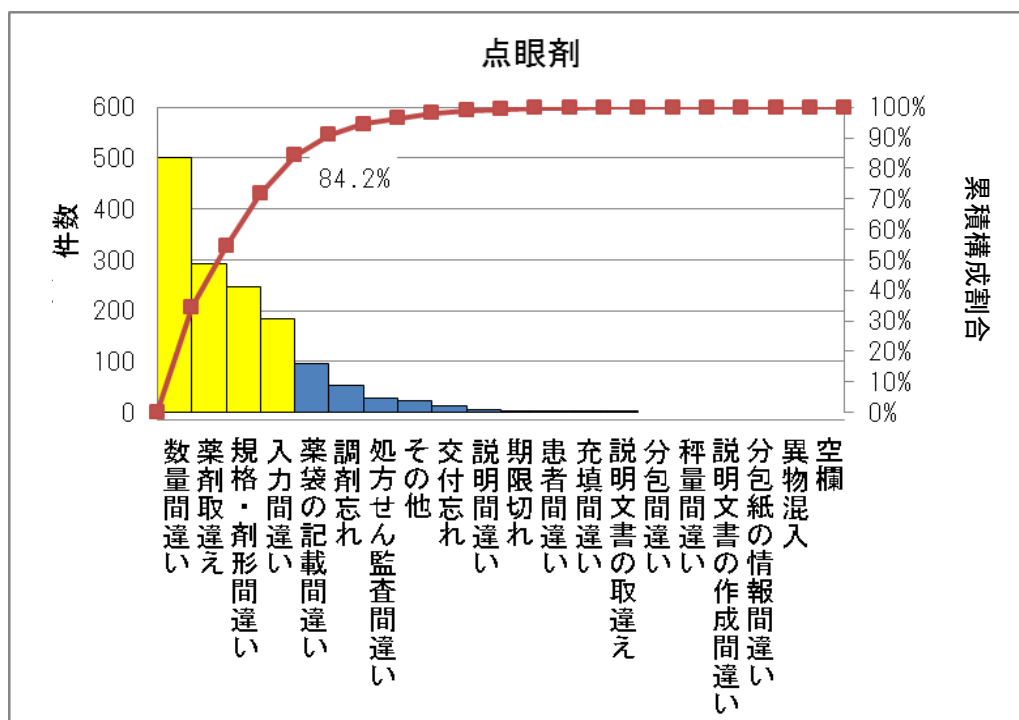
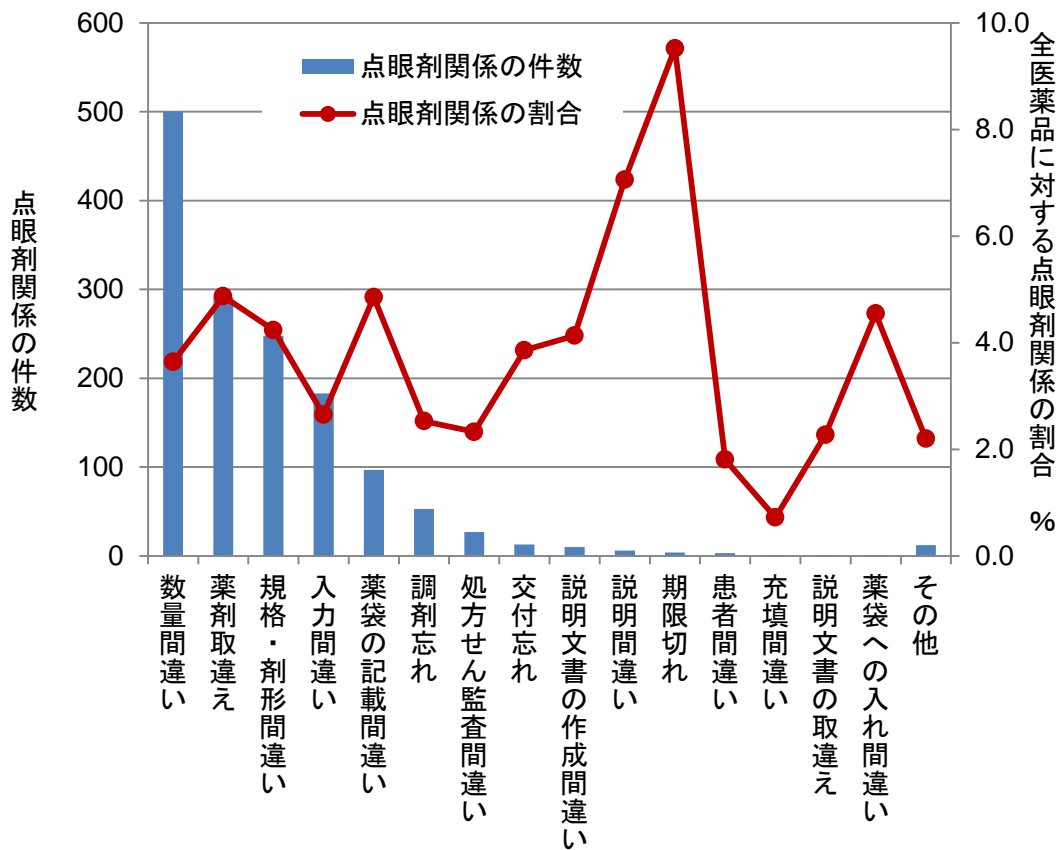


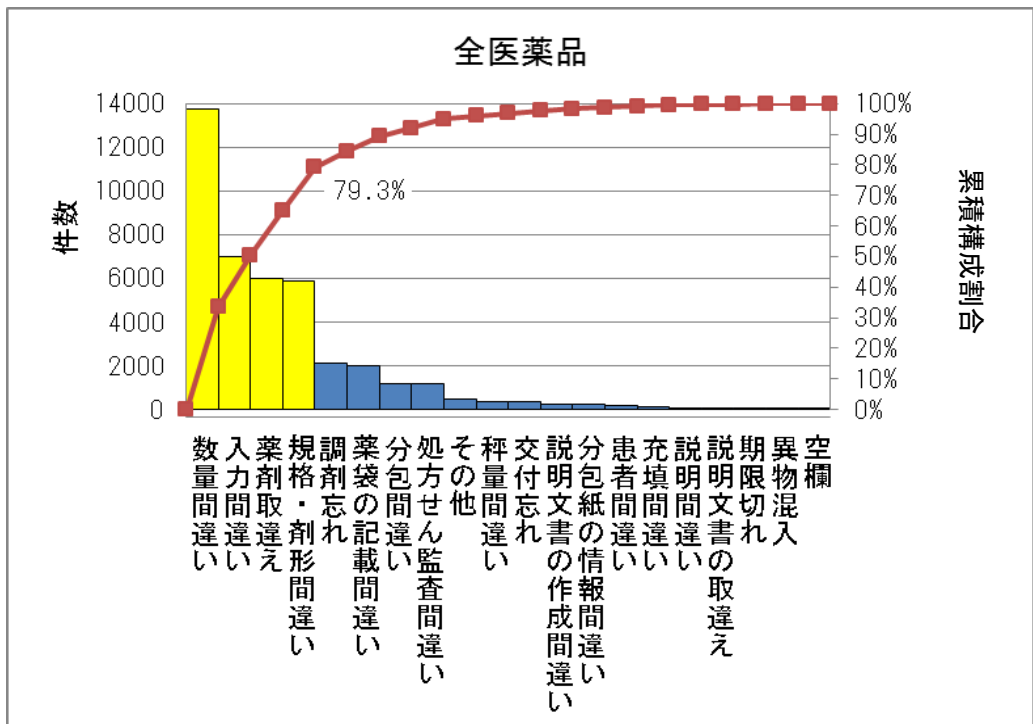
曜日別の事例概要毎の報告件数を示した。点眼剤関係では、調剤事例及び疑義照会事例と共に、平日の月曜日から金曜日が9割を占めており、月曜日から金曜日の各曜日の報告件数は明確な相違は無く、全医薬品と同様の傾向であった。

2.6.5.調剤における事例の内容

(1) 事例の内容

発生場面	事例の内容	件数	
		点眼剤関係	全医薬品
調剤	調剤忘れ	53	2,096
	処方せん監査間違い	27	1,160
	数量間違い	500	13,736
	規格・剤形間違い	248	5,851
	薬剤取換え	291	5,974
	説明文書の取換え	1	44
	薬袋の記載間違い	97	1,997
	入力間違い	183	6,910
	薬袋への入れ間違い	1	22
	説明文書の作成間違い	10	242
	日付間違い	1	3
	その他	9	426
管理	充填間違い	1	139
	期限切れ	4	42
	その他	2	27
交付	患者間違い	3	166
	説明間違い	6	85
	交付忘れ	13	337
	その他	1	93
合計		1,451	41,088





調剤における各発生場面での事例内容とその報告件数及び全医薬品に対する点眼剤関係の割合並びに事例内容の累積構成割合を示した。点眼剤関係と全医薬品の事例内容の報告件数は、双方とも「数量間違い」「薬剤取違い」「規格・剤形間違い」「入力間違い」の4つの事例内容（上図の点眼剤関係及び全医薬品の黄色部分）で報告件数のおおよそ80%となり、これらの事例内容は全医薬品の3～5%で、同様の傾向であった。

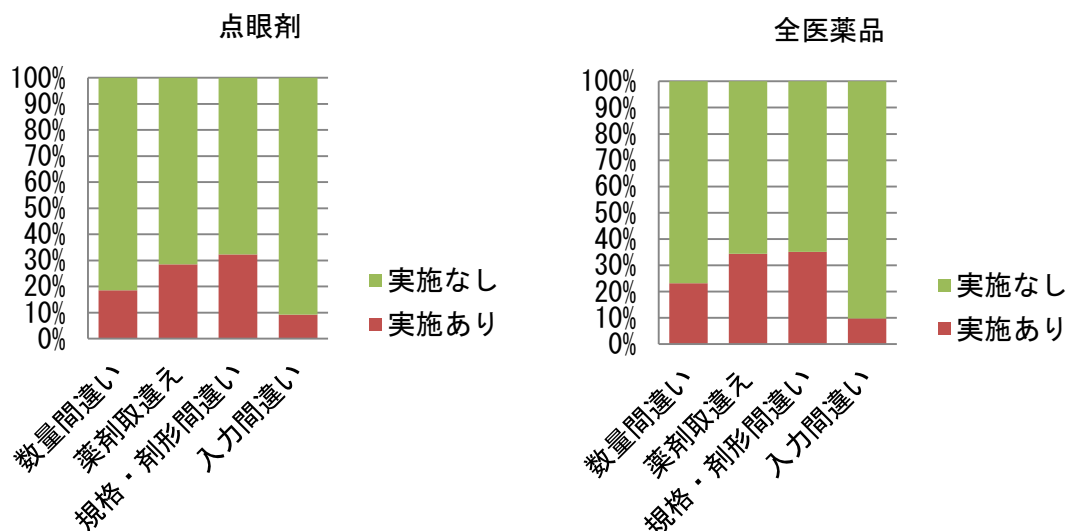
(2) 調剤における事例の内容の年推移

事例の内容 \ 年	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
数量間違い	22	167	87	74	63	44	43
入力間違い	0	58	35	45	26	16	3
薬剤取換え	7	75	45	52	51	37	24
規格・剤形間違い	7	69	65	42	29	23	13
薬袋の記載間違い	2	35	15	13	11	10	11
調剤忘れ	8	19	6	2	9	7	2
処方せん監査間違い	1	2	4	4	8	5	3
交付忘れ	0	1	2	2	3	3	2
説明間違い	0	0	1	3	0	0	2
説明文書の作成間違い	0	1	2	1	2	3	1
患者間違い	0	0	1	0	0	2	0
充填間違い	0	0	0	0	0	0	1
説明文書の取換え	1	0	0	0	0	0	0
期限切れ	1	0	0	1	1	0	1
異物混入	0	0	0	0	0	0	0
その他	0	59	39	48	33	22	6
空欄	0	0	0	0	0	0	0
合計	49	486	302	287	236	172	112

年別の調剤における事例の内容の報告件数を示した。いずれの事例の内容も全医薬品の報告件数と同様に、2010年をピークに減少傾向を示した。2.1で述べた通り、全医薬品及び点眼剤関係の総報告件数が2010年をピークに減少傾向であることが原因と推察される。

(3) 調剤における実施の有無

発生場面	事例の内容	点眼剤関係		全医薬品	
		実施あり	実施なし	実施あり	実施なし
調剤	調剤忘れ	8	45	474	1,622
	処方せん監査間違い	25	2	950	210
	数量間違い	93	407	3,184	10,552
	規格・剤形間違い	80	168	2,054	3,797
	薬剤取違い	83	208	2,057	3,917
	説明文書の取違い	0	1	27	17
	薬袋の記載間違い	43	54	859	1,138
	入力間違い	17	166	678	6,232
	薬袋への入れ間違い	1	0	14	8
	説明文書の作成間違い	10	0	160	82
	日付間違い	0	1	0	3
その他	5	4	166	259	
管理	充填間違い	0	1	48	91
	期限切れ	4	0	40	2
	その他	1	1	10	17
交付	患者間違い	3	0	136	30
	説明間違い	6	0	81	4
	交付忘れ	12	1	317	20
	その他	1	0	84	9
合計		392	1,059	11,339	28,010

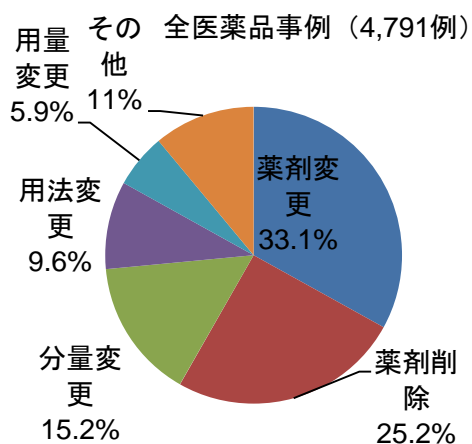
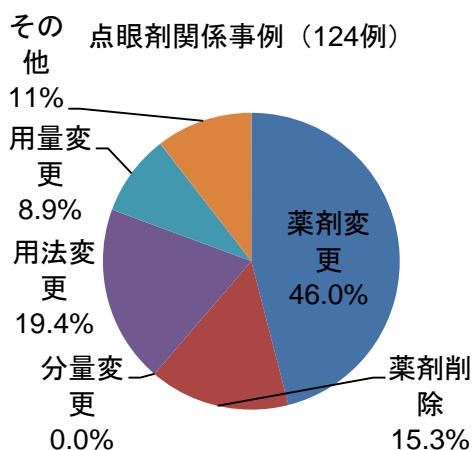


調剤における実施の有無に関する報告件数と主要な事例内容の実施状況の割合を示した。いずれの実施内容も実施ありに対して実施なしの方が多く、報告件数の多い「数量間違い」、「入力間違い」、「薬剤取違い」及び「規格・剤形間違い」の4内容の実施の有無の状況については全医薬品と同様の傾向であった。

2.6.6. 疑義照会に関する項目

(1) 疑義照会による変更内容と実施の有無

変更内容	点眼剤関係		全医薬品の件数 (件)
	件数 (件)	全医薬品に対する割合 (%)	
薬剤変更	57	3.6	1,584
用法変更	24	5.2	459
用量変更	11	3.9	282
分量変更	0	0.0	730
薬剤削除	19	1.6	1,207
その他	13	2.5	529
合計	実施なし	124	4,790
	実施あり	0	1



疑義照会における変更内容別の報告件数とその割合を示した。点眼剤関係の疑義照会事例 (124 件) では、患者に対する被害のある内容について全て「実施なし」であった。また、疑義照会事例における変更内容は、上図の通り、薬剤変更が最も多く、用法変更、薬剤削除、用量変更と続いた。一方、全医薬品の疑義照会事例においても同様に薬剤変更が最も多かった。また、点眼剤関係における用法変更の割合が全医薬品よりも高かった理由の一つとして、点眼剤特有の投与部位の間違い (左右の間違い、片眼両眼の間違い) が挙げられる。点眼剤関係では認められなかった分量変更は、全医薬品で経口剤特有の事例であった。

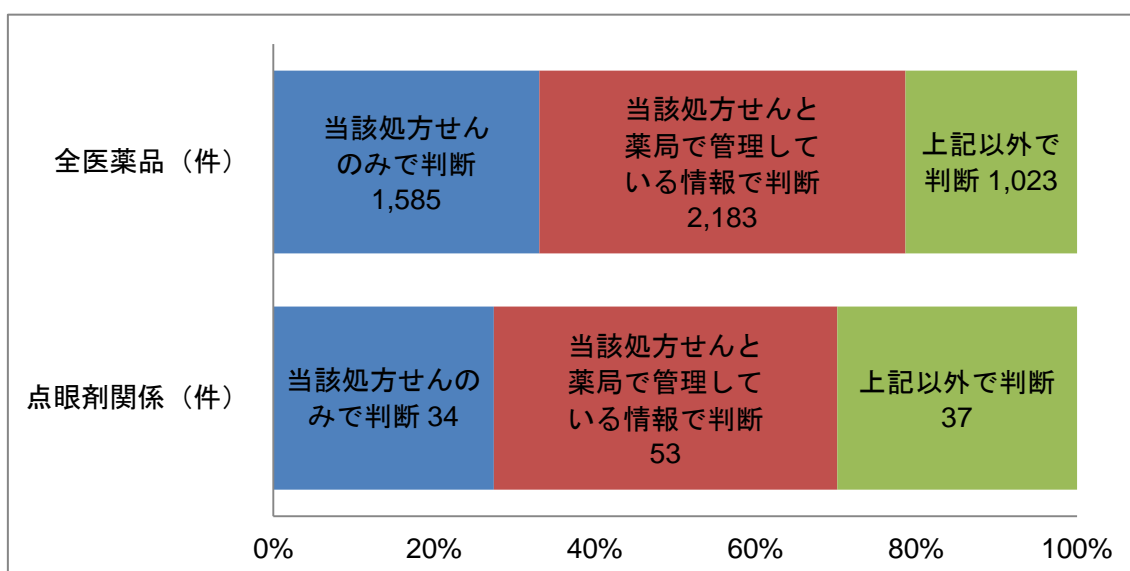
(2) 疑義照会の年推移

変更内容	年	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	合計
	薬剤変更		3	5	5	11	12	7	14
用法変更		3	1	6	1	5	3	5	24
薬剤削除		0	2	1	4	4	5	3	19
用量変更		1	2	1	0	2	4	1	11
その他		0	2	6	0	2	1	2	13
合計		7	12	19	16	25	20	25	124

年別の疑義照会における変更内容の報告件数を示した。報告件数が少ないものの、何れの変更内容にも減少傾向は認められなかった。

(3) 疑義照会判断の理由

疑義があると判断した理由	点眼剤関係		全医薬品の 件数（件）
	件数（件）	全医薬品に 対する割合（%）	
当該処方せんのみで判断	34	2.1	1,585
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	53	2.4	2,183
上記以外で判断	37	3.6	1,023
合計	124	2.6	4,791

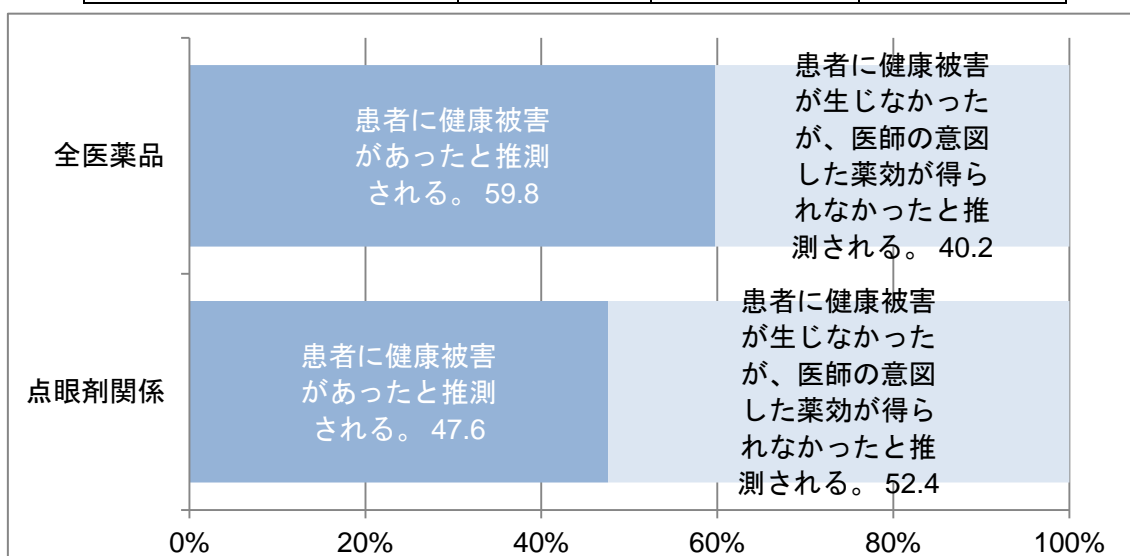


疑義があると判断した理由について、「当該処方せんのみで判断」と「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」の報告件数と割合を示した。

点眼剤関係は全医薬品と同様に「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」の割合が最も大きかった。

(4) 疑義照会において仮に変更前の処方通りに服用した場合の影響

仮に変更前の処方通りに服用した場合の影響	点眼剤関係		全医薬品の件数（件）
	件数（件）	全医薬品に対する割合（%）	
患者に健康被害があったと推測される。	59	2.1	2,864
患者に健康被害が生じなかったが、医師の意図した薬効が得られなかったと推測される。	65	3.4	1,927
合計	124	2.6	4,791



疑義照会事例における仮に変更前の処方通りに服用した場合の影響について、「患者に健康被害があったと推測される」と「患者に健康被害が生じなかったが、医師の意図した薬効が得られなかったと推測される」の報告件数と割合を示した。

点眼剤関係の疑義照会事例のうち、仮に変更前の処方の通りに服用した場合、「患者に健康被害があったと推測される」が47.6%（59件/124件）と約半分であり、全医薬品の疑義照会事例においては「患者に健康被害があったと推測される」が59.8%（2,864件/4,791件）と半分以上を占めた。

(5) 疑義照会において、仮に変更前の処方の通りに服用した場合の影響と判断理由

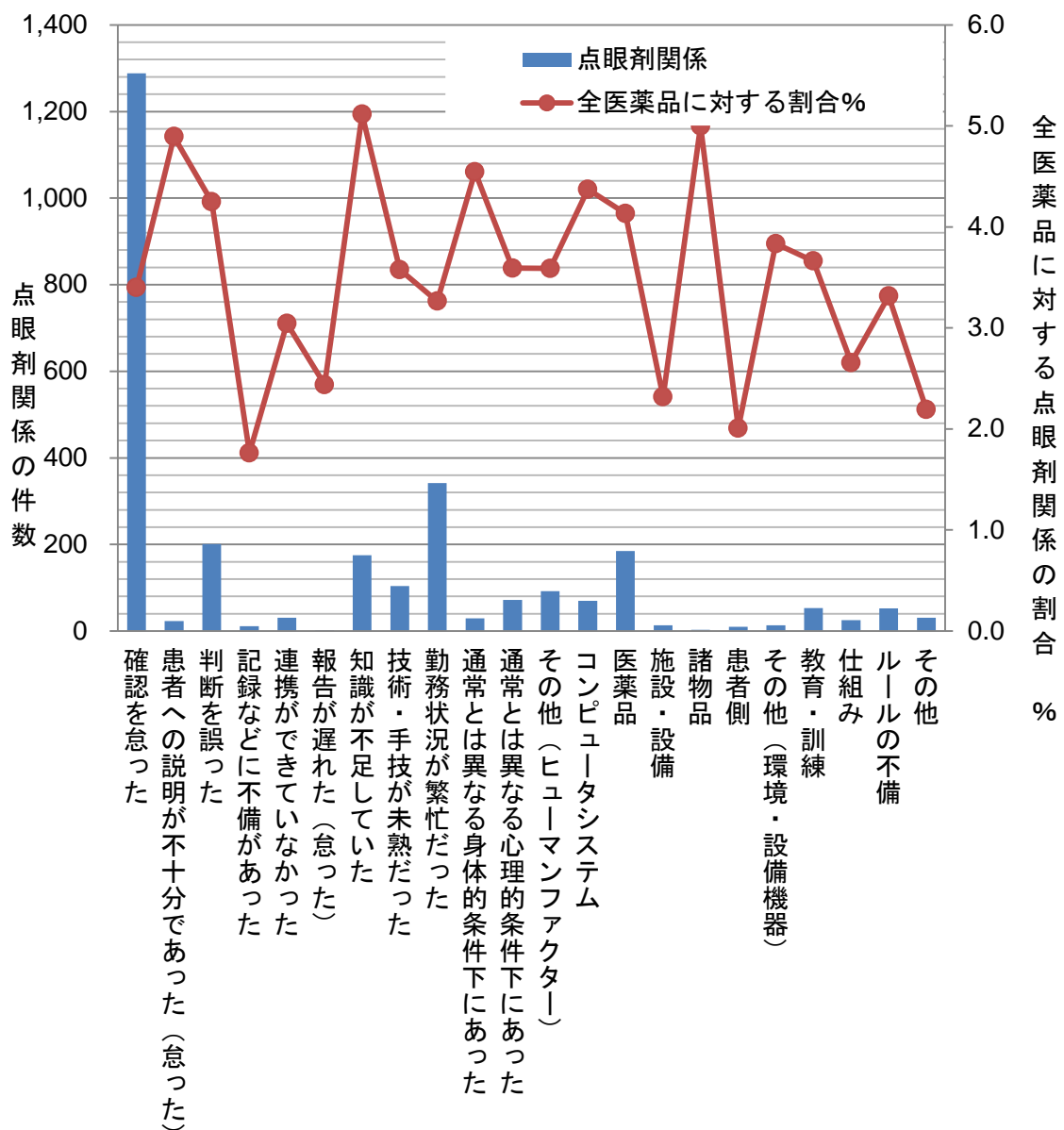
	仮に変更前の処方の通りに服用した場合の影響	件数	疑義があると判断した理由	件数
点眼剤関係	患者に健康被害が生じなかったが、医師の意図した薬効が得られなかったと推測される。	65	当該処方せんのみで判断	23
			当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	21
			上記以外で判断	21
	患者に健康被害があったと推測される。	59	当該処方せんのみで判断	11
			当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	32
			上記以外で判断	16
全医薬品	患者に健康被害が生じなかったが、医師の意図した薬効が得られなかったと推測される。	1,927	当該処方せんのみで判断	640
			当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	830
			上記以外で判断	457
	患者に健康被害があったと推測される。	2,684	当該処方せんのみで判断	1,543
			当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	755
			上記以外で判断	566

疑義照会において、仮に変更前の処方の通りに服用した場合の影響と判断理由について示した。「患者に健康被害があったと推測される」事例 59 件のうち、疑義があると判断した理由として「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」が 54.2% (32 件/59 件) を占めた。全医薬品においては 28.1% (755 件/2,684 件) と点眼剤関係の傾向とは異なるが、報告件数は多く、薬局の管理情報が患者への誤投与、健康被害を未然に防ぐ上で有用と考えられる。

2.7. 発生要因

2.7.1. 点眼剤関係及び全医薬品の行動に関わる要因及び背景・システム・環境要因

項目		点眼剤関係	全医薬品	
当事者の行動に関わる要因	確認を怠った	1,288	37,886	
	患者への説明が不十分であった（怠った）	23	470	
	判断を誤った	201	4,729	
	記録などに不備があった	11	624	
	連携ができていなかった	31	1,018	
	報告が遅れた（怠った）	2	82	
背景・システム・環境要因	ヒューマン ファクター	知識が不足していた	175	3,421
		技術・手技が未熟だった	104	2,907
		勤務状況が繁忙だった	342	10,477
		通常とは異なる身体的条件下にあった	29	638
		通常とは異なる心理的条件下にあった	72	2,004
		その他（ヒューマンファクター）	92	2,563
	環境・設備 機器	コンピュータシステム	70	1,601
		医薬品	185	4,476
		施設・設備	13	561
		諸物品	3	60
		患者側	10	498
		その他（環境・設備機器）	13	339
	その他	教育・訓練	53	1,447
		仕組み	25	941
		ルールの不備	52	1,568
		その他	31	1,413



発生要因を行動、背景、システム及び環境等の項目別に、報告件数及び点眼剤関係の全医薬品に対する割合を示した。点眼剤関係における当事者の行動に関わる要因では、「確認を怠った」が最も多く、次に「判断を誤った」であった。ヒューマンファクターでは「勤務状況が繁忙だった」が最も多かった。いずれも全医薬品と同様の傾向であった。

2.7.2.点眼剤関係の発生要因の年推移

項目		年	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	
当事者の行動に関する要因	確認を怠った		49	398	226	216	168	129	102	
	患者への説明が不十分であった（怠った）		1	4	2	5	4	5	2	
	判断を誤った		0	38	32	27	51	31	22	
	記録などに不備があった		0	0	1	2	2	2	4	
	連携ができていなかった		3	2	3	5	7	6	5	
	報告が遅れた（怠った）		0	0	0	1	1	0	0	
背景・システム・環境要因	ヒューマンファクター	知識が不足していた		6	30	42	35	29	16	17
		技術・手技が未熟だった		5	16	16	18	19	13	17
		勤務状況が繁忙だった		6	78	56	56	61	51	34
		通常とは異なる身体的条件下にあった		0	11	6	7	3	1	1
		通常とは異なる心理的条件下にあった		4	22	17	13	11	5	0
		その他（ヒューマンファクター）		2	20	38	12	6	9	5
	環境・設備機器	コンピュータシステム		5	15	14	15	9	8	4
		医薬品		1	23	21	35	43	38	24
		施設・設備		1	1	2	3	4	1	1
		諸物品		0	1	1	0	1	0	0
		患者側		0	0	2	1	2	2	3
		その他（環境・設備機器）		1	1	0	2	1	5	3
	その他	教育・訓練		5	12	9	9	6	7	5
		仕組み		1	4	3	4	9	2	2
		ルールの不備		1	2	10	10	5	10	14
		その他		3	2	4	4	8	3	6

年別の発生要因の報告件数を示した。ヒヤリ・ハット事例要因において「確認を怠った」が最も多く、2009年の調査開始以降、年々報告件数は減少していた。「判断を誤った」、「連携できていなかった」、「記録に不備があった」、「患者説明が不十分」は「確認を怠った」に付随する要因として挙がる場合が多かった。それらの事例を生んだヒューマンファクターは、「勤務状況が繁忙」と「知識の不足」が主であった。

2.7.3.点眼剤関係及び全医薬品の発生要因と事例概要

項目		点眼剤関係		全医薬品	
		調剤	疑義照会	調剤	疑義照会
当事者の行動に関わる要因	確認を怠った	1,250	37	36,373	1,422
	患者への説明が不十分であった（怠った）	21	2	375	94
	判断を誤った	199	2	4,569	158
	記録などに不備があった	5	6	338	286
	連携ができていなかった	15	16	567	449
	報告が遅れた（怠った）	2	2	62	20
ヒューマンファクター	知識が不足していた	163	11	2,828	581
	技術・手技が未熟だった	98	6	2,790	109
	勤務状況が繁忙だった	328	14	9,914	546
	通常とは異なる身体的条件下にあった	28	1	627	9
	通常とは異なる心理的条件下にあった	65	7	1,911	88
	その他（ヒューマンファクター）	73	19	1,900	661
環境・設備機器	コンピュータシステム	53	17	1,139	460
	医薬品	177	8	4,062	406
	施設・設備	12	1	512	48
	諸物品	3	0	52	6
	患者側	1	9	124	372
	その他（環境・設備機器）	5	8	183	153
その他	教育・訓練	46	6	1,194	242
	仕組み	17	8	716	224
	ルールの不備	50	2	1,464	100
	その他	8	22	240	1,164

発生要因の事例概要別の報告件数を示した。当事者の行動に関わる要因については、点眼剤関係と全医薬品の双方とも同様の傾向を示しており、調剤事例、疑義照会事例共に「確認を怠った」が最も多かった。また、発生要因となるヒューマンファクターについては、調剤事例では点眼剤関係及び全医薬品共に「勤務状況が繁忙だった」が最も多かった。一方、疑義照会事例においては、「その他（ヒューマンファクター）」を除くと、点眼剤関係及び全医薬品共に「知識が不足していた」と「勤務状況が繁忙だった」が特に多かった。

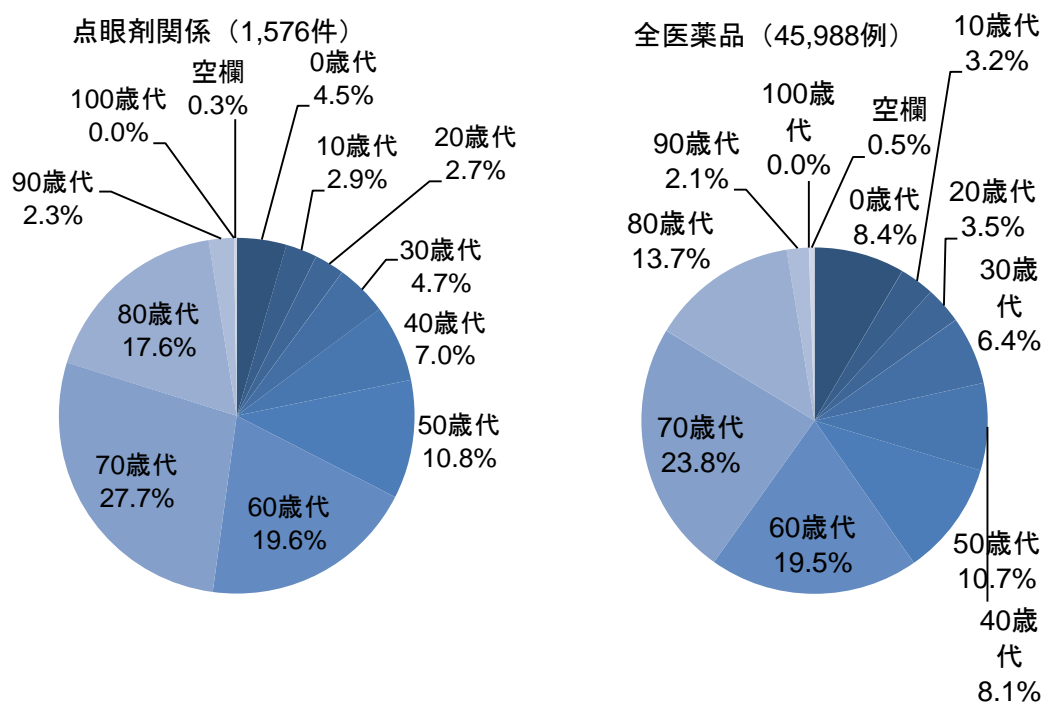
2.7.4.点眼剤関係及び全医薬品の発生要因と当事者

項目	点眼剤関係				全医薬品			
	薬剤師	登録販売者	事務員	その他	薬剤師	登録販売者	事務員	その他
確認を怠った	799	64	672	23	25,919	429	17,163	209
患者への説明が不十分であった（怠った）	21	3	9	1	458	10	189	5
判断を誤った	140	8	70	2	3,336	25	1,784	26
記録などに不備があった	9	2	3	1	538	4	206	17
連携ができていなかった	31	2	7	1	966	26	378	18
報告が遅れた（怠った）	2	0	1	1	75	1	37	2
知識が不足していた	125	4	88	3	2,254	34	1,773	49
技術・手技が未熟だった	64	1	57	0	1,903	18	1,476	28
勤務状況が繁忙だった	273	10	128	3	8,855	98	3,445	34
通常とは異なる身体的条件下にあった	19	0	14	0	439	8	290	1
通常とは異なる心理的条件下にあった	47	1	36	0	1,575	25	830	4
その他（ヒューマンファクター）	53	2	63	1	1,786	38	1,298	32
コンピュータシステム	46	0	43	2	1,106	15	929	28
医薬品	172	7	44	2	4,170	39	817	35
施設・設備	13	1	4	0	514	13	177	10
諸物品	3	0	1	0	59	2	25	1
患者側	10	0	3	0	473	4	81	5
その他（環境・設備機器）	13	0	7	0	318	7	101	10
教育・訓練	50	0	0	1	1,315	21	577	21
仕組み	24	3	0	0	869	17	354	16
ルールの不備	45	2	0	1	1,329	18	580	17
その他	28	1	7	1	1,335	13	289	15

発生要因の当事者別の報告件数を示した。点眼剤関係及び全医薬品共に、何れの当事者においても「確認を怠った」が最も多い発生要因であり、「勤務状況が繁忙だった」、「医薬品」の報告件数も多数認められ、各当事者で類似した傾向であった。

2.8. 患者の年齢

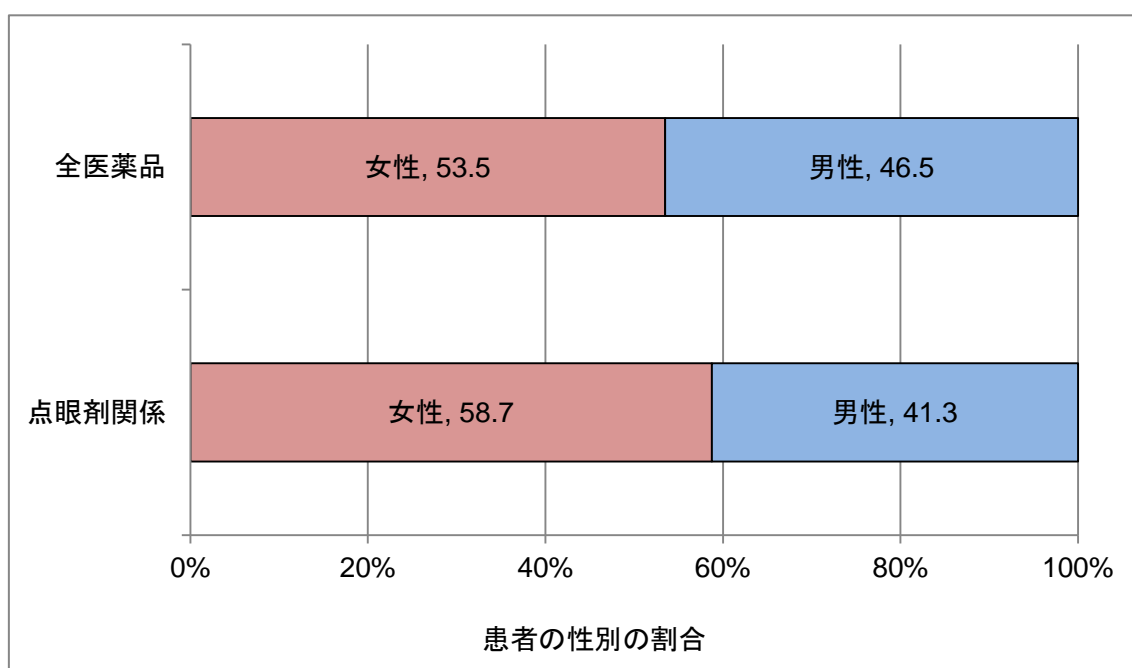
年齢	点眼剤関係	全医薬品
0歳代	71	3,885
10歳代	45	1,488
20歳代	43	1,588
30歳代	74	2,926
40歳代	110	3,739
50歳代	170	4,910
60歳代	309	8,982
70歳代	436	10,967
80歳代	278	6,310
90歳代	36	947
100歳代	0	15
空欄	4	231



患者の年齢別の報告件数とその割合を示した。点眼剤関係は全医薬品と同様に70歳代の患者が最も多く、それに続き、60歳代、80歳代、50歳代が多かった。

2.9. 患者の性別

性別	点眼剤関係	全医薬品
男性	649	21,273
女性	923	24,483
空欄	4	232

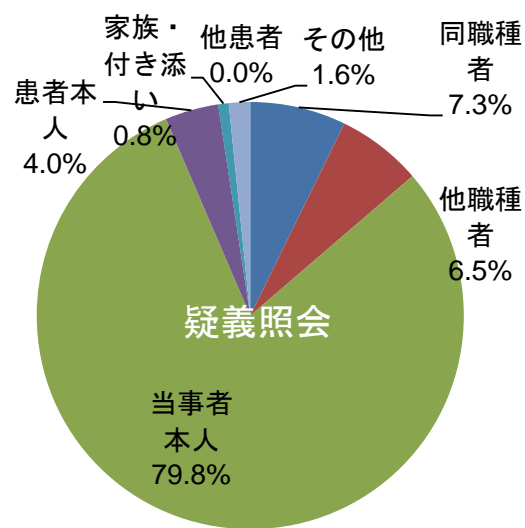
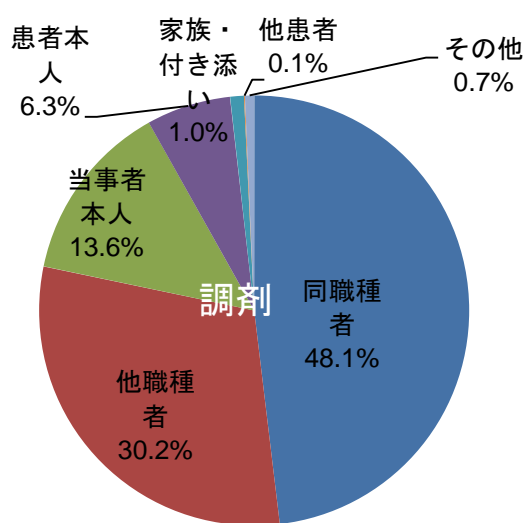


患者の性別の報告件数とその割合を示した。点眼剤関係は全医薬品に比べて女性の割合が大きかった。

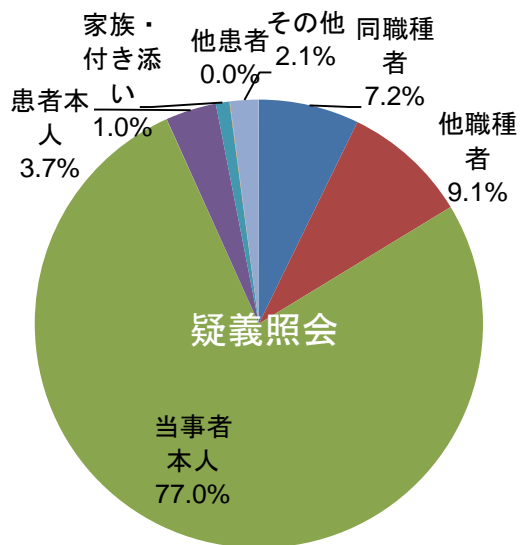
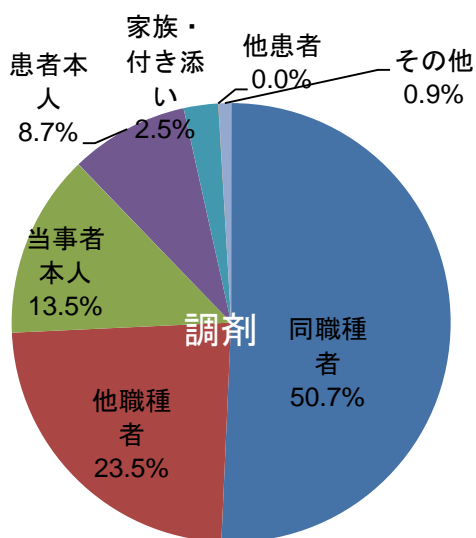
2.10. 発見者

発見者	点眼剤関係（件）			全医薬品（件）		
	調剤	疑義照会	計	調剤	疑義照会	計
同職種者	698	9	707	20,835	347	21,182
他職種者	438	8	446	9,676	434	10,110
当事者本人	197	99	296	5,558	3,687	9,245
患者本人	92	5	97	3,593	175	3,768
家族・付き添い	15	1	16	1,035	47	1,082
他患者	1	0	1	10	2	12
その他	10	2	12	381	99	480

■点眼剤関係



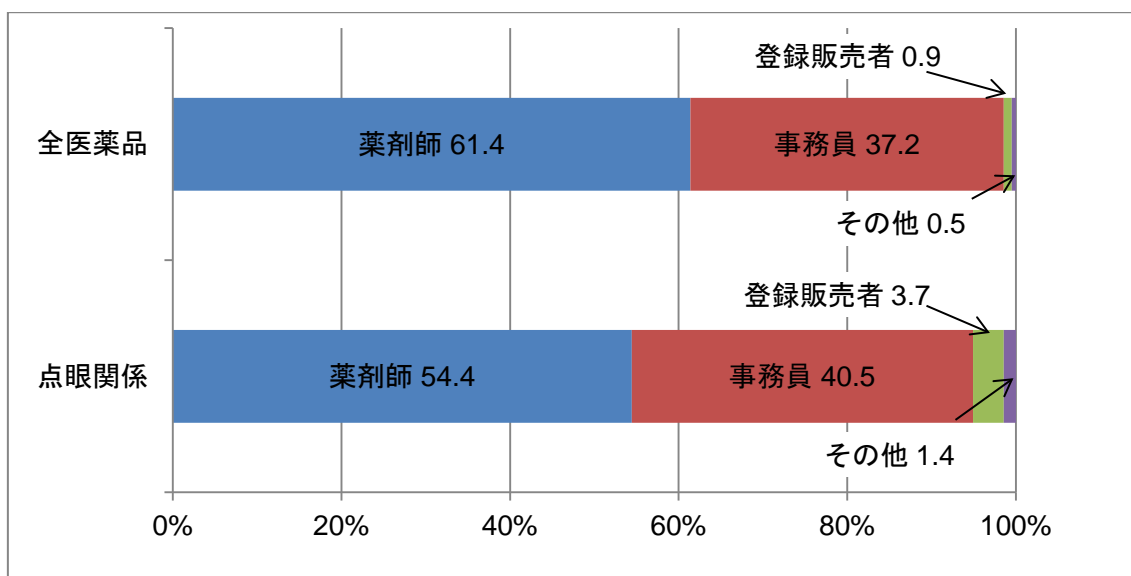
■全医薬品



発見者の報告件数を事例の概要別に、その割合と共に示した。調剤事例では「同職種者」が48.1%と最も多く、次いで「他職種者」が30.2%、「当事者本人」が13.6%であった。一方、疑義照会事例では「当事者本人」が全体の79.8%を占めた。これらの割合は全医薬品においても同様の傾向を示した。

2.11. 当事者

職種	点眼剤関係		全医薬品の 件数（件）
	件数（件）	全医薬品 に対する 割合（%）	
薬剤師	1,026	3.2	32,435
事務員	763	3.9	19,640
登録販売者	69	14.1	489
その他	27	10.2	266
合計	1,885	3.6	52,830



当事者の職種別の報告件数をその割合と共に示した。点眼剤関係は、全医薬品と同様に薬剤師が過半数を占め、次いで事務員であった。

2.12. 事例の実態

2.12.1. 調剤における実態

(1) 調剤における主要な間違いの実態

事例の内容と 実施状況 要因	数量間違い		薬剤取違い		規格・剤形 間違い		入力間違い	
	実施あり	実施なし	実施あり	実施なし	実施あり	実施なし	実施あり	実施なし
確認を怠った	87	320	81	189	78	150	15	142
判断を誤った	2	82	6	33	2	20	1	22
知識が不足していた	10	27	5	17	36	36	4	14
技術・手技が未熟だった	14	22	3	11	4	17	1	11
勤務状況が繁忙だった	25	100	28	38	10	35	2	23

点眼剤関係の調剤における主な間違いとその要因に関わる件数を示した。事例の内容毎の実施ありの実態を以下に示す。

- 数量間違い
実施ありの事例では数量の入力間違い、2.5mLの製品を5mLの間違い、処方量が変更されたことに気付かなかった事例、アルミピロー包装品の本数を間違えた事例が多く認められた。
- 薬剤取違い
実施ありの事例の中に、効能効果もしくは投与経路が異なる事例が19件あった。実施ありの事例は、保管場所の隣の薬剤と間違えた事例、規格（濃度、点耳用）を間違えた事例、点眼袋から出さずに鑑査して間違えた事例、先発薬と後発薬を間違えた事例、同じメーカーの同じ形状の容器の薬剤と間違った事例が多く認められた。単純な間違いが47件あり、コンピューターへの入力間違いが11件、外観の類似による間違いが10件認められた。
- 規格・剤形間違い
「確認を怠った」及び「知識不足」を要因とする事例が多く認められた。その内容には、同じ一般名で濃度が異なる製品を誤った事例、同じ一般名で剤形が異なる製品と誤った事例が認められた。
- 入力間違い
病院名の間違い、左右眼の間違い、投与回数の間違いの事例が認められた。

(2) 調剤における主要な間違いの実態の全医薬品との比較

項目	点眼剤	全医薬品	
数量間違い	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 数量入力ミス ▪ 2.5mL と 5mL の勘違い ▪ 思い込み ▪ アルミピロー包装品本数の勘違い 	内服薬	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 錠数の間違い ▪ 思い込み
		外用薬	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 5g と 10g の勘違い ▪ テープ束本数の勘違い
		注射薬	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1箱の入数勘違い
薬剤取違い	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 近くの保管薬剤との間違い ▪ 規格（濃度や点耳用）の勘違い ▪ 点眼袋のまま監査し間違い ▪ 先発と後発の間違い ▪ 同メーカー・同形状容器勘違い ▪ 名称類似による勘違い 	内服薬	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 形状・シートが類似で勘違い ▪ 先発と後発の間違い ▪ 近くの保管薬剤と間違い ▪ 一包化時の間違い
		外用薬	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 形状類似による勘違い ▪ 先発と後発の間違い
		注射薬	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 名称類似による勘違い ▪ 近くの保管薬剤と間違い ▪ 薬袋のまま監査し間違い
規格・剤形間違い	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 濃度違いの勘違い ▪ 思い込み ▪ 名称類似による勘違い ▪ 眼軟膏と点眼液の勘違い ▪ 点眼液と点眼・点耳・点鼻の勘違い 	内服薬	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 思い込み ▪ 名称類似による勘違い
		外用薬	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 濃度違いの勘違い ▪ 軟膏とクリームの勘違い ▪ バップとテープの勘違い
		注射薬	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 名称類似による勘違い ▪ 思い込み
入力間違い	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 投与回数間違い ▪ 医療機関名間違い ▪ 左右眼・両眼間違い ▪ 患者名間違い 	内服薬	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 錠数の間違い ▪ 用法の間違い ▪ 先発と後発の間違い ▪ 医療機関名間違い
		外用薬	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 前回と同様にした間違い
		注射薬	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 単位数の間違い
		その他	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 患者名・医師名間違い ▪ 医療機関名間違い ▪ 保険負担割合間違い ▪ 処方日の間違い ▪ 用法の間違い ▪ 薬剤情報提供料の算定忘れ ▪ 使用部位の間違い（左右膝） ▪ 保険番号の間違い

● 数量間違い

数量間違いの事例は、全医薬品に多く認められた内服薬に特有の数量（錠数）の多さに起因するカウント間違いを除くと、全医薬品と点眼剤関係は同様の傾向であった。

● 薬剤取違い

薬剤取り違いの事例は、全医薬品に認められた内服薬特有の一包化時の間違いを除く

と、保管場所が近く間違えた事例や名称類似事例などで、全医薬品と点眼剤関係は同様な傾向であった。

- 規格・剤形間違い
規格・剤形取り違えの事例は、点眼剤関係と全医薬品で名称類似や確認不足による誤りなどの事例が主で、同様の傾向であった。
- 入力間違い
点眼剤関係と全医薬品で、医療機関名や患者名の間違いが、同様に多く認められた。

以上の比較結果から、点眼剤関係と全医薬品の 4 項目の事例で、錠剤等の剤形特有の事例が幾つかみられたが、これを除くと同様の傾向であった。

(3) 調剤において実施され、治療の程度が軽微とされた報告件数の推移

年	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
点眼剤関係	0	4	2	3	1	0	2
全医薬品	8	170	118	93	70	19	27

調剤において実施され、治療の程度が軽微とされた年別の報告件数を示した。

(4) 調剤における取違え及び規格・剤形間違いの内訳

間違いの内容		総数	実施なし	実施あり
薬剤取違え	総数	291	208	83
	規格間違い	208	143	65
	他剤形が処方されたが点眼剤と間違い	41	31	10
	点眼剤が処方されたが他剤形と間違えた	28	23	5
規格・剤形間違い	総数	248	168	80
	規格間違い	226	149	77
	他剤形が処方されたが点眼剤と間違い	6	5	1
	点眼剤が処方されたが他剤形と間違えた	5	3	2

調剤において取違え及び規格・剤形間違い及び間違えの内訳を実施の有無別に報告件数として示した。

2.12.2. 疑義照会の事例の実態（仮に変更前の処方通りに服用した場合の影響と疑義照会の判断理由）

変更内容		仮に変更前の処方通りに服用した場合の影響				合計
		患者に健康被害があったと推測される。		患者に健康被害が生じなかったが、医師の意図した薬効が得られなかったと推測される。		
		件数	割合	件数	割合	
点眼剤 関係	薬剤変更	33	55.9%	24	36.9%	57
	薬剤削除	11	18.6%	8	12.3%	19
	分量変更	0	0.0%	0	0.0%	0
	用法変更	9	15.3%	15	23.1%	24
	用量変更	2	3.4%	9	13.8%	11
	その他	4	6.8%	9	13.8%	13
	合計	59	100.0%	65	100.0%	124
全医薬品	薬剤変更	997	34.8%	587	30.5%	1584
	薬剤削除	928	32.4%	279	14.5%	1207
	分量変更	458	16.0%	272	14.1%	730
	用法変更	182	6.4%	277	14.4%	459
	用量変更	88	3.1%	194	10.1%	282
	その他	211	7.4%	318	16.5%	529
	合計	2864	100.0%	1927	100.0%	4791

疑義照会事例において、何を間違ったか、間違った内容による影響について分析するため、データベース上の「変更内容」と「仮に変更前の処方通りに服用した場合の影響」を集計した結果を示した。点眼剤関係において、「患者に健康被害があったと推測される」事例を変更内容別に分析すると、薬剤変更が55.9%（33件/59件）で最も多く、次いで薬剤削除、用法変更であった。全医薬品においても、薬剤変更が34.8%（997件/2,864件）で最も多く、僅差で薬剤削除（32.4%）、次いで分量変更であった。また、点眼剤関係に限らず、全医薬品において薬剤変更、薬剤削除は適切に変更されなかった場合、健康被害が発生する可能性が高いと考えられる。

一方、「患者に健康被害が生じなかったが、医師の意図した薬効が得られなかったと推測される」事例では、点眼剤関係及び全医薬品共に薬剤変更の割合が大きかったが、他の変更内容では異なる傾向が認められた。

あとがき

東京医薬品工業協会点眼剤研究会では、点眼剤の安全使用推進の観点に基づいた情報提供を行うため、2015年度は「点眼剤に関わる医療事故及びヒヤリ・ハット事例調査報告書 第一報」を公開しました。今回は第二報として、公益財団法人 日本医療機能評価機構が収集した薬局ヒヤリ・ハット事例の公開データベースから、点眼剤関係の報告事例を抽出し、点眼剤が薬局におけるヒヤリ・ハットの発生に及ぼす影響について調査・分析しました。この報告書を点眼剤の安全な使用にお役に立ていただければ幸甚です。

なお、この報告書の作成に当たり、記載内容の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。また、この情報は、医療関係者の裁量を制限したり、義務や責任を課したりするものではなく、あくまで、点眼剤の安全使用の推進を支援する情報として作成したものであることをご了解ください。