

R4.1.19開催 第1回医療・介護WGに関する委員・専門委員からの追加質疑・意見

令和4年3月15日 事務局提出資料

No	議題	質疑・意見	厚生労働省 回答
1	議題1: 薬局業務に関する対人業務の充実及び患者の利便性向上について	(厚労省から後日回答することになったWG席上質疑) 調剤にまつわる過去10年程度の医療事故(ヒヤリ・ハット事例を含む)の発生状況(件数、死亡と傷害の別、原因、民事・刑事訴訟(逮捕件数を含む)に至った件数、経年推移)。そのような調剤事故の発生防止策の状況。	薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業によると、2009年から2020年までの11年間に報告のあった396,253件のうち、調剤に関する件数は、120,150件あった。そのうち、患者に軽微な治療が生じた件数は、3,533件であった。(直近1年の事例については別添のとおり) 発生要因は様々であるが、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業において収集・分析等した内容については、都道府県等を通じて各薬局等に周知している。また、本事業ホームページに掲載している「共有すべき事例」において、事例のポイントとして発生防止策を記載している。 なお、平成21年以降、薬剤師の行政処分を行った事例において、業務上過失致死(傷害)により司法処分を受けた薬剤師の行政処分は、合計5件(7人)であった。
2		(厚労省から後日回答することになったWG席上質疑) 処方全体の中で、前回処方時と同内容の処方、どのくらいの割合を占めるのか。	正確な数値は不明であるが、例えば以下のような発表がなされている。 ○同じ内容の処方が180日以上続く「長期Do処方」患者の割合は、15歳未満1.3%、15～39歳5.2%、40～64歳12.1%、65歳以上15.3%。 出典: 令和3年9月健康保険組合連合会報告書(78ページ以降) https://www.kenporen.com/include/press/2021/2021092102.pdf ○調剤薬局チェーンの薬樹の155薬局に来局した全ての患者を対象に、1年間に180日以上、同じ医薬品の継続処方を受けている慢性疾患の患者の割合を算出したところ、13.8%だった。 出典: Kurata K, Onuki M, Yoshizumi K, Taniai E, Dobashi A, Proportion of Japanese outpatients filling prescriptions for long-term medication regimens [Corrigendum], Patient Prefer Adherence, 2019;13:913-914. DOI: https://doi.org/10.2147/PPA.S216828 Kurata K, Onuki M, Yoshizumi K, Taniai E, Dobashi A, Proportion of Japanese outpatients filling prescriptions for long-term medication regimens, Patient Prefer Adherence. 2019;13:667-673. DOI: https://doi.org/10.2147/PPA.S191512
3		(厚労省から後日回答することになったWG席上質疑) 調剤に関して、人が作業したほうがミスが少ないもの、機械が作業したほうがミスが少ないものについて、厚労省が把握している海外調査その他統計的・科学的な調査の結果をお示しいただきたい。	厚生労働省において、統計的・科学的な調査の結果は把握していない。 また、海外調査についても把握していない。
4		EUなど海外ではミスの低減を目的に外部委託が検討されてきた経緯があるが、外部委託化によってむしろ安全性や正確性が増すことは日本ではないと厚労省は考えるか。ないという場合その根拠は何か。	外部委託の方法等が多様であり、現時点でお答えすることは困難。

No	議題	質疑・意見	厚生労働省 回答
5	議題1: 薬局業務に関する対人業務の充実及び患者の利便性向上について	WGにおいて日本薬剤師から「日本の薬局は既に実情に見合った機器を導入している」との指摘がされ機器の価格帯も示されたが、調剤の効率化のための機器(分包機を含む)には、それぞれの価格帯別にどのような機能の違いがあるのか。それぞれの機器の薬局への導入割合はどの程度か。 また、人為的作業の介入度合いが少ない高価格帯の全自動分包機を前提に、一包化を外部委託化する場合には、具体的にどのような調剤ミスが想定されるのか。	日本薬剤師会への聞き取りによれば、以下のようであった。 ○分包機の機能の違いと導入率 ・分包機については、多種多様な分包機があり、一概に価格等を比較できないが、分包機の機能の違いとしては以下のような機能の違いがあり、基本的に薬剤の投入時の自動化が図られている。 ①自動分割分包機(手動で薬剤をVマスに均一にならせば、その後は自動で一包化する。) ②全自動分割分包機(全ての薬剤をホッパーに投入すれば、その後は全自動で一包化) ③全自動錠剤分包機、全自動散剤分包機(予めセットしたカセットから全自動で一包化) 「薬剤師の需給動向把握事業」(令和2年度)における薬局調査(n=1,472)において、分包機(散剤)の導入割合は88.2%、分包機(錠剤)の導入割合は81.3% ○分包機を使用した場合に想定される調剤ミス ①錠剤の割れ、欠け ②錠剤のかげら等によりセンサーが誤作動し、計数ミスが発生 ③センサー汚れにより反応性が低下し、計数ミスが発生 ④分包機内部等の汚れが錠剤に付着 ⑤静電気により小さい錠剤等が落下せず、分包からの抜けや混入が発生 ⑥分包機の機械部の摩耗・劣化による誤作動 ⑦カセットへの(錠剤・カプセルの)充填間違い ⑧分包機内部の温度・湿度の管理不足による医薬品の劣化 のようなエラーが生じることが想定される、これらのエラーは分包機の価格帯で発生頻度が変わるというよりも、それぞれの機器がそれぞれに有する問題なのではないかと考えられる。
6		調剤行為全体の中で、箱出し・ピッキング(・一包化)で完結するケースの割合はどの程度か。	箱だし:原則として行われてない。 ピッキングのみで完結する割合は不明。 一包化のみで完結する割合は不明。 【参考(一包化が含まれる割合)】 正確な数値は不明であるが、処方箋の受付回数に対する一包化加算の算定回数から、一包化が含まれる割合は約7%と推計された。(一包化の割合の推計) 社会医療診療行為別統計(令和2年6月審査分)における受付回数は53,158,342回、一包化加算の算定回数は、「一包化42日分以下」が13,132,151回、「一包化43日分以上」が564,378回(42日分以下は投与日数7日ごとに算定するとされており、投与日数の詳細が不明なため割合の算出は困難。仮に28日とすると、受付回数に対して約7.2%)。
7		上記No5のように、箱出し・ピッキング(・一包化)で調剤が完結するケースについて、外部委託化によって、具体的にどのような調剤ミスが想定されるか。 また、それは、現在既に行われている非薬剤師による箱だし・ピッキング(・一包化)と薬剤師による最終チェックの組み合わせでは解決できないものなのか。	日本薬剤師会への聞き取りによれば、以下のようであった。 ○具体的な調剤ミスの内容 ・現在実施していない「外部委託の具体的な調剤ミス」は不明。 ○非薬剤師によるピッキングと薬剤師による最終チェックで解決できるか否か。 ・現在実施していない「外部委託の具体的な調剤ミス」は不明であるが、外部委託では、委託者の目の行き届かないところで行われる行為なので、不正、手抜き等は絶対に見抜けない。

No	議題	質疑・意見	厚生労働省 回答
8	議題1: 薬局業務に関する対人業務の充実及び患者の利便性向上について	厚労省提出資料に薬局の「責任」という言葉が出てくるが、薬剤師や薬局の責任とは、薬局と患者との間での調剤に関する契約関係に関する薬局の債務不履行についての法的責任という意味か。 また、外部委託が行われた場合であっても、(WGにおいて日本薬剤師会から調剤の外部委託によって一連の行為が外部に分断された場合には「責任の所在が曖昧になる」との指摘もあったが)患者に対する法的責任は委託元たる薬局が責任を負うことは変わらないのではないか。	ここでの「責任」とは、薬機法上の責任を主に意図していた。 薬局の調剤に問題があった場合、その程度に応じて許可取消し、業務停止命令、業務改善命令等の薬機法に基づく行政処分や行政指導を実施することにより、その事前の抑止や事後の再発防止を図っている。そのため、行政処分や行政指導を適切に実施できるように、これらの責任の所在は明確である必要がある。 現時点では、薬機法において外部委託を前提としていないため、責任の所在については不明確である。
9		厚労省提出資料に「患者の状況確認や処方箋の疑義照会から、調剤、服薬指導、フォローアップまでの一連の行為として成り立っている」とあるが、同一の薬局内で一連の行為として行わなければならない必要性は何か。仮に外部に委託する場合、委託先において薬剤師が調剤行為(ピッキングを含む)を行い監査を実施するのであれば、どのような問題が現実発生する可能性があると考えるか。	「薬局」は薬機法で「薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務並びに薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所」とされており、患者の状況確認や処方箋の疑義照会から、調剤、服薬指導、フォローアップまで同一の薬局内で一連の行為として行われてきたところ。 今回の要望を踏まえ、一連の行為として実施する必要性についても、「薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ」にて議論、検討する予定。
10		WGにおいて、介護施設では薬剤師による患者の一人一人の状況確認は行われていないという指摘があったが、実態として介護施設において薬剤師による患者の状況確認はどの程度行われていると、厚労省は把握しているか。統計調査等をお示しいただきたい。	個人宅も含めた薬局薬剤師による居宅療養管理指導費の算定回数は約133万回(介護給付費等実態統計(令和3年10月審査分))であるが、どのような状況で訪問等を実施しているかは様々であり、一概にお答えすることは困難。
11		「調剤業務のあり方について」(薬生総発0402第1号 平成31年4月2日厚生労働省通知)において、薬剤師以外の者が調剤に関する業務を行う場合には、「薬剤師の目が現実に届く限度の場所」で業務が行われることが求められているが、(常時監視していることと監視が可能であることは大きな差異がある前提で)非薬剤師職員に対する心理的牽制を通じた業務の正確性を期しているという理解か(この要件が設けられてる趣旨は何か)。	同通知は、薬剤師でなければ調剤を行うことができないところ(医師又は歯科医師が自ら調剤する場合を除く)、調剤に最終的な責任を有する薬剤師の指示のもとで薬剤師以外の者に実施させることが可能な業務の考え方を示したもの。
12		地域包括ケアシステムの移行の目途とされた2025年まで残り3年だが、「患者のための薬局ビジョン」における対物業務から対人業務への移行に向けた2015年以降の主な施策の内容と進捗に対する評価。 また、評価指標はあるのか。また、対人業務への移行に関し、今後どのような具体的方策により薬局ビジョンを実現させる考えか。	第4回医療・介護WGにおいて説明予定。

図表II-3-14 事例の内容

事例の内容		件数	
薬剤の調製前	レセコンの入力間違い	1,492	
調製および鑑査	薬剤取り違い	異なる成分	2,282
		同成分	2,249
	規格・剤形間違い	3,104	
	計数間違い	3,320	
	秤量または分割の間違い	345	
	一包化調剤における間違い	871	
	分包紙の情報間違い	166	
	異物の混入	76	
	期限切れ	31	
	調製忘れ	290	
	その他	2,810	
交付	患者間違い	166	
	説明間違い	107	
	説明不足	223	
	薬袋の記載間違い	550	
	お薬手帳・薬情の記載不備・間違い	167	
	交付忘れ	285	
	その他	826	
交付後（在宅業務等）	カレンダー等のセット間違い	102	
	服薬後の患者状況の確認不足・漏れ	99	
	その他	249	
合 計		19,810	