

公募シンポジウム

シンポジウム7

医療安全に資する病院情報システムとは

2021年11月20日(土) 14:10 ~ 16:10 F会場 (2号館2階224)

[3-F-2-03] 薬剤投与に関わるインシデント・アクシデントの体系化と対策機能 Systematization of incidents and accidents related to drug administration and their countermeasure functions

*松村 泰志¹ (1. 国立病院機構大阪医療センター)

*Yasushi Matsumura¹ (1. Osaka National Hospital)

キーワード : patient safety, hospital information system, drug administration, prescription order system

薬剤投与に関わるインシデント・アクシデントは相対的に多いこと、薬剤の運用と病院情報システムとの関わりは多く、工夫したシステムにより防止できるものがあることが予想されることから、この課題について検討した。各病院の事例、日本医療機能評価機構医療事故情報から71事例を集め類型化した。1)投与量の間違い、2)投与法の違い、3)禁忌薬の投与、4)オーダ時患者間違い、5)薬選択間違い、6)使用期限切れ薬剤の保管の6つの大項目、22の小項目に整理した。1)投与量の間違いについては、単位の選択、1回量と1日量、外用薬での1日量と総量の間違いがあり、間違いやすい2つの量を併記して気づかせる方法が有効と考えられた。小児患者の量の計算間違い、体重の誤入力に起因する量の間違い、非連日投与薬の連日投与による過量があった。個別患者の期間内の適正量範囲を割り出し、範囲外のオーダに警告する仕組みが有効と考えられた。2)投与法の違いについては、休薬期間がありレジメンで投与計画が設定されるべき薬が、内服薬がレジメンに登録できないことで発生した事例があった。特に、他院に緊急入院した際には間違えるリスクが高い。薬の服用計画が登録でき、処方箋と共に印刷される仕組み、地域医療連携で服用計画が保険薬局と共有できる仕組みが求められる。また、医師から看護師への指示の不伝達、インスリン投与の食事との連動エラーの事例があり、指示システムの導入や注意喚起の工夫が望まれる。3)禁忌薬の投与では、腎機能悪化例、緑内障患者への禁忌薬投与があり、システムでの警告が望ましい。併用禁の警告では、持参薬を含めると自院でのマスタ設定は難しく、低価格でマスタが販売される必要がある。粉碎禁、末梢投与注意などは、注意喚起マークをラベルに印字する等の工夫が望ましい。免疫抑制がある薬を投与する前のHBV検査の未実施に対する警告も有効と考えられた。

薬剤投与に関わるインシデント・アクシデントの体系化と対策機能

松村泰志*1

*1 国立病院機構大阪医療センター

Systematization of incidents and accidents related to drug administration and their countermeasure functions

Yasushi Matsumura*1

*1 Osaka National Hospital

Abstract

Incidents and accidents related to drug administration are relatively common. There are many relationships between drug operations and hospital information systems, thus it is expected that some of them can be prevented by ingenious systems. We collected 71 cases from each hospital and from the incidents and accidents cases collected by Japan Council for Quality Health Care. We categorized them into six major categories and 22 subcategories: 1) dosage errors, 2) wrong administration method, 3) administration of contraindicated drugs, 4) wrong patient at ordering, 5) wrong drug selection, and 6) storage of expired drugs. 1) For dosage errors, in cases such as wrong unit selections, a method of noticing the amount of the two units by writing them together would be effective. For overdose, a system that determines the appropriate dose range within a certain period for a patient and warns against orders outside the range would be effective. 2) As for wrong administration method, an instruction system should be implemented and a system that allows medication dosage plans to be registered and printed with the prescription which can be shared with dispensing pharmacies would be effective. 3) For administration of contraindicated drugs, it is desirable to have a warning system, but it is difficult to set up a master at one's own hospital, so it is desirable to sell a master at a low price. In addition, it may be effective to print a warning mark on the label.

Keywords: patient safety, hospital information system, drug administration, prescription order system

1. はじめに

医療は益々高度化し、精緻さが求められるようになり、一人の医療に複数の医療者が関わるようになっていく。こうした高度化した医療を適切に実施していくためには、医療者間の適切な情報伝達が重要となる。この情報が正しく伝達されないことで、医療安全が損なわれるリスクがある。従来の紙による情報伝達、口頭での情報伝達による方法では、情報伝達の欠落を防ぐことは難しかったが、今日では、医療情報システムが普及し、あらゆる場面でシステムが利用される状況となっており、これを工夫することで、情報伝達の欠落を防ぎ、リスクの低減を図ることができる可能性がある。

平成30年度から、厚生労働省の科学研究費の支援を受け、「医療安全に資する病院情報システムの機能を普及させるための施策に関する研究」を実施した^{1,2)}。この研究は、医療情報システムに工夫された機能を搭載することで、医療安全に貢献できる可能性に焦点を当てた。現実には起こっているインシデント・アクシデントに対し、どのようなシステム機能があると防ぐことができるかを検討した。

病院で報告されるインシデント・アクシデントでは、薬剤投与に関わるものの頻度が多いこと、薬剤の運用と病院情報システムとの関わりは多く、工夫したシステムを導入することにより、これらを防止できる可能性があることから、薬剤投与に関わるインシデント・アクシデントに対する対策システムについて検討することとした。

まず、薬剤投与に関わるインシデント・アクシデントを類型化することから始めた。次に、各パターンについて、どのようなシステムがあれば防止に有効であるかの分担研究者で合議してアイデアを出し、これをまとめる作業を行った。本論文では、その具体的内容を報告する。

2. 薬剤投与に関わるインシデント・アクシデントの体系化

薬剤に関するインシデント・アクシデントについて、研究分担者がリスクマネジメントを担当する4つの病院の事例を集め、更に、日本医療機能評価機構医療事故情報収集等事業の過去3年間の報告された事例から重複を排除して主な39事例を追加し、71事例を取り上げた。個々の事例に対しラベルを付け、同じラベルのものを集めて、更に以下のように整理した。

1: 投与量の間違い

- 10: 投与量計算間違い
- 11: 小児における投与量間違い
- 12: 誤体重入力による投与量間違い
- 13: 1日量と1回量の間違い
- 14: 期間内の過量投与
- 15: 外用薬処方量の間違い

2: 投与法の間違い

- 20: 計画と異なる投与
- 21: 非連日投与薬の連日投与
- 22: 検査薬の処方による誤投与
- 23: インスリン投与の間違い
- 24: 検査に伴う休薬指示忘れ

3: 禁忌薬の投与

- 30: 患者状態に対する禁忌薬投与
- 31: 併用禁忌薬投与
- 32: 食物アレルギーとの交叉薬投与
- 33: 粉砕禁忌薬の粉砕
- 34: HBV 再活性化リスク確認もれ
- 35: 同一成分不認識による禁忌薬投与
- 36: 末梢投与禁止薬の抹消からの投与

37:アラート無視での禁忌薬投与
40:オーダ時患者間違い
50:薬選択間違い
60:使用期限切れ薬剤の保管

同一ラベルの事例をグループ化し、グループ単位で、分担研究者が集まって議論し、問題の原因、防止するために求められるシステムの機能について洗い出した。

3. 防止に有効なシステムの機能

3.1 投与量計算間違い

インスリンやヘパリン等の投与量を単位で指示した場合の mL 換算を間違えることが起こる。医師が記憶している量の単位を、オーダ時の投与量入力枠の規定値の単位とすることが必要である。もし、通常使用する単位以外でオーダされた場合に、通常使用単位での換算量を併記することで、単位選択の間違いや、量の換算間違いに気付かせることができる可能性がある。

過量投与の場合の警告を出すことが防止策となる。しかし、警告については、アラート疲労の状態があり、その解決が同時に必要である。

薬剤師が処方監査時に過量投与の処方を止めることができている事例があった。警告を突破してオーダされた処方に印を付けることで薬剤師側に注意喚起する仕組みがあると有効である可能性がある。また、薬剤師が薬を監査する上で必要な情報を処方オーダ情報に添えて伝達することで、薬剤師による効果的な監査が可能となることから、こうした仕組みを導入するのが望ましい。

3.2 小児における投与量間違い

小児において投与量を間違える頻度は、成人よりも高い。小児は、体格が個々に異なり、年齢毎に、体重当たりなど、体格に合わせて薬の投与量が変わることに起因している。

小児の場合、小児での適用が取れていないものは、上限値が設定されない。適用が取れている薬は、年齢で上限を設定することは可能であるが、マスタ設定に負担がかかるため、登録されていないことが多い。マスタ設定の煩雑さに対する解決が必要である。システムとしては、年齢や体重に従って規定される標準投与量をデフォルトで提示し、手入力での修正を可能とする機能が望まれる。この時、体表面積の計算式(藤本式、Dubois 式、Mosteller 式)を選択した上で表示できると良い。注射薬は作用薬と希釈薬を明示して入力でき、二段階希釈が登録でき、標準的な希釈方法をあらかじめ設定し、簡便に登録できることが望まれる。体重換算での投与量では、体重が正しく入力されている必要がある。小児では、登録されている体重が6ヵ月(1歳未満は1ヵ月)以上前の値であれば、現在の体重入力を誘導する機能が望まれる。適用が取れていない薬では添付文書に上限値の記載がないことから、上限値を、年齢別の過去の投与量、または体重換算量から上限値を設定し、これを超えた場合にアラートを出す等の方法が考えられる。計算間違いで誤投与となる場合、桁が違うことが多いので、こうした方法で網をかけることも有効である。

3.3 誤体重入力による投与量間違い

レジメンシステム等で、体重換算で投与量が設定されており、体重を入力することで、投与量が表示される仕組みがある。この体重を、患者基本情報や看護システムから体重を取得すると、それほどの緊張感がない状況での入力であり、間違っているリスクがある。レジメンシステムで、最新の体重を参考デ

ータとして表示し、改めて入力させる方法が、医療安全上良いと思われる。

体重の誤入力は、他の患者を間違えて入力する場合、身長と体重を逆に入れる場合、タイプミスによる場合がある。体重誤入力を防止する方法として、過去の体重との差(または比)が起りにくいレベルを超えていた場合にアラートを出すことが有効と思われる。

誤入力については身長についても発生する可能性があり、これにより対表面積が変わり、抗がん剤の投与量が違ってくる。身長は、成人の場合、あまり頻回に測らないので、気づきにくい問題がある。入院の場合、身長・体重計で計測しているので、そのデータを直接電子カルテに取り込む仕組みがあると良い。誤入力の防止に加え、看護師の負担軽減にもなる。一方、患者の認証をどのような方法で行うのが重要である。

3.4 1日量と1回量の間違い

処方箋の標準的な記載法として、従来は習慣的に分量として1日量が記載されることが多かったが、平成22年の厚生労働省通知「内服薬処方せんに記載方法の在り方に関する検討会報告書の公表について」において、1回量を標準的記載とし、1日量と併記することの周知が図られた。1日量と1回量の間違いの防止は、この併記を徹底すること以外にない。同様の問題として、分量を製剤量と原薬量の記載が定まらず危険であったが、この通知で、製剤量を標準とし、原薬量の場合にそれを明示する方法が示された。本研究班で収集した事例で製剤量と原薬量を間違えて調剤した事例の報告は見当たらず、製剤量を基本とすることについては周知されるようになったと考える。

3.5 期間内の過量投与

従来は、内服薬は基本的に毎日同じように服用するものであり、処方箋は、これを基本としてデザインされている。処方オーダが開発された当時も、毎日同じように服用することが基本であり、まれに隔日投与などの薬があった。ところが、最近では、週に1回、月に1回服用の薬がでてきた。こうした薬を誤って毎日服用すると過量投与となり、きわめて危険である。

従来の過量投与へのアラートは1日の総量に対して上限値を設定したものであり、一定期間内に過量投与になる薬に対しては無効である。期間内過量に対しては別の方法によるアラートの仕組みが必要である。

期間内過量に対するアラートは、処方オーダに処方期間日数と実処方日数の二つの概念を持たせ、期間内の1日平均処方量を計算し、これに対して上限値を設定して超えた場合にアラートを出す方法が考えられる。或いは1週間の最大投与量、1月の最大投与量を設定可能とし、いずれかの最大投与量を超えた場合にアラートを出す機能が考えられる。

期日内過量投与の問題は、緊急で普段と異なる病院に入院した場合に発生することがある。医師にとっては、専門領域が異なる薬については、これまで通りに継続を指示することが多い。この時に、週に数日服用投与の薬を誤って、毎日服用に切り替えてしまい、過量投与となった場合があった。この問題を解決するためには、シンプルな対応策も講じる必要がある。薬の名称表示において、非連日投与を基本とする薬には、そのことを示すマークを付けることが考えられる。このマークの意味が周知されれば、同量を連日投与の指示を出す時、或いは、その指示を受ける時、調剤の時に、対応する職員が止めることができる。

先発品名と後発品名の薬がそれぞれ別の医師から処方され、同一薬と認識されなかったことで発生した事例があった。

薬の過量投与をアラートで防止する場合に、同一成分の薬を総和して計算する必要がある。この問題は禁忌薬のアラートでも同様である。これを実現するために、各薬剤が成分に対するコードを持ち、同時、或いは指定した期間内にその成分の薬の量を総和する処理が必要となる。この場合、異なる剤型、例えば内服薬と注射薬の場合にでも適用させることができる。しかし、日本では、成分に対する標準的な識別子が指定されていない問題があり、解決させる必要がある。

3.6 外用薬処方量の間違い

外用薬では、分量は総量を記載するのが処方箋記載上のルールとなっている。軟膏やクリームのように 1 本のチューブに入っている薬では、分量を総量とすることについて間違いようがない。一方、坐薬を毎日継続する場合は、分量は 1 日量として、用量に日数を記載するのが通常である。ちなみに、ラキソベロンは内服薬であるが、分量の欄に総量を記載するのが通常である。このように薬が内服薬と外用薬に分類され、それぞれに処方箋の記載法のルールが定められているものの、明らかにルールに合わない薬がある。こうした状況の中で、外用薬で、どちらの記載も可能となる薬があり、指示を出す医師と、受ける看護師が誤解する危険性がある。

医師は湿布薬の 3 日分の総量でオーダーしたが、指示受けた看護師は 1 日量と間違えた事例があった。外用薬の分量は総量で記載することが正しく、本件は看護師への教育が一つの解決であるが、そもそも外用薬の分量、用量の記載にゆらぎがあることに本質的な問題がある。湿布のように、どちらでも解釈できる剤型の薬は、分量に 1 日量、用量に日数を記載することができ、幾通りもの記載方法が可能となる。一方、処方オーダーシステムの場合、薬毎に分量、用量を正しく記載するように誘導することが可能である。また、処方箋、処方指示として、誤解しにくい記載に変換して出力することも可能である。ただし、医療従事者が病院間を異動することが少なくない状況を鑑みると、記載方法が電子カルテベンダー毎、病院毎に異なっている状況は避けるべきである。分量・用量の記載の観点で、薬を改めて 1 日量型、全量型に分類し、1 日量型の場合は分量に 1 日量(1 回量×1 日回数)を、全量型では分量に総量を入力することとし、入力インターフェイスを分ける方法が考えられる。

3.7 計画と異なる投与

抗がん剤等では、連日投与期間と休薬期間の組み(クール)を繰り返す投与を行うものが多いが、この投与計画(プロトコール)が正しく伝わらずに、休薬期間中に休薬の指示が伝わらず服薬されてしまい、過量投与となる事例がある。入院期間中に開始され、その入院期間においては、主治医、看護師がプロトコールを理解できているので問題は起こりにくい。しかし、外来においては、処方箋に表現するのが難しく、主治医自身が処方間違いをするリスクがある。また、長期に継続されるプロトコールで、段階的に減量予定の薬があるが、この計画が忘れられ、正しく減量されないことが起こりやすい。保険薬局では、患者に服薬指導をする必要があるが、主治医から保険薬局への情報提供が希薄であり、主治医の意図を保険薬局が理解しづらく、処方医の間違いに気付く機会が少ない。緊急入院になった場合で、緊急入院先が別の医療機関であった場合では、プロトコールが理解されないで休薬期間を含めず連日投与とされる危険性がある。

入院におけるレジメンシステムは導入されている病院は多く、このシステムにより、入院中に開始されるプロトコールでは問題は生じにくい。一方、外来や別の医療機関への入院時

には間違いが生じやすく、対策が必要である。対策として、処方箋に、プロトコール名と開始日を記載し、プロトコールの内容は、病院のホームページに表記する方法がある。また、処方箋とは別にプロトコールを患者に渡し、服用期間と休薬期間を患者が容易に理解できるようにし、患者を介して、保険薬局、緊急入院した医療機関に伝える方法が有効と思われる。地域連携システムを導入している地域では、これを利用して、保険薬局が患者に適用されているプロトコールが分かるようにすることが可能である。また、将来、Personal Health Record (PHR) が導入されれば、患者に適用されたプロトコール、服用期間と休薬期間が分かるようにし、これを保険薬局、他の医療機関で共有できると良い。入院時の持参薬チェックの際に、休薬期間を置くことがある薬に印が付く仕組みを入れ、これらの薬に慣れていない医療スタッフでも、安易な連日投与指示を踏みとどめさせる工夫も考えられる。

ジラスタは抗がん剤による好中球減少を予防する薬剤であり、抗がん剤の投与後に投与して効果がある。しかし、抗がん剤投与計画とジラスタの投与指示が別になっていると、抗がん剤の投与計画の変更に応じてジラスタの投与指示が変更されない問題が起こる。プロトコールにジラスタを条件付きで投与することを設定でき、変更がある場合に、抗がん剤と同時に変更できる仕組みが望ましい。或いは、ジラスタを投与する際に、その時点より一定期間遡って抗がん剤が投与されたかをチェックし、されていない場合にアラートを出す仕組みがあれば良い。

入院患者において薬の減量指示をする目的で新たに処方を出した場合、減量の意図が看護師に伝わらず、新たに処方した薬が追加されて増量して服用される事例があった。薬の量を変更する場合には、その意図を指示として正しく伝える仕組みが必要である。指示システムで医師が薬の量の変更指示を出すと、これまでの量の薬が中止され、新たな量で薬が自動でオーダーされる仕組みが望まれる。また、看護師に、薬の量の変更が明確に伝わり、変更前の薬の回収が必要であることを伝え、回収したことの実施確認をする仕組みが望まれる。

処方時に主治医が間違っただけで必要な薬を削除して処方した事例があった。保険薬局側で、その薬の投与の理由が分かれば、処方医が間違っただけの可能性が推測できる。現在の医療では、処方医と保険薬局、更に緊急入院して対応する医療機関の間での情報連携が疎であり、服薬指示が正しく伝達されないために間違っただけで服用がされる問題が起こっている。この問題の解決には、患者に関わる医療機関間で、服用している薬、投与計画、何故その薬が必要とされているのかなどの情報が共有できる仕組みが望まれる。

複数の医療機関で多種類の薬剤が処方されていた患者が緊急入院した際、持参薬が全て確認できず、重要な薬が入院期間中服用されていなかった事例があった。EHR または PHR を利用することで、保険薬局を含む医療機関が協調して、この問題が解決されることが望まれるが、当面は参加するかどうかは医療機関側の自由意志に任されているため、患者が受診する医療機関の全てが参加している保証がない。この問題を解決するために、レセプト情報から、当該患者で調剤された薬のリストを PHR で個人が取得し、これを医療機関に見せる仕組みの導入が望まれる。この方法であれば、保険診療をしている医療機関で処方された全ての薬の情報を集めることができる。但し、レセプトが送付された後にデータが更新されるので、短くても1ヵ月の時間の遅延が起こる。

3.8 非連日投与薬の連日投与

メトトレキサート、ボナロンなど、週に1回~数回服用の薬が連日投与でオーダがされてしまった事例があった。この問題は、「期間内の過量投与」と同じ課題となる。現在の処方箋の構造、処方オーダの仕組みは、毎日同じ内容であることを基本として設計されているので、週単位や月単位などで服用量が異なる薬のオーダの方法が複雑になりがちである。また、システムの機能の制限により、処方箋に適切に表記されないことが起こる。これらの薬をオーダする時、オーダ時に曜日指定を強制する仕組み、連日投与とした場合にエラーとする仕組みが望まれる。調剤側でも、これらの薬が連日で処方されている場合に警告を発する仕組みが望まれる。

入院については、与薬指示の考え方を導入し、薬剤名を縦軸、日を横軸としたマトリックス上のセルに1日量を記載し、1週間以上の期間における与薬計画を明示する画面(指示カレンダー)が提供されるべきである。指示を出す医師と、指示を受け、与薬を実施する看護師の間で、与薬計画を共有することは重要である。従来は、毎日同様に服用することが基本であったことで、指示カレンダーの必要性は高くはなかったが、毎日同様に服用の原則が崩れた今日において、指示カレンダーは医療安全上重要な立ち位置となっている。

一方、外来においては、服用計画を示す機能は開発されていない。外来においても処方計画が登録でき、このデータを流用して毎回のオーダを生成する仕組みがあると、この問題が防止しやすくなる。毎日同様に服用でない処方を出す場合には、処方箋に加え、服用計画を分かりやすく印刷する機能が望まれる。将来 Personal Health Record (PHR) が実現するようになった場合は、日々の服用計画と服用したことの記録をスマートフォンで入力するような運用形態も考えられる。

3.9 検査薬の処方による誤投与

内視鏡検査時等に使用する催眠鎮静剤を患者の検査出診時に持参させる意図で、病棟で検査前にオーダしたところ、検査前投与と間違つて投与した事例、DLST のために処方オーダした薬を服薬させた事例があった。これらは、本来検査のための薬であり、処方オーダすべき薬ではない。しかし、現実には、薬剤部から薬を取り寄せる方法として、処方オーダしにくいこと、別にあったとしても医師は処方オーダに慣れているので、これを使う運用が定着しているのが実情である。医師は、これらが特殊な用途で使うためにオーダしたものであることをコメントに記載するなどすることが必要であるが、これも忘れられた事例があった。

内視鏡検査時等に使用する催眠鎮静剤については、内視鏡室の定数配置薬とすべきとの意見が多いが、定数配置薬が事故の原因になり、できるだけ置かない方針とする原則に反するとの意見もある。催眠鎮静剤には特別な印を付け、この印が付いた薬は看護師が投与してはならないなどの分かりやすい運用ルールを定めことで、オーダ医がコメントを忘れた場合でも、投与を未然に防ぐことができる効果が期待できる。

一方、DLST については、薬剤を特定することができず、処方医が DLST 区分でオーダするなど、通常の薬とは異なるオーダをし、これによって、DLST 用薬剤を直接検査部に搬送したり、病棟に搬送される場合でも看護師に DLST 用薬剤であり服用させてはならないことをコメントに表示されるようにするなどの工夫が考えられるが、こうしたシステム上の工夫をしても、通常のオーダで薬を取り寄せる方法を禁じる方法はなく、システムによる抜本的な対策は難しい。

3.10 インスリン投与の間違い

インスリンが投与されている患者で、食事が延食となった場合、経管栄養が一時中止、持続的投与が間欠的投与に切り替わる際に、それに伴ってインスリンの指示変更がされなかった事例の報告があった。経管栄養の患者については、経管栄養のラベルにインスリン投与中であることを示す印を付けることで注意を促す方法が考えられる。システム的には、インスリン投与中の患者については、そのステータスをシステムが記録しておき、インスリン投与中であることを電子カルテ画面上(熱型表画面)でも分かりやすく表示することに加え、食事関連のオーダを変更しようとする際にアラートを出すなどの工夫が考えられる。

3.11 検査に伴う休薬指示忘れ

ビグアナイド系糖尿病薬が造影検査時に中止されなかった事例の報告があった。これについては、既に、放射線検査オーダ時にチェックリストが表示され、ここにチェックしないとオーダができない仕組みを導入している施設は多い。放射線検査室でも、このチェックリストを再確認するのが通常の運用である。しかし、薬を止める際に口頭指示で曖昧となっていたため、実際には服用されていた事例、持参薬として自己管理となっており、服用は止められていたが、検査後直ぐに再開してしまった事例の報告があった。また、ビグアナイド系糖尿病薬が他院で処方されていたことで、確認がもれ、休薬の指示が出されなかった事例の報告もあった。

この問題については、現状でシステム的な対策は取られており、これ以上の対策は思いつかない。何等かの方法で、他院で処方されている薬が容易に確認できると、外来での中止指示漏れ防止に役立つと思われる。

入院患者の持参薬の運用で、入院中に造影検査が予定されている場合は、ビグアナイド系糖尿病薬は看護師管理とする方が安全と思われる。また、どの薬がビグアナイド系糖尿病薬かを分かるように、ビグアナイド系糖尿病薬に造影時中止を示す記号を付けるのも有効と思われる。

3.12 患者状態に対する禁忌薬投与

腎機能障害がある患者に対して減量すべき薬が通常量投与されたために相対的に過量投与となり、副作用症状が出現した事例、パーキンソン病に対して禁忌となるセレネースの投与、緑内障に対して禁忌となるリスモダン P の処方がされた事例などの報告があった。

腎機能の低下は血清 Cr レベルを見ることで推定でき、また、透析患者は患者状態として登録する仕組みがある等でシステム的に把握できる。これを利用して、腎機能低下時に減量すべき薬をオーダした時に警告を出す仕組みは構築可能である。長期間服用している薬があり、後から腎機能が悪化する場合もあるので、この場合でも警告できるような仕組みにしておく必要がある。

一方、緑内障等では病名から判定するしか方法がないが、病名の信頼性の問題があること、緑内障が他院で治療を受けている場合に自院の診療録には登録されていないなど限界があることを認識すべきである。禁忌となる疾患は、緑内障だけでなくことから、処方されている全薬剤に対して禁忌・注意すべき疾患のリストを作成し、これが当該患者であるかを確認するような仕組みがあると良いと思われる。

医師のオーダ時だけでなく、薬剤師が調剤する際にもチェックできると有効である。処方箋に Cr の値を印字する運用をする病院が増えてきており、有効な対策と思われる。また、地

域連携システムで病名が閲覧できるようにしているところもある。

3.13 併用禁忌薬投与

併用により相互作用のある薬をオーダした事例があった。相互作用のある薬は多数あり、記憶するのは難しい。オーダ時に相互作用のある薬がある場合に警告メッセージを表示することで良いと思われるが、併用禁の警告を表示するためのマスタの設定項目は膨大な量となる。入院で持参薬が持ち込まれるが、持参薬との間でチェックをするためには、一般薬全体でのマスタが必要となり、もはや各医療機関で整備できる範囲ではなくなる。既に、こうしたマスタは販売されているが価格は高額であり、大規模病院でなければ購入はできない。日本全体に広めるためには、こうした薬剤マスタが低価格で提供され、広く普及させることが解決策となる。

また、相互作用があるレベルと併用禁のレベルを区別して警告を出す仕組みが必要である。前者について全て警告を出すと、アラート疲労の原因となる。2回目からはアラートを出さない仕組みを組み入れるとか、アラートメッセージの出し方に工夫するなどが必要である。

薬剤相互作用の問題は、外来患者で、他施設から薬剤が処方されているケースでも発生する。これを解決するためには、処方、調剤をする各医療機関が、患者が服用している薬を把握できる仕組みが必要となる。

3.14 食物アレルギーとの交叉薬投与

乳製品に対しアレルギーのある患者に対して乳糖を含む薬を投与したところ、アナフィラキシーショックを起こした事例の報告があった。食物アレルギーとして登録されたデータを、薬のアレルギーチェックに利用する仕組みを作ることは比較的容易であり、実際に実施された事例はあるが、多くの警告がでてしまい運用できなかったとの報告があった。食物アレルギーの登録をする仕組みは導入されているが、嫌いレベルか、アレルギーを起こすレベルかが区別されていないことが多い。牛乳が嫌いレベルで禁と登録されるケースが多く、これらの患者に乳糖を含む薬に対して警告を出す過剰となる。乳製品を摂取してアナフィラキシーショックを起こしたことがある場合を区別して登録する運用が必要と思われる。

乳製品に対してアレルギーがあるとする事例に、カゼイン等の乳製品に含まれる蛋白に対するアレルギーの場合が多いが、乳糖不耐症をアレルギーとして登録されることも考えられる。乳糖は二糖類であり、乳糖自身でアナフィラキシーを起こすことはないと考えられている。しかし、乳糖を精製する過程で、微量の牛乳蛋白が混在し、これに反応する患者がいる。特に、注射薬の場合、直接血中に入ることになるので、微量でも反応を惹起することがあり、注意を要する。報告事例は、ソル・メルコート(メチルプレドニゾロン)によりアナフィラキシーを起こした事例であったが、ソル・メルコート 40、ソル・メドロール 静注用 40mg には乳糖が添加物として含まれている。乳糖は賦形剤としても良く使われるが、経口薬として含まれている乳糖では、アナフィラキシーを起こすことも、乳糖不耐症の症状を起こすことも殆どないと考えられている。一方、カゼイン、乳酸菌製剤、タンニン酸アルブミンは乳製品でアナフィラキシーを起こした患者に対しては禁忌とすべきである。このように、乳製品でアレルギーがある患者に対しては、更にアナフィラキシーの有無を確認し、有りの場合は、カゼイン、乳酸菌製剤、タンニン酸アルブミン、ソル・メルコート 40、ソル・メドロール 静注用 40 mg 注射薬をオーダしようとした際に警告を発する仕組みは有効と思われる。

3.15 粉碎禁忌薬の粉碎

経管栄養となった患者で、それまで経口投与していた薬を粉碎して投与することがあるが、薬には粉碎禁である薬があり、それを知らずに粉碎して投与し、急速に血中濃度が上昇してトラブルが生じた事例の報告があった。調剤時に粉碎する場合には、オーダで粉碎の指示を出すので、オーダで粉碎禁のアラートを出すことができる。仮にこのアラートが出なくても、薬剤師の監査画面で患者が経管栄養であることが分かる仕組みがあれば、薬剤師が粉碎禁の薬であることに気づき、止めることができる。一方、病棟で看護師が粉碎する運用では、オーダ時には粉碎の指示が出ないためにアラートが出ず、看護師はどの薬が粉碎禁であるかを知らずに実施するため事故の原因となる。従って、病棟で粉碎する運用を止めるべきである。この運用が止められない場合は、システム的には、経管栄養が登録された場合に、粉碎禁の薬に対して印を付けて表示するなどの仕組みが有効と考えられる。特に経管栄養開始直後は、オーダシステムでは止めることができないので、指示システム等での対応が必要と考えられる。薬袋に粉碎禁の記載をして注意を促す運用をしている病院があり、実行しやすい良い方法と思われる。

3.16 HBV 再活性化リスク確認もれ

HBV の既感染患者に対して抗がん剤や免疫抑制剤を投与すると、肝炎の再活性化が起こり、劇症化した事例が報告され、抗がん剤や免疫抑制剤を処方する際に、事前に HBV 抗原・抗体を調べて適切に対応するようにガイドラインに示された。しかし、このガイドライン通りに実施されていないケースが多いことが問題とされている。抗がん剤や免疫抑制剤を処方する際に、HBV の検査の実施の有無を調べることは可能であり、実施されていなかった場合に警告を出し、検査結果から必要な対応を示すシステムを導入している施設がある。システムにガイドラインのロジックを組み入れると、導入当初、アラートが出る頻度が多く、医師からのクレームが多かったが、医師側の認識不足が原因であり、教育を繰り返すことで落ち着いて運用できるようになった。

3.17 同一成分不認識による禁忌薬投与

薬剤禁忌欄にフリーコメントで禁忌薬が記載されていたが、院内採用薬が後発品となり、別の製品名で処方されたため、同一薬との認識がされなかったこと、システムのチェックがからなかったことで、投与されてしまった事例があった。

今日では、後発品が採用される頻度が増え、先発品名で禁忌薬が登録された場合に認識できない問題が生じている。システムによりチェックすることで防ぐことができるが、フリーコメントで登録された場合には対応できないため、禁忌薬をフリーコメントで記載しない運用の徹底が必要である。また、成分で禁忌をチェックする仕組みが必須であり、禁忌薬チェックマスタに使用する薬剤コードは成分に対するコードとなるように配慮が必要である。また、内服薬、持参薬、注射薬の全てに対してチェックがかかる仕掛けが必要である。

3.18 末梢静脈投与禁止薬の末梢静脈からの投与

濃い濃度で末梢静脈から投与すると血管炎を起こす薬を、それと知らずに末梢静脈から投与された事例の報告があった。高濃度を末梢静脈から投与すると血管炎を起こすリスクのある薬を警告すると、対象薬剤は多いため、アラート疲労となる可能性がある。注射指示箋や薬剤ラベルに注意を喚起する記号を表記する方法も有効と思われる。また、指示システム

で、投与濃度とルートを示す仕組みがある場合は、これらの薬剤を高濃度で末梢静脈から投与する指示をした際に警告を出す仕組みがあると望ましい。

薬剤を希釈して投与する場合、標準的な希釈濃度と投与量が示され、そのための薬剤と希釈液のセットオーダが登録する流れであれば間違いが少なる可能性がある。

3.19 アラート無視での禁忌薬投与

禁忌薬・注意を要する薬が登録されていて、オーダ時にアラートが出ていても、アラートを読まずにその薬が投与されてしまう事例の報告があった。注意すべき事例にアラートを確実に出そうとすると、結果的にアラートが出すぎてアラート疲労の状態となる。一方で、アラートがでなければ、問題がないものと思いついてしまう傾向もある。マスタの整備が徹底できておらず、アラートが出る場合と出ない場合がある状態は、かえってリスクを増大させる可能性がある。無用なアラートを出さないようにするためには、それなりに高度な機能が必要である。軽微な内容のものは、Do 処方で2回目以後には出さないようにすることは望ましい。例えば、薬の有害事象が出現した場合に、薬と有害事象との間に因果関係が明らかな場合と、可能性がある場合を区別し、前者の場合は強い警告、後者の場合は注意などとすると良い。また、腎機能が悪い患者に注意して投与する薬のアラートは、腎内科の医師に対しては出さない設定ができることが望まれる。同様に、妊婦であることのアラートは、産科の医師には不要である。このように、診療科によってアラートを出さない制御もあると良い。一方、医師によって、どのアラートを出すかを設定できる考え方もあるが、ガバナンスの観点で良いとは言えない。アラートメッセージのダイアログボックスが同じデザインでは重要なものが見逃されるリスクが高まる。重要なアラートは他と区別し別の目立つデザインとするなどの工夫も有効と思われる。

3.20 オーダ時患者間違い

同時に二人の患者を診察していた際、患者を間違えて処方した事例の報告があった。また、血液製剤を別の患者でオーダした事例の報告があった。現在の電子カルテでは二人の患者のカルテを同時に開く機能があり、医療安全上、この機能を使えなくする方が良いとの意見は強い。しかし、看護師からには必要な機能と言われ、二重カルテになった患者では同時に開く機能が必須となり、単純に機能を無くすことはしにくい。参照であれば複数の患者を同時に開くことができても、オーダ登録は一人に限定する制御、複数の患者が同時に開いている場合に、画面の色彩が変わるなどして気付かせる機能、診察終了時等のオーダデータをデータベースに送信するタイミングで、一瞬患者名を表示する機能があると間違いに気づかせることができ、有効と思われる。

3.21 薬選択間違い

主治医が似た薬を間違えて処方し、しばらく気づかれなかった事例の報告があった。間違えた薬は抗がん剤であった。そもそも似た名称の薬が許可されないように厚労省は注意を払っているが、後発品では一般名と屋号等で薬の名称としており、類似名称の薬の存在は避けられない。類似名称の薬の選択間違いを無くす工夫が必要である。

病名漏れを防ぐために、オーダされた薬剤に対する病名が登録されているかを確認し、されていなかった場合に病名選択を促す機能がある。この機能があると、薬の名前を間違えて登録した際に、病名登録が促されるので気づく可能性がある。抗がん剤を薬間違いで登録されてしまうと危険であるので、

抗がん剤を処方する場合に、先頭に○を付けることを約束事として運用している病院がある。処方箋等の表示には○は付かない。この方法は、マスタの設定だけで実現できるが、抗がん剤を処方する際、毎回必要となるため、その負担について医師に理解が得られないと適用できない。

3.22 使用期限切れ薬剤の保管

定数配置薬運用では、使用期限を過ぎた薬が放置され、投与されてしまう危険性がある。病棟薬剤師に定数配置薬の使用期限の確認まで義務付けることは難しい。SPD の担当者が定期的にチェックしているのが通常の運用と思われる。定数配置薬を置く場合に、期限を記載して確認しやすくするなどの工夫が必要である。

4. 考察

薬剤投与に関わるインシデント・アクシデントは多彩であるが、大きく分類すると、投与量の間違い、投与法の間違い、禁忌薬の投与が多かった。医師がオーダ時に間違えたケース、医師のオーダが不明確であった、或いは正しかったが、看護師が誤解して間違えた投与がされたケースもあった。

単位の選択、1回量と1日量、外用薬での1日量と総量の間違いがあり、間違いやすい2つの量を併記して気づかせる方法が有効と考えられる。小児患者の薬剤量の計算間違い、体重の誤入力による量の間違い、非連日投与薬の連日処方で過量投与となった事例があった。添付文書の上限值だけにらず、個別の患者の一定期間内の適正量範囲を割り出し、範囲外のオーダに警告する仕組みが有効と考えられる。

最近では毎日同量の服用とならない内服薬があり、この指示を間違いなく伝えるための工夫が必要と考えられた。入院においては、指示システムにより、医師の指示に間違いに気付くやすく看護師の誤解がなくなることから、導入が望ましい。また、レジメンシステムでは、内服薬を含めてプロトコールが登録できる機能が求められる。一方、外来では、服用計画を登録でき、これを処方と共に印字する仕組みがあるべきと考える。更に、地域医療連携で服用計画が保険薬局と共有できる仕組みができることが期待される。

禁忌薬の投与では、腎機能悪化例、緑内障患者への禁忌薬投与があり、システムでの警告が望ましい。併用禁の警告では、持参薬を含めると自院でのマスタ設定は難しく、低価格でマスタが販売される必要がある。粉碎禁、末梢投与注意などは、注意喚起マークをラベルに印字する等の工夫が望ましい。免疫抑制がある薬を投与する前のHBV検査の未実施に対する警告も有効と考えられた。

以上の通り、薬剤投与に関するインシデント・アクシデントを防止するシステム機能も多彩である。マスタを精緻に整備することで実現できるもの、大きなシステムの開発が必要であるものまである。これらを整理し、優先順位をつけて、実際のシステムに組み込まれるようにすることが必要である。

謝辞

本研究は、平成30年度厚生労働行政推進調査事業費補助金地域医療基盤開発推進研究事業として実施された。

参考文献

- 1) 厚生労働科学研究成果データベース
[[https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/27426/1\(cited 2021-Aug-16\)](https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/27426/1(cited%2021-Aug-16))]
- 2) 松村泰志, 美代賢吾, 渡辺顕一郎, 他. 画像レポート見落とし問題の対策と求められるシステム機能. 医療情報学(第39回医療情報学連合大会) 2019;39(Suppl.):12-16