

入院患者に対する誤薬予防システム構築

相馬 孝博

The system construction of adverse drug events prevention
in hospitalized patients

Takahiro SOUMA

I. 背景

薬剤関連の事故 adverse drug eventsは、医療事故の中でも比較的頻度が高く¹⁾、患者生命に重篤な危険を及ぼす可能性があるため、薬剤の採用・保管・使用の全過程の管理体制を患者安全の視点から見直す必要がある。Reason (1997)²⁾のスライスチーズモデル(図1)によれば、潜在的ハザードが顕在化して事故に至るまでに、防御壁であるチーズそのものにかいた①即発的エラーによる穴と、チーズでカバーされていない②潜在的要因による穴の2種類の欠陥が指摘されている。事故・ニアミス事例の報告から学ぶ方法は、上記①の穴を丁寧にふさいでいくやり方に相当す

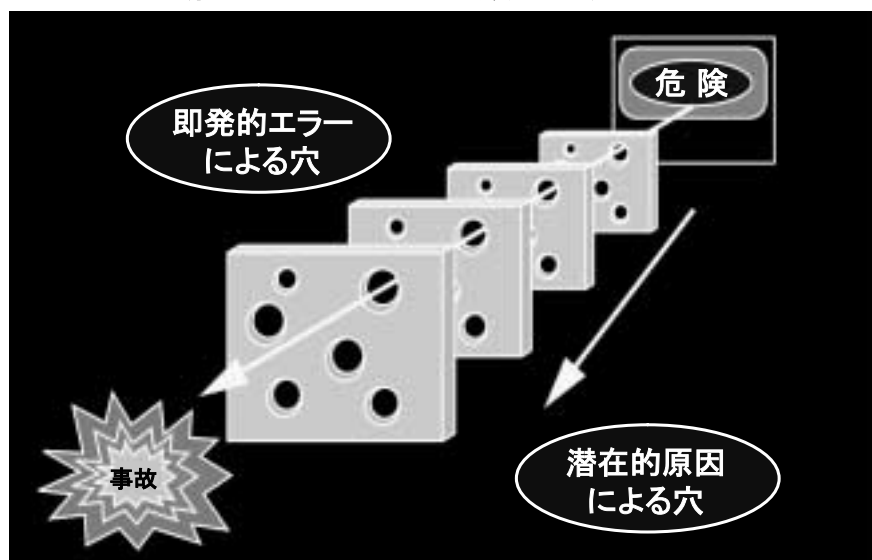
る。一方、危険領域に事前介入する方法は、①に加え、②の穴の可能性をできるだけ列挙して防止策を構築し、さらには危険そのものも小さくさせてしまうものである。院内で、誤薬予防システムを検討する場合、(一般的)業務手順改善やクリティカルパス作成が有効であることは間違いないが、ここでは事後反動的(①)から事前介入的(①+②)に進むアプローチによる誤薬予防を考えてみたい。

II. 各種の推奨される方策 best practices

(1) 有効方策の検討

まず米国AHRQ (Agency for Health Research and Quality)のEBM (Evidence-Based Medicine)手法によ

図1 潜在的なハザードが顕在化するメカニズム



(Reason, 1997)

る論評集「医療をより安全に」³⁾から、誤薬対策で有効性が確認された方策を抽出し、患者安全管理システムの進んでいる病院からの聞き取り調査によって推奨された項目と、近年発達したIT支援によるシステムを加えて、誤薬予防に対して望ましい方策の基礎リストを作成した。さらに各種有効方策に対して、重要度と、病院内資源の配分から見ての導入のしやすさから、順位付けを行い並べ直した。ただし、こうした方策の中には、それ自身にいろいろなレベルを内包するもの（オーダエントリ・システム、調剤支援システム）、投薬過程を局所的に改善するもの（輸液ポンプ利用法）、投薬過程の各段階で人間工学的に有効性があるもの（類似薬の差別化）、など深さも広さもさまざまな種類のものがあることに注意しなければならない。有効方策の中でも、きわめて局所的な方策、例えば調剤業務の場所の照明をより明るくする、などは省略してある。また業務工程（プロセス）の標準化や各部署間の連携推進などは、方策の要素として捉えるよりも、総合的な改善目標として考えるべきであり、さらにスタッフ教育・患者教育なども、全体のプロセスが洗練されてはじめて有効となるので、これらも（具体的）方策例から除くこととした。

(2) 有効方策の解説

①手書き転記の廃止：（社）日本病院協会の761病院の調査報告（2001）⁴⁾では、コンピュータ化オーダエントリ・システムが約1/3ですすでに導入されており、約1/3が導入検討中であった。本システムの導入予定のない施設では、少なくとも「複写紙」を使用することによって、処方・注射のオーダを手書きで転記しないようにすべきである。この場合、指示者の手書きによる同一オーダは、すべてのプロセスで使用される。まず患者が読んでもわかるように⁵⁾、そして2枚目以降がかすれないように書くことを徹底したい。字の上手下手でなく、誰にでも読めることが重要である。略語の使用にも注意が必要であり、さらに米国JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations) は、数字の記載について、「2.」または「2」（「20」と間違えるので「2.0」は使わない）、「0.2」（「2」と間違えるので「.2」は使わない）という書き方を推奨⁶⁾している。緊急時にやむなく口頭でのオーダを行うときでも、後で指示者が責任を持ってオーダを完成させる。

また、患者中心の観点から、処方箋の表記法の改定と用語の統一化を行うべきであることを付記しておきたい。例として、アダラートL 20mg ……とアダラートL (20mg) ……と、記されていた場合、前者では1日量が20mgであり、後者では剤形20mgのものを使用する、ということは業界関係者には自明であっても、一般の人間には非常にわかりにくい。処方箋には1日量でなく、はじめに1回量を書いた方が、間違いが起りにくいであろう。薬の「分量」についても、医師法施行規則第21条では通常「1日（投与）量」を意味するが、薬事法第50条の7では、「有効成分含量」を意味している。一方、薬事法での1日量は、同法第

52条の1で、「用量」と呼ばれており、これも混乱の原因となっている。そして注射薬についても、現状では処方箋としての取り決めがないので、法的な裏付けが望まれる。

②輸液ポンプ使用法⁷⁾：医療現場においても、テクノロジーの進歩により数多くの機器が導入され、定量化された診療が容易になって、効率化が進められた。しかし一方では、診療過程が、こうした機器の使用のため複雑化して、過誤を生む土壌となった。安全性の追求のため、自由滴下防止装置つきポンプの使用、機種選択肢の制限（統一化）、定期点検の遵守、（複数機器の同時利用など）複雑な使用法の回避、機器の新規入れ替えの場合には時間をかけることなどを、病院全体として再検討する。その際、警報装置・電池寿命・輸液設定（速度と定量）・機器の大きさ・表示の見やすさなど、関係者すべてにとって、使い勝手の良い輸液ポンプを選んで、習熟させる必要がある。

③高リスク薬別途使用法（AHRQ推奨）：ヘパリン・ワルファリン・他の抗凝固薬は、治療域設定が重要である。薬物血中濃度が高すぎれば出血傾向、低すぎれば梗塞悪化の危険があり、薬物動態学的モニタリングが必須である。その他の研究においても、治療域設定を要する注射用インスリン・ジギタリス製剤・注射用麻薬などに、使用プロトコールの必要性が指摘されている。また、ごく少量でも大きな全身変化を来す循環作動薬（アドレナリン・ドパミンなど）や高濃度電解質薬（塩化カリウムなど）は、投与濃度に細心の配慮を要し、抗癌剤には綿密な投与量計算が必要不可欠である。こうした薬剤も高リスク薬の範疇となり、病棟在庫薬剤の最小化と薬剤部による一元管理が望ましい。（③は、④のうち各施設において特に指定されたものである。）

④使用薬剤の限定：薬剤の名称と外観の類似性⁸⁾については、（医療機関よりも）製薬会社の協力が絶対に必要などであるが、同一薬であっても複数規格があると、過誤の温床となりやすい。個々の医療機関側の自衛策として、混同しやすい薬剤群および（同一薬剤の）複数規格を一緒に採用しないようにし、やむを得ない場合（例えばサクシンとサクシゾン）は、警告ラベルを貼ったり使用量制限を設けたりして、特に注意を喚起するように工夫する。薬剤使用方法についても、アンプル・バイアル単位でなく、（体重・表面積計算に基づく）量で処方する習慣を作ることが、間違え危険を減らす。

⑤（臨床）薬剤師の参画（AHRQ推奨）：薬あるところ薬剤師あり、の言葉に象徴されるように、薬剤師は投薬プロセスのすべての段階で参加できる。特に集中治療室において、薬剤師参画は、医療事故を減少させるというエビデンスが紹介されている。薬剤照会への24時間対応や、病棟での投薬モニタリングなど、期待される役割は大きい。本邦では薬剤師の業務分担は、各施設の人的資源配分に依存しているのが現状であろう。

⑥医師オーダエントリ・システム（AHRQ推奨）：防ぎうる院内発生の誤薬の割合は、医師オーダ時56%、看護師配薬時34%、処方転記時6%、調剤時4%である、とい

う報告⁹⁾がある。基本的なオーダーエントリのメニューでは、各種薬剤につき完璧な使用法、使用量などが提供されるので、米国のリープフロッグ・グループは、これが最も患者安全を向上させる方法の一つと指摘している。しかしながら、クリック・ミスなど機械化ならでは過誤例の報告も散見されるようになり、これを運用しているのは人間であることを忘れてはならない。本邦でも前述の日本病院協会調査から、本システムは今後半数以上の病院に導入されると思われる。導入に際しては、それぞれの病院における業務分析が必須であるので、後述の失敗モード影響解析(FMEA)を利用すると、体系的に行うことが出来る。また、オーダーエントリに使用するデータベースのデータ入力ミスやシステム上の「バグ」も重大な医療事故につながるため、システム使用前に慎重で確実なシステム検証が必要である。

⑦ラベル作成(オーダーエントリ・システム付随)：処方時に自動的に、処方箋はもちろん、読みやすいラベルまでが印刷されると、投薬時の薬剤-患者同定が容易になる。

⑧臨床判断支援機能付きオーダーエントリ・システム(AHRQ推奨)：より高度な臨床判断支援機能では、論理チェックシステムとして、アレルギー・臨床検査値・薬剤の相互作用と禁忌・使用ガイドラインなどが提示される。臨床判断支援機能により、薬剤エラーを減少させるというエビデンスは得られているが、薬剤事故数を有意に減少させたという報告はない。細かい警告は、研修医や若手医師の多い(教育研修)病院においては親切であるが、警告が多くなると無視される頻度も多くなるので、病院ごとにカスタマイズしてゆく必要がある。

⑨個体識別システム(バーコード)：ある薬剤や医療材料を、ある患者に間違いなく使用した事実を記録(実施入力)していかなければならないが、この際にバーコードを利用すると、確実で、省力化もできる。現時点では(製造者による)ソースマーキングが、一般化していないので、施設ごとに行わなければならない、負担が大きい。

⑩投薬記録システム：バーコードなどを使用した実施入力を、診療録への記録と連動させると、投薬モニタリングがより体系的なものになる。

⑪誤薬検知システム(AHRQ推奨)：報告制度によらず、コンピュータにより誤薬を発見するシステムであり、医療事故によく結びつく薬剤名、薬剤と検査値の相関、単独の検査値などを追跡し、警告を行う。限られた場合にだけ医療事故数の(有意な)減少が示されているが、検査値に対する反応時間は改善し、その後の医師の診療行動にも有意の変化がみられている。

⑫単位量システム(AHRQ推奨)：薬剤が患者にすぐ投与できるようにパッケージ化するものであり、看護師の投薬業務を支援し、高価な薬剤の無駄を省くために、米国では1970年代に導入が進み、現在ではJCAHOの認定基準となっている。

⑬調剤支援(+自動搬送)システム(AHRQ推奨)：前述の単位量システムの次世代として、1980年代から登

場し、薬剤取り揃え過程を完全自動化して、薬剤使用の追跡まで行うものである。設定された患者に、設定された薬剤・量・タイミングが一致している場合のみ、使用薬剤が入手できるようになっている。最も進化した形式では、上記⑥~⑫までが一体化したものとなる。米国では数種のシステムが利用されているが、薬剤の(統一化された)ソースマーキングが必須なので、本邦ではまだ導入されていない。全国共通のソースマーキングの実施が、ここでも早急に望まれるところであるので、製薬協などにおける規格化の検討に期待したい。

III. 誤薬予防システムの導入方法

(1) 前提

ある臨床的判断が診療行為として患者に及ぶまでにはさまざまな過程がある。人間は過ちを犯すもの(To Err is Human)である¹⁰⁾以上、この過程から多くの過誤が発生する。特に投薬の場合、指示が行われてから患者に執行されるまでの距離が長いので、多くの職種が誤薬に関わってくる。医師・薬剤師・看護師だけでなく、患者自身も医療チームの一員⁹⁾として考えられるべきであり、薬剤運搬者やシステム管理者、場合によっては製薬会社までが関係職種に含められるであろう。さらに投与方法の違い(注射薬/経口薬)、投与場所の違い(一般病棟/ICU/小児・精神病棟)、機械化の有無(オーダーエントリ・システムなど)により、投薬過程には多くのバリエーションが生ずる。しかしながら、投薬の一連の過程において、医師指示-処方監査-薬剤準備-投薬-記録という大きな流れは共通である。

(2) 報告制度：システム欠陥を洗い出す

はじめから、後述の失敗モード影響解析(FMEA: Failure Mode Effect Analysis)の手法により、失敗モードをすべて列挙してしまう方法もあるが、施設ごとの報告制度から得られたデータから、弱点となっている部分をまずチェックしておきたい。このためには、薬事委員会のみならず、医療安全に関する委員会の設置は必須である。仮に報告制度が十分に機能していなくても、有効方策のいくつかは検討可能だが、各病院においてシステム欠陥を洗い出すためには、報告制度は充実させる必要がある。実際に起こった事故やニアミスの事例を収集することは、構成スタッフ全員の気づきを促進させる効果のみならず、システム構築の基礎データとなるのである。ただし報告が局所的だと(つまり各部門の報告例数が職員数比率に見合っていない)、部門を超えた病院全体のリスク把握にならない。すなわち、誤薬の頻度が最も高いのは、医師のオーダー時である⁹⁾ため、医師からの報告は極めて重要である。

(3) 投薬過程と有効方策の検討(できればFMEA)

表1は、方策と投薬過程とのマトリクスであり、これが検討の出発点となる。投薬過程のタスク分析は、大項目(指示・調剤・配薬などの各段階)と中項目(各段階での

共通手順)まで記すにとどめてある。小項目は、病院や病棟ごとの特性(投与方法や投与場所の違い)により異なってくるため、異なるシステムの数だけ表を作る必要が出てくる。その小項目には、施設や病棟ごとに特有なプロセスを細分化して書き込む。この場合に、失敗モード影響解析の手法が有用となる。FMEAは、プロセス上の問題点を未然に明らかにし、介入的に予防措置を講じる体系的手法であり、リスクの高いプロセスから優先的に取り組むことができる利点がある。そのあらましを下に示すが、詳しくは本誌前号の田中論文、実際例は飯田論文¹¹⁾を参照されたい。

- i まずプロセス全体の流れ図を作り、単位業務に細分化(タスク解析)し、失敗した場合の形(=失敗モード)を設定する。
- ii それぞれの失敗モードについて、起こりうる可能性をすべて列挙し、発生頻度・(業務工程に与える)影響度・検知の難易度を点数化して、評価する。
- iii 重篤度評価(通常は 頻度×影響度×検知難易度)を行い、順位付けする。
- iv 重篤なものから、失敗モードのリスクが最小となるようにプロセスを再デザインし、システムが有効に機能するようにこれを継続する。

この作業は、現場に知悉した数人で行うことになるが、点数化は施設ごとに異なってくるものであることに注意したい。このFMEA分析は、実際に動いているすべてのプロセスに対して行うのが理想的だが、検討に必要な人的余裕がない場合でも、最低1回は代表例に対して試しておくことが望ましい。

IV. まとめ

入院患者に対する誤薬予防のシステム構築の方法を、病院内における総合的患者安全マネジメントの観点から検討した。米国AHRQ推奨方策を中心に、各種の有効方策を、重要度と導入のしやすさから並べ直し、投薬の業務過程(プロセス)との関係を見直した。

誤薬予防システム構築にあたっては、以下のような手順を推奨したい。(1)医療安全委員会を設置し、報告制度により、システムの脆弱な部分を洗い出す。(2)できればFMEA手法を使用して、プロセスごとの単位業務を解析する。さらに(3)利用できる医療資源の多寡に関わらず、

どの病院でも有効方策として、①手書き転記の廃止、②輸液ポンプ使用法、③高リスク薬別途使用法、④使用薬剤の限定、⑤(臨床)薬剤師の参画、などをまず検討する。

また、オーダエントリ・システムなどの機械化を進めていく場合、自動調剤や個人識別システムと効率よく連動させるためには、(製造元による)薬剤のソースマーキングは必須なので、全国規模の早期実施が望まれる。

文 献

- 1) Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, et al: Incidence and typed of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care*. 38: 261-271, 2000
- 2) Reason J: *Managing the Risks of Organizational Accidents*. Ashgate Publishing Limited, 1997.
- 3) Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM, Wachter RM eds: *Making Healthcare Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices* [website]. Agency for Healthcare Research and Quality. Available at: <http://www.ahrq.gov/clinic/epcix.htm>
- 4) 日本病院会：病院内情報システム導入状況調査2001 Available at: <http://www.hospital.or.jp/>
- 5) 20 Tips to Help Prevent Medical Errors [website]. Agency for Healthcare Research and Quality. Available at: <http://www.ahrq.gov/consumer/>
- 6) Medication errors related to potentially dangerous abbreviations: JCAHO Sentinel Event Alert, September 2001. Available at: <http://www.jcaho.org/about+us/news+letters>
- 7) Infusion Pumps: Preventing Future Adverse Events: JCAHO Sentinel Event Alert, November 30, 2000. Available at: <http://www.jcaho.org/about+us/news+letters>
- 8) Look-alike, sound-alike drug names: JCAHO Sentinel Event Alert, May 2001. Available at: <http://www.jcaho.org/about+us/news+letters>
- 9) Bates DW, Cullen DJ, Laird N., et al: Incidence of Adverse Drug Events and Potential Adverse Drug Events. *JAMA* 274(1) 29-34, 1995
- 10) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds: *To Err is Human: Building a Safer Health System*. (IOM) Washington, DC: National Academy Press, 1999.
- 11) 飯田修平：医療の質向上活動におけるFMEAの適用。日病薬誌 38(7): 829-834, 2002

	A H R Q 推 奨	患者氏名同定	(医師) 指示					処方監査					準備					投薬 (注射)					記録	
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19			
		患者氏名同定		患者氏名同定	患者現病 / 状態	薬剤選択	投与量 / 投与法	指示内容確認	患者氏名同定	薬剤選択	相互作用 / 配合禁忌	取り揃え	調剤鑑査	運搬 / 配薬	患者同定	薬剤同定	投与量 / 投与法	投薬確認 / 観察	実施報告 / 記録	薬剤師モニタリング				
1		手書き転記の廃止		△			△	◎				○	○	○	○	○	○							
2		輸液ポンプ使用法																						
3	◎	高リスク薬剤別用途使用法					○	○				△		△										
4		使用薬剤の限定 (類似薬ほか)					◎	○				◎	○	○	○	○	○							
5	◎	(臨床) 薬剤師の参画	○	○	○	○	○	○	○	◎	◎	◎	◎	△	△	△	△	△	△	◎				
6	◎	医師オーダー・システム	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△					
7		* (読みやすい) ラベル作成																						
8	◎	** 臨床判断支援 (論理チェック)	△	◎	◎	◎	◎	◎	◎															
9		** 個体識別システム (バーコード)											△	△	◎	◎	◎	◎	◎					
10		** 記録システム	△	△	△	△	△	△	△															
11	◎	** 誤薬検知システム																						
12	○	単量システム (一包化)																						
13	○	** 調剤支援 (+ **自動搬送) システ	△	△	△	△	△	△	△															

AHRQ推奨の◎： 医療事故減少のエビデンス有り (表中) ◎：特に有効, ○：有効, △：有効の可能性
 *： 上段よりも (同じ内容で) 高次のシステム