

【2】自己管理薬に関連した医療事故

退院後も継続して正しい薬剤の内服や注射を行うためには、患者または家族が薬剤を管理することは重要である。そのため入院中から、退院後も継続して正しい薬剤の内服や注射が出来るように、管理が可能な患者または家族に薬剤の自己管理を委ねることが広く行われている。その際、薬剤を処方する医師、調剤する薬剤師、患者へ自己管理を指導する病棟薬剤師や看護師など、患者または家族によって薬剤の自己管理が出来るよう多くの医療者が関わっている。しかし、内服や注射に対する患者の理解や思い込みの問題、複数の診療科または医療施設に受診していることにより処方されている薬剤が多様であること、医療者側の指示、指示受けが通常通りに行われないことにより患者に薬剤が渡されないなどによって、患者が自ら薬剤を管理した場合に、指示通りに薬剤の内服や注射が行われないことがある。

そこで本事業では、入院患者の内服薬及び注射薬の自己管理薬に関する医療事故やヒヤリ・ハット事例を個別のテーマとして取り上げ、事例を継続的に収集し、分析を進めている。

（1）自己管理薬に関連した医療事故の現状

①発生状況

平成23年7月から平成24年6月まで、ヒヤリ・ハット事例のテーマとして「入院患者の自己管理薬（内服薬、注射薬のみ）に関連したヒヤリ・ハット事例」を取り上げ、事例収集を行っている。本専門分析班で対象とする「入院中の自己管理薬に関連した事例」とは、患者に処方された薬剤を、入院患者が自ら管理している事例とし、患者が薬剤を自己管理していることが明確である事例を対象とした。また、ヒヤリ・ハット事例のテーマと同様に、内服薬または注射薬を対象とした。

さらに、薬剤の自己管理の中には、全ての薬剤を患者が管理する（以後、患者による管理、とする）だけでなく、日数を区切って薬剤を管理する場合、または薬剤の一部だけを患者が管理し、残りの薬剤を医療者が管理する場合（以後、患者による部分管理、とする）、及び患者による自己管理が難しいときに家族が管理する場合（以後、家族による管理、とする）も含めた。

本報告書では、本事業開始から平成23年12月31日の間に報告された、内服薬と注射薬に限定した自己管理薬に関連した医療事故49件に、本報告書分析対象期間（平成24年1月1日～3月31日）に報告された1件を加えた50件について分析を行った。

②自己管理薬に関連した医療事故の分類

本報告書集計期間までに報告された自己管理薬に関する医療事故50件を、「薬剤間違い」「薬剤量間違い」「方法間違い」「未実施」「中止時の内服・注射」「対象者間違い」「その他」の事例の内容と、「内服・注射状況の把握」「指示」「指示受け・申し送り」「調剤・鑑査」「自己管理の評価」「患者への説明・指導」「薬剤渡し」「内服・注射の実施」「実施後の確認・観察」「薬剤の回収」「その他」の発生段階で分類し、発生状況を集計した(図表Ⅲ-2-6)。本報告書集計期間に報告された事例は、「その他」に該当する事例であったため、第28回報告書で報告した結果と同じく、自己管理薬に関連した医療事故では、事例の内容の「薬剤量間違い」が17件と最も多く、その中でも「過剰投与」の事例が13件あった。また、発生段階で見ると、「患者への説明・指導」の事例が12件、「内服・注射の実施」の事例が10件と多かった。

図表Ⅲ - 2 - 6 自己管理薬に関連した医療事故の発生状況

	薬剤間違い	薬剤量間違い			方法間違い		未実施			中止時の内服・注射	対象者間違い	その他	合計
		過剰	過少	重複	用法間違い	その他(経路、内服方法など)	内服忘れ・注射忘れ	患者判断	未指示・未配薬				
内服・注射状況の把握	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	2
指示・処方	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2
指示受け・申し送り	0	1	0	0	0	0	0	0	2	1	0	0	4
調剤・鑑査	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
自己管理の評価	0	5	0	0	0	1*	0	0	0	0	0	1	7
患者への説明・指導	0	4	0	0	0	0	1	0	0	3	0	4	12
薬剤渡し	1	0	0	3	0	1*	0	0	2	0	1	0	8
内服・注射の実施	0	2	0	0	0	7*	0	0	0	0	0	1	10
実施前後の確認・観察	0	0	0	1	0	0	2	0	0	0	0	0	3
薬剤の回収	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
小計	2	13	0	4	1	9	3	0	4	5	1	7	49
合計	2	17			10		7			5	1	8	50

*方法間違い(その他)の事例は、PTPシートを誤飲した事例である。

自己管理薬に関連した医療事故、を事例に記載されている内容から薬剤の管理方法について、「患者による管理」「患者による部分管理」「家族による管理」に分けて集計したところ、患者による管理が32件と最も多く、他には、日数を区切った部分管理や、患者の家族により管理している事例があった(図表Ⅲ - 2 - 7)。

図表Ⅲ - 2 - 7 薬剤の管理方法

薬剤の管理方法	件数
患者による管理	32
患者による部分管理	15
1日管理	3
複数日管理(3日、1週間など)	2
一部薬剤(持参薬、睡眠導入剤など)を患者が管理	8
実施手技確認	2
家族による管理	2
その他	1

自己管理している薬剤を「内服薬」または「注射薬」で分類したところ、内服薬を自己管理している事例が44件であった(図表Ⅲ - 2 - 8)。

図表Ⅲ - 2 - 8 薬剤の種類

	件数
内服薬	44
注射薬	6

(2) 自己管理薬に関連した「未実施」の医療事故

本報告書では、自己管理薬に関連した医療事故のうち、特に「未実施」の事例について取り上げ、その内容を分析した。

①自己管理薬に関連した「未実施」の医療事故

自己管理薬に関連した「未実施」の事例は、本事業開始から本報告書対象期間を含め、7 件であった。そのうち、内服忘れ・注射忘れであった事例が 3 件、未指示・未配薬であった事例が 4 件であり、患者の判断により未実施であった事例は 0 件であった（既出、図表Ⅲ - 2 - 6 参照）。今回分析を行う「未実施」の医療事故の事例の薬剤の種類を図表Ⅲ - 2 - 9 に集計したところ、いずれの事例も内服薬の事例であった。また、未指示・未配薬の事例では、未指示によって未実施になった事例はなく、いずれも未配薬であったことにより未実施となった事例であった。

図表Ⅲ - 2 - 9 未実施の内容

	内服忘れ・注射忘れ	未指示・未配薬	
		未指示	未配薬
内服薬	4	0	3
注射薬	0	0	0

報告された事例のうち、「未実施」の内服忘れと未配薬の主な事例の概要を図表Ⅲ - 2 - 10 に示した。未実施の事例 7 件の事故の程度をみると、障害残存の可能性がある（低い）が 1 件、障害残存の可能性はなしが 3 件、障害なしが 3 件と、医療事故として報告されているが患者への影響は小さい事例であった。

図表Ⅲ - 2 - 10 自己管理薬に関連した「未実施」の医療事故の概要

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策
【内服忘れ・注射忘れ】				
1	障害残存の可能性 がある (低い)	再梗塞を発症した患者が、内服薬に自己管理を行っていたプラビックス錠 75mg を確認すると内服忘れが 3 日分あった。再梗塞の原因が内服忘れと断定は出来ないが、可能性として何らかの影響はあったと思われる。	内服薬の自己管理。薬剤部の服薬確認不十分。	・患者ごとの内服ポケットという与薬ポケットを導入し、内服確認が容易に出来るようにした。
2	障害なし	リスベリドン錠、ピレチア錠、アロプリノール錠、アンデブレ錠を自己管理（1 週間分）している患者。眠前薬の時間には熟睡しており、促したが覚醒しなかった。翌朝、患者が内服確認に来た看護師に、昨夜の日付の就寝前の薬を見せ、「昨日早くから寝てしまっただけで飲んでない」と自ら伝えてきた。	確認手順が曖昧であった。	・確認サインの徹底必ず声かけして与薬を確認する。

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策
【未指示・未配薬】				
3	障害残存の可能性なし	肺炎治療のため、プレドニンの内服を自己管理で行っていた。本人用の薬ボックスで患者が自己管理していた内服薬が、6 日前に切れていたのを発見した。処方箋には小さい字でボックス管理されていることは記載してあったが、見逃されていた。患者は他の診療科から内服が出ていて、プレドニンの切れに気づかなかった。	多数診療科の内服薬があり患者も理解していなかった。自己管理薬剤に関しては曖昧な運用があった。	<ul style="list-style-type: none"> ・処方箋に薬剤の位置を明確に記載する。 ・電子カルテ上付箋機能にプレドニン服用を明記する
4	障害なし	夕食の与薬時、患者が自己管理の袋を持って来て、「夕食後に飲む薬がない」と言った。薬を確認すると毎食後に服用するクロザリル錠が V D S にセットされていた。カルテの医師指示票を確認すると毎食後になっており、前回処方と変更はなかった。本人へ謝罪しセットし直した。 ※事例内の「V D S」とは、vor dem Schlafen (就寝前) の略と思われる。	処方箋と薬の照合確認不足。	<ul style="list-style-type: none"> ・薬と処方箋の内容を確実に照合する。 ・ダブルチェックを徹底する。
5	障害残存の可能性なし	入院中の患者に内科外来にてプレドニン 12.5mg/1 × (朝) が 13 日分処方となった。受け持ち看護師 A は 1 週間分をセットし、残りはナースステーション内の残薬ボックスに保管した。翌週の定期処方日に受け持ち看護師 A が看護師 B に配薬業務を依頼した。しかし、依頼された看護師 B がプレドニンを 1 週間分セットし忘れたため、翌日から 1 週間プレドニン 12.5mg/ 日が無投薬となった。患者は内服薬の自己管理を導入したばかりであり、薬袋をそのまま渡してしまったため、無投薬が 1 週間発覚しなかった。	原疾患の悪化の可能性が高く、無投薬との因果関係は明確ではない。無投薬の原因は依頼業務時の確認行為を忘れたことによりナースステーションで保管していたプレドニンがセットされなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・必ず複数の人数で投薬内容を確認すること。 ・患者に薬の必要性を十分に説明し無投薬防止に協力を得る。

②自己管理薬に関連した「未実施」の事例の検討

報告された事例から使用されていた薬剤を作用部位、成分と主たる薬効により分類し報告回数を集計した (図表Ⅲ - 2 - 1 1)。複数報告された薬剤は、内服忘れの事例では、中枢神経系用薬の精神神経用剤が 2 件、未配薬の事例では、ホルモン剤の副腎ホルモン剤による事例が 3 件であった。また、「薬局におけるハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドライン (第 2 版)」¹⁾ において投与時に特に注意が必要な治療領域の薬剤に該当する薬剤は、精神神経用剤であった。

図表Ⅲ - 2 - 1 1 「未実施」の事例の作用部位、成分による集計

	作用部位、成分	主たる薬効	使用されていた製品名	報告回数
内服忘れ	中枢神経系用薬	精神神経用剤★	リスペリドン錠 アンデプレ錠	2
	アレルギー用薬	抗ヒスタミン剤	ピレチア錠	1
	血液・体液用薬	その他の血液・体液用薬	プラビックス錠	1
	その他の代謝性医薬品	痛風治療剤	アロプリノール錠	1
	不明	—	—	1
未配薬	ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	副腎ホルモン剤	プレドニン錠 プレドニゾロン錠 プレドハン錠	3
	中枢神経系用薬	精神神経用剤★	クロザリル錠	1
	その他の代謝性医薬品	痛風治療剤	ザイロリック錠	1
	循環器官用薬	血管拡張剤	コニール錠	1

※ 1 事例の中に複数の薬剤の記載がある場合は、1 薬剤ごとにカウントした。

※★は、日本薬剤師会「薬局におけるハイリスク薬の薬学である。的 management 指導に関する業務ガイドライン（第 2 版）」において、投与時に特に注意が必要と考えられる治療領域の薬剤

報告された「未実施」の事例の内容から、「未実施」に至った状況と未実施となった期間について集計した（図表Ⅲ - 2 - 1 2）。内服忘れの事例では、3 件とも内服の確認ができていないことが要因となっている。また、未配薬の事例については、内服すべき薬剤がどこに保管されているか把握が不十分であった事例が多く、それ以外には、自己管理から看護師管理に変更になったことを気付かなかった事例があった。また、「未実施」の事例 7 5 件をみると、3 日～1 週間、つまり複数日にわたって内服していなかった事例が 3 件あった。

図表Ⅲ - 2 - 1 2 「未実施」に至った状況と期間

	未実施に至った状況	未実施の期間	件数
内服忘れ	内服の確認を行おうと訪床したが、患者が熟睡しておりできなかった。	1 回分	2
	他患者の対応をしていて、内服確認に行くのを忘れた。		
	内服の確認を行っていなかった。	3 日分	1
未配薬	看護師管理に変更になったことが、指示簿に記載していなかった。	1 回分	2
	薬剤をセットする場所を間違えた。		
	処方切れに気が付かなかった。	6 日分	1
	ナースステーション内に保管していた薬剤をセットするのを忘れた。	1 週間分	1

③自己管理薬に関連した「未実施」の医療事故の具体事例の紹介

報告された自己管理薬に関連した「未実施」の事例のうち、図表Ⅲ - 2 - 1 0 に掲載した事例の概要について、医療事故専門分析班や総合評価部会で特に論議された内容を以下に示す。

i) 内服忘れ

No. 1 「プラビックス錠の内服忘れが 3 日分あった事例」

- 再梗塞を起こす可能性があり、本事業に事例報告を行う際の報告項目の一つである「直前の患者の状態」で床上安静が選択されている患者に、プラビックスを自己管理してもらうことにした目的が不明確である。

- 事例に、内服薬の自己管理の評価についての情報があるとより分かりやすい。
- 改善策に書かれている「患者ごとの内服ポケットを導入し、内服確認が容易にできるようにした」は、医療機関側の薬剤の確認作業を行いやすくするものであるが、患者のコンプライアンスを助けるものになっていないのではないか。
- 入院中は、どの薬剤についても一律に自己管理とするのではなく、薬剤の内容によって、患者による自己管理が可能な薬剤、患者の理解度によっては自己管理が可能な薬剤、看護師管理が望ましい薬剤などの段階を設けてはどうか。

No. 2 「就寝前の薬剤を内服しなかった事例」

- 患者が服用したかどうかの確認をどのように行うか患者と決めていないことで、内服確認が行えていないのではないか。特に、就寝前の薬剤については、患者の就寝時間なども影響しやすい。
- 事前に患者には、内服した薬剤のPTPシートをオーバーテーブルなどに置いてもらうことにし、PTPシートがなければ寝ていても起こすなど、自己管理薬の確認方法の取り決めを説明しておいてはどうか。

ii) 未配薬

No. 3 「自己管理していた薬剤が6日前に処方切れていることを発見した事例」

- 複数の診療科から薬剤が処方されることにより、患者がそれぞれの薬剤を確実に内服することが難しい場合、薬剤の自己管理を続けていくのか再評価しても良いのではないか。
- 自己管理薬となると、薬剤の管理責任が患者に移ったように見えがちだが、入院中に処方されている薬剤の管理責任は医療機関側にあるのではないか。
- 患者が薬剤を自己管理していても、最終的な責任は医療機関側にあるため、患者に一任してしまうのではなく、医療機関側が患者の治療状況を把握し、どのような処方が出て、その薬剤がどこにあり、内服が行えているか確認する必要があるのではないか。

No. 4 「毎食後に内服する薬剤が、就寝前のところにセットされていた事例」

- クロザリル錠は、クロザリル患者モニタリングサービス(CPMS)に登録した医療従事者の管理下でCPMSを活用した安全管理を行った場合のみ使用することが可能な薬剤であり²⁾³⁾、入院中の患者への投与は、自己管理とするにしても内服確認を確実に行うべきではないか。
- 当事者の職種経験が浅いこともあり、「VDS」という言葉の意味を理解していない状況で薬剤のセットを行った可能性はないか。
- No. 1の4つ目に記載した通り、薬剤によって管理方法の段階を設けてはどうか。

No. 5 「詰所内に保管していた薬剤を患者に渡さなかった事例」

- 残薬ボックスについて、どのような薬剤を保管し、いつ誰が残薬ボックスの内容を確認するかなど取り決めや作業工程が定型化していたかが不明である。

- 患者に対し自己管理を導入したばかりであれば、外来で処方された持参薬と入院後処方された薬剤が混在すると管理が複雑になるのではないか。
- No. 3 の 3 つ目に記載した通り、内服が行えているか確認できる体制を整えてはどうか。
- 患者のベッドサイドに内服薬のチェックリストを置き、患者にチェックしてもらうなどの工夫をしてはどうか。

(3) 自己管理薬に関連したヒヤリ・ハット事例の現状

①発生状況

ヒヤリ・ハット事例のテーマである「入院患者の自己管理薬（内服薬、注射薬のみ）に関連したヒヤリ・ハット事例」において、第 27 回報告書に記載した通り、平成 23 年 7 月 1 日から 12 月 31 日の間に 875 件の報告があった。その後、平成 24 年 1 月 1 日から 3 月 31 日までの間に 424 件の報告があり、合計 1,299 件となった。今後も、引き続きテーマとして取り上げ報告を受け付ける平成 24 年 6 月末までの間、継続して報告されると見込まれる。本報告書では、対象としている期間に報告された事例を医療事故と同様に分類、集計した。

②自己管理薬に関連したヒヤリ・ハット事例の分類

本報告書集計期間までに報告された自己管理薬に関するヒヤリ・ハット事例 1,299 件を発生段階と事例の内容で分類し、発生状況を集計した（図表Ⅲ - 2 - 13）。自己管理薬の医療事故件数に比べて自己管理薬のヒヤリ・ハット事例の件数は多いが、その多くは医療事故に至らずヒヤリ・ハットでとどまっているためと考えられる。ヒヤリ・ハット事例においては、事例の内容では「薬剂量間違い」の事例が 445 件、「未実施」の事例が 443 件と多い。詳細を見てみると、最も多いのは「未実施」の「内服忘れ・注射忘れ」の事例が 299 件、第 28 回報告書で取り上げた「薬剂量間違い」の「過剰」の事例が 290 件であった。また、発生段階で見ると、「実施前後の確認・観察」の事例が 368 件、「患者への説明・指導」が 330 件と多く、次いで「自己管理の評価」が 222 件であった。

図表Ⅲ-2-13 自己管理薬に関連したヒヤリ・ハット事例の発生状況

	事例の内容													合計
	薬剤間違い	薬剤量間違い			方法間違い		未実施			中止時の内服・注射	対象者間違い	その他		
		過剰	過少	重複	用法間違い	その他(経路、内服方法など)	内服忘れ・注射忘れ	患者判断	未指示・未配薬					
発生段階	内服・注射状況の把握	0	4	0	5	1	0	5	1	2	3	0	1	22
	指示・処方	5	3	0	1	1	0	2	0	11	2	0	1	26
	指示受け・申し送り	3	6	9	5	3	0	10	0	28	19	0	3	86
	調剤・鑑査	4	1	2	0	1	0	0	0	0	0	0	2	10
	自己管理の評価	3	74	7	21	64	3	41	3	0	1	0	5	222
	患者への説明・指導	8	98	11	36	78	2	54	14	1	20	0	8	330
	薬剤渡し	1	7	1	12	15	0	5	6	55	8	4	4	118
	内服・注射の実施	4	17	3	7	30	1	10	2	0	1	0	1	76
	実施前後の確認・観察	4	70	17	15	52	1	168	18	3	1	0	19	368
	薬剤の回収	2	2	0	2	1	0	1	0	0	17	0	0	25
その他	1	8	1	0	3	0	3	0	0	0	0	0	16	
小計	35	290	51	104	249	7	299	44	100	72	4	44	1,299	
合計	35			445		256			443	72	4	44	1,299	

報告された自己管理薬に関連したヒヤリ・ハット事例について、管理方法で分類した(図表Ⅲ-2-14)。ヒヤリ・ハット事例でも、医療事故と同様に患者による管理が1,122件と多かった。また、患者による部分管理では、医療事故と同様に日数を区切って管理している場合が最も多く、それ以外には一部の薬剤のみ患者が管理している場合や、インスリン等の自己注射の実施の手技のみを確認している事例がみられた。

図表Ⅲ-2-14 薬剤の管理方法

薬剤の管理方法	件数
患者による管理	1,122
患者による部分管理	148
1日管理	58
複数日管理(3日、1週間など)	20
一部薬剤(持参薬など)を患者が管理	38
実施手技確認	32
家族による管理	26
その他	3

自己管理している薬剤を「内服薬」または「注射薬」で分類したところ、「内服薬」を自己管理している事例が圧倒的に多かった（図表Ⅲ - 2 - 15）。

図表Ⅲ - 2 - 15 薬剤の種類

	件数
内服薬	1,193
注射薬	106

(4) 自己管理薬に関連した「未実施」のヒヤリ・ハット事例

①自己管理薬に関連した「未実施」のヒヤリ・ハット事例

自己管理薬に関連した「未実施」のヒヤリ・ハット事例は、443件の報告があった。そのうち、内服忘れ・注射忘れとなった事例が299件と最も多く、次いで未指示・未配薬となった事例が100件であった。また、医療事故としての報告はなかったが、ヒヤリ・ハット事例では患者判断により未実施となった事例が44件あった（既出、図表Ⅲ - 2 - 13 参照）。

②自己管理薬に関連した「未実施」のヒヤリ・ハット事例の分類

医療事故の事例と同様に「未実施」のヒヤリ・ハット事例の薬剤の種類を図表Ⅲ - 2 - 16 に集計した。図表Ⅲ - 2 - 15 で示した対象となるすべての自己管理薬の事例のうち、内服薬は1,193件であり、その割合は91.8%であった。その数値と「未実施」のヒヤリ・ハット事例を比較すると内服忘れ・注射忘れの事例では内服薬は286件で、その割合が95.7%と高く、ついで未指示の内服薬は11件でその割合は93.1%と続き、他の患者判断と未配薬の内服薬の割合は、全体の割合と大差なかった。また、未指示・未配薬の事例では、ヒヤリ・ハット事例の当事者が看護師を選択している事例が最も多いことから、指示を出す段階よりは配薬できなかった事例の報告が多かった。

図表Ⅲ - 2 - 16 未実施の内容

	内服忘れ・注射忘れ	患者判断	未指示・未配薬	
			未指示	未配薬
内服薬	286	40	11	81
注射薬	13	4	1	7

報告された自己管理薬に関連した「未実施」のヒヤリ・ハット事例から、薬剤名が記載されていない事例を除き、内服忘れ・注射忘れ、患者判断、未指示・未配薬のそれぞれに報告された薬剤を抽出し、報告された薬剤について作用部位、成分と主な薬効により分類し集計した（図表Ⅲ - 2 - 17）。内服忘れ・注射忘れにより未実施となった薬剤は、作用部位・成分では、循環器官用薬が65件と最も多く、主たる薬効で見ると、糖尿病用剤が32件と多かった。患者判断で未実施となった薬剤は、作用部位・成分では、その他の代謝性医薬品が15件で最も多く、主たる薬効で見ると糖尿病用剤が14件であった。未指示・未配薬により未実施になった薬剤は、作用部位・成分では、消化器官用薬が29件、循環器官用薬が28件と多く、主たる薬効で見ると、消化性潰瘍用剤が17件であった。また、不整脈用剤や血液凝固阻止剤、すい臓ホルモン剤など、「薬局におけ

るハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドライン(第2版)¹⁾において投与時に特に注意が必要な治療領域の薬剤も複数含まれている。

図表Ⅲ-2-17 「未実施」の事例の作用部位、成分と薬効による集計

	作用部位、成分	主たる薬効	薬剤名	報告回数	合計
内服忘れ・注射忘れ	循環器官用薬	血圧降下剤	プロプレス錠、ディオバン錠、ニューロタン錠、ミカルディス錠、サリベックス、カルブロック錠、オルメテック錠、アーチスト錠、レニベース錠など	19	65
		血管拡張剤	ヘルベッサRカプセル、ノルバスクOD錠、アムロジノンD錠、ワソラン錠、ニコランタ錠、ズファジラン錠、アイトロール錠、シグマート錠など	16	
		利尿剤	ラシックス錠、フルイトラン錠、フロセミド錠、アルダクトンA細粒、ルプラック錠など	15	
		高脂血症用剤	クレストール錠、リビトール錠など	5	
		不整脈用剤*	メキシチールカプセル、タンボコール錠など	4	
		強心剤	ラニラピッド錠、カルゲート錠	2	
		高脂血症用剤	リバロ錠、ベザトールSR錠	2	
		その他の循環器官用薬	フォスブロック錠、サアミオン	2	
	その他の代謝性医薬品	糖尿病用剤*	メトグルコ錠、スターシス錠、ジャヌビア錠、ネルビス錠、アクトス錠、メルビン錠、メデット錠、セイブル錠、アマリール錠、ベイスンOD錠など	32	52
		他に分類されない代謝性医薬品	ボナロン錠、フォサマック錠、リカルボン錠、メトレート錠、ベネット錠、ピレスパ錠など	12	
		痛風治療剤	ユリノーム錠、アロプリノール錠	3	
		肝臓疾患用剤	グリチロン配合錠	2	
		酵素製剤	エンピナス・P、レフトーゼ錠	2	
		解毒剤	クレメジンカプセル	1	
		消化器官用薬	消化性潰瘍用剤	パリエット錠、プロテカジン錠、ムコスタ錠、タケプロンOD錠、ガスターD錠、アルロイドG内容液5%、タガメット錠、オメプラール錠など	
	その他の消化器官用薬		ガスモチン錠、ナウゼリン錠、プリンペラン錠、イメンドカプセル、ゾフラン錠など	8	
	止しゃ剤、整腸剤		ラックビー微粒N、ジオスリー配合錠など	7	
	制酸剤		マグラックス錠	4	
	利胆剤		ウルソ錠	3	
	下剤、浣腸剤		プルゼニド錠	2	
	健胃消化剤		ベリチーム配合顆粒	1	
	ホルモン剤		副腎ホルモン剤	セレスタミン配合錠、メドロール錠、リンデロン錠、プレドニン錠、デキサメサゾン錠など	18
		すい臓ホルモン剤*	ランタス注ソロスター、ノボリンR注フレックスペン、ヒューマログ注ミリオペンなど	13	
		甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	チラーゼンS錠	2	
		その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	カルナクリン錠	1	

Ⅲ
 1
 2-[1]
 2-[2]
 2-[3]
 2-[4]
 3-[1]
 3-[2]
 3-[3]
 3-[4]
 自己管理薬に関連した医療事故

	作用部位、成分	主たる薬効	薬剤名	報告回数	合計	
内服忘れ・注射忘れ	血液・体液用薬	その他の血液・体液用薬	メルブラール粒状カプセル、アンブラーグ錠、サルボグレラート塩酸塩錠、オパルモン錠、ドルナー錠、バイアスピリン錠、リマプロストアルファデクス錠、プレタール錠	16	35	
		血液凝固阻止剤*	ワーファリン錠、ワルファリンカリウム錠	13		
		止血剤	アドナ錠、トランサミン錠	6		
	中枢神経系用薬	解熱鎮痛消炎剤	セレコックス錠、ナイキサン錠、ロキソニン錠、ノイトロピピン錠、ブルフェン顆粒など	14	21	
		精神神経用剤*	ノバミン錠、リーゼ錠、ランドセン細粒	4		
		抗てんかん剤*	アレピアチン錠	1		
		抗パーキンソン剤	ドパコール錠	1		
		催眠鎮静剤、抗不安剤	リスミー錠	1		
	化学療法剤	抗ウイルス剤	バラクルード錠、レベトールカプセルなど	7	17	
		合成抗菌剤	クラビット錠、シプロキサ錠	5		
その他の化学療法剤		ジフルカンカプセル、ダイフェン配合錠など	5			
患者判断	その他の代謝性医薬品	糖尿病用剤*	ボグリボース錠、メトグルコ錠、グラクティブ錠、アクトスOD錠、ベイスン錠、ジャヌビア錠など	14	15	
		他に分類されない代謝性医薬品	ベネット錠	1		
	循環器官用薬	血管拡張剤	トーワラートCR錠、ノルバスク錠	3	8	
		血圧降下剤	ミカルディス錠、レニベース錠	2		
		利尿剤	ラシックス錠、ダイアート錠	2		
		不整脈用剤*	メインテート錠	1		
	消化器官用薬	健胃消化剤	ベリチーム配合顆粒、ガランターゼ散	2	7	
		止しゃ剤、整腸剤	ミヤBM	2		
		その他の消化器官用薬	セレキノ錠、アサコール錠	2		
		制酸剤	炭酸水素ナトリウム	1		
	ホルモン剤	すい臓ホルモン剤*	ヒューマリンR注、ノボラピッド注フレックスペン	4	7	
		副腎ホルモン剤	デキサメサゾン錠、リンデロン錠	2		
		その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	カルナクリン錠	1		
	未指示・未配薬	消化器官用薬	消化性潰瘍用剤	プロテカジン錠、セルベックスカプセル、タケプロンOD錠、パリエット錠、アルロイドG内容液など	17	29
			その他の消化器官用薬	ナウゼリン錠、ガスモチン錠、ペンタサ錠、マグラックス錠、マルファ配合内服液など	10	
			止しゃ剤、整腸剤	ミヤBM	1	
利胆剤			ウルソ錠	1		
循環器官用薬		血圧降下剤	ディオバン錠、ニューロタン錠、タナトリル錠、エプランチルカプセル、オルメテック錠、カルブロック錠、アーチスト錠	9	28	
		血管拡張剤	ヘルベッサRカプセル、シグマート錠、コニール錠、トーワラートCR錠、ジルチアゼム塩酸塩Rカプセルなど	8		
		高脂血症用剤	メバロチン錠、クレストール錠、リバロ錠	3		
		利尿剤	スピロラクトン錠、ラシックス錠	3		
		強心剤*	ピモベンダン錠、ジゴキシンKY錠	2		
		不整脈用剤*	アンカロン錠、シベノール錠	2		
	その他の循環器官用薬	フォスブロック錠	1			

	作用部位、成分	主たる薬効	薬剤名	報告回数	合計
ホルモン剤		すい臓ホルモン剤*	ノボラピッド 30 ミックス注フレックスペンなど	8	13
		副腎ホルモン剤	プレドニン錠	3	
		甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	チラーゼン S 錠	2	
その他の代謝性医薬品		糖尿病用剤*	ジャヌビア錠、バイスン錠、メトグルコ錠	6	12
		他に分類されない代謝性医薬品	ベネット錠、リウマトレックスカプセル、フォサマック錠など	4	
		痛風治療剤	アロプリノール錠、ザイロリック錠	2	
血液・体液用薬		血液凝固阻止剤*	ワーファリン錠、ワルファリンカリウム錠「HD」	5	9
		その他の血液・体液用薬	オバルモン錠、バイアスピリン錠	4	

※ 1 事例の中に複数の薬剤の記載がある場合は、1 薬剤ごとにカウントした。ただし、ヒヤリ・ハット事例については、報告回数の多い作用部位・成分の薬剤のみ記載した。

※★は、日本薬剤師会「薬局におけるハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドライン（第2版）」において、投与時に特に注意が必要と考えられる治療領域の薬剤である。

③自己管理薬に関連した「未実施（患者判断）」のヒヤリ・ハット事例の検討

自己管理薬に関連した「未実施」のヒヤリ・ハット事例では、医療事故としては報告のない患者判断による事例が報告されている。患者の判断により内服または注射を未実施とした主な理由をまとめると以下の通りとなる（図表Ⅲ - 2 - 1 8）。図表Ⅲ - 2 - 1 7 で集計したとおり、患者判断で未実施となった薬剤は、糖尿病用剤の報告回数が多いため、すい臓ホルモン剤もあわせ、糖尿病関連の薬剤を患者判断で未実施とした事例が目立った。

図表Ⅲ - 2 - 1 8 「未実施（患者判断）」の事例の患者が内服または注射をしなかった理由

	患者が内服または注射しなかった理由
用法の勘違い	精神科の薬は飲んでも飲まなくても良いと思っていた。
	2 錠内服の指示があったが、以前は 1 錠だけだったので、1 錠でよいと思った。
	アマリールとグラクティブの内服が開始になったので、それまで内服していたアクトスは中止だと思った。
	ボグリボーズは甘いものを食べたときに内服する薬剤だと思っていた。
	食事量が少なかったため、糖尿病用剤は必要ないと思った。（複数）
	寝る前はインスリンの投与は必要ないと思っていた。（複数）
	メトグルコが中止になった際、グラクティブも中止になったと思っていた。（複数）
薬効の勘違い	薬効を勘違いし（薬剤名不明）、飲むと下痢になると思っていた。
	アマリールとジャヌビアを両方内服すると低血糖になると思った。
	ラシックスが便秘薬だと思っていたため飲む必要がないと思った。
症状の改善	痛みがなかったため、鎮痛剤を飲む必要がないと思った。
	血圧が落ち着いてきたので、血圧を下げる薬は不要だと思った。
患者の体調変化	胃部不快感があったため飲むのをやめた。
	体調が悪いため飲むのをやめた。（複数）
外形の類似	止血剤の外形がすでに内服していた降圧剤と似ており、同じ降圧剤だと思った。

専門分析班会議では、「未実施（患者判断）」のヒヤリ・ハット事例に対し、以下の様な意見があった。

- 自己管理の導入の際に、薬剤の用法・用量や効果だけでなく、投与しなかった場合どのような影響があるかも含めて説明してはどうか。
- 患者が処方されている薬剤が不要ではないかと感じた時には、自己判断で中止する前に、医療者側へ相談してもらうよう事前に伝えておいてはどうか。
- 入院中は、環境、体調、薬の内容・量など色々な面で変化がおきやすい状況でもあり、変化に対して再評価するなど医療者側からフォローできるよう配慮してはどうか。

④自己管理薬に関連した「未実施」のヒヤリ・ハット事例の背景・要因

報告された自己管理薬に関連した「未実施」のヒヤリ・ハット事例から、背景・要因を抽出し、内服忘れ・注射忘れ、患者判断、未指示・未配薬それぞれの主な背景・要因を整理して以下に示す。

1) 内服忘れ・注射忘れの事例に記載されていた背景・要因

- 持参薬と入院後の処方があり、分かりづらくなっていた。
- 薬疹があったため、中止薬が 2 種、開始薬が 1 種あり、患者にとって薬剤の内容が理解しにくい状況にあった。
- 患者の状態（年齢、症状、病状など）に合わせて評価ができていなかった。（複数）
- 自宅では家族が薬箱にセットした薬を内服していたため、患者は処方内容を確認する習慣がなかった。
- 付き添いをしていた家族が交代したが、交代した家族に薬剤の説明をしていなかった。
- 内服確認をしなかった、空袋を確認せず口頭でのみ確認した。（複数）
- 週 1 回の内服薬であったが、看護指示入力されていないため、確認していなかった。（複数）
- 視力障害のある患者のゴミ箱を確認したところ、薬が入ったまま袋が捨ててあった。

2) 患者判断の事例に記載されていた背景・要因

- 自己管理できるかの評価が不足していた。
- 患者がインスリンの必要性を理解していなかった。
- 内服薬の追加、変更時の説明が不十分であった。（複数）
- 患者への説明が不足していた。また、説明後の理解度を確認していなかった。（複数）
- 自己管理薬だったため、患者、家族任せにした。（複数）
- 内服の確認をしていなかった、または十分でなかった。（複数）

3) 未指示・未配薬の事例に記載されていた背景・要因

- 続きの処方が指示されていないかった。
- 手書きの処方箋だったため、続きの処方をした医師が見間違えた。
- 薬剤の再開指示が出ていなかった。
- 薬局から上がってきた薬剤を患者に渡さず片付けた。（複数）

- 薬剤を渡し忘れた。(複数)
- 自己管理していたが、一部(冷蔵庫保管の薬剤など)の薬剤が看護師管理であったことに気付かず渡さなかった。(複数)
- 患者が薬剤を持っていると思い込んだ。(複数)

⑤自己管理薬に関連した「未実施」のヒヤリ・ハット事例の改善策

自己管理薬に関連した「未実施」の医療事故の事例や、専門分析班や総合評価部会で議論された内容を記述したが、報告されたヒヤリ・ハット事例の改善策にの主なものを以下に記述した。

1) 内服忘れ・注射忘れの事例に記載されていた改善策

- 持参薬は使用を休止し、入院中は院内処方薬で自己管理する。
- 内服薬の中止や追加など、変更があった際には、自己管理しやすいように薬を整理する。
- 患者の理解度や退院後の服薬管理方法から患者に合った服薬自己管理ができるよう検討する。
- 自己管理、1日管理、看護師管理のどれが患者にとって有効であるか検討し、迷う場合は他のスタッフと相談する。
- 付き添い者が変わる際の、管理方法や服薬確認の見直しを行う。
- 患者に内服時は声をかけ内服を徹底する。また残薬の確認を実施する。(複数)

2) 患者判断の事例に記載されていた改善策

- 病状が悪化している患者に対しては早期に服薬アセスメントを行い、投薬方法の変更を検討する。
- インスリンの必要性や自己による調節は危険であるということを理解しているのか確認する。
- 自己判断で内服をやめないようあらかじめ説明しておく。(複数)
- 内服薬を患者に渡す時は、何の目的で、いつまでどのように内服するのかを患者に分かりやすく説明する。(複数)
- 患者、家族任せにせず、薬の内服方法を患者等が理解するまで確認をする。
- 薬剤の効果に誤解があるため、どのような効果があり何のために内服しなくてはならないかなど、治療目的も合わせて内服の必要性を説明する。

3) 未指示・未配薬の事例に記載されていた改善策

- 入院時、お薬手帳などで入院前の処方歴を確認する。
- 主治医が指示に対して責任を持つ。ワークシートをチェックする際、当日と翌日分をしっかりと見比べ抜けている指示がないか確認を行う。
- 医師が術後の内服再開の指示を出したか看護師から確認する
- 患者が持っている薬剤を把握することも看護師の業務である。

- 自己管理薬に限らず、処方切れ等の確認を行う際は薬袋と処方内容の照らし合わせをきちんと行う。
- 患者自身に薬剤がないことを気付いてもらい、それを報告してもらえるようにすることも必要である。
- 自己管理の患者に一部看護師管理の薬剤がある場合は、わかりやすく記載しておく。
- 冷蔵庫で保管されている一部の看護師管理の薬剤は忘れやすいので、メモをつけるなど忘れないような工夫をする。

(5) まとめ

本報告書では、自己管理薬に関連した「未実施」の事例について分析した。報告された「未実施」の事例の概要とともに、事例の内容から自己管理していた薬剤や管理方法などについて集計、分析し、専門分析班で議論された内容を掲載した。また、自己管理薬に関連したヒヤリ・ハット事例は多数報告されており、医療事故と同じく薬剤について集計し、さらにヒヤリ・ハット事例のみ報告されている患者判断による「未実施」の事例について分析した。

今後も継続して事例の収集を続け、医療事故やヒヤリ・ハット事例の原因を詳細に検討し、専門分析班において事例の内容に焦点をあてた分析を行っていくこととしている。

(6) 参考文献

1. 社団法人日本薬剤師会 薬局におけるハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドライン (第 2 版). 平成 23 年 4 月 15 日. (Online), available from <http://www.nichiyaku.or.jp/action/wp-content/uploads/2011/05/high_risk_guideline_2nd.pdf> (last accessed 2012-04-18)
2. クロザリル錠 25mg 添付文書. ノバルティスファーマ株式会社. 2011 年 3 月改訂 (第 5 版)
3. ノバルティスファーマ株式会社 クロザリル錠 医療関係者のみなさま. (Online), available from <http://www.clozaril.jp/m_medical/index.html> (last accessed 2012-04-18)