

【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、事例収集を行った。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。

第27回報告書では、本事業開始から平成23年9月30日の間に報告された自己管理薬に関連した医療事故の概要について分析を行った。第28回報告書では、本事業開始から平成23年12月31日の間に報告された自己管理薬に関連した「薬剤量間違い」の事例、第29回報告書では、本事業開始から平成24年3月31日の間に報告された自己管理薬に関連した「未実施」の事例を取り上げ、分析した。本報告書では、本事業開始から平成24年3月31日の間に報告された、内服薬と注射薬の自己管理薬に関連した医療事故50件に、本報告書分析対象期間（平成24年4月1日～6月30日）に報告された2件を加えた52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52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・処方」「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-2-8)。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。そこで、自己管理薬に関連した医療事故では、第29回報告書で報告した結果と同じく、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」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件などが多かった。

図表Ⅲ-2-8 自己管理薬に関連した医療事故の発生状況

		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	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	1	1	0	0	0	0	0	1	8
	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	3	0	0	0	0	0	4
	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	2	9*	4	0	4	5	1	8	52
合計		2	17			11		8			5	1	8	52

*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集計したところ、「患者による管理」が34件と最も多かった。他には、「患者による部分管理」の内訳として「1日管理」や「複数日管理(3日、1週間など)」などの日数を区切った部分管理や、患者の「家族による管理」があった(図表Ⅲ-2-9)。

図表Ⅲ - 2 - 9 薬剤の管理方法

薬剤の管理方法	件数
患者による管理	34
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、全52件中、内服薬を自己管理している事例が46件であった（図表Ⅲ - 2 - 10）。

図表Ⅲ - 2 - 10 薬剤の種類

	件数
内服薬	46
注射薬	6

（2）自己管理薬に関連した「方法間違い」「注射薬」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「方法間違い」と「注射薬」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「方法間違い」の医療事故

1) 発生状況

自己管理薬に関連した「方法間違い」の事例は、本事業開始以降、11件であった。そのうち、薬剤の用法を間違えた用法間違いの事例が2件、内服の方法を間違えたその他（経路、内服方法など）の事例が9件あった。また、その他（経路、内服方法など）の事例は、すべてPTPシートのまま内服した事例であった（図表Ⅲ - 2 - 8参照）。「方法間違い」の医療事故の事例の薬剤の内容は、いずれも内服薬の事例であり、注射薬の事例はなかった（図表Ⅲ - 2 - 11）。

図表Ⅲ - 2 - 11 方法間違いの薬剤の内容

	用方法間違い	その他 （経路、内服方法など）
内服薬	2	9
注射薬	0	0

報告された「方法間違い」の事例の主な医療事故の概要を、用法間違いとその他（経路、内服方法など）の別に図表Ⅲ - 2 - 12に示した。

図表Ⅲ - 2 - 1 2 自己管理薬に関連した「方法間違い」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
用法間違い				
1	障害なし	自己管理の患者が服薬時間を理解できておらず、13時に「朝の薬飲んでいないが、いつ飲んだらいいか？」と確認に来た。朝の薬はなく、就前薬を服用しようとしていた。	自己管理能力のアセスメントが不足していた。	<ul style="list-style-type: none"> 患者指導を重点的に実施しながら、確認を徹底して行うことで自己管理の継続を図る。
2	障害残存の可能性なし	7時に訪室時「昨夜23時頃に転んだ。その後から右手首が痛い。はっきり覚えていないが寝ぼけて歩いていた。22時頃にマイスリー5mgと夕食後のセロクラールを同時に内服したことが原因かもしれない。」と情報があつた。右手首に2.0×2.0cm大の内出血斑があり、疼痛と軽度腫脹があつた。他には疼痛や皮下出血等は見られなかった。医師診察後、レントゲン撮影後整形外科コンサルテーションを行い、右橈骨遠位端骨折と診断され、シーネ固定で経過観察することになった。指導は行っていたが患者はスリッパを使用していた。	指導は行っていたが患者はスリッパを使用していた。内服を2種同時に行っていたことを看護師は把握していなかった（自己管理薬である）。転倒転落アセスメントスコアは9点、危険度2で評価している。全身麻酔で手術後の1日目の夜であった。必要時ふらつく時ナースコールをするように指導を行っていたがナースコールはなく1人で移動していた。	<ul style="list-style-type: none"> シューズ使用を再度指導を行う。 シューズに変更されていることを確認する。 夜間、必要時ふらつく時ナースコールをするように再度指導を行う。 内服指導を行い自己判断で内服をしないように指導を行う。 眠剤などの内服を看護師に伝えることを指導する。
その他（経路、内服方法など）				
3	障害残存の可能性がある（低い）	内服薬を自己管理していた患者。術後は看護師管理で内服介助していたが、術後3病日目となり、患者と相談して内服薬を自己管理とした。朝の内服をする時に、患者PTPシートごとリポバス錠1錠、カルスロット錠1錠を内服した。その後ナースコールでPTPシートごと内服してしまったことを看護師に報告してきた。すぐに医師に報告し内視鏡を行い、鉗子で1錠は抜去したがもう1錠は抜去困難で、様子観察となった。4日後便にPTPシートが混在していることを確認した。内視鏡検査では、食道部に一部粘膜剥離を認めた。	患者の自己管理能力の評価が不十分であった可能性。看護師管理にする時に、1回毎の内服に分包しており、PTPシートを1錠ごとに切り離し、タイミングごとの一包化としているが、自己管理にする時に、そのままの状態では患者に返却しているためPTPシートが切り離された状態になっていた。	<ul style="list-style-type: none"> 患者の自己管理能力の評価について十分に検討する。 PTPシートの切り離しを安易に行わない。薬剤部との連携で一包化するときには、PTPシートから出して作成できるかを検討する（薬剤部の人的問題で現在は無理といわれている。またPTPシートから出せない薬剤もある）。

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策
4	障害残存の可能性がある(低い)	朝8時頃、患者からナースコールあり、訪室すると、薬の殻を飲み込んでしまって殻が喉のところにあり、と訴える。喉につっかかりそうで呼吸しにくい感じがあると話す。呼吸苦はなかった。SpO ₂ : 98~100%。開口してもらい確認するが空は見えず。主治医へ電話報告し主治医診察する。患者は、薬を外装から薬杯へ出し、薬を全部口に含み一気に服用したとのこと。服用後の薬の外装を確認したところ、取り出したムコスタのPTPシートが見当たらなかった。主治医が診察後、耳鼻科受診となり、レントゲン・CTが施行される。CT撮影の結果、異物の所見があるため食道異物とし、耳鼻科で緊急手術となる。全身麻酔下で食道異物摘出術施行。門歯列より1.6cmの部位に異物を認め、問題なく摘出。摘出したものはムコスタのPTPシートであった。4~5日間絶飲食、NGチューブからの経管栄養とし、以後発熱・疼痛などなければ1日毎に水・お茶・経管栄養剤・固形物というように順次経口摂取を試すように耳鼻科より指示がある。	手術翌朝、患者から聞いたところ、いつもは一人で薬を取り出して服用していたが、この時は朝に薬杯に薬を用意してもらったので、薬を外装から取り出して薬杯に全部入れ、喉の奥に薬を全部入れて一気に服用したという。	<ul style="list-style-type: none"> 手の感覚低下、巧緻、障害の有無の観察とアセスメントを行う。 看護師が配薬する薬を薬杯に用意する時には、患者の状態に応じ、必要時は包装から取り出して薬を入れる。 薬の一包化を推進する。
5	障害なし	21時頃マイスリー(5mg)1錠内服の希望があり、包装された状態で1錠手渡した。前日もマイスリーを1錠内服しており、他の内服薬も自己管理しており、翌日退院予定の患者であった。マイスリーを内服しようとしてPTP包装から取り出して後方の上に置き、暗くなってから机の上のものを手でかき集め、飲み込んだところPTP包装と一緒に飲み込んだことに気づいた。看護師が消灯して退室後、数分後に「げー」と吐くような声が聞こえた。訪室すると、「殻ごと飲んでしまった。喉に引っかかっている」と患者から報告を受ける。ベッド周囲を探してもマイスリーの包装がみつからなかった。	自己管理をしておりいつも自分で内服している患者であったため、看護師は配薬後に患者が内服したことを確認する前に退室した。患者は暗がりでも確認せず内服した。	<ul style="list-style-type: none"> 配薬後は可能な限り患者が内服したことを見届ける。小さい錠剤は特に配薬時に患者に注意を促す。 内服をするときは、明るい照明の元で、ひとつずつ確認しながら行うよう患者指導する。

2) 自己管理薬に関連した「方法間違い」の事例の検討

自己管理薬に関連した「方法間違い」の事例11件を、用法間違いとその他(経路、内服方法など)で分け、分析した。

i 「用法間違い」の事例

「方法間違い」の事例のうち、用法間違いとなった2事例について、事例ごとに薬剤の作用部位、成分と主たる薬効を図表Ⅲ-2-13に、用法間違いの内容を図表Ⅲ-2-14に示した。それらは、本来内服すべき時間帯ではないのに内服しようとした事例や内服の時間帯が違うにも関わらず一緒に内服した事例であった。事例1については、医療事故として報告されているが、患者が「いつ飲んだらよいか」と質問したことで、間違えて内服する前に発見された事例である。疑問があ

る場合には、質問するようにあらかじめ説明しておくことも必要であろう。

さらに、用法間違いに気付かなかった背景について示した(図表Ⅲ-2-15)。用法間違いの事例では、患者の自己管理のアセスメントや内服状況の把握が不足していたことが要因としてあげられた。2事例とも、事例の概要(図表Ⅲ-2-12)を見ると、障害なし、または障害残存の可能性なしで報告されているが、事例2については、患者が転倒し骨折に至っている。自己管理している薬剤の用法について説明するとともに、用法を間違えた際の危険性についても伝えることや、自己管理が適切なのか評価することが必要であろう。

図表Ⅲ-2-13 用法間違いの事例の薬剤の作用部位、成分および主たる薬効

	作用部位、成分	主たる薬効	薬剤名
事例1	中枢神経系用薬	催眠鎮静剤、抗不安剤	ワイパックス錠
		精神神経用剤*	エビリファイ錠
事例2	中枢神経系用薬	催眠鎮静剤、抗不安剤	マイスリー錠
	循環器官用薬	その他の循環器官用薬	セロクラール錠

※★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)」¹⁾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

図表Ⅲ-2-14 用法間違いの内容

	内容
事例1	昼に、朝の薬を飲んでいないと思い、さらに間違えて朝の薬ではなく眠前薬を服用しようとしていた。
事例2	眠前に、夕と眠前の薬を同時に内服した。

図表Ⅲ-2-15 用法間違いに気付かなかった背景

	用法間違いに気付かなかった背景
事例1	患者の自己管理能力について、看護師のアセスメントが不足していた。
事例2	患者が誤った方法で内服していたことを、看護師は把握していなかった。

ii 「その他(経路、内服方法など)」の事例

「方法間違い」の事例のうち、その他(経路、内服方法など)の9事例は前述した通り、すべてPTPシートの誤飲の事例であった。PTPシートの誤飲に関しては、第23回報告書に「薬剤内服の際、誤ってPTP包装を飲んだ事例」(100頁)として取り上げ、患者への影響や日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、日本製薬団体連合会による注意喚起を促すポスターを作製するなどの取り組みや、平成22年9月15日付医政総発0915第2号薬食総発0915第5号薬食安発0915第1号厚生労働省医政局総務課長厚生労働省医薬食品局総務課長厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「PTP包装シート誤飲防止対策について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)」

などを紹介している。その後、医療安全情報No. 57(平成23年8月提供)「PTPシートの誤飲」で、患者が薬剤を内服する際に、誤ってPTPシートから出さずに薬剤を内服した事例について取り上げ、さらに第28回報告書の再発・類似事例の発生状況で医療安全情報提供後に報告された類似事例について分析を行い、継続して注意喚起を行っている。

本分析では、患者が自己管理していた薬剤をPTPシートのまま誤飲した状況や薬剤名と錠数について示した(図表Ⅲ-2-16)。PTPシートの誤飲の事例を誤飲に至った状況から「薬剤渡し」「準備」「確認」「その他」に大別した。「薬剤渡し」では、患者に薬剤を渡す際に、薬剤をホチキスで止めたり、PTPシートを1錠ずつ切り離したりした状態で患者に渡すことで、PTPシートの誤飲に至った事例である。「準備」では、内服するための準備の際にPTPシートから薬剤を取り出したが、空のPTPシートが混入してしまいそのまま内服した事例があった。「確認」では、部屋が暗かったため、確認が十分にできないままPTPシートのままの薬剤を内服した事例があった。「その他」では、通常は家族が管理しているが家族が離席した間に患者がPTPシートのまま内服した事例や、1ヶ月以上自己管理が出来ていたのにうっかりPTPシートのまま内服した事例があった。

また、PTPシートのまま誤飲した錠数は、9事例中6事例が1錠だけの内服だが、中には2錠や5錠など複数の錠剤のPTPシートを誤飲した事例があった。患者による薬剤の自己管理を導入する際、患者に対しPTPシートの誤飲の危険性についても説明しておく必要があることが示唆された。

図表Ⅲ-2-16 その他(経路、内服方法など)の事例のPTPシートの誤飲に至った状況と誤飲した錠数

PTPシートの誤飲に至った状況		薬剤名	誤飲した錠数
薬剤受け取り	1日管理の患者に薬剤を渡す際、薬袋に直接PTPシートをホチキスで留めて渡した。	ラシックス錠	1錠
	看護師管理時にPTPシートを1錠ごとに切り離し、自己管理になった患者に渡した。	リポバス錠、カルスロット錠	2錠
準備	自力で薬杯に準備した際、PTPシートから薬杯へ薬を出したが、空のPTPシートが薬杯に混入したことに気付かなかった。	ムコスタ錠	1錠
	1錠だけ準備していなかった薬をPTPシートから出してないことを忘れていた。	アルファロールカプセル	1錠
確認	患者は暗がり確認しなかった。	マイスリー錠	1錠
	患者は1錠ずつ切り分けた薬を、いつも通りPTPシートから薬を押し出したのだろうと思い込み確認しなかった。	不明	不明
その他	家族管理だったが、家族が席を外した際に患者がPTPシートのまま内服した。(第27回報告書 図表Ⅲ-2-16 No. 6に掲載)	セレコックス錠、オパプロスモン錠、ガバペン錠、ユリーフ錠、ブラダロン錠	5錠
	患者は注目を集めたい行動が度々見られていた。	ジフルカンカプセル	1錠
	患者は1ヶ月以上自分でPTPシートから錠剤を出し服用しており、その行動に問題は認められなかった。	不明	1錠

3) 自己管理薬に関連した「方法間違い」の医療事故の改善策について

自己管理薬に関連した「方法間違い」の事例の発生した医療機関の改善策として、以下の報告がなされている。

i 用法間違い

1) 患者への指導・説明

- 患者指導を重点的に実施する。
- 夜間、必要時ふらつく時ナースコールをするように再度指導を行う。
- 内服指導を行い自己判断で内服をしないように指導を行う。
- 眠剤などの内服したことを看護師に伝えるよう指導する。

2) 内服行動の確認

- 内服行動の確認を徹底して行い、自己管理の継続を図る。

ii その他(経路、内服方法など)

1) 患者への指導・説明

- 小さい錠剤は特に配薬時に患者に注意を促す。
- シートから一旦薬杯に薬を出してから内服するよう説明する。
- 退院後、PTPシートを切り離すことなく服用することを患者に説明する。
- 内服をするときは、明るい照明の元で、ひとつずつ確認しながら行うよう患者指導する。

2) 評価

- 内服管理方法の再評価を行い、内服管理能力を確認する。
- 患者の自己管理能力の評価について十分に検討する。
- 手の感覚低下、巧緻、障害の有無の観察とアセスメントを行う。
- 内服薬の自己管理の判断基準を検討する。
- 治療を進めていく中で、症状の有無にかかわらず、精神科によるアセスメントが重要と考える。
- 患者の心理状況の変化があった際には、他のスタッフと共に内服管理方法のアセスメントを行う。

3) 薬剤の管理方法

- ホチキス止めでの管理方法が適切なのか検討する。

4) 提供する薬剤の形態

- 看護師が配薬する薬を薬杯に用意する時には、患者の状態に応じ、必要時は包装から取り出して薬を入れる。
- PTPシートの切り離しを安易に行わない。
- 一包化が可能な内服薬は一包化する。(複数)
- 配薬する患者には、PTPシートから薬杯に薬を入れて渡す。

5) 内服行動の確認

- 配薬後は可能な限り患者が内服したことを見届ける。

- 独居で退院後も自己管理継続するため、服薬にシートから出したことを確認する行為を追加し、習慣となるよう援助した。
- 看護師が全てPTPシートから出ているか確認する。

さらに、図表Ⅲ-2-12 事例の概要に掲載した事例の一部について、自己管理薬の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 用法間違い

No. 2

- 全身麻酔手術後1日目であり、患者が薬剤を自己管理できる状況にあるのかを考慮して対応してはどうか。
- 夕に内服する薬剤の内服確認を夕方にできていたら、眠前の薬剤と一緒に飲むことはなかったのではないか。
- 患者による自己管理であっても、患者にどのような薬剤が処方され、どのように内服しているか医療者が把握しておく必要がある。

ii その他(経路、内服方法など)

No. 3

- PTPシートの切り離しは、調剤を行う薬局のみ可能とし、看護師管理の段階でも、PTPシートの切り離しは行わないことを原則としてはどうか。
- 一包化は、入院中は対応できたとしても、退院後に院外処方などでの対応は限界がある。また、一包化は、その中の薬剤が中止になった場合などに、「抜く」という作業が難しくなることもある。そのため、PTPシートは、シートの状態のまま管理、内服することを患者にも説明することが大事ではないか。

②自己管理薬に関連した「注射薬」の医療事故

1) 発生状況

自己管理薬に関連した「注射薬」の事例は、本事業開始から本報告書対象期間を含め、6件であった。(既出、図表Ⅲ-2-10参照)。いずれもインスリン製剤を自己管理していた事例であった。そこで、「注射薬」に関連した事例を抽出し、図表Ⅲ-2-8と同じく発生状況を集計した(図表Ⅲ-2-17)。事例の内容は、「薬剤間違い」「薬剤量間違い(過剰)」「薬剤量間違い(重複)」「中止時の内服・注射」「対象者間違い」「その他」がそれぞれ1件ずつであった。発生段階は、「患者説明・指導」「薬剤渡し」がそれぞれ2件であった。さらに報告された「注射薬」の自己管理の事例の主な医療事故の3事例の概要を図表Ⅲ-2-18に示した。その他の「注射薬」の3事例は、第27回報告書 図表Ⅲ-2-16自己管理薬に関連した医療事故の概要のNo. 2、No. 3(133頁)と、第28回報告書図表Ⅲ-2-18自己管理薬に関連した「薬剤量間違い」の医療事故の概要のNo. 6(120頁)で紹介している。

図表Ⅲ - 2 - 17 自己管理薬に関連した「注射薬」の医療事故の発生状況

発生段階		薬剤間 違い	薬剤量間違い		中止時の 内服・注射	対象者 間違い	その他	合計
			過剰	重複				
発生 段階	指示・処方	0	0	0	0	0	1	1
	患者への説明・指導	0	1	0	1	0	0	2
	薬剤渡し	1	0	0	0	1	0	2
	実施前後の確認・観察	0	0	1	0	0	0	1
合計		1	1	1	1	1	1	6

図表Ⅲ - 2 - 18 自己管理薬に関連した「注射薬」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
1	障害残存 の可能性 がある (高い)	術前の自己での血糖コントロールは特に問題なかった。術後の経過は問題なく、数日で心電図モニターは中止となり、当日は点滴もしていなかった。前日眠前 BS157mg/dL にてレベミル7単位皮下注射、当日 7:30 に B S 測定予定であった。眠前マイスリーを内服し 2 時、4 時巡視時は寢息を立て入眠中で異常はなかった。7 時検温にて訪室すると意識消失、下顎呼吸を呈しているのを発見された。その時点の血糖は 37mg/dL であった。相談を受けた医師が末梢ルートを確保して 50%ブドウ糖静脈内投与を施行するも意識の回復が見られなかった。挿管、人工呼吸施行し、JCS300 にて観察中。自発呼吸あり。	30 年来 1 型糖尿病を基礎疾患に有していた患者。肝右葉切除術という大侵襲手術により外科的糖尿病も加わっていた。当該診療科では 1 型糖尿病の肝切除術の経験は初めてであった。肝機能の改善もあり、食事が開始され、点滴が中止となるなど、血糖管理上変化のある時期であった。術前にはご自分で血糖測定とインスリン量を管理され、入院後も自己管理にて血糖コントロールしていただいていた。その為内科への密な連携が十分ではないまま、自己管理開始時にタイミングよく内科診察ができていなかった。術前に行われた説明がどの程度患者に理解されていたかの確認ができていなかった。患者への説明追加などが必要であった可能性がある。血糖値の変動が想定していた以上に大きかった。そのため変化を予測した血糖管理指示ができていなかった	<ul style="list-style-type: none"> 自己にて血糖測定時間やインスリン量調整していたが、インスリン自己管理を開始した日であり、振り返ると血糖が変動する可能性は考えられ、その観点では眠前から朝まで測定間隔があいていたため、測定時間をきちんと検討行っていく。 朝の検温の前に、術後・重症患者は必ず全員訪室し状態確認を行う (6 時頃)。 糖尿病患者の手術の際は通常内科に連絡し、術前より指導、指示を依頼し、栄養状態の変化の際には連絡を行い、その都度対応しているが、自己管理している患者については連絡が漏れやすい為、当事例のように、より生命の危険に直結しやすい 1 型糖尿病患者である場合はもう少し密に連絡を取り合うよう話し合いを行う。

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策
2	障害残存の可能性がある(低い)	肺がん疑いの患者は、既往に糖尿病があり、インスリン自己注射をしていた。当日、P E T検査が予定されており、禁食の指示となっていたが、患者は、朝インスリン10単位を自己注射してしまった。10:00 血糖値89mg/dL と医師に報告し、経過観察と指示を得る。その後、10:45 血糖値48mg/dLまで低下し、50%糖 15mL 静脈注射し改善する。P E T検査は午後に変更となった。検査前日、患者にはP E T検査があること、朝は禁食とインスリン中止を説明してあったが、患者には認識がなかった。	肺がん疑いで生検手術目的に入院し、既往に糖尿病がある患者。P E T検査のため朝食が禁食となっており、ご本人もその旨を知っていた。しかし、前日、オリエンテーションするも、当日、聞いていないと患者から発言あり。	<ul style="list-style-type: none"> 前日のオリエンテーションの際、患者の目につくように用紙に記入し、掲示しておく。 当日の朝、声かけをしておく。
3	不明	同姓の患者Aに対し患者Bに指示されていたノボラピット30ミックス注22単位を皮下注。その後患者Bにインスリンを皮下注しようとして間違いに気がついた。看護師は感染の可能性について失念し、マイクロファインプラスを新しいものにして患者Bにノボラピット30ミックス注を皮下注した。患者A、患者Bは、インスリン自己注射を指導中の患者であったが自己注射の指導中だったためインスリンは看護師が預かっていた。患者Aは本来ノボラピット3単位皮下注の予定だったため朝までフィジオ35 500mL+10%グルコース1Aを朝まで持続投与し1時間おきの血糖測定を行った。血糖は90-100mg/dLで経過。翌日患者Aと家族、患者Bと家族に改めて説明し謝罪した。感染症の有無を調べるための採血を行う。両患者とも感染症は陰性。ウィンドウピリオドを考え6ヵ月後に再度採血を行う予定。製造販売業者に対してノボラピット30ミックス注に血液の混入がなかったか調査を依頼した。	患者が入浴をしたいと欲していたため看護師はあせってインスリンの皮下注射を行った。又、本来行うべき確認行為(患者氏名、注射伝票、薬剤)を怠った。ノボペンを介しての感染の可能性のある事の知識が不足していた。	<ul style="list-style-type: none"> 患者確認の徹底(患者氏名、注射伝票、薬剤を声だし指差し確認する)。 感染症に対する知識を高める。同姓の患者がいる場合はシールを貼り注意喚起する。 インスリン自己注射導入する患者に処方されたインスリンは、患者のベッドサイドで管理する。 患者がどの薬剤を何単位使用しているか情報を共有し患者の協力を得る。

2) 自己管理薬に関連した「注射薬」の事例の検討

自己管理薬の「注射薬」の医療事故に至った状況を「図表Ⅲ-2-17 自己管理薬に関連した『注射薬』の医療事故の発生状況」と同じ形式で分類した(図表Ⅲ-2-19)。事例No. 1は、周手術期に血糖値変化を予測した血糖管理指示ができていなかった事例、事例No. 2は、検査で食事が中止になることに伴いインスリン製剤の注射が中止になることを患者に説明しているにも関わらず、注射した事例である。事例No. 3は、他の患者のインスリン製剤を渡し、間違いに気付いた後、他の患者が使用したインスリン製剤を本来の患者に渡すなど、医療者側の管理が要因となった事例である。

図表Ⅲ - 2 - 19 「注射薬」の医療事故に至った状況

	薬剤間違い	薬剤量間違い		中止時の内服・注射	対象者間違い	その他
		過剰	重複			
発生段階	指示・処方					[事例 No. 1] 1 型糖尿病の患者の肝切除術後、血糖値変化を予測した血糖管理指示ができていなかった。
	患者説明・指導		[第27回報告書 No. 3] インスリン減量の指示が出たので口頭で説明をしたが、患者は減量していなかった。 図表Ⅲ - 2 - 16 (P134)		[事例 No. 2] PET 検査のため禁食の指示を説明していたが、患者は、インスリンを自己注射した。	
	薬剤渡し	[第27回報告書 No. 2] インスリン開始時に、患者に、指示とは違うインスリンを渡した。 図表Ⅲ - 2 - 16 (P134)				[事例 No. 3] 患者Aに対し、患者Bのインスリンを渡し皮下注した。間違いに気付いた看護師は患者Aが使用した患者Bのインスリンを患者Bに渡し、患者Bは皮下注した。
	実施前後の確認・観察			[第28回報告書 No. 6] 自己注射が終わった患者のベッドサイドにペン型インスリンを置いたままだったため、別の看護師の監視下で再度自己注射した。 図表Ⅲ - 2 - 18 (P122)		

(3) 自己管理薬に関連した「注射薬」の医療事故の改善策について

自己管理薬に関連した「方法間違い」の事例の発生した医療機関の改善策として、以下の報告がなされている。

1) 指示内容等の確認

- 患者確認の徹底（患者氏名、注射伝票、薬剤を声だし指差し確認する）。
- インスリンに関しても、他の点滴と同様、看護師が投与するとき、患者に手渡すときは必ずダブルチェックを徹底するよう呼びかける。
- 指示変更時は患者管理であってもわかりやすいようにすること、実施後の確認は投与量までも確認していく。

2) 看護手順の修正

- 今後、インスリン注射に関しては一連の行為を同一の看護師が責任をもって行うことを標準手順とする。

3) 指導・説明

- 前日の検査オリエンテーションの際、患者の目につくように用紙に記入し、掲示しておく。
- 検査当日の朝、声かけをしておく。

4) 評価

- インスリン投与中の患者にはすべてワークシートをオーバーテーブルに設置し、自己注射する患者の自己管理能力を確認したうえで自己注射を実施する。

5) 薬剤の管理方法

- 同姓の患者がいる場合はシールを貼り注意喚起する。
- インスリン自己注射導入する患者に処方されたインスリンは、患者のベッドサイドで管理する。
- システムとして、術前に使用したインスリンは手術で絶食になるとき一旦家族に持って帰ってもらうか又は破棄するか説明しナースステーションに回収することはやめ、再開時は新たに処方してもらう。

6) 教育

- ペン型インスリン注入器の使い回しによる感染症に対する知識を高める。
- インスリンの自己学習・勉強会を計画する。

7) その他

- より生命の危険に直結しやすい1型糖尿病患者の場合、密に内科と連絡を取り、術前より指導、指示を依頼し、栄養状態の変化の際には連絡を取り話し合いを行う。
- 術後の血糖が変動する可能性がある場合の測定時間をきちんと検討行っていく。
- インスリン注射をフリーの看護師が行っており、責任の所在を明らかにする。

さらに、「図表Ⅲ-2-18 事例の概要」に掲載した事例のうちNo. 2について、自己管理薬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。

No. 2

- 言葉だけの説明だけでは忘れることもあるので、一旦看護師がインスリン製剤を預かる、または患者が持ったままでも、インスリン製剤そのものに「○月○日朝中止」などのメモを張っておき、患者が使用する前に確認できるようにしておくなどの対策が必要ではないか。
- インスリン製剤の自己注射は、生活のリズムとして習慣化されていることもあるため、その習慣を「止める」だけの説明が必要であることを看護師側が認識しておく必要があるのではないか。

(4) 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29回報告書に記載した通り、平成23年7月1日から平成

24年3月31日の間に1,299件の報告があった。その後、平成24年4月1日から6月30日までの間に573件の報告があり、合計1,872件となった。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1,872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-2-20)。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・ハット事例の件数が多いが、患者に重篤な影響を与えることが少ないためと考えられる。ヒヤリ・ハット事例においては、事例の内容では第29回報告書で取り上げた「未実施」の事例が659件、第28回報告書で取り上げた「薬剤量間違い」の事例が626件と多い。詳細を見てみると、最も多いのは「未実施(内服忘れ・注射忘れ)」の事例が461件、次いで「薬剤量間違い(過剰)」の事例が421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562件、「患者への説明・指導」が479件と多く、次いで「自己管理の評価」が330件であった。

図表Ⅲ-2-20 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	6	1	0	5	1	3	4	0	3	27
	指示・処方	7	4	1	1	2	0	2	0	14	2	0	1	34
	指示受け・申し送り	3	10	13	6	4	0	15	0	36	22	1	3	113
	調剤・鑑査	4	3	2	0	1	0	0	0	0	0	0	2	12
	自己管理の評価	6	111	7	23	95	3	64	6	1	6	0	8	330
	患者への説明・指導	12	134	23	48	110	2	87	21	4	26	0	12	479
	薬剤渡し	6	8	2	14	21	0	6	6	82	12	5	5	167
	内服・注射の実施	4	21	3	8	39	1	10	2	0	1	0	3	92
	実施前後の確認・観察	8	116	23	21	82	1	265	18	4	1	0	23	562
	薬剤の回収	2	2	1	2	2	0	3	0	0	26	0	0	38
その他	1	8	1	0	3	0	4	0	0	0	0	1	18	
	小計	53	421	76	129	360	7	461	54	144	100	6	61	1,872
	合計	53	626			367		659			100	6	61	1,872

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-2-21)。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1,656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「1日管理」や「複数日管理(3日、1週間など)」など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 - 2 1 薬剤の管理方法

薬剤の管理方法	件数
患者による管理	1,656
患者による部分管理	179
1日管理	84
複数日管理（3日、1週間など）	24
一部薬剤（持参薬、睡眠導入剤など）を患者が管理	38
実施手技確認	33
家族による管理	34
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大半を占めた（図表Ⅲ - 2 - 2 2）。

図表Ⅲ - 2 - 2 2 薬剤の種類

	件数
内服薬	1,733
注射薬	139

（5）自己管理薬に関連した「方法間違い」「注射薬」のヒヤリ・ハット事例

自己管理薬に関連したヒヤリ・ハット事例のうち、医療事故と同様に「方法間違い」と「注射薬」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「方法間違い」のヒヤリ・ハット事例

1) 発生状況

自己管理薬に関連した「方法間違い」のヒヤリ・ハット事例は、367件の報告があった。「方法間違い」の医療事故では、用法間違いが少なく、その他（経路、内服方法など）の事例が多かったが、ヒヤリ・ハット事例では、用法間違いの事例が360件と大半を占め、その他（経路、内服方法など）となった事例が7件であった。（既出、図表Ⅲ - 2 - 2 0参照）。また、その他（経路、内服方法など）のヒヤリ・ハット事例ではPTPシートの誤飲の事例の報告はなかった。「方法間違い」の事例の薬剤の種類を図表Ⅲ - 2 - 2 3に分類した。方法間違いのヒヤリ・ハット事例では、医療事故では報告されなかった注射薬の事例があった。また、用法間違いの事例では、圧倒的に内服薬の事例が多いが、その他（経路、内服方法など）は、注射薬の事例が多かった。

図表Ⅲ - 2 - 2 3 方法間違いの薬剤の内容

	用法間違い	その他 （経路、内服方法など）
内服薬	349	2
注射薬	11	5

2) 自己管理薬に関連した「方法間違い」のヒヤリ・ハット事例の分類

報告された自己管理薬に関連した「方法間違い」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、用法間違い、その他(経路、内服方法など)のそれぞれに報告された薬剤を抽出し、薬剤の作用部位、成分と主たる薬効により分類した(図表Ⅲ-2-24)。用法間違いの事例の薬剤は、作用部位・成分では、循環器官用薬が71件と最も多く、主たる薬効で見ると、消化性潰瘍用剤が29件、血圧降下剤が24件と多かった。

また、その他(経路、内服方法など)の事例は、すい臓ホルモン剤と糖尿病用薬と糖尿病に関連した薬剤であった。入院時に、内服薬の自己管理ができるかどうかを検討している間に、患者が血糖降下剤を内服していた事例や、インスリン自己注射後の針を一般ゴミに捨てていた事例が報告されていた。

「方法間違い」の事例に報告された薬剤には、強心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-2-24 「方法間違い」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
用法間違い	循環器官用薬	血圧降下剤	プロプレス、ディオバンなど	24	71
		血管拡張剤	ノルバスク、アダラートCRなど	20	
		利尿剤	ラシックス、フロセミドなど	12	
		高脂血症用剤	メバロチン、リバロなど	9	
		強心剤*	ジゴキシン、ハーフジゴキシンKY	3	
		不整脈用剤*	メインテート	2	
		その他の循環器官用薬	セロクラール	1	
	消化器官用薬	消化性潰瘍用剤	タケプロン錠、ファモチジンD錠など	29	43
		止しゃ剤、整腸剤	ピオフェルミン、エントモールなど	4	
		その他の消化器官用薬	イメンドカプセル、セレキノンなど	3	
		制酸剤	マグラックス、マックメット懸濁用配合DS	3	
		利胆剤	ウルソ	2	
		健胃消化剤	セブンイー・P配合カプセル	1	
		下剤、浣腸剤	プルゼニド	1	
	中枢神経系用薬	解熱鎮痛消炎剤	ロキソニン錠、セレコックス錠など	15	31
		精神神経用剤	セロクエル、デパスなど	7	
		その他の中枢神経系用薬	アリセプト、グラマリールなど	4	
		催眠鎮静剤、抗不安剤	マイスリーなど	4	
		抗てんかん剤	テグレトール	1	
	血液・体液用薬	その他の血液・体液用薬	バイアスピリン、プラビックスなど	20	28
		血液凝固阻止剤*	ワーファリン、リクシアナ	4	
		止血剤	アドナ、トランサミン	4	
	その他の代謝性医薬品	糖尿病用剤*	ベイスン、メトグルコなど	17	24
		他に分類されない代謝性医薬品	フォサマック、オステン錠	2	
痛風治療剤		ザイロリック錠	2		
解毒剤		クレメジン細粒	1		
肝臓疾患用剤		グリチロン	1		
酵素製剤		エンピナース	1		
ホルモン剤	すい臓ホルモン剤*	ノボラピッド30R注フレックスペン、ノボリンR注など	11	24	
	副腎ホルモン剤	プレドニン錠、デカドロン錠など	9		
	甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	チラーゼン、メルカゾール	2		
	卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	プレマリン、プロスタール	2		
化学療法剤	その他の化学療法剤	バクタ、バクトラミン	9	21	
	合成抗菌剤	クラビット、グレースビットなど	8		
	抗ウイルス剤	タミフルカプセル、リバビリン	2		
	サルファ剤	アザルフィジンEN錠	1		
	抗結核剤	ピラマイド原末	1		
その他	ホルモン剤	すい臓ホルモン剤*	ランタス注ソロスター、ノボリン50R注フレックスペン、他	4	4
	その他の代謝性医薬品	糖尿病用剤*	ベイスン、他	2	

※1事例の中に複数の薬剤がある場合は、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)」¹⁾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

②自己管理薬に関連した「注射薬」のヒヤリ・ハット事例の分類

自己管理薬に関連したヒヤリ・ハット事例の内、「注射薬」のヒヤリ・ハット事例は、139件であった（既出、図表Ⅲ-2-22）。自己管理薬に関連した「注射薬」の事例のみ抽出し、図表Ⅲ-2-17と同じく発生状況を集計した（図表Ⅲ-2-25）。事例の内容は、「薬剂量間違い」が48件と多く、その中でも「過剰投与」の事例が29件であった。次いで「未実施」が34件と多く、その中でも「注射忘れ」の事例が20件であった。自己管理薬に関連した「注射薬」の医療事故では報告のあった「対象者間違い」の事例は、0件であった。反対に医療事故では報告のなかった「方法間違い」などの事例もヒヤリ・ハット事例には報告があった。また、発生段階で見ると、「患者への説明・指導」が45件と多く、次いで「実施前後の確認・観察」が32件であった。

図表Ⅲ-2-25 自己管理薬に関連した「注射薬」の医療事故の発生状況

	薬剂間違い	薬剂量間違い			方法間違い		未実施			中止時の注射	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、方法など）	注射忘れ	患者判断	未指示・未配薬				
発生段階	注射状況の把握	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
	指示・処方	5	1	0	0	0	0	0	2	0	0	0	8
	指示受け・申し送り	2	4	8	0	1	0	3	4	2	0	1	25
	調剤・鑑査	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	自己管理の評価	0	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0	4
	患者への説明・指導	4	14	4	0	5	2	5	2	6	0	3	45
	薬剂渡し	4	0	0	0	2	0	0	1	4	0	0	12
	注射の実施	0	2	1	0	1	1	0	0	0	0	0	5
	実施前後の確認・観察	3	7	3	1	1	1	12	1	0	0	3	32
	薬剂の回収	1	0	0	0	1	0	0	0	5	0	0	7
その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
小計	19	29	17	2	11	5	20	4	10	14	0	8	139
合計	19	48			16		34			14	0	61	139

さらに、自己管理薬に関連した「注射薬」の事例の割合とヒヤリ・ハット全体の事例の割合を比較した（図表Ⅲ-2-26）。自己管理薬に関連したヒヤリ・ハット事例の全体に比較し、注射薬のみの割合が高かったのは「薬剂間違い」「薬剂量間違い（過少）」「中止時の注射」「その他」の事例であった。「薬剂間違い」の事例は、患者が自己注射を行っている場合に、インスリン製剤は看護師が預かっている事例などで看護師が間違えて別のインスリン製剤を渡した事例や、「薬剂量間違い（過少）」では、患者とインスリン製剤の指示量を確認しているが、新たに出ていた指示に気付かず少ない量のインスリン製剤を投与した事例など、看護師側の指示受けや薬剂渡しが必要となっている事例も多く、自己管理薬であっても看護師管理と同じように確認作業が重要であることが示唆される。「中止時の注射」の事例は、医療事故の事例にもあったように、検査や治療のために食事が中止になったことに伴いインスリン製剤も中止であったが、患者が実施した事例があった。通常とは違う指示が出されたときには分かりやすい説明が必要である。

また、自己管理薬に関連したヒヤリ・ハット事例の全体に比較し、注射薬のみの割合が低かったのは、「薬剂量間違い(重複)」「用法間違い」「注射忘れ」の事例であった。「薬剂量間違い(重複)」は、インスリン製剤の片付け忘れや、患者がぼんやりしていたことにより2回注射した2事例であり、注射は痛みを伴うため患者の記憶に残りやすく、自己管理薬に関連したヒヤリ・ハット事例全体に比べると少ないと思われる。注射の時間を間違えた「用法間違い」や、自己注射を忘れた「注射忘れ」の事例は、インスリン製剤を自己注射している患者は、他の疾患に比べ糖尿病の治療などについて教育を十分に受ており、さらにインスリン製剤の注射は食事の時間等に密接に関連しているため、一般的な内服薬に比べると事例の割合は低いことが考えられる。

図表Ⅲ-2-26 自己管理薬に関連した事例と「注射薬」の事例割合の比較

	薬剂間違い	薬剂量間違い			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				
自己管理薬に関連したヒヤリ・ハット事例全体の割合	2.8	22.5	4.1	6.9	19.2	0.4	24.6	2.9	7.7	5.3	0.3	3.3	100.0
注射薬の事例の割合	13.7	20.9	12.2	1.4	7.9	3.6	14.4	2.9	7.2	10.1	0.0	5.8	100.0

「注射薬」のヒヤリ・ハット事例の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、成分と主たる薬効により分類し集計した(図表Ⅲ-2-27)。注射薬の事例139件のうち、138件はすい臓ホルモン剤の自己注射の事例であり、他1件は、在宅での高カロリー輸液を実施するための手技の練習中に、患者が中心静脈ポートから穿刺したところ高カロリー輸液が皮下へ漏出した事例であった。

図表Ⅲ-2-27 「注射薬」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
ホルモン剤	すい臓ホルモン剤*	アピドラ注ソロスター、イノレット30R注、ノボラピッド注フレックスペン、ノボリン30R注フレックスペン、ヒューマログミックス50注ミリオペン、ランタス注ソロスター、レベミル注ペンフィル、他	138
滋養強壮薬	不明	高カロリー輸液(製品名不明)	1

※★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)」¹⁾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

(6) 自己管理薬の導入時の評価項目について

医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の多くの事例より、患者が自己管理を行うためには、事前に自己管理が出来るか評価を行ったうえで自己管理を導入している医療機関が多く、事例の背景要因には「評価していなかった」「評価が十分でなかった」などの記載が複数あった。そこで、医療機関が自己管理導入前にチェック表を用いて評価しているか、また、どのような項目で評価を行っているかアンケートを行ったので、その結果と考察を紹介する。

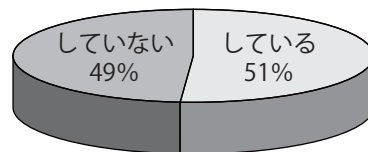
①アンケート結果

医療事故情報収集等事業に参加している全医療機関に対し、アンケートを行った。結果は以下の通りである。

内容 : 入院患者が薬剤を自己管理する際の評価に用いる項目について
 実施期間 : 2012年5月25日～6月7日
 対象医療機関 : 医療事故情報収集等事業に参加している医療機関1286件(6月7日時点)
 方法 : 報告システム(Web)から回答
 回答した医療機関数 : 264件(回答率:20.5%)

○設問1: 患者が薬剤を自己管理する際、チェック表を用いて評価していますか。

項目	集計	%
している	135	51.1
していない	129	48.9
合計	264	100.0



※回答医療機関数を母数にして割合を算出。

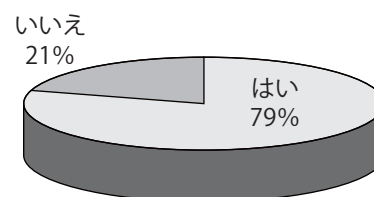
(参考) 設問1で評価項目を用いた評価を「していない」と答えた129医療機関の内、コメント記載があった医療機関(11件)

評価表(チェック表)を用いて評価していない。	9
確認しているが、評価表(チェック表)はない。	7
担当看護師による内服管理のコンプライアンス評価をしている。	1
薬剤科との共同性は無い。	1
現在一部病棟で薬剤師が試行している段階である。	1
原則、薬剤は看護師が管理しているため、患者による自己管理薬はない。	2

○設問2：設問1で「している」と回答した医療機関では、チェック表は院内共通のものですか。

項目	集計	%
はい(一部異なるも含む)	107	79.3
いいえ	28	20.7
合計	135	100.0

※設問1で「している」と回答した医療機関数を母数にして割合を算出。



○設問3：設問1で「している」と回答した医療機関のチェック表には、どのような項目がありますか。(複数回答)

項目	集計
薬剤の用法・用量を言える(または、理解している)。	108
意識が清明であり、日常会話が成立する。	87
文字が読める。	74
薬剤の作用を言える(または、理解している)。	72
薬剤名が言える。	57
内服や注射にあたって守る注意点を知っている。	32
副作用を言える(または、理解している)。	29
内服や注射を忘れた、間違った時の対応を知っている。	12
内服や注射の記録が出来る。	6

Ⅲ

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
2-[4]
2-[5]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

○設問4：設問3の項目以外でチェック表に記載している項目がありましたら教えてください。

(自由記載)

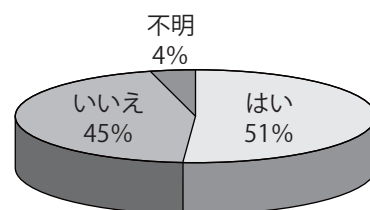
項目	内容	集計
目的	自己管理を導入する理由や目的がある	4
同意	自己管理に同意している、自己管理に意欲がある	14
患者情報	理解力低下、見当識障害、認知症がない	32
	患者の病状が安定している、急性期ではない	23
	精神状態が安定している、精神疾患がない	9
	「年齢：70歳以上、9歳以下」または「年齢が75歳以上」ではない	8
	入院3日以内ではない、病室の変化がない、など環境の変化がない	7
	日常生活の介助の要・不要	7
	ハイリスク薬や管理薬(麻薬等)の内服はない	3
	自分の病気について理解できている	3
	服薬のコンプライアンスに問題がない	3
	既往歴が言える	1
	意識障害(混濁・混乱)がない	1
患者の身体機能	上肢や指の機能障害(麻痺、痺れ、可動域制限、手指の変形など)がない	26
	嚥下障害がない	23
	視力障害がない	14
	上肢以外の身体の機能障害がない	8
	聴力障害がない	7
	起座、座位保持が出来る	5
	会話や筆談で日常会話が可能である	2
薬剤管理の経験	入院前に自己管理していた	25
	内服間違い、飲み忘れの経験がない	15
	自己判断で内服を変更・中断したことがない	13
	入院時の持参薬の残数にばらつきがない	10
	薬物の乱用歴がない	3
指導	薬剤師による服薬指導を受けている	3
薬の理解度	薬剤の使用目的を理解できている、服薬する理由を知っている	7
	服薬の疑問時に確認ができる	1
服薬行動	薬包(パッケージ、シート)を開封して薬を取り出せる	34
	薬をこぼさず口に運んで飲める	31
	薬袋から飲む薬包を取り出せる	17
薬剤の管理	薬の残数が合っている	13
	薬の保管方法を理解している	2
退院後の管理者	退院後の薬の管理を誰が行うか	10
その他	○主治医の指示がある ○経動脈ラインがない ○自己管理できる ○内服薬が5種類以下である ○経管栄養中ではない など	18

○設問5：設問1で「している」と回答した医療機関では、誰が評価を行っていますか。(複数回答)

項目	集計
看護師	132
薬剤師	31
医師	12
その他	1

○設問6：設問1で「していない」を選択した医療機関は、今後、患者による薬剤の自己管理導入前にチェック表を用いることを検討していますか。

項目	集計	%
はい	66	51.2
いいえ	58	45.0
不明	5	3.9
合計	129	100.0



※設問1で「していない」と回答した医療機関数を母数にして割合を算出。

②評価項目の考察

アンケートで得られた結果について、自己管理薬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。

- チェック表(評価表)があることで、アセスメントをしたという記録になるのではないかと、反対に簡便に使えるため、形骸化することや、評価項目数が多くなりすぎ、実用的ではないものになることもある。
- 自己管理は、薬剤の投与について「5W1H」に整理して患者に伝えることが重要であり、評価項目はそれに基づいて患者自身で管理が可能かを評価する内容になっていると良いのではないかと。

When (いつ)	：指示された時間に
Where (どこで)	：病室または退院後の自宅などで
Who (誰が)	：患者あるいは家族が
What (何を)	：処方された薬剤を
Why (なぜ)	：服薬の理由を知り
How (どうやって)	：処方された薬剤(内服薬、注射薬、吸入薬、点眼薬、貼付薬など)の用法・用量に従って使用できる。

- そもそも、内服や注射などの行為が患者自身で可能かどうかによって、自己管理を導入できるのかを判断すべきではないか。そこで、評価は、①患者の身体機能の評価を行い、服薬行動の一連の流れ(薬を出す～シートから取り出す～口に運ぶ～薬を飲み込む)が出来ると確認したうえで、②薬に関する理解度の評価をする、2段階に分けてはどうか。

○専門分析班の意見としては、以下の項目があると良いのではないか、という意見があった。

<1> 身体機能の評価項目

(機能面の評価)

- ・意識が清明であり、日常会話が成立する。
- ・理解力低下、見当識障害、認知症がない。
- ・文字が読める(見える)。
- ・上肢や指の機能障害(麻痺、痺れ、可動域制限、手指の変形など)がない。
- ・嚥下障害がない。

(動作面の評価)

- ・薬袋から飲む薬包を取り出せる。
- ・薬包(パッケージ、シート)を開封して薬を取り出せる。
- ・薬をこぼさず口に運んで飲む。

<2> 薬効、用法・用量などの理解の評価項目

- ・内服の際に守る注意点を知っている。
- ・薬剤の用法・用量を言える(または、理解している)。
- ・内服を忘れた、間違った時の対応を知っている。
- ・薬剤の作用を言える(または、理解している)。
- ・副作用を言える(または、理解している)。
- ・自分の病気について理解できている
- ・自己管理に同意している、自己管理に意欲がある。
- ・薬剤の使用目的を理解できている、服薬する理由を知っている。
- ・服薬の疑問時に確認ができる。

また、今回の評価項目については、内服薬の自己管理の項目が中心となっているため、インスリン製剤など注射薬の投与量の調整や、注射手技が正しく行えるなど注射の自己管理の項目を考慮することも必要ではないかという意見があった。

○何よりも医療機関側が患者に自己管理を行ってもらう目的のぶれがないことが重要である。医療者の中に「毎回患者のところに与薬に行くのが大変だから患者や家族に依頼する」という意識が生じ、その意識が容認される環境にあると、正しい評価ができなくなり、患者に正確な与薬ができなくなるのではないかと考える。

(6) まとめ

本報告書では、自己管理薬に関連した「方法間違い」の事例と「注射薬」の事例に注目し、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、分析した。

さらに今回は、医療事故情報収集等事業に参加している医療機関にアンケート調査を行った結果と、患者による薬剤の自己管理のための評価項目の考察を行った。

第27回報告書では、自己管理薬に関連した医療事故の概要を概観し、第28回報告書では、自己管理薬に関連した医療事故のうち「薬剤量間違い」を、第29回報告書では、自己管理薬に関連した「未実施」を、特に取り上げて分析を行った。自己管理薬に関連した医療事故の発生予防や再発防止のため、これら第27～30回報告書の内容を参考にして頂きたい。

(7) 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 2012-07-18)