

2 分析テーマ

【1】電子カルテ・オーダーリングシステムを用いた薬剤アレルギーの情報共有に関連した事例

アレルギーのある薬剤を投与すると、紅斑・蕁麻疹・膨疹などの皮膚・粘膜症状、腹痛・嘔吐などの消化器症状や呼吸困難などの呼吸器症状を発症し、さらに重症化するとアナフィラキシーショックを引き起こすことがある。そのため、アレルギー情報を入手した際は、医療機関内で適切にその情報を共有することが重要である。

2017年時点での一般病院における電子カルテの導入率は46.7%、400床以上の一般病院では85.4%であり¹⁾、近年では電子カルテを利用して薬剤アレルギー情報を共有している医療機関が増えていることが推測される。電子カルテは、機種や医療機関の運用により態様は様々であるが、アレルギー情報を登録することによって情報共有を容易にし、登録された薬剤の処方時にアラートを表示する仕組みを搭載するものがある。しかし、電子カルテの機種ごとにアレルギー情報の登録方法が決められており、これに従った登録でなければアラートを表示する仕組みがあっても機能しない。また、入手したアレルギー情報が経過記録や看護データベースなどの各所に記載されると、情報はあまるものの共有が難しくなることがある。さらに、医療現場におけるアレルギー情報の概念や解釈がまちまちであり、電子カルテ上で有効活用するための表示形式も統一がとれていないという報告²⁾もある。

そこで、2019年1月～6月に「薬剤アレルギーの情報共有に関連した事例」を今期のテーマとしてヒヤリ・ハット事例を収集し、医療事故情報と総合的に分析を行い、2回の報告書にわたり掲載することとした。本報告書では、2015年1月～2019年6月に報告された医療事故情報と、2019年1月～6月に報告されたヒヤリ・ハット事例の概要を集計した。さらに、医療機関内で決められた場所にアレルギー情報が登録されていた薬剤を処方・投与した事例について分析した。

(1) 医療事故情報の分析

1) 報告状況

①対象事例

2015年1月～2019年6月に報告された医療事故情報の中から、キーワードに「アレルギー」または「アナフィラキシー」を含む事例を検索した。そのうち、通常、薬剤を処方する際に電子カルテ・オーダーリングシステムを使用しており、かつアレルギー情報を入手していた薬剤を投与した事例を対象とした。なお、アレルギー情報を入手していた薬剤が処方されたが、投与に至る前に気付いた事例も医療事故情報として報告されていたため、それらの事例も対象とした。また、本分析では、造影剤、経腸栄養剤、局所麻酔薬、消毒薬、食物のアレルギーに関連した事例や、アレルギー情報を入手していた薬剤を診療上必要と判断し、意図して投与した事例は除外した。

②報告件数

2015年1月～2019年6月に報告された医療事故情報のうち、対象とする事例は42件であった。

図表Ⅲ－2－1 報告件数

報告年	2015	2016	2017	2018	2019 (1～6月)	合計
件数	6	4	12	13	7	42

2) 事例の概要

①薬剤の剤形

処方・投与した薬剤の剤形を整理した。注射薬が24件、内服薬が18件であった。

図表Ⅲ－2－2 薬剤の剤形

剤形	件数
注射薬	24
内服薬	18
外用薬	3

※1事例にアレルギー情報を入手していた薬剤を2剤投与した事例があった。

②薬効分類と薬剤名

処方・投与した薬剤の薬効分類と薬剤名を整理した。抗菌薬が26件と多く、次いで、解熱・鎮痛薬、抗炎症薬が5件であった。

図表Ⅲ－２－３ 薬効分類と薬剤名（医療事故情報）

薬効分類 ^{※1}		薬剤名 ^{※2}		件数 ^{※3}			
抗菌薬	ペニシリン系	AMPC	サワシリンカプセル	2	13		
			アモキシシリン	2			
		AMPC・CVA	アモキシシリン・クラブラン酸	1			
			オーグメンチン配合錠	1			
		ABPC・SBT	ユナシン-S	3			
			スルバシリン静注用	1			
		TAZ・PIPC	ゾシン	2			
			タゾピペ	1			
		セフェム系	CEX	ケフレックスカプセル		1	9
			CMZ	セフメタゾールNa静注用		2	
	CFPN-PI		セフカペンピボキシル	1			
	CTRX		セフトリアキソン	1			
			セフトリアキソンナトリウム静注用	1			
	CPZ・SBT		スルペラゾン	1			
			ワイスタール配合点滴静注用バッグ	1			
	—	セフェム系薬剤	1				
	カルバペネム系	PAPM・BP	カルベニン点滴用	1	26		
	グリコペプチド系	VCM	塩酸バンコマイシン散	1			
	ニューキノロン系	LVFX	レボフロキサシン錠	2			
解熱・鎮痛薬、抗炎症薬		セレコックス錠	2	5			
		ロキソニン錠	1				
		ジクロフェナクナトリウム坐剤	1				
		メチロン注	1				
蛋白分解酵素阻害薬		コアヒビター注射用	2	4			
		注射用フサン	1				
		レミナロン注射用 ^{※4}	1				
抗てんかん薬		カルバマゼピン錠	1	2			
		ホストイン静注	1				
消化管運動促進薬		プラミール錠	1	2			
		プリンペラン注射液	1				
降圧薬		ビソノテープ	1	1			
鎮咳薬・去痰薬		ブロムヘキシン塩酸塩吸入液	1	1			
胃炎・胃潰瘍治療薬		レバミピド	1	1			
抗血栓薬		ヘパリンロックシリンジ	1	1			
オピオイド		ソセゴン注射液	1	1			
副腎皮質ステロイド		ソル・コーテフ	1	1			

※1 治療薬ハンドブック³⁾の薬効分類を基にして分類した。

※2 事例に記載されていた薬剤名を規格、屋号を除いて記載した。また、薬剤名や剤形が不明な事例がある。

※3 1事例にアレルギー情報を入手していた薬剤を2剤投与した事例があった。

※4 レミナロン注射用100mg/500mgは2018年6月にガベキサートメシル酸塩注射用100mg/500mg「タカタ」に販売名が変更された。販売名が変更される前に報告された事例である。

③患者への影響

患者への影響として、報告項目にある「事故の程度」と「治療の程度」を整理した。「事故の程度」では、「死亡」や「障害残存の可能性がある（高い）」が選択された事例があった。多くの事例は、「障害残存の可能性なし」や「障害なし」が選択されていたが、「治療の程度」では濃厚な治療や軽微な治療が選択されており、何らの治療を必要としていた。アレルギー情報を入手していた薬剤を誤って投与したことでアナフィラキシーショックを発症した事例や、アナフィラキシーに対する治療のために入院期間が1ヶ月延長した事例なども報告されていた。

図表Ⅲ－２－４ 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	1
障害残存の可能性がある（高い）	1
障害残存の可能性がある（低い）	6
障害残存の可能性なし	14
障害なし	20
合計	42

図表Ⅲ－２－５ 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	16
軽微な治療	15
治療なし	5
合計	36

※「医療の実施あり」の36件の内訳を示す。

④薬剤の処方状況

アレルギー情報を入手していた薬剤の処方状況を整理した。電子カルテ・オーダーリングシステムで薬剤を処方した事例は34件あった。また、電子カルテ・オーダーリングシステムで薬剤を処方しなかった事例は8件あり、それらは口頭指示により病棟配置薬を使用した事例などであった。

図表Ⅲ－２－６ 薬剤の処方状況

薬剤の処方状況	件数
電子カルテ・オーダーリングシステムで処方した	34
電子カルテ・オーダーリングシステムで処方しなかった	8
合計	42

3) 電子カルテ・オーダーリングシステムで薬剤を処方した事例

①アレルギー情報の登録状況

電子カルテ・オーダーリングシステムで薬剤を処方した事例34件について、事例に記載された内容から、アレルギー情報の登録状況を整理した。医療機関内で決められた場所にアレルギー情報が登録されていた事例が17件、アレルギー情報が経過記録や看護データベース等には記載されていたが、決められた場所に登録されていなかった事例が14件あった。また、不明の事例3件は、アレルギー情報を入手・把握していたが、事例に記載された内容からは登録状況が不明であった。

図表Ⅲ－2－7 アレルギー情報の登録状況

アレルギー情報の登録状況	件数
決められた場所に登録されていた	17
決められた場所に登録されていなかった	14
不明	3
合計	34

②決められた場所にアレルギー情報が登録されていた事例について

i) アラート機能と処方時のアラート表示

医療機関内で決められた場所にアレルギー情報が登録されていた事例17件について、アレルギー情報が登録されている薬剤を処方した場合のアラート機能の有無を分類した。さらに、アラート機能があると記載されていた事例13件について、処方時のアラート表示の有無を整理した。アラート機能はあったが、処方時にアラートが表示されなかった事例が10件あった。また、処方時にアラートが表示された事例は、アラートを見落として処方した事例であった。

図表Ⅲ－2－8 アラート機能と処方時のアラート表示

アラート機能	処方時のアラート表示	件数	
あり	表示されなかった	10	13
	表示された	3	
なし	—	3	
不明	—	1	
合計		17	

ii) 処方時にアラートが表示されなかった事例

ア) 事例の概要

アレルギー情報が登録されている薬剤を処方した際、アラート機能はあったが、アラートが表示されなかった事例10件について、登録されていたアレルギー情報と処方した薬剤およびアラートが表示されなかった要因を整理した。アレルギー情報を登録する際に薬剤名を選択項目から選択すればアラートが表示される仕組みであったが、薬剤名をテキスト入力したためアラートが表示されなかった事例が6件あった。また、アレルギー情報と処方した薬剤が同一薬剤名・同一規格であればアラートが表示される仕組みであったが、登録されていたアレルギー情報の規格と処方した薬剤の規格が異なっていた事例などがあった。

自院のシステムのアラート表示の条件や範囲を認識した上で使用することや、システムの機能を活かすことができるようにアレルギー情報を手順通りに登録することは重要である。

図表Ⅲ-2-9 処方時にアラートが表示されなかった事例の概要

登録されていたアレルギー情報	処方した薬剤*	アラートが表示される仕組み	アラートが表示されなかった要因
アレルギー情報の入力方法に関する事例			
クラビット	レボフロキサシン錠	薬剤名を選択項目から選択して登録する	テキスト入力した
クラビットで アナフィラキシーショック	レボフロキサシン錠 500mg		
ペニシリン ケフラール	スルバシリン静注用1.5g		
ペニシリン系薬剤	アモキシシリンカプセル		
セフトリアキソンナトリウム	セフトリキアソン		
スルペラゾン	スルペラゾン		
アラート表示の範囲に関する事例			
サワシリンカプセル	ユナシン-Sキット静注用 1.5g	同一薬剤名の場合に表示される	同一系統だが薬剤名が異なっていた
セレコックス錠100mg	セレコックス錠200mg	同一薬剤名・同一規格の場合に表示される	同一薬剤名だが規格が異なっていた
ビソプロロールフマル酸塩錠	ビソノテープ4mg	同一成分・同一剤形の場合に表示される	同一成分だが剤形が異なっていた
その他の事例			
バンコマイシン	塩酸バンコマイシン散 0.5g	中止欄にチェックをしない	中止欄にチェックがされていた

*規格、剤形、屋号が不明な事例がある。

イ) 事例の内容

アレルギー情報の入力方法に関する事例とアラート表示の範囲に関する事例について、主な事例と専門分析班の議論の内容を紹介する。

図表Ⅲ－２－１０ 処方時にアラートが表示されなかった事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
アレルギー情報の入力方法に関する事例			
1	<p>急性骨髄性白血病に対して、地固め療法1コース目を予定していた。感染予防として当日朝内服分のレボフロキサシン、イトリゾール内用液、バクタを前日夕方に処方した。患者は2年前にクラビットでアナフィラキシーショックを起こした既往があり、担当医は薬剤禁忌情報のフリーコメント欄に「クラビットでアナフィラキシーショック」と入力していた。しかし、「薬剤入力」の項へは入力していなかったため、処方時にアラートが出なかった。薬剤部では夜勤の薬剤師が調剤を行い、処方箋の禁忌薬剤に「抗菌薬」と記載があったが、気付かないまま調剤鑑査をして薬剤を払い出した。当日朝、2日後からの定期処方の処方監査を行った薬剤師がレボフロキサシン錠500mgの処方についてカルテを確認したところ、薬剤禁忌情報のフリーコメント欄に「クラビットでアナフィラキシーショック」と入力されていることに気づき、8時35分に処方医へ疑義照会した。疑義照会に対応した上級医が患者に確認したところ、5分ほど前にレボフロキサシン錠を内服していた。この時点ではアレルギー症状はなく、医師は患者に状況を説明し、嚴重なモニター管理下の観察とした。9時頃、患者は咳嗽と呼吸苦を訴え、SpO₂が94%まで低下したため酸素を5L投与し、生理食塩液でルートを確認してソル・コーテフ100mgを投与した。皮疹や喘鳴は認めず、ショックには至らなかったが、同日に予定していた化学療法は延期となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・当院はNECの電子カルテを使用しており、薬剤禁忌画面の「キシロカイン、抗菌薬、鎮痛解熱剤、その他」のいずれかの項目で「有り」にチェックをした場合、チェックした項目名が処方オーダー画面右上に赤文字で表示される。 ・薬剤禁忌画面のフリーコメント欄への薬剤名の入力のみでは処方オーダー時にアラートが表示されない。そのため、「薬剤入力」の項から薬剤を選択して入力する必要があるが、周知されていなかった。 ・薬剤禁忌画面の「薬剤入力」を押下して薬剤名を入力した場合、処方オーダー画面右上に「禁忌」と赤文字で表示される。さらに、「禁忌」を押下すると、入力された薬剤名が別ウィンドウに表示される。 ・カルテの上部には、常に患者基本情報が表示されており、薬剤禁忌の情報が入力されている場合は「薬剤」の項目が赤く反転する。「薬剤」の項目にカーソルを合わせると、登録内容が確認できる仕様となっている。 ・担当医は当直明けであったが、朝から救急搬送や入院の対応をしており、さらに新たに化学療法を始める予定であった複数の担当患者のレジメン登録等を並行して行っていた。 ・担当医は、「クラビット」は禁忌として記憶していたが、「レボフロキサシン」がその一般名ということを失念していた。 ・夜勤の薬剤師は処方箋の禁忌薬剤に「抗菌薬」と記載されていることを見落とし、カルテを確認しなかった。 ・複数のチェック機構があるにも関わらず、禁忌薬の投与に至った。 	<ul style="list-style-type: none"> ・処方時に禁忌薬を確認することを習慣化するとともに、ダブルチェックが形骸化しないよう各々が意識し、手順を遵守する必要がある。 ・薬剤禁忌画面の「薬剤入力」の項に薬剤を選択して入力すればアラートが表示されること、現在のシステムでは剤形が異なる薬剤は同一成分であってもアラートが表示されないため、必要に応じて異なる剤形（注射や点眼など）についても選択して入力することなどを周知した。 <ol style="list-style-type: none"> 1) 院内医療安全情報で、事例の紹介と禁忌薬剤の登録方法について全職員に周知した。 2) リスクマネージャー会議や医療業務安全管理委員会でも同様に周知した。 3) 薬剤禁忌画面のフリーコメント欄の横に、「薬剤名は薬剤入力ボタンから入力」の表示を赤文字で追加した。 ・部署内で、診療体制や重要な情報の共有について検討する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
	専門分析班の議論		
	<ul style="list-style-type: none"> ・手順通りの入力方法ではなかった場合には、アラートが表示されないことがある。そのようなシステムである以上、入力方法によってはアラートが全ての範囲をカバーできない仕組みであるということ、だからこそ手順通りに入力することが重要であることを周知しておく必要がある。アラート表示のみに頼らず、医師が処方時に、薬剤師が処方監査や調剤時にアレルギー情報を確認することも必要である。 ・当該電子カルテは画面の上部に患者基本情報が表示されており、薬剤禁忌の情報が入力されている場合は「薬剤」の項目が赤く反転する。中に記載されている情報を見るためにはカーソルを項目の上を持っていく必要があるが、そうした運用を知らない職員がいる可能性にも注意が必要である。また、重要な情報が含まれていても、表示される情報が多くなればなるほど見なくなる傾向があるなか、表示する情報の選択も課題である。 ・入職時にアレルギー情報の入力などについて教育しているが、時間的な制約もあり、注射や検査オーダーをはじめ、電子カルテ全般の内容の一部にとどまる。実際の運用で教育していくことになるが、限界がある。 		
2	<p>医師は、紹介状および患者からの聞き取りから、ペニシリンとケフラールでアナフィラキシーの既往があると情報を得たため、電子カルテにアレルギー薬としてテキスト入力した。薬剤師も初回面談時に同様のことを聞き取っていた。肺癌切除術後、周術期の感染予防にはクリンダマイシンを使用し、術後2日目に投与を終了した。その後、血痰が持続し、抗菌薬と止血剤で経過を観察する方針となった。抗菌薬の処方時にペニシリンアレルギーがあることを失念し、スルバシリンを処方した。投与開始2分後に患者より上肢の痺れと息苦しきの訴えがあったため投与を中止した。バイタルサインを測定しようとしたところ、症状が悪化したため緊急コールをした。駆けつけた医師らにより心肺蘇生術を開始し、経皮的な心肺補助装置、大動脈内バルーンパンピングを導入してICU管理となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・当院の電子カルテはアレルギー薬を登録出来る機能を有している。 ・3文字検索で対象となる薬剤を登録すると、登録された薬剤を処方した際に警告メッセージが表示される。 ・ペニシリン系薬剤をどれか1剤でも登録すれば、院内採用のペニシリン系薬剤全てが処方時に禁忌薬としてチェックされる。 ・一方で、電子カルテに登録していない薬剤の入力を想定し、テキスト入力でも登録することもできる。しかし、テキスト入力した薬剤は院内の医薬品マスタと連動していないため、処方時に警告メッセージは表示されない。 ・本事例はアレルギー薬の登録時にテキスト入力していたため、処方時に警告メッセージが表示されず、そのまま処方、投与された。 ・アレルギー情報を入力する職種に制限はない。 ・当院では、全病棟に薬剤師を配置しており、以前より、病棟担当薬剤師によるアレルギー入力は行われている。本事例では、医師がすでにテキスト入力していたため、薬剤師による入力は行われなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・テキスト入力が可能であることが原因で発生した事例であることから、テキスト入力できなくする等、電子カルテシステムを改修する。ただし、被疑薬が不明、絞り込めないなどテキスト入力でしか対応できない場合があり、対策に苦慮している。 ・入院時に病棟担当薬剤師がアレルギー薬の有無をチェックし、テキスト入力されている場合は医薬品マスタと連動するよう変更することとした。 ・処方箋にアレルギー登録薬を印字し、調剤時に確認しやすくした。 ・現在、アレルギー薬の入力方法や入力画面に関して電子カルテを改修中である。
	専門分析班の議論		
	<ul style="list-style-type: none"> ・この医療機関のシステムでは、アレルギー情報がある薬剤を登録すると、抗菌薬の同系統の薬剤にアラートが表示される仕組みとなっている。 ・このような仕組みが電子カルテ・オーダーリングシステムの標準仕様になることが望まれる。 ・本事例のように、アレルギー情報をテキスト入力でも登録するとアラートが表示されないことは、事例1と同様に課題である。 		

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
アラート表示の範囲に関する事例			
3	<p>入院時、医師は患者に薬剤アレルギー情報を問診し、電子カルテのプロファイルの薬剤アレルギー情報に「サワシリンカプセル」「呼吸困難」と入力した。翌日、患者は一般病棟よりICUに移動した。ICUに移動後、急遽、BAE（気管支動脈閉塞術）を施行することになった。15時17分、医師はプロファイルでアレルギー情報を確認せず、電子カルテでBAEパスシートをオーダーした。その中には検査前の指示で生理食塩液50mL＋ユナシン-S静注用1.5gが含まれていた。15時29分、看護師は医師に抗菌薬を投与することを伝えて、ユナシン-Sを中心静脈カテーテルより投与開始した。医師は、看護師から投与開始の報告を受けたときに、患者にペニシリンアレルギーがあることに気付いた。中止の指示を伝えようとしたが、すでに約5mL投与されていた。患者は呼吸困難を訴え、血圧70台、SpO₂が88%まで低下してアナフィラキシーショック症状を呈した。医師は、直ちにユナシン-Sの投与を中止し、アドレナリン筋肉注射、ボララミン5mgを投与し、症状は改善した。BAEは中止し、3日後に延期した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医師は、薬剤アレルギー情報を問診し、電子カルテのプロファイルの薬剤アレルギー情報に「サワシリンカプセル」「呼吸困難」と入力したが、電子カルテの掲示板にも入力するというルールを逸脱した。 ・電子カルテに「サワシリンカプセル」と薬剤アレルギー情報を入力したが、処方時、同じ薬剤名のみ警告アラートが表示される仕組みとなっているため、ペニシリン系のユナシン-Sをオーダーしても警告アラートが表示されなかった。 ・医師は、抗菌薬をオーダーする際に電子カルテのプロファイルを確認しなかった。 ・薬剤師は、薬剤アレルギー情報を把握しておらず、ユナシン-SをICUに払い出した。 ・看護師は、電子カルテの掲示板からアレルギー情報を収集していたため、抗菌薬投与前にプロファイルの薬剤アレルギー情報を確認しなかった。 ・一般病棟からICUに転棟する際、アレルギー情報について申し送りをしなかった。 ・BAEパスシートをオーダーすると、他の指示と併せて抗菌薬が自動的にオーダーされるため、薬剤アレルギー情報の確認を失念しやすい。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医師は、問診または他院からの情報提供でアレルギー情報を得た際は、電子カルテのプロファイルに入力する。また、重症アレルギー（アナフィラキシー、重症皮疹など）については、電子カルテの掲示板にも「抗菌薬の種類と症状」を更に入力して注意喚起する。 ・薬剤を新規に投与、変更する場合は薬剤アレルギー情報を電子カルテのプロファイルおよび掲示板で確認することを周知する。 ・看護師が薬剤アレルギー情報を得た際は、病棟薬剤師に情報を提供する。 ・転棟時は、アレルギー情報を必ず口頭でも申し送る。 ・抗菌薬を投与する前には、必ず電子カルテのプロファイルと掲示板で薬剤アレルギー情報を確認することを医師、看護師に周知する。 ・アレルギーがある薬剤について疑問がある場合は、医師に確認する。 ・パスシートをオーダーする際、薬剤アレルギー情報の確認ができるようにパスシートに薬剤アレルギーの有無を確認するチェック項目を追加する。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> ・同一薬剤名にのみアラートが表示される仕組みは、大変危うい仕組みである。アレルギー情報を入力していればアラートが表示されるはずと思い、落とし穴になる可能性がある。 ・「同一薬剤名でなければアラートが表示されない」「剤形が異なればアラートが表示されない」など医療機関で使用している電子カルテ・オーダーリングシステムの仕組みを知っておく必要がある。 			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
4	<p>患者は過去にピソプロロールフェマル酸塩錠で副作用が発現したため、患者情報のアレルギー薬剤として「ピソプロロール錠」が入力されていた。今回、処方された「ピソノテープ」は同成分の外用薬であり、電子カルテシステムでチェックがかからなかった。外来診察後に、処方医は同成分薬が禁忌に設定されていることに気づき、院外処方箋を患者より回収して、該当薬剤を削除したため患者に投与されることはなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・処方時にアレルギー情報が登録されている薬剤の確認が不十分であった可能性が考えられる。 ・禁忌に設定されている薬剤と同成分・同剤形（同投与経路）であれば、絶対禁忌としてオーダー入力することができない。しかし、本事例のように同成分・他剤形（別投与経路）の場合にはチェックがかからない。 ・当院の電子カルテシステム（NEC）の禁忌チェック機能は、薬剤マスタに設定されている厚労省コードの上7桁が同一の場合に処方できなくなるようになっている。しかし、投与経路が異なると厚労省コードの上7桁が異なるため、同成分であっても処方が可能である。 	<ul style="list-style-type: none"> ・現在、後発医薬品が広く普及するとともに同成分・他剤形の薬剤も多く存在する。処方医が薬剤アレルギー欄を確認することを徹底しても、販売名が異なる同成分薬の処方を完全に防ぐことは難しい。 ・電子カルテシステムに搭載されている禁忌薬剤チェック機能は、各施設で薬剤マスタのグルーピングを行うことが必要であったり、今回のように既存のコードを応用しているため不完全な機能となっている。 ・今後は各施設やベンダーの労力に依存しない、国内で統一された禁忌薬剤のチェックが可能なデータベースの作成およびそれを使用可能なベンダー間共通の電子カルテシステムの開発が望まれる。
<p>専門分析班の議論</p>			
<ul style="list-style-type: none"> ・処方医が気づき、投与に至らなかった未然防止事例である。 ・同成分・同剤形でアラートが表示されるが、他剤形ではアラートが表示されない。アラートの範囲が不足しており、電子カルテ・オーダーリングシステムとしての改善が望まれる。 ・改善策に「各施設やベンダーの労力に依存しない、国内で統一された禁忌薬剤のチェックが可能なデータベースの作成およびそれを使用可能なベンダー間共通の電子カルテシステムの開発が望まれる」とあるようにシステムの標準化が望まれる。 			

ウ) 医療機関から報告された背景・要因

主な背景・要因を整理して示す。アレルギー情報が登録されている薬剤を処方した際にアラートが表示される機能があっても、適切に情報が登録されていないとアラートが表示されない。アレルギー情報を手順通りに登録することや、アラート機能に依存しすぎず、処方、調剤や投与時にアレルギー情報を確認することは重要である。また、アレルギー情報を確認する際は、登録されているアレルギー情報と処方・投与する薬剤が同一成分であるが薬剤名が異なる場合や、抗菌薬の同一系統であるが成分が異なっている場合もあるため注意が必要である。

図表Ⅲ－２－１１ 医療機関から報告された主な背景・要因

○システムへのアレルギー情報の入力

- ・通常は、初診時間診担当の看護師が外来で問診を行い、アレルギー情報を入力している。今回は病棟看護師が入力方法を十分に理解しておらず、リストから薬剤を選択せずテキスト入力した。医師や病棟看護師がアレルギー情報を入力することもあるが、頻度は低い。
- ・以前より病棟薬剤師によるアレルギー情報の入力は行われていたが、今回は医師がすでにテキスト入力していたため、薬剤師は入力しなかった。
- ・禁忌薬剤のフリーコメント欄への薬剤名の入力のみでは処方時にアラート表示がされないため、「薬剤入力」の項から薬剤を選択して入力する必要があるが、周知されていなかった。
- ・ニュースレターでアレルギー情報の入力方法について広報しているが、時間が経ち忘れられている。

○アレルギー情報の確認

- ・医師は、抗菌薬をオーダーする際に電子カルテのプロファイルを確認しなかった。
- ・研修医は、アレルギー情報を確認せずに他診療科が処方した内容で内服開始指示を出した。
- ・夜勤の薬剤師は処方箋の禁忌薬剤に「抗菌薬」とあることを見落とし、カルテを確認しなかった。
- ・病棟薬剤師は、患者にアモキシシリンが処方されたことを知っていたが、アレルギー情報を確認しなかった。
- ・患者データベースに「クラビット」と入力されていたが、看護師は情報収集時に確認できていなかったため、レボフロキサシン錠を投与した。
- ・看護師は、電子カルテの掲示板でアレルギー情報を収集していたため、抗菌薬の投与前にプロファイルで薬剤アレルギーを確認することになっていたが、確認しなかった。

○薬剤に関する知識

- ・担当医は、「クラビット」は禁忌として記憶していたが、「レボフロキサシン」がその一般名ということを見失っていた。
- ・指示を確認した看護師は、患者にペニシリンアレルギーがあることは知っていたが、医師がアモキシシリンを処方したので問題ないと思いペニシリン系薬剤であるかを確認しなかった。

○その他

- ・パスシートでオーダーすると他の指示と併せて抗菌薬が自動的にオーダーされるため、薬剤アレルギー情報の確認を失念しやすい。
- ・一般病棟からICUに転棟する際に、アレルギー情報について申し送りをしなかった。
- ・医師が処方し、薬剤部より薬剤が供給されたため、看護師は投与可能と判断した。

エ) 医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を整理して示す。

図表Ⅲ－２－１２ 医療機関から報告された改善策

○システムへのアレルギー情報の入力

- ・アレルギー情報を把握したら、速やかに手順に従ったリストから薬剤を選択する方法で患者プロフィールに入力する。
- ・医師は、問診または他院からの情報提供によりアレルギー情報を得た際は、電子カルテのプロファイルに入力する。重症アレルギー（アナフィラキシー、重症皮疹など）については、更に電子カルテの掲示板に「抗菌薬の種類と症状」を入力して注意喚起する。
- ・入院時に病棟薬剤師がアレルギー薬の有無をチェックし、テキスト入力されている場合は医薬品マスタと連動するよう登録し直すようにした。
- ・RMニュースを発行し、「薬アレルギーに登録する薬品は“薬品マスタ”から選択！」というメッセージとともに、薬品検索「リストから選択」の画面を用いて注意喚起した。

○アラート表示に関する周知

- ・フリーコメント欄に入力すると処方時にアラートが表示されないことを医師、看護師に伝達するとともに、院内で情報共有した。
- ・禁忌薬剤情報は「薬剤入力」の項に薬剤名を入力すればアラートが表示されること、現在のシステムでは剤形が異なる薬剤は同一成分であってもアラートが表示されないため、異なる剤形（注射や点眼など）についても薬剤名を選択して入力する必要があることなどを周知した。

○システムの改修

- ・薬剤アレルギーがある場合に関連薬剤を処方できないようにシステムを改修する。
- ・薬剤禁忌登録システム機能を見直す。
- ・テキスト入力が可能であることが原因で発生した事例であることから、テキスト入力をできなくする等、電子カルテシステムを改修する。ただし、被疑薬が不明、絞り込めないなどテキスト入力でしか対応できない場合があり、対策に苦慮している。

○アレルギー情報の確認

- ・各職種が基本に立ち戻って、処方、調剤、投与時にアレルギー情報を確認する。
- ・処方時は、薬剤アレルギー・禁忌情報を確認する。
- ・抗菌薬を投与する前に必ず電子カルテのプロファイルと掲示板で薬剤アレルギー情報を確認することを医師、看護師に周知する。

○アレルギー情報の伝達

- ・看護師が薬剤アレルギー情報を得た時は、病棟薬剤師に情報を提供する。
- ・患者が転棟する際は、アレルギー情報を必ず口頭でも申し送る。

○処方箋へのアレルギー情報の表示

- ・処方箋にアレルギー登録薬を印字し、調剤時に確認しやすくした。
- ・注射箋にはアレルギー情報が表示されているが、内服薬や外用薬の処方箋には記載がないため、内服薬や外用薬の処方箋にも下部にアレルギー情報を記載することを検討している。

○その他

- ・パスシートでオーダーする際に薬剤アレルギー情報を確認することができるよう、パスシートに薬剤アレルギーの有無を確認するチェック項目を追加する。

iii) 処方時にアラートが表示されたが、薬剤を処方した事例

ア) 事例の内容

アレルギー情報が登録されていた薬剤を処方した際にアラートが表示されたが、アラートを見落として処方した事例3件のうち1件を専門分析班の議論の内容とともに紹介する。

図表Ⅲ－２－１３ 処方時にアラートが表示されたが、薬剤を処方した事例の内容

事故の内容	事故の背景要因	改善策
患者に腰痛が出現したため、ロキソプロフェンNaパップ、アセトアミノフェンを投与した。その後、患者から腰痛が増強していると訴えがあり当直医が訪室した。患者に坐薬の使用歴を確認したところ、問題ないとのことでジクロフェナクNa坐剤を挿肛した。しばらくして、患者から全身熱感の訴えがあり、当直医が診察しアナフィラキシーショックと診断した。すぐに、アドレナリン筋注、ラクテックを全開で投与して改善した。その後、カルテを確認すると、ボルタレンサポ（ジクロフェナクナトリウム）が慎重投与として登録されていた。	<ul style="list-style-type: none"> ・処方オーダーリングシステムに慎重投与で登録されていたので、注意喚起のメッセージは表示されたが処方医は見えていなかった。 ・投与禁忌に登録した薬剤は処方できないが、慎重投与で登録した薬剤は処方可能である。 ・医師が投与前に患者に確認した際、患者は過去にアレルギーがあったことを失念していたため、問題ないと伝えた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・問診だけでなく、電子カルテのアレルギー欄は必ず確認する。
専門分析班の議論		
<ul style="list-style-type: none"> ・注意喚起のメッセージは表示されたが、そのメッセージを見落とすことが多い。 ・多くのメッセージの表示のなかに重要なアラートが埋もれてしまっている。アレルギー情報以外にも投与量などメッセージの表示が多すぎることも問題である。 		

イ) 医療機関から報告された背景・要因

処方時にアラートが表示されたが、薬剤を処方した事例の背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ－２－１４ 医療機関から報告された背景・要因

○アラートの見落とし
<ul style="list-style-type: none"> ・処方時にアレルギー被疑薬としてアラートが表示されたが見落とした。 ・処方時に注意喚起のメッセージが表示されたが処方医は見えていなかった。
○その他
<ul style="list-style-type: none"> ・医師が投与前に患者に確認した際、患者から過去にアレルギーがないと伝えられ、ジクロフェナクNaを処方した。 ・ケフレックスの添付文書上の原則禁忌に「セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者」とあり、ケフラルにアレルギーのある患者はこれに該当するが、担当医が添付文書の内容を把握していなかった。

ウ) 医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された改善策を整理して示す。

図表Ⅲ－２－１５ 医療機関から報告された改善策

○アレルギー情報の確認
・問診だけでなく、電子カルテのアレルギー欄は必ず確認する。
○システムの改修
・アレルギーがある薬剤は処方入力しても確定できないシステムとした。
・処方入力時のアラート表示が多く、医師はよく読まずにアラートを解除している可能性が考えられるため、アラートの重要性を認識するためにも、アラートの整理を検討する。
○その他
・薬剤師の疑義照会シートに同一系統の薬剤は印字されていなかったが、同一系統の薬剤も印字し確認できるようにした。

(2) ヒヤリ・ハット事例の分析

1) 報告状況

①発生件数情報

2019年1月～6月に報告されたヒヤリ・ハット事例の発生件数情報のうち、今期のテーマである「薬剤アレルギーの情報共有に関連した事例」の件数を示す。

図表Ⅲ－２－１６ ヒヤリ・ハット事例の発生件数情報の報告件数（2019年1月～6月）

報告期間	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度(当該事例の内容が仮に実施された場合)				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
1月～3月	67	88	319	1,291	1,765
4月～6月	16	77	294	805	1,192
合計	83	165	613	2,096	2,957

②事例情報

2019年1月～6月に報告されたヒヤリ・ハット事例の中から、キーワードに「アレルギー」を含む事例を検索した。そのうち、通常、薬剤を処方する際に電子カルテ・オーダーリングシステムを使用しており、かつアレルギー情報を入手していた薬剤が処方・指示されたが、投与に至らなかった事例を対象とした。また、本分析では、造影剤、経腸栄養剤、局所麻酔薬、消毒薬、食物のアレルギーに関連した事例は除外した。対象とする事例は23件であった。

2) 事例の概要

① 薬剤の剤形

処方・指示した薬剤の剤形を整理した。注射薬が7件、内服薬が13件、外用薬が4件であった。

図表Ⅲ－2－17 薬剤の剤形

剤形	件数
注射薬	7
内服薬	13
外用薬	4

※1 事例にアレルギー情報を入手していた薬剤を2剤投与した事例があった。

② 薬効分類と薬剤名

処方・指示した薬剤の薬効分類と薬剤名を整理した。抗菌薬が11件と多く、次いで、解熱・鎮痛薬、抗炎症薬が8件であった。

図表Ⅲ－2－18 薬効分類と薬剤名（ヒヤリ・ハット事例）

薬効分類 ^{※1}		薬剤名 ^{※2}		件数 ^{※3}	
抗菌薬	ペニシリン系	PIPC	ピペラシリンNa注射用	1	11
		ABPC・SBT	ユナシン-S静注用	1	
			スルバシリン静注用	1	
	TAZ・PIPC	タゾピペ配合静注用	1		
	セフェム系	CCL	ケフラールカプセル	3	7
		CEZ	セファゾリンNa	3	
セファゾリン系の薬剤			1		
解熱・鎮痛薬、抗炎症薬		ロキソプロフェンNaテープ	2	8	
		ロキソプロフェンナトリウム錠	1		
		ロキソプロフェンナトリウムパップ	1		
		カロナール錠	2		
		アンヒバ坐剤	1		
		イブプロフェン錠	1		
鎮咳薬・去痰薬		カルボシステインドライシロップ50%	2		
睡眠薬・抗不安薬		ロゼレム錠	1		
プロトンポンプインヒビター		ネキシウムカプセル	1		
消化管運動促進薬		プリンペラン注射液	1		

※1 治療薬ハンドブック³⁾の薬効分類を基にして分類した。

※2 事例に記載されていた薬剤名を規格、屋号を除いて記載した。また、薬剤名や剤形が不明な事例がある。

※3 1事例にアレルギー情報を入手していた薬剤を2剤投与した事例があった。

③気付いた職種

アレルギー情報を入手していた薬剤の処方・指示に気付いた職種を整理した。薬剤師が20件と多く、医師に疑義照会した結果、薬剤が変更・削除になった事例であった。

図表Ⅲ－2－19 気付いた職種

気付いた職種	件数
薬剤師	20
看護師	3
合計	23

④薬剤の処方状況

アレルギー情報を入手していた薬剤の処方状況を整理した。電子カルテ・オーダーリングシステムで薬剤を処方した事例は22件あった。また、電子カルテ・オーダーリングシステムで薬剤を処方しなかった事例は1件であった。

図表Ⅲ－2－20 薬剤の処方状況

薬剤の処方状況	件数
電子カルテ・オーダーリングシステムで処方した	22
電子カルテ・オーダーリングシステムで処方しなかった	1
合計	23

3) 電子カルテ・オーダーリングシステムで薬剤を処方した事例

①アレルギー情報の登録状況

電子カルテ・オーダーリングシステムで薬剤を処方した事例22件について、事例に記載された内容から、アレルギー情報の登録状況を整理した。医療機関内で決められた場所にアレルギー情報が登録されていた事例は20件あった。また、アレルギー情報が経過記録や看護データベース等には記載されていたが、決められた場所に登録されていなかった事例は2件あった。

図表Ⅲ－2－21 アレルギー情報の登録状況

アレルギー情報の登録状況	件数
決められた場所に登録されていた	20
決められた場所に登録されていなかった	2
合計	22

②決められた場所にアレルギー情報が登録されていた事例の内容

医療機関内で決められた場所にアレルギー情報が登録されていた事例を以下に紹介する。アレルギー情報が登録されている薬剤が処方されたが、手術時の申し送りの際に気づき投与に至らなかった事例である。

図表Ⅲ－２－２２ 決められた場所にアレルギー情報が登録されていた事例の内容

事例の内容	事例の背景要因	改善策
手術中にスルバシリンを投与するために術前にオーダーしておくが、その際にペニシリン系アレルギーであることを確認せずにオーダーした。手術前の看護師の申し送りで判明し、投与しなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・医療安全基本情報にペニシリンアレルギーであることは入力されていたため、看護師もアレルギー歴について把握することが可能であった。 ・当院のオーダーリングシステムは、アレルギー歴にペニシリン系と入力されていても、オーダー時にアラートを出すことができないシステムである。スルバシリンと登録していればアラートが表示される。 	<ul style="list-style-type: none"> ・アレルギー歴を確認した上で術前のオーダーをする。
専門分析班の議論		
<ul style="list-style-type: none"> ・基本情報の画面にアレルギー情報が入力されていれば、処方時や投与時に情報を確認することで、気付くことができる可能性があり、投与を防ぐことにつながる。 ・手術時は申し送りやチェックリストなどで確認できることが多い。 		

(3) まとめ

本報告書では、電子カルテ・オーダーリングシステムを用いた薬剤アレルギーの情報共有に関連した事例について、2015年1月～2019年6月に報告された医療事故情報と、2019年1月～6月に報告されたヒヤリ・ハット事例の概要をまとめた。さらに、アレルギー情報を入手していた薬剤を電子カルテ・オーダーリングシステムで処方した事例について、アレルギー情報の登録状況を分類し、医療機関内で決められた場所に登録されていた事例を分析した。

電子カルテ・オーダーリングシステムでアレルギー情報が登録されている薬剤を処方しようとするアラートが表示される仕組みはあったが、アレルギー情報を登録する際に薬剤名を選択項目から選択するところテキスト入力したため、処方時にアラートが表示されなかった事例などが報告されていた。薬剤アレルギーの情報を入手した際は、医療機関内で決められた場所に手順通りに適切に登録する必要がある。また、アラート表示の範囲はシステムの仕様によって異なり、登録した内容によってはアラートが表示されないこともあるため、自院のシステムのアラート表示の条件や範囲を認識した上で使用することも必要である。さらに、アラート機能に依存しすぎず、処方、調剤や投与時にアレルギー情報を確認することが重要である。

(4) 参考文献

1. 厚生労働省. 医療分野の情報化の推進について. https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/johoka/index.html (参照 2019-8-7).
2. 平成25年度厚生労働科学研究費補助金 地域医療基盤開発推進研究事業. 研究代表者 中山雅晴. 薬剤アレルギー情報の医療標準化への取り組みに関する研究. 平成26(2014)年5月. <http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do?resrchNum=201325030A> (参照 2019-7-3).
3. 高久史磨監修. 治療薬ハンドブック2019. 株式会社じほう. 2019.