

2 分析テーマ

【1】持参薬の処方・指示の誤りに関する事例

患者が入院した際、医療機関内または他医療機関において既に処方されている薬剤の継続・変更・中止の判断が必要になる。そのためには、患者の現病歴や状況、処方内容を正しく把握する必要がある。患者が持参する薬剤（以下、持参薬）は、残数が揃っていないなかったり、内服している薬剤を持参していなかったり、中止になった薬剤が含まれていたりすることがあり、必ずしも入院の時点で患者が内服している薬剤ではない場合がある。そこで、薬剤師や看護師が持参薬の内容を把握したうえで、持参薬鑑別書として医師に報告し、その情報を基に医師が処方・指示を行っていることが多い。

本事業には、持参薬の把握が不足していた事例や、持参薬の処方・指示を間違えた事例など、持参薬に関連する医療事故情報が報告されている。これまでに、第22回報告書（2010年10月公表）で「持参薬の同系統代替薬を処方した際の医療事故」、第30回報告書（2014年9月公表）で「患者持参薬が院内不採用であることに気付かず、薬剤の頭3文字検索で表示された他の薬剤を処方した事例」、第46回報告書（2016年9月公表）で「持参薬と院内で処方した薬剤の重複投与に関連した事例」を取り上げ、分析を行った。また、医療安全情報No.39「持参薬の不十分な確認」（2010年2月）や、医療安全情報No.78「持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い」（2013年5月）を提供している。

今回、「持参薬の処方・指示の誤りに関する事例」をテーマとしてヒヤリ・ハット事例を6ヶ月間収集し、医療事故情報と総合して分析を行うこととした。そこで、2019年7月～12月に「持参薬を院内処方に切り替える際や、持参薬を使用し続ける際の処方・指示を間違えたが、患者へ誤った投与をする前に気付いた事例」を今期のテーマとして収集した。本報告書と次回の第61回報告書の2回にわたり、2015年1月～2019年12月に報告された持参薬の処方・指示の誤りに関する医療事故情報と、今期のテーマとして収集したヒヤリ・ハット事例を分析することとした。本報告書では、発生段階が「持参薬の鑑別」の事例を取り上げて分析を行った。

（1）医療事故情報の分析

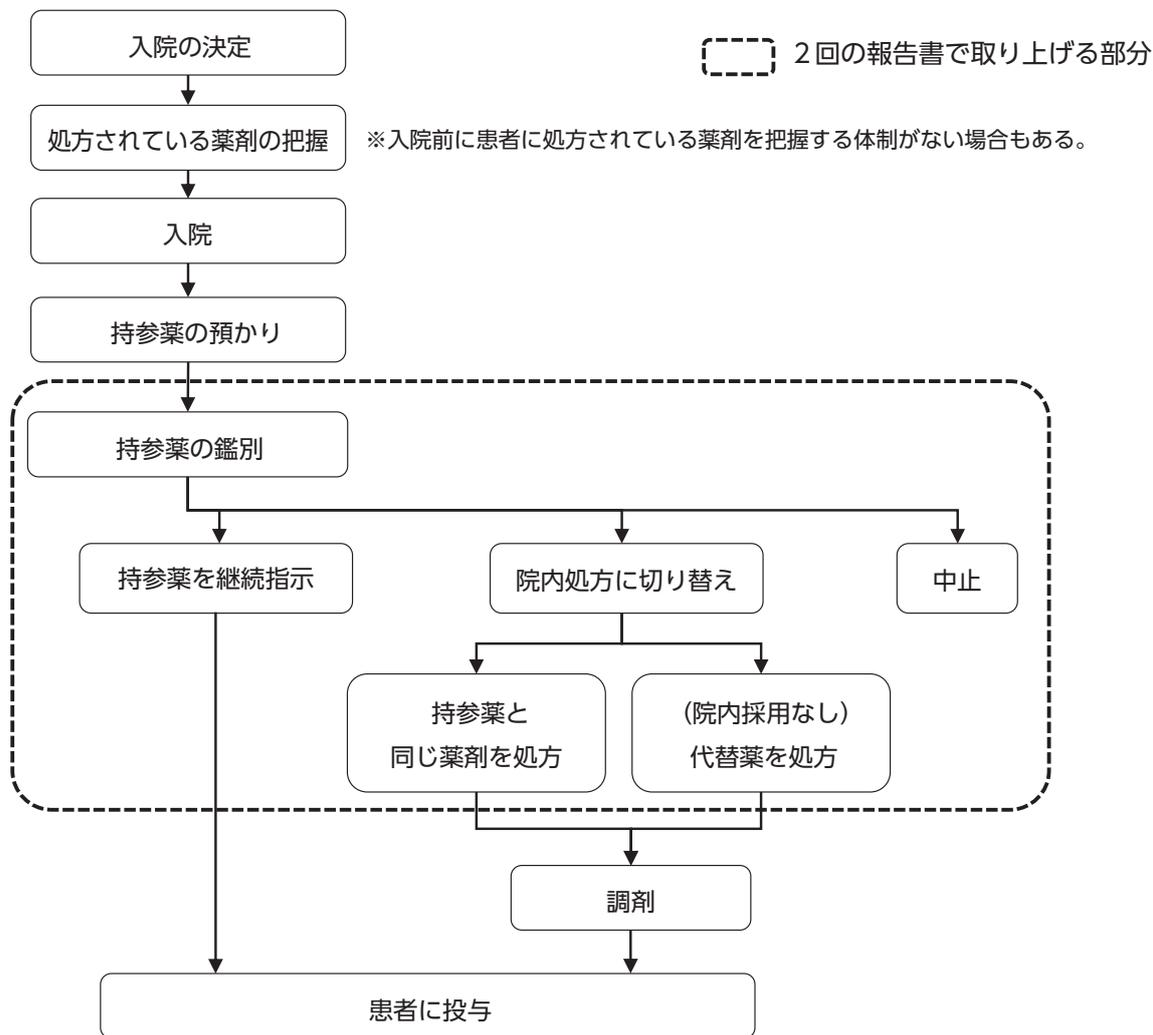
1) 報告状況

①対象事例

2015年1月～2019年12月に報告された医療事故情報の中から、キーワードに「持参薬」を含む事例と、事例の概要が「薬剤」でキーワードに「持参薬 入院」を全て含む事例を検索した。そのうち、入院後、持参薬から院内処方へ切り替える際や、持参薬を使用し続ける際に指示を誤った事例を対象とした。なお、持参薬の処方・指示は正しかったが、薬剤師が調剤を誤った事例、看護師が指示受けや投与を誤った事例、入院前に中止すべき薬剤が中止できていなかったことが入院時に分かった事例は除外した。

次頁に、入院の決定～持参薬を投与または中止するまでの流れの一例を示す。本報告書と次回報告書で取り上げる事例は、点線部分に該当する事例である。

<参考>入院の決定～持参薬を投与または中止するまでの流れの一例



※本事業では医療機関から報告された事例をもとに分析を行っており、事業参加医療機関がDPC対象病院かどうかの情報は収集していない。

②報告件数

2015年1月～2019年12月に報告された医療事故情報のうち、対象とする事例は、46件であった。

図表Ⅲ－2－1 報告件数

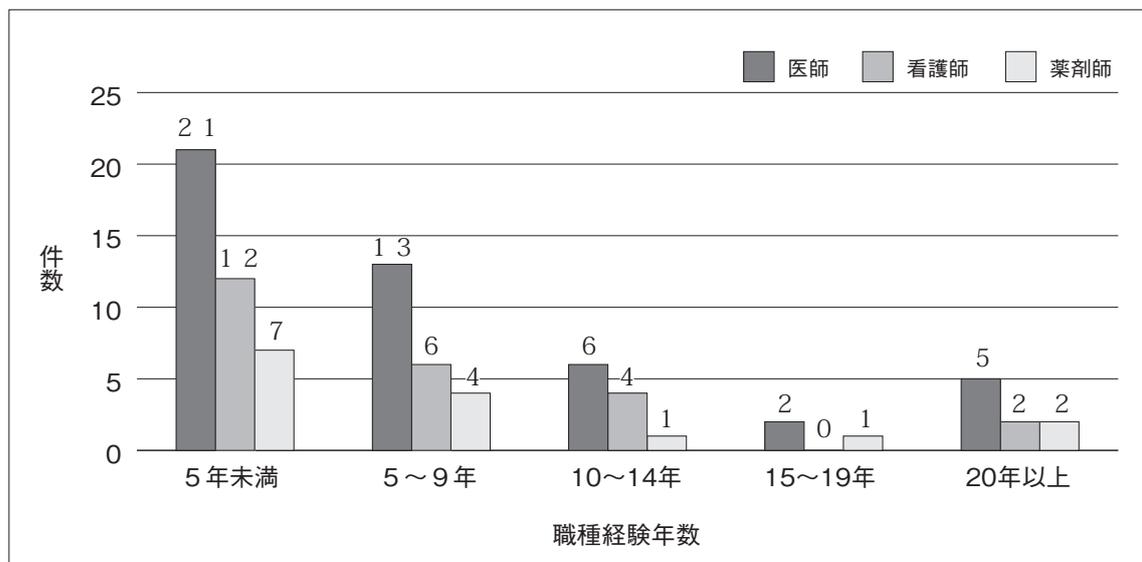
年	2015	2016	2017	2018	2019	合計
件数	7	4	8	11	16	46

2) 事例の概要

①当事者職種と職種経験年数

当事者の職種と職種経験年数を示す。当事者には、事例の発生に関わった者のほか、事例発生後の対応に関わった者が含まれている可能性がある。医師、看護師、薬剤師共に当事者の職種経験年数が5年未満の事例が多かった。

図表Ⅲ－2－2 当事者職種と職種経験年数



※当事者は複数回答が可能である。

②持参薬の剤形

報告された事例の持参薬の剤形を示す。注射薬の2件は、インスリン製剤であった。

図表Ⅲ－2－3 持参薬の剤形

剤形	件数
内服薬	44
注射薬	2
合計	46

③患者への影響

報告された事例で選択されていた「事故の程度」を図表Ⅲ－2－4、「治療の程度」を図表Ⅲ－2－5に示す。「事故の程度」では、因果関係は不明であるが、「死亡」や「障害残存の可能性が高い」が選択された事例も報告されていた。

図表Ⅲ－２－４ 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	3
障害残存の可能性が高い	6
障害残存の可能性が低い	6
障害残存の可能性なし	12
障害なし	18
不明	1
合計	46

図表Ⅲ－２－５ 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	12
軽微な治療	19
治療なし	11
不明	1

※「医療の実施あり」の43件の内訳を示す。

④発生段階

誤りが発生した段階で整理したところ、持参薬の鑑別を誤った事例は6件であった。また、持参薬の鑑別は正しかった、または鑑別があったかどうか不明の事例で、医師が処方・指示する際に誤った事例は40件であった。

図表Ⅲ－２－６ 発生段階

発生段階	件数
持参薬の鑑別	6
処方・指示	40
合計	46

3) 持参薬の鑑別に関する事例

本報告書では、発生段階が「持参薬の鑑別」の事例を取り上げて分析を行った。

①関連診療科

関連診療科は複数選択が可能であるため、事例の内容から入院目的であったと考えられる診療科を示す。

図表Ⅲ－２－７ 関連診療科

関連診療科	件数
整形外科	3
血液内科	1
リウマチ科	1
眼科	1
合計	6

②事例の分類

鑑別した内容に誤りがあった事例、鑑別した情報に不足があった事例がそれぞれ3件であった。いずれの事例も鑑別の段階で誤りがあり、医師が鑑別通りに処方・指示した事例であった。

図表Ⅲ－２－８ 事例の分類

事例の分類	件数
鑑別した内容の誤り	3
鑑別した情報の不足	3
合計	6

③事例の詳細と鑑別者

事例の詳細と鑑別者を示す。鑑別者は、薬剤師の事例が4件、看護師の事例が2件であった。薬剤師は患者に処方されている薬剤名、用法・用量や残数の把握だけではなく、院内で採用していない持参薬の場合は代替薬の提案を行う場合があり、提案した内容に誤りがあった事例も報告されている。

図表Ⅲ－２－９ 事例の詳細と鑑別者

事例の分類	事例の詳細	鑑別者	
		薬剤師	看護師
鑑別した内容の誤り	現在投与していない薬剤の記載	1	0
	同成分代替薬を提案した際の換算間違い	1	0
	用量間違い	0	1
鑑別した情報の不足	鑑別漏れ	1	0
	休薬期間の記載漏れ	1	0
	内服曜日の記載漏れ	0	1
合計		4	2

④鑑別して報告した内容と誤った投与

鑑別して報告した内容と誤った投与について、事例を整理した。医師は、鑑別した内容に誤りがあった、または情報が不足していたことに気付かず、患者に投与する必要のない薬剤や、持参薬よりも多い量の薬剤を処方・指示していた。その結果、薬剤が過量投与となったことによる意識障害や、休薬期間のある薬剤を継続投与したことによる骨髄抑制などをきたした事例が報告されており、入院前に投与されていた薬剤が正しく継続されないことによる影響は大きい。

図表Ⅲ－２－１０ 鑑別して報告した内容と誤った投与

事例の詳細	患者に処方されていた薬剤 ^{※1}	鑑別して報告した内容 ^{※1}	誤った投与	患者への影響
鑑別した内容の誤り				
現在投与していない薬剤の記載	エリキユース錠 5 mg	エリキユース錠 5 mg ワーファリン錠 0.5 mg	服用していない薬剤の投与	脳出血
同成分代替薬を提案した際の換算間違い	ヒダントールF 配合錠 1日2回 1回4錠	アレビアチン散 10% 1日2回 1回1200 mg フェノバル散 10% 1日2回 1回400 mg	過量投与	嘔気・嘔吐 意識障害
用量間違い	ヒューマリンN注 100単位/mL 朝35、夜13単位	ヒューマリンN注 100単位/mL 朝13、夜35単位 ^{※2}		低血糖
鑑別した情報の不足				
鑑別漏れ	リクシアナ錠	鑑別せず	無投与	下肢動脈血栓症
休薬期間の記載漏れ	テモダールカプセル 100 mg ○/8～○/12 服薬 ○/13～△/7 休薬 (入院日は○/13)	テモダールカプセル 100 mg (休薬の情報なし)	休薬中の薬剤の投与	骨髄抑制
内服曜日の記載漏れ	メトレート錠 2 mg 1日2回 1回2錠 朝・夕食後 木曜日	メトレート錠 2 mg 1日2回 1回2錠 朝・夕食後	連日投与	

※1 用法・用量、剤形、規格、投与量が不明な事例がある。

※2 入院当日の夜の投与量間違いのため、過量投与に分類した。

⑤持参薬の鑑別時に発生した事例の背景

持参薬の鑑別時に発生した事例について、主な背景を示す。

図表Ⅲ－２－１１ 持参薬の鑑別時に発生した事例の背景

事例の詳細	事例の背景
鑑別した内容の誤り	
現在投与していない薬剤の記載	<ul style="list-style-type: none"> 患者はエリキユース錠のみを内服していたが、中止になっていたワーファリン錠も持参した。 他院で処方されたエリキユース錠は1週間分の処方であり、薬剤師は、エリキユース錠は飲みきり終了で、元々内服していたワーファリン錠に切り替えると思った。
同成分代替薬を提案した際の換算間違い	<ul style="list-style-type: none"> 病棟薬剤師が医薬品集で持参薬を調べた際、ヒダントールF配合錠の成分は12錠分の量で記載してあったが、1錠分の量と誤って認識した。
用量間違い	<ul style="list-style-type: none"> 看護師は、患者の申告を鵜呑みにし、診療情報提供書等でインスリンの投与量を確認しなかった。
鑑別した情報の不足	
鑑別漏れ	<ul style="list-style-type: none"> 前回入院時にワーファリン錠からリクシアナ錠に変更し、退院後はかかりつけ医が処方するものと思っていたが、かかりつけ医は処方しておらず、処方切れになっていた。 薬剤師は、持ち込まれた薬剤のみを登録したため、処方が切れた薬剤があることに気付かなかった。
休薬期間の記載漏れ	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤師は鑑別を依頼された薬剤の薬剤名や数量のみを鑑別し、テモダールカプセルの内服状況や、休薬期間などの情報は記載しなかった。
内服曜日の記載漏れ	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤師による持参薬の鑑別は、15時までに依頼することになっており、すでに時間が過ぎていたため、看護師が鑑別した。 患者はお薬手帳を持参していなかった。 鑑別した看護師はメトレート錠が週1回内服の薬であるという知識がなかった。

⑥事例の内容

主な事例と専門分析班の議論の内容を紹介する。

図表Ⅲ－２－１２ 「持参薬の鑑別」の事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
鑑別した内容の誤り：現在投与していない薬剤の記載			
1	<p>患者は頸椎症性脊髄症に対する手術後、リハビリテーション中に脳梗塞を発症し、他院にて治療を行った。脳梗塞発症14日後にリハビリテーション目的で当院へ再入院となった。前回の当院入院中に内服していたワーファリン錠は、今回の脳梗塞発症でエリキユース錠に切り替わっていた。医師は、エリキユース錠の内服は紹介状から確認していたが、持参薬の中にはワーファリン錠があり、治療のために2剤内服していると思い込み、エリキユース錠に加え、ワーファリン錠も継続投与としていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・診療情報提供書の処方欄には、「エリキユース錠 5 m g 2.0錠 分 2：朝夕食後 7日」、看護サマリには、「現在は脳保護療法とエリキユース内服にて対応」と記載があった。 ・薬剤師が患者の妻に聴取した際、妻は患者が持参薬を内服していると回答した。 ・薬剤師は、持参薬・診療情報提供書を確認した上で、電子カルテに持参薬の鑑別内容を入力しているが、持参薬は2回に分けて妻から薬剤師へ提出されていた。1回目は入院当日であり、その中には脳梗塞発症前から内服しており、前回当院入院中に預り転院を機に返却したものが含まれていた。2回目は少し時間が経ってからであり、この時に転院先で内服していたエリキユース錠が提出された。 ・薬剤師は持参薬を確認した際、「2剤を併用する時期もある」という知識と、他院からのエリキユース錠の処方期間が1週間であったことから、エリキユース錠は飲みきり終了とし、元々内服していたワーファリン錠に切り替えるのだろうと思った。 ・薬剤師は、服薬指導をしていない患者の場合は、カルテを確認していなかった。 ・主治医は通常1剤の投与だと理解していたが、2剤併用と思い込み、前医への確認やリハビリテーション科医師への相談をしなかった。 ・主治医は採血結果を確認しており、異常値ではなかったため、このまま併用しても問題ないと判断した。 ・リハビリテーション科医師は2剤投与されていると思っていなかった。 ・看護師はエリキユース錠とワーファリン錠の使用方法についての知識が不十分であり、2剤投与に疑問を持っていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・持参薬鑑別について見直す。 ・紹介状と処方履歴の照合を確実に行う。 ・前医との連携を密にする。 ・薬剤部門との情報交換を密にする。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> ・入院時の持参薬には、投与の中止、別の薬剤への切り替えなどにより、現在は内服していない薬剤が含まれている可能性がある。 ・転院前の医療機関から診療情報提供書や看護サマリが提供されており、持参薬だけで鑑別するのではなく、正しい情報で確認する必要がある。 ・抗凝固剤の処方、循環器の専門医へ相談してから処方してもよいだろう。 			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
鑑別した内容の誤り：同成分代替薬を提案した際の換算間違い			
2	<p>入院後、持参薬のヒダントールF配合錠1回4錠1日2回を院内処方に切り替える際、医師は、薬剤師が同効薬として記載したアレビアチン散10%1回1200mg 1日2回、フェノバル散10%1回400mg 1日2回を処方した。最大投与量を超えているとアラートが表示されたが、コメントに「継続分」と入力してオーダーした。薬剤部では書記、調剤1、調剤2、鑑査と確認し、最大投与量を越えているが、「継続分」というコメントを見て、カルテで処方歴などを確認済と思い込み、薬剤師は疑義照会をしなかった。翌朝、担当看護師はダブルチェックして患者のベッドサイドに行った。患者から「これは本当に私の薬ですか？」と聞かれ、看護師も多いと思ったため医師に確認した。医師は、持参薬を院内処方に切り替えているため、内服させてよいと指示した。患者にその旨を説明し、アレビアチン散</p>	<ul style="list-style-type: none"> 医師は、処方時に持参薬の用量と薬剤の含有量の確認をしなかった。 医師が処方した際に「最大投与量」のアラートが表示された。「最大投与量」のアラートが表示された場合、「突破理由」の欄にコメントを入力して「OK」ボタンを押すと、オーダーが可能になる。今回は「継続分」とコメントを入力してオーダーした。 病棟薬剤師は、入院時に持参薬の代替薬をR Pコメントに入力する際に医薬品集の「今日の治療薬」で用量を調べた。「今日の治療薬」には12錠中の用量が記載してあったが、1錠中の用量と誤って認識し、12錠中の用量を入力した。正しくはアレビアチン散10%1回100mg 1日2回、フェノバルビタール散10%1回33.332mg 1日2回であった。 病棟薬剤師は、カルテの経過記録に記載する際には、添付文書で1錠あたりの用量を調べて記載を行ったが、その際にR Pコメントの訂正入力を忘れてしまっていた。 通常、薬剤師は処方コメントに「継続分」と記載がある場合でも、処方目的や過去の処方歴について確認し、必要に応じて疑義照会を行っている。しかし、今回は疑義照会をしなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 医師は「最大投与量」のアラートが表示された時は必ず許容量等の確認を行う。 薬剤師は「最大投与量」を超えて処方された薬剤はカルテで確認し必ず疑義照会を行う。 入院時より専門の脳神経内科にコンサルトして薬剤調整等を依頼する。 臨床症状の原因が不明の場合、専門外の病態の判断は専門の医師に診察を依頼して判断を仰ぐ。
<p>10%1200mg＋フェノバル散10%400mgを与薬した。その後、嘔気・嘔吐の症状があり、水頭症とてんかんの病態の確認のために、頭部CT検査と頭部MRI検査を実施したが、1ヶ月前の画像と比べて変化はなかった。夜勤の看護師も内服薬が多いと思い、当直医とカルテの処方画面を確認した。当直医も量が多いと思ったが、以前から内服している薬であり、悪化しないためにも必ず内服させるように指示した。22時、患者に説明し与薬した。翌々日の朝、呂律が回らず意識障害があったため、当直医に相談し、脳神経内科医師の往診があった。診察にてフェニトイン中毒を疑い血中濃度を測定したところ、フェニトイン、フェノバルビタールともに高値で内服中止となった。入院時の持参薬と比較すると、用量が1.2倍多いことが判明した。</p>			
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> ヒダントールF配合錠の添付文書は2019年4月に改訂され、それまで有効成分が12錠中の記載であったが、1錠中の記載に変更されている。しかし、書籍などにはまだ反映されていないものがあると思われる。 薬剤に関する情報は、最新の情報である添付文書で確認する方がよい。 整形外科の医師が抗てんかん薬を処方した事例であり、改善策にもあるように専門医へ確認し、安全な処方を行う必要がある。 処方を鑑査した薬剤師は「継続分」と記載されていたため医師へ疑義照会しなかったとあるが、処方量からすると確認すべき処方内容である。 「アレビアチン散10%1回1200mg 1日2回、フェノバル散10%1回400mg 1日2回」を調製した薬剤師は、製剤の量が多すぎることに疑問を感じてもよい事例である。 内服の際に患者から確認があったり、看護師がおかしいと思うことがあったり、処方量が間違っていることに気付くことができる場面がいくつかあったにもかかわらず活かしていないのは残念である。 てんかん診療ガイドライン2018¹⁾の「抗てんかん薬の血中濃度モニターを行う一般的な適応」に、「7. 剤形の変更や後発医薬品への変更により定常状態の血中濃度が変化したかを評価する場合」とある。血中濃度の測定を早めに行うこともよいだろう。 			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
鑑別した情報の不足：鑑別漏れ			
3	<p>薬剤師は入院時初回面談を行い、持参薬を患者と共に確認した。その後、電子カルテに持参薬を登録してプレ処方を作成した。医師はその内容を確認し、薬剤師のプレ処方を全てコピーして持参薬処方として処方し、入院中の持参薬の投与が開始された。入院7日目の8時半頃、看護師がラウンドした際に、患者に左下肢のしびれ、不全麻痺があることを確認した。頭部、下肢のCT検査にて左下肢動脈血栓症を認めた。処方内容を確認すると、リクシアナ錠が中断されていることが判明した。化学療法中の発症であり、血栓治療のため他院へ転院となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 患者は心房細動の既往があり、血栓予防としてリクシアナ錠を内服していた。 前回の入院中に他院処方のワーファリン錠をリクシアナ錠に変更しており、退院後にかかりつけ医への受診を予定していた。そのため、退院時は、かかりつけ医でリクシアナ錠が変更となる可能性を考慮し10日分を処方した。 かかりつけ医はリクシアナ錠の継続を可としたが、継続分を処方せず、リクシアナ錠は10日分を服用後、途切れていた。 薬剤師は、持ち込まれた薬剤のみでプレ処方を作成したため、処方が切れた薬剤があることに気付かなかった。 医師は、薬剤師が登録したプレ処方の内容を確認したが、不足している薬剤があることに気付かなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 入院時の持参薬の確認は、患者が持ってきた薬剤だけでなく薬歴を考慮したうえで薬剤の登録を行う。 外来主治医と入院担当医の間で、かかりつけ医への紹介状の内容、処方変更の状況などを共有する。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> 事例を報告した医療機関の医師とかかりつけ医の間でどちらがリクシアナ錠を処方するか明確になっていなかった可能性がある。 本事例のように、処方切れなどで患者が薬剤を持参していない場合、鑑別から漏れてしまう危険性がある。この患者の場合、入院歴があるため、前回の入院時の処方歴と患者が持参した薬剤の照合を行ってもよかった。 退院している間に患者がかかりつけ薬局で薬剤を交付されていたら、保険薬局で処方切れに気付いた可能性がある。「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）」が改正され、薬剤師の業務として患者の服薬状況を継続的に把握することになり、患者が入院する際は、保険薬局からも情報提供してもらえるような仕組みができるとよいだろう。 			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
鑑別した情報の不足：休薬期間の記載漏れ			
4	<p>患者は13日夜に土手から転落、翌日発見され当院へ救急搬送された。患者は他病院で脳腫瘍の術後化学療法中であった。入院2日目、家族が薬剤を病棟に持参した。病棟から薬剤部に鑑別を依頼し、鑑別結果が病棟に報告された。鑑別した8種類の薬剤の中に、12日に終了したはずのテモダールカプセル100mgが含まれていた(8日~12日まで服薬、13日~翌月7日まで休薬)。入院3日目より、持参薬の鑑別をもとに8種類全ての内服薬が処方され、調剤、鑑査後に病棟へ払い出された。その後、看護師管理として患者へ投与した。以後、翌月26日まで計9回処方され、テモダールカプセル100mgを毎日内服した(合計117カプセル)。入院39日目、患者の口腔内より出血を確認し、歯科口腔外科を受診した。採血の結果、汎血球減少を認め、骨髄抑制が起こっており、テモダールカプセルを連続投与していたことが判明した。テモダールカプセルは、5日連続投与後23日休薬する28日を1クールとして内服する薬剤であったにも関わらず処方が継続され、誤りに気付くことなく調剤、鑑査、指導を繰り返していた。汎血球減少にて抗生剤投与、輸血、グラン注射液の皮下注射が開始となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 入院2日目に家族が内服薬を持参し、内服薬の種類を確認せずに薬剤部に鑑別を依頼した。 薬剤部は鑑別を依頼された薬剤の種類、数量のみを記載し、鑑別書と持参薬を病棟へ返した。その際、テモダールカプセルに関する注意喚起の情報は記載していない。 鑑別後、看護師は主治医へ持参薬の継続投与を確認した。その際、主治医は持参薬に抗悪性腫瘍剤が含まれていることを確認しないまま、持参薬の継続投与を指示した。 持参薬の残数が少なかったため、看護師は研修医に処方を依頼した。 依頼を受けた研修医は持参薬鑑別書を基に処方した。 内服薬は看護師が管理しており、テモダールカプセルが抗悪性腫瘍剤であることを知っていた看護師もいたが、休薬期間がある薬剤であることの知識はなかった。 入院1週間後、他院から診療情報提供書が送付されたが、内容の確認が不十分であった。 入院39日目に口腔内からの出血の症状に対し、歯科口腔外科の診察後、採血結果により汎血球減少の状態が認められ、血液内科の診察を受けて今回の事象が判明した。 	<p>【薬剤部門】</p> <ul style="list-style-type: none"> 薬剤システムにおいてハイリスク薬の場合はアラートが表示されるようにした。また、休薬期間に処方された場合はコメントが表示される。 テモダールカプセルの薬品入れの蓋には注意書きの用紙を貼付し、処方薬準備時に再確認する。 処方箋の注意事項に服用・休薬期間を追加すると共に、薬歴により投与日数が分かるようにした。 <p>【医師部門】</p> <ul style="list-style-type: none"> 現病歴の確認、診療情報提供書等の情報をもとに持参薬の内容の確認を徹底する。 <p>【看護部門】</p> <ul style="list-style-type: none"> 持参薬を預かったら、お薬手帳等をもとに用法・用量を確認し、鑑別に出す。 ハイリスク薬品(抗悪性腫瘍剤等)が含まれている場合、服薬方法や副作用などについて情報収集を行い、服薬に関する看護計画を立案する。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> 持参薬の鑑別では、家族が持参した薬剤の種類と数量だけを報告するのではなく、お薬手帳、診療情報提供書や患者からの聞き取りなどで内服状況を把握して報告する必要がある。 持参薬の中に抗がん剤が含まれている場合、医師に注意すべき薬剤であることが伝わるような報告をするとよい。 入院中、テモダールカプセルは9回処方されているが、多くの薬剤師が関与しながら、処方監査で気付いていない。抗がん剤が処方された場合は薬歴を確認し、疑義があれば医師に照会が必要であろう。 			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
鑑別した情報の不足：内服曜日の記載漏れ			
5	<p>患者は関節リウマチで、当院の膠原病内科に通院中であった。帯状疱疹に罹患し、金曜日の15時に入院した。持参薬の鑑別は15時までであれば病棟薬剤師が確認をして電子カルテに報告をするが、15時を過ぎていたので看護師が持参薬の鑑別を行った。看護師は、患者から薬袋に入った持参薬を回収した。その際、患者はお薬手帳を持参していなかった。薬袋と持参薬を確認しながら電子カルテの持参薬鑑別書に入力した。薬袋には「メトレート錠2mg 1日2回朝食後（2錠）・夕食後（2錠） 木曜日内服」と記載され、4日分で処方されていたが「木曜日内服」を見落とし「1日2回朝・夕食後」のみを入力した。メトレート錠など週1回内服の薬剤はいずれも4日分の処方、他の内服薬は28日分の処方入院時に残薬はそろっていた。主治医は「木曜日内服」が入力され</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・本来の持参薬の鑑別の流れは、平日であれば薬剤師が確認して電子カルテに入力する。その後、主治医が確認して持参薬指示を出すことになっている。 ・入院時間が15時であったため、看護師は医師が勤務する時間に持参薬を確認してもらい、内服の指示を受けたかった。 ・薬剤師による持参薬の鑑別は15時までというシステムのため、薬剤師に連絡ができなかった。実際は15時を過ぎても病棟薬剤師に電話連絡をすれば持参薬の鑑別を依頼することができた。 ・鑑別した看護師は、メトレート錠が週1回内服の薬であるという知識がなかった。 ・当院の主治医が処方している内服薬であり、電子カルテの処方歴で用法・用量を確認できたが、していなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・平日の日勤帯の持参薬鑑別は病棟薬剤師に依頼する。 ・看護師が持参薬を確認する場合は、用法・用量など指差し、声だしをして確認する。 ・薬剤についての知識を各個人が身につける。 ・看護師長会議、看護推進担当者会議にて注意喚起を行った。 ・PMDA医療安全情報No. 49（2016年11月）を、再配布して注意喚起を行った。 ・主治医は持参薬鑑別書の内容を十分確認してから指示する。 ・診療部運営会議で持参薬の鑑別の確認について注意喚起を行う。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> ・関連診療科はリウマチ科になっているが、背景要因に「看護師はメトレート錠が週1回の内服である知識がなかった」とあるため、別の診療科の病棟に入院した可能性がある。 ・持参薬の鑑別をいつでも薬剤師に依頼できる医療機関は少なく、緊急入院や夜間の入院であれば看護師が対応しているところもある。しかし、事例の背景要因にあるように、実際は15時を過ぎても病棟薬剤師に連絡をすれば持参薬の鑑別を依頼することができたようなので、薬剤師に相談できればよかったであろう。 ・メトレート錠は当該医療機関で処方されており、患者の処方歴を把握できた事例である。医師は鑑別の内容を確認したうえで処方する必要がある。 ・看護師は各勤務帯で交代するため、週1回の投与が誤って連日投与になっていることに気付けない可能性がある。ただし、メトレート錠などメトトレキサート製剤のPTPシートには、「1週間のうち決められた日にだけ服用してください」と記載があるため、配薬時などにシートをよく見ていたら処方の誤りに気付いた可能性もある。 			

⑦医療機関から報告された背景・要因

医療機関から報告された背景・要因のうち、⑤持参薬の鑑別時に発生した事例の背景（図表Ⅲ－２－１１）以外の内容を示す。持参薬に関する情報収集が不足していたことや、医師が持参薬を処方・指示する際に鑑別された内容の確認が不足していたことなどが挙げられていた。

図表Ⅲ－２－１３ 医療機関から報告された背景・要因

○鑑別時の情報の確認不足

- ・他院からの診療情報提供書や看護サマリには、正しい処方内容の記載があったが見落とした。
- ・入院１週間後に他院から診療情報提供書が送付されたが、内容の確認が不十分であった。
- ・当院の主治医が外来で処方している内服薬であったため、電子カルテで処方の用法・用量を確認できがしなかった。

○医師が処方・指示する際の確認不足

- ・医師は、処方時に持参薬の用量と有効成分の量を確認しなかった。
- ・主治医は持参薬の中に抗悪性腫瘍剤が含まれていることを確認しないまま、持参薬の継続投与を指示した。
- ・主治医は通常はワーファリン錠カリクシアナ錠のどちらか１剤を投与すると理解していたが、２剤が鑑別されていたため併用していると思い込んだ。
- ・医師は、薬剤師の持参薬鑑別書の登録内容を確認したが、不足している薬剤があることに気付かなかった。

○薬剤師が処方監査する際の確認不足

- ・通常、最大投与量を超えた処方の場合は、薬剤師は処方コメントに「継続分」と記載があっても、処方目的や過去の処方歴を確認し、必要に応じて疑義照会を行っているが、関わった全ての薬剤師がカルテ確認済と思い込み、疑義照会を行わなかった。

○看護師の知識不足

- ・テモダールカプセルが抗悪性腫瘍剤であることを知っていた看護師もいたが、休薬期間がある内服薬であることの知識がなかった。

○その他

- ・入院時間が１５時を過ぎていたため薬剤師に持参薬の鑑別が依頼できず、また、医師が勤務する時間に持参薬鑑別書を確認してもらい内服の指示を受けたかったため、看護師が鑑別した。

⑧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－２－１４ 医療機関から報告された改善策

○持参薬に関する情報の確認

- ・紹介状と処方履歴の照合を確実にを行う。
- ・持参薬を鑑別した内容と診療情報提供書に記載された内容が違う場合、紹介元の病院に確認する。
- ・外来主治医と入院担当医の間で、かかりつけ医への紹介状の内容、処方変更の状況などを共有する。

○鑑別方法の見直し

- ・平日の日勤帯の持参薬の鑑別は病棟薬剤師に依頼する。
- ・看護師が持参薬を確認する場合は用法・用量などを指差し、声だしをして確認する。
- ・持参薬の鑑別は、診療情報提供書等の情報をもとに行う。
- ・持参薬を確認する際は、患者が持参した薬剤だけでなく、処方歴を確認する。
- ・患者から持参薬を預かったら、お薬手帳等をもとに用法・用量を確認したうえで、薬剤部に鑑別に出す。

○処方時の確認

- ・主治医は持参薬鑑別書の内容を確認したうえで、持参薬に関する処方・指示を行う。

○専門医の介入

- ・抗てんかん剤を内服している患者の場合、入院時より専門の脳神経内科にコンサルトして薬剤調整等を依頼する。

(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7月～12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「入院時、持参薬を院内処方に切り替える際や、持参薬を使用し続ける際の処方・指示を間違えたが、患者へ投与する前に気付いた事例」の発生件数を示す。

図表Ⅲ-2-15 ヒヤリ・ハット事例の「今期のテーマ」の発生件数情報の報告件数

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		
7月～9月	69	76	746	2,513	3,399
10月～12月	8	70	662	2,400	3,140
合計	77	146	1,408	4,913	6,539

②事例情報

2019年7月～12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「持参薬」を含む事例のうち、入院時、持参薬を院内処方に切り替える際や、持参薬を使用し続ける際の指示を間違えたが、患者へ投与する前に気付いた事例を対象とした。対象とする事例は33件であった。

2) 事例の概要

①発見者

ヒヤリ・ハット事例は、患者に投与する前に持参薬の処方・指示の誤りに気付いた事例を対象としているため、発見者を示す。薬剤師が発見した事例が多く報告されていた。

図表Ⅲ－２－１６ 発見者

発見者		件数	
薬剤師	病棟	6	26
	薬剤部	13	
	不明	7	
看護師		6	
患者		1	
合計		33	

②持参薬の剤形

報告された事例の持参薬の剤形を示す。外用薬の1件は、吸入剤であった。

図表Ⅲ－２－１７ 持参薬の剤形

剤形	件数
内服薬	32
外用薬	1
合計	33

③発生段階

誤りが発生した段階で整理したところ、持参薬の鑑別を誤った事例は8件であった。また、持参薬の鑑別は正しかった、または鑑別があったかどうか不明の事例で、医師が処方・指示する際に誤った事例は25件であった。

図表Ⅲ－２－１８ 発生段階

発生段階	件数
持参薬の鑑別	8
処方・指示	25
合計	33

3) 持参薬の鑑別に関する事例

本報告書では、発生段階が「持参薬の鑑別」の事例8件を取り上げて分析を行った。

①事例の分類

医療事故情報と同様に「持参薬の鑑別」の事例の分類を示す。鑑別した内容に誤りがあった事例が8件で、鑑別した情報に不足があった事例は報告されていなかった。ヒヤリ・ハット事例の対象は患者に投与する前に誤りに気付いた事例であるが、8件全ての事例で、誤った鑑別をもとに医師が処方・指示を行っていた。

図表Ⅲ－2－19 事例の分類

事例の分類	件数
鑑別した内容の誤り	8
鑑別した情報の不足	0
合計	8

②事例の詳細と鑑別者

事例の詳細と鑑別者を示す。用量間違いの事例が3件、用法・用量間違いの事例が2件報告されていた。また、薬剤師が鑑別を行った事例が7件であった。

図表Ⅲ－2－20 事例の詳細と鑑別者

事例の詳細	鑑別者		件数
	薬剤師	不明	
用量間違い	2	1	3
用法・用量間違い	2	0	2
用法間違い	1	0	1
規格間違い	1	0	1
代替薬を提案した際、併用薬と薬効が重複	1	0	1
合計	7	1	8

③鑑別して報告した内容と仮に投与した場合の影響

鑑別して報告した内容と仮に投与した場合の影響を整理して示す。ヒヤリ・ハット事例の対象は、患者に投与する前に誤りに気付いた事例であるが、仮に投与した場合、過量投与となった事例が3件、過少投与となった事例が2件であった。

図表Ⅲ－２－２１ 鑑別して報告した内容と仮に投与した場合の影響

事例の詳細	患者に処方されていた薬剤*	鑑別して報告した内容*	仮に投与した場合の影響
用量 間違い	ネオーラルカプセル 1回1カプセル	ネオーラルカプセル 1回2カプセル	過量投与
	ラグノスNF経口ゼリー分包 12g 1回1包	不明（事例内に用量間違いと記載）	不明
	ボグリボース錠 3錠分3	ボグリボース錠 1錠分3	過少投与
用法・用量 間違い	リマプロストアルファデクス錠 5μg 1日2回1回1錠 朝・夕食後	リマプロストアルファデクス錠 5μg 1日3回1回1錠 朝・昼・夕食後	過量投与
	リオナ錠250mg 2錠分1 朝食直後（毎朝）	リオナ錠250mg 2錠分1 朝食直後（非透析日）	透析日の 過少投与
	リオナ錠250mg 2錠分1 昼食直後（透析日）	リオナ錠250mg 2錠分1 昼食直後（透析日）	
用法 間違い	タムスロシン塩酸塩 1錠 夕	タムスロシン塩酸塩 1錠 朝	投与時間の 間違い
規格 間違い	一硝酸イソソルビド錠20mg	一硝酸イソソルビド錠10mg	過少投与
代替薬を 提案した 際、併用 薬と薬効 が重複	シーブリ吸入用カプセル （抗コリン薬） +シムビコートタービュヘイラー 吸入（β ₂ 刺激薬+ステロイド薬）	ウルティプロ吸入用カプセル （β ₂ 刺激薬+抗コリン薬） +シムビコートタービュヘイラー 吸入（β ₂ 刺激薬+ステロイド薬）	β ₂ 刺激薬 の重複投与

*用法・用量、剤形、規格が不明な事例がある。

④処方・指示の誤りに気付いたきっかけ

処方・指示の誤りに気付いたきっかけを示す。持参薬鑑別書と持参薬を照合し、持参薬の鑑別が誤っていることに気付いた事例や、患者自身が今までの内服薬と相違があることに気付いた事例が複数報告されていた。

図表Ⅲ－２－２２ 処方・指示の誤りに気付いたきっかけ

発見者	気付いたきっかけ	件数	
看護師	持参薬鑑別書と他院からの診療情報提供書を照合した	1	3
	配薬時に持参薬鑑別書と持参薬を照合した	1	
	不明	1	
薬剤師	薬袋の作成時、処方箋を見て成人に投与する量としては少ないため規格間違いに気付いた	1	2
	病棟へ払い出した後、他の薬剤師が処方内容を見て薬効が重複していることに気付いた	1	
患者	今までの内服薬と相違があることに気付いた	3	

⑤事例の内容

主な事例と専門分析班の議論の内容を紹介する。

図表Ⅲ－２－２３ 事例の内容

No.	事例の内容	事例の背景要因	改善策
用法・用量間違い			
1	<p>患者は、12日の16時過ぎに脳梗塞で緊急入院した。持参薬があり、日勤の受け持ち看護師は、薬剤師へ持参薬の鑑別を依頼した。鑑別終了後、受け持ち看護師は薬剤師と持参薬確認書・指示書を見ながら確認した。医師へ内服継続の確認と指示を記載してもらい、指示受け確認をした。14日の日勤の受け持ち看護師が、翌日分の内服薬（透析日）を用意しようとした際、持参した薬剤がセットされていたシートと、持参薬確認書・指示書が合っていないことに気付いた。確認すると、他院からの診療情報提供書の記載と持参薬確認書・指示書に相違があった。休日で主治医に確認できず、15日は透析日用の朝の内服薬をセットした。翌日、主治医の来棟時に状況を報告し、診療情報提供書に従い、内服となった。患者は正しく内服し、影響はなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 他院からの診療情報提供書に記載された処方内容が分かりづらかった。リオナ錠250mg朝食直後は透析日、非透析日に関係なく毎朝2錠内服、透析日はさらに昼食後に内服であった。 R p 1. リオナ250mg 2錠分1 朝食直後 7日分 R p 2. ファモチジン 1錠分1 朝 7日分 R p 3. リオナ250mg 2錠分1 ホスレノール 1錠分1 昼食直後 透析日 R p 4. ケイキサレート 2包分1 アムロジピンOD 1錠分1 昼、3日分、透析日 R p 5. ケイキサレート 1包分1 アムロジピンOD 1錠分1 朝、4日分、非透析日 持参薬確認書・指示書には、朝食直後のリオナ錠250mgの用法に、1日1回朝食直後（非透析日）と記載されていた。 入院日の受け持ち看護師は、薬剤師が読み上げた薬剤が持参薬確認書・指示書に記載されているか確認していた。 患者が持参した薬剤は、各シートに日付ごとに貼付されていたため、持参薬確認書・指示書と相違があることに気付けた。 15日が入院後初めての透析であった。 持参薬の鑑別の際、薬剤師がどのように確認したかは不明である。 	<ul style="list-style-type: none"> 入院時は、診療情報提供書と持参薬確認書・指示書を照らし合わせながら、薬剤師と確認する。 処方内容が分かりにくい場合は、薬剤師へ声をかけ再確認を依頼する。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> 他院の処方箋は、毎日内服、透析日に内服、非透析日に内服の3つに分かれており、今回の事例で問題となったリオナ錠は、毎日内服と透析日に内服する場合の2つに分けて処方されている。情報提供した医療機関ではよくある処方かもしれないが、他の医療機関では理解するのが難しい。 看護師が内服薬を準備する際に、診療情報提供書に戻って処方内容を確認したことはよかった。 			

No.	事例の内容	事例の背景要因	改善策
代替薬を提案した際、併用薬と薬効が重複			
2	患者は入院時、シーブリ吸入用カプセル（抗コリン薬）とシムビコートタービュヘイラー吸入（ β_2 刺激剤＋ステロイド薬）を持参し、薬剤師は鑑別書を作成した。その際、シーブリ吸入用カプセルの代替採用薬として、ウルティプロ吸入カプセル（ β_2 刺激剤＋抗コリン薬）を記載した。その後、医師はウルティプロ吸入用カプセルとシムビコートタービュヘイラー吸入を処方した。調剤して病棟へ払い出した後、他の薬剤師が処方内容を見て、ウルティプロ吸入用カプセルとシムビコートタービュヘイラー吸入の成分で β_2 刺激薬が重複していることに気付いた。患者は吸入前で重複投与には至らなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 鑑別書のシステムを過信してしまい、切り替える薬剤の成分の確認を怠った。 シーブリ吸入用カプセルとウルティプロ吸入用カプセルが全く同じ成分だと思い込んでいた。 	<ul style="list-style-type: none"> システムを過信せず、曖昧なことは調べて確実に鑑別する。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> 吸入薬は、薬剤名から配合剤であることが分からないため、このような間違いは他の医療機関でも発生していると思われる。 シーブリ吸入用カプセルの代替薬としてウルティプロ吸入用カプセルを選択した場合、シムビコートタービュヘイラーをステロイド単独の製剤に変更できたらよかった。 背景要因に「鑑別書のシステムを過信した」とある。このシステムは代替薬を探することができるシステムと推測されるが、最終的には添付文書で薬効などを確認する必要がある。 本事例では、病棟に払い出した後に他の薬剤師が処方の誤りに気付いており、払い出し後でも処方内容を確認できる仕組みがあるのはよい。 			

(3) まとめ

本報告書では、持参薬の処方・指示の誤りに関する事例について、2015年1月～2019年12月に報告された医療事故情報と、2019年7月～12月に報告されたヒヤリ・ハット事例の概要をまとめた。医療事故情報については、発生段階が「持参薬の鑑別」に関する事例について、事例の内容や鑑別者、鑑別して報告した内容などを分類し、持参薬の鑑別時に発生した事例の背景を示した。さらに、ヒヤリ・ハット事例についても発生段階が持参薬の鑑別に関する事例について、事例の内容や鑑別者、患者に投与される前に気付いたきっかけを整理して示した。また、主な医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を掲載し、専門分析班の議論を紹介した。

患者が入院した際、患者に処方されている薬剤の有無やその内容を把握する必要がある。しかし、持参薬は、残数が揃っていないなかったり、内服している薬剤を持参していなかったり、中止になった薬剤が含まれていたりすることがあり、必ずしも入院の時点で患者が内服している薬剤ではない場合がある。本報告書で分析した「持参薬の鑑別」の段階で誤りが発生した事例は、薬剤師や看護師が鑑別を誤り、医師が鑑別通りに入院中の処方・指示をしていた。患者が持参した薬剤を鑑別して、現時点で患者に投与されている正しい処方内容を把握することは重要である。そのためには、持参した薬剤

だけでなく、お薬手帳や診療情報提供書などの複数の情報を用いて正確に鑑別する必要がある。また、医師は、鑑別された処方内容を確認し、患者に投与されている薬剤を把握したうえで入院中の処方・指示を行う必要がある。

(4) 参考文献

1. てんかん診療ガイドライン2018. 第12章 薬物濃度モニター. 一般社団法人 日本神経学会. https://www.neurology-jp.org/guidelinem/tenkan_2018.html (参照 2020-2-5).