

【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投与を行うことは、原疾患の治療だけでなく、合併症の予防など重要な意味があるため、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多い。その際、薬剤を処方する医師、調剤する薬剤師、患者が自ら管理できるよう指導する病棟薬剤師や看護師など、薬剤の自己管理を患者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コンプライアンスの問題、複数の診療科または医療機関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、または患者に薬剤が渡るまでの医療者側の要因など、患者が自ら薬剤を管理した場合に、指示通りの薬剤の投与が行われなかったことがある。

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、数日ごとに薬剤を管理する場合、または全ての薬剤ではなく、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ものがある場合(以後、患者による部分管理、とする)、及び患者による管理が可能ではな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6月30日の間に報告された医療事故の中から、ヒヤリ・ハットの事例のテーマと同様に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40件に、本報告書分析対象期間(平成23年7月1日～9月30日)に報告された2件を合わせた42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42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-2-15)。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16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、発生段階では、「患者への説明・指導」の事例が11件、「内服・注射の実施」の事例が10

件と多かった。

図表Ⅲ-2-15 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	0	1
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	0	0	0	0	0	0	1	6
患者への説明・指導	0	4	0	0	0	0	1	0	0	3	0	3	11
薬剤渡し	1	0	0	3	0	0	0	0	1	0	0	0	5
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	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
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
合計	2	13	0	3	1	7	2	0	3	5	0	6	42

*方法間違いのその他の7件は、PTPシートを誤飲した事例である。

③自己管理薬に関連した医療事故の内容

自己管理薬に関連した医療事故について報告された事例を「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」「その他」に分類し、それぞれについて主な報告事例を図表Ⅲ-2-16に示した。

図表Ⅲ-2-16 自己管理薬に関連した医療事故の概要

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
【薬剤間違い】				
1	障害なし	<p>バセドウ氏病治療のため入院した患者に対し、チウラジール錠50mg 6錠 1日3回5日分の処方が出されたが、薬剤師Aは誤ってチラーゼンS 50μg 6錠5日分を調剤した。鑑査者(薬剤師B)は処方せんをみて、同処方せんに一緒に記載されている「インデラル錠」は甲状腺機能亢進のための頻脈に対し処方されたものと判断し、チウラジール錠は甲状腺疾患の治療薬で、6錠1日3回で間違いないと処方内容を確認した後、薬袋の中の錠剤を鑑査時、「チラーゼンS錠」を見て「甲状腺の薬、間違いなし」と判断した。錠数を確認後、病棟に搬送した。病棟で、看護師はダブルチェックを行ったが、ヒートの薬剤名と薬袋に記載された薬剤名を見比べて確認しなかったため間違いに気づかず、患者に自己管理薬として配薬した。患者は、薬袋に明記されている薬品名と、薬のヒートに記載された名前が違っていると気付いていたが、看護師や薬剤師に確認することなく4日間内服した。4日後、担当看護師が誤薬に気付いた。</p>	<p>調剤室では、チウラジール錠は普通薬、チラーゼンS錠は劇薬であり、両薬剤は錠剤棚の離れた箇所では保管していた。両薬剤とも甲状腺疾患に使用する薬剤であり(作用は相反する)、かつ薬品名が類似していたことで、薬剤師が思い違いをして調剤し、鑑査者も発見できなかった。薬品名が類似する医薬品については、院内で「名称が類似する医薬品一覧」を作成し、配置場所にも注意喚起のシールを貼付するなどして安全管理を図っていたが、今回の薬品の組み合わせについては、その対象としていなかった。オーダーリングシステムを導入しているが、医師業務の関係等から、16時30分以降に入力される処方が多く、日勤帯から準夜帯にかけて、多くの処方せんを出力し調剤することから、薬剤師に早く調剤しなければとの「あせり」の気持ちがあった。病棟では、看護師によるダブルチェックを行っていたが、確認が十分でなく、薬剤師の調剤エラーを発見できなかった。当該疾患をめぐって扱わない病棟への入院であり、薬に対する知識不足があった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 調剤室では、チウラジール錠、チラーゼンS錠の配置場所に「間違い注意喚起文書」を貼付するとともに、「名称が類似する医薬品一覧」に新たに収載し、院内の職員全体に周知させる。 調剤時の鑑査の精度を向上させるため、鑑査手順のなかに、新たに「声出し確認・指差し確認による処方せんと薬剤の照合」を明記し、全員に周知徹底させる。 病棟での看護師によるダブルチェックにおいて、「声出し確認・指差し確認」を徹底することを職員に教育する。 医師の処方入力に関して、定期処方の活用等により、16時半以降に入力・出力される臨時処方・緊急処方を減らすことを検討する。 チウラジール錠とチラーゼンS錠は薬品名称が類似していることから、チウラジール錠の代わりに、同一成分のプロパジール錠に採用を検討する。

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
2	障害なし	<p>腓体尾部切除術後の患者。食前にヒューマリンRのスケール打ち施行していたが、朝から「ノボラピッド注フレックスペン」の固定打ち(2-2-2-0)に変更となっていた。インスリンは開始時に、看護師から患者へ手渡され患者が管理していた(手渡し時、看護師はダブルチェックをしなかった)。翌日の昼食前にインスリン投与の確認をする際、インスリンを見ると、患者は「ノボラピッド30ミックス注フレックスペン」を持っていた。指示変更時の朝~翌日の朝まで指示とは違うインスリンを投与していた。</p>	<p>当科では手術時に、術前から投与していた内服薬・インスリンは全てナースステーションに一旦回収し、術後再開指示が出るまで保管している。インスリンの自己注射導入時には看護師が手技指導を行うが、今回のケースは患者が自己注射を習熟しているため、インスリン製剤の手渡しで十分と考えた。患者の名前が書かれたインスリンがあるからという申し送りでダブルチェックせず、薬剤名も確認せず手渡してしまった。受け持った看護師も手技は問題ないので、単位数だけ口頭で確認するのみでインスリンそのものを改めて確認することをしなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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する。 ・自己注射する患者もテンプレートで自己管理能力を確認したうえで自己注射を実施する。 ・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のはやめる。 ・再開時は新たに処方してもらう。 ・2年目の看護師を対象にインスリンの自己学習・勉強会を計画する。
【薬剤量間違い】				
3	障害なし	<p>レベミル皮下注を自己注射の患者。8単位から4単位へ減量の指示が出たので口頭での説明をしたが、減量していなかった。</p>	<p>判断ミス。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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も確認していく。
4	障害残存の可能性なし	<p>内服薬を自己管理している患者。翌日からの1日分処方が出た為、病室にて患者に「明日飲んで下さい」と内服薬を渡した。患者は以前処方された薬2日分を持っていたが、以前の処方箋を確認せずに渡した。朝、患者は以前から持っていた内服薬と新たに渡した内服薬を重複して飲んでしまった。薬は降圧剤。患者の普段の血圧は170mmHgだが、60から70台にまで低下してしまっ</p>	<p>以前からある処方せんを確認しておらず、翌日からという新しい処方箋しか見ず渡してしまった。患者別ワークシートに反映されていなかったため、内服薬は既に持っていないだろうという思い込みがあった。患者の残薬を確認しなかった。患者に内服薬を渡そうとしたが、何度訪室してもおらず、デイルームにもいなかった為、早く渡さないといけないと焦っていた。「非透析日」や「検査前も内服可」という事を伝えなければならぬと伝えることに集中し、しなければいけないことが欠けてしまった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・自己管理の内服薬を渡すときには、必ず残薬を確認することを徹底する。 ・患者別のファイルをすべて確認し、以前の処方せんと比較しながら渡す。 ・思い込みではなく、処方せんと残数を看護師・患者2人で必ず確認する。 ・伝えることは紙や薬袋に書くなどし、伝え忘れないようにする。焦るとしなければならぬ事が欠けてしまうため、気持ちを落ち着かせ今何をしなければならぬかを確認して行動する。

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
【方法間違い】				
5	不明	患者の内服薬の管理は家族が行っていた。朝食後の内服薬を付き添いをして家族に渡した。家族がテーブルの上に置いたまま席を外したところ、袋に入った内服薬5錠(セレコックス錠100mg、オパプロスモン5mg、ガバペン300mg、ユリーフカプセル2mg、ブラダロン200mg)をP T Pシートのまま患者が内服した。家族が戻り誤飲に気が付いた。患者の自覚症状はなかったが、C T検査を施行し、食道内に異物を確認できたために、緊急内視鏡を施行し、5錠すべて摘出した。	自宅では家族が毎回P T Pシートを外して患者に内服させていた。今回も家族へ依頼したが、席を外したところで患者がそのまま内服するものと勘違いをした。内服薬は入院直前に院外処方で処方されていた。一包化されずP T Pシートのまま処方された。	<ul style="list-style-type: none"> 入院時の持参薬は、内容を確認した上で新たに一包化するよう処方オーダーをする。 認知障害のある患者の下へP T Pシートのまま薬を持参しない。
【未実施】				
6	障害残存の可能性なし	患者は内服薬を1日自己管理し、看護師が内服確認を行っている。他患者の対応をしていて、確認に行くのを忘れていた。日勤の看護師が昼食後の確認に行った時に、内服がケースに残っているのを発見し医師に報告。朝食後内服は当日のみ中止し、夜間の血圧測定の指示あり。血圧110~130mmHg台にて経過した。	他患者の対応をしていて忘れていた。大丈夫だと安心していた。患者のリハビリ時間の変動で慌てて忘れてしまった。患者本人もリハビリが早くからあったことで、内服を忘れてしまった	<ul style="list-style-type: none"> 内服の有無を確認。 食堂に持ってきてもらってから内服してもらう。
7	障害なし	朝食後の内服投与を忘れてしまった(ザイロリック100mg1錠、コニール4mg1錠)。血圧の問題がなかったため、経過観察となった。	手術後、内服が本人管理から看護師管理になったが、指示簿に記載がされていなかった。また薬BOXの名前シールがはがされていたこともあり、手術前そのまま本人管理であると思い込んでいた。さらに最終的にも患者が内服したかを確認しないまま、サインをしてしまった。	<ul style="list-style-type: none"> 患者管理から看護師管理に変更になった旨がスタッフ全員がわかるように必ず記載し、内服したと思い込まずに患者に声をかけ、薬の空を回収し確認を行う。
【中止時の内服・注射】				
8	障害なし	患者は前日から腹部エコー検査があることは理解していたが、朝食の延食の必要と食前のベイスンの内服をしてはいけないうことまで説明していなかった。本人が「薬は飲んだ」と言われ食前のベイスンを内服したことがわかった。	看護師の説明不足(延食に伴う内服に関する説明不足)。	<ul style="list-style-type: none"> 患者への説明内容は検査内容、延食の有無、内服薬の注意事項全て行う。 患者の理解度に合わせた説明を行う。

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
9	障害残存の可能性がある(低い)	不眠の訴えがあり、マイスリー10mg×7日分の処方があった。この患者は、薬の自己管理が出来ているため本人に手渡し1日1回1錠と説明した。しかし、前日他の眠剤を1錠内服し効果がなかった為、この日、2錠(20mg)飲んでいて後で分かった。この時「火事だ!火事だ!」と叫び、会話も出来ないほど興奮、不穏状態となり医師の診察により夜間の緊急透析を起こっていた。この時点で医師は『マイスリー中止』の指示を出していた。5日後、同室の患者より「隣の患者がゴソゴソして眠れない。」と訴えあり、訪室すると私服に着替えて「退院するから」と荷物を片付けており意味不明な言動や落ち着きの無い行動が朝まで見られた。この時、内服薬チェックをしてみると中止となっていた眠剤(マイスリー)が本人管理の状態になっており、残薬数が減っていた。5日前の中止指示が出た時点で、眠剤を回収しておらず内服したと思われる。残薬は4錠であった。	患者の緊急透析等による慌しさのために“中止=回収する”という認識・行動に繋がらなかった。回収する行動の前にカルテに指示受けサインをしてしまった。自分自身の業務が煩雑な場合は、他のメンバー(準夜3名、深夜3名)に依頼するということが回らなかった。副作用の危険性について知識不足であった	<ul style="list-style-type: none"> ・「なぜ中止という指示が出たのか」という理由を考えカルテ、PCの処理をする前に“薬の引き上げ”という行動を取ることを指導する。 ・業務の優先順位、再度内服してしまったらどのような危険が発生するかを考えるよう指導する。 ・マイスリーの管理について、今回のようなことが起こらないよう、管理方法(詰所管理)等の検討をする。 ・透析患者など腎障害のある患者、さらに高齢の場合は1回内服量を最小の5mgから開始するよう医師側で検討するよう依頼する。
【その他】				
10	障害残存の可能性なし	肺炎治療の目的で入院中の患児に、抗生剤メロペンを4日間点滴治療した。その後病状が軽快し退院されたが、翌日強い不穏症状が現れ他院で診察を受けた。他院の医師から抗てんかん薬を服用中にメロペンの治療を受けたので、バルプロ酸の血中濃度が下がり不穏症状が生じた可能性がある」と説明を受けた。家族から診療経過の報告を受け当院で調査すると、患児が入院中に持参薬の抗てんかん薬を内服していたことが分かった。入院時に抗てんかん薬を内服中であるとカルテに記載されていたが、担当医が服薬状況を把握していなかった。	バルプロ酸と併用禁忌であるメロペン(ペネム系の薬剤)をバルプロ酸内服中であることに気付かず投与した。患児は通常は近くの施設に通院し抗てんかん薬を処方されていたが、自宅が当院に近くその施設では夜間の救急対応が出来ないので、急変時には当院に受診することになっていた。入院中、患児は当院で処方されたことがない持参薬を母親の管理のもとに内服していた。施設からの紹介状やカルテの現病歴・現症欄にはバルプロ酸を内服中であると記載されていたが、担当医はこれを把握していなかった。また当院では、持参薬を薬剤部が管理する体制や電子カルテ上で併用禁忌をチェックする体制が整っていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・脳性麻痺やてんかんの患者はバルプロ酸を内服している可能性があり、抗生剤使用時には必ずバルプロ酸内服の有無を確認する。また現在バルプロ酸を内服していなくても将来使用することもあるので、ペネム系薬剤の使用は原則控える。 ・入院時持参薬の服用を規制するかチェック体制を確立する。例えば、病棟での持参薬使用を禁止する。あるいは、持参薬を内服する場合は薬剤部がこれを電子カルテで管理し、併用禁忌のチェックが可能となる体制を検討し確立する。

また、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「患者による管理」「患者による部分管理」「家族による管理」の薬剤の管理方法に分類したところ、患者による管理が27件と多かった(図表Ⅲ-2-17)。「患者による部分管理」では、1日分や3日分といった日数を区切って患者が管理する、または患者に処方されている薬剤のうち睡眠導入剤だけを患者が管理する、といった患者による部分管理の事例は12件あった。

図表Ⅲ-2-17 薬剤の管理方法

薬剤の管理方法	件数
患者による管理	27
患者による部分管理	12
1日管理	3
複数日管理(3日、1週間など)	1
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	0
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39件であった(図表Ⅲ-2-18)。さらに、報告された事例の中から自己管理していた薬剤を抽出し薬効により分類し集計したところ、精神神経用剤や抗てんかん剤など、「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含まれていた(図表Ⅲ-2-19)。

図表Ⅲ-2-18 薬剤の種類

	件数
内服薬	39
注射薬	3

図表Ⅲ-2-19 薬効分類による集計

主たる薬効	主な製品名	報告回数
催眠鎮静剤、抗不安剤	ハルシオン、マイスリー他	16
精神神経用剤★	デパス、アナフラニール他	6
その他の血液・体液用薬	バイアスピリン、プラビックス他	4
血圧降下剤	オルメテック、カルデナリン	3
血管拡張剤	アムロジン、コニール他	3
抗てんかん剤★	ガバペン、デバケン	3
副腎ホルモン剤	プレドニン、プレドニゾロン他	3
膵臓ホルモン剤★	ノボラピッド30ミックス注フレックスペン他	3
解熱鎮痛消炎剤	セレコックス他	2
糖尿病用剤★	グラクティブ、ベイスン	2
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	ユリーフ、ブラダロン	2
ビタミンA及びD剤	アルファロール	1
消化性潰瘍剤	ムコスタ	1
化学療法剤	ジフルカン	1
甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	チウラジール	1
高脂血症用剤	リバロ	1
痛風治療剤	ザイロリック	1
その他の循環器官用薬	セロクラール	1
利尿剤	ラシックス	1
不明		8

※1事例の中に複数の薬剤の記載がある場合は1事例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

報告された事例の内容から、医療機関側の自己管理していた薬剤の把握状況について、「把握していた」「把握が不十分であった」「不明」で分類し、事例の内容を集計した(図表Ⅲ-2-20)。「薬剤量間違い(過剰)」は自己管理薬を把握していた事例が多く、「薬剤間違い」「薬剤量間違い(重複)」「未指示・未実施」は、自己管理薬の把握が不十分であったため起こった事例が多かった。さらに、把握が不十分であった内容について、図表Ⅲ-2-21に集計した。

図表Ⅲ-2-20 薬剤の把握状況

把握状況	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				
把握していた	0	9	0	0	0	7*	1	0	0	1	0	5	23
把握が不十分であった	2	4	0	3	1	0	1	0	3	2	0	1	17
不明	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	2

*方法間違いのその他の7件は、PTPシートを誤飲した事例である。

図表Ⅲ-2-21 把握が不十分であった内容

事例の内容		把握が不十分であった内容	件数	
薬剤間違い		自己管理している患者に違う薬剤が渡されていたこと	2	
薬剤量間違い	過剰	患者が薬剤を過剰に内服していたこと	2	
		長期処方のため倍量を処方されていたこと	1	
		頓服で内服する睡眠導入剤の自己管理方法	1	
	重複	患者に渡した薬剤の処方開始日	2	
		自己管理薬と看護師管理薬が混在していること	1	
方法間違い	用法間違い	夕食と眠前の薬剤を一緒に内服していたこと	1	
未実施	内服忘れ・注射忘れ		自己管理薬を内服していなかったこと	1
	未指示・未配薬	一部看護師管理の薬剤があること	1	
		自己管理薬が看護師管理薬に移行されたこと	1	
		自己管理薬の処方が切れていること	1	
中止時の内服・注射		中止した薬剤が、後発医薬品で再処方されていたこと	1	
		中止になった薬剤が回収されていないこと	1	
その他		家族管理の薬剤の内容(カルテには記載があった)	1	

報告された事例から、内服薬または注射薬を自己管理している患者の年齢で分類した(図表Ⅲ-2-2)。家族により薬剤を自己管理していた2事例(図表Ⅲ-2-17)は、患者の年齢が0～9歳と80歳代の事例であった。

図表Ⅲ-2-22 患者の年齢

患者の年齢	件数
0～9歳	1
10歳代	0
20歳代	4
30歳代	2
40歳代	1
50歳代	2
60歳代	7
70歳代	15
80歳代	8
90歳代以上	0
不明	2

(2) 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、平成23年7月1日から9月30日の間に、354件の報告があった。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354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-2-23）。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。ヒヤリ・ハット事例においては、事例の内容では「未実施」が120件と最も多く、その中でも「内服忘れ・注射忘れ」の事例が76件を占めていた。また、「方法間違い」の事例は81件であったが、そのうち「用法間違い」は79件と小項目の中では最も件数が多かった。また、発生段階で見ると、医療事故と同じく「患者への説明・指導」が100件と最も多く、次いで「実施後の観察・確認」が87件、「自己管理の評価」が55件であった。

図表Ⅲ-2-23 自己管理薬に関連したヒヤリ・ハット事例の発生状況

	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	3	0	0	1	1	0	2	0	1	8
指示・処分	2	0	0	1	0	0	0	0	1	1	0	0	5
指示受け・申し送り	2	1	0	1	1	0	3	0	7	3	0	1	19
調剤・鑑査	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
自己管理の評価	1	15	1	5	17	0	13	2	0	0	0	1	55
患者への説明・指導	0	31	5	11	24	1	15	5	0	5	0	3	100
薬剤渡し	1	1	0	4	4	0	3	5	14	1	0	0	33
内服・注射の実施	1	7	3	3	10	1	4	1	0	0	0	0	30
実施前後の確認・観察	0	8	8	3	19	1	35	8	0	1	0	4	87
薬剤の回収	1	1	0	1	1	0	0	0	0	3	0	0	7
その他	1	1	0	0	3	0	2	0	0	0	0	0	7
合計	12	65	17	32	79	3	76	22	22	16	0	10	354

③自己管理薬に関連したヒヤリ・ハット事例の内容

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-2-24)。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311件と多かった。また、患者による部分管理では、持参薬を患者管理にしている事例や、医療事故とは反対に睡眠導入剤は看護師が管理にしている事例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-2-24 薬剤の管理方法

薬剤の管理方法	件数
患者による管理	311
患者による部分管理	32
1日管理	15
複数日管理(3日、1週間など)	1
一部薬剤(持参薬など)を患者が管理	9
実施手技確認	7
家族による管理	10
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大半を占めた(図表Ⅲ-2-25)。さらに、それらの薬剤を事例から抽出し、薬剤の詳細が不明である事例以外の事例の製品名を集計し、複数回数報告された薬効について分類した(図表Ⅲ-2-26)。ヒヤリ・ハット事例では、医療事故の部分で前述した投与時に特に注意が必要な治療領域の薬剤を見ると、糖尿病用剤や膵臓ホルモン剤などの糖尿病に関する製品が多く報告されていた。

図表Ⅲ-2-25 薬剤の種類

	件数
内服薬	325
注射薬	29

図表Ⅲ-2-26 薬効分類による集計

主たる薬効	主な製品	報告回数
消化性潰瘍用剤	タケプロン、ガスター他	41
血圧降下剤	アーチスト、レニベース他	35
その他の血液・体液用薬	バイアスピリン、プラビックス他	32
糖尿病用剤★	セイブル、ベイスン他	31
すい臓ホルモン剤★	ヒューマログ注カート、ヒューマリンR注他	28
血管拡張剤	アムロジン、ノルバスク他	23
利尿剤	アルダクトン、ラシックス他	19
抗生物質製剤	フロモックス、パセトシン他	19
解熱鎮痛消炎剤	ロキソニン、ハイペン他	17
副腎ホルモン剤	プレドニン、デカドロン他	12
血液凝固阻止剤★	ワーファリン、ワルファリンカリウム	10
その他の化学療法剤	バクタ、バクトラミン他	9
分類されない代謝性医薬品	リウマトレックス、オステン他	8
制酸剤	マグラックス、マグミット他	8
不整脈用剤	タンボコール、メインテート他	7
合成抗菌剤	クラビット、ザイボックス他	7
その他の消化器官用薬	イメンドカプセル、プリンペラン他	7
精神神経用剤★	デパス、セロクエル他	6
腫瘍用剤★	ティーエスワン、ハイドレアカプセル他	6
催眠鎮静剤、抗不安剤	レンドルミン、ロヒプノール他	6
高脂血症用剤	クレストール、リピトール他	6
甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	チラーヂン、メルカゾール	6
ビタミンB剤(B1除く)	メチコバル、パントシン他	6
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	ハルナール、ウテロン他	6
痛風治療剤	ザイロリック、ナーカリシ他	5
止血剤	アドナ、トランサミン	5
止しゃ剤、整腸剤	ビオフェルミン、ミヤBM他	5
その他のアレルギー用薬	アレロック、オノン他	5
アルカロイド系麻薬	MSコンチン、オキノーム他	5
利胆剤	ウルソ	4
無機質製剤	インクレミンシロップ、フェロミア他	4
去たん剤	ムコダイン	4
鎮咳剤	アストミン、メジコン他	3
抗てんかん剤★	アレビアチン、ガバペン他	3
抗ウイルス剤	ゾビラックス、バラクドール他	3
その他の循環器官用薬	サアミオン、フォスブロック他	3
鎮暈剤	メリスロン	2
強心剤(ジギタリス製剤★)	ジゴシン、ピモベンダン	2
気管支拡張剤	テオドール、メプチン他	2
漢方製剤	ツムラ大建中湯	2
その他の中枢神経系用薬	アリセプト、グラマリール他	2
下剤、浣腸剤	センノサイド他	2

※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) まとめ

入院中の自己管理薬に関連した医療事故とヒヤリ・ハット事例を発生状況に分類するとともに、内容別の具体的な医療事故を示し事例全体を概観した。また、医療事故には至らなかったものの、ヒヤリ・ハット事例の発生も多く報告されている。今後も継続して事例の収集を続け、医療事故やヒヤリ・ハット事例を具体的に掘り下げ発生する原因を検討し、専門分析班においていくつかの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。

(4) 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), <http://www.nichiyaku.or.jp/action/wp-content/uploads/2011/05/high_risk_guideline_2nd.pdf> (last accessed 2011-10-14)