

【2】自己管理薬に関連した医療事故

退院後も患者が継続して薬剤を正しく使用するためには、患者または家族等による薬剤の自己管理は重要である。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理解や思い込みの問題、複数の診療科または多数の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種多様であること、または医療者側の指示、指示受けが通常通り行われないことなどにより患者に薬剤が渡されないなど、患者が自ら薬剤を管理した場合に、指示通りに薬剤が用いられてないことがある。

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、数日分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、第27回報告書で取り上げた、本事業開始から平成23年9月30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42件に、本報告書分析対象期間(平成23年10月1日～12月31日)に報告された7件を加えた49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

本報告書対象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49件を、「薬剤間違い」「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」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」「実施前後の確認・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「薬剂量間違い」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件であった。

図表Ⅲ-2-15 自己管理薬に関連した医療事故の発生状況

		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	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	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	7	49

*方法間違い(その他)の事例は、PTPシートを誤飲した事例です。

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31件と多かった(図表Ⅲ-2-16)。「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、患者に処方されている薬剤のうち一部の薬剤だけを患者が管理する、または患者が自己注射を実施する際の手技を医療者が確認しながら行う、といった管理が行われており、事例は15件であった。

図表Ⅲ-2-16 薬剤の管理方法

薬剤の管理方法	件数
患者による管理	31
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-2-17）。

図表Ⅲ-2-17 薬剤の種類

	件数
内服薬	44
注射薬	5

（2）自己管理薬に関連した「薬剤量間違い」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「薬剤量間違い」の事例について取り上げ、その内容を分析した。

①「薬剤量間違い」に関連した医療事故の事例

自己管理薬に関連した「薬剤量間違い」の事例は、本事業開始から本報告書対象期間を含め、17件であった。そのうち、過剰投与となった事例が13件、重複投与となった事例が4件であり、過少投与の報告は0件であった（図表Ⅲ-2-15参照）。発生段階で見ると、過剰投与の事例は自己管理の評価の段階が5件、患者への説明・指導の段階が4件と多く、重複投与の事例は薬剤渡しの段階が3件であり、事例の内容によって発生段階に特徴が見られた。報告された事例のうち、「薬剤量間違い」の過剰投与と重複投与の主な事例の概要を図表Ⅲ-2-18に示した。

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

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
【過剰】				
1	障害残存の可能性なし	患者は虚血性心疾患にて、循環器内科に入院し、P C I (経皮的冠動脈形成術)を行った。鼠径動脈穿刺部位の止血確認後も翌朝までベッド上安静の指示が出ていたため、看護師は頻りに訪室し観察していた。患者は、入院前に睡眠障害のため当院精神科を家族同伴で外来受診していた。不眠時の頓服薬として、ほぼ毎日レンドルミン D 錠 0.25mg、ロヒプノール錠 2mg を服用していたことから、主治医はこれらを 2 錠ずつ 30 日間分処方、さらに頓服用としてそれぞれ 1 錠ずつ 15 回分を処方し、症状に応じて自己調整して服用するよう指導していた。しかし、この服用方法は電子カルテに記載されていなかった。患者は、入院時にこれらの睡眠薬を持参し、P C I 前夜には自分で眠剤を 1 錠ずつを服用したが、この処方内容と実際の服用量に違いがあったことが、病棟の医師、看護師に伝わっていなかった。検査当日の看護師は、P C I 後安静中の患者に眠剤を処方どおり 2 錠ずつを服用させた。22:30 頃、心電図モニターが急上昇したため看護師が訪室すると、患者がベッド下の床に仰向けに転倒していた。ベッド柵は立てられたままであり、患者はトイレに行こうとして柵を乗り越えられる際に転落した様子であった。バイタルには著変なかったが、右前額部に打撲痕(血腫形成)があり、直ちに主治医が診察し、頭部 C T 施行したところ急性硬膜下血腫の所見であり、脳神経外科へ紹介となった。	患者は自身の希望によりバルンは留置されておらず、P C I 術後、ベッド上で尿器により排泄可能であり、また N S コールも適宜行われていたので療養上の場面における転倒・転落の危険性を予知できなかった。精神科の主治医は、処方内容とは別に服用方法について電子カルテに記載していなかった。実際には、患者はこれらを毎日 1 錠ずつ服用していた。患者は、以前にもこれらの睡眠薬を 2 錠ずつ服用されていたことがあり、この日に限り薬剤が過剰投与されたというわけではない。以前から歩行不安定であったこと、慣れないベッド使用であったこと、高齢でもあり、P C I 後の体力的な影響等、転落に至った原因は複合的な要因が絡んでいたと考えられるが、この日の薬剤の過剰投与が影響していた可能性は否定できない。	<ul style="list-style-type: none"> 今後本院では長期処方(倍量処方等)を一切行わないこととし、処方量と服薬量が違うような投薬が行われることがないように、周知徹底を図る。 入院時持参薬を預かる際、内服量・時間等について患者または家族に確認することを徹底する。 このような処方による影響から患者が転落した可能性があるため、警鐘的な事例として今後の再発防止に役立てる。
2	障害なし	抗癌剤投与 2 日目で副作用として吃逆があり、眠れないと訴えがあった。患者からは訪室するたびに「治せないなら点滴を外して帰る」などイライラした様子であった。主治医へ報告し、セルシンを 1/2A 静脈注射施行した。2 時間程眠っていたが、再度吃逆にて眠れないと訴えがあり、詰所まで来られ点滴を外し治療はしないと軽度興奮ぎみであった。他スタッフと相談し、再度セルシン使用。その後、訪室すると眠られていた。朝トイレへふらふらしながら歩かれている姿をみかけ声をかけると前夜、眠前薬(デゾラム・レンデム)を 2 錠ずつ内服したと報告を受ける。	患者が入眠していたことで薬が効いたのだと思い込み、内服されている薬など十分に観察できていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 患者への説明と対応。 本当に本人管理で良いのか検討していく。

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
3	障害残存の可能性 がある (低い)	家族は患者の不眠を訴え、「以前、眠れないときにバルレオン錠0.25mgの半分を服用していたことがあるので眠剤を出してほしい。」と病棟看護師へ眠剤の希望をした。夕方、処方されたハルシオン錠0.25mg 1回1錠服用の5回分を、看護師は自己管理出来ると判断し、患者に薬袋ごと渡した。患者は、薬袋からシートになった2錠を取り出し、1錠を服用し、もう1錠は翌日飲もうとTV台の上に置いた。翌朝、病室内のトイレを使用後、トイレの回転扉を開けようと右手でドアの取っ手バーを握った際に、ドアの開いた勢いで体のバランスを崩し、右回転して尻餅をついた。立ち上がるうとしたが出来ず、再度転び、ようやくつかまりながら立ち上がり、トイレからベッドまでの130cmの距離を40分くらいかけて戻った。1時間後、患者が下膳のためオーバーテーブルに朝食後のお膳をのせ、廊下に前屈位で出てきたのを看護師が発見し、介助にてベッドに戻った。患者は、「足に力が入らない」と告げた。家族が面会に訪室した際に、「患者の様子がぼーとしていて、家と病院とが混乱している、呂律が回らず、尿失禁していた。ハルシオン錠の1錠分の空のシートがテーブルの上にあった。間違えて飲んでしまった可能性がある。」と看護師に伝えた。主治医が診察し、患者からトイレで転倒したことをこの時点で初めて聞いた。股関節痛等訴えなく、関節可動域も問題はなかったため、患者の希望通り外泊したが、外泊中、股関節痛の訴えあり、歩行することができず、家族に抱えられトイレに移動していた。帰院後、レントゲンの結果、整形外科医診察あり、右大腿骨骨折と診断された。	眠剤ハルシオン錠を患者が自己管理出来ると判断し薬袋ごと5錠渡してしまい、患者自身が誤って過剰に服用してしまった為、せん妄状態となった。入院による環境変化により数日不眠が続いていた時に、倍量の眠剤を服用した。内服薬管理に関する情報不足(不眠時は3~4日間眠れないときに、10日に1回くらいの頻度でバルレオン錠0.25mgの半錠を服用していた事を知らなかった)。貧血が比較的急速にすすんでいた為、排泄後にトイレでふらついた(Hb:9.4→2週間後Hb:6.2)。患者へは、再三のナースコールの対応をすることを説明していたが、看護師を呼ばずに一人で移動してしまった。リウマチ疾患による、手のこわばり、両足の浮腫により、つかまり立ちをした際に、体を支えられずふらついた。トイレの回転扉の取っ手(バー)に支えのためにつかまり、ドアが勢いよく開いたため体が引き寄せられバランスを崩した。	<ul style="list-style-type: none"> ・眠剤の自己管理について検討する。 ・眠剤の与薬時間、量、服用後の観察を行い、記録に残す。 ・内服薬管理の状況を、残薬確認をし自己管理が来ているかを評価する。 ・貧血の状態を把握し、転倒の危険性を患者に説明し協力を得る。 ・訪室した際に、声をかけ、排泄の関しては排尿誘導にて介助する。 ・患者のADLの状況を把握し、看護計画に反映する。 ・トイレの回転扉の取っ手(バー)の開閉時の注意点を患者に説明しておく。
4	障害残存の可能性 がある (低い)	術後1日目の朝、患者に内服開始薬の説明を行い、薬を手渡した。昼に内服薬の確認のために訪室して過剰与薬に気が付いた(朝7日分、昼7日分の摂取)。直ちに医師に報告、点滴等の指示を受け、各種検査、バイタルチェック実施。気分不快、嘔吐等の訴えも無く、特に異常なし。蓄尿、肝腎血液データを追跡した。その後も異常無く退院した。	内服薬の説明不足(患者が理解できているかの確認不足)。	<ul style="list-style-type: none"> ・服薬について十分な説明の徹底と患者の自己管理薬を渡す時期の検討(術後1日目が妥当か)。
5	障害残存の可能性 がある (低い)	精神科入院歴あるが一般病棟への入院問題なしとの診断で精査のため入院中。夜間、イライラと焦燥感の訴えがあったため、当直医へ報告していた際に本人管理の持参薬を4~5回分内服した。自己申告あり。	特殊な環境下での変化を予測した患者の行動の予測不足。	<ul style="list-style-type: none"> ・入院中は原則、持参薬を病院管理にする。 ・カンファレンスなどで患者の情報を共有し、変化を早めに把握する。

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
【重複】				
6	障害残存の可能性なし	フリーの看護師 A の見守り下により、ベッドサイドで患者がノボラピットフレックスペン（超速効型）12 単位の自己注射を行った。使用した注射針とアルコール綿は廃棄したが、予備で準備していた注射針とアルコール綿がトレイ内に入ったままであった。フリーの看護師 A は、ナースコールが鳴ったため、インスリンの入ったトレイをベッドサイドに置いたままその場を離れた。数分後、看護師 B が配膳をする際、ベッドサイドに患者用のインスリンが置かれていたため自己注射の施行有無を患者に確認したところ、患者が「まだ」と言ったため、看護師 B の見守り下にて再度 12 単位を自己注射した。注射施行後、ナースステーション内で看護師 A から看護師 B にインスリン投与の話をしたところ重複投与が判明した。その後、ポタコール R 250mL 輸液開始したが、11 時に血糖値が 52mg/dL となったが、50%ブドウ糖の IV や 5%ブドウ糖の輸液を開始し、それ以降は 100 mg/dL 以下になることはなかった。経過中低血糖症状はみられなかった。	当該病棟では食前の血糖測定はフリー業務が行っていたが、インスリンの注射の実施者は明確になっていなかった。最初にインスリンを確認した看護師 A はトレイをベッドサイドに置いたまま部屋を離れていた。次に注射を確認した看護師 B は、自分で用意した注射薬ではないが他の看護師に確認することなく患者に注射施行の有無を確認した。今回事前に看護師 A が看護師 B に患者のインスリン注射を行うと話していた。看護師 B はインスリン注射は終わっていると思い患者にインスリン注射施行の確認をしたところ「まだ」と言ったため看護師 A に確認することなく自己注射を行ってしまった。注射箋の施行済チェックボックスには施行済の印（訂正印サイズの大きさ）が捺印されていた。看護師 B の施行時は、他の看護師とダブルチェックを行ったが施行済印は 2 人とも気が付かなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 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が明らかでなくシステム上の問題もあった。 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。
7	障害なし	入院中の患者。持参薬として、アムロジン、リバロ、オルメテック、グラクティブ、アマリールを内服中であった。その他に入院中に追加された薬剤が 5 種類ほどあった。持参薬のアマリール以外のアムロジン、リバロ、オルメテック、グラクティブを自己管理で内服していた。一方、追加処方された 5 種類の薬剤とアマリールは看護師管理で内服していた。持参薬が少なくなったため、アムロジン、リバロ、オルメテック、グラクティブ、アマリールが院内で処方された。アマリールを看護師管理で内服していたので、その他の薬（アムロジン、リバロ、オルメテック、グラクティブ）も同じように配薬容器にセットしてしまった。患者は自己管理の薬剤とそれらの配薬された薬剤ともに内服してしまった。結果として、アムロジン、リバロ、オルメテック、グラクティブが 2 回分の倍量が投与された。その後、患者は低血糖となり、グルコースを内服することになった。	患者管理の薬剤と看護師管理の薬剤が混在していたため引き起こされたエラーと考えられる	<ul style="list-style-type: none"> 自己管理の薬剤と看護師管理の薬剤が混在しないようにする（一部の薬剤だけ看護師管理にするような運用は行わない。すべての薬剤を自己管理にするか、すべての薬剤を看護師管理とするかのどちらかにする）。

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
8	障害なし	患者が、持参薬が残り少なくなり、次の薬がどうなるのか心配した。もう少し残りが少なくなってから処方してもらうことを説明し一度は納得したが、準夜帯になって薬を出してもらいたいと言われ、研修医が看護師の言う通りに処方した。その際、内服開始日が入力されず、処方日が内服開始日で打ち出された。払い出された薬について、その日の担当でない看護師が患者のところへ持っていき、翌日からの内服を指示した。その4日後に患者がしんどいと訴え、内科受診して脱水が確認された。その翌日、患者から薬について質問有り、看護師が確認すると5日間ラシックス等を重複して内服していたことが判明し、その事が原因して脱水症状が出たことがわかった。入院時より薬剤師が関与していたが、病棟訪問時カルテが見つからなかったからと、服薬指導に入っていなかった。	担当以外の看護師が「単に薬を渡す」業務をした(患者把握不足、残薬確認不足)。医師が安易に処方した。残数に基づいた処方ではなかった(当院では臨時薬、定期薬の決まりがあるが、定期薬として処方した)。処方が決まり通りされていないことに気付かず、定期薬として患者に渡された。入院時から薬剤師が介入していたが、処方された日にたまたまカルテが病棟になく薬剤師が介入せず、気付かれなかった。患者も処方されたものだからと内服した。	<ul style="list-style-type: none"> ・医師は持参薬については残数を確認し、重複しないように臨時薬・定期薬の処方をする。 ・看護師が患者に渡すときには残数確認をして、内服開始を指示する。 ・薬について意識的に観察する。 ・薬剤師は薬歴によって確認と服薬指導を行う。

②自己管理薬に関連した「薬剂量間違い」の事例の検討

自己管理薬に関連した「薬剂量間違い」の事例から、過剰投与、重複投与のそれぞれについて報告された薬剤を作用部位、成分により分類し、集計した(図表Ⅲ-2-19)。過剰投与の事例では、中枢神経系用薬の報告が14件と多く、そのうち催眠鎮痛剤、抗不安剤が8件、精神神経用剤が5件であった。重複投与の事例では、循環器官用薬の報告が7件であり、そのうち血圧降下剤や血管拡張剤などの報告が多かった。また、過剰投与、重複投与のどちらの事例にもすい臓ホルモン剤が報告されていた。薬剤を過剰または重複投与となった場合に、中枢神経系用薬、循環器官用薬やすい臓ホルモン剤など、影響が大きい薬剤を自己管理している事例が医療事故として報告されている。さらに、精神神経用剤、抗てんかん剤、糖尿病用剤や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が含まれている。

図表Ⅲ-2-19 作用部位、成分の分類による「薬剤量間違い」の事例の自己管理薬

	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	合計
過剰	中枢神経系用薬	催眠鎮静剤、抗不安剤	マイスリー錠、レンデム錠、ハルシオン錠、ロヒプノール錠、ネルボン錠、レンドルミンD錠、アモバン錠	8	14
		精神神経用剤★	デゾラム錠、レスリン錠、アナフラニール錠、デバス錠、エチカーム錠	5	
		抗てんかん剤★	デパケン錠	1	
	ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	すい臓ホルモン剤★	レベミル注	1	1
	不明			5	5
重複	循環器官用薬	血圧降下剤	オルメテック錠、カルデナリン錠	3	7
		血管拡張剤	アムロジン錠、アダラートCR錠	2	
		高脂血症用剤	リバロ錠	1	
		利尿剤	ラシックス錠	1	
	その他の代謝性医薬品	糖尿病用剤★	グラクティブ錠	1	1
ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	すい臓ホルモン剤★	ノボラピッド注フレックスペン	1	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「薬剤量間違い」の事例の内容から、薬剤量の間違いにより生じたと思われる患者への影響を図表Ⅲ-2-20に示す。過剰投与では、中枢神経系用薬を過剰に内服した事例が多いため、転倒・転落による骨折外傷や、意識状態に影響する報告が多かった。また、重複投与した事例では、糖尿病の治療薬の影響による低血糖や、循環器官用薬による血圧低下や脱水といった症状が見られた。

図表Ⅲ-2-20 「薬剤量間違い」の事例の患者への影響

	患者への影響		件数
過剰	転倒・転落	急性硬膜下血腫	1
		腓骨骨折、頭部挫傷、頭部皮下血腫	1
		肩脱臼骨折、肋骨骨折	1
		大腿骨骨折	1
	意識障害		2
	歩行時のふらつき		2
	嘔吐		1
	なし		1
	不明		3
	重複	低血糖	
血圧低下			1
脱水			1

次に、患者が自己管理していた薬剤の医療機関側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」で分類し、事例の内容を集計した(図表Ⅲ-2-21)。過剰投与は、患者の自己管理していた薬剤について把握していたが事例が生じてしまったものが多く、重複投与は、全て自己管理薬の把握が不十分な事例であった。さらに、把握が不十分であった内容について、図表Ⅲ-2-22に集計したところ、過剰投与の事例では、患者が薬剤を過剰に内服していたことを把握していなかった、重複投与の事例では、患者に渡した薬剤の処方開始日を把握していなかった、が2件ずつあった。

図表Ⅲ-2-21 「薬剤量間違い」の事例の薬剤の把握状況

薬剤の把握状況	薬剤量間違い		合計
	過剰	重複	
把握していた	9	0	9
把握が不十分であった	4	4	8

図表Ⅲ-2-22 「薬剤量間違い」の事例の把握が不十分であった内容

	把握が不十分であった内容	件数
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ること	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
	すでに自己注射が済んでいたこと	1
	自己管理薬と看護師管理薬が混在していること	1

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-2-23)。事例17件のうち、年齢が不明の2件を除くと、継続的に内服薬や注射薬で治療を行っている世代でもあり、入院受療率²⁾が上昇傾向にある60歳以上の報告が多く、60歳代が5件、70歳代が4件であった。また、比較的年齢の若い20～30歳代の事例は4件の報告があった。

図表Ⅲ-2-23 患者の年齢

患者の年齢	件数
20歳代	3
30歳代	1
60歳代	5
70歳代	4
80歳代	2
不明	2

③専門分析班や総合評価部会で指摘された「薬剤量間違い」の医療事故の背景・要因

専門分析班や総合評価部会では、医療機関より報告された自己管理薬に関連する「薬剤量間違い」の事例17件のうち、一部の過剰投与と重複投与の事例について検討し、再発防止の観点から、次に記述する背景・要因も考慮する必要があることが指摘された。

i) 過剰投与の事例に対し、専門分析班や総合評価部会で指摘された背景・要因**1) 内服・注射状況の把握に関すること**

- 自己管理薬とすることによって、医療側の患者に投与されている薬剤の把握が曖昧になっているのではないか。
- 患者が、薬剤を自己管理していたことを看護師が把握できていたか不明である事例もある。
- 薬剤師は持参薬の内容、医師は入院後の処方内容、看護師は薬剤の管理方法など、それぞれが患者に対し部分的な関与を行っているのではないか。
- 同じ医療機関内の診療科であれば、患者に対して処方される内容の確認は容易いが、長期の入院目的ではないこと、薬剤の投与が睡眠障害に対して行われていることを考えると、確認がなくても致し方ない状況であったのではないか。(事例 No. 1)

2) 指示・処方に関すること

- 長期分の処方を出すため、特に精神科などでは倍量処方などが行われている現状があるが、処方した医師と患者の間で暗黙の了解になっており、処方せん以外に記載がないと他の人が確認するすべがない。(事例 No. 1)
- 患者に投与されている薬剤(デゾラム、レンドルミン)の情報を把握し、医師から指示を受ける際に伝達していれば、吃逆に対しセルシン以外の薬剤を選択することになった可能性がある。(事例 No. 2)

3) 自己管理の評価に関すること

- 自宅では自己管理して内服していたのだから入院後自己管理にするというのは、患者の自己管理する能力を評価する根拠としては十分ではないのではないか。
- 患者が薬剤を自己管理するかどうかの判断は、看護師だけで判断している現状があるのではないか。

4) 患者への説明・指導に関すること

- 自己管理を開始するにあたり、患者に対し薬剤の説明だけで終わり、その後のフィードバックがないのではないか。

5) 自己管理薬の内服・注射の実施に関すること

- 眠剤は、夜間寝る前に患者のタイミングで内服することが多く、内服の確認が難しい。
- PTPシートは誤飲防止の観点からあえて2錠以下にならないようになっているため、本来内服すべき1錠を取り出した後、翌日の分として安易に置いてしまうと、いつ内服すべき薬剤なのかわからなくなってしまうのではないか。(事例 No. 3)

6) その他

- 入院中であれば、薬剤の管理責任は医療機関にあるが、自己管理薬として患者に渡るとその責任が曖昧になっているのではないか。

ii) 重複投与の事例に対し、専門分析班や総合評価部会で指摘された背景・要因**1) 内服・注射状況の把握に関すること**

- 自己管理薬になってしまうと、何のために処方され、いつから開始で、どのように投与するのかなど医療者側の把握が曖昧になってしまい、薬剤の管理責任まで患者に移行している現状があるのではないか。

2) 薬剤渡しに関すること

- 自己管理薬の場合、患者に処方されている内容とは違う薬剤が渡ってしまうと、その薬剤の発見が遅れる可能性がある。
- 継続投与する自己管理薬を渡す際、「渡す」という行為だけ行くと、患者にはその薬剤が追加なのか、増量なのか分からないのではないかと。(事例 No. 8)

3) 自己管理薬の内服・注射の実施に関すること

- 自己注射している患者のインスリン注射の実施責任者が明確になっていないと、今回の事例のように重複投与、または注射の実施の抜けにもつながるのではないかと。(事例 No. 6)

4) その他

- 持参薬のうち、アムロジン、リバロ、オルメテック、グラクティブは自己管理、入院後の処方薬と持参薬のアマリールは看護師管理とした理由が明確になっていない。本来、自己管理と看護師管理は混在しない方がよいのではないかと。(事例 No. 7)
- 入院中に自己管理する本来の目的は、退院後の患者の服薬トレーニングだった。それが、看護師の業務の簡略化やDPCの導入による持参薬の内服継続のために、そのまま患者が持参薬を管理している現状など、本来の自己管理の目的から外れているのではないかと。

④専門分析班や総合評価部会で指摘された「薬剤量間違い」の医療事故の改善策

専門分析班や総合評価部会では、医療機関より報告された自己管理薬に関連する「薬剤量間違い」の事例17件のうち、一部の過剰投与と重複投与の事例について検討し、再発防止の観点から、次に記述する改善策も考慮する必要があることが指摘された。

i) 過剰投与の事例に対し、専門分析班や総合評価部会で検討された改善策**1) 内服・注射状況の把握に関すること**

- 薬剤を自己管理している場合に、モノ(薬剤)の管理は患者がしたとしても、情報(処方内容、用法・用量、薬剤の残量など)の管理は医療機関が責任を持って行うことが必要ではないかと。

2) 指示・処方に関すること

- 医師が処方する際に、「看護師管理」「自己管理」など薬剤の管理方法も指示することができ、その管理方法が処方せんや薬袋に印字されると良い。
- 本来、患者に投与すべき量で処方を行うことが原則であり、処方量と投与量に齟齬がある場合はカルテに記載すべきではないかと。

3) 自己管理の評価に関すること

- 患者が管理する薬剤は、あくまでも退院後に継続するための教育目的を兼ねたものであり、医師、看護師や薬剤師など他職種を交えたチームで評価することにしてはどうか。
- 患者が自己管理を行っている際に、何らかの間違ひがあり、自己管理を継続するか検討する場合、安易に看護師管理に変更するのではなく、自己管理薬を導入した本来の目的を考え、間違ひが起こらないようにするために工夫することも必要ではないかと。
- 催眠鎮痛剤を自己管理する場合の評価のポイントを明確にしてはどうか。

(例)・ 処方された薬剤の効用(多量に投与するとどうなるか知っていることも含め)、用法・用量を理解し、正確に実行できる。

- ・ 歩行状態など運動能力に問題がない。
- ・ 退院後も継続して内服する薬剤である。 など

4) 患者への説明に関すること

- 自己管理を始める際、管理方法の説明後、説明だけで終わるのではなく、最初の内服時は説明者が立会い、患者の実施状況を確認し、自己管理の可能性の評価を再度行ったり、患者に合わせて、より間違いのない自己管理方法をフィードバックしたりしてはどうか。
- 患者に説明する際に、その時点で内服しない薬剤を薬袋から出したまま放置せず、薬袋に戻しておくなど、具体的な説明してはどうか。

5) その他

- 患者の持参薬や入院後の処方内容の確認、薬剤の管理方法、服薬指導、内服確認など、全体を通して係れる病棟薬剤師の導入を検討してはどうか。

ii) 重複投与の事例に対し、専門分析班や総合評価部会で検討された改善策

1) 内服・注射状況の把握に関すること

- システム内に、持参薬を含め、患者の正しい薬歴が一目で表示される場所があると良い。

2) 指示・処方に関すること

- システム内に持参薬の残薬の入力ができ、持参薬の続きの処方の開始日が持参薬と重なるとエラー表示されるなどの工夫があると良い。

3) 自己管理の評価に関すること

- 慢性疾患に対する薬剤で、退院後も長期間投与が続く薬剤については、患者による薬剤の自己管理を検討し、抗生剤などの一時的に投与する薬剤については、看護師管理でよいのではないか。
- 看護師管理と自己管理が混在する必要性はないため、看護師管理にすべき理由のある薬剤（例えばハイリスク薬や投与量が変動する薬剤）がある場合は、患者に処方されている全ての薬剤を看護師管理してはどうか。

4) 薬剤渡しに関すること

- 継続投与する自己管理薬を渡す際は、内服が終了する空の薬袋と新しく処方した薬を差し替えるなど重複して薬剤を渡さないためのルールを作ってはどうか。

5) 内服・注射の実施に関すること

- トレイにインスリンと予備の針とアルコール綿が入っていると、インスリンの投与が終了しているのかが分かりにくいと、注射1回分の針とアルコール綿を用意することにしてはどうか。
- インスリンは食事とのタイミングもあり時間の調整が難しいため、受け持ち関係なく、インスリン注射患者一覧を配膳車と共に持参し、患者に配膳した看護師がインスリン自己注射を確認する方法も検討してはどうか。

(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9月30日の間に354件の報告があった。その後、10月1日から12月31日までの間に521件の報告があり、合計875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875件を医療事故と同様に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-2-24)。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。これは自己管理薬に関する事例の多くは医療事故に至らずヒヤリ・ハットでとどまる程度の内容が多いものと推測される。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292件、「未実施」の事例が285件と多い。詳細を見てみると、「未実施」の「内服忘れ・注射忘れ」の事例が191件、「方法間違い」の「用法間違い」の事例が184件、「薬剂量間違い」の「過剰投与」が179件であった。また、発生段階で見ると、「実施後の確認・観察」の事例が228件、「患者への説明・指導」が225件と多く、次いで「自己管理の評価」が158件であった。

図表Ⅲ-2-24 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	
		薬剂間違い	薬剂量間違い			方法間違い 用法間違い	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		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	3	0	5	1	0	3	1	0	3	0	1	17
	指示・処方	5	2	0	1	0	0	2	0	5	1	0	0	16
	指示受け・申し送り	3	5	3	2	2	0	8	0	15	11	0	3	52
	調剤・鑑査	4	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	6
	自己管理の評価	3	52	6	13	48	0	28	3	0	0	0	5	158
	患者への説明・指導	6	58	9	30	57	2	30	7	1	18	0	7	225
	薬剂渡し	1	2	0	10	9	0	3	5	38	3	2	1	74
	内服・注射の実施	4	16	3	6	27	1	10	2	0	1	0	0	70
	実施前後の確認・観察	2	35	13	9	36	1	103	14	3	1	0	11	228
	薬剂の回収	2	1	0	2	1	0	1	0	0	10	0	0	17
その他	1	4	1	0	3	0	3	0	0	0	0	0	12	
小計		31	179	35	78	184	4	191	32	62	48	2	29	875
合計		31	292			188		285			48	2	29	875

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-2-25)。ヒヤリ・ハット事例も、医療事故と同様に患者による管理が749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、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-2-25 薬剤の管理方法

薬剤の管理方法	件数
患者による管理	749
患者による部分管理	107
1日管理	42
複数日管理(3日、1週間など)	11
一部薬剤(持参薬など)を患者が管理	28
実施手技確認	26
家族による管理	16
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多かった(図表Ⅲ-2-26)。

図表Ⅲ-2-26 薬剤の種類

	件数
内服薬	797
注射薬	78

(4) 自己管理薬に関連した「薬剤量間違い」のヒヤリ・ハット事例

①自己管理薬に関連した「薬剤量間違い」のヒヤリ・ハット事例

自己管理薬に関連した「薬剤量間違い」のヒヤリ・ハット事例は、292件の報告があった。そのうち、過剰投与となった事例が179件と最も多く、重複投与となった事例が78件であった。また、医療事故としては報告がなかった過少投与となった事例が35件あった(既出、図表Ⅲ-2-24参照)。

②自己管理薬に関連した「薬剤量間違い」のヒヤリ・ハット事例の分類

「薬剤量間違い」のヒヤリ・ハット事例292件を医療の実施の有無で分類した(図表Ⅲ-2-27)。患者に対して実施した「実施あり」が228件と多いが、治療の程度を見ると200件が「なし」となっている。また、患者に対して実施しなかった「実施なし」は、仮に実施していた場合の影響度をみると、全て「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」であり、実施したとしても影響は小さいことが示唆された。

図表Ⅲ-2-27 「薬剂量間違い」の事例の医療の実施の有無

医療の実施の有無	治療の程度	影響度	件数	合計
実施あり	なし	—	200	228
	軽微な治療	—	4	
	不明	—	24	
実施なし	—	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考える	0	64
	—	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	0	
	—	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	64	

報告された自己管理薬に関連した「薬剂量間違い」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、過剰投与、過少投与、重複投与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、成分により分類、報告回数合計の多い作用部位、成分の薬剤を集計した(図表Ⅲ-2-28)。過剰投与した薬剤は、作用部位、成分で見ると循環器用薬の報告回数が48件と多く、主たる薬効では、消化性潰瘍用剤が20件、血圧降下剤が19件、副腎ホルモン剤が18件と多かった。過少投与した薬剤は、作用部位、成分で見るとホルモン剤の報告回数が12件であり、主たる薬効ではすい臓ホルモン剤の報告回数が10件と最も多かった。重複投与した薬剤は、作用部位、成分で見ると中枢神経系用薬、循環器官用薬と消化器官用薬の報告回数がそれぞれ20件であり、主たる薬効では消化性潰瘍剤が10件、その他の血液・体液用薬が9件と報告回数が多かった。

図表Ⅲ-2-28 作用部位、成分の分類による「薬剤量間違い」の事例の自己管理していた薬剤

	作用部位、成分	主たる薬効	使用されていた主な製品名	報告回数	合計
過剰	循環器官用薬	血圧降下剤	カルデナリン錠、ディオバン錠、ニューロタン錠など	19	48
		血管拡張剤	ノルバスク錠、アムロジン錠、シグマート錠など	14	
		利尿剤	フルイトラン錠、ランソックス錠など	8	
		不整脈用剤*	アンカロン錠、テノミン錠、メインテート錠	4	
		高脂血症用剤	クレステール錠	2	
		強心剤(ジギタリス製剤*含む)	ハーフジゴキシンK Y錠	1	
	消化器官用薬	消化性潰瘍用剤	タケプロンカプセル、パリエット錠、ファモチジン錠など	20	37
		止しゃ剤、整腸剤	ビオフェルミンR錠、ビオスリー配合散など	8	
		制酸剤	マグミット錠、アドソルビン原末	4	
		その他の消化器官用薬	ガスモチン錠、ガナトン錠など	3	
		下剤、浣腸剤	センノサイド錠	1	
		利胆剤	ウルソ錠	1	
	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、デカドロン錠	18	36
		すい臓ホルモン剤*	ランタス注、ノボラビッド注、ヒューマログ注など	17	
		甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	メルカゾール錠	1	
	中枢神経系用薬	解熱鎮痛消炎剤	ロキソニン錠、カロナール錠	9	25
		催眠鎮静剤、抗不安剤	マイスリー錠、ベンザリン錠など	8	
		その他の中枢神経系用薬	リリカカプセル、アリセプト錠	5	
		精神神経用剤*	ノバミン錠、デパス錠	3	
	その他の代謝性医薬品	糖尿病用剤*	ジャヌビア錠、グリミクロン錠、セイブル錠、ベイスンOD錠など	12	18
		他に分類されない代謝性医薬品(免疫抑制剤*含む)	セルセプトカプセル、アデホスコワ腸溶錠、リウマトレックスカプセル	3	
		痛風治療剤	アロプリノール錠、ザイロリック錠など	3	
	血液・体液用薬	その他の血液・体液用薬	バイアスピリン錠、プラビックス錠、プレタール錠	10	18
血液凝固阻止剤*		ワーファリン錠	5		
止血剤		アドナ錠、トランサミン錠	3		
抗生物質製剤		フロモックス錠、クラリスドライシロップ10%小児用など	10	10	
化学療法剤	その他の化学療法剤	バクタ配合錠	6	10	
	合成抗菌剤	クラビット錠、アベロックス錠	4		
腫瘍用薬*		ティーエスワン配合カプセル、イレッサ錠、ネクサバール錠など	10	10	

	作用部位、成分	主たる薬効	使用されていた主な製品名	報告回数	合計
過少	ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	すい臓ホルモン剤★	ヒューマリンR注、レミベル注、ノボリン30R注など	10	12
		甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	チラーヂンS錠	1	
		副腎ホルモン剤	ブレドニン錠	1	
	循環器官用薬	血圧降下剤	アーチスト錠、プロプレス錠など	5	9
		血管拡張剤	ワソラン錠、アムロジン錠など	3	
		高脂血症用剤	メバロチン錠	1	
	その他の代謝性医薬品	糖尿病用剤★	アマリール錠、オイグルコン錠など	6	6
	血液・体液用薬	その他の血液・体液用薬	バイアスピリン錠、プラビックス錠	2	5
		止血剤	アドナ錠、トランサミン錠	2	
血液凝固阻止剤★		ワーファリン錠	1		
重複	中枢神経系用薬	解熱鎮痛消炎剤	ロキソプロフェン錠、ソセゴン錠など	6	20
		催眠鎮静剤、抗不安剤	レンドルミン錠、グッドミン錠など	6	
		精神神経用剤★	デパス錠、ジェイゾロフト錠など	4	
		抗てんかん剤★	テグレトール、デパケン錠	2	
		その他の中枢神経系用薬	リリカカプセル	1	
		抗パーキンソン剤	イーシー・ドパール配合錠	1	
	循環器官用薬	血圧降下剤	アーチスト錠、エナラプリル錠など	8	20
		血管拡張剤	アムロジン錠、ニコランタ錠など	6	
		利尿剤	ラシックス錠、アルダクトンA錠	3	
		不整脈用剤★	シベノール錠、ベプリコール錠	2	
		強心剤(ジキタリス製剤★含む)	ジゴシン錠	1	
	消化器官用薬	消化性潰瘍用剤	ムコスタ錠、タケプロンカプセルなど	10	20
		制酸剤	マグラックス錠、マグミット錠など	4	
		止しゃ剤、整腸剤	ミヤBM錠など	3	
		その他の消化器官用薬	プリンペラン錠など	2	
		健胃消化剤	エクセラゼ配合カプセル	1	
	その他の代謝性医薬品	糖尿病用剤★	メトグルコ錠、ジャヌビア錠など	7	12
		他に分類されない代謝性医薬品(免疫抑制剤★含む)	プログラフカプセル、オステン錠など	3	
		痛風治療剤	ザイロリック錠、アロシトール錠	2	
	血液・体液用薬	その他の血液・体液用薬	バイアスピリン錠、プレタール錠など	9	11
血液凝固阻止剤★		ブラザキサカプセル、ワーファリン	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。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・成分の薬剤のみ掲載した。

※★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

③自己管理薬に関連した「薬剤量間違い」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「薬剤量間違い」のヒヤリ・ハット事例から、背景・要因を抽出し、過剰投与、過少投与、重複投与に共通した主な内容を整理して以下に示す。

i) 共通して記載されていた背景・要因**1) 内服・注射状況の把握に関すること**

- 持参薬の処方内容では 1 回 1 錠となっていたが、患者は 1 回 2 錠服用していたことを把握していなかった。
- 整形外科を受診した際、脳外科にて処方されていた薬剤と同じ薬剤が処方されたが、他科受診後の内服薬であったため患者に配薬した。

2) 指示・処方に関すること

- 主治医が、パソコンのオーダーリングシステムで翌日からの医師指示を入力する際、当日までの指示に上書きで入力をしたため、当日までの指示が消えていた。
- 持参薬は P T P シートで処方されていたが、院内処方は一包化で処方した。

3) 指示受け・申し送りに関すること

- 変更前と変更後の指示があったが、どの指示が有効なのか確認しなかった。
- 他科が処方した薬剤が、自己管理と看護師管理の両方があることを把握していなかった。
- 看護師管理薬から自己管理薬へ戻すときの看護師間の連携が取れていなかった。
- 自己管理の訓練中のシステムをスタッフ全員が統一して行っていない。

4) 自己管理の評価に関すること

- 20 歳代のため、理解力があると思い込んだ。
- 40 歳代のため、過剰与薬のリスクが低いと考えた。
- 60 歳代で若いため、大丈夫だと思い込んだ。
- 内服薬が 1 錠だけだったので、自己管理による内服が可能であると判断した。
- 自己管理能力チェックは全て Y E S であった、患者が薬の効能、用法、用量を言語化した、または以前から自己管理が出来ていたなどから、自己管理が可能であると判断した。(事例複数あり)
- 自己管理可能と判断した看護師は、チェックリストを使用していなかった。
- 院内での内服薬の自己管理に関する判断基準が明確でなく、個人の判断で行っている部分がある。

5) 患者への説明・指導に関すること

- 自己注射している患者にインスリン投与量を伝えなかった、または、伝えるのが遅れた。(事例複数あり)
- 説明不足から、患者はシート状の薬剤全てが 1 回分だと思った。
- 患者に腹痛の症状がある時に自己管理の説明をした。
- 持参薬がなくなるため、院内で同量継続として処方したが、説明が十分でなかったため、患者は増量したと思った。
- 自己管理を開始した時に、袋から内服を出して一つ一つ説明を行っていなかった。
- 服薬指導は看護師が行っており、薬剤師の介入がない。
- 薬剤師が自己管理について説明後、理解度の確認が不足していた。

6) 薬剤渡しに関すること

- 一部隔日投与の薬剤があったが、服薬内容を確認せずに患者に説明しないまま渡した。
- 受け持ちではない看護師は、持参薬と同じ薬剤が処方されていることを知らないまま、入院後に処方になった同じ薬剤を渡した。

7) 実施前後の確認・観察に関すること

- 内服確認をしていなかった。(事例複数あり)
- 残葉の確認をしていなかった。(事例複数あり)

8) 患者・家族に関すること

- 患者が自己判断し、増量または減量していた。(事例複数あり)
- 患者は、看護師が確認することや誤ったことを指摘されることに不満があった。
- アセスメントでは看護師管理であったが、患者の自己管理の意志が強く薬を渡さなかった。
- それまでは自己管理が出来ていたが、自己管理できない状況の変化(化学療法の開始、倦怠感、発熱、嘔気、精神的不安定など)があった。
- 患者は、ベッドのギャジアップ制限があり、テーブルの上が見えなかった。
- 高齢であった。(事例複数あり)
- 聴力障害があった。(事例複数あり)
- 入院や転棟による環境の変化があった。(事例複数あり)
- 付き添いしている家族間で、家族管理の薬剤の情報の伝達に問題があった。

9) その他

- 看護師管理の薬剤と自己管理の薬剤が混在していた。

ii) 過剰投与の事例だけに記載された背景・要因**1) 調剤・鑑査に関すること**

- 薬剤師は5日分の薬剤の調剤の際、通常7日間の処方であることが多いため、7日間だと思いきや確認しないまま調剤した。

2) 薬袋の表示や薬剤の保管に関すること

- 薬袋の記載は1日分であったが、患者が1回分と見間違えた。(事例複数あり)
- 1日1回4錠の指示のため、患者への説明時に「1回4錠」の部分にマーカーを引いたところ、1日3回計12錠内服した。
- 時間外処方のため、薬袋に薬剤名、日付、服用方法が記載されていなかった。
- 用法の異なる自己管理薬を一つの薬袋に入れていた。(事例複数あり)

iii) 過少投与の事例だけに記載された背景・要因**1) 評価に関すること**

- 患者は、副作用の怖さから、処方されている内服薬を服用したくないと思っていたが、その思いを聞き取っていなかった。

iv) 重複投与の事例だけに記載された背景・要因**1) 剤形や処方の形状に関すること**

- 以前まで散剤で処方していたが、次の処方が錠剤で剤形が異なったため、患者は違う薬が処方されたと思った。
- イーシー・ドパール配合錠とロキソニン錠60mgの形と色が同じで、間違いやすかった。

- 持参薬は1包化されていたが、院内処方箋はP T Pシートでの処方にしたため、患者が違う薬剤が処方されたと思った。

④自己管理薬に関連した「薬剂量間違い」のヒヤリ・ハット事例の改善策

自己管理薬に関連した「薬剂量間違い」の医療事故の事例の概要や、専門分析班や総合評価部会で指摘された改善策を記述したが、報告されたヒヤリ・ハット事例の改善策についても参考になるため、以下に主なものを記述した。

1) 指示・処方に関すること

- 医師指示の入力時は、日付間違いなどが無いよう確認し、前の指示に上書きするのではなく、別枠で指示を出してもらい日付毎に確認ができるようにした。

2) 自己管理の評価に関すること

- 自己管理の評価に薬剤師が関与し、自己管理できるかの判断を一緒に行うことにした。
- 患者が自宅で自己管理していたとしても、入院時には内服薬自己管理のアセスメント表で評価したうえで、自己管理とするか決定する。
- 自己管理とは、患者が自立して、内服行動を行えることであり、薬袋の指示通りに取り分け、口に運び、飲み込むまでを言う。その行動が確実に出来るか確認できる朝に自己管理を開始し、自立して出来たかの評価を日勤の最後に行うこととした。
- 1日管理から3日管理へ移行するなど管理方法が変更になる際は、「病棟自己管理薬アセスメントシート」を用いて再度検討する。
- 患者の体調や、手術などによる状態の変化がある場合には、自己管理が継続可能か看護師管理とするか適宜評価することにした。
- 自己管理による内服間違いがあった場合は評価を行い、管理日数を1日、3日など短くしたり、看護師による管理へ移行したりすることを検討する。

3) 患者への説明・指導に関すること

- 他院で処方された持参薬から院内の処方に切り替わると包装や外観が異なることもあるため、再度、患者に薬剤の情報提供を行う。
- 自己管理の患者に新たに始まる薬を渡す際は、薬を渡すだけでなく、薬を袋から出し実物と照らし合わせながら1つ1つ丁寧に説明する。
- 内服確認のチェックリストを患者に使用してもらう場合は、一度看護師がデモンストレーションを行い、その後患者が使用できるか実際に使ってもらい、さらにどう理解したか言語化してもらうことにした。
- 薬剤師の説明後、看護師も理解度を確認する。
- 抗糖尿病薬や降圧剤を内服している患者には、服用間違いによりどのような影響が出るか説明した。
- 家族への内服の管理方法説明時に、処方箋の見方、内服方法(計量方法)、内服間隔、保管場所だけでなく、どのような間違いが起きやすいか、注意点を強調し説明する。
- 指示の変更や伝達事項がある際は、すぐに対応し、患者に必ず説明を行うことを徹底した。

4) 薬剤渡し・薬剤の回収に関すること

- 薬剤を患者へ渡す際は、新しく処方された場合は内服期間と前回処方分の内服期間が重複していないか、前回からの継続の場合は残薬がないかを確認をする。
- 外観が類似した薬剤がある場合は、薬剤師の協力を得て、片方の包装にオレンジ色の線を引くなど、区別しやすいようにして渡した。
- 薬袋の用法・用量にマーカーで目立つように印をつけて渡す。
- 数日後から服用が始まる薬剤を前もって渡さないことにした。
- 自己管理している内服薬が中止・中断となった場合は、一旦引き上げ預かっておく。

5) 管理の方法に関すること

- 抗凝固剤など確実に内服してもらいたい内服薬がある場合は、薬袋の管理ではなく、配薬BOXを使用するなど工夫する。
- ステロイド剤等の漸減中の薬の場合は、患者管理とせず看護師管理にする。
- 内服後、患者自身で薬袋に日付記載する、またはチェックリストを使用するなど、患者が内服したことを認識できるよう工夫する。
- 薬袋には薬剤名、用法、用量が記入してあるので、薬袋に記載のない薬剤を同じ薬袋に入れないように指導した。
- 医師、家族と話し合い、入院中は看護師管理、退院後は家族が管理することにした。
- 患者によっては一度に完全に自己管理にするのではなく、1日ごとにセットし、徐々にセット日数を増やしていく方法を取ることにした。

6) 実施前後の確認・観察に関すること

- 自己管理薬であっても、内服確認、残数確認を行う。
- 自己注射を行っている患者がいつも出来ているからと患者任せにせず、適宜注射が終了するまでその場に立ち会い、手技を確認する。
- 患者が準備した薬剤やインスリン単位などを患者と一緒にダブルチェックする。
- 内服自己管理に移行してから数日間は、患者に対し内服を促す声掛けをする。
- 自己管理の患者であっても、患者の状況や薬によっては与薬後にオーバーテーブルの上に空を置いてもらい、処方箋と照らし合わせながら確認を行う。

⑤医療事故に至らずに済んだ理由

自己管理薬に関連した「薬剤量間違い」の医療事故は、患者に何らかの影響があったか、警鐘的な事例として報告されたものであるが、反対にヒヤリ・ハット事例では、図表Ⅲ-2-27に示したとおり、何らかの理由で、患者への影響がなかったり、軽微な影響で済んだりした事例である。実施には至らず、自己管理していた患者自身が間違いに気付いた事例として、看護師が、自己管理している患者に定期処方の二日間の不足分を渡す際に、看護師管理になっていた薬剤を一緒に渡した。しかし、患者は内服すべき薬剤だけを内服し、重複した薬剤は内服せずに返却してきた、などが報告された。

また、ヒヤリ・ハット事例の内容、背景・要因、改善策から、医療事故に至らずに済んだ理由を分析すると、医療事故もヒヤリ・ハット事例も、同様に過剰投与や重複投与をしているものの、医療事故は、図表Ⅲ-2-20で示したように、薬剤を過剰投与したことにより、患者が転倒や転落に

至る一因となった、または重複投与したことにより、低血糖や脱水症状などを引き起こした事例であり、ヒヤリ・ハット事例は、そのような症例は出現せず患者に大きな影響がなかった事例であった。

(5) まとめ

本報告書では、自己管理薬に関連した事例のうち、薬剤を過剰投与、過少投与、重複投与した「薬剤量間違い」の事例について分析した。報告された事例から自己管理していた薬剤の報告回数の集計や患者の影響、専門分析班で検討された背景・要因や改善案を掲載した。また、医療事故には至らなかったものの、ヒヤリ・ハット事例の発生は多数報告されており、ヒヤリ・ハット事例として報告されていた背景・要因やヒヤリ・ハット事例で済んだ理由を分析した。

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。

(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 2012-01-19)
2. 厚生労働省 平成20年患者調査 入院受療率(人口10万対), 性・年齢階級×傷病分類別. 平成20年10月. (Online), available from <<http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/List.do?lid=000001060228>> (last accessed 2012-01-19)