

2 分析テーマ

【1】薬剤の疑義照会に関連した事例

薬剤師は、患者から処方箋を応需した際、処方内容を監査し、疑問がある場合は医師に疑義照会を行ってから、適切に調剤、交付を行う。薬剤師法第24条には、「薬剤師は、処方せんに疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせて、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによって調剤してはならない。」と規定されている。疑義照会は、安全で適切な薬物療法を実施するために薬剤師が担う重要な業務の一つである。

本事業や、本財団が運営する薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業には、疑義照会によって処方修正され、医療事故を未然に防止できた事例が報告されており、疑義照会を適切に行うことの重要性が示されている。一方、本事業には、疑義照会を行うべきところ行わなかったことや、疑義照会が適切でなかったため処方が修正されなかったことによる医療事故情報も報告されている。本事業は、2013年11月に医療安全情報 No. 84 「誤った処方の不十分な確認」を公表し、薬剤師は処方に疑問を持ったが、疑義照会の際にその内容が伝わらなかったため、処方が修正されず過量投与した事例を取り上げ、注意喚起を行った。このように、疑義照会に関連した事例を分析し、情報を提供することは、適切な疑義照会を行うために重要であるとともに、処方を正しく行うためにも有用であると考えられる。

そこで、2017年1月～6月に、「薬剤の疑義照会に関連した事例」をテーマとしてヒヤリ・ハット事例情報を収集し、医療事故情報と総合的に分析を行い、2回の報告書にわたって掲載することとした。本報告書では、1回目の分析として、報告された事例の概要を整理し、主な事例を紹介する。

(1) 疑義照会に関連した医療事故情報の分析

①報告件数

本分析では、報告された医療事故情報の中から、事例の概要で「薬剤」が選択され、「事故の内容」や「事故の背景要因の概要」に、「疑義照会」または「監査」のキーワードが含まれている事例を検索し、そのうち薬剤の疑義照会に直接関連しない事例を除いた事例を対象とした。

2014年以降に報告された医療事故情報のうち、対象とする事例は57件であった。これらの事例を本報告書および第51回報告書の分析対象とする。

図表Ⅲ - 2 - 1 報告件数

報告年	2014	2015	2016	2017 (1～6月)	合計
件数	15	17	11	14	57

②事例の概要

1) 処方箋の種類と疑義照会の有無

薬剤の疑義照会に関連した医療事故情報57件を、処方箋の種類（院内または院外）と疑義照会の有無で分類して図表Ⅲ-2-2に示す。

「疑義照会なし」の事例は、疑義照会を行うべきところ行わなかった事例、「疑義照会あり」の事例は、疑義照会を行ったが何らかの要因で処方・指示が修正されなかった事例である。なお、本分析においては、保険薬局から医療機関の薬剤師に問い合わせた事例は「疑義照会あり」に含めて集計を行った。対象事例のうち、「疑義照会なし」の事例が50件（87.7%）と大半を占めていた。

処方箋の種類は、院内処方の事例が38件（66.7%）と多かったが、院外処方の事例も18件（31.6%）報告されていた。

図表Ⅲ-2-2 処方箋の種類と疑義照会の有無

処方箋の種類	疑義照会		件数
	なし	あり	
院内処方	32	6	38
院外処方	17	1	18
不明	1	0	1
合計	50	7	57

2) 処方箋の種類と処方された薬剤の種類

薬剤の疑義照会に関連した医療事故情報57件を、処方箋の種類（院内または院外）と処方された薬剤で整理して示す（図表Ⅲ-2-3）。

院内処方の事例では、内服薬の事例と注射薬の事例の件数はほぼ同数であった。院外処方の事例は、すべて内服薬の事例であった。

図表Ⅲ-2-3 処方箋の種類と処方された薬剤

処方箋の種類	処方された薬剤			合計
	内服薬	注射薬	外用薬	
院内処方	20	18	0	38
院外処方	18	0	0	18
不明	1	0	0	1
合計	39	18	0	57

3) 誤った処方の内容

事例に記載されていた内容から、誤った処方の内容について整理した（図表Ⅲ - 2 - 4）。薬剤量間違いが32件と最も多く、そのうち31件は薬剤量過剰であった。薬剤量過剰の事例には、小児の薬剤量間違い、10倍量間違い、一日量と一回量の間違い、製剤量と成分量の間違いなどの事例が含まれていた。

図表Ⅲ - 2 - 4 誤った処方の内容

内容		件数	
薬剤量間違い	過剰	31	32
	過少	1	
日数間違い		8	
相互作用	併用禁忌	6	7
	併用注意	1	
薬剤間違い		3	
用法（投与方法）間違い		3	
同一、同効薬の重複		2	
副作用・有害事象		2	
合計		57	

4) 患者への影響

事例で選択されていた事故の程度を図表Ⅲ - 2 - 5、治療の程度を図表Ⅲ - 2 - 6に示す。

事故の程度は、「障害なし」、「障害残存の可能性なし」を選択した事例が41件で対象事例の71.9%を占めていた。また、「医療の実施あり」を選択した55件の事例における治療の程度では、濃厚な治療が29件と最も多かった。さらに、濃厚な治療と軽微な治療を合わせると42件となり、対象事例の73.7%であった。疑義照会に関連した事例は、患者に障害残存の可能性のある事例は少ないが、一時的に何らかの治療を要した事例が多く、中でも濃厚な治療を要した事例が多かった。

図表Ⅲ - 2 - 5 事故の程度

事故の程度	件数
障害残存の可能性が高い	7
障害残存の可能性が低い	8
障害残存の可能性なし	22
障害なし	19
不明	1
合計	57

図表Ⅲ - 2 - 6 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	29
軽微な治療	13
なし	12
不明	1
合計	55

※「医療の実施あり」を選択した55件の内訳を示す。

5) 当事者の人数と職種

事例に記載されていた当事者の人数を図表Ⅲ-2-7、当事者職種の組み合わせを図表Ⅲ-2-8に示す。

当事者の人数は1人が43件と多く、当事者の人数が複数であった事例は14件であった。当事者の人数が最も多かった事例は、患者に持参薬のメトトレキサート2mgを6日間連続で与薬していた事例で、当事者の人数は20名と記載されていた。

当事者職種の組み合わせをみると、医師のみが39件と最も多く、医師が当事者に含まれる事例は49件であった。また、薬剤師が含まれる事例は15件であり、疑義照会を行うべきところ行わなかった事例が多く報告されているものの薬剤師が当事者に含まれる事例は比較的少なかった。

図表Ⅲ-2-7 当事者の人数

当事者の人数	件数
1人	43
2人	6
3人	2
4人	3
6人	2
20人	1
合計	57

※当事者は複数回答が可能である。

図表Ⅲ-2-8 当事者職種

当事者職種	件数
医師	39
薬剤師	6
医師・薬剤師	5
医師・看護師・薬剤師	3
医師・看護師	2
看護師・薬剤師	1
看護師	1
合計	57

※当事者は複数回答が可能である。

③事例の内容

疑義照会に関連した医療事故情報について、疑義照会を行うべきところ行わなかった事例と、疑義照会を行ったがその後処方・指示が修正されなかった事例に分けて、主な事例を専門分析班・総合評価部会の議論を付して紹介する。

1) 疑義照会を行うべきところ行わなかった事例

疑義照会を行うべきところ行わなかった事例について、院内処方、院外処方のそれぞれ主な事例を紹介する。

院内処方の事例のうち、事例1～3は、薬剤師は処方された薬剤量が多いことに疑問を持ったが、看護師が確認後に投与している、あるいは医師が意図的に処方したと考え、疑義照会を行わなかった結果、過量投与に至っている。疑義照会を行いやすい環境を整え、薬剤師は処方に疑問を感じた際は積極的に疑義照会をすることが必要である。

また、院外処方の事例7は、薬剤師は処方内容に違和感を感じたが、管理薬剤師を中心とした複数の薬剤師と相談した結果、疑義照会を行わず、過量投与となった事例である。本事例のように、疑義照会を行わなかった結果、患者に大きな影響を与える可能性があることを、医療機関と保険薬局で情報共有することが重要である。

図表Ⅲ - 2 - 9 疑義照会を行うべきところ行わなかった事例

No.	薬剤	誤った処方内容	事故の内容	事故の背景要因	改善策
院内処方					
1	注射薬	薬剤量 (過剰)	<p>主治医は、朝の採血結果を確認し、高カリウム血症 (K 6.2 mEq/L) のため、GI (グルコース・インスリン) 療法を行うこととした。電子カルテ上で薬剤オーダ「ブドウ糖液注50%シリンジ『テルモ』6筒、大塚糖液5% 250mL 1瓶、ヒューマリンR注100単位/mL 10mL」を入力し病棟に電話した。看護師は指示通り、12:55に点滴を開始し、16:10に終了した。16:10の血糖値は82mg/dL、18:20の血糖値は42mg/dLであった。患者に意識障害はなかったが、一時的に血圧が低下した。看護師、薬剤師ともにインスリンが10mL (1000単位) で100倍量投与されていることに気づいた。</p>	<p>【環境側要因】 電子カルテでの処方オーダで「ヒューマリンR注100単位/mL」を選択時、初期値で10mLと表示された。インスリン指示時、「単位」と「mL」が混在している。インスリンミキシング時の注射器の規定は、マニュアルに記載されていなかった。GI療法のマニュアルがなかった。</p> <p>【人間側要因】 医師:「ヒューマリンR 10単位」を処方しようとして、電子カルテ上で「ヒューマリンR注100単位/mL」と入力したところ、初期値で10mLと表示され、そのまま登録した。用量の単位の確認が不十分だった。外来診療中の処方オーダだった。GI療法の処方は、頻度が低く慣れていなかった。薬剤師:電子カルテ上でオーダを確認すると「ヒューマリンR注100単位/mL 10mL」と表示され、用量に疑問を抱きカルテ上で「医師指示」を探したがなかった。看護記録の「A医師指示・側管からブドウ糖・ヒューマリンR・大塚糖液投与中」という記載から、病棟のストック薬を使い、看護師が用量を確認後投与していると思い、処方医への疑義照会はしなかった。看護記録では、「〇〇医師指示・側管からブドウ糖・ヒューマリンR・大塚糖液投与中は、1時間おきに血糖測定」と続いていたが、「1時間おきに血糖測定」が改行されており、「側管からブドウ糖・ヒューマリンR・大塚糖液投与中」までの部分を読み、「投与中」と判断してしまった。</p> <p>看護師:電話で口頭指示を受けた看護師、電子カルテで指示受けをした看護師、投与した看護師ともに、「ヒューマリンR注 10mL」に疑問を抱いた。GI療法について他の看護師に確認し、インターネットで調べ、その疑問を解決しようとした。しかし、「医師の指示が10mLだから10mLで間違いない」「薬局も確認するから間違っていたら止めてくれるだろう」と解釈した。GI療法についての知識が不十分だった。口頭指示の受け方が遵守できていなかった。インスリン混注時、10mLの注射器を使用した。12:30で勤務者数が少ない時間帯であった。GI療法を早く始めないといけないとの焦りがあった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> インスリンの単位の記載は、「mL」ではなく「単位」に統一する。 インスリンを注射器で吸い上げる時は、インスリン専用シリンジ「マイジェクター」を使用する。 インスリンの表示方法を、「ヒューマリンR注100単位/mL 10mL」から「ヒューマリンR注1000単位/10mL/V」へ変更する。 電子カルテでのオーダ時、インスリンの用量初期設定を「0」とし、「指示単位数を入力」へ変更する。 電子カルテでのオーダで、「GI療法・高カリウム血症治療」の約束処方を作成する。 治療の目的、効果、リスクを把握した上で実施する。わからないことは必ず疑義照会する。 GI療法についてのマニュアルを作成し、インスリンの使用法についての知識を周知する。 医薬品安全管理研修において、「ハイリスク薬としてのインスリン」についての知識を周知する。 製薬会社へ「ヒューマリンRのバイアルの容量変更 (10mL→2mL等の小容量)」を要望する。
専門分析班・総合評価部会の議論					
<ul style="list-style-type: none"> 薬剤師は用量に疑問を感じたが、カルテで看護記録を参照して看護師が用量を確認後投与していると思い、疑義照会には至っていない。医師に直接問い合わせをしにくい背景があるのかもしれない。 インスリンの処方がデフォルトで「10mL」と表示されるのは事故を誘発する危険性があり、初期設定を「0」として指示単位数を入力するという改善策は適切と思われる。 					

No.	薬剤	誤った処方内容	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	注射薬	薬剤量 (過剰)	<p>シリンジポンプでノボヘパリン原液0.3mL/h(7.2mL=7200単位/日)を投与していた。換算するときに5000単位/5mLのところを5000単位/mLと勘違いし、7.2mL×5000単位と計算し、36000単位を投与する指示をした。この計算は上級医師とも確認した。30000単位以上の処方をするとき警告が出るシステムになっているが、警告を無視して入力した。1日目の薬剤師は医師と同様の計算間違いをして医師に疑義照会しなかった。看護師も気付かず、患者に36000単位投与した。翌日、薬剤師の監査で制限量を上回っていることに気づき医師に照会したところ間違いがわかった。APTTが150以上でありプロタミンを投与し、1時間後にAPTTは正常値となりヘパリンを再開した。頭部CTを施行し出血はなかった。</p>	<p>計算間違いをした。入力時の警告を無視した。上級医も確認したが気付かなかった。薬剤師も疑問に思ったが、医師と同様に誤計算し前日と同量であるため払い出した。電子カルテでヘパリンを36000単位入力するためには警告を解かなければならず、薬剤師は医師が意図を持って入力したと考えた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 医師は確実に計算し、処方内容を慎重に確認する。 上級医は計算を見るだけでなく、自分でも計算する。 過量チェックで警告が出た際の対応を周知する。 ヘパリンが1日30000単位を超える場合、薬剤師は必ず疑義照会する。
<p>専門分析班・総合評価部会の議論</p>					
<ul style="list-style-type: none"> 薬剤師は、医師が意図を持って入力したと考え疑義照会を行わなかったが、量が多い場合は確認することが必要である。 処方を出す医師にも、適切な薬剤量などについて教育が必要である。 					

No.	薬剤	誤った処方内容	事故の内容	事故の背景要因	改善策
3	注射薬	薬剤量 (過剰)	<p>医師は、小児患者にバンコマイシンを本来10mg/kg処方すべきであったが、100mg/kgで処方し10倍量の0.8g×4でオーダーした。薬剤師は、点滴静注用バンコマイシン1回0.8gの処方で使用量が多すぎること気付いたにもかかわらず、問い合わせをせず、小児使用量10mg/kg×4を遙かに超えているにもかかわらず調剤した。血中濃度を測定しているため、最近では数年前に比べて量が多くなっていること、AUCもかなり高い量で投与されていることで、担当者がシミュレーションをかけているだろうと勘違いした。看護師は、主治医に投与の有無を確認し、バンコマイシン0.8gを計3回投与した。翌日薬剤部から主治医にバンコマイシンの10倍量の過剰投与の指摘があり、間違いがわかった。</p>	<p>当直明けで疲労していた。判断力が鈍っていた。同病棟で重症患者が多数おり、同時に血液製剤を多数オーダーした。医師、看護師ともに人員が不足しており、処置および治療が追いつかず、確認が不足していた。準夜帯の引き継ぎ時間帯にオーダーが出された。指示受けを行った看護師から抗生剤投与の指示を受けたことを申し送られたが、投与量の再確認をしていなかった。抗生剤作成時、看護師2名で確認を行ったが、間違いに気づかず、投与した。看護師は、多重課題となり、抗生剤を投与することに集中してしまい、1回量まで確認することができなかった。薬剤師は、医師がシミュレーションをかけていると勘違いした。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 医師は、バンコマイシン投与指示を出す時は、体重あたりの使用量(換算量)をフリーコメントに記入する。 看護師は、体重あたりの標準薬品使用量の早見表を作成し、薬品の作成前に必ず量の確認を行う。量が多い・少ないと感じたときは、医師に確認する。 薬剤師は、医師の指示に疑問を生じた時は、必ず疑義照会を行う。
			<p>専門分析班・総合評価部会の議論</p> <ul style="list-style-type: none"> 仮にシミュレーションしているとしても、問い合わせをするべき処方内容である。 小児の処方において体重でアラートをかけるのは難しいが、小児科からの要望でアラート機能をつけている医療機関もある。その場合は体重の測定、入力が必要である。 		
4	注射薬	日数	<p>担当医(経験7年)は主治医に、骨吸収抑制剤ゾレドロン酸注を使用するか相談し、主治医は量の変更はなしでという意味で「ゾメタをフルドーズで投与するように」と指示した。担当医はDI情報で投与方法、投与量を確認したが、投与期間については確認しなかった。連日投与を行わない薬剤と気付かなかったため、研修医にオーダー入力するよう依頼した際、3日間連続投与するよう指示した。研修医はその通りに入力し、リーダー看護師に翌日よりゾレドロン酸注を投与するようワークシートを渡した。病棟薬剤師が出勤日ではなかったため、研修医、看護師ともに薬剤師に確認を行わなかった。日勤看護師は指示通り、ゾレドロン酸を3日間投与した。</p>	<p>医師の知識が不足していた。医師は、抗菌薬などは通常3日程度から開始することが多いため、それにならった。薬剤師は、連日投与(3日間)を見落として払出しを行った。病棟薬剤師が休日で確認ができなかった。DI情報が見にくかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 医師は、初めて投与する薬剤はDI情報を投与方法、投与量だけでなく、投与回数、投与間隔まで注意して確実に確認してから、指示を出す。 DI情報の表記について可能な限りの改善を依頼する。 看護師は、薬剤準備時、投与時6Rでの確認を徹底する。 薬剤師は、今回の事例を薬剤部内で周知し、連続投与しない薬品の処方監査の注意喚起を行う。 注射薬の棚に「1週間以上の投与間隔必要」と表示する。
			<p>専門分析班・総合評価部会の議論</p> <ul style="list-style-type: none"> 週に1回投与する薬剤は、薬剤師の処方監査におけるポイントの一つである。 3日間連日投与のオーダーにアラートを出すことは難しいが、調剤時に気づけば未然に防止できる可能性がある。 		

No.	薬剤	誤った処方内容	事故の内容	事故の背景要因	改善策
5	注射薬	投与方法	<p>患者はCCUへ入院した。主治医は、DICに対しパナベート1500mgを末梢から投与する指示を出した。この時点でCVCの挿入の予定はなかった。薬剤師は、パナベートの投与量に対し希釈量が少ないと思ったが、医師に疑義照会せず、病棟へ薬剤を払い出した。19:00、看護師が左下肢に血管確保しパナベート1500mg＋生食250mLを10mL/hで開始した。翌日8:30パナベートのラインの点滴漏れがあり、再度左下肢足部へ末梢ラインを確保した。点滴漏れした左下肢に血管の走行に沿った発赤と白色のびらんを認めた。それに対し、研修医は、ワセリン塗布の処置を指示し、施行した。2日後の16:00にCVCを挿入し、パナベートはCVCから投与に指示変更になった。経過観察の後、WOCより情報提供があり、医療安全係長とCCU副看護師長で皮膚の確認をし、主治医へ報告した。同日、形成外科へコンサルトし、パナベートによる壊死性血管炎と診断された。</p>	<p>ガベキサートメシル酸塩投与時の血管外漏出について、医師が知識不足であったため、指示を出した。ガベキサートメシル酸塩投与時の血管外漏出について、看護師が知識不足であったため、開始時に疑問を持つことができなかった。ガベキサートメシル酸塩を払い出す際、薬剤部が医師に疑義照会を行わなかった。ガベキサートメシル酸塩投与時の血管外漏出について、看護師が知識不足であったため、投与後に適切な観察ができず、速やかに発見、対応ができなかった。日本医療機能評価機構より配信される「医療安全情報」は、出されてから2、3日中にすべて医療安全ニュースとして院内掲示板で全職員に対し、情報提供している。今回の当該事例に関連した医師、看護師は、日本医療機能評価機構から配信された医療安全情報No.33：ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出、No.77：ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎(第2報)を認識していなかった。全職員が医療安全情報を目にしたかまでは確認が出来ておらず、一方通行になっている現状がある。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ガベキサートメシル酸塩投与時の血管外漏出について、医師・看護師とも知識を確認し、周知する。 ガベキサートメシル酸塩の指示が出た場合は、電子カルテで注意警告の表示が出るようにする。 ガベキサートメシル酸塩の指示が出た場合、薬剤科は、主治医へ疑義照会する。 病棟へ払い出す際は、注意喚起の用紙を薬剤の袋へ一緒に入れて看護師が気付けるようにする。 ガベキサートメシル酸塩の指示が出た場合、薬剤科は、薬剤棚に払い出し表をつけて履歴管理する。 薬剤科は、平日日勤帯に払い出ししている患者のベッドサイドへ行き、投与経路を確認する。 ガベキサートメシル酸塩の使用方法を院内で下記の通り統一する。 <ol style="list-style-type: none"> 原則CVCからの投与とする。 やむを得ず末梢から投与する場合は、0.2%の希釈濃度を超えない。 当該病棟、診療科については、各医療安全推進担当者が医療安全情報No.33とNo.77を直接渡して、指導を行った。医療安全推進担当者に自部署の閲覧状況の確認を行ってもらうなど、情報提供や確認の方法の検討をしていきたい。
<p>※本事例の関連医薬品として報告された注射用パナベート500は、販売名をガベキサートメシル酸塩注射用500mg「AFP」に変更された（経過措置2016年3月31日終了）。</p>					
<p>専門分析班・総合評価部会の議論</p> <ul style="list-style-type: none"> CCUでガベキサートメシル酸塩を使用する頻度は少ないかもしれないが、末梢静脈から投与する際の適切な濃度や血管外漏出に関する知識は様々な部署が必要である。 ガベキサートメシル酸塩について、院内の医療安全ニュースで情報提供が行われたにもかかわらず本事例が発生したことから、定期的に繰り返して教育を行う必要性が示唆される。 					

No.	薬剤	誤った処方内容	事故の内容	事故の背景要因	改善策
6	内服薬	薬剂量 (過剰)	<p>病歴の聴取から透析導入している患者であることは分かっていたが、用量調節を行う必要があることを認識しておらず、通常の用量（バルトレックス錠 500mg 6錠 1日3回 毎食後）で処方した。患者は、翌々日より呂律が緩慢となり、幻視も認められたため、外来を受診し、即日入院となった。</p>	<p>薬剤師は、バルトレックスが腎機能障害患者で減量すべきことは認識していたが、夜勤帯であり採血は実施されていないと思い込み、検査結果の確認をしなかった。カルテにて診察時の内容を確認したが、带状疱疹との診断に目がいき、透析患者であることの確認をしなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医師の立場から：透析導入患者の場合は、いかなる場合でも投与量の確認を行う。また、内服薬ではなく外用薬を検討するなど、慎重に行う。 ・薬剤師の立場から：夜間においては、自己調剤・監査になるため、より慎重に正確な患者情報を収集し、必要に応じて医師へ確認をする。また、処方箋上の薬剤部の申し送りコメントで透析患者であることが分かるようになっているため、その確認を徹底する。
<p>専門分析班・総合評価部会の議論</p>					
<ul style="list-style-type: none"> ・バルトレックスは腎障害のある患者には意識障害等の精神神経症状が現れやすいことから、多くの薬剤師が注意すべき薬剤として認識しており、プリアロイド報告も行われている。 ・本事例は透析患者への用量に関する警鐘的な事例であるが、その他の腎機能が低下した患者についても慎重に処方を確認する必要がある。 					

No.	薬剤	誤った処方内容	事故の内容	事故の背景要因	改善策
院外処方					
7	内服薬	薬剤量(過剰)	<p>医師は、オーダリングシステムでハーフジゴキシン錠(0.125mg)を1日1回朝食後0.5錠8日分と処方するところ、誤って5錠と入力した。患者は、4日間で4回分の20錠を服用し、息切れ、倦怠感の持続、食欲不振を認めたため、外来を受診し緊急入院となった。ジゴキシンの血中濃度は、$3.78 \mu\text{g}/\text{mL}$と中毒域を示した。その後、ジギタリスは中止となり、血中濃度は低下した。</p>	<p>患者は、70歳代で中等度の腎機能障害(血清クレアチニン1.2程度)を認めており、副作用発現のリスクを下げるため、医師は通常より少量の0.5錠を処方しようとした。その際、間違えて5錠と入力した。処方内容はジゴキシンだけであったが、医師は、外来終了時間の間際であったため、最終的な処方箋内容の用量確認を行わなかった。保険薬局では、処方内容に違和感があったため、管理薬剤師を中心とした複数の薬剤師と相談し調剤を行った。1. ジゴキシンの用法として急速飽和療法があり、その最大量を超えていないこと、2. 患者との面談にて、検査を行いながら量を決める予定という話を聞いたこと、3. 循環器内科医師からの処方であったこと、以上のことより薬剤師は、医師への疑義照会は不要と判断し、患者に用法を説明し払い出した。当該保険薬局は、病院の前にある保険薬局で、患者は初めて訪れた薬局であった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 医師は、処方する際、ゼロやコンマの付け忘れがないかなどのオーダ量も含めた最終的な処方内容の確認を行う。 過量処方が出ないように、上限量を2錠もしくは3錠とし、オーダリングシステム上で制限をかける。 保険薬局では少しでも疑わしいと感じた場合には、医師に疑義照会を行うことを徹底する。 現在では、ジゴキシンの急速飽和療法をあまり行うことがないが、添付文書にそのような用法記載があるため、薬剤師は疑義照会の対象とせず調剤する可能性がある。添付文書内容の定期的な見直しを要する。※2011年改訂版の急性心不全治療ガイドラインには、「以前推奨されていたジギタリスの急速静注飽和療法は、現在では用いられることが少ない」との記載がある。
専門分析班・総合評価部会の議論					
<ul style="list-style-type: none"> 保険薬局では添付文書の情報をもとに疑義照会が必要かどうか判断することが一般的であり、用量が最大投与量の範囲内であったことから疑義照会を行わなかった事例である。 特に保険薬局では患者を待たせることに薬剤師が抵抗を感じやすく、疑義照会を行わない一因となっているのではないか。 患者が帰った後に、保険薬局から医療機関に問い合わせを行うことも可能であり、その結果処方修正となれば患者に連絡することもできたのではないか。 					

No.	薬剤	誤った処方内容	事故の内容	事故の背景要因	改善策
8	内服薬	相互作用(併用禁忌)	大動脈弁置換術後、他院でワーファリンを処方され内服中であつたが、関節リウマチによる関節炎が再燃したため、外来でケアラム25mg(イグラチモド)を処方した。保険薬局で処方薬が渡された患者は、併用禁忌であるワーファリン1.5mgとケアラム25mgを内服した。約1ヶ月後に発語障害、見当識障害(JCS:I-3)、貧血を認め、本院に救急搬送され、急性硬膜下血腫と診断され緊急入院となった。PT-INRの延長を認め、ケアラムによるワーファリン過剰作用によるものと考えられ、ケアラム・ワーファリン投与を中止として、ビタミンKの投与、FFP、MAPの輸血にて対応し、PT-INR値をモニタリングしながら頭部CT・MRIで保存的に経過観察を行った。	外来主治医は本患者が他院でワーファリンを処方され内服中であつたこと、ケアラムとワーファリンは相互作用で重篤な出血をきたす報告があり、併用禁忌であることの知識は持っていた。また、本院のオーダーリングシステムでは、ブルーレーターで通知があつた薬剤については「警告文書」のアラート機能が働くことになっており、「ケアラム」の処方入力時にも「ケアラム錠はワルファリンとの相互作用による出血死亡例が報告されブルーレーターが出ています」との警告文書が表示されていたが、多忙な外来業務(予約受診が多かつたうえ、新患者もあり、ケアレスミスを起こしやすい環境だった)で、ワーニングを乗り越えて処方してしまった。また、他院で処方されていたワーファリン処方も同一の保険薬局であつたが、疑義照会はなく調剤されチェック機能が働かなかつた。	<ul style="list-style-type: none"> ワーファリン内服中であることが判明した時点で電子カルテのアレルギー禁忌薬欄にケアラムを入力し処方できないようにする。 外来にブルーレーター・イエローレーターの情報をポスター掲示する。 ケアラム処方時に患者・家族にもワルファリンとの併用禁忌の説明文書を渡し、患者・家族もチェックに参加できるようにする。 多忙な外来業務においては早めにサポート体制の強化を診療科全体で実施する。 保険薬局と本事例の背景要因と対策を情報共有するとともに、保険薬局での監査システム機能の強化も依頼する。 本事例はリスクマネージャー会議および安全管理委員会にて警鐘事例として提示、再発防止策を周知した。
専門分析班・総合評価部会の議論					
<ul style="list-style-type: none"> 保険薬局で薬剤服用歴が電子化されていれば確認がしやすいが、紙の場合は併用禁忌の処方を監査して未然に防止することは困難と思われる。 					

2) 疑義照会を行ったがその後処方・指示が修正されなかつた事例

疑義照会を行ったがその後処方・指示が修正されなかつた事例について、院内処方、院外処方のそれぞれ主な事例を紹介する。

院内処方の事例は、疑義照会によって処方が修正されたが、持参薬の指示に反映されなかつた事例である。また、院外処方の事例は、疑義照会によって処方が修正されたが、電子カルテの処方オーダーが修正されなかつた事例である。これらの事例から、疑義照会によって当該処方を修正するだけでなく、患者の薬物療法に関する様々な情報に確実に反映させることの重要性が示唆された。

図表Ⅲ - 2 - 10 疑義照会を行ったが、その後処方・指示が修正されなかった事例

No.	薬剤	誤った処方内容	事故の内容	事故の背景要因	改善策
院内処方					
1	内服薬	日数	<p>患者は、入院前からメトトレキサート（2mg）を週1回 朝1錠 夕1錠服用していた。内服が開始になるため医師より院内処方された。医師は、紹介先からの薬剤情報を参照し、メトトレキサート2mgを1日2回（朝・夕）で院内処方した。薬剤師が調剤する際、メトトレキサートは週1回服用する薬剤であることを医師へ疑義照会し、薬剤師が入力内容を変更した。2日後、院内処方を中止のうえ持参薬再開の指示があり、看護師は、メトトレキサートを含む他の内服薬を医薬品識別依頼書・指示書と一緒に薬剤科に提出した。薬剤師は、持参薬の処方箋を参照し、医薬品識別依頼書・指示書にメトトレキサート（2mg）1日2回朝夕食後と入力した。医師は、医薬品識別依頼書・指示書にメトトレキサート（2mg）1日2回朝夕食後のまま指示をした。看護師は、医薬品識別依頼書・指示書のとおり、患者に6日間メトトレキサート（2mg）を与薬していた。患者は、その後に肝機能悪化と白血球減少をきたし、集中治療を行った。</p>	<p>持参薬は、医薬品識別依頼書・指示書（紙指示）で運用されており、スキャナで取り込んでいたが、医師が分かるように取り込めていない状態であったため、医師は患者に与薬している薬を電子カルテで把握できなかった。消化器内科の主治医は、メトトレキサートの薬効は理解していなかった。薬剤師が医師に院内処方の疑義照会をした際、薬剤師がメトトレキサートの用量・用法の入力を変更した。メトトレキサートの薬剤の包装シートに投与日を記載せず内服準備していた。薬剤師から疑義照会があった後、医薬品識別依頼書・指示書には、メトトレキサートの用量、用法が反映されていなかった。過剰投与があった時に、血液内科にコンサルトしておらず、対応が遅れた。病棟担当薬剤師や薬剤部への確認や相談は、いつでも実施できるにはなっている。内服日を包装シートに記載すると薬剤が返却された場合に再使用ができないため使用していなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> メトトレキサートの服用について、各病棟に医療安全情報を再度配布し、カンファレンスや会議でメトトレキサート過剰投与の事例を報告し、メトトレキサート服用量、方法について指導した。 薬剤師から、メトトレキサート服用について学習会を開催し、看護師全員に周知をした。 メトトレキサートなど特殊な服用方法の薬剤を払い出す際は、処方箋の薬剤名は赤で表記し、注意喚起する。 薬剤の包装シートを活用し、看護師が服薬する日を記載する。 メトトレキサートなど特殊な薬剤を服用している患者の薬剤指導を徹底する。 持参薬の指示書が紙運用のため、院内処方と同じように電子カルテに表示されるようにする（後発医薬品の入力業務量が課題）。 処方カレンダーを導入し、医師が処方入力を正しく実施し、服用薬が経過表に反映されるように進めるなど、電子カルテで対応できるようにシステムを見直す。
<p>専門分析班・総合評価部会の議論</p> <ul style="list-style-type: none"> 医薬品識別依頼書・指示書（紙）から電子カルテに情報が伝わっていないことが一つの要因である。 週1回服用する薬剤が増えているが、オーダーする際に週1回と入力しにくいというシステムの現状がある。 当事者が20人と報告されており、医師1人、薬剤師3人の他、与薬に関わった看護師16人がメトトレキサートの連日投与に気づくことができなかった。持参薬の指示の間違いを発見することの難しさが示唆される。 					

No.	薬剤	誤った処方内容	事故の内容	事故の背景要因	改善策
院外処方					
2	内服薬	薬剤量(過剰)	<p>当院では同月の電子カルテシステム更新時に、内服処方オーダー方法を1日量処方から1回量処方へ変更を行った。その後、院外処方オーダー時にセルセプトカプセル250mg 1回2CP、1日2回(1日4CP)と入力するべきところ、誤って1回4CP、1日2回(1日8CP)と入力した。薬歴管理を行っていた保険薬局から処方医師へ投与量の確認があり、正しい投与量へ変更され調剤が行われたが、電子カルテの処方オーダー歴は変更されなかった。患者が当院へ休日に緊急入院した際に、院外処方オーダーを参考に処方オーダーを行ったため、間違った投与量(1回4CP、1日2回)を患者が内服した。平日常帯にセルセプトの血中濃度測定結果が高いため過量内服が判明し、休薬を行った上で正しい内服用量へ変更した。患者は4回分服用した。</p>	<p>システム更新時に説明会を複数回開催していたが、内服処方オーダー方法の変更に関する重要性を説明する時間は短く、周知が不十分であった可能性がある。電子カルテ更新後、院外処方箋は、「1回1錠(1日3錠)」のように1回量と1日量が明記されている。保険薬局からの疑義照会は、外来で処方した医師が直接対応している。疑義照会の内容を医師がカルテに記載することになっているが、行わないこともある。薬剤部へは、保険薬局から疑義照会後の結果、調剤をした処方内容がFAXで送信される。それは薬剤部で保管するが、疑義照会を受けた医師へ渡したり、各患者のカルテ内に保存されたりはしていない。医師が電子カルテで処方オーダーを修正できない場合は、薬剤部の判断で修正することもある。県下の病院で1回量処方オーダーを行っている病院が少なく、医師にとっては入力間違いをしやすい状況にあった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤部や医療安全管理部より注意喚起の資料を作成し、カンファレンスなどで薬剤師から1回量処方へ変更となった旨の周知を行うとともに、医師・看護師・薬剤師に対して周知確認書へサインをもらうことで周知の徹底を図った。 ・1回量処方へ変更を開始した2日後に薬剤部ニュースを発行し、1回量処方オーダーについて注意喚起し、処方例を掲載した。 ・医療安全会議、医療安全管理委員会、リスクマネージャー会議で事例を共有した。 ・保険薬局に対しては、県の病院薬剤師会を通して周知を行った。 ・処方オーダー入力後のオーダー確認画面において、最大投与量を超える旨の赤色のアラートをRP番号の横に表示し、用量を変更しない限りオーダーの確定ができないようにした。
専門分析班・総合評価部会の議論					
<ul style="list-style-type: none"> ・疑義照会によって処方が修正された後、電子カルテの処方オーダー歴に反映されていないと、次の処方でも再び誤った処方になってしまうため、処方オーダーの修正は重要である。 ・医療機関や処方内容等によって対応が異なるが、保険薬局からの疑義照会による処方の修正内容を医師が確認している医療機関もある。 					

(2) 疑義照会に関連したヒヤリ・ハット事例の分析

①報告件数

本事業では、2017年1月から6月まで、ヒヤリ・ハット事例情報のテーマとして「薬剤の疑義照会に関連した事例」を収集した。対象とする事例は、院内の薬剤師または保険薬局の薬剤師による疑義照会が行われ、処方の修正がなされたヒヤリ・ハット事例とした。

1) 発生件数情報

2017年1月～6月に報告されたヒヤリ・ハット発生件数情報のうち、今期のテーマである「薬剤の疑義照会に関連した事例」の件数を図表Ⅲ-2-11に示す。

図表Ⅲ-2-11 ヒヤリ・ハット事例発生件数情報の報告件数（2017年）

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	212	613	13,020	3,526	17,371
4月～6月	46	1,372	14,769	3,299	19,486
合計	258	1,985	27,789	6,825	36,857

2) 事例情報件数

2017年1月～6月に報告されたヒヤリ・ハット事例情報のうち、対象事例に該当する事例は640件であった。

②ヒヤリ・ハット事例情報の概要

本分析で対象とするヒヤリ・ハット事例情報は、薬剤師により疑義照会が行われ、処方の修正がなされた事例であり、全て「疑義照会あり」の事例である。

薬剤の疑義照会に関連したヒヤリ・ハット事例情報640件を処方箋の種類で分類したところ、院内処方が608件（95.0%）、院外処方が32件（5.0%）であった。

さらに、処方箋の種類と処方された薬剤で整理して、図表Ⅲ-2-12に示す。院内処方では、内服薬が345件と最も多く、次いで注射薬が203件、外用薬が61件であった。院外処方では、内服薬が29件と大半を占めていた。

図表Ⅲ-2-12 処方箋の種類と処方された薬剤

	処方された薬剤					合計
	内服薬	注射薬	外用薬	その他	不明	
院内処方	345	203	61	2	1	612
院外処方	29	1	2	0	0	32
合計	374	204	63	2	1	644

※内服薬と外用薬の併用に関する事例が4件あるため、合計は644件になる。

③事例の内容

疑義照会に関連したヒヤリ・ハット事例情報について、主な事例を紹介する。これらの事例から、疑義照会によって様々な処方への誤りが修正され、医療事故が未然に防止されている現状がうかがえる。

図表Ⅲ - 2 - 1 3 疑義照会に関連した主なヒヤリ・ハット事例

No.	薬剤	誤った処方内容	事例の内容	事例の背景要因	改善策
院内処方					
1	注射薬	投与方法	骨髄異形成症候群に対し、化学療法が行われていた。医師は、入院予定注射でビダーザの処方を行ったが、希釈液を生食100mLで30分で投与とオーダーした。添付文書上、ビダーザを点滴静注する場合、希釈液は50mLで10分で投与することとなっている。そのため、薬剤師による疑義照会が行われ、添付文書上の記載通りの処方に変更となった。	医師は処方オーダーを行う前に、添付文書による希釈方法、投与方法の確認を怠った。	抗腫瘍剤の処方オーダーを行う前に、添付文書で希釈方法、投与方法を確認する。
2	内服薬	同一、同効薬の重複	アムロジピンOD錠5mg 1錠 1日1回朝食後の処方オーダーが届いた。持参薬としてニフェジピンCR錠20mgをすでに服用中であり、同一系の降圧薬（Ca拮抗薬）であることから併用でよいか確認のため疑義照会を行ったところ、オルメテックOD錠20mg（ARB系）へ変更となった。	持参薬として同系統同効薬を服薬中であったことを確認できなかった。	持参薬を確認する。
3	内服薬	禁忌	前立腺肥大症の患者に対し臨時処方としてPL配合顆粒の処方オーダーが届いた。抗コリン作用により前立腺肥大症の患者では排尿困難を助長することより禁忌とされているため疑義照会を行い、葛根湯エキス顆粒へ変更となった。	患者に前立腺肥大症の既往があったが、感冒薬を処方する際、一般的なPL配合顆粒を処方した。	前立腺肥大症の患者への抗コリン作用を持つ医薬品の処方に注意する。
院外処方					
4	内服薬	日数	今回、処方日数28日分として処方内容が入力された。処方薬の中にあるリカルボン錠50mgは、1錠1日分で30日間の効果が持続する製剤だが28日分でオーダーされた。保険薬局より疑義照会があり、リカルボン錠50mg 1錠28日分は1日分へ変更となった。	マンスリー製剤は1錠で28日分の薬効を保てる製剤で、処方オーダー時の投与日数入力でマンスリー製剤であったことをデイリー製剤（毎日服用タイプ）と思い28日分でオーダー入力した。	マンスリー製剤やウィークリー製剤などのオーダー時は処方日数に注意する。
5	内服薬	相互作用(併用禁忌)	他院からの処方薬であるルボックス錠を内服中の患者に、今回当院でテルネリン錠が処方され、保険薬局より、ルボックス錠とテルネリン錠は併用禁忌のため処方変更の確認を依頼された。疑義照会を行った結果、テルネリン錠の処方が中止となった。	他院からの処方内容の確認はおくすり手帳で行っていたとしても、外来診察の度の確認は困難であり、医師が併用禁忌を見つけることは難題と思われる。	複数の医療機関に通院して処方箋が発行される患者へは、保険薬局を一カ所に絞り「かかりつけ薬局」を見つけるように指導する。医療機関が複数であっても、調剤する薬局が一カ所であれば薬歴管理は一元化されるので、相互作用や併用禁忌を防ぐことが出来る。

(3) 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業からの情報提供

本財団が運営している薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業は、保険薬局で発生した、または発見されたヒヤリ・ハット事例を収集し、情報提供をしている。同事業には、医療機関で発生した処方誤りを薬局で発見した事例も疑義照会の事例として多数報告されている。疑義照会の事例は、同事業の平成21年年報～平成27年年報で継続して分析テーマとして取り上げられている。さらに、平成27年年報からは、「事例から学ぶ」として各テーマの代表的な事例を紹介し、専門家によるポイントを掲載している。これらは同事業ホームページ¹⁾で閲覧、ダウンロードすることができる。また、特に広く共有することが必要と思われる事例を「共有すべき事例」として選定し、専門家からの「事例のポイント」を付してホームページに掲載している。

保険薬局から報告された疑義照会の事例は、医療機関においても有用と考えられるため、これらの情報を医療機関においても活用していただきたい。

(4) まとめ

「薬剤の疑義照会に関連した事例」について、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を2回の報告書にわたり総合的に分析するテーマの1回目として、報告された事例を概観した。

疑義照会に関連した医療事故情報は2014年1月～2017年6月に57件の報告があり、そのうち院内処方の事例が38件と多かった。処方された薬剤の種類は内服薬が多く、誤った処方の内容は薬剤量間違い（過剰）が31件と最も多かった。患者に障害残存の可能性のある事例は少ないが、何らかの治療を要した事例が多く、中でも濃厚な治療を要した事例が多かった。本報告書では、これらの事例を、疑義照会を行うべきところ行わなかった事例と、疑義照会を行ったがその後処方・指示が修正されなかった事例に大別し、主な事例を専門分析班および総合評価部会で議論された内容とともに掲載した。疑義照会に関連したヒヤリ・ハット事例情報は640件の報告があり、その大半は院内処方の事例であり、内服薬の事例が多かった。

本テーマは次回第51回報告書でも継続して取り上げ、事例の背景・要因等に着目し、より焦点を絞った分析を行うこととしている。

(5) 参考文献

1. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業ホームページ. <http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/> (参照 2017-7-19) .