

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仕様は様々であるが、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システム内の様々な場所に記載されると、情報はあ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。前回の第58回報告書では、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整理し、そのうち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内容を掲載した。本報告書では、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のうち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なかった事例と、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について分析した。

(1) 医療事故情報の分析

1) 報告状況

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。対象とする事例は42件であった。

2) 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－2－1 薬剤の処方状況（再掲：第58回報告書）

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

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、電子カルテ・オーダーリングシステムへのアレルギー情報の登録状況は以下の通りであった。

図表Ⅲ－2－2 アレルギー情報の登録状況（再掲：第58回報告書）

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

①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

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件については、第58回報告書に分析した内容を掲載した。

②決められた場所にアレルギー情報が登録されていなかった事例

i) アレルギー情報が記載されていた場所

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なかった事例14件について、アレルギー情報が記載されていた場所を整理した。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、掲示板などの電子カルテ内に記載されていた事例は10件あり、紹介状や問診票などに記載されていた事例は4件であった。

アレルギー情報がシステム内の様々な場所に記載されていると、情報を探す手間や見落とす可能性、重要な情報を一目で把握できないことなどにより活用することが難しくなる。アレルギー情報を入手した際は、決められた場所に手順通りに登録して医療機関内で情報を共有することが重要である。

図表Ⅲ－２－３ アレルギー情報が記載されていた場所

アレルギー情報が記載されていた場所	件数
電子カルテ	
医師の経過記録	4
医師の経過記録・病棟薬剤師の記録・看護記録	1
経時記録	1
プログレスノート	1
看護データベース	1
麻酔記録	1
掲示板	1
その他	
前医からの紹介状	1
他院からのFAX用紙	1
問診票	1
有害事象用紙	1
合計	14

ii) 記載されていたアレルギー情報と投与した薬剤

電子カルテなどに記載されていたアレルギー情報と投与した薬剤を整理した。アレルギー情報と投与した薬剤が同一薬剤名の事例、販売名と一般名で薬剤の名称は異なるが同一成分の事例がそれぞれ3件、同一系統の抗菌薬の事例が7件であった。同一系統の事例の中には、アレルギー情報が薬剤名で記載されている場合と抗菌薬の系統名で記載されている場合があった。なお、アレルギー情報を入手していた薬剤を2剤投与した事例もあった。

処方や投与前の確認時には、アレルギー情報として記載されている薬剤名と同一成分や同一系統で名称が異なる薬剤にも注意が必要である。

図表Ⅲ－２－４ 記載されていたアレルギー情報と投与した薬剤

分類	アレルギー情報	投与した薬剤 ^{※1}	件数
同一薬剤名	カルベニン	カルベニン点滴用	3
	セフメタゾールNa静注用	セフメタゾールNa静注用	
	セレコックス	セレコックス	
同一成分	メシル酸ナファモスタット	注射用フサン	3
	ムコスタ	レバミピド	
	フロモックス	セフカペンピボキシル塩酸塩	
同一系統	ユナシン	ゾシン	7
	ワイドシリン	ユナシン-S	
	ヤマシリン ^{※2} 、ケフラール		
	フロモックス	セフトリアキソンナトリウム静注用	
	ペニシリンアレルギー	オーグメンチン配合錠 アモキシシリン・クラブラン酸 アモキシシリンカプセル	
その他	コハク酸（ソル・コーテフ/ サクシゾン/ソル・メドロール）	ソル・コーテフ	3
	詳細不明（禁忌薬の種類）	サワシリン	
	複数の薬剤名（ワイスタール、ナファモスタットなど）	ワイスタール配合点滴静注用バッグ	

※1 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、剤形が不明な事例がある。

※2 ヤマシリンはペニシリン系の抗菌薬であり、現在は販売されていない。

iii) 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－２－５ 決められた場所にアレルギー情報が登録されてい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
医師の経過記録にアレルギー情報が記載されていた事例			
1	患者は腹痛のため救急外来を受診した。検査の結果、虫垂炎の疑いがあった。研修医は上級医に相談し、腹痛の増強がないため抗菌薬を投与して翌日に外科を再診することとした。研修医は、診察時にアレルギー歴についてフロモックスで蕁麻疹が出たと患者より聴取した。医師記録に、「【アレルギー】drug：フロモックスじんましん歴あり」と記載した。虫垂炎セットオーダーにはセフトリアキソンナトリウムが組まれていたが、フロモックスと同一系統の薬剤であることを確認できていなかった。指	<ul style="list-style-type: none"> 当院では、両備システムズOCS-Cubeの電子カルテを使用している。 プロファイル情報にアレルギー薬剤が入力されていても、オーダーリングシステムと連動していないため、処方時にアラートは表示されない。 プロファイル情報にアレルギー薬剤が入力されていると、情報共有として患者バーに「禁忌」アイコンが表示される。そのアイコンをクリックすると内容が表示される仕組みである。 	<ul style="list-style-type: none"> アレルギー薬剤を電子カルテ上で共有するため、患者から聞き取りをした時にプロファイル情報を入力する。 薬剤の準備段階で、電子カルテの「禁忌」アイコンの内容を確認するルールを守る。 初診の場合は、アレルギー情報の入力が遅れていることもあるため、患者に確認をする。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
	示を受けた看護師が点滴投与を開始したところ、顔面に発疹、掻痒感が出現したため、点滴を中止し医師に報告した。ポララミンを投与し症状は軽快した。	<ul style="list-style-type: none"> 研修医は、抗菌薬に対する知識不足があり、フロモックスがセフェム系抗菌薬であることを認識していなかった。 看護師の抗菌薬投与前の確認が不足していた。 	
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> 電子カルテとオーダーリングシステムは連動しておらず、紙カルテと同じ仕組みである。 アレルギー情報を入手していても医療機関で決めた場所に登録して集約ができていなければ、情報の共有や活用が難しい。 患者バーにアイコンが表示されても、アイコンの意味が分からないと画面の背景として埋もれてしまうことがある。アイコンの種類や情報の見方など、電子カルテの仕様を知っておく必要がある。 			
前医からの紹介状にアレルギー情報が記載されていた事例			
2	患者は、咽頭痛・嚥下時痛・発熱があり、近医で治療を受けていたが、徐々に咽頭の腫脹が増悪したため6日後に当科初診となった。炎症は喉頭の近くにまで波及しており、進行すると気道狭窄をきたして窒息する可能性があった。医師は、抗菌薬の投与により症状が改善すると考え、ユナシン-Sとクリンダマイシンを外来で投与した。同日夕方より蕁麻疹が出現し、当院救命救急センターを受診した。ステロイド等を投与され、翌日の受診時には皮膚の発赤は軽快傾向であった。ユナシン-Sによる蕁麻疹と診断され、抗アレルギー薬やステロイドによる治療を外来で施行された。3日後に皮膚の発赤が増悪し、発熱も出現したため当院救命救急センターを受診した。中毒疹と考えられ、6日間入院した。	<ul style="list-style-type: none"> ヤマシリン、ケフラールで蕁麻疹が出たことを前医からの紹介状で確認していた。 患者に口頭でアレルギー歴を確認したため、アレルギーカードを確認しなかった。 診察が終わってから電子カルテでアレルギーカードを持っていたことを確認した。 医師は、患者から「約30年前に蕁麻疹が出たが、それ以降は抗菌薬を飲んでも蕁麻疹は出ていない」と聞き、ペニシリン系やセフェム系の抗菌薬を投与されてもそれ以降は蕁麻疹が出ていない、と理解した。 扁桃周囲膿瘍に対する抗菌薬治療は、ペニシリン系またはセフェム系の薬剤を用いることが一般的であるため投与した。 検査や処置に気を取られ、カルテの内容やアレルギー歴を十分に確認しなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 一度でもアレルギー反応をきたした患者には同系統の薬剤の投与を行わない。 カルテを十分に確認し、患者に十分な問診を行う。 アレルギー歴のある患者は、カルテの禁忌薬に薬剤を登録してオーダ制限を行う。 アレルギー歴のある患者への対応は慎重に行う必要があるため、どの職種であってもアレルギー情報を入手したらすぐにカルテの「禁忌薬情報」に登録して情報共有、注意喚起する。 薬剤を投与する前に、医師や看護師、薬剤師等の複数名でアレルギー情報を確認する。 薬剤の知識不足の場合は、薬剤部の協力を得る。 アレルギー歴を適切に把握するため、今後は皮膚科で運用している「薬物アレルギーカード」を全診療科で活用して患者指導と情報共有をする。また、全診療科に対応できるように印刷設定を変更する。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> 患者は複数の病院を受診したり、救急で搬送されたりする可能性がある。患者がアレルギーカードなどを活用してアレルギー情報を持ち、医療者に提供できるようにしておくといだろう。 本事例で患者が持っていたアレルギーカードの項目や記載されていた内容は不明であるが、記載する項目の統一ができればよりよい。また、現状では、お薬手帳にアレルギー情報を記載する方法もあるだろう。 背景・要因に「カルテの内容やアレルギー歴を十分に確認しなかった」と記載されているが、電子カルテのどこに記載されているか分からない情報を探すためには、時間もかかり、情報を見落とす可能性もある。 造影剤のアレルギーについては、アレルギーカードを作成して運用している医療機関もある。 			

iv) 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・要因を整理して示す。

図表Ⅲ－２－６ 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登録

- ・医師は、当該診療科初診時にアレルギー禁忌薬の情報は得ていたが、プロファイルに誰が入力するか分からず、プログレスノートのみに記載した。
- ・初回のアレルギー反応出現時は複数の薬剤が考えられたため、患者基本情報の医薬品安全確保情報に登録されなかった。
- ・20年間通院している診療科では、患者からアレルギー禁忌薬のことは聞いていたが、電子カルテの患者プロファイルに情報を入力していなかった。
- ・約3年前に薬疹で入院した際、被疑薬をアレルギー項目に登録することを忘れた。
- ・当日の診療現場が煩雑であり、受診時に禁忌薬の入力が漏れた。

○アレルギー情報の確認

- ・検査や処置に気を取られ、カルテの内容やアレルギー歴を十分に確認しなかった。
- ・緊急手術であり、定時手術のように事前にカルテの内容を詳細に把握することができなかった。
- ・他院から血液浄化部に届いたFAX用紙には、禁忌薬の項目にメシル酸ナファモスタットが記載されていたが見落としした。
- ・看護師の抗菌薬投与前の確認が不足した。

○患者からのアレルギー情報の収集・確認

- ・初回アレルギー症状の出現時に患者への説明が不十分であったため、既往歴の確認時に患者はアレルギーなしと回答した。
- ・病棟薬剤師が入院時にアレルギー情報を患者に確認した際、「アレルギーは特にない」と聴取し、アレルギー情報が記載されている有害事象用紙の確認をしなかった。
- ・医師は、患者から「約30年前に薬疹が出たが、それ以降は抗菌薬を飲んでも薬疹は出ていない」と聞き、ペニシリン系やセフェム系の抗菌薬を投与してもそれ以降は薬疹が出ていないと理解した。
- ・患者はアレルギーカードを持っていたが、口頭でアレルギー歴を確認し、アレルギーカードを確認しなかった。
- ・外来での内服薬処方時、患者にアレルギーについて質問しなかった。

○その他

- ・患者プロファイルに禁忌薬を入力すると、電子カルテ画面の上段の患者バーにアイコンが表示され、薬剤の処方時にアラートが出る。しかし、入力漏れによりどちらも機能しなかった。
- ・掲示板にはアレルギー情報が赤文字で記載されていたが古い記載であったため、下方に移動しておりスクロールしないと見えない状況であった。
- ・研修医は、抗菌薬に対する知識不足があり、フロモックスがセフェム系抗菌薬であることを認識していなかった。
- ・バンダー移行の際に薬剤アレルギー情報の引継ぎがされず、アレルギー情報欄にペニシリンアレルギーが登録されなかった。

v) 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－２－７ 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登録

- ・電子カルテで禁忌薬剤を共有するため、聞き取りをした時にプロファイル情報に入力する。
- ・アレルギー歴のある患者への対応は慎重に行う必要があるため、どの職種でも情報を得たらずぐにカルテの禁忌薬情報に登録し、情報共有や注意喚起をする。
- ・アレルギー情報を登録することにより処方時にポップアップ画面が表示されるため、疑わしい薬剤についても医薬品安全確保情報に登録する。

○アレルギー情報の登録に関する周知

- ・アレルギー情報を患者プロファイルに入力することを周知徹底する。
- ・電子カルテ委員会から、プロファイルへの入力についての周知を情報管理部へ依頼する。
- ・アレルギー情報入力に係る事項、および患者安全に係る情報の登録を再周知する。
- ・アレルギー情報は、販売名で登録すると同一薬剤をオーダーした時にだけチェックが入り、一般名で登録すると該当する多種類の薬剤のどれをオーダーしてもチェックが入るため、一般名での登録が望ましいことを周知する。

○アレルギー情報の確認

- ・薬剤オーダー時には電子カルテのアレルギー情報の表示や登録状況を確認する。
- ・薬剤を投与する前に、医師や看護師、薬剤師等の複数名でアレルギー情報を確認する。
- ・医師、臨床工学技士、看護師は、透析前に患者の情報用紙等で禁忌やアレルギーを確認する。
- ・医師、看護師、薬剤師が患者のアレルギーを確認する際は、患者からの回答だけではなく、「有害事象用紙」および「オーダーリングの薬物アレルギー情報」の確認を手順通りに行う。

○患者からのアレルギー情報の収集・確認

- ・カルテを十分に確認し、患者に問診を行う。
- ・初診の場合は、アレルギー情報の入力が遅れていることもあるため、患者に確認をする。
- ・アレルギー歴を適切に把握するため、今後は皮膚科で運用している「薬物アレルギーカード」を全診療科で活用して患者指導と情報共有をする。

○その他

- ・オーダーリング画面に誰にでもわかりやすく禁忌薬が表示されるようにする必要がある。
- ・システム上、アレルギーのある薬剤はオーダーできないようにすることが望ましい。薬剤部ではアレルギーのある薬剤のオーダーが入った場合には確認をしてからオーダーを通す。

4) 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

①事例の概要

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8件について、アレルギーがある薬剤の投与を指示した方法と発生場所を整理した。口頭指示により薬剤を投与した事例は5件あり、部門システムやクリニカルパスで指示を出して薬剤を投与した事例は3件であった。これらは、全て病棟や部署の配置薬を使用した事例であった。

図表Ⅲ－2－8 システムで薬剤を処方しなかった事例の概要

薬剤投与を指示した方法	発生場所	件数	
口頭指示	病室	2	5
	I C U	1	
	救急外来	1	
	検査室	1	
部門システムの指示	I C U	1	
クリニカルパスの指示	病室	1	
入院時指示	病室	1	
合計		8	

②アレルギー情報と投与した薬剤

アレルギー情報と投与した薬剤を整理した。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7件あった。これらは、投与前にアレルギー情報を確認していれば気付けた可能性があった。また、アレルギー情報が登録されている薬剤を電子カルテ・オーダーリングシステムで処方した場合にはアラート機能があると記載されていた事例があり、電子カルテ・オーダーリングシステムで薬剤を処方していれば、アラートが表示されて気付けた可能性があった。

図表Ⅲ－2－9 アレルギー情報と投与した薬剤

アレルギー情報の登録状況	分類	アレルギー情報	投与した薬剤*
決められた場所に登録されていた	同一薬剤名	コアヒビター	コアヒビター注射用
		ソセゴン	ソセゴン注射液
		プリンペラン	プリンペラン注射液
		ロキソニン	ロキソニン錠
	同一成分	ヘパリンNa	ヘパリンロックシリンジ
		フェニトイン	ホストイン静注
		プリンペラン	プラミール錠
同一系統	ピリン系	メチロン注	
決められた場所に登録されていなかった	同一薬剤名	ブロムヘキシン塩酸塩吸入液	ブロムヘキシン塩酸塩吸入液

*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。

③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－２－１０ 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の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
口頭指示の事例			
1	夜中にナースコールがあり、患者が嘔気を訴えた。カルテを確認すると、「アタラックスP 1A 静注」の指示であった。夕方、ルートを抜去していたため、看護師は当直医に相談した。当直医は、看護師に「病棟にストックしている制吐剤は何か」と尋ねたところ、「プラミール錠がある」と返答があり、それを内服するように口頭で指示した。患者からプラミール錠を内服しても症状が治まらないと訴えがあり、看護師は、再度当直医に相談した。ストック薬からアタラックスPとプリンペランの投与を指示され、静注した。しばらくして、患者からプリンペランが禁忌薬剤であると申し出があり患者プロフィールを確認すると、プリンペランが禁忌薬剤として電子カルテに登録されていた。	<ul style="list-style-type: none"> 患者の禁忌薬剤やアレルギー情報、インプラント情報などは、全て電子カルテの患者プロフィールに登録されている。当該患者も禁忌薬剤などが患者プロフィールに登録されていた。 通常、薬剤を処方しようとする、登録された禁忌薬剤などに「ワーニング」がかかる仕組みになっている。しかし、このシステムは処方時にしか機能しない。 今回のようなストック薬を使用する場合には、患者プロフィールを確認しなければならなかったが、医師も看護師も確認をしなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 院内で事例を共有し、患者に新規投薬や検査を実施する際には、患者プロフィールを確認するように周知徹底した。 病棟に常置している薬剤は、ハイリスク薬ではなくても、患者によっては危険な薬剤となり得る。患者のアレルギー情報に合致する薬剤が病棟に常置されている場合には、病棟薬剤師が薬品棚に禁忌薬剤であることを表示する。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> 不眠時・嘔気時・疼痛時は、約束指示・頓用などであらかじめ薬剤投与を指示しており、病棟配置薬を使用する運用をしている医療機関もある。しかし、処方時のアラート機能や薬剤部を介することで、アレルギーのある薬剤や併用禁忌薬などに気付ける可能性があるため、場合によっては病棟配置薬を使用するのではなく、その都度薬剤を処方する方がよいだろう。 不眠時・嘔気時・疼痛時などに使用する薬剤は使用頻度が高い2、3剤の中から選択することが多いと思われる。本事例では、看護師は事前にアレルギー情報を確認し、その情報を踏まえた上で当直医に相談した方がよかった。また、当直医も看護師からアレルギー情報があることを聞いたら、指示する前にカルテでその情報を確認できた可能性がある。 			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
クリニカルパスによる指示の事例			
2	術後2日目に創部痛があったため、疼痛時指示簿にあるロキソニン錠を内服したところ、嘔気が出現し、嘔吐した。嘔吐後、症状は落ち着き、症状の持続や再燃は無かった。過去のアレルギー情報として、アレルギーノートに「ロキソニン」と記載されていた。	<ul style="list-style-type: none"> ・当院は、富士通の電子カルテシステムを使用している。 ・アレルギーノート（アレルギー情報）は、電子カルテ画面の上部のアイコン→患者プロファイルに記載する欄、「既往歴・アレルギー」をナビゲーションからピックアップして記載するシステムである。 ・医師は指示を出す前にアレルギーノートを確認しなかった。 ・医師はパスで指示を出しており、パスの疼痛時の指示はロキソニンであった。処方ではなく、病棟配置薬を使用するようになっていた。 ・アレルギーノートに登録されているので処方されていればアラートが出た。 ・看護師は医師の指示通りに投与したが、アレルギーノートを確認しなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・アレルギー情報を実際目視で確認する。 ・事例を周知するとともに、以下の内容を伝えるようにセーフティマネジャー、師長に依頼した。 <ol style="list-style-type: none"> 1) 医師は薬剤指示を出す前にアレルギーノートを必ず確認する。 2) 看護師は投与前にアレルギーノートを必ず確認する。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> ・クリニカルパス（以下、パス）は、入院中のオーダー内容がセット化されており、1度に指示できる仕組みである。 ・パスに入っている薬剤にアレルギーがあると大変危険である。 ・パスに入っている薬剤について、処方時にアレルギー情報をシステムで判定する仕組みは可能だが、複数の薬剤をそれぞれ判定することになるため時間がかかる。そのため、医療機関によってはパスに入っている薬剤のアレルギーの判定を外して設定していることもある。本事例では、時間を短縮するために、アレルギーの判定を外して設定していることが推測される。 ・パスの内容を説明する時に、使用する薬剤まで患者に説明すると患者が気付けた可能性がある。 ・本事例発生時に患者用のパスがあったかは不明であるが、使用予定の薬剤が患者用のパスに記載されていれば、患者が気付けた可能性がある。 			

④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・要因を整理して示す。アレルギー情報を確認しなかったことが挙げられていた。薬剤を処方すると、処方時のアラート機能や調剤時の薬剤師の監査でアレルギーのある薬剤であることに気付ける可能性があるが、病棟配置薬を使用するとそれらの工程が抜ける。そのため、病棟配置薬を使用する場合は指示や投与前にアレルギー情報を確認することがより重要である。

図表Ⅲ－２－１１ 医療機関から報告された主な背景・要因

○アレルギー情報の確認

- ・口頭指示のため電子カルテの情報を確認する機会を持てなかった。
- ・腎臓内科医師は、CHDF開始時点で他の透析器の準備が必要な状況で焦っており、アレルギー情報を確認しないまま口頭で指示した。
- ・医師はクリニカルパスの指示を出す前にアレルギーノートを確認しなかった。
- ・患者が痙攣発作で救急搬送された際、医師は救急隊からのAMPLE historyは確認したが、電子カルテの患者基本情報は確認しなかった。
- ・登録された禁忌薬剤などは、処方時にワーニングがかかる仕組みになっている。病棟配置薬を使用する場合には、患者プロファイルを確認しなければならなかったが、医師も看護師も確認をしなかった。
- ・部門システム（PIMS）で入力した指示は、指示の際には医師が、実施時には看護師が、電子カルテでアレルギー情報を確認するようにしているが、医師も看護師も確認をしなかった。
- ・通常、CHDF施行時の抗凝固剤はナファモスタットメシル酸塩を使用しているため、看護師2名は思い込みによりアレルギーの確認をしなかった。
- ・看護師は投与前にアレルギーノートを確認するルールになっていたが、確認をしなかった。
- ・タイムアウトの際に一人の看護師がカルテを見て「アレルギーなし」と言い、医師はカルテを確認せずソセゴン1Aを指示した。確認の仕組みが不十分であった。

○部門システムやクリニカルパスでの指示

- ・当院は富士通の基幹システムを使用しているが、重症系はフィリップスの部門システム（PIMS）を使用している。基幹システムでの薬剤指示はアレルギー薬を入力するとアラートが出るが、PIMSとの連携がなく、PIMSでアレルギー薬を入力してもアラートは出ない。
- ・医師はクリニカルパスで指示を出しており、処方ではなく病棟配置薬を使用する運用であった。

⑤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

○アレルギー情報の確認

- ・電子カルテの患者基本情報でアレルギー歴を確認する。
- ・血液浄化治療開始時、医師と看護師で電子カルテのアレルギー情報を確認する。
- ・タイムアウトの手順を変更し、カルテで確認する項目を一人が読み上げ、もう一人がカルテを確認する。
- ・医師はクリニカルパスで薬剤の指示を出す前にアレルギーノートを必ず確認する。
- ・看護師は投与前にアレルギーノートを必ず確認する。

○電子カルテ・オーダーリングシステムによる処方

- ・ネブライザー吸入は一般指示で病棟配置薬を使用して実施しているが、吸入薬も処方オーダーに切り替えて処方時にチェックがかかるようにする。

○その他

- ・緊急時を除いて口頭指示は避ける。
- ・院内で事例を共有し、患者に新規投薬や検査をする際には、患者プロファイルを確認するよう周知徹底した。

(2) ヒヤリ・ハット事例の分析

1) 報告状況

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) 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。

図表Ⅲ－2－13 薬剤の処方状況（再掲：第58回報告書）

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

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、電子カルテ・オーダーリングシステムへのアレルギー情報の登録状況は以下の通りであった。

図表Ⅲ－2－14 アレルギー情報の登録状況（再掲：第58回報告書）

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

①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

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20件のうち、主な事例を第58回報告書で紹介した。

②決められた場所にアレルギー情報が登録されていなかった事例

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なかった事例を紹介する。抗菌薬の初回投与にあたり、看護師が問診票を確認した際にアレルギー情報に気づき投与に至らなかった事例である。

図表Ⅲ－２－１５ 決められた場所にアレルギー情報が登録されていなかった事例の内容

事例の内容	事例の背景要因	改善策
主治医より血液培養検査と尿培養検査、ピペラシリンNa注射用2g2V＋生理食塩液100mLを50mL/hで投与の指示が出た。血液培養と尿培養を採取後、点滴を調製した。初回投与になるため看護ステーションにて看護師Aと看護師Bで抗菌薬投与にあたっての問診票を確認した。薬によるアレルギーとして「ペニシリン」と記載されていることを発見した。投与前に主治医へ電話で報告を行い、投与は中止となった。	<ul style="list-style-type: none"> 主治医と病棟薬剤師は患者カルテのアレルギー歴からアレルギー薬剤を確認し、記載してあるのは「モルヒネ」と「ピリン系」であったため注射指示を入力した。 抗菌薬投与にあたっての問診票には、主治医が「ペニシリン」と記載していた。 入院時の問診票には「ピリン系」と家族が記載した。 患者に確認すると、「ピリン」も「ペニシリン」もアレルギーであると返答があった。 	<ul style="list-style-type: none"> 問診票を受け取った際は、患者と家族にアレルギーの有無について記載内容に間違いがないか確認する。 点滴を調製する前に患者へ投与する薬剤のアレルギーの有無を確認する。 入院時の問診票や抗菌薬の問診票を確認する時に、電子カルテにアレルギー情報が反映されているかを確認する。
専門分析班の議論		
<ul style="list-style-type: none"> 問診票には主治医がペニシリンと記載し、オーダ入力する際にアレルギー歴にモルヒネ、ピリン系と記載してあることを確認したが、問診票の内容は忘れていた事例である。一般的に、問診票に戻ってアレルギー情報を見つけることは難しいだろう。 		

4) 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

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を紹介する。病棟配置薬を投与する際、ベッドサイドに掲示されているアレルギー欄を見て、さらに電子カルテでアレルギー情報を確認したことで同一成分の薬剤であることに気づき投与に至らなかった事例である。

図表Ⅲ－２－１６ 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の内容

事例の内容	事例の背景要因	改善策
患者は、腎機能の悪化から尿毒症の症状が出現しており、連日嘔気の訴えがあった。本人用に頓用で制吐剤のドンペリドンが処方されており、毎食後に内服している。頓用薬がなくなっており、主治医に処方を依頼していたが、臨時処方であったため使用したいタイミングに間に合わなかった。看護師Aは指示簿に病棟ストック薬のプリンペランがあることを確認し、ペアの看護師Bに投与を依頼した後に昼休憩に入った。看護師Bは薬剤を準備して患者に投与するため訪床した。ベッドサイドのアレルギー項目に「メトクロプラミド」と記載されていた。プリンペランを投与せずナースステーションのカルテで確認したところ、プロファイルのアレルギー薬剤の欄に「メトクロプラミド：錐体外路症状」と記載されていた。プリンペランと同成分であることを確認し、さらに薬剤部に確認した。患者へのアレルギー薬剤の投与を未然に防ぐことが出来た。その後主治医に連絡し、指示簿の内容を修正し、ベッドサイドのアレルギー欄に「プリンペラン」を記載した。	<ul style="list-style-type: none"> 指示簿にアレルギー薬剤と同成分の薬剤が記載されていた。 看護師Aはアレルギー薬剤をプロファイルで確認しなかった。 看護師Bは「メトクロプラミド」が制吐剤であることに気づき、同成分ではないかと予測して確認した。 	<ul style="list-style-type: none"> よく使用される薬剤にアレルギーがある場合は、ベッドサイドのアレルギー欄と同成分である薬剤名（後発医薬品）も同時に記載する。 いつも使用している薬剤ではないものを使用する際は、カルテのプロファイルでアレルギーがないか確認し、投与する際にはベッドサイドに掲示しているアレルギー欄を確認する。
専門分析班の議論		
<ul style="list-style-type: none"> アレルギーがあることをベッドサイドのホワイトボードに書く、患者のリストバンドの色で識別するなどの方法もある。患者にアレルギーがあるということが一目でわかる仕組みを作ることも一案である。 		

(3) 薬剤アレルギーの情報共有について

薬剤アレルギーの情報を共有するために使用されている電子カルテ・オーダーリングシステムの状況を整理した。さらに、報告された事例および専門分析班の議論をもとに、特に注意が必要と思われた点についてまとめた。

1) 電子カルテ・オーダーリングシステムの状況

製造販売業者（ベンダー）の名称が記載されていた事例の内容から、アレルギー情報の登録方法、アレルギー情報の画面表示や処方時のアラート表示の範囲についてまとめた。同じベンダーの電子カルテであってもバージョンにより仕様が異なることや、医療機関により仕様の変更や追加などのカスタマイズがされていることから、状況は様々であった。

○アレルギー情報の登録方法

アレルギー情報の登録は、薬剤名を選択して入力する方法とテキスト入力する方法が可能であり、入力方法がアラート表示に関わっている。

- ・薬剤名を選択して入力する方法は、処方時にアラートが表示される。
- ・テキスト入力する方法もあるが、処方時にアラートが表示されない。

○アレルギー情報の画面表示

アレルギー情報を登録すると画面上部にアイコンが表示される。

- ・A社のアイコンは、「アレルギー」とカタカナで表示される。
- ・B社のアイコンは、「薬剤」の項目が赤く反転して表示される。
- ・C社のアイコンは、薬などの「イラスト」で表示される。

○処方時のアラート表示の範囲

同じベンダーの電子カルテであっても、アラート表示の範囲は以下のように様々であった。

- ・「キシロカイン」「カルボカイン」「ヨード」「ペニシリン」「消炎鎮痛剤」のいずれかを選択すると同システムの全ての薬剤が対象となる。また、特定の薬剤を登録することもでき、その場合は、登録した薬剤のみが対象となる。
- ・同一成分・同一剤形の薬剤が対象となる。
- ・同一成分・同一剤形の薬剤が対象となる。また、「注意薬効群」としてペニシリン系・セフェム系の薬効群を登録することもでき、その場合は薬効群が対象となる。

2) 特に注意が必要と思われた点について専門分析班で議論した内容

①電子カルテ・オーダーリングシステム

○電子カルテ・オーダーリングシステムが普及し、システムのアラート機能に過度に依存している傾向がある。アラート機能は不十分な場合があり、アレルギー情報と処方した薬剤が同じ薬剤名の場合のみアラートが表示されるなど、現行のシステムのアラート機能には落とし穴もある。処方の安全が担保できるよう、アレルギー情報の登録内容がアラート機能に十分に活かされるシステムの開発が望まれる。

- 電子カルテには多くの情報が入っており、その中から必要な情報を選択して、かつ使用者に適切に届けることができるような仕組みが必要である。アレルギー情報をはじめ、患者の生命に関わる重要な情報を最終的に確認ができる画面に一覧で表示できれば、システム内の様々な場所から情報を集める必要がなくなり、重要な情報の確認漏れが起これにくく、また効率化にもつながるだろう。
- 電子カルテ画面には何色も使用されており、結果として何が重要か分かりにくくなっている。人間工学的な視点も考慮した色の使い方や、重要なことにだけに色を付けるなど、表示のあり方を考えていく必要がある。
- 電子カルテ・オーダーリングシステムにおいて、一部の医療機関で導入されている先駆的なアラート機能を他の医療機関でも使用できるように標準化されるとよいだろう。
- 電子カルテ・オーダーリングシステムにおいて、重要な患者情報が一元管理されるような機能も開発され、既に一部の医療機関で導入されている。どのような仕様がよいか、またそうした仕様や機能そのものの標準化が検討されなければならないが、医療機関がそうした機能を早く標準装備として搭載できるとよいだろう。
- 電子カルテ・オーダーリングシステムの画面の標準化だけでなく、データの持ち方を全国で標準化しなければそれぞれの医療機関ごとに個別のものになってしまう。現行のシステムで何か問題が起こったとしても他の医療機関と問題点や改善策を共有できないため、他院でも再度同じ問題が起こる可能性がある。また、それらの問題に対して医療機関ごとにシステム改修が必要であり改修するための費用がかかる。これまでに、システムやデータの標準化の必要性は各所で論じられており、早急に標準化するための取り組みが望まれる。

<参考>医療事故調査制度に基づいた医療事故の再発防止に向けた提言第3号

2018年1月に、医療事故調査・支援センター、一般社団法人日本医療安全調査機構より医療事故調査制度に基づいた医療事故の再発防止に向けた提言第3号「注射剤によるアナフィラキシーに係る死亡事例の分析」³⁾が公表された。同提言の「5. 学会・企業等へ期待（提案）したい事項－③電子カルテの薬剤登録・警告システムの改良」の内容について以下に紹介する。

5. 学会・企業へ期待（提案）したい事項

③電子カルテの薬剤登録・警告システムの改良

電子カルテにおける薬剤登録について、後発医薬品の製品名（商品名）、成分名（一般名）が一覧ですべて、誰にでもわかりやすく表示されるシステムの標準化を期待する。

また、アレルギー情報の登録において、禁忌薬剤の登録方法の違いによって、処方する際に警告システムが機能しない仕様となっている場合がある。電子カルテを提供する企業においても、複雑な薬剤アレルギーの警告機能の改良・標準化（同系列の抗菌薬の表現、後発医薬品の一般名の追加等を含め）が望まれる。

②クリニカルパス・セットオーダー

- クリニカルパスやセットオーダーに組み込まれている薬剤にアレルギーがあると大変危険である。
- クリニカルパスやセットオーダーに組み込まれている薬剤について、アレルギー情報が登録されている薬剤を判定することが可能なシステムもある。しかし、組み込まれている複数の薬剤をそれぞれ判定することになり時間がかかる。そのため、アレルギーの判定を外して設定している医療機関もある。
- アレルギーの判定を外して設定している場合には、クリニカルパス等で指示した際にアレルギー情報を登録していてもアラートが表示されないことを周知することや、投与時にアレルギー情報を確認することは重要である。
- クリニカルパスを説明する際、患者がアレルギーのある薬剤に気付くことができるように使用予定の薬剤を伝えることも重要である。

③病棟配置薬の使用

- 薬剤の処方時は、電子カルテ・オーダーリングシステムを開くためアレルギー情報を確認しやすい。しかし、病棟配置薬の使用時は、電子カルテ・オーダーリングシステムを開かない場合もありアレルギー情報を確認することが難しいこともある。
- 緊急時以外は病棟配置薬を使用せず、薬剤を処方した方がよいだろう。
- 病棟配置薬を使用する場合は、薬剤師の監査などの工程が抜けるため、投与前にアレルギー情報を確認することはより重要である。
- 吸入薬などは、患者ごとに処方せず、入院時指示や処置伝票などで病棟配置薬を使用する運用をしている医療機関もある。患者ごとに処方しない運用をしている薬剤について注意喚起ができる仕組みが必要である。

(4) 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、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のうち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なかった事例と、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について分析を行った。医療機関が報告した背景・要因や改善策を整理して掲載し、主な事例の内容を専門分析班の議論とともに紹介した。また、電子カルテ・オーダーリングシステムの状況や、報告された事例および専門分析班の議論をもとに、特に注意が必要と思われた点についてまとめた。

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、第58回報告書と本報告書の2回にわたり分析した内容を掲載した。アレルギー情報を入手した以上は、その情報を活用してアレルギーのある薬剤の投与を未然に防ぐ必要がある。アレルギー情報を医療機関内で決められた場所に登録すること、処方・調剤・投与時に登録されている情報を確認することが前提であり、重要である。電子カルテについては、今後、既に一部の医療機関で導入されている先駆的なアラート機能や重要な患者情報が一元管理されるような機能などを標準装備として搭載でき

るとよいだろう。これまでにシステムやデータの標準化の必要性は各所で論じられており、早急にシステムやデータを標準化するための取り組みが望まれる。

(5) 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. <https://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do?resrchNum=201325030A> (参照 2019-7-3).
3. 医療事故の再発防止に向けた提言第3号. 注射剤によるアナフィラキシーに係る死亡事例の分析. 医療事故調査・支援センター. 一般社団法人日本医療安全調査機構. 平成30年1月. <https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/teigen-03.pdf> (参照 2019-6-27).