

FMEA評価基準

点数	発生頻度	点数	患者に与える影響	点数	検出難易度
5	1日3回以上	10	事故により死亡。 影響が極めて高い。	5	ほとんど発見不可能である。 次行程が無く実行者も検知することが難しい。
4	1日1~2回	7	事故により障害が発生し治療を行っても 重大な後遺症を残す。 影響が高い。	4	現在の業務内容では発見できない割合が高い。 次行程で検知することはほとんど難しい。
3	週に数回	5	事故により障害発生し、治療が必要になる。 後遺症は残らない。この為入院日数の延長または再 入院の必要が生じる。 影響の可能性がある。	3	実施までの間で発見は可能と思われるが時々発見 不可能になる。 次行程で検知することは難しい。
2	月に数回	3	事故が発生したが治療の必要なし。 精神面のフォロー、観察強化又は検査が必要になる。 影響が低い。	2	実施までの間で発見は可能であり、未検知のまま の実施はまれである。 次行程でほとんど検知できる。
1	年に数回	1	ミスは発生したが手元で止まるか、患者への実害は 無い。影響がない。	1	現在の業務内容で確実に発見できる。 本人が気付くので次行程に進まない。

誰が	小分類	エラー	影響	薬物治療上の影響	危険性	再発防止策	ユーザに対するシステム	実現度
医師	患者の禁忌薬・アレルギー既往歴を患者基本情報に登録する	薬物治療におけるアレルギー歴を問診し忘れる	重篤な副作用による患者の死亡	ショック等による患者の死亡	200	医局会での再啓蒙の実施。薬物アレルギーによるアナフィラキシーショックのリスクに関する講習を開く。	医師の問診に加え、看護師や薬剤師も問診を行い薬物アレルギーのチェックをする。	実現が可能
医師	患者の禁忌薬・アレルギー既往歴を患者基本情報に登録する	薬物治療におけるアレルギー歴を問診したが、コンピュータに入力するのを忘れてしまう	重篤な副作用による患者の死亡	ショック等による患者の死亡	200	医局会での再啓蒙の実施。薬物アレルギーによるアナフィラキシーショックのリスクに関する講習を開く。	看護師と薬剤師が入院時に患者基本情報に薬物アレルギーの入力がされているかチェックを行う。	実現が可能
医師	通常投与量を超過した場合は、警告表示が出るので確認する	高齢者や腎不全患者などでは通常投与量でも危険であるが減量せずに処方する	効果及び副作用の増強	重篤な副作用による患者の死亡	200	特に高齢者や腎機能障害患者等に注意する薬剤には「投与量注意」の表示を出して注意喚起を促す	薬剤師による処方監査においても、高齢者や糖尿病・高血圧・腎疾患の治療薬がでている処方の患者の投与量に注意する	実現が可能
医師	薬剤名の先頭3文字を入力し該当薬剤を選択する	薬品名を3文字未満で検索し類似薬品名で入力してしまう	類似する薬品名で処方してしまい違う薬剤を服用させてしまう	病状の悪化または副作用の発現	140	先頭2文字まで同じ薬剤についてリストアップし、入力エラーによる障害を想定し医師に通知する	類似薬品名で使用頻度の低いものから、採用中止や採用変更するように医師と協議する。類似薬品名のある薬剤は新規採用しない。	実現が容易
医師	薬物治療が必要か判断する	薬物治療が必要でない疾病に投薬処方してしまう	適正な薬物治療が行われない	病状の悪化または副作用の発現	84	疾患別採用薬リストとガイドラインを作成する。	薬剤師が服薬指導にて積極的に処方設計していく。	実現が可能
医師	病状に応じた薬剤を選択する(新処方)	病状と全く関係のない薬剤を処方してしまう	適正な薬物治療が行われない	病状の悪化または副作用の発現	84	疾患別採用薬リストとガイドラインを作成する。	薬剤師が服薬指導にて積極的に処方設計していく。	実現が可能
医師	オーダー入力不可時は、医師が手書き処方箋に処方を書き載せる	文字が煩雑で正しく判読できない	誤った薬剤の調剤による病状の悪化または副作用の発現	誤った薬剤の調剤による病状の悪化または副作用の発現	80	医局会でひどい字体の処方箋を医師名や患者名を隠して資料として配付する	読めない字や読みにくい字は、薬剤師が	実現が可能
医師	同一薬剤名で複数規格あるものは本印を付けているの注意して選択する	本印が付いていても間違った規格で処方してしまう	効果不十分または副作用の発現	誤った規格の薬剤による病状の悪化または副作用の発現	75	本印の表示されている薬品を選択したときに、再確認の画面表示を出すので自己監査するよう連絡する	オーダーリング委員会に決済をとり、システム情報部にシステム追加を依頼する	実現が可能
医師	服用方法を選択し入力する	間違った服用方法を選択し入力してしまう	適正な服用方法で服用しない	病状の悪化または副作用の発現	63	特殊な服用法をすする薬剤が必要なものもリストアップし医師に情報を提供する	服用方法に注意の必要な薬剤には処方箋上にマークを付け、薬剤師による処方監査を強化する。	実現が可能

安全管理研究科研究論文表紙

年 度	平成14年度
題 名	主 題 <u>FMEAを用いた入院患者に対する誤薬 予防システムの検討</u>
	副 題 <u>オーダリングシステム未導入施設の場合</u>
著 者	氏 名 <u>山本 真</u>
	所属機関 <u>財団法人脳血管研究所美原記念病院</u>
指 導 教 官	所属研究部 <u>政策科学部 安全科学室</u>
	氏 名 <u>相馬 孝博</u>

要 旨

医療事故の中で、薬剤が関係するものは少なくない。投薬過程は、医師・薬剤師・看護師と種々の職種が関係し、様々な業務を経て最終的に患者へと届く。そのためシステムの不備やコミュニケーション不足は事故発生の原因となる。そこで当院の投薬システムをモデルに、誤薬予防システムについてFMEA手法を用いて検討した。また、当院ではオーダリングシステムが導入されていないため、オーダリングシステム未導入時のシステムとして検討した。FMEA実施により、危険優先度の高い業務工程が抽出でき、対策が立案できた。新規のシステムを設計する時、FMEAを実施することは有用であるが、現在のシステムの改善点を抽出し、対策を立案するためにもFMEAは有用な手法の一つである。

キーワード FMEA、誤薬、業務工程、システム

はじめに

医療事故の中で、薬剤に関するものは少なくない。厚生科学研究「看護のヒヤリハット事例の分析（主任研究員：川村治子・杏林大学教授）」によると、収集された約11,000例のヒヤリハット事例において、与薬・経口薬が12.9%を占めていたと報告されている。当院におけるインシデントレポートの集計結果をみても、転倒・転落と共に薬剤に関するものが上位を占めている。近年の薬物療法は、切れ味の鋭い薬剤の登場、様々な医療専門職種の間わりから、複雑化している。特に、チーム医療の重要性が強調されている今日、チーム内でのルール不備やコミュニケーション不足等は大きな事故へ発展する可能性がある。

事故や不具合が発生した場合、事故から遡って原因を探るRCAが使用されている。一方、FMEAは不具合や事故が発生する前の段階から不具合を発生させる要因を抽出し、発生頻度、発生した場合の影響度、そして検出難度を評価・採点し全体としての致命度、危険優先度を相対的に定量化し、対策の順位付けをする方法である。

そこで今回は、当院における入院患者に対する「医師の投薬指示から調剤そして投薬まで」の一連の流れにFMEAを用いて、誤薬予防システムを検討したので報告する。なお、当院ではオーダリングシステムが未導入であるので、オーダリング未導入時のシステムとして検討した。

方法

FMEAの手法を使用し、美原記念病院における「医師の投薬指示から調剤そして投薬まで（内服薬）」の一連の流れをモデルとして用い、誤薬予防システムを検討する。

（1）解析対象業務工程表の作成

当院における医師の指示から調剤、投薬、モニタリングまでの業務工程を詳細に洗い出し、業務工程表を作成する。

(2) 故障（エラー）モードの抽出

抽出した業務工程に基づき、故障（エラー）モードの抽出を実施する。

(3) 影響の解析

抽出した故障（エラー）モードに対する影響を解析する。

(4) 発生頻度・影響度・検出難易度の点数基準評価表作成と評価

発生頻度・影響度・検出難易度の評価を実施する。評価者が統一した基準で評価を行う目的で、発生頻度・影響度・検出難易度の点数基準表を事前に作成する。

(5) 危険優先度の評価

発生頻度・影響度・検出難易度の評価を基に危険優先度の評価を実施する。

(6) 対策の検討

危険優先度上位の業務工程に対して対策を立案・検討する。

結果

(1) 解析対象業務工程表の作成

相馬ら¹⁾により「誤薬予防のため導入すべき方策」として報告されている投薬フロー（医師の指示・処方監査・準備・投薬・記録）を参考に、当院における詳細な業務工程を洗い出した。業務工程の洗い出しには、当院薬剤部の薬剤師の参加により、業務工程表（医師の指示から投薬までの流れ）を作成し、抜けが発生しないように確認を行いながら実施した。

その結果は（表1）のとおりである。医師の指示開始（複写式の処方箋の準備）から最終の薬剤師によるモニタリング（服薬指導）まで、大分類：6項目、中分類：20項目、小分類（業務工程）：66工程に細分化した。

(2) 故障（エラー）モードの抽出（表2）

抽出した業務工程に対して当院薬剤部の薬剤師と共に、故障（エラー）モードの抽出を実施した。単位業務ごとに、起こり得るエラーを故障（エラー）モードとして抽出した。

(3) 影響の解析（表2）

抽出した故障（エラー）モードに対して影響解析を実施した。

(4) 発生頻度・影響度・検出難易度の点数基準評価表作成と評価

評価者が同じ基準で評価できるように、当院薬剤部の薬剤師および看護師（看護師歴10年以上）により、発生頻度・影響度・検出難易度の点数基準評価表を作成した。（表3）

まず、発生頻度・影響度・検出難易度とも、1点から5点の5段階で設定し、ディスカッションを行いそれぞれ当院の現状に合ったものとした。発生頻度は、数値化することによって曖昧さを排除した。影響度は、当院で使用しているインシデント・アクシデントにおける事象の重篤度分類を考慮し、検出難易度は飯田の報告²⁾を参考に作成した。

作成した点数基準評価表を使用し、単位業務にそれぞれ評価を行い点数付けを実施した。

(5) 危険優先度の評価

発生頻度・影響度・検出難易度の点数付けの結果を掛け合わせ、故障（エラー）モードの危険優先度の評価を実施した。（表4）

危険優先度の点数は1点から48点までに評価された。

(6) 対策の検討

危険優先度上位の業務工程に対策を立案・検討した。上位10%について対策の検討を行うことで、対象システムの信頼度を8.0%以上に改善させることが多いと報告されている。そこで上位10%の項目（表5）について対策の立案・検討を行った。危険優先度上位工程への対策について（表6）に一覧としてまとめた。

考察

医療事故の中で、転倒・転落と共に報告が多い誤薬事故について、事故発生後に事例や原因分析を実施した報告を、最近多く見かけるようになってきた。しかし、FMEAのように事前に不具合を発生させる因子を抽出し、対策を検討した報告はほとんどない。そこで今回は、当院における「医師の投薬指示から調剤そして投薬まで（内服薬）」のシステムをモデルとして、FMEAを実施した。FMEAを実施することで、現在のシステム中に潜む危険性の高い業務工程を抽出し、対策を立案することができた。危険度の高い業務工程として抽出されたものには、医師の指示に関するもの、モニタリングに関するものが多かった。

Bateaらの³⁾報告によると、防ぎうる院内発生の誤薬の割合は、医師のオーダー時56%、看護師の配薬時34%、処方転記時6%、調剤時4%とある。今回の結果から、当院でも医師の指示に関する工程に、危険優先度が高い業務工程が多く抽出された。

今回実施したFMEAチームには、日程の調整等の問題から医師が参加できなかつた。抽出された業務工程に対して、確実な対応を立案するためにも、改めてチームへ医師参加のもと再検討が必要であろう。また、これらの事故防止を目的として、オーダーリングシステムや電子カルテの導入が有用な対策の一つであることが示唆された。しかし、当院（189床）のような中・小規模の病院では、システム導入時の経済的負担を考えると容易なことではない。当院が位置する群馬県伊勢崎・佐波地区11病院へ本年1月に実施したアンケート調査（回答9病院、49～344床）でも、現時点でオーダーリングシステム導入1施設、電子カルテ導入は0施設、導入を検討している施設では、オーダーリングシステム3施設・電子カルテ2施設という結果であった。

オーダーリングシステム導入済み施設へ、導入による効果についてインタビューを行ったが、医師の指示に関する工程でのエラーがオーダーリングシステム導入によってすべて解決できるわけでないことが常にあった。また、新たな業務工程の中で新たなエラーが発生する。このように医師の指示に関して完璧な対策がない現在、FM

E Aを用いて、現時点の投薬システムより改善すべき業務工程を抽出し、対応策を検討することは安全管理において有用な方法の一つであると考えられる。

防ぎうる院内における誤薬の割合として、「医師のオーダー時」に続き多いものが「看護師の配薬時」である。当院ではこの配薬業務に薬剤師が関与している。今回実施したFMEAでは、この配薬に関する業務は危険優先度が高い業務工程として抽出されなかった。このことから薬剤師が配薬業務に関与することは、誤薬予防に有効な対策法であると考えられる。実際に、当院にて薬剤師が配薬業務の一部を担当している病棟では、実施以前と比較して配薬ミスが減少した。相馬¹⁾の報告でも、臨床薬剤師の参画が誤薬予防のため導入すべき方策の一つとして挙げられている。チーム医療の必要性が強調されている現状では、薬剤師が臨床（病棟での服薬指導、投薬モニタリング）に参画することが、誤薬予防に対して有用な方策の一つであることは間違いない。

今回の研究では実施期間に制約もあり、対策後の効果確認まで実施することができなかった。一方、FMEAを実施する過程（影響度の評価）で、薬剤自体の特性（健胃消化剤のように危険性が極めて低いものから糖尿病治療剤や抗ガン剤のように危険性が高い薬剤が存在する。）から評価を行う時点で議論となった。対象となる薬剤の種類・特性によって影響度が一定の部分に集中してしまい、評価にばらつきが出にくい。また、評価者が思い浮かべる薬剤によって、4や5の高得点に集中したり、1や2の低得点に集中したりしてしまう。今回は急性期病棟を対象としたため、抗凝固剤や糖尿病治療剤などを使用したと仮定した。

このように医療分野でFMEAを実施する場合問題点もあり、正確に危険優先度を抽出するために、さらなる検討が必要であると考えられる。たとえば、薬剤が関与するシステムを検討する場合、薬剤を「危険度大」・「危険度中」・「危険度小」の3つにグレード分けを行い、それぞれのグレードの薬剤が使用された場合のFMEAを実施する等、きめ細かな対応が必要であろう。

今回FMEA手法を初めて使用し誤薬予防システムを検討したが、参加した看護師や薬剤師からは、「参加してよかった」との声

があった。FMEAを実施することで、他職種が担当している業務内容を知ることができ、チーム医療の中で重要とされるコミュニケーションも向上した。

まとめ

1. FMEAを用い、財団法人脳血管研究所美原記念病院における内服薬に関する誤薬予防システムを検討した。
2. 薬剤師・看護師の協力により、FMEAを実施することで、現在のシステム中にある危険優先度の高い業務工程を抽出し、対策を立案した。
3. 危険優先度が高い業務工程として、医師の指示が多く抽出された。オーダリングシステム導入は、有効な対策方法の一つであることが示唆された。
4. 当院では薬剤師が配薬業務を一部担当している。今回のFMEAの結果をみても、配薬業務の危険優先度は高いものではなかった。薬剤師による配薬業務の一部担当は、誤薬予防に対して有効な対策法であると考えられた。
5. 多職種が集まりブレインストーミングを実施するため、チーム医療で重要なコミュニケーションの向上という効果も期待できる。

本研究を実施するにあたり、FMEAに関しご指導を頂きました電気通信大学 大学院情報システム学研究科 田中健次助教授に感謝いたします。

文献

- 1) 相馬 孝博ほか, 入院患者に対する誤薬予防システム構築の考え方, 医療マネジメント学会雑誌, 3 (2), 284-288, 2002
- 2) 飯田 修平, 医療の質向上活動におけるFMEAの適用, 日病薬誌, 38 (7), 829-834, 2002
- 3) Bates DW, Cullen DJ, Laird N., et al, Incidence of Adverse Drug Events and Potential Advers Drug Events, JAMA, 274 (1), 29-34, 1995

表1 業務工程表(美原記念病院における医師の指示から投薬まで)

大分類	中分類	小分類(単位業務)	
I 医師の指示	1 患者氏名同定	1 3枚綴りの複写式処方箋を準備する。	
		2 エンボスカードとカルテの照合を行う。	
		3 エンボス(氏名、生年月日、性別、処方日、病棟)を処方箋に転写する。	
		4 医師名を記載する(捺印する)	
		5 患者のアレルギーや禁忌薬剤の確認する。	
	2 既往歴/アレルギー	6 患者現病、状態を確認する。	
		7 薬剤名を記載する。	
	3 患者現病/状態	8 規格を記載する。	
		9 用法・用量・投与日数を記載する。	
	4 薬剤選択	10 「粉砕」等の特殊指示を記載する。	
		11 定時・臨時を選択(処方箋に丸を付けチェックする)する。	
	5 投与量/投与方法	12 臨時薬や定時薬の初投薬時は開始時間を記載する。	
		13 定時あわせの場合、その旨の指示を記載する。	
	II 処方内容確認	6 指示内容確認	14 定時薬は処方締め切り時間までに処方箋を作成する。
15 薬剤部に搬送する前、処方箋の内容に不備や間違えがないか見直しを行う。			
7 患者氏名同定		16 看護師(クラーク): 処方箋(3枚綴りのまま)を薬剤部へ搬送する。	
		17 薬剤師: IDナンバーと氏名が合っているか確認する。	
		18 薬剤師: 病棟を確認する。	
		19 薬剤師: 処方内容(薬剤名、用法・用量等)に不備がないか確認する。	
		20 薬剤師: 不明な点や疑問点があれば医師(看護師)に確認する。	
		21 薬剤師: 確認が取れるまで調剤業務にすぎまない。	
		22 薬剤師: 確認後、医師確認済みの印を押す。訂正部分を二重線で消し、訂正内容を入力する。確認した者は捺印(サイン)する。	
		23 薬剤師: 変更点をRINKsのコメント欄に入力する。	
		24 薬剤師: 処方内容に不備がないことが確認し、RINKsへ入力する。	
		25 薬剤師: 「粉砕」などの特殊指示を入力する。	
		26 薬剤師: IDナンバーを入力し、患者氏名や前回の情報と今回の処方内容に疑義がないか確認する。	
		27 薬剤師: 入力内容を確認した後、登録を行う。	
9 投与量/投与方法	28 薬剤師: RINKsの薬歴管理システムにより併用禁忌・相互作用をチェックする。		
	29 薬剤師: 処方内容を登録する。		
10 相互作用/配合禁忌	30 薬剤師: 薬袋ラベルを発行する。		
III 処方内容監査	8 薬剤選択	31 薬剤師: 分包機により分包(外装に患者氏名・服用時期(朝・昼・夕・夜前等)・服用開始(調剤日)を印字)する。	
		32 薬剤師: 睡眠薬と便秘薬はPTPを使用するため調剤棚より集める。	
	9 投与量/投与方法	33 薬剤師: 1/2や1/4錠指示の場合、分包(外装の印字内容は同様)する。	
		34 薬剤師: 粉砕指示の場合、錠剤とカプセルはそれぞれ別包とする。	
		35 薬剤師: 錠剤のみ服用時間毎に集め、ミキサーにより粉砕し、散剤分包機にて再分包する。	
		36 薬剤師: 粉砕した薬剤を集め散剤分包機により再分包(患者氏名、服用時間を印字)する。	
		37 薬剤師: 散剤はボトルより必要量を秤量する。	
		38 薬剤師: 秤量した散剤は電子天秤に連動したプリンターにより重量をプリントアウトし、処方箋へ添付する。	
		39 薬剤師: 散剤分包機にて1回服用量に分包(患者名、服用時間を印字する)する。	
		40 薬剤師: カマは識別のため青のマーカで線を付ける。	
		41 薬剤師: 分包品は調剤棚より集める。	
		42 薬剤師: 複数数の分包がある場合は、ホチキスで1つにまとめる。	
		43 薬剤師: 自動分包機にて分包した内容をすべて監査する。	
		44 薬剤師: 与薬トレーへ患者ごと薬剤を分け(朝・昼・夕・夜前)入れる。	
45 薬剤師: 食前に服用する薬剤等は、薬袋を作成し患者トレーに入れる。			
46 薬剤師: 与薬トレー内の薬剤を監査(外装・薬剤・時間等が含まれているか)する。			
47 薬剤師: 投薬台帳用処方箋(3枚目)を各部屋ごとに分けてファイルする。			
48 薬剤師: (臨時薬)投薬台帳用処方箋(3枚目)に開始時を示す赤のラインを引く。			
49 薬剤師: (臨時薬)薬袋用ラベルシールの患者名・用法・用量を確認する。			
50 薬剤師: (臨時薬)監査し、薬袋に入れる。			
51 薬剤師: (臨時薬)監査済みの薬剤は各病棟用ロッカーに保管する。			
IV 準備	12 取り揃え	52 薬剤師: 与薬車を病棟へ搬送する。	
		53 看護師・クラーク: (臨時薬)病棟へ搬送する。	
		54 看護師: (臨時薬)与薬車上に保管する。	
		55 看護師: (臨時薬)投薬台帳用処方箋はファイルに綴じる。	
		56 薬剤師・看護師: ベットネームで患者位置(氏名)を確認する。	
		57 薬剤師・看護師: 投薬台帳の氏名と患者氏名があっているか確認する。	
		58 薬剤師・看護師: 投薬台帳用処方箋(3枚目)により服用薬剤の用法・用量を確認する。	
		59 薬剤師・看護師: 与薬薬剤の氏名・服用時・内容薬剤の確認。	
		60 薬剤師・看護師: 飲み忘れの確認。	
		61 薬剤師・看護師: 残薬回収。	
		62 薬剤師・看護師: ベット脇の与薬薬剤入れに1日分(朝・昼・夕・夜前)を設定する。	
		63 薬剤師・看護師: 投薬台帳用処方箋(3枚目)にチェックの印又はサインをする。	
	13 調剤監査	64 薬剤師・看護師: 服薬状況確認。	
	V 投薬(急性期病棟・内服)	14 運搬/配薬	65 看護師: 患者の服薬後のモニタリング。
66 薬剤師: 患者モニタリング(服薬指導等)。			
15 患者同定			
16 薬剤同定			
17 投与量/投与方法			
18 投薬確認/観察			
VI 記録		19 実施報告/記録	
		20 薬剤師モニタリング	

44	薬剤師：与薬トレへへ患者ごこと薬剤を分け（朝・昼・夕・ねる前）入れる。	監査で見過ごす。 選った患者の薬剤を入れてしまふ。 服用時間を間違えて入れてしまふ。	誤薬が起こり、重篤な副作用が発生する。 誤薬が起こり、重篤な副作用が発生する。 たゆみ病状が悪化する。 誤薬が起こり、重篤な副作用が発生する。 誤薬が起こり、重篤な副作用が発生する。 誤薬が起こり、重篤な副作用が発生する。 誤薬が起こり、重篤な副作用が発生する。 誤薬が起こり、重篤な副作用が発生する。
45	薬剤師：食前に服用する薬剤等は、薬袋を作成し患者トレに入れてる。	患者トレへ薬袋を間違えて入れてしまふ。	誤薬が起こり、重篤な副作用が発生する。
46	薬剤師：与薬トレ内の薬剤を監査（外装・薬剤・時間等が合っているか）する。	薬袋と薬剤を入れ違える。（患者間違ひ） 監査で間違えを見落どす。	誤薬が起こり、重篤な副作用が発生する。 誤薬が起こり、重篤な副作用が発生する。 誤薬が起こり、重篤な副作用が発生する。
47	薬剤師：投薬台帳用処方箋（3枚目）を各部屋ごとに分けてファイルする。	実際とは違った部屋にファイルしてしまふ。 ファイルし忘れる。	誤薬が起こり、重篤な副作用が発生する。
48	薬剤師：（臨時薬）投薬台帳用処方箋（3枚目）に開始時を示す赤のラインを引く。	ラインを引き忘れる。 間違った日時に開始のラインを引く。	誤薬が起こり、重篤な副作用が発生する。 誤薬が起こり、重篤な副作用が発生する。
49	薬剤師：（臨時薬）薬袋用ラベルシールの患者名・用法・用量を確認する。	ラベルの印字内容の間違ひを見逃す。	他の患者の薬剤や違った薬剤を服用してしまひ副作用が発生する。 必要時間間に投薬できず治療に支障・副作用が発生する。
50	薬剤師：（臨時薬）監査し、薬袋に入れる。	誤薬が起こり、重篤な副作用が発生する。 一部の内容の監査を行い全部の内容の監査をしない。 監査で見過ごす。	誤薬が起こり、重篤な副作用が発生する。 誤薬が起こり、重篤な副作用が発生する。 誤薬が起こり、重篤な副作用が発生する。
51	薬剤師：監査済みの臨時薬は各病棟用ロッカーに保管する。	ロッカーに保管し忘れる。	誤薬が起こり、重篤な副作用が発生する。
52	薬剤師：与薬車を病棟へ搬送する。	別の病棟のロッカーに入れてしまふ。 病棟へ搬送を忘れる。	投薬が中止されしまひ、治療に支障が出る。 投薬が中止されしまひ、治療に支障が出る。
53	看護師・クラーク：（臨時薬）病棟へ搬送する。	選った薬袋へ搬送してしまふ。	投薬が中止されしまひ、治療に支障が出る。
54	看護師：（臨時薬）与薬車上に保管する。	薬剤の引き取りを忘れる。 与薬車に乗せ忘れる。	投薬が中止されしまひ、治療に支障が出る。 投薬が中止されしまひ、治療に支障が出る。
55	看護師：（臨時薬）投薬台帳用処方箋をファイルに綴じる。	ファイルし忘れる。 選った病室にファイルしてしまふ。	他の患者の薬剤や違った薬剤を服用してしまひ副作用が発生する。 投薬が中止されしまひ、治療に支障が出る。
56	薬剤師・看護師：ベッドネームで患者位置（氏名）を確認する。	確認を忘れる。	他の患者の薬剤や違った薬剤を服用してしまひ副作用が発生する。
57	薬剤師・看護師：投薬台帳の氏名と患者氏名があっているか確認する。	患者名を確認する。	他の患者の薬剤や違った薬剤を服用してしまひ副作用が発生する。
58	薬剤師・看護師：投薬台帳用処方箋（3枚目）により服用薬剤の用法・用量を確認する。	確認を忘れる。 患者名を確認する。	他の患者の薬剤や違った薬剤を服用してしまひ副作用が発生する。 服用時間が間違ひ、治療に支障が出る。
59	薬剤師・看護師：与薬薬剤の氏名・服用時・内容薬剤の確認	確認を忘れる。	他の患者の薬剤や違った薬剤を服用してしまひ副作用が発生する。
60	薬剤師・看護師：飲み忘れの確認	間違ひを見逃す。	他の患者の薬剤や違った薬剤を服用してしまひ副作用が発生する。
61	薬剤師・看護師：戻薬回収	確認を忘れる。	飲み忘れや服用量を発見できなひ。
62	薬剤師・看護師：ベッド脇の与薬薬剤入れに1日分（朝・昼・夕・ねる前）を設置する。	回収を忘れる。 戻薬を忘れる。 間違った服用時間のポケットに設置してしまふ。	二重に服用してしまひ、重篤な副作用が発生する。 服用時間を間違ひ、治療に支障が出る。
63	薬剤師・看護師：投薬台帳用処方箋（3枚目）にチェックの印又はサインをする。	選った患者に配送する。 チェック（印）を忘れる。	他の患者の薬剤を服用してしまひ副作用が発生する。 二重に投薬してしまひ、重篤な副作用が発生する。
64	看護師：服薬状況確認	選った患者の台帳にチェックをしてしまふ。	チェックされた患者は投薬が中止されてしまふ。
65	看護師：患者の服薬後のモニタリング	服薬状況の確認を忘れる	飲み忘れや服用量を発見できなひ。
66	薬剤師：患者モニタリング（服薬指導）	モニタリングをしなひ。	副作用の発見が遅れ、重篤化してしまふ。

表3 点数基準評価表

点数	発生頻度	影響度	検出難度
5点	1日1回以上	死亡	ほとんど発見不可能
4点	週に1~2回程度	障害あり、後遺症あり	現在の業務内容では発見できない割合が高い
3点	月に1~2回程度	障害あり、後遺症なし	実施までの間で発見可能と思われるが、時々発見不可能になる
2点	半年に1~2回程度	検査や観察あり・障害なし	実施までの間で発見可能であり、未検知のままの実施は稀である
1点	1年に1回程度	影響なし	現在の業務内容で確実に発見できる

表 4 発生頻度・影響度・検知難易度の評価

小分類(業務工程)	故障(エラー)ポイント	影響	発生頻度	影響度	検出難易度	重要度
1 3枚綴りの複写式処方箋を準備する。	別患者のエンボスカードを選んでしまう。	別の患者の薬が処方される。重篤な副作用が発生する。	4	3	2	24
2 エンボスカードとカルテの照合を行う。	氏名がカタカナのため同姓同名を間違える。	別の患者の薬が処方される。重篤な副作用が発生する。	2	3	2	12
3 エンボス(氏名、生年月日、性別、処方日、病棟)を処方箋に転写する。	エンボスの転写がはつきりしていない。 先に処方を書いているからエンボスを押す。 エンボスの転写欄の設定(病棟、日付)を間違える。	別の患者の薬が処方される。重篤な副作用が発生する。 誤った患者に調剤・投薬される。重篤な副作用が発生する。 患者(病棟)に薬剤が届かない。必要な薬剤が投与できないため病状が悪化する。	4	3	2	30
4 医師名を記載する(捺印する)。	医師氏名や捺印がぬける。	調剤業務ができない。 疑義照会ができない。	5	1	1	5
5 患者のアレルギーマネジメントや禁忌薬剤を確認する。	アレルギーマネジメントや禁忌薬剤を見逃し投薬する。	患者はショック等で死にます。	5	1	1	5
6 患者現病、状態を確認する。	患者状態を確認せず投薬する。	不必要な薬剤が投与される。重篤な副作用が発生する。	1	4	4	16
7 薬剤名を記載する。	間違った薬剤が処方(投薬)される。	必要な薬剤が投与できないため病状が悪化する。 誤った患者に調剤・投薬される。重篤な副作用が発生する。 間違った薬剤服用により重篤な副作用が発生する。	3	4	4	48
8 規格を記載する。	文字が判読できない。 非採用薬剤が処方(投薬)される。 規格違いの薬剤が処方(投与)される。 製品名のみが記載されている。	必要な薬剤が投与できないため病状が悪化する。 誤った患者に調剤・投薬される。重篤な副作用が発生する。 間違った薬剤服用により重篤な副作用が発生する。 読み間違いにより間違った薬剤が投与され重篤な副作用が発生する。	3	4	3	36
9 用法・用量・投与日数を記載する。	1日何回だけの指示で、服用時間の記載がない。 服用時間の記載ミスをする。 「食前」、「食後」の記載ミス 「食前」、「食後」の記載もれ	大量投与または必要量に十分でない薬剤が投与され治療に支障・重篤な副作用が発生する。 内服か外用かの判断ができない。 間違った剤形の薬剤が調剤される。 調剤業務ができない。 間違った時間に服用してしまう。必要な薬剤が服用できず病状が悪化する。また、重篤な副作用が発生する。 必要な時間に投薬できず治療に支障・副作用の発生が発生する。 必要な時間に服用できずに症状が悪化する。また、重篤な副作用が発生する。	4	3	2	24
10 「粉砕」等の特殊指示を記載する。	「医師の指示通り」などの不明確な指示をする。	調剤業務ができない	5	1	1	5
11 定時・臨時を選択(処方箋に丸を付けチェック)する。	粉砕の指示ミス 記入(チェック)もれ。 記入ミス(反刻をチェック)	投与時間・服用回数が解らず正確な調剤ができない。 必要な薬剤が投与できないため病状が悪化する。 調剤業務ができない。	2	1	1	2
12 臨時薬や定時薬の初投与時は開始時間を記載する。	記入(チェック)もれ。	調剤業務ができない。 必要な薬剤が投与できないため病状が悪化する。 必要な薬剤が投与できないため病状が悪化する。 正確に服薬が開始できない。	5	1	2	10
13 定時あわせの場合、その旨の指示を記載する。	記入(チェック)もれ。	必要な薬剤が投与できないため病状が悪化する。 正確に服薬が開始できない。	5	1	2	10
14 定時薬は処方締め切り時間までに処方箋を作成する。	調剤の遅れが起こる。	定時薬が不足し、途中で中止となる。必要な薬剤が投与できないため病状が悪化する。	4	1	2	8
15 薬剤部に搬送する前、処方箋の内容に不備や間違えがないか見直す。	処方箋の間違えを見逃す。	必要な薬剤が投与できないため病状が悪化する。 誤薬が起こり、重篤な副作用が発生する。	4	1	2	8
			5	3	3	45

