

専門家からのコメント

■記入方法に関するコメント

要因にエア抜きをするためとありますがどの部分のエア抜きを行うためか記載があると状況の判断や対策を立案しやすくなります。また、IVHとシリンジポンプ、三方活栓等の位置関係がわかりにくい部分がありますのでこれらがわかかるように説明されているとわかりやすくなります。

■改善策に関するコメント

シリンジの交換時にはこのようなミスが多いものです。本件の内容にある二時間後に接続部がはずれていた事が発見されていることから接続部がロック方式ではないことが想像されます。シリンジおよび三方活栓の接続部がロック式であった場合には接続部がはずれずに内部圧の上昇によりシリンジポンプの過負荷あるいは閉塞警報が鳴り早期発見につながったと思われます。

当事者の経験が4ヶ月ということから教育システムの検証、深夜の時間帯であることからシリンジ交換時間の見直し等システムとしての検討も必要と思われます。

三方活栓の種類と流路

三方活栓は、コックの羽根が一本のものと羽根が三本のものがあります(図1)。羽根が一本のものは羽根の向く方向が閉塞ラインで羽根のない方向が開放ライン、羽根が三本のもものは羽根の向く方向が開放ラインで羽根のないところが閉塞ラインであり羽根の向きと流路の性質が逆になります。これを院内で混在させると勘違いによるミスが発生しやすくなるため統一することがミス防止につながります。

また、三方活栓は形状が同一であってもL型とR型があります。L型は羽根が180度回転し、R型は羽根が360度回転するものです。360度回転するR型では接続口三方すべてを開放とすることが可能ですがL型では接続口は二方向の開放しかできません。このような混在も勘違いによるミスが発生しやすくなりますので注意が必要です。

また最近では、感染予防の観点からクローズドシステムのTコネクタやYコネクタを用い三方活栓を使用しないシステムが増えてきています。



図2 三方活栓

事例 718 : (手術中におけるブレーカ落ち停電)

発生部署 (手術部門) キーワード (機器一般)

■事例の概要 (全般コード化情報より)

発生月【7月】 発生曜日【水曜日】 曜日区分【平日】 発生時間帯【12時～13時台】	
発生場所【手術室】	
患者の性別【女性】 患者の年齢【72歳】	
患者の心身状態【麻酔中・麻酔前後】	
発見者【当事者本人】	
当事者の職種【看護師】	
当事者の職種経験年数【3年0ヶ月】	
当事者の部署配属年数【3年0ヶ月】	
発生場面 (薬剤・製剤の種類)	【開胸】 【】
発生内容	【診察・治療等のその他のエラー】
発生要因-確認	【】
発生要因-観察	【】
発生要因-判断	【】
発生要因-知識	【】
発生要因-技術(手技)	【】
発生要因-報告等	【】
発生要因-身体的状況	【】
発生要因-心理的状況	【】
発生要因-システムの不備	【】
発生要因-連携不適切	【】
発生要因-勤務状態	【】
発生要因-医療用具	【】
発生要因-薬剤	【】
発生要因-諸物品	【】
発生要因-施設・設備	【施設構造物に関する問題】
発生要因-教育・訓練	【】
発生要因-患者・家族への説明	【】
発生要因-その他	【】
間違いの実施の有無及びインシデントの影響度【間違いが実施されたが、患者に影響がなかった事例】	
備考【】	

■ヒヤリ・ハットの具体的内容

胸部下行大動脈の人工血管置換術の手術中に、手術室内のブレーカーが落ち、麻酔器、生体監視モニターの電源が切れた。(部屋の照明は切れなかった。人工心肺装置もまだつないでいなかった。)直ちに麻酔科指導医、リーダー看護師、主任看護師に報告し、ブレーカーを点検し復電させる前に出来るだけ不要な電源を切り、必要な電源については他の使用していない手術室から電源を確保した後復電させた。停電から復電までの時間は約3分であった。(ブレーカーは部屋から20mほど離れた位置にある。)停電時には手術操作に伴い患者は出血しており、血圧が低下していた状態であった。生体監視モニターの電源も切れたため、バイタルサインが観察できなかったが、復電後の患者の状態には大きな変化はなくそのまま手術は継続となった。

■ヒヤリ・ハットの発生した要因

- ・ME機械の台数が多い。麻酔器、生体監視モニター、エコー2台、輸液ポンプ4台、人工心肺装置。
- ・そもそも部屋自体の電気容量が低すぎる(30年前の設計)。
- ・部屋全体の電気容量が80Aとなっているが、個々のコンセントは10~20Aになっている。それぞれのコンセントからあとどれくらい電気がとれるかが分からない。
- ・配電図はあるが素人では分かりにくい記載になっている。
- ・医師(麻酔医、執刀医)看護師、臨床工学士が立ち会っていたが、瞬間的な電気容量についても誰も把握していなかった。
- ・基本的に各手術中の電気容量の管理を誰が責任を持って行うかというルールが存在していない。
- ・各自が停電はしないだろうという根拠のない信頼感をもっていた。
- ・(看護職自体が基本的に電気容量について無頓着)。

■実施したもしくは考えられる改善策

- ・人工心肺を使用する症例については臨床工学士が電気容量の管理を行うこととした。
- ・各コンセントに使用可能な容量を明記した。
- ・ME機器側にも電気容量を分かりやすく明記した。
- ・ME機器を多く使う手術の場合は、事前に電気容量のシミュレーションを行う。
- ・電気容量の計算について基本的な学習を行う。
- ・部屋の電気容量そのものを大きくする。
- ・ブレーカーの位置を手術室のそばに変更する。

専門家からのコメント

■記入方法に関するコメント

1. ブレーカーが落ちたときの状況を具体的に記載しましょう。

ME 機器の台数は要因のところに記載されていますが、すべてが作動していた状況下でブレーカーが落ちたのでしょうか。ある機器を起動させた時に落ちたのでしょうか。具体的に分からないと原因究明と対策立案が困難です。

2. 通常の手順だったかどうかとも記載しましょう。

いつもと同じ使用機械台数、同じ手順だったのでしょうか。もし違いがあれば、そのことも要因の一つと考えられます。

■改善策に関するコメント

臨床工学士の役割

臨床工学士が手術室の ME 機器管理を行うことが必要です。事前に使用する機器の電気容量のシミュレーションも臨床工学士に行ってもらいましょう。

施設設備上の改善

- 1) 部屋の電気容量の増量、ブレーカーを手術室に近い位置に変更、蛸足コンセント防止のための必要を満たすコンセント数、コードが絡み合わないコンセントの位置など、施設設備面の改善が望ましいでしょう。
- 2) 80A の電気容量は複数の電源供給回路を用いていると思われませんが、一つの回路から取る電気許容量がオーバーしないように、使用機器の回路を分散するとよいでしょう。回路が同じコンセントを色わけするなどマーキングで回路を識別できるようにすると良いでしょう。
- 3) 可能なら過電流警報装置を設置してみてもはどうでしょうか。この装置は電源供給回路の許容量をオーバーしたことをいち早く知らせってくれる警報装置です。実際に許容量（定格電流）をオーバーしてからブレーカが作動するまでに、数十秒から数分の時間の遅れがあります。この間を利用して電源供給回路を遮断せず警報を鳴らして使いすぎを知らせしてくれる機器です。しかし、頻繁に警報がなるときには電気の運用方法を考えましょう。
- 4) 施設面でもう一つの方法として漏電警報装置があります。この機器は過電流警報装置と同様に整備不良機器使用、コンセント漏電をした場合、電源供給回路を遮断する前に警報を鳴らして不良を伝えてくれます。

ME 機器使用上の注意

- 1) 通常の機器は、起動時に電気をより多く必要とします。同時に電源を入れないように、順番にずらして電源を入れる手順を作ると良いでしょう。
- 2) 持続的に使用せず単発的に使用するポータブルX線撮影装置や、超音波診断装置を使用するときは、最も使用量の少ない電源回路のコンセントを使いましょう。
- 3) 手術室と行われる手術のが決まっていれば、どのコンセントからどの機器の電源を取るか決めて表示しておく良いでしょう。
- 4) 電気コードの破損や、コンセントの汚れなどの漏電を招く要因を減らすように、機器点検の手順を決めておきましょう。

【参考資料】

「一もっと関心をもとう『病院の電気設備』」クリニカルエンジニアリング 1996 Vol.7、
秀潤社、1996

■ヒヤリ・ハットの具体的内容

昼食前の血糖値が高値であり、1年目NsがDrに指示をもらう。ヒューマリンRとの指示であり元々、ヒューマカートRを使用していたため、おかしいと思ったが確認しなかった。(先週の指示欄には、ヒューマリンと記載されており、又Drの指示であり間違いはないと思った。)他のNsが、その指示を引き継ぎ患者にヒューマリンRを投与した。後で、他Nsより指摘を受けてDrに確認するとヒューマカートRであった。

■ヒヤリ・ハットの発生した要因

おかしいと思った時点で、Drに確認できなかった。引継ぎをうけた後も、Drに確認できていなかった。

■実施したもしくは考えられる改善策

おかしいと気付いた時点で、すぐに確認していく。

専門家からのコメント

福留 はるみ 様

社団法人 神奈川県看護協会 医療安全対策推進班 主幹

■記入方法に関するコメント

全体的に、一年目Nrが医師から指示を受けた時、おかしいと思いながら確認をしなかったところに重点をおいた記載になっています。ヒヤリ・ハット発生状況を具体的に書くためには、本事例に直接的に関わった本人の行動、心理状態だけに着目するのではなく、その他の情報を客観的に記入することが重要です。不十分な情報だけでは根本的な要因分析をし、再発防止につなげることが出来ません。その他の情報として必要なものは、SHELモデルや4M4Eにある要因だけでなく、嶋森らの「コミュニケーションエラーの発生要因に関する研究」報告書にある12の背景要因¹⁾なども活用しましょう。まずは、個人的な情報や要因以外のシステム上のエラーに関する情報を網羅することが大切です。

また、インスリン製剤を使用するときの普段のプロトコールや手順と比較して、本事例の対応方法は異なっていたのでしょうか。通常の手順と比較し、手順を逸脱していないか、逸脱している場合、その理由は何か情報を追加しましょう。

【参考資料】

- 1) 「看護業務改善による事故防止に関する学際的研究」嶋森好子他、平成14年度厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業報告書 PP35、2003

■改善策に関するコメント

改善策が個人の努力のみになっています。医療はチームで実施しているので、システム上のエラーと個人のヒューマンエラーへの対策の双方を検討する必要があります。

システム上のエラー対策

① インスリン製剤使用時の手順の見直し

医師から口頭指示（思われる）を受けていますが、通常のプロトコールでは対応出来なかったのでしょうか。出来るだけ口頭指示を少なくできるよう、インスリン投与時のプロトコールを見直しましょう。

② 教育・訓練の実施

- ・インスリン製剤は、類似した商品名が多く、指示を出す医師、指示を受ける看護師も間違える恐れがあります。それぞれのインスリンの投与方法、作用時間、持続時間の違いなどを学習しましょう。
- ・口頭指示を受けていると思われそうですが、いい間違い、聞き間違いが発生するので必ず復

唱するよう訓練しましょう。

- ・ チームエラーの発生要因として「他人の能力への過信」、「他者のエラーに気づかない」、「注意散漫」、「責任の拡散」、「自己保護」、「権威勾配」、「集団認知閉鎖」、「過度な職業的礼儀」などがあります。エラーを発見、指摘、修正出来る様、ロールプレイング等を通し、アサーティブなコミュニケーション能力を向上できるよう訓練しましょう。

③ インスリンの保管方法

類似した商品名のものを同じ場所に保管している場合、取り間違ふ恐れがあります。取り違ひを防止出来る様、保管しましょう。

個人のヒューマンエラーへの対策

「おかしい」とリスクを感知していながら、漫然と業務を実施しています。日本看護協会「看護業務基準」(1997)では、医師の指示を実施するに当たり、「医師の指示の理論的根拠と倫理性」、「適切な手順」、「患者の観察と対応」について専門職独自の判断をするよう明記されています。看護業務基準を遵守出来るよう訓練しましょう。

専門家からのコメント

副 村山 純一郎 様

昭和大学病院 薬剤部長

■記入方法に関するコメント

本事例は、報告内容の不足を指摘させていただけること、そして、最近、医療機関勤務医療従事者のコミュニケーション欠如により発生する重大な医療事故が散見されることから今後の医療事故防止に重要な示唆を与えることとなりましょう。

本報告の記入方法を分析し、ヒヤリ・ハットの具体的内容が伝わりやすくなるよう考えてみましょう。

■ヒヤリ・ハットの具体的内容

昼食前の血糖値が高値であり、一年目NsがDrに指示をもらう。ヒューマリンR

Who

との指示であり元々、ヒューマカートRを使用していたため、おかしいと思ったが

What

確認しなかった。(先週の指示欄には、ヒューマリンと記載されており、又Drの指

How

示であり間違いはないと思った。) 他のNsが、その指示を引継ぎ患者にヒューマ

What

リンRを投与した。後で、Nsより指摘を受けてDrに確認するとヒューマカート

What

Rであった。

上記に示す通り、「いつ」、「何処」という要素の記入がなされていないため、事例状況を把握できないことになってしまいます。本事例を記入された方も、ヒヤリ・ハットの要因を理解し、同様のヒヤリ・ハットが起きないようにする手段を提言できないのではないのでしょうか。大切な時間を割いて記入されるのですから、せめて同じ事が起きないように、記入すべき事案の経過に基づき、どなたがお読みにいられても状況を理解できるようヒヤリ・ハットの具体的内容を記入するよう心がけましょう。

■改善策に関するコメント

本件以外にも何件かのインスリンの誤投与が報告されています。多種多様なインスリン製剤が市販されており、また、一つの医療機関で患者の治療上の必要性により多種多様なインスリン製剤が採用されていますので、医師の指示、あるいは、注射指示せんなどに記載され

たインスリン製剤を「自らの思い込み」で取り違えご投薬する危険性もあります。インスリン製剤はインスリン内容量が異なるためご投薬により低血糖を引き起こしたり、あるいは、血糖値が下がらなかつたりし治療上好ましくない、いわゆる、有害作用により患者に迷惑をかけることになってしまいます。使用前の確認は「医療人の最低限の注意義務」であることを肝に銘じましょう。

本ヒヤリ・ハットの発生要因は当該職場に勤務する「医療の担い手」間の日頃のコミュニケーション不足が第一義的な問題であり、職員間の意思疎通を図るべき業務管理のシステムが機能していないためのエラーが基本的問題と思われます。

医師、薬剤師、看護師およびその他の医療の担い手は、それぞれの専門性に基づき業務分担しているはずであり、互いの専門性を尊重し、同一医療機関内で「患者」に最善の医療を提供することに集約すべきでしょう。本件は業務上「おかしい」と思った時点や引継ぎを受けた後も医師に確認できていない理由を明確していないことから、「確認」できない「風習」あるいは「慣習」が職場環境を支配している可能性も窺えます。医療機関の長は早急に古く悪しき風習や慣習を除き、職員間の連携を良好に導くため患者本位の医療に必要な具体策を職員と共にディスカッションし、実行することが推奨されます。

事例 747 : (インスリンの過量与薬)

発生部署 () キーワード (血糖値、インスリン、スケール)

■事例の概要 (全般コード化情報より)

発生月【 】 発生日【 】 曜日区分【 】 発生時間帯【 】	
発生場所【 】	
患者の性別【 】 患者の年齢【 】	
患者の心身状態【 】	
発見者【 】	
当事者の職種【 】	
当事者の職種経験年数【 】	
当事者の部署配属年数【 】	
発生場面 (薬剤・製剤の種類)	【 】
発生内容	【 】
発生要因-確認	【 】
発生要因-観察	【 】
発生要因-判断	【 】
発生要因-知識	【 】
発生要因-技術 (手技)	【 】
発生要因-報告等	【 】
発生要因-身体的状況	【 】
発生要因-心理的状況	【 】
発生要因-システムの不備	【 】
発生要因-連携不適切	【 】
発生要因-勤務状態	【 】
発生要因-医療用具	【 】
発生要因-薬剤	【 】
発生要因-諸物品	【 】
発生要因-施設・設備	【 】
発生要因-教育・訓練	【 】
発生要因-患者・家族への説明	【 】
発生要因-その他	【 】
間違いの実施の有無及びインシデントの影響度【 】	
備考【 】	

■ヒヤリ・ハットの具体的内容

夕食前の血糖値が、304mg/dlだった為スケールに従い次行の点滴内のインスリン量を増やす際に5単位のところを50単位増で点滴内に混入し更新した。

■ヒヤリ・ハットの発生した要因

残務が沢山あり、焦っていたまた、起床後からの時間経過が長く疲れていた。焦りから、指示を目で追っていた。単位の記号が慣れないものであり、ゼロに見えてしまった。患者対応などと重なり慌てていた為、おかしいと気付かなかった。

■実施したもしくは考えられる改善策

焦らない。業務を時間内に出来るよう工夫する。慎重に指示を確認する。

専門家からのコメント

■記入方法に関するコメント

この事例は食前の血糖値が高かったことから、医師の約束指示であるスライディングスケールに従って、混入したインスリンが10倍の量だったと解釈しました。

ヒヤリ・ハットの具体的内容では、患者の病名、状況、どのような血糖コントロールの患者か、混入前の点滴内にはどのタイプのインスリンが何単位入っていたのか、混入したインスリンのタイプ、また発見までに何単位入ってしまったのか、そして過量与薬の発見に至った経緯、つまり、いつ、誰が、どのように発見したのか、その時の患者は何らかの症状を示していたのか、その後の過量与薬の影響、などを記述する必要があります。

ヒヤリ・ハットの発生した要因では、発生時間は夜勤帯で、当事者は日勤者であると考えられますが、この患者の受け持ち看護師だったのかどうか、この行為に対する経験の有無、インスリンの種類や作用、使用量などの知識の有無についてはどうだったのでしょうか。

また、他の患者も含めて夕食前の血糖コントロールに関わる責任体制、血糖値とスケールの確認、実施時のダブルチェック体制、スケールの表示が慣れないもので0に見えたとありますが、指示スケールの表示の仕方が手書きなのか、スケールが変更される場合の職員間の共有の仕方なども記述されると対策につながります。

■改善策に関するコメント

スケールの表示の仕方とスケールの統一

まずスケールの表示の仕方は誰が見ても見間違いの無いように、インスリンのタイプや量をきちんと明記することです。インスリンの単位を表すときに「U」と「E」の書き表し方があると思いますが、手書きの「U」が0に見えたことも考えられます。「E」は0と見間違い可能性が低いと考えられますので、単位の表示の取り決めをしておくことも必要でしょう。

医師ごとのスケールを可能な限り医師間で統一して、インスリンのタイプを整理し薬剤の種類を制限することも一策です。スケール変更に当たっては職員間の共有の仕方や新人職員も理解できるように教育システムを整えることが必要です。

インスリン用注射器の選択

インスリンは濃度の異なる製剤が販売されていました。例えば日本では20単位/ml、40単位/ml、100単位/mlが使われており、製剤の取り違いによる事故の可能性が指摘されていました。これを受けてIDF（国際糖尿病連合）は、100単位/ml製剤へ統一することとし、世界的に移行を進めてきました。

日本においても、100単位/ml製剤への移行のため、40単位/ml製剤を2004年4月薬価削除とし、2004年3月まで経過措置品目扱いとなりました。

上記理由から全国施設で切り替えが始まり、関連して、注射器も従来主流であった40単

位/ml用から100単位/ml用へ切り替わっています。

100単位/ml用注射器には、1目盛りが2単位の100単位/ml注射器と1目盛りが1単位の50単位/0.5ml注射器がありますが、インスリンの1回指示量が50～100単位になることは多くないこと、また、注射器の1目盛りが1単位と分かり易いため、50単位/0.5ml注射器を選択することが望ましいと考えます。

この事例を考えた場合、0.5ml注射器であれば、見間違った50単位は内筒が外れるほどの量を吸わなければなりません。無意識の行動においても、通常用いられる単位との差が大きいほど間違いに気づき易いと考えられます。

業務の整理

発生時間が日勤と準夜勤の交替時間で、処理しなければならない課題も集中し、タイムプレッシャーがあります。交代時間に集中しそうな業務を洗い出して、日勤と準夜勤の業務分けの検討も必要でしょう。

教育とチェックシステムの確立

当事者が50単位に疑問を持たなかったことは、知識や経験が無かったということでしょうか。新人、勤務交代者の教育プログラムの整備、実施が必要です。

また血糖値測定から実施まで一連の行為を、一人の看護師が行うとエラーに気づきにくい。ため、ダブルチェック体制など第三者の目を加えたシステムとすることも必要でしょう。継続的に血糖コントロールが必要で、患者が理解力のある人なら、自身の血糖やインスリンについての知識を持ち、確認の流れの中に参加できるようにすることも患者教育の一環として有効です。

血糖値上昇のアセスメント

最近スケールは良く使われるようになりましたが、血糖が高かったら即インスリンと、スケールに依存するのではなく、なぜ血糖が上昇したのかアセスメントすること、医師と話し合いを持ち、適切な血糖コントロールとインスリンの選択をしていくことが必要です。

事例 820 : (研修医の処方による散剤の 10 倍投与)

発生部署 () キーワード (研修医、与薬 (内服・外用))

■事例の概要 (全般コード化情報より)

発生月【 】 発生曜日【 】 曜日区分【 】 発生時間帯【 】	
発生場所【 】	
患者の性別【 】 患者の年齢【 】	
患者の心身状態【 】	
発見者【 】	
当事者の職種【 】	
当事者の職種経験年数【 】	
当事者の部署配属年数【 】	
発生場面 (薬剤・製剤の種類)	【 】
発生内容	【 】
発生要因-確認	【 】
発生要因-観察	【 】
発生要因-判断	【 】
発生要因-知識	【 】
発生要因-技術 (手技)	【 】
発生要因-報告等	【 】
発生要因-身体的状況	【 】
発生要因-心理的状況	【 】
発生要因-システムの不備	【 】
発生要因-連携不適切	【 】
発生要因-勤務状態	【 】
発生要因-医療用具	【 】
発生要因-薬剤	【 】
発生要因-諸物品	【 】
発生要因-施設・設備	【 】
発生要因-教育・訓練	【 】
発生要因-患者・家族への説明	【 】
発生要因-その他	【 】
間違いの実施の有無及びインシデントの影響度【 】	
備考【 】	

■ヒヤリ・ハットの具体的内容

研修医師が、担当していた患者様の内服薬（散剤）の投与量の計算を誤り 10 倍量で処方し、薬剤監査でも気付かず調剤され看護師がそのまま 3 日間投与した。

■ヒヤリ・ハットの発生した要因

担当医が変わり処方記載法が統一されていなかったため薬剤の成分量で記載されるものと思い込んでしまった。前担当医は総量で記載していたため投与量を誤り 10 倍量となってしまう。上級医への確認不足もあった。

■実施したもしくは考えられる改善策

- ・ 処方する薬剤量の記載の統一化。例えば成分量で統一するなど
- ・ 処方後の上級医への確認を徹底する
- ・ 散剤処方、必要時以外はなるべくさける
- ・ 多剤併用処方をしないよう工夫する

専門家からのコメント

長瀬 啓介 様

京都大学医学部附属病院医療情報部 助教授

■記入方法に関するコメント

事案について簡潔に記されていますが、「実施したもしくは考えられる改善策」に「多剤併用処方をしないよう工夫する」と報告者が記した背景は、事案から読み取れませんでした。また、薬剤師が薬剤の量の誤りを発見できなかった背景についても、事案から読み取れませんでした。

■改善策に関するコメント

処方業務フロー

処方・調剤・投薬・与薬は、医師・薬剤師・看護師が関わる業務です。この業務の流れを用いられる物と情報のあらましと共に図にしめました。

「処方箋作成」での誤りのパターン

医師が処方箋を作成する場合に発生する誤りのパターンは、ヒューマンエラーの3パターン (Random Error, Systematic Error, Sporadic Error)それぞれが見られます。Random Error の典型としては錬度が不十分な医師が十分な知識無く、不適切な薬剤を処方したり、不適切な量の薬剤を処方するというものがあります。Systematic Error の典型としては、類似する薬品名 (例: アマリール、アルマール) を取り違えるというものがあります。Sporadic Error には多様なものがあります。

本事例での原因としては、処方医が薬剤の常用量を十分知っていない買ったという Knowledge Base の誤り (Random Error) の部分、医療機関内での散剤に関する処方箋記載の規約が存在しなかったという Rule Base の誤り (Systematic Error) が想定されます。

Random Error に対する対策としては、教育・訓練がその主を占めるのが原則ですが、未熟な作業員 (この場合は研修医) が作業を行う場合は十分な監督の下に行うのが当然です。多くの病院で、処方は研修医が単独で行う作業として許されていますが、妥当なのでしょうか。

Systematic Error に対する対策としては、手順の整備がその主を占めます。この事例でいえば、医療機関内での散剤に関する処方箋記載の規約を定めるというのが手順の整備に当たります。手順は整備するだけでは実効がありません。手順を修正した時点で関連する職員に教育し、さらに新規採用者に教育を提供する必要があります。ある大学では、医学部の学生と研修医に対して同様の基準で処方箋の記載の仕方を指導し、さらに実際に処方箋を書かせてその内容を添削するという実習が研修医として勤務する前に実施されています。(資料:

処方箋の書き方)

散剤の処方を行うとき、原末量（成分量、力価）で記載するべきか、調製済み薬剤の製剤量で記載するべきかは、悩ましい問題です。

調製済み薬剤（例：テオドール顆粒）が多く販売される以前は、散剤の成分は原末から記載せざるを得ず、原末の種類と量に賦形の方法（賦形剤の種類と量）を共に記していました。グッドマンギルマンの薬理書では、今もこの種の記載方法が紹介されています。しかし、現在は単成分の調製済み薬剤（例：テオロング顆粒）のみならず、複数成分の調製済み薬剤（例：PL 顆粒）が数多く販売されており、製品としては原末よりも使用される頻度が高くなっているといわざるを得ません。

このような状況では、商品名を明記した上で製剤量を主として表記に用い、成分量を用いる際にはその旨明記することの方が妥当といえるかもしれません。

国内で表記方法を統一することが可能であればそれが望ましいとはいえませんが、たとえそのような統一がされたとしても、医療従事者全体に十分な浸透を図るまでには年余を要しますので、日々診療する医療従事者は、医療機関ごとの原則を作り、それを遵守していくことが現実的な対応と考えられます。

処方箋鑑定での誤りのパターン

処方箋に表示された情報の曖昧さを吟味し処方医に照会し明確化するのが薬剤師による処方箋鑑定の主たる機能ですが、医薬に関する専門家として医師と同等以上の知識と経験をもって医薬の使用の妥当性を吟味するのも薬剤師に期待されている役割です。本事例では、薬剤師が何故この誤りを見出せなかったのかについては、参考となる情報が示されていませんが、医療機関内での散剤に関する処方箋記載の規約が存在しなかったという Rule Base の誤り (Systematic Error) であった可能性があります。記載上不明確であれば、不明確な部分を明確にすることが薬剤師に期待されていたと考えることもできます。

散剤・水剤・軟膏の特徴

錠剤、カプセル剤の場合は、調剤後も薬剤の形は変わりなく、処方箋の内容と一致しているかを判断することが容易ですが、本事案のような散剤、そしてこれ以外にも、水剤、混合した軟膏は、処方箋の内容と製剤が一致しているかを判別することは困難になるという特徴があります。したがって、これらの形態の薬剤の場合は、調剤後に独立して監査を行うという作業工程では、製剤の誤りを発見できないという特徴があり、調剤の誤りを防止するためには、これらの形態の薬剤にあわせた監査方法を開発・採用する必要があります。たとえば、散剤を賦形するまえ、水剤を混合する前に監査し、監査者が混合するという業務プロセスを考慮するのも、各種の状況が適すれば対策の一案であるかもしれません。

なお、いわゆる処方から離れますが、注射の混合の作業でも同様の問題をかかえていることを意識しておく必要があります。

