



臨床決断支援システム



平成26-27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

安全な薬物治療を促進する多職種間 情報共有システムの開発に関する研究

薬剤性有害事象の臨床疫学

兵庫医科大学

太田好紀



HYOGO COLLEGE OF MEDICINE



Adverse Drug Events in Japan: JADE study

Incidence of Adverse Drug Events and Medication Errors in Japan: the JADE study

J Gen Intern Med. 2011;26:148-53

Adverse drug events and medication errors in Japanese pediatric inpatients: a retrospective cohort study

BMJ Qual Saf. 2014;0:1-8

Influence of adverse drug events on morbidity and mortality in intensive care units: the JADE study

Int J Qual Health Care. 2014;26:573-8

HYOGO COLLEGE OF MEDICINE



成人患者における薬剤性有害事象

対象: 2004年1月から6月の期間、3施設の15歳以上の全ての入院患者

結果: 3459患者、59383患者日

エラーを伴う薬剤性有害事象
(予防可能な薬剤性有害事象)
141件 (132患者)

薬剤性有害事象
1010件 (726患者)

薬剤性エラー
514件 (433患者)

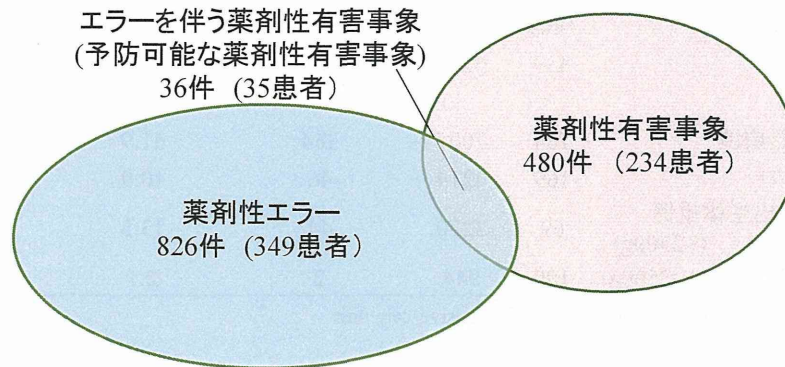
HYOGO COLLEGE OF MEDICINE



小児患者における薬剤性有害事象

対象: 2009年の3ヶ月間、2施設の15歳以下の全ての入院患者と15歳以上で小児病棟に入院した患者

結果: 1189患者、12691患者日



HYOGO COLLEGE OF MEDICINE



成人・小児患者における 薬剤性有害事象の発生率

成人患者

薬剤性有害事象:	17.0/ 1000	患者日
	29.2/ 100	入院患者
薬剤性エラー:	43.3/ 1000	患者日
	14.9/ 100	入院患者

小児患者

薬剤性有害事象:	37.8/ 1000	患者日
	40.4/ 100	入院患者
薬剤性エラー:	65.1/ 1000	患者日
	69.5/ 100	入院患者

HYOGO COLLEGE OF MEDICINE



病棟と薬剤性有害事象の関連性

病棟	患者数	患者日	薬剤性有害事象 の件数	発生率 (/1000 患者日)	発生率 (/100 患者)
内科病棟	1531	25734	504	19.6	32.9
成人 外科病棟	1469	30419	407	13.4	27.7
ICU	459	3230	99	30.7	21.6
小児病棟	704	7007	364	51.9	51.7
NICU	169	4214	46	10.9	27.2
小児 低出生体重児 (<2500g)	69	3270	44	13.5	63.8
新生児 (>=2500g)	100	944	2	2.1	2

ICU: intensive care unit; NICU: neonatal intensive care unit

HYOGO COLLEGE OF MEDICINE



薬剤性有害事象に関連する因子(成人)

因子	患者数	薬剤性有害事象	
		数 (%)	調整オッズ比
年齢			
<65歳	1304	203 (16)	
≥65歳	2155	523 (24)	1.7 (1.5-2.1)
性別			
女性	1501	318 (21)	
男性	1958	408 (21)	1.0 (0.9-1.3)
入院病棟			
内科系	1531	350 (23)	
外科系	1469	306 (21)	0.9 (0.8-1.2)
ICU	459	70 (15)	0.6 (0.5-0.9)
担当医			
研修医以外	2526	499 (20)	
研修医	923	227 (24)	1.3 (1.0-1.5)
入院経路			
予定	1609	320 (20)	
緊急	1810	391 (22)	1.2 (0.97-1.4)
転棟	40	15 (38)	1.8 (0.9-3.6)
アレルギーの既往			
なし	3117	640 (21)	
あり	342	86 (25)	1.4 (1.04-1.8)
薬剤投与数			
<4剤	1532	316 (21)	
≥4剤	1927	410 (21)	1.0 (0.9-1.2)

HYOGO COLLEGE OF MEDICINE



年齢と薬剤性有害事象の関連性(小児)

年齢	患者数	患者日	薬剤性有害事象 の件数	発生率 (/1000 患者日)	発生率 (/100 患者)
新生児 (<1ヶ月)	252	4757	53	11.1	21
低出生体重児, NICU	69	3270	44	13.5	63.8
新生児, NICU	100	944	2	2.1	2
小児病棟	83	543	7	12.9	8.4
乳児 (1ヶ月~1歳)	174	1923	84	43.7	48.3
幼児 (1歳~7歳)	465	3423	157	45.8	33.8
学童期 (7歳~12歳)	189	1459	73	50	38.6
10代	98	1081	112	103.6	114.3
成人	11	46	1	21.7	9.1

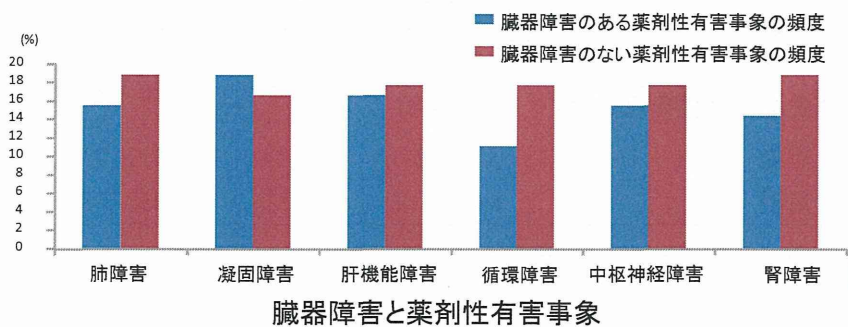
HYOGO COLLEGE OF MEDICINE



集中治療を要する(ICU)患者における 薬剤性有害事象

ICU患者

薬剤性有害事象: 30.6/ 1000 患者日
21.6/ 100 入院患者



HYOGO COLLEGE OF MEDICINE



調整因子を考慮した 薬剤性有害事象とICU死亡・滞在日数

調整因子	致死率 adjusted HR (95% CI)	ICU滞在日数 Adjusted coefficient (95% CI)
薬剤性有害事象	0.7 (0.3-1.5)	10.2 (7.6-12.8)
年齢 ≥65 (y)	1.0 (0.4-2.3)	1.9 (-0.02-3.9)
呼吸障害 PaO2/FiO2 ≤400mmHg	2.4 (1.0-6.1)	-1.4 (-3.4-0.7)
凝固障害 血小板<150×10 ³ /μL	1.0 (0.4-2.3)	0.8 (-1.8-3.4)
肝障害 ビリルビン>1.2mg/dL	1.6 (0.7-3.6)	-0.4 (-3.2-3.8)
心血管異常 平均血圧<70mmHg	1.2 (0.4-3.0)	0.3 (-3.2-3.8)
中枢神経系異常 GCS <14	1.9 (0.9-4.3)	0.2 (-1.8-2.3)
腎機能障害 Cr ≥1.2mg/dL	1.4 (0.7-2.9)	1.0 (-1.2-3.1)

GCS: Glasgow coma scale

HYOGO COLLEGE OF MEDICINE



薬剤性有害事象が惹起する 健康被害の重症度

重症度 (イベント件数)	成人患者 n=1010 n (%)	ICU患者 n=99 n (%)	小児患者 n=480 n (%)
致死的	16 (1.6)	7 (7)	17 (3.5)
生命に危険を及ぼす	49 (4.9)		
重大	330 (32.7)	34 (34)	111 (23)
重要	615 (60.9)	59 (59)	352 (73)

HYOGO COLLEGE OF MEDICINE



予防可能もしくは潜在的薬剤性有害事象に関連する エラーステージ

患者分類	事象	処方 n (%)	転記 n (%)	配布 n (%)	投与 n (%)	経過観察 n (%)
成人	予防可能な薬剤性有害事象	49 (35)	0 (0)	0 (0)	15 (11)	77 (55)
	回避された潜在的薬剤有害事象	88 (90)	0 (0)	6 (6)	4 (4)	0 (0)
	回避されなかった薬剤性有害事象	182 (76)	2 (0.8)	2 (0.8)	49 (20)	6 (2)
	計	319 (66)	2 (0.4)	8 (2)	68 (14)	83 (17)
小児	予防可能な薬剤性有害事象	7 (19)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	28 (78)
	回避された潜在的薬剤有害事象	130 (100)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	回避されなかった薬剤性有害事象	503 (93)	0 (0)	1 (0.2)	27 (5)	7 (1)
	計	640 (91)	0 (0)	1 (0.1)	28 (4)	35 (5)

HYOGO COLLEGE OF MEDICINE



平成26-27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

安全な薬物治療を促進する多職種間 情報共有システムの開発に関する研究

腎機能介入による適正処方率への影響

島根県立中央病院 薬剤局

園山 智宏



HYOGO COLLEGE OF MEDICINE

序 論

- 腎機能低下患者の薬物治療に腎排泄型の薬剤を用いる場合、腎機能に応じた適切な減量が必要である
- 島根県立中央病院では、医師の処方入力時に腎機能別の推奨投与量を画面表示するとともに用量チェックを行う処方入力支援機能（以下、入力支援機能）を構築し、患者に最適な用法用量を選択できるようにした

処方入力支援機能の概要

The screenshot displays a software interface for prescription input. On the left, there is a sidebar with tabs for '処方指示' (Prescription Instructions), '内服薬' (Oral Medication), and '外用薬' (Topical Medication). The main area is titled '処方入力' (Prescription Input) and includes a '数値入力 不均等投与 セット' (Numerical Input Unequal Dosing Set) section. This section shows patient data: 66-year-old male, born 1949/02/24, height 165.3 cm, weight 72 kg, and a measured serum creatinine (Cr) of 1.450 mg/dL on 2015/10/21. Below this, a calculated Cr of 42.609 mL/min is shown. A 'セット選択' (Set Selection) table lists various dosing regimens for Levofloxacin 250mg (後) based on Cr levels. The selected regimen is '☆2日目以降 20 ≤ Cr ≤ 50 250mg/日 分1 1×朝食後'. A '※ 選択薬品' (Selected Drug) table at the bottom shows the drug 'レボフロキサシン錠250mg(後)' with a quantity of 1 and a unit of '錠' (tablet), and a frequency of '0 日' (0 days).

セット名	数量	単位	詳細
☆Cr>50 500mg/日 分1	2	錠	レボフロキサシン錠250mg(後) 1×朝食後
☆初日 Cr≤50 500mg/日 分1	2	錠	レボフロキサシン錠250mg(後) 1×朝食後
☆2日目以降 20 ≤ Cr ≤ 50 250mg/日 分1	1	錠	レボフロキサシン錠250mg(後) 1×朝食後
☆3日目以降 Cr < 20 250mg/日 2日に1回	1	錠	レボフロキサシン錠250mg(後) 1×朝食後
☆選択患者 初日 500mg/日 分1	2	錠	レボフロキサシン錠250mg(後) 1×朝食後
☆選択患者 3日目以降 250mg/日 2日に1回	1	錠	レボフロキサシン錠250mg(後)

Rp	選択薬品	数量	単位	変更
1	レボフロキサシン錠250mg(後)	1	錠	変更
	[内服用法] 1× 朝食後	0	日	変更



目的

- 入力支援機能の有用性を評価するため、入院患者の処方入力時に本機能による介入を行い、特にクレアチンクリアランス（以下、CCr）50mL/min未満の腎機能低下患者に対する介入前後における適正処方とその割合、腎機能に応じた投与量に関する疑義照会について検討した

HYOGO COLLEGE OF MEDICINE



調査方法

【期間】

- 介入前3カ月
- 介入後3カ月

【対象患者】

- 入院患者のうちCCr<50mL/minで、かつ、マスタ登録した薬剤が処方された15歳以上の患者

【対象薬剤】

- 腎機能に応じた用量調節が必要な薬剤として事前にマスタ登録を行った45品目

【対象処方】

- 入院処方（内服）のうち、対象薬剤を含む処方

HYOGO COLLEGE OF MEDICINE