

厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）  
分担研究報告書

薬剤投与に関するインシデント・アクシデント防止に有効なシステム機能に関する研究

研究代表者：松村泰志

大阪大学大学院医学系研究科医学専攻情報統合医学講座医療情報学 教授

研究要旨

薬剤投与に関するインシデント・アクシデントの 71 事例を選別し、これを類型化したところ、①薬剤投与量の間違い、②薬剤投与法の間違い、③禁忌薬の投与、④患者の間違い、⑤薬剤選択の間違い、⑥使用期限切れ薬剤の使用の大きく 6 つのグループに分類でき、①②③のグループは、更に細分類を設けて類型化ができた。これらの事例グループに対し、どのようなシステムの機能があるとインシデント・アクシデント防止に有効であるかを、班会議の研究者らで協議し、整理した。

薬剤投与量の間違いに対しては、身長・体重を正しく取得し、計算した結果に基づき適正な投与量を把握すること、これに基づき制限量を設定し、これを超えた場合にアラートを出す仕組みが必要と考えた。薬剤投与法の間違いに対しては、投与計画を登録し、ここからオーダを生成する仕組みに変え、投与計画を精密に記録できるようにし、複雑な投与計画がある場合には、処方箋に加えて服用（投与）計画を患者に印字して渡す運用が必要と考えた。禁忌薬の投与に対しては、患者の状態に対する禁忌薬の設定、成分を認識して成分に対してアラートを発する仕組みが必要と考えた。こうしたことを可能とするためには、緻密なマスタ設定が必要であり、各病院が作成するのではなく、中央組織または企業が作成したものを各病院が適用させて利用する流れが必要と思われた。

また、アラートが有効に働くためには、アラートのガバナンスが必要であり、そのための組織を病院に置いて活動すること、システムには、アラートの発出に対して細かな制御ができる機能が必要であること、アラート発出とその後のユーザアクションの実態を把握するための機能が必要と思われた。

インシデント・アクシデント事例を分析し、医療情報システムに備えるべき機能を洗い出し、これを整理して共通する目標を設定し、この機能を普及させる活動を継続させるべきと考えた。そのためには、医療機関・アカデミアの代表、医療情報システム開発ベンダーの代表、厚生労働省の代表が集まる協議体を組織し、そこに意見を集約し、協議し整理した見解を発信する体制作りが必要と考えた。

研究分担者

[医療安全担当]

中島和江（独立行政法人労働者健康安全機構・理事（大阪大学医学部・招聘教授））

北村温美（大阪大学医学部附属病院・中央クオリティマネジメント部・助教）

後 信（九州大学病院・医療安全管理部・教授）

中村京太（大阪大学医学部附属病院・中央クオリティマネジメント部・特任教授）  
滝沢牧子（群馬大学医学部附属病院・医療の質・安全管理部・助教）  
名越 究（島根大学医学部環境保健医学講座・教授）

#### [医療情報システム担当]

武田理宏（大阪大学医学部附属病院・医療情報部・准教授）  
大原 信（筑波大学・医療情報マネジメント学・教授）  
石田 博（山口大学・医療情報判断学・教授）  
美代賢吾（国立国際医療研究センター・医療情報基盤センター・センター長）  
松本武浩（長崎大学医歯薬学総合研究科・医療情報学・准教授）  
岡本和也（京都大学医学部附属病院・医療情報企画部・准教授）  
澤 智博（帝京大学・医療情報システム研究センター・教授）  
池田和之（奈良県立医科大学附属病院・薬剤部・副部長）  
宇都由美子（鹿児島大学大学院医歯学総合研究科・医療システム情報学・准教授）

#### [画像診断担当]

田中 壽（大阪大学医学部附属病院・放射線部・准教授）  
玉本哲郎（奈良県立医科大学附属病院・医療情報部・病院教授）

### 研究協力者

井田正博（荏原病院・放射線科）  
中山典幸（群馬大学医学部附属病院・薬剤部、医療の質・安全管理部）  
西川満則（大阪大学医学部附属病院・薬剤部）

### A. 研究目的

薬剤投与に関わるインシデント・アクシデントは相対的に多いこと、薬剤の運用と

病院情報システムとの関わりは多く、工夫したシステムにより防止できる課題が幾つかあることが予想される。そこで、令和元年度からは、薬剤投与に関わるインシデント・アクシデントの防止に有効なシステム機能について検討することとした。

令和元年度は、分担研究者の担当病院の事例、全国で公表されている事例、日本医療機能評価機構医療事故情報収集等事業の過去3年間の報告書から71事例を収集した（資料1）。また、担当病院のシステムで薬剤投与安全に関わる83機能を収集した。薬剤投与に関するインシデント・アクシデント事例を1：投与量の間違い、2：投与方法の間違い、3：禁忌薬の投与、4：オーダー時患者間違い、5：薬選択間違い、6：使用期限切れ薬剤の保管の6つの大分類に分け、更に22の小分類に分けた。また、病院情報システムで薬剤投与のエラーを防止する機能を21に分類した。令和元年度は、この内、投与量の間違いに対する有効と思われるシステム機能について検討した。今年度は、残りの2～6について、対策として有効なシステム機能を検討し、全体をシステムの機能別に整理し直し、薬剤投与に関するインシデント・アクシデントの防止に有効な機能を提示することを目的とした。

### B. 研究方法

令和元年度に、薬剤に関するインシデント・アクシデントについて、研究分担者のうち、医療安全を担当する研究者（大阪大：北村・中島、横浜市大：中村、群馬大学：滝沢、九州大：後）が担当する病院の事例を集め、更に、日本医療機能評価機構医療事故情報収集等事業の過去3年間の報告された事例から、重複を排除して主な39事例を追加し、71事例を取り上げた。これ

らに、以下の 22 ラベルを設定した。

- 1：投与量の間違い
  - 10：投与量計算間違い
  - 11：小児における投与量間違い
  - 12：誤体重入力による投与量間違い
  - 13：1日量と1回量の間違い
  - 14：期間内の過量投与
  - 15：外用薬処方量の間違い
- 2：投与方法の間違い
  - 20：計画と異なる投与
  - 21：非連日投与薬の連日投与
  - 22：検査薬の処方による誤投与
  - 23：インスリン投与の間違い
  - 24：検査に伴う休薬指示忘れ
- 3：禁忌薬の投与
  - 30：患者状態に対する禁忌薬投与
  - 31：併用禁忌薬投与
  - 32：食物アレルギーとの交叉薬投与
  - 33：粉碎禁忌薬の粉碎
  - 34：HBV再活性化リスク確認もれ
  - 35：同一成分不認識による禁忌薬投与
  - 36：末梢投与禁止薬の抹消からの投与
  - 37：アラート無視での禁忌薬投与
- 40：オーダー時患者間違い
- 50：薬選択間違い
- 60：使用期限切れ薬剤の保管

同一ラベルの事例をグループ化し、グループ単位で、分担研究者が集まって議論し、問題の原因、防止するために求められるシステムの機能について洗い出した。令和元年度は、投与量の間違いについて検討したので、令和2年度は、残りのグループについて検討した。こうして有効と思われる機能を類型化し整理した。

インシデント・アクシデント防止対策としてアラートの表示が良くとられる方法となっているが、現実にはアラート疲労が起こっており、有効に機能していないと思われる。これに対する解決策についても協

議した。

こうして検討した医療の質・安全に資するシステムが開発され、医療機関に普及させるための施策について協議した。

班会議は7回開催し、この中で、本課題について検討した。

(倫理面への配慮)

本研究では、患者のデータを直接収集しておらず、問題事例については、既に公表されている事例を参考とした。本研究は各病院の施策の情報、運用方針、システムに関する議論を中心に進めており、個人情報の問題、患者へのリスクの無い研究である。

## C. 研究結果

### I. 薬剤に関わるインシデント・アクシデント防止に有効なシステム機能

令和元年度後半にまとめた薬剤投与に関わるインシデント・アクシデントの分類に従い、個々の課題について、どのような対策システムが有効かを以下のように取りまとめた。投与量の間違いについては、令和2年度に追加協議した内容があり、令和元年度に協議した内容を再掲し、最終的な協議内容を記載する。

[薬剤に関わるインシデント・アクシデント内容の分類]

- 1：投与量の間違い
  - 10：投与量計算間違い
  - 11：小児における投与量間違い
  - 12：誤体重入力による投与量間違い
  - 13：1日量と1回量の間違い
  - 14：期間内の過量投与
  - 15：外用薬処方量の間違い
- 2：投与方法の間違い
  - 20：計画と異なる投与

- 21：非連日投与薬の連日投与
- 22：検査薬の処方による誤投与
- 23：インスリン投与の間違い
- 24：検査に伴う休薬指示忘れ
- 3：禁忌薬の投与
  - 30：患者状態に対する禁忌薬投与
  - 31：併用禁忌薬投与
  - 32：食物アレルギーとの交叉薬投与
  - 33：粉砕禁忌薬の粉砕
  - 34：HBV再活性化リスク確認もれ
  - 35：同一成分不認識による禁忌薬投与
  - 36：末梢投与禁止薬の末梢からの投与
  - 37：アラート無視での禁忌薬投与
- 40：オーダ時患者間違い
- 50：薬選択間違い
- 60：使用期限切れ薬剤の保管

※ 文中の [] 内の数字は、II のシステム機能の番号を表す。

#### 1. 投与量の間違い

##### 10：投与量計算間違い

インスリンやヘパリン等の投与量を単位で指示した場合の mL 換算を間違えることが起こる。医師が記憶している量の単位を、オーダ時の投与量入力枠の規定値の単位とすることが必要である。もし、通常使用する単位以外でオーダされた場合に、通常使用単位での換算量を併記することで、単位選択の間違いや、量の換算間違いに気付かせることができる可能性がある[2.1]。

過量投与の場合の警告を出すことが防止策となる。しかし、警告については、アラート疲労の状態があり、警告しても自分のミスとは思わない習慣がついてしまっていることに問題がある。警告について軽微な警告と重大な警告が同じデザインで表示されると、重大な警告が無視されてしまうリスクが大きくなる。そこで、軽微な警告は出さない、あるいは、軽微な警告は

緑、重大な警告は赤など、色を変えて表示すると、赤の警告には医師が反応しやすくなる[4.9]。しかし、網羅的にきめ細かく警告を出すためには、そのためのマスタ設定が膨大となる。また、軽微と重大の境界をどこに引くのかの基準が明確ではないので、マスタを設定する側の負担が大きくなることに課題がある。

薬剤師が処方監査時に過量投与の処方を止めることができていない事例があった。警告を突破してオーダされた処方に印を付けることで薬剤師側に注意喚起する仕組みがあると有効である可能性がある[4.12]。また、薬剤師が薬を監査する上で必要な情報を処方オーダ情報に添えて伝達することで、薬剤師による効果的な監査が可能となるので、こうした仕組みを導入するのが望ましい[7]。

##### 11：小児における投与量間違い

小児において投与量を間違える頻度は、成人よりも高い。小児は、体格が個々に異なり、年齢毎に、体重当たりなど、体格に合わせて薬の投与量が変わることに起因している。

小児の場合、小児での適用が取れていないものは、上限値が設定されない。年齢で制限をかけることは可能であるが、マスタ設定に負担がかかるため、登録されていないことが多いと思われる。体重換算での投与量では、体重が正しく入力されていないと有効ではない。小児では、登録されている体重が6カ月（1歳未満は1ヵ月）以上前の値であれば、現在の体重入力を誘導する機能が望まれる。その時点での子供の体重が正確に入力される仕組みが導入されることが前提となる。適用が取れていない薬では添付文書に上限値の記載がないことから、上限値を、年齢別の過去の投与量、

または体重換算量から上限値を設定し、これを超えた場合にアラートを出す等の方法が考えられる[4.1]。計算間違いで誤投与となる場合、桁が違ふことが多いので、こうした方法で網をかけることでも有効と思われる。

小児における投与量間違いは頻度が多いことに加え、10倍、100倍の過量投与となることがあり危険である。小児用に以下の機能が追加されることが望ましい。

- ◇ 年齢や体重に従って規定される標準投与量をデフォルトで提示し、手入力での修正を可能とする。
- ◇ 注射薬は作用薬と希釈薬を明示して入力でき、点滴速度や時間の入力で投与量が分かりやすく表示する。
- ◇ 注射薬は二段階希釈が登録でき、標準的な希釈方法をあらかじめ設定し、簡便に登録できる。
- ◇ 注射薬は作用薬ごとに、あらかじめ設定した投与量から逸脱する場合は、アラートを表示する。
- ◇ 検索した注射薬について、溶解度情報が表示できる。
- ◇ 注射薬では、補助情報（電解質・カロリー）を算出し表示ができ、補助情報は市販データをインポート可能とする。
- ◇ 小児特有の定型的な薬剤コメントが簡便に入力でき、薬剤師や看護師に伝達する。
- ◇ 体表面積の計算式(藤本式、Dubois式、Mosteller式)を選択した上で表示できる
- ◇ 各薬剤に対し年齢別、体重別にアラートを提示することができ、アラートは2段階（警告量、極量）で設定できる。
- ◇ 年齢ごとに有効な体重測定期間（1歳未満は1ヶ月、1歳以上は6ヶ月など）が設定でき、有効期間に体重測定が行

われていない場合は警告を表示する。

- ◇ 各薬剤の院内の過去1年間の投与量実績から過量投与（中央値の倍量、10倍量など）のアラートを提示することができる。
- ◇ 年齢に応じた禁忌薬のアラートを出す（抗生剤、抗ヒスタミン剤など）。

## 12：誤体重入力による投与量間違い[9.1]

レジメンシステム等で、体重換算で投与量が設定されており、体重を入力することで、投与量が表示される仕組みがある。この仕組みにより、抗がん剤の投与量の計算間違いが減ると期待される一方で、体重を間違って入力した場合に、投与量が自動的に間違ふことになり危険である。レジメンシステムの中で改めて体重を入力させる仕組みであれば、体重の間違ひがもたらす影響が予見でき、より慎重に入力することになるが、患者基本情報や看護システムから体重を取得する場合には、それほどの緊張感がない状況での入力となる。レジメンシステムでは、最新の体重を参考データとして表示し、敢えてデータ取り込みをせずに改めて入力させる方法が、医療安全上良いと思われる。

体重の誤入力は、他の患者を間違ふて入力する場合、身長と体重を逆に入れる場合、タイプミスによる場合がある。体重誤入力を防止する方法として、過去の体重との差（または比）が起りにくいレベルを超えていた場合にアラートを出すことが有効と思われる。

誤入力については身長についても発生する可能性があり、これにより対表面積が変わり、抗がん剤の投与量が違ってくる。身長は、成人の場合、あまり頻回に測らないので、気づきにくい問題がある。入院の場合、身長・体重計で計測しているので、

そのデータを直接電子カルテに取り込む仕組みがあると良い。誤入力の防止に加え、看護師の負担軽減にもなる。一方患者の認証をどのような方法で行うのかが重要である。入院患者ではリストバンドを装着しており、そのバーコードを読ませる方法が現実的な方法であるが、ICチップ、生体認証などによる方法の可能性もある。これは、IoT デバイスの電子カルテへの取り込みについて共通する課題である。

身長・体重データは、患者基本情報、看護システム、栄養管理システム、透析システム等、多くのシステムが入力を要求する。これらを集約して一つのテーブルに履歴として持つのが望ましい。この場合、計測日、測定時刻、空腹時と食後の別、データ取得したシステム、入力者、患者の申告データのフラグ、服を着たまま測定したデータか入院中に病衣を着て計測したデータかの区別などの付加情報を含めるのが望ましい。

### 13：1日量と1回量の間違い

処方箋の標準的な記載法として、従来は習慣的に分量として1日量が記載されることが多かったが、平成22年の厚生労働省通知「内服薬処方せんに記載方法の在り方に関する検討会報告書の公表について」において、1回量を標準的記載とし、1日量と併記することの周知が図られた。1日量と1回量の間違いの防止は、この併記を徹底すること以外にない[2.2]。同様の問題として、分量を製剤量と原薬量の記載が定まらず危険であったが、この通知で、製剤量を標準とし、原薬量の場合にそれを明示する方法が示された。本研究班で収集した事例で製剤量と原薬量を間違えて調剤した事例の報告は見当たらず、製剤量を基本とすることについては周知されるようになって

たとえる。しかし、これについても併記することで、リスクの低減を図っている病院もあった[2.3]。

処方内容が間違っていた場合の修正手順のあるべき姿について検討した。調剤薬局で処方箋記載ミス等を見つけた場合、処方した医師に連絡して確認する必要がある。外部から電話による問い合わせに対し、医師が応答できる電話連絡網を整備する必要がある。しかし、この連絡網が確立できない場合、調剤薬局から医師に簡単に連絡ができなくなり、この場合には、調剤薬局から一旦その病院の薬剤部に連絡する体制とすることが望ましいと思われる。薬剤部からは医師が携帯するPHSに連絡して間違いを確認することとなる。本来であれば、医師がその処方オーダーを修正すべきであるが、多くの場合、端末の前にはないので、直ぐに修正は難しい。結果的に修正忘れが生じることとなる。次回来院時にこの処方がD o 処方され、再度同じ誤りの処方箋を出力することになることが多い。こうした事態を避けるために、医師に修正内容を確認し、その場で修正できない場合は、薬剤師が医師に代わって修正する柔軟な運用を可能とすることも考慮されるべきと思われる。

### 14：期間内の過量投与

従来は、内服薬は基本的に毎日同じように服用するものであり、処方箋は、これを基本としてデザインされている。処方オーダーが開発された当時も、毎日同じように服用することが基本であり、まれに隔日投与などの薬があった。ところが、最近では、週に1回、月に1回服用の薬がでてきた。こうした薬を誤って毎日服用すると、過量投与となり、きわめて危険である。

従来の過量投与へのアラートは1日の総

量に対して上限値を設定したものであり、一定期間内に過量投与になる薬に対しては無効である。期間内過量に対しては別の方法によるアラートの仕組みが必要である。期間内過量に対する対応は、外来処方と入院処方では異なる。

入院については、与薬指示の考え方を導入し、薬剤名を縦軸、日を横軸としたマトリックス上のセルに1日量を記載し、1週間以上の期間における与薬計画を明示する画面（指示カレンダー）が提供されるべきである[1]。指示を出す医師と、指示を受け、与薬を実施する看護師の間で、与薬計画を共有することは重要である。従来は、毎日同様に服用することが基本であったことで、指示カレンダーの必要性は高くは無かったが、毎日同様に服用の原則が崩れた今日において、指示カレンダーは医療安全上重要な立ち位置となっている。

入院では、処方日数は定期処方で7日、臨時処方で最長4日と短い期間を繋いで処方をするので、処方オーダー自身に休薬期間を挟む複雑な与薬計画を記載する機能を持たせることは難しい。従来では、入院処方では、入院日初日の夕方から開始することになっており、複雑な与薬計画の薬の処方をより難しくしている。この問題に対応するためには、朝から開始に変更する必要がある。更に理想を言えば、現在は処方オーダーから投与計画を作っているが、投与計画から適切なオーダーをシステムが生成し、医師が確認する流れとすべきである。

一方、外来においては、服用計画を示す機能は開発されていない。処方オーダーする医師が用法のコメント欄に記載することで対応している。毎日同様に服用でない処方を出す場合には、服用計画を分かりやすく印刷する機能が望まれる。将来 **Personal Health Record (PHR)** が実現するように

なった場合は、日々の服用計画と服用したことの記録をスマートフォンで入力するような運用形態も考えられる[8]。

期間内過量に対するアラートは、処方オーダーに処方期間日数と実処方日数の二つの概念を持たせ、期間内の1日平均処方量を計算し、これに対して上限値を設定して超えた場合にアラートを出す方法が考えられる。或いは1週間の最大投与量、1月の最大投与量を設定可能とし、いずれかの最大投与量を超えた場合にアラートを出す機能が考えられる[4.2]。

期日内過量投与の問題は、緊急で普段と異なる病院に入院した場合に発生することがある。医師にとっては、専門領域が異なる薬については、これまで通りに継続を指示することが多い。この時に、週に数日服用投与の薬を誤って、毎日服用に切り替えてしまい、過量投与となる場合がある。この問題を解決するためには、シンプルな対応策も講じる必要がある。薬の名称表示において、非連日投与を基本とする薬には、そのことを示すマークを付けることが考えられる[6.1]。このマークの意味が周知されれば、同量を連日投与の指示を出す時、或いは、その指示を受ける時、調剤の時に、対応する職員が止めることができる。

期間内過量の問題事例は、先発品名と後発品名の薬がそれぞれ別の医師から処方され、同一薬と認識がされなかったことで発生した事例があった。薬の過量投与をアラートで防止する場合に、同一成分の薬を総和して計算する必要がある。この問題は禁忌薬のアラートでも同様である。これを実現するために、各薬剤が成分に対するコードを持ち、同時、或いは指定した期間内にその成分の薬の量を総和する処理が必要となる[4.2]。この場合、異なる剤型、例えば内服薬と注射薬の場合にでも適用さ

せることができる。しかし、日本では、成分に対して標準的な識別子が指定されてこなかった。薬価基準収載医薬品コードの上 7 桁が成分を表すコードに近いが、その方針で作られたものではないので、同一成分の薬が別コードで収載されているものもある。病院によっては、同一成分の薬の複数の薬価基準収載医薬品コード 7 桁のうちの一つを決め、これを、成分を表すコードとして運用しているところがある。薬の成分に対して識別子を振っているものに WHO Drug Code がある。WHO Drug Code は、国際的な薬の安全性評価をするために作成されたもので、スウェーデンの Uppcala Monitoring Centre が管理している。WHO Drug Code は、11 桁のコードで表され、上 6 桁が Drug Recording Number で、ある有効成分に対して一意に番号が付番され、同じコードは同じ有効成分を表す。更に 2 桁を Sequence1 と呼ばれ、有効成分の塩、エステルを特定する。01 はベースとなる成分を表している。加えて 3 桁の Sequence 2 と呼ばれるコードが付加され、これにより各薬剤の製品としての識別がされる。単一有効成分の場合は Sequence2 が 001 で一般名を表している。従って、単一有効成分の薬の場合は、WHO Drug Code の下 5 桁が 01001 のものが、薬の一般名を表している。ただし、配合剤では必ずしも 001 に一般名を表しておらず、WHO Drug Dictionary のデータベースを見て Generic フィールドのフラグで確認する必要がある。

WHO Drug Dictionary では、薬剤の成分 Ingredient についての Dictionary が作成されている。Ingredient を識別するために Ingredient\_Id が定められている。WHO Drug Code に Ingredient\_Id が紐づけられている。

WHO Drug Code を利用するためには、日本の標準薬剤コードとの紐づけが必要となる。日本で利用されている医薬品と WHO Drug Code との対応を付けるために、日本の Cross Reference Table (CRT-Japan) が作成されている。ここには、医薬品名データファイル (IDF コード) と WHO Drug Code の対応テーブルが作成されている。日本の病院情報システムでは、YJ コードが使われるのが一般的であり、IDF コードは使われていない。しかし、YJ コードと IDF コードの上 7 桁は同じである。YJ コードの上 7 桁は成分と多対 1 対応しているので、単一有効成分の薬については、YJ コードの 7 桁で WHO Drug Code の下 5 桁が 01001 の一般名と紐づくので、多対 1 の関係となっている。これにより YJ コードから成分を表すコードへの変換が可能となるはずである。ただし、この方式は配合剤には当てはまらない。医薬品の安全使用のために、日本で成分を識別するコードを定め、これと YJ コードを紐づけ、各病院に配布することが必要と思われる。

#### 15：外用薬処方量の間違い

外用薬では、分量は総量を記載するのが処方箋記載上のルールとなっている。軟膏やクリームのように 1 本のチューブに入っている薬では、分量を総量とすることについて間違いようがない。一方、坐薬を毎日継続する場合は、分量は 1 日量として、用量に日数を記載するのが通常である。ちなみに、ラキソベロンは内服薬であるが、分量の欄に総量を記載するのが通常である。このように薬が内服薬と外用薬に分類され、それぞれに処方箋の記載法のルールが定められているものの、明らかにルールに合わない薬がある。こうした状況の中で、外用薬で、どちらの記載も可能となる薬が



あり、指示を出す医師と、受ける看護師が誤解する危険性がある。

本研究班で取り上げた事例は、医師は湿布薬の3日分の総量でオーダーしたが、指示受けした看護師は1日量と間違った。外用薬の分量は総量で記載することが正しく、本件は看護師への教育が一つの解決であるが、そもそも外用薬の分量、用量の記載にゆらぎがあることに本質的な問題がある。湿布のように、どちらでも解釈できる剤型の薬は、分量に1日量、用量に日数を記載することができ、幾通りもの記載方法が可能となる。一方、処方オーダーシステムの場合、薬毎に分量、用量を正しく記載するように誘導することが可能であり、手書き処方箋ではできなかった対応が可能である。また、処方箋、処方指示として、誤解しにくい記載に変換して出力することも可能である。ただし、医療従事者が病院間を異動することが少なくない状況を鑑みると、記載方法が電子カルテベンダー毎、病院毎に異なっている状況は避けるべきである。

分量・用量の記載の観点で、薬を改めて1日量型、全量型に分類し、1日量型の場合は分量に1日量(1回量×1日回数)を、全量型では分量に総量を入力することとし、入力インターフェイスを分ける方法が考えられる[1.2]。

## 2. 投与方法の違い

### 20: 計画と異なる投与

抗がん剤等では、連日投与期間と休薬期間の組み(クール)を繰り返す投与を行うものが多いが、この投与計画(プロトコール)が正しく伝わらずに、休薬期間中に休薬の指示が伝わらず服薬されてしまい、過量投与となる事例がある。

入院期間中に開始され、その入院期間に

おいては、主治医、看護師がプロトコールを理解できているので問題は起こりにくい。しかし、外来においては、処方箋に表現するのが難しく、主治医自身が処方間違いをするリスクがある。また、長期に継続されるプロトコールで、段階的に減量予定の薬があるが、この計画が忘れられ、正しく減量されないことが起こりやすい。

調剤薬局では、患者に服薬指導をする必要があるが、主治医から調剤薬局への情報提供が希薄であり、主治医の意図を調剤薬局が理解しづらく、処方医の間違いに気付く機会が少ない。

緊急入院になった場合で、緊急入院先が別の医療機関であった場合では、プロトコールが理解されないで休薬期間を含めず連日投与とされる危険性がある。

入院におけるレジメンシステムは導入されている病院は多く、このシステムにより、入院中に開始されるプロトコールでは問題は生じにくい。一方、外来や別の医療機関への入院時には間違いが生じやすく、対策が必要である。

対策として、処方箋に、プロトコール名と開始日を記載し、プロトコールの内容は、病院のホームページに表記する方法がある[7.2]。また、処方箋とは別にプロトコールを患者に渡し、服用期間と休薬期間を患者が容易に理解できるようにし、患者を介して、調剤薬局、緊急入院した医療機関に伝える方法が有効と思われる[7.3]。地域連携システムを導入している地域では、これを利用して、調剤薬局が患者に適用されているプロトコールが分かるようにすることが可能である。また、将来、Personal Health Record (PHR) が導入されれば、患者に適用されたプロコール、服用期間と休薬期間が分かるようにし、これを調剤薬局、他の医療機関で共有できると良い[8]。現状

でも直ぐに取り入れることができる対策として、入院時の持参薬チェックの際に、休薬期間を置くことがある薬に印が付く仕組みを入れ、これらの薬に慣れていない医療スタッフでも、安易な連日投与指示を踏みとどめさせるようにすることが考えられる[7.4]。

ジーラスタは抗がん剤による好中球減少を予防する薬剤であり、抗がん剤の投与後に投与して効果がある。しかし、抗がん剤投与計画とジーラスタの投与指示が別になっていると、抗がん剤の投与計画の変更に応じてジーラスタの投与指示が変更されない問題が起こる。プロトコールにジーラスタを条件付きで投与することを設定でき、変更がある場合に、抗がん剤と同時に変更できる仕組みが望ましい[1.3]。或いは、ジーラスタを投与する際に、その時点より一定期間遡って抗がん剤が投与されたかをチェックし、されていない場合にアラートを出す仕組みがあれば良い[4.13]。

入院患者において薬の減量指示をする目的で新たに処方を出した場合、減量の意図が看護師に伝わらず、新たに処方した薬が追加されて増量して服用される事例があった。薬の量を変更する場合には、その意図を指示として正しく伝える仕組みが必要である。指示システムで医師が薬の量の変更指示を出すと、これまでの量の薬が中止され、新たな量で薬が自動でオーダされる仕組みが望まれる[1.5]。また、看護師に、薬の量の変更が明確に伝わり、変更前の薬の回収が必要であることを伝え、回収したことの実施確認をする仕組みが望まれる。

複数の医療機関で多種類の薬剤が処方されていた患者が緊急入院した際、持参薬が全て確認できず、重要な薬が入院期間中服用されていなかった事例があった。これ

を、システムで防止することは難しい。

処方時に主治医が間違っただけで必要な薬を削除して処方した事例があった。調剤薬局側で、その薬の投与の理由が分かれば、処方医が間違っただけの可能性が推測できる。現在の医療では、処方医と調剤薬局、更に緊急入院して対応する医療機関の間での情報連携が疎であり、服薬指示が正しく伝達されないために間違っただけで服用がされる問題が起こっている。この問題の解決には、患者に関わる医療機関間で、服用している薬、投与計画、何故その薬が必要とされているのかなどの情報が共有できる仕組みが望まれる。EHR または PHR を利用することで、調剤薬局を含む医療機関が協調して、この問題が解決されることが望まれる[8]。これらのシステムは、当面は参加するか否かは医療機関側の自由意志に任されているため、患者が受診する医療機関の全てが参加している保証がない。この問題を解決するために、レセプト情報から、当該患者で調剤された薬のリストを PHR で個人が取得し、これを医療機関に見せる仕組みの導入が望まれる[8]。この方法であれば、保険診療をしている医療機関で処方された全ての薬の情報を集めることができる。但し、レセプトが送付された後にデータが更新されるので、短くても1ヵ月の時間の遅延が起こる。

## 21：非連日投与薬の連日投与

この問題は、「14：期間内の過量投与」と同じ内容となる。

メトトレキサート、ボナロンなど、週に1回~数回服用の薬が連日投与でオーダがされてしまう事例があった。現在の処方箋の構造、処方オーダの仕組みは、毎日同じ内容であることを基本として設計されたシステムであるので、週単位や月単位など

で服用量が異なる薬のオーダーの方法が複雑になりがちである。また、システムの機能の制限により、処方箋に適切に表記されないことが起こる。

これらの薬をオーダーする時、オーダー時に曜日指定を強制する仕組み、連日投与とした場合にエラーとなりオーダー登録をできなくする仕組みが望まれる[1.1]。調剤側でも、これらの薬が連日で処方されている場合に警告を発する仕組みが望まれる[7.4]。

既に記載したように、外来においても処方計画が登録でき、このデータを流用して毎回のオーダーを生成する仕組みがあると、この問題が防止しやすくなる[1]。

## 22：検査薬の処方による誤投与

内視鏡検査時等に使用する催眠鎮静剤を患者の検査出診時に持参させる意図で、病棟で検査前にオーダーしたところ、検査前投与と間違っただけで投与した事例、DLSTのために処方オーダーした薬を服薬させた事例があった。これらは、本来検査のための薬であり、処方オーダーすべき薬ではない。しかし、現実には、薬剤部から薬を取り寄せる方法として、処方オーダーしかないこと、別にあったとしても医師は処方オーダーに慣れているので、これを使う運用が定着しているのが実情である。医師は、これらが特殊な用途で使うためにオーダーしたものであることをコメントに記載するなどすることが必要であるが、これも忘れられた事例であった。

内視鏡検査時等に使用する催眠鎮静剤については、内視鏡室の定数配置薬とすべきとの意見が多いが、定数配置薬が事故の原因になり、できるだけ置かない方針とする原則に反するとの意見もある。催眠鎮静剤には特別な印を付け、この印が付いた薬は、看護師が投与してはならないなどの分

かりやすい運用ルールを定めことで、オーダー医がコメントを忘れた場合でも、投与を未然に防ぐことができる効果が期待できる[6.2]。

一方、DLSTについては、薬剤を特定することができず、処方医がDLST区分でオーダーするなど、通常の薬とは異なるオーダーをし、これによって、DLST用薬剤を直接検査部に搬送したり、病棟に搬送される場合でも看護師にDLST用薬剤であり服用させてはならないことをコメントに表示されるようにするなどの工夫が考えられるが、こうしたシステム上の工夫をしても、通常のオーダーで薬を取り寄せる方法を禁じる方法はなく、システムによる抜本的な対策は難しい[3.1]。

## 23：インスリン投与の間違い

インスリンが投与されている患者で、食事が延食となった場合、経管栄養が一時中止、持続的投与が間欠的投与に切り替わる際に、それに伴ってインスリンの指示変更がされなかった事例の報告があった。

経管栄養の患者については、経管栄養のラベルにインスリン投与中であることを示す印を付けることで注意を促す方法が考えられる。システム的には、インスリン投与中の患者については、そのステータスをシステムが記録しておき、インスリン投与中であることを電子カルテ画面上（熱型表画面）でも分かりやすく表示することに加え、食事関連のオーダーを変更しようとする際にアラートを出すなどの工夫が考えられる[9.2]。

## 24：検査に伴う休薬指示忘れ

ビグアナイド系糖尿病薬が造影検査時に中止されなかった事例の報告があった。これについては、既に、放射線検査オーダー

時にチェックリストが表示され、ここにチェックしないとオーダーができない仕組みを導入している施設は多い。放射線検査室でも、このチェックリストを再確認するのが通常の運用である。しかし、薬を止める際に口頭指示で曖昧となっていたため、実際には服用されていた事例、持参薬として自己管理となっており、服用は止められていたが、検査後直ぐに再開してしまった事例の報告があった。また、ビッグアナイド系糖尿病薬が他院で処方されていたことで、確認がもれ、休薬の指示が出されなかった事例の報告もあった。

この問題については、現状でシステム的な対策は取られており、これ以上の対策は思いつかない。何等かの方法で、他院で処方されている薬が容易に確認できると、外来での中止指示漏れ防止に役立つと思われる[8]。

入院患者の持参薬の運用で、入院中に造影検査が予定されている場合は、ビッグアナイド系糖尿病薬は看護師管理とする方が安全と思われる。また、どの薬がビッグアナイド系糖尿病薬かを分かるように、ビッグアナイド系糖尿病薬に造影時中止を示す記号を付けるのも有効である可能性がある[6.3]

### 3. 禁忌薬の投与

#### 30：患者状態に対する禁忌薬投与

腎機能障害がある患者に対して減量すべき薬が通常量投与されたために相対的に過量投与となり、副作用症状が出現した事例、パーキンソン病に対して禁忌となるセレネースの投与、緑内障に対して禁忌となるリスモダンPの処方がされた事例などの報告があった。

腎機能の低下は血清 Cr レベルを見ることで推定でき、また、透析患者は患者状態

として登録する仕組みがある等で系統的に把握できる。これを利用して、腎機能低下時に減量すべき薬をオーダーした時に警告を出す仕組みは構築可能である。長期間服用している薬があり、後から腎機能が悪化する場合もあるので、この場合でも警告できるような仕組みにしておく必要がある[4.3]。

一方、緑内障等では病名から判定するしか方法がないが、病名の信頼性の問題があること、緑内障が他院で治療を受けている場合に自院の診療録には登録されていないなど、限界があることを認識すべきである[4.4]。

禁忌となる疾患は、緑内障だけでないことから、処方されている全薬剤に対して禁忌・注意すべき疾患のリストを作成し、これが当該患者であるかを確認するような仕組みがあると良いと思われる[4.5]。

医師のオーダー時だけでなく、薬剤師が調剤する際にもチェックできると有効である。処方箋に Cr の値を印字する運用をする病院が増えてきており、有効な対策と思われる[7.1]。また、地域連携システムで病名が閲覧できるようにしているところもある[8]。

#### 31：併用禁忌薬投与

併用により相互作用のある薬をオーダーした事例があった。相互作用のある薬は多数あり、記憶するのは難しい。オーダー時に相互作用のある薬がある場合に警告メッセージを表示することで良いと思われるが、併用禁の警告を表示するためのマスタの設定項目は膨大な量となる。入院で持参薬が持ち込まれるが、持参薬との間でチェックをするためには、一般薬全体でのマスタが必要となり、もはや各医療機関で整備できる範囲ではなくなる。既に、こうした

マスタは販売されているが価格は高額であり、大規模病院でなければ購入はできない。日本全体に広めるためには、こうした薬剤マスタが低価格で提供され、広く普及させることが解決策となる[5.3]。

また、相互作用があるレベルと併用禁のレベルを区別して警告を出す仕組みが必要である。前者について全て警告を出すと、アラート疲労の原因となる。2回目からはアラートを出さない仕組みを組み入れるとか、アラートメッセージの出し方に工夫するなどが必要である[4.9]。

薬剤相互作用の問題は、外来患者で、他施設から薬剤が処方されているケースでも発生する。これを解決するためには、処方、調剤をする各医療機関が、患者が服用している薬を把握できる仕組みが必要となる[8]。

### 32：食物アレルギーとの交叉薬投与

乳製品に対しアレルギーのある患者に対して乳糖を含む薬を投与したところ、アナフィラキシーショックを起こした事例の報告があった。

食物アレルギーとして登録されたデータを、薬のアレルギーチェックに利用する仕組みを作ることは比較的容易であり、実際に実施された事例はあるが、多くの警告がでてしまい運用できなかつたとの報告があった。食物アレルギーの登録をする仕組みは導入されているが、嫌いレベルか、アレルギーを起こすレベルかが区別されていないことが多い。牛乳が嫌いレベルで禁と登録されるケースが多く、これらの患者に乳糖を含む薬に対して警告を出すと過剰となる。乳製品を摂取してアナフィラキシーショックを起こしたことがある場合を区別して登録する運用が必要と思われる。

乳製品に対してアレルギーがあるとする事例に、カゼイン等の乳製品に含まれる蛋白に対するアレルギーの場合が多いが、乳糖不耐症をアレルギーとして登録されることも考えられる。乳糖は二糖類であり、乳糖自身でアナフィラキシーを起こすことはないと考えられている。しかし、乳糖を精製する過程で、微量の牛乳蛋白が混在し、これに反応する患者がいる。特に、注射薬の場合、直接血中に入ることになるので、微量でも反応を惹起することがあり、注意を要する。報告事例は、ソル・メルコート（メチルプレドニゾロン）によりアナフィラキシーを起こした事例であったが、ソル・メルコート 40、ソル・メドロール静注用 40mg には乳糖が添加物として含まれている。乳糖は賦形剤としても良く使われるが、経口薬として含まれている乳糖では、アナフィラキシーを起こすことも、乳糖不耐症の症状を起こすことも殆どないと考えられている。一方、カゼイン、乳酸菌製剤、タンニン酸アルブミンは乳製品でアナフィラキシーを起こした患者に対しては禁忌とすべきである。

このように、乳製品でアレルギーがある患者に対しては、更にアナフィラキシーの有無を確認し、有りの場合は、カゼイン、乳酸菌製剤、タンニン酸アルブミン、ソル・メルコート 40、ソル・メドロール静注用 40 mg 注射薬をオーダーしようとした際に警告を発する仕組みは有効と思われる[4.6]。

### 33：粉碎禁忌薬の粉碎

経管栄養となった患者で、それまで経口投与していた薬を粉碎して投与することがあるが、薬には粉碎禁である薬があり、それを知らずに粉碎して投与し、急速に血中濃度が上昇してトラブルが生じた事例の報告があった。

調剤時に粉碎する場合には、オーダーで粉碎の指示を出すので、オーダーで粉碎禁のアラートを出すことができる[4.7]。仮にこのアラートが出なくても、薬剤師の監査画面で患者が経管栄養であることが分かる仕組みがあれば、薬剤師が粉碎禁の薬であることに気づき、止めることができる。一方、病棟で看護師が粉碎する運用では、オーダー時には粉碎の指示が出ないためにアラートが出ず、看護師はどの薬が粉碎禁であるかを知らずに実施するため事故の原因となる。病棟で粉碎する運用を止めるべきである。

システム的には、経管栄養が登録された場合に、粉碎禁の薬に対して印を付けて表示したりするなどの仕組みが考えられる。特に経管栄養開始直後は、オーダーシステムでは止めることができないので、指示システム等での対応が必要と考えられる[1.5]。

薬袋に粉碎禁の記載をして注意を促す運用をしている病院があり、実行しやすい良い方法と思われる[6.4]。

#### 34：HBV 再活性化リスク確認もれ

HBV の既感染患者に対して抗がん剤や免疫抑制剤を投与すると、肝炎の再活性化が起こり、劇症化した事例が報告され、抗がん剤や免疫抑制剤を処方する際に、事前に HBV 抗原・抗体を調べて適切に対応するようにガイドランに示された。しかし、このガイドライン通りに実施されていないケースが多いことが問題とされている。

抗がん剤や免疫抑制剤を処方する際に、HBV の検査の実施の有無を調べることは可能であり、実施されていなかった場合に警告を出し、検査結果から必要な対応を示すシステムの開発は可能であり、実際に導入している施設がある[4.8]。システムにガイドラインのロジックを組み入れると、導

入当初、アラートが出る頻度が多く、医師からのクレームが多かったが、医師側の認識不足が原因であり、教育を繰り返すことで落ち着いて運用できるようになった。

#### 35：同一成分不認識による禁忌薬投与

薬剤禁忌欄にフリーコメントで禁忌薬が記載されていたが、院内採用薬が後発品となり、別の製品名で処方されたため、同一薬との認識がされなかったこと、システムのチェックがかからなかったことで、投与されてしまった事例があった。

今日では、後発品が採用される頻度が増え、先発品名で禁忌薬が登録された場合に認識できない問題が生じている。システムによりチェックすることで防ぐことができるが、フリーコメントで登録された場合には対応ができないため、禁忌薬をフリーコメントで記載しない運用の徹底が必要である。また、成分で禁忌をチェックする仕組みが必須であり、禁忌薬チェックマスタに使用する薬剤コードは成分に対するコードとなるように配慮が必要である。また、内服薬、持参薬、注射薬で相互にチェックがかかる仕掛けが必要である[5.2]。

#### 36：末梢静脈投与禁止薬の末梢静脈からの投与

濃い濃度で末梢静脈から投与すると血管炎を起こす薬を、それと知らずに末梢静脈から投与された事例の報告があった。

高濃度を末梢静脈から投与すると血管炎を起こすリスクのある薬を警告すると、対象薬剤は多いため、アラート疲労となる可能性がある。注射指示箋や薬剤ラベルに注意を喚起する記号を表記する方法も有効と思われる[6.5]。また、指示システムで、投与濃度とルートを示す仕組みがある場合は、これらの薬剤を高濃度で末梢静

脈から投与する指示をした際に警告を出す仕組みがあると望ましい[1.5]。

薬剤を希釈して投与する場合、標準的な希釈濃度と投与量が示され、そのための薬剤と希釈液のセットオーダーが登録する流れであれば間違いが少なる可能性がある[1.6]。

### 37：アラート無視での禁忌薬投与

禁忌薬・注意を要する薬が登録されていて、オーダー時にアラートが出ていても、アラートを読まずにその薬が投与されてしまう事例の報告があった。

注意すべき事例にアラートを確実に出そうとすると、結果的にアラートが出すぎてアラート疲労の状態となる。一方で、アラートがでなければ、問題がないものと思いついてしまう傾向もある。マスタの整備が徹底できておらず、アラートが出る場合と出ない場合がある状態は、かえってリスクを増大させる可能性がある。

無用なアラートを出さないようにするためには、それなりに高度な機能が必要である。軽微な内容のものは、Do 処方でも2回目以後には出さないようにすることは望ましい[4.10]。

例えば、薬の有害事象が出現した場合に、薬と有害事象との間に因果関係が明らかでない場合と、可能性がある場合を区別し、前者の場合は強い警告、後者の場合は注意などとするのが良い[5.1]。また、腎機能が悪い患者に注意して投与する薬のアラートは、腎内科の医師に対しては出さない設定ができることが望まれる。同様に、妊婦であることのアラートは、産科の医師には不要である。このように、診療科によってアラートを出さない制御もあると良い[4.11]。一方、医師によって、どのアラートを出すかを設定できる考え方もあるが、ガバナンス

の観点で良いとは言えない。

アラートメッセージのダイアログボックスが同じデザインでは重要なものが見逃されるリスクが高まる。重要なアラートは他と区別し別の目立つデザインとするなどの工夫も有効と思われる[4.9]。

### 40：オーダー時患者間違い

同時に二人の患者を診察していた際、患者を間違えて処方をした事例の報告があった。また、検査オーダーを同室にいた別の患者で登録した事例、更に、血液製剤を別の患者でオーダーした事例の報告があった。

現在の電子カルテでは二人の患者のカルテを同時に開く機能があり、医療安全上、この機能を使えなくする方が良いとの意見は強い。しかし、看護師からには必要な機能と言われ、二重カルテになった患者では同時に開く機能が必須となり、単純に機能を無くすことはしにくい。参照であれば複数の患者を同時に開くことができて、オーダー登録は一人に限定する制御、複数の患者が同時に開いている場合に、画面の色彩が変わるなどして気付かせる機能、診察終了時等のオーダーデータをデータベースに送信するタイミングで、一瞬患者名を表示する機能があると間違いに気づかせることができ、有効と思われる[9.3]。

### 50：薬選択間違い

主治医が似た薬を間違えて処方し、しばらく気づかれなかった事例の報告があった。間違えた薬は抗がん剤であった。

そもそも似た名称の薬が許可されないように厚労省が注意を払うべきであるが、後発品では一般名と屋号等で薬の名称としており、類似名称の薬の存在は避けられない。類似名称の薬の選択間違いを無くすよう、使用する側で工夫する必要がある。

病名漏れを防ぐために、オーダされた薬剤に対する病名が登録されているかを確認し、されていなかった場合に病名選択を促す機能がある。この機能があると、薬の名前を間違えて登録した際に、病名登録が促されるので気づく可能性がある[3.3]。

抗がん剤を薬間違いで登録されてしまうと危険であるので、抗がん剤を処方する場合に、先頭に○を付けることを約束事として運用している病院があり、有効と思われる。この場合、処方箋等に表示される際には○は付かない[3.2]。この方法は、マスタの設定を工夫するだけで実現できる利点があるが、抗がん剤を処方する際、毎回必要となるため、その負担について、医師に理解が得られないと適用できない。

#### 60：使用期限切れ薬剤の保管

定数配置薬運用では、使用期限を過ぎた薬が放置され、投与されてしまう危険性がある。

病棟薬剤師に定数配置薬の使用期限の確認まで義務付けることは難しい。SPDの担当者が定期的にチェックしているのが通常の運用と思われる。定数配置薬を置く場合に、期限を記載して確認しやすくするなどの工夫が必要である[9.4]。

## II. 薬剤投与に関するインシデント・アクシデントに有効なシステム機能の整理

以上の通り、各問題に対して対策として有効なシステムの機能を検討した。次に、システムの機能の類型でまとめ、薬剤投与に関するインシデント・アクシデントの対策システムに求められる機能を以下のように整理した。

### 1. 投与計画の記録システムの導入

現在は前回の処方を流用して、これを

修正して今回の処方を作成する方式が主流であるが、これを改め、患者における服薬計画を入力し、これを流用して日々の処方オーダを登録する方式とする。また、入院患者では、指示を最初に入力し、ここからオーダが必要なタイミングで適切な処方・注射オーダを誘導して登録できるようにする。

- 1.1. 非連日投与の薬の服用の仕方、休薬を要する抗がん剤等が容易に記録でき、服用計画を確認しやすくする。これに基づきオーダを作成することで、服薬に曜日指定がある場合等の複雑な処方をシステムが作成し、医師が確認して処方するようにする。
- 1.2. 薬の実際の用法で、薬を1日量型と全量型に分け、1日量型では分量に1回量×1日回数を、全量型では分量に総量の入力を誘導し、適切な処方指示が出せるようにする。
- 1.3. ジーラスタのように他の薬剤を投与した後投与するような薬は、連携元の薬剤と連携させて登録できるようにする。これにより、連携元の薬剤の投与計画に変更があった場合に、連携薬剤も変更されるようにする。
- 1.4. 投与計画で、薬の開始日、終了日、投与量の増減日が登録される。このデータに基づき、処方履歴を作成して表示できるようにする。
- 1.5. 入院患者では処方計画を指示として登録する。処方計画に変更が生じた場合には、医師は計画変更を登録することで、必要なタイミングで処方オーダを登録するように誘導する。
- 1.6. 希釈して投与する薬剤の場合、標準的な希釈濃度と投与量が示され、そのための薬剤と希釈液のセットオーダが登録できる流れとする。



## 2. オーダ画面、処方箋への混同しやすい内容を併記

下記の内容については、オーダを出す側の意図を、調剤する側・指示を受ける側で別に解釈してしまうリスクがあるので、2つを併記することで、その誤解を防ぐ。

- 2.1. 通常使用される単位以外でオーダされた際に、通常使用単位での換算量を併記
- 2.2. 処方薬の1日量と1回量を併記
- 2.3. 散剤・水剤で製剤量と原薬量を併記

## 3. 薬剤オーダシステムの更なる工夫

- 3.1. DLST 用の薬剤をオーダする場合は区分を変え、内服薬と区別してオーダする。
- 3.2. 抗がん剤をオーダする際には、薬剤名の前に約束記号を入れないとオーダできないようにする。
- 3.3. 処方された薬剤に対し適用のある病名が登録されているかをチェックし、無ければ警告を表示し、医師の思い違いによる誤オーダを防止する。

## 4. オーダ・指示登録時の警告

オーダ・指示登録時に下記の処方内容をチェックし、間違いの可能性が高い場合に警告を表示する。

- 4.1. 個人に対する上限値を求め（特に小児）、実際にオーダされた量がそれを超える場合に警告する。上限値は、体重当たりの投与量の平均 + 2 SD 値や、年齢毎の投与量の平均 + 2 SD が考えられる。
- 4.2. 週に数回投与、月に1回投与の薬の連日投与に対する対策として、1日量の過量だけでなく、1週間、1ヵ月間

の投与量について上限を設定し、これを超えた場合に期間内過量の警告を出す。

- 4.3. 患者の血清 Cr 値を調べて GFR を計算し、腎機能が悪化した患者に対して禁忌となる薬剤、減量すべき薬剤がオーダされた場合に警告を表示する。
- 4.4. 緑内障等の病名が登録されている場合に、緑内障禁忌となる薬剤をオーダすると警告を表示する。
- 4.5. オーダされている全薬剤に対して注意・禁忌となる病名のリストを表示する。
- 4.6. 乳製品でアナフィラキシーが生じた患者について食物禁忌フラグを立て、乳糖を含む注射薬、乳蛋白を含む薬剤がオーダされた場合に警告を表示する。
- 4.7. 粉碎禁の薬を粉碎の指示があった場合に警告を表示する。
- 4.8. 抗がん剤、免疫抑制剤がオーダされた際に、HBV の検査の有無を確認し、その値によって適切な指示を表示する。
- 4.9. 警告表示のダイアログボックスについて、重大な警告と、場合によっては注意が必要程度の軽微な警告とでデザインを変え、重大な警告を目立たせて見逃さない工夫をする。
- 4.10. 軽微な警告では、初回のオーダ時にのみ出し、前回は流用した場合には出さない。
- 4.11. 診療科によって警告を出さない制御を可能とする。
- 4.12. 警告を突破してオーダされた場合、その処方を、薬剤師が監査する際に分かるように表示する。
- 4.13. ジーラスタのように、他の薬剤が投与された場合に適用となる薬は、投与時

に対象薬の期間内の実施を確認し、なければ警告を発する。

5. 禁忌、重複、相互作用に関するマスタ
  - 5.1. 薬による有害事象が出現した場合に、これを記録し、同患者で同成分の薬が今後オーダされた場合に注意を促す。この場合、因果関係が明らかな場合と可能性がある場合を区別し、前者は強い警告、後者は注意などとする。
  - 5.2. 薬の登録では、成分に対するコードで登録し、重複する薬剤、禁忌薬、相互作用のチェックをする際、成分でチェックをかけ、警告する仕組みとする。
  - 5.3. 持参薬に対しても警告を出せるようにする。
6. 薬剤名に注意喚起するための記号を記す  
薬袋、混注指示票、注射ラベルに、下記の注意を喚起するための統一した印やカラーを印字できるようにして、最後の投与時点で確認する意識を働かせる。
  - 6.1. 連日服用しない薬に記号を付ける。
  - 6.2. 催眠鎮静剤に記号を付ける。
  - 6.3. ビグアナイド系糖尿病薬に造影時中止を示す記号を付ける。
  - 6.4. 粉碎禁となる薬に記号を付ける。
  - 6.5. 末梢から高濃度で投与した場合に血管炎を発症するリスクがある薬に記号を付ける。
7. 薬剤部・調剤薬局との連携
  - 7.1. 処方箋の Cr の値を印字する。
  - 7.2. 処方箋にプロトコール名、開始日を記載し、ホームページ上にプロトコールの内容を掲載する。
  - 7.3. 処方箋とは別にプロトコールや注意書きを印刷して患者に渡し、患者を介

して調剤薬局に伝える。

- 7.4. 薬剤部・調剤薬局側で、連続投与しないことが多い薬が連日でオーダされた場合に警告を表示し、問い合わせを促す。
- 7.5. 薬剤部に経管栄養であることが分かるようにする。

## 8. PHR

将来 PHR の実現が期待されている。現状では、患者が複数の医療機関を受診し、複数の調剤薬局を利用している場合に、患者本人以外に、その患者に処方されている薬の全体を知ることができない。一方、重複だけでなく、相互作用禁、疾患により禁忌となる薬剤があり、システムがその患者に処方されている全薬剤を把握できる仕掛けが必要となる。

最も実現が近いこととして、レセプトに表記された薬剤を、マイナポータルを介し個人が閲覧できるようにする計画がある。これであれば、保険診療を受けている患者の全薬剤の一覧が PHR で閲覧可能となる。

一部の医療機関にはなるが、処方内容、調剤内容を PHR に記録すべきである。服薬についてプロトコールがある場合に、PHR にプロトコールの内容を表示し、ある薬を何時服用し、何時休薬するかを示すと良い。

システムで全薬剤が管理できると、相互作用に注意すべき薬剤に対してメッセージを出すことが可能となる。

## 9. 関連するシステム上での工夫

- 9.1. 身長・体重の測定機からのデータ取り込み機能等の誤入力を防止する仕組みを組み入れる。
- 9.2. インスリン投与患者について、電子カ

ルテの患者基本情報等にフラグを立て、経管栄養のラベルに印字し、熱型表にインスリン投与患者であることが分かるように表示する。食事を中止するなどのオーダーがされた際に、インスリンが投与されていることを知らせる。

- 9.3. 同時に 2 人以上のカルテ画面を開けないようにするか、開く場合には、後から開いた方の画面デザインを変え、参照のみ可とし、オーダーをできなくする。
- 9.4. 定数配置薬を置く場合に、薬剤の有効期限を記録しておき、それを超えた薬剤が残っている場合に、分かるようにする。

上記のシステム機能を実現するための難易度を、保健医療福祉情報システム工業会を介して各電子カルテベンダーに問い合わせし、その回答を資料 2 に示す。

全体の中では、1 の投与計画の記録システムの実現の難易度が高いとの回答であった。現状の処方オーダーシステムは、処方箋に基づき作成されたものであり、その上位に投与計画を置く発想はこれまでなかった。しかし、レジメンシステムやパスシステム等、類似の概念のシステムは既に存在しており、実現は不可能ではない。既存の概念にないシステムを構築する場合、丁寧な仕様検討が必要と思われる。

一方、薬剤名に注意喚起するための記号を記すための機能は、マスタの設定の問題であり、技術的な難易度は低いが、こうした表現を統一し、周知するための運用調整に難しさがある。同様に、警告の重要性によって、警告メッセージのデザインを変えたり、小児の薬剤の投与量の警告量を設定する等、システムにきめ細やかな動きをさ

せるためには、マスタ設定作業の負担が大きくなることの懸念がある。各病院でマスタを設定する現行の体制を、標準的なマスタを中央組織、或いは企業が作成し、これを各病院で適用する流れにシフトする必要があると考えられる。

電子カルテベンダーは、基本的にはプログラム開発を中心とする団体であり、医療現場のことを熟知しているわけではない。医師のオーダーは間違いがないことを前提として、これを正しく伝えることに注力して作られてきた経緯がある。しかし、医師も間違ふことがあり、これを医師自身に気づきやすくすることが必要であり、薬剤師、看護師が医師のオーダー、指示の間違いに気づき、医師にフィードバックする流れを可能にする考え方が必要である。こうした概念をベンダー側に伝え、そのためにシステム上の工夫が必要であることを分かりやすく伝える必要性があることが分かった。

### III. アラート疲労への対応

医師のオーダー間違いを防ぐためにシステムによりアラートを発することになるが、アラートを発しても、アラート疲労の問題を解決しなければ、アラートが無視され、効力を発揮しない。現状では既に、処方・注射オーダーを登録すると、多くのアラートが表示され、医師は反射的に警告を消す癖が付いてしまっていると思われる。

これまで何かの問題が起こるとアラートを発することで解決しようとしてきた経緯があり、アラートが増えることの害について検討されてこなかった。この問題を解決するためには、アラート発生に対し病院全体でガバナンスする考え方を導入する必要がある。医療従事者は、医療機関間を異動することが多く、ある

医療機関では表示されていたアラートが、別の医療機関では表示されないことになる、ミス誘導してしまう危険性もあり、日本全体で統一的な制御するのが望ましい。

アラートガバナンスでは、以下の点を検討し、アラートを発するよう設定するか否かを決定することとする。

#### ① アラートの対象事象

薬の重複チェック、併用禁、アレルギーの既往など、様々なアラートがある。これを系統立てて把握する。

#### ② アラートを無視した場合に起こる問題の重大性と頻度

アラートを発するか否かの検討は、そのアラートを無視して実施した場合に起こる事象の重大さが最も大きな考慮すべき因子となる。同時に、その事象が起こる確率も考慮すべき因子に含める。

#### ③ アラートの適格性、正確性（感度、陽性予測値）

アラートの適格性が低いとそのアラートは無視されやすくなる。アラートを発する事象の内、真に問題になるケースの割合（陽性予測値）が高いことが望ましく、逆に、低い場合はアラート疲労を起こすので、アラートを発生させない方が良く考えるべきである。一方で、アラートの運用に慣れてくると、出るべきアラートが出ないことに対してもリスクがある。真に問題になるケースの内、アラート対象とできる事象が低い場合に、アラートを設定すべきかが悩ましい。

#### ④ アラート表示の対象者

一般の医師には有用なアラートも、そのアラートの対象疾患を診る医師にとっては不要となるものがあり、対象者によって表示を制御ができるのが望ましい。

#### ⑤ アラートの表示方法と消し方の制御

薬の名称の前に注意を向ける印がついているような示し方、ダイアログボックスが開き、閉じるアクションを要求する表示方式、閉じる前に理由を記載しないと閉じることができない方式、更には、エラーとなって突破できない方式まで考えられる。また、ダイアログボックスのデザインも、赤、黄、緑と色を使い分けることで印象が異なる。統一的な基準で、アラートの表示方式を使い分けることができると良い。

また、アラートを突破して登録されたオーダに対し、薬剤部で監査する際に、どのアラートを突破したのか、医師が登録した突破の理由が閲覧できる仕組みが望ましい。

#### ⑥ アラートの有効性の評価

2007年の東大病院での調査では、処方時に適応病名が登録されて無いという警告（適応外処方）に対しては20.4%、添付文書上の上限用量を超えているという警告（過量の可能性のある投与）に対しては、86.1%の警告が突破されていたとの報告がある [K.Miyo 2010]。

表示されたアラートのどれぐらいの割合で突破されているのかを管理者に示すことができると、アラートの制御を検討しやすくなる。加えて、利用者がその場でアラートを評価できる仕組み（アラートの有効性を入力する仕組み）を構築すれば、具体的なケースでの警告の有効性が蓄積され、適格性の高い警告の設計へとつながると考えられた。

## D. 考察

薬剤投与に関するインシデント・アクシデントを防止するために有効なシステム機能について検討を行った。最初に、まず、

薬剤投与に関するインシデント・アクシデント事例を集め、これを類型化することから始めた。当初、各病院で、薬剤投与に関するインシデント・アクシデントの防止対策システムの事例を集めたが、これらで現実に起こっているインシデント・アクシデントをカバーできているかが不明であるため、こうした事例があることを念頭に入れながら、類型化したインシデント・アクシデントに対して、改めて防止対策システムとして有効な機能について協議する方法をとった。システム機能を全て書き出した上で、システムの種類を軸として整理し、9のカテゴリで薬剤投与に関するインシデント・アクシデントの防止対策の有効なシステムの全体を示した。

薬剤投与に関するインシデント・アクシデント事例の多くは、薬剤投与量の間違い、薬剤投与方法の間違い、禁忌薬の投与の3つのどれかのカテゴリであり、それ以外に、患者の間違い、薬の選択間違い、有効期限切れ薬剤の使用があった。

薬剤投与量の間違いは、小児や抗がん剤のケースで、身長・体重等の計測値に応じて投与量を計算しなければならない場合において、間違いが生じやすくなるものである。システムは、計算は得意とするところであり、既に、レジメンシステム等で、かつての紙運用よりも医師を効果的に支援するシステムが登場しているが、小児のケースではまだ浸透しておらず、システム的な工夫の余地が残っている領域である。また、単位の選択間違い、1日量か1回量か、1日量か総量かなどの意図が正しく伝わらないケースがあったが、システムによる工夫で、こうした間違いを減らすことができると考えられる。

薬剤投与方法の間違いは、かつては毎日同じように服用する薬が殆どであったとこ

ろ、休薬や減量を要する薬、週1回、月1回の服用で有効となる薬が登場してきたことで、投与方法が間違えらえる機会が増えたことが要因と思われる。この問題は、入院に閉じた場合には、指示システムによって解決される。指示システムでは、服用の計画が薬剤名と日のマトリックス表示で分かりやすく示され、これを医師と看護師が共有し確認し合う運用をすることで指示間違い、誤解を無くすることができる。指示システムは、まだ、一部の電子カルテでしか稼働していないので、この普及が一つの答えであると思われる。しかし、現実には、入院・外来をまたがるケース、転院、転入するケースで、しかも緊急入院で前医からの情報が取得できないケースがあり、この状況で、この問題を解決する方法は見つからない。まずは、現状の処方箋を起点とする考え方を改め、服用計画を立てることを起点とし、日々のオーダを発生させる考え方が必要と考えた。個々の薬を開始する際、毎日服用なのか、曜日指定なのか、月の決められた日に服用なのか、更には、レジメンに合わせて、休薬期間、服用開始時期などを登録できるシステムがあり、ここから、処方箋を作成するとの流れになるのが望ましい。処方計画は、計画を変更すべきイベントがあれば、直ぐに変更が可能であり、変更した計画を実行するために、患者にある薬の服用を止めるように指示をしたり、新たな薬のみを処方するなどの操作が行われ、処方箋が新たに発行される。また、処方箋だけでなく、服用計画を記した文書が印字され、これを患者に渡し、患者を介して調剤薬局に届ける運用が考えられる。将来的には、PHRが運用され、そこに服用指示が表示され、更に服用したことの確認登録ができる等が理想となる。おそらく臨床現場の医師は、こうしたシステ

ムが現状の処方オーダーよりも優れていると感じるが、電子カルテベンダーは、こうしたコンセプトのシステムが求められていることを理解することは難しい。このコンセプトのシステムが実際に開発され、広く医療機関で利用されるようになるには、多くの段階を踏む必要がある。

禁忌薬の投与に対するアラート機能は、ほぼ全ての電子カルテシステムに備わっていると思われる。しかし、現状のアラート機能ではすり抜けてしまう事例は多く残っている。一つは、患者の状態によって禁忌になる場合である。腎機能は代表的事例であり血清クレアチニン値から腎機能を推定でき、システムの対応がとれる領域である。しかし、それ以外の状態を検査値から推定することは難しい。また、禁忌薬のチェックは、成分に対してかけるべきであるが、システムが成分を認識できていないために、アラートがかからない事例の報告があった。その他、粉碎禁、高濃度での抹消投与禁など、薬には注意すべき事項があるが、こうした細かな部分に対しても間違いがあればアラートを出す仕組みが求められている。

アラートを細かく制御するためには、緻密なマスタが必要になる。これまで、マスタは、各病院で作成するものとされてきたが、薬剤に関しては、もはや各病院で作成できる範囲を超えている。こうしたマスタを中央組織或いは企業が作成し、これを各病院に適用させて利用できる流れにする必要がある。

インシデント・アクシデントが生じる度に、これを未然に防止する対策として、アラートを設定することが行われてきた。しかし、アラートが出すぎて、多くが無視をしても問題が起らないために、無視する習慣が付いてしまい、まれに無視してはい

けないアラートに対しても、無視してしまうことが起こる。アラートを有効に働かせるためには、アラートのガバナンスが必要になる。すなわち、アラートをどのような場合に出し、どのような場合には出さないのかを、根拠となるデータを集めて判断する司令塔のような人が配置され、適切に制御する体制である。また、システムの機能としても、1回目は出すが、同一利用者による2回目には出さないなど、細かな制御ができる方が良いが、その機能を持たせることは決して簡単ではない。また、アラートがどれぐらい表示され、どれぐらいの割合で不適切なオーダーを抑制できているのか、逆に、どれぐらいが無視されているのかを知る方法がない。これが分かるようになれば、アラートの適切なガバナンスの在り方が分かるようになるはずである。アラートの機能について、根本的に強化する必要があると思われる。

本研究では、薬剤に関わるインシデント・アクシデントの防止に有効なシステムの機能を9のカテゴリに整理した。ここで提示した機能の内「1. 投与計画の記録システムの導入」、「4. オーダー・指示登録時の警告」の一部、「8. PHR」、「9. 関連するシステム上での工夫」については、こうした機能を持つシステムは開発されておらず、まだ有効性が実証されていない段階にある。まず、どこかの病院で実証をして、有効性を確認するステップが必要と思われる。一方、「2. オーダー画面、処方箋への混同しやすい内容を併記」、「3. 薬剤オーダーシステムの更なる工夫」の3.1を除く項目、「5. 禁忌、重複、相互作用に関するマスタ」「6. 薬剤名に注意喚起するための記号を記す」、「7. 薬剤部・調剤薬局との連携」は、既に実施している医療機関があり、有効性を評価する段階は終えてものが多い。また、シ

システムの機能というよりも、マスタの設定で対応できるものもあり、病院のガバナンスの課題である部分が多い。これらについては、こうした機能が有効であることを、病院に広く周知すべき段階にある。このように、カテゴリの項目毎に、現状のステータスが違っており、これから実施すべきことは異なっている。ここで整理した機能のそれぞれについて、病院に広めるための手順を丁寧に考えて行くべきと考える。また、ここで検討した内容を、日本の標準的に求められる機能に位置づける前に、医療の質・安全学会、医療情報学会、薬剤学会等の関係学会に出して、広く意見を聴取するステップが必要である。対策機能を広く普及させるためには、日本で統一した考え方がされることが重要であり、これが得られた項については、システムベンダーも安心して開発に取りかけられるようになる。

班会議では、薬剤に関するインシデント・アクシデントの防止に有効なシステムの機能について、具体的な内容を協議してきた。一方で、こうした機能を持つシステムが各電子カルテベンダーによって作成され、標準機能として提供されるようになり、各病院がこれを生かして医療の質・安全の改善に努めるようになるにはどうすれば良いのかについても議論した。現状では、各病院でこうした議論がされ、個別にベンダーにシステム改造要求が出されていて、徐々にシステムが良くなっている。しかし、ある程度経営的に余裕がある病院でしかできないことであり、また、各病院のシステムによって、医療安全のための機能に大きな差がある結果となると、病院間を異動する医療者にとっては、かえってリスクを増幅しかねないとの懸念がある。日本全体で統一した方向性を示し、各電子カルテベンダーが、こうした機能を組み入れ

るように開発すること、また、導入に際し教育を行い、こうした機能を有効に利用する方法が広まるような活動が必要であるとの結論となった。

本研究班は、その一つのモデルとなるが、今後、この活動を継続されるためには、永続する組織体制作りが必要である。医療機関・アカデミアの代表、医療情報システム開発ベンダーの代表、厚生労働省の担当者の3者が集まり協議体を組織し、この協議体に意見が集約され、協議体からまとまった見解を発信する仕組みを作る必要があると考えられる。

## E. 結論

薬剤投与に関するインシデント・アクシデントの71事例を選別し、これを類型化したところ、①薬剤投与量の間違い、②薬剤投与方法の間違い、③禁忌薬の投与、④患者の間違い、⑤薬剤選択の間違い、⑥使用期限切れ薬剤の使用の大きく6つのグループに分類でき、①②③のグループは、更に細分類を設けて類型化ができた。これらの事例グループに対し、どのようなシステムの機能があるとインシデント・アクシデント防止に有効であるかを、班会議の研究者らで協議し、整理した。

薬剤投与量の間違いに対しては、身長・体重を正しく取得し、計算した結果に基づき適正な投与量を把握すること、これに基づき制限量を設定し、これを超えた場合にアラートを出す仕組みが必要と考えた。薬剤投与方法の間違いに対しては、投与計画を登録し、ここからオーダを生成する仕組みに変え、投与計画を精密に記録できるようにし、複雑な投与計画がある場合には、処方箋に加えて服用（投与）計画を患者に印字して渡す運用が必要と考えた。禁忌薬の投与に対しては、患者の状態に対する禁忌

薬の設定、成分を認識して成分に対してアラートを発する仕組みが必要と考えた。こうしたことを可能とするためには、緻密なマスタ設定が必要であり、各病院が作成するのではなく、中央組織または企業が作成したものを各病院が適用させて利用する流れが必要と思われた。

また、アラートが有効に働くためには、アラートのガバナンスが必要であり、そのための組織を病院に置いて活動すること、システムには、アラートの発出に対して細かな制御ができる機能が必要であること、アラート発出とその後のユーザアクションの実態を把握するための機能が必要と思われた。

インシデント・アクシデント事例を分析し、医療情報システムに備えるべき機能を洗い出し、これを整理して共通する目標を設定し、この機能を普及させる活動を継続させるべきと考えた。そのためには、医療機関・アカデミアの代表、医療情報システム開発ベンダーの代表、厚生労働省の代表が集まる協議体を組織し、そこに意見を集

約し、協議し整理した見解を発信する体制作りが必要と考えた。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

1. 松村泰志, 武田理宏, 真鍋史朗, 小西正三, 宮内恒, 坂田健太郎, 杉下滉紀, 東博暢, 五味健太郎, 片岡宏輔, 高石友博, 高木かなえ, 山内 玲、医療情報銀行を中心とする **Personal Health Record** のアーキテクチャとその試行、医療情報学,2021,41(1);17-28
2. ・武田 理宏、島井 良重、山本 陵平、清水 政彦、真鍋 史朗、三嶋 正芳、瀧原 圭子、松村 泰志、自身の健康状態を短時間で把握することを目的とした健康診断 **Personal Health Record** サービスの構築とその利用結果、医療情報学 40 (Suppl) 2020 425-430

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし