

臨床報告

注射剤処方に対する疑義照会内容の分析と インシデントとの関連

¹⁾ 昭和大学病院薬剤部

²⁾ 昭和大学薬学部病院薬剤学講座

³⁾ 昭和大学江東豊洲病院薬剤部

仁尾 祐太*^{1,2)} 杉田 栄樹^{1,2)} 北原加奈之^{1,2)}

清水 久範^{1,2)} 柏原 由佳^{2,3)} 田中 克巳^{2,3)}

佐々木忠徳^{1,2)}

抄録：医師が処方する注射剤のうち、薬剤師による疑義照会とインシデント発生状況の関連を調査した報告は少ない。そこで、昭和大学病院の注射処方箋監査に関わる疑義照会件数、および疑義照会未実施で発生したインシデント事例について調査した。国立大学附属病院医療安全管理協議会の「影響度分類」に準じてインシデントを分類し、内容を分析、評価した。2010年11月1日から2014年10月31日に、入院患者に対する注射処方箋は585,771枚であった。薬剤師が実施した疑義照会は1,592件、疑義照会により変更された処方箋は1,173件(73.7%)であった。しかし、インシデント報告された178件のうち14件(7.9%)では疑義照会がされていなかった。患者影響度分類は、レベル0が2件、レベル1が8件、レベル2が2件、レベル3aが2件であった。今回の調査より、注射剤の処方に対する当院薬剤師の疑義照会内容は時に不十分である可能性が示唆された。

キーワード：注射処方、疑義照会、インシデント

緒言

注射剤は、薬効成分を直接体内へ投与することで、速やかに薬効の発現が期待できる特徴を有するが、一方で誤った投与は重大なインシデント、アクシデントに繋がる可能性が高い。近年、注射剤による医療事故が増加しており、日本医療機能評価機構は「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、平成28年 年報、2017年11月20日」において、全てのヒヤリ・ハット事例のうち注射・点滴・IVHに関わるヒヤリ・ハット事例は4.4%であると報告している¹⁾。また、米国5施設における注射剤調製時の過誤の実態調査では、注射剤調製時の過誤発生率は1日あたり9±6%であった²⁾。名徳らの報告では、注射剤混合調製時の監査システムの導入等、薬剤師による安全対策により、注射剤調製時の過誤発生率が減少することが示唆されている³⁾。また、赤木らは、注射剤調製専門の薬剤師を配置することに

より、注射剤調製時の過誤発生率が減少することを報告している⁴⁾。このように、注射剤に関連する過誤の多くは、薬剤師が処方監査・疑義照会及び混合調製を含めた注射剤調剤に積極的に関与することで、未然に防ぐことが可能であると考えられる。

国立大学医学部附属病院医療安全管理協議会では、インシデントの影響度分類をレベル0, 1, 2, 3a, 3b, 4以上に分類しており、この分類は患者重症度を反映している⁵⁾。注射剤に関連するインシデントは患者への影響度が高いと考えられるが、医師が処方する注射剤について、薬剤師による疑義照会の件数・内容とインシデント発生状況の関連を調査した報告は少ない。そこで、当院における、注射剤の処方に関する薬剤師による疑義照会内容を分析するとともに、インシデントの影響度と薬剤師が疑義照会すべき事項の関連を調査したので報告する。

*責任著者

研究方法

調査期間は2010年11月1日から2014年10月31日とし、昭和大学病院（以下、当院）における注射処方箋枚数、疑義照会件数、インシデント件数を集計した。疑義照会に関しては、薬剤師法第24条により、「薬剤師は、処方せんに疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせ、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによって調剤してはならない」と規定されている。疑義照会件数は、1枚の処方箋に複数疑義があった場合、複数件数として集計した。疑義照会の内容は、「投与手技」、「用法」、「重複処方」、「用量」、必要と考えられる薬剤の未処方事例に関する「薬剤追加依頼」、「中心静脈栄養（Total Parenteral Nutrition：TPN）組成確認」、「配合変化」、「傷病名確認」、「届出書類確認」、「相互作用」、「その他」に分類した。なお、「届出書類確認」は、特定の抗菌薬に関して届出制を導入しており、抗菌薬の届出書類の提出状況の確認を意味している。疑義照会后、変更なく処方通りとなった事例を「処方確認」、処方内容が変更となった事例を「処方変更」の2つに分類した。インシデント件数については、医療従事者より報告の挙がったものを患者影響度別に分類して集計した。インシデントの患者影響度分類は、国立大学医学部附属病院医療安

全管理協議会が定めた「影響度分類」に準じ、レベル0, 1, 2, 3a, 3b, 4以上に分類した⁵⁾。疑義照会未実施によるインシデントについては、患者影響度との関連を調査した。疑義照会未実施によるインシデントとは、医療従事者より報告の挙がったインシデントの内容を確認した結果、「薬剤師が疑義照会を行えばインシデントの発生を防ぐことができたと考えられる事例」と定義した。インシデントの内容は、「商標違い」、「規格・剤形違い」、「数量過不足」、「その他」、「疑義照会未実施」に分類した。

結果

調査期間内の全注射処方箋枚数は585,771枚であり、疑義照会された処方箋は1,592件（0.3%）であった。疑義照会内容を分類した結果、投与手技に関する疑義照会が465件（29.2%）と最も多く、次いで用量、重複処方が多かった（表1）。処方変更は1,173件（73.7%）、処方確認は419件であった。

インシデント報告は178件であり、疑義照会を実

表 1 疑義照会の内訳と件数

疑義照会内容	件数 (%)
投与手技	465 (29.2)
用法	403 (25.3)
重複処方	277 (17.4)
用量	124 (7.8)
薬剤追加依頼	124 (7.8)
TPN 組成確認	60 (3.8)
配合変化	22 (1.4)
傷病名確認	22 (1.4)
届出書類確認	4 (0.3)
相互作用	2 (0.1)
その他	89 (5.6)

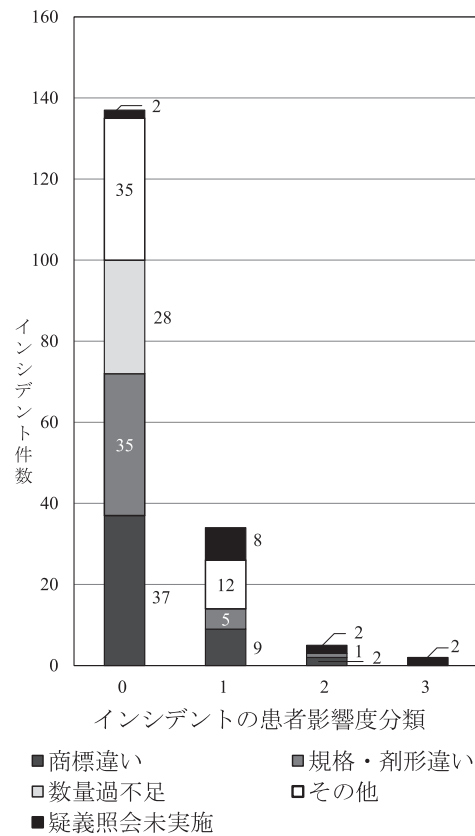


図 1 インシデント件数と患者影響度の関係

表 2 レベル 2 以上のインシデントでの疑義照会未実施事項

	関連薬剤	内容
レベル 2	アムホテリシン B メソトレキセート, メルカプトプリン水和物散	溶解液の処方量間違い 注射抗がん剤と共に投与すべき 内服抗がん剤の処方忘れ
レベル 3a	フォンダパリヌクス ガベキサートメシル酸塩	腎機能確認不足 溶解後濃度・投与経路の確認不足

施しなかったインシデント報告の内訳は、患者影響度レベル0では137件中2件、レベル1が34件中8件、レベル2が5件中2件、レベル3aが2件中2件、レベル3b、4以上はともに0件であった（図1）。レベル2、3aのインシデントの概要は、表2に示した。

考 察

今回の調査では、当院における薬剤師の疑義照会件数（1,592件）に対して、疑義照会により変更された処方箋は73.7%であり、残りの26.3%は処方内容が変更されなかった。注射処方箋枚数に対する疑義照会件数の割合、疑義照会による処方変更の割合は、共に過去の報告と同等であった⁶⁾。内容が変更されなかった場合は、主に投与量に関する事例が多く、医師・薬剤師が協議を行った上で患者状態を鑑みて処方内容が変更されなかったと考えられる。疑義照会を行った処方に関しては、その後インシデントや検査値異常等は報告されておらず、患者の転帰に影響はなかったと推察された。しかしながら、薬剤師による介入の影響、安全性を保つためにも、疑義照会後の個々の患者について一定期間経過観察し、転帰を記録する必要があると考える。

一方、インシデント件数と患者影響度の関連の分析からは、疑義照会未実施に関連するインシデントは14件中12件が患者影響度レベル1以上であり、疑義照会の方法を再検討する必要があると考えられた。疑義照会未実施に関連するレベル2以上のインシデントは、患者の治療や検査値に影響を与えた可能性がある。過去には疑義照会方法の工夫や疑義照会件数の変化を示した報告は多いが、疑義照会とインシデントの関連を調べた報告は少なく、表2に示したように、インシデントの原因としては、処方監査時の患者の検査値や薬物の溶解後の濃度・投与経路の確認不足が挙げられた。現状でも薬剤師が行う

疑義照会内容としては投与手技、用法・用量に関連するものは多く、着目すべき点は妥当であると考えられるが、同時にそれらの確認不足がインシデントの原因となっているため、確認方法を徹底する対策が必要と考えられる。確認不足の要因の一つとしては、処方した医師に直接連絡が取れなかった場合も挙げられ、当院の勤務体制の影響もあると考えられた。米国においては、指導医から指導を受けている研修医がさらに薬剤師からも助言を受けている場合には、薬物療法における過誤の発生が少なくなると指摘されている⁷⁾。当院においても、調剤現場だけではなく病棟活動を含めた全ての薬剤師が医師の処方に対して適切な指摘・助言を積極的に行うことが必要であると考えられた。また、薬剤師による病棟活動が全ての医師の不適切な処方を減少させ、仮に疑義照会時に処方医師に連絡が取れなかったとしても、上席医師らで対応できるような状況を作り上げられる可能性がある。また、当院では処方監査システムは導入しておらず、システムによる対策も一つの方法であると考えられる。人的過誤に関しては、皆無にすることは不可能であり、人は誤りを犯すものであるとの前提の下で、誤りが起きにくい、誤りが起こっても重大な結果に至りにくい環境を整えることが重要である。名徳らは、薬剤師の経験年数や知識等の個人差による監査内容の相違や疑義の看過を防ぎ、疑義照会の質的向上をはかることを目的として、疑義内容、対処法および理由を記載した「処方監査における注意点一覧」を作成し、処方監査に利用した結果、疑義照会を行う薬剤師全体の質が向上したと結論付けている⁸⁾。現在、当院薬剤部ではハイリスク薬処方時に、注射箋に処方監査時の注意点を印字する等の取り組みに加え、過誤事例の内容に基づいたe-ラーニングによるテストを実施しており、過去の報告と同様の取り組みが、今後当院に

においても薬剤師の質の向上に繋がるか検討する必要がある。

今回の調査より、注射剤の処方に対する当院薬剤師の疑義照会内容は時に不十分である可能性が示唆された。今後、薬剤に関連した重大な医療事故を防ぐために、薬剤師の資質向上を図ることが重要であり、その対応策として処方監査時の注意点表示等を行い、その有用性を評価する必要がある。

利益相反

全ての著者は、開示すべき利益相反はない。

文 献

- 1) 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業. 平成28年 年報. 2017年11月20日. (2018年5月20日アクセス) http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/year_report_2016.pdf
- 2) Flynn EA, Pearson RE, Barker KN. Observational Study of accuracy in compounding i.v. admixtures at five hospitals. *Am J Health-Syst Pharm.* 1997;54:904-912. Erratum in: *Am J Health Syst Pharm.* 1997;54:1110.
- 3) 名徳倫明. 注射剤によるリスクを回避するための薬剤師業務の構築 注射剤調剤から患者投与まで. *医療薬.* 2005;31:89-98.
- 4) 赤木晋介, 柴田隆司, 大浜 修, ほか. 血液内科病棟サテライト薬局における注射薬調剤のリスクマネジメント. *日病薬師会誌.* 2004;40:557-560.
- 5) 国立大学附属病院長会議常置委員会 医療安全管理体制担当校. 国立大学附属病院における医療上の事故等の公表に関する指針 (改訂版). 平成24年6月. (2018年5月14日アクセス) http://www.univ-hosp.net/guide_cat_04_15.pdf
- 6) 田嶋博樹, 上島健太郎, 三浦遼子, ほか. がん化学療法注射せんにおける疑義照会の分析. *医療マネジメント会誌.* 2010;11:130-133.
- 7) Bond CA, Raehl CL, Franke T. Medication errors in United States hospitals. *Pharmacotherapy.* 2001;21:1023-1036.
- 8) 名徳倫明, 五十嵐恵美子, 富田由美, ほか. 「処方監査における注意点一覧」を利用した注射薬処方監査の現状とその評価. *医療薬.* 2004;30:594-600.

ANALYSIS AND EVALUATION OF PHARMACEUTICAL INQUIRIES ABOUT INJECTION PRESCRIPTIONS BY PHARMACISTS

Yuta NIO^{1,2)}, Hideki SUGITA^{1,2)}, Kanayuki KITAHARA^{1,2)},
Hisanori SHIMIZU^{1,2)}, Yuka KASHIWABARA^{2,3)}, Katsumi TANAKA^{2,3)}
and Tadanori SASAKI^{1,2)}

¹⁾ Department of Pharmacy, Showa University Hospital

²⁾ Department of Hospital Pharmaceutics, Showa University School of Pharmacy

³⁾ Department of Pharmacy, Showa University Koto Toyosu Hospital

Abstract — Few studies have reported on the relationship between the number of pharmaceutical inquiries and incident occurrence status on prescribed injections. Therefore, this study aimed to investigate the details of inquiries, which were implemented, concerning prescriptions for injectable medicines for inpatients with respect to incidents at Showa University Hospital. To analyze and assess the influence of incidents, we utilized the criteria of National University Hospital Medical Safety Management Council, which was eight categories from level 0 to 5 including 3a, 3b, 4a and 4b. Over a four-year period, pharmaceutical inquiries by pharmacists were 1,592 of 585,771 injection prescriptions. Subsequently 1,173 of those were changed (73.7%). However, fourteen incidents which had not implemented inquiry were reported as follows: 2 in level 0, 8 in level 1, 2 in level 2, 2 in level 3a. In conclusion, we found that pharmaceutical inquiries for injectable medicines by pharmacists might not always be adequate.

Key words: injection prescriptions, pharmaceutical inquiries, incident

[受付：5月15日，受理：6月19日，2019]