

トピック11:

投薬の安全性を改善する

悪心を訴えた小児に対する不適切な投薬

ある休日、8歳の女兒Janeが体調を崩し、嘔吐がみられるようになったため、母親のHeatherがJaneを地元の診療所へ連れて行った。診察した医師は喘息と診断し、ネブライザーによる治療が必要と説明した。悪心については、耳道感染に続発したものとして抗生物質を処方するとともに、悪心に対する治療として、クロルプロマジン、メクロプラミドおよびアトロピンを注射した。

その後Janeに意識水準の低下がみられたため、地元の小さな病院に入院となったが、そこでは呼吸器症状に対応できなくなったため、より大きな病院に転院となった。

診療所の医師は、Janeに対して行ったカクテル療法を1年目の研修医のときに学んでおり、正しい治療法であったと信じていた。しかしながら、有害反応の可能性と投与後のモニタリングの困難さを考慮すれば、小児の悪心に対してこの治療は不適切であった。また医師はこれらの薬剤に関する情報をHeatherに十分伝えてもいなかった。

Source: Walton M. Well being: how to get the best treatment from your doctor. Sydney, New South Wales, Australia, Pluto Press, 2002:51.

メタドンの過量投与

薬物依存症の治療を受けていたMatthewが薬物更生クリニックを受診した（訳注：ヘロイン患者に合成麻薬のメタドンを与えてヘロインを減量する診療所）。その日は3人の看護師が業務に当たっていた。このうち2人がMatthewを別の患者と勘違いし、用量について十分な注意を払うこともなくメタドンを投与してしまった。

本来の用量が40mgであるところを、この看護師たちは150mg投与した。看護師たちは後になって過量投与の事実気づいたが、Matthewの主治医にこのことを報告しなかった。更に、もう一人の看護師に対して自宅用として20 mgのメタドンを渡すように指示した（この処方医師の許可を得ていなかった）。Matthewは翌朝の未明にメタドン中毒で死亡した。

Source: Case studies. Health Care Complaints Commission Annual Report 1995–1996:38. Sydney, New South Wales, Australia

はじめに — 投薬に注目する理由

薬剤は疾患の治療と予防に非常に有益であることが証明されている。この成功により薬剤の使用量は劇的に増加したが、残念ながら投薬に伴う危険やエラー、有害事象もまた増加することとなった。

さまざまな理由により、薬剤使用をめぐる状況はますます複雑化している。利用できる薬剤の数も種類も爆発的に増え、投与経路や作用時間（長時間作用型や短時間作用型など）も多様化している。同じ成分の製剤が複数の商品名で販売されている場合

もあり、混乱を招く原因となっている。

慢性疾患の患者についてみると、以前より治療法は改善されたものの、複数の薬剤を使用する患者や複数の併存疾患を抱えた患者が増加しており、その結果として、薬物相互作用、副作用、投与間違いのリスクが高くなっている。

投薬のプロセスには複数の医療専門職が関与する 경우가多く、そこでのコミュニケーションの失敗は投薬プロセスの連続性を損なうことにつながる。処方する薬剤が多様化している以上、医療専門職

は以前よりも多くの薬剤に精通しなければならない。実際には情報量が多すぎるあまり、信頼できる方法で記憶するのは不可能であり、参照用の資料が必須となっている。看護師、薬剤師、歯科医師、医師などが患者を担当する場合、他の医師（多くは専門医）から薬剤が処方されている場合も多く、したがって、患者が服用している全ての薬剤の作用を医療従事者が熟知しているとは限らないのである。

投薬においては、薬剤師だけでなく、薬剤を処方する医療専門職も大きな役割を果たす。これらの医療専門職が果たす役割は、薬剤を処方および投与し、副作用のモニタリングを行い、チームの一員として働くことである。また一部の医療専門職は、薬剤使用と患者ケアの改善に関連して職場のリーダーとしての役割も果たすことになる。

医療従事者を目指す学生は、誤薬の本質を理解し、投薬にどのような危険が伴い、薬剤を安全に使用するうえで自分に何ができるかを学ぶ必要がある。誤薬を減らすうえでは薬剤師、医師および看護師が主要な役割を果たすが、投薬による患者への害を最小限に抑えるべく互いに協力して、薬剤使用に関与する全員が責任を担わなければならない。

キーワード

副作用、有害反応、エラー、有害事象、薬物有害事象、誤薬、処方、投与、モニタリング

学習目標

本トピックは投薬の安全性について概要を示したものであり、薬剤使用の安全性を高めるための手法を学生が継続的に学習および実践できるように設計されている。

学習アウトカム：知識と実践内容

習得すべき知識

以下の事項を知っておく必要がある：

- 誤薬の規模
- 薬剤の使用にはリスクが伴うという事実
- エラーの一般的な原因
- プロセスの中で誤薬が発生しうる段階
- 薬剤の処方と投与に伴う責任
- よくみられる危険な状況を認識する方法
- 薬剤使用の安全性を高める方法
- 投薬の安全性に対する多職種アプローチの有益性

習得すべき行動内容

投薬の安全性は極めて大きなトピックである。薬剤使用に伴う問題とリスクを理解した医療従事者ならば、以下のように行動する：

- 一般名を使用する。
- 患者ごとに処方を個別化する。
- 薬歴の聴取は徹底的に行う。
- リスクの高い薬剤を把握しておく。
- 自身が処方または調剤する薬剤について熟知しておく。
- 記憶補助ツールを用いる。
- 明確なコミュニケーションを行う。
- チェックの習慣を身に付ける。
- 投薬プロセスに積極的に関与するように患者を促す。
- 誤薬事故があれば報告し、そこから教訓を学ぶ。
- 臨床パラメーター（腎クリアランスなど）に基づく調節を含めて、用量の計算方法を理解して活用する。

薬物間の相互作用や薬物と食物の相互作用について、可能性があるものを認識し、実際に発生したものは検出する。

定義

副作用 (side-effect)

副作用とは、薬剤の薬理学的特性に関係した既知の作用のうち、意図された主作用以外のものを言う¹⁾。たとえば、オピオイド系鎮痛薬の一般的な副作用として悪心が知られている。

有害反応 (adverse reaction)

有害反応とは、病状に対して適切な手順で実施された薬剤投与により発生した予期せぬ害のことを指す¹⁾。その例としては、ある薬剤を初めて服用した患者に発生した予期せぬアレルギー反応が挙げられる。

エラー (error)

エラーとは、計画した活動を意図したとおりに実施できないこと、または不適切な計画に基づいて行動することである¹⁾。

有害事象 (adverse event)

有害事象とは、患者に害をもたらしたインシデントのことを指す¹⁾。

薬物有害事象 (adverse drug event)

薬物有害事象とは、投薬に関連した有害事象のことであり、防止可能なもの（エラーにより発生するものなど）もあれば、防止できないもの（上述の例と同じく、ある薬剤を初めて服用した患者に発生した予期せぬアレルギー反応など）もある。

薬物有害反応 (adverse drug reaction)

薬物有害反応とは、投薬によって生じた、目的としない有害な反応全てを指す。WHOの本定義では、薬剤に起因すると判断された傷害も含まれるが、薬剤に起因する傷害であってもエラーが原因のものは除外される。

誤薬 (medication error)

誤薬とは、医療専門職、患者または消費者が薬剤を管理している間に発生する防止可能な事象のうち、薬剤の不適切な使用または患者への害を引き起こす可能性のある事象、もしくはそれらの誘因となる可能性のある事象、あらゆるものを指す²⁾。この種の事象は専門業務、医療製品、手技、システムなどに関連している場合があり、その具体例としては、処方、指示に関するコミュニケーション、製品の表示、包装および名称、配合、調剤、払い出し、投与、教育、モニタリング、使用などが挙げられる。

処方 (prescribing)

処方とは、特定の薬剤を投与するように指示することである。多くの国では、処方者はその患者の診療を担当するとともに、処方した薬剤の安全性と有効性をモニタリングするという法的責任を負う。薬剤を処方する医療専門職には、投与する薬剤とそのレジメンを決定し、その薬剤を医療記録に記載したうえで、指示を出すことが求められる。正しい患者に正しい薬剤を適切に投与するには根拠に基づく実践が有用となるが、これに加えて医療専門職は、患者の好みや価値観、経済状態も考慮しなければならない。更に状況によっては、資源が限られている場合や、患者に提供できる薬剤に制限が設けられている場合もある。

処方の段階でもエラーが発生することが知られており、医療専門職の経験不足や薬剤についての知識不足、プロトコルの不遵守、その他の要因（疲労や記憶忘れなど）が関連している場合が多い。

処方薬だけでなく、市販薬を自己判断で購入して服用する場合もある。これらの薬剤も、特に別の薬剤と一緒に服用した場合に、有害事象を時に引き起

こすことがある。市販薬と処方薬を同時に服用する消費者は、必ず薬剤師に相談するべきである。

誤薬 (medication error)

誤薬は以下のような事態につながる：

- 患者に害が及んだ場合は、有害事象
- 患者に害がおよびそうになった場合は、有害でなかったインシデント（ニアミス）
- 害の発生もその可能性もなかった場合

誤薬は、患者を傷害する原因のうち、最も多い予防可能なものである。米国医学院 (Institute of Medicine) の推計によると、米国では入院患者1名につき1日当たり1件の誤薬が発生しており³⁾、防止可能であったはずの薬物有害事象は年に150万件発生し、約7000名が誤薬により病院内で死亡するとされている⁴⁾。

米国以外の世界中の研究者も誤薬と薬物有害事象の発生率について調査を行っており、同様に憂うべき統計を報告している⁵⁾。処方エラーのうち患者に何らかの害が及ぶのは15%に過ぎず、残りは薬剤師やその他の医療従事者によって発見され事なきを得ている。この事実はチームワークの重要性を強調するものであり、医療提供者同士が協力すれば多くの有害事象を防止できるということである。

製造、供給、販売

薬剤の開発過程では、ヒトに最初に投与する前に必ず安全性試験が実施される。薬剤の開発および製造については、ほとんどの国で厳格な規制が敷かれている。

薬剤使用の流れ



薬剤使用の過程にはいくつかの独立した段階があり、そのうちの主なものは処方、調剤、投与およびモニタリングの4つである。この投薬プロセスでは、医師、薬剤師、患者およびその他の医療専門職の全員がそれぞれ大きな役割を果たすことになる。たとえば、患者が自己判断で市販薬を服用し、治療効果の有無を自らモニタリングする場合もある。また病院内では、医師が薬剤を処方すれば、薬剤師がその薬剤を調剤し、看護師が患者に投与して、看護師と別の医師が患者の経過をモニタリングしつつ、その後の投与計画について判断を下す。共同で診療する場合には、薬剤師が用量を調節する場合もある。

上記の4つの段階それぞれの主な要素について以下で概説する。

処方 (prescribing)



薬剤を処方する医療専門職は、患者個別の要因（アレルギーなど）を考慮に入れつつ、それぞれの臨床状況に合った適切な薬剤を選択しなければならない。また最適な投与経路、用量、時間およびレジメンも選択する必要がある。そして、薬剤を患者に投与する者全員にこの計画を（文書、口頭またはその両方で）伝達し、細部に至るまで適切に記録しなければならない。

調剤 (dispensing)

薬剤師は処方者が記載した処方箋を転記した後、その内容をチェックする。次に薬剤を手にとってから処方箋の記載と照合し、最後に自身の業務内容を記録する。

投与 (administering)

投薬には、薬剤を入手してから使用できる状態にするまでの準備過程が含まれる場合もあり、具体的には集計、計算、混合、ラベル表示、調製などの作業が含まれる。薬剤を投与する者は、常に患者の薬物アレルギーについてチェックするとともに、正しい患者に正しい薬剤を正しい時間に正しい用量と正しい経路で投与していることを必ずチェックしなければならない。そして、投与を行った者自身がその業務内容を記録しなければならない。

モニタリング (monitoring)

モニタリングの過程では、患者を観察して、投与した薬剤が奏効しているか、適切に使用されているか、患者に害を与えていないかを判定する。投薬プロセスのその他の段階と同様に、モニタリングでの活動内容も適切に記録しなければならない。

以上のプロセスのどの段階においても、エラーの発生する可能性があり、それぞれの段階で発生するエラーの経緯はさまざまである。

薬剤使用にはリスクを伴う

薬剤の使用には一定のリスクを伴うが、リスクの種類と発生契機は投薬プロセスの各段階と関係している。



処方

薬剤の適応、禁忌、薬物相互作用に関する知識が不足している場合には、処方エラーが発生する可能性が高くなる。使用される薬剤の数が増加するにつれて、このことはますます大きな問題となっ

ている。安全に薬剤を処方するうえで必要となる詳細な関連情報を個々の医療専門職が（資料を参照することなく）記憶しておくことはもはや不可能となっており、薬剤情報を参照するための別の方法が必須となっている。また患者のアレルギー、妊娠、併存疾患、医療への理解力、想定される併用薬など、処方内容に影響を与える可能性のある身体的、認知的、感情的、社会的な要因も考慮に入れなければ、これもまたエラーの原因となる。

処方エラーとしては、患者間違い、用量間違い、薬剤間違い、投与経路間違い、投与時間の間違いなどがある。これらのエラーは時に知識不足が原因で発生することもあるが、より多くみられるのは、いわゆる「愚かな」または「単純な」間違い（スリップやラプスと呼ばれる）によって引き起こされるものである。これらのエラーは午前4時頃、あるいは処方者が多忙、退屈、疲労などの状態にあって目の前の業務に十分集中できない場合に発生しやすいことが分かっている。

コミュニケーションが不十分であることも処方エラーの原因となる。たとえば、あいまいなコミュニケーション（特定の略語を使用するなど）を行えば、誤解を招くことになる。また指示の文字が判読できなかったり、口頭での指示を単純に聞き間違えたりした場合にも、エラーの発生につながる可能性がある。

用量計算での計算間違いも誤薬の原因となる。計算間違いは不注意や疲労によっても誘発されるが、それだけでなく、訓練の不足、計算（薬剤の体積や量、濃度、単位など）への不慣れ、最新の検査結果を利用できないなどの要因によっても引き起こされる。治療濃度域が狭い薬剤について計算間違いを犯せば、重大な有害事象を招く恐れがある。単位を（たとえばマイクログラムからミリグラムに）変換する際に計算間違いをすることもまれではなく、この種の間違いでは、数値が1000倍変化する可能性がある。大半の薬剤の用量が体重に基づいて決定される小児科領域では、用量計算の能力が特に重要となる。

調剤

2007年に実施された研究により、薬剤部の作業負荷（調剤を行う薬剤師の労働時間当たりの処方箋の数と定義される）が高まるにつれて、安全でない可能性のある薬剤が調剤されるリスクが増加することが明らかにされた。薬剤師が以下に挙げる手順⁶⁾に従えば、調剤エラーのリスクを減少させることができる：

- 処方内容を正しく入力する。
- 処方内容が正しく、完全であることを確認する。
- 見た目や名称が類似した薬剤に注意する（名称の類似した薬剤同士の間違いが誤薬全体の3分の1を占めている）。
- ゼロの記載や略語の使用に注意する。
- 職場環境を整備する。
- 注意を逸らす要因を可能なかぎり排除する。
- ストレスを減らし、作業負荷のバランスを取るよう心がける。
- 薬剤の適正な保管に時間をかける。
- 全ての処方を徹底的にチェックする。
- 患者には毎回、徹底的な助言を行う。

投 与

古典的な投与エラーは、患者間違い、用量間違い、投与経路間違い、投与時間の間違い、薬剤間違いなどであるが、処方された薬剤が投与されないことも投与エラーの1つである。誘因としては、コミュニケーションの不足、スリップまたはラプス、チェック不足、緊張感の不足、計算間違い、更には労務環境や薬剤包装のデザインの問題などが挙げられ、これらの誘因が複合的に関与している場合が多い。

記録が不十分であったために投与エラーが起きる場合もある。たとえば、薬剤を投与しておきながら記録を怠った場合には、別のスタッフが投与できていないと誤解して再度投与してしまう可能性がある。

静注用薬剤に関する計算間違い（滴/時と滴/分、mL/時とmL/分など）もまた、投与エラーの一種である。

モニタリング

この段階でのエラーの例としては、副作用のモニタリングが十分でないこと、コースを完了した薬剤や無効であることが判明した薬剤の投与を止めないこと、処方された投与コースを最後まで完了しないことなどが挙げられる。モニタリングエラーが発生するのは、患者の血中薬物濃度を測定しない、測定はしても確認しない、あるいは結果に応じた措置を講じない場合である。モニタリングエラーにはコミュニケーションの失敗が関係している場合が多い。

コミュニケーションの失敗は、患者が病院から地域医療へ、逆に地域医療から病院へ移る場合など、医療提供者が変わる際に特に発生リスクが高くなる。

誤薬の発生に寄与する要因

その性質上、薬物有害事象にはしばしば複数の要因が関係し、複数の事象が重なった結果として患者に害が及ぶ場合が多い。このことはいくつかの理由により重要である。エラーが発生した原因を解明するうえで重要となるのは、最も目につく理由やプロセスの最終段階に目を向けるのではなく、寄与した要因を全て探索するということである。また、投薬の安全性を改善する戦略は、投薬プロセスのさまざまな部分を標的としたものでなければならない。

患者に関する要因

特定の条件を満たす患者では、特に誤薬が起きやすい傾向がある。具体的には、特定の併存疾患（妊娠、腎異常など）がある患者、複数の薬剤（特に複数の医療提供者が処方した薬剤）を服用している患者、複数の健康問題を抱える患者、自身の健康状態や服用中の薬剤に関する情報に積極的な関心を持たない患者などが挙げられる。この他にも、記憶力に問題のある患者（アルツハイマー病患者など）や、良好なコミュニケーションができない患者（意識がない患者、乳児、幼児など）、スタッフの用いる言語が自身の母国語ではない患者においても誤薬の発生リスクが高くなる。小児と乳児（特に新生児）では、治療にあたって薬剤の投与量を計算する必要があるため、誤薬により害を受けるリスクが非常に高い。

スタッフに関する要因

誤薬のリスクを高めるスタッフの要因としては、経験不足、緊急事態などの慌ただしい状況、多職種業務、業務の中断、疲労、倦怠感、緊張感の欠如などが挙げられる。また、チェックやダブルチェック、あるいは複数スタッフによるチェックの習慣がないこと、不十分なチームワーク、スタッフの間の不十分なコミュニケーション、記憶補助ツールを利用しないこと、なども誤薬の発生につながる。

職場のデザインに関する要因

職場の安全文化が欠如している場合など、職場のデザインに関する要因も誤薬の誘因となりうるが、このような職場には報告システムが整備されていないか、過去の有害でなかったインシデントや有害事象から教訓を学んでいなかったことを考えれば、これは自明なことであろう。その他の例としては、記憶補助用のツールを直ちに利用できない、特定の薬剤に関する情報を直ちに参照できない、薬剤部のチームが診断データを手に入れない、

薬剤の保管が不適切（名称の類似した紛らわしい薬剤が同じような場所に保管してある、使いやすい形で保管されていない、いつもと違う場所に保管してあるなど）などが考えられる。また、人手不足も誤薬のリスクを高める職場のデザインに関する要因の1つである。

薬剤のデザインに関する要因

24

薬剤のデザインに関する要因も誤薬のリスクを高める。たとえば、色、形状などの外観が良く似た錠剤や、まぎらわしい名前の薬剤は容易に混同される。たとえば、セレコキシブ（抗炎症薬）、ホスフェニトイン（抗痙攣薬）、臭化水素酸シタロプラム（抗うつ薬）の3者は、商品名がそれぞれCelebrex, Cerebryx, Celexaとよく似ており、混同される可能性が高い。同様に、エフィドリン（ephedrin）とエピネフリン（epinephrine）も類似している。更に、あいまいな表記も混乱のもとである。調製法や服用量が異なっても、類似した薬剤が同じような名前や包装になっていることがある。たとえば、フィトナディオ1mgと同10mgは見た目が非常に似ている。また、徐放性薬剤では名前に特有の接尾辞を付けることで通常の薬剤と区別することがあるが、残念ながら、徐放性や長時間作用性などの同じような特性を示す接尾辞は統一されておらず、LA, XL, XR, CC, CD, ER, SA, CR, XT, SRなど、さまざまなものが使われている。

ラベルの字が小さすぎて読めない、あるいはバイアルに記された用量情報が読みにくいなどの薬剤デザインの問題も投与エラーの誘因となる。更に、シロップ用の計量スプーンなどの計測器がない場合もエラーを招く。

その他の技術的要因

上に挙げたもの以外の技術的な要因も誤薬の要因となる。たとえば、静脈ラインと髄腔内ドレーンに同じコネクタを用いると薬剤の投与経路を間違えることがある。

投薬の安全性を高める方法

25

一般名を使用する

26

薬剤の名称には商品名（商標名）と一般名（有効成分）があり、複数の企業が同じ製剤を製造し、さまざまな商品名が付けられている場合がある。箱や瓶には商品名を大きく、一般名は小さく記載することが多い。現在使用されているジェネリック医薬品の

全てに精通することは相当困難であり、関連する商品名を全て記憶することもほぼ不可能である。そこでスタッフが一般名だけを使用するようにすれば、混乱を最小限に抑えてコミュニケーションを単純化するのに有用となる。しかし、包装に大きく商品名が記載されていることから、患者側は商品名を使うことが多いということに留意しておく必要があり、さもないとスタッフと患者の双方が混乱に陥ることになる。たとえば、常用薬の処方箋を与えられて患者が退院したとしよう。一般名で言えば同じ薬剤であるが、処方箋に書いてある商品名は患者が知っているものとは違う。すると患者は退院時に処方された薬剤が入院前に使用していた薬剤と同じものだとわからず、入院前の薬剤も引き続き使用してしまうことがある。以前の薬剤を中止するよう指示したり、「新しい」薬剤と以前の薬剤は同じものであると注意したりする人が誰もいなければ、このような事態が起こりうる。重要なのは、処方者と薬剤師が「同じ薬剤に違う名前が付いている」場合があると患者に説明することである。

医師と他の処方者は一般名を使って薬剤を処方するとともに、患者に対しては、自身の常用薬のそれぞれについて商品名と一般名の両方を一覧にしておくよう勧めるべきである。

患者一人一人に合わせて処方する

27

薬剤を処方する前にいったん手を止め、次のように考えるのを習慣にしてほしい「この患者さんの場合、通常の処方内容を変える必要は何かあるだろうか。」考慮すべき要因には、アレルギー、妊娠、母乳栄養、併存疾患、患者が服用している可能性がある他の薬剤、患者の体格と体重などがある。

薬歴を完全に聴取することを学び、実践する

28

薬歴は処方者と薬剤師の双方が聴取する必要があり、聴取するには以下のガイドラインを遵守するのが望ましい。

- 患者が服用している薬剤全てについて、名前、投与量、投与経路、投与回数ならびに投与期間を聴取する。
- 最近、服用を中止した薬剤についても尋ねる。
- 市販薬とサプリメント、代替医療の薬剤についても尋ねる。
- 服用するよう助言されているが服用していない薬剤があるかどうか尋ねる。
- 処方された薬剤を患者が実際に服用しているか確認する。診療の引き継ぎを行う際には、特

にこの点に留意する。患者が入退院する際には、誤解、不十分な薬歴聴取、不十分なコミュニケーションによりエラーのリスクが高まるため、入退院の前後で患者が服用する薬剤を一致させる訓練をする⁷⁾。

- よくわからない薬剤があれば、どのようなものでも調べる必要がある。この場合は、信頼できる、根拠に基づいた情報源を検索したり、薬剤師などの他の医療専門職に相談する。
- 薬物間の相互作用や薬物と食物の相互作用、中止できる薬剤や副作用を起こしうる薬剤について検討する。
- アレルギーの既往歴を徹底的に聴取する。この際、処方者が考慮している薬剤に対して、患者が重篤なアレルギー反応や重い症状を起こす恐れがないかを必ず検討する。アレルギーは大きなリスクであるため、患者や他のスタッフに注意を喚起する。

自身の専門領域で使用される薬剤の中で有害事象のリスクが高いものを把握しておく

29

薬物有害事象を起こしやすいといわれている薬剤がある。その原因は、投与方法が厳密に決められていたり、薬力学や薬物動態が特有だったり、投与とモニタリングが複雑だったりするからで、具体的には、インスリン、経口抗凝固薬、神経筋遮断薬、ジゴキシン、化学療法薬、静注カリウム製剤、アミノグリコシド系抗生物質などが挙げられる。薬物有害事象に関係しがちな薬剤には何があるか、薬剤師または自身の領域の薬剤関連のスタッフに尋ねるのが役立つことがある。(これらの薬剤に関する教育には、特に多くの時間をかけてもよいであろう。)

自身が処方する薬剤を熟知しておく

30

よくわかっていない薬剤は決して処方してはならない。現場において頻繁に使用する可能性のある薬剤について自宅学習するよう学生を促すとよい。これらの薬剤については、薬理学、適応、禁忌、副作用、特別な注意、投与量、推奨される投与計画に精通していなければならないからである。なじみのない薬剤を処方する必要がある場合は、処方する前に、その薬剤についてよく調べるようにする。そのためには、直ちに利用できる参考資料が臨床の場に備わっていなければならない。処方者は多くの薬剤について表面的に知っているよりは、少ない薬剤であっても詳しく知っている方がよい。たとえば、非ステロイド性の抗炎症薬5種類について学ぶよりは、

そのうち1種類について詳細に知っており、その薬剤を処方するのがよい。しかし、薬剤師は多くの薬剤に精通していなければならない。

記憶補助ツールを利用する

31

使用されている主要な薬剤について求められる知識の大半を頭に入れておくことは、以前は可能だったかもしれないが、今日では、利用できる薬剤の数の爆発的な増加と処方の複雑化により、記憶に頼るだけでは不十分になっている。

学生は少しでも疑問に思ったらすぐに調べることを習慣にするとともに、根拠に基づく記憶補助ツールを独自に選んで使用することに慣れるのが望ましい。このような知的ツールを使用することは知識が不十分であることを意味しているのではなく、むしろ安全な実務遂行の指標と考えなおさなければならない。ツールには、教科書、ポケット版の処方集、薬剤選択と調剤を支援するコンピュータソフトウェアやPDAなどのIT製品があるが、簡単なものは心停止の場合に必要なことのある薬剤全ての名前と投与量を記入したカードである。このカードをいつもポケットに入れておけば、処方者は緊急事態に教科書やコンピュータで薬剤の処方量を調べる時間がない場合に参照できる(記憶補助ツールは認知能力をも高めるツールとみなされている)。

薬剤を処方または投与する際に

32

5つのRを忘れずに確認する

薬剤の調剤または投与を行う前に「5つのR」を確認することの重要性を強調した訓練プログラムが世界の多くの地域で実施されている。5つのRとは、正しい薬剤(right drug)、正しい投与経路(right route)、正しい投与時間(right time)、正しい用量(right dose)、正しい患者(right patient)のことである。このガイドラインは薬剤を処方または投与する全ての医療専門職にとって重要である。本書では更に、正しい記録(right documentation)と、スタッフ、患者および介護者が投薬指示について質問する権利(right)という2つのRを追加する。

明確なコミュニケーションを行う

33

薬剤の安全な使用はチーム活動であり、患者もまたチームのメンバーであることを肝に銘じておくことが重要である。明瞭で、あいまいでないコミュニケーションには、エラーにつながりかねない思い込みを最小限に抑える効果がある。投薬についてコミュニケーションを行う際の原則は、「明白なやり

とり]である。これは、医師や薬剤師にとって明白なことが患者や看護師にとっては明白でないことはよくあり、その逆もまた真だからである。

字が汚いと調剤のエラーを招く。医療専門職は自身の氏名ならびに連絡先を含め、明瞭な読みやすい字で書く必要がある。一方、薬剤師が処方箋の字を読めない場合は、処方箋に署名した人物に連絡して詳細を確認しなければならない。

先に述べた5つのRを確認すれば、薬剤に関して伝達すべき、重要な情報を記憶するのに役立つ。たとえば緊急事態において医師が看護師に口頭で投薬指示を与えなければならないことがあるが、この場合は「急いで、ちょっとエピネフリンを入れてください。」と言うよりは、「0.1%エピネフリン0.3mLを大至急、入れてください。」と言った方がはるかによい。

もう1つ有用なコミュニケーション戦略は「情報を元に戻す (close the loop)」ことで、こうすれば誤解の生じる恐れを減らすことができる。先ほどの例で言うなら、看護師が「わかりました。患者さんに大至急、0.1%エピネフリン0.3mL投与します。」と復唱するのである。

チェックの習慣を身に付ける



確認する習慣を職務経歴の早い段階で身に付けることは有用であり、そのためには、この習慣を在学中に教える必要がある。確認する習慣の例としては、注射器で薬剤を吸い上げる前に必ずアンプルの表示に目を通すようにすることがある。確認することが習慣になれば、医療従事者が意識して緊張感を持っていなかったとしても確認する可能性が高まる。

確認作業は、薬剤を処方し、調剤し、投与する際の重要な要素でなければならない。医療従事者は自身が書いた処方箋全て、そして、調剤し、投与した薬剤全てに責任を負う。5つのR、そしてアレルギーについて確認せよ。強力な緊急用薬剤を使用して非常に重篤な患者を治療する場合など、リスクの高い薬剤を用いる状況においては、特に緊張感を持ってチェックないしダブルチェックすることが求められる。自身の行為、ならびに同僚の行為をダブルチェックすることで効果的なチームワークに貢献するとともに、更なる予防手段を提供できる。(しかし、他人の行為をチェックする場合はエラーが起きることがあるので、まず自分自身で確認することが極めて重要である。)

電子処方システムが導入されているとしても、チェックの必要性がなくなるわけではない。処方システムは、判読できない筆跡、一般名と商品名の混

同、薬物相互作用の認識などの問題に対処できるが、その一方で別の課題も発生する⁸⁾。

チェックに関して次のような有用な格言がある：

- Unlabelled medications belong in the bin (表示のない薬剤は捨てるべし)
- Never administer a medication unless you are 100% sure you know what it is (何であるか100%の確信が持てない薬剤は決して投与してはならない)

患者を促して、自身に対する医療と投薬プロセスに積極的に関与させるのがよい。



そのためには、薬剤と、それに関連する危険全てについて患者を教育し、投与計画について明瞭に情報を伝える必要がある。患者とその家族は、問題を回避することに関して極めて意欲的であることを憶えておくとよい。投薬プロセスにおいて自らが重要な役割を担っていることを認識すれば、患者らは投薬の安全性を改善するうえで素晴らしい貢献を果たすことができる。

情報は口頭で伝えても文書で伝えてもよいが、以下の点を網羅していなくてはならない：

- その薬剤の一般名
- 薬剤の投与目的と作用
- 投与量、投与経路、投与計画
- 特別な使用説明、指示、安全上の注意
- よくある副作用と相互作用
- 薬剤の効果 (有効性、副作用など) をモニタリングする方法

自身が服用する薬剤と、過去に薬剤により発生したアレルギーや問題の全てを詳細に記録した文書を保管しておくよう患者を促し、医療システムを利用する際には必ずこの一覧を医療従事者に示すよう指導するとよい。

誤薬があれば報告し、そこから教訓を学ぶ



誤薬が発生する経緯と原因について詳しく知ることは投薬の安全性を改善する基本であり、薬物有害事象または有害でなかったインシデントが起こった場合には必ず、学習して医療を改善する機会がある。エラーについて率直に話すこと、そして、エラーに最大限学び、投薬の安全性を推進するためのプロセスとして、どのようなものが自身の訓練プログラムや所属する訓練機関で用いられているか認識することは学生にとって有効である。

エラーを報告しやすいのは医療専門職の間に信頼と敬意が確立されている場合である。たとえば、処方者が薬剤師の話に素直に耳を傾けるような文

化が職場にあれば、薬剤師は有害でなかったインシデントを報告し、説明しやすくなるであろう。

学生が安全に実習を行うための技能

学生は通常、卒業するまで薬剤を処方したり投与したりすることは許可されないが、投薬の安全性には学生が練習して準備を始められる側面が多数ある。以下に一覧にした活動を発展させて、学生の学習過程全体のさまざまな段階で実施することが望ましい。各課題のそれぞれが重要な教育セッション（講義、ワークショップ、個別指導）の基礎となる可能性がある。これらのトピックを完全に網羅すると、投薬の安全性に関する導入セッションの範疇を超えてしまうので、ここでは簡潔にまとめる。

投薬自体に内在する危険について理解すれば、医療従事者が多数の日常業務を実施する際の姿勢が違ってくるであろう。安全を重視する医療従事者がさまざまな業務を実施する方法に関する指示を下に挙げる。

処方

5つのRを考慮して、自身が処方する薬剤についてよく知っており、患者の一人一人に合わせて治療法を決定する。そして、個々の患者の要因が薬剤の選択や投与量に影響する可能性を考慮して、薬剤の不必要な使用を避け、リスクと便益を検討する。

記録

記録は明瞭で読みやすく、あいまいであってはならない。きれいな字で書くのが苦手な場合は印刷するのがよい。また、可能な場合は電子処方システムの利用を検討する。記録には、患者の氏名、薬剤の名前と投与量、投与経路、投与時間、投与計画を記入するとともに、薬剤師と処方者のコミュニケーションを容易にするために、処方した医療従事者の連絡先を明記することも重要である。

記憶補助ツールの使用

少しでも疑問に思ったら調べるようにし、利用可能であれば記憶補助ツールの選び方を学ぶとともに、効果的な技術的解決策を探し、使用する。

投薬をめぐるチームワークとコミュニケーション

投薬はチーム活動であることを忘れてはならない。投薬プロセスに関与する他の医療従事者と情報をやり取りし、間違っただけの思い込みを絶対持たないようにするとともに、エラーが発生しないか警戒を怠

らず、チームの他のメンバーにも自身と他者の行為に目を配るよう促さなければならない。

薬剤の投与

さまざまな投与経路に関連した危険と安全予防策に精通すること。投与経路には、経口、舌下、口腔内、吸入、ネブライザー、経皮、皮下、筋肉内、静脈内、髄腔内、経直腸、そして経腔投与がある。薬剤を投与する際は必ず5つのRを確認する。

患者を投薬に関与させ、教育する

誤薬を最小限に抑えるうえで患者と介護者が貢献できるような機会と方法を探し、患者が伝えたいと思っていることに慎重に耳を傾ける。

用量計算の方法を学び、実施する

単位を換算し、量、濃度、投与量を調整する方法に精通し、臨床的な条件に基づく計算の調整法を実践しなければならない。大きなストレスがかかる状況やリスクの高い状況では、次の方法を用いて計算間違いのリスクを減少させるよう心がける。その方法とは、計算機を使用する、暗算を避け筆算を心がける、同僚に同じ計算をしてもらい、答えが一致することを確認する、その他の利用できる技術は何でも用いるなどである。調剤を行う際には、算出した投与量を必ず確認することが重要である。

薬歴を聴取する

処方に先だって薬歴を必ず完全に聴取し、特に患者が複数の薬剤を使用している場合には、使用薬剤の一覧を定期的に再検討する。不必要な薬剤は全て中止するとともに、診断プロセスでは、薬剤が症状の原因になっている恐れを常に念頭に置く。患者が意識不明であるなどの理由で患者本人から薬歴を聴取できない場合は、患者のかかりつけの薬剤師や一般開業医から入手できるかもしれない。状況によっては、医師の診察を受ける前に薬剤師が薬歴を聴取することがある。

想定される相互作用や禁忌に気づき、その可能性を減少させる

薬物アレルギーの既往歴を聴取する

どのような薬剤であっても、処方する前に必ず薬物アレルギーについて尋ねること。重篤な薬物アレルギーの既往がある場合は、医療従事者の誰かが処方する可能性のある薬剤にアレルギーを引き起こすリスクがないか、いったん手を止めて考えてみ

る。たとえば、重篤なペニシリンアレルギーがある患者に虫垂炎の疑いがあるが、地域の医師が病院に紹介する場合、病院の医師がペニシリンを投与する恐れはないとは言えない。このような状況では、病院のスタッフに情報を伝える際にアレルギーについて強調し、患者には虫垂炎に対する通常の治療ではペニシリンが基本になると警告したうえで、使用する薬剤に注意して、もしペニシリンを投与されそうになったときには遠慮せずにアレルギーのことを話すよう促すことが重要である。アレルギーにおける交差反応のリスクに言及する必要もある。また、薬剤を投与する側の医療専門職も、事前にアレルギーについて患者に尋ねるべきである。

副作用をモニタリングする

処方、調剤または投与する薬剤の副作用を熟知し、先を見越して対処すること。また、発生しうる副作用について、具体的には副作用を認識する方法と、取るべき適切な行動について患者を教育する必要もある。そして、患者に発生した臨床上的問題で、まだ分類できていないものを評価する際には、薬剤の副作用を鑑別診断に必ず含めるようにする。

誤薬と有害でなかったインシデントから学ぶ

エラーの調査と問題の解決を通じて学習すること。エラーは一度発生すると繰り返すものであるからである。個々の医療従事者ならびに医療機関の双方がエラーの再発を防止するための戦略を検討する必要がある。そのためには、投薬に関わるエラー、有害反応、有害事象を報告する方法に精通するとともに、薬剤師は多職種からなる会議を運営して、よくある間違いを検討し、それらの間違いを予防するための方法や手順（病院の医薬品集から発音の似た薬剤を除外するなど）を特定することを考えるとよいであろう。

要約

賢くかつ適切に使用すれば、薬剤は患者の健康を大きく改善する。しかし、その一方で誤薬が頻繁に発生しており、本来は防止可能であるはずの健康被害や経済的損失を引き起こしている。患者に薬剤を投与すれば必ず何らかのリスクが伴うということを忘れてはならない。自身の責任を把握したうえで、患者に対する薬剤使用の安全性を高めるべく全力を尽くすべきである。

指導方略および形式

投薬の安全性について学生に教える方法は数多く考えられるが、複合的なアプローチが最も効果的な方法となるであろう。

選択肢としては、双方向的な講義、小グループ討論、問題基板型学習 (PBL)、実践的ワークショップ、個別指導、臨床環境やベッドサイドでの課題を含むプロジェクト活動、オンライン学習パッケージ、事例研究。

講義とグループ討論

本カリキュラム指針に付属されているPower Point資料は、投薬の安全性をテーマとした双方向的な導入セッションと教師主導の小グループ討論のどちらでも使用できるように設計されている。ある程度の双方向的な形式には容易に調整することができ、各地域の事例、問題、システムなどを組み込むことで所属する医療環境に適合させることも可能である。また資料のところどころに一連の設問を配置することで、学生が本トピックに積極的に取り組めるように配慮している。更に、設問と回答を付けた短い事例を複数用意しており、これらは講義内容に組み込んでよいし、独立した学習活動の材料として学生に提供してもよいであろう。

投薬の安全性に関する教育に活用できる上記以外の教育方法とアイデアを以下に示す。

問題基板型学習 (PBL)

投薬の安全性に関連する問題点を提示した事例を使用すること。事例全体を読ませてから省察的な質問に回答させてもよいし、一連の用量計算問題に取り組みさせてもよいであろう。

更なる教育および学習活動

–実践的ワークショップ

緊急事態を模した時間的なプレッシャーの下で自身の技能を磨くことができる。ワークショップのトピックとしては、薬剤の投与、処方、用量計算などを設定するとよい。

–プロジェクト活動

プロジェクト活動として学生に以下の課題を実施させることができる：

- 薬剤師と面談し、よくあるエラーについて学ぶ
- 看護師が患者に薬剤を配布する過程に同行する
- さまざまな薬剤を投与する看護師や医師（麻酔科医など）と面談し、誤薬に関する経験や知



識および間違いの発生を最小限に抑えるための戦略について尋ねる

- 有害事象の原因となりやすいことが知られている薬剤について調べ、他の学生の前で発表する
- 卒後すぐの時期から日常的に処方すると想像される薬剤について個人的な処方集を作成する
- 複数の薬剤を使用している患者から完全な薬歴を聴取し、個々の薬剤について自習を行い、発生しうる副作用や薬物相互作用、ならびに使用を中止できる薬剤がないか検討する。自身の考えを基に薬剤師や医師と話し合い、学んだことを他の学生とも共有する
- 処方確認 (medication reconciliation) という用語の意味を理解したうえで、所属する施設ではどのように実施されているか病院のスタッフに尋ねる。患者の入退院のプロセスを見学、もしくは可能であれば参加して、どのようにエラーを防止しようとしているか、逆に、どのような欠陥や問題があるか考察する。

ロールプレイ訓練

ロールプレイ訓練も、学生に投薬の安全性について教えるための貴重な教育手段である。

シナリオI: 薬剤の投与エラー

事象の概要

早朝勤務が始まって間もなく、レギュラーインスリン10単位を投与という医師の指示が出ていた患者に対して、看護師が誤ってインスリン100単位を皮下投与した。このエラーの原因は、医師の記載が判読しにくかったことによる。

患者は認知症のために非協力的で、眠っているように見えた。その看護師は定期巡回の際に患者が全く反応しないことに気づき、血液検査によって患者が低血糖ショックに陥っていたことが確認できた。オンコールの当直医が呼ばれ、エラーが判明した。

医師らは患者に50%ブドウ糖の点滴静注を開始するとともに、緊急蘇生用カートを病室に運び必要に応じて直ちに利用できるようにした。患者は数分もたたないうちに目を覚まし、いつもの状態に戻った。

ロールプレイ

この患者の息子は弁護士で、その朝、このエラーの後に父親を見舞いにやってきたが看護師に向かい「父に何があったんですか。」と、色をなして尋ねた。父親と同室の患者が、朝早く問題が起きてスタッフが大勢父親の周りに集まっていたと息子に話した

のである。そのため、インスリンを投与した看護師が呼ばれて息子に説明することになった。

看護師が一連の出来事を説明して自身の責任とエラーを認めたとしても息子の怒りは収まらず、こう言うであろう。「その程度の医療を提供してらしたんですか。ここの看護師さんはどのような方たちなんですか」「納得いきませんね。法的な手段を取らせていただきます。」「今すぐ病棟の責任者と話をさせてください。」「今回の事案の報告書の閲覧を求めます。」「しかし、もし看護師がエラーについて詳細に説明しなければ、息子は立腹して、この先、どのような説明も受け入れたがらなくなるであろう。

通りかかった医師が対話を耳にする。息子役が依頼すれば医師は部屋に入るが、依頼しなければ、この約8分後に部屋に入る(ロールプレイ全体の持ち時間は12分間である)。部屋に入った医師は話の内容について尋ね、看護師が早朝の事象と、患者の息子との会話について説明する。その際に息子本人が同席するかどうかは医師と看護師次第である。

人物の説明

息子(45歳)はきちんとした身なりの弁護士で、時間ができるときに父親の見舞いにやってくる。自身の身の回りで起きること全てに関心があるが、父親に認知症が発生したことが受け入れられず、混乱し、自分が軽んじられたように思うとともに、少し悲しい気持ちでいる。父親のために何かしたいと心から望んでいるが、どうしてよいかわからない。以前、ソーシャル・ワーカーと話した際には、息子が父親の医療に関与する必要は全くないと言われたが、母親が転んで脚を骨折し、父親の状態も悪化し始めてからは、両親の介護の負担が息子一人にかかっている。

ロールプレイの参加者への助言

息子役は責任者の医師に対し、事実の隠蔽と見落としがあったと苦情を言い、報道機関に持ち込んでもいいのか、病院の評判に関わるぞと脅さなければならぬ。「父を殺すところだったんですよ。よかったですね、そんなことにならなくて。」などと言う。

シナリオII: 誤薬による死亡

事象の概要

Sarah (42歳女性)は、遠隔転移のないの十二指腸がんの切除手術を受けるため入院した。

それまでSarahは健康で、悪性腫瘍の家族歴もまったくなかった。Sarahは手術に同意したほか、病理検査の結果次第で必要になると想定される全ての治療にも同意した。

手術当日の朝には、Sarahは夫と幼い子供2人（13歳と8歳）としばしの別れを告げてから手術室に搬入された。小さな限局性の腫瘍が完全に切除され、その組織が診断のために病理検査室に送られた。手術開始から2時間後、酸素飽和度の低下、頻脈および血圧低下の徴候を示した。そのため外科医は輸液を続けながら、切除部位に出血、損傷、塞栓などがないか再確認した。しかし何も発見できず、外科医はプロトコルに従って切開創を縫合した。

病棟に戻ると患者は突然高熱を出し、その後1週間解熱しなかった。そこで医師は以下のように抗生物質を処方した：

静注ゲンタマイシン80mg×3／日

しかし看護師がこの指示を次のように書き写してしまった：

静注ゲンタマイシン80mg×3／回

書き写した看護師は投与1回当たりと書いたが、実際の指示は1日当たりであった。それから10日間、この患者はゲンタマイシン240mgの投与を1日3回受けることになってしまった。

腎不全と聴力障害の徴候が出現したものの、このエラーは投与開始の10日後に看護師長が薬剤の在庫を調べるまで発覚しなかった。治療は直ちに中止されたが、急性腎不全のために全身状態の悪化を来し、その10日後に患者は多臓器不全のため死亡した。

患者の家族は入院期間を通じて看護スタッフに批判的であったが、Sarahの死は医療過誤が原因だったと非難し、看護師長と病棟部長に怒りをぶつけた。

患者の死後、夫は看護師長との面会を依頼し、妻が死亡したのは看護師らのエラーと医療過誤が原因であると非難した。そして、どの看護師が指示を写し間違えたかはすでに知っており、その看護師を告発すると脅迫した。

人物の説明

患者の夫は商店で働く勤勉な男性である。家族を養うのに収入はぎりぎりであった。妻ががんと診断されたことがまだ受け入れられず、怒りと不安を感じており、誰彼かまわず（特に看護スタッフに）腹を立てていた。妻が「あの看護師さんが計算を間違えて抗生物質を入れ過ぎたのよ。」と言っていたからである。夫は妻の死因、誰のせい、誰に思い知らせてやるべきかを知りたいがっており、病院の上層部に対応させ、子供たちの支援をしてほしいと思っている。非常に動揺し、大声でわめき散らしている。

シナリオIII：患者と医療従事者のコミュニケーション 事象の概要

Kirk（54歳）は一過性の胸痛を訴えて入院していた。以前も急性冠動脈イベントによりICUに入っていたことがあったが、今回の予備的な検査では確定診断には至らず、胸痛もそれほどひどくなかった。医師は絶対安静と連続48時間の心モニタリングを指示した。Kirkは重度の喫煙者である上に過体重であり、高血圧と高コレステロール血症に対して処方されていた薬剤を服用していなかった。

Kirkはすぐに退院させるよう要求した。入院のせいで勤めている自動車工場を解雇されるのではないかと心配していたのである。

そして、夜勤の担当看護師に怒りの矛先を向け、自分は退院していいと約束してもらった。だからモニタリングも絶対安静も必要ないと主張した。彼は非協力的だった。別の看護師を説き伏せて短期外泊の許可を既に取りっていた。そして、改めて外泊させると要求し、病室で静かにしていることを拒否した。喫煙したくてたまらず、退院したがって、ナースステーションのそばで怒鳴り声をあげている。

担当看護師が外泊を認めなければ、Kirkは、思いやりのないやつだと非難し、他の看護師の方が親切で人の気持ちがわかり、理解があると主張するであろう。

オンコールの当直医がそばにいるが、口をはさまず、他の患者の診療にあたっている。騒ぎになっているナースステーションの近くにも患者がいる。

人物の説明

Kirkは過体重である上に重度の喫煙者で、わめき散らして周囲の関心を引くことに快感を覚えている。しかし実際は、これまでのようには働けなくなって解雇されるかもしれないと非常に心配しており、また、2年前に親友が同じ病院で手術中に死亡したため、手術をひどく怖がっている。

Source: These scenarios were supplied by Amitai Ziv, The Israel Center for Medical Simulation, Sheba Medical Center, Tel Hashomer, Israel.

事例研究 処方エラー



この事例では、完全かつ正確な薬歴聴取の重要性が示されている。

74歳の男性が新たに発症した安定型狭心症の治療を受けるために地域の開業医を受診した。患者がこの医師を受診したのは初めてであったが、医師は患者の既往歴と薬歴を一通り聴取した。その結果、

患者はそれまでは健康で、薬剤は頭痛薬しか服用していないことが判明した。しかし、患者はその頭痛薬の名前を思い出すことができず、医師はその薬剤を頭痛の出現時に屯用する鎮痛薬であろうと推測した。ところが、実際に患者が使用していたのはβ遮断薬で、しかも片頭痛の治療薬として毎日服用していた（この薬剤は別の医師によって処方されたものであった）。診察した医師は、狭心症に対してアスピリンと別のβ遮断薬の投与を開始した。この新たな投薬の開始以降、患者には徐脈と起立性低血圧がみられるようになった。不幸なことに、患者は3日後に起立時のめまいのために転倒し、その際に大腿骨を骨折してしまった。

問い

- 誤薬はどの程度の頻度で発生するか。
- 上記のエラーはどうすれば防止できたと考えられるか。
- エラーを防止するために患者が果たすべき役割はあるか。

Source: WHO Patient Safety Curriculum Guide for Medical Schools. Geneva, World Health Organization, 2009: 242-243.

投薬エラー

この事例では、薬剤を投与するうえで手順の確認に加えて、チーム内での良好なコミュニケーションが重要であることが説明されているほか、薬剤を入れた容器には必ず正確なラベルを貼るべきであることが示されている。

38歳の女性が、痒みを伴った赤色の皮疹と顔面の腫脹が20分間は続いていると訴えて病院を受診した。この患者には重篤なアレルギー反応の既往があった。ある看護師が0.01%アドレナリン（エピネフリン）液10mLを10mL注射器に吸い上げ、医師から指示された場合に備えて、すぐに使用できる状態（総量1mg）でベッドサイドに置いておいた。その間、医師は静脈内留置針を挿入していた。作業を終えて、この透明な液体の入った10mL注射器を見た医師は、生理食塩水が入っているものと勘違いしてしまった。その間、医師と看護師の間では何のコミュニケーションもとられなかった。

医師は生理食塩水で静脈ラインをフラッシュするつもりで、このアドレナリン（エピネフリン）10 mL全てを静脈内カテーテルに注入してしまった。すると患者は急激に恐怖心と不安をあらわにし、頻脈となった後、意識を失い、脈も触れなくなってしまった。心室性頻拍と判明して、心肺蘇生が開始された結果、幸運にも良好な回復が得られた。アナフィラキ

シー時のアドレナリン（エピネフリン）の推奨用量は0.3～0.5 mgの筋注であるが、この患者には1mgが静注された。

討論

- この有害事象と関係のある要因としては何が考えられるか。
- このチームの機能を向上させる方法の要点を述べよ。

Source: WHO Patient Safety Curriculum Guide for Medical Schools. Geneva, World Health Organization, 2009: 242-243.

モニタリングエラー

この事例では、使用中の薬剤について患者と情報をやり取りすることの重要性が示されている。患者には処方薬を使用する期間について必ず説明すべきである。この事例ではまた、不良な転帰を回避するためには正確かつ完全な薬歴の聴取が重要となることも説明されている。

ある入院患者に足関節骨折後の深部静脈血栓症に対する治療として経口抗凝固薬の投与が開始された。当初予定された治療期間は3～6か月間であったが、退院した患者も地域の開業医も、この治療期間を把握していなかった。そのため、患者はその後数年間にわたって抗凝固薬を服用し続けることになり、抗凝固薬の使用に伴う出血リスクに不必要に曝され続けてしまった。ある日、患者は歯科感染症と診断され、抗生物質が処方された。その9日後、後腹膜からの自然出血により背部痛と血圧低下を来し、入院と輸血が必要になった。血液凝固検査では凝固機能の顕著な抑制が確認され、抗生物質により抗凝固作用が増強されたものと考えられた。

問い

- この有害事象に関係した主な要因は何か。
- この有害事象はどうすれば防止できたと考えられるか。

Source: WHO Patient Safety Curriculum Guide for Medical Schools. Geneva, World Health Organization, 2009: 242-243.

有害反応につながった処方エラー

この事例では、歯科医師が患者の全身性免疫不全を過小評価した一方で、抗生物質の全身投与による有害作用に対する適切な予防措置を講じなかった。

HIV陽性の42歳の男性患者がひどい虫歯のため歯科診療所を受診し、根管治療、歯肉疾患の治療および抜歯を受けることになった。

歯科医師は全身および歯科領域に関する病歴を聴取し、医学的に見て状態は安定していると判断したうえで、予防的抗生物質を処方してから歯科治療を実施した。しかしこの患者が2回目に来院した際、口腔内診査を行っていた歯科医師は口腔内に真菌感染症（カンジダ症）に類似した病変を発見した。

そこで患者の全身的な状態について再検討した歯科医師は、HIV/AIDS患者に抗生物質の全身投与を行うと真菌症感染のリスクが高まるため、このような病変の発生を予防するために抗生物質とともに適切な抗真菌薬も処方すべきであったことを思い出した。更に、患者の主治医の意見も聞かずに患者の状態が安定していると思い込んでいたことにも気がついた。

つまり、患者の免疫不全状態を過小評価していたわけである。歯科医師は口腔真菌感染の治療のために患者を主治医に紹介し、患者はそこで必要な治療を受けることになり、歯科治療は全身および口腔内の状態が改善するまで延期された。

問い

- 歯科医師が患者の主治医に相談することなく当初の治療計画を立ててしまった要因としては何が考えられるか。
- 歯科医師が患者の免疫不全状態を過小評価した要因としては何が考えられるか。
- 歯科医師がこのHIV陽性患者に対して抗生物質の全身投与だけで抗真菌薬を処方しなかった要因としては何が考えられるか。

Source: Case supplied by Nermin Yamalik, Professor, Department of Periodontology, Dental Faculty, Hacettepe University, Ankara, Turkey.

医療従事者と患者とのコミュニケーションは欠かせない

この事例では、患者が薬物相互作用について理解していないことに気づいた薬剤師が、患者の服用している個々の薬剤とそれらの適切な使用方法について十分な時間を割いて説明した。

Mary (81歳女性) は、骨粗鬆症による重度の背部痛に起因した慢性疼痛と冠動脈性心疾患、更には絶えず続く痛みと処方薬への不信感に起因したうつ病症状に悩まされていた。薬剤を処方していたのは神経内科医、内分泌内科医、2人の開業医およびリウマチ専門医であり、薬剤は合計18種類で、その大部分が疼痛に対する治療薬であった。痛みを抑えるために頻繁にNSAID（非ステロイド性鎮痛薬）を服用していたため、Maryは胃炎も発症していた。

そのため鎮痛薬の服用に非常に慎重になり、たまにしか服用しなくなっていた。多数の薬局を訪れて、さまざまな鎮痛薬（アセトアミノフェンやイブプロフェンなど）を購入していた。

Maryが鎮痛薬の服用を心配したのは、胃への副作用が原因であった。時には処方された鎮痛薬を全て服用することもあり、更には薬局で購入した市販薬も服用することもあった。それでも改善しているとは感じられなかった。トラマドールは副作用を恐れて通常通りには服用せず、痛みが強い時はアセトアミノフェンを使用していたが、ほとんど効果はなかった。同様に、抗うつ薬のシタロプラムを1週間だけ指示通り服用したが、改善を感じられなかったため、たまにしか服用しなくなってしまった。**Box B.11.1**にMaryが服用していた薬剤の一覧を示す。

ある薬剤師が薬物相互作用についてMaryが理解していないことに気づき、個々の薬剤とそれらの適切な使用方法について十分な時間を割いて説明した。そして複数のNSAIDの不適切な使用について、特に以下の点に重点を置いて説明した：

- 肝障害がなければ、メタミゾールと高用量のアセトアミノフェンの組み合わせが適切であること
- シタロプラムの効果は服用を開始してから1か月後に評価するものであること
- 服用している薬剤と既往歴を医師に伝えることが重要であること
- 薬物有害反応のリスクを最小限に抑えるために薬物相互作用について評価する必要があること
- 禁忌について再検討し、市販薬を適切に使用する必要があること

再びこの薬剤師の元を訪れたときには、Maryは自身の疼痛管理に満足している様子であった。

問い

- Maryが処方薬を誤用する原因となった可能性のあるコミュニケーションエラーを挙げよ。
- 医療専門職間での情報共有が不十分になったことに関連する問題点を特定せよ。
- 全ての患者に、使用する薬剤についての教育を行うべきか。
- 患者に処方されている薬剤と実際に患者が服用している薬剤を、関係する全ての医療専門職が間違いなく把握できるようにするためには、どのようなシステムを導入すればよいか。
- 患者に薬剤を処方または提供する医療専門職が負うべき責任について述べよ。
- 市販薬の使用について助言するにあたり薬剤

ボックスB.11.1 患者が服用していた薬剤の一覧

神経内科医:

ガバペンチン
トラマドール+アセトアミノフェン (疼痛緩和)
チアプロフェン酸 (疼痛緩和)

市販薬とアセトアミノフェン (疼痛緩和)

内分泌内科医:

レボチロキシン

オメプラゾール
コレカルシフェロール+Ca+Zn+Mn
コレカルシフェロール
アトルバスタチン
ラネリック酸ストロンチウム
ジクロフェナク (疼痛緩和)

2人の開業医:

シタロプラム
プロマゼパム (恐怖心に対して)
ニメスリド (疼痛緩和)
トラマドール (疼痛緩和)
メタミゾール (疼痛緩和)
メトプロロール
インドブフェン

リウマチ専門医:

メロキシカム (疼痛緩和)

師が負うべき責任について述べよ。また、市販薬の効果を最大限に発揮しつつ、起こりうるリスクを最小限に抑えるためには、どのような手順を実践する必要があるか。

Source: Jiri Vlcek, Professor of Clinical Pharmacy and Pharmaceutical Care. Clinical pharmacists on internal department in teaching hospital in Hradec Kralove Charles University, Prague, Faculty of Pharmacy, Department of Social & Clinical Pharmacy.

Tools and resource material

WHO patient safety solutions

These are summary documents detailing solutions for patient safety problems. A number of them concern medication issues.

Solution 1 - Look-alike, sound-alike medication names.

Solution 5 - Control of concentrated electrolyte solution.

Solution 6 - Assuring medication accuracy at transitions in care.

Solution 7 - Avoiding catheter and tubing misconnections.

Solution 8 - Single use of injection devices.

These documents are available on the Internet

(<http://www.who.int/patientsafety/solutions/en/>; accessed 21 February 2011).

Other internet references

The Agency for Healthcare Research and Quality (United States Department of Health and Human Services, Rockville, MD)

maintains an online case archive that can be used as a source of case studies that may be helpful in your teaching (<http://www.webmm.ahrq.gov>). Other useful online references include the sites maintained by the Institute for Safe Medication Practices (Horsham, PA) (<http://www.ismp.org>) and the National Patient Safety Agency (<http://www.npsa.nhs.uk>).

Educational DVDs



Beyond Blame documentary. This DVD runs for 10 minutes and is a powerful way to engage students in the issue of medication safety. It consists of a doctor, a nurse and a pharmacist talking about serious medication errors they have been involved in. This DVD is available for purchase through the Institute for Safe Medication Practices (<http://www.ismp.org>; accessed 21 February 2011).

The WHO Learning from Error Workshop includes a DVD depiction of a medication error—the administration of intrathecal vincristine. The DVD illustrates the

multifactorial nature of error.



Books

Vicente K. The human factor. London, Routledge, 2004:195-229.

Cooper N, Forrest K, Cramp P. Essential guide to generic skills. Oxford, Blackwell Publishing Ltd, 2008.

Institute of Medicine. Preventing medication errors: quality chasm series. Washington, DC, National Academies Press, 2006 (<http://www.iom.edu/?id=35961>; accessed 21 February 2011).

本トピックに関する知識を評価する

本トピックに関する知識および実践については、さまざまな方法での評価が可能であり、具体的には以下のような方法が挙げられる:

- 多肢選択式問題 (MCQ)
- 用量計算クイズ
- BAQ (short best answer question)
- 誤薬が関係した事例を題材として、エラーに寄与した要因を特定し、再発防止の戦略を考察したうえでレポートを書く
- プロジェクト活動を実施させ、その活動の学習アウトカムを省察する
- OSCE (客観的臨床能力試験)

OSCEでは、処方/調剤/投与の練習を含めてもよいし、薬歴およびアレルギー歴の聴取、薬剤投与時の5つのRとアレルギーのチェック、新たに処方する薬剤に関する患者の教育などについて、学生の能力を評価することもできる。

上述の評価項目の中には付属のPowerPoint資料では詳しく扱っていないものも含まれていることに注意すること。それらについては、学生が追加の指導を受けることを前提として、この投薬の安全性に関する評価項目の案として挙げたものである。

本トピックの教育方法を評価する

教育セッションをどのように進め、どのように改善できるかを再検討するにあたっては、評価が重要となる。重要な評価原則の概要については、指導者向け指針 (パートA) を参照のこと。

References

- 1) *The conceptual framework for the international classification for patient safety*. Geneva, World Health

Organization Patient Safety Programme, 2009 (<http://www.who.int/patientsafety/en/>; accessed 21 February 2011).

- 2) Cousins DD. Developing a uniform reporting system for preventable adverse drug events. *Clin Therap* 1998; 20 (suppl C) : C45-C59.
- 3) Institute of Medicine. *Preventing medication errors. Report brief*. Washington, DC, National Academies Press, 2006.
- 4) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. *To err is human: building a safer health system*. Washington, DC, Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, National Academies Press, 1999.
- 5) Runciman WB et al. Adverse drug events and medication errors in Australia. *International Journal for Quality in Health Care*, 2003, 15 (Suppl. 1) : S49-S59.
- 6) Nair RP, Kappil D, Woods TM. 10 strategies for minimizing dispensing errors. *Pharmacy Times*, 20 January 2010 (<http://www.pharmacytimes.com/issue/pharmacy/2010/January2010/P2PDispensingErrors-0110>; accessed 21 February 2011).
- 7) Vira T, Colquhoun M, Etchells E. Reconcilable differences: correcting medication errors at hospital admission and discharge. *Quality & Safety in Health Care*, 2006, 15: 122-126.
- 8) Koppel R, Metlay JP, Cohen A. Role of computerized physician order entry systems in facilitating medication errors. *Journal of the American Medical Association*, 2005, 293: 1197-1203.

トピック11のスライド: 投薬の安全性を改善する

患者安全について学生に教えるうえでは、常に講義が最善の方法になるとは限らない。講義を検討する場合は、その中で学生に対話や討論をさせるのが良いアイデアとなる。事例研究を用いれば、グループ討論の1つのきっかけが生まれる。もう1つの方法は、本トピックに関係する問題をもたらす医療のさまざまな側面について学生に質問することである。たとえば、非難の文化、エラーの本質、他産業でのエラーの管理方法などについて質問するとよいであろう。

トピック11のスライドは、指導者が本トピックの内容を学生に教える際に役立つよう作成されており、各地域の環境や文化に合わせて変更してもよい。全てのスライドを使用する必要はなく、教育セッションに含まれる内容に合わせて調整するのが最も有効となる。

使用した薬剤名については、全てWHOが制定した薬物の国際一般名

(WHO International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances) (<http://www.who.int/medicines/services/inn/en/>; 2011年3月24日現在) に従った。

