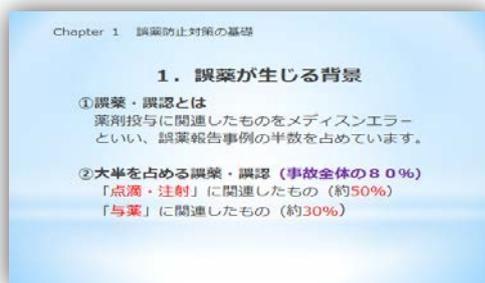


誤薬防止対策

発表者用原稿

Chapter 1 誤薬防止対策の基礎



1. 誤薬が生じる背景

① 誤薬・誤認とは

医療安全管理を考える過程では、さまざまな用語が飛び交います。

医療従事者側の過失の有無に関わらず、患者さんに傷害を招いた事象を「有害事象（医療事故）」、事故の要因となった人為的誤りを「ヒューマンエラー」といいます。「誤薬」には、患者さんに傷害を及ぼした事例だけでなく、傷害を及ぼさなかった（がヒヤリ・ハットした）事例も含まれ、レポート等による報告が求められています。この「誤薬」において、薬剤投与に関連したものを「メディスンエラーといい、病院・診療所での誤薬報告事例の半数を占めています。

② 大半を占める誤薬・誤認

報告された誤薬事例を分析すると、その約半数は誤薬・誤認です。そして、そのうちの約80%は「点滴・注射」に関連したもの（約50%）と「与薬」に関連したもの（約30%）です。誤薬・誤認は、患者さんへの薬剤投与時に発生しています。



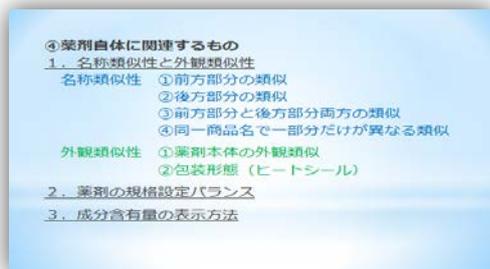
③ 誤薬・誤認の発生誘因

誤薬・誤認の誘因を分析すると、①薬剤自体に関連するもの、②システムに関連するもの、③人間が関与することに関連するものが挙げられます。①には、薬剤の名称類似性、薬剤の規格設定バランスや成分含有量の表示方法があります。

②には、内服薬と注射薬の処方方法の不統一や倍量処方、処方オーダリングシステムや患者さんの持参薬などがあります。

③には、本人の状況（知識量、多忙、睡眠不足、体調不良など）や周囲の環境（騒音、作業スペース、人間関係など）に、①と②の誘因が加わることで、投与患者間違い、薬剤の取り違い、処方間違い、投与量間違い、投与速度間違い、投与忘れなどが起こります。

言い換えれば、①と②のような内在する誘因が、人間という不完全な行為者に多くの影響を与え、誤薬を引き起こすことになるのです。



④薬剤自体に関連するもの

1. 名称類似性と外観類似性

名称類似性は、①前方部分の類似、②後方部分の類似、③前方部分と後方部分両方の類似、④同一商品名で一部分だけが異なる類似の4つに大別されます。

これらが誘因と思われる誤薬で問題となるのは、強力な作用の薬剤と間違えたために、患者さんに重篤な健康被害が発生した場合です。逆に、作用の弱いものと間違えた場合は、短期間であれば健康被害の可能性も低く、問題は少ないと思われます。ただし、切迫流産治療薬ウテメリン（一般名：リトドリン）と子宮収縮薬メテナリン（一般名：メチルエルゴメトリン）のように、逆の薬理作用を示す場合は別です。

外観類似性は、①薬剤本体の外観類似、②包装形態（ヒートシール）の類似の2つがあります。①は、製薬企業が自社製品をイメージカラーで統一していることも問題点であり、含有量・濃度など複数の規格を発売している薬剤で誤薬が誘発しやすくなっています。

名称類似性への対策として、商標をつける前に事前チェックできるシステムが開発されました。一方、医療施設側は、薬剤を新たに採用するにあたって、すでに採用している薬剤の名称や外観の類似性を考慮することや、類似性の観点から採用薬剤の見直しを行うなどの対策が必要です。採用薬剤の変更に関しては、処方する医師、調剤する薬剤師、与薬する看護師の全職種に周知されないと、新たな誤薬を招くため、慎重な対策が必要です。

医療費抑制を目的に、後発医薬品（ジェネリック医薬品）の使用が拡大されています。それらの使用については、薬剤の品質保証（生物学的同等性）や安定供給性、医療機関に対する薬物有害反応（副作用）などの薬剤情報提供の不十分さなどが克服すべき点として挙げられます。処方する医師は、先発医薬品の商品名とその一般名までは記憶していても、後発医薬品の商品名まで記憶していることは少ないため、記憶が曖昧な後発医薬品の名称が新たな誤薬誘因となる可能性があります。

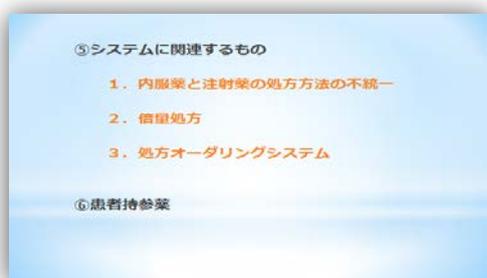
2. 薬剤の規格設定バランス

薬剤の製品化にあたって、製薬会社は投与量または調剤量を考慮した規格設定をする必要があります。投与量と製品規格設定のバランスがよくなないと、調剤時に薬剤師は誤薬に気づきにくいのです。

名称類似だけでなく、規格設定もほぼ同じであると誤薬誘因となり、多くの病院で誤薬を経験しています。薬剤の規格設定には、臨床現場で実際に投与される量を十分に考慮することが、製薬会社に求められます。

3. 成分含有量の表示方法

薬剤の成分含有量の表示方法もまた、重要な誤薬誘因です。特に、散剤における「〇〇倍散」という表示は薬剤師以外の医療従事者には不慣れな表現のため、誤薬誘因となるという判断から、2000年9月に使用しないとの通知が厚生労働省から出され、該当薬剤の販売名称の変更が行われました。



⑤システムに関連するもの

1. 内服薬と注射薬の処方方法の不統一

処方せんについては、医師法第22条で「処方せん交付義務」、医師法施行規則第21条で「処方せん記載事項」が規定されています。また、健康保険法では、保険医療機関及び保健医療担当規則第23条で規定され、保険局医療課長通知において、処方せん記載上の注意事項が詳細に示されています。この通知では、内服薬は1日分量、注射薬と外用薬は総投与量といったように、処方時の分量は、剤形によって異なります。

注射薬は、緊急性を要することから治療現場に備蓄され、投与が必要なときに口頭・指示伝票などにより、医師から看護師への投与指示が行われていました。投与指示は1回量のほうが理解しやすいことから、「1回量単位」で行われることが多いです。近年、処方オーダリングシステムの導入と医療安全管理の目的で、注射薬投与の処方せん化が進み、「1回量単位」の内服薬処方とは異なる「1回量単位」での処方を行っている病院が多いようです。この内服薬と注射薬の処方様式の違いが我が国独特であり、医療従事者を混乱させ、誤薬誘因となっています。実際には、内服薬の「1日分」を「1回分」と間違い、過量投与するケースもあります。処方情報が正確に伝達されないことは安全管理上とても危険なことであり、すべての薬剤に対して「1回量×1日の回数×日数」といった共通の処方様式を早急に統一することが必要です。