与薬における過剰投与・過小投与の原因薬と発生要因

鈴木亮平^{*1,2}, 深津 哲¹, 大津史子²独立行政法人国立病院機構東名古屋病院薬剤部^{*1}, 名城大学薬学部医薬品情報学研究室²

Analysis of Contributing Factors and Related Drugs in Incidents of Excessive Dosing or Underdosing

Ryohei Suzuki^{*1,2}, Satoshi Fukatsu¹ and Fumiko Ohtsu²Department of Pharmacy, National Hospital Organization Higashinagoya National Hospital^{*1},
Drug Informatics, Faculty of Pharmacy, Meijo University²〔 Received January 1, 2018 〕
〔 Accepted April 23, 2018 〕

The most frequently reported medical incidents were drug-related and made by nurses.

Excessive dosing can cause adverse reactions and possibly lead to patient deaths. On the other hand, underdosing can delay treatment and prolong hospitalization. We investigated drugs associated with and factors leading to excessive dosing or underdosing incidents to clarify when pharmacists should intervene to reduce medication-related incidents. We analyzed incident reports collected by the Japan Council for Quality Health Care between January 2009 and June 2015. In total, we found 3,024 cases of excessive dosing and 2,119 cases of underdosing. In the excessive dosing group, dosing errors and the administration of an excessive dose without an order to do so comprised 785 cases and 482 cases, respectively. In the underdosing group, there were 902 cases of dosing errors and 366 cases where the dose was discontinued too early.

We used logistic-regression analysis to compare cases of causative drugs and incident factors with dosing errors and other medical incidents. Our analysis revealed that there was a significant association between steroids, narcotic analgesics, antibacterial drugs and both excessive dosing and underdosing incidents. Also, there was a significant association between nurses not confirming the correct dose and misdosing incidents.

It is easy for dosing errors to occur with the aforementioned drugs because the correct dosage varies with the patient's age, renal function, overall condition, and test results. These findings suggest that pharmacists in hospital wards need to check the correct dosage before administering the medication to prevent dosing errors.

Key words — medical incident, excessive dosing, underdosing, pharmacist, safety

緒 言

公益社団法人日本医療機能評価機構が実施した平成 27 年度の医療事故情報収集等事業年報のヒヤリ・ハット報告では薬剤に関連する事例が 1 番多く、1 年間で約 26 万件報告されている。また、発生場面では与薬に関する場面が 1 番多く、当事者職種では看護師が最も多く報告されている (http://www.med-safe.jp/pdf/year_report_2015.pdf,

2017 年 4 月 22 日)。与薬のなかでも薬剤の過剰投与は薬の効果を強め副作用の原因となり、死亡事例も報告されている (薬の過剰投与で 69 歳女性が死亡, 日本経済新聞, 2017 年 9 月 29 日)。一方、過小投与は患者の治療を遅らせ、病態悪化や入院期間が延長する原因となり対策が急務である。

これまでに、看護師の勤務形態・経験年数などの要因分析に基づいた医療過誤防止対策は行われている。^{1,2)} 薬剤面からの分析および防止対策は、イン

*〒468-8620 愛知県名古屋市名東区梅森坂5-101

スリンの投与量間違いや、カリウム製剤の急速静注に焦点を当てて行われているが (http://www.med-safe.jp/pdf/report_2010_4_R002.pdf, 2018年2月4日) (http://www.med-safe.jp/pdf/report_2014_4_T002.pdf, 2018年2月4日), ほかの薬剤では行われていない。

2012年4月の診療報酬改定で、医療安全の推進や医療の質の向上等を目的として病棟薬剤業務実施加算が新設された。薬剤師の病棟における業務を通して、病棟における薬剤に関するインシデント・アクシデントの減少に薬剤師が貢献することが期待されている (<http://www.jshp.or.jp/cont/16/0609-2.pdf>, 2017年4月22日)。しかし、具体的な方法は示されていない。

今後、薬剤師が過剰投与・過小投与のヒヤリ・ハット減少につなげる業務改善を行うためには、ヒヤリ・ハットが最も多い与薬場面の現状を把握し、対策を講じることが必要である。そこで、ヒヤリ・ハットが最も多く、与薬の際に当事者となりやすい看護師における、原因薬や発生要因の現状を分析し、薬剤師の介入すべき点を明確にすることを目的に調査を行った。

方 法

1. 調査対象

調査対象は公益社団法人日本医療機能評価機構が医療事故情報収集等事業のホームページ (<http://www.med-safe.jp/>, 2015年12月5日) で公開している2009年1月1日～2015年6月30日のヒヤリ・ハット事例とした。

公益社団法人日本医療機能評価機構は国民の健康と福祉の向上に寄与することを目的として、医療の質の向上と信頼できる医療の確保に関する事業を行っている。その一環として医療安全対策の一層の推進を図るため、薬剤や輸血、医療機器、療養上の世話などで起きたヒヤリ・ハット事例の収集を行っている。これらの事例は国立高度専門医療研究センターおよび国立ハンセン病療養所、独立行政法人国立病院機構の開設する病院、大学病院、特定機能病院など全国の医療機関から収集されている。また、ヒヤリ・ハット事例には発生年・月や当事者職種、職種経験年数、関連医薬品、

事例の内容、発生要因、事例概要などの情報が収録されている。

今回、薬剤に関するヒヤリ・ハット事例のうち、事例の内容で「過小投与」と「過小投与準備（与薬の準備段階で発見された過小投与にかかわるヒヤリ・ハット）」を合わせた過小投与群、「過剰投与」と「過剰投与準備（与薬の準備段階で発見された過剰投与にかかわるヒヤリ・ハット）」を合わせた過剰投与群を対象として検討を行った。

2. 調査項目

調査項目はヒヤリ・ハット内容と当事者経験年数、原因薬、発生要因とした。

事例内には実際にどのような過剰投与、過小投与のヒヤリ・ハットが起きたかを分類する項目がないため、ヒヤリ・ハット内容を分類した。ヒヤリ・ハット内容の分類は「患者間違い」、「薬剤間違い」、「規格間違い」、「重複投与」、「投与量間違い」、「中止すべき薬の投与」、「投与すべき薬の中止（投与忘れ）」、「投与日時・時間の間違い」、「医療機器に関するトラブル（機械の故障、ルート上漏れ、ルート設定間違いなどのトラブル）」、「投与速度間違い（投与速度設定間違い、投与速度未変更）」、「その他」とし、1事例につき1つヒヤリ・ハット内容を選択した。

当事者経験年数は事例内に収録されている経験年数を1年未満と1年以上に分類した。

原因薬は事例内の関連医薬品に記載されず事例概要内に記載されていることも多いため、関連医薬品、事例概要内から抽出した。抽出した原因薬のうち商品名で書かれているものは“JAPIC 医療用・一般用医薬品集”（一般財団法人日本医薬情報センター2015年7月、東京）を用いて一般名へ変更した。なお抗生剤の溶媒として使用されている生理食塩液・ブドウ糖液は除外した。また、原因薬による要因を明らかにするため、原因薬群に分類した。原因薬群はハイリスク薬である抗悪性腫瘍剤、免疫抑制剤（ステロイドとそれ以外の免疫抑制剤）、不整脈用剤、抗てんかん剤、血液凝固阻止剤（抗凝固薬と抗血小板薬）、ジギタリス製剤、テオフィリン製剤、カリウム製剤、精神神経用剤、糖尿病用剤、膵臓ホルモン剤、抗ヒト

免疫不全ウイルス（human immunodeficiency virus: HIV）薬と麻薬，利尿剤，感染症治療薬に分類した。なお，カリウム製剤の剤形は注射薬，ステロイドの剤形は注射薬と内服薬とした。

発生要因は事例内に収録され分類されている「確認を怠った」，「患者への説明が不十分であった（怠った）」，「判断を誤った」，「観察を怠った」，「記録などに不備があった」，「連携ができていなかった」，「報告が遅れた（怠った）」とした。

3. 調査方法

過剰投与群，過小投与群のヒヤリ・ハット内容，原因薬を集計した。原因薬は1事例で複数報告されていることもあるため，累計件数で集計した。なお，重複して報告されている事例，内容が過剰投与，過小投与でない事例，薬の自己管理など患者側の責任で起きた事例，当事者職種が看護師，准看護師，助産師以外の事例は除外した。

過剰投与群，過小投与群のヒヤリ・ハット内容の上位2内容について，それぞれのヒヤリ・ハット内容（ケース群）とそれ以外のヒヤリ・ハット内容（コントロール群）の2群間でヒヤリ・ハットの背景因子（経験年数，原因薬群，発生要因）の比較を行った。

4. 統計解析

ケース群とコントロール群の2群間における背景因子（経験年数，原因薬群，発生要因）について単変量ロジスティック回帰分析を行った。さらに，単変量ロジスティック回帰分析にて $P < 0.2$ を認めたヒヤリ・ハットの背景因子を選択し，ステップワイズ増加法による多変量ロジスティック回帰分析を

行った。有意水準は5%とし，統計解析にはIBM SPSS Statistics 24（日本IBM(株)，東京）を使用した。

結 果

1. 調査結果の概要

2009年1月1日～2015年6月30日の過剰投与群のヒヤリ・ハット事例は3,024件であった。このなかから重複して報告されている事例33件，内容が過剰投与でない事例189件，薬の内服自己管理など患者側の責任で起きた事例713件，当事者職種が看護師，准看護師，助産師以外の事例114件を除いた対象事例は1,975件であった。過小投与群は2,119件であった。このなかから重複して報告されている事例20件，内容が過小投与でない事例118件，薬の自己管理など患者側の責任で起きた事例325件，当事者職種が看護師，准看護師，助産師以外の事例59件を除いた対象事例は1,597件であった。

2. ヒヤリ・ハット内容

過剰投与群，過小投与群のヒヤリ・ハット内容を表1に示す。過剰投与群では投与量間違いが785件と最も多く，次いで中止すべき薬の投与が482件であった。過小投与群では投与量間違いが902件と最も多く，次いで継続すべき薬の中止が366件であった。

3. 原因薬

過剰投与群，過小投与群の上位10原因薬を表2に示す。過剰投与群ではインスリンヒト（遺伝子組み換え）が115件と1番多く，フロセミドが108件，ワルファリンカリウムが82件と続いた。

表1 過剰投与群・過小投与群のヒヤリ・ハット内容

過剰投与群	n	過小投与群	n
投与量間違い	785	投与量間違い	902
中止すべき薬の投与	482	継続すべき薬の中止	366
投与速度間違い	305	投与速度間違い	155
重複投与	172	医療機器に関するトラブル	113
投与日時，時間の間違い	152	規格間違い	31
規格間違い	36	投与日時，時間の間違い	26
薬剤間違い	15	その他	2
患者間違い	14	患者間違い	1
医療機器に関するトラブル	9	薬剤間違い	1
その他	5		

過小投与群ではオキシコドン塩酸塩水和物が 54 件と 1 番多く、ワルファリンカリウムが 49 件、フロセミドが 38 件と続いた。

4. ヒヤリ・ハット内容の上位におけるヒヤリ・ハット背景

(1) 過剰投与群の投与量間違い

投与量間違いのヒヤリ・ハットの背景の単変量ロジスティック回帰分析の結果を表 3 に示す。経

験年数では有意な関連が認められなかった。有意な正の関連が認められた原因薬は、感染症治療薬、抗凝固薬、麻薬、ステロイド、精神神経用剤、抗てんかん剤であり、発生要因は、「確認を怠った」であった。また、投与量間違いのヒヤリ・ハットの背景の多変量ロジスティック回帰分析の結果を表 4 に示す。有意な正の関連が認められた原因薬（オッズ比, 95% CI）は、感染症治療薬（2.5, 1.8-3.6）、抗凝固薬（1.9, 1.3-2.7）、麻薬（5.5,

表 2 過剰投与群・過小投与群の上位 10 原因薬

過剰投与群	n	過小投与群	n
インスリンヒト（遺伝子組換え）	115	オキシコドン塩酸塩水和物	54
フロセミド	108	ワルファリンカリウム	49
ワルファリンカリウム	82	フロセミド	38
維持液	51	インスリンヒト（遺伝子組換え）	36
オキシコドン塩酸塩水和物	41	ヘパリンナトリウム	32
ヘパリンナトリウム	39	プレドニゾロン	27
アスピリン	29	ドパミン塩酸塩	23
バンコマイシン塩酸塩	26	維持液	21
プレドニゾロン	23	インスリンアスパルト（遺伝子組換え）	21
アムロジピンベシル酸塩	22	モルヒネ塩酸塩水和物	19
		大建中湯	19

表 3 過剰投与群の投与量間違いにおけるヒヤリ・ハットの背景の単変量ロジスティック回帰分析

		投与量間違い (n = 785)		投与量間違い以外 (n = 1,190)		オッズ比	95% CI	P
		n	%	n	%			
経験年数	1 年未満	133	16.9	232	19.4	0.8	0.7-1.1	0.153
原因薬	感染症治療薬	87	11.1	64	5.4	2.2	1.6-3.1	<0.001
	抗凝固薬	69	8.8	72	6.1	1.5	1.1-2.1	0.021
	麻薬	62	7.9	24	2.0	4.2	2.6-6.7	<0.001
	膵臓ホルモン剤	60	7.6	98	8.2	0.9	0.7-1.3	0.635
	利尿剤	48	6.1	88	7.4	0.8	0.6-1.2	0.272
	ステロイド	32	4.1	25	2.1	2.0	1.2-3.4	0.012
	精神神経用剤	25	3.2	8	0.7	4.9	2.2-10.8	<0.001
	抗てんかん剤	17	2.2	6	0.5	4.4	1.7-11.1	0.002
	不整脈用剤	15	1.9	17	1.4	1.3	0.7-2.7	0.408
	抗血小板薬	9	1.1	28	2.4	0.5	0.2-1.0	0.058
	糖尿病用剤	8	1.0	42	3.5	0.3	0.1-0.6	0.001
	抗悪性腫瘍剤	7	0.9	9	0.8	1.2	0.4-3.2	0.743
	ジギタリス製剤	6	0.8	2	0.2	4.6	0.9-22.7	0.063
	免疫抑制剤（ステロイド以外）	5	0.6	6	0.5	1.3	0.4-4.2	0.699
	カリウム製剤（注射薬）	5	0.6	4	0.3	1.9	0.5-7.1	0.340
	テオフィリン製剤	1	0.1	1	0.1	1.5	0.1-24.3	0.769
	抗 HIV 薬	0	0.0	0	0.0			
発生要因	確認を怠った	699	89.0	1,016	85.4	1.4	1.1-1.8	0.019
	連携ができていなかった	165	21.0	303	25.5	0.8	0.6-1.0	0.023
	判断を誤った	109	13.9	174	14.6	0.9	0.7-1.2	0.648
	記録などに不備があった	36	4.6	82	6.9	0.6	0.4-1.0	0.036
	観察を怠った	28	3.6	142	11.9	0.3	0.2-0.4	<0.001
	患者への説明が不十分であった（怠った）	25	3.2	65	5.5	0.6	0.4-0.9	0.019
	報告が遅れた（怠った）	9	1.1	49	4.1	0.3	0.1-0.6	<0.001

HIV: human immunodeficiency virus

3.3-9.0), ステロイド (2.3, 1.3-3.9), 精神神経用剤 (6.1, 2.7-13.9), 抗てんかん剤 (4.9, 1.9-12.4), ジギタリス製剤 (7.8, 1.3-46.2), であり, 発生要因は, 「確認を怠った」 (1.4, 1.0-1.8) であった。

(2) 過剰投与群の中止すべき薬の投与

中止すべき薬の投与のヒヤリ・ハットの背景の単

変量ロジスティック回帰分析の結果を表5に示す。経験年数では有意な関連が認められなかった。有意な正の関連が認められた原因薬は, 膵臓ホルモン剤, 利尿剤, 糖尿病用剤, 抗血小板薬であり, 発生要因は, 「連携ができていなかった」, 「記録などに不備があった」, 「患者への説明が不十分であった (怠っ

表4 過剰投与群の投与量間違いにおけるヒヤリ・ハットの背景の多変量ロジスティック回帰分析

	原因薬	投与量間違い (n = 785)		投与量間違い以外 (n = 1,190)		オッズ比	95% CI	P
		n	%	n	%			
	感染症治療薬	87	11.1	64	5.4	2.5	1.8-3.6	<0.001
	抗凝固薬	69	8.8	72	6.1	1.9	1.3-2.7	<0.001
	麻薬	62	7.9	24	2.0	5.5	3.3-9.0	<0.001
	ステロイド	32	4.1	25	2.1	2.3	1.3-3.9	0.003
	精神神経用剤	25	3.2	8	0.7	6.1	2.7-13.9	<0.001
	抗てんかん剤	17	2.2	6	0.5	4.9	1.9-12.4	0.001
	糖尿病用剤	8	1.0	42	3.5	0.4	0.2-0.8	0.008
	ジギタリス製剤	6	0.8	2	0.2	7.8	1.3-46.2	0.024
発生要因	確認を怠った	699	89.0	1,016	85.4	1.4	1.0-1.8	0.041
	記録などに不備があった	36	4.6	82	6.9	0.7	0.4-1.0	0.049
	観察を怠った	28	3.6	142	11.9	0.3	0.2-0.4	<0.001
	報告が遅れた (怠った)	9	1.1	49	4.1	0.3	0.1-0.6	0.001

表5 過剰投与群の中止すべき薬の投与におけるヒヤリ・ハットの背景の単変量ロジスティック回帰分析

		中止すべき 薬の投与 (n = 482)		中止すべき 薬の投与以外 (n = 1,493)		オッズ比	95% CI	P
		n	%	n	%			
経験年数	1 年未満	91	18.9	274	18.4	1.0	0.8-1.3	0.795
原因薬	膵臓ホルモン剤	63	13.1	95	6.4	2.2	1.6-3.1	<0.001
	利尿剤	49	10.2	87	5.8	1.8	1.3-2.6	0.001
	抗凝固薬	34	7.1	107	7.2	1.0	0.7-1.5	0.933
	感染症治療薬	31	6.4	120	8.0	0.8	0.5-1.2	0.250
	糖尿病用剤	24	5.0	26	1.7	3.0	1.7-5.2	<0.001
	抗血小板薬	17	3.5	20	1.3	2.7	1.4-5.2	0.003
	不整脈用剤	8	1.7	24	1.6	1.0	0.5-2.3	0.937
	ステロイド	7	1.5	50	3.3	0.4	0.2-0.9	0.036
	麻薬	6	1.2	80	5.4	0.2	0.1-0.5	<0.001
	精神神経用剤	5	1.0	28	1.9	0.5	0.2-1.4	0.219
	抗てんかん剤	4	0.8	19	1.3	0.6	0.2-1.9	0.434
	抗悪性腫瘍剤	4	0.8	12	0.8	1.0	0.3-3.2	0.956
	免疫抑制剤（ステロイド以外）	1	0.2	10	0.7	0.3	0.0-2.4	0.263
	カリウム製剤（注射薬）	1	0.2	8	0.5	0.4	0.1-3.1	0.370
	ジギタリス製剤	1	0.2	7	0.5	0.4	0.1-3.6	0.445
	テオフィリン製剤	0	0	2	0.1			
	抗 HIV 薬	0	0	0	0			
発生要因	確認を怠った	394	81.7	1321	88.5	0.6	0.4-0.8	<0.001
	連携ができていなかった	138	28.6	330	22.1	1.4	1.1-1.8	0.003
	判断を誤った	73	15.1	210	14.1	1.1	0.8-1.5	0.557
	記録などに不備があった	42	8.7	76	5.1	1.8	1.2-2.6	0.004
	患者への説明が不十分であった（怠った）	39	8.1	51	3.4	2.5	1.6-3.8	<0.001
	報告が遅れた（怠った）	24	5.0	34	2.3	2.2	1.3-3.8	0.003
	観察を怠った	22	4.6	148	9.9	0.4	0.3-0.7	<0.001

HIV: human immunodeficiency virus

た)」、「報告が遅れた(怠った)」であった。また、中止すべき薬の投与のヒヤリ・ハットの背景の多変量ロジスティック回帰分析の結果を表6に示す。有意な正の関連が認められた原因薬は、甲状腺ホルモン剤(2.5, 1.8-3.5)、利尿剤(2.0, 1.4-2.9)、糖尿病用剤(3.1, 1.8-5.6)、抗血小板薬(2.6, 1.3-5.2)であり、発生要因は、「連携ができていなかった」(1.3, 1.0-1.7)、「記録などに不備があった」(1.6, 1.0-2.4)、「患者への説明が不十分であった(怠った)」(2.0, 1.2-3.1)、「報告が遅れた(怠った)」(2.2, 1.3-4.0)であった。

「記録などに不備があった」(1.6, 1.0-2.4)、「患者への説明が不十分であった(怠った)」(2.0, 1.2-3.1)、「報告が遅れた(怠った)」(2.2, 1.3-4.0)であった。

(3) 過小投与群の投与量間違い

投与量間違いのヒヤリ・ハットの背景の単変量ロジスティック回帰分析の結果を表7に示す。経年数では有意な負の関連が認められた。有意な

表6 過剰投与群の中止すべき薬の投与におけるヒヤリ・ハットの背景の多変量ロジスティック回帰分析

		中止すべき薬の投与 (n = 482)		中止すべき薬の投与以外 (n = 1,493)		オッズ比	95% CI	P
		n	%	n	%			
原因薬	甲状腺ホルモン剤	63	13.1	95	6.4	2.5	1.8-3.5	<0.001
	利尿剤	49	10.2	87	5.8	2.0	1.4-2.9	<0.001
	糖尿病用剤	24	5.0	26	1.7	3.1	1.8-5.6	<0.001
	抗血小板薬	17	3.5	20	1.3	2.6	1.3-5.2	0.005
	麻薬	6	1.2	80	5.4	0.3	0.1-0.6	0.003
発生要因	確認を怠った	394	81.7	1,321	88.5	0.7	0.5-0.9	0.017
	連携ができていなかった	138	28.6	330	22.1	1.3	1.0-1.7	0.038
	記録などに不備があった	42	8.7	76	5.1	1.6	1.0-2.4	0.031
	患者への説明が不十分であった(怠った)	39	8.1	51	3.4	2.0	1.2-3.1	0.004
	報告が遅れた(怠った)	24	5.0	34	2.3	2.2	1.3-4.0	0.006
	観察を怠った	22	4.6	148	9.9	0.4	0.3-0.7	<0.001

表7 過小投与群の投与量間違いにおけるヒヤリ・ハットの背景の単変量ロジスティック回帰分析

		投与量間違い (n = 902)		投与量間違い以外 (n = 695)		オッズ比	95% CI	P
		n	%	n	%			
経験年数	1年未満	154	17.1	155	22.3	0.7	0.6-0.9	<0.001
原因薬	感染症治療薬	114	12.6	46	6.6	2.0	1.4-2.9	<0.001
	麻薬	72	8.0	26	3.7	2.2	1.4-3.5	0.001
	抗凝固薬	55	6.1	31	4.5	1.4	0.9-2.2	0.152
	甲状腺ホルモン剤	54	6.0	31	4.5	1.4	0.9-2.1	0.179
	ステロイド	43	4.8	17	2.4	2.0	1.1-3.5	0.018
	利尿剤	35	3.9	22	3.2	1.2	0.7-2.1	0.446
	糖尿病用剤	23	2.5	17	2.4	1.0	0.6-2.0	0.895
	精神神経用剤	22	2.4	8	1.2	2.1	0.9-4.9	0.066
	不整脈用剤	15	1.7	8	1.2	1.5	0.6-3.4	0.397
	抗てんかん剤	14	1.6	7	1.0	1.5	0.6-3.9	0.347
	抗悪性腫瘍剤	12	1.3	20	2.9	0.5	0.2-0.9	0.033
	抗血小板薬	10	1.1	8	1.2	1.0	0.4-2.5	0.937
	免疫抑制剤(ステロイド以外)	6	0.7	3	0.4	1.5	0.4-6.2	0.540
	テオフィリン製剤	2	0.2	1	0.1	1.5	0.1-17.0	0.724
	ジギタリス製剤	1	0.1	1	0.1	0.8	0.0-12.3	0.854
	カリウム製剤(注射薬)	0	0	4	0.6			
	抗HIV薬	0	0	0	0			
発生要因	確認を怠った	845	93.7	606	87.2	2.2	1.5-3.1	<0.001
	連携ができていなかった	117	13.0	145	20.9	0.6	0.4-0.7	<0.001
	判断を誤った	66	7.3	89	12.8	0.5	0.4-0.8	<0.001
	記録などに不備があった	49	5.4	21	3.0	1.8	1.1-3.1	0.021
	観察を怠った	44	4.9	130	18.7	0.2	0.2-0.3	<0.001
	患者への説明が不十分であった(怠った)	29	3.2	19	2.7	1.2	0.7-2.1	0.577
	報告が遅れた(怠った)	10	1.1	25	3.6	0.3	0.1-0.6	0.001

HIV: human immunodeficiency virus

正の関連が認められた原因薬は、感染症治療薬、麻薬、ステロイドであり、発生要因は、「確認を怠った」、「記録などに不備があった」であった。また、投与量間違いのヒヤリ・ハットの背景の多変量ロジスティック回帰分析の結果を表8に示す。経験年数では有意な負の関連が認められた。有意な正の関連が認められた原因薬は、感染症治療薬 (2.2, 1.5-3.2), 麻薬 (2.8, 1.7-4.6), 抗凝固薬 (1.6,

1.0-2.7), ステロイド (2.0, 1.1-3.7) であり、発生要因は、「確認を怠った」(1.9, 1.3-2.7), 「記録などに不備があった」(2.3, 1.3-4.0) であった。

(4) 過小投与群の継続すべき薬の中止

継続すべき薬の中止のヒヤリ・ハットの背景の単変量ロジスティック回帰分析の結果を表9に示す。経験年数では有意な関連が認められなかった。有意な正の関連が認められた原因薬は抗悪性

表8 過小投与群の投与量間違いにおけるヒヤリ・ハットの背景の多変量ロジスティック回帰分析

		投与量間違い (n = 902)		投与量間違い以外 (n = 695)		オッズ 比	95% CI	P
経験年数		n	%	n	%			
1年未満		154	17.1	155	22.3	0.7	0.6-1.0	0.031
原因薬	感染症治療薬	114	12.6	46	6.6	2.2	1.5-3.2	<0.001
	麻薬	72	8.0	26	3.7	2.8	1.7-4.6	<0.001
	抗凝固薬	55	6.1	31	4.5	1.6	1.0-2.7	0.040
	ステロイド	43	4.8	17	2.4	2.0	1.1-3.7	0.017
発生 要因	確認を怠った	845	93.7	606	87.2	1.9	1.3-2.7	0.001
	連携ができていなかった	117	13.0	145	20.9	0.6	0.4-0.8	<0.001
	判断を誤った	66	7.3	89	12.8	0.7	0.5-1.0	0.025
	記録などに不備があった	49	5.4	21	3.0	2.3	1.3-4.0	0.005
	観察を怠った	44	4.9	130	18.7	0.2	0.2-0.3	<0.001

表9 過小投与群の継続すべき薬の中止におけるヒヤリ・ハットの背景の単変量ロジスティック回帰分析

		継続すべき 薬の中止 (n = 366)		継続すべき薬 の中止以外 (n = 1,231)		オッズ比	95% CI	P
経験年数		n	%	n	%			
1年未満		78	21.3	288	23.4	1.2	0.9-1.6	0.279
原因薬	感染症治療薬	25	6.8	135	11.0	0.6	0.4-0.9	0.022
	膵臓ホルモン剤	20	5.5	65	5.3	1.0	0.6-1.7	0.890
	利尿剤	15	4.1	42	3.4	1.2	0.7-2.2	0.535
	抗凝固薬	14	3.8	72	5.8	0.6	0.4-1.1	0.135
	糖尿病用剤	14	3.8	26	2.1	1.8	1.0-3.6	0.070
	抗悪性腫瘍剤	13	3.6	19	1.5	2.3	1.1-4.8	0.019
	ステロイド	11	3.0	49	4.0	0.7	0.4-1.5	0.391
	麻薬	9	2.5	89	7.2	0.3	0.2-0.6	0.001
	抗血小板薬	8	2.2	10	0.8	2.7	1.1-7.0	0.036
	精神神経用剤	6	1.6	24	1.9	0.8	0.3-2.1	0.701
	抗てんかん剤	6	1.6	15	1.2	1.4	0.5-3.5	0.536
	不整脈用剤	2	0.5	21	1.7	0.3	0.1-1.4	0.121
	免疫抑制剤 (ステロイド以外)	1	0.3	8	0.6	0.4	0.1-3.4	0.413
	カリウム製剤 (注射薬)	1	0.3	3	0.2	1.1	0.1-10.8	0.921
	テオフィリン製剤	1	0.3	2	0.2	1.7	0.2-18.6	0.671
	ジギタリス製剤	1	0.3	1	0.1	3.4	0.2-54.0	0.391
	抗 HIV 薬	0	0	0	0			
発生要因	確認を怠った	322	88.0	1,129	91.7	0.7	0.5-1.0	0.030
	連携ができていなかった	82	22.4	180	14.6	1.7	1.3-2.3	<0.001
	観察を怠った	39	10.7	135	11.0	1.0	0.7-1.4	0.867
	判断を誤った	39	10.7	116	9.4	1.1	0.8-1.7	0.485
	患者への説明が不十分であった (怠った)	16	4.4	32	2.6	1.7	0.9-3.2	0.085
	記録などに不備があった	15	4.1	55	4.5	0.9	0.5-1.6	0.762
	報告が遅れた (怠った)	10	2.7	25	2.0	1.4	0.6-2.8	0.423

HIV: human immunodeficiency virus

表 10 過小投与群の継続すべき薬の中止におけるヒヤリ・ハットの背景の多変量ロジスティック回帰分析

		継続すべき薬の中止 (n = 366)		継続すべき薬の中止以外 (n = 1,231)		オッズ比	95% CI	P
		n	%	n	%			
原因薬	感染症治療薬	25	6.8	135	11.0	0.6	0.4-1.0	0.033
	抗悪性腫瘍剤	13	3.6	19	1.5	2.2	1.1-4.6	0.030
	麻薬	9	2.5	89	7.2	0.3	0.1-0.6	0.001
	抗血小板薬	8	2.2	10	0.8	2.6	1.0-6.7	0.047
発生要因	確認を怠った	322	88.0	1,129	91.7	0.7	0.5-1.0	0.048
	連携ができていなかった	82	22.4	180	14.6	1.7	1.3-2.3	<0.001

腫瘍剤、抗血小板薬であり、発生要因は、「連携ができていなかった」であった。また、継続すべき薬の中止の背景の多変量ロジスティック回帰分析の結果を表 10 に示す。有意な正の関連が認められた原因薬は、抗悪性腫瘍剤（2.2, 1.1-4.6）、抗血小板薬（2.6, 1.0-6.7）であり、発生要因は、「連携ができていなかった」（1.7, 1.3-2.3）であった。

考 察

今回の調査から過剰投与群、過小投与群のヒヤリ・ハット内容や原因薬、発生要因が明らかになった。

ヒヤリ・ハット内容では、過剰投与群、過小投与群ともに投与量間違いが最も多かった。多変量ロジスティック回帰分析の結果、投与量間違いの原因薬群では過剰投与群、過小投与群ともに感染症治療薬、麻薬、ステロイド、抗凝固薬、過剰投与群では精神神経用剤、抗てんかん剤、ジギタリス製剤で有意な関連が認められた。これらの薬では患者の年齢や腎臓の代謝能力、状態、検査値などにより投与量が変わりやすいため投与量間違いが起りやすと考えられる。また、1 回量が 2 錠や 3 錠など幅があり、与薬準備時、配薬時に投与量間違いが起きる原因になると考えられる。過剰投与群の原因薬群では膵臓ホルモン剤に有意な正の関連はみられなかった。このことは膵臓ホルモン剤であるインスリンの投与量間違いは低血糖につながることを認識し、投与量に注意を払われていたことが要因の 1 つとして考えられる。発生要因では「確認を怠った」に有意な正の関連が認められた。与薬業務のどの段階で確認を怠りやす

いかを調査した報告では、看護師が正しく指示を受けた後、その指示に従ってこれから実施する行動の手順（方法）を計画する段階で最も発生しやすいと報告されている。³⁾ この段階は与薬業務の中で 1 回量ごとの薬の取り揃え段階にあたる。そのため、処方内容や投与量の把握をしやすい病棟担当薬剤師が与薬前に投与量確認を行うことでヒヤリ・ハット減少に貢献できると考える。また、薬袋のデザインを変更することで、看護師が用法・用量などの確認をしやすくし、ヒヤリ・ハット減少につなげた報告もあり、^{4,5)} 各施設において薬袋が投与量間違いなどのヒヤリ・ハットに関与している場合は、より投与量を確認しやすい薬袋への変更を検討する必要がある。

過剰投与群のヒヤリ・ハット内容では投与量間違いに次いで、中止すべき薬の投与が多かった。原因薬群では膵臓ホルモン剤、糖尿病用剤、利尿剤、抗血小板薬で有意な正の関連が認められた。これらの薬では、患者の状態や食事摂取量、検査値、手術などの状況により中止になる可能性があるため、中止すべき薬の投与が起きやすと考えられる。そのため、病棟などで行われるカンファレンスや回診に参加して手術予定などの情報共有し、抗血小板薬などの休薬状況や休薬期間の確認を徹底していくことが必要である。また、インスリンなどの膵臓ホルモン剤、糖尿病用剤など食事状況や血糖値に合わせて、その都度薬の中止の判断が必要な薬を使用している患者には与薬時に看護師に同行して、その時の状態に合わせた薬の中止の判断、確認を行うことも検討する必要がある。発生要因では「連携ができていなかった」、「記録などに不備があった」、「患者への説明が不十分で

あった（怠った）」や「報告が遅れた（怠った）」で有意な関連が認められた。看護師は業務上、ナースコールや患者の急変などにより作業中断があり、1つの業務に集中して取り組むことが困難な背景がある。⁶⁾ これらの業務状況がヒヤリ・ハット発生の要因の1つにあると考えられる。従って、薬の中止などの処方変更があった際には医師や看護師が薬剤師に連絡し、薬剤師が中止薬の抜取り作業や患者への説明を行うなど役割分担をしていくことでヒヤリ・ハット減少に貢献できると考える。

過小投与群のヒヤリ・ハット内容で投与量間違いに次いで、継続すべき薬の中止（投与忘れ）が多かった。継続すべき薬の中止について原因薬では、抗悪性腫瘍剤、抗血小板薬で有意な正の関連が認められた。抗悪性腫瘍剤は投与スケジュールが各薬剤で異なり、症状や検査値、副作用の程度により休薬、再開が行われる。抗血小板薬も手術後の全身状態、出血等確認して再開される。そのため、継続すべき薬の中止（投与忘れ）の原因薬になったと考えられる。発生要因では「連携ができていなかった」で有意な正の関連が認められた。そのため、薬剤師が医師や看護師と連携し、情報共有を行い、投薬状況を把握することで継続すべき薬の中止（投与忘れ）の減少に貢献できると考える。

今回の調査では経験年数が1年未満の新人看護師と過剰投与群の投与量間違いや中止すべき薬の投与、過小投与群の投与量間違いや継続すべき薬の中止において有意な正の関連を認めなかった。このことより、新人看護師は特定のヒヤリ・ハット内容のみをおこすわけでないため、与薬の場面では薬剤の投与量や薬剤の継続、中止などの指示、処方の有無などの確認が必要である。なお、過剰投与群、過小投与群のヒヤリ・ハット内容上位2内容において当事者の80%前後は経験年数が1年以上の看護師であり、薬剤師は看護師の経験年数にかかわらず、ヒヤリ・ハットを未然に防止するよう関与していく必要がある。

研究の限界として、今回使用したデータベースは自発的かつ任意に報告されているため、報告バイアスは排除できない。また、麻薬のように医薬

品管理上重要な薬は、漏れがなく報告されたため、報告件数が多かったと考えられる。また、自発報告の場合は、発現割合を算出する分母が存在しない。⁷⁾ そのため、今回の結果から得られたオッズ比は、ヒヤリ・ハット内容との因果関係の強さを示すものではないため、結果の解釈に十分注意を払う必要がある。しかしながら、データベースに収載されている事例情報は、医療安全対策に有用な情報を共有し、同様なヒヤリ・ハット発生予防、再発防止の推進に取り組む全国643施設からの報告（http://www.med-safe.jp/pdf/business_pamphlet_2016_01.pdf, 2017年11月1日）である。このことを考慮すると、日本全国のヒヤリ・ハットの発生状況が反映されていると考えられ、今回の結果は多くの医療機関で活用できると考えられる。

医療現場における安全管理は複雑、かつ多様化してきている。病棟での薬剤関連の業務の多くは看護師や医師によって行われており、ヒヤリ・ハットの当事者の職種は看護職が最も多く、次いで医師である（http://www.med-safe.jp/pdf/year_report_2015.pdf, 2017年11月1日）。また看護師の与薬では未然にエラーが発見されにくい⁸⁾ ことから、薬の専門家である薬剤師が介入していくことが必要である。今回の調査から、過剰投与、過小投与のヒヤリ・ハット内容や原因薬、発生要因が明らかになり薬剤師が介入すべき点を示すことができた。以上を踏まえ、薬剤師は調剤や服薬指導だけでなく患者が薬を服用するまでの安全管理に積極的にかかわることでより安全で確実な医療に貢献できると考える。

利益相反

開示すべき利益相反はない。

引用文献

- 1) 河西洋子, 石川陽子, 習田明裕, 志自岐康子, 交代制勤務を行う看護師のヒヤリ・ハット, インシデント, アクシデントに関連する要因, 日本保健科学学会誌, 2016, **19**, 14-23.
- 2) 竹内仁司, 金崎洋子, 山本浩和, 牧野泰裕, 斎藤大治, 小長英二, インシデント報告からみた誤薬

- 予防対策, 医療, 2003, **57**, 558-561.
- 3) 濱田康代, 田口大介, 酒井美絵子, 村田加奈子, 川村佐和子, 看護師の内服与薬業務における「確認エラー」に関する検討, 日本看護管理学会誌, 2006, **9** (2), 31-40.
- 4) 安永大輝, 田中亮裕, 松岡 綾, 田中 守, 池川嘉郎, 末丸克矢, 荒木博陽, 内服薬に関するインシデントの要因分析と薬袋の関与, 日本病院薬剤師会雑誌, 2013, **49**, 743-746.
- 5) 渡邊真一, 桑原由衣, 安永大輝, 飛鷹範明, 加戸佳己, 岡本千恵, 田中 守, 田中亮裕, 荒木博陽, 持参薬薬袋作成による医療安全上の貢献と業務負担軽減に関する取り組み, 日本病院薬剤師会雑誌, 2015, **51**, 1005-1008.
- 6) 八代利香, 松成裕子, 梯 正之, 看護職における「与薬エラー発生」に関わる要因: 国内外の研究動向と今後の課題, 日本職業・災害医学会会誌, 2004, **52**, 299-307.
- 7) 高橋行雄, 日本の公開医薬品副作用データベースの活用, 薬剤疫学, 2014, **19**, 14-22.
- 8) Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, Cooper J, Demonaco HJ, Gallivan T, Hallisey R, Ives J, Laird N, Laffel G, Nemeskal R, Petersen LA, Porter K, Servi D, Shea BF, Small SD, Sweitzer BJ, Thompson BT, Vliet MV, Bates D, Hojnowski-Diaz P, Petrycki S, Cotugno M, Patterson H, Hickey M, Kleefield S, Kinneally E, Clapp MD, Hackman JR, Edmondson A, ADE Prevention Study Group, Systems analysis of adverse drug events, *JAMA*, 1995, **274**, 35-43.