疑義照会支援システムの構築と運用 —リスクマネジメントへの活用—

小野尚志*, 大滝康一, 栗屋敏雄, 渡辺博文, 原千恵子, 高橋賢尚, 小川 聡,
小枝正吉, 板垣祐一, 早勢伸正, 藤田育志, 松原和夫
旭川医科大学医学部附属病院薬剤部

Creation of a Database for Clarifying Doubts in Prescriptions and its Usefulness in Risk Management

Takashi Ono*, Ko-ichi Ohtaki, Toshio Awaya, Hirofumi Watanabe, Chieko Hara,
Masanao Takahashi, Satoshi Ogawa, Masayoshi Koeda, Yuichi Itagaki,
Nobumasa Hayase, Yasuyuki Fujita and Kazuo Matsubara
Department of Hospital Pharmacy & Pharmacology, Asahikawa Medical College

〔Received November 18, 2002〕
〔Accepted November 27, 2003〕

Checking prescriptions is one of the most important tasks of the pharmacist. For this purpose, we have developed a computer database for answering pharmacist inquiries using Microsoft Access 97. This database allows us to search past records quickly and to check the details of inquiries that we made before. We used it to determine the frequency that prescriptions needed to be clarified by physicians. We also worked out the percentage of prescriptions that had been corrected after inquiries for each clinical department, and according to the nature of inquiries. It was found that pharmacists verified 0.26% of all prescriptions and that physicians changed 50.4% of these prescriptions based on the advice of pharmacists. Interestingly, prescription correction rates varied greatly among clinical departments. We also noted that there were some mistakes that arose as result of our current order-entry system. In conclusion, we consider our pharmacist inquiry database to be a useful tool for risk management in the clinical setting and that it will help us to reduce medication errors.

Key words — checking of prescriptions, inquiries on doubtful prescriptions, database, proper use of drugs, risk management

緒 言

医療技術の高度・複雑化に伴い、現代の医療の内包するリスクは極めて高い。医療現場におけるミスの過半数は、薬が関与するものである。薬剤師は、率先して医療におけるミスを軽減し安全な医療を提供する役割を担っている。中でも、処方監査は、薬剤師職能の中で最も重要かつ根幹をなす業務である。旭川医科大学附属病院薬剤部(以下、当院薬剤部と略す)においても、医師の処方意図を明らかにする確かな疑義照会を徹底して行うように努めている。一方、処方せん上に疑義があるケースでも、理由があって医師が処方している場合もある。当院薬剤部では疑義照会の記録を残していなかったため、過去に照会を行って解決されている処方であっても、異な

る薬剤師が処方監査を行って再び照会するということがしばしば生じていた。このような重複照会は、時間的に無駄であるばかりか、処方医との信頼関係を損なうことにもなりかねない。そこで、2000年7月から、疑義のあった処方せんをコピーして診療科ごとにファイルし、過去の照会履歴の閲覧を可能とした。しかし、情報量が大きくなるにつれて、検索が困難になってきた。疑義照会を行った後の作業も煩雑であるため、ファイルへの追加は疑義発生から遅れることもしばしばあった。また、処方せん上への疑義照会の記録のみでは、疑義照会の内容の詳細な解析は不可能であった。そこで、照会内容の迅速な記録と照会履歴の検索を容易にする目的で、データベースを構築した。

* 北海道旭川市緑が丘東2-1-1-1; 2-1-1-1, Midorigaoka higashi, Asahikawa-shi, Hokkaido, 078-8510 Japan

方 法

1. システム内容と運用方法

データベースは、Microsoft Windows 98および Windows NT上で、Microsoft Access 97を用いて構築した。入力には、院内LANを利用して調剤室内の数台のオーダーリングシステム端末から入力できるようにした。疑義照会業務の流れを Table 1 に示す。入力内容は、患者氏名・患者ID番号・患者年齢・処方せん発行年月日・処方せん番号・疑義照会薬剤師名・処方せん発行診療科・処方区分(外来・定期・臨時・継続・退院・外泊・緊急・他科)・照会区分(用量・用法・相互作用・重複・規格・薬剤名称・投与日数・剤形)・処方変更の有無・照会内容の11項目とした。疑義照会履歴検索時の画面操作を Fig. 1 に示す。疑義照会者はまず疑義のある処方を受けた患者に対し、過去に同じ疑義がなかったかを検索する。検索のためのキーは患者ID番号を使用し、同一患者の照会履歴を同時に閲覧できるようにした。同じ疑義がなかった場合は医師に疑義照会を行い、その内容を入力する。疑義照会内容入力時の画面操作を Fig. 2 に示す。疑義照会薬剤師名・処方せん発行診療科・処方区分・照会区分・処方変更の有無の5項目は、コンボボックスの選択肢をクリックする方式とし、キーボード操作が極力少なくなるように設計した。選択肢の編集も、簡単な操作で行えるように工夫した。

2. 疑義が認められた処方と照会内容の解析

調査解析期間は、紙媒体でファイルしていた期間も含め2000年7月から2003年6月までとした。調査対象は、この期間に処方オーダーリングシステムにより入力・出力されたすべての入院処方せんと院内の外来処方せんとし、院外処方せんは対象から除外した。疑義照会件数と疑義発生率および疑義照会後の処方変更件数と変更率を、それぞれ1カ月ごとに診療科別、処方区分別、照会区分別で分類・集計した。調査解析の方法は、2001年4月から蓄積されたデータに2000年7月からの紙媒体のデータを加えたものを元データテーブルとし、Microsoft

Access97の選択クエリおよびクロス集計クエリの機能を使って必要な項目を抽出し、各項目ごとに集計した。

結 果

1. データベースの運用

疑義照会データベースの構築により、過去の照会履歴を確認した後疑義照会を行い、続いて照会内容を入力するという一連の作業が短時間でできるようになった。ブックファイルでの管理と比較すると、業務の手順において、処方せんのコピーをブックファイルに追加するステップがなくなり、処方せんのコピーを探す作業もコンピュータでの検索になった(Table 1)。

2. 疑義照会件数・処方変更件数および処方変更率

調査期間中の疑義照会件数は1,410件で、全処方せん枚数542,089枚に対しての割合は0.26%であった。疑義照会によって処方せん内容に変更が生じたのは711件で、照会件数の50.4%であった。

3. 照会区分別の内訳

用量に対する疑義照会が最も多く、41.4%であった。以下、用法(23.9%)、重複(12.3%)と続いた(Fig. 3)。用法について照会した処方の55.8%が変更され、用量では47.9%であった。処方の重複を確認したものうち46.8%で処方に変更または処方せん自体が削除された。

4. 処方区分別の内訳

疑義照会件数は外来処方で743件、入院処方で667件であった。入院処方667件のうち臨時処方が最も多く348件、以下定期処方106件、継続処方71件、退院・外泊処方66件、緊急処方45件と続いた。疑義発生率は外来処方で0.30%、入院処方で0.23%であった。入院処方の中で最も疑義発生率が高いのは退院・外泊処方で0.36%、以下定期処方0.31%、継続処方0.23%、臨時処方0.20%、他科処方0.14%、緊急処方0.14%の順であった。

Table 1. 疑義照会業務の流れ

期間	2000年6月まで	2000年7月～2001年4月	2001年5月から
管理システム	なし	ブックファイル	コンピュータ
疑義照会業務の手順			
1	疑義発見	疑義発見	疑義発見
2	端末にて薬歴および患者個人情報をチェック	端末にて薬歴および患者個人情報をチェック	端末にて薬歴および患者個人情報をチェック
3	疑義照会※	処方せんのコピーを探す※	患者IDで履歴検索※
4	内容を処方せんに記入※	疑義照会※	疑義照会※
5	調剤・監査	内容を処方せんに記入※	内容を処方せんに記入※
6		処方せんのコピー※	内容をデータベースに入力※
7		調剤・監査	調剤・監査
8		処方せんのコピーをブックファイルに追加※	

※2で解決しない場合に行う

Fig. 1. 疑義照会履歴検索時の画面操作

Fig. 2. 疑義照会内容入力時の画面操作

5. 処方ミスの内訳

疑義照会によって処方にミスが判明したもの(処方変更のあったもの)の内訳は、Table 2に示すように用法のミスが26.4%で、 α -グルコシダーゼ阻害薬とキネダック®錠(50mg)の食後処方が最も多かった。インダシン®坐剤(50mg)の処方便秘時の用法を選択するなどコ

メント選択ミスも見られた。用量のミスが39.4%と最多で、用法と合わせると全体の3分の2を占めた。用量のミスにおいては、単に添付文書に記載された用量(承認用量)を外れていたものや、単位の選択ミスのほか、通常1日量を入力するところを頓服薬は1回量で入力するという規則を誤解し、下剤や睡眠薬を過量処方される

Fig. 3. 照会区分別疑義照会件数と照会後の処方変更の有無
合計1,410件, 処方変更あり711件, 処方変更なし699件

Table 2. 処方ミスの内訳

処方ミス内容	件数	%
用法	(188)	(26.4)
薬剤知識不足	100	14.1
用量との不一致	32	4.5
コメント入力ミス	36	5.1
用法不備	11	1.5
分類できないもの	9	1.3
用量	(280)	(39.4)
薬剤知識不足	100	14.1
用法との不一致	37	5.2
システム理解不足	102	14.3
入力操作ミス	41	5.8
相互作用	(22)	(3.1)
薬剤変更	11	1.5
投与時間変更	11	1.5
重複	(81)	(11.4)
薬剤重複	33	4.6
処方重複	48	6.8
薬名	(64)	(9.0)
規格違い	11	1.5
剤形違い	25	3.5
名称違い	28	3.9
投与日数	(43)	(6.0)
薬剤知識不足	13	1.8
入力操作ミス	24	3.4
分類できないもの	6	0.8
その他	(33)	(4.6)
合計	711	100.0

()内は小計を示す。

ケースが多かった。酸化マグネシウムとニューキノロン系抗菌剤など、薬物相互作用が見つかったものは3.1%、重複投与は11.4%であった。名称が類似する薬剤や、規格・剤形が違うものを誤って入力したものは9.0%であった。代表的な20例を Table 3 に示す。

6. 疑義照会の月別推移

月別の推移でみると、疑義照会の発生率は2001年6月が最大、2002年12月が最小であった(Fig. 4)。つまり、研修医が診療を開始する夏前、6-7月に集中する傾向にあった。この年次推移は用法・用量で顕著であり、調査対象の2000-2003年のうち、2002年を除くいずれの年でも認められた。月毎に大きな変動はあるものの、全体的に減少傾向が認められた。

7. 診療科別

疑義照会率が最も高かった診療科は、小児科の0.44%であり、最低は眼科の0.09%であった(Fig. 5)。疑義照会の対象となる診療科の特徴として、第二外科や整形外科など外科系の診療科では用法に疑義がある割合が多かった。一方、精神科神経科・小児科に代表される散剤を多く処方する診療科では、用量に対する疑義が多かった。しかし、その大部分は変更されずに調剤された。疑義照会後に処方変更されるケースの多い診療科は、眼科、泌尿器科および整形外科であった。

考 察

疑義照会支援システムを導入したことにより、疑義照会における業務効率が改善された。具体的には、ブックファイルをめくって処方せんのコピーを探すという従来の方法における、検索に時間がかかりすぎるという一番の問題点が解消され、素早く履歴を閲覧できるようになった。疑義内容の端末入力は処方せんのコピーより手間がかかると思われたが、選択式の項目を増やすなどイ

Table 3. 処方ミスの事例

疑義照会前の処方内容(下線部が変更点)	照会後の変更点	分類
グルコバイ錠(50mg) 1日3錠毎食後	毎食直前	用法・薬剤知識不足
キネダック錠(50mg) 1日3錠毎食後	毎食前	用法・薬剤知識不足
エストラダムM(0.72mg) 1回1枚 8日ごと	2日ごと	用法・薬剤知識不足
インダシン坐剤(50mg) 便秘時	痛い時	用法・コメント選択ミス
ロペミンCap(1mg) 眠れない時	寝る前	用法・コメント選択ミス
プレドニン錠(5mg) 1日6錠 朝食後3錠, 夕食後2錠	5錠	用法・用量との不一致
ファロムドライシロップ 1日0.3g 毎食後	3.0g	用量・薬剤知識不足
葛根湯(2.5g/包) 1日1包 毎食前	1日3包	用量・用法との不一致
レンドルミン錠(0.25mg) 1回10錠 眠れない時 10回分	1回1錠	用量・システム理解不足
ロキソニン錠(60mg) 1回5錠 痛い時 5回分	1回1錠	用量・システム理解不足
アズノール軟膏 50g, ゲンタシン軟膏(10g) 50本混合	50g	用量・入力操作ミス
ニフレック 13錠 検査用	1錠	用量・入力操作ミス
テグレート細粒 1日200g	1日0.4g	用量・入力操作ミス
クラビット錠(100mg) 2錠, マグラックス錠(250mg) 2錠 1日2回朝夕食後	メイアクト錠(100mg)	相互作用・薬剤知識不足
酸化マグネシウム 0.6g 毎食後, クラビット錠(100mg) 3錠 1日3回毎食後	毎食後2時間	相互作用・薬剤知識不足
リボバス錠(5mg), ペザトールSR錠(200mg) 各1錠 1日1回	削除	相互作用・薬剤知識不足
プロプレス錠(8mg) 1回1.5錠	(4mg) 1回3錠	規格・調剤内規違反
ヒアレイン点眼液(0.1%) 84本	ヒアレインミニ	規格・選択ミス
プリピナ点眼液(耳鼻科)	点鼻液	剤形・診療科と不一致
フリバス錠(25mg) 1回2錠 検査時	プリンペラン錠(5mg)	薬剤名称・選択ミス

Fig. 4. 照会区分別疑義照会件数の月別推移

ンターフェイスを工夫した結果, 1件につき1分程度で行えた。これまでは, 処方せんのコピーが紙であったため, 破損によるデータの紛失なども生じていたが, 電子媒体を用いてデータベース化することでデータの蓄積・保管性が格段に向上した。

疑義照会データの解析の結果, 疑義照会率が0.26%であった。処方オーダーリングシステムを導入している施設における疑義照会率は0.29~2.42%¹⁻³⁾であり, 当院のそれは低い方に分類される。その理由の一つに, 処方オーダーリングシステムにおける薬剤関連の各チェック機能が極めて有効なものであることが考えられた。当院の処方オーダーリングシステムは, 臨床検査値, 病名と薬剤

のチェックをする機能, 薬剤ごとに用法をチェックする機能は備えていない。ただし, 同一患者に重複して同じ薬剤が処方された際に警告する機能, 用量が承認用量の上限の2倍を超えた際に警告する機能, 併用禁忌薬剤が処方された際に警告あるいは処方入力をブロックする機能を備えている。重複と併用薬に関しては注射剤の処方とも相互にチェックしており, 複数の診療科間のチェックも可能である。これらのチェック機能が疑義または不備のある処方せんが発行されるのを未然に防いでいると考えられた。もう一つの理由に医薬品情報室や病棟薬剤師による啓蒙活動が考えられた。当院では, 医薬品情報室が定期的に発行している Drug News に主に新規採用

Fig. 5. 診療科別の疑義照会発生数、発生率と処方変更の有無

■変更あり, □変更なし, グラフ内の数字は件数. 第一内科(循環・呼吸器, 腎臓, 神経), 第二内科(消化器, 内分泌, 免疫), 第三内科(血液, 消化器), 第一外科(胸部・血管, 小児外科), 第二外科(消化器, 一般外科).

の医薬品の情報を掲載し、医師に提供している。病棟のカンファレンスには担当薬剤師が出席し、医薬品の適正使用のために、用法や用量に特徴のある薬剤および処方ミスの多い薬剤について医師に注意を促している。これらの活動が疑義発生率の抑制に貢献していると考えられた。しかし、照会区分別に見てみると照会件数の約半数が用量の区分であり、照会件数の12.3%にあたる173件で重複が見られた。そのうち、疑義照会によって46.8%は変更あるいは削除された。このことは、前述のように当院の処方オーダリングシステムは処方薬の重複をチェックして警告する機能を備えているが、オーダ時に警告を無視する医師が少なくないことを示している。内容を個別に見ていくと、処方ミスの中には処方オーダリングシステムの理解不足や薬剤についての知識不足によるものが多かった。また、名称が類似した薬剤の入力といった処方オーダリングシステム特有のミスも認められた。この点に関しては、2001年11月に薬剤名入力を先頭の3文字以上で決定することで対処し、改善が図られた。以降薬剤名の入力ミス(規格・剤形違いは除く)は起こっていない。

処方区分別では、退院・外泊処方、外来処方、定期処方の疑義発生率が高いという結果が出た。これらに共通する特徴は、処方せん1枚あたりの薬剤数が多いことである。対照的に、ほとんどが1剤のみの処方である緊急処方は、最も疑義発生率が低かった。このことは、前回と同じ内容の処方が多い定期処方においても、1枚あたりの処方ミスの危険は低くないことを示している。新たに薬剤が開始または追加される場合が多い臨時処方や緊急処方はもちろんであるが、いかなる場合において

も薬剤師による処方監査が重要であることを示すものである。

疑義照会後の処方内容の変更率は50.4%であり、改めて疑義照会を通じて薬剤師がリスク管理に貢献していることが示された。疑義照会率が6月に最大となるのは、その内訳が用量・用法で大部分を占めることが示すように、医師免許取得直後の医師が処方することが原因と考えられる。したがって、この時期に新人医師に対して薬剤に関する卒後研修を行うのはリスク管理上重要であると思われる。当院では、平成14年度より卒直後の医師が薬剤部での研修を行うことが必修となっている。本システムの導入により疑義照会の無駄なくり返しがなくなるため、疑義発生率はただちに減少に転ずると思われたが、月毎の変動に比べその傾向は小さく、しかも長期にわたって続いた。2000年7月と8月に認められる疑義発生率の減少は、本システムの疑義照会の重複防止効果である可能性があるが、導入から6カ月以上経過したものに関してはそのすべてが新たに発生した疑義であると考えられる。その発生率が徐々に減少している理由としては、疑義照会のくり返しを防止したことよりも、新人医師の教育や処方オーダリングシステムの改善といった、処方ミス減少のための対策の効果であると考えられる。

高率に疑義照会が発生する診療科は、小児科、麻酔科蘇生科、精神科神経科の順であった。このうち、小児科と精神科神経科ではその大部分が用量の確認であった。これら2つの診療科における疑義照会後の変更率は、それぞれ38.3%および21.7%と全体平均より低い値であった。その背景として、小児患者における用量は患者の体重によって設定されることがほとんどであるが、処方せ

んにはその情報がないため薬剤師は年齢から用量を推定しているのが現状であり、実際の体重とは差が生じることがあるというシステムの構造上の問題がある。しかし、常に変動の可能性のある体重の情報を更新し続けるのは困難であるため、現段階では病院情報システムに患者の体重を登録する予定はない。精神科神経科では、もともとこの領域の薬剤が幅広い用量を持っていることに加え、専門医が経験的に承認用量を超えて投与することが多々あり、患者の症状や目的によって用法・用量が多彩であることが挙げられる。

疑義照会支援システムの構築により、疑義照会に関する業務効率が改善された。また、疑義照会に関するデータの解析が可能になり、疑義の傾向が把握できた。今回の解析結果から薬剤師のチェック機構が機能していることが確認されたが、現状での問題点がいくつか明らかとなり、新人医師の教育や処方オーダーリングシステムの改善といった対策を講じることができた。処方鑑査と疑義照会の徹底は、医療現場における危機管理に貢献するものであり、薬剤師がリスクマネージャーとしての役割を強く求められるところでもある。医療現場における危機

管理と医薬品の適正使用の点で、今回のような疑義照会データベースの構築は、極めて意義のあることと考える。処方オーダーリングシステムを導入していない病院や調剤薬局では、その有用性はさらに高いと考える。なお、本疑義照会支援システム使用の要望があれば、提供したいと考える。

引用文献

- 1) 小坂好男, 木村利美, 高尾良洋, 鷺見正宏, 水島規子, 坂下裕子, 竹内尚子, 中馬統一郎, 深谷真理子, 柳川忠二, 佐川賢一, 土田節男, 酒井英洋, 病院薬剤師の業務集計調査報告Ⅰ－処方せん疑義照会件数(割合)－, 日病薬誌, **37**, 1047-1049(2001).
- 2) 池田義明, 藤吉清, 小林陽一郎, オーダーリングシステム導入による処方せん疑義照会の変化, 日病薬誌, **37**, 1477-1479(2001).
- 3) 高嶋孝次郎, 梅田文人, 笠松依子, 瀧見博幸, 水野賀夫, 佐野正毅, 有田光一, 塗茂裕一, 薬剤適正治療への取り組み[Ⅱ]－処方せん疑義照会のデータベース化とその評価－, 日病薬誌, **38**, 297-299(2002).