

医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル

「第 23 章 医薬品関連の情報システムの利用」

に関する解説

日本病院薬剤師会 医療情報システム小委員会

令和 4 年 6 月 10 日

内容

1, 概説.....	3
2, 本解説の読み方	4
3, 基本事項に関する考え方	5
1. 医薬品等のマスタ管理	5
2. 情報システムの管理.....	8
3. 患者情報の収集, 記録.....	12
4. 処方・注射オーダーの入力	14
5. 情報システムを利用した警告やアラート	18
6. 調剤	20
7. 医薬品の使用	23
8. 医薬品使用記録の保管・管理(「電子保存の三原則」の確保)	25
9. 利用者教育.....	27
4, おわりに	29
5, 委員一覧.....	29
6, 付録.....	30

1, 概説

平成18年6月に公布された改正医療法では、医療の安全を確保するためこれら法律上の規定が新設された。

その中では医薬品の安全管理体制として、

「医薬品の安全使用のための責任者の設置」

「従業者に対する医薬品の安全使用のための研修」

「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成」

「医薬品業務手順書に基づく業務の確認」

「医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の策定」

が必要とされている。

特に、「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書(以下、医薬品業務手順書)の作成」は、作成後も必要に応じて見直しを行う必要があるとされ、以下の項目が必要とされている。

- ① 病院等で用いる医薬品の採用・購入に関する事項
- ② 医薬品の管理に関する事項(例＝医薬品の保管場所、薬事法(昭和35年法律第145号)などの法令で適切な管理が求められている医薬品(麻薬・向精神薬、覚せい剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品等)の管理方法)
- ③ 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項(例＝患者情報(薬剤の服用歴、入院時に持参してきた薬剤等)の収集、処方せんの記載方法、調剤方法、処方せんや調剤薬の鑑査方法)
- ④ 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項
- ⑤ 医薬品の安全使用に係る情報の取扱い(収集、提供等)に関する事項
- ⑥ 他施設(病院等、薬局等)との連携に関する事項

なお、病院等が医薬品業務手順書を策定する上での参考として、「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」(平成19年3月30日付け医政総発第0330001号、医薬総発第0330002号)を参照することも通知された。

その後、医療安全に係る法令改正や医薬品の安全使用を取り巻く環境の変化に対応するため、厚生労働科学特別研究「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の策定に関する研究」が実施された。この中では、「「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル」を見直し、「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル(平成30年改訂版)(以下「作成マニュアル改訂版」という。)が作成され、平成30年12月厚生労働省医政局総務課医療安全推進室、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課より事務連絡が発出された。この作成マニュアル改訂版には、医療の情報化の進展を踏まえ「第23章 医薬品関連の情報システムの利用」の項が新設されている。

本資料では、「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」第23章 医薬品

関連の情報システムの利用」に関する解説」として、新設された「第 23 章 医薬品関連の情報システムの利用」に関する解説を行う。本解説を参考に、各施設の業務手順書を作成、見直し等行いさらなる情報システムを利用した医薬品の安全管理に努めてほしい。

医療法改正の概要(平成18年6月公布,平成19年4月施行)

<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/11/dl/s1105-2b.pdf>

2, 本解説の読み方

本手引きは、平成 30 年に公開された「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル(平成 30 年改訂版)」で追加された「第 23 章 医薬品関連の情報システムの利用」について記載している。本解説では、「3, 基本事項に関する考え方」にて第 23 章の各項目の理解を深めるため、以下の順で記載している。

A: 手順書記載内容

B: 記載の背景・根拠(医療安全上の懸念事項, 実際のエラー発生事例など)

C: 手順書作成時の留意点

D: 参考資料等

なお, C: 手順書作成時の留意点では各項目の細分類(○標準マスタの利用 など)毎に記載しており, 各施設の状況に合わせて整理してほしい。さらに, 実施の各施設の手順書への記載については各施設での手順書の書き方も異なることから, 施設の状況に合わせて記載してほしい。

また参考事例として, 日病薬会員施設から収集した医療情報システムの活用事例も付録として示している。本事例は, 各項目に関連する医療情報システムやその運用等についての当該施設における具体的な事例であり, あくまでも参考事例として参照し, 全ての施設がこの通りに実施するように示したものではない。これらに留意しつつ, 本手引きを活用いただきたい。

3, 基本事項に関する考え方

1. 医薬品等のマスタ管理

A: 手順書記載内容

- 標準マスタの利用
 - ・ 医薬品 HOT コードマスター, 処方・注射オーダ標準用法規格
 - 医薬品関連の厚生労働省標準規格である医薬品 HOT コードマスターや処方・注射オーダ標準用法規格を用いることが望ましい
- 登録内容の確認, 記録, 伝達
 - ・ 登録内容の整合性確認
 - 登録内容が正しいかを適宜確認することが望ましい
 - 表示や印字の文字数に制限があることを認識して表示・印字名称などをマスタに設定する
 - ・ マスタ更新の記録
 - 事後確認を行うため, 更新の記録を保存することが望ましい
 - ・ 他部門への伝達方法
 - 登録内容の整合性を確保するための連絡手段を規定することが望ましい(例: 連絡用紙, メールなど)
- 管理担当者の明示
 - ・ 医薬品に関連する情報システムのマスタの管理担当者を明示
 - 各マスタの管理担当者は, それぞれの情報システムについて十分理解していることが望ましい

B: 記載の背景・根拠

医療機関では医療情報システムの利活用が広がり, その情報連携は医療機関内だけにとどまらず地域連携としての医療情報の共有や地域の医療現状の把握, 多施設による研究活動など広く利活用されようとしている。一方, これら情報を電子的に分析するためには, コンピュータが同じ情報を同じ意味として理解できるようにするため, 同じコードや規格により各施設から情報を提供する必要がある。

医薬品関連の情報として重要なものに, 処方や調剤などの薬歴がある。薬歴の要素は多数あるが, 主なものとして医薬品名と用法がある。この医薬品と用法については, 厚生労働省にて標準規格が定められており, 各医療機関がこの標準規格を用いることで医薬品に関する情報が, 施設を超えて連携することが可能となる。

さらに情報システムを正しく動作させるためには, 各種設定や医薬品マスタ等を正確に登録する必要がある。設定やマスタを誤って登録すると, 情報システムは正しく動作せず, 誤った結果を表示するなど医薬品の安全管理の上で重大なエラーを引き起こす可能性がある。日本医療機能評価機構 医療安全性情報では, 「No.93:腫瘍用薬のレジメンの登録間違い」にお

いて、マスタ等の不適切な設定によるエラーも報告されている。なお、各種マスタ等の設定項目には、それぞれの項目に設定の意味がありまた制約もある。したがって例えば薬品名称では何文字まで表示されるか、薬品コードではどのコードを設定(厚労省コード, YJ コードなど)するのかまた何に利用(アレルギーチェック, 薬効の表示など)するのかを把握する必要がある。なお、これら設定は各施設の設定や運用により異なり, 同じ情報システムを利用していてもまったく同じマスタが設定できるとは限らない。

さらに, 正しいマスタ設定等を行うため, 作成するマスタの確認やその動作確認を行い設定どおりに動作するかを確認することで誤った設定を事前に確認可能となる。

現在の医療情報システムでは, 複数の情報システムを利用するマルチベンダ化が進んでいる。各部署等にマスタ設定の情報伝達を行う際は, その情報を間違いなく伝達する必要もある。なお, 先発医薬品から後発医薬品への変更や名称変更, 特定部署でのみ使用している医薬品の設定などは特に注意すべきである。

C: 手順書作成時の留意点

○ 標準マスタの利用

本来, 医療機関内の情報システムで各情報(医薬品, 用法)の管理のための医療機関内のマスタを厚生労働省の標準規格とすることが望ましい。しかし, 各医療機関で利用する医療情報システム等の仕様や運用により, 厚生労働省の標準規格の使用が困難な場合もある。この場合でも, 他施設等への情報連携を行う際は厚生労働省の標準規格を付加した上で情報提供を行うことが望ましい。

○ 登録内容の確認, 記録, 伝達

マスタの設定においては, 複数の担当者で相互に確認しつつ登録することで誤設定を防止できる可能性がある。また, これらを十分把握し設定を行う必要があり, 事前に担当者を決め対応する, 複数の担当者でマスタを作成し, 相互に確認を行うなどによりその管理が可能となると思われる。さらに人的な対策だけでなく, 不適切な設定は登録できないようにするなどのシステムの対策も有効と思われる。

○ 管理担当者の明示

医療情報システムの安全管理に関するガイドラインでは, 運用管理規定の策定が定められており, その中には各システムの管理責任者の明示が求められている。ここでは特にマスタ管理についてその管理担当者を定めその担当者の責任の下, マスタを適切に管理すべきである。

D: 参考資料等

医薬品 HOT コードマスター: 一般財団法人医療情報システム開発センター

医薬品 HOT コードマスター <https://www2.medis.or.jp/master/hcode/>

処方・注射オーダ標準用法規格：一般社団法人日本医療情報学会

処方・注射オーダ標準用法規格 <http://jami.jp/jamistd/>

公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療安全情報

No.93:腫瘍用薬のレジメンの登録間違い

http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_93.pdf

厚生労働省

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 5.1 版(令和 3 年 1 月)

<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275.html>

2. 情報システムの管理

A: 手順書記載内容

- 医薬品安全使用に関する情報システムの把握・管理
 - ・ 医薬品を安全に使用するための情報システムを列挙
 - 院内で利用する情報システムを一元的に把握することが望ましい
 - ・ 情報システムおよび調剤関連の機器の定期的な確認
 - 定期的にシステムや機器等が正常に稼働しているかの確認や清掃等を行うことが望ましい
 - ・ 医療情報システムの安全管理に関するガイドラインへの準拠
 - 医療情報システム安全管理のガイドラインの最新版に準拠することが望ましい
 - ・ 運用管理規定に基づく運用
 - ・ 情報システムの障害時対策を策定
 - 情報システムが停止した際の運用手順等を定め、定期的に訓練することが望ましい
 - ・ 情報システムの不具合や障害情報の把握
 - 院内で利用する情報システムの不具合や障害情報を収集・分析しシステムの改修や運用の見直しを行い再発防止につなげることを望ましい
 - ・ 他施設との情報連携
 - 患者同意を取得する、連携の事実を院内掲示するなど、個人情報に配慮し情報連携を行うこと(詳細は、医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス 参照)。
 - 情報交換は、標準の交換規約、マスタ、フォーマットを利用すること

B: 記載の背景・根拠

情報システムを適切に管理するためには、まずどのような情報システムを利用しているのかを把握する必要がある。各施設の情報システムの内容を一元的に把握しなければ、後述する情報システムの不具合や障害等が発生した場合、初期対応や原因の究明などに時間を要することとなり結果として被害が大きくなる。また、この不具合や障害等を未然に防止するためには、情報システムのみならず調剤関連の機器も含め、定期的にメンテナンスを行うことが重要である。日々のメンテナンスには、情報システム等の稼働確認をはじめコンピュータやネットワーク機器の電源の確保や管理まで含んでおり、これらを適切に実施しない場合、漏電や電圧の低下などを引き起こす恐れもある。医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報では「漏電等による医療機器からの出火について」、日本医療機能評価機構 医療安全性情報では「No.95:セントラルモニタの送信機の電池切れ」「No.44:コンセントの容量(定格電流)を超えた医療機器や電気機器等の接続」として医薬品関連の機器ではないが医療機器の事例として電圧や漏電等の注意喚起が行われている。

なお、医療情報システムについては、厚生労働省より「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」が発行されており、ガイドラインに基づいた運用管理が必要である。なおこのガイドラインは定期的に見直されるため、常に最新版の確認を怠らないようにしてほしい。

メンテナンス等を実施していても不具合や障害は発生する。さらに地震や水害等の自然災害も情報システムに与える影響は大きい。そのため、事前に障害対策の手順を定め、自然災害のBCP(Business Continuity Plan:事業継続計画)に情報システムの内容を盛り込むなども必要である。仮に、情報システムを用いた業務の中で不具合や障害等が発生した場合は、速やかに各医療機関の手順に従い報告、対応を行うことが必要である。これら初期対応を誤ると、障害範囲の拡大や事後処理に大きな工数がかかるなどの影響も発生する。さらに、これら障害情報を収集・集約・分析することでその後の対応等にも役立たせることが出来る。医療安全におけるヒヤリハット報告と同様に細かな部分も含め情報収集しシステム改修や運用改善等にも役立たせてほしい。

近年では、医療機関での情報システムの利用は、当該医療機関のみならず関連施設や地域などにも広がっている。医療に関する情報は、個人情報の中でも大変機微な情報で中には要配慮個人情報とされるものも多く、その取り扱いには十分な配慮とともに適切な利用説明も必要である。特に他院との情報を連携する際には留意する必要がある。さらに、電子的な情報連携を行う際には、標準規格等を用いることは前述の通りである。

C:手順書作成時の留意点

○ 医薬品安全使用に関する情報システムの把握・管理

まずは、医療機関内でどのような情報システムが稼働しているのかを把握する必要がある。この際、薬剤部門だけでなく電子カルテシステムや医事会計システム、看護支援システムなどで医薬品に関する情報がどう連携されているかを確認すべきである。また、システム改修時の動作確認は、改修した当該機能だけでなく改修対象外の機能についても確認すべきである。本来これら確認は、システムベンダで実施すべき事項と思われるが、システムベンダの想定する使用方法にもとづく確認と実際の現場での確認には大きな違いがあると思われる。さらに万一障害発生時には、医療の現場が真っ先に混乱するため、できる限り医療機関での確認が望まれる。

さらに近年では、重症系部門システムをはじめ電子カルテシステムに連携する部門システムは数十にも及ぶとされており、これらについても確認することが重要になる。また、できる限りこれらシステムでの医薬品のオーダーや実施などの使用や運用手順も確認すべきである。さらに、情報システムや機器は定期的にメンテナンスが必要であり、特に調剤機器においては清掃も含め計画的にメンテナンスを行うべきである。また、情報システムを利用するには電源およびネットワークが必要となる。電源は、必要に応じて非常電源での対応も含め電気容量を考慮した配線も必要である。一方、LAN ケーブルおよびネットワークを分岐させるための機器(ハブ等)でも電源管理は重要であり、非常電源に接続したコンピュータはそのネットワーク機器も非

常電源に接続しないと非常時に有効に機能しない。また、これら電源やネットワークのケーブルは、一旦敷設されると頻繁には交換しないことが多い。そのため接続部分にはほこり等がたまり漏電するケースもあるため、定期的な清掃や交換も必要である。

なお、医療機関での情報システムの利用においては、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」や「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」などのガイドラインに従い運用する必要がある、これらの最新版に対応するよう情報収集を行う必要がある。

障害発生時に対応するためには、各医療機関の方針に従い事前に障害に対する未然防止対策の立案や障害対応マニュアル等の作成なども必要である。特に情報システムを利用した業務しか行った経験がない職員においては、情報システムを使用しない業務は想像できないかもしれない。このような場合でも対応可能なように、1年に1回など定期的に情報システムを使用しない業務の訓練も実施することが望ましい。さらにこれらに対応するためにも、日々発生する不具合や障害情報を収集・分析し、情報システムの改修や運用手順の見直しなどを行うべきである。収集する内容としては、発生日時や障害内容、対応策などとし、分析では必ずしもすべての障害対策を情報システムの改修で対応すべきではなく、リスク分析を行ったうえで各施設の状況に応じた対応を検討すべきである。なお、日々現場での障害対応の能力を向上させるためにも、できる限り各医療現場で一次対応が可能なように職員への周知に務めることが望ましい。

さらに、他施設と情報の連携を行う際は、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」等に従い、事前に患者同意を取得する、連携の事実を院内掲示するなど、個人情報に配慮し情報連携を行う必要がある。また「1. 医薬品等のマスタ管理」にも記載の通り、情報システムによる情報連携の齟齬を回避するため、標準の交換規約やマスタ、フォーマットを利用する必要がある。

D: 参考資料等

医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報

漏電等による医療機器からの出火について

<https://www.pmda.go.jp/files/000236185.pdf>

日本医療機能評価機構 医療安全性情報

No.95:セントラルモニタの送信機の電池切れ

http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_95.pdf

No.44:コンセントの容量(定格電流)を超えた医療機器や電気機器等の接続

http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_44.pdf

厚生労働省

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5.1版(令和3年1月)

<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275.html>

個人情報保護委員会・厚生労働省

医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス

平成29年4月14日(令和2年10月一部改正)

<https://www.mhlw.go.jp/content/000681800.pdf>

3. 患者情報の収集, 記録

A: 手順書記載内容

- 患者情報記載場所の統一(5 章 1:参照)
 - ・ 既往歴, 妊婦・授乳, 副作用歴・アレルギー歴などの情報記載場所の統一
 - 用語を統一し, 必要に応じてコード化することが望ましい

B: 記載の背景・根拠

日本医療機能評価機構では, 複数回にわたり「アレルギーがある薬剤を投与した事例」を取り上げ注意喚起を行っている。電子カルテシステムでは, アレルギー薬剤のチェックをはじめ様々なアラートを表示し, 利用者に注意喚起を行っている。しかしこれらアラート機能は, その機能を十分理解し, 仕様にもとづく適切な運用を行って初めて有効となるものである。特に上記の事例では, 「アレルギーの記録場所に記載がなかった」, 「アレルギーの記載をフリーコメントで登録した」などがあげられている。特に多くの情報システムは, 登録したコードに対しアラート等を表示する仕組みであり, フリーテキストで記録された内容に対して自動的にチェックを行い, アラートを表示できるシステムは少ないと思われる。アレルギーに限らず, その他の医療記録についても各施設での運用手順にもとづき記載する必要がある。

C: 手順書作成時の留意点

- 患者情報記載場所の統一(5 章 1:参照)

アレルギー等の患者情報をはじめ各施設での医療記録は, その記載場所が各医療機関で決められていると思われる。したがってその運用手順に従って記録されるよう, 職員への周知徹底が必要不可欠である。特に, 情報システムによるアラートに関連する項目は重要であるため, 頻回に周知する必要がある。一方で, 頻回のアラート表示によりアラートへの慣れが発生し, 必要なアラート表示を無視する場合もあるため, アラート表示を制限するなどの配慮も必要である。また他方では, アラート機能が存在すると人はそれに頼り, 「アラート表示がないから問題ない」と考えるケースもある。このような事例に対しては, 「アラート機能を利用せず必要箇所のメッセージを表示する」などの方策も検討しても良いかもしれない。

なお, 本来 5 章 1 で示すものであるが, 近年お薬手帳(電子版)やオンライン資格確認等システムによる薬剤情報など電子的に薬剤情報を閲覧する環境が広がっている。患者情報の収集では, それぞれの薬剤情報の特徴を理解した上で利用する必要がある。

D: 参考資料等

公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療安全情報

No.165: アラートが機能しなかったことによるアレルギーがある薬剤の投与

https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_165.pdf

公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療安全情報

No.30: アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与

https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_30.pdf

公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業

第 58 回報告書(2019 年 4 月～6 月)

https://www.med-safe.jp/pdf/report_58.pdf

公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業

第 59 回報告書(2019 年7月～9月)

https://www.med-safe.jp/pdf/report_59.pdf

4. 処方・注射オーダーの入力

A: 手順書記載内容

- 医薬品の選択(5章 3-(1):参照)
 - ・ 医薬品の検索は, 3文字以上で行う
 - 医薬品の選択間違いが起こらないよう工夫する
- 用法・用量の入力(5章 3-(1):参照)
 - ・ 1日量と1回量
 - 入力時や画面への表示, 処方箋などには1日量と1回量の明示をすることが望ましい
 - 「内服薬の処方せんの在り方検討会 報告書」へ対応することが望ましい
 - 「内服薬の処方せんの在り方検討会 報告書」へ対応する場合は, そのリスク等を把握し対策を立案, 関係者に周知することが望ましい
 - ・ mg とmL などの単位
 - 単位の選択を間違わないよう工夫する
- 処方オーダー時に用いる機能
 - ・ 警告やアラート機能の確認
 - 処方オーダー時に行われる警告やアラート機能を把握する
 - 詳細は「5. 情報システムを利用した警告やアラート」参照
 - 自動判断を利用する際は, その結果責任は利用者にあることを確認する
 - ・ 各種ツール機能の確認
 - 処方オーダー時のツールや機能(日数の一括変換ツールや処方箋へのコメント添付機能など)利用時の留意事項を把握する
 - 詳細は「5. 情報システムを利用した警告やアラート」参照
 - ・ 一般名処方, 後発医薬品処方に関する機能
 - 検索時に当該医薬品の成分名など医薬品情報を検索できるようにすることが望ましい
- オーダ画面と処方箋の一致
 - ・ オーダ画面と処方箋など関連する情報の内容は, 同じであることが望ましい

B: 記載の背景・根拠

薬品名の類似による処方オーダー時の間違いや医薬品の取り揃え間違いは, 後を絶たない。名称の類似による医薬品の選択間違い防止については, 以前より研究が重ねられ, 検索時に特定の商品名に到達するための検索文字数の研究や薬品名の類似性を評価する研究等行われてきた。当時の研究で, ブランド商品名称を特定する確率が, 2文字の場合では36%であるが, 3文字では85%, 4文字入力では96%とされ, 安全性と効率性を考え「3文字検索」の概念が形成された。しかしながら, 「3文字検索で医薬品を選択すれば誤選択は完全

に防止できる」ことではない旨に注意が必要である。現在でも医療機能評価機構や医薬品医療機器総合機構(PMDA)の医療安全情報の「一般名類似による薬剤取り違いについて」をはじめ各製薬企業からの取り揃え間違い等の名称類似に関する注意喚起が後を絶たない。さらに後発医薬品の利用促進および後発医薬品の一般名表記により、医薬品類似に関する環境が変化している。これらにも留意しつつ処方時の医薬品の選択を行うべきである。

さらに、「内服薬処方せん の在り方検討会 報告書」では施設ごとの処方箋の記載方法の違いによる情報伝達エラーを防止するため、処方箋記載の在るべき姿が示されている。この中では、処方箋記載の在るべき姿として、「1 回量の記載」や「製剤量での表記」などが示されている。しかし、日本医療機能評価機構 医療安全情報「No.41:処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い(第2報)」,「No.18:処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い」などが後を絶たない。施設間での情報伝達エラー防止のため、対策を講じるべきである。さらに、「No.41:処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い(第2報)」No.29: 小児への薬剤 10 倍量間違い「No.23:処方入力の際の単位間違い」などでは、その単位の間違いや「分量」と「製剤量」の誤認によるエラーも報告されている。

一方で、情報システムにはオーダー発行時に警告やアラートを発する機能がある。処方オーダーにおいても分量や日数、薬品併用、アレルギーなどの注意喚起に利用されている。しかし「No.129:併用禁忌の薬剤の投与(第2報)」No.86:禁忌薬剤の投与「No.165:アラートが機能しなかったことによるアレルギーがある薬剤の投与」など、これら機能が利用されていたにもかかわらず発生したエラーも報告されている。

さらに、警告やアラートの機能以外にも情報システムを利用する上での便利な機能として、処方日数の一括変換機能(当該処方箋の全てのRpの処方日数を一括で特定の日数に変換する機能)や過去の処方のコピー機能などがある。公益財団法人 日本医療機能評価機構 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業「共有すべき事例 2017年10月 事例3(事例番号:000000054403)〔調剤〕処方せん監査間違いの事例」にもあるように、意図しない日数の変更(週1回製剤が連日投与に変更になった事例)などのヒヤリ・ハット報告もある。

一方で近年、AIをはじめ情報システムにより自動で解析や判断を行うシステムも現れている。これらは、医療の効率化や適切な判断のサポートに役立つとされている。ただし、厚生労働省医政局医事課長通知「人工知能(AI)を用いた診断、治療等の支援を行うプログラムの利用と医師法第17条の規定との関係について」においても「人工知能(AI)を用いた診断・治療支援を行うプログラムを利用して診療を行う場合についても、診断、治療等を行う主体は医師であり、医師はその最終的な判断の責任を負うこととなり、当該診療は医師法(昭和23年法律第201号)第17条の医業として行われるものである。」とあるように、責任の主体は使用した医療者であることを理解し、その結果責任は利用者自身にあることを理解し使用しなければならない。

情報システムでは、マスタ設定等により同じマスタコードに対し複数の名称を登録できる場合がある。これにより表示スペース(表示文字数)の制限に応じて名称を変えることが出来るメリ

ットがある。一方、それぞれの名称で異なる表現を行うと(例えば、カルテ表示用:ブランド名
印刷用:一般名など)確認する情報により齟齬が生じ、これに起因する情報伝達エラーが生じ
かねない。

C:手順書作成時の留意点

○ 医薬品の選択(5章 3-(1):参照)

情報システムを用いて処方オーダー等を発行する際の医薬品の検索には、3文字以上で行う
ことが望ましい。ただし、前述のように3文字以上の検索は医薬品の誤選択防止の完全な対
策ではないことも留意する必要がある。医薬品の選択時に薬効を示す、成分名を併記する、
薬効から薬品名を選択するなど医薬品の選択間違いが起こらないようにする工夫が必要であ
る。

○ 用法・用量の入力(5章 3-(1):参照)

処方箋の用量の入力は、その入力単位が1回量か1日量か判別できるような画面構成と
するべきである。また、分量の単位についても「mg」と「mL」などの選択を間違わないよう、表示
やマスタ設定等に注意が必要である。手書き処方箋では「V」や「B」の単位は、「4」や「13」に
間違いやすいとの指摘もある。これらを踏まえ「管」や「瓶」などとする工夫も考慮してほしい。さ
らに散薬については、「分量」と「製剂量」を明示した入力も必要である。

一方、処方箋への記載は、処方箋を受け取った側の情報伝達エラーを回避するため、当面
「1日量と1回量を併記」することが望ましい。また、散薬については、「製剂量」の表記を原則
としつつ分量で示した際は「分量(原薬量)」と明示するもしくは「製剂量」と「分量」を併
記することが望ましい。

ただし、用量の入力や散薬の表記等を変更する際は、その留意事項等を院内に十分周知
すべきである。

○ 処方オーダー時に用いる機能

処方オーダー時の警告やアラートを無視もしくは過信、運用手順の誤り等による医療事故も発
生している。詳細は「5. 情報システムを利用した警告やアラート」で示すが、警告機能の確認
を行い利用者には運用上の留意点等も周知すべきである。

さらに、情報システムの便利機能に起因したヒヤリ・ハット報告もあることから、薬局ヒヤリ・ハッ
ト報告等の情報収集ならびに自院での情報システム関連のエラー事例の収集・分析も行い、
どの機能にどのようなリスクが潜んでいるかを確認することが望ましい。また、後発医薬品の普
及や一般名での処方の推進などから、薬品選択時に成分名を表示するなど、一般名称の医
薬品の普及下での薬品選択間違いへの対応も検討が必要である。一方でAI等の利用にお
いては、その結果責任は利用者にあることを周知しつつ利用しなければならない。

○ オーダ画面と処方箋の一致

確認する画面や媒体による情報伝達エラーを防止するため、オーダー画面と処方箋記載など
関連する情報の内容は、同じであることが望ましい。そのためのマスタ設定等には留意が必要

である。

D: 参考資料等

渡部 恵, 杉浦宗敏, 清野敏一, et al.

処方オーダーリングシステムにおける入力ミスの防止法とその評価.

YAKUGAKU ZASSHI. 2002. 122(10):841-847.

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室

内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書

<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/dl/s0129-4a.pdf>

医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報

一般名類似による薬剤取り違えについて

<https://www.pmda.go.jp/files/000220059.pdf>

医薬品処方オーダー時の選択間違い

<https://www.pmda.go.jp/files/000144997.pdf>

公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療安全情報

No.41: 処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い(第2報)

https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_41.pdf

No.18: 処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い

https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_18.pdf

No.29: 小児への薬剤 10 倍量間違い

https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_29.pdf

No.23: 処方入力の際の単位間違い

https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_23.pdf

No.129: 併用禁忌の薬剤の投与(第2報)

https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_129.pdf

No.86: 禁忌薬剤の投与

https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_86.pdf

No.165: アラートが機能しなかったことによるアレルギーがある薬剤の投与

http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_165.pdf

公益財団法人 日本医療機能評価機構 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

共有すべき事例 2017年10月 事例3(事例番号 : 000000054403)

[調剤]処方せん監査間違いの事例

<http://www.yakkyoku->

[hiyari.jcqh.or.jp/pdf/sharingcase/sharingcase_2017_10_03C.pdf](http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/sharingcase/sharingcase_2017_10_03C.pdf)

5. 情報システムを利用した警告やアラート

A: 手順書記載内容

- 医薬品の安全使用に関する警告やアラート
 - ・ 各システムで稼働している警告やアラートの把握
 - 各システムで稼働している医薬品の安全使用に関する警告やアラートを把握し各部署で整理することが望ましい
 - 各システムの警告やアラート機能の制限事項や潜在リスクを把握することが望ましい
 - データの更新や登録間隔(メンテナンス方法など)を把握することが望ましい

B: 記載の背景・根拠

情報システムでは、用量オーバーの警告や妊婦等の患者状態の警告、併用禁止薬の警告など様々な警告やアラートを発して利用者に注意喚起等を行うことができる。しかし、日本医療機能評価機構「医療安全情報」No.93:腫瘍用薬のレジメンの登録間違い」にあるようにそもそもの設定を誤る、もしくは「No.22:化学療法の治療計画の処方間違い」のように患者への適応を誤れば正しい処方箋は発行されない。さらに、No.104:腫瘍用薬処方時の体重間違い」のように、患者基本情報を誤って登録すると警告が発せられない。このように警告等の機能も警告を発してもその警告を利用者が無視する、警告を発するための設定や入力を誤る(マスタ登録を誤るなど)など、適切に使用しないと十分な能力を発揮しない。一方で、各種警告機能の充実により、警告機能に守られていると勘違いし、情報システムからの警告がないと当該処方等に問題がないと思いきよ可能性もある。さらに、マスタメンテナンス等のタイミングにより警告等の注意喚起が行われない場合もある。加えて、電子カルテシステムの仕様により、各操作端末の起動時に最新のマスタを取り込む(各コンピュータに登録される)システムもある。これらにも留意し利用する必要がある。

C: 手順書作成時の留意点

- 医薬品の安全使用に関する警告やアラート
 - 各施設の医薬品に関連する情報システムにおいて、どのような警告やアラート等の機能があるかを把握する必要がある。さらにこれら機能を利用者へ周知するため、定期的に利用者に案内を行う、医療機関内の情報共有ツールを用いて利用者が何時でも確認できるようにするなど情報周知の工夫が必要である。また、何に警告が行われて、どのような場合に警告が発せられないのかも併せて把握・周知することが望ましい。さらに、電子カルテシステムでの警告等では、マスタ設定が必要なものがある。電子カルテシステムは、外部のネットワークに常時接続されていないものが多いため、マスタの登録は各施設の担当者が行う必要がある。マスタ登録のタイミングも含め確認することで、警告やアラートの潜在的リスクの把握を行ってほしい。

D: 参考資料等

公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療安全情報

No.93: 腫瘍用薬のレジメンの登録間違い

https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_93.pdf

No.22: 化学療法の治療計画の処方間違い

https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_22.pdf

No.104: 腫瘍用薬処方時の体重間違い

https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_104.pdf

6. 調剤

A: 手順書記載内容

- 処方情報の受付
 - ・ 処方情報の受付時の対応
 - 処方情報受付時に、薬剤師が処方監査することが望ましい
- 医薬品の取り揃え・鑑査
 - ・ 取り揃え間違いの防止
 - 調剤準備にかかる医薬品取り揃え時に医薬品バーコードを利用することが望ましい
 - 散薬、水薬計量時に鑑査システムを利用することが望ましい
 - 調剤鑑査時に医薬品バーコードを利用することが望ましい
 - 調剤鑑査時に画像による鑑査を行うことが望ましい
 - 調剤鑑査の結果などを画像などで記録し、事後確認を行える仕組みを整えることが望ましい
 - 取り揃え間違い防止に関するシステムの潜在的リスクを把握する
- 自動機器の取り扱い
 - ・ 自動機器の運用方法
 - 医療資格者(薬剤師など)の処方監査の後、稼働させることが望ましい
 - 定期的にメンテナンスを行い、正常に稼働することを確認することが望ましい
 - ・ 医薬品の充填間違い防止
 - 機器への医薬品充填時に医薬品バーコードを利用するなど充填間違いの防止対策を行うことが望ましい

B: 記載の背景・根拠

いわゆる狭義の調剤行為においては、数多くの情報システムや調剤機器が使用されている。平成31年4月厚生労働省から発出された「調剤業務のあり方について」においても、「厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」(平成 30 年 12 月 25 日)において、薬剤師の行う対人業務を充実させる観点から、医薬品の品質の確保を前提として対物業務の効率化を図る必要があり、「調剤機器や情報技術の活用等も含めた業務効率化のために有効な取組の検討を進めるべき」とされたところです。」とある。また、令和3年6月に出された「薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会とりまとめ」を踏まえ、日本医療情報学会からの、「調剤業務のあり方について」における情報通信技術の活用に関する提言」では、1. 薬剤師の事前の処方監査と調剤後の最終確認、2. 調剤関連システム等がどのような作業を行うかの把握、3. 調剤機器を製造するメーカーによる機能の仕様や基準等の明示、が示されている。薬剤師はその職能を十分発揮するため、また薬剤師の調剤後の服薬状況までを含めた広義の調剤に責任を持つためにも、調剤機器や情報技術を活用しつつ業

務を行ってほしい。

医薬品の取り揃え間違いについては、医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報「No.51:一般名類似による薬剤取り違いについて」や 日本医療機能評価機構 医療安全情報「No.68:薬剤の取り違い(第2報)」,「No.4:薬剤の取り違い」および各製薬企業からの医薬品の取り違い注意のお願いなど数多くの注意喚起が行われている。これらに対し平成 18 年9月 15 日付け薬食安発第 0915001 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「医療用医薬品のバーコード表示の実施要項について」をはじめ各種通知により、医療用医薬品には、GS1 DataBar が、調剤包装単位、販売包装単位、元梱包装単位に表示され、また包装単位にもよるが、商品コードをはじめロット、有効期限まで表示されている。さらにこのバーコードの表示は、令和 4 年 8 月からは薬機法にもとづく表示となった。トレーサビリティの確保、流通の効率化とともに医療安全の確保のために表示された医療用医薬品のバーコードを医療現場でも積極的に利用すべきである。

一方、日本医療機能評価機構 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業「第 23 回報告書(2020 年 1 月～3 月)」では、調剤支援システムを用いたにもかかわらず、ヒヤリハットが発生した事例も報告されている。これらには、エラー表示が出た時の不適切な対応、調剤鑑査支援システムの仕様による未検知、調剤鑑査支援システムへの薬剤情報登録間違いなどが掲載されている。

C:手順書作成時の留意点

○ 処方情報の受付

調剤機器使用時の事前・事後の確認が示されている。個々の処方オーダーへの確認タイミングはそれぞれ適切なタイミングがあるため、必ずしも調剤機器に情報を送る直前とは限らない。処方オーダー発生時点から調剤機器に情報を送信するまでの間のいずれかで薬剤師はその処方確認に関わるべきである。さらに、調剤機器等による作業の実施後もその内容に誤りがないかを確認(鑑査)すべきであり、これらをもって薬剤師の職能を発揮したと言える。さらに、それら機能で何が可能で何が可能でないかを把握し、取りまとめる必要がある。

○ 医薬品の取り揃え・鑑査

医薬品の取り違い防止には、医薬品バーコードの利活用を強く推奨する。医療用医薬品には、医薬品包装の最小単位である注射アンプルや錠剤シートに調剤包装単位としてバーコードが表示されている。これらを、医薬品の取り揃えや鑑査、計量、混合調製などに利用することで取り揃え間違いを防止できる。さらに、これらに一包化された医薬品や鑑査時の医薬品の薬袋封入時などの画像を残す仕組みをあわせることで、万一のエラー発生時に、その状態を画像により確認することが出来る。記録するタイミングは、取り揃え時や鑑査時、払い出し時などがあるが、医薬品の払い出し内容を担保するのであれば最終の内容を確認できる鑑査時に実施することが望ましい。ただし、調剤のもととなる処方オーダーが正確であることが、大変重要となることは理解が必要である。さらに、システム利用時の留意点を把握するため、障害情報の収

集と各機能の利用時の注意事項をとりまとめ利用者に周知することが望ましい。

○ 自動機器の取り扱い

前述の通り、自動機器の使用前後には薬剤師の関与が必要である。さらに、情報システムや調剤機器等を常に正常に稼働させるためには、確認項目を定めたくえで定期的にメンテナンスを行うことが望ましい。一方、安全上有用な調剤機器等でも適切に使用しなければその機能を十分発揮できないばかりか、有害にもなりうる。したがって、情報システムには正しい情報（患者の治療上正しいかを含む）を入力する必要があり、調剤機器等には正しい医薬品を充填することも必要である。正しい医薬品の充填には医薬品バーコード等を利用することでその誤充填の防止を行うべきである。さらに、調剤システム等を利用する利用者は、システム等から発生するアラートを無視せず必ず確認する必要がある。各アラートの表示の意味も含め利用者に周知する必要がある。

D: 参考資料等

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長

調剤業務のあり方について

<https://www.mhlw.go.jp/content/000498352.pdf>

一般社団法人日本医療情報学会

「調剤業務のあり方について」における情報通信技術の活用に関する提言

<http://jami.jp/about/documents/recommendation.pdf>

公益財団法人 日本医療機能評価機構 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
第23回報告書(2020年1月～3月)

http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/report_23.pdf

医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報

一般名類似による薬剤取り違えについて

<https://www.pmda.go.jp/files/000220059.pdf>

公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療安全情報

No.68: 薬剤の取り違え(第2報)

https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_68.pdf

No.4: 薬剤の取り違え

https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_4.pdf

7. 医薬品の使用

A: 手順書記載内容

- 医薬品使用時の患者確認
 - ・ 患者確認時の情報システムの利用
 - 患者リストバンドの ID バーコードと医薬品オーダのバーコードを確認するなど、患者認証を行うことが望ましい
- 定数保管薬の誤使用防止
 - 定数保管薬の使用時の記録や誤使用防止のため、医薬品バーコードを用いることが望ましい
 - 医薬品バーコード等を利用し使用する医薬品を登録する際には、同時に使用予定の患者におけるアレルギーの警告やアラートなどを行うことが望ましい

B: 記載の背景・根拠

電子カルテシステムでは、医薬品の使用時に患者誤認を行わないよう、3点認証の仕組みを活用するシステムがある。この3点認証とは、「どの処方(施行する注射オーダ)を」「どの患者に」「誰が」実施するかを認証する仕組みである。注射薬投与時の誤認防止に役立つが、日本医療機能評価機構 医療安全情報「No.15:注射器に準備された薬剤の取り違え」「No.11:誤った患者への輸血」などにあるように、患者に注射を実施した後に3点認証の手順を実施するなどを行うと患者誤認を防止できない。さらに、3点認証を行った時間等の記録なども不正確なものとなる。この正確な記録の観点からも注意が必要である。なお、この機能では「処方(施行する注射オーダ)」の患者への適否を確認する機能であり、「投与する注射薬の商品が誤っていないか」を確認する仕組みではないことにも留意する必要がある。

さらに、病院等の医療機関では患者の急変時等に備え、各現場での医薬品の定数保管を実施しているものもある。「No.118:外観の類似した薬剤の取り違え」にもあるように、定数保管を行う医薬品については、通常の処方オーダで行われるような処方関連のアラート等を表示することが困難である。さらに使用記録等も事後で記録することが多いため、これらを正確に記録するためにも医薬品に表示されるバーコードを用いた記録が望まれる。

C: 手順書作成時の留意点

○ 医薬品使用時の患者確認

医薬品の安全管理に必要な情報システムの機能を利用する際は、その機能を有効にするための運用を確実に実施する必要がある。各医療機関の情報システムの運用手順の周知を定期的に変更すべきである。特に、患者確認の実施時には、その利用者が内容や機能を理解した上で利用できるよう、併せて理解に努めるべきである。

○ 定数保管薬の誤使用防止

定数保管を行う医薬品では、情報システムの医薬品の安全に関する機能が利用できない場

合もある。一方、定数保管を行う医薬品での情報システムの活用は十分進んでいるとは言いがたい。定数保管の医薬品においても情報システムを活用できるよう、システム開発や運用検討も必要である。

D: 参考資料等

公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療安全情報

No.15: 注射器に準備された薬剤の取り違え

https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_15.pdf

No.11: 誤った患者への輸血

https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_11.pdf

No.118: 外観の類似した薬剤の取り違え

https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_118.pdf

8. 医薬品使用記録の保管・管理(「電子保存の三原則」の確保)

A: 手順書記載内容

- 真正性の確保(故意または過失による虚偽入力, 書換え, 消去及び混同の防止)
 - 利用者の識別と認証を確実にすること
 - 機器・ソフトウェアの品質管理を行うこと
- 見読性の確保
 - 電子保存した情報を, 肉眼で見て読める状態にできるようにしておくこと
- 保存性の確保
 - ・ 定期的なバージョンアップ
 - 保存すべき情報は, 定めた期間内, 真正性・保存性を確保する
 - 電子媒体で保管する情報は, 適宜バージョンアップするなど利用可能な状態で保管すること
- 運用管理規定の順守
 - 電子カルテシステム等を運用する際は, 運用管理規定を遵守して運用すること

B: 記載の背景・根拠

診療録の電子化については, 法令等により遵守事項が定められており, 医療情報システムの安全管理に関するガイドラインにて電子保存の要求事項としてまとめられている。この中では, 「真正性」「見読性」「保存性」の確保とともに運用管理規定の作成, プライバシーの確保が求められている。特に, 「真正性」を担保するための ID・パスワード管理およびなりすまし防止には注意が必要である。また「見読性」を担保するためのモニターやプリンタなどの出力機器のメンテナンスも重要である。さらに「保存性」の担保のためには, 定期的なバージョンアップも必要な場合もある。例えば, 特定生物由来製品ではその使用記録を 20 年間保管しなければならない。この記録は電子的な記録も可能とされているが, 「作成当時のシステム(プログラム)がないためファイルが開けない」もしくは「最新版のシステム(プログラム)では, 過去のファイルは開けない」場合も発生する。その他ファイル形式にも留意し, 情報システムを維持管理する必要がある。

さらに, 医療情報システムの記録は一度記録すると完全には削除できない(有効な情報しか見えないようにするのみ)。したがって, 「No.154:電子カルテ使用時の患者間違い」にあるよう, 患者を誤ってオーダを発行すると誤った内容が実施されるとともに正しい記録の欠如にもつながる。これらにも留意し情報システムを利用すべきである。

C: 手順書作成時の留意点

本項については, 医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに具体的内容が示されている。ガイドラインを参照し対応する必要がある。

D: 参考資料等

厚生労働省

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 5.1 版(令和 3 年 1 月)

<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275.html>

公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療安全情報

No.154: 電子カルテ使用時の患者間違い

https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_154.pdf

9. 利用者教育

A: 手順書記載内容

- 運用に関する事項
 - ・ 各機能等や使い方などの周知
 - 自動化(警告やアラート含む)の制限事項を周知することが望ましい
 - ツールや機能の利用時の留意点を周知することが望ましい
- 情報システムのリスクに関する事項
 - 情報システムによるリスク発生事例を具体的に周知(システムダウン, マスタ間違いなど, 施設内で発生した具体的事例を含む)することが望ましい

B: 記載の背景・根拠

医療情報システムには、処方オーダー時の各種アラート機能をはじめ調剤部門システムでの警告表示など様々な医薬品を安全に取り扱うための機能が盛り込まれている。これらの機能は、同じベンダで同じバージョンのシステムを利用しても医療機関の運用の違いにより、例えば処方チェックの項目やアラートのレベル(警告としてオーダーさせない、警告を出し特定コメントを挿入した時のみオーダー可能とする、アラートとして注意コメントのみ表示するなど)が異なる。

また、2. 情報システムの管理「医薬品安全使用に関する情報システムの把握・管理」、3. 患者情報の収集、記録「患者情報記載場所の統一(5章 1:参照)」、4. 処方・注射オーダーの入力「処方オーダー時に用いる機能」、5. 情報システムを利用した警告やアラート「医薬品の安全使用に関する警告やアラート」、7. 医薬品の使用「医薬品使用時の患者確認」などで示した通り、医療機能評価機構やPMDAからは、情報システムが関連もしくは起因した事例が数多く報告されている。優れた機能もその使い方を誤ると大きな事故につながる。各医療機関で定められた運用に従い、情報システムを活用してほしい。

C: 手順書作成時の留意点

○ 運用に関する事項

情報システムには数多くの医薬品を安全に取り扱うための機能が盛り込まれていることから、基本的な機能についてとりまとめ、情報システムの共有部分で利用者が何時でも確認できるようにすべきである。また各医療機関への配属時には、当該システムの使い方や運用手順とともに重要な機能の説明も行うことが望ましい。さらに継続して勤務する職員についても、定期的にこれらの機能や運用手順について周知を行うことも必要である。

○ 情報システムのリスクに関する事項

機能評価機構等の事例も含め、自院の情報システムによるリスク発生事例も院内に周知し、再発防止に努めるべきである。さらに、情報システムに依存した業務を行っている施設では、

災害や事故等により停電やネットワークの障害、システム障害などが発生した際、業務が停滞する恐れがある。各医療機関の情報システムの状況により、冗長化や代替え化さらには情報システムによらない業務の実施など BCP を策定し定期的に確認することも必要である。

D: 参考資料等

(従前の各章に掲載のため、本章での掲載は割愛する)

4, おわりに

薬剤業務を行う上で、医療情報システムの利用は避けて通れない。一方で情報システムに特有のヒヤリ・ハット報告もあり、これらを未然に防ぐことが必要不可欠である。そのためには、日本医療情報学会からの、「調剤業務のあり方について」における情報通信技術の活用に関する提言にあるように、調剤関連システムの利用前後の薬剤師による確認や調剤関連システム等がどのような作業を行うかの把握が重要となる。

薬剤関連の情報システムは日々進化しており、そのシステムや情報の利用者も薬剤師だけでなく医師や看護師、患者などに、その範囲も医療機関を超えて地域などでも共有されようとしている。これらにも留意し、関係者が情報システムを適切に利用できるよう配慮してほしい。

情報システムはあくまでも道具であり、その道具に使われてはならない。薬剤師として行うべきことを実施するため、最新の情報を収集しつつ業務に当たっていただきたい。

5, 委員一覧

医療安全対策委員会

委員長 舟越 亮寛 亀田総合病院

医療情報システム小委員会

委員長 池田 和之 奈良県立医科大学附属病院
委員 荒 義昭 国立病院機構 信州上田医療センター
委員 飯田 優太郎 岩切病院
委員 石川 紗耶香 国立病院機構横浜医療センター
委員 鶴飼 和宏 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院
委員 佐藤 弘康 JA 北海道厚生連 帯広厚生病院
委員 高田 敦史 九州大学病院メディカルインフォメーションセンター
委員 松岡 勇作 神戸市立医療センター中央市民病院
委員 三澤 昭彦 新潟大学医歯学総合病院
委員 山中 理 市立大津市民病院

6, 付録

日病薬会員施設での運用・利用事例

【留意事項】 医療情報システムの導入・運用は施設の機能や規模などにより異なるため、参考事例として確認してほしい。また、今回取り上げた事例のみを推奨するものでないこと、記載されているシステムや機器等の導入を推奨するものではないことなどにも留意してほしい。

事例 1

(1) 該当する 23 章の項目

医薬品等のマスタ管理

(2) 取り組み事例に該当するシステム

電子カルテシステム

(3) 利活用している事例

当院電子カルテシステムの処方入力の薬品検索時、3 文字入力により該当薬品が 1 薬品の場合には薬品選択画面が表示されず、処方入力画面に自動展開してしまうためタイプミスにより誤った薬品が選択・処方される危険性がある。(富士通 HOPE/EGMAIN-GX V08) そこで、同じ検索名称を設定したダミー薬品を登録し、薬品表示名称を注意コメント (フォントは赤色) とすることにより薬品選択画面を故意に展開させる注意喚起を行っている。同様に、3 文字入力により複数の薬品が展開する場合にもダミー薬品の注意コメントを薬品と薬品の間に配列させ薬品ごとの区別を明確にしている。新規の薬品マスタ登録時には、実際の 3 文字入力によりどのような画面が展開するのか、必要に応じてダミー薬品の登録、薬品配列の変更などの確認を必須としている。ユーザー側の作業のみで対応可能な簡便な安全対策の 1 つである。"

事例 2

(1) 該当する 23 章の項目

医薬品等のマスタ管理

(2) 取り組み事例に該当するシステム

電子カルテシステム

調剤支援システム (内服・外用薬関連)

(3) 利活用している事例

電子カルテ側の薬品マスタ登録と同時に、調剤システム側のマスタも自動登録されるようにした。また、共通する項目は電子カルテ側と同じ値 (データ) が登録されるようにした。従来は別々に登録していたため、それらの紐付けを間違えたり、不正な値を入力してしまう事例があったが、システム更新時に自動コンバート機能として実装した。

事例 3

(1) 該当する 23 章の項目

医薬品等のマスタ管理

医薬品の使用

(2) 取り組み事例に該当するシステム

電子カルテシステム

(3) 利活用している事例

インスリン製剤に関して、ライゾデグやフィアスプなど名称でその製剤の特性を把握することが難しくなっている薬剤が増加しており、当直医や内科以外の医師がオーダーする際に選択ミスなどを起こしかねないため、注射オーダー（当院はインスリンを固定単位で投与している患者は、すべて処方箋・ラベル発行を行い患者認証・実施を行っている）の際に薬品名の下に、補足コメントとして超速効型や持効型などのコメントを自動的に表示させている。またラベルには、食事時間と施注時間の注意（食直前 5 分など）も自動的に表示させるようにしており、食事タイミングがずれた場合にも安全に施注できるように注意喚起を行い想定外の低血糖や高血糖のリスクを低減させている

事例 4

(1) 該当する 23 章の項目

情報システムの管理

(2) 取り組み事例に該当するシステム

調剤支援システム（注射薬関連）

(3) 利活用している事例

患者の 1 日の注射オーダー情報を基にしたマトリックス形式の配合変化情報シートの出力をシステム化し、薬品と一緒に各病棟へ情報提供している。これにより各病棟からの問い合わせが減少し、書籍等による確認のための業務中断が減少した。従前は各病棟で頻用される注射薬についてマトリックス表を作成し配布していたが、更新に多大な労力が必要であり、また、不足の薬品は問い合わせにより書籍等を確認する必要があった。配合変化情報はシステム導入時に薬剤部員で分担し手入力する必要があったが、一度入力した情報はその後も利用可能である。各薬品をグループ化してマスタ登録することにより採用薬品の変更（例：A 社から B 社）においてもデータの引継ぎが可能である。さらに、マトリックス表へオーダーされていない薬品の追加も可能とし、「例：抗生剤 C か D を投与予定だがどのラインから投与が可能か？」の問い合わせにも速やかに対応可能である。

事例 5

- (1) 該当する 23 章の項目
 - 処方・注射オーダーの入力
- (2) 取り組み事例に該当するシステム
 - 電子カルテシステム
- (3) 利活用している事例

電子カルテに特定の診療行為がどこまで進んでいるか分かるワークフロー機能を導入している。このワークフローは薬剤部では抗 MRSA 薬の TDM 依頼受託とその結果報告などに活用して来たが、厚生労働省から受託された COVID-19 治療薬（ロナプリーブ注、ゼビュディ注、ラゲブリオカプセル、パキロビットパック）使用の際に確認しなければならない事項をこのワークフローにまとめる事で、調剤時に投与患者が各薬剤の適応であるかどうかの確認、医師の承認の確認、投与履歴の確認などに役立っている。これにより投与日数超過や適応外患者への誤投与防止、併用薬との相互作用の確認などにも有用である。

事例 6

- (1) 該当する 23 章の項目
 - 情報システムを利用した警告やアラート
- (2) 取り組み事例に該当するシステム
 - 電子カルテシステム
- (3) 利活用している事例

電子カルテの患者プロフィールにアレルギー薬剤を登録し、当該薬剤がオーダーされた際に警告を発生させている。薬価収載されている全薬剤を登録することが可能であり、薬剤名と YJ コードで登録すると、データベースが内部的に成分情報を有しているために同成分のみならず合剤においてもチェックが可能である。また、NSAIDs や抗生物質においては、予め設定された系統・グループ（セフェム系・ペニシリン系・アスピリン喘息）内の薬剤がアレルギー登録されると同一グループ内の薬剤についてもチェックが可能となる。当初は、電子カルテに薬品マスタが存在する薬剤のみしか登録及びチェックができず、採用薬以外の登録ができない、先発から後発へ採用変更されるとチェックできなくなるなどの不具合があったが、データベースの変更とバージョンアップによりチェックが可能となった。

事例 7

- (1) 該当する 23 章の項目
 - 情報システムを利用した警告やアラート
 - 利用者教育
- (2) 取り組み事例に該当するシステム
 - 電子カルテシステム
- (3) 利活用している事例

自社開発の電子カルテシステムを利用している。YJ コードを利用した医療安全支援システムを構築した。医師に処方オーダー時に設定した医薬品を処方する際にブルー、イエローレターまたは独自で作成した注意喚起文書 (PDF ファイル) をポップアップする、看護師が服薬確認チェックを入力した際は看護師向けの情報をポップアップすることができるシステムとした。また、オーダー時に複数該当する医薬品がある場合は薬効を表示させ、薬効選択後に薬剤を確定させるシステムを構築した。共に YJ コードを利用している。注意喚起システムにおいて、医師は表示が増えるが見なくなる傾向があるので、医師個人ごとに次回は表示しない等の設定が可能としている。強制表示と個人設定で表示しないことの医療安全上のバランスが難しい部分である。

事例 8

- (1) 該当する 23 章の項目
 - 調剤
- (2) 取り組み事例に該当するシステム
 - 調剤支援システム (内服・外用薬関連)
- (3) 利活用している事例

電子カルテ上で入力された処方オーダーは、薬剤師が薬剤部の受付 PC 画面上で処方監査をしてから取り込みを行っている。オーダー取り込み時にはログインが必要で、処方箋上に、処方監査を行った薬剤師名が印字されるようになっている。受付 PC から離れる際は必ずログアウトする事で、処方監査した薬剤師が明確になるようにしている。

事例9

(1) 該当する 23 章の項目

調剤

(2) 取り組み事例に該当するシステム

調剤支援システム（内服・外用薬関連）

調剤支援システム（注射薬関連）

(3) 利活用している事例

疑義照会をおこなった場合は、該当処方を指定して調剤支援システムの疑義照会記録に入力し、オーダ番号をキーとして電子カルテへ送信している。疑義照会の内容は、電子カルテの処方・注射オーダ内に「関連文書あり」と表示され、処方内容と疑義照会記録を関連付けて多職種が閲覧可能としている。疑義照会記録は、薬剤や医師など複数の検索条件を有し、院内の薬剤関連インシデント事例報告等にも利用している。

事例10

(1) 該当する 23 章の項目

医薬品の使用

(2) 取り組み事例に該当するシステム

その他（配薬間違い・忘れ防止システム）

(3) 利活用している事例

配薬カートにセットされた内服薬を配薬する際の患者間違い、配薬忘れ防止を目的としたシステムを独自に開発した。看護師が配薬時に①患者バーコード（患者認証用リストバンド）、②利用者バーコード（名札）、③配薬ケースの患者バーコード、④配薬ケースの用法バーコードの順に読ませる。という運用手順である。患者が間違っていた場合は、アラートを表示することで、患者間違いを防止。バーコード認証をしなかった患者と用法一覧が表示される仕組みになっており、配薬状況を確認することで、配薬忘れを防止。④までの手順終了後、読み取った用法バーコードに従った薬品名と薬効が表示され(例 朝食後のバーコードを読ませた場合、朝食後に服用中の薬剤のみ)、服用中の薬剤と薬効を一覧で確認することが可能。この仕組みを導入することで、1年間の患者間違いを8件から3件、配薬忘れを39件から11件に減少させることができた。

事例 1 1

(1) 該当する 23 章の項目

医薬品の使用

(2) 取り組み事例に該当するシステム

電子カルテシステム 調剤支援システム（注射薬関連）

(3) 利活用している事例

・バーコード認証システム導入による看護師の医薬品取り揃え間違い防止（病棟、救急センター）

ピッキングサポートシステム Patient Oriented Risk Management System（以下 PORIMS）を導入し、薬剤部で調剤されず、病棟や救急センターなど臨床の現場で看護師が取り揃えて患者に投与する注射薬の取り間違いインシデントを防止している。運用：投与当日に処方された注射薬オーダは、電子カルテシステムより病棟でラベルが発行される。医師の処方と同時に調剤システムに処方データが送信されるようシステム修正を行うことで、病棟発行ラベルのバーコードを PORIMS で読み込むと、当該注射オーダ情報を取得することが可能となる。看護師は注射ラベルと取り揃えた注射薬のバーコードを読み込み照合させる。取り違えた場合アラートがなり気づくことができ、取り忘れも防止できる。PORIMS 導入前 1 年間の看護師による取り揃え間違いによる誤投与件数は 3 件であり、導入後は 0 件に減少した。"

事例 1 2

(1) 該当する 23 章の項目

医薬品使用記録の保管・管理（「電子保存の三原則」の確保）

(2) 取り組み事例に該当するシステム

その他（他部署のシステム）

(3) 利活用している事例

手術室において、リアルタイム薬品管理装置「LITERA」を導入し手術中に使用した薬品の記録を行っている。LITERA は薬品が足りない時に他ルームから持ち出した薬品や LITERA 外の薬品（輸液など）も合わせて記録することが可能であり、薬品の請求漏れを減らすことが出来る。手術後、薬剤師が使用薬品の鑑査を行っているが、LITERA には手術を行った部屋ごとの薬品の取り出し・返却・充填を行った時間とその作業員（主に看護師）情報も記録されているため、もし確認事項があった場合に聞くべき担当者が分かる様になっている。また使用薬剤の鑑査を行った薬剤師名も記録され、変更を行った薬品に関しては色で変更箇所が分かる様になっており、後から確認が可能となっている。