

メディケーションエラーの 分析及び検証による医療安全への貢献

独立行政法人国立病院機構三重中央医療センター薬剤部

鈴木亮平

Ryohei Suzuki

この度、2023年度の医療薬学会 Postdoctoral Award を受賞させていただきました。誠に光栄で、この場で、研究内容の紹介をさせていただけることに感謝いたします。

はじめに

本研究は、病院薬剤師として、日常業務で出会うメディケーションエラー（ME）の要因を、薬剤師の視点から明らかにし、実際にその要因に介入することがME減少につながることを初めて明らかにしたものである。

MEとは、患者自身や医療従事者が薬を扱っている時に、不適切な使用や間違いにより患者へ危害を引き起こす、またはそれにつながる可能性のある、予防可能なあらゆる事例と定義されている。WHOは、医療における回避可能な障害や死亡の主要な原因がMEであると報告しており、2017年に、このMEを世界全体で50%削減することを目標とし、各加盟国に医療安全に関連する政策の実践を強く促した。MEは、処方、調剤、与薬・服用のいずれの場面でも発生している。本研究では、特に発生頻度が高い与薬・服用の場面で発生した内服薬によるMEを対象とした。内服薬の管理方法は、主に看護師が管理を行う看護師管理と、患者自身が管理を行う自己管理があり、それぞれの管理方法でMEが発生している。これまでに、発生要因としては、看護師の経験年数や環境要因、

特徴的な薬効が関係していることが明らかになっている。しかし、薬剤・処方要因からの検討はこれまでほとんど行われてこなかった。そこで、ME発生の薬剤・処方要因を明らかにすると共に、その要因に薬剤師が介入することによるME発生の抑制効果を検証することを目的として研究を行った。

1. 看護師管理に関連するME発生の薬剤・処方要因分析¹⁾

内服薬の過剰与薬や与薬忘れは患者や医療経済に大きな影響を与えるため、ME発生を未然に回避し、再発を防止することが求められる。そこで、看護師管理に関連するME発生の薬剤・処方要因を明らかにすることを目的にケース・コントロール研究を行った。

2018年4月から2019年10月の期間に東名古屋病院に入院した全患者を対象とした。調査項目は患者背景、薬剤・処方要因とした。看護師が与薬忘れや用法・用量間違いなどのMEを起こした患者の事例をケース事例とした。これに対応するコントロール事例は、MEを起こしていない患者群から、1ケース事例に対して3コントロール事例を無作為に抽出した。ケース事例を集積したものをME有群、コントロール事例を集積したものをME無群とし、ME発生に関連する要因についてロジスティック回帰分析を行った。

調査対象である ME 有群は 202 事例、無群は 606 事例であり患者背景に差は認められなかった。ME 有群と関連が認められた要因は、「服用回数」、「定型外の用法有」、「当日処方・当日開始の内服薬有」、「複数処方有」、「持参薬の使用有」であった。看護師管理では、患者の病態に応じた最適な薬物療法を優先して行うため、急な薬の追加・変更により服用回数が増えることが一因と考えられる。さらに、看護師が病院内で採用されていない慣れない持参薬を使用するなど、薬の管理がより煩雑になったためであると考えられる。これらの薬剤・処方要因を見直し、ME を未然に回避し、再発を防止する必要がある。

2. 自己管理に関連する ME 発生の薬剤・処方要因分析²⁾

回復期リハビリテーション病棟では、退院後も薬物療法が安全に行えるように、入院中から薬の自己管理を行っている。自己管理中の ME は、脳卒中の再発や再骨折などの患者の病態悪化や副作用発生の原因となるため、未然に回避し、再発を防止することが求められる。そこで、自己管理に関連する ME 発生の薬剤・処方要因を明らかにすることを目的にケース・コントロール研究を行った。

2018 年 4 月から 2020 年 3 月の期間に東名古屋病院回復期リハビリテーション病棟に入院し、自己管理していた全患者を対象とした。調査項目は患者背景、薬剤・処方要因とし、一人の患者が複数の ME を起こすことがあるため、患者背景と薬剤・処方要因の分析は分けて行った。ME を起こした患者群と起こしていない患者群で患者背景を比較した。また、ME を起こした患者の事例をケース事例とした。対応するコントロール事例は、ME を起こしていない患者群から、1 対 1 の割合になるよう無作為に抽出した。ケース事例を集積した群を ME 有群、コントロール事例を集積した群を ME 無群とし、薬剤・処方要因についてロジスティック回帰分析を行った。

ME を起こした患者は 154 名、起こしていない患者は 194 名であった。患者背景のうち「在院日数」、「自己管理日数」は、起こした患者の方が長かったが、認知や運動機能に関わる背景に差は見

られなかった。ME 有群、無群はそれぞれ 374 事例であり、ME 有群と関連が認められた要因は、「内服薬の種類数」、「服用回数」、「定型外の用法有」、「複数処方有」であった。患者背景には大きな差がなかったことから、これらの要因があると管理が複雑になり、ME 発生の機会が増加すると考えられる。これらの薬剤・処方要因の見直しを行い、患者が内服管理をしやすいように工夫する必要がある。

3. 自己管理患者への薬剤師介入による ME 発生抑制効果の検証³⁾

第 1 章、第 2 章で明らかにした薬剤・処方要因は、いずれも薬剤師が介入可能である。そこで、薬剤師がそれらの要因に対して介入することで、ME 発生を抑制することができるかを検証した。本来であれば、薬剤師が介入する群と介入しない群で、無作為化比較試験を行い検証する必要があるが、薬剤師が介入しない群をもうけることは倫理的に不可能である。そこで、薬剤師が一人で担当した期間と、二人で担当した期間、すなわち、薬剤師の介入が量的に差のある 2 期間を比較する前後比較デザインとして検討した。

東名古屋病院回復期リハビリテーション病棟において、2019 年 4 月から 2020 年 3 月の期間は担当薬剤師が一人、2020 年 4 月から 2021 年 3 月の期間は担当薬剤師が二人であった。いずれの期間においても担当薬剤師は入院患者の薬物療法を定期的に確認・評価をし、介入の必要な患者においては、主治医へ処方提案をし、処方変更の介入を行っていた。担当薬剤師数が増えることは患者の指導件数や介入件数が増加すると考え、これを薬剤師による介入に差がある環境とみなし両群の自己管理における ME 発生率を比較した。また、薬剤管理指導件数及び薬剤師の薬剤・処方要因に対する介入内容と件数を調査した。

薬剤師一人期間の自己管理患者は 173 名、ME 発生率は 41% (71/173 名) であった。薬剤師二人期間の自己管理患者は 180 名、ME 発生率は 28% (51/180 名) であり、ME 発生率は有意に減少した ($P = 0.012$) (図 1)。また、薬剤管理指導件数は薬剤師一人期間が 89 件/月に対し、二人期

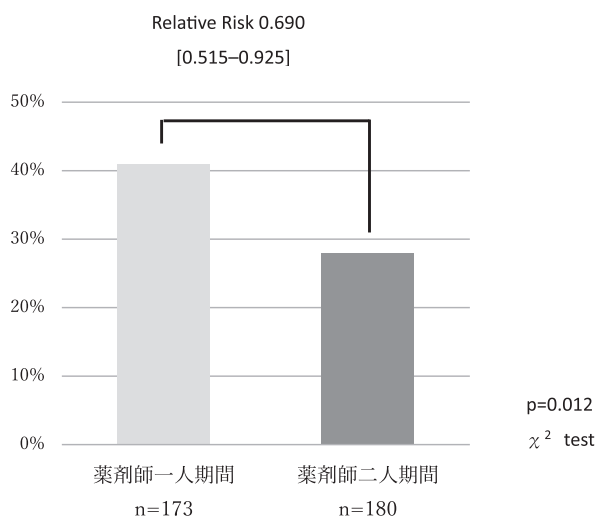


図1 自己管理患者の Medikation エラー発生割合

間は 231 件/月で、薬剤師が薬剤・処方要因に対して介入を行った患者は一人期間が 22 名 (13%) に対し、二人期間は 40 名 (22%) であった。薬剤師二人期間は一人期間に比べ薬剤管理指導件数や介入する件数が増え、それに伴い、ME 発生率が減少したことが明らかになった。薬剤・処方要因に対して薬剤師が積極的に介入することで、ME 発生を抑制させることができると考えられる。

まとめ

本研究により ME 発生の薬剤・処方要因を明らかにするとともに、その要因に対して薬剤師が介入することで ME 発生を抑制させることができることを初めて報告した。薬剤師が患者背景、内服薬の管理状況及び薬物療法を確認、評価し、薬剤師の視点で薬剤・処方要因に対して積極的に介入することは、薬物療法における安全を確保する上でも意義があると考えられる。また、回復期リハビリテーション病棟での薬剤師の介入によるアウトカムを示すことにより、回復期リハビリテー

ション病棟での薬剤師業務を発展させ、それに伴う薬物療法の安全性向上、薬剤師の職能を明示できたと考えられる。

謝辞

本研究の遂行ならびに本論文の作成にあたり、多大なるご鞭撻を賜りました。大津史子教授 (名城大学大学院薬学研究科)、永松正名誉教授 (名城大学大学院薬学研究科)、灘井雅行教授 (名城大学大学院薬学研究科)、後藤伸之教授 (福井大学学術研究院医学系部門 (附属病院部))、酒井隆全助教 (名城大学薬学部) に深く御礼申し上げます。博士課程への進学、学位習得へのご理解、後押しをしていただいた、独立行政法人国立病院機構東名古屋病院薬剤部 深津哲前薬剤部長、高橋昌明前薬剤部長 (現、国立病院機構三重中央医療センター薬剤部長)、薬剤部の皆様に深く御礼申し上げます。

引用文献

- 1) Suzuki R, Sakai T, Kato M, Takahashi M, Inukai A, Ohtsu F, Analysis of medication and prescription background risk factors contributing to oral medication administration errors by nurses: A case-control study, *Medicine*, 2022, **101**, e30122.
- 2) Suzuki R, Uchiya T, Nakamura A, Okubo N, Sakai T, Takahashi M, Kaneko M, Aiba I, Ohtsu F, Analysis of factors contributing to medication errors during self-management of medication in the rehabilitation ward: A case control study, *BMC Health Serv Res*, 2022, **22**, 292.
- 3) Suzuki R, Uchiya T, Sakai T, Takahashi M, Ohtsu F, Pharmacist's interventions in factors contributing to medication errors reduces medication errors in self-management of patients in the rehabilitation ward, *J Pharm Health Care Sci*, 2022, **8**, 37.