

# ISO9001 による誤薬防止の効果

平成 14 年～17 年の分析結果を通して

大阪府 医療法人聖志会渡辺第二病院

○若松厚志 柳田 勝

## Key Words

ISO9001 誤薬防止

### I. はじめに

現在、医療機関において医療事故の防止、削減は急務であり、その中でも誤薬は重大な事故を引き起こす原因となる。当院では、平成 13 年度から医療安全委員会を設立し、医療事故、ヒヤリ・ハット事象の原因分析、ならびに対応をとってきた。しかしながら、効果的な対策は打ち出せていなかった。

与薬業務は、看護部組織のみで行うものではなく、医師の診察→処方記載→薬剤師による調剤→病棟に一時保管→個別患者への与薬といったチームの流れによって完成する。しかしながら、その行為に関して看護師の関わる比率は決して少なくない。

ISO9001 は、従来製造業や建築業の品質をマネジメントするシステムであるが、最近ホテル等サービス業のマネジメントに応用されるようになってきた。当院では、平成 16 年 11 月より ISO9001 によって病院の医療サービス全般をマネジメントしており、医療事故防止においてもこのシステムによってマネジメントしている。

今回、誤薬防止の対策に ISO9001 を適用したところ、誤薬減少に効果が見られたので若干の考察を加え報告する。

### II. ISO 導入以前の現状

当院は、病床数 336 床であり、その内訳は、老年期認知症病棟 109 床、精神科療養病棟 60 床、特殊疾患療養病棟 127 床、アルコール専門病棟 40 床であり、また 1 日あたりの外来受診者数は約 43 名である。誤薬の件数は、平成 14 年度、平成 15 年度、平成 16 年度と平成 17 年 6 月 30 日までに医療安全委員会への報告された資料をもとに算出した。内服薬と注射薬に分類したが、実際に投薬を間違った事象、実際は投

与すべきものを忘れ、時間が過ぎてしまったことにより修正できなかった事象を誤薬として扱った。未然に修正できた事象であるヒヤリ・ハット報告は誤薬として扱わなかった。（表 1、表 2）

表 1 誤薬件数

誤薬件数	14 年度	15 年度	16 年 4 月～11 月	平成 16 年 12 月～平成 17 年 6 月
内服薬	72	108	64	39
点滴・注射薬	13	31	19	8

表 2 月平均誤薬件数

月平均誤薬件数	14 年度	15 年度	16 年 4 月～11 月	平成 16 年 12 月～平成 17 年 6 月
内服薬	6	9	8	5.5
点滴・注射薬	1.1	2.6	2.4	1.1

### III. 原因分析

誤薬の原因として内服薬においては、人物間違い、与薬忘れ、同一患者への重複投与、薬局の調剤誤り、医師による記入間違い、トレイにおける与薬準備ミス、中止薬剤の継続投与、投与時間の間違い、薬剤の種類間違い、禁忌薬の投与などがあった。

また、注射薬はインスリン注射の関連したものとそれ以外の点滴に関連した件数を算定した。ただし、ISO9001 認証取得が平成 16 年 11 月のため、認証前も認証取得後も件数の比較を容易にするため、12 ヶ月間単位に補正した。

#### IV. 対策

IS09001 マネジメントシステムにしたがって、誤薬事故があれば、原因を分析し、計画し改善して経過をみる。そしてまた不適切な事象がおこれば、再度原因を分析して継続的な改善を行う。その結果、当院の取り組んだ誤薬防止対策の例をあげる。(表3)

#### V. 結果

内服薬の誤薬件数は、平成14年度、平成15年度、平成16年の認証前(12ヶ月間に補正)、認証後(12ヶ月間に補正)を比較すると認証後に件数の減少傾向が見られた。注射薬においても、認証後に減少傾向が見られた。それぞれの原因においても、人物間違い、調剤間違い、処方記載間違い、投与時間の間違いが減少した。点滴関連の誤薬も減少が見られた。(表4)

表3 誤薬防止の対策

処方薬剤種類数の整理・単純化
医師処方ルールの徹底
薬剤準備トレイの拡大化
配薬トレイに顔写真設置(認知症)
注射薬の準備場所の確保
処方の時間帯によって色による識別
カルテ用指示棒の採用
配薬担当の専任化強化
採用薬に関する知識の確認テスト実施
医師の指示受け担当を固定化
病棟クランク配置
復唱の徹底
誤薬防止手順掲示
コンピュータ管理による完全自動調剤機の導入
院外処方箋の発行

#### VI. 考察

現在、当院では医療レベルの維持向上のためIS09001をもちい管理運営している。今回その管理対象の大きなひとつである医療事故件数、中でも誤薬件数の変化を検討した。当院での内服薬に関する1ヶ月あたりの与薬回数は、336床×4回×30日=40320回であるから、7331回に1回の割合で誤薬が生じる計算になる。現在私が調べた範囲では、比較しうる詳細な文献は見つけられなかった。(表4)

IS09001の継続改善システムにしたがって、(表4)に示したように短期間にさまざまな対策実施された。当院における誤薬防止の個々の対

策は、職員自らが考案したものであり、決してオがとられ、効果がないと次の改善策が計画、一ソドックスといえないかもしれない。成文化された誤薬防止対策に関しては下記にあげた特集を参照されるとよいと思われる。

表4 誤薬の原因分析(12ヶ月単位に補正)

原因	人物間違い	与薬忘れ	重複投与	調剤ミス	処方記載ミス	セットミス	中止薬投与
平成14年度	23	8	7	5	1	8	7
平成15年度	26	18	8	13	10	8	2
平成16年4月～11月(補正)	16.5	17	19.5	1.5	7.5	6	3
平成16年12月～17年6月(補正)	12	12	6.8	0	0	6.8	3.4

表4の続き 誤薬の原因分析(12ヶ月単位に補正)

原因	種類間違い	投与時間	禁忌薬	その他	インスリン関連	点滴関連
平成14年度	1	4	1	2	2	10
平成15年度	3	5	1	2	8	18
平成16年4月～11月(補正)	4.5	4.5	0	3	9	15
平成16年12月～平成17年6月(補正)	2.4	0	1.7	0	8.6	5.1

その結果、内服薬、注射薬とも誤薬の頻度がほぼ半減し、誤薬の中でも、人物誤認、投与時間の誤認、処方記載間違い、調剤ミスの減少がみられた。特に、点滴に関する誤薬事故が減少していた。以上のことより、誤薬防止にIS09001のマネジメントシステムが有用であると思われた。

#### VII. 引用文献

嶋森好子; 誤薬をめぐるエビデンス, EB nursing, Vol,4(2), 2004