

2025年12月

「アレルギー歴のある薬剤の誤投与防止」 に関する現状調査

愛知県病院薬剤師会 医療安全対策委員会

【背景】

薬物アレルギーとは、ある特定の薬物に対する過剰な免疫反応のことで、時にアナフィラキシーによるショックや死亡に至ることもある^{1,2)}。薬剤によるアレルギーは副作用との判別が難しいとも言われるが、症状が重篤な場合はいずれも誤って再投与することは避けたい事象である。アレルギー情報の活用方法は、医療機関により多種多様であり、システムチェックやスタッフによる目視確認を駆使して、アレルギー歴のある薬剤を誤って投与することを回避している。アレルギー情報は、必要に応じて診療情報提供書やおくすり手帳に記載するなどし、その患者が受診する医療機関や当該患者自身が確認ができるように対応しているが、その記載方法などは標準化されていない。

厚生労働省は、全国医療情報プラットフォームの全体像（イメージ）を示しており、医療情報閲覧機能のカルテ情報には、アレルギー、薬剤禁忌情報が含まれている³⁾。これは医療機関や患者本人等が情報を閲覧できるサービスであり、患者や全国の医療機関において最新かつ適切な情報が共有されることが期待されている。そこで、医療安全対策委員会では、令和5-6年度の活動テーマを「アレルギー歴のある薬剤の誤投与防止」とし、今後予定されている「電子カルテ情報共有サービス」への移行を見据えて、会員施設に対し薬剤アレルギー情報の取り扱いについて現状把握のためのアンケート調査を実施したので、その結果を報告する。

1) 一般社団法人日本アレルギー学会 アレルギーを知らう／Q&A 薬剤アレルギー https://www.jsaweb.jp/modules/citizen_qa/index.php?content_id=10

2) 重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤による接触皮膚炎 <https://www.pmda.go.jp/files/000252184.pdf>

3) 全国医療情報プラットフォームの全体像（イメージ） <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001140173.pdf>

【方法】

対 象：愛知県病院薬剤師会会員施設

期 間：令和6年1月4日～2月14日

回答方法：メール配信、Google フォームを使用したオンライン回答方式

【結果】

回 収 率：40.1% (108/269施設)

質問内容

設問	質問内容	選択肢（その他m及び空欄は記述）
0	医療機関名を教えてください	
1	病床数を教えてください	19床未満（無床を含む）、20～99床、100～199床、200～299床、300～399床、400～499床、500床以上
2	電子カルテシステムを使用していますか	はい、いいえ
3	2.で「いいえ」の場合、処方や注射オーダーリングシステムを使用していますか	はい、いいえ
4	あなたの医療機関では、薬剤アレルギー情報の収集、記録、活用などの仕組みが整備され（ルールがあり）、職員に周知されていますか	そうだ、ある程度そうだ、整備（周知）中である、整備する予定はない
5	あなたの医療機関では、薬剤アレルギー情報に関する手順書（マニュアル）はありますか	はい、いいえ
6	あなたの医療機関では、薬剤アレルギー情報の収集、記録、活用などを管轄する会議体や部署がありますか	はい、いいえ
7	6.で「はい」の場合、管轄する会議体や部署を教えてください	
8	実際に 薬剤アレルギー情報を収集、記録を行っている職種を教えてください（複数選択）	医師、薬剤師、看護師、事務、その他
9	薬剤アレルギー情報の情報源を教えてください（複数選択）	患者から口頭で聴取、問診票、診療情報提供書、過去のカルテ記載、おくすり手帳、その他
10	薬剤アレルギー情報を記録（登録）する場所が決められていますか	はい、いいえ
11	10.で「はい」の場合、記録（登録）の場所を教えてください（複数ある場合は、院内の標準的なルールを教えてください）	電子カルテ、部門システム、おくすり手帳、その他
12	11.で「電子カルテ」の場合、電子カルテのどこに記載しますか	
13	薬剤アレルギー情報は、処方や注射オーダーリングシステムと連携していますか（一部している場合は「はい」を選択してください）	はい、いいえ、その他
14	薬剤アレルギー情報は、放射線、手術室などの部門システムと連携していますか	はい、いいえ、その他
15	薬剤アレルギー情報は、処置や検査オーダと連携していますか	はい、いいえ、その他
16	薬剤アレルギー情報はレジメンオーダと連携していますか	はい、いいえ、その他
17	薬剤アレルギーの確認において工夫していることを教えてください （例：最新の情報に更新するタイミングを決めている、一部同効薬をグループ登録している、成分チェック機能がある、入力された情報を定期的にメンテナンスしている、担当者を決めている、電子カルテや部門システムとは別のシステムを稼働している、など）	
18	治療上、アレルギー歴のある（過去に症状があった）薬剤を使う必要がある場合、前処置やモニタリングの強化など、どのような対策を講じて使用していますか	
19	治療上、アレルギー歴のある（過去に症状があった）薬剤を使う必要がある場合、患者説明（インフォームド Consent）のルールはありますか	はい、いいえ、その他
20	薬剤アレルギーと副作用を区別して記録（登録）していますか	はい、いいえ
21	20.で「はい」の場合、具体的な取り決めなどを教えてください （例；アレルギー情報への登録は薬剤アレルギーと重篤な副作用、薬剤管理指導記録には薬剤アレルギーと副作用情報を記載 など）	
22	20.で「はい」の場合、薬剤アレルギー登録情報を整理（例；薬剤アレルギーと副作用に仕分ける、薬品コードで登録し直す など）している職種を教えてください	医師、薬剤師、看護師、事務、その他
23	薬剤アレルギーと副作用では、次回以降の臨床上の対応が異なると思いますが、体系的な対応において区別はありますか	はい、いいえ
24	23.で「はい」の場合、体系的な対応の区別に関して詳しく教えて下さい	
25	薬剤アレルギー以外の確認方法について教えてください （例；パクリタキセル投与時、アルコールアレルギー確認方法 など）	アレルギー情報とオーダが連携している、アレルギー情報を目視で確認している、その他
26	薬剤アレルギー情報の収集、記録、管理等に関して、理想（このような仕組みがあるとよい、こうするとよいなど）と現実（難しい点、課題、リスクなど）についてご意見をお願いします	
27	その他ご意見等あれば自由にご記載ください	

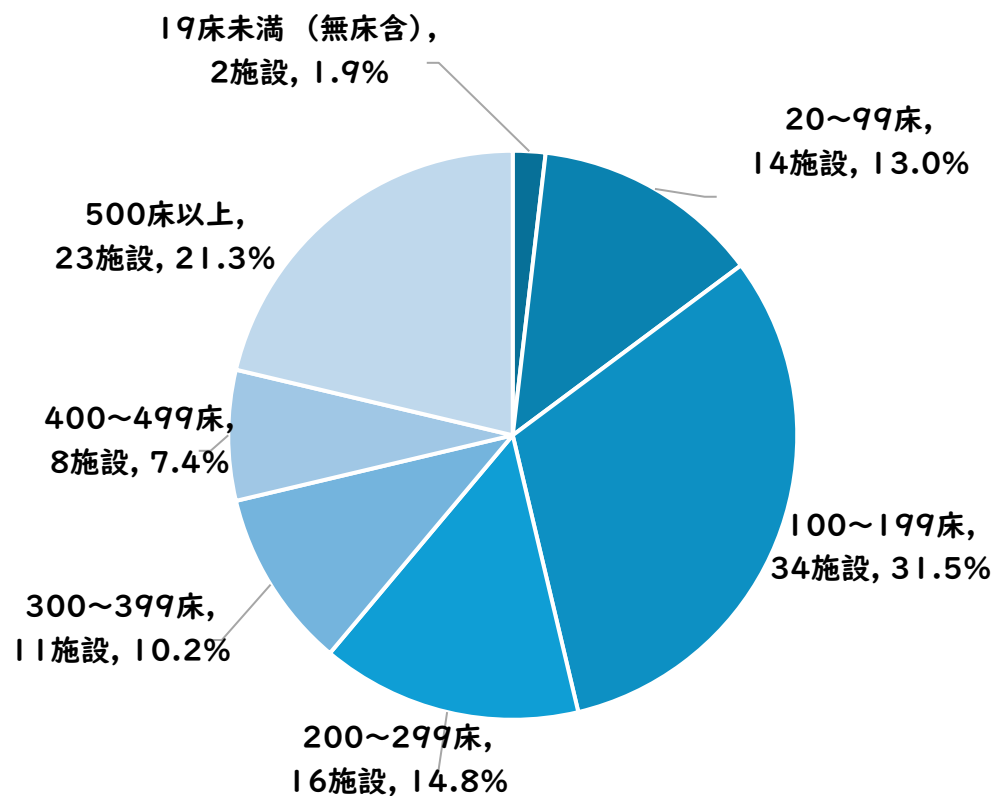


図1 医療機関の規模と回答施設の割合 n=108

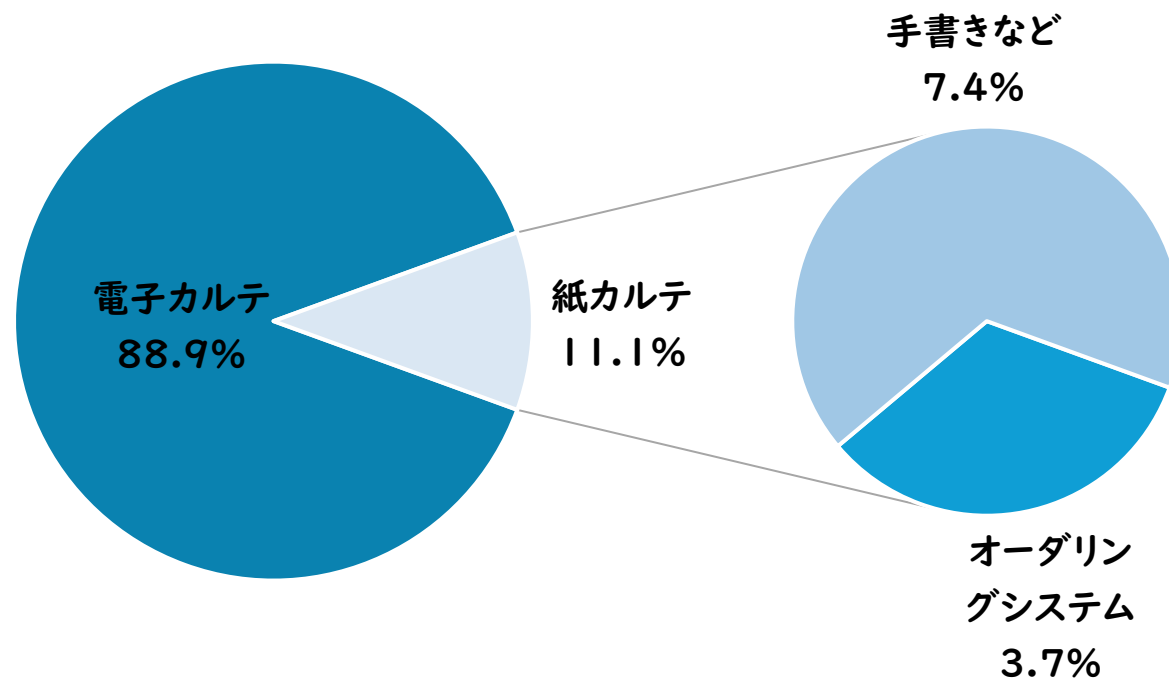


図2 カルテの種類 n=108

- 医療機関の規模とその割合は、100~199床が34施設31.5%と最も多く、次いで500床以上が23施設21.3%であった(設問1、図1)。
- 108施設のうち、88.9%が電子カルテを使用しており、診療情報や処方せん等、いずれも電子化されていない医療機関は7.4%であった(設問2.3、図2)。

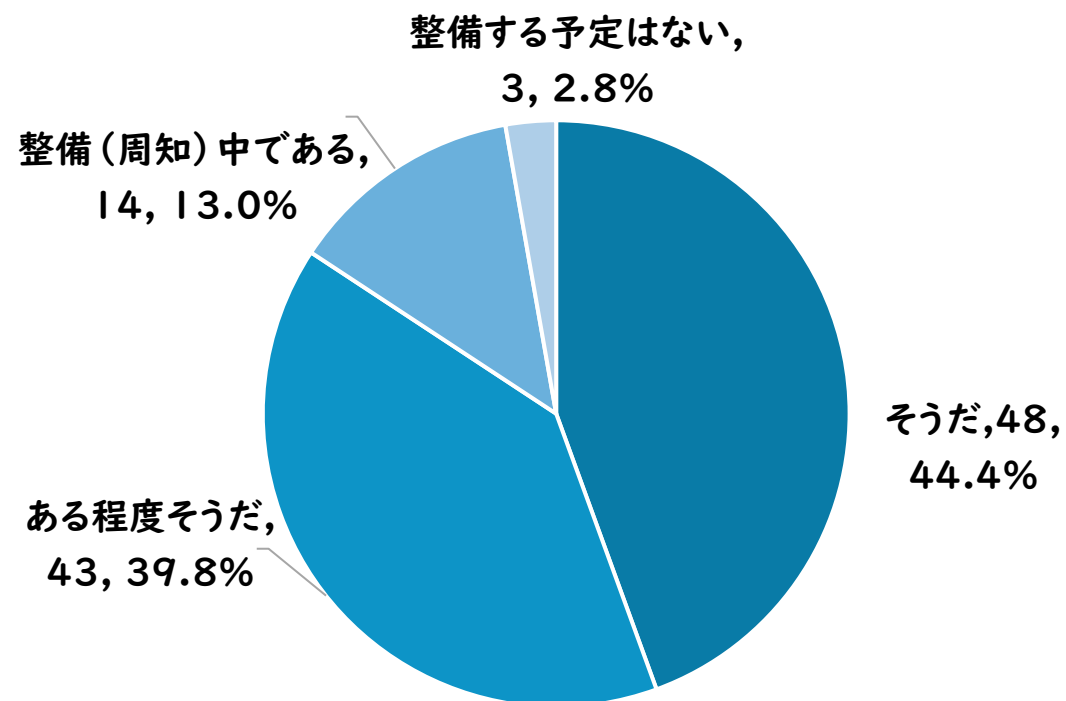


図3 アレルギー情報活用のルールがあり、
周知されてるか n=108

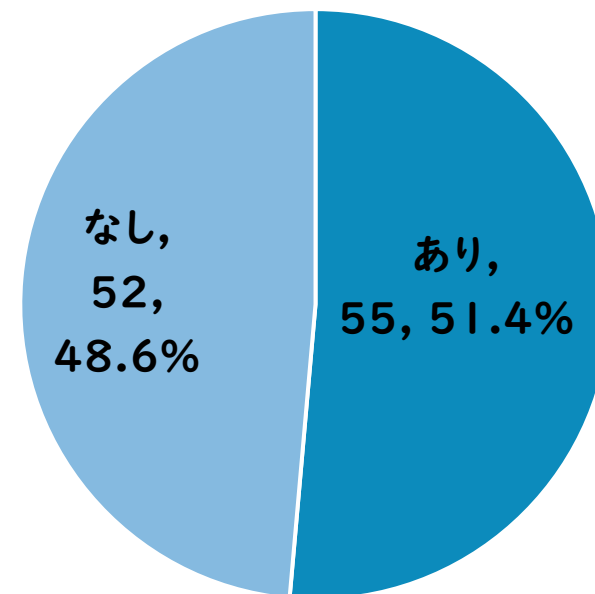


図4 アレルギー情報の取り扱いに関する
手順書(マニュアル)の有無 n=107

- 院内において薬剤アレルギー情報の収集、記録、活用などのルールが整備されており、職員に周知されているかについて、「そうだ」と「ある程度そうだ」を合わせて84.2%を占め、多くの病院で体制が整っていた(設問4、図3)。
- 薬剤アレルギー情報の取り扱いに関する手順書(マニュアル)は、「あり」が51.4%、「なし」が48.6%と、約半数の医療機関で手順書が整備されていた(設問5、図4)。

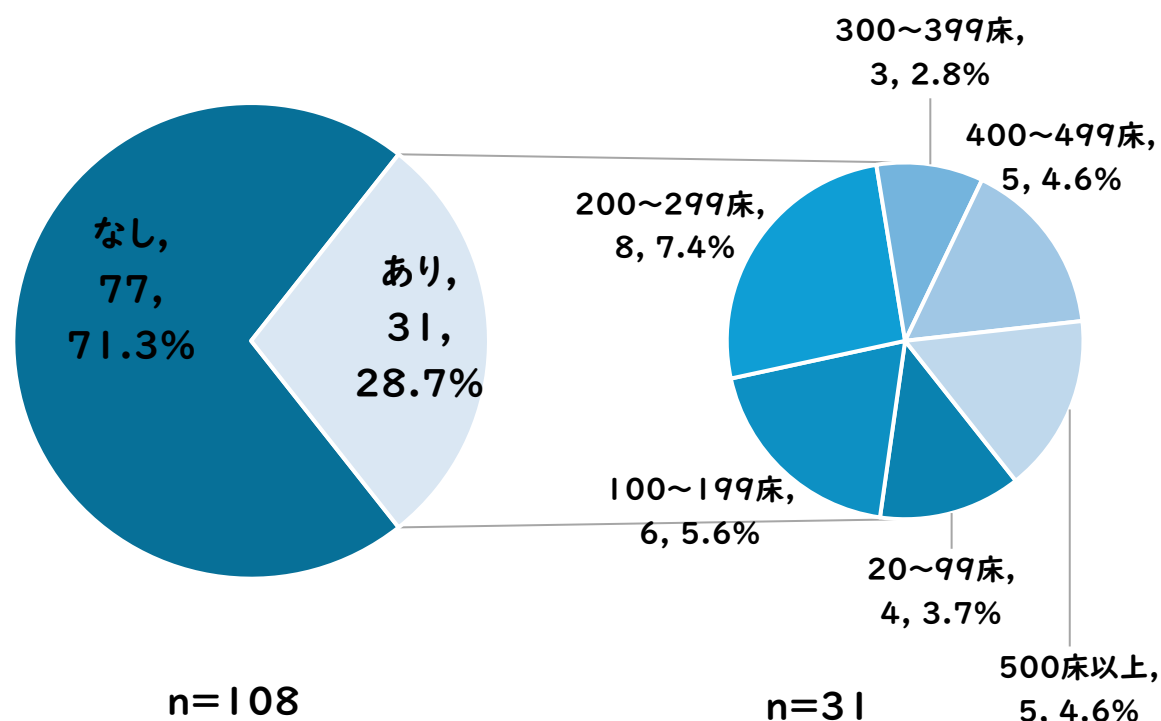


図5 薬剤アレルギー情報の収集、記録、活用などを管轄する会議体や部署の有無

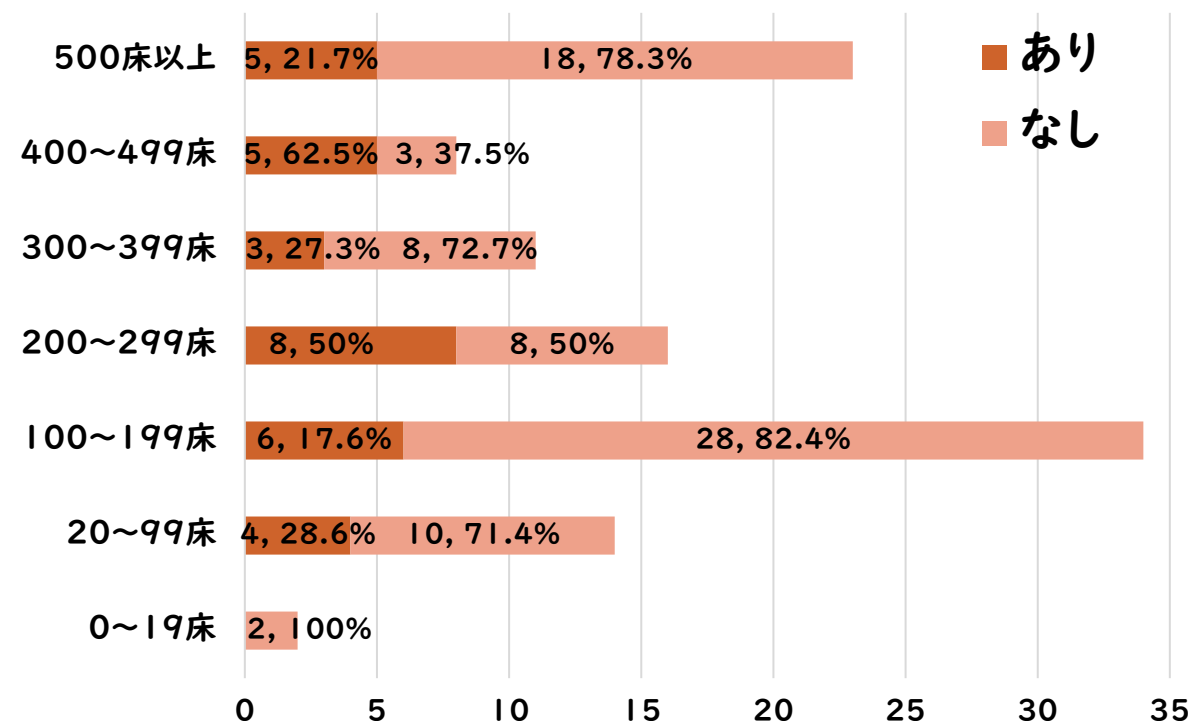


図6-1 医療機関の規模別、アレルギー情報を管轄する部署の割合
(%は各病床群における割合を示す) n=108

- 薬剤アレルギー情報の収集、記録、活用などの運用を管轄する会議体や部署が「あり」と回答したのは、31施設28.7%であった。
- 「あり」と回答した医療機関の規模と、その病床群別の割合を示す(設問6図5、6-1)。

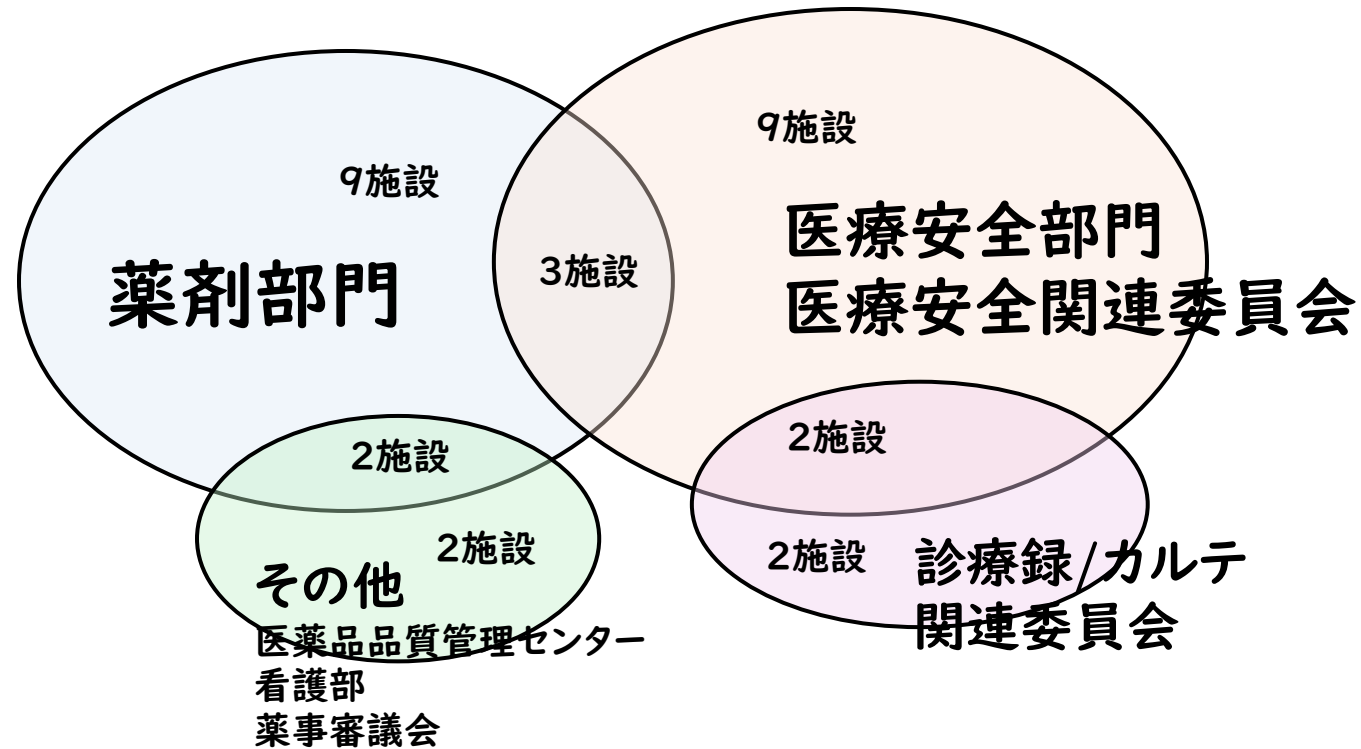


図6-2 薬剤アレルギー情報を管理している部署 n=29

- 薬剤アレルギー情報の収集、記録、活用などの運用を管轄している部署は、薬剤部門（14施設）と医療安全部門（14施設）が多く、多職種で構成された会議体で検討していると回答した医療機関も多かった（設問7、図6-2）。

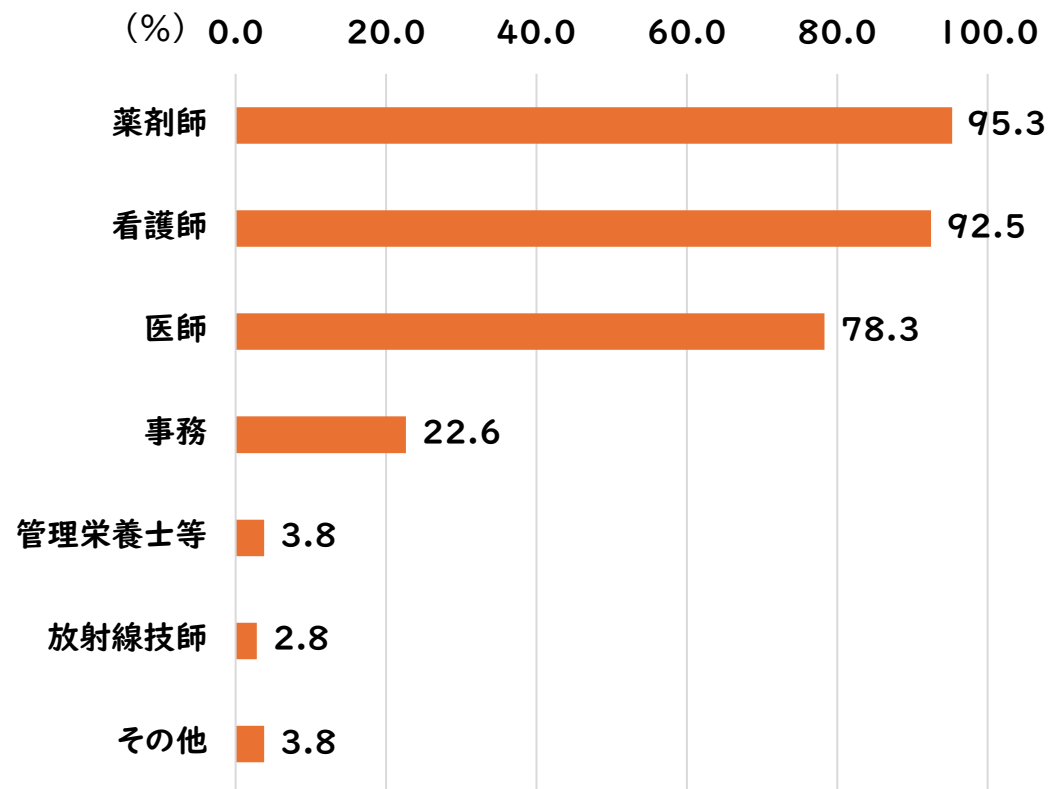


図7 薬剤アレルギー情報を収集・記録する職種
(複数選択) n=106

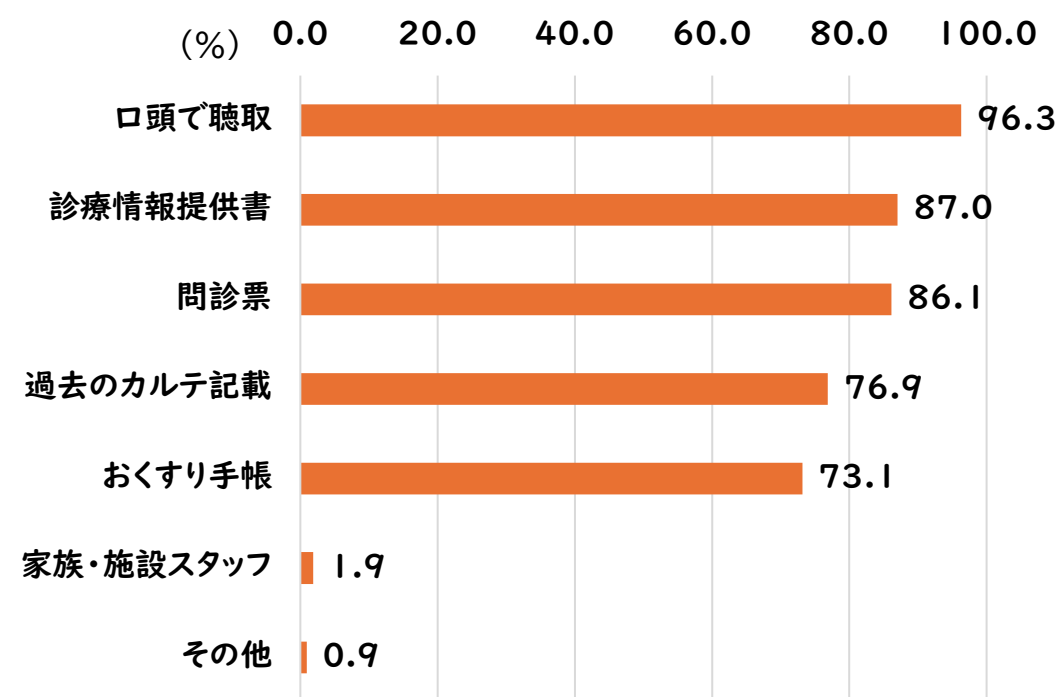


図8 薬剤アレルギー情報の情報源(複数選択) n=108

- 薬剤アレルギー情報の収集、記録を担っている職種(複数選択)は、薬剤師95.3%、看護師92.5%に次いで医師78.3%が多く、事務も22.6%であった(設問8、図7)。
- 薬剤アレルギー情報はどのように収集しているか(複数選択)は、患者から口頭で聴取する96.3%、診療情報提供書から87.0%、問診票から86.1%、過去のカルテ記載から76.9%、おくすり手帳から73.1%と多くの医療機関で同じ傾向であった(設問9、図8)。

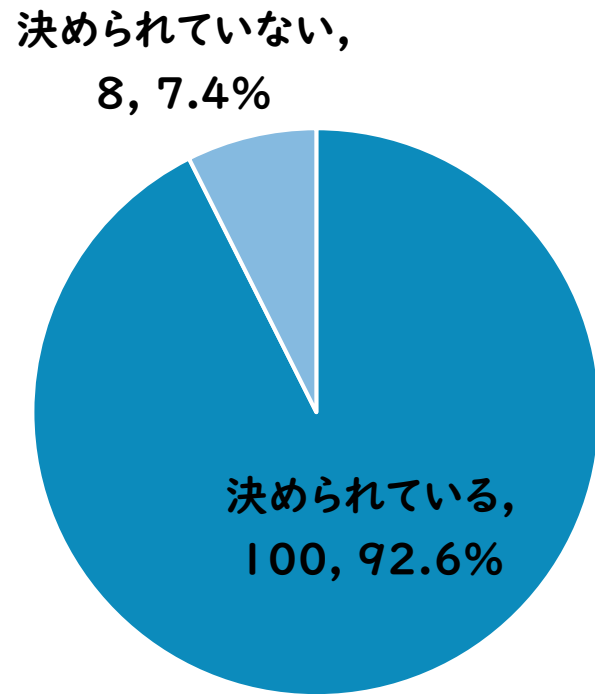


図9 薬剤アレルギー情報の記録場所 n=108

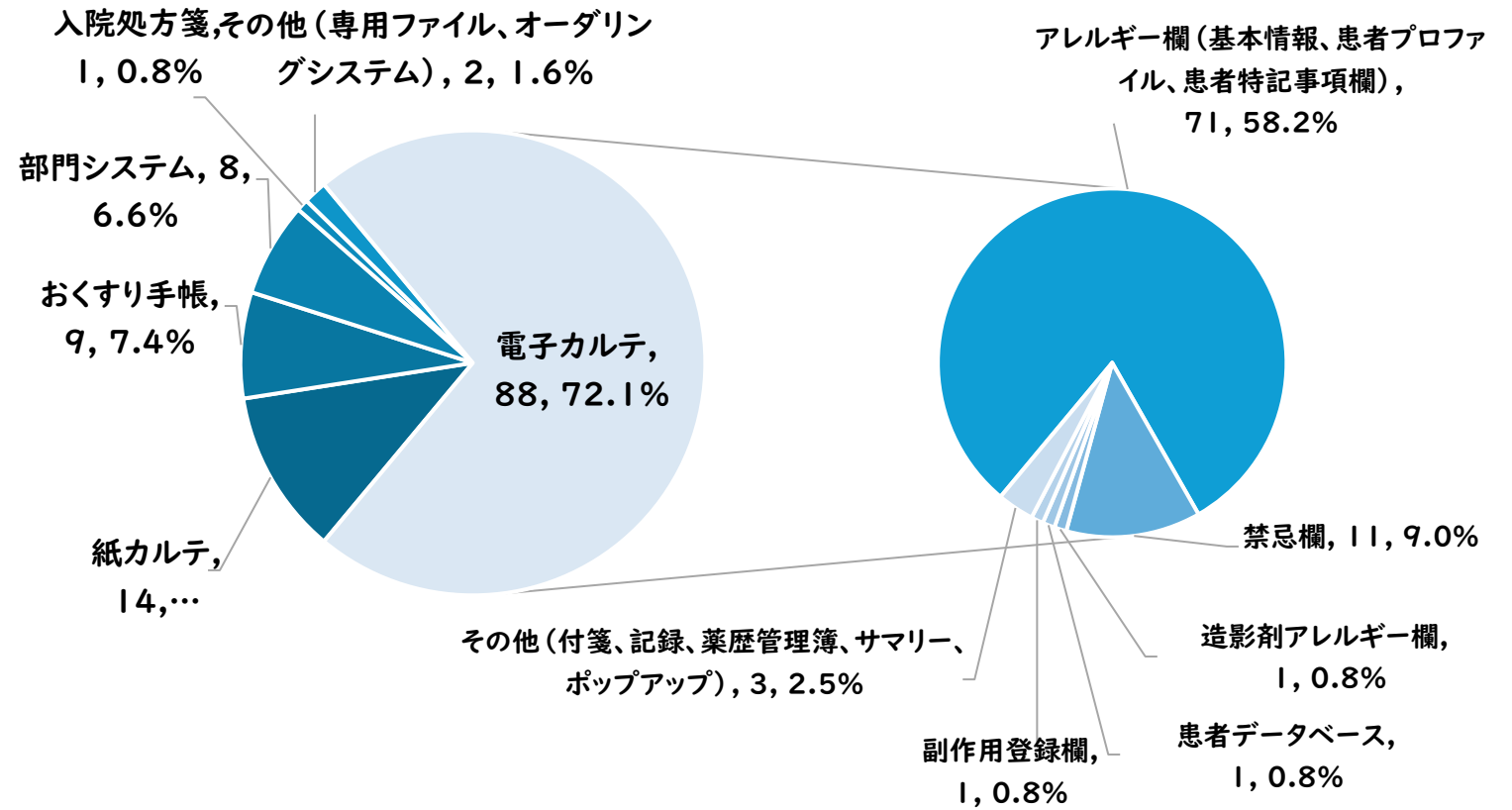


図10 薬剤アレルギー情報の記録場所 n=100

- 92.6%の医療機関で薬剤アレルギー情報を記録(登録)する場所が定められており(設問10、図9)、その場所は電子カルテの患者情報を記載する場所(58.2%)が最も多かった(設問11.12、図10)。

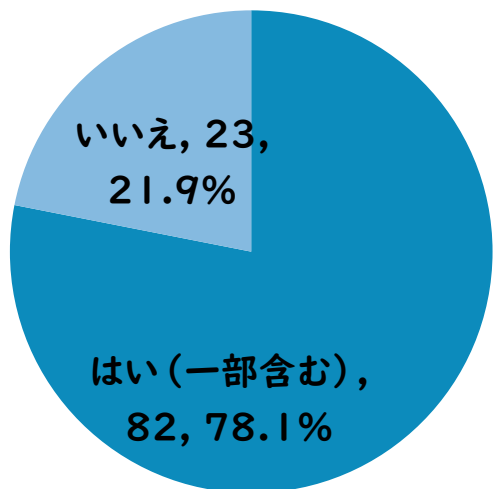


図11-1 処方・注射オーダとの連携
n=105

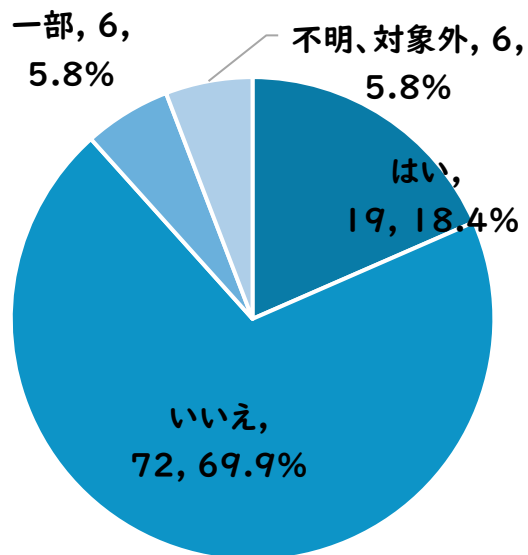


図11-2 放射線や手術などの
部門システムとの連携 n=103

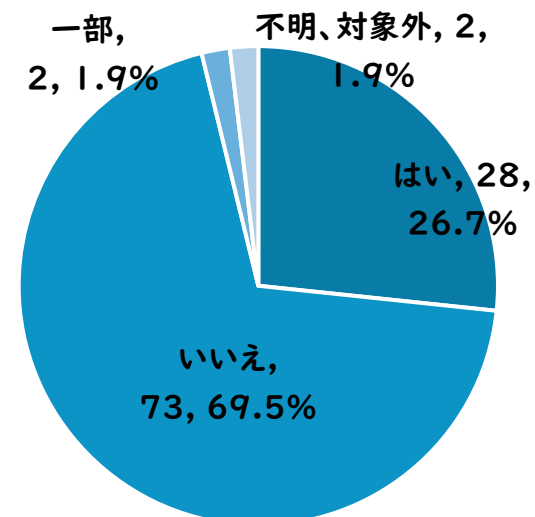


図11-3 処置や検査オーダとの連携
n=105

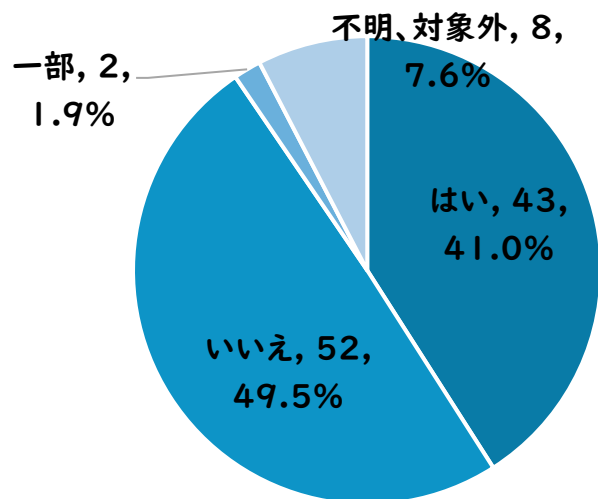


図11-4 レジメンオーダとの連携
n=105

- 薬剤アレルギー情報を電子カルテ以外のシステム（部門システムなど）と連携して運用しているかは、78.1%（一部を含む）の医療機関で処方や注射オーダシステムと連携しているが、放射線や手術室などの部門システムとは18.4%、処置や検査オーダとは26.7%、レジメンオーダとは41.0%にとどまり、連携状況は医療機関によって差があった（設問14.15.16、図11-1～4）。

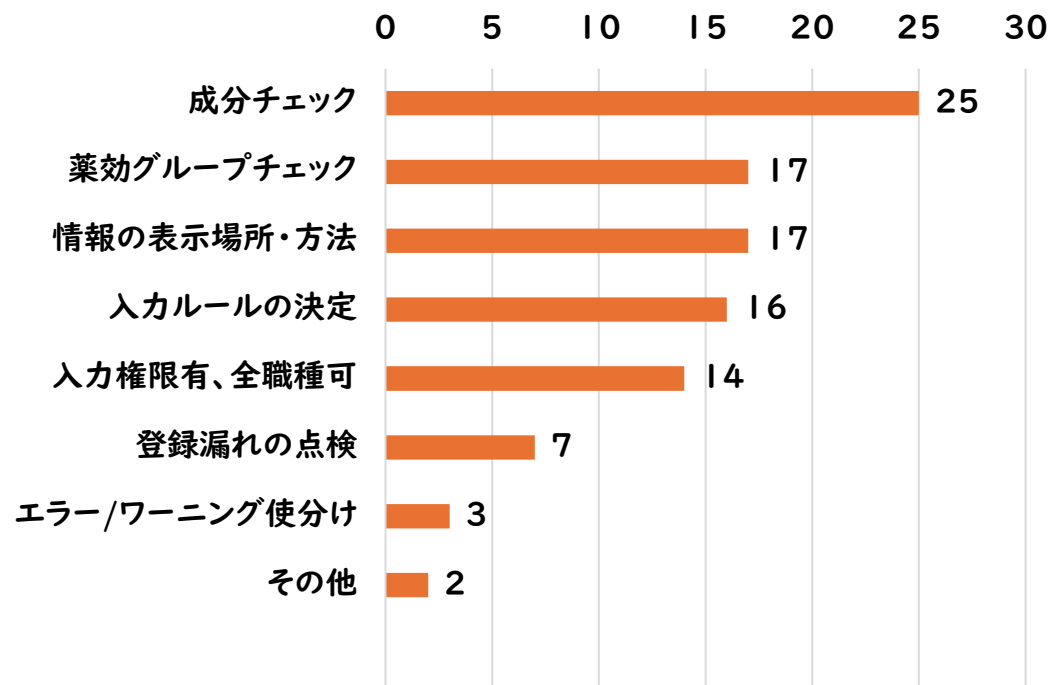


図12 薬剤アレルギー情報の確認の際に工夫していること n=78

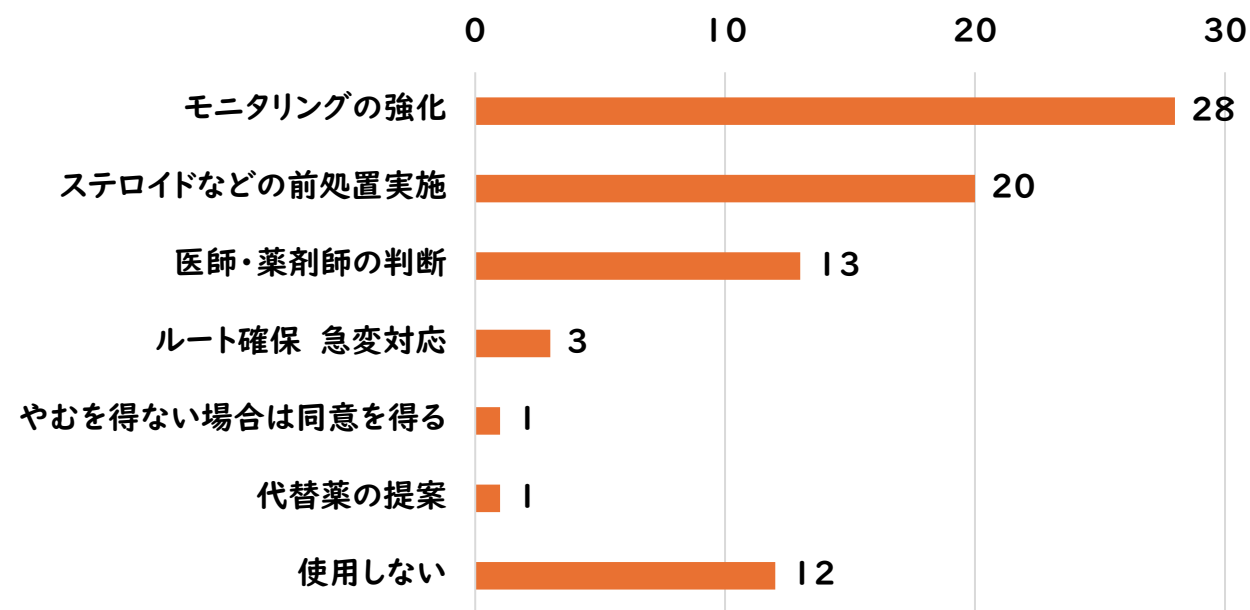


図13 治療上、アレルギー歴のある（過去に症状があった）薬剤を使用する場合の対応 n=78

- 薬剤アレルギー情報の確認の際に工夫していることは、成分チェックや薬効グループ機能を活用する、アレルギー情報の表示方法や入力手順の標準化などが挙げられた（設問17、図12）。
- 治療上、アレルギー歴のある（過去に症状があった）薬剤を使用する必要がある場合、どのような対策を講じているかを聞いたところ、モニタリングを強化した上で使用する、ステロイドなどの前処置の実施をして使用する、医師や薬剤師による検討の後に使用する、及び使用しない、が多かった（設問18、図13）。

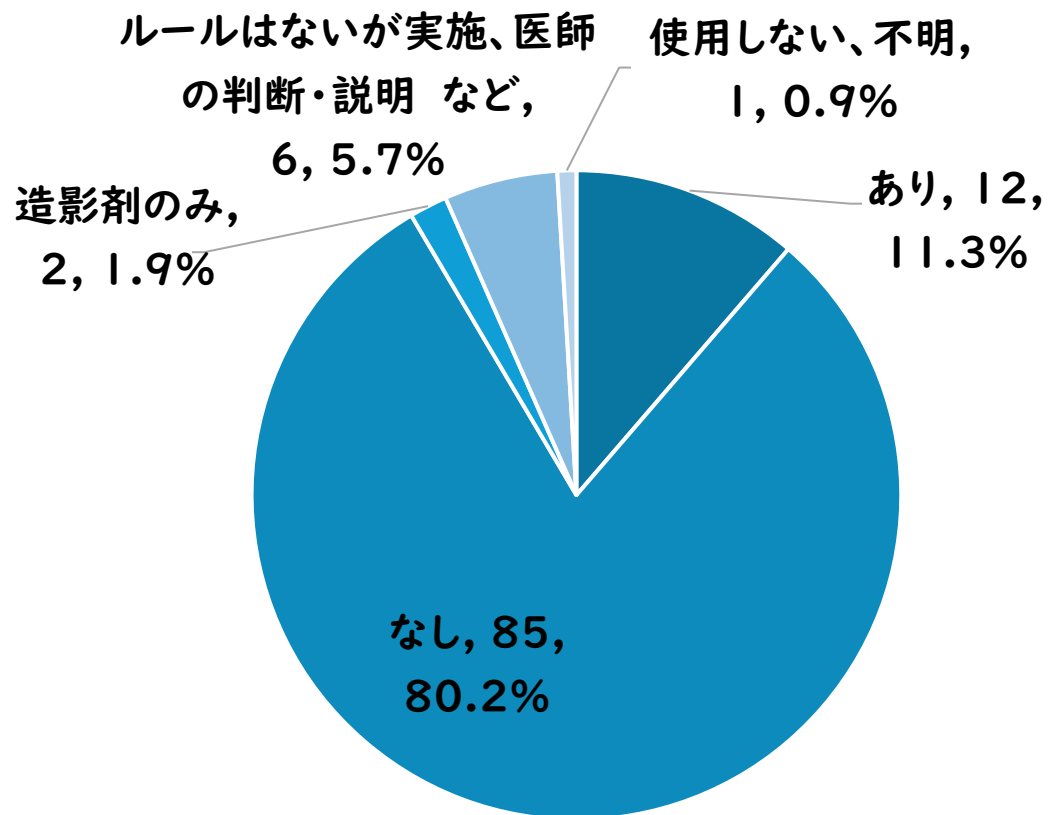


図14 治療上、アレルギー歴（過去に症状があった）薬剤を使用する場合の患者説明のルール n=106

- 治療上、やむを得ずアレルギー歴のある薬剤を使用する場合、患者説明（インフォームド・コンセント）のルールや手順が「ある」と答えた医療機関は11.3%であった（設問19、図14）。
- 院内で薬剤アレルギーと副作用と区別して記録（登録）している医療機関は17施設16.0%であった（設問20）。
- 薬剤アレルギーや副作用の登録情報の整理を担当している職種は、薬剤師、医師、看護師の順で多かった（設問22 複数選択）。
- 登録する際に工夫していることは、薬剤アレルギーの場合は処方時にアラート（注意喚起）を発出する目的で薬剤コード（YJコードなど）を用いた登録、副作用の場合は敢えて薬剤コードを使用せず、処方時にはアラートを発出させないようにする方法や、薬剤アレルギー情報の場合のみ所定の場所にアイコンを表示させる、といったものがあつた（設問21）。

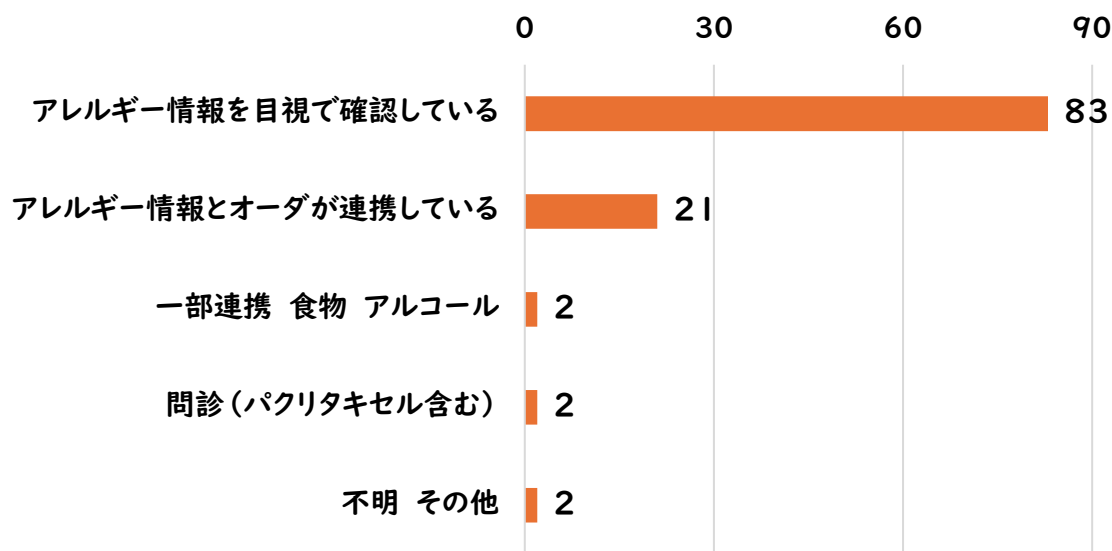


図15 その他のアレルギー情報の確認 n=101

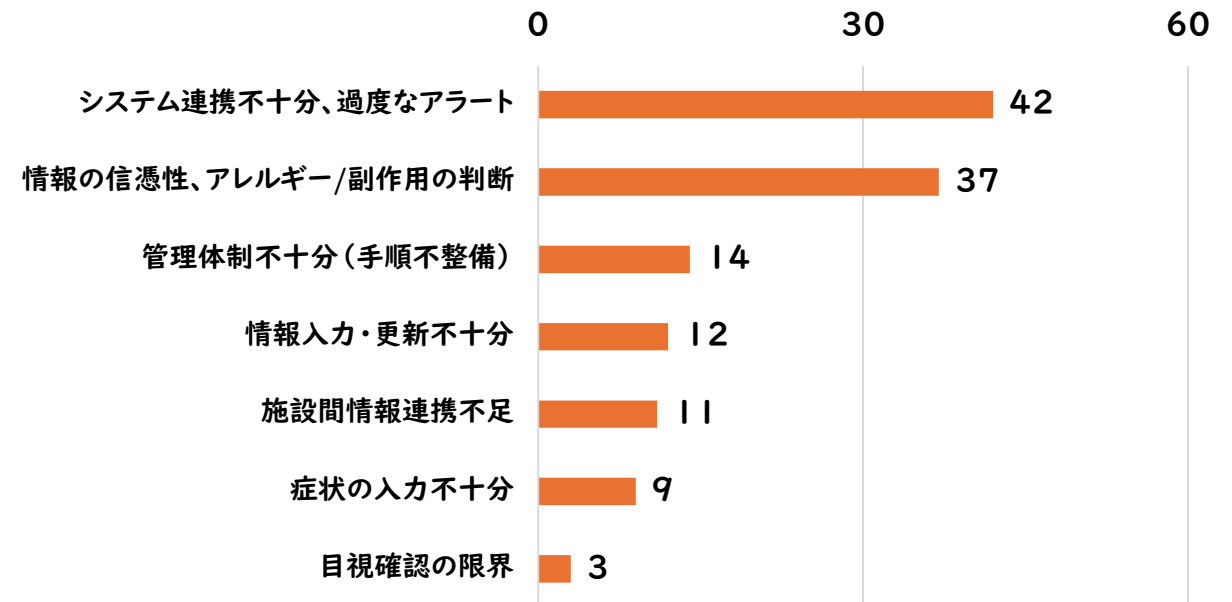


図16 薬剤アレルギー情報活用に関する課題
（自由記載） n=67

- 薬剤アレルギー以外のアレルギー情報を確認する方法（例えば、パクリタキセル投与時のアルコールアレルギー）は、目視確認で確認している医療機関が多かった（設問25、図15）。
- 薬剤アレルギー情報の収集、記録、管理等に関して、理想（このような仕組みがあるとよい、こうするとよいなど）と現実（難しい点、課題、リスクなど）については、院内には薬剤の取り扱いを要するシステムがいくつか存在しているが、それらとのシステム連携が十分ではないことから、アレルギー情報を目視で確認する方法に頼らざるを得ないこと、患者の重要な情報であるにもかかわらず他の医療機関とのシステム連携がなされていないこと、一方で過度なアラート発出により本来の注意喚起の目的が果たせていない可能性があることなどが指摘された。また、アレルギー情報自体の信憑性に不安があること、薬剤アレルギーと副作用の判断、配合剤の登録方法に困っていること等が挙げられた（設問26、図16）。

【考察】

今回、会員施設に対して、薬剤アレルギー情報の取り扱いに関する現状を調査した。重篤なアレルギー症状を引き起こした薬剤の情報は、これ以降の診療においては非常に重要な情報であり、どの医療機関においても患者が安全に医療を受けられるように適切に取り扱うことが求められる。アレルギーのある薬剤の誤投与により、患者の生命を脅かすこともある。

冒頭で説明したように、アレルギー情報を他の医療機関や患者と共有し、その情報はいつも最新の情報に更新され、当該患者の診療に活用することを可能とする全国的な取り組みが始まっている。これまで各医療機関で集積した薬剤アレルギー情報が患者の現在の状況を反映した適切な内容であるか、また、その内容が患者や他の医療機関でも同じ解釈がなされるような情報として整理されているのかが気になるところである。どの医療機関においても患者が安全に医療を受けることができる、という医療システムの提供を担うべく、患者安全の視点で、今一度、自院の薬剤アレルギー情報を点検してみてはいかがでしょうか。