

1. 薬剤のリスク管理 医薬品関連医療事故防止のために

土屋 文人*

医療事故やヒヤリ・ハット事例の中で医薬品が関連したものは全体の半数近くに上る。これらの事例の要因を検討すると「物」として医薬品の側に問題がある場合と、それを扱う「ヒト」の側に問題がある場合に大きく分けることができる。医薬品の側の問題としては、名称や外観の類似、使用する者に誤解を招くような表示や、注視しなくては判読することができないような表示等が挙げられる。また「ヒト」の側に問題がある場合としては、知識不足をはじめ、口頭指示や転記の際に発生する情報伝達エラー等が多く見受けられる。

従来「医薬品の安全性」とは、医薬品そのものの安全性、すなわち「物」の安全性と考えられ、この面においては、わが国は過去のさまざまな試練を糧として、安全確保のための体制はかなりの水準に達しているといえよう。しかしながら、現在医療事故で問題となっているのは、医薬品そのものではなく、医薬品の名称や包装や容器、あるいは情報伝達手段等、医薬品を取り巻くさまざまな環境の安全性、つまり「使用の安全」が確保されていないためのものがほとんどである。この面については人間工学や心理学等他の分野の協力の下で、基礎的な研究がようやく始まったばかりであり、「物の安全」に比して、大きな遅れをとっているのが現状である。

医療事故防止策を検討するためには、品質管理等で行われている方策や、他の産業における防止策等を参考にすることが当初は必要である。しかしながら、安全な自動化が困難であり、かつ再現性が確保できない、また業務に専念できず「中断」をすることが常態である医療の特性を、どのように評価しながら事故防止対策を検討するのかが今後の課題といえる。

Risk Management of Medicine

FUMITO TSUCHIYA Department of Pharmacy, Tokyo Medical and Dental University Faculty of Dentistry
Dental Hospital



*つちや・ふみと：東京医科歯科大学歯学部附属病院薬剤部長。昭和52年東京大学薬学部卒業。同年東京大学医学部附属病院薬剤部助手。平成6年帝京大学医学部附属市原病院薬剤部長。平成13年現職。主研究領域 / 医療情報学。人間工学。

Key words

医薬品
使用の安全
ヒューマンエラー
人間工学
類似名称

はじめに

医療事故のうちで、医薬品が関連している割合は半数を超えているといわれている。薬物療法が中心の医療において、医薬品関連医療事故の発生をゼロにすることは無理であっても、それを減らすことは可能である。本稿では具体的な事例をあげて事故防止策を述べるとともに、事故防止のための研究のあり方や考え方について言及する。

1. 医薬品関連医療事故等の事例と変遷

厚生労働省で行われていた医薬品に関するヒヤリハット事例収集事業での過去 10 回分の分析結果をみると、全体の約 3 分の 1 が、複数規格、記号違い、剤形違いという同一ブランド名の下での事例であり、この割合はほぼ一定している。これらの事例については、各々の医療機関が採用品目の見直しを行うとともに、処方時や調剤時、あるいは医薬品供給時に何らかの形で注意喚起を行うことが基本的な対応策であり、事故防止には自助努力が必要ということになる。一方、名称類似や外観類似は全体の約 10% を占めている。名称類似の事例を表に示す。外観類似としては、抗菌薬のバイアル製剤、生食と注射用水、糖液といったボトル製剤の誤りも多く見られた。またツインバッグにおける未開通事例も少なからず報告されている。

事件事例としては点滴用キシロカイン 10% の静注と高濃度カリウム製剤のワンショットの死亡事例があとをたたず発生している。名称類似ではタキソールとタキソテル、サクシンとサクシゾン、アルマールとアマリール等で死亡事故が発生している。

医療事故が社会問題化した当時は、ごく初歩的なうっかりエラーが多く見られたが、最近では、初歩的なエラーはある程度の割合で

表 類似名称が問題となった事例

アルマール	アマリール
タキソール	タキソテル
ノルバスク	ノルバデックス
アロテック	アレロック、アテレック
ウテメリン	メテナリン
テオドール	テグレートール

あるものの、防止対策が新たな誘因となった事例や一定の期間を経た再発事例、あるいは手順違反や情報伝達エラーといったものが少なからず発生している。これらは初期の防止対策である程度効果が見られたものの、作業に専念しきれないのが常態の臨床において、注意を持続することの困難さや記憶の切り換え、人の入れ替わりの多さというような事情も大きく関与していると思われる。

2. 事故防止対策の実際

1) 医療機関の事故防止体制の整備

従来、医薬品の安全性に関しては薬剤部医薬品情報室が企業との窓口となり、一元管理が行われてきた経緯がある。しかしながら、事の是非はさておき、注射薬については薬剤師の関与の度合いが低く、特に注射薬の施用上の問題は看護部の内部問題として扱われることが多く、注射薬の使用の安全に関する情報は薬剤部ではあまり把握できていなかったというのが実情であった。また、当該施設における医薬品の採否を決定する薬事委員会の委員に看護師が入っていないという施設もあり、医薬品の採用は有効性や(物の)安全性を中心としたものであり、「使い勝手」等の情報はなかなか反映されにくい状況にあったといえる。しかしながら、法令改定により、医療機関には安全管理を行う部門や委員会等を設置することが義務づけられたことから、医薬品の「使用の安全」に関する窓口は薬剤部及び安全管理部門の二つとなり、情報が二

重に伝達されるようになったことは、事故防止体制の整備という点で極めて重要かつ有用といえるであろう。

2) ヒューマンエラー防止のための医薬品の改善

前章で述べたように、医薬品に関するエラーで最も多いのは、複数規格や記号違いあるいは剤形違いによる取り違えによるものである。この種のエラー防止策は当該医療機関での採用状況により対応が異なってくることから、基本的に各医療機関での対策が必要である。

これに対して「使用の安全」確保のための医薬品の改善に関する問題においては、各医療機関での対応というよりは、企業側の対応が主になってくる。これについては、平成 15 年度厚生労働省医薬食品局に設置された医薬品類似性検討 WG(規格、注射薬、名称類似、輸液、点眼剤)の検討結果を受けて、平成 16 年 6 月に通知(平成 16 年 6 月 2 日薬食発第 0602009 号)が発出された。製薬企業が、この通知で示された内容を反映した改良表示製品の製造に可及的速やかに取り組み、対策済み医薬品が早期に販売されることが強く望まれる。

名称類似問題については、土屋らが開発した「類似名称検索システム」を利用して、承認申請前に類似名称の発生を防止するためのパイロットスタディが平成 15 年 11 月～平成 16 年 1 月までの期間、(財)日本医薬情報センター(JAPIC)で行われた。パイロットスタディには 70 社弱の製薬企業が参加して、調査件数は 1,177 件あり、各企業が当該システムの利用方法を体得した。参加企業を対象としたアンケートでは、同システムを有効とした企業が 9 割を超えていた。実際にはパイロットスタディ後も類似性に関する検索は利用可能となっており、2 月以降の利用件数も 250 件を超えている。このシステムは平成 16

年度本格的な運用のための化粧直しが行われており、平成 17 年度からは実働する予定である。これにより、今後既存の医薬品に類似した名称の医薬品が誕生することの入り口を閉じることができると考えられる。

一方、既存の医薬品の名称類似問題については、前述の WG においても、さまざまな角度から個々の組み合わせ毎に対応策を検討すべきとの結論が出されている。これは一度記憶された名称が変更されることが新たなエラーの発生の誘因になることがあるため、単純に名称を変更することはかえって問題となることが予想されるためである。とはいえ、既存の医薬品で問題となっている名称の組み合わせはある程度限られていることから、当該品目毎のエラー防止策を実施することが当面の対策といえよう。

ここ数年の間に「使用の安全」のための基礎研究もスタートし始めている。人間工学や心理学等、医学以外の分野からのアプローチがなされており、この傾向は今後も続くと思われる。残念ながら基礎データがほとんど存在しないため、現段階では条件を限ったの研究にならざるを得ない面が見受けられる。しかしながら、ヒヤリハット事例をはじめ、さまざまなデータを医療機関が表に出すようになってきたことから、今後この分野の研究が急速に進展することが考えられ、その成果を反映させる場面も多数出てくるのではないかと期待されている。

3. 今後の課題

「物の安全」に比して「使用の安全」は歴史も浅いため、医療関係者の間にその概念が未だ根づいていないのが現状である。前章に記載した以外にも、製薬企業や行政による改善でエラー防止が図れる場面も少なくない。たとえば溶解液を主薬と誤認して注射したヒヤ

リハット報告があるが、これは溶解液のラベルの薬品名の表示方法（主薬の名称が溶解液のラベルにも記載されている）の改善で解決可能となる。また、溶解液と主薬とが別々のトレーに入っている医薬品においてこのようなエラーが発生していることから、溶解液と主薬とを距離のないような配列にすることも検討に値する。また、そもそも溶解液が本当に必要なのかという抜本的な検討も行われるべきである。このような検討を行う場合には、承認事項の変更にあたるため、手続きが面倒なことも問題解決を遅らせる一因となっている。また、アンプルのカットマークと薬品ラベルとの位置関係がバラバラであるため、アンプルカット時の薬品名確認ができにくい構造になっているのが現状である。これらは製薬企業によってのみ改善が可能であり、今後の対応が望まれるものである。

また、最近ではオーダリングシステムをはじめ、各種の機器との問題も少なからず発生している。オーダリングシステムについては特に安全基準もないため、医薬品の選択エラーが発生していることは周知の事実である。また、標準的な仕様書がないまま、各医療機関が自施設で行われていたことをそのままシステム化したため、通常はコンピュータ化の際に行われることが多い標準化もなかなか実施されないという問題がある。特に処方せんの記載については、全国的に標準的な記載方法が決められていないため、散剤や注射剤の場合に、深刻な不都合が生じている。今後システム導入が急速に進展することが予想されることから、ここ数年の間に標準化を図ることが、医療事故防止の観点からも極めて重要である。特に注射剤については、そこに記載するのが1回量が1日量かという問題があり、これは医育機関によっても異なる状況であることから、極めて憂慮すべき問題と思われる。

また、医薬品の供給体制や方法を再検討することも重要である。すなわち薬剤師の関与をどのようにするかという問題である。現在発生しているエラーは薬剤師が注射薬の混合を行ったり、病棟への供給体制を変更することによってその多くは発生を防止できると思われる。もちろんそこには費用対効果の問題が存在するが、薬剤師の活用も医薬品関連医療事故防止には極めて有効な手段であることを考慮すべきではないと思われる。また、薬剤師も従来の受動的、保守的な態度を改め、真のチーム医療の一員としての活動を自覚すべきであろう。

おわりに

医薬品の「使用の安全」は、従来この分野で行われてきた「物の安全」のための方策を応用することが可能であることから、概念の普及とともに、急激に進展すると思われる。従来医薬品は「作る側の論理」が優先してきたようにも思えるが、今後は「使う側の論理」を中心に設計がなされなくてはならない。これには製造物責任の問題も絡んでくるが、工学の分野で最近いわれている「ヒューマンセンタードデザイン」の考え方を、この分野にも導入すればよいと思われる。これは単に医薬品そのもののみならず、オーダリングシステムや医療機器等も同様である。医療の世界が閉鎖的であったことにも一因があるが、ここ数年の医療の世界の変化は、過去何十年分に相当するものといっても過言ではない。この環境の変化に伴って、他の分野とも協力し一丸となって医療事故防止に取り組むことが必要不可欠である。安全のコストを誰が、どのように負担すべきかという議論も極めて重要な課題である。安全文化をいかに浸透させ、かつ実効性を高めていくのかということが、医療関係者に課せられた大きな責任といえるのではないだろうか。

〔文献〕

- 1) 土屋文人, 川村 昇, 王 智瑛, 他: 医薬品名の標準化と類似性の検討. 医療情報学 2001; 21(1): 60-68.
- 2) 古川裕之, 土屋文人, 大西 久, 他: 医薬品に関連したリスクマネジメント戦略における処方オーダリングシステムの可能性についての分析. 医療情報学 2001; 21(1): 69-76.
- 3) 土屋文人: 医療における安全管理 医薬品分野を中心に. 人間工学 2002; 38(1): 4-7.
- 4) 土屋文人: 医療事故防止と医薬品包装・表示のあり方. PHARM TECH JAPAN 2003; 19(11): 27-37.
- 5) Tsuchiya F, Tsuchiya I: A STUDY OF HUMAN-ERROR CAUSING BY DRUG NAMING. Proceedings of IEA (International Ergonomics Association) 1982; 64-65.
- 6) 高橋恭子, 土屋文人: 商品名の接尾記号に関する考察. 薬事新報 1982; 1186: 25-28.
- 7) 土屋文人: 医薬品分野におけるリスクマネジメント. BME 2001; 15(5): 3-10.
- 8) 土屋文人: 医薬品関連ヒヤリハット事例と対策(講演録). 日本病院会雑誌 2003; 50(10): 62-78.

質 疑 応 答

座長(永井) ありがとうございます。それではいくつかご質問をお受けしたいと思います。

松岡 健(東医大) 日常臨床で大変役に立つお話をありがとうございました。私の苦い経験ですが、20年前に信州大学のレジデントであったころ、前の晩当直して翌日の教授回診のとき、アミサリンをミヤリサンと言ったことがあり、いま考えるとぞっとします。先ほど名前が似ているものをリサーチされているというお話でしたが、相当あるのではないかと思います。先ほど永井先生がおっしゃったように、お医者様が疲れているという原因と同時に、類似品が相当あることも原因の一つなのではないかと思います。こうしたリサーチはかなり行われているのでしょうか。企業側はあまり行っていないのではないかと思います。というのが私の印象です。

もう1点は、薬剤の変更です。do 処方(前

回と同じ処方)が来て、変更があったりしますが、そのときに相当リスクになります。そのあたりの統計的なことを教えていただければと思います。

土屋 まず、これは私どもが作成した類似名称を検索するシステムです。たとえば「アンゼミン」という新しい名前の薬をつくったら、このような名称が似ているかもしれないという例として出しています。もちろん名称の先頭から同じものはいまでも本で見ればよいのですが、そのほかにこれは文字の類似性も出せるように考えています。たとえば「リスク」と「クスリ」は、文字構成は同じで順番が違うだけです。私は名古屋出身ですので、「ひまつぶし」と「ひつまぶし」は一緒かということですが、そうした文字的な類似性をどう見るかということが問題です。右のほうにありますが、さまざまな数値データで評価してはということで、いま心理学の人と一緒にやって最終的な仕様を決めています。

新薬についていえば、このシステムをかけて可能性を見ながら、類似性を排除することは可能かと思えます。ただし問題は、過去のをどうするかということです。これについては新たな名前をつけるということではなく、一般名、成分名に戻していくのがよいかと思えます。Aという販売名からCにすると、また翻訳ミスが起きるでしょうから、教科書に書いてある一般名、成分名に戻す。タキソール、タキソールは販売名ではありますが、なるべく成分名を大きく表示することで対応を取っています。

名称類似については、これらの点をどう消していくか。コンピュータ化した際、たとえば東大病院や金沢大学病院では、間違いやすい薬の場合には「本当にこの薬を選んでいますか」という確認画面が出ます。先頭から何文字で探すという方法が本当によいのかどうか。薬効別の検索にする、また、これだけ IT

が発達しているのですから、その先生がいつも使っている薬は簡単に出来るけれども、使っていない薬は手間がかかるようにするなどの方法の考えられるかと思えます。そうしたことをせず、頭1文字や2文字で検索するからこのようなことが起きてしまうという面もあります。

do 処方に関してですが、どこでチェックを入れるのが問題になります。たとえばアルサルミンとアルケランを間違えて、do 処方が7カ月間行われた事例がありました。添付文書を見れば漫然と投与しないことと書いてありますが、漫然とはそもそも何かという話にもなります。do 処方を定期的に見直すシステムも必要かなという気がします。そうしますとコンピュータで病名と医薬品名のチェックをかける方法も考えられます。

日本は do 処方ですが、米国では refill 処方せんで、refill 処方せんは何回使えるかが決まっています。州によって違いますが、たとえば同じ処方は3回使えると決まっています。こういった方法もありますから、今後システムとして考えてもよいのではないのでしょうか。

do 処方の変更のリスクについては、データは出ていないと思います。

三宅祥三(武蔵野赤十字病院) 処方せんの書き方で、注射薬の場合1日と1回が混在しているというお話がありましたが、内服薬でも1日と1回の書き方があって、それも多くの問題を起こしています。どちらかに全国統一しないと、いつまで経っても解決しないと思います。いかがでしょうか。

土屋 私どもは東大病院と一緒に『臨床医のための処方せんの書き方』という本を出しています。内服薬を1日量で書くという規定は、保険の規定であります。現状では保険の話がすべてを物語っていますが、われわれ医療のほうで、きちんとしたルールを決めな

ればなりません。いま世界的に見れば1回量で書くのが常識です。情報処理でHL7(Health Level 7)という国際標準がありますが、そこには1回量と1日の回数を書く欄があって、1日量は計算して求めることになっていました。日本はそうではないので、割り算を認めてくれと言ったら、なぜそんなことをするのだと聞き返されたことがあります。

ここは一度決めて、過渡期は全数チェックをするくらいのつもりでいかなければいけないと思います。先ほど言いましたように、医療機関でも違うというのはきわめて憂慮すべき事態です。研修医制度が始まったことですから、せめて処方せんの書き方のきちんとしたテキストがあって、これを守りなさいと言えるようにしたい。上の先生からは「俺の書き方と違う」という話が出てくるかもしれませんが、この際きちんとルールを決めないといけない。基となる標準がないのに現場対応というのでは、エラーを防ぐことはできないと思います。ここで批判はあっても決めることが必要です。

座長 「分3」と「3×」と「×3」は非常に紛らわしく、心不全に対するβブロッカーの少量投与に対して、3倍量が投与されてしまったということが、つい先日当院でありました。カリウム製剤の注射についても、わかっている人でもミスしてしまうことがあります。考えごとをしながら入れ始めて、ハッと気がついたという事例がありました。このカリウム製剤の投与については、コネクターの工夫でつなげないようにできないのでしょうか。

土屋 つなげないコネクターをつくと、それをつなげるようにするコネクターをつくる場所が出てきます。以前経管と注射等のルートに分けられるようにしようと、厚生労働省で規格を決めたのですが、あくなき利便性の追求で、それでは不便だからとコネク

ターをつくってしまう会社があって、親の心子知らずという感じでした。その意味では、カリウム製剤については高濃度のものがないようにするという事です。一つはさまざまな規格の希釈製剤を用意しておく。さもなければ、カリウムだけは薬剤部で混注を行う。先ほど言いましたように、当直体制等もあるので全国的には難しいかもしれませんが、そういったかたちで防がないと、現場で速度をコントロールしなさいという話ではなかなか難しい気がします。

曾根三郎 (徳島大) 私も内科を専門にしていますが、これから医療を担うのはチーム医療だと思います。平成18年に薬剤師教育も6年制になりますが、2年増える理由として、一つは医学教育的な面、病気の仕組みを知ること、もう一つは医療面接、コミュニケーションの仕方をしっかり学ぶことだと思います。薬学部のコアカリキュラムはできているのですが、いま言われたような問題は、薬剤師教育の中でしっかり進めていただかないといけないという気がします。カリキュラムでは医学教育面や医療面接面がどこまで具体的に進んでいるのか、お聞かせいただければと思います。

土屋 6年制になって変わる最大の点は、6カ月の実習が入ってくることです。いままでは薬学部を卒業するまでに実習の義務づけはありませんでした。実質上1カ月実習であったり、国立大学ではそんなにできないというので1週間しか実習が行われなかったりすることもあります。いままで薬学部は現場を重視してこなかったというのも現実です。今度は6年制になって、そこが義務づけられるので、少なくとも6年制を採った大学の薬学部はそうせざるを得なくなります。

しかし、国立大学はいまだに6年制に反対していて、4年制プラス2年という言い方をしています。創薬をするのに6年制は要らな

いと言っていますが、私は薬学部がアイデンティティを持つために6年制が必要だと思います。いま薬をつくっているのは理学部、農学部、工学部出身者が主です。薬学部出身の人がつくる薬が他の学部出身者のつくる薬と違うとしたら、現場を知っているか否か違いがあるというくらいにしないと、アイデンティティが取れないと思います。薬剤師になるならないではなく、創薬する人こそ現場をきちんと経験しなくてはならないということです。

その教育をしなければならぬのですが、薬学部と薬剤部の乖離と申しますか、なかなか埋めがたいものがあります。ただ精神としては、6年制一貫については6カ月の実習を義務づけることになっています。また、薬学部の教官の1/6以上は実務経験のある人ということになります。いままでは実務経験のない人が調剤を教えていたりしましたが、それが改まるかなというところです。

曾根 最近医学部長会議で問題になったのが6カ月の病院実習で、薬学部から病院長会議にだけ要請がなされ、1カ月いくらということまで話をしていると思います。しかし、医学教育、OSCE(客観的臨床能力試験)と医療面接については医学部の役割が大きいと思われるが、各大学の医学部長に一つも要請がなされていないということで、いま議論が出ています。

土屋 医学部附属病院が薬学部の学生の実習を見るのはあくまでも厚意で、本来なら薬学部が自分のところで実習できるようにしなくてはいけないわけです。そこは薬学部が変わらなくてはいけないので、いま一所懸命すり合わせをやっていきます。結果的には足りないものがあるかもしれませんが、願っているものはきちんと願うかたちになっていくと思います。

座長 どうもありがとうございました。