

200/0993

厚生科学研究研究費補助金医薬安全総合研究事業

医薬品等の投薬間違い防止に関する研究

平成13年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 全田 浩

平成14（2002）年 3月

目 次

I. 研究者一覧	1
II. 医薬品等の投薬間違い防止に関する研究 研究概要 全田 浩	3
III. 医薬品のエラーに関する実態調査 土屋 文人	5
IV. 分担研究報告	
1. 注射薬オーダーリングシステムの標準化に関する研究 佐藤 秀昭	7
2. 医薬品のバーコード表示に関する研究 土屋 文人	9
3. 医薬品の類似性に関する人間工学的研究 大久保 堯夫	12
4. 報告制度のシステム構築に関する研究 木内 貴弘	17
5. 医療の担い手としての質の高い薬剤師養成に関する研究 内山 充	19
6. 医薬品の適正使用、投薬間違い防止に関する病院薬剤師と薬局薬剤師の連携に関する研究 江戸 清人	26
7. メディケーションエラー防止、特に抗悪性腫瘍剤についての海外における薬剤師の役割に関する研究 岩本 喜久生	45
8. 薬物療法による医療過誤防止についての海外における薬剤師の役割に関する研究 鍋島 俊隆	50
9. 抗血小板剤等の医薬品適正使用についての海外における薬剤師の役割に関する研究 山田 勝士	55
10. 海外における病院薬剤師のファーマシューティカルケアによる医療過誤防止効果とそのプロセスについての研究 松原 和夫	59
11. 医薬品適正使用、特に薬物療法の患者個別化についての海外における薬剤師の役割に関する研究 木平 健治	63
V. 資料	
1. 医薬品のエラーに関する実態調査別添資料	69
2. くすりの正しい使い方 初級用・中級用・上級用&薬物乱用防止テキスト	139

研究者一覧

主任研究者	全 田 浩	社団法人日本病院薬剤師会
分担研究者	佐 藤 秀 昭	石巻市立病院
	土 屋 文 人	東京医科歯科大学歯学部附属病院
	大久保 堯 夫	日本大学生産工学部
	木 内 貴 弘	東京大学医学部附属病院
	内 山 充	日本薬剤師研修センター
	江 戸 清 人	福島県立医大医学部附属病院
	岩 本 喜久生	島根医科大学医学部附属病院
	鍋 島 俊 隆	名古屋大学医学部附属病院
	山 田 勝 士	鹿児島大学医学部附属病院
	松 原 和 夫	旭川医科大学医学部附属病院
	木 平 健 治	広島大学医学部附属病院

医薬品等の投薬間違い防止に関する研究 研究概要

主任研究者 全田 浩

本研究においては医薬品等の投薬間違いを防止することを目的として、以下のテーマに分けて研究を行った。

- (1) 注射薬オーダーリングシステムの標準化に関する研究
- (2) 医薬品のバーコード表示に関する研究
- (3) 医薬品の類似性に関する人間工学的研究
- (4) 報告制度のシステム構築に関する研究
- (5) 医療の担い手としての質の高い薬剤師養成に関する研究
- (6) 医薬品の適正使用、投薬間違いの防止に関する病院薬剤師と薬局薬剤師の連携に関する研究
- (7) メディケーションエラー防止、特に抗悪性腫瘍剤についての海外における薬剤師の役割に関する研究
- (8) 薬物療法による医療過誤防止についての海外における薬剤師の役割に関する研究
- (9) 抗血小板剤等の医薬品適正使用についての海外における薬剤師の役割に関する研究
- (10) 海外における病院薬剤師のファーマシューティカルケアによる医療過誤防止効果とそのプロセスについての研究
- (11) 医薬品適正使用、特に薬物療法の患者個別化についての海外における薬剤師の役割に関する研究

研究の課程においては、調剤のエラー状況を把握するため、調剤鑑査の段階で発見された薬剤師のエラーの中で、処方された薬剤とは異なった薬剤が調剤されたケースについて全国的な調査を行った。これらの調査から明らかになった医薬品の投薬間違いの実態を上記（1）から（4）のテーマについて検討を行った。なお、（4）については国レベルでは、インシデント報告制度が国立病院や特定機能病院を対象に介しされることになっているが、医療機関の偏りがあることと報告が医療全体にわたるため、医薬品に関する問題を把握するためにはデータ数が問題となることが考えられる。今回の調査は短期間のものであったにも拘わらず、かなりの数のデータが収集できたことから、医薬品に関するエラー防止のための報告システムとしては医療機関のみならず、薬局も対象とした調査を行うことが必要と思われる。

オーダーリングシステムをはじめとして、医薬品関連の医療事故防止の方策を実施するためには、臨床におけるさまざまな面での標準化の必要性が確認された。標準化の必要性についての認識は広く普及しているにもかかわらず、現実としては標準化がなかなか進まないのが実情である。医療情報関係の標準化については、(財)医療情報システム開

発センターを中心に検討がなされ、現在実用段階に入りつつあるが、システム化を行っていない施設においてはそれらに対する関心は必ずしも高くない。システムにおける標準化の問題とは別に、薬物療法をはじめとしたクリティカルパスの導入も普及しつつあるが、この面での標準化の推進は最近問題となっている医療事故防止への寄与も大きいものと思われる。現段階においてさまざまな標準化を早急かつ確実に推進するためには、既存のシステムにとらわれず、共通のものを利用する意識改革も必要と思われる。一方、標準化を阻害する要素としては、制度的な問題、経済的な問題もあることから、これらを総合的に勘案した改革が必要と思われる。

薬剤師の質を確保するためには、国家試験の出題基準の見直しとともに、教育課程の評価と認証を行う制度を設立する必要がある。これを実効あらしめるためには、実際に業務を行っている薬剤師のみならず、教育担当者および行政関係者を含めた第三者機関により検討が行われることが必要である。長期実務実習は、薬剤師となるためには必須であることから、単に卒業条件であるのみならず、国家試験の受験資格条件と考えるべきである。

退院時に保険薬局等に宛てた患者情報提供書を提供することにより、保険薬局で患者の入院中の薬歴のみならず疾患名の把握が可能となることから、病院薬剤師と薬局薬剤師間での患者指導内容の統一性を図ることが可能となる。また、調剤過誤防止についても、病院薬剤師と薬局薬剤師の連携が必要である。医療事故防止等の目的のために義務教育において「薬の正しい使い方」を教育することが重要であるが、テキストを利用して講義した結果、薬の正しい使い方について理解度が高まることが確認された。一方、癌化学療法の適正化を確保するためには、先進の米国の認定制度を参考にしつつ、専門薬剤師認定制度の確立に向けて早急に検討すべきである。

平成13年度厚生科学研究補助金（医薬安全総合研究事業）

医薬品のエラーに関する実態調査

分担研究者 土屋 文人 東京医科歯科大学歯学部附属病院

各々の分野の研究については以下に記すが、最初に日病薬において実施した、調剤エラーの実態調査について述べる。

調剤エラーの実態調査は、調剤鑑査段階で発見された薬剤師のエラーの中で、処方された薬剤と調剤された薬剤が異なった場合のみを対象とし、数量違い等のエラーについては対象外とした。

報告は799施設より総件数3265件であった。その投与区分別、項目別の概要件数を表1に示す。処方された医薬品と異なった医薬品が調剤された場合のうち約58%が商標（語幹）の全く異なるものを誤って調剤したものであり、約42%が同一の商標（語幹）を有する医薬品で、規格違い（複数規格）、記号違い、剤形違いといった誤りであった。また商標違いの調剤は内用、外用、注射においてそれ程差がみられなかった。また、同一商標間においては規格違いが投与区分に関係なく共通して高かったが、注射においては記号違い、外用においては剤形違いが他の区分に比して高かった。これは注射においては、輸液等で同一の商標で記号違いの医薬品が多数存在することとそれらの使用頻度が高いこと、また外用においては軟膏とクリームといったように複数剤形が多数存在することを反映していると思われる。

これらの結果は日常われわれが経験しているエラーに関する感覚と一致していることから、医薬品等の投薬間違い防止を検討するためには、商標違いについては、類似性に関する対応を、同一商標間では調剤上の工夫が必要であると思われる。報告された各事例については別添資料1～12に示す。

表 1 薬剤師のエラー数の項目、投与区分別件数

	商標違い 調剤	同一商標			合計
		規格違い	記号違い	剤形違い	
内 用	1,243	788	52	79	2,162
		919			
外 用	305	109	10	106	530
		225			
注 射	305	203	46	19	573
		268			
合 計	1,853	2,244	108	204	3,265
		1,412			

分担研究報告

平成13年度厚生科学研究補助金（医薬安全総合研究事業）

分担研究報告書

注射薬オーダーリングシステムの標準化に関する研究

分担研究者 佐藤秀昭 石巻市立病院

注射薬については従来伝票扱いで病棟への払い出しが行われてきた経緯があるため、現状においても、処方せんという感覚が浸透しきっていないのが現状である。内用・外用薬においては、手書き処方せんにおいて、必ずしも記載方法の標準化ができていない状況ではあったが、処方せんという感覚が十分に浸透していた環境においてオーダーリングシステムの開発が行われた。つまり、薬剤師が処方せんについて十分な経験を持った上でオーダーリングシステム開発が行われたことにより、薬剤師が希望する形での標準化が期せずしてほぼ統一されたシステム開発につながったと考えられる。これは特に散剤において原薬量と製剤量との区別において有効に働いたと考えられる。注射薬については内用・外用の場合と同様に処方せんの記載方法に関する標準化はなされていないが、処方せんに関する経験もまだ浅いため、内用・外用薬のように、処方せん記載に関する薬剤師の総意が必ずしも一致していないという状況にある。また、注射薬においては内用・外用薬の場合と比べ、医師から看護師への指示書および実施記録の有無等、オーダー情報以降発生する情報の重要度が高いこと、つまり薬剤師と看護師の役割分担の施設間の違いが、薬剤師主導で進められた内用・外用薬のオーダーリングシステムにおける開発手法との差となっている。このような状況にあるため、注射薬オーダーリングシステムはそれを開発する医療機関の現状に合わせた形で開発が行われてきたため、内用・外用薬の場合のようにほぼ統一された形とはならなかった経緯がある。

内用の散剤においては概ね統一できている分量についても、注射薬においては必ずしも統一できていない。特に入力単位は原薬量（成分量）と製剤量（本数）のどちらを基本とするのかについて、標準化されていない。また分量についてはもともと注射薬が使用量に対して払い出す単位がアンプルあるいはバイアル単位というような個装単位となるざるをえないという特性があることもオーダーリングシステム開発の障害となっている。このことは医薬品のマスターの作り方にも関連している。オーダーリングシステムといえども、レセプト出力を行う医事システムへのデータの受け渡しが前提になっているため、どうしても薬価基準収載単位の影響を受ける。内用・外用薬の場合、薬価基準収載単位とオーダーリングにおける単位との間で生じる問題は、最低薬価に起因する最低単位が1gでないものが存在することである。このようなケースでは10g単位になっているため、マスター上で

係数処理を行っているか、医事マスターの方で予め薬価を10分の1に定めるというように処理されている。その他外用薬でプリスター単位で薬価が定められているが、調剤単位は枚数（4プリスター）になっている場合に問題が生じるぐらいである。しかしながら、注射薬においては処置用で使用されることも想定しているため、規格単位が1 mL になっているが、製剤は10 mL というものがある。また、バイアル製剤で溶解液付のものと溶解液のないものが混在していることもマスター作成において障害となる。小児領域においてはその傾向が強いことから、標準化における障害として大きく立ちはだかっている。

更に、発生した医療事故等からは注射薬の場合には1アンプル等の総量表記がなされていないため、ML とmgあるいはmL と本数といった誤解によるものも少なくない。これは注射薬における医薬品名の表示方法と入力単位という、注射薬オーダリングシステムの根幹をなす部分における基本的な問題となる。

注射処方せんにおける分量の記載については1回量とする施設が多いようであるが、内用薬のように1日量としているとしている施設も存在することから、今後基本的に分量には何を記載するのかという基本的な標準化を早急に検討すべきである。また注射薬オーダリングシステムにおいては抗癌剤にみられるように、プロトコールが存在している場合、それへの対応方法が必ずしも施設間で一致していないことから、これらの面でも標準化を進める必要があると思われる。

注射薬のオーダリングシステムの標準化を推進するためには、まず基本となる医薬品の標準マスターを確立させることが問題解決の第一歩と思われる。医薬品名の表示方法を含め、現在オーダリングシステムを導入する際に、マスター作成に要する時間は膨大なものがある。しかしながら、もし標準的な医薬品マスターが存在すれば、殆どの施設はそれを利用することになると思われる。電子カルテ関連で病名や医薬品コードの標準化が進みつつあるが、個別のコードのみならず、医薬品に関しては標準マスターを作成することが、注射薬オーダリングシステムの標準化を直接進展させることになると思われる。

平成13年度厚生科学研究補助金（医薬安全総合研究事業）

分担研究報告書

医薬品のバーコード表示に関する研究

分担研究者 土屋文人 東京医科歯科大学歯学部附属病院

医薬品に関するバーコード表示については平成元年に日本病院薬剤師会の申し入れにより外箱における JAN コードでのバーコード表示が実施され、その後これが広く普及した経緯がある。これは納品時の検品における利用、つまり流通を中心とした面におけるバーコードの利用であった。しかしながら現実問題として外箱にはバーコード表示はされているものの、それを実際に利用している施設は20%に満たないことが企業側から指摘されているところである。一方、医療材料の世界では従来バーコード表示はまったくなされてこなかったが、物流システムの導入の進展に伴い、医療材料についてもバーコード表示を行うようにとの希望が医療機関側から求められるようになり、バーコードの導入に関する検討が急速に行われることとなった。医薬品の世界と医療材料の世界におけるバーコード導入の検討に十余年の差があることは、その間にコンピュータの環境が大きく変化したため、本来なら両者が同じバーコード体系になることが望ましいということと、現実との間でギャップを生じることとなった。

医療材料において導入が検討されているバーコード体系としては UCC-EAN128 方式である。この中には JAN コードと有効期限、ロット番号等の情報が含まれている。前述のように医療材料においては従来全くバーコード表示が行われていなかったことから、導入時点において事実上の世界標準であるバーコード体系を導入することが可能であったといえる。しかしながら医薬品においては、すでに十数年前からバーコード表示をおこなっているため、現在すでに付番され、広く普及している JAN コードが有する問題点をそのまま抱えることになってしまったのが両者の大きな違いである。JAN コードが有する問題点とは、JAN コードは再使用が許されていることやバーコードを付番する細かさの違いやコードを変更するルールの不徹底等である。医療材料においてはこれらの医薬品における JAN コードの付番に関する問題点を十分検討した上で、これらについて統一を取る形で導入を行えたのである。

従来は流通の観点からのバーコード導入が検討されたが、今では医療安全の観点からバーコードの普及が望まれているという極めて大きな環境の変化も存在する。医薬品特に、注射薬におけるバーコード表示は事故防止の観点からも極めて重要な位置づけとなる。医薬品におけるバーコード表示においては、コンテンツとバーコードの種類との2つの面か

ら検討を行う必要がある。米国においても同様の検討はなされているが、バーコードの標準化は必ずしもできていないのが現状である。

医薬品に表示すべきバーコードのコンテンツとしては、固定情報としての単品識別のための医薬品コードと可変情報としての使用（有効）期限、ロット番号といったものになる。ここで問題となるのは、わが国においては単品識別のできるコードが存在していないことである。薬価基準収載医薬品コードや個別医薬品コード（YJ コード）は製造会社単位であるため、併売品の場合には識別することができないし、JAN コードは1, 0 0 0錠 PTP包装といった単位で付番されているため、共通の単品識別できるような体系になっていない。厚生省（当時）の委託事業として（財）医療情報システム開発センター（MEDIS-DC）において行われた用語・コード標準事業の中で定められた標準医薬品コード（HOT 番号）は唯一販売会社単位で単品識別可能な形（HOT 9）で付番されていることから、今後はこの標準医薬品コードが中心になると考えられるが、公開されるようになってから日が浅いことから今後のメンテナンス状況を見守る必要があると思われる。

コンテンツの問題と使用するバーコードの種類とは密接な関係にある。単品識別という固定情報のみならず、可変情報をも含む形でバーコード表示を検討する場合には、付与される単位が使用単位となるため、1 mLの注射アンプルにおいて表示可能なことが求められることことになる。そのような場合には、2次元シンボルの使用が不可欠ということになる。しかしながら、可変情報を含んだ2次元シンボルの1アンプル毎への表示には技術的に未だ克服しなくてはならない問題を含むこととなる。国立国際医療センターにおいては先進的かつ医療安全の面においても理想的なコンピュータシステムが開発されており、今後の普及が期待されているが、現状において多くの施設においては注射薬のオーダーリングシステムすら導入されていない現状で、医療安全の観点からのバーコード表示を考えると、現状においては、単品識別のための固定情報のみのバーコード表示をまず行うことが広く求められるといえよう。とするならば、バーコードの種類は2次元シンボルに頼る必要がなく、従来より使用されてきた通常のバーコード表示を行えばよいことになる。ただし、その場合に使用する医薬品コードについては現状において前述のような問題があることになる。この解決には標準医薬品コードである HOT 番号のメンテナンス体制が整えられることが最も現実的と思われるので、その推移を見守りたい。

使用単位については、単品識別という固定情報でよいとしても、医薬品の管理上は使用期限、ロット番号といった可変情報も医療機関は必要とすることから、製薬企業の負担は大きいと思われるが、外箱には、これらの可変情報をも含んだ形で UCC/EAN128 によるバーコードを表示することは非常に有効と思われる。これは医療材料との共通性という面でも重要と思われる。従来の JAN コードによるバーコード表示の医療機関における利用率が低いことに問題があることも事実であるが、医療安全の観点も加味されたことから、従来の JAN コード表示と UCC/EAN128 によるバーコード表示を当分の間は併記することが求められることになるとと思われる。

一方、技術的にはバーコードにおけるこれらの問題を一举に解決するものとして、IC タグを内蔵したラベルが検討されることになると思われる。これは現在コスト面での問題はあるものの、技術的には可能であり、かつ医薬品に関してシーケンシャルな固有番号を付与することにより、使用期限やロット番号に関する情報は別のデータベースで参照するようなシステムが考えられる。この場合 IC に含まれる情報量はかなりになることから、e-ジャパンならではの技術として検討してもよいのではないかと思われる。

平成13年度厚生科学研究補助金（医薬安全総合研究事業）

分担研究報告書

医薬品の類似性に関する人間工学的研究

分担研究者 大久保堯夫 日本大学生産工学部

医薬品名称の類似性については、土屋らが開発した客観的に類似性を評価するシステムは実用的であるのみならず、今後の研究を進展させるためにも有用であると思われる。実際名称の類似性に関しては土屋らのシステムについて人間工学的研究が進められており、その結果を反映して、当初作成されたシステムの改造がなされた。これにより、今後インシデント事例等の蓄積あるいは人間工学的研究の持続により、名称の類似性に関する問題は基礎的な段階から防止のための実践的な手段の検討へと進むと思われる。

外観の類似性については、やはり土屋らにより医薬品基本データベースが開発されていることから、今後これらをより実践的なシステムへと改造を行い、製薬企業の責任においてメンテナンスを行うことで、外観の類似性を検討するための基盤が整備されることになる。医薬品基本データベースにおける項目の中に従来ほとんどデータ化されていなかったものが多数含まれている。これらについては今後データと人間の意識での注目度と実際の物に対する注目度等の関係を検討することで問題解決への道が開かれるものと思われる。以下に2つのシステムについて概略等を説明する。

1 医薬品名称の類似性を客観的に評価するシステム

土屋、川村らによって2001年に試作されたシステムは、当初6項目の評価指標を有していた。これらは、医薬品名を構成する文字とその位置関係、2つの名称の文字長の違い等を基本としたものである。本システムにおいて評価対象とした名称は販売名である。作業はまず、販売名を構成する要素を、語幹（ブランド名）、規格、剤形、その他というように分類し、販売名をこの分類にしたがって要素分解した。この際有効成分の一般的名称+企業名+規格+剤形というような形式をもつものについては対象外とした。薬価基準に記載されている全ての医薬品について上記作業を行って抽出された語幹に対して重複分を除く作業を行った。これを母集団として類似性の客観的評価を行うこととした。

表2に当初評価指標とした6項目及びその項目の意味説明を示す。これらの結果を元に、cos1,htco,edit,dlenの4指標に着目して、一般人を対象に類似性に関する認知科学的試験

表2 当初開発したシステムにおける客観的評価指標

cos1	1文字単位での構成文字の類似度係数
cos2	2文字単位での構成文字の類似度係数
cos3	3文字単位での構成文字の類似度係数
htco	先頭及び末尾2文字の類似度係数
edit	置き換え、挿入、削除という編集の基本的な操作を何回行うことにより両者を一致させることが可能かを示す値
dlen	それぞれの語幹の文字長の差

を行った。その結果、基本的に cos1,htco の高い値の名称の組み合わせに対しては、類似性を認識することが判明した。一方、これらの値が必ずしも高くないにもかかわらず、類似性ありと判断された名称の組み合わせでは、「ー」や撥音、濁点等文字に特色のあるものが含まれている場合であることが判明した。

これらの結果をふまえ、類似性を示す客観的指標をさらに追加するとともに、長音についてはその位置を数値でしめすことが可能になるようなデータベースを作成した。最終的に類似性を客観的に示す指標として採用したものと及びその意味を表3に示す。

表3 最終的に類似性客観的評価システムで採用した指標とその意味

cos1	1文字単位での構成文字の類似度係数
cos2	2文字単位での構成文字の類似度係数
htco	先頭及び末尾2文字の類似度係数
edit	置き換え、挿入、削除という編集の基本的な操作を何回行うことにより両者を一致させることが可能かを示す値
dlen	それぞれの語幹の文字長の差
head	先頭からの文字の一致した文字数
tail	末尾からの文字の一致した文字数
ehcos1	先頭の1文字を除いた1文字単位での構成文字の類似度係数
h3cos1	先頭3文字における1文字単位での構成文字の類似度係数
t3cos1	末尾3文字における1文字単位での構成文字の類似度係数

これにより類似性を客観的な指標で示すことが可能になったことから、今後ヒヤリハット事例における各指標の値を調査したり、更なる人間工学的、認知科学的検討を重ねることにより、類似性を客観的に判断することがある程度自動的に行うことができるようになると思われる。

本システムの利用方法には、まず、新規の医薬品の名称を定める際に、過去に発売されたものとの間での類似性を検討することが考えられる。類似してはいけない要件を定め、必要な場合には変更することも必要と思われる。また、それとは別にヒヤリハット事例で報告された事例の各指標の値を求めることによって、同様の値をもつものを検索し、あらかじめ注意を与えることも可能となる。なお、これらのシステムメンテナンスについては製薬企業が自己責任でおこなうことが必要と思われる。過去5年間のデータが現在秀才されているが、これらを更に過去に遡ったものにするのもこのシステムの有用性をさらに高めるとと思われる。

2 外観の類似性を客観的に評価する基盤整備のための医薬品基本データベースシステム

外観の類似性が特に問題となるのは注射薬であることから、本データベースは医薬品の外観をどのように客観的な表現で表すのか、つまり項目及びその記述内容をどのようにするのが問題となる。そこで注射薬を対象に外観に影響を及ぼすと思われる項目を総合的に検討した。また、その記述内容についても個人間で差があることを想定し、複数の記載項目を選択可能とすることで、ある程度対応可能なようにした。表4にアンプルの場合の項目の一覧を示す。

検索結果については、画像と名称が一覧で表示できるようにした(図1)。尚、本データベースは拡大した個別の画像も表示できる機能を有している。これらの点から、今後本データベースを各製薬企業が自己責任においてメンテナンスを行い、これを公開することにより、外観の類似性に関する人間工学的研究がさらに進展すると思われる。それにより類似性を回避するためのデザイン設計が可能になるとと思われる。

また外観の類似性を検討するためには、医薬品の置かれている場所の明るさやその位置等、人間工学的研究に必要なデータが不可欠である。しかしながら現状においてはこれらのデータは皆無に等しいことから、今後、全国レベルでそれらのデータ測定を行うことが必要である。また、注射剤等のラベルに見られるように、限られた面積において、薬事法に定められた項目をどのような重み付けを行って表示するのかということも大きな問題である。今後使用者と設計者の重み付けの一致度等の調査を行い、これらを反映させたラベル設計を考えることも重要である。

表4 医薬品基本データベースのアンプルにおける評価項目

本体部分	アンプルの材質	投与経路	表示	
	アンプルの色調		表示デザイン	
	カットマークの有無		表示方法	
	カットマークの色調		表示文字印刷の色調	
	公称内容量		投与経路表示文字の色調	
ラベル	有無	寸法	胴径	
	材質		全高	
	地色		熔閉長	
	寸法（長辺）	胴長	内容物	性状
	寸法（短辺）	性状		
	使用されている色の数	色調	企業名	文字ポイント数
	強調部分	文字フォントの種類		
	強調用直線の有無	会社マークの有無		
	強調用直線の本数	有無		
	強調用直線の位置	目的		
強調用直線の色調	種類	被包	種類	
販売名	文字枠の有無		バーコード	有無
	文字ポイント数			コンテンツ
	文字印刷色調	種類		
規格単位	表示方式	ド	種類の内容	
	ポイント数		利用目的	
	原薬量全量表示の有無		使用/有効期限の表示の有無	
	全量表示のデザイン	その他	保存条件の表示の有無	
	全量表示数値部分の色調		保存条件の表示の有無	
	規格の文字の色調		画像	
	その他の文字の色調			

検索結果一覧		←検索条件入力画面へ
HOT9	販売名 規格単位	画像
100552301	サイレース注 2mg 1管	
100557801	セルシン注射液10mg 10mg 1管	
101183801	アキネトン注射液 0.5% 1mL 1管	
101590401	セレネーズ注射液 0.5% 1mL 1管	
102373201	ジゴシン注 0.025% 1mL	
102564403	インデラル注射液2mg 0.1% 2mL 1管	
102618401	ワソラン注 0.25% 2mL 1	
102622102	アスペン注 100mg 10mL	
103309001	ミスロール注 1mg 2mL 1管	

図1 医薬品基本データベースの検索結果例

平成13年度厚生科学研究補助金（医薬安全総合研究事業）

分担研究報告書

報告制度のシステム構築に関する研究

分担研究者 木内貴弘 東京大学医学部附属病院

今回日病薬の調査はデータ収集の媒体として大部分は紙媒体で行い、一部については電子的データとして収集した。参加施設は、約800であったが、医薬品名の記載方法については統一した形では得られなかった。また、調査対象を処方された医薬品と調剤された医薬品とが異なる例と定めたにもかかわらず、数量違いの報告や、どちらか一方の医薬品名しか記載のなかったデータが存在した。また各論冒頭の表1に示したように、報告する内容を商標違い、同一商標（規格違い、記号違い、剤形違い）の4つに分類したにもかかわらず、明らかに分類が誤りと思われる例が見受けられた。また、紙媒体をデータ入力する際に個人差も生じていた。今回の調査では、報告者には事前に知らせなかったが、ある程度限定した情報を収集する上で発生するヒューマンエラーを把握することで、報告システム構築上の問題点を把握することも目的とした。

今回の調査で明らかになった、報告に関するエラーの発生は今後、この種の報告をシステムを利用して行う場合に極めて有用と考える。まず紙媒体によるデータ収集は、後処理に極めて時間と労力を有することから、報告制度は電子媒体を基本とすることが最低限必要と考えられる。この場合エクセル形式で電子媒体として収集する方法も考えられるが、今回のデータ収集において、この方式においても入力ミス等が発生していることから、入力エラーをチェックすることができる共通のシステムで収集をおこなうことが必要と思われる。また、限定された形ではあっても、報告の分類に対するエラーが発生したことから、これらについては、徹底した事前説明が必要であるとともに、土屋らの類似性を客観的に評価するシステムの開発過程で作成された語幹（ブランド）に関するデータベースをシステムに内蔵させることも有用と思われる。

医薬品名の記載が統一できなかったのは、これが自由記載方式であったことに起因すると思われる。前述のようにシステムを利用した収集を行ったとしても、医薬品名が自由記載方式であっては、結果的に同一の医薬品名がさまざまな形で報告されることが容易に予想できる。したがって、これらの不統一の発生を防止するためには、薬品名辞書を内蔵させることが有用と考えられる。このような辞書の開発は十年ほど前に病院薬学会で発表されていることから、実用化は現状ではさほど問題なく可能と考えられる。

また、注射薬においては、特に輸液等で販売会社名の記載等がなされていないため、そ

の誤りが外観の類似性にあるのか否かが明らかではなかった。外観の類似性を検討するためには、注射薬にかかわらず、併売品の場合には販売名のみならず販売会社名の記載が必要であることから、データ収集の際にこれらを識別することができる標準コードであるHOT 番号（HOT9）を利用することが有用と考えられる。HOT 番号についてはメンテナンス上の課題はあるが、今後それらが解消されることが予想されることから、積極的に報告システムで採用することが、上記の問題解決に大きな役割を果たすと思われる。