

厚生労働科学研究費補助金 医療技術評価総合研究事業
研究課題番号：H14-医療-019

医療事故防止対策における医薬品、医療用具等
を通じての効果的な実施及び評価に関する研究
—患者安全に向けた医薬品の改善改良のあり方について—

平成 15 年度総括・分担研究報告書

主任研究者 河原 和夫

(東京医科歯科大学大学院 医療管理学分野)

平成 16 年 (2004 年) 3 月

目 次

ページ

I 総括研究報告

- 医療事故防止に向けた医薬品、医療用具の新たな市場創造に関する研究 5
- － 患者安全に向けた医薬品の改善改良のあり方について －
河原 和夫 (東京医科歯科大学大学院 医療管理学分野)

II 分担研究報告

1. 病院薬剤部の医薬品に内在する問題点 13
- の認識及びそれに対する対応について
- － 患者安全に向けて －
河原 和夫 (東京医科歯科大学大学院 医療管理学分野)
井形 昭弘 (名古屋学芸大学)
松本 光雄 (昭和薬科大学)
2. 輸血過誤防止のためのコンピュータ管理、輸血療法委員会 44
- による院内コンセンサス
高橋孝喜 (東京大学 輸血部)
3. 医療事故防止のための新たな市場創出に必要な法政策 47
- － 医療安全に向けての法的、経済的な政策手法の評価 －
児玉 安司 (三宅坂総合法律事務所)
4. 医療過誤・事故防止に必要な安全衛生管理体制の構築に関する研究 51
- 中山 健夫(京都大学大学院医療システム情報学)
櫻澤 弘文(福井医科大学医学部環境保健学
・附属病院卒後臨床研修センター)

班員構成

研究者氏名

○ 河原 和夫 (東京医科歯科大学大学院 医療管理学分野 教授)

井形 昭弘 (名古屋学芸大学 学長)

松本 光雄 (昭和薬科大学 名誉教授)

児玉 安司 (三宅坂総合法律事務所 弁護士)

高橋 孝喜 (東京大学 輸血部 教授)

中山 健夫 (京都大学大学院 医療システム情報学 助教授)

○は主任研究者

研究協力者氏名

水谷 修紀 (東京医科歯科大学大学院 発生発達病態学分野 教授)

土井 庄三郎 (東京医科歯科大学大学院 発生発達病態学分野 講師)

櫻澤 弘文 (福井医科大学医学部環境保健学 附属病院卒後臨床研修センター 助手)

平成 15 年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

総括研究報告書

医療事故防止に向けた医薬品、医療用具の新たな市場創造に関する研究
—患者安全に向けた医薬品及び医療用具の改善改良のあり方について—

主任研究者 河原 和夫（東京医科歯科大学大学院 医療管理学分野）

研究概要

医療事故を未然防止するためには、起こった事故の報告事例やインシデント事例等について要因分析し、事故が生じにくい仕組みを医療機関において講じることが必要である。

本研究では、まず全国の病院薬剤部を対象にして医薬品の外形等の問題に起因するインシデント、アクシデント事例の原因、あるいはこれらのイベントが生じる可能性があったと思われる因子について、医薬品の名称や外形等の属性を中心に分析した。

医薬品の名称や外形等に起因する問題は、臨床現場では「誤る」、「取り違える」などのヒューマンエラーの要因にもなっていることから、その根本的な解決が望まれている。

病院薬剤部が医薬品の外形等に起因しヒューマンエラーを誘発する危険性が内在しているとして指摘したものとしては、「名称の類似」、「外観（容器）」、「外観（包装）」といった項目であった。しかし、名称の類似や外形の類似（容器、包装等）が、医療安全に影響を及ぼす可能性があるとの認識を示す回答が多かったにもかかわらず、これらの点の改善について製薬企業等の関係者に申し入れている件数が非常に少ないことが判明した。改善要望が申し入れられた企業は多くの場合、何らかの対応をしていることもわかった。製薬メーカー等の関係者に製品の改善要望を行っていない場合が大多数を占めていた。その理由としては、「医療機関で解決すべき、あるいは解決できると思った」、「申し入れなど念頭になかった」、「申し入れても無理と最初から判断した」という順に回答が多かった。

これらの問題は、医療現場で医療従事者が注意を喚起し、医療安全思想を徹底しても根本的な解決には繋がらず、いわば医療現場で医薬品が使用される前段階である製造工程で解決されるべき点も数多く存在することから、解決のためには製薬メーカー等関係者が一体となった取り組みが必要となる。

医薬品の名称、外観、容器、包装、形状等に起因する事例について、「内用薬」、「外用薬」、「注射薬の別」等といった薬剤の類型、そしてもし誤投与されると生命に影響を及ぼしかねない「毒薬」、「劇薬」、「覚せい剤」、「麻薬」ならびに「向精神薬」にも注目しつつ、これらの属性と医薬品の名称、外観、容器、包装、形状等の関係等についても分析した。

その結果、今回調査を行った病院薬剤部がヒューマンエラーを引き起こす要因が、日常業務で扱っている医薬品には内在しているにもかかわらず、関係者に対して適切な申し出を行っている事例が非常に少ないことが判明した。

また、製薬メーカーに伝達された数少ない指摘についても、多くの改善要望についても適切に対処されていなかった。特に、誤使用等によって人体に危害を及ぼす恐れがある劇薬については一般薬に比べても十分な対応が行われていない結果となった。

しかし、医薬品の外形を改善したり名称変更したり、場合によっては製造工程の変更や医薬品の宣伝活動にも影響を及ぼす事態も想定される。特に、製造ラインの変更が必要となれば当然、生産コスト等の経済的な要因も考えなければならない。安全性向上に伴うこれら予想されるコスト増を企業のみが負担するのか、あるいは他の関係者も応分の負担をするかについては議論が分かれるところであろう。問題の解決のためには、「どこにコストをかければ医療安全推進に効果があるか」と言ったEBA(Evidenced based approach)の考え方を基本に、いずれの関係者に費用負担を配分するかを分析することは極めて重要である。

この考え方を支援するためには、補助金運用による政策展開や、医療安全の推進に大いに活用できる「医療安全会計」というべき財務評価の仕組みを導入して、企業活動の財務評価に医療安全の視点を導入することが政策手段として考えられる。また、これらによって医療安全に向けての新たな経済的インセンティブが創出の条件について研究を進めた。

補助金運用や医療安全会計の創設等のいずれの手法においても、費用対効果を分析するための情報収集ができなければならないことが確認された。「どこにコストをかければ医療安全推進に効果があるか」と言ったEBA(Evidenced based approach)の考え方が基本であり、こうした情報収集のためにはこれまでの医療事故及びインシデントの事例に関する正確な情報による的確な分析の積み重ねが極めて重要である。

補助金の運用による政策手法については、特に医薬品等の「類似性」の問題解決に向け提起しており、その運用には幾つかの課題（「類似性」の妥当性を誰が評価するのか等）はあるものの、仕組み自体は単純なため行政、医療界、業界等で合意が得られれば実現の可能性は高いと思われる。

一方、「環境会計」の医療安全へ適用する方策については、もう既に産業界において同様の趣旨で展開している「環境会計」の仕組みがあり、医療安全の推進に大いに活用できる。

補助金による手法では「類似性」にある程度テーマを限定しているが、ここでは、医療安全に配慮した諸活動として、社会経済システムの枠組みの中の基本的な部分を占めていることから、この仕組みの構築にはかなりのエネルギーが必要となる。医療機関や製薬企業は、医療安全を考慮に入れて企業活動を定量的に評価し、profit/lossとして外部に報告する。「医療安全会計」の創出により、医療安全に向けての新たな経済的インセンティブを創出していくべきである。

医薬品使用に形態が似たものとして「輸血医療」がある。この輸血の安全性に関する対策は、使用形態が似ている医薬品の安全対策にも大いに参考となる。その輸血医療は、医療処置手順を解析し、医薬品の安全対策への応用を考えることも必要である。

輸血過誤の防止体制については、輸血関連業務を一元的に担当する輸血部門の整備、24時間輸血検査管理体制の確立、輸血療法委員会を中心とした輸血療法に関する院内のコンセンサス作りなどの輸血管理体制の整備や輸血実施体制の標準化が重要である。前二者を具体的するには、血液型の照合確認、輸血関連データの管理に有用なコンピュータ化が一つの鍵となる。そして、第三点に関しては、時間外も含む業務分担・責任の明確化、輸血実施手順書の徹底などが重要である。

2000年に日本輸血学会が実施したABO型不適合輸血実態アンケート調査結果でも、時間外、緊急時の事例が多い。輸血を実施する手順から解析すると、ベッドサイドの患者と血液バッグの照合確認ミスが54%を占めており、輸血直前の最終チェックの重要性が改めて確認された。上記の輸血部門のコンピュータ化に加え、ベッドサイドの患者と輸血用血液の血液型の照合確認を強化するシステムが肝要である。すなわち、輸血を含む処置、検査などの実施直前の照合確認のために、患者個人情報を含

むバーコード入りのリストバンドあるいは診察券などを患者が必ず携帯する方式として、携帯型バーコードリーダーによる読み取り照合を行うことにより、当該処置、検査などの対象患者であることを確認する全病院的なシステムが有用と考える。医療全般の安全性向上に資するシステムであり、医療行為の記録、会計処理などの電子カルテ化と連動すれば、経済的効果も大きいと思われる。

また、医師の過労による労災認定が行われるなど、医療機関の労働衛生管理の徹底が医療安全を確保する上でも重要であるとの認識が浸透してきている。

医療業、保健衛生業も「事業所」であるにもかかわらず、従来、医療従事者は労働基準法第9条の定める「労働者」であるという捉え方がされる事は少なかった。医療従事者が医療過誤・事故を起こさないために“相応の注意義務”を満足するためには、これまで他業種において最低限保証されてきた労働者の安全性が担保されることをはじめとした安全衛生管理体制の導入と適正な運用が必要である。

本稿では病院に代表される医療の現場が、他産業では法律のもと厳しく運用されている安全衛生の空白地帯になっていることを指摘した。医療「業」における適正な企業活動とは、言うまでもなく患者に対する安全で質の高い医療の提供である。医療の安全性を損なう背景の一つに、医療従事者における過度の肉体的・精神的消耗が存在することは疑いない。「医療従事者を守ることを通じて患者を守る」という医療に特化した予防訴訟の必要性が関係者に広く認識されることが強く望まれる。

今後ますます、他の産業領域で提案されている適正な企業運営の理念や手法、隣接領域の成果を吸収して、充実しつつある産業医学の視点を導入することで、医療現場の労働環境の改善を通じて、医療の安全性を向上することが必要である。

しかし、それ以前に医療関係者が医療安全を確立するために自ら採るべき行動を認識し、適切な対処をなすことが重要である。医療現場での安全性を向上する上で医薬品の名称や形状等は大きな改善因子である。さらに認識された問題を製薬企業が改善に向けて取り組む姿勢を強化したり、あるいは強化できるような体制を構築することも重要なことである。現実にはこれらも問題が医療安全を確立するうえで大きな障害であると言えよう。この問題に対する医療機関、製薬企業、行政関係者、ならびに患者等の関係者の再考を促す必要がある。

A. 目的

1999年2月の横浜市立大学の患者取り違え事件以来、医療事故が大きく注目されている。特に、医薬品については、その誤投与が患者の生命に直接的な侵襲を及ぼす医療事故は注目を浴びている。そのヒューマンエラーを引き起こす要因が医薬品の名称や外形等に内在している問題と言えよう。なお、誤投与は医薬品をめぐる医療安全上の大きな焦点となっている問題であるが、輸血医療についても「誤投与」、「取り違え」など医薬品投与の問題と同様の医療安全上の特徴がある。

一方、これら医療事故の背景には医療従事者の過労の問題も指摘されている。本来、労働安全衛生法に基づいた勤務体制が採られているはずだが、実情はそうではないことを関係者が周知しているが、改善は遅々として進んでいない。

医療安全対策を推進するためには、たとえば医薬品の外形表示や規格を用途ごとに変更することも必要となるが、それに伴い製造コストが増大する問題も出てくる。このコスト増を製薬メーカーが負担するのか、あるいはその他の関係者も交えた負担割合を考えることも必要であろう。こうしたことを判断するには、「どこにコストをかければ医療安全推進に効果があるか」と言ったEBA(Evidenced based approach)の考え方が基本となる。そのためにはこれまでの医療事故及びインシデント事例に関する正確な情報を集め、的確な分析を積み重ねていくことが極めて重要である。

本研究では、医薬品の名称や外形等の属性をめぐる問題を明らかにするとともに、それらに起因するヒューマンエラーの防止のために必要となる事項のうち、企業にとってどれが改善が容易で、どれが困難を伴うかを明らかにした。

そして、医薬品の製造、流通、医療機関での使用等のプロセスのどこに、コストをかけることによりヒューマンエラーを惹起する可能性がある医薬品の安全性向上に資する改善が容易になるかを、補助金および会計制度の問題も考慮しながら、いわば、「医療事故防止のための医薬品の属性改善が事業として成立し、市場が創出される条件等についての分析を行い、総合的な医薬品の安全確保政策を提示することが本研究の目的である。

また、将来的には医療機関が医療安全のために、より安全性が高い安全付加価値を持った医薬品、医療用具の購買、使用に向かえば事故が減少する仕組みを構築するとともに、産業として新たなより安全性が高い医薬品がマーケットに流通し、市場が形成されるプロセスの解明も目的としている。

B. 方法

医薬品及び医療用具に由来する医療事故のケースや、ヒヤリ・ハット事例、インシデント事例を基に、(1)その医薬品及び医療用具の外形の何が事故を引き起こす要因となっている可能性があるかを調べ(要因分析)、(2)その原因を形成する要素の中からハードの改善・改良の必要性が認められるものを分類・整理し(要素の類型化)し、医薬品の安全性を高め、医療機関での医療安全を高めることが目的である。

そのためには、病院薬剤部を中心に医薬品の外形と安全な医療を遂行するための要件等を知る必要があるため、以下のような調査を行った。

○病院薬剤部に対するアンケート調査の実施

調査対象：200床以上の病床数を有する2,538か所の病院

調査期間：平成15年1月15日から平成15年2月28日

調査内容：参考資料1に示している

本年度はこれらの調査結果をさらに詳細に、病床規模別、設置主体別等の属性に応じた分析した。ヒューマンエラーを惹起する恐れがある医薬品の名称や外形等の問題が医療機関の規模等の特性による違いや薬剤部の関心の程度を明らかにし、また、これらの問題点をどのように処理しているかを明確にした。そして、指摘された問題点の改善について製薬メーカーの対処についても分析した。同時に医薬品の名称、外観、容器、包装、形状等に起因する事例について、「内用薬」、「外用薬」、「注射薬」等の薬剤の類型、そしてもし誤投与されると生命に影響を及ぼしかねない「毒薬」、「劇薬」、「覚せい剤」、「麻薬」ならびに「向精神薬」にも注目しつつ、これらの属性と医薬品の名称、外観、容器、包装、形状等の関係等についても分析した。なお、これらの作業は河原、井形班員、松本班員によって行われた。

児玉班員は医療事故防止対策を政策として推進していくために必要な補助金、会計制度等の政策について文献調査、関係者に対する聞き取り調査等をおこなった。

高橋班員は、輸血過誤の背景にある日常的に輸血医療が実施されている現場の危険因子について考察した。特に、2000年の日本輸血学会によるABO型不適合輸血の実態アンケート調査により報告されている輸血過誤事例に基づき、輸血が日常的に行われている医療機関における危険因子の有無、輸血実施体制の問題点を検討し、改善策について解析した。

中山班員らは、日経テレコン21を用いて全国紙五紙（日経、産経、毎日、朝日、読売）における医療過誤をテーマにした記事の報道内容（『責任追及型』、『原因志向型』）についての分析をおこなった。

倫理面への配慮

医療機関名は、完全に非連結匿名化された形にデータ化されており、特定されることはなく倫理面の問題はないと考える。

C. 結果

病院薬剤部が医薬品の外形等に起因しヒューマンエラーを誘発する危険性が内在しているとして指摘したものとしては、「名称の類似」、「外観（容器）」、「外観（包装）」といった項目であった。しかし、名称の類似や外形の類似（容器、包装等）が、医療安全に影響を及ぼす可能性があるとの認識を示す回答が多かったにもかかわらず、これらの点の改善について製薬企業等の関係者に申し入れている件数が非常に少ないことが判明した。改善要望が申し入れられた企業は多くの場合、何らかの対応をしていることもわかった。製薬メーカー等の関係者に製品の改善要望を行っていない場合が大多数を占めていた。その理由としては、「医療機関で解決すべき、あるいは解決できると思った」、「申し入れなど念頭になかった」、「申し入れても無理と最初から判断した」という順に回答が多かった。

また、医薬品の名称、外観、容器、包装、形状等に起因する事例について、「内用薬」、「外用薬」、「注射薬」等の薬剤の類型、そしてもし誤投与されると生命に影響を及ぼしかねない「毒薬」、「劇薬」、「覚せい剤」、「麻薬」ならびに「向精神薬」にも注目しつつ、これらの属性と医薬品の名称、外観、容器、包装、形状等の関係等についても分析したところ、これらについても医療関係者から製薬メーカーへの認識された問題点に関する改善要望はあまり行われていなかった。そうした中で製薬メーカーに伝達された数少ない指摘についても、多くの改善要望についても適切に対処されていなかった。特に、誤使用等によって人体に危害を及ぼす恐れがある劇薬については一般薬に比べても十分な対応が行われていない結果となった。

こうした医薬品の安全性向上のために表示や外形等の改善を促進するためには、当事者のコスト負担を

軽減し、いわば安全性の付加価値が高い商品開発を企業等の関係者が競い、高安全付加価値が高い医薬品等が市場で率先して購入されるような環境整備が重要である。それを実現する手法として補助金制度や会計制度に工夫を凝らすことも重要である。

今回の研究によって、これら補助金運用や医療安全会計の創設等のいずれの手法においても、費用対効果を分析するための情報収集ができなければならないことが確認された。「どこにコストをかければ医療安全推進に効果があるか」と言ったEBA(Evidenced based approach)の考え方が基本であり、こうした情報収集のためにはこれまでの医療事故及びインシデントの事例に関する正確な情報による的確な分析の積み重ねが極めて重要であることが指摘できる。

補助金の運用による政策手法については、特に医薬品等の「類似性」の問題解決に向け提起しており、その運用には幾つかの課題（「類似性」の妥当性を誰が評価するのか等）はあるものの、仕組み自体は単純なため行政、医療界、業界等で合意が得られれば実現の可能性は高いと思われる。

一方、「環境会計」の医療安全へ適用する方策については、もう既に産業界において同様の趣旨で展開している「環境会計」の仕組みがあり、医療安全の推進に大いに活用できる。

医薬品使用に形態が似たものとして「輸血医療」がある。この輸血の安全性に関する対策は、使用形態が似ている医薬品の安全対策にも大いに参考となる。その輸血医療は、医療処置手順を解析し、医薬品の安全対策への応用を考えた。

また、医薬品をめぐる医療安全と類似点が多い輸血過誤の防止体制については、輸血関連業務を一元的に担当する輸血部門の整備、24時間輸血検査管理体制の確立、輸血療法委員会を中心にした輸血療法に関する院内のコンセンサス作りなどの輸血管理体制の整備や輸血実施体制の標準化が重要である。前二者を具体的するには、血液型の照合確認、輸血関連データの管理に有用なコンピュータ化が一つの鍵となる。そして、第三点に関しては、時間外も含む業務分担・責任の明確化、輸血実施手順書の徹底などが重要である。

2000年に日本輸血学会が実施したABO型不適合輸血実態アンケート調査結果でも、時間外、緊急時の事例が多い。輸血を実施する手順から解析すると、ベッドサイドの患者と血液バッグの照合確認ミスが54%を占めており、輸血直前の最終チェックの重要性が改めて確認された。上記の輸血部門のコンピュータ化に加え、ベッドサイドの患者と輸血用血液の血液型の照合確認を強化するシステムが肝要である。

近年、医師の過労による労災認定が行われるなど、医療機関の労働衛生管理の徹底が医療安全を確保する上でも重要であるとの認識が浸透してきている。しかし、医療業、保健衛生業も「事業所」であるにもかかわらず、従来、医療従事者は労働基準法第9条の定める「労働者」であるという捉え方がされる事は少なかった。また、マスコミが医療従事者の責任の重みのみに医療過誤や事故の責任を負わせようとする「責任追求型」の報道が依然多くなされていた。

D. 考察

医薬品の名称や外形等をめぐる問題はヒューマンエラーを惹起し、重大な医療事故の引き金にもなりかねないものである。これらの問題は、医療現場で医療従事者が注意を喚起し、医療安全思想を徹底しても根本的な解決には繋がらず、いわば医療現場で医薬品が使用される前段階である製造工程で解決されるべき点も数多く存在することから、解決のためには製薬メーカー等関係者が一体となった取り組みが必要となる。しかし、現状では薬剤部等の関係者から製薬メーカー等に改善事項を申し出があつて、メーカーはこれに対応することになる。現状ではメーカーのみがその対応を企業の自己投資によって行うこととなる。

品の外形を改善したり名称変更したり、場合によっては製造工程の変更や医薬品の宣伝活動にも影響を及ぼす事態も想定される。特に、製造ラインの変更が要となれば当然、生産コスト等の経済的な要因も考えなければならない。安全性向上に伴うこれら予想されるコスト増を企業のみが負担するのか、あるいは他の関係者も応分の負担をするかについては議論が分かれるところであろう。問題の解決のためには、「どこにコストをかければ医療安全推進に効果があるか」と言ったEBA(Evidenced based approach)の考え方を基本に、いずれの関係者に費用負担を配分するかを分析することは極めて重要である。

この考え方を支援するためには、補助金運用による政策展開や、医療安全の推進に大いに活用できる「医療安全会計」というべき財務評価の仕組みを導入して、企業活動の財務評価に医療安全の視点を導入することが政策手段として採られるべきである。

補助金による手法では「類似性」にある程度テーマを限定しているが、ここでは、医療安全に配慮した諸活動として、社会経済システムの枠組みの中の基本的な部分を占めていることから、この仕組みの構築にはかなりのエネルギーが必要となる。医療機関や製薬企業は、医療安全を考慮に入れて企業活動を定量的に評価し、profit/lossとして外部に報告する。「医療安全会計」の創出により、医療安全に向けての新たな経済的インセンティブを創出していくべきである。

輸血医療については、輸血を含む処置、検査などの実施直前の照合確認のために、患者個人情報を含むバーコード入りのリストバンドあるいは診察券などを患者が必ず携帯する方式として、携帯型バーコードリーダーによる読み取り照合を行うことにより、当該処置、検査などの対象患者であることを確認する全病院的なシステムが有用と考える。医療全般の安全性向上に資するシステムであり、医療行為の記録、会計処理などの電子カルテ化と連動すれば、新たな市場を創設できるなど経済的効果も大きいと思われる。

医療従事者の労働衛生管理については、病院に代表される医療の現場が、他産業では法律のもと厳しく運用されている安全衛生の空白地帯になっていた。医療「業」における適正な企業活動とは、言うまでもなく患者に対する安全で質の高い医療の提供である。しかし実情は、医療の安全性を損なう背景の一つに医療従事者における過度の肉体的・精神的消耗が存在することは疑う余地がない。

「医療従事者を守ることを通して患者を守る」という医療に特化した予防訴訟の必要性が関係者に広く認識されることが強く望まれるところである。

E. まとめ

医薬品の名称の類似や外形をめぐる問題は、医療現場のみで解決することは困難である。これらの問題が、ヒューマンエラーを惹起している可能性があることから、まずは製造過程でこの問題に対処する必要があるだろう。2000年、当時の厚生省は、容器や剤型などから誤用を招きやすい医薬品に対する注意表示の方法を改善することを指摘し、今後、承認される製品が対象となるものの、既に承認されている医薬品についても出来るだけ速やかな対応をとること等の内容を盛り込んだ通知を出している。

この通知が出されて既に4年余りになるが、今回の調査でも明らかであったが、名称の類似等の問題が依然重要な問題であることがわかった。

安全性に関して高付加価値がある医薬品が医療機関や医療従事者に優先的に選択されるには、製薬メーカーや医療機関に対しては、高付加安全性をもった製品を作る際および購入・使用する際の補助金による誘導、医療安全会計等の創設による会計上の優遇措置が必要である。こうした方策によって新たな経済的インセンティブを創出していくべきである。

また、医療機関における労働安全衛生管理の徹底は、未だ当事者の認識が低いものの、すべての医療事

故の発生を減らすためには重要な事項であり、他産業の従事者と同様の意識を持ってすべての医療従事者は労働安全衛生法の立法趣旨を理解した上で、院内対策を講じるべきである。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

予定あり

2. 学会発表

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

平成 15 年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

分担研究報告書

1. 病院薬剤部の医薬品に内在する問題点の認識及びそれに対する対応について — 患者安全に向けて —

主任研究者 河原 和夫 （東京医科歯科大学大学院 医療管理学分野）

分担研究者 井形 昭弘 （名古屋学芸大学）

分担研究者 松本 光雄 （昭和薬科大学）

研究概要

昨年度の研究において、全国の 200 床以上の病床を有する医療機関の薬剤部に対して医薬品の名称や外形等に起因し、医療の安全性に影響を与える可能性がある事柄についてのアンケート調査を実施したが、本年度の研究では、名称の類似や外形の類似（容器、包装等）の問題について、病床規模別の特性に応じてどのように認識されているかを明確にし、申し入れがあった医薬品をめぐる問題点の改善が行われやすい条件、あるいは行われにくい条件等の分析を行い、どこに論点があるかを明確にした。そして、ヒューマンエラーの誘発にも繋がる医薬品の属性分析と問題解決のために製薬メーカーが採るべき対応についての検討を行った。さらに、日常の医療安全情報の病床規模別の入手先についても、その実情を分析した。加えて表示の類似等の問題と注射薬、内服薬、および外用薬等の薬剤区分との関連についての分析も行った。

病院薬剤部が医薬品の外形等に起因しヒューマンエラーを誘発する危険性が内在しているとして指摘したものとしては、「名称の類似」、「外観（容器）」、「外観（包装）」といった項目であった。しかし、名称の類似や外形の類似（容器、包装等）が、医療安全に影響を及ぼす可能性があるとの認識を示す回答が多かったにもかかわらず、これらの点の改善について製薬企業等の関係者に申し入れている件数が非常に少ないことが判明した。改善要望が申し入れられた企業は多くの場合、何らかの対応をしていることもわかった。製薬メーカー等の関係者に製品の改善要望を行っていない理由としては、「医療機関で解決すべき、あるいは解決できると思った」が全体の 47.5%、「申し入れなど念頭になかった」が 24.3%、「申し入れても無理と最初から判断した」が 12.0%という順に回答が多かった。

医薬品の名称、外観、容器、包装、形状等に起因する事例について、「内用薬」、「外用薬」、「注射薬の別」等といった薬剤の種類、そしてもし誤投与されると生命に影響を及ぼしかねない「毒薬」、「劇薬」、「覚せい剤」、「麻薬」ならびに「向精神薬」にも注目しつつ、これらの属性と医薬品の名称、外観、容器、包装、形状等の関係等についても分析した。

その結果、今回調査を行った病院薬剤部がヒューマンエラーを引き起こす要因が、日常業務で扱っている医薬品には内在しているにもかかわらず、関係者に対して適切な申し出を行っている事例が非常に少ないことが判明した。

また、製薬メーカーに伝達された数少ない指摘についても、多くの改善要望についても適切に対処されていなかった。特に、誤使用等によって人体に危害を及ぼす恐れがある劇薬については一般薬に比べても十分な対応が行われていない結果となった。

しかし、医薬品の名称の類似や外形をめぐる問題は、医療現場のみで解決することは困難であることは言うまでもないことから、医療関係者、行政、患者そして製薬メーカーを含む関係者が一丸となってヒューマンエラーを惹起している可能性がある医薬品の名称、表示等に起因する問題を製造過程段階から解決していく必要がある。

A. 目的

平成 14 年度研究で、200 床以上の病床を有する全国の医療機関薬剤部に対する調査を行った。その結果、アンケート分析を通じて、どのようなところに医薬品の名称、外観、容器、包装、形状等の問題があるかが全体として明らかとなった。

本年度は、昨年度収集したデータをもとに、病床規模や設置主体等のより個別の医療機関の属性に立脚した分析を行い、問題点の描出に努めた。

また、医薬品の名称、外観、容器、包装、形状等に起因する事例について、「内用薬」、「外用薬」、「注射薬の別」、「催眠鎮静剤、抗不安剤」、「解熱鎮痛消炎剤」といった薬剤の生理作用類型、そしてもし誤投与されると生命に影響を及ぼしかねない「毒薬」、「劇薬」、「覚せい剤」、「麻薬」ならびに「向精神薬」にも注目しつつ、これらの属性と医薬品の名称、外観、容器、包装、形状等の関係等についての分析も試みた。

B. 方法

昨年度の回答が寄せられた施設のうちで、設置主体と病床規模が特定できた 487 施設をもとにデータを詳細に解析した。なお、調査対象施設は、200 床以上の病床数を有する 2,538 か所の病院で、調査期間は、平成 15 年 1 月 15 日から平成 15 年 2 月 28 日であった。ただし、医療事故等の有害事象の発生に通じると考えられる事例については、平成 12 年 1 月 1 日から平成 14 年 12 月 31 日の 3 年間である。

また、医薬品の各属性と名称、外観、容器、包装、形状等の関係等についての分析は、昨年度調査で収集した 3,617 件の事例について分析した。

それから統計処理は、SPSS12.0J for Windows を用い、 $p < 0.05$ （但し、多重比較を行う際には検定数に応じてこの値は変動する）のとき有意差ありとした。

C. 結果

C-1. 薬剤師数および処方箋の発行状況

1 日あたりの処方箋発行状況については、700 床規模の施設を除き、病床規模が拡大するほど、院内処方割合が増加していた（図 1）。また、600-699 床クラスの病院を除き、院内処方のうち病棟処方と外来処方の比率は、概して病棟入院患者に対する処方が多くなっていた（図 2）。なお、院内処方のうちの病棟と外来の発行割合を図 3に示している。

図1 1施設あたりの平均薬剤師数

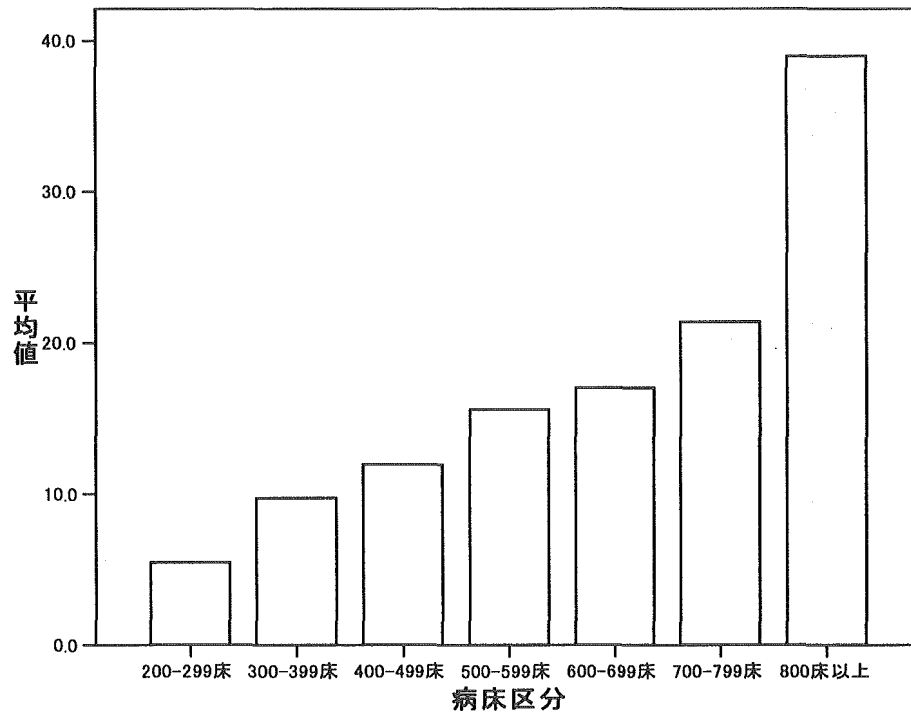


図2 1施設あたりの処方箋平均発行枚数

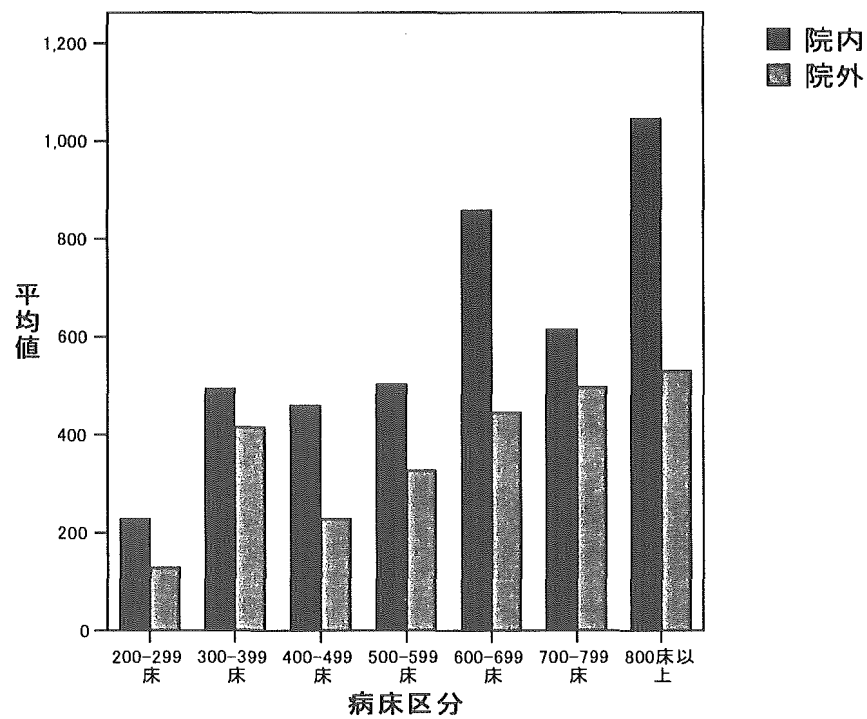
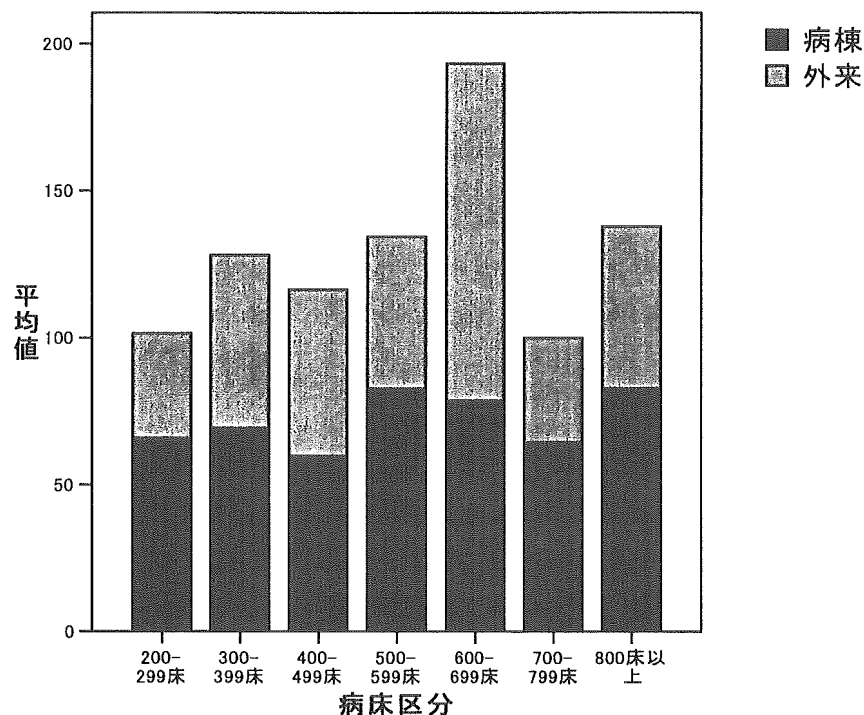


図3 1施設当たりの院内処方のうち病棟と外来の割合



C-2. 事象の認識状況

ヒューマンエラーを誘発し、医療事故を起こす原因になる可能性がある事象について述べる。

病床規模別（200-299床、300-399床、400-499床、500-599床、600-699床、700-799床および800床以上）、設置主体別等の属性別に医薬品をめぐる行動等に差があったかどうかを検証した。

病床規模別のこれらの事象数を図4に示している。また、1医療機関当たりの平均事象数は、図5のとおりである。

病床規模の拡大に応じて1病院あたりの有害事象の数が増加していた。

図4 病床規模別の事象数

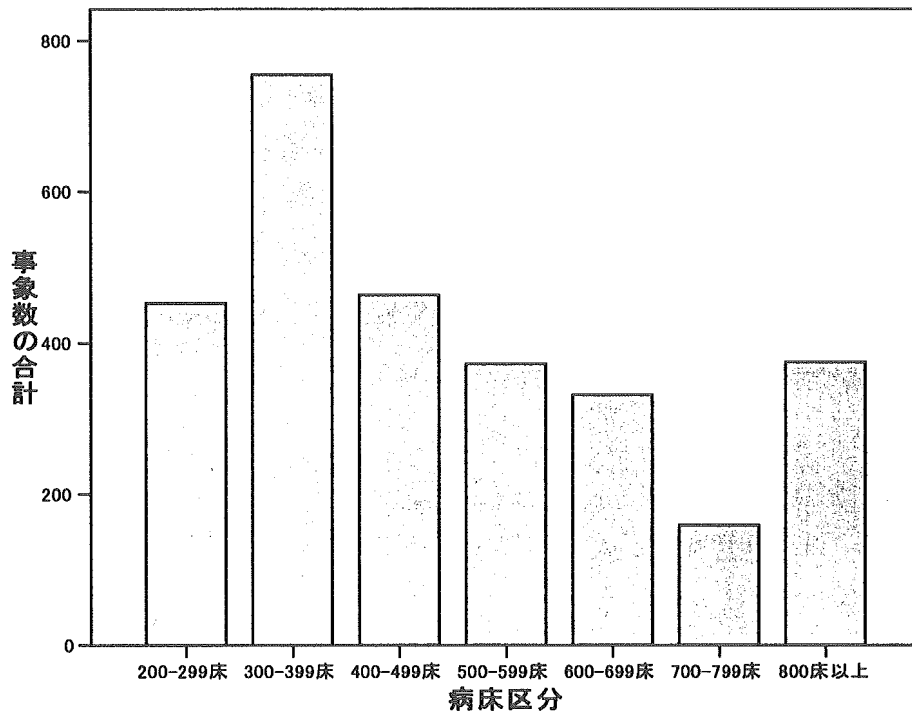
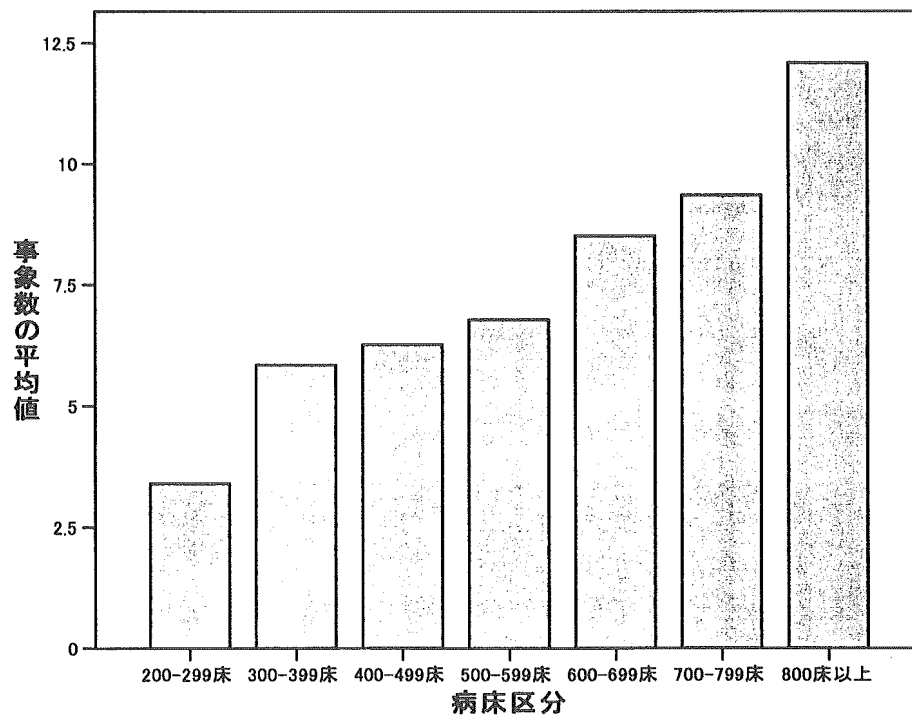


図5 病床規模別の平均事象数



C-2. 問題点の申し入れ状況

医薬品メーカーに医薬品の名称、外観、容器、包装、形状等の問題点について、申し入れを行ったところと行わなかった薬剤部の状況については、図6、7に示しているが、病床規模の違いによる有意差は認められなかった。また、開設者別の状況については、その総数を図8に示している。

各施設とも、有害事象を認識しながらも、ほとんどのところが製薬企業等に対する医薬品の改善要望を行っていた。

図6 問題点に対する改善要望(行った／行っていない)

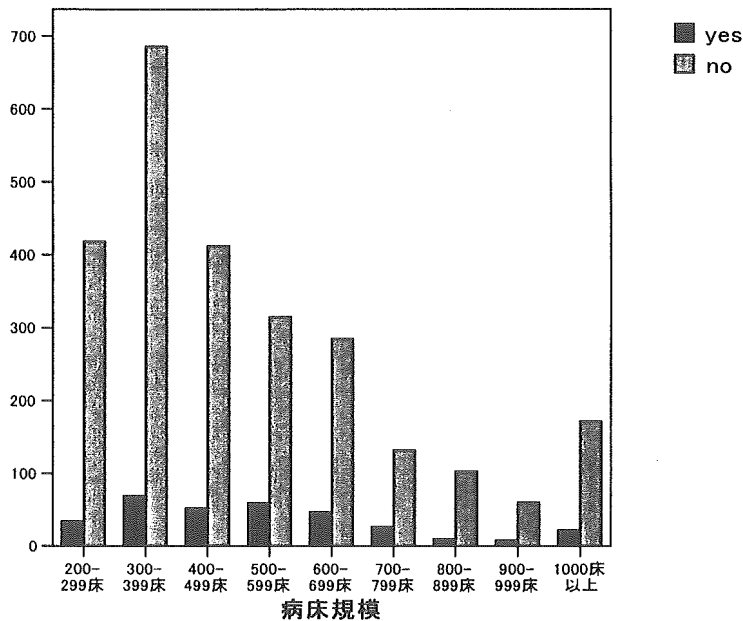


図7 病床規模別の問題点に対する改善要望の割合(行った／行っていない)

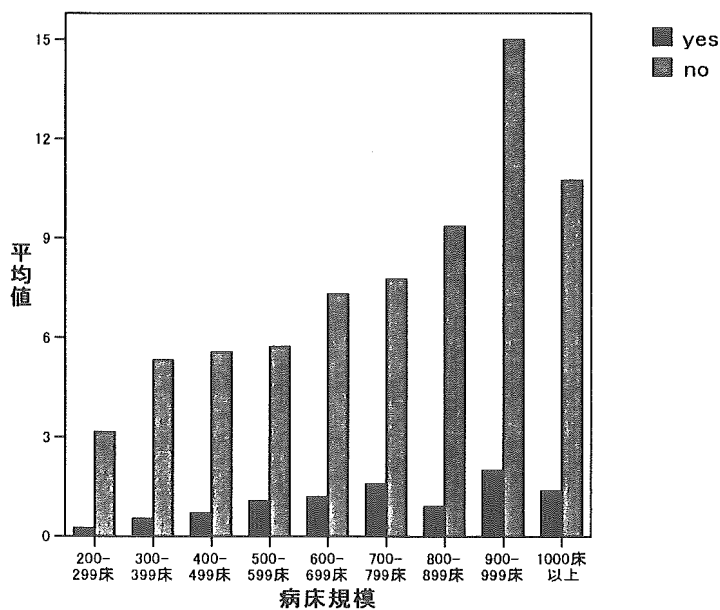
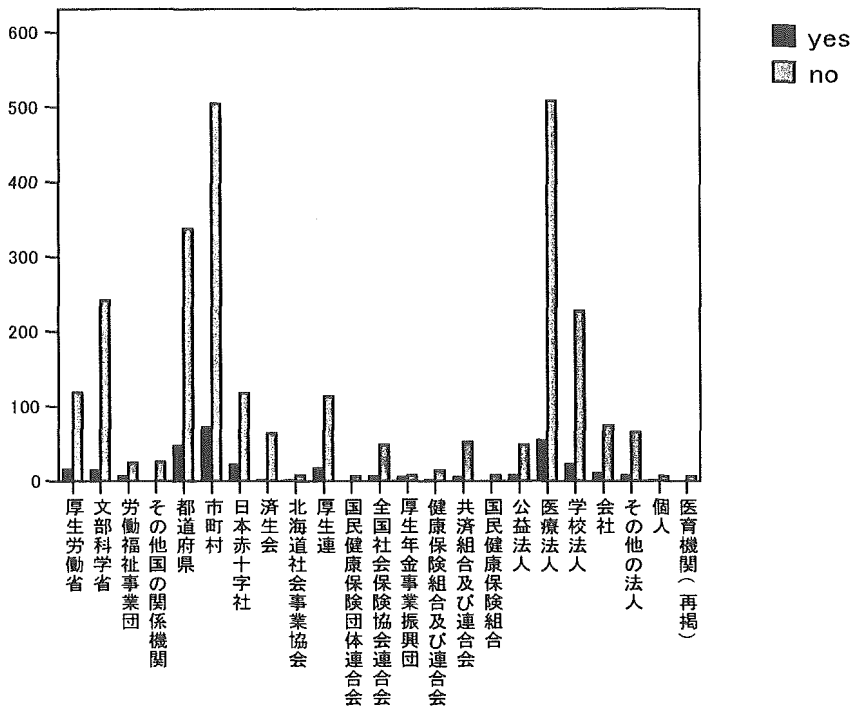


図8 改善要望の申し入れ状況(開設者別)



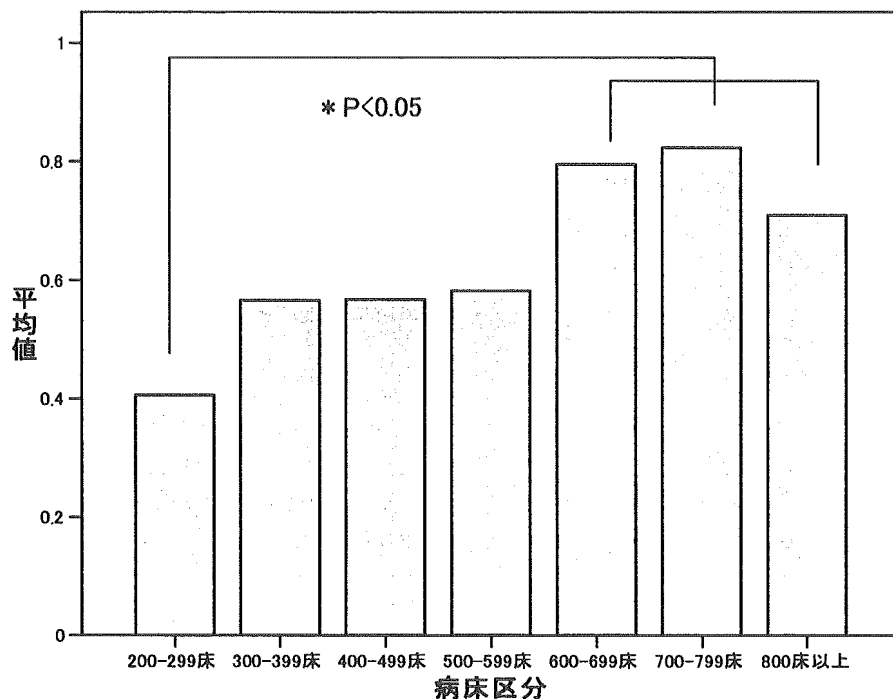
C-3. 医療安全情報の入手先

1 医療機関あたりの病床規模別の医療安全に関する情報の入手先を以下の図9～20に示している。

(1) 国から (図9)

病院の規模が大きくなるほど、国からの情報入手の比率が高まっていた。特に 600 床以上のところは、200-299 床の施設と比べ、有意にその比率が高くなっていた (p<0.05)。

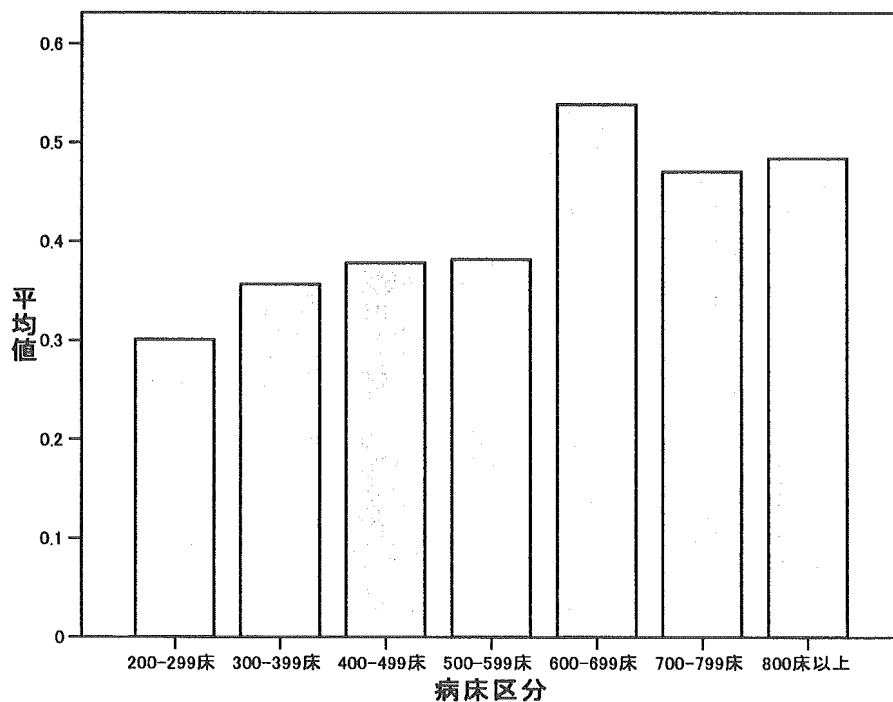
図9 医療安全情報の入手先の割合(国から)



(2)自治体から (図10)

自治体からの情報入手も、病床規模が大きくなるにつれて高まっていたが、有意差はなかった。

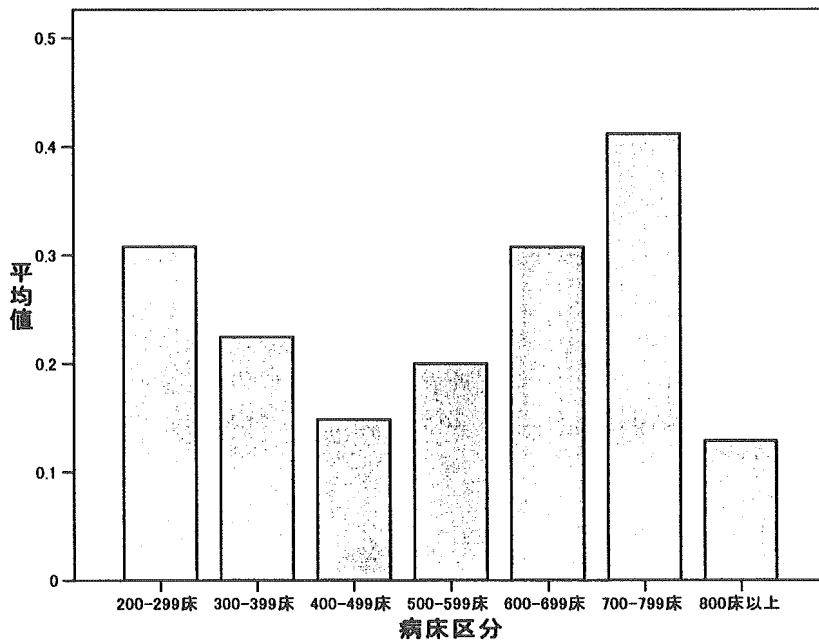
図10 医療安全情報の入手先の割合(自治体から)



(3) 医師会から (図11)

情報入手先として、医師会をあげたのは700-799床、次に200-299床の病床規模の病院が多かったが、有意差はなかった。

図11 医療安全情報の入手先の割合(医師会から)



(4) 病院団体から (図12)

病院団体からの入手については、700-799床及び600-699床の施設が多かったが、有意差がなかった。

図12 医療安全情報の入手先の割合(病院団体から)

