

名古屋大学医学部附属病院鶴友会館
平成 16 年 3 月 24 日 (水)
名古屋市立大学病院
平成 16 年 3 月 25 日(木)
長良川国際会議場

Kathleen A. Johnson,Pharm.D.

「 Benefits from Clinical Pharmacy Services in Today's Health Care System, Pharmacoeconomics and Evidence Based Medicine」

平成 16 年 2 月 12 日(木)
兵庫県病院薬剤師会講演会 (神戸薬科大学)

「 New Issues in Pharmacy Practice in the US」

平成 16 年 2 月 6 日(金)
岡山県病院薬剤師会講演会 (リーセント・カルチャーホテル岡山)

「New Roles and Responsibilities for Today's Pharmacist in the United States」

平成 16 年 2 月 3 日(火)
香川県病院薬剤師会講演会 (リーガーホテルゼスト高松)

平成 16 年 2 月 9 日 (月)
徳島病院薬剤師会講演会 (ホテルグランドパレス徳島)

また、平成 16 年 3 月 27、28 日には
名古屋国際会議場にて

Pharmaceutical Care の実践と展開：アメリカから何を学んだか？
をテーマに、日本薬学会第 124 年会サテライトシンポジウムを開催し、Leigh Ann Ramsey,PharmD.、Dr. Kem P. Krueger,PharmD.、Gary D. Theilman, Pharm.D.による特別講演を行った。

日本薬学会第 124 年会サテライトシンポジウム

特別講演 I

座長 鍋島俊隆 (名古屋大学医学部附属病院)

Pharmacist Involvement in a Multidisciplinary Diabetes Management Clinic (Leigh.Ann.Ramsey,Pharm. D.)

特別講演 II

座長 岩本喜久生 (島根大学医学部附属病院)

Evaluating Pharmaceutical Care Services (Kem. P. Krueger,Pharm D.)

特別講演 III

座長 松原和夫 (旭川医科大学医学部附属病院)

Critical Care Pharmaceutical Care (Gary. D. Theilman,Pharm.D.)

このシンポジウムは、1998 年より 2003 年までの 6 年間に展開された厚生労働省の医薬安全推進事業の成果を総括的に報告することを目的として、開催されたものである。特別講演の終了後には、海外へ派遣された薬剤師から、アメリカの臨床現場で 3 ～ 6 ヶ月間受けた研修内容を、帰国後日本の臨床現場で如何に実行したか、

またアメリカ、オーストラリアからの招聘臨床薬剤師、薬学者を受け入れて指導を受けた病院については、どのように業務を改良し発展させたかということを 38 演題、紹介した。病棟業務に代表される Pharmaceutical Care に関する報告を中心に、薬剤師の手による医薬品の適正使用、医薬品安全管理、病棟業務の質的向上、および医療経済などについて、日本全国の薬剤師や医療関係者約 300 名が参加して、活発な意見交換が行われた。

外国人研究者を招聘し、講演および意見交換によって得られた成果としては我が国の病院薬剤師の今後の方針性が明らかにできたことである。具体的な成果を以下に示した。1) 薬剤経済学の評価対象には、物としての薬剤はもとより薬剤師の実務内容も該当し、薬剤師業務の効果を数値化する手法が重要であることが確認された。2) 薬剤師が行った薬学的介入に関する経済学的な評価を行うことにより、薬剤部門の業務内容の見直しや改善、さらには、薬剤部門のスタッフ確保の重要性を実証するための客観的な根拠になることが理解できた。3) 薬剤経済学が教育に取り入れられ、薬剤師業務の経済評価が日常的に行われている実状から、薬剤経済学を実務に適用するに当り、教育段階での重要性が確認された。また、薬剤経済学を実務に適用するに当り重要な点としては、1)

病院内の薬剤業務が体系化されていること、2) 薬学的介入の内容が逐一記録されていること、3) アウトカムに関する情報が集められ、管理されていること、4) 得られたアウトカムが客観的根拠に基づき評価されていることが重要であった。

D. 考察

本研究で招聘した米国研究者は、薬学部で教育段階から薬剤経済学に触れ、その考え方を習得した上で臨床にて活躍させていた。このことは、薬剤経済学的な薬剤師業務を実践する上で、教育の果たす役割が非常に大きいことが示唆された。今後、薬学教育が 6 年に延長されることと合わせて導入すべき重要な分野であると思われた。また、業務現場においても、今回招聘された研究者から学ぶことができた多くの貴重な知見を踏まえて、その重要性を充分に認識し、薬剤経済学的評価が日常的に行われるような環境づくりが今後非常に大切であると思われた。

また、本研究の米国派遣先施設の一つであるミシシッピ大学メディカルセンター（平成 15 年度派遣者：石川和宏；名古屋大学医学部附属病院、谷村学；山田赤十字病院）の機関誌 *This Week at UMC* (p. 7, MARCH 29 –APRIL 3, 2004) ならびにホームページ (<http://umcnews.com/pv/pageview.php?section=thisweek&newsfile=n200403>)

2926.txt. Accessed 03/31/2004) に本研究が「Exchange program enhances drug therapy in Japan」として写真付きで紹介された。このことは、米国においても本研究の意義が高く評価されている証拠であると思われた。

E. 結論

米国での薬剤経済学的な薬剤師業務に関して理解を深めるとともに、今後、日本の薬剤師業務が薬物治療の質と医療経営の両面により一層貢献できる可能性が示唆された。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 清水久美子, 野田幸裕, 村岡勲, 鍋島俊隆:老年期痴呆薬と患者への説明 薬局, 54, 263-279 (2003)
- 2) 野田幸裕, 千崎康司, 鍋島俊隆: 抗痴呆開発の現状と将来展望 2003 化学工業, 54, 713-723 (2003)
- 3) 鍋島俊隆 (分担執筆): 第1章臨床薬理学の概念と定義 E. 医薬品開発と臨床試験 臨床薬理学, 日本薬理学会編, 医学書院, 東京, 46-52 (2003)
- 4) 前田美希代, 石川和宏, 野田幸裕, 鍋島俊隆: 薬物療法における適応外投与あるいは未承認薬に関する情報 (1) 日病薬誌, 39, 231-234 (2003)
- 5) 渡邊美菜子, 鳥本真由美, 矢野亨治, 太田小織, 伊藤亜紀雄, 野田幸裕, 鍋島俊隆: 薬物療法における適応外投与あるいは未承認薬に関する情報 (2) -外科領域- 日本病院薬剤師会雑誌, 39, 57-60 (2003)
- 6) 千崎康司, 梅村雅之, 宮崎雅之, 伊藤菜浪, 野田幸裕, 鍋島俊隆: 薬物療法における適応外投与あるいは未承認薬に関する情報 (4) 日本病院薬剤師会雑誌, 39, 91-94 (2003)
- 7) 吉村正子, 加藤勝義, 野田幸裕, 鍋島俊隆: 薬物療法における適用外使用あるいは未承認薬に関する情報 (6) -泌尿器科領域- 日病薬誌, 12, 69-72 (2003)
- 8) Tokui K, Kimata T, Uchida K, Yuasa H, Hayashi Y, Itatsu T, Nabeshima T: Dose adjustment strategy for oral microemulsion formulation of cyclosporine: population pharmacokinetics-based analysis in kidney transplant patients. Ther Drug Monit. 2004 Jun; 26(3): 287-294
- 9) 伊藤亜紀雄, 鍋島俊隆: 医薬品を適正に使用するために必要な情報—汝、既知の作用機序のみにとらわれる事なかれ—日薬理誌, 123, 219-222 (2004)
- 10) 後藤裕美子, 石川和宏, 野田幸裕, 鍋島俊隆: 脳血管障害治療薬と患者への説明 薬局, 55, 17-37 (2004)
- 11) 前田美希代, 石川和宏, Gaijar Amar, 藤井正純, 若林俊彦, 吉田純, 鍋島俊隆: ゲフィチニブにより皮膚病変を来たした一例 医療薬学, 30, 330-334 (2004)

- 12) 鍋島俊隆, 杉浦伸一, 東海林徹, 中尾誠, 谷村学, 中西弘和, 橋田亨: 学術委員会第5小委員会 薬局における無菌調整ガイドラインの策定 (素案抜粋) 日本病院薬剤師会雑誌, 40, 74-77(2004)
- 13) 鍋島俊隆: 病院薬剤師業務の質的向上に関する研究 (平成14年度厚生労働科学研究補助金: 医療安全総合研究事業) 日本病院薬剤師会雑誌, 40, pp870-877 (2004)
- 14) 葛谷孝文, 鍋島俊隆, 亀井浩行: Vanderbilt University Medical Centerにおける臨床試験の実施体制 東京都病院薬剤師会雑誌, Vol.53, No.3 pp.13-17 (2004)
- 15) 山田清文, 長谷川雅哉, 加藤武司, 上田実, 鍋島俊隆: 歯牙喪失による機能の変化—学習記憶およびアセチルコリン遊離の変化 厚生科学研究「口腔保健と全身的な健康状態の関係」葉山ワークショップ事後抄録, in press
- ## 2. 学会発表
- ### 国際学会
- 1) Kato, K., Sugiura, S., and Nabeshima, T.: Quality control activities for preparation of total parenteral nutrition (TPN) in pharmacy. The 2nd Japan-Korea Joint Symposium for Clinical Information on Parenteral Drugs in Yamagata. (Yamagata, 5. 9-10, 2003)
- ### 国内学会
- 1) 鍋島俊隆 (特別講演): 薬物依存 愛知県病院薬剤師会総会 (名古屋, 2003.4.19)
- 2))宮崎雅之, 千崎康司, 清井仁, 野田幸裕, 鍋島俊隆: 大量シタラビン化学療法に伴う感染管理およびその対策 第16回東海薬物治療研究会 (名古屋, 2003.5.31)
- 3) 鍋島俊隆, 杉浦伸一, 東海林徹, 中尾誠, 谷村学, 橋田亨, 中西弘和: 薬局における無菌調製ガイドライン 平成15年度病院薬局協議会 (神戸, 2003.9.26)
- 4) 鍋島俊隆 (座長): 一般口演 03 薬剤管理指導 (病棟服薬指導) 第13回日本医療薬学会年会 (神戸, 2003.9.27-28)
- 5) 山田英理, 長谷川雅哉, 山村恵子, 鍋島俊, 久米裕昭, 松葉和久, 半谷真七子, 砂田久一, 石原廣男: 喘息治療に対する問題点への取り組み 第13回日本医療薬学会年会 (神戸, 2003.9.27-28)
- 6) 水谷佳代, 野田幸裕, 小林智美, 安藤久實, 鍋島俊隆: 小児における抗生物質の適正使用に関する調査 第13回日本医療薬学会年会 (神戸, 2003.9.27-28)
- 7) 後藤裕美子, 石川和宏, 前田美希代, 梶田泰一, 若林俊彦, 吉田純, 鍋島俊隆: 未承認薬 temozolomide の再発性脳腫瘍に対する治療効果について 第13回日本医療薬学会年会 (神戸, 2003.9.27-28)
- 8) 加藤勝義, 杉浦伸一, 徳井健志, 三浦崇則, 小池孝治, 鈴木善貴, 吉川秀夫, 鍋島俊隆: 高カロリー輸液施行患者における無菌調整業務の現状 第13回日本医療薬学会年会 (神戸, 2003.9.27-28)

- 9) 梅村雅之, 斎藤寛子, 中野一子, 松葉和久, 鍋島俊隆 : 愛知県病院薬剤師会オンコロジー研究会の取り組み-専門薬剤師制度導入に関する薬剤師の意識の移り変わり - 第 13 回日本医療薬学会年会 (神戸, 2003.9.27-28)
- 10) 鈴木厚志, 寺西二三代, 平賀八重子, 柴田友紀子, 安井愛, 三島江津子, 藤井友和, 佐藤友 恵, 山本倫久, 横田学, 板倉由縁, 斎藤寛子, 北澤正康, 中野一子, 鍋島俊隆 : 愛知県病院薬剤師会オンコロジー研究会の取り組み-多施設で使用できる癌化学療法ワークシートの作成 2 胃・卵巣・悪性リンパ腫- 第 13 回日本医療薬学会年会 (神戸, 2003.9.27-28)
- 11) 佐藤吉嗣, 里見一寛, 松岡加恵, 加藤浩, 丹羽伊紀詠, 野村佳子, 岡戸洋, 滝本典夫, 新美雅規, 福浦久美子, 丸山昌弘, 加藤さおり, 小井手法子, 遠山幸男, 手塚智子, 加藤勝義, 稲垣聰美, 斎藤寛子, 中野一子, 鍋島俊隆 : 愛知県病院薬剤師会オンコロジー研究会の試み-がん疼痛治療に対する意識調査- 第 13 回日本医療薬学会年会 (神戸, 2003.9.27-28)
- 12) 遠山幸男, 小井手法子, 加藤さおり, 滝本典夫, 手塚智子, 新美雅規, 加藤勝義, 稲垣聰美, 福浦久美子, 丸山昌弘, 松岡加恵, 加藤浩, 丹羽伊紀詠, 里見一寛, 野村佳子, 佐野吉嗣, 板倉由縁, 斎藤寛子, 中野一子, 鍋島俊隆 : 愛知県病院薬剤師会オンコロジー研究会の取り組み-デュロップパッチ換算比の検討- 第 13 回日本医療薬学会年会 (神戸, 2003.9.27-28)
- 13) 浦野公彦, Louie Stan, Ann David, 橋本久邦, 岩本喜久生, 鍋島俊隆, 小島康生 : 米国南カリフォルニア大学 HIV 外来クリニックにおける臨床薬剤業務第 13 回日本医療薬学会年会 (神戸, 2003.9.27-28)
- 14) 梅原秀之, 葛谷孝文, 山村恵子, 新田淳美, 小林孝彰, 長坂隆治, 半谷眞七子, 松葉和久, 鍋島俊隆 : 生体部分肝移植症例における免疫抑制剤シクロスボリン C2 モニタリングの有用性 第 13 回日本医療薬学会年会 (神戸, 2003.9.27-28)
- 15) 杉浦伸一, 加藤勝義, 鍋島俊隆 : 高カロリー輸液の調製に関するガイドライン案の策定 第 13 回日本医療薬学会年会 (神戸, 2003.9.27-28)
- 16) 中村直人, 深津昌弘, 小崎耕自, 小島昌代, 伊藤誠紀, 田中春光, 長崎淳, 大岩眞二, 松井謙佳, 梅村朋美, 森定子, 竹内達, 斎藤寛子, 吉川秀夫, 中野一子, 鍋島俊隆 : 愛知県病院薬剤師会オンコロジーの研究会のこころみ「抗癌剤注射薬の取り扱い(調製業務)の現状についてのアンケート調査」 第 13 回日本医療薬学会年会 (神戸, 2003.9.27-28)
- 17) 宮崎雅之, 千崎康司, 清井仁, 野田幸裕, 鍋島俊隆 : 大量シタラビン化学療法に伴う好中球減少時の感染管理 第 13 回日本医療薬学会年会 (神戸, 2003.9.27-28)
- 18) 前田美希代, 石川和宏, Gajjar Amar, 藤井正純, 若林俊彦, 吉田純, 鍋島俊隆 : 分子標的治療薬の副作用とその対処法 第 13

回日本医療薬学会年会（神戸，2003.9.27-28）

19)鍋島俊隆：IRB における審議のポイント
ト平成 15 年度第 2 回新 GCP のもとでの治
験推進研修会（2004. 1. 10）

20)小林智美，野田幸裕，兒門由香理，鍋島
俊隆：小児科におけるファーマシューティ
カルケアの実践 日本薬学会第 124 年会サ
テライトシンポジウム・厚生労働科学研究
費補助金(医薬品等医療技術リスク評価研
究事業)研究成果報告会（名古屋，2004. 3.
27-28）

21)長田孝司，玉置紀子，太田小織，長谷川
雅哉，葛谷孝文，鍋島俊隆：名古屋大学医
学部附属病院における安全管理活動への関
与 日本薬学会第 124 年会サテライトシン
ポジウム・厚生労働科学研究費補助金(医
薬品等医療技術リスク評価研究事業)研究
成果報告会（名古屋，2004. 3. 27-28）

22)長谷川雅哉，稻垣聰美，秋 詠鮮，石塚
雅子，鳥本真由美，山本雅人，村岡 熱，高
木健三，下方 薫，鍋島俊隆：喘息吸入療法
における薬剤師外来への挑戦 日本薬学会
第 124 年会サテライトシンポジウム・厚生
労働科学研究費補助金(医薬品等医療技術
リスク評価研究事業)研究成果報告会（名
古屋，2004. 3. 27-28）

23)山村恵子，矢野亨治，鳥本真由美，桐山
典子，鍋島俊隆：薬剤師外来としてのワ
ーファリン教室の取り組みと成果 日本薬学会
第 124 年会サテライトシンポジウム・厚

生労働科学研究費補助金(医薬品等医療技
術リスク評価研究事業)研究成果報告会（名
古屋，2004. 3. 27-28）

24)葛谷孝文，亀井浩行，鍋島俊隆：米国（ヴ
ィアンダービルト大学メディカルセンター）
における臨床試験の実施体制 日本薬学会
第 124 年会サテライトシンポジウム・厚生
労働科学研究費補助金(医薬品等医療技術
リスク評価研究事業)研究成果報告会（名
古屋，2004. 3. 27-28）

25)長谷川雅哉，稻垣聰美，秋詠鮮，田中惠
理子，葛谷孝文，高木健三，下方薰，鍋島俊
隆：薬剤師による喘息患者の Outpatient
Clinic Challenge to Pharmaceutical Asthma
Care Clinic 日本薬学会第 124 年会（大阪，
2004. 3. 29-31）

26)梅村雅之，齊藤寛子，中野一子，松葉和
久，鍋島俊隆：愛知県病院薬剤師会オンコ
ロジー研究会の取り組み－勤務環境や経験
年数における病院薬剤師の意識の相違 日
本薬学会第 124 年会（大阪，2004. 3. 29-31）

分担研究報告書

病院薬剤師と薬局薬剤師の連携に関する研究

分担研究者 江戸 清人 福島県立医科大学医学部附属病院薬剤部助教授・薬剤部長

研究要旨：病院薬剤師と薬局薬剤師の連携、特に薬学生の学生実習受け入れに関する病院薬剤師と薬局薬剤師の連携に関する研究を行った。その内容は①福島県薬剤師会（県薬）と福島県病院薬剤師会（県病薬）合同で「薬学教育に関する福島県薬・病薬合同研修会」の開催、②福島県薬および福島県病薬会員に対し学生実習の受け入れに関するアンケート調査およびその結果を解析、③島根県薬剤師会および島根県病院薬剤師会（島根大学医学部附属病院薬剤部）の先進地視察・見学および意見交換、④福島県北医療圏およびいわき地区での病院および保険薬局合同でのグループ実習を実施、以上の4項目である。

A. 目的

薬学教育の6年制への移行の実現は近い。この薬学6年制と薬剤師国家試験受験の要件に、6ヶ月以上の病院あるいは保険薬局での実務実習が義務付けられている。薬学4年制とその実習カリキュラムは異なり、解決しなければならない問題・課題は薬科大学・大学薬学部のみならず、病院薬局・保険薬局の医療現場に山積している。

その重要な課題の一つに実務実習受け入れのための受け皿の構築がある。病院の薬局と保険薬局で併せて6ヶ月以上の実務実習が考えられている。

本件研究では福島県をモデルケースに現状把握、全国先進地視察を行い、病院薬局一保険薬局の連携の調査を行なう。また、実際に福島県内2地区でグループでの薬学生受入れを実施、特に地方での問題点等を抽出し、薬学6年制が実施された場合の課題とする。

B. 研究方法

①福島県病院薬剤師会（県病薬）と福島県薬剤師会（県薬）合同で「薬学教育に関する県薬・

病薬合同研修会の開催

薬学教育の現状と将来、薬学6年制となった場合の対応等についての講演・研修会を開催する。その後、参加者間で薬学6年制の問題・課題等に関して討論を行う。

②福島県薬および福島県病薬会員に対する薬学生

実習の受け入れに関するアンケート調査

①の合同研修会で昨年とほぼ同様の内容のアンケートを調査し、この一年の意識の変化等を比較、考察する。

③島根県薬剤師会および島根県病院薬剤師会の先

進地視察・見学および意見交換

島根県薬剤師会、島根県病院薬剤師会（島根大学医学部附属病院薬剤部）を視察・見学する。参加者は桜井英夫福島県薬剤師会長、長谷川祐一同副会長、江戸清人福島県病院薬剤師会長（兼福島県薬剤師会副会長）である。

④福島県北医療圏およびいわき地区での病院薬局、

保険薬局のグループ実習の受け入れの実施

平成16年3月に、福島県立医科大学を中心とした福島県北医療圏、およびいわき地区において薬学生4週間実習を複数の医療機関薬局および保険薬局等で実施する。

CおよびD. 結果および考察

①福島県病院薬剤師会（県病薬）と福島県薬剤師会（県薬）合同で「薬学教育に関する県薬・病薬合同研修会」の開催

平成16年2月15日(日)、福島県病薬および福島県薬合同でコラッセふくしま(福島駅西口)多目的ホールを会場に開催された。

始めに、日本薬剤師会薬学実務実習受け入れ薬局・指導薬剤師に対する伝達研修会報告、そして、第8回薬学教育者ワークショップ参加報告がされた。

続いてシンポジウムが開催され、竹下光弘先生(東北薬科大学教授)を講師に招いて、「薬学教育の現状と将来—薬学6年制の到来」と題しての基調講演(講演内容は資料を添付)を拝聴した。さらに「薬学生実務実習受け入れ施設の事例報告」として、福島県内の1保険薬局と2病院薬局より受け入れ施設の事例の報告を頂いた。参加者は、県薬、病薬会員を中心に142名であった。討論の時間では現場での問題点が指摘された。薬学教育において大学、病院、薬局それぞれの意見交わされたことは意義深いことであった。

②福島県薬および福島県病薬会員に対する薬学生

実習の受け入れに関するアンケート調査

県病薬と県薬の合同研修会(平成17年2月15日(日))の参加者142名を対象にアンケートを依頼した。109名(77%)の回答者があり、その男女の内訳は男性66名(61%)、女性36名(33%)、未回答7名(6%)、また所属の内訳は保険薬局が93名(85%)、病院が14名(13%)、製薬メーカーが2名(2%)、他であった。

アンケート結果、薬学6年制に関する情報は病院、保険薬局の大部分の薬剤師は近い将来薬

学が6年制に移行することは知っていた。病院薬局・保険薬局の薬学生の実習生の受け入れ経験は43%、昨年の32%よりアップしていた。受け入れ期間は4週間が23%、1~2週間は24%であった。この結果も昨年よりその受け入れ期間も長期化していた。さらに、6ヶ月実習が義務付けられた場合、実習を受け入れる予定があるかとの質問には54%が受け入れると回答した。この質問も昨年の20%と比較して大幅に増加している。薬学生の実習受入れに関して、病院薬剤師と保険薬局薬剤師の連携が必要かとの質問には25%が必要と回答していた。

なお、アンケートの詳細は資料を参照いただきたい。

③島根県薬剤師会および島根県病院薬剤師会の先

進地視察・見学および意見交換

平成16年3月22日(月)島根県薬剤師会、そして23日(火)に島根県病院薬剤師会を訪問、視察した。その目的は同県病院薬剤師会の会員が同県薬剤師会に全会員加入した経緯等について調査するためである。これらの経緯の説明を受け、さらに、薬系大学生の実務実習受け入れに関する連携の情報収集も行った。島根県病薬、県薬の合同で薬学実務実習生の受け入れ、また、島根県薬剤師会では島根県内で、病院薬剤師も含め薬剤師の就職の窓口に関する事業についても連携をとりながら力を注いでいる情報も得られた。なお、福島県薬・県病薬からは薬学生の病院・保険薬局によるグループ実習受け入れの現状等の話題提供を行った。

病院薬剤師会、女性薬剤師会等、薬剤師会に結集して様々な問題に対応できるオール薬剤師として活動する時期に来たと痛感した。

④福島県北医療圏およびいわき地区での病院薬局、

保険薬局のグループ実習受け入れの実施

福島県北医療圏では平成16年3月に福島県立医科大学医学部附属病院薬剤部(医大病院)に実習に訪れた、学生を中心にグループ実習には11名が参加した。病院は3病院、保険薬局は福島県薬剤師会会営薬局である。TDM、治験、院内製剤に関しては他病院の実習生を医大病院で受け入れた。他の3病院及び会営薬局に

各3日間づつ受入れをお願いした。病院では、薬剤管理指導を、会営薬局では医療保険診療報酬、保険薬局での調剤などを中心に実習していただいた。

一方、いわき地区では平成16年3月の4週間実習で5病院、2薬局（計7施設）で、5名（3大学）の薬学生の実習を受け入れた。実習前後で神奈川県病薬の評価法を用いて評価した結果は、実習生の自己評価、指導者の評価、両評価ともに評価は上昇していた。

以上、神奈川県病院薬剤師会のグループ実習受け入れを参考に地方都市でもグループ実習が受け容れ可能か検討した結果、少々問題点は残ったものの地方都市でも可能であった。特に地方でのグループ実習の受け入れでの問題点はその受け入れ病院、薬局の数が少ないということ、また病院、薬局の分担、時間調整等には多くの時間が新たに必要であることなどが挙げられる。一方、グループで実習を受け入れることは学生が多くの施設で実習を受けられ、その特徴が学習できる利点があった。

E. 結論

①県薬・県病薬が合同で薬学教育に関する研修会を開催し、お互い協力し合い薬学生の地元（ふるさと）での実習受け入れの体制を構築しなければならないことを認識した。

②島根県病院薬剤師会と島根県薬剤師会の合同の経緯の情報収集が得られた。この視察・見学は福島県薬・病薬のさらなる協調（合同、合併等）の足掛かりとなると感じた。

③県内のアンケート結果から、少なくとも、福島県内の薬剤師は薬学が6年制への移行、6ヶ月の実務実習の義務化も認知されつつあった。また、6ヶ月実習が実施されれば学生を受け入れるという施設は増加している。

④病院薬局ではTDM、治験、院内製剤、保険薬局では漢方製剤、OTCなどを担当できる施設が少なく、これらの担当できる病院薬局、保険薬局の開拓が急務である。いずれにせよ極近い将来、わが国でも薬学6年制が実現しそうである。薬科大学・大学薬学部の教官のみならず、病院薬剤師、保険薬剤師を含め、薬学周辺の関

係者はこの数年、薬学を根底から考え直し、21世紀の薬学を構築する必要があろう。

謝辞：多忙の中、先進地視察を受け入れて頂き、長時間にわたり、意見交換に対応いただいた島根県薬剤師会由木 捷会長及び島根県病院薬剤師会会长・島根大学医学部附属病院教授・薬剤部長岩本喜久生先生および両会の役員の先生方に感謝致します。また、共同研究者の福島県薬剤師会馬場圭一郎薬学士（アジア堂薬局）および福島県立医科大学医学部附属病院薬剤部伊藤陽子薬学士（副主任薬剤技師）の各氏および渡部多真紀薬学士、白岩智子修士に感謝致します。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) 江戸清人, 薬薬連携の新時代(総論), 日本薬剤師会雑誌, 55 (6), 671-673, 2003.

2) 江戸清人, 長期的視点に立った教育の重要性, Clinical Pharmacist, 44, 2, 2003.

3) 江戸清人, 薬学生へのメッセージ, ジーターンパンフレット(福島県), 4, 2003.

4) 伊藤陽子, 馬場圭一郎, 江戸清人, 福島県内病院薬局及び保険薬局に対する薬学生の実務実習受け入れのための薬薬連携に関するアンケート結果と考察, 病診薬だより(福島県病院薬剤師会会報, 93 (MAR), 39-43, 2004.

2. 学会発表

1) 伊藤陽子, 山川隆生, 吉田廣英, 江戸清人, 薬学生の実務実習受け入れのための薬薬連携に関するアンケート結果と考察, 福島県病院薬剤師会第11回学術研究会(郡山市), 平成15年8月発表, 2003.

2) 馬場圭一郎, 長谷川祐一, 庄司 授, 吉田廣英, 桜井英夫, 江戸清人, 薬学生実務実

習受け入れに関する福島県内保険および病院薬局の薬剤師に対するアンケート結果の解析と考察、第36回日本薬剤師会学術大会（福岡市）、平成15年10月発表、2003.

- 3) 馬場圭一郎、長谷川祐一、庄司 授、江戸清人、保険薬局における薬学生の学生実習受け入れのための薬薬連携に関するアンケート結果と考察、福島県薬剤師会第10回会員研究発表会・特別講演会（郡山市）、平成15年10月発表、2003.
- 4) 馬場圭一郎、庄司 授、長谷川祐一、伊藤陽子、江戸清人、福島県内保険薬局及び病院薬局の薬学生実務実習受入れに関する実態調査と今後の課題、第37回日本薬剤師会学術大会（青森市）、平成16年10月発表予定、2004.
- 5) 江戸清人、穴沢厚子、菅野喜隆、八巻俊雄、豊島直子、福島県北医療圏内での薬学部実務実習生受入れのための病院および保険薬局で薬薬の連携の結果とその問題点、第37回日本薬剤師会学術大会（青森市）、平成16年10月発表予定、2004.
- 6) 江戸清人、菅野喜隆、八巻俊雄、豊島直子、穴沢厚子、齋藤百枝美、伊藤陽子、渡部多真紀、白岩智子、馬場圭一郎、福島県北医療圏内での薬学部実務実習生受入れの薬薬の連携、第11回福島県薬剤師研究発表会（郡山市）、平成16年11月発表予定、2004.

G. 知的所有権の取得状況
なし

平成 15 年度

分担研究

「保険薬局における調剤事故防止対策に関する研究」

- 薬剤師のヒューマンエラーに関する研究 -

報告書

分担研究者

井上章治 日本薬剤師会常務理事

はじめに

近年、医薬分業の進展に伴い、薬局における調剤事故も増加する傾向にある。医薬分業が、より安全な薬物療法を確保するための仕組みであるにも拘わらず、薬局における調剤事故が相次いで発生する事態は、医薬分業の信頼性に大きな影響を与えることとなる。

日本薬剤師会ではこのような現状を踏まえ、「調剤事故防止マニュアル」の改訂・配付（平成13年4月）、調剤事故報告制度の創設（平成13年4月）、インシデント事例の収集・分析（平成13年度）、「調剤事故発生時の対応マニュアル－薬剤師が知っておきたい医療安全に関する法律の基礎知識」の作成・配付（平成15年6月）など、調剤事故の発生防止と事故発生後の適切な対応等を目指し、様々な施策に取り組んできた。また、平成14年度の本研究においては、調剤事故の原因を分析し、具体的な対応策を検討するための手法として“P H A R M- 2 E 分析法”という新たな調剤事故分析方法を考案し、広く薬局・薬剤師に活用を求めたところである（<http://www.nichiyaku.or.jp/member/jiko/>参照）。

このような関係者の努力により、我が国の薬剤師は従前にも増して医療事故防止に対する意識を強く持つようになり、広い意味で薬局・薬剤師に“安全文化”が浸透するようになった。同時に全国の薬局では、他薬局の事故対策等を参考に様々な事故防止策を講じるようになってきたが、それでも調剤事故がなくなることはなく、「物や施設に着目した対策」だけでは、事故を防ぐ上で限界があることが示唆された。

そこで、平成15年度の本研究では、調剤事故防止に向けた新たな視点として、「人（薬剤師）」に着目した事故防止に関する研究を行うこととした。時を同じくして、平成15年12月に厚生労働大臣が発表した「医療事故対策緊急アピール」においても、「人」「施設」「物」の3つの視点から医療事故防止対策を推進する方針が示されており、日本薬剤師会等でこれまで行われてきた「施設」や「物」に関する事故防止に加え、「人（薬剤師）」に着目した事故防止に関する研究を行うことは、時機を得たものと考えられた。

人が起こす間違い（ヒューマンエラー）については、人間工学や心理学等の分野で多くの研究が行われているが、薬剤師という職種の特性に着目したエラーに関する研究はほとんど行われていない。また、薬剤師のエラーを減らすために薬局の現場で活用できる教材やツールも皆無である。

そこで、本研究では新たな試みとして、個々の薬剤師に調剤業務を行う上で自身の性格の特性を知り、「見る→考える→行動する」という人の情報処理過程のどの段階で間違いを起こしやすいのかを認識してもらうための「自己分析システム」の開発を目的とした研究を行った。今回開発を試みた「自己分析システム」は、薬剤師のエラーを防止するため、薬局の現場で明日からでも活用されることを目指すものである。

薬剤師が起こすヒューマンエラーは医療事故に直接結びつく可能性が高く、個々の薬剤師が自分の性格特性（パーソナリティ傾向）や自身の起こしやすい間違いの傾向（エラー傾向）を認識した上で調剤業務に当たることは、調剤事故を減らす上で十分意義あるものと考えられる。

本研究により、これまで多数取り組まれてきた「施設」や「物」に関する事故防止対策に加え、「人」という新たな視点からの事故防止対策が、全国の薬局・薬剤師に普及していくこととなれば幸いである。

第1章 本研究で対象とするヒューマンエラーの範囲

1. “ヒューマンエラー”とは

薬剤師の起こすエラーについて研究する前段階として、「人がエラーを起こす」とはどういうことか、すなわち“ヒューマンエラー”とは何かを考えてみたい。

1990年に認知心理学の視点からエラーを取り上げた『ヒューマンエラー (Human Error)』の著者であるジェイムズ・リーズン (James Reason) は、自らの著書である「組織事故」の中で、エラーを「望ましい結果を達成するために計画された行為の失敗。ただし、何らかの未知の事象による干渉がないこと」と定義している。また、日本ヒューマンファクター研究所の黒田勲所長（医学博士、元早稲田大学人間科学部教授）は、月刊薬事 (Vol. 41, No. 11, 15-19, 1999.) の中で、ヒューマンエラーを「要求され、あるいは達成しようとした目的から、意図せずに逸脱することとなった人間行動」と定義している。

これらの参考に、本研究においては“ヒューマンエラー”を、

1. 当初意図した行動が、 (予定された行動が、)
2. 故意にではなく、 (意識することなく、)
3. 達成できなかった。 (正しく完結されなかった。)

と定義することとする。

2. 本研究で対象とするヒューマンエラーの範囲

「当初意図した行動が、故意にではなく、達成できなかった」ということを、薬剤師が行う調剤業務に当てはめて考えてみたい。

調剤業務を行う上で、「当初意図した行動が、故意にではなく達成できなかった」とは、すなわち「処方せんどおりに薬剤を調製しようとする気はあったのにできなかつた」ということである。

一方、「薬剤師として当然知っているべきことを知らなかつたため、処方せんの間違えに気づかずそのまま調剤した」というような、「薬剤師としての知識・技能がない、または少ないために、(故意にではなく) 間違えた」ケースもあるものと思われ、これもヒューマンエラーの一つとして捉えることができる。しかし、本研究の目的が、薬剤師個人が自身のパーソナリティ傾向やエラー傾向を知るための「自己分析システム」の開発であることに鑑みると、この「知識・技能不足による間違い」は、本研究ではヒューマンエラーの対象から除くものとする。

また、「薬局に鑑査を行うルールがあつたにも拘わらず、鑑査を省略して患者に薬剤を交付した」というような「ルール違反」のケースもある。ルール違反には、故意（わざと）の場合と、過失（うっかりと）の場合があるが、故意のルール違反については、ヒューマンエラーには含めないというのが一般的な考え方である。前出のジェイムズ・リーズンも、著書の中で「人の冒す危険な行為には『エラー』と『ルール違反』とがあり、この二つは区別して考えることが必要」と記している。さらに、心理学者の芳賀繁氏（立教大学文学部心理学科）も、ヒューマンエラーを「人間の決定または行動のうち、本人の意図に反して人、動物、物、システム、環境の、機能、安全、効率、快適性、利益、意図、感情を傷

つけたり、妨げたもの」と定義する一方、不安全行動については、「ヒューマンエラーの結果として生じる不安全行動は含めず、エラーの前段階に行われる意図的な違反行動」と範囲を限定した上で、「法律・規則、あるいは社会的・慣習的ルールに反する行動のうち、本人または他人の安全を阻害する可能性のある行動を意図的に行うこと」と定義し、その両者を明確に区別している。

したがって、本研究においても、薬剤師が意識して起こした「不安全行動」についてはヒューマンエラーに含めないこととした。ただし、決められたルールを守らずに行われた「不安全行動」については、薬局の現場では避けて通れない問題であるため、本研究でも言及することとした。(表1)

表1 本研究で対象とするエラーの範囲 (○印)

対象	エラーの分類	特徴
×	知識・技能がないためのヒューマンエラー	他人に指摘されても間違いに気づかない
○	うっかり起こしたヒューマンエラー	他人に指摘されれば間違いに気づく
○	意図的に起こした「不安全行動」	他人に指摘されないでも気づいている

第2章 ヒューマンエラーを誘発する要因

人間の情報処理過程（第5章参照）が適切に稼働せず、「見る→考える→行動する」のいずれかの段階で間違いを起こし、結果としてヒューマンエラーが発生した場合に、情報処理過程にマイナスの影響を与えた要因（マイナス要因）が何であったのかを探ることは重要である。マイナス要因が何であったのかが判れば、マイナス要因を取り除く努力をすることで、エラーの発生を減少させることができると期待できるからである。

1. ヒューマンエラーを誘発する要因

人間の情報処理過程に影響を与える要因、言い換えればヒューマンエラーの発生を誘発する要因としては、個人的なレベルのものから、社会・文化的なレベルのものまで様々なものが考えられ、これらは一般的に表2のように整理される。

表2 人間の情報処理過程に影響を与える要因

レベル			要因（例）
内因 ↑ 外因 ↓	個人 ↑ 組織 ↓ 社会	個人的レベル	性格、年齢、生理的・心理的状態、情報処理能力、経験・技能等
		生活環境レベル	個人の抱える家族問題、健康問題、経済的問題等
		集団内個人レベル	組織における人間関係、コミュニケーション等
		集団内組織レベル	管理者のリーダーシップ、職場の雰囲気、組織の方針、安全教育・安全管理、人間と機械の関係等
		社会・文化レベル	法規、監督行政規制、規範、倫理、価値観等

薬剤師による調剤では、「個人的レベル」に属するものとしては上記のほか、薬剤師としての適性の欠如や職業意識の低さ、さらに日常生活での健康管理の不行き届き等が挙げられる。一方、「集団内組織レベル」に属するものとしては、調剤室等の作業環境、労働負担及び労働配分等が挙げられる。

2. ストレス

また、こうした各レベルによる分類とは別に、「内因的要因」「外因的要因」の双方に係る「ストレス」の存在に着目することができる。

「ストレス」とは、種々の外部刺激が負担として働くときに心身に生ずる機能的な変化であり、個人の感受性によって大きく変化する。「ストレス」の原因となる要素は、寒暑、騒音等の物理的・化学的なもの、過労、睡眠不足、空腹等の生理的なもの、緊張、不安、興奮等の精神的・社会的なものなど様々である。

調剤業務においてストレスの原因となる要素としては、「業務の阻害」、「過剰な業務」、「困難な業務」、「コミュニケーションに係る問題」等が考えられ、これらから発生するストレスが、自己価値観、自己抑制、独立依存等の個性により増大または減少するものと考えられる。

3. 本研究におけるアプローチ手法

本研究では、人間の情報処理過程に影響を与える要因、すなわちヒューマンエラーの発生を誘発する要因を「内因的要因」と「外因的要因」に大別し、薬剤師個人が自身の性格特性（パーソナリティ傾向）や情報処理過程のどの段階で間違いを起こしやすいのか（エラー傾向）に気づくための「自己分析システム」を開発することを目的に、主に内因的要因についての調査・研究を行うこととした。

第3章 ヒューマンエラーの外因的要因

第2章で述べたように、ヒューマンエラーの背景には「内因的要因」と「外因的要因」があり、それらが複合的に存在することで、ヒューマンエラーが発生するものと考えられている。

本章では、ヒューマンエラーの外因的要因を「薬局での薬剤師の調剤業務」に限定して考えた。外因的要因の主なものとしては、調剤室等の作業環境、労働負担及び労働配分、各種機器の導入の影響等が考えられるが、これらは個々の勤務薬剤師が改善するには限界があるという問題を含んでいる。

言い換えると、ヒューマンエラーは表面的な事象としては「薬剤師個人の失敗」であるが、その発生の背景には薬局として組織の問題が存在する場合が多く、開設者や管理者は、その改善や事故再発防止に関しては自身の役割が大きいことを忘れてはならない。

1. 調剤室等の作業環境

当然のことであるが、調剤室等の作業環境が適切でなければ、ヒューマンエラー発生の頻度は高くなることが予測される。薬局等構造設備規則では、薬局の構造設備を次のように定めている。これらを遵守することは当然であるが、薬局では調剤事故防止の観点からも十分な作業環境を整えることが重要である。

薬局等構造設備規則（抜粋）

平成16年7月16日最終改正

（薬局の構造設備）

第一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 換気が十分であり、かつ、清潔であること。
- 二 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
- 三 面積は、おおむね 19.8m^2 以上とし、薬局の業務を適切に行なうことができるものであること。
- 四 医薬品を通常陳列し、又は交付する場所にあつては60ルックス以上、調剤台の上にあつては120ルックス以上の明るさを有すること。
- 五 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。
 - イ 6.6m^2 以上の面積を有すること。
 - ロ 天井及び床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。

（以下略）

調剤室等の作業環境に関する要素としては、調剤室の照度、温度及び湿度、調剤室の広さ、作業スペース、作業動線等が挙げられる。このうち特に、調剤室における作業スペースの広さと作業動線は重要な要素である。作業スペースの広さが十分でなく、作業動線が混線すれば、余分な労力が必要となり、作業効率が低下し、薬剤師の疲労も増加することになる。

また、照度、温度及び湿度も大切な要素であり、調剤台等の照度不足は処方せんの読み間違いを、鑑査台の照度不足は鑑査ミスや薬袋への入れ間違いを誘発する可能性がある。また、調剤室内の室温が必要以上に高い、あるいは低すぎる、湿度が高すぎる場合等も、薬剤師の能力に悪影響を及ぼすこととなる。

なお、平成12年12月に日本薬剤師会が全会員に示した「調剤過誤防止に向けた緊急対策」では、「日常業務の総点検と改善の実行-今、直ちに実行すべき事項」として、

1. 調剤室の整理・整頓
2. 日常の調剤業務の総点検
3. 処方鑑査の徹底
4. 処方せんを正確に読む
5. 調剤薬を確認する

の5項目を掲げている。調剤室等の整理・整頓が重要であることは言うまでもない。

2. 労働負担及び労働配分

作業における過大な労働負荷は、薬剤師の情報処理過程にマイナスに働く。薬局には1日当たり処方せん受付枚数40枚に1人の薬剤師の配置が義務づけられている。これを過度に超す調剤を行った場合には、薬剤師は精神的にも肉体的にも疲弊し、また、安全面に配慮する時間的余裕がなくなってしまうことから、ヒューマンエラーが発生する可能性は高くなる。すなわち、業務量に見合った薬剤師数が確保できない薬局では、調剤過誤の危険性が高くなることが危惧される。

また、調剤業務の総量に対する薬剤師数が適正であったとしても、時間当たりの作業量に対する薬剤師の勤務状況や、個人の業務分担が不適切であれば、労働配分が充分に配慮されているとは言い難い状況が発生し、一部分に労働負荷が生じることとなる。例えば、調剤業務量のピーク時に適正な員数が確保されず、業務量が過剰となる時間帯が日常的に発生していれば、当然のことながらそれはヒューマンエラー発生の要因となる。

3. 各種機器の導入が与える影響

調剤業務もIT化が進み、錠剤自動分包機、薬袋や薬剤情報提供文書の発行機、水剤や散剤の鑑査システム、レセプトコンピュータ等、様々な機器が薬局に導入されてきている。

こうした各種機器が使いやすいように「人」と「機械」をつなぐための技術を「ヒューマンインターフェイス」と呼ぶが、本来、作業の省力化、簡素化、安全化に資するはずの技術には、誤動作や入力ミスなど、従来の人間の手作業では考えられなかつたヒューマンエラーを新たに発生させているという側面があり、今後こうしたヒューマンエラーが増える可能性は高い。

例えば、サクシンとサクシゾン、アルケランとアルサルミンのコンピュータ入力間違いによる処方ミスは典型的な例であるが、薬局でもコンピュータへの入力間違いから医薬品情報提供文書や薬袋等に記載の誤りが発生し、誤った用法・用量等の情報に従って患者が服用し、健康被害が生じるような調剤事故が起きる可能性も考えられる。また、この他にも、自動分包機への充填ミスやカセットの入れ（戻し）間違い、鑑査システムの操作ミスなど、手作業では想定できない調剤ミスの発生も考えられ、各種機器の導入に当たっては、

操作手順やメンテナンス方法の研修を非常勤の薬剤師を含めて徹底するなど、ヒューマンインターフェイスによる調剤事故の防止に向けた十分な配慮が必要である。

また、各種機器については、出力された調剤薬や印刷物を「正しい」と過信する傾向があり、注意が必要である。自動分包機を用いて調製した調剤薬の鑑査はもちろんのこと、コンピュータを用いて作成した薬袋や薬剤情報提供文書についても、その記載内容を確認することが大切である。

4. 組織としてのモラル（職業倫理）とモラール（志気、勤労意欲）の低下

第1章で述べたように、薬剤師が「意図的にやるべきことをやらなかつたり」、「故意にしてはいけないことをした」場合、これは「ルール違反による不安全行動」であり、ヒューマンエラーには含めないというのが一般的な解釈である。例えば、制限速度を知っていたにも拘わらず自信過剰からスピードオーバーで運転した、ちょっとぐらいは大丈夫と思い飲酒運転をしたなどがこれに当たる。

ルール違反が起こる理由は以下のとおりであり、薬局でルール違反による「不安全行動」が多発しているとすれば、その背景には何らかの組織的な問題が存在し、薬剤師のモラル（職業倫理）やモラール（志気、勤労意欲）が低下している可能性が高い。

ルール違反が起こる理由

- ①ルールを知らない
- ②ルールを理解していない（なぜそうしなければならないかなど）
- ③ルールに納得していない（理屈はわかっていても心から賛同していない）
- ④みんなも守っていない
- ⑤守らなくても注意を受けたり罰せられたりしない

上村直樹：「ヒューマンエラー」とは何か？. 月刊Leader, 9(3) : 15-17, 2001. より

モラル（職業倫理）については、本来、一人ひとりの薬剤師が高いモラルを持って日々の業務に当たるべきであるが、薬局が組織として一定の倫理観を保っていない場合には、そこに勤務する個々の薬剤師のモラルは低下する危険性がある。組織には規則を遵守させ、違反を見逃さない組織風土の醸成が不可欠であり、規則を違反した者に対する教育的立場からの対応も必要となる。

また、薬剤師その他の職員のモラール（志気、勤労意欲）が低下すれば、ヒューマンエラーの発生率は当然増加するものと考えられる。各職員のモラールが高い水準にあり、薬局が機能的に活動している場合には「多彩な見方」や「注意しあえる環境」が可能となり、薬局全体で事故を回避する体制ができる。しかし、薬局全体のモラールが低下し、組織としての機能が低下した場合には集団的浅慮が生じやすく、「誰かがやるだろう」とか「悪いことはそう起きるものではない」といったリスクを低く見積もる傾向が現れ、薬局内のモラルも低下する。

薬局の開設者や管理者には、調剤事故防止の観点から職員に対する安全教育を徹底するとともに、職員のモラールを高揚させる努力が強く求められる。以下に、薬局において、

職員に対して安全教育を行う上でのポイント等を示す。

職員に対する安全教育等のポイント

①患者さんの安全のためには「何が大切か」を考えさせる

調剤ミスを起こさないために、調剤業務において注意すべきことは多いが、患者さんに健康被害を及ぼす調剤事故を起こさないことが最優先課題であり、そのためには何が大切かを職員に認識させる。

②「なぜ」を教育する

薬局には様々なルールやマニュアルがあるが、新人に対して、ただ「ルールを守りなさい」「マニュアルどおりに行いなさい」と言つても、前出の理由等により遵守されないことがある。新人に対しては、なぜそうしたルールがあるのか、なぜルールを守らなくてはいけないのかを説明する必要がある。「なぜ」を教育することにより、職員の安全に対する意識の向上が期待できる。

③安全に対する「感性」を磨かせる

ミス自体は大きくなくても、結果として大きな事故につながることは少なくない。ちょっととしたことを「まあいいか」と流すか、「安全上はどうか」と気配りするのでは結果は大きく違う。例えば、小児の薬用量等は慎重すぎるということはない。日頃から安全に関心を持って仕事に当たるように習慣付けさせる。

④安全に関する「対話」を職場に巻き起こす

例えば、新人は気がかりなことをそのまま自分の心にしまっておくより、同僚や先輩に率直に疑問をぶつけて解決していくことが望まれる。それは自分の自信にもつながるし、気がついていない人には新たな刺激を与えることとなる。こうした環境作りを管理者が率先して行うことが重要である。

5. 外因的要因を排除するには

外因的要因の排除（調剤室の作業環境や労働配分の改善等）は、一人の勤務薬剤師の努力だけでは難しい面があり、薬局組織全体で取り組むべき課題である。

また、ルール違反を含め「個人の失敗」の背景には、曖昧なルールや無意味なルールの存在、教育・研修の不適切さ、組織トップ（管理者等）のリーダーシップの欠如、薬局内の役割分担の不明確さ等の問題があることが多く、「組織の失敗」がルール違反を誘引していることは少なくない。

外因的要因を組織として排除していくためには、管理者の責任において安全管理体制を整備する必要があり、その上で、薬事法に規定された「管理者の義務」と「薬局開設者の遵守事項」が適切に遂行されることが肝要である。

また、調剤事故が発生した場合に、その「個人の失敗」を一薬剤師だけの問題として捉えるのではなく、開設者や管理者が「組織の失敗」による結果ではないかと意識することが、事故の再発を防止する上で重要である。