

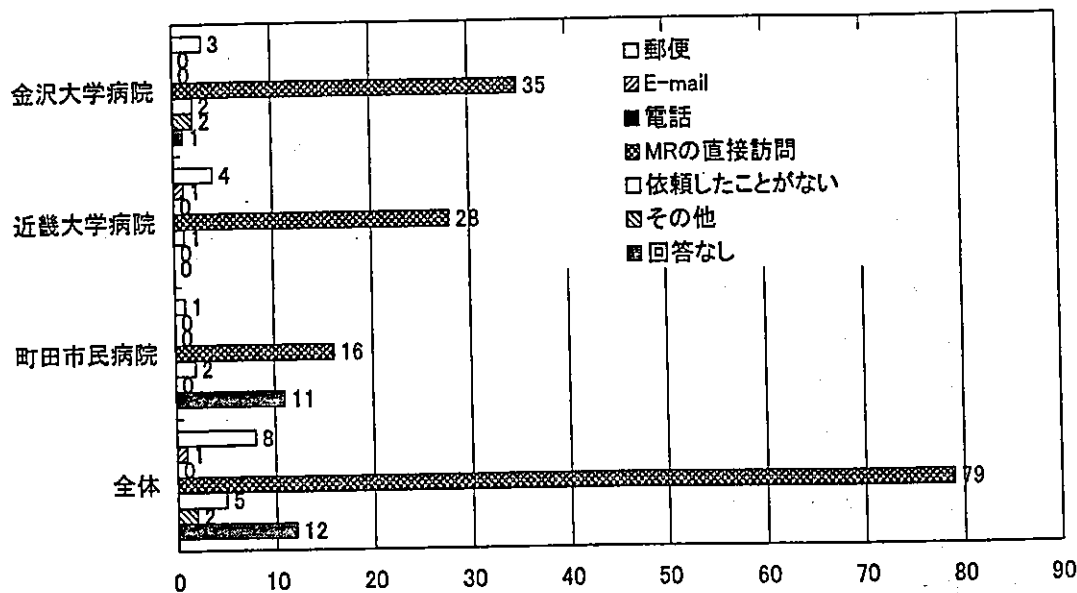


Fig. 15 協力依頼の方法

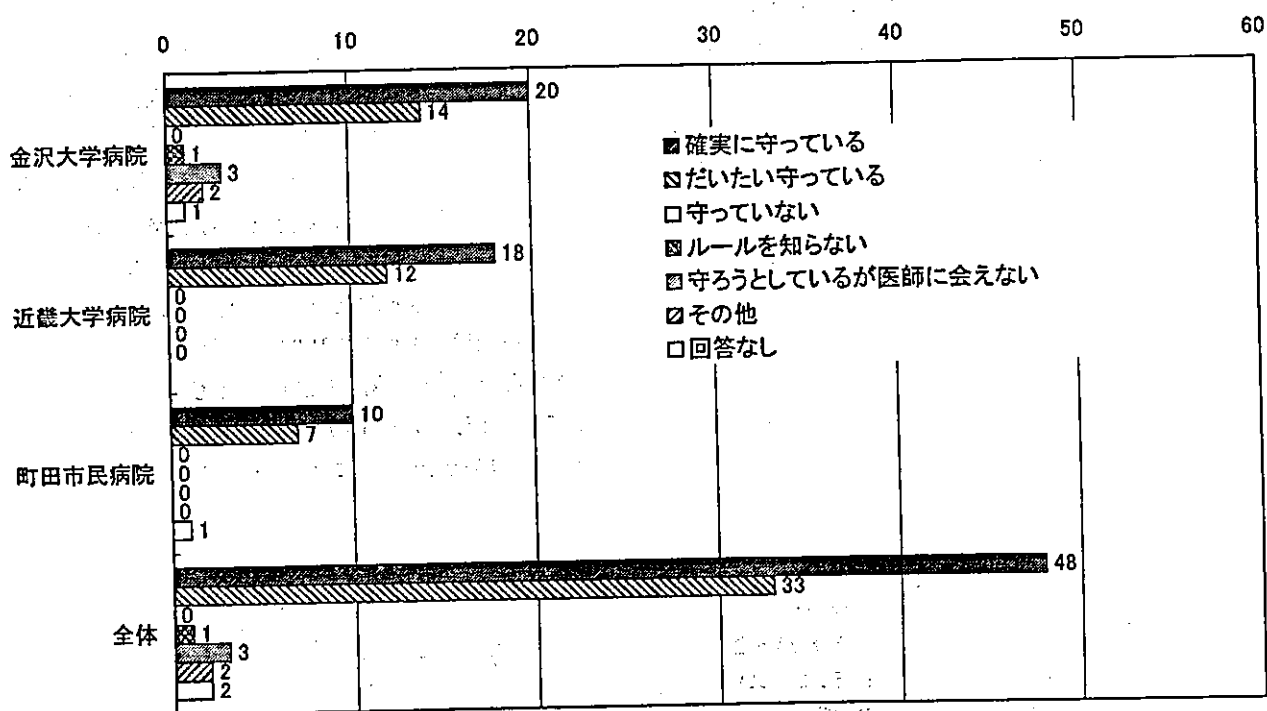


Fig. 16 協力依頼の方法

調査」が導入されたことで、採用期間に影響が出ることはないことを示しています。

「市販直後調査」を実施する上での障害としては、「医師の協力が得られない」が18%で、「医療機関の訪問規制」が40%あります。最近、多くの病院では、MRの訪問は断る、午後から、あるいは予約制などと様々な規制をしていますので、これらの訪

問規制が調査の障害になっています (Fig. 18)。また、「処方した医師がわからない」が53%、「医師になかなか会えない」が51%です。これは医療機関側の訪問規制と共通する部分があるかもしれません。

十分な情報が得られているかを問いますと、24%つまり4分の1のMRは得られていると答えてい

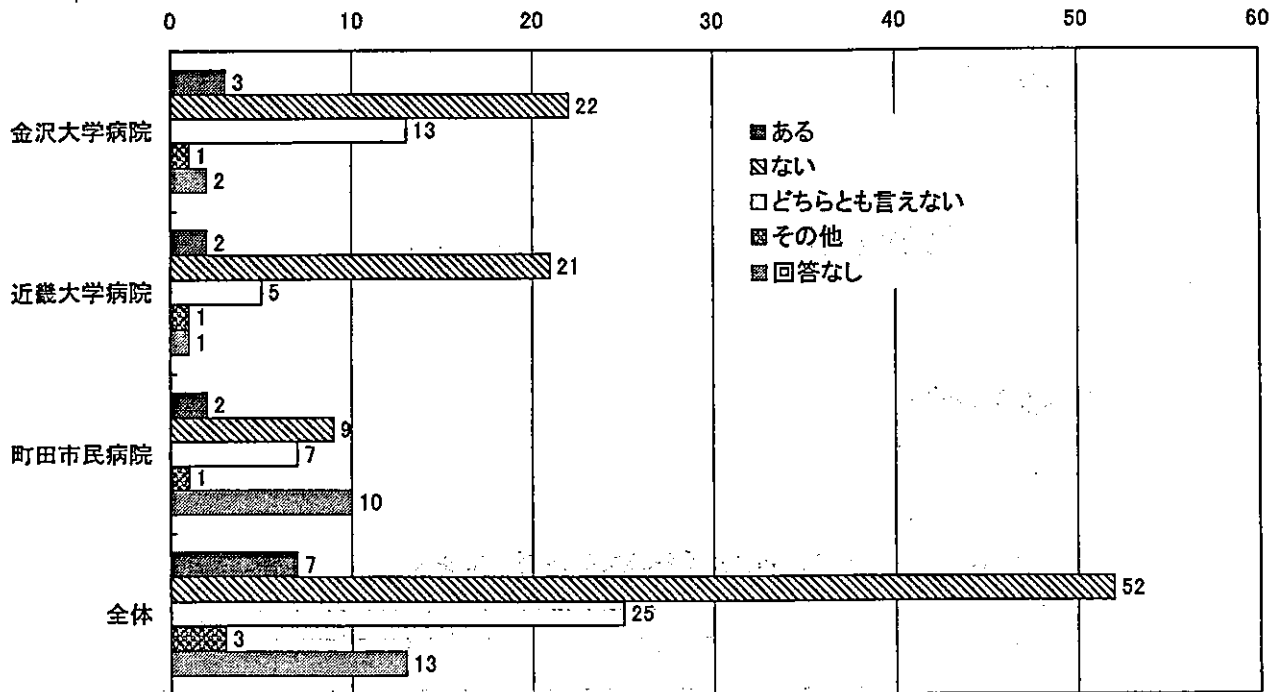


Fig. 17 医療機関での医薬品採用までの時間への影響度

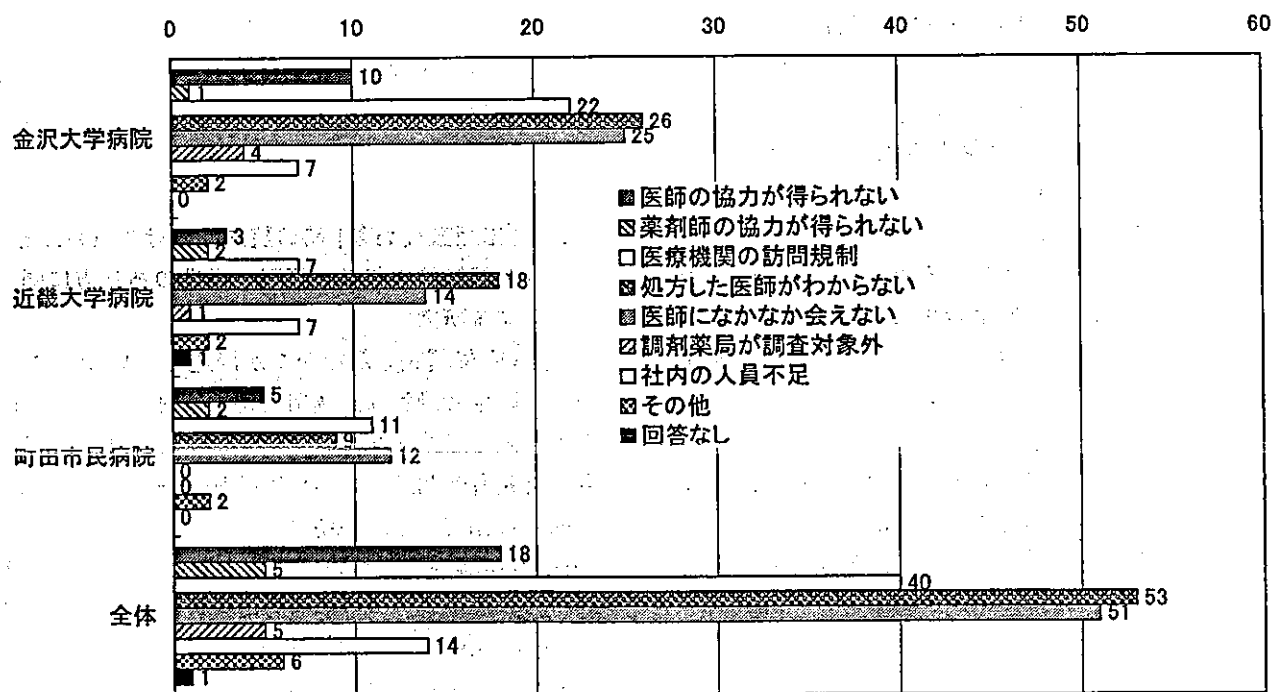


Fig. 18 「市販直後調査」を実施する上での障害（複数回答）

ます。多くのMRはなかなか思うように情報は得られていないと感じているという現実があることがわかります (Fig. 19)。

メーカー側が必要と考えていることでは、圧倒的に多いのが「病院薬剤部の協力」の72%です (Fig.

20)。具体的にどのようなことを求めているかは、予想とおりです。「処方をしている医師のリストを教えてほしい」、「投与されている患者さんの名前を教えてほしい」、そして「ADRを薬剤部で収集して伝えてほしい」の3点です。

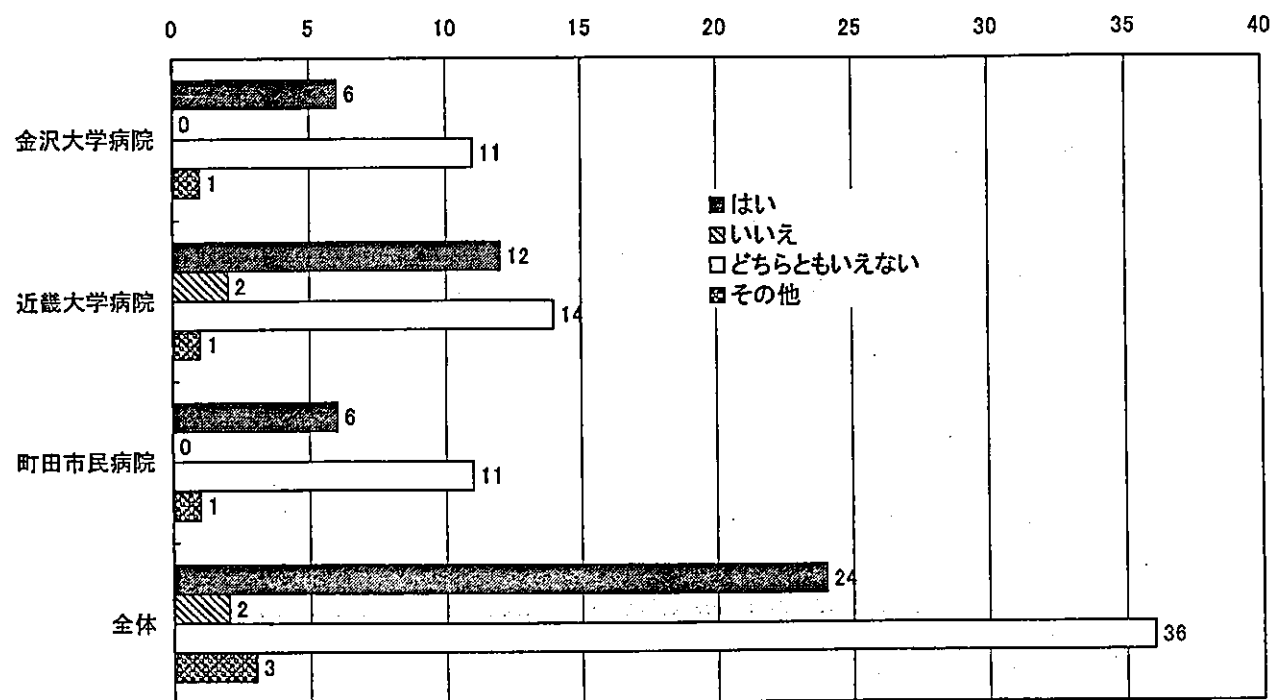


Fig. 19 十分な情報が得られていますか？（有効回答のみ）

MRが「市販直後調査」を有効に機能させる方策として考えているのは、ITの活用です（Fig. 21）。ITの活用とは一体何かといいますと、電子メールの利用です。メールで「何か変わったことがないか？」と定期的に問い合わせれば、医療機関に行かなくて済みます。これを一番求めています。

契約を交わして調査実施を義務付けるとの回答が29%あります。これも医療現場にいと理解できますが、企業のMRは病院に来られると非常に遠慮されています。例えば、医師に会う時に、あるいは薬剤師に会う時に、こちらが「どうぞ」と告げるまで入口でじっと待っています。そのような状況ではなかなか用件を切り出せないことは理解できます。

例えば、いきなり医師に「先生、何かうちの商品で新たな有害事象はなかったでしょうか？」なんて言えませんので、「きょうは天気がいいですね」から始まって「先生、もうカニを食べられましたか？」とか、訪問目的と関係ないつまらない話を10分ぐらいすることになります。そうすると、医師は嫌がって、「忙しいから、そんなつまらない話なら帰って！」ということになります。本来の訪問目的に達する前に、敗退です。

したがって、会社と病院が契約することによって、MRさん方は、天気の話をしなくても、すぐに「市

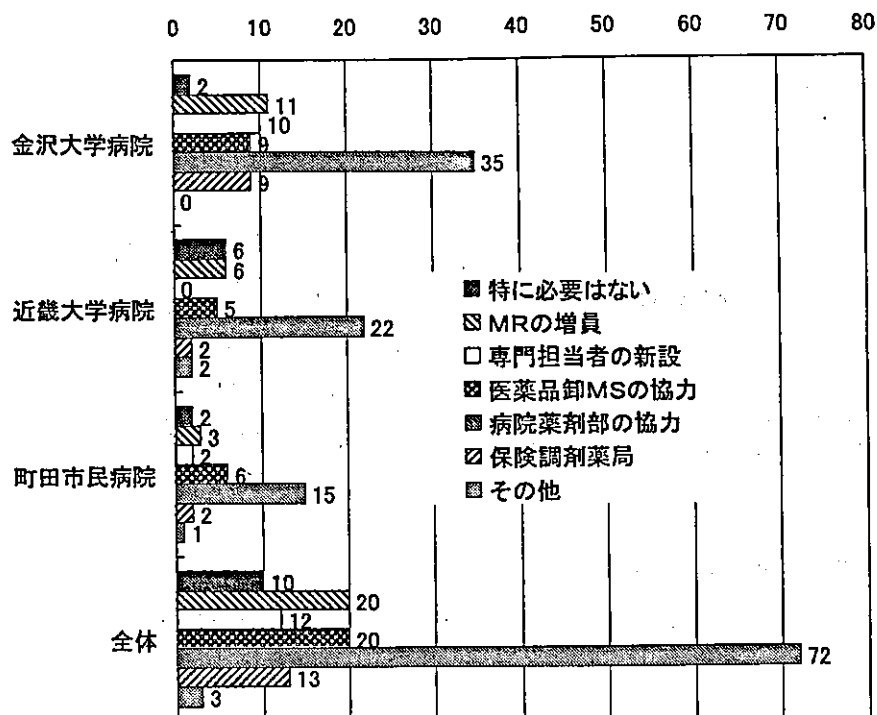
販直後調査」の話ができると思います。予想以上に、MRさん方は医師との面会に苦勞されています。だから、私は、何らかの契約が必要と提案しているわけです。

3. 「市販直後調査」時の院内におけるADR等の組織的な収集・管理・提供のあり方に関する研究³⁾

「市販直後調査」がなかなか浸透していないことから、厚生労働省は、運用改善を検討するために研究班を設けて検討することとしました（Table 3）。主任研究者は北里大学の島田薬剤部長（当時）で、初期の段階では私は参加していませんでしたが、「市販直後調査」について自分なりに取り組んでいていましたので、何とか仲間に入れてくれるよう日本病院薬剤師会に頼み込みました。私は「市販直後調査」の医療機関実態調査とその解析を担当し、その他の分担研究者は「病院規模別のシステム確立」を担当しました。以下にその研究成果を示します。

3.1 医療機関への調査

全国の437の医療機関から回答を得ることができました（Table 4）。予定では500の医療機関の調査を目指しましたが、なかなか難しく、依頼した医



薬剤部の協力

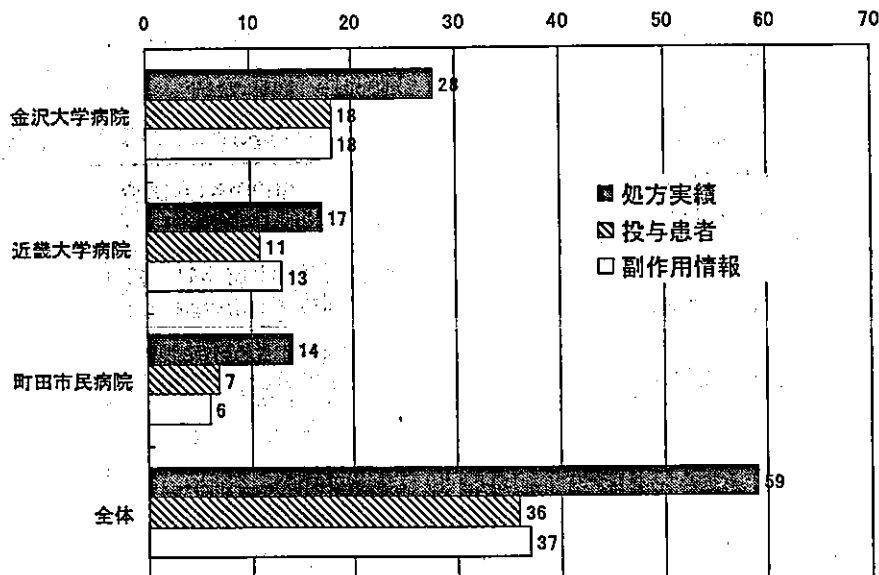


Fig. 20 メーカー側が必要と考えていること（複数回答）

療機関に何回も催促をしましたが協力してくれた医療機関は 437 施設でした。

「市販直後調査」は円滑に機能しているかという質問に対する「はい」と「いいえ」の回答と比較すると、十分に機能していないことがよくわかります。

また、小さい病院ほど円滑に機能していないという結果が出ています (Fig. 22)。

薬剤部の取り組み状況については、「積極的に取り組んでいる」のは前述の日病薬の調査結果とほぼ同じ傾向です (Fig. 23)。「積極的に取り組んでい

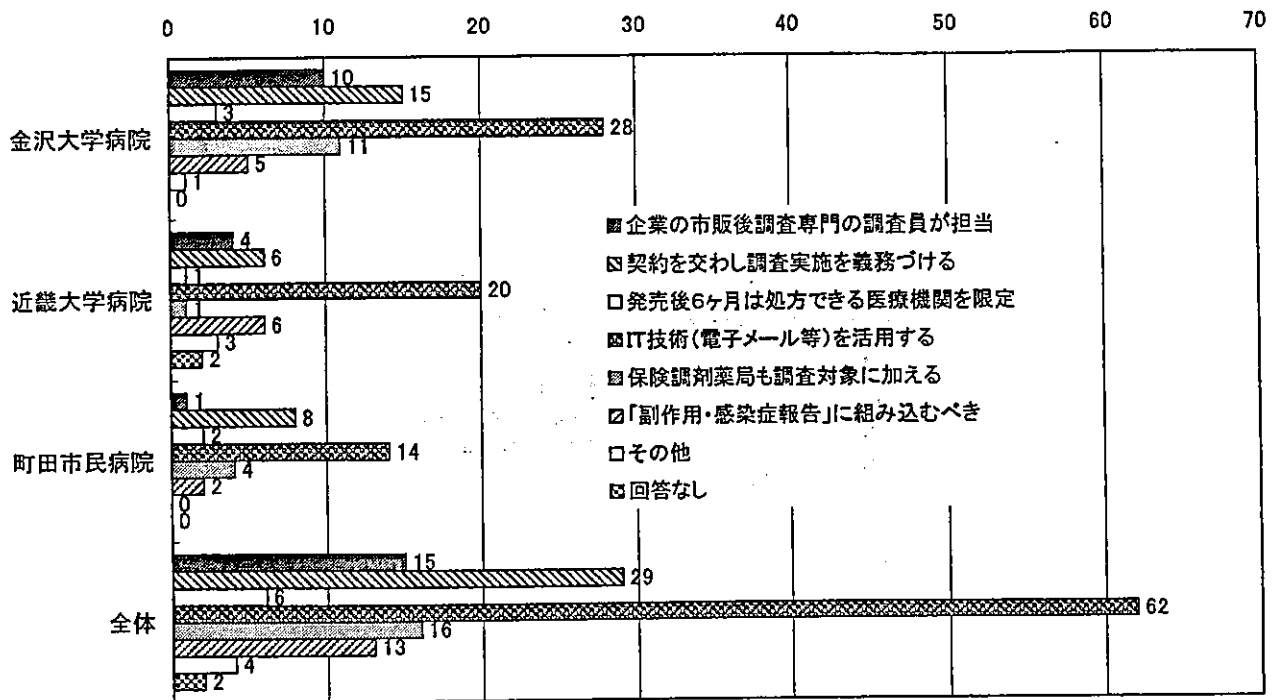


Fig. 21 有効に機能させるためのシステム (複数回答)

Table 3 平成14年度厚生科学研究医薬安全総合研究：市販直後調査時の院内における副作用等の組織的な収集・管理・提供の在り方に関する研究

主任研究者：島田慈彦(北里大学病院)
 分担研究者：佐川賢一(北里大学病院)
 太田 伸(長野赤十字病院)
 藤上雅子(柏葉会柏戸病院)
 堂川嘉久(富山通信病院)
 古川裕之(金沢大学医学部附属病院)

- システムの確立(大学病院、大規模・中規模・小規模病院)
- 市販直後調査の医療機関実態調査とその解析

る」のは10%以下、「何も特別なことはしていない」のが70%近くあるという状況で、病院の規模が小さければ小さいほど何もしていないことがわかります。「特別なことをしている」のは特定機能病院ですが、人数も多いことと、直ぐ使命に燃えるという特定機能病院のよい特徴が少しは出ていると思います。全体的には、「何も特別なことはしていない」のが70%という結果です。

企業からの依頼方法については、多い回答が「MRの直接訪問による依頼」と「はがきによる依

Table 4 調査した医療機関

99床以下	84施設
100-299床	90施設
300-499床	99施設
500床以上	99施設
特定機能病院	65施設
全体	437施設

2003年1月調査

頼」です (Fig. 24)。企業が行っている依頼方法は、薬剤師には一応認知されていると思います。

「市販直後調査」に対する薬剤部のサポートについては、「処方医のリストをMRに提供」、「患者のリストをMRに提供」、「ADRをチェックしている」、「収集したADRを薬剤部に一括して提供」があげられています (Fig. 25)。ここで、「処方医のリスト」や「処方患者のリスト」を医療機関と製薬企業との間で何らかのルール、契約あるいは依頼状がなくて渡しているのであれば、非常に大きな問題であると思います。

病院で25年間も薬剤師をしていますと、このような新しい制度ができると、何が問題になるかをある程度予測できます。「市販直後調査」を円滑に実施するうえで最も求められることは、「処方医のリ

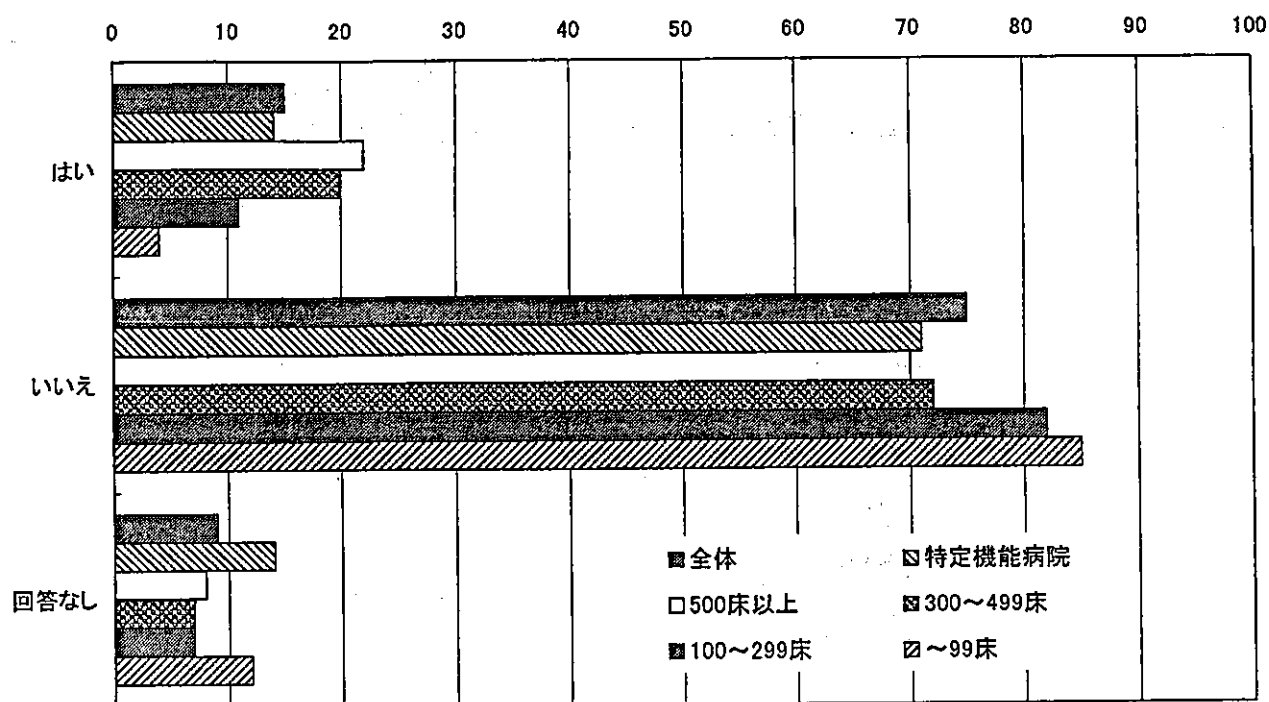


Fig. 22 「市販直後調査」は円滑に機能しているか？ (薬剤部)

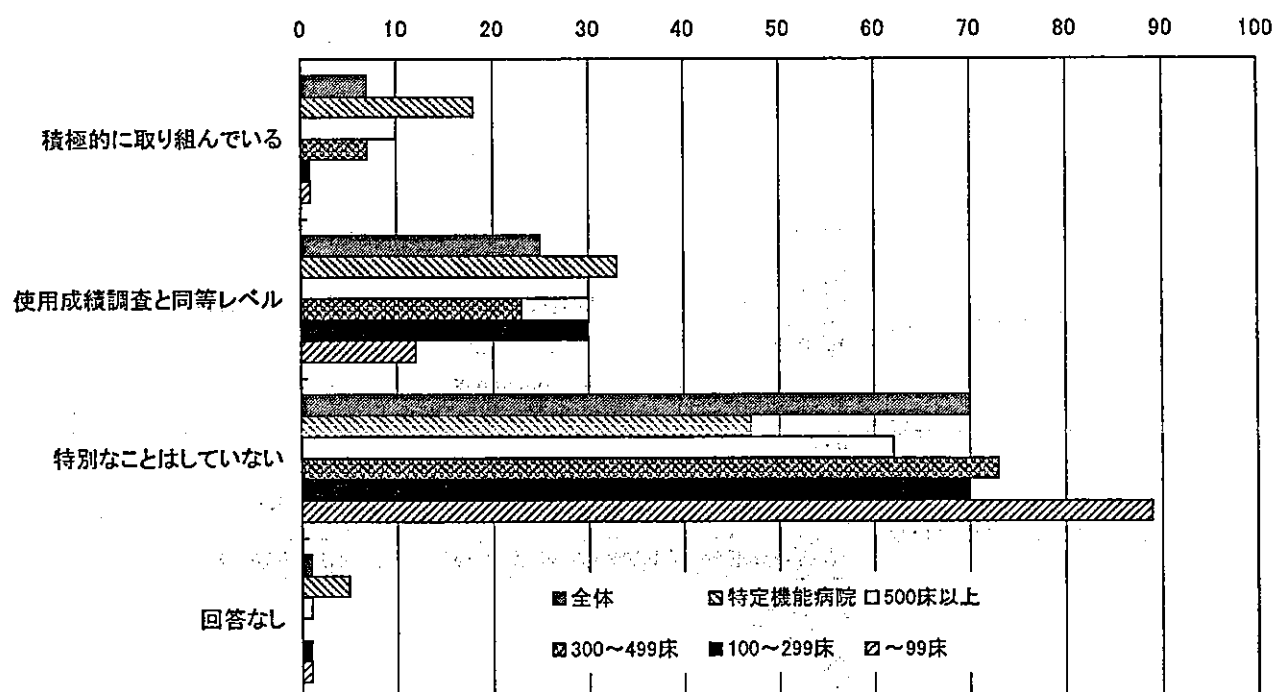


Fig. 23 「市販直後調査」への薬剤師の取り組み状況？ (薬剤部)

スト」と「処方患者のリスト」であると予測しました。私の病院では、処方医が誰で、患者が誰で、何時、何錠、何日分処方したかのデータは、薬剤を指定すれば、2分程で全て出てくるような院内のコンピュータ・システムを持っています。おそらく特定

機能病院では、ほとんどこのような病院情報システムがあると思います。これらの診療データを契約もなく渡しているとすれば、ある意味では病院の情報を無断で漏らしたということに繋がりがねません。診療データは、何らかの取り決めがないと渡せない

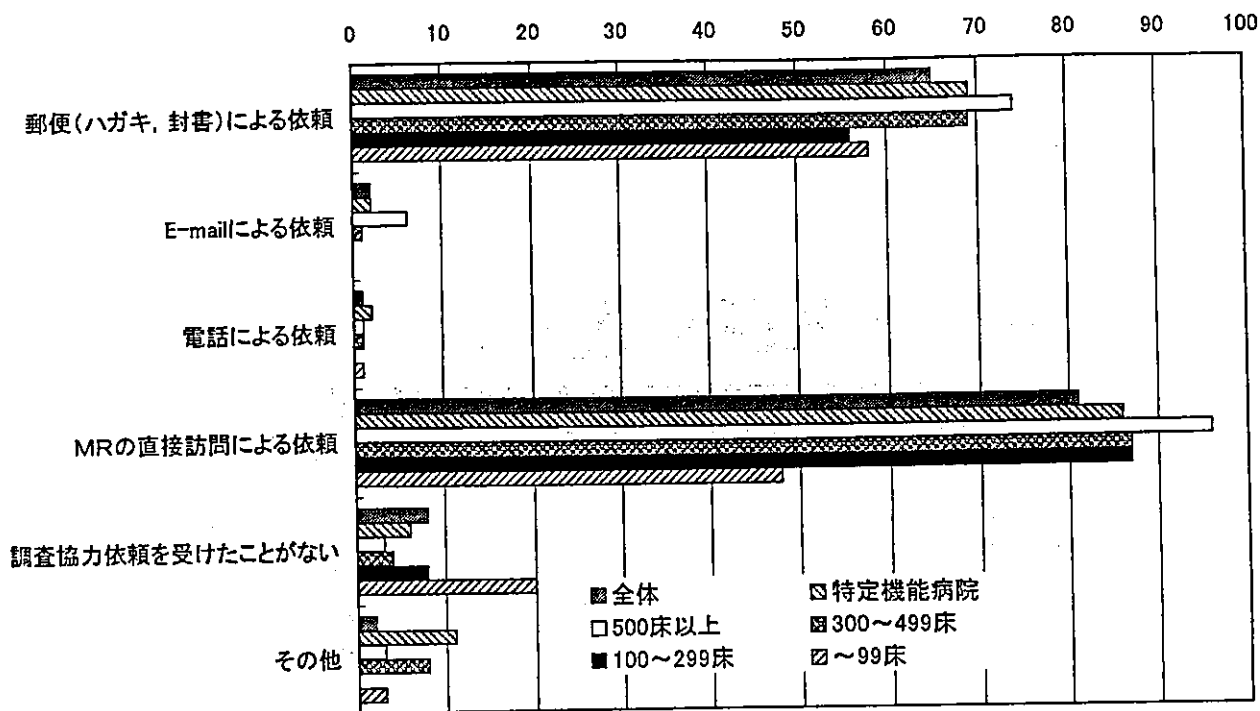


Fig. 24 企業からの依頼方法は？（薬剤部）

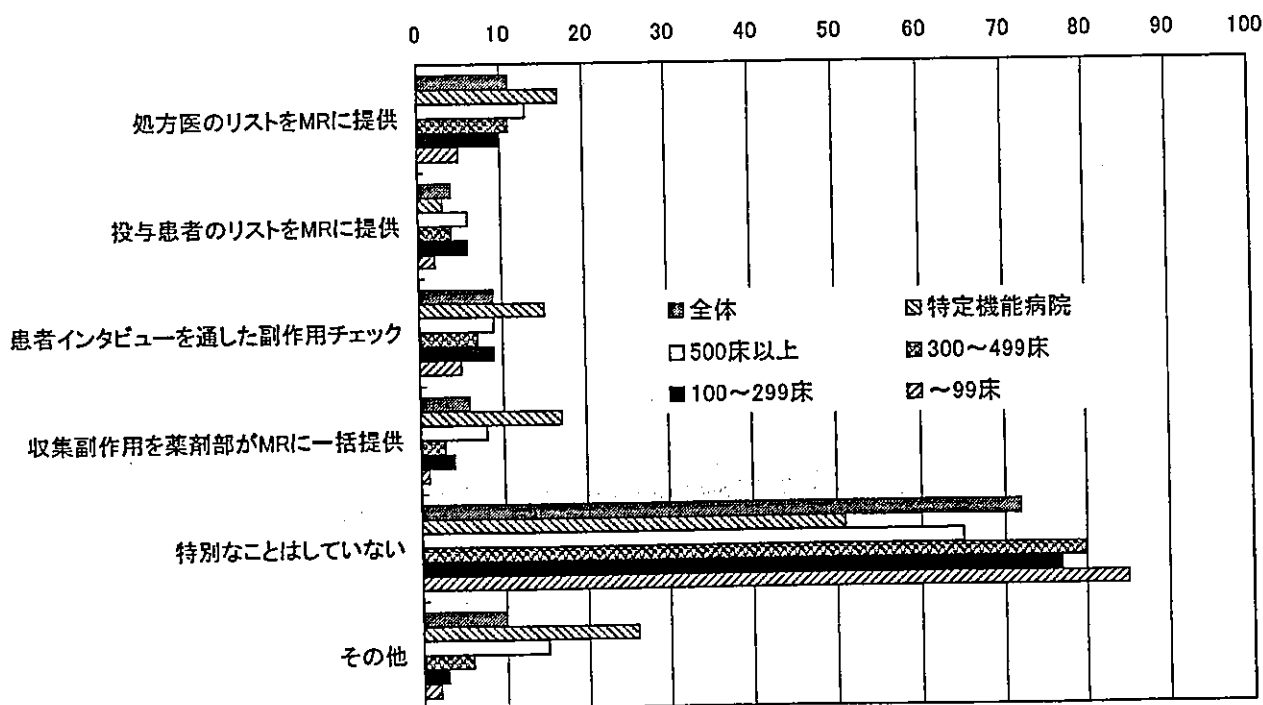


Fig. 25 「市販直後調査」に対する薬剤部のサポート？（薬剤部）

ものと思っています。これが、契約にこだわる理由です。

「市販直後調査」が円滑に機能するためには、病院・診療所あるいは保険薬局の薬剤師が関与することが必要と考えています (Fig. 26)。調査対象とな

る薬は内服薬が非常に多く、現在のように全体の50%を超える処方せんが院外に出ていく状況下では、保険薬局との連携も必要になります。また、MRの積極的な関与、企業との契約、医師との協力などが円滑に機能するために必要なことです。

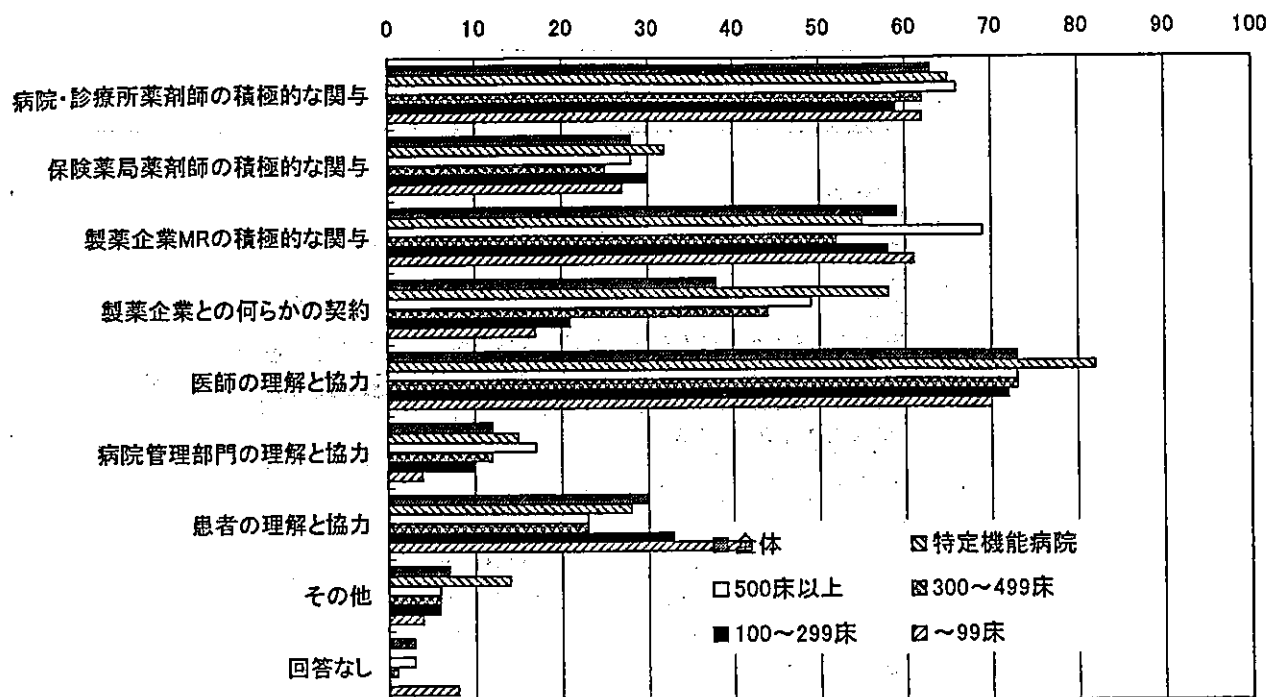


Fig. 26 「市販直後調査」が円滑に機能するためには？（薬剤部）

Table 5 調査した医師

99床以下	19人
100-299床	30人
300-499床	22人
500床以上	69人
特定機能病院	64人
全体	204人

2003年1月調査

企業との契約の必要性については、大きい規模の病院ほどその意識が強いとの結果が出ています。つまり、大規模病院ほどどのようなデータでも出すことができるからです。このような現実をよく理解して、円滑な実施のためにはどのような方式が必要かについて議論すべきだと思います。

3.2 医師への調査

医療機関への調査と同時に全国204人の医師に調査をしました (Table 5)。

「市販直後調査」の依頼方法については、「直接訪問による依頼」が圧倒的に多く、第2位が「調査依頼を受けたことがない」という回答でした (Fig. 27)。

ADRの報告方法は、「MRへ報告」と「薬剤師へ報告」がありますが、「報告していない」という回

答がかなりあり、特に小規模の病院では「報告していない」という回答が非常に多いという結果になっています (Fig. 28)。

報告しているADRについては、「全例」、「重症例のみ」、「未知の症例」の他に「ADR発現の経験がない」という医師もかなりいます。これも病院の規模によって若干差が見られます (Fig. 29)。

ADRの収集・報告の義務については、「企業の義務である」という回答が多く、「医師の義務である」が2番目、「薬剤師の義務である」が3番目です (Fig. 30)。全国的に見ても、金沢大学病院の調査結果と同じように、「医師自身が報告しなければならない」という自覚は持っていることがわかります。これは非常に安心できる結果だと思います。

「市販直後調査」を有効に機能させるための方策については、最も多い意見は「院内収集・報告システムの確立」、2位は「薬剤師の協力」、3位は「契約（調査料）が必要」との結果になっています (Fig. 31)。

金沢大学病院での調査、全国調査、あるいは企業MR対象の調査も、求めていることは変わらないことがわかります。初期の段階から予想していたことが、結果として出ました。

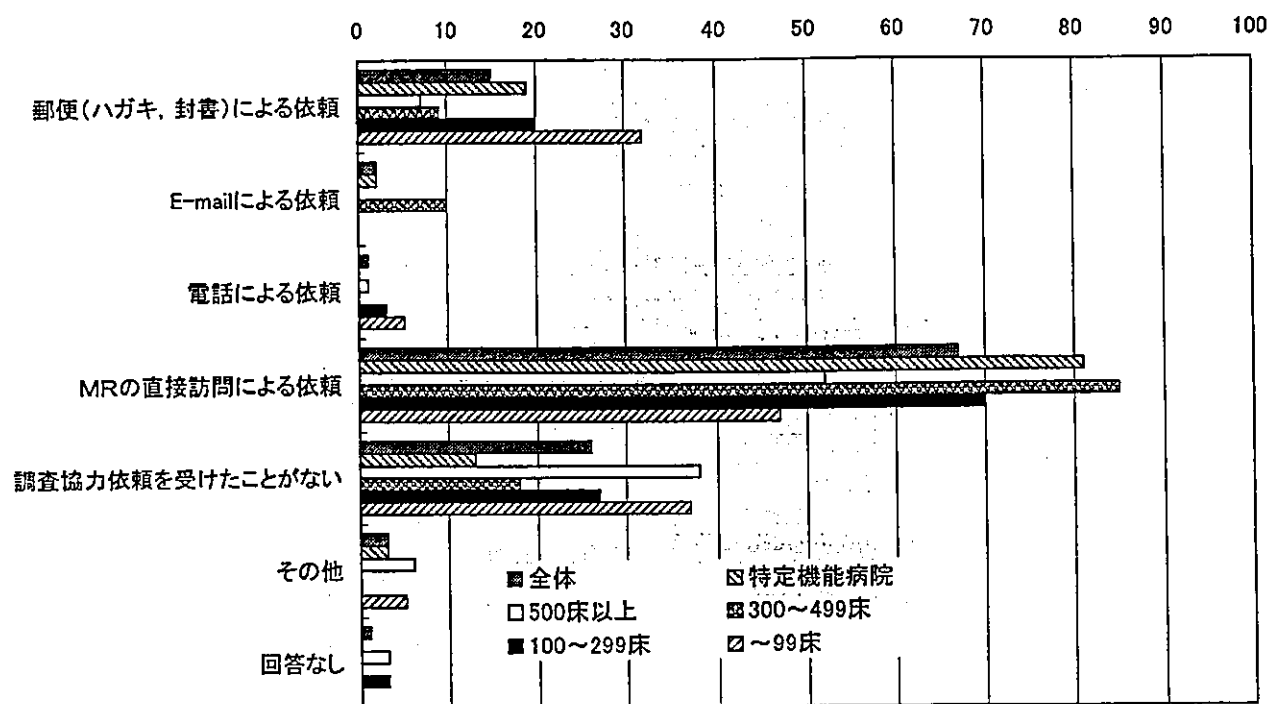


Fig. 27 「市販直後調査」の依頼方法？ (医師)

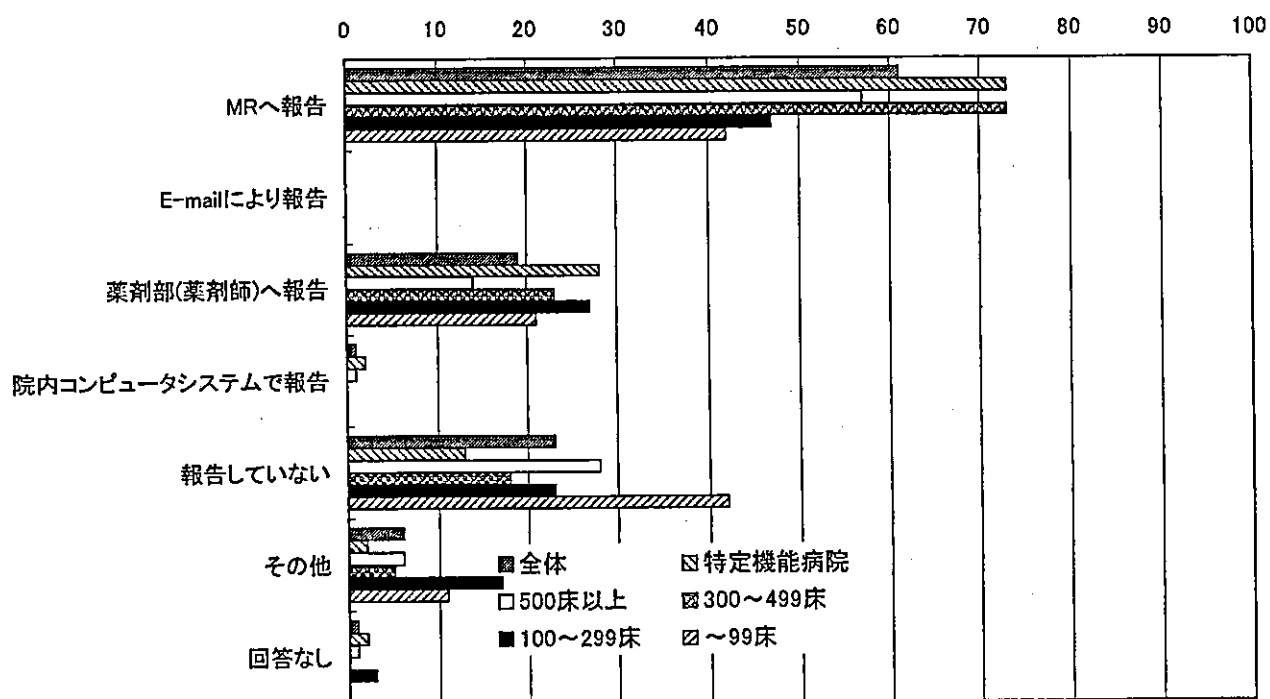


Fig. 28 薬物有害反応の方法？ (医師)

4. ADR 報告制度の問題点と提案

4.1 厚生労働省でのPR

最近では厚生労働省でも、ホームページ上で Fig. 32, 33 のように ADR 報告制度についてイラスト入りでわかりやすく説明するよう工夫していま

す。このあたりは行政も変わってきていると思います。

2003 年 7 月 30 日に薬事法が改正され、医療機関からの ADR 報告制度が義務化されました。私の病院の若いスタッフに聞いてみますと、「今までも一

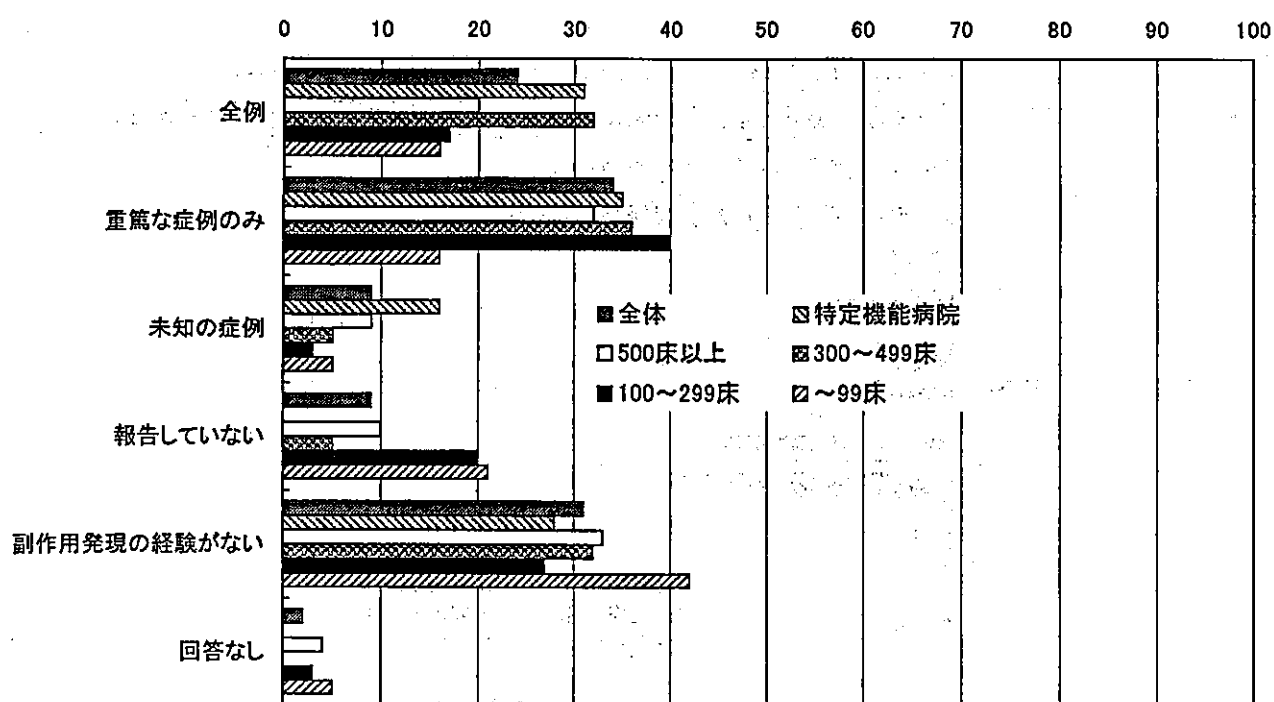


Fig. 29 報告している薬物有害反応？（医師）

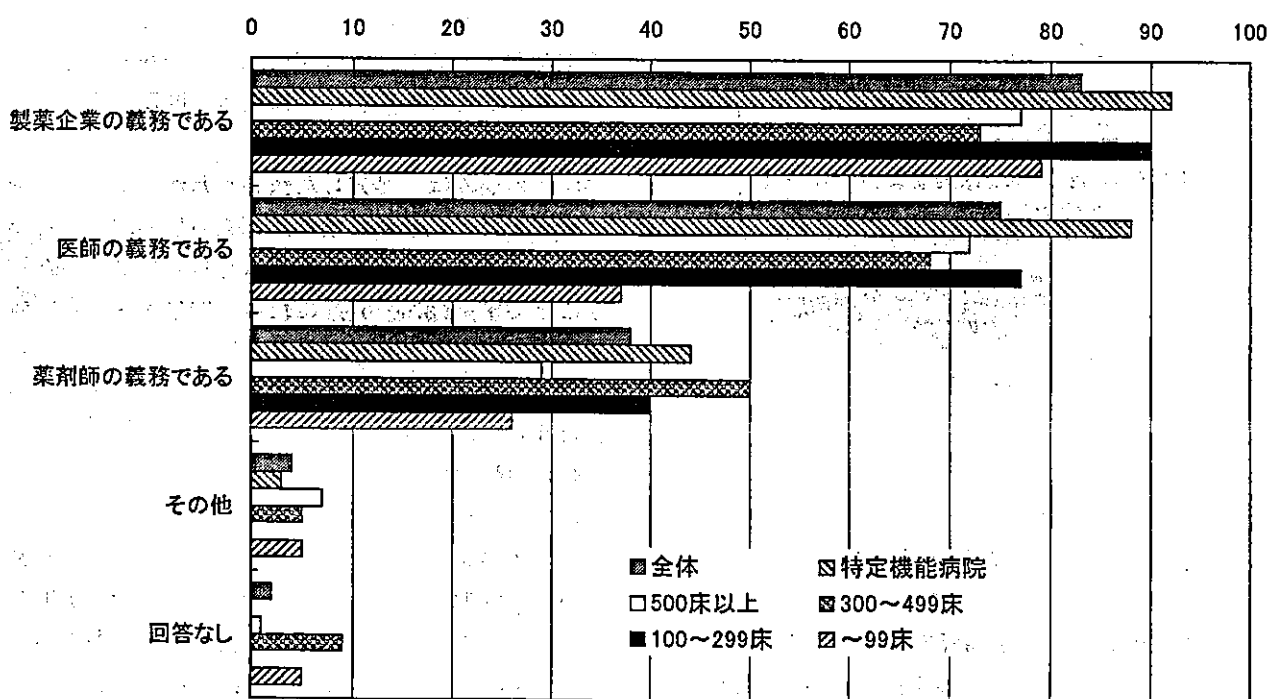


Fig. 30 有害薬物反応の収集・報告の義務は？（医師）

生懸命報告していたが、あれはしなくてもよかったんですか？」「今までとどこが違うんですか。もしなかったらどうなるんでしょうか？」などと返ってきて、改正内容がほとんどわかっていません。

先ほども述べたように、法改正があっても現場に

はなかなか到達しないのが現実でないかと思います。したがって、通知や決められたことを末端の人たちに如何に伝えていくかを考えないと、いくら上の方だけで議論していても、物事は進まないと思います。

厚労省のホームページ上で「ご協力をお願いしま

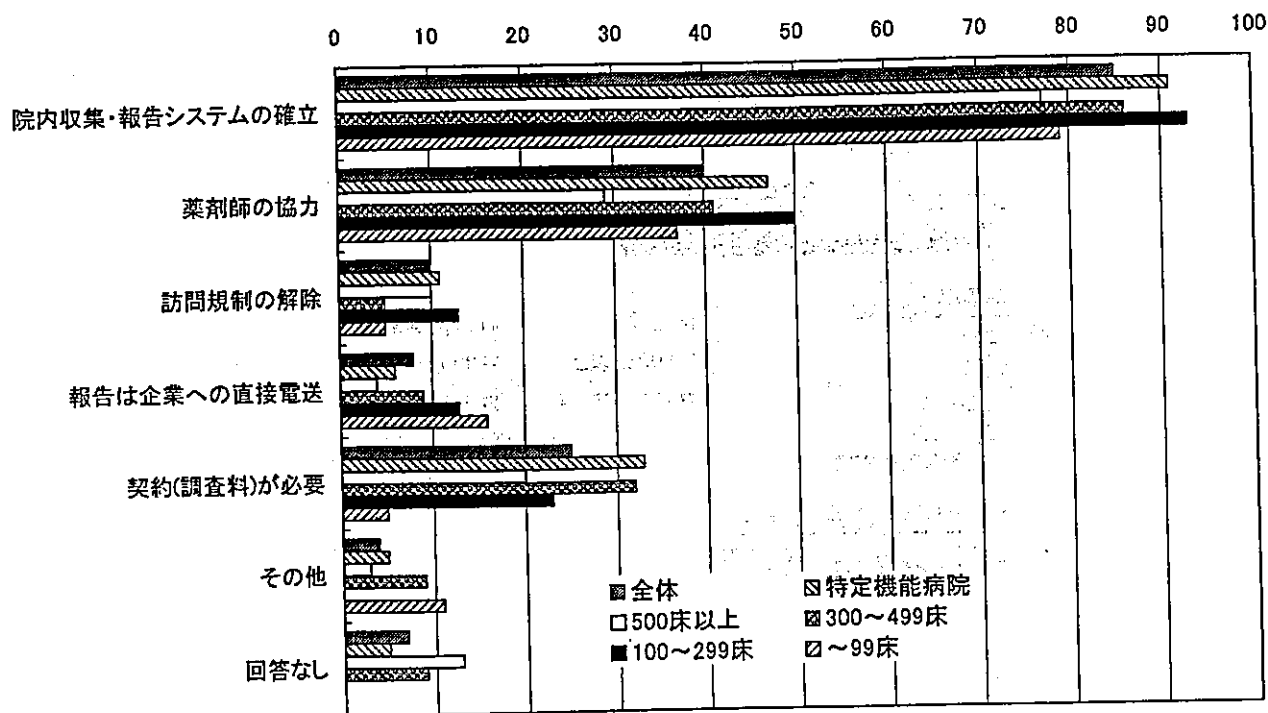


Fig. 31 「市販直後調査」を有効に？ (医師)

医療機関と改正薬事法

ポイント2

医療機関からの副作用報告制度

医療機関が、医薬品の副作用、医療機器の不具合やこれらによる感染症などについて厚生労働省に報告する制度



Fig. 32

す」とか書いてあっても、「協力をお願いします」だけで済めば、こんなに楽なことはありません。「飲酒は20歳を過ぎてから」と言っているだけでは、なかなか守られないのと同じです。

4.2 薬剤師は市販直後調査を知っているか

日病薬の調査で「市販直後調査」の対象薬剤が判別できるか？」と、聞きますと、「すぐに判別できる」との回答はわずか17%でした (Fig. 34)。つまり多くの施設では、どれが「市販直後調査」の対象薬なのかわからないということです。

また、特に「市販直後調査」に特化して「何か変わったことはありませんか？」と病棟や窓口で患者さんに安全性について確認しているかとの質問では、

「はい」との回答は10%しかありません (Fig. 35)。薬剤師がどの薬が「市販直後調査」の対象となっているかわからないというのは大きな問題です。

4.3 問題点を整理

MRの悩みは、処方した医師がわからない、医師に会えない、薬剤師の悩みは調査対象薬がわからない、医師の希望は報告システムを整えてほしいということです (Table 6)。これらの結果から、私は論文⁴⁾の中で、処方できる医療機関を限定することと、その医療機関の協力を得やすいように何らかの契約を行うことの2点を提案しました。

4.4 提案

抗リウマチ薬「レミケード (田辺製薬)」と「アラバ (アベンティス)」の2剤に対して、厚生労働省から全例調査を施設限定で行うように指示が出ています。この2剤については、使用成績調査の契約をして実施しようとしています。これはほとんど私の提案と同じです。つまり何らかの方策を考えないと、MRが定期的に訪問することも大変ですし、我々医療機関は何社からの調査依頼も引き受けなければなりませんので、すべてのMRに十分に対応することは難しい状況となります。契約で有償契約にした場合にどの程度の費用が必要か近畿大学の野村先生が「医療薬学」に論文として出されています。

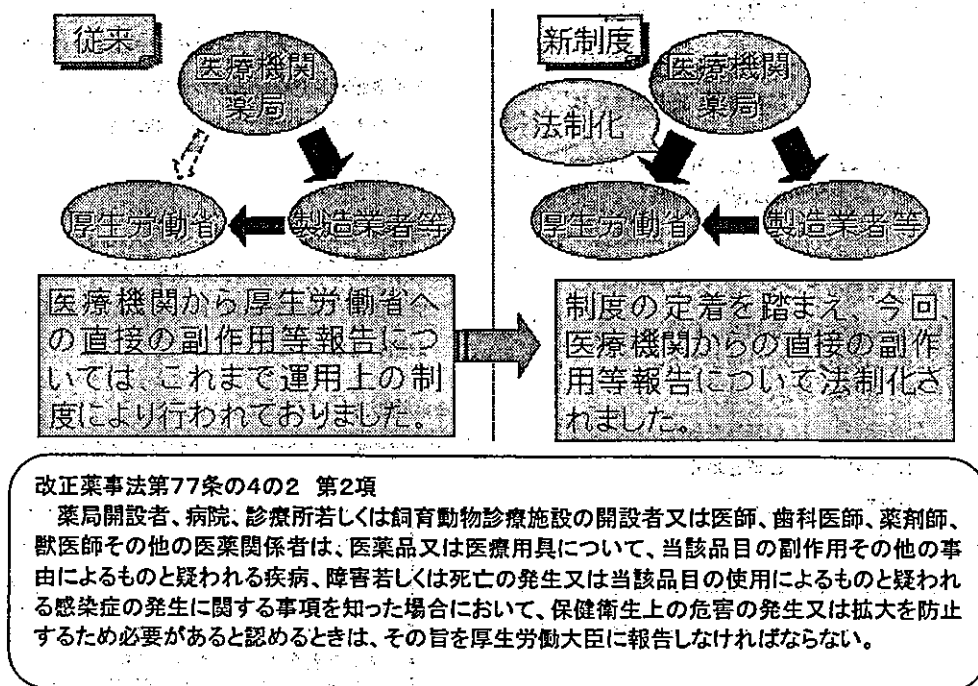


Fig. 33 医療機関からの副作用等報告制度とは

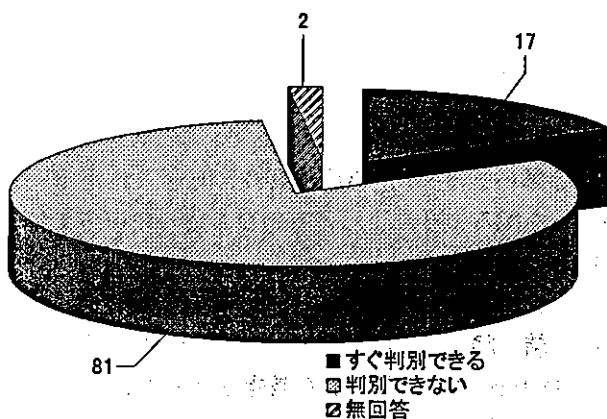


Fig. 34 調剤室で「市販直後調査」対象薬剤が判別できますか？

す。参考になると思います。

5. 「市販直後調査」を伝えるアイデア

医療機関が工夫すれば、何かできるのではないかと考えてみました。Fig. 36に示した例は患者さんに渡すシートです。まず薬剤師はどれが市販直後調査対象薬かわかりません。Fig. 36の用紙（実際はピンク色）は「アーチスト（第一製薬）」の例ですが、この用紙を「アーチスト」の棚に入れておきます。医師により「アーチスト」が処方され、薬剤師が調

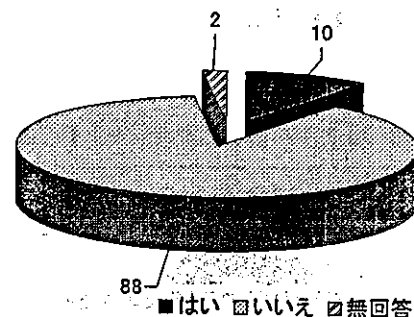


Fig. 35 窓口・病棟で患者さんの安全性を確認していますか？

Table 6 市販直後調査の問題点

- 処方した医師がわからない
- 医師に会えない (MRの悩み)
- 調査対象薬がわからない (薬剤師の悩み)
- 報告システムを整えて欲しい (医師の希望)

剤する際にこの用紙を「アーチスト」に添付して患者さんに渡します。この用紙にはADRの初期症状と病状が悪化した場合の症状が書かれています。これは企業の人と相談して決めました。このアイデアをいくつかのトップ企業の方々に提案しましたが、ことごとく断られ、第一製薬(株)だけが協力してくだ

MRさんにとっても非常によいことは、医師に「アーチストのピンク色の用紙は届いていませんか?」と医師に問い合わせをする口実ができることです。また薬剤師にとってはどれが調査対象薬かすぐわかります。患者さんにとっても、どういう症状が起きたら病院に連絡すればよいのかがわかります。これは、あまりお金が掛からないアイデアです。また、調査対象薬を示す薬品棚用ラベルを、製薬協で統一して作成し、該当品に添付して販売するのも

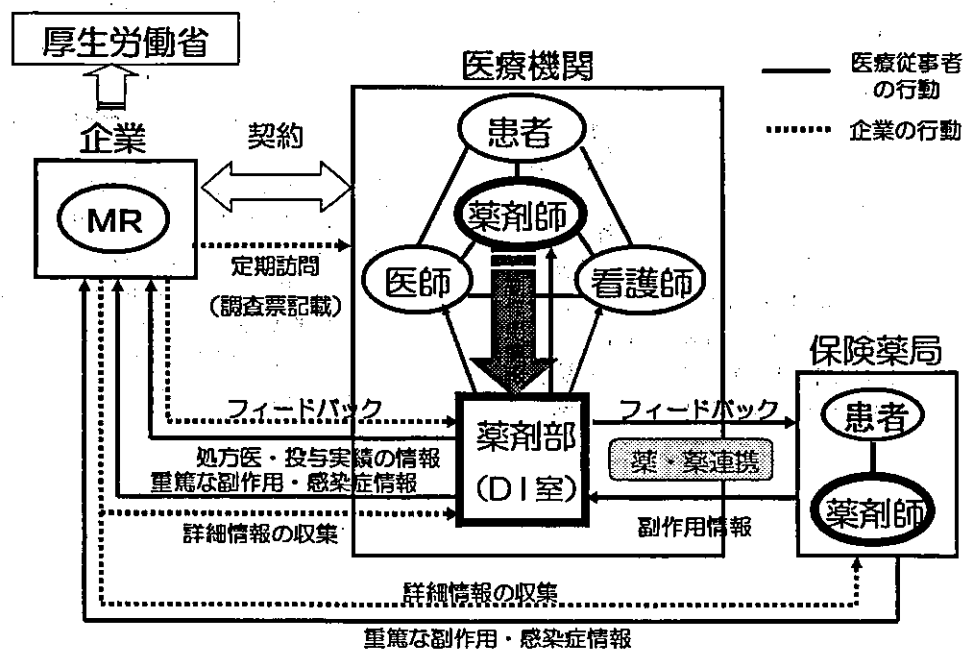


Fig. 38 提案：薬物有害反応の検出と情報フィードバック系統図

Table 7 市販直後に大きな被害が発生した新薬

- ★ソリブジン：フルオロウラシル系抗がん剤との薬物間相互作用により2ヶ月間で15人の死亡者が出た（1993年）
- ★ノスカル：販売わずか半年余の間に、推定投与数20万人中74人が肝機能障害を起こし、内4人が死亡（1997年）
- ★ウィンセフ：市販後3カ月以内に、透析患者を含む腎不全のある患者や高齢者において痙攣、意識障害等の中枢神経症状の副作用が報告（1998年）

べて蓄積します。保険薬局とも薬・薬連携を行います。MRは定期的にDI室を訪問して、重大なADRの可能性をキャッチすれば病棟薬剤師と一緒に医師や看護師のところに行って情報収集を行います。こうすれば効率的に情報収集ができるのではないかと考え、このモデルを提案しました。

重要なことは「観察力」です。いろいろなイベントに遭遇したときに、「これは何かおかしいんじゃないかな？」と疑問をもち、十分に観察すること、そして、それをレポートすること、この2点がこれからの医療従事者に必要なことと思います。ADRに対してこのような観察とレポートを実際に実行できるのは、薬剤師ではないかと考えています。

Table 7は市販直後に大きな被害が発生し、残念

ながら患者さんにも被害が出て薬も失ってしまった事例を示しています。15年以上の長い年月と膨大な費用と労力、そして、患者さんのご協力をいただいたことが、すべて無に帰します。患者さんのためにせっかく作られたのに、使い方を誤ったために健康被害を引き起こし、そして、薬自身も失っていくということは非常に残念なことです。今後、このようなことのないように、発売の初期にしっかりと新薬をフォローすることが非常に重要なことと思います。

「市販直後調査」は、ある意味では名前が悪く誤解を受けやすいかもしれません。例えば、「市販直後ビジランス」という名前にすれば、目的が明確かもしれません。呼び名を変えて定着させていくのも一つの方法ではないかと思います。

私は医療機関で仕事をしています。患者さんには笑顔を見せることが大事だと思っています。それは、患者さんに安心を与えるからです。企業の方は直接患者さんに会うことはありませんので、なかなか患者さんのことが見えません。企業の方には、患者さんに使用されて初めて「薬」となることを認識していただきたいと思います。そして、我々医療従事者と企業の方が一緒になって、患者さんのお役に立てればいいな……と思います。

文 献

- 1) 古川裕之, 野村守弘, 井草千鶴, 長谷川満吉, 坂上瑠璃子, 神谷 晃: 市販直後調査の理解度と浸透度に関する調査報告. 日本病院薬剤師会雑誌, 38(12), 1559-1562 (2002).
- 2) 古川裕之, 野村守弘, 井草千鶴, 長谷川満吉, 坂上瑠璃子, 神谷 晃: 安全対策としての市販直後調査を効果的に機能させるために. 日本病院薬剤師会雑誌, 39(12), 1565-1568 (2003).
- 3) 平成14年度厚生労働省科学研究医薬安全総合研究事業「市販直後調査時の院内における副作用等の組織的な収集・管理・提供のあり方に関する研究 (主任研究者北里大学病院島田慈彦)」報告書, p. 15-43, 2003年3月.
- 4) 古川裕之, 金谷圭子, 山崎威志, 石崎純子, 増江俊子, 木村和子, 高木敏治, 宮本謙一: 市販直後調査の効果的な実施方法についての分析. 臨床薬理, 33(6), 287-294 (2002).
- 5) 野村守弘, 桑野寛行, 家田正子, 市川泰子, 柳原喜恵, 石田定廣, 福岡正博: 医療機関における市販直後調査への対応と課題—調査への薬剤師の介入効果と労力・費用について—. 医療薬学, 29(3), 294-299 (2003).

情報の電子化

患者安全管理の視点から見た 処方オーダーリングシステム

金沢大学医学部附属病院 臨床試験管理センター

古川 裕之

1. はじめに

我が国における病院情報システム (Hospital Information System: HIS) 開発は、1970年代の医事会計事務の省力化、続く1980年代前・中期の検体検査業務の省力化を目的とした検査部門システムの順に進められた。1980年代後期になると、オーダーリングシステム開発が始まり、業務省力化のための部門システム開発から医療の質向上を目的としたトータルシステム開発へと大きく変化した。また、1990年代に入ると、コンピュータの性能向上に伴い、中央集中型システムから分散型システムへの移行 (Down Sizing) が進み、2000年4月に診療情報の電子媒体での保存が認められるに到り、電子カルテ・システムの本格的な導入が始まった。

薬剤情報関連システム開発は、1970年代の薬品管理業務の省力化を目的とした部門システム、1980年代の処方オーダーリングシステム¹⁾、さらに、1990年代の注射剤処方オーダーリングシステム²⁾の順に進められた。一方で、病院情報システムと調剤支援機器との接続が進められ、調剤業務の省力化が一層進んだ。この結果、注射剤を含む全処方のコンピュータ化が実現したことにより処方情報 (= 薬剤情報) の蓄積が進み、入力のためのシステムから蓄積データを患者治療に活用するシステムへと進化した。薬剤情報システムは新しい時代に突入した。本稿では、医療安全管理の視点から、処方オーダーリングシステムについて述べる。

2. 処方オーダーリングシステムを取り巻く問題点

2-1. 患者安全管理 (Patient Safety Management) に貢献できるか?

1999年以降、医療事故に関する報道が相次いでいる。多くの施設において、エラー報告の半分以上は、注射・点滴、与薬、調剤、処方など医薬品投与に関係したものである³⁻⁵⁾。このことは、医療安全管理において、薬物療法の安全性確保が最重要課題であることを示している。

一般に、エラーは複雑さに比例して増加すると言われている。薬物治療についての知識と情報量の増加、また、処方、調剤および投与の各プロセスにおける理解不足、判断ミス、作業ミスや各プロセス間の情報伝達上のミスが、薬

物療法におけるエラー原因となっている。

アメリカ合衆国医療の質委員会/医学研究所の報告書「To Err Is Human」は、薬物療法の安全性を向上させるための医療情報学領域の戦略として、①処方せん記述と処方ルール標準化、②医師によるオーダ・エントリー・システムの採用、③薬剤選択と処方判断をサポートするシステム開発、④薬剤部ソフトウェアの活用があげている⁶⁾。

処方オーダーリングシステムでは必要項目をすべて入力しないと処方が完成しないこと、処方せんがプリンターで印字されるので判読しやすいことからエラー防止効果が認められている。現在、アメリカ合衆国 (以下、USA) においても、医療事故防止の目的で処方オーダーリングシステムの導入を積極的に進めている。有効で安全な薬物療法を実現するために、薬剤情報システムに対する期待は大きい。

2-2. 処方せん記述様式と処方ルールを標準化できるか?

処方オーダーリングシステムの導入により、少なくとも院内における処方せん記述方法の統一化が進んだ。しかしながら、システム開発は、各施設において従来行われてきた方法をいかにシステム化するかという点に焦点が絞られる傾向にあり、初期の段階においては必ずしも全国規模での標準化を目指したものではなかった⁷⁾。

2-2-1. すべての剤形の処方方法を統一することが必要

経口剤の処方、基本的に1日量単位で行われ、①薬剤名・規格、②投与量 (頓用は1回量)、③投与方法、④投与日数の順にオーダは進められる。また、外用剤は、これまで総量での処方が行われることが一般的であった。しかし、一定間隔毎の投与を基本とする全身投与型外用製剤 (鎮痛用坐剤や経皮吸収型製剤など) は、外用剤ではあるが総量での処方は適切ではない。

一方、注射剤の処方、多くの施設において1回量単位で行われ、①薬剤名・規格、②投与量 (製剤の本数)、③投与経路、④投与コメント (投与速度、投与時間など)、⑤回数、⑥投与期間の順にオーダは進められる。このうち、具体的な投与情報となる「④投与コメント部分」はオーダ上省略されることが少なくなく、医師から看護師へ情報伝達は指示書や口頭で行われることが多い⁸⁾。これが、医師から看護師への情報伝達エラーの原因になっている。

我が国において経口剤で1日単位の処方が行われている理由は、粉薬が頻用されていることにありと思われる。USAの医薬品情報集においても、かつては我が国と同様に内服薬を1日単位で処方し分割投与するという記述が認められたが、現在、粉薬はほとんど市販されておらず、1回量単位の記述が行われている。服用する立場からは、1回量単位の指示の方が便利である。このように、製剤技術の発達による新たな剤形の登場に合わせて、処方記述方法を見直していく必要がある。

1990年代後半の注射剤処方のオーダーリングシステム導入に伴い、剤形ごとに処方様式が異なることによる医師、看護師、薬剤師および患者の混乱（処方エラー、調剤エラー、投与・服薬エラー）が全国で確認されている⁹⁾。注射剤を含む処方オーダーリングシステムが全国的に普及した今こそ、すべての剤形に共通な処方様式について再検討を行う必要がある。基本的には、エラー防止のためには、すべての薬剤の処方は1回量単位で行うことが望ましい。

また、投与方法についても、施設間で大きな差が認められる¹⁰⁾。特に、大学病院に勤務する医師は、ローテーションにより複数のシステムを操作する機会も多く、施設間で選択可能な投与方法が異なることはエラー誘因である。オーダー時の選択頻度を指標に登録されている投与方法の再検討を行い、選択可能な投与方法を標準的なものに統一する必要がある。

2-2-2. 処方オーダーリングシステムと注射剤処方 オーダーリングシステムの統一が必要

注射剤は重症患者や緊急時に用いられることが多く、処方せんに基づく供給では間に合わないとの理由で病棟などに常備する方法が取られてきた。そして、そこでは、通常、医師から看護師へ投与指示は指示書（緊急時は口頭）で行われてきた。

ところが、注射剤の使用が増えると、重篤な健康被害に結びつくエラー（重複投与、投与量計算間違い、点滴速度の設定間違い、投与忘れ、配合変化の見落としなど）が無視できなくなり、医療事故防止の観点からも注射剤の処方と供給方法を見直す必要が生じてきた。さらに、診療報酬算定方法の違い（1回量単位、注射手技加算）から注射剤専用のシステム開発が必要となり、経口剤・外用剤の処方オーダーリングシステム開発から約10年遅れて、注射剤処方オーダーリングシステム開発が本格的に開始された。そして、注射剤自動セット機器の実用化により注射剤の計数調剤が効率的に行えるようになった。

ところが、治療においては、個々の患者で注射剤、内服薬、外用薬が混在する。また、これまで別々に開発が進められてきた両システムであり、オーダー画面イメージも操作方法も統一性に欠けているが、今後、“注射剤”という修飾語不要の全薬剤共通の「処方オーダーリングシステム」と

して統合することが必要である。

2-2-3. 医薬品名の付け方を標準化できないか？

現在の医薬品名（薬価基準収載名）は、前修飾語、商標、剤形、後修飾語、規格単位から構成されているが、統一性がない。日本病院薬剤師会学術委員会第2小委員会は、基本的な医薬品名として、「◇◇◇錠10」のように、①商標、②剤形（錠、カプセル、注など）、③規格単位の3要素が必要であること、また、実際に処方エラーや調剤エラーが認められている“倍散”や“%”表現を止め、投与量に関する指示が正確に伝達されるように成分量表示（○○mg/g）が望ましいと提案した¹¹⁾。安全管理の観点から、厚生省（現厚生労働省）は製薬企業に対して薬剤名称と製剤ラベルに関して改善策を通知したが¹²⁾、注射剤やドライシロップ、顆粒剤や細粒剤に“%”表現を認めているため計算エラー誘発の危険性が残っている。

また、医療費抑制のためにジェネリック医薬品の使用を進めているが、安全管理の観点からは必ずしも賛成できない。その理由は、ジェネリック医薬品に自由な商標を認めているからである。エラー防止のためには、「一般名+剤形+規格」+「会社名」に統一ことが望ましい。^{*注}

2-2-4. 薬剤名称は何文字の入力が必要か？

薬剤情報システムは、薬物療法の安全性を確保する上で非常に有効な手段であるが、一方で、エラー防止のための導入したシステムが、別の新たなエラー（処方オーダー画面での薬剤選択エラー）を生み出すことになった。医薬品名称の類似は、エラー誘引の重要因子である。実際に、薬剤名の先頭2～3文字の類似性や感覚的類似性によるエラーが今なお報告されている。

薬剤名の入力文字数を多くすれば特定率が向上するが、医師の入力作業量とのバランスをとることが必要である。そこで、本院の採用薬剤について、注射剤（560薬剤）と内用・外用剤（1104薬剤）の合計1664品目を対象に、入力文字数と薬剤特定率の関係を調査した（2001年1月現

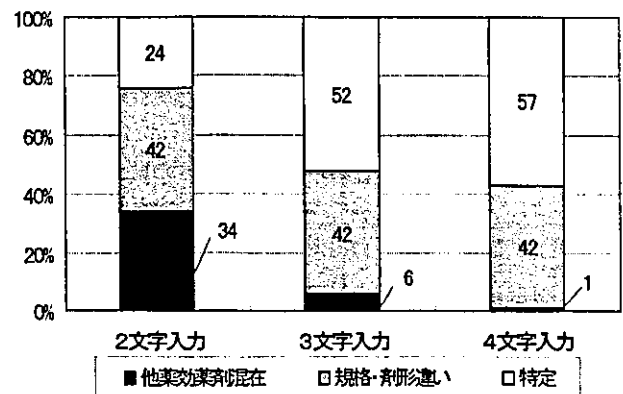


図1 処方オーダー時の入力文字数と薬剤特定率の関係
（金沢大学医学部附属病院 1664 品目の調査：2001 年 1 月）

在)。特定率は、先頭2文字入力時の場合が24%、先頭3文字入力では52%、先頭4文字入力時は57%という結果であった。また、同一商標で規格・剤形が異なるものが42%あったので、その差である34%(先頭2文字入力)、6%(先頭3文字入力)、1%(先頭4文字入力)の割合で、他薬効薬剤と混在して選択画面に表示される(図1)¹³⁾。つまり、他薬効薬剤と混在を防止するためには、少なくとも先頭3文字入力が必要である。

2-3. 処方記録と服薬記録は同一ではない

我が国における処方オーダーリングシステム開発は、医事会計システム開発の延長上にある。この結果、診療報酬体系の制約を強く受けることになり、臨床サイドの思考プロセスと対立することも少なくない。

病院情報システムから得られる薬剤情報は、処方記録ではあるが、実際に患者に投与された記録(薬歴)ではない。注射剤の場合は1日単位の調剤が基本であるため、オーダー上で実施入力・修正入力を確実にを行うことにより実際の投与記録にはほぼ等しいものになる。一方、経口剤や外用剤は1日単位の処方でないため、途中で中止や変更が生じることもあり実際の投与(服薬)状況を正しく反映していない。したがって、医療スタッフが何らかの方法や手段を用いて実際の投与記録(正確な薬歴)へと修正入力する必要がある、入力方法の簡素化が課題である。

2-4. 健康保険制度の壁

分割使用を前提にバイアル化されている薬剤(インスリン、ヘパリン、ホルモン製剤など)、消毒剤、点眼剤や軟膏・クリーム剤は、薬価単位が製品の本数ではなくmLやg単位であることが少なくない。また、小児への投与時のアンプルとバイアルの一部使用時の対応を含め、診療報酬算定に合致させる薬剤マスターテーブルの登録は必ずしも容易ではない。

採用規格を1種類にすることもエラー対策として有効であるが、複数規格併売の医薬品の薬価が用量と比例関係にないこと(例。20mg製剤が10mg製剤の2倍に設定されていない)と製剤規格により適応症が異なることが院内採用規格を1種類に絞れない原因となっている。

処方(注射剤も含む)オーダーリングシステムを開発し機能改良していく上で、健康保険制度の壁に直面することがある。診療報酬体系も、医療をサポートする様々な技術の導入に対応できなくなっており、時代の変化とニーズに合わせた改革を行う必要がある。

3. 薬剤選択と処方判断をサポートするシステム

選択可能な薬物療法プロトコルの種類とそれらの薬剤に関する情報量はきわめて多く、医師、薬剤師、看護師すべての職種が薬物療法の安全性を確保するために必要な情報を持つことは不可能になっている。したがって、処方時に

必要な情報を医師に提供し、治療薬剤の選択と処方時の判断をサポートするシステム開発は、薬物療法の安全性確保のために重要である。

3-1. 処方チェック機能

処方オーダーリングシステムは、高いレベルの処方チェックと意思決定支援が可能である。処方オーダーリングシステムの標準的チェック項目として、①最大投与量(年齢層別の設定可)、②診療報酬上最大投与期間、③薬剤重複(処方期間内の全診療科処方対象)、④相互作用(処方期間内の全診療科処方対象)があげられる、また、処方可能な範囲を限定できる機能(診療科限定、処方医限定、患者限定)も、処方チェック機能に含まれる。

システム設計上かなり高度な処方チェックが可能だが、それが実現していない理由として次の問題点があげられる(表1)。処方チェックの基本は薬剤マスターテーブル項目にある。最新システムでは、かなり細かい項目設定が可能だが、チェックの判断基準となる標準的データが存在していないことがチェック機能の有用性を大きく制限している。薬剤重複および相互作用チェックのために利用できる標準薬剤カテゴリー分類の作成と¹⁴⁾、公的機関での標準データ作成とメンテナンスが必要である。

3-2. 医薬品情報提供機能

処方時の意思決定をサポートする機能として、処方オーダーリングシステムに医薬品情報提供機能が標準的に装備されている。標準機能として装備されている「医薬品情報表示機能」は有用であるが、情報メンテナンスが継続して行われないと、逆にリスクの原因ともなる。インターネット接続の端末であれば、医薬品機構(現在は、医薬品医療機器総合機構)が1999年5月からインターネット上で提

チェック項目	問題点
投与量	・チェックは薬剤単位→規格違いの場合、投与量が合計されない ・期間(複数日)のチェックが容易ではない
投与期間	・長期投与の設定が面倒
薬剤重複	・日本商品分類では不十分、標準的薬剤力テ グリーが必要
相互作用	・チェック対象の組み合わせに対する臨床的 重要性の評価が不十分 ・日本商品分類では不十分、標準的薬剤力テ グリーが必要 ・注射剤を含めたチェックが容易ではない
その他	・保険病名と診断病名が存在することから、 病名と処方チェックが容易ではない ・ある薬剤を処方したいために、わざわざ病 名を追加登録することがある ・細かいチェックを設定すると、処方医は警 告を軽視することにつながる ・細かいチェックを求めると、マスターのメ ンテナンス作業が煩雑である

表1 基本的な処方チェック機能の主な問題点

供している「医薬品情報提供システム」からの情報入手が望ましい。

3-3. 処方支援ウィンドウ

情報化時代ではあるが、情報を有効に伝達することは容易ではない。そこで、「提供される情報は、受け手側がそれを必要としているときに最も価値がある」というコンセプトに基づき、処方オーダーリングシステム上に「処方支援ウィンドウ」という新たな機能を開発した¹⁵⁻¹⁷⁾。

本ウィンドウは、処方オーダーにおける薬剤選択時に、オーダー画面上に大きなウィンドウが開き、その薬剤に関する重要情報を表示するものである(図2)。ウィンドウ表示のタイミングは該当薬剤の選択時で、初回処方時だけでなく、Do 処方時も毎回表示させることにした。表示制限文字数(全角で換算)は、1 薬剤当たり表題 50 文字と情報 1000 文字(50 字×20 行)であり、ウィンドウのサイズが大きいため非常に目に付きやすいものになっている。情報の表示対象は、①緊急安全性情報が出された薬剤、②処方エラーにより重大な健康被害が生じる可能性のある薬剤、③治験薬剤、④販売中止あるいは院内採用中止に伴い代替薬剤に変更する必要がある場合など重要性を考慮して選定することが必要である。

本ウィンドウで表示する情報は薬剤毎に設定できること、新規処方時だけでなく Do 処方時においても繰り返し表示すること、また、表示画面が大きくて目立つことから、薬物療法における有害反応回避、安全管理や治験プロトコル違反防止など多目的な応用が可能で、医薬品の適正使用推進のための有効な情報提供ツールのひとつとして機能している。

4. 臨床情報の検出しデータベース化する

治療中に検出した問題点(有害反応、薬物相互作用など)についての情報を、患者個別情報として検出者(医師、看護師、薬剤師)が容易に電子的保存できるシステムを必要である。日常の臨床業務において遭遇する薬物療法上の問

題点を、個々の医療スタッフの経験に止めることなく、多施設間で共同利用できる根拠のある臨床薬剤情報をデータベースとして蓄積していくことが今後ますます重要である。そのためには、多施設からの情報収集が可能なように、インターネットを利用して WWW (World Wide Web) 上で臨床薬剤情報を収集するシステムが有効である。ひとつの試みとして、臨床薬剤情報入力・検索システム(①服薬管理情報入力・検索システム¹⁸⁾と②配合変化情報入力・検索システム¹⁹⁾から構成)を開発し、1999 年 9 月に大学病院医療情報ネットワーク(UMIN: University Hospital Medical Information Network)とのリンクを行い全国に公開している。

特に、注射剤による治療を効果的かつ安全に行うために、複数の注射剤混合時に生じる変化(実際に診療現場で頻用される組み合わせと実際の治療量での配合変化)に関する情報が不足しており、全国的に情報を蓄積する必要がある。

5. おわりに

薬剤情報システムにより病院における薬剤に関連したサービスが大きく改善し、これまで手が回らなかった領域にまでサービス範囲が拡大した。特に、薬剤情報システムを利用した注射剤の個人別セット化²⁰⁾や病棟業務を通した薬剤使用の適正化は、薬物療法の安全性確保のために非常に有効である。

また、国際標準化機構(International Organization for Standardization: ISO)においては、処方情報の電子的通信を標準的医療情報交換規約 HL7 (Health Level Seven) プロトコルで行う方向で作業が行われており、海外を含めた薬剤情報伝達システム構築に向けての取り組みが急速に進められている。今後は、一医療機関内の薬剤情報管理にとどまらず、施設間の薬剤情報伝達システムの標準化の動向についても注目する必要がある。

意外と知られていないが、処方オーダーリングシステム開発と稼働実績については、世界中で日本が最も先行している。日本での貴重な経験⁵⁾を、英文で世界に向けて発信することが重要である。

*注:厚生労働省は、2004 年 7 月 2 日、後発医薬品の名称を、著者の提案と同様、「一般名+剤形+規格」+「会社名」に統一する方針を決めた。

文 献

1. 古川裕之, 島貫喜一, 古瀬裕ほか. 処方オーダーリングシステムにおける処方作成および調剤支援機能導入の試み. 病院薬学 1994; 20(4): 328-337.
2. 古川裕之, 毎田千恵子, 大森美加子ほか. 注射剤処方オーダーリングシステムを利用した注射剤個人別セット化の試み [I] 注射剤処方オーダーリングシステムの導

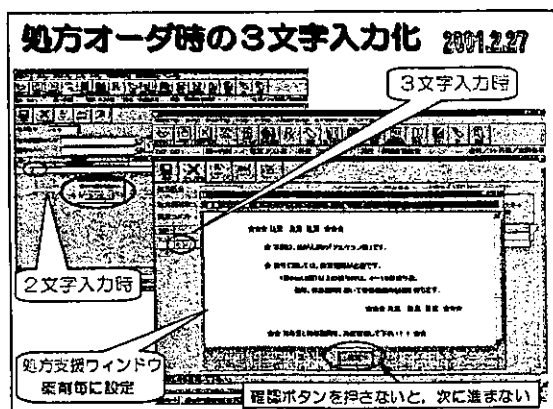


図2 処方支援ウィンドウ画面と3文字入力画面例

- 入とその評価. 病院薬学 1996; 22(6): 615-627.
3. 厚生科学研究費補助金/平成 11 年度医療技術評価総合研究事業総括報告書「医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究 (主任研究者: 川村治子)」報告書. 2000 年 3 月
4. 古川裕之. 卒直前に知っておくべき危険な薬剤知識/エラー事例から学ぶ. 看護教育 2004; 45(3): 181-189.
5. Hiroyuki Furukawa, Hisashi Bunko, Fumito Tsuchiya, et.al., Analysis of Medication Errors Using the Voluntary Error Reporting Program in a Japanese National University Hospital. *The Annals of Pharmacotherapy*. 2003; 37(11): 1716-1722
6. LT. Kohn, JM. Corrigan, MS. Donaldson ed., Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. TO ERR IS HUMAN: Building a Safer Health System. USA: National Academy Press, 1999 (人は誰でも間違える より安全な医療システムを目指して. 医学ジャーナリスト協会訳. 日本評論社, 2000)
7. 古川裕之. 薬剤情報と病院情報システム. 医療情報学 2001; 21(3): 195-204.
8. 谷本定子, 古川裕之, 旭満里子ほか. オーダリングシステムにおける注射剤処方様式の標準化についての検討. 第 19 回医療情報学連合大会論文集 1999; pp.190-191.
9. 古川裕之. 病院薬剤師と市販後安全対策. 医薬品研究 2001; 24(6): 632-652.
10. 清水秀行, 土屋文人, 古川裕之ほか. 処方オーダシステムに登録されている用法の他施設比較調査. 帝京医学雑誌 2000; 23: 283-289.
11. 日本病院薬剤師会学術委員会第 2 小委員会 (土屋文人委員長): 処方せんに書かれるのは一般名か, 商品名か. 日本病院薬剤師会雑誌 1997; 33(11): 1339-1344.
12. 厚生省医薬安全局. 医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて. 医薬発第 935 号; 2000.9.19
13. 古川裕之, 土屋文人, 大西久ほか. 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.
14. 古川裕之, 市村藤雄. 薬剤相互作用に関する自動チェックシステムの問題点とその解決策. 月刊薬事 1996; 38(3): 811-818.
15. 古川裕之, 林美由, 辻田恵ほか. 医薬品適正使用を推進する処方作成支援ウィンドウ開発とその評価. 医療情報学 2000; 20(suppl.2): 348-349.
16. 古川裕之, 分校久志, 宮本謙一. 医療事故防止対策における薬剤部の役割; 金沢大学医学部附属病院の場合. 月刊薬事 2000; 42(11): 1107-1113.
17. 古川裕之, 大西久. 医療事故防止対策を考える [第 2 回] 早急に望まれる, 調剤薬局も含めた事故防止システムの標準化. 日経ドラッグインフォメーション 2001.7; 44号: pp.42-43.
18. 西上潤, 旭満里子, 古川裕之ほか. 薬物療法上の Problem List データベースの多施設共同利用にむけての試み. 第 19 回医療情報学連合大会論文 1999; pp. 188-189.
19. 古川裕之, 分校久志, 西村久雄ほか. WWWを利用した注射剤混合に伴う変化情報入力・検索システムの構築. 医療情報学 2000; 20(3): 199-207.
20. 古川裕之, 毎田千恵子, 大森美加子ほか. 注射剤処方オーダリングシステムを利用した注射剤個人別セット化の試み [Ⅱ] 注射剤個人別セットの運用と評価. 病院薬学 1996; 22(6): 628-636.