

200501379A

平成17年度
厚生労働科学研究補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス
総括 研究事業報告書

医薬品の取り違え防止の視点に立った
薬剤師業務のあり方に関する研究

主任研究者

佐藤 秀昭

石巻市立病院薬剤部門
平成18年 3月

平成17年度
厚生労働科学研究補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス
総合研究事業報告書

医薬品の取り違え防止の視点に立った
薬剤師業務のあり方に関する研究

主任研究者

佐藤 秀昭

石巻市立病院薬剤部門
平成18年 3月

目 次

研究概要	1
研究報告-1	
入院処方せんの疑義照会の実施状況調査	
Ⅰ. はじめに	5
Ⅱ. 調査方法	5
Ⅲ. 結果と考察	6
Ⅳ. 処方鑑査による疑義照会の実態調査結果	11
Ⅴ. まとめ	11
研究報告-2	
入院処方せんの処方鑑査に影響を及ぼす薬剤師業務 内用剤・外用剤	
Ⅰ. はじめに	17
Ⅱ. 調査方法	17
Ⅲ. 結果と考察	19
Ⅳ. まとめ	28
研究報告-3	
入院処方せんの処方鑑査に影響を及ぼす薬剤師業務 注射剤	
Ⅰ. はじめに	33
Ⅱ. 調査方法	33
Ⅲ. 結果と考察	34
Ⅳ. まとめ	43
研究報告-4	
手術部で使用する薬剤管理業務の現況調査	
Ⅰ. はじめに	47
Ⅱ. 調査方法	47
Ⅲ. 結果と考察	47
Ⅳ. 調査票-2 薬剤師のかかわり方で分類した各施設での医師の意見	55
Ⅴ. まとめ	58

研究報告-5

薬剤師のかかわり方の違いと手術部の薬剤管理業務との比較評価

I. はじめに	61
II. 比較方法	61
III. 結果と考察	61
IV. まとめ	92

研究報告-6

薬剤師のかかわり方の違いによる手術部での薬剤管理業務への医師の意見

I. はじめに	95
II. 調査方法	95
III. 結果と考察	95
IV. まとめ	102

談話会報告-7

医療事故防止に向けた薬剤師業務のあり方についての談話会要約

I. はじめに	105
II. 医療事故の防止に役立つ薬袋、ラベルへの記載	105
III. 医療事故の防止に役立つ病棟在庫薬の管理	107
IV. 医療事故の防止に役立つ注射薬の混合業務	108
V. まとめ	109

研究報告-8

医療の質の向上と安全確保に貢献するための病院薬剤師の業務チャートと

業務フロー（最終案）	113
------------------	-----

謝辞	133
----------	-----

資料-1

資料-2

医薬品の取り違え防止の視点に立った薬剤師業務のあり方に関する研究概要

I. 研究目的

薬剤師業務の現況調査に基づき、医薬品の取り違え防止の視点に立った医療事故を未然に防止するための薬剤師の業務指針（案）について報告した（平成16年度の研究報告）。

本研究では、医療の質の向上と安全の確保へ貢献するための薬剤師の業務の有り方について検討した。特に、処方鑑査による疑義照会のあり方と手術部の薬剤管理業務について検討し、薬剤師の業務フロー（最終案）を提示した。

II. 研究方法

1. 疑義照会の現況調査のための「疑義照会実施状況に関する調査票」（資料-1）を479施設に郵送し、280施設から回答を得た（有効回答率58.4%）。
2. 病院の薬剤師の業務実態調査結果（平成16年度厚生労働省科学研究報告書参照）と入院の内用剤・外用剤、注射剤の処方鑑査による処方変更率を比較した。
3. （社）日本麻酔科学会に登録している352施設に、薬剤部（科）に回答いただく調査票-1と調査票-3及び手術部の麻酔科医等に回答いただく調査票-2からなるアンケート用紙（資料-2）を郵送し、236施設から回答を得た（有効回答率67%）。
4. 薬剤師のかかわり方の違いによる手術部での薬剤管理業務の比較検討した。
5. 看護師との談話会を開催し、薬剤師業務のあり方について意見を伺った。

III. 結果

1. 業務手順書による適正な処方鑑査、患者情報に基づいた処方鑑査、患者情報の医師への提供（患者情報の収集及び医師への提供は、薬剤管理指導業務に大きく依存している）が、処方鑑査による処方変更に大きく影響していることが判明した。
2. 薬剤師のかかわりが強い施設は、手術部内の薬剤の管理及び取り扱い業務の実施率が高いことが判明した。麻酔科医は、危機管理の一環として薬剤の適正管理が非常に重要な業務と位置付け、薬剤の専門知識を学んだ薬剤師が責任を持って薬剤を管理すべきとした。しかし、各薬剤の管理業務への薬剤師のかかわりについて、多くの麻酔科医は不十分と感じていた。
3. 談話会より、薬剤師は調剤済薬についても積極的な情報提供が重要である、病棟での保管する医薬品の見直し、疑義照会の在り方、注射薬剤の混合及び注意事項などの情報提供などについて、いくつかの検討事項を挙げ、これらの対策案について議論した。

IV. 結語

薬剤師は、薬の専門家として適正な処方せん確定、手術部内の薬剤の適正な管理に積極的に取り組み、医療の質の向上と安全の確保に貢献すべきである。

入院処方せんの疑義照会の実施状況調査

石巻市立病院診療部門

佐藤秀昭

平成 17 年度 厚生労働科学研究

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究

-医薬品の取り違え防止の視点に立った

薬剤師業務のあり方に関する研究-

I. はじめに

薬剤師は、処方せんに疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせ、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによって調剤してはならないと記載されている(薬剤師法第 24 条)。しかし、薬剤師は患者から一步離れた薬剤部内(薬局)で、患者情報のほとんどない状況下で処方箋による調剤に終始し、医療の安全を確保し質の向上に帰する職責を十分にはたせない状況であった。すなわち、医薬品添付文書などから得られる情報(知識)では、投与量、投与速度、併用禁忌などの不適切な用法・用量の判断は可能である。しかし、患者氏名、処方薬、投与日時などの不注意による誤記入または転記ミス、肝・腎疾患による投与量、入院時の持参薬との薬物相互作用や重複処方、アレルギーや疾患による投与禁忌、投与期間の可否などの判断は困難である。これからの薬剤師は、多くの患者情報に基づいて、患者一人ひとりの処方せんを解析・評価し、薬剤師の視点で処方せんが適正かどうかの判断が求められている。病院の薬剤師業務実態調査結果(平成 16 年度厚生労働省科学研究報告書)から、処方鑑査等の受動的な業務の実施の有無とインシデントの発現頻度に有意差($P<0.05$)が得られ、患者情報に基づいた処方鑑査の重要性が明らかにされた。

研究報告-1 では、処方鑑査による疑義照会の実態調査に基づき、これからの医療の質の向上と安全の確保に貢献できる処方鑑査による疑義照会のあり方について検討した。

II. 調査方法

疑義照会の現況調査のための「疑義照会実施状況に関する調査票」を 479 施設に郵送し、280 施設から回答を得た(有効回答率 58.4%)。回答施設の概要については、表-1 に示した。

表1 回答施設の概要(280 施設)

	回答数	回答率	平均値	最小値	最大値
病床数	280	100.0%	468.7	80	1483
院外処方発行率	280	100.0%	59.0%	0.0%	100%
入院処方せん枚数	278	99.3%	156.5	12	770
注射処方せん枚数	265	94.6%	288.3	0.43	12660
薬剤師数	280	100%	13.5	1	97
薬剤管理指導実施数	262	93.6%	428	0	3172

Ⅲ. 結果と考察

Ⅲ-1. 疑義照会に関する手順書の作成

患者の安全と医療の質の向上にかかわる疑義照会の実施に関する基礎的な知識・技術をどこまで、どのように新人薬剤師に指導するのかが重要である。そのための標準的な業務基準及び実施方法を記載した業務手順書を作成することは、業務の効率化等にも有効であり業務の一助として重要と考える。業務手順書は、手順書作成中も含め 119 施設(42.5%)で作成していたが、半数以上の施設で作成しないことが明らかになった(図-1)。通常、疑義照会は、①電話での問い合わせが多い、②処方医が診療に追われている、③薬剤師も業務に追われ時間にゆとりが無いなどの理由で薬剤師の意図することが処方医に伝わらなく、大きな医療事故の誘因となった事例もある。

このことから、手順書は全ての施設において作成すべきである。

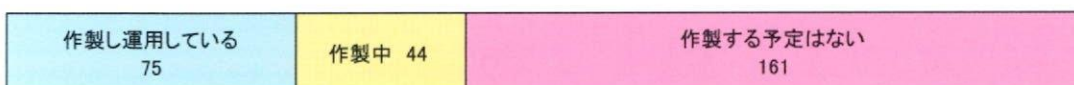


図-1 疑義照会に関する手順書の有無

Ⅲ-2. 疑義照会内容の記録

入院処方せんの疑義照会の記録については、91 施設(32.5%)で何時、誰が、何処に(誰に)、疑義内容、その結果(確認、処方変更、訂正)などを記録していた。しかし、結果のみを記録している施設は 124 施設(44.2%)、何も記録していない施設は 66 施設(23.5%)であった(図-2)。

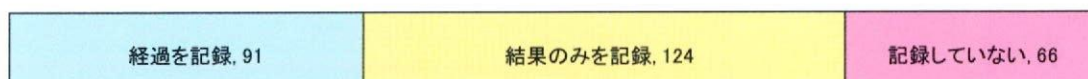


図-2 入院処方に対する疑義照会の記録の有無

このことは、医療安全を確保するための薬剤師の使命からかけ離れている現況が明らかになった。本来、疑義照会后処方変更した内容は、記録に残すことが定められている(薬施則第 15 条第 3 項参照)。さらに、医療の継続性を考慮すれば、後日文書で処方医に連絡し、カルテの訂正などを依頼することが重要である。また、疑義照会の記録は、医薬品の取り違えなどの医療事故防止に利用される。たとえば、①疑義照会の内容を毎日ミーティングで報告し情報の共有化をはかる、②疑義照会事例を登録、月次又は3ヶ月単位の解析を医局会、薬事委員会、医療安全対策委員会で報告し、医師への指導教育に活用する、③疑義照会を行い特殊な薬剤の使用法などの処方に関しては、専用ノートに記載し調剤事故防止に役立てる、④次回からの処方せんに反映させたい内容を調剤支援システムの患者基本情報に登録する、⑤疑義照会后、変更になった点を記載した処方連絡票を薬と一緒に病棟にあげるなどに利用するなど、医療の安全を確保するためにも詳

細な疑義照会の記録は重要である。

Ⅲ-3. 入院患者の薬歴管理と活用

薬歴に基づく調剤は、患者取り違え、重複投与、投与禁忌などの医療事故防止に有効な手段である。すなわち、処方ヒヤリ・ハット事例として、患者名、薬品名、投与量の規格単位などの誤記入、現疾患、既往歴、薬剤アレルギー等などによる禁忌薬の処方、患者の年齢、腎及び肝機能障害による過量投与、他施設処方された薬剤との相互作用や重複投与などが報告されている。

全ての入院患者の持参薬を含めて薬歴を記録している施設は、24 施設(8.5%)、全ての入院患者の薬歴を記録している施設は、71 施設(25.3%)で実施していた(図3-1)。特定の入院患者について持参薬を含めて薬歴を記録している施設は、116 施設(41.4%)で実施し、その施設の90 施設(77.5%)において薬剤管理指導業務を実施している患者に実施していた(図3-2)。特定の入院患者について薬歴を記録している施設は、51 施設(18.2%)で実施し、その施設の35 施設(68.6%)において薬剤管理指導業務を実施している患者に実施していた(図3-3)。しかし、薬歴を記録していない施設も18 施設(6.4%)あった。

このことから、薬歴の管理は患者が安心して納得できる医療の提供にかかわる必須業務である。これから、全ての入院患者の薬歴管理を実施することが、薬の専門家である薬剤師の職務である。

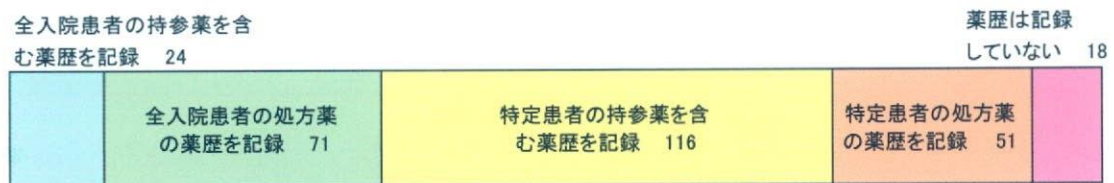


図3-1 入院処方に対する疑義照会の記録について

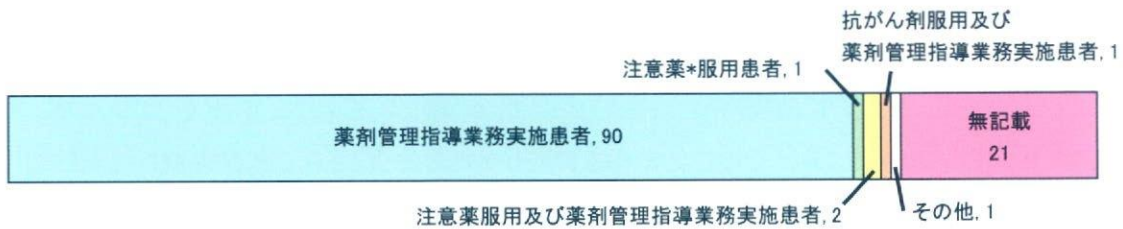


図3-2 特定患者の持参薬を含む薬歴を記録している施設の内訳

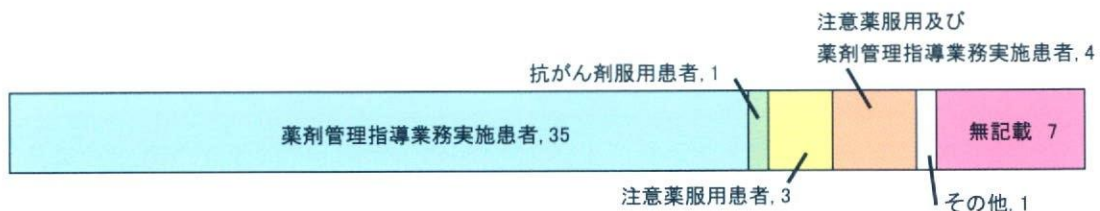


図3-3 特定患者の薬歴を記録している施設の内訳

Ⅲ-4 調剤時の薬歴利用

薬歴を記録している施設 262 施設について薬歴利用の有無を調査した結果、全ての入院患者について薬歴に基づき調剤している施設は、52 施設 (19.8%)、特定の入院患者について薬歴に基づき調剤している施設は、129 施設 (49.2%) であった(図-4-1)。その施設の 65 施設が薬剤管理指導業務を実施している患者であった(図-4-2)。しかし、薬歴を記録しているが、その薬歴に基づく調剤を実施していない施設が 81 施設 (30.9%) があった。

このことから、医療の質の向上と安全確保には、薬歴に基づく調剤が如何に重要かを理解し積極的な取り組みが求められる。

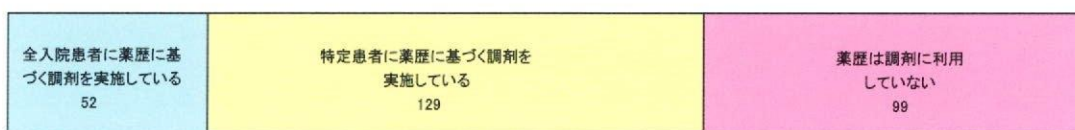


図4-1 入院患者の薬歴による調剤

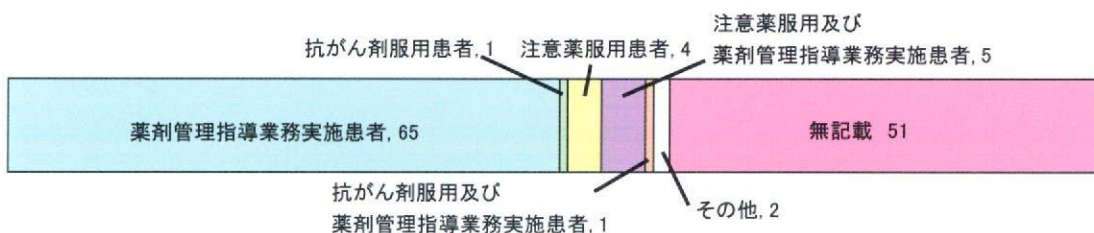


図4-2 特定患者の薬歴に基づく調剤を行っている施設の内訳 (n=124)

Ⅲ-5 患者情報の収集と活用

入院患者情報の収集と管理業務は、一人ひとりの患者の病名、既往歴、服用歴、アレルギー歴や調剤上の工夫などを記録し、その患者情報を参照した処方鑑査、さらに患者情報の一元管理による地域薬剤師会(調剤薬局)との連携強化を図るなど医療の安全確保と質の向上にかかわる重要な業務である。入院患者の病名、既往歴、アレルギー歴などの情報を収集している施設は、36 施設 (12.8%)、特定の患者の情報を収集している施設は、213 施設 (76.0%) で、その施設の 121 施設が薬剤管理指導業務を実施している患者であった(図-5-1)。全く患者情報を収集していない施設は、31 施設あった(図-5-2)。

このことから、処方鑑査に活用される患者情報(薬歴など)の情報源として、薬剤管理指導業務は大きな役割を担っていることが明らかになった。

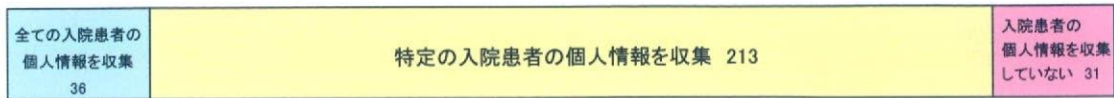


図5-1 入院患者の患者情報(病名、既往歴、アレルギー歴など)の収集

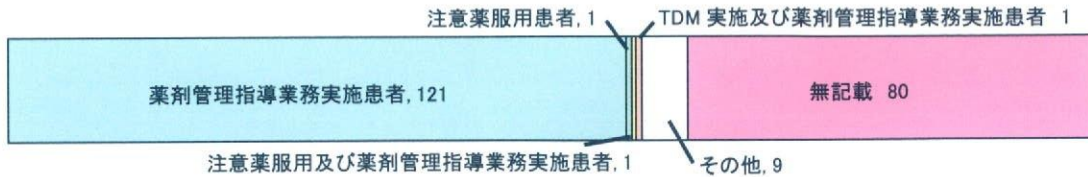


図5-2 特定の入院患者の患者情報を収集している施設の内訳(n=213)

Ⅲ-6 収集している患者情報

患者情報を収集していると回答した 249 施設について収集している患者情報を調査した結果、**図-6** に示すように、病名、既往歴、副作用歴、アレルギー歴については、90%以上の施設で収集していた。また、適正な投与量の鑑査にかかすことができない肝機能及び腎機能の有無については、63%の施設で収集していた。その他 47 施設(18.8%)において、臨床検査値、家族構成、服薬障害などの患者情報を収集していた。

このことから、処方鑑査で投与禁忌の判断に必要な病名、既往歴、副作用歴、アレルギー歴の情報について多くの施設で収集し、患者の安全確保に貢献していることが示唆される。



図6 収集している患者情報(複数回答)

Ⅲ-7 収集した患者情報の利用

患者情報を収集している 249 施設について調査した結果、**図-7-1** に示すように、全ての入院患者について患者情報に基づき調剤していた施設は、22 施設(8.8%)、特定の入院患者について患者情報に基づき調剤していた施設は、120 施設(48.1%)で、その施設の 57 施設が薬剤管理指導業務を実施している患者であった(**図-7-2**)。しかし、患者情報を収集しているが、その患者情報に基づく調剤を実施していない施設は 107 施設(42.9%)あり、患者情報に基づいた鑑査システムの導入が早急に求められる。

このことから、医療の質の向上を図り患者の安全確保するためには、収集した患者情報に基づいた処方鑑査は必須であると考えられる。

全入院患者に
患者情報に基づく
調剤を実施



図7-1 調剤時の収集した患者情報の利用状況
(設問5で個人情報収集していると回答した 249 件)

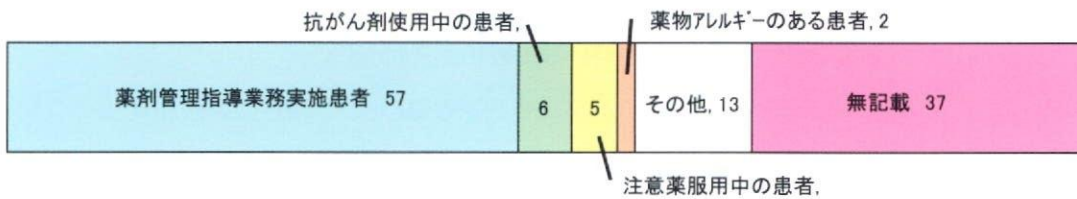


図7-2 特定の入院患者に薬歴に「の個人情報を収集している施設の内訳

Ⅲ-8 採用薬品数と疑義照会

各施設での採用薬品数は、内用薬で 70～1455 種類、外用薬で 30～520 種類、注射薬で 22～986 と広範囲に分散していた。内・外用薬と注射薬を各々①～300、②301～400、③401～500、④501～550、⑤551～600、⑥600～に分類し、疑義照会による処方変更数と比較した結果、[図-8-1](#)、[2](#)に示すように関連性は認められなかった。

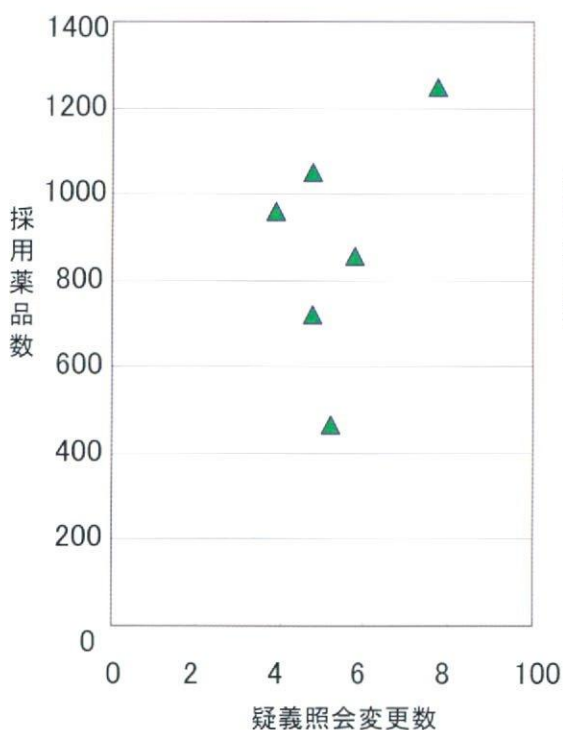


図 8-1 採用薬品数と疑義照会変更数
(入院処方せん)

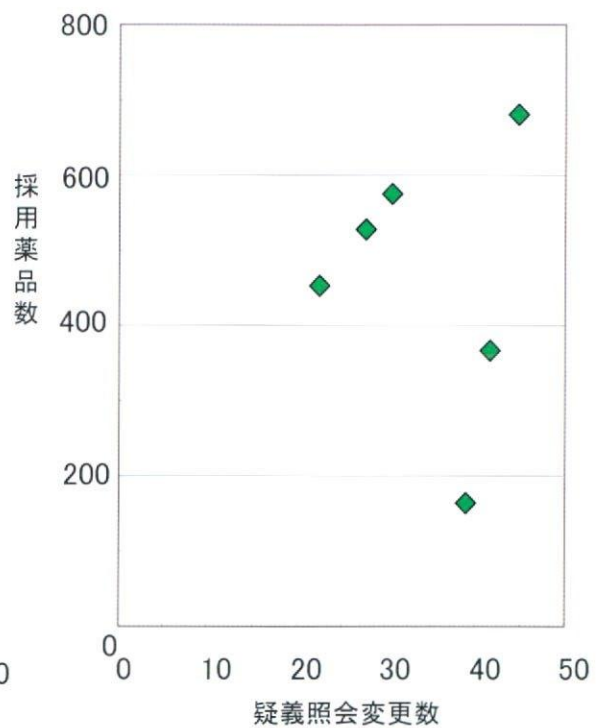


図 8-2 採用薬品数と疑義照会変更数
(注射処方せん)

Ⅲ-9 処方オーダーリングシステムの導入

入院患者の内用薬と外用薬の処方にオーダーリングシステムを導入している施設は、57 施設、入院患者の内用薬と外用薬の処方及び注射剤の処方にオーダーリングシステムを導入している施設は、120 施設、処方にオーダーリングシステムを導入していない施設は、101 施設であった。

Ⅳ. 処方鑑査による疑義照会の実態調査結果

疑義照会は、A: 不明瞭な記載、患者年齢、診療科、処方医の氏名等の未記載、投与日数、投与回数などの処方せん形式上の不備の疑義照会による処方変更、B: 用量、用法、併用薬との相互作用等添付文書の記載内容等による疑義照会(薬学知識に基づく疑義紹介)による処方変更、C: 持参薬との重複処方や既往歴等による投与禁忌、臨床検査値による投与量や中止薬の確認等患者情報(たとえば調剤業務録)による疑義照会(患者情報に基づいた疑義紹介)による処方変更に分類し、外来処方せん、入院処方せん(内・外用剤)、注射剤の処方せん各々10日間の疑義照会による処方変更件数について調査し、280施設すべての疑義照会件数と処方変更件数を記載した(表-2)。形式の不備による処方変更は、10873件(処方変更頻度0.59%)、薬学知識に基づく処方変更は、3859件(0.21%)、患者情報に基づく処方変更は、2276件(0.12%)であった。

形式の不備による処方変更は、処方オーダーリングの普及に伴い減少すると考える。薬学知識に基づく処方変更は、処方薬、用量、用法の処方変更が各1232件、1276件、1351件とほぼ同数の結果が得られた。患者情報による処方変更については、重複投与、投与禁忌などによる処方薬の変更が1493件と高い数値を示した。しかし、用量の変更は312件、用法の変更は214件と薬学知識に基づく処方変更と比較し減少した。また、嚥下能力などによる剤型変更が257件あり、一人ひとりの患者に合わせた剤型選択の必要性が伺える。

このことから、医療の質と安全を確保するためには、患者情報に基づいた処方鑑査が重要である。

V. まとめ

処方鑑査は、医師と薬剤師が各々独立して専門性を発揮し、医療の質と患者安全を確保することであり、薬剤師の使命である。しかし、調査した半数の施設において、患者情報に基づいた処方鑑査が実施されていないことが判明した。

適正な処方せんを確定するには、①薬剤師が自ら病棟などに出向いてカルテを閲覧したり患者と面談し、患者の現疾患、既往歴、年齢、ADL(activities of daily living)、肝・腎の機能障害、他施設を含めた薬歴、薬アレルギーの有無など患者情報を収集する(患者情報の収集には薬剤管理指導業務も有用)、②患者情報などを薬剤師が自ら記録した調剤録、例えば「薬歴」などを作成する、③患者情報と専門知識に基づいて、薬剤師の視点から注射薬を含めた全ての処方箋を解析・評価する、④処方箋の内容に疑わしい点があるときは、処方せんを交付した医師に問い合わせ

せ、納得した上で訂正する(疑義照会)。この“納得したうえでの訂正”とは、例えば、薬剤の投与量が多い少ないの問い合わせでは無く、この投与量では生命に危害を及ぼす可能性が大きいことを処方医に説明し、薬剤師として納得できる回答を得、「適正な処方箋」を確定する、⑤疑義照会での質疑応答などについて記録する。⑥新人薬剤師など教育研修のためにも、これらの業務手順書を作成する。これら①～⑥の業務を導入した処方鑑査の実施が必要である。

なお、薬剤師の日常業務が処方鑑査による処方変更にどのように影響しているのか検討し、研究報告-2, 3 に記した。

疑義照会実施内容についてのアンケート結果集計

n=280

問い合わせ事項		外来処方せん		入院処方せん		注射処方せん		合計		
		疑義照会件数	変更件数	疑義照会件数	変更件数	疑義照会件数	変更件数	疑義照会件数	変更件数	
形式に関するチェック項目	基本情報	氏名・年齢・性別	189	76	406	203	552	147	1147	426
		その他	35	0	81	16	49	0	165	16
		合計	224	76	487	219	601	147	1312	442
	処方薬	不明瞭な記載	340	207	427	266	724	446	1491	919
		非採用薬の記載	509	490	994	985	203	190	1706	1665
		略語の確認	28	16	23	14	27	19	78	49
		その他	48	31	106	69	41	30	195	130
		合計	925	744	1550	1334	995	685	3470	2763
	用量	不明瞭な文字・数字	119	70	194	130	231	145	544	345
		単位違い	456	402	770	701	568	516	1794	1619
		数違い	220	202	255	252	170	139	645	593
		記載漏れ	481	402	574	369	524	420	1579	1191
		その他	6	5	13	11	17	14	36	30
		合計	1282	1081	1806	1463	1510	1234	4598	3778
	用法	投与日数	688	537	836	668	60	45	1584	1250
投与回数		322	270	335	258	125	107	782	635	
投与経路		69	64	71	63	132	92	272	219	
投与時間(食前後等)		299	252	345	343	87	71	731	666	
記載漏れ		317	218	357	288	155	124	829	630	
医師コメント		312	269	207	150	26	22	545	441	
その他		12	8	29	26	16	15	57	49	
合計		2019	1618	2180	1796	601	476	4800	3890	
形式に関するチェック項目合計		4450	3519	6023	4812	3707	2542	14180	10873	
薬学的知識に基づく疑義照会	処方薬	重複投与	337	229	367	226	243	227	947	682
		投与禁忌	30	17	35	24	17	12	82	53
		薬物相互作用	80	32	84	45	40	27	204	104
		配合変化	18	15	30	24	251	168	299	207
		その他	59	47	128	83	58	56	245	186
	合計	524	340	644	402	609	490	1777	1232	
	用量	用量超過	330	211	504	342	222	146	1056	699
		低用量	178	120	258	197	54	30	490	347
		高齢者投与量	30	23	49	14	16	9	95	46
		小児投与量	135	92	98	35	33	21	266	148
		その他	9	6	33	13	19	17	61	36
	合計	682	452	942	601	344	223	1968	1276	
	用法	投与日数(長期投与など)	304	204	168	140	11	8	483	352
		投与回数	203	141	281	230	107	83	591	454
		投与時間(食前後等)	233	188	324	268	67	54	624	510
その他		14	10	19	13	15	12	48	35	
合計	754	543	792	651	200	157	1746	1351		
薬学的知識に基づく疑義照会合計		1960	1335	2378	1654	1153	870	5491	3859	
患者情報(薬歴含)に基づく疑義照会	処方薬	適応外処方薬	89	21	74	29	30	21	193	71
		重複投与(持参薬など)	134	68	258	164	45	38	437	270
		投与禁忌(既往歴)	4	4	28	8	12	12	44	24
		投与禁忌(アレルギー-歴)	9	7	18	15	6	6	33	28
		薬物相互作用	9	7	55	22	21	15	85	44
		臨床検査値	17	15	27	19	34	13	78	47
		副作用の発現	26	12	70	47	40	17	136	76
		他患者の処方薬	20	18	19	16	14	14	53	48
		中止薬の処方	120	109	160	127	93	91	373	327
		処方薬の記載漏れ	212	198	148	102	118	114	478	414
	その他	35	34	129	90	30	20	194	144	
	合計	675	493	986	639	443	361	2104	1493	
	用量	肝機能	1	0	15	9	7	2	23	11
		腎機能	15	12	32	19	24	17	71	48
		心疾患	2	2	4	3	0	0	6	5
副作用症状		3	2	10	7	15	9	28	18	
TDM		34	24	61	34	56	32	151	90	
前回処方と異なる用量		50	37	119	74	40	25	209	136	
その他		1	1	3	2	4	1	8	4	
合計	106	78	244	148	146	86	496	312		
用法	前回と異なる用法	71	53	135	97	35	27	241	177	
	その他	17	17	27	19	1	1	45	37	
	合計	88	70	162	116	36	28	286	214	
剤形変更	高齢者(嚥下作用等ADL)	32	31	135	117	6	6	173	154	
	小児	6	3	16	14	0	0	22	17	
	その他	18	17	81	69	0	0	99	86	
	合計	56	51	232	200	6	6	294	257	
患者情報に基づく疑義照会合計		925	692	1624	1103	631	481	3180	2276	
総合計		7335	5546	10025	7569	5491	3893	22851	17008	
処方せん総数		653948		435663		762701		1852312		
疑義照会割合		1.12%	0.85%	2.30%	1.74%	0.72%	0.51%	1.23%	0.92%	

入院処方せんの処方鑑査に影響を及ぼす薬剤師業務
内用剤・外用剤

石巻市立病院診療部門

佐藤秀昭

平成 17 年度 厚生労働科学研究

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究

-医薬品の取り違え防止の視点に立った

薬剤師業務のあり方に関する研究-

I. はじめに

平成 17 年、医療安全対策検討会議(座長 高久史麿)の提言書の中に「・・・疑義照会のあり方などが指摘されている。医薬品関連の事案がヒヤリ・ハット事例に占める割合は 35～40%、事故等事案の数%と大きな割合を占めていることから、医療機関等において管理体制の再点検を行うとともに、さらに以下のとおり具体的な取り組みを行う必要がある。具体的な取り組みとして、医薬品の安全使用のための業務手順書の整備を行い、特に安全管理が必要な医薬品の業務手順書を見直す。また、これらの実施に当たっては、医療機関における取り組みに加え、医薬品メーカー等との連携を図る」と記載されている。

研究報告-1 で、半数の施設が処方鑑査の手順書なく、患者情報に基づいた処方鑑査の実施率が低いことが判明した。しかし、薬剤管理指導業務を実施している患者、抗がん剤が処方されている患者など特定の入院患者については患者情報に基づいた処方鑑査が実施されていた。また、患者情報の収集手段の一つとして、薬剤管理指導業務であることが判明した。これらの調査結果に基づき、適正な処方せんを確定するための薬剤師の業務手順の素案を記載した。

研究報告-2 では、病院の薬剤師の業務実態調査結果(平成 16 年度厚生労働省科学研究報告書)に基づき、病院の薬剤師業務が入院の内用剤及び外用剤の処方鑑査にどのように影響しているのか調査し、薬剤師業務のあり方について検討した。

II-1. 調査方法

処方せんの疑義照会による処方変更件数を把握するために、内・外用剤の入院処方せんの疑義照会件数と処方変更件数について 10 日間記録するための「実施記録票」(参考資料-1)を 479 施設に郵送し、280 施設から回答を得た(有効回答率 58.4%)。回答を得た 280 施設から平成 16 年度の病院の薬剤師業務の実態調査で回答を得た 114 施設について、薬剤師の各業務実施の有無と調査期間の内・外用剤の入院処方せんで処方変更になった頻度と比較した。なお、疑義照会による処方変更件数は、A: 不明瞭な記載、患者年齢、診療科、処方医の氏名等の未記載、投与日数、投与回数などの処方せんの形式上の不備の疑義照会による処方変更、B: 用量、用法、併用薬との相互作用等添付文書の記載内容等による疑義照会(薬学知識に基づく疑義紹介)による処方変更、C: 持参薬との重複処方や既往歴等による投与禁忌、臨床検査値による投与量や中止薬の確認等患者情報(たとえば調剤業務録)による疑義照会(患者情報に基づいた疑義紹介)による処方変更に分類し、各々の疑義照会件数と処方変更件数を調査した(表-1)。

本報告では、A については、処方オーダリングシステムの導入の有無と比較した。B と C については、主な薬剤師業務の実施の有無と比較した。なお、114 施設の概要については表-2 に示した。

	回答施設	回答率	平均値	最小値	最大値
病床数	114	100.0%	500	160	1483
平均入院患者数	114	100.0%	425	120	1225
院外処方箋発行率	111	97.4%	69.1%	0.0%	99.7%
入院処方箋枚数/日	111	97.4%	204	55	808
注射処方箋枚数/日	112	98.2%	360	13	1690
薬剤師数	114	100.0%	14.1	2	79

表 2 比較評価対象 114 施設の概要

II-2. 処方鑑査(処方の変更)に影響及ぼす薬剤師の業務分類

処方とは、医師が、特定人の特定の疾病に対し投薬の必要性を判断し、必要な医薬品を選定し、その分量及び用法用量ならびに使用期間を定める一連の行為であると記載されている(第 11 改定 調剤指針参照)。すなわち、薬剤師は、医師が薬剤による治療効果と有害作用を想定し、各患者の適正な処方薬と用量などを判断するための必要な薬剤と薬剤に関連する患者情報を提供することが必要である。

医療の質を高め、医療安全の確保を左右する処方鑑査に影響を及ぼす薬剤師業務について、大きく処方監査と処方支援に分類した(図-1)。処方鑑査は、①処方鑑査としての業務項目と処方鑑査を支援するための②患者情報の収集と活用、③薬剤管理指導業務、④調剤監査業務に分類した。処方支援業務は、⑤患者情報の提供と⑥患者への説明の直接的な業務、⑦医薬品情報の提供、⑧医療の安全管理の間接的な業務に分類した。

薬剤師の業務は業務実態調査の業務項目 235 項目から①～⑧に該当する薬剤師の業務項目を選択し、分類ごとに業務実施の有無と処方変更の頻度について内用剤・外用剤の入院処方せんについて比較した。

処方鑑査に影響及ぼす 主な薬剤師の業務

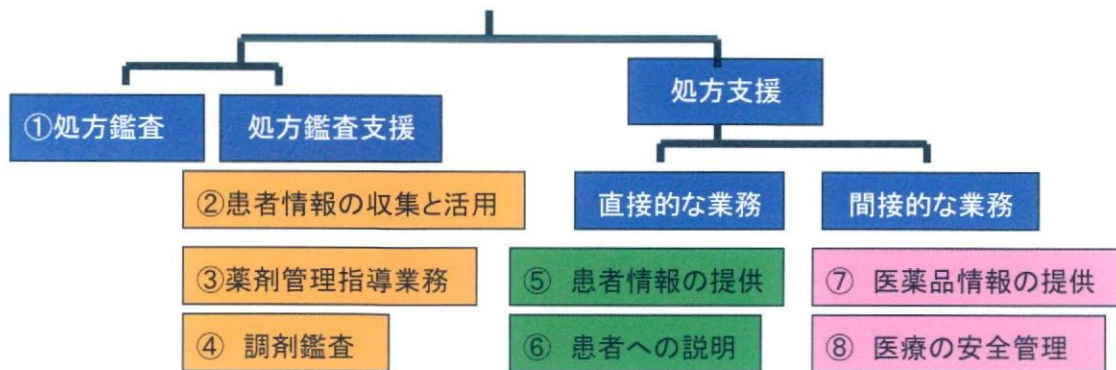


図-1 薬剤師の業務分類

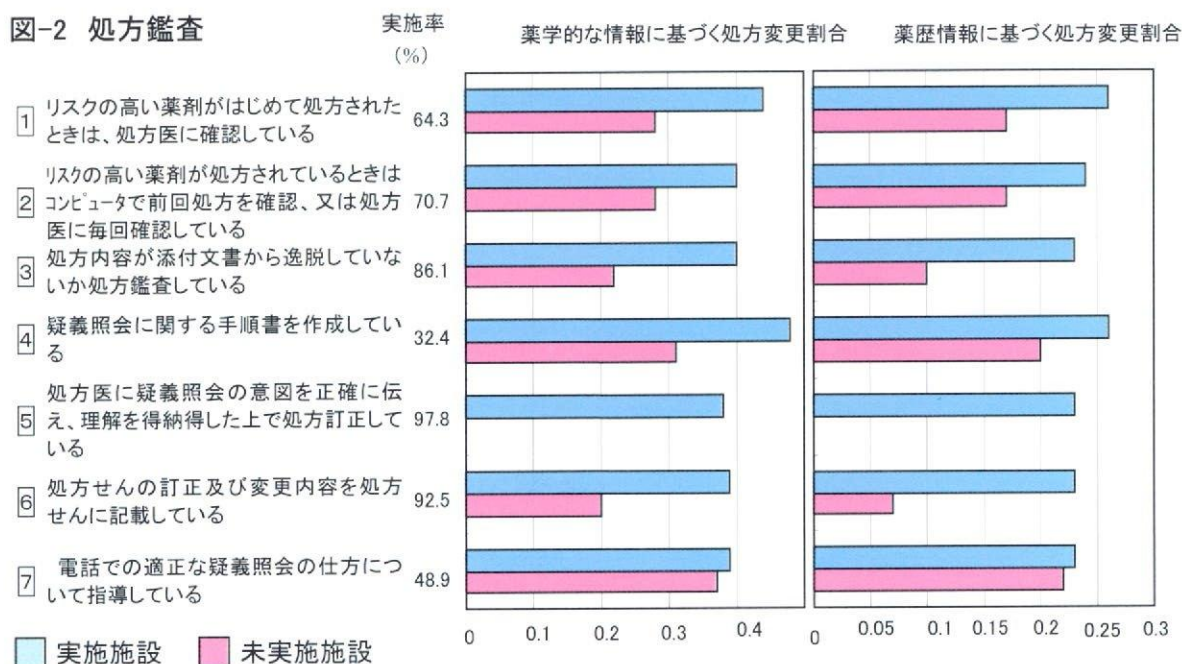
Ⅲ 結果と考察

Ⅲ-① 処方鑑査

処方鑑査は、医療の質の向上、すなわち医療の安全を確保に重要な業務であり、施設ごとに業務手順を設定している。主な業務項目を選択し、実施施設と未実施施設での薬学的な情報に基づく処方変更及び患者情報に基づく処方変更の各頻度を比較した結果、**図-2**に示すように、実施施設と未実施施設では処方鑑査による処方変更の頻度に有意差($p<0.05$)が得られ、特に、**③**処方内容が添付文書から逸脱していないか処方鑑査している、**⑥**処方せんの訂正及び変更内容を処方せんに記載している施設では、実施していない施設と比較し薬学知識に基づく処方変更の頻度は0.4と0.22、0.39と0.2、患者情報に基づく処方変更は0.23と0.1、0.23と0.07と2倍ほど高い値を示した。

このことから、事故の未然防止には厳格な処方鑑査のルールを設定する、業務手順書などの指針を作成し、さらに、その指針について新規採用になった薬剤師を対象とした教育・研修が重要である。

図-2 処方鑑査



Ⅲ-② 患者情報の収集と活用

処方のヒヤリ・ハット事例として、患者名、薬品名、投与量の規格単位などの誤記入、現疾患、既往歴、薬剤アレルギー等などによる禁忌薬の処方、患者の年齢、腎及び肝機能障害による過量投与、他施設処方された薬剤との相互作用や重複投与などが報告されている。主な業務項目を選択し、実施施設と未実施施設での薬学的な情報に基づく処方変更の頻度及び患者情報に基づく処方変更の頻度を比較した結果、図-3 に示すように、実施施設と未実施施設では処方鑑査による処方変更の頻度に有意差 ($p < 0.05$) が得られなかった。しかし、[2] 収集した患者情報に基づいて患者毎に記録したファイル(薬歴管理簿等)を作成している、[3] 患者氏名、現疾患名と処方薬及び用量、禁忌、相互作用等の処方鑑査に薬歴管理簿等を利用している、[4] 入院時に患者が持参してきた医療用医薬品を鑑別している施設では、実施していない施設と比較し、薬学知識に基づく処方変更の頻度は、各 0.39 と 0.15、0.43 と 0.19、0.39 と 0.1、患者情報に基づく処方変更は、0.24 と 0.07、0.23 と 0.22、0.23 と 0.11 と高い頻度を得た。

このことから、患者間違い、処方せんのご記入、重複投与などのミスのチェックには、患者情報収集し作成した薬歴管理簿に基づく処方鑑査が重要である。