

第1章

上記のように二大別されているが、これには若干の補足説明が必要である。

①「倫理」は、法律をも含む「広義の倫理」である。したがって、薬剤師の反倫理的行為における「倫理」には「狭義の倫理」だけでなく、薬剤師法、薬事法、麻薬及び向精神薬取締法、医療法、医師法、健康保険法などの「法律」も含む。

②「薬剤師としての倫理」は、薬剤師固有の「職業倫理」だけでなく、およそ一人の人間ないし社会人としての「一般倫理」をも含むものである。したがって、反倫理的行為には、刑法犯罪を始め、

道路交通法違反(業務上過失致死傷罪など)や脱税などの反社会的な行為を含む。

③「薬剤師として必要な知識及び技能」における「薬剤師として必要な」は、上記①及び②の「職業倫理」と「一般倫理」を合わせたものを意味する。換言すれば「薬剤師としての倫理に立脚した」というほどの意味になる。したがって、「知識及び技能」は単なる知識や技能それ自体ということではなく、患者本位の視点に深く根ざした「薬剤師としての倫理に基づく知識及び技能」でなければならない。

薬剤師の再教育研修の内容を概念図として次頁に図示するが、各項目は独立して存在するものではなく、密接に関係しあっているので、行政処分の際にはそのことを考慮して判断するとともに、再教育研修もそのことを考慮して行なわれることになる。

4. 行政処分の原因行為

薬剤師法の欠格事由には、「絶対的欠格事由」と「相対的欠格事由」とがある。前者は、未成年者や成年被後見人など、絶対に免許を与えない事由であり、後者「相対的欠格事由」は、免許を与えないことができる事由である(同法4条と5条)。

相対的欠格事由の中で行政処分と関係の深いものは「罰金以上の刑に処せられた者」

表1 医師・歯科医師と薬剤師の行政処分の対比

医師・歯科医師※1 (1971年～2005年3月:合計863件)	薬剤師※2 (1999年～2007年:合計29件)
1位. 診療報酬の不正請求 ——— 152件	5件 ——— 調剤報酬の不正請求
2位. 麻向法・覚取法の違反 ——— 102	8 ——— 麻向法・覚取法の違反
3位. 医師法・歯科医師法違反 ——— 81	2 ——— その他の薬事関連法違反
4位. 所得税法等違反 ——— 74	0 ——— 所得税法違反
5位. 詐欺・窃盗 ——— 70	3 ——— 詐欺・窃盗
6位. 贈収賄 ——— 70	1 ——— 収賄
7位. わいせつ ——— 69	3 ——— わいせつ・強姦
8位. 業務上過失致死傷(医療過誤) — 53	0 ——— 業務上過失致死傷(調剤過誤)
(11位)業務上過失致死傷(道交法) — 23	2 ——— 業務上過失致死傷(道交法)

※1 行政処分を受けた医師に対する再教育について(報告書)より集計
 ※2 薬剤師の行政処分の在り方等に関する検討会資料より集計

表2 薬剤師の行政処分の重大例

免許取消	準強制わいせつ(懲役2～2年6月、執行猶予5年) 準強姦(懲役4年6月実刑) 傷害(懲役2年実刑) 道交法違反(危険運転致傷、懲役1年実刑)
業務停止 (3～1年)	詐欺(介護給付費2.2億円、懲役2年6月、執行猶予3年) 麻向法違反(向精神薬820錠を違法譲渡、懲役1年、執行猶予3年)
業務停止 (10～6月)	麻向法違反(懲役8月、執行猶予3年、追徴) 調剤報酬の不正請求(保険薬剤師登録の取消) 窃盗、住居侵入(元勤務薬局に侵入して医薬品を窃取 懲役2年、執行猶予2～5年) 道交法違反(酒気帯び、懲役7月実刑;過去に累犯5件) バイアグラ無処方販売(懲役1年、執行猶予3年)

と「薬事に関し犯罪又は不正の行為があった者」である(同法5条3号と4号)。そして薬剤師法は、厚生労働大臣が行政処分できる場合として「相対的欠格事由」と「薬剤師としての品位を損するような行為」を規定している(同法8条2項)。

以上から、行政処分の原因行為に関し、若干詳しく説明する。

①相対的欠格事由の「罰金以上の刑に処せられた者」(薬剤師法5条3号)

ここで「罰金以上の刑」とは、罰金、禁固、懲役、(死刑)である。そして「罰金以上の刑に処せられた者」とは、刑が確定した者のことであり、執行猶予期間中の者も含む。

「罰金以上の刑」を処せられる犯罪は多岐にわたる。業務上過失致死傷罪(調剤過誤)を始めとする固有の刑法の犯罪(強姦、わいせつ、窃盗、詐欺、贈収賄、文書偽造など)に限られず、いわゆる行政刑法に基づくもろもろの犯罪がある。例えば、薬剤師と関係のある代表的なものとして、薬事法(処方せん医薬品や無許可医薬品の違法販売など)、薬剤師法(無資格調剤の共犯、無処方せん調剤など)、健康保険法(調剤報酬不正請求など)、麻薬及び向精神薬取締法、覚せい剤取締法、毒物及び劇物取締法、道路交通法、所得税法(脱税など)、関税法(未承認医薬品の密輸入など)などがある。

②相対的欠格事由の「薬事に関し犯罪又は不正の行為があった者」(薬剤師法5条4号)

ここで「薬事に関し犯罪又は不正の行為があった者」とは、「刑に処せられた者」とは異なり、取締りによって検察庁に事件送致された者と解されている。また、「薬事に関し・・・不正の行為があった者」の典型例としては、調剤応需義務違反などが考えられるが、前例は存在しない。

なお、最近の事例に照らすと、無資格者による薬事犯罪の共犯として問題になるケースがありうる。

③行政処分の対象として新設された「薬剤師としての品位を損するような行為」(薬剤師法8条2項)

従来の医師の例で、「瀕死の重症者に対し不当の高額の治療費を要求したり、患者に対し忌まわしい振舞いをしたり、患者の貧富によって極端に診療内容が違ったりするなどの場合」としているのが参考になる(口語医事法；自由国民社)。

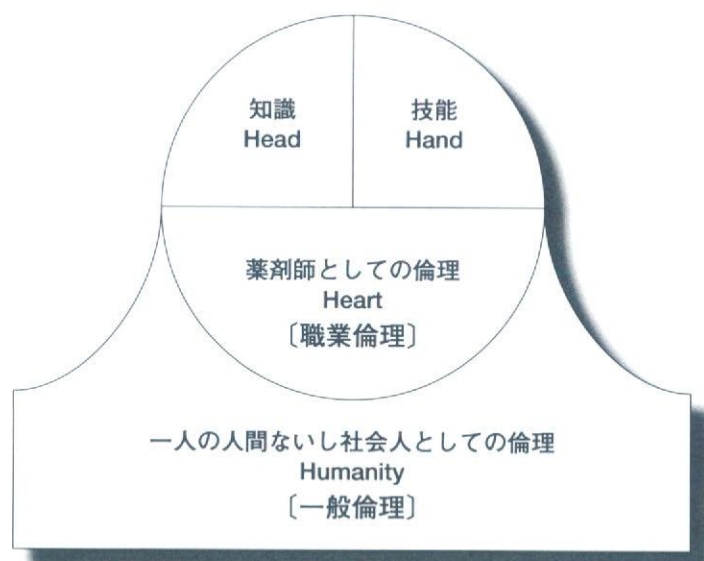


図 薬剤師の再教育研修の内容(4H)

5. 行政処分の原因行為を巡る留意点

①調剤過誤

「調剤過誤」によって患者に死傷の結果を生じた場合には、医師による「医療過誤」と同様、民事責任(損害賠償責任として)と刑事責任(業務上過失致死傷罪として)が問題になるが、更にそれに加えて行政上の責任(薬剤師の行政処分として)も問題となる。

従来は、医療過誤においも刑事責任が追及されることは稀であったが、最近では比較的容易に立件されるようになってきた。調剤に当たっても、この傾向を十分に考慮する必要がある。

例えば、平成17年に医療過誤事件では初と思われる実刑判決が登場した。事例は、平成13年に11歳の女児のぜんそく患者に塩化カルシウムを医師が処方したところ、准看護師が塩化カリウムを誤投与して寝たきり状態としたものである。判例は、医薬品の取違えという「初歩的ミス」と、寝たきりという「結果の重大性」という2つの理由を根拠に、業務上過失致死傷罪の実刑判決を下したものと考えられる。本件は准看護師による薬剤に関する事故であるが、准看護師よりも看護師の責任は重く、更に看護師よりも「薬の専門家である薬剤師」の責任が重いことを銘記しなければならない。なお、本件における医師は、実刑の刑事責任とは別途に、民事裁判において2億5000万円の損害賠償責任を負った。

また、刑法の業務上過失致死傷罪の対象となる「調剤過誤」は、薬剤師の行政処分の原因行為としての最も典型的な例と考えられがちだが、実際には過去において行政処分された例が存在しない。判例上も、抗ヒスタミン薬などの過量投薬の処方せんを見逃して調剤し、乳児に重篤な障害をもたらした例があるが(千葉地裁平成12年9月12日判決：判例時報1746号115頁)、そもそも薬剤師が民事責任を問われた例そのものが極めて少ない。しかし、医師における行政処分の前例によれば、業務上過失致死傷罪としての「医療過誤」は多数存在し、全体の中でも第6位を占める。平成20年から薬剤師の行政処分も、医師と同様、医道審議会に諮られることを考慮すると、薬剤師の場合も厳しく評価され、行政処分件数が大幅に増加することが予想される。

以上から、「調剤過誤」を理由とする行政処分例の再教育研修に当っては、直接的には薬剤師としての「知識・技能」が対象になるにしても、根本的には患者本位の精神に則った薬剤師の「職業倫理」にまで対象が及ぶべきであることは明らかである。

②業務上過失致死傷罪

業務上過失致死傷罪は、医療過誤や薬剤過誤(調剤過誤や医薬品副作用による薬害)によるものと、道路交通法違反などによって人身事故を起こした場合とに大別される。そして、そのいずれもが行政処分の原因行為となることに注意を払う必要がある。

特に薬害による業務上過失致死傷罪といえは、一般にはいわゆるヒヤリ・ハットの事故がほとんどであると考えられている。この点、医師による薬剤関連の医療事故の場合も同様である。しかし、最近の判例傾向が薬剤の投与期間における「経過観察中の薬害」を重視していることに注意を払う必要がある。

例えば、財団法人日本医療機能評価機構の医療事故防止センターの平成18年年報によれば、平成18年に報告された「薬剤に関連した医療事故」は76件あり、ヒヤリ・ハッ

トの種類を「薬剤間違い」「薬剤量間違い」「患者間違い」「交付もれ」「薬袋・ラベル間違い」「分包器の故障・不具合」「その他」の7つに分類されているが、「経過観察中の薬害徴候の見逃し」という項目が存在しない。そして「経過観察中の事故」としては、「その他」の項目中の発生段階「実施後の観察及び管理段階」の項で「パナルジン®(抗血小板剤)を服用開始した。2週間の経過観察(入院)中は異常を認めなかったが、その後白血球の減少を認めた。」という例が1例あるだけである。

このように「経過観察中の薬害」は医療関係者の間ではあまり重要視されていないが、判例に目を転ずると、古くはスモンからその後のスティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)や血液障害、難聴などの多数の薬害事件まで、多くの判例が「経過観察中の薬害」に対して医療サイドが十分対応できていないこと、換言すれば、必ずしも重視していないことを示している。そしてこのことは、正に薬剤師の服薬指導義務の拡大に伴って今後の重要な活躍場であることを示唆している。

③準強姦・準強制わいせつ

これまで薬剤師による準強姦や準強制わいせつで懲役刑(刑事責任)とともに免許取消(行政上の責任)になった前例がある。これらは一人の人間としての「一般倫理」に反するのみならず、睡眠薬などを使った犯罪として、薬剤師の「職業倫理」にも反するものである。

医療機関は学校と並んでセクハラが多い場所といわれているが、セクハラに対する法的責任の追及は近時厳格化の一途を辿っていることに注意を払う必要がある。セクハラ程度の重いものは刑法の強制わいせつや強姦となりうる。その場合は初犯から実刑を覚悟しなければならず、現に薬剤師の準強姦の事例では実刑判決が下されている。

④調剤報酬の不正請求

診療報酬の不正請求は医師・歯科医師の行政処分理由の中で最多であり、第1位を占めている。それは単に健康保険法違反の犯罪(行政刑法上の犯罪)であるのみならず、刑法の詐欺をも構成し、懲役2年6月の実刑に処せられた例もある(東京地裁平成19年12月26日判決)。

一方、薬剤師の場合は、過去において全体の処分件数自体が極めて少ないながらも、その中で調剤報酬の不正請求は第2位を占める。しかし、1か月以上の業務停止になった事例は4件に過ぎず、詐欺を問われたものはなく、逆に単なる行政指導上の戒告に終わった事例が7件存在する。

医師の例では、架空請求、水増し請求、二重請求などが主であるが、薬剤師の例では「登録を取消された者の調剤による請求」が目立つ。

平成20年4月1日から薬剤師の事例も医道審議会に諮られることを考慮すると、調剤報酬不正請求の行政処分件数は飛躍的に増加する恐れがある。

⑤所得税法等違反

医師の場合、所得税法等違反のいわゆる脱税事件は多く、件数において第2位を占めている。しかし、意外にも薬剤師の違反事件は過去において存在しない。これも今後医道審議会の制度が導入されたことにより、増えることが予想される。

脱税では、刑罰としての罰金や懲役の他に、不法な利益に対する「追徴」として追徴

第1章

金の支払いが命じられることがある。追徴は、所得税法違反に限らず、麻薬及び向精神薬取締法違反、収賄、インサイダー取引など、広く適用される。

⑥麻薬及び向精神薬取締法違反・覚せい剤取締法違反

過去において薬剤師がこれらの違反で行政処分された件数は少ないが、少ないながらも第1位を占める。一方、医師におけるこれらの違反件数は極めて多く、診療報酬不正請求に次いで第2位である。

職業上、覚せい剤や向精神薬(塩酸メチルフェニデートなど)、更には麻薬に触れる機会の多い薬剤師が、これらに関する法律に違反することは、その職業倫理に照らしても特に許しがたい行為である。向精神薬の処方せんを偽造するときは刑法の文書偽造が併合される。

特に麻薬に関しては、がん対策基本法の施行を機に、早期から疼痛緩和を導入する方向が打ち出されたことに伴い、麻薬に関しては医療関係者に対する規制緩和が行われたので、薬剤師としての職業倫理に違背することのないように心する必要がある。

⑦薬事法規違反

薬剤師の薬事法違反としては、いわゆる健康食品の大規模な医薬品無許可製造業と無許可医薬品販売業の事件があったが、無資格者による同種の事件では初犯で懲役1年前後の執行猶予判決であるところが、薬剤師であることを理由に懲役2年の執行猶予判決が下されたことが注目される。

薬剤師の薬剤師法違反の特殊な例としては、無資格者による調剤の共犯として無資格調剤の罪に問われることがある。

(三輪亮寿)

第2章 医療事故の防止に関する取り組み

2・1 薬局における医療事故の防止に関する取り組み

はじめに

医療における安全の確保は、現在国の医療政策の柱の一つとなっている。医薬分業が急速に進み、60%に近づいている状況の中で、薬局は医療法において「医療提供施設」として位置付けられ、医療機関と同様に「医療安全の確保」が求められている。また、医療の担い手である薬剤師も、医師等における医療過誤の場合と同様に、調剤による過誤の発生を最小限に抑えるための不断の研鑽が必要であることはいままでもない。

医療事故(調剤事故)の特性は、対象が患者という「人間」であるということである。患者の苦しみを除去することを任務とする医療の担い手が、医療事故を起こすことは重大な問題であると認識しなければならない。しかし、薬剤師も人間である以上、事故の発生を完璧に防止することはできないが、常に事故原因を究明し、その防止のための対策を立て、再発を防止し、医療事故(調剤事故)を最小限にすることが重要である。

1. 医療と薬剤師

薬剤師は、医療法第1条の4の規定において、医療の担い手として位置づけられており、医療の基本理念(医療法第1条の2)に基づき、医療を受けようとする者に対して、良質かつ適切な医療を行うよう努めなければならないとされている。

また薬剤師は、薬剤師法第1条の規定により、調剤、医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどることによって、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保する任務を負っている。

(参考)医療法(医療の基本理念)

第1条の2 医療は、生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨とし、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手と医療を受ける者との信頼関係に基づき、及び医療を受ける者の心身の状況に応じて行われるとともに、その内容は、単に治療のみならず、疾病の予防のための措置及びリハビリテーションを含む良質かつ適切なものでなければならない。

2 医療は、国民自らの健康の保持増進のための努力を基礎として、医療を受ける者の意向を十分に尊重し、病院、診療所、介護老人保健施設、調剤を実施する薬局その他の医療を提供する施設(以下「医療提供施設」という。)、医療を受ける者の居宅において、医療提供施設の機能(以下「医療機能」という。)に応じ効率的に、かつ、福祉サービスその他の関連するサービスとの有機的な連携を図りつつ提供

第2章

されなければならない。

このように薬剤師は、国民に対して質の高い医療を安全に提供するとともに、広く薬事衛生をつかさどる者として、社会に対する責任を負っているが、近年の医療技術の高度化・複雑化や国民の医療の質及び安全に対する関心の高まりなどに伴って、薬剤師の資質のさらなる向上が強く求められている。

また、平成18年の医療提供体制の改革の一環として、薬剤師法が改正され、薬剤師の処分として「戒告」が新たに加わり、処分を受けた薬剤師に対しては「再教育研修」の受講が義務付けられた。

2. 医療安全の確保に関するこれまでの取り組み

厚生労働省では、医療機関において医療事故が相次いで発生したことを受け、下記のような取り組みを行ってきた。

- 平成14年4月17日：医療安全対策検討会議が「医療安全推進総合対策～医療事故を未然に防止するために～」を策定・公表
- 平成15年12月24日：厚生労働大臣が「厚生労働大臣 医療事故対策緊急アピール」を発表
- 平成17年6月8日：医療安全対策検討会議が「今後の医療安全対策について」を策定・公表

そして医療提供体制に関する改革の一環として医療安全の確保についての規定を追加した医療法の改正法案が、平成18年6月に国会において成立することとなった。

医療機関における医療事故防止については医療法の改正により対応したが、薬局については薬事法第9条(薬局開設者の遵守事項)に基づく薬事法施行規則の改正により対応することとなり、平成19年3月に薬事法施行規則の一部が改正された。そして平成19年4月より薬局における安全管理体制の整備が薬局開設者に義務付けられることとなり、具体的には、薬局における医薬品の業務に係る医療の安全を確保するための「医療安全管理指針」の策定、従業者に対する研修の実施、「医薬品の安全使用のための業務手順書」の作成、その他医薬品に係る安全確保のための措置が、薬局開設者の遵守事項として規定された。

3. 調剤事故事例、ヒヤリ・ハット事例の現状と分析

医療機関における医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の収集、分析、提供事業は、現在、財団法人日本医療機能評価機構で実施されている。

一方、厚生労働省では、平成19年度予算(薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業導入検討費)により、日本薬剤師会への委託事業として、薬局におけるヒヤリ・ハット事例の収集・分析事業の導入に向けて、定点薬局の選定、医療安全対策を講じるために有効な報告様式や質の高い情報が提供されるための方策等について検討した。

そして平成20年度予算には「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業費」が計上されており、同年度中の実施が待たれている。

(1) 薬局における調剤事故の現状

薬局における調剤事故の発生は、処方せんの受付段階から起こり得る。図1に調剤の流れと起こり得る間違いの内容を整理した。

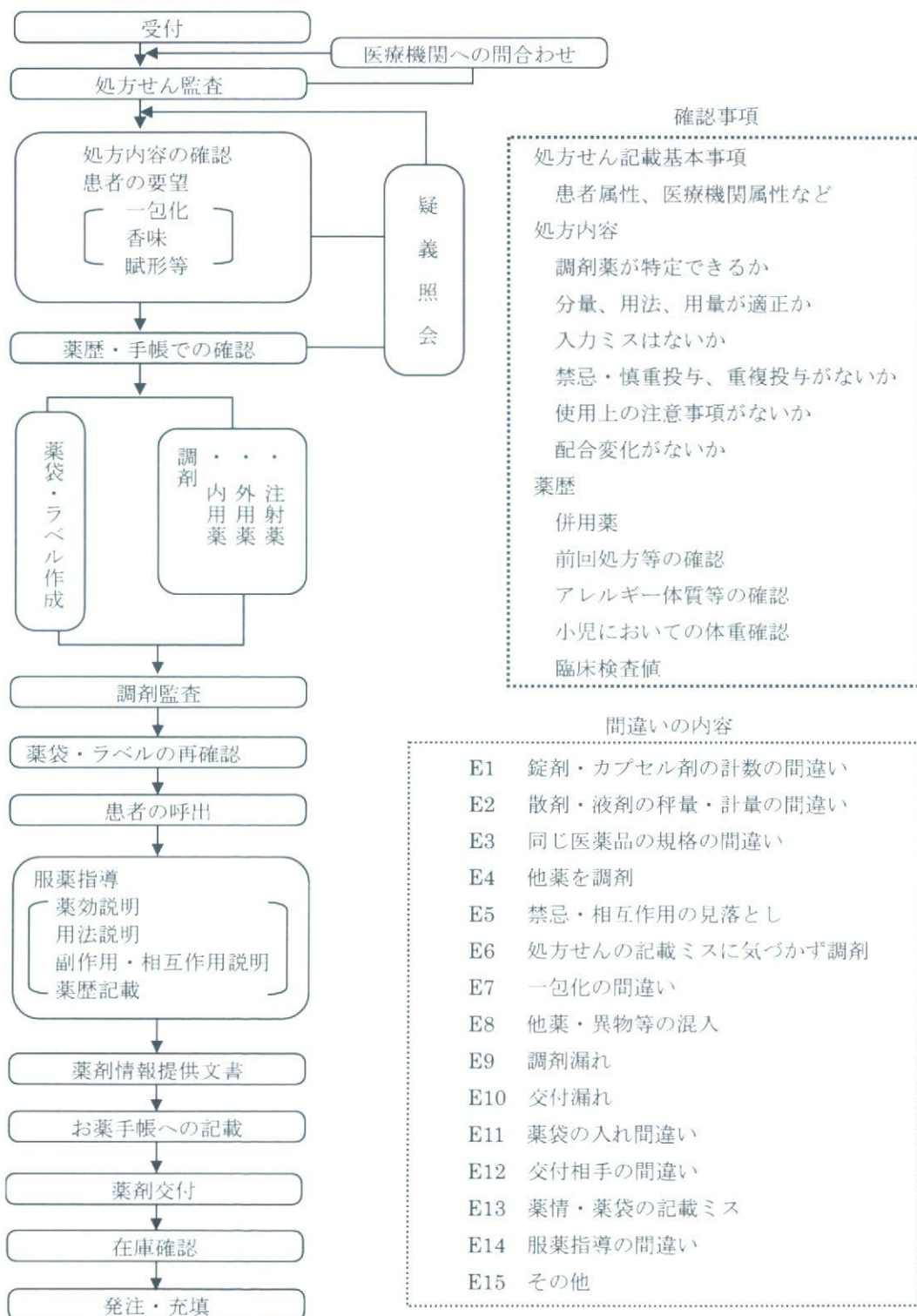


図1 調剤の流れ

第2章

薬局における調剤事故事例の収集事業は、日本薬剤師会が平成13年度から実施しており、その結果は下記の通りである。

(調剤事故報告件数：日本薬剤師会調べ)

平成13年度： 45件	平成17年度： 27件
平成14年度： 47件	平成18年度： 33件
平成15年度： 38件	平成19年度： 33件
平成16年度： 18件	

(2) 薬局におけるヒヤリ・ハット事例

薬局におけるヒヤリ・ハット事例については、日本薬剤師会が平成13年度に事例収集事業を実施し、4,044件の事例を収集している(図2、3参照)。

事例の内容を見ると、「同じ医薬品の規格の違い」が最も多く(21.4%)、「錠剤・カプセル剤の計数の間違い」(21.0%)、「他薬を調剤」(18.6%)と続いている。

一方、その原因について見ると、「注意力の不足」(28.6%)、「自己判断や思い込みによる処理」(21.0%)、「調剤後の鑑査が不十分」(19.1%)が上位を占めている。

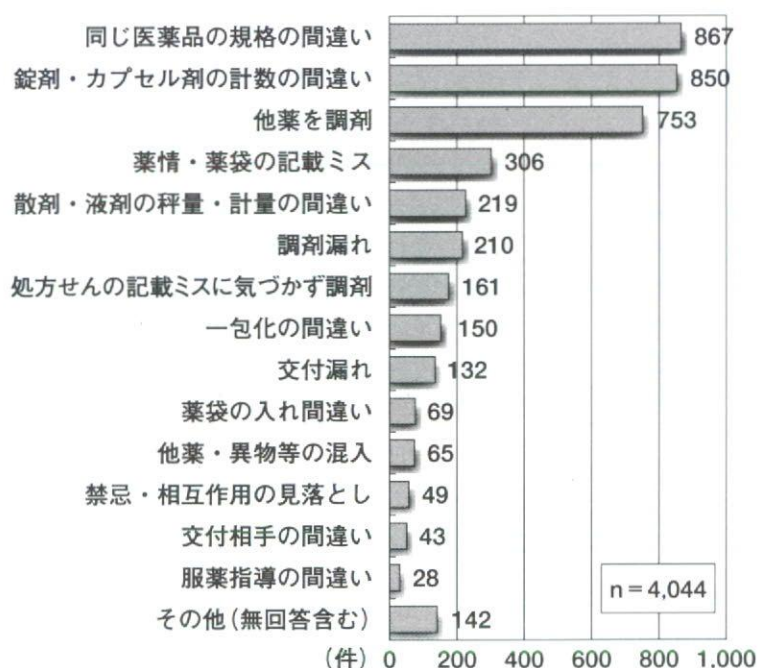


図2 ヒヤリ・ハット事例の内容

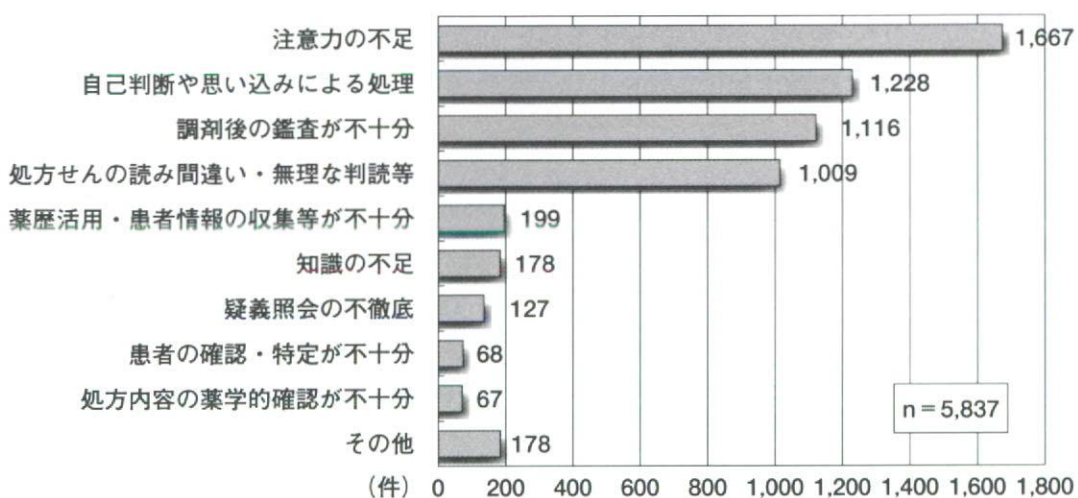


図3 ヒヤリ・ハット事例の原因(複数回答)

4. 薬局内でのヒヤリ・ハット事例の収集と分析

(日本薬剤師会編集：薬局・薬剤師のための調剤事故防止マニュアル及び平成14年度厚生労働科学研究「病院等における薬剤師業務の質の向上に関する研究」の分担研究「保険薬局における調剤事故防止対策に関する研究」より)

1. ハインリッヒの法則

ハインリッヒの法則によると、「重大事故」1件の背後には、それと同種の事故原因による「軽度な事故」が29件あり、さらに事故には至らなかったものの、ヒヤリとしたり、ハットとした事例(ヒヤリ・ハット事例)が300件あるとされている。

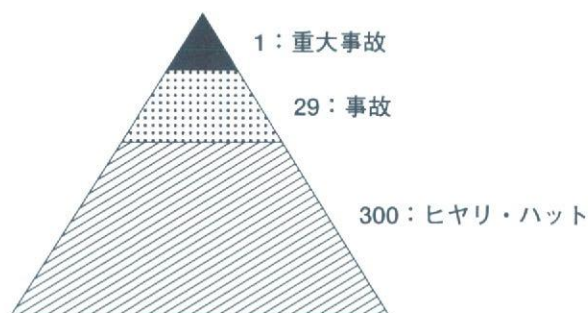


図4 ハインリッヒの法則

調剤においても同様に、「調剤事故」には至らなかったものの、調剤ミスを経験したり、「ヒヤリとしたり、ハットとした」経験を持つ薬剤師も少なくないであろう。こうした、日々の業務の中で経験したヒヤリ・ハット事例を書き留めておき、①なぜそのようなことが起きたか、②どのように対処したか、③以後そのようなことが起きないためにはどうしたらよいかなどを分析し、対策を講じていくことは、調剤事故を未然に防止する上で極めて有効である。

2. 事例を収集する意義

薬局では従来、事故によって患者に何らかの健康被害が発生した際に「事故報告書」を書くことはあっても、患者には特に影響はなかったヒヤリ・ハット事例は特に報告せず、その場限りで処理することが多かった。しかし、事故報告だけでは顕在化しにくい事故の傾向を明らかにすることはできず、ヒヤリ・ハット事例をできる限り収集し分析することで、はじめて重大事故につながる組織の弱点を引き出すことができるものと考えられる。

例えば何人かの薬剤師が同じ医薬品を取り間違っているのであれば、その原因は薬剤師個人に起因するものではないと考えられ、薬品棚の配置の改善、取り間違いを防ぐ表示の工夫、業務手順の見直しなど、薬局内の調剤環境を整備する対策が必要となるものと考えられる。

3. 事例を収集する上での留意点

ヒヤリ・ハット事例を収集する上では、まず第一に薬局内の従業者全員にその目的や意義が周知・理解されていることが重要である。

第二に、提出されたヒヤリ・ハット事例により、個人に対する叱責や処罰、評価は行わないことを前提にしなければならない。そのことにより、当事者は周囲からの不要な非難に悩まされることなく、ヒヤリ・ハット事例を自発的に提出することができる。

第2章

4. ヒヤリ・ハット事例の活用

ヒヤリ・ハット事例は、直ちに管理者に報告され、即座に日常業務に反映されなければ意味がない。また、口頭のみによる報告では、後日改善策を講じようとした場合、失念して見逃してしまう恐れもある。したがって、重要なヒヤリ・ハット事例は必ず記録として残しておく必要があり、そのためには分かりやすく書きやすい報告様式を定めることが求められる。

様式にはチェック方式、自由記載方式(あるいは両者の併用)等の方法が考えられるが、開設者や管理者のみならず、業務に従事する薬剤師全員で議論・検討し、各薬局の実情に応じた様式を定めることが望ましい。

また、鑑査で発見された誤調剤を所定の用紙に記録しておき、業務終了後に全員で回覧すれば、当事者以外への注意喚起にもつながる。

5. PHARM-2E(ヒヤリ・ハット事例の個別分析ツール)

ヒヤリ・ハット事例の中でも、重大事故につながる可能性のある事例については個別に要因を分析し、防止対策を実践していくことが、重大事故の芽を摘むこととなる。

PHARM-2Eは、ヒヤリ・ハット報告事例の要因を下記に示したPRACTICE(調剤)、HUMAN(人)、APPLIANCE(機器・物・表示)、RELATION(連携)、MANAGEMENT(組織・管理)の5つの視点から探り、ENFORCEMENT(教育や訓練の強化など)やENGINEERING(システム導入、表示の工夫、手順のマニュアル化など)の視点から事故防止対策を導き出す方法で、多角的に見落としのない対応策の立案を可能にする薬局・薬剤師のためのツールである。

図5に示すように、P(調剤)は、H(人)、A(機器・物・表示)、R(連携)がうまく機能することで成り立ち、どれかひとつでも欠ければ、薬はこぼれ落ち、P(調剤)は失敗する。また、M(組織・管理)は、P(調剤)の基盤である。

【要因を分析する5つの視点】		
P	Practice	調剤
H	Human	人
A	Appliance	機器、物、表示
R	Relation	連携
M	Management	組織、管理

【対応策を立案する2つの視点】		
E	Enforcement	教育、強化
E	Engineering	技術、具体例

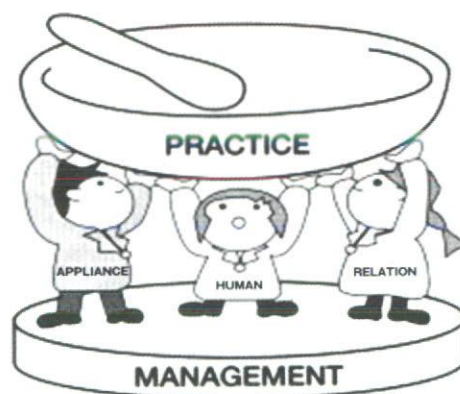


図5 PHARM-2Eイメージ図

6. 「PHARM-2E」は事故防止に繋がるか

ここで、なぜ『PHARM-2E分析法』が事故防止に繋がるのかを考えてみたい。

ヒューマンエラーのために事故が起きるからといって、ヒューマンエラーが起きないように対策だけを考えるのは間違っている。要は事故を防止したいのだから、例えばエラーが起きても事故にならない対策を講じておけば、極端な話、いくらエラーが起きてもかまわない。

上記は、「失敗のメカニズム・・・忘れ物から巨大大事故まで」(芳賀 繁著：発行、株式会社日本出版サービス：p 181)からの引用である。調剤事故は、薬剤師(人間)のヒューマンエラーによる事故であるが、その事故を掘り下げて分析していくと、最終的に事故の引き金となったのは個人のエラーであっても、その背景には様々な要因が複雑に絡み合い、事故に繋がっている場合が多い。

ヒューマンエラー事故の対策は、次の3つのレベルでそれぞれ行われるべきだと言われている。

図6に示すとおり、ヒューマンエラーの発生を防止するためには、第1に、ヒューマンエラーの発生に寄与する様々な要因を取り除かなければならない。

※調剤において考えられる要因の分析

- ・状況要因としては、調剤(practice)における業務環境の改善、手順や薬学的管理等、さらに機器(APPLIANCE)や医薬品の特性、表示や記載などの要因が考えられる。
- ・個人要因として、人(HUMAN)の肉体的・精神的要因や、知識・経験不足などがある。
- ・ストレス要因としては、人間関係や連携(RELATION)不足、業務負荷を改善する勤務体制や人員配置などの組織としての管理(MANAGEMENT)体制などの要因が考えられる。

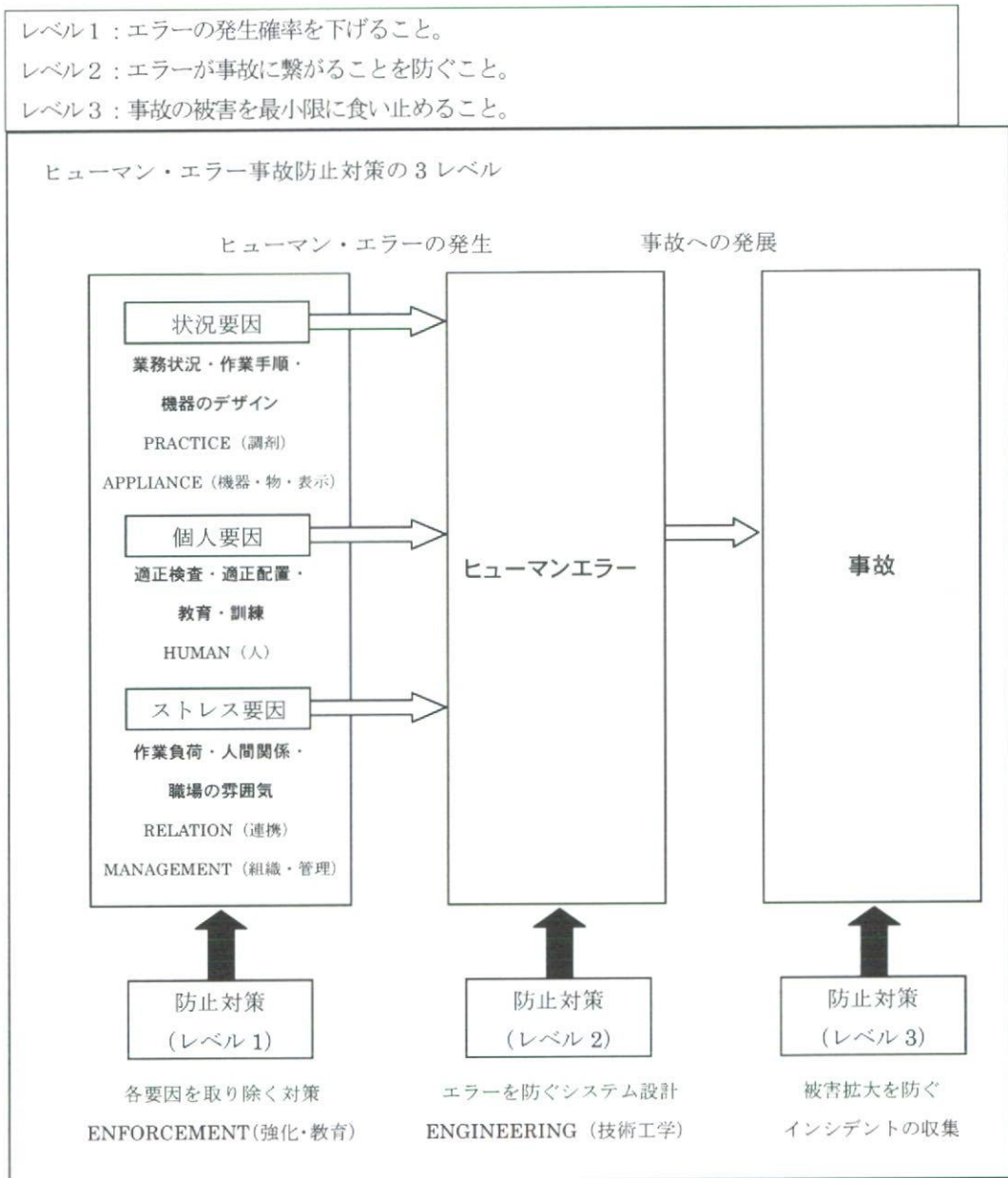
これらレベル1の対策としては、各種の要因を回避するための教育や訓練の強化(ENFORCEMENT)があげられる。

レベル2の対策では、技術工学(ENGINEERING)を駆使したヒューマンエラーを回避するためのバックアップシステムの導入や、表示の工夫、手順のマニュアル化等による具体例を考える。

レベル3の対策としては、インシデント事例収集により、その都度、要因分析から対策を講じ、実践することが重大事故の回避に繋がると考える。インシデントの収集に当たっては、人事考課には使用しないことを前提に、個人の責任追及ではなく、あくまでも今後の教訓として、原因追及と要因分析のためのデータとすることを管理者はよく理解し、積極的なインシデント報告を働きかけることが重要である。さらに、万が一事故が起きてしまった場合に備えて、患者救命のために、重点薬剤の中毒症状や解毒処置法、拮抗剤等について情報提供できる体制作りも必要である。

ヒューマンエラーと事故の関係を強調するあまり、事故の要因を個人の問題に矮小化してしまえば、本当に効果的な安全対策にはならない。人間の注意のメカニズムやエラー行動の原因をよく理解した上で、さらなる事故を回避するために、

第2章



(出展：システムと制御、Vol. 32、No3、1988：ヒューマンエラーとその定量化p. 21)

図 6

P(PRACTICE)、H(HUMAN)、A(APPLIANCE)、R(RELATION)、M(MANAGEMENT)の5つの視点から、要因の分析を行い、今後の対応策として教育や訓練の強化(ENFORCEMENT)や、コンピューターなどの技術工学(ENGINEERING)的なバックアップシステムや表示の工夫、手順の見直しやマニュアル化を図るといった組織的な取り組みが重要である。

7. 事例分析方法としての『PHARM-2E分析法』

前述のとおり、『PHARM-2E分析法』は各薬局において、調剤事故・調剤過誤に止まらず、インシデント事例を経験した際等に、その原因等を分析し、自らの薬局業務改

善に繋げるためのものである。

事例の分析を薬局の経営者、管理者も交えて、それぞれの立場で率直に意見を出し合い、対応策を考え、実行に移していくという積み重ねが、必ず事故発生の芽を摘むことになるだろう。

『PHARM-2E分析法』は完全な手法とは言えないが、この手法を用いて発生した調剤事故等を多角的に分析することにより、有効な再発防止策を落ち度なく講じることは十分に可能である。薬剤師のための事例分析のツールとして、是非この『PHARM-2E分析』を活用して頂きたい。

「PHARM-2E」解析法」を行うに当たって(取り扱い説明)

PHARM-2Eの記入手順(記入用紙22ページ参照)

(1)「事例概要」欄への記入について

実際に薬局で調剤過誤や調剤事故等を起こした場合に、発生した事故等の内容、患者の健康被害の状況、患者との話し合いの経過などの概要を簡潔に記入する。

(2)「事故レベル」欄への記入について

患者の健康被害を把握するため、以下のレベル分けに則り、該当する数字に○を付ける。

事故レベル

0：事前回避

- ・事前回避：患者に薬剤を交付せず(インシデント事例)

1：過誤発生

- ・過誤発生：患者に誤った薬剤を交付したが、患者は服用せず

2：事故発生(健康被害無し～外来通院)

- ・患者は薬剤を服用したが、特に健康被害なし(経過観察)
または、軽度の被害あり、外来通院による観察、検査、治療が必要

3：事故発生(入院)

- ・患者は薬剤を服用し、健康被害あり。入院治療が必要

4：事故発生(後遺症あり)

- ・患者は薬剤を服用し、健康被害あり。後遺症あり

5：事故発生(死亡)

- ・患者は薬剤を服用し、死亡

(3)「要因となった業務段階」欄への記入について

事故の背景や原因を分析するに先立ち、要因となった業務段階の(実際に起こした調剤ミスが発生した業務)□を■に塗りつぶす。(又は、□内を「レ」点でチェックする)

- 1. 処方せん受付(本人の確認など)
- 2. 処方せん鑑査
 - 2-1. 処方せん内容の確認
 - 2-2. 薬歴簿・お薬手帳の確認
- 3. 疑義照会
- 4. 薬剤の調製

第2章

- 4-1. 錠剤・カプセル剤
- 4-2. 散剤・顆粒剤
- 4-3. 内服液剤
- 4-4. 注射剤(インスリンなど)
- 4-5. 外用剤
- 4-6. その他(薬剤の補充・充填、予製)
- 5. 薬袋・ラベルなどの作成
- 6. 最終鑑査
 - 6-1. 処方鑑査の再検討
 - 6-2. 調剤薬鑑査
 - 6-3. 薬袋ラベルなどの再確認
- 7. 薬剤の交付(本人の確認)
- 8. 服薬指導
 - 8-1. 薬効説明
 - 8-2. 用法説明
 - 8-3. 副作用説明
 - 8-4. 薬剤情報提供文書の提供
 - 8-5. お薬手帳への記載
- 9. その他(受発注など)

(4)「具体的要因」欄への記載について

要因の分析

「事実」欄に記載された各事柄の「原因」、「要因」、「背景」を、①PRACTICE(調剤)、②HUMAN(人)、③APPLIANCE(機器・物・表示)、④RELATION(連携)、⑤MANAGEMENT(組織・管理)に分けて分析し、具体的要因(P・H・A・R・M)欄に記入する。

注) 具体的要因のP・H・A・R・Mの各欄に①②③・・・の通し番号を付記すると、対応策を検討しやすい。

1. PRACTICE(調剤)

調剤業務上で推測される調剤事故の具体的要因を、この欄に記入する。この分析法でいう「調剤業務」には、狭義の「調剤」(薬剤の調製行為)に止まらず、「処方せん受付」から「調剤薬鑑査」(薬剤交付の直前)までの各段階を含むものとする。また、調剤行為に伴う「薬学的な管理」も含むものとする。例としては、次の各事項が挙げられる。

1) 調剤手順

調剤の手順は、i)処方せん鑑査、ii)薬剤の調製、iii)調剤薬鑑査、iv)薬剤の交付の流れで行われるが、この間のどの段階においても疑義照会の実施が考えられる。

この「調剤手順」の項には、「処方鑑査」から「調剤鑑査」までの各段階で、確認すべき事項の確認作業を怠った、あるいは行うべき「薬学的管理」を行わなかった等の原因を記入する。

なお、疑義照会については、RELATION(連携)の項目で分析することとする。

- i) 処方鑑査(処方せん記載内容の確認及び処方の適正化のための点検)

- ①処方薬の特定：商標＋剤型＋規格単位(含量)
- ②分量、用法・用量
- ③入力ミス(特にオーダーリング処方の場合)
- ④禁忌がないか
- ⑤併用薬と相互作用がないか
- ⑥使用上の注意がないか
- ⑦配合変化がないか

ii) 薬剤の調製

- ①計数調剤における数量等の確認
- ②計量調剤における重量等の確認(予製を含む)
- ③日数、分包数などの確認

注) 1. 薬剤の名称・外観の類似、複数規格等に起因するものは、APPLIANCE(機器・物・表示)の項目で分析する。

2. 薬剤の検品・充填に関するものも、APPLIANCE(機器・物・表示)の項目で分析する。

3. コンピューター、秤量機器、分包機等の「機械・機器」に関する事項についてもAPPLIANCE(機器・物・表示)の項目で分析する。

4. 薬剤情報提供文書、お薬手帳、薬袋等の記載、その他ラベル表示等についてもAPPLIANCE(機器・物・表示)の項目で分析する。

iii) 調剤鑑査

2) 調剤環境

i) 処方せんの集中

ii) 繁雑な調剤

薬剤師の焦り、ストレスの背景となるような「調剤環境」に関する事項については、この i) ii) の欄に記入する。

注) 患者本人が処方せんを持参しなかった、薬剤交付時に代理者が来局したなど患者情報が少ない状況(環境)については、RELATION(連携)の項目で分析する。

3) 薬学的管理

i) 薬歴の管理、確認(前回処方内容、前回指導内容)

ii) 相互作用・重複の確認

iii) 副作用歴の確認

iv) 薬剤アレルギー歴の確認

v) 禁忌薬剤の確認

注) 疑義照会については、RELATION(連携)の項目で分析する。

2. HUMAN(人)

ここでいう「HUMAN」(人)とは、実際に調剤業務に当たる薬剤師のことである。HUMAN(人)の欄には、ヒューマンエラーの原因(肉体的・精神的能力の低下等)や薬剤師の能力(知識・経験)不足などの事項を記入する。

第2章

例としては、次の各事項が挙げられる。

1) 身体的・肉体的状況

薬剤師の体調不良(睡眠不足や疲労など)が原因の場合、この欄に記入する。

注) 過度の疲労の原因として、業務量に見合った薬剤師の人数が確保されていないことが指摘されたり、時間当たりの作業量過多が日常的に見られるような場合には、MANAGEMENT(組織・管理)の項目で分析する。

2) 心理的・精神的状況

焦りやストレスといった薬剤師の心理的・精神的状況が原因で調剤事故が発生した場合、薬剤師の注意不足が原因の場合には、この欄に記入する。

3) 能力(知識不足・経験不足)

薬学的知識(薬理作用、常用量、相互作用、禁忌、使用上の注意、剤形、規格)や法律(薬事法、薬剤師法、健康保健法、薬坦規則等)の理解不足が原因の場合、また、薬剤師の経験不足が原因の場合には、この欄に記入する。

4) 怠慢・違反

業務マニュアルの未遵守、患者への迅速な対応の欠如等が原因の場合に、この欄に記入する。

3. APPLIANCE(機器・物・表示)

APPLIANCE(機器・物・表示)の欄には、①医薬品に関する事項、②機械・機器に関する事項、③薬剤情報提供文書・お薬手帳等への表示・記載に関する事項を記入する。

例として、次の各事項が挙げられる。

1) 医薬品

i) 薬剤特性

・ 重大な健康被害を発生させる可能性の高い医薬品の取り扱いなど

ii) 薬剤類似・複数規格

・ 名称・外観の類似、複数規格など

iii) 薬剤配置・検品・充填

・ 薬剤配置(毒劇薬、向精神薬)など

・ 検品・充填など

2) 機械・機器

i) コンピューター

ii) 調剤機器・秤量機器

・ 調剤機器、秤量機器、散剤分包機、錠剤自動分包機、散剤鑑査システム、薬袋印刷機など

3) 記載・表示

i) 薬剤情報提供文書の記載

ii) お薬手帳の記載

iii) 薬袋の作成・記載

iv) シロップ瓶のラベル、分包した薬剤への印字など

4. RELATION(連携)

RELATION(連携)の欄には、薬剤交付時など患者と接する際に関する事項を記入する。具体的には、患者への情報提供、服薬指導、患者確認の不足等が挙げられる。

また、医師・医療機関との連携、薬剤師間の業務引継ぎ、メーカー・卸への発注などの様々な「連携」に起因する事項についても、この欄に記入する。

例として、次の各事項が挙げられる。

- 1) 薬剤師⇄患者(薬剤交付時など)
 - i) 患者情報の把握
 - ii) 患者への情報提供、服薬指導
 - iii) 患者確認
- 2) 薬剤師⇄医療機関
 - i) 疑義照会
 - ii) 施設との連携など
- 3) 薬剤師⇄薬剤師
 - i) 業務の引き継ぎ(申し送り)など
- 4) 薬剤師⇄メーカー、卸
 - i) 発注業務
 - ii) 情報伝達など

5. MANAGEMENT(組織・管理)

事故発生の背景に組織的な問題等が存在する場合、このMANAGEMENT(組織・管理)の欄に記述する。

例として、次の各事項が挙げられる。

- 1) 組織・規定
 - i) 薬剤師の勤務体制、業務配分、人員配置
・業務量に見合った薬剤師の確保など
 - ii) 各種業務マニュアルの作成、運用
・管理規定、運用計画など
- 2) 教育・研修
 - i) 教育・研修の機会の確保
 - ii) 患者の安全確保について
・正確性優先、過誤発生時の対応など
- 3) 管理薬剤師の役割
 - i) 業務管理
 - ii) 開設者への意見具申
・開設者に対する業務改善のために必要な要求
- 4) 開設者の役割
 - i) 各種法令等の遵守(薬局業務の適正な運営)
 - ii) 管理薬剤師の意見の尊重
 - iii) 従業員の健康管理など

第2章

5. 「対応策」欄への記入について

以上、P(調剤)、H(人)、A(機器・物・表示)、R(連携)、M(組織・管理)別に分析した調剤事故の原因を踏まえ、それぞれの対応策を、

(ア) ENFORCEMENT(教育・訓練、強化・徹底)と、

(イ) ENGINEERING(技術・具体例)

の別に記入する。

注) 具体的要因の各欄に付した①②③・・・の通し番号に対応する「対応策」を検討し、相応する①②③・・・の通し番号を記入すると検討しやすい。

1. ENFORCEMENT(教育・訓練、強化・徹底)

1) 教育・訓練

当該薬局の薬剤師に対して、教育・訓練すべき内容やポイントを記入する。

「教育・訓練」の例

- ・ 調剤ミスやヒヤリハット事例を収集し、定期的に研修会を開催する
- ・ 業務終了後、重要な(問題となった)処方例を取り上げ、薬局内で検討会を開催する。
- ・ 過去に受け付けた処方せんを用い、研修用の模擬処方せんを作成し、研修を行う。
- ・ 社内ロールプレイを実施する。
- ・ 薬局内で定期的なミーティングを実施する。
- ・ 調剤事故を起こした本人だけでなく、他の薬剤師が同じ間違いをしないよう、報告書の提出を義務付け、内容は報告会で活用する。
- ・ 薬局内に対するテストを行い、研修会の成果を常時担保する。
- ・ (開設者や管理者が)各薬剤師のレベルを抜き打ち的にチェックし、その結果に応じた再教育を行う。
- ・ 重点薬剤(健康被害の危険性が高い薬剤、複数の剤形や規格が存在する薬剤)の薬剤特性に関する教育の充実
- ・ 処方内容と患者病態を関連付けながら調剤する訓練

2) 強化・徹底

当該薬局の業務やシステムの中で、強化・徹底すべき内容やポイントを記入する。

「強化・徹底」の例

- ・ 疑義照会の徹底
- ・ 服薬指導時の処方変更内容等の確認の徹底
- ・ 仕事量に見合った薬剤師の勤務体制確保
- ・ 経験の少ない薬剤師へのバックアップ体制
- ・ 健康被害に結びつく危険度の高い重点薬剤の管理の徹底
- ・ 鑑査においては必ず薬歴を参照するよう徹底する。
- ・ 調剤メモと調剤薬と一緒に鑑査に回すなど、鑑査マニュアルの遂行を徹底する。
- ・ 調剤は必ず処方せんの原本に基づいて行い、レセプトコンピュータの入力情報や前回薬歴による調剤は行わないことを徹底する。

2. ENGINEERING(技術・具体例)

ENFORCEMENT(教育・訓練、強化・徹底)の中で、具体的に目に見える形での改善策の模範や事例を提示する。

「技術・具体例」

- ・重点薬剤(特に散剤)の用法・用量・体重換算リストの作成
- ・過量の処方量に対する警告アラームシステムの導入
- ・重点薬剤の配置における危険回避の導入
- ・マニュアルの整備(業務ごとに具体的なマニュアルの作成)など
- ・複数規格の存在する薬剤では、あえて二つ並べて配置し、使用頻度の少ない薬剤の存在を忘れないようにする。
- ・一包化、粉碎の場合は、空のPTP包装またはヒートシールを鑑査者に渡し、粉碎した錠剤数と分包数を確認する。
- ・分包紙を透明なものに替える(鑑査時、患者説明時に確認しやすいため)
- ・重点薬剤の装置瓶に薬品名のスタンプを付け、秤量時押印する。
- ・重点薬剤(特に散剤)に関しては、薬剤名と用法・用量等をリストアップしておく。(常用量表の作成)
- ・インシデント事例を収集・分析し、全従業員に迅速に伝達する仕組みを薬局に導入する。
- ・薬剤の発注を電話からファクシミリまたはオンライン等に変更する。
- ・店舗間の薬剤の譲渡に関するマニュアルを作成する。(薬事法に基づいた帳票や帳簿を作成し、各店舗の管理薬剤師が確認・管理する。)
- ・薬剤の充填時は複数の薬剤師が確認しながら、1品ずつ行う。(可能であれば散薬鑑査システムを活用する。)
- ・兄弟の患者の場合、薬袋に色を付け(色のシールでもよい)、処方せん受付時点で薬袋に色を付けてから調剤する。毎回同じ色を付けて渡せるよう、薬歴に記入する。またはシロップ瓶に名前・年齢などを処方せん受付時点でマジック等で直接記入し、間違いを防止する。
- ・薬剤情報提供文書を写真付きのものにする。
- ・一人での調剤時に疑義を感じた場合に、速やかに相談ができる体制を整備する。
- ・新人研修の進捗度評価を行い、その結果に対応した業務負荷となるように業務配分を行う。

(七海 朗)

参考文献

- 1) (社)日本薬剤師会編「薬局・薬剤師のための調剤事故防止マニュアル」(平成17年7月)
- 2) 平成14年度厚生労働科学研究「病院等における薬剤師業務の質の向上に関する研究」：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」(平成15年3月)
- 3) (社)日本薬剤師会編「薬局における医療安全管理指針」(平成19年3月)
- 4) (社)奈良県薬剤師会編「調剤事故防止マニュアル」(平成16年)
- 5) 「失敗のメカニズム・・忘れ物から巨事故まで」(芳賀 繁 著：日本出版サービス)
- 6) 「システムと制御」vol. 32, No 3, 1988(井上統一、高見 勲 著)