

《フォーラム》

なぜ、内服薬処方箋記載様式の変更が必要だったのか

古 川 裕 之* Hiroyuki Furukawa

山口大学医学部附属病院薬剤部

1. これまで、多くのエラー対策が実施されてきた

2000年以後、日本国内において、医療事故防止のための取り組みが積極的に行われるようになった。医薬品投与に関連するエラー（medication error：メディケーションエラー）防止に向けても、外観類似性と名称類似性に焦点を当て、具体的なエラー防止の対策が示された（医薬発第935号、2000年9月19日）。この通知では、①誤解を招きやすい剤形の改善（バイアル・アンプル入り経口剤と外用剤、点眼剤に類似した容器の外用液剤などの容器への注意情報の記載）、②PTPシートへの記載事項の改善（「のまないこと」の表示）、③医療用医薬品の販売名のルール（「ブランド名」＋「剤形」＋「含量（濃度）」）について指示が行われている。

続いて、2004年には、投与量の計算エラーを防止するため、散剤は「○○mg/g」、液剤は「○○mg/mL」、そして注射剤は「○○mg/●mL」のように、有効成分量を容器に直接表示することが指示された（薬食発第0602009号、2004年6月2日）。さらに、後発医薬品の販売名についても、「一般名」＋「剤形」＋「含量（濃度）」＋「会社名」とルール化された（薬食審査発第0922001号、2007年9月22日）。

そして、2010年、「内服薬処方の記載様式の見直し」という、最大のエラー誘因除去に向けた根本的

治療ともいえる対策が示された（医政発0129第3号、薬食発第0129第5号、2010年1月29日）。

2. 内服薬と注射薬では処方記載様式が異なっている

我が国において、内服薬は、基本的に「1日量」単位で行われ、①医薬品名・規格、②投与量（頓用は1回量）、③投与方法、④投与日数の順に処方記載が進められている。外用薬では、「総量」での処方が一般的であった。しかし、局所的な作用を期待して投与する製剤だけでなく、全身的な作用を期待して一定間隔毎の投与を基本とする外用製剤（消炎鎮痛用坐剤や経皮吸収型製剤など）が登場し、「総量」の記載では混乱が生じるようになった。

注射薬については、薬剤師による注射薬の個人別セットが行われるまで、大量の注射薬が病棟の薬品棚に備蓄され、看護師によって管理されていた。そして、薬剤師が関与することなく、注射指示書（緊急時には、口頭指示）を用いて医師から看護師への指示により患者に投与されていた。指示であるから、「1回量」単位で行われることがほとんどだった。

内服薬と外用薬の処方オーダーリングシステム開発から約10年遅れて、1990年代後半になって、注射薬の処方オーダーリングシステムの開発が始まった。ところが、システム開発においては、当時の処方の慣習（内服薬は「1日量」、外用薬は「総量」、注射薬は「1回量」）という別々の処方単位を用いる形で行われたため、内服薬・外用薬と注射薬の処方オーダーリングシステムはそれぞれ相互の関連性がない入力だけのものになった。このため、蓄積された処方データの二次利用が難しい。

*山口大学大学院医学研究科教授/医学部附属病院薬剤部長。医薬品開発から臨床使用まで連続した安全性確保と薬剤師の職域拡大をテーマに、医療現場で発生する問題解決に向けた実用的な研究に取り組んでいる。趣味は、日光浴、ブラジル音楽バンド（2010年から休止中）と「乗り&撮り鉄」。連絡先：〒755-8505 宇部市南小串1-1-1 E-mail: sambista-knz@umin.ac.jp

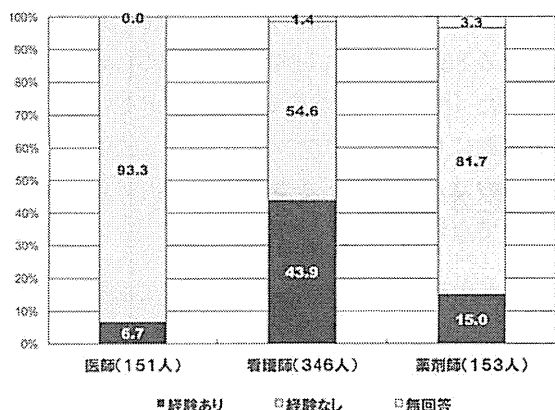


図1 アナタは、「内服薬の処方単位が1日量単位」であることによる患者自身の誤投与・誤服用を経験したことがあるか？

3. 「内服薬の処方単位が「1日量」であること」に起因する誤投与の危険性

医師、看護師と薬剤師を対象に2001年11月に行った調査では、患者のいちばん身近にいる看護師の44%が、「内服薬の処方単位が1日量単位であることによる患者自身の誤投与・誤服用を経験したことがある」と回答している(図1)、また、同じ調査において、医師の5.3%、看護師の8.7%、薬剤師の9.2%が「自分自身の誤投与の経験がある」と回答している。

看護師からのインシデント報告でも、治療薬を自己管理している患者が薬に添付されている処方箋情報を見て、「1日量を1回量と誤解して多く服用した」というものが少なくない。また、保険薬局で活用されている「お薬手帳」は処方内容を処方箋通りに記載するので、記載されている「1日量」を「1回量」と誤解して、必要以上の量を服用する患者も認められている。

処方情報の理解度を知るために、モデル処方スライドで表示することによって、医師、看護師、薬剤師とそれぞれの学生を対象に行った調査(2005年6月~2006年7月実施)では、看護師の10.5%と医師の6.8%が、「1日量」と「1回量」を混同していた(図2, 3)。また、医療系学生では、医学生71.8%と看護学生28.4%が、「1日量」と「1回量」を混同していた(図4)。

散剤は、全体量を秤り、それを1回量に分割するのが調剤手順である。我が国において内服薬で「1日量」単位の処方が行われている理由は、散剤が頻用されていることにあると思われる。「1回量」処方

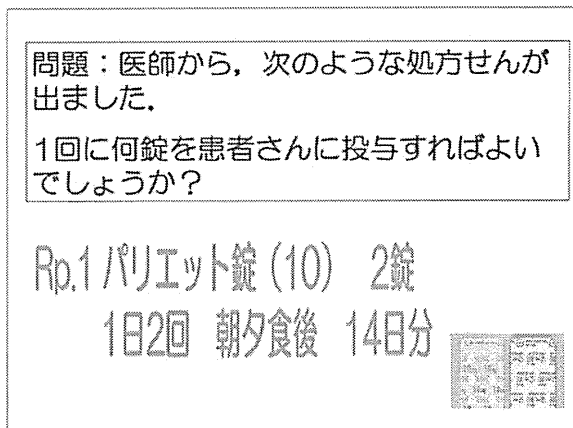


図2 調査時に使用したモデル処方スライド

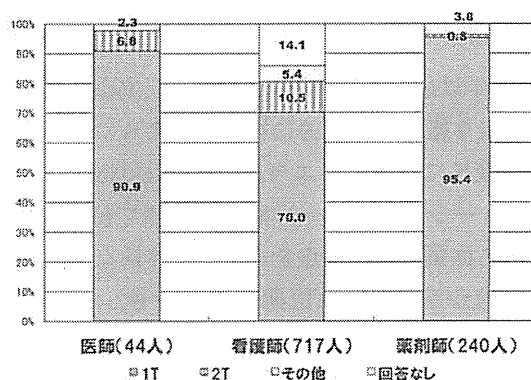


図3 医療提供者(医師、看護師、薬剤師)の回答結果

が基本のアメリカ合衆国においても、過去の医薬品情報集を調べると、我が国と同様に内服薬を「1日量」単位で処方し分割するという記述が認められる。しかし、アメリカ合衆国では、現在、散剤がほとんど市販されていないため、「1回量」単位の処方箋記載が行われている。つまり、含有量が均一で保存性に優れた錠剤の出現によって、処方記載様式が変わったことになる。

立場の異なる複数の職種と患者が関与する薬物治療においては、処方情報が正しく伝達されないと、誤って必要以上に投与され、健康被害が発生する危険性が高い。2001年の調査では、看護師の78.3%が「1回量」での処方を望んでいた(「1日量」の希望は3.5%)。誰にとっても、「1回1錠を1日3回食事の後に服用してください」というような「1回量」を基本とした指示の方が理解しやすい。つまり、情報伝達エラーを防止するために、内服薬の処方記載様式を変更する必要がある。

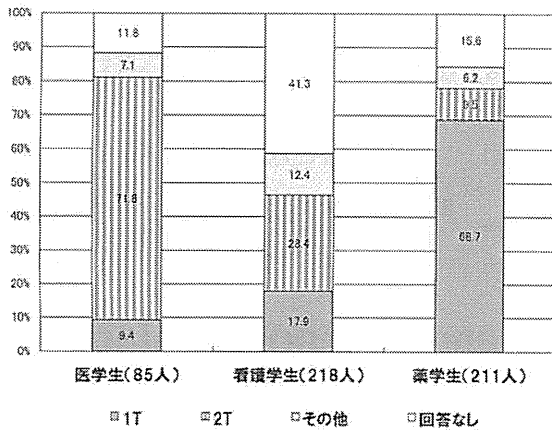


図4 医療系大学生（医学生，看護学生，薬学生）の回答結果

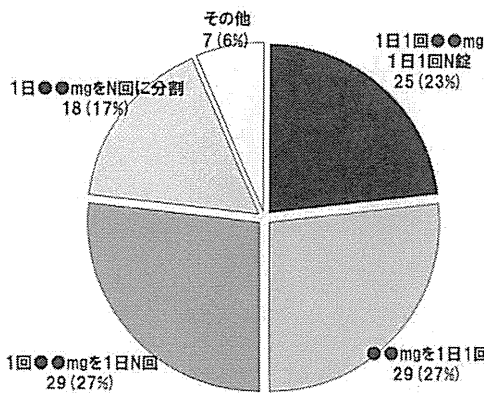


図5 内服用新薬（108成分）の用法用量の記載（2006年1月～2010年10月薬価収載分）

4. 新薬の用法用量の記載内容の調査

内服薬処方書の記載様式の変更については、移行期に発生するエラーに対する不安の声が大きい。予想される最大のエラーは、「1回量を1日量」と書き間違えることである。

そこで、過去5年間の新薬（内服薬）の添付文書中に用法用量の記載内容について調査した。その結果、「1日●●mgをN回に分割」という「1日量」を基本にした記載は、108品目中18品目（17%）に認められた。「1日1回服用」で十分な治療効果が期

待できる医薬品（25品目）を含めて、全体の77%に当たる83品目が「1回量」を基本にしている記載であった（図5）。医師は添付文書（あるいは、それを情報源にしたデータブック）から用法用量の情報を得るので、「1回量」基本の処方記載でも混乱は少ないのではないかと期待している。

5. メディケーションエラー対策における残された“大きなリスク要因”

今回の内服薬処方の記載様式の変更が予定通り進行すると、メディケーションエラーに関連する残るリスク要因は、「散剤」という剤形であると考えている。「散剤」は、患者にとって最も服用しにくい剤形というだけでなく、①識別が困難である、②異物混入の危険性が高い、③長期保存が困難であるなど安全管理上の問題が大きい。今回の内服薬処方様式の見直しに関連して、散剤については、「製剤名と製剤量での処方」が基本となり、情報伝達エラー防止には効果があると期待している。しかし、「散剤」の持つ①②③という安全管理上の問題点、さらに、近い将来に予測される「散剤」という剤形を利用した犯罪の可能性を考慮すると、薬物治療における「散剤」の多用について再検討する必要があると思う。

参考文献

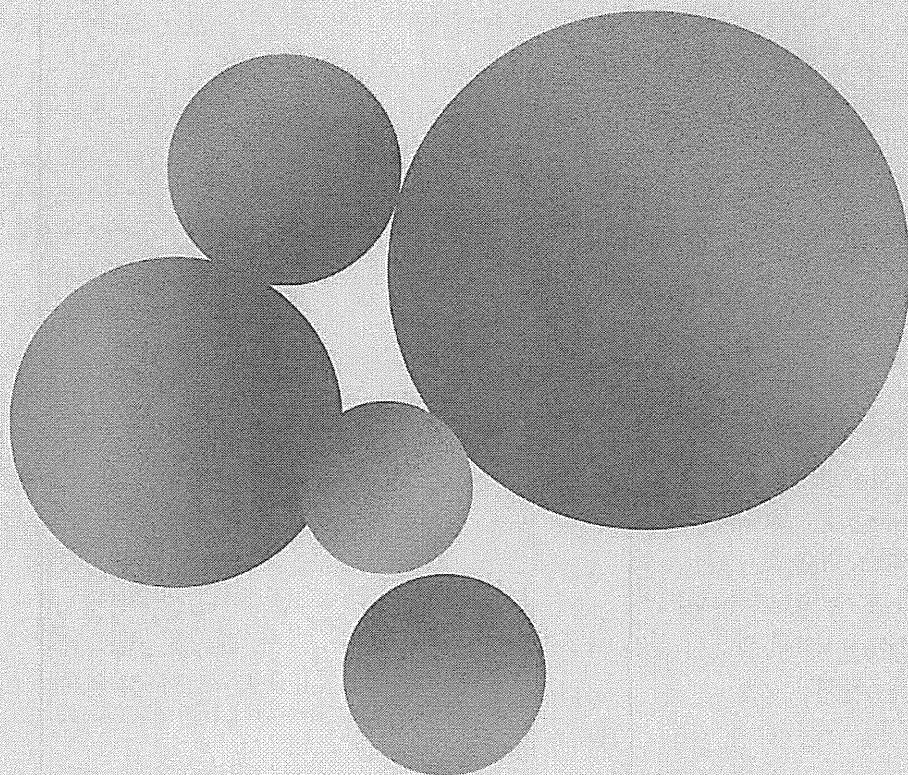
- 1) 古川裕之，土屋文人，計算エラーを防止する注射剤の成分量表示方法，日本病院薬剤師雑誌，43（3），277-279（2007）。
- 2) 古川裕之，土屋文人，大西久，他，医薬品に関連したリスクマネジメント戦略における処方オーダリングシステムの可能性の分析，医療情報学，21（1），69-76（2001）。
- 3) 古川裕之，患者安全管理の視点から見た処方オーダリングシステム，医薬品情報学，6（2），106-110（2004）。
- 4) 古川裕之，土屋文人，処方情報の伝達に関する調査結果報告，日本病院薬剤師雑誌，43（2），141-144（2007）。
- 5) 古川裕之，「散剤」は，キケンがいっぱい！，月刊薬事，52（4），553-556（2010）。

薬剤学 — 生命とくすり —

Journal of Pharmaceutical Science and Technology, Japan

VOLUME 71 NUMBER 2

March 2011



社団法人
日本薬剤学会



The Academy of
Pharmaceutical Science
and Technology, Japan

添付文書とインタビューフォームの読み方のポイント

古川裕之 Furukawa Hiroyuki

山口大学大学院教授/医学部附属病院薬剤部長

はじめに

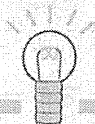
医療用医薬品についての情報が必要なとき、「医薬品添付文書（以下、添付文書）」を参照することが多い。この添付文書は、薬事法（第52条）に規定された医療用医薬品の製品説明書で、医師、歯科医師、薬剤師に対する基本情報を製薬企業が作成し、医薬品の販売包装単位ごとに添付（封入）されることが義務付けられている。また、添付文書の代わりに手元に置いて利用している医学系出版社発行の医薬品情報集は、この添付文書を情報源として編集されている。

薬物治療は、最新の医薬品情報に基づいて行われる必要がある。ところが、添付文書は、新たな適応症や副作用が追加されるなど情報内容の変更が時々行われるので、つねに最新のものをそろえておくのは大変な労力である。インターネット接続環境があれば、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」

から添付文書情報を利用するほうがはるかに効率的である。

薬剤師にとっては、添付文書に加えてインタビューフォームもまた有用な情報源である。インタビューフォームは、発売中の医療用医薬品に対し、日本病院薬剤師会が作成・配布を製薬企業に依頼しているもので、添付文書では不十分な情報を補ったり、医薬品を薬剤師が評価するために提供される総合的な医薬品解説書の一つである。インタビューフォームには、製品の薬学的特徴、製剤の安定性、注射剤の溶解後の安定性、使用上の注意の設定理由、毒性など薬剤師が必要とする医薬品情報のうち、添付文書からは十分に得ることのできない情報が書かれている。全製品ではないが、インタビューフォームもまた、PMDAの「医薬品医療機器情報提供ホームページ」から参照できる。

ここでは、薬剤師にとって基本的な情報源である添付文書とインタビューフォームについて、効果的な活用方法について解説する。



最近では、外国人患者も少なくない。そして、その中には、海外で入手された医薬品を服用している方もいる。そこで、海外の医薬品について簡単に情報を得ることのできる、おすすめサイトを紹介します。ぜひ活用してほしい。

●財団法人医薬情報センター「海外医薬品集」

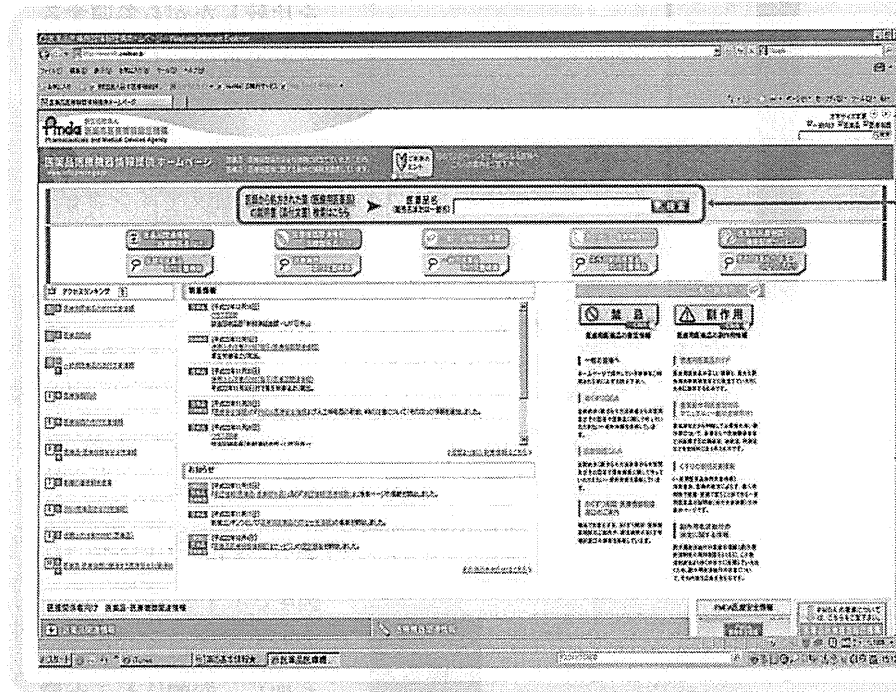
<http://www.japiv.or.jp/di/navi.php?cid=2>

●MedlinePlus「Drugs, Herbs and Supplements」

<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/druginformation.html>

PMDA「医薬品医療機器情報提供ホームページ」を活用しよう!!

まず、PMDAの「医薬品医療機器情報提供ホームページ (URL: <http://www.info.pmda.go.jp/>)」にアクセスしてみよう (以下の画面は、2010年12月20日アクセス時のもの)。



この「医師から処方された薬 (医療用医薬品) の説明書 (添付文書) 検索はこちら」と書かれたところに、目的の医薬品名を「全角」で入力すると、図2に示す画面に展開する。

図1 | 初期画面

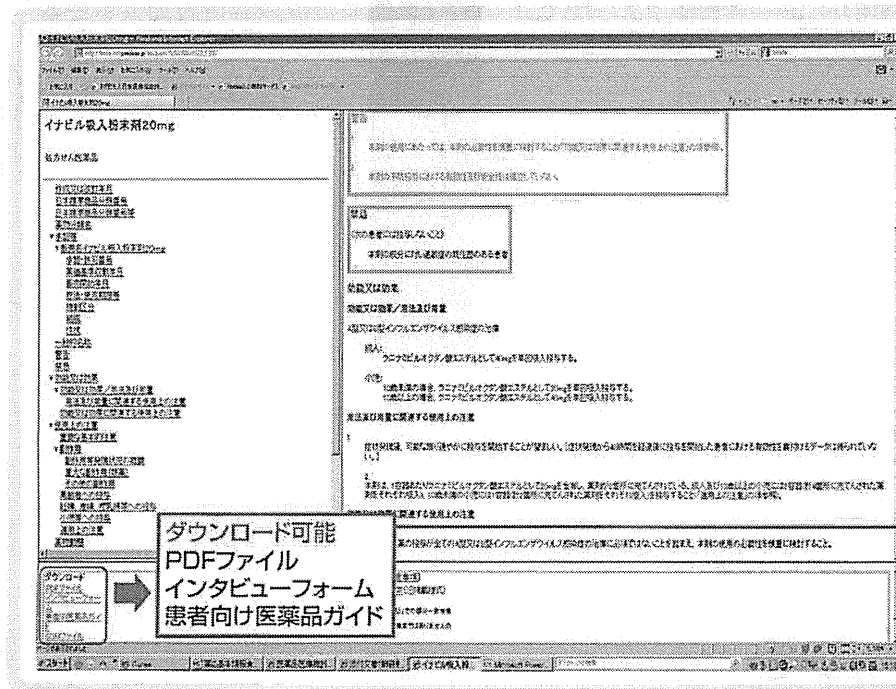


図2の画面左下の赤枠部分に注目すると、①添付文書のPDFファイル、②インタビューフォーム、③患者向け医薬品ガイド、その他 (添付文書のSGMファイルとDTDファイル) がダウンロードできる。

図2 | 画面例「イナビル吸入粉末剤20mg」



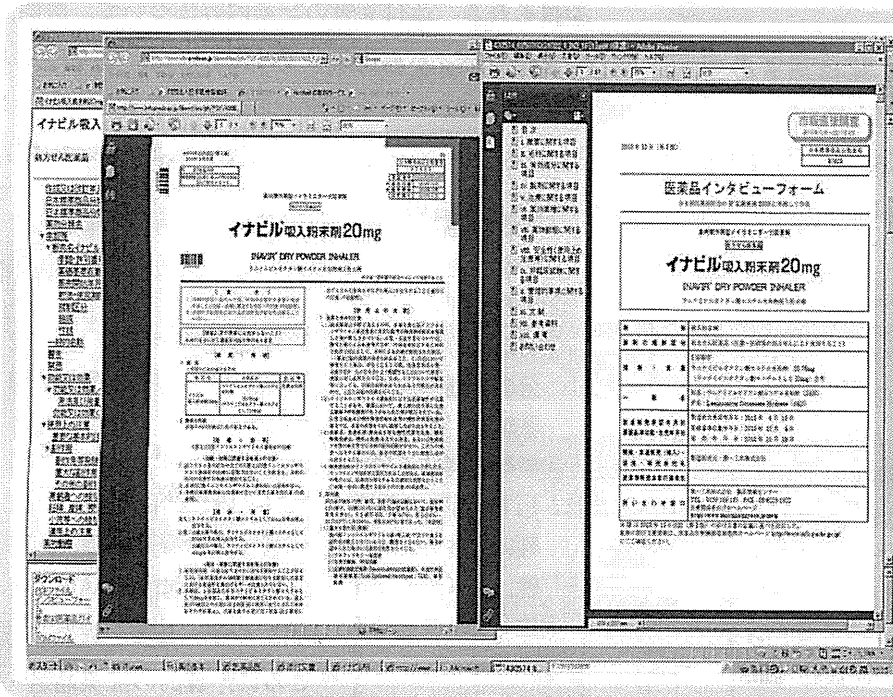


図3 | 添付文書PDFファイルとインタビューフォームPDFファイルを並べて表示

①添付文書のPDFファイルと②インタビューフォームの両方をダウンロードして並べたのが図3である。このように両方を比較しながら参照することも可能である。

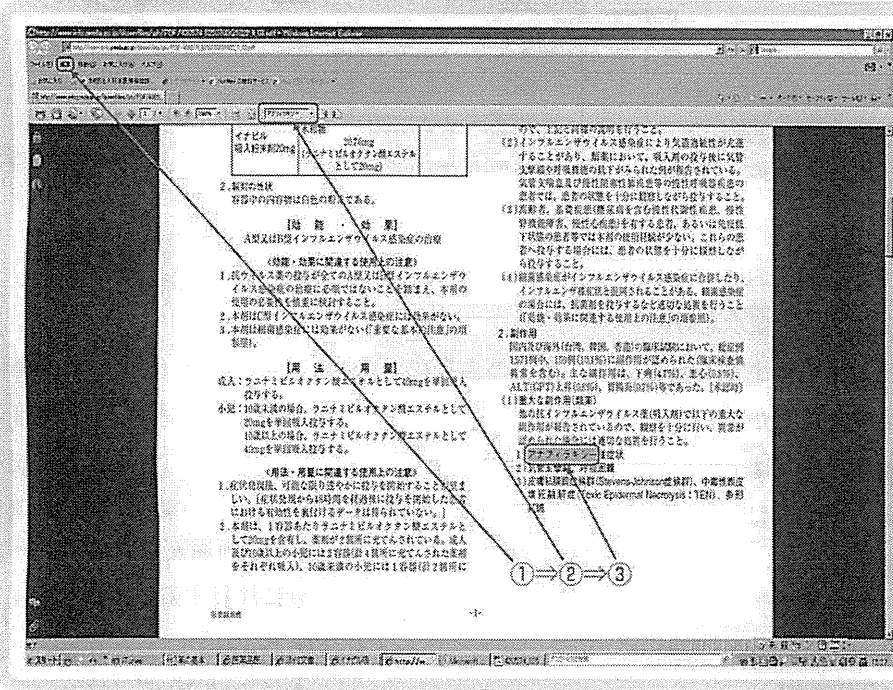


図4 | 添付文書PDFファイルの検索機能

両方のPDFファイルは、図4で示すように、①画面左上の「編集」ボタンを押し、②開いた入力欄に検索したい用語（例：アナフィラキシー）を入力すると、③検索語（例：アナフィラキシー）が青地で表示される。

図1で示した画面の右半分に注目すると、このホームページは一般国民にも様々な情報が提供できるように作られている。このホームページを活用することによって、患者は、医療用医薬品について、かなりの情報を入手できる。このことを認識しておく必要がある。

医薬品添付文書(図5)のどこに注目するか

薬を安全に使用するために必要な情報は、以下の点である。

①どのような患者には使用してはいけないか?

⇒ 警告・禁忌

②どのような疾患に用いるのか? ⇒ 効能・効果

③一般的な投与量はどれだけか? ⇒ 用法・用量

④どのような“薬物有害反応”が起きることがあるのか? ⇒ 使用上の注意「副作用」

※「副作用」は、「重大な副作用」と「その他の副作用」とに分けて、記載されている。一般に、副作用は、①発現頻度、②重篤度、③可逆性の3点から評価する。頻度の高い副作用も重要だが、患者にとっては、重篤で元に戻らない(非可逆性)副作用の方がより重要である。

⑤投与するときの注意点は何か? ⇒ 使用上の注意「適応上の注意」

※この部分は、実際に医薬品を投与する機会が多い看護師にとって重要な注意事項(注射剤の混合時の注意、製剤の特性に伴う投与時の注意など)が書かれている。看護師への指導のために、重要な項目である。

この5点に加えて、最近、重要性が増している「承認条件」という項目がある。これは、販売承認時に厚生労働省から製薬会社に付けられる条件で、製造販売後に使用成績調査、特定使用成績調査、製造販売後臨床試験が求められる。最近の新薬は、少しでも早く臨床使用ができるようにと日本人データが不足のまま承認されるので、承認条件が付けられるものが多い。承認条件が付いている医薬品については、有効性と安全性について慎重な監視が必要である。とくに、発売直後の未知の副作用発生は、しっかりキャッチすることが薬剤師に求められる。

インタビューフォームをどのように活用するか

インタビューフォームには、添付文書に書かれている根拠となるデータが記載されているので、添付文書の記載内容についての疑問に答えるヒント

が得られる。添付文書の記載内容について、医師、看護師や患者から質問を受けたときは、まず、インタビューフォームの確認からスタートする。インタビューフォームの記載項目は、以下に示すものである。

- ①概要に関する項目(開発の経緯、製品の治療学的・製剤学的特性)
 - ②名称に関する項目
 - ③有効成分に関する項目(物理化学的性質、有効成分の各種条件下における安定性、有効成分の確認試験法、有効成分の定量法)
 - ④製剤に関する項目(剤形、製剤の組成、用時溶解して使用する製剤の調製法、懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意、製剤の各種条件下における安定性、溶解後の安定性、他剤との配合変化など)
 - ⑤治療に関する項目(効能・効果、用法・用量、臨床成績)
 - ⑥薬効薬理に関する項目
 - ⑦薬物動態に関する項目(血中濃度の推移・測定法、薬物速度論的パラメータ、ADME[#]など)
 - ⑧安全性(使用上の注意等)に関する項目(警告・禁忌の設定理由など)
 - ⑨非臨床試験に関する項目(動物実験の結果など)
 - ⑩管理的事項に関する項目(規制区分、貯法・保存条件、承認条件など)
- [#]ADME: absorption; 吸収, distribution; 分布, metabolism; 代謝, excretion; 排泄

図3のように、PMDA「医薬品医療機器情報提供ホームページ」のPDFファイルは左側に各項目とリンクした大見出しが付いているので、必要な記載項目にアクセスしやすい。また、用語検索も可能であるので、こちらの活用が便利である。また、日本病院薬剤師会「医薬情報委員会・インタビューフォーム検討会」がインタビューフォームの効果的な活用方法をまとめているので、「新版インタビューフォームの紹介と活用について (<http://www.jshp.or.jp/cont/090914.pdf>)」も参考になる。



図5 | 医薬品の添付文書の情報内容

その他の情報源

その他の基本的な情報源としては、以下のものがあげられる。

①医薬品・医療機器等安全性情報

原則月1回出される医薬品や医療機器の安全性に関する情報

②医薬品安全対策情報 (DSU : Drug Safety Update)

「使用上の注意」改訂に関する情報 (改訂内容及び参考文献等) を掲載

③緊急安全性情報

いわゆる「ドクターレター」と呼ばれている製薬会社が医師向けに発行する緊急情報。メニュー画面左上の「医薬品関連情報」をクリックすると表示される。

④使用上の注意の解説

適正使用に欠かせない「使用上の注意」についての解説書。各製薬会社のホームページから参照可能。

さらに、患者向けのものとして、患者向け医薬品ガイドがある。また、新着情報を電子メールで知らせてくれるPMDAの無料「医薬品医療機器情報配信サービス (PMDAメディナビ)」も便利なので、登録をお勧めする (<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)。


まず、あれこれ手を出す前に、情報メンテナンス体制が整っているPMDAの「医薬品医療機器情報提供ホームページ (図1)」を自分の資料棚として十分活用できるようにすることが先決である。

メディカの書籍

薬剤師がアドバイスする 在宅介護者のための感染防止マニュアル 消毒薬の取り扱いがわかる

山口大学医学部附属病院 准教授 尾家 重治 監修
山口県病院薬剤師会感染制御小委員会 編集

在宅介護に関わるスタッフに役立つ感染制御の基礎知識、利用者の感染症を家族にうつさない対応、器材の衛生管理、次亜塩素酸Naなどの消毒剤適正使用について、薬剤師がコンパクトなマニュアルにまとめた。洗濯、浴槽洗いなどでの具体的な注意事項が満載。

定価2,100円 (本体2,000円+税) B5判/80頁 ISBN978-4-8404-3657-1  T570140 (メディカ出版WEBサイト専用検索番号)

MC メディカ出版

www.medica.co.jp

お客様センター ☎ 0120-276-591 または 06-6385-9696 FAX 06-6385-0880

本社 〒564-8580 大阪府吹田市広芝町18-24

Clinical Pharmacist

新時代の薬剤師ジャーナル ● クリニカル・ファーマシスト

2011年 第3巻3号 (通巻15号)

2011年5月10日発行

MC メディカ出版

チェックシートを用いた 副作用スクリーニング

古川裕之 Furukawa Hiroyuki

山口大学大学院教授/医学部附属病院薬剤部長

幸田恭治 Kouda Kyoji

同D1センター薬剤主査

吉本久子 Yoshimoto Hisako

同病棟薬剤主査

長澤悠子 Nagasawa Yuko

同院薬剤師

なぜ、今、副作用の検出が必要なのか？

薬事法第77条の4の2第2項には、「薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない」とある。つまり、薬剤師を含む医療スタッフには、薬事法で、副作用の報告義務が課せられている。

最近の状況の変化として、「承認条件^{*1}」付きの新薬の発売が目立っていることと「公知申請^{*2}」という新しい解釈による適応症拡大が行われていることがあげられる。「承認条件」については、とくに抗がん薬やモノクローラル抗体製剤のほとんどがその対象である。また、「公知申請」による適応症拡大もまた、難治療疾患に対して使用される薬剤が対象となっている。

*1 承認条件

厚生労働省が新薬を承認する条件として、製造販売後、使用成績調査、特定使用成績調査や製造販売後臨床試験の実施を求めること。

*2 公知申請

承認済医薬品の保険適応外使用について科学的根拠に基づいて医学薬学上公知であると認められる場合に、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく効能又は効果等の承認が可能となる制度のこと。

これらはともに、ドラックラグ（新たな薬物が開発されてから、治療薬として実際に患者の診療に使用できるようになるまでの時間差や遅延のこと）解消目的のための対策である。これらの対策は、治療薬を待つ患者にとっては有益ではあるが、一方で、少しでも早く臨床使用することと、必ずしも十分とはいえない臨床データとを秤^{はかり}にかけて承認されることが問題点としてあげられる。つまり、「承認条件」付き新薬と「公知申請」による承認を受けた薬剤の使用にあたっては、安全性に対する十分な監視が必要である。

誰が、副作用を検出し、報告するのがよいのか？

2010（平成22）年度版厚生労働白書によると、医療関係者からの副作用報告件数は約4,000件で、企業から報告件数の約1/8である（表1）。

「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の実施要綱には、「医薬品安全性情報報告書」と「医療機器等安全性情報報告書」が明示されている。医療関係者からの報告件数が少ない最大の理由は、報告に要する労力にあるとみている。日本においては、とくにweb報告システムが不十分であり、一般国民でも容易に報告できるシステムの整備が必要である¹⁾。それはそれとして、薬物治療の専門家というのであれば、薬剤師が副作用の検出と報告に積極的に取り組むことについて異論はないと思う。

厚生労働省の社会医療診療行為別調査結果によると、2009（平成21）年度の院外処方せん発行率は62.0%（病院：70.0%，診療所：59.0%）と、前年に比べて2.8ポイント上昇している。このような状況においては、入院患者に対しては病院・診療所勤務

表1 | 最近5年間の医薬品の副作用等報告件数の推移 (単位: 件)

年度	製造販売業者からの報告				医薬関係者からの副作用報告
	副作用報告	研究報告	外国措置報告	感染症定期報告	
2004 (平成16) 年度	25,142	1,311	420	1,093	4,594
2005 (平成17) 年度	24,523	971	563	1,077	3,992
2006 (平成18) 年度	26,309	818	485	1,076	3,669
2007 (平成19) 年度	28,500	858	695	1,092	3,891
2008 (平成20) 年度	31,455	855	869	1,074	3,839

2010 (平成22) 年版厚生労働白書 資料編 医薬品・医療機器の製造販売後対策

3) 最近5年間の医薬品の副作用等報告件数の推移

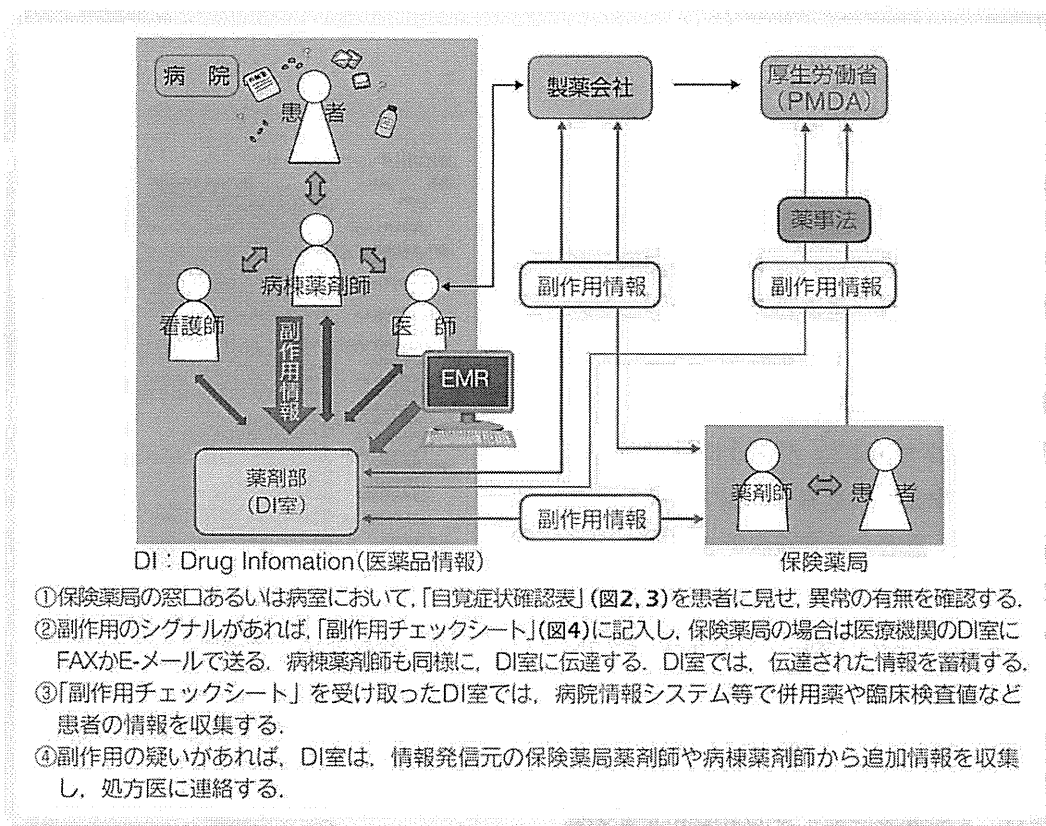
http://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kousei/10-2/kousei-data/siryou/sh10010204.html#a1_2_4_3

図1 | 副作用検出と患者対応における病院・診療所と保険薬局の連携図

の薬剤師が、そして、外来患者に対しては保険薬局勤務の薬剤師が、患者からの副作用シグナルを検出するよう協力し合うことが重要である。また、患者の副作用シグナルについては、処方した医師に伝達し、患者に対して適切な対応を行うことが必要である。ここにおいて重要な役割を果たすのが、病院薬局の「医薬品情報管理室 (DI室)」である。この役割の重要性については、2010年4月の診療報酬改定で「薬剤管理指導料医薬品安全性情報等管理体制加

算^{※3}」が新設されたことから理解できる。

病院・診療所と保険薬局との良好な連携を前提とした、患者からの副作用シグナルの検出と検出した情報の流れを図1に示す。

※3 医薬品安全性情報等管理体制加算

医療機関における医薬品安全性情報等の管理体制の更なる充実を図るため、医薬品情報管理室において更に質の高い医薬品安全性情報等の管理を行っている場合に、薬剤管理指導料の初回算定時に50点加算。

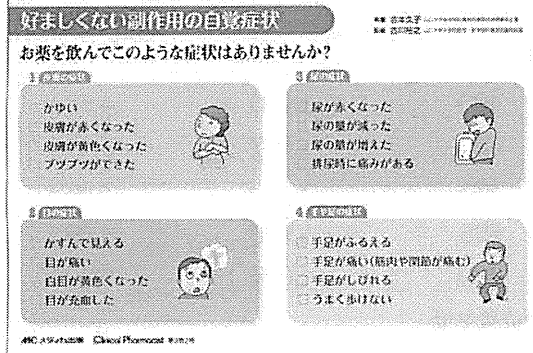


図2 | 自覚症状確認表 (表面)



図3 | 自覚症状確認表 (裏面)

効率よく、副作用シグナルを検出するためのツール

限られた時間で、効率的に患者からの副作用シグナルを検出するためには、患者自身が気付くことのできる症状に焦点を当てることが有効であること、また、「何か変わったことがありますか?」とか、「どこかに異常はありませんか?」のように質問するのではなく、具体的な症状の有無を確認するほうが効率的であると考え、患者の自覚症状を8項目に分類して、イラストを用いた「自覚症状確認表(図2, 3)」を作成した。また、チェック結果の記録用として「副作用チェックシート(図4)」を準備した。これらは、本誌第3巻2号(2011年3月発行)の巻末に付録として掲載した。

具体的には、入院患者に対しては病棟担当薬剤師が、また、外来患者に対しては保険薬局の薬剤師が「自覚症状確認表」を用いて、患者との面談を通して副作用シグナルを検出することにした。この際、リスク度の評価を行い、患者監視のウエイトにメリハリをつけるという方法を導入した(図5)。リスク度は「患者」と患者に投与される「薬剤」の両方から評価することにし、「患者」のリスク度は、①薬剤の代謝排泄に関与する臓器(肝臓と腎臓)の機能、②合併症とその治療薬、③患者の認知機能・運動機能・アドヒアランス状況をもとに1と2に分けた。

図4 | 副作用チェックシート

また、「薬剤」のリスク度は、①ハイリスク薬^{※2}と②発売・適応拡大1年以内の新薬が患者に投与されているかどうかで1と2に分けた。このリスク評価に基づいて、患者の監視ウエイトを決めることにした。たとえば、腎機能が低下している患者でハイリス

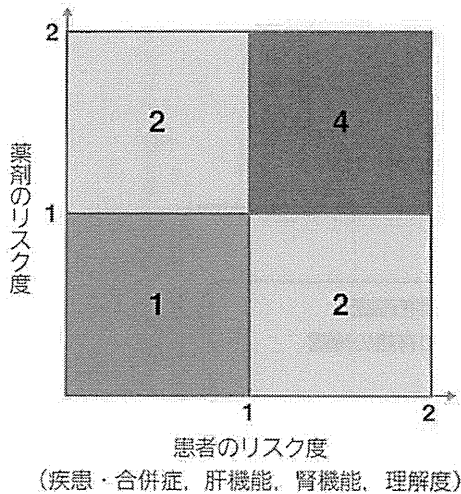


図5 | リスク度評価と患者監視のウエイト

く薬を投与される場合は、図5の赤色の部分に相当し、通常の4倍の監視ウエイトとなる。この場合、入院患者であれば、通常が週1回の患者訪問なら、最低でも隔日に訪問して「自覚症状確認表」を用いて副作用シグナルの有無を確認することになる。このように、患者ごとにリスク度評価を行い、安全性を確保しながら業務の効率化を目指している。

また、外来患者に関しても、リスク度評価と患者監視ウエイトの判断に基づくメリハリある対応を行

*1 ハイリスク薬

誤った投与が行われた場合に、患者に死亡を含む深刻な健康被害をもたらす可能性のある薬を、一般的に「危険薬（以下、ハイリスク薬）」とよんでいる。「ハイリスク薬」については、①厚生労働科学研究「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアルにおいて「ハイリスク薬」一覧表として、また、②診療報酬・調剤報酬において薬学的管理指導の対象として11薬効群（抗悪性腫瘍薬、免疫抑制薬、不整脈用薬、抗てんかん薬、内服用血液凝固阻止薬、ジギタリス製剤、テオフィリン製剤、注射用カリウム製剤、精神神経用薬、すい臓ホルモン薬、抗HIV薬）があげられている。業務上役に立つのは、以下の2つのガイドラインである。

・日本薬剤師会「薬局におけるハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドライン（第2版）」

※会員ページでのみ公開

・日本病院薬剤師会「ハイリスク薬の薬剤管理指導に関する業務ガイドライン（ver.2）」

<http://www.jshp.or.jp/cont/10/1104.pdf>

うことを前提に、ハイリスク薬や発売・適応拡大後1年以内の新薬を服用している患者と処方変更があった患者について副作用シグナルの確認を行うよう保険薬局の薬剤師に理解を求めた^{2,3)}。このシステムを活用すれば、入院患者と外来患者の両方で、特定薬剤管理指導加算も算定できることになる。

検出したシグナルの評価をどのように行うのか？

宇部薬剤師会との連携による副作用検出システムはまだスタートしたばかりだが、4月には89件の「副作用チェックシート」を受け取った。DI室では、この「副作用チェックシート」について、電子カルテシステムを利用して医薬品添付文書で求められている臨床検査実施の有無と異常値の有無を確認している。このDI室での患者情報の調査結果に基づいて、必要な臨床検査を実施していない患者と検査異常値を示している患者の主治医には、電子カルテシステムの「患者掲示板」機能を利用して確認を求めることにしている（図6）。入院患者に関しては、病棟薬剤師との連携で行う。

この「患者掲示板」を通して、医師だけでなく、看護師や病棟薬剤師も情報共有ができる。また、医師に対しては個人的に電子メールを送信し、臨床検査結果と患者の病状の確認を行うことを求めている。この患者情報調査から処方医への連絡部分については、現在、よりよい方法を検討中であり、5月末を目標に、分かりやすい業務フローチャートの作成に取り組んでいる。

また、厚生労働省と製薬企業については、医師により「副作用である」あるいは「副作用の疑いがある」と診断されたものについては、情報発信元の保険薬局と連名で報告するよう取り決めている。

さらに必要なこと

今回、患者の自覚症状に注目した副作用シグナルの検出に関する取り組みについて紹介した。このシ

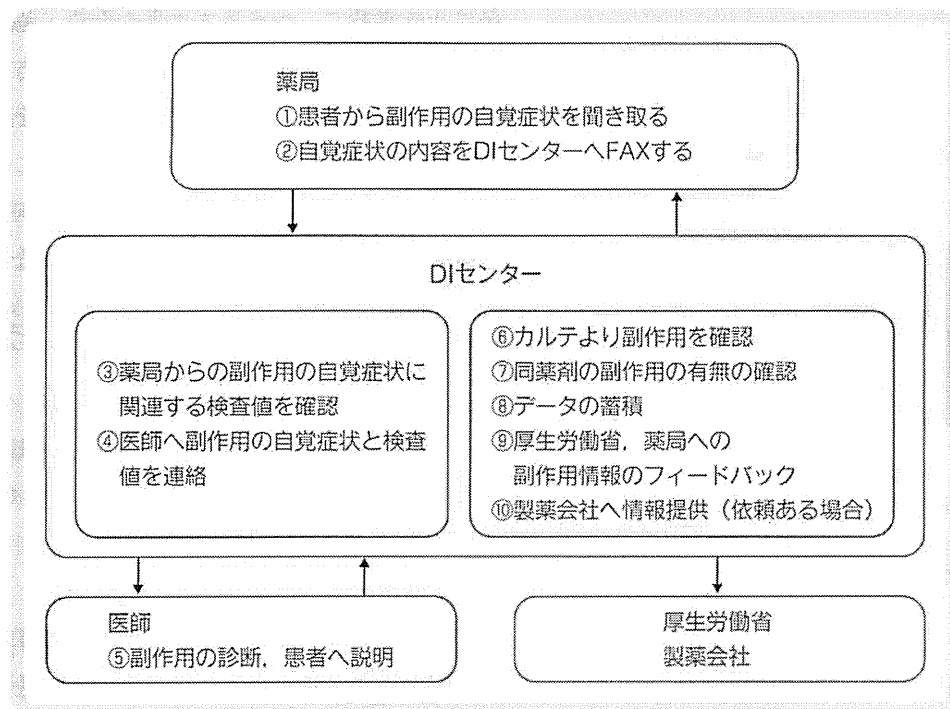


図6 | 副作用シグナルの評価と処方医および厚生労働省への伝達

表2 | 有害事象因果関係評価のためのNaranjo Algorithm

確認項目	はい	いいえ	不明
1. この有害事象は、副作用として報告されているか？	+1	0	0
2. 有害事象は、被疑薬の服用後に発現しているか？	+2	-1	0
3. 有害事象は、被疑薬の中断後に軽快あるいは拮抗薬によって改善しているか？	+1	0	0
4. 有害事象は、再投与によって再現されるか？	+2	-1	0
5. 有害事象を引き起こす可能性のある（薬剤以外）他の原因があるか？	-1	+1	0
6. 有害事象が、プラセボによって引き起こされるか？	-1	+1	0
7. 血液（体液）中に中毒域濃度で薬剤が検出されるか？	+1	0	0
8. 薬剤の用量が増えた時に、有害反応が増悪あるいは減量時に軽減したか？	+1	0	0
9. 当該患者は、以前に同じあるいは同種の薬剤で同様の反応を示したか？	+1	0	0
10. 有害反応は、客観的根拠によって確認されているか？	+1	0	0

合計点：因果関係の判定基準

9：可能性高い 5～8：可能性あり 1～4：可能性小 0：疑わしい

システムがより患者の安全確保に役立つためには、少しでも多くの医療機関で実施され、シグナルデータを共有する必要がある。

患者の面談においては、副作用シグナルの裏付けとなる客観的データを入手するためのフィジカルアセスメントが必要である。とくに、基本的なバイタルサイン（呼吸数、脈拍、血圧、意識レベル、体温）

測定のための基本スキル、そして、できれば心電図モニターの波形変化を読み取るスキルも必要になる。

さらに、投与された薬剤と有害事象との因果関係評価における問題解決がある。よく知られている方法としてNaranjo Algorithm（表2）があるが、製薬企業を対象にした調査では、アルゴリズムを使用している企業は少なく、また、統一した評価基準も

ないことが分かった⁴⁾。標準的な評価基準がないと、医師の評価も適正に行われず、完璧なものは難しいかもしれないが、因果関係評価に用いる基準は同じものを使用する必要がある。

■参考文献

- 1) 高月公博ほか。日本・米国・英国における安全性情報の電子的報告。月刊薬事。49 (4), 2007, 141-8.
- 2) 山口大学病院・宇部薬剤師会。副作用防止で薬薬連携。薬事日報。2011年3月30日。
- 3) 山口大学病院。宇部薬剤師会。副作用検出システムスタート。薬事日報。2011年4月4日。
- 4) 高月公博ほか。個別症例安全性報告の因果関係評価基準の問題点。医療薬学。34 (9), 2008, 838-46.


メディカの書籍

薬剤師だからできる! しっかり吸入指導

吸入チェックシート付

八代総合病院薬剤部 薬剤師 福田 早紀子 編者
 熊本大学大学院生命科学研究部呼吸器病態学 教授 興梠 博次 監修
 熊本中央病院 副院長 吉永 健
 熊本大学薬学部附属育薬フロンティアセンター 教授 入江 徹美

喘息やCOPD治療の吸入薬はデバイスの種類が多く、吸入手技を患者に指導するハードルが高い。医薬連携を進め、薬剤師が効果的・継続的な吸入療法を支えるためのツール「吸入操作調査表」「デバイス別の吸入チェックシート」が薬剤師業務の拡大に役立つ。

定価2,940円 (本体2,800円+税) B5判/128頁 ISBN978-4-8404-3644-1  T270090 (メディカ出版WEBサイト専用検索番号)

MC メディカ出版

www.medica.co.jp

お客様センター ☎ 0120-276-591 または 06-6385-9696 FAX 06-6385-0880

本社 〒564-8580 大阪府吹田市広芝町18-24

検証 医薬品使用時の安全管理 10年の取り組み

古川裕之 Furukawa Hiroyuki

山口大学大学院教授/医学部附属病院薬剤部長

調剤しない人は調剤エラーをしない

ごく普通の人間は、何か行動を起こせば、必ずといっていいほどエラーを起こす。調剤する薬剤師であれば、調剤エラーをする。逆に、調剤をしない薬剤師は、調剤エラーを起こさない。また、「エラー件数/時間あたりの仕事量=一定」と仮定すると、仕事の遅い人はエラーが少なく、仕事が早い人はエラー件数が多くなる。つまり、米国医療の質委員会医学研究所の報告書「To Err is Human」という題が示すように、仕事をする限りエラーから解放されることはない。この認識が、医療安全管理の出発点である。

この10年で、何が変わったか？： “責任指向型”から“対策指向型”への現場 対応の変化

医療安全管理が注目されるようになった2000年以前は、医療提供者のエラーによる患者の健康被害が発生すると、「誰がしたのか？」→「処罰」→「一件落着」という“犯人探し”、つまり、“責任指向型”の対応が主流であった。また、医薬品使用時の安全管理の焦点は、医薬品という「物」に当てられていた。

しかし、2000年以後、「人」に由来するエラー（ヒューマンエラー）に関心が高まり、当事者の行動に影響を与える因子（たとえば、医薬品の外観や名称の類似、作業確認方法や情報伝達方法などの業務手順）の関与が認識されるようになった。その結果、当事者個人の責任追及で終わるのではなく、「なぜ起きたか？（エラーの根本原因の分析）」→「どうす

れば防げたか？（再発防止策の検討）→「対策の実行・評価」というように“対策指向型”の問題解決という前向きな対応に変わりつつある。エラー再発防止のためには“対策指向型”が有効であり、原因を当事者のみに限定する“責任指向型”対応から根本原因の解決に向けた“対策指向型”対応への変化は、医療安全管理における非常に大きな意識改革である。

また、2000年以降、医薬品使用時の安全管理に関して、行政レベルでの積極的な改善策が打ち出され、製薬企業と医療機関はその対応に努めた（表1）。その結果、製薬企業による製剤と容器の表示方法や販売名の改善が行われ、一方で、医療機関における医薬品使用時の安全管理体制の改善も大きく進んだ。薬剤師も、院内に設置された医療安全管理部門のメンバーになったり、2007年4月からは「医薬品安全管理責任者」として、院内での医薬品使用の安全管理に関して様々な業務を開始するようになった。

「感覚」ではなく、「根拠」データに基づいて改善提案をする

医薬品投与に関連するエラー（medication error. 以下、 Medikation エラー）は検出しやすいため、薬剤師は、少なくとも35年以上前から医療提供者としては初めて「監査」という調剤薬のダブルチェック・システムを業務に取り入れている。また一方で、2000年以前においても、製剤の外観類似性が大きなエラー因子であることを認識し、製薬会社に対して改善を求めてきた。

しかし、当時は、「AとBの外観が似ているので、なんとかしてほしい」というような自分の経験に基づく感覚的な問題点指摘と改善要望が中心で、根拠

表1 | 2000年以降の医薬品使用時の安全管理に関する行政の取り組み内容

年月日	医薬品使用時の安全管理に関する行政の取り組み内容
2000年9月	厚生省医薬安全局長通知医薬発第935号 「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」 ★医薬品命名法の統一：「商標」+「剤型」+「規格・含量」
2001年10月	医療安全対策ネットワーク整備事業（ヒヤリ・ハット事例収集事業）の開始
2003年11月	厚労省医薬食品局長通知（薬食発第1127003号） 「医薬品の販売名・外観の類似性による医療事故防止対策の徹底について」
2004年7月	医薬品類似性検討ワーキンググループを設置（既存ワーキンググループ（規格、名称類似、注射薬、輸液、眼科用剤）を統合し、継続検討）
2005年8月	厚労省医薬食品局長通知（薬食発第0808001号） 「二槽バッグ製剤の未開通投与防止対策について」
2005年9月	医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について（薬食審査発第0922001号） ★後発医薬品の命名法の統一：「一般名」+「剤型」+「規格・含量」+「会社名」
2006年9月	厚労省医薬食品局安全対策課長通知 「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」
2007年3月	厚労省医政局総務課長・医薬食品局総務課長連名通知 「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルについて」
2007年4月	すべての医療機関に「医薬品安全管理者」設置
2008年3月	「医薬品類似名称検索システム」公開
2009年4月	薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
2010年1月	「処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書の公表について（周知依頼）」 2局長通知 ★処方単位は「1回量」
2011年末ごろ	「医療用医薬品（内用・外用薬）へのバーコード表示の実施について」

データに基づくものではなかった。2000年以降は、ヒューマンエラーの重要性が認識され、研究的調査手法や人間工学的手法を取り入れた問題点の抽出、改善策の提案、さらには、改善策の評価が行われるようになった。つまり、ヒューマンエラー対策に、科学的なアプローチが導入されるようになった。

感覚的なアプローチは個人により異なることから、別の人からの提案と衝突することが少なくない。それまでは、複数の医療機関からの異なる強い要望に製薬会社が振り回され、時間と経費を浪費することも少なくなかった。しかし、調査・研究データに基づくアプローチは、別の根拠データが示されない限り衝突が生じない、改善を求められる立場の製薬会社にとっては、薬剤師からの根拠に基づくアプローチのほうが時間と経費の両面で効率的である。今後、薬剤師から製薬会社への改善要望は、根拠データを用いて行うことを基本としたい。

**基本ルールは明確になった。
しかし、ルールを守るのは難しい。
守らせるのは、もっと難しい。**

2000年以降の取り組みを通して、医薬品使用時の安全管理に必要な基本ルールは明確になったと思われる。その中心は、「確認」である。

医療提供者にとっての基本的な確認事項は、5 Rights（①Right Patient, ②Right Drug, ③Right Dose, ④Right Route, ⑤Right Time）である。現在でも報告されるエラーは、この5 Rightsの確認が何らかの理由によって行われなかったものがほとんどである。

しかしながら、医療現場においては、5 Rightsの確認が十分に行われたとしても、投与中の患者に異常が生じる場合がある。予想される有害反応であれば、それを早期に発見し適切な対応を行わないと、

表2 「医療過誤防止を助ける20のヒント」中の「薬」関連記述部分

1. 事故防止に最も有効な方法は、患者が自分自身の医療提供チームの積極的なメンバーになること
2. あなたの摂取しているすべてのもの（処方薬、市販薬、およびビタミン剤やハーブのような栄養補助食品）を医師が知っていることを確認しよう
3. あなたの薬に対するこれまでのアレルギーや有害反応について医師が知っていることを確認しよう
4. 処方箋をもらったら、それが読めるかどうか確認しよう
5. 薬を処方される時と受け取った時の両方で、薬について分かるように説明してもらおう
 - ①何のための薬か？
 - ②どのように、どれくらいの期間、薬を服用するのか？
 - ③どのような副作用があるか、もし副作用が起きたらどうしたらよいか？
 - ④他の薬あるいは栄養補助食品と一緒に服用しても安全か？
 - ⑤服用中に避けなければならない、食物、飲料、行動は何か？
6. 薬局で薬を受け取ったときは、それが自分の担当医が処方した薬かどうか聞こう
7. 薬のラベルに書かれた指示内容に疑問があったら質問しよう
8. 水薬の場合は、何を使って計量すればよいか薬剤師に聞こう、使用方法が分からないときはそれも質問しよう
9. あなたの薬で起きる可能性のある副作用についての文書をもらおう
- ： 略
14. 質問や関心がある場合は、はっきり言おう

「20 Tips to Help Prevent Medical Errors Patient Fact Sheet」を翻訳
<http://www.ahrq.gov/consumer/20tips.htm>

注意義務違反と見なされることがある。つまり、リスクが予想される薬剤を投与されている患者に対しては、予想されるリスクを回避するために、投与後の経過観察（フォローアップ）が必要となる。つまり、 Medikation エラー防止のために医療提供者に求められる基本ルールは、5 Rightsの確認と経過観察（5R+1F）である。

一方、患者の視点に立つと、「医療過誤防止を助ける20のヒント」中の「薬」に関連した部分で示されている事項の確認が基本ルールである（表2）。とくに重要なことは、患者自身が医療提供チームのメンバーになることであり、何か疑問か質問があれば、遠慮なく医療提供者に求めることができる環境を作ることである。異常は患者自身が最初に気付くことが多い。 Medikation エラー防止のためには、医療提供者は、表2に示す患者からの確認と質問に対応することが求められる。

Medikation エラー防止のための基本ルールは明確になったが、それでエラーが完全に防止されるわけではない。確かに、基本ルールを確実に守ることで、かなりのエラーを防止することができる。

しかし、基本ルールが明確になっても、それが守られなければ意味はない。すべての医療提供者が基本ルールを守るよう、何度も繰り返して働きかける必要がある。しかし、それは、容易なことではない。

犯罪防止への取り組みが必要である

気になるのは、ここ数年の医療関係者が絡む医薬品関連の事件報道の増加傾向である。重要な事例を表3に示す。

医師や看護師の場合は、まず医薬品の入手を企てる。多いのが、他の医師のIDを使用した「なりすまし処方」である。また、ある患者の名前を借りた医薬品の不正入手のための処方も行われる。薬剤師の場合は、薬局内に備蓄されている医薬品の「着服」である。共通した動機は、個人使用と治療目的以外の他人への投与である。報道されているのは、氷山の一角だと推測している。

また、医薬品だけでなく、暴力団等への販売を目的としたディスポーザブルシリンジの不正入手に関する報道も見受けられる。これまで、医療界におい