

調剤包装単位における有効期限情報の必要性についての調査

29P-am431

1)大阪医科薬科大学病院薬, 2)亀田総合病院薬

○菊田 裕規¹⁾, 畑 武生¹⁾, 牧野 順子¹⁾, 西原 雅美¹⁾, 舟越 亮寛²⁾, 根尾 昌志¹⁾

背景

令和4年9月『医療用医薬品を特定するための符号の容器への表示等について（医政産情企発0913第1号, 薬生安発0913第1号）』が発出され、販売包装単位への有効期限・製造番号のGS-1標準コード（商品コード・有効期限・製造番号）表示が法律上義務付けられた。一方、調剤包装単位においては、特定生物由来製品を除き、有効期限及び製造番号については企業の判断に委ねられており、GS-1限定コード（商品コード）を用いることが多い。昨今、新型インフルエンザ対応時、近年の特例承認、緊急承認薬の段階的な有効期限の延長により、有効期限切れ医薬品の誤った投与・接種がメディアから報告されている。

【目的】

調剤包装単位にGS-1標準コードが表示されることで、納品時だけではなく投与時・接種時においても、認証端末による有効期限の照合が実現し、有効期限切れ投与・接種の未然回避が可能となるため、GS-1標準コードの表示が望ましいと考える。
今回、過去に発生した事例から、事例発生要因の傾向を調査し、各製剤における有効期限情報の必要性について検討を行った。

【方法】

＜使用データベース＞

公益財団法人日本医療機能評価機構
医療事故情報収集等事業 事例データベース
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 事例データベース

＜調査期間＞

データベース公開時（2010年1月）から2023年10月31日まで

＜抽出条件＞

- 各データベースの事例検索において、キーワード「有効期限」、「使用期限」または「期限切れ」で検索を実施
- 検索により抽出した事例より、「有効期限切れ」や「使用期限切れ」薬剤を調剤または投与を行った事例を抽出（Fig.1）

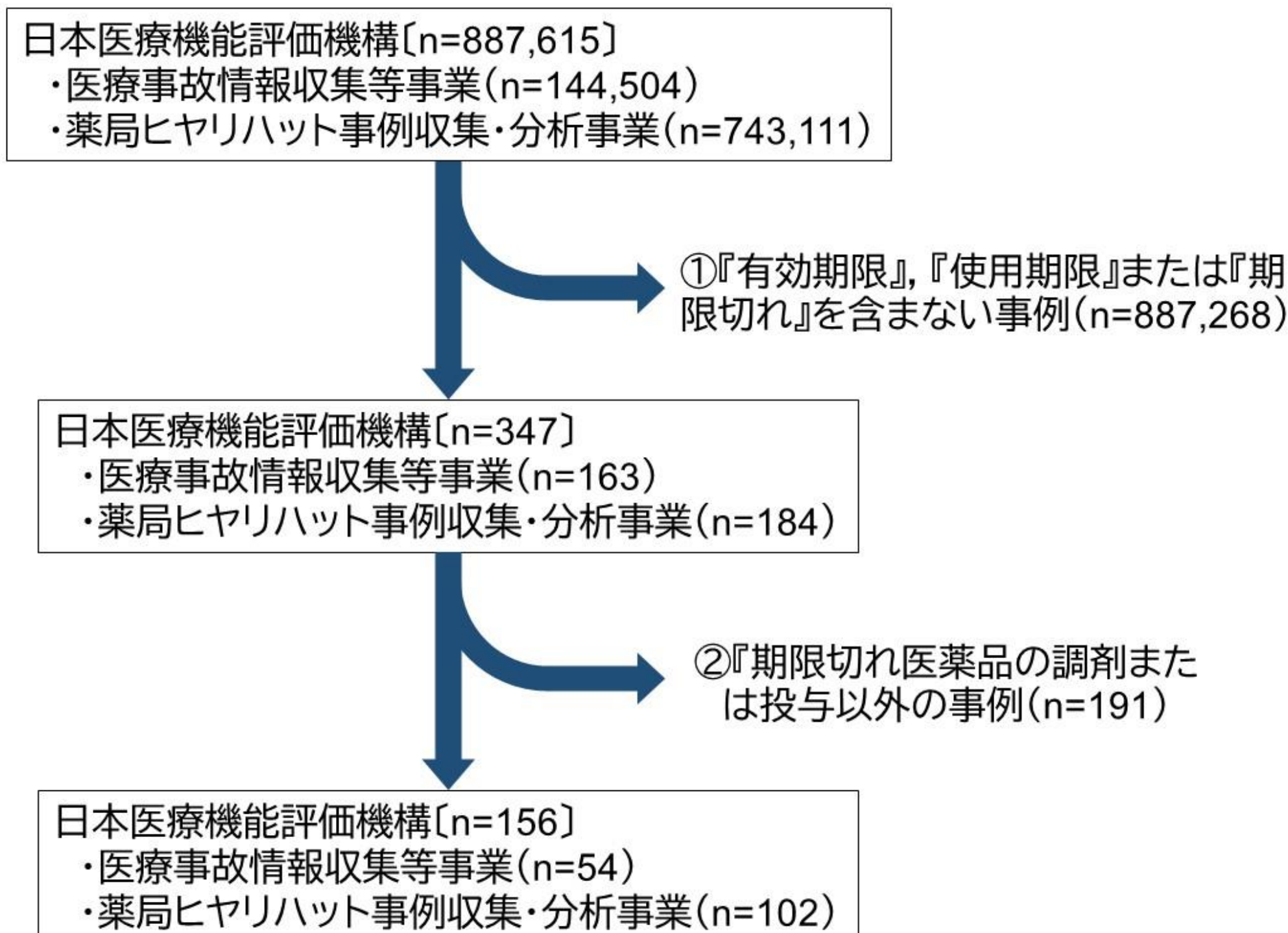


Fig.1：全事例からの抽出条件

＜検討内容＞

- 背景要因、改善策の記載内容より単語間の関係性について検討。
検討には記述テキスト分析（KH Coder ver.2.00e）の共起ネットワーク図を用いた。
- 剤形別または薬効（薬効分類コード）別に分類、発生頻度を抽出することで傾向を検討。特に薬効分類コードについては、薬効分類コード（2桁）または（3桁）で検討を行った。
- 薬効別の実施有無について比較検討を行い、対応を優先すべき品目について検討。検定にはフィッシャーの正確率検定を用いた。

【結果】

＜検討①＞

背景要因では、薬剤師においては在庫の使用期限確認が怠ってしまい、調剤して交付、また外来ではワクチンが払い出され、看護師も気付かず投与に至ることが見出された。（Fig.2）
改善策では、調剤時の使用期限確認の徹底や定数薬などの在庫管理の見直し、またダブルチェックの徹底などの関連性が可視化された。（Fig.3）

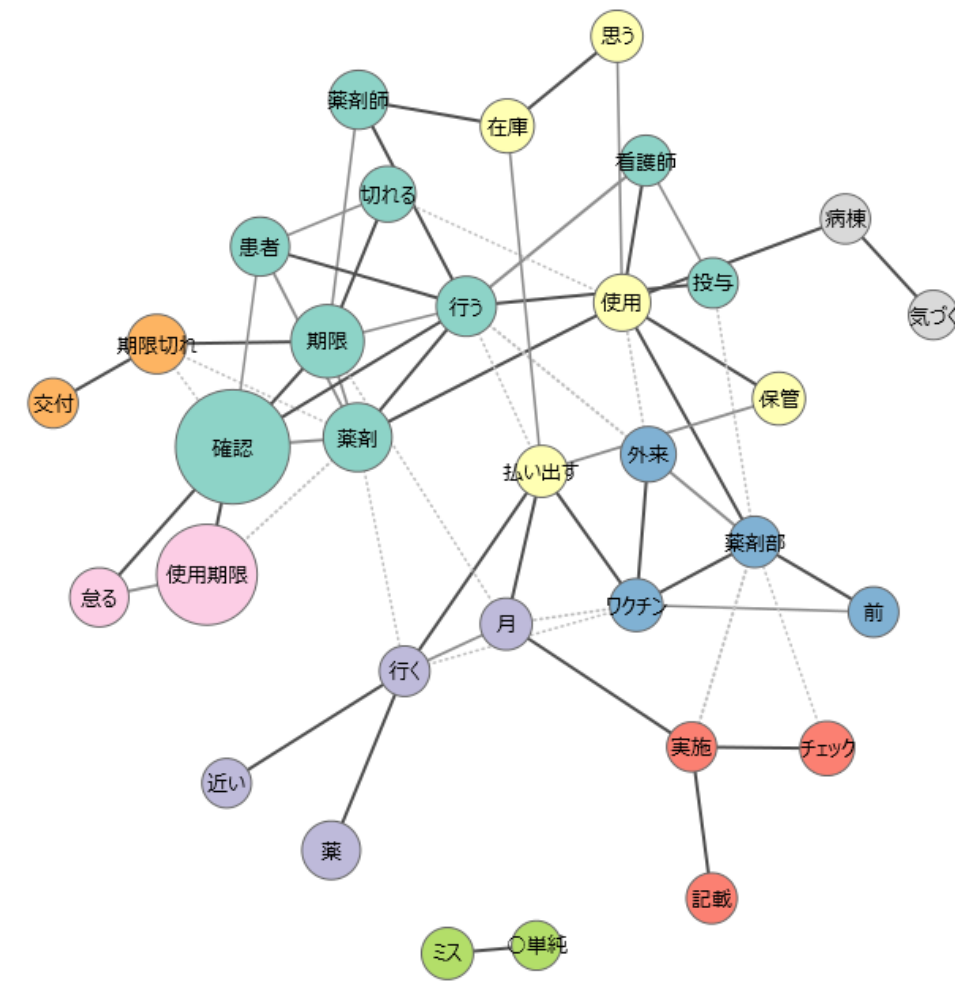


Fig.2：共起ネットワーク図（背景要因）

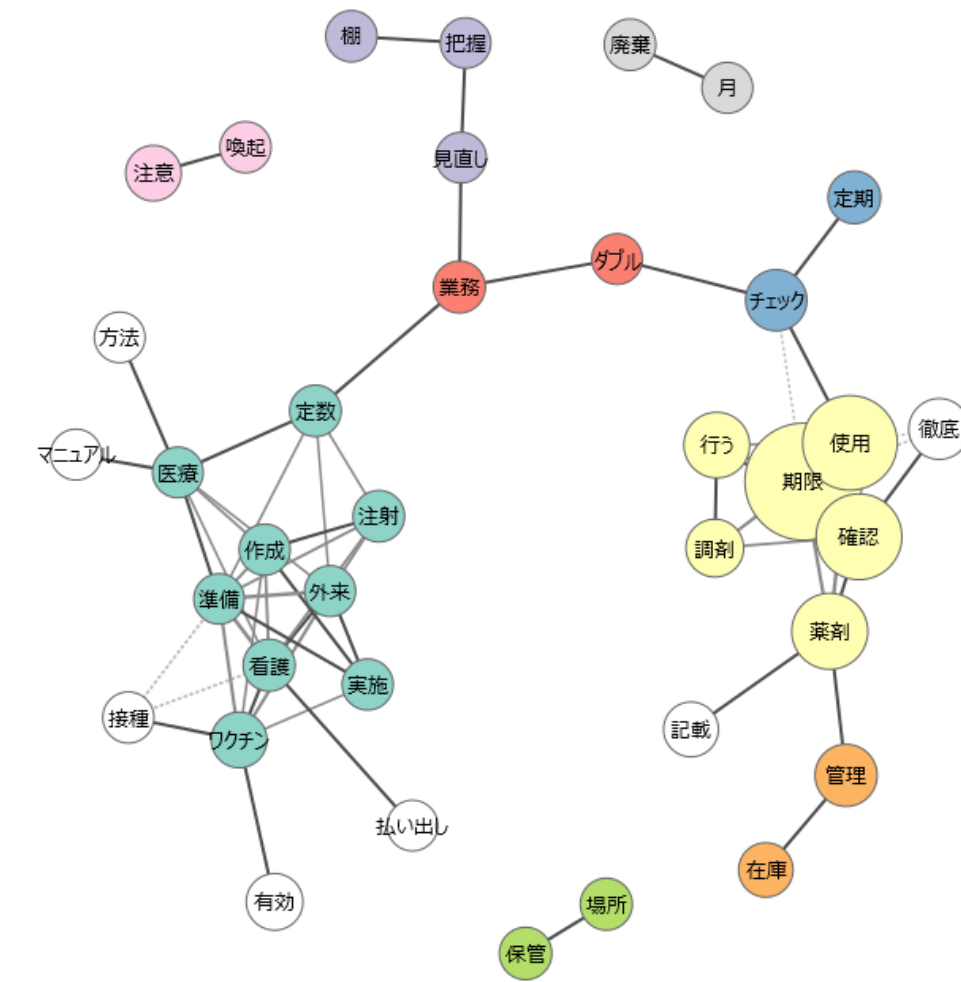


Fig.3：共起ネットワーク図（改善策）

＜検討②＞

剤形別においては、薬局では外用薬58件（56.9%）、内用薬39件（38.2%）、医療機関では注射薬37件（68.5%）、次いで内用薬9件（16.7%）であった。（Fig.4）
また、薬効別は、薬局（102件）では、眼科用剤14件（13.7%）、鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤11件（10.8%）、気管支拡張剤10件（9.8%）が上位を占めていた。一方、医療機関（54件）に注目すると、ワクチン類10件（18.5%）が最も多く、次いでその他ホルモン剤7件（13.0%）、混合生物学的製剤5件（9.3%）であった。（Fig.5）

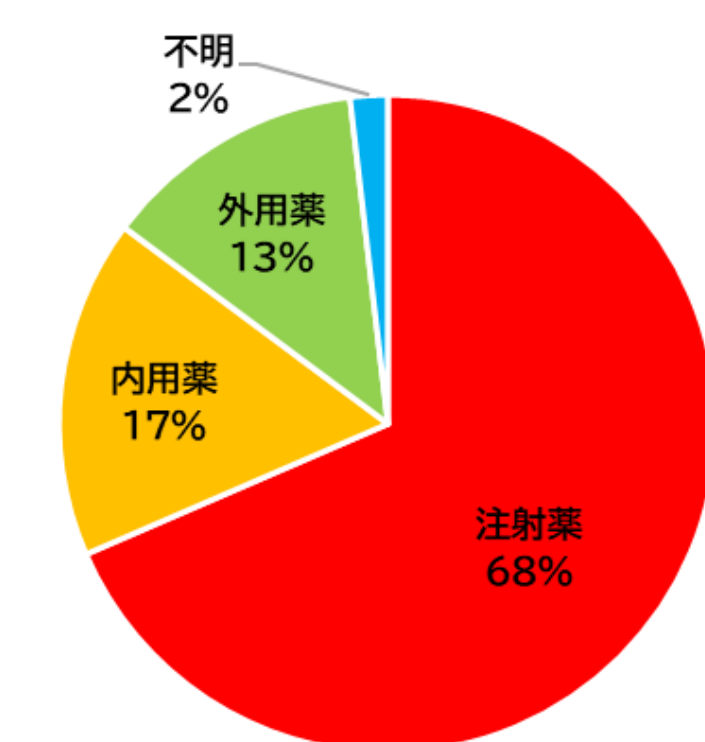


Fig.4：医療機関における剤形別割合

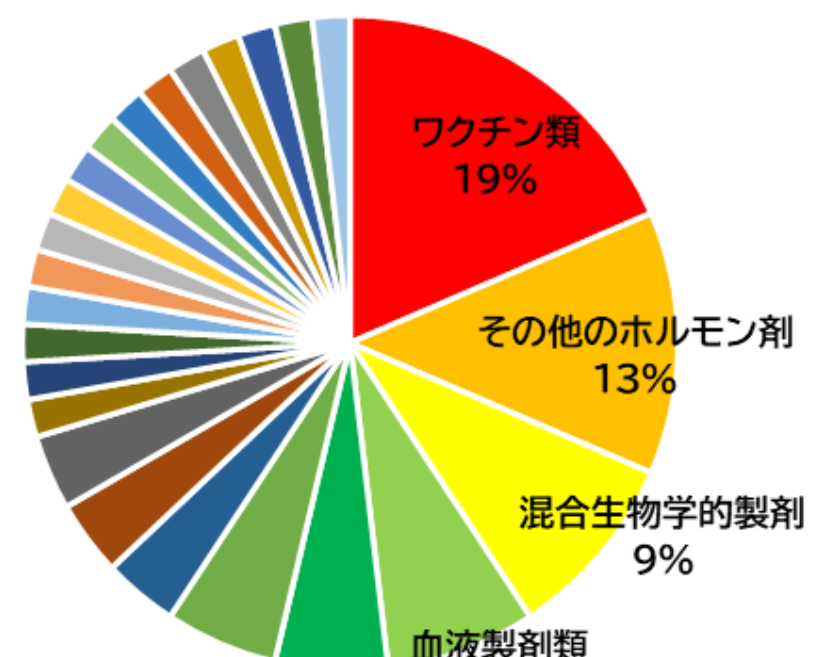


Fig.5：医療機関における薬効別割合

＜検討③＞

薬効別にみると、薬効分類コード（2桁）〔p値=0.150〕、（3桁）〔p値=0.467〕と有意な差は認められなかった。
一方、医療機関に着目すると、薬効分類コード（2桁）〔p値=0.017〕、（3桁）〔p値=0.011〕と共に有意な差が認められた。（Fig.6）

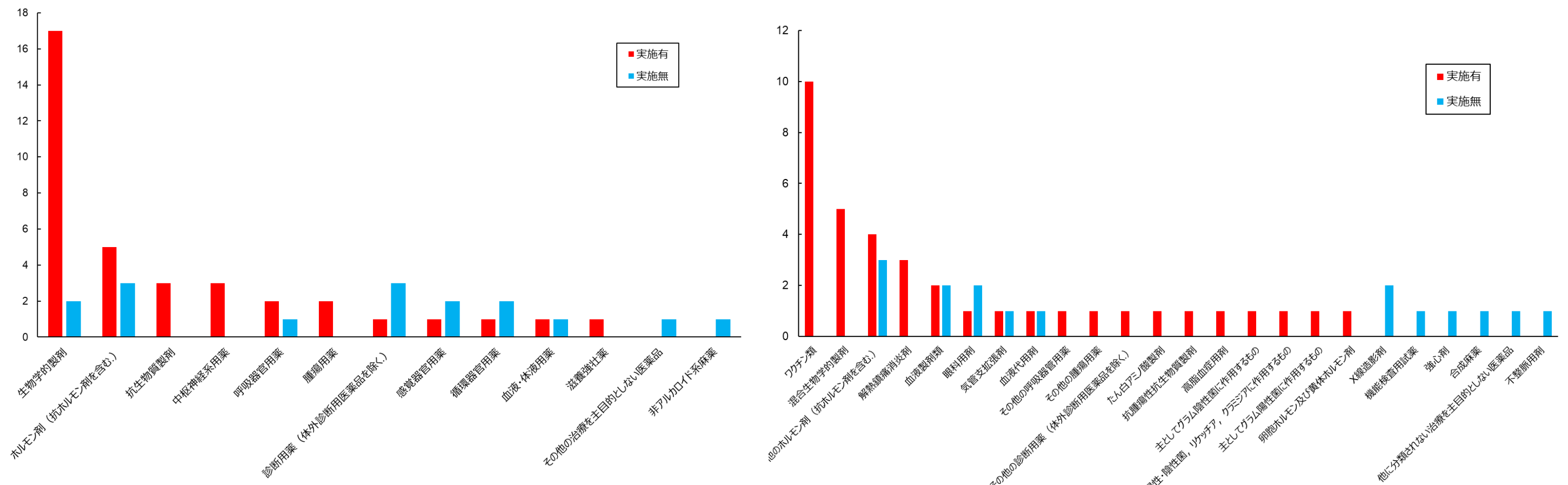


Fig.6：薬効別（薬効分類コード2桁（左）、3桁（右））と実施有無の相関性

【考察】

背景要因からみると、調剤時・投与時には、誤調剤（処方－医薬品の照合）、誤投与（患者－医薬品の照合）防止策が優先され、期限管理に目が行き届かないことが想定される。また、発生頻度をみると、特に医療機関では、甚大な被害に直結する可能性が高い注射薬、その中でもワクチン類を含む生物学的製剤の実施がされた事例が発生しており、一刻も早い対策が望まれる。
対策の一つとして、調剤時や投与時の認証端末による有効期限の照合が望まれるが、改善策からみても、システム導入によるコスト面などの課題があり、ヒトを主体とした「確認の徹底」や「ダブルチェックの強化」などの対策が講じやすい傾向にある。ただし、これらの対策は、繁忙期にはヒューマンエラーの引き金となり、同様の事例が繰り返される可能性が高いと考えられる。そのためにも、医療機関や薬局においては有効期限を含む照合システムの導入、製薬企業には調剤包装単位におけるGS-1標準コードの表示を行っていく必要があると考える。

【結語】

現状、調剤包装単位ではGS-1限定コードの医療用医薬品が大半であり、調剤時・投与時には有効期限に対する意識が薄れているという事態が明らかになった。そのため、まずは動的に影響度が高い生物学的製剤・注射薬については、優先的なGS-1標準コードが表示されることで安全面の向上が期待される。



日本薬学会第144年会
利益相反の開示
発表者名：菊田 裕規

私は今回の演題に関連して、開示すべき利益相反はありません。