

<特集「医療安全文化の醸成」>

薬と医療安全

～全国病院薬剤部門の現状調査を踏まえて～

四方敬介*

京都府立医科大学附属病院薬剤部

Drugs and Medical Safety

— A Nationwide Survey on the Current Situation of Hospital Pharmacies

Keisuke Shikata

Department of Pharmacy, University Hospital, Kyoto Prefectural University of Medicine

抄 録

医薬品に係わる事故は、医療事故全体の約4割を占める。近年は、バーコード認証の導入や包装表示の工夫等によって、単純な取違いは減少しているが、薬物療法の多様化やそれに伴う投与法の複雑化、後発医薬品の使用促進に伴う類似名称の増加、未承認薬や適応外処方におけるインフォームド・コンセントの不備、細胞毒性薬調製における医療従事者の曝露等、新たな事故増加も懸念されている。より有効かつ安全、安心な医療の実現を目指す必要があることは言うまでもないが、そうした社会的欲求の高まりが現場の医師・看護師の疲弊を招いていることも事実である。そんな中、医療安全の向上並びに医師・看護師の労務軽減の観点から、薬剤師の病棟配置が注目されている。

キーワード：薬物療法の多様化、薬剤師の病棟配置。

Abstract

Approximately 40% of medical accidents are associated with the use of medical drugs. As a result of the introduction of a bar code authentication system and revised packaging requirements, simple errors associated with drug prescriptions have decreased in recent years. In contrast, medical accidents associated with newer issues, such as the diversification of drug therapy, complex methods of drug administration, increasing number of generic drugs with similar names, lack of informed consent with non-approved drugs and off-label prescriptions, and potential exposure of health care workers to cytotoxic drug preparations, have recently become major concerns. Clearly, we need to provide patients effective and safe medical care; however, the increasing needs associated with these issues have led to an inadequate supply of doctors and nurses in the field. With respect to medical safety and reducing the workload of doctors and nurses, the placement of pharmacists at hospital wards has recently been

平成28年6月24日受付

*連絡先 四方敬介 〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上ル梶井町465番地
kshitaka@koto.kpu-m.ac.jp

attracting attention as an approach for addressing these concerns.

Key Words: Diversification of drug therapy, Placement of pharmacist at wards.

はじめに

医療安全に関する相次ぐ重大事故を受け、厚生労働省は平成27年6月より大学附属病院等の医療安全確保に関する集中立入検査を実施した。その結果、平成28年4月には特定機能病院の承認要件を見直すことを決定し、医療安全管理責任者の配置、医療安全管理部門への専従薬剤師の配置、医薬品情報の整理・周知及び周知状況確認の徹底、適応外・禁忌等の処方に係る確認及び必要な指導、等を明記した。

本稿では、日本病院薬剤師会が実施した「平成27年度全国病院薬剤部門の現状調査」¹⁾を踏まえ、「薬と医療安全」における当院の現状、今後取り組むべき課題について考察する。

調査概要

本調査は、病院薬剤師が行っている業務の現状を把握する目的で毎年同時期に行われているものである。調査対象は、20床以上を有する医療施設、かつ日本病院薬剤師会が確認している全国8,478施設である。各施設に調査用紙を郵送し、平成27年6月の1カ月分のデータ入力を依頼している。回答は、調査用紙を返送、もしくはWebサイトを利用する方法により回収している。

調査結果

平成27年度の回収施設は4,077施設、回収率は48.1%であった。

結果及び考察

1. 医療安全管理部門への薬剤師の専従化

薬剤師が医療安全管理委員会に参与している施設は全体で94.9%、安全管理指針の策定への関与は全体で82.3%であった。500床以上の施設（以下、「大病院」と言う）に限ると、前者は

98.7%、後者が94.4%であり、大病院において院内の医療安全に薬剤師が関与していない施設は稀であった。

ところが、薬剤師が専従で配置されている施設は全体で2.7%、専任で配置されている施設は全体で7.2%のみであった。大病院でさえ前者が5.6%、後者が6.1%のみであり、体制は未だに不十分であった。

当院も例外ではなく、未だ専従でも専任でもない。

2. 調剤業務での医療安全へのかかわり

調剤機器の進歩やバーコードシステムの導入により、予算を投資すれば単純な調剤過誤は減少できる状況にある。また、電子カルテの普及により、薬歴や診断名、検査値等の情報を確認しながらの調剤も可能になってきた。

①注射薬の処方監査

「ほぼすべて一施用毎の取り揃えができてい」施設は、全体で46.9%であり、「薬歴に基づく処方監査ができてい」施設は全体で26.6%であった。大病院に限ると、アンブルピッカーを導入している施設が多いためか、前者は66.8%もあったものの、逆に後者は15.6%しかなかった。

当院の場合、概ね実施できているが、救急カート薬や病棟常備薬の使用は医師・看護師に委ねており、その安全対策も重要な課題と考えている。

②内外用薬の処方監査

「薬歴に基づく処方監査が実施できている」施設は、「入院処方箋」では全体で71.9%もある一方で、「院外処方箋」では全体で16.3%しかなかった。この傾向は大病院でも同様で、前者が85.4%、後者が17.8%であった。

院外処方箋については、病院の規模に関係なく、多くの施設においてその処方監査は保険薬局に委ねられていた。

③薬薬連携

政府は平成37年度までに全ての保険薬局を患者本位の「かかりつけ薬局」とし、24時間対応、在宅対応、処方薬の一元的・継続的管理、残薬解消、重複投薬防止等の強化を打ち出している²⁾。

今回の調査において、「保険薬局に有用な情報を提供している」施設は、全体で53.7%、うち大病院では74.3%と、大病院の方が積極的であった。提供している情報について、「副作用歴」は、全体、大病院それぞれ、41.4%、45.4%、「アレルギー歴」は37.5%、45.0%、「検査値等のデータ」は14.4%、22.9%であった。

また、保険薬局からの疑義照会に初めに対応する部門を「薬剤部」とした施設は全体で53.1%であり、「医師」とした施設の26.8%を上回っていた。但し、大病院に限れば、前者が57.8%、後者が42.4%と、前者が僅かに上回る程度であり、病院規模が大きにつれ、薬剤部を介した対応が困難になる可能性が示唆された。

当院における平成27年度の院外処方箋発行率は、94.4%であった。外来処方における大部分の医療安全を保険薬局に委ねている病院として、安心して安全な調剤に必要な情報を保険薬局に発信していくことは重大な責務でもある。

現在、調剤に必要な臨床検査値情報を処方箋に印字することや、内容別の疑義照会先一覧の配布、さらにはトレーシングレポートによる情報共有を推進している一方で、残薬への対応等、保険薬局との連携が十分とはいえない点も残っている。

3. 製剤・注射薬業務での医療安全へのかかわり

①無菌製剤調製

「中心静脈栄養を無菌調製している」施設は、全体で31.8%、うち大病院では78.8%であり、特に「無菌治療室で治療が必要な患者に投与される薬の調製に関与している」施設は、全体で8.3%、うち大病院で36.3%であった。

大病院では感染対策の一環として、ハイリスクな注射薬調製に積極的に関与している傾向がみられた。

②抗悪性腫瘍剤調製

薬剤師が「登録レジメンに基づく監査を実施している」施設は、全体で38.5%、うち大病院では82.0%であった。また、抗悪性腫瘍剤の調製者を「薬剤師」とした施設は、全体で33.9%、うち大病院で56.8%、「薬剤師、医師又は看護師」とした施設は、全体で7.9%、うち大病院で27.1%であった。

医師又は看護師が調製する場合、十分な処方チェック機構が働かない可能性があるのみならず、安全キャビネットではなくクリーンベンチを用いて調製しているケースも多かった。当院においても、抗悪性腫瘍剤の調製は24時間体制ではないことから、医師・看護師の職業曝露防止の観点からも極めて重要な課題と考えている。

診療報酬による後押しもある。閉鎖式調製器具の普及を図る観点から、無菌製剤処理料1が平成22年に新設された。平成24年には、特に揮発性の高いシクロホスファミド、イホスファミド、ベンダムスチンに対してさらなる加算が追加された。さらに、平成26年5月には厚生労働省から薬剤師や看護師等への曝露防止対策をより徹底する通知が発出された³⁾。

今回、閉鎖式調製器具を用いて無菌調製している施設の調査では、前述の「3剤以外でも使用している」施設は、全体の4.8%しかなく、大病院でもわずか6.4%であった。普及の障害となっている原因の一つに、閉鎖式調製器具のコストがあるのは明らかである。

平成28年度の診療報酬改定では、揮発性の高い薬に限定せず、閉鎖式調製器具を用いた場合は算定できるよう改善され、今後、拡大していくことが予想される。当院でもシスプラチン等、よりハイリスクな薬から導入予定である。

③院内特殊製剤

「臨床研究や院内製剤の倫理性を審査する委員会がある」施設は、全体で52.7%、大病院では95.5%であった。また、「その委員会に薬剤師が関与している」施設は、全体で38.5%、大病院では76.1%であった。当院でも院内製剤の倫理性について検討する機会が設置されているが、医療安全上、原料の入手、製造、ロット管

理等，院内特殊製剤に精通した薬剤師のかかわりが重要であると考えられる。

4. 病棟業務での医療安全へのかかわり

①薬剤師の病棟常駐

「薬剤師を全ての病棟に配置している」施設は、全体で27.9%，うち大病院では52.5%であった。そして「専従として配置している」施設は、全体で6.1%，うち大病院では20.2%，「専任として配置している」施設は、全体で15.7%，うち大病院では33.4%であった。

既に専従化できている施設がある一方で、全く配置できていない施設もあった。当院では全病棟に薬剤師を配置しているものの、すべてが専任以上にはなっていない。

②薬剤師の業務内容と関与の程度

ア) 病棟における投薬・注射状況の把握

「かなり実施している」「よく実施している」施設が、全体で38.6%，33.9%，うち大病院では53.6%，29.4%であった。薬剤師が病棟に常駐し、処方情報を把握しておくことは医療事故の未然防止のみならず、適応外使用のチェック等にもつながるため、推進すべきであることは言うまでもない。

イ) 医薬品安全性情報等の把握及び周知ならびに医療従事者からの相談応需

「かなり実施している」「よく実施している」施設が、全体で30.6%，40.3%，うち大病院では50.7%，35.8%であった。

当院では、該当医薬品の処方患者一覧を作成し、その処方医に対して文書を配布し、押印後薬剤部に返却してもらうことで、確実な情報伝達を確認している。

ウ) 入院時の持参薬の確認及び服薬計画の立案

「かなり実施している」「よく実施している」施設は全体で7.0%，16.2%，うち大病院では61.5%，23.6%であった。

当院でも、病棟や入院センターでの入院時持参薬鑑別への関与は、すでに定着しているが、すべての患者において入院の契機となる傷病に係る薬の使用の可否を含めた服薬計画の立案の実施にまでには至っておらず、この取り組みを強化していく必要がある。

エ) 2種以上の薬を同時投与する場合における投与前の相互作用の確認

「かなり実施している」「よく実施している」施設が、全体で31.0%，35.5%，うち大病院では37.4%，40.3%であった。薬物療法の進歩に伴い、作用機序や薬物動態も多様化する一方であり、相互作用のチェックも医療事故防止の観点から重要になっている。

オ) ハイリスク薬等に係る投与前の詳細な説明

「かなり実施している」「よく実施している」施設が全体で12.2%，25.2%，うち大病院では26.3%，40.1%であり、大病院での実施率の方が高かった。薬剤師による説明は多くの場合、医師による説明の後に行われることが多く、実施率がやや低くなってしまいう可能性が考えられる。

カ) 薬剤の投与における病棟での流量又は投与量の計算

「かなり実施している」「よく実施している」施設が、全体で7.0%，16.2%，うち大病院では14.9%，31.8%であり、大病院での実施率の方が高かった。

本業務は、薬剤管理指導業務の要件にはなっていないため、未だ高い実施率には至っていない。しかし、流量や投与量ミスによる医療事故は相次いでおり、薬剤師が関与することは重要である。

キ) 薬物療法プロトコールについて提案、医師と協働で作成、進行管理

「かなり実施している」「よく実施している」施設が、全体で4.2%，10.1%，うち大病院では6.4%，14.3%であり、僅かではあるが大病院の方が高かった。

当院でも、院内採用のない持参薬について、その代替薬に関する取り決めを診療科と行い、薬剤部と連名で病院長の承認を取る試行の準備を進めている。

これは医師の負担軽減や病院経営の改善のほか、事故防止にもつながると考えている。

ク) 配薬（患者に薬を配る機会を通じた状況把握）

「かなり実施している」「よく実施している」

施設が、全体で8.0%，9.9%，うち大病院では5.3%，11.9%であり、全体的にあまり実施できていなかった。

おそらく専従に近い配置にできれば、薬剤師が配薬を一部担うことも可能になる。近年、後発医薬品の普及により、先発・後発にかかわるオーダミスや配薬ミス、副作用歴の見落とし等が多数報告されており、薬剤師の最終的な関わりが重要である。

5. ICU 等での医療安全へのかかわり

「薬剤師がICU関連業務に関与している」施設は、全体で16.5%，うち大病院では64.7%で、大学病院では何らかの関与をしている施設が多かった。関与している施設のうち、「専従」が13.1%，「専任」が21.4%，「兼務」が64.2%であった。

業務内容は、「注射薬の用法用量，相互作用の監査」が75.9%，「麻薬・筋弛緩薬・向精神薬

の管理」が72.8%，「注射ルート管理」が46.8%，「薬剤のミキシングやシリンジ充填」が17.2%，「投与量や投与速度の算出」が50.7%，「医薬品のセット管理」が44.6%であった。

当院でも NICU 及び PICU において薬剤師のミキシングやシリンジ充填を含めた注射薬の適正使用に関与し始めたところであり、今後さらなる業務展開を目指している。

6. 手術室での医療安全へのかかわり

「薬剤師が手術室業務に関与している」施設は、全体で24.1%，うち大病院では63.4%であった。関与している施設のうち、「専従」が6.7%，「専任」が3.5%，「兼務」が87.3%で、そのほとんどが半日未満の関与であった。

業務内容は、「麻薬・筋弛緩薬・向精神薬の管理」が84.4%，「医薬品のセット管理」が59.9%，「使用薬の確認・照合」が41.3%，「麻酔薬管理」が15.1%，「注射薬の用法用量，相互作用の監

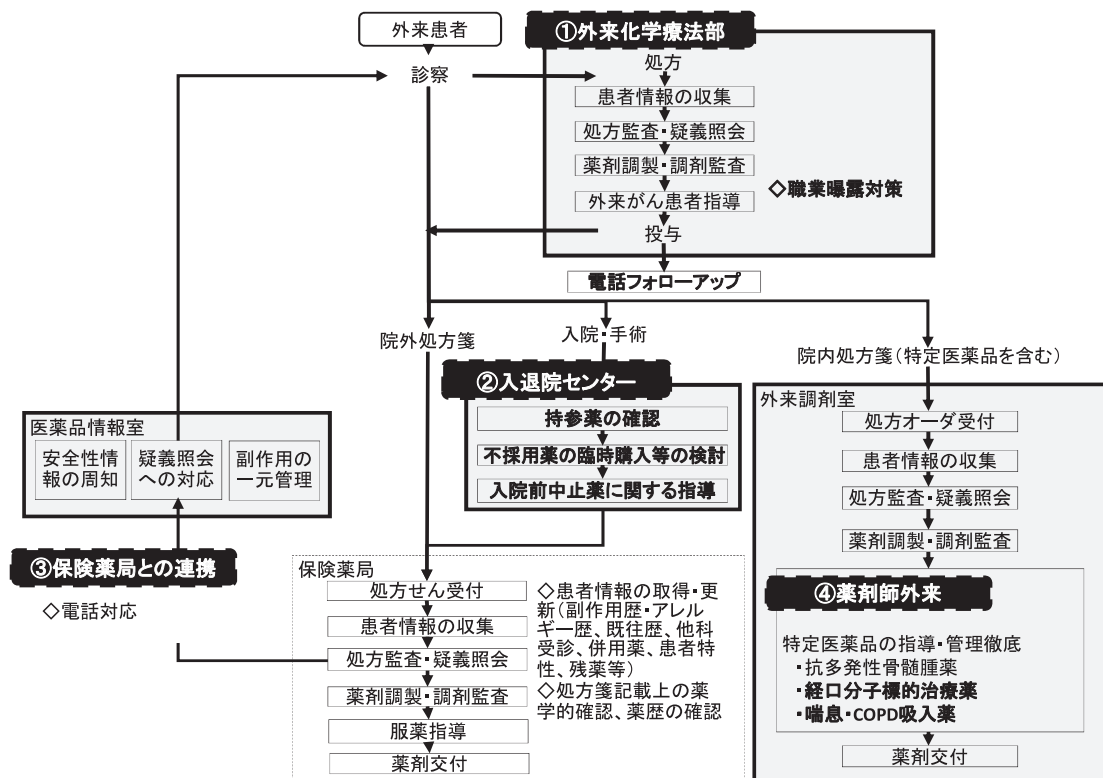


図1 外来部門における医薬品安全対策 (太字は課題)

査」が10.2%、「薬のミキシングやシリンジ充填」が7.9%、「投与量や投与速度の算出」が3.6%であり、大半は医薬品の管理業務で、医療安全へのかかわりは乏しい傾向がみられた。

当院でも半日のみの配置であり、医薬品の適正使用に向けて、より積極的に関与しなければならない。

今後の課題

まずは特定機能病院の要件でもある医療安全部門への薬剤師の専従配置を急ぐ必要がある。病院全体における危険予知や事故後の迅速な対応が強化されることは言うまでもない。

外来部門では、4つの課題がある(図1)。それは、①外来化学療法部における職業曝露防止対策、副作用回避のための患者への電話フ

ローアップ、②入退院センターにおける入院予定及び術前患者へのかかわり、③保険薬局と連携、特に疑義照会及び残薬対応、④薬剤師外来の強化、喘息・COPD薬等の指導の徹底である。とりわけ、④薬剤師外来は、平成28年度診療報酬改定で「喘息治療管理料2」が新設されたように、今後はますます需要が高まることが予想される。

入院部門では、次の4つの課題がある(図2)。それは、①救急カート・病棟常備薬のリスク管理、複数の医療従事者による相互チェックなしに配置薬は使用できないルールの遵守、②医師・看護師の職業曝露防止の観点から、薬剤師による抗がん剤調製24時間対応、閉鎖式調製器具適用範囲の拡大、③病棟薬剤業務の実施、特に医政局長通知¹⁾のうち、持参薬鑑別に伴う服

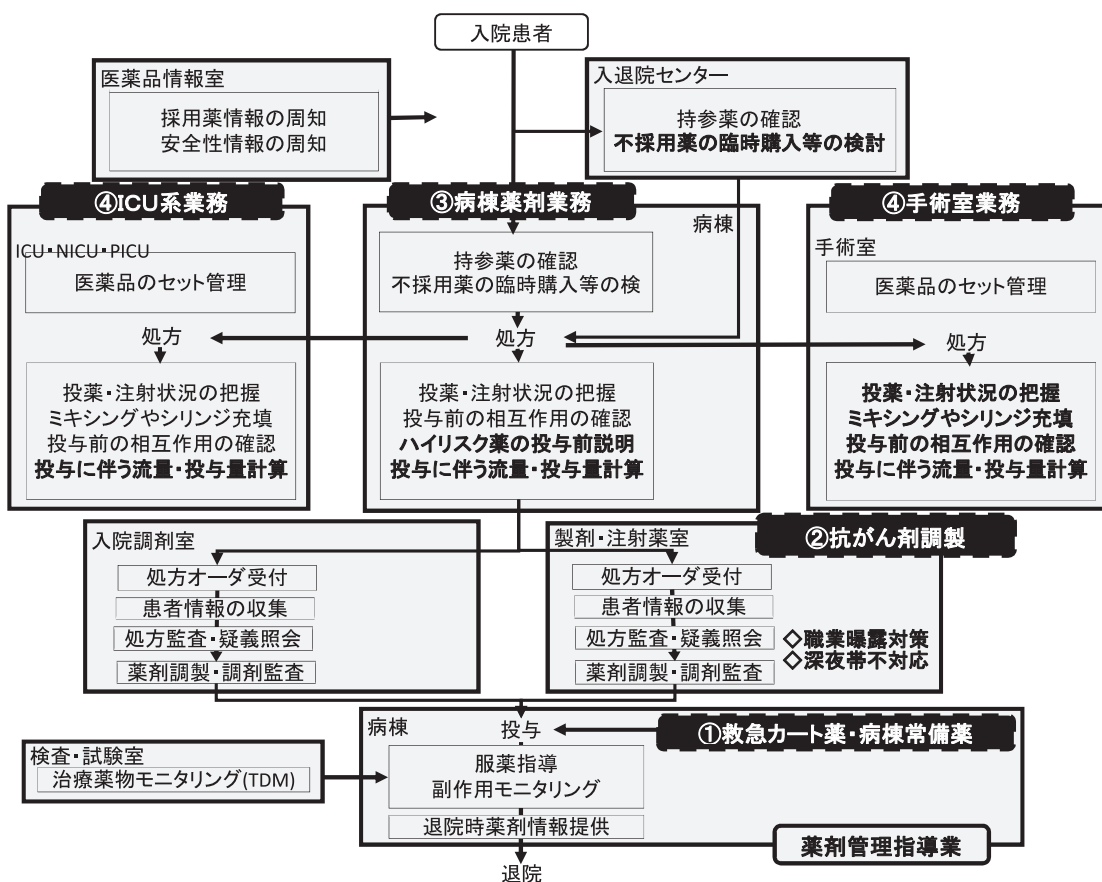


図2 入院部門における医薬品安全対策 (太字は課題)

薬計画の立案, 流量・投与量計算, 薬物療法プロトコルの協働作成, ④ ICU系病棟や手術室での業務拡大である。とりわけ, ④病棟薬剤業務は既に専従化を目指している施設もあり, 当院でも対応を急ぎたい。

故・全田浩氏 (元・日本病院薬剤師会会長)

の名言「薬あるところに薬剤師あり」を実践すべく, 医療現場の最前線から地域の隅々に至る全てにおいて医薬品に係わる事故防止を推進しなければならぬと考えている。

開示すべき潜在的利益相反はない。

文 献

- 1) 日本病院薬剤師会総務部. 平成 27 年度「病院薬剤部門の現状調査」集計結果報告. 日病薬誌 52; 7: 761-832.
- 2) 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知. 「患者のための薬局ビジョン」の策定について. 平成 27 年 10 月 23 日.
- 3) 厚生労働省労働基準局安全衛生部化学物質対策課

長通知. 発がん性等を有する化学物質を含有する抗がん剤等に対するばく露防止対策について. 平成 26 年 5 月 29 日.

- 4) 厚生労働省医政局長通知. 医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について. 平成 22 年 4 月 30 日.

著者プロフィール



四方 敬介 Keisuke Shikata

所属・職：京都府立医科大学附属病院薬剤部・薬剤部長, 医薬品安全管理責任者
臨床治験センター・副センター長

略 歴：1963 年 京都府綾部市生まれ

1986 年 3 月 大阪薬科大学薬学科卒業

1986 年 4 月 京都府立医科大学附属病院薬剤部・研修生を経て,

1987 年 4 月 同薬剤部入職

2005 年 4 月 同・係長

2009 年 4 月 同薬剤部・副薬剤部長, 医療安全管理部副部長

2013 年 4 月より現職

教育活動：京都薬科大学・特定教授, 京都学園大学・非常勤講師

社会活動：日本病院薬剤師会・代議員, 日本病院薬剤師会近畿ブロック・学術委員会委員, 卒前教育委員会委員, 京都府薬剤師会・理事, 学術研修委員会委員長, 学術倫理審査会委員, 京都府病院薬剤師会・副会長, 日本医療薬学会・薬物療法専門薬剤師研修小委員会委員, 日本薬学会近畿支部委員, 薬学教育協議会・病院薬局実務実習近畿地区調整機構委員会委員, TERMS (サリドマイド製剤安全管理手順) 委員会委員, 等

専門分野：医療薬学, 医療安全