

平成30年9月12日

横浜市病院安全管理者会議

医薬品安全管理に関する最近の話題

－医療安全における非まじめのすすめ－

国際医療福祉大学薬学部特任教授

土屋 文人



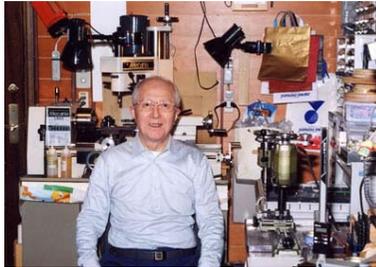
<本日の内容>

1. はじめに (非まじめとは)
2. 最近5年間に発生した医薬品関連重大医療事故
3. 過去の医薬品関連重大医療事故とわが国の政策
4. この十数年撲滅のできていない事故
5. 医療事故調査制度よりの提言
6. 医療安全における薬剤師の役割
7. 医療安全における非まじめのすすめ

講演に先立って

自在研究所での諸先生との出会い
(異業種交流・発想の転換を学ぶ)

森 政弘先生 (東工大名誉教授)



平尾 収先生
(東大名誉教授)



後藤 榮山和尚



松原 季男先生
(元静岡文化芸術大学教授)



非まじめのすすめ

森政弘著 講談社

かつては、事柄がうまく運ばない原因は、関係者のまじめさの不足、つまり非まじめにあった。だが今日の行き詰まりの原因は非まじめにあるというよりも、むしろ逆に、低次元のまじめさによってもたらされているのではないかということである。

(中略)

まじめでも駄目、非まじめでも駄目なのだから、一次元追加して非まじめを導入し、それによって解決を得ようというわけである



「非まじめのすすめ」より 森政弘著 講談社

レコード盤についたゴミ

■レコード盤にゴミがついたら、ゴミを拒否せずしげしげと眺める。するとゴミは模様になっていることに気づく。その現象は静電気が絶縁物の薄いシートについて、そこに粉がおびき寄せられたものである。これはコピーに使えないか。

■つまり字とか模様の所に電気をおびさせ、そこへプラスチックの特製の粉を振りかけて焼き付ければ、それがゼロックスである。

■ゴミを拒否しない—こういう姿勢を持った人が、どんなものでもうまく使う。人生の達人であると同時に、大発明のできる人でもある。ゴミを拒否することは、コピーもまた拒否することである。

非まじめとは？ 「1円玉を考える」



「正面図」では「丸」
「立面図」「側面図」では「四角」



「1対2」の多数決で
「1円玉は四角？」

1円玉は丸くて四角いわけではない → まじめ

1円玉は四角で丸ではない → 不まじめ

1円玉は丸いと同時に四角 → 非まじめ

1円玉は1gのおもり

1円玉は直径2cmのものさし

<本日の内容>

1. はじめに (非まじめとは)
2. 最近5年間に発生した医薬品関連重大医療事故
3. 過去の医薬品関連重大医療事故とわが国の政策
4. この十数年撲滅のできていない事故
5. 医療事故調査制度よりの提言
6. 医療安全における薬剤師の役割
7. 医療安全における非まじめのすすめ

骨折治療の患者抗がん剤を39日連続投与され死亡

〇〇医療センターは、誤って抗がん剤を投与した70歳の男性患者が死亡したと発表した。連続投与に制限がある薬であることに、医師も薬剤師も気付かず投与を続けたためとみられる。

男性患者は2月に骨折の治療で入院した。他の病院で脳腫瘍の治療を受けており、親族が持参した服用薬に抗がん剤「テモダール」が含まれていた。整形外科の男性主治医ら複数の医師は、抗がん剤であることを十分に認識しないまま処方箋を書いた。テモダールは副作用が大きく、連続投与が5日間までに制限されているが、主治医らは39日間連続して投与。男性は血液中の白血球などが減少する症状を起こし、6月4日に多臓器不全などで死亡した。院内の薬剤師はテモダールが取り扱いに注意を要する薬であることは認識していたが、連続投与に制限があると気付いていなかった。会見した〇〇院長は「亡くなられた患者とご家族におわび申し上げ、深く陳謝します。医療法に基づく調査を進め、再発防止に努めます」と話した。

医療事故に詳しい〇〇弁護士は「テモダールは、使用書にも『警告』とただし書きがあるほど副作用の強い抗がん剤だ。他の病院が処方しているからといって、どの治療に使われている薬剤か確認もせずに続けて処方することは、医師としてあり得ない。薬剤師も責任を果たしていない。病院を挙げた再発防止とチェック体制を構築すべきだ」と指摘した。

「持参薬に抗悪性腫瘍剤が含まれている診療情報の確認不足、当該薬剤に関する服薬方法、副作用等についての知識不足などが要因として考えられます。」

誤投薬後に70代男性死亡 ○○病院、因果関係を調査

(新潟日報 2017/06/03 08:25)

○病院は2日、医師の指示とは異なる薬を入院中に与えられた同市の70代男性が5月1日に死亡したと発表した。病院は誤投薬があったとして院内に医療事故調査委員会を設置。投薬ミスと死亡の因果関係を調べている。

病院によると、男性は4月中旬に肝性脳症で入院。担当医は「リフキシマ錠」の処方指示したが、薬剤部が誤って、血を固まりにくくする「リクシアナ錠」を病棟に送った。

男性は薬を28日から30日の昼まで計8回服用。便の異常を見た医師が内視鏡検査し十二指腸に出血があったため止血処置した。しかし5月1日午前男性は意識を失い、間もなく消化管出血で亡くなった。3日に薬剤部が残薬を確認し、間違いに気付いた。

薬剤部では、薬剤師が調剤した後に、別の薬剤師が確認する態勢になっており、今回も記録上は二重チェックしたことになるという。

<報告書概要>

I. 事故の概略

肝性脳症で入院したアルコール肝硬変患者に肝性脳症治療薬である抗菌薬リフキシマを調剤、投薬すべきところ、調剤過誤により肝硬変ならびに透析患者に抗凝固薬リクシアナが2日半にわたり投薬された。そのため、リクシアナの副作用による消化管出血が引き起こされ、それによる出血性ショックで死亡に至った可能性が否定できないと推察された。しかし、その一方で他臓器や全身の出血傾向は明らかではなく、死因が薬剤の副作用のみによるかは不明である。

II. 再発防止策

1. 薬剤部の業務改善

- 1) 環境整備：人員確保、調剤支援システムの導入、薬剤棚の表示改善など
- 2) 調剤、監査手順の見直し：監査機器の導入など
- 3) 業務軽減：薬剤の種類削減、類似名薬剤の新規採用の抑制など

2. 看護部の薬剤チェック体制の見直し

3. 死因究明のための病院体制の構築

患者死亡のセレン製剤濃度1千倍 ○○病院が調査結果

60代の女性患者が昨年9月、医師の処方箋より極めて高濃度のセレン製剤により死亡した問題で、○○大付属病院は26日、調査結果を発表した。院内で調剤した際に薬剤の量を間違えた可能性を指摘したが、記録がなく、原因の特定には至らなかった。

女性患者は病院でつくられたセレン製剤を週1回、自宅で点滴していた。昨年10月、同病院が発表した際は、濃度を処方箋の738倍としていたが詳しく調べた結果、1千倍だった。

病院の事故調査委員会は、問題の製剤は調査された昨年5月16日から一部を小瓶に分けた8月28日の間に作られたと推定。調剤の手順書はミリグラム単位、使ったてんびんはグラム単位の表記で千倍の違いがあり、調査委は、量り間違いが生じた可能性を指摘した。ただ調剤した薬剤師2人は「いつも通りに作った」とミスを否定したという。

調査委は薬剤部以外の外部の第三者の関与は考えにくいとした。一方、調剤に使った薬の量は管理体制の不備から記録がなく、これ以上の詳しい説明はできなかった。セレンの試薬が入った瓶も調剤した薬剤師が製造後に「古い」として廃棄していた。

(朝日新聞デジタル 2018年3月27日08時00分)

モルヒネ量、単位誤認 ○○病院 女性死亡で謝罪

心臓カテーテル手術中に看護師が誤って10倍の量のモルヒネを投与して女性患者(69)が死亡した事故で、○○総合病院は3日、記者会見し、通常使わない量のモルヒネを医師が事前に準備し、看護師も量の単位を誤ったまま投与したと明らかにした。医師が看護師から投与量を確認されたが、聞き逃していたことも説明した。

病院によると、カテーテル手術では通常、痛み止めのモルヒネ注射液は10ミリグラムが用意されていたが、今回は50ミリグラムが準備されていた。手術中医師が看護師に「モルヒネ2.5ミリ」と指示したのに対し、看護師は2.5ミリリットルと思い込み、1ミリリットルの溶液には10ミリグラムのモルヒネが含まれることから、本来の10倍に当たる25ミリグラムを注射した。

医師に看護師が「50ミリグラムの半分ですね」と確認したが、医師から返事がなかったため、そのまま投与したという。医師は聞かれた認識がないと話しているという。

モルヒネは手術前日、別の医師が多めに見積もって50ミリグラムと手配した。手術を担当した医師は通常より多く用意されていることに気付かなかった。

【再発防止策】

1. 医師は、麻薬の使用目的を薬剤師に伝える。薬剤師は、塩酸モルヒネを一時的な鎮痛鎮静に用いる場合、10mg/1Aの規格のみを払い出す。
2. 安全管理委員会は、鎮痛鎮静薬に関する院内統一のマニュアルを作成し、定期的に研修会を開催して知識の普及に努める。
3. 医師と看護師は、口頭で薬剤を指示出し・指示受けする際、用量を単位(ミリグラムやミリリットルなど)まで正確に伝え合う。
4. すべての医療従事者は、team STEPPSのツール等を用いて、医療チームメンバー間の情報伝達を、誤りなく、順序立てて確実に、コミュニケーションエラーを防止する。
5. 安全管理委員会は、侵襲的な医療を院内で初めて行う際に、院内で承認を受けられる手続きを整備する。

禁忌薬使用で小児が死亡

【事故の概要】

2014年2月に手術を受けて集中治療室(ICU)に入院していた2歳の男児が禁忌となっている鎮静剤「プロポフォール」を継続的に投与された後、死亡した

【外部事故調査委員会の報告書が公開された】

<http://www.twmu.ac.jp/info-twmu/index/news-all/616-20150427.html>

<報告書内指摘事項(抜粋)>

- 添付文書で禁忌とされている薬剤を使用する時の留意点
- 薬剤師の疑義照会が不全に終わっている点について
- チーム医療における情報共有について
- 輸液量が過量になっていた(疑義照会行われず)

<報告書提言事項(抜粋)>

- 医薬品の安全管理体制の確立および医療スタッフに対する安全教育の必要性

ディブリバン(IF)

(3) 小児(集中治療における人工呼吸中の鎮静)(「小児等への投与」の項参照)

外国において因果関係不明である死亡例が報告されている。さらに外国の小児の集中治療における人工呼吸中の鎮静を対象とした効果追加のための臨床試験のデータから本剤投与群で死亡数の増加が認められ、安全性に懸念を示されたことから、外国で禁忌等の措置がとられ、本邦においても注意喚起が必要と判断されたため、小児(集中治療における人工呼吸中の鎮静)を禁忌と設定した。

プロポフォール「マルイシ」(IF)

【因果関係は不明であるが、外国において集中治療中の鎮静に使用し、小児等で死亡例が報告されている。】

誤った造影剤注入による死亡事故

【事故の概要】

2014年4月入院中の女性(78)が検査で誤った造影剤を注入され(ウログラフィンを脊髄に注入)、死亡した。同病院によると、女性は腰や脚の痛みを訴え、1泊2日の予定で検査入院した。痛みの原因を調べるため、開始本来使用してはいけない薬剤を脊髄に投与、ショック性多臓器不全が起きた。

【病院が出した再発防止対策】

- ①レジデントや研修医の基本的な知識や手技の確認と研修
- ②脊髄造影検査のマニュアルの整備
- ③チーム医療における相互チェックの実践
- ④**ハイアラート薬(注意すべき薬剤)の管理の徹底**
- ⑤指差し声出し復唱ルールの再確認
- ⑥インシデント報告の推進
- ⑦医療安全パトロールの強化
- ⑧**造影剤の配置と管理の見直し**

■警告
①(ショック等の重篤な副作用があらわれることがある。
②(本剤を静脈・脊髄腔内に投与すると重篤な副作用が
発症するおそれがあるため、静脈・脊髄腔内には投与
しないこと。



【その後の経緯】医師は業務上過失致死罪を問われ、禁固1年(執行猶予3年)の判決が出た

造影剤、放射性医薬品、定数配置を行っている医薬品等の「使用直前に薬剤師が関与しない薬剤(処方監査が行われない薬剤)に対する薬剤師の関わり(棚表示や注意喚起等)をどうするか
添付文書を読んでいない(かもしれない)医師等をチーム医療の一員として薬剤師がどのようにカバーすべきか

看護師の薬剤誤投与による死亡事故

【事故の概要】

2014年10月3日に点滴投与すべきカリウム製剤(アスバラカリウム)を誤って静脈注射で投与し、直後に女性が死亡。主治医がカリウム製剤投与を指示。指示文書には「**ボトル内に混注**」とあったが、**看護師は静脈注射で投与**。点滴器具には側管があり、側管から薬剤を注入すると点滴液で薄まらず**原液のまま静脈注射になる構造だった**。

【病院が出した再発防止対策】

- ①病棟で管理していたカリウム製剤を薬剤部で一括管理
- ②**静脈注射できない構造のカリウム製剤に変更**
- ③指示文書に静脈注射禁止を意味する「禁ワンショット薬」と表示
- ④看護師への研修実施

【その後の経緯】

看護師は2015年3月業務上過失致死で書類送検。
看護師は2014年11月に退職



高濃度カリウム製剤の採用につき薬事委員会は何をしたのか?
手順書はどのようになっているのか?
医薬品安全管理責任者による手順書に従った業務実施の確認は?
ハイリスク薬の供給に対する薬剤師の役割はどうなっていたのか?

抗菌薬と間違え筋弛緩剤を投与による死亡事故

【事故の概要】

2014年12月29日午前10時ごろ、医師から**抗菌薬「マキシベーム」**を投与するよう書面で指示された女性薬剤師(25)が誤って、**筋弛緩薬「マスキュレート」**を病棟に配送。受け取った2名の女性看護師も、医師の指示書と照らし合わせるなど十分に薬品の確認作業をしないまま、午前11時ごろ男性に点滴。薬剤師が午後1時ごろに取り違いに気付いたが、午後2時50分頃男性の死亡が確認された。

【その後の経緯】

平成27年5月22日付けで薬剤師と看護師2名を書類送検したが、起訴を求め、「**嚴重処分**」に次ぐ「**相当処分**」の意見を付した模様
業務上過失致死容疑で書類送検された20代の女性薬剤師と20~40代の女性看護師2人について、大阪地検は3日不起訴処分(起訴猶予)とした。

【事故報告書の公開】

平成27年6月25日付けで事故調査報告書が公表された
<http://www.gh.opho.jp/pdf/report20150625.pdf>

後発品が供給されなくなったことによる先発品(旧採用薬)への切り替え
ブランド名を有する後発品の一般名を含んだ名称への変更の遅れ
年末年始の休日体制
調剤鑑査体制
自動化の落とし穴
後発品選定における薬事委員会の在り方……



ハーボニー偽薬(詰め替え)事件を考える

追加資料1

ハーボニー配合錠 錠剤
ひし形の錠剤(たいてい色)

ハーボニー配合錠 ボトル口部のアルミシール (指で剥がすことは困難)

＜今回の事件のあらまし＞
販売包装(箱+添付文書)がない形(調剤包装単位)として直接流通
調剤包装単位のボトルは本物(空容器を入手して使用?)

内容物は
ハーボニー配合錠
ソバルディ錠400mg
マルチビタミン?
漢方薬

マルチビタミン?

マルチビタミン?+漢方薬

マルチビタミン?

ソバルディ400mg

マルチビタミン?

マルチビタミン?

マルチビタミン?

ソバルディ、ハーボニー配合錠はボトル包装のみからPTP包装が追加になったが、B型肝炎治療薬
ベムリディ錠はボトルのみ……

医療用医薬品の偽造品流通防止のための 施策の在り方に関する検討会（概要）

医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会 最終とりまとめ（ポイント）

- 平成29年1月のハーポニー偽造品事案を受け、3月に偽造品流通防止検討会を設置。6月に再発防止の観点から直ちに対応すべき事項とりまとめ、10月に省令改正等を実施。
- その後、中間とりまとめにおいて積み残した課題を中心に議論を重ね、更なる対策の方向性について最終とりまとめ。

偽造品流通防止に関連して必要となる更なる対策の方向性

1. 流通過程における品質の確保等に向けた取組

- ・ 医薬品の適正流通に関するガイドラインにより、卸売販売業者の自主的な取組を促すべき。

3. 封かん方法等に係る情報共有に向けた取組

- ・ 医薬品の開封の有無を確認できる方法について、卸売販売業者や薬局などの関係者間で、情報共有を進めるべき。

2. 規制の法令上の位置付けのあり方

- ・ 卸売販売業者の業務を行う体制（業務手順書の作成やそれに基づく業務の実施など）を、できるだけ早く許可基準として、位置付けるべき。

4. サプライチェーンにおける共通ルールの策定に向けた取組

- ・ 医薬品取引における返品や不動態在庫等に係る課題の解決を図るため、返品におけるルール策定等について、更に検討を進めるべき。
- ・ インターネットを通じた流通に対しても、ルールが適正に守られるよう、引き続き、販売の監視を着実に図る。なお、現金商賈対策の実効性の向上を図るため、隠蔽された事実を見つけ出す手法の活用等を図る。

- ・ 薬局が、一定の規模で、他の薬局へ医薬品の販売・授与を行う場合には、卸売業務に関する手順書を作成するなど、適切な体制のもと、当該業務を行うべき。

5. 情報システムの整備に向けた取組

- ・ 薬局開設者・管理薬剤師がその責任・責務等を果たし、適切な対応を取ることができるよう、社内の体制を整備すべき。
(例) 管理薬剤師から薬局開設者へのホットラインの設置、関係法令等に関する研修の実施等

- ・ 医療用医薬品へのバーコード表示を、引き続き、進めるべき。
- ・ シリアルナンバーの導入について、技術的な課題、コスト、偽造品防止にあたっての実効性等を踏まえて検討すべき。

医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策の在り方に関する検討会

繰り返すまでもなく、**医薬品の流過程において、偽造品の混入防止を含む品質管理の取組は、生命関連商品である医薬品に対する国民の信頼を確保する上で極めて重要である。**

（中略）

一方、今回の偽造品事案では、**医薬品の流通や調剤・交付等に関わる者において、管理された流通システムがこれまで機能していたため、流過程で偽造品が混入することに対する意識が低かったことは否定できない。**

（中略）

こうしたことを十分踏まえ、現場で医薬品の流通等に携わる者も含め、関係者は、**医薬品の流通経路に偽造医薬品が混入するおそれがあることを常に認識し、意識を高く持ち、必要な注意を払うことが求められる。**

（中略）

最後に、**今般の偽造品事案も契機にして、医薬品の品質確保が薬剤師の基本的な使命の一つであるという原点に立ち返り、医薬品の流通や調剤・交付等に関わる全員が、それぞれの果たすべき役割に決意を持って取り組むことへの期待を述べ、最終とりまとめの結語としたい。**

エピペンの回収（クラスI）を考える



薬剤師法 第1条（薬剤師の任務）

薬剤師は、**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、もつて国民の健康な生活を確保するものとする。**

<本日の内容>

1. はじめに（非はじめとは）
2. 最近5年間に発生した医薬品関連重大医療事故
3. 過去の医薬品関連重大医療事故とわが国の政策
4. この十数年撲滅のできていない事故
5. 医療事故調査制度よりの提言
6. 医療安全における薬剤師の役割
7. 医療安全における非はじめのすすめ

医薬品関連重大医療事故と医療安全政策	
H11.02	消毒液点滴事故
H11.12	抗がん剤過量投与事故
H12.02	人工呼吸器加温加湿器へのエタノール誤注入による死亡事故
H12.03	オーダーリングシステムでの医薬品誤選択事故 (アルサルミン→アルケラン)
H12.04	内服薬点滴事故
H12.11	オーダーリングシステムで医薬品誤選択による死亡事故(サクシゾン→サクシン)
「医療安全推進総合対策」報告書 (H14.4)	
H15.05	リドクイック (2%) とキシロカイン10%誤投与事故 (死亡事故)
H15.10	抗がん剤誤投与による死亡事故(タキソールとタキソテル)
H16.05	研修医によるキシロカイン10%誤投与事故 (死亡事故)
H16.05	キシロカイン10%誤投与事故 (死亡事故)
H16.10	持参薬 (リウマトレックス) 誤投与事故
「今後の医療安全対策」報告書 (H17.6)	
医療法改正(H18.6)・施行(H19.4)	
「今後の医療安全対策」, 医薬品安全管理責任者設置義務化	
「医薬品安全使用のための業務手順書」作成義務化	
北澤班「医薬品安全使用のための業務手順書作成マニュアル」(H19.3)	

医薬品関連重大医療事故と医療安全政策	
H17.10 肺炎治療剤過剰投与 (5倍量)	
医療用医薬品へのバーコード表示の実施要領 (H18.9)	
H19.12 抗がん剤過剰投与事故 (4wの休業期間→3週連続投与)	
H20.11 医薬品誤選択による死亡事故 (サクシゾン→サクシン)	
内服薬処方せん記載方法の在り方に関する検討会報告書 (H21.5)	
H21.08 持参薬 (サリドマイド) 誤投与事故	
H23.11 悪性リンパ腫の治療 (リツキシマブ) を受けていたB型肝炎キャリアである患者がリツキシマブの副作用 (肝不全) で死亡	
H25? 長年投与されていたMTX製剤 (メトレート) を5ヶ月間毎日服用し死亡	
H26.02 小児の鎮静目的での使用が禁忌とされている薬剤投与による死亡事故 (プロポフォール)	
H26.04 脊髄腔内への投与が禁忌とされている造影剤を注入したことによる死亡事故 (ウログラフィン)	
H26.10 アスバラカリウムのワンショットによる死亡事故	
H26.12 マキシビームの処方に対しマスキュレートが誤調剤された死亡事故	
H27年度厚生労働科学研究「内服薬処方せんの記載方法標準化の普及状況に関する研究」	

医薬品関連重大医療事故と医療安全政策	
医療法改正、省令改正 (医療事故調査制度、特定機能病院等)	
① 医療安全部門への専従薬剤師の配置	
② 未承認医薬品等 (禁忌医薬品、適応外使用医薬品) を用いた医療を安全に提供するための体制整備	
H27.10 医療事故調査制度開始	
H28年度厚生労働科学研究「医療用医薬品のバーコード表示の安全対策活用への推進に向けた活用実態調査及び表示改良等の提言」	
H29.05	リフキシマ錠の処方に対してリクシアナ錠が誤調剤された死亡事故
H29.09	医師が(2.5mgのつもり)「モルヒネ2.5ミリ」と指示。看護師は「2.5ミリリットル」と解釈 (25mgになる)、「50mgの半分ですね」と確認するも医師からは返事なし (医師は聞かれた認識なし) でそのまま投与。患者は12日後に死亡
H29.10	セレン注射剤(院内製剤)で1000倍濃度に誤調製。患者は急性セレン中毒で死亡
H29.01	ハーボニーの偽造医薬品が流通し薬局で調剤され患者に交付。患者からの申出で偽薬であることが発覚
省令改正 (偽造医薬品流通防止)	
①薬局開設者等に課される医薬品の譲受・譲渡時の記録事項として相手方の身元確認の方法、	
②同一の薬局開設者等が開設する複数の薬局間における医薬品の譲受・譲渡に係る取引について、業許可を受けた場所ごとに取引に係る記録(品名、数量、ロット番号、使用期限等)及びその保存を行うことを明確化する。	
③製造販売業者により医薬品に施された封を開封して販売・授与する場合(調剤の場合を除く。)について、開封した者(薬局等)を明確にするため、その名称・住所等の表示を新たに求める。	
↓	
H29年度厚労科研特研「医薬品安全使用のための業務手順書作成マニュアル(改訂版)」	

医療安全推進総合対策 (2002.4.17)	
第1章 今後の医療安全対策	
1-3 医療安全を確保するための関係者の責務等	
(1) 国の責務	
(2) 地方自治体の責務	
(3) 関係者の責務と役割	
(1) 医療機関	
(2) 医薬品・医療用具関連の企業	
(3) 教育研修・研究機関	
(4) 医療関係団体等	
(5) 保険者	
(6) その他	
(4) 医療従事者個人の責務	
(5) 患者に期待される役割	
http://www.mhlw.go.jp/topics/2001/0110/tp1030-1y.html	

医療安全対策検討WG最終報告 (2005.5.19)

- I. 医療の質と安全性の向上
- II. 医療事故等事例の原因究明・分析に基づく再発防止対策の徹底
- III. 患者、国民との情報共有と患者、国民の主体的参加促進

医療安全対策検討会議ではこの報告書に加え「国及び都道府県は、安全、安心で良質な医療の確保に必要な基盤整備と人材の確保、それに必要な財源確保について配慮すること」等を付帯意見として追加した

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/3/kongo/02.html>

医薬品の安全性を考える

医薬品そのものの安全性 (物の安全) 薬事法の主目的 (作る側を規制)
有害事象など

最近臨床の場で使用されるようになってきた分子標的薬をはじめ、**新しい作用を持った医薬品は、未知の重篤な副作用発現の危険があるので、市販後の調査を含めて厳重なチェックが不可欠である。また、今後は海外で承認された医薬品がそのまま使用されることが考えられる (副作用の発現増大の危険性があることを認識すべき)**

薬害防止に何が必要か？

使用に際する安全性 (ヒューマンエラー ; 使用の安全)

医療従事者の資質 (使う側の立場に立って作る側を規制)
医薬品を取り巻く環境的要因 医療法の観点

医薬品の名前、容器・包装、法・制度等

今後の医療安全対策 【当面取り組むべき課題】

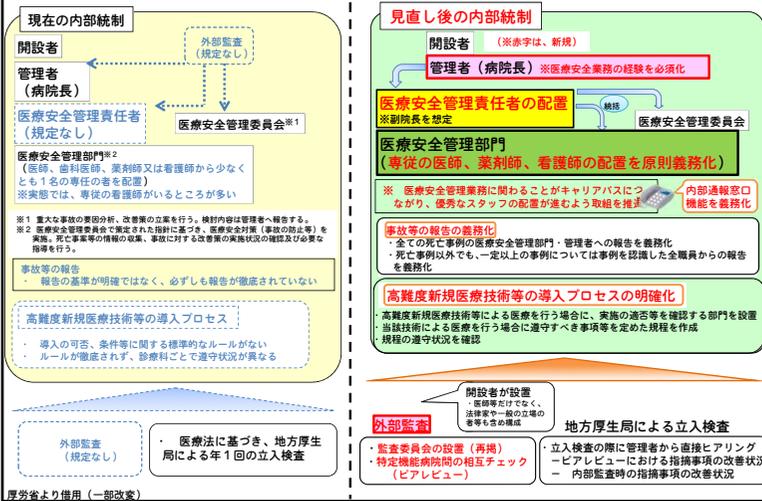
- ① 医薬品の安全使用体制に係る責任者の明確化など責任体制の整備を図る。
- ② 上記の安全管理のための指針に加え、医薬品の安全使用のための業務手順書の整備を行い、特に安全管理が必要な医薬品の業務手順を見直す。また、これらの実施に当たっては、医療機関における取組に加え、医薬品メーカー等との連携を図る。
- ③ 特に抗がん剤については、レジメンに基づく調剤及び無菌調製の推進を含め重点的に対策を講じる。
- ④ 注射薬を含むすべての薬剤について、薬剤部門から、患者ごとに薬剤を払い出すことを推進する。
- ⑤ **有害事象の早期発見、重篤化防止のため、有害事象の情報収集、医療従事者及び患者、国民への情報提供及び医薬品管理の推進を図る。**
- ⑥ 入院時に患者が持参してきた薬剤及び退院時に患者に処方された薬剤に係る情報を共有するため、院内の関係者及び医療機関と薬局との間で連携強化を図る。

今後の医療安全対策 【将来像のイメージ】

(2) 医薬品の安全確保 今や【当面取り組むべき課題】

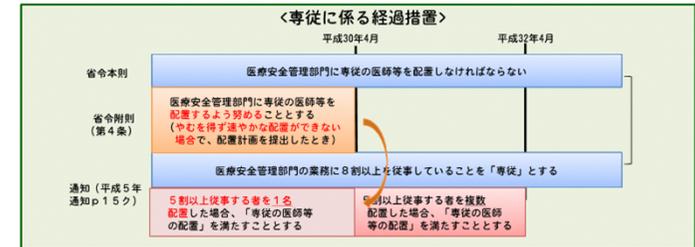
- ① **医薬品が明確な責任体制のもとに使用され、医師、歯科医師、看護師、薬剤師の間、及び、医療機関と薬局との間に十分な連携が図られている。**
- ② 夜間、休日における安全管理体制が確立している。
- ③ **特に安全管理が必要な医薬品についての業務手順が確立し、全ての医療機関において実施されている。**
- ④ **新薬をはじめ医薬品に係る副作用・事故等の有害事象の早期発見、重篤化防止のための体制が確保されている。**
- ⑤ 医薬品メーカー等の積極的な対応により、安全管理上問題を有する医薬品について改善が図られ、新たに開発されるものについても安全管理上、十分に配慮されたものが供給されると共に、医療機関においてもこのような安全面に配慮された医薬品が積極的に採用されている。

特定機能病院における医療安全対策強化のための承認要件の見直しの概要



1. 医療安全管理責任者の配置 2. 医療安全管理部門の体制強化

- 管理者の責務 (省令第9条の2第1項第1号)
 - 医療安全管理責任者を配置し、**医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を統括させる。** (経過措置：平成28年9月末まで)
- 管理者の責務 (省令第9条の2第1項第6号、平成5年通知p17ケ)
 - 専任の医師、薬剤師及び看護師を配置した医療安全管理部門を設置し、次に掲げる業務を行わせる。**



6-1. 医薬品安全管理の強化

医薬品安全管理責任者の責務

医薬品の安全使用のための業務に資する医薬品に関する情報の整理、周知及び当該周知の状況の確認

医薬品安全管理責任者に指名された薬剤師等は、院内の医薬品の使用状況を月一回程度定期的に確認し、その結果を踏まえて添付文書情報(禁忌等)、緊急安全性情報、未承認医薬品の使用時又は医薬品の適応外使用時等の医薬品安全管理に係る情報を整理し、必要に応じてその結果を**医薬品安全管理責任者に報告する。**

医薬品安全管理責任者は、報告された情報を踏まえ、必要に応じて、当該情報に係る**医薬品の使用実績のある診療科等のみならず院内全体に医薬品の適正使用のための注意喚起情報を周知するとともに、必要な診療科等に周知されたか等について確認すること**を、薬剤師等に対し行わせる。さらに、**医薬品安全管理責任者は、これらの医薬品情報の周知状況の確認の方法を定め、必要に応じて手順の見直しを行う。**

未承認医薬品の使用若しくは適応外又は禁忌等の使用に関し、当該未承認等の医薬品の使用の状況の把握のための体系的な仕組みの構築並びに当該仕組みにより把握した未承認等の医薬品の使用の必要性等の検討の状況の確認、必要な指導及びこれらの結果の共有

上記を適切に実施するための担当者の定め

厚労省より借用 (一部改変)

6-3. 医薬品安全管理の強化

○未承認薬等の使用 (平成5年通知p13エ)

- 未承認薬等の使用** (平成5年通知p13エ)
 - 医薬品安全管理責任者から指名された**薬剤師等**が、医師の処方した薬剤を調剤する場合、以下に掲げる事項を行う。
 - 医師の処方した薬剤の使用が、**未承認医薬品の使用若しくは適応外又は禁忌等の使用に該当するか否かを把握する。**
 - 未承認使用等に該当する場合には、**薬学的知見に基づき、処方した医師等に対して処方の必要性や論文等の根拠に基づくリスク検討の有無、処方の妥当性等を確認する。**
 - 上記の結果を踏まえ、**処方した医師等に対し処方の変更等の提案を行うとともに、その結果を医薬品安全管理責任者に報告する。**
 - 医薬品安全管理責任者は、**把握方法を定めるとともに、把握の状況を定期的に確認し、必要に応じて当該把握方法の見直しを行う。**報告を踏まえ、必要に応じて**医師等に対する指導等を行うとともに、院内全体に未承認等の医薬品の使用に関して必要な情報の共有等を行うことを、薬剤師等に対し行わせる。**

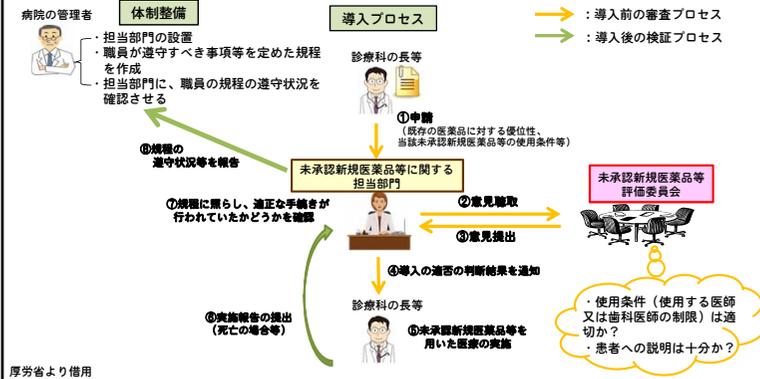
厚労省より借用 (一部改変)

未承認新規医薬品等を用いた医療に関する 体制整備・導入プロセスについて

(1) 特定機能病院及び臨床研究中核病院に対し、「未承認新規医薬品等を用いた医療」^(※)に関する下記の体制整備・導入プロセスの遵守を義務付ける。

※ 当該病院で使用したことのない医薬品又は高度管理医療機器であって、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）における承認又は認証を受けていないものをいう。

(2) (1)以外の病院に対しては、上記についての努力義務を課す。



(参考) 医薬品安全管理の強化

○管理者の責務（省令第1条の11第2項第2号）

・ 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医薬品安全管理責任者を配置し、次に掲げる事項を行わせる。

- ・ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- ・ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施（従業者による当該業務の実施の徹底のための措置を含む。）
- ・ 未承認等の医薬品の使用の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
 - ・ 未承認医薬品の使用
 - ・ 適応外に該当する医薬品の使用
 - ・ 禁忌に該当する医薬品の使用

H29年度厚労科研特別研究で「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の策定に関する研究」が実施され「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル（改訂版）がまもなく公表される。本マニュアルを参考に、自院の手順書の見直し求められることなる

<本日の内容>

1. はじめに（非まじめとは）
2. 最近5年間に発生した医薬品関連重大医療事故
3. 過去の医薬品関連重大医療事故とわが国の政策
4. この十数年撲滅のできていない事故
5. 医療事故調査制度よりの提言
6. 医療安全における薬剤師の役割
7. 医療安全における非まじめのすすめ

公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療安全情報 No.98 2015年1月

カリウム製剤の投与方法間違い

急速静注が禁止されているカリウム製剤を、静脈ラインから急速静注した事例が5件報告されています（集計期間：2011年1月1日～2014年11月30日）。この情報は、第10回報告書「薬剤師のテーマの検討状況」(P71)で取り上げた内容を元に作成しました。

カリウム製剤の急速静注は禁止です。

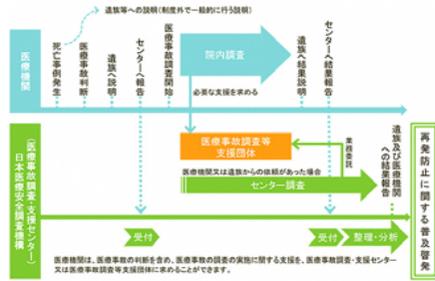
投与したカリウム製剤	1アンプル中の量	準備した量	予定した投与方法	間違えた投与方法	件数
K.C.L点滴液15% (40mEq/20mL)	20mL	生理食塩液 (20mL) で希釈 計40mL	シリンジポンプを用いて 割量持続注入	急速静注	1
K.C.L補正液 1mEq/mL	20mL	5mL		急速静注	1
20mEqキット*	20mL	10mL		急速静注	1
アスパラカリウム注 10mEq	10mL	20mL		点滴内に薬注	2

※アンプルとシリンジポンプの両方から用意し、取り取り急速静注した事例です。
◆カリウム製剤の添付文書には、「カリウム製剤を急速静注すると、不整脈、場合によっては心停止を起すので、点滴静注内注射のみに使用すること。」と記載されています。

K. C. L点滴液15%
アスパラギン酸カリウム液
アスパラカリウム注

<医療事故調査制度（概要）>

医療事故が発生した医療機関において院内調査を行い、その調査報告を民間の第三者機関（日本医療安全調査機構）が収集・分析することで**再発防止につなげるための医療事故に係る調査の仕組み等**を、医療法に位置づけ、医療の安全を確保するもの。



医療事故とは「当該病院等に勤務する**医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産**であって、**当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの**」

「医療事故」の定義

- 医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産
- 当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの

	医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産	左記に該当しない死亡又は死産
管理者が予期しなかったもの		
管理者が予期したもの		

*過誤の有無は問わない

医療法では

「医療事故」に該当するかどうかの判断と最初の報告は、医療機関の管理者が行うことと定められており、遺族が「医療事故」として医療事故調査・支援センターに報告する仕組みではない

医薬品関連事故は直接の原因は比較的確な場合が多い



- 個人の責任追及になりやすい
- 再発防止のためには事故の背景要因を丁寧に調査することが必須である
- 薬剤師に指導義務が与えられたことから、その指導内容が「予期」に関する大きな要素となる
- **事故調査時には、「業務に関する記録」が重要な資料となる。薬剤の適正使用確保の観点から、薬剤師の疑義照会は極めて重要な位置づけである。「業務に関する記録」の有無とその記載内容がキーとなる（指導や疑義照会の内容等）**
- 報告制度の対象外となる事例であっても、院内調査は行う必要がある。

医薬品関連死亡事故の要因と薬剤師の役割

ヒューマンエラーに起因した（使用の安全に関わる）死亡事故

- 医薬品の選択違い
- 医薬品の取り違い
- 医薬品の投与方法や投与経路等の誤り

医薬品の有害事象に起因した（物の安全に関わる）死亡事故

- 禁忌薬・未承認薬の投与
- 適応外使用
- 処方不適切
- 重篤な副作用の見落とし
- 副作用への不適切な



薬剤師法第24条（疑義照会）・25条の2（情報提供及び指導義務）の存在を考えれば**医薬品関連医療事故防止（適正使用の確保）における薬剤師の役割は極めて重要であり、薬剤師の積極的な関与が求められている**

<医療事故の再発防止に向けた提言>

医療事故の再発防止に向けた提言 第3号

注射剤によるアナフィラキシーに係る死亡事例の分析

平成30年1月
医療事故調査・支援センター
一般社団法人 日本医療安全調査機構

【アナフィラキシーの認識】
提言1 アナフィラキシーはあらゆる薬剤で発症の可能性がある、複数回、安全に使用できた薬剤でも発症し得ることを認識する。

【薬剤使用時の観察】
提言2 造影剤、抗菌薬、筋弛緩薬等のアナフィラキシー発症の危険性が高い薬剤を静脈内注射で使用する際は、少なくとも薬剤投与開始時より5分間は注意深く患者を観察する。

【症状の把握とアドレナリンの準備】
提言3 薬剤投与後に皮膚症状に限らず患者の容態が変化した場合は、確定診断を待たずにアナフィラキシーを疑い、直ちに薬剤投与を中止し、アドレナリン 0.3 mg (成人) を準備する。

【アドレナリンの筋肉内注射】
提言4 アナフィラキシーを疑った場合は、ためらわずにアドレナリン標準量0.3 mg (成人) を大腿前外側部に筋肉内注射する。

【アドレナリンの配備、指示・連絡体制】
提言5 アナフィラキシー発症の危険性が高い薬剤を使用する場所には、アドレナリンを配備し、速やかに筋肉内注射できるように指示・連絡体制を整備する。

【アレルギー情報の把握・共有】
提言6 薬剤アレルギー情報を把握し、その情報を多職種間で共有できるようなシステムの構築・運用に努める。

<医療事故の再発防止に向けた提言>

【アナフィラキシーの認識】
提言1 あらゆる薬剤、複数回安全に使用できた薬剤でも発症し得る

【症状の把握とアドレナリンの準備】
提言3 症状が出現したら薬剤投与を中止しアドレナリン準備を

【薬剤使用時の観察】
提言2 発症の危険性が高い薬剤使用時は注意深い観察を

【アドレナリンの筋肉内注射】
提言4 疑いがあればためらわずにアドレナリンの筋肉内注射を

POINT

- アナフィラキシーはあらゆる薬剤で発症の可能性がある。
- 注射剤、特に、造影剤・抗菌薬・筋弛緩薬等での発症例が多い。
- 過去に複数回、安全に使用できた薬剤でも、見逃がらぬアナフィラキシーショックに陥ることがある。

POINT

- 薬品に過敏反応、安全に使用できる、薬剤の特殊な投与法が関与した薬剤も、あらゆる薬剤で発症し得ると認識することが重要である。

POINT

- 薬剤投与開始から5分以内に、皮膚症状の出現に限らず症状が出現した場合はアナフィラキシーを疑う。
- 対応
 - ① アナフィラキシーを疑ったら薬剤の投与を中止する。
 - ② 脈拍を呼び、バイタルサインを測定することと並行して、アドレナリンの筋肉内注射を準備する。

POINT

- 薬剤によるアナフィラキシーを疑ったら直ちに医師に報告し通知する。
- アドレナリンの準備は必要とする場合がある。

POINT

- アナフィラキシーを疑う症状を認め、ショック症状あるいは収縮期血圧の低下がみられる場合には、成人の場合、直ちにアドレナリン0.3 mgを大腿前外側部に筋肉内注射する。
- ※標準量0.3 mg (成人) 0.1 mg/0.5 mL (小児) 0.1 mg/0.5 mL (成人) 0.1 mg/0.5 mL (小児)

POINT

- アドレナリン0.3 mgの筋肉内注射であれば、有害事象が起きる可能性は非常に低い。
- アドレナリンの筋肉内注射では、速やかな大腿前外側部への筋肉内注射が有効です。
- 抗ヒスタミン薬、副腎皮質ホルモン薬はあくまで副次的な治療であり、救命に寄与するとのエビデンスは確立していません。

<医療事故の再発防止に向けた提言>

【アドレナリンの配備、指示・連絡体制】
提言5 速やかなアドレナリン筋肉内注射が可能な体制の整備を

POINT

- アドレナリン0.3mgを速くは用意できるように救急カート等の状況に応じた整備が必要です(標準規格の状態に応じて、エビデンツ注射剤0.3 mgとする可也)。

【アレルギー情報の把握・共有】
提言6 患者の薬剤アレルギー情報を把握し共有できるシステムを

POINT

- アレルギー情報を患者に関わるすべてのスタッフが共有するため、電子カルテの運用などのツールを有効活用して共有しよう。
- 同一の成分であっても名称が異なることもあり、異なる成分であってもアレルギー反応を誘起する成分があることがわかるようにすることが必要である。

<本日の内容>

1. はじめに (非まじめとは)
2. 最近5年間に発生した医薬品関連重大医療事故
3. 過去の医薬品関連重大医療事故とわが国の政策
4. この十数年撲滅のできていない事故
5. 医療事故調査制度よりの提言
6. 医療安全における薬剤師の役割
7. 医療安全における非まじめのすすめ

薬剤師とは何をする人なのか？

薬剤師法 第1条(薬剤師の任務)

薬剤師は、**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ものとする。**

医師法 第1条

医師は、**医療及び保健指導を掌る**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ものとする。

歯科医師法 第1条

歯科医師は、**歯科医療及び保健指導を掌る**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ものとする。

保健師助産師看護師法

この法律は、保健師、助産師及び看護師の資質を向上し、もって医療及び公衆衛生の普及向上を図ることを目的とする。

薬剤師は医療職の中で**対人業務**と**対物業務**の**両方を責務**として負っている**唯一の職種**である

対物業務における薬剤師の使命

国民に対して**品質の保証された医薬品を供給する**

医療機関内・在宅において他職種（特に看護師）患者等がエラーを起こさない医薬品の供給方法を確立する

患者が正しく服用(使用)できるよう患者の状況に合致した調剤設計を行い、薬剤調製を行う

今後「**対物業務の作業**」は**ロボット化が進展**することで**薬剤師が行う必要度は低くなって**くる

薬剤師は「**対物業務の管理**」を行う

再考!「お薬手帳」-元祖「お薬手帳が目指したのは」-

処方に関する情報(薬名、分量、用法、用量)を記載した<処方カード>を発行

<患者メモ記載欄>

薬を飲んだり使ったりした場合に、普段と違った症状が出たり、気になったりしたことなど、どんなささいなことでも結構ですから、記録しましょう

1994年 東大病院において外来患者を対象に、患者自身が自分が服用(使用)している医薬品について**記録をとることの重要性を患者に丁寧に説明するとともに、売店でノートを販売を開始。院内調剤のみならず院外処方の患者にも十分な説明を行った。**

○患者が受診医療機関、薬局、OTC購入記録等を記録することにより、**自らの医療に関する記録を一元管理する**

○患者が自分が服用(使用)している**医薬品について正しく理解するため**

○服用開始後に患者自身におきた**事象を記録することにより、次回診察時経過報告を医師等に行う**

お薬手帳の意義(患者からの情報収集)

(電子版お薬手帳の適切な推進に向けた調査検討会報告書より)

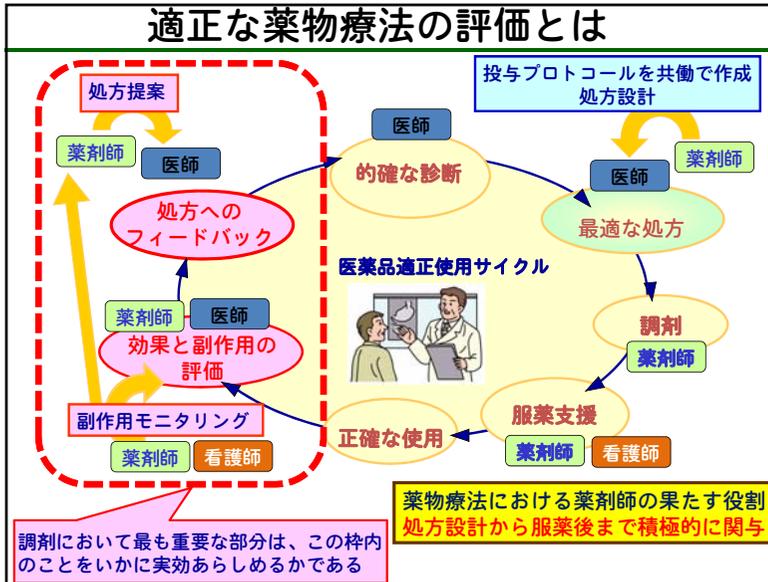
- 患者自身が自分の服用している**医薬品について把握するとともに正しく理解し、服用した時に気付いた副作用や薬の効果等の体の変化や服用したかどうか等を記録することで薬に対する意識を高めること**
- 複数の医療機関を受診する際及び薬局にて調剤を行う際には、**それぞれの医療機関の医師及び薬局の薬剤師に見せることで、相互作用や重複投与を防ぐことにより、医薬品のより安全で有効な薬物療法につなげる**こと

これに対し、**現在のお薬手帳は単に調剤された医薬品の情報を記録するツールとして広まってしまっており、また、利用者が複数のお薬手帳を持つ場合もありお薬手帳の持つ本来のメリットが十分に生かされていない状況も生じている。**

① 服薬情報の一元的・継続的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導

- 患者が副作用等の継続的な確認を受けられたり、多剤・重複投薬や相互作用が防止されるようにするために、かかりつけ薬剤師・薬局に、服薬情報を一元的・継続的に把握してもらい、それに基づき適切な薬学的管理や指導を受けることが非常に重要である。
- このため、**かかりつけ薬剤師・薬局は主治医との連携、患者に対する丁寧なインタビュー、患者に発行されたお薬手帳の内容の把握等を通じて、当該患者がかかっている全ての医療機関を把握し、要指導医薬品等を含めた服薬情報を一元的・継続的に把握するとともに、それに基づき適切に薬学的管理・指導が行われるよう、薬歴への記録を含めて取り組むことが不可欠である。**
その際、**患者** に対しては、**お薬手帳の意義・役割を説明し、その活用を促すとともに、一人の患者が複数のお薬手帳を所持している場合には、お薬手帳の一冊化・集約化に努めることが必要である。**
(「患者のための薬局ビジョン」より)

薬剤師がお薬手帳の**意義・役割を再認識すると共に入院中にお薬手帳の活用の仕方をしっかり教育することが重要**



対人業務における薬剤師の使命

患者等から（お薬手帳等を介して）服薬に伴う諸症状等についての**情報収集**を行う

患者(国民)のニーズに合致し、**患者が適正に医薬品を使用するための情報収集**を行うとともに**個人に合致した情報提供・薬学的指導**を行う

患者の服薬状況（**真の薬歴**）を正確に把握する（**薬歴のデータ化・管理**）

服用（使用）された医薬品について、**患者モニタリングを積極的に行う**

＜ドラッグ・ラグの解消が現場に及ぼす影響＞

従来は海外での使用例等の情報があつた
我が国が世界に先駆けて承認する例が出てきた
最近の新薬は本当に薬らしい薬（効き目が鋭い）が多くなってきた

↓

新薬の販売開始後1年間は特に注意が必要

「添付文書記載の有無で有害事象を判断する」という今迄のようなつもりでいると、有害事象による事故が増加する可能性がある

「添付文書に記載がないことが発生している可能性がある」ことを認識すべき（PMDAへ安全性情報報告を積極的に行うことが必要）

↓

「患者に起きていること」を把握するためには、患者と対面して情報収集をすることが必要不可欠
（調剤が対人業務であることを要求される理由）

＜ドラッグ・ラグの解消が現場に及ぼす影響＞

従来は海外での使用例等の情報があつた
我が国が世界に先駆けて承認する例が出てきた
最近の新薬は本当に薬らしい薬（効き目が鋭い）が多くなって

↓

患者に起きている、（服用して）患者が感じたことを「お薬手帳」に記載をしてもらい、次回の診察時にこの情報を医療スタッフと共有することが重要

↓

「患者に起きていること」を把握するためには、患者と対面して情報収集をすることが必要不可欠
（調剤が対人業務であることを要求される理由）

副作用漏れなく報告を 厚労省、医療機関向け手引

2017/8/11 18:24日本経済新聞

厚生労働省は医療機関からの薬の副作用報告が実際よりも少ないとみて、報告を促す手引を作成した。副作用が疑われる事例を漏れなく一元的に管理する部署や責任者の配置を求めた。薬局と連携し、患者のふらつきや頭痛などを確認し、副作用が原因か調べるよう促している。副作用の報告数を増やし、医薬品の適正使用のための対策の検討に役立てる。

薬の副作用の報告は医薬品医療機器法に基づき、(1)製薬会社など企業が医療機関などから情報収集し医薬品医療機器総合機構(PMDA)に報告する(2)医師など医療関係者がPMDAに直接報告する——の2つのルートがある。

このうち、厚労省は医療関係者からの直接報告が少ないことを問題視している。2015年度でみると、企業報告は5万9777件であるのに対し、医療関係者からの報告は6129件と、8.3倍の開きがあったためだ。厚労省は同程度あるべきだと考えている。

こうした問題が起きている背景に、医療機関の報告体制が整っていないなどの課題があり、厚労省の研究班は医療機関からの報告を促そうと対応事項をまとめた手引を作成した。副作用が疑われる情報を一元管理する部署や責任者を置くことを求め、医療安全管理室や薬剤部などがその役目を担うのが望ましいとしている。

また厚労省によると、複数の医薬品を併用する患者で副作用が起きた場合、どの医薬品が原因か特定できずに、企業に報告されないケースが見受けられるという。こうした問題点を解消するため、PMDAへの報告を優先することを手引で明確にした。

手引は薬局との連携も強調。患者の残薬の確認などをする際、副作用についても状況確認するよう求めた。具体的にはふらつきや眠気、それに伴うけがなどが起きてないか聞き取り、医療機関に情報提供するよう記載している。

医療安全における薬剤師の役割は何か？

品質の保証された医薬品の供給の管理を行う

対物業務の作業は「品質の保証を前提に」リパッケージ業の創設やロボットの開発を行うことで手放すことが必要
手放した作業に関するデータを責任をもって管理する
医薬品に関連した業務において、他職種の負担軽減を図る

医薬品を正しく育てる

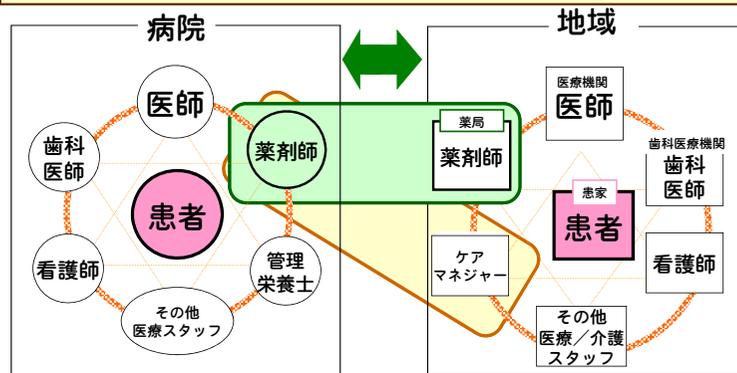
医薬品の有効性・安全性の評価を行うために必要なデータ(真の薬歴)を把握し、データ解析を可能な状況にする
対人業務を充実させ、患者から相談される(信頼される)薬剤師となる(コミュニケーション能力・人間力が必要)



安全・安心かつ良質な薬物療法を確保する

薬物療法におけるチーム医療と 医療機関間・医療機関-薬局の連携

チーム医療とは、「医療に従事する多種多様な医療スタッフが、各々の高い専門性を前提に、目的と情報を共有し、業務を分担しつつも互いに連携・補完し合い、患者の状況に的確に対応した医療を提供すること」と一般的に理解されている。



<本日の内容>

1. はじめに (非まじめとは)
2. 最近5年間に発生した医薬品関連重大医療事故
3. 過去の医薬品関連重大医療事故とわが国の政策
4. この十数年撲滅のできていない事故
5. 医療事故調査制度よりの提言
6. 医療安全における薬剤師の役割
7. 医療安全における非まじめのすすめ

医薬品関連事故防止策はこの十数年間に 出されたものでほぼ出尽くしている



薬剤師が、これまでに出了た対策を一つ一つ「原点に戻って」振り返り、各医療機関において定期的な点検を通じて、再発防止策を確実に実施できるような体制を確立し、これまで築き上げてきた医薬品関連医療事故の再発防止を図ることが強く望まれているのではないかと

- 医薬品安全使用の手順書の再検討
- 医薬品安全管理責任者による手順書に従った業務実施の確認
- ハイリスク薬、定数配置薬の供給に対する薬剤師の役割は

厚生科研特別研究（業務手順書作成マニュアルの改訂版策定）

本研究は、**薬局及び医療機関において国民に医薬品を安全に提供するための業務手順書の策定に関する検討を行うこと**を目的としている。

2017年1月に偽造医薬品が国内で流通し薬局で調剤され患者の手に渡る事案が発生したため、国民に医薬品を安全に提供する体制をより一層確保することは喫緊の課題である。当該事案を受け、厚生労働省は「医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会」を設置して再発防止のための対応策を検討し、6月の「中間とりまとめ」において、直ちに対応すべき具体的な対策として、薬局の業務手順書等に偽造品対策のための各種対応を位置付けること等が求められ、医療機関に対しても違法な医薬品取引を根絶する観点から、薬局に準じた取組が行われることが求められている。

また地域包括ケアシステムの構築に伴い、医療提供体制において薬局や医療機関に求められる役割・業務は変化してきている。更に医療の進展に伴い医薬品を取り巻く環境は複雑化しており、大学附属病院等において医療安全に関する重大事案が相次いで発生したことから、2016年6月に医療法施行規則が改正され、特定機能病院の承認要件に医療安全管理部門への専従の医師・薬剤師・看護師の医療安全管理部門への配置、未承認薬等を用いた医療の導入プロセス等の項目が加えられた。更に今般、医療機関において医薬品の紛失・盗難や点滴袋の損壊といった患者の安全を脅かす事案が頻発したことから、医薬品の安全管理の必要性が指摘されており、改めて医薬品の使用前の損壊や異物混入の有無等の確認や、適切な在庫・品質の管理、施錠管理等の盗難・紛失防止等の対策の周知徹底が求められている。

このように十数年の間に薬物療法を取り巻く環境は、後発品の積極的な使用、医薬品リスク管理計画（RMP）の策定等、医薬品分野における医療安全対策は当初のヒューマンエラー防止から医薬品適正使用の確保へと大きく変化をしている。薬局及び医療機関では、現行法令において医薬品を安全に使用するための業務手順書を策定することとされているが、上記のように業務手順書に記載すべき内容を変更する必要があるため、本研究においては、これらの現状を踏まえ、薬局及び医療機関において今後求められる、医薬品を安全に使用するための業務手順書に関する検討を行い、その策定のために薬局及び医療機関が活用できるマニュアルを作成する。

業務手順書作成マニュアル章立ての新旧対応表

I. 本編（その1）：医薬品の使用の流れの概要を示すもの

- | | |
|-------------------|---------------------|
| 第1章 医薬品の採用 | (第1章 医薬品の採用) |
| 第2章 医薬品の購入 | (第2章 医薬品の購入) |
| 第3章 調剤室における医薬品の管理 | (第3章 調剤室における医薬品の管理) |

調剤室

- | | |
|--------------------|----------------------|
| 第4章 病棟・各部門への医薬品の供給 | (第4章 病棟・各部門への医薬品の供給) |
| 第5章 外来患者への医薬品使用 | (第5章 外来患者への医薬品使用) |

病棟

- | | |
|--------------------|----------------------|
| 第6章 病棟における医薬品の管理 | (第7章 病棟における医薬品の管理) |
| 第7章 入院患者への医薬品使用 | (第8章 入院患者への医薬品使用) |
| 第8章 医薬品情報の収集・管理・提供 | (第9章 医薬品情報の収集・管理・提供) |

各部門

- | | |
|--------------------|----------------------|
| 第9章 手術・麻酔部門 | (第10章 手術・麻酔部門) |
| 第10章 救急部門・集中治療室 | (第11章 救急部門・集中治療室) |
| 第11章 輸血・血液管理部門 | (第12章 輸血・血液管理部門) |
| 第12章 生命維持管理装置領域 | (第13章 生命維持管理装置領域) |
| 第13章 臨床検査部門・画像診断部門 | (第14章 臨床検査部門・画像診断部門) |
| 第14章 外来化学療法部門 | (第15章 歯科領域) |
| 第15章 歯科領域 | |

他施設

- | | |
|------------------|-------------------|
| 第16章 他施設との連携 | (第16章 他施設との連携) |
| 第17章 在宅患者への医薬品使用 | (第6章 在宅患者への医薬品使用) |

II. 本編（その2）：本編（その1）とは別途手順を作成すべき薬品領域

- 第18章 放射性医薬品
- 第19章 院内製剤

III. 全般：医薬品の使用の流れとは別に手順を定めるべき事項

- | | |
|------------------------------|-----------------|
| 第20章 重大な有害事象の予防・対応及び事故発生時の対応 | (第17章 事故発生時の対応) |
| 第21章 教育・研修 | (第18章 教育・研修) |
| 第22章 医薬品関連の情報システムの利用 | |

<参加者からの事前質問>

世の中で薬物混入事件がいくつか起きています。病棟だけでなく外来や検査部門・手術室など薬剤の管理方法についてお聞きしたいです。

業務手順書マニュアル(改訂版)

第3章 医薬品の管理 調剤室における医薬品管理

【医療安全の確保へ向けた視点】

医薬品の適切な保管管理は、名称類似・外観類似による医薬品の取り間違い、規格間違い、充填ミスなどを防止する上で非常に重要であり、医薬品関連の事故を防止するための基本となる。

また、有効期間・使用期限を遵守するとともに、医薬品の品質劣化を防止するため、温度、湿度等の保管条件に留意する必要がある。

尚、偽造医薬品の流通防止、医薬品に関連した事件発生防止の観点から医薬品が保管されている部署に関係者以外の立ち入りを防ぐ対策についても考慮すること。

【手順書の具体的項目例】

1. 保管管理

(1) 医薬品の保管領域への立ち入りの制限

- 医薬品を保管している区域へ立ち入ることができる者の管理

医療機関・薬局におけるバーコードの利用の状況

平成28年度厚生労働科学特別研究「医療用医薬品のバーコード表示の安全対策活用の推進に向けた活用実態調査及び表示改良等の提言(研究代表者土屋文人)」

医療用医薬品へのバーコード表示が義務化され、現在では全ての医療用医薬品にバーコード表示がなされているが・・・

バーコードの利用を行っている部門(医療機関)

薬品管理部門(81.4%)、調剤部門(65.0%)、病棟(19.1%)

<調剤部門での利用>

散剤鑑査システム(55.8%)、水剤鑑査(22.1%)、錠・カプセル(10.9%)、錠・カプセル剤の鑑査(6.1%)

注射剤

取り揃え(8.0%)、鑑査(5.4%)

病棟

三点認証(投与患者違い防止への利用)(22.4%)
与薬準備や定数配置薬の使用確認(数%)

<薬局での利用>

チェーン薬局では調剤段階でのバーコード利用は9割近い
小規模薬局での調剤段階でのバーコード利用は低い

医薬品の取り違え事故防止を考える

- バーコードは絶対的な取り違え防止対策であるが、利用があまり普及していない
- チェーン薬局においては入力ミスの場合を除いて取り違え事故はほぼ防止できている
- 医療機関や小規模薬局においては、今後バーコードシステムを導入あるいは拡大する計画はない(7割)



調剤段階でバーコードを利用させるための何らかの施策が必要

まじめな対策：医療機関・薬局でのバーコード利活用を推進させるための施策を考える(診療報酬、税控除)

不まじめな対策：バーコード利活用は医療機関・薬局の自己責任であり、政策的対策は採らない

非まじめな対策：医療機関・薬局での調剤段階でのバーコード利活用はあきらめ、リパッケージセンターの設置を行う(薬剤調製の準工業製品化を図る)

わが国はこの十数年間、「使用の安全確保」の観点から、行政・製薬企業・医療関係者が大きな努力を払い、対策を実施してきた

ヒューマンエラー防止を中心とした医薬品関連事故防止対策は、この十数年間に出版されたものでほぼ出尽くしている



事故防止対策は明確だが、「それを遵守することができない医療の環境」をどのように改善するかが大きな課題



現場で「チェック、チェック」を要求する対策については「発想の転換」が必要ではないか

医療安全対策の実施における非まじめ発想

「医療」が対象としている患者は、健康面からみたら「危険な状況におかれた人間」である。



そのような「危険な状況におかれた人間」を対象としている以上、それは「非安全」な状態である



「非安全」な状況下において行われる医療を「安全」にするためには、「人と金」が必要不可欠。同時に「ヒューマンエラーを防止」するための対策は「ヒューマンにさせない」分野を増やすことが必要

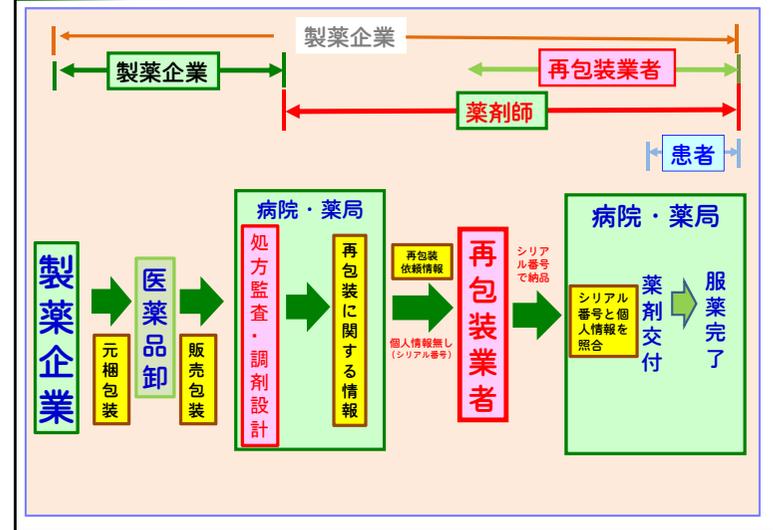
医療安全対策の実施における非まじめ発想

「医療」が対象としている患者は、健康面からみたら「危険な状況におかれた人間」である。

医療安全を確保するためには、各職種がそれぞれの職責を全うすること、多職種が協働して医療安全のための努力をすることが必要

「非安全」な状況下において行われる医療を「安全」にするためには、「人と金」が必要不可欠。同時に「ヒューマンエラーを防止」するための対策は「ヒューマンにさせない」分野を増やすことが必要

医薬品の品質を保証した供給方法(私案)



リパッケージの一例



持参薬について考える

持参薬を使用することは患者負担の軽減・医療機関の経済的負担軽減(DPC)からも当然のこと(まじめな発想)

しかし

患者に交付した医薬品は「薬機法上の医薬品」ではない(調剤済み医薬品)かつ所有権は患者にある

薬機上の医薬品でないものと医薬品を混ぜることがあってよいのか?

持参薬が使用されるということを法は想定していない

持参薬経済面評価には、薬価のみではなく、当該医療機関において管理に必要なコスト(リスク・人的負担等)も含めて検討が必要

持参薬に関する医薬品情報の管理は用意ではない(添付文書改訂等)

持参薬は原則使用しない(非まじめ的な発想)

一番難しいのは
当たり前前のことを
当たり前前にやること

81

子牛の通った小道

野原があった。そこへ一匹の子牛がやってきた。子牛は気まぐれに、くねくね曲がりながら、その野原を通っていった。

その翌日、狩人に追われた鹿がやってきた。鹿は子牛の通った、草がねているあとを逃げて行った。狩人もそこを通って追って行った。草はますます踏みつけられ、はっきりと曲がった道ができた。

その次の日は羊が来た。羊は、その曲がりくねった小道を、曲がりくねっていると不平を言いながら通っていった。

しばらくたって、こんどは旅人が来た。旅人もその曲がった道を通っていった。

こうして、草はとれ、土面が顔を出し、曲がりくねった小道ができた。こうなると、村人も、旅人も、馬車も、犬も、そこを通る。

月日は矢のように過ぎ、その曲がりくねった小道は大通りになった。村の家々は、その大通りに沿って曲がりくねって建てられていった。またたくうちに、そこは大都会の中心街となった。

鉄道が敷かれたが、その線路も道に沿って曲がっていった。

何十万もの人々が、今もなお、三百年も昔に通った、あの子牛に導かれて、くねくね曲がりながら通っていく。

確固たる前例なるものは、こんなにまで尊ばれるものなのだ。

森政弘「非まじめのすすめ」より引用

講演の終わりにあたり再度質問をします

1円玉の形は丸か四角か？—どう見えますか？

できるからやる

できないから
やらない

できても
やらない

できないけれど
やる



1円玉は丸い



固定概念
(思い込み)

医療安全を考える時、固定概念にとらわれず
 ありのままを観つめ、非まじめのころをもつて
 短期的、長期的の視点で対応策を考えることが
 必要ではないか

ご質問のある方は

ftsuchiya@iuhw.ac.jp