

医療安全と薬剤師

医療現場で求められる薬剤師の役割 ～医療安全に終わりはない～

大分大学医学部附属病院

副病院長

薬剤部教授 薬剤部長 伊東 弘樹

われわれが医療安全を考えるうえで忘れてはならない医療事故は、1999年の横浜市立大学附属病院の手術患者取り違え並びに都立広尾病院の血液凝固阻止剤と消毒剤取り違え投与である。私が薬剤師として働き始めて3年目のことであり、この報道は今でも鮮明に覚えている。

これらの事故後、厚生労働省は数々の医療安全対策に取り組んできている。2002年、全ての病院及び有床診療所に医療安全管理の整備（安全管理指針の整備、安全管理委員会の開催、安全管理研修の実施、院内における事故報告等の安全確保を目的とした改善方策等）を義務付けた。さらに翌2003年には、高度な医療を担う特定機能病院及び医師の臨床研修を担う臨床研修指定病院に対し、安全管理体制の強化を実施した。

現在では当たり前になっている専任の安全管理者の配置、安全管理部門の設置並びに患者からの相談体制の確保が義務付けられ、医療機関における医療安全対策への役割が明確になった。また2007年には医療法が改正され、病院の管理者には安全管理指針の作成、安全管理委員会の開催、安全管理のための職員研修の実施等が求められた。特に医薬品の安全管理体制の確保として、医薬品安全使用のための責任者（医薬品安全管理責任者）の配置も義務付けられた。

この医薬品安全管理責任者には、多くの医療機関で薬剤部門の責任者が任命され、次の4つの業務を行っている。①医薬品安全使用のための業務に関する手順書の作成、②医薬品安全使用のための研修の実施、③医薬品業務手順書に基づく業務の実施、④医薬品安全使用のための情報の収集と改善の方策の実施である。

しかしながら、2014年には、東京女子医科大学病院で小児患者へのプロポフォール投与による死

亡事故、群馬大学医学部附属病院では腹腔鏡手術による死亡事故が相次いで発生した。本事例により、厚生労働省は2016年医療法施行規則の一部を改正し、特定機能病院の承認要件を見直した。その承認要件では、医療安全管理責任者の配置、医療安全管理部門に専従の医師、薬剤師、看護師の配置、高難度新規医療技術や未承認新規医薬品等（禁忌医薬品、適応外医薬品等を含む）を用いた医療提供の可否等を決定する部門の設置・運用が求められた。われわれ薬剤師には、医薬品の採用、適正使用、そして使用後のモニタリングが求められ、医薬品に関する医療安全のプロフェッショナルとしての役割は非常に大きいものとなった。

そこで今回は、一般的な医療安全管理体制だけでなく、大分大学医学部附属病院（以下、当院）で取り組んでいる医療安全と関連したプロトコールに基づく薬物治療管理（Protocol Based Pharmacotherapy Management：以下PBPM）、システム管理、医薬品の適正使用評価、未承認医薬品等管理体制並びに患者指導に関する実例を紹介する。

【PBPM】

2010年、厚生労働省医政局長通知として「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」が発出され、その中で、医師と事前に協議し合意されたプロトコールに基づいて薬剤師が協働で薬物療法を進めていくことが可能とされた。このPBPMは、単なるオーダリングシステムを利用した薬剤や検査オーダーを薬剤師が事前に入力し、それを医師が確認・承認する医師の入力代行と思われるがちであるが、そうではなく薬剤師による処方提案である。PBPMによって、医療の質向上及び医療安全確保が図られ、チーム医療における

る薬剤の専門家である薬剤師が主体的に薬物療法に参画することを可能とした。

当院においても、2012年より手術部において薬剤師による麻薬・筋弛緩薬のオーダ入力支援を開始した¹⁾。手術部では麻薬、筋弛緩薬、向精神薬及び麻醉薬などのハイリスク薬が多用され、法に則った厳重な管理が求められている。さらに、近年の手術件数の増加、麻酔科医の不足により、薬剤師が関与することによって、手術室業務の効率化と医療安全の向上が図れると考えた。薬剤師による入力支援により、麻薬・筋弛緩薬の処方漏れ、処方間違い、インシデントが減少し、院内における医療安全に貢献できた。

また、2016年には外来化学療法室においてレジメンオーダ入力支援を開始した²⁾。医師の指示内容と、レジメン（抗がん剤、輸液、支持療法薬）及び投与量に間違いがないか確認するとともに、休業期間や血液検査値をチェックし、処方提案に基づいたオーダ入力支援を行う。なお、本入力支援の権限は、がん薬物療法認定薬剤師または専門薬剤師の資格を持つ薬剤師に限定し、個々の資質の確保を重要視した。抗がん剤というハイリスク薬の薬物治療を、チームで実施する重要な責務を担っている。

その他、救急領域におけるTDM検査オーダ入力支援³⁾並びに持参薬オーダ入力支援も行っている。このように、薬剤師によるPBPMは、薬物療法を適切に実施し、特にハイリスク薬を中心とした医療安全に貢献できる重要な役割を担っており、現在多くの医療機関で実施されている。

【システム管理】

薬剤師の調剤過程において、調剤過誤を減らし患者の安全を確保することは、薬剤師の使命であるとともに大きな課題である。これまで、オーダリング情報と連動した自動錠剤分包機、自動散剤分包機や監査システムなど調剤支援システムの機械化が進んだ。しかしながら、計数調剤の過誤対策には、十分に活用されていなかった。さらに、本年4月には、厚生労働省から「調剤業務のあり方について」の通知が発出され、薬剤師の対人業務を充実させる観点から、薬剤師が調剤に最終的な責任を有することを前提として、非薬剤師の可能な業務が提示された。本通知は、薬局薬剤師の

業務のあり方を指示しているが、今後は、医療安全の観点からも病院薬剤師の調剤業務において検討が必要になるだろう。

当院ではこれまで、システムを利用した調剤過誤防止システムを開発してきた。2010年、PDA端末を利用した計数調剤管理システムの開発と、管理台帳の電子化を行った⁴⁾。毒薬、覚せい剤原料、向精神薬並びに調剤過誤により患者への影響が大きいと考えられる医薬品をハイリスク薬と定義し、PDA端末を利用した調剤を可能とした。さらに、毒薬、覚せい剤原料、向精神薬については電子管理台帳（調剤棚に在庫数を表示：電子ペーパー）により、手書き管理簿をなくすことで業務の効率化を図った。なお、本システムの導入によりPDA対象薬剤のインシデントの発生が減少し、特に当直時の一人体制における計数調剤ミスを防いだ。

さらに、注射薬調剤業務支援として、注射薬取り揃えシステムを開発した⁵⁾。本システムは、オーダリングシステム、調剤支援システムと連動することによって、必要調剤量データを注射薬品棚に設置したアンサーキット（表示・応答装置）に表示・点灯させるシステムである。処方せん単位、病棟単位など払い出し一覧表に基づき設置したアンサーキットに数量を表示させるため、注射棚から間違なく薬品を取り揃える安全性と簡便さを合わせ持ったシステムである。今後は、非薬剤師の業務としての対応を検討していきたい。その他、手術室セット薬品管理システムの開発⁶⁾も行っており、オーダ情報と連動した調剤過誤防止システムの開発は、業務の効率化だけでなく、調剤過誤を防ぐ医療安全にも寄与できる（写真1）。

【医薬品（特に後発医薬品に関して）の適正使用評価】

薬剤師にとって、医薬品情報の収集・把握、医療従事者への情報提供は、重要な業務の一つである。先発医薬品に関しては、非臨床試験や臨床試験の文献データがあるため、薬剤師は薬剤の適正使用のための評価を行うことは容易である。しかしながら、昨今の医療保険財政問題と患者負担の軽減のために後発医薬品の普及が進められ、これらの適正使用の評価を行うことが求められている。一方で、後発医薬品の有効性や安全性に関するエ



写真1-① 電子ペーパー



写真1-② アンサーキット

ビデンスの少なさは、医療従事者の処方・使用の妨げになっている。そこで、安全・安心に後発医薬品を使用するために、薬剤師にはエビデンスの確立が期待されている。特に、有効性や有害事象の発現率に加え、抗がん剤においては、調剤者をはじめとする医療従事者の曝露リスクの軽減のためのデータも求められている。そこで当院では、医師と協働で後発医薬品の臨床研究を行い、安全使用のためのエビデンス^{7)~10)}を構築し、院内における安全対策の一つとして利用している(写真2)。

【未承認医薬品等管理体制】

2016年の医療法施行規則の一部改正に伴い、特定機能病院の承認要件が見直され、当院では病院長直轄の「クオリティマネジメント室」を設置した。このクオリティマネジメント室は、高難度新規医療技術管理部門と未承認新規医薬品等管理部



写真2 薬物動態室

門の2部門で構成され、未承認新規医薬品等管理部門の責任者を、医薬品安全管理責任者である私が担っている。本部門では、未承認医薬品、院内製剤、疾患禁忌医薬品並びに適応外医薬品の使用に関する審査並びに使用後の評価(モニタリング)を行っている。これら医薬品を使用する際には、患者の同意を取得し、使用後の患者状況(転帰等)

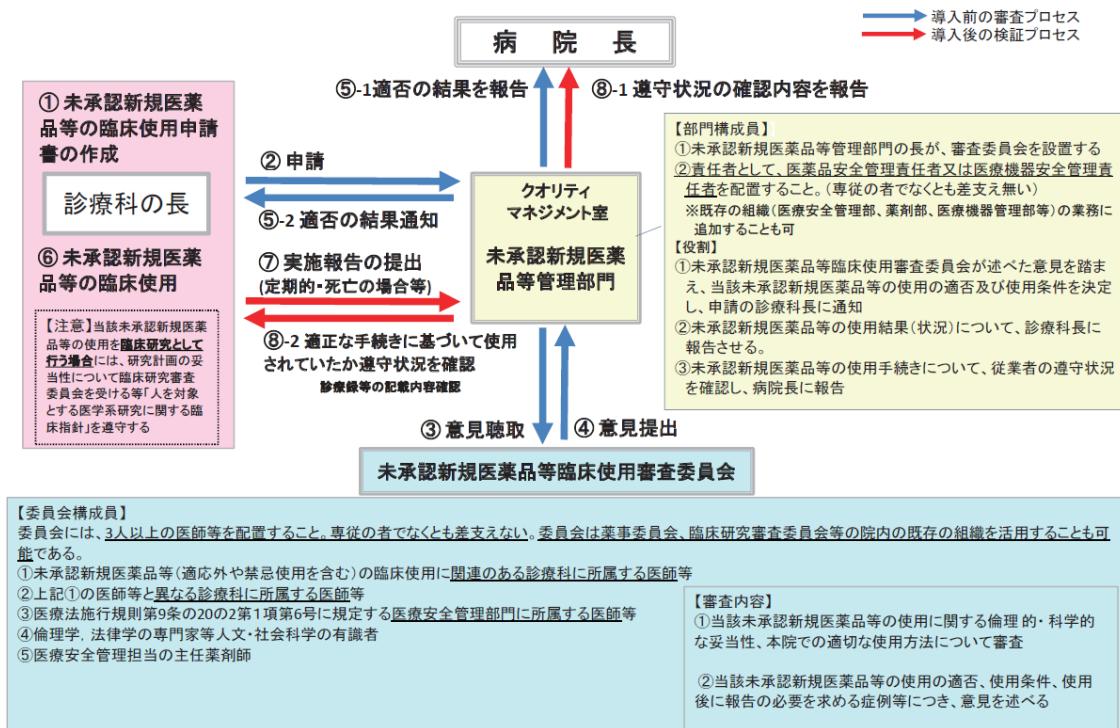


図1 未承認新規医薬品等の臨床使用に係る審査・検証プロセス

を把握している。なお、2018年度は65件を、2019年度は42件を審議した。現在、これら未承認医薬品の管理業務は、特定機能病院にのみ課せられており他の医療機関については努力義務である。しかし今後は、全医療機関においても義務化され、薬剤師の重要な責務となるであろう（図1）。

【患者指導】

2012年の診療報酬改定によって、「病棟薬剤業務実施加算」が新設された。これまで、患者に直接指導する「薬剤管理指導」が主であったが、現在では医師、看護師との情報共有が進み、薬剤師も副作用モニタリング、症状改善や治療効果への介入も行うようになってきた。その後、がん患者指導管理料3（現在は、がん患者指導管理料ハ）も新設され、入院患者だけでなく外来患者への指導も求められている。当院においては、2012年から外来化学療法室に薬剤師を常駐し、抗がん剤調製や患者指導のみならず、医師並びに看護師と協働で安全な化学療法の実施に努めている¹¹⁾。さらに2015年には、物忘れ外来を行っている内科外来に薬剤師のブースを設置し、患者のアドヒアラン

スの確認並びに服薬指導を行っている。ブースは診察室と隣接しているため、その場で医師に処方提案や副作用を報告し、薬物療法の質向上に貢献している¹²⁾。なお、保険薬局薬剤師にも患者情報を提供し、医師、病院薬剤師、保険薬局薬剤師のシームレスな連携を確立することで、薬物療法の適正化と医療安全に取り組んでいる（写真3）。

【終わりに】

今回、PBPM、システム管理、後発医薬品・未承認医薬品等の評価並びに患者指導について、医療安全の観点から当院の取り組みを紹介した。近年、薬剤師の業務は、質・量ともに拡大しており、医薬品を安全かつ適正に使用し、医療の質を一層向上させることが求められている。特に、業務の視点が「モノ」から「ヒト」へ転換され、薬剤師の責任のもとに薬物療法を提供し、様々な業務改革も必要となっている。

今回提示した当院の取り組みはその一例に過ぎず、それぞれの医療機関において、もっと素晴らしい取り組みが行われている。現在、医療制度改革、病院完結型医療から地域完結型医療への転換

が計画されており、医療及び介護の提供体制として「地域包括ケアシステム」が構築され、これまで以上に医療連携の必要性が高まっている。しかしながら、医療の信頼を損ねるような医療事故が連日報道され、今なお社会問題となっている。今回の特定機能病院における医療安全対策等のガバナンスにおいて、医療安全管理部門への専従薬剤師の配置、未承認医薬品等の管理は、今後の医療安全の方向性には大きなプラスとなることが期待される。医療安全に終わりではなく、患者へ最良の薬物療法を提供するために、職種間並びに地域医療機関と連携を強化し、さらに今後の医療の担い手となる医学生・薬学生への教育にも、取り組んでいきたい。

引用文献

- 1) 佐藤雄己, 後藤伴美, 伊東弘樹: 手術部における麻薬・筋弛緩薬の薬剤師注射オーダ入力支援による医療安全向上への取り組みと評価 薬事新報 No.2863 Pag 9~13 (2014)
- 2) 龍田涼佑, 中原良介, 佐藤雄己, 伊東弘樹: 外来化学療法室における薬剤師によるレジメンオーダ入力支援の有用性の検討 日本病院薬剤師会雑誌 53 (5) : 541~546 (2017)
- 3) 佐藤雄己, 内匠幸恵, 伊東弘樹: 救急領域における薬剤師によるTDM検査オーダ入力支援の有用性 日本医事新報 No.4828 40~45 (2016)
- 4) 山村亮太, 伊東弘樹, 西村文宏, 因泥栄一郎, 武山正治: PDAを用いた計数調剤管理システムによる調剤過誤防止と管理台帳の電子化 日本病院薬剤師会雑誌 48 (9) 1107~1111 (2012)
- 5) 西村文宏, 伊東弘樹, 中原良介, 佐藤雄己, 武山正治: インシデント防止を目的とした注射薬取り揃えシステムの開発 日本病院薬剤師会雑誌 48 (10) 1226~1229 (2012)
- 6) 西村文宏, 藤崎佳那子, 龍田涼佑, 横原洋子, 佐藤雄己, 伊東弘樹: ドセタキセル水和物の先発医薬品から後発医薬品への切り替えにおける安全性の比較検討 日本病院薬剤師会雑誌 51 (2) 220~224 (2015)
- 7) 小野寛之, 佐藤雄己, 大山展弘, 中原良介, 倉成正恵, 伊東弘樹: パクリタキセルの後発医薬品間の製剤学的特性および治療学的安全性の比較 日本医薬品情報学会誌 18 (1) 7~12 (2016)
- 8) 佐藤雄己, 大山展弘, 小野寛之, 天田耕平, 中原良介, 伊東弘樹: オキサリプラチンの先発医薬品と後発医薬品の治療学的安全性の比較 診療と新薬 53 (10) 44~48 (2016)
- 9) 佐藤雄己, 小野寛之, 天田耕平, 中原良介, 伊東弘樹: ゲムシタビンの後発医薬品間の調製効率および治療学的安全性の比較 癌と化学療法 44 (4) 319~323 (2017)
- 10) 龍田涼佑, 佐藤雄己, 伊東弘樹: 外来化学療法室における薬剤師の薬学的ケアの実施とそのアウトカムの評価 日本病院薬剤師会雑誌 51 (5) 557~561 (2015)
- 11) 佐藤雄己, 吉岩あおい, 龍田涼佑, 山本恭子, 宮崎英士, 伊東弘樹: 認知症外来患者に対する薬学的ケアの有用性 医療薬学 42 (11) 767~772 (2016)

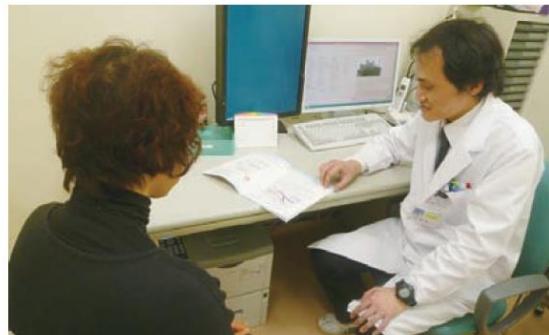


写真3 物忘れ外来

藤雄己, 伊東弘樹: 業務効率化を目的とした手術室セット薬品管理システムの開発 日本病院薬剤師会雑誌 49 (7) 737~741 (2013)