

一回量包装調剤鑑査のための薬剤画像を用いた 調剤鑑査支援システムの構築

高山和郎,^{*,a} 清野敏一,^a 杉浦宗敏,^a 山村喜一,^a
中村 均,^a 佐藤 均,^b 山田安彦,^a 伊賀立二^a
東京大学医学部附属病院薬剤部,^a 昭和大学薬学部^b

Development of an Inspection-Supporting System Using Drug Images for Unit Dose Packages

Kazuo TAKAYAMA,^{*,a} Toshikazu SEINO,^a Munetoshi SUGIURA,^a Yoshikazu YAMAMURA^a
Hitoshi NAKAMURA,^a Hitoshi SATO,^b Yasuhiko YAMADA,^a and Tatsuji IGA^a
*Department of Pharmacy, University of Tokyo Hospital, Faculty of Medicine, University of Tokyo,^a
7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8655, Japan and School of Pharmaceutical Sciences,
Showa University,^b 1-5-8 Hatanodai, Shinagawa-ku, Tokyo 142-0064, Japan*

(Received July 26, 2001; Accepted August 3, 2001)

When inspecting unit-dose packaged drugs, there would be some possibility of inspection errors and ultimately dispensing errors due to pharmacist's incorrect memory of drug identification. Therefore, this study was aimed to establish a computer-aided system for inspecting drugs of unit dose packages more accurately and efficiently. First, we analyzed the identifiability of 5846 tablets and capsules using drug codes, in order to define an identification problem for unit dose-packaged drugs. It was shown that as much as 36% of the drugs do not have any codes, 4.0% of the code-marked drugs have identical codes with others, and that 9.7% of the drugs with codes on both sides of the surface share the same code with other drugs. Thus, it was clearly shown that in many cases it is impossible to identify pharmaceuticals exactly using drug codes only. On the other hand, it was indicated that approximately 80% of the drugs which were not identified with drug codes only, could be identified when additional information on drugs' color, size, form, and splitting line was provided. Therefore, in this study, we designed an inspection-supporting system to present promptly all the information necessary for the drug identification by displaying real drug images as linked with prescribing information on the monitor. Retrieval of prescription data from the order entry host was automatically performed by entering patient's ID number or by selecting a patient from the name list of patients at the inspection terminal computer. Moreover, the system was equipped with abilities to automatically check drug interactions and duplicate prescriptions, to provide various information of prescribed drugs and to monitor patients' drug history. We used the developed system and evaluated that it is a useful tool for accurate and efficient inspection of unit dose-packaged drugs. In addition, the quality of drug inspection increased by utilizing system functions such as checking drug interactions and providing drug information.

Key words—unit dose package; drug inspection-supporting system; drug identifiability; drug code; order entry system

緒 言

近年普及してきた自動錠剤包装機による一回量包装調剤¹⁾は、患者のコンプライアンスの向上並びに看護婦の入院患者への与薬業務の軽減、さらにはヒートシールの誤飲防止に対して有用性が認められている。一方、その調剤鑑査は、包装された薬剤の識別が困難であるため、多くの時間と労力を要する点が大きな問題となっている。一回量包装された薬剤の識別に関しては調剤薬の分包紙の空包部分に識別コードを印字させることにより、鑑査業務を支援

する方法が従来よりとられている。東京大学医学部附属病院薬剤部（以下、当院）においても、分包紙の空包部分に薬品名、識別コード、一包装中の薬剤数などの鑑査支援情報を印字している。しかし、錠剤やカプセル剤本体に識別コードが刻印されていない場合もあり、薬剤の識別には、色彩、大きさ、形状あるいは割線の有無などの情報も必要であると考えられる。さらに、これらの薬剤の識別に必要なすべての情報を文字情報として鑑査者に提供した場合、短時間にそれらの情報を個別に確認しながら薬剤識別を行うことは、鑑査者にとり大きな負担とな

っている。

そこで本研究では、一回量包装調剤の鑑査に必要な薬剤識別情報を鑑査者に瞬時に提供するために、服用時期別にすべての処方薬剤の両面の実物写真をコンピュータ画面に表示させ、さらに画面上での操作により極めて短時間に相互作用の自動チェック、処方薬剤に関する薬品情報の検索までを可能とする一回量包装調剤鑑査支援システムを構築した。

方法の部

1. 薬剤識別コード表示の解析 薬剤本体及び薬剤の包装に表示される識別コードの情報はすでに多く市販されている。しかし、一回量包装調剤などで包装がなくなった場合に、薬剤本体の識別コードのみによる識別性に関して詳細な検討を行った報告はない。そこで、一回量包装調剤された薬剤の識別に必要な情報を得るために、製剤識別便覧第9版(ライフメディコム)に記載されている錠剤及びカプセル剤5846品目を対象として、以下の解析を行った。

- (a) 識別コードの印字あるいは刻印の有無
- (b) 識別コードの表示形態(片面, 両面)
- (c) 識別コードを有する薬剤における、識別コードのみによる識別の可否
- (d) 片面のみに識別コードを有する薬剤における、識別コードの同一性
- (e) 両面に識別コードを有する薬剤における、識別コードの同一性

2. 一回量包装調剤鑑査支援システムの構築

ハードウェア構成: システムを構成するハードウェアには、ホストコンピュータとしてM1600/8(主記憶容量192MB, 富士通)、自動錠剤包装機制御端末として(MBC-21CV10A, 三洋電機)、鑑査支援情報表示用コンピュータとしてノート型端末(MBC-S700, 三洋電機)を用いた。

システム基本設計: 処方情報はホストコンピュータより薬袋印字システム(入院処方せん: KC-2000P, 小西医療器及び外来処方せん: TYS-B, トーショー)を介し、自動錠剤包装機(ATC-360FT, 三洋電機)制御端末に送信されるものとした。制御端末では処方情報を薬歴として保存するほか、薬品情報データファイル、画像データファイルを保持させ、ノート型端末(MBC-S700)より鑑査

支援情報に随時アクセスすることを可能とするように設計した。鑑査時には、患者番号の入力により処方情報を制御端末からノート型端末に転送し、鑑査支援情報を表示させるシステムとした。薬品情報データファイルにはMEDIS(Medical Information System, 東京)の情報を基本として用いた。また、医薬品相互作用マスタを作成し、相互作用チェック対象薬品名あるいは薬品群を登録することにより、任意の組み合わせによる相互作用チェックを行うことを可能とした。

結果及び考察

1. 薬剤の識別性 薬剤本体に表示される識別コードの有無に関する解析結果をFig. 1に示した。錠剤及びカプセル剤の5846品目のうち、36%にあたる2118品目の薬剤には識別コードが刻印されていなかった(Fig. 1A)。また、識別コードが刻印されている薬剤3728品目に関して、識別コードが片面/両面のどちらに表示されているか調査した結果をFig. 1Bに示す。識別コードが刻印されている薬剤に関して、識別コードのみによる識別の可否を解析した結果をFig. 1Cに示す。識別コードのある薬品3728品目のうち、4.0%にあたる148品目の薬品において、識別コードが同一であるにもかかわらず薬品名は異なり、異なる薬剤であった。この識別コードが同じ薬品については、同一メーカーの中だけでなく、異なるメーカーにおいても同じ識別コードを使用している場合もあった。最後に、片面/両面に識別コードを有する薬剤について別々に識別コードの同一性を解析したところ、片面のみに識別コードを有する薬剤450品目のうち148品目(約3分の1)もの薬剤が同一の識別コードを有する、つまり識別不能であることが示された(Fig. 1D)。両面に識別コードを有する薬剤3728品目に関しては、その両面のコードがともに同一である例は1つもなかったが、少なくとも片面のコードが同一であるものが318品目(約10%)も存在することが示された(Fig. 1E)。このように、識別コードのみを用いた場合、薬剤の両面をチェックしても識別不能である薬剤が4%存在すること、さらには、片面のみのチェックでは12.5%($= (148 + 318) / 3728 \times 100$)もの薬剤が識別不能であることが明らかとなった。

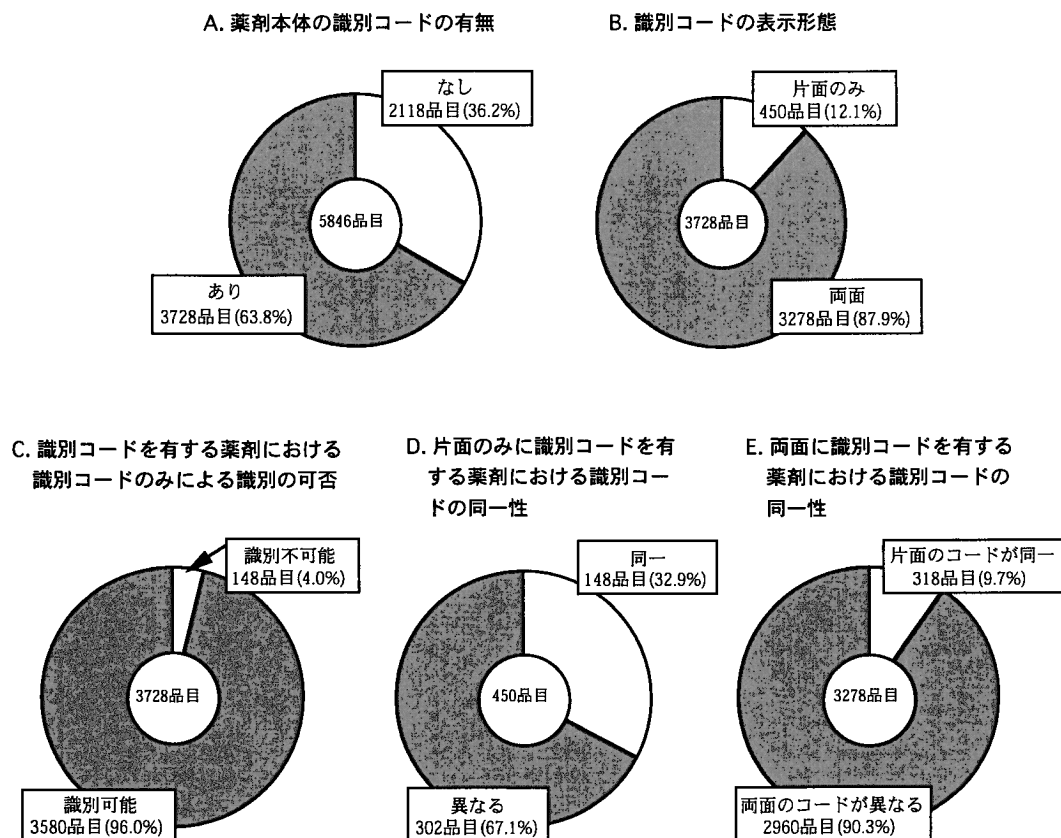


Fig. 1. Drug-Identifiability Analysis Using Drug Codes

以上の結果より、薬剤本体に印字あるいは刻印されている識別コードのみによる調剤薬の特定は不可能な場合が多いことが明らかとなった。しかしながら識別コードのみで特定できなかった薬剤の約80%について、識別コード以外の情報である色彩、大きさ、形状あるいは割線の有無などの情報が付加することにより薬剤の特定が可能であった。従来これらの識別コード以外の情報は鑑査を行う薬剤師の知識に頼ってきた。しかし、薬剤師個別の能力によって鑑査の正確さが異なるうえに、今日のように膨大な数の医薬品が存在する現状では記憶に頼った鑑査には精度の面で限界がある。したがって、識別コード、色彩、大きさ、形状、割線の有無などのすべての識別情報を網羅することが可能な実物画像との照合は、正確かつ迅速な鑑査に極めて有用であると考えられる。

2. 鑑査支援システムの構築 本システム稼働後の、医師による処方作成から一回量包装調剤及び鑑査までのフローチャートをFig. 2に示した。医師により作成された処方情報はホストコンピュータ

を介し薬剤部へ送信される。外来処方に関しては薬剤部処方鑑査室に設置した薬袋印字システム (TYS-B)、入院処方に関しては計数調剤室に設置した薬袋印字システム (KC-2000P) のサーバーで処方情報を受信し、その薬袋印字システムにおけるデータ通信には、シリアルインターフェースであるRS-232Cを用いた。その後入院処方情報及び外来処方情報はLocal Area Network (LAN) を経由して自動錠剤包装機 (ATC-360FT) 用受信端末 (MBC-21CV10A) に送信され、処方情報はすべてこの端末に保存され、一回量包装調剤用の薬歴、相互作用のチェックなどに使用することができる。

Figure 3に、本システムを用いた一回量包装調剤鑑査のフローチャートを示した。患者番号の入力あるいは患者名一覧からの患者選択により鑑査用端末に処方情報の取り込みを行うと同時に、相互作用及び重複投与の有無を自動的に行うシステムを組み込んだ。相互作用及び重複投与のチェックは同一処方内のみでなく、今回処方と投与期間が重複する他診療科あるいは同一診療科の他診療日を含めたすべて

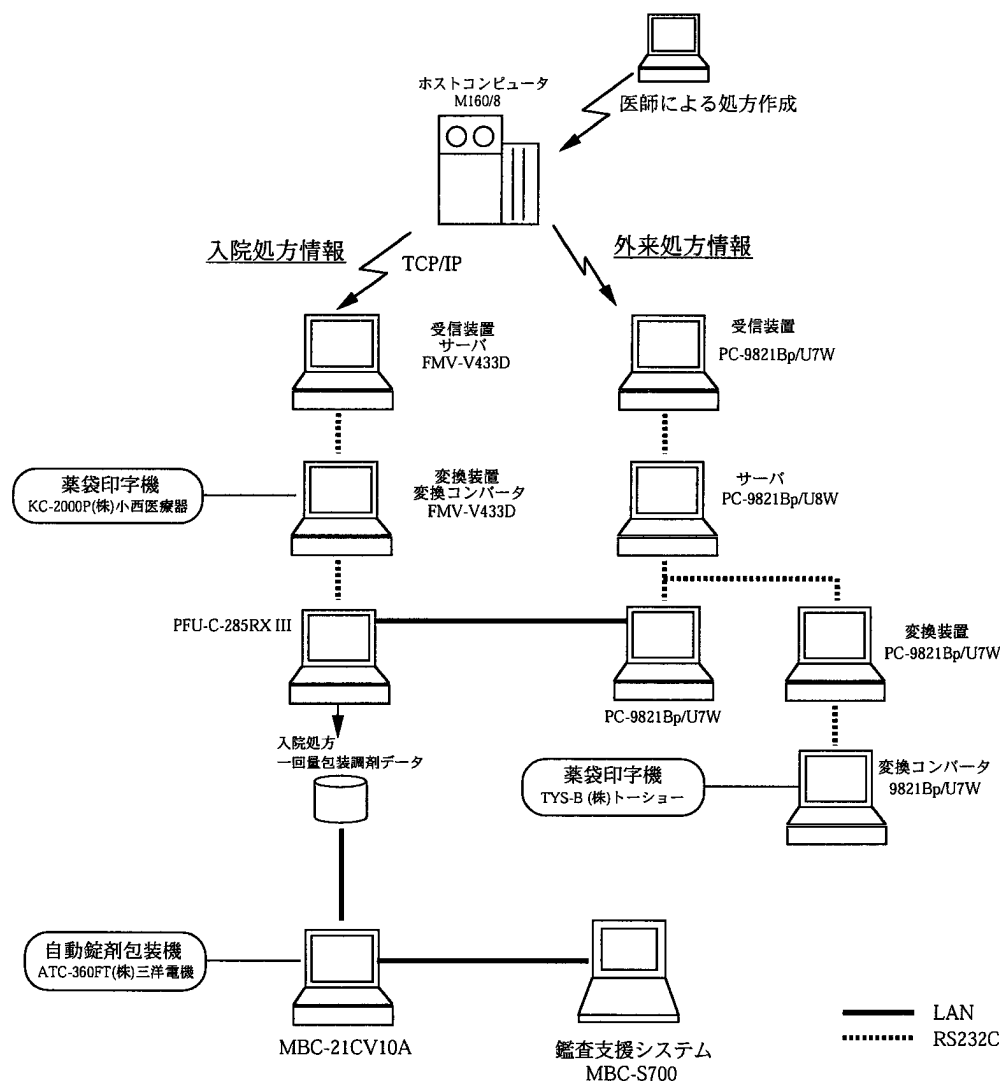


Fig. 2. Flow of Prescription Data for Unit Dose-Packaged Drugs via the Order Entry System, from Generation by Physicians to Inspection by Pharmacists

の薬歴を検索しチェックする設定とした。相互作用チェックの対象とした薬品群及び薬品名を Table 1 に示した。相互作用のチェック方法は、薬品群対薬品群、薬品群対薬品及び薬品対薬品の 3 つの条件により行い、併用禁忌あるいは慎重投与であるが、併用禁忌として扱うべきとして業務中に薬歴の確認を行っている薬剤をチェック対象薬品として相互作用薬品群マスタに登録を行った。相互作用あるいは重複投与が発見されると Fig. 4 に示した警告画面を赤枠で表示させ、鑑査者に警告を発する。相互作用及び重複投与のチェックが終了すると、鑑査端末に識別情報が表示される (Fig. 5)。1 画面には一包装中の薬剤の情報が表示され、薬品名、一包装中の薬剤剤数、実物大の薬剤カラー画像、拡大した薬剤の

両面のカラー画像、識別コード情報から構成した。薬剤実物画像は実物大の画像と拡大した画像の両者を表示させることにより一包装中の薬剤の大きさの比較ができるとともに、薬剤実物から識別コードを得ることにより薬剤の色彩、形状、割線の有無などの薬剤全体の視覚的イメージをとらえての迅速な識別が可能となった。また、実物画像は画像処理ソフトにて処理を加えて実物の色彩をより忠実に再現し、拡大画面においては識別コードを読み取りやすいように画像処理を行った。

調剤鑑査において、医薬品適正使用のための種々の情報が必要となるが、本システムにおいても鑑査者への識別情報の提供とともに薬品情報の提供を行った。具体的には、警告画面 (Fig. 4)、鑑査画面

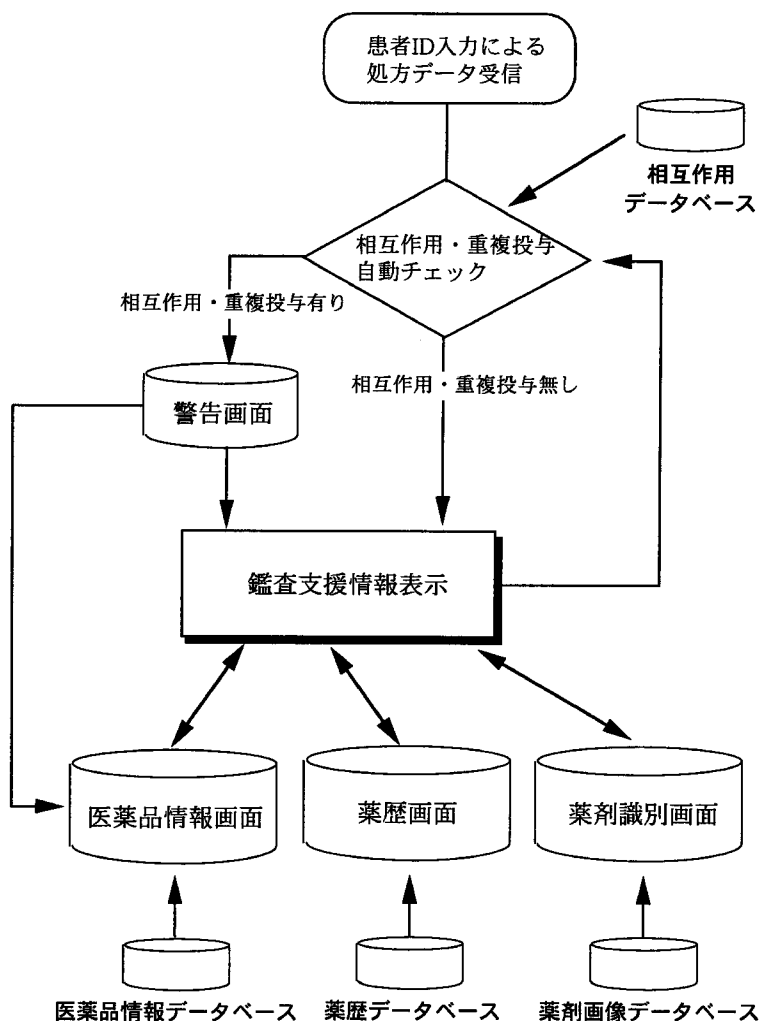


Fig. 3. Diagram of the Inspection-Supporting System for Unit Dose Packages, Utilizing the Databases of Drug Interactions, Drug Information, Patients' Drug History, and Drug Images

Table 1. Drugs Registered in the Present Database of Drug Interactions

トリルダン錠 (60 mg)
リサモール錠 (2.5 mg)
セフゾンカプセル (100 mg)
タガメット錠 (200 mg)
ハルシオン錠 (0.125, 0.25 mg)
ニューキノロン系抗菌剤
マクロライド系抗生物質
テトラサイクリン系抗生物質
アゾール系抗真菌剤
β-遮断点眼剤
金属カチオン含有製剤
抗コリン作用を有する薬剤
非ステロイド性消炎鎮痛剤
QT 延長の副作用を有する薬剤

(平成 11 年 10 月現在)

(Fig. 5) のいずれの画面からでも、薬品情報ボタン (用法用量, 適応, 副作用, 相互作用といった医療用医薬品添付文書の各項目に対応したボタンを設定) あるいは薬剤画像をクリックすることにより, 選択した薬品の情報を画面に表示させるシステム (Fig. 6) を構築した. また, 鑑査時に必要とする情報を瞬時に画面表示させるために, 各項目の見出しを画面右側の選択ボタンにより選択可能とした. しかしながら, 医薬品情報は常に最新のものが要求される. 新たな副作用や使用上の注意などが発生することで, 医療用医薬品添付文書も頻繁に改訂されている. このため, これに対応してシステムの医薬品情報を修正するためには多大な労力と時間そして費用が必要となる. したがって, 医薬品情報データベースをより簡便かつ正確にメンテナンスする必要

最終検査支援システム Ver1.01 | 01/07/02

患者 999999999 陳大 太郎 総合内科

薬品名	形状	剤形(表/裏)	識別コード
1 ガスター錠20mg 錠数 1錠			*117
2 アダラートL錠10mg 錠数 1錠			* A10
3 ユベラニコチネート100mg 錠数 1Cap			EN100*
4 アリナミンF糖衣錠25mg 錠数 2錠			*307
5 トリルダン錠60mg 錠数 1錠			MD44L

!!相互作用・重複投与警告!!

●相互作用
エリスロシン錠200mg
08月30日 皮膚科
併用禁忌

閉じる [X] 薬品情報 [I]

今朝 昼 夕 寝

1 2 3 4 5 6

相互作用/重複投与 [X]
薬品情報編集 [E]
処方箋 [R]
画面クリア [C]
終了 [F]

Fig. 4. Warning Display as Drug Interactions and/or Duplicate Prescriptions are Detected by the Present Inspection-Supporting System

最終検査支援システム Ver1.01 | 01/07/02

患者 999999999 陳大 太郎 総合内科

薬品名	形状	剤形(表/裏)	識別コード
1 ガスター錠20mg 錠数 1錠			*117
2 アダラートL錠10mg 錠数 1錠			* A10
3 ユベラニコチネート100mg 錠数 1Cap			EN100*
4 アリナミンF糖衣錠25mg 錠数 2錠			*307
5 トリルダン錠60mg 錠数 1錠			MD44L

今朝 昼 夕 寝

1 2 3 4 5 6

相互作用/重複投与 [X]
薬品情報編集 [E]
処方箋 [R]
画面クリア [C]
終了 [F]

Fig. 5. Information Display for Identifying Drugs Dispensed as a Unit Dose Package, Including Drug Images and Codes

がある。本システムでは、これらの問題点を解決すべく、自由に文章を入力できるフィールドを設けて追加情報や薬剤部独自の注意情報を随時入力することにより、メンテナンスを行う方法とした。また、この追加情報を医薬品情報の先頭の項目として表示させることにより、変更内容を確実に把握すること

が可能となった。

本システム導入から約4年が経過するが、医療用医薬品添付文書情報の改訂に伴う医薬品情報のメンテナンスは1日に平均5分以内しか要しておらず非常に省力化が図られている。さらに、Fig. 6に示す薬品情報のように当院が独自に作成した相互作用な

患者のコンプライアンスの向上と看護婦の与薬業務の軽減を目的とした一回量包装調剤は今後も普及していくと思われるが、その普及に伴い調剤業務のなかでも鑑査業務に多くの時間と労力が必要とされ、一方では厳密な正確性が要求される。鑑査においては必要となる識別コード以外の色彩、大きさ、形状、割線の有無などの情報は、鑑査する薬剤師の記憶によるところが大であったが、記憶の不正確さによる鑑査過誤ひいては医療過誤に発展する危険性がある。実際、鑑査時に薬剤実物との照合が必要となる場合も多く、今回構築した画像による照合機能を備えた鑑査支援システムによる一回量包装調剤の鑑査は、正確かつ効率的な一回量包装調剤の鑑査に有用であることが示された。薬剤識別が効率化された一方で、薬物間相互作用及び重複投与の自動チェック、薬品情報の検索機能、薬歴参照機能を活用することで鑑査業務の質的向上が図られた。

以上のことから本システムは一回量包装調剤のみでなく調剤全般を支援することが可能なトータル鑑査システムといえる。また、本システムは市販されている種々の調剤システムに接続が可能であり、容易に本システムを導入できるよう拡張性を持たせて

いる。現在、通常の調剤業務においても種々のコンピュータシステムを導入して薬剤師の調剤業務を支援し、調剤の精度の向上と作業効率化が図られている²⁻⁶⁾が、本研究のように一回量包装調剤の鑑査においてもコンピュータを積極的に導入し薬剤師の支援を図ることにより、薬剤師が医薬品適正使用により貢献できるものと考えられる。

REFERENCES

- 1) Tsubaki T., Orii T., Sugiura M., *Japan Hosp.*, No. 9, 61-67 (1990).
- 2) Seino S., Orii T., Sato H., Sawada Y., Iga T., *Yakugaku Zasshi*, **118**, 168-178 (1998).
- 3) Sugiura M., Takayama K., Seino S., Nakamura K., Sato H., Iga T., *Yakugaku Zasshi*, **118**, 159-167 (1998).
- 4) Kawai S., Kobayashi M., Fukai T., Hagino O., Ezeki K., Kudo T., Miyasaka K., Miyazaki K., *Byoin Yakugaku*, **22**, 189-197 (1996).
- 5) Sugiyama T., Katagiri Y., *Byoin Yakugaku*, **21**, 519-524 (1995).
- 6) Ryu S., Sakurai K., Orii T., Iga T., Kaibara N., *Iryo Johogaku*, **15**, 237-245 (1995).