

医薬品画像を載せた薬袋の調剤過誤防止ツールとしての評価

久津間信明,^{*,a} 山浦克典,^a 保坂 茂,^a 春日一夫,^a 是澤岳敏,^b 永村美穂,^b
高柳昌幸,^b 根本英一,^c 大嶋 繁,^c 小林大介,^c 齋藤侑也,^c

Evaluation of the Efficacy of a Medicine Bag Printed with a Photograph of the Medicine for the Prevention of Drug-Dispensing Errors

Nobuaki KUTSUMA,^{*,a} Katsunori YAMAURA,^a Shigeru HOSAKA,^a Kazuo KASUGA,^a
Takatoshi KORESAWA,^b Miho NAGAMURA,^b Masayuki TAKAYANAGI,^b Eiichi NEMOTO,^c
Shigeru OHSHIMA,^c Daisuke KOBAYASHI,^c and Yukiya SAITO^c

^aAsahi-Chozai Co., Ltd., 1-626-1 Higashiohnari, Kita-ku, Saitama 331-0814, Japan, ^bFuji-Yakuhin Co., Ltd.,
4-383 Sakuragi, Ohmiya-ku, Saitama 330-9508, Japan, and ^cDepartment of Drug Informatics, Faculty
of Pharmaceutical Science, Josai University, 1-1 Keyakidai, Sakado City 350-0290, Japan

(Received September 1, 2006; Accepted April 27, 2007)

In this study, a survey was conducted to determine the rate of drug-dispensing errors with the use of medicine bags printed with photographs of prescribed medicines (hereafter “medicine bag”) for a 6-week period from June 20 to July 31, 2005. During this period, 393928 prescriptions were filled in 127 medical facilities that use the medicine bag. The efficacy of the medicine bag in the prevention of drug-dispensing errors was investigated. A total of 6550 (1.66%) drug-dispensing errors were identified: 70.6% were identified at the inspecting stage; 27.4% at the providing medicine and information stage; and 2% after the medication was dispensed. The drug-dispensing errors identified in the inspecting and providing stages included a) using the wrong contents, b) dispensing the wrong drugs, c) missing drugs, d) calculation errors, e) weighing/measuring errors, and f) others. No significant difference was observed in the error rates; thus it was assumed that the type of error was not dependent on the stage at which dispensing errors was discovered. However, it was found that approximately 25% of errors at the providing stage were discovered as a result of the medicine bag. Errors of types a), b), and c) were often discovered because the photograph was printed on the medicine bag. Therefore it was assumed that the photographs contributed to the discovery of drug-dispensing errors.

Key words—medicine bag; medicine photographs; drug-dispensing errors; error prevention; inspection

緒 言

平成 14 年に報告された日本薬剤師会による調剤事故の集計・分析結果¹⁾によると、調剤の誤り^{注)}に気付いた時点は、調剤時が 8.3%、調剤鑑査時が 34.3%、薬剤交付時が 11.9%、そして、薬剤交付後では、42.5%であった。すなわち、薬剤交付時と交付後に発見される調剤の誤りを合わせると、全体の半数以上を占める。調剤の工程の中で、調剤鑑査は、もっぱら調剤の誤りを発見することが目的の段階であるにも係わらず、見過ごされる確率が高いことを考えると、鑑査以外の工程において、なんらか

の誤りの発見策を講じる必要があり、取り分け、鑑査者を配置することが困難な小規模薬局においては、取り組むべき重要課題である。これに関連する米国の調査では、調剤した薬剤を患者とともに確認しながら交付することは、調剤事故を防止する上で重要としており、この調査では、調剤の誤りの 83%は、患者の服薬指導中(薬剤交付時)に発見されたことを報告している。^{2,3)}

筆者らの薬局では、医薬品画像とその情報を書いた薬袋を服薬指導・薬剤情報提供に利用しており、患者の薬剤に対する理解を高める上で、効果的であることを既に報告した。⁴⁾ この薬袋を日常業務に使用する中で、患者への服薬指導時に、薬袋の医薬品画像と調剤した医薬品そのものが一致しないことによる誤りの発見、すなわち、医薬品画像を手掛かり

^a榊あさひ調剤, ^b榊富士薬品, ^c城西大学薬学部・医薬品情報学講座

*e-mail: n-kutsuma@asahi-ph.co.jp

とする発見例を少なからず経験するようになった。そこで、医薬品画像を載せた薬袋による調剤の誤りの発見について調査し、過誤防止ツールとしての可能性について検討した。

方 法

1. 調査期間と実施施設及び処方せん枚数 平成17年6月20日から7月31日までの6週間、医薬品画像を載せた薬袋 (Fig. 1) (以下、「薬袋」)

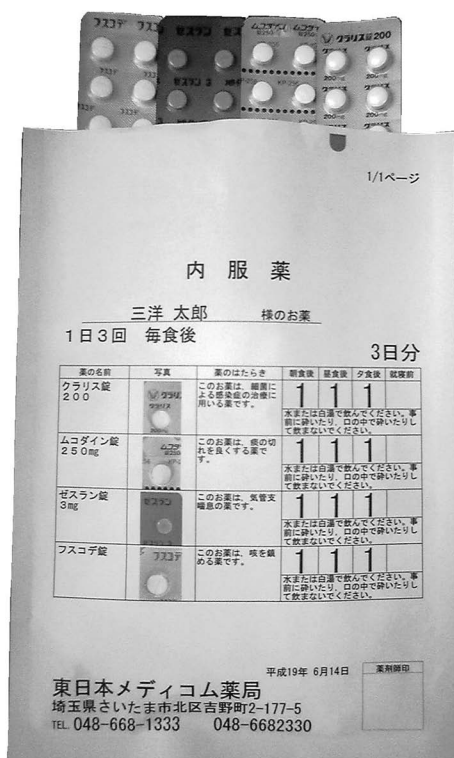


Fig. 1. Medicine Bag Printed with a Photograph of the Medicine

を発行するシステム (東日本メディコム㈱, Drugstar Mate®) を採用している 127 薬局を対象として、調査期間中に上記薬局で受け付けた、393928 枚の処方せんを対象に調査を実施した (Table 1).

2. 調剤及び鑑査の流れ 実施施設の大部分の薬局では、受け付けた処方せんは、患者の待ち時間短縮の理由から複写を作成し、事務員は処方せん入力を行い、薬剤師は処方せんの複写を元に調剤を行う (Chart 1(A), (B)). 一部の施設 (127 薬局中 13 店舗) では、事務員が処方せん入力をしたあとに薬剤師が調剤を行う (Chart 1(C)). 入力情報により自動的に作成された薬袋は、鑑査の段階に送られる。ここで鑑査者は、処方せん、調剤された医薬品そのもの、薬袋の三者をチェック・照合し、投薬段階へと工程を進める。投薬の段階も同様にして、三者のチェック・照合を行いながら、服薬指導を行う (Chart 1).

3. 調査方法 鑑査の段階以降において、誤りを発見した薬剤師がその内容を記入する方式とした (Fig. 2). 誤りの 1 件が 1 行に相当し、発見時点 (A), 誤りの内容 (B), 及び剤形種類 (C) の各項目に、それぞれ 1 つずつ、該当する欄に「○」を記入することとした。なお報告は、記入内容の再点検を行った上、翌朝までに報告することを徹底した。

(A) は、鑑査の段階 (鑑査時)、薬剤を交付する段階 (投薬時) 及び薬剤を交付したあと (投薬のあと)、の 3 段階に分類し、それぞれの段階での調剤の誤りの発見に対する「薬袋」の関与の有無を調べた。(B) は、日本薬剤師会の行った全国規模の調査「薬局におけるインシデント事例の集計・分析結果」¹⁾を参考にして、規格間違い、計数間違い、別

Table 1. Number of Pharmacies, Prescriptions, and Dispensing Errors

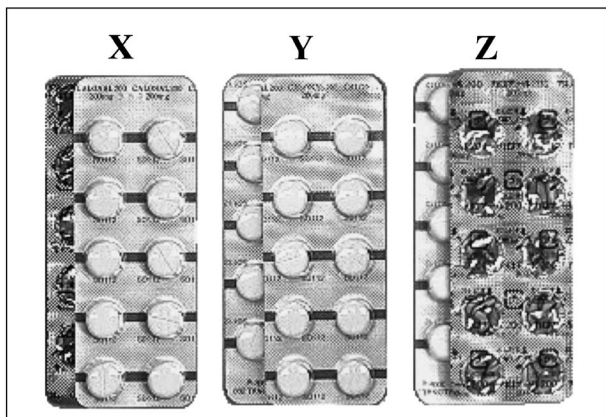
Prefecture	Fukushima	Tochigi	Ibaraki	Saitama	Tokyo	Chiba	Kanagawa	Shizuoka	Total
Number of pharmacies	9	7	13	75	7	4	11	1	127
Number of prescriptions	34254	13440	35426	227189	16122	18054	43885	5558	393928
Number of dispensing errors	685	228	720	3235	448	360	736	138	6550
Drug-dispensing error rate (%)	2.00	1.70	2.03	1.42	2.78	1.99	1.68	2.48	1.66
Pharmacist age (mean ± S.D.)	33.3 ± 11.41	33.0 ± 7.11	35.3 ± 10.53	34.9 ± 10.65	30.1 ± 6.98	41.1 ± 12.58	33.8 ± 10.00	31.0 ± 10.09	34.6 ± 10.56

(6550 件)のうち、70.6%は鑑査の段階、27.4%は投薬の段階、そして、残りの2.0%〔受付総数に対する比率は、0.03%〕が誤ったまま患者に交付され、交付後に誤りが発見された (Table 2).

2. 調剤の誤りの種類と発見率 最も頻度の高い調剤の誤りは計数間違いであり、全体の約60%であった。規格間違い、別物調剤及び調剤もれは、ほぼ同程度で、12%前後であった (Table 2).

これら誤りの種類の発見率を鑑査の段階と投薬の段階とに分けて比較したところ、両者に有意差はなく ($p=0.013$)、極めて類似していた (Fig. 4).

3. 調剤の誤りの発見経緯と「医薬品画像」の関与 上述のように、調剤の誤りの種類別発見率



X and Y : Transparent contents side
Z : Nontransparent contents side

Fig. 3. Visibility of Contents and Bundle Method of Tablets and Capsules

は、鑑査あるいは投薬といった段階の違いにより異なるものではなかった。しかし、誤りの発見の経緯を「薬袋」関与群と無関与群とに分けたとき、「薬袋」を手掛かりとして誤りが発見される確率は、投薬の段階で発見された誤りのうち、約1/4は「薬袋」を手掛かりとして発見されており、その割合は鑑査の段階の約3.5倍であった (Fig. 5, Table 2).

次に、鑑査及び投薬の段階で発見された調剤の誤りのすべてを、改めて、「薬袋」関与群と無関与群とに分け、それぞれを「医薬品画像」との照合により発見することが可能と考えられる項目 (規格間違い、別物調剤、調剤もれ)と、「医薬品画像」からでは誤りを発見することが不可能と思われる項目 (計数間違い、秤量計量間違い)に細分類して比較すると (Table 3)、「薬袋」無関与群においては、「規格間違い」、「別物調剤」、「調剤もれ」の合計は、33.1%であったが、「薬袋」関与群では、54.1%で

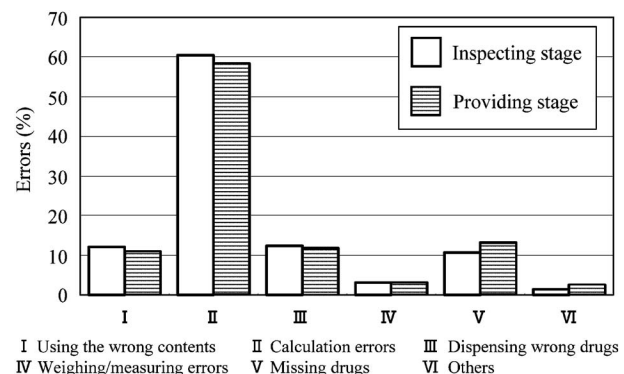


Fig. 4. Comparison of Dispensing Error Rate between the Inspecting and Providing Stage

Table 2. Number of Errors at Each Stage of the Dispensing Process

Dispensing error	Inspecting stage		Providing stage		After providing		Total
	Without	With	Without	With	Without	With	
Using the wrong contents	488	68	110	86	18	4	774
Calculation errors	2658	131	851	199	43	8	3890
Dispensing wrong drugs	523	58	139	75	14	1	810
Weighing/measuring errors	139	2	44	10	9	1	205
Missing drugs	440	57	175	63	16	2	753
Others	60	2	42	2	8	4	118
Sub total	4308	318	1361	435	108	20	—
Total	4626		1796		128		6550
Rate (%)	70.6		27.4		2.0		100.0

Without: without the medicine bag, With: with the medicine bag.

あった (Fig. 6).

4. 剤形種類別の調剤の誤りの発見率 剤形別の誤りの発見率は、錠剤が最多で 62.2%, ついで外用剤が 14.0%, 散剤が 15.1% (製品 10.7%, 秤量 4.4%), カプセル剤 6.8% 及び液剤 1.1% であった (Table 4).

これら剤形種類別による調剤の誤りを発見経緯別に、「薬袋」関与群と無関与群とに分け、「薬袋」関与群の発見率を比較したところ、散剤の混合調剤並びに液剤では、他の剤形に比べて誤りの発見率が低かった (Fig. 7).

5. PTP 包装の束ね方と誤りの発見 PTP の束ね方が、X あるいは Y の薬局 (PTP 内容確認可) では、Z の束ね方の薬局 (PTP 内容確認難) とは異なり、「薬袋」の医薬品画像との照合が無意識に行われている可能性がある。そこで、「PTP 内容確認可」の薬局と「PTP 内容確認難」の薬局、それぞれについて調剤の誤りの発見率を比較した。その結果、調剤の誤りの発見率に有意差はなく ($p =$

0.035), 束ね方の違いは、調剤の誤りの発見率に影響していないと考えられた。〈差の検定には、 χ^2 検定を用いた (有意水準 5%).〉

考 察

本報告は、医薬品画像を載せた薬袋を採用している、保険薬局 127 施設で 6 週間に受け付けた約 40 万枚の処方せんを対象にして、調剤の誤りを集計し、薬袋の医薬品画像が調剤の誤りの発見に対して、寄与があるかを調査した結果である。

通常、保険薬局における鑑査業務は、処方せん中の文字情報である医薬品名称と、調剤した医薬品そのものを照合して行うが、医薬品画像が薬袋に印字されていると、処方せん中の文字情報のみならず、医薬品の画像情報を鑑査に利用できる。一般に、文字情報と比較して、画像情報は認知レベルが優れており、^{5,6)} 高山ら⁷⁾ も医薬品画像との照合機能を備えた鑑査支援システムは、正確かつ効率的なことを報告している。事実、われわれの研究においても、散剤の混合調剤並びに液剤において誤りの発見率が低い理由は、薬袋の医薬品画像 (混合前の一部の医薬品を表示するのに止まっている) と調剤した医薬品そのものが一致しないためと推定される。

「医薬品画像を載せた薬袋」の情報によって薬剤師が発見する誤りは、「薬袋」の用法・用量を参照することによる計数間違い、及び医薬品画像との照合により発見される規格間違い、別物調剤、調剤もれと考えられる。研究開始の時点でわれわれは、「薬袋」を手掛かりとして発見される誤りのほとんどは、後者であるものと想定していた。ところが実

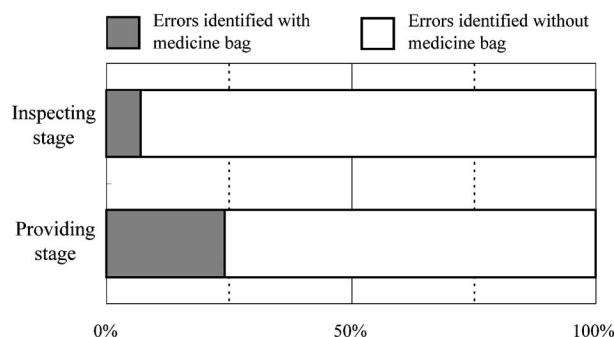


Fig. 5. Contribution of the Medicine Bag to the Identification of Dispensing Errors at Each Dispensing Stage

Table 3. Number of Dispensing Errors by Effectiveness of Photographs of Medicine and Medicine Bag Contribution to the Identification of Dispensing Errors

Dispensing error	Without			With		
	Inspecting stage	Providing stage	Total	Inspecting stage	Providing stage	Total
Using the wrong contents	488	110		68	86	
Dispensing wrong drugs	523	139	1875	58	75	407
Missing drugs	440	175		57	63	
Calculation errors	2658	851		131	199	
Weighing/measuring errors	139	44	3794	2	10	346
Others	60	42		2	2	
Total	4308	1361	5669	318	435	753

Without: without the medicine bag, With: with the medicine bag.

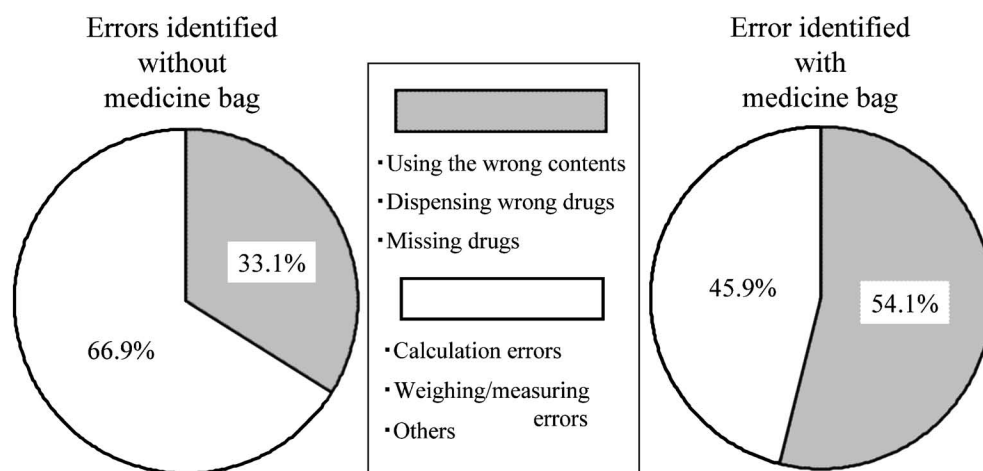


Fig. 6. Effectiveness of Photographs of Medicine in the Identification of Errors Using the Medicine Bag

Table 4. Number of Dispensing Errors by Dosage Form

Dosage form	Inspecting stage		Providing stage		Total	
	Without	With	Without	With		
Tablet	2752	196	744	302	3994	
Capsule	277	22	106	30	435	
Powder	Product	458	34	164	33	689
	Compounded	204	6	55	16	281
Solution	46	2	21	2	71	
External	533	58	259	51	901	
Others	38	0	12	1	51	
Total	4308	318	1361	435	6422	

Without: without the medicine bag, With: with the medicine bag.

際には、これらの発見確率は54.1%であり、約半数は「薬袋」により計数間違いが発見されていたことは意外であった (Fig. 6)。しかし、投薬時に発見される誤りの約1/4が「薬袋」により発見された実態を考えると (Fig. 5)、調剤者以外に薬剤師を鑑査者として配置することができない小規模薬局では、誤りの発見ツールとして「薬袋」を工夫・利用することは一考に値するものと思われた。

今回の結果からわれわれは、調剤の誤りが最も多かった“計数間違い”に関しては、新たな対策として、「薬袋」に医薬品の投薬総数量を印字するシステムの構築の準備に取り掛かっている。しかし、“秤量計量間違い”に関する改善策⁸⁾については、今後の検討課題である。また、鑑査あるいは投薬の段階以外の誤りの発見、すなわち、投薬後の発見として、わずかではあるが薬歴記載時の発見報告があ

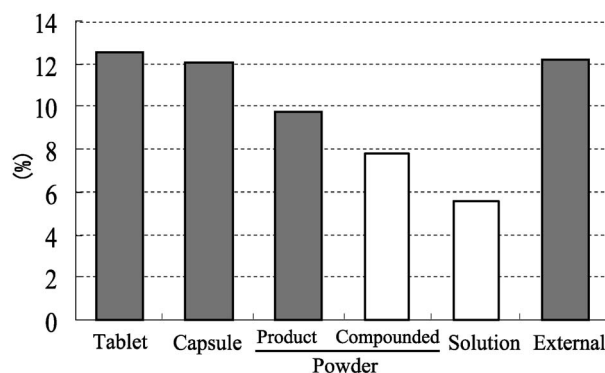


Fig. 7. Rate of Medicine Bag-assisted Error Identification by Dosage Form Classification

り、投薬までを含めた鑑査の徹底が必要である。^{2,3)}

錠剤及びカプセル剤に関して、PTPの束ね方と、調剤の誤りの発見率との関連性について詳細に検討を加えた。すなわち、いわゆる抱き合わせでは、錠剤・カプセル剤の内容物が見え難い理由から、調剤した医薬品そのもの、医薬品画像との照合が、瞬時に行えず、調剤の誤りが増加することを想定していた。しかし、束ね方の違いは調剤の誤りの発見に影響しないという結果が得られた。

医薬品の外観の類似から発生した調剤ミス事例の報告⁹⁾もあることから、PTP包装内の医薬品を確認することと、調剤ミスの件数との間に因果性がないとは考え難く、「Z」の束ね方に対して、薬剤師は包装内の確認作業を無意識に行っていることも考えられ、さらなる検討が必要である。

謝辞 本研究を進めるに当たり、有用な情報及

びご助言を戴いた，東日本メディコム㈱・システム開発部，及び後藤憲一統括部長に感謝の意を表します。

注釈 本研究の実施段階と結果をまとめる段階の間に，調剤過誤に関連する用語が改められた。そこで，本論文においては，「調剤ミス」，「調剤過誤」を≪「調剤の誤り」≫として記載することとした。なお，改定された内容は下記の通りである。

***平成 17 年 11 月以前**

1. 調剤ミス 調剤の過程で起こったなんらかの間違い。（「過誤」「事故」との対比上，『調剤の過程でなんらかの間違いがあったが，患者への交付前に間違いが発見・修正され，結果として患者には正しい薬剤が交付された場合』を指す場合もある）

2. 調剤過誤 患者の健康被害の有無に係わらず，薬剤師が調剤の過程でなんらかの間違いを起こし，患者に誤った薬剤を交付した場合

3. 調剤事故 薬剤師が調剤の過程でなんらかの間違いを起こして患者に誤った薬剤を交付し，結果として患者になんらかの健康被害が生じた場合

***平成 17 年 11 月（本研究の調査終了後）以降**

1. 調剤事故…医療事故の一類型. 調剤に関するすべての事故

2. 調剤過誤…調剤事故の中で，薬剤師の過失により起こったもの

3. インシデント事例（ヒヤリ・ハット事例）…患者に被害が発生することはなかったが，“ヒヤリ”としたり，“ハッ”とした出来事.

REFERENCES

- 1) Nipponyakuzaishikai, “Yakkyoku ni okeru Inshidento-jirei no Syuukei Bunseki Kekka-Cyouzai-jiko no Boushi ni Mukete,” 2002, pp. 4-7.
- 2) Nipponyakuzaishikai, “Shinninyakuzaishi no Tameno Cyouzai-jiko-boushi Tekisuto,” 2005, pp. 2.
- 3) North Carolina Board of Pharmacy. Four Simple Steps to Reduce Errors. Institute for Safe Medication Practices, Michael R. Cohen, <http://www.ncbop.org/foursteps.htm>.
- 4) Kutsuma N., Yamashita N., Nakayama M., Yoshida H., Numajiri S., Natsume H., Kobayashi D., Ogihara M., Morimoto Y., *Yakugaku Zasshi*, **119**, 972-979 (1999).
- 5) Colin R., Mori M., “Colin Rose no Kasokugakusyuu-hou Manabi-kata no Manabi-kata,” PHP Kenkyuujo, Tokyo, 1996.
- 6) Wileman R.E., Inoue T., Kitagami S., Fujita T., “Visual Communication,” Kitaouji-syobou, 2002.
- 7) Takayama K., Seino T., Sugiura M., Yamamura Y., Nakamura H., Sato H., Yamada Y., Iga T., *Yakugaku Zasshi*, **121**, 821-828 (2001).
- 8) Ishimoto K., Ishihara M., Okada N., Adachi T., Kamiya A., *Yakugaku Zasshi*, **123**, 331-336 (2003).
- 9) Kanazawa A., Yatsune K., Watanabe T., Ishibashi H., Takagi J., Miki M., Hori S., Ono N., Outani H., Sawada Y., “Shi-to Jouzai no Omoi-chigai niyori Syoujita Keisuu-cyouzaimisu Jirei to Sono Youin-cyouza,” Dai-39kai Nipponyakuzaishi-gakujutu-taikai Kouen youshi-syuu, 2006, p. 320.