

JASDIフォーラム・医療安全対策を具体化する

——人間工学を含む様々な立場から現場の課題を検討

厚生労働省が設置した医療安全対策会議が、1年の検討を経て今年5月、「医療安全対策総合戦略」を発表した。「医療の安全」は絶対的な命題であるが、こうした会議が行われている間にも医療事故が繰り返されている。それは対策を「具体化する」ための検討が欠けているためではないか——そこで日本医薬品情報学会（JASDI）では、去る7月31日、人間工学の専門家、医療関係者、製薬企業関係者等が一堂に会し、「具体化」をキーワードに様々な視点から意見を述べるフォーラムを開催した（会場：北里大学薬学部、座長：山崎幹夫・東京薬科大学客員教授、望月真弓・北里大学薬学部教授）。

●日本大学生産工学部

大久保 堯夫 教授

最近の労働の特徴として、視覚・聴覚機能の連続的な協調を要する、単調な繰り返し労働や長時間労働の増加、複数の人間が協同・協調して行う労働の増加、女性や中高齢の作業者の増加などが挙げられる。こうした労働形態による疲労には個人差があり、作業に対する反応の遅延化、回復の遅延化などがみられる。

事故を多発する傾向のある者には、軽率型（早とちり）、軽信型（見込み違い）、興奮型（イライラ）、自己中心型（他人の立場に立って考



えない)などのタイプがある。また、熟練の度合いや加齢により、ヒューマンエラーの発生の仕方が異なることも認識しておく必要がある(表3)。

医療従事者のヒューマンエラーを減らしていくうえで、今後の課題は、現場で実際に働いている人を巻き込んだuser-orientedなシステム設計、(特に20~30代での)教育訓練活動、IT化、医療関係者の労働ストレスや疲労の程度など多面的な項目を含むデータベースの構築などであろう。

●東京医科歯科大学歯学部附属病院 土屋 文人 薬剤部長

医薬品が関連した医療事故やインシデントの報告を見ると、「判断エラー」を起こしやすい医薬品に共通の特徴は、規格違い、同一商標記号違い、同一記号、「操作エラー」を起こしやすいのは、ツインバックやキット製品などである。外観の類似

性や医薬品名の類似性も問題になっている。

薬剤師が疑義照会する際は、意図を明確に伝え、相手が確かに把握しているかまで確認しなければならない。疑義照会結果の処方への反映や外来患者の安全性確保には、薬薬連携が極めて重要だと考える。また、病院薬剤師は、看護師のエラー防止に力を尽くすよう真剣に考えていかないとチーム医療が成り立たない。

医療機関における薬剤部の役割は、医薬品等の管理、情報の提供と収集、リスク管理に大別できる。薬事委員会には、エラー防止のため、採用品目を減らす、採用の際に名称・外観の類似性も考慮するなどの役割が求められ、薬剤に関わるすべての職種の意見を反映する構成にする必要がある。

医薬品の商標名は平均5.2文字で

あるのに23,000品目あるのだから「似ていない」こと自体難しいが、発売前に類似性を判定できるようなシステムの開発を進めている。容器・包装の類似性については、企業の判断を疑いたくなる例が見られる。企業には人間工学、心理学的検討を含む基礎研究に基づく対応を望みたい。

患者の安全のためには、医薬品を単に物として捉えるのではなく、医薬品を取り巻く法・諸制度等を含む広い視野から考えていく必要がある。

● **日本看護協会 楠本 万里子 常任理事**

看護業務の特徴として、多重業務の同意遂行、複数患者への対応、切迫した時間の管理、患者の感情の影響を受ける労働での感情管理などが挙げられる。また、独特の“気働き”によって同僚の仕事を手伝った結果、事故を招く例も少なくない。

国立医療・病院管理研究所の調査(2001年)によれば、病院における薬剤業務の殆どは看護師が行っている。日本看護協会病院における調査(2001年)では、薬剤師が夜勤・当直を行わない病院が約半数を占め、夜間の薬剤業務が看護職員の負担になっている。

今後の課題のうち、薬剤業務に関する教育の徹底やワークスタイルの見直しは看護師自身の課題だが、薬剤業務分担の見直しも必要だろう。また、薬剤や機械・器具メーカーへのフィードバック、開発・選択・管理にも、看護師として積極的に参加していきたい。

● **日本薬剤師会 原 明宏 理事**

保険薬局内での情報伝達と確認業務を見ると、受付、疑義照会、情報の収集と説明、調剤、監査、算定、領収というおおよその流れがあるが、実際には前後し、順番が入り乱れている。その中で、処方せんに記載された薬剤名と調剤する医薬品が正確

表3 ヒューマンエラーの発生型分類

未熟練・未経験者型	熟練者型
<ol style="list-style-type: none"> 1. 判断時間がかかり、時間制限の中でパニック状態に陥る 2. 熟練者に比べ、錯視・錯覚を起こしやすい 3. 一点に過度に集中し、全体状況が把握できない 4. 余計なチャレンジ精神を発揮し、冒険的な行動をとる 5. 未熟ゆえに過負担・過疲労が早く進行する 6. 先の予測ができない 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 習慣的な行動をとる (反射動作、固定動作) 2. 動作 (作業手順) や言葉を省略する 3. なるべく楽にしようとする (異なる作業の同時併行処理) 4. 心のゆとりや時間的余裕があるため、二重とらわれ型の作業をし、別の考えに注意を分散する 5. 思い込みの動作をする (相手も知っていると思ったり、次の作業を考えていて必要手順を忘れたり、確認・連絡を忘れたりする)

に1:1に対応するよう特定するには、処方せん側のnのリスク(名称の誤り、読み誤り、規格、剤形、用量、用法)と調剤薬側のnのリスク(複数の剤形・規格・包装形態、在庫品目、パッケージ・包装・表示の類似、保管場所、一般名処方・局方収載品)を1に絞り込んでいく必要がある。そのためには、名称・規格・剤形の3要素を照合し、処方情報を確定する。絞り込みには疑義照会も欠かせない。

今後は、処方せん情報と医薬品の整合確認、重点医薬品への対応、確認・監査ツール、患者への情報提供と服薬説明を充実させ、疑義照会、禁忌・重複・相互作用確認、おくすり手帳等の利用促進などを徹底すべきであろう。

● **日本製薬団体連合会・安全性委員会 医薬品等関連事故防止対策プロジェクトリーダー 大澤 總弘 氏**

わが国の製薬企業は昭和40年代以降、様々な要望を受けて医療安全対策に取り組んできた。例えば、平成8年には、日本気管食道科学会、日薬、日病薬、厚生省と協議・決定のうへ、PTP包装の改善に取り組んだ。

平成12年には、医薬安全局長名で、①誤用を招きやすい剤形をした医薬品(バイアル入り経口剤・外用剤、錠・カプセルの外用剤、点眼剤に類

似した容器の外用剤)、②PTP包装への記載事項(販売名、規格等の明記)、③誤認されやすい販売名、の取扱いについて早急に改善対策が望まれるとの通知(医薬発935号)が出された。これに対し業界は同年、日薬連が「医療事故防止対策検討プロジェクト」を、東薬工が「医薬品安全性委員会 商品設計部会」を設置。今年4月の日薬連加盟292社の調査では、①はいずれも80%以上、②は49%、③は43%の品目で対応がなされている。

今後は、日薬連としての統一的対応推進、新規医薬品の販売名の類似性判定システム確立、医療安全対策検討会議・部会への積極的参画、容器包装・表示の類似性を検討するためのデータベース作成支援などが課題となる。

患者が医療を受ける場合は多岐にわたり、多くのモノと人とシステムが関わっている。薬剤師として医療安全対策を考える場合、薬局内と医療全体の両方を考えるミクロとマクロの視点が必要であろう。そういう意味で、他の立場の人の要望や取り組みを知ることは非常に重要と言える。

【取材・文責 本誌編集部 本島玲子】