

第 52 回

東邦大学薬学部公開講座

＝薬と健康の知識＝

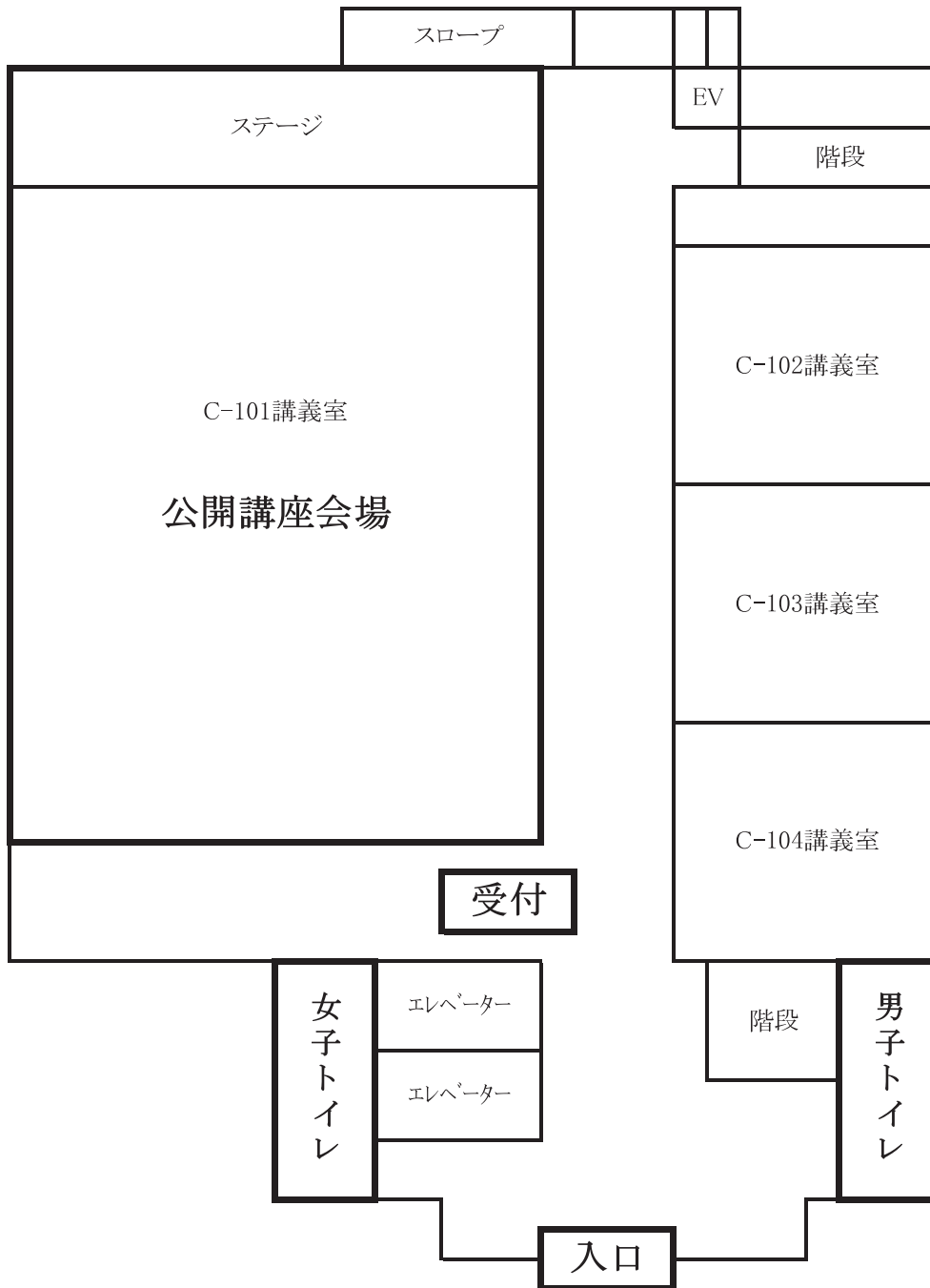
「薬剤師と共に考える医療安全」

講 演 要 旨

2011年10月22日(土) 13時30分より

主 催 東邦大学薬学部
共 催 東邦大学薬学部臨床薬学研修センター
協 賛 (社)日本薬学会
後 援 船橋市教育委員会・習志野市教育委員会
市川市教育委員会・浦安市教育委員会
佐倉市教育委員会・八 千 代 市
千葉県薬剤師会・千葉県病院薬剤師会
千葉県学校薬剤師会・(社)千葉県製薬協会

薬学部C館・1階フロア案内図



※トイレは2階にもあります。

第52回東邦大学薬学部公開講座プログラム
テーマ：『薬剤師と共に考える医療安全』

日 時：平成23年10月22日（土）
会 場：東邦大学習志野キャンパス
薬学部C館 C-101講義室

司会進行：成末 憲治（薬学部公開講座委員）

13：30～13：35 開会の挨拶 井上 義雄（東邦大学薬学部長）

13：35～14：05 講演 1

「薬の安全性を向上するために」

演者：佐藤 光利

（東邦大学薬学部 薬物安全性学研究室 准教授）

14：05～14：55 講演 2

「病院薬剤師に期待される医療安全」

座長：石井 敏浩

（東邦大学薬学部 臨床薬学研修センター 教授）

演者：真坂 亙

（東邦大学医療センター佐倉病院 薬剤部長）

14：55～15：05 質疑応答

15：05～15：25 休憩（ドリンクサービス）

15：25～16：15 講演 3

「安心・安全な医療に向けての行政の取り組み」

座長：佐藤 光利

演者：山本 史

（厚生労働省医薬食品局総務課 薬事企画官）

16：15～16：25 質疑応答

16：25～16：30 閉会の挨拶 福島 健（薬学部公開講座委員長）

薬の安全性を向上するために

東邦大学薬学部 薬物安全性学研究室

佐藤 光利

はじめに

『安全で質が高い医療』といった考え方は、今現在ではあたりまえのように感じますが、この考え方が医療に浸透し、積極的に取り組みはじめたのは、ごく最近のここ約10年ほどのことかもしれません。特に薬物治療に関する医療を提供する薬剤師にとっては、薬の安全性の向上は、永遠のテーマの一つでもあります。また、医師不足や医療の地域格差が言われるなか、治療を受ける患者さんにとっても、有効性が高く安全な治療を選択したいのは当然であり、自然なことです。すなわち、「誰もが安心して医療機関で治療を受けることができる」ことが、社会から要求されているといえますし、これらの社会的変化に伴って、薬学教育は、2006年（平成18年）から6年制になり、臨床薬学教育が強化されるに至っているとも言えます。本講演では、医療安全を見直すきっかけになった医療事故について紹介し、医療安全に関する用語と概念、そして、医薬品の品質保証、ここでは、後発医薬品の品質保証について考えてゆきます。

1. 医療安全を見直すきっかけになった医療事故

医療安全を見直すきっかけになった医療事故が、1999年1月に横浜市立大病院で起きた患者取り違え事故だと思われます。この事故は、肺手術をすべき男性（当時84歳）に過って心臓手術が行なわれ、心臓手術をすべき男性（当時74歳）に肺手術が行なわれて傷害を負わせた事故で、普通では考えられないことが起こりました。最終判決の中で裁判官が「事故が発生した背景には、病院の医療体制にも多くの問題があった」と指摘し、このことが病院の医療体制を見直すきっかけとなったといえます。この事故によって、病院内の事故防止のための組織「リスクマネジメント委員会」の設置が義務化され、医療安全に関する指針の整備、医療事故等の報告体制、医療安全に関する職員研修、さらには、専任の安全管理者の配置、医療安全管理担当部門の設置、患者相談窓口の設置が義務づけられるに至り、患者を守る視点からの万全な対策が講じられ、現在に至っています。

2. 医療安全に関する用語と概念

医療安全の領域では、医療事故（medical accident）は、医療の全過程において発生するすべての事故を指します。ここには、医療従事者に過失がある場合だけでなく、予測不

能や回避不可能で過失が認められない事例や患者さんだけでなく医療従事者が不利益を被った事例も含まれます。医療事故のうち医療機関・医療従事者に過失があるものを医療過誤（medical malpractice）と呼んでいます。また、誤った医療行為などが患者に実施される前に発見されたものや、重大事故に至る可能性のある事態が発生したが、実際には事故に至らなかった潜在的有害事例（potential adverse event）をインシデント（incident）、またはニアミス（near miss）、日本ではヒヤリ・ハット（造語）と言います。「過失による事故」は防止が可能ですので、事故防止対策を行なうことによって減らすことができます。そして、医療事故防止には、医療人の高度な医学的・薬学的知識に加えてコミュニケーション能力や対人技能も必要と考えられています。

3. 後発品医薬品の品質保証

後発医薬品は、物質特許が切れた医薬品を他の製薬会社が製造あるいは供給する医薬品でジェネリック医薬品（Generic drug）とも呼びます。先発医薬品と後発医薬品の同等性の証明は、「生物学的同等性試験ガイドライン」で定められた試験によって行なわれています。経口製剤の場合、日本薬局方一般試験法に従って溶出試験を行い、溶出性の同等性を確認します。その後、健康成人の志願者を使って1群10名以上でクロスオーバー法により同等性試験を行い同等性判定のパラメータを導き出し、両製剤の同等性を証明します。しかし、以前はこのようなガイドラインがない状況下で後発医薬品が使用されていた時代もありました。我々の研究室では、先発医薬品と後発医薬品で同等性が示されていない医薬品を指摘して報告しました。また、これらの後発医薬品は、医薬品再評価実施の後には製剤学的に改善されたことを確認しています。

おわりに

医療の高度化や作用が強い医薬品の開発によって、従来と比較して薬物治療は確実に有効性が高まる一方で、疾病の多様化、多剤併用療法や高齢化によって、より安全な医療が求められています。薬剤師が、医薬品の有効性と同時に安全性を確保し、薬の専門家として個々の患者さんに対する薬物療法に関わることで治療に貢献し、薬剤師としての役割を果たすことは重要です。また、服用している医薬品の副作用について十分に説明してその初期症状を患者自身に理解してもらうことは、重篤な副作用に発展する前に対処ができるという観点から、患者さんにとっても医療機関にとっても利点があります。過去に起こった事例からは医療事故を防止するための対応策を学び、事故には至らなかった潜在的な事例に対しても情報を共有化して、医療スタッフだけでなく患者さんも含めて皆さんと安全を求める意識を育ててゆくことが重要だと言われています。

病院薬剤師に期待される医療安全

東邦大学医療センター佐倉病院薬剤部 薬剤部長

真 坂 互

はじめに

我が国では少子高齢化が進んでいる中、国民の保健医療に対する関心や要求がますます高まっています。医療の質を向上させることは勿論ですが、安全な医療を提供するために、国民に対して医療安全を整備することが、重要な課題となっております。

安全な医療を提供するために、医療安全の推進や医療事故防止対策などが実施されてきましたが、現在では多くの医療機関でインシデント・アクシデント報告制度を取り入れ、その解析が進められ、医療現場に反映されるようになってきております。そこで、医薬品を中心に、医療現場で行なわれている医療安全対策について、病院薬剤師が取り組んでいる事例などを含め紹介していきたいと思っております。

1. 医療安全対策に関するこれまでの経緯

1999年11月、全米科学アカデミー医学協会は、医療ミスとその重大性を強調したレポート、「To Err Is Human (過ちは人の常)」を発表しております。

このレポートでは回避可能な医療ミスにより、全米で年間4万人以上の方が亡くなっているとの報告がされております。そして、そのうち投薬ミスによる死者は7千人以上に上るというものであります。日本でもこのショッキングなレポートや医療事故などにより、国民が医療に対し不信感を抱くこととなりましたが、医療業界ではこれを教訓にすることで多くの改善に繋がり、また情報を共有するようになったものと考えております。さらに、医療の在り方についても多数のディスカッションがなされ、医療機関でのIT(オーダーリングシステム、電子カルテなど)技術の導入を加速させるきっかけとなっております。

日本における医療安全対策に関するこれまでの経緯

1999. 11：全米科学アカデミー医学協会より「To Err Is Human(過ちは人の常)」の報告

2000. 03：厚生労働省が「医療安全対策連絡会議」を設置・開催

2000. 05：「医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策検討会」を設置

2001. 05：「医療安全対策検討会議」を設置

2001. 10：医療安全対策ネットワーク整備事業(ヒヤリ・ハット事例収集事業)スタート

2006. 06：医療法等の一部を改正する法律が公布、医薬品安全管理責任者を配置へ

2009. 01：薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業開始

2010. 01：内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書

2. 病院における医療安全対策

病院の医療事故に対して、過去においては医療従事者などの個人的責任志向が支配的でしたが、個人の取り組みや努力のみでは医療事故は防止できるものではなく、組織として二重三重の防止システムを構築しなければ、医療の安全は守れないと考えるようになりました。「事故はいつでも起こり得る」という前提から、インシデントが発生しないような「予防システム」(Error Resistance)、さらにインシデントが発生してもアクシデントに結びつかないように「途中で回避されるシステム」(Error Tolerance)を構築することにより、安心して医療を行なうことができるようになります。ひとたび事故が起きますと当事者の中には医療に対する萎縮が発生することさえあります。これらに対し、組織全体で心理的サポートを行なえる体制を作り、危険医療行為からの逃避がないようにすることも必要です。

佐倉病院における医療安全対策に関するこれまでの経緯

2000. 10：安全管理対策ガイドライン整備（運用開始）

安全管理対策委員会設置

2004. 01：日本医療評価機構Ver 4 受審（4月認定）

2004. 04：医療安全管理室設置

2006. 06：オーダリングシステム（Ordering System）導入

2007. 04：医薬品安全管理責任者を配置

2007. 06：電子カルテ（Electronic Medical Record）導入

2008. 02：注射薬自動払い出しシステム導入（薬剤部注射室）

2008. 06：私立医科大学医療安全相互ラウンド開始（日本医科大学千葉北総病院）

2010. 06：日本医療評価機構Ver 6 受審（8月認定）

3. 医薬品安全管理責任者の位置付けと役割

2006年6月21日付で公布され、2007年4月1日に施行された改正医療法によって、病院・診療所等の管理者に、「医薬品の安全使用のための責任者」（医薬品安全管理責任者）を配置することが義務付けられております。医薬品安全管理責任者は、病院・診療所等の指示に基づき、次の業務を行うことと定められたものであります。

- ・ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
- ・ 医療従事者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- ・ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施

- ・医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集、その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

これらの業務を実践することにより、常に医療従事者は医療事故防止に取り組み、予防対策を構築しております。

1) 医療安全管理の組織体制

佐倉病院では2004年に病院長直属で病院全体の安全管理を統括している医療安全管理室が設けられ、病院全体の医療安全の責務を担うようになりました。それとは別に診療科などの部長、部署長からなる安全管理委員会も設置され、その下に「医局・部署安全管理検討会」が配置され、医療安全管理に努めております。さらに、各部署（病棟も含む）には、多種職種が業務上関わるので、「職場合同リスクマネージャー会」も開催し横系列の連携強化を語り、安全管理予防対策などを講じており、その内容を全職員が対象となる安全管理研修会でさらに検討し、職員の安全管理意識を高めております。

また、医療安全管理室員と医師、薬剤師、看護師、コ・メディカル、事務員などで「インスペクター会」が医療事故の防止、安全性向上のため医局・部署の実態調査、改善提言を行っており、職種を超え組織横断的な医療安全管理を推進しております。

4. 病院薬剤師の医薬品安全対策の取り組み

医療ミスを防ぐための有効な手段として、オーダーリングシステムによる指示入力のコピュータ化など、ITおよび医療機器などの活用を行なってまいりました。人間がミスを犯しやすい手書き処方オーダーなどの段階をコンピュータ化したオーダーリングシステムなどで対応し、さらに錠剤、カプセル剤であれば自動錠剤分包機、注射剤であれば注射薬自動払い出し装置などといった医療用テクノロジーを活用しております。注射剤でも、原則、24時間注射薬自動払い出し装置を稼働させることにより、注射剤の安全管理面に加え、注射調剤の効率化においても大きく前進させたものと考えております。

薬剤部では医薬品安全管理の責務が果たせるよう、特にアクシデントが発生した際、リスクの大きい注射剤を取り揃える注射薬自動払い出し装置（ピッキングマシン）の導入を行っております。これらのシステム導入により、注射剤の使用量の多い病棟における医薬品安全管理に大きく貢献できたものと考えております。

1) 医療安全と薬学的管理

医薬品投与に関連したエラー（Medication error）を防止するためには、5つのRを確認することが重要であります。5つのRとは、正しい患者さんかどうか（Right patient）、正しい医薬品かどうか（Right drug）、正しい投与量あるいは投与速度かどうか（Right dose）、正しい投与時間かどうか（Right time）、そして正しい投与経路かど

うか (Right route) の5つであります。Medication errorの多くは「点滴・注射」に関連したものなどが多く、しかも薬剤部内ではなくベッドサイドにおいて発生しております。Medication errorから患者さんを守るためには、薬剤師が行っている調剤を適切に実施することは当然であります。ベッドサイドで発生しうるMedication errorにも目を向け、安全管理に積極的に関与することが重要です。その為には薬剤師でなければ出来ない薬学的な医薬品の管理（処方された薬剤の投与量、投与方法、投与速度、相互作用、重複投与、配合変化、配合禁忌などの確認と患者さんにもたらされた効果、副作用などに関する状況把握）が医薬品の安全性を担保するのに必須であります。

的確な診断に基づき患者さんの状態にかなった最適な薬剤、剤形、用法・用量が検討されたうえで、処方せんが発行され、処方せんに基づき調剤が行なわれます。次いで病棟では入院患者さんが薬を服用した後、その効果や副作用を病棟薬剤師が評価し、さらに処方にフィードバックすることにより適正な薬物治療が行なわれます。このように、医薬品の適正使用を完遂することが医薬品の安全管理に繋がり、薬剤師の役割も重要なのです。

2) 医薬品の包装と表示

誤用を招きやすい剤形をした医薬品として、バイアルまたはアンプル入り経口剤及び外用剤、点眼剤に類似した容器の外用液剤などが挙げられます。バイアルやアンプル入りの製剤は、注射剤だという先入観があるだけでなく、容器から薬剤を採取する際に注射器を用いることが多く、誤ってそのまま注射として投与したり、点眼剤に類似した容器の外用液剤を容器の形状から点眼剤と思い込み、誤って点眼してしまう事例も報告されています。

多くの病院では市販されていない薬剤について、院内製剤として日常的に調製しておりますが、その名称の統一化ができていませんでした。また、院内製剤に使用できる容器が限られていたり、院内製剤を表示するための貼付ラベルが単調であったり、酷似しているなどの問題も多数挙げられます。これらの問題についても薬剤師として改善することが肝要です。

おわりに

残念ながら、医療事故が存在するという事実は明らかであります。この問題を解決するために、我々は努力を惜しむことは許されないことであり、全米科学アカデミー医学協会のレポートが我々医療従事者の意識を改善させたことは事実であります。今後も継続させることが大切です。

医療事故を防止するためには、医療行為に関わる個々の医療従事者の努力が重要であることはいまでもありませんが、高度に細分化・複雑化する医療の環境の中では、医療従

事者個人の努力に依存した事故防止のみでは対応に限界があり、組織的に取り組むことが重要です。さらに、医療機関、医薬品メーカー及び行政の連携も必須であり、その結果患者さんが安心できる事故防止対策、所謂「リスクマネジメント」が実現できるのです。

参考図書

- ・ 医薬品安全管理責任者 必携2009：薬事日報社、監修 社団法人日本病院薬剤師会
- ・ 医療安全のエビデンス 患者を守る実践方策：医学書院、監訳 今中雄一
- ・ 古川裕之：医療安全と薬学的管理. 薬局, 56 (12) : 3-12, 2005

安心・安全な医療に向けての行政の取り組み

厚生労働省医薬食品局総務課

山 本 史

今日の社会で、私たちの疾病を治療・予防し、健康を確保していく上で、医薬品は大きな役割を果たしています。しかし、医薬品は、ベネフィット（有効性）とともに、リスク（副作用）をあわせもつ製品です。そのため、医療の現場では、医薬品に関する医療事故を防止することはもとより、患者さん一人一人に対し、医薬品のリスク（副作用）を最小限に抑えつつ、そのベネフィット（有効性）を十分に活用していくことができるかどうか、重要な課題です。一方、現在の医療を取り巻く技術の進歩は著しく、高度化・多様化が一層進んでいます。このような環境の中で、良質で、安全・安心な医療を実現するためには、医薬品の「専門家」である薬剤師の役割が重要になってきます。また、患者さんご自身が、例えば、医薬品を使用するに当たり、その服用方法や副作用などを正しく知って使用していただくことは、重い副作用の早期発見や薬物治療の最適化などに大きな意味を持ちます。

今回は、医薬品を中心に、医療安全対策や医薬品安全情報に関する行政の取組事例、さらに、薬学教育6年制移行やチーム医療推進などの動きについて、ご紹介したいと思います。

■ 医療安全対策：

例えば、医薬品が間違っって不適切に患者さんに使用された場合には、患者さんにとって、適切な治療の機会を逸する不利益が生じるばかりではなく、間違っった医薬品の使用により健康被害を発生することがあり得ます。平成18年の医療法等の改正により、医療機関や薬局などにおいて、組織的に、医薬品の安全管理を含めた、医療安全管理体制を整備することが義務づけられました。また、ヒヤリ・ハット事例収集事業などにより、医療機関や薬局における事例を収集・分析し、医療現場や一般の方々に提供することで、医療安全対策のために有用な情報の共有化を図っています。

■ 医療の質の向上に向けて：

適正な使用の場合であっても、医薬品の使用により患者さんに副作用が発生する可能性があります。そのため、患者さん一人一人に対して、医薬品の使用により、効果が得られているか、副作用は発生していないかなどを評価し、必要があれば処方を変更する

など、薬物治療の管理・最適化を目指していくことが重要になってきます。医薬品医療機器総合機構では、医療関係者の方々向けに、医薬品や医療機器の安全性に関する情報を掲載するとともに、医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）により、特に重要な情報が発生した時には、タイムリーにその情報をメールによって医療関係者に配信するサービスを提供しています。さらに、一般の方向けにわかりやすい表現を用いた「患者向け医薬品ガイド」、「重篤副作用疾患別対応マニュアル」などをHPに掲載しています。

□ 医療安全推進週間

患者の安全を守るための医療関係者の共同行動（PSA：Patient Safety Action）の実施

- ・ 期間：毎年11月25日を含む1週間
- ・ 目的：医療安全対策に関し、医療関係者の意識向上、医療機関・関係団体等における組織的取組の促進等を図る。

（↓ 昨年のポスターです。）

□ 6年薬学教育

来年春、薬学教育6年制の薬学生の一期生が、薬剤師として歩み始めます。

（↓ 実務実習ポスター）



[参考URL]

- 医薬品医療機器総合機構（PMDA） 医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.pmda.go.jp/iyaku.html>（医療関係者向けページ）
<http://www.info.pmda.go.jp/ippan.html>（一般の皆様向けページ）

第53回東邦大学薬学部公開講座予告

日 時 平成24年 5月19日(土) 13:30~16:30

会 場 東邦大学習志野キャンパス C101
(〒274-8510 千葉県船橋市三山2-2-1 TEL 047-472-0666)

参加費 無料(申込みは不要)

主 題 『**薬の開発物語**』

その他 手話通訳あり

詳細につきましては決定次第、本学ホームページに掲載いたします。

東邦大学薬学部ホームページ <http://www.phar.toho-u.ac.jp/>

東邦大学薬学部公開講座

今までに取り上げたテーマ（第1回～第51回）

- 第1回 「薬の開発、使い方と副作用」
- 第2回 「花粉症、アレルギー」
- 第3回 「漢方と生薬」
- 第4回 「老化と成人病」
- 第5回 「食品添加物、食品汚物」
- 第6回 「糖尿病」
- 第7回 「病気と検査」
- 第8回 「薬が世にでるまで」
- 第9回 「痛み」
- 第10回 「身のまわりの毒」
- 第11回 「心臓病」
- 第12回 「肥満」
- 第13回 「皮膚と化粧品」
- 第14回 「ストレス」
- 第15回 「健康と食事」
- 第16回 「老年期痴呆」
- 第17回 「癌の予防と治療をめぐって」
- 第18回 「『水』 - 良い水 悪い水 -」
- 第19回 「腰痛と頭痛・肩こり」
- 第20回 「目の健康」
- 第21回 「アレルギー」
- 第22回 「胃の病気と薬」
- 第23回 「血管の老化」
- 第24回 「骨粗しょう症」
- 第25回 「血液の病気」
- 第26回 「心の病気」
- 第27回 「関節の病気」
- 第28回 「睡眠」
- 第29回 「感染症」
- 第30回 「がんを知る、がんを防ぐ、がんを治す」
- 第31回 「スギ花粉症」
- 第32回 「医療に於ける薬剤師の役割」
- 第33回 「薬剤師の活躍による薬害防止」
- 第34回 「薬物治療の基礎と応用（くすりの効き方・使い方）」
- 第35回 「臨床検査から何がわかるのか」
- 第36回 「感染症から身を守るために」
- 第37回 「薬剤師の理想像を目指す」
- 第38回 「サプリメント」
- 第39回 「ウイルスの病気」
- 第40回 「食と健康」
- 第41回 「薬に頼らない健康法」
- 第42回 「肌とビタミンA・EとコエンザイムQ」
- 第43回 「心臓の機能と病気」
- 第44回 「心の病気と生活習慣」
- 第45回 「香りの科学」
- 第46回 「薬の原点」
- 第47回 「クスリの“かたち”と“ききめ”」
- 第48回 「薬をもっとよく知ろう」
- 第49回 「真菌感染症」
- 第50回 「薬局を上手に利用していますか？」
- 第51回 「老化を防ぐ」

公開講座などの案内はテレホンサービスおよびホームページ等をご利用ください。

テレホンサービス 047-471-1030 お問い合わせ TEL 047-472-0666

ホームページ <http://www.phar.toho-u.ac.jp/>