自動注射薬調剤機を利用した 注射薬在庫管理システムの構築と評価

杉浦宗敏^{*1}, 井筒加菜¹, 今浦将治¹, 金子真佐美¹, 大村礼子²,
橋本幸広³, 清野敏一¹, 中島克佳¹, 樋坂章博¹, 鈴木洋史¹

東京大学医学部附属病院薬剤部¹
医療法人財団順和会山王病院薬剤科²
株式会社ユヤマ³

Creation and Evaluation of Inventory Management System for Injectable Drugs Incorporating Automatic Dispenser

Munetoshi Sugiura^{*1}, Kana Idutsu¹, Masaharu Imaura¹, Masami Kaneko¹,
Reiko Ohmura², Yukihiro Hashimoto³, Toshikazu Seino¹,
Katsuyoshi Nakajima¹, Akihiro Hisaka¹ and Hiroshi Suzuki¹

Department of Pharmacy, University of Tokyo Hospital,
Faculty of Medicine, University of Tokyo¹
Department of Pharmacy, Sanno Hospital²
YUYAMA Co., Ltd.³

[Received July 25, 2006
Accepted February 5, 2007]

Prescriptions for injectable drugs are frequently modified just before dosing due to sudden changes in patients' conditions. It is therefore highly desirable to have an efficient system that facilitates the thorough management of injectable drugs. In this study, we created an inventory management system incorporating a commercially available automatic dispenser for injectable drugs (YS-APR) and evaluated its effectiveness in daily pharmaceutical care.

When using the system, the value of the stock in the automatic dispenser was approximately 50% of the former level, and it could check JAN codes at the time of dispensing which avoided mistakes. There was no significant difference in stocking times between before and after introducing it. Our system not only improved inventory management but also contributed to reducing the risk of mistakes in dispensing injectable drugs.

Key words inventory management system, injectable drugs, automatic dispenser, economic effect

緒 言

医師から処方せんなどで出される注射薬の投与指示は患者の病態変化などによって、施用直前までにしばしば変更される。変更によって投与されなかった調剤薬などは薬剤部に返却され、通常、他の患者に再利用される。しかし、その際に、再利用の可能有無に関する確認作業や薬品棚、自動調剤機薬品カセットへの再充填作業などの煩雑な薬剤在庫管理業務が発生する¹⁻⁴⁾。

東京大学病院(以下、当院とする)では入院患者の注射

薬調剤に自動注射薬調剤機(YS-APR, (株)ユヤマ/以下、自動調剤機と略す)を利用している。施用前日の午後2時(休前日は午後1時)までの投与指示をオーダーリングシステムから自動調剤機サーバーに取り込んで処方せんとして受け付け、個別に薬剤をセットして午後5時(休前日は午後7時)までに薬剤を病棟に供給している。しかし、重症度が高い患者が集中するHCU病棟などから、投与指示の変更や中止により投与されなかった薬剤が、施用翌日朝にアンブル、バイアルあわせて1日平均約300本返却される。返却された薬剤は再利用が可能であることを確認した後、薬品棚や自動調剤機薬品カセット

* 文京区本郷7-3-1; 7-3-1, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-8655 Japan

へ再充填している．しかし，これらの薬剤は多種多様にわたっているために，在庫管理や薬剤再充填時のリスクマネジメントに与える影響など薬剤管理業務を非常に煩雑にしている．

今回，われわれは薬品管理業務軽減の観点から，自動調剤機薬品カセットへの薬剤充填後の薬品在庫数の管理や薬剤充填ミスを防止する注射薬在庫管理システムを構築した．本システムを利用した時の注射薬在庫管理業務への効果を検証し，その有用性について評価した．

方 法

1. 注射薬在庫管理システムの構築

当院の注射薬調剤室は，約 450 品目の注射薬を常在に在庫した．この内，自動調剤機には輸液や冷暗所保存が必要な薬剤，抗がん剤などを除く 118 品目を実装した．

処方せんの受付とともに注射薬オーダリングシステムから送信される処方データは，自動調剤機サーバー(ES-320)((株)富士通)が受信した．自動調剤機サーバーには各種処理端末(6933 CL 6 または 6866 TX 6)((株)富士通)計 3 台，自動調剤機制御端末 1 台(6933 CL 6)((株)富士通)

とプリンタ 1 台(LP 9300)((株)セイコーエプソン)を LAN 接続した．また，薬剤充填時にバーコードリーダー(BMT 100 BF)((株)デンソー)で登録する種々のデータは無線 LAN を介して自動調剤機サーバーに転送した(図 1)．

各薬品カセットに 1 回の薬剤充填目標数(基準充填数)と充填実施を警告する在庫数(基準在庫数)の設定を可能とした．例えば，払出数が 1 日平均 50 本の薬剤 A は，基準充填数を 50 本と高く設定し薬品カセットが空となる前に充填実施を警告した．基準充填数は 150 本に設定し，充填者は薬品カセットに薬剤をフル充填した．払出数が 1 日平均 1 - 2 本の薬剤 B は，基準充填数を 10 本と低く設定した．基準充填数は 30 本に設定し，充填者は充填実施の際の充填数の目安とした．基準充填数を低く設定することによって，フル充填によるデットストックの発生を防止した(図 2)．充填は基準在庫数を目安に実施され，各薬品カセットの累積払出数は充填の実施とともにリセットした．充填実施後の在庫数は基準在庫数に基準充填数を上乗せした数とした．なお，各薬品カセットの累積払出数は，薬剤毎に使用量リスト(図 3)として出力した．

自動調剤機の薬品カセットは常に施錠した．本システ

図 1. 注射薬在庫管理システムの概要

	払出頻度	基準在庫数	基準充填数
薬剤A	50本/日	50本	150本
薬剤B	1-2本/日	10本	30本

図2. 基準在庫数と基準充填数の設定と在庫量の管理

ムは薬剤充填時に充填者名と充填する薬剤名の登録を必須とし、該当する薬品カセットのみを開錠した。充填終了時に終了登録を必須とし、該当カセットを再度施錠した。薬剤充填時に登録した情報は、充填者名、充填薬剤名、充填日時など充填結果リスト(図4)として出力した。

2. 本システムによる注射薬在庫管理業務に対する効果の評価

本システム導入前後の注射薬調剤室における在庫金額

を定期的の実施された棚卸データから算出し、自動調剤機に実装される薬剤と実装されない薬剤に分類してその推移を比較した。調査は、システム導入前の平成15年3月と導入後の平成16年3月、7月、10月、平成17年10月、平成18年3月とし、各月の棚卸実施日における注射薬調剤室の各薬剤在庫数から算出した在庫金額とした。

また、本システム導入前後の自動調剤機薬品カセットへの薬剤充填に要した時間を比較し、システムの導入による薬剤充填業務への影響を評価した。調査期間は、従来法がシステム導入直後の平成15年10月1日から15日、システム法が平成18年12月13日から20日とした。評価方法は、調査期間内に病棟より返却された薬剤について、(1)充填者の登録、(2)充填薬剤の確認と登録、(3)薬品カセットの開錠と薬剤充填、(4)充填終了の登録と薬品カセットの施錠の各手順を実施者および確認者の2名で行う薬剤充填法(システム法)と、(1)充填薬剤の確認、(2)薬品カセットの準備と薬剤充填、(3)薬品カセットの装着の各手順を実施者および確認者の2名で行う薬剤充填法(従来法)で、充填に要した時間をそれぞれ計測した。充填実施者は、注射薬調剤室で業務を行う薬剤師経験3年未満の職員および薬学部卒業1年目の研修生計6名の中からランダムに抽出した。充填確認者は薬剤師経験10年以上の職員が行った。いずれの方法も計9回の薬剤充填を実施し、計測された充填時間から、100剤あたりの平均充填時間を算出して比較した。なお、両群の有意差はWelchの両側検定を用い、危険率5%で判定した。

図3. 薬剤別調剤機使用量リスト

[illegible]

図4. 薬剤充填結果リスト

結 果

1. 本システムによる注射薬在庫管理業務

本システムは、オーダリングシステムから自動調剤機が受信した処方データに基づく在庫管理システムと薬剤充填時の充填ミスを防止するために JAN コードを利用した薬剤充填管理システムにより構成された。

自動調剤機の各薬品カセットに、基準在庫数と基準充填数の設定を可能とした。払出数が多い薬剤は、基準在庫数に基準充填数を上乘せた数が薬品カセットにフル充填した際の薬剤数になるように、また払出数が少ない薬剤は、基準在庫数および基準充填数を低く設定し、それぞれ薬剤充填時の充填目標数とした。また、各薬品カセットの累積払出数は処方データの集計と充填実施データから、薬品カセット毎に使用量リストとして随時出力した。なお、設定された基準在庫数を下回った薬品カセットのみを別途抽出し、使用量リストとして出力する機能も有した。本システムの導入によって、払出数の相違を考慮した薬剤管理や充填が必要な薬剤の選別などの薬剤管理業務が容易となった。

図 5 に薬剤充填管理システムの概要を示した。本システムは、自動調剤機薬品力セットへの薬剤充填時に充填者名、充填薬剤名、充填終了の登録をそれぞれ手順にしたがって行うことを必須とした。充填者名は当院職員 ID カードに印字表示される個人番号コードを、充填薬剤名は各薬剤製品の外装に印字表示される JAN コードを、充填終了時は各薬品力セットに印字表示される固有のコードをバーコードリーダーでそれぞれ充填者が読み取った。データが登録されることによってシステムが該当する薬品力セットの開錠、施錠を管理した。登録した薬剤充填情報は、無線 LAN を介して自動調剤機サーバー(ES 320)にデータとして蓄積した。蓄積したデータから薬品力セット毎に過去 10 回分の充填者名、充填日時が充填結果リストとして随時出力を可能とした。本システムの導入によって、薬剤充填時のリスクマネジメントと責任の明確化が実現した。

2. 本システム導入前後の注射薬調剤室の薬剤在庫金額の推移

本システム導入前後の注射薬調剤室の薬剤在庫金額の推移を示した(図6)．自動調剤機による薬剤の払出率は、各調査月で40.5%から45.2%であった．調査月の処方せん枚数は、システム導入前後で月あたり約13000枚から18000枚に増加していた．自動調剤機実装薬剤の在庫金額は、導入前の平成15年3月に2790万円であったがシステム導入によって徐々に減少し、平成18年3月には1310万円と約53%の削減がみられていた．なお、注射薬調剤室の薬剤在庫金額もシステム導入前後の同時期の比較で7270万円から4990万円に削減していた．

3. 本システム導入前後の薬剤充填時間の比較

本システム導入前後の自動調剤機薬品カセットへの薬剤充填時間をそれぞれ示した(図7)．従来法の調査期間内に調剤した処方せん枚数は5452枚，自動調剤機より払出した薬剤数は18233本，自動調剤機より払出した薬剤のうち病棟より返却された薬剤数は2265本であった．また，システム法の調査期間内に調剤した処方せん枚数は4337枚，自動調剤機より払出した薬剤数は14591本，自動調剤機より払出した薬剤のうち病棟より返却された薬剤数は1782本であり，ほぼ同様であった．これら病棟より返却された薬剤をそれぞれの方法で自動調剤機薬品カセットに再充填する際に要した総時間を繰り返し計測し，100剤あたりに要した時間に換算して比較した．薬剤充填時間は，システム法が 9.4 ± 2.5 分，従来法 8.6 ± 1.5 分であった．なお，それぞれの方法の充填時間に有意な差はみられなかった($p = 0.054$)．

考 察

厚生科学研究の「医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究」として報告された、全国の300床以上の病院218施設に勤務する看護師から収集されたヒアリハット事例11148件の分析では、注射薬に関する事

図5．薬剤充填管理システムの概要

図6．本システム導入前後の注射薬調剤室の
在庫金額とその内訳の推移 図7．本システム導入前後の返品薬剤充
填時間

例が 3496 件と約 30% を占めていた⁵⁾。また、医薬品が関連する医療事故の新聞報道 41 件(全国紙, 2003 年～2005 年)のうち注射薬に関する報道が 29 件にも上がっている⁶⁾。これらの報告は、薬剤に関する医療事故の大半を占める注射薬の適正な管理とリスクマネジメント

図8. 返品薬剤再充填時の薬剤登録用シート

を確立することが急務であることを示しており、このことは薬剤師の重要な業務の1つと考えられる。

本システムは煩雑な注射薬の管理業務を軽減し、適正な管理を支援することを目的に構築した。本システムの導入前後で自動調剤機に実装される薬剤の在庫金額を比較したところ、約50%が削減していた。自動調剤機薬品カセットは通常数種類のタイプしか用意されていない。調剤の効率化を考えると払出数が少ない薬剤も自動調剤機に実装する必要があるが、薬品カセットにフル充填するとデットストックになり、これらの薬剤の在庫管理は非常に困難であった。本システムは各薬品カセットに基準在庫数と基準充填数を設定することによって払出数の相違に対応した在庫管理を可能としたシステムである。したがってこの結果は、本システムが在庫金額の削減に大きく貢献していることを示唆するものと考えられた。しかし、システムで管理が可能な薬剤は、自動調剤機に実装される薬剤に限定される。当院の運用では、実装される薬剤は払出数で約45%すぎない。他施設でも同様に、自動調剤機により払出される薬剤の割合は40-50%との報告がみられる⁷⁾。注射薬調剤室の在庫金額の推移をその内訳でみると、在庫金額の削減分はほぼ本システムで管理された自動調剤機に実装される薬剤と考えられた。輸液や冷暗所薬剤の払出を自動調剤機で行うことによって、調剤の効率化が大幅に進んだとの報告⁸⁾もあるが、本システムによるさらなる経済効果を求めるためには、冷暗所薬剤や抗がん剤、輸液など現在、自動調

剤機に実装されない薬剤の自動調剤機への実装が必要であると考えられた。

一方、薬剤充填時のリスクマネジメント対策として、バーコードを利用した薬剤充填管理システムを構築した。薬剤充填ミスに起因する調剤過誤は、不特定多数の患者にミスが連鎖して発生する可能性が危惧される。したがって、万が一充填ミスの発生が認められた際にミスの発生日時を把握し、調剤過誤発生の可能性のある患者に調剤された薬剤を迅速に確認することが重要となる。本システムは、薬剤充填時に充填者名、充填薬剤名、充填日時をすべて登録することを必須とした。さらに、自動調剤機の薬品カセットは常に施錠されており、充填薬剤名の登録により該当薬剤の薬品カセットのみが開錠するようにハード面で制御した。したがって、個包装された薬剤を充填する際には外装に印刷されるJANコードを読み取り充填薬剤名が登録されると、該当薬剤の薬品カセットのみが開錠されるため、手順に従えば充填ミスが発生しないと考えられる。一方、返品薬剤の再充填は、充填薬剤名を登録する際に薬剤名、製品外観(写真)、JANコード等を表記した薬剤名登録用シート(図8)を使用して充填薬剤名を登録する手順とした。しかし、返品薬剤の充填においては、充填者が手順に従った充填を実施しても異なった薬剤のJANコードを薬剤名登録シートから読み取るなどのミスによって充填ミスが発生する可能性がある。このことから、薬剤を充填する際にミスの発生する可能性がある工程は複数で確認しながら

実施する手順をさらに徹底した。外観が類似する薬剤の薬品カセットの前面には「充填注意薬剤」のシールを貼布し、薬剤充填時の注意を喚起した。なお、自動調剤機を稼働させた平成 13 年 7 月から本システムの導入までに薬剤充填ミスに起因するインシデントが 3 件発生していたが、幸いにもシステム導入後は発生がみられていない。また、本システムの導入前後の平均薬剤充填時間の比較では有意な差はみられておらず、システムによる薬剤充填精度の向上とともに日常業務における運用に十分対応できることも示された。

現在、薬剤の識別に QR コードや IC チップの導入が検討されているが^{9) - 11)}、すべての製剤に統一された識別情報が付加されるまでには時間がかかるものと考えられる。また、これらの導入が実現したとしてもハード面の整備が必要となることから本システムは簡便に注射薬在庫管理が行える点でメリットがあると考えられた。

引用文献

- 1) 小茂田昌代, 処方とリンクした在庫管理システムの構築, 日本病院薬剤師会雑誌, **38**, 727-729 (2002).
- 2) 田中守, 山下梨沙子, 守口淑秀, 池川嘉郎, 末丸克也, 荒木博陽, 救急用定数配置薬管理システムの評価と見直し作業の効果, 医療薬学, **30**, 401-406 (2004).
- 3) 六波羅孝, 唐澤頼勝, 全病棟を対象とした 365 日注射薬計量調剤の実践, 月刊薬事, **47**, 623-629 (2005).
- 4) 末安正典, 阿部理恵子, 吉川学, 大石了三, 三交代勤務体制と準夜帯の注射薬調剤, 月刊薬事, **47**, 631-636 (2005).
- 5) 川村治子, “ヒアリハット 11000 事例によるエラーマップ完全本”, 医学書院, 東京, 2003, pp.2-18.
- 6) 古川裕之, 折井孝男, 医療安全と薬学的管理, 薬局, **56**, 3051-3060 (2005).
- 7) 前田剛司, 坂田洋, 注射薬自動払出し装置の構築と評価, 医療薬学, **28**, 495-501 (2002).
- 8) 石本敬三, 内田豊, 藤本直子, 内海敬子, 高濱清子, 神谷晃, 輸液を含む全自動注射薬調剤機システムによる注射薬調剤の効率化とその評価, 薬学雑誌, **121**, 631-636 (2001).
- 9) 園田努, 医療過誤防止における医薬品包装, 表示の新しい試み, 月刊薬事, **45**, 1983-1994 (2003).
- 10) 酒井順哉, IC タグの仕組みと医療現場における利用の可能性, *Clinical Engineering*, **16**, 1273-1280 (2005).
- 11) 的場文平, 医薬品製品識別への RFID(無線 IC タグ)技術応用の動向, *PHARMATECH JAPAN*, **21**, 723-727 (2005).