注射薬混合調製監査支援システムの構築 - 2次元コードを用いた注射薬混合調製監査システム -

森山雅弘, 河崎陽一, 松香直行, 古野勝志, 五味田 裕*

岡山大学病院薬剤部

Creation of Auditing System for the Making of Injection Mixtures Using a Two-Dimensional Code

Masahiro Moriyama, Yoichi Kawasaki, Naoyuki Matsuka,
Katsushi Furuno and Yutaka Gomita*

Departments of Hospital Pharmacy, Okayama University Medical School

[Received December 15, 2006]
[Accepted May 23, 2007]

With the objective of preventing medical errors, the authors created an auditing system using a QR-code for the mixing of injections. The number of injections mixed has been increasing year by year ever since the system was introduced. Approximately 12,000 prescriptions have been audited by the system up to now and no medical errors related to the mixing of injections have occurred. We also included a function for storing auditing records in the system which as reduced our workload.

Our system not only prevents medical errors it also raises efficiency in the injection mixing process.

Key words medical error, two-dimensional code, QR-code, injection medicine mixture

緒 言

近年, 抗悪性腫瘍剤の取り扱いリスクマネジメント, 薬剤の適正使用および混合調製者の安全確保の面から, 薬剤師による適切な環境下での調製が指摘されてきている¹⁾. 岡山大学医学部・歯学部附属病院(以下, 当院と略す)薬剤部では, 平成12年より入院患者の高カロリー輸液ならびに抗悪性腫瘍剤の混合調製を開始した. また, 平成14年からの外来化学療法センターの開設に伴って抗がん剤の混合調製を順次拡大してきている. その結果, 調製本数も年々増加し, 現在では年間12,000本を超える状況になっている.

一方, マスコミ等でこの注射薬混合調製時における薬剤の取り違えならびに投与量ミスによる医療事故の報告が頻繁に取り上げられ, 社会問題ともなっている.

いずれの医療施設でも混合調製を行うための薬剤師のマンパワー不足が指摘されており, 少ない薬剤師人数で効率よく正確な混合調製を行うことが求められてきている.

そこで, 著者らは抗がん剤の混合調製の実施に際して事故を未然に防ぐための対策として, 少ない薬剤師マンパワーでも正確に注射薬混合調製を行えるようなシステムを考えた. すなわち2次元コード(QRコード)を用いた注射薬混合調製時の監査システムを構築したので報告する.

方 法

1. システムの機器構成

今回2次元コードを用いて構築した注射薬混合調製監査システム構成を図1に示す. 本システムのハード面は, 医療端末として配置しているパーソナルコンピュータ(デスクトップ2台, ノートブック3台)(基本OSソフトWindows 2000[®])およびプリンター: 富士通(株)製XL-2000より構成されている. 2次元コードには, QRコードを採用し, 読み取りにはデンソー(株)製の2次元コードリーダーQS 20 P-A 11(薬剤部端末2台, 病棟端末1台)を運用すべくソフト面では専門業者(高園産業(株))に

* 岡山市鹿田町2-5-1; 2-5-1, Shikata-cho, Okayama-shi, 700 8558 Japan

図1. 注射薬混合調製監査システム構成図

システムの開発を依頼した。

2. 2次元コード(QRコード)採用の経緯

従来の1次元バーコードは、読み取りの速さと正確さ、操作性の高さなどの特長から広く普及してきているが、より多くの情報や文字種を表現するためにバーコードの桁数を増やしたり、複数のバーコードを並べたり等の工夫が施されている。しかしながら、これらバーコードの工夫は表示面積を大きくしたり、読み取り操作を煩雑にしたり、さらに印字コスト等で課題がある。そこで、これらの課題をクリアするコード体系として(すでに一部の薬剤ラベルに導入・印字している薬剤があり、その品目数も少しずつ増加してきていることことを考慮に入れ)、今回のシステムではQRコードを採用し、混合調製監査システムに応用した。

3. 2次元コードの印字と運用方法

本システムでは、病院電子カルテシステムから送られてくる処方データを調剤システムサーバーで受けた後、支援端末により注射薬せん(図2)ならびに混注ラベル(図3)の発行を行うようにした。また、注射薬処方オーダー時に医師より「薬剤部で注射薬混合調製」のコメントが入力(処方全体の約2.2%)されると、通常の注射薬せん(図2)にQRコード(右上)と混合調製者、監査者および受取者印を押印するエリア(最下部)が付加されて印字されるようにした。その後、注射室では、この専用注射薬せ

んと取り揃えた薬剤とともに製剤室に搬送している。一方、製剤室では「薬剤部で注射薬混合調製」のコメントがある処方データは本監査システムに情報が伝送され、混注ラベル(各ラベルにQRコード印字)(処方内容ラベル: 65×100 mm, 薬剤QRコードラベル: 11×28.5 mm)および各種支援表等の帳票が発行されるようにした。なお、監査端末は混合調製の監査専用を使用し、帳票類の印字は行っていない。

また、製薬会社がQRコードをすでに製品に印字している(図4)場合は、あらかじめ薬品マスタにそのQRコード情報を登録して運用した。しかしながら、製品にQRコードが印字されていない薬剤については、混注ラベル作成時に、薬剤QRコードラベル(図3下部にて)を本数分印字し、処方監査等の準備時に各注射薬に貼付して運用した。

混合調製を担当する薬剤師は、各処方の混合調製終了毎に、図3上部で印字したQRコード付きの混注ラベルを、輸液ボトル・シリンジ等に貼付し運用した。1枚の注射薬せんに含まれる全処方の混合調製が終了した時点で、混合調製者は注射薬せん、混注薬および空アンプル等をまとめてトレイに移し、本システムによる監査を依頼した。なお、抗がん剤等の危険な薬剤の空アンプル等は、チャック付きのビニール袋に入れて監査を行った。

4. 2次元コードを用いた混合調製薬の監査

混合調製後の監査は、調製者以外の薬剤師が担当し

No. 1511473 外来予約注射せん 消化管外科 1/1

患者番号 900944	氏名 ■■■■■	生年月日 1998.08.■■	性別 男	体重 24.80 kg	処方年月日 2008.12.■■	処方時刻 10:48	処方施設予定 2008.12.■■	0_20081212_9027
患者特記				主病名				

調剤指示ワークシート				今回処方			
処方	薬名	用量	用法	薬名・用法	処方量	検査値	
AS	生食注 100ml	2B	1	点滴 指定なし			
AS	ガスター注射薬 20mg	1A		生食注 [100] ml	1B	1B	
BD	デキサート注射薬 8mg/2ml	1V		ガスター注射薬 20mg	1A	1A	
BD	ブドウ糖注 5% 500ml	1B		デキサート注射薬 8mg/2ml	1V	1V	
Q	タキソール注射薬 30mg 5ml	4V		※ 1			
				薬剤師で注射薬混合調製 ペナ、ナゼア内服30分後、30分かけて 時間あたり200 ml/h 外来化学療法センター 処方医：■■■■■ 様 診療科名：消化管外科 オーダーNo：1511473 オーダー時刻：10:34			
				2 点滴 指定なし			
				ブドウ糖注 [5] % [500] ml			
				タキソール注射薬 30mg 5ml			
				※ 1			
				薬剤師で注射薬混合調製 2-3時間かけて 時間あたり200 ml/h 外来化学療法センター 処方医：■■■■■ 様 診療科名：消化管外科 オーダーNo：1511474 オーダー時刻：10:34			
				3 点滴 指定なし			
				生食注 [100] ml			
				※ 1			
				外来化学療法センター 処方医：■■■■■ 様 診療科名：消化管外科 オーダーNo：1511475 オーダー時刻：10:34			

調剤印		調剤部 承認注薬品(有・無)		監査承認印	
注射		調剤	監査	承認	

岡山大学医学部附属病院

図2. 注射薬せんの印字例

た。まず、監査担当者は監査画面(図5)を起動させた後、調剤者および監査者を選択(監査中に注射薬せん単位で必要に応じて変更可能)する。監査画面には、患者情報として、患者ID、氏名、性別、生年月日、年齢、身長、体重、施用日、病棟名、病室番号および患者特記が表示されるようにした。なお、当該監査画面におけるラベルの枚数は1枚の注射薬せん中に含まれる処方件数を示した。

初めに、注射薬せん上部のQRコードを読み取らせ、次に監査する処方(Rp)の混注ラベル(図4上部; 処方内容を印字)のQRコードを読み取らせ、表示を「未監査」から「監査中」に表示を変更させる。続いて、各注射薬に印字または貼付してある薬剤QRコードを順次読み取

らせる。この時、注射薬の数量が「1」以外の場合には図5右側に示すように数量の確認ウィンドウが展開し、混注した注射薬の空の本数または端数(残量)に間違いがなければ「はい」を選択するようにした。処方(Rp)内の全注射薬のQRコード読み取りチェックが終了すると、「監査中」から「監査済」の表示に切り替わるようにした。このように、処方(Rp)単位で監査を進め、最後に「完了」ボタンを選択することにより、監査記録を保存するとともに、次の注射薬せんの監査開始を可能とした。

一方、各処方データに混注区分(TPN混注、抗がん剤、前投薬等)の情報(図5)も持たせた。この混注区分の入力は、監査状況に合わせて、監査中または監査終了後のいずれの時点でも可能とした。なお、監査中にこの入力を

図5. 監査画面の説明

薬歴管理表		2006年11月				患者ID:000135■■■氏名:■田 ■子										性別:女		生年月日:1957/■/■										病棟:		2006/12/12									
薬品名称	単位	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31							
ザンタック注射液	A							1									1																						
大塚生食注 100mL	B							2									2													2									
タキソール注	V							3									3																						
デキサート注射液 8mg/2mL	V							1									1													1									
大塚糖液5% 250mL	B							1									1														1								
アドリアシン注	V																														7								
注射用エンドキサン100mg	V																													2									
注射用エンドキサン500mg	V																														1								
カイトリル点滴静注用3mg/バッグ	袋																														1								

コメント記入日	コメント内容
11月7日	次々回からのACについて質問あり。どんな副作用が起こるか気にしている。初回は入院しなくても大きな副作用はないと思われるが、体調変化に注意するよう指示。TXL#11。
11月14日	しばしば不眠。睡眠がM中等免疫力に関係する事を知ったと。アニマートで免疫について講義して欲しいとの要望あり。便秘気味な時もあるが3日に1度は必ず。倦怠感体は動かしているがそうでもない。次回からACだが心配になるのであまり考えないようにしている。
11月28日	今の困ってる事は、不眠。昨日は、ベンザリン半錠でぐっすり寝た。自分でコントロールするよう指導す。日記帳を毎日書いている。新しい日記帳を渡す。

図6. 混合調製記録の印字例

録は必要に応じて1カ月単位で印字可能とした。また、照会事項ならびに混合調製時における種々の情報は、「薬歴コメント」(128文字以内)として混合調製記録のデータに追加記録した。このコメント情報は、監査画面から入力および閲覧を可能とし、薬歴確認画面およびその印字物においても閲覧可能とした。その他、患者特記の項目も設け、がん化学療法時におけるプロトコル名等の患者情報など、薬剤師間で共有したい情報を管理できるようにした。

2回目以降の混合調製となる患者の場合には、前回処方内容として前回投与日の一日分の処方内容を印字し、混合調製前の処方監査に利用できるようにした。この前回処方内容は混注薬の交付時に病棟等に添付交付し、臨床現場でも利用可能とした。

結 果

混合調製監査支援システムの導入開始後、年々混合調製数は増加している(図7)。現在では年間約12000本(処方)の混合調製および監査を実施している。このシステム導入後、現時点で誤薬等の事故はまったく発生していない。

注射薬せん1枚当りの平均処方件数は約1.9件(2005年度)であった。また、混合調製薬の監査所要時間の検討において、無作為に抽出した注射薬せん20枚(平均処方(Rp)数は約2.4処方(Rp)/枚)における平均監査所要時間は約33秒/枚で、1処方(Rp)当たりの平均注射薬本数は約7.5本/処方(Rp)であった。

次に、曲面が強く小さな1mLアンプルに薬剤QRコードラベルを貼付して混合調製後の監査を行ったが、

図7. 混合調製数の経時的変化

QRコードの読み取りに支障はなかった。また、抗がん剤等の危険な薬剤は、調製後の空アンプル等をチェック付きの透明なビニール袋に入れてその上から監査を行っているが、この場合でもビニール袋の上からの読み取りに支障はなく、通常の取り扱いの中で、QRコード読み取り不可となることはなかった。

また、混注後の残液等によってQRコードが汚濁した場合でも、QRコード読み取りエラーは1回/月程度で、ほとんど発生しなかった。もし、エラーが発生した場合には、マウスのクリックまたはキーボード入力によってエラー回避を行うことができ、混注後の監査業務に支障は生じなかった。

さらに、製薬会社が製品にQRコードを印字している場合は特に有用性が高く、混注準備時にあらかじめ薬剤QRコードラベルの印字・貼付が不要であることから、より混合調製後の監査業務の精度を向上させることができた。一方、製薬会社によるQRコード変更があった場合に、旧データのまま監査し、QRコードの読み取りエラーが発生しても、システムを終了することなく、薬品マスタのQRコード登録情報の修正が可能であることから、監査業務に支障は生じなかった。

一方、混合調製後の監査情報は、そのまま無菌製剤処理記録のデータベースとなり、必要に応じて印字できることから、従来手書きで行っていた調製記録作成に関わる人的負担(従来1人で30分-1時間/日かけて作成)が不要となり、混注業務全体から見た省力化が図れた。また、薬歴コメントは種々の画面等から参照でき、処方監査等において多角的な利用が可能であった。この情報は、128文字以内の制限があるが、実用面での支障はなかった。

本監査システムは各処方に混注区分(TPN混注、抗がん剤、前投薬等)の情報(図5)を持たしたことから、各種統計調査等への対応が可能となった。

考 察

薬剤部における混合調製開始当初(本システム導入前)、看護師から搬送時に空アンプルの添付や薬剤部での混注状況の視察を要請されたことがあった。また、医師からは「薬剤部混合調製薬を使用しているが、思ったように治療効果が現れない、簡易分析では組成に問題がないが、薬剤部で混注薬の組成を詳細に分析できないか」といった問い合わせがあった。これらの事例は、いずれも誤薬に起因しないことから、薬剤師による混合調製に対する信頼の欠如が原因と考えられた。その一方で、本システム導入後の総混合調製処方(本)数は、年々増加(図7)しており、その間における誤薬等の事故は、現在に至るまでまったく発生していない。これらのことから、この混合調製本数の増加は、本監査システムを用いた正確な注射薬混合調製を行った結果、医師・看護師等より良好な評価に繋がったことが、その要因の一つと考えられた。

現在のところ、QRコードを用いた薬剤監査システムには注射薬取り揃えセット時の監査および病棟での、配薬に関する名徳¹⁾らの報告がある。しかし、そのシステムでは混合調製に関わる個々の薬品の監査への応用はまだ行われていない。多くの施設において薬剤師が行う注射薬混合調製の有用性についての報告²⁻⁴⁾はあるが、バーコード(QRコード)を用いた混合調製の監査システムを導入している報告は見当たらない。

今回のQRコードを用いたシステムでは、監査結果が注射薬混合調製履歴の電子化情報として記録され、必要時に印字できることから、無菌製剤処理加算の算定の要件「当該処理に関する記録を整備し保管しておくこと」に関して、省力化(手書き記録紙保存の廃止)を図ることができたことからも有用なシステムと考えられる。また、この混合調製履歴情報は、各種業務調査等の統計処理に応用可能で、この点からも本システムの有用性が窺われた。さらに、混合調製時の種々の情報は、「薬歴コメント」として運用可能としたことにより、処方監査・準備および混合調製後の監査時等、種々の状況下において時系列に患者情報の閲覧・確認および印字することが可能となった。

次に混合調製後のQRコードを用いた監査所要時間の検討結果で、平均約33秒/枚(約14秒/処方(Rp))、注射薬約7.5本/処方(Rp))であったことから、本システムを用いて監査を行っても、人的負担は少なかった。

この要因の一つとして、まず、QRコードの特長の一つである360°の方向からでも背景模様の影響をあまり受けなくて安定した高速読み取りができ(1次元バーコードでは読み取り方向が決まっており、背景の影響を受けやすい)、透明なビニール袋中の曲面がある小さな

アンプル・バイアル等に印字・貼付して運用しても、ほとんど負荷なく、エラーにもならずQRコードの読み取りができたと考えられた。次に、もう一つの特徴である、30%以内の範囲(現在、15%の設定で運用)で誤り訂正機能を有している点が挙げられる。万一、読み取り時にQRコードの一部に汚れや破損があった場合でも、少量であればデータの復元による読み取りが可能である。このことが、汚れ等による読み取りエラーが少なく迅速な監査を可能とした要因ではないかと考えられる。

さらに、QRコードはJIS第一および第二水準の漢字を文字セットとしてコードの規格に定義されている。他の2次元コードに比べて20%以上多くの情報が利用可能で、このことも、QRコードを採用した本システムの今後の発展性が窺えた。

一方、現時点では薬剤のQRコードの印字がない製品が多く、課題もある。しかしながら、この場合、図3に示すように混注ラベル作成時に薬剤QRコードラベルを印字・貼付することで対応できるものと思われる。当初この貼付作業にかかわる人的負担について憂慮したが、本システムを実際に運用してみると、貼付に際して薬品名を確認、ラベル数が処方本数と同数印字され、過不足があった場合は、取り揃え時の薬剤の過不足に直結、これらの結果として、より正確な調製に繋がり、リスク回避に貢献できたのではないかと考えられた。さらにQRコードラベル貼付の手間も、1処方平均7.5本程度(QRコード印字製品を含めて)で、その後の混合調製履歴の電子化による人的負担の軽減を含めると、大きな負担増には繋がらなかったと考えられた。しかしながら、市販薬剤へのQRコード印字があれば貼付作業は省略できることから、QRコードの全薬剤への印字が期待される。

当院では注射薬せんの発行、取り揃え、処方監査ならびに薬剤QRコードラベル貼付等の混合調製前の準備は、基本的に前日に行っている。そのことより、注射薬せん発行準備後に処方内容が変更される場合がある。その場合、当院のオーダーリングシステムでは医師・看護師等による実施入力の関係上、薬剤交付後の処方変更について下方修正(薬剤の減量の方向)が認められており、薬剤部で混合調製する場合、旧処方を調製する医療過誤を招く危険性が示唆された。

そのため処方変更する場合は、医師・看護師から薬剤部へ連絡するように依頼している。しかし、その連絡が難しい場合もあり、医療過誤の可能性が懸念された。そこで、このリスク回避を目的にして、処方変更があった場合、即座に本システムにその情報の確認ができるようにプログラム上で対応している。実際、処方変更の有無を簡便に確認してから調製開始しており、リスクマネジメントの面からも有用なシステムである。しかしなが

ら、混合調製中に医師より連絡なく処方変更される場合が1回/12カ月と頻度は少ないが発生している。この場合には、混合調製後のQRコードを用いた監査時にエラーとなり、変更前の処方が投与される医療過誤を未然に防いでいることから、優れたシステムであると考えられた。

今回のQRコードは縦・横両方向(2次元)でデータを表現していることから、従来の1次元バーコードと比較すると、10分の1程度の大きさ(面積)で表現できる。すなわち600 dpiのプリンタで印字した場合、5×5 mm程度のQRコードに100文字以上の数字を表現できることから省スペース化を可能としている。さらに小さなスペースに印字する場合には、マイクロQRコードが用意されており、これを用いると3×3 mmに満たない領域に最大35文字の数字を表現できるようになっており、薬剤名、規格および有効期限といった情報を持たせることが可能である。このことから1 mL程度の小さいアンプル等においても、その製品ラベルの余白部分にQRコードを追加して製造していくことも可能と考えられる。

現在、注射薬に印字・市販されているQRコードの中身は、製品名のみで他の情報は入っていない。これは、名徳ら⁵⁾も報告しているが、QRコードを含めた注射薬へのコード印字の運用に際して統一規格がないためである。そこで、著者らはQRコード利用方法の一つとして、製品を識別できる薬価基準収載医薬品コード(厚生労働省コード)(12桁)、ロット番号(血液製剤等への管理に利用可能)および有効期限等のデータを統一規格として持たせることを提案したいと考えた。この統一規格でのQRコード印字情報の設定は厚生労働省および関係各機関における全製品への統一規格での印字を義務付けられれば、その利用価値は高くなり、今後の展開が期待される。さらに、注射薬のみならず、錠剤等への刻印の一部として印字することも技術的には可能であると聞いている。錠剤等への刻印の一部として統一規格のQRコードが印字されれば、包装からはずされた裸錠等の錠剤鑑別に利用できるばかりでなく、有効期限まで迅速、簡便かつ正確に調査することが可能となる。これらのことより、本監査システムはより安全な薬物治療の提供に寄与することができるとともに、応用編として錠剤等への統一規格での印字についても発展性が期待される。

以上、今回著者らは、QRコードを取り入れた注射薬混合調製監査システムを構築した。このシステムを用いて注射薬混合調製後の監査を行うことにより、医療過誤を未然に防ぐことが可能となり、さらに、調製記録を電子情報として保存することによって調製記録作成に要する省力化も得られたことから、本システムは注射薬混合調製の業務において有用なシステムが構築されたと考えられる。

引用文献

- 1) 名徳倫明, 富田由美, 村山洋子, 五十嵐恵美子, 中西晶子, 深尾知子, 藤原紀子, 下村一徳, 川口進一, 土師久幸, 注射薬配薬監査システムの構築と導入効果, 医療薬学, **29**, 421-426 (2003).
- 2) 須野学, 笠原直邦, 千葉薫, 栗屋敏雄, 山下恭範, 小枝正吉, 高橋賢尚, 大滝康一, 山本久仁子, 藤田育志, 早勢伸正, 加藤千津子, 稲葉久子, 上田順子, 松原和夫, 注射薬計量調剤のための「混注センター」の設置とその効果 安全管理と収益性, 医療薬学, **30**, 88-94 (2004).
- 3) 熊岡穰, 伏見康子, 有澤幸大, 西口工司, 松林照久, 西庄京子, 栄田敏之, 西村善博, 横山光宏, 奥村勝彦, 癌化学療法に対する注射薬処方監査システムの構築と運用, 医療薬学, **29**, 66-72 (2003).
- 4) 続木康夫, 梨あゆみ, 西田真佐夫, 中村慶, 竹村契二, 和田洋忠, 長谷川健次, 南木勝子, 折原三枝子, 陰下敏昭, 癌化学療法の処方確認システムの構築, 医療薬学, **30**, 121-128 (2004).
- 5) 名徳倫明, 五十嵐恵美子, 川口進一, 土師久幸, 調剤過誤対策を目的とした注射薬本体へのコード印字に関する調査, 医療薬学, **29**, 661-664 (2003).