血液腫瘍科病棟薬局における臨床薬剤業務の評価

- 薬剤師による注射薬無菌混合調製業務が

医療安全にもたらす有用性の検討 -

中村豪志*, 多田雅美, 合田昌子, 木村知行, 濱口常男, 門林宗男

兵庫医科大学病院薬剤部

Evaluation of the Clinical Pharmacy Services Provided by

Satellite Pharmacy for Hematological Tumor Unit

- Effectiveness of Injection Drug Mixing Service Provided by

Pharmacists in Raising Medical Safety -

Takeshi Nakamura*, Masami Tada, Shoko Goda, Tomoyuki Kimura,

Tuneo Hamaguchi and Muneo Kadobayashi

Department of Pharmacy, Hyogo College of Medicine Hospital

[Received May 19, 2009
Accepted September 24, 2009]

The clinical pharmacy services provided by the satellite pharmacy to our hematological tumor unit include the mixing of injection drugs, making inquiries concerning injection drug prescriptions on the basis of medication history management and checking chemotherapy regimens. We investigated whether such services were useful in enhancing medical safety through a questionnaire survey of nurses in the hematological tumor unit. The results showed that the injection drug mixing service provided by pharmacists reduced the time that nurses took to mix injections by 50% as compared with before the service was introduced. Further, after the satellite pharmacy opened, the number of pharmacist inquiries addressed to physicians concerning doubtful prescriptions increased markedly, and the percentage of prescriptions which were changed due to doubtful content also increased greatly. As a result, the frequency of errors in medications decreased significantly. The findings of this study showed that clinical pharmacy services provided to the hematological tumor unit contributed to improving medical safety.

Key words
naire survey

satellite pharmacy, medical safety, mixing service for injection drugs, doubts in prescriptions, question-

緒言

患者に対し安全かつ安心な医療の提供が叫ばれる昨今、医療現場における薬物療法に対して、薬剤師が果たすべき役割は大きく、薬剤師による積極的な取り組みが他の医療スタッフからも強く期待されている。川村ら¹⁾は、厚生科学研究報告書「医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究」において、医療現場におけるヒヤリ・ハット事例の約4割が医薬品に関連しており、その中でも注射薬業務に関する事例がヒヤリ・ハット事例の約3割を占めていたと報告している。また、竹内ら²⁾は、院内で発生したインシデントのうちの約4割が医薬品に関するものであることを報告している。海外におい

ても、看護師による注射薬調製および投与時の過誤発生率が高いことが報告されており^{3,4)}、患者に投与される注射薬の安全性の向上が望まれている。患者に投与される注射薬の安全性を確保するためには、薬歴あるいはレジメンに基づいた注射薬処方鑑査、注射薬の無菌的な調製、配合変化や点滴ライン由来の細菌汚染の防止、刺入部の衛生管理等が必要である。このような背景の下、薬剤師が、他の医療スタッフと連携を取りながらチーム医療の一員として注射薬無菌混合調製業務を含めた注射薬の薬学的管理を行うことは「医薬品の適正使用」および「医療安全」の推進に寄与できるものと思われる。さらに薬剤師が注射薬無菌混合調製業務を担うことにより、医師および看護師の負担軽減につながり、治療や患者ケアなど本来の業務により集中することが可能となる。

* 兵庫県西宮市武庫川町 1 1 ; 1 1, Mukogawa-cho, Nishinomiya-shi, Hyogo, 663 8501 Japan

兵庫医科大学病院(以下、当院と略す)では、薬剤師による臨床薬剤業務推進を目的として、2006年1月より順次、病棟薬局を開設し、薬剤師が常駐して注射薬無菌混合調製および薬剤管理指導業務を含めた薬学的管理ならびに医薬品情報提供などの臨床薬剤業務を展開している。2006年12月には、血液腫瘍科病棟においても、臨床薬剤業務を開始した。

これまで病棟薬局が提供する臨床薬剤業務に関する報告は、いくつか⁵⁻⁹⁾散見されるが、それらは、病棟薬局の意義と運用についての報告が多い。しかし、医療安全の観点からの有用性に関する報告は少なく、赤木ら¹⁰⁾の血液内科病棟サテライト薬局の開設に伴う薬剤部でのインシデント発生率の低減に効果があった報告のみである。そこで、今回、血液腫瘍科病棟薬局における臨床薬剤業務の評価を目的として、血液腫瘍科病棟看護師に対するアンケート調査を行った。さらに、病棟薬局担当薬剤師が行う薬歴あるいはレジメンに基づいた注射薬処方の鑑査および注射薬無菌混合調製が、医療安全にもたらす有用性を検討した。

方 法

1. 病棟薬局における臨床薬剤業務システムの確立

病棟薬局の開設にあたり、注射薬調製の安全性確保お

よび医師の負担軽減、看護師の業務専念を目的として、病棟薬局担当薬剤師による注射薬処方鑑査および混合調製業務システムの確立を図った。

2. 病棟薬局の運用実績調査

病棟薬局開設後2年間(2007年1月～2008年12月)における月別の注射薬全処方せん枚数、注射薬調剤処方せん枚数および注射薬調製本数を算出した。

3. 血液腫瘍科病棟看護師に対するアンケート調査

血液腫瘍科病棟看護師 24 名を対象に，病棟薬局業務の評価を目的としてアンケート調査を行った．図 1 に実際のアンケート用紙を示す．その調査内容の主な項目は，1)病棟薬局設置に伴う薬剤師による注射薬混合調製に対する主観の評価，2)病棟薬局開設前と後での病棟における注射薬調製時間の変化，3)注射薬調製に関するインシデントの増減である．

4. 看護師業務に及ぼす病棟薬局担当薬剤師による注射薬混合調製業務の影響

アンケートの回答結果をもとに、病棟薬局開設前と開設後における看護師の勤務形態別(日勤、準夜勤務および深夜勤務)の平均注射薬調製時間を算出し、そこから、看護師による注射薬調製時間の削減および削減率を求め

A. 病棟薬局において薬剤師が注射薬混合調製および注射薬交付業務に携わっていることに関連してお尋ねします。

① 注射薬混合調製業務を薬剤師が行うことについて、どのように感じておられますか？

☐ 良いことと思う
☐ 口特に何も感じない

② 「良いことと思う」と答えた方に、どのような点が良いと思われますか？（複数可）

☐ 看護師が注射薬混合調製業務にかかわる時間が短縮された
☐ 看護業務に専念することができる
☐ 投与予定時間に間に合うように調製されている
☐ 調製された注射薬の安全性が高い
☐ 配合変化・溶解後の安定性に十分な注意がはられている
☐ その他()

③ 病棟薬局開設前と後で、平日、あなた自身が注射薬の調製に関わっていた時間は1日あたりどのくらいですか？（その業務時における平均的な時間の一つ選択してください）

* 薬係業務時（調製準備から調製終了まで）

開設前	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
開設後	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

0分

15分

30分

45分

60分

75分

90分

105分

120分以上

* 薬係以外の業務時（調製および調製準備に関わった時間）

・日勤帯

開設前	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
開設後	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

0分

15分

30分

45分

60分

75分

90分

105分

120分以上

・準夜帯

開設前	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
開設後	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

0分

15分

30分

45分

60分

75分

90分

105分

120分以上

・深夜帯

開設前	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
開設後	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

0分

15分

30分

45分

60分

75分

90分

105分

120分以上

④ ②で「看護業務に専念することができる」と答えた方に
具体的にどのような業務に専念することができるようになりましたか？

⑤ 病棟薬局開設により、注射薬混合調製に関するインシデントが減少したと思いますか？

☐ はい
☐ いいえ

1

2

図 1. アンケート用紙

た．なお，検定は，Wilcoxon signed-ranks test を行い，危険率 5% 未満を統計学的有意とした．

5. 疑義照会の件数調査およびその内容の分析

血液腫瘍科病棟の注射薬処方せんについて，薬剤部注射室担当薬剤師が行った疑義照会の件数およびその内容と病棟薬局担当薬剤師が行った疑義照会件数およびその内容を比較検討した．調査期間は病棟薬局開設による影響を評価する目的で，病棟薬局開設前 1 年間(2005 年 12 月 11 日～2006 年 12 月 10 日)と開設後 1 年間(2006 年 12 月 11 日～2007 年 12 月 10 日)とした．

疑義照会内容については，「A．中止・変更に対するもの」，「B．調製に関するもの」，「C．レジメンとの整合性に関するもの」，「D．重複投与の確認」，「E．用法用量に関するもの」，「F．配合変化に関するもの」および「G．その他」の 7 項目に分類し，それぞれの疑義照会項目ごとに件数と処方変更率を比較した．

6. 薬剤に関わるインシデント発生に及ぼす病棟薬局業務の影響調査

病棟薬局開設前の 2005 年 6 月～2006 年 5 月までの 1 年間と，病棟薬局開設後の 2007 年 6 月～2008 年 5 月までの 1 年間に，血液腫瘍科病棟で発生し，当院医療安全管理部に届けられたアクシデント・インシデント報告の分析を行った．まず，インシデント報告の中から薬剤に

関するものを抽出した．次に，その中から注射薬に関するインシデントおよびその調製に関するインシデントを抽出して，それぞれの件数を集計した．

各インシデントの発生率は，注射薬処方せん 1 万枚あたりのインシデント発生件数で比較し，² 検定を行い，危険率 5% 未満を統計学的に有意とした．さらに，薬剤に関わるインシデント発生に及ぼす病棟薬局業務の影響を数値化するために，丹羽らの方法¹¹⁾に基づいて，病棟薬局開設前後のインシデント発生のリスク比(以下，RR と略す)と 95% 信頼区間(以下，CI と略す)を算出した．

結 果

1. 病棟薬局における臨床薬剤業務システムの確立

1) 処方鑑査業務

病棟薬局開設後の注射薬調剤および混合調製業務の流れを図 2 に示す．病棟薬局の開設により，担当薬剤師による臨床薬剤師としての薬歴あるいはレジメンに基づいた処方鑑査が可能になった．特に，抗悪性腫瘍薬の安全管理として，医師から提出された造血幹細胞移植前処置および化学療法のレジメンをもとにチェックシートを作成し，個々の患者の薬歴管理を行った．チェックシートは，個々の患者の体表面積から投与量を計算するように設定し，投与日に実際の処方値を記入し，計算値と比較確認することおよび投与当日の検査値を確認すること

図 2．注射薬調剤および混合調製の流れ

で、抗悪性腫瘍薬投与と患者の安全確保を行った。医師より提出されたレジメン数は、移植前処置が11レジメン、化学療法が18レジメンであった。図3に提出されたレジメンおよびそれをもとに作成したチェックシートの一例を示す。

2)注射薬混合調製業務

病棟薬局には、無菌的に注射薬混合調製を行うため、クリーンベンチおよび安全キャビネットを設置し、より

良い環境となるよう整備した。

調製対象は、混合調製操作を必要とするすべての抗悪性腫瘍薬処方および抗悪性腫瘍薬処方以外の一般注射薬処方(以下、一般注射薬と略す)であるが、さらに具体的に調製対象処方および調製対象外処方を詳細に取り決めた(表1)。注射薬オーダリングシステムへの処方入力については、医師と協議し、処方施行単位ごとに、投与開始予定時間を入力するように取り決めた。

(A)

ハプロフル移植

薬品名	標準投与量	投与時間	投与方法	-10	-9	-8	-7	-6	-5	-4	-3	-2	-1	移植日
フルダラ (Flu)	30mg/m ²	30min	div	●	●	●	●							
キロサイド (Ara-C)	2g/m ²	3hr	div	●	●	●	●							
エンドキサン (CPA)	60mg/kg	2hr	div					●	●					
TBI	2Gy									↓	↓	↓	↓	

- ・Fluは腎排泄の薬剤であるため、クレアチニンクリアランスが30～70mL/minの場合は減量、30mL/min以下の場合は禁忌。
- ・Ara-C投与時は、角膜保護のためステロイドの点眼を適宜行う。
- ・Ara-Cによる発熱が予想される場合、あるいは投与により生じた場合は、低用量のステロイド剤を適宜投与する。
- ・CPA投与時は出血性膀胱炎予防のためメスナを併用する。

(B)

患者情報			移植計画												移植日		
氏名	年齢	性別	kg	移植計画	移植日											移植日	移植日
ハプロフル移植(BMT)																	
薬品名	ルート	計算値	-10	-9	-8	-7	-6	-5	-4	-3	-2	-1	移植日				
フルダラ(Flu) 30mg/m ²	30min div	0 mg	mg	mg	mg	mg	mg										
キロサイド(Ara-C) 2g/m ²	3hr div	0 mg	mg	mg	mg	mg	mg										
エンドキサン(CPA) 60mg/kg	2hr div	0 mg					mg	mg									
TBI 2Gy									↓	↓	↓	↓					
検査値																	
骨髄抑制	WBC																
	Neutro																
	HGB																
	PLT																
感染症	CRP																
肝障害	AST 施設定常上限の1.5倍以上→																
	ALT																
	γ-GTP																
	T-Bil 2.5mg/dL以上→																
腎障害	BUN																
	CrCl 施設定常上限の1.5倍以上→																
その他																	
備考																	
記録者																	

図3. レジメン(A)およびチェックシート(B)の一例

表 1. 病棟薬局における調製対象薬剤

1. 調製対象の処方
①溶解・希釈を必要とする薬剤を含む処方
②薬剤と輸液製剤との混合調製処方
2. 調製対象外の処方
①単剤処方
②バッグ製剤の単剤処方における隔壁開通
③インスリン製剤・ヘパリン製剤の輸液に対する混合調製
④麻薬、向精神薬および特定生物由来製剤を含む処方
⑤生食注2ポート製剤に薬剤を混合調製する処方
⑥投与量が投与直前に医師の指示により決定する処方
⑦医師調製(医師が自ら調製を希望する処方)のコメントのある処方

病棟薬局での注射薬の調製は、土、日および祝日を除く平日の9時と15時からの1日2回行うこととした。9時から、当日10時～17時投与予定の注射薬を、15時から、当日17時～24時投与予定の注射薬の調製を行い、投与当日0時～10時までに投与予定の注射薬および休日投与分の処方病棟薬局で調製せず、病棟で看護師が調製を行うこととした。抗悪性腫瘍薬の調製は、施行決定の連絡を受けた後、投与当日の午前中(9時～11時)に行うこととした。

2. 病棟薬局の運用実績

調査期間中の月当たりの注射薬総処方せん枚数は3,583枚、注射薬調剤枚数は2,862枚であり、平均注射薬調製本数は1,243本であった(図4)。その内訳は、一般薬が1,205本、抗悪性腫瘍薬が38本であった。なお、2008年12月における1日当たりの一般薬調製本数

は平均96本、抗悪性腫瘍薬調製本数は平均1.7本であった。

3. 血液腫瘍科病棟看護師に対するアンケート調査結果

アンケート調査の有効回答は18名(回答率75%)であった。アンケートに回答した看護師18名全員が、薬剤師が注射薬混合調製業務を行うことを良いと回答した(図5A)。どのような点が良いかという問いに対して、「A. 注射薬混合調製業務に関わる時間が短縮された」(18名)、「B. 看護業務に専念することができる」(9名)、「C. 投与予定時間に間に合うように調製されている」(5名)、「D. 調製された注射薬の安全性が高い」(8名)、「E. 配合変化・溶解後の安定性に十分な注意が払われている」(8名)、「F. その他(薬剤師の専門性を生かせる)」(1名)と回答した(図5B)。また、看護師の約8割が、病棟薬局の開設により、注射薬混合調製に関するインシデントが減少したと思うと回答した(図5C)。

4. 看護師の注射薬調製業務時間に及ぼす病棟薬局担当薬剤師による注射薬無菌混合調製業務の影響

病棟薬局の開設により、各勤務形態における看護師の注射薬調製時間が有意に減少した。また、その削減率は準夜勤務者の45.6%から日勤の非薬係担当者の51.2%であり、看護師が注射薬調製に関わった時間を約50%削減したことがわかった(図6)。

5. 疑義照会の件数調査およびその内容の分析

薬剤部注射室担当薬剤師が血液腫瘍科医師に対して

図4. 血液腫瘍科病棟薬局の運用実績

A) 薬剤師が注射薬混合調製業務を行うことについてどう感じているか？

B) どのような点が良いか？

C) 病棟薬局の開設により、注射薬混合調製に関するインシデントが減少したと思うか？

図5. 血液腫瘍科病棟看護師に対するアンケート調査結果

行った疑義照会件数は、病棟薬局開設前1年間(2005年12月11日～2006年12月10日)で39件であったが、開設後1年間(2006年12月11日～2007年12月10日)では50件であった。また、病棟薬局担当薬剤師が行った疑義照会件数は、病棟薬局開設後1年間で59件あった。病棟薬局開設により、大幅に疑義照会件数の増加が認められた(図7)。

疑義照会の内容を分析した結果、注射室担当薬剤師が行った疑義照会では、病棟薬局の開設前および開設後ともに、「E. 用法用量に関するもの」の件数が一番多く、開設前で23件(59.0%)、開設後で30件(60.0%)とA～G項目全ての照会件数の約6割を占めていた。一方、7項目の分類のうち「A. 中止・変更に対するもの」、「B.

調製に関するもの」および「C. レジメンとの整合性に関するもの」に関する疑義照会件数について、病棟薬局開設前の疑義照会件数は少なく5件であったが、病棟薬局開設後の疑義照会件数は著しく増加して34件となった。また、疑義照会による処方変更率について、病棟薬局担当薬剤師が行った疑義照会による処方変更率がA～Gのすべての項目において最も高かった(表2)。

6. 薬剤に関するアクシデント・インシデント発生に及ぼす病棟薬局業務の影響

病棟薬局の開設により、注射薬調製に関するインシデント発生率および薬剤に関するインシデント発生率に有意な減少が認められ、注射薬に関するインシデント発生

図6. 病棟薬局開設による看護師の各勤務形態における注射薬調製時間の変化, 削減時間および削減率

薬係担当者(日勤) 日勤勤務時に, 主に注射薬の調製業務に関わる看護師が調製準備から調製終了までに要する時間

非薬係担当者(日勤) 日勤勤務時に, 薬係以外の看護師が調製および調製準備に関わった時間

準夜勤務者 準夜勤務者が, 調製および調製準備に関わった時間

深夜勤務者 深夜勤務者が, 調製および調製準備に関わった時間

mean ± S. D., n = 18, *p < 0.01, **p < 0.001.

図7. 疑義照会件数の変化

率も減少する傾向が認められた(図8)。また, 注射薬調製, 注射薬および薬剤に関する各インシデントのリスクは, それぞれ 0.29(95% CI 0.09 ~ 0.95, $p < 0.05$), 0.57(95% CI 0.31 ~ 1.05)および 0.51(95% CI 0.30 ~ 0.87, $p < 0.05$)であった(表3)。なお, 調査期間中に血液腫瘍科病棟において, アクシデント報告はなかった。また, 調査期間中の注射薬総処方せん枚数は, 開設前が 23,543 枚, 開設後が 41,014 枚であった。

考 察

当院血液腫瘍科病棟は造血幹細胞移植を多数実施している。造血幹細胞移植療法においては, 移植前処置の抗がん剤投与や移植後の免疫抑制剤投与をはじめとして合併症の予防や治療の為にさまざまな薬物療法が施されている。そのため注射薬混合調製件数は他の病棟の約2~3倍であり, 看護師に対する注射薬調製の業務負担は非

表 2 . 病棟薬局開設前と開設後に注射室担当薬剤師および病棟薬局担当薬剤師が行った
疑義照会内容の項目別処方件数 , 変更件数およびその割合

疑義照会内容		病棟薬局開設前			病棟薬局開設後					
		疑義照会 処方件数	処方変更 件数	処方 変更率 (%)	注射室担当薬剤師			病棟薬局担当薬剤師		
					疑義照会 処方件数	処方変更 件数	処方 変更率 (%)	疑義照会 処方件数	処方変更 件数	処方 変更率 (%)
A	中止・変更処方に対する問い合わせ	2	0	0.0	0	0	—	12	8	66.7
B	調製に関する問い合わせ	3	2	66.7	3	2	66.7	13	12	92.3
C	レジメンとの整合性に関する問い合わせ	0	0	—	0	0	—	9	4	44.4
D	重複投与の確認	3	2	66.7	9	8	88.9	8	8	100
E	用法・用量に関する問い合わせ	23	7	30.4	30	14	46.7	9	5	55.6
F	配合変化	3	2	66.7	1	0	0.0	3	3	100
G	その他	5	2	40.0	7	5	71.4	5	5	100

図 8 . 薬剤に関わるインシデント発生に及ぼす病棟薬局業務の影響

* $p < 0.05$

表 3 . 薬剤に関わるインシデント発生に及ぼす病棟薬局業務の影響

インシデントの内容	RR	95% CI	p値
注射薬調製に関するインシデント数	0.29	0.09~0.95	0.03
注射薬に関するインシデント数	0.57	0.31~1.05	0.07
薬剤全般に関するインシデント数	0.51	0.30~0.87	0.01

RR: リスク比.

95% CI: 95% 信頼区間.

常に大きく、注射薬の安全確保と業務負担の改善が切望されていた。

今回、病棟薬局開設後に看護師を対象に行ったアンケート調査結果より、病棟薬局担当薬剤師の注射薬混合調製の実施によって、看護師の注射薬調製時間は病棟薬局開設前と比べて約 50% に短縮し、有意に減少していることが判明した。加えて、薬剤師が注射薬の混合調製

を行うことにより、看護業務の充実と薬物療法の支援に貢献しているとのアンケート回答を得た。2008 年 9 月に公表された厚生労働省の「安心と希望の医療確保ビジョン」具体化に関する検討会中間とりまとめ(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/09/dl/s0922-6a.pdf>)の中において、コメディカルが専門性を発揮し、他の職種の業務に関わるスキルミックスの概念が提唱されている。ス

表4. 病棟薬局担当薬剤師が行った疑義照会事例

疑義照会内容	変更内容
移植前処置レジメンのステロイド投与(生食50mL+ソルメドロール40mg1V)を1日1回で入力.	1日2回投与に変更された.
1月30日に, 1月31日投与分のプレドニンを10mgに変更したいと医師より連絡あり, 処方変更. にもかかわらず, 2月1日投与分が減量前の30mgの処方から変更されていなかった.	2月1日投与分以降の処方入力が10mgに変更された.
4月4日に, 4月5日よりプログラフを内服に切り替えのため, プログラフ注の中止連絡があったが, 4月6日以降にプログラフ注が処方されていた.	4月6日以降のプログラフ注処方をすべて中止のため削除された.
Rp プログラフ(5mg) 1A 生食(50) 1V →プログラフの用量を照会.	プログラフ用量が1Aから1mgに変更になった.
Rp プレドニン(10mg) 1A 生食(100) 1V 1日2回 →同日にソルメドロールの処方あり, ステロイドの処方が重複している.	ソルメドロールの処方が削除になった.
連続で4日間, アドリアシン30mgとオンコビン2mgの処方があった. AdVPのレジメンでは週1回の投与のため照会.	2日目以降3日分の処方については, 削除になる.
6月18日~20日処方 Rp デノシン 300mg 生食(100) 1B →6月14日よりデノシンの投与量は120mgとなっていたため照会.	デノシン300mgから120mgに変更された.
Rp ノバントロン(20) 1V 生食(100) 1B →ノバントロンの投与量多いため照会.	入力医師がノバントロンのバイアルの規格を10mgと間違えていた. 処方量20mgから10mgに変更された.
Rp マキシピーム(1) 2V 生食(100) 1B →前日にマキシピームからメロペンへの投与変更あったため照会.	マキシピームの処方が削除となる.
移植前処置のエンドキサン(500) 6V 生食(500) 1B →移植前処置の予定表では, 投与量3600mgであったため, 投与量の減量を検討しているのかと照会した.	処方入力変更された.
Rp エンドキサン(500) 6V 生食(500) 1B →移植前処置の予定表では, 投与量3600mgであったため, 投与量の減量を検討しているのかと照会した.	投与量誤入力のため, 3000mgから3600mgに変更された.

キルミックスの概念にはまだ議論の余地はあるが, アンケート結果は, 血液腫瘍科病棟の病棟薬局での臨床薬剤業務が, 医療従事者間のスキルミックスを推進する上での一つの方法であることを示唆していると考えられる.

病棟薬局の開設により, 疑義照会件数の大幅な増加が認められた. 表4に, 病棟薬局担当薬剤師が行った疑義照会のいくつかの事例を示す. これらの事例は, 単独の処方として見た場合, 用法用量を逸脱しているわけではなく, 注射室担当薬剤師が行う従来の処方鑑査では, 疑義照会の対象とはならない. 一方, 病棟薬局においては, 各対象病棟で処方される薬剤の情報を熟知した担当薬剤師が, 患者背景(薬歴・検査値等)に基づいた処方鑑査を行うため注射薬の安全確保が大幅に向上しているといえる. さらに, 担当薬剤師が, 注射薬の処方鑑査, 調製から個人別交付まで一貫してかわることによって, 患者個々の用法用量や中止および変更処方に対して柔軟

に対応することが可能となった. さらに, 化学療法や造血幹細胞移植前処置のレジメンチェックを行っているため, 抗悪性腫瘍薬における投与日, 投与量および投与回数間違い等の医師由来のヒューマンエラーを回避することができた. これらのことから, 以前に比べて処方変更率が高く, 患者の安全確保を大幅に向上させる質の高い疑義照会が実施でき, 良質で安全な薬物療法の推進に薬剤師が大きく寄与していることが示唆された.

医療安全管理部に届けられたアクシデント・インシデント報告の分析を行った結果より, 病棟薬局開設後の血液腫瘍科病棟の注射薬処方せん枚数は, 開設前に比較して約1.7倍に増加していたにもかかわらず, 薬剤に関するインシデント発生率が病棟薬局の開設により有意に減少することが認められた. 看護師に対するアンケート調査の結果では, 病棟薬局での注射薬混合調製の開始後, インシデントが減少したと感じている看護師は, 約8割

にのぼったが、減少したと感じていない看護師も約2割認められた。その理由の一つとして、病棟薬局での注射薬混合調製が現状として、平日の限られた時間のみの業務であり、24時間365日の調製に対応できていないことが考えられ、今後の業務改善の重要な課題と認識している。今回、われわれが調査し算出したインシデント発生率データの中で特に興味深く注目したい点は、注射薬の混合調製を薬剤師が行うことにより、臨床現場での注射薬の調製に関するインシデントだけではなく、点滴速度などの注射薬全般に関するインシデントおよび内服薬も含めた薬剤全般に関するインシデントの発生を減少させていることである。この原因の一つとしては、血液腫瘍科病棟での注射薬処方件数が非常に多く、看護師がこれらの調製に多くの時間と労力を要するために内服薬を含めた薬剤全般に関わるリスクが増大することが推察される。抗悪性腫瘍薬の調製および施行は、患者への安全性の面から通常医師が行うことになっている。病棟薬局開設後1年間で血液腫瘍科病棟での抗悪性腫瘍薬総施行数は780本であり、そのうち薬剤師が抗悪性腫瘍薬の調製を行った数は473本であった。開設後1年間で医師の調製件数を約6割削減できたことから、医師の負担軽減にもなっていると考えられる。よって、薬剤師が無菌的に注射薬混合調製を担当することは、医師負担の減少および看護師業務の軽減ならびに注射薬の調製環境の飛躍的向上をもたらす、臨床現場でのリスクマネジメントの強化につながったものと考えられる。このことから、病棟薬局における臨床薬剤業務は医療安全の確保に有用であることが示唆された。

以上のことから、病棟薬局における臨床薬剤業務は、チーム医療の一員としての薬剤師の専門性を活かせる業務であり、医療安全の観点からも有用であるという事実がわかった。今後は、注射薬混合調製業務をより一層充実させることが必要で、24時間365日対応の注射薬調製業務の実現にむけて必要となる薬剤師の増員やシフト勤務体制の構築が課題であり、そのための病院運営への経済的支援に対する社会的評価が望まれる。

引用文献

- 1) 川村治子, 業務プロセスから見た注射エラーの発生要因, 川村治子(主任研究者), 厚生科学研究費補助金, 平成11年度医療技術評価総合研究事業総括報告書「医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究」, 13 21 (2000).
- 2) 竹内仁司, 金崎洋子, 山本浩和, 牧野泰裕, 斎藤大治, 小長英二, インシデント報告からみた誤薬予防対策, 医療, 57, 558 561 (2003).
- 3) K. Taxis, N. Barber, Ethnographic study of incidence and severity of intravenous drug errors, *Br. Med. J.*, 326, 684 687 (2003).
- 4) V. Wirtzl, N.D. Barber, K. Taxis, An observational study of intravenous medication errors in the United Kingdom and in Germany, *Pharm. World Sci.*, 25, 104 111 (2003).
- 5) 笠原直邦, 早勢伸正, 松原和夫, サテライト・ファーマシーがつなぐ薬剤師の夢, 日本病院薬剤師会雑誌, 37, 579 581 (2001).
- 6) 假家悟, 大谷道輝, 内野克喜, 注射薬調剤におけるサテライト・ファーマシーの役割, 日本病院薬剤師会雑誌, 37, 583 585 (2001).
- 7) 上西康雄, 椋本裕子, 澤野純子, 宇高歩, 赤星美雅, 阿南節子, 葛城隆博, サテライト・ファーマシーを拠点とした病棟活動, 日本病院薬剤師会雑誌, 37, 587 590 (2001).
- 8) 河村俊一, 谷川原祐介, 新しい病棟薬剤師業務の展開 - サテライト・ファーマシー方式の導入 -, 日本病院薬剤師会雑誌, 42, 13 17 (2006).
- 9) 廣田育彦, サテライト薬局による臨床薬剤業務の展開, 日本医療薬学会会報, 11, 9 14 (2007).
- 10) 赤木晋介, 柴田隆司, 大浜修, 森谷康志, 木邑道夫, 血液内科病棟サテライト薬局における注射薬調剤のリスクマネジメント, 日本病院薬剤師会雑誌, 40, 557 560 (2004).
- 11) 丹羽隆, 小森善文, 石原正志, 高橋鈴代, 松浦克彦, 後藤千寿, 伊藤善規, リスク評価による調剤過誤防止対策の有効性の検証, 日本病院薬剤師会雑誌, 44, 1487 1490 (2008).