Column

薬事温故知新

第62回

患者への薬剤名の開示

現在では，患者に対して服用している薬の名前を伝えることに誰一人疑問を持たない．しかし，1990年代の終わりまでは，医薬分業がほとんど進まなかったこともあり，患者に薬の名前が伝えられることは稀であった．

コンプライアンス低下を心配し薬剤名を告知せず

医薬品のPTP包装には，耳の部分にしか薬剤名の記載はなく，調剤時にはその部分を切り取って患者に渡すため，患者は薬の名前を知ることはできなかった．また，軟膏等のチューブ入りの薬剤については，薬剤名は底の部分に挟み込まれた紙にしか記載がなく，調剤時にはその部分を切りとって無地のチューブだけが患者に渡されていた．

なぜ患者に薬剤名を知らせないかという理由が特にあるわけではないが，患者に薬剤名を知らせると，患者が副作用等を心配して服薬しなくなる（コンプライアンスが低下する）というのが，医療関係者の考えであった．したがって，医師や薬剤師が患者に対して服薬指導等も十分に行っていたとは考えられないし，また，そのことに疑問を持つ医療関係者もあまりいなかったようである．もちろん，当時から薬剤師法には調剤時の服薬指導の規定は存在したが，医薬分業はほとんど行われていなかった．

米国では患者が薬について質問する運動がスタート

しかし，米国では1970年代に国が主体となり，医療関係者，患者団体等と一丸となって，「Get the Answer, Give the Answer運動」が推進されていた．すなわち，患者に対して，①処方された薬の名前と期待される効果，②使用方法と使用期間，③服用中に避けるべき食物やほかの薬，控えるべき作業・スポーツ，④予想される副作用と対処法，⑤その薬に関する情報を記した資料の有無―について，医師や薬剤師にどんどん質問してください，医師や薬剤師は質問にきちんと答えてくださいという活動である．当時，米国のドラッグストアの調剤窓口に，この言葉が大きく書かれていたのが印象的であった．

医療者主体の医療というわが国の考え方

一方，わが国では1970～80年代，欧米では当たり前となっていたGCPやインフォームドコンセントの考え方が全く存在しなかった．わが国でようやく，GCPをガイドラインとして導入しようと厚生省が動き出したことに対しても，医療関係者の反対は強く，GCPに含まれているインフォームドコンセントについても強く反対され，大幅に後退した規定しか盛り込まれなかった．

すなわち当時は，医療関係者主体の医療が当然であり，患者中心の医療はもちろん，患者への医療情報の開示，インフォームドコンセント，薬剤名の開示などはまるで考えられていないような時代であった．

厚生省は米国での「Get the Answer, Give the Answer運動」をうけて，わが国でも患者への医薬品情報の開示，薬剤名の開示，医薬分業の推進へと動き出したが，医療関係者の反対の壁は極めて厚かった．

カプセル剤や錠剤には識別コードが印刷されているが，軟膏等にはそのようなものすらなく，たとえ患者が他の医療機関や薬局で受け取った薬を持参したとしても，医師や薬剤師でさえその薬が何物であるかを判別するのが困難であった．

医薬品名が判別できる書籍の発行

医療関係者の中にはこのような患者疎外の医療に疑問を持ち，個人的に努力する医療関係者もいなかったわけではない．その中の一人が，愛知県の薬剤師であった木村繁氏である．ある意味で，木村氏が閉鎖的な医療の壁に空けた穴が，現在の薬剤名の患者への開示につながったともいえる勇気ある行動であった．

木村氏は「医者からもらった薬が分かる本」を出版した．その本には，当時はがんの告知がされていないことに配慮して，抗がん剤を除くカプセル剤や錠剤について，識別記号や識別番号を手掛かりとして薬の名前を割り出す方法を記載していた．更には，それぞれの薬についての薬の情報も記載されていたため，それまでは全く知ることのできなかった薬の名前が分かるということで，またたく間にベストセラーになった．

それに反発した医療関係者が製薬企業に圧力をかけて，関西地方の一部の地区では，一時，錠剤やカプセル剤から識別記号や識別番号が消えたことがあったとさえいわれている．しながら，医療関係者の抵抗にもかかわらず，患者からは大歓迎され，それに応えるように，多くの出版社から類似の書籍が出版された．

医療関係者がいくら患者に薬の名前を教えないようにしても，患者の，自分が服用している薬のことを知りたいという思いがはるかに強かったわけである．しかし，その後も医療関係者の意向を反映して，製薬企業側から積極的に薬の名前を外装などに印字するといった行動にはつながらなかった．

IOM が医療過誤による死亡数を報告

そのような硬直的状態に風穴があいたのは，1990 年代終わりに米国から伝わってきた，医薬品関連医療過誤（Medication Error）対策の必要性である．1999 年 11 月の IOM（全米科学アカデミー医療研究所）の報告「To Err is Human」が，米国において，医療過誤による死者が毎年，44,000 ～ 98,000 人にも上っており，この数は，AIDS による死者よりも，交通事故による死者よりも多く，おおよそ 3 日ごとに 2 機のジャンボジェット機が墜落しているのに相当する数であると例えて，社会的に大きな衝撃を与えた．

これを受けて，当時のクリントン大統領が 5 年間で医療過誤による死者を半減させる方針を決定して，対策の検討を関係機関などに指示した．その後, 米国では国を挙げて，政府機関などにより，①医薬品の紛らわしい名前や包装の改善，②医療の中での薬剤師の役割の向上，③医薬品に関する医師の教育の強化，④政府関係医療機関などに対する医療過誤報告の義務付け，⑤患者向け説明文書の作成の義務付け，などの方策が検討された．

医療過誤対策として販売名の PPT 包装等への明記

医薬品関連医療過誤は，処方段階での処方ミス，調剤段階での調剤ミス, そして, 服用段階での服用ミスなどによって引き起こされると考えられている． このような 3 つの段階でのミスは，医薬品の名称が類似していることや，容器・包装が類似しているためなどにより引き起こされるといわれている．このような要因による医薬品関連医療過誤を削減するためには，まず，できるだけ類似した販売名や容器・包装を避けることが重要な防止策のひとつであり，わが国でもそのための対策が講じられてきている．

その柱となったのが，医薬品の包装や容器等を取り違えが起こりにくいものに変更することと，販売名の PPT 包装等への明記である．それまでは，PPT 包装では，耳の部分にしか販売名は記載されていなかったが，医療事故対策として，抗がん剤を含む全ての医薬品について，PPT 包装に日本語で販売名を複数個所記載されることとなった．

それにより，調剤時に販売名を切り落とすことは不可能になり，自動的に薬の名前が患者に開示されることとなった．軟膏剤などについても，販売名を切り落とすことはもちろん不可能になった．更に，医薬分業もすすんで，医師や薬剤師が患者から薬の名前を隠すことはできなくなり，ようやく患者主体の医療に大きな一歩を踏み出すことができた．

〔土井　脩：医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長〕