

医療過誤防止

はじめに

医薬品の安全性は、①開発段階での安全性確保、②製造段階での品質確保、③販売段階での医薬品情報の提供と副作用情報などの収集・評価、④医療の現場での医薬品の使用段階での適正使用の確保、の4つがそろって初めて安全性が確保されます。この中のどれ一つが欠けても、医薬品の安全性を確保することは困難です。医薬品関連医療過誤 (Medication Error) の削減は、まさに第4番目の医薬品適正使用の確保を目指したものです。

1. 米国における医療過誤防止への取り組み

医療過誤、医療事故を防ぐための取り組みが大きく取り上げられるきっかけになったのは、1999年11月のIOM (全米科学アカデミー医療研究所) が発表した報告「To Err is Human」です。報告では、米国において医療過誤による死者が毎年44,000人 (あるいは98,000人) にも上り、この数字は、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られて、社会的に大きな衝撃を与えたことです。

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ました。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、④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ま

した。

2. ヒューマンエラーを如何に低減するか

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ます。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たり、容器・包装が類似していることなどにより引き起こされるといわれています。このような原因による医薬品関連医療過誤を削減するためには、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一つであり、わが国でもそのための対策が講じられてきています。

ただ、医薬品や医療機器関連の医療過誤防止が議論されると、大部分の責任が医薬品や医療機器にあるという議論になりがちですが、医療過誤の防止は「物」の改善だけではなく、「人的な要因」の改善も同時に必要であることはいうまでもありません。この点を忘れた安全対策の議論は片手落ちといえます。

更に将来の問題としては、二次元バーコード (二次元シンボル) システムの導入が、調剤段階や服用段階での過誤防止、患者の取り違えの防止等に大きく寄与するものと期待されています。また、患者の服用段階での過誤を防止するためには、米国で数年前から実施されている「患者向け説明文書 (Patient Medication Guide)」制度の導入が効果的と思われます。副作用の防止と、副作用の早期発見のためには、患者自らの医療への参加がどうしても必要だと思われます。

3. 患者向け説明文書やチェック表を

わが国では、米国に較べると多剤処方が多いといわれています。そのことを考えると、米国の品目ごとの「患者向け説明文書」をより簡潔なものとし、製薬企業がその原型を作成して、PMDAの医薬品情報提供システムで医療機関や調剤薬局に提供してはどうでしょうか。調剤薬局などでは、それを加工し、印刷して患者さんに「患者向け説明文書」として提供するのがもっとも信頼性・効率性の点で現実的と考えられます。

また、重篤な副作用から患者の命を守ることも医薬品関連医療過誤防止の重要な柱です。そのためには、患者向けの「重篤な副作用チェック表」を調剤時に「患者向け説明文書」とともに手渡し、薬剤師が丁寧に説明することが重要です。

4. 医療機器の仕様変更は大きな課題を

さて、米国が震源地であった医薬品関連医療過誤防止の動きですが、わが国では一筋縄では進みませんでした。例えば、医療機器関連では、人工呼吸器の仕様企業がよってばらばらで、例え改良型が出ても一気に交換することができず、新旧型が混在する事態が考えられますし、経管栄養の注入部と、点滴静注の注入部、注射器の注入部が同じ形状のために誤使用の原因になります。注入部のサイズを変えるには、各社が一斉に変更しなければならないのですが、そのためには膨大なコストが企業と医療機関に生じます。また、注射筒の色を変えようとする、既に病院ごとにばらばらに使われているため、この場面でも大きな課題に直面しました。

5. 医薬品名を患者さんへ伝えること

一方、医薬品については、当時の医療現場はがんの告知はあまり行われていないので、がんの薬に薬名を表示すること、患者に薬の名前を知らせることに対する強い抵抗感等がありました。一方で、薬の取り違えを防ぐためには、紛らわしい販売名の解消、PTP包装などにできる限り詳しい薬名等の表示をすべきだという声も強くありました。

その結果として、現在は、たとえ抗がん剤といえども薬名が表示されるようになり、医薬品関連医療過誤防止の副産物として処方された薬剤の名称が患者に開示されるようになったのです。

1980年代は、米国では既に、国を挙げて「Get the Answer, Give the Answer」(薬のことは薬剤師等に質問しましょう。薬剤師等は患者さんから質問されたらきちんと答えましょう)とのキャンペーンが行われていま

各都道府県衛生主管部(局)長宛
医政局総務課長, 医薬食品局安全対策課長連名通知

医政総発 0903 第 2 号
薬食安発 0903 第 1 号
平成 21 年 9 月 3 日

サリドマイド製剤の入院時持参薬の取扱いについて
(医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼)

医療機関における医療安全の確保については、従来より適切な対応をお願いしているところです。

今般、医療機関において、厳格な安全管理方策が必要なサリドマイド製剤(販売名:サレドカプセル100)を、入院時に持参した患者とは別の患者へ誤投薬した事例が判明いたしました。

このサリドマイド製剤は「サリドマイド製剤安全管理手順」(TERMS)によりその製造販売、使用等の適正な管理が求められる製剤であることから、下記について、貴管下医療機関への周知徹底及び指導方をお願いします。

Fig. 1 サリドマイド製剤に関する通知

した。

それに引き換え、当時のわが国では、患者さんには医薬品の名前は知らせないというのが医療界の考えであり、患者さんは薬の名前を知る手掛かりはありませんでした。そんな中で、名古屋の薬剤師・木村繁氏が「医者からもらった薬がわかる本」を医療関係者の反対を押し切って出版して、識別コードを手掛かりとした薬名判別を可能としました。

おわりに

今や常識となっていることにも、その実現に至るまでには医療界、医療関係者、医療機器や医薬品業界と厚生省との間で長く困難なすり合わせの歴史があったことを忘れてはなりません。たとえば、先日厚生労働省から通知された内服処方箋の記載方法の改善・統一のための記載要領は、医療過誤防止のための改善の典型例ですが、問題指摘から通知実現までには10年近い年月がかかっています。医療の現場に徹底するまでにはなお長い時間がかかるでしょう。

昨年秋にはあれほど厳重な管理のもとで再承認されたサリドマイド製剤が、入院患者持参のサリドマイドを他の患者に誤投与するという医療過誤が起きています。医療過誤防止のための注意は常に必要です。

医薬品関連医療過誤防止の必要性は現在、ますます重要となってきています。医療過誤防止の基本は個人の責任を問うことではなく、システム全体の欠陥を明らかにし、改善していくことです。この対策面で先行している米国の例を参考としながら、改善が進められることが望まれます。

(土井 脩 日本公定書協会理事)