

## 散薬のリスク軽減のための試み —全行印字機能付分包機導入前後の看護師、 小児科外来患者保護者の意識調査より—

原 景子\*<sup>1</sup>, 岩下恵子<sup>1</sup>, 大本実貴子<sup>1</sup>, 安田桂子<sup>1</sup>, 菊池由佳<sup>1</sup>,  
小椋早苗<sup>1</sup>, 二宮洋子<sup>1</sup>, 内田昌宏<sup>1</sup>, 福光和美<sup>2</sup>,  
通山 薫<sup>2</sup>, 加来浩平<sup>2</sup>, 定金敬子<sup>3</sup>  
川崎医科大学附属病院薬剤部<sup>1</sup>  
川崎医科大学附属病院医療安全管理部<sup>2</sup>  
前川崎医科大学附属病院看護部<sup>3</sup>

## Risk Reduction in Administration of Powder Medicines —Evaluation of Fully Automatic Powder Packaging System through Questionnaire Targeting Nurses and Pediatric Patients' Parents—

Keiko Hara\*<sup>1</sup>, Keiko Iwashita<sup>1</sup>, Mikiko Ohmoto<sup>1</sup>, Keiko Yasuda<sup>1</sup>, Yuka Kikuchi<sup>1</sup>,  
Sanae Ono<sup>1</sup>, Yoko Ninomiya<sup>1</sup>, Masahiro Uchida<sup>1</sup>, Kazumi Fukumitsu<sup>2</sup>,  
Kaoru Toyama<sup>2</sup>, Kohei Kaku<sup>2</sup> and Keiko Sadakane<sup>3</sup>  
Department of Pharmacy, Kawasaki Medical School Hospital<sup>1</sup>  
Department of Medical Safety Management, Kawasaki Medical School Hospital<sup>2</sup>  
Department of Nursing, Kawasaki Medical School Hospital<sup>3</sup>

{ Received March 1, 2005  
Accepted December 19, 2005 }

It is often difficult for nurses to determine the content of powders that consist of several different medicines and sometimes medicines have been given to patients in error. To reduce this risk, we introduced a powder packaging machine with a printing system that produces packages with the patient's name and dosage information on them. We evaluated the introduction of the packaging machine through a questionnaire survey of nurses in general wards and parents of pediatric patients. It was found that 30% of nurses and 20% of parents had experienced medication errors due to absence of labeling on powder packages before introduction of the packaging machine and about 30% of the nurses and parents felt that the detailed labels printed by the packaging machine would prevent medication errors. The questionnaire included a section on possible invasion of privacy in the outpatient setting through the appearance of names on medicine packages and from the responses, we felt that the use of labels bearing patient names should be examined carefully to prevent this. In conclusion, we feel that the introduction of a powder packaging machine with a printing system has been beneficial to risk management and that additional improvements should be made to further reduce the risk of medication errors.

**Key words** — risk management, incident report, powder packaging machine with printing system, powder, medication.

### 緒 言

日常の診療において、すべての医療従事者は少なからず「ヒヤリ、ハット」する経験を持っており、中でも薬

剤に関するものは常に約3～4割を占めている<sup>1,2)</sup>。(ヒヤリ・ハット事例情報データベース構築・公開事業：  
<http://www.hiyari-hatto.jp/>)

これらは自主的な報告によって寄せられた数なので、必ずしも全体数を示してはいないが、薬剤関連のヒヤ

\* 岡山県倉敷市松島577; 577, Matsushima, Kurashiki-shi, Okayama, 701-0114 Japan

リ・ハット(以下、インシデントと略す)を少なくすることは、医療を安全に提供する上で重要な課題であるというを示唆している。報告の多くは注射薬に関連する事例であるが<sup>1,2)</sup>、内服薬でも患者間違い、投与量間違いなどのインシデントが発生しており、散薬に関しても外観から薬剤名・種類(何種類混和されているか)・量等を判別することに限界があることから、当院でも医師の指示が変更になった場合などに看護師が重複して投薬したり、与薬忘れをしたりといったインシデントが発生していた。そこでリスクを軽減する目的で、全行印字機能付分包機(株トーショー製 io-6060<sup>®</sup>, 9090<sup>®</sup>)の導入を病院に提案し、2004年5月に導入となった。これにより、薬包紙に患者名、用法、薬剤名、1回量等の印字が可能(図1)となったことに関し、看護師、患者にアンケート調査を行い、リスクマネジメントの観点から評価を行ったので報告する。

### 全行印字機能付分包機導入に伴うシステムの構築

当院は東芝住電メディカルシステム(株)のオーダリングシステムズ「アクセルウィン」と連動した調剤支援システム(株トーショー)を導入している。本システムに薬袋印字装置、お薬情報提供書発行装置、錠剤自動包装機を接続し、薬袋の出力、処方チェック(相互作用等)を行っているが、今回新たに全行印字機能付散薬分包機を接続した(図2)。このシステムにより、既製の分包品以外のすべての散薬データが全行印字機能付分包機横の端末に

転送される。そのデータの中から調剤者が分包しようとする処方データを選択し、分包機に転送するシステムとなっている(ここで予製剤など調剤不要のものは削除する)。なお当院では、現在のところ散薬調剤監査システムは導入していない。

## 調査方法

当院の病棟勤務の看護師および外来通院中の小児科患児の保護者を対象としてアンケート調査を行った。看護師は各病棟より経験年数が偏らないように無作為に10人程度を抽出した。また、小児科患児の保護者には外来診察終了後にアンケート用紙を渡し、薬剤部の投薬カウンターで回収した。

アンケート内容は、薬包紙の印字内容として設定した項目の妥当性(必要性)や印字導入がリスクマネジメント軽減に与えた効果など5項目とした(表1)。

## 結果

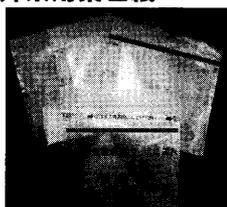
アンケートの対象となった看護師、小児科患児の背景を表2に示す。

### 1. 薬包紙に印字項目の妥当性(必要性)

患者名、薬剤名・1回量についてはほとんどの看護師が必要と答えたが、調剤日や病棟名についてはあまり必

### 【導入前】

#### 外来用薬包紙

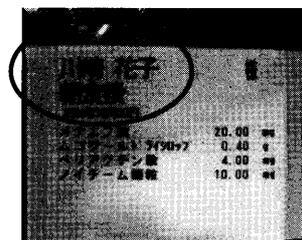


#### 入院用薬包紙



同じ色の粉が同時に処方された場合は、調剤内規に従って赤色マジックや青色マジックなどで区別の線をひいていた。

### 【導入後】



印字項目は、患者名・用法・調剤日・薬品名・薬の量とし、患者名と用法は患者違い、飲み間違い防止目的で大きく表示した。

図1. 全行印機能付分包機導入前後

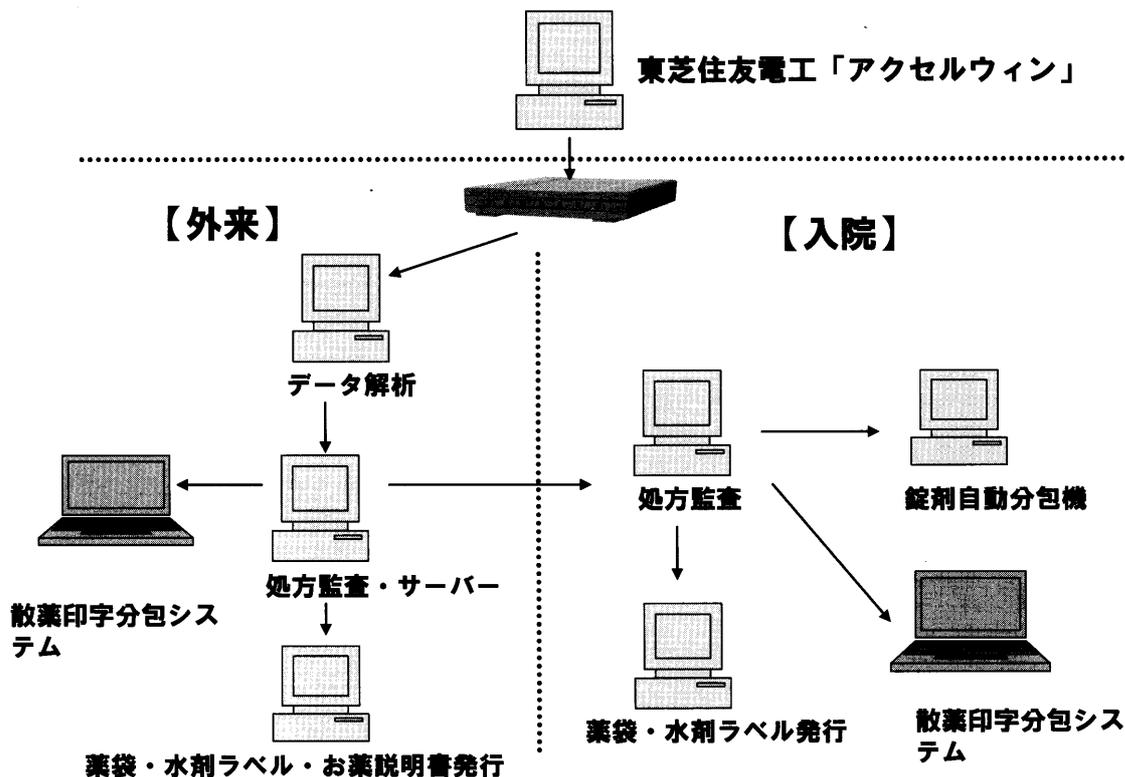


図2. 当院のオーダーリングシステムの概要

表1. アンケート内容

① それぞれの項目について印字があったほうがよいかどうかを「不要」「どちらでもよい」「必要」の3段階で回答してください。

1) 患者名	2) 調剤年月日
3) 入院病棟	4) 薬の名前
5) 薬の量	6) 薬の服用時間(用法)

② 以前は同じ色の粉の場合は、分包紙に色の線を引いて区別していましたが、現在の印字と比べてどちらがわかりやすいですか？

色の線	どちらでもよい	印字
-----	---------	----

③ 以前、印字がなかったことが原因でリスクが発生したり、発生しそうになったことがありましたか？ (Y/N)

④ 印字できるようになったことで、よくなった点は何ですか？  
また印字が入ることで却って悪くなった点がありますか？

⑤ 印字導入後、印字があったことでリスクが回避(軽減)できたことがありましたか？ (Y/N)

表2. アンケート調査対象の背景

<b>病棟看護師</b>	<b>200名</b>
勤務年数:0年~25年 (平均5.7年)	
調査機関:H16.8/11~8/21	
<b>外来小児科患児の保護者</b>	<b>159名</b>
患児の平均年齢5.2歳	
調査機関:H16.9/1~10/15	

要と感じていなかった。また、小児科患児の保護者は薬剤名を最も重視しており、それ以外の項目についても80%の保護者が必要と回答した(図3)。

2. 印字と色の線による区別の比較

小児科患児の保護者の64%, 看護師の約75%が新しく導入した印字のほうがわかりやすいと回答したが、小児科患児の保護者の12%, 看護師の9%は従来の色マジックの線のほうがわかりやすいと回答した(図4)。

3. 散薬の投与(服用)間違いの経験の有無(導入前)

従来、薬包紙に氏名や薬品名がなかったことにより小児科患児の保護者の約20%, 看護師の約30%が「薬を間違えたり、間違いそうになった経験がある」と回答した(図5)。

4. 印字導入によるメリット, デメリット

【メリット】看護師からは、「薬の種類・量がわかるので、変更・中止時にわかりやすくなり間違えにくくなった」。次いで、「薬包紙に患者名・薬品名などを書く手間が省けて仕事効率がアップした」といった意見が多く寄せられた。その他には「誤投与や投与忘れ、患者の飲み忘れが防げる」「薬の名前や服用時間があるので、患者に説明しやすく、服薬の意識付けができる」「落としても誰の薬かすぐわかり便利」「受持ち以外の患者の薬もよくわかる」などの回答が得られた。小児科患児の保護者からは「兄弟間の薬の間違いがなくなった」「学校や保育園へ持って行く時など、他人にまかせるのに安心して便利」といった意見のほか、「薬の種類や内容、薬の変更などが確認でき、安心して服用させられる」という意見が多く見られた(表3)。

【デメリット】看護師からは、「調剤日と実際に飲む日と違う場合に戸惑う」「患者に内容を知られたくないときに困る」「中身が同じときは、用法の印字がかえって邪魔になる」などの回答が得られた。小児科患児の保護者からは、「名前が大きく印字されているため、薬包紙をゴミに出すときに困る」「薬包紙の材質が変わり、切れ目のないところからは破れなくなった一方で、ミシン目の部分からは裂けるように破れてしまい扱い方が難しくなった」という意見が寄せられた(表4)。

5. 導入後のリスク回避の現状

導入後、小児科患児の保護者の40%, 看護師の23%, 合計で約30%がリスクを回避することができたと回答し

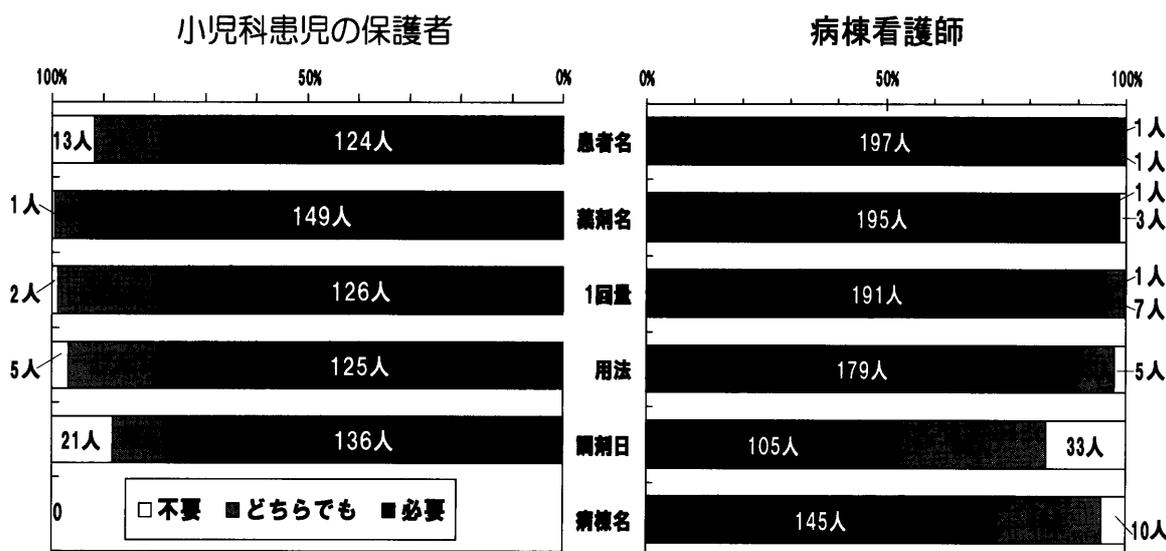


図3. アンケート結果①  
-それぞれの項目について印字は必要か?-

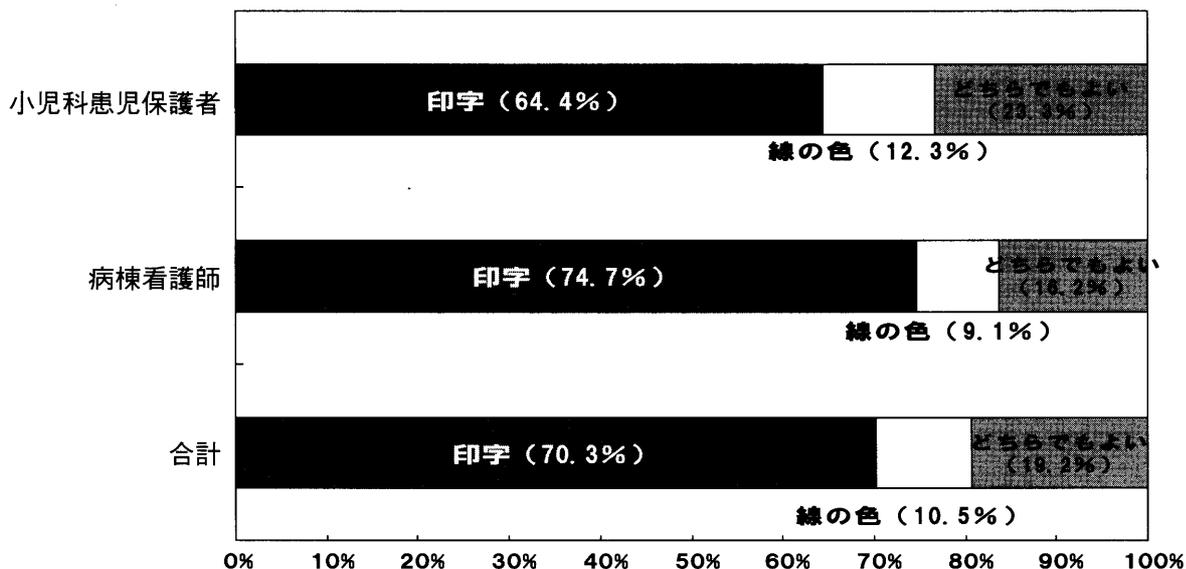
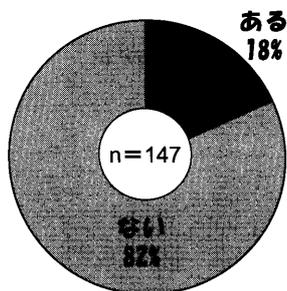


図4. アンケート結果②  
質問：線の色で区別するのと、印字とではどちらがわかりやすいか？

小児科患児の保護者



看護師

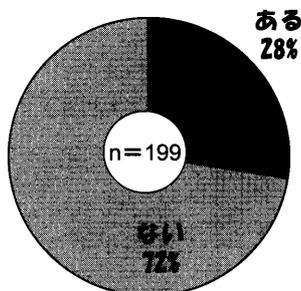


図5. アンケート結果③  
「印字がないことが原因で薬を間違えたことや間違えそうになったことがあるか？」

た(図6)。具体的には看護師からは、「時間に追われている時に間違える危険性が低くなった」「用法があること

で、違う時間に渡すリスクが減った」などの回答があった。また、日付の印字を服用日に合わせることで、患者の飲み忘れをチェックするなど、上手に利用している様子がアンケートから伺えた。小児科患児の保護者からは、兄弟間の薬の飲み間違いや、他の病院でもらった薬との混同が回避できるようになったとの回答が得られた。

6. 印字導入によりリスクが回避できた具体例

【処方】 プレドニン®30mg(粉砕)(塩野義製薬株)  
分1 朝食後

【経緯】 急性リンパ性白血病にて外来化学療法施行中の5歳の患児。診察時、医師より今回からプレドニンを32.5mgに増量するとの説明を受けた。母親が薬剤部で薬を受け取り、印字を確認したところ30mgとなっていたので問い合わせがあった。薬剤部から医師に確認した結果、処方ミスであることが発覚した。いずれも錠剤を粉砕して散薬とする指示になっており、みかけの量で30mgと32.5mgを区別することは不可能に近い。従来の印字のない薬包紙では次の受診日まで処方ミスに気づかなかった可能性が高く、印字があったことで処方ミスを未然に防ぐことができたと思われる。

7. 導入後発生した新たなインシデント例

事例1

【処方】 Rp1 デパス®細粒 0.5mg (三菱ウエルファーマ株)

表3. アンケート結果④  
 -印字導入後のメリット例-

小児科患児の保護者	病棟看護師
兄弟間の間違いがなくなった(49人)	薬の種類や量がわかるので変更、中止時などにわかりやすくなった(163人)
学校、保育園へ持っていくときなど他人に任せる時に安心(33人)	薬包紙に名前、薬品名などを書く手間が省け、仕事効率がアップした(96人)
薬の種類や量の変更が確認できる(28人)	誤投薬、投与忘れ、患者の飲み忘れが減った(28人)
飲む時間や日付がわかるので飲み忘れが減った(23人)	患者にも説明しやすく、意識付けができる(6人)
薬包紙に名前、薬品名を書く手間が省けた(10人)	落としても誰の薬かわかる(3人)
間違えなくなった(7人)	受持ち患者以外の薬もよくわかる(3人)

表4. アンケート結果⑤  
 -印字導入後のデメリット例-

小児科患児の保護者	病棟看護師
名前が大きく印字されているので、廃棄の時に困る	日付が実際に服用する日と違うことがあり、戸惑う
薬の内容が同じ時は、用法の印字は却って邪魔	患者に薬の内容を知られたくない時に困る
薬包紙の材質が変わり、開けにくく破れやすくなった (グラシン紙→ヒロポリ紙)	薬の内容が同じ時は、用法の印字は却って邪魔

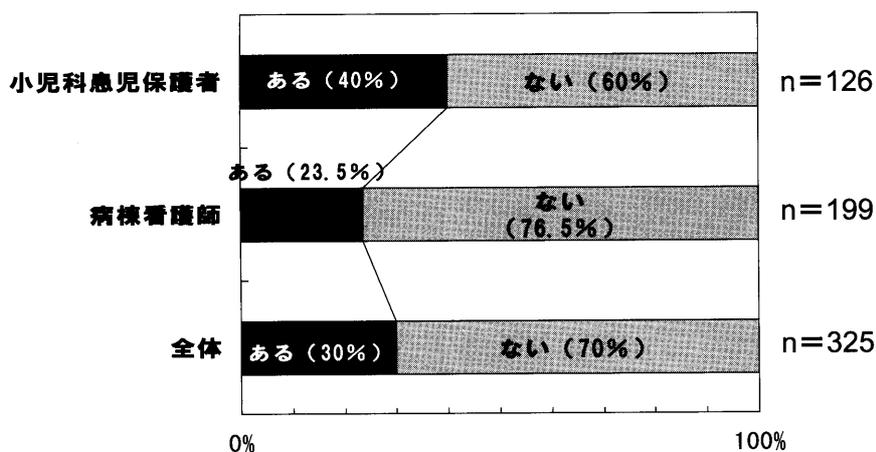


図6. アンケート結果⑥  
 -印字があったことでリスクを回避できたことがあるか?-

分1×7(就寝前)

Rp2 レンドルミン®1T(粉碎)(日本ベーリン  
ガーインゲルハイム株)

分1×7(就寝前)

【経緯】レンドルミン1T(粉碎)は予製薬があるため、薬剤師Aはレンドルミンの予製薬を薬袋に入れて、調剤担当薬剤師に引きついだ。本システムでは1枚の処方せんに複数の散薬がある場合はRpごとに別の行になり、調剤担当薬剤師は各行をダブルクリックして処方内容を確認して、自分が分包しようとしているデータであることを確認してから分包機に転送しないといけない(図7)。本事例では調剤担当薬剤師は、処方内容の確認操作を怠り、間違っレンドルミン®のデータを送信して、デパス®細粒を分包した。その結果「レンドルミン」と印字された薬包紙にデパス®細粒が分包され、監査時にも気づかず病棟に送られてしまった(双方に重量差がなかった)。看護師より両方の薬袋に「レンドルミン」が入っており、デパス®細粒がないと連絡があり、処方データの送信ミスが判明した。

事例2

【経緯】未熟児センターの双子(名前が一字違い)の調剤を続けて行った時、片方の患児の散薬の中の1包にゴミ様のものが混入していたため再調剤となった。「調剤ずみ」のリストの中から必要なデータを復帰させる時に患者名を見間違えて双子のもう片方の患児のデータを復帰させて調剤(分包)してしまった。監査時にも患者名が違うことに気づかず、病棟に送ってしまい、看護師より違

う患児の薬が混ざっていると指摘され間違いが判明した。

考 察

薬剤部で設定した印字項目のうちほとんどについて看護師、小児科患児の保護者とも「必要である」と回答したことから、妥当であったと考える。一方で調剤日は不必要という意見が半数を占めたのは、多くの場合、調剤日と服用開始日が違うためかえって混乱したためと考えられる。また、看護師から病棟名は不必要という意見が多く得られたのは、①当院では急性期病棟から慢性期病棟への転棟が頻繁であること、②看護師は自分の病棟の患者の薬しか扱わないために必要性がない、などの理由によると思われる。

一方で導入前は、薬の種類(何種類混和されているか)や内容量の識別が困難なため処方変更(追加, 中止, 量)の場合に、看護師が対応に困っていた現状が伺われた。また、薬包紙に患者名等を手書きする手間が省け、薬の整理時間が大幅に短縮されたとの回答も多く寄せられた。散薬を数種類服用する患者の多くは薬の自己管理が困難であり、看護師による管理が必要となるため、看護業務の多くを薬の整理や管理に割いているのが現状である。人間信頼性工学において、誤動作比率は通常の状態でも10回の作業につき1回以上といわれ、時間がないというあせり(タイムプレッシャー)があると、判断力の低下からさらに比率が上昇するといわれている<sup>3)</sup>。

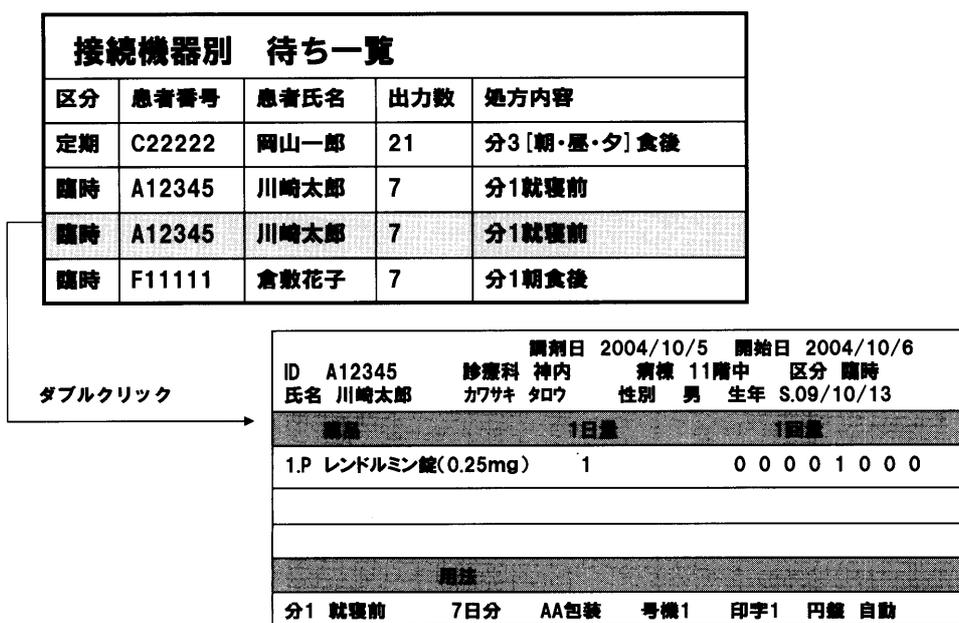


図7. 印字付機能付分包機横の端末画面

このシステム導入によって誤投薬や投与忘れ、処方変更前後での混乱がなくなったという直接的効果だけでなく、時間的余裕ができ、他の看護業務に時間を使えるという「タイムプレッシャーの減少」という間接的効果という面からも有用であったと考えられた。

しかし、約1割の人は、以前の色の線による区別のほうがわかりやすいと回答し、このほとんどは小児科患児の保護者であった。外来患者で散薬の種類や変更が少ない場合、一目で区別がつく色の線の区別のほうがわかりやすい場合もあるようであった。

薬剤に関連したインシデントの発生場所は病棟、ナースステーションの順に多く、当事者のほとんどは看護師であると報告されている<sup>1)</sup>。注射薬のボトルラベルに患者基本情報や処方情報をバーコードや二次元コードにして表示することで、看護師とのダブルチェックが可能になり、患者誤認による医療事故を未然に防ぐことが可能となったという報告<sup>4)</sup>同様にこのシステム導入により看護師や患者自身によるダブルチェックが可能となり、安全面での改善はかかれたのではないかと考える。しかし、当院では散薬監査システムを導入しておらず分包紙に印字してある薬剤名と内容薬剤が本当に一致しているかどうかの確認ができないことなどが問題として残されている。また、小児科患児の保護者の一部から、患者名の印字が大きく廃棄の時に困るという意見があった。今回、他の診療科の患者に印字についてのアンケート調査は行わなかったが、精神科の患者においては、患者名の印字だけでなく、薬品名の印字もプライバシーの面から問題があるのではないかと考えられる。外来患者に関してはリスクのみだけでなく、プライバシーの面にも配慮が必

要なことが今回の調査からも示唆されたため患者名のフォントを小さくした。今後も個人情報保護法を踏まえ、個別のニーズを配慮した上での情報公開とプライバシー保護のあり方について検討していかなければならないと考える。

今回の印字システムはオーダーリングに連動したシステムではあるが、完全自動システムではなく、一部薬剤師の介入が必要であるため、調剤時に分包機へのデータ送信という新たな操作が加わってさらに煩雑になり、送信ミスなど今までなかった新しいインシデントが発生している。今後はこれらのインシデントの発生を防止する手段を検討するとともに、薬に関するリスク軽減のため、積極的にかかわっていきたいと考える。

## 引用文献

- 1) 川村治子, 看護のハット事例の分析, 与薬エラー発生要因の分析を中心として, 平成12年度厚生科学研究「医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究」, 厚生労働省, 2000.
- 2) 川村治子, 平成11年度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」, 13-31 (2000).
- 3) コーン, コリガン, ドナルドソン編, 医学ジャーナリスト協会誌, “人は誰でも間違える”, 日本評論社, 東京, 2002, pp. 35-49.
- 4) 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).