

## ISO9001品質管理システムに基づいた調剤過誤防止への 取り組みとその評価

渡邊裕之<sup>\*1</sup>, 吉田 実<sup>1</sup>, 中原あや<sup>1</sup>, 二神咲子<sup>1</sup>, 尾上梨沙<sup>1</sup>,  
辻 敏和<sup>1</sup>, 古賀友一郎<sup>1</sup>, 平川良宏<sup>1</sup>, 末安正典<sup>1</sup>,  
千堂年昭<sup>2</sup>, 吉川 学<sup>1</sup>, 伊藤善規<sup>1</sup>, 大石了三<sup>1</sup>

九州大学病院薬剤部<sup>1</sup>

岡山大学医学部・歯学部附属病院薬剤部<sup>2</sup>

### Measures for Prevention of Dispensing Errors Based on ISO 9001 Certified Management System and Their Evaluation

Hiroyuki Watanabe<sup>\*1</sup>, Minoru Yoshida<sup>1</sup>, Aya Nakahara<sup>1</sup>, Sakiko Futagami<sup>1</sup>, Risa Onoue<sup>1</sup>,  
Toshikazu Tsuji<sup>1</sup>, Tomoichiro Koga<sup>1</sup>, Yoshihiro Hirakawa<sup>1</sup>, Masanori Sueyasu<sup>1</sup>,  
Toshiaki Sendo<sup>2</sup>, Manabu Yoshikawa<sup>1</sup>, Yoshinori Itoh<sup>1</sup> and Ryoza Oishi<sup>1</sup>

Department of Pharmacy, Kyushu University Hospital<sup>1</sup>

Department of Hospital Pharmacy, Okayama University Hospital<sup>2</sup>

[ Received February 9, 2006 ]  
[ Accepted May 23, 2006 ]

We operate a quality management system for pharmacy practice whose aims are to achieve effective and safe pharmacotherapy for patients. ISO 9001 certification was obtained for the system in October 2003. In the following, we describe the measures against dispensing errors and the evaluation of their effectiveness. We divided dispensing errors into those noted by pharmacists other than those who did the dispensing and what we called “incidents”, which were dispensing errors discovered after medicines were given to patients. When incidents involved giving the wrong medication to patients, a report on corrective action was required. We also analyzed the factors in the occurrence of dispensing errors, devised actions to prevent them, and evaluated their effectiveness after they had been implemented.

The corrective actions lead to the prevention of similar incidents. Corrective actions in the form of visual aids on the dispensary shelves and supporting information reduced dispensing errors involving names and dosage forms of medicines. Though errors regarding the quantities of medicines were not decreased by these actions, they were significantly reduced by implementation of an error reporting system and preparation of a list of medicines giving details of their package sizes (i.e. number of tablets in a package). While the prevention of dispensing errors is not easy, our efforts suggested that the practice of the PDCA cycle using an ISO 9001 certified quality management system is useful in this regard.

**Key words** — ISO 9001 certified quality management system, incidents, error reporting system, corrective action, preventive action, continuous improvement

## 緒 言

近年、医療過誤に対する社会的不信感の増大、患者による医療の質の向上や安全への要望など医療をとりまく環境が大きく変化している。薬剤師は医薬品に関わるすべてのことに責任を持ち、医薬品に関する事故・過誤の

防止に務めなければならない。そのためには、漠然と業務に取り組むのではなく、管理システムに基づいた業務の遂行が重要であり、それらに対する第三者機関による外部評価も必要である<sup>1)</sup>。

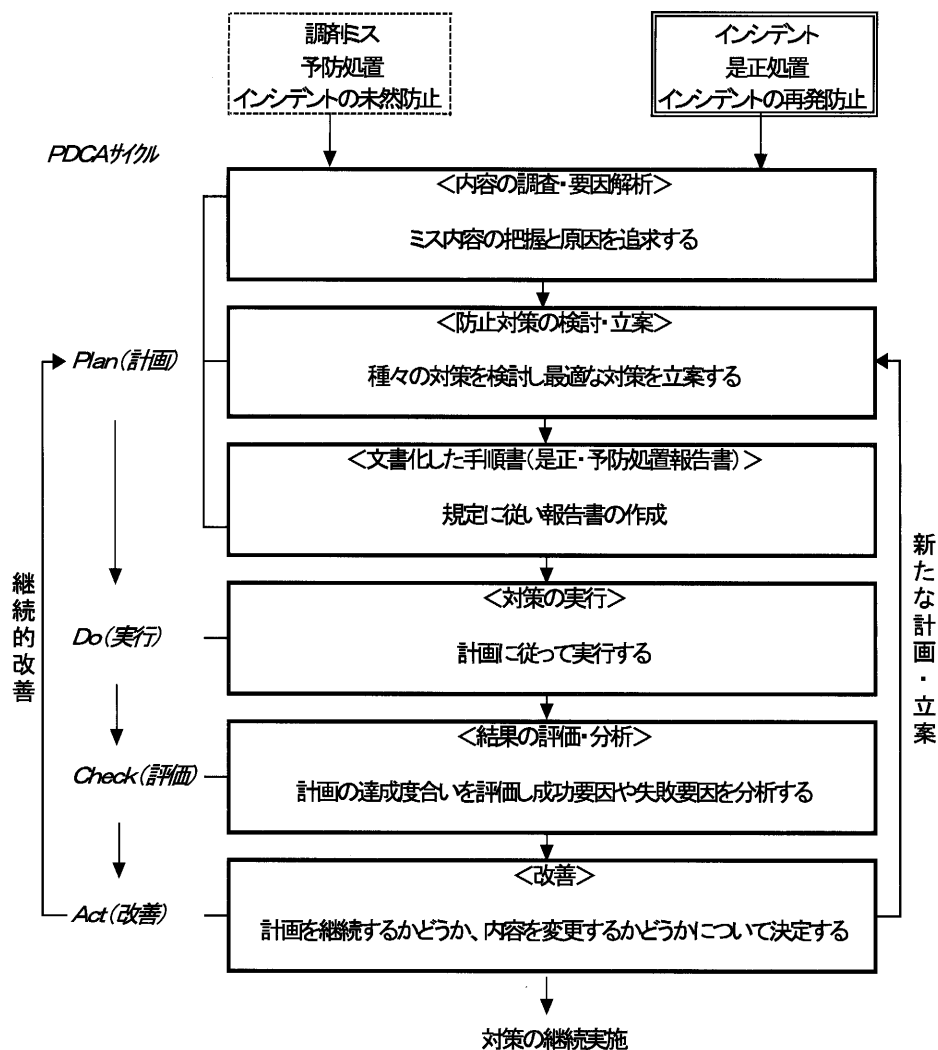
ISO9001は国際標準化機構が定める品質管理および品質保証に関する国際規格であり、品質方針および目標を設定し、目標を達成するための方法を立案(Plan)し、そ

\* 福岡市東区馬出3-1-1 ; 3-1-1, Maidashi, Higashi-ku, Fukuoka-shi, 812-8582 Japan

本システムでは経営者(薬剤部長)が薬剤業務を6つのプロセスに分け、それぞれを管理し、これを受けて各プロセス責任者は年度目標の立案・実行・評価により、品質の継続的改善を行っている。

## 方 法

ISO9001品質管理システムにおける是正・予防処置規定に従い、調剤過誤防止のためのリスク管理システムを構築した(図1)。なお、調剤過誤については、調剤者以外の薬剤師による調剤鑑査の時点で発見されたものを調剤ミス、調剤鑑査後患者に投薬された場合をインシデントとして区別した。インシデントはさらに、患者への適



NII-Electronic Library Service

用に至らなかった場合をレベル0、適用に至った場合を患者への影響度により、レベル1～5に分類した。さらに、インシデントもしくは調剤ミスに応じて以下の是正もしくは予防処置報告書を作成した。

#### 1) 是正処置による防止対策手順

レベル1以上のインシデントが起きた場合には、その都度、是正処置を行った。まず、当該インシデント報告の内容から、不適合(過誤)原因を検討した。次に、インシデントの再発を防止するための是正処置を施すため、「不適合および是正処置報告書」の提出を義務付け、これにインシデント内容、原因、具体的な対策、および対策の効果の確認(一定期間後に再度提出)を記載することとした。さらに、是正処置(インシデント防止対策)内容を薬剤部内の全職員に周知徹底させるため、イントラネットによる部内電子掲示板に公開するとともに、月2回開催される部内会議にて報告を行った。図2はカロリールゼリーが処方されていたところを、誤ってアーガメイトゼリーを調剤し、鑑査後に患者に適用され、レベル2のインシデントを起こした事例に対する「不適合および是正処置報告書」を示す。

#### 2) 予防処置による防止対策手順

インシデントレベル0および調剤ミスの中で再発を未然に防ぐ目的で予防処置を行った。一定期間(通常、約半年間)に集積されたインシデント報告および調剤ミスに関する集計から過誤内容を分析し、防止策を立案し、予防処置記録として報告した(図3)。予防処置内容は、是正処置の場合と同様の手段で薬剤部内の全職員に周知徹底した。

本論文では、これまでに実施した3通りの予防処置の内容とその効果について報告する。初めに、2003年4月～10月に起きた全インシデント報告45件を集計し、過誤内容として多かった計数違い、薬品名違い、規格違いのうち、薬品名違いおよび規格違いの原因を調査し、対策を立案し、2003年11月から実施した。さらに、2004年4月にはその改善策を立案し、実施した。一方、計数違いに関しては、2004年8～10月の期間に鑑査時に見つかった計数違いによる調剤ミス98件を集計し、その原因を調べることによって対策を立案し、2004年11月より実施した。

## 2. 是正処置の有効性の評価

調査対象を入院時処方(処方日数7日間)とし、調査期間は2003年6月～2005年3月とした。是正処置の有効性については、各是正処置実施後、設定した期間内(インシデントの影響度からリスクマネージャーが設定)において同様のインシデントの発生件数を調べることで評価した。

## 3. 予防処置の有効性の評価

調査対象を入院時定時処方とし、調査期間は2003年6月～2005年3月とした。予防処置の有効性に関しては、各予防処置実施前後5カ月間において、調剤鑑査時に見つかった薬品名違い、規格違い、および計数違いによる調剤ミス件数を比較することにより評価した。

## 4. 統計解析

設定した期間内に起きた調剤ミス件数を処方せん1万枚当たりの件数として表し、有意差の検定はノンパラメトリック検定により行った。この場合、2群間比較の場合はMann-Whitney U検定により、多重比較はFriedman検定により行った。

## 結 果

### 1. 是正処置によるインシデント防止対策とその評価

調査期間中のインシデント報告件数は90件であり、そのうち是正処置を必要としたレベル1以上の件数は14件であった。図4は、図2に示したインシデント事例に対する是正処置の具体例を示す。この場合、アーガメイトゼリーの配置を変更し、配置した引出しの薬品取り出し口に薬品名の拡大表示、実薬の添付を行うことにより注意を喚起した。各是正処置実施後、一定期間における同様のインシデント発生件数は0件であった。なお、調査期間内におけるアーガメイトゼリーおよびカロリールゼリーの処方回数は、それぞれ61回、48回であった。

### 2. 薬品名違いおよび規格違いによる調剤ミスの原因と対策およびその評価

図5に示したように、2003年4月～10月の期間に起きた45件のインシデントの報告内容を解析した結果、主なものとして、計数違いが33%、薬品名違いが31%、規格違いおよび一包化における過不足がそれぞれ11%であった。薬品名違いの例として、ムコダイン®錠(杏林製薬(株))とムコスタ®錠(大塚製薬(株))のミス、規格違いの例としてインデラル®10mg錠(大日本住友製薬(株))と20mg錠のミスがあった。ここで、薬品名違いや規格違いには知識不足が一因となっている可能性が考えられ、その原因を調査した。その結果、薬品名違いでは、「確認不足」が47%、「思い込み」が40%、「認識不足」が13%であった。また、規格違いの原因も「確認不足」、「認識不足」がともに33%と多く、「観察不足」や「思い込み」はそれぞれ17%であった。そこで薬品名違い、規格違いに対する予防策として、2003年11月に約200品目を対象として調剤棚の視覚的工夫による調剤者への注意喚起を行った(予防処置A)。図6にはその具体例を示す。この場合、類似名称(ノルバスク®(ファイザー(株))とノルバデッ

不適合及び是正処置 報告書		是正処置報告	審査	品質管理責任者
		印	印	印
区分	<input type="checkbox"/> 品質マネジメントシステム <input checked="" type="checkbox"/> 薬剤提供プロセス <input type="checkbox"/> 提供薬剤の品質			
対象:	注射調剤プロセス	発見日: 平成15年11月28日	指摘者:	九大 花子
不適合内容	入院の定時処方において、カロリールゼリーが処方されていたが、アーガメイトゼリーを調剤してしまった。 インシデント報告2003-11-21(影響レベル2)			
原因	両薬剤の効能効果は異なるが、剤形がゼリー状であるため外観が類似した包装形態となっている。薬品の配置は効能効果が異なるため別々の棚であったが、カロリールゼリーのところをアーガメイトゼリーを調剤してしまった。当院採用の薬品中でゼリー状の剤形はこの2品目のみのため、薬品名の確認を怠り、思い込みで調剤したと考えられる。			
是正処置の実施内容	薬剤部内のイントラネット“ノーツ”で速報を流し、集談会において調剤時の注意事項について再確認を行う。さらに、両薬剤の配置を意識的に隣り合わせとし、引出しの薬品取り出し口に薬品名の拡大表示とともに薬効を明記することで判別できるようにした。			
	承認日: 平成15年12月1日	承認者: 九大 太郎		印
	実施日: 平成15年12月1日	実施者: 九大 花子		印
効果の確認	平成16年3月1日までの3ヶ月間のアーガメイトゼリーとカロリールゼリーの取り間違いの件数を調査することで効果を確認する。 3ヶ月の効果確認期間において、両薬剤の取り間違いは0であったことから、今回の是正処置が有効であったことが確認できた。			
	確認日: 平成16年3月1日	確認者: 九大 太郎		印
	効果の確認期間: (是正処置後)      時間      日      週間      3ヶ月			
(備考)				

図2. インシデント発生時の不適合および是正処置報告書の一例

クス®(アストラゼネカ株)の例)や複数の規格がある薬剤(タケプロン OD®錠(武田薬品工業株)の例)で間違いを引き起こしやすいものは、名称表示板の背景色を色分

けするとともに、隣接配置を避けるか、複数規格がある場合は上下配置にした。さらに、調剤薬棚に規格を拡大表示したものを暖簾のように取り付け、調剤者が薬品を

予防処置記録		予防処置報告	審査	品質管理責任者
		印	印	印
区分 <input type="checkbox"/> 品質マネジメントシステム <input checked="" type="checkbox"/> 薬剤提供プロセス <input type="checkbox"/> 提供薬剤の品質				
対象:	受付・調剤プロセス	発見日: 2004. 11. 1	指摘者:	実施者: 九大 花子
内容	過誤防止対策として特に薬名違い・規格違いには様々な対策を施した。H15年度とH16年度の上半期を比較すると薬名・規格違いミス件数は約40%の減少を示している。しかし、計数ミスに対しては今まで何ら対策を講じていないこと、また人的要因に大きく依存することが問題となっており、計数ミス件数は減少していないことが考えられる。			
原因	H16年度上半期の定時処方エラーチェックから最も件数の多いミスは計数違いミスであることが分かっている。そのため調剤エラー件数を全体的に減少させるためには、計数違いミスに対しての何らかの対策が必要である。現状においては、調剤エラーを起こした職員へのフィードバックは実施しておらず調剤者自身による調剤ミスの周知が出来ていない。			
予防処置の実施内容	定時処方エラーチェック表へ調剤ミス者名記載欄を追加し、定時エラー報告書を新たに作成する。調剤ミス対象者へのフィードバックに定時エラー報告書を利用し、ノーツを介して対象者へ送信する。対象者は受信後、誤調剤内容を確認しそれに対する調剤ミス防止対策を定時エラー報告書へ記載後に返信させる。これにより個人での過誤防止意識の向上を目指す。			
	承認日: 2004. 11. 15	承認者: 九大 太郎		印
	実施日: 2004. 11. 15	実施者: 九大 花子		印
効果の確認	本予防処置に従い定時エラー報告書を作成し、2004年11月15日部内連絡掲示板「ノーツ」にて予防処置内容を報告し、部内の職員や研修生に周知した。 予防処置実施後3ヶ月の2005.2.18現在、定時調剤エラー件数のうち特に計数ミス件数の大幅な減少を認めた。よって、本予防処置が有効に機能しているものと判断した。			
	2005.2.18	確認者:	九大 太郎	印
	効果の確認期間: (是正処置後) 時間 日 週間 3ヶ月			
(備考)				

図3. 調剤ミスの予防処置記録例の一例

取り出す時に注意を促すように配慮した。このような処置は、特に経験の浅い薬剤師には好評であり、当初は調剤ミス件数が減少したが、処置前後5カ月間での調剤ミ

ス件数を比較すると、薬品名違い、規格違い、および計数違いのいずれも減少はみられなかった(図7)。

次いで、2004年4月には類似名称や複数規格ある薬品

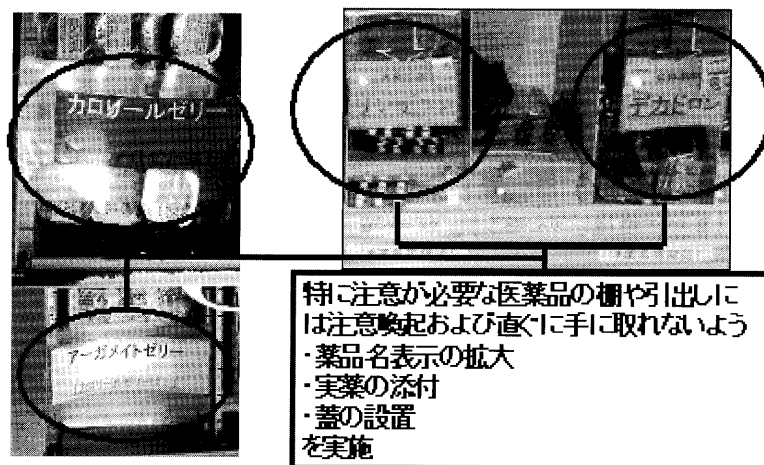
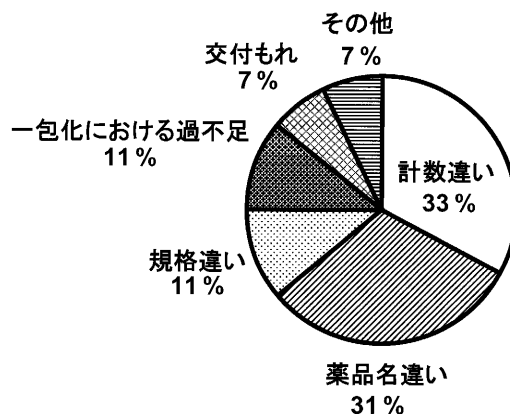


図4. 薬品名の違いによる過誤防止のための是正処置の具体的事例

a) インシデント内容の内訳



b) 各間違いにおける原因

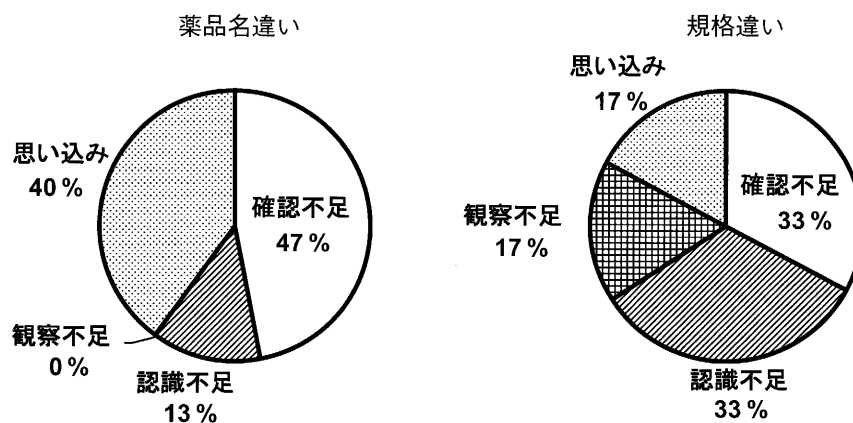


図5. インシデント内容の内訳(a)および薬品名違い, 規格違いの原因(b)  
ISO9001導入前の2003年4月~10月の期間に発生した調剤過誤に  
基づくインシデント45件から調べた。

で規格違いを起こしやすいものについて, 調剤せんの薬品欄に\*印を付けるなどの調剤支援情報を充実し, 調剤者および鑑査者への注意を喚起した(予防処置B:図

8)。予防処置Aに加えて予防処置Bを実施した前後5ヵ月間での調剤ミス件数を比較すると, 薬品名違いは有意( $P<0.05$ , Friedman検定)に減少し, 規格違いも減少

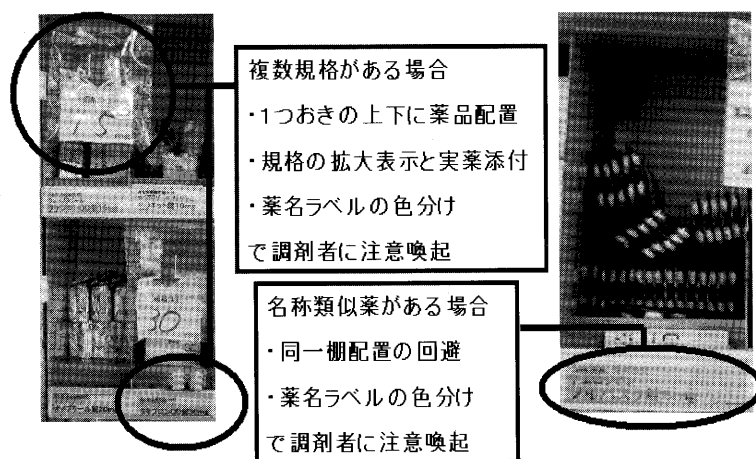


図6. 薬品配置の変更, 規格・名称の表示の明確化  
(予防処置 A: 2003年11月～2004年3月実施)

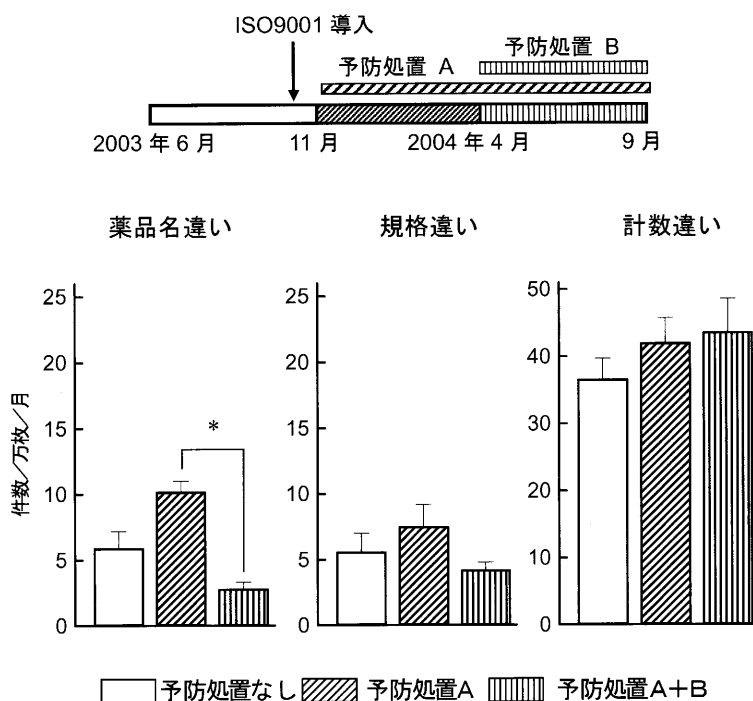


図7. 予防処置 A および B 実施前後の薬品名違い, 規格違い, および計数違いによる調剤ミス件数の比較  
予防処置 A の効果は導入(2003年11月)前後5カ月間, 予防処置 B の効果は導入(2004年4月)前後5カ月間での処方せん1万枚当りの調剤ミス件数の月平均値を比較した。\* $P < 0.05$  (Friedman 検定)。

傾向が認められた。一方, 計数違いはほとんど変わらなかった。なお, 上記の調査期間における入院定時処方せん枚数は, 予防処置実施前で $8,493 \pm 176$ 枚/月(平均値 $\pm$ 標準誤差), 予防処置 A のみ実施期間で $8,063 \pm 304$ 枚/月, 予防処置 A+B 実施期間で $8,063 \pm 325$ 枚/月であり, いずれの期間においても有意差はなかった。

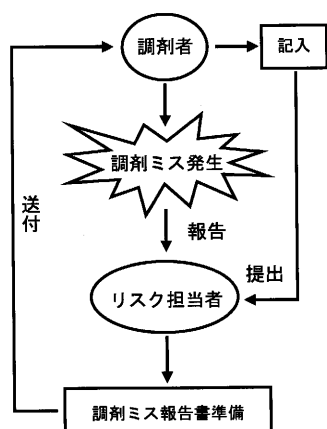
### 3. 計数違いによる調剤ミスの原因と対策およびその評価

これまでの対策では計数違いによる調剤ミス件数が減少しなかったため, 2004年8月～10月の期間における計数違いの原因を調査した。その結果, 「処方内容・計数内容の確認不足」が63%, 「薬剤のシート形状の誤認」

図 8. 処方せん上への調剤支援情報の充実(予防処置 B : 2004 年 4 ~ 8 月実施)

NII-Electronic Library Service





## b) 記入済み調剤ミス報告書の一例

発生  
 定時地方： 12 月 22 日（水）交付先、個別ミス報告です。  
 ①業者違ひ： 件（処方箋番号： ）のところ  
 ②規格違ひ： 件（処方箋番号： / ）のところ  
 ③針数違ひ： 1 件（処方箋番号： 3984/74410 ）（70T のところ 140T ）  
 以上、1 件の個別ミスがありました。

今後、同様の個別ミス発生を予防するため誤印刷防止対策を以下に挙げて下さい。

①Xについて  
 ②Nについて  
 ③について  
 背景：フレドニンは1シート20丁であることを分かっておまながら7シート印刷した。また、定時印刷が主で進んでおらず、急いで印刷していた。  
 対策：薬袋に入れる前に、1シートの枚数を再確認する。急いでいても必要な確認は怠らない様にする。  
 以後気を付けます。申し訳ありません。

\*同様の個別ミスを超えぬよう細心の注意を払い個別印刷にあたって下さい。  
 なおこの報告書は受取後1週間以内に返送してください。

直葉節

c) ヒート形状の異なる九大採用薬一覧

# 当院採用薬(内用薬・外用薬)に関する ヒート形状の異なる薬剤一覧表

● 84品目：2004/10現在

## 12錠

通病に悩まされた人も多いためです。  
30日分装入は飲み忘れず、  
薬を飲み続けてください。

グリベック(1000)カプセル

GP-Horich

トラベルミン

## 20錠

再度、確認！！  
計数ミスを起こしやすいです。

フルジオン(片)

ミニプレス(片)

リングロン(片)

図9. 調剤ミス報告制度(a)、記入済み調剤ミス報告書の一例(b)  
およびヒート形状の異なる当院採用薬一覧表(c)(予防処置  
C:2004年11月~2005年3月実施)

そこで、次に調剤せん上への調剤支援情報の充実を図った(予防処置 B)。当院の調剤せん上には支援情報として、薬剤配置場所が印字されるが、その情報を利用し、類似名称や複数規格を有する薬剤に対して\*印を表示させた。その結果、薬品名違いは有意に減少し、規格違いも減少傾向を示した。薬剤師は調剤せんに記載された処方内容をよく吟味し、その薬品名、用法・用量などの妥当性を常に判断して調剤を開始するため、調剤せん上への調剤支援の充実は、薬品名や規格の違いによる調剤ミスを減らす上で有効な処置であると考えられる。ただし、この予防処置は既述した予防処置 A とともに実施しており、薬剤の配置や名称表示の視覚的工夫も同時に継続的に実施することが必要であろう。

一方、これらの予防的処置を行っても計数ミスの発生件数はまったく変わらなかった。計数ミスの原因の大部

分は確認不足によるものであり、調剤者の意識の改革が必要である。さらに、最近では個数の異なるシート製剤が多くあり、このことが錠数誤認の一因となっていることも考えられる。そこで、前者の対策として、調剤者自身が調剤ミス内容と原因を十分に把握し、再認識させるために「調剤ミス報告制度」を導入した。この制度では誤調剤した調剤者には、その内容とともに今後の対策を記載して報告することを義務付けており、それによって過誤防止の意識がこれまで以上に高まると考えられた。一方、後者の対策として、かつて調剤ミスの対象となった内用薬および外用薬を中心に、シート形状一覧表を作成し、注意を喚起した。その結果、計数ミスの件数は有意に減少した。したがって、計数ミスの予防に際しては、調剤者の意識改革に焦点を充てた取り組みが有効であろうと考えられる。

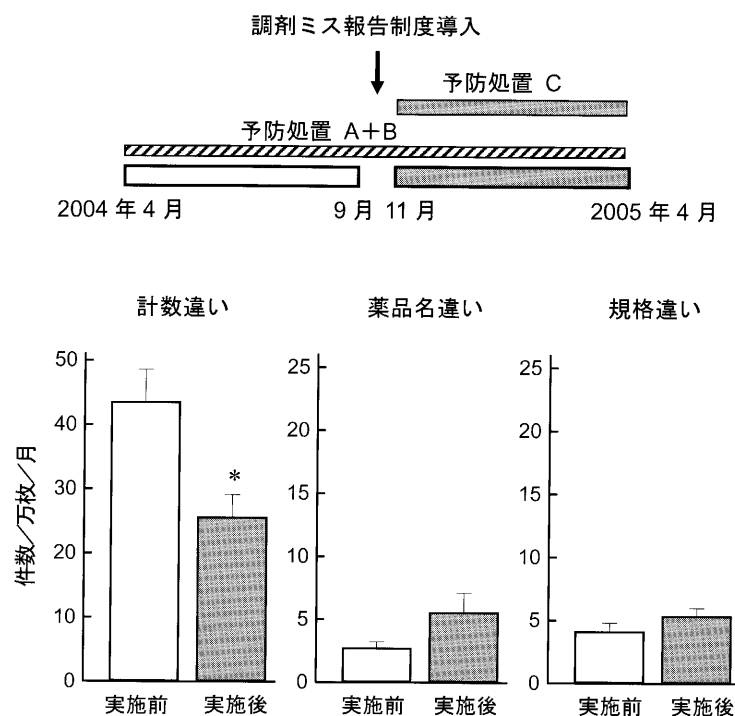


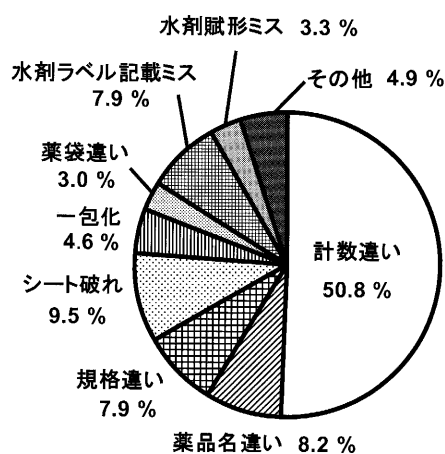
図 10. 予防処置 C 実施前後における計数違い，薬品名違い，および規格違いによる調剤ミス件数の比較

予防処置 C の導入(2004年11月)前後5カ月間の処方せん1万枚当りの調剤ミス件数の月平均値を比較した。\* $P < 0.05$  (Mann-Whitney U 検定)。

#### a) ISO9001導入前

(2003年6月～10月)

全処方箋枚数：42,465 枚  
全調剤ミス件数：305 件  
調剤ミス発生率：0.72 %



#### b) ISO9001導入後

(2004年11月～2005年3月)

全処方箋枚数：39,346 枚  
全調剤ミス件数：190 件  
調剤ミス発生率：0.48 %

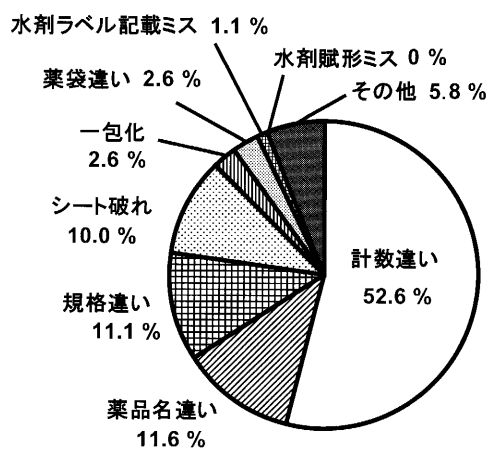


図 11. ISO9001導入前(a)および導入後(b)5カ月間における調剤ミス件数およびミス内容内訳の比較

ISO9001導入後の期間(2004年11月～2005年3月)は予防処置 A, B および C を実施した期間である。

調剤ミスの頻度は当然のことながら仕事量や薬剤師のレベルにより影響される。しかし、それらの環境は常に変化しているため、ある対策の有用性を厳格に判断することは非常に困難である。本研究では、できるだけ外部環境の変化を少なくするため、対策の有用性の検討に対策導入前後5カ月間の入院調剤を対象とした。入院調剤は主として入院部門の薬剤師により行われるが、当薬剤部では完全三交代制を運用しており<sup>4)</sup>、深夜勤務の薬剤師も入院調剤にかなり関わっている。少数の固定した薬剤師が関わる外来調剤を対象とするよりも、多くの薬剤師が関わっている入院調剤のほうが薬剤師個人による影響が少ないと考えたためである。それでも、入院調剤の担当者は固定されておらず状況により薬剤管理指導業務の補佐や外来調剤支援、外来化学療法などの業務にも関与している。今回の結果に対して外部環境の変化による影響は排除できないが、薬剤部に求められている業務は増加しており薬剤管理指導業務や外来化学療法の実績も増加していることを考えれば、少なくとも外部環境が良くなっていることは考えられない。

ISO9001導入前後で調剤ミス件数およびミス内容を調べると、ミス内容はほとんど変わらなかったが、調剤ミスの絶対数としては減少していた。これらの結果や薬剤師一人一人の意識変化を考えると、ISO9001品質管理システムに基づき、調剤過誤の集計、要因分析、対策の立案、実行、効果の評価、新たな改善策の立案というサイクルを継続的に回すことが有用であると考えられる。

## 引用文献

- 1) 日本病院薬剤師会, “医薬品の事故ゼロにむけて2003”, じほう, 東京, 2003, pp. 221-239.
- 2) 藤田祥子, 小原信一, 菅原和信, 薬剤部がISOを認証取得するまで, 日本病院薬剤師会雑誌, **39**, 5-8 (2003).
- 3) 海老澤美幸, 田村明広, 関利一, 永井庸次, 国際標準化機構(ISO)認証取得後のリスクマネジメントへの取り組み, 医薬ジャーナル, **39**, 2086-2211 (2003).
- 4) 小坪一哉, 吉川学, 高田敦史, 千堂年昭, 伊藤善規, 大石了三, 薬剤部における三交代勤務体制の導入と評価, 日本病院薬剤師会雑誌, **40**, 991-994 (2004).