乃木坂スクール#08 「負担」から「希望」へ ~発信力と戦略で社会を変える~

# くすりとリスク

ミス・事故から学んで、安全システムへ

国際医療福祉大学 薬学部 特任教授 日本病院薬剤師会 副会長

## 土屋 文人

日本人間工学会認定人間工学専門家



## <本日の講義内容>

「くすり」とは何か

「薬害」を考える

くすりの専門職である「薬剤師」を考える

「くすり」が関連した医療事故

「くすり」との上手なつきあい方



# 薬事法とは何か(医機法)

\*「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に名称変更

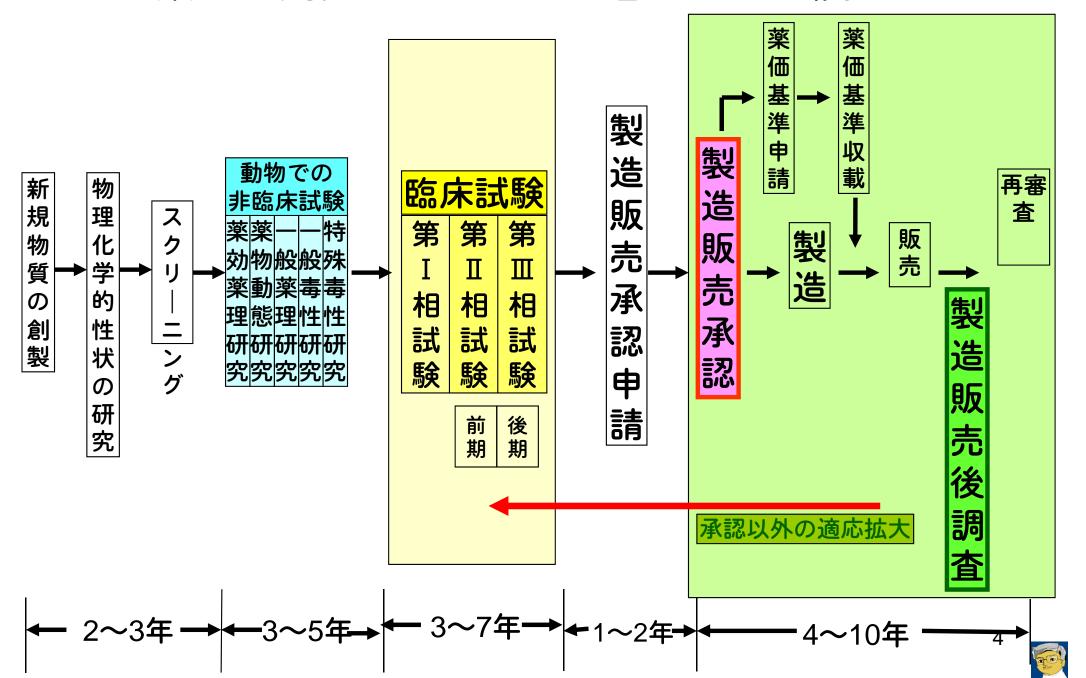
第1条(目的)

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器 及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の 品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用に よる保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために 必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する 措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬 品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進の ために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向 上を図ることを目的とする。



# 医薬品が世に出るまで

- 医薬品の開発から承認・再審査までの流れ-



# 医薬品の定義 (医機法)

- 第2条 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。
- 一 日本薬局方に収められている物
- 二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等(機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム(電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう。以下同じ。)及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。)でないもの(医薬部外品及び再生医療等製品を除く。)
- 三 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが 目的とされている物であつて、機械器具等でないもの(医 薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。)



# 医薬部外品の定義(医機法)

### 第2条

- 2 この法律で「医薬部外品」とは、次に掲げる物であつて人体に対する 作用が緩和なものをいう。
- 一次のイからハまでに掲げる目的のために使用される物(これらの使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。)であつて機械器具等でないもの
- イ 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止
- ロ あせも、ただれ等の防止
- ハ 脱毛の防止、育毛又は除毛
- 二 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される物(この使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。)であつて機械器具等でないもの



# 化粧品の定義 (医機法)

## 第2条

3 この法律で「化粧品」とは、人の身体を清潔にし、美化 し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健 やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似 する方法で使用されることが目的とされている物で、人体 に対する作用が緩和なものをいう。ただし、これらの使用 目的のほかに、第一項第二号又は第三号に規定する用途に 使用されることも併せて目的とされている物及び医薬部外 品を除く。

## 医薬品に関する責務等(医機法)

### 第1条の2(国の責務)

国は、この法律の目的を達成するため、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保、これらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止その他の必要な施策を策定し、及び実施しなければならない。

### 第1条の5 (医薬関係者の責務)

医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの<u>適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努め</u>なければならない。

#### 第1条の6(国民の役割)

国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性 及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければなら ない。



なぜ我が国は医薬品等に関して厳しい規制を 実施しているのか?

医薬品はヒトにとって(原則)異物であるにもかかわらず(クスリはリスク)、この認識が必ずしも国民に浸透していない

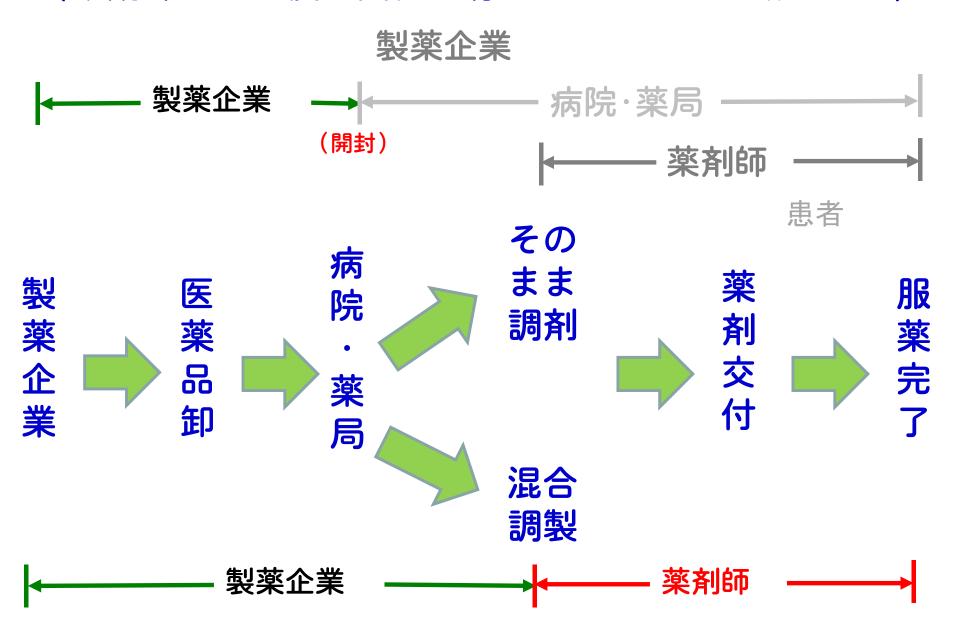
医薬品への反応は個体差、民族差が存在する

現在世界の医薬品業界の共通の悩みは「偽薬」 しかし我が国ではインターネット販売以外で は事実上「偽薬」は存在しない(製薬企業で パッケージしたものは中間段階で開封禁止と いう厳しい流通規制)



### 調剤・医薬品の供給等と責任分解点

## 医薬品の品質を誰が保証するのか (薬剤師は加工後の責任を有することを再認識すべき)





### 薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律(概要)

#### 1. 医薬品の販売規制の見直し

- (1) 一般用医薬品:適切なルールの下、全てネット販売可能
  - 第1類医薬品は、これまでどおり薬剤師が販売し、その際は、
    - ・年齢、他の医薬品の使用状況等について、薬剤師が確認
    - ・適正に使用されると認められる場合を除き、薬剤師が情報提供
  - その他の販売方法に関する遵守事項は、法律に根拠規定を置いて省令等で規定
- (2)スイッチ直後品目・劇薬(=要指導医薬品):対面販売
  - スイッチ直後品目\*・劇薬については、他の一般用医薬品とは性質が異なるため、要指導医薬品(今回新設)に指定し、薬剤師が対面で情報提供・指導
    - ※医療用から一般用に移行して間もなく、一般用としてのリスクが確定していない薬
  - スイッチ直後品目については、原則3年で一般用医薬品へ移行させ、ネット販売可能
- (3)医療用医薬品(処方薬):引き続き対面販売
  - 医療用医薬品については、人体に対する作用が著しく、重篤な副作用が生じるおそれがあるため、これまでどおり※薬剤師が対面で情報提供・指導
    - ※これまでは、省令で対面販売を規定

#### 2. 指定薬物の所持・使用等の禁止

○ 指定薬物※について、学術研究等を除き、その所持、使用等を禁止し、違反した場合には罰則 ※精神毒性(幻覚、中枢神経系の興奮・抑制)を有する蓋然性が高く、人に使用された場合に保健衛生上の危害のおそれがある物質

#### 3. 施行期日

○ 公布日から6か月以内の政令で定める日(1:平成26年6月12日、2:平成26年4月1日)



## 薬事法等改正案の主な改正点

医療用医薬品

処方せん医薬品

処方せん医薬品以 外の医薬品



薬局医薬品

薬局製剤



その薬局等で従事する薬剤師に、<u>対面により、</u>書面を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な<u>薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。</u>また、当該薬剤師に、あらかじめ、使用する者の年齢、他の薬剤または医薬品の使用の状況等の確認をさせなければならない。これらの情報提供又は指導ができないとき等は販売又は授与をしてはならない。

要指導医薬品



その薬局等で従事する薬剤師に、<u>対面により、</u>書面を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な<u>薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。</u>また、当該薬剤師に、あらかじめ、使用する者の年齢、他の薬剤または医薬品の使用の状況等の<u>確認をさせなければならない。</u>これらの<u>情報提供又は指導ができないとき等は販売又は授与をしてはならない</u>

第一類



その薬局等で従事する薬剤師に、あらかじめ、使用する者の年齢、他の薬剤または医薬品の使用の状況等の<u>確認を</u>させる。

一般用医薬品

第二類



その薬局等で従事する薬剤師又は登録販売者に、あらかじめ、使用する者の年齢、他の薬剤または医薬品の使用の 状況等の<u>確認をさせるよう努める</u>。

第三類



改正はなし。

(日本薬剤師会作成)



## 医薬品の分類と販売方法について

医療用医薬品 ·般用医薬品 【現在】 (処方薬) 第3類 第1類 第2類 対面販売 ネット販売可 対面販売 対面販売 (省令) 要指導医薬品 医療用医薬品 ·般用医薬品 (処方薬) 第1類 第2類 第3類 【改正後】 対面販売 ネット販売可 ネット販売可 ネット販売可 (法律) スイッチ直後品目(原則3年後)

- 注1)要指導医薬品の指定の要否については、薬事・食品衛生審議会要指導・一般用医薬品部会にて審議。
- 注2)要指導医薬品から一般用医薬品への移行の可否については、重篤な副作用の発生状況を踏まえ、安全対策調査会にて審議。
- 注3)薬局製造販売医薬品については、劇薬指定品目を除き、第1類医薬品と同様の販売方法とする。
- 注4)要指導医薬品は一般用医薬品に移行してから1年間は第1類医薬品となる。その後、1年間で1類~3類のいずれに分類するか検討・決定する。

# 「安全なくすり」は存在するのか?

くよく聞く話>

厚労省が承認したのだから安全だ

## <私見>

新薬の部会委員であった私は、一度たりとも「安全なくすり」を承認した覚えはない。 申請された適応や用量等が守られて使用された場合には、添付文書等に記載されている効能等に対して有効性が確保されていると考えられる。 有効性を主に考えた場合、(添付文書等の記載事項が守られるならば)最低限の安全性は確かめられていると思われる。



## <本日の講義内容>

「くすり」とは何か

「薬害」を考える

くすりの専門職である「薬剤師」を考える

「くすり」が関連した医療事故

「くすり」との上手なつきあい方



# サリドマイド (奇形児の発生)

1957年 西独で開発・市販された睡眠剤

1958年 大日本製薬から睡眠剤「イソミン」発売

1959年 大日本製薬から胃腸薬「プロバンM」発売 妊婦のつわり防止に使用される

1961年 レンツ警告(サリドマイドと奇形児発生)

11月西独でサリドマイド回収

1962年 5月大日本製薬 製品の出荷停止

9月販売停止及び回収開始

被害者数:西独3049,日本309,英国201,カナダ115, 全世界で3900例

## サリドマイドの再登場

1990年代~ 多発性骨髄腫等に効果があるとして個人輸入

2008年10月 多発性骨髄腫治療薬として承認 (サレドカプセル100、藤本製薬)



## スモン病(キノホルム)

SMON: subacute myelo-optico-neuropathyの略称

(別名:亜急性脊髄視神経症)

キノホルムはヨードホルムの誘導体(神経毒性有り) 昭和14年(1939)の第五改正日本薬局方に収載

本来はアメーバ赤痢の特効薬だが、我が国では整腸剤としてOTCとしても市販された

整腸剤キノホルムの副作用で中枢神経がまひし、1960年代に歩行困難や失明となる患者が相次いだ。当初は感染説やウイルス説が流布され、患者と家族は差別に苦しんだ。厚生労働省によると、患者は全国で約1万127人に達した。(朝日新聞キーワード解説より引用)

1970年9月 キノホルムおよびこれを含む製剤の販売・使用が停止

アルツハイマーに有効との説あり



# クロロキン網膜症(長期服用により視野が狭くなる)

- 1934年 ドイツで開発されたが毒性強く開発中止
- 1943年 米国で開発開始、1946年頃から抗マラリア 薬として 使用された。
- 1955年 吉富製薬により「レゾヒン」として発売開始 (適応症はマラリアとエリテマトーデス) その後慢性腎炎、慢性関節リウマチ、てんかん、 気管支喘息に適応拡大
- 1959年 英国で副作用の眼障害にクロロキン網膜症と 名付けた
- 1961年 小野薬品「キドラ」発売開始
- 1963年 科研薬科工「CQC」発売開始
- 1967年 劇薬・要指示薬に指定
- 1974年 製造中止(回収せず)



# ソリブジン (薬物相互作用による死亡事故)

1993年9月3日 日本商事が帯状疱疹治療薬「ユースビル」発売

9月19日 死亡例発現(報告は9月27日)

10月6日 死亡例(3人目)報告

10月13日 緊急安全性情報発出

11月1日 自主回収開始

死亡14人(最終的に15人)重症者8人

被害者はいずれもフルオロウラシル系抗癌剤を服用

(治験段階で死亡例3例発生、報告は1例のみ)

薬物間相互作用により、フルオロウラシル系抗がん剤の血中 濃度が10倍程度になってしまう

添付文書には相互作用欄に「フルオロウラシル系薬剤との併用によりそれぞれの血中濃度を高め作用を増強することがあるので併用投与を避けること」との表記あり



添付文書様式変更のきっかけとなった



## 薬害エイズ事件(血液製剤でHIV感染)

1970年代後半から1980年代にかけて、主に血友病患者に対し、加熱等でウイルスを不活化しなかった血液凝固因子製剤(非加熱製剤)を治療に使用した事により、約1800名のHIV感染者及びエイズ患者を生み出してしまった事件 (Mikipediaより)

- 1967年~ クリオ製剤の製造承認
- 1981年 米国防疫センター(CDC)がエイズ患者報告 CDCが血友病患者のHIV感染報告
- 1983年 米国加熱製剤を承認
- 1984年 フランス加熱製剤を承認
- 1985年 イギリス加熱製剤を承認 日本で加熱製剤が承認された(7月)



# 薬害肝炎

血液凝固因子製剤(フィブリノゲン製剤、非加熱第IX因子製剤、非加熱第VIII因子製剤)の投与によるC型肝炎(非A非B型肝炎)の感染被害のこと。製薬会社「田辺三菱製薬」は、フィブリノゲン製剤の推定投与数は約29万人であり、推定肝炎感染数1万人以上と試算(Wikipediaより)

1964年 フィブリノゲン製剤の製造・販売開始

1972年 第9因子製剤の製造・販売が開始

フィブリノゲン製剤は出産時の止血に使用(患者は使用したことを知らない場合も少なくなかった)

カルテの法定保存期間(5年)を超えた後で発覚したため、 カルテが医療機関にない場合が多かった



# なぜ薬害は繰り返し発生するのか?

厚生行政のあり方(承認と監視) 製薬企業の社会的使命 安易な薬物療法に対する警告 科学的データ収集の不足 情報伝達に関する課題(添付文書等が読まれていない) 「くすり(薬物)」が悪いのか?



医薬品に関する正しい理解正しい使い方の徹底が必要



## <本日の講義内容>

「くすり」とは何か

「薬害」を考える

くすりの専門職である「薬剤師」を考える

「くすり」が関連した医療事故

「くすり」との上手なつきあい方



## 薬剤師とは何をする人なのか? (身分法から考える)

薬剤師は、調剤、医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどることによって、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もつて国民の健康な生活を確保するものとする。(薬剤師法)

医師は、医療及び保健指導を掌ることによって公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もつて国民の健康な生活を確保するものとする。 (医師法)

歯科医師は、歯科医療及び保健指導を掌ることによって、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もつて国民の健康な生活を確保するものとする。(歯科医師法)

この法律は、保健師、助産師及び看護師の資質を向上し、もって 医療及び公衆衛生の普及向上を図ることを目的とする。 (保健師助産師看護師法)



## 薬剤師とは(医療において)何をする人なのか? (医療法から考える)

### 医療法 第1条の2

医療は、生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨とし、医師、歯科 医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手と医療を受ける者と の信頼関係に基づき、及び医療を受ける者の心身の状況に応じて 行われるとともに、その内容は、単に治療のみならず、疾病の予 防のための措置及びリハビリテーションを含む良質かつ適切なも のでなければならない。

2 医療は、国民自らの健康の保持増進のための努力を基礎として、医療を受ける者の意向を十分に尊重し、病院、診療所、介護老人保健施設、調剤を実施する薬局その他の医療を提供する施設(以下「医療提供施設」という)、医療を受ける者の居宅等において、医療提供施設の機能(以下「医療機能」という。)に応じ効率的に、かつ、福祉サービスその他の関連するサービスとの有機的な連携を図りつつ提供されなければならない。

## 薬剤師とは(医療において)何をする人なのか? (医療法から考える)

#### 医療法 第1条の4

医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、第一条の二に規定 する理念に基づき、医療を受ける者に対し、良質かつ適切な医療を行うよう努 めなければならない。

- 2 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。
- 3 医療提供施設において診療に従事する医師及び歯科医師は、医療提供施設相互間の機能の分担及び業務の連携に資するため、必要に応じ、医療を受ける者を他の医療提供施設に紹介し、その診療に必要な限度において医療を受ける者の診療又は調剤に関する情報を他の医療提供施設において診療又は調剤に従事する医師若しくは歯科医師又は薬剤師に提供し、及びその他必要な措置を講ずるよう努めなければならない。
- 4 病院又は診療所の管理者は、当該病院又は診療所を退院する患者が引き続き療養を必要とする場合には、保健医療サービス又は福祉サービスを提供する者との連携を図り、当該患者が適切な環境の下で療養を継続することができるよう配慮しなければならない。
- 5 医療提供施設の開設者及び管理者は、医療技術の普及及び医療の効率的な提供に資するため、 当該医療提供施設の建物又は設備を、当該医療提供施設に勤務しない医師、歯科医師、薬剤師、看 護師その他の医療の担い手の診療、研究又は研修のために利用させるよう配慮しなければならな

### 病院薬剤師業務の変遷

昭和40年代

調剤・製剤・薬品管理(薬局内での業務が主体)

**医薬品情報管理** 医療従事者への情報提供 昭和50年代

外来患者中心 (一部新しい業務)

調剤・製剤・薬品管理 調剤に新しい概念導入 患者情報の把握 処方監査 服薬指導

**医薬品情報管理** 医療従事者への情報提供

治験業務 (治験薬管理)

平成元年~

病棟への業務展開 (分業の進展)

調剤・製剤・薬品管理新しい調剤の定着

**注射薬調剤** 注射処方せんによる調剤

> 病棟業務 薬剤管理指導業務の導

医薬品情報管理

患者への情報提供 医療従事者への情報提供

治験業務 (治験管理)

平成10年代~

入院患者中心の業務

調剤・製剤・薬品管理 患者情報の把握 処方監査 服薬指導

注射薬調剤 注射処方せんによる調剤 一部IVH調製

病棟業務

薬剤管理指導業務の進展

医療事故・過誤防止 医薬品のリスクマネージャー

医薬品情報管理 患者及び医療従事者対象 根拠に基づく医療への貢献

薬物療法の個別化

TDM,特殊製剤

病院経営への貢献

**治験業務・臨床試験業務** 治験管理 現 在

入院患者中心の業務

調剤·製剤·薬品管理

注射薬無菌調製の定着把握 患者情報の 方監査 服薬指導

注射薬調剤

注射処方せんによる調 剤 抗癌薬や重症 患者への無菌混合調製 外来化学療法注射薬混 合

病棟業務

薬剤管理指導業務の定着 退院時指導、 チーム医療への貢献 薬薬連携 総合的薬学的管理

医療事故・過誤防止 医薬品のリスクマネージャー

医薬品情報管理 患者及び医象 根拠に基づく医療への貢献

薬物療法の個別化

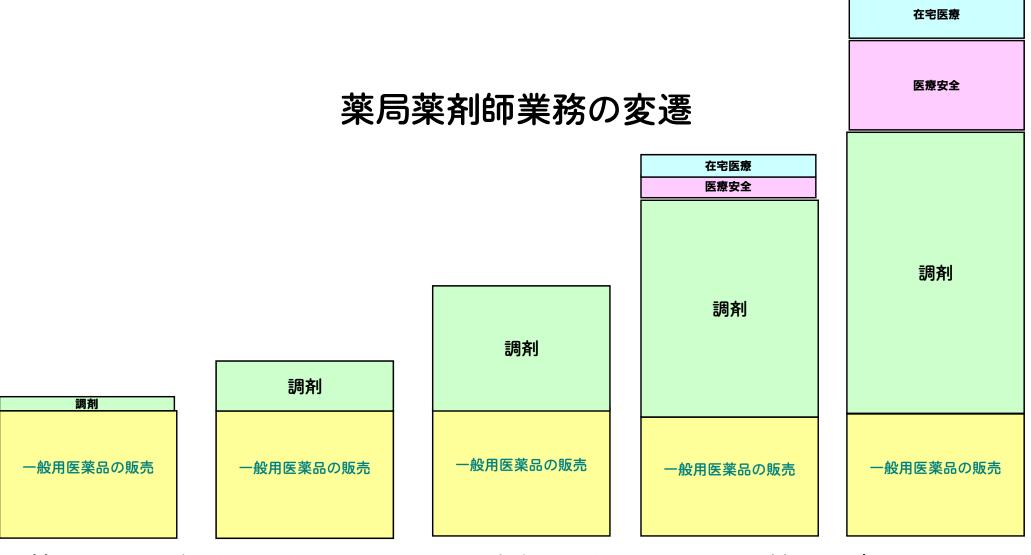
TDM,特殊製剤

病院経営への貢献

**治験業務・臨床試験業務** 治験管理

治験コーディネーター





薬局は医療法の改正により医療提供施設として位置づけられた (平成18年)



### 病院薬剤師業務の変遷

#### 平成元年~ 昭和40年代 昭和50年代 平成10年代~ 現 在 銅額への網路服開 外来患者中心 入院患者中心の無務 入院患者中心の業務 (分業の進展) (一部新しい難務) **商业制度の担**証 在宅医療 (証別内での無別が会体) #### 医世细胞の世間 多分配量 医療安全 医療従事者への情報提供 薬局薬剤師業務の変遷 在宅医療 医療安全 患者への情報提供 医療従事者への情報提供 油腺蝋蕉 (治峡管理) 調剤 調剤 調剤 調剤 調剤

薬局は医療法の改正により医療提供施設として位置づけられた (平成18年)

一般用医薬品の販売

一般用医薬品の販売

一般用医薬品の販売

一般用医薬品の販売

一般用医薬品の販売

# 病院薬剤師のあるべき業務と役割

厚生労働省「病院における薬剤師の業務及び人員配置に関する検討会」報告書より(平成19年8月10日)

#### (1) 医療・薬物治療の安全確保と質の向上のための業務

- 1)医療の安全確保のための薬歴に基づく処方鑑査の充実
- 2) 患者情報に基づく服薬指導と薬学的ケアの実施(病棟における医薬品関連業務への参画)
- 3)入院患者の持参薬管理
- 4)注射剤の処方せんに基づく調剤の実施
- 5)がん化学療法への参画
- 6)手術室、集中治療室等における病院薬剤師による医薬品の適正管理
- 7) 高齢者に対する適正な薬物療法への参画
- 8)精神科領域薬物療法における患者の服薬遵守の向上
- 9)チーム医療への参画による安全性の確保と質の向上(感染制御チーム、緩和ケアチーム、 褥瘡対策チーム、栄養サポートチームへの参画)
- 10)個々の患者に応じた薬物療法への参画(院内製剤業務の実施と薬物血中濃度の測定・解析による薬物療法の最適化)
- 11) 夜間・休日における病院薬剤師の業務の実施

#### (2) 医療の安全確保のための情報に関する業務

- 1) 医療の安全確保のための情報の共有化
- 2) 医薬品の採用に必要な情報の収集と提供
- (3) その他取り組むべき業務
- 1)教育・研修への積極的な関与
- 2) その他

#### 「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」

厚生労働省医政局長通知医政発0430第1号 平成22年4月30日

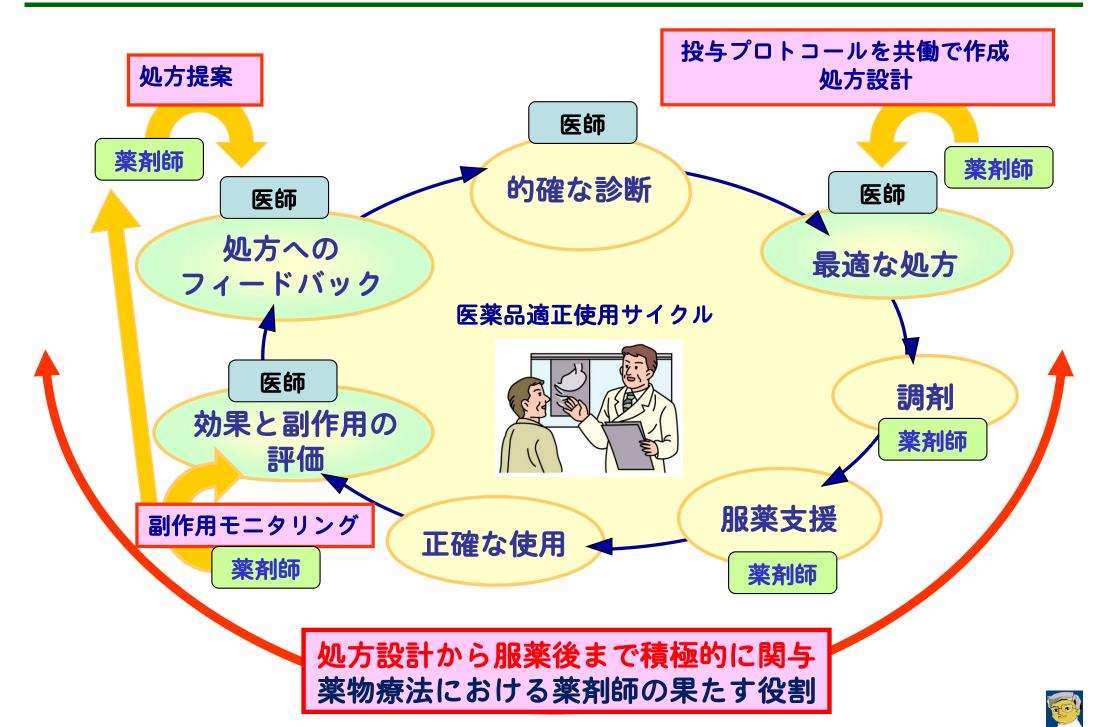
近年、医療技術の進展とともに薬物療法が高度化しているため、医療の質の向上及び医療安全の確保の観点から、チーム医療において薬剤の専門家である薬剤師が主体的に薬物療法に参加することが非常に有益である。また、後発医薬品の種類が増加するなど、薬剤に関する幅広い知識が必要とされているにもかかわらず、病棟や在宅医療の場面において薬剤師が十分に活用されておらず、注射剤の調製(ミキシング)や副作用のチェック等の薬剤の管理業務について、医師や看護師が行っている場面も少なくない。

#### (1) 薬剤師を積極的に活用することが可能な業務

以下に掲げる業務については、現行制度の下において薬剤師が実施することができることから、薬剤師を積極的に活用することが望まれる。

- ①薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等の変更や検査のオーダについて、医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコールに基づき、専門的知見の活用を通じて、医師等と協働して実施すること。
- ②薬剤選択、投与量、投与方法、投与期間等について、医師に対し積極的に処方を提案すること。
- ③薬物療法を受けている患者(在宅の患者を含む。)に対し、薬学的管理(患者の副作用の状況の 把握、服薬指導等)を行うこと。
- ④薬物の血中濃度や副作用のモニタリング等に基づき、副作用の発現状況や有効性の確認を行うと ともに、医師に対し、必要に応じて薬剤の変更等を提案すること。
- ⑤薬物療法の経過等を確認した上で、医師に対し、前回の処方内容と同一の内容の処方を提案する こと。
- ⑥外来化学療法を受けている患者に対し、医師等と協働してインフォームドコンセントを実施する とともに、薬学的管理を行うこと。
- ①入院患者の持参薬の内容を確認した上で、医師に対し、服薬計画を提案するなど、当該患者に対 する薬学的管理を行うこと。
- ⑧定期的に患者の副作用の発現状況の確認等を行うため、処方内容を分割して調剤すること。
- ⑨抗がん剤等の適切な無菌調製を行うこと。

# 薬物療法における医師との協働



## かかりつけ薬剤師・薬局のあるべき姿

「患者のための薬局ビジョン」~「門前」から「かかりつけ」そして「地域」へ~

○かかりつけ薬剤師としての役割の発揮に向けて

平成27年10月23日 厚生労働省公表資料改変

#### ~対物業務から対人業務へ~

#### 患者中心の業務

#### 薬中心の業務

- 処方箋受取 保管
- ▶調製(秤量、混合、分割)
- 薬袋の作成
- •報酬算定
- •薬剤監查•交付
- •在庫管理

- 医薬関係団体・学会等 で、専門性を向上するた めの研修の機会の提供
- 医療機関と薬局との間で、患者の同意の下、検査値や疾患名等の患者情報を共有
- 医薬品の安全性情報等の 最新情報の収集

専門性+コミュニケーション 能力の向上

#### 患者中心の業務

- ・処方内容チェック (重複投薬、飲み合わせ)
- ・医師への疑義照会
- ・丁寧な服薬指導
- 在宅訪問での薬学管理
- ・副作用・服薬状況のフィードバック
- 処方提案
- 残薬解消

#### 薬中心の業務



## 薬物療法における薬剤師の役割と法改正

### 第24条(処方せん中の疑義)

薬剤師は、処方せん中に疑わしい点があるときはその処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせて、その疑わしい点を確かめた後でなければ、これによって調剤してはならない。



#### 薬剤師は医師の指示で動く職種ではない。医師からは独立だが協働する関係

第25条の2(情報の提供)H9.4改正法施行

薬剤師は、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない。

H26.6施行

### 第25条の2(情報の提供及び指導)

薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

## 薬剤師が処方監査エラーで訴えられた事例

肺がん治療のため入院していた「〇〇病院」で、肺炎の薬を投与された後に死亡した大学教授の男性の遺族が、(中略)約1億円の損害賠償を求め、東京地裁に提訴した。遺族は「過剰な投与で死亡させた」として、調剤した薬剤師に対しても「薬剤を確認する義務を怠った」と訴えている。

訴状などによると男性は05年10月、肺炎にかかったが、医師の処方に基づき、1日の用量の5倍の薬を3日間投与されたため血圧が低下し、10日後に死亡したという。

遺族の代理人弁護士によると、病院側は投薬ミスが起きた経緯について、

- (1)担当した研修医が病院で使う医薬品リストを読み間違え、誤った用量の 数字をパソコンに入力して調剤を指示した
- (2)誤入力を指摘するシステムが働かず、薬剤師も指示の誤りに気づかなかった、とする調査報告書を遺族側に渡したという。

薬剤師法は「処方箋に疑わしい点があるときは医師に問い合わせて確かめなければならない」と定めており、弁護士は「〇〇のような著名な病院でチェックがきかないのなら、同じような事件は今後も起こる。原因について納得のいく説明を受け、責任を明らかにしたいというのが遺族の気持ちだ」と話した。

東京地裁は、投薬を指示した担当医や、薬剤師3人の賠償責任を認め、2365万円の支払いを 命じた。医療過誤訴訟で薬剤師の責任を認める判決は異例。

## 薬剤師法と調剤

#### 第19条(調剤)

薬剤師でない者は、販売又は授与の目的で調剤してはならない。ただし、医師若しくは歯科医師が次に掲げる場合において自己の処方せんにより自ら調剤するとき、又は獣医師が自己の処方せんにより自ら調剤するときは、この限りでない。

- 1 患者又は現にその看護に当たっている者が特にその医師又は歯科医師から薬剤の交付を受けることを希望する旨を申し出た場合
- 2 医師法第22条各号の場合又は歯科医師法第21条各号の場合

#### 第23条(処方せんによる調剤)

薬剤師は、医師、歯科医師又は獣医師の処方せんによらなければ、販売又は授与の目的で調剤してはならない。

2 薬剤師は、<u>処方せんに記載された医薬品につき、</u>その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の同意を得た場合を除くほか、<u>これを変更して調剤してはならない</u>。



調剤は薬剤師の専権事項である(薬剤師以外の者が「調剤」を行えば 薬剤師法違反が問題となるのは当然のことでとの再認識が必要)



## 「調剤」の定義をどのように定めるのか

マスコミに見受けられる大きな誤りは「処方」と「調剤」の区別。処方は医師調剤は薬剤師の専権事項(「薬剤師が処方」という記事が散見される)

### 薬剤師法と調剤 (無資格調剤)

岐阜市の小児科クリニックが、薬剤師資格のない事務員に薬を調剤させていたとして、県警生活環境課と岐阜中署は6日、薬剤師法違反(無資格調剤)の疑いで、60代の院長の男と20~30代の事務員の女3人を書類送検した。

また、薬剤師が常勤しているように装って診療報酬を水増し請求した詐欺の疑いでも、院長と60代の妻を書類送検した。捜査関係者が明らかにした。

捜査関係者によると、院長は事務員3人に、処方した粉薬を調合させていたとされる。薬剤師法では医師が自ら調剤する場合を除き、薬剤師以外の調剤を禁じているが、事務員はいずれも薬剤師の資格がなかった。

クリニックは1990年に開設。院長の妻は薬剤師だが、クリニックの調剤業務に関与せず、開設当初から事務員による調剤が常態化していた可能性がある。クリニックは書類上、妻が常勤しているように装い、診療報酬を加算した疑いがある。

院長は任意の調べに、「医師の指導の下で薬をつくらせていたので問題ない」とし、詐欺容疑も「薬剤師の妻が同居しているので大丈夫だと思った」と容疑を否認。本紙の取材には「ノーコメント」と答えた。

医薬業界紙に寄稿する薬剤師の●●さんは「小児科で処方される薬は、大人より量が少ないので、より慎重な調合が求められる。行政指導だけでなく、 警察が介入するケースはまれで、医療の質が問われている」と警鐘を鳴らす。

(中日新聞 2015年3月6日)



### 無資格調剤について

●●新聞は、薬剤師法が禁じる無資格調剤の様子が録音された音声記録を入手した。 薬剤師資格のない事務員が飲み薬を作るなどしている記録は、昨年11月から今年3月 まで続き、調剤の様子だけでなく、患者とのやりとりも含まれている。

患者の症状に応じて薬を混ぜる行為は、分量などを間違えると患者の健康に影響を及ぼす危険もある。厚生労働省医薬食品局は「薬そのものを配合する行為は薬剤師自身が行うべき業務で、医薬品の安全性確保の観点からも問題だ」としている。

今回、無資格調剤が判明したのは調剤薬局チェーンの「●●」傘下の首都圏の薬局の一つ。今年2月には、保健所が無資格調剤の情報を得て立ち入り調査したが確認できなかったという。●●新聞の取材に対して同社がこの薬局での無資格調剤の事実を認め、厚労省も同社から事情を聴いている。

音声記録によると、2月には、事務員が薬剤師の指示で1歳児の飲み薬を作っていた。 事務員が2種類の薬を混ぜる分量を間違えたことを伝えると、薬剤師が「もう1回」と 言ってやり直させた。別の日、事務員が飲み薬の配分が分からず相談したところ、薬剤師 は「必要な量だけ量って入れる。注意して」と続けさせた。また、薬を混ぜることを疑問 視した事務員が、薬剤師の責任者に問いただすと、「うちのお店の薬剤師はこれ以上増え ない。手伝ってもらえないと回らなくなる」と説明。さらに「うちだけじゃない。全社的 にやっている」とも話した。同社は「会社としては指示しておらず、組織的なものではな い。当時の行為は問題だと思っているので今後はやらせない」と話し、全店舗で同様の 事例がないか調査している。

2種類以上の薬を混ぜて患者に出した場合の診療報酬(技術料)は飲み薬で350円、粉薬で450円、塗り薬で800円が加算される。無資格調剤で診療報酬を請求していれば不正請求にあたる可能性もある。

都道府県 各 保健所設置市 衛生主管部(局)長 御中 特別区

厚生労働省医薬食品局総務課長

薬剤師以外の者による調剤行為事案の発生について

日頃より薬事行政に対して御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

薬局における調剤業務については、薬剤師法(昭和35年法律第146号)第19条により、薬剤師でない者が販売又は授与の目的て調剤してはならないとされています。

今般、薬局において、薬剤師以外の者が軟膏剤の混合を行っていた事案が明らかとなりましたが、当該事案を含め、少なくともこうした軟膏剤、水剤、散剤等の医薬品を薬剤師以外の者が直接計量、混合する行為は、たとえ薬剤師による途中の確認行為があったとしても同条への違反に該当するとともに、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)第8条(管理者の義務、、第9条(薬局開設者の遵守事項)等への違反につながる行為てあ、、薬局に対する国民からの信頼を大きく損ねるという点でも大変遺憾で。。

貴職におかれて、、調剤業務に関する規制の趣旨に鑑、、薬剤師以外の者による当該行為の再発防止に向け、、貴管下の薬局に対する適切な指導をお願いしま。。 な、、本通知、、個別事案の発生に伴、、当該行為についての薬事法規上の解釈を示したものであることを申し添えま。。



都道府県 各 保健所設置市 衛生主管部(局)長 御中 特別区

厚生労働省医薬食品局総務課長

薬剤師以外の者による調剤行為事案の発生について

日頃より薬事行政に対して御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

薬局における調剤業務についてけ 薬剤師注(収和35年注律第146号)第10冬により 薬

剤師

本通知は、ある薬局における事案に限って法解釈がなされたものであり、それ以上でもそれ以下でもない。

遵守事項)等への 違反につながる行為であ、、薬局に対する国民からの信頼を大きく損ねるという点でも大変遺憾で。。

貴職におかれて、、調剤業務に関する規制の趣旨に鑑、、薬剤師以外の者による当該行為の再発防止に向け、、貴管下の薬局に対する適切な指導をお願いしま。。 な、、本通知、、個別事案の発生に伴、、当該行為についての薬事法規上の解釈を示した

ものであることを申し添えま。。



### 日本医師会総合政策研究機構「診療補助行為に関する法的整理」について http://www.jmari.med.or.jp/download/WP358.pdf

薬剤師法により許される行為は「医師の処方に忠実に従って調剤すること」 のみであり、「患者の病名若しくは容態を聞き、もってその病状を判断して調 剤・供与」することは、全体を包括して、医師法17条の医業である

#### 概要(日医総研HPより)

調剤行為は薬剤師法19条においてのみ規律される、という見解もあるが、特別刑法の見地からは必ずしも一般的な解釈ではなく、むしろ、「薬剤の調剤・投与は、治療の一方法であるが、調剤は医師とともに、資格のある薬剤師にも認められている」と解するのが通説的な理解である。なお、大審院(最高裁)判例も通説と同様の立論で、薬剤師が患者の容態を聞いて調剤・供与した行為を、調剤行為まで含めて医師法違反と判示している。すなわち、判例理論も通説と同様の立場を取っている。

現行薬剤師法19条の起源である、1955年の「医師法、歯科医師法及び薬事法の一部を改正する法律の一部を改正する法律」は議員立法かつ衆議院で修正されたため、医師法17条との関係性は、必ずしも明確にされていない。同条を「医薬分業を規定したもの」と解釈する向きもあるが、立法経緯をみる限り、単純にそのようには断定できない(参考資料2参照)。

医師の不足する領域や医師の勤務環境の改善を図るため、米国のPA制度を我が国にも導入しようとする向きもあるが、同制度は我が国の文化にはなじまないものと思われる。我が国の医療現場の実態からすると、「代替」ではなく「補完」が重要になる。その際には、まず、「既存資格の活用」という視点が重要である。

#### 他の医療職における業務独占と法の記載

#### 保健師助産師看護師法

- 第1条 この法律は、保健師、助産師及び看護師の資質を向上し、もつて医療及び公衆衛生の普及向上を 図ることを目的とする。
- 第5条 この法律において「看護師」とは、厚生労働大臣の免許を受けて、傷病者若しくはじよく婦に対 する療養上の世話又は診療の補助を行うことを業とする者をいう。
- 第6条 この法律において「准看護師」とは、都道府県知事の免許を受けて、医師、歯科医師又は看護師 の指示を受けて、前条に規定することを行うことを業とする者をいう。
- 第31条 看護師でない者は、第五条に規定する業をしてはならない。ただし、医師法 又は歯科医師法の 規定に基づいて行う場合は、この限りでない。
  - 2 保健師及び助産師は、前項の規定にかかわらず、第5条に規定する業を行うことができる。
- 第32条 准看護師でない者は、第6条に規定する業をしてはならない。ただし、医師法 又は歯科医師法 の規定に基づいて行う場合は、この限りでない。

#### 診療放射線技師法

- 第1条 この法律は、診療放射線技師の資格を定めるとともに、その業務が適正に運用されるように規律 し、もつて医療及び公衆衛生の普及及び向上に寄与することを目的とする。
- 第二条 2 この法律で「診療放射線技師」とは、厚生労働大臣の免許を受けて、医師又は歯科医師の指示の下に、放射線を人体に対して照射(撮影を含み、照射機器又は放射性同位元素(その化合物及び放射性同位元素又はその化合物の含有物を含む。)を人体内にそう入して行なうものを除く。以下同じ。)することを業とする者をいう。
- 第24条の2 診療放射線技師は、第2条第2項に規定する業務のほか、保健師助産師看護師法第31条第1項及び 第32条の規定にかかわらず、診療の補助として、磁気共鳴画像診断装置その他の画像による診 断を行うための装置であって政令で定めるものを用いた検査(医師又は歯科医師の指示の下に 行うものに限る。)を行うことを業とすることができる。

#### 臨床工学士法

- 第2条 2 この法律で「臨床工学技士」とは、厚生労働大臣の免許を受けて、臨床工学技士の名称を用いて、医師の指示の下に、生命維持管理装置の操作及び保守点検を行うことを業とする者をいう
- 第37条 臨床工学技士は、保健師助産師看護師法第31条第1項及び第32条の規定にかかわらず、診療の補助 として生命維持管理装置の操作を行うことを業とすることができる。

#### 他の医療職における業務独占と法の記載

#### 保健師助産師看護師法

- 第1条 この法律は、保健師、助産師及び看護師の資質を向上し、もつて医療及び公衆衛生の普及向上を 図ることを目的とする。
- 第5条 この法律において「看護師」とは、厚生労働大臣の免許を受けて、傷病者若しくはじよく婦に対 する療養上の世話又は診療の補助を行うことを業とする者をいう。
- 第6条 この法律において「准看護師」とは、都道府県知事の免許を受けて、医師、歯科医師又は看護師 の指示を受けて、前条に規定することを行うことを業とする者をいう。
- 第31条 看護師でない者は、第五条に規定する業をしてはならない。ただし、医師法 又は歯科医師法の 規定に基づいて行う場合は、この限りでない。
  - 2 保健師及び助産師は、前項の規定にかかわらず、第5条に規定する業を行うことができる。

### 薬剤師には看護師に対する准看護師のような薬剤師 を補助する職種に関する定義は薬剤師法にない (薬剤師は法的には指示をする人になっていない)

放射性同位元素又はその化合物の含有物を含む。)を人体内にそう入して行なうものを除く。以下同じ。)することを業とする者をいう。

第24条の2 診療放射線技師は、第2条第2項に規定する業務のほか、保健師助産師看護師法第31条第1項及び 第32条の規定にかかわらず、診療の補助として、磁気共鳴画像診断装置その他の画像による診 断を行うための装置であって政令で定めるものを用いた検査(医師又は歯科医師の指示の下に 行うものに限る。)を行うことを業とすることができる。

#### 臨床工学士法

- 第2条 2 この法律で「臨床工学技士」とは、厚生労働大臣の免許を受けて、臨床工学技士の名称を用いて、医師の指示の下に、生命維持管理装置の操作及び保守点検を行うことを業とする者をいう
- 第37条 臨床工学技士は、保健師助産師看護師法第31条第1項及び第32条の規定にかかわらず、診療の補助 として生命維持管理装置の操作を行うことを業とすることができる。

### 調剤の概念





調剤の概念とは、薬剤師が専門性を活かして、診断に基づいて指示された薬物療法を、患者に対して個別最適化を行い実施することをいう。

また患者に薬剤を交付した後も、その後の経過の観察や結果の確認を行い、薬物療法の評価と問題を把握し、医師や患者にその内容を伝達することまでを含む。

#### 調剤は対人業務である

対物業務:特に記録がなくても結果の正しさは「物」が証明

対人業務:内容の正しさを証明するためには「記録」が必要

今回「かかりつけ薬剤師」に求められているのは、第13改訂「調剤指針」 に記載されていることを遵守することとほぼ同じである。 我々が今一度原点に戻って、薬剤師の専権事項である「調剤」につい て「調剤指針」を読み直した上で、業務を行うことが必要ではないか。

### 薬物療法における薬剤師の役割と法改正

#### 第24条(処方せん中の疑義)

薬剤師は、処方せん中に疑わしい点があるときはその処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせて、その疑わしい点を確かめた後でなければ、これによって調剤してはならない。



#### 薬剤師は医師の指示で動く職種ではない。医師からは独立だが協働する関係

第25条の2(情報の提供)H9.4改正法施行

薬剤師は、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない。

H26.6施行

#### 第25条の2(情報の提供及び指導)

薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

### 改正薬剤師法が薬剤師に求めるものは何か

#### 疑義照会(処方せん内容の決定)

第24条(疑義照会)

薬剤師は、処方せん中に疑わしい点があるときは、その処方せんを 交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせて、その<u>疑わしい点</u> <u>を確かめた後でなければ、これによって調剤してはならない</u>。

#### 処方せんに従った調剤

第23条(処方せんによる調剤)

薬剤師は、医師、歯科医師又は獣医師の処方せんによらなければ、販売又は授与の目的で調剤してはならない。

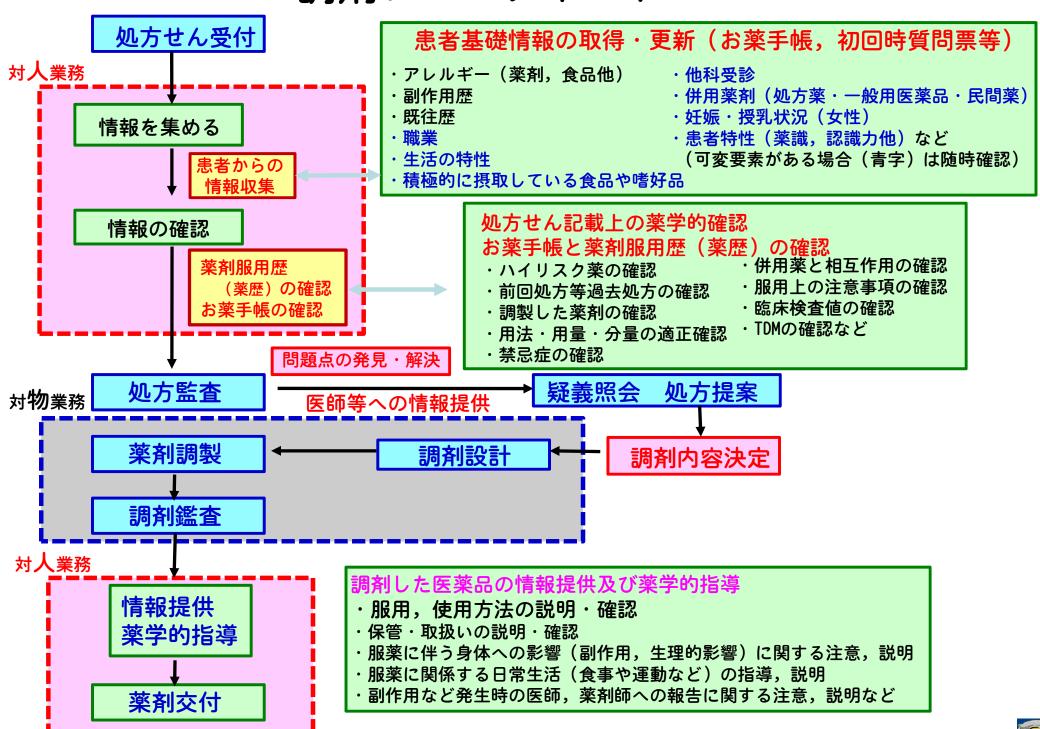
2 薬剤師は、<u>処方せんに記載された医薬品につき、</u>その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の同意を得た場合を除くほか、<u>これを変</u>更して調剤してはならない。

#### 調剤後の情報提供及び薬学的指導

第25条の2(薬剤師による情報提供及び指導)

薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっているものに対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

#### く調剤フローチャート>



### 薬剤調製とロボット化

#### 計数による薬剤調製



計数による薬剤調製(注射薬)



計量による薬剤調製

(散剤)



計量による薬剤調製

(液剤)



計量による薬剤調製

(抗がん薬)





#### 一包化鑑査



#### 定数配置薬管理





#### 薬剤調製とロボット化

計数による薬剤調製



計量による薬剤調製

(散剤)



一包化鑑查



薬剤師の行為をロボット化するに際しては、 これらのロボットの「適法性」を 「原点に戻って」確認すること が必要ではないか



定数配置薬管理

計量による薬剤調製(抗がん薬)









### 改正薬剤師法が薬剤師に求めるものは何か

### 医師法第23条(保健指導の義務)

医師は、診療をしたときは、本人又はその保護者に対し、療養の方法その他保健の向上に必要な事項の指導をしなければならない。

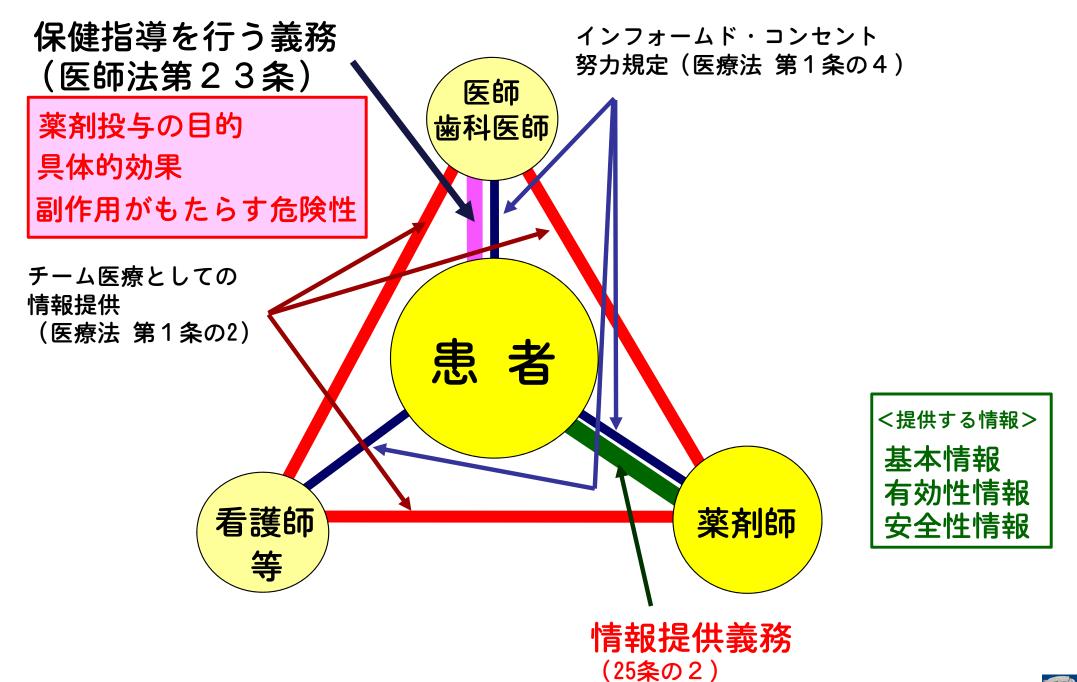
### 薬剤師法第25条の2(情報提供及び指導義務)

薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっているものに対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

# 専門職として、医師同様の責任を薬剤師も持つことが求められている

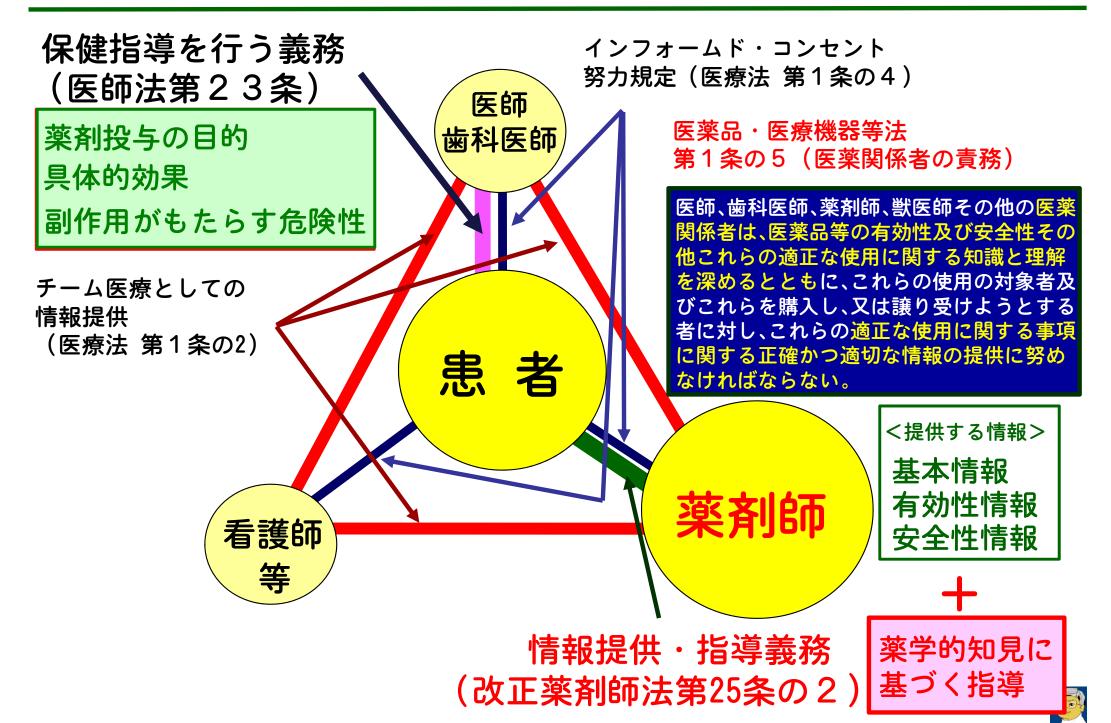


### 服薬指導における医師・薬剤師の役割分担





### 服薬指導における医師・薬剤師の役割分担



## チーム医療における薬剤師の役割



### 「安全で安心かつ良質・適正な薬物療法」を確保 (国民に対して担保)すること

国民が医機法で課されている努力義務を果たすためには薬剤師が正確かつ適切な情報を提供すると共に、必要な薬学的知見に基づく指導をきちんと行うことが必要不可欠である

この役割を果たせなければ、薬剤師は不要 ロボットに取って替わられることになる



#### <本日の講義内容>

「くすり」とは何か

「薬害」を考える

くすりの専門職である「薬剤師」を考える

「くすり」が関連した医療事故

「くすり」との上手なつきあい方



#### 医薬品関連死亡医療事故

- H11.02 都立広尾病院消毒液誤認点滴事故
- H11.12 癌研附属病院における抗がん剤過量投与事故
- H12.02 京都大学医学部附属病院における人工呼吸器加温加湿器へのエタノール誤注入による死亡事故
- H12.03 長崎大学医学部附属病院におけるオーダリングシステムでの医薬品誤選 択事故(アルサルミン→アルケラン)
- H12.04 東海大学附属病院における内服薬の点滴による事故
- H12.11 高岡市民病院におけるオーダリングシステムでの医薬品誤選択による死亡事故(サクシゾン→サクシン)
- H15.05 聖隷三方原病院におけるによるリドクイックとキシロカイン10%誤投与事故 死亡事故)
- H15.10 鹿児島大学病院等での抗がん剤誤投与による死亡事故 (タキソールとタキソテール)
- H16.05 北里大学病院における研修医によるキシロカイン10%誤投与事故(死亡 事故)

#### 医薬品関連死亡医療事故

- H16.05 横須賀衣笠病院におけるキシロカイン10%誤投与事故 (死亡事故)
- H16.10 京都大学病院における持参薬(リウマトレックス)誤投与 事故
- H17.10 虎ノ門病院における肺炎治療剤過剰投与(5倍量)
- H19.12 岐阜県立多治見病院における抗がん剤過剰投与事故 (4wの休薬期間→3週連続投与)
- H20.06 青森公立金木病院における医薬品誤選択事故 (アルマトール→アマリール)
- H20.08 筑波大学病院における抗がん剤過剰投与事故 (4日に1回→毎日投与)
- H20.11 健保鳴門病院における医薬品誤選択による死亡事故 (サクシゾン→サクシン)
- H21.08 仙台医療センターにおける持参薬(サリドマイド)誤投与事故



#### 医薬品関連死亡医療事故

- H23.11 悪性リンパ腫の治療(リツキシマブ)を受けていたB型 肝炎キャリアである患者がリツキシマブの副作用で 肝不全で死亡
- H25? 長年投与されていたMTX製剤(メトレート)を5ヶ月間 毎日服用し死亡
- H26.02 小児の鎮静目的での使用が禁忌とされている薬剤投与による死亡事故( プロポフォール)
- H26.04 脊髄腔内への投与が禁忌とされている造影剤を注入したことによる死亡事故(ウログラフィン)
- H26.10 アスパラカリウムのワンショットによる死亡事故
- H26.12 抗菌薬(マキシピーム)の処方に対して筋弛緩薬(マスキュレート)を調剤。投与された患者は死亡



# 医薬品の安全性を考える

### 医薬品そのものの安全性(物の安全)

有害事象など

薬事法の主目的 (作る側を規制)

最近臨床の場で使用されるようになってきた分子標的薬をはじめ、新しい作用を持った医薬品は、未知の重篤な副作用発現の危険があるので、市販後の調査を含めて厳重なチェックが不可欠である。また、今後は海外で承認された医薬品がそのまま使用されることが考えられる(副作用の発現増大の危険性があることを認識すべき)

### 薬害防止に何が必要か?

### 使用に際する安全性 (ヒューマンエラー;使用の安全)

医療従事者の資質 医薬品を取り巻く環境的要因 (使う側の立場に立って 作る側を規制) 医療法の観点

医薬品の名前、容器・包装、法・制度等



### 医療安全推進総合対策(H14.4.17)

- 第1章 今後の医療安全対策
- 1-3 医療安全を確保するための関係者の責務等
  - (1)国の責務
  - (2)地方自治体の責務
  - (3)関係者の責務と役割
    - (1) 医療機関
    - (2) 医薬品・医療用具関連の企業
    - (3) 教育研修・研究機関
    - (4) 医療関係団体等
    - (5) 保険者
    - (6) その他
  - (4)医療従事者個人の責務
  - (5)患者に期待される役割



### 今後の医療安全対策

【当面取り組むべき課題】

- ①医薬品の安全使用体制に係る責任者の明確化など責任体制の 整備を図る。
- ②上記の安全管理のための指針に加え、医薬品の安全使用のための業務手順書の整備を行い、特に安全管理が必要な医薬品の業務手順を見直す。また、これらの実施に当たっては、医療機関における取組に加え、医薬品メーカー等との連携を図る。
- ③特に抗がん剤については、レジメンに基づく調剤及び無菌調製 の推進を含め重点的に対策を講じる。
- ④注射薬を含むすべての薬剤について、薬剤部門から、患者ごとに薬剤を払い出すことを推進する。
- ⑤有害事象の早期発見、重篤化防止のため、有害事象の情報収集、 医療従事者及び患者、国民への情報提供及び医薬品管理の推進 を図る。
- ⑥入院時に患者が持参してきた薬剤及び退院時に患者に処方された薬剤に係る情報を共有するため、院内の関係者及び医療機関と薬局との間で連携強化を図る。

### 今後の医療安全対策

### 【将来像のイメージ】

(2) 医薬品の安全確保

今や【当面取り組むべき課題】

①医薬品が明確な責任体制のもとに使用され、医師、歯科医 師、

看護師、薬剤師の間、及び、医療機関と薬局との間に十分な連携が図られている。

- ②夜間、休日における安全管理体制が確立している。
- ③特に安全管理が必要な医薬品についての業務手順が確立し、 全ての医療機関において実施されている。
- ④新薬をはじめ医薬品に係る副作用・事故等の有害事象の早期 発見、重篤化防止のための体制が確保されている。
- ⑤医薬品メーカー等の積極的な対応により、安全管理上問題を 有する医薬品について改善が図られ、新たに開発されるもの についても安全管理上、十分に配慮されたものが供給される と共に、医療機関においてもこのような安全面に配慮された

医薬品が積極的に採用されている。



### ノルバスクとノルバデックスの誤処方

外来を臨時に担当した医師Aは、前医の紹介状に基づき降圧剤ノルバスク(5mg)1錠を処方しようとしたが、誤ってノルバデックス(20mg)1錠を1週間分、臨時処方した。

以後、医師B(主治医)はノルバデックスが前医で追加処方されたものと思い込み、11ヶ月にわたり誤処方を継続した。

本来処方されるべきノルバスクの処方量は通常2.5-5mgであるのに対して、実際に処方されたノルバデックスは20mgであり、薬剤名、薬剤量から考えると、本来は起こりえない誤処方である。

しかしながら、医師Aが最初に誤処方した日は外来および病棟業務が多忙で、ノルバデックスが ノルバスクの後発品と思い込み、薬効および用量の確認を怠った。また、医師B(主治医)もノルバ デックスが前医で追加処方されたものと勘違いし、前医の紹介状を改めて確認することなく、誤処 方を継続した。

医師は、高血圧で緊急室に受診した患者に、降圧剤のノルバスク5mgを1日分処方するところ、乳癌治療剤であるノルバデックス10mgを処方し、患者が2回内服した。薬剤師はなぜ男性患者に乳癌治療薬を処方するのかと疑問に思い、「ノルバデックスは乳癌の薬ですがいいですか」と処方医に電話で疑義照会をした。処方医は緊急対応で忙しく、「乳癌の薬」が「ディオバンの薬」と聞き違え「それでいいです」と答えた。薬剤師は「乳癌の薬を処方」との確認が取れたため、1日分の払い出しを行った。翌日近医に受診し、薬を飲んだが血圧が下がらないことを伝えたため、間違ってノルバデックスを内服していたことがわかった。患者は血圧が下がらず、ふらつきなどが出現した



#### 持参薬に関する事故事例

他院にて関節リウマチ、高血圧の加療をされていた。高血圧に対して降圧剤であるノルバスクを内服されていた。入院時に当院で処方する際に、医師は「ノルバ」を入力したところ、ノルバデックスが表示された。医師は「ノルバデックス」の表示を「ノルバスク」と間違えてオーダした。

転院の際に紹介状にそのまま誤って記載されたため、転院先でも誤ってノルバデックスが内服された。保存的療法後(約1ヶ月)、さらに他施設へ転院した。家族より「母は乳がんなのか施設の医師から聞かれた」と当該医療機関に問い合わせがあり、処方を確認したところ間違えてノルバデックスを処方していたことに気付いた。

#### <事例の背景・要因について>

- ①患者
- ・当該患者は女性で、<mark>夜間、緊急入院</mark>した。リウマチと高血圧の既往があり、ノルバスクを含めた数種類の薬 剤を内服していた。
- ・患者は、ノルバデックスをいつものリウマチに関するホルモン剤と認識していた。
- ②処方した医師
- ・処方した医師は整形外科医であり、ノルバスクは高血圧の薬だと認識していたが、ノルバデックスについての知 識はなかった。
- ・当該医療機関のシステムでは、処方の画面から「医薬品情報」を表示することが出来るが、医師は確認しなかった。
- ・医師は、表示された「ノルバデックス」文字は抗がん剤であることを示す青色になっていたが、青色の意味を知らなかった。
- ③看護師
- ・患者にノルバデックスが処方されていることを疑問に思った看護師がいた。しかし、「今日の治療薬2010」でノルバデックスが「抗悪性腫瘍薬、免疫抑制薬」のページに掲載されているのを見てリウマチに対する「免疫抑制剤」「ホルモン剤」と判断した。
- ・当該病棟の、看護師25名のうち、回覧されたニュースレターなどの情報によりノルバデックスの正しい知識を得ているものは4名であった。
- 4)薬剤師
- ・入院患者の60%は持参薬の鑑別を行っているが、事例が発生した当時は、夜間や休日の緊急入院患者の持参薬の 鑑別は行っていなかった。
- ・薬剤管理指導業務を行っている入院患者の割合は全体の80%であり、残り20%の患者は会話が出来ないなど意思 疎通の図れない患者などである。
- ・薬剤師は、調剤時に処方歴による鑑査は行っているが、疾患名の確認は行っていなかった。

#### 残薬に関する事故

#### <事例の内容>

関節リウマチに対して、少量ステロイドとメトトレキサート(MTX) 間欠投与にてコントロールしていたが、7ヶ月前よりメトレート錠を週6mgから7mg(日曜:2mg×2錠分2、月曜:2mg×1.5錠分1) に増量した。しかし、患者はMTXを飲まないと動けないと思い、自分の判断で過去の飲み残し分を約5ヶ月間毎日服用していた(おそらく2mg、処方量の約2倍)。5ヵ月後以降は食事もとれない状態となり、さらに、出血傾向を認めたため緊急入院。MTXの慢性中毒による骨髄抑制による血小板減少+貧血(+出血)を来したものと考えられ、同時に感染症の合併とそれに伴うDICの合併も疑われた。骨髄抑制に対して輸血、血小板輸血を行い、MTXの拮抗薬のロイコボリンを投与するなど治療を実施するが、その後、死亡となる

#### く背景・要因>

患者は長年にわたりMTXを服用していたし、投与量が変わる都度、<u>医師はきちんと説明していたため服用方法については理解していたと考えられる</u>。しかし、診察時にその都度服薬方法の説明と残の確認を行っているが、きちんと申告されていなかった可能性がある。十分にコミュニケーションの時間はとれていたと考えていたが、情報収集が不十分であった。

カルテをさかのぼると9年前からメトレート錠が処方されており、空の包装を持参させて確認することはしていないため、少しずつ年余にわたって残が発生していた可能性がある。

<u>院外処方であり、お薬手帳は持っていたので調剤薬局からは適切に指導されていたと考えられ、</u> <u>調剤薬局から主治医に疑義照会はなかった</u>。

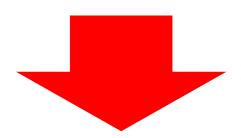
経過中、<u>1年前に一度、皮膚科に入院しており、その際に院内の薬剤師が持参薬の確認しているが、すべての残薬の確認は出来ていなかった可能性がある</u>。

入院後に患者に確認したところ、患者が自分の判断で医師の指示とは異なった方法で服用したことが判明した。また、他の人から服用についてのアドバイスがあったと聞いたが、詳細は不明である。

約2ヶ月前には、医師には伝えていないが歯肉出血を自覚していたことも判明している。検査において、血小板数がやや低値を示していたため、その時点でもう少し注意をしていたら過剰服用

12年が仕いた可能がたちったかましゃない

# 医薬品関連事故防止策はこの 十数年間に出されたもので ほぼ出尽くしている

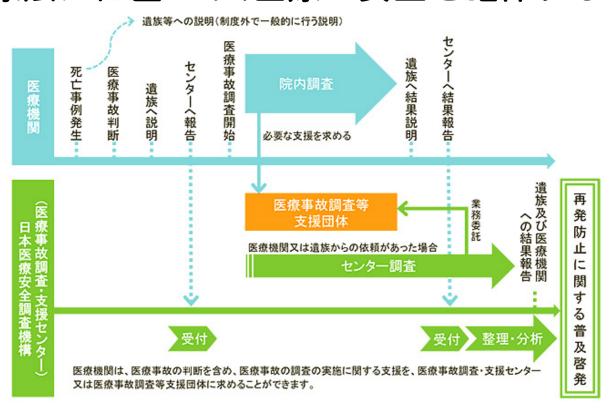


出された対策を一つ一つ原点に 戻って振り返り、各医療機関に おいて確実に実施できるような 体制の確立が重要



### <医療事故調査制度(概要)>

医療事故が発生した医療機関において院内調査を行い、その調査報告を民間の第三者機関(日本医療安全調査機構)が収集・分析することで再発防止につなげるための医療事故に係る調査の仕組み等を、医療法に位置づけ、医療の安全を確保するもの。



医療事故とは「当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたもの」

### 「医療事故」の定義

#### 医療法第6条の10

病院、診療所又は助産所(以下この章において「病院等」という。)の管理者は、医療事故(当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。)が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

○当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの

	医療に起因し、又は起因すると疑 われる死亡又は死産	左記に該当しない 死亡又は死産
管理者が予期 しなかったもの		
管理者が予期 したもの		

#### 医療法では

\*過誤の有無は問わない

「医療事故」に該当するかどうかの判断と最初の報告は、医療機関の管理者が行うことと定められており、遺族が「医療事故」として医療事故 調査・支援センターに報告する仕組みではない



### 医薬品関連死亡事故の要因

### ヒューマンエラーに起因する死亡事故

- ○医薬品の選択違い
- ○医薬品の取り違え
- ○医薬品の投与方法や投与経路等の誤り

### 医薬品の有害事象(副作用)による死亡事故

- ○禁忌薬の投与
- 〇処方が不適切

### その他

〇死亡原因が医療機関外での要因によるもの



上記要因において「予期せぬ」との関係の検討が必要 その判断に際しては薬剤師の果たした役割が大いに関係

#### 禁忌薬使用で小児が死亡

#### 【事故の概要】

2014年2月に手術を受けて集中治療室(ICU)に入院していた2歳の男児が禁忌となっている鎮静剤「プロポフォール」を継続的に投与された後、死亡した

#### 【外部事故調査委員会の報告書が公開された】

http://www.twmu.ac.jp/info-twmu/index/news-all/616-20150427.html

- <報告書内指摘事項(抜粋)>
- ○添付文書で禁忌とされている薬剤を使用する時の留意点
- ○薬剤師の疑義照会が不全に終わっている点について
- 〇チーム医療における情報共有について
- ○輸液量が過量になっていた(疑義照会行われず)
- <報告書提言事項(抜粋)>
- 〇医薬品の安全管理体制の確立および医療スタッフに対する安全教育の必要性

#### ディプリバン(IF)

(3) 小児(集中治療における人工呼吸中の鎮静)(「小児等への投与」の項参照)

外国において因果関係不明であるが死亡例が報告されている。さらに外国の小児の集中治療における人工呼吸中の鎮静を対象とした効能効果追加のための臨床試験のデータから本剤投与群で死亡数の増加が認められ、安全性に懸念を示されたことから、外国で禁忌等の措置がとられ、本邦においても注意喚起が必要と判断されたため、小児(集中治療における人工呼吸中の鎮静)を禁忌と設定した。

プロポフォール「マルイシ」(IF)

[因果関係は不明であるが、外国において集中治療中の鎮静に使用し、小児等で死亡例が報告されている。]

#### <本日の講義内容>

「くすり」とは何か

「薬害」を考える

くすりの専門職である「薬剤師」を考える

「くすり」が関連した医療事故

「くすり」との上手なつきあい方



#### くドラッグ・ラグの解消が現場に及ぼす影響>

従来は海外での使用例等の情報があった 我が国が世界に先駆けて承認する例が出てきた 最近の新薬は本当に薬らしい薬(効き目が鋭い)が多くなって きた

新薬の販売開始後1年間は特に注意が必要

「添付文書記載の有無で有害事象を判断する」という今迄のようなつもりでいると、有害事象による事故が増加する可能性がある

「添付文書に記載がないことが発生している可能性がある」ことを 認識すべき(PMDAへ安全性情報報告を積極的に行うことが必要)

「患者に起きていること」を把握するためには、患者と対面して情報収集をすることが必要不可欠 (調剤が対人業務であることを要求される理由)

処方せんの受付を薬剤師が行っていない薬局は避けるべき



### くドラッグ・ラグの解消が現場に及ぼす影響>

従来は海外での使用例等の情報があった 我が国が世界に先駆けて承認する例が出てきた 最近の新薬は本当に薬らしい薬(効き目が鋭い)が多くなって きた 薬剤師は「チーム医療」の中で唯一「物」から 「添考える職種 な つき添付文書に記載なきことが発生しているこ 「添とをきちんとPMDAに報告することが重要 認識薬剤師には「薬を正しく育てる」役割がある

「患者に起きていること」を把握するためには、患者と対面して情報収集をすることが必要不可欠 (調剤が対人業務であることを要求される理由)

処方せんの受付を薬剤師が行っていない薬局は避けるべき



#### くすりのリスクを避けるために患者さんがなすべきこと (患者さんあるいは家族等しかできないこと)

知ったかぶりをしない

自分が服用(使用)している医薬品の名称等を正確に覚えよう(携帯電話で薬の写真をとっておくのも一つの方法)

医師や薬剤師に対して嘘をつかない(嘘をついたつけは全て 自分にふりかかかる)

服用状況をきちんと医師、薬剤師に説明する(飲めなかった ことに罪悪感を持たない)

自分の体を信じる(いつもと違う、何か変という感じがしたら必ず記録をする)

(評判ではなく)自分が信頼できる医師、薬剤師を見つけよう



### お薬手帳の活用

(お薬手帳の意義の再認識が必要)



### お薬手帳の意義

(電子版お薬手帳の適切な推進に向けた調査検討会報告書より)

- ○患者自身が自分の服用している医薬品について把握するととも に正しく理解し、服用した時に気付いた副作用や薬の効果等の 体の変化や服用したかどうか等を記録することで薬に対する意 識を高めること
- ○複数の医療機関を受診する際及び薬局にて調剤を行う際には、 それぞれの医療機関の医師及び薬局の薬剤師に見せることで、 相互作用や重複投与を防ぐことにより、医薬品のより安全で有 効な薬物療法につなげること

これに対し、現在のお薬手帳は単に調剤された医薬品の情報を記録するツールとして広まってしまっており、また、利用者が複数のお薬手帳を持つ場合もあり、お薬手帳の持つ本来のメリットが十分に生かされていない状況も生じている。



### 「お薬手帳」の歴史をふりかえる

1994年東大病院において外来患者を対象に、患者自身が自分が服用(使用)している医薬品について記録をとることの重要性を説明するとともに、売店でノートを販売を開始。 当時は既に院外率が〇%近くであったが、院内調剤のみならず院外処方の患者にも十分な説明を行った。

- ○患者が自分が服用(使用)している医薬品について正しく理解するため
- 〇服用開始後に患者自身におきた事象を記録することにより次回診察時に経過報告を医師等に行う

#### 1995年「お薬手帳」の製品版を発売開始

- 〇患者が受診医療機関、薬局、〇TC購入記録等を記録することにより、自らの医療に関する記録 を一元管理する
- 〇服用した際に感じたこと、生じた症状等を患者が記録することにより、次回診察時に医師に伝える<メモ>欄を設置
- ○処方に関する情報(薬名、分量、用法、用量)を記載した<処方カード>を発行

<プライバシー保護のために配慮した点>

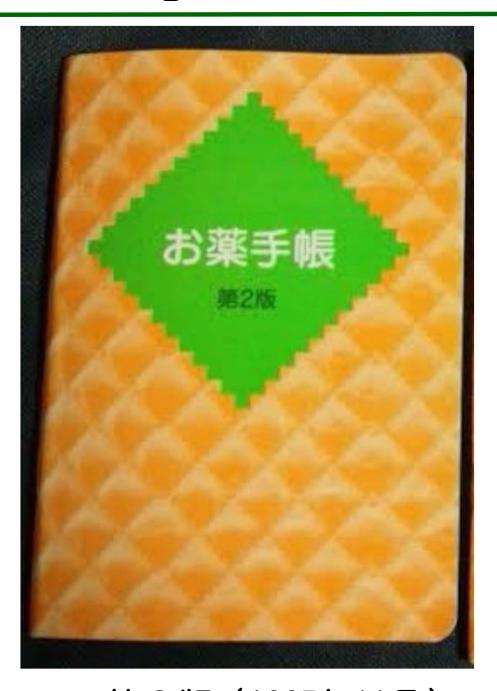
- ○<処方カード>には診療科名、医師名は非記載とする
- ○お薬手帳には所有者名を記載する欄は設けない



### 東大病院「お薬手帳」製品版



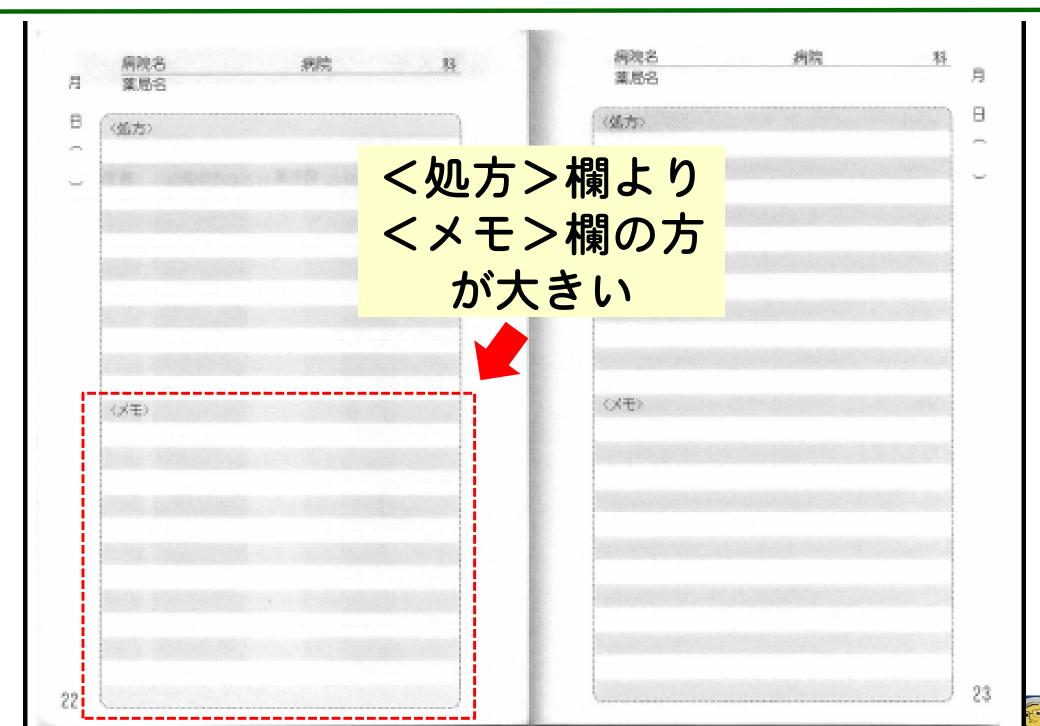
初版(1995年3月)



第2版(1997年11月)



### 「お薬手帳」より





### 「お薬手帳」より

#### いきいき 家庭 生活

年11月22日 (平成7) 毎日新聞

今回東京大学医学部附属病院で処方されたおくすりです。

1) トリルダン錠80mg 2 錠 14日分 1日2回期夕食後 2) セルベックスカブセル50mg 3 Cp 14日分 1日3回海金链 3) エビプロスタット錠 3餘 14日分 1日3回海食後 2本 リンデロンVG状費0. 12%5g

体幹 (C(下杂白)

この〈処方カード〉は「お菓手帳」などにお貼りください。 療料、病院などにおかかりになる場合は医師、または

薬剤師に必ずお見せ下さい。お栗をもらう栗局で服薬 説明などを受ける場合は薬剤師にお見せ下さい。

東京大学医学部附属病院 年 月

を防ぐために

」を出している。

東大医学部付属病院の例

V10) する人が増えたが、医師が 複数の病院や診療科を受診 目身が薬を管理すること。 楽手帳」(文光堂、三百円) 病院がつくり市販する「お になっている。患者は、 **丘側部分で、薬の名前と用** にはることもできる。 内容を知ることは難し 処方カードの目的は患者 用法が印字されシール 同病院では患者にカウ 他病院の診療や投薬

飲み合わせに注意が必要な薬などは 薬剤師がさらに口頭で説明する=-東 京都文京区の東大医学部付属病院

京都文京区)は昨年七月か 院外薬局向け処方せんの 東大医学部付属病院(東 外来患者に「処方カー ンター てください」と助言する。 す「医薬分薬」に伴い、薬 楽局で樂剤師が調剤して渡 は、必ずこのカードを見せ 医師が処方して病院外の 「他の病院に行った時 で処方カー ドを渡す

使用につながる」と話す。 で、相互作用や重複投与を 防ぐことができ、薬の適正

とは限らない。最大の被害 者になりうる患者が自分の 受診時に医師に見せること 楽歴を管理し、他病院での

必ずその薬局に行ける 患者もプライバ 唱されている。 られたくない シーをあまり知 二・薬剤部長は つけ薬局」が提 現実論として、 しかし、伊賀立

生省も患者用説明文書を研究中だ。薬の名前を知らないままの患者の姿勢も問われている。 管理してもらおうと、薬の名前を書いた「処方カード」や説明書を出す病院が出てきた。

ソリブジン薬禍問題など薬の相互作用や副作用が問題になっているが、愚者に薬を自己

【処方カードとお薬手

歴を一元管理する「かかり

平成7年11月の 毎日新聞で 東京大学病院が 紹介されました。

患者自身も薬歴管理が必要

### おわりに

患者(国民)は自分が服用している「くすり」に強く関心をもつことが求められる

医療関係者は患者の言うことを信じるしかない (飲んでいないのに飲んだと言われれば効かないと判断し、増量することはあり得る)

ドラッグラグの解消で、添付文書に記載がないことが発生することは不思議ではない。患者に起きていることは患者から語ってもらわないとわからない(検査値等が顕著に変化すれば気がつくが・・・)

**薬剤師の薬物療法における役割は激増している** この変化を自覚し、薬剤師としての責務を果たすこと ができるか否かで薬剤師の将来(存在価値)が決まる のではないか

