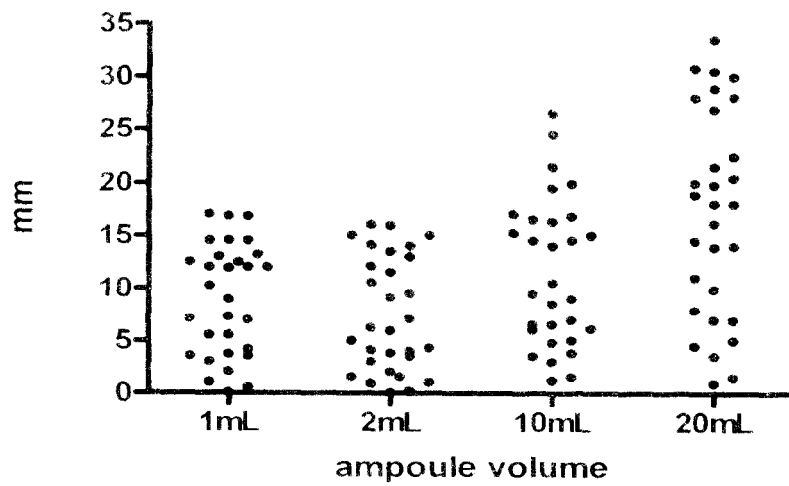
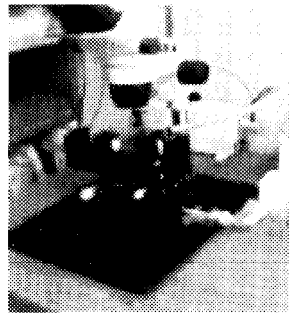


ワンポイント・カットマークと医薬品名称の記載位置の調査結果



酒野 九 札幌医科大学附属薬学専攻科 1年1前期課程 2019年 6月 27日

ワンポイント・カットマーク
と医薬品名称との位置関係を
調べる実態顕微鏡



アイ・カメラに
よる業務者の
視点追跡調査



研究班 構成員 (敬称略)

東京医科歯科大学 歯学部附属病院	薬剂部長	土屋 文人
兵庫医科大学病院	薬剂部長	門林 宗男
東京証券健康保険組合診療所	薬剂部長	中村 幸一
早稲田大学理工学部経営システム工学科	教 授	小松原哲明
武蔵工業大学工学部システム情報工学科	教 授	谷井 克典
日本病院薬剂師会	事務局長	安岡 俊明
昭和大学病院	看護部	看護師長 城所英美子
昭和大学薬学部	助 教 授	小林 靖奈
昭和大学大学院医療薬学専攻科 博士前期課程2年		岩崎 久枝
昭和大学病院	薬剂部長	村山純一郎

医薬品の外観に着目した類似性を回避するための情報提供のあり方に関する研究

主任研究員 昭和大学病院 薬剤部長 村山純一郎

[目的] 医療事故の約30%が医薬品に関わることが報告されている。また、ヒトに侵襲を与えていないとされるヒヤリ・ハット事例報告の集計結果は、全事例の半数以上が医薬品に関わることをエビデンスとして示している。報告事例の内容を確認すると原因は「最終施行者の確認不足」となるが、業務環境・システムと不適正な医薬製品の表示なども重要な原因と考えられている。医療従事者は事故を起すことなど全く考えずに患者の健康回復に向け努力するのであるが医療提供時に小さな確認ミスが重なり、結果として死亡につながる重大な医療事故となり、起された側も起した側も被害者という悲劇が発生する。医薬品が関わる医療事故回避の方策が急務の課題となっている所以である。

本研究は患者の治療に医薬品が不可欠であることを前提に、医薬品販売名の類似性ととともに、医薬品の外観等の類似性による錯誤（医薬品の取り違い）と利便性を高めたことによる失念（使用直前準備のし忘れ；二層式輸液バッグの隔壁開通し忘れなど）を減少させる具体的方策を見出すことを目的とする。

実際には現在市販されている医薬品の販売名称および外観等に関する情報とアイ・カメラの活用により医薬品最終施患者の使用すべき医薬品確認の視点を追跡して得られた識別能力情報を網羅・収集・分類・連携したデータベースを作成し、そのデータベースを使用して医薬品間の類似性と発生要因との因果関係を比較検討することにより、医療従事者が医薬品使用時の錯誤や失念などによる不適正使用とならぬよう要因を科学的に解析して各医薬品間の識別性の向上を図る。また、製造業者等が新規医薬品等を企画・開発する時、既に市販されている製品の販売名と外観に互いの排他性をもたらす情報源として活用できるデータベース構築の実現に向け検討する。

[進捗状況]

1. 現状調査:注射剤は人体に直接注入されるため使用時の医薬情報が重要であることから、厚生労働省が平成13年より開始したインシデント事例収集事業で集積されたデータのうち平成15年度から注射剤による事例を抽出した。その結果、全3120事例のうち注射剤について57件、8.8%であり、75.4%が注射剤施用準備段階で発生し、その要因は規格あるいは医薬品の取り違いであった。
2. 注射剤アンプルに記載される情報:注射剤アンプルにはアンプルを開封するため「ワンカット・ポイントマーク」が設けられている。また、注射剤アンプルには薬事法で定められた記載事項に則り、医薬品名、規格・容量、製造年月日、製造番号などが記載、あるいは記載されたラベルが貼付されている。注射薬施用時は使用すべき医薬品名称とアンプル・カットによるガラス小片の混入を極小にするためのワンカット・ポイントマークの2つを確認し、注射器への吸引の準備とする。迅速性を要求される医療現場においては、「医薬品名称」の良好な視認性と極小の動作が同時に為される必要があり、そのためにはワンカット・ポイントマークの存在位置と医薬品名称の記載位置が一致していることが必須要件となる。

実際にワンカット・ポイントマークと医薬品名称、それぞれの正中線間の位置関係を測定したところ、同一医薬品間で極めてランダムな関係にあることが明らかとなった。

薬学では医薬品の表示に使用する色彩は毒薬は「黒」、劇薬は「赤」と教示している。そこで注射剤アンプルのワンカット・ポイントマークについて調査したところ基本的なルールが全く守られていないことが分かった。

3. 実務における注射剤アンプルの薬品情報視認性に関する検証：本研究の目的は定性的な人間の行動を定量し、科学的に解析し業務の能率を高め、医療における安全性を確保する。初めの試みとして病棟看護師が点滴静注剤を調製する時、注射剤アンプル上に記載された薬品情報の視認度をアイ・カメラの追跡ポイントの動態による定量化の可能性を調査した。アイ・カメラの視点とビデオ撮影場面の動静状況はアイ・カメラの視点と視線移動に時間差を示すものの、使用する医薬品名称を確認していることを明らかにした。今後、アイ・カメラの機械的精度とソフトウェアの向上を図ることによって就業中の動作を科学的データとして集積し適切な統計方法により解析すれば、患者さんが「安心」して「安全」な医療を受けられるよう一人ひとりの医療人が医療職能の能率を高めるための検証方法となりうると考える。得られたデータを人間工学に基づいて「注射剤アンプルに記載あるいは貼付された薬品情報」のあり方を人間工学の専門研究協力者とともに探索する。
4. 昨年度、医薬品・医療器具安全対策部会にて医薬品の外観に着目した類似性を回避するためのワーキング・グループが形成され、そのうち、点眼剤容器のキャップ部分の形状を変更することで他の点眼剤類似容器との排他性を強調できることが示された。そこで、本研究では実際に提案された点眼剤キャップを委託整形し、試用することを計画した。現在、キャップ整形受託先を検索中である。
5. PTP シート裏面を活用した薬効郡別視認性向上の検討：未着手

以上、現在までの進捗状況をご報告申し上げます。

本研究構成員

東京医科歯科大学 歯学部附属病院	薬剤部長 土屋 文人
兵庫医科大学病院	薬剤部長 門林 宗男
東京証券業健康保険組合診療所	薬剤部長 中村 幸一
早稲田大学理工学部経営システム工学科	教授 小松原哲明
武蔵工業大学工学部システム情報工学科	教授 谷井 克典
日本病院薬剤師会	事務局長 安岡 俊明
昭和大学病院	看護部 看護師長 城所 芙美子
昭和大学薬学部	助教授 小林 靖奈
昭和大学大学院医療薬学専攻科	博士前期課程2年 岩崎 久枝
昭和大学病院	薬剤部長 村山純一郎