

《 原著論文 》

実務実習生の実習調剤時における数量間違い対策導入効果

井口和弘^{1,2}, 大久保沙知², 岩本理央², 堺千紘^{1,2}, 横山聡^{1,2}, 伊野陽子^{1,2},
山下修司^{1,3}, 野口義紘^{1,4}, 松永俊之⁵, 中村光浩⁶, 杉山正³, 寺町ひとみ^{1,4}

A potential countermeasure against pharmacy students dispensing the wrong quantity

Kazuhiro Iguchi^{1,2}, Sachi Okubo^{1,2}, Rio Iwamoto², Chihiro Sakai^{1,2}, Satoshi Yokoyama^{1,2},
Yoko Ino^{1,2}, Shuji Yamashita^{1,3}, Yoshihiro Noguchi^{1,4}, Toshiyuki Matsunaga⁵,
Mitsuhiro Nakamura⁶, Tadashi Sugiyama³, Hitomi Teramachi^{1,4}

We previously reported that the most common type of dispensing error was dispensing the wrong quantity. Here, students during pharmacy based practical training at Gifu Pharmaceutical University Pharmacy were instructed to ‘dispense medication after calculated the quantity prescribed and then noting them on the dispensing instruction/prescription-copy’ and the effect of the countermeasure against dispensing errors was examined. The error rate of dispensing the wrong quantity after the intervention decreased from 2.95% to 1.99%. The rate of failure to dispense and others also tended to decrease. These results suggest that the intervention is a useful countermeasure to reduce errors of dispensing the wrong quantity.

Key words; pharmacy based practical training, dispensing errors, countermeasure against wrong quantity,

Received February 16, 2016; Revised April 18, 2016; Accepted April 22, 2016

Kazuhiro Iguchi^{1,2}, Sachi Okubo^{1,2}, Rio Iwamoto², Chihiro Sakai^{1,2}, Satoshi Yokoyama^{1,2}, Yoko Ino^{1,2}, Shuji Yamashita^{1,3}, Yoshihiro Noguchi^{1,4}, Toshiyuki Matsunaga⁵, Mitsuhiro Nakamura⁶, Tadashi Sugiyama³, Hitomi Teramachi^{1,4},
岐阜薬科大学附属薬局¹, 岐阜薬科大学 薬局薬学研究室², 実践社会薬学研究室³, 病院薬学研究室⁴,
生化学研究室⁵, 医薬品情報学研究室⁶
連絡先：岐阜薬科大学薬局薬学研究室 井口和弘
〒501-1196 岐阜市大学西1丁目25番地4 TEL: 058-230-8100(3612) FAX: 058-230-8105
E-mail: iguchi@gifu-pu.ac.jp

1. 緒 言

薬学生は薬局において11週間の実務実習を行う。調剤は薬局実習の主要な項目であり、平成25年度に改訂された薬学教育モデル・コアカリキュラムにおいても、「処方せんに基づく医薬品の調製」において「処方せんに従って計数・計量調剤ができる」ことが記されている¹⁾。調剤は、薬局薬剤師の基本業務である一方、リスクの高い業務の一つでもある。これまでも多くの報告があるように、実務経験と調剤ミスの発生率には相関が存在する^{2,3)}。すなわち、実務実習生は調剤経験に乏しく、ミスの発生率が高いと考えられる。実際、岐阜薬科大学附属薬局における調査でも、実習生は薬剤師に比べ実習調剤ミスの発生率が非常に高かったことを報告した⁴⁾。このような現状を踏まえ、実務実習生の実習調剤ミスを防ぐ対策を施すことは、実習生を受け入れる施設において重要である。

薬局において薬剤師が起こしやすいミスの上位には「数量間違い」が挙げられる^{2,4-6)}。我々は以前、薬学教育6年制の実務実習において、岐阜薬科大学附属薬局で受け入れた103名の実習生の実習調剤ミスの実態を調査し、「数量間違い」が全てのミスの約51%を占めており、実習生においても薬剤師同様、最も割合が高いことを報告した⁷⁾。間違った数量の薬剤を交付した場合、それにより直ちに健康被害に至る可能性は大きくはないものの、当然ながら決して看過されるべきものではない。それゆえ、実習生を受け入れる医療機関において、実習生による実習調剤の「数量間違い」を防ぐための対策を講じることが必要である。今回は、数量間違い防止対策として、「必要総数を計算し調剤指示箋もしくは

は処方箋コピーに記載した後に調剤を開始すること」を考え、実務実習生による実習調剤においてこの対策を導入した効果を検証した。また、対策導入後の実習生による実習調剤ミスについて、実習実施経過に伴うその発生率の変化の分析を合わせて行った。

なお、「調剤ミス」の定義は、「薬局・薬剤師のための調剤事故防止マニュアル」(日本薬剤師会編)⁶⁾に準じ、「調剤の過程で起こった何らかの間違いであり、患者への交付前に間違いが発見・修正され、結果として患者に正しい薬剤が交付された場合」とした。「実習調剤ミス」についても既報^{4,7)}に準じ、「実務実習生が処方箋に基づき実習調剤を行った後、薬剤師による再調剤時に発見された場合」と定義した。

2. 方 法

1. 対象

岐阜薬科大学附属薬局では、実習生が行った実習調剤は薬剤師による再調剤が行われ、再調剤時に発見されたミスを実習調剤ミスとしてインシデントレポートにより報告させている。本調査では、次項の「2. 数量間違い対策」に示す対策導入の前2年間（平成24年度及び25年度）と対策導入の後2年間（平成26年度と27年度）のI期の実務実習生により報告された全ての実習調剤ミスを分析に用いた。なお、平成24年度及び平成25年度の実習生は合計17名（男9名、女8名）、平成26年度及び平成27年度の実習生は合計20名（男10女10名）であった。

2. 数量間違い対策

岐阜薬科大学附属薬局では、岐阜大学病院

からの処方箋は、二次元バーコードを読み取ることにより、処方箋の記載内容が調剤指示箋として発行されるシステムを利用し、調剤を行う。岐阜大学病院以外の処方箋は、処方箋をコピー機により複写した後、それを基に調剤する。調剤ミスの発生要因として、注意不足や思い込み、焦りが多いことが示されているため、確実に処方を読み必要数量をメモすることが、「数量間違い」の防止対策として効果的である可能性が考えられた。そこで、実習生による実習調剤時において、「調剤開始前に各薬剤の必要総数を計算し、調剤指示箋もしくは処方箋のコピーに記載した後、実際の調剤作業に入る」ことを定めた。この防止対策は、平成26年度のI期の実務実習生より導入を開始した。なお、実務実習生には、実習調剤上の全体的な留意事項に関するオリエンテーションを実習初日に実施し、同時にこの防止対策について説明した。

3. 実習調剤ミスの分類および解析時の再分類

報告された実習調剤ミスは、公益財団法人日本医療機能評価機構「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」の分類に従って再分類した。すなわち、調剤ミスを「薬剤取違い」、「規格・剤形間違い」、「数量間違い」、「調剤忘れ」、「その他」に分類した後、実習調剤ミスの件数を集計した。

4. 処方箋枚数を基準にした実習調剤ミスの発生率

処方箋枚数を基準にした実習調剤ミスの発生率は、「実習調剤ミスのあった処方箋枚数を実習期間中の総処方箋枚数で除した割合」として定義し、数量間違い対策導入前（平成24,25年）のI期、ならびに対策導入後（平

成26,27年）のI期の実習調剤について求めた。なお、平成24,25年度および平成26,27年度のI期の期間中における処方箋枚数はそれぞれ9375枚および8106枚であった。

5. のべ品目数を基準にした実習調剤ミス発生率

のべ品目数を基準にした実習調剤ミスの発生率は、「実習調剤ミスの件数を実習調剤した薬剤ののべ品目数で除した割合」として定義し⁵⁾、数量間違い対策導入後（平成26,27年）のI期の実習調剤について求めた。上記期間中に実務実習生による実習調剤に使用した調剤指示箋および処方箋コピーを実習日毎に保管し、実習調剤が行われたのべ品目数を集計した。なお、実習調剤ミス発生率の集計においては、計数調剤のみを対象とし、散剤、水剤、軟膏剤の計量調剤および一包化調剤は対象外とした。

6. 統計解析

処方箋枚数を基準にした実習調剤ミス発生率において、対策導入前と対策導入後をカイ二乗検定により比較し、危険率1%以下を有意とした。統計解析ソフトはGraphPad Prism4を使用した。

3. 結 果

本調査では、I期の実務実習生のみを対象とした。これは、調剤経験による実習調剤ミス発生への影響を除外するためである。すなわち、病院での実習を経験後に薬局に実習に来た実習生と薬局実習が初めての実習生では、調剤経験に違いがあり、実習調剤ミスの質や量に影響する可能性を考慮した。Fig. 1には、

実習調剤ミスを「薬剤取違い」、「規格・剤形間違い」、「数量間違い」、「調剤忘れ」、「その他」に分類したときの、処方箋枚数あたりのミス発生率について、対策導入前の平成24年度および平成25年度のI期の実務実習生の場合（対象処方箋枚数9375枚）と、対策導入後の平成26年度および平成27年度の実務実習生の場合（対象処方箋枚数8106枚）

を比較した結果を示した。対策導入後においても「数量間違い」の割合は一番高かったものの、処方箋枚数あたりの発生率は2.95%から1.99%に有意に低下した（ $p<0.0001$ ）。また、「調剤忘れ」および「その他」の発生率も減少傾向を示した（それぞれ $p=0.026$ と $p=0.032$ ）。

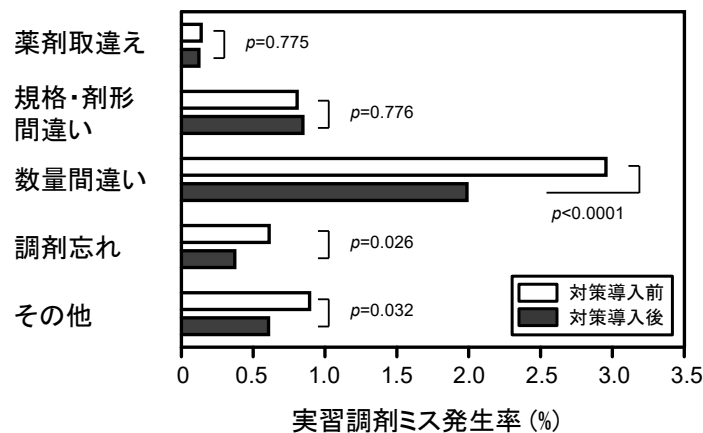


Fig.1 処方箋枚数と実習調剤ミス発生件数から求めた発生率

次に、対策導入後における、のべ品目数あたりの実習調剤ミスの発生率の変化を実習実施週に分けて集計し、Fig. 2 (A) に示した。処方箋一枚中の調剤品目数は各処方箋により異なるため、処方箋枚数あたりのミスの割合は、基準となる処方箋枚数が少ない場合、ばらつきが大きくなる。そこで、実習実施週におけるミス発生率は、のべ品目数を基準として求めた。実習1週目における実習調剤されたのべ品目数は、2756品目、実習2－3週、4－5週、6－7週、8－9週、10－11週のものべ品目数は、それぞれ4749品目、4595品目、4028品目、3600品目、3897品目であった。ここで、実習1週目のミス発生率は、実習調剤されたのべ品目数の2.3%であったが、実習10－11週においては半分以下の0.9%

となった。また、実習1週目の各実習調剤ミス（「薬剤取違い」、「規格・剤形間違い」、「数量間違い」、「調剤忘れ」、「その他」）の発生件数を100%とした時の、実習実施経過に伴う発生率の変化を求めた（Fig. 2 (B)）。何れの実習調剤ミスにおいても、実習実施経過とともに発生率が低下する傾向が観察されたものの、「薬剤取違い」の発生率は他のミスに比べ、実習2週目以降大きく低下した。一方で、「数量間違い」の発生率の実習実施経過に伴う低下の程度は、他のミスに比べ小さい傾向であった。

4. 考 察

本調査では、実務実習生の実習調剤ミスの

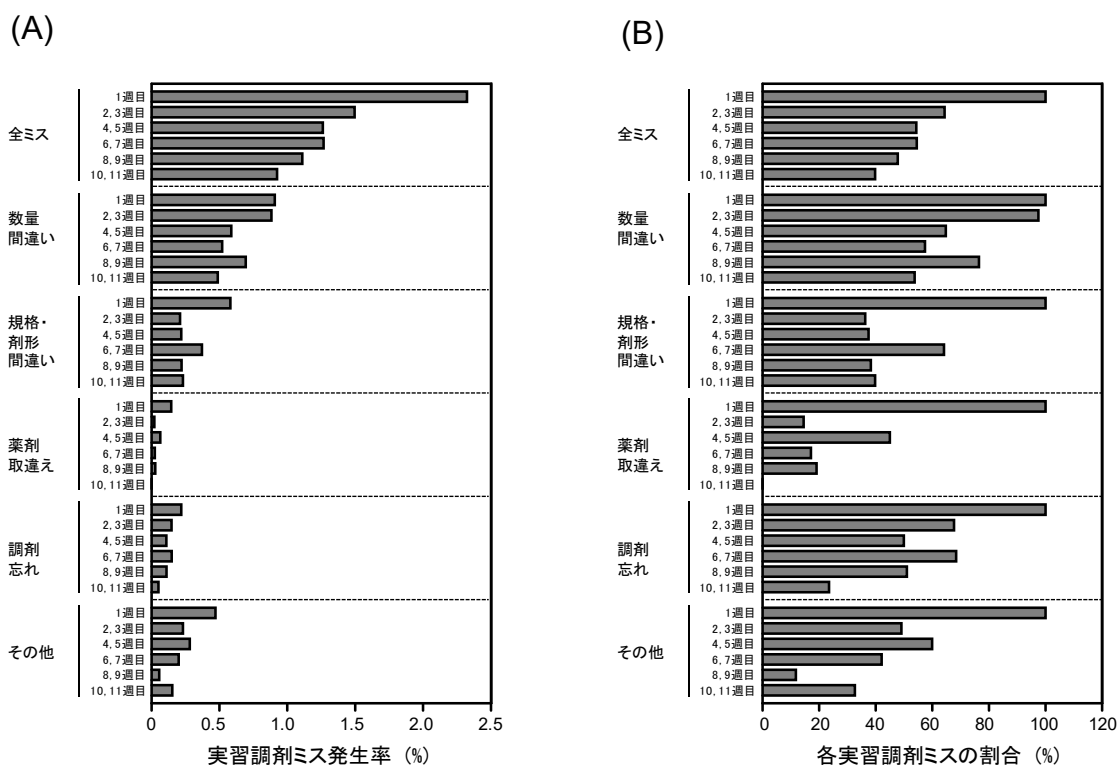


Fig.2 実習調剤ミス発生率および割合

(A) 実習調剤が行われたのべ品目数とミス発生件数から求めたミス発生率

(B) 1週目のミス発生率をそれぞれ100としたときの割合

中の「数量間違い」の防止対策の一つとして、「必要数量の計算結果を調剤指示箋に記載した後に調剤を開始する」ことのミス抑制効果について検証し、この対策の導入が処方箋枚数あたりの「数量間違い」の発生率を低下させることを示した。また、対策導入により、「調剤忘れ」および「その他」の発生も減少する傾向が認められた。調剤の過程は複雑であり、適切な調剤を考えるための処方箋を読み込むといった知的な作業、および医薬品を調製するという現業的な作業を同時に行う。

作業工程が増加し複雑化するほどミスが増加する⁸⁾。今回我々が導入した対策では、知的な作業部分と現業的な作業部分を分け、順序立てて行うものであり、作業の単純化が、以下に述べる「認知ミス」(Cognitive Error)と「動作ス

リップ」(Action Error)に起因する実習調剤ミスの減少に繋がったものと考えている。

人間の情報処理過程は「感覚・知覚・認知・判断・意思決定・動作計画・動作遂行」に分けることができ、このいずれかの過程で間違いを生じたときに、ヒューマンエラーが発生するとされる⁹⁾。ヒューマンエラーは、見間違いや早とちりなどが原因の「ミス」(Mistake)と、うっかりミスに代表される「スリップ」(Slip)の2つの要因から生じる¹⁰⁾。「保険薬局における調剤事故防止に関する研究—薬剤師のヒューマンエラーに関する研究—」の報告書⁹⁾では、薬剤師の業務上のヒューマンエラーの場合、ミス(認知ミス)を、「認知ミス」(「感覚・知覚・認知」における間違い)と「判断ミス」(「思考段階にあたる「判断・意思決定」

における間違い)に細分し、スリップを、「動作スリップ」(運動段階での間違い)として、3つに分けている。例えば、認知ミステイクとしては、「処方箋中の上下の医薬品の記載に引っ張られ、必要個数を間違える」ことや「2枚の処方箋のうち、1枚を見落として調剤不実行となった場合」が挙げられる。この報告書によれば、処方箋を手にしたときに一呼吸を置き、「確実に処方を読む」行為や、思い込みやあいまいさの排除のために「メモを取る」行為は、認知ミステイクの防止することに有効であるとしている。また、「動作の前に一呼吸置く」ことは、動作スリップの防止対策にもつながることを述べている。すなわち、本調査で行った「調剤前に必要数量を計算し、調剤指示箋や処方箋コピーにメモをする」行為は、認知ミステイクと動作スリップの防止につながり、「数量間違い」や「調剤忘れ」の発生の抑制をもたらしたと考えられる。

数量間違い対策導入効果の検証に合わせて、実習調剤ミス発生率を実習実施経過に沿って集計したところ、実習実施経過に従って、ミス発生率の減少が観察された。これまでの報告において、薬剤師としての経験年数と調剤ミスの発生頻度は相関することが示されている^{2,3)}。本調査では、実習1週目の実習調剤ミス発生率は全調剤数中2.3%であり、著しく発生率が高かった (Fig. 2 (A))。また、実習最終週(第11週)では、0.8%であった。実習期間中にわたり実習調剤ミス発生率を追跡した結果は、我々の知る限り今回が初めてであり、実習1週目のミス発生の確率は非常に高く、一段の注意が必要であることを示すものである。また、実習2-3週では発生率が1.5%となり、実習1週目と比べ有意な抑

制が観察された。臨床実習初期の学生は不安や緊張のためストレスが大きいことが報告¹¹⁻¹³⁾されており、本調査における実習1週目の高いミス発生率は実習生の過度の緊張に起因しているかと思われる。

一方で、実習調剤ミスの中の「数量間違い」は他の間違いに比べ、実習実施経過による発生率低下の程度は小さかった。「数量間違い」は知識不足によることが少なく、その発生頻度は薬剤師としての経験年数に関係ない可能性が報告されている^{14,15)}。今回の結果において、実習生の実習期間中、対策の導入の如何に関わらず「数量間違い」に対する経験の影響は少ないことを示すものであり、これまでの結果に一致すると考えられる。また、興味深いことに、実習8-9週の「数量間違い」は増加しており、慣れから来る気の緩みが一因であると思われる。このように、「数量間違い」の抑制は、経験による抑制効果は少ないため、実習生の計数調剤にあたり「数量間違い」の防止のために、実習期間中において認知ミステイクや動作スリップの意識や緊張感の維持を断続的に指導するとともに、今回の防止対策のような、これらの抑制のための環境整備の重要性が示唆される。

実習調剤や調剤におけるミス防止のための取り組みの一つにバーコードシステムを用いた調剤システムの構築によるものがあるが、バーコードシステムによる「数量間違い」に対するミス防止効果は明らかになっていない^{5,16-18)}。数量間違い抑制効果の実証されているものとしては、自動PTPシート払い出しシステムが報告されているものの、保険薬局における導入にはコスト面での大きな負担が生じる^{19,20)}。病院での調剤については、院内調剤用処方箋に薬剤識別番号と調剤数量を付

記し、調剤および鑑査時に筆記にてチェックする方法が、「数量間違い」を含めた調剤ミスの発生防止に非常に有効であることが示されている²¹⁾。この対策は薬局での調剤ミス対策を考えるにあたり興味深いものの、当局では、岐阜大学病院からの処方箋の場合は、調剤指示箋が発行されるシステムを導入しているため、一部応用可能であると考えるが、調剤薬局では多施設からの処方箋を応需するため、処方箋のコピーを以て調剤する場合も多く、薬局での調剤における適応は難しい面がある。一方で、本調査で示した方法はミスをゼロにすることはできなかったものの、対策としては簡便であり、全ての調剤薬局においてコストをかけずに導入することができる方法である。事故とその要因の関連を説明する「スライスチーズモデル」からも、チーズの穴を小さくすることが、重大な事故の発生を未然に防ぐための基本である²²⁾。本対策は、「スライスチーズモデル」での、1枚のチーズの穴を塞ぐには至らないものの、小さくすることができる方法であると位置づけられると思われる。本調査は附属薬局における単施設での調査であり、今回の結果を広く一般化することには限界があり、今後多施設での同様の検討が望まれる。

引用文献

- 1) 薬学実務実習に関する連絡会議：薬学実務実習に関するガイドライン，2015.
- 2) 社団法人日本薬剤師会：薬局におけるインシデント事例の集計・分析結果—調剤事故の防止に向けて—，2002.
- 3) 社団法人日本薬剤師会：新任薬剤師のための調剤事故防止テキスト 第2版，2012.
- 4) 寺町ひとみ，篠田綾，高島英滋，窪田傑文，土屋照雄，岐阜薬科大学附属薬局における4回生実務実習生による実習調剤ミス分析の実態調査，医療薬学，2007; 33: 925-931.
- 5) 松波さおり，山下修司，窪田傑文，多根井重晴，井口和弘，野口義紘，水野直樹，櫻井潔，杉山正，保険薬局における処方情報の入力から調剤薬に関する問合せまでの管理を目的とした総合的な調剤支援システムの構築と評価，医療薬学，2013; 39: 668-674.
- 6) 社団法人日本薬剤師会：薬局・薬剤師のための調剤事故防止マニュアル 第2版，薬事日報社，東京，2011.
- 7) 井口和弘，山下修司，伊藤絵美，野口義紘，窪田傑文，中村光浩，寺町ひとみ，杉山正，岐阜薬科大学附属薬局における実務実習生の実習調剤ミスの分析，薬局薬学，2014; 6: 150-156.
- 8) 村田厚生，ヒューマン・エラーの科学—失敗とうまく付き合う法，日刊工業新聞社，東京，2008.
- 9) 井上章治（日本薬剤師会常務理事），保険薬局における調剤事故防止対策に関する研究—薬剤師のヒューマンエラーに関する研究—報告書，2004.
- 10) Norman DA, Categorization of Action Slips, Psychol Rev., 1981; 88: 1-15.
- 11) 堤由美子，臨床実習におけるストレス感情の経時的变化の検討，日本看護研究学会雑誌，1994; 17: 27-38.
- 12) 上平悦子，看護学生の臨床実習におけるストレス因子とコーピング—過去10年間の対人関係に関する報告を分析して—，奈良県立医科大学看護短期大学部紀要，2001; 5: 75-83.

- 13) 高島尚美, 大江真琴, 五木田和枝, 渡部節子, 成人看護学臨地実習における看護学生のストレスの縦断的变化—心理的ストレス指標と生理的ストレス指標から—, 日本看護研究学会雑誌, 2010; 33: 115-121.
- 14) 島森美光, 佐藤大峰, 早瀬幸俊, 薬局におけるリスクとその防止対策に関するアンケート調査の共分散構造分析による解析, 薬学雑誌, 2006; 126: 273-282.
- 15) 館知也, 寺町ひとみ, 田村顕人, 駒田奈月, 志賀仁美, 今井敬司, 土屋照雄, 調剤ミス防止対策における調剤室環境整備とヒューマンエラーの関連性の分析, 医療薬学, 2012; 38: 513-521.
- 16) 長谷川敦子, 向畠卓哉, 宇佐見京子, 吉田和子, 有田光一, バーコードリーダー内蔵携帯端末を用いた調剤リスクマネジメント, 日本病院薬剤師会雑誌, 2005; 41: 397-400.
- 17) 村松博, 池谷修, 金子健, 津田壮一郎, 早川智久, 山吉康子, 椎名宏吉, 山口雅也, 河村俊一, 岡本真一郎, バーコードを活用したハイリスク薬調剤システムの構築, 日本病院薬剤師会雑誌, 2012; 48: 337-340.
- 18) 松波さおり, 山下修司, 窪田傑文, 多根井重晴, 井口和弘, 野口義紘, 後藤絵美, 杉山正, 調剤鑑査システムの導入状況と付加機能に関するアンケート調査, 薬局薬学, 2014; 6: 57-61.
- 19) 土屋明美, 福澤悦子, 大井田知子, 小林隆, 倉林豊, 萩原正和, 計数調剤鑑査支援システム Revo 導入による調剤業務の効率化について, 日本病院薬剤師会雑誌, 2008; 44: 1527-1530.
- 20) 濱田光洋, 坂口法子, 岡本和久, 妹尾波枝, 細田富生, 保険薬局調剤の処方せん入力とPTPシートの計数調剤のオートメーション化による過誤防止効果, 医療薬学, 2014; 40: 174-179.
- 21) 片倉道啓, 任田宜史, 国本雄介, 高橋和也, 中村勝之, 益子寛之, 佐々木直美, 山崎紀恵子, 荒谷典子, 藤森美千子, 岡原恵一, 船山幹男, 中田浩雅, 野田師正, 宮本篤, 薬剤識別コードおよび調剤総数の筆記照合による調剤過誤防止対策の効果, 医療薬学, 2008; 34: 997-1003.
- 22) James Reason, Human error: models and management, BMJ., 2000; 320: 768-770