

医療安全への日病薬の取り組み —この10年、そしてこれから

日本病院薬剤師会

副会長 土屋 文人

●医薬品関連事故と安全対策●

今回は、医療安全について日病薬の取り組みということで、「この10年、そしてこれから」というタイトルでお話をしたいと思います。

わが国において、医薬品の関連の事故というものは、それが顕在化したのは平成11年に大学病院における患者取り違え事故というのがその大きなきっかけとなったわけでありますが、医薬品が絡む事故としての認識は都立病院における消毒液の誤認点滴事故というのが、その後起きた大きな事故であったと思います。これをきっかけというわけでありませんが、その後、人工呼吸器の加温加湿器へのエタノールの誤注入であるとか、オーダーリングシステムの医薬品誤選択といったような、医薬品関連の重大事故が発生いたしました。これに対して、厚生労働省では医療安全対策連絡会議というものを設置し、あるいはその後で医薬品、当時は医療用具とっておりましたが、医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策検討会を設置し、それを開催することによって医療事故防止を図ろうというのが行政の動きでありました。

しかし、残念ながら、その後も内服薬を点滴したという事故も発生いたしました。そういったようなことが起き、国では、平成14年4月に医療安全推進総合対策というものを策定しました。これはわが国における医療安全の憲法というようなものでございます。それに対して、相変わらずその後もキシロカインであるとかタキソール、タキソテールといったような名称類似、あるいは濃度が違うというようなことで事故が続き、また少しスタイルが変わった形としては、持参薬による誤投与事故というのでも発生いたしました。

そこで、平成14年に先ほど申し上げたような、医療安全推進総合対策というものが出されたのでありますが、国はその3年後の平成17年、新たにワーキングを設けまして、今後の医療安全対策というものを策定し、それに伴って医療法を改正するという医療安全のための法改正ということまで行いました。その法改正においてすべての医療機関に医薬品の安全管理責任者を設置したり、あるいは医薬品の安全使用のための業務手順書を置くとい

うことが義務化されたわけでありませう。

しかし、残念ながらその後もいろいろな医薬品の関連した医療事故が発生しております。持参薬においてはサリドマイドの誤投与事故というように過去薬害を起こして一度はこの日本から消えた薬が骨髄腫の薬として再度承認をされ、使われるということになったこともございましたが、そういったものが持参薬という形で他の患者に投与されるという事故も発生しました。しかしながら、ここ数年をみますと、そういうただ単なるヒューマンエラーによる事故というのだけではなくて悪性リンパ腫の治療を受けていたB型肝炎キャリアである患者がその薬剤の副作用で死亡したり、あるいは禁忌薬を使用する事故、あるいは造影剤の投与を脊髄にするものの、投与が禁忌とされている造影剤を選択してしまった、あるいは久しぶりではありましたがアスパラカリウムのワンショットというような事故が続きました。また、抗菌薬の処方に対して筋弛緩薬が調剤されて患者が死亡するという事故も起き、一昨年は重大な死亡事故が4件ございました。また、特定機能病院において事故が発生したことから、特定機能病院に対する集中検査が行われ、今年省令改正ということになりました。

●日病薬が目指すのは医薬品の適正使用を確保すること●

こういったなかで、日病薬としては医療安全に関連した通知をこの13年間で17本発出したしましたし、医薬品安全管理責任者等の講習会も各地で開催し、この数年は全国8か所10回、開催をしております。そういったなかで、現在、これから我々が目指さなくてはいけないのは何かといいますと、やはり、平成17年に出された今後の医療安全対策の将来像のイメージというところに書かれたこと、すなわち医療機関・薬局の連携、あるいはハイリスク薬における手順の確立、そして本来の医療安全の目的である、医薬品の副作用、それから有害事象の早期発見、重篤化防止に重点が置かれてきたということになります。すなわち、この十数年で薬剤師を取り巻く環境は大きく変化いたしましたし、わが国の医薬品関連事故の医療安全対策も、第1期であるヒューマンエラー防止から第2期に当たる適正使用の確保というところに移っております。また平成26年には薬剤師法が改正され、必要な情報を提供し、およ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というように大きな法改正がなされました。

一方、ドラッグラグというものの解消というものが事実上起きまして、このことは医療関係者にとって大きな影響力をもたらすものでございます。それはどういうことかというところ、従来はドラッグラグがあったおかげで海外の安全性情報を添付文書に反映することができたわけでありませうが、わが国で初めて、あるいは世界同時ということになりますと、添付文書にそれらの安全性情報というものが反映できないところでの、添付文書を伴った新薬の発売ということになるわけでありませうし、すなわち添付文書に書いてないことが現場で起こるという可能性が高いということを確認すべきであります。従来、何かを見ると、そのことが添付文書に記載があるかどうかということの一つの基準にしていたことがあるかもしれませんが、今後は、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とい

うことを認識し、まず患者に起きていることをきちんと把握し、そしてそれが添付文書に記載がなければPMDAに対して安全性情報報告を積極的に行うということが必要になるわけであり、このことが患者に起きていることをきちんと把握するためには患者と対面して情報収集することが必要不可欠だということで、このことが調剤が対人業務であることが要求される理由であります。

チーム医療における薬剤師の役割は、安全・安心かつ良質で適正な薬物療法の確保に尽きます。また院内製剤、薬局製剤と、薬剤師は医療に貢献するために物を創製することができる職種であるということから、薬剤師には強い倫理感が求められることにもなります。また、チーム医療においては対患者のみならず他の医療職種に対して、薬剤に関する情報提供を行い、情報の共有化を図ること、コミュニケーションをきちんと取るということが求められているわけであり、

●薬剤師に与えられた指導義務を活用することが今後重要になる●

また、先ほど申し上げたように患者に起きていることをきちんと把握するためには、患者さんに自分自身に起きたことを記録していただくことが必要になります。お薬手帳というものは本来、患者さんが自分に起きたことを記録するために作られた手帳であります。しかし、残念ながら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なっていて、我々薬剤師はいま一度お薬手帳を原点に戻って患者自身に記録してもらおうということを、きちんと患者に説明をし、理解をしていただくことが極めて今後の薬を正しく育てていくために必要なことになると思います。

一方、患者の自宅におけるPTPの誤飲であるとか、あるいは乳児の誤飲ということが起きています。従来、使用の安全の対策には医療従事者によるヒューマンエラー防止ということに主眼が置かれておりました。今後は、薬剤師の主導のもとにおいて、患者等によるヒューマンエラー防止を図らなくてはならないということになります。しかしながら、一番難しいのは当たり前なことを当たり前にするということになります。これからの医療安全における薬剤師の役割は、まず改正薬剤師法の指導義務ということを考えれば、早期に記録を簡潔に行う癖を付けるというための努力が必要になり、それから病院の機能が変わっていきますので、薬剤師の業務展開を意識するということが重要であります。また、大きく変わるわが国の医療制度を考え、自分の属する地域が、あるいは医療機関がどのように変わるかということへの対応能力が問われております。薬剤師法改正により指導義務を得たことを薬物療法の安全確保のためにいかに活用することができるか、薬剤師の存在意義が大きく問われているといっても過言ではないと思います。