

公募シンポジウム

公募シンポジウム1

医薬品安全管理から見た病院情報システムの変遷と今後

2018年11月23日(金) 10:15 ～ 11:45 D会場 (4F 413+414)

[2-D-1-4] 臨床現場の薬剤師（医薬品情報担当者）から見た薬剤 ICT管理の現状と課題

○佐藤 弘康（JA北海道厚生連 帯広厚生病院）

医薬品は適正に使用することで、患者の生命・健康に貢献できる。医薬品を適正使用するためには、適応症、用法用量、薬物相互作用、患者状態（肝機能、腎機能等）等、多数の項目を遵守する必要がある。「To Error Is Human」という言葉もあるように、これらをすべて人の手で確認するには限界があり、現在、多くの施設では情報通信技術（ICT）を活用した処方監査等を行っている。しかしながら、ICTを活用した監査も万能ではなく、現状の情報システムにおいて実施可能なものは限られている。

本発表ではICTを用いた処方監査について、添付文書に記載されている医薬品情報のデータ化の観点から現状の2つ課題について報告する。1つ目は、条件が複雑であり、現行の標準仕様の病院情報システム（HIS）あるいは薬剤部門システムではチェックが困難な事例である。また2つ目として、添付文書の表現自体があいまいであり、データ化の際に解釈が異なる可能性がある例について紹介する。

また、患者・家族・看護師等の与薬実施者との薬剤情報連携において、どのような薬剤が調剤されたのかを正確に伝達することは重要である。調剤される形態については、通常、HISではなく薬剤部門システムにて判定されるため、処方情報と調剤情報は必ずしも一致しない。また標準仕様のHISにおいて、処方オーダは結果情報が部門システムからHISへフィードバックされない数少ないオーダ種別である。そのため、医師が想定している形態とは異なる形態で調剤される場合があり、与薬実施者との情報連携不足が重なることにより過誤事例も報告されている。代表的な事例として賦形情報を取り上げ、課題の整理および解決方法について考察する。

ICTは薬剤情報連携において強力なツールとなるが、その仕様や限界を理解した上で活用することが重要であり、上手く使えるかどうかは、やはり人である。

臨床現場の薬剤師(医薬品情報担当者)から見た薬剤 ICT 管理の現状と課題

佐藤 弘康^{*1}

^{*1}JA 北海道厚生連 帯広厚生病院 薬剤部

Current Status and Future Prospects of ICT Management of Drugs Information viewed from the Clinical Pharmacist in Charge of Drug Information

Hiroyasu Sato^{*1}

^{*1} Pharmacy of Department, Obihiro Kosei General Hospital

Proper use of medicines, contributes to the life and health of patients. In order to properly use medicines, it is necessary to observe many matters such as indication, dosage, drug interaction, patient condition (liver function, kidney function, etc.). As the word "To Error Is Human" exists, there is a limit to confirming all of them manually. However, auditing by ICT is not universal, and what can be implemented in the current information system is limited. In this presentation, we report on two issues concerning Prescription Audit using ICT. The first problem is a case where the check is difficult in the current information system because the conditions are complicated. Secondly, I introduce examples where interpretation may differ because the expression of the package insert document is ambiguous. ICT is a powerful tool for communicating drug information. It is important to utilize ICT with understanding of its specifications and limitations. Human are key to whether drug information can be used well in ICT.

Keywords: Drug Information, Hospital Information System (HIS), Patient Safety, Information and Communication Technology (ICT), Package Insert

1. はじめに

医薬品は適正使用することによって、患者の生命・健康に貢献できる。医薬品を適正使用するためには、適応症、用法用量、薬物相互作用、患者状態(肝機能、腎機能等)等、多数の項目を遵守する必要がある。「To Error Is Human」という言葉もあるように、これらをすべて人の手で確認するには限界があり、現在、多くの施設では情報通信技術(ICT)を活用した処方監査支援が行われている。しかしながら、ICTを活用した監査も万能ではなく、現状において実施可能な範囲は限られている。情報システムを過信することなく、その仕様や限界を把握して使用・運用することは医療従事者にとって非常に重要である。医薬品情報 DI を ICT による支援を受けて管理運用するためには、種々の注意すべき点が存在する。本発表では、DI 担当者の立場から、ICT を用いた DI の運用管理の際に注意すべき事例について、いくつかの具体例を挙げる。これらの問題については、医療従事者および医療情報システムの関係者において共有すべき課題であると考ええる。

2. 添付文書の情報を ICT による監査支援システムに用いる際の留意点

DI を電子化して管理することによるメリットのひとつとして、医師により指示された処方内容の監査支援がシステムにより可能になることが挙げられる。現在、多くの施設において、医師が処方オーダーを発行する際、あるいは薬剤部における調剤開始前に、それぞれ病院情報システム HIS あるいは薬剤部門システムに実装される処方監査支援機能が働き、患者安全に貢献している。

処方監査支援機能では、入力不備をはじめ、用量、用法、処方日数等の多様な項目の処方適正性がチェックされる。¹⁾ 最近では、検査値や病名、アレルギー情報と処方薬との適正性チェックを実装する施設も増加してきている。

しかしながら、添付文書に記載されている表現は、複雑あるいはあいまいなことがあり、誤解釈により適正なチェックが行われない可能性も存在する。「適宜増減」や「緩徐に」などの表現について、情報システムの上限量や上限速度としてどのような数値を設定すべきかは、多くのマスタ管理担当薬剤師が悩む問題である。本発表では、いくつか具体的な事例を挙げ、添付文書表現を電子化・データ化する場合の留意点およびリスクについて考察する。

1 つ目の課題として、条件が複雑であるため、標準仕様の監査支援システムにおける適正性のチェックが困難である事例について紹介する。多くの HIS や薬剤部門システムに実装される処方監査支援機能では、複数規格の薬剤が同時に処方された場合、その最大投与量の判定は正しく実施されない。また、エプレレノン[®]は、販売開始当初に「ACE 阻害薬または ARB を投与中の糖尿病患者」が禁忌とされていた(現在は、この条件は緩和されている)。通常、1対1の組み合わせの併用禁忌を設定することは可能であるが、そこに病名(糖尿病患者)の条件を加えることは困難である。

また、全身性エリテマトーデス等の治療薬であるヒドロキソクロキン錠は、投与量が患者の理想体重によって規定される。さらに、理想体重が 46~62kg の患者では、1日1錠と1日2錠を交互に服用することとなっている。標準システムにおいて、投与量を理想体重により判別することは困難であるし、隔日で異なる投与量を提案あるいは確認する機能の実装も困難である。

これら複雑な条件の多くは、治験時の条件がそのまま承認用法用量となっていることが多い。システムによる監査が困難な複雑なチェック条件は、患者安全上もハイリスクであり、製薬企業側にも臨床試験における用量設定等の条件については、より単純化したものとするよう要望する。

2 つ目の課題として、添付文書の記載表現があいまいであり、解釈によりシステムに設定する内容に差異が生じる可能性について紹介する。

エタンブトール塩酸塩錠は、適応症により用法用量が異なり、それぞれ適応症ごとに記載されている。²⁾そして、用法及び用量の最後に「1 日量として 1g を超えない」との文章が記載されている。この文章が、最後の適応症にのみ適用される文章であるのか、全適応症への制限であるのか、解釈が分かれる可能性がある(図1)。

【用法及び用量】

【肺結核及びその他の結核症】

通常成人は、エタンブトール塩酸塩として 1 日量 0.75～1 g を 1～2 回に分けて経口投与する。

年齢、体重により適宜減量する。

なお、他の抗結核薬と併用することが望ましい。

【MAC症を含む非結核性抗酸菌症】

通常成人は、エタンブトール塩酸塩として 0.5～0.75g を 1 日 1 回経口投与する。

年齢、体重、症状により適宜増減するが 1 日量として 1g を超えない。

図 1 エタンブトール塩酸塩錠の用法用量²⁾

もう 1 つの事例として、注射用テイコプラニンを挙げる。テイコプラニンの用法・用量は、初日用量 2 パターンと 2 日目以降 2 パターンからそれぞれを選択可能な文章になっている(図 2)。³⁾この表現の場合、初日に 400mg、2 日目以降も 400mg を選択可能と解釈することも可能であり、ローディングドーズが設定されている旨が明確に表現されていない。

【用法・用量】

通常、成人にはテイコプラニンとして初日 400mg (力価)又は 800mg (力価)を 2 回に分け、以後 1 日 1 回 200mg (力価)又は 400mg (力価)を 30 分以上かけて点滴静注する。敗血症には、初日 800mg (力価)を 2 回に分け、以後 1 日 1 回 400mg (力価)を 30 分以上かけて点滴静注する。

図 2 テイコプラニン注射剤の用法用量³⁾

添付文書には基本的な承認内容が記載されており、適応症や用法用量等は遵守する必要がある。しかしながら、その記載表現にはあいまいなものも含まれ、情報を標準化・電子化するためには解釈が必要となるケースも少なくない。そのため、これらの作業については薬剤師によって十分な注意の上、行なわれる必要がある。また今後は、添付文書の表現自体も誤解がない表現に改める、あるいは、添付文書情報を補う医薬品データシートなどの作成が必要になると考える。

3. 賦形情報の伝達

「賦形(ふけい)」とは、医薬品の取り扱いや服用を便利にするために加えられる添加剤で、散剤においては、乳糖やデンプンが用いられ、水薬では蒸留水や単シロップが用いられる。これらは処方せん上での医師からの指示によらず、内規に従い調剤過程で添加される場合が多い。そのため、医師が指示した内容(オーダ情報)と、賦形剤添加後の払い出される調剤薬の服用量とに齟齬が生じるケースがある。

「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書」⁴⁾においても、「入院患者用の薬剤を調剤する際に、賦形を行った場合には、薬剤師が、与薬する看護師等に対し、賦形後の調剤量及び 1 回量を明確に伝達する必要がある。」

と、課題のひとつとして挙げられている。

処方オーダは、薬剤部へ調剤依頼情報として伝送される他、看護部門にも伝送され、与薬準備あるいは実施情報に利用される。しかしながら、処方オーダは放射線オーダや検査オーダと異なり、結果情報が部門から情報伝達されない一方通行のオーダ種別である。そのため、薬剤部門システムにて最終的に判断される調剤形態(PTP シート調剤あるいは一包化調剤)や、賦形の有無および賦形剤添加量等の情報は、病院情報システム HIS では把握できない仕様の施設が多い。そのため、調剤薬の分包紙や薬袋に賦形されている旨および賦形量について表示することで、実施者(患者・看護師)へ情報伝達している施設もある。しかしながら、賦形情報について特に情報提供していない施設も多く存在し、賦形情報の伝達については一層の努力・工夫が必要と考える。

当院でも、賦形情報を含めた調剤結果情報の HIS への伝達について検討をおこなったが、大規模な HIS および薬剤部門システムの改修が必要であり、断念した。そこで、リスク軽減策のひとつとして、賦形規定の見直しをおこなった。当院は 2018 年 11 月に移転し、散薬分包機についてもすべて更新した。最新の分包機は分包精度が向上しており、少量でも均一に分包できると考えられたため、賦形規定を変更し、対象処方を最小限とした。運用変更によるリスク軽減は、安価に実施できる対策であり、今回、紹介する。

4. おわりに

DI は適正に伝達されることで、はじめて有効に活用できる。HIS や薬剤部門システムなど医療現場の ICT 化が進む中、その情報源となる DI は、あまり電子化・標準化が進んでいない状況である。DI は、医師から薬剤師・看護師・患者、薬剤師から医師・看護師・患者、看護師から患者などあらゆる組み合わせにおいて伝達される。一方で、的確に情報の伝達が行われない場合には、誤処方、誤調剤、誤実施、誤服用など患者安全、治療効果に大きく影響を与えるものである。

特に、HIS や薬剤部門のマスタ設定の誤りは、複数の患者に影響を及ぼしかねない問題であり、その取扱いには十分に注意する必要がある。ICT は、これからの医療において一層、必要不可欠な強力なツールとなると考えられるが、その仕様や限界を把握した上で、適切に運用・管理する必要がある。

DI の電子的な有効活用のためには、情報源となる DI を生み出す製薬企業側、仕様を構築する HIS 側、これらを運用管理する医療従事者側の 3 者による工夫・協同が必要であると考える。

参考文献

- 1) 佐藤弘康, 荒義昭, 高橋正明, 山田仁之, 池田和之, 岡橋孝侍, 木下元一, 小枝伸行, 関谷泰明, 若林進. 病院情報システムの薬剤関連機能に関する実態調査 ～医療情報技師の資格を有する薬剤師 (HIT-Pharmacist) を対象としたアンケート結果. 日本病院薬剤師会雑誌 20175; 3(7): 863-869.
- 2) サンド. エタンブトール錠 125mg/250mg 添付文書(2018 年 1 月改訂 第 12 版).
- 3) MeijiSeika ファルマ. テイコプラニン点滴静注用 200mg/400mg「明治」添付文書(2013 年 6 月改訂 第 2 版).
- 4) 厚生労働省. 内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書, 2014 年 1 月.
[https://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/dl/s0129-4a.pdf (cited 2018-Aug-30)].