

# 兵庫中央病院における医薬品管理システムを利用した破損医薬品の経済性と安全性についての検討

本田 芳久<sup>1)</sup> 関本 裕美<sup>1)</sup> 田中 由香<sup>1)</sup> 河合 実  
 大津 幸<sup>2)</sup> 石塚 正行<sup>3)</sup> 福西 慶一<sup>4)</sup> 弓木野良子<sup>5)</sup>

IRYO Vol. 64 No. 9 (572-577) 2010

## 要 旨

医薬品は、病院などの医療機関において治療上必要不可欠である。一般に、医薬品等購入費の割合は、医療機関が支出する経費の中で人件費に次いで高いことから病院経営に大きな影響を及ぼす。一方、医療事故の多くは医薬品が要因といわれており、薬剤師の医薬品管理への関与が望まれている。今回、医薬品管理システムの導入による、破損伝票件数、破損金額の推移およびリスク度を分析し、医薬品の破損に含まれる経済性と安全性について検討した。

NHO 兵庫中央病院では、医薬品管理システムの導入による破損医薬品（期限切れも含む）への薬剤師の介入にともない、破損伝票件数、破損金額が共に減少した。また、破損伝票のリスク分析では、破損場所の41.5%が調剤室であり、58.1%が病棟であった。調剤室での破損は、血液、放射性医薬品の期限切れによる破損が8割以上を占めており、高価で緊急性を要する医薬品の在庫管理の適正化が望まれる。一方、病棟での破損は、薬品取り違え・混入間違いが多かったが、リスク分析のフィードバックとともに減少し、医薬品に関連する院内ヒヤリハット事例のレベル0を減少させた。レベル0とは、間違ったことが発生したが、患者には実施されなかった分類であり、レベル0の減少はハイリスクを減少させることができると考えられた。レベル0に関する報告は少なくなりがちであるが、医薬品の破損によるリスク分析を行い、院内で情報を共有することは、レベル0の低減に有用であると考えられた。

キーワード 医薬品の破損, リスク分析, レベル0, 安全性, 経済性

## 緒 言

医薬品は、病院などの医療機関において治療上必

要不可欠である。一般に、医薬品等購入費の割合は、医療機関が支出する経費の中で人件費に次いで高いことから病院経営に大きな影響を及ぼす。医薬品管

国立病院機構大阪医療センター 薬剤科, 1) 国立循環器病センター (現 国立循環器病研究センター) 薬剤部, 2) 国立病院機構大阪南医療センター 薬剤科, 3) 国立病院機構神戸医療センター 薬剤科, 4) 国立病院機構兵庫中央病院 薬剤科, 5) 国立病院機構南京都病院 看護部  
 別刷請求先: 本田芳久 国立病院機構大阪医療センター 薬剤科 〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2-1-14  
 (平成22年2月10日受付, 平成22年7月9日受理)

Study of the Economic and Safety Impact of Using a Medicine Management System in Regards to Damaged Medicine  
 Yoshihisa Honda, Hiromi Sekimoto<sup>1)</sup>, Yuka Tanaka<sup>1)</sup>, Minoru Kawai, Yuki Otsu<sup>2)</sup>, Masayuki Ishizuka<sup>3)</sup>, Keiichi Fukunishi<sup>4)</sup> and Ryoko Yumikino<sup>5)</sup>, NHO Osaka National Hospital, 1) National Cardiovascular Center, 2) NHO Osaka -Minami National Hospital, 3) NHO Kobe National Hospital, 4) NHO Hyogo-cyuo National Hospital, 5) NHO Minami -Kyoto Hospital

Key Words: damage, risk analysis, level 0, safety, economic status

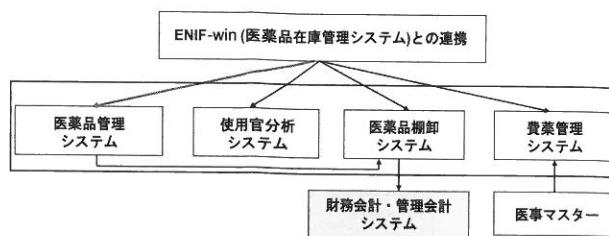
理とは、医療機関が医薬品卸業者から購入し、患者に投与するまで、薬学的な知識を基に経済性などを考慮して医薬品を管理する業務である。独立行政法人国立病院機構（NHO）においては、より一層のコストに対する意識改革が望まれ、在庫医薬品の回転率の増加、不要医薬品の在庫整理、破損等を減少させることでコストの軽減に取り組んできた。一方、医療安全に対する意識がますます高まり、専任リスクマネージャーの配置とヒヤリハット報告等を行うことで、医療過誤の撲滅に努めている。医療事故の多くは医薬品が要因といわれているが、ヒヤリハットによる意識調査では、リスクをリスクとして認識できないとの報告<sup>1)</sup>もあり、医薬品による過誤を未然に防止するためには組織的な取り組みが必要であるとも報告<sup>2)</sup>されている。また、破損した医薬品を破損の理由により分類した場合、潜在性リスクであるレベル0（財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止センターのヒヤリハット事例収集事業による分類）が含まれていると考えられるが、これらのリスクを検討した報告はまだない。今回われわれは、医薬品管理システムを利用して医薬品の破損に含まれる経済性と安全性について検討を行ったので報告する。

## 方 法

### 1. 医薬品管理システムによる破損医薬品管理業務

われわれは、2003年度に株式会社東邦システムサービスと富士通株式会社の協力を得てENIF-win（株式会社東邦システムサービスの医薬品在庫管理システム）と連携した医薬品管理システムを考案した。また、ENIF-winを導入していない施設においても、ほぼ同様の運用可能なシステム「助っ人」を開発し、2008年度までにNHO近畿ブロック21施設のうち6施設において、いずれかのシステム導入を行った。ENIF-winの連携を図1に示す。今回、検討を行った医薬品管理システムは、ENIF-winのデータベースと共有しており、入力項目は、医薬品名、剤形、規格容量、包装単位、JANコード、厚生労働省コード、薬効、メーカー名、管理区分（麻薬、覚醒剤原料、向精神薬、毒薬、劇薬、普通薬）等、病院内の医薬品管理に必要なと思われる項目が網羅されている。

①医薬品管理システム：医薬品の定数管理・リスク管理・破損医薬品の管理を行う。



医薬品在庫管理システム（東邦システム）：医薬品の請求および発注等、各種帳簿の作成

財務会計・管理会計システム（IBM）：財務会計システム・購買管理システム・経営分析システム  
固定資産管理システム

図1 医薬品在庫管理システムとの連携

- ②使用官（物品を使用する職員）分析システム：採用区分の分類による採用品目数（期間指定）や後発医薬品との金額比率（期間指定）、月末在庫医薬品（順位指定）の分析を行う。
- ③医薬品棚卸システム：ENIF-winの月末在庫情報をIBM社のシステムに一括返還を行う。
- ④費薬（累積消費額が総消費額の70%を超える品目等管理上重要な特定品目）管理システム：重点管理品目を薬剤科の使用数と医事課の算定数との突き合わせを行う。

医薬品管理システムには、破損医薬品管理業務が付加されており、破損医薬品の金額およびリスク度の分析が可能である。破損伝票に記載された年月日、部署、理由、医薬品名を選択して数量を入力すればリスク管理表が作成できる。図2に破損医薬品入力画面、図3にリスク管理表を示す。リスク管理表は、期間および病棟指定により月次推移、年次推移、金額合計、理由等を表示でき、院内へフィードバックすることでリスクに対する注意喚起を促している。一方、リスク管理表のリスク分類については、筆者らによりレベル0の細分類を行った。レベル0とは、間違ったことが発生したが、患者には実施されなかった分類であり、財団法人日本医療機能評価機構では、レベル0について以下のように細分類されている。仮に実施されていた場合、患者への影響が大きく生命に影響するものをグレード2、患者への影響が中等度で処置が必要なものをグレード1、患者への影響が小さく処置が不要なものをグレード0としている。われわれの細分類（表1、図4）は、調剤ミス、期限切れ、配合変化の理由において、ハイリスクと考えられる麻薬、覚醒剤原料、毒薬と劇薬（注射薬）および第2種以上の向精神薬（注射薬）をG2とし、普通薬（注射薬）、劇薬（内用薬）および第2種以上の向精神薬（内用薬、外用薬）をG1とし、普通薬（内用薬）および劇薬・普通薬（外用薬）

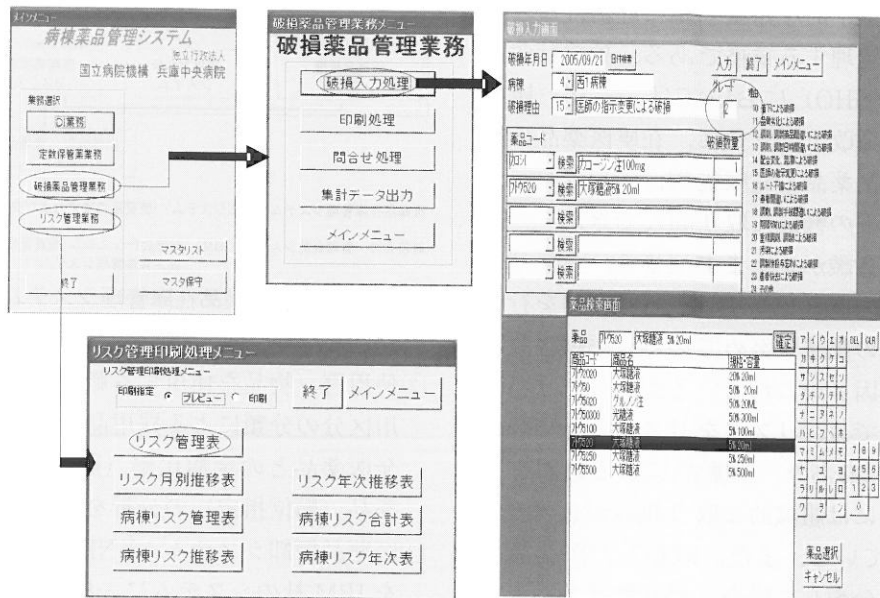


図2 破損医薬品入力画面

リスク管理表 リスク グレード2

発生年月日 薬品コード 薬品名 データ期間 数量 単価 金額 理由 作表日: 2005年9月23日 頁: 1/9 ページ 破棟

発生年月日	薬品コード	薬品名	数量	単価	金額	理由	破棟
2004/11/08	ハハI	パントシタシ10%	-4	66	-4264	12 薬品の取り間違えによる破損	1 東1病棟
東1病棟 金額合計					-4264	1 件	
2005/03/14	アミ/I	アミノリ11号850ml	-1	1143	-1143	12 薬品の取り間違えによる破損	2 東2病棟
2005/03/14	エカガ	大塚食塩注10% 20ml	-1	64	-64	12 薬品の取り間違えによる破損	2 東2病棟
東2病棟 金額合計					-1,207	2 件	
2005/01/16	ア795I	アタラックスP注50mg 1ml	-1	73	-73	12 薬品の取り間違えによる破損	4 西1病棟
西1病棟 金額合計					-73	1 件	
2005/01/30	ア7500	アミノブリード500ml	-1	704	-704	12 薬品の取り間違えによる破損	6 西4病棟
2005/01/30	タ97I	タチオン注射用200mg	-1	109	-109	12 薬品の取り間違えによる破損	6 西4病棟
2005/01/30	ネオ7GE	ネオファージン注20ml	-2	64	-128	12 薬品の取り間違えによる破損	6 西4病棟
2005/01/30	ルニI	ルニチカミン注10ml	-1	64	-64	12 薬品の取り間違えによる破損	6 西4病棟
2005/01/30	ヒ97I	ピタミン注500mg 2ml	-1	86	-86	12 薬品の取り間違えによる破損	6 西4病棟
西4病棟 金額合計					-41,061	5 件	
2004/11/08	ア797T	アーチスト錠10mg	0	924	0	17 準備時の患者間違え	7 南1病棟
2005/06/10	ア719I	アフェン注40mg	-1	67	-67	18 準備時の量間違え	7 南1病棟
2005/06/10	ア7420D	大塚糖液20% 20ml	-1	64	-64	18 準備時の量間違え	7 南1病棟
南1病棟 金額合計					-131	3 件	
2005/02/21	ア795I	アタラックスP注50mg 1ml	-1	73	-73	12 薬品の取り間違えによる破損	8 南2病棟
南2病棟 金額合計					-73	1 件	
2005/01/24	ネオ7GE	ネオファージン注20ml	-1	64	-64	12 薬品の取り間違えによる破損	14 外未
2005/01/24	ネオ7I	ネオフィリン注25% 10ml	-1	97	-97	12 薬品の取り間違えによる破損	14 外未
外未 金額合計					-161	2 件	

図3 リスク管理表

をG0とした。また、落下、定数変更、混注後の医師指示変更等の理由は、その他に分類し、レベル0への分類から除外した。

## 2. NHO 兵庫中央病院における破損医薬品の分析

NHO 兵庫中央病院は、神経・筋難病、筋ジストロフィー、重症心身障害、結核・呼吸器疾患に關す

る専門医療を行う総数574床（一般300床、重症心身40床、筋ジストロフィー86床、結核148床）を有する兵庫県の拠点病院であり、薬剤師9名で業務を行っている。医薬品管理システムを最初に導入した同院の破損医薬品管理業務において、平成14年度から平成16年度の3年間の破損伝票件数と破損金額の年度別推移を比較した。また、同期間のリスク管理表に

表1 破損伝票の理由による分類

10	落下による破損	その他
11	調剤、調整薬品間違いによる破損	レベル0
12	調剤、調整日時間違いによる破損	レベル0
13	配合変化、混濁による破損	レベル0
14	医師の指示変更による破損	その他
15	ルート不備による破損	レベル0
16	患者間違いによる破損	レベル0
17	調剤、調整手技間違いによる破損	レベル0
18	品質劣化による破損	レベル0
19	期限切れによる破損	レベル0
20	重複調剤、調整による破損	レベル0
21	汚染による破損	レベル0
22	調整後投与忘れによる破損	レベル0
23	患者抜去による破損	レベル0
24	その他	その他

ついて解析を行い、破損理由によるリスクレベル0のグレード別破損件数および破損の発生した場所別破損件数を調査し、これらの年度間変化について有意水準を0.05とし $\chi^2$ 検定を行った。さらに、医薬品の破損に含まれるリスクについて、院内ヒヤリハット事例と比較検討を行った。

## 結 果

### ①破損伝票件数および破損金額

破損伝票件数と破損金額の年度推移を表2に示す。破損伝票件数は、平成14年度288件、平成15年度258件、平成16年度193件であった。破損金額は、破損伝票金額と不要決定薬品金額の合計であるが、このうち破損伝票金額は、平成14年度は225,418円で、平成15年度は165,259円（前年度減少率-26.7%）で、平成16年度は114,203円（前年度減少率-30.9%）であった。

### ②破損伝票のリスク分析

破損理由によるリスクレベル0の筆者らによるグレード分類別破損件数を図5に、破損の発生した場所別破損件数を図6に示す。破損理由でレベル0に分類された件数は、平成14年度90件、平成15年度67件、平成16年度49件であった。破損場所では、病棟での取り扱いによる破損（Ⅲ）が最も多く、3年間で全体の51.2%（378件）を占めており、病棟でのミキシング後の破損（Ⅳ）および病棟での投与中の破損（Ⅴ）を加えると、病棟でおこった破損が全体の58.1%であった。破損場所別の破損理由によるリスクレベル0のグレード分類の結果は、病棟での取り扱いによる破損（Ⅲ）の中で、レベル0に分類さ

レベル0	G2	麻薬、覚醒剤原料、毒薬、劇薬（注射薬）、第2種以上の向精神薬（注射薬）	調製ミス、期限切れ、配合変化等の事例
	G1	普通薬（注射薬）、劇薬（内用薬）、第2種以上の向精神薬（内用薬・外用薬）	
	G0	普通薬（内用薬）、劇薬・普通薬（外用薬）	
その他	落下、保管医薬品の定数変更、混注後の医師指示変更等の事例		

図4 リスク分類における筆者らによるレベル0の細分類

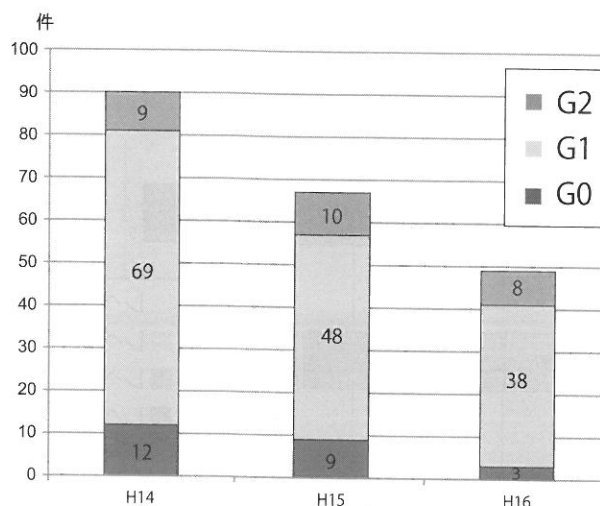


図5 筆者らによるレベル0のグレード分類別件数

れない落下が、平成14年82件、平成15年82件、平成16年64件で合計228件と多く、病棟での取り扱いによる破損（Ⅲ）の6割を占めていた。次いで、薬品取り違え・混入間違いが、平成14年36件、平成15年度23件、平成16年度10件で合計69件あった。一方、調剤時の取り扱いによる破損（Ⅰ）は、3年間で41.5%（307件）であったが、血液、放射性医薬品等の廃棄によるものが31.9%（265件）含まれていた。また、レベル0の筆者らによるグレード分類年度間の件数の変化、破損の発生した場所別年度間の件数の変化については、有意な差はみられなかった。次に、院内の医薬品に関するヒヤリハット事例の年度別レベル分類を図7に示す。レベル0のヒヤリハット事例は、平成14年度116件、平成15年度97件、平成16年度83件であった。

## 考 察

破損医薬品への医薬品管理システムによる薬剤師

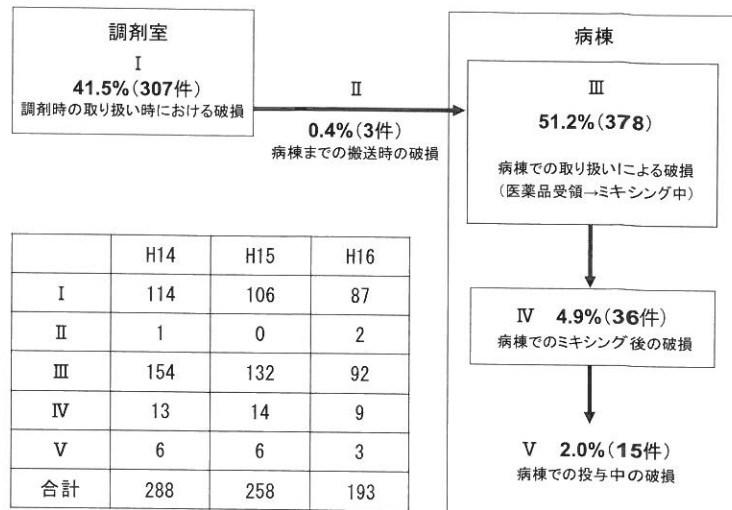


図6 破損場所別件数

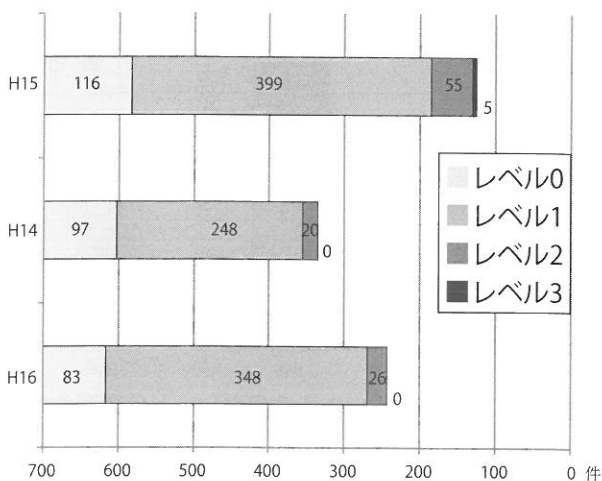


図7 医薬品に関するヒヤリハット事例の年度別レベル分類

表2 破損伝票件数と破損金額

医薬品の破損	H14	H15	H16
件数	288	258	193
前年度減少率 (%)		-10.4	-25.2
伝票金額 (円)	225,418	165,259	114,203
前年度減少率 (%)		-26.7	-30.9
不要決定薬品金額 (円)	1,268,072	1,043,641	828,632
前年度減少率 (%)		-17.7	-20.6
破損金額合計 (円) 不要決定医薬品を含む	1,493,490	1,208,900	942,835
前年度減少率 (%)		-19.1	-22.0

の介入にともない、破損伝票件数、破損金額が共に減少したことは、破損医薬品の解析が院内報告され、医療安全に対する意識啓発につながったためと考えられた。また、破損伝票のリスク分析では、破損場所の41.5%が調剤室であり、58.1%が病棟であった。調剤室での破損は、血液、放射性医薬品の期限切れによる破損が8割以上を占めており、高価で緊急性を要する医薬品の在庫管理の適正化が望まれる。一方、病棟での破損は、薬品取り違え・混入間違いが多かったが、リスク分析のフィードバックとともに減少し、医薬品に関連する院内ヒヤリハット事例のレベル0を減少させたものと考えられた。レベル0については、間違っても実施された場合にレベル3-5のハイリスクになりうるG2も含まれており、レベル0の減少はハイリスクを減少させることができ

ると考えられた。反面、医薬品に関連する院内ヒヤリハット事例のレベル1の増加は、今まで報告されなかった内服薬投与時間遅れ等のヒヤリハット報告が増加したためであり、リスク報告への啓発がなされたためであった。また現在では、財団法人日本医療機能評価機構のハイリスク薬の概念もあり、筆者らによるレベル0のグレード分類については再検討が必要であると考えられた。レベル0に関する報告は少なくなりがちであるが、医薬品の破損によるリスク分析を行い、院内で情報を共有することは、レベル0の潜在性リスクの低減に有用であると考えられた。

近年、薬剤師に対するコスト意識の改革と医療安全が望まれており、われわれは医薬品取り扱いに対する注意を喚起し、医薬品適正管理における責任者として、経済性および安全性を考慮した医薬品管理

を行わなければならない。薬剤師がチーム医療の一員として参画できる業務は今後も増え続けることと思われる。

---

### 謝 辞

---

本研究は ENIF-win の応用により考案した医薬品管理システムを使用して実施した研究であり、本システムの開発にご協力いただきました定満氏、佐々木秀樹氏および株式会社東邦システムサービスおよび富士通株式会社の担当の方々に深く感謝致します。

---

### [文献]

- 1) 黒瀬起久恵, 柏原真由美, 森梅野ほか. 当院におけるヒヤリハット報告に対する意識調査 (アンケート結果). 因島病医誌 2003; 9: 54-6.
- 2) 鈴木佳寿子, 金内幸子, 高橋由紀他ほか. 院内での薬剤師の活動 医療安全対策への RCA の導入と薬剤科の取り組み インシデントレポートの活用. 医薬ジャーナル 2004; 40: 1006-11.

---

## Study of the Economic and Safety Impact of Using a Medicine Management System in Regards to Damaged Medicine

Yoshihisa Honda, Hiromi Sekimoto<sup>1)</sup>, Yuka Tanaka<sup>1)</sup>, Minoru Kawai, Yuki Otsu<sup>2)</sup>, Masayuki Ishizuka<sup>3)</sup>, Keiichi Fukunishi<sup>4)</sup> and Ryoko Yumikino<sup>5)</sup>

**Abstract** Having medicine on hand is essential for a medical institution such as a hospital. In general, for a hospital the costs related to medicine are second only to labor costs, and therefore have a significant impact on hospital management. Further, medical errors are often attributed to medicine and it is necessary that medicines be managed by a pharmacist. This time, in conjunction with the introduction of a ward medicine management system, we examined the number of cases where medicine has been damaged, the associated monetary value of the damage and the risk degree of the damage. Our analysis also looked at the economic impact and safety impact related to the damage to the medicine. In the National Hospital Organization Hyogo-cyuo National Hospital, both the number of cases of damage and monetary amount of damage have decreased through the introduction of the ward medicine management system. Moreover, risk analysis of the damage shows that 41.5% of the damage was associated with the prescription department and 58.1% with a ward. In the prescription department, 80 percent or more of damage involved blood and radioactive medicine where the expiration date had passed. It is clear that there is a need for stock control of expensive medicines and urgent care medicines. In the wards, there were a lot of medicine and mixing mistakes. However, by introducing a feedback system of the risk analysis, it seems that Level 0 mistakes as defined in the Hiyarihatto Report (Medical error report) decreased. Level 0 is a classification where a mistake has occurred but the patient is not directly affected. We concluded that a reduction in Level 0 means a reduction in the possibility of high risk problems. The number of Level 0 reports tends to be low, however, by analyzing the risk related to damaged medicine and sharing information in the hospital it will be possible to reduce the number of Level 0 cases.