

平成 21 年 2 月 7 日 (土)

社会技術研究開発事業
研究開発成果実装支援プログラム公開報告会

ヒヤリとしたハットした事例に学ぶ
薬の安心安全

NPO 法人
医薬品ライフタイムマネジメントセンター
理事・センター長
東京大学大学院
情報学環・薬学系研究科
医薬品情報学講座
澤田康文



医薬品と医療消費者の関係

<医薬品>



製薬企業



研究者

安全性!
有用性!
情報を誰がどう
提供するの?
適正な使用法!

<社会>



医療消費者



2



医薬品と医療消費者の関係

<医薬品>

科学技術の粋
高度精密機械

安全性!
有用性!
情報を誰がどう
提供するの?
適正な使用法!

<社会>



医療消費者



3



医薬品と医療消費者の関係

<医薬品>



製薬企業



研究者

<インターフェース>

情報



27 万人

医師



16 万人

薬剤師

情報

情報

情報

<社会>



医療消費者



4



医薬品と医療消費者の関係

<医薬品>

<インターフェース>

<社会>

医療消費者、医療従事者にとって使いやすいミスを引き起こす新医薬品の進化、更により優れた新医薬品の創製

情報



27万人

医師



16万人

薬剤師

情報



医療消費者



情報

5



医薬品と医療消費者の関係

<医薬品>

<インターフェース>

<社会>



製薬企業

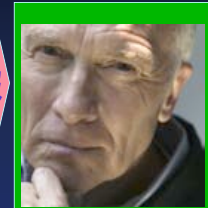


研究者

情報

コミュニケーターとしての十分な役割を演じているのだろうか？

情報



医療消費者



情報

6



医薬品と医療消費者の関係

<医薬品>

<インターフェース>

<社会>



製薬企業



研究者

情報

医薬品を十分に使いこなしているのだろうか？

情報

医薬品を十分に使いこなしているのだろうか？

情報

7

投薬ミス
服薬ミス

8



**医師、薬剤師は医薬品が関係した
インシデント・アクシデントの実情と
医療安全対策には極めて関心が高い！**

**先ず、医師や薬剤師が興味を持つ
ヒヤリハット事例を示しましょう！**

9

ヒヤリとしたハットした

セルベックスカプセル、宗教上の理由で服用できない

＜薬局はどこ？＞
開局薬局



＜処方 of 具体的内容は？＞

＜処方＞ 30歳代の女性、病院の産婦人科、処方オーダー

セルベックスカプセル 50 mg 3 Cap
1日3回 毎食後 7日分

＜何が起こったか？＞

・患者にセルベックスカプセルを処方されていたが、当該患者は宗教上の理由によりセルベックスカプセルを服用できないとわかり、医師に疑義照会をした。

10

ヒヤリとしたハットした

**メチコパール錠からメチクール錠に変更となって
錠剤の色が白から黄色に変わり不安となった患者**

＜薬局はどこ？＞
開局薬局

＜処方 of 具体的内容は？＞

＜処方＞ 46歳的女性、処方オーダーリング、病院の内科

メチクール錠(500 μg) 3錠 1日3回 毎食後 14日分

＜何が起こったか？＞

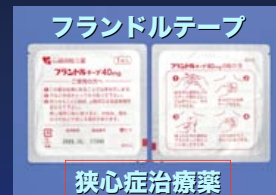
・これまで「メチコパール錠」が処方され服用していたが、今回、後発医薬品のメチクール錠に変更となった。今回、錠剤の色が白色から黄色に変わり、以前とは全く別のものであり、違った作用が出るのではないかと、大変に不安になった。

11

ヒヤリとしたハットした

**フランドルテープを胸部・上腹部・背部に
複数枚貼っていた現れた患者**

＜薬局はどこ？＞
開局薬局



＜処方 of 具体的内容は？＞

＜処方＞ 72歳の男性、内科

マイスリー錠 (10 mg) 1錠 1日1回 就寝前 7日分
フランドルテープ (40 mg) 14枚 1日1回

＜何が起こったか？＞

・フランドルテープは、1日1枚ずつ張り替えることになっていたが、ある時、3枚貼って来局した。

12

ヒヤリとしたハットとした

振ってはいけないナイスピー点鼻液を振ったためトラブル

<どのような医療機関ですか？>

開局薬局

振らなくても使える噴霧器！
でも振ると詰まって出なくなる！



<処方内容>

<処方1> 14歳の女性、小児科、オーダー/印字出力

ナイスピー点鼻液 全1瓶 1日2回 点鼻

・アレルギー性鼻炎で受診して、初めて処方された。

<何が起こりましたか？>

・薬を交付2日後、噴霧量が少なくなってその後、薬が噴霧できなくなったと患者が来局した。

13

ヒヤリとしたハットとした

クラリスのところリーマスを別物調剤！
患者にリチウム中毒！一体、なぜ？

<どのような医療機関ですか？>

開局薬局

<処方内容>

<処方1> 30歳代、女性、オーダー/印字出力

ロキソニン錠 (60 mg)	3錠	1日3回	毎食後	7日分
ダーゼン錠 (10 mg)	3錠	1日3回	毎食後	7日分
ムコソルバン錠 (15 mg)	3錠	1日3回	毎食後	7日分
クラリス錠 (200 mg)	2錠	1日2回	朝夕食後	7日分

<何が起こりましたか？>

・抗生物質であるクラリス錠 (200 mg) <クラリスロマイシン> と間違えて、抗躁薬であるリーマス錠 (200 mg) <炭酸リチウム> を誤調剤し、患者に交付してしまい、患者にリチウム中毒が惹起した。¹⁴

医療現場ではどのように
にトラブルが起こって
いるのか？

ミス・ヒヤリハット
問題点・ニーズ

全国ネットでの
情報収集・解析
評価・提供システム

15

発見され
報告された

見いだされたが
報告されていない

ミス！
ヒヤリハット！

問題点！
ニーズ！

発見されていない
宝の山！

16

医薬品の不適正使用・投薬ミスを 解決するためのシステムの研究開発

東京大学大学院 薬学系研究科

制度名	研究課題名	研究期間	① 研究費 (期間全体) ② // (2年目) ③ // (3年目)
厚生労働科学研究費 補助金 医薬品医療機器等レギュラトリー サイエンス総合研究事業	臨床事例を活用し た実践的薬学教育 研修システムの確 立とその評価	H 17 - H19	① 17,013 千円 ② 4,500 千円 ③ 7,000 千円

医薬品ライフタイムマネジメントセンター 医薬品生涯管理センター (DLMセンター)

DLMセンターは、東京大学大学院薬学系研究科の教員有志により、医薬・食品に関する情報収集・調査・解析、社会還元と、それらを推進する人材を育成することを目的に設立され、特定非営利活動法人(NPO)として認可を受けた法人です。



活動面においては、東京大学大学院薬学系研究科との強固な連携のもとで、医薬・食品情報に関する社会貢献をすすめています。



- * 設立
- * 理事長
- * センター長
- * 理事・監事
- * 事務局所在地
- 2006年8月11日 (NPO法人設立登記)
- 海老塚 豊 (東京大学大学院薬学系研究科 教授)
- 澤田 康文 (東京大学大学院情報学環 教授)
- 東京大学大学院薬学系研究科などの教授陣
- 東京都文京区本郷 7-3-1
- 東京大学大学院薬学系研究科 医薬品情報学講座内

NPO 法人へのサポート

制度名	研究課題名	研究期間	① 研究費 (期間全体) ② // (2年目) ③ // (3年目)
科学技術振興機構 社会技術研究開発事業 研究成果実装支援プログラム	投薬ミス・薬害 防止のための、 臨床事例を中核 とした医療従事 者向け情報交 換・研修シス テムの実装	H 20 - H 22	① 6,500 千円 ② 6,500 千円 ③ 6,500 千円

インターネットを用いた 薬剤師間情報交換・研修システム

薬剤師間情報交換のための
プラットフォーム

医薬品適正使用・育薬情報コンテンツ

- 問題ある処方 (エビデンス)
- 投薬ミス・ヒヤリハット (エビデンス)
- 使用・処方の実態調査
- 薬剤業務の実態調査
- 医薬品適正使用への提案
- 育薬への提案と実施

**薬剤師会員数
11,000 名**

市販後の諸問題を収集して新規情報を創製し、提供する!

インターネットを用いた 医師間情報交換・研修システム

**200
コンテンツ**

**医師間情報交換のための
プラットフォーム**

インターネット

医薬品適正使用・育薬情報コンテンツ

- 問題ある処方 (エビデンス)
- 投薬ミス・ヒヤリハット (エビデンス)
- 使用・処方の実態調査
- 薬剤業務の実態調査
- 医薬品適正使用への提案
- 育薬への提案と実施

**医師会員数
5,000 名**

市販後の諸問題を収集して新規情報を創製し、提供する!

21

日本医師会

医師会員数 : 165,000 名

患者の安全確保対策室

日本医師会 患者の安全確保対策室
http://www.med.or.jp/anzen/

■MEDsafe.NET (医療安全推進者ネットワーク) ▶▶▶

■National Patient Safety Foundation (アメリカ患者安全基金) ▶▶▶

■アイメディス (i-Mediss) / 医師のための薬の時間 ▶▶▶

22

日経 DI オンラインと協業

医師会員数 : 76,000 名

薬剤師数 : 70,000 名

日経 DI オンライン

1 ヒヤリハット事例<132>
セルベックスカゼル、薬載上の理由で服用できない
薬剤師によるコンタクトです。この記事は、NPO法人医薬品ライフタイムマネジメントセンターが提供している「医師のための薬の時間」(http://ghiss.jp/i-phiss/drts.html)から提供を受けています。

2 研究業績ゼロの教授がなぜ責任研究で成り上がったのか?
「(二一)」に関する厚生労働省の調査結果を、研究業績がゼロの日本薬学会薬理学会の重鎮二人が取材した。という記事についての転載です。薬理学会が構想したものを転載しています。学会前に掲載しなかったのは、試上の預かってからです。

3 「医師の値段」にうなり「病院の怪談」に語りつく
3月1日以上の記事に加え、カブト薬師も、できました。最終6月号は、この不景気の中、なぜかカブト薬師もゴージャスな1冊になりました。どがどうゴージャスなのかは、雑誌で確認していただくとして、中身の紹介、特集は、「医師の値段」、「二足のわらじの薬者の心術」、「病院の怪談」の3本です。

4 「安心と信頼の医薬品情報」第10回特集記事
厚労省の中で何が起きている
「シゴ」の身は、マスメディアでもある程度報じられると思うし、詳しく知りたければ、厚労省サイトを覗いていただきたい。今回、私が気づいたのは、厚労省の中で何が起きているに違いないということです。

3

日経 DI オンラインと協業

薬剤師数 : 70,000 名

日経 DI オンライン

1 ベイスン錠を「便がよい」と友人に渡した患者
「お前の便の内容は？」(本文)

2 「タミフルめぐる厚労省研究の解析法は不適切」
タミフル「一巻、リン酸セルゲルタミビル」の使用とセルゲルタミビル製剤の厚労省研究の解析法(本文)

3 北海道で薬師への不審な
札幌市内で10月21日深夜、3名を誘拐する不審なグループ。

4 酸化マグネシウムの長期
厚労省発表は11月27日、「7月以降、212名を誘拐。酸化マグネシウム」

5 厚労省が「サクシン」
スチロイドをタクロリムスに変更したものの...

ヒヤリハット事例に学ぶ...
澤田教授の「育薬」道場

「後発品への変更は同剤形のみ」の規定に疑問を呈する外科医

23

2014年

30,000名 全国医師 8名に1名

30,000名 全国薬剤師 5名に1名

医師間情報交換システム アイメディス

薬剤師間情報交換システム アイフィス

全国薬剤師・医師間情報交換 総合システム

統合

インターネット

インターネット

両システムの相互乗り入れ

薬剤師間情報交換システム アイフィス

医師間情報交換システム アイメディス

薬剤師：「製剤・包装に変更が必要だということです。先生と一緒に企業に提案してみましょう。」

医師：「え！こんなトラブルが患者に起こっていたの？知らなかった！薬剤師さんありがとう！」

26

ライブラリー

- ・カテゴリ毎分類
- ・医薬品毎分類

情報センター

- ・アクセシント
- ・インシデント
- ・インシデントの種

事例

薬物治療に関する危機管理文化の糧とする！

PEM-MS 事件・事例素材

アイメディス 患者の会

WS

アイフィス

Intra-アイフィス

27

ライブラリー

- ・カテゴリ毎分類
- ・医薬品毎分類

薬物治療に関する危機管理文化の糧とする！

医師による処方

薬剤師による調剤

患者による服薬

トラブルの事前予測と回避

製薬企業 創薬現場

フィードバック

医療消費者、医療従事者にとって使いやすくミスを招き難い、より優れた医薬品へと進化、更にこれまでにない新医薬品を創製するための提案

28

優れた情報は優れたひとからつくられる
優れたひとは優れた情報によってつくられる

ヒヤリハット収集・解析・評価システム
優れた情報コンテンツのための素材を提出

ものづくり!

ひとづくり!

優れた教材
医薬品・処方
の評価、薬剤業務
の適正化

教育・研修システム
優れた医療安全管理
者としての知識・技
能・態度の研鑽

薬学教育6年制時代を
むかえてどう研鑽すれ
ばよいのであろうか?

教育研修コンテンツ

全国ネットでの
卒前・卒後の
教育研修システム

30



育薬セミナー

ADVANCE

<育薬の応用を学ぶ!>

- 医薬品の市販後の実態を理解する
- 医薬品のどこにどのようなトラブルがあるか理解する
- 常用医薬品の作用・動態などを徹底的に理解する



育薬セミナー

BASIC

<育薬の基礎を学ぶ!>

- 医薬品の市販後の実態を理解する
- 医薬品のどこにどのようなトラブルがあるか理解する
- 常用医薬品の作用・動態などを徹底的に理解する

リアルタイム育薬セミナー

遠隔会場



インターネットを介した「テレビ会議システム」により、映像・音声をリアルタイムに届け、臨場感あるセミナーを実現。

双方向の質疑討論も可能です。

確認テスト



インターネット網
H.323 プロトコル

東京会場



福岡会場

設備

- ・映像・音響設備（会場）
- ・インターネット（ブロードバンド）
- ・H.323テレビ会議システム



VOD 育薬セミナー

全国

インターネットを介したオンデマンド配信により、全国の個人宅に、映像・音声をお届けします。いつでもどこでも受講できます。テキストは郵送されます。

e-Learning システム

ストリーミングサーバ 確認テスト回答ページ

WWW ブラウザによる Web-Based Training (WBT) として提供されます



インターネット網

動画配信

確認テストに回答



設備

- ・ブロードバンド環境でインターネットにつながったパソコン

34

集合研修型 DVD 育薬セミナー

全国

インターネットを使用しない場合、地域の会議室・セミナー室などにお集まり頂き、DVD 研修を受けることもできます。（受講者全員がアイフィスプレミア II の会員であることが条件です）DLM 認定薬剤師認定のための単位取得に必要な修了テストは、ペーパーテストとなります。

設備

- ・DVD プレーヤー
- ・液晶プロジェクター



事務局

事務局に郵送で返送



確認テストに回答



いつでもどこでも
画像鮮明!

35

CP 認証状

特定非営利活動法人
医薬品ライフタイム
マネジメントセンター 殿

貴団体の下記認定制度は
有限責任中間法人薬剤師認定
制度認証機構の定める基準に
適合することを認めこれを証します

制度の名称 DLM 認定薬剤師研修制度

認証番号 P 01

有効期限 平成 22 年 3 月 13 日

平成 19 年 3 月 14 日

有限責任中間法人
薬剤師認定制度認証機構

理事長 内山 充

全国で初めて特定
領域認定制度として
「薬剤師認定制度
認証機構」から
認証された!

36

育薬セミナー参加者

医療施設
 病院薬剤師
 保険薬局薬剤師

1029 名

リアル育薬セミナー ADVANCE 287 名
 VOD 育薬セミナー ADVANCE 296 名
 VOD 育薬セミナー BASIC 369 名
 健康食品 112 名

製薬企業
 創薬研究者
 学術担当者
 市販後担当者

6 社

2008 年度のデータ 37

育薬セミナー参加者

2014 年

医療施設
 病院薬剤師
 保険薬局薬剤師

6,000 名

リアル育薬セミナー ADVANCE 500 名
 VOD 育薬セミナー ADVANCE 1,500 名
 DVD 育薬セミナー ADVANCE 1,500 名
 VOD 育薬セミナー BASIC 1,000 名
 DVD 育薬セミナー BASIC 1,500 名

製薬企業
 創薬研究者
 学術担当者
 市販後担当者

30 社

38