

—総説—

電子カルテシステムを活用したリスクマネジメント

杉山 正^{*,**}

要約：薬物療法に関するリスクマネジメントは、薬剤師が主導して取り組むべき課題である。医薬品の使用に起因する健康被害を防止するためには、患者の病状を把握して医薬品の適正使用を判断する必要がある。このためには、処方せんのみから得られる情報では不十分であり、患者情報および診療情報を活用する必要がある。岐阜大学医学部附属病院は、高速基幹ネットワークを背景としたトータル・インテリジェント・ホスピタルであり、総合医療情報システム"SystemGIFU"が導入されている。SystemGIFUのコンセプトは、すべての診療データを電子カルテシステムに一元管理し、診療に利用することである。そこで薬剤部では、SystemGIFUのコンセプトに則った薬剤部門システムを構築した。医薬品の適正使用を推進するために、検査データを利用した処方鑑査支援システムと電子カルテと接続した薬剤管理指導支援システムを構築した。調剤過誤を防止するためにオーダリングデータを用いた散薬調剤鑑査システムおよび注射剤調製鑑査システムを構築した。システムの機能により医薬品の適正使用が推進され、薬剤師業務の正確性が向上し、薬剤師業務の所要時間が短縮できた。したがって、新たに構築したシステムは薬物療法のリスクマネジメントおよび薬剤師の総合的な業務において有用性が高いと評価している。

索引用語：リスクマネジメント、電子カルテシステム、薬剤部門システム、処方鑑査支援システム、薬剤管理指導支援システム、散薬調剤鑑査システム、注射薬調製鑑査システム

Development of a Risk Management System as a Part of the Electronic Medical Recording System

Tadashi SUGIYAMA^{*,**}

Abstract: The pharmacist has the duty to lead risk management of medication therapy. It is necessary that the pharmacist confirms the condition of a patient and promotes proper use of medicines to prevent medication related injury. For the proper use of medicines, the pharmacist needs not only the information from a prescription but also the information about medical examination and treatment. At Gifu University Hospital, the total medical information system named "SystemGIFU" is running in the totally intelligent hospital based on backgrounds with a high-speed optical fiber network. In SystemGIFU, data of the hospital information are all accumulated in the electronic medical recording system (EMRS) and utilized for medical examination and treatment. I developed the pharmacy department information system (PDIS), which conformed to the concept of the SystemGIFU. For promoting proper use of medicines, I developed a prescription checking system in reference to the clinical laboratory data, and a pharmaceutical care practice supporting system connected to EMRS. For preventing medication error, I developed a dispensation checking system for powder medicines and a preparation checking system for injectable medicines using ordering entry system information. The proper use of medicines was promoted, the accuracy of pharmacy service was heightened, and the time needed for pharmacy service was shortened after introduction of this system. I therefore conclude that the newly-developed PDIS is useful in improving total pharmaceutical practices.

Keyphrases: risk management, electronic medical recording system, pharmacy department information system, prescription checking system, pharmaceutical care practice supporting system, dispensation checking system for powder medicines, preparation checking system for injectable medicines

* 岐阜薬科大学実践社会薬学研究室 (〒502-8585 岐阜市三田洞東 5-6-1)

Laboratory of Pharmacy Practice and Social Science, Gifu Pharmaceutical University
(5-6-1, Mitahora-higashi, Gifu 502-8585, JAPAN)

** 岐阜大学大学院医学系研究科臨床薬剤学分野

1. 緒言

近年、あらゆる分野において安全に対する国民の関心が高まっている。医療分野においても連日のように医療事故が報道されており、医療機関においては医療安全に対するリスクマネジメントへの取り組みが重要になっている^{1,3)}。薬物治療に対するリスクマネジメントは2つに大別できる。その一つは調剤過誤に代表されるうっかりミスを防止することである。調剤過誤は慎重な作業によって減少させることが可能である。しかし、米国医療の質委員会/医学研究所が1999年に発表し、医療安全が世界的な課題であると認識させた報告書「To Err Is Human (邦題：人は誰でも間違える、日本評論社発行)」が示しているように、過誤を完全に防止することは困難である。したがって、過誤が発生することを前提として、作業の各段階について過誤が発生し難くする具体的な対策と、過誤が発生しても患者に投与する前に検出できる方策が必要になる^{4,5)}。もう一つのリスクマネジメントは医薬品の適正使用の推進である^{6,9)}。添付文書には医薬品の適正使用に関する重要な情報が多く記載されている。しかし、薬剤師が膨大な医薬品情報をすべて記憶することは困難である。さらに、処方せんから得られる患者情報は限られているために処方鑑査できる項目も限られているのが現実である。患者情報および診療情報を把握して処方鑑査を行い医薬品に起因する健康被害を防止することは薬剤師の責務である。

リスクマネジメントの具体的な方法として、調剤過誤に関しては過誤の危険性が高い工程への注意の表示、作業方法の変更、ダブルチェックの導入などの作業環境および作業手順の工夫が行われている。医薬品の適正使用の推進に関しては、添付文書を薬品棚に配置する、患者との面談による患者情報の収集などが行われている^{4,5)}。さらに、コンピュータを利用したチェック等を組み合わせてリスクマネジメントが実施されている^{10,11)}。

岐阜大学医学部附属病院（以下、岐阜大病院）は、平成3年に処方オーダーリングシステムを導入し、平成16年からは電子カルテシステムを導入した^{12,13)}。電子カルテシステムは、診療録の全ての情報を電子的に記録する「ペーパーレス電子カルテ」と、全部ではないが主たる情報を電子的に記録する「通常の電子カルテ」に分けられる。岐阜大病院の電子カルテシステムは「ペーパーレス電子カルテ」である。「ペーパーレス電子カルテ」の最大の特徴は、すべての診療情報が電子カルテ上で一元管理されることにある。従来は医師が手書きでカルテに記入していた診療情報が電子的に記録されるとともに、看護部、薬剤部、検査部、放射線部等の各部門で発生する診療情報がすべて一元管理される^{14,16)}。

岐阜大病院では、薬剤部内に電子カルテシステムと双方向に接続した薬剤部門システムを構築し、診療情報を活用

したリスクマネジメントに取り組んでいる。本稿では、コンピュータを利用したリスクマネジメントの手法およびその進歩について概説する。各システムの評価については、各参考文献を参照されたい。

2. 処方鑑査におけるリスクマネジメント

2.1. 処方オーダーリングシステムを活用したリスクマネジメント

わが国では、医事会計へのコンピュータ導入を契機として医療機関でのコンピュータの利用が始まった。当初はスタンドアロン型のコンピュータであったが、その後、医療機関内のネットワーク化が進み、発生源で入力された情報が各部門に伝達されて利用ができるようになった。情報伝達システムの一つである処方オーダーリングシステムでは、医師が入力した処方情報が医事会計における料金計算の自動化、薬剤部における薬袋の自動作成などに利用され¹⁷⁾、業務の省力化が進んだ。処方オーダーリングシステムは業務の省力化の他に大きな利点を有している。手書きの処方箋からプリンタ出力の処方箋への移行に伴う処方の判読性の向上と、コンピュータ上での処方チェック機能である。処方の判読性の向上は医療過誤対策として重要な因子であることはよく知られている¹⁸⁻²¹⁾。

初期の処方オーダーリングシステムに導入された一般的な処方チェック機能を表1に示す²²⁾。これらは、あらかじめ薬品マスターにチェック基準を設定し、その設定に基づいてコンピュータが処方の適正を判断する仕組みになっている。薬物間相互作用、同効薬の重複に関しては処方せん内の医薬品の組み合わせに対するチェックである。したがって、表1のチェック内容は薬剤師が通常の調剤で実施している処方鑑査を漏れなく実施するよう支援する機能である。

表1 処方オーダーリングシステムによる
主な処方チェック機能

機能	内容
投与量	常用量、最大量超過のチェック
用法	薬剤と用法の整合
錠剤の割線	錠剤が半錠に分割できるか判断
錠剤の粉砕可否	錠剤が粉砕できるか判断
相互作用	処方せん内の薬剤間の相互作用
重複投与	処方せん内の薬剤間の重複投与

初期のシステムにおける薬物間相互作用等のチェック機能の課題は複数の診療科を受診している患者について、それぞれの診療科から発行された処方せん間でのチェックができないことであった。特に高齢者では複数の診療科を受診する割合が高い²³⁾。調剤時に他の受診日の処方せんを探し出して処方鑑査することは現実には不可能であ

り、複数の診療科間で併用禁忌の組み合わせがあった場合でも、そのまま患者に投与される危険性が高かった²⁴⁻²⁶⁾。その問題を解決するために、処方オーダーリングシステムのデータを利用して薬歴のコンピュータ管理が行われるようになった。その結果、複数の診療科をそれぞれ異なった日に受診した場合でも、複数の診療科から発行された処方間での薬物間相互作用、同効薬の重複のチェックがコンピュータ上で可能になった²⁷⁻²⁹⁾。内服薬と注射薬間でのチェックも可能になった。複数の診療科の処方間での処方チェック機能は、通常の調剤では薬剤師による処方鑑査が不可能な項目のチェックを可能にした機能である(参照図1②、③)。

医薬品の適正使用において重要なチェック項目には、患者の病状に対する禁忌、腎機能による投与量の設定など患者個々の状態を把握して医薬品の使用を判断しなければならない項目がある。薬剤師が入院患者に対して薬剤管理指導を行う場合には、カルテ調査によって患者の病状を把握し、医薬品の適正使用を判断している。しかし、調剤時には処方せんから得られる患者情報が氏名、性別、年齢のみであり病状を把握することはできない。これらの問題点を解決する方法の一つとして、処方薬から患者の病状を予想し、その病状に対して禁忌な医薬品が処方された場合にコンピュータ上でチェックする方法を考案した。たとえば、 α 遮断薬のタムスロシンの適応症は「前立腺肥大症に伴う排尿障害」であり、タムスロシンを処方された患者は前立腺肥大症と予想される。一方、抗コリン作用を有するブチルスコポラミン臭化物は「前立腺肥大による排尿障害のある患者」には投与禁忌である。そこで、タムスロシンを処方されている患者にブチルスコポラミン臭化物が処方された場合には禁忌症への投与としてチェックする仕組みである²⁹⁾。表2に禁忌症への投与としてチェックされる組み合わせの例を示した。しかし、この方法によってもチェックできる禁忌症は僅かであり、処方オーダーリングシステムの限界となっている。

表2 禁忌症への投与としてチェックされる組み合わせ

処方薬	予想される疾患	投与禁忌の薬剤
タムスロシン	前立腺肥大症	⇔ ブチルスコポラミン
ピリドスチグミン	重症筋無力症	⇔ トリアゾラム
テオフィリン	気管支喘息	⇔ プロプラノロール
グリチルリチン酸	肝障害	⇔ フルタミド
オメプラゾール	消化性潰瘍	⇔ インドメタシン
レボドパ	パーキンソン病	⇔ ハロペリドール

2.2. 電子カルテシステムを活用したリスクマネジメント

電子カルテシステムには、すべての診療情報および患者情報が電子的に記録されている。患者の病状を把握するた

表3 禁忌疾患名と検査項目

禁忌疾患名	検査項目
腎疾患, 腎不全	K, BUN, CRE
ネフローゼ	ALB
抗利尿ホルモン不適合症候群	Na
尿崩症	Na, BUN
肝障害	AST, ALT
胆道機能障害, 黄疸	TB
筋疾患	CRE, CK
膵疾患	AMY
血液障害	WBC, HGB, PLT

禁忌疾患時に異常値が予想される検査項目を抽出した。薬品マスターには禁忌疾患が添付文書に記載されている医薬品について、チェックする検査項目を登録した。
 K:カリウム、BUN:尿素窒素、CRE:クレアチニン、ALB:アルブミン、Na:ナトリウム、AST:アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ、ALT:アラニンアミノトランスフェラーゼ、TB:総ビリルビン、CK:クレアチンキナーゼ、AMY:アミラーゼ、WBC:白血球、HGB:ヘモグロビン、PLT:血小板

めの情報として検査値があげられる³⁰⁾。検査値は直近の検査日のデータであれば患者の病状を的確に反映していると考えられる。そこで、処方データが薬剤部門システムに転送される際に、電子カルテシステムに保存されている最新の検査データおよび検査日を同時に転送し、処方薬と検査データとの組み合わせをチェックする処方鑑査支援システムを開発した³¹⁾。

処方鑑査に利用する検査項目は、添付文書に警告、禁忌、原則禁忌として記載されている疾患(以下、禁忌疾患と略)と関連のあるものを選択した(表3)。これらの検査項目についてその検査データの正常値の範囲^{32,33)}を設定した。

表4 検査値チェックにより処方変更が行われた例

症例	処方変更の内容
ナイキサンカプセル処方。AST 520、ALT 451と高値のため重篤な肝障害を疑った。	ナイキサンカプセルが処方中止となる。
アルダクトンA処方。BUN 71.1と高値のため急性腎不全を疑った。	アルダクトンAが処方中止となり、ダイアートに変更となる。
ラシックス処方。Na 128と低値のため、電解質異常を疑った。	ラシックスが処方中止となる。
芍薬甘草湯処方。K 2.9と低値のため、低カリウム血症を疑った。	芍薬甘草湯が処方中止となる。
リン酸コデイン処方。TB 22.5と高値のため、重篤な肝障害を疑った。	処方量を半分にして様子を見ることとなった。

処方せん		処方チェックシート	
内科	発行 2008年2月17日	内科	発行 2008年2月17日
岐阜太郎 様	55歳 男 医師 大学次郎	岐阜太郎 様	55歳 男
Rp1 アスパラカリウム錠300mg 1錠 分1 (朝)食後 2/17から 7日分	(検) A-4-C 7	【異常検査値】	検 アスパラカリウム錠300mg K 6.2 ↑ (3~5.5) 測定日: 2008/02/15
Rp2 (糖尿)アマリール錠3mg 1錠 分1 (朝)食前 2/17から 7日分	C-5-E 7	【処方チェック】	《他科処方せん》泌尿器科 2008/02/15
⑦ Rp3 ハルシオン錠0.25mg 1錠 不眠時 5回分	X1 ⑤ ④ E-3-A 5	X1 ジフルカンパセル100mg 3錠 分3 毎食後 2/15から 7日分	
Rp4 ⑥ボルタレン坐剤25mg 5個 痛い時 1回1個 5回分	W1 Q-1-B 5	W1 ロキソニン錠60mg 3錠 分3 毎食後 2/15から 7日分	

- ①医薬品毎に登録された検査項目が正常域を逸脱している場合は、処方せんの医薬品名の横に“(検)”が印刷され、処方チェックシートに検査日と検査結果が印刷される。この例ではKの2月15日の測定値が6.2で正常値の範囲3~5.5を超過しているためにチェックが行われている。
- ②投与期間が重なる処方間で併用禁忌がある場合には、処方チェックシートに他科処方が印刷され、その組み合わせに“Xn”が表示される。nは複数の組み合わせがあるときの通し番号。この例では、内科から処方されたハルシオンと泌尿器科から処方されたジフルカンが併用禁忌である。
- ③投与期間が重なる処方間で同効薬の重複がある場合には、その組み合わせ組み合わせに“Wn”が表示される。この例では、内科から処方されたボルタレンと泌尿器科から処方されたロキソニンが重複である。
- ④調剤する医薬品の総数が印刷される。
- ⑤医薬品が配置されている棚の位置が印刷される。
- ⑥複数の規格の医薬品が採用されている場合には、薬品名の右に“◎”が印刷される。この例では、ボルタレン坐剤として、12.5mg、25mg、50mgの規格が採用されているために“◎”が印刷されている。
- ⑦薬品名の類似した医薬品がある場合には、識別性を向上させるための語句が薬品名の最初に印刷される。この例では「アマリール」と「アルマール」を区別するために、「(糖尿)アマリール」、「(αβ)アルマール」と印刷される。

図1 処方せん、処方チェックシートに印刷されるリスクマネジメント情報（岐阜大病院の例）

薬剤部門システムの薬品マスターには表3に示した禁忌疾患が添付文書に記載されている医薬品について、チェックする検査項目を登録した。薬剤部門システムでは、処方された医薬品にチェックする検査項目が登録されており、実際の検査データが正常域を逸脱している場合は、処方せんの医薬品名の横に“(検)”を印字した。また、処方せんと同時に出力される処方チェックシートには該当医薬品名、検査項目名、検査データ、正常域の上限以上の場合には“↑”、正常域の下限以下の場合には“↓”、正常域、検査日を印字させた(図1①)。処方せんおよび処方チェックシートによって検査データの正常域からの逸脱が検出された場合には、薬剤師は禁忌疾患と検査項目の確認を行い、必要に応じて疑義照会を行うこととした。本システムを利用した疑義照会による処方変更の事例を表4に示した。これらは、禁忌疾患に対する処方であるものの本シ

ステム導入前にはチェックできなかった事例であり、本システム導入によって禁忌疾患に対する処方が回避できた例である。

検査値のほかに患者の病状を把握するための情報として病名がある。病名は国際疾病分類第10版(ICD10)のコードに準拠して登録することが基本となっており、岐阜大病院でもICD10コードが電子カルテシステムに登録されている。そこで、ICD10コードを利用した禁忌症のチェックを試みた。その結果、喘息に対するβ遮断剤の処方、重症筋無力症に対するベンゾジアゼピン系薬剤の処方、前立腺肥大症の患者に対する抗コリン剤の処方、糖尿病に対する非定型抗精神病剤の処方など禁忌症に対する処方をいくつか検出している。しかし、ICD10コードは複雑であり添付文書に記載された病名とICD10コードとをマッチングさせることは困難なこと³⁴⁾、診療行為を保険適用と

するために本来の病名（実病名）とは異なった病名（保険病名）が登録される場合があること、更に治癒後にも病名の終了処理がされることなくそのまま継続している場合があることなど、電子カルテシステム上の病名が現在の患者の病状を反映していない場合があり、病名を処方鑑査に利用することに課題が多いこともわかった。

禁忌疾患に対する投与は確実に防止しなければならないにも関わらず、患者の病態を把握することが困難なために見逃される場合が多いと思われる。岐阜大病院で開発した処方鑑査方法は禁忌症に対する処方のすべてを検出できるものではなく更に改良の必要性がある。しかし、従来の処方鑑査方法に比べて確実に安全性が向上していると評価している。

3. 調剤におけるリスクマネジメント

3.1. 計数調剤のリスクマネジメント

処方鑑査を行った後は、処方せんに従った正確な調剤が必要である。錠剤、外用薬などの計数調剤では、数量の間違い、複数の規格がある医薬品の取り違い、名前が類似した医薬品の取り違いなどの調剤過誤が発生する。調剤過誤を防止するために、複数の薬剤師によるダブルチェック、医薬品の配置方法の変更、薬品棚に表示する薬品名への警告シールの貼付、名前が類似した医薬品は購入しないなどさまざまな対策が行われている^{4,5)}。これらに加えて、処方オーダーリングシステムを導入している医療機関では処方せんの工夫により調剤過誤対策を行っている。

処方せんの工夫によるリスクマネジメントの例を図1に示した³⁵⁻³⁷⁾。数量の間違いを防止するために、調剤する総数が処方せんに印字されている(図1④)。医薬品の取り違いを防止するために医薬品の配置場所が印刷される(図1⑤)。複数の規格がある医薬品の取り違いを防止するために、複数の規格がある医薬品には薬品名の右に“◎”が印字され注意を喚起している(図1⑥)。薬品名の間違いは深刻な事態をまねく可能性がありその対策は重要であ

る。実際に、 $\alpha\beta$ 遮断薬「アルマール」の処方に対して血糖降下薬「アマリール」を間違えて調剤し、患者が亡くなった例も報道されている。岐阜大病院では名前が類似した医薬品の識別性を向上させるために、薬品名の最初に薬効などの文字を印刷している。「アルマール」と「アマリール」は極めて類似しているが「($\alpha\beta$)アルマール」と「(糖尿)アマリール」と印刷することによって識別性を飛躍的に向上させることができる(図1⑦)。薬品名に修飾を加えた例を表5に示した。薬効、薬剤の色、薬剤シートの色、適用部位などの語句を加えている。

3.2. 計量調剤のリスクマネジメント

計数調剤では、ダブルチェックによって調剤薬を最終鑑査する薬剤師が薬品名、数量の過誤に気付くことができる。継続服用している医薬品と異なった医薬品が投与された場合には、患者自らも過誤に気付くことができる。しかし散薬、水薬の計量調剤では、散薬の多くは白色、水薬の多くは無色であるために、薬品名あるいは調剤量を調剤時に間違えた場合に、最終鑑査者あるいは患者が過誤を見つけることは困難である。

散薬調剤の過誤を検出するために散薬調剤鑑査システムが開発された。その仕組みは、散薬装置瓶に貼られたバーコードを読み込んで薬品名を記録し、電子天秤をパソコンに接続して秤取量を記録するものである。調剤後に薬品名、秤取量を印刷し、最終鑑査者が再度確認する。この方法は、手書きの処方せんの場合にも利用できる有用なシステムであり、現在も多くの医療機関で使用されている。このシステムによって調剤時の過誤が最終鑑査者によって検出できるようになった。

岐阜大病院では、処方オーダーリングシステムと連動した散薬調剤鑑査システムを開発した³⁸⁾。処方オーダーリングシステムと散薬調剤鑑査システムとを接続し、散薬装置瓶に貼られたバーコードを読み込む際に、処方された薬品名と一致することをシステム上で鑑査する。秤取する際に秤取量が処方量と一致することをシステム上で鑑査する。各工程で過誤が検出された場合には、調剤が進行できないようにプログラミングすることで秤量時の過誤の発生を防止することが可能になった。水薬の調剤に関しても同様の調剤鑑査システムで過誤の発生を防止できる。この方法においても発生する散薬調剤の過誤には、秤量後に散薬分包機を用いて1回服用量ずつに分包する際に発生する過誤があり、他の患者用に秤取した乳鉢と取り違えてしまう、分包数を間違えるなどがある。

最新の散薬調剤鑑査システムでは、乳鉢にもバーコードを貼付し、散薬分包機もネットワークに接続することで、秤量から分包までの過程を制御することを可能にした³⁹⁾。秤量時に使用する乳鉢のバーコードを読み込み、処方と乳鉢とをマッチングさせる。分包時には散薬分包機に取り付

表5 薬品名に修飾を加えて識別性を高めた例

<糖尿>アマリール錠 < $\alpha\beta$ >アルマール錠	<便秘>ブルゼノド錠 <ホルモン>ブレドニン錠
<糖尿>グリミクロン錠 <肝臓>グリチロン錠	<青>トリプタノール錠 10mg <黄>トリプタノール錠 25mg
<尿酸>ザイロリック錠 <胃>ザンタック錠	<金>ムコダイン錠 <緑>ムコソルバン錠
<喘息>テオドール錠 <てん>テグレートール錠	<眼>ザジテン点眼液 <鼻>ザジテン点鼻液
<血圧>ノルバスク錠 <乳>ノルバデックス錠	<液>メブチン液 <エア>メブチンエア

けられたバーコードリーダーで乳鉢のバーコードを読み取り、分包数および分包紙に印刷する患者名、用法、薬品名等の情報を散薬分包機に転送する仕組みである。

3.3. 電子カルテシステムのサブシステムとしてのリスクマネジメント

ペーパーレス電子カルテの特徴は診療録の全てが電子的に記録されることである。医療の透明性を確保する観点からは、調剤に関しても調剤日、調剤者の情報を電子カルテシステムに記録することが望ましい。疑義照会の実施歴およびその内容は、処方変更があった場合、あるいは疑義がある処方をそのまま継続する場合にその理由を説明する情報であり、電子カルテシステム上に記録して医療従事者間で共有することに大きな意義がある。これらの調剤に関する情報を薬剤部内のシステムで電子保存しているとの報告はあるが^{40, 41)}、電子カルテシステムに保存し、医療機関内で共有しているという報告はない。そこで、これらの調剤に関する情報を電子カルテシステム上に記録するシステムを構築した⁴²⁾。

処方せんにはオーダ番号のバーコード、薬袋には薬袋番号を付加したバーコードが印刷される(図2)。調剤者が個人番号で管理された無線式携帯端末(以下、PDA)で薬袋のバーコードを読み取ると医薬品毎に調剤者、調剤日時が記録される。最終鑑査が終了した後に、最終鑑査者がPDAで処方せんのバーコードを読み取ると、最終鑑査者、最終鑑査日時が記録される。疑義照会を行った場合には、パソ

コン端末から薬剤師名、回答した医師名、照会の内容とその結果を項目毎にメニュー選択あるいはテキストで入力する。入力された内容はオーダ番号とともに電子カルテシステムに送信される。また、疑義照会の内容は、当該患者にオーダされた次回以降の処方せんのコメント欄に印字される。

PDAを用いて薬袋および処方せんのバーコードを読み取る作業にリスクマネジメント上の機能を付加させている。抗がん剤「ティーエスワン」など休薬期間が必要な医薬品、「アルマール」と「アマール」のように名前が類似した医薬品など、間違えて調剤した場合に患者の生命に関わる危険な医薬品が処方薬中に存在する場合には、バーコードを読み取る際にPDAからアラームが鳴り、警告メッセージが表示される(図3)。聴覚による注意喚起は、文字、記号等による視覚的な注意喚起とともに効果的であり⁴³⁾、調剤過誤防止対策の重要な機能になっている。

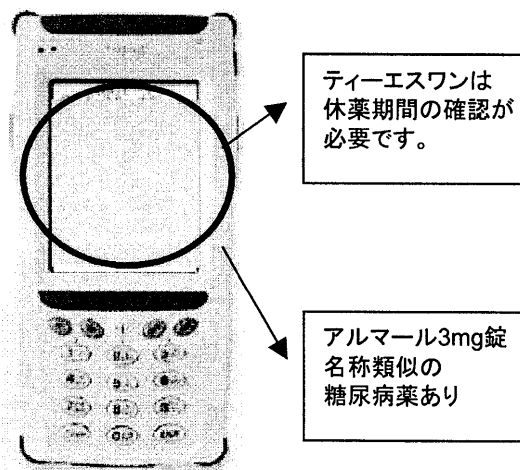
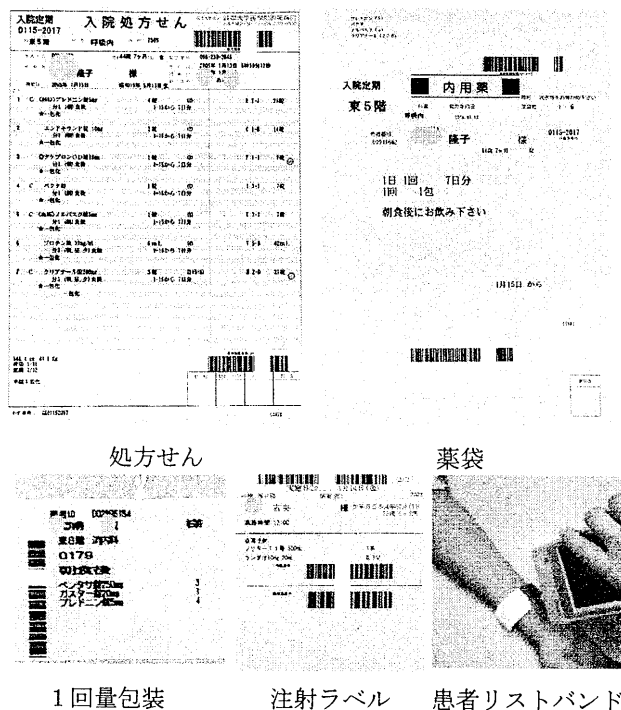


図3 認証に使用する無線式携帯端末(PDA)とPDAディスプレイに表示される警告
警告は、びびっという警告音とともに表示される

疑義照会の情報は、処方変更が行われた場合にはプレアボイド報告に匹敵する情報であり、薬による不利益を回避させた薬剤師の行為が医療記録として電子カルテシステムに記録されることになる。一方、処方変更が行われなかった場合にはその理由が記録されるとともに、次回以降の処方せんに印字できるため、同様の処方が継続された場合に利用することができる。疑義照会の結果はすべて電子カルテシステムに記録される。したがって、医師には疑義照会に対する理論的な回答が一層求められるようになった。一方で、明らかに疑義照会が必要にも関わらず、疑義照会が記録されていない場合には、薬剤師の資質が問われることになる。その結果、細心の注意を払った処方鑑査が常に課せられる。このことは、医療行為の電子記録によってもたらされる医療の透明性が医療安全に好影響を与える例である。



1 回量包装 注射ラベル 患者リストバンド

図2 リスクマネジメントに使用するバーコード

4. 注射薬混合調製におけるリスクマネジメント

4.1. 注射剤無菌調製鑑査システムの概要

抗がん剤あるいは高カロリー輸液の無菌調製は薬剤師の新たな業務になっている^{44, 45)}。注射剤調製は散薬・水薬の計量調剤と同様に、調製過程で調製量に過誤が生じた場合にその過誤を調製後に検出することは困難である。抗がん剤では混合量の間違ひは大きな医療事故に直結する。したがって、調製段階で混合量が正確であることの確認が必要であり、抗がん剤調製マニュアルには二人以上で確認しながら調製を行うことと記載されている⁴⁵⁾。しかし、注射薬はシリンジの目盛りで秤量が行われるため、泡が混入した場合、少量を秤取する場合などは目視による確認のみでは誤差が生じ易いと考えられる。そこで、一人の薬剤師により混合量の正確性が確保できることを目的として注射剤無菌調製鑑査システムの開発を行った⁴⁶⁾。

注射剤無菌調製は、安全キャビネットあるいはクリーンベンチ内で作業が行われる。鑑査システムにはコンピュータが不可欠であるため、本システム開発の第一段階としてコンピュータを内蔵した安全キャビネットおよびクリーンベンチの開発を行った。第二段階として混合量の正確性をコンピュータでチェックするためのソフト開発を行った。

4.2. コンピュータを組み込んだ安全キャビネットおよびクリーンベンチの開発

安全キャビネットおよびクリーンベンチにはいずれもコンピュータ、モニタ、フットスイッチ、電子天秤、バーコードリーダーを配備した(図4)。安全キャビネットとクリーンベンチの作業空間は本体の前面に設けられた開閉自在な透明のシャッターとシャッターの後方に配置された後壁面部との間に形成されている。その後壁面部に前方に向かって作業に必要な調製支援情報を表示する液晶モニタを設置した。本体下部に、モニタ画面内のカーソル移動および作業確定の指示を与える3種類のフットスイッチを配置した。電子天秤は作業空間内に設置され、秤量値はコンピュータに取り込まれる。本体側部には、一次元および二次元バーコード読み取りに対応するハンディタイプのバーコードリーダーを設置し、読み取られた情報はコンピュータに取り込まれる。コンピュータは本体下部に配置し、本体に配置した各電子機器を制御するとともにネットワーク接続する。電子機器配置後の安全キャビネットおよびクリーンベンチの基本性能および清浄度は基準を満たしていることを確認した(特開2006-122816, 2006)。

4.3. オーダ情報を利用した注射剤無菌調製鑑査システムの開発

注射剤の調製鑑査は電子天秤による重量で行う。システ

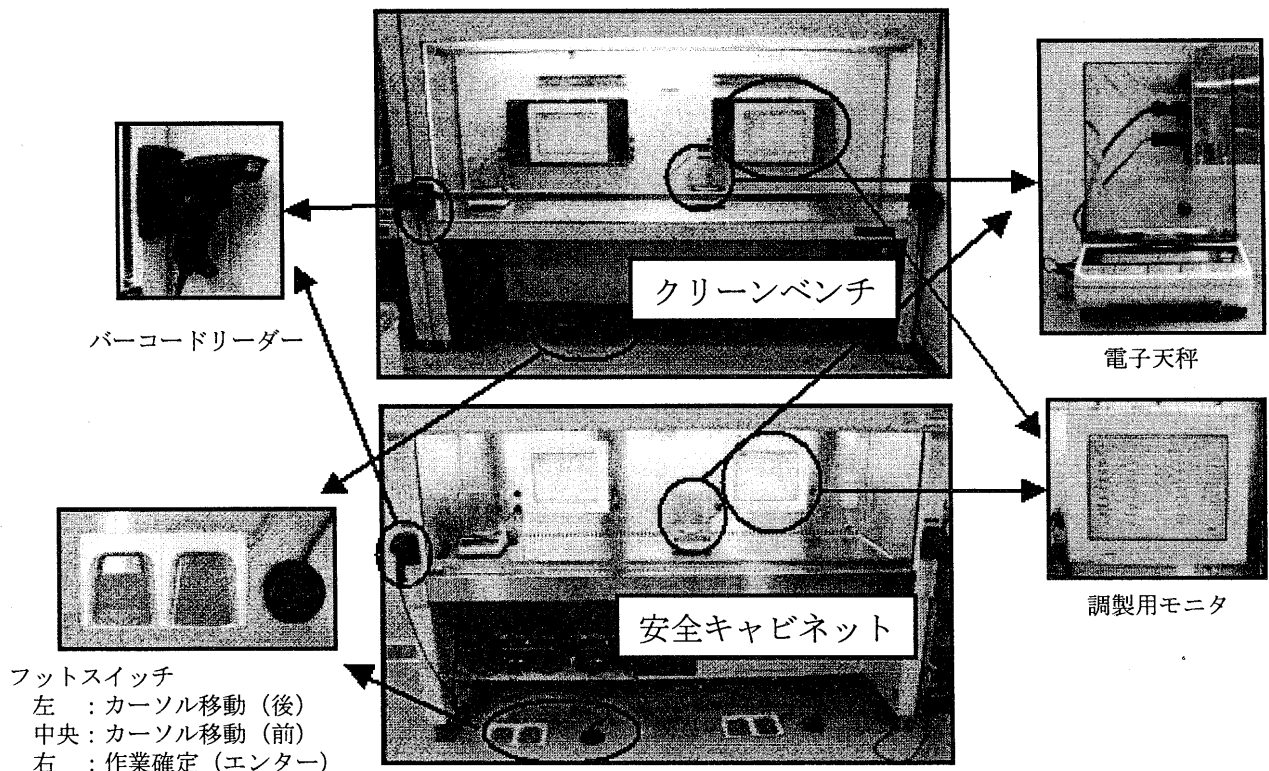


図4 開発したクリーンベンチと安全キャビネット

処方量 (アンプル バイアル)	調製量 (体積)	調製量 (重量)
患者ID: 024001 病棟: 西9階 種別: CAN 発行: 2005/03/01		
RP番号: 10 実施日時: 18:00 発行時刻: 00:15:37		
患者氏名: 豊丸 調製者: 関安 伸		
1/3 大塚生食注 500ml [空満用] オーダー量: 1袋 500.00ml (503.00g)		
秤量値1: 秤量値2: 結果値:		
2/3 ペプシド注100mg 5ml オーダー量: 0.8V 0.80ml (4.12g)		
秤量値1: 秤量値2: 結果値:		
3/3 ペプシド注100mg 5ml オーダー量: 1V 5.00ml (5.15g)		
秤量値1: 秤量値2: 結果値:		
秤量値1: 秤量値2: オーダー量:		

図5 モニタに表示される情報

ム鑑査に必要となる液体剤の比重、粉末剤の容器を除いた薬剤のみの重量を製薬会社から入手し薬品マスターに登録した。

注射剤の調製時には、調製後の薬剤に貼付する注射ラベル(図2)をバーコードリーダーで照合すると、モニタには該当する処方の薬剤名、アンプル又はバイアル数に換算した処方量、容量(mL) および処方量と比重から換算された調製すべき重量(g)が注射容器一本毎に表示される(図5)。

液体剤の場合には図6に示した手順で調製を行う。薬液の抜き取り前と抜き取り後の薬剤容器を含めた全重量を測定し、その差から混合重量を算出する。処方量から比重換算で算出した理論重量と混合重量をシステム上で比較し、その差が5%未満⁴⁷⁾の場合には秤量が完了し、誤差が5%以上の場合にはエラーメッセージが表示されて再秤量となる。

粉末剤の場合には図7に示した手順で調製を行う。粉末剤では、溶解液追加前の全重量、溶解液追加後の全重量、薬液の抜き取り後の全重量を測定する。まず、溶解液追加後の全重量と溶解液追加前の全重量の差から容器に加えた溶解液の重量が算出される。算出された溶解液の重量にマスター登録された容器内の薬剤の重量を加算することで、容器内の溶解液を含めた薬剤の総重量が算出できる。その後は、液体剤と同様の理論で混合量の鑑査を行う。

最終鑑査は調製した薬剤師とは別の薬剤師が行う。使用した空容器を確認して薬剤名を確認する。調製量は、調製時に記録された量をモニタ画面に表示させ確認する。注射ラベルを調製済み薬剤に貼付した後、調製鑑査者のIDでログインしたPDAで注射ラベルのバーコードを照合し最終鑑査が完了する。その際に、調製者、混合量、調製日時、鑑査者などの情報は薬剤部門システムサーバおよび電子カルテシステムサーバに送信される。

システムを使用した場合には調製量の誤差は処方量の多少にかかわらず3%以下であった。一方、システムを使用しない場合には処方量が少ない場合に10%以上の誤差が生じていた(図8)。調製の所要時間は、システムを使用した場合には一人で作業できること、シリンジに泡が混入しても除泡の操作が不要なことなどからシステムを使用しない場合に比べて短縮されている。本システムは、混合量の正確性の確保、調製時間の短縮、一人の薬剤師のみで混合が可能なこと、さらに調製者等の記録が電子カルテシステムに保存されることなど医療安全および効率性の観点で多くの特徴を有しており有用性が高い。厚生労働省の通知により2008年には全ての注射容器にバーコードが印

システムを使用した場合には調製量の誤差は処方量の多少にかかわらず3%以下であった。一方、システムを使用しない場合には処方量が少ない場合に10%以上の誤差が生じていた(図8)。調製の所要時間は、システムを使用した場合には一人で作業できること、シリンジに泡が混入しても除泡の操作が不要なことなどからシステムを使用しない場合に比べて短縮されている。本システムは、混合量の正確性の確保、調製時間の短縮、一人の薬剤師のみで混合が可能なこと、さらに調製者等の記録が電子カルテシステムに保存されることなど医療安全および効率性の観点で多くの特徴を有しており有用性が高い。厚生労働省の通知により2008年には全ての注射容器にバーコードが印

例) ペプシド注100mg 5mL 0.8V を調製する場合

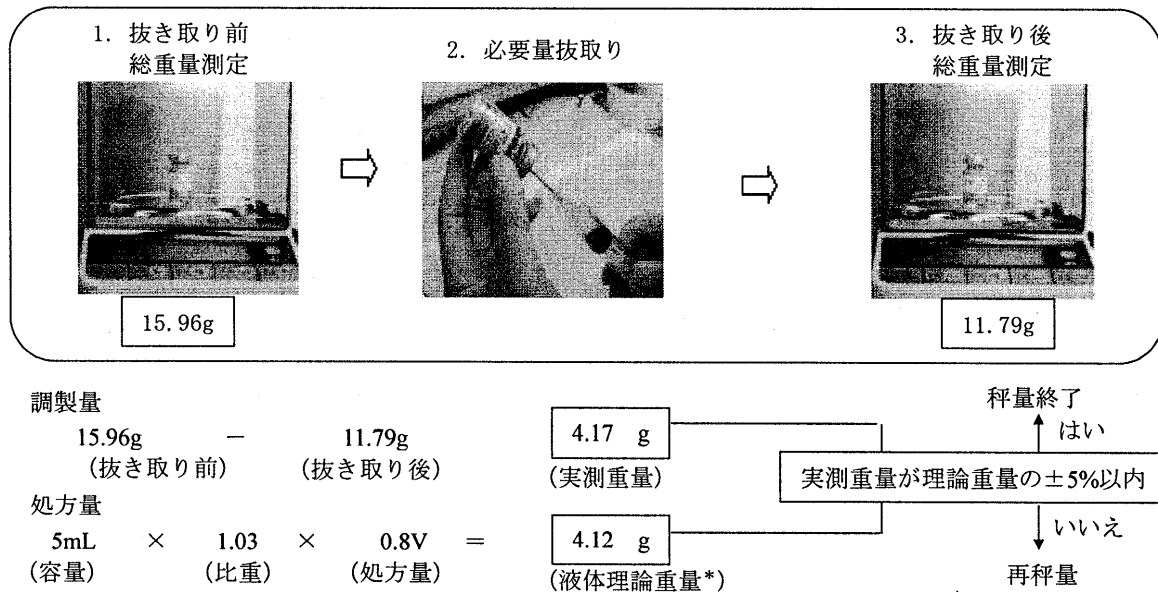


図6 注射剤調製手順(液体剤)

*液体理論重量 = 薬品の容量 (mL) × 薬品比重 × 処方量 (A or V)

例) ジェムザール注200mg 0.75V を調製する場合

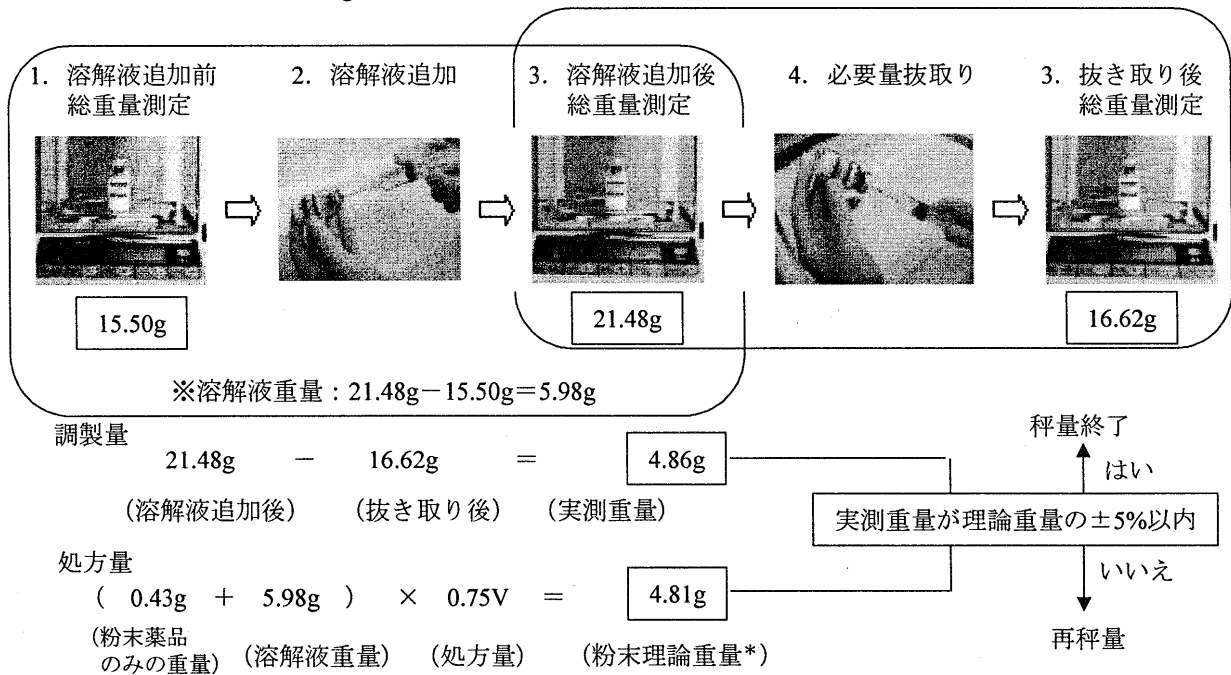


図7 注射剤調製手順 (粉末製剤)

*粉末理論重量 = (薬品のみの重量 (g) + 溶解液重量 (g)) × 処方量 (A or V)

刷される。本システムでは、注射容器に印刷されたバーコードを利用して、薬品名の鑑査を実施できるよう機能拡張を検討している。

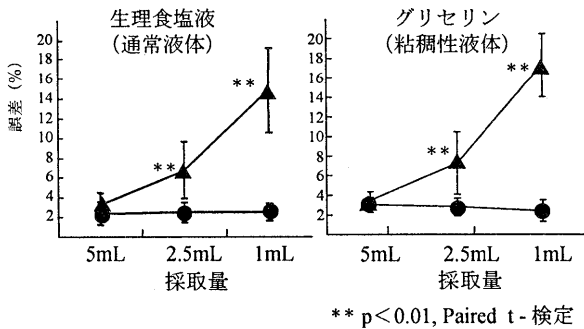


図8 システム使用の有無による採取量の正確性の比較

通常の液体薬剤として生理食塩液、粘稠性液体の薬剤としてグリセリンを用い、10mLシリンジにてそれぞれ5mL、2.5mL、1mLを採取し、採取量の誤差を計測した。システムを使用しない場合は2名の薬剤師がペアになり、シリンジで採取した容量を互いに目視にて確認した。
 (●: システム使用, ▲: システム非使用, 平均値±標準偏差, n=10)

5. 薬剤管理指導におけるリスクマネジメント

5.1. 服薬指導支援システムの概要

薬剤管理指導は病院薬剤師の重要な業務になっている。薬剤管理指導業務では、病歴、薬歴、検査結果、アレルギー

一歴、診療内容等を収集するとともに、服用中の医薬品の相互作用、重複処方、禁忌症、検査値異常との関連などについて確認することが重要である。また、新しい医薬品の使用開始時や化学療法施行時などを把握して適切な指導を行うとともに、指導内容を記録することが要求される。このため、薬剤管理指導業務では、患者情報の収集、把握および指導記録業務に費やす労力が大きい。

薬剤管理指導業務を効率的かつ適切に行うために、多くの服薬指導支援システムが開発されている⁴⁸⁻⁵²⁾。岐阜大病院では服薬指導支援システムとしてパッケージソフト PICS (Pharmaceutical Information and Care Support System, インフォコム社)をカスタマイズして使用している。PICSの基本機能には、患者基本情報の管理、薬歴の自動作成、検査値の管理、指導記録の作成、患者用説明書・退院時指導書の作成等がある。岐阜大病院では、さらに薬剤管理指導業務の効率化およびリスクマネジメントを目的として独自に機能を付加した⁵³⁾。

5.2. 薬剤師別の担当患者スケジュール管理

薬剤管理指導業務では、毎日患者と対面して薬効の評価、副作用発現のチェックと服薬指導を行うことが理想的である。しかし、限られた時間の中で個々の薬剤師が担当している患者全員と対面することは困難である。そこで、服薬指導あるいは患者情報収集の必要性が高い日として、処方日、注射処方日、生理検査日、内視鏡検査日、検査結果報告日、放射線撮影日、手術予定日を選び、これらのイベ

ント発生日をカレンダー形式に一覧表示できる画面を作成した。表示は、薬剤師毎に担当している患者全員について一覧表示されるために、薬剤師が自らのスケジュールを決定する上で分かりやすいものとなっている。

これまでに報告されている薬剤管理指導業務のスケジュール管理システムでは、診療報酬算定の要件に適合させるために指導間隔を7日に設定し次回の指導日を設定する機能が多い^{48, 51)}。我々のシステムにも同様の機能を具備している。しかし、指導間隔が7日間以内の場合でも、新たな薬剤が開始される場合には処方内容、検査値の確認と必要に応じて薬剤管理指導を行うことが必要になる。実際に指導間隔が7日間以内に行った薬剤管理指導の多くがイベント発生日となっている。

5.3. 検査データチェック機能

薬物療法の治療効果の判定および副作用モニタリングには検査値が有効である。そこで、医薬品毎に治療効果の判定および副作用モニタリングの評価に用いる検査項目を服薬指導支援システムに登録した。薬歴表示画面で薬品名をクリックすると、医薬品毎に登録された検査値が時系列で表示され、異常値が識別表示される(図9)。

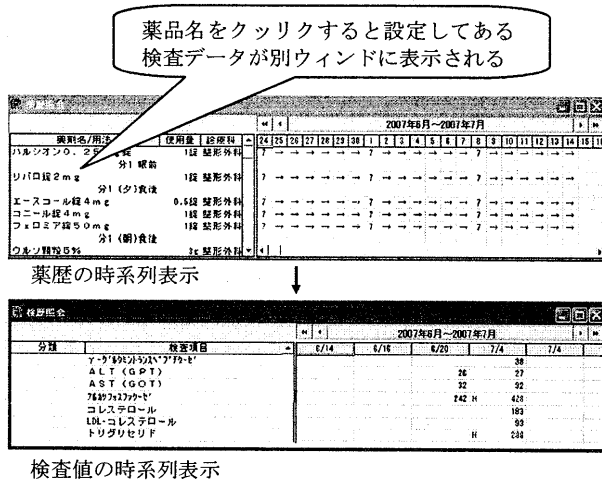


図9 薬剤に関連する検査値の時系列表示

5.4. 持参薬の管理機能

患者が入院した場合には、その医療機関で処方された医薬品とともに患者が入院時に持参し継続服用する医薬品の管理も重要である^{54, 55)}。PICSのサブシステムである医薬品情報検索システム(DICS: Drug Interaction Clinical Support)には、医薬品情報の表示と医薬品鑑別機能がある。患者の持参薬を鑑別する場合にはDICSにより薬品名を特定する。岐阜大病院の未採用医薬品であっても容易にその添付文書情報が収集可能である。持参薬の服用を継続する場合には持参薬を服薬指導システムに登録することに

よって薬歴表に持参薬が反映されるようにした。さらに持参薬と病院で処方された医薬品との相互作用や病名禁忌の確認が可能である。

5.5. 薬剤管理指導記録の電子カルテシステム上での保存

服薬指導支援システム上で作成した薬剤管理指導計画書、薬剤管理指導記録はXML(Extensible Markup Language)形式に変換されて電子カルテシステム上で保存される。指導時に作成した薬歴表、患者用のお薬説明書、退院時指導書等はPDF(Portable Document Format: Adobe)に変換して電子カルテシステム上で保存される。電子カルテに保存された情報は、医師、看護師も閲覧できるため、薬剤師が行った薬剤管理指導の内容を医師、看護師とリアルタイムに共有することが可能になった。また、過去の指導記録を容易に閲覧することが可能となり、入退院を繰り返す患者の過去の情報や、転科に伴って担当薬剤師が変更になった場合の情報の収集にも有用となっている。

6. 医薬品投与時におけるリスクマネジメント

6.1. 注射実施時のリスクマネジメント

注射の実施時に発生する過誤には、患者の取り違え、医薬品の取り違え、処方変更後に変更前の医薬品の投与などがある。これらを防止するために、注射ラベルに印刷されたバーコードと入院患者のリストバンドに印刷されたバーコードとの照合を行っている(図2)。照合によって患者と注射薬とが一致するとともに、照合の際に注射ラベル発行後に変更入力されていた場合にはエラーとなるために処方変更前の医薬品の投与が防止できる。

6.2. 特定生物由来製品の管理

特定生物由来製品(以下、特生物)は感染症に対する安全対策を講じているものの、ヒト血液を原料としていることによる感染症伝播のリスクを完全に排除することはできない。このために特生物を使用した場合には、患者名、薬品名、ロット、投与量、投与日の使用記録を作製し20年間保存することが義務付けられている。記録の方法としては、薬剤部で注射薬を払い出す際、あるいは患者に使用する際にロットを記録し、その後コンピュータ入力して管理する方法が一般的である⁵⁶⁾。しかし、その管理には多くの時間を要し、誤入力の危険性もある。岐阜大病院では特生物の購入時に、薬品名、ロットを付加したバーコードを特生物に貼付している。注射の実施時に注射ラベルのバーコードをPDAにより照合した際に、処方中に特性物が含まれる場合は、特生物のバーコードを認証する画面が展開する。特生物のバーコードを認証すると、電子カルテには、薬品名、投与日時、投与量、ロット番号が記録されるシステムになっている³⁹⁾。

7. 薬物治療モニタリング (TDM) における リスクマネジメント

TDM は投与量、投与間隔の適正性を確認する上で重要な業務である。TDM に求められる要件としては、血中濃度測定値の正確性、正確な投与時間の把握による血中動態解析の正確性と解析結果の速やかな報告である⁵⁷⁾。このうち、投与時間の把握と解析結果の報告に電子カルテシステムを利用している。

採血時には看護師によって採血実施入力が行われ採血時間が電子カルテシステムに記録される。検査部により測定された血中濃度の値が電子カルテシステムを介して薬剤部門システムに転送される。薬剤部では、投与量、採血時間、測定値および腎機能の検査値等を利用して血中動態の解析を行い、解析後には速やかに電子カルテ上に解析結果を保存している。解析結果の電子保存によって、過去の記録の閲覧も画面上で容易に行え、血中濃度の時系列な推移と処方との関連が把握しやすくなっている。また、多くの患者データを収集して再解析を行う場合にも、電子保存された原資料から投与量、採血時間、測定値、検査データ等を正確かつ効率的に収集することが可能になっている⁵⁸⁾。

8. 結語

本稿では、薬剤師の業務を中心に、電子カルテシステムを活用した薬物療法のリスクマネジメントについて概説した。本稿の他に、医師が処方入力する際にも多くのチェック機能が稼働し、処方作成を支援する適正使用情報がディスプレイに表示される。また、最近ではがん化学療法のレジメン管理がリスクマネジメントの重要な課題となっており、電子カルテシステムを利用したレジメン管理もさまざまな機能が検討されている^{59, 60)}。

ペーパーレス電子カルテシステムの最大のリスクは、電子カルテシステムが作動しない場合にすべての部門で診療行為ができなくなることである。コンピュータウイルスが感染した場合には電子カルテシステムの停止のほかにも患者情報の漏出の可能性もあるため万全の対策が求められる。岐阜大病院では電子カルテシステムのネットワークとインターネットのネットワークを切り離すことによって外部からのコンピュータウイルスの侵入および患者情報の漏出の防止を図っている。また、病院内の各端末では、CD ドライブ、USB 端子などが機能しないよう設定されており、各端末からのコンピュータウイルスの侵入および患者情報の漏出の防止を図っている。これらの徹底したリスクマネジメントによって電子カルテシステムの安定稼働が守られている。

9. 謝辞

本研究の総括に際し、懇切丁寧な御指導と御鞭撻を賜りました岐阜大学医学部附属病院薬剤部、伊藤善規教授に深く感謝の意を表します。

本研究中、多大なる御指導と御助言を賜りました前岐阜大学医学部附属病院薬剤部、故片桐義博教授に謹んで感謝の意を表します。また、薬剤部門システムの構築に際し多くの御教示を賜りました岐阜大学医学部附属病院医療情報部、紀ノ定保臣教授に深謝致します。

本研究の成果は岐阜大学医学部附属病院の薬剤部諸氏の御協力により得られたものであり、諸先生に厚く御礼申し上げます。

さらには本研究に御協力賜りました株式会社トーショー、三田理化学工業株式会社および関連会社のスタッフに深謝致します。

10. 参考文献

- 1) Kawamura, J., *Iryo* **2001**, 55, 612.
- 2) Ayusawa, J., *Farumacia* **2000**, 36, 971.
- 3) Furukawa, H., Bunko, H., Tsuchiya, F., Miyamoto K., *Ann. Pharmacother.* **2003**, 37, 1716.
- 4) Sugiyama, T., Matsuura, K., Ikuta, K., Ogiso, M., Kajiyama, T., Kato, S., Kato, T., Goto, K., Tauchi, M., Hattori, T., Maekawa, Y., Motoyama, S., Yamazaki, F., Kuwabara Y., *J. Jpn. Soc. Hosp. Pharm.* **2002**, 38, 751.
- 5) Sugiyama, T., Matsuura, K., Ikuta, K., Ogiso, M., Kajiyama, T., Kato, S., Kato, T., Goto, K., Tauchi, M., Hattori, T., Maekawa, Y., Motoyama, S., Yamazaki, F., Kuwabara Y., *J. Jpn. Soc. Hosp. Pharm.* **2002**, 38, 857.
- 6) Porter, J., Jick, H., *JAMA.* **1977**, 237, 879.
- 7) Leape, L.L., *JAMA.* **2000**, 284, 95.
- 8) Rupp, M.T., DeYoung, M., Schondelmeyer, S.W., *Med. Care* **1992**, 30, 926.
- 9) Sugiyama, T., Niwa, T., Takagi, N., Goto, C., Katagiri, Y., *Jpn. J. Pharm. Health. Care. Sci.* **2003**, 29, 73.
- 10) Bates, DW., Leape, L.L., Cullen, D.J., Laird, N., Petersen, L.A., Teich, J.M., Burdick, E., Hickey, M., Kleefield, S., Shea, B., Vander, V.M., Seger, D.L., *JAMA.* **1998**, 280, 1311.
- 11) Teich, J.M., Merchia, P.R., Schmitz, J.L., Kuperman, G.J., Spurr, C.D., Bates, D.W., *Arch. Intern. Med.* **2000**, 160, 2713.
- 12) Kinosada, Y., *Kodac View* **2005**, 6, 18.
- 13) Umemoto, T.; Kinosada, Y.; Shiratori, Y.; Yoshimura, A., *Jpn. J. Med. Inform.* **2004**, 24(suppl.), 42.
- 14) Kinosada, Y., *Jpn. J. Med. Inform.* **2003**, 23, 397.
- 15) Satomura, Y., *Shinryouoku Kanri* **2005**, 17, 1.
- 16) Yoshihara, H., *Jpn. J. Med. Inform.* **2003**, 23, 389.
- 17) Ohkubo, Y., Suyama, R., Tsuzuku, M., Katsuyama, Y., Ohta, S., Zenda H., Nakajima, S., *Jpn. Soc. Hosp. Pharm.*

- 1988, 14, 17.
- 18) Cabral, J.D., *JAMA* **1998**, 279, 838.
- 19) Long, K.J., *Hosp. Pharm.* **1991**, 26, 924.
- 20) Brodell, R.T., Helms, S.E., KrishnaRao, I., Bredle, D.L., *Arch. Fam. Med.* **1997**, 6, 296.
- 21) Meyer, T.A., *Am. J. Health Syst. Pharm.* **2000**, 57, S12.
- 22) Ogura, H., *Medical Informatics* **1985**, 10, 287.
- 23) Sugiyama, T., Shibayama, T., Katagiri, Y., *Rinsyo Iyaku* **1996**, 12, 945.
- 24) Sugiyama, T., Iwai, K., Katagiri, Y., *J. Jpn. Soc. Hosp. Pharm.* **1996**, 32, 169.
- 25) Sugiyama, T., Katagiri, Y., *Jpn. J. Pharm. Health. Care. Sci.* **1995**, 12, 945.
- 26) Katagiri, Y., Nagasako, S., Ichikawa, N., Kawabata, N., Kusase, Y., Nishimura H., Iwamoto, K., *J. Jpn. Soc. Hosp. Pharm.* **1992**, 28, 45.
- 27) Kawai, S., Kobayashi, M., Fukai, T., Ogino, O., Iseki, K., Kudo, T., Miyasaka, K., Miyazaki, K., *Jpn. J. Pharm. Health. Care. Sci.* **1996**, 32, 6.
- 28) Nishikawa, M., Shibata, Y., Watanabe, S., Nihashi, J., Hashimoto, H., *J. Jpn. Soc. Hosp. Pharm.* **1996**, 32, 523.
- 29) Sugiyama, T., Shibayama, T., Takano, Y., Arima, T., Katagiri, Y., *Jpn. J. Pharm. Health. Care. Sci.* **1999**, 25, 88.
- 30) 北村聖, 三宅一徳, 臨床検査とE B M, 福井次矢編, ライフメディコム, 東京, **2001**.
- 31) Goto, C., Yasuda, K., Sugiyama, T., *Jpn. J. Pharm. Health. Care. Sci.* **2007**, 33, 114.
- 32) 河合忠, 橋本信也, 臨床検査のA B C, 日本医師会編, 医学書院, 東京, **1999**.
- 33) Wallach, J., ワラック検査値ハンドブック, 福井次矢, 田島裕編, 医歯薬出版社, 東京, **1997**.
- 34) Sato, M., Orii, T., Tashiro, T., Takekuma, R., Kaihara, S., *Jpn. J. Med. Inform.* **2003**, S23, 528.
- 35) Shibayama, T., Sugiyama, T., Yoshihiro, K., *J. Jpn. Soc. Hosp. Pharm.* **1998**, 34, 197.
- 36) Sugiyama, T., Katagiri, Y., *Iyaku Journal* **2001**, 37, 1900.
- 37) Sugiyama, T., Katagiri, Y., *Iyaku Journal* **2002**, 38, 541.
- 38) Sugiyama, T., Takada, M., Shibayama, T., Yoshihiro, K., *Jpn. J. Pharm. Health. Care. Sci.* **1998**, 24, 179.
- 39) Sugiyama, T., *Yakuji Shinpo* **2005**, 2364, 406.
- 40) Kuritani, Y., Shinke, K., Kuramitsu, A., Shimomura, M., Nishii, S., Murata, M., Kurokawa, N., *Jpn. J. Pharm. Health. Care. Sci.* **2004**, 30, 627.
- 41) Ono, N., Ootaki, K., Awaya, T., Watanabe, H., Hara, C., Takahasi, K., Ogawa, S., Koeda, M., Itagaki, Y., Hayase, N., Fujita, I., Matsubara, K., *Jpn. J. Pharm. Health. Care. Sci.* **2004**, 30, 191.
- 42) Fukawa, K., Goto, C., Matsuura, K., Sugiyama, T., *J. Jpn. Soc. Hosp. Pharm.* **2007**, 43, 938.
- 43) 日本人間工学会 ISO/TC159 (人間工学) 国内対策委員会 編, 人間工学 ISO/JIS 規格便覧 2005, 日本人間工学会, 東京, **2005**.
- 44) Nabeshima, T., Sugiura, S., Syoji, T., Nakao, M., Tanimura, M., Hashida, T., Nakanishi, H., Kato, K., *J. Jpn. Soc. Hosp. Pharm.* **2004**, 40, 1029.
- 45) Nabeshima, T., Syoji, T., Sugiura, S., Tanimura, M., Nakao, M., Nakanishi, H., Hashida, T., Yamashita, H., *J. Jpn. Soc. Hosp. Pharm.* **2006**, 42, 1093.
- 46) Okayasu, S., Nakamura, M., Chigusa, K., Sakurai, K., Sugiyama, T., *Jpn. J. Pharm. Health. Care. Sci.* **2007**, 33, 191.
- 47) 厚生省医薬安全局長通知, 医薬発第 1079 号, **1998**.
- 48) Ito, K., Takamura, N., Arimori, K., *J. Jpn. Soc. Hosp. Pharm.* **2002**, 38, 975.
- 49) Taue, N., Takano, S., Honda, Y., Tsuruta, S., Tanizaki, M., Yoshihara, H., Nakano, M., *Jpn. J. Pharm. Health. Care. Sci.* **2002**, 28, 583.
- 50) Tohata, D., Goto, R., Itoh, H., Mori, K., Torigoe, S., Nakagawa, T., Indei, E., Takeyama, M., *Jpn. J. Pharm. Health. Care. Sci.* **2004**, 30, 255.
- 51) Maeda, T., Nishida, E., Gotoh, Y., Kawamura, Y., Insemi, Y., *Jpn. J. Pharm. Health. Care. Sci.* **2003**, 29, 616.
- 52) Gotoh, T., *J. Jpn. Soc. Hosp. Pharm.* **2006**, 42, 53.
- 53) Niwa, T., Sugiyama, T., Okayasu, S., Yamauchi, E., Nishigaki, M., Matsuura, K., Goto, C., Itoh, Y., *Jpn. J. Pharm. Health. Care. Sci.* **2008**, 29, 103.
- 54) Ise, Y., Sugaya, K., Takada, M., Uchida, T., Oshita, J., Kawada, K., Nakajima, M., Katayama, S., Kikuchi, A., *J. Jpn. Soc. Hosp. Pharm.* **2006**, 42, 667.
- 55) Onoue, M., Akazawa, M., Terada, T., Wakasugi, H., Ishizu, M., Inui, K., *Jpn. J. Pharm. Health. Care. Sci.* **2006**, 32, 424.
- 56) Tada, K., *Yakkyoku*, **2004**, 55, 2147.
- 57) Horiuchi, T., Nakamura, M., Sugiyama, T., Katagiri, Y., *Jpn. J. TDM.* **1996**, 13, 193.
- 58) Nakamura, M., Matsuura, K., Tsuchiya, T., Sugiyama, T., *Jpn. J. TDM.* **2007**, 33, 104.
- 59) Matsumi, M., Ookubo, Y., Takeda, M., Kaizaki, M., Nishijima, M., Fujinaga, H., Hasegawa, M., Nakagawa, M., Matsuzaka, K., Minami, Y., *Jpn. J. Pharm. Health. Care. Sci.* **2008**, 44, 248.
- 60) Ikeda, Y., Hada, K., Kato, T., Hiraishi, Y., Maeda, T., Niimi, H., Mizuno, K., Tanaka, Y., Miyata, K., Saito, H., Hasegawa, S., *Jpn. J. Pharm. Health. Care. Sci.* **2008**, 44, 117.