

第 10 章 単位投薬システム

ポイント

単位投薬システムとは、患者が薬剤を簡単に服用できるように一包にまとめて調剤されることで、これはあらゆるルートでの投薬に使用できる。看護師の仕事量を減らすかわりに薬剤師の仕事量は増えるが、JCAHO による認証に取り入れられるなど、米国では標準的な薬剤管理法で、病棟在庫などその他の投薬方法と比較して、投薬エラーの減少に有効である。

背景

投薬エラーは医療従事者が短時間に複数の仕事をしている時に起こり易い。病院では薬剤師が投薬カートに薬を載せている時や看護婦が予薬している時に投薬エラーが繰り返し起こる。これらのカートは数多くの患者のために毎日準備され、投与回数も非常に幅があるし、定期処方や頓服が含まれている。患者への投薬の 때가、投薬エラーが最も起きやすい時間であることは驚くに値しない[1]。単位投薬システムは 1960 年代に開発され、現在では米国で標準的なシステムとなっており、投薬エラーの減少に役立つことをこの章では示す。

実践内容

単位投薬システムでは薬剤を患者にすぐに投与できるように薬剤が一包に調剤される[2]。どんなルートでの投薬にも使用できるが、経口、座薬、吸入のルートが一般的である。現在では多くの病院が、すでに包装されたものを購入しているが、各病院が単位投薬量に包装することは今でも一般的である[2]。単位投薬システムで運営される病棟の割合が病院間で異なっていることは重要な点である。

単位投薬システムには様々なバリエーションがある。1999 年の米国の全国調査では、4 分の 3 の病院が薬剤の集中管理をしており、その 77% が自動化されていなかった[2]。大規模病院であるほど、ある種の集中管理されない要素を持ち、調査した半数の病院で病棟に在庫を蓄えており、他の患者の薬を借りて投薬したり、薬の備蓄を隠しておいたりするなどして、薬局を無視して投薬するシステムがあった。

対象となる安全問題の頻度と重大性

単位投薬の安全問題のターゲットは調剤[3]と投薬[4,5]である。これらの段階を改善することが投薬エラーを減らす最大の機会である。Bates ら[6]は 51 日間における 10,070 件の処
draft version 2003-May-9 (<http://med-econ.umin.ac.jp>)

方のうち 530 の医療エラー（5.3%）があり、5 件（0.9%）に薬剤有害事象が起こったことを明らかにした。2 つの第 3 次医療病院で 6 か月間に発生した 334 件のエラーに対するシステム分析の結果、264 件の薬剤有害事象があり、そのうちの 130 件（39%）が医師の処方起因し、40 件（12%）が転記間違い、38 件（11%）が調剤に、126 件（38%）が看護婦の投薬に起因していた[4]。換言すれば 164 件(49%)が調剤と与薬の段階でエラーが発生していた。更に踏み込んだ研究では、予防可能な薬剤有害事象は、与薬段階(4%)よりも調剤段階(34%)で多く発生していた[1]。

予想される影響

単位投薬処方は JCAHO による認証における基準として取り入れられ[7,8]、自動調剤装置（11 章参照）の使用と密接に関係しているため、これ以上米国で新たに採用される余地はない。1994 年の薬局調査では急性期病院の 92%で採用されていたが[7]、ICU や手術室、救急外来ではまだ多量の薬品在庫システムが残っていた。1999 年の薬局調査では病院における経口処方の 75%以上、注射処方の 52%で単位投薬システムが使用されていた[9]。

研究デザインと結果

表 10.1 に示したようにこの章の基準に 5 つの研究が合致し、そのうちの 4 つがレベル 3 研究で 1 つが詳細にデザインされた前後比較研究（レベル 2）であった。下記の理由で以下の研究は除外した。

- ・ Read[10]は吸入剤の単位投薬システムの研究を行ったが、エラーの研修方法が論及されておらず、また調査期間中のエラーに関するデータも示されていない。
- ・ Reiterberg ら[11]は同一期間に、並存する病棟で前後比較試験（レベル 2）を行い、投薬エラーを第 1 のアウトカムとした（レベル 2）が、病棟間の介入前のエラー発生率が異なることや、研究が急性期病院ではなくナースングホームでおこなわれたので除外した。
- ・ Schultz ら[12]は後ろ向き前後比較研究（レベル 2）を行ったが、単位投薬システムを使用していないベースライン時点におけるエラー発生率を記載していなかったため、著者らが論及した内容は単位投薬システムへの変更とは無関係であった。

更に 2 つの参考文献[13,14]は、同じ研究グループが同じ期間に同一の施設で行われ、結果もほぼ同じであったため、表 10.1 ではデータを併せて一つとした。他の研究では研究の方法や結果の詳細が充分には得られなかった[16-20]。

すべての研究は、Barker ら[21]が最初に報告した直接観察法によって測定されたエラーを報告していた。これらの研究はすべてレベル 2 のアウトカムであった。

実践の有効性のエビデンス

単位投薬システムはよく理解され広く用いられているが、実践の有効性の根拠はあまり強くない。発表されたほとんどの研究は単位投薬システムが投薬エラーを減少させると報告している。例外は Dean らの国際比較研究で[22]、病棟在庫を使い薬剤オーダーの転記を行わない英国の病院と単位投薬システムを使う米国の病院を比較した研究である。結果は英国の病院はエラー発生が米国の半分であったが、異なる文化、病院、病棟における研究なので比較は難しい。各々の研究は表 10.1 に要約してある。

潜在的な害

単位投薬処方の導入によって、投薬プロセスの労力と混乱が病棟から院内中央薬局に移行する。院内中央薬局自体も単位投薬システムの導入で混乱し、実際にエラーが発生している[3]。

単位投薬には概して潜在的な害はないように見える。レベル 2 の観察研究結果のほとんどは、他の院内調剤システムよりも安全であることを示しているようにみえる。単位投薬処方の主要な利益は、投薬プロセスに薬剤師を入れることでエラーを減らすことである。しかしながら実践内容で記載したように、国内調査の約半分の病院で病棟在庫の使用や、患者の薬を他の患者に投与したり、薬の備蓄を隠して薬局の役割を無視して投薬を行っていた[2]。

コストと実践

薬剤師と看護婦の person 費がトレードオフの関係にある。単位投薬処方における可変コストは、自らで大部分の薬剤を包装することを望む病院に必要となる包装装置とそれにかかる消耗品の費用である。

コメント

単位投薬処方の導入は投薬エラーの減少に貢献することは全ての研究で一貫している。他の研究とは異なり、実際の薬剤有害事象といったレベル 1 の結果を検証した研究は一つもなかった。言うまでもなく、単位投薬システムや自動調剤システム（第 11 章参照）は米国の病院ではどこにでも導入されており、標準的な薬剤管理方法となっている。結局のところ、これ以上厳密な研究は行われそうにはない。

表 10.1 投薬エラーに対する単位投薬処方の効果の評価した研究*

研究	研究デザイン、アウトカム†	結果：エラー率（95%CI）*
Hynniman, 1970[23]	研究病院と対照病院との間の横断比較研究（レベル3） オーダーされた投与量におけるエラー発生と見落とし（レベル2）	単位投薬システム：3.5%（3.1-4.0%） 4病院における従来型の投薬システム 8.3%（7.1-9.7%） 9.9%（8.0-12.2%） 11.4%（9.9-13.2%） 20.6%（18.4-22.9%）
Means, 1975 [13] Simborg, 1975[14] ‡	ある病院の2病棟における60日間の横断的比較研究（レベル3） ランダムに選ばれた観察期間における投薬におけるエラー（レベル2）	単位処方を実施している病棟： 1.6%（1.0-2.5%） 様々な処方が用いられている病棟： 7.4%（6.1-8.9%）§
Schnell, 1976 [24]	4つのカナダの病院での前向き前後比較研究（レベル2） 調剤から処方までの間に観察されたエラー（レベル2）	単位処方システム導入前対後： 37.2 対 38.5%； 42.9 対 23.3%； 20.1 対 7.8%； 38.5% 対 23.1% ¶
Dean, 1995 [22]	英米の病院の薬局における異なるシステム間での横断的比較研究（レベル3） 投薬時に観察されたエラー（レベル2）	英国の病院における従来型の病棟在庫システムでの2,756観察中84のエラー： 3.0%（2.4-3.7%） 単位処方と自動調剤を導入している米国の病院における919観察中63のエラー： 6.9%（5.2-8.5%） 絶対的相違：3.9%（2.1-5.7%）
Taxis, 1998 [25]	独での2病院と英国での1病院での横断研究（レベル3） 投薬で観察されるエラー	英国の病院における従来型の病棟在庫システム：8.0%（6.2-9.8%） 独の病院における従来型病棟在庫システム：5.1%（4.4-5.8） 独の病院における単位処方システム： 2.4%（2.0-2.8%）

		見落としがエラーの主要なタイプであった。
--	--	----------------------

*CI: 信頼区間

†投薬エラーは、投与量や投与する薬の間違い、もしくは処方なしに薬を投与する場合を差す。見落としによるエラーは、一包化する時に薬を患者の投与量を間違えたり、処方されていない薬を入れてしまう間違いを差す。

‡本文で概要が説明されているように、これらの 2 つの研究については、研究設定、時期、研究デザイン、結果といった点で類似しており、同じ研究で得られたデータを含むと思われる。従ってこれらの研究からの情報は 1 つにまとめた。

§表に示されている 95%信頼区間は報告されたデータを用い算出した。1,234 のうち 20 の投薬エラーが単位処方を導入している病棟で観察されたのに対し、単位処方を導入していない病棟では 1,428 のうち 105 の投薬エラーが観察された。

¶投薬期間の間違いが見過ごされた場合、上記の結果は変わる。単位処方の導入に関連して、一つ目の病院で投薬エラーが有意に増加し、二つめの病院では投薬エラーが有意ではないが減少し、三つ目と四つ目の病院ではエラーが有意に減少した。