

第 11 章 自動調剤装置

ポイント

自動調剤装置は、看護師が入院患者の薬剤使用時にパスワードなどを使って薬剤を電氣的に引き出す装置で、人件費や請求漏れや薬剤の紛失の減少には効果がある。しかし現在までの研究では、導入により処方過誤が減少したかは明確ではない。

背景

1980 年代に単位量調剤システム登場後に自動調剤装置が登場し、調剤過誤の減少、調剤業務や看護業務の効率化、投薬が頻繁に行われる部署での迅速な薬剤使用、薬剤在庫管理、請求機能の改善 [1-4] に役立つと期待された。患者の安全に大いに寄与しているように見える反面、このシステムを評価した研究は殆どなかった。

実践

自動調剤装置は、電子制御により薬剤を調剤したり、薬剤使用を追跡したりする薬剤備蓄装置である。看護師が使用直前に入院患者の薬剤を引き出せることが最大の利点である。使用者確認とパスワードによりアクセスした看護師と薬剤を処方された入院患者を特定し、病院会計部に薬剤費請求のためのデータを送る。自動調剤システムは中央調剤システムでも、看護詰所や病棟に分散した調剤システムでも使える。更に進化したシステムは、患者安全を強化するために外部のシステムデータベースやインターネットを統合した情報を供給する。この章では、McLaughlin、Baxter の ATC-212、Pyxis Medstation の 3 つの自動調剤システムを分析する。

McLaughlin 調剤システム [5] はベットサイドの調剤機、磁気カード、薬局コンピュータから成り、決められた時間になるとベットサイド調剤機から自動的に薬を出したり、取り除いたりする。限られた薬型（錠剤、点眼薬、小さな充填済注射器）しか使えない。

Baxter ATC-212 調剤システム [6] は内服用に錠剤やカプセルを包装するためにマイクロコンピューターを使う。薬局に備え付けられ、薬剤は各薬剤専用にデザインされた目盛り付きキャニスターに保管され、キャニスターに番号を付けて並べることで調剤時のエラーを減らす。処方のオーダーがマイクロコンピューターに送られれば、薬はキャニスターから帯状の包装袋に入れられラベル後密封される。

Pyxis Medstation など Medstation 機器は看護師詰所に備え付けられる ATM のような自動調剤装置である。 [7-9] 医師の処方薬が薬局のコンピュータに入力されると Medstation に転

送される。看護師がパスワードを使って Medstation にアクセスすると、処方を確認するために患者のプロフィールが提示される。薬剤師あるいは技師が薬剤を装置に充填し、薬剤請求は単位ごとに自動的に行われる。病院情報システムの一部として使用時処方システムを造り出すことができる Omnicell システム[10]に関する研究は今回レビューしなかった。Omnicell システムは、機械判読コードシステム、薬剤情報サービス、誤処方報告システムなどの外部補助システムと連動するだろう。

対象となる安全問題の頻度と重大性

入院患者に対する院内処方の 2-17% でエラーが起き [5,7,11-14] 1 患者 1 入院日あたり、1 件であると推計され [15]。自動調剤機は調剤および投薬におけるエラー減少をねらいとしているが、単位調剤システムを使ってもやはり調剤エラー [16] および投薬エラー [3,17] は起こる。10,700 処方で発生した 530 過誤を調べたある大規模調査 (5.3 エラー / 100 処方) [18] では調剤エラーが 11% [3]、看護師による誤投率が 38% を占めた。

予想される影響

自動調剤システムは急速に普及している。1999 年の米国内調査では回答した病院の 38% が自動調剤機を、8.2% が調剤に機械判読コードシステムを使用している [19]。また、回答した病院の 3/4 が中央化された薬局を持つが、その 77% は自動化されていない。自動化された病院では、入院患者処方の半分以上が中央自動システムを通していている。自動在庫調剤システムを持つ病院の 1/3 が薬局コンピュータとリンクしている。重要なことは、調査対象となった病院の約半数が病棟内在庫、他患者処方の借用、秘密薬剤供給など薬局をバイパスする薬剤配布が存在することを報告していた点である。

研究デザインと結果

表 11.1 に 1984 年から 1995 年に発表された内服剤の調剤に関する研究を示す。真のランダム比較試験はないが、McLaughlin 調剤システムのクロスオーバー研究では看護師を調剤介入システムと比較対照システムにランダム化しており、レベル 2 と分類した [5]。その他はレトロスペクティブな前後研究 [6-8] と横断研究 [11] である。(レベル 3)

全ての研究が過誤率を測定していた。(レベル 2 結果) 4 つの研究 [5,7,8,11] が直接観察で過誤を検出していた。直接観察はバイアスを生じやすいとされるが、その影響は観察後数時間で消失するといわれる [15]。Dean と Barber は直接観察法の妥当性と信頼性を証明している [20]。他の研究 (レベル 3 デザイン) は、処方された薬剤を調べることにより過誤率を測定した [6]

実践の有効性エビデンス

研究の質が低いため、自動調剤機が投薬過誤を減少させる、あるいは自動調剤機によりアウトカムが改善するという証拠は得られていない。研究が処方配給システム以外の重要な点で異なる病院あるいは看護ユニットを比較しているため、交絡の問題を逃れ得ない。

潜在的な害

人的介入は調剤システムが意図したように働くのを妨げる。薬剤師と看護師は、患者安全のための機能を見捨てる可能性がある。オーダーエントリーの反応時間が長いと、看護師はシステムを見捨てる、患者の安全性という目的を台無しにするかもしれない。自動調剤システムでは、消耗した薬品を絶えず補充する必要があるが、補充の過程で薬剤が混じり合ってしまうことがある。McLaughlin システムでは全体的な過誤が減ったが、20人の看護師の内7人では逆に過誤が増えた[5]。最後に病棟調剤システムと単位投薬システムの過誤率を比較した研究によると[11]、単位投薬や非自動病棟内在庫システムを使って処方した場合の過誤率より Medstation Rx システムを使って処方した場合の方が過誤率が著明に大きかった。(5.4% 対 17.1%)

コストと実践

1995年の研究によると、Medstation Rx システムは10の急性期病棟(330床)と4つの重症患者治療室(48床)をカバーするのに、5年間で128万ドルコストがかかったが、人件費や無駄な薬剤の減少により5年間で100万ドル節約できる可能性が示された。Pyxis Medstation システムに共通の苦情は、機械の台数、看護師が各自のパスワードを用いて機械にアクセスしなくてはならないため、少ないと待ち時間が長いことがある。薬剤の廃棄と窃盗が減った。

コメント

自動調剤装置の導入で投薬時間が節約され請求効率は改善したが、処方過誤が減少したとは一概には言えない。Barker らの研究では、McLaughlin 調剤装置と従来の単位処方での過誤率には看護師間でかなりの相違が見られた[5]。Klein らの研究によると、Baxter 自動調剤装置では、薬剤カートの充填時の過誤率は看護師(0.65%) 技師(0.84%) とほとんど相違はなかった[6]。Borel らの研究によると、投薬過誤は Medstation Rx 自動処方装置導入後に減少した[7]。Shirley らの研究でも、Medstation Rx 自動調剤装置導入により時間通りの投薬が31%増加した[9]。逆に Scwartz らの研究では Medstation Rx 導入後に7つの病棟の内6つで過誤が30%以上も増加した。Dean らの研究によると、自動化されていない病

棟内在庫システムを持つ英国の病院における過誤率が 3.0%であったのに対し、自動化された単位調剤システムをもつ米国の病院における過誤率が 6.9%もあった [11]

このシステムの実践上の限界は、様々な点でプロセスを逸脱するために生じる。すなわち多忙な勤務時間帯に看護師が長時間待たなければならなかったり、待ち時間を短縮するために前もって薬を引き出したり、薬が早急に必要な場合に装置を無視することにより生じる。 [7] よく指摘されるように、最新の発明は不適切なあるいは欠陥のあるプロセスや手技の解決策とはならないのである [2]

現在の自動処方装置は完全には有益とは言えない。自動調剤機の患者安全性に及ぼす影響を検討するには、単位処方と自動調剤装置の比較研究が必要である。

表 11.1 自動調剤装置に関する 6 つの研究*

研究	研究デザイン	アウトカム	N	結果
Barker, 1984 [5]	前向き比較臨床試験 (レベル 2)	オーダーされた処方および無効処方に、投薬怠慢および投薬ミスが占める割合 (レベル 2)	1775	McLaughlin 調剤システム 対 単位処方 (対照) = 96 エラー / 902 処方(10.6%) 対 139 エラー / 873 処方(15.3%)
Klein, 1994 [6]	2 つの前向きコホート比較研究 (レベル 2)	看護師詰所に配布される単位投薬における調剤過誤の割合 (レベル 2)	7842	技師の手仕事での調剤 対 自動調剤機 (対照) = 34 エラー / 4029 処方(0.84%) 対 25 エラー / 3813 処方(0.66%)
Borel, 1995 [7]	前向き前後比較研究 (レベル 2)	投薬された薬剤中投薬エラーが占める割合 (レベル 2)	1802	導入前 対 MedstationRx 導入後 (対照) = 148 エラー / 873 観察(16.9%) 対 97 エラー / 929 観察(10.4%) (p<0.001) ほとんどの過誤は投与時間の過誤である。
Schwartz, 1958 [8]	前向き前後比較研究 (レベル 2)	投薬エラー (レベル 2)	NA †	処方過誤は自動調剤機導入後心臓外科部門では減少したが、心臓 ICU では増加した
Dean, 1995 [11]	米国と英国の病院での様々	投薬エラー (レベル 2)	3675	米国の病院 単位調剤と自動調剤機使用 対 英国の病院 病

	な調剤システムでの横断的比較(レベル3)			棟備蓄(対照) = 63 エラー / 919 処方 (6.9%, 95%CI: 5.2-8.5%) 対 84 エラー / 2756 処方 (3.0%: 95%CI, 2.4-3.7%) 過誤率の絶対比較で 3.9% (95%CI: 2.1-5.7%)
--	----------------------	--	--	---

*CI: 信頼区間

† 研究対象の分母となる人数が様々であった。