

Evaluation methodology to reduce medical risks at the treatment of medical equipments: in the case of medicine mixing with ampoules and those with pre-filled syringes (PFSs)

メタデータ	言語: jpn 出版者: 公開日: 2017-10-03 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: メールアドレス: 所属:
URL	http://hdl.handle.net/2297/43948

医療用機器のリスク低減のための評価方法について (薬剤混注作業におけるアンプル法とプレフィルドシリンジ法との比較検討を事例として)

Evaluation methodology to reduce medical risks at the treatment of medical equipments
-in the case of medicine mixing with ampoules and those with pre-filled syringes (PFSs)

小川 充*¹ 小松原明哲*¹ 古川裕之*² 宮本謙一*² 坂尾雅子*³ 和田出静子*³

Mitsuru OGAWA, Akinori KOMATSUBARA, Hiroyuki FURUKAWA, Ken'ichi MIYAMOTO,
Masako SAKAO, Shizuko WADADE

*1 金沢工業大学

*2 金沢大学医学部附属病院 薬剤部

*3 金沢大学医学部附属病院 看護部

医療用機器のリスク低減のための評価方法について （薬剤混注作業におけるアンプル法とプレフィルドシリンジ法との比較検討を事例として）

Evaluation methodology to reduce medical risks at the treatment of medical equipments
-in the case of medicine mixing with ampoules and those with pre-filled syringes (PFSs)

小川 充*¹、小松原明哲*¹、古川裕之*²、宮本謙一*²、坂尾雅子*³、和田出静子*³

Mitsuru OGAWA, Akinori KOMATSUBARA, Hiroyuki FURUKAWA, Ken'ichi MIYAMOTO,
Masako SAKAO, Shizuko WADADE

医療機器は、操作が複雑なものも少なくなく、医療現場での時間切迫、作業中断、夜勤時の注意力の低下なども併わさり、誤操作に起因する医療事故も懸念される。医療事故を防止するためには、人間工学的な意味での機器のユーザビリティ向上も重要であるが、それ以前に、機器操作自体からリスクを排除、低減する必要があると考えられる。本研究では、医療機器の誤使用による医療事故防止のための作業の分析評価方法を提案し、プレフィルドシリンジ（PFS）法、及び、アンプル法による薬剤混注作業に当てはめた。具体的には、作業行為を手順に書き出し、手順に含まれるリスクを評価し、さらにユーザビリティ上の改善事項を指摘した。分析、及び模擬処方による実験の結果、医療事故防止上、プレフィルドシリンジ（PFS）法による混注は、アンプル法に比べて有効であることが明らかとなった。さらに、リスクをより低減するためには、アンプルにおいて、特に内容薬剤表示の人間工学的改善が必要など、対応すべき事項が明らかとなった。

There are some medical equipments of which treatment methods are complicated. Moreover, medical staffs often work at not so good condition from night shift, time pressure from the needs of emergent care of patients, and so on. To prevent from the medical accidents caused by human errors in the operation of medical equipments, any risks at the operation should be excluded, or at least be decreased, before increasing usability of the equipments. We proposed the evaluation method to clarify the risks at the operational procedure of medical equipments. This method was adapted to two types of medicine mixing tasks as medicine mixing with pre-filled syringes (PFSs) and those with ampoules. As the results of the theoretical analysis and experiments, PFSs are more effective than ampoules to reduce medical risks. It also turned out through the evaluation that such ergonomic improvement of the indication of contained medicine are recommended especially at ampoules.

1. はじめに

医療機器の進歩により、高度医療が可能となり、多くの患者に福音がもたらされるようになった。しかしながら、操作が複雑な医療機器も少なくない。さらに、夜勤時などでは、医療職（医療従事者）の注意状態も良好な条件にあるとは必ずしもいえず、しかも、時間を争いながらの機器操作となることもあることから、誤操作などに起因する医療事故（リスク）もまた懸念される。誤操作による事故の防止は、医療従事者への注意喚起だけでは対応しきれない場合も多く、機器の操作の簡素化などにより、機

器操作自体からリスクを排除、低減することが強く望まれる。

一般にリスクは、「危険状態において起こり得る障害または健康障害の確率、及び程度の組み合わせ」と定義される（ISO14120）¹⁾。すなわち、リスクを減じるためには、リスク源（ハザードという）を除去するか、あるいは隔離することにより、リスク発生の可能性（確率）を減じるか、あるいは、それにより生じる被害の程度を緩和する必要がある。例えば、電気機器の感電事故というリスクを減らすためには、非電気製品とするか（リスク源の除去）、充電部分を

* 1 金沢工業大学

* 2 金沢大学医学部附属病院 薬剤部

* 3 金沢大学医学部附属病院 看護部

絶縁体により完全に覆う（リスク源の隔離）。あるいは、被害の程度を緩和する方法として、低電圧機器として、万一充電部に接触しても、致命的な電撃被害が生じないようにすることが考えられる。これらのどの方策を採用するかは製品の性格によるが、誤操作をリスク源とする場合には、第一義的には、誤操作自身を生じさせないことを考える必要がある。そのためには、次の検討を行う必要があると考えられる。

- 1) 機器操作のどのステップで誤操作（リスク）が発生する可能性があるかを同定し
- 2) 誤操作（リスク）の発生する懸念のあるステップの除去を検討し
- 3) 除去できないステップについては、そのステップを“やりやすく”する、すなわち人間工学的改善を行うことで、誤操作の発生を抑止する

この考え方は、ISO/TR12100（機械類の安全性）²⁾を基にしたもので、本研究では、医療用機器の誤使用による医療事故防止のためには、この手順に従い、医療用機器を評価する必要があると考え、この考え方を、医療現場で日常的に行われる輸液剤への薬剤混注業務を例に当てはめた。具体的には、従来から行われているアンプルを用いる方法について、作業手順分析を行い、リスク評価を行う。次に、医療事故のリスク低減を目的の1つとして開発されたプレフィルドシリンジ（Pre Filled Syringe 以下、PFS）についても、同じく作業手順分析を行い、リスク低減効果を評価する。さらに、実際に看護師、薬剤師を被験者とした混注作業実験を行い、リスク抑制の主観評価及び操作時間的な側面からの評価を行う。これらの検討を通じ、医療事故防止^{注)}のためのPFSの有益性を検討する。

2. 薬剤混注業務とは

食事や水分を十分に摂れない患者などに、水分や栄養の補給、治療薬の投与を行うために、点滴注射が一般的に行われる。点滴用の注射剤は、点滴バックに納められた生理食塩液や高カロリー輸液剤などに、患者の症状に応じて、薬剤を混合調剤することで調製される。この混合調剤を混注といい、薬剤師、看護師によりクリーンベンチ、あるいは、病棟ナースステーション等で行われている。混注では、アンプルやバイアルから薬剤を注射器（シリンジ）で吸

い取り、輸液剤に注入する作業手順が取られる（以下、アンプル法）。

一方、PFSは、薬剤が始めからシリンジに充填されているキット製剤のことである。アンプルなどから薬剤を吸い取る必要がないため、アンプルを用いた場合（アンプル法）に比べて、作業効率、安全性、衛生面の向上が期待できるとされている（島田慈彦他、1999）³⁾。PFSを用いた場合（以下、PFS法）では、作業ステップが少ないことから、直感的にその有用性は首肯できるが、リスクという観点でみた場合、PFS法はアンプル法に比べてどれほど有利なのか、さらに、PFS法で残存するリスクはないのか、残存するリスクがある場合、それをどう回避していくのかなど、慎重な評価も必要である。そこで本研究では、アンプル法とPFS法との両者の作業手順を分析し、リスク評価を行うこととした。

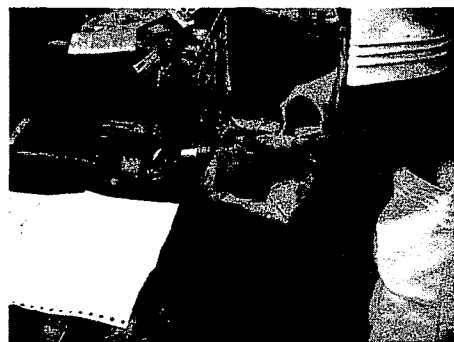


図1 混注作業の様子

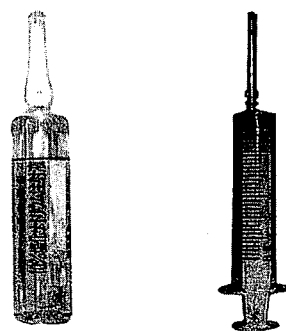


図2 アンプルとシリンジ

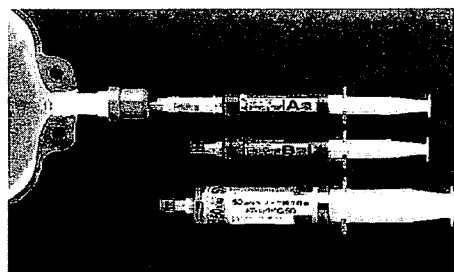


図3 PFS (Pre Filled Syringe)

また、これらを通じて、より安全で安心な医療機器の評価のための方法論について検討することとした。

3. 混注作業のリスク評価

3.1 目的

アンプル法とPFS法の各操作行動内に潜むリスクを評価するため、病棟で多く処方される以下の混注処方を、アンプル法とPFS法とで作成した。両処方とは同一薬効を持つ。この2つの処方においての混注の作業手順を分析し、その行動内に潜在するリスクについて明らかにする。

<アンプル法>

- 10% NaCl (20 ml)
- 微量元素製剤 (2 ml)
- 高カロリー輸液用総合ビタミン剤 (凍結乾燥製剤)
- 50%ブドウ糖液 (20 ml)

以上、各1をユニカリック (1,000 ml) に混注

<PFS法>

- メディジェクト Na10% (20 ml)
- 微量元素製剤 (2 ml)
- ビタジェクト (A液、B液各5 ml)
- メディジェクト G 50 (20 ml)

以上、各1をユニカリック (1,000 ml) に混注

PFS法	アンプル法
PFSの針を刺す	10ml シリンジに針をつけ注射器にする
輸液剤の口をアルコール綿で拭く	アンプル容器をアルコール綿で拭く
	薬液を下に落とす
Na10%包装を開封	Na10%アンプルの開封
	Na10%を吸う
包装を捨てる	容器を捨てる
	注射器内の空気を抜く
	シリンジに薬液名を記載
	輸液剤の口をアルコール綿で拭く
Na10%を混注	Na10%を混注
シリンジを捨てる	シリンジを捨てる
	針を捨てる

図4 作業手順の例 (一部分：Na10%混注の例)

3.2 方法

前述した処方においてPFS法とアンプル法の、一般的な混注作業の手順を、平素混注業務に従事している薬剤師及び看護師に聴取した。その意見をもとに、各処方での作業手順を分析記述した。図4にその一部(塩化ナトリウム10%を混注する際に必要な作業手順)を示す。この作業手順を標準作業手順とし、作業手順内に理論的に潜むリスクを検討することとした。

3.3 評価結果

3.3.1 リスク事象の抽出

作業手順の各ステップごとに、患者へのリスク及び混注作業へのリスクになり得る作業内容(リスク事象)を、医療従事者に評価してもらった。その結果を、図5のリスクの特性要因図にまとめて示す。

(1) 患者へのリスク

患者へのリスクとは、万一その事象が発生した場合、何らかの形で患者に対して影響を及ぼすもので、以下が挙げられた。

- 取り違い：計数調剤されているアンプル、PFSの各実物と、処方箋の記載内容との確認を誤り、混注する。
- 治療薬剤名の記名ミス：アンプル法では、リスクマネジメント上、シリンジに治療薬剤を吸い取った際、シリンジに当該薬剤名や濃度等を記入し、混注時にはそれを確認することが推奨されているが、この記入をし忘れる、あるいは誤記入することで、誤って混注される。
- 異物混入：アンプル法において、アンプルカットによるガラス片などの異物が混入する。
- 細菌混入：アンプル法において、薬液が大気を開

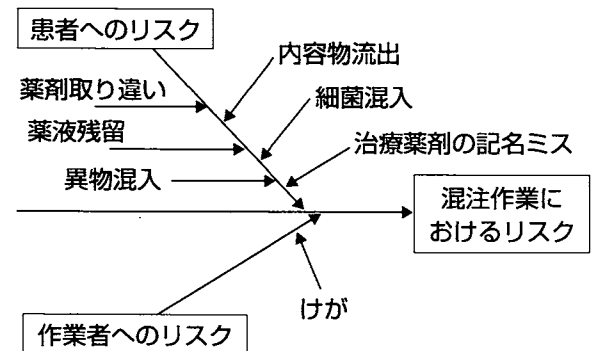


図5 混注作業におけるリスク事象の特性要因図

放されて落下菌が混入する。アンプル法、PFS法ともに、輸液バックの針刺部又は針が菌で汚染されていて、針刺時に菌が輸液剤に侵入する。

- 薬液残留：アンプル法において、薬液を全量シリンジに吸い取らず、所定量の薬剤混注がなされない。
- 内容物流出：アンプル法において、開封したアンプルを倒す。アンプル法でシリンジの気泡を押し出すとき、及びアンプル法で、輸液バックへの針刺前に押し子を誤って押すことにより、混注する薬剤が不足量となる。

(2) 作業員へのリスク

作業員へのリスクとは、万一その事象が発生した場合、何らかの形で混注作業員（看護師、薬剤師）に対して影響を及ぼすものであり、混注作業時のけがが挙げられた。すなわち、“アンプル法において開封したガラスで手を切る” “アンプル法において、アンプルに針を挿入するときに針先を手に刺す” “アンプル法、PFS法ともに、輸液バックへの針刺時に針を手に刺す” ことによるけがである。

3.3.2 アンプル法とPFS法でのリスク評価

先述したリスクが、標準作業手順中にどれだけ潜在するかを明らかにするため、各リスクの発生する可能性の回数をカウントし、アンプル1本、またはPFS1本あたりに換算した。結果を図6（患者へのリスク）、図7（作業員へのリスク）に示す。

(1) 患者へのリスク発生する可能性の回数

図6に示されるように、PFS法では、アンプル

法に比べてリスクの発生数を約1/4に抑えられると期待される。しかし、薬剤の取り違い、細菌混入についてのリスクは、PFS法でも除去できずに残っている。中でも薬剤の取り違いは、重大な医療事故につながりかねないが、この除去は、アンプル、PFSともに困難であり、したがって低減を考慮しなければならない。そのためには、PFS、アンプル双方ともに、薬剤の識別性の向上が課題となる。

ここでアンプルでは多くの場合、透明ガラスに薬剤名が淡色印刷されているのに対して、PFSでは本体及び包装体における表示面積が大きく、表示表現も色を用いた差別化を行うなどの人間工学的な工夫を行っている。そのため、PFSでは取り違いの発生確率はアンプルに比べればかなり減じられていると期待できる。今後、双方ともに、より一層の識別表示方法の向上を図ることで、リスクを更に低減することが望まれる。

(2) 医療作業員へのリスク発生可能性の回数

図7に示されるように、PFS法では、アンプル法に比べて、リスクの発生数を1/3に抑えられると期待される。しかし、輸液バックへの針刺時に針を手に刺すリスクは、PFSであっても除去できない。この問題は、輸液バックに、いわゆる注射器の針を刺すスタイルの混注では避けることのできないリスクであり、患者へのリスク（細菌混入：輸液バックの針刺部又は針が菌で汚染されていて、針刺時に菌が輸液剤に侵入する）の起因源でもある。薬剤混注方式それ自体の形態を改良した輸液バック、及びシリンジ類の開発が望まれる。

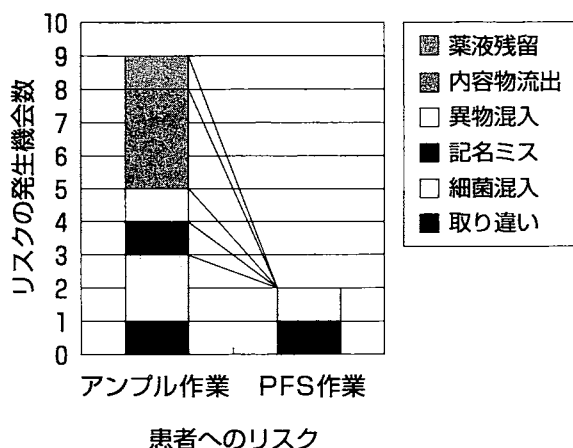


図6 薬剤混注作業で懸念される患者へのリスク発生可能性の回数（アンプル、PFSともに1本当たり）

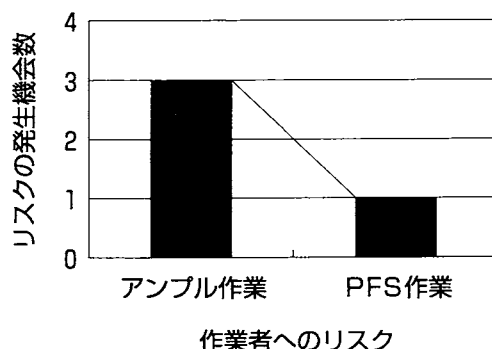


図7 薬剤混注作業で懸念される作業員へのリスク発生可能性の回数（アンプル、PFSともに1本当たり）

4. アンブル法とPFS法との比較実験

4.1 実験目的

先のリスク評価により、PFS法はアンブル法に比べ、理論的にリスクが抑止されていることが示された。しかし、これが実際の医療現場において、支持される結論といえるのか確認する必要がある。すなわち、以下の確認を行う必要がある。

- 実際の医療現場においては、先のリスク評価で前提とした作業手順と同じ手順により作業が行われているか。もし行われていないのであれば、予想されたリスク発生可能性の回数は変わると思われる。
- リスク評価で評価されたアンブル法、PFS法の各リスク状態を、医療従事者が実際に実感しているか。
- PFS法では、リスク低減が期待されたが、作業時間がアンブル法に比べて低減しなければ（少なくとも同じでなければ）現場では採用されない。そこで、“PFS法はアンブル法に比べ、作業時間についてどれほどの効果があるのか”。

これらのことを明らかにすることを目的とし、看護師、薬剤師に実際に薬剤混注業務を行ってもらい、その作業行動分析とヒアリング調査から、上記諸点について検討することとした。

4.2 実験方法

先述のリスク評価と同じ模擬処方で、看護師、薬剤師に、平素と同じように混注業務を行ってもらい、その様子をVTR撮影し、作業時間、作業行動分析を行った。また、実験後に、ヒアリング調査を行った。被験者はアンブル法、PFS法双方の混注経験の十分ある看護師、薬剤師各5人の計10人である。なお、看護師は24歳～36歳までの女性5名、薬剤師は26歳～38歳までの女性4名、男性1名であった。

実験は実験環境をコントロールするため実験場所を設けて行ったが、混注作業のやり方は、できるだけ平素どおりに行ってもらった。そのため、アンブルなどの配置、作業姿勢等は被験者の自由に任せた。

4.3 実験結果

4.3.1 医療現場で行われている実際の操作

VTRにより作業行動を観察し、特にリスク評価の前提とした作業手順との相違を確認した。その結

果、以下の相違がみられた。

- アンブル法では、リスクマネジメント上、シリンジに薬剤を吸い取った後に、薬剤名を記載することが推奨されているが、ほとんどの被験者がその作業をスキップした。これは、今回の場合、シリンジに薬剤を吸い取るたびに混注がなされたことから、薬剤名の記載は、薬剤の取り違い防止にあまり意味がない冗長作業となり、煩わしいためと思われる。
- 薬剤の配合変化を防ぐため、1つのシリンジには2つ以上のアンブル薬剤を吸い取らないという原則（1アンブル1シリンジの原則）が、看護師において守られていないケースがみられた。看護師は薬剤の配合変化問題がない組合せを経験的に知っているため、作業効率を重視し、この原則をスキップしたものと考えられる。しかし、時として看護師の思い違いにより配合変化を起こす薬剤を同じシリンジに吸い取ってしまうことも考えられ、この原則が守られないことによるリスクは、見過ごすことはできない。

これら実際にみられた作業行動を前提としたときのリスクの発生可能性の回数は、アンブル法において変化する。すなわち、薬剤名をシリンジに記入しないことにより、記入ミスリスクはなくなるが、1アンブル1シリンジの原則を守らないことについては、配合変化のリスクを増加させるといえる。

4.3.2 被験者の意見

実験後、医療現場におけるアンブル法とPFS法との利点と問題点について、ヒアリング調査を行った。調査結果を表1に記す。PFS法は衛生面、作業効率の向上が利点として挙げられ、リスクの抑止効果について、実感されていることが明らかとなった。しかし、一般的なシリンジに比べて初期摺動抵抗が若干大きく混注時に力が必要なこと、包装の開封に力を要すること、包装が大きくゴミが多く排出されるなどの問題点も指摘された。ゴミとして排出される包装の量については、今回の模擬処方の場合、廃棄物の個数としては、アンブル法では16アイテム、PFS法では8アイテムとアイテム数でいえばPFSの方が好ましかったが、重量では、アンブル法では約80g、PFS法では約120gであった。医療廃棄物減量化が望まれる中で、PFSでは、開封性

表1 ヒアリングの結果得られたアンプルとPFSの主な利点と問題点

	アンプル	PFS
良いとされた点	・ 場所を取らない ・ 初期摺動抵抗が小さい ・ ゴミが少ない	・ 混注作業過程を省略できるので簡単 ・ 清潔である ・ 初心者でも使いやすい
不満とされた点	・ 容器が破損しやすい ・ 割れたガラス粉が薬液に入りがち ・ 手をけがする恐れがある	・ ゴミが多い ・ 包装がかさばり場所をとる ・ 初期摺動抵抗が若干大きい ・ パッケージが若干開封しにくい

表2 薬剤混注作業要素の分類基準

実作業	薬剤を混注するなどの混注そのものに要した時間
開封作業	薬剤などの包装容器を開封する際に要した時間
確認作業	処方用紙に目を通すなど薬剤を識別、確認する際に要した時間
廃棄作業	薬剤の包装容器などを捨てる際に要した時間
消毒作業	アンプルをアルコール綿で拭くなどの消毒する際に要した時間
その他作業	質問や迷う行為など通常の作業に含まれていない作業に要した時間

も含めて、包装の簡素化が課題といえる。

4. 3. 3 混注作業時間分析

各被験者の混注作業手順と時間値を分析し、作業要素別に平均作業時間結果を求めた。作業要素の分類基準を表2に、平均混注作業時間を図8（看護師）、図9（薬剤師）に示す。この病院では、一般に、看護師はナースステーション等で比較的定型的な混注を行うのに対して、薬剤師はクリーンベンチを用いて、複雑な処方の混注に当たっている。そこで、今回の実験においても、看護師は立位で手際よく作業を進めたのに対して、薬剤師は座位で、消毒作業を丁寧に行うなどの違いが見られ、これが看護師と薬剤師との作業時間の違いに現れたものと思われる。

アンプル法とPFS法との作業時間を比較すると、今回の処方では、アンプル法では凍結乾燥製剤の溶解が必要であり、PFS法では、ピタジェクトがA液、B液の2本に分かれているなどの違いがあるが、同一薬効を持つ混注作業としてみた場合、両属性ともに、PFSの方がアンプルに比べ、作業時間が有意に短く（95%信頼限界）、特に薬剤師では半減し

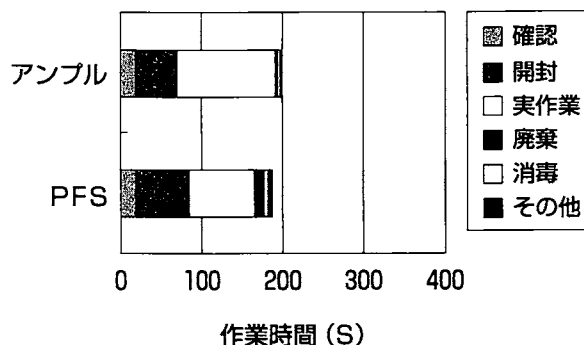


図8 看護師の作業時間結果

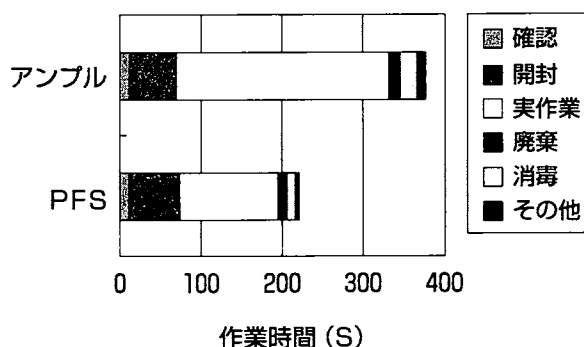


図9 薬剤師の作業時間結果

た。PFSではアンプルから薬液をシリンジに吸い取る必要がないためである。なお、図8に示されるように、看護師のPFS法での実作業時間短縮は、アンプル法に比べて約40秒と少なくはないが、薬剤師ほどの差ではなかった。実際の動作を動作時間研究における正常作業速度の考え方⁴⁾を参照しながら観察すると、今回の被験看護師は、アンプル法では動作ペース的には若干速過ぎるとの印象を受けた。動作ペースが速いということは作業に慣れているためと考えられるが、慣れにより生じるリスクも考えられる。PFS法では、ゆとりを持って作業を行っていたともいえる。

以上により、PFS法はアンプル法に比べて格段

に作業時間を短縮することができ、作業効率の向上に寄与できると期待される。

5. まとめ

本研究では、医療機器の誤使用による医療事故防止のための評価方法として、リスクによる評価方法を提案し、薬剤混注作業に当てはめ、検討した。医療事故を防止するためには、いわゆる人間工学的な意味での機器のユーザビリティ向上も重要であるが、それ以前に、リスクを内包する作業行為自体の排除が重要である。今回用いた、作業手順分析とリスク評価は、リスクを内包する作業行為の抽出や、製品の内包するリスク評価に有益であるといえよう。ただし、リスク評価の前提とする作業手順が、現場の実際の作業行為を正しく反映していることが重要であり、現場で行われている作業行為の慎重な分析が不可欠である。

ところで、今回は、リスクを単純に発生機会数として比較したが、人的信頼性係数（人的過誤率：エラーの発生確率の期待値）⁵⁾を用い、発生確率として評価することで、より詳細なリスク評価が可能となると期待される。また、今回リスクとして取り上げた事象は、いずれも患者、医療従事者に対して重大な問題となりかねないものであるため、被害程度についてのウエイト付けは行わずに評価をしたが、その事象が発生したときの危険の程度に差がある場合には、各リスク事象について、それぞれの事故につながった際の被害程度を評価し、これを発生機会数にかけ合わせることで、リスク評価値を得るべきであると考えられる。これらの点を検討することにより、より実用的な評価法として用いることができると期待される。これらは、今後の課題としたい。

今回はこの方法を、シンプルであるが、医療現場において広く行われている混注作業に当てはめ、アンプル法とPFS法の比較評価を行った。その結果、医療事故防止上、PFS法がアンプル法に比べて有効であることが明らかとなった。ただし、PFS法でもリスクは残留しており、今後、人間工学的に、より識別性の高い表示を採用するなどの検討も必要であるなどの、問題の所在が明らかとなった。

冒頭述べたように、医療機器は多くの福音をもたらした一方、操作が複雑化しがちであり、それによるリスクも懸念される。今後、リスクという観点か

ら、より安全で安心な医療機器評価のための方法論を確立し、より安全な医療機器の開発にその手法を取り入れていきたいと考えている。

6. 謝 辞

実験にご協力いただいた、金沢大学附属病院看護部看護師各位、薬剤部薬剤師各位に厚くお礼申し上げます。また、サンプル薬剤を提供頂いたテルモ(株)にお礼申し上げます。

注) 医療事故には、医療行為に起因する患者への事故、医療従事者への事故があり、さらに、医療廃棄物の分別ミスなどによる環境への問題、及び廃棄物回収業者の針刺し事故などがある。また、患者が廊下で転倒したといった医療行為と直接関係しない事故も含まれる。本研究では、機器の誤使用が直接関係する患者、及び医療従事者への事故に注目している。

● 参考文献

- 1) ISO14121 (JIS B9702)、機械類の安全性－リスクアセスメントの原則
- 2) ISO/TR12100 (JIS/TR B0008)、機械類の安全性－基本概念、設計のための一般原則－第1部：基本用語、方法論
- 3) 島田慈彦、他：輸液配合剤を中心としたプレフィルドシリンジシステムの有用性検討、新薬と臨床48(4)、25-37、1999
- 4) 横溝克己、他：あたらしいワーク・スタディ、技報堂、80-82、1987
- 5) 林喜男：人間信頼性工学（人間エラーの防止技術）、海文堂、1984