

## 硝酸イソソルビド経皮吸収型製剤で試みた使用の安全対策 「薬効マーク」に対する医療従事者と患者の評価<sup>1</sup>

古川裕之<sup>\*2</sup>, 塚本 均<sup>3</sup>, 空閑正浩<sup>3</sup>, 土屋文人<sup>4</sup>,

木村昌臣<sup>5</sup>, 大倉典子<sup>5</sup>, 宮本謙一<sup>2</sup>

金沢大学医学部附属病院臨床試験管理センター<sup>2</sup>

トーアエイヨー株式会社営業部医薬課<sup>3</sup>

東京医科歯科大学歯学部附属病院薬剤部<sup>4</sup>

芝浦工業大学工学部<sup>5</sup>

## Evaluation of Health Care Professionals and Patients Opinions of “Indication Symbol” Printed on Systemic Transdermal Absorbent Preparation of Isosorbide Dinitrate to Prevent Medication Errors<sup>1</sup>

Hiroyuki Furukawa<sup>\*2</sup>, Hitoshi Tsukamoto<sup>3</sup>, Masahiro Kuga<sup>3</sup>, Fumito Tuchiya<sup>4</sup>,

Masaomi Kimura<sup>5</sup>, Noriko Ohkura<sup>5</sup> and Ken-ichi Miyamoto<sup>2</sup>

Center for Clinical Trial Management, Kanazawa University Hospital<sup>2</sup>

TOA EIYO LTD.<sup>3</sup>

Pharmacy Service, Tokyo Medical and Dental University Hospital<sup>4</sup>

Shibaura Institute of Technology<sup>5</sup>

{ Received April 26, 2005 }  
{ Accepted June 25, 2005 }

The effectiveness of printing an “Indication Symbol” and the product name on a systemic transdermal absorbent preparation of isosorbide dinitrate (Frاندol<sup>®</sup> tape-S) in preventing medication errors was evaluated through a questionnaire survey of health care professionals and patients. The numbers of completed questionnaire sheets collected for health care professionals were 7,078 from physicians, 7,018 from nurses, and 7,361 from pharmacists (collection rates 70.2-73.6% of the target of 10000). The number of completed questionnaire postcards collected from patients was 1,339 (44.6% of target of 3,000).

Both health care professionals and patients thought it was a good idea to print an indication symbol, a heart, and the product name on the preparation as a measure to prevent medication errors. Some differences were observed in the answers given to some of the questions among the former, however, indicating the importance of asking many different health care professionals to evaluate measures for preventing medication errors. Sixty percent of the patients returning the questionnaire said that they thought it was a good idea to print an indication symbol and product name on the preparation and they had not seen any other product with this feature, but they were not particularly concerned about this.

We hope that unified indication symbols will be adopted by all pharmaceutical companies and that their use will be expanded to all categories of systemic transdermal absorbent preparations in order to prevent medication errors.

**Key words** — medication error, patient safety, human error, indication symbol, systemic transdermal absorbent preparation

### 緒 言

医療機関におけるヒューマンエラー(以下、エラーと略す)に対する社会の関心は、1999年頃から急速に高まっ

てきている。全国の医療機関において、院内で発生したエラー事例を自主的に報告し、それらを分析を通して再発防止策を検討するシステム(インシデント報告制度)が取り入れられている。そして、蓄積されたエラー事例の分析から、その約半数が医薬品投与に関連するもの

<sup>1</sup> 本論文のおもな内容は、第14回日本医療薬学会年会(千葉、2004年10月)において発表した。

<sup>\*</sup> 石川県金沢市宝町13-1 ; 13-1, Takara-machi, Kanazawa-shi, Ishikawa, 920-8641 Japan

(Medication Error)であることが明らかになっており<sup>1,2)</sup>, Medication Error 防止のために薬剤師に求められる役割は多い<sup>3)</sup>. また, 使用時の安全に対する社会の関心の高さを受けて, 製薬企業においても, 医薬品使用に伴う有害反応(ADR: Adverse Drug Reaction)だけでなく, 医薬品使用時のエラー防止対策にも積極的に取り組むようになってきている.

1999年1月に関東地方のある大学病院で起きた患者取り違い「手術」事故の調査過程において, 患者の背中に硝酸イソソルビド経皮吸収型製剤フランドルテープS<sup>®</sup>(トーアエイヨー(株))が貼られていたにもかかわらず, 担当麻酔医は十分な確認を行わずに, 肺手術を行う患者と思い込んで本剤をはがして麻酔をかけていたことが明らかになっている<sup>4)</sup>. この患者取り違い「手術」事故調査報告に注目して, フランドルテープS<sup>®</sup>本体に「薬効(領域)マーク」以下, 薬効マーク(Fig. 1)と「製品名」を印刷するという再発防止対策を行った<sup>5)</sup>. しかしながら, 患者安全管理のための製薬企業が試みる対策の有効性については, 医療従事者にとって必ずしも納得できるものだけではない. 逆に, 無意味と思われる対策も少なくない. しかしながら, 製薬企業と医療機関の双方の Medication Error 防止への試みについて評価を行った研究は現時点では少ない.

医薬品は職能の異なる複数の医療従事者(医師, 看護師, 薬剤師)と患者が関わるものであり, 製薬企業が試みた患者安全のための対策に対する評価がそれぞれの立場によって異なる可能性がある. そこで, 医療従事者(医師, 看護師, 薬剤師)と患者を対象に実施した全国規模の調査結果に基づいて, 硝酸イソソルビド経皮吸収型製剤フランドルテープS<sup>®</sup>の使用の安全対策として導入した「薬効マーク」についての評価を試みたので報告する.

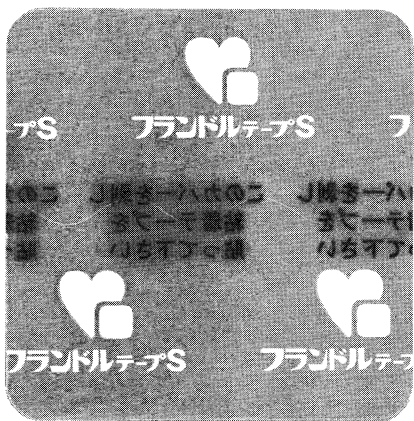


Fig. 1. フランドル<sup>®</sup>テープSに印刷されている「薬効マーク」と製剤名

## 方 法

調査対象は, 立場の異なる医師, 看護師, 薬剤師の3医療職および患者(心臓用全身性経皮吸収剤使用中)の4群とした. このうち, 医師は虚血性心疾患患者を診察する内科・循環器系医師, 看護師は虚血性心疾患患者が入院している内科・循環器系病棟に勤務するものとした. 医療従事者に対してはA4サイズの各職種専用の調査用紙を用い, また, 患者に対しては専用ハガキ裏面の調査項目を印刷したもの(Fig. 2)を用いて調査を実施した. 医療従事者に対する調査項目は, 一般的事項(全身性経皮吸収全体に共通する質問)と本剤で試みた「薬効マーク」の安全対策面での評価について行った(Table 1). また, 患者に対しては, 本剤の使用状況, 「薬効マーク」に対する感想, 全身性経皮吸収剤(心臓用)に関する意見について調査した.

医療従事者に対する調査用紙の配布と回収は, 共同研究者が所属する製薬企業の医薬情報担当者(MR)が行った. 患者に対する調査用紙の配布は調査協力病院と調査協力保険薬局の薬剤師が行い, 郵送により回収した. 医療従事者への調査用紙の配布と回収期間は2004年1月から2月とした. また, 患者への調査専用ハガキの配布も2004年1月から2月とし, 返信ハガキの受付は2004年3月末投函分までとした. 調査用紙の回収目標は, 医療従事者(医師, 看護師, 薬剤師)は各10,000人, 患者は3,000人(6,000人に配布, 回収率50%を目標)とした.

## 結 果

調査用紙の回収枚数は, 医師が7,078枚, 看護師が7,018

<心臓用貼り薬>  
**「使用の安全」確保のためのアンケート調査表**

下記のうち, あてはまるものに○をつけて下さい

Q1. 心臓用貼り薬はどれくらい貼っておられますか  
a) 3ヶ月以内, b) 1年以内, c) 2年以内, d) 2年以上

Q2. 心臓用貼り薬の他に貼付する薬がありますか  
a) ホルモン補充剤, b) 喘息薬, c) 禁煙補助薬, d) なし

Q3. ハートマークと製品名表示についてお教え下さい  
1) 貼り薬にマーク・製品名の表示は  
a) 良い, b) 時代の流れ, c) 無い方がよい  
2) 着衣の上からマーク・製品名表示は  
a) 見えない方がよい, b) 見えた方がよい, c) どちらでもよい  
3) マーク・製品名表示は貼っている場所が  
a) 解りやすくなった, b) 今までと変わらない  
4) 貼り薬を貼っている時にマーク・製品名表示は  
a) 気にならない, b) 家族にも解ってよい, c) 気になる

Q4. 心臓用貼り薬に関するご意見をご記入下さい  
(例えば, 他の貼り薬との比較や貼った感想など)

(性別: 男性, 女性, 年齢: 40歳未満, 40歳代, 50歳代, 60歳代, 70歳代, 80歳以上)  
(ご協力有難うございました。  
お手数ですが平成16年3月末までに投函して下さい。)

Fig. 2. 患者用の調査用紙はがき裏面

Table 1. 医療従事者(医師, 看護師, 薬剤師)への調査項目

	医師	看護師	薬剤師
Q1	STAP処方経験の有無	病棟でのSTAPの使用状況	STAPの採用状況
Q2	STAP併用処方経験の有無	入院患者におけるSTAP併用の有無	貼付中のSTAPの識別可能な数
Q3	STAPで繁用する薬効分類	繁用されているSTAPの薬効分類	繁用されているSTAPの薬効分類
Q4	STAPを選択する理由	STAPに対する評価	STAPに対する評価
Q5	フランドルテープの薬効マーク評価	フランドルテープの薬効マーク評価	フランドルテープの薬効マーク評価
Q6	STAP薬効マークの事故防止策としての評価	STAP薬効マークの事故防止策としての評価	STAP薬効マークの事故防止策としての評価
Q7	自由な意見	フランドルテープの薬効マークについての患者からの質問経験の有無	フランドルテープの薬効マークについての患者からの質問経験の有無
Q8		自由な意見	自由な意見

全身性経皮吸収剤: **Systemic Transdermal Absorbent Preparation (STAP)**

枚, 薬剤師が7,361枚と目標(10,000枚)の70.2~73.6%, 患者が1,339枚と目標(3,000枚)の44.6%であった。調査協力施設は102病院と55保険薬局であった。

## 1. 医療従事者対象の調査

### 1) 一般項目

今回は内科・循環器系医師と内科・循環器系病棟に勤務する看護師を調査対象としたが, 全身性経皮吸収剤のうち「心臓用」だけを処方する医師と「心臓用」だけを取り扱う看護師は, それぞれ23.3%と23.2%と少なかった。薬剤師を対象に調査した全身性経皮吸収剤の採用状況は, まったく採用していないとの回答が0.1%, 「心臓用」だけの採用が2.0%で, 97%の薬剤師が複数の全身性経皮吸収剤を取り扱っていた(**Fig. 3**)。一人の患者における複数領域の全身性経皮吸収剤の併用(使用)については, 67.3%の医師が「併用しない」, 52.6%の看護師が「併用していない」と回答し, 約30~40%で併用が行われていた(**Fig. 4-1, 4-2**)。

全身用経皮吸収剤という剤形に対する評価は, 医師では「効果が長時間持続(51.5%)」, 「コンプライアンスが高い(49.6%)」, 「消化管に負担がかからない(39.1%)」, 看護師では「効果が長時間持続(59.1%)」, 「消化管に負担がかからない(55.2%)」, 「食事の影響を受けにくい(45.0%)」, 薬剤師では「効果が長時間持続(58.3%)」, 「消化管に負担がかからない(48.0%)」, 「初回通過効果を受けにくい(41.3%)」と, 「初回通過効果を受けにくい」, 「食事の影響を受けにくい」, 「コンプライアンスが高い」において職種間で違いが認められた(**Fig. 5**)。

### 2) 安全対策としての「薬効マーク」の評価

「薬効マーク」のエラー防止対策としての妥当性につ

いては, 医師の77.7%と薬剤師の71.3%が認めているのに対し, 看護師は59.0%と相対的に低く, 各職種において評価が異なった。本剤で試みた心臓をイメージした「薬効マーク」の好感度(医師36.7%, 看護師41.4%, 薬剤師38.4%)と「薬効マーク」とレイアウトの安全対策としての有用性(医師30.2%, 看護師28.6%, 薬剤師36.8%)については, 職種間で大きな差は認められなかった(**Fig. 6**)。

本剤の心臓をイメージした「薬効マーク」のように, 他の全身用経皮吸収剤における「薬効マーク」の必要性については, 処方する医師と製剤を取り扱う職種で差(医師35.2%, 看護師41.9%, 薬剤師51.4%)が認められ, 「薬効マーク」の必要性については, 取り扱う看護師と薬剤師で高い傾向にあった(**Fig. 7**)。また, 同効薬での「薬効マーク」統一化については, 3職種(医師, 看護師, 薬剤師)に共通して「同効薬で統一(32.7%, 37.2%, 43.6%)」が「会社独自のもの(15.1%, 8.9%, 13.4%)」に比べて多いが, 職種間で差(医師2.2倍, 看護師4.2倍, 薬剤師3.3倍)が認められた。自由コメントの分類においても, その内容に職種間で差が認められた(**Fig. 8**)。

380人(5.4%)の看護師と153人(2.1%)の薬剤師が患者から本剤に関する質問を受けていたが, 看護師に対しては「製剤・効果」, 「服用・投与方法」, 「薬効マーク表示」に関する質問がそれぞれ, 221人(58.2%), 100人(26.3%), 31人(8.2%)であった。また, 薬剤師に対しては「薬効マーク表示」, 「服用・投与方法」, 「製剤・効果」に関する質問がそれぞれ, 83人(54.2%), 41人(26.8%), 18人(11.8%)であった(**Fig. 9**)。この結果

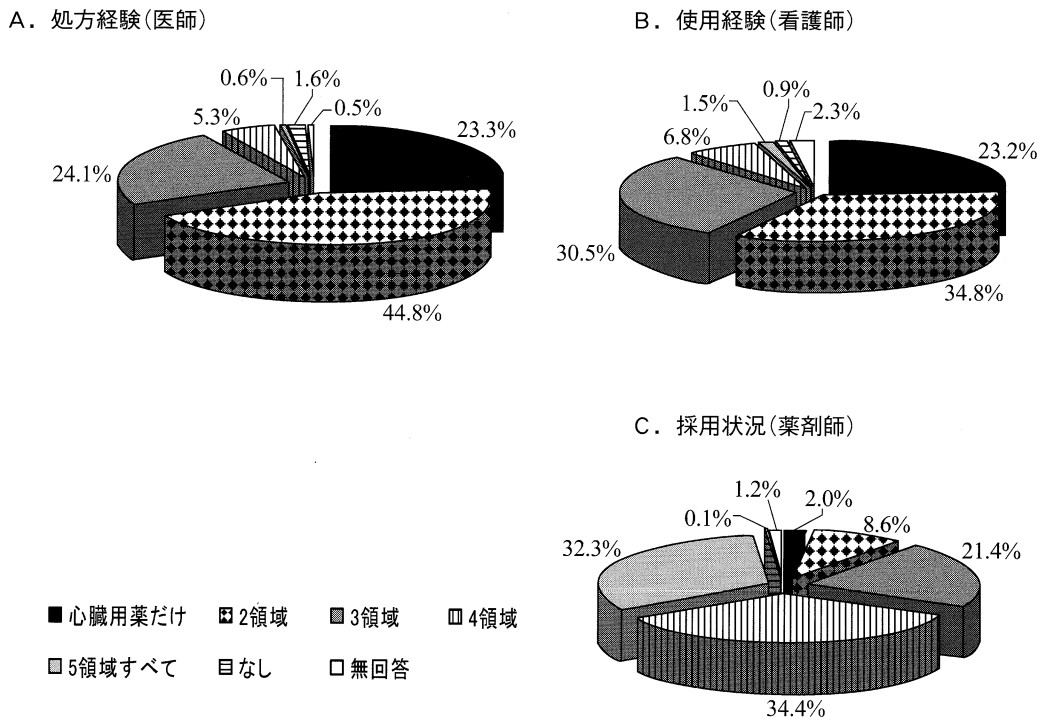


Fig. 3. 全身性経皮吸収剤の処方経験(医師), 取り扱い経験(看護師)および採用状況(薬剤師)

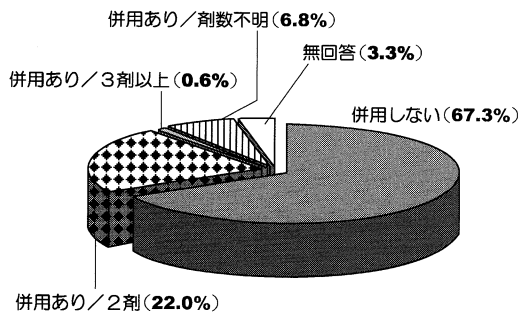


Fig. 4-1. 全身用経皮吸収剤の併用処方経験(医師)

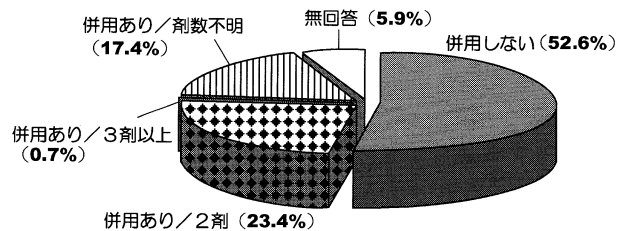


Fig. 4-2. 全身用経皮吸収剤の併用処方経験(看護師)

は、患者が医療従事者の役割を考慮して、質問内容を分けていることを示している。

2. 本剤使用中の患者対象の調査

本剤の適応となる疾患の特徴を反映して、回答患者の85.4%が60歳以上の年齢であった(Fig. 10)。性別は、男性が43.6%、女性が31.7%、不明が24.7%であった。

1) 使用状況

回答者の71.4%は心臓用全身性経皮吸収剤を1年以上

使用しており、また、89.8%の患者において本剤が単独で使用されていた。

2) 「薬効マーク」についての感想

患者では、「薬効マーク」と「製剤名の表示」に対して「良い」との回答が各年齢層を通して60%以上であり、60歳未満では69.2%と最も高い値を示した(Fig. 11)、反対に、「ない方が良い」との回答は7.8%であった、各年齢層でほとんど差は認められなかった。

「薬効マーク」の着衣の上からの見えやすさに対する

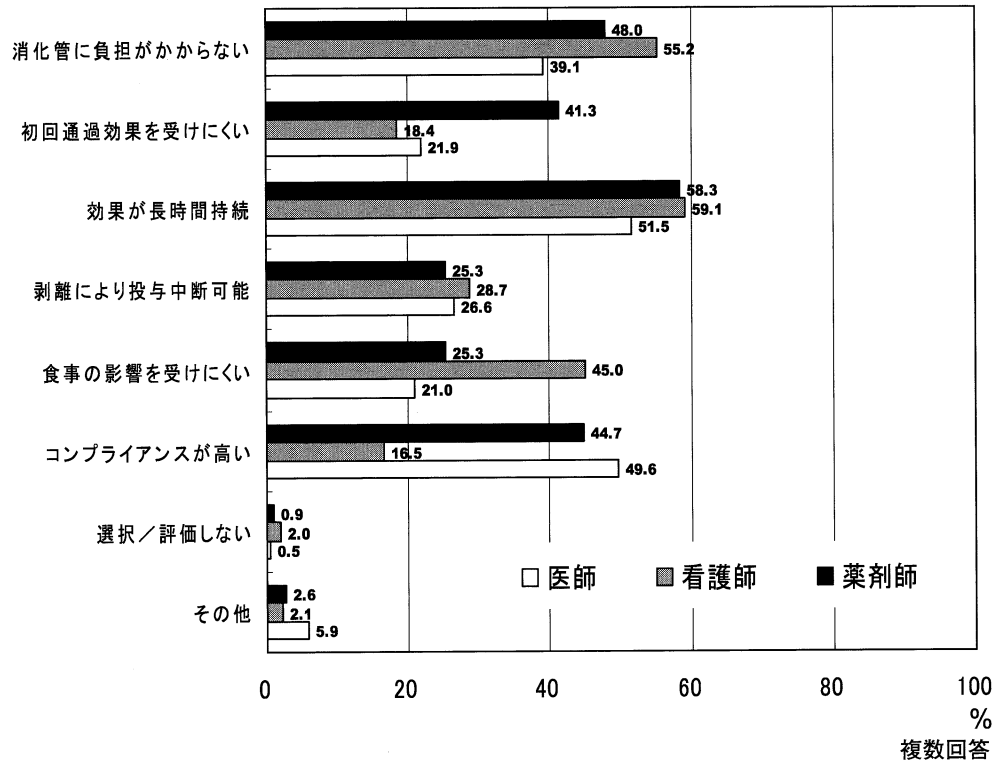


Fig. 5. 全身用経皮吸収剤の選択理由(医師)・評価理由(看護師・薬剤師)

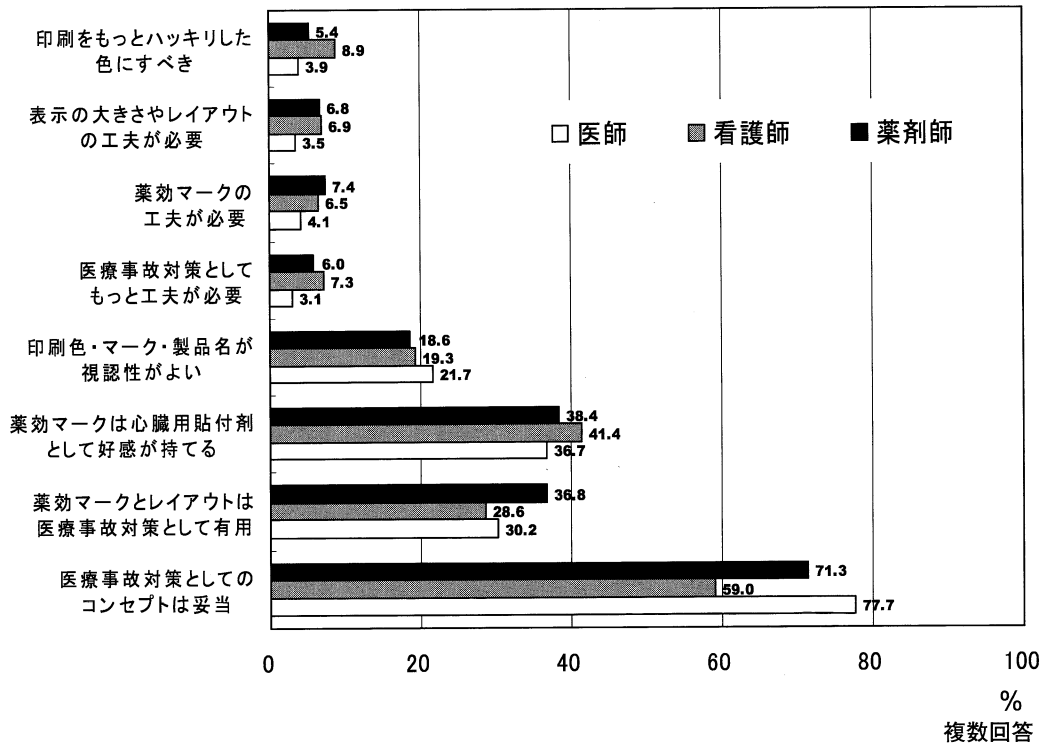


Fig. 6. 安全対策としての薬効マークの評価 I (医療従事者)

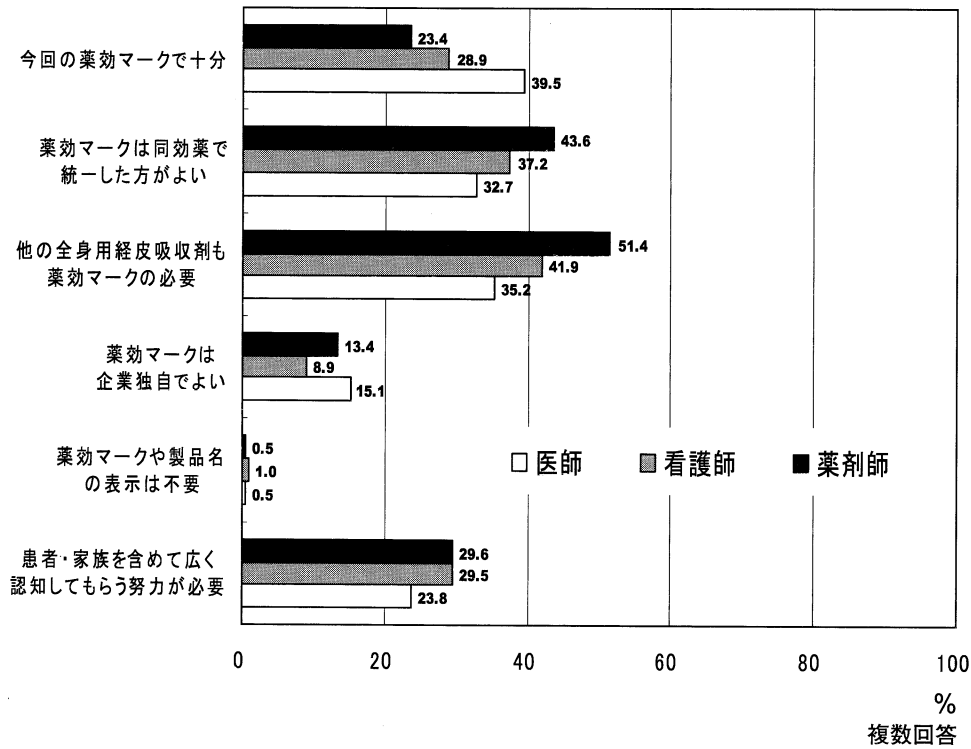


Fig. 7. 安全対策としての薬効マークの評価II (医療従事者)

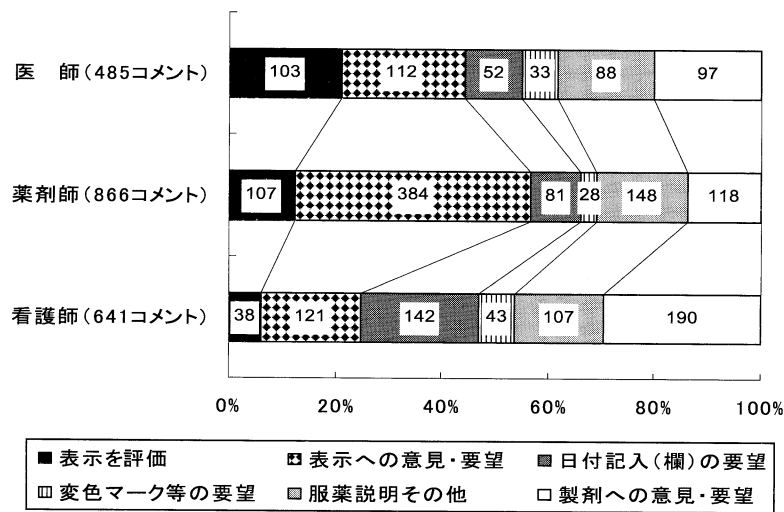


Fig. 8. 全身用経皮吸収剤の安全対策に関するコメントの分類(医療従事者)

評価は、「見えない方がよい」という回答は全体の42.4%であったが、年齢層が上がるに従って減少傾向にあった (Fig. 12)。また、各年齢層において、性差は認められなかった。

「どちらでも良い」との回答は全体の48.2%で、こちらは年齢層が上がるに従って増加傾向にあった。「薬効マーク」を付けることによって貼付部位が認識しやすくなったかという点については、「これまでと変わらない」

との回答が全体の53.5%を占めたが、「解りやすくなった」との回答が全体の39.1%であり、識別性の改善が認められた。

心臓用全身性経皮吸収剤を貼っているときに「薬効マーク」と「製剤名の表示」が「気になる」との否定的な回答は、全体の6.0%であった。逆に、「気にならない」との肯定的な回答は全体の78.7%であり、各年齢層で違いは認められなかった (Fig. 13)。

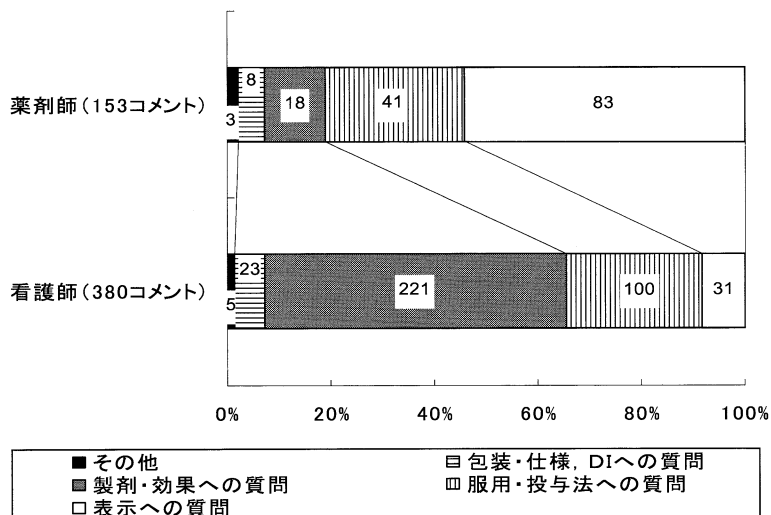


Fig.9. 薬剤師と看護師が患者から受けた質問項目

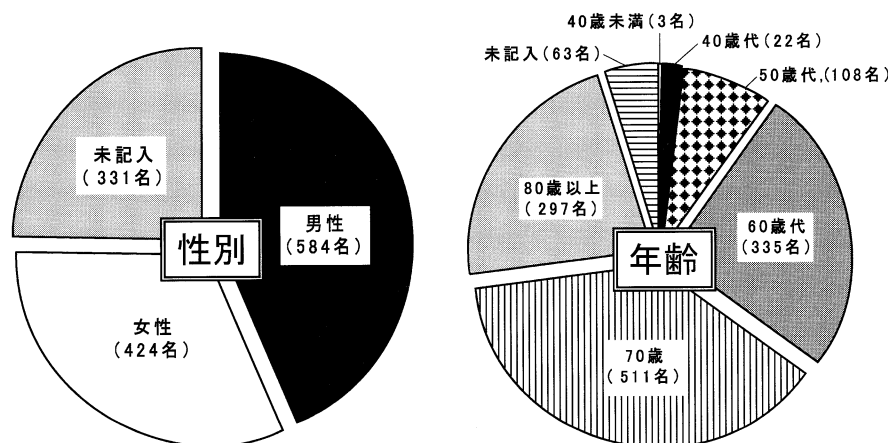


Fig.10. 回答患者の性別と年齢構成

### 考 察

ある患者取り違え「手術」事故の調査結果から学び、再発防止のために本剤で試みた「薬効マーク」は、今回の調査結果から、医師、看護師および薬剤師の3職種に共通して安全対策のひとつとして効果的であると評価されていることがわかった。入院患者に実際に薬剤を手渡す、あるいは貼付する役割を果たしている看護師の約75%は複数領域の全身性経皮吸収剤を取り扱っており、貼付した状態でも使用目的がわかる「薬効マーク」表示は看護師のエラー防止のための確認に利用できると思われる。しかしながら、看護師では、「薬効マーク」表示以外に「貼付日付記入欄」の要望が高く、安全対策において役割の違いが現れている。多くの全身性経皮吸収剤を取り扱う薬剤師も、製剤の識別性を高めるために、製剤に薬効を示す工夫を求めている<sup>6)</sup>。また、医療のパー

トナーとして患者自身にも ADR の早期発見や Medication Error の防止に協力してもらうことは重要な方策のひとつであることから<sup>7)</sup>、医薬品の使用目的をわかりやすく示す「薬効マーク」は患者にとっても有用であると思われる。

今回の多くの調査項目において、医師、看護師と薬剤師の各職種間で回答結果に違いが認められたことは、業務上の役割によって Medication Error 対策に対する評価が異なることを示している<sup>8)</sup>。したがって、Medication Error 対策について評価を行うときには、単独職種ではなく、役割の異なる関係職種すべてを対象に調査を行うことが必要であると思われる。

医薬品の識別性を向上させる「薬効マーク」は Medication Error 防止対策において有効な一工夫であると思われるが、患者の病気についての情報を第三者に知らせる可能性がある。今回の調査において、「薬効マーク」や

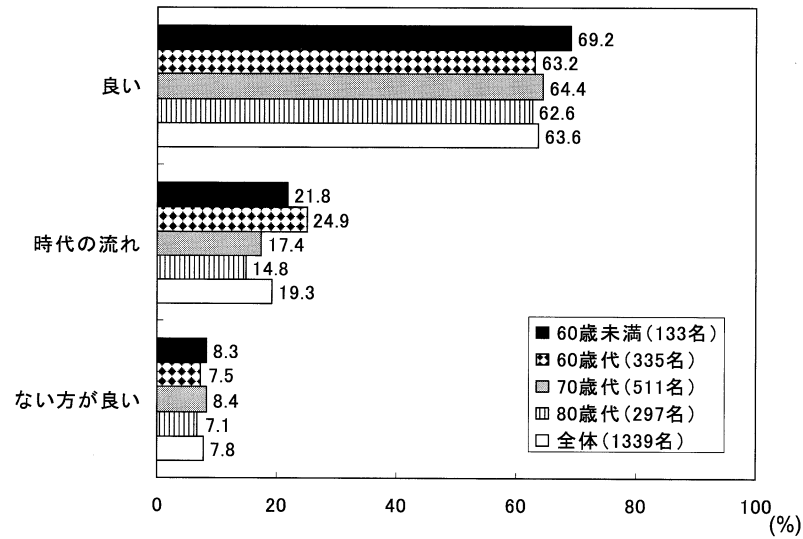


Fig. 11. 薬効マークと製剤名表示に対する評価(患者)

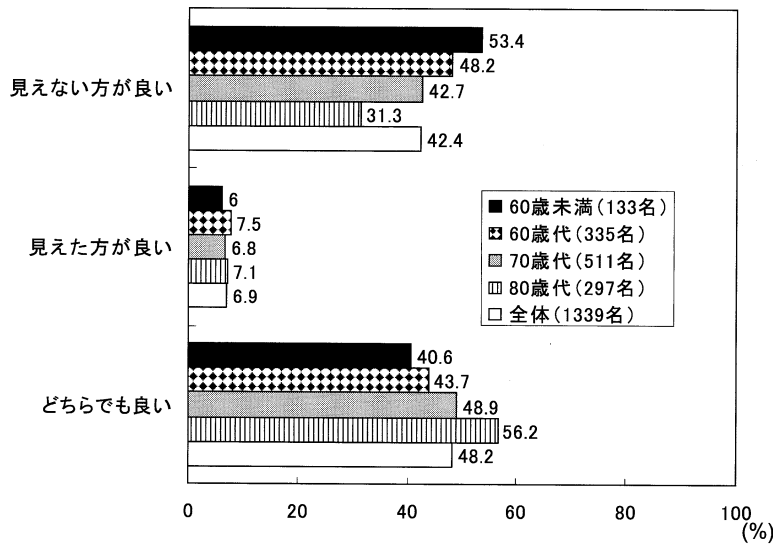


Fig. 12. 薬効マークの着衣を通した見えやすさに対する評価(患者)

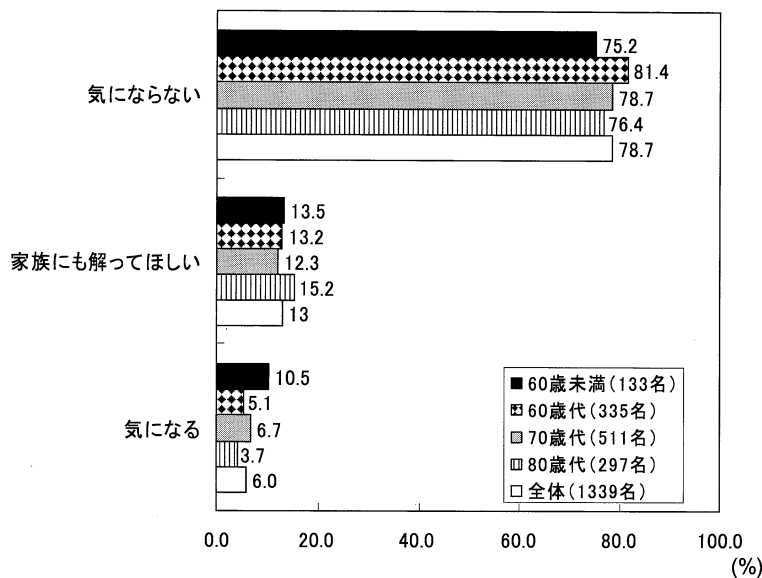


Fig. 13. 薬効マーク表示に対する評価(患者)



「製剤名表示」に対して否定的な患者は全年齢層において約7～8%と少なく、本剤で試みた「薬効マーク」は全体として好意的に受け入れられていると思われる。このことは、「薬効マーク」や「製剤名表示」は、患者にとって自分が使用している薬剤を確認するために有用と受け止められていることを示している。しかしながら、一方で約40%の患者は、着衣の上から「薬効マーク」や「製剤名表示」が見えない方が良く感じており、年齢層が低いほどその傾向が強いことから、他人に心臓病患者と知られたくない心理が働いたものと思われた。本剤の「薬効マーク」の表示色について色彩学から検討<sup>5)</sup>を行ったように、着衣の上からは見えにくい工夫が必要であると思われる。以上の結果から、「薬効マーク」と「製剤名の表示」に対して、患者は好意的に受け止め、本人自身は気にならないけれども、第三者には見えないうほうが良く感じていることがわかった。

今後、別の領域の全身性経皮吸収剤において「薬効マーク」導入を検討する際には、対象患者の年齢層と患者心理を十分に考慮する必要があることを示唆している。

今回の調査において、医師、看護師、薬剤師と患者から多くの質問と意見が自由に記述された。これら自由記述回答部分の解析は、テキストマイニング手法を用いて行い、別の論文としてまとめた<sup>9)</sup>。自由記述による回答は、選択肢による回答に比べてよりキメの細かい意見が得られる反面、回答者に多くの労力を強いることになり、回答率は一般的に低い傾向がある。調査用紙を用いた調査は容易な調査方法であるが、回答者の意見をより正確に反映させるために、自由記述部分と適切な選択肢との組み合わせを十分考慮した設問の設定が必要であると思われる。

また、患者からの質問事項に対しては、現在、Q&A集を作成中である。このQ&A集を本剤を含む全身性経皮吸収剤の適正かつ安全な使用に向けての患者教育用資料として、医療従事者用への提供を計画している。

本研究では、製薬企業が試みた Medication Error 対策についての評価を行った。Medication Error 対策は医薬品を提供する側と使用する側が協力して行うことも必要であり、両者がそれぞれの立場を理解して協同で取り組むことが重要である<sup>10)</sup>。全身性経皮吸収剤は比較的新しい剤形であり、今回の評価対象となった虚血性心疾患用(硝酸イソソルビド、ニトログリセリン)以外にも、気管支拡張(塩酸ツロブテロール)、ホルモン補充(エストラジオール)、禁煙補助(ニコチン)、がん性疼痛緩和(フェンタニル)など複数領域に拡大している。今回の調査結

果から、識別性を目的とした「薬効マーク」は、各企業が独自に作成するのではなく、同効薬においては統一した方が良く、また、他の全身性経皮吸収剤においても「薬効マーク」が必要であることが示された。各製薬企業独自に「薬効マーク」を検討し導入することは、医療機関に混乱と新たなエラーを引き起こす可能性がある。また、導入が進んでいない段階においてこそ、医療機関と製薬企業が共同で「薬効マーク」の統一化と拡大について検討することが重要であると思われる。

謝辞 今回の調査にご協力いただいた全国の患者の皆様、医師、看護師、薬剤師の皆様、そして、トーアエイヨー株式会社医薬情報担当者(MR)の皆様に、心より感謝いたします。

## 引用文献

- 1) 川村治子, “ヒヤリ・ハット11,000事例によるエラーマップ完全本”, 医学書院, 東京, 2003, pp. 2-6.
- 2) H. Furukawa, H. Bunko, F. Tsuchiya, K. Miyamoto, Voluntary Error Reporting Program in a Japanese National University Hospital, *The Annals of Pharmacotherapy*, **37**, 1716-1722 (2003).
- 3) 古川裕之, 医療機関における医療薬学安全管理体制の整備—患者安全のために病院薬剤師に求められる役割—, 日本病院薬剤師会雑誌, **40**, 1101-1105 (2004)
- 4) 執刀医ら5人有罪判決, 朝日新聞, 2001年9月20日夕刊.
- 5) 塚本均, 井上祐一, 大久保堯夫, 小町谷朝生, 全身性経皮吸収剤フランドルテープ S<sup>®</sup>に対する薬効(領域)マークと製品名表示の試み, 診断と新薬, **40**, 285-291 (2003).
- 6) 石黒道子, テープ剤にも薬効表示して, 朝日新聞「声」欄, 1998年8月6日.
- 7) 医学ジャーナリスト協会誌, “人は誰でも間違えるより安全な医療システムを目指して”, 日本評論社, 東京, 2000, pp. 223-234.
- 8) 古川裕之, 安全管理の視点に立つ医薬品の適正使用—feeling から evidence へ—, 医薬品相互作用研究, **27**, 47-51 (2003).
- 9) 木村昌臣, 古川裕之, 塚本均, 田崎久夫, 空閑正浩, 大倉典子, 土屋文人, 医薬品使用の安全性に関するアンケートの解析—テキストマイニング手法の適用—, 人間工学, **41**, 印刷中 (2005).
- 10) 古川裕之, 小川充, 坂尾雅子, 和田出静子, 土屋文人, 小松原明哲, 宮本謙一, アンブル法とプレフィルド・シリンジ法による注射剤混合プロセスにおけるリスクと作業効率軽減の比較分析, 医療薬学, **29**, 270-278 (2003).