一般社団法人 保険薬局経営者連合会 錠剤自動分包機についてのアンケート実施報告

一般社団法人 保険薬局経営者連合会
副会長（医療安全担当） 小黒 佳代子

起因：錠剤自動分包機による調剤過誤

本年8月19日、埼玉県警察本部は埼玉県の薬局が誤調剤により患者1名を死亡させたとして、当該薬局開設者を業務上過失傷害容疑で、同管理薬剤師を業務上過失致死容疑で埼玉地方検察庁に書類送検。

当該薬局でマグミット錠を自動錠剤分包機を用いて一包化する際、毒薬であるウブレチド錠が一包化されてしまい、これを服用した患者が平成22年4月7日に亡くなったというもの。

本事件から見える問題点 調剤薬局における危機管理

ミスを事故や事件に発展させないための危機管理

調剤、監査、投薬の危機管理

使用機器の危機管理

業界団体としての薬経連としてのアクション

錠剤自動分包機製造メーカー4社にアンケート実施のお願い。事故を未然に防ぐための情報収集と現状把握、操作時のアドバイスを得る。必要に応じ提言。

アンケート結果

自動錠剤分包機製造メーカー4社のうち3社について返答を得て、面談によるインタビュー実施。現在販売されている自動錠剤分包機について、事故を未然に防ぐための仕様が標準装備。適正に使用をする限りにおいては、動作中止や警告を通じて操作者への注意勧告されることが分かった。

これまで販売された機器の中には、警告が出ないような設定が出来るものもあるようで、使用者に対して注意勧告するなどのフォローをお願いする。

アンケート回答より 各メーカーからの操作時のアドバイス

A社：充填時：人間の目視だけでなく、2次元を含むバーコード等のソフト的な照合により充填薬剤と充填カセットの過御防止システムが有効かと思えます。

カセット設置時：通常カセットについては、成分規格相違のカセットは出来る限り離して本体へ。設置するときには、カセットやベースに色別のシールを貼る等して、目視でも確認しやすい工夫を用いてみてください。

B社：今現在においても誤分包が発生しないような機構や仕組みを分包機に装着しており、今後は分包後の誤分包を検査する機器の開発にも注力する等、薬剤師の先生方のフォローが出来る装着の開発にも邁進してまいります。

しかしながら、機器で完全に誤分包を防止する機構は現在の技術ではきわめて困難であり、そういった意味でも使用者の方々には、分包毎の検査の徹底と日々の分包機に対しての清掃業務のご協力をお願い申し上げます。

また、錠剤によっては静電気や湿度の影響を受け易いものも有り、静電気により錠剤経路へ錠剤が張り付く事での誤分包や吸湿により錠剤の変形や柔らかくなる事が起因してカセット内で錠剤が割れる、欠ける等の影響による誤分包が発生する場合もございます。何卒、ご理解を賜りますよう、伏してお願い申し上げます。

C社：ヒューマンエラーは必ず発生すると考え、ユーザー様の支援としてヒューマンエラーを発生させない製品及び、ヒューマンエラーが発生した場合でもシステムで警告を出す等、重大なリスクに発展しない製品開発を行なって参りたいと考えております。一旦分包された薬剤をほどいてカセットに戻す場合（返納薬）や手撒きで再発行を行う場合は、二名以上でチェックを行い、可能であれば返納薬を戻さない運用をご提案させていただきます。薬品マスタや実装薬品マスタなど調剤過誤につながるマスタメンテナンス時には複数人でのチェックをお願いすると共に、最終監査の指導強化をお願い致します。