

学 術

# 調剤監査システムにおける 調剤間違い誤検出事例の解析

滋賀医科大学医学部附属病院薬剤部<sup>1)</sup> 立命館大学薬学部<sup>2)</sup>上田 智弘<sup>1)</sup>、福井 里佳<sup>1)</sup>、森河内 彩<sup>1)</sup>、神谷 貴樹<sup>1)</sup>、  
平 大樹<sup>1,2)</sup>、寺田 智祐<sup>1)</sup>

## 【背景】

調剤過誤は重大な医療事故につながる恐れがあることから、調剤過誤防止のために様々な対策が取られている<sup>(1,2)</sup>。しかし、薬剤部の当直業務では日勤帯よりも人数が減少することや救急患者の増加により深夜起こされることから、過労、多忙となり意図しない過誤の原因となりうる点が指摘されている<sup>(3)</sup>。滋賀医科大学医学部附属病院薬剤部（以下、当院薬剤部）においても、当直時間帯の業務は応援者のいる一部の時間帯以外を一人で行っていたため、複数人が勤務している日勤帯と比較して調剤過誤が生じやすいと考えられた。このような背景から、2018年5月より調剤監査支援システム（KC-ai<sup>®</sup>、株式会社タカゾノ）（以下、監査システム）を導入し、当直時間帯に一人で調剤と監査を行う際には監査システムを利用することとした。

計数調剤時の調剤監査支援システムとしては、ハンディタイプの端末で薬剤のバーコードを読み取って正しい薬剤が調剤されているか判定するシステム<sup>(4,5)</sup>や、当院で導入した薬剤の画像および重量をもとに監査を行うシステムが販売されている。

当院の監査システムにおける画像監査では、あらかじめ薬剤画像の一部を特徴として登録しておき、調剤した薬剤に特徴が含まれているか、あるいは薬剤のバーコード（GS1データバー）が処方された薬剤のものかによって正誤を判定している。特徴として登録する部分は、薬剤のPTPシートやラベルなどに印字された記号や文字のデザインで、他の薬剤と区別できる部分を指定する。例えば、複数の規格が採用されている場合に薬剤名のみを登録すると誤認識が生じる可能性があるため、薬剤名と規格のデザインを特徴として登録している。あるいは薬剤に特有の記号や模様などがあれば、そちらを特徴として登録するなど、誤認識防止のための配慮を行っている。

る。

また重量監査では、あらかじめ基準となる1つあたりの重量を測定しておき、計算上の全重量と調剤された薬剤の総重量が一致しているかどうかによって調剤数量を判定している。例えば、錠剤のPTPシートなら1シートあたりの重量を測定し、1錠あたりの重量に変換して基準の重量として登録する。監査時には必要錠数の重量を計算し、数パーセントの誤差を許容範囲とした重量の一致をもって重量監査する。

当院薬剤部は、内服薬や外用薬については画像監査及び重量監査を行うが重量測定時に落下破損する恐れがあるため注射薬は重量監査を行わないこととした。ただし、注射薬は必要数の薬剤が調剤されていることを確認するため、薬剤を一つずつ調剤数分の画像鑑査を行うことを当院のルールとした。また、水剤、散剤、軟膏剤など計量調剤は対象外とした。

調剤監査システムを利用することにより調剤関連のインシデントが減少することが報告されている<sup>(6)</sup>。その一方で監査工程の増加により監査時間が増大するという欠点も指摘されており<sup>(7)</sup>、調剤、監査に要する時間の増大は調剤者の負担となることが懸念される。

今回、作業時間の増大に寄与していると考えられる監査システムが警告を表示した事例を調査し、効率よく監査システムを使用する方法について検討した。

## 【方法】

2019年4月～6月の期間中に監査システムを用いて監査を行った画像監査または重量監査のデータを網羅的に抽出した。得られた結果について、警告の有無および表示した警告の内容によって表1のよう

表 1 データ集計の分類

分類	内容	
OK	警告を表示しなかったデータ	
警告を表示したデータ	インシデント回避	誤った調剤に警告を表示したデータ
	誤検出	正しい調剤にもかかわらず警告を表示したデータ
	その他	監査システムへの未登録や操作ミスに関連したデータ

に分類、集計することにより記述統計解析を行った。

【結果】

＜画像監査＞

調査期間中における画像監査データは15,105件であり、その集計結果を図1に示した。監査システムが正しく機能していると考えられる「OK (85.8%)」と「インシデント回避 (0.6%)」の割合は合計86.4%であった。調剤者の負担となることが懸念される「誤検出 (7.5%)」と「その他 (6.1%)」の割合は13.6%とであり、監査システムが警告を表示した事例の95.8%を占めていた。

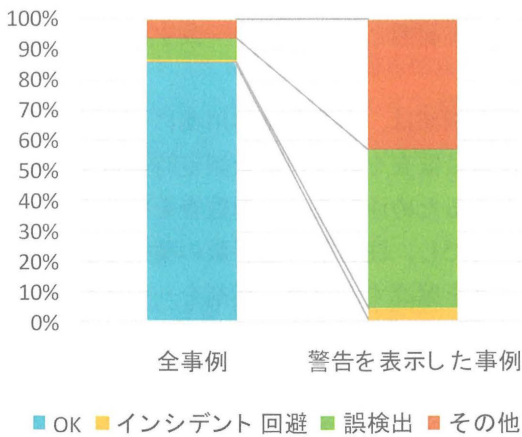


図 1 画像監査データの内訳

「その他」の分類には、新しく採用になった薬剤で監査システムに登録されていなかったもの、読み取った薬剤の画像がかすれているもの、画像に薬剤が写っていないものなどが含まれていた。

「誤検出」には、曲面にバーコードが写っており歪みのあるもの (図2a)、外袋を通してバーコードが写っておりコントラストが低いもの (図2b)、PTPシートが切断されたことにより、登録された特徴の一部が切れてしまっているもの (図2c) などが見られた。

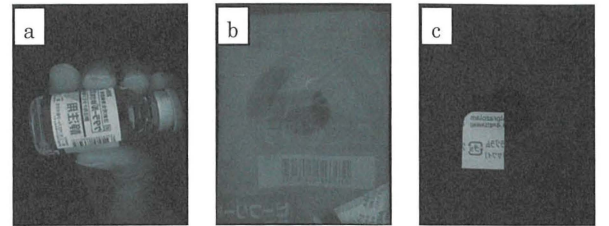


図 2 画像監査の誤検出例

a: バーコードの歪み, b: 外袋があり画像が薄い, c: 特徴の一部が切れている

＜重量監査＞

調査期間中における重量監査データは5,450件であった。監査システムが正しく機能した「OK (96.8%)」と「インシデント回避 (0.6%)」は合計97.4%であり、調剤者の負担となる「誤検出 (1.3%)」と「その他 (1.3%)」の合計は2.6%であり、監査システムが警告を表示した事例の82.8%を占めていた (図3)。

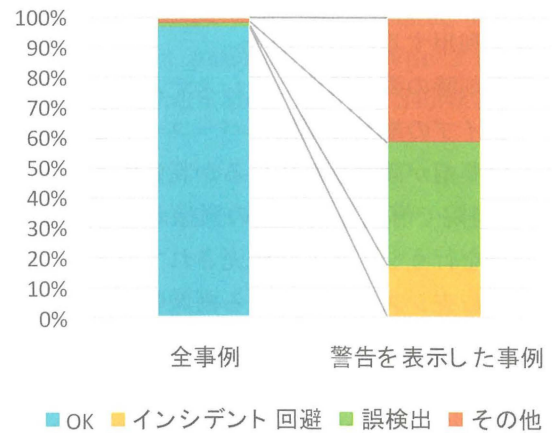


図 3 重量監査データの内訳

「その他」には監査システムに薬剤が登録されていなかったものが多く、「誤検出」は全量が1～2錠と少数の処方において、規定の重量を超過するパターンが多くみられた。

【考察】

本研究では、画像および重量監査を行う監査シス

テムの利用において警告が表示される事例についての調査を行った。集計では「OK」と「インシデント回避」の合計が大きな割合を占めており、監査システムが効果的に機能していることが確認できた。一方、警告が表示される事例の多くが「誤検出」であることが判明した。

医療現場において警告が誤って表示される事例として、心電図モニターの不適切なアラームの事例が報告されている<sup>(8,9)</sup>。心電図モニターの場合、信頼性の低いアラームにより、操作者のアラームに対する意識を低下させ、必要なアラームに対しても不適切な対応となってしまうことが指摘されている<sup>(10)</sup>。今回調査した監査システムの利用に置き換えてみると、不必要な警告は、警告に対応する手間の問題だけでなく警告への意識を低下させる問題となっている可能性があり、高頻度に発生する「誤検出」や「その他」の事例について対策が求められる。

画像監査の「誤検出」としては歪みのあるパターン、コントラストが薄いパターン、特徴が切断されているパターンが見られた。例えばデジタルカメラ写真からの文字識別は、スキャナ画像からの文字識別よりも考慮すべき問題が多くなることが知られている<sup>(11)</sup>。すなわち、カメラ写真には奥行きがあり、スキャナにはなかった光学的なノイズ、フォーカスのズレ、文字がカメラに正対していないことによる歪み（射影変換）、文字が非平面に記述されていることによる歪み（弯曲）などが問題の原因として挙げられている。これらの問題に対しては、色の濃淡を無視するための2値化（白黒化）が代表的な解決方法であり、そのほかにもカメラ画像の劣化度合いに合わせて識別のしきい値を変化させる方法や複数の画像を用いて判別する方法、あるいは歪みの生じた画像も登録して判別に用いる方法などが提案されている<sup>(11)</sup>。バーコードに歪みのあるパターンや画像が薄いパターンでは監査をやり直すことで監査システムを通すことができていた。これらのパターンには光学的なノイズやフォーカスのズレ、射影変換や弯曲といったカメラ画像特有の問題にあったと考えられる。これらの問題のある画像を認識する方法としては、既に行われている白黒化の他にも、識別のしきい値を変化させる方法や複数の写真をもとに判別を行う方法、あるいは歪みの生じた特徴を登録しておくといった方法が考えられる。

また、特徴が切断されてしまっているパターンで

は、切断されないような範囲を特徴として認識するよう監査システムの登録を見直すことも可能ではあるが、他の薬剤が誤認識されて監査をってしまう危険性が高まるため、より慎重に設定を行う必要がある。似たような事例を探してみると、たとえば道路標識の認識アシストは、標識の一部が欠けていても認識できるように設計されている。この認識方法にはニューラルネットワーク手法が用いられることもある<sup>(12)</sup>が、ニューラルネットワークによる機械学習モデルの作成には一般に多数のモデル画像が必要となるうえ、項目追加するための学習の際には膨大な計算が必要となる。将来的に有用な改善方法の一つであると考えられるが、現時点では薬剤ごとに判定項目（特徴）をモデルに追加する作業は困難であり、認識する特徴を小さくする対応が現実的と考えられる。

重量監査での誤検出事例の多くは全量が1～2錠と少数の際に重量超過となるパターンだった。誤検出の起こりやすかったある薬剤の重量（図4）より、このパターンの誤検出はPTPシートの耳部の有無に起因する可能性を考えた。このパターンの誤検出が耳部の有無によるものと考えれば、全量が多い場

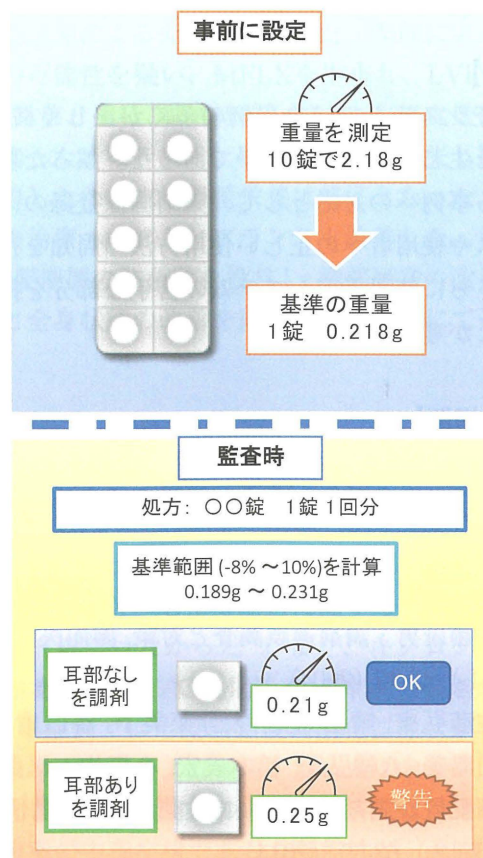


図4 錠剤シート耳部の監査結果への影響

合や錠剤が大きい場合には耳部の影響が相対的に小さくなるため、誤検出されにくいと考えられる。

重量監査の「誤検出」のうち、全量が1～2錠のパターンの対策として、重量監査の基準範囲の設定を見直すこともと考えられたが、誤検出事例の割合が全体の1.3%と小さいことから、全量が1～2錠程度の場合には重量監査においてエラーが起りやすいことを考慮した上で使用するという対応も可能と思われた。なお、1～2錠程度の監査の場合には画像監査においても図2cのように誤検出となる場合が散見されたことから、今回導入した監査システムでは、少数処方量の監査が難しいことを念頭において使用する必要がある。

最後に、画像監査の「その他」には新規取り扱いの薬剤での登録の不備によるものや、薬剤のかすれや薬剤が写っていない例など監査システムのカメラがうまく扱えていないものといった使用者の操作ミスによるものが多かった。したがって、使用者の操作方法の習熟により、「その他」の事例は減少すると考えられた。操作方法の習熟を早めるための方法として、薬剤を静止させることや薬剤の特徴登録している部位などカメラにうまく薬剤を写すポイントを周知することが考えられる。

### 【結語】

監査システムでは全事例の多くが正しく機能し、警告を生じた事例はわずかであった。誤った警告を生じる事例への対応として、薬剤画像登録のメンテナンスや使用者への正しい使用方法の周知を行うこと、さらに使用者がシステムの苦手な部分を把握することが考えられる。

### 【利益相反】

本研究に関してすべての著者は開示すべき利益相反はない。

### 【引用文献】

1. 後藤康男：調剤過誤調査と対策, 函館医学誌, 28 (1), 40-42 (2004).
2. 佐藤弘康, 晴山知拓, 大井菜美子, 谷口雄人, 石田陽美, 八幡弘子, 橋本義宏, 小森均：医薬品の棚配置が調剤過誤に及ぼす影響, 医薬品情報学, 16 (2), 63-69 (2014).
3. 藤戸博, 江本品子, 森昌斗：病院薬剤師の当直勤

務の現状と問題点, 医療薬学, 30 (5), 305-311 (2004).

4. 神崎浩孝, 田中雄太, 小沼利光, 西原茂樹, 真鍋洋平, 井上知美, 井上誠子, 力丸理菜, 村川公央, 北村佳久, 千堂年昭：携帯情報端末 (PDA) を用いたピッキングサポートシステムと調剤個数記入による調剤エラーの防止, 医療薬学, 43 (8), 430-437 (2017).
5. 多賀小枝子, 木村美智男, 吉村知哲：ピッキングサポートシステムを監査時に利用することによる調剤過誤防止対策の効果, 日本病院薬剤師会雑誌, 54 (4), 416-420 (2018).
6. 平野陽子, 古俵孝明, 五十嵐敏明, 松嶋あづさ, 川道美里, 小島慶之, 高橋翠, 松井友里恵, 渡瀬友貴, 山下慎司, 宇野美雪, 上谷幸男, 渡辺享平, 矢野良一, 塚本仁, 中村敏明, 岩崎博道：携帯情報端末とバーコードを利用した医薬品照合・数量管理システムによる調剤過誤並びにインシデントに対する予防効果, 医療薬学, 43 (9), 502-508 (2017).
7. 濱崎久司, 山口健太郎, 安藝敬生, 橋詰淳哉, 中村忠博, 北原隆志, 佐々木均, 室高広：携帯情報端末 (PDA) を利用した注射薬処方鑑査システムの効果, 九州薬学会会報, 71, 63-66 (2017).
8. 堀田好紀, 安倍翔子, 長岡由華：心電図モニターの不適切なアラームに関する現状調査について, 日農医誌, 64 (2), 172-179 (2015).
9. 芳賀ひろみ, 大崎千恵子：心電図モニターのテクニカルアラーム低減による医療安全への取り組み, 昭和学士会誌, 79 (5), 676-682 (2019).
10. 谷本千恵, 川久保芳文, 小林美和, 内田桂子, 山下悦子, 藤野寛子, 横山武志：生体情報モニターのアラームに対する意識調査, ハートナーシング, 24 (5), 534-539 (2011).
11. 黄瀬浩一, 大町真一郎, 内田誠一, 岩村雅一：カメラを用いた文字認識・文書画像解析の現状と課題, 電子情報通信学会技術研究報告, TL, 思考と言語 104 (740), 85-90 (2005).
12. 朝倉俊行, 青柳裕治：ニューラルネットワークを用いた速度標識の画像認識, 日本機械学会論文集C編, 61 (589) (1995).