

〔別紙2〕

審査の結果の要旨

氏名 玉木啓文

医薬品の取り違えは、医療現場における薬剤に関連した事故、インシデントの数を占め、治療に支障を来たすのみならず患者の死亡を含む有害事象の原因ともなっている。医療安全の観点から、医薬品の取り違えを防止することは重要であり、医療機関、規制当局、製薬企業は、取り違えの発生を減少させる、もしくは発生した取り違えを発見し誤服用を防ぐ対策を実施しているが、依然取り違えは多数発生しており十分な効果が得られていない。近年、調剤の自動化や薬剤照合システムの開発により、一部の調剤では取り違えの防止が進展してきたが、処方や調剤前の医薬品の充填、患者の服用までを含めた医療全体での取り違えの防止に資する、取り違えの原因となる医薬品の類似性に対する対策はほとんど行われておらず、類似性の評価手法や指標の構築が求められていた。

申請者の研究では、特に医薬品の取り違えの原因となる医薬品名と、医薬品の包装を含めた外観の類似性に着目し、それぞれの類似性に影響を及ぼす要素を検討し、その影響を認知心理学的手法を用いて定量的に評価している。新規に検討した類似要素を用い、薬名類似度指標および外観類似度指標を構築し、取り違えた医薬品名の組み合わせと、薬剤師が似ていると感じる PTP シートの判別を可能とすることを試みている。

第一章においては、医療現場における医薬品の取り違えの現状と原因、実施されている防止対策と課題について概説し、取り違えの原因となる医薬品の類似性に着目した対策の必要性を述べている。

第二章においては、医薬品名の類似について、既存の薬名類似度指標 **vwhtfrag** で考慮されていない類似要素の寄与の検討を行い、これらの要素を組み込んだ改良型薬名類似度指標の構築を行っている。医薬品名の類似性に特に影響を及ぼす先頭部分の一致の寄与を、主観的類似度のデータの解析から算出し、未検討であった医薬品名の文字列長の差による主観的類似度への影響も、被験者を対象とした試験により明らかにしている。これらの新規要素を組み込んだ改良型薬名類似度指標 **m2-vwhtfrag** を構築し、アンケート調査で収集した実際に取り違えが起こった組み合わせと、無作為に作成した医薬品名の組み合わせを最もよく判別できるよう最適化している。この新規指標により、既存の指標や特徴量と比較して、取り違えが発生した医薬品名の組み合わせの的確な判別が可能となった。また、取り違えた医薬品名の判別性により最適化された新規指標は、医薬品名の主観的類似度ともよく相関し、類似要素の寄与の比も主観的類似度試験の結果と類似することを示し、医薬品名の主観的な類似性と取り違えの発生が強く関連することを示唆している。

第三章においては、外観の類似性について、特に医療現場での使用頻度と種類が多い PTP シートの類似に関わる要素とその寄与を検討し、似ていると感じるシートの組み合わせを判別できる外観類似度指標の構築を行っている。薬剤師を対象としたアンケート調査から PTP シートの類似には特に色が強く関わることが示唆されたことから、認知心理学的な試験により、シートの組み合わせの主観的類似度とシート色、錠剤色、印字色の色差の関係を明らかにし、その寄与の比を定量的に明らかにしている。また、シートの大きさ、錠剤や印字の面積の割合の違いによる主観的類似度への影響も明らかにし、検討した要素を組み込み構築した外観類似度指標により、薬剤師が似ていると感じる PTP シートの組み合わせを的確に判別できることを明らかにしている。この指標は、市販の PTP シートの組み合わせの主観的類似性とも相関することが示されており、PTP シートの外観類似性を良好に表現していると考えられる。

以上、申請者の研究は、医薬品名の類似性および PTP シートの外観類似性に関わる新規要素の影響とその寄与を定量的に評価しており、人が感じる類似性に関わる要因の解明という観点で意義が大きいといえる。また、今回構築した薬名類似度指標および外観類似度指標は類似性の評価のみならず、取り違えが発生した医薬品名の組み合わせ、および外観が類似している PTP シートの組み合わせを的確に判断可能であり、医薬品の類似性の評価を用いた取り違え防止対策に有用であると考えられる。従って、申請者の業績は博士（薬学）の授与にふさわしいものと判断した。