

35 散 剤 の 分 包 誤 差

35 Adividing error of Powders

北海道立衛生研究所 (所 長 中 村 豊)
 技 師 本 間 正 一
 技 師 斎 藤 守 民
 技 師 田 代 初 恵*
 技 師 三 沢 隆 行

ま え が き

近年薬剤学の進歩により従来の散剤投与の形式は次第に錠剤、カプセル剤、顆粒剤などに移り変わりつつある。すでに諸外国では、散剤で処方されるものは極めて少数で全処方箋の2~3%程度であるといわれている。しかしながらわが国では、現在でも依然として水剤以外は90%以上も散剤の処方であり、また市販医薬品の中にも散剤の形で売られているものがかなり見受けられる。従つて散剤の調製が調剤に最も密接な関係がある現状である。

散剤の分包のための配分には、米国では目測法が認められず、区画法が行われているが、わが国では目測法が最も普通に行われている。この方法により配分した調剤薬の理論重量に対する誤差は相当に大きく、かつ多数にあらわれてくる。

調剤指針¹⁾をはじめ種々の成書は薬剤の秤量及び分割、分包に関してはとくに厳正さを要求しており、わが国でもまた諸外国でも重量の誤差範囲は分包したものについては±10%以内、全量では±5%以内でなければならないと指示している。

分包誤差の実情、要因またはその対策についての報告は二、三あるが、われわれも病院、診療所より任意に取去した散剤、並びに配置売薬の散剤についてその実情を調査したので、その結果について報告する。

試 験 結 果

1) 全体量に対する誤差

調剤薬の処方全体量に対する誤差と市販製品6包量の理論重量に対する誤差をみると第1表に示すとおりである。すなわち調剤指針による許容範囲±5%以内の誤差のものは調剤薬63.1%、製品68.9%で余り差がなく、±10%以内の誤差のものは調剤薬81.9%、製品は89.6%となつている。誤差の最高は調剤薬では+60.2%、製品では-34.9%で製品の方が好結果を示している。

調剤薬の処方全体量に対する誤差とその調剤者別の関係をみると第2表に示すとおりである。すなわち±5%以内の誤差のものは薬剤師68.9%、非薬剤師58.7%で、±10%以内の誤差のものは薬剤師87.8%、非薬剤師77.4%と

* 現在国立中央防衛研究所勤務

第1表 調剤薬、製品の全体量に対する誤差

		±5%以内	±5.1~10%	±10.1~15%	±15.1~20%	±20.1~30%	±30.1~40%	±40.1~50%	±50%以上
調 剤 薬	件 数	87	26	5	6	9	3	0	2
	%	63.1	18.8	3.6	4.4	6.5	2.2	0	1.4
製 品	件 数	93	28	5	3	2	4	0	0
	%	68.9	20.7	3.7	2.2	1.5	3.5	0	0

第2表 調剤薬の処方全体量に対する誤差 I (調剤者別)

		±5%以内	±5.1~10%	±10.1~15%	±15.1~20%	±20.1~30%	±30.1~40%	±40.1~50%	±50%以上
薬 剤 師	件 数	40	11	2	1	2	2	0	0
	%	68.9	18.9	3.5	1.7	3.5	3.5	0	0
非 薬 剤 師	件 数	47	15	3	5	7	1	0	2
	%	58.7	18.7	3.7	6.3	8.8	1.3	0	2.5

なっており、両者間に約10%の差を示している。誤差の最高は薬剤師では $\pm 34.4\%$ 、非薬剤師では $+60.2\%$ で薬剤師の方が好結果を示している。

調剤薬の処方全体量に対する誤差と調剤者1人1日当りの剤数との関係を見ると第3表に示すとおりである。すなわち $\pm 5\%$ 以内の誤差のものは剤数150剤以上では100%で最もよく、ついで100~150剤の81.8%、30~50剤の65.4%、30剤以内の62.5%、80~100剤の61.6%の順で50~80剤が最も悪く44.0%となつている。またこれを調剤者別にみると、非薬剤師の方がやや剤数が増すごとに悪くなつていようである。全般的にみて50~80剤を頂点として剤数の増減するに従つてよくなる傾向を示している。

調剤薬の処方全体量に対する誤差と調剤者の経験年数との関係を見ると第4表に示すとおりである。すなわち $\pm 5\%$ 以内の誤差のものは経験年数10年以上では80.0%で最もよく、ついで1~5年の60.0%、1年以内の50.0%の順で5~10年が最も悪く42.8%となつている。経験年数と

の間に有意の関係は認められず、またこれを調剤者別にみても同様である。

調剤薬の処方全体量に対する誤差と処方量との関係を見ると第5表に示すとおりである。すなわち $\pm 5\%$ 以内の誤差のものは処方量15g以上では100%で最もよく、ついで5~10g 70.4%、10~15g 60.7%、5g以内47.2%の順になつている。また $\pm 10\%$ 以内の誤差のものでも同様の順で、処方量との間にも有意の関係は認められない。これを調剤者別にみても同様である。

2) 分包誤差

分包誤差の計算法については人により違いがあり、村岡²⁾は分包後の個々について全部秤量してその最大値と最小値との差を分包誤差としてデータにとり、高嶋、橋本³⁾は理論重量と分包後の重量との差をデータにとつている。われわれは理論重量と分包後の重量との差の最大値をその処方の分包誤差とした。

分包誤差について調剤薬と市販製品を比較してみると第

第3表 調剤薬の処方全体量に対する誤差 II (調剤者1人1日当りの剤数との関係)

剤数	件数		$\pm 5\%$ 以内	$\pm 5.1\sim 10\%$	$\pm 10.1\sim 20\%$	$\pm 20.1\sim 30\%$	$\pm 30.1\sim 40\%$	$\pm 40.1\sim 50\%$	$\pm 50\%$ 以上
30以内	40	件数	24	11	2	2	0	0	0
		%	62.5	27.5	5.0	5.0	0	0	0
50以内	26	件数	17	4	3	2	0	0	0
		%	65.4	15.4	11.5	7.7	0	0	0
80以内	25	件数	11	7	1	2	2	0	2
		%	44.0	28.0	4.0	8.0	8.0	0	8.0
100以内	26	件数	16	5	5	0	0	0	0
		%	61.6	19.2	19.2	0	0	0	0
150以内	11	件数	9	1	0	0	1	0	0
		%	81.5	9.1	0	0	9.1	0	0
150以上	5	件数	5	0	0	0	0	0	0
		%	100.0	0	0	0	0	0	0

第4表 調剤薬の処方全体量に対する誤差 III (経験年数との関係)

経験年数	件数		$\pm 5\%$ 以内	$\pm 5.1\sim 10\%$	$\pm 10.1\sim 20\%$	$\pm 20.1\sim 30\%$	$\pm 30.1\sim 40\%$	$\pm 40.1\sim 50\%$	$\pm 50\%$ 以上
1以内	6	件数	3	3	0	0	0	0	0
		%	50.0	50.0	0	0	0	0	0
5以内	20	件数	12	5	0	3	0	0	0
		%	60.0	25.0	0	15.0	0	0	0
10以内	7	件数	3	2	1	0	1	0	0
		%	42.8	28.6	14.3	0	14.3	0	0
10以上	5	件数	4	1	0	0	0	0	0
		%	80.0	20.0	0	0	0	0	0

第5表 調剤薬の処方全体量に対する誤差 IV (処方量との関係)

処方量	件数		±5%以内	±5.1~10%	±10.1~20%	±20.1~30%	±30.1~40%	±40.1~50%	±50%以上
5g以内	36	件数	17	9	7	3	0	0	0
		%	47.2	25.0	19.5	8.3	0	0	0
5~10g	71	件数	50	11	3	4	1	0	2
		%	70.4	15.4	4.2	5.7	1.4	0	2.8
10~15g	28	件数	17	6	1	2	2	0	0
		%	60.7	21.4	3.5	7.2	7.2	0	0
15g以上	3	件数	3	0	0	0	0	0	0
		%	100.0	0	0	0	0	0	0

第6表 調剤薬、製品における分包誤差

	件数		±10%以内	±10.1~15%	±15.1~20%	±20.1~25%	±25.1~30%	±30.1~40%	±40.1~50%	±50%以上
調剤薬	138	件数	11	28	33	17	13	16	10	10
		%	7.9	20.3	23.9	-12.3	9.4	11.6	7.3	7.3
製品	134	件数	98	16	12	2	2	3	0	1
		%	73.1	12.0	9.0	1.5	1.5	2.2	0	0.7

第7表 調剤薬における分包誤差 I (調剤者別)

	件数		±10%以内	±10.1~15%	±15.1~20%	±20.1~30%	±30.1~40%	±40.1~50%	±50%以上
薬剤師	58	件数	8	15	12	11	5	3	4
		%	13.8	25.9	20.7	19.0	8.6	5.1	6.9
非薬剤師	80	件数	3	13	21	19	11	7	6
		%	3.8	16.3	26.3	23.7	13.7	8.7	7.5

6表に示すとおりである。すなわち調剤指針による許容範囲±10%以内のものは調剤薬7.9%、製品73.1%であり、±20%以内のものをみると調剤薬52.1%、製品94.1%で、調剤薬は全く悪く調剤指針の許容範囲に入るものは10%にも満たず±20%以内の誤差でも約50%という結果を示している。誤差の最高は調剤薬で+75.5%で製品では-55.3%である。

調剤薬の分包誤差と調剤者別との関係を見ると第7表に示すとおりである。すなわち±10%以内の誤差のものは薬剤師13.8%、非薬剤師3.8%で、±20%以内の誤差のものを比較しても薬剤師60.4%、非薬剤師46.4%となり処方全体量に対する誤差と同様に薬剤師の方が少しく好結果を示している。

また調剤者1人1日当りの剤数との関係を見ると第8表に示すとおりである。すなわち±10%以内の誤差のものは剤数150剤以上では20.0%で最もよく、ついで80~100剤の15.4%、100~150剤の9.4%、30剤以内の5.0%、50~80剤の4.0%の順で30~50剤が3.9%で最も悪く、

±20%以内の誤差のものは150剤以上、100~150剤、80~100剤、30剤以内、50~80剤、30~50剤の順に悪くなっている。剤数との間には有意の関係が認められない。

つぎに経験年数との関係を見ると第9表に示すとおりである。すなわち±10%以内の誤差のものは10年以上では20%で最もよく、ついで1年以内の16.7%でほかは0%であり、±20%以内の誤差のものは10年以上では80.0%、5~10年57.1%、1年以内50.0%、1~5年が45.0%となっている。経験年数の多い方がよいようであるが有意の関係は認められない。

さらに分包数との関係を見ると第10表に示すとおりである。すなわち±10%以内の誤差のものは分包数6包以内では28.6%で最もよく、6包では8.2%で9包、12包では0%である。±20%以内の誤差のものは6包以内では85.8%、6包53.7%、9包26.7%、12包49.9%で9包は値が低く出ているが、傾向としては分包数の少い程誤差は少くなっている。

最後に処方量との関係を見ると第11表に示すとおりで

ある。すなわち $\pm 10\%$ 以内の誤差のものは処方量 5~10g 誤差のものは 5~10g では 56.4%, 5g 以内 50.0%, 10~
 では 9.9% で最もよく, ついで 5g 以内の 8.3%, 10~15g 15g 46.5%, 15g 以上 33.3% で処方量の少いもの程誤差が
 3.6% の順で 15g 以上では 0 となつている。 $\pm 20\%$ 以内の 少くなる傾向がみられる。

第 8 表 調剤薬における分包誤差 II (調剤者 1 人 1 日当りの剤数との関係)

剤数	件数		$\pm 10\%$ 以内	$\pm 10.1\sim 20\%$	$\pm 20.1\sim 30\%$	$\pm 30.1\sim 40\%$	$\pm 40.1\sim 50\%$	$\pm 50\%$ 以上
30以内	40	件数	2	21	11	3	3	0
		%	5.0	52.5	27.5	7.5	7.5	0
50	26	件数	1	9	6	4	3	3
		%	3.9	34.6	23.1	15.4	11.5	11.5
80	25	件数	1	9	5	4	2	4
		%	4.0	36.0	20.0	16.0	8.0	16.0
100	26	件数	4	10	6	3	2	1
		%	15.4	38.5	23.1	11.5	7.7	3.8
150	11	件数	1	7	0	1	0	2
		%	9.1	63.6	0	9.1	0	18.2
150以上	5	件数	1	3	0	1	0	0
		%	20.0	60.0	0	20.0	0	0

第 9 表 調剤薬における分包誤差 III (経験年数との関係)

経験年数	件数		$\pm 10\%$ 以内	$\pm 10.1\sim 20\%$	$\pm 20.1\sim 30\%$	$\pm 30.1\sim 40\%$	$\pm 40.1\sim 50\%$	$\pm 50\%$ 以上
1以内	6	件数	1	2	0	2	0	1
		%	16.7	33.3	0	33.3	0	16.7
5	20	件数	0	9	6	3	2	0
		%	0	45.0	30.0	15.0	10.0	0
10	7	件数	0	4	1	1	0	1
		%	0	57.1	14.3	14.3	0	14.3
10以上	5	件数	1	3	1	0	0	0
		%	20.0	60.0	20.0	0	0	0

第 10 表 調剤薬における分包誤差 IV (分包数との関係)

分包数	件数		$\pm 10\%$ 以内	$\pm 10.1\sim 20\%$	$\pm 20.1\sim 30\%$	$\pm 30.1\sim 40\%$	$\pm 40.1\sim 50\%$	$\pm 50\%$ 以上
6以内	7	件数	2	4	1	0	0	0
		%	28.6	59.2	14.2	0	0	0
6	110	件数	9	50	25	11	8	7
		%	8.2	45.5	22.7	10.0	7.3	6.4
9	15	件数	0	4	3	4	2	2
		%	0	26.7	20.0	26.7	13.3	13.3
12	16	件数	0	3	1	1	0	1
		%	0	49.3	16.7	16.7	0	16.7

第11表 調剤薬における分包誤差 V (処方量との関係)

処方量	件数		±10%以内	±10.1~20%	±20.1~30%	±30.1~40%	±40.1~50%	±50%以上
5g以内	36	件数	3	15	6	5	3	4
		%	8.3	41.7	16.7	13.9	8.3	11.1
5~10g	71	件数	7	33	17	4	7	3
		%	9.9	46.5	23.9	5.6	9.8	4.2
10~15g	28	件数	1	12	7	6	0	2
		%	3.6	42.9	25.0	21.4	0	7.1
15g以上	3	件数	0	1	0	1	0	1
		%	0	33.3	0	33.3	0	33.3

考 察

1) 調剤薬と市販製品の誤差を比較してみると、処方全体量では調剤指針による許容範囲 ±5% 以内の誤差のものは調剤薬 63.1%, 製品 68.9% で、±10% 以内の誤差では調剤薬 81.9%, 製品 89.6% で両者間に余り差はないがやや製品の方がよい結果を示している。しかし処方全体量においてすでに、いずれも ±5% 以内の誤差のものが70% 以下であることは注意を要する問題であろう。

分包誤差では調剤指針による許容範囲 ±10% 以内の誤差のものは調剤薬 7.9%, 製品 73.1% で、±20% 以内の誤差では調剤薬 52.1%, 製品 94.1% となつている。製品については近年分包の機械化されているところもあるためかなりよい結果を示しているが、調剤薬については全く悪く ±10% 以内の誤差のものが10% にもみたく誤差範囲を2倍にして漸く50% という成績で、散剤処方が多い現在では配分にあたり充分な注意をはらうべきであるとともにその配分方法にもさらに一考を要する問題があろう。

2) 調剤者別による関係を見ると、処方全体量の誤差、分包誤差のいずれにおいても薬剤師、非薬剤師の両者間に約10% の差を示し、薬剤師の方がややよい結果を示している。しかし薬剤師でも処方全体量の誤差は ±5% 以内のものが68.9% でよいとしても、分包誤差で ±10% 以内のものが13.8% とは悪すぎる。

3) 調剤者1人1日当りの剤数との関係を見ると、処方全体量の誤差では50~80剤を扱つたものが最も悪く、これを頂点として剤数の増減するに従つてよくなつている傾向を示している。しかし、分包誤差ではその様な傾向もみられず有意な関係は認められない。

4) 経験年数との関係を見ると、処方全体量の誤差、分包誤差のいずれにおいても有意な関係は認められない。

5) 処方量との関係を見ると、処方全体量の誤差では有得な関係は認められないが、分包誤差では極く僅かではあるが処方量の少ないもの程誤差が少くなる傾向がある。

6) 分包数との関係を見ると、分包誤差でやや分包数の

少ないもの程誤差が少くなる傾向を示している。

7) 処方全体量の誤差で ±5% 以上の誤差のあつたものについて主成分の含有量との関係を見ると、主成分の含有量が処方量(製品では表示量)に対して90~110% の範囲内にあつたものが調剤薬で66.7%, 製品で64.2% あつた。

このことから考えて、主成分は割合注意して秤量しているが、賦形薬についてはそれ程注意して秤量していないのではないかと思われる。従つて分色誤差、全体量の誤差の原因として種々考えられるが、賦形薬の秤量態度も原因の一つとしてあげられるのではなからうか。

む す び

投薬の全量を服用することによつて必要量を服むことができるとはいいなが、普通薬は別としても微量で薬効を期待する毒劇薬が不均等に配分されては不慮の災害を招く恐れがある。従つて、近年次第に減つて来てはいるけれども依然として散剤の多いわが国においては、調剤の正確さからはもとより患者に対する配慮からしても全体量の誤差、分包誤差をできるだけ少くするのが当然である。それで調剤にあつては充分に注意し、いくら何でも正確度を高めるように努力されなければならないと考える。

終りに、この調査研究にあたり御協力を戴いた北海道衛生部医務課関係各位に深謝の意を表します。

文 献

- 1) 日薬調剤技術委員会：調剤指針
- 2) 村岡：日本薬剤師協会雑誌，Vol 7, No.11, Nove 1955
- 3) 高嶋，橋本：薬剤学，Vol 18, No. 4, Dec 1958