

保険薬局にとってのISO

ISOは、病院や大規模な施設のためのものと思われる方も多いかも知れません。しかし果たして本当にそうでしょうか？ 保険薬局にとってのISOについて、ISO審査員であり、保険薬局の業務にも詳しい阿部佩一郎氏にお話をうかがいました。



イラスト/小寺茂樹

一今さらですが、ISOとは何ですか？

ISOとは、国際標準化機構（ISO: InternaUona1 Organiza tion for Standardization）によって認証されて

いる国際的な規格のことです。世界規模の時代に、国ごとに規格が異なっていたのでは産業の発展が滞ってしまいます。ISOは、各国間の物資、技術、マネジメント、情報といったあらゆるものの国際的な標準化が目的で設置されました。

—ますます私たち薬局と関係なさそうな気がしますが？

ISOの説明だけ聞くとそう感じる方がいてもおかしくありませんね。しかし、例えば調剤の業務を思い出してください。読者の方の中には、複数の薬局を経験された方もいらっしゃると思いますが、調剤の業務が薬局によって大きく異なることはなかったはずで

違いがあったとすればA薬局のやり方では業務がしにくかったが、B薬局のやり方や調剤室の作りは、効率よく的確な調剤ができた、ということではないでしょうか。AとBではBの方が優れているわけですが、よりよい方法がないかを考えてマニュアル化し、常に見直しをしていく、このシステム作りこそがISOなのです。

—ですから、調剤業務がマニュアル化されておき、日常的に改善がされ、スタッフに徹底されていればISOの認証を取得することは決して難しくありません。認証を取得しなくても、認証のために業務や組織を整備すれば、業務をよりスムーズで誤りのないものにしてくれるはずで

—マニュアル化というと、この業界は、さまざまな手順書の整備が義務付けら

れています。

—そうですね。最近のもので「医薬品の安全使用のための業務手順書」も、その殆どがISOの規格と合致しています。ただ異なるのは、雛型には「～すること」が書かれていても、具体的にどう運用・管理・サイクルさせるかには触れられていません。どのような記録の書式を用いるべきであるとか、確認・承認の手順、記録類の保管方法や、それらの見直し、改善方法についても記載はありません。しっかりした手順書で、しっかりした管理を行うならば、提供されている雛形だけでは完全とは言えないのです。—いかに運用するか、実践するかが大切で難しいということですね。

—ISOについて考えるときに、欧米と日本の「モノの考え方」の違いを押さえておくのと分かりやすいかもしれません。

—欧米では、人間は過ちを犯すもの、その過ちを少しでも軽減するためにシステムがある、という考え方をします。ですから、ものごとが上手くいかなかったときに、個人を責め、個人の資質が原因とするのではなく、システムに問題があったという判断が多くの場合にされます。学校の授業がわかりにくい場合、教えている先生が悪いのではなく、どんな先生が教えてもわかりやすい授業のシステムができていない、学校の運営に問題があるというわけです。日本の場合はどうでしょうか？ 原因を個人に求め、「〇〇さんに十分注意をしておきました」ということが多いのではないのでしょうか。

—これはどちらが良く、どちらが悪いという話ではありません。事故や不都合を発生させないためには、そういった環境と、そのためのシステム作りが重要であるというのが欧米の基本的な考えであり、ISOはそれを形にしたにすぎないわけ

—一過ちを犯さないためのシステム作りがISO？

—もともとは、産業の国際的発展のためのものでしたが、システム作りを重要視する欧米人の考え方から、今日の姿になったといえるかもしれません。欧米人が過ちを犯しやすく、日本人は過ちを犯しにくいということは恐らくないでしょう。しかし、保険薬局の業務で過ちは許されません。信頼の証としてのISOの認証取得ということも確かにありますが、それ以上に、「調剤過誤を犯さないシステム作りのためのISOへの取り組み」ということを、これからの保険薬局の経営者の方々に考えて頂くたいです

—私はISOがすべてとは思いません。シ

—システムが作れ、運用、改善が図れるのであればISO認証にこだわることはないと思います。しかし、私も含め、人間は怠り者です。締め切りや決まりに縛られないと、なかなか取り組めないものです。

—ISOは内部調査と審査が常について回るので、つい怠ってしまったという心配がないわけ

—とはいえ、高い、大変というイメージがありますが。

—一般的な例でいうと、取得までの時間は平均すると約1年、コストは規模にもよりますがコンサルティング費、審査・登録費用、そこに、担当するスタッフの人員費も加えると数百万円はかかります。小規模店では到底そんな時間も費

—用も割けない、やはり人規模店の話ということになるでしょう。しかし、実際には規模によってかかる時間と費用は大きく異なります。効率の良い取得の仕方にはまだまだ研究の余地があります。私の経験からは、むしろ小規模店の方が効率よく取得できる可能性もあると思われ

—ます。また、費用については自治体のISO取得助成制度を活用するのも一案です。自治体によって助成額の上限が30～130万円で、取得経費の1/2～2/3とその助成額はまちまちですがぜひ活用をお勧めしたい制度です。

—ISO取得の意義がよくわかりました。本日はありがとうございました。



阿部員一郎氏 SHINICHIRO ABE

株式会社ライフデザイン研究所研究員(ISO9001、27001 審査員)ロンドン大学大学院(数学、経営工学)。28歳から旧・通産省を始めとした各省庁や各県の審議委員等を歴任。最近10年は各県の行財政改革委員や国公立病院の統廃合等の経営委員としてISO9001ノウハウを活かし活躍。また、医療系NPO法人副理事長として「病院評価(患者満足度)」や「遠隔診療促進」「医療機器開発指導」の活動もしている。

【インタビューを終えて】

保険薬局におけるISO認証取得は、調剤過誤を防ぐための努力をマニュアルとして整備し、すべてのスタッフが共有し、実践していることの第三者評価の証であるといえる。なおかつ業務改善を進めているともいえる。薬局を利用する患者からすると、この薬局は親切で頼りになる、それだけでなく、安心・安全のお墨付きがあるということになるだろう。そして、認証を取得したからと安心してはならず、次の審査に向けて飽くなく業務改善を図ることになる。そこには、国民の健康をなす薬局の進化し続ける姿が見えてくる。