

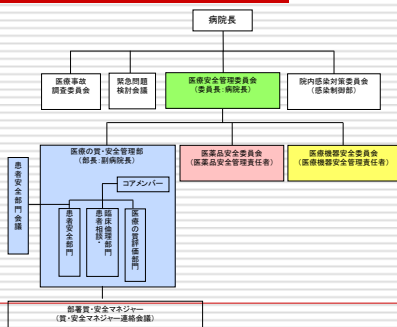
## 医薬品に関する安全管理の進め方

神戸大学医学部附属病院  
医療の質・安全管理部  
江原一雅

## 医薬品の安全管理

- 組織の改革
  - 医療の質・安全管理部
  - 医薬品安全管理委員会の役割
- エラー報告からPDCAサイクルをまわして改善
- エビデンスに基づいた予防策
- 医療の質の評価と向上

## 医療の質・安全管理体制組織図



## 医薬品安全管理委員会

- 医薬品安全管理体制の構築と教育
- 医薬品副作用報告
- 国、行政機関、メーカーからの安全情報の周知
  - 危険薬リストの作成
  - 救急カートの医薬品のみなおし

## 危険薬の定義

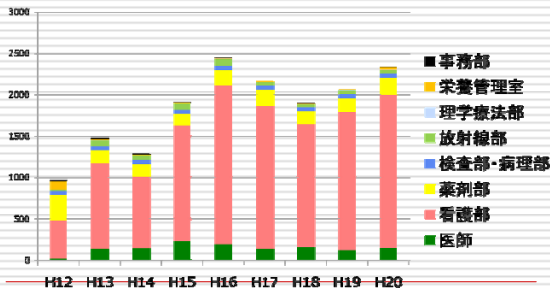
- 実際の医療現場で特に注意を払うべき薬剤
  - 成分そのものの毒性が強い。
  - 投与方法のエラーで重篤な結果をもたらす。
  - 重大な結果をもたらさうる薬物相互作用を有する。
- 医薬品の分類は、「毒薬」、「劇薬」、「普通薬」
  - 同じ成分でも含有量によって分類が異なる。
  - 包装形態によっても分類が異なる。
  - 「普通薬」であっても危険な医薬品が存在する。
- 薬剤管理指導料における危険薬(平成20年度診療報酬改訂)
- NDP、医療安全全国共同行動における危険薬リスト
- High-alert drugs (IHI, 5-million live campaign)
- 研修医が単独で処方してはいけない医薬品リスト(院内処置)



## 神戸大学病院における危険薬リスト

注射薬	内服薬
1 注射用カテコラミン	1 経口血糖降下薬 *
2 抗不整脈薬 *	2 経口用血液凝固阻止薬 *
3 注射用降圧薬	3 抗不整脈薬 *
4 ジギタリス *	4 ジギタリス *
5 テオフィリン *	5 テオフィリン *
6 高濃度電解質	6 抗悪性腫瘍薬 *
7 インスリン *	7 免疫抑制薬 *
8 ヘパリン類 *、血栓溶解薬	8 精神神経用薬
9 抗悪性腫瘍薬 *	9 麻薬 *
10 免疫抑制薬 *	10 抗HIV薬 *
11 麻酔用筋弛緩薬	
12 精神神経用薬(鎮静薬、麻酔薬、抗てんかん薬 * 含む)	
13 麻薬	

### ヒヤリ・ハット報告数



### インシデントレポートKYT(危険予知トレーニング)

- ヒヤリハット報告など日常の小さな事例の分析に適している。
- リーダー(司会)と書記を決める
  - (1R) 事例から問題点をいくつか抽出する(5-7項目)
  - (2R) 最重要項目を一つ決める
  - (2.5R) (時間的余裕があれば)背景を出し合う(SHELL)
  - (3R) 具体的、前向き、実行可能な対策のアイデアを出す(3-5項目)
  - (4R) 対策のうち一項目を行動目標とする。
- 発表/行動目標を全員で指さし呼称

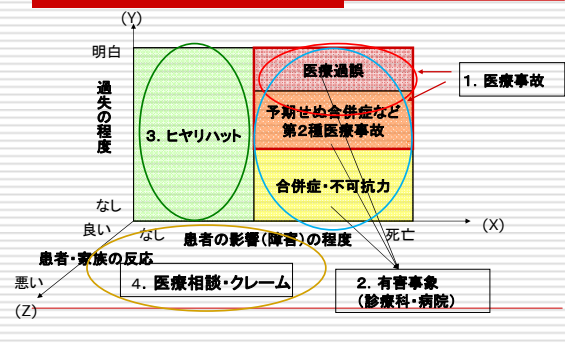
(中央労働災害防止協会)

### リスクマネージャー研修 インシデント事例のグループワーク

- 病棟で起こった、薬剤(散剤)の過量投与(15mg/分3→15g/分3)のひやり・ハット事例
- 医師、看護師、薬剤師からのひやり・はつと報告
  - オーダー画面
  - 処方箋
  - 薬剤添付文書



### インシデントと医療事故



### 有害事象 審議依頼書

- 有害事象(レベル3b-5)
  1. 過失がある
  2. 過失が疑わしい
  3. 予期せぬ合併症
  4. 予防可能性の考えられる(警鐘的事例)
  5. 患者・家族が病院側の説明に納得しない


項目	内容
発生年月日	
発生場所	
発生時刻	
発生患者	
発生薬剤	
発生経緯	
発見者	
報告者	
報告内容	
対応状況	
調査結果	
再発防止策	
その他	



### 根本原因分析(Root Cause Analysis)




### 1. PDCAサイクルを回す

- P: 是正計画書
- D: 当該部署で実施
- C: 検証(院内巡回)
- A: 全般化(全職員集会)







### 2. ダブルチェック

- 複数の職種によるチェック
- ダブルチェックの見える化**
- 指さし呼称

### 点滴・注射薬のダブルチェック(病棟)

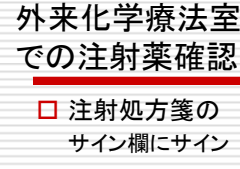
- 確認のサインをする!

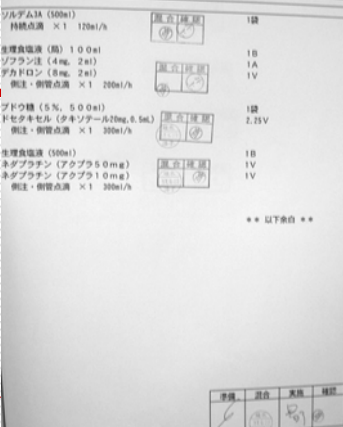




### 外来化学療法室での注射薬確認


- 注射処方箋のサイン欄にサイン





### 3. 安全システム設計の原則

- 「人は誰でも間違える」(第8章)
  - a. プロセスの標準化、簡素化
  - b. 記憶への依存をやめる
  - c. 制約と強制(ルール)
  - d. 人的監視への依存をやめる
  - e. 安全に配慮した職務規程





人は誰でも間違える  
より安全な医療システムを目指して

米国医療の質委員会

### インスリン指示票の統一

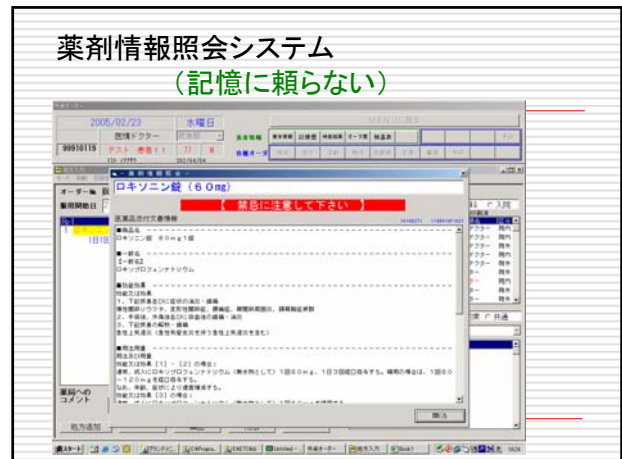
- インスリンスライディングスケールの統一化のワーキング
- インスリン皮下注射、持続静注の指示用紙の統一をはかる
- 指示簿に右の指示票(色を変える)を綴じ込む
  - **標準化!**
  - **スライディングスケールの標準化はできず**





輸注ポンプで使用する注射薬に関するガイドライン（成人）（マニュアル19ページ）

薬剤/成分名(商品名)	容量(1A)	薬剤使用量	希釈液	合計
塩酸ドパミン (イノハシ)	100 mg	5 mL	3 A 15 mL	生理食塩水 50 mL
塩酸ドパミン (ドブトレックス)	100 mg	5 mL	3 A 15 mL	生理食塩水 50 mL
ノルエピネフリン (ルアドリナリン)	1 mg	1 mL	3 A 3 mL	生理食塩水 50 mL
ニトログリセリン (ミスロール)	25 mg	50 mL	1 V 50 mL	原液のまま 50 mL
硝酸イソソルビド (ニトロール)	50 mg	50 mL	1 V 50 mL	原液のまま 50 mL
*塩酸ニカルジピン (ベルジピン)	10 mg	10 mL	1-5 A 10-50 mL	原液のまま 10-50 mL
塩酸ジルチアゼム (ヘルベツサー)	50 mg	粉末	1 A (-)	生理食塩水 50 mL
塩酸リドカイン (2%静注用キシロカイ)	100 mg	5 mL	10 A 50 mL	原液のまま 50 mL
ヒューマリンR	1000 U	10 mL	50 U 0.5 mL	生理食塩水 50 mL
*メシル酸ガベキサート (シムナロン注射用)	500 mg	粉末	3-4 V (-)	5%ブドウ糖 50 mL
*メシル酸チアモスタック (注射用チアモスタック)	50 mg	粉末	3-4 V (-)	5%ブドウ糖 50 mL



### 薬剤部での抗がん剤ミキシング

- 入院・外来患者に対して行っている。  
レジメン委員会での審査体制の強化  
問題点: 未承認レジメンが残っている。
- 入院はセントラル、外来は外来化学療法室サテライト
- 休日のミキシング開始(平成21年4月より)  
対象診療科: 腫瘍内科、血液内科、小児科
- 投与量、投与間隔をチェック
- 投与計画書の提出を義務付け  
研修医が作成した場合は、指導医のチェックが必要

### 抗癌剤の投与エラーを防ぐために

- 投与計画書の審査体制の強化
- 投与計画書・注射処方箋・薬剤を並べてダブルチェック
- ダブルチェックの見える化
- PDA、バーコードを用いた実施確認
- 決められた手順からの逸脱→事故の温床
- 全ての抗癌剤を登録できていない

### 安全な医療の提供のための方策

- エラー分析とシステムの再設計に経済的、人的資源を投入する。
  - 自発的なエラー報告
  - PDCAサイクルを回す
- ダブルチェックの「見える化」と習慣づけ
- 標準化
- 簡素化
- 記憶に頼らない
- 人的監視をさげる