

師に尋ねましょう。もちろん、必要な情報を明瞭に記載することは、医師の責任でなければならないことですが、指示受け者からわからないと尋ねられることで、医師にとっても気づきの良い機会にもなるはずで

ずです。また、手書きの指示表で数枚つづりの複写形式をとっている場合は、下の用紙にも明瞭に複写されているのかも確認しましょう。

● 手書き指示で不明瞭になりやすい点を知っておこう

手書き指示で不明瞭になりやすい情報とはどのようなものでしょうか？

指示受け間違いがおきやすい不明瞭さを知っておくことによって、同じ間違いがかなり防止できるはずで

1) 薬剤名

- ①ローマ字記載。
- ②略号記載がわかりにくい(抗生剤など)。

2) 薬剤量:

- ①似た字形の数字(3と8、1と7、6と0、7と9)。
- ②小数点が小さくてわかりにくい。また、複写の指示表では、下の用紙に写りが悪い。
- ③単位が省略されていてわからない。
- ④インスリンなどで、「U」という単位が「0」に見える。

以上は、読み取り自体が困難であったものですが、量の判断ミスにつながるものとして、

- ⑤量の記載が1回量に統一されておらず、医師によっては1日量を記載するために、1日量を1回量と間違える。

注射の指示では、ほとんどの病院で1回量を記載し1日3回、あるいは「×3」という書き方(入力)をするのが一般的ですが、1日量を書いて「3×」(3回にわけるという意味)という記載のし方をする医師が混在し、量の混乱がおきていました。数字が「×」の前か後かで、記載された量の意味が違いますので注意しましょう。

- ⑥院内に複数規格が採用されている注射薬で、規格を記載せずにアンプル数のみの記載であったために、規格を間違える。

3) 投与日・時刻

- ①中止期間に関するあいまいな記述で実施日を間違える。(例「〇月×日まで中止」と「〇月×日までで中止」など)
- ②投与時刻がAMかPMかわからない。

4) 投与方法

- ①投与方法の記載が省略されていて、ワンショット静注か筋注、点滴内への混注かわからない。
- ②投与方法が略語で記載されているためにわからない。また不明瞭な記載で見間違い(例:IVが1V(バイアル)に見えたなど)

5) 速度

- ①前回の指示と同じだからと投与速度の記載が省略されていてわからない。
- ②「8時から8時まで点滴」という記述で、時刻に翌朝の8時か夜の8時かわからず、時間あたりの流量計算を間違える

3. 不完全になりやすい口頭指示と受け

やむをえず医師から口頭指示が出される状況があります。知識、経験の乏しい新人看護師にとっては、口頭指示の指示受けは最大の弱点です。このセクションでは、口頭指示を正しく受けるために、まず口頭指示の指示受けの弱点を学びましょう。

Q&A

下記の各場面での注射の口頭指示を受けて、以下の設問に答えなさい。

場面A、口頭指示A

不穏患者を回診してナースステーション戻ってきた医師が、居合わせた看護師に
ヤマモトさんにセルシン10ミリ イッテ！！

1. 場面A、口頭指示A

- ①投与患者は？
- ②投与薬剤は？
- ③投与薬剤の量は？
- ④投与方法は？

場面B、口頭指示B

心筋梗塞の急患に対応中の医師が看護師に
キシロカイン50ミリ ジョウチュウして！！

2. 場面B、口頭指示B

- ①投与薬剤は？
- ②投与薬剤の量は？
- ③投与方法は？

場面C、口頭指示C

高カロリー輸液中の患者さんの高血糖が判明して、ナースステーションにいる看護師に
ナカムラさんにヒューマリンR 10 イレテ！！

3. 場面C、口頭指示C

- ①投与患者は？
- ②投与薬剤は？
- ③投与薬剤の量は？
- ④投与方法は？

Comment

● 医師からの指示～文字・数字の視覚情報と口頭という聴覚情報～

医師の指示は通常、文字と数字の視覚情報の形で伝達されます。しかし、医療現場では、患者さんの病態や医師側の事情で、口頭指示という聴覚情報の形で指示せざるをえないことがあります。

さて、私たちにとって最もなじみのある聴覚情報といえば、救急自動車のサイレンがあります。たとえば、車で走っていてサイレンを聴きつけると、あわてて音の方向に目を凝らし、救急自動車に道を譲るべく路肩に車を寄せた体験があると思います。つまり、聴覚情報は視覚情報に比べて、注意をひきつけることでは勝っていますが、その反面、意味を伝えることでは劣っています。特に注射では、正しく受けなければならない5～7つの情報があります。これらを聴覚のみで正しく受けることは容易ではありません。

● 口頭指示が起きる場面や状況とは？

それほど不確かな伝達方法でありながら、なぜ、口頭指示が行われるのでしょうか？

そこで、やむを得ず口頭指示が行われる場面や状況を考えてみますと、以下の4点があるようです。

- ① 医師が指示を書く時間的余裕がない緊急時(患者さんの急変、救急)
- ② 医師が指示を書く余裕はあるが、指示書で指示するよりも速やかな注射の実施が望まれる状況のとき(病態上迅速な実施を優先)
- ③ 医師が指示を物理的に書けない・入力できない状況のとき(医師が手術中、検査中)
- ④ 医師が指示を書いても、看護師に手渡せない状況のとき(夜間など医師が院外にいるときなど)

つまり、医療現場では口頭指示を受けざるをえない状況があることもわかったと思います。

● 口頭指示の指示受けは新人の大弱点

口頭指示とその受けでは聞き間違いのほかに、指示を出す医師と受け手の看護師双方が、きつこう受けてくれる、きつこういう意味に違いないと思いがちです。そのことが不完全な指示と受けにつながることもあります。つまり、両者が自らの先入観に影響されて指示出しと受けを行うことが間違いにつながることもあります。特に、薬剤知識が乏しい新人では、正しく受けることは容易ではありません。特に、緊急時の口頭指示では、緊迫感やプレッシャーもあって、医師に尋ねることもできず、不確かなまま実施する危険性があります。

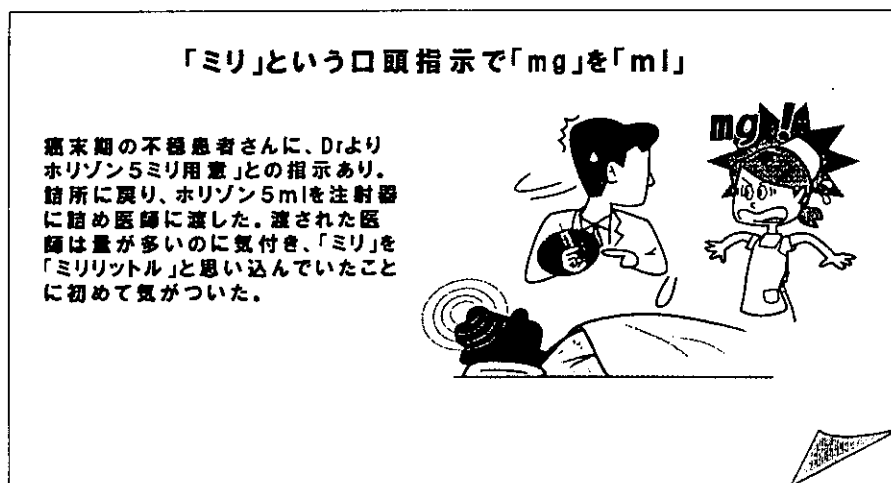
● 口頭指示の情報伝達の弱点とは？

事例から口答指示がどのような情報伝達上の弱点を持っているか整理してみました。

① 薬剤量の単位があいまいになりやすい

特に「mg」か「ml」かがわからない「ミリ」という言い方です。1ml中に1mg溶けている注射薬では、「mg」指示を「ml」と間違えても幸運にも問題はおきません。しかしもし、2ml中に10mgの薬剤成分が溶けている注射薬で、同様な間違いをすると5倍量を投与してしまうこととなります。

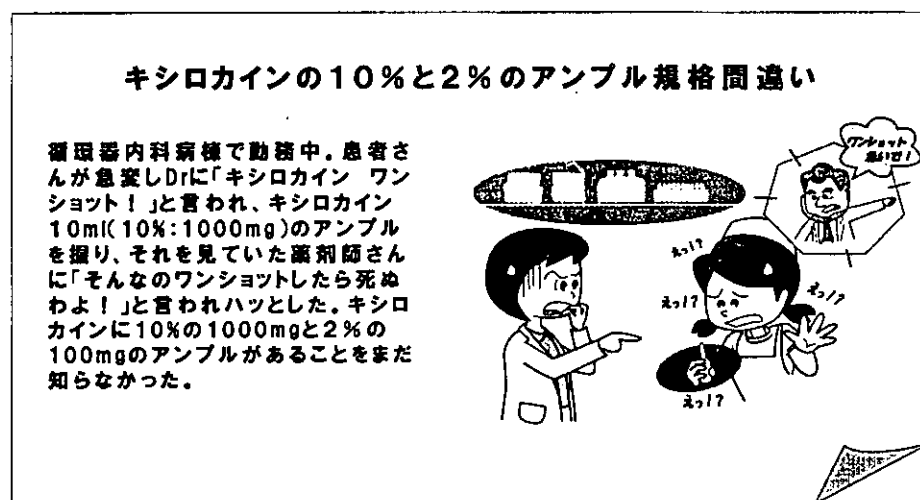
そのほかでは、単位が省略されることもあります。インスリンで「単位」を省略して伝え、受け手が「ml」と誤解したことで重大事故になった事例があります。



②複数規格のある薬剤で規格を言い忘れる

複数の規格で院内に採用されている注射薬があります。口頭指示ではこの規格を言い忘れることがあります。受けた看護師が複数規格の存在を知らなかったならば、過量投与になりかねません。規格を言わなかったために重大事故が起きています。抗不整脈剤のキシロカイン2%(100mg)のつもりを10%(1000mg)と受けて静注し、患者さんを死亡させたものです。10%(1000mg)のキシロカインは決して静注してはいけない薬剤です。必ず点滴の中にいれて投与しなければなりません。

注射-3-イラスト



③投与方法があいまいになる

次に不明瞭になりやすいのは投与方法です。あいまいな「～いって」「～いれてきて」という言い方です。カリウム製剤を点滴に混注のつもりで告げたのに、受け者が誤解して静注し死亡事故となったものがあります。静注は急速に血中濃度が上がるために危険な副作用もおきやすいものです。静注と思っても、必ず確認してください。

④患者名をフルネームで言わない

口頭指示では患者名は苗字のみになりがちです。急変した患者さんを目の前にした口頭指示では、患者さんを間違えることはないでしょう。しかし、設問の指示Aや指示Cのように、ナースステーションでの口頭指示では、フルネームを言わなければ、同姓患者と間違える危険性があります。わかっていると思っても、必ずフルネームを確認しましょう。

4. 口頭指示はメモ書きし、復唱、実施前の発声で確認

前セクションで、口頭指示の問題点や指示受けの危険性を学びました。では、あいまいになりやすい口頭指示を正しく受けるためにはどうすればよいのでしょうか？このセクションでは、口頭指示を受ける際のルールをとりあげました。

Q&A

前頁のA場面での口頭指示Aの受け方を例にあげています。この受け方を読んで、口頭指示の受け方で重要と思われることを書きなさい。

指示A

山本、どなたですか？ ⇒山本太郎さん

セルシン10ミリグラムですか、10ミリリットルですか？⇒セルシン10ミリグラム

筋注ですか、側管注ですか、点滴内に混注ですか？⇒側管注

側管注はどのくらいの時間で⇒3分くらいかけて

山本太郎さんにセルシン10ミリグラムを3分くらいで側管注ですね。⇒ハイ

—注射を準備する—

●●号室の山本太郎さんにセルシン10ミリグラム、今から側管注します⇒ハイ

—注射を実施する—

* 指示B、指示Cについても受け方を練習してみましょう。

Comment

● 口頭指示を正しく受けるためのルールを身につけよう

口頭指示を受ける際のミスを防ぐために身につけなければならないルールがあります。上記の設問で行ったように、

- ①文字による指示と同様に、5～7つの情報を明確にしながらかける限りメモを取ります。
- ②メモをみながら、注射準備前に指示内容を復唱して医師に確認を求めます。復唱の際には「薬剤量〇〇mg」の単位は特に注意し、「ミリ」ではなく「ミリグラム」と単位の語尾まではっきり言いましょう。
- ③実施直前にもう一度、これから行おうとする注射内容を発声して、医師に確認を求めたのちに実施します。

注射業務に慣れて、薬剤知識も増えてきますと、①を簡単に行えるようになりますが、それでも②と③のルールを守ることは必須です。しかし、新人時代に、①から③を身につくまで確実に行っておきましょう。友達とロールプレイをして練習するのもよいでしょう。

5. 誤りやすい書き写し、転記ミスに注意

何かから何かに書き写すことを転記といいますが、転記にはミスがつきものです。書き写した電話番号が間違っていたなど、転記ミスの経験は誰もが持っています。看護現場でもさまざまな場面で、医師の指示の転記が行われています。その際のミスが重大事故につながることもあります。このセクションでは、転記ミスとその防止について取り上げました。

Q&A

1. 注射業務のいろいろな状況で転記が行われています。以下の中で、転記と言えるのはどれでしょう。

- ① 医師の指示書から、明日の注射指示の内容を看護師の用いるワークシートに書いた。
- ② 医師の指示書から、毎日行う定期注射の指示をカードックスに書いた。
- ③ 翌日検査の患者さんの前投薬の注射時刻を、医師の指示書からホワイトボードに書いた
- ④ 注射準備をするとき、注射指示書から輸液ボトルに患者名を書いた。
- ⑤ 受持ち患者3人のインスリン注射指示書から、各人の製剤名と単位を自分のメモに書いた。

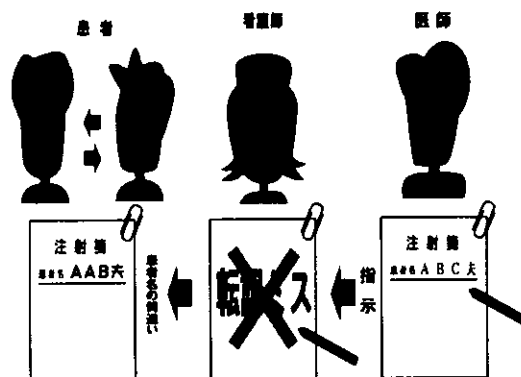
2. 以下にさまざまな転記ミスがあります。記述された情報を正しく認知・判断できなかったことが転記ミスにつながったのはどれですか？

- ① 薬剤量の3を8と見間違えて、30mgを80mgと書いた。
- ② 薬剤量30mgと書くつもりだったが、つい300mgと書いた。
- ③ 薬剤名アミカシンをアミサリンと見間違えて書き写した。
- ④ 薬剤名セルシンは、セレナールと同じと思ってセレナールと書き写した。
- ⑤ 「8時～8時」という点滴を誤解して、朝8時から夜の8時まで点滴と書いた。
- ⑥ 投与方法を筋注と書くつもりだったが、つい静注と書いた。

Comment

● 看護現場でのさまざまな転記の場面～情報伝達ミスの重要ポイントとしての転記ミス～

看護業務を円滑に行うために、あるいは看護師間で情報を共有する手段として、医師の指示を二次的に書き写す行為がしばしば行われています。たとえば、カードックス、ワークシート、注射板、ホワイトボード、個人用のメモ、点滴ボトルそのものへなどです。転記という行為は単純な行為に見えますが、実は意外とミスがおきやすいのです。したがって、転記の機会是可以する限り少なくすることが望ましいのですが、そうはいかないのも現状です。



● 転記ミスはなぜ起きるのでしょうか

「Q2」でさまざまな転記ミスがあることでわかったと思います。それでは、転記ミスはなぜ起きるのでしょうか？

人間の脳での情報処理は、感覚器を介して入ってきた情報を認知し、学習や経験によって蓄えた知識や記憶に照らしながら、情報の内容を判断し何をすべきかを決定し、四肢に命令してすべきことを実行するというプロセスをたどります。この「認知-判断-実行」というプロセスのどこでミスが起きても、間違った書き写しがおきます。たとえば、「Q2」の①と③のように数字や文字を見間違ふと「認知のミス」です。④のように、セルシンのことをセレナールは異なる薬剤なのに同じものと思い違いをしたり、また、⑤のように8時をすぐに午後8時と思い込んだのは、「判断のミス」です。認知-判断までは正しかったのにもかかわらず、つい書き間違ってしまったという②と⑥は、「実行のミス」です。いずれも転記ミスであることに変わりはありません。

● どうすれば転記ミスが防げるのでしょうか？

転記ミスを防ぐためには、声をあげて読み、指で指して確認しましょう。目視のみで確認するよりは、ずっと精度が高くなります。もちろん、指示の意味を理解して書き写すことは、ミスを防ぐ上で強い武器になります。ただ、文字や数字の見間違いといった認知のミスと、ついうっかり書き間違ったという「実行のミス」は、自らの確認でなんとか見つけることはできますが、完全に思い違いをしていたといった「判断のミス」は、自らの確認では気づけないことものです。

● 転記によって複数の情報媒体が存在すること自体も危険です

事故防止上から転記に関して、もう一つ知ってほしいことがあります。それは、転記によって医師の指示が複数に分散することの危険性です。医師の指示は、患者さんの病態に応じてしばしば変更されます(→セクション6)。その際、オリジナルの医師の指示は新しい指示に修正されても、転記された情報が修正のし忘れがおきやすいことです。

注射の指示変更は、必要性があって行われる重要な変更です。もし、修正し忘れた転記情報を見て変更前の注射が行われると、困った事態に発展するかもしれません。転記された情報を見ながら注射を準備したり、実施したりするのは、その意味からも慎重にしなければなりません。できる限りオリジナルの医師の指示票に基づいて行為を行いましょう。

6. 注射の指示変更、指示受けミスに要注意

患者さんの病態の変化などによって、注射指示は急に変更されたり、中止されるということがたびたび起こります。この指示変更の受けや次勤務者への申し送りミスがよくおきています。このセクションでは、変更指示を正しく受けるための学習をしましょう。

Q&A

以下に、指示変更の受け・申し送りに関するヒヤリ・ハット事例が挙げられています。なぜミスが生じたのでしょうか？

勤務交代前の時間帯で焦って看護記録を書いていた。悪性腫瘍の患者の翌朝の抗生剤の変更指示を主治医から受けたが、注射指示票は書き直したがワークシートを変更し忘れ、抗生剤もその場に残されていた。夜勤の看護師が翌朝変更前の抗生剤を準備し、翌日日勤者がつないだ。

- ①
- ②
- ③
- ④

Comment

● なぜ指示変更が起きるのでしょうか？

病態の変化に応じて治療内容が変わることは、日常臨床でよく遭遇します。特に、注射薬は内服薬に比べて速やかに効果が出る反面、効果がないという判断もしやすく、病態変化や検査結果に即応して、変更や中止が起こりやすいので、たとえば、肺炎で入院した患者さんに抗生物質が投与されていたとします。入院数日後に痰の細菌検査から起炎菌が判明し、これまで投与されていた抗生剤よりも適切なものがあることがわかりました。当然、抗生剤を変更することになります。また、インスリン治療をしていた患者さんの血糖値が低下しすぎたとします。すぐにインスリン量を減量しなければなりません。一方、もし副作用が出現すれば、中止せざるを得なくなります。つまり、注射指示の変更は病態や治療経過を反映してなされる重要な変更ですので、正しく指示受けし、次勤務者への正しく伝達しなければなりません。

● 伝達ミスがおきやすい変更指示

こうした注射指示の変更を適切に受けられず、変更前の薬剤や中止すべき薬剤を間違えて投与したという事例が数多く報告されています。

なぜ、指示の変更が正しく伝わらないのでしょうか？そのためには、まず、伝達ミスがどのようなときに起きているのかを知っておきましょう。

まず、薬剤科から病棟に注射薬が払いだされたあとの指示変更はミスが起きやすいようです。指示簿にはサインをしても複写になった注射箋や、前セクションで述べたようにカードックスやワークシートなど転記物の一部に変更忘れがあったことも一因です。さらに、払いだされていた薬剤を薬剤科へ返却しなければなりません。返却し忘れてそのまま置かれていたことも要因としてあがっていました。た

びたび変更されている患者さんでは、当然混乱もおきやすいようです。

● 医師の変更指示出し状況や時間帯も影響します

こうした変更指示受けのミスは、指示が出された状況にも影響されています。たとえば、看護師が引継を焦っている勤務帯の変わり目に出された時などです。また、準夜帯などで看護師が病室廻りで不在なときに出示された変更指示もチェックされずに残ることがあります。

● 変更指示受けを正しく行うためには？

変更指示を正しく受けるためには、薬剤と指示双方の直しを確実にを行い、それらの情報を次勤務者にも確実に伝達してゆかなければなりません。まず、薬剤と指示双方の直しを確実に行うためには、各病院や病棟で決められている指示変更と受けのルールを医師、看護師の双方が守ることで。その際、受け者の看護師はなぜ変更されるのかを必ず医師に尋ねて、理解する必要があります。変更の理由や背景をわかって受けることが、自らのミス防止にも、また、次勤務者への伝達ミス防止のためにも非常に重要なことです。



7. 注射薬のラベルの意味が理解できますか？

注射を準備する際には医師の指示書のほかに、注射薬に貼られているラベルや添付文書に書かれた情報も大変重要です。このセクションではラベルの記載内容の意味と、看護業務上必要な情報が添付文書のどこに記載されているかを学びましょう。

Q&A

左記の3つの注射薬のラベルから読み取れる情報について下記に書いてみましょう。

(不明、または記載なしはその旨記載)

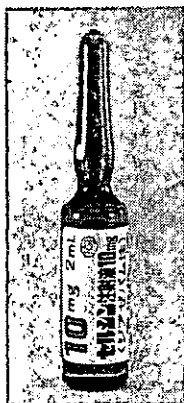
	A (例)	B	C	D
販売名	セルシン			
一般名	ジアゼパム			
1アンプル(バイアル)中の薬効成分量	10mg			
1アンプル(バイアル)中の溶液量	2ml			
規制区分	要指示薬、向精神薬			
投与方法	筋注と静注			
貯蔵方法				

A

B

C

D



Comment

- アンプルやバイアルのラベルには何が書かれているのでしょうか？

注射薬を準備する際、必ず読んで理解しておかなければならないのが、アンプル、バイアルに張られているラベルです。ラベルに記載されている主な内容をあげてみましょう。

①販売名 (商標名)

各々の製薬企業が付けた名称。同一成分の薬剤が、複数の製薬企業から複数の販売名で出されています。たとえば、ジアゼパムは、セルシンとホリゾンほか多数あります。販売名には登録商標のマークの®がついています。

②一般名

薬物の一般的な名称で、日本薬局方(医薬品の規格書ともいべき公的文書)の名称のほか、W

HOの国際的一般名に準じて、国の医薬品を命名する委員会で決められた名称です。

③規格

液状の注射薬の規格は、「△mg/〇ml」などのように書かれています。△は主薬の薬効成分の量で、「mg」以外にも「μg」「mEq」「IU」など、さまざまな単位があります。〇ml は薬効成分を溶かしている溶液の量です。医師は通常、薬効成分の量で指示しますが、看護師は注射準備時には溶液として取り出さなければなりません。指示量がいくらの溶液量に相当するかを換算する際に必要な情報になりますので、意味をしっかりと理解しましょう(セクション8へ)。一方、粉末状の注射薬は主薬の薬効成分量のみの記載です。

④規制区分

「要指示医薬品」とは、医師からの処方せんまたは指示を受けた者以外の者に交付してはならない医薬品です。有効性と安全性から使用に特別の注意を要するもので、厚生労働大臣が指定します。そのほかに、「習慣性医薬品(連用で依存性が生じる恐れのある医薬品)」の区分もあります。

また、特に重要な規制区分として「毒薬」と「劇薬」があります。医薬品は、薬理作用や危険性のレベルから毒薬、劇薬、普通薬に分類されていますが、毒薬・劇薬の指定は、指定基準に基づいて厚生労働大臣が行います。毒薬は鍵をかけて保管することが義務付けられています。こうした保管や使用上の注意を促すために、表示方法(毒薬は黒字に白枠の中に白地で薬品名と「毒」、劇薬は白地に赤枠の中に赤字で販売名と「劇」)が決められています。毒薬、劇薬の間違いは特に危険ですので、毒薬、劇薬の表示のある注射薬の準備の際には間違わないように注意を要します。

そのほか、麻薬及び向精神薬取締法により麻薬「㊦」や向精神薬「㊧」にも注意をしなければなりません。



- ⑤用法:「静(静注)」「筋(筋注)」など投与方法に関する記載です。



- ⑥貯法:「遮光」「冷所保存」など保存上の注意です。

その他、製造業者(輸入販売業者)の住所、製造番号、使用期限などが記載されています

● 添付文書はどこを見るのでしょうか？

アンプルやバイアルに貼られたラベルには、スペース上限られた情報しか記載できません。注射の準備や実施の際の間違いを防止するための情報として、十分とはいえません。そうした不足情報を補ってくれるのが、注射薬の箱の中に入っている添付文書(能書)です。

添付文書には重要な情報が網羅されています。しかし、細かい文字でぎっしりと書かれていますので、見慣れないとつい敬遠したくなるものです。もちろん全て読む必要はありません。看護師にとって先ず必要な情報は、正しく注射を準備し、実施するための情報です。それは、添付文書の【用法・用量】と【使用上の注意】の中の「適用上の注意」の欄に書かれています(次ページ、添付文書参照)。少なくとも劇薬、毒薬に関しては、必ず両欄を確認して準備・実施する習慣をつけたいものです。

医薬品の添付文書の情報内容

作成・改定年月(版数) 規制区分 貯法、取り扱い上の注意 有効期限	薬効分類名 販売名 欧文名 一般名、日本薬局方の名称	日本標準商品分類番号 承認番号 薬価基準収載年月、販売開始年月 再審査・再評価結果の公表年月 効能・効果の追加承認年月等
<p style="text-align: center;">【警告】</p> 致死性、極めて重篤な副作用や事故への注意喚起	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> 1. 慎重投与(慎重に投与すべき患者とその際の観察) 2. 重要な基本的注意 (副作用・事故防止上重要な情報が実務的に記載される) 3. 相互作用(相互作用が起こりうる薬物の記載) 併用禁忌 併用注意 4. 副作用 重大な副作用 その他の副作用 5. 高齢者への投与 6. 妊婦、産婦、授乳婦への投与 7. 小児への投与 8. 臨床検査結果に及ぼす影響 9. 過量投与(間違えて過量投与時の徴候、症状と処置) 10. 適用上の注意(投与経路・速度・部位、調整法の注意) 11. その他の注意	
<p style="text-align: center;">【禁忌】</p> 疾患・合併症等から投与してはいけない患者を記載する。 (もし、治療上の必要性から投与に踏み切らざるを得ない場合はインフォームドコンセントを求める必要がある。) ¹⁾		
<p style="text-align: center;">【組成・性状】</p>	<p style="text-align: center;">【薬物動態】</p> 吸収・分布・代謝・排泄のデータ、血中濃度や腎機能障害、肝機能障害での投与間隔などのデータが記載される	
<p style="text-align: center;">【効能・効果】</p> 治験で有効性が証明されて承認された病名、症状が書かれている。(これ以外の疾患に使用した場合はたとえ薬理学的には効果が出ると推定される場合であっても、保険診療では診療報酬は支払われない。) ¹⁾		
<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> 承認された用法及び用量が記載されている。効果や副作用発現上重要な注射剤の投与速度や希釈濃度についても書かれている。 <p style="text-align: center;">【用法・用量に関連する注意】</p> 重大な副作用・事故防止上必要な使用上の注意を記載	<p style="text-align: center;">【臨床成績】</p>	
	<p style="text-align: center;">【薬効薬理】</p>	
	<p style="text-align: center;">【有効成分に関する理化学的知見】</p>	
	<p style="text-align: center;">【取扱い上の注意】</p>	
	<p style="text-align: center;">【承認条件】</p>	
	<p style="text-align: center;">【包装】</p>	
	<p style="text-align: center;">【主要文献・文献請求先】</p> 製造・輸入販売業者の名称・住所	

引用文献1) 高荒磯昭、蟻川勝他：添付文書情報、高久史廣、矢崎雄雄監修：治療薬マニュアル2003、付録P54-56、医学書院、2003
 参考文献 厚生省医薬安全局安全対策研究会監修：医療用医薬品添付文書記載要領ガイドブック、薬事日報社、P5-31、1997

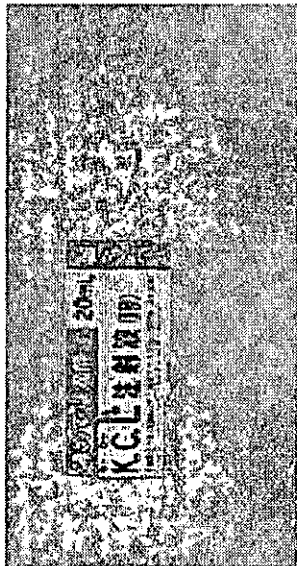
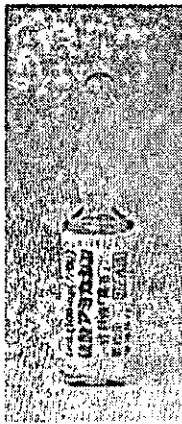
8. 注射薬さまざまな単位、1ml 中の単位数もさまざま

注射薬には、液状のものと粉末のものがあります。注射薬にはさまざまな単位のものがあります。このセクションは、単位の意味を理解し、指示された量の薬剤をアンプルやバイアルから取り出す際に換算を正しく行えるようになる学習です。

Q&A

1. 下記の注射薬について以下の薬剤量の指示を医師から受けました。何ml取り出せばよいか ラベルを見て計算しましょう<計算式も記述>。

- ①「硫酸アミカシン75mg を点滴ボトル内に混注」
- ②「セルシン 5mg をゆっくり静注」
- ③「KCL 10mEq を点滴ボトル内に混注」
- ④「カプロシン 5000 単位を点滴ボトル内に混注」
- ⑤「スミフェロン 450 万IUを筋注」



Comment

● 液状の注射剤には何が入っているのでしょうか？

注射薬には、すでに何らかの液に溶けている液状のもの、用時溶解して使う粉末のものがあります。液状の注射薬には、薬効成分である主薬のほかに溶剤、補助剤、添加剤が含まれています。主薬を溶かしている溶剤は多くは注射用水ですが、中には水に溶けにくいものや、水に溶解すると不安定になるものがあります。水に溶けにくいものは水性懸濁液として、均一な粒子にすることで注射が可能になります。ただ、粒子ですので血管内や脊髄腔内へは使用できません(筋注、皮下・皮内注のみです)。

溶剤に加えられている補助剤、添加剤としては、pHを調整する緩衝剤や血液とできるだけ浸透圧を同じくするための等張化剤のほか、酸化防止のための抗酸化剤、微生物汚染を抑制するための保存剤などがあります。保存剤は1回で使い切らず複数回にわたって使用する注射薬や、高圧蒸気滅菌をしない注射薬には添加されています²⁾。

● さまざまな単位の意味は？

医師は注射のほとんどを、薬効成分である主薬の量で指示します。主薬の量の単位としては、「mg」が最も多いのですが、薬剤の中には「 μg 」(マイクログラム:1/1000mg のこと)という小さな単位を使用するものもあります。いずれも重量の単位です。

一方、電解質の注射剤では、単位として「mEq」が使われています。「mEq」はメックと呼び、milliequivalent(ミリグラム当量)のことです。これは電解質液中のイオン(電気を帯びた原子)の電価の数を表す単位のことで、

そのほか、「単位」あるいは「U」、「IU」があります。これらはいずれも国際単位(International Unit)のことで、生物製剤を標準化するために使われているもので WHO が定義した生物学的力価の単位です。

● さまざまな単位と「ml」は同じではありません

注射薬には、さまざまな単位があることがわかったと思います。新人のヒヤリ・ハット事例の中には、これらの単位を「ml」と同じと考えたために、大量に投与しかけた事例が複数あがっています。前セクションで取り上げたラベルの記述をみて、指示された薬物の量がなんミリリットルの液量に相当するのかを換算しなければなりません。

参考:「mg」と「mEq」の関係は？

Naの原子量は23ですので、1mEqのナトリウムイオン(Na^+)は23mgです。また、Kの原子量は39ですので、1mEqの K^+ は39mg、同様にClの原子量は35.5ですので、1mEqの Cl^- は35.5mgです。つまり、原子量によって1mEqのmg量は異なります。したがって、1mEqの Na^+ と Cl^- からなる食塩(NaCl)は $23\text{mg}+35.5\text{mg}=58.5\text{mg}$ になります。

では、1gの食塩水に含まれる Na^+ はなん mEq でしょう？

$1000\text{mg}/58.5\text{mg}=17.1$ となり、約17mEqが正解です。

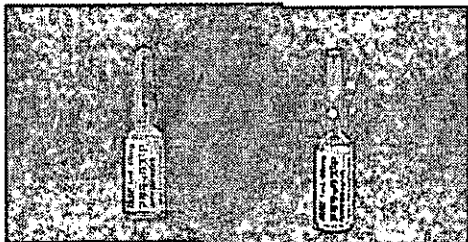
9. 1規格とは限らない注射薬. 規格間違いも要注意

病院に採用されている注射薬は、1つの規格とは限りません。規格間違いが事故に発展することもあります。そこで、このセクションでは、規格の意味を理解し、規格間違いを起こさないための学習をしましょう。

Q&A

1. 下図には注射薬の、二つの規格があげられています。ラベルを見て、それぞれの薬剤成分量を書きなさい

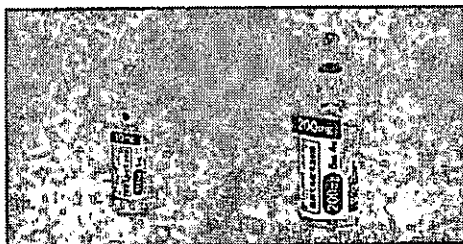
アタラックス P



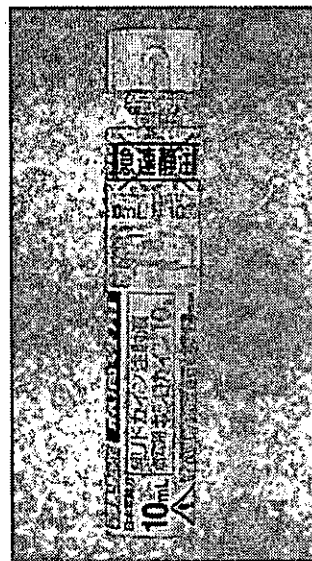
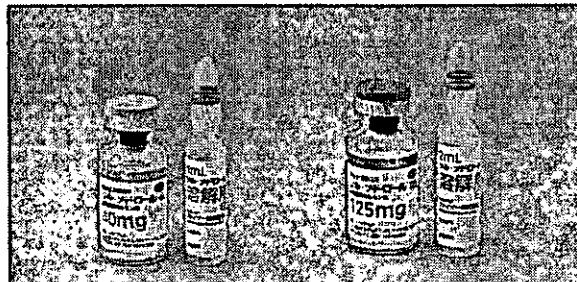
アミカシン



塩酸モルヒネ



ソルメドロール



- ①アタラックス P : () ()
 ②硫酸アミカシン : () ()
 ③塩酸モルヒネ : () ()
 ④ソルメドロール : () ()

⑤ソセゴン : () ()

⑥キシロカイン : () ()

Comment

● まず、薬剤の用量について理解しよう

薬剤を投与してゆくと、ある量から薬理効果が現れてきます。この用量を最小有効量といいます。さらに増量してゆくと、作用は量に応じて強くなってきますが、ある量から中毒症状が現われてきます。これを中毒量といいます。さらに増量してゆくと死亡します。これが致死量です。

中毒症状を現わさない最大量を最大有効量といい、最小有効量と最大有効量の間の量が、通常の治療に用いられます。これを薬用量(用量)と言います。また、安全に投与できる最大量を最大安全量(極量)と呼びます³⁾。

● 薬用量はどのように決まるのでしょうか？

動物実験で効果が認められた薬物は、臨床試験(治験)の第1相試験で健常男性志願者に、安全性への細心の注意で設定された初回投与量から増量して投与し、その後の臨床試験に必要な用量範囲が推定されます。次に第2相試験では、第1相の成績を受けて実際に患者さんに投与し、有効量と安全量が評価され、最小有効量と最大安全量の範囲内で用量反応試験が行われ、至適用量幅が決定されます。そして、最後の第3相試験で、全国規模で多数の患者さんに投与され、有効性と安全性が検証され、最終的な臨床用量が決定されます。

● なぜ、複数規格があるのでしょうか？

患者さんは年齢も体重も、肝腎の代謝・解毒・排泄機能もそれぞれ違います。病態も同じではありません。そこで、患者さん個々に適した用量の選択や投与方法上の選択(たとえば、ワンショット静注用や点滴用など)がしやすいように、つまり、臨床現場の利便性を考慮して、複数の規格を製薬メーカーは提供しているのです。同様に病院も利便性を考えて、いくつかの薬剤は複数規格を採用しているのです。

なお、1規格しかない薬剤は通常成人に用いられる量を想定して作られていますので、なんアンプルも一度に使うことはそれほど多くありません。もしそのような時は、指示受けの間違ひではないかともう一度指示書を見直すか、医師に問いあわせをしましょう。

● 生命にかかわる規格間違いがあります

もし、注射薬の規格を間違えて投与したらどうなるでしょう。臨床用量の範囲だから、大丈夫というわけにはゆきません。医師は患者さんの年齢や肝腎機能、合併症などを考慮して用量を決めています。小規格のかわりに大規格の量を投与しますと、思わぬ副作用が出てくる可能性があります。

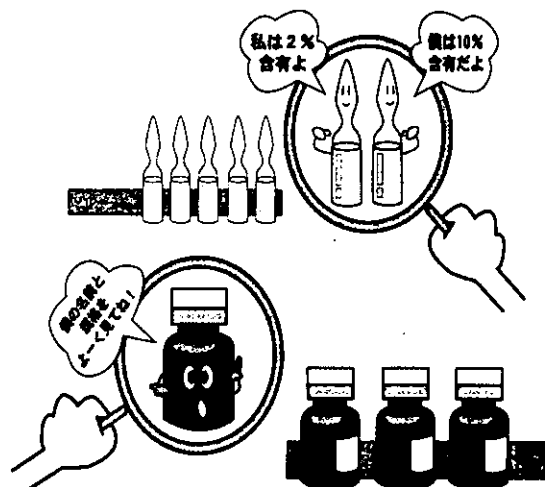
また、中には生命にかかわる重大事故となるものがあります。それは、抗不整脈剤のキシロカインの2%(100mg/5ml)と10%(1000mg/10ml)の規格間違いです。この2つの規格は濃度で5倍1アンプルの薬剤成分、量で10倍の開きがあることがわかりますか？単に用量の調節のための複数規格ではないと気づいてほしいのです。この2つは、危険な不整脈を抑えるために、先ず2%をワンショット静注で投与し、そのあと10%を点滴に混ぜてゆっくり投与し、効果を維持するために作られたものです。つまり、投与方法が全く異なる複数規格なのです。2%と間違えて10%を静注しますと死亡事故につな

がります。(セクション 11 に詳しく出てきます)。

● 規格間違いを起こさないために

ヒヤリ・ハット事例から規格間違いの状況を見てみますと、医師が手書き指示で規格を書かなかったことや、緊急時の口頭指示で規格を言わなかったためにおきていました。口頭指示では、規格の言い忘れがおきやすいことはセクション3でも述べました。1 アンプルという指示を受ける際には、「何ミリグラムですか」と尋ね、薬剂量を確認すべきです。

臨時、あるいは緊急時の口頭指示では、病棟ストック薬や救急医薬品が使われます。薬剤師のチェックが入らない分、間違いにも気づきにくいものです。せめてこれらの薬剤の中で、複数規格があるものを知っておきましょう。



10. 似たもの同士は間違える。類似外形・名称の注射薬に要注意

似たものを間違えた体験は誰でもあります。注射準備でも同様の間違いが起こることがあります。外形や名称上類似した注射薬での間違いの中には、時に生命にかかわる重大な事故になります。そこで、このセクションでは、類似性による間違いを取り上げました。

Q&A

1. 下図の注射薬の中で外形上、似たもの同士の注射薬を選びなさい。

1) アンプルの色やサイズが似ている

()と()

2) フタの色が似ている

()と()

3) ラベルの文字の色が似ている

()と()

4) 名称が似ている

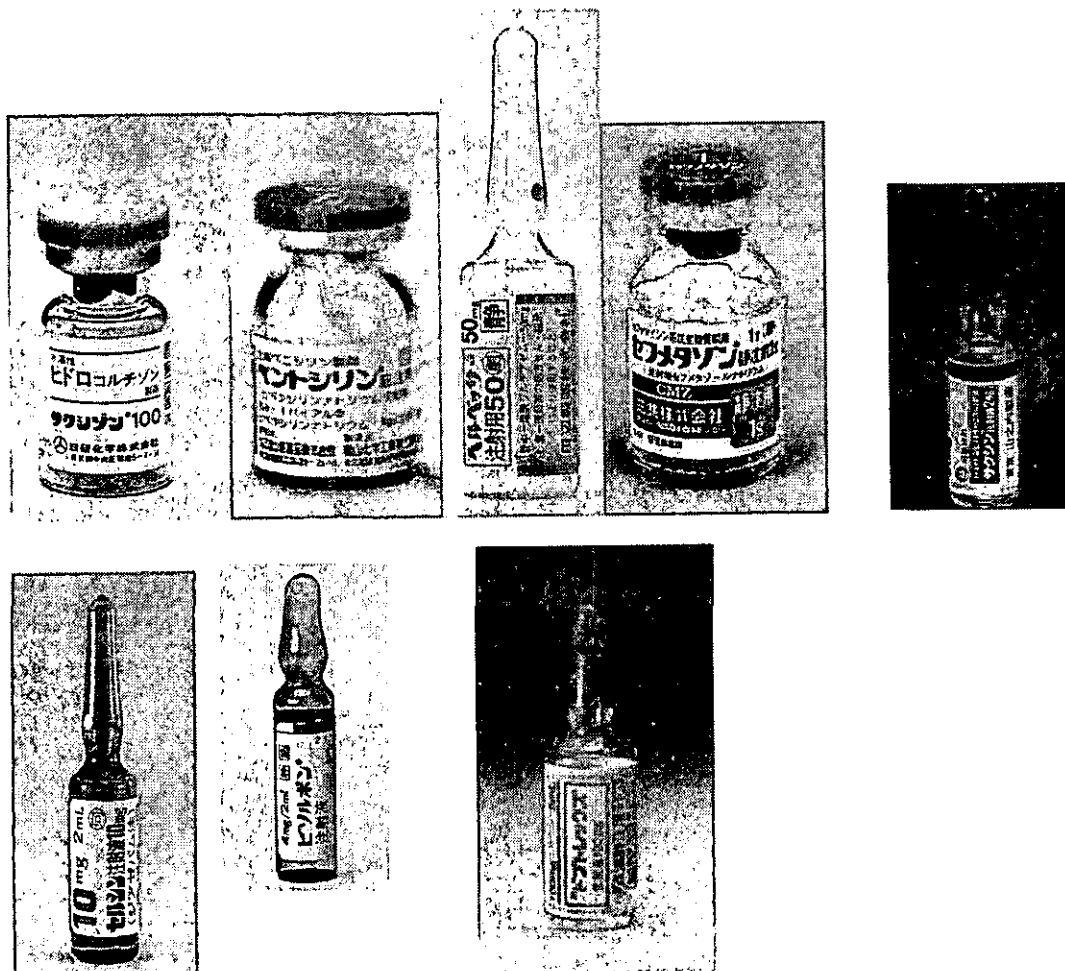
()と()

2. 上記の間違いのうち、特に重大と思われる間違いをあげ、その理由を書きなさい。

① ()と()理由()

② ()と()理由()

Presentation

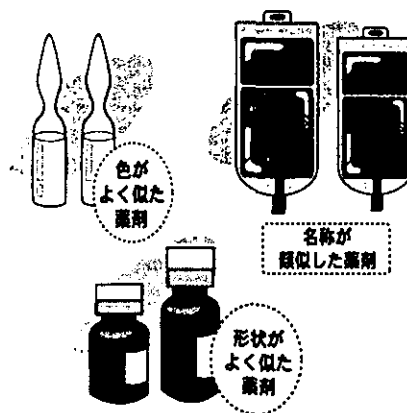


Comment

● 病院に採用されている注射薬は数百種

急性期医療を担う地域の中核的病院で採用されている注射剤は400～800種に上ります。その中には、外形や名称上類似した薬剤も数多く存在します。

特に慌てたり、緊張したりする状況では、見間違いもおきやすくなります。



● 似たものを間違えるのをなぜでしょうか？

人は眼や耳から入ってきた情報を長期記憶に蓄えられている過去の情報のパターンと照合して、入ってきた事象の特徴に最も類似したものと認知・判断します。この類似性に基づいて誤った処理をすることを、専門的には『類似性バイアス (Similarity bias)』といいます。つまり、何か類似性、共通性があれば、つい「これだ！」と思い込むというエラー特性を人間は持っているのです。

ちなみに、過去に頻回に体験したものに引っ張られて誤った処理をすることを、『高頻度バイアス (frequency bias)』といいます。『類似性バイアス (Similarity bias)』と『高頻度バイアス (frequency bias)』の二つは、エラーの発生に共通した代表的メカニズムといわれています。

● 重大な結果をもたらす似た薬剤での間違いとは？

日常でも似たものと間違えたという体験は、誰でもあるはずです。街で友達と間違っただけよその人に声をかけたとか、こだまと間違っただけひかりに乗ったために、小田原で降りられず名古屋まで行ってしまったとか、練り歯磨きと間違っただけ洗顔フォームで歯を磨いた、とかです。しかし、日常でのこうした間違いは大したことはありません。医療現場での薬剤の間違いに比べれば。

もちろん、薬剤の間違いがもたらす結果にも差があります。たとえば、普通薬を毒薬、劇薬(→セクション7)と間違えると重大ですが、その反対はそれほどではありません。また、薬効が類似した薬剤同士の間違い、たとえば抗生剤の種類を間違えるとかですが、これもそれほどではありません。しかし、薬効が反対の薬剤と間違えると重大です。たとえば、昇圧剤と降圧剤、子宮収縮剤と弛緩剤の間違いなどです。せめて、重大な間違いをしないように、毒薬、劇薬の扱いには注意し、薬効も確認しながら注射の準備をするよう心がけましょう。

● 似た注射薬を間違わないようにするためには？

授業で習ったと思いますが、基本的な確認を行うことに尽きます。薬剤を取り出すとき、薬液をシリンジに吸うとき、空容器を捨てるときの、あの‘3度確認’です。漫然とした確認ではなく、薬効を考えながら、声を出して、指で差しながら確認しましょう。この3度確認を新人時代にしっかり身体に覚えさせてください。

また、規格間違い(→セクション9)のときにも述べましたが、薬剤師のチェックを経ずに使用される病棟ストック薬、救急薬は要注意です。こういった薬剤を指示される時の緊迫状況も間違いの発生に少なからず影響します。あらかじめ外形上、名称上似た薬剤を知っておくと、間違い防止にも役立つはずです。

● 万一、間違ったときは？

輸液や側管注であればラインを止め、すぐに近くにいる医師に判断を求めてください。また、輸液ラインには間違った薬剤が残っていますので、これ以上注入しないために刺入部を残して輸液セットから代えなければなりません。