

- ③. 「持込薬確認表作成者記名欄」には、持込薬確認表を作成した者の名前を記入する。薬剤師以外が作成した場合は、後で必ず薬剤師がそれを再確認し、その薬剤師が署名および作成日を記入する。
- ④. 「持込薬確認および指示出し医師記名欄」には、確認表を確認した医師が署名および指示出し日を記入する。
- ⑤. 「指示確認看護師記名欄」には、持込薬に関する指示を確認した看護師が署名および指示受日を記入する。
- ⑥. 「薬剤製品名（規格・含量）」の欄には、持込薬の名称を記入する。その際、製剤の主成分量や濃度などを必ず明記すること。また、院内採用が無い場合は、代替薬として同成分の採用薬を記載する。代替薬を記入する際は、製剤の主成分量や濃度などを必ず明記すること。
- ⑦. 「用法・用量」の欄には、単位を明記すること。
- ⑧. 備考欄：下記の場合は必ず記入する
  - 屯用、外用（坐薬、点眼、吸入）、注射剤についての用法・用量の詳細
  - 用法・用量の変更があった場合の変更内容。
  - その他の注意事項。
- ⑨. 市販薬、個人輸入薬、特定機能食品、その他のサプリメント・健康食品などを記入する欄を別途設ける。簡単な効能についても記入することが望ましい。
- ⑩. 運用を徹底するため用紙中に簡単な運用マニュアルを記載することが望ましい。

.....

制 定： 2005年10月10日

作 成： NDP 病院合同改善プロジェクト「入院時持込薬の安全管理」タスクチーム

<タスクチームメンバー> 医師:D、薬剤師:P、看護師:N

矢野 真 D、織田幸恵 N、柴崎 功 P、菅野 隆彦 D（以上、武蔵野赤十字病院）；三舛信一郎 D、檜垣 修治 P、大六野 文枝 N、（以上、神鋼加古川病院）；清水 義雄 D、栗林 正彦 P、中嶋清子 N（以上、佐久総合病院）、谷 吉寛 P、石渡 祥子 N、藤崎 良一 P、池田 由佳 N、君和田 貢 P（以上、成田赤十字病院）、浅野 尚 P、佐藤 裕二 D、高橋 秀史 D、小泉 由貴美 N、佐々木 まり子 N、村上 牧子 N（以上、札幌社会保険総合病院）、我妻 恭行 P、猪岡 京子 P（以上、東北大学病院）

<アドバイザー>

土屋 文人 東京医科歯科大学病院歯学部附属病院 薬剤部長  
 下山田 薫 コマツスタッフアンドブレーン 特別顧問  
 大藤 正 玉川大学 経営学部国際経営学科 教授  
 福丸 典芳 (有)福丸マネジメントテクノ 代表取締役

<編集>

我妻 恭行 東北大学付属病院薬剤部 副薬剤部長  
 矢野 真 武蔵野赤十字病院 呼吸器外科部長

<監修>

三宅 祥三 武蔵野赤十字病院 院長  
 上原 鳴夫 東北大学大学院医学系研究科国際保健学分野 教授

NDP公開シンポジウム『医療の質と安全の向上をめざして』  
2006年4月16日 国立国際医療センター

## 危険薬の誤投与防止対策のための 16のベストプラクティス解説

東北大学病院薬剤部  
NDP技術部医療班  
我妻 恭行

### 危険薬の誤投与防止対策のための NDPベストプラクティスとは・・・

- 危険薬の誤投与を防止するために取り組むべき事項を16項目にまとめたもの。
- 安全な医薬品使用のための当面の目標。
- 危険薬の誤投与防止ベストプラクティスを達成することにより、延いては医薬品全てについて安全に使用できるシステムが構築されていくことを目的とする。
- 構成：  
①タイトル、②定義、③目標、④評価指標、⑤関連業務プロセス⑥モニタリング

## 危険薬誤投与防止のための16のベストプラクティス

1. 危険薬の啓発と危険薬リストの作成・周知
2. 高濃度カリウム塩注射剤、10%リドカイン注射剤、高張塩化ナトリウム注射剤の病棟保管の廃止
3. 採用薬品の見直しー同成分複数規格の制限と紛らわしい製品の排除
4. 類似薬の警告と区分保管
5. 救急カートの整備
6. 注射指示の標準化
7. インスリン・スライディング・スケールの標準化
8. 散剤および水剤のコンピューテッド調剤監査システムの導入
9. 払出しと与薬のユニット・ドース化
10. 投薬に関する患者取り違え防止策の徹底
11. 輸液ポンプ、シリンジポンプの操作・運用・管理方法の標準化と教育
12. 入院時持込薬の安全管理
13. アレルギーおよび禁忌情報の明示と確認方法の標準化
14. 経口用液剤の計量シリンジの使用法の標準化と周知
15. 抗がん剤治療プロトコルの院内登録制度
16. 薬剤部での注射剤ミキシング

## BP1 危険薬の啓発と危険薬リストの作成・周知

**定義：** 「危険薬」の定義と種類を啓発する。院内採用の危険薬リストを作成し院内に周知する。

**目標：** 投薬治療のプロセスにかかわるすべての職員が「危険薬」を認知でき、それぞれのもつ危険と事故を防ぐための注意事項を理解する

**評価指標：** 知識調査による理解度判定

### 関連業務プロセス

1. 危険薬に関する院内勉強会の実施。特に採用時研修で必修化する。
2. 危険薬一覧表を各部署に配布。事故防止マニュアルやハンドブック等に掲載。
3. コンピュータ・オーダーリングが稼働している場合は、マスターに登録し、システム上に反映する。つまり、処方オーダー画面、処方箋、看護師用ワークシート等に、警告文字を表示させる。
4. 特に重要な危険薬については、運用方法（指示出し、調剤、投与）や取扱い方法を標準化し、それを徹底する。

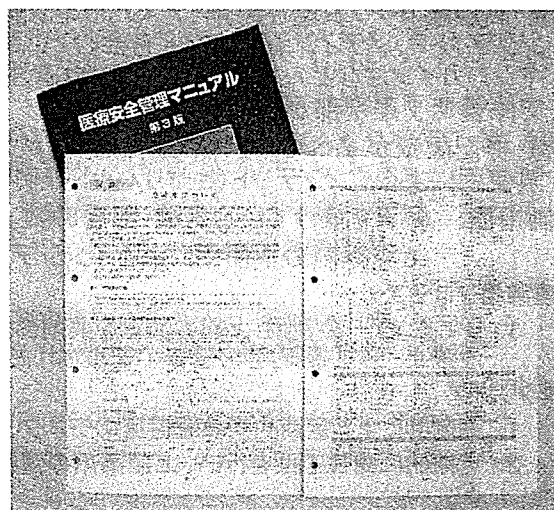
## 危険薬とは・・

誤った投与の仕方をした場合に、患者の健康状態に対し死亡を含めた深刻な影響をもたらす薬剤

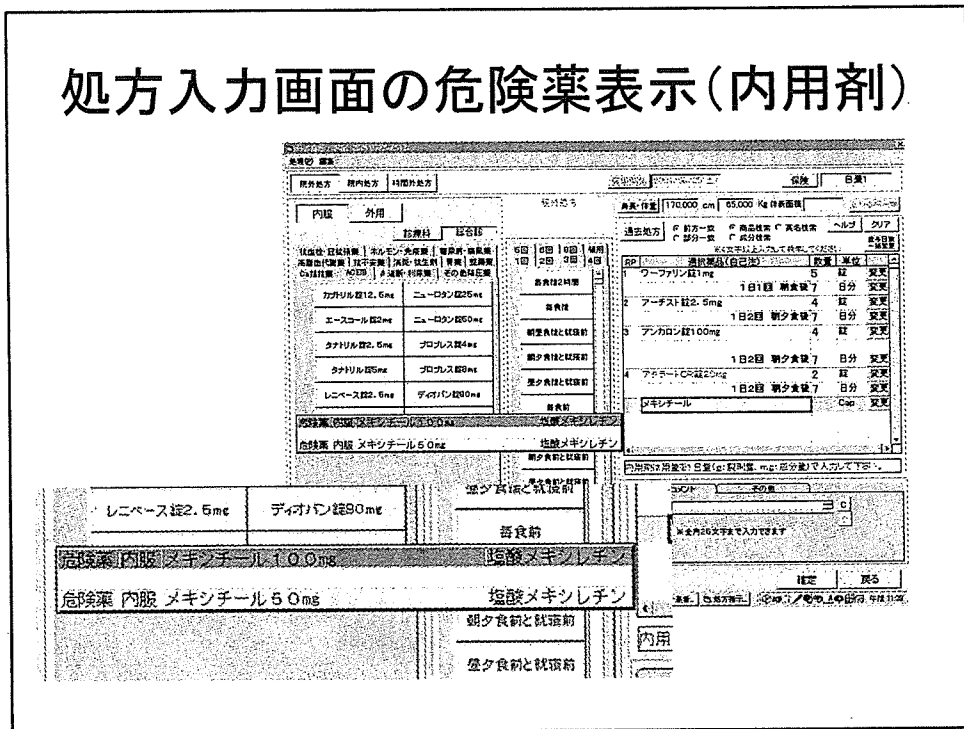
a. 注射用カテコラミン	i. インスリン
b. テオフィリン	j. 経口血糖降下薬
c. 注射用高濃度カリウム塩	k. 抗悪性腫瘍薬
d. 注射用カルシウム塩	l. 抗不整脈薬
e. 注射用高張食塩水	m. シギタリス
f. 注射用硫酸マグネシウム	n. 麻酔用筋弛緩薬
g. ヘパリン	o. 麻薬類
h. ワルファリンカリウム	p. 注射用ベンゾジアゼピン系薬剤
q. その他（注射用血管拡張薬、PG製剤、抗精神病薬、etc.）	

## 啓発活動の例

1. 医療安全マニュアルに危険薬リストを掲載
2. 薬品棚に『危』表示
3. コンピュータオーダーリングシステムに危険薬を登録
  - ① 処方面面に『危』表示
  - ② 処方箋に『危』表示
  - ③ リマインダー（KCL等）



## 処方入力画面の危険薬表示(内用剤)



## BP2 高濃度カリウム塩注射剤、10%リドカイン注射剤、高張塩化ナトリウム注射剤の病棟保管の廃止

**定義:**高濃度カリウム塩注射剤(アスパラギン酸カリウム、燐酸二カリウム:コンクライトP、メディジェクトPなどを含む)や高濃度リドカイン注射剤(10%キシロカイン注など)、高張塩化ナトリウム注射剤(10%NaCl注)は、病棟で保管せず薬剤部が一元管理する。

**目標:**標記薬剤がすべての病棟で病棟保管がなくなり、かつこれらの薬剤の誤使用によるインシデント(ヒヤリハット事例等)と事故がない事。

**評価指標:** 保管を続けている病棟・部署の数。

上記薬剤の誤使用によるインシデントと事故の発生件数。

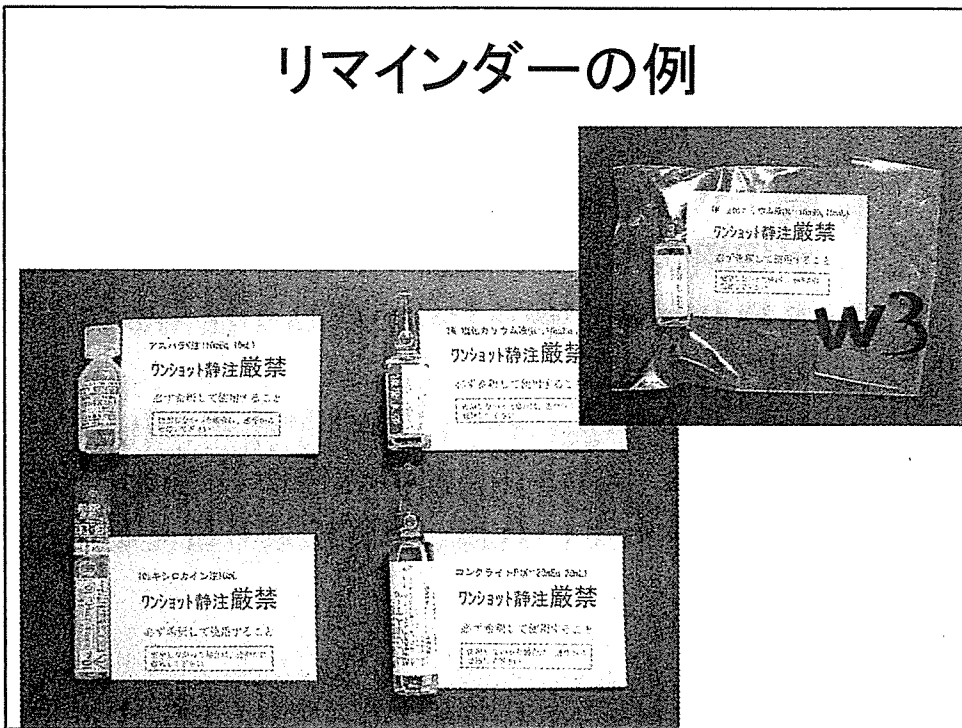
**関連業務プロセス:**

1. リマインダーの利用: 上記の薬剤を薬剤部から払出す際は、「ワンショット静注禁止、必ず希釈」等の警告の記載されたカード(リマインダー)を添付する。

**モニタリング**

1. 薬剤師による定期的病棟配置薬のモニタリング
2. 定期的に病棟巡回を行い、上記薬剤の病棟での管理状況をモニタリングする。

## リマインダーの例



### BP3 採用薬品の見直し—同成分複数規格の制限と紛らわしい製品の排除

**定義:** 院内採用薬品について医療安全の観点から見直しを行い、以下の見直しのポイントに相当する場合は可能な限り排除する。

**目標:** 複数規格および名称・外観が類似した薬品の種類の数が最小になり、排除しないものは理由が明確にされる。新規採用審査にあたって医療安全の観点に基づく採否基準が明確になる。複数規格、名称・外観の類似性を誘因とする誤調剤、誤投与のインシデントと事故がなくなる。

## 採用薬品見直しのポイント

1. 同一名称で複数の成分量・容量の製剤が採用されている場合
2. 名称や外観が紛らわしい薬品が採用されている場合
3. 使用方法が紛らわしい薬剤が採用されている場合（紛らわしくない外観の代替製剤が市販されていれば、それに切り替える）

## BP4 類似薬の警告と区分保管

定義：名称や外観が類似する薬品があることを容易に認識でき、かつ間違いが生じにくいようなエラープルーフの仕組みを作る。なお、類似薬は可能な限り排除しておくこと（第3項参照）

### 【具体例】

1. 名称や外観が類似する薬品について、院内採用薬をリストアップした一覧表を作成し、院内に配布する。
2. 処方箋記載（手書き）の際には、必ず薬品名には規格を付帯する。NDP標準案に準拠
3. 採用規格の情報に容易にアクセスできる工夫を行う（院内薬品集の整備、複数剤形の存在を明示）
4. 薬品の保管上の工夫
  - 保管場所を隣り合わせにしない。
  - 保管棚等に『複数規格あり』等の警告シール等（リマインダー）を貼る
5. コンピュータオーダーリングシステムの工夫：
  - 入力画面：薬品名入力の際の選択エラーを防止する工夫を施す（規格の強調表示、行間の確保など）
  - 処方箋：調剤時に薬剤師の注意を促す目的として、複数規格存在する薬剤は処方箋上の表記に工夫を施す（強調表示など）

## BP5 救急カートの整備

**定義：**救急カート内の緊急用の薬品と医療器材、および引出し内の保管場所配置の標準化を行うことで、認知負担を減らし、選択エラー（薬剤の種類や量など）に起因する誤投与を防止する。

**目標：**院内救急カートの薬品、器材、配置方法が院内で統一される（必要最小限のオプションは認める）。薬品、医療器材のメンテナンス体制が確立される。

**評価指標：**標準指針を遵守していない救急カートの数と割合。

救急時の薬剤の誤投与に関連するインシデントの発生件数。

**関連業務プロセス：**

- 1) 救急カート薬品の薬剤部管理：救急カート内の薬品は、全て薬剤部で管理されており、期限切れ、在庫切れがないこと
- 2) 救急カート内の器材の管理：救急カート内に設置された器材のメンテナンスについて、その責任者、定期メンテナンスなどがルール化され、適切に実施されること

## BP6 注射指示の標準化

**定義：**指示の受渡しと伝達エラーによる誤投与をなくすために、処方箋を含む注射指示（薬品名、用法、用量等）の記載と指示受け渡しの方法を院内で標準化する。

### 【遵守事項】

注射剤の指示は、1回量指示とする（1日量を分処方で記載する方法は避けること）

誤読防止の観点から、薬剤名の略称は厳に避けるべきである。略称を認める場合は、必ず略称を院内で統一し、かつ略称表を作成してスタッフ全員に周知することを前提とする。

注射剤の成分量や容量は省略しないこと

定型でない指示（速度のみの継続指示、スタンディング・オーダー、変更指示、臨時指示、口頭指示など）の扱いや受け渡し方法も具体的に規定し周知する。

**目標：**注射指示の方法が院内で統一され、文書化され、遵守されること。

**評価指標：**

標準に従っていない指示出し・伝達の件数。

指示の誤認と伝達エラーの発生件数（インシデント・レポート、疑義照会、定期的全調査などによる。）

**関連業務プロセス**

- 1) コンピュータオーダリングシステムの導入：コンピュータオーダリングシステムの導入は、注射指示の標準化のための強力なツールとなりうる。



## BP7 インスリン・スライディング・スケールの標準化

**定義:** インスリンの誤投与や投与忘れをなくすために、インスリン・スライディング・スケールの院内標準を作成し標準化する。

**目標:** 標準スライディング・スケールの対象とされる事例では、特に理由がある場合を除いて標準スライディング・スケールが使用される。

**評価指標:**

- 1.標準と異なるスライディング・スケールの使用率。
- 2.スライディング・スケールの使用に伴うエラーの発生件数。

**関連業務プロセス**

- 1.低血糖時の対処法の標準化
- 2.インスリン希釈方法の標準化

**モニタリング**

- 1.標準と異なるスライディング・スケールの利用率

## BP8 散剤および水剤のコンピューテッド調剤監査システムの導入

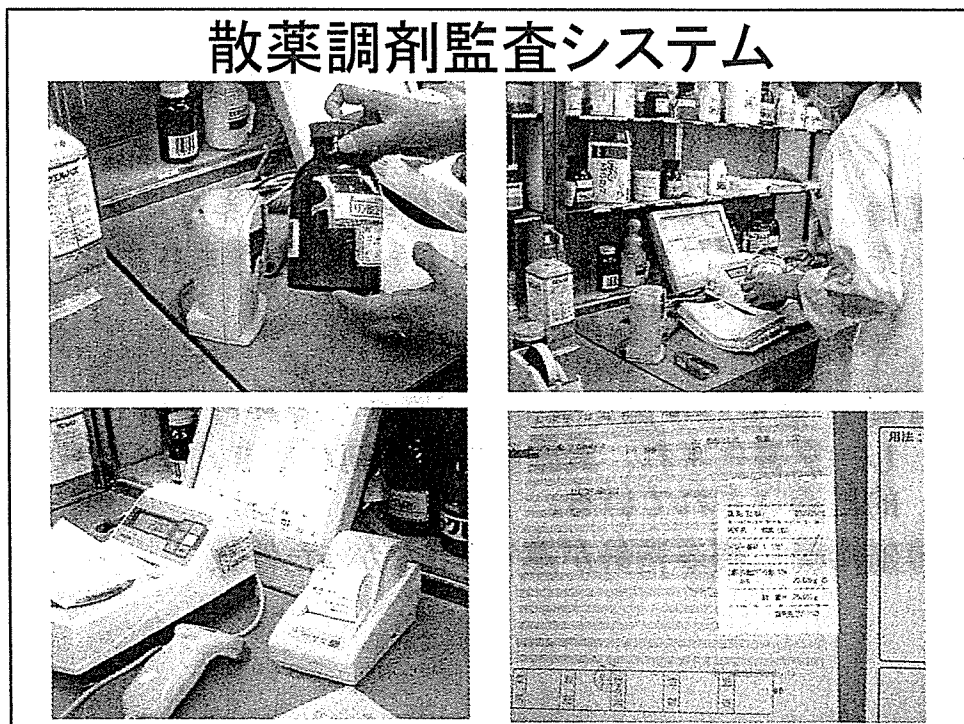
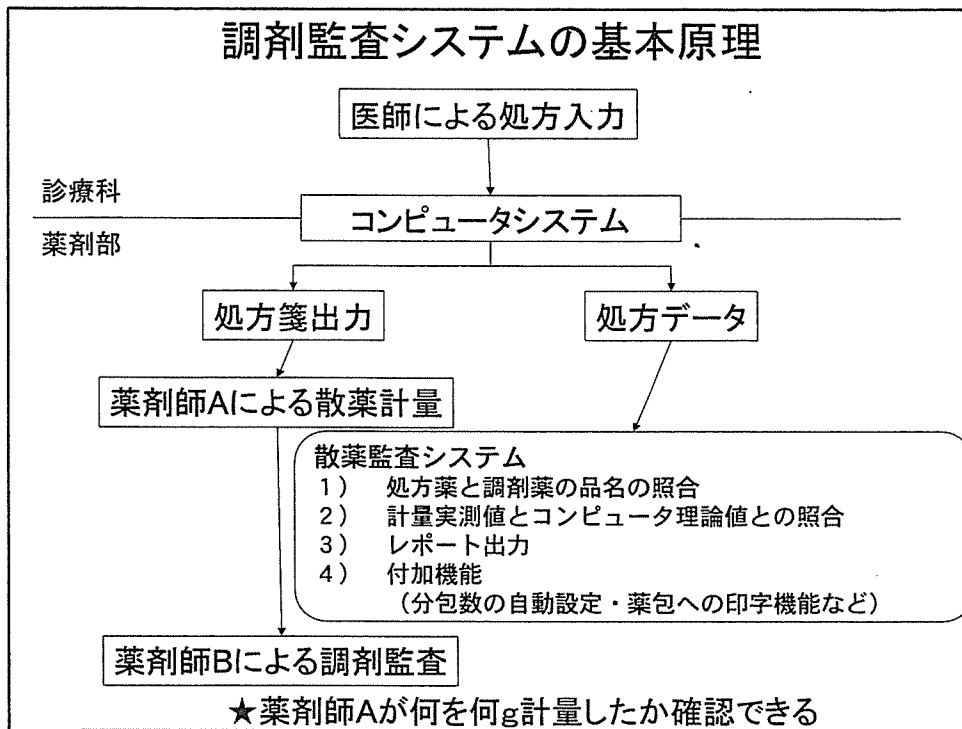
**定義:** 薬剤部での調剤において、散剤および水剤のコンピュータと連動した調剤監査システムを導入し、安全な調剤体制を確立する。

調剤監査時、秤量後の水剤および散剤の確認は困難であるため、コンピュータを利用した調剤監査システムを導入することで、正しい薬剤を正確に秤量したことを確認できるようにする。

**目標:** 薬剤部での調剤において、散剤および水剤の調剤は100%このシステムを利用する。

**評価指標:**

- 1.システムの利用率100%を目標とする
- 2.散剤、水剤の調剤業務のエラー件数(監査前の自分で秤量間違いに気づいて、調剤し直すエラーも加える)



## BP9 払出しと与薬のユニット・ドース化

**定義：**薬剤を1回投与量ごとに分けてから看護師に送るシステム。

- ・ カプセル剤、錠剤、水剤のいずれであっても、1回投与量ごとに分けられた薬剤は、患者に投与される時点で、薬剤の種類、投与量が正しいことを確認できる。
- ・ 薬剤が全てスタッフの手元にあるので、重複投与、相互作用を確認しやすい
- ・ 病棟で患者別に薬剤を分別する作業を廃止して、看護師の身体的・認知的負担を減らす。
- ・ 入院時持込薬がある場合は、それも含めてユニット・ドースにする

**目標：**ユニット・ドースを行うことを決めた患者で、ユニット・ドースによる与薬が確実に実施される。

### 問題点

1. ユニット・ドースを適用する患者について、病棟単位で実施するか、患者単位で実施するかを、病院内で十分に議論する必要がある。
2. 退院後のことを考慮すると、入院中に自己管理で内服できるように練習したほうがよいともいえる。

## BP10 投薬に関する患者取り違え防止策の徹底

**定義：**患者の取り違えによる投薬エラーをなくすために、患者を確実に確認するためのさまざまな仕組みを確立する。

**目標：**患者取り違え防止策が標準指針として確立し、文書化され、実施可能な体制ができ、全病的に遵守されている。

**評価指標：**標準指針が遵守されなかった件数

### 【具体例】

1. 薬剤交付の際に患者さんに名前を名乗っていただく  
- 『君の名は』活動（佐久病院）など
2. 入院患者に対しては、リストバンドによる患者チェック体制を確立する
3. 注射剤のボトルには患者さんの名前と薬の内容が記載されたラベルを貼付する
4. 調剤時のダブル・チェック体制
5. コンピュータオーダリングシステムが稼働している場合は、注射実施単位ごとのバーコードチェックシステムを導入する

## BP11 輸液ポンプ、シリンジポンプの操作・運用・管理方法の標準化と教育

定義：輸液ポンプやシリンジポンプ（以下、ポンプと略）の使用に関して、機器の統一、機器保守管理の標準化と使用環境の整備、およびポンプを適正に操作できる知識と技能を備えたスタッフを育成する体制を作る。

### 【例】

- 1 ポンプ使用に関する教育システムの確立
- 2 使用法に関するスタッフ向けテキストの作成
- 3 採用時研修プログラム（実習訓練を含む）
- 4 ポンプの管理体制の確立

目標：輸液ポンプやシリンジポンプを使用する投薬治療の環境と教育・訓練の仕組みができ、ポンプ使用時のエラーや事故がなくなる。

評価指標：ポンプの不具合や誤操作による投薬エラーの発生件数。  
知識・技能試験で判定されるスタッフの知識と技能のレベル。

### 関連業務プロセス

- 1) ポンプ統一と院内採用
- 2) ポンプのメンテナンスに関わる組織の設置

### モニタリング

- 1) ポンプの操作方法に関する実習試験
- 2) ポンプに関わるインシデントの発生件数

## BP12 入院時持込薬の安全管理

**定義：**「入院時持込薬（他院で処方されていた薬剤で、入院時に当院に持ち込んだ薬剤）」を担当スタッフ全員が確実に把握し、重複投薬、相互作用等のリスクを回避して、適切な薬物療法を実施する。

**目標：**持込薬の検薬により、不適切な投薬指示が回避され、安全な薬物療法が実施される。

**評価指標：**持込薬が関係するインシデントの発生件数。

**関連業務プロセス：**

- 1) 薬剤師による入院時持込薬チェック：入院時に薬剤師が患者の持込薬をチェックし、『入院時持込薬表（名称、用法・用量、薬効、院内採用同効薬、注意事項）』を作成し、病棟スタッフに通知する
- 2) 持込薬のスタッフ全員の把握：作成された『入院時持込薬表』（あるいはその写し）がカルテに貼付され、その内容が担当医、担当看護師等の病棟スタッフに周知されること
- 3) コンピュータオーダリングシステムによる不適切処方へのチェック：コンピュータオーダリングシステムが確立している場合は、重複投与チェックシステム、相互作用チェックシステムを導入する

## BP13 アレルギーおよび禁忌情報の明示と 確認方法の標準化

**定義：**入院・外来患者を問わず、アレルギー・禁忌情報が、医師・看護師・薬剤師等関係スタッフに周知できるような記載、明示、確認方法を確立し、標準化する。

アレルギーや禁忌情報は、外来診療録の表紙、入院診療録の医師問診欄、看護師の問診欄、薬剤師の薬歴簿など、様々なアレルギー情報記載欄が用意されていることが多い。これら情報間の整合性の確保、および診療経過中に新たに情報を得た場合にどこに記載するかといった事項を院内で標準化することにより、アレルギーや禁忌の情報が投薬治療にかかわるすべてのスタッフに確実に周知されるようにする。

**目標：**標準指針が文書化され、周知され、遵守される。

## BP14 経口用液剤の計量シリンジの 使用方法の標準化と周知

**定義：**経口用液剤を注射用シリンジ（無色のシリンジ）で計量する習慣を廃止し、経口用液剤計量専用の色つきシリンジを使用することを標準化する。

-経口薬の計量に注射用シリンジを使っていると、誤って静脈用チューブに注入する危険が排除できない。経口剤の計量には専用の色つきシリンジを使うことを標準化する。

-注射針が接続できないようにするため、経口薬専用シリンジはその接続部の経を注射用とは異なるものにする事が望ましい

**目標：**経口用液剤の計量に注射用シリンジ（無色）を用いない。

**評価指標：**経口薬の計量に注射用シリンジを使用している頻度。

**関連業務プロセス：**経口用液剤の使用方法的標準化と周知

## BP15 抗がん剤治療プロトコールの 院内登録制度

**定義：**誤投与があれば重大な傷害につながる抗がん剤化学療法における投薬事故を防止するために、各診療科で医学的根拠に基づくプロトコールを決めて登録し、処方（あるいは指示）の際は、preprinted form又はそれに準じた指示方法を採用する。

抗がん剤治療は、①専門医師・薬剤師等で構成された委員会でのプロトコールの妥当性を評価し、②承認されたプロトコールは明文化され登録プロトコールとなる、③指示は登録プロトコールに従って行われ、処方箋の形態はpreprinted formまたはオーダーリングを用いる、④2人以上の医師で指示内容を確認する、⑤投与する際には患者別プロトコール表を作成し、患者、医師、看護師、薬剤師等関係者が情報を共有できるようにする、⑥できれば、このプロジェクトを契機として抗がん剤化学療法に関与する専門医師・専門看護師の養成も考慮する

**目標：**すべての診療科で、院内標準プロトコールが登録され、それに基づく処方・指示が実施される。

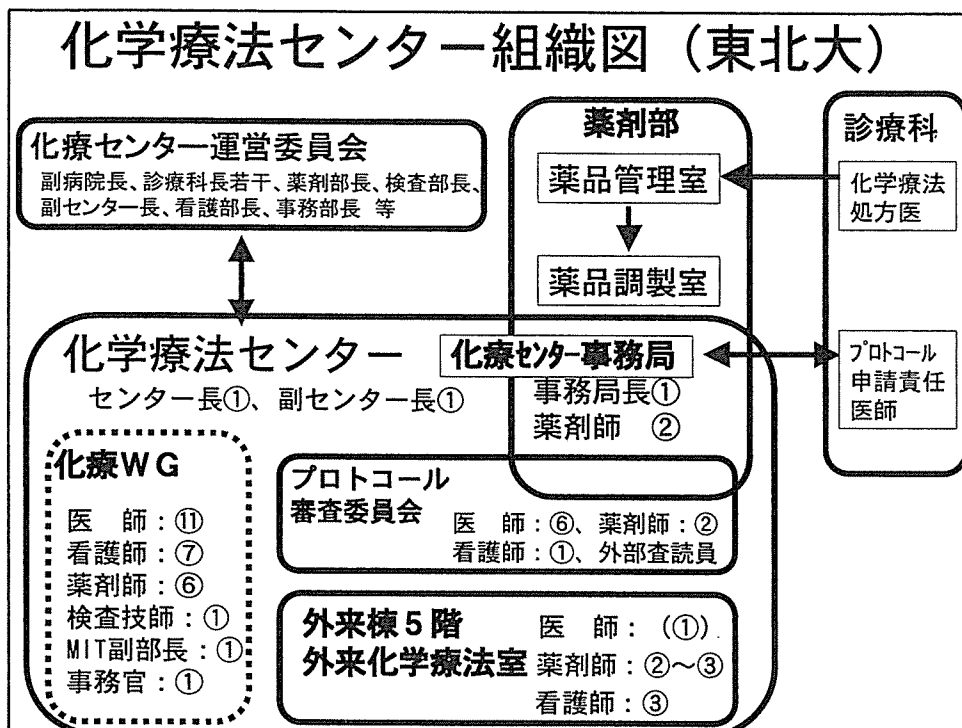
評価指標： 登録外の抗がん剤処方件数。  
 抗がん剤治療におけるエラー（指示、調剤、与薬）の発生  
 件数。

関連業務プロセス：

1. 抗癌剤化学療法プロトコルの評価委員会の設置
2. 処方箋による抗癌剤の投薬システムの確立と徹底
  - ① 抗癌剤の投薬指示は処方箋を使用すること（抗癌剤は病棟在庫しないこと。また病棟単位で請求しないこと）
3. 抗癌剤の投薬プロセスの標準化：次の項目が満たされていること
  - ① 登録プロトコルに基づく処方設計
  - ② 処方箋の医師によるダブルチェック体制
  - ③ 薬剤師による登録プロトコルおよび薬歴に基づく処方チェック
  - ④ 薬剤師による抗癌剤の調製
  - ⑤ 抗癌剤投薬中の看護師による患者モニタリングの徹底
  - ⑥ 副作用発生時の対処法の標準手順

## 化学療法プロトコル審査委員会に おける主な審議事項（東北大）

- ・ 審議事項
  - 再審査プロトコルの申請責任医師からの説明ならびに審査
  - 新規申請プロトコルの審査（毎回10件程度）
  - 実施中止プロトコルの削除
  - プロトコル登録内容変更
    - 1) 外来または入院の追加
    - 2) 適応分類の追加
    - 3) 申請診療科以外の診療科追加
    - 4) 条件付承認プロトコルの条件追加
- ・ その他
  - 緊急登録申請
  - 診療科申請責任医師の変更
  - 次回・次々回のプロトコル審査対象診療科とプロトコルの振り分け



### 審査結果の実例（東北大）

審査委員会 #	審査件数	承認	条件付 承認	否認
第4回	13	1	12	0
第5回	10	5	5	0
第6回	14	5	8	1
第7回	10	5	2	3
第8回	12*	4*	6	2
第9回	12*	5*	3	4
第10回	15**	8**	6	1

# : 第1回～第3回審査委員会は、組織、運用等を検討  
 \* : この内2件は以前に否認された申請プロトコルの再審査  
 \*\* : この内4件は以前に否認された申請プロトコルの再審査



## BP16 薬剤部での注射剤ミキシング

定義： 危険薬および高カロリー輸液の薬液調製は、可能な限り薬剤部で実施する。

目標： 少なくとも、抗がん剤、高カロリー輸液、高濃度電解質製剤の薬液調製は薬剤部が実施する。

評価指標：

- 1) 抗がん剤、高カロリー輸液、高濃度電解質製剤、その他の危険薬の薬液調製を薬剤部が実施した件数と率。
- 2) 抗癌剤その他危険薬の薬液調製のエラーが関連するインシデントと事故の発生件数。

関連業務プロセス：

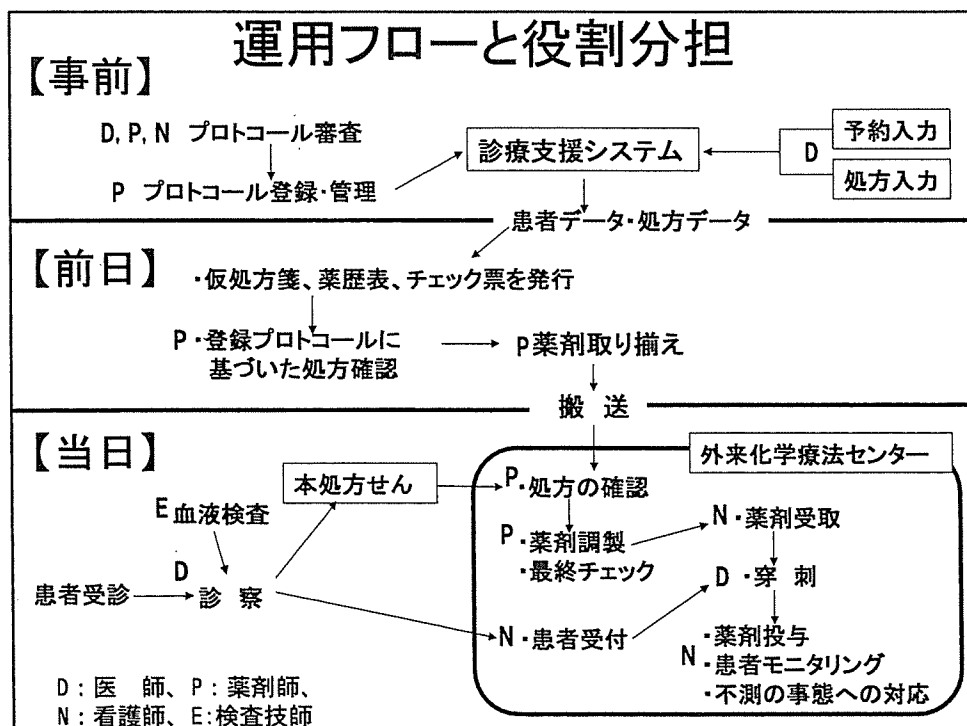
- 1) 抗癌剤のミキシング
- 2) ICUへのサテライトファーマシーの設置

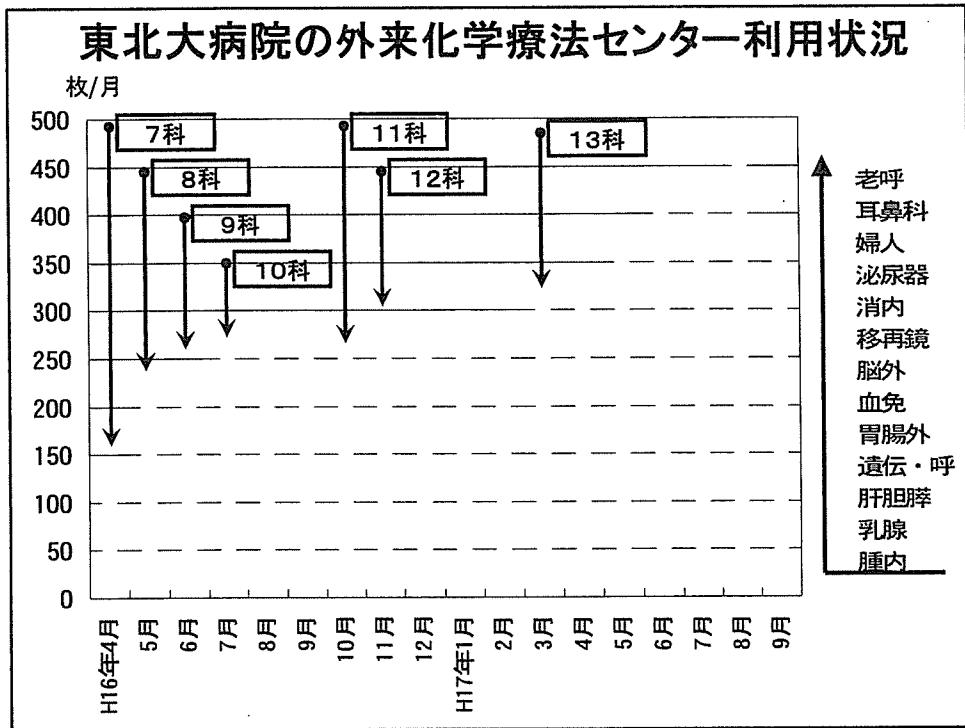
## 外来化学療法センター立上げは、癌化学療法の適正化へ向けての良い機会をあたえる

参考

- 外来化学療法加算：1日400点(+50点)
  - 1日30人治療すれば
    - $4,500円 \times 30(人) \times 20(日) \times 12(月) = 32,400,000円$
- 施設基準
  - 専用の病床・治療室
  - 専任の常勤看護師、常勤薬剤師の勤務
  - 急変時、緊急時に当該患者が入院できる体制

## 化学療法センターの実例 (東北大)





NDP 公開シンポジウム講演

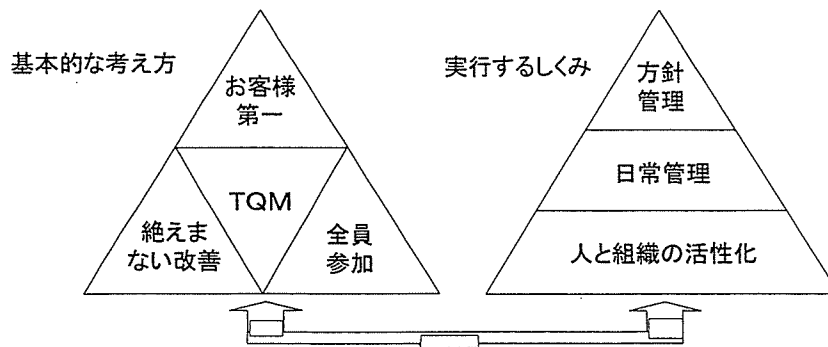
## トヨタグループのTQM活動

中部品質管理協会

杉山 哲朗

### トヨタグループのTQM活動

ねらい: TQMによる強靱な企業体質づくり



QCの基本的な考え方によるしくみづくりとその実践

- ・事実にもとづく
- ・PDCAの管理のサイクル
- ・プロセス重視
- ・重点指向
- ・標準化
- ・源流管理
- ・再発防止と未然防止
- ・ばらつきの管理

①