

中で最も有名なのは Benjamin Bloom でその著書 *Taxonomy of Educational Objectives* (1956)は、学習目的の分析や著述を行なう際に、とりわけ、コンピテンシーベースの学習ニーズを評価する必要がある場合に現在でも広く活用されている。

7 実務アウトカムは必要とされる知識や実務エレメントおよび実地トレーニングと密接な関係がある。ある従事者が課題に対するコンピテンシーを有するかどうかを評価するには、一連の判定基準の中で課題を実施する必要がある一般的にある。これには、‘実務を試み、どのように評価するか’についての詳細な条件の記述がしばしば含まれている。

8 しかし、様々な事なる分野の専門家が、協力して学習内容を結びつける必要がしばしば出てくるので、統合学習の運営が極めて困難となる場合がある。現在の業務がチームアプローチをとっていない場合には、職場学習の一貫として、何らかの改革を持ち込む必要があることもある。

9 Buysse DJ. Barzansky B. Dinges D. Hogan E. Hunt CE. Owens J. Rosekind M. Rosen R. Simon F. Veasey S. Wleest F. Sleep, fatigue, and medical training: setting an agenda for optimal learning and patient care. [Congresses] Sleep. 26(2): 218-25, 2003 Mar 15 および Sokol P. Cummins DS. A needs assessment for patient safety education: focusing on the nursing perspective. [Journal Article] Nursing Economics. 20(5): 245-8, 2002 Sep-Oct.参照

10 Eisenberg John M. What does evidence mean? Can the law and medicine be reconciled? Journal of Health Politics, Policy and Law 2001; 26(2):369-81 .

11 Wyatt J Use and sources of medical knowledge Lancet 1991; 338: 1368-7

12 Davidoff F Haynes B Sackett D Smith R Evidence based medicine; a new journal to help doctors to identify the information they need BMJ 1996; 310: 1085-6

参考2 各団体等のプログラムの概要

	厚生 労働省	地方 厚生局	国立病院機 構	看護 協会I	看護 協会II	全社連	ASHRM Patient Safety	ASHRM Essential	ASHRM Applications	ASHRM Advanced	NCPs PSCW	四病協
1	医療全般に関わる項目											
	病院組織に関わる項目											
2	組織論			○			○					○
	組織変革のプロセス						○					
3	病院管理に関わる項目											
	人事労務管理								○			
	物・物流管理											○
	情報管理									○		○
	災害時等の対応								○			
4	医療の質管理に関わる項目											
	質管理総論											○
	質管理の考え方											○
	質管理の技法・技法									○		○
	統計											○
	認証制度								○			○
5	医療安全に関わる項目											
	総論		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	ヒューマンファクターエンジニアリング		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	コミュニケーション											
	組織体制整備		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	医療安全管理者の役割		●	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	院内報告制度		●	●	●	●	○	○	○	○	○	○
	分析手法											
	チームマネジメント											
	教育・研修											
	医事法・関連法規											
	事故・訴訟対応	○	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	事故当事者のケア											
6	保険・リスクマネジメント											
	医療安全の制度	○										
	院外報告制度	○	○									
その他												

△:地方によって含むものと含まないものがある
●:演習を含むものを示している

参考3 ASHRMの医療安全教育プログラム

	patient safety curriculum	Essentials Module	Applications Module	Advanced Forum Module
対象	patient safetyに携わる人、この領域での実績は問わない。	リスクマネジャー、クオリティマネジャー、保険・苦情処理担当者、安全担当者、管理者、財務担当者、臨床家、法務担当者など医療関係者。リスクマネジメンツの新人対象	リスクマネジャー、クオリティマネジャー、保険・苦情処理担当者、安全担当者、管理者、財務担当者、臨床家、法務担当者など医療関係者。リスクマネジメンツ経験1年から5年目対象	リスクマネジャー、クオリティマネジャー、保険・苦情処理担当者、安全担当者、管理者、財務担当者、臨床家、法務担当者など医療関係者。リスクマネジメンツ・リーダー対象
教授方法	講義	講義	講義	講義
	討議	討議	討議	討議
	演習			
期間	Session I 2日間14時間	2.5日間 20時間	2.5日間 17時間	2.5日間 17.5時間
	Session II 2日間14時間			
	Session III 2日間14時間			

ヒヤリ・ハットや事故事例の分析による医療安全対策ガイドライン

1. 医薬品(注射・点滴・内服薬等医薬品及び輸血)に関連する事故防止のための安全対策ガイドライン
2. チューブ・カテーテルに関連する事故防止のための安全対策ガイドライン
3. 医療機器の管理に関連する事故防止のための安全対策ガイドライン
4. 転倒・転落防止のための安全対策ガイドライン
5. 検査に関連する事故防止のための安全対策ガイドライン
6. 食事・栄養に関連する事故防止のための安全対策ガイドライン
7. 医療機関の安全管理に共通する課題に関する安全対策ガイドライン

1. 医薬品(注射・点滴・内服薬等医薬品及び輸血) に関する事故防止のための安全対策ガイドライン

班組織

班 長	長瀬 啓介	京都大学医学部附属病院
副班長	黒山 政一	北里大学東病院薬剤部
班 員	清水 秀行	帝京大学医学部附属市原病院薬剤部
	松月みどり	田附興風会 医学研究所 北野病院
	任 和子	京都大学医学部附属病院看護部
	山出 康世	立教大学文学研究科心理学専攻博士後期課程
	古田 紀子	聖母病院
	真鍋 義弘	西埼玉中央病院
	餅田 敬司	滋賀医科大学医学部附属病院 看護部
	小野 幸子	滋賀医科大学医学部附属病院
	山中 寛恵	京都民医連中央病院 専任リスクマネージャー

医薬品にかかわる過誤

医療の安全のなかで、医薬品にかかわる過誤を防止することは重要である。JCAHO が行っているセンチネルイベントの統計報告によれば、医薬品にかかわる過誤が原因であるセンチネルイベントは、10.1%を占めており、患者の自殺、術側の誤り、手術中あるいは術後の合併症に続く位置を占めている。このことは、防止可能な医療にかかわる危険の中で、医薬品にかかわる過誤が重要な意味を持つことを示す。(JCAHO Sentinel Event Statistics As of December 31,2005)

われわれは、「ヒヤリハット事例??？」で収集された情報を活用し、医薬品使用の安全を確保するための方策を検討した。

この検討は3部に分かれる。

- (1) インシデント事例を利用し、業務プロセスによる分類を利用した過誤の類型化することにより、過誤の種類、リスクの大きさ、典型的対策を学習する資料を構成する。

研究報告

報告 A インシデント事例に基づく、業務プロセスによる分類を利用した過誤の類型化とその利用方法

成果物

教育資料 B

- (2) 重点的に対策を行う必要がある問題を見出し、その教育資料を作成する。

研究報告

報告 B インシデント事例によるリスクの高い過誤の発見とこれらに関する教育的情報の作成

成果物

教育資料 A

ハイアラートドラッグの概念と取り扱いについて

名称類似医薬品・外観類似医薬品への対応

入院時の患者持参薬への対応

処方箋・指示の記載方法の統一

輸血療法の実施に関する指針

- (3) (1)(2)をふまえて、医療機関における医療従事者の学習による対策だけでは足りない問題について、対策を提言する。

成果物

提言 A 持参薬について(提言)

研究報告

報告 A インシデント事例に基づく、業務プロセスによる分類を利用した過誤の類型化とその利用方法

背景

本研究の対象となる「ヒヤリハット事例??？」で収集された情報にも、医薬品にかかわる過誤の事例は多く提供されている。この提供された事例を医療の安全に活用するためには、その過誤の発生場面・種類（ハザード）を類型化し、頻度・激しさ（リスク）と対策を提示して行く必要があると考えられる。しかし、医薬品にかかわる過誤は、その数が多いのみだけではなく、その発生場面・種類（ハザード）は多様であるために類型化が充分されてこなかった。この結果、頻度・激しさ（リスク）や対策を提示して行くことも困難であった。

目的

本研究では、「ヒヤリハット事例??？」で収集された情報（「収集インシデント情報」と呼ぶ）を利用して、

医薬品にかかわる過誤の発生場面・種類（ハザード）を類型化した上で、各ハザードについて頻度・激しさ（リスク）と対策を何らかの方法により提示することにより、

「ハザードの存在」、「リスクの程度」と「典型的対策」を医療従事者が学習する素材を作成する方法を検討した。

方法

もとより、収集インシデント情報は、報告者のリスク認知に依存している。この結果、死亡あるいは永続的な身体機能の喪失などという重大な事故を引き起こすリスクの高いハザードが、高頻度で報告されているとは限らない。また、収集インシデント情報は、身体に影響をのこした事故事例ではない、身体に影響をのこしていない事例であるため、個々の事例の結果は、ハザードのリスクとは直接関係がない。

これらの性質を勘案し、本研究では以下のように「医薬品にかかわる過誤の発生場面・種類を類型化（ハザード同定）」「ハザード毎の頻度・激しさ（リスク推定）」と「ハザード毎の典型的対策（プラン提案）」を行うことの可能性を検討した。

業務プロセスの同定とプロセスの各段階毎の分析分担

ハザード同定以下の検討作業に当る現任の医療従事者の知識と経験が最大限に生かされるよう、医薬品使用にかかわる診療行為を、その業務の時間的流れ（業務プロセス）を推定し、その業務プロセスに沿って過程を分解し、分解された各業務の段階毎に、その業務の段階にかかわる職種 of 医療従事者が検討作業に当るようにした。この各業務の段階について検討作業を行う者を分析担当者として以下記す。

ハザード同定

ハザードの同定は、「収集インシデント情報」で報告された事例に含まれるハザードを分析担当者が専門的知識と経験に基づいて、類型化した。このハザードの理解を助けるために、「収集インシデント情報」で提供された事例情報あるいはその内容参考として設例として作成した事例情報を示すこととした。

リスク推定

リスク（ハザードによりもたらされる望ましくない結果の激しさと頻度）は、「収集インシデント情報」で報告された事例で同定されたハザードについて、そのハザードが潜在的に有する「結果の激しさ」と「頻度」およびその組み合わせとしての「リスク」について、それぞれ「大」「中」「小」あるいは補助的にこれらに加えて「最大」「最小」などという表現により、定性的に表示することにした。判断は、分析担当者が専門的知識と経験に基づいて行うこととした。

なお、「結果の激しさ」「頻度」「リスク」の大きさは、報告された事例のもたらされた結果にかかわらず、そのハザードが潜在的に有する大きさを表示することとした。

プラン提案

同定されたハザード毎に、その発生の原因と結果発生までの典型的経過を分析担当者が、専門的知識と経験に基づいて、対策のプラン考案し提示することとした。

結果

本研究により、別記（教育資料 B）の通り、「医薬品にかかわる過誤の発生場面・種類を類型化（ハザード同定）」「ハザード毎の頻度・激しさ（リスク推定）」と「ハザード毎の典型的対策（プラン提案）」が同定され、推定され、提案された。

ハザードの同定にあたり、発生した事象に着目し分類するのが適切か、あるいは事象が発生した原因により分類するのが適切かが討議された。討議の結果、業務のプロセスの各段階ごとに理解しやすい考え方が異なる可能性があると考えられ、本研究の学習する素材を作成するという研究課題の設定を考慮した場合、各段階ごとに検討担当者が適切と考える方法を採用し分類することを試みることとなり、このような分類をおこなった。

考察

本研究では、「ヒヤリハット事例??？」で収集された情報（「収集インシデント情報」と呼ぶ）を利用して、医薬品にかかわる過誤の発生場面・種類（ハザード）を類型化した上で、各ハザードについて頻度・激しさ（リスク）と対策を何らかの方法により提示することができた。この情報は、「ハザードの存在」、「リスクの程度」と「典型的対策」を医療従事者が学習する機会となることから、本研究の目的である、『ハザードの存在』、『リスクの程度』と『典型的対策』を医療従事者が学習する素材を作成する方法」として利用可能であることが示された。

今回、使用した方法は、専門家である検討担当者の知識と経験に依存しており、それが疫学的厳密さを有する高い精度のリスク評価方法であるとはいえない。しかし、いままで医療安全のために医療従事者の教育に「収集インシデント事例」の利活用が困難であったことを勘案すると、たとえリスク評価方法の精度が高くなくとも、医療安全のための医療従事者の教育に利用されることにより、教育効果を期待することは適切であると考ええる。今後、今回作成したハザード情報の内容を、より多くの専門家関与や情報の利用者のフィードを通じて、さらに精度の高い良質のものとしていく努力を継続することで、「収集インシデント事例」を医療安全の実現のためによりよく利用して行くことが可能となると期待される。

また、本研究ではハザードの中でリスクの高いハザードを同定したが、このようなハザードに対してはより重点的に教育を行うことが教育的に有益であると期待される。

ハザード同定について、ハザードの事象に着目した分類が適切か、あるいはハザードの原因に着目した分類が適切かは、本研究成果物を素材とした教材の作成とその評価により、再度検討されるべき課題として残されている。

報告 B インシデント事例によるリスクの高い過誤の発見とこれらに関する教育的情報の作成

背景

「インシデント事例に基づく、業務プロセスによる分類を利用した過誤の類型化とその利用方法」の検討を行う中で、「収集インシデント事例」を利用して「ハザードの存在」、「リスクの程度」と「典型的対策」を医療従事者が効果的に学習するために、リスクの高い過誤については、特に明示して詳細な教育的情報を作成することが有益であると考えられた。

方法

「インシデント事例に基づく、業務プロセスによる分類を利用した過誤の類型化とその利用方法」で検討されたハザードのうち、現任の医療従事者である検討担当者が合議して、リスクの高い過誤を発見することとした。

このリスクについて、医療安全を推進するために有益と考えられる各種エビデンス（前向き症例対照研究、事例分析、パネル・エキスパートオピニオンなどを含む）を収集し、これらを用いて教育的情報を作成することを試みた。

結果

検討担当者の合議により、医療の安全を実現するために以下の項目が特に重点的に教育を要するハザードであると同定された。このハザード同定に基づき、それぞれのハザードにつき、教育的資料（教育資料 A）を作成した。

ハイアラートドラッグの概念と取り扱いについて
名称類似医薬品・外観類似医薬品への対応
入院時の患者持参薬への対応
処方箋・指示の記載方法の統一
輸血療法の実施に関する指針

この結果、「インシデント事例に基づく、業務プロセスによる分類を利用した過誤の類型化とその利用方法」で検討されたハザードの中から、特に重点的に教育を要するハザードが何であるかを合議して結論を得ることは、multidisciplinary な医療従事者が共同で合議することによって可能であることが示された。

考察

医療従事者は職種により関与する業務がことなることから、ハザードに対するリスク評価が異なると予想される。このような多職種の医療従事者が共同して診療業務を行っている医療で、医療の安全を実現するために重要なハザードが何であるかを合意できるか否かは、必ずしも自明ではない。

本研究では、多職種に渡る医療従事者が医療の安全を実現するために重要なハザードが何であるを検討し、医療の安全を実現するために特に重点的に教育を要するハザードを合意することが可能であることが示された。このことにより、多職種により診療プロセスを共同して検討して、多職種に共通する医療安全のための教育プログラムを作成することが可能であることを示すものである。

また、それぞれのハザードについて、教育的資料を実際に作成した。これらを利活用して、教育を実際に行い、その効果を測定し、改良して行くことの有効性や効率は今後の検討課題である。

医薬品にかかわる過誤

(目的)

この資料は、
医薬品にかかわる医療の安全上重要なトピックについて学ぶ
医薬品にかかわる医療安全上の問題の所在と大きさ、典型的対策を学ぶ
ことを目的として作りました。

(構成)

この資料は以下の項目から成り立っています。

背景と考え方

重要事項に関する検討

ハイアラートドラッグの概念と取り扱いについて

名称類似医薬品・外観類似医薬品への対応

入院時の患者持参薬への対応

処方箋・指示の記載方法の統一

輸血療法の実施に関する指針

医薬品にかかわる問題の所在と大きさ、典型的対策のリスト

背景と考え方

医療の安全のなかで、医薬品にかかわる過誤を防止することは重要です。医療の安全に関するセンチネルイベント（警鐘的事例）を収集分析してきた JCAHO の統計報告によれば、医薬品にかかわる過誤が原因であるセンチネルイベントは、10.1%を占めており、患者の自殺、術側の誤り、手術中あるいは術後の合併症に続く位置を占めている。このことは、防止可能な医療にかかわる危険の中で、医薬品にかかわる過誤が重要な意味を持つことを示しています。（JCAHO Sentinel Event Statistics As of December 31,2005）

（根本的原因）

医療の安全に関するセンチネルイベント（警鐘的事例）を収集分析してきた JCAHO によると、医薬品使用にかかわるセンチネルイベントの根本的原因としては、意思疎通の問題、オリエンテーション・訓練が同程度に高い頻度で見られます。（JCAHO Root causes of Medication Errors 1995-2004）

また、JCAHO が Sentinel Event Alert として医療の安全に関する情報を提供している中で、医薬品にかかわるものは以下の物があります。

（<http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/SentinelEventAlert/>より）。

Issue 11 - November 19, 1999

High-Alert Medications and Patient Safety

要注意薬と医療の安全（11号 1999年11月19日）

Issue 16 - February 27, 2001

Mix-up Leads to a Medication Error

混同が招く医薬品の誤り（16号 2001年2月27日）

Issue 19 May 1, 2001

Look-alike, sound-alike drug names

外観の似た、あるいは名称の似た薬品名（19号 2001年5月1日）

Issue 23 - September 1, 2001

Medication errors related to potentially dangerous abbreviations

潜在的な危険をはらむ略語による医薬品の誤り（23号 2001年9月1日）

Issue 33 - December 20, 2004

Patient controlled analgesia by proxy

本人以外による PCA(患者調節鎮痛法) (33号 2004年12月20日)

Issue 34 - July 14, 2005

Preventing vincristine administration errors

ビンクリスチンを静脈内ではなくも膜下腔に注射する誤りを防止する。(34号 2005年7月14日)

Issue 35 - January 25, 2006

Using medication reconciliation to prevent errors

入退院時、患者の所在(場所)、診療科等が変わった際などに、使用されている医薬品と指示・処方が一致することを確認するプロセス(medication reconciliation)により誤りを防止する。(35号 2006年1月25日)

これらの情報は、米国でのセンチネルイベントに基づいて作成されたものであり大変参考になりますが、ここに記されているものには当然日本固有の医療制度・文化に基づくものは含まれていませんので、私たちが考えて行かなければなりません。

(何をなすべきか)

したがって、医療の安全を実現するために、各医療機関は

(1) JCAHO から根本的原因として頻度高く示されている事項(例えば有効なコミュニケーション(意思伝達)の実現、適切な教育と訓練の実現)について、職員が実現できるように職員教育を充実させること

(2) Sentinel Event Alert に示された情報を十分に理解して対応すること

(3) わが国に固有の医療文化から生じる問題について理解し対応することが強く望まれます。

(学習する資料)

そこで、この資料では、次章以下で

(1) 重要事項に関する検討

JCAHO Sentinel Event Alert などの情報に基づいて、専門家が医療安全上特に重要と考えた事項についての解説

(2) 医薬品にかかわる問題の所在と大きさ、典型的対策のリスト

わが国のインシデント事例に基づいて、医療安全に関する問題の存在とその大きさ、対策について、一覧して学ぶための資料

を準備しています。これらの資料を読むことにより、あるいは検索することにより、医薬品に関する安全上の問題を理解し、対策をとることが出来るようになります。

ハイアラートドラッグの概念と取り扱い

ハイアラートドラッグの意味

一口に医薬品といっても、薬効や製剤毎の特性は多様です。したがって、医薬品の中でも、医療の安全上、リスクの大きいものとリスクの小さい物があります。

リスクの大きいものうち、誤った使用により重大な結果を引き起こす可能性の高い、取扱いに注意を要する医薬品を「ハイアラートドラッグ」（要注意薬）と呼びます。

ハイアラートドラッグを明確化することの意味

医薬品が多数あり、医療にかかわる医療従事者もそれぞれの専門性に基づいて、その医薬品の医療安全上の重要性を判断します。したがって、医療従事者ごとに、何がハイアラートドラッグであるかについての認識は異なるでしょう。

しかし、医療は多くの医療従事者が協力して提供するものですから、個々の医療従事者毎にハイアラートドラッグが何であるかの認識が異なっていると、どの医薬品に注意するかがばらばらとなり、安全対策が不十分な医薬品が発生することとなります。

医療機関ごとに、その医療機関での「ハイアラートドラッグ」が何であるかを明確にすることは、安全対策が必要な医薬品について、もれなく安全対策をするために必要なのです。

ハイアラートドラッグのリスト

ハイアラートドラッグは各医療機関できめなければなりません。なぜなら、医療機関ごとに、備えてある医薬品は異なり、また主として診療する患者さんの年齢や性別、疾患が異なります。このため、すべての医療機関に共通のハイアラートドラッグの一覧表を作成することは困難です。

ここでは、概ねどの医療機関でもハイアラートドラッグとして扱う必要があると思われる医薬品の一覧を示します。

- 1 米国 ISMP 作成のハイアラートドラッグリスト
および、これら医薬品の日本での代表的商品名
- 2 日本病院薬剤師会リスクマネジメント対策特別委員会作成のリスト

日本病院薬剤師会（会長 全田浩）のリスクマネジメント対策特別委員会（委員長 土屋文人）から会員各位宛にだされている通知を資料とし、薬剤師が調剤、薬品管理を行ううえで注意すべき薬剤として例示されているものを以下にまとめる。

資料とした通知

平成 12 年 11 月 15 日付け

外来患者の医薬品関連医療事故のための緊急対策について（通知 1）

平成 15 年 10 月 27 日付け

医薬品関連医療事故防止への病院薬剤師の緊急自己点検について（通知 2）

平成 15 年 11 月 12 日付け

処方点検や調剤時、病棟への供給時に注意を要する医薬品について（通知 3）

平成 16 年 5 月 10 日付け

医薬品管理と患者安全に資する調剤方法の更なる徹底について（通知 4）

注意すべき薬剤として記載されている薬剤

薬歴に従った調剤が必要とされている内服薬（通知 1）（通知 2）（通知 4）

抗悪性腫瘍剤

糖尿病用薬

ジギタリス製剤

ワーファリン

（該当する主な製品の一覧は別表参照）

用量にチェックに関し、より厳格に疑義照会を行う必要のある注射薬（通知 2）

タキソールとタキソテール

病棟・外来からは撤去すべき薬剤（通知 2）（通知 4）

10%キシロカイン製剤

誤処方による事故、ヒヤリハット報告があった医薬品名の組み合わせ（通知 3）

・ アマリール、アルマール

- ・ サクシン、サクシゾン
- ・ タキソール、タキソテール
- ・ ノルバスク、ノルバデックス
- ・ オーダリングシステム等を採用している医療機関において先頭3文字が同一の医薬品

名称類似によると思われる調剤エラーや誤投薬のヒヤリハット報告が複数あったもの（通知3）

- ・ アロテック、アレロック
- ・ ウテメリン、メテナリン
- ・ テオドール、テグレトール
- ・ プレドニン、プルゼニド

投与量のチェックを厳しく行うべきもの（通知3）

- ・ タキソール
- ・ タキソテール
- ・ インスリン製剤
- ・ 小児におけるアミノフィリン

投与方法についての注意喚起（他の医薬品との供給方法の差別化）を行うべきもの（通知3）

- ・ カリウム製剤
- ・ リドカイン製剤（特にキシロカイン10%）

注：該当する主な製品の一覧（別表）は通知にはありません。今回作成しました。

2-A-1-a/ハイアラート薬品

一般名	主な製品名(複数規格あるものは1つのみ例示)	規格単位	会社名	薬価
アルキル化剤	シクロホスファミド	50mg1錠	塩野義	44.2
代謝拮抗剤	メルカプトプリン	10%1g	大原	96.3
	メトレキセート錠2.5mg	2.5mg1錠	ワイズ=武田	48.6
	カベシタピン	300mg1錠	中外	388.3
	テガフール	200mg1錠	大鵬薬品	229.6
	ドキシフルリジン	100mg1カプセル	中外	233
	フルオロウラシル	50mg1錠	協和発酵	246.1
	シタラピンオクホスファート	50mg1カプセル	日本化薬	519.9
	ヒドロキシカルバミド	500mg1カプセル	プリストル=ブリストル・マ イヤーズ	387.2
	テガフール・ウラシル	1カプセル	大鵬薬品	326.4
	フルオロウラシル	20mg1カプセル(カプセル相当量)	大鵬薬品	740.6
抗腫瘍性植物成分製剤	エトホシド	25mg1カプセル	日本化薬	1,048.10
その他の腫瘍用剤	アセグラトン	187.5mg1錠	中外	24
	アナストロゾール	1mg1錠	アストラゼネカ	639.1
	エキセメスタン	25mg1錠	ファイザー	643.7
	塩酸フロドノゾール水和物	1mg1錠	ノバルティス	314
	塩酸プロカルバジン	50mg1カプセル	中外	443.3
	クエン酸タモキシフェン	20mg1錠	アストラゼネカ	448.4
	ゲフィチニブ	250mg1錠	アストラゼネカ	7,074.20
	ソゾキシサン	400mg1包	全薬	2,562.20
	トレチニン	10mg1カプセル	中外	835
	ピカルタミド	80mg1錠	アストラゼネカ	1,338.20
	フルタミド	125mg1錠	日本化薬	414.4
	メシル酸イマチニブ	100mg1カプセル	ノバルティス	3,348.00
	ウベニメクス	30mg1カプセル	日本化薬	1,798.40
	かわらたけ多糖体製剤	1g	呉羽・三共	602.5
糖尿痛用剤	アセトヘキサミド	250mg1錠	塩野義	20.5
	グリクラジド	40mg1錠	大日本	32.1
	グリクロピラミド	250mg1錠	杏林	30.6
	グリベンクラミド	1.25mg1錠	中外	9.9
	グリメピリド	1mg1錠	アベンティス	24.8
	クロルプロパミド	250mg1錠	小林化工	9.7
	トルブタミド	500mg1錠	アベンティス	15.4
	塩酸メトホルミン	250mg1錠	住友製薬	10.3
	アカルボース	100mg1錠	バイエル	57.7
	塩酸ピオグリタゾン	15mg1錠	武田	108.3
	グリブゾール	250mg1錠	協和発酵	22.6
	ナテグリニド	30mg1錠	アステラス	24.3
	ボクリボース	0.2mg1錠	武田	57.6
	ミチグリドカルシウム水和物	10mg1錠	キッセイ=武田	60.5
血液凝固阻止剤	ワルファリンカリウム	1mg1錠	エーザイ	9.7
強心剤	ジギトキシン	0.1mg1錠	塩野義	9.7
	ジゴキシン	0.125mg1錠	中外	9.7
	メチルジゴキシン	0.1mg1錠	中外	12.3
	ラナトシドC	0.25mg1錠	アステラス	9.7

安全薬物療法研究所(ISMP)
ISMP の要注意薬剤リスト

要注意薬剤は、誤って用いられると患者に対する顕著な害を生じるという高いリスクをはらむ薬です。

これらの薬剤に関して生じる誤りの頻度の大小にかかわらず、これらの薬剤に関する誤りは、結果として患者にとってより重大な不利益をもたらします。

私たちは、誤りのリスクを減少するためにどの薬剤が特別な安全対策が必要か判断するためにこのリストが用いられることを願っています。

このことには、これらの薬剤の取り出しを制限すること、補助的なラベル（注意書き）や自動的な警告を使用すること、指示の標準化、これらの製剤の準備と管理、そして必要時には自動的あるいは独立したダブルチェックを導入する等のような戦略を含みます。

（注：人手による独立したダブルチェックは、必ずしも最良の誤り減少策ではなく、必ずしもリストにある医薬品のすべてについて実施することが出来るものではないかもしれません。）

薬効分類に基づく

アドレナリン作動薬（エピネフリン等）	静注
アドレナリン拮抗薬（プロプラノロール等）	静注
麻酔薬（全身用）（プロポフォール等）	静注および吸入
心筋保護液	
化学療法薬	非経口的投与および経口
高張 D-グルコース（20%以上）	
透析液	腹膜および血液透析
硬膜外あるいは髄腔内投与薬剤	
グリコプロテイン IIb/IIIa 阻害薬（エピシフィバチド等）	
血糖降下剤	経口
陽変力薬（ジゴキシン、ミルリノン等）	静注
リポソーム製剤（リポソーム型アンホテリシン B 等）	
中等度鎮静剤（ミダゾラム<ドルミカム>等）	静注
中等度鎮静剤（抱水クロラル等）	小児に対する経口使用
麻薬およびアヘン（液剤、徐放剤、速効剤をふくむ）	静注および経口
神経筋ブロック薬（サクシニルコリン等）	
造影剤	静注
血栓溶解剤/線溶剤（テネクテプラーゼなど）	静注
TPN 製剤	
特定の薬剤	
アミオダロン	静注
コルヒチン	注射
低分子量ヘパリン	注射
高分子ヘパリン	静注
インスリン	皮下注および静注

リドカイン	静注
硫酸マグネシウム	注射
メソトレキセート（抗腫瘍の目的以外での使用）	経口
ネシリチド	
ニトロプルシドナトリウム	注射
塩化カリウム（高濃度）	注射
リン酸カリウム	注射
塩化ナトリウム（0.9%を超える濃度）	高張注射
ワルファリン	

背景

USP-ISMP 薬剤過誤報告プログラムに提出された過誤の報告と、文献中の有害な誤りに関する報告に基づき、ISMPが要注意薬として可能性のあるリスト (potential list) を作成しました。これらの薬剤が高い頻度で注意を要すると個人や組織により判断されるかを選別する目的で計画されたISMPの調査が2003年8月および9月にかけて実施され、これに350人を超える臨床にたずさわる医療従事者から回答を得ました。

さらに、妥当性と完全性を確保するために、ISMPの医療スタッフ、私たちの諮問会議の委員、そして全米の安全に関する専門家が、可能性のあるリスト (potential list) を見直すように要請されました。薬品のリストおよび薬品の分類は、すべての情報提供者の集団的検討の結果を反映しています。

© ISMP 2005

組織内の新聞や伝達のために出典を適切に表示し資料を複製することを許諾します。書面による許諾がない、その他の複製は禁止する。他に記されない限り、報告はUSP-ISMP薬剤過誤報告プログラム(MERP)によって受領したものです。MERPへの発生したあるいは可能性のある薬剤過誤を報告するには、WEB (www.ismp.org) または 1-800-FAIL-SAF(E)へ電話してください。ISMPは頂いた情報の匿名確保をお約束し、公表物に含まれる詳細さの水準に対する報告者の希望を尊重します。

www.ismp.org
Institute for Safe Medication Practice

(ISMPの許諾を得て翻訳複製)

2-A-2-a 要注意薬品

Institute for Safe Medication Practices (米国)

日本における一般名・商品名

薬効分類に基づく	アドレナリン作用薬(エピネフリンなど)	静注	主な一般名	代表的な商品名
adrenergic agonists, IV (e.g., epinephrine)			エピネフリン ノルアドレナリン ノルエプネフリン 塩酸イソプレナリン(イソプロテレノール) 塩酸ドパミン 塩酸ドブタミン 塩酸フェニレフリン 塩酸エチレフリン	ボスミン ノルアドレナリン プロタノールL イノバ、カコージン ドブトレックス ネオンネジン エホチール
adrenergic antagonists, IV (e.g., propranolol)	アドレナリン拮抗薬(プロプラノロール等)	静注	β 遮断薬: 塩酸プロプラノロール 塩酸ランジオロール 塩酸エスモロール	インデラル オノアクト プレビブロック
anesthetic agents, general, inhaled and IV (e.g., propofol)	麻酔薬(全身用)	静注および吸入	α 遮断薬: メシル酸フェントラミン	レギチーン
cardioplegic solutions	心筋保護液		プロポフォール	ディブリバン
chemotherapeutic agents, parenteral and oral	化学療法薬	非経口的投与 および経口	チオペンタールナトリウム チアミラールナトリウム 塩酸ケタミン ペンタバルビタールナトリウム 吸入: エンフルラン ハロタン イソフルラン セボフルラン 麻酔用エーテル 亜酸化窒素 配合剤 多数あり	ラボナール インゾール ケタラール ネンブタール エトレン フロセシ フォレーン セボフレシ 麻酔用エーテル 笑気ガス ミオテクター 多数あり
dextrose, hypertonic, 20% or greater	高張D-グルコース(20%以上)	腹腔および血液 透析		多数あり
dialysis solutions, peritoneal and hemodialysis	透析液			腫瘍透析: ペリソリタ製剤 ダイアニール製剤 ペリソリック製剤 ペリセート製剤 PDソリタ製剤 血液透析: キンタリー製剤
epidural or intrathecal medications	硬膜外あるいは髄腔内投与薬剤		局所麻酔薬: 塩酸ロビバカイン 塩酸リドカイン 塩酸プロカイン 塩酸ピバカイン 塩酸メピバカイン 塩酸テトラカイン 副腎皮質ステロイド剤: コハク酸ヒドロコルチゾン コハク酸プレニソロンナトリウム リン酸デキサメタゾンナトリウム リン酸ベタメタゾンナトリウム	アナペイン キシロカインポリアンプ(局麻製剤) オムニカイン マーカイン カルボカイン テトカイン サクシゾン、ソル・コーテフ 水溶性プレドニン デカロン リンデロン

2-A-2-a 要注意薬品

<p>glycoprotein IIb/IIIa inhibitors (e.g., eptifibatid) hypoglycemics, oral</p>	<p>グリコプロテインIIb/IIIa阻害薬(エプシフィバ 血精降下剤)</p>	<p>経口</p>	<p>抗真菌薬: アムホテリシンB ミコナゾール 結核化学療法剤: イソニアジド インターフェロン製剤: インターフェロンα (HAMALWA) インターフェロンβ 血糖分画製剤: 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン 抗悪性腫瘍剤: マイトマイシンC メトレキサート 抗血小板薬(国内未承認) アゼトヘキサミド クワロキサミン トルブタミド グリベンクラミド グリケラジド グリメピリド グリブゾール ナチグリニド ミチグリニドカルシウム水和物 塩酸ピオグリタゾン 塩酸メトホルミン 塩酸ブホルミン アカルボース ボグリボース 強心配糖体: ジゴキシン シコキシン デスラジド 選択的ホスホジエステラーゼⅡ阻害剤: アムリノン 塩酸オルブリン ミルリノン キサントニン誘導体(非選択的ホスホジエステラーゼⅡ阻害剤): アミノフィリン ネオフィリン モノフィリン コルフィリン、ネオフィリンM その他: ブクラチンナトリウム 塩酸コルホルシンダロパート トランスバイオキソカンファア 国内未承認 ミダゾラム フルニトラゼパム セコバルビタールナトリウム 抱水クロラール トリクロホスナトリウム アヘン 塩酸モルヒネ 塩酸オキシコドン</p>
<p>inotropic medications, IV (e.g., digoxin, milrinone)</p>	<p>陽変力薬(ジゴキシン、ミルリノン)＜ミルリ ラ＞等)</p>	<p>静注</p>	<p>ジゴキシン ジギラノゲンC アムコラル、カルトニック コアテック ミルリノン キサントニン誘導体(非選択的ホスホジエステラーゼⅡ阻害剤): アミノフィリン ネオフィリン モノフィリン コルフィリン、ネオフィリンM その他: ブクラチンナトリウム 塩酸コルホルシンダロパート トランスバイオキソカンファア 国内未承認 ミダゾラム フルニトラゼパム セコバルビタールナトリウム 抱水クロラール トリクロホスナトリウム アヘン 塩酸モルヒネ 塩酸オキシコドン</p>
<p>liposomal forms of drugs (e.g., liposomal amphotericin B) moderate sedation agents, IV (e.g., midazolam)</p>	<p>リポソーム製剤(リポソーム型アンホテリシン 中等度鎮静剤(ミダゾラム＜ドルミカム＞等)</p>	<p>静注</p>	<p>ドルミカム サイレース、ロビゾノール アイオナールナトリウム 抱水クロラール(小児:注腸)</p>
<p>moderate sedation agents, oral, for children (e.g., chloral hydrate) narcotics/opiates, IV and oral (including liquid concentrates, immediate- and sustained-release formulations)</p>	<p>中等度鎮静剤(抱水クロラール) 麻薬およびアヘン</p>	<p>小児に対する経 口使用 静注および経口 (液剤、徐放剤、 速効剤をふく む)</p>	<p>抱水クロラール(小児:注腸) 抱水クロラール(小児:注腸)</p>