

- 安全性および経済性の観点から、これらの薬剤の秤量には、原則としてメスシリンダー等を使用することとし、シリンジの使用を禁止するべきである。

モニタリング：

- 1) シリンジ使用法についての標準が策定されているか
- 2) 標準の徹底度
 - 定期的に、医療安全推進室等が院内を巡回し、標準指針の遵守度を調査し、遵守されていない場合は、直ちに改善を指導する。

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の件数。

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ー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
 - (ア) 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
 - (ア) 登録プロトコールに基づく処方設計
 - (イ) 処方箋の医師によるダブルチェック体制
 - (ウ) 薬剤師による登録プロトコールおよび薬歴に基づく処方チェック
 - (エ) 薬剤師による抗癌剤の調製
 - (オ) 抗癌剤投薬中の看護師による患者モニタリングの徹底
 - (カ) 副作用発生時の対処法の標準手順

モニタリング

- 1) 処方箋による抗癌剤請求の徹底度
 - 処方箋によらない抗癌剤の請求の頻度
- 2) プロトコール逸脱処方の頻度
- 3) 薬剤部による抗癌剤調製の実施率

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
 - 登録プロトコールと薬歴を基にした処方チェックが必須であり、その体制作りが必要（詳細は第15項の抗がん剤治療プロトコールの院内登録制度参照）。
- 2) ICUへのサテライトファーマシーの設置
 - カテコラミンやその他の循環器系薬剤が多量に使用されるICUでは、24時間体制の注射投薬と頻繁の指示変更が想定される。従ってICUで薬剤師がミキシングを実施するためには薬剤部機能の一部を病棟に設置（サテライトファーマシー）し、そこで薬剤業務を行う事が望ましい。

モニタリング：

- 1) 注射用抗がん剤、高カロリー輸液、高濃度電解質製剤の薬剤部での調製件数および実施率
- 2) カテコラミン製剤、不整脈用剤等のその他の危険薬の薬剤部での調製件数および実施率

◆ NDP 病院合同改善プロジェクト「危険薬の誤投与防止」タスクチーム；

＜参加病院＞

武蔵野赤十字病院	医療法人宝生会PL病院	麻生飯塚病院
佐久総合病院	成田赤十字病院	仙台医療センター
国民健康保険藤沢町民病院	東北大学附属病院	仙台社会保険病院
神鋼加古川病院	札幌社会保険総合病院	関東中央病院
前橋赤十字病院	和歌山労災病院	岩国市医師会病院
(財)新日鐵広畑病院	(財)大樹会回生病院	

＜アドバイザー＞

- ・ 飯塚 悦功 東京大学大学院工学系研究科化学システム工学教授
- ・ 棟近 雅彦 早稲田大学理工学部経営システム工学科教授
- ・ 河野 龍太郎 東京電力技術開発研究所ヒューマンファクターグループ主管研究員
- ・ 福丸 典芳 福丸マネジメントテクノ 代表取締役
- ・ 井上 則雄 (株)竹中工務店 監理室
- ・ 下山田 薫 コマツスタッフアンドプレーン特別顧問
- ・ 村川 賢司 前田建設工業(株) 経営管理本部総合企画部部長 (TQM推進担当)

＜技術部会医療班＞

危険薬の誤投与防止；	高橋 英夫 名古屋大学ICU救急医学 助教授
	菅野 隆彦 武蔵野赤十字病院 心臓血管外科副部長
	我妻 恭行 東北大学附属病院薬剤部 薬務室長
インスリン治療の安全管理；	菅野 一男 武蔵野赤十字病院 内科部長
与薬の安全管理；	杉山 良子 武蔵野赤十字病院 看護師長
	跡部 治 佐久総合病院 薬剤部長

- ◆ 編集： 我妻 恭行 東北大学附属病院薬剤部 薬務室長
高橋 英夫 名古屋大学ICU救急医学 助教授

- ◆ 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

II Best Practice 実例集

はじめに

主任研究者 上原鳴夫（東北大学大学院医学系研究科）

研究協力者 我妻恭行（東北大学病院医療安全推進室）

第I編では、「危険薬の誤投与防止対策 NDP Best Practice（以下 Best Practice）」の概念や内容について記述した。初版の Best Practice を発行後、NDP に参加する施設は、施設ごとに Best Practice の中からテーマを選択し、投薬事故防止のための改善活動に取り組んできた。図1に2006年7月における13施設の取り組み状況をまとめた。「一部実施」を含めた全体の実施率は約76%であった。この中で実施率の高かった Best Practice は、BP2 高濃度カリウム塩注の病棟保管の廃止、BP3 採用薬品の見直し、BP4 類似薬の警告と区分保管、BP5 救急カートの整備、BP10 投薬に関する患者取り違え防止策の徹底、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等であった。これらは、経費もあまりかからず比較的短期間で達成可能なものである。一方、実質率が低かったものは、BP8 コンピューテッド調剤監査システムの導入、BP15 抗がん剤治療プロトコルの院内登録制度であった。これらの実施率が低い理由は、BP8 についてはそれを実行するためには極めて大きな経費と長時間の検討が必要ながあげられる。BP15 については癌化学療法専門家の普及率の低さが関与していると考えられた。

本編では各施設が取り組んだ Best Practice の中から代表的なものを選び、項目ごとに実例を紹介する。

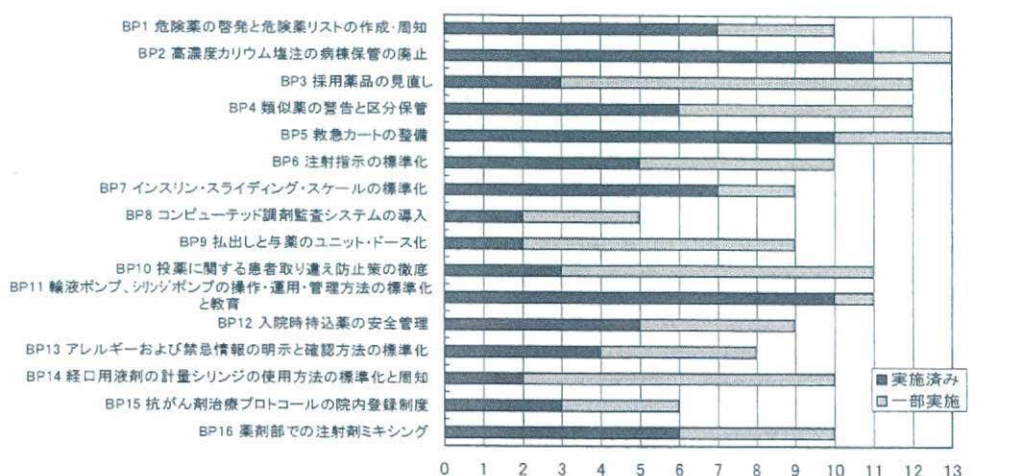


図1 NDP13施設におけるベストプラクティスの項目毎の達成施設数(2006年7月現在) (施設数)

BP 1

危険薬の啓発と危険薬リストの作成・周知

危険薬の啓発と危険薬リストの作成・周知

国民健康保険藤沢町民病院

佐藤 正規(主任薬剤師)

1. 要約

NDP で作成した危険薬に関する知識調査を医師、薬剤師、看護師対象に行なった。我々はこの調査で投薬治療の複雑さや潜在的危険性を再認識し、医療の質改善の必要性を理解した。当院では、この調査結果を踏まえて、投薬プロセスに関係する医師、薬剤師、看護師に対して危険薬誤投与防止対策を行なったので報告する。

- ①危険薬の啓発に関しては----院内勉強会の開催、危険薬の払い出しの標準化
- ②危険薬リストの作成・周知に関しては----安全ハンドブックの作成と電子カルテの薬品マスタ表記の変更

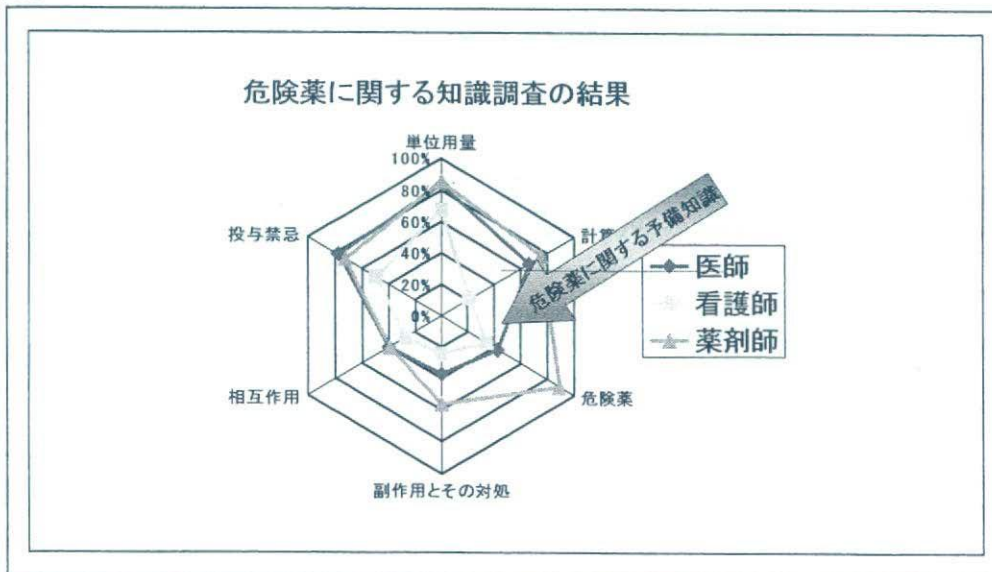
2. 施設概要

- ◆ 一日平均外来患者数 160 名
- ◆ 診療科 内科、外科、整形外科、
- ◆ 入院病床数 54 床 平均在院日数 16 日
- ◆ 医師 7 名 看護師 35 名 薬剤師 3 名 薬剤助手 2 名
- ◆ 関連施設 老人保健施設 60 名 特別養護老人ホーム 100 名
- ◆ 平成 14 年 10 月より電子カルテシステム運用開始
- ◆ 平成 13 年 2 月 日本医療機能評価 Ver. 3.0 認定
- ◆ 平成 18 年 11 月 日本医療機能評価 Ver. 5.0 認定

3. 現状把握

3.1 知識調査

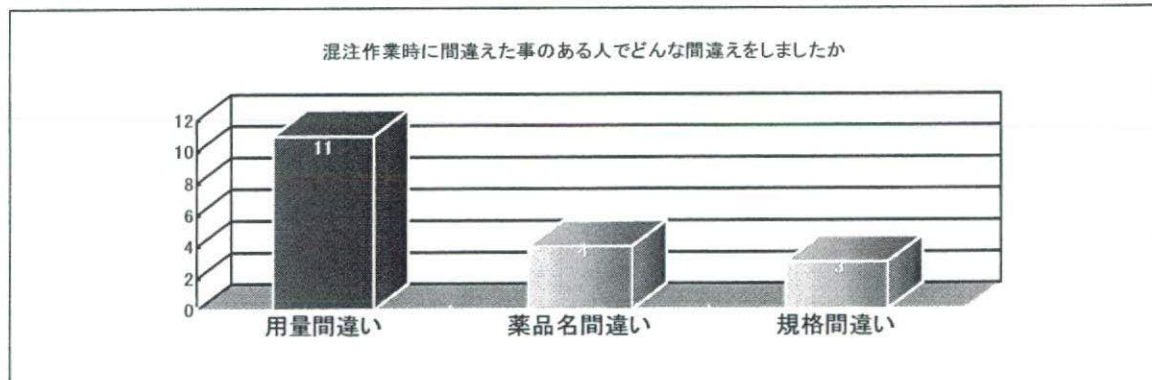
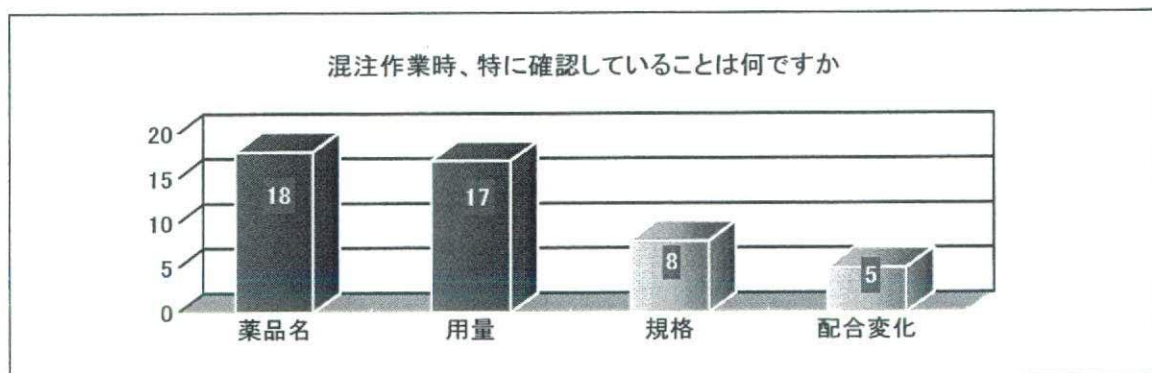
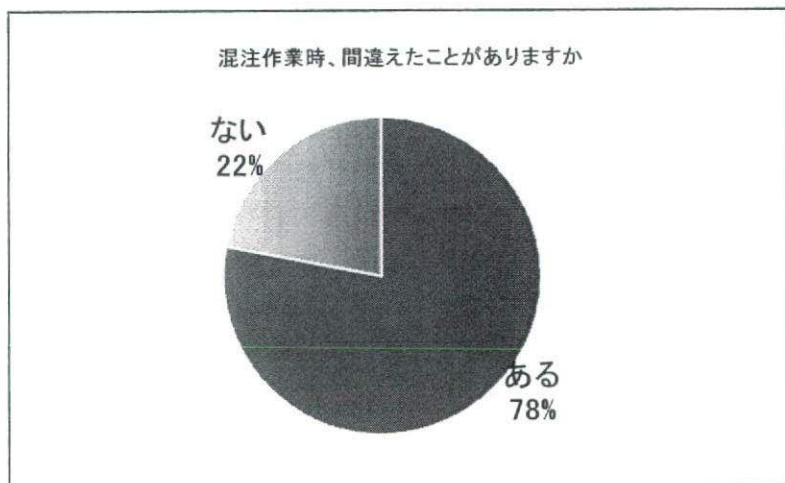
NDP で行なった危険薬に関する知識調査を医師、薬剤師、看護師を対象に行なった。その調査結果、看護師の危険薬に関する予備知識が医師、薬剤師に比較して低いことを把握した。



3.2 アンケート調査

病棟では2名の看護師が混注作業を行なっている。2つのグループに分かれているので実質は1名で作業を行なっていることになる。

看護師が使用する注射のワークシートには薬剤に関する注意事項はなく、投与方法に関する疑問はその度に薬剤科に問い合わせをするのが現状である。
 今回、病棟看護師を対象にアンケート調査を行い、混注作業などの注射に関する問題を把握した。



4. 問題抽出・要因分析

- ①人的要因：危険薬に関する予備知識が低い
- ②施設の要因：病棟は内科外科整形外科と混合しているのであらゆる知識が要求される
- ③システムの要因：薬剤科からの危険薬に関する情報提供が少ない・指示出し時の危険薬の注意事項がない

5. 対策

問題	要因	対策
①人的要因	危険薬の予備知識が低い	危険薬に関する勉強会開催
②システムの要因	危険薬に関する情報が少ない	ハンドブック作成

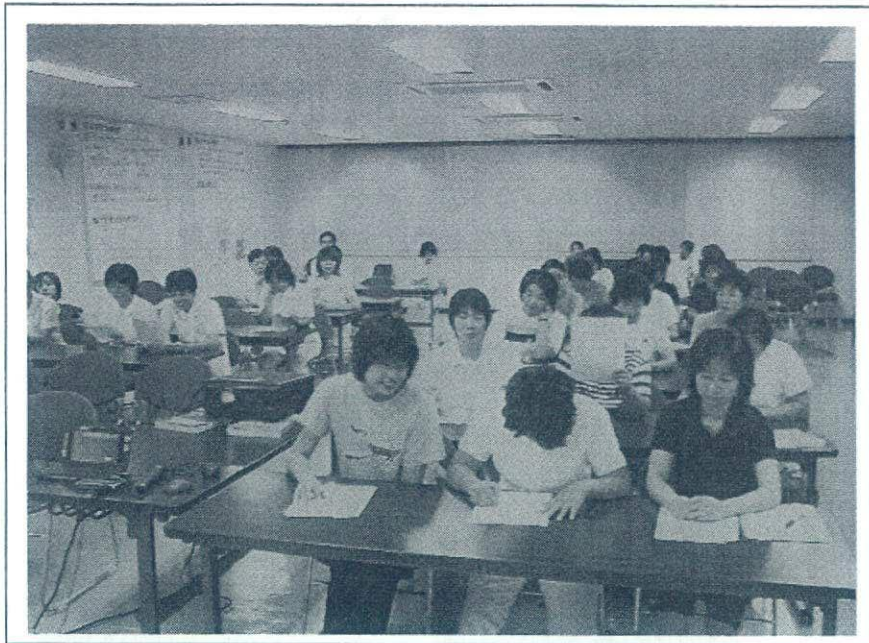
		危険薬の払い出し方法の改善
	指示出し時の注意シグナルがない	マスタ表記変更によるワークシートの改善

6. 結果

6.1 危険薬に関する勉強会開催

NDPが行なった知識調査に基づいて危険薬に関する勉強会を開催した。

危険薬だけでなく薬剤全般にわたり説明し、看護師からは何がどのようにわからないのか、現場で実際にどのような問題が存在しているのかを抽出し



6.2 危険薬の病棟払い出し方法

危険薬を払い出すときは専用袋に入れる。専用袋には薬剤の注意事項、なぜ危険薬なのか？どのように投与するのか、どれくらいの投与速度で、最高用量は？など勉強会で質問のあった内容を記入してある。



6.3 電子カルテの注射薬マスタ表記名の変更

看護師が混注作業時に

使用するワークシートに看護師が必要とする情報を電子カルテ内薬品マスタの表記名の

前に略語を記載した。

略語	表記の意味
酸)	酸性 ph4.5 以下
塩)	アルカリ性 ph7.5 以上
単)	単独投与する薬剤 配合変化が起きる可能性が大きい薬剤
P)	PVC フリー輸液セットを使用すべき薬剤 DEHP 溶出または薬剤吸着のある薬剤
遮)	遮光保存 光に不安定な薬剤 ボトルを遮光して投与する
冷)	冷所保存 熱に不安定な薬剤 (但し、投与時は冷所不要)
危)	危険薬 ワンショットで死に至らしめる薬剤
緩)	ゆっくり投与しなければ副作用が発現する薬剤 ①ゆっくり静注・・・3～5分かけて投与する薬剤 ②ゆっくり点滴静注・・・1ml/分 (60ml/時間) かけて投与する薬剤
極)	極めてゆっくり投与しなければならない薬剤 ①極めてゆっくり静注・・・5分以上かけて投与する薬剤

【実施日】 2006年12月4日		【印刷日】 2006/12/3	
病室	患者ID/氏名	指示内容	数量/日数
311	000001234 千〇 清〇		
		【点滴・その他注射】	
		■注射■	
		点滴 (DIV) ◆メイン①◆	
		酸) ユニカリックN (1ℓ)	1 袋
		遮P) ネオラミン・マルチV	1 瓶
		危) 塩化ナトリウム注射液 (10%20ml)	1 A
		危・緩) アスハラカリウム注10Eq17.12%10ml	1 A
		危) ヒューマリンR注U100 (100単位/ml)	12 単位
		定期 2006年11月30日	7 日
		【点滴・その他注射】	
		■注射■	
		点滴 (DIV) ◆メイン②◆	
		酸) ユニカリックN (1ℓ)	1 袋
		遮P) ネオラミン・マルチV	1 瓶
		危) 塩化ナトリウム注射液 (10%20ml)	1 A
		危・緩) アスハラカリウム注10Eq17.12%10ml	1 A
		危) ヒューマリンR注U100 (100単位/ml)	12 単位
		定期 2006年11月30日	7 日
		■注射■	
		静脈内注射 (IV)	
		ファモチジン注射用20mg	1 A
		生食注シリンジ「NP」20ml	1 筒
		1日	1 回
		定期 2006年11月30日	7 日

6. 4 安全ハンドブック作成

ハンドブックの内容は危険薬の勉強会開催時に使用したテキストをわかりやすくまとめ

たものである。

内容は・・・

- ①名前が類似している薬品
- ②形状が類似している薬品
- ③2種類以上に規格がある薬品
- ④溶解する液に制限のある薬品
- ⑤ワンショット禁止薬品
- ⑥投与ルートを間違えると危険な薬品
- ⑦投与速度を注意する薬品
- ⑧PVCフリー輸液セットを使用する薬品
- ⑨輸液ポンプ・シリンジポンプの使用法
- ⑩血管外漏出により重篤な組織炎症を起こしやすい薬剤

7. 考察

当院はNDP参加病院の中では小規模な病院である。しかし、国内の医療機関の70%が200床以下の小規模病院であることを考えると当院の医療事故防止対策の活動は他の小規模な病院にとっての標準化となると考えられる。人的にもシステムのにもまた施設のにも大規模病院に比較して医療事故に繋がる危険性は高い。

今回、【危険薬に関する啓発と危険薬リストの作成・周知】に関する成功事例をあげたが、今後も定期的にPDCAサイクルをまわして、更なる改善活動を行ない、小規模病院としても十分対応できるBest Practiceをつくりあげたい。

BP 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

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管理方法の見直し

成田赤十字病院

1. 要約

当院ではKCL注射液の取り違えアクシデント発生をきっかけに、KCL注射液と10%点滴用キシロカイン注射剤、さらにアスパラK注射液の病棟常備を廃止し、必要時薬剤部に請求することとしていた。しかし、KCL注射液のワンショット静注が原因となる死亡事故が発生してしまった。さらなる事故防止対策として、KCL注射剤と10%リドカイン注射剤についてはアンプル製剤からシリンジタイプ製剤と希釈済みボトル製剤へ切り替えをした。また、高濃度カリウム塩注射剤については、請求・払い出しに係わる規定を設け薬剤部から安易に払い出しされないようにした。さらに毎年1回、新人看護師への研修会や職員対象カリウム製剤確認調査も実施している。

2. 施設概要

病床数 719床(一般662・精神50・感染症7)

職員数 1,024名(平成18年4月1日現在)

医師 150名(研修医 32名)、看護師 627名、薬剤師 23名

診療科目 内科／小児科／精神神経科／神経内科／外科／整形外科／脳神経外科／心臓血管外科／歯科／口腔外科／産婦人科／眼科／耳鼻咽喉科／皮膚科／泌尿器科／麻酔科／リハビリテーション科／放射線科／形成外科／呼吸器外科

3. 現状把握

平成11年12月にKCL注射液の取り違えアクシデントが発生した。緊急事態として検討を開始し、平成12年2月よりKCL注射液および10%点滴用キシロカイン注射剤を危険薬とし、病棟常備を廃止し、必要時薬剤部に請求することとしていた。

さらに、平成14年11月にはNDPの勧告を受けてアスパラK注射液も病棟常備を廃止し、必要時薬剤部に請求することとしていた。

しかし、平成16年5月、当院においてKCL注射液のワンショット静注が原因となる死亡事故が発生した。この時点で当院においては事故防止のための高濃度カリウム塩注射剤の明確な取り扱い規定がなかった。高濃度カリウム塩注射剤と高濃度リドカイン注射剤のアンプル製剤の危険性は指摘されていたが、当院においては対策が不十分であった。

4. 問題抽出・要因解析

①KCL注射液の取り違えアクシデント発生時には高濃度カリウム塩注射剤、高濃度リドカイン注射剤、高張塩化ナトリウム注射剤が病棟配置薬として病棟常備されていた。その後、高濃度カリウム塩注射剤、高濃度リドカイン注射剤については、ICU、救急室、F2病棟(救急病棟)、手術室を除き病棟常備が廃止されていた。

②高濃度カリウム塩注射剤、高濃度リドカイン注射剤、高張塩化ナトリウム注射剤についてはアンプル製剤を採用していた。

③事故発生時の医師の処方指示は、点滴中の補液へのKCL注射液追加指示であった。

④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が危険薬であることを周知徹底

するような対策が採られていなかった。

- ⑤事故防止のための高濃度カリウム塩注射剤の明確な取り扱い規定なかった。事故防止対策が不十分であった。

5. 具体的な対策

- ①取り違えアクシデント発生時点で検討を行い、平成12年2月よりKCL注射液および10%点滴用キシロカイン注射剤を危険薬とし、病棟常備を廃止し、必要時薬剤部に請求することとした。
ただし、ICUと手術室のみKCL注射剤を定数保管可とした。
さらに、平成14年11月よりアスパラK注射液も病棟常備を廃止し、必要時薬剤部に請求することとした。ICU、救急室、F2病棟(救急病棟)、手術室は対象外とした。

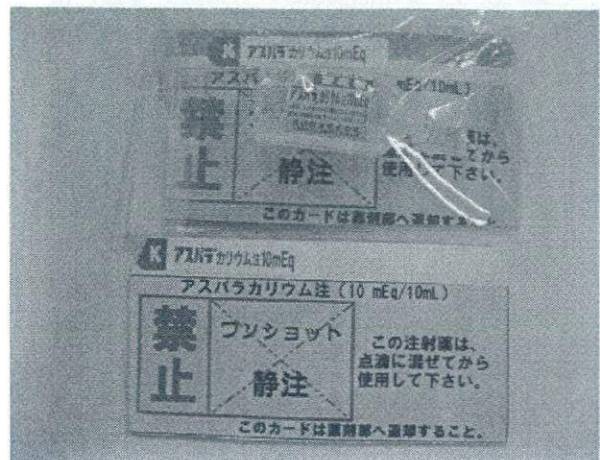
事故直後に実施した事故防止対策(平成16年5月より実施)

- ②KCL注射剤、高濃度リドカイン注射剤はアンプル製剤の採用を中止し、KCL注射剤はシリンジタイプの製剤へ、高濃度リドカイン注射剤は希釈済みのボトル製剤へと切り替え採用をした。高張塩化ナトリウム注射剤についてはシリンジタイプの製剤を追加採用した。
- ③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が危険薬であることを周知するために警告を記載したカード(リマインダー)を薬品個々に薬剤部にて添付することとした。また、病棟においては、カード(リマインダー)を薬品と共にベットサイドまで持参し投与時に再確認することとした。
- ④高濃度カリウム塩注射剤を処方する際は、必ず希釈のための補液を併記することとした。
これに反する場合は薬剤部からの払い出しは行わないこととした。
- ⑤点滴の残液への高濃度カリウム塩注射剤の追加指示を禁止した。
- ⑥準夜帯、および深夜帯での高濃度カリウム塩注射剤の薬剤部からの払い出しは原則禁止とした。
やむを得ず使用する場合は、医師が直接薬剤部へ取りに行く事とした。(ICU、手術室は除く)
- ⑦シリンジポンプを使用した高濃度カリウム塩注射剤の原液投与指示を禁止した。ただし、心臓血管外科の手術中の原液投与に限って可能とした。
- ⑧ICUにおける高濃度カリウム希釈液(生理食塩液 60mL+KCL20mEqシリンジ 60mL)はすべて薬剤部でミキシングを行うこととし、ICUでのミキシングを禁止した。また、高濃度カリウム希釈液の使用はICUのみに限定し、それ以外の病棟では使用禁止とした。
- ⑨事故直後、看護部が病棟および外来の全看護師を対象とするカリウム塩注射剤についての研修会を開催した。
- ⑩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が危険薬であることを周知するために、毎年1回、新人看護師への研修会や職員対象カリウム製剤の知識確認調査を実施している。

<高濃度カリウム塩注射剤>



KCL注20mEqシリンジ「テルモ」



アスパラカリウム注10mEq



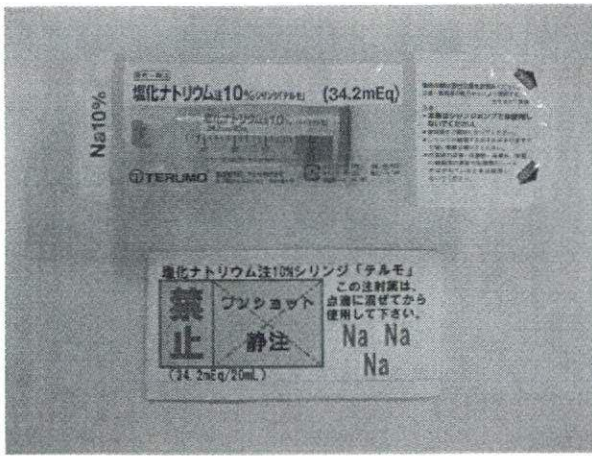
補正用リン酸二カルウム液

<高濃度リドカイン注射剤>



オリベス点滴用1%

<高張塩化ナトリウム注射剤>



塩化ナトリウム注10%シリンジ「テルモ」

<ICU専用高濃度カリウム希釈液>



6. 結果

平成16年5月に対策を実施してからのインシデントおよびアクシデントの報告事例は0件である。しかし、夜間、看護師のみで高濃度カリウム塩注射剤を取りに来てしまう事例や、高濃度カリウム塩注射剤を希釈するための補液の記載漏れの事例が時々発生している。そのような場合は、薬剤部にて払い出しをせず、随時注意喚起を行っている。

7. 考察

インシデントおよびアクシデントの報告事例は0件であるが、夜間、看護師のみで高濃度カリウム塩注射剤を取りに来ることや、高濃度カリウム塩注射剤を希釈するための補液の記載漏れがいまだに起こるということは、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が危険薬であることの周知が不十分であると考えられる。また、リマインダーの添付や高濃度カリウム希釈液の調製など薬剤部の負担も大きい。しかし、事故を二度と繰り返さないためにも対策の更なる検討を行い、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が危険薬であることの周知徹底に努力していかなければならない。

BP 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ー

「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」

国立病院機構仙台医療センター危険薬誤投与防止対策チーム

西村康人（薬剤科調剤主任）、越田ひろ子（看護師長）、丹藤由紀子（看護師長、GRM）、大川禎子（宮城大学大学院）、後藤達也（副薬剤科長）、斎藤泰紀（呼吸器外科医長）

1. 要約

当院採用の危険薬について、同成分複数規格及び紛らわしい（名称類似、外観類似）製品の採用状況を確認し、これまで行ってきた対応と今後の見直しの方向性について検討した。

同成分複数規格に対する対応として、ジゴキシシン製剤、ウロキナーゼ製剤、リドカイン製剤、テオフィリン製剤、経口血糖降下剤について事例を挙げた。類似名称に対する対策として5組の組み合わせについて解説するとともに、インスリンの品目検討、グロブリン製剤の注射処方箋表示の実例についても述べた。

2. 施設概要

当院は昭和12年仙台第一陸軍病院宮城野原分院として創設され、昭和20年12月に厚生省に移管され国立仙台病院として発足した。国の政策医療ネットワークにおける東北地区のがん、循環器及び成育医療の基幹病院施設として、精神、腎、内分泌・代謝、感覚器、骨・運動器、血液及び肝疾患の専門医療施設として、更にその他の政策医療であるエイズ治療、国際医療協力とが付与された高度総合医療施設として位置づけられ、高度先駆的医療の普及・向上に大きく貢献している。

臨床研究部、臨床研修指定及び地域医療研修センター等を備え、臨床研修医、レジデント並びに外国医師等の卒後教育にも努めている。エイズ治療に関しても平成8年9月に東北ブロックエイズ拠点病院として指定され、平成9年1月には宮城県から基幹災害医療センター（県内1か所）として指定され、災害時における被災者の受け入れや医療チームの派遣など医療の確保を行うとともに、情報ネットワークを活用した災害医療体制の充実・強化を図っている。

平成11年3月に日本医療機能評価機構から「一般病院B」の認定を受け、平成16年6月には「一般病院」の認定を受けている。

平成16年4月からは独立行政法人国立病院機構仙台医療センターと名称も変更となり、現在の病床数は698床、平均外来患者数956名、26診療科を標榜し、医師139名、看護師398名、総職員数668名で、人権と生命の尊厳を限りなく大切にしたい患者中心の医療を目指している。（平成18年12月現在）

3. 現状把握

医療事故やヒヤリ・ハット事例において医薬品に関連した事例は約半数を占めると言われており、そのうちのおよそ3割は同一商標（同一ブランド名）における複数規格や剤形の選択間違いと言われている。また、名称類似や外観類似に伴う医療事故及びヒヤリ・ハットは約1割といわれている。

医薬品の種類によっては、規格容量の違いによって適応症が異なる場合、採用医薬品の規格が1種類では日常業務が煩雑になることが予想される場合、半錠分割や粉碎調剤を行うと薬物体内動態に影響を及ぼすことが判っている場合、保険請求に問題が生じる場合などがあるため、複数規格を採用せざるを得ないケースが多々ある。また、薬効が異なる医薬品でも同一メーカーの製品ではラベルデザインが酷似していることも少なくない。

NDPが定義した危険薬の薬効別分類について、平成18年11月現在当院採用の危険薬リストから該当品目数、同成分複数規格件数、紛らわしい製品（名称及び外観の類似）の有無について下表に示す。

（平成18年11月現在）

分類	採用品目数	複数規格件数	類似該当例
a. 注射用カテコラミン	5	2	あり
b. テオフィリン	(注射) 1	0	なし
	(内服) 5	3	なし
c. 注射用高濃度カリウム塩	2	0	なし
d. 注射用カルシウム塩	2	0	あり
e. 注射用高張食塩水	2	1	あり
f. 注射用硫酸マグネシウム	3	3	あり
g. ヘパリン	4	3	あり
h. ワルファリンカリウム	1	0	なし
i. インスリン	15	1	あり
j. 経口血糖降下薬	7	1	なし
k. 抗悪性腫瘍薬	(注射) 61	21	あり
	(内服) 22	1	あり
l. 抗不整脈薬	(注射) 10	1	なし
	(内服) 21	5	あり
m. ジギタリス	(注射) 2	0	なし
	(内服) 5	4	なし
n. 麻酔用筋弛緩薬	4	1	なし
o. 麻薬類	(注射) 9	3	あり
	(内服外用) 14	9	あり
p. 注射用BZP系薬剤	3	0	なし
q. その他：注射用血管拡張薬	11	4	なし
PG製剤	4	2	なし
抗精神病薬	(注射) 12	0	なし
	(内服) 66	11	あり

注1：採用品目数は、規格の異なるものを1つとした。

注2：複数規格件数は、それぞれの組み合わせを1つとした。

注3：o. 麻薬類の注射には、平成19年1月1日から麻薬に指定されるケタラール注（筋注及び静注）も含まれている。

注4：類似の有無については、主観も含まれるため、件数ではなく有無で記載した。

4. 問題抽出・要因分析

4. 1 同一成分複数規格が採用されている場合の危険性
 - 1) 医師によるオーダーリング上での薬剤選択間違い
 - 2) 薬剤師による薬剤の取り間違い

4. 2 類似名称医薬品が採用されている場合の危険性
 - 1) 医師によるオーダーリング上での薬剤選択間違い
 - 2) 薬剤師による薬剤の取り間違い

4. 3 外観類似医薬品が採用されている場合の危険性

- 1) 薬剤師による薬剤の取り間違い
- 2) 看護師による間違っただまの薬剤投与（誤調剤されていた場合）

5. 見直し対策の実例

5. 1 同成分複数規格

1) 【ジゴキシン製剤】

平成 14 年頃までは、「ジゴキシンサンド 0.25mg」及び「ジゴシン 1000 倍散」を採用していた。少用量に対しては半錠又は散剤で対応していたが、血中薬物動態への影響及び調剤業務の簡便化等のため 0.125mg 錠の採用が検討され、名称が異なる「ジゴシン錠 0.125mg」を採用し、防止策とした。当時は「ジギトキシン錠 0.1mg」も採用していたが、処方頻度減少のため採用中止となっている。なお、現在 0.25mg 錠は「ジゴキシン KY 錠 0.25」に変更されている。

2) 【ウロキナーゼ製剤】

平成 14 年 12 月以前は、「ウロキナーゼ注「カネボウ」60000」、「ウロナーゼ 12 万」及び「ウロキナーゼ注「カネボウ」24 万」の 3 種を採用していた。同年 12 月カネボウ製品の販売中止を受け、6 万単位製剤が「ウロキナーゼ注－ヒタチ 6 万（日本化薬）」に、24 万単位製剤が「ウロナーゼ 24 万」に切り替えられた。その後平成 16 年に再度日本化薬製品の販売中止を受け、「ウロキナーゼ注「フジ」60,000」を採用し現在に至っている。採用品目の選定の際には、購入価格及び流通状況を参考に極力同一メーカー品の採用を避けるようにしている。

3) 【リドカイン製剤】

平成 16 年頃まで、不整脈用のキシロカイン製剤として「静注用キシロカイン 2%」及び「点滴用キシロカイン 10%」が採用されていた。「点滴用キシロカイン 10%」の希釈忘れ投与を防止するため、既に希釈がされてある製剤「オリベス K 点滴用 1%」（現在オリベス点滴用 1%）に切り替えられた。その後、「静注用キシロカイン 2%」についても、プレフィルドシリンジ製剤の「リドカイン静注用 2%シリンジ「テルモ」」に変更され、外観的にも区別されることとなった。

4) 【テオフィリン製剤】

気管支拡張剤テオフィリン徐放錠の採用にあたり、100mg 錠及び 200mg 錠製剤の採用について検討され、血中薬物動態等の比較も行ったうえで同一メーカー及び類似外観を避けるべく「テオドール錠 100mg」及び「テオロング錠 200mg」が採用され現在に至っている。

5) 【経口血糖降下剤】

糖尿病用剤グリベンクラミドの採用にあたり、2.5mg 錠及び 1.25mg 錠製剤の採用について検討され、同一メーカー及び類似外観を避けるべく「オイグルコン錠 2.5mg」及び「ダオニール 1.25mg」が採用され現在に至っている。

5. 2 類似名称

1) 【メテナリン注】VS【ウテメリン注】

子宮収縮剤「メテナリン注」と切迫流・早産治療剤「ウテメリン注」の両者を採用していた。作用が全く逆であるため、類似名称による取り違いによって重大な事故が予想されるため、「メテナリン注」を同種同効薬の「パルタンM注」に採用変更を行い防止策とした。更に、後発品の導入検討に伴い「ウテメリン注」は「ウテロン注」に変更となった。

なお、内服薬については 10 年以上前から「パルタンM錠」及び「ウテメリン錠」が採用されていた。（現在は「ウテロン錠」に変更されている。）