

4. システム稼働後の評価

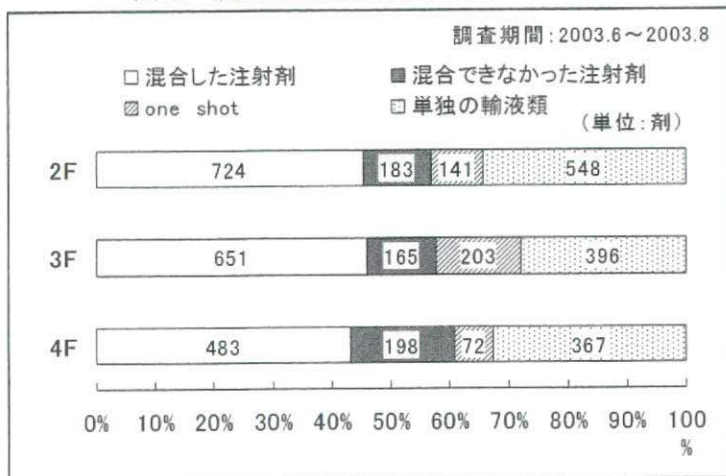
4.1. 方法

- I. システム稼働後3ヶ月間の混合調剤した割合を調査
- II. システム稼働後1年間の無菌製剤処理加算件数の推移を調査

4.2. 結果

I. 2003年6月から8月の3ヶ月間での混合した注射剤の割合を示した(図6.)。

図6. 混合した注射剤の割合



混合調剤が必要な全注射剤(2408剤/月)のうち、約77%を混合調剤できた。また対応できなかった約20%の理由は、主に直前の処方変更や臨時処方であった。

II. システム稼働後1年間の無菌製剤処理加算件数の推移示した(図7.)。

入院混合調剤以外の時間を有効利用した結果、外来化学療法加算の取得が可能になり、IVHおよび抗癌剤の無菌調製により、約220件/月へ無菌製剤処理加算の算定件数が増加した。

図7. システム稼働後1年間の無菌製剤処理加算件数



5. 考察

タイムスケジュール次第で薬剤師2名という僅かの増員と、対応時間を固定した方法で、従来の注射療法に影響することなく、混合を必要な注射剤の約80%に対応できることがわかった。また、無菌製剤処理加算件数に加え外来化学療法加算件数が増加したことから、薬剤師主導の本システムは、薬物療法における責任の質と安全性を高めるのみならず、中小病院における業務の効率化の有効な手段となると考えられる。

6. 今後の課題と方向性

薬剤部における混合調剤に対応できなかった約20%は、定時処方漏れを含む臨時処方であったため、処方箋オーダ方法の統一化や予定注射の徹底化を含めた処方箋の円滑な発行と適切な運用が重要と思われる。また、情報伝達の混乱（変更、中止等）を避けるなどの不確実な業務連携をなくすルール作りが必要と考える。

Ⅲ 資料

危険薬について

初版作成 平成 15 年 8 月 2 日
 修正 1 平成 18 年 5 月 21 日

1 はじめに

医薬品の危険性を表す分類名として「毒薬」、「劇薬」、「普通薬」があり、注意が促されている。「毒薬」、「劇薬」は、薬事法第 44 条第 1 項及び第 2 項の規定に基づき厚生大臣が指定したもので、薬理作用が激しい医薬品や安全域が狭い医薬品が該当し、普通薬と区別されている。しかし、これらの分類は必ずしも医薬品の危険性をうまく表現しきれてはいない。例えば、高濃度塩化カリウム注や高濃度食塩注は危険な薬品であることについては異論のないところだと思うが、これらは「普通薬」に分類されている。また、成分の含有量の相違により劇・毒の指定が異なる場合がある（例：テオドールは、100mg 錠が普通薬であるが、200mg は劇薬）ことや、包装形態により指定が異なる場合がある（例：PL 顆粒は 1g 分包品が普通薬、バラ包装が劇薬）ことも、その理由としてあげられる。

以上のことから、『実際の医療現場で特に注意を払うべき薬剤』という意味の分類（用語）が必要となる。NDP ではこれらの薬剤を「危険薬」と命名し、この危険薬の誤投与防止システムを検討し、ひいてはより安全な投薬システムの構築について検討を行っている。

2 危険薬の定義

“危険薬（High-alert medication または High-alert drug）”

「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る薬剤」

3 危険薬となりうる薬剤の特性

a. 成分そのものの毒性が強い薬剤

例：細胞毒性をもつ抗癌剤： 抗癌剤の多くは、細胞毒性、変異原性等の重篤な副作用を有する。過量投与時には骨髄抑制により死亡する可能性がある。また、注射用抗癌剤を投与する際、誤って薬液を血管外に漏らすと、広範囲の組織壊死をもたらすことがある。

b. 投与方法のエラーで重篤な結果をもたらす薬剤

例：カリウム製剤： カリウムは元々体内に存在する物質であり、それ自体の危険性はない。しかしカリウム製剤を急速に静脈内に投与した場合には、心停止による死亡を含む重大な結果をもたらす可能性がある。

c. 重大な結果をもたらする薬物相互作用をもつ薬剤

例：テルフェナジンと抗真菌剤、 5-FU とソリブジン

4 危険薬に含まれる薬剤例

危険薬の定義に該当すると考えられる薬剤を次に示す。

a. 注射用アドレナリン受容体作動薬	i. インスリン製剤
b. テオフィリン製剤	j. 血糖降下剤
c. 注射用高濃度カリウム塩製剤	k. 化学療法剤（抗癌剤）
d. 注射用カルシウム塩製剤	l. 抗不整脈剤
e. 注射用高張食塩水	m. ジギタリス製剤
f. 注射用硫酸マグネシウム製剤	n. 抹消性筋弛緩剤
g. ヘパリン製剤	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.）	

a. 注射用アドレナリン受容体作動薬

過量投与により、頻脈、上室性並びに心室性期外収縮、心室頻拍などの頻脈性不整脈が出現し、また重篤な冠動脈病変がある場合には心筋虚血が出現する。ドパミン、ドブタミンなど α 受容体刺激薬では、末梢動脈収縮作用による末梢の虚血が現れる。患者が薬物代謝不全（高齢者、肝機能不全、腎機能不全）を有する場合、過量投与となる可能性がある。ドパミン、ドブタミンは名称が類似しており、略号はさらに混同されやすい。表1にアドレナリン受容体作動薬の例を示した。

薬品名	製品名	毒・劇・普通薬
エピネフリン注 0.1% 1mL	ボスミン注 0.1% 1mL	劇
ノルエピネフリン注 0.1% 1mL	ノルアドレナリン注 0.1% 1mL	劇
イソプレナリン注 0.02%	プロタノールL注 0.02% 1mL・5mL	劇
ドパミン注 100mg/5mL、0.1%200mL、0.3%200mL	イノバン注 100mg/5mL、カタボンLow注、カタボンHi注	劇
ドブタミン注 100mg/5mL	ドブトレックス注 100mg/5mL	劇

事例：イノバン3アンプルに生理食塩水を加えて全量50mLに調整した薬液を、シリンジポンプ更新時に、3.0mL/hrに設定するところを、誤って30.0mL/hrに設定した。開始後約2～3分したところで、血圧が上昇しているのに気づき（Bp 192/92）、流量設定の間違いがわかった。

b. テオフィリン製剤

有効血中濃度（10～20 μ g/mL）を越えると、消化器系、心血管系、中枢神経系などの中毒症状が発現し、致死的経過をとることもある。また薬物代謝能は個人差が大きく、さらに年齢、喫煙、併用薬物、合併症などにより影響を受けることが知られている。

薬品名	製品名	毒・劇・普通薬
テオフィリン顆粒 20%、顆粒 50%、ドライシロップ 20%、シロップ 2%	テオドール顆粒 20%、テオロング顆粒 50%、テオドールドライシロップ 20%、シロップ 2%	劇
テオフィリン徐放錠 50、100mg	テオドール錠 50、100 mg	普通
テオフィリン徐放錠 200、400mg	ユニフィル錠 200、400 mg	劇
アミノフィリン注 250mg/5mL	ネオフィリン注 250mg/10mL	劇
アミノフィリン坐剤 50～400mg	アルピナ坐剤 50～400mg	普通

事例：小児科病棟においてネオフィリンの持続点滴を施行中の患児が複数いた。更新時間帯が重なったこともあり、年長児用に調製したボトルを年少患児に投与してしま

ったため、過量投与になった。

c. 注射用高濃度カリウム塩製剤

急速に注入した場合、心停止を引起す。下表に高濃度カリウム製剤を示した。この中で、メディジェクトPとコンクライトPは名称からカリウム塩をイメージしにくいので注意が必要である。

薬品名	製品名	毒・劇・普通薬
塩化カリウム注 15%20mL、1M10mL、1M20mL	KCL注 15%20mL、1モル塩化カリウム注 1M10mL、1M20mL	普通
アスパラギン酸カリウム注 17.12%10mL	アスパラK注 17.12%10mL	普通
リン酸二カリウム注 0.5%10mL	メディジェクトP注 0.5%10mL、コンクライトP注 0.5%10mL	普通

事例： 医師が、血中カリウム値の低下が見られた患者の点滴ボトルに「塩化カリウムを混注するよう」看護師に口頭で指示をした。看護師は、KCLを原液のまま側管より注入してしまった。

d. 注射用カルシウム塩製剤

急速な静脈内注射により動悸、徐脈、血圧変動等が現れることがある。

薬品名	製品名	毒・劇・普通薬
グルコン酸カルシウム注 8.5%	カルチコール注	普通
塩化カルシウム注 0.5M、20mL	塩化カルシウム注 0.5M20mL、2%20mL	普通

e. 注射用高張食塩水

過量投与により高ナトリウム血症、うっ血性心不全、浮腫が現れることがある。

薬品名	製品名	毒・劇・普通薬
塩化ナトリウム注 10%、1M、2.5M	10%塩化ナトリウム注 20mL、コンクライトNa 2.5M20mL、補正用塩化ナトリウム注 1M20mL	普通

f. 注射用硫酸マグネシウム製剤

子癇治療時に、誤って大量投与すると、マグネシウム中毒症状として、中枢神経抑制、血圧低下、心機能抑制、呼吸麻痺などが知られている。

薬品名	製品名	毒・劇・普通薬
硫酸マグネシウム注 10%	マグネゾール 10% 20mL	普通

g. ヘパリン製剤

過量投与により出血傾向を示す。

薬品名	製品名	毒・劇・普通薬
ヘパリンナトリウム注 5000 単位/5mL、 1000 単位/10mL シリンジ	ノボヘパリン 5000 単位 /5mL、ヘパフラッシュ 1000 単位/10mL シリンジ	普通
ヘパリンカルシウム 1000 単位/1mL、 ダルテパリンナトリウム（低分子ヘパ リン） 5000 単位/5 m l	カプロシン 1000 単位/1mL フラグミン静注	普通

事例：医師の手書きの注射指示に他の薬品とともに、「ヘパリン5千」の記載があった。それを「ヘパリン5A」と判読してしまったことにより、ヘパリン1Aを投与すべきところにヘパリン5Aを投与してしまった。

h. ワルファリンカリウム

有効域と出血性副作用の発現域が狭く、また薬剤感受性に対する個人差が大きい。併用によりワルファリンの作用を増強する薬剤として、種々の消炎鎮痛剤、抗生物質、高脂血症薬、抗潰瘍薬が知られている。また作用を減弱するものとして、三環系抗うつ薬、バルビツール酸誘導体、ビタミンK剤や食品の納豆、クロレラなどが知られている。

また、手術・抜歯等出血の可能性がある処置を受ける前には、ある程度の期間休薬の必要がある事を患者に説明しなければならない。

薬品名	製品名	毒・劇・普通薬
ワルファリンカリウム錠	ワーファリン錠 1mg・5mg	普通

事例：手術目的で整形外科に入院してきた患者の他院処方薬の中にワーファリンが含まれていた事を見逃していた。手術予定日の前日に発見されたため事なきを得たが、手術延期となった。

i. インスリン製剤

インスリン製剤には作用持続時間の異なる製剤、複数濃度の製剤があり、取り違いにより低血糖症状を発現する可能性がある。

作用時間による分類	製剤の例	毒・劇・普通薬
超速効型	ヒューマログ注、ノボラピッドなど	劇
速効型	ヒューマリンR、ノボリンR など	劇
二相性インスリン水性懸濁 注	ヒューマリン3/7、ノボリン30R ペンフィル10R、20R、30R、40R、50R など	劇
中間型	ヒューマリンN、ノボリンN など	劇
遅効型	ヒューマリンU、ノボリンU など	劇

事例：処方箋には「ペンフィルR」の記載だが、調剤ミスで「ペンフィル30R」を渡してしまう。知らずに30日間使用（1日3回）した。幸いにも、ペンフィル30Rを使用中に低血糖はなかった。

j. 血糖降下剤

経口血糖降下剤にはスルホニル尿素剤、ビグアナイド剤、 α グルコシダーゼ阻害剤、インスリン抵抗性改善剤があるが、いずれの薬剤においても最大の副作用は低血糖であり、重症低血糖では死亡例も報告されている。またスルホニル尿素剤では交感神経系抑制剤（クロニジン、レセルピン）、ワルファリン、 β 遮断薬との併用で血糖低下作用を助長することが知られている。

また、投薬ミスなどにより、間違えて経口糖尿病薬を服用すると、低血糖を起こし大事に至る

可能性がある。

薬品名	製品名	毒・劇・普通薬
グリクラジド錠 40mg	グリミクロン錠 40mg	劇
グリベンクラミド錠 1.25mg, 2.5mg 錠	オイグルコン錠 1.25mg, 2.5mg 錠	劇
塩酸プロホルミン錠 50mg	ジベトスB錠 50mg	劇
ナテグリニド錠 30mg・90mg	ファステック錠 30mg・90mg など	普通
ボグリボース錠 0.2mg, 0.3mg	ベイスン錠 0.2mg・0.3mg	普通

事例：医事課によるコスト計算の為の薬品名入力をする際、「グリチロン」を入力するべきところに「グリミクロン」を入力していた。医事課入力が次回来院時の処方箋にdoとして反映されるシステムであった。次回来院時に、主治医による確認もすり抜けたが薬剤部におけるチェックにより、疑義照会がおこなわれ事なきを得た。

k.化学療法剤(抗癌剤)

注射抗癌剤を血管外に漏らした時の細胞毒性は、その強さにより「起壊死性抗癌剤」、「炎症性抗癌剤」、「軽度炎症性抗癌剤」に分類することができる。最も影響が大きい「起壊死性抗癌剤」の例を示す(表4)。また骨髄抑制をdose limiting factor とする薬剤の例を示す(表5)。

【表4 起壊死性抗癌剤の例】

分類	薬品名	製品名	毒・劇・普通薬
アルキル化剤	ラニムスチン	サイメリン	劇
抗癌抗生物質	ビラルピシン	テラルピシン	劇
	ミトキサントロン	ノバントロン	劇
	ドキシソルピシン	アドリアシン	劇
	アクチノマイシンD	コスメゲン	劇
	ダウノルピシン	ダウノマイシン	劇
	エビルピシン	ファルモルピシン	劇
	イダルピシン	イダマイシン	劇
植物成分	バクリタキセル	タキソール	毒
	ドセタキセル	タキソテール	毒
	ビンブラスチン	エクザール	劇
	ピンクリスチン	オンコピン	劇
	ビンデシン	フィルデシン	劇

【表5 骨髄抑制をdose limiting factor とする薬剤の例】

分類	薬品名	製品名	毒・劇・普通薬
アルキル化剤	メルファラン	アルケラン	毒
	シクロホスファミド	エンドキサン	劇
	イホスファミド	イホマイド	劇
	カルボコン	エスキノン	劇
	ニムスチン	ニドラン	劇
	ラニムスチン	サイメリン	劇
代謝拮抗剤	メソトレキセート	メソトレキセート	劇
	フルオロウラシル	5-FU	劇
	シタラビン	キロサイド	劇
	ドキシフルリジン	フルツロン	劇
	エノシタビン	サンラビン	劇
抗癌抗生物質	ドキシソルピシン	アドリアシン	劇
	ダウノルピシン	ダウノマイシン	劇
	アクラルピシン	アクラシノン	劇
	エビルピシン	ファルモルピシン	劇
	ビラルピシン	テラルピシン	劇

	マイトマイシンC	マイトマイシンC	劇
	アクチノマイシンD	コスメゲン	劇
	ネオカルチノスタチン	ネオカルチノスタチン	劇
	ジノスタチンスチマラマー	スマンクス	劇
	イダルピシン	イダマイシン	劇
植物成分	ピンプラスチン	エクザール	劇
	ピンクリスチン	オンコピン	劇
	ピンデシン	フィルデシン	劇
	エトボシド	ベブシド、ラストッド	劇
	バクリタキセル	タキソール	毒
	イリノテカン	トボテシン	劇
その他	プロカルバジン	ナツラン	劇
	ミトキサントロン	ノバントロン	劇
	シスプラチン	ランダ	毒

事例：糖尿病の治療に来た女性に、胃薬のアルサルミンを処方すべきところの（とる）パソコン入力を誤り、抗がん剤のアルケランを処方し、その後も確認を怠って10月19日まで計8回の処方を行ったとのこと。女性は抗がん剤の副作用で白血球や赤血球などが減る重症の汎血球減少症になり入院した。

l. 抗不整脈剤

多くのものが催不整脈作用を持ち、過量投与時には致死的な不整脈（高度伝導障害、心停止、Torsades de Pointes）、低血圧等が発現する。

薬品名	製品名	毒・劇・普通薬
リドカイン点滴静注用	キシロカイン 10%点滴静注用	劇
リドカイン静注用	キシロカイン 2%静注用	劇
ジソピラミド注	リスモダン注	劇
メキシレチン注	メキシチール注	劇
ベラパミル注	ワソラン注	劇
ベラパミル錠	ワソラン錠	普通（不整脈は適応外）

事例：深夜に患者が不整脈を起こしたために主治医に連絡をとった。電話にて医師より「キシロカインを1/2A静注」と指示を受けた。「2%100mg キシロカイン」静注用ではなく、「10%1000mg キシロカイン」を1/2A静注してしまった。レベルの低下は認められたが、幸いにも命に別状はなかった。

m. ジギタリス製剤

過量投与により、心室性期外収縮、心室頻拍など不整脈を生じる。急性中毒では高カリウム血症となることがある。腎機能が低下している患者、高齢者、低カリウム血症、低マグネシウム血症、甲状腺機能低下症では過量投与となりやすい。

薬品名	製品名	毒・劇・普通薬
ジゴキシン注 0.025% 1mL	ジゴキシン注	劇
ジゴキシン（内服製剤）	ジゴキシン錠、ハーフジゴキシン錠 ジゴキシン 0.1%散 ジゴキシンエリキシル 0.005%	劇
デスラノシド注 0.02% 2m l	ジギラノゲンC注	劇
メチルジゴキシン錠 0.05mg 錠・0.1mg 錠	ラニラピッド錠 0.05mg 錠・0.1mg 錠	劇

事例：医師は、「ジゴキシシ1アンプルを10mLの生理食塩水で希釈して5分間かけて静注する」ように指示したつもりであった。口頭による指示であった。看護師は医師の指示を「ジゴキシシ10アンプル」と受け取り、静注したために患者は死亡した。

n. 末梢性筋弛緩剤

筋弛緩剤の過量投与時の症状発現は、患者の年齢、栄養状態、基礎疾患の有無などが関係してくる。加齢とともに薬物の分布容量が減少し、作用持続時間が延長するといわれている。また肝、腎障害時には作用が延長する。筋弛緩薬の長期使用では、中枢神経系に対する毒性、多発性神経炎及び筋炎の発生、死亡率の増加などの可能性がある。

間違えて、呼吸管理なしで使用した場合には筋弛緩作用により死に至る可能性がある。

薬品名	製品名	毒・劇・普通薬
塩化スキサメトニウム	サクシン2% (1mL, 2mL, 5mL)、レラキシシ (200mg, 500mg)	毒
臭化ベクロニウム	マスキュラックス (4mg, 10mg)	毒
臭化パンクロニウム	ミオブロック 4mg	毒

事例：院内コンピュータネットワークで治療薬を指示する「オーダリングシステム」で注射を指示する際、冒頭の2文字が「サク」の薬品を検索し、5種類の中から、抗炎症作用のある「サクシゾン」を選択すべきところ、誤って隣の筋弛緩剤「サクシン」を選択した。筋弛緩剤は手術時に気道を拡張させ、挿管するためなどに使用する。注射直後、男性患者(48)の呼吸が止まったが、看護婦が同剤の注意書きに従って準備していた人工呼吸器を使い、数十秒後に回復。しかし、患者は25日になって肺機能が悪化、30日に死亡。

o. 麻薬類

モルヒネによる呼吸抑制は、経口剤では非常に少ないといわれているが、注射剤による急激な血中濃度の上昇時、肝腎機能低下時、過量投与時には発現の可能性が否定できない。

塩酸モルヒネ注射液には、濃度の違う製剤が存在するため、取り違いによる過量投与の可能性がある。

薬品名	製品名	毒・劇・普通薬
塩酸モルヒネ注	塩酸モルヒネ注 1%10mg, 1%50mg, 4%200mg等	劇・麻
塩酸モルヒネ坐剤	アンベック 10mg, 20mg, 30mg	劇・麻
硫酸モルヒネ徐放剤	MS コンチン 10mg, 30mg, 60mg カディアンスティック 30mg, 60mg, 120mg 等	劇・麻

事例：塩酸モルヒネ 50 mg の投与指示に、「塩モヒ注 5 mL」の記載だけであった。薬剤部における確認も行われずに払い出され、濃度の高い 200mg 含有製剤 (5 mL) を施注してしまう。

p. 注射用ベンゾジアゼピン系薬剤

ベンゾジアゼピン系薬剤は安全性が高く、通常投与量の100倍程度の過量服薬でも軽度の中樞神経抑制が生じるのみであるという。しかし静注で用いられるジアゼパム、ミダゾラム、フルニトラゼパムは急速に静注すると呼吸停止に至る可能性がある。

薬品名	製品名	毒・劇・普通薬
ジアゼパム注	セルシン注	普通
ミダゾラム注	ドルミカム注	普通
フルニトラゼパム注	サイレース注、ロヒプノール注	普通

5 おわりに

本稿では、危険薬を定義し、それに含まれる薬剤カテゴリを紹介した。薬剤カテゴリには薬品の例をいくつか示したが、実際に各施設で使用する際には、施設毎の採用薬に合わせてカスタマイズしていただきたい。また、本稿でカテゴリ化されていない薬剤でも、『危険薬の定義』に合致するものがあれば、それを含めて、院内の啓蒙に利用していただければ幸いである。

注射指示の記載に関する標準指針案

—入院患者対象—

投薬指示の標準化に関する NDP タスクチーム

2006 年 10 月 8 日

<http://www.ndpjapan.org>

目次（要約）

はじめに	4
1 一般原則	5
(1) 判読しやすい文字での記載の鉄則と略語の制限	
指示関連帳票は、明瞭に判読できる日本語の文字で記載し、略語を用いず、指示内容が明確に理解されるように記載する。略語は誤読の原因となるので原則として禁止する。	
(2) 帳票類等のフォーマットの医療機関内標準化	
注射指示票や注射処方箋など、注射指示に際して使用する帳票類を医療機関内で統一する。	
(3) 指示変更の標準化	
指示の変更や中止を指示する場合の記載の場所、記載の方法、および指示変更があったことを確実に伝達する方法を医療機関ごとに定めて標準化する。	
(4) 口頭指示の原則禁止	
口頭指示は原則として行わない	
(5) スタンディング・オーダー等の標準化	
科学的あるいは経験的に良いとされており、スタンディング・オーダーとして通用する投薬方法については、できるだけ標準化する	
2 指示内容の記載のしかた	7
(1) 注射指示の記載内容と順序について	
注射指示の記載内容と順序は以下のとおりとする： ①投与方法、 ②投与ルートまたは部位、 ③薬剤の名称と製品の「主成分量」と「容量」を併記する、 ④投与量、 ⑤投与時刻と投与速度、 ⑥（必要に応じて）備考書き	
(2) 投与方法の記載方法	
点滴静注や筋注などの投与方法は薬剤名称の記載の前に書く	
(3) 投与ルートまたは部位の記載方法	
投与ルート（輸液や静脈注射に用いられるライン）が複数存在する場合や、注射部位を指定する場合は、必ずルートまたは部位を特定して記載する	
(4) 薬剤の名称と製品規格の記載方法	
全て「販売名称」で記載し、一般名での記載、略語および英語の使用を禁じる。製品の「主成分量」と「容量」を[例：〇〇mg/〇〇mL]の形式で併記する	
(5) 投与量の記載方法	
(5)-1 投与量は1日量ではなく1回量を記載する	
(5)-2 投与する薬剤の量は原則として、「〇本」と記載する	
(6) 投与時刻と投与速度の記載方法	
(6)-1 投与時刻の表記方法	

投与時刻の表記は、24時間スケール(0時～24時)とする。『:』を用いて『〇〇:〇〇』と記載する。分を省略する場合は『〇時』と記載してもよい

(6)-2 日にちの表記方法

年月日を記載する場合は、『〇年〇月〇日』と記載する。ただし年が明らかに誤解をまねかないと判断される場合は年の省略を可とする

(6)-3 投与速度の記載方法

投与速度は医師が指示し、「mL/hr」で記載する

(7) 備考書き(必要な場合のみ)

そのほか、指示で明示すべき事項があれば書き足す

(8) 希釈指示の記載方法

「薬剤の名称と製品規格とその使用量 + 希釈用薬液の名称とその使用量」のように、混合による希釈を示す記号として、“+”を使用する

3 記載方法の特例・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 11

(1) 血液製剤(輸血用血液製剤、血漿分画製剤)

血液製剤は、使用後に「製品名、製造番号、投与日、患者の氏名、住所」を記録し、それを20年保管する必要がある(薬事法68条の9)ことから、血液製剤専用の処方箋を用いる。

(2) 抗悪性腫瘍薬

指示医(受持ち医とその薬物を熟知しているもの)2名以上の署名を行う

(3) 麻薬

専用の麻薬処方箋を用いる

編者一覧・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 12

はじめに

投薬事故では投薬プロセスにおけるヒューマン・エラーが引き金になっていると思われる例が多数見受けられますが、ヒューマン・エラーは事故の原因であるというよりもむしろ安全に対する配慮を欠いた現行投薬システムがもたらす結果であるというべきでしょう。注射薬ではとくに、指示の受け渡しの段階でのコミュニケーション・エラーが起点になっている例が少なくありません。その背景には、投薬指示の出し方、指示票や処方箋など関係する帳票類への書き方について標準指針が確立しておらず、医師によってさまざまであるといった現実があり、また医療安全の観点からの配慮や検討も十分ではなかったと思えます。

NDP では、医療安全の観点に立って、注射指示に際して守られるべき原則と指示内容の記載方法を標準化することを目的として、「注射指示の記載に関する標準指針（案）－入院患者用」の作成に取り組みました。

注射薬のコンピューター・オーダリングが導入されているところとまだのところなど、病院によって投薬プロセスが異なることから、病院ごとの標準指針を策定することが重要と考えますが、医療安全の観点から必ず配慮すべき基本的な事項は病院を超えて共通することから、これらを標準指針案として提案することで、病院ごとの標準指針を定める際の参考にしていただければと願っています。また、この指針が扱う事項は、投薬指示のコンピューター化を進める際にも必要になるものです。

細部についてはさまざまなお意見があるかと思われます。この標準指針案を叩き台として改善・改訂を重ねることで、より良いものができればと願っています。ご意見を NDP 事務局または投薬指示標準化タスクチーム（担当：菅野隆彦 tsugano@musashino.jrc.or.jp）までお知らせいただければ幸いです。

1. 一般原則

(1) 判読しやすい文字での記載の鉄則と略語の制限

指示関連帳票は、明瞭に判読できる日本語の文字で記載し、略語を用いず、指示内容が明確に理解されるように記載する。略語は誤読の原因となるので原則として禁止する。

参考

- 内用薬や注射薬の処方箋、注射指示票、伝票類など、指示事項を記載する帳票類は、日本語を使用し、内容は略さず、誰が見ても判読できる明瞭な文字で記載する。指示内容だけでなく、指示出し日、指示した医師署名、実施日等も明確な文字で記載する。尚、記載には原則として黒色のボールペンを用いる。
- 薬剤名の略語の使用は避けるべきであるが、略語を使用することに十分な合理性がある場合には、関係者全員のコンセンサスを得てから使用する。

(2) 帳票類等のフォーマットの医療機関内標準化

注射指示票や注射処方箋など、注射指示に際して使用する帳票類を医療機関内で統一する。

参考

- 処方箋を同時に複数作成する場合は、処方箋が全部で何種類あるか、継続の有無と期間、などの情報が明確に判別できるようにする。
- 注射を行うものはすべて指示帳票に記載することを原則とする。たとえば点滴ライン維持用のヘパリン生食（ヘパフラッシュ）など、記載漏れが生じやすいものがあるので、それらについてはとくに注意を喚起する。
- 変更率は病棟によって大きく異なる場合があるので各医療機関は病棟毎の変更率等を調査した上で、実態を考慮した処方期間を定めることが必要で、最大でも7日以内に限るべきである。処方期間については原則として院内で統一することが望ましいが、変更率の高い病棟では例外的に短期間（1～2日）に定めることも必要と思われる。

(3) 指示変更の標準化

指示の変更や中止を指示する場合の記載の場所、記載の方法、および指示変更があったことを確実に伝達する方法を医療機関ごとに定めて標準化する。

参考

- 投与薬剤の種類、投与速度や投与量などの指示の変更はコミュニケーション・エラーがもっとも発生しやすい機会であり、手書き指示でもコンピューター・オーダーリングの場合でも、指示変更時のエラー防止に十分に配慮した標準手順を作成する必要がある。その例として、①変更指示が重なると複数ページにまたがる場

合があり（アクティブな指示がわかりにくくなるため）指示を変更する場合は、変更があった時点でアクティブな指示をすべて書くようにする、②変更部分は原則として赤のボールペンを使用する。

- なお、指示変更を行った場合は、帳票に記載するだけでなく変更した旨を必ず看護スタッフに口頭で伝える。
- 指示変更を行った場合は、その日時も記載すること。

(4) 口頭指示の原則禁止

口頭指示は原則として行わない。

参考

口頭指示はコミュニケーション・エラーを生じさせるため、すべての指示は筆記したもので伝達するという原則を遵守する。どうしても口頭で指示せざるを得ない場合としてどのような状況があるか、およびその状況下で口頭指示を受ける場合に従うべき手順を、医療機関毎の標準手順として取り決め、明文化し、徹底する。

- 電話など口頭で指示を受ける場合は、指示内容を必ず書き取ったうえで、書き取ったものを復唱して確認する。
- 医師から電話口頭指示により薬剤を使用した場合は、指示受けした看護師は、所定の帳票（指示書等）に口頭指示であることを明記の上、指示内容、指示した医師名、指示受けした看護師名を記入する。なお、指示出した医師は、24時間以内にその帳票に署名をする。
- 電話によるエラーとして「半筒」を「3筒」と聞き違い、確認をしたが双方がその違いに気がつかなかった事故が発生している。量を確認するときには単に復唱するのではなく、複数の言い方を行って確認することが必要である。なお「半筒」は「2分の1」と呼ぶことを習慣化する。

(5) スタンディング・オーダー等の標準化

科学的あるいは経験的に良いとされており、スタンディング・オーダーとして通用する投薬方法については、できるだけ標準化する。

参考

- 術後抗生剤治療、抗がん剤化学療法、指示頻度が多いスタンディング・オーダー（インスリン・スライディング・スケールなど）、ある薬剤の投与時刻、投与速度、など、科学的、経験的に良いとされている投薬方法が決まっているものはできるだけ標準化することで間違いが少なくなり、指示記載もより確実になる。

（例）インスリン・スライディング・スケールのNDP推奨案など。

2. 指示内容の記載のしかた

(1) 注射指示の記載内容と順序について

注射指示の記載内容と順序は以下のとおりとする： ①投与方法、 ②投与ルートまたは部位、 ③薬剤の名称と製品の「主成分量」と「容量」を併記する、 ④投与量、 ⑤投与時刻と投与速度、 ⑥（必要に応じて）備考書き

(2) 投与方法の記載方法

点滴静注や筋注などの投与方法は薬剤名称の記載の前に書く。

参考

投与方法（筋注、静注、点滴静注、持続静注、硬膜外注、動注など）が明確にわかるようにする。輸液ポンプ、シリンジポンプの使用を特に指示する場合は、「点滴静注（輸液ポンプを使用）」と記載する。

(3) 投与ルートまたは部位の記載方法

投与ルート（輸液や静脈注射に用いられるライン）が複数存在する場合や、注射部位を指定する場合は、必ずルートまたは部位を特定して記載する。

参考

- 看護師による静脈内注射が許可されたため、投与ルートの間違いによるエラー防止に対する十分な配慮が必要である。また、“ワンショット”静注を行う際には、ルート内の薬液が急速に体内に入っても問題にならないルートを指定する必要がある。
- 指示帳票で予めルート別に記載欄を設定してある場合には該当欄に記載し、そうでない場合には投与方法の後に括弧をつけ、この中に記載する。通常の筋注、静注などで注射部位を特に指定しない場合は記載しなくてよい。
- ルートの区別（上下肢の左右別、色別等）が明確にわかるようにする。ダブル・ルーメンやトリプル・ルーメンの中心静脈ラインが設置されている場合には、中心静脈（茶）、中心静脈（白）、中心静脈（青）のように色の区別を記載する。

(4) 薬剤の名称と製品規格の記載方法

薬品名は原則として「販売名称」で記載し、一般名での記載、略語および英語は使用しない。製品の「主成分量」と「容量」を[例：〇〇mg/〇〇mL]の形式で併記する。

参考

- 「主成分量」と「容量」の記載形式の[〇〇mg/〇〇mL]以外の例
〇〇mEq/〇〇mL、〇〇単位/〇〇mL、〇〇g/〇〇mLなど
- 一般名で記載すると、指示受けした人はそれを販売名に翻訳して調製することに

なり、間違いうリスクが大きくなる。ただし、タキソールとタキソテールの様に、販売名で類似する他の製品がある危険薬については、誤認防止のために一般名を併記することが望ましい。

- 「販売名称」よりも「一般名」のほうが通りがよく、かつ安全と判断される場合は「一般名」の使用も可とする。
- 指示した製品が他とまちがえることなく特定できるように、薬剤名称だけでなく製品の濃度又は規格（主成分量と容量）を必ず記載する。薬剤によっては、容量のみ（輸液など）、主成分量のみ（凍結乾燥品）の場合があり得る。

(5) 投与量の記載方法

(5)-1 投与量は1日量ではなく1回量を記載する。

参考

- 注射の指示は、「1日量」ではなく、「1回量」で記載する
例：【×】セファメジンα 1gキット注^R 1日2本 分2
【○】セファメジンα 1gキット注^R 1本 8時
セファメジンα 1gキット注^R 1本 20時
- 1日量で書く方法では、指示を読み間違える危険性がある。また、投与を途中で中止した場合に実施記録の記載が曖昧になりやすい。国際的には内服も注射も1回量で記載するのが標準となっているが、日本では保険請求の関係で、内用・外用剤の処方では1日量を記載することが一般化しており、注射剤は1回量、内・外用剤は1日量で記載という混乱が生じている。例えば、「1日3回」と書かれた場合、内用剤では、これを「1日3回に分けて服用」と読み取り、注射剤では「1日3回投与」と読み取ることが慣例となっている。このような慣例が、海外文献を読む際に誤解されたり、スタッフ間のコミュニケーション・エラーを生じる原因になっている（慣例になじむまでは誤解しやすい）。

(5)-2 投与する薬剤の量は原則として、「○本」と記載する。

参考

- 「A（アンプル）」や「V（バイアル）」は原則として使用しない。
- 「単位」、「組」は場合によって認められるが、「U」、「IU」、「iu」、「mEq」などは使用を不可とする。
- 液体の容量は「mL」と記載してもよい。
- 複数量を指示する場合は「○本（計△△mg）」というように本数と主薬量の合計量を併記する。
- 小児投与例では、mgで指示することが多く、「本」よりも「mg」で記載した方が通用しやすい場合があるので、調剤方法も含めて院内で取り決めを行っておく。

(例)

- インスリンは、『本』ではなく『単位』にする
- 抗癌剤は、『本』よりも『分量』の方が分かりやすい

(6) 投与時刻と投与速度の記載方法

(6)-1 投与時刻の表記方法

投与時刻の表記は、24時間スケール(0時～24時)とする。『:』を用いて『〇〇:〇〇』、または『〇〇時〇〇分』と記載する。『分』を省略する場合は『〇時』と記載してもよい。

参考

- 終了時間が24時になる場合には、たとえば「21-0時」ではなく「21-24時」と記載する。指示帳票に時刻を指定する欄がある場合は、その部分に記載し、指定する欄がない場合は指示の末尾に記載する。
- 一日に同じ薬剤を複数回投与する場合には、「×2」「×3」のように複数回の指示を同じ行で一括して書くことはせず、投与時刻毎に1行ずつ繰り返し記載する。
- 中心静脈栄養輸液など1回の輸液の内容が複数行にまたがる場合は、括弧()を使って一回分の指示であることを明確にする。
- 朝・夕などある程度時間的な幅を持たせて投与する場合は、朝や夕という場合の具体的な投与時刻について定義し、これを院内で統一する。(例) 朝は9時-10時、夕は20時-21時など。
- 持続投与する場合は交換時刻(開始時刻)を標準化する。
- 入院当日は、入院時刻が開始時刻となるが、入院翌日からの指示では標準の交換時刻にあわせるようにする。ただし、夜間緊急入院の場合の入院当日の臨時指示、検査による時間変更などで標準交換時刻にあわせられない場合は、投与開始時刻と終了時刻を指定して記載する。

(6)-2 日にちの表記方法

- 年月日を記載する場合は、『〇年〇月〇日』と記載する。ただし年が明らかに誤解をまねかないと判断される場合は年の省略を可とする

(6)-3 投与速度の記載方法

投与速度は医師が指示し、「mL/hr」で記載する。

参考

- スモールエル(l)は、数字の一(1)と誤読する可能性があるので使用しないこと(現在リットルはラージエル(L)が国際標準表記となっている)。