

危険薬について

東北大学病院 NDP 技術部医療班

我妻恭行

危険薬について

東北大学病院、NDP技術部医療班
我妻 恭行

NDP

1

内 容

1. 危険薬の定義
2. 危険薬として取り扱うべき薬剤
3. 間違いやすい薬

NDP

2

1 危険薬の定義



NDP

3

毒薬・劇薬とは・・・

【薬事法第44条(抜粋)】

- 毒性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品(以下「毒薬」という。)以下略
- 劇性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品(以下「劇薬」という。)

NDP

4

毒薬・劇薬の扱い

- 貯蔵・保管方法が規制されている
 - 「毒薬」、「劇薬」の表示
 - 毒薬は鍵を施して保管
- 開封販売等の制限
- 譲渡手続き
- 交付の制限



NDP

5

毒薬にはどんな医薬品があるのか

- 麻酔用筋弛緩薬(マスキュラックス注、サクシン注等)
- 抗癌剤の一部(ランダ注、パラプラチン注、タキソテル注、タキソール注等)
- その他(デノシン注、ホスカビル注、ファンギゾン注、アンカロン錠)



NDP

6

劇薬にはどんな医薬品があるのか

- インスリン製剤(ヒューマリン注、ノボリン注等)
- 抗不整脈薬の大部分(キシロカイン注、アスペノン注・Cap、メキシチール注・Cap等)
- 消炎鎮痛剤の大部分(ボルタレン錠・坐剤、ロキソニン錠
インダシメ錠・坐剤等)
- カテコラミン類(イノバン注、ボスミン注等)
- その他(抗癌剤、降圧剤、精神科領域の薬剤、etc.)

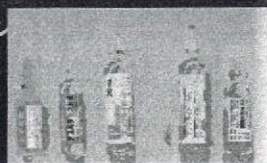


毒薬・劇薬の区分の不合理性

1. 同じ成分でも劇薬の指定が異なる事がある
 - 10%コントミン散や注射剤は劇薬だが、コントミン錠25mgは普通薬
 - ドグマチール錠は、100mg錠だと劇薬だが、50mg錠は普通薬
 - PL顆粒のパラ品は劇薬だが、分包品は普通薬
2. 明らかに危険な医薬品なのに毒薬でも劇薬でもないものがある

危険な薬なのに毒薬でも劇薬でもないもの

1. 高濃度塩化カリウム注
2. 高濃度アスパラギン酸カリウム注
3. 高濃度リン酸二カリウム注
4. 高濃度マグネシウム塩注
5. 10%塩化ナトリウム注
6. 注射用ベンゾジアゼピン
7. ワルファリンカリウム
8. テオフィリン製剤



毒薬・劇薬は必ずしも医薬品の危険性を表現していない。

そこで...

危険薬の定義

(High-alert medications/drugs)

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む深刻な影響をもたらさうる薬剤

2 危険薬として取り扱うべき薬剤



危険薬として取り扱うべき薬剤群

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. ジギタリス
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、EC製剤、抗精神病薬、etc.)	13

a. カテコラミン製剤

なぜ危険なのか

- 急性心不全、ショック時などにおける循環器系の調節に用いられ、薬効が生死に直結する
- 薬理作用が顕著
- 投与方法が難しい(薬理作用が、濃度と点滴速度に依存)
- 類似薬がいくつか存在し、各々外観が似ており、取り間違いやすい
- 略字が紛らわしい(原則禁止)
 - DOB: ドブタミン=ドブトレックス
 - DOA: ドバミン =イノバン

NDP

14

事例(カテコラミン製剤)

- 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(Bp192/92)、流量設定の間違いがわかった。

NDP

15

カテコラミンの仲間

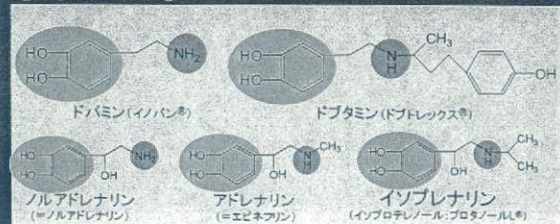
【名前の由来】

カテコール+アミン=カテコールアミン(縮めてカテコラミン)

【基本構造】

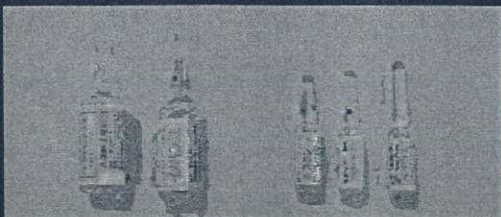


【主なカテコラミン】



カテコラミン注射剤

外観が類似しているため取り間違いやすい



左から、ドブトレックス注(ドブタミン)、イノバン注(ドバミン)、ボスミン注(エピネフリン)、プロタノール注(イソプレナリン)、ノルアドレナリン注

NDP

17

b. テオフィリン製剤

なぜ危険なのか

- 有効血中濃度の範囲がせまい(10~20 μ g/mL)
- 毒性発現濃度が有効濃度と近い(25 μ g/mL)
- 主な副作用は、消化器症状・動悸などだが、不整脈、痙攣など致死的な場合がある
- 薬物代謝能は個人差が大きい。年齢、喫煙、併用薬物、合併症などの影響もある
- 様々な濃度、剤形の製剤があり、取り間違いやすい

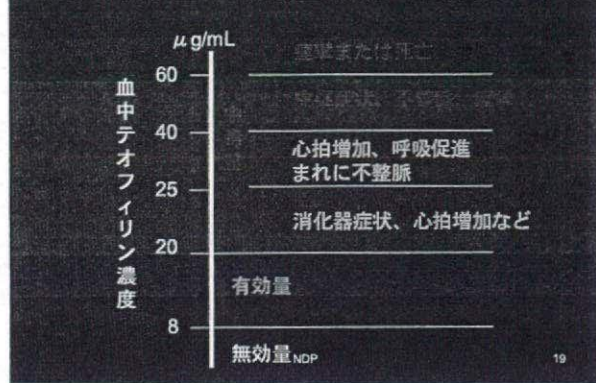
事例

- 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。

NDP

18

テオフィリン血中濃度と作用・副作用の関係



c. 注射用高濃度カリウム塩製剤

なぜ危険なのか

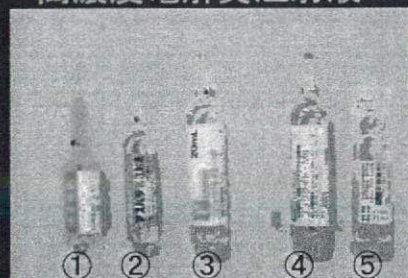
- 注射用カリウム塩製剤は極めて高濃度！
 - カリウムとして1000mEq/L含有
 - 血漿カリウム値の正常範囲は3.5~5mEq/L
- 過量投与により心停止
- 過量投与による高カリウム血症は、治療が困難
- カリウム製剤は塩化カリウムだけではない
 1. 1M塩化カリウム (KCL)
 2. アスバラK
 3. コンクライトPK (ドクターも知らない。要注意！)
 4. メディジェクトK

【事例】血清K⁺値が4.0mEq/L、体重50kgの患者に塩化カリウム注1mol/Lを20mLを2分間かけて静脈内投与した。その時、血清カリウム値はどのように変動するか？

【解】

- ヒトの正常血漿カリウム値は？
3.5~5.0 mEq/L
- 体重50kgのヒトの細胞外液量は？
 $50\text{kg} \times 0.2 = 10\text{kg} (= 10\text{L})$
- この患者の細胞外液中のK⁺量は？
 $4.0\text{mEq/L} \times 10\text{L} = 40\text{mEq}$
- KCl注1mol/L・20mLのK⁺含量は？
 $1000\text{mEq}/1000\text{mL} \times 20\text{mL} = 20\text{mEq}$
- KCl注急速静中後の血漿カリウム値は？
 $40\text{mEq} + 20\text{mEq} = 60\text{mEq}$
- KCl注急速静中後の血漿カリウム値は？
 $60\text{mEq} \div 10\text{L} = 6.0\text{mEq/L}$

高濃度電解質注射液



- | | |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| ① 1モル塩化カリウム注 10mL | ④ コンクライトMg [®] 注 20mL |
| ② アスバラK [®] 注 10mL | ⑤ 10%食塩注射液 20mL |
| ③ コンクライトP [®] 注 20mL NDP | |

d. 注射用カルシウム塩

何故危険なのか

- 急速静注により動悸、血圧変動

e. 注射用高張食塩水

何故危険なのか

- 急速静注により心機能に影響
- 乳幼児では心停止の可能性

f. 注射用高濃度硫酸マグネシウム

なぜ危険なのか

- 高濃度急速静注すると心停止
- 過量投与でMg中毒(中枢抑制、心機能抑制)

g ヘパリン

なぜ危険なのか

- 過量投与により出血傾向となる
- 単位の読み間違いをしやすい

事例

- 「ヘパリン5000単位点滴静注」の指示だったが、誤って5バイアル(25000単位)投与してしまった。指示受けした看護師は、1バイアル5000単位/5mL(5000単位/mL)の製剤を、1バイアル1000単位と誤認していた。

ヘパリン豆知識

- ・ 血栓あるいは塞栓のリスクが極めて高い患者に対しては、ヘパリンを点滴投与しながら、手術を行う場合があります。
 - － ワルファリンカリウムやアスピリンは効果持続時間が長期に及ぶがヘパリンは持続時間が極めて短いので、点滴速度で作用をコントロールできる
- ・ ヘパリンは、血液-胎盤関門を通過しないので、抗凝結療法が必要な妊婦に適用される場合があります。

NDP

25

h. ワルファリンカリウム

なぜ危険なのか

- ・ 有効域と副作用発現域が近く、微妙な用量調節が必要
- ・ 副作用は出血傾向
 - － 手術前に投与を中止する
 - － 投与中止を忘れると手術中止
- ・ 薬物-薬物間相互作用が多数ある
- ・ 薬物-食物間相互作用が多数ある

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。

NDP

26

知っておいた方がよいワルファリンの相互作用

- － 薬物: アスピリン、パナルジン、ヘパリン
- ・ ワルファリンの作用を減弱
 - － 薬物: ビタミンK、グラケー
 - － 食物: クロレラ、納豆、パセリ*、春菊*、その他の緑黄色野菜*

*: 大量に摂取した場合に問題となる

NDP

27

i. インスリン製剤

なぜ危険なのか

1. 薬理作用が顕著で、過量投与すると低血糖が引き起こされる(死亡例あり)
2. たくさんの種類がある
3. 名称が各々類似している
4. 外観が各々類似している
5. 単位を省略すると100倍投与の危険性(濃度: 100単位/mL)

NDP

28

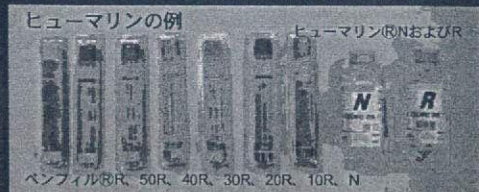
事例(インスリン)

1. 処方箋には「ペンフィル30R」の記載だが、調剤ミスで「ペンフィルR」を外来で交付してしまった。自宅で患者に低血糖症状が現れた。
2. 主治医は、「インスリン4単位を患者に投与すること」を意図して、「インスリン4」と指示を出した。指示を受けた看護師は「インスリン4mL」だと読み取り、患者に400単位が投与された。患者は重度の低血糖により死亡した。

NDP

29

インスリンの種類を覚えるコツ



【RとNの意味】

: Regular の頭文字 (またはRapidの頭文字)
N: Neutral Protamine Hagedomの頭文字
数字+R: RとNの混合製剤。数字はRの%含量
(例: 30RはRが30%、Nが70%含まれる)

NDP

30

【末尾にRやNが使われるインスリン製剤】
ペンフィル[®]、ノボレット[®]、ヒューマリン[®]、イノレット[®]、ノボリン[®]

【末尾字と作用の関係】

末尾字	作用のパターン						作用発現時間	最大作用発現時間	作用持続時間	投与経路(性状)
	0	2	4	6	12	18				
R							0.5	1~3	8	皮下注・筋肉注・静注OK(透明)
N							1.5	4~12	24	皮下注のみ可 (懸濁液・白色)
10R							0.5	2~8	24	
30R										
50R										

NDP 31

J 経口血糖降下薬

なぜ危険なのか

- 過量投与で低血糖が引き起こされる(重篤な場合は死亡)
- 薬物-薬物間相互作用が多く存在する
- 服用方法が薬剤ごとに異なり、服用方法を間違しやすい
 - 食直前: ファスティック錠、ベイスン錠など
 - 食前: ダオニール錠、ジベトスBなど

NDP 32

k. 抗悪性腫瘍薬(抗癌剤)

なぜ危険なのか

- 過量投与により重篤な造血器障害が現れることがある(死亡の可能性もある)
- 治療域の投与量でも重度の副作用が現れることがある
- 組織障害性が強い(点滴中の血管外漏出により局所の組織障害を引き起こすことがある)

NDP 33


事例 (抗悪性腫瘍薬)

- 「タキソール注300mg点滴投与」の指示のところ、誤ってタキソテール注300mgを投与した。患者は重篤な骨髄抑制により死亡した
- アドリアマイシンを点滴投与中に、薬液が血管外に漏出した。看護師は適切な対処法を知らなかったためシップだけして帰宅させた。帰宅後激痛が現れ、1週間後に重度の海洋が形成された。

NDP 34

抗癌剤の組織への毒性度分類

- A. 起壊死性抗癌剤**
少量の漏出でも水疱性皮膚壊死を生じ難治性潰瘍を惹起する。
アドリアン注^{*}、イダマイシン注、タキソール注、エクザール注^{*}、オンコピン注^{*}、カルセゲ注、コスマゲン注^{*}、サイクリン注、ダウノマイシン注^{*}、タキソテール注、ナベルピン注^{*}、ノベトロン注、ピノルピン注、ファルモルピン注、フィルデシン注、マイトマイシン注^{*}等
- B. 炎症性抗癌剤**
漏出すると局所での炎症を起こすが、潰瘍形成までには至らない。
- C. 非炎症性抗癌剤**
多少漏出しても炎症、壊死を生じない。




NDP 35
抗癌剤の血管外漏出時の対応マニュアル (医療安全推進室・薬剤科)

抗癌剤の血管外漏出事例

- 対策が遅れた例

患者: 53歳、女性、肺癌
抗癌剤: シスプラチン100mg、ビンデシン3mg
漏出2日後: 発赤を伴う著名な水疱形成、強い疼痛。



NDP 36
出典: <http://iyaku.kyowa.co.jp/>

l 抗不整脈薬

なぜ危険なのか

- 重篤な副作用が多い（重度な場合は心停止）
- 抗不整脈薬そのものが不整脈誘発作用を有する
- 多種類の薬剤がある（薬理機序も異なる）

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。患者は心停止により死亡した

NDP

37

m ジギタリス

m. ジギタリス

なぜ危険なのか

- 過量に投与すると不整脈（心室性頻拍）を誘発する
- 重篤な場合は房室ブロック、心停止により死亡

事例

- 医師は、「ジゴキシン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「ジゴキシン10アンプル」と受け取り、静注したために患者は死亡した。

NDP

38

n 麻酔用末梢性筋弛緩薬

なぜ危険なのか

1. 間違えて、呼吸管理なしで使用した場合には呼吸麻痺により死に至る可能性がある。

o 麻薬類

なぜ危険なのか

1. 過量投与で中枢抑制、呼吸抑制が発現する
 2. 習慣性、耽溺性がある
 3. 極めて多種類の製剤が市販されており取り換えしやすい
- 【例】モルヒネ注射剤：10mg/1mL, 50mg/5mL(1%), 200mg/5mL(4%)

NDP

39

p 注射用ベンゾジアゼピン系薬剤

- 過量投与で中枢抑制、呼吸抑制

q その他（注射用血管拡張薬、PG製剤、抗精神病薬）

- 血管拡張薬は、過量投与により低血圧

NDP

40

3. 間違いやすい薬



NDP

41

3-1 使用方法が紛らわしいもの

- 点眼剤のように見えるけど...



NDP

42

注射剤に見えるけど...



投与経路	薬品名	用途・薬効
内用、局所	トロンピン局所用液5000単位	止血薬
局所用剤	エレース [®] 末	繊維素溶解毒素
局所	バリダーゼ局所用 [®]	潰瘍・感染性創傷・潰瘍治療薬
内用、局所	塩酸ポリミキシンB [®] 末50万単位	ポリペプチド系抗生物質
内用	塩酸バンコマイシン [®] 散0.5g	グリコペプチド系抗生物質
内用	PPD [®] 内服液10mL	尿外分泌検査薬

43

飲み薬に見えるけど...



剤形	薬品名	用途・薬効
錠剤	オキナゾールV [®] 600	肺炎治療薬 (カンジダ)
錠剤	フラジール [®] 錠	肺炎治療薬 (トリコモナス)
錠剤	クロマイ [®] 錠	肺炎治療薬 (非特異性)
口腔内貼付錠	アフタッチ [®]	口内炎治療薬 (副腎皮質ホルモン薬)
うがい剤	ハチアズレ [®]	口腔用抗炎症薬
外用散剤	デクラート [®]	抗真菌・抗腐敗治療薬 (ヨウ素剤)

44

3-2 外観が類似しているもの

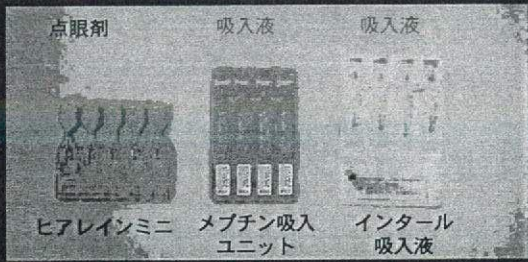
軟膏剤とクリーム剤はよく似ている



NDP

45

ディスポの点眼剤に見えるけど...



点眼剤 吸入液 吸入液

ヒアレインミニ メプチン吸入ユニット インタール吸入液

NDP

46

規格違いの点眼剤同士は似ている

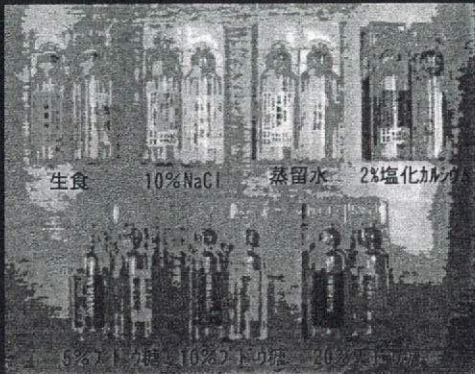


サンピロ点眼液 フルメトロン点眼液
1%、2% 0.02%、0.1%

NDP

47

20mLプラスチックアンプル同士は似ている



生食 10%NaCl 蒸留水 2%塩化カルシウム

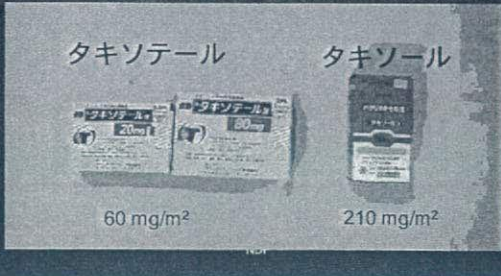
5%ブドウ糖 10%ブドウ糖 10%ブドウ糖

NDP

48

3-3 名称そのものが似ている

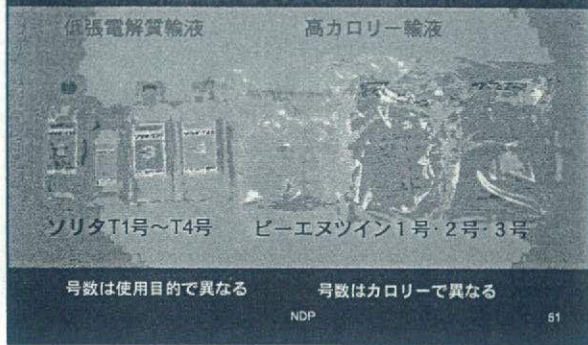
死亡事故もあった！



3-4 名称の末尾字が違う

- インスリン製剤
例: ヒューマリンR, N, 10R, 30R, 50R
- 高カロリー輸液製剤
例: ピーエヌツイン1号、2号、3号
- 低張電解質輸液
例: ソリタT1号、T2号、T3号、T4号
- 徐放製剤
例: デパケン錠、デパケンR錠
- 用量
例: ヒスロン錠、ヒスロンH錠

輸液の〇〇号



名称が似ていて間違いやすい医薬品(1)

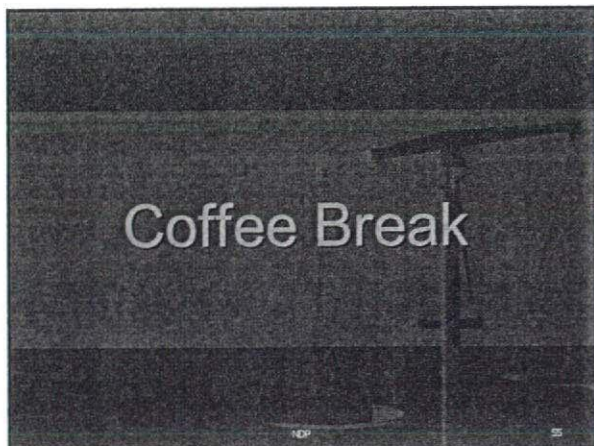
1	アミノトリパ [®] 1号・2号注 (IVH基本液)	末尾字、外観も類似
2	ヴィーン [®] D・F・3G注 (電解質輸液)	末尾字、外観も類似
3	サクシン [®] 注 (末梢性筋弛緩薬)・サクシゾン [®] 注 (副腎皮質ホルモン)	危険薬*, 死亡事故の報告有り
4	セファメジン [®] 注 (セフェム系抗生物質)・セファゾリン [®] 注 (同)	外観も類似
5	セレネース [®] 注 (抗精神薬)・セルシン [®] 注 (抗不安薬)	危険薬*
6	ソラデックス [®] 注 (LH-RH製剤)・ソビラックス [®] 注 (抗ウイルス剤)	-
7	ソリタ [®] T1号・T2号・T3号・T4号注 (電解質輸液)	末尾字、外観も類似
8	ソルダクトン [®] 注 (利尿剤)・ソラク [®] 注 (乳糖リゲル液)	-
9	ソルデム [®] 3A・8AG注 (電解質輸液)	末尾字、外観も類似
10	タキソール [®] 注 (抗癌剤)・タキソール [®] 注 (抗癌剤)	危険薬*, 死亡事故の報告有り

名称が似ていて間違いやすい医薬品(2)

11	ヒューマリン [®] R・N注 (インスリン製剤)	末尾字、外観も類似
12	ピクリン [®] 注 (7β/17β系抗生物質)・ピクシリン [®] 注 (β-ニホル系抗生物質)	読み間違いしやすい
13	ヒューマリン [®] R・N注 (インスリン製剤)	危険薬*, 末尾字、外観も類似
14	ヒルナミン [®] 注 (抗精神薬)・ヒルトニン [®] 注 (臨床下部ホルモン剤)	-
15	プリプラチン [®] 注 (抗癌剤)・ハラプラチン [®] 注 (抗癌剤)	危険薬*
16	プロスタンディン [®] 注 (血流改善剤)・プロスタルミン [®] 注 (陣痛促進剤)	-
17	ベンフィル [®] R・N・10R・20R・30R・40R・50R注 (インスリン製剤)	危険薬*, 末尾字、外観も類似
18	ボスミン [®] 注 (好中球増進剤)・ボスミン [®] 注 (抗生物質)	危険薬*
19	ホンバン [®] 注 (前立腺癌治療剤)・ホリゾン [®] 注 (抗不安剤)	危険薬*
20	メチロン [®] 注 (解熱鎮痛薬)・メイロン [®] 注 (アンドロゲン拮抗剤)・メチロン [®] 注 (消炎鎮痛薬)・メロベン [®] 注 (ホルバネム系抗生物質)	相互に間違いやすい

名称が似ていて間違いやすい医薬品(3)

21	アスピリン [®] 散 (抗血小板剤)・アスピリン [®] 散 (鎮痛剤)	-
22	アルマル [®] 錠 (血圧降下剤)・アマリアル [®] 錠 (血圧降下剤)	危険薬*, 意識障害に陥った事例あり
23	アダラート [®] カプセル (カルシウム拮抗薬)・アダラート [®] 錠 (カルシウム拮抗薬)	末尾字
24	ガストローム [®] 錠 (消化性潰瘍治療薬)・ガスター [®] 錠 (H2受容体拮抗薬)	-
25	グリミクロン [®] 錠 (血圧降下剤)・グリチロン [®] 錠 (9-βH拮抗薬)	危険薬*
26	スローフィー [®] 錠 (鉄製剤)・スロービッド [®] カプセル (気管支拡張剤)	危険薬* (スロービッド)
27	セレクトール [®] 錠 (β遮断薬)・セロクラル [®] 錠 (抗めまい薬)	-
28	セレネース [®] 錠 (抗精神薬)・セレナール [®] 錠 (抗不安剤)	調剤時に読み間違いやすい
29	ダントリウム [®] カプセル (末梢性筋弛緩薬)・ダンリット [®] カプセル (総合感冒薬)	-
30	ノルバデックス [®] 錠 (乳糖治療薬)・ノルバスク [®] 錠 (ホルシウム拮抗薬)	危険薬*



Q15. 急速静脈内投与すると危険な薬剤に○をつけよ(複数回答)

1. 1モル塩化カリウム液
2. 0.9%食塩液
3. 10%食塩液
4. コンクライト PK注
5. コンクライトK注、メディジェクトK注
6. 5%ブドウ糖液
7. アスパラK注

危険薬の取扱いに関するNDP知識調査より

Q21. ワルファリン過量投与時の対処として妥当なものを選び(複数回答)。

1. ヘパリン注を点滴投与
2. ビタミンK注を静脈内投与
3. 第IX因子を静脈内投与
4. ノルアドレナリンを点滴投与
5. トロンピンを静脈内投与

危険薬の取扱いに関するNDP知識調査より

間違わずに答えられるでしょうか?

「1g」は「何mg」?

- 1) 0.001 mg
- 2) 0.1 mg
- 3) 10 mg
- 4) 100 mg
- 5) 1,000 mg

単位接頭字

P (ペタ)	10 ¹⁵ 倍
T (テラ)	10 ¹² 倍
G (ギガ) ○	10 ⁹ 倍
M (メガ) ○	1,000,000倍(10 ⁶ 倍)
k (キロ) ★	1,000倍(10 ³ 倍)
h (ヘクト)	100倍
da(デカ)	10倍
—	—
d (デシ) ★	10分の1
c (センチ) ★	100分の1(10 ⁻² 倍)
m (ミリ) ★	1000分の1(10 ⁻³ 倍)
μ (マイクロ) ★	1,000,000分の1(10 ⁻⁶ 倍)
n (ナノ)	10 ⁻⁹ 倍
p (ピコ)	10 ⁻¹² 倍
f (フェムト)	10 ⁻¹⁵ 倍
a (アト)	10 ⁻¹⁸ 倍

★印の接頭字は臨床でよく用いられます。必ず覚えましょう!

○印はコンピュータ関連でよく使われます

単位の読み方を省略しないこと

「mL」と「mg」は「ミリ」と省略して発音せず、「ミリリットル」と「ミリグラム」と最後まで読み上げるようにしましょう

単位を省略して読み上げると危ない例

- 1) モルヒネ注 10mg/1mL
- 2) デカドロン注 8mg/2mL
デカドロン注 2mg/0.5mL

危険薬誤投与防止のためのNDPベストプラクティス

NDP 技術部会医療班

スライド作成:我妻恭行(東北大学病院)

危険薬誤投与防止のための NDPベストプラクティス

NDP技術部会医療班

スライド作成：我妻恭行(東北大学病院)

NDP

1

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16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

NDP

2

危険薬誤投与防止のための16のベストプラクティス

- 危険薬の啓発と危険薬リストの作成・周知
- 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
- 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
- 類似薬の警告と区分保管
- 救急カートの整備
- 注射指示の標準化
- インスリン・スライディング・スケールの標準化
- 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
- 払出しと与薬のユニット・ドース化
- 投薬に関する患者取り違え防止策の徹底
- 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
- 入院時持込薬の安全管理
- アレルギーおよび禁忌情報の明示と確認方法の標準化
- 経口用液剤の計量シリンジの使用法の標準化と周知
- 抗がん剤治療プロトコルの院内登録制度
- 薬剤部での注射剤ミキシング

3

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

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

NDP

4

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る薬剤

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. ジギタリス
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.)	

5

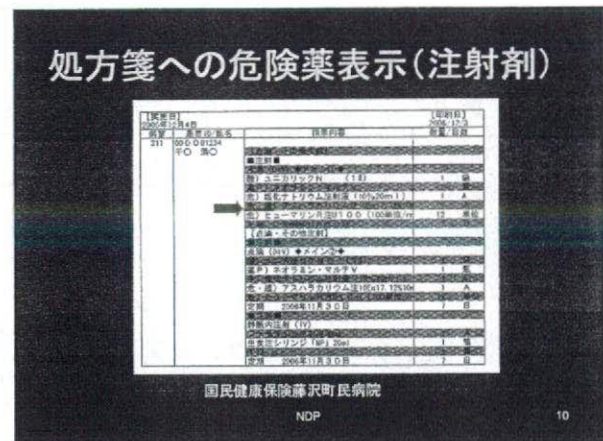
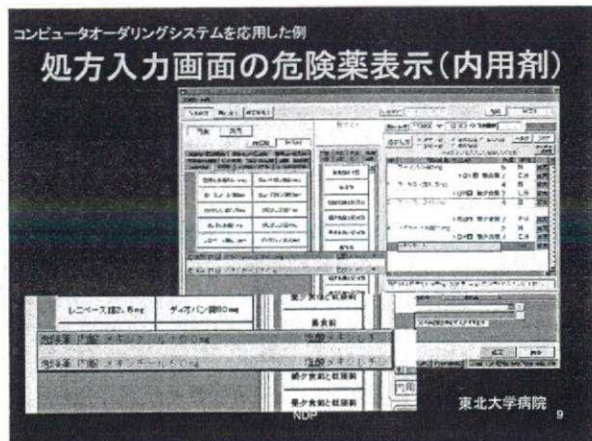
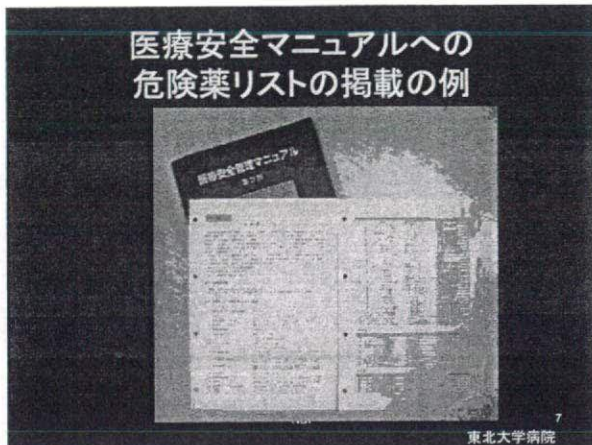
危険薬の啓発活動の例

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

NDP

6

東北大学病院



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、磷酸ナトリウム、コンクライトP、メディJECTP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：

- 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

- 薬剤師による定期的病棟配置薬のモニタリング
- 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。

11
NDP

高濃度カリウム塩注の取り扱いルール例

- KCL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。(例外としてICUと手術室はKCL注射液を定数保管可)
- 薬剤部からKCLを払い出す際は、KCL注の一本ごとに、警告が記載されたカード(リマインダー)を添付すること。
- KCLを投与する際は、リマインダーを薬品と共にベットサイドまで持参して、その場で再確認してから投与すること
- 高濃度カリウム塩注射剤を処方する際は必ず希釈用の補液を併記する。(補液の記載がない場合は薬剤部から払い出さない)
- 点滴の残液への高濃度カリウム塩注射剤の追加指示の禁止。
- 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。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)
- 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の指示を禁止。(心臓血管外科のみ可)。
- ICU専用カリウム注射液(生理食塩液60mL+KCL20mEqシリンジ60mL)を設定した。本剤は薬剤部でのみ調製すること(病棟での調製は禁止)

11
出展：成田赤十字病院(抜粋)

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、誤投とのインシデントと事故がなくなる。

採用品目を絞り込むメリット

直接的な効果

- 複数規格および名称・外観が類似した薬品の種類が最小になる。(医療スタッフの認知負担が軽減される)
- 無駄な薬剤の在庫が減り、経済的改善効果が得られる
- 品質管理・在庫管理がしやすくなる

間接的な効果

- 複数規格、名称・外観の類似性を誘因とする誤調剤、誤投とのインシデントと事故が減少する。
- 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。
- 排除されなかった薬剤については、その理由が明確にされる。

採用薬品見直し(採用中止品目選定)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 (BP3参照)

【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標準薬に準拠
3. 採用規格の情報が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。
 - 保管機等に『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)

類似薬の警告と区分保管の実践例(1/2)

- 1) 事故の起こりやすい医薬品一覧表の作成
 - ① 事故の起こりやすい医薬品について
 - パイアル入りだが注射薬ではない医薬品。その他の包装が似ていて間違えやすい医薬品
 - 名前を間違えやすい医薬品
 - 同じ商品名で容量・単位が異なるもの、用法を間違えやすいもの
 - ② 上記一覧表を作成し、安全対策マニュアルに掲載した。また院内LANにて写真入で検索・参照できるようにした
- 2) コンピュータオーダーリングシステムの工夫
 - ① 処方オーダーリングにおいて薬品名検索は3文字検索とした
 - ② 糖尿病薬、抗がん薬については、オーダー時に確認文が表示されるようにした。
 - ③ 複数規格採用している薬品については、薬品名の前に▲印をつけ、オーダー入力時の注意を促した。
 - ④ 商品名のみならず薬効や成分名からの検索も可能とした(一部の薬剤は成分名のみの入力とした)

類似薬の警告と区分保管の実践例(2/2)

3) 薬品の保管上の工夫

- ①類似名称の薬剤(複数規格の薬剤を含む)については、保管場所を隣合わせにしない。
- ②一部の薬剤については、配置を五十音順ではなく、薬効分類で配置する(例:糖尿病薬、抗癌剤、抗生物質等)。
- ③複数規格採用している薬品については、保管棚に警告シールを貼付する。
- ④引き出し式保管棚で保管しているものについては、引き出しの外側だけでなく、引き出し内にも「他に〇〇mgあり」等の警告を表示する。
- ⑤薬剤部内の保管棚のみでなく、病棟などの保管棚にも「注意:複数規格ありシール(赤字)を貼付している。
- ⑥病棟保管薬剤については、可能な限り種類を減らす。
- ⑦各科外来においては、中央処置室に薬品を集中する

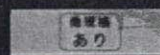
NDP 19
大樹会総合病院 回生病院(一部改変)

複数規格がある場合の工夫

薬品棚に『他規格有』の表示



左から、局所用キシロカイン
0.5%、1%、2%、静注用2%、
点滴静注用10%



NDP
市立大学病院

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

NDP 21

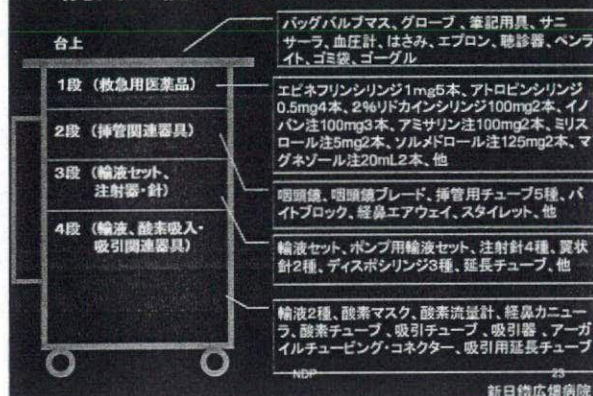
救急カート運用方法の実例

救急カート運用マニュアル(抜粋)

1. チェックポイント及び管理方法
2. 毎日(1日1回以上)点検・整備し、物品・薬剤を使用したら直ちに補充して次の機会に備える。
3. 点検・補充は「定数表」に従って実施する。
4. 薬品類に関しては破損していないか、有効期限が切れていないかもあわせて確認する。
5. 器具類は次回に問題なく使用できるか、電池切れ・接触不良・汚れの残存なども確認する。
6. 各表示は剥がれて不明確となっていないか。
7. バックバルブマスクは分解したままでなく、正しくセットした状態で設置しておく。
8. カート内の物品・薬品類の種類や定数の見直しは、中央安全委員会の担当者が随時(年に1回)検討していく。使用にあたって問題が生じたり、提案があれば各部署の安全委員を通して申し出る。

NDP 22
新日徳広徳病院

院内で統一化された救急カートの例



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日量を処方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

定型的でない指示(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ーリングシステムへの導入: コンピュータオーダー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る。

「注射指示の記載に関する標準指針案 —入院患者対象—」について

- 作成：投薬指示の標準化に関するNDPタスクチーム(2005年2月14日)
- http://www.ndpjapan.org/material/20050220_chusha.pdf

【概要】

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。

(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

(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。T₁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

NDP

26

(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

(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

NDP

27

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：

- 標準と異なるスライディング・スケールの使用率。
- 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

- 低血糖時の対処法の標準化
- インスリン希釈方法の標準化

モニタリング

- 標準と異なるスライディング・スケールの利用率

NDP

28

標準化インスリンスライディングスケールの例

各食前にスライディングスケールを施行(インスリン・ヒューマンR(皮下注))

各食前血糖(mg/dl)	SSA	SSB	SSX
~100	—	—	()
101~150	—	—	()
151~200	2単位	—	()
201~250	4単位	2単位	()
251~300	6単位	4単位	()
301~350	8単位	6単位	()
351~400	10単位	8単位	()
401以上	Drコール	Drコール	()

※SSXは主治医がSSA、SSBでコントロールが困難と判断した場合に独自にインスリンスライディングスケール投与量を指示する。

低血糖発作(80mg/dl以下)時

ブドウ糖10g (po) 又は15%ブドウ糖20ml (iv) =>30分後に再検し、血糖80mg/dl以下ならばブドウ糖投与を繰り返す。Drコール。意識障害がある場合は、80%ブドウ糖iv後Drコール。Drコール受け付けた医師はその後のスケールの変更を指示する。

NDP

(武蔵野赤十字病院)

標準化インスリンスライディングスケールに対する医師からの評価

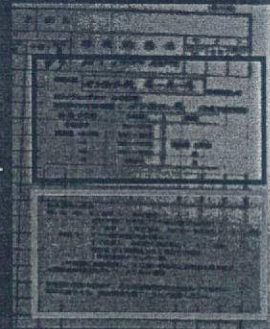
東北大学病院では平成15年10月にインスリンスライディングスケールが導入された(写真上)。

インスリンスケールに対する医師の意見を聴取するためにアンケートを実施した。

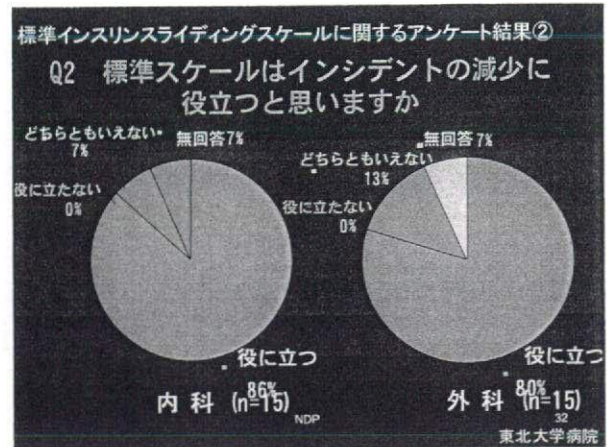
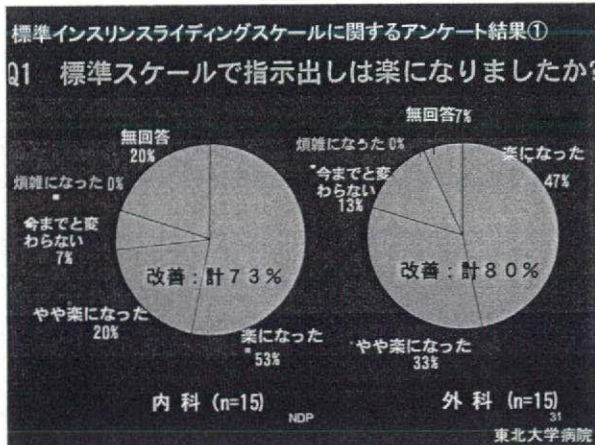
実施日：平成16年1月

対象：内科医15名

外科医15名



東北大学病院の標準化インスリンスライディングスケール(上)と標準化低血糖時の指示(下)



BP8 散剤および水剤のコンピュータ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:

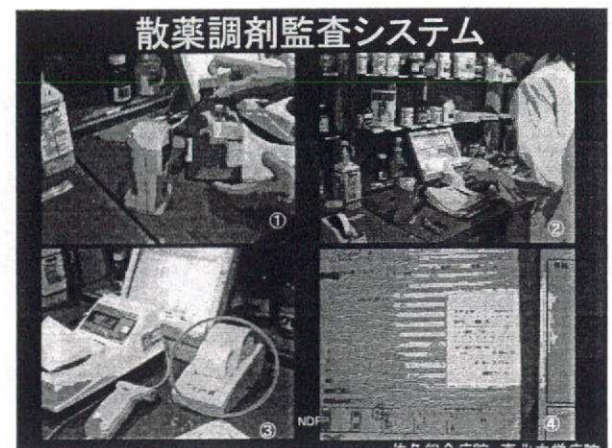
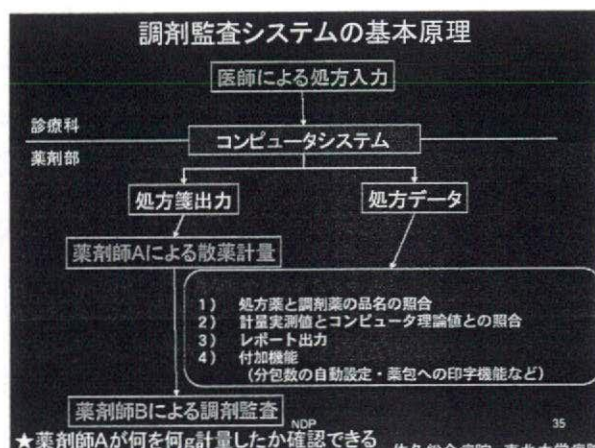
1. システムの利用率100%を目標とする
2. 散剤、水剤の調剤業務のエラー件数(監査前の自分で秤量間違いに気づいて、調剤し直すエラーも加える)

NDP 33

散薬調剤の潜在的危険性

- ・ 調製者がどの薬を計り取ったのかを、監査者が確認することが難しい
- ・ 調製者が薬剤を何グラム計り取ったのかを、監査者が確認しにくい
- ・ 混合過程や、分包過程で、取り違えがあっても、監査者が気がつかない可能性がある

NDP 34



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、それも合わせてユニット・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。

ユニットドース導入の実例

(佐久総合病院)

導入前までの問題点

1. 配薬の効率が悪かった。(配薬セットに毎日1時間～1時間30分要した)
2. 処方日の設定もなく、投薬開始などがバラバラに処方されていた
3. 配薬業務を担当する看護師のストレスが大きかった。
 - ・配薬は看護師一人で行っていた
 - ・薬剤師の関与がなかった。

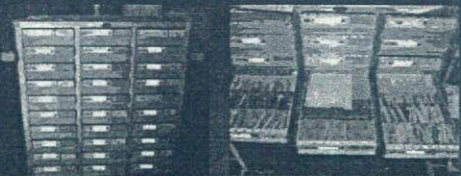


問題解決のための対策立案(ユニットドース化含む)

問題	要因	対策
配薬セットで間違いがでる	ヒューマンエラーによる間違い	・薬剤師・看護師によるダブルチェック体制を確立する 与薬カート導入(ユニットドース)
	いつから開始なのか、追加なのか、変更なのかの指示が分かりにくい	処方箋に開始日、追加・変更等のコメントを記載する
	再処方、未処方がある	処方受付前に病棟薬剤師が処方内容を確認する
	持参薬情報があかみにくい	スタッフ全員がわかる持参薬表(薬剤名、強效)を作成する
配薬セットに時間がかかる	オーダー日がまちまちである	定服処方日の設定およびその締切日の遵守の徹底
	配薬時に電話などで業務が中断される	配薬をする環境を整備する(勤務体制の見直し、場所の確保)
	薬剤の種類・量が多い(作業が多い)	可能な限り、自動化による一包化製剤を行う。また、それに思合った処方入力をする
	薬袋と箱を利用した薬剤管理となり、作業効率が悪い	与薬カートの導入(ユニットドース)

佐久総合病院

与薬カート



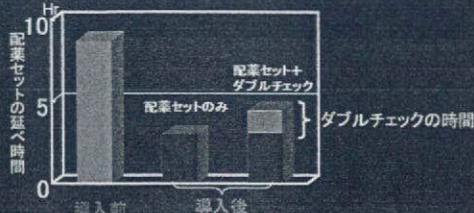
薬剤師・看護師によるダブルチェック体制の配薬セット



佐久総合病院

ユニットドース導入の効果

①配薬セットの時間(延べ時間)を短縮することができた



②その他の効果

- ・薬剤師の介入による配薬に関するチェック効果の増大
- ・薬剤師・看護師間のコミュニケーションの改善(薬剤情報、患者情報)
- ・看護師の(与薬責任)ストレスが軽減された

佐久総合病院

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、全病院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