

【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、神鋼加古川病院）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

NDP 43

「君の名は」キャンペーン

患者と医療スタッフの間で「顔見知り」の関係が成立している場合、あえて患者に名前を聞きにくい場合がある。

それを打破する方法として、ポスターを院内に掲示するなどして病院をあげて「君の名は」キャンペーンを行うのも一法である。

キャンペーンポスターの例

患者様に安全な医療をご提供するのために……

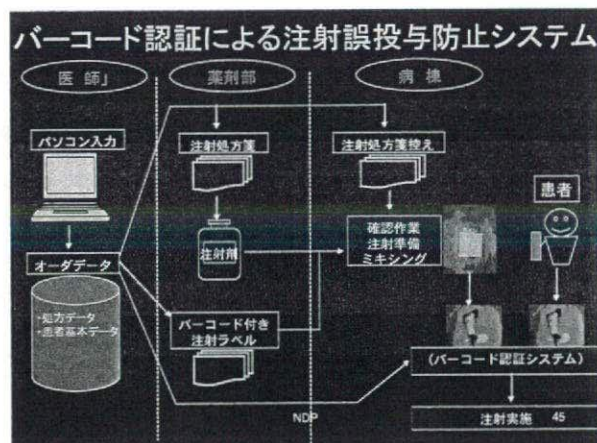
目的：患者・医師・看護師の顔・名前がわかるように、スタッフがお名前を覚えていただく。その時にお名前をおっしゃってくださいますようお願いいたします。

赤名前を覚えてください。

神鋼加古川病院
医療事務科 上村 美穂 先生

入院のしおりへの挿入文

NDP 43



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

NDP 46

ポンプの操作・運用・管理方法の標準化と教育の実例

- ①ポンプ使用に関する教育システムの確立：
 1. ポンプ使用に関するスタッフ向けテキストを作成し配布
 2. ポンプ使用のデモンストレーションビデオを使用し確認方法を習得。
- ②Qエキスパートによる院内巡視を行いポンプが適正に使用されているかチェック。
- ③リース化により機種を統一し、バーコード管理体制導入による点滴システムを確立。
- ④輸液ポンプによる持続点滴投与を禁止する危険薬の選定

NDP 前橋赤十字病院 47

新規採用看護師・医師等に対するポンプ教育プログラム①

習得目標(知識・認知)

(ア) 操作マニュアルの内容を知る

(イ) 使用上の留意点が答えられる

- ① シリンジポンプ設置の高さや専用ルート使用、ルートをはずす意味が説明できる。ポンプの定期的な点検(中央管理)の必要性が説明できる。
- ② 勤務帯ごとにおける輸液ボトルにラインを引く必要性が説明できる。ポンプで投与している場合、同一ラインには必ずポンプを使用する意味が説明できる。

(ウ) 正しい手順が答えられる

- ① FMEAにおける小分類が言える

(エ) ポンプ使用時において、起こる危険な現象を述べることができる

- ① サイフォン現象、② ポーラス注入、③ フリーフロー現象について説明することができる

(オ) 指差し呼称チェックリストの重要性を説明できる

- ① ポンプ操作のエラーを未然に防ぐために必要なものということが説明できる

(カ) 指差し呼称チェックリストを使用できる

- ① チェックリストを使用する場面はいつか答えられる

(キ) 指差し呼称チェックリストで確認するべき観察点が正しく判断できる

- ① もれ、発赤、腫脹、痛みがないことが正しく判断できる

(ク) アラームの原因が識別できる

- ① 閉塞、② 気泡、③ 輸液完了

NDP 前橋赤十字病院 48

医療安全対策検討WG最終報告【当面取り組むべき課題】

- ①医薬品の安全使用体制に係る責任者の明確化など責任体制の整備を図る。
- ②上記の安全管理のための指針に加え、医薬品の安全使用のための業務手順書の整備を行い、特に安全管理が必要な医薬品の業務手順を見直す。また、これらの実施に当たっては、医療機関における取組に加え、医薬品メーカー等との連携を図る。
- ③特に抗がん剤については、レジメンに基づく調剤及び無菌調製の推進を含め重点的に対策を講じる。
- ④注射薬を含むすべての薬剤について、薬剤部門から、患者ごとに薬剤を払い出すことを推進する。
- ⑤有害事象の早期発見、重篤化防止のため、有害事象の情報収集、医療従事者及び患者、国民への情報提供及び医薬品管理の推進を図る。
- ⑥入院時に患者が持参してきた薬剤及び退院時に患者に処方された薬剤に係る情報を共有するため、院内の関係者及び医療機関と薬局との間で連携強化を図る。^{NDP}

東京医科歯科大歯病 土屋文人

NDP入院時持込薬の安全管理指針について

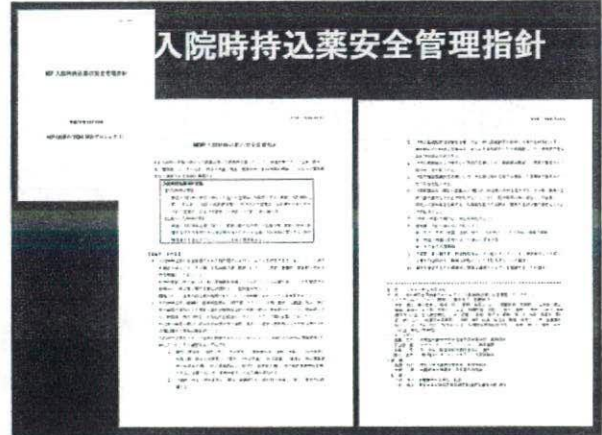
東北大学病院薬剤部
NDP技術部医療班
我妻 恭行

指針策定の経緯

入院時持ち込み薬は、投薬に関するインシデント・アクシデントの要因の1つとして最近クローズアップされており、その安全管理体制の確立が急務となっている。

これらのことを背景に、NDP(医療のTQM実証プロジェクト)で持込薬に関する意識調査・インシデント事例等の基礎調査を実施し、また、その結果を基に「NDP入院時持込薬の安全管理指針(指針)」を策定した。

入院時持込薬安全管理指針



指針の内容(1)

【目的】入院時に患者が持込んだ医薬品等(入院時持込薬)について、関連医療スタッフ全員(医師、看護師、薬剤師)が、その品名、用法・用量、残量、薬理作用、副作用等を把握し、入院中の薬物療法が安全に実施される体制を構築する。

入院時持込薬NDP定義

【入院時持込薬】

患者が入院時に病院に持込んだ全ての医薬品・市販薬とする(狭義の入院時持込薬)。すなわち、他院・他診療科等から処方された医薬品、自診療科外来で処方された医薬品、および市販薬(大衆薬、OTC薬)、個人輸入薬。

【広義の入院時持込薬】

狭義の入院時持込薬に加えて、薬剤に類する作用のある食品等、薬剤の作用に影響を及ぼす可能性のある食品等を加えたものを広義の入院時持込薬とする(特定機能食品を含むサプリメント、いわゆる健康食品など)。

指針の内容(2)

【実施すべき内容】

- 1) 入院時持込薬の安全管理のための院内規約およびマニュアルを作成するとともに、ルール遵守を徹底させること。その際、入院時持込薬の取扱いについて、医師、看護師、薬剤師の役割分担を明確にしておくこと。
- 2) 処方や薬剤の指示出しは、持込薬情報を把握してから行うことが必要であり、これを徹底する意味から、持込薬に関する責任は原則として主治医が担うこと。
- 3) 関連スタッフ全員が持込薬を確認できていることを把握できるシステムを構築すること。

指針の内容(3)

- 4) 入院時持込薬の範疇は、医療用医薬品、OTC薬、サプリメント等、極めて広範囲に及ぶ。持込薬の確認は原則として薬剤師を含む化学物質全般の知識に明るい薬剤師が行うこと。薬剤師が不在の時間帯(例えば休日)が存在する場合は、そのバックアップ体制も整えておくこと。
- 5) 持込薬の確認の際は、紹介状やお薬手帳の確認、患者への直接の問診等により可能な限りの持込薬に関する情報収集を行うこと。
- 6) 入院時持込薬をスタッフ全員が把握するためのフォームとして、NDP入院時持込薬確認表を別紙に示した。その留意点を以下に示す。
(以下、略)

入院時持込薬確認表(NDP式)

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、薬剤師の高圧簿など、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のかが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。

NDP

63

電子カルテによるアレルギー、禁忌情報の共有システムの例

電子カルテ導入前

1. 1患者1カルテでないため情報の共有化が不十分であった
2. 禁忌情報はカルテの表紙に記入してあるため医師が見逃す危険性があった

電子カルテ導入後

1. 1患者1カルテとなった。
2. 患者情報の禁忌欄に禁忌情報が入力されるとリアルタイムで電子カルテに反映し、電子カルテを開いたときにそれがすぐわかるようになった。
3. 禁忌情報に入力された情報は、薬剤オーダー時に自動チェックがかかるようになった。

NDP

64

宝生会PL病院

BP14 経口用液剤の計量シリンジの使用法の標準化と周知

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。

-注射針が握壊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: 経口用液剤の使用法の標準化と周知

NDP

65

計量用シリンジの使用法の標準化と周知の例

- ①メスシリンダー、計量カップ、スポイトで代用できるものを検討し、専用の色つきシリンジ使用用途一覧表を作成した(下表)

色つきシリンジ使用用途一覧表

分類	使用用途	サイズ
消毒薬測定	薬液に消毒薬を注入(1コード)	3ml
皮膚・体内洗浄	創部(全般)の洗浄、樹皮部洗浄、CAPD-C洗浄	5ml
	体内への注入	10ml
		20ml
薬量測定	経口用水気測定、吸入薬測定、トロッカー希釈水	30ml
	直接体内に入らないもの	50ml
	バルンカテーテルのバルン(カフ)内容吸引	

NDP

66

宝生会PL病院

②専用の色つきシリンジは、「注意」を促す黄色に決定(院内採用シリンジの標準化)

③注射針が接続できないように、また、静脈用チューブに注入する危険をなくすために、その接続部の径を注射用とは異なるものにした(カテーテルチップタイプを採用)

④注射針が必要な場合は静脈用チューブなどに使用不可能なプラスチック針(テルモカテーテルチップ用吸引針)・チューブなどの接続の都合上サイズがあわないときは、専用の接続チューブ(ニプロエクステンションチューブ)を使用することにした

⑤使用基準を作成する(使用基準・使用用途を一覧表にし、パウチ処理しカード化したものを使用場所に設置)

青色シリンジ、エクステンションチューブ 使用基準・使用用途を記載したカード

BP15 抗がん剤治療プロトコルの院内登録制度

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にてプロトコルの妥当性を評価し、②承認されたプロトコルは明文化され登録プロトコルとなる、③指示は登録プロトコルに従って行われ、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. 抗がん剤化学療法プロトコルの評価委員会の設置
2. 処方箋による抗がん剤の投薬システムの確立と徹底
 - ① 抗がん剤の投薬指示は処方箋を使用すること(抗がん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. 抗がん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 薬剤師による抗がん剤の調製
 - ⑤ 抗がん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

NDP 69

BP15 抗がん剤治療プロトコルの院内登録制度の実例

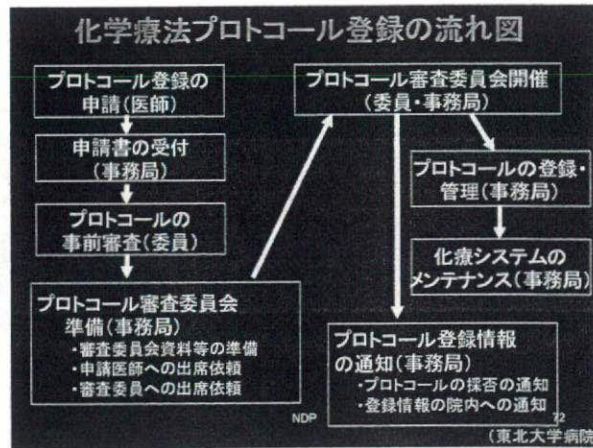
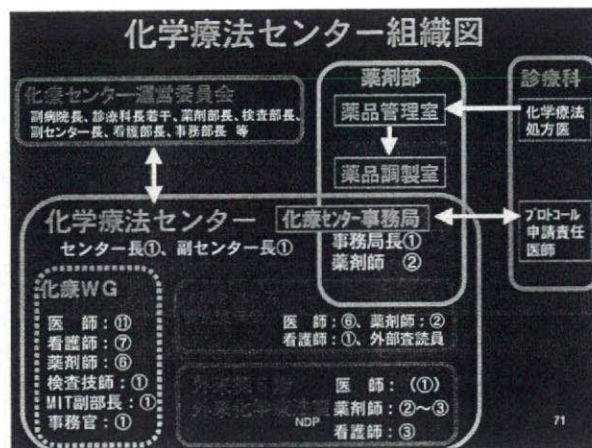
東北大学病院化学療法プロトコル審査委員会
組織

審査委員は、委員長を兼ねるセンター長、並びに医師6名・薬剤師2名・看護師1名の委員から構成される。委員会庶務は薬剤部内に設置されたセンター事務局(以下、事務局)が行い、事務局長を薬剤部長が兼務する。

審査方法

申請されたプロトコルは、書類による事前審査、月1回の審査委員会の審議を経て承認される。事前審査には、審査の客観性確保の視点から外部査読者(診療科医師3名程度)が加わる。

NDP 70



化学療法プロトコル審査委員会の 主な審議事項

審議事項

- ① 新規申請プロトコルの審査 (毎回10件程度)
- ② 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
- ③ 実施中止プロトコルの削除
- ④ 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

- ① 緊急登録申請
- ② 診療科申請責任医師の変更
- ③ 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

NDP

73

(東北大学病院)

審査結果の実例 (東北大病院)

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11回	13*	8	2	3
第12回	10*	5	5	0
第13回	6	3	3	0
第14回	10	4	6	0
第15回	15	3	4	8
第16回	6	1	5	0
第17回	9**	2	5	2
第18回	11	6	3	2
第19回	8	3	0	5

: 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

74

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) 抗がん剤その他危険薬の薬液調製のエラーに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) 抗がん剤のミキシング
- 2) ICUへのサテライトファーマシーの設置

NDP

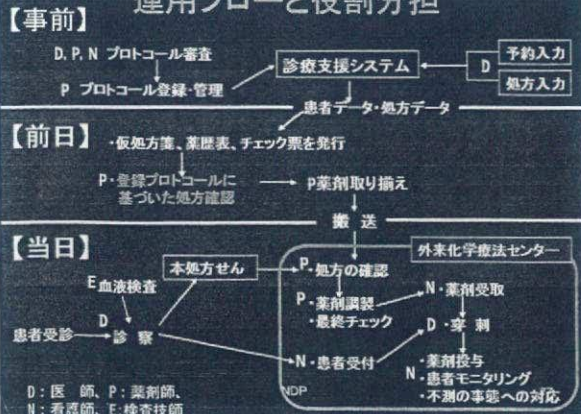
75

外来化学療法センターの実例 (東北大)

NDP

76

運用フローと役割分担



NDP

76

薬剤師による抗がん剤の無菌調製の意義

1. 对患者への安全性と質の確保
 1. プロトコルに基づいた処方チェックの徹底
 2. 薬剤調製のダブルチェック
 3. 調製方法の標準化と見極め制度
 4. (コンピュータッド抗がん剤調製監査システムの開発と導入: 検討中)
2. 対環境および調製者本人の安全性の確保
 1. 安全キャビネット(クラスII)を用いて調製
 2. ディスポーザブルのガウン、グローブ・マスクの着用
 3. 漏出や汚染を最小限にする調製法の習得
 4. 抗がん剤残渣液処理の標準化

NDP

76

抗癌剤調製に携わる薬剤師の質の確保

1. 調製薬剤師の技術レベルの保障

- ① 調製方法の標準化(技術習得標準)
- ② 調製方法の見極めシステム

【見極めの流れ】

- 技術の習得度のチェック (薬品調製室主任→薬品調製室長→調製部門主査)
- 安全性の観点からのチェック (薬剤部リスクマネージャ)
- 薬剤部長への報告と承認

2. 化療に関わる薬剤師の知識レベルの確保

- ① 抗がん剤の作用機序や毒性に関する知識の習得
- ② 配合変化などの製剤学的特性に関する知識の習得
- ③ 登録プロトコルに関する知識の習得

NDP

79

安全かつ効率的に抗癌剤を調製するための工夫

1. 注射剤の取り揃え作業の機械化
2. プロトコルに基づいた処方チェックの工夫

- ① 化学療法確認票の自動作成
- ② 薬歴(過去2ヶ月分)の自動作成
- ③ 処方箋およびラベルの自動作成

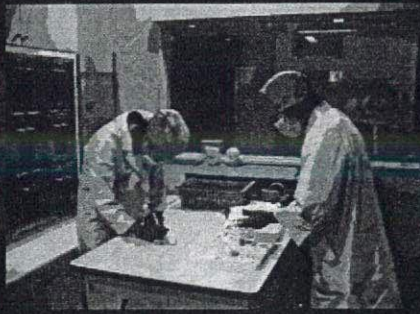
3. その他

- ① 抗癌剤調製室および装置の配置の工夫
- ② 抗癌剤調製作業の"見える化"
- ③ 注射剤の取り揃え業務のダブルチェックの徹底

NDP

80

前日の登録プロトコルに基づいた処方せん確認



登録プロトコル、過去2か月分の薬歴を確認しながら、処方監査を行っている

注射剤の調製と監査

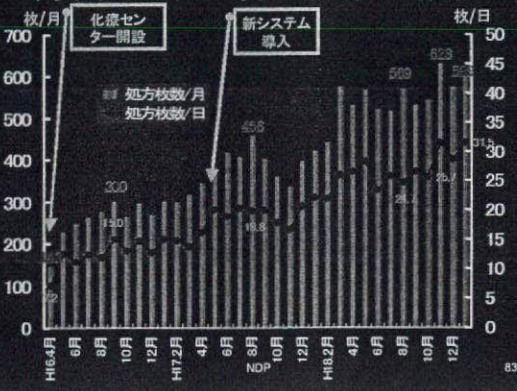
(化学療法センター調剤室)



本処方せんに基づき相互確認で調製

82

月次センター利用件数の推移



83

200634002B (別冊)

厚生労働科学研究費補助金事業医療技術評価総合研究事業 (H16-医療-002)

「医療安全のための教材と教育方法の開発に関する研究」

総合報告書 別冊

危険薬の誤投与防止 NDP Best Practice

—対策と取り組みの実例—

平成 19 年 (2007 年) 4 月

NDP (医療の TQM 実証プロジェクト)

「危険薬の誤投与防止」タスクチーム

厚生労働科学研究費補助金事業医療技術評価総合研究事業（H16-医療-002）

「医療安全のための教材と教育方法の開発に関する研究」

総合報告書 別冊

危険薬の誤投与防止 NDP Best Practice

－対策と取り組みの実例－



平成 19 年（2007 年）4 月

NDP（医療の TQM 実証プロジェクト）

「危険薬の誤投与防止」タスクチーム

厚生労働科学研究費補助金事業医療技術評価総合研究事業(H16-医療-002)

「医療安全のための教材と教育方法の開発に関する研究」

主任研究者 上原鳴夫(東北大学大学院医学系研究科)

編集協力者 我妻恭行(東北大学病院医療安全推進室)

目次

I	危険薬の誤投与防止対策 NDP Best Practice (誤投与防止の Best Practice)	
1	危険薬の誤投与防止対策 NDP Best Practice について	1
2	危険薬の誤投与防止対策 NDP Best Practice (全文)	3
II	Best Practice 実例集	
	はじめに	21
BP1	危険薬の啓発と危険薬リストの作成・周知	25
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	33
BP3	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	39
BP4	類似薬の警告と区分保管	47
BP5	救急カートの整備	51
BP6	注射指示の標準化	61
BP7	インスリン・スライディング・スケールの標準化	79
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	89
BP9	払出しと与薬のユニット・ドース化	95
BP10	投薬に関する患者取り違え防止策の徹底	103
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	117
BP12	入院時持込薬の安全管理	125
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	139
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	145
BP15	抗がん剤治療プロトコールの院内登録制度	153
BP16	薬剤部での注射剤ミキシング	161
III	資料	
資料1	危険薬について (NDP)	167
資料2	NDP 注射指示の記載に関する標準指針案 -入院患者対象-	175
資料3	NDP 入院時持込薬の安全管理指針	189
資料4	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 (追補と解説)	195

I 危険薬の誤投与防止対策

NDP Best Practice

1 危険薬の誤投与防止対策 NDP Best Practice (薬剤の誤投与防止 Best Practice)について

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)

はじめに

NDP (National Demonstration Project on TQM for Health = 「医療の TQM 実証プロジェクト」) は、病院と品質管理専門家の緊密な協力により、病院医療において患者本位の質を確立し継続的に向上させるための質保証システムと組織的質管理のありかたのモデル構築をめざすボランティア・プロジェクトである。活動は平成 12 年に始まったが、まず 6 施設の有志病院と品質管理専門家がペアを組み病院の質・経営・医療業務上の課題に対する TQM の方法論の適用可能性について実地検証した (NDP phase1)。その後、参加施設を 11 施設に拡大されると共に、医療事故防止等における有効性を実証しながら TQM を段階的に導入・推進してきた (NDP phase2)。NDP phase2 では、その活動の柱の一つとして危険薬の誤投与防止のためのシステム構築について検討を重ねた。つまり、危険薬を定義すると共に、これらを適切に使用するためのシステムを構築することにより重大な投薬事故を防止できることを示唆し、それを実証するべく NDP 施設で医薬品の誤投与防止対策についての様々な課題に取り組んできた。

本稿では、これらの検討や活動の結果を下に、医薬品を安全に使用するために取り組むべき当面の目標として策定された「危険薬の誤投与防止対策 NDP ベストプラクティス(以下、ベストプラクティス)」について報告する。

1. ベストプラクティスの構成と策定までの経緯

ベストプラクティスは、NDP で危険薬の誤投与防止のために各施設で実施してきた活動内容を整理し、これを 16 の事項にまとめ、その各々の事項について、①定義、②目標、③評価指標、④関連プロセス、⑤モニタリングの項目をつけて編集したものである。「①定義」には実際に実施すべき事項を簡潔に、且つ極力具体的に記載した。「②目標」にはタイトルの事項を実施することにより到達させる目標を示した。「③評価指標」にはベストプラクティスの達成度を評価するための指標を示し、「④関連業務プロセス」にはタイトルで示された事項と関連した実施すべき達成項目を示した。また、「⑤モニタリング」にはベストプラクティスに掲げた事項を実施していくにあたり進捗状況を把握するのに必要なことを記載した。

ベストプラクティスの策定にあたっては、NDP の「危険薬の誤投与防止タスクチーム」が中心となって検討した。タスクチームの構成は、医師、薬剤師、看護師、事務官 30 数名、産業界の質・管理の専門家 5 名からなり、多職種による医療スタッフの視点、ならびに質・管理の専門家による視点から総合的に検討し、平成 16 年 12 月 5 日付けで「投薬事故防止のための NDP ベストプラクティス(初版)」として交付した。その後、2005 年 10 月 10 日に第 12 項「入院時持込の安全管理」の改定を行い現在に至っている。

ベストプラクティスの最終版の全文は第 2 項に掲載した。

2. ベストプラクティスについて

ベストプラクティス(BP)1 には、NDP で提唱している「危険薬」の定義を示し、その危険薬の概念を取り入れた院内採用薬リストの作成と院内への啓発の必要性について記載した。(危険薬の定義については、本報告書のⅢ資料編の資料 1 として添付した)

BP2は危険薬の中でも特に危険な高濃度カリウム塩注射剤等については病棟保管を禁止すべきであることを提唱したものである。BP2については、BP交付後に循環器系の学会や病院薬剤師会等から、同様の提唱があり、すでに全国規模で改善が進んでいる。BP4は、NDPの投薬ミスに関する調査の中で医薬品の名称や外観が影響することが判明したが、その結果をもとに投薬ミス防止対策を具体的5項目として示した。

BP6では、注射指示の標準化を提唱した。参考としてNDPで作成した「NDP注射指示の記載に関する標準指針案－入院患者対象－」を本報告書のⅢ資料編に掲載した。

BP7は、インスリン投与に関連するインシデントが多いという基礎調査を元に、注射指示の中でも特にインスリンスライディングスケール(ISS)に限定してその標準化を提唱したものである。NDP参加施設でISSの標準化を達成した施設では、医師の指示出し、看護師の指示受けのいずれも改善したことが報告されている。

BP8は、薬剤業務において極めて事故の危険性の高い散剤および水剤調剤を安全に実施できるシステムとして、コンピュータオーダーリングとデータがリンクした調剤監査システムが極めて有効であり、それを可能な限り導入すべきであることを示した。ただし前提としてコンピュータオーダーリングシステムが完備していることが必要であり、コスト面での問題がある。NDP参加施設においても導入されているのは国立系の総合病院に限られている。

BP12は、患者が入院時に持ち込んでくる医薬品の取り扱いについて示しており、持ち込み薬の確認のみならず関連スタッフの情報共有が最も重要であることについて言及した。BP12については、これに即した詳細な指針をNDPで策定した(本報告書のⅢ資料編に、資料3として添付した)

BP15では、癌化学療法での治療プロトコルは事前に院内のしかるべき委員会で承認を得てから、院内プロトコルとして登録し、それに基づいた化学療法を実施すべきことを言及した。BP16では抗癌剤等の危険薬の注射剤は薬剤師が調製することが望ましいことを記載した。BP15とBP16は、近年急増した外来化学療法における安全性確保のための体制作りとして急務の事項と考える。

おわりに

「危険薬の誤投与防止対策 NDP ベストプラクティス」は、危険薬を安全に取り扱えるシステムを構築することにより、ひいては、医薬品全てを安全に使用できるシステムを構築することを目標としている。ベストプラクティスは、今後、必要に応じて新項目を追加するとともに、内容も改定していく予定である。

ここで紹介したベストプラクティスは、NDP ホームページ(<http://www.ndpjapan.org/index.html>)で一般公開されているので参照されたい。

研究成果

当研究の成果は、医療の質・安全学会誌(我妻ら 1:87-97,2006)に報告された。

2 危険薬の誤投与防止対策 **NDP Best Practice** (全文) (薬剤誤投与防止の Best Practice)

制 定 2004/12/5
第1回改訂 2005/10/10

- BP1 危険薬の啓発と危険薬リストの作成・周知
- 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
- BP3 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
- BP4 類似薬の警告と区分保管
- BP5 救急カートの整備
- BP6 注射指示の標準化
- BP7 インスリン・スライディング・スケールの標準化
- 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
- BP9 払出しと与薬のユニット・ドース化
- 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
- BP12 入院時持込薬の安全管理
- 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
- 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
- BP15 抗がん剤治療プロトコールの院内登録制度
- BP16 薬剤部での注射剤ミキシング

<http://www.ndpjapan.org/>

BP 1 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。

- * 危険薬の定義（NDP）： 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さうる薬剤
- * 危険薬とすべき薬剤（下表）

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.）	

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動している場合は、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。
 - 高濃度カリウム注、10%キシロカイン注については、第2項を参照
 - 抗癌剤については、第15項を参照

モニタリング：

- 1) 知識調査の定期的実施と評価
 - 新規採用者には必須とする。
 - 2～3年に1回程度の頻度で再試験する事が望ましい。

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禁止

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

- 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。

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。

【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）

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。

評価指標：

- 1) 排除されなかった複数成分量・容量の製剤の種類の数
- 2) 排除されなかった名称・外観が類似した薬品の種類の数。
- 3) 医療安全の観点に基づく採否基準が明文化されていること。
- 4) 複数規格、名称・外観の類似性が原因のインシデントと事故の件数。

関連業務プロセス

- 1) 定義の見直しポイントの該当薬剤で、排除できなかった場合は、これらが原因の誤調剤、誤使用を防止するための工夫を施す必要がある。（第4項、類似薬の警告と区分保管を参照）

モニタリング

- 1) 現存する複数成分量・容量の製剤の種類数
- 2) 現存する名称・外観が類似した薬品の種類数

採用品目の絞込みに関する留意点：

- 1) 規格が違うことにより、適応症が違う薬剤もある。
- 2) 運用上、小さい容量の規格では対応が困難な場合がある（抗癌剤、抗凝固剤）
- 3) 半錠分割することにより、薬効に影響を及ぼす薬剤がある。
- 4) 保険請求上の問題（例：パンスホリン注を1g 静注投与する際、0.5g パイアルを2本使用すると、保険の査定対象となる場合がある）

BP 4 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、かつ取違えが生じにくいようなエラーブ
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、複数剤型の存在を明示）
- 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）

目標：類似薬の誤投与を防止するための指針（警告、区分保管など）が文書化され、遵守される。複数規格や名称・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がなくなる。

評価指標：

- 1) 上記定義で示した、具体例1)～5)あるいはその他のエラーブーフの仕組みが実施されていること。
- 2) 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の件数

関連業務プロセス：

- 1) 採用薬の見直し
 - 類似薬は、採用薬の見直しにより可能な限り排除する（第3項参照）

モニタリング

- 1) 上記定義で示した、具体例1)～5)あるいはその他のエラーブーフの仕組みが実施されていること。

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、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：

- 1) 標準指針を遵守していない救急カートの数と割合。
- 2) 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

モニタリング

- 1) 標準指針を遵守していない救急カートの数と割合
- 2) 救急カート内の薬品および器材のメンテナンス状況