

抗がん剤治療プロトコールの院内登録制度

東北大学病院

我妻 恭行（薬剤部）

1. 要約

当院では、安全で質の高いがん化学療法を提供することを目的に、「抗がん剤治療プロトコールの院内登録制度」を導入した。この中には、がん化学療法の標準化を図るとともに最良のがん化学療法を患者に提供できるようにするための「プロトコール審査制度」、システムティックにプロトコールを管理・運用するためのプロトコール登録・管理システムが含まれる。

また、外来がん化学療法を安全に実施するための運用システムを構築した。外来化学療法において、より安全かつ正確にがん化学療法を支援するためにがん化学療法の処方チェックシステムも開発した。

2. 施設概要

当院は大正2年4月に東北帝国大学医学部専門部附属病院として発足した（昭和24年5月に東北大学医学部附属病院と改称）。現在の病院規模は、病床数1312床（内、精神科病棟74床、歯科病棟40床）、診療科数42科、中央診療施設数14部を有する。所在地の仙台市はもとより東北地域全体の医療の中心的役割を担っている。病院の基本理念は「患者にやさしい医療と先進医療との調和を目指した病院」。

3. 現状把握（問題点の抽出等）

プロトコール登録制度が機能する以前は、当院におけるがん化学療法の運用あるいは機能として以下のような問題があった。

- 1) がん化学療法を施設として管理するシステムが存在しない。
- 2) がん化学療法の運用方法が施設としてルール化されていない。
- 3) がん化学療法プロトコールの内容が客観的に評価されていない。
- 4) がん化学療法プロトコールが診療科単位で管理されており、施設として現行のプロトコールを把握できない。
- 5) 薬剤部でのがん化学療法処方のチェック機能が、抗癌剤の最大量チェックのみと極めて限定的であり、投与スケジュール、抗癌剤の組み合わせ、補助薬等に関する処方エラーをチェックすることができない

4. 対策

前項で示した問題点について以下のような対策をたて、段階的に実行した。

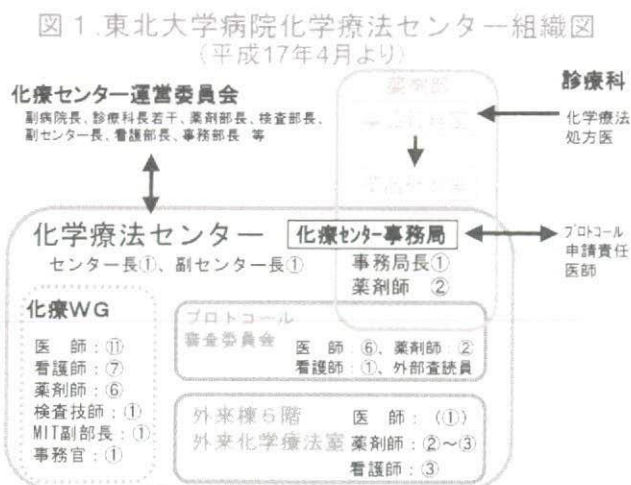
- 1) がん化学療法の運用組織の設立
- 2) がん化学療法のプロトコールの登録制度の設立
- 3) がん化学療法プロトコールの審査システムの設立
- 4) 登録プロトコールに基づいた癌化学療法処方チェックシステムの構築
- 5) 外来がん化学療法センターの設立

5. 結果および考察

1) がん化学療法の運用組織について

平成16年2月中旬に外来化学療法センターWGを結成し、外来化学療法センターの組織、スタッフの役割分担、運用方法等を策定した。同年4月1日に外来化学療法センターが運用開始となった。

平成17年4月21日、外来化学療法センターを化学療法センターと改称し、対象を外来患者のみから入院患者へも拡大した。また、上部組織として化学療法センター運営委員会を設置するとともに、化学療法センター内に、化学療法センター事務局及びプロトコール審査委員会を設置した(図1)。



2) がん化学療法のプロトコール登録制度について

プロトコールの登録制度は、平成16年4月に外来化学療法センター開設時より開始された。ただし、開設当時は姑息的に既存のプロトコールを審査なしで暫定的に登録し、将来的に審査委員会を設立し後追いで審査することとした。その時点での暫定登録プロトコール数は71であった。

プロトコール名は類似のものが多く、医師によるプロトコールに従った処方箋発行時、あるいは薬剤師による登録プロトコールに基づいた処方チェックの際に、プロトコール名の読み違いによるエラーが懸念された。その打開策として、登録プロトコールはプロトコール管理番号でコード化して管理することとした。コード体系はICD-10に基づく疾病分類コードとプロトコール管理番号を組み合わせたものとした(表1)。

表1. プロトコール管理番号の例

C15-1	食道癌アクブラ・5FU療法
C15-2-1	食道癌アクブラ・タキソテール療法(アクブラ投与日)
C15-2-2	食道癌アクブラ・タキソテール療法(タキソテール単独投与日)
C15-3	食道癌毎週タキソテール療法
C16-1	胃癌メソトレキセート/5FU時間差療法
C16-2	胃癌毎週タキソール療法
C16-3	胃癌タキソテール・トポテシン隔週療法
C16-4	胃癌タキソール・シスプラチン隔週療法

3) がん化学療法プロトコルの審査システムについて

平成17年4月21日にプロトコル審査委員会が設置された。その後月1回のペースで審査委員会が開催されている。プロトコル申請から審議、登録までの過程を²⁾に示した。審査委員の構成は、医師6名、薬剤師2名、看護師1名からなり、これに外部査読者として医師若干名および事務局として薬剤師3名が加わる。

主な審議事項は、新規申請のあったプロトコルの審査、緊急申請のあったプロトコルの審査等であるが、一方で、プロトコル比較検討等により使用されなくなったプロトコルに対しては登録の削除についても審議されている(表3)。

審査委員会におけるこれまでの審査結果を²⁾にまとめた。

図3 化学療法プロトコル審査委員会における主な審議事項

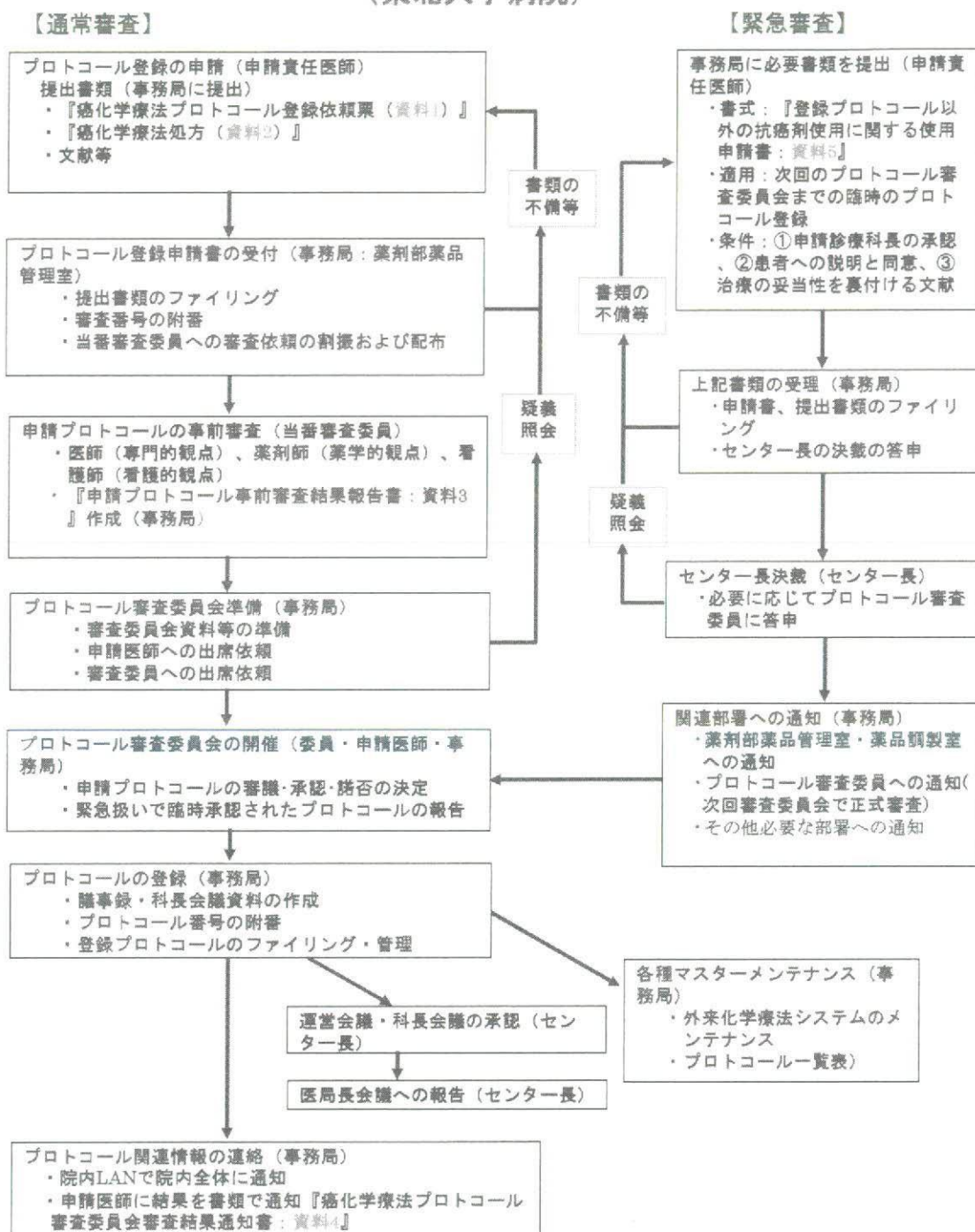
- ・ 審議事項
 - 新規申請プロトコルの審査(毎回10件程度)
 - 再審査プロトコルの申請責任医師からの説明ならびに審査
 - 実施中止プロトコルの削除
 - プロトコル登録内容変更
 - 1) 外来または入院の追加
 - 2) 適応分類の追加
 - 3) 申請診療科以外の診療科追加
 - 4) 条件付承認プロトコルの条件追加
- ・ その他
 - 緊急登録申請
 - 診療科申請責任医師の変更
 - 次回・次々回のプロトコル審査対象診療科とプロトコルの振り分け

表2 審査件数とその結果

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
合計	19	65	75	26

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

図2 化学療法プロトコール審査・登録のフローチャート
(東北大学病院)



4) 登録プロトコールに基づいた癌化学療法処方チェックシステムの構築

登録プロトコールに基づいた処方チェックを、より緻密にかつ効率的に行うためのシステムを MS-Access を用いて作成した (化療センター受付プログラム)。当プログラムは当該化学療法の処方データ、プロトコール情報 (プロトコール名および管理番号)、患者情報 (体重、身長)、これに過去2ヶ月間の全処方データを元に、「化学療法処方確認票」および「内用剤を含めた過去2ヶ月分の全処方歴」を各々A4用紙1枚に表示するシステムである (図4、図5)。「化学療法処方確認票」には、当該処方内容とプロトコール内容、患

者情報(体重、身長、自動計算による体表面積)ならびに自動計算によって算出された各々の薬剤の理論投与量が表示される。
このシステムの開発により、効率的、かつ正確にプロトコールに基づいた処方チェックが可能となった。

図4. 化学療法処方確認票のイメージ図

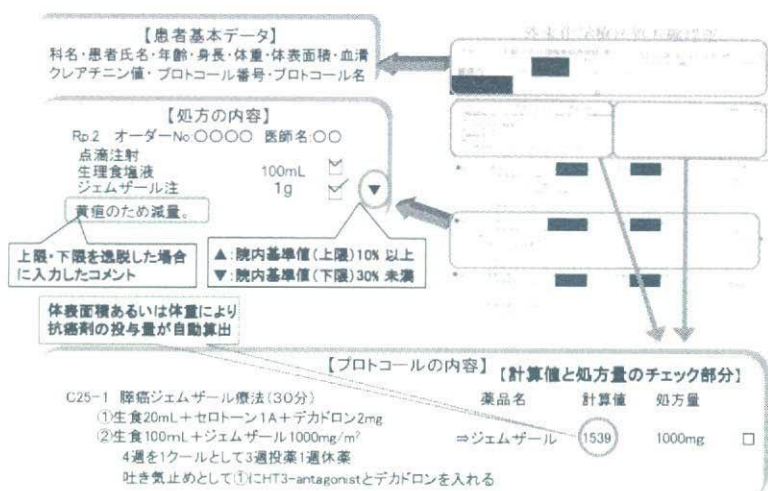
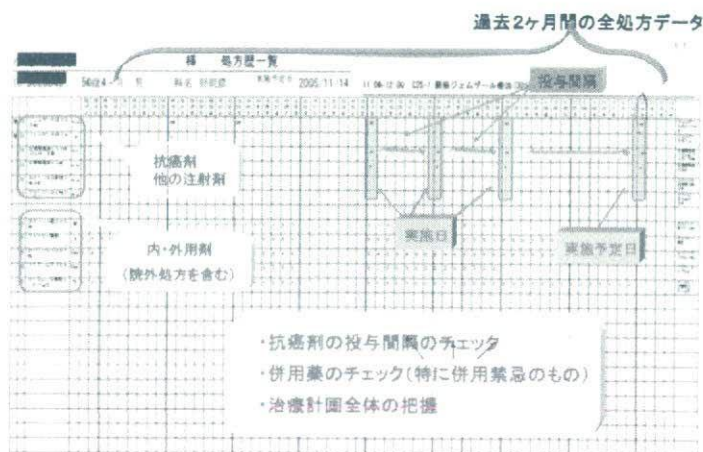


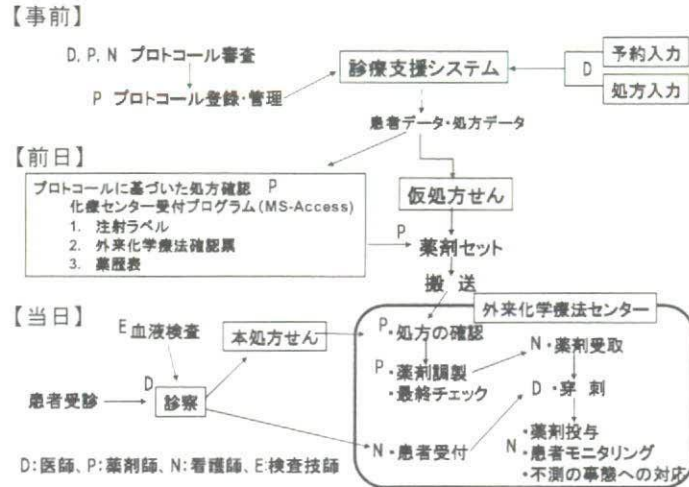
図5. 薬歴表のイメージ図



5) 外来化学療法センターの運用

以上に示したプロトコール登録システム、プロトコール審査システム、処方チェックシステムを基に、安全で質が高く、且つ効率のよい化学療法実施システムを構築した。当院では、化学療法センターでこのシステムが適用されており、一月あたり600件のがん化学療法が行われている。当院における外来化学療法の運用システムを図6に示した。

図6. 外来がん化学療法運用フロー



6. 考 察

「安全で質の高い医療を提供する抗癌剤投薬システム」を構築した。このシステムは、1) プロトコール審査システム、2) プロトコール登録管理システム、3) 処方チェックシステムの上に成り立っている。

平成 16 年より開始された第三次対がん十カ年総合戦略にて「がん医療の均てん化」を基本政策とした目標が国から示された。これを受け、最近、がん化学療法をはじめとしたがん治療の「あるべき姿」がクローズアップされ、その中で治療の標準化が急激に進んできている。当院で構築した「プロトコール審査システム」は、がん化学療法の標準化を推進する原動力となっており、これまでに 100 を超えるプロトコールが審査されたが、審査の結果、不合理なものについては修正あるいは棄却されている。これは患者に現在考えられる最も良い治療方法を安全に提供することに大きく寄与しているものと考えられる。

これらのシステムおよび活動が評価され、平成 18 年 8 月に「都道府県がん診療連携拠点病院」に指定されている。

BP 16

薬剤部での注射剤ミキシング

薬剤部での注射剤ミキシング

岩国市医療センター医師会病院

1. 岩国市医療センター医師会病院の概要

当院は、平成5年に開設された地域医療支援病院で急性期医療を行っている。現在、医師19名、看護師135名、薬剤師6名で、診療科は内科（総合、循環器、消化器、内分泌代謝、腎臓）・外科・整形外科・放射線科・脳神経外科、小児科、麻酔科を備え回復期リハビリ病棟を加え病床数201床（急性期病床151床、回復期リハビリ病床50床）を有する病院である。

2. 全注射療法混合調剤システム

2.1. 取り組みの経緯

当院の薬剤師は少人数（6名）ではあるものの、医療の安全性向上の為に、全注射療法を対象に薬剤師が調剤と混合を一括管理する混合調剤システムを構築し、稼働したので報告する。

2.2. 目的および目標

注射剤の混合業務に関連するエラーの一要因として『情報伝達の混乱』『エラーを誘発する「モノ」のデザイン（類似性や不統一性）』『エラーを誘発する患者の類似性、同時性と処方の変異性』『注射準備・実施業務の途中中断と不確実な業務連携』『不明確な作業区分と狭隘な注射準備作業空間』『時間切迫(time pressure)』『薬剤知識の不足』『急性期医療に対応困難な新卒者の知識と技能』などが上げられる。

これまで当院において注射剤の混合業務は全て看護部においてなされていたが、2003年より①薬に対する専門性を生かすことで責任を果たし、責任の質を高めるとともに、医療事故の防止に努める。②無菌調製によって細菌汚染事故を未然に防止し、患者に対する高い安全性を確保する。③混合調剤を行う職員に対する安全性を確保する。④経済効果を高める。の以上4点を目的とし薬剤部において全注射療法を対象に混合業務を開始することとした。

2.3. 従来の注射剤に関わる業務量調査

看護部において行われている注射剤に係わるスケジュールと業務量を調査した。

対象病棟：全病棟（3病棟）

観測対象者：注射担当看護師3名×3病棟

観測方法：ワークサンプリング法の固定5分間隔瞬間観測法

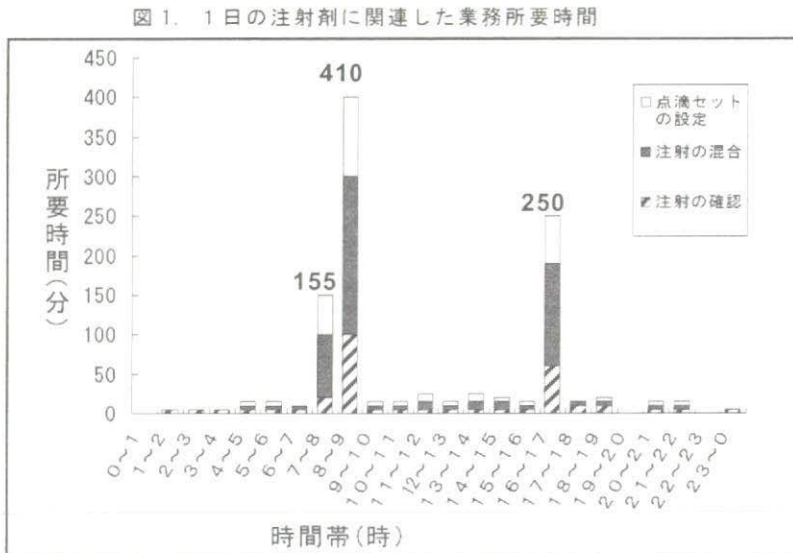
期間：2002年2月18日（月）から2月23日（土）

時間：22時間（昼・夕食時間を除く）

作業分類：注射混合準備、混合、与薬と看護業務

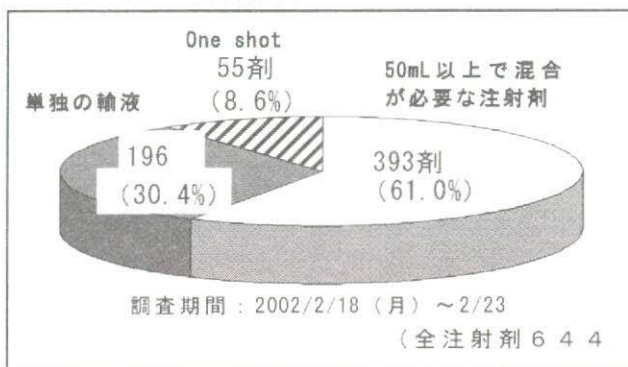
2.4. 調査結果

これまで看護部にてなされてきた注射剤投与に関連する業務の所要時間を時間帯別に示した（図1.）。



3病棟の看護師（9名）が注射に係わるのべ所要時間は920分/日、そのうち7～9時と16～17時が約89%を占めていた。また、注射剤混合の作業比率は全注射に係わる時間の約52%で、7～9時と16～17時の時間帯における注射剤混合のべ所要時間はそれぞれ295分/日、130分/日であった。

図2. 注射剤内訳



全注射剤の内容を『50mL以上で混合が必要な注射剤』『単独の輸液』『one shot』の3つに分類し、その内訳を調査した。その結果、混合調剤により薬剤部から無菌的供給が可能と考えられる50mL以上の注射剤は全注射剤の約61%であった。

3. 注射剤混合業務開始にあたって

院長、副院長、事務長、総看護師長、各病棟師長および薬剤部長を含む薬剤師にて業務量を基に協議し、調剤から投与を円滑に行なうための注射剤の流れを決定した（図3.）。また、混合時に確認しやすくするため、投与時間毎にラベルの色分けをし、患者名、日付、投与速度、混合薬剤などを記載することとした。

図 3. 調剤から投与までの流れ

① 処方箋調剤	翌日分の注射剤を患者個人毎に取り揃え、注射カートにセットする。 混合時に確認しやすくするため、投与時間毎にラベルの色分けをし、患者名、日付、投与速度、混合薬剤などを記入する。
② 混合調剤	投与当日 2 名 1 組で混合し、混合後互いに監査する。
③ 送付	監査終了後、再度患者個人毎のボックスに戻し、注射カートへセットし各病棟へ送付する。
④ 与薬	病棟にて看護師が実施伝票と注射剤を確認した後、投与する。
⑤ 注射カートの運搬	投与終了後は各病棟の所定の場所へ設置し、必要時に薬剤師が注射カートを運搬する。

さらに同様に協議した結果、薬剤師を 2 名増員することで、無菌供給可能な 50mL 以上の注射剤を対象に混合調剤することにした。また、混合調剤する薬剤師は 2 名 1 組でローテーションし、6 時と 13 時に混合開始する 1 日 2 回、それぞれ 3 時間としたスケジュール（図 4.）で行うことなどの基本ルールを決定した（図 5.）。

図 4. 薬剤部業務スケジュール

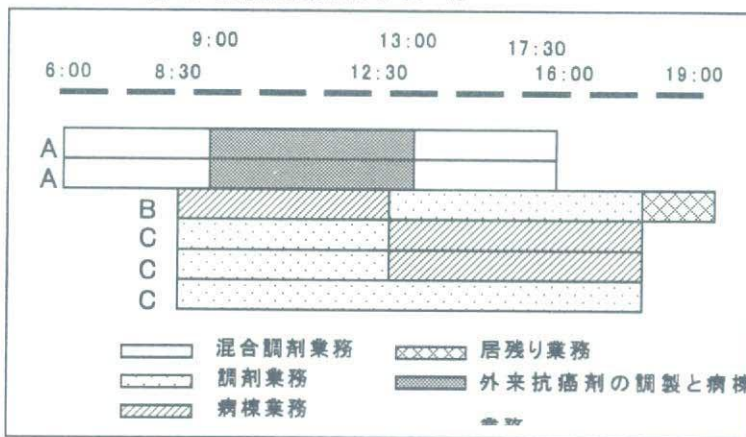


図 5. 基本ルール

- ① 混合調剤は one shot を除き薬剤部製剤室内のクリーンベンチにて行う。
- ② 混合調剤担当者は他の業務と兼任とし、2 名 1 組のローテーションとする。
- ③ 当日処方を除く予定注射について、1 日 2 回（朝・夕）の施行に合わせて混合調剤する。
- ④ 従来の投与時刻を変更することなく行うため、新たに早番勤務を設け完全対応とする。
- ⑤ 混合範囲は、one shot および混合により時間的安定性の悪い薬剤を除くすべての注射剤とする。

4. システム稼働後の評価

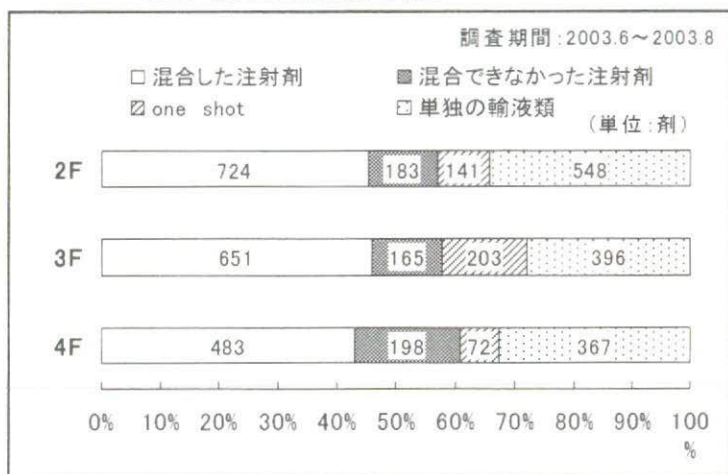
4.1. 方法

- 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を示した(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、	カプロシン 1000 単位/1mL	普通
ダルテパリンナトリウム（低分子ヘパ リン） 5000 単位/5 mL	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 5 A」と判読してしまったことにより、ヘパリン 1 A を投与すべきところにヘパリン 5 A 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、ノボラビッドなど	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
塩酸ブホルミン錠 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	ビラルビシン	テラルビシン	劇
	ミトキサントロン	ノバントロン	劇
	ドキソルビシン	アドリアシン	劇
	アクチノマイシンD	コスメゲン	劇
	ダウノルビシン	ダウノマイシン	劇
	エビルビシン	ファルモルビシン	劇
	イダルビシン	イダマイシン	劇
植物成分	パクリタキセル	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
	ビンクリスチン	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	ドキソルビシン	アドリアシン	劇
	ダウノルビシン	ダウノマイシン	劇
	アクリラルビシン	アクラシノン	劇
	エビルビシン	ファルモルビシン	劇
	ビラルビシン	テラルビシン	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
	イダルビシン	イダマイシン	劇
植物成分	ビンプラスチン	エクザール	劇
	ピンクリスチン	オンコピン	劇
	ビンデシン	フィルデシン	劇
	エトボシド	ベブシド、ラステッド	劇
	パクリタキセル	タキソール	毒
	イリノテカン	トポテシン	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：糖尿病の治療にきた女性に、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
メキシレンチン注	メキンチール注	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%2mL	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 4 mg	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%200 mg 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な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枢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。