

第17章 事故発生時の対応

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

医薬品に関連する事故に限ったことではないが、医療事故が発生した場合、最初に行うべきことは、患者の健康被害の有無を確認し、健康被害が疑われるような場合には、責任を持って適切な処置を行うなど、必要に応じた対応を講じることが大切である。

同時に、事故の一報が連絡された段階から、全ての過程について客観的事実を詳細に記録することが重要である。

【 手順書を定めるべき事項 】

1. 医薬品に関連する医療安全の体制整備
2. 事故発生時の対応
3. 事故後の対応

〔解説〕

医薬品に関連する医療事故が発生した場合、あるいは外来患者等から連絡を受けた場合には、救命措置を最優先するとともに、速やかに当該施設の責任者または管理者に報告を行う。同時に、事故の一報が連絡された段階から、全ての過程について客観的事実を詳細に記録する。

各施設においては報告に基づき事故事例を分析し、再発防止対策あるいは事故防止対策を策定する。さらに、策定された事故防止対策が職員に周知され、各部門で確実に実施され、事故防止、医療の質の改善につながることを重要である。

【 手順書の具体的項目例 】

1. 医薬品に関連する医療安全の体制整備
 - 医療安全管理対策を総合的に企画、実施するための委員会の設置（病院の場合）
 - 責任者または管理者に速やかに報告される体制の整備
 - ・ 責任者または管理者の不在の場合の対応
 - 緊急時に備えた体制の確保
 - ・ 当該施設における体制整備（人・物・組織）
 - ・ 周辺医療機関との協力・連携体制
 - 患者相談窓口の設置
 - 事故発生を想定した対応手順の作成と定期的な見直しと職員への周知
 - 自他施設のヒヤリ・ハット事例（インシデント事例）の収集・分析とそれに基づく事故防止対策の策定・実施
 - 医療安全に関する職員研修の実施
 - 医師会等、各職種が所属する職種団体との連携体制の確保

2. 事故発生時の対応

- 救命措置
- 具体的かつ正確な情報の収集
- 責任者または管理者への報告
- 患者・家族への説明

3. 事故後の対応

- 事件事例の原因等の分析
- 事実関係の記録、事故報告書の作成
- 再発防止対策あるいは事故予防対策の検討・策定・評価、職員への周知
- 患者・家族への説明
- 関係機関への報告・届出

第18章 教育・研修

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

医療安全や医薬品に関する研修を全職員に定期的実施することで、職員個々の知識及び安全意識の向上を図るとともに、施設全体の医療安全を向上させることが重要である。

【 手順書を定めるべき事項 】

1. 職員に対する教育・研修の実施

〔解説〕

医薬品に関与する全ての職員に対し、定期的に「特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）」などに関する教育・研修を実施する体制を整備することが望ましい。

さらに、医療安全に関する教育と研修を通じ、職員に対する安全文化の醸成を図り、単なる知識や技能の習得のみでなく、患者やその家族及び医療職相互の効果的なコミュニケーションが可能となることが大切である。

【 手順書の具体的項目例 】

1. 職員に対する教育・研修の実施

- 医療安全、医薬品に関する事故防止対策、特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）などに関する教育・研修の実施
 - ・ 自施設での計画的・定期的な研修会、報告会、事例分析等の実施
 - ・ 各職種が所属する職種団体（医師会、歯科医師会、薬剤師会、看護協会、助産師会）主催など外部の講習会・研修会への参加及び伝達講習会の実施。外部の講習会・研修会に参加しやすい環境の整備
 - ・ 有益な文献、書籍の抄読等による自己研修

巻末資料：

特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）例

下記の医薬品は、事故発生により患者に及ぼす影響の大きさに十分配慮し、使用上及び管理上、特に安全な取り扱いに留意しなければならない。

内服薬を主とした記載となっており、「注射薬に関する特記事項」を別途記載した。剤形によらず、各項目に該当する医薬品の取り扱いには注意が必要である。

なお、規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬（第1種、第2種）、毒薬・劇薬）については、関係法規を遵守されたい。

（ ）内は代表的な商品名

1. 投与量等に注意が必要な医薬品

○ 抗てんかん薬

フェノバルビタール（フェノバル）、フェニトイン（アレピアチン）、カルバマゼピン（テグレトール）、バルプロ酸ナトリウム（デパケン）等

○ 向精神薬

ハロペリドール（セレネース）、レボメプロマジン（ヒルナミン）、エチゾラム（デパス）等

○ ジギタリス製剤

ジギトキシン、ジゴキシン（ジゴシン）等

○ 糖尿病治療薬

経口血糖降下剤（グリメピリド（アマリール）、グリベンクラミド（オイグルコン、ダオニール）、グリクラジド（グリミクロン）等）等

○ テオフィリン製剤

テオフィリン（テオドール、テオロング）、アミノフィリン（ネオフィリン）等

○ 抗がん剤

タキソテル（ドセタキセル）、タキソール（パクリタキセル）、シクロホスファミド（エンドキサン）、メルファラン（アルケラン）等

○ 免疫抑制剤

シクロホスファミド（エンドキサンP）、シクロスポリン（ネオーラル、サンディミュン）、タクロリムス（プロGRAF）等

2. 休業期間の設けられている医薬品や服薬期間の管理が必要な医薬品

メトトレキサート（リウマトレックス）、ティーエスワン、ゼローダ、ホリナート・テガフル・ウラシル療法薬（ユーゼル・ユーエフティ）等

3. 併用禁忌や多くの薬剤との相互作用に注意を要する医薬品

イトラコナゾール（イトリゾール）、ワルファリンカリウム（ワーファリン）等

4. 特定の疾病や妊婦等に禁忌である医薬品

ガチフロキサシン（ガチフロ）、リバビリン（レベトール）、エトレチナート（チガソン）等

5. 重篤な副作用回避のために、定期的な検査が必要な医薬品

チクロピジン（パナルジン）、チアマゾール（メルカゾール）、ベンズブロマロン（ユリノーム）、ピオグリタゾン（アクトス）、アトルバスタチン（リピトール）等

< 注射薬に関する特記事項 >

1. 心停止等に注意が必要な医薬品

○ カリウム製剤

塩化カリウム (KCL)、アスパラギン酸カリウム (アスパラカリウム)、リン酸二カリウム等

○ 抗不整脈薬

ジゴキシン (ジゴシン)、キシロカイン (リドカイン) 等

2. 呼吸抑制に注意が必要な注射薬

○ 筋弛緩薬

塩化スキサメトニウム (サクシン、レラキシン)、臭化ベクロニウム (マスキュラックス) 等

○ 麻酔導入・鎮静薬、麻薬 (モルヒネ製剤)、非麻薬性鎮痛薬、抗てんかん薬 等

3. 投与量が単位 (Unit) で設定されている注射薬

○ インスリン (100 単位/mL)

○ ヘパリン (1000 単位/mL)

4. 漏出により皮膚障害を起こす注射薬

○ 抗悪性腫瘍薬 (特に壊死性抗悪性腫瘍薬)

マイトマイシンC (マイトマイシン)、ドキソルビシン (アドリアシン)、ダウノルビシン (ダウノマイシン)、ビンクリスチン (オンコビン) 等

○ 強アルカリ性製剤

フェニトイン (アレビアチン)、チオペンタール (ラボナール)、炭酸水素ナトリウム (メイロン) 等

○ 輸液補正用製剤

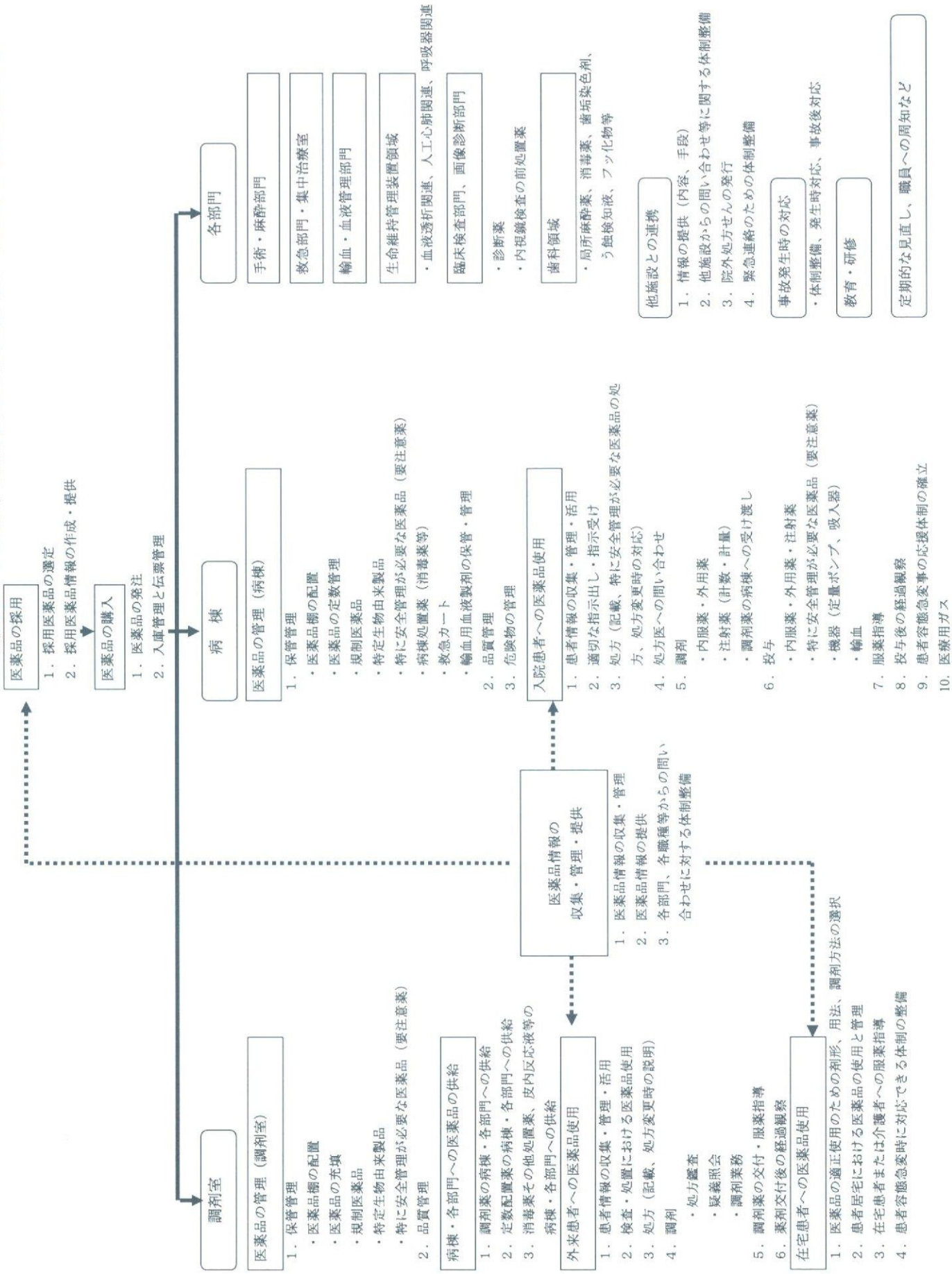
マグネシウム製剤 (硫酸マグネシウム)、カルシウム製剤 (塩化カルシウム)、高張ブドウ糖液等

○ その他

メシル酸ガベキサート (エフオーワイ)、造影剂等

「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル 構成イメージ図

(病院をイメージしましたもの。診療所、歯科診療所、助産所、薬局については、該当する部分のみ適用。)



平成18年度厚生労働科学研究

「医薬品等の安全管理体制の確立に関する研究」

主任研究者	北澤 式文	帝京平成大学 薬学部長
研究協力者	飯沼 雅朗	日本医師会 常任理事
”	内田 健夫	日本医師会 常任理事
”	太田 謙司	日本歯科医師会 常務理事
”	楠本万里子	日本看護協会 常任理事
”	土屋 文人	日本病院薬剤師会 常務理事
”	山本 信夫	日本薬剤師会 副会長
”	井上 章治	日本薬剤師会 常務理事