

第3章

して説明を行うことが望ましい。

【患者・家族への説明上のポイント】

1. 説明は「患者・家族が自ら判断できる」ように行う。
2. 判断に必要な情報は十分に提供する。
3. むやみに大量の情報を提供し、混乱させてはならない。
4. 最終判断は患者・家族であり、特定の考え方を押し付けてはならない。

また、医療従事者の率直な謝罪の言葉は極めて重要である。軽微なことでも薬局側の誤りについては説明して謝罪することが基本になければならない。事故と結果の因果関係等については慎重に考察すべきであるが、事故が事実として明白であれば、そのこと自体は正直に説明し謝罪すべきである。

初期対応は極めて大切であり、患者の心情も理解し、誠意をもって説明を続けることが重要である。

【患者・家族への対応のポイント】

1. 重要な事実を省かない。例え軽微なことでも、事実はきちんと伝える。
2. 明快に説明できないことがあれば率直にそのことを伝える。不明な点については断定的な言い方はしない。
3. 事態についての異なる見解があればそれについてもきちんと伝える。
4. 当初の説明と異なることが起こった場合はきちんと伝える。
5. 薬局側の誤りや事故の事実があれば結果には影響を与えてないと考えられるものでも、包み隠さず伝える。
6. 心情に対する適切な配慮をする。

3. 事実経過の整理・確認と記録

事実関係や経過を経時的に整理し記録することは、その後の対応を行う上で極めて重要である。

【記録上遵守すべき原則】

1. 事実のみを客観的かつ正確に記録する。(想像や憶測、反省文、他者の批判、感情的な表現などは書かない)
2. 根拠のない断定的な表現、例えば「～と思われる」「～のように見える」等の曖昧な表現を用いることなく、誤解のない表現を用いる。
3. 誰にどのような説明をしたか、それに対し患者・家族はどのように発言や反応をしたかなど、患者・家族への説明や、やりとりも必ず記録する。
4. 修正する場合は、訂正前の字句が読めるように二本線で消す。訂正日・時刻と訂正者のサインを記入する。記録の修正は改ざんと思なされるおそれがあるため、記述間違いを修正液で消したり、消しゴムは使わない。
5. 筆記具は黒ボールペンがよい。
6. 記録の途中で行を空けない。
7. 記録を終えるごとに、署名と日付と時刻を記入する。

4. 事後の対応

(1) 事故報告書の作成と現場保全

薬局としての初期対応終了後、事実経過の記録から事故の概要や要点等をまとめ、報告書形式で記録を作成しておくことが必要である。

また、事故に関連する書類(薬歴、調剤録、記録)や機器等は破棄や修正を行わず、事故対応が一段落するまで全て保存しておく(現場の保全)。

これは事故が事件化したり、行政や警察による事情聴取、裁判になった場合にも必要となってくる。被害者にとってばかりでなく、薬局の対応を証明するに当たっても重要となる。

(2) 医療機関(処方医)への報告

患者から一報が入った場合、あるいは薬局が事故に気づいた場合にも、直ちに処方医の指示を受けることが必要である。

また、患者が間違えた薬剤を服用したが健康被害がない場合等でも、事故の起こった事実は処方医に報告し、今後の対応について連携をとれるようにしておくことが大切である。

いずれにせよ、当該患者への対応については、処方医と連携を取りつつ行い、患者の状態や患者への対応等については医療機関(処方医)に随時連絡を行うことが望まれる。

(3) 所属団体、行政機関などへの報告

1) 所属団体への報告(薬剤師会等に所属している場合)

薬剤師会会員の場合は、調剤事故については、原則として所属の薬剤師会(都道府県薬剤師会または支部薬剤師会)に報告し、その後の対応等について相談することが推奨されている。

薬剤師会への事故報告は、基本的に44ページの様式を用いることとされ、薬剤師会は、専門職能団体としての立場から、情報提供・支援を行っている。

2) 行政機関への報告

患者の健康被害が重篤である場合や、健康被害が複数の患者に及ぶと考えられる場合には、所轄の行政機関(都道府県、市町村、保健所等)に速やかに報告を行うことが必要である。

また、保健所など関係行政機関が行う立入調査等についても、事故の発生原因の解明や再発防止の目的で実施されるものであるため、協力するべきである。

3) 警察への届出

調剤事故によって患者が死亡または障害が発生した場合、またはその疑いがある場合には、行政機関等に相談の上、所轄の警察署に届出を行うことが望ましい。

なお、警察への届出を行うに当たっては、事前に患者・家族や処方医、関係医療機関等と十分な相談を行うことが大切である。

調剤事故報告書

薬局→県薬→日薬

平成 年 月 日 () 報告

報告者名：	薬局名：
TEL：	FAX：
薬局住所：〒	
開設者名：	管理薬剤師名：
当該薬剤師名：	常勤・非常勤／男・女／歳／調剤経験年
患者年齢：歳	患者性別：男性・女性
調剤日時：年月日時頃	判明日時：年月日時頃
処方内容（処方せんコピー添付）・事故の概要：	
薬局への事故報告者：	
<input type="checkbox"/> 患者本人 <input type="checkbox"/> 患者の家族（続柄： ） <input type="checkbox"/> 処方せん発行医療機関 <input type="checkbox"/> 処置した医療機関 <input type="checkbox"/> 他薬局薬剤師 <input type="checkbox"/> その他（ ）	
薬局への通報内容・事故発見の経緯：	
事故原因：	
被害状況：	
事故レベル：	
<input type="checkbox"/> 観察、検査のみ必要 <input type="checkbox"/> 治療必要 <input type="checkbox"/> 後遺症あり（ ） <input type="checkbox"/> 死亡	
薬局の対応：	
関係機関への連絡状況（報告先）：	
<input type="checkbox"/> 都道府県薬剤師会（担当者名： ） <input type="checkbox"/> 保健所等（ ） <input type="checkbox"/> 警察（ ） <input type="checkbox"/> 損保会社（会社名・担当者名： ）	
薬局のとした再発防止策等：	

日薬版 0511

5. 開設者・管理者の役割

開設者・管理者は、調剤事故発生時またはその後に、以下のような役割を担う必要がある。

(1) 事故当事者への配慮

事故当事者への感情的な叱責は、事故の事実を正直に申告しにくい雰囲気職場に形成することにつながりかねず、事故の再発防止という観点からは決して好ましいものではない。

また、事故を起こした当事者は当然自責の念にかられており、重大な事故等の場合には、精神的に追いつめられた状態に陥っているので、勤務時間等のあらゆる面で適切な配慮を講ずることが重要である。

管理者など上席者は、当事者にとっての精神的な拠り所となるよう特段の配慮を心がける必要がある。

(2) 薬局職員に対する説明

調剤事故の経過や今後の見通し等を薬局内の他の職員に説明することも必要であり、併せて職員全体の意識統一を図っておくことも重要である。

(3) 報道機関への対応

薬剤師会会員の場合、当事者である薬局に報道機関から取材要求があった場合には当該薬局と薬剤師会の両者が協議し、公表内容等を決定した上で対応に当たることが望ましいとされている。

ただし、取材により患者や家族のプライバシーが損なわれたり、他の患者の迷惑や通常の業務に支障が生じることもある。プライバシーの保護は最も優先されるべきであり、事実の公表に当たっても、必ず被害者に事前に確認をとることが必要である。

6. 平時に求められる体制整備

(1) 患者からの連絡受け入れ体制の整備

調剤事故発生時だけでなく、休日・夜間でも常に患者と連絡が取れる体制を整備しておく。これは事故時の対応ばかりでなく、自身が調剤、販売した医薬品を服用している患者への責任を考えれば医療人として必然であり、携帯電話への自動転送などの体制を薬局内で話し合い、早期に構築すべきである。

(2) 薬局内連絡体制の整備

管理者が不在の時でも、速やかな対応がとれるような薬局内の連絡・指示系統を確立し、管理者と職員の間での携り電話番号等は控えておくことが望ましい。また、調剤事故が発生した時のための報告・連絡体制を確認しておく必要がある。

(3) 非常時連絡先の一覧表の作成等

調剤事故に限らず非常の事態に至った際の相談先、連絡先等を予め一覧として用意しておく。また、相談や連絡等の手順を薬局ごとに整理し、管理薬剤師は予めその手順と運用について熟知し、万一の際に迅速な処理ができるように準備しておくことが重要である。

第3章

7. 薬剤師賠償責任保険制度について

薬局において調剤事故が発生した場合、業務上生じた過失により、薬局開設者や事故を起こした薬剤師個人が、患者等から賠償責任を問われることがある。

このため、薬局の開設者はもとより、勤務する薬剤師も万一の不測の事故に備えるために薬剤師賠償責任保険に加入しておくことが望ましい。

薬剤師賠償責任保険加入者が事故を起こした場合には、患者側との交渉についても、所属団体や加入している保険会社と連絡を取りながら行うことが必要である。

(注)ここまでの内容は、日本薬剤師会編集の「薬局・薬剤師のための調剤事故防止マニュアル」44頁から52頁を本テキスト用に改変したものである。

(七海 朗)

参考文献

- 1) (社)日本薬剤師会 編集：薬局・薬剤師のための調剤事故防止マニュアル、薬事日報、2007

3・2 病院における医療事故後の対応

医療事故が発生した場合は、速やかに原因を調査分析し、再発防止に万全の措置を講ずることが必要である。その際、調査の主目的は、あくまで事故原因の調査分析と再発防止策の検討に置くべきであり、法的責任を念頭に置いて診療行為の過誤性を判断するようなことは明確に一線を画すべきである。こうした問題については、基本的に民事・刑事の司法手続きを通じて判断されるべきものであり、病院としては、患者・家族に対する積極的な情報提供や、証拠となり得る関係物件の保全等を以て、これらに最大限の協力を行うことを対応の基本とすべきである。

また、事故の再発防止への取り組みは、患者・家族にとっても重大な関心事である。明白な医療事故についての調査であれば、患者本人からも意見を聴取し、結果についてもきちんと報告するということが重要である。

事故原因等の調査検討にあたっては、必要に応じて、病院内部の職員ではない、外部の第三者の視点を導入することも有意義である。具体的には、他の機関の医師やコ・メディカルのほか、医療以外の分野の安全対策の専門家、患者の立場からの意見をいただけるような人、法律や倫理の専門家、報道関係者、地域の関係行政機関など様々な人々が考えられ、また、調査への参加形態も、参考意見の聴取から、いわゆる「外部調査委員会」の設置まで種々あり得る。

調査は、事故の教訓を踏まえ、今後の再発防止・医療の安全性の向上に広く役立てるためのものである。調査結果は、報告書として取りまとめ、院内に周知することはもとより、他の医療機関等にも頒布することが望ましい。

報告書の作成にあたっては、予め多数の機関への頒布を見越して、患者のプライバシーへの配慮も重要である¹⁾。

1. 入院時持参薬過量投与事例

【事故の概要】

免疫膠原病内科通院中の患者に約3年間、1ヶ月分の処方として『リウマトレックス®(1カプセル2mg)、1日3カプセル、分3×4日分』という処方オーダーがなされていた。しかし実際には、患者と外来主治医の間では『リウマトレックス®1日3カプセル(計6mg)を週1回のみ決まった曜日に服用する』ことについてお互いに了解がなされた上で上記の処方が行われていた。今回患者が下血により消化器内科に入院となった際、担当病棟研修医は、患者の家族が持参してきた(外来で処方された)薬剤の与薬に際して、保険薬局で発行された「お薬説明書」を参考にしながら、上記の外来の処方オーダーに基づき、1回につき本剤1カプセル(2mg)を1日3回、4日分の予定で10月25日夕から29日昼までの与薬指示を行った。その結果、1回1カプセル(2mg)の投薬が連続して11回(合計22mg)にわたって投与されることとなった。

【事故発生の要因】

1) 薬剤管理体制の問題点

処方オーダー入力時の曜日・日付指定に関するルールがマニュアルには記載されて

第3章

いた。しかしこのルールが遵守されず、外来カルテには週1回投与の曜日指定が記入されてなかった。また、処方入力システムは、曜日指定をしなくても入力が可能となっていた。

処方に対する疑義照会に関して、保険薬局は本処方について外来担当医に直接問い合わせを行っていたが、外来担当医はこの事をカルテに記載せず、また保険薬局の薬剤師も患者と外来主治医の間では『リウマトレックス®1日3カプセル(6mg)を週1回のみ決まった曜日に服用する』ことについてお互いに了解がなされていることを知っていたため、薬袋やお薬説明書に曜日指定の指示をしなかった。

一方、病棟担当薬剤師は通常医師の処方および持参薬の与薬指示についてはいずれも服薬指導を行っている患者についてはチェックを行っていた。しかし今回の場合は、緊急入院の患者の持参薬であったため薬剤師による与薬指示簿のチェックから漏れた。また、上級医も研修医の処方指示のチェックは常時行っているが、今回は外来院外処方の持参薬であったためチェックから漏れることとなった。

2) 研修医に対する指導体制の問題点

当該研修医が誤った与薬指示を行った当日は、外科の研修を終了した翌日で、内科研修の初日に当たっていた。このため研修医は内科病棟のシステムに慣れていなかった。

また、研修医は持参薬とはいえ、与薬指示をする際に本薬剤の効果と副作用について熟知していなかった。

また、外来処方された持参薬の与薬ではあったものの、研修医の与薬に対して上級医は「外来処方のおりに与薬するように」と指示したのみであり、適切かつ十分なチェックを行っていなかった。

3) 連携体制の問題点

救急外来での免疫・膠原病内科医師と消化器内科医師との併診は適切であったと考えられるが、入院時には診療科間の連絡がなく、特に外来で処方された薬剤の与薬についての確認、相談はなされていなかった。消化器内科医師は、患者のRAの病状が安定していたため免疫・膠原病内科医に連絡する必要がなかったと考えた。

また、消化器内科医師および病棟看護師の抗リウマチ薬に対する認識も十分でなかった。

4) その他

入院時の担当診療科が消化器の専門であったため、医師および看護師ともに、RAおよび本剤に対する認識が必ずしも十分ではなく、特に本剤が抗がん剤と同一成分であるとの認識も十分ではなかった。

また、本剤の包装の形は、医師や看護師に対して、重篤な副作用発生の危険性を認識させるのに十分であるとは言い難い包装であった。

【事故発生後の病院の対応】

- 1) 保険薬局に対し、疑義照会を徹底する旨の要望をし、改善された。曜日・日付指定の必須入力化について医療情報部に申し入れをし、実施予定となった。リウマトレックス®の処方入力について実態調査をし、正確な入力実施が徹底された。
- 2) 薬剤処方に関して、(1)薬剤処方を行う際には、必ず正しい用法(曜日指示等)で

オーダーすること、(2)他診療科通院中の患者が入院した際は、与薬されている薬剤処方等、可及的速やかにその当該診療科に確認し処方あるいは指示をすること、併せて入院したことの連絡をすること、(3)担当医が精通していない薬剤を処方したり、与薬指示をする場合は、必ず上級医および薬剤部に確認すること、(4)入院時は、新たな処方に切り換えることが望ましいが、供給までの不足分に対して持参薬を使用する場合についても必ず薬剤部に確認すること、(5)研修医が処方や指示を行った場合、上級医が必ず確認すること、以上5点に関して全職員への徹底が図られた。

- 3) リウマトレックス®に関するお薬説明書の説明文について記載内容を変更した。
- 4) 投与日数に関して、特に注意を要する内服薬リストが院内に配布された。
- 5) リウマトレックス®製造会社に対し本剤の包装等の変更が要望された。
- 6) 卒後臨床研修センター運営委員会において、研修医の安全管理作業部会が設置され、『研修医の安全管理』及び『注意すべき薬剤』の策定に向けた検討が開始された。
- 7) 包括医療制度下における持参薬の持ち込みの増加が予想されるなか、入院時持参薬チェックを病棟業務として病棟担当薬剤師に強化するよう指示がなされた。
- 8) (社)日本病院薬剤師会・リスクマネジメント特別委員会から『入院時持参薬に関する薬剤師の対応について』が発信され、職員に周知された。

【事故の再発防止への改善策】

- 1) 診療録の記載について
 - ・患者に関する情報について診療録への必要事項の記載を徹底する。
- 2) 診療チーム間、診療科内、診療科間、職種間の連携について
 - ・患者に関する情報については連携をとり、共有を図る。
- 3) 研修医の指導体制について
 - ・研修医の指導については研修医の力量を勘案し、適切な指導を行う。
 - ・研修医の知識・技能向上に有用な具体的プログラムを早急に取り入れる。
- 4) 診療体制について
 - ・診療体制については、従来より存在する診療体制の徹底を図る。
- 5) 薬剤管理に関する体制について
 - ・ハイリスク薬のオーダーリングシステムはより厳格なシステムとする。
 - ・与薬指示に関するルールを見直し、徹底する。
 - i 与薬指示についてもオーダーリングシステム化を導入すること
 - ii 与薬指示の手書きは早急に廃止し、かつ研修医が単独で行ってはならない処方については、指導医・薬剤師の確認サインなしでは無効とすること
 - iii 与薬指示書の確認を病棟担当薬剤師が行うこと
 - iv 病棟担当薬剤師の配置の拡充を実施すること

2. TS-1®と併用禁忌薬(5-FU)同時投与事例

【事故の概要】

直腸がんの肺転移病巣に対し、8月1日より呼吸器外科にて放射線治療が開始さ

第3章

れた。放射線の増感作用を期待して、照射日(月曜日～金曜日)に合わせて抗がん剤TS-1[®]の内服が開始された(3 Cap = 60mg/分 1朝)。8月1日から9日にかけては主治医により必要な分のTS-1[®]が小刻みに処方されたが、10日には呼吸器外科の病棟当番医によりTS-1[®]が7日分、17日には5日分まとめて処方された。21日に効果が乏しいため放射線治療終了。この時点でTS-1[®]の余剰は13錠であった。

23日、全身化学療法目的にて余剰TS-1[®]を持参して消化管外科に転科となった。研修医により、内服与薬指示簿にTS-1[®]が処方継続として記入された。消化管外科担当の薬剤師は休暇中であったため、外科グループの他の薬剤師が内服与薬指示簿確認を行った。また、指導医による内服与薬指示簿の確認は行われなかった。

25日、患者がTS-1[®]を内服している処を消化管外科主治医が見つke、患者にTS-1[®]は服用中止である旨説明した。しかし、その後も看護師からTS-1[®]が配薬されるので、患者は不審に思いながらもTS-1[®]の服用を継続した。

29日、朝TS-1[®]を内服した後、全身化学療法m-FOLFOXが開始された。5-FUのone shot 静注後、休暇を終えた消化管外科担当の薬剤師が5-FUと併用禁忌であるTS-1[®]が朝服用されていることを発見し、直ちに5-FU持続点滴投与が中止された。

【事故発生の要因】

- 1) 要注意薬品TS-1[®]の余剰が発生したこと
本来の治療計画と異なる指示(TS-1[®]を照射日に合わせて処方すべきところを7日分処方するなど)により、いつまで服用するかが明確になっていない要注意薬品が漫然と処方された。
- 2) 研修医がカルテを見ずに、前の病棟の手書き内服与薬指示簿を写したこと
コンピュータ画面上での内服薬の確認作業、持参薬テンプレートへの入力作業は煩雑で時間がかかるため、手書きの内服与薬指示簿を情報伝達のツールとした。
- 3) 研修医がTS-1[®]を内服与薬指示簿に記載したこと
研修医は、治療計画を十分に理解していたとはいえ、TS-1[®]は次の治療計画までは継続するものと考えていた。
- 4) 指導医による内服与薬指示簿チェックがなされなかったこと
 - ・ 研修医は指導医に確認を依頼しなかった。
 - ・ 研修医の要注意薬処方については指導医がチェックするルールになっていたが、診療科によって施行状況が異なり、事実上機能していなかった。
- 5) 薬剤師による要注意薬・与薬指示簿チェックが働かなかったこと
担当病棟の薬剤師が休暇中であり、与薬指示簿チェックを行った外科グループの他の薬剤師には近日中にFOLFOX治療を行うという情報がなかった。
- 6) 指導医が患者の誤内服を発見したにも拘わらず、その情報を病棟で共有できず、その後も看護師によりTS-1[®]の配薬が続けられたこと
 - ・ 指導医から看護師への情報伝達がされなかった。
 - ・ 指導医は患者に直接注意したので改善されると考えた。
 - ・ 看護師らは転科前および転科後の診療計画の詳細を知らないため、TS-1[®]が処方されていることを異常と考えなかった。

【事故発生後の病院の対応】

- 1) 主治医より安全管理室にインシデントレポート提出。関係者集合し緊急対策ミーティング。
- 2) 主治医より患者に謝罪。化学療法当面中止。呼吸器外科、消化管外科、血液腫瘍内科、外来化学療法部、呼吸器内科、感染制御部、薬剤師が集まり今後の治療と対応について協議。5-FU血中濃度の定期測定、採血や胸部レントゲン撮影の頻度等が決定された。
- 3) 発熱出現。呼吸器内科により画像上軽度の放射線性肺臓炎の合併と診断。
- 4) 家族に治療経過について説明。
- 5) 放射線性肺臓炎の合併について患者と相談し、化学療法を断念。患者は他院へ転院の予定となった。
- 6) 病院長より内部委員による事例調査会の結成指示があり、調査委員の人選が開始され、第1回事例調査委員会が開催された。

【事故の再発防止への改善策】

- 1) 持参薬を網羅した内服指示簿プリントアウト機能を整備する。医師は患者の入院時、全ての持参薬を速やかに電子カルテに入力し、それらを含めて印字された内服指示簿を発行し、運用することを規則とする。薬剤部は病棟薬剤師による持参薬チェックのあり方を明文化し他部門と共有する。
- 2) 「研修医による抗がん剤処方」に対する指導医のチェックを電子カルテ上で義務化する機能を整備する。研修医は抗がん剤を処方した場合、指導医に連絡し、端末上での確認を要請する。指導医は電子カルテ上の確認ボタンをクリックし、研修医の処方内容をチェックする。この確認操作がない限り、抗がん剤の注射箋は発行されないシステムとする。これらの指導医によるチェックの履歴は、医療情報部・安全管理室により定期的に評価され、遵守率の低い診療科は指導の対象となる。
- 3) がん診療標準化の一步として、原則的に実地臨床も含めた抗がん剤治療を薬剤部に登録するよう提言する。薬剤部と外来化学療法部は登録された抗がん剤治療や補助療法のうち、類似するものについてはできるだけ統一するよう診療科に働きかける。
- 4) 医師は、電子カルテの処方機能を有効に活用し、「患者の内服実態と異なる処方」を禁止する。
- 5) 将来的に紙媒体による指示簿を用いた業務を廃止する。さらに現在の「定期処方」システムを抜本的に見直し、「毎日処方」システムに切り替える。これらを実現するための作業部会を早急に発足し、稼働させる。

3. イソニアジド過量投与による急性中毒発症事例**【事故の概要】**

右結核性胸膜炎の診断で10月1日、呼吸器内科外来にて抗結核薬の処方が開始された。その際外来主治医が電子カルテ上「イソニアジド末0.3g分1朝食後」と処方し

第3章

なければならないところを誤って「3g分1朝食後」と入力して、処方した。

院外保険薬局より調剤にあたり外来主治医への疑義照会はなく、患者はそのまま調剤された薬を2日午前から服用を開始した。内服後、昼過ぎより患者はふらつきを自覚し、下痢を発症し、22時頃から2回嘔吐した。異常を感じた患者は同日23時40分頃、家人とともに当院の救急外来を受診した。当直医は、診察の上、嘔吐・下痢による脱水症の可能性を考え、点滴による補液を開始した。嘔気が強いため、消化器疾患を疑い、生理食塩水にて胃洗浄を行った。補液後も著明な回復を得られず、救急外来でも1回嘔吐があったため、当直医は慎重な経過観察が必要と判断、患者は3日午前2時過ぎ、呼吸器内科病棟に入院となった。入院後、当直医が内服指示薬を見直していたところ、イソニアジドの過量投与を発見した。

【事故発生の要因】

外来処方医がイソニアジド散剤の処方量を誤入力した（「イソニアジド末0.3g分1朝食後」と処方しなければならないところを誤って「3g分1朝食後」と入力した）。

主治医はイソニアジドは錠剤であれば通常1日に3錠(300mg)投与するため、3という数字のイメージが優先してしまったと術解した。

入力後、電子カルテ上に過量投与を示すアラートマークが表示されたが、処方医はその理由を検証しないまま、処方作業を進めた。

院外保険薬局では二人の薬剤師が鑑査したが、疑義照会はされなかった。

【事故発生後の病院の対応】

- 1) 当直医は薬剤過量投与に気づいた時点で病棟医長・夜勤師長に連絡し、夜勤師長は安全管理室専任師長に連絡した。安全管理室専任師長により、薬物中毒の可能性、対処方法等について当直医から薬剤部に相談することが提言された。
- 2) 胃洗浄・補液・利尿剤・ビタミンB₆投与などが推奨され、当直医はビタミンB₆注射液(ピドキサール注射液[®])が院内にないため、ビタメジン注[®]を含む点滴を続けた。
- 3) 入院日(3日)の午前9時頃には徐々に嘔気は軽減し、幻覚のような悪い夢の回数も減少し、薬剤部と安全管理室で対応を協議、ピドキサール注射液[®]の投与が有用と判断、緊急購入し午後より点滴投与を開始した。
- 4) 3日16時頃に医師団(診療科長・病棟医長・病棟主治医・当直医・処方医)と安全管理室室長等から患者とその家人に説明を行い謝罪した。また、同日18時、院外保険薬局の薬剤師2名が訪室し、疑義照会できなかったことに対する謝罪があった。
- 5) 3日安全管理室より全部署のリスクマネージャー・看護師長あてにメールで事例報告。軽症事例として各部署にて注意喚起要請。
- 6) 医療安全管理委員会にて事例審議。迅速な対策を必要とする警鐘事例と判断され事例対策委員会の設置が指示された。
- 7) 患者は順調に回復し、中毒症状は消失し臓器障害も認めず、12日時点で治癒と判断、22日に退院となった。

【事故の再発防止への改善策】

- 1) 現時点での薬剤誤投与防止システムを全て整理して見直し、より強固な薬剤誤

投与防止システムを構築する。

(石津雅弘)

引用文献

- 1) 国立大学医学部附属病院長会議常置委員会：医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて(提言)

(参考)

I. 京都大学医学部附属病院における医療安全に関する基本方針

京大病院は、患者中心の開かれた病院として安全で質の高い医療の提供と、新しい医療の開発と実践を基本理念としており、ハイリスクな先端医療や最新の看護技術などを、いかに安全に患者に提供するかが求められている。しかし、医療は潜在的に不確定な要素とリスクを多分に含んでおり、医療行為を行う以上、有害事象の発生は不可避であることも事実である。したがって当院では、有害事象の発生頻度を減少させる努力を行うと同時に、まずはこれらのリスクに向き合い、有害事象が発生した場合の医学的な対応力を向上させる努力を行う。医療事故発生時には当院の技術を集結して治療に当たり、部門横断的に状況の改善に最善を尽くす。患者には遅滞なく事実を伝え、責任をもって治療・原因究明・再発防止に取り組むことを説明する。

有害事象の発生が不可避である以上、それぞれの診療行為の過程において、どのように事故予防のための努力が払われているかも重要な指標となる。近年の学際的研究により、医療事故の発生には医学的事由や医療者個人の技量のみならず、様々な背景因子が複合的に関与することが明らかとなっており、その予防のためには事故原因の分析と医療行程の標準化が有用と考えられるようになった。当院では病院全体でこれらの課題に取り組み、第三者による客観的評価を受けながら、医療事故の温床となるような危険な医療行為や医療環境を抽出し、予防のための方策や教育・指導を継続していく。

病院長は患者の安全確保に対して責任を有している。組織的な事故防止対策の推進を図り、患者安全に関する問題点の調査・検討、及び防止策を決定するため、医療安全管理部を設置し、医療安全担当副病院長が医療安全管理部長を兼務する。また、安全管理に関する施策の諮問機関として、医療安全管理部長を委員長とし、各診療科長・部門長などから構成される医療安全管理委員会を設置する。また、実質的な医療安全のための方策を実施するため、医療安全管理部に医療安全管理室を設置する。医療安全管理室は医療安全担当副病院長直轄の独立部門とし、専任の医療安全管理室長(医師)と兼任の副室長(副看護部長)、専任の看護師長(ジェネラルリスクマネージャー：看護師)を配置する。医療安全管理室長はインシデントレポートに代表されるサーベイランス活動などを通じ、各診療科(部)、病棟、中央診療センターなどの医療現場での医療事故防止と院内教育、事故発生時の初動対応・調査・分析などについて中心的な役割を担う。医療安全管理部長は院内の全ての部門にリスクマネージャーを配置し、定期的にはリスクマネージャー会議を組織する。事故防止のための重要な決定事項はリ

第3章

スクマネージャー会議を通じて通知される。医療安全管理室長は各部門リスクマネージャーと連携しながら、病院内の患者安全の確保に努める。

Ⅱ. 京都大学医学部附属病院における医療に関する安全管理の指針

京都大学医学部附属病院における医療の安全管理指針を下記のとおり策定する。

記

1. 基本理念

- 1) 京都大学医学部附属病院は、患者の権利を尊重し、患者本位の医療、安全な医療の提供に努める。
- 2) 院内における責任体制及び管理体制を明確にし、恒常的に医療事故に関する情報収集を行うとともに、迅速かつ適切な事故防止策を立案、実施する。

2. 組織と体制

- 1) 病院長は、医療安全管理の方針、医療の質の向上にかかる施策等を決定するため医療安全管理部を設置し、医療安全管理部長は医療安全担当副病院長を充てる。また、医療安全管理に関する施策等の諮問機関として、医療安全管理部長を委員長とし、各診療科長・部門長などから構成される医療安全管理委員会を設置する。
- 2) 実質的な医療安全のための方策を実施するため、医療安全管理部内に医療安全管理室を設置する。医療安全管理室は医療安全担当副病院長直轄の独立部門とし、専任の医療安全管理室長(医師)と兼任の副室長(副看護部長)、専任の看護師長(ジェネラルリスクマネージャー：看護師)から構成される。
- 3) 医療安全管理室長、および専任看護師長はインシデントレポートに代表されるサーベイランス活動などを通じ、各診療科(部)、病棟、中央診療センターなどの医療現場での医療事故防止と院内指導・教育、事故発生時の初動対応・調査・分析などについて中心的な役割を担う。
- 4) 医療事故等発生時には、医療事故等の実情調査と再発防止を図るためすみやかに医療事故(事例)調査委員会を設置する。医療事故(事例)調査委員会においては、事故等に係る事情聴取、医療提供体制の分析、調査等を行い医療事故等発生後の必要な処置を行う。
- 5) 医療現場における医療事故問題について中心的な役割を担う職員として、各部門にリスクマネージャー(以下RMと言う)を配置する。RMは、診療科(部)及び病棟並びに中央診療施設単位に配置し、医療現場における安全方策の遂行並びに関係委員会等との連絡調整を行う。

3. 医療事故情報の収集とサーベイランス

1) 報告体制

京都大学医学部附属病院で発生した医療事故及び医療事故が発生する危険性

のあった事例(ヒヤリ、ハットした事例)警鐘に値する事例等については、すみやかに対応措置を講じるとともに、事例の大小を問わず、下記連絡網に基づく確実な報告を行うものとする。

病院は、報告された医療事故等について原因分析・調査を行い、事故防止方策をまとめ周知・徹底する。

なお、医療事故等の報告は、将来の医療事故の再発防止の観点から極めて有用であることから、報告に基づく報告者に対する不利益処分を科さない等の環境整備に努める。

<報告者>行為者・発見者・同席者・現場の責任者等

<緊急連絡網>

医療事故発生時の報告体制

インシデント・アクシデント報告体制

2) 報告内容の検討・改善方策の策定

①医療安全管理室はRMと協力し、医療事故又は発生する危険のあった医療事故等について、速やかに事実関係を把握し、原因の分析・調査を行う。

②各部門のリスクマネージャーは、策定した改善策の周知徹底を図り、所属の医療現場において医療行為が適切に実施されているか確認し、指導する。

③医療安全管理委員会は、以下のことを行う。

イ) 医療事故等の情報を収集し、病院としての対応を検討する。

ロ) すでに策定した改善策が、各部門において確実に実施され、かつ安全対策として有効に機能しているかを点検・評価する。

4. 医療事故等発生時の対応

医療事故発生時の対応に関しては、「重大事故発生時における対応指針」において定める。

5. 安全管理に係る研修の実施

医療事故防止に係る職員の意識改革と安全管理意識の高揚並びに医療資質の向上を図るため、全職員を対象とした教育・研修、講演会を予め定められた計画に基づき開催し、チームの一員としての意識の向上、相互の連携を活性化する。対象職員は年2回以上の出席を義務とし、それを満たさない部署は指導を受けるものとする。

なお、病院長、医療安全管理部長は本院内で重大な事故が発生した後等、必要に応じて、臨時に研修を行うものとする。

6. マニュアル・対応指針等の作成

安全かつ高度な医療を提供するため、医療スタッフマニュアル、医療事故防止マニュアル、各種対応指針等の策定を行うとともに定期的な見直し、改定を行う。

7. 診療情報等の共有と開示

職員は、患者等と診療情報などの共有に努めるとともに、患者及び家族等から閲覧

第3章

及び開示の求めがあった場合には、本指針も含めこれに応じる。応じる場所は医療サービス課とする。また、広報誌、ホームページにより、医療安全情報及び取り組みなどを積極的に公開する。

8. 患者及び家族からの相談等への対応

患者等からの相談、苦情に対して適切に対応するため、相談担当者等を定め、患者相談窓口を設置する。

[平成12年3月8日病院長裁定]

[平成14年9月25日改訂]

[平成16年1月26日改訂]

[平成19年10月4日改訂]

第4章 安全管理のための方策

4・1 個人が行う安全管理のための方策 －Webサイトを用いた医薬品情報の収集と活用－

1. 薬剤師の法的義務と生涯にわたる自己研鑽

薬剤師の任務は、薬剤師法第1条に規定されるように調剤、医薬品の供給その他の薬事衛生をつかさどることにより、公衆衛生の向上と増進に寄与し、国民の健康な生活を確保することにある。特に安全管理の面から薬剤師が果たすべき義務としては、薬剤師法の規定に基づき以下の事項を挙げることができる。これらは薬剤師の職業倫理として遵守すべき事項でもある。

- ・処方せんに基づく適正な調剤(薬剤師法23条)
- ・処方医に対する適切な疑義照会(薬剤師法24条)
- ・薬剤交付時の情報提供(薬剤師法25条の2)

これまでの調剤過誤事例やヒヤリ・ハット事例をみると、薬剤師が処方せんに基づき適正な調剤をしていれば避けられた医薬品類似名称や規格・剤形等の間違い、薬剤師が処方内容に関する疑義照会を徹底し、処方に反映してあれば避けられたであろう用法用量、休薬期間等のチェックミスの事例が散見される。薬剤師としての注意義務違反あるいは処方薬に関する知識の欠如に起因する事例である。また調剤薬の適正使用、安全性確保にかかわる情報を患者あるいはその看護者にわかりやすく説明し、その結果、十分理解されて適切に使用されていれば避けられたであろう事例も認められる。特に患者に対しては、重大な副作用を回避するために必要な「患者に気づいて欲しい副作用の初期症状と適切な対応」に関する十分な情報提供が必要であり、ことに長期服用中の患者ではそのリスクを予見し、患者からの定期的な情報収集も含めた副作用モニタリング等の経過観察に努めることが重要といえる。

このように薬剤師は“薬の専門家”として果たすべき責務の重要性を常に意識し、日常業務に反映させることが医療の安全に繋がるものと考えられる。さらに重要なことは、高齢化社会の到来、医療の高度化を受けて刻々と変化する医療環境と薬物療法の急速な進歩のなかで、その時々々の学問水準に達するように生涯にわたって自己研鑽に努め、薬剤師としての責務を果たさなければならない。具体的には研修会や講演会、学会への参加であり、身近な教材等を活用して自らおこなう自己学習の積み重ねである。

2. その時々々の学問水準に達するために

医療環境が大きく変化する現在、薬剤師を巡る社会状況を常に的確に把握しておくことが大切である。厚生労働省を初めとする各国行政と医薬業界の動き、薬剤師職域団体である日本薬剤師会ならびに日本病院薬剤師会等の活動状況を把握し、薬剤師が社会で果たすべき役割と責務を常に考えることで、薬剤師としてのモチベーションを

第4章

高めておく必要がある。

上記職域団体の会誌あるいはWebサイトは有用な情報源であり、定期的に関覧することで、薬剤師業務の現状と今後の動向を捉えることができる。日本薬剤師会のWebサイト (<http://www.nichiyaku.or.jp/>) では、安全な医療提供を目指した事業計画を年度毎に公開しており、19年度は薬剤師養成のための薬学教育への対応、生涯教育の推進、医療制度と一般用医薬品販売制度改正への対応等を掲げ、さらにトピックスや会員向けに様々な最新ニュースも掲載している。日本病院薬剤師会のサイト (<http://www.jshp.or.jp/>) では、医療安全や人員配置問題、専門薬剤師・薬物療法認定薬剤師制度の推進等を事業計画として公開しているほか、各種最新情報の掲載、関連学会、研修会も紹介している。

薬剤師の学術団体である日本医療薬学会 (<http://www.jsphcs.jp/>)、研究者を中心とした学術団体である日本薬学会 (<http://www.pharm.or.jp/>) 等のWebサイトからも、学会関連の最新情報を得ることができる。医薬業界の専門紙である薬事日報や日刊薬業等からは業界でのニュースを収集でき、Webサイトからも日々のヘッドラインニュースを閲覧できる。

3. 繁用医薬品の情報把握と整理

調剤、製剤、医薬品管理、病棟業務とあらゆる薬剤師業務は、医薬品情報を基盤としているといっても過言ではない。したがって個々の医薬品に関する基本的な情報は知識として身につけておく必要がある。それらの情報とは個々の医薬品の薬理作用であり、名称、成分・含量、用法用量、効能効果、相互作用や副作用、体内動態等である。そのためには薬事法で規定された公的文書である医薬品添付文書の情報を十分に把握しておくことが基本となるが、製造販売後調査等によって重要な安全性情報が頻繁に追記されたり適応症が拡大されることもあるため、常に最新の添付文書情報を確認する必要がある。最新版の医療用ならびに一般用医薬品の添付文書情報は、後述の医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) より入手可能であり、必要に応じて医薬品インタビューフォームの情報ならびにその裏付け文献等も評価・活用し、知識を深めるように心がけたい。なお、医薬品インタビューフォームは製薬各社のWebサイトから入手可能であり、裏付けとなる海外文献の検索・収集には文献検索サイトのPubMed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi>)、国内文献は医中誌Web (<http://www.jamas.or.jp/>) 等を活用するとよい。

繁用医薬品のなかでも、安全管理の面から特に注意を要するものとしては、抗てんかん薬、ジギタリス製剤、抗不整脈薬のように治療域が狭く血中濃度モニタリングをおこなわないながら用量を設定すべき医薬品、マクロライド系抗生物質、アゾール系抗真菌薬等のように重篤な相互作用が認められる医薬品、毒性の強い抗がん剤や低血糖のリスクの高い経口糖尿病薬のように、誤使用が重大な事故や重篤な副作用に繋がる恐れの高い医薬品等があるため、情報の収集と情報内容の把握には特に力を入れ、処方内容の厳重なチェックと副作用モニタリングに努めたい。

一方、Stevens-Johnson症候群(SJS)ならびに中毒性表皮壊死症(TEN)等の致死

な重症型薬疹あるいは無顆粒球症等は、医薬品に対するアレルギー反応、患者の特異体質に起因すると考えられている。例えばSJSの原因となる医薬品は、抗生物質、解熱消炎鎮痛薬、抗てんかん薬をはじめ多岐にわたるため、これらの医薬品を服用中の患者には、副作用の初期症状(38℃以上の高熱、目の充血、めやに、瞼の腫れ、口唇や陰部のただれ、喉の痛み等)を見逃すことなく重篤化を回避するために、適切な情報を提供する必要がある。情報源としては、医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載されている「重篤副作用疾患別対応マニュアル」ならびに「患者向け医薬品ガイド」等が参考になる。

なお重篤な副作用に対する医療関係者の責任を問う最近の判例を紹介すると、平成8年の高松高裁判決は有名である。術後のアレピアチンとフェノバル投与により退院後にTENと診断され死亡した事例で、判例では「極めて稀であっても致死的な副作用」についても、退院時には十分な情報提供義務、説明義務があるとされた。さらに平成14年11月の最高裁第二小法廷判決では、フェノバルを含む向精神薬投与中に皮疹が出現、精神症状悪化のため薬剤が増量され、結果として皮膚粘膜症状から角膜穿孔、両眼の失明に至った事例で、判例では皮膚の過敏症状からSJSへの移行を予見、回避すべき義務があったとして、医師の診断義務違反を明確に指摘している。このように現在では、重篤な副作用に対する医療関係者の情報提供義務、説明義務から、初期症状を見逃すことのない経過観察義務、結果回避義務へと移行しつつあることを念頭におくべきである。

4. 新医薬品の情報収集と評価

新医薬品は年4回薬価基準に掲載されるため、関連情報を積極的に収集して知識を得ておく必要がある。特にチーム医療のなかで新医薬品の情報を早期に共有・周知するためには、薬剤師が他職種に先駆けて情報を評価・提供し、薬物療法の安全性確保に寄与することが求められる。

新医薬品の発売時点では、医薬品添付文書、医薬品インタビューフォーム、製品情報概要、使用上の注意の解説等の基本的な情報は、製薬企業から直接あるいは製薬各社のWebサイトからも一部入手可能である。記載内容については単に鵜呑みにすることなく、文献検索サイト等を用いて裏付け文献を収集し、内容を自ら吟味・評価する習慣をつけたい。既存の同種同効薬との臨床比較試験の文献では、有効性と安全性を確認・評価しながら新医薬品の位置づけをしておくといよい。なお新医薬品の特徴や同種同効薬リストを簡潔にまとめた情報源には、日本薬剤師会雑誌の日薬医薬品情報「新医薬品の解説」や会員向けの新薬紹介サイト(<http://nichiyaku.info/member/newdrug/default.html>)等も参考になる。

また医薬品医療機器情報提供ホームページには新医薬品の「承認情報」として、「審査報告書」、「審議結果報告書」ならびに「申請資料概要」が公開されている。審査過程の詳しい内容と申請資料、評価結果等を知ることができる。

第4章

5. 日々更新される医薬品関連情報の収集と対応

医薬品の開発段階の臨床試験では、対象となる患者群、症例数、投薬期間等には制限があるため、発売時点の情報にはおのずと限界があり、販売され医療現場で使用されることにより有効性、安全性に関する情報量は飛躍的に増加する。“医薬品の情報は常に更新される”との認識に立ち、新医薬品については市販直後調査を含む製造販売後調査への協力あるいは調査報告の収集に努め、市販後年月が経過した既存の医薬品についても新たな情報に注目し、特に副作用や相互作用等の重要な安全性情報はタイムリーに収集できるような体制を整えておきたい。必要に応じて文献検索サイトを用いて文献情報を検索・評価し、適切な対応を図ることが大切である。

また医療が日々進歩するなかで、医薬品を含めてこれまでおこなわれてきた治療法や新しい治療法の効果を検証するために、学会等で最新の疾患別診療ガイドラインが精力的に作成されている。エビデンスに基づいて疾患の予防から診断、治療、リハビリテーションまでの最善の診療方法を、医師や患者が選択できるよう支援するためのものである。新たなエビデンスに基づき随時改訂されるため、最新の標準的薬物療法を知る上でもガイドラインを参照したい。最新の診療ガイドラインは、後述するように東邦大学医学メディアセンター、Minds医療情報サービス等のサイトから入手できるため是非活用したい。

医療現場では最新の医薬品情報は各製薬企業のMRから提供されることが多いが、最近ではup-to-dateな情報を掲載している信頼性の高いWebサイト、メール配信サービスも数多くあるため、以下に代表的なものを紹介する。

6. 医薬品情報関連の主要なサイト

1) 医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構が管理するサイトで、主に厚生労働省と製薬企業が発行する医薬品情報を、一般国民と医療関係者、製薬企業に対して一元的に提供するシステムとして平成11年5月から稼働している。信頼性の高い重要な医薬品情報が、一括して入手できる貴重なサイトであり、表に医薬品関連の掲載情報一覧を示す。

特に「医薬品添付文書情報」は更新1ヶ月以内の最新版が閲覧ならびにPDFファイルでもダウンロードできるため、非常に便利である。臨床現場で極めて重要な情報である「緊急安全性情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」、「使用上の注意の改訂情報」、「医薬品安全対策情報(DSU: Drug Safety Update)」、医薬品の「回収情報(クラスI)」等もタイムリーに入手できる。特に緊急対応を求められる緊急安全性情報を入手した際には内容を確認のうえ、薬剤部から院内医療従事者ならびに患者に対応策を含めた適切な情報を迅速に提供し、周知徹底を図る必要がある。なお上記の重要な情報については医薬品医療機器情報配信サービスが設けられおり、Web上で登録すると情報発出後に寸時にメール配信されるため是非活用したい。

「患者向け医薬品ガイド」は、医薬品別に起こりうる重大な副作用の初期症状を患者にわかりやすく知らせるためのガイドで、くすりの適正使用協議会が作成する服薬説

医薬品医療機器情報提供ホームページの主なコンテンツ

- ① **医療用ならびに一般用医薬品添付文書情報**：1ヵ月以内に更新された添付文書情報が検索ならびに閲覧可能。
- ② **副作用が疑われる症例報告に関する情報**：副作用・感染症報告制度により医療機関、製薬企業から厚生労働省に報告された症例に関する情報を掲載したもので、医薬品名と副作用を入力すれば検索可能で、未知症例、既知症例、報告副作用一覧に分けて提供。
- ③ **不具合が疑われる症例情報**：医療機器企業から厚生労働省に報告された症例に関する情報を掲載。
- ④ **緊急安全性情報(ドクターレター)・(緊急時発出)**：未知で致命的または極めて重篤な副作用など、その拡大防止のために緊急な情報伝達が必要な副作用情報を、厚生労働省の指示により製薬企業が4週間以内に医療関係者に直接配布するもので、極めて重要な安全性情報である。平成9年7月以降の情報が掲載されており、発出時の報道発表資料も閲覧可能。
- ⑤ **医薬品・医療機器等安全性情報(毎月発行)**：副作用・感染症報告制度(医薬品・医療機器等安全性情報報告制度と企業報告制度)などに基づいて得られた安全性情報の中から、厚生労働省の薬事食品衛生審議会で評価した副作用症例を中心に、特に重要と考えられる副作用情報、副作用の解説記事などを盛り込み、平成9年9月No.144より掲載。
- ⑥ **使用上の注意の改訂情報(随時)**：副作用・相互作用等の「使用上の注意」の追加・改訂内容を記載したもので、平成10年度指示分より掲載。
- ⑦ **厚生労働省発表資料**：平成11年12月より公表の安全性関連資料を掲載しており、平成16年12月の多発性骨髄腫に対するサリドマイド適正使用ガイドライン、19年4月のリン酸オセルタミビル(タミフル)に係わる副作用報告等を含む。
- ⑧ **DSU 医薬品安全対策情報(年10回)**：医薬品添付文書の使用上の注意、警告・禁忌などの最新の改訂内容とその理由を、重要度により3ランク(最重要、重要、その他)にわけ、約1～2ヶ月分をまとめて日本製薬団体連合会が発行するもので、平成16年3月No.127より掲載。
- ⑨ **患者向医薬品ガイド**：医療用医薬品の正しい理解と重大な副作用の早期発見に役立てるために作成された患者向けの医薬品情報であり、副作用指導時にも活用できる。厚生労働省の監修のもと医薬品ごとに製薬会社が作成し、平成18年1月より薬効別に順次公開。患者向けサイトには患者副作用用語集も掲載されている。患者の理解の一助となっている？
- ⑩ **重篤副作用疾患別対応マニュアル**：「予測・予防型」安全対策を目的として、「早期発見・早期対応」の必要性の高い重篤な副作用について、患者、医師、薬剤師等が活用する治療法、判別法等をまとめたもので、平成18年11月より順次公開しており、20年3月現在、横紋筋融解症、間質性肺炎、スティーブンス・ジョンソン症候群等の19種類の重篤な副作用とその対応マニュアルを掲載。
- ⑪ **承認情報**：新医薬品の承認情報として、審査過程と評価結果を医薬品医療機器総合機構がまとめた「審査報告書」と、厚生労働省がまとめた「審議結果報告書」、製薬企業がまとめた臨床試験成績等に関する「申請資料概要」を、平成13年度分から掲載。なお平成12年度分以前については、(財)日本薬剤師研修センターのホームページの新薬の承認に関する情報のページにて掲載。さらに市販直後調査の情報、品質再評価情報、医療用医薬品再評価結果等も掲載。
- ⑫ **医療用医薬品品質情報**：医療用医薬品の内服固形製剤で、品質再評価が終了するなど溶出性から品質が確認されているものと、再評価中の品目をリスト化して掲載。
- ⑬ **回収情報**：医薬品の回収情報一覧で、健康への危険性の程度によりクラスⅠ(重篤な健康被害や死亡原因となりうる)～Ⅲに分類して掲載。
- ⑭ **医療安全情報**：厚生労働省が発出する医薬品・医療機器の医療事故防止対策に係わる通知と、最近のヒヤリハット事例情報を掲載。