

## 第4章

明指導書「くすりのしおり」(<http://www.rad-ar.or.jp/siori/>)の同時検索も可能となっている。「重篤副作用疾患別対応マニュアル」は早期発見・早期対応の必要性の高い重篤な副作用として、Stevens-Johnson症候群、間質性肺炎を初めとして19種類を取り上げて発症機序、治療法等をわかりやすくまとめたもので、患者への情報提供時にも活用できる。

「承認情報」は、新医薬品の審査過程と評価結果にかかわる詳しい情報を掲載する貴重な情報源である。「医療安全情報」には、取り違えが重大な事故に繋がる医薬品として、類似名称のタキソールとタキソテル、アマリールとアルマール、ウテメリンとメテナリン、カリウム製剤等の情報を掲載し、医療現場への周知を求めている。最近のヒヤリハット事例情報についても商品名別に掲載しているので参考になる。

### 2) 国立医薬品食品衛生研究所－医薬品に関する情報－

(<http://www.nihs.go.jp/dig/jindex.html>)

国立医薬品食品衛生研究所が提供する「医薬品に関する情報」のページには、海外公的規制機関として米国FDA(Food and Drug Administration：米国食品医薬品局)、英国MHRA(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency：英国医薬品庁)や豪州TGA(Therapeutic Goods Administration)等が対応した医薬品の安全性情報を、隔週報(日本語要約)として掲載し同時にそれぞれの規制機関の情報サイトともリンクを張っている。海外のup-to-dateな安全性情報と対応策を閲覧でき、我が国の状況と比較・考察できる。また日本薬局方関連情報、ICHガイドライン関連情報も収集可能である。

### 3) 厚生労働省ホームページ(<http://www.mhlw.go.jp/>)

トップページの「緊急情報」からは、現在C型肝炎ウイルス検査受診の呼びかけ・フィブリノーゲン製剤納入先情報(2008年2月29日更新)、最新の医薬品安全性情報等の緊急性の高い情報が掲載され、「お知らせ」の「新着情報」から最新2週間分の厚生労働省関連情報が閲覧できる。「行政分野毎の情報」の「医薬品・医療機器」からは有効性・安全性確保対策、麻薬・覚せい剤対策、血液事業もチェックできる。画面右の「所管の法令、告示・通知」から厚生労働省法令等のデータベースシステム(<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/>)に入ると薬事法や各種通知内容の検索も可能であり、「統計調査結果」、「白書・年次報告書」等も閲覧できる。

### 4) FDA ホームページ(<http://www.fda.gov/>)

海外の重要な情報や海外導入医薬品の情報をチェックするには、米国FDAのホームページが有用である。医薬品に関する情報量は膨大なため、最新情報はトップページのFDA NEWSをチェックし、目的とする情報はキーワード検索するか、「Information for」のPatients、Health Professionalsをクリックするとよい。「Products FDA Regulates」のDrugsから医薬品評価研究センターのCDER(Center for Drug Evaluation and Research：<http://www.fda.gov/cder/index.html>)に入ると、安全性情報をはじめジェネリック薬のオレンジブック(治療学的同等性評価を含む)等も掲載され、画面右の「Drugs@FDA」からは医薬品の承認情報、添付文書(Label)情報を得ることができる。右下のMedWatch(副作用報告プログラム：<http://www.fda.gov/medwatch/index.html>)にはFDAが関与する医薬品安全性情報がまとめて掲載され、FDAに報告された重大な安全性情報については「Safety Information」として積極的にフィードバックされている。

### 5) RxList(<http://www.rxlist.com/>)

米国処方薬の添付文書情報データベースで、無料で公開され患者用情報も併せて掲載されているため、海外での医薬品情報を知るうえでも有用な情報源である。医薬品名で検索でき、情報内容はDescription、Indications/Dosage、Side Effects/Drug Interactions、Warnings/Precautions、Overdosage/Contraindications、Clinical Pharmacology、Patient Informationにわかれて表示されている。

### 6) 診療ガイドライン

#### \* 東邦大学医学メディアセンター：診療ガイドライン

(<http://www.mnc.toho-u.ac.jp/mmc/guideline/index.htm>)

学会、研究班等で作成された国内外の診療ガイドライン(GL)を、東邦大学医学メディアセンターが疾患別に分類して掲載しているもので、現存の国内のGLをほぼ一望することができる。なお、日本医療機能評価機構がEBMデータベース事業として、医療従事者向けと患者向けに疾患別診療GLを公開しているMinds医療情報サービス(<http://minds.jcqh.or.jp/to/index.aspx>)ともリンクしている。

#### \* NGC(National Guideline Clearing house) (<http://www.guideline.gov/>)

エビデンスに基づく世界各国の診療ガイドライン(GL)データベースで、国家レベルで標準的GLを作成した米国AHRQ(Agency for Healthcare and Quality)からの関連文書を、米国医師会(AMA: American Medical Association)等の協力により収集している。キーワードあるいはBrowseでの検索が可能であり、ユーザー別などの各種絞り込み検索もできる。

### 7) 製薬企業各社のホームページ

自社製品の医薬品添付文書と医薬品インタビューフォームの情報はもちろんのこと、自社製品関連の医薬品情報ならびに関連情報がタイムリーに提供されている。

### 8) 文献検索サイト

#### \* PubMed(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi>)

現在最も有用な文献検索サイトは、1997年よりWeb上で無料公開されているPubMedである。米国国立医学図書館(National Library of Medicine: NLM)が作成する世界最大の生物医学系文献データベースMEDLINEを核にし、現在約12,000万件の文献情報を収録している。統制語を集めたシソーラス(キーワード集)として階層構造をもつMeSH(Medical Subject Headings)を用い、副標目(Subheadings)との組み合わせで的確な文献検索が可能である。PubMedの詳しい使い方については、東邦大学医学メディアセンターの「PubMedの使い方」(<http://www.mnc.toho-u.ac.jp/mmc/pubmed/index.htm>)の活用をお勧めする。

#### \* 医中誌Web(<http://www.jamas.or.jp/>)

医学中央雑誌は、医学中央雑誌刊行会が1903年に国内医学関係文献の抄録誌として創刊した二次資料であり、Web版は2000年より「医中誌Web」として提供されている。収録期間は1983年以降で、現在約600万件の文献情報を収録している。検索には初心者向けのBasic Modeと、上級者向けでは「検索履歴」の表示と掛け合わせ検索、「医学用語シソーラス」が参照可能なAdvanced Modeがある。法人向け医中誌Webに対して、個人向けの医中誌パーソナルWeb版(<http://www.jamas>.)

## 第4章

### 利用頻度の高い医薬品関連サイトとURL

名称	URL
厚生労働省	<a href="http://www.mhlw.go.jp/">http://www.mhlw.go.jp/</a>
日本薬剤師会	<a href="http://www.nichiyaku.or.jp/">http://www.nichiyaku.or.jp/</a>
日本病院薬剤師会	<a href="http://www.jshp.or.jp/">http://www.jshp.or.jp/</a>
医薬品医療機器情報提供ホームページ	<a href="http://www.info.pmda.go.jp/">http://www.info.pmda.go.jp/</a>
国立医薬品食品衛生研究所 医薬品に関する情報(海外公的機関医薬品安全性情報) 医薬品情報ガイド(Drug Info Guide)：医薬品情報全般	<a href="http://www.nihs.go.jp/index-j.html">http://www.nihs.go.jp/index-j.html</a> <a href="http://www.nihs.go.jp/dig/jindex.html">http://www.nihs.go.jp/dig/jindex.html</a> <a href="http://www.nihs.go.jp/dig/jpharm4.html">http://www.nihs.go.jp/dig/jpharm4.html</a>
FDA(米国食品医薬品局) FDA-CDER FDA MedWatch Drugs@FDA	<a href="http://www.fda.gov/">http://www.fda.gov/</a> <a href="http://www.fda.gov/cder/">http://www.fda.gov/cder/</a> <a href="http://www.fda.gov/medwatch/safety.htm">http://www.fda.gov/medwatch/safety.htm</a> <a href="http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/">http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/</a>
RxList(米国処方薬集)	<a href="http://www.rxlist.com/">http://www.rxlist.com/</a>
東邦大学医学メディアセンター「診療ガイドライン」	<a href="http://www.mnc.toho-u.ac.jp/mmc/guideline/index.htm">http://www.mnc.toho-u.ac.jp/mmc/guideline/index.htm</a>
NGC(National Guideline Clearing house)	<a href="http://www.guideline.gov/">http://www.guideline.gov/</a>
日本医療薬学会	<a href="http://www.jsphcs.jp/">http://www.jsphcs.jp/</a>
日本薬学会	<a href="http://www.pharm.or.jp/">http://www.pharm.or.jp/</a>
日本医薬情報センター	<a href="http://www.jpapic.or.jp/">http://www.jpapic.or.jp/</a>
日本中毒情報センター	<a href="http://www.j-poison-ic.or.jp/homepage.nsf">http://www.j-poison-ic.or.jp/homepage.nsf</a>
くすりの適正使用協議会「くすりのしおり」	<a href="http://www.rad-ar.or.jp/">http://www.rad-ar.or.jp/</a>
<文献検索サイト> PubMed 医中誌Web	<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi</a> <a href="http://www.jamas.or.jp/">http://www.jamas.or.jp/</a>
<検索エンジン> Google Yahoo! JAPAN	<a href="http://www.google.co.jp/">http://www.google.co.jp/</a> <a href="http://www.yahoo.co.jp/">http://www.yahoo.co.jp/</a>

gr.jp/int\_per.htm)に契約(有料)すると利用できる。

#### 9) メール配信サービス

医療関係者向けの学会速報や海外論文トピックス、医療ニュースなどを、登録することによって無料でメール配信してくれるサービスや、情報交換ができるメーリングリストやニュースグループがあり、情報収集に活用できる。

##### \* 日薬メールマガジン (<http://www.nichiyaku.org/>)

日本薬剤師会の会員向けの電子メールで、概ね2週間に1回程度、医薬品・医療機器等安全性情報、トピックスまた緊急時の回収情報等も自動配信してくれる。

##### \* m3.com (<http://www.m3.com/index.jsp>)

医師、薬剤師等が利用する国内最大のポータルサイトである。登録者の専門分野にかかわる新着文献や各種医療ニュースをメールで自動配信してくれる。なおトップページからは医療ニュース、新着トピックス等の様々なコンテンツが入手でき、専門家向けの医療サイト検索、PubMed文献検索も可能である。

#### 10) 財日本薬剤師研修センター (<http://www.jpec.or.jp/>)

薬剤師の生涯学習を支援・推進することを目的に、1989年に当時の厚生省薬務局の認可のもとに設立され、各種研修会の開催、研修認定薬剤師の認定、学習用書籍・教材の作成等をおこなっている。Webサイトからは、主催研修会、認定対象研修会等の案内、薬学教育6年制の新カリキュラム対応研修事業として自己研修、講義研修、実務研修等が紹介されている。また生涯研修サポート資料として指標項目と研修内容一覧が掲載されているため、自己学習の際にも活用することができる。

(武立啓子)

## 4・2 医療施設が行う安全管理のための方策

### 4・2・1 薬局における安全管理のための方策

#### 1. 薬局における調剤事故の原因

一般的に事故の原因は「人」「施設」「もの」に大別され、調剤事故についても、これらが複合的に混じり合っているものと推測される。薬物療法の安全性を確保していくためには、薬剤師が「ヒューマンエラー」を起こすことを前提に施設(薬局)として組織的対策を講じていくことが大切である。調剤事故の原因で施設(薬局)に関するものとしては、「組織」と「環境」に関するものが考えられる。

##### 「組織」に関するもの

- ・組織の方針、教育・研修体制
- ・作業手順(マニュアル)の不備
- ・管理体制の不備
- ・連絡・報告体制の不備、連携不適切
- ・労働負担及び労働配分(過剰な業務)
- ・組織における人間関係、職場の雰囲気 など

##### 「環境」に関するもの

- ・調剤室など施設の環境整備
- ・機器の利用、IT化 など

#### 2. 薬局における安全管理体制の整備の義務化

平成18年6月に改正医療法が成立し、薬局が医療提供施設として位置付けられた。医療法の改正に伴い薬事法の改正が行われ、平成19年4月より薬局開設者には「薬局における安全管理体制の整備」が義務付けられた。

医療における安全の確保はいまや国の医療政策の重要な柱の一つである。安心・安全な医療を求める国民の声はかつてない高まりをみせており、医療の安全と信頼を高めるため薬局における安全管理のための一層の取り組みが求められている。

医薬品の業務にかかる医療の安全を確保するため、薬局開設者が遵守すべき事項は以下の通りである。

- ①医療の安全を確保するための指針の策定
- ②従業者に対する研修の実施
- ③従業者から薬局開設者への事故報告の体制の整備
- ④医薬品の安全使用のための責任者の設置
- ⑤医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成、及び当該手順書に基づく実務の実施
- ⑥医薬品の安全使用のため必要となる情報の収集その他医薬品に係る医療の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

### 3. 施設(薬局)の取り組み

#### 「組織」に関するもの

#### (1) 従業者に対する教育・研修の実施

進歩が激しい医学・薬学分野では「昨日卒業して、今日学ぶのを止めれば、明日は無学者になる」と言われている。また、薬剤師の法的責任においては、薬剤師である以上、新任、ベテランの区別なく一律に高い注意義務が要求される。薬剤師が医療の場で患者の安全確保のために期待される職務を果たすためには、免許取得直後から生涯にわたる継続研修が必須であり、薬局は従業者の生涯研修を積極的に支援しなければならない。

医療安全に関する研修では、特に倫理観に関する研修は重要である。患者の安全確保に携わる業務をしているという倫理観の欠如した個人がいれば、組織全体の安全性は向上しない。そして、医療安全や医薬品に関する研修を定期的実施することで、従業者個々の知識及び安全意識の向上を図るとともに、薬局全体の医療安全体制を向上させる。新規採用者に対しては、採用時に必ず研修を実施する。

薬局内で事故が発生した場合などは、ただちに研修を実施して再発の防止に努める。そして、ヒューマンエラーを繰り返す安全意識のない個人に関しては、個別に研修を行うことも必要であろう。

研修の内容は

- ①医療倫理に関する事項
- ②医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項
- ③特に安全管理が必要な医薬品について
- ④薬局の業務手順に関する事項
- ⑤調剤業務における事故防止のための方策、遵守すべき法令などに関する事項
- ⑥事故発生時の対応に関する事項
- ⑦その他、薬局における医薬品の業務に係る医療の安全を確保することを目的とする事項

などが考えられる。

また、新薬を採用した時などには必ず使用方法等についての研修会を行い、注意事項等について従業員に周知徹底を図る。

#### (2) 医療の安全を確保するための指針の策定

薬局における安全管理に関する基本的考え方を文書化した「医療安全管理指針」を作成する。

指針に必要な項目の例

- 1 総則
- 2 医薬品安全管理責任者の設置
- 3 事故報告に関する体制整備
- 4 手順書の作成及び手順書に基づく業務の実施
- 5 医薬品の安全使用のために必要な情報の収集
- 6 患者からの相談への対応

- 7 従業者に対する研修の実施
- 8 その他医療の安全確保を目的とした改善のための方策の実施
- 9 本指針の取扱い

### (3) 従業者から薬局開設者への事故報告の体制の整備

薬局内で発生した事故などに適切に対応するため、調剤事故などの情報が従業者から医薬品安全管理責任者を通じて、開設者へ速やかに報告される体制を整備する。

### (4) 医薬品の安全使用のための責任者の設置

医薬品の安全使用のための責任者を設置する。責任者は、常勤の薬剤師であり、薬局の管理者が兼務することが可能である。責任者の医療安全に関する姿勢は重要であり、薬局内で強いリーダーシップを発揮して安全管理に当たる。

### (5) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書

薬局内における医薬品の取り扱いに係る以下の業務等について手順書を作成する。

- ① 医薬品の購入
- ② 医薬品の管理
- ③ 調剤業務
- ④ 医薬品情報の取扱い
- ⑤ 事故発生時の対応
- ⑥ 他施設との連携
- ⑦ 教育・研修
- ⑧ その他

業務は業務手順書に基づいて実施する。業務手順書は、作成後も必要に応じて適宜見直しを行う。

### (6) 医薬品の安全使用のため必要となる情報の収集、その他医薬品に係る医療の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

医薬品の安全使用のための必要な情報を、医薬品添付文書情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌、薬剤師会雑誌及び薬剤師会のホームページ等から広く収集し、管理する。得られた情報のうち当薬局にとって必要なものは従業者に周知を図るとともに、医薬品の安全確保を目的とした方策の実施に活用する。

### (7) 従業者の管理

他の安全に関わる業界、例えばパイロットには厳重な健康診断・規則等がある。ある航空会社では、パイロットに勤務の12時間前から飲酒を禁じている。そして、何か問題があると業務に就くことができないようになっている。ところが薬剤師は、たとえ睡眠不足や二日酔い、風邪などによって高い熱があっても業務に就くことができ、その判断は個人の倫理観、安全意識に委ねられている。事故防止には個人の安全意識を高めることがまずは重要であるが、薬局としても従業者の健康管理等に留意することが重要である。

薬事法第8条第1項及び第2項には、管理者の義務として

「薬局の管理者は、保健衛生上支障を生じることがないように薬剤師その他の従業員を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない」

## 第4章

「薬局の管理者は、保健衛生上支障を生じることがないように、その薬局の業務につき、薬局開設者に対し必要な意見を述べなければならない」

ことが規定されている。

そして、薬事法第9条第2項には、開設者の遵守事項として、

「薬局開設者は、第8条第1項ただし書き又は第2項の規定によりその薬局の管理者を指定したときは、前条第2項の規定による薬局の管理者の意見を尊重しなければならない。」

ことが規定されている。

管理者は、医療安全に関しても、従業者を含めて管理すること、必要があれば開設者に意見を述べる。開設者は管理者からの意見を尊重して対策をとるようにする。

また、業務の管理という点では、薬局内には、新人もいればベテランの薬剤師もいるなど、知識・技術レベルに差が存在することがある。管理者は、各自のレベルを把握して、業務を管理することが重要である。

### (8) 特に安全管理が必要な医薬品

糖尿病薬や抗悪性腫瘍薬や治療域と中毒域に近い医薬品等、重大な事故に繋がる可能性が高い医薬品については、薬局内でリストアップし、以下のようなハード面の改善を図ることが有効である。

併せて、「これらの薬が処方されたら細心の注意を払って調剤する」、「計量調剤は複数で相互確認する」等の意識改革とルール作りを行い、薬局内で徹底することが望まれる。

#### 【特に安全管理が必要な医薬品の取り扱い】

1. 他の医薬品と区別した薬品棚を設け、1カ所で管理する。
2. その薬品棚には、他の薬品棚とは違う色をつける。
3. 計量間違い防止のため、それらの医薬品の容器や薬品棚には常用量を記載しておく。
4. それらの医薬品の容器への補充(充填)は、1つずつ慎重に行う。  
(複数をまとめて行わない)
5. 特に安全管理が必要な医薬品については「特に細心の注意を払って調剤する」旨の意識改革を図る。

#### 【特に安全管理が必要な医薬品例】

下記医薬品には、管理上だけではなく調剤にあたる上でも細心の注意が必要

##### 1. 抗てんかん薬

フェノバルビタール、フェニトイン、カルバマゼピン、バルプロ酸ナトリウム等

##### 2. 向精神薬

ハロペリドール、レボメプロマジン等

##### 3. 抗不安薬

エチゾラム等

##### 4. ジギタリス製剤

ジギトキシシ、ジゴキシシ等

#### 5. 糖尿病治療薬

経口血糖降下剤、インスリン製剤等

#### 6. テオフィリン製剤

テオフィリン等

#### 7. 抗がん剤、免疫抑制剤

シクロホスファミド、シクロスポリン、メルファラン等

#### 8. 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、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム製剤等

#### 9. 多くの薬剤との相互作用(併用禁忌)に注意を要する医薬品

シメチジン、ワルファリンカリウム、テオフィリン、ジゴキシシ等

### (9) ヒヤリ・ハット事例の収集と分析

調剤に際し、ヒヤリとしたり、ハットした経験を持つ薬剤師も少なくないであろう。こうした日々の業務の中で経験したヒヤリ・ハット事例を収集し、それを分析して対応策をたてることにより、アクシデントの発生を防止することが重要である。

例えば、何人かの薬剤師が同じ医薬品を取り間違っているのであれば、その原因は薬剤師個人に起因するものではないことも考えられ、薬品棚の配置の改善、取り間違いを防ぐ表示の工夫、業務手順の見直しなど、薬局内の調剤環境を整備することが必要であると考えられる。同じ薬剤師がミスを繰り返すようであれば、再発防止の観点から、個人に対して注意を促し、業務手順の再確認等を行う必要がある。ヒヤリ・ハット事例は、直ちに管理者に報告され、即座に日常業務に反映されなければ意味がない。ヒヤリ・ハット事例は必ず記録として残しておき、業務終了後などに全員で回覧すれば、当事者以外への注意喚起にもつながる。

調剤事故の原因を分析し、具体的な対応策を検討するための手法のひとつとして、「PHARM-2E分析法」という手法がある。「PHARM-2E分析法」ではヒヤリ・ハット報告事例の要因を①PRACTICE(調剤)、②HUMAN(人)、③APPLIANCE(機器・物・表示)、④RELATION(連携)、⑤MANAGEMENT(組織・管理)の5つの視点から探り、調剤事故の発生を防止する「対応策」を(1)ENFORCEMENT(教育や訓練の強化など)、(2)ENGINEERING(システム導入、表示の工夫、手順のマニュアル化など)の二つに分けて講じていくというものである。

具体的には、各薬局で調剤ミスなどがあつた場合、可能な限り複数の薬剤師が「PHARM-2E」分析用紙に沿って調剤事故の発生原因を記入することで、事故要因をより多角的に分析することが可能となり、調剤事故の再発防止へ向けた有効な対策をさまざまな方向から講じることが可能となる。

調剤ミスや調剤事故を起こした当事者を責めるのではなく、調剤事故の原因分析を開発者、管理者も交えて、それぞれの立場から率直に意見を出し合うことにより、各薬局の業務にあつた事故防止へ向けた具体的な対策を考え、対応策を実行に移していくことの積み重ねが、調剤事故発生の芽を摘むことになる。

### (10) 調剤事故発生時の対応

誤った薬剤を患者に交付してしまった場合、最初に行うべきことは、患者の健康被



## 第4章

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医療機関を紹介するなど、必要に応じた緊急措置を講じることである。

特に初期対応は重要で、被害の程度に拘わらず、患者やその家族に対して誠意を持って対応する。実際に報告される調剤事故の中には、健康被害が発生していないにも拘わらず、薬局側の対応が不誠実で患者側との話し合いが難航している事例も見受けられる。中には本当に薬剤師の発言なのかと耳を疑いたくなるような対応をしている事例もある。

調剤事故を起こしてしまったら、「ごまかさない」、「隠さない」、「非を相手に押し付けない」姿勢を基本に、患者側の質問、疑問、苦情に対し誠実に、冷静に、かつ客観的に事実を伝えることが肝要であり、最後まで誠意を持って対応する。

調剤事故の一報が入った時には、必要な情報を患者側から聞き取った上で、速やかにその内容を薬局の管理者や開設者等に報告する。当該薬局ではその後、組織的な対応を行う。

また、薬局内では①患者からの連絡受入体制の整備、②薬局内連絡体制の整備、非常時の連絡先や手順を一覧にしておく など平時に求められる体制整備も行っておくことが重要である。

### (11) 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重要である。

### (12) その他

過剰な業務が長期間続くことは従業者の負担となり、疲労による注意力低下等のため医療事故を起こす原因となる。従業者の労働負担及び労働配分、シフト等にも気を配り、必要に応じて人員補充等を行う必要がある。

また、医療事故を防止する上で組織における人間関係、職場の雰囲気も重要である。常に薬局内でのコミュニケーションが良好にとれる状態を維持することが重要である。

## 環境に関するもの

### (1) 施設の環境整備

整理整頓されていない調剤室では、調剤の間違えの発生が高くなることが報告されており、整理整頓することは安全管理の第一歩である。その他、環境整備としてはもちろんのこと、①調剤室が暗い、②薬品棚の配置や医薬品の配列順序に一定のルールがない、③調剤機器類の調整・管理の不十分、④調剤室の構造や機器類、薬品棚等の配置が調剤を行う薬剤師の作業導線に合っていない、⑤作業台の高さや面積が不適切、⑥労働環境の悪さ(空調、騒音など)など、当然調剤事故の発生頻度を増加させる原因となる。

例えば、混雑時に調剤しているような場合、自分の手元を見ないで、隣接する薬品棚の錠剤を取り出してしまったことはないだろうか。このような場合でも、隣接する

医薬品の外観や薬効等がまったく異なるものであれば、医薬品を取り出した際、あるいは鑑査の時点で間違いに気づきやすくなり、調剤事故を未然に防ぐことが可能となるであろう。

したがって、①経験上取り違いやすい類似した医薬品は隣接する薬品棚に置かない、②識別しやすいようにマジックインクなどで色、印や線を付けておく、③薬品棚や散薬装置瓶のラベルには、医薬品名はもちろん、常用量や小児薬用量、含有量の異なる%散への注意等も記載しておく、④力価換算表や小児の年齢・体重別薬用量等を作成し、調剤台(の近隣)に掲示しておくなど、各薬局では以下のような調剤事故対策を講じる必要がある。

#### 【調剤室内における事故防止対策】

1. 常に、調剤室内の整理・整頓を心がける。
2. 調剤室の照度を確認する。
3. 快適な労働環境にする。(空調、騒音など)
4. 作業台は適切な高さで必要な大きさを確保する。
5. 薬品棚の配置や医薬品の配列順序に一定のルールを作る。  
(薬効順、五十音順)。
6. 取り間違いやすい(類似した)医薬品は隣接する薬品棚に置かない。
7. 取り間違いやすい(類似した)医薬品の薬品棚には、識別しやすいような色、印、線等を付けておく。
8. 薬品棚や散薬装置瓶には、医薬品名その他、常用量、小児用量、含有量の異なる%散、その他の注意事項等を記載(ラベル)しておく。
9. 散薬台には、力価換算表や小児の年齢・体重別薬用量の表を掲示しておく。
10. 水剤台には、配合変化表を掲示しておく。
11. 調剤室の構造や機器類・薬品棚の配置等を、調剤を行う薬剤師の作業動線に合うよう見直す。
12. 散剤・水剤の鑑査システムを導入する。

#### (2) 機器の利用、IT化

調剤事故防止対策として、散剤調剤鑑査システムなどを導入している薬局もある。現段階では、シート等にバーコードが印刷されていることは少ないが、今後技術革新とともにバーコード等を利用した調剤事故防止対策が発展・普及することが予想される。各薬局においては、その薬局の実情に応じて機器を利用した事故防止対策を検討することが望まれる。

### 4. 事故事例から学ぶ(具体的事例を示すために「商品名」で記載しています。)

#### 【事例1】自己研鑽

新薬が処方され、用法が間違っていたが、薬剤師にその知識が無くそのまま調剤し、患者に健康被害が生じてしまった。

#### 【事例2】

1歳8カ月の乳幼児(体重12kg)にテオドールドライシロップ20% 1日0.7g(テオフィリンとして140mg)処方された。投与量に関して日本小児アレルギー学会のガイドラインが変更されたことを知らずにそのままの量で調剤し、けいれんを起こしてしまった。

薬剤師には、薬の専門家としての結果予見義務<sup>(注)</sup>があると見なされ、その判断基準は、その時点の最高の医療水準に照らして決められる。そのため、気づかなかつたという抗弁は成り立たないし、気づかないこと自体が許されるものではない。言い換えれば薬剤師には、薬を取り扱う専門家として、常に最高水準の知識を前提として一般的注意義務が課せられる。

テオフィリンの添付文書上の用量は1日16mg/kgであったが、2005年日本小児アレルギー学会のガイドラインが変更されて、1～2歳の幼児に投与する場合は1日8～10mg/kgとなった。

医学・医療は日進月歩しており、薬剤師は常日頃から自己研鑽に努め、常に最新の医療知識を身に付けておく必要がある。新薬については、薬局内で勉強会を行うなど使用上の注意等について従業者に周知徹底を図る。

(注)：結果予見義務：事の起こる前に事態の結果をあらかじめ知るために必要な措置を講じる義務。

#### 【事例3】疑義照会の徹底

「テグレート細粒500mg/g 600mg 1日2回朝夕食後 30日分」と記された処方せん。10歳男児に対して、製剤量として1日600mgで調剤。後日、体調不良等を訴える。

テグレート細粒は1g中にその成分であるカルバマゼピンを500mg含有している50%細粒であり、この処方は、成分であるカルバマゼピンとして600mgという解釈と、テグレート細粒として600mg(成分であるカルバマゼピンとして300mg)という解釈の2通りが考えられ、いずれの分量も臨床上用いられる。

処方せん中に疑義が生じた場合、薬剤師は薬剤師法第24条に基づき処方医に疑義照会を行い、疑義が解消した後でなければ調剤してはならない。法律上(薬剤師法第24条)の考え方からすれば、処方医に対して処方せん中の疑義を確認せずに調剤した薬剤師は、原則として責任を負うことになる。薬剤師は処方せん中に少しでも疑わしい点があれば、それを医師に確認して調剤を行わなければならない。

#### 【薬剤師法第24条】(処方せんの疑義)

薬剤師は処方せん中に疑わしい点があるときには、その処方せんを交付した医師、

歯科医師又は獣医師に問い合わせ、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによって調剤してならない。

#### 【事例4】薬用量のチェックミス

「タミフルドライシロップ3% 16.7g 1日2回 朝夕食後 5日分」と記載された処方せん。体重25kgの6歳男児に対して、処方せんどおりの量で調剤。男児は服用後下痢等を訴える。

患者が小児等の場合は、薬用量の判断基準として必ず体重を確認することが必要である。また、小児の年齢・体重別薬用量表等を作成し調剤台(の近隣)に掲示しておく、調剤時には必ず確認を行う。

タミフルカプセル75の成人での常用量は、1日2カプセル(リン酸オセルタミビルとして150mg)であり、タミフルドライシロップ3%では5gに相当する。このように考えれば、体重25kgの6歳児に対して、1日16.7gは有り得ない量であることがすぐに理解できる。常に、成人での常用量を意識することにより、調剤事故の防止につながる。

#### 【事例5】取り間違いやすい医薬品

プルゼニド錠の処方に対してトフラニール錠を誤って調剤。患者は下痢、めまいを発症。

この事例は外観が似ているための誤調剤である。取り間違いを起こしやすい医薬品は、以下に大別される。これらを参考に、各薬局における「注意医薬品リスト」を作成する。

なお、上記事例については、当該メーカーにより「見間違い」を防止するため、①プルゼニドのPTP包装の色を銀色から水色へ変更(2000年5月)、②トフラニールの錠剤の刻印の色を白から黒へ変更(2001年9月)する改善が図られている。

#### 【取り間違いやすい医薬品】

1. 医薬品名が類似している(テグレートとテオドール)
2. 医薬品名が同じで語尾等(接頭語・接尾語)が異なる  
(ノルバデックスとノルバデックスD、ベゲタミン錠Aとベゲタミン錠B)
3. 医薬品名が同じで複数の規格や剤形がある(アダラート、アタラックスP)
4. 包装、本体等の外観(形、色、大きさ)が似ている(アモバンとベンザリン)
5. 薬効が類似しているため医薬品の配置が近い(トフラニールとアナフラニール)
6. 薬効は反対だが同一診療科のため薬の配置が近い  
(ウテメリンとメテナリン、チウラジールとチラーヂン等)

また、外観が類似するものや規格・単位が2種類以上あるものには、薬品棚に[別規格あり!]等のラベルを張り付けるなどして注意喚起を行っている薬局も多く見受けられる。こうした工夫も、取り間違い調剤を防ぐ上で有効である。

### 【事例6】特に注意する医薬品への対策

「アルマール錠10mg 3錠/1日3回 毎食後 28日分」の処方に対し、アマリール錠1mgを調剤。患者は11日間服用し、意識不明となり入院。

特に注意を要する医薬品に関しては、薬局内でリストアップを行い従業者に周知をする。たとえば特に注意を要する医薬品である糖尿病薬が処方された場合、処方せんに糖と書いた付箋を貼る、薬袋に「糖尿病薬」の印を押すことなどにより、調剤時及び交付時に一層の注意を払うよう努めている薬局は多い。同様に、薬歴の目立つ所に糖の印を押し、薬剤名や規格、服用時点(食前、食後)等を別途大きく記載している例や、経口糖尿病薬を計数管理(1日の業務が終了した時点で、その日に受け付けた処方せんに記載されていた錠剤数と実際に薬品棚から減少した個数が合うかを確認する等)している例もある。このような工夫は調剤間違いを防止する上で有効である。

### 【事例7】散剤の充填

薬剤の補充時、セルテクト細粒の小容器に誤ってセレネース細粒を充填。セルテクトが処方された10人の小児にセレネースを調剤し、交付。うち8人が服用し、5人が入院。

充填の間違いを防止するためには複数の薬剤師で確認すること、充填は調剤台上で一種類ずつ慎重に行い、複数をまとめて行わないなどの注意が必要である。また、可能な限り散剤鑑査システムを用いることが望ましい。

この事故は、薬局内で散剤の補充業務の手順が決められていなかったことも原因のひとつと考えられる。薬局内では、業務手順を定め、従業者に周知徹底すること、そして責任者は手順どおりに業務が行われているか常に監督する。

予製時の間違いも充填の間違いと同様に、不特定多数の患者に重大な健康被害を及ぼすことになる。薬局内で手順を定めて、予製の各段階で他の薬剤師に確認してもらうなど慎重に行う。

### 【事例8】分包誤差、鑑査時の見逃し

「テオドールドライシロップ10% 1回0.2g」の処方に対して、分包量にバラツキがあった。1回量が0.12g～0.31gとなる。患者は9カ月女児。服用後テオフィリン中毒で激しく興奮し、入院。

常に調剤技術の向上に努めて、分包誤差を生じないように慎重に業務を行う。そしてテオフィリン製剤等特に安全管理が必要な薬剤については、より慎重な対応が望まれる。

鑑査時には、全量、分包数、異物の混入等の確認はもちろん、分包誤差にも注意をして1日量ずつの重量を確認するように心がけたい。

計量調剤を新人が行う場合には、先輩の薬剤師が横について行うこと、新人が調剤したものはより注意深く鑑査することなど、薬局内でルール化を行い慎重に対応する。

**【事例9】服薬指導**

8歳小児の患者にメプチン吸入液の使用方を説明する際に、1回0.2mL吸入と指導すべきところ1回2mLと指導。患者はそのまま5日間使い、様子がおかしいので受診したところ、薬局での指導間違いが発覚。

間違った使い方によって患者に健康被害が生じることもある。用法・用量はもちろん外用薬の使い方などもしっかりと頭の中に入れて、服薬指導に当たることが必要である。

薬剤師法第25条の2では、調剤薬についての情報提供を薬剤師に義務付けているが、服薬指導において患者に提供すべき情報には、服用時の一般的な注意事項、相互作用、副作用及び副作用の具体的な初期症状なども含まれる。これらの内容も的確に患者に伝え、不明確・不正確な知識のままの指導は厳に慎むべきである。

近年、長期処方が増加している。長期処方の患者は医療機関を受診する間隔が長くなり、長期処方中の安全確保のための指導も重要である。薬剤師は医療従事者として「最高の注意義務」が課されており、たとえば長期投薬期間中に注意すべき指導を怠り、重篤な健康被害等が発生した場合には「結果回避義務<sup>(注)</sup>」に違反したことになる。長期処方患者への対応について、薬局内で検討しておく。

(注)：結果回避義務：物事の結果を予見し、事態がそうならないように必要な措置を講じる義務。

**【服薬指導のポイント】**

1. 用法・用量をしっかりと理解し、正しく指導する
2. 吸入薬・注射薬などの使い方は的確に説明する
3. 重篤な副作用は、初期症状をわかりやすく説明する
4. 不明確・不正確な指導は厳禁

**【薬剤師法第25条の2】(情報の提供)**

薬剤師は、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない。

(森 昌平)

**参考資料**

- ・薬局・薬剤師のための調剤事故防止マニュアル 第2版：日本薬剤師会
- ・都道府県薬剤師会・支部薬剤師会用 調剤事故発生時の対応マニュアル：日本薬剤師会
- ・薬局における安全管理体制の整備のための薬局における医療安全管理指のモデル及び「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル(薬局版)：日本薬剤師会
- ・調剤指針 第十二改定：薬事日報社

## 第4章

### 4・2・2 病院における安全管理のための方策

#### 1. ヒューマンエラーを前提とした安全なシステムの構築

事故のない安全な医療を提供していくために、医療従事者ひとりひとりが危機意識を持ち、最大限の注意を払いながら日々の患者の診療にあたらねばならないことは言うまでもない。しかし、「人間であれば誰でもエラーをおかす(To err is human.)」という事実は、医療に従事する者についても例外でない。病院という複雑な組織の中で行われている医療においては、経験豊富な医療従事者であっても、うっかりミスや医療事故を起こすことがある。一方、複数の医療従事者のささいなミスが偶然重なることによって重大な事故が発生することも経験されている。従って、個々の医療従事者に対し、単に注意を喚起し完璧なパフォーマンスを期待するだけの事故防止方策には限界がある。真の事故防止には「エラーは起こる」という前提に基づき、エラーを誘発しない環境や、起こったエラーが事故に発展しないシステムを組織全体として整備していくことが必要である。

真の事故防止システム整備のためには、発生した医療事故に対して当事者の処分のみで済ませることなく、その事故を教訓として再発防止に生かせるような、組織的学習メカニズムを院内に持たなくてはならない。このような院内体制のもとに組織横断的に危険情報を収集し、事故を発生させるような問題の根本的解決に取り組むべきである。

病院以上に巨大で複雑なシステムの上で機能している航空輸送や原子力発電などでは、システムの中で働いている人間の特性、能力、限界(いわゆるヒューマンファクター)とエラーの発生メカニズムに関する科学的知見を踏まえた事故防止対策、すなわちフルプルーフ(誤った操作や入力ができないシステム)やフェイルセイフ(異常事態に安全側に作動するシステム)、標準化などを取り入れている。医療界においてもこのような安全性向上のためのシステムに学ぶべきである。

#### 2. 職種や診療科におけるクオリティ・アシュアランスの強化

システムに起因するエラーが数多くある一方、医療の専門家として必要な知識や技術が未熟であったり、経験が不足しているために起こる事故やミスも少なくない。例えば、診断や治療に関する事故では、医師の診療に問題のあるものが事故の約8割を占めているという報告がある。また、医療事故は不可抗力によるものも多く、予防が不可能であったり、予見できてもその発生を避けることのできないものもある。例えば、発生頻度が高いために事故防止対策の最優先課題であると考えられる手術や薬剤に関する事故では、不可抗力と考えられる事故が約7割を占めている。これらに対しては、早期に危機の前兆を発見し対処することのできる、あるいは発生した危機的状況に対して適切に対応できる臨床能力が求められる。従って、安全な医療を提供するためには、うっかりミス対策ばかりでは不十分であり、日々の診療を通して医療従事者の知識や技術のレベルを向上させ、それを維持していくことも非常に重要な前

提条件である。

これまで我が国の病院においては、医療従事者の臨床能力の向上のために、職種や診療科ごとに、研修、カンファレンス、抄読会や勉強会、CPC(臨床病理検討会)などを通じて、指導者や同僚による厳しい切磋琢磨が行われてきた。また病院によっては、手術の合併症・死亡例検討会のような制度化した質評価の場を設け成果をあげているところもある。また、研修医の「達成目標」を具体的に定め、自己及び指導医による評価を行っている診療科もあり、これは指導の手厚さの指標にもなる。これらの取り組みは受け持ち患者の診療や看護に直接役立つと同時に、事故予防にもある程度の役割を果たしてきたともいえる。

このような、職種や診療科を単位とした医療従事者の臨床能力の向上や維持のための機会や教育は、医療事故防止にとどまらず広く医療の質を担保するための根本的な基盤である。従って、システムに起因する事故を根絶させる組織横断的なアプローチを「ヨコ糸」とすれば、職種や診療科による専門家としての教育・トレーニングシステムを「タテ糸」と考え、これについても見直し強化していく必要がある。

### 3. 総合的で継続的な質管理体制の必要性

これまで病気の原因の解明、新たな診断・治療法や先進的技術の開発などにより医療の質は飛躍的に向上してきた。しかし今日、疾病や臓器を対象とした治療や、職種や診療科単位で追求する医療の質だけでなく、医療の受け手である患者の視点を含めた「病院全体」としての医療の質を考え、これを向上していくことが求められている。このような組織横断的な取り組みを実践していくためには、「継続的質向上」(Continuous Quality Improvement = CQI)または「総合的質管理」(Total Quality Management = TQM)と呼ばれるような組織的なマネジメント体制が必要である。事故防止も、単に個人や部署の業務のあり方を見なおすだけでなく、診療プロセスを病院全体のシステムとして抜本的に見直さなければならないため、「継続的質向上」として取り組むべき領域である。さらに、事故防止にとどまらず、将来的により幅広く病院の質の向上に取り組んでいくことを見据えた体制を検討することも必要であろう。

病院は、職種や診療科単位に分断された組織である。従って、病院全体で提供される医療の質を高いレベルに保っていくためには、病院の理念、病院長の強い権限、さらに病院の質管理に関して、職種や診療科の枠組みや利害を越えてイニシアティブをとっていく中枢部門が必要である。また、「継続的質向上」には医学的専門知識とは異なって、組織全体の質を向上させるシステム、業務のバリエーション、人間心理、組織とスタッフの学習プロセスなどに関する専門的知識が必要であり、これに加え「様々なレベルでのリーダーシップ」と「改善のための投資(努力、教育、新製品の開発や導入など)」も求められる。

「継続的質向上」は、単なるトップダウンのマネジメントを意味するのではない。科学的手法を駆使し、根拠あるデータに基づいて改善を行うことが基本である。クリティカル・パスや「根拠に基づいた医療(evidence-based medicine, EBM)」の手順に基づいて作成された診療ガイドラインは、業務のバリエーションを踏まえ、それを最小化



## 第4章

する「継続的質向上」のツールとして知られている。また、事故防止の基本となる学習モデル、すなわち事故原因として「誰が」ではなく「何が、なぜ」を明らかにすることは、当事者の責任のがれを目的としたものでなく、懲罰モデルがいかに「恐怖の悪循環(恐怖は、情報にバイアスをかけ、問題を隠す報告に働く)」を生み出すかという人間心理に基づいたアプローチである。さらに、質を向上させる取り組みにおいて基本的プロセスとなっているShewhartのPDCAサイクルも、組織やそこに働くスタッフがどのように学習していくべきかを示したものである。そしてCQIの基本には、まず第一に医療サービスの受け手である「患者(顧客)」がある、ということを理解しなくてはならない。

### 4. 患者中心の医療(Patient-Centered Approach)の必要性

安全で質の高い医療の提供を行っていくためには、病院内に組織横断的な質向上を担保できる体制を構築し、医療従事者の知識や技術の質を確保することが必要不可欠であるが、それだけでは十分でない。医療は人と人との関わりの中で行われるものであり、患者や家族と医療従事者との間の信頼関係は質の高い医療の土台であり、その実現のためには医療従事者に適切なコミュニケーションと対人技術が求められる。また、単に病気が治るというだけでなく、納得や満足感の得られる医療を達成するためには、医療従事者が医学的な価値観だけを患者に押し付けるのではなく、患者一人ひとりの価値観に配慮し、それを尊重することが必要である。

さらに、安全で質の高い医療を確保していくためには、医療の主役である、患者による自らの医療に対する積極的な参加と自己責任が不可欠である。そのためには、医療従事者は十分な情報提供を行い、患者は自分の健康や疾病について関心を持ち、しっかりと理解した上で判断、選択し、疑問があればそれを解決するように努めることが求められる。これによって、はじめて患者と医療従事者の対等な関係が築かれ、医療従事者が患者の自律を最大限に尊重することが可能になる。また、安全性の確保のためには、リストバンドの装着や点滴施行時の名前の確認など、患者の理解と協力が必要な場面もあるが、新しい事故防止策の検討や実施にあたっては、それに対する患者の受け入れを医療従事者が勝手に推測して可否を判断するのではなく、患者の声に耳を傾けることが必要である。

さらに、当然のことであるが、通常の医療においても、新規の医療の実施においても、あるいは医療事故発生時においても、個々の医療従事者および医療機関は、自らの行動や医療行為の倫理性、説明性や透明性が保たれるように、誠実で適切な対応に努めなければならない。

### 5. 個々の医療機関における対応の限界

以上のような点をふまえ、各病院で事故防止と医療への信頼回復に最大限の努力を図っていくことはいうまでもない。しかし、安全のための人員配置や設備投資が診療報酬制度に十分に反映されていない現状においては、個別の医療機関での努力にも自

ずから限界があるのは明らかである。さらに、医療や疾病はそれ自体がリスクを内在しており医療従事者に過失のない事故もあること、事故防止にはメーカーを越えた医薬品・医療用具・医療機器などの標準化やマン・マシン インタフェイスの改善が必要であること、そして医療事故に対する社会的制裁のプレッシャーが逆に事故の真因の解明と再発防止のための情報共有を妨げることもあることなどについては、広く一般に理解を求めていく必要がある。これらの問題については、一般社会とともに医療政策、法律、経済などの視点から検討し、よりよい医療の実現に向けての努力を今後も継続していかなくてはならない<sup>1)</sup>。

#### 過去の対策～新たな対策(医療事件事例より)

- ・ 転科など主治医が変わる時は大事故の危険あり
- ・ 要注意薬品に軸足をおいた持参薬チェックを
- ・ 治療計画と異なる指示・処方厳禁
- ・ 研修医の要注意薬処方にはチェックが必要
- ・ 手書き指示簿の廃止

#### 安全な医療の基本

- ・ 患者も医療従事者も自分の身は自分で守る
- ・ 誰かがしてくれるとの考えをなくす
- ・ 組織の問題
  - 1 「失敗に学ぶ」常なる改善活動
  - 2 職業集団として自浄作用が働く組織作り
  - 3 エラーレシスタントな取り組み
  - 4 エラートレラントな組織作り
- ・ 個人の問題
  - 1 患者の立場にたって考える
  - 2 同じ目線で相手の言葉を心で受容する
  - 3 相手に理解できる易しい言葉で説明する
  - 4 医療は患者と共に組み立てる
  - 5 報告・連絡・相談をきちんとする
  - 6 常に「確認」を頭に置いて行動する

病院組織としてのリスクマネジメント

- 1) ジェネラルリスクマネージャーの設置
- 2) リスクマネージャーの選定
- 3) 情報の収集  
インシデントレポートシステム
- 4) リスクマネジメント委員会
  - ・インシデントレポートの検討
  - ・検討結果のフィードバック病院全体の共有財産
  - ・メディカルオーディット院内の第三の目
- 5) 事実に基づいた正しい記録
- 6) 医療の標準化
- 7) 危険予知システムの構築  
医療事故防止マニュアルの作成
- 8) チェックシステムの導入(表1)
- 9) 医師、看護師、医療従事者の教育
- 10) 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置
- 11) 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- 12) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- 13) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

「安全な医療を提供するための10の要点」

厚生労働省医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会

- 1) 根づかせよう安全文化 みんなの努力と活かすシステム
- 2) 安全高める患者の参加 対話が深める互いの理解
- 3) 共有しよう 私の経験 活用しよう あなたの教訓
- 4) 規則と手順 決めて 守って 見直して
- 5) 部門の壁を乗り越えて 意見かわせる 職場をつくろう
- 6) 先の危険を考えて 要点おさえて しっかり確認
- 7) 自分自身の健康管理 医療人の第一歩
- 8) 事故予防 技術と工夫も取り入れて
- 9) 患者と薬を再確認 用法・用量 気をつけて
- 10) 整えよう療養環境 つくりあげよう作業環境

表1 薬剤オーダリングシステム上のチェック項目とチェックレベル

チェック項目	チェックレベル		
	処方オーダー		注射オーダー
	採用薬	持参薬	採用薬
重複投与 (同一処方箋内)	注意	注意	なし
重複投与 (別処方箋間)	注意	注意	なし
上限量超過 (処方1回量と1日量、注射は1回量のみ)	禁止(パスワード・ID 入力でオーダー可能、 外用薬はオーダー不可)	要注意薬品に分類 される持参薬のみ、 採用薬と同レベル	禁止(コメント入力で オーダー可能)
	上限量(添付文書記載) 以上の量(致死量など) を設定し、超過する場 合は完全禁止	なし	なし
	小児について、体重換 算した上限量(添付文書 記載)を設定、チェッ クレベルは禁止(パス ワード・ID入力でオー ダー可能)	なし	小児について、体重 換算した上限量(添 付文書記載)を設定、 チェックレベルは禁 止(コメント入力で オーダー可能)
休薬期間の違反	禁止(コメント入力で オーダー可能)	要注意薬品に分類 される持参薬のみ、 採用薬と同レベル	なし(マスター上設定 できない)
投与日数制限の 違反	禁止(コメント入力で オーダー可能)	要注意薬品に分類 される持参薬のみ、 採用薬と同レベル	なし(マスター上設定 できない)
併用禁忌の組み 合わせ	禁止(パスワード・ID 入力でオーダー可能)	要注意薬品に分類 される持参薬のみ、 採用薬と同レベル	禁止(コメント入力で オーダー可能)
アレルギー既往	禁止(パスワード・ID 入力でオーダー可能)	なし	禁止(コメント入力で オーダー可能)
妊婦投与禁忌	禁止(パスワード・ID 入力でオーダー可能)	なし	なし(マスター上設定 できない)

(石津雅弘)

## 引用資料

- 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)