

えた」という書き方ではなく、「薬剤Aを投与すべきところ薬剤Bを投与した」というような表現が必要である。

エラー報告の必要性は理解していても、実際に報告しようとする心理的な抵抗がある。その理由として、次の7点があげられる²⁾。

- ①嫌なことを思い出したくない。
- ②報告する必要性が理解できない。
- ③これ以上、余計な仕事をしたくない。
- ④報告すれば、エラーの多い職員として悪く評価される心配がある。
- ⑤報告すると、わずらわしいことに巻き込まれる。
- ⑥関係者に、告げ口したと思われたくない。
- ⑦報告したことが、どのように使われるのか心配である。

これらの心理的な抵抗を少しでも取り除くためには、エラー報告が勤務評価には全く関係しないこと、むしろ、報告すること（隠さないこと）で、当事者を病院が守ってくれるという事実を示す必要がある。

医療安全管理で用いられる分析法

優先すべき分析対象は、①患者への悪影響が大きいもの、②発生頻度の高いものである。エラー報告書に記載される「注意不足」や「確認不足」や「伝達ミス」は、ヒューマンエラーの直接原因であって、根本原因（root cause）ではない。つまり、直接原因だけで終了しないで、「なぜ注意できなかったのか?」「なぜ確認できなかったのか?」「なぜ伝達できなかったのか?」と、一歩進めて考えてみる必要がある。これが、エラー分析である。

医療安全管理においては、産業界で使われている分析手法を用いて、エラー発生に結びつく根本原因の分析を行うことが試みられている。ここで紹介する、『m-SHELL法』と『4M-4E分析法』という分析法は、「個人的要素」だけに限定しないで、個人に影響を与える様々な作業環境などを含めて、広くエラーを引き起こす原因を抽出するものである。これらの方法では、エラー発生に結び付いたと思われる要因や原因を可能な限り幅広く抽出することが重要である。

また、『根本原因分析法（Root Cause Analysis：RCA）』は、分析の過程で、『m-SHELL法』と『4M-4E分析法』

S：Software ソフトウェア
マニュアルなど

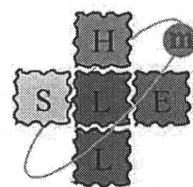
H：Hardware ハードウェア
道具、機器

E：Environment 環境

L：Liveware 個人的要素
性格なども含む

m：management 管理要因

図3 m-SHELL法



を組み合わせると効果的である。

m-SHELL法

最も知られているのがこの『m-SHELL法』である(図3)。これは、エラー発生原因を、Software、Hardware、Environment、Livewareという4要素に加えてmanagementの要素を加えて、それぞれの要素とその関連について分析する方法である。また、さらにPatient（機能低下、容態の急変、予測できない行動など）という要素を加えた『Pm-SHELL法』もある。

4M-4E分析法

この方法は、4M（Man, Machine, Media, Management）の視点から事故調査の要因や原因を抽出・分析を行うだけでなく、4E（Education, Engineering, Enforcement, Example）の視点から解決に向けた対策についての立案を行うことを特徴としている（表3）。

RCA³⁾

この分析法は、表面的な問題点に即座に対処するというのではなく、問題や事象の根本的な原因を明らかにし、それらを除去することを目的としている。具体的には、①「できごと流れ図」(図4)の作成、②「なぜ?」という問いかけによる問題点の抽出、③背後要因の関連づけ、④根本原因の発見、⑤解決策の立案、⑥解決策の実行、⑦解決策の評価の順に分析が行われる。しかし、実行した解決策によって完全な再発防止が必ずしも実現できるとは限らないので、根本原因分析は繰り返して行い、継続して改善していくツールとして用いる必要がある。

他にも、設計の不完全や潜在的な欠点を見出すために構成要素の故障モードとその上位アイテムへの影響を解析する『設計故障モード影響解析法（Failure Mode

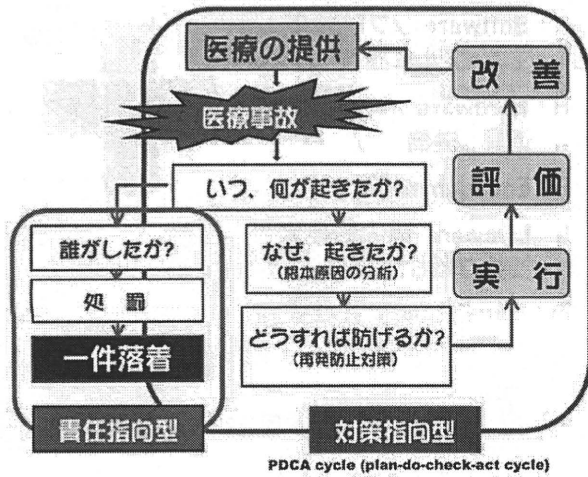


図2 エラー発生時の対応の変化

図1に示すように、エラー発生の原因は必ずしも個人の中にだけ存在するものではない。電話などで作業が中断された、複数機種の輸液ポンプを併用している、名称・外観が似た医薬品が使用されているなど、エラーを誘う原因は少なくない。

かつては、エラーによって患者に健康被害が発生すると、「誰がエラーしたのか?」という点にのみ関心が集中し、探し出した当事者を処分することで一件落着という「責任指向型」の対応が行われていた。しかし、2000年以降、全国の医療機関で自主的なエラー報告システムの導入が進み、報告されたエラー事例の分析を行うことで根本原因を抽出し、有効な再発防止策を検討し、それに基づいて業務手順を改善していくという「対策指向型」に移行している(図2)。

エラー発生の根本原因を分析するには、発生したエラーの事実関係を正確に知ることが基本である。事実関係に関する情報は、当事者とその関係者からの報告から知ることができる。

エラー報告時の情報項目

エラー報告時の必要な情報項目は、いつ(WHEN)、どのような(WHAT)エラーが発生した(事実)かを時系列にわかりやすく記述し、関連するキーワードを具体的に示すことがポイントである。記述内容は多ければよいというものではない。記述が長いというだけで内容がほとんど理解できないものや、「言い訳」と「反省」が多くて事実関係や患者への影響など知りたい情報が十分に記述されていないものも少なくない。効果的な事例

表1 エラー報告例(1)

1	いつ	2010年3月2日 14時50分頃
2	どこで	薬剤部
3	何が起きたか?	①薬剤の間違い ②処方ガスター錠(10mg)であったが、ガスター錠(20mg)を調剤した。 ①分類* ②エラーの概要 鑑査もすり抜け、患者からの電話連絡で発覚した。 患者は服用していない。
4	患者への影響	服用していないので、健康被害なし
5	直接原因	確認不足、注意不足
6	根本原因	•規格が2種類あった。 •10mg錠に比べて、20mg錠のほうが数倍多く処方されている。
7	エラー発見者	患者本人
8	報告者	薬剤師(連絡先:電話番号)

*分類は、「患者間違い」、「薬剤の間違い」、「投与量(投与速度)の間違い」、「投与経路の間違い」、「投与すべき時間の間違い」、「その他(具体的に)」のどれかを記載

表2 エラー報告例(2)

1	いつ	2010年3月31日 18時50分頃
2	どこで	内科病棟
3	何が起きたか?	①投与量の間違い ②「血液検査の結果、タキソール注の投与量を100mgから80mgに減量する」と主治医から口頭指示を受けたが、抗がん剤を調製する薬剤師に伝達を忘れた。 ①分類* ②エラーの概要 100mgのまま患者に投与された。
4	患者への影響	4月1日13時の時点で、特別な異常は認められていない。経過観察を継続
5	直接原因	伝達ミス
6	根本原因	口頭指示による投与量変更に関して、薬剤師に確実に伝達する院内手順がなかった。
7	エラー発見者	医師
8	報告者	看護師(連絡先:電話番号)

*分類は、「患者間違い」、「薬剤の間違い」、「投与量(投与速度)の間違い」、「投与経路の間違い」、「投与すべき時間の間違い」、「その他(具体的に)」のどれかを記載

分析のために、必要情報項目の設定と、報告内容の記載方法についての教育が重要である。

例えば、分析に必要な情報項目として、①いつ起きたのか?(WHEN)、②どこで起きたのか?(WHERE)、③何が起きたか?(WHAT)、④患者への影響、⑤直接原因(注意不足、多忙など)、⑥根本原因(直接原因に結びついたと思われる根本にある原因)、⑦エラー発見者、⑧報告者などについての項目をあらかじめ設定しておくことで、必要な情報の記載漏れを防止できる(表1,2)。また、記載時は、間違えたことによる患者への影響の大きさを予測できるよう「薬剤Aと薬剤Bを間違

表3 4M-4E分析用マトリクス表

	Man (人・当事者)	Machine (設備・機器)	Media (環境)	Management (管理)
具体的要因 4M ⇒				
Education (教育・訓練)				
Engineering (技術・工学)				
Enforcement (強化・徹底)				
Example (規範・事例)				

4M Man (人・当事者)：作業者の心身の要因・作業能力的な要因
 Machine (設備・機器)：設備・機器・器具固有の要因
 Media (環境)：作業者に影響を与えた物理的・人的な環境の要因
 Management (管理)：組織における管理状態に起因する要因

4E Education (教育・訓練)：業務遂行のために必要な能力・意識を向上させるための方策
 Engineering (技術・工学)：安全性を向上させるための設備・方法の技術的な方策
 Enforcement (強化・徹底)：業務を確実に実施するための強化・徹底に関する方策
 Example (規範・事例)：具体的な事例を示す方策

and Effect Analysis : FMEA』の応用が提案されているが、これらの分析方法の特徴を十分に理解した上で、目的に応じて効果的に利用することが大切である。

再発防止策を検証する

エラーを誘う要因や原因が抽出できたら、続いて、原因除去のための対策を立て、そして実行である。対策の提案は、ケースによっては外部(例えば、製薬会社)に対して行う必要がある。さらに、その対策の検証が待っている。検証は、簡単な調査によっても可能である。その一例を紹介する。

対策の提案、検証例

高濃度カリウム注射剤の誤投与による患者の健康被害が、これまでに何度も繰り返されている。そのエラー誘因の一つに「製剤ラベル表示のわかりにくさ」があると分析し、製薬会社2社にラベル表示変更を提案した。提案は、医薬品名の「アスバラ」・「アスバラギン酸」部分の文字サイズを小さく、「カリウム」部分の文字サイズを大きく表示して区別するというものである。その結果、1社は2008年11月に、別の1社は2009年3月にラベル表

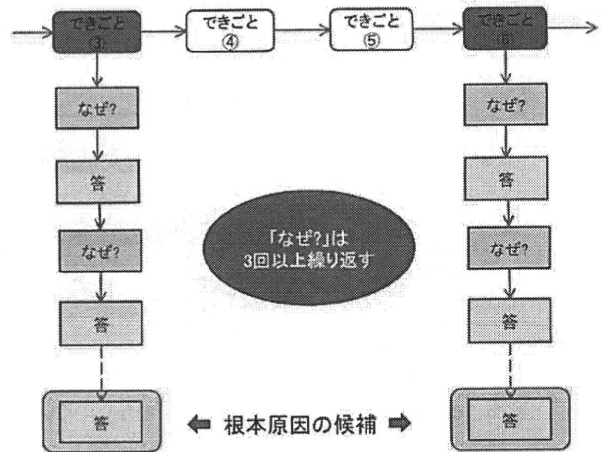


図4 根本原因分析法(RCA)での「できごと流れ図」

どの薬効表示が、一番、わかりやすい? わかりにくい?

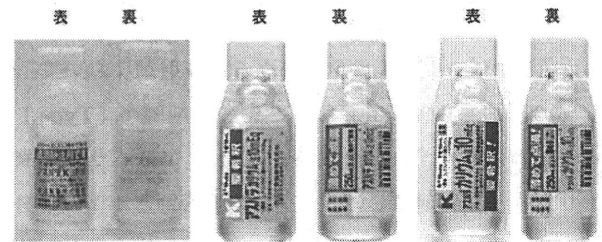


図5 3タイプの「アスバラカリウム注」ラベルデザイン

示を変更した。そして、変更品が市場に出回るのを待って、変更後の表示方法に対する医療スタッフの評価を調査した。

調査は、図5に示す3デザイン(Type 1, Type 2, Type 3の順に変更)を印刷した用紙を用いて行い(2009年11~12月)、複数医療機関の医師(64人)、看護師(413人)、薬剤師(327人)から回答が得られた。このうち、本剤の薬効(投与目的)を「カリウム補給」と回答したのは、医師61人(95%)、看護師380人(92%)、薬剤師326人(99%)であり、それらを集計対象とした。

「薬効がわかりやすい」という回答が最も多かったのは、我々が提案した「Type 3」で、医師92%、看護師82%、薬剤師91%が選択した。一方、「薬効がわかりにくい」の回答が最も多かったのが「Type 1」で、医師92%、看護師85%、薬剤師94%が選択した(図6)。また、「アスバラギン酸カリウム」注射剤の調査でも、同様の

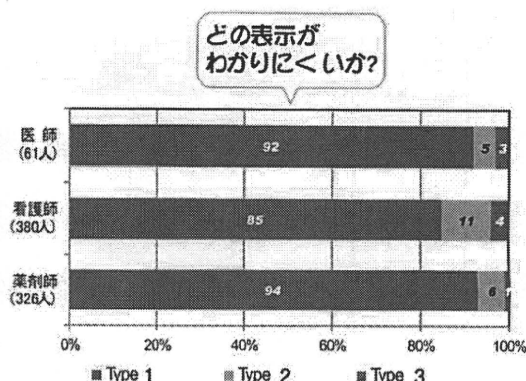
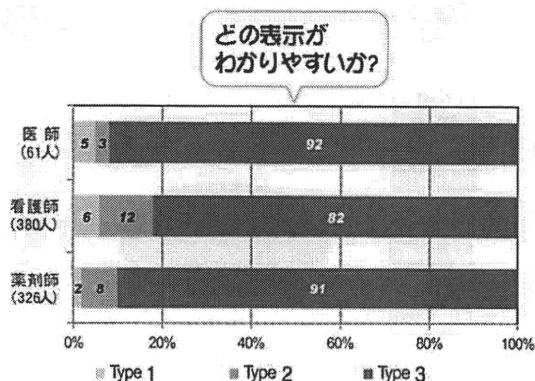


図6 どの表示が「わかりやすいか?」「わかりにくいか?」

結果が得られた(対象:看護師175人, 薬剤師158人, 2010年1月実施)。

この2調査で、「投与目的のわかりやすさ」の点で我々が提案したデザインが優れていることが確かめられた。しかしながら、「アスパラカリウム」注射剤において、5%の医師, 6%の看護師, 2%の薬剤師が「Type 1が一番わかりやすい」と回答, また、「アスパラギン酸カリウム」注射剤において、7%の看護師と4%の薬剤師が「旧デザインのほうが薬効がわかりやすい」と回答しており, この結果は「対策は必ずしも全員に受け入れられるものではない」ということを再認識させてくれた。

おわりに

大きなエラーを起こさないためには, エラー発生後の分析だけでなく, 危険を予知するスキルを身に付けることも重要である。例えば, 工業界の手法を取り入れた「危険予知トレーニング」[※]という方法が医療安全管理にも応用されている。このようなトレーニングを通じて, 危

険に対する感受性を向上させる必要がある。

我が国において, 2000年から医療安全管理への取り組みが開始されたが, この10年で体制整備が進んだことを実感している⁴⁾。しかし, 「安全管理にゴールはない」。次から次と直面する新たな問題の解決に向けた取り組みは, これからも続く。

本稿は, 本誌第1巻2号(2009年3月発行)の第1特集「医薬品使用時の安全管理」と併せて, お読みください。

参考文献

- 1) 米国医療の質委員会 医学研究所, 人は誰でも間違える: より安全な医療システムを目指して, 医学ジャーナリスト協会訳, 東京, 日本評論社, 2000.
- 2) 川村治子, 書きたくなるヒヤリ・ハット報告: 体験から学ぶ看護事故防止のツボ, 東京, 医学書院, 2000.
- 3) 石川雅彦, RCA根本原因分析法実践マニュアル: 再発防止と医療安全教育への活用, 東京, 医学書院, 2007.
- 4) 日本病院薬剤師会監修, 医薬品安全管理責任者必携2009, 東京, 薬事日報社, 2009.

※この方法は「KYT(ケーワイティ)」と呼ばれているが, ローマ字頭文字の英略字は誤解を招くので, 医療安全管理においてこの用語の使用は反対である。どうしても英略語を使用するなら「RPT(Risk Prediction Training)」を提案する。

第2 特集
Special Edition

PLANNER

全沢大学附属病院医療安全管理部准教授

古川裕之

医薬品使用時の安全管理 2010

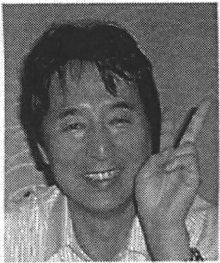
2010年4月の診療報酬改定において、「医療安全管理の推進」に関する事項として、①医療安全管理加算の見直し（加算1の場合、50点から85点に増額）、②医薬品安全性情報等管理体制加算の新設（50点）、③感染防止対策加算（100点）が注目される。安全管理の主な対象は、①ヒューマンエラー、②薬物有害反応（いわゆる副作用）、③感染であり、この3つへの対策すべてについて診療報酬が認められたことの意義は大きい。

また、厚生労働省から2010年3月に通知された「内服処方せん記載方法の見直し」は、問題点の根本的解決であり、医薬品使用時の安全管理に大きな意味を持つ。

このように、2010年は「医薬品使用時の安全管理」の充実が一層進むことが期待される。このような背景の中、本特集を企画した。内容は、①エラー報告と分析に関する基本知識、②薬局ヒヤリ・ハット事例収集事業、③医療情報システムの活用の3つである。本誌第2巻第3号の土屋文人先生のインタビュー記事と本誌第1巻2号の第1特集「医薬品使用時の安全管理」を併せてお読みください。

これだけ知っておけば大丈夫!

絶対に間違えてはいけない ハイリスク薬



●プランナー・執筆
金沢大学附属病院
医療安全管理部 准教授
古川裕之

ふるかわ・ひろゆき/雪国(福井県大野市)の生まれ育ちなのに、なぜか「ラテン系」趣味は日光浴と1988年から続けている「ブラジル音楽のバンド」。2年前から、「乗り&撮り鉄」としてカメラを片手に走り回っている。金沢大学薬学部、同大学院修士課程修了後、金沢大学病院でかなり長い期間、薬剤師として勤務。この間、同博士課程の社会人学生として薬学博士を取得。医薬品開発から市販後までの安全性確保をテーマに、医療現場で発生する問題解決に向けて取り組んでいる。

「わからない」「間違えると怖い」という理由で、薬について敬遠していませんか?患者さんを治療するうえで、薬剤は欠かせないものです。とは言え、用量や使用法を間違えれば、患者さんの生命を脅かします。この特集では、ナースが知っておきたいハイリスク薬について紹介しています。薬の区別ができるナースを目指してください。

イラスト◎よしとみあさみ



アルコールでわかる 作用のキホン

[16 ページ]

Lesson 2

Lesson 1

安全に与薬するための ルールと心構え

[19 ページ]

Lesson 1

Lesson 3

Lesson 2

ハイリスク薬剤 トップ10

[26 ページ]

Lesson 2

Lesson 4

Lesson 3

どこまで必要？ 薬の基本情報

[35 ページ]

Lesson 3

Lesson 4

COLUMN

COLUMN

1

ヒューマンエラーの原因は、
あなたの周りにあふれてる！

COLUMN

2

内服薬処方箋の記載方法の
標準化に向けた取り組み



アルコールでわかる 作用のキホン

投与する薬の量が増えると、なぜ作用が強くなるのか、また、同じ量を投与しても作用に個人差があるのはなぜか、それらを身近なアルコール飲料で理解しましょう。

「オンザロック」と「水割り」。どちらが酔っぱらう？



いきなりですが、質問です。

一般に、「オンザロック」と「水割り」では、グラス内のアルコール量は同じ（30mL）です。では、これらを、3分間で飲んだ場合、どちらのほう酔っぱらうでしょうか？

答えは、この章の最後（18ページ）に示しました。でも、すぐに答えを見ないでくださいね。



定時間で投与量が多いと、 作用が強くなる

飲み会に遅れて到着すると、すでにハイテンションの仲間から「かけつけ3杯!!」や「一気飲み」を求められることがあります。場の雰囲気にかけて、その「かけつけ3杯」や「一気飲み」に応じると、酔いが回り、くらくら状態になり、最悪の場合は救急車のお世話になるなど、とんでもないことになってしまいます。これは、短い時間に大量のアルコールを飲んだことが原因です。

しかし、大量のアルコールであっても、時間をかけてゆっくり飲むと、血中濃度もあまり上がらないので、いい感じの酔いが持続します（ただ、何度もトイレのお世話にはなりますが……）。これは、点滴静注しているようなものです。つまり、時間当たりの飲酒量が重要なのです。

よく、「ちゃんぼんすると酔っぱらうよ」と言われたりしますが、アルコール飲料同士で、イタズラをするわけではありません。これは、口当たりが異なる別の種類（例えば、ビールの後のウイスキー）のアルコール飲料を飲むことで、結果として、飲むアルコール量が増えることが原因です。

また、皆さんも経験があると思いますが、すきっ腹（空腹）のときに飲むと酔いが早く回ります。その理由は、主な吸収部位である小腸に早く移動し、体内循環への吸収が早く進むからです。



薬の作用の強さは、血液中の 濃度と深い関係にある

「酔っぱらう」という状態は、アルコールが中枢神経系を抑制することが原因で起こります。麻酔も同じように中枢抑制作用を示しますが、アルコールが麻酔と異なる点は、飲み始め（アルコールの血中濃度が低めの間）は抑制系の神経が抑制される（つまり、興奮する）結果、気分が高まり、踊ったり大声で歌い出したりします。

そして、アルコールの血中濃度が上昇するにつれて、運動や意識を支配する神経系を抑制するようになり、運動反射や刺激に対する反応が低下します。アルコール血

表1 アルコール濃度の影響 ※数値は、血液中のアルコール濃度

0.02 ~ 0.04%
(0.2 ~ 0.4mg / mL)



陽気、気分爽やか、態度は活発

0.05 ~ 0.10%
(0.5 ~ 1.0mg / mL)



ほろ酔い気分、脈拍数・呼吸数増加、抑制が外れ、話は滑らか

0.11 ~ 0.15%
(1.1 ~ 1.5mg / mL)



気分は大きくなり、自己抑制が外れる、立てばふらつく

0.16 ~ 0.30%
(1.6 ~ 3.0mg / mL)



運動障害が出現(まともに歩けない)、呼吸が荒くなる、吐き気、嘔吐

0.31 ~ 0.40%
(3.1 ~ 4.0mg / mL)



転倒すると自力で起き上がれない、歩行できない、意識混濁、ろれつが回らない

0.41 ~ 0.50%
(4.0 ~ 5.0mg / mL)



昏睡状態、糞尿失禁、呼吸麻痺を起し死亡する危険性がある

アルコール健康医学協会「適正飲酒の手引き」(1991)を改変

中濃度がさらに上昇すると、脳幹まで抑制してしまうので、瞳孔拡大や呼吸停止を引き起こし、ついには死に至ることがあります。このように、アルコールの血中濃度と生理反応には深い関係があります。

もう少し詳しく示すと、表1のように、血液中のアルコール濃度とアルコールの影響(反応)の間には、正の関係があります。つまり、血液中のアルコール濃度で、作用の現われかたが決まります。

同じことが、薬でもいえます。例えば、静脈注射のよ

うに、大量の薬を急速に投与すると、血液中の薬の濃度が高くなるために作用が強く現れることになります。



どうして作用の現れかたに個人差があるのか?

同じ量だけジョッキを空けても、ほとんど酔っぱらわない人もいます。その一方で、コップ半分のビールで、心臓バクバク、呼吸ハアハア、起きているのさえ大変そ

うな人がいます。なぜ、こんなに個人差があるのでしょうか？

アルコールに「強い、弱い」の個人差ですが、これは、アルコールを分解する“アルコール脱水素酵素”という酵素の働きの違いによります。この酵素は、肝臓だけでなく、胃の表面にもあります。アルコールに強い人では、アルコール脱水素酵素の働きが活発なので、どんどんアルコールを分解します。逆に、アルコールに弱い人では、

この酵素の働きが足りません。そのため、アルコールの分解が進まず、体の中にとどまっています。

ただ、アルコール脱水素酵素の働きにも限界があるので、あるアルコール量に達すると分解できなくなり、血中濃度の上がりかたが急になり、意識が失われていきます。たぶん、経験された方も少なくないと思います。

以上のことを参考にして、薬の血液中濃度と作用の強さとの関係をまとめてみましょう。

薬の血中濃度と作用強度との関係



①薬の作用の強さは、時間当たりの投与量と正の関係があります。急速静注では、点滴静注に比べて、時間当たりに体内に入る薬の量が多いので、作用は強く現れます。

②薬の作用の現れかたは、血液中の薬の濃度と深い関係があります。一般に、血中濃度が高くなるにつれて、薬の作用は強く現れます。早いスピードで静脈内に投与すると、血液中の薬の濃度が高くなるため、作用も強く現れます。

③多くの薬は、肝臓に存在する酵素（チトクロム P450 と

いう酵素で、CYPと呼ばれています）によって、腎臓から尿に混じって排泄されやすいように水に溶けやすい形に変化されます。酵素の働きに個人差があるので、同じ量を投与しても、薬の作用の強さに差がみられることがあります。

④「薬物相互作用」という言葉を聞いたことがあると思います。例えば、薬Aと薬Bと一緒に飲むと、薬Aの作用が予想以上に強く現れることがあります。これを、「薬物相互作用」と呼んでいます。薬物相互作用が現れる原因は色々ありますが、その大部分は、薬Aを分解する酵素の働きを薬Bが邪魔することにより、薬Aの血液中の濃度が高く維持されることにあります。

さて、お待たせしました。冒頭質問の答えです。

●正解はほぼ同じレベルに酔っぱらいます。

水割りは薄めてあるので、1mL当たりのアルコール量は少ないのですが、3分間という同じ時間ですべて飲んでしまえば、同じ量のアルコールが胃の中に流れ込み、小腸に移動します。小腸から体内に吸収されるアルコール量はほぼ同じなので、血中のアルコール濃度はほぼ同じになります。その結果、現れる作用もほぼ同じというわけです。

今度、飲み会があったら、このようなことを考えながら、アルコール飲料をお楽しみください。でも、こんなことを考えながらじゃ、楽しめないね。



Lesson

2

Lesson 2

安全に与薬するための ルールと心構え

ベッドサイドで実際に発生した典型的な事例について、なぜエラーが発生したのかについて考え、安全に与薬できるようにしましょう。

5Rの確認+1F

医薬品を誤って投与したことにより患者に大きな健康被害を起こしたというマスコミ報道を、ときどき見かけます。また、毎日の仕事のなかで、自分自身もエラーします。何もしなければエラーはありませんが、何か行動を起こせばエラーが発生する可能性があります。

エラー防止のために必要な確認ポイントとして、5Rが知られています。この5Rの確認が基本です。

5つのRとは？

- ① Right Patient：正しい患者か？
- ② Right Drug：正しい薬か？
- ③ Right Dose：正しい投与量か？
- ④ Right Route：正しい投与経路か？
- ⑤ Right Time：正しい投与時間か？

しかし、この5Rの確認が確実に行なわれたとしても、安心できません。患者の経過観察が十分でなかったため

に、治療中に発生する異常に気づかず、対応が遅れて、患者に大きな健康被害が発生することがあります。つまり、5Rの確認に加えて、適切な“経過観察 (Follow Up)”も必要です。つまり、「5Rの確認+1F」の実施が求められます。

ここでは、この「5R+1F」が不十分だったために発生したと思われる実際の事例を一部修正して示します。これらの事例におけるエラー原因が、何であったかについて考えてみましょう。ただし、ここでは、「注意が足りなかった」とか「確認が足りなかった」というような表面的な原因は挙げていません。その背後にある原因に注目しています。

続いて、エラー再発防止のために必要な基本ルールを、本人用とダブルチェック用に分けてまとめてみました。

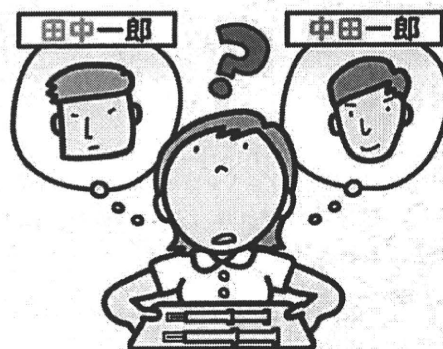
① Right Patient ?

【事例】別の患者の注射薬を投与し、患者が死亡した

ナースが、ある男性患者用の鎮静薬ジアゼパムと別の患者用の強心薬ジゴキシンの注射器を取り違えて、強心薬をシリンジポンプにセットし投与を開始した。投与開始2時間後、男性患者の血圧が低下したために投与を中断した。

投与中止後、患者の家族がシリンジのラベルに本人とは別の氏名が書かれているのに気が付いてナースに連絡し、間違いが発覚した。男性患者は、その後も血圧低下と頻脈状態が続き、2日後に死亡した。

鎮静薬と強心薬が入った2つの注射器は別のナースが用意したが、両方とも同じ処置台の上に置かれていた。





なぜ、投与すべき患者を間違えたのか？

- ① 同じ処置台の上に、識別しにくい状態で、患者2人分の注射器が置かれていた。
- ② 投与前に、注射器のラベルに書かれた氏名と患者を確認していなかった。



●マークのある項目はWチェックが必要なものです



基本ルールをチェック！



1

「1患者1トレイ」で準備する。

処方箋に書かれた薬剤とトレイ内の薬剤の種類と数を照合する。



2

注射器本体に、患者氏名を書く

(または、患者氏名をわかりやすく書いたラベルを貼る)。
注射器本体に書かれた氏名と、処方箋の患者氏名とが同じであることを確認する。



3

投与前に、注射器に書かれた患者氏名と患者が一致しているかを確認する。

患者の意識と認知が正常であれば、患者と一緒に確認を行う。

② Right Drug ?

【事例】投与薬剤を間違え、患者に意識障害が残った

ある男性患者は、胸部に取り付けた人工血管内で血が固まる症状があり、血液凝固抑制薬ヘパリンの点滴投与を受けていた。担当ナースは、ヘパリンと間違えて、インスリン 5mL (500単位) を注射用生理食塩液に混合して12時間の点滴を開始した。

投与開始1時間後、患者は顔面蒼白となり、低血糖状態になっていることが判明した。すぐに50%ブドウ糖を静注した結果、血糖値は回復したが、インスリン投与以前にはできていた会話ができなくなるという意識障害が残った。

病棟では通常、インスリン(バイアル入り)は冷蔵庫、ヘパリン(バイアル入り)は薬剤カートにと別々に保管されているが、一部使用した残りのヘパリンが入ったバイアルは冷蔵庫内に保管されていた。



なぜ、投与すべき薬剤を間違えたのか？

- ① 薬剤が保管されていた場所が、同じ冷蔵庫内であった。
- ② 両剤とも、バイアル入りの製剤であった。
- ③ 両剤とも無色透明の液体であり、注射用生理食塩液に混合すると判別ができなかった。



基本ルールをチェック！



1

薬剤名の3要素「商標+剤形+規格」
(例：ヘパリンナトリウム注射液 5000)
をそれぞれ指差し確認する。

処方箋に書かれた薬剤とトレイ内の薬剤の種類と数を照合する。



2

注射薬の混合時、作業終了後の確認が済むまで、空容器を捨てない。

混合後に、混合した薬剤を再確認する(自分自身で確認することが多い)。

3 Right Dose(Rate)?

【事例】投与量を間違え、患者が死亡した

深夜、男性患者が頻脈状態になったため、夜勤のナースが主治医に電話連絡した。連絡を受けた医師は、不整脈治療薬「ベラパミル」注を生理食塩液に溶かして点滴するように指示した。「ベラパミル」注はアンプル1本につき2mLの薬液が入っており、医師はその半分(1mL)という意味で「半筒(HANTOU)」と言ったが、電話を受けたナースには「3筒(SANTOU)」と聞こえた。

ナースは電話口で復唱して医師に確認したが、双方が誤りに気づかず、3筒(6mL)を注射用生理食塩液50mLに混合して点滴静注を開始した。開始直後に男性患者の血圧が低下して、心停止により死亡した。



? なぜ、投与量を間違えたのか?

- ①口頭指示が、正しく伝達されなかった。
- ②深夜のため、確認体制が不十分であった。
- ③患者の容態が緊急の処置を求めている。
- ④「ベラパミル」注の一般的な投与量を知らなかった。

! 基本ルールをチェック!

- 1 口頭指示を受けたときは、繰り返して確認し、記録する。
「半(HAN)」と「3(SAN)」は、音が似ているので、「半」ではなく「0.5」で確認する。
- 2 なじみでない薬は、投与量を確認する。
投与量の根拠(添付文書など)で、投与量を確認する。

4 Right Route ?

【事例】投与経路を間違えて、患者が死亡した

小児患者の左手には内服薬を鼻から腸に送るチューブ、右手には点滴用チューブが巻かれていたが、ナースは、注射器に入った液状の内服薬を誤って点滴用チューブから注入した。投与された内服薬は、気管支拡張薬、下痢止め、抗生物質など4種類を5mLの水で溶かしたものだ。

小児患者は、内服薬を注入された直後、チアノーゼ反応を見せたため、ナースはすぐに医師に連絡した。さらに、呼吸停止などの症状が出たため、ほかの医師の応援を求め、小児患者を集中治療室に移し、蘇生を試みたが、血圧と呼吸の回復がみられず死亡した。

同院では、内服薬や外用薬を誤って静脈内に投与することを避けるため、「押し子が黄色」の注射器を使用するというルールを決めていた。しかし、ナースは、そのルールを守らずに、黄色の注射器を点滴チューブに接続した。





なぜ、投与経路を間違えたのか？

- ① 経鼻用チューブと点滴用チューブの両方が使用されていた。
- ② 静脈内投与以外は「押し子が黄色」の注射器を使用するという院内ルールを守っていなかった(知らなかった?)
- ③ 「濁った液体(脂肪乳剤を除く)は静脈内に投与しない」ことを知らなかった。



基本ルールをチェック！



1 複数のチューブが装着されているときは、ルートの両端を確かめる。
ルートをとどって使用ルートにつながっていることを確認する。



2 静脈用と静脈以外用の注射器を使い分ける。
院内ルールに従って注射器が投与ルートで分けられているかを確認する。



3 濁った液体を静脈内に投与するときは、中味を確認する。
注射器の中の液体が濁っている場合は、注射器の中味を処方箋と照合する。

5 Right Time ?

【事例】投与時間を間違えて、患者が重症に

関節リウマチ治療のため免疫^{こうめん}・膠原病内科外来を受診し、治療薬「メトトレキサート」を服用中の患者が、消化管出血治療のために消化器内科病棟に緊急入院した。そのとき患者は「メトトレキサート」を持参していた。病棟担当の研修医は、患者が持参の「メトトレキサート(リウマトレックス®)」を、「週に1日、計6mgを3回に分けて投与」するところ「連日投与」するようナースに指示した。

ナースは、医師の指示どおりに与薬したため、結果的に「リウマトレックス®」が5日間にわたって計22mg投与された。その結果、発熱と呼吸困難を来し、集中治療室で治療を受けることになった。

ナースに指示した研修医は、「メトトレキサート(リウマトレックス®)」の特殊な投与方法について理解していなかった。



なぜ、投与量を間違えたのか？

- ① 関節リウマチ治療時のメトトレキサートの特殊な投与方法を知らなかった。
- ② 持参薬が重要な注意情報(特殊な投与方法)付きで引き継がれなかった。



基本ルールをチェック！



1 持参薬には、重要な注意情報を付けて引き継ぐ。
持参薬のなかに、重要な注意が必要な薬剤があるかどうかを確認する。



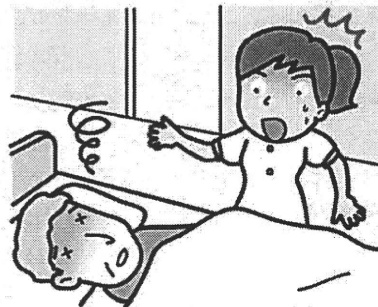
2 なじみでない薬は、投与方法を確認する。
投与方法の根拠(添付文書など)で、投与方法を確認する。

6 Follow Up?

【事例】経過観察が不十分で、患者が死亡した

肺がんの疑いで受診した患者に、ヨード系造影剤 90mL を静脈注射したところ、直後にショック症状が発現し、心停止状態となった。ナースは、患者のそばを離れており、異常に気づくのが遅れた。救急処置により一度は蘇生したが、脳死状態となり、3日後に死亡した。

その患者は、約 20 年前にも別の病院でヨード系造影剤の投与直後にショック状態となり、意識を失った経験があった。患者カルテには「ヨード過敏症」と記載されていたが、医師は気づかずに、「後になってアレルギー歴があったことを知った」と話している。



? なぜ、経過観察が不十分だったのか?

- ①ヨード系造影剤によるショック発現に対する注意が不足していた。
- ②過去のショック歴の記録を見落とした。
- ③ナースは、別の仕事のため患者のそばを離れており、異常に気づくのが遅れた。

! 基本ルールをチェック!

- 1 ショックを起こしやすい薬剤を投与するときは、過去のアレルギー歴を確認する。
- 2 ショックを起こしやすい薬剤を投与するときは、投与中から投与後にかけて、患者の状態を継続して観察する。
ショックを起こしやすい薬剤を投与するときは、患者の経過観察を十分行うようナースに伝える。

ヒューマンエラーの原因は、あなたの周りにあふれてる!

COLUMN 1-1

我々の周りには、エラーを誘う色々な因子が、取り巻いています。「忙しい(多忙)」と、注意が行き届かないし、確認のための時間も十分にとれません。電話やナースコールなどで、「作業を中断」しなければならないことも少なくありません。「作業手順」や「機器操作」も複雑化しています。さらに、「体調」や「年齢」による影響も無視できません。もちろん、扱う薬剤の種類が多さも、エラーを誘う原因になります。

人間関係(対スタッフ、对患者・家族、対上司、プライベート)のトラブルは、大きな「心理的ストレス」となります。その「心理的ストレス」が集中力や注意力の低下を引き起こします。最近、この「心理的ストレス」が、大きなエラー誘因になっているように思います。「なぜ、エラーしたの

か?」について分析すると、「注意が足りませんでした(注意不足)」とか「確認を忘れました(確認不足)」のような「直接的な原因(直接原因)」が挙げられます。しかし、注意不足や確認不足には、それに関連する“根っこ”の部分(根本原因)があります。この「根本原因」まで、分析を進めることが大切です。そうしないと、有効な再発防止策にたどり着きません(つづきは 25 ページへ)。



与薬エラーを防ぐ3つの心構え

1 その薬剤は「ハイリスク薬」ではないですか？

事例で登場した薬剤は、すべて“ハイリスク薬”と呼ばれるものです。もし「ハイリスク薬」でなかったら、誤って投与されても、重大な健康被害が起こることは非常にまれです。しかし、ハイリスク薬では重大な健康被害が生じることが少なくありません（表1）。

「ハイリスク薬」とは、次に示す5つの作用を示すものです。

ハイリスク薬の5つの作用

- ① 心臓を停止させる
- ② 呼吸を停止させる
- ③ 脳への栄養（ブドウ糖と酸素）補給を低下させる
- ④ 細菌やウイルス感染を受けやすくする
- ⑤ 出血を起こしやすくする

また、治療に使用できる投与量の範囲が狭い薬があります。このような薬剤は、必要に応じて、血中薬物濃度を測定することにより、中毒濃度域に入らずに有効濃度域を維持するよう監視（TDM：therapeutic drug monitoring）しています。TDMの対象となる薬剤は、投与量設定と確認に注意が必要です。TDM対象の薬剤を、表2に示します。このTDM対象薬剤も「ハイリスク薬」です。

投与予定の薬剤を手にしたとき、最初に「ハイリスク

表1 「ハイリスク薬」の誤投与によって生じる大きな健康被害

薬剤	症状	健康被害
高濃度カリウム	心停止	死亡
インスリン 経口血糖降下薬	低血糖	意識障害 昏睡
抗がん剤	骨髄抑制	感染症⇒死亡
免疫抑制剤 (ステロイド、タクロリムスなど)	感染症	死亡
強心薬（ジゴキシン、テオフィリンなど） 不整脈治療薬（リドカイン、ベラパミルなど）	心停止	死亡
血液凝固阻害薬 (ヘパリン、ワルファリンなど)	出血	死亡に至る場合がある
血圧低下剤	低血圧	意識障害
麻酔剤	呼吸停止	死亡

薬かどうか？」を判定することを自己ルールにしてください。もし、「ハイリスク薬」であるなら、①投与する患者の再確認、②投与量の再確認を行なうなど、注意モードを上げてください。すべての薬剤を同列に扱うのではなく、「ハイリスク薬」は別扱いをするというメリハリが重要です。ほかにも重要なことは、エラーした場合のリスクの大きさを予知できる能力です。

2 なじみでない薬は、「投与量」を確認しよう

一般に、錠剤1個、注射剤1アンプルは、臨床試験の結果に基づいて、1回分の投与量を考慮して作られています。例外は、分割使用することの多い薬剤（インスリン、ヘパリンなど）、投与量の範囲が広いステロイドや精神疾患治療剤など少数です。基本知識が十分でない薬剤を一度に2錠以上あるいは2アンプル以上を使用するときは、医薬品添付文書などを用いて投与量を再確認することを自己ルールとしてください。

表2 TDM 対象薬剤 (=ハイリスク薬)

分類	薬剤名
強心薬 (ジゴキシン製剤)	ジゴキシン、ジギトキシン
強心薬 (テオフィリン製剤)	テオフィリン、アミノフィリン
不整脈用剤	プロカインアミド、N-アセチルプロカインアミド、アブリンジン、ジソピラミド、リドカイン、ビルジカインド、プロパフェノン、メキシレチン、フレカイニド、キニジン、シベンツリン、アミオダロン、ビルメーノール
抗痙攣薬	フェバルピタール、ニトラゼパム、フリドリン、ジアゼパム、フェニトイン、カルバマゼピン、ソニサミド、エトスクシミド、アセタゾラミド、バルプロ酸、トリメタジオン、クロナゼパム、クロバザム、スルチアム
抗生物質 (アミノ配糖体系) (グリコペプチド系)	ゲンタマイシン、アミカシン、ストレプトマイシン、トブラマイシン、アルベカシン バンコマイシン、テイコブラニン
抗真菌薬 (トリアゾール系)	ボリコナゾール
免疫抑制剤	シクロスポリン、タクロリムス水和物、メトトレキサート
向精神薬	ハロペリドール、ブロムペリドール、リチウム
サリチル酸系製剤	サリチル酸

3 4つのステップを確実に守る

では、確実に守りたい基本ルールをまとめてみましょう。

STEP 1 処方箋を前にしたら

- ① 投与予定の薬剤が「なじみのある薬」かどうかを判定する。
- ② 投与予定の薬剤が「ハイリスク薬」かどうかを判定する。
※判定できないときは、医薬品添付文書などの基本情報で確認する。

STEP 2 投与する患者(薬剤)を間違えないために

- ① 薬剤名の3要素「商標+剤形+規格(例 ヘパリンナトリウム注射液 5000)」をそれぞれ指差し確認する。
- ② 「1患者1トレイ」で準備する。
- ③ 注射器本体に、患者氏名を書く(または、患者氏名をわかりやすく書いたラベルを貼る)。
- ④ 注射薬の混合時、作業終了後の確認が済むまで、空容器を捨てない。
- ⑤ 投与前に、注射器に書かれた患者氏名と患者の氏名とを照合する。

STEP 3 投与量と投与方法を間違えないために

- ① なじみでない薬は、投与量と投与方法を医薬品添付文書などで確認する。
- ② 口頭指示を受けたときは、繰り返して確認し、記録する。
- ③ 複数のチューブが装着されているときは、ルートの両端を確かめる。
- ④ 静脈用と静脈以外用の注射器を使い分ける。
- ⑤ 濁った液体を静脈内に投与するときは、中味を確認する。
- ⑥ 持参薬には、重要な注意情報を付けて引き継ぐ。
- ⑦ ハイリスク薬剤(特に注射薬)については、指示変更がないことを再確認する。

STEP 4 投与中と投与直後の異常を見逃さないために

- ① ショックを起こしやすい薬剤を投与するときは、過去のアレルギー歴を確認する。
- ② アレルギーを起こしやすい薬剤を投与するときは、投与中から投与後にかけて患者の状態を継続して観察する。
- ③ アナフィラキシーの前駆症状(かゆみ、息苦しさ、吐き気、冷や汗、腹痛・便秘)を患者に説明し、このような異常があれば、すぐに知らせるよう指導する。

ヒューマンエラーの原因は、あなたの周りにあふれてる!

COLUMN 1-2

23 ページに示したようなエラーを誘う因子があふれているなかで、エラー発生を少しでも減少させるためには、エラーの各誘因を可能な限り取り除く必要があります。しかし、個人の努力だけでは解決できるものではありません。

個人でできることは、「エラー防止のための基本ルールを守る」ことです。つまり、この章の最初に示した「5R+F」の確認の具体的な方法を実施することなのです。

Lesson

3

Lesson 4

ハイリスク薬剤 トップ10

間違えて投与すると、患者に大きな健康被害を与える可能性が高い薬(ハイリスク薬)のうち、特に重要なものを理解しましょう。



ハイリスク薬の正しい知識を身に付けよう

「ハイリスク薬」とは、誤って過量に投与したときに死亡あるいは重篤な健康被害を引き起こす危険性を有する薬のことです。

「ハイリスク薬」の作用と具体的な健康被害については、24ページで確認してください。

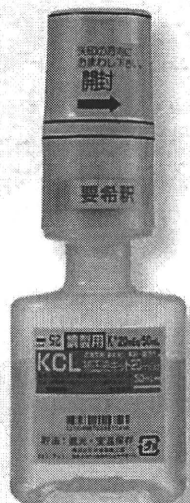
ここでは、実際に大きな健康被害の発生事例が報告さ

れている10薬剤を挙げて、

- ①どんな危険なことが起きるのか？
(過量投与により引き起こされる健康被害)、
 - ②なぜ、起きるのか？(関係する作用メカニズム)、
 - ③どうすれば回避できるか？
(健康被害回避のための対応)
- について説明します。

1. 高濃度カリウム(potassium)製剤

塩化カリウム



● KCL 補正液キット20メック
(10mEq/10mL、20mEq/20mL)



● KCL 補正液
1mEq/mL



● KCL 注 10mEq、KCL 注 20mEq

アスパラギン酸
カリウム



● アスパラギン酸カリウム注キット 10mEq/10mL
● アスパラカリウム注 10mEq/10mL

① 過量投与により引き起こされる健康被害

細胞、神経、筋肉が正常に機能するのに必要なカリウムは、その大半が細胞の内部にあります。血液中のカリウム濃度は正常値の範囲が狭く（3.5～5.0mEq/L）、カリウム濃度が高すぎたり低すぎたりすると、不整脈や心停止など重大な結果を引き起こします。

カリウム値が7～8mEq/Lを超えると、重篤な不整脈が現れ、心停止の危険性が高まります。カリウムの過剰投与時には、悪心・嘔吐などの胃腸症状、しびれ感、知覚過敏、脱力感（体がだるい）などの筋肉・神経症状が現れるので、これらの症状発現に注目する必要があります。

② 関係する作用メカニズム

細胞外のカリウム濃度が高くなると、細胞内外の膜電位のバランスが崩れ、外部刺激に反応しやすくなり、心筋細胞では刺激伝導系が乱れます。

高カリウム血症時には、心電図上で、① T波の尖鋭化

とQT間隔の狭小化、② P波の消失、③ QRS波の拡大と変形、④ QRS波、ST波およびT波の融合による2相性波形という特異的な変化が認められます。

③ 健康被害回避のための注意

- 注射用カリウム製剤は、そのまま急速静注しない。必ず希釈して使用する。
- 急速静注できない「プレフィルドシリンジ」タイプの製剤を院内で採用する。
- 「アスバラカリウム」と「アスバラギン酸カリウム」製剤は、カリウム製剤。ビタミン剤ではありません。

2. インスリン(insulin)

- インスリン アスパルト、インスリン リスプロ（超速効型）：ヒューマログ
- 中性インスリン（速効型）：ノボリン R、ヒューマリン R など
- イソフェンインスリン水性懸濁（中間型）：ノボリン N、ヒューマリン N など
- 2相性イソフェンインスリン水性懸濁（混合型）：ノボリン 30R、40R、50R など
- インスリン グラルギン（持続性溶解インスリンアナログ）：ランタス

① 過量投与により引き起こされる健康被害

インスリンは血糖を低下させる作用を持っているので、必要以上に投与すると低血糖状態となり、意識喪失、昏睡を引き起こし、最悪の場合は死亡します。

② 関係する作用メカニズム

膵臓ランゲルハンス島β細胞から分泌されるインスリンは、細胞膜のインスリン受容体に結合し、血中から筋肉・肝臓・脂肪組織へのグルコース取り込みを増加させます。

③ 健康被害回避のための注意

- 作用の特性を理解する。

インスリン製剤は、作用発現時間と作用持続時間の特

性により、超速効型（インスリン アスパルト、インスリン リスプロ）、速効型（中性インスリン）、混合型（2相性イソフェンインスリン水性懸濁）、中間型（イソフェンインスリン水性懸濁）、持続型（インスリン グラルギン）に分類されます。

- 先頭部分の名前が同じなので、混同しないように注意する。

医師やナースが投与するだけでなく、患者自身で注射（自己注射）できるものもあり、同じ商標で多くの異なる製剤があります。

- インスリンはタンパク質なので、アナフィラキシーショック発現に注意する。

「ノボリン」部分が共通する製剤リスト



●ノボリン 30R 注 100 単位/mL



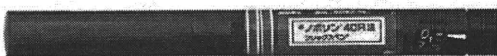
●ノボリン R 注 100 単位/mL



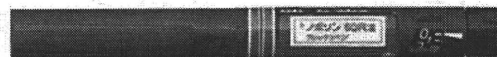
●ノボリン N 注 100 単位/mL



●ノボリン 30R フレックスペン 300 単位/3mL



●ノボリン 40R フレックスペン 300 単位/3mL



●ノボリン 50R フレックスペン 300 単位/3mL



●ノボリン R フレックスペン 300 単位/3mL



●ノボリン N フレックスペン 300 単位/3mL

3. 経口血糖降下薬



●グリメピリド:
アマリール錠 1mg、
同 3mg



●グリベンクラミド:
ダオニール錠 1.25mg、
同 2.5mg



●ナテグリニド:
スターシス錠 30mg、
同 90mg



●シタグリブチン:
ジャヌビア錠 25mg、
同 50mg、同 75mg



●メトホルミン:
メルビン錠 250mg

① 過量投与により引き起こされる健康被害

経口血糖降下薬には、スルホニル尿素系（グリメピリドなど）、ピグアナイド系（メトホルミンなど）とチアゾリジン誘導体（ピオグリタゾン）があります。これらの薬剤の過量投与による健康被害は、インスリンと同様、意識障害・昏睡から死亡に至る低血糖です。

② 関係する作用メカニズム

血糖値の低下は、インスリン分泌を促進する作用（グリベンクラミド、グリメピリド、ナテグリニド、シタ

グリブチンなど）、ピグアナイド系薬剤（メトホルミンなど）の場合は肝臓でのグルコース生成抑制作用、そしてチアゾリジン誘導体（ピオグリタゾン）に基づいています。

（※場合によっては、インスリン抵抗性の改善作用あり）

③ 健康被害回避のための注意

- 調剤用備書欄に、「糖尿病薬」であることを明示する。
- 調剤時に、患者向けの注意文書（「糖尿病薬」であること、低血糖時の症状、低血糖時の対応）を添付する。
- 与薬するナースに対しても、「糖尿病薬」であることを示す注意書を添付する。