

表3 4M-4E分析用マトリックス表

	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): 作業者の心身的な要因・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「アスパラ」・「アスパラギン酸」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

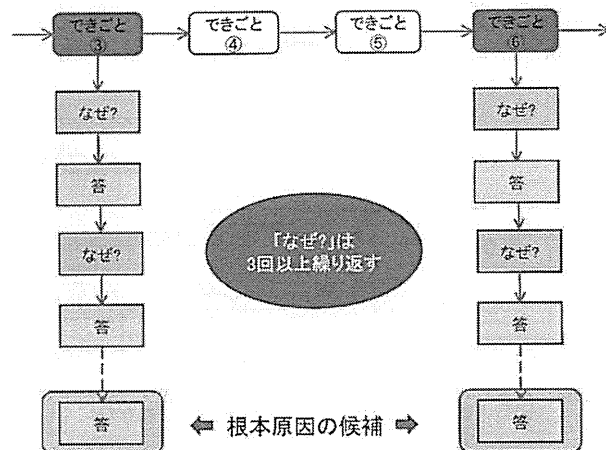


図4 根本原因分析法(RCA)での「できごと流れ図」

どの薬効表示が、一番、
わかりやすい? わかりにくい?

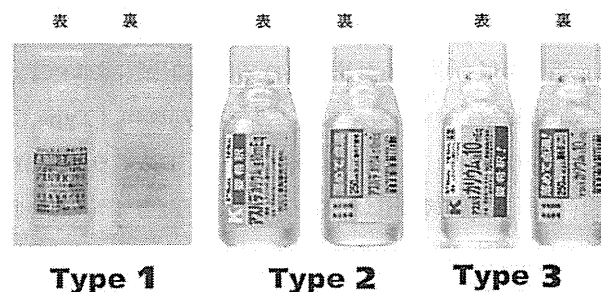


図5 3タイプの「アスパラカリウム注」ラベルデザイン

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、「アスパラギン酸カリウム」注射剤の調査でも、同様の

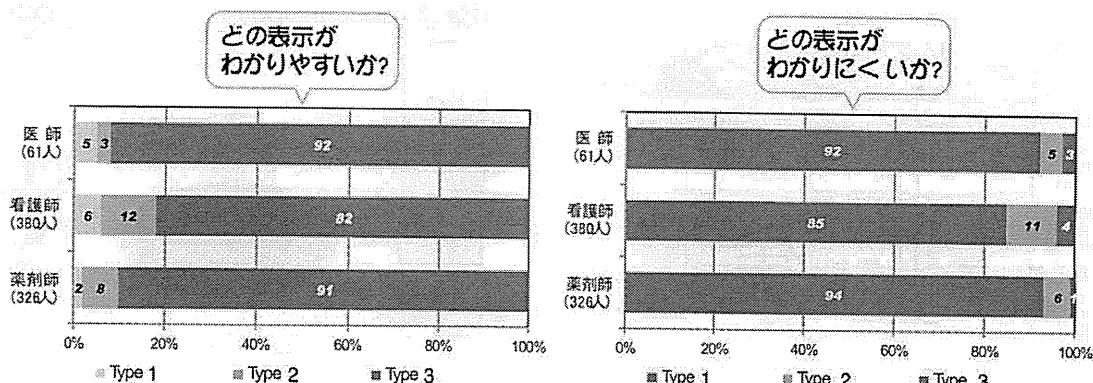


図6 どの表示が「わかりやすいか?」「わかりにくいか?」

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修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

金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年から続いている「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

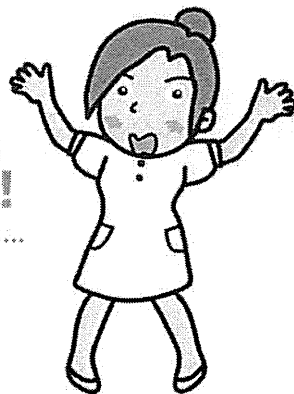
1

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



Lesson

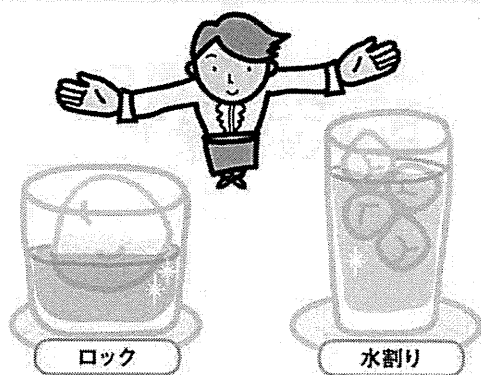
1

Lesson 2

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、なぜ作用が強く現われるのか、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、どちらのほうが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。



**定時間で投与量が多いと、
作用が強く現れる**

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。場の雰囲気負けて、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、ビールの後のウィスキー）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)



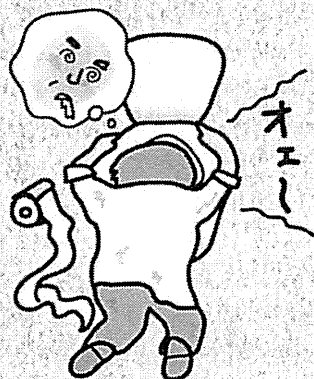
ほろ酔い気分、脈拍数・呼吸数増加、抑制が外れ、話は滑らか

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 を一緒に飲むと、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もありますが、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。

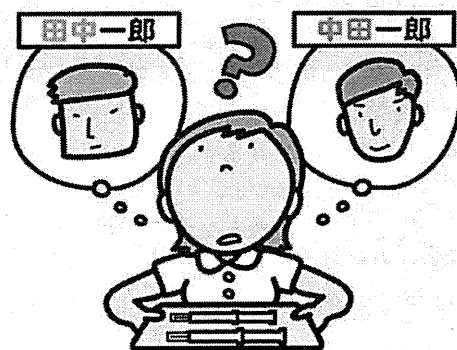
① Right Patient ?

【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。

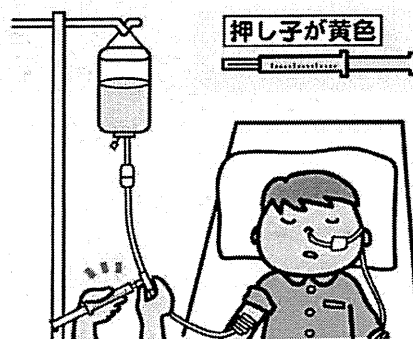
④ Right Route?

【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った。

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^①の両端を確かめる。
ルート^①をた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^{こうげん}・膠原病^{こうげん}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。

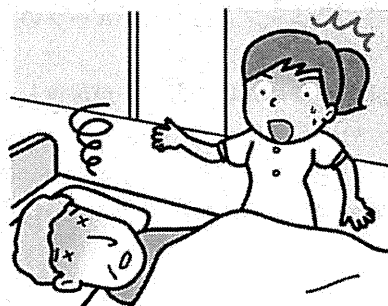
投与方法の根拠（添付文書など）で、投与方法を確認する。

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な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、扱う薬剤の種類の多さも、エラーを誘う原因になります。

人間関係(対スタッフ、対患者・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 軽口血糖降下薬	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 (ジギタリス製剤)	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、ビルジカイニド、プロパフェノン、メキシレチン、フレカイニド、キニジン、シベンナリン、アミオダロン、ビルメノール
抗痙攣薬	フェノバルビタール、ニトラゼパム、プリミドン、ジアゼパム、フェニトイン、カルバマセピン、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、プロモペリドール、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、ルートの特徴を確認する。
- 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)

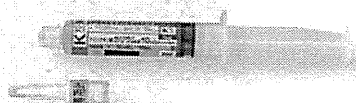


● KCL 補正液
1mEq / mL



● 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
● アスパラギン酸カリウム注 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。
- 「アスパラカリウム」と「アスパラギン酸カリウム」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



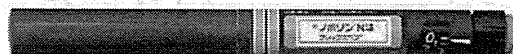
●ノボリン 40R フレックスペン 300 単位/3mL



●ノボリン 50R フレックスペン 300 単位/3mL

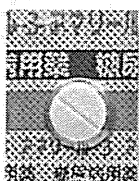


●ノボリン R フレックスペン 300 単位/3mL

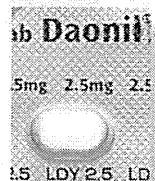


●ノボリン N フレックスペン 300 単位/3mL

3. 経口血糖降下薬



●グリメピリド：
アマリール錠 1mg、
同 3mg



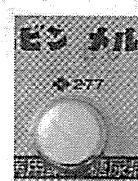
●グリベンクラミド：
ダオニール錠 1.25mg、
同 2.5mg



●ナテグリニド：
スターシス錠 30mg、
同 90mg



●シタグリプチン：
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、スルフォニル尿素系（グリメピリドなど）、ビグアナイド系（メトホルミンなど）とチアゾリジン誘導体（ビオグリタゾン）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

リプチンなど）、ビグアナイド系薬剤（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（ビオグリタゾン）に基づいています。

（効果は、インスリン抵抗性の改善作用）

③ 健康被害回避のための注意

- 調剤用備蓄棚に、「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。

4. 抗がん剤

抗がん剤には、細胞傷害性抗がん剤と分子標的治療薬があります。細胞傷害性抗がん剤は、アルキル化剤、代謝拮抗薬、抗がん性抗生物質、細胞の中にある微小

管の働きを止めることにより、がんを死滅させる微小管阻害薬などに分けられます。

代表的な抗がん剤

分類	一般名
アルキル薬	マスタード類
	シクロホスファミド、イホスファミド、メルファラン、チオテパ、ブスルファンなど
代謝拮抗薬	ニトロソウレア類
	ラニムスチンなど
代謝拮抗薬	葉酸拮抗薬
	メトトレキサート
代謝拮抗薬	ピリミジン拮抗薬
	フルオロウラシル、ドキシフルリジン、シタラビンなど
代謝拮抗薬	プリン拮抗薬
	メルカプトプリン、ベントスタチン、クラドリビンなど
抗がん性抗生物質	アントラサイクリン類
	ドキシソルピシン（アドリアマイシン）、ダウノルピシン、エビルピシン、ビラルピシン、イダルピシン、アクリラルピシンなど
	ブレオマイシン類
	ブレオマイシン、ベプロマイシン
抗がん性抗生物質	マイトマイシン
	マイトマイシンC
抗がん性抗生物質	ダクチノマイシン
	ダクチノマイシンD
微小管阻害薬	ビンカルカロイド
	ビンクリスチン、ビンブラスチン
微小管阻害薬	タキサン系
	パクリタキセル、ドセタキセルなど
その他	ホルモン製剤（抗エストロゲン薬、LH-RH アゴニストなど）
	L-アスパラギナーゼ
	インターフェロン（IFN-α、IFN-γ など）
	その他
プラチナ（白金）製剤	シスプラチン、カルボプラチン、ネダプラチンなど
分子標的治療薬	ゲフィチニブ、リツキシマブ、トラスツズマブなど



●シクロホスファミド
注射用エンドキサン
(100mg、500mg)



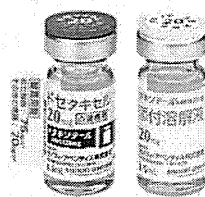
●フルオロウラシル
5-FU 注250mg



●ドキシソルピシン
アドリアシン注10mg



●パクリタキセル
タキソール注
(30mg、100mg)



●ドセタキセル
タキソテール注
(20mg、80mg)



●シスプラチン
プリプラチン注
(10mg、25mg、50mg)

① 過量投与により引き起こされる健康被害

細胞傷害性の抗がん剤（や免疫抑制剤）の過量投与は、細菌による日和見感染の危険性を増加させます。

② 傷害性に関する作用メカニズム

細胞増殖を抑制する細胞傷害性の抗がん剤は、骨髄やリンパ系網内系に作用し、汎血球減少や免疫抑制を引き起こす結果、細菌感染やウイルス感染に対する抵抗力を低下させます。

③ 健康被害回避のための注意

抗がん剤による治療は、がんの種類により、薬剤の組み合わせ、投与量、休薬期間など具体的なレジメンが決められています。

- レジメンに基づいて治療を行うことが基本である。
- 骨髄機能を回復させるため、休薬期間を守る。
※投与量の計算結果は逆算して再確認する。
- 適正な投与速度を守る。
- 血液検査結果により、投与量が変更になることが多い

ので、薬液調製前に、投与量の変更がないかを再確認する。

細胞傷害性の抗がん剤は患者だけでなく、取り扱う医療提供者にも危険をもたらす可能性があります。薬液を飛散させないだけでなく、手袋、マスク、ゴーグルやエプロンの着用、安全キャビネットの使用、薬剤師による調製など、医療提供者の安全確保も重要です。特に妊娠中は、細胞傷害性の抗がん剤を取り扱わないことも必要です。

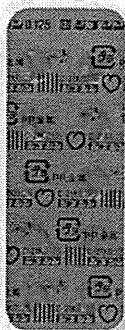
5. ジゴキシン(digoxin)製剤



● ジゴシン錠 0.25mg



● ジゴシン錠 0.125mg



● ジゴシン注 0.25mg

ほかには…

- ジゴシン散 0.1% (1mg / g)
- ジゴシンエリキシル 0.05mg / mL

① 過量投与により引き起こされる健康被害

ジゴキシン過量投与時の最大の問題は、異所性不整脈(心室性期外収縮、心室頻拍、突発性上質性頻拍)と心ブロックです。食欲不振、悪心・嘔吐、下痢などの消化器症状は、過剰投与のシグナルとなります。

② 関係する作用メカニズム

ジゴキシン(ジギタリス葉から抽出された配糖体:ジギタリス配糖体)は、心筋細胞膜で Na^+/K^+ 交換を行う酵素(Na^+/K^+ ATPase)を阻害することにより、細胞内の Na^+ 濃度を増加し、心筋収縮力を増強する細胞内 Ca^{2+} の2次的増加を引き起こします。ジゴキシンと K^+ は Na^+/K^+ ATPaseに対して競合的に作用するので、低カ

リウム状態ではジゴキシンの作用が増強されます。

③ 健康被害回避のための注意

- 患者からの過剰投与のシグナル(食欲不振、悪心・嘔吐、下痢などの消化器症状)の訴えをキャッチする。
- 注射剤の場合、成人で1回の投与量が2アンプルを超える場合は、投与量を再確認する。
- 粉薬の場合、一包当たりの「市販製剂量」を薬剤師に確認する(乳糖などを加えていることがあるので、外観からは製剂量を判断しにくい)。

※市販されている粉薬の濃度は「0.1%濃度(1mg / g)」なので、小児用として薬局ではさらに10倍に希釈したものの(0.1mg / g)で調剤する場合がある。そのことを医師とナースは必ず確認する。