

医薬品安全関連情報のポケットマニュアルへの掲載と運用に関する研究

研究分担者 秋山 滋男 東京薬科大学 教授

研究要旨

特定機能病院が備えるべきリファレンスの在り方を検討するために、ポケットマニュアル内の特に薬剤関連の項目を対象に内容等を検討した。日本医療機能評価機構が「医療安全情報」として2回以上取り上げた「インスリン製剤、カリウム製剤、血管外漏出、アナフィラキシー」の4つの領域について、ポケットマニュアルに記載している施設の割合及びその記載内容を分析した。血管外漏出とアナフィラキシーについては約3分の2の施設のポケットマニュアルにおいて取り上げられていたが、インスリン製剤とカリウム製剤については3分の1以下の施設でしか取り上げられていなかった。記載内容の分析では、分析対象としたポケットマニュアルにおける記載項目を網羅的に整理し、各項目の記載頻度を明らかにした。その結果、記載頻度の高い項目が明らかになった一方で、「重要」と想定されるこれらの4領域に限定しても、1施設しか取り上げていない記載項目が複数あるなど、記載内容は多岐にわたることが示され、各施設においてポケットマニュアルの方針を踏まえて多様な内容となっていることが示唆された。さらに、事故の発生前に必要な情報（事前情報）か、事故発生後の対応に必要な情報（事後対応）かによって周知の戦略が異なることに着目し、記載項目を両者に分類したところ、血管外漏出及びアナフィラキシーは事後対応の記載が多いのに対して、インスリン製剤及びカリウム製剤では、事前情報の記載が多かった。

本研究の知見は、各医療機関がポケットマニュアルを整備するにあたり、薬剤関連の領域において優先順位の高い掲載内容や、その周知の方策を検討する際の参考となることが期待される。

A. 研究目的

本研究では、特定機能病院が備えるべき医療安全ポケットマニュアルの在り方を検討するための知見を得ることを目的として、薬剤関連の項目を対象に、記載内容を調査した。

B. 研究方法

全国の特定機能病院を対象に、医療安全ポケットマニュアルを収集し、目次に含まれる項目を分類し、その中で薬剤関連とされた項目を対象として、本文の内容を精査した。

まず収集したポケットマニュアルの目次をもとに、研究班で討議してカテゴリー（19の大カテゴリー、39の小カテゴリー）を設定した。そのうち大カテゴリー「薬剤」に含まれる小カテゴリーは「6R、管理等」「アナフィラキシー」「インスリン製剤」「カリウム製剤」「血管外漏出」「投与経路間違い」「術前休薬と再開」の7つであった。この7つの小カテゴリーのうち、日本医療機能評価機構の医療安全情報で複数回取り上げられていたのは「アナフィラキシー」「インスリン製剤」「カリウム製剤」「血管外漏出」の4つであった。「カリウム製剤」については、単回の情報提供であったが、PMDA医療安全情報 No. 19「カリウム(K)製剤の誤投与について」やさらに、一般社団法人日本病院薬剤師会「ハイリスク薬に関する業務ガイドライン Ver.2.1(平成25年2月9日改訂)」3)においても、カリウム製剤

の注射剤はハイリスク薬とされ、薬剤師による薬学的管理の重要性が指摘されているため採用した。なお、本研究の対象が2022年度内に発行されているポケットマニュアルのため、医療安全情報の2報目が2021年度内であるものとしたため、「投与経路間違い」を除外し、また、「術前休薬」については、内容がそれぞれ異なるため除外した。

医療安全ポケットマニュアルのうち、薬剤関連の項目について、上述の重点項目に該当する事項が記載されているか、また、その内容はどのようなものであるか、さらに、これまでの研究班の議論において、ポケットマニュアルの項目は、事故等の発生の前後どちらで参照する可能性が高いかという視点での分類が可能であるとの議論があったことから、医療事故発生前に必要な情報（事前）か、発生後の対応に関する情報（事後）かを分類した。なお、発生前に知っているべき情報であっても、情報の内容が事後対応についての場合は事後とした。

（倫理面への配慮は特になし。）

C. 研究結果

調査対象は45施設であった。

薬剤関連の調査項目のうち、インスリン製剤は15施設（33.3%）、カリウム製剤は14施設（31.1%）、血管外漏出は29施設（64.4%）、アナフィラキシーは31施設（68.9%）で記載があった。なお、一つの

施設で複数個の記載がなされている場合があるため、記載項目数は施設数を超える場合がある。

インスリン製剤について記載のあった15施設における記載内容を精査したところ、表1の17項目に整理された。このうち事前対応が16項目、事後対応が1項目であり、事後対応項目は「過量投与した場合の症状」の記載が1施設にあるのみであった。

同様にカリウム製剤に関して14施設の記載内容を精査したところ21項目に整理され、このうち、事前対応が18項目、事後対応が3項目であった(表2)。事前対応の18項目において、ほぼすべての施設で「投与速度、希釈濃度、1日用量」の記載があった。投与時のモニタリングとして、心電図やカリウムなどの記載のある施設が約半数あった。一方、例外規定(添付文書上での投与方法などと異なる場合)が記載されている施設もあった。加えて、採用薬品がプレフィルドシリンジであるものの、その内部の薬液を吸引して別のシリンジに移して使用している場合もあることがわかった。これらの記載のほとんどが成人への対応であったが、1施設のみ小児への対応の記載があった。事後対応の3項目には、「急速静注した際の症状、血管炎時の対応、逸脱時の対応」などが記載されていた。

血管外漏出(29施設)の記載については、6項目の事前対応と、9項目の事後対応に整理された(表3)。事前対応の項目では、実際に血管外漏出が生じた場合を想定した、事前に知っておくべきフローチャートの記載があった施設が20施設であった。薬剤の種類別では、抗がん剤だけでなく、それ以外の薬効を示す薬剤についての記載があったが、薬剤リストにしている施設は3施設に留まった。また、血管外漏出のリスクに関する患者への事前説明を記載している施設が5施設あった。事後対応の9項目において、治療方法が21施設で記載されていたほか、抗がん剤の種類別の対応方法が16施設、サビーン(サビーン)の投与方法が14施設で記載があり、処置事例など具体的な対応についても記載があった。また、血管外漏出が生じた場合の患者への事後の説明事項は4施設で記載があった。

アナフィラキシー(31施設)の記載については、5項目の事前対応と、20項目の事後対応に整理された(表4)。事前対応の項目では、患者への確認事項(問診、既往歴)およびアナフィラキシーを引き起こしやすい薬剤について、それぞれ6施設に記載があった。患者への事前の説明についての記載は1施設のみであった。事後対応の20項目において、アドレナリンの投与やアドレナリンの投与量および投与方法の記載がそれぞれ23施設で最多であり、以下、症状の記載が22施設、酸素投与が18施設、輸液投与が16施設の順に多かった。アナフィラキシーについては成人に対応するための記載のほか、小児へのアドレナリンの投与方法が14施設、手順は1施設に記載があった。事例の報告について、副作用救済制度への報告が1施設あった。

	記載項目	数
事前対応項目	採用薬品のプロファイル	7
	専用シリンジ	7
	単位の注意事項 mlと単位表記	6
	バイアルの希釈方法	6
	インスリンの投与方法	5
	インスリンの投与量の指針	4
	オーダーの入力方法	4
	インスリンの投与方法とモニタリング	3
	スライディングスケール	2
	請求方法	2
	バイアルの使用期限	1
	採用薬品GLP-1のプロファイル	1
	患者への低血糖の説明	1
	看護師でのペン型インスリンの保管方法	1
	ペン型インスリンの使用方法	1
	中止・変更の際に伝達方法	1
	事後対応項目	過量投与した場合の症状
		(n=15)

表1 インスリン製剤

	記載項目	数
事前対応項目	投与速度	13
	希釈濃度	13
	1日用量	12
	使用機器(輸液ポンプ)の規定	12
	例外規定あり(高濃度など)	12
	心電図のモニタリング	7
	カリウム値のモニタリング	5
	保管場所限定	4
	採用薬品のリスト	3
	例外使用時同意書	3
	別のシリンジで吸引禁止	3
	ワンショット禁止	2
	混合操作	2
	医師限定	1
	小児マニュアル	1
	急速静注禁止	1
	口頭指示禁止	1
	原液で使用禁止	1
事後対応項目	急速静注した際の症状	8
	血管炎時の対応	1
	逸脱時の対応	1
		(n=14)

表2 カリウム製剤

	記載項目	数
事前対応項目	フロチャート	20
	抗がん剤以外の薬剤の記載	13
	種類別の抗がん剤リスト	11
	患者への説明事項(事前)	5
	抗がん剤以外の薬剤リスト	3
	予防方法	3
事後対応項目	治療方法	21
	抗がん剤の種類別の対応方法	16
	サビーン(サビーン)の投与記載	14
	壊死性などの薬効と処置分類	12
	処置事例(絵)	10
	記録義務	10
	観察期間記載	8
	患者への説明事項(事後)	4
	残量確認	2
		(n=29)

表3 血管外漏出

	記載項目	数
事前対応項目	患者への確認事項(問診、既往歴)	6
	引き起こしやすい薬剤	6
	皮膚反応試験	1
	患者への説明	1
	処方オーダー履歴の確認	1
事後対応項目	症状	22
	アドレナリン投与	23
	アドレナリン投与量 投与方法記載	23
	酸素投与	18
	輸液などの投与	16
	緊急時の電話番号記載	15
	バイタルサイン測定	14
	小児へのアドレナリンの投与方法	14
	医師、看護師などと呼ぶ	12
	静脈路確保	12
	物品準備	11
	患者を仰臥位にして下肢を挙上させる	7
	気道確保	6
	原因の除去	6
	心電図 パルスオキシメーター	5
	診断基準	5
	心肺蘇生	2
	小児の手順	1
	副作用救済制度	1
	事後の入力(患者プロフィールへの入力)	1

(n=31)

表4 アナフィラキシー

#### D. 考察

インスリン製剤の17項目のうち、事後対応は1項目のみであり、「過量投与した場合の症状」の記載であった。したがって、インスリン製剤については、ほとんどの項目が事前の周知や教育が重要であることがわかった。事後対応の「過量投与した場合の症状」だけであった理由としては、インスリン製剤による副作用は低血糖症状であり、糖質を補充することにより改善することが明確であるためだと考えられる。したがって、インスリン製剤に関する医療事故を未然に防ぐためには、事前に正しい知識を習得しておくことが重要である。

次に、カリウム製剤の21項目では、事前対応が18項目、事後対応が3項目と、インスリン製剤と同様に事前対応の項目が多いことがわかった。事前対応の項目では「投与速度、希釈濃度、1日用量」の記載のほか、投与時のモニタリング項目についても記載があった。カリウム製剤は急速静注すると不整脈や心停止を起こすことがあるため、通常、輸液に添加して点滴静脈内注射として使用する。今回の結果として、14施設のうち13施設とほとんどの施設にこれらの記載がなされていることから、カリウム製剤の投与方法については重要事項として位置づけられていることがわかった。また、例外的な方法で使用するケースがあり、その場合には、施設内であらかじめ規定を定めていることがわかった。

血管外漏出の15項目のうち、事前対応が6項目、事後対応が9項目と事後対応の方が記載項目は多かった。事前対応について、フローチャートが記載されており、迅速かつ理解しやすい内容となっていることがわかった。今回の調査結果では、血管外漏出を引き起こす可能性がある薬剤として抗がん剤を主としている傾向にあった。血管外漏出が生じた場合に問題となるのは抗がん剤のみではなく、特に医

師・看護師等に正しい理解を促す観点から、抗がん剤以外の薬剤についても記載されることが望ましい。また、抗がん剤による血管外漏出の対応は、重症化を防ぐために迅速に対応することが必要となる。今回の調査結果から、事後の対応では、抗がん剤の種類別の対応方法やサビーンの投与方法、処置事例(絵)など、血管外漏出に対する具体的な対処方法がポケットマニュアルに記載されており、このように明確化された方が対処しやすいと考える。事前および事後のいずれにおいても、患者に対する説明があった。事前では、患者に対して血管外漏出に対して周知することで早期発見につながる。一方、事後では、症状のモニタリングに患者が協力することで、重症化を防ぐことができる。すなわち、事前と事後では患者への説明の内容が異なることがわかった。

アナフィラキシーの25項目のうち、事前対応が5項目、事後対応が20項目であり、血管外漏出と同様に事後対応の方が記載項目は多かった。事前対応の項目では、患者への確認事項(問診、既往歴)およびアナフィラキシーを引き起こしやすい薬剤についての記載があったが、いずれも対象施設の約20%であった。さらに、患者への説明は1施設のみであった。アナフィラキシーによる重症化を防ぐためには、患者情報の収集や患者への事前の説明は必要であり、これらについて記載されることが望ましい。一方で、事後対応として、症状やアナフィラキシー出現時のアドレナリンの投与方法、酸素投与・輸液などの初期対応や、応援要請、症状のモニタリングなどは記載している施設が多い。ポケットマニュアルの趣旨について緊急時対応という面を重視する施設においては、アナフィラキシーの重症化を防ぐための迅速な対応ができるように、こうした項目を記載することも有用であろう。事後の入力については1施設のみ患者プロフィールへの登録の記載があった。事後の入力は、同一患者におけるアナフィラキシー発生を防ぐために有用である可能性はある。

#### E. 結論

特定機能病院が備えるべきリファレンスの在り方を検討するために、特に薬剤関連の項目を対象に内容等を検討した。薬剤に関しての項目は様々あるが、特に日本医療機能評価機構が「医療安全情報」として2回以上取り上げた「インスリン製剤、カリウム製剤、血管外漏出、アナフィラキシー」について検討したところ、アナフィラキシーと血管外漏出については約3分の2の施設のポケットマニュアルにおいて取り上げられていたが、インスリン製剤とカリウム製剤については3分の1以下の施設でしか取り上げられていなかった。

アナフィラキシー及び血管外漏出は事象発生後の対応について記載されていることが多いのに対して、インスリン製剤及びカリウム製剤では、投与までの事前知っておくべき事項が記載されていることが多かった。

本研究の結果、薬剤に関して、取り上げるべき項目には、事前に周知しておくべき情報と、ひとたび有害事象が発生した場合の取り決めなどが含まれていることが明らかになった。薬剤関連の項目をポケットマニュアルに記載する際は、その目的・趣旨を踏まえて内容を決める必要があると考えられる。

#### G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)  
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況  
(予定を含む。)

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他