

行動目標1. 危険薬の誤投与防止

【目標】危険薬の誤投与に起因する死亡を防止する。

【推奨する対策】

1. 危険薬の啓発と危険薬リストの作成・周知
2. 高濃度カリウム塩注射剤、高張塩化ナトリウム注射剤の病棟保管の廃止
3. 類似薬の警告と区分保管
4. 注射指示の標準化
5. (チャレンジ)「危険薬の誤投与防止ベストプラクティス16」の実施

1 危険薬の啓発と危険薬リストの作成・周知

2

「危険薬」の種類と品目を明確にし、それを院内に啓発する。

- 院内採用の危険薬リストを作成し院内に周知する
- 危険薬に関する院内勉強会の実施。
- 危険薬一覧表を関連部署に配布。事故防止マニュアルやハンドブック等に掲載。
- コンピュータ・オーダリングが稼動している場合は、マスターに登録し、システム上に反映する。
- 特に重要な危険薬については、運用方法(指示出し、調剤、投与)や取扱い方法を標準化し、それを徹底する。

【危険薬】 誤った投与の仕方をした場合に、患者の健康状態に対し死亡を含めた深刻な影響をもたらす薬剤。

＜危険薬のカテゴリー＞

1. 施設ごとに定義する(以下の2つの分類が参考になる)
 - ① NDP危険薬とすべき薬剤群Ver.2
 - ② 診療報酬におけるハイリスク薬(平成20年4月)
2. 危険薬の必須項目
 - 高濃度カリウム塩注射剤、高張食塩水注射剤

主な危険薬(NDP版)

a. 注射用カテコラミン	k. 抗悪性腫瘍薬※
b. テオフィリン※	l. 抗不整脈薬※
c. 注射用高濃度カリウム塩※	m. ジギタリス※
d. 注射用カルシウム塩	n. 麻酔用筋弛緩薬
e. 注射用高張食塩水	o. 麻薬類
f. 注射用硫酸マグネシウム	p. 注射用ベンゾジアゼピン系薬剤
g. 注射用血液凝固阻止薬（ヘパリン等）※	q. 免疫抑制薬※
h. 経口用血液凝固阻止薬（ワルファリンカリウム等）※	r. 抗てんかん薬※
i. インスリン※	s. 精神神経用薬※
j. 経口血糖降下薬※	z. その他（注射用血管拡張薬、PG製剤、膵臓ホルモン薬※、抗HIV薬※、etc.）

※ 診療報酬でのハイリスク薬（H20年）

コンピュータオーダーリングシステムを応用した例

処方入力画面の危険薬表示(内用剤)

The screenshot shows a medical prescription input system window titled "処方指示 - 前田 四郎(000000013)". The interface includes several sections:

- Header:** "処理(P) 編集", "院外処方" (selected), "院内処方", "時間外処方", "服用開始" [2004/08/28(土)], "保険", "自費1".
- Form Fields:** "身長・体重" [170.000 cm, 65.000 Kg], "体表面積", "アレルギー無".
- Medication Selection:** "過去処方" (前方一致, 商品検索, 英名検索, 部分一致, 成分検索), "ヘルプ", "クリア", "投与日数一括変更". A note says "※4文字以上入力して検索してください".
- Drug List Table:**

RP	選択薬品(自己注)	数量	単位	
1	ワーファリン錠1mg	5	錠	変更
	1日1回 朝食後	7	日分	変更
2	アーチスト錠2.5mg	4	錠	変更
	1日2回 朝夕食後	7	日分	変更
3	アンカロン錠100mg	4	錠	変更
	1日2回 朝夕食後	7	日分	変更
4	アダラートCR錠20mg	2	錠	変更
	1日2回 朝夕食後	7	日分	変更
	メキシチール		Cap	変更
- Frequency Selection:** 5回, 6回, 8回, 頓用, 1回, 2回, 3回, 4回. Options include "毎食後2時間", "毎食後", "朝食食後と就寝前", "朝夕食後と就寝前", "屋夕食後と就寝前", "毎食前", "朝夕食前と就寝前", "屋夕食前と就寝前".
- Drug Selection Popups:** Two popups are shown for "メキシチール":
 - 危険薬 内服 メキシチール 100mg 塩酸メキシレチン
 - 危険薬 内服 メキシチール 50mg 塩酸メキシレチン
- Bottom Section:** "レニベース錠2.5mg", "ディオバン錠80mg", "コメント" field, "確定", "戻る" buttons, and system tray with "午後 11:38".

問. 急速静脈内投与すると危険な薬剤に○をつけよ(複数回答)

1. 1モル塩化カリウム液
2. 0.9%食塩液
3. 10%食塩液
4. コンクライト PK注
5. コンクライトK注、メディジェクトK注
6. 5%ブドウ糖液
7. アスパラK注

2 高濃度カリウム塩注射剤、高張塩化ナトリウム注射剤の病棟保管の廃止

7

高濃度カリウム塩注射剤(塩化カリウム、アスパラギン酸カリウム、燐酸ニカリウム:コンクライトPKなど)、高張塩化ナトリウム注射剤(10%NaCl注など)は、原則として病棟で保管せず薬剤部で一元管理する。

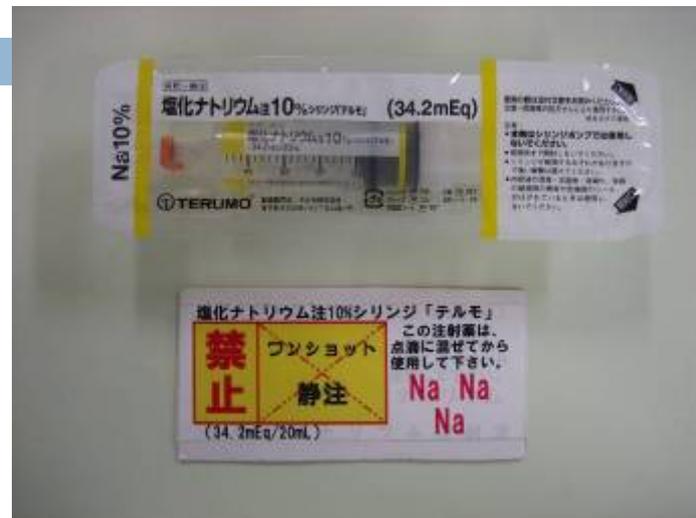
【参考】

上記の薬剤を薬剤部から払い出す際は、「ワンショット静注禁止、必ず希釈」等の警告の記載されたカード(リマインダー)を添付する。

リマインダーの例



国民健康保険藤沢町民病院



成田赤十字病院



成田赤十字病院

3 類似薬の警告と区分保管

名称や外観が類似する薬品があることを容易に認識でき、かつ取違えが生じにくいようなエラープルーフの仕組みを作る。なお、類似薬は可能な限り排除しておくこと。

取り組み例

1. 名称や外観が類似する薬品について、院内採用薬をリストアップした一覧表を作成し、院内に配布する。
2. 処方箋記載(手書き)の際には、必ず薬品名には規格を付帯する。
 - (推奨例) 全て「販売名称」で記載し、一般名での記載、略語および英語の使用を禁ずる。製品の「主成分量」と「容量」を[例:〇〇mg / 〇〇mL]の形式で併記する。
3. 採用規格の情報に容易にアクセスできる工夫を行う(院内薬品集の整備、複数剤型の存在を明示)。
4. 薬品の保管上の工夫
 - 保管場所を隣り合わせにしない。
 - 保管棚等に『複数規格あり』等の警告シール等(リマインダー)を貼る。
5. コンピュータオーダリングシステムの工夫:
 - 入力画面: 薬品名入力の際の選択エラーを防止する工夫を施す(規格の強調表示、行間の確保など)。
 - 処方箋: 調剤時に薬剤師の注意を促す目的として、複数規格存在する薬剤は処方箋上の表記に工夫を施す(強調表示など)。

4 注射指示の標準化

指示の受渡しと伝達エラーによる誤投与をなくすために、処方箋を含む注射指示(薬品名、用法、用量等)の記載と指示受け渡しの方法を院内で標準化する。

推奨例

1. 注射剤の指示は1回量指示とする。

- 内用剤の処方箋の記述として使用されている「1日量と分処方」での記載は避けること

2. 薬剤名の略称は避けること。

- 略称を認める場合は、必ず略称を院内で統一し、かつ略称表を作成してスタッフ全員に周知すること。

3. 注射剤の規格(成分量・容量など)は、必ず記載すること

4. 用量を記載する際は、「単位」を必ず記載すること。その際、誤認を招く表記方法を避けること

【避けるべき記載方法の例】

- 「cc」、「U」: (0と誤認されやすい)
- 「ml」、「l」 (スモールエルは数字の1と誤認されやすい。リットルの記載はラージエルを使用する「L」)

つづき

5. 用法の記載を省略しないこと。その際、投与速度（またはそれを示す表現でも可）も明記すること。
6. 用法の記載方法は院内で標準化すること。その際、誤認を招く標記方法を避けること
【避けるべき記載方法の例】
 - 「×3」（内用剤の処方に記載方法である「これを3回に分ける」という意味と誤認されやすい。同様の意味で内用剤の処方に使われる分処方に記載における「3×1」や「3×」という記載も避けること）
7. 定型的でない指示（速度のみの継続指示、スタンディング・オーダー、変更指示、臨時指示、口頭指示など）の扱いや受け渡し方法も具体的に規定し周知する。

5. 「危険薬の誤投与防止ベストプラクティス16」の実施（チャレンジ）

14

「危険薬の誤投与防止ベストプラクティス16」(NDP案)のうち、まだ実施していない、あるいはまだ徹底できていないと思われる対策を選んで取り組む。

- 「医療の質安全学会誌 Vol.1, 87-97, 2006
- NDPホームページ
(<http://www.ndpjapan.org/>)

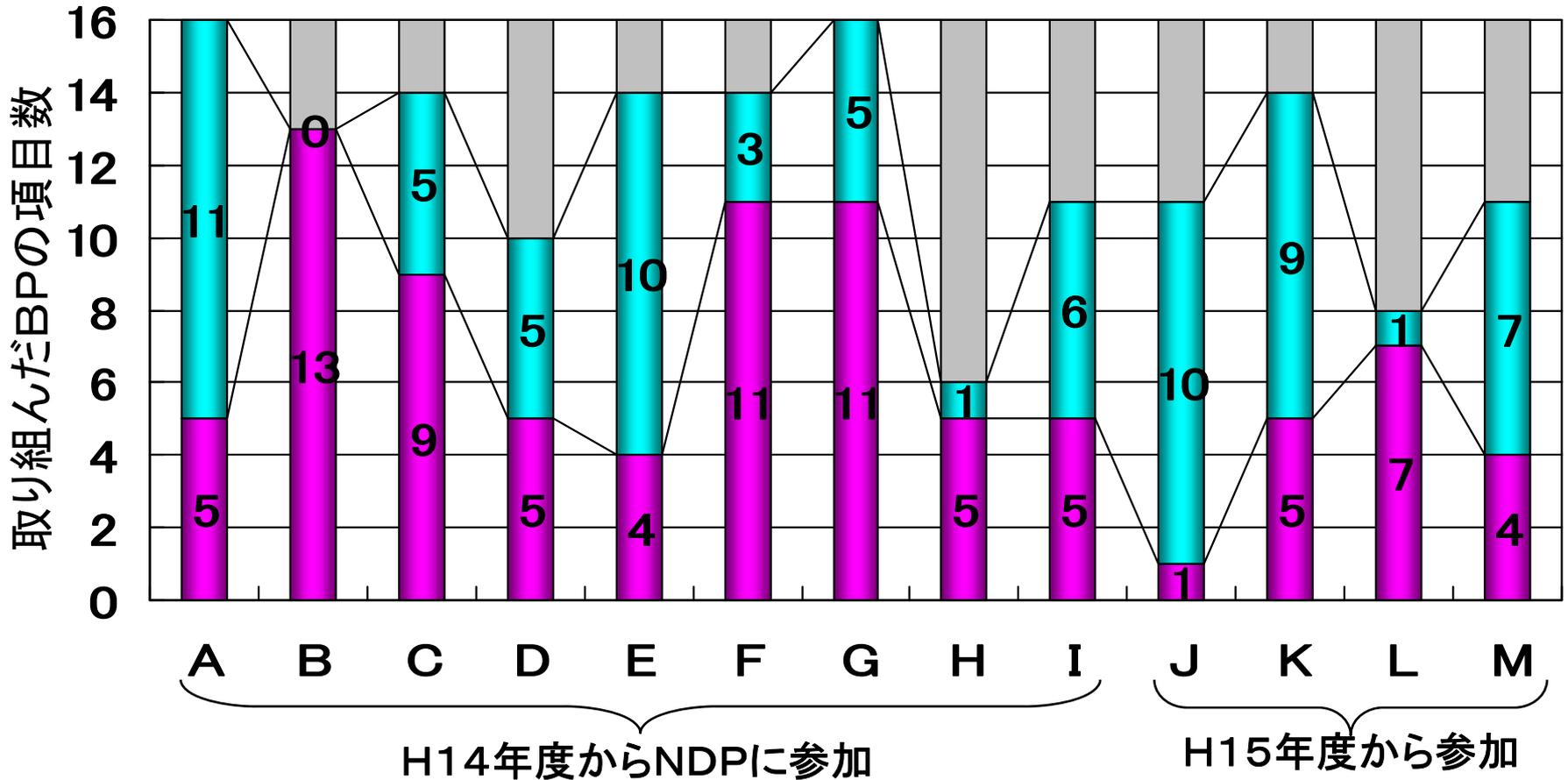
危険薬誤投与防止のための16のベストプラクティス

1. 危険薬の啓発と危険薬リストの作成・周知
2. 高濃度カリウム塩注射剤、10%リドカイン注射剤、高張塩化ナトリウム注射剤の病棟保管の廃止
3. 採用薬品の見直しー同成分複数規格の制限と紛らわしい製品の排除
4. 類似薬の警告と区分保管
5. 救急カートの整備
6. 注射指示の標準化
7. インスリン・スライディング・スケールの標準化
8. 散剤および水剤のコンピューテッド調剤監査システムの導入
9. 払出しと与薬のユニット・ドース化
10. 投薬に関する患者取り違え防止策の徹底
11. 輸液ポンプ、シリンジポンプの操作・運用・管理方法の標準化と教育
12. 入院時持込薬の安全管理
13. アレルギーおよび禁忌情報の明示と確認方法の標準化
14. 経口用液剤の計量シリンジの使用方法の標準化と周知
15. 抗がん剤治療プロトコールの院内登録制度
16. 薬剤部での注射剤ミキシング

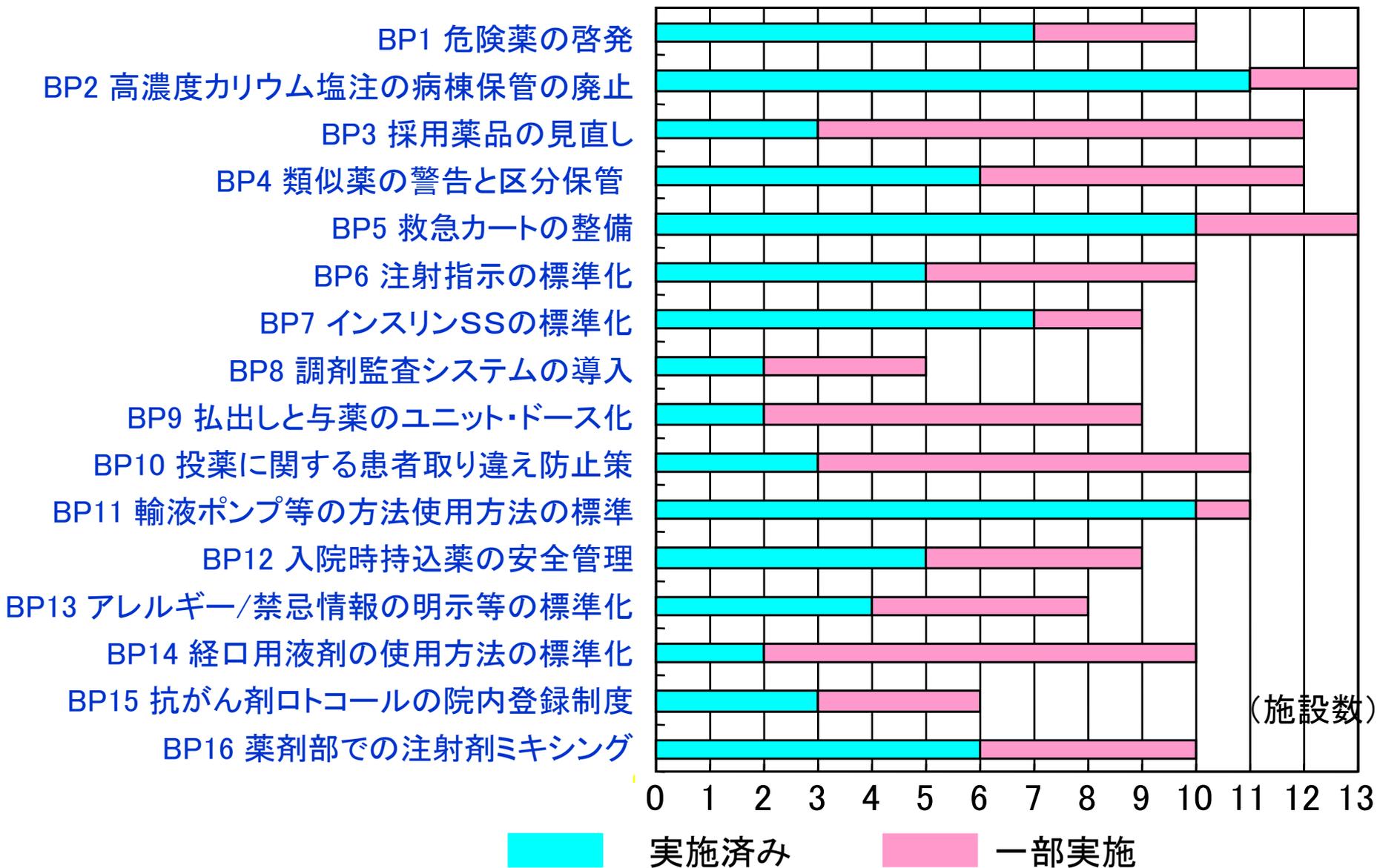
NDP施設ごとBP取り組み状況

(2006年7月現在 自己申告)

■ ほぼ全部取り組んだ ■ 一部取り組んだ ■ 取り組んでいない



NDP13施設におけるベストプラクティスの項目毎の取り組み度(2006年7月現在)



BP1 危険薬の啓発と危険薬リストの作成・周知 (医療安全全国共同:PARTNERS版)

定義: 「危険薬」の種類と品目を明確にし、それを院内に啓発する。

1. 院内採用の危険薬リストを作成し院内に周知する
2. 危険薬に関する院内勉強会の実施。
3. 危険薬一覧表を関連部署に配布。事故防止マニュアルやハンドブック等に掲載。
4. コンピュータ・オーダリングが稼働している場合は、マスターに登録し、システム上に反映する。
5. 特に重要な危険薬については、運用方法(指示出し、調剤、投与)や取扱い方法を標準化し、それを徹底する。

目標: 投薬治療のプロセスにかかわる職員が「危険薬」を認知でき、それぞれのもつ危険と事故を防ぐための注意事項を理解する。

主な危険薬(NDP版)

a. 注射用カテコラミン	k. 抗悪性腫瘍薬※
b. テオフィリン※	l. 抗不整脈薬※
c. 注射用高濃度カリウム塩※	m. ジギタリス※
d. 注射用カルシウム塩	n. 麻酔用筋弛緩薬
e. 注射用高張食塩水	o. 麻薬類
f. 注射用硫酸マグネシウム	p. 注射用ベンゾジアゼピン系薬剤
g. 注射用血液凝固阻止薬（ヘパリン等）※	q. 免疫抑制薬※
h. 経口用血液凝固阻止薬（ワルファリンカリウム等）※	r. 抗てんかん薬※
i. インスリン※	s. 精神神経用薬※
j. 経口血糖降下薬※	z. その他（注射用血管拡張薬、PG製剤、膵臓ホルモン薬※、抗HIV薬※、etc.）

※ 診療報酬でのハイリスク薬（H20年）

BP2 高濃度カリウム塩注射剤、高張塩化ナトリウム注射剤の病棟保管の廃止 (医療安全全国共同:PARTNERS版)

定義: 高濃度カリウム塩注射剤(塩化カリウム、アスパラギン酸カリウム、リン酸二カリウム:コンクライトPKなど)、高張塩化ナトリウム注射剤(10%NaCl注など)は、原則として病棟で保管せず薬剤部で一元管理する。

- ✓ **リマインダーの利用:** 上記の薬剤を薬剤部から払い出す際は、「ワンショット 静注禁止、必ず希釈」等の警告の記載されたカード(リマインダー)を添付する。目標: 標記薬剤がすべての病棟で病棟保管がなくなり、かつこれらの薬剤の誤使用によるインシデント(ヒヤリハット事例等)と事故がない事。

評価指標: 保管を続けている病棟・部署の数。上記薬剤の誤使用によるインシデントと事故の発生件数。

備考: 高濃度カリウム塩を病棟や部署で保管することが必要である場合(例えばICU、手術部)は、その旨を病院のコンセンサスとして明文化されていること。

BP3 採用薬品の見直しー同成分複数規格の制限と紛らわしい製品の排除

定義: 院内採用薬品について医療安全の観点から見直しを行い、以下の見直しのポイントに相当する場合は可能な限り排除する。

目標: 複数規格および名称・外観が類似した薬品の種類の数が最小になり、排除しないものは理由が明確にされる。新規採用審査にあたって医療安全の観点に基づく採否基準が明確になる。複数規格、名称・外観の類似性を誘因とする誤調剤、誤投与のインシデントと事故がなくなる。

採用品目を絞り込むメリット

直接的な効果

- 複数規格および名称・外観が類似した薬品の種類が最小になる。(医療スタッフの認知負担が軽減される)
- 無駄な薬剤の在庫が減り、経済的改善効果が得られる
- 品質管理・在庫管理がしやすくなる

間接的な効果

- 複数規格、名称・外観の類似性を誘因とする誤調剤、誤投与のインシデントと事故が減少する。
- 新規採用審査にあたって医療安全の観点に基づく採否基準が明確になる。
- 排除されなかった薬剤については、その理由が明確にされる。

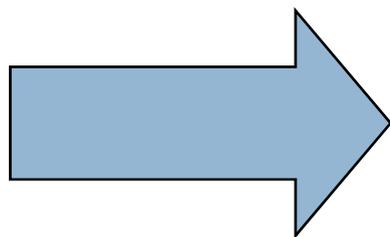
採用薬品見直し(採用中止品目選定)のポイント

1. 同一名称で複数の成分量・容量の製剤が採用されている場合
2. 名称や外観が紛らわしい薬品が採用されている場合
3. 使用方法が紛らわしい薬剤が採用されている場合(紛らわしくない外観の代替製剤が市販されていれば、それに切り替える)

危険な医薬品の採用見直しの例



内服用トロロニン
(バイアル入り)



内服用トロロニン
(プラスチック容器入り)

★過去に間違って静脈内投与され、
多数の患者が被害にあっている

BP6 注射指示の標準化

(医療安全全国共同:PARTNERS版)

定義: 指示の受渡しと伝達エラーによる誤投与をなくすために、処方箋を含む注射指示(薬品名、用法、用量等)の記載と指示受け渡しの方法を院内で標準化する。

目標: 注射指示の方法が院内で統一され、文書化され、遵守されること。

評価指標: モニター病棟を決め、その病棟におけるルールの遵守率を調査する。

【実施事項】

1. 注射剤の指示は1回量指示とする。
 - ✓ 内用剤の処方方の記述として使用されている「1日量と分処方」での記載は避けること
2. 薬剤名の略称は避けること。
 - ✓ 略称を認める場合は、必ず略称を院内で統一し、かつ略称表を作成してスタッフ全員に周知すること。
3. 注射剤の規格(成分量・容量など)は、必ず記載すること
4. 用量を記載する際は、「単位」を必ず記載すること。その際、誤認を招く標記方法を避けること

【避けるべき記載方法の例】

- ✓ 「cc」、「U」: (0と誤認されやすい)
- ✓ 「ml」、「l」 (スモールエルは数字の1と誤認されやすい。リットルの記載はラージエルを使用する「L」)

【続 き】

5. 用法の記載を省略しないこと。その際、投与速度(またはそれを示す表現でも可)も明記すること。
6. 用法の記載方法は院内で標準化すること。その際、誤認を招く標記方法を避けること
【避けるべき記載方法の例】
「×3」(内用剤の処方に記載方法である「これを3回に分ける」という意味と誤認されやすい。同様の意味で内用剤の処方に使われる分処方に記載における「3×1」や「3×」という記載も避けること)
7. 定型的でない指示(速度のみの継続指示、スタンディング・オーダー、変更指示、臨時指示、口頭指示など)の扱いや受け渡し方法も具体的に規定し周知する。

BP7 インスリン・スライディング・スケールの標準化

定義： インスリンの誤投与や投与忘れをなくすために、インスリン・スライディング・スケールの院内標準を作成し標準化する。

目標： 標準スライディング・スケールの対象とされる事例では、特に理由がある場合を除いて標準スライディング・スケールが使用される。

評価指標：

1. 標準と異なるスライディング・スケールの使用率。
2. スライディング・スケールの使用に伴うエラーの発生件数。

関連業務プロセス

1. 低血糖時の対処法の標準化
2. インスリン希釈方法の標準化

モニタリング

1. 標準と異なるスライディング・スケールの利用率

東北大病院の標準化インスリン スライディングスケールの実例

東北大学病院では平成15年10月にインスリンスライディングスケールが導入された。

(看用紙)

才	病名			
サ イ ン ス リ ン	サ イ ン ス リ ン	サ イ ン ス リ ン	サ イ ン ス リ ン	サ イ ン ス リ ン
指示者	指示者	指示者	指示者	指示者
	3/7	DM 1400 kcal		
血糖4検	ペンフィルR 4-4-4		を基本として	
スライディングスケールを使用				
速効型インスリン製剤 (ペンフィルR) の皮下注を追加				
朝・昼・夕食前	血糖値	眠前		
そのまま	80~200			
速効型 +2単位	201~250			
+4	251~300	速効型 2単位		
+6	301~350	2		
+8	350~	4		

東北大学病院の標準化インスリン
スライディングスケール(上)と標準
化低血糖時の指示(下)

低血糖時の指示

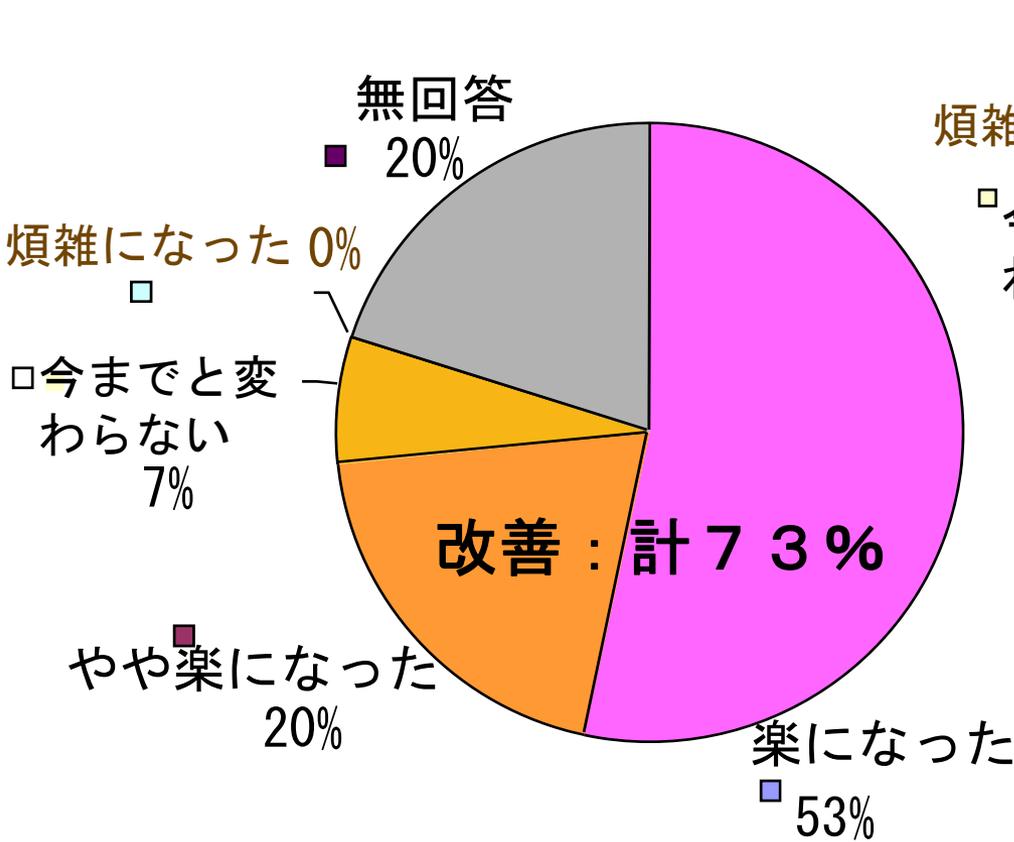
BS 60~80 すぐ食事 or 1単位補食。
症状が強いときはブドウ糖(砂糖)10g内服して
すぐ食事 or 1単位補食。食直前か食直後にインスリン注射

59以下 ブドウ糖(砂糖)20g内服して
すぐ食事し、食直前か食直後にインスリン注射。
食事まで1時間以上ある場合や夜間は
1単位補食(クラッカー等)。
1時間後に血糖再検し、まだ低い場合は上記処置を繰り返す。
*絶飲食中は50%グルコース 20cc 静注

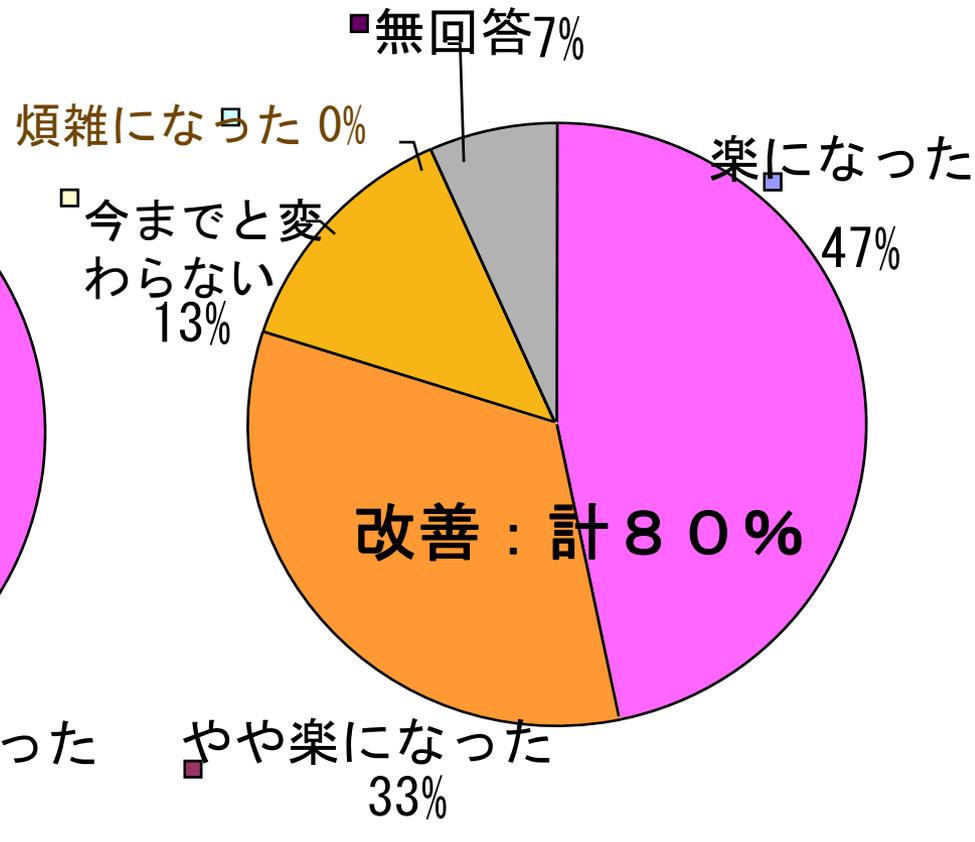
主治医の判断も含めて、ある程度臨床応答に対応してください。
判断に迷うとき、低血糖繰り返すときなど連絡ください。

標準インスリンスライディングスケールに関するアンケート結果①

Q1 標準スケールで指示出しは楽になりましたか？



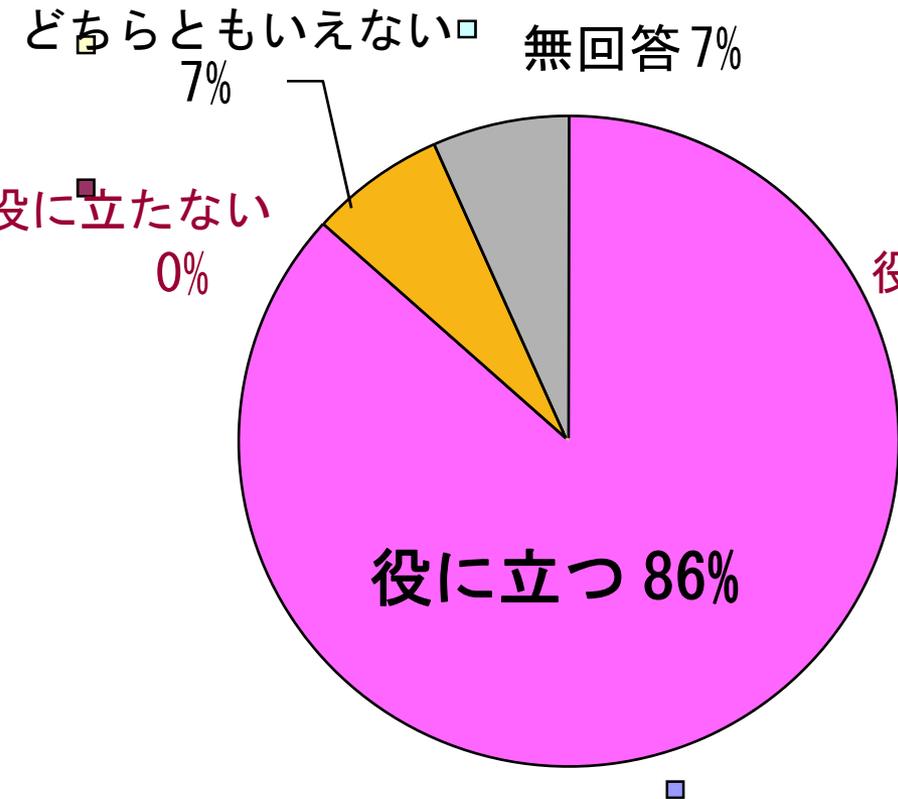
内科 (n=15)



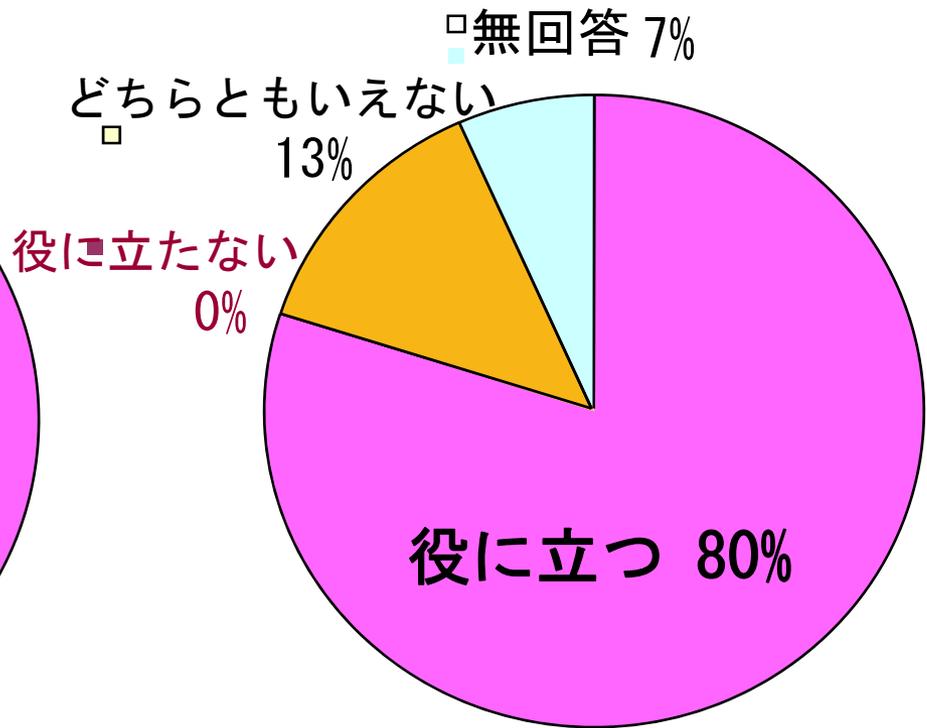
外科 (n=15)

標準インスリンスライディングスケールに関するアンケート結果②

Q2 標準スケールはインシデントの減少に役立つと思いますか



内科 (n=15)



外科 (n=15)

BP8 散剤および水剤のコンピューテッド調剤監査システムの導入

定義: 薬剤部での調剤において、散剤および水剤のコンピュータと連動した調剤監査システムを導入し、安全な調剤体制を確立する。

調剤監査時、秤量後の水剤および散剤の確認は困難であるため、コンピュータを利用した調剤監査システムを導入することで、正しい薬剤を正確に秤量したことを確認できるようにする。

目標: 薬剤部での調剤において、散剤および水剤の調剤は100%このシステムを利用する。

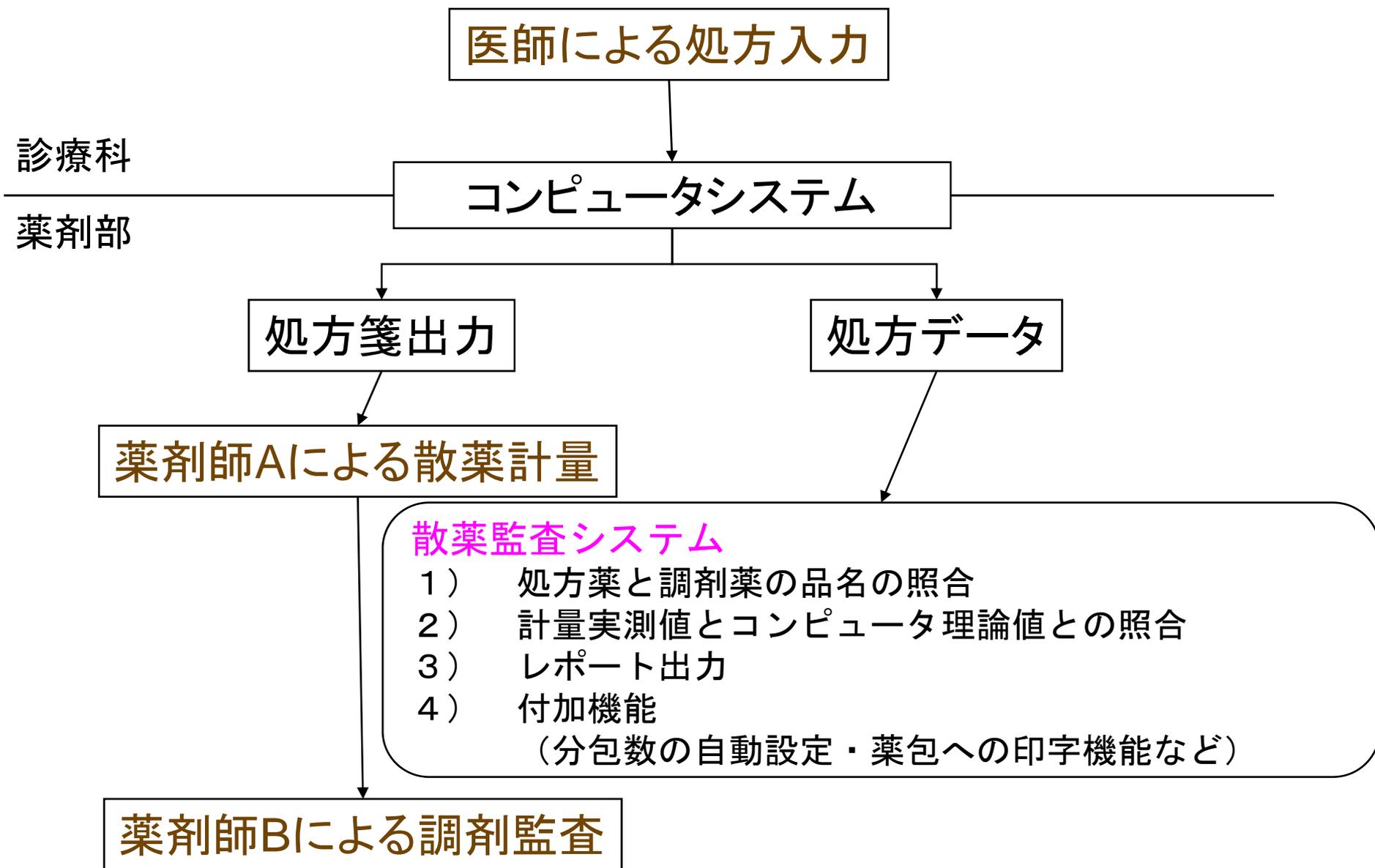
評価指標:

1. システムの利用率100%を目標とする
2. 散剤、水剤の調剤業務のエラー件数(監査前の自分で秤量間違いに気づいて、調剤し直すエラーも加える)

散薬調剤の潜在的危険性

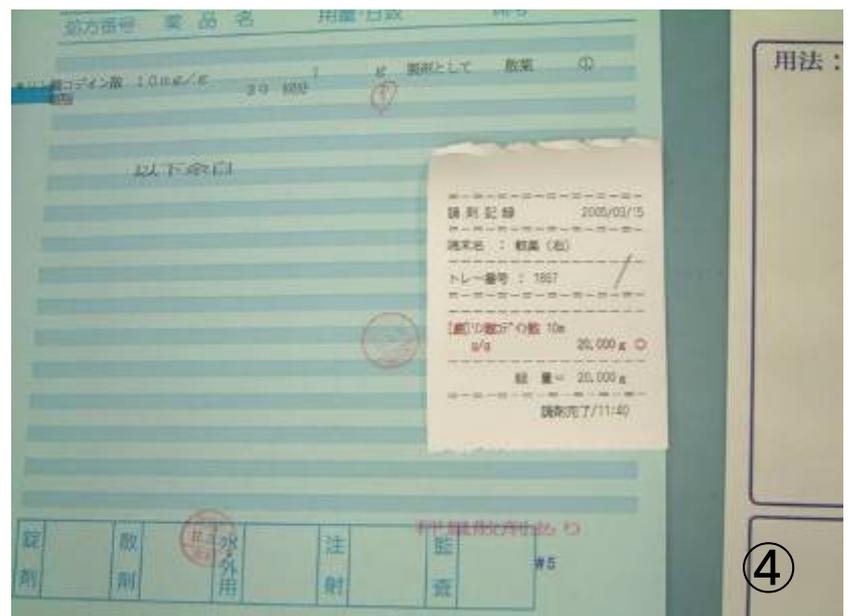
- 調製者がどの薬を計り取ったのかを、監査者が確認することが難しい
- 調製者が薬剤を何グラム計り取ったのかを、監査者が確認しにくい
- 混合過程や、分包過程で、取り違えがあっても、監査者が気がつかない可能性がある

調剤監査システムの基本原理



★薬剤師Aが何を何g計量したか確認できる

散薬調剤監査システム



BP9 払出しと与薬のユニット・ドース化

定義： 薬剤を1回投与量ごとに分けてから看護師に送るシステム。

- カプセル剤、錠剤、水剤のいずれであっても、1回投与量ごとに区分けされた薬剤は、患者に投与される時点で、薬剤の種類、投与量が正しいことを確認できる。
- 薬剤が全てスタッフの手元にあるので、重複投与、相互作用を確認しやすい
- 病棟で患者別に薬剤を分別する作業を廃止して、看護師の身体的・認知的負担を減らす。
- 入院時持込薬がある場合は、それも含めてユニット・ドースにする

目標： ユニット・ドースを行うことを決めた患者で、ユニット・ドースによる与薬が確実に実施される。

問題点

1. ユニット・ドースを適用する患者について、病棟単位で実施するか、患者単位で実施するかを、病院内で十分に議論する必要がある。
2. 退院後のことを考慮すると、入院中に自己管理で内服できるように練習したほうがよいともいえる。

ユニットドース導入の実例

(佐久総合病院)

導入前までの問題点

1. 配薬の効率が悪かった。(配薬セットに毎日1時間～1時間30分要した)
2. 処方日の設定もなく、投薬開始などがバラバラに処方されていた
3. 配薬業務を担当する看護師のストレスが大きかった。
 - 配薬は看護師一人で行っていた。
 - 薬剤師の関与がなかった。



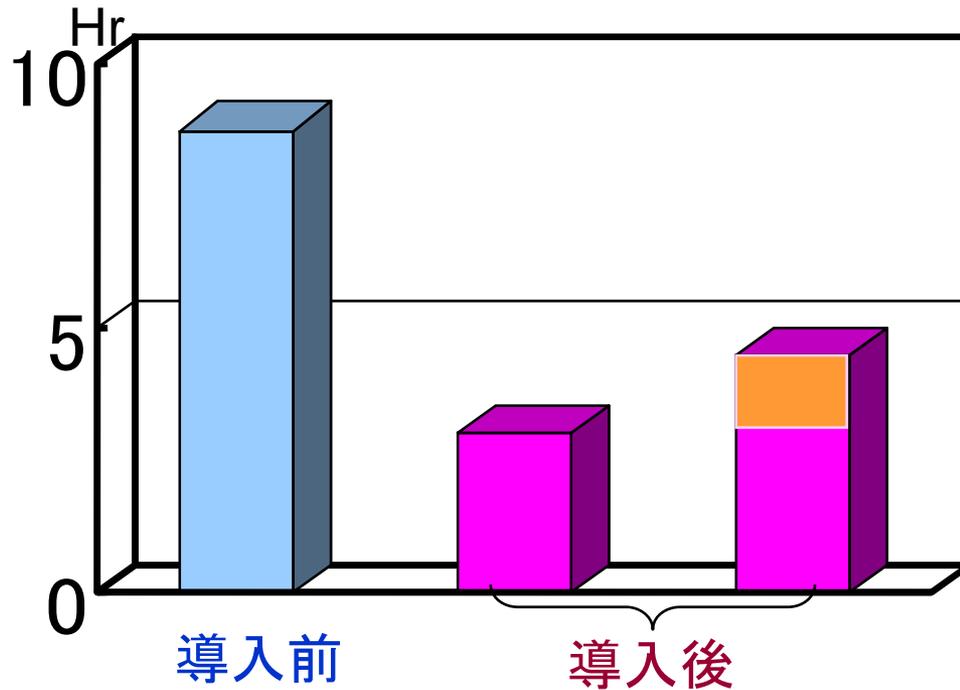
与薬 カート



薬剤師・看護師による ダブルチェック体制の 配薬セット



ユニットドース導入の効果



②その他の効果

- 薬剤師の介入による配薬に関するチェック効果の増大
- 薬剤師・看護師間のコミュニケーションの改善(薬剤情報、患者情報)
- 看護師の(与薬責任)ストレスが軽減された

BP10 投薬に関する患者取り違え防止策の徹底

定義： 患者の取り違えによる投薬エラーをなくすために、患者を確実に確認するためのさまざまな仕組みを確立する。

目標： 患者取り違え防止策が標準指針として確立し、文書化され、実施可能な体制ができ、全病院的に遵守されている。

評価指標： 標準指針が遵守されなかった件数

【具体例】

1. 薬剤交付の際に患者さんに名前を名乗っていただく
 - 『君の名は』活動（佐久病院、神鋼加古川病院）など
2. 入院患者に対しては、リストバンドによる患者チェック体制を確立する
3. 注射剤のボトルには患者さんの名前と薬の内容が記載されたラベルを貼付する
4. 調剤時のダブル・チェック体制
5. コンピュータオーダリングシステムが稼働している場合は、注射実施単位ごとのバーコードチェックシステムを導入する

「君の名は」キャンペーン

キャンペーンポスターの例

患者と医療スタッフの間で「顔見知り」の関係が成立している場合、あえて患者に名前を聞きにくい場合がある。

それを打破する方法として、ポスターを院内に掲示するなどして病院をあげて「君の名は」キャンペーンを行うのも一法である。

入院のしおりへの挿入文

- (5) 退院時は精算のあと、領収書をナースステーションへご提示下さい。
- (6) 入院料等でご質問がありましたら、入退院受付へお問い合わせ下さい。

4. 寝具・病衣（寝衣）について

- (1) 当院は寝具類は準備しておりますのでお持ち込みの必要はございません。（敷布団、掛布団、毛布及び各カバー敷布、枕等）
- (2) 病衣は貸与出来ますのでご利用下さい。（有料）

5. 患者様に安全な医療をご提供するために

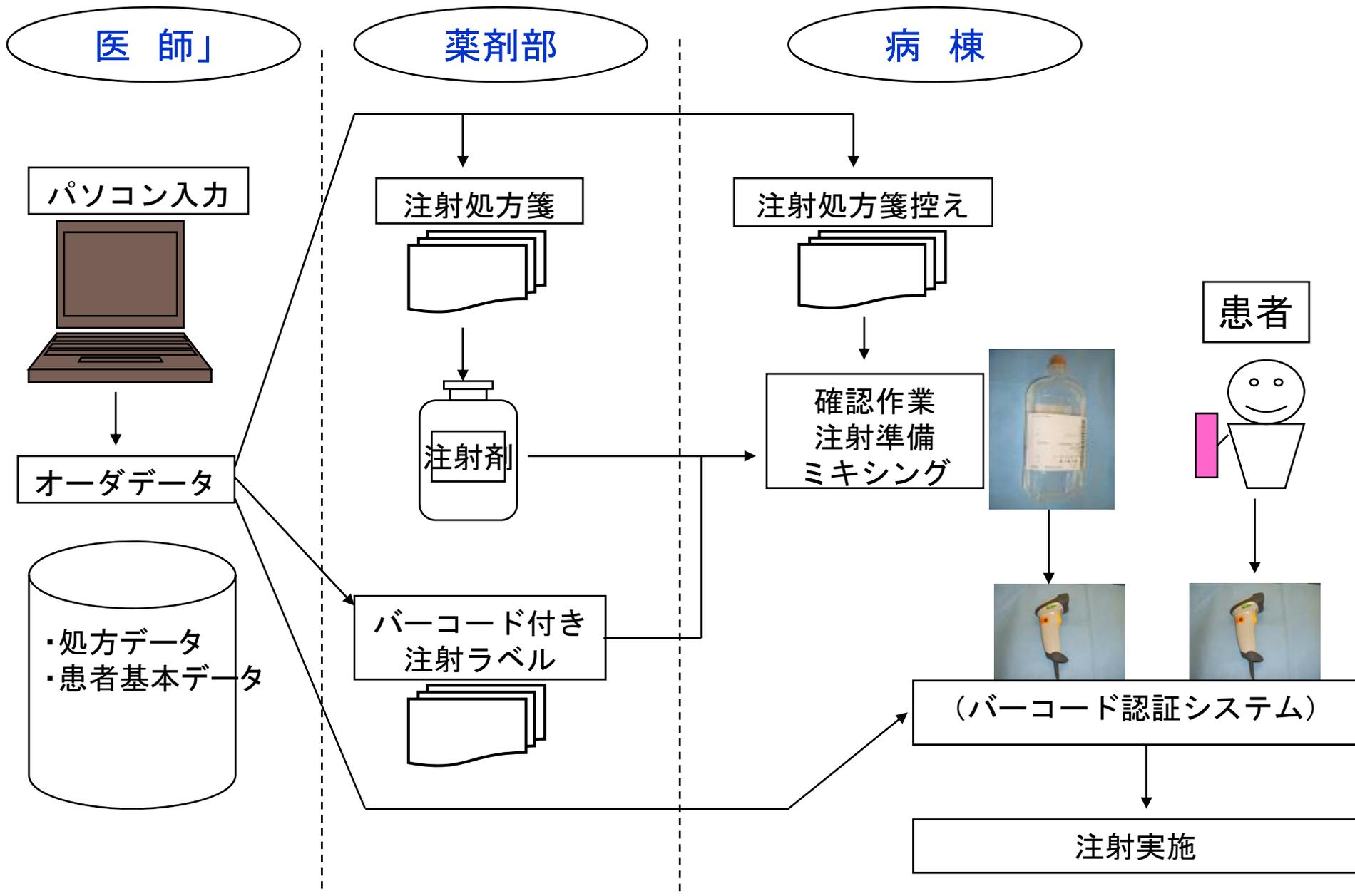
- (1) 診察・検査・撮影・投薬等の際、確認のために、スタッフがお名前を伺います。その時には患者様のお名前をフルネームでおっしゃってください。
- (2) 入院患者様には、ネームバンドをして頂きます。ご協力お願い致します。

6. 面会時間について



神鋼加古川病院

バーコード認証による注射誤投与防止システム



BP12 入院時持込薬の安全管理

定義： 「入院時持込薬（他院で処方されていた薬剤で、入院時に当院に持ち込んだ薬剤）」を担当スタッフ全員が確実に把握し、重複投薬、相互作用等のリスクを回避して、適切な薬物療法を実施する。

目標： 持込薬の検薬により、不適切な投薬指示が回避され、安全な薬物療法が実施される。

評価指標： 持込薬が関係するインシデントの発生件数。

関連業務プロセス：

- 1) 薬剤師による入院時持込薬チェック：入院時に薬剤師が患者の持込薬をチェックし、『入院時持込薬表（名称、用法・用量、薬効、院内採用同効薬、注意事項）』を作成し、病棟スタッフに通知する
- 2) 持込薬のスタッフ全員の把握：作成された『入院時持込薬表』（あるいはその写し）がカルテに貼付され、その内容が担当医、担当看護師等の病棟スタッフに周知されること
- 3) コンピュータオーダリングシステムによる不適切処方のチェック：コンピュータオーダリングシステムが確立している場合は、重複投与チェックシステム、相互作用チェックシステムを導入する

入院時持込薬安全管理指針

NDF 入院時持込薬の安全管理指針

平成17年10月10日

NDF(医療のTQM実証プロジェクト)

NDF 20051010

NDF 入院時持込薬の安全管理指針

① 入院時に患者が持込んだ医薬品等(入院時持込薬)について、関連医療スタッフ全員(医師、
他、薬剤師)が、その名称、用法・用量、禁忌、薬理作用、副作用等を把握し、入院中の薬物療
法に其慮される体制を構築する。

入院時持込薬 NDF 定義

【入院時持込薬】

患者が入院時に病院に持込んだ全ての医薬品・市販薬とする(病院の入院時持込
薬)。すなわち、病院・他診療科等から処方された医薬品、当院診療科外来で処方
された医薬品、および市販薬(大塚薬、OTC薬)、個人輸入薬。

【広義の入院時持込薬】

病院の入院時持込薬に加えて、薬剤に類する作用のある食品等、製剤の作用に影響
を及ぼす可能性のある食品等を含めたものを広義の入院時持込薬とする(特選
栄養食品を含むサプリメント、いわゆる健康食品など)。

【実施すべき内容】

- 1) 入院時持込薬の安全管理のための院内受納およびマニュアルを作成するとともに、ルール遵守
を徹底させること。その際、入院時持込薬の数量について、医師、看護師、薬剤師の役割分
担を明確にしておくこと。
- 2) 処方や薬剤の処方出しは、持込薬情報を把握してから行うことが必要であり、これを徹底する
意味から、持込薬に関する責任は原則として主治医が担うこと。
- 3) 関連スタッフ全員が持込薬を確認できていることを把握できるシステムを構築すること。
- 4) 入院時持込薬の記録は、医療用医薬品、OTC薬、サプリメント等、極めて広範囲に及び、持込
薬の記録は原則として薬剤を含む化学物質安全総局の知照に即行い薬剤師が行うこと。薬剤師が不
在の時間帯(例と休日)が存在する場合は、そのバックアップ体制も整えておくこと。
- 5) 持込薬の輸送の際は、紹介状やお薬手帳の確認、患者への直撃の懸念等により可能な限り持
込薬に関する情報収集を行うこと。
- 6) 入院時持込薬をスタッフ全員が把握するためのフォームとして、NDF 入院時持込薬確認表を別
紙に示した。その留意点を以下に示す。

- ① 書式の項目は、「薬名・中上・用法変更」、「薬剤製品名(規格・含量)」、「院内採用の
有無(無い場合は「無効）」、「用法」,「用法用量」、「禁忌」、「備考」、「持込薬確認
表作成者記名欄」、「持込薬確認および指示出し医師記名欄」、「指示薬認管理師記名欄」
とする。必要であれば「薬剤一般名」の記入欄を追加する。
- ② 「薬名・中上・用法変更」の欄は、看護師からの認知性を考慮し、表中の最前列に記
入する。

NDF 20051010

- ③ 「持込薬確認表作成者記名欄」には、持込薬確認表を作成した者の名前を記入する。
薬剤師以外が作成した場合は、後での手配調整がそれを再確認し、その薬剤師が署名
および作成日を記入する。
- ④ 「持込薬確認および指示出し医師記名欄」には、確認者を確認した医師が署名および
指示出し日を記入する。
- ⑤ 「指示薬認管理師記名欄」には、持込薬に関する指示を確認した看護師が署名および
指示出し日を記入する。
- ⑥ 「薬剤製品名(規格・含量)」の欄には、持込薬の名称を記入する。その際、製剤の主
成分量や濃度などを必ず明記すること。また、院内採用が無い場合は、代替薬として
同成分の採用薬を記載する。代替薬を記入する際は、製剤の主成分量や濃度などを必
ず明記すること。
- ⑦ 「用法・用量」の欄には、単位を明記すること。
- ⑧ 備考欄、下記の場合は必ず記入する
 - 外用、外用(点眼、点鼻、吸入)、注射剤についての用法・用量の従属
 - 用法・用量の変更があった場合の薬名内容。
 - その他の特記事項。
- ⑨ 市販薬、個人輸入薬、特選栄養食品、その他のサプリメント・健康食品などを記入す
る欄を別途設ける。簡単な効能についても記入することが望ましい。
- ⑩ 運用を徹底するため用語中に簡潔な運用マニュアルを記載することが望ましい。

制 定： 2005年10月10日
 作 成： NDF病院合同改善プロジェクト「入院時持込薬の安全管理」タスクチーム
 <タスクチームメンバー> 医師①D、薬剤師①D、管理師①
 医師 藤D、藤田幸孝N、桑崎 功P、野野 浩吉D(以上、武蔵野赤十字病院)；三浦信一郎D、
 曾根 康博P、大穴孝 文枝M。(以上、神楽坂古川病院)；清水 義雄P、高林 正彦P、中嶋
 清子N(以上、佐久総合病院)、谷 直美P、若原 洋子M、藤崎 真一P、池田 由佳M、長和
 田 真P(以上、成田赤十字病院)、池野 真P、佐藤 幸二D、高橋 秀史D、小泉 由貴美M、
 佐々木 まり子M、村上 敦子M(以上、札幌社会福祉総合病院)、渡邊 雅洋P、清岡 京子P
 (以上、東北大学病院)
 <アドバイザー>
 土橋 文人 東京医科大学大学院薬学専攻薬質研究 薬剤師長
 下山田 正 コマスタッフアシッドグループ 特別顧問
 大塚 眞 三川大学 経営学部の薬師監及学科 教授
 堀丸 虎芳 (前)旭丸マテジエントテクノ 代表取締役
 <編 集>
 衣笠 行信 東北大学付属市民医療病棟 副薬剤師長
 矢野 真 武蔵野赤十字病院 中央薬房科長
 <監 査>
 三宅 伸三 武蔵野赤十字病院 院長
 上田 晴夫 東北大学大学院薬学専攻薬質研究科国際薬学センター 教授

入院時持込薬確認表(NDP式)

1 処方薬等・医療用医薬品等 (有・無)

継続: ○ 中止: × 変更: △	持込薬の薬品名 (成分含量、濃度等も明記)	当院採用		薬効	入院時の用法・用量 (同じ処方の場合や内服・外用の場合等は、備考欄に詳細を記入)					持込数量 (単位明記)
		有: ○ 無: ×	同成分の採用薬品		内服	前	量	夕	外用	



入院時持込薬確認表 (NDP式)

継続
 中止
 変更

持込薬の薬品名
 (成分含量、濃度等も明記)

当院採用
 有: ○
 無: ×

同成分の採用薬品

薬効

入院時の用法・用量
 (同じ処方の場合や内服・外用の場合等は、備考欄に詳細を記入)

持込数量
 (単位明記)

内服
 前
 量
 夕
 外用
 単位

1. 患者氏名
 2. 年齢
 3. 性別
 4. 病名
 5. 入院理由
 6. 入院日
 7. 入院科
 8. 入院室
 9. 入院日
 10. 入院科
 11. 入院室

12. 医師
 13. 看護師
 14. 薬剤師
 15. 検査技師
 16. 理学療法士
 17. 作業療法士
 18. 言語聴覚士
 19. 臨床工学技士
 20. 臨床検査技師
 21. 臨床検査士
 22. 臨床薬理士
 23. 臨床栄養士
 24. 臨床心理士
 25. 臨床社会福祉士
 26. 臨床放射線技師
 27. 臨床工学技士
 28. 臨床検査技師
 29. 臨床検査士
 30. 臨床薬理士
 31. 臨床栄養士
 32. 臨床心理士
 33. 臨床社会福祉士



確認表 作成者 署名欄	薬剤科 (必須)	医師・看護師
-------------------	----------	--------

3 健康食品等 (有・無)

(例: 各種サプリメント、特定機能食品、ビタミン剤、プロテイン)

4 嗜好品等 (有・無)

喫煙・飲酒・その他 ()

確認・ 指示出 医師	
指示 確認 看護師	

BP15 抗がん剤治療プロトコールの院内登録制度

定義： 誤投与があれば重大な傷害につながる抗がん剤化学療法における投薬事故を防止するために、各診療科で医学的根拠に基づくプロトコールを決めて登録し、処方（あるいは指示）の際は、preprinted form又はそれに準じた指示方法を採用する。

抗がん剤治療は、①専門医師・薬剤師等で構成された委員会でプロトコールの妥当性を評価し、②承認されたプロトコールは明文化され登録プロトコールとなる、③指示は登録プロトコールに従って行われ、処方箋の形態はpreprinted formまたはオーダーリングを用いる、④2人以上の医師で指示内容を確認する、⑤投与する際には患者別プロトコール表を作成し、患者、医師、看護師、薬剤師等関係者が情報を共有できるようにする、⑥できれば、このプロジェクトを契機として抗がん剤化学療法に関与する専門医師・専門看護師の養成も考慮する

目標： すべての診療科で、院内標準プロトコールが登録され、それに基づく処方・指示が実施される。

評価指標： 登録外の抗がん剤処方件数。

抗がん剤治療におけるエラー（指示、調剤、与薬）の発生件数。

関連業務プロセス：

1. 抗癌剤化学療法プロトコールの評価委員会の設置
2. 処方箋による抗癌剤の投薬システムの確立と徹底
 - ① 抗癌剤の投薬指示は処方箋を使用すること（抗癌剤は病棟在庫しないこと。また病棟単位で請求しないこと）
3. 抗癌剤の投薬プロセスの標準化：次の項目が満たされていること
 - ① 登録プロトコールに基づく処方設計
 - ② 処方箋の医師によるダブルチェック体制
 - ③ 薬剤師による登録プロトコールおよび薬歴に基づく処方チェック
 - ④ 薬剤師による抗癌剤の調製
 - ⑤ 抗癌剤投薬中の看護師による患者モニタリングの徹底
 - ⑥ 副作用発生時の対処法の標準手順

BP16 薬剤部での注射剤ミキシング

定義： 危険薬および高カロリー輸液の薬液調製は、可能な限り薬剤部で実施する。

目標： 少なくとも、抗がん剤、高カロリー輸液、高濃度電解質製剤の薬液調製は薬剤部が実施する。

評価指標：

- 1) 抗がん剤、高カロリー輸液、高濃度電解質製剤、その他の危険薬の薬液調製を薬剤部が実施した件数と率。
- 2) 抗癌剤その他危険薬の薬液調製のエラーが関連するインシデントと事故の発生件数。

関連業務プロセス：

- 1) 抗癌剤のミキシング
- 2) ICUへのサテライトファーマシーの設置

BP15 抗がん剤治療プロトコールの院内登録制度

BP16 薬剤部での注射剤ミキシング

東北大学病院の例

抗がん剤治療プロトコールの院内登録制度

東北大学病院化学療法プロトコール審査委員会

組 織

審査委は、委員長を兼ねるセンター長、並びに医師6名・薬剤師2名・看護師1名の委員から構成される。委員会庶務は薬剤部内に設置されたセンター事務局(以下、事務局)が行い、事務局長を薬剤部長が兼務する。

審査方法

申請されたプロトコールは、書類による事前審査、月1回の審査委員会の審議を経て承認される。事前審査には、審査の客観性確保の視点から外部査読者(診療科医師3名程度)が加わる。

化学療法センター—組織図の例

化療センター運営委員会

副病院長、診療科長若干、薬剤部長、検査部長、副センター長、看護部長、事務部長 等

薬剤部

薬品管理室

薬品調製室

診療科

化学療法
処方医

化学療法センター

センター長①、副センター長①

化療センター事務局

事務局長①
薬剤師 ②

プロトコル
申請責任
医師

化療WG

医師：⑪
看護師：⑦
薬剤師：⑥
検査技師：①
MIT副部長：①
事務官：①

プロトコル 審査委員会

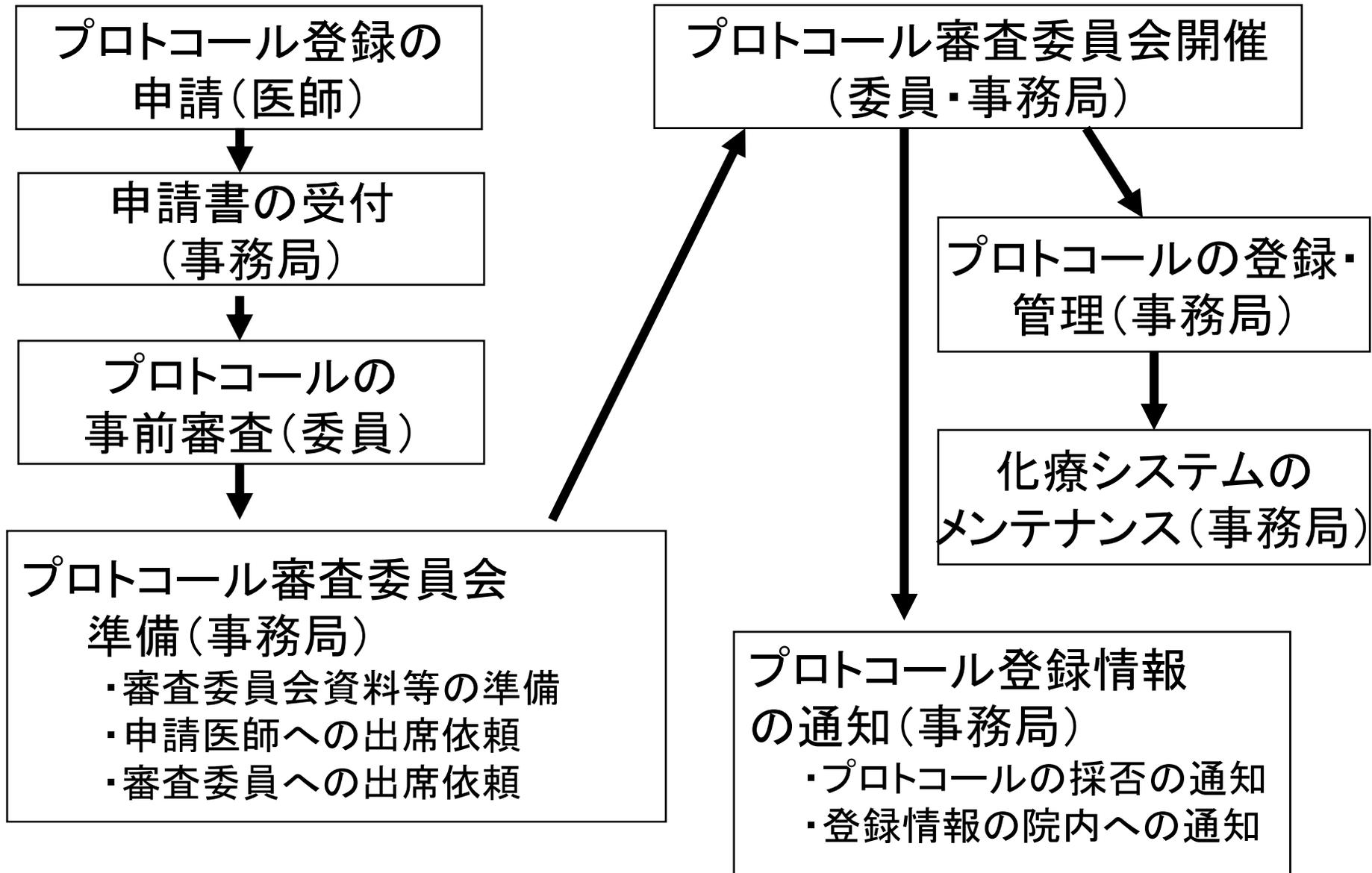
医師：⑥、薬剤師：②
看護師：①、外部査読員

外来棟5階

外来化学療法室

医師：(①)
薬剤師：②～③
看護師：③

化学療法プロトコール登録の流れ図



化学療法プロトコール審査委員会の 主な審議事項

□ 審議事項

- ① 新規申請プロトコールの審査(毎回10件程度)
- ② 再審査プロトコールの申請責任医師からの説明ならびに審査
- ③ 実施中止プロトコールの削除
- ④ プロトコール登録内容変更
 - 1) 外来または入院の追加
 - 2) 適応分類の追加
 - 3) 申請診療科以外の診療科追加
 - 4) 条件付承認プロトコールの条件追加

□ その他

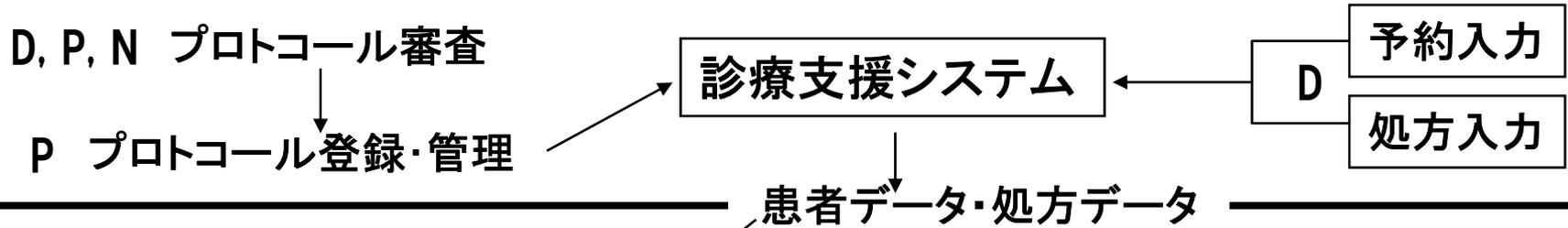
- ① 緊急登録申請
- ② 診療科申請責任医師の変更
- ③ 次回・次々回のプロトコール審査対象診療科とプロトコールの振り分け

審査結果の実例(東北大病院)

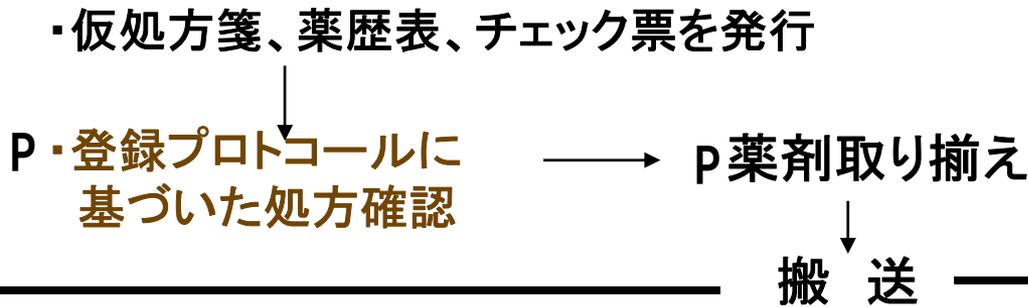
審査委員会	審査 件数	承認	条件付 承認	否認
第4回	13	1	12	0
第5回	10	5	5	0
第6回	14	5	8	1
第7回	10	5	2	3
第8回	12	4	6	2
第9回	12	5	3	4
第10回	15	8	6	1
第11回	13	8	2	3
第12回	10	5	5	0
第13回	6	3	3	0
第14回	10	4	6	0
第15回	15	3	4	8
第16回	6	1	5	0
第17回	9	2	5	2
第18回	11	6	3	2

運用フローと役割分担

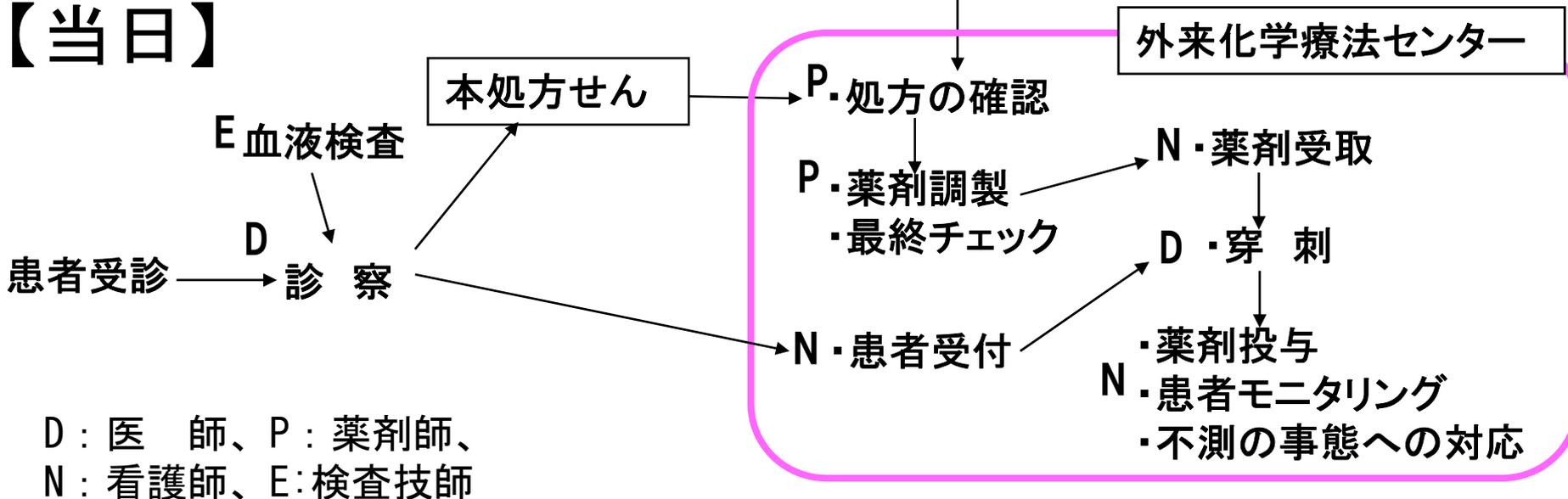
【事前】



【前日】



【当日】



前日の登録プロトコールに基づいた処方せん確認



登録プロトコール、過去2か月分の薬歴を確認しながら、処方監査を行っている

注射剤の調製と監査

(化学療法センター調剤室)



本処方せん

本処方せんに基づき相互確認で調製