

ご挨拶

一般社団法人 医療安全全国共同行動
議長 高久 史磨



「医療安全全国共同行動“いのちをまもるパートナーズ”」は、2013年5月に一般社団法人に移行して組織・運営体制を一新しましたが、このたび企画委員会および技術支援部会の熱意により、『医療安全実践ハンドブック』を刊行する運びとなりました。

安全な医療は、医療を受ける側にとっても医療を提供する側にとっても切なる願いです。近年、医療界を挙げての取り組みにより、有害事象（医療事故）に適切に向き合うだけでなく、不幸な出来事を未然に防ぐしくみづくりにも徐々に目が向けられるようになってきました。しかし、有効性が明らかに示されているにもかかわらず、今なお診療の現場では必ずしも推奨通りに実行されていない医療安全上の対策が少なからずあります。

「医療安全全国共同行動“いのちをまもるパートナーズ”」では、その中でも特に緊急度と重要度の高い課題を「行動目標」として取り上げ、ウェブサイト上の「ハウツーガイド」の中で、医療機関にとって十分に実行可能な「推奨対策」の例を「行動目標」ごとに示してきました。本書は、この「ハウツーガイド」の改訂にあたって、私たちが推奨してきた医療安全向上のための対策をよりいっそう普及させるべく書籍の形にまとめたものです。

人のいのちに直結する診療行為が大きな危険と紙一重であることは、医療に携わる誰もが常に肝に銘じていなければなりません。医療安全の第一線で活躍中のリーダーたちの手になるこの『医療安全実践ハンドブック』が、全国各地の病院やその他の施設で安全な医療を目指して日夜尽力されている医療職の方々に座右の書として活用され、ケアの現場における有害事象（医療事故）が着実に減少することを願って止みません。

2015年6月

目次

ご挨拶	1
『医療安全実践ハンドブック』の刊行にあたって	3
行動目標の概要	4
行動目標 1 危険薬の誤投与防止	7
行動目標 2 周術期肺塞栓症の予防	45
行動目標 3a 危険手技の安全な実施 — 経鼻栄養チューブ挿入時の位置確認の徹底	59
行動目標 3b 危険手技の安全な実施 — 中心静脈カテーテル穿刺挿入手技に関する安全指針の順守	81
行動目標 4 医療関連感染症の防止	101
行動目標 5a 医療機器の安全な操作と管理 — 輸液ポンプ・シリンジポンプの安全管理	119
行動目標 5b 医療機器の安全な操作と管理 — 人工呼吸器の安全管理	141
行動目標 6 急変時の迅速対応	173
行動目標 7 事例要因分析から改善へ	223
行動目標 8 患者・市民の医療参加	261
行動目標 S 安全な手術 — WHO 指針の実践	283
行動目標 W 医療従事者を健康被害からまもる 1 抗がん剤曝露のない職場環境を実現する 2 感染症の拡散を防止する院内手順を遵守する	301
支援ツール一覧	321
支援ツールのご利用方法	324
執筆者一覧	325
「講師派遣事業」を実施しています	327
病院・診療所など医療機関の皆さまへ	328

行動目標の概要

.....

「医療安全全国共同行動“いのちをまもるパートナーズ”」では、有効性が明らかであるにもかかわらず、今なお診療の現場では必ずしも推奨通りに実行されてこなかった医療安全上の対策のうち、特に緊急度と重要度の高い課題を「行動目標」として取り上げてきた。各行動目標の推奨内容は、現場の工夫と組織のリーダーシップがあれば、すぐにでも実行に移すことが可能である。

以下、それぞれの「行動目標」について、その要点を略述する。

行動目標 1

医療安全関連のインシデントで最も件数の多いものが薬剤に関連した事例である。薬品名の類似や用法・用量（単位）の間違いに起因する誤投薬をはじめ、副作用情報の伝達ミスなど、枚挙にいとまがない。カリウム製剤などの危険薬の管理にまつわる事故事例も後を絶たず、さらなる粘り強い啓発活動が必要である。診療支援システムや電子カルテの導入により、医師の悪筆が問題となることは少なくなったが、忙しい現場では、貴重な薬品情報が参照されないまま新薬が次々と処方され、慧眼の薬剤師による「疑義照会」で、間一髪、事故を未然に防ぎえたという事例は少なくない。個人の能力や努力に過度に依存しない標準化と院内システムの普及が望まれる。

行動目標 2

周術期肺塞栓症は、突発的に生じる重篤な事象であり、不可避の周術期偶発症との受け止め方もあるが、リスク要因の把握とさまざまな予防対策によってその頻度を大幅に減少させることが明らかとなっている。近年、薬物療法を中心とした予防対策の進歩が見られる一方、周術期に限らず、生活のさまざまな局面における血栓症・肺塞栓症の発生を予防しようとの一般社会への啓発活動も広がりつつある。

行動目標 3

医療は、現代の高度技術の一つとして人類社会に大きな恩恵をもたらしているが、その際立った特徴は、最終的に、針やチューブ、カテーテル、メスなどのかたちをとって、直接、一人ひとりの身体に“侵襲”を加えざるをえないことと、その成否が、それを実施する医療職のワザ（手技）に依存しているところにある。現時点では、胃管挿入（行動目標3a）と中心静脈穿刺（行動目標3b）を取り上げているが、適応病態や技術の進歩により、取り上げるべき課題そのものについて、将来、検討が必要になるかもしれない。

行動目標 4

感染症は、新興・再興感染症、薬剤耐性菌などのかたちをとって現代医療の最前線に立ちだかる大きな壁となっている。重症患者の生命を左右する「院内感染」として注目されて以来、医療関連感染症に対しては、感染症診療および感染制御（管理）の両側面から、専門家集団による特別な診療／対策チームが編成され、その対策が開

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. 入院時持参薬の安全管理
4. がん化学療法レジメンの院内登録制度
5. 「危険薬の誤投与防止ベストプラクティス16 (NDP)」の実施(チャレンジ)

り入れている。

一方で後述のような作業の標準があっても、その内容を理解して標準どおりに実施する力量がなければ、業務を適切に遂行することはできない。また、医薬品すべての知識を作業者が記憶しておくことはできない。目的を明確にした教育・研修は安全対策における基礎をなす最重要事項である。

誤投与防止に向けた教育として、まずはそれぞれの医療機関で使用する「危険薬」を定めてリストを作成し周知することは、その典型的な実践である。また、危険薬の投与においてしばしば使用されている輸液ポンプ・シリンジポンプの操作・運用・管理の院内標準化と教育も重要である。これらの教育・研修は必要とする全員に行われるべきであり、未受講者・新人に対して毎年必ず行うようにすると効果的である。

2 リーダーシップをもって誤投与防止を組織的に進めていく

患者の安全を医療機関の最優先目標とし、全従事者の責任とすることは医療安全を進めるうえでの大原則であり、医薬品誤投与防止対策においても例外ではない。医療法において、医療機関の管理者は「医療の安全を確保するための措置を講じなければならない」のであり、強いリーダーシップで投薬の安全を進めるための人的・物的資源を投入していく必要がある。さらに、後述のごとく、投薬の安全を目的としたチームが有効に機能して、投薬エラーの分析や安全のためのシステム設計を行うよう、組織的に保証する必要がある。そのために、医療機関においては医薬品安全管理責任者を配置することが義務づけられている。医薬品安全管理責任者は、医薬品の安全使用のための研修、業務手順書の作成と実施、情報収集、改善のための方策の実施について、リーダーシップを発揮して先頭に立つべき役割を負っており、決して単なる名目上の存在であってはならない。

参考

- ・ 医療法第六条の十、医療法施行規則第一条の十一

3 プロセスの重視 ―フローチャートによる医薬品投与の可視化

薬剤投与計画から投与後の観察まで、投薬のプロセスと関与する医療者の役割を明確にすることは必須である。内服薬の投与や注射の実施は、それぞれの医療機関で具体的作業の流れや役割が異なっていると思われる。一連の作業をフローチャートなどで「可視化」することにより、どこで問題が発生しているか、役割が曖昧になっているところはないか、といった問題点が明らかになる。

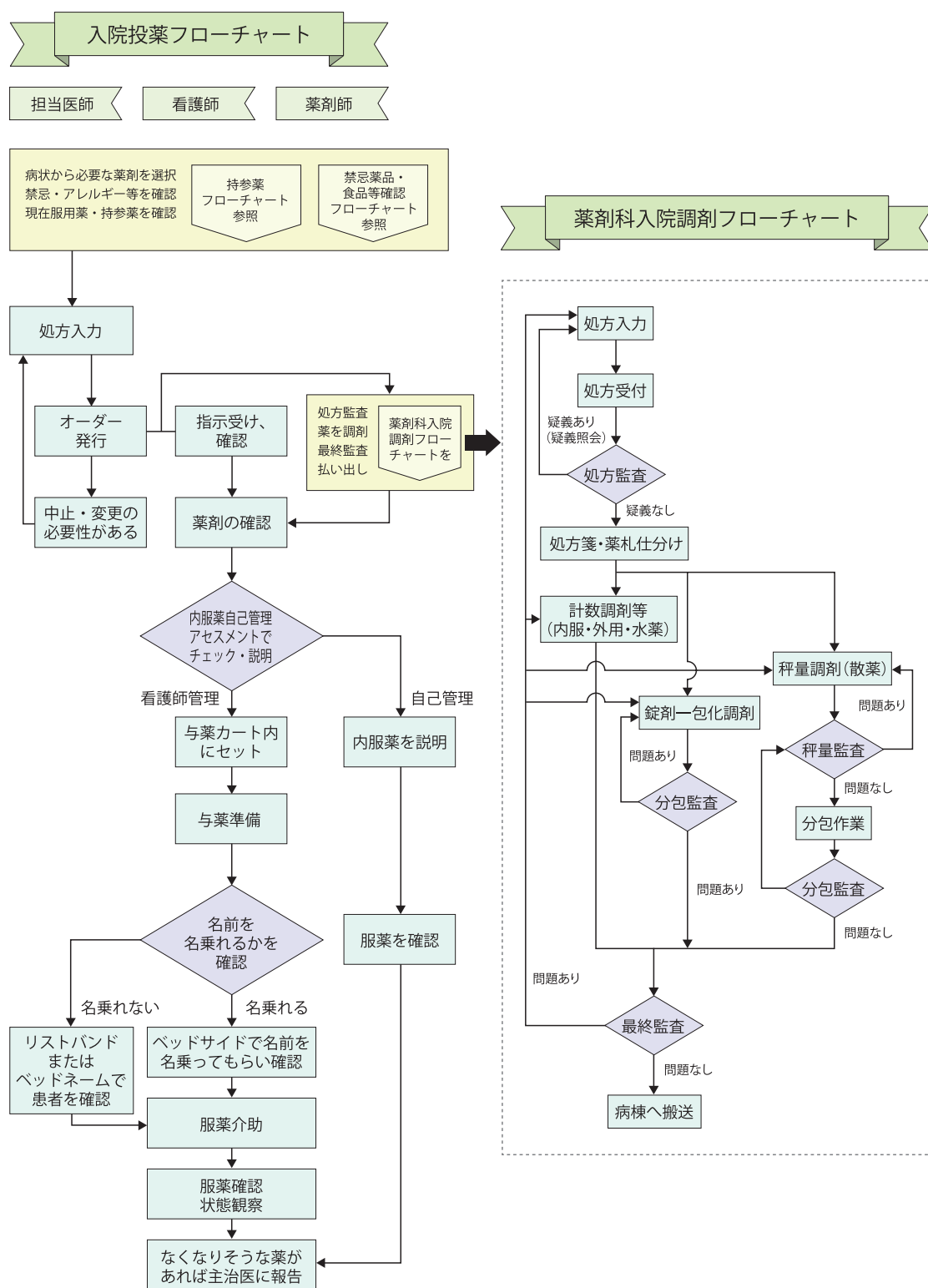
改善策を考える場合でも、プロセスと役割をどのように変えるとエラーを減らすことができるのか、議論する場合の基本になるのがフローチャートである（図 1）。

以下に代表的な「薬剤業務プロセス」を例示したので、フローチャート作成の参考にされたい。

〈薬剤業務プロセス〉

① 医師による指示簿への薬剤投与指示記載

図1 入院投薬フローチャートの例



3 評価指標

- ① 排除されなかった複数成分量・容量の製剤の種類数。
- ② 排除されなかった名称・外観が類似した薬品の種類数。
- ③ 医療安全の観点に基づく採否基準が明文化されていること。
- ④ 複数規格、名称・外観の類似性が原因のインシデントと事故の件数。

関連業務プロセス：定義の見直しポイントの該当薬剤で、排除できなかった場合は、これらが原因の誤調剤、誤使用を防止するための工夫を施す必要がある。

4 モニタリング

- ① 現存する複数成分量・容量の製剤の種類数。
- ② 現存する名称・外観が類似した薬品の種類数。

5 採用品目の絞り込みに関する留意点

- ① 規格が違うことにより、適応症が違う薬剤もある。
- ② 運用上、小さい容量の規格では対応が困難な場合がある（抗がん剤、抗凝固剤）。
- ③ 半錠分割することにより、薬効に影響を及ぼす薬剤がある。
- ④ 保険請求上の問題。

対策4 類似薬の警告と区分保管

1 定義

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、かつ取り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。

2 目標

類似薬の誤投与を防止するための指針（警告、区分保管等）が、医薬品安全管理手順書や医療安全管理マニュアル等で明文化され、遵守される。

3 関連業務プロセス

【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記する。
[推奨例] すべて「販売名称（製剤名）」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:○○ mg /○○ mL]の形式で併記する(図4)。
- ③ 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（強調表示等）。

図4 処方箋印字の工夫例^{注)}

処方番号	薬品名	用法・用量	備考
1	※ セフゾン細粒小児用 100mg/g 1日3回に分服 毎食後	3 7日分 g	製剤量として散1 A ①
1	危 ↑ ワーファリン錠 1mg 1日1回 朝食後	2 7日分 錠	*256 : 1 4F10 ①
2	※ カルデナリン錠 (2mg) 1日2回に分服 朝夕食後	4 1日分 錠	PT C 03:2 1C11 ②

• 「主成分量」と「容量」の記載例：[○○mg /○○mL]
 • 倍散処方時の単位表示
 • 成分量や力価の場合は「原薬」
 • 錠剤の刻印記載（漢方薬では製剤番号）
 • 複数規格採用されている薬剤（成分量）
 • 薬剤が危険薬であることの明示：「危」（「↑」は前回処方より増量、↓は減量）
 その他 複数規格薬品に識別マークを付記：高規格（▲ 2mg）、低規格（▼ 1mg）

注) 本稿では薬剤量を1日量で示しているが、厚労省の「内服薬処方せん」の記載方法の在り方に関する検討会報告書（平成22年1月）に基づいて1回量の記載が推奨されている。

④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）。

⑤薬品の保管上の工夫（写真2）。

- 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。

写真2 薬品棚の工夫の例



危：危険薬 規：複数規格在り



同成分・異規格同士を離して配置

⑥オーダリングシステムの工夫（図5）。

- 入力方法：検索文字数を最低3文字以上入力（4文字以上が望ましい）とする。
- 薬剤選択方式では薬効別に分類する。