

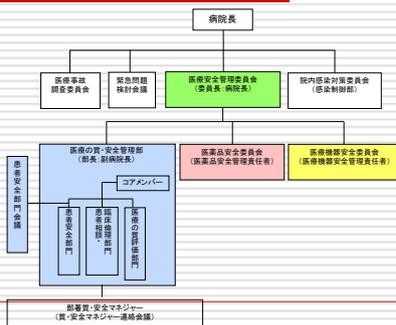
医薬品に関する安全管理の進め方

神戸大学医学部附属病院
医療の質・安全管理部
江原一雅

医薬品の安全管理

- 組織の改革
 - 医療の質・安全管理部
 - 医薬品安全管理委員会の役割
- エラー報告からPDCAサイクルをまわして改善
- エビデンスに基づいた予防策
- 医療の質の評価と向上

医療の質・安全管理体制組織図



医薬品安全管理委員会

- 医薬品安全管理体制の構築と教育
- 医薬品副作用報告
- 国、行政機関、メーカーからの安全情報の周知
 - 危険薬リストの作成
 - 救急カートの医薬品のみなおし

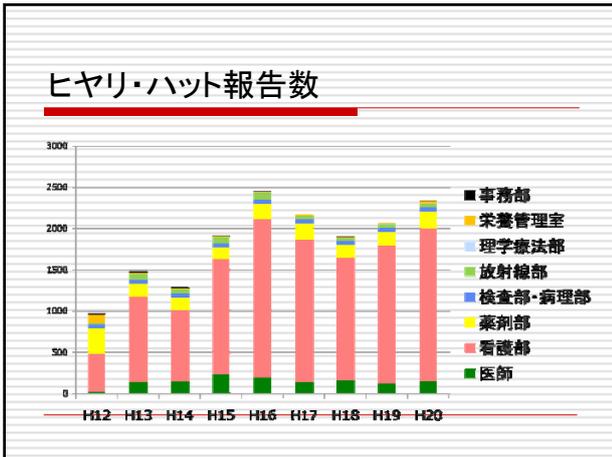
危険薬の定義

- 実際の医療現場で特に注意を払うべき薬剤
 - 成分そのものの毒性が強い。
 - 投与方法のエラーで重篤な結果をもたらす。
 - 重大な結果をもたらす薬物相互作用を有する。
- 医薬品の分類は、「毒薬」、「劇薬」、「普通薬」
 - 同じ成分でも含有量によって分類が異なる。
 - 包装形態によっても分類が異なる。
 - 「普通薬」であっても危険な医薬品が存在する。
- 薬剤管理指導料における危険薬(平成20年度診療報酬改訂)
- NDP、医療安全全国共同行動における危険薬リスト
- High-alert drugs (IHI, 5-million live campaign)
- 研修医が単独で処方してはいけない医薬品リスト(院内処置)



神戸大学病院における危険薬リスト

注射薬	内服薬
1 注射用カテコラミン	1 経口血糖降下薬 *
2 抗不整脈薬 *	2 経口用血液凝固阻止薬 *
3 注射用降圧薬	3 抗不整脈薬 *
4 ジギタリス *	4 ジギタリス *
5 テオフィリン *	5 テオフィリン *
6 高濃度電解質	6 抗悪性腫瘍薬 *
7 インスリン *	7 免疫抑制薬 *
8 ヘパリン類 *、血栓溶解薬	8 精神神経用薬
9 抗悪性腫瘍薬 *	9 麻薬 *
10 免疫抑制薬 *	10 抗HIV薬 *
11 麻酔用筋弛緩薬	
12 精神神経用薬(鎮静薬、麻酔薬、抗てんかん薬 * 含む)	
13 麻薬	



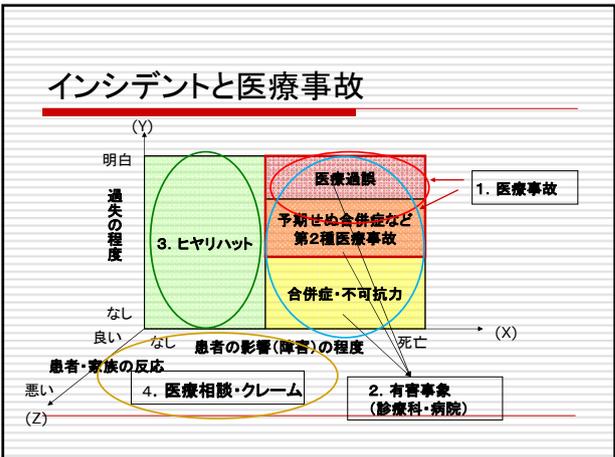
インシデントレポートKYT(危険予知トレーニング)

- ヒヤリハット報告など日常の小さな事例の分析に適している。
- リーダー(司会)と書記を決める
 - (1R) 事例から問題点をいくつか抽出する(5-7項目)
 - (2R) 最重要項目を一つ決める
 - (2.5R) (時間的余裕があれば)背景を出し合う(SHELL)
 - (3R) 具体的、前向き、実行可能な対策のアイデアを出す(3-5項目)
 - (4R) 対策のうち一項目を行動目標とする。
- 発表/行動目標を全員で指さし呼称

(中央労働災害防止協会)

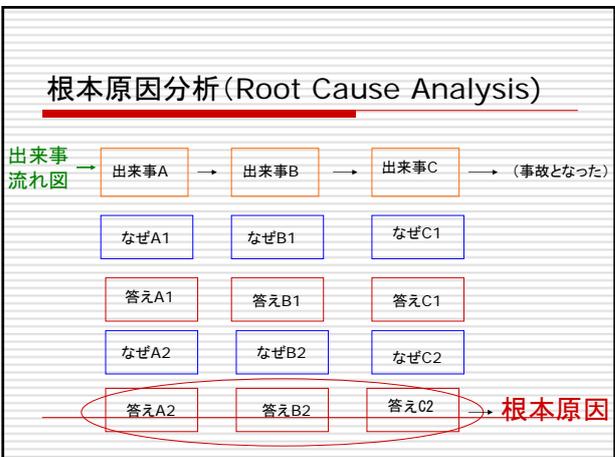
リスクマネージャー研修 インシデント事例のグループワーク

- 病棟で起こった、薬剤(散剤)の過量投与(15mg/分3→15g/分3)のひやり・ハット事例
- 医師、看護師、薬剤師からのひやり・はつと報告
 - オーダー画面
 - 処方箋
 - 薬剤添付文書



有害事象 審議依頼書

- 有害事象(レベル3b-5)
 1. 過失がある
 2. 過失が疑わしい
 3. 予期せぬ合併症
 4. 予防可能性の考えられる(警鐘的事例)
 5. 患者・家族が病院側の説明に納得しない



1. PDCAサイクルを回す

- P: 是正計画書
- D: 当該部署で実施
- C: 検証(院内巡回)
- A: 全般化(全職員集会)








2. ダブルチェック

- 複数の職種によるチェック
- ダブルチェックの見える化**
- 指さし呼称

点滴・注射薬のダブルチェック(病棟)

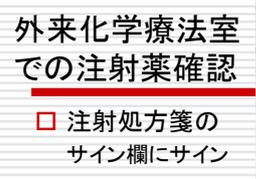
- 確認のサインをする!

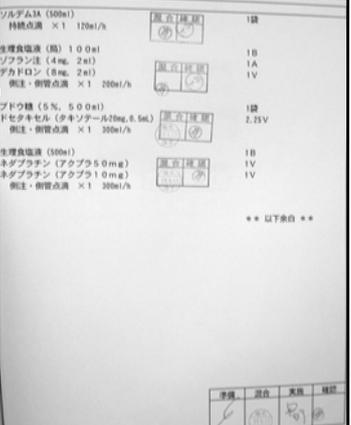




外来化学療法室での注射薬確認

- 注射処方箋のサイン欄にサイン





3. 安全システム設計の原則

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

TO ERK IS HUMAN

- 「人は誰でも間違える」(第8章)
 - a. プロセスの標準化、簡素化
 - b. 記憶への依存をやめる
 - c. 制約と強制(ルール) 米国医療の質委員会
 - d. 人的監視への依存をやめる
 - e. 安全に配慮した職務規程

インスリン指示票の統一

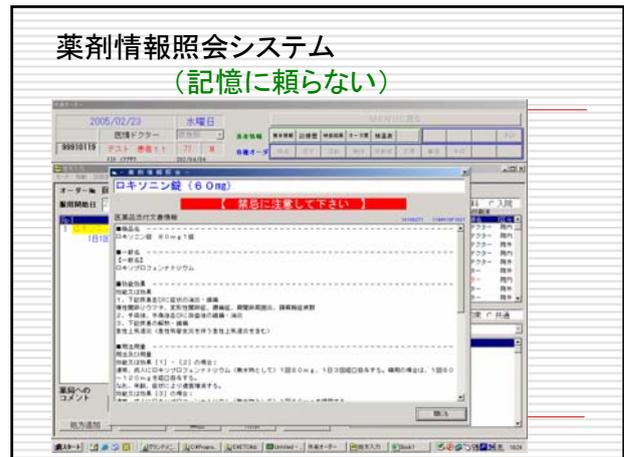
- インスリンスライディングスケールの統一化のワーキング
- インスリン皮下注射、持続静注の指示用紙の統一をはかる
- 指示簿に右の指示票(色を変える)を綴じ込む
 - **標準化!**
 - **スライディングスケールの標準化はできず**





輸注ポンプで使用する注射薬に関するガイドライン（成人）（マニュアル19ページ）

薬剤/成分名(商品名)	容量(1A)	薬剤使用量	希釈液	合計
塩酸ドパミン (イノハシ)	100 mg	5 mL	3 A 15 mL	生理食塩水 50 mL
塩酸ドブタミン (ドブテックス)	100 mg	5 mL	3 A 15 mL	生理食塩水 50 mL
ノルエピネフリン (ルアドリナリン)	1 mg	1 mL	3 A 3 mL	生理食塩水 50 mL
ニトログリセリン (ミスロール)	25 mg	50 mL	1 V 50 mL	原液のまま 50 mL
硝酸イソソルビド (ニトロール)	50 mg	50 mL	1 V 50 mL	原液のまま 50 mL
*塩酸ニカルジピン (ベルジピン)	10 mg	10 mL	1-5 A 10-50 mL	原液のまま 10-50 mL
塩酸ジルチアゼム (ヘルベツサー)	50 mg	粉末	1 A (-)	生理食塩水 50 mL
塩酸リドカイン (2%静注用キシロカイ)	100 mg	5 mL	10 A 50 mL	原液のまま 50 mL
ヒューマリンR	1000 U	10 mL	50 U 0.5 mL	生理食塩水 50 mL
*メンシル酸ガベキサート (シムナロン注射用)	500 mg	粉末	3-4 V (-)	5%ブドウ糖 50 mL
*メンシル酸チファミスタック (注射用チファミスタック)	50 mg	粉末	3-4 V (-)	5%ブドウ糖 50 mL



薬剤部での抗がん剤ミキシング

- 入院・外来患者に対して行っている。
レジメン委員会での審査体制の強化
問題点: 未承認レジメンが残っている。
- 入院はセントラル、外来は外来化学療法室サテライト
- 休日のミキシング開始(平成21年4月より)
対象診療科: 腫瘍内科、血液内科、小児科
- 投与量、投与間隔をチェック
- 投与計画書の提出を義務付け
研修医が作成した場合は、指導医のチェックが必要

抗癌剤の投与エラーを防ぐために

- 投与計画書の審査体制の強化
- 投与計画書・注射処方箋・薬剤を並べてダブルチェック
- ダブルチェックの見える化
- PDA、バーコードを用いた実施確認
- 決められた手順からの逸脱→事故の温床
- 全ての抗癌剤を登録できていない

安全な医療の提供のための方策

- エラー分析とシステムの再設計に経済的、人的資源を投入する。
 - 自発的なエラー報告
 - PDCAサイクルを回す
- ダブルチェックの「見える化」と習慣づけ
- 標準化
- 簡素化
- 記憶に頼らない
- 人的監視をさげる