

「情報共有」～ハイリスク薬 管理編～



2019年2月発行

はじめに

インシデント・アクシデント事例報告の中で、薬剤に関わる内容が多く報告されている現状があります。各施設において再発防止に向けて取り組みを進めていますが、減少させることは難しく、苦慮しているとの声が聞かれます。

薬剤関連のインシデント・アクシデントは、一度発生してしまうと薬剤によっては患者の生命に重大な影響をもたらすものもあるため、医療機関においては減少に向けて、一層の取り組みが必要だと考えます。しかしながら薬剤が関連する内容は幅広く、そのすべてに対して対応していくことは困難です。薬剤において最も注意しなければならない点として「ハイリスク薬」が挙げられることから、今回は「ハイリスク薬」をテーマとして取り上げてみました。皆様の施設の「ハイリスク薬」管理について、ご確認される機会にしていだければと思います。

1 ハイリスク薬の定義について

皆様の施設では、「ハイリスク薬」をどのように取り決めていますか？

実は「ハイリスク薬」は、日本病院薬剤師会が出している「ハイリスク薬に関する業務ガイドライン」にも記載されているように様々な考え方があり、各医療機関において定めるとされています。

自施設において、どの薬を「ハイリスク薬」とするのか取り決め、周知していきましょう！

「ハイリスク薬の定義」については、医療機関の規模・機能によってさまざまな考え方があるので、現在の制度下では各医療機関が「医薬品の安全使用のための業務手順書（以下、業務手順書）」に定めるものである。

A 厚生労働科学研究「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアルにおいて、「ハイリスク薬」とされているもの。

- ① 投与量等に注意が必要な医薬品
- ② 休薬期間の設けられている医薬品や服用期間の管理が必要な医薬品
- ③ 併用禁忌や多くの薬剤との相互作用に注意を要する医薬品
- ④ 特定の疾病や妊婦等に禁忌である医薬品
- ⑤ 重篤な副作用回避のために、定期的な検査が必要な医薬品
- ⑥ 心停止等に注意が必要な医薬品
- ⑦ 呼吸抑制に注意が必要な注射剤
- ⑧ 投与量が単位(Unit)で設定されている注射剤
- ⑨ 漏出により皮膚障害を起こす注射剤

B 平成 28 年度の診療報酬改定により見直された薬剤管理指導料 1 のハイリスク薬

- ① 抗悪性腫瘍剤
- ② 免疫抑制剤
- ③ 不整脈用剤
- ④ 抗てんかん剤
- ⑤ 血液凝固阻止剤
- ⑥ ジギタリス製剤
- ⑦ テオフィリン製剤
- ⑧ カリウム製剤（注射薬に限る）
- ⑨ 精神神経用剤
- ⑩ 糖尿病用剤
- ⑪ 膵臓ホルモン剤
- ⑫ 抗HIV薬

CONTENTS

1. ハイリスク薬の定義について……………P. 1
2. ハイリスク薬を取り扱う場合の体制整備
 - ①ハイリスク薬の管理……………P. 2
 - ②ハイリスク薬の処方時について……………P. 3
 - ③ハイリスク薬の取扱い……………P. 4
 - ④ハイリスク薬に関する教育・研修について……………P. 7

2 ハイリスク薬を取り扱う場合の体制整備

ハイリスク薬は患者に重大な害をもたらすため、まずは薬剤部で正しく管理され、誤った払い出しを防ぐことが必要です。そして払い出した先で、安全に投与されることが重要となってきます。

今回薬剤部での管理、薬剤部からの払い出し時、処方時、払い出された現場での管理など、それぞれの場面での対策を紹介します。

① ハイリスク薬の管理



- 「ハイリスク薬」であることがすぐに分かるように表示方法等工夫しましょう。
- 薬剤部から払い出す際は、リマインダーをつけたり、「ワンショット静注禁止」「要希釈」などの注意コメントを入れて、取り扱うスタッフに注意喚起していくのも良いでしょう。



菊名記念病院



日本鋼管病院



日本鋼管病院



リマインダーも付箋タイプ、シールタイプ、カードタイプなど、視認性が良いように工夫しています。

KCL 注射薬は、薬剤部で一括管理し病棟配置を無くすことが望まれます。施設でどのように管理するか決めておきましょう！



薬剤部だけではなく、病棟や外来においても「ハイリスク薬」が常備保管されているところは、保管棚の表示や配置の工夫をしていきましょう。同一色のテープを貼るなどの一目でハイリスク薬と認識できる視覚的な対策や、配置場所をまとめて取り間違えを防ぐ対策、病棟薬剤師と連携した在庫管理など、投薬準備の段階から誤投与を防ぐ工夫を考えてみましょう。



日本鋼管病院



菊名記念病院



済生会横浜市東部病院



済生会横浜市東部病院

病棟薬剤師が薬品棚の定期点検や薬品整理、在庫管理を行います。また、複数規格がある薬品の表示や外観類似薬の注意喚起なども行っています。



② ハイリスク薬の処方時について

医師が処方する際、「ハイリスク薬」であるということを認識できる仕組みがあれば、処方時の誤入力防止につながると考えます。

処方箋

患者 ID: 000000000
 患者氏名 神奈川 安全
 生年月日 1900.2.4 年齢 70 歳 性別(女)
 身長 160cm 体重 57Kg 体表面積 1.65m²

Rp	No	薬本名・用量・用法・日数	識別番号	調剤総量
1		点滴注射/DIV ラクテック D 輸液 500ml 1 袋 KCL 注 20mEqキット「テルモ」(20ml/本) 1 本 「K」		

カリウム製剤の注射処方箋には「K」の注意喚起が出るように電子カルテと連動

処方箋

患者 ID: 000000000
 患者氏名 神奈川 安全
 生年月日 1900.2.4 年齢 70 歳 性別(女)
 身長 160cm 体重 57Kg 体表面積 1.65m²

Rp	No	薬本名・用量・用法・日数	識別番号	調剤総量
1		点滴注射/DIV ソルテム3A 輸液 500ml 1 袋 ヒューマリン R 注 100 単位/ml(1000 単位/10ml)4 単位 「糖」		

血糖降下薬の注射処方箋には「糖」の注意喚起が出るように電子カルテと連動

処方オーダー時、ハイリスクの注射薬には薬品名の前に※印がついています。注意点が自動でコメントに印字されます。

薬品名・用法

中心静脈注射 持続 ①
 エルネオバNF 2号輸液 1000mL
 ※アスパラカリウム注10mEq/10mL 要希釈
 24時間キープ

日本鋼管病院

ハイリスク薬使用に関して、標準化できるものはしていきましょう。標準化することで指示が統一され、指示間違いを減少することにつながると考えます。
例) インスリンのスライディングスケールは、院内共通のものを使用する。

血糖値(mg/dL)	ヒューマログ注ミリオペン(単位)
200~250	2
251~300	4
301~350	6
351~400	8
401~450	10
451~	医師へ連絡






③ ハイリスク薬の取扱い

ハイリスク薬は、重篤な副作用を起こすものや、投与量や休薬期間など厳密な管理を要するものなどが含まれます。薬剤を取り扱うにあたり、注意点を知っておくのはもちろんのこと、施設で定められたルールに則って、安全に投与することが必要となります。

ここでは、使用頻度の高いインスリン製剤とカリウム製剤を中心に取り扱い時のポイントを紹介します。

(1)インスリン製剤

インスリン製剤は種類が多く、効果時間も様々であるため、使用には十分な知識が必要になります。また誤った投与がされると生命に関わる危険もあります。そのため、薬品および投与は患者個人毎にきちんと管理する必要があります。

預かり	患者さんが持参したインシュリンは、患者名を記載し本数の確認をします。
保管	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>患者ごとに保管</p> <p>1患者1トレイ、1患者1保存袋など</p>  <p>横浜市立大学附属病院</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>在庫チェック表</p>  <p>日本鋼管病院</p> </div> </div> <div style="margin-top: 20px;">  <p>毎日、使用状況も含めて在庫を確認します</p> </div>

(1) インスリン製剤

投与時

ダブルチェック

準備時、投与時にダブルチェックを行う、またチェックリストを使用してダブルチェックを行っているなど、ルールや方法は各病院で様々です。

ダブルチェックのルール

ハイリスク薬 (注射用カリウム製剤 麻酔 用筋弛緩剤 抗がん剤 インスリン製剤) 麻薬 向精神薬の注射薬 カテコラミン	作成準備、投与するときには2人同時双方向型でダブル チェックし5R(患者氏名、投与時間、薬剤名、投与量、 投与経路、)を確認する
-------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------

チェックリストの使用

重点管理ハイリスク薬 確認プロセスフローチャート(インスリンVer)
 重点管理ハイリスク薬であるインスリンを投与する際には、確認プロセスフローチャートに従い実施する事。

実施日: 月 日

※確認するタイミングは「投与直前」です!

確認・実施内容	看護師管理の場合						看護師と患者の見守りの場合							
	確認者	1回	2回	3回	4回	5回	6回	確認者	1回	2回	3回	4回	5回	6回
実施者 → 薬剤の使用目的を呼称する	(医療者)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(医療者)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
実施者 → 注射指示書の患者名を指さし呼称	(医療者)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(医療者or患者)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
実施者 → 注射実施日・時間(時間)を指さし呼称する	(医療者)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(医療者or患者)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
実施者 → 指示書の薬品名を実際の薬品を指さし呼称	(医療者)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(医療者or患者)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
実施者 → 注射指示書の投与量と流量を指さし呼称	(医療者)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(医療者or患者)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
実施者 → 注射指示書の投与方法・経路を指さし呼称	(医療者)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(医療者or患者)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
実施者 → PDA(ipod)を用いて照合実施	(医療者)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(医療者or患者)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
実施者 → 注射指示書に従い薬剤を準備(混和など)	(医療者)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(医療者or患者)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

重点管理ハイリスク薬
 確認プロセスフローチャート(インスリン Ver)

在庫管理・
 廃棄時の
 ルール

バイアル製剤は開封時に日付を記載する

- ▶ 開封後1か月を経過したものは廃棄する。
- ▶ 廃棄する際には看護師と病棟薬剤師とで確認し、薬剤師が廃棄する。



(2)カリウム製剤

カリウム製剤は薬剤部で一括管理し払い出すことが基本とされています。日本看護協会から「カリウム製剤の投与間違い撲滅」の喚起がされていますが、カリウム製剤に関するインシデントは後を絶ちません。

カリウム製剤については【ハイリスク薬の管理】の項でも述べましたが、処方、払い出し、管理、投与それぞれの場面で安全対策がとられていることが望めます。

処方箋の工夫

処方箋

薬剤部門システムのカリウム製剤の注射処方箋には、「K」のデータが出るように電子カルテと連動

薬剤師がカリウム製剤を調剤する際に、処方箋に掲載された血液データを見て、必要時疑義照会を行っているところもあります。

クレアチニン	0.76	2019/01/31	血小板
eGFR	55.4	2019/01/31	
カリウム	3.0	2019/02/04	
白血球	7510	2019/02/04	
備考			

このカリウムの値なら...



KCL 注の処方箋控えへの注意喚起

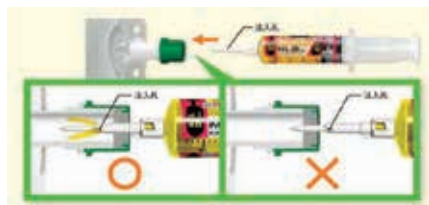
ワンショット静注は禁忌です。必ず持続投与してください。「重点管理ハイリスク薬」です。

(2) カリウム製剤

準備・投与時の注意



KCL は原液投与禁止、ワンショット静注禁止。
必ず希釈して投与してください。
「重点管理ハイリスク薬」です。



プレフィルドシリンジから
直接混注すること
↓
他のシリンジへの移し替え禁止！

輸液ポンプ、シリンジポンプ準備
自然滴下は急速投与の
可能性があり危険です！



④ ハイリスク薬に関する教育・研修について

医薬分業が進み、薬剤の準備や調整は薬剤師が行ない、投与を看護師が行う施設も見られてきています。そういった分業の他にもジェネリック薬品の拡大による薬品の多様化なども進み、看護師の薬剤に関する知識の希薄化が懸念されています。看護師は実施者としての責任が常にあることを忘れてはならず、薬剤については継続した知識の習得が必要です。

薬剤に関する教育は、看護部、薬剤部、医療安全管理部門が連携を図りながら、企画していくことをお勧めします。また看護師の経験に合わせ、教育・研修内容を検討していくことが必要です。

新人看護師対象 薬剤研修の例

薬剤師による勉強会



済生会横浜市東部病院

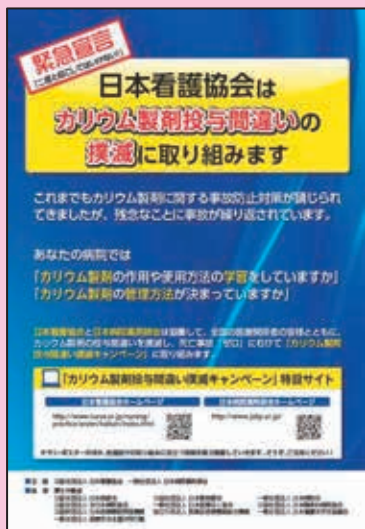
4月	薬剤の基礎知識、処方箋の理解、薬剤画面の見方
5月	添付文書の調べ方、読み方
6月	配慮の必要な薬剤（ハイリスク薬）について
7月	
8月	
9月	薬剤と医療事故
10月	I Vナースライセンス研修
11月	I Vナースライセンス認定
12月	
1月	リスクアセスメント
2月	
3月	

ハイリスク薬の取り扱いの注意点を、医療安全ポケットマニュアルに掲載



済生会横浜市東部病院

日本看護協会 カリウム製剤投与間違い 撲滅キャンペーン



おわりに

今回「ハイリスク薬」管理について取り上げましたが、薬剤が関連して起こるインシデント・アクシデントはそれ以外にも多く報告されています。薬剤に関連したインシデント・アクシデントすべてに対して取り組んで行くことは難しいのが現状です。自施設においてまず何から優先的に取り組んで行くのか、よく検討し進めていくことが大切だと考えます。その際、看護部門だけではなく、医師部門、薬剤部門、検査部門、事務部門、情報システムに関連した部門等を巻き込みながら、多職種で検討していくことをお勧めします。そして重要な情報を、どのようにスタッフ間で共有していくのかも、合わせて取り組んでいただければと考えます。ぜひ今回の医療安全情報も参考にして自施設の取組みの見直しを進めていただければと思います。(医療安全情報検討ワーキンググループ)

ハイリスク薬剤の取り扱いについて

1. ハイリスク薬とは
ハイリスク薬とは誤った投与の仕方をした場合、患者の健康状態に深刻な影響をもたらし得る薬剤とする。
2. 重点管理ハイリスク薬とは
ハイリスク薬のうち、死亡事故や重度の健康被害を与えた事例が報告され、管理・運用上他の薬剤と差別化が必要と判断された薬剤とする。
3. ハイリスク薬の種類
以下の薬剤をハイリスク薬とし、当院採用医薬品については別表に示す。

1. テオフィリン製剤	10. 抗不整脈薬
2. 注射用カリウム製剤 (★)	11. ジギタリス製剤
3. 静注用ヘパリン製剤 (ヘパフラッシュを除く)	12. 注射用筋弛緩薬 (★)
4. 経口血液凝固阻止剤	13. 麻薬 (★)
5. インスリン製剤 (★)	14. 免疫抑制薬
6. 経口血糖降下薬 (スルホニル尿素剤、ビグアナイド剤、 グリニド剤)	15. 抗てんかん剤
7. 抗悪性腫瘍薬	16. 注射用ベンゾジアゼピン系薬剤 (★) 重点管理ハイリスク薬

4. ハイリスク薬の適正な取り扱い

医薬品棚の薬品名表示部分にハイリスク薬である旨を表示し、適正な管理および使用が必要なことを注意喚起する。特に、注射用高濃度カリウム製剤、抗悪性腫瘍剤については薬剤部以外に常備することを禁じ、必ず注射処方箋に基づいて調剤して払い出す。

医薬品の開封期限について、品質管理や細菌汚染などを考慮して、各製品のデータを基に院内の規定を作成しております。

医薬品開封後の使用期限

医薬品の品質は、光や温度、湿度などの環境因子の影響を受けて変化をきたします。含量・力価の低下、外観異常などの劣化をきたすため、保管には特に注意が必要です。

- 開封したら必ず容器に開封日を記載して下さい
(病棟管理で複数回使用する医薬品)