

表 42 注射薬剤以外の薬剤を患者に与薬するまでの過程における注意や工夫
(765 部署, 重複回答)

| | 部署数 (%) |
|------------------------|------------|
| 患者確認のための工夫をしている | 559 (73.1) |
| 投与方法を間違えないための工夫をしている | 460 (60.1) |
| 薬剤の取り違えを防止するための工夫をしている | 452 (59.1) |

9) その他事故防止のための注意や工夫

「新卒者へ注射指示書の読み方のオリエンテーションをする」504 部署 (65.9%) 「経管栄養とそれ以外のルートでは、三方活栓の注入口の内径が異なるものを使用する」454 部署 (59.3)、「新卒者へ病棟でよく使う薬のオリエンテーションをする」427 部署 (55.8%)、「口頭指示は受けない」315 部署 (41.2%)、「指示を受けるとき単位に赤印でマーキングする」81 部署 (10.6%)であった (表 43)。

表 43 その他の注意や工夫 (765 部署, 重複回答)

| | 部署数 (%) |
|--|------------|
| 新卒者へ注射指示書の読み方のオリエンテーションをする | 504 (65.9) |
| 経管栄養とそれ以外のルートでは、三方活栓の注入口の内径が異なるものを使用する | 454 (59.3) |
| 新卒者へ病棟でよく使う薬のオリエンテーションをする | 427 (55.8) |
| 口頭指示は受けない。 | 315 (41.2) |
| 指示を受けるとき単位に赤印でマーキングする | 81 (10.6) |

10) 病棟管理の医薬品の採用決定について

(a) 病棟管理の薬品数

病棟で管理している内服薬数は最大 850 種 (平均 26.9 種、標準偏差 57.81) で、外用薬数は最大 280 種 (平均 14.3 種、標準偏差 19.15)、注射薬は最大 300 種 (平均 77.1 種、標準偏差 49.82) であった。

(b) 決定職種

病棟保管薬の種類を決定するにあたり「医師」、「看護職」、「薬剤師」、「事務職あるいは薬事委員会」の 4 職種で決定していると回答した部署はわずかに 4 部署 (0.8%) だった。決定職種は、多い回答順に「薬剤師と看護職」77 部署 (14.4%)、「医師と看護職」80 部署 (15.0%)、「医師と薬剤師」38 部署 (7.1%)、「医師と薬剤師と看護職」221 部署 (41.4%)、「看護職のみ」48 部署 (7.1%)、「医師のみ」47 部署 (7.1%)、「薬剤師のみ」17 部署 (3.2%) であった。その他には、「事務職員や薬事委員会」と回答した部署は、2 部署 (0.4%) あった (表 44)。

表 44 病棟保管薬の決定職種

| | 部署数 (%) |
|------------|------------|
| 医師と薬剤師と看護職 | 221 (41.4) |
| 医師と看護職 | 80 (15.0) |
| 薬剤師と看護職 | 77 (14.4) |
| 看護職のみ | 48 (9.0) |
| 医師のみ | 47 (8.8) |
| 医師と薬剤師 | 38 (7.1) |

| | |
|-----------------------------|---------|
| 薬剤師のみ | 17(3.2) |
| 医師・看護職・薬剤師・事務職あるいは薬事委員会の4職種 | 4(0.8) |
| 事務職員や薬事委員会 | 2(0.4) |
| 合計 | 534 |

(c) 決定方法

病棟で管理する医薬品の決定方法については、「使用頻度の高いもの」が113件でもっとも多く、次いで使用頻度の高い緊急薬品、「夜間・緊急時使用頻度の高いもの」、「医師の決定」、「薬事委員会の決定」であった。

「目標は50品目として時々見直す」、「同種同効品は1種類とし在庫数は1～1.5日分」といったようなある程度の上限を決めて管理している部署は4件にとどまっている(表45)。

表45 病棟医薬品の決定方法

| 内容 | 件数 |
|-------------------------------|-----|
| 使用頻度の高いもの | 113 |
| 使用頻度の高い緊急薬品 | 124 |
| 夜間・緊急時使用頻度の高いもの | 38 |
| 医師が決定 | 34 |
| 薬事委員会で決定 | 22 |
| 緊急薬品と使用頻度の高いもの | 17 |
| 使用頻度から最小限のもの | 14 |
| 使用頻度を考慮している | 10 |
| 最低必要数の定数化 | 5 |
| 半年ごとに在庫の見なおしして最小限にする | 2 |
| 目標は50品目として時々見直す | 2 |
| 同種同効品は1種類とし在庫数は1～1.5日分 | 1 |
| 医師が必要とするものを同種統一して最小限 | 1 |
| 一定決められた枠の中で決定している | 1 |
| 医師の指示と使用頻度 | 1 |
| 週3回定数チェックしコンピューター管理 | 1 |
| 1月の使用頻度の少ないものは在庫としない | 1 |
| 1年以上使用していない薬剤のストックは検討する | 1 |
| 治療上24時間置いておかなければならない医薬品のみ | 1 |
| 必要最低限の救急薬品 | 1 |
| 必要なものがすぐ使えるよう数は少なく多種類を管理している。 | 1 |
| 医師の指示と照らし必要時追加している | 1 |
| 医局会議 | 1 |
| 師長が決定 | 1 |
| 医薬品管理マニュアルに沿って医師看護師薬剤師で相談 | 1 |
| 注射指示箋にあるもの全て病棟保管・管理 | 1 |

緊急薬を中心にとりそろえておくこと。夜間、薬剤部へとりに行くことがないような種類と数とすること、なるべく少ない種類で、少ない量を管理すること、などを検討し決定している。

当科で特別に使用しなければならない薬があるので先生と相談し決めている。

公休日等で薬剤師が不在の時、緊急に使用する物品を在庫にしている。

| | |
|----|-----|
| 合計 | 399 |
|----|-----|

(d) 医薬品の種類等の見直し頻度

医薬品の種類等の見直し頻度については、年単位が 407 部署(53.2%)ともっとも多く、ついで「月単位」116 部署(15.2%)、「週単位」48 部署(6.3%)、「毎日」37 部署(4.8%)であった(表 46)。

表 46 医薬品の種類等の見直し頻度

| | 部署数(%) |
|-----|------------|
| 年単位 | 407 (53.2) |
| 月単位 | 116(15.2) |
| 週単位 | 48(6.3) |
| 毎日 | 37(4.8) |
| 無回答 | 157(20.5) |
| 合計 | 765 |

(e) 医薬品の管理に関する注意や工夫

「冷蔵保存の注射薬、点眼薬、座薬、吸入薬等を別々に保管している」628 部署(82.1%)、「危険性の高い薬剤は特殊な管理をしている」547 部署(71.5%)、「外観が似たアンプルの医薬品は、違う引出しに保管している」356 部署(46.5%)、「『配合禁』、『静注禁』等の注意書きを医薬品棚に記載している」216 部署(28.2%)、「照明を明るくしている」139 部署(18.2%)、であった(表 47)。

表 47 医薬品の管理に関する注意や工夫 (765 部署, 重複回答)

| | 部署数(%) |
|-----------------------------------|-----------|
| 冷蔵保存の注射薬, 点眼薬, 坐薬, 吸入薬等を別々に保管している | 628(82.1) |
| 危険性の高い薬剤は特殊な管理をしている | 547(71.5) |
| 外観が似たアンプルの医薬品は、違う引出しに保管している | 356(46.5) |
| 「配合禁」、「静注禁」等の注意書きを医薬品棚に記載している | 216(28.2) |
| 照明を明るくしている | 139(18.2) |

1 1) 医療事故防止目的で実施している点

「口頭指示」に関するものと「経管栄養」の誤注入に関するものと「指示記載」に関するものと、「教育指導」に関するものに大別された。「口頭指示」に関しては、「口頭指示は夜間のみとする」あるいは「口頭指示マニュアルに従い受ける」という内容が目立った。経管栄養は誤注入対策として、「経管栄養のルートには三方活栓を使用しない」、「経管栄養や処置にはカラーシリンジを使用する」であった。

「指示記載」に関しては、「指示記載の基準を決めている」、「記載マニュアルの作成」があった。「教育指導」は、「薬」や「注射指示書の読み方」の学習会開催や「救急でよく使用される主な薬剤のカードを各自でいつもポケットに入れている」等があった。

1 2) 医薬品の使用にあたり「事故防止」の観点から工夫している点

(a) キシロカイン注射薬

444 件の具体記載があった。「配置場所を離して保管している (98 件)」回答しており最も多くとられた事故防止対策であった。次いで「救急カートに保管している (50 件)」「剤型の変更 (44 件)」「10%は病棟より在庫削除 (37 件)」、「10%は救急カートに入れない (34 件)」であった。「ダブルチェック (27 件)」、「他の注射薬とは分けて配置 (23 件)」「薬品棚に注意喚起の表示 (21 件)」であった。

少数ではあるが、払い出し段階の工夫として「セット化して保管している (1 件)」、指示段階の工夫として「プロトコールの確認 (1 件)」という対策がとられていた (表 48)。

表 48 キシロカイン注射薬の事故防止対策

| 項目(件数) | 回答 | 件数 |
|-----------|-------------------|----|
| | 剤型の変更 | 44 |
| 採用段階(48) | 10%キシロカイン採用中止 | 3 |
| | 規格をなるべく削減 | 1 |
| | 救急カートに保管している | 50 |
| | 10%は病棟より在庫削除 | 37 |
| | 10%は救急カートに入れない。 | 34 |
| | 病棟在庫を置かない | 21 |
| 病棟在庫(151) | 在庫は必要最低限とする | 4 |
| | 局麻用のみ病棟在庫とする | 1 |
| | 特定の病棟にのみ在庫 | 1 |
| | 救急外来のみ 10%を削除する | 1 |
| | 救急カートには 1 種類のみ置く | 1 |
| | 病棟在庫を減らす | 1 |
| | 配置場所を離して保管している | 98 |
| | 他の注射薬とは分けて配置 | 23 |
| | 薬品棚に注意喚起の表示 | 21 |
| 保管段階(162) | 定数チェックの実施 | 10 |
| | 鍵のかかる保管庫を使用 | 5 |
| | 10%は金庫管理とする | 3 |
| | セット化して保管している | 1 |
| | 救急カートには置かない | 1 |
| | 指示の確認 | 7 |
| 指示段階(10) | プロトコールの確認 | 1 |
| | パーセント、用量、用法について確認 | 1 |
| | 禁忌の確認 | 1 |

| | | |
|----------|--------------------------------|-----|
| | ダブルチェック | 27 |
| | 注意書きを添付 | 20 |
| | 観察 | 3 |
| 与薬準備・ | 使用後は破棄する | 3 |
| 実施段階(58) | 輸液ポンプの使用 | 2 |
| | 開封日を記載 | 1 |
| | 使用時はシリンジに薬品名を明記し流量、残量、確認を頻回に行う | 1 |
| | 点滴ボトル内混注後赤テープ貼付 | 1 |
| | 新人オリエンテーション | 7 |
| その他(15) | 勉強会の実施 | 6 |
| | 掲示物で注意喚起 | 2 |
| | 合計 | 444 |

(b) 塩化カリウム注射薬

354 件の具体記載があった。「病棟に常備しない (96 件)」「注意喚起の表示をする (82 件)」が多い回答であった。次いで「ダブルチェックを実施している (58 件)」、「救急カートのみ保管 (34 件)」、「一規格とした (13 件)」であった。

指示段階の工夫として「オーダーリングにより事故防止システムを使用 (1 件)」、保管段階の工夫として「特定の注射器とセットで保管している (1 件)」という対策がとられていた (表 49)。

表 49 塩化カリウム注射薬の事故防止対策

| 項目(件数) | 回答 | 件数 |
|-----------|-----------------------|----|
| 採用段階(19) | 採用していない | 1 |
| | 一規格とした | 13 |
| | シリンジ充填キット | 1 |
| | 着色製剤の使用 | 4 |
| 病棟在庫(135) | 病棟に常備しない | 96 |
| | 特殊病棟のみ | 3 |
| | 救急カートのみ保管 | 34 |
| | 在庫数を最小限にしている | 2 |
| 保管段階 (36) | 注射薬とは保管を別に行っている | 8 |
| | 離して保管している | 3 |
| | 特定の注射器とセットで保管している | 1 |
| | 個別に袋に入れて管理している | 3 |
| | 救急カートには保管しない | 1 |
| | 鍵付きの保管庫に保管する | 7 |
| | 遮光保管 | 4 |
| | 定数管理している。 | 9 |
| 指示段階(1) | オーダーリングにより事故防止システムを使用 | 1 |
| 準備段階(140) | 注意喚起の表示をする | 82 |
| | ダブルチェックを実施している | 58 |

| | | |
|-----------|---------------------|-----|
| 実施段階(10) | 医師が施行する | 2 |
| | 注入にはポンプを使用することとしている | 8 |
| 教育・指導(12) | 教育・指導 | 12 |
| その他(1) | 静脈注射での使用禁 | 1 |
| 合計 | | 354 |

(c)インスリン製剤

466件の具体記載があった。内容は、「確認を強化する(162件、うちダブルチェック91件)」、「種類別に保管(128件)」が多い回答であった。次いで「患者個人用として個別保管している(31件)」、「インシュリン専用注射器を使用する(21件)」、「規格を増やさない(19件)」、「教育・指導(18件)」、「病棟在庫薬は一種類とする(16件)」、「病棟在庫は置かずその都度払い出しする(15件)」、「病棟在庫の種類を少なくする(12件)」指示段階の工夫として「指示の標準化(10件)」という対策があげられていた(表50)。

表50 インスリン注射薬の事故防止対策

| 項目(件数) | 回答 | 件数 |
|---------------------------|---------------------|--------|
| 採用段階(40) | 規格を増やさない | 19 |
| | インシュリン専用注射器を使用する | 21 |
| 病棟在庫(43) | 病棟在庫は置かずその都度払い出しする | 15 |
| | 病棟在庫薬は一種類とする | 16 |
| | 病棟在庫の種類を少なくする | 12 |
| 保管段階(170) | 本人用と病棟ストックを区別 | 1 |
| | 現在使用している製剤のみ保管 | 1 |
| | 患者個人用として個別保管している | 31 |
| | 注射箋と共に保管 | 1 |
| | パッケージを利用 | 3 |
| | 種類別に保管 | 128 |
| | 専用保冷庫に保存 | 1 |
| | 鍵付き冷蔵庫に保存 | 3 |
| | 患者個人が保管する | 1 |
| | 指示段階(16) | 指示の標準化 |
| 転記しない | | 2 |
| 臨時オーダー表を使用し変化に対応 | | 1 |
| 指示受けしたナースが、伝票の単位の下に印をつける。 | | 1 |
| 使用単位を明示 | | 1 |
| 実施段階(175) | 患者名を明示 | 1 |
| | 開封日の記載 | 4 |
| | 準備から実施まで一人の看護師が実施する | 2 |
| | 確認強化 | 71 |

| | | |
|-----------------|------------|-----|
| | ダブルチェック | 91 |
| | ポンプの使用 | 4 |
| | 患者に自己管理の教育 | 3 |
| 教育・指導(18) 教育・指導 | | 18 |
| 合計 | | 462 |

(d) トロンビン製剤 (表 51)

356 件の具体記載があった。内容は、「病棟に常備しない (124 件)」、「注射薬とは保管を別に行っている (100 件)」が多い回答であった。次いで「注射禁止のシールを貼っている (35 件)」、「バイアルより経口薬の外観に変えた (28 件)」、「ダブルチェックを実施している (16 件)」、「カラーシリンジを使用して区別している (12 件)」であった。

「マニュアルを作成している。処方された際は内服用処方箋を使用し、1 日分ごとに処方箋を医師に記載してもらう (3 件)」、「内服薬のカードを作成している (1 件)」、「点滴ルートにはつなげないシリンジを使用 (1 件)」、「トロンビン用の注射筒を薬品と一緒に置いておく (1 件)」、「申し送りのとき現物を出して申し送る (1 件)」、「使用時連絡簿で注意を促す (1 件)」、「写真つきポスター掲示物により注意喚起を促す (1 件)」という視覚効果で注意喚起とする対策が目立った。また、指示段階の工夫として「持続注入の場合のプロトコルを決め統一 (1 件)」という対策があげられていた。

表 51 トロンビン製剤の事故防止対策

| 項目(件数) | 回答 | 件数 | |
|-------------------|-------------------------------|------------------------------|---|
| 採用段階(28) | バイアルより経口の外観に変えた | 28 | |
| 在庫管理(125) | 在庫管理の方法を工夫している | 1 | |
| | 病棟に常備しない | 124 | |
| 保管段階(154) | 保管場所を区別する | 100 | |
| | 注意喚起の表示をする | 19 | |
| | 注射禁止のシールを貼っている | 35 | |
| | 粉剤をできるだけ処方しないようにしバイアルは減らす | 1 | |
| | 持続注入の場合のプロトコルを決め統一 | 1 | |
| 指示段階(7) | 内服用処方箋を使用し、1 日分ごとに処方箋を記載してもらう | 3 | |
| | 指示あった時には互いに確認しあう | 1 | |
| | 指示時声を出して全員が再確認できるようにする | 1 | |
| | カラーシリンジの使用 | 12 | |
| | 経口専用シリンジの使用 | 1 | |
| 準備段階・ 実施段階(35) | 取り扱い 方法を 変える | 点滴ルートにはつなげないシリンジを使用 | 2 |
| | | トロンビン用の注射筒を薬品と一緒に置いておく | 1 |
| | | 溶解時注射器にはつめない | 2 |
| | | 内服薬のカードを作成し、注射薬以外のところに保管している | 1 |
| | ダブルチェックを実施している | 16 | |
| その他(7) | 使用期間中は 使用時はリーダーがスタッフに声をかける | 1 | |

| | | |
|-----------------------|-------------------|-----|
| 注意喚起を促す | 使用時は連絡簿で注意を促す | 1 |
| | 申し送りの際、現物を出して申し送る | 1 |
| | 目の届くところに置き皆で注意する | 1 |
| 病棟内研修の実施 | | 2 |
| 写真つきポスター掲示物により注意喚起を促す | | 1 |
| 合計 | | 356 |

D. 考察・結論

今回の調査から医療機関における医薬品の採用から使用までの安全管理は、部署内あるいは個人の努力で工夫できることは努力しているが、「人は誤りを犯す」ことを前提とした誤りのおきにくい仕組みを取り入れたシステム的な対策には十分とは言えない状況であり、今後これを整備していく必要があることが示唆された。

以下に医療機関で今後必要な管理のあり方について述べる。

1. 院内全体でのルール作り

対象施設の各段階での医療事故防止対策は様々な形で取り組まれていたが、「注意喚起の表示をする」、「複数の者で確認する」等、部署内あるいは個人の努力で工夫できることが多く見られた。「照明を明るくする」や「調剤業務のスペース確保」などの施設面については取り組みにくい状況にあるようだ。また、「中断業務」に関するルール作り、「服薬指導コーナーの設置」等、患者や病院全体の職員に対するリスクマネジメント教育やルール作りに関する取り組みは実施が難しい状況にあるようだ。この結果は薬剤部にも同様に見られた。職場の配置転換後のシステムの違いによる医療事故を防止するためにも院内全体で統一したルールや教育が必要だと思われる。

2. 事故防止の観点からの採用薬品ならびに病棟保管薬の削減

医薬品の採用段階においては、6割から7割の施設が、「同種同効薬の限定」や「複数の規格の医薬品の採用の限定」を実施していたが、採用薬品の上限を設けている施設は29施設(9.4%)だった。また、病棟在庫薬の決定に関しても在庫の見なおしはされているがある一定の上限を設けた中での削減は少ない。与薬までのプロセスで医療事故が起こりやすい発生要因はどの段階でも「与薬の準備段階」と意識されていた。医療事故要因と「薬剤の保管方法」についてはあまり関連がないようであった。しかし、具体的状況では、「病棟在庫薬が多いために保管場所が山積みになる」等により事故発生の状況に至っている状況があげられており病棟在庫の削減については検討の余地があるようだ。

3. 与薬準備場所の確保

患者ごとの注射薬の払い出しは7割弱の施設が実施していたが、具体的状況からは、「患者ごとの払い出しがされても準備する場所のスペースが狭いため、取り違える可能性がある」という状況もあげられていた。与薬準備の場所については感染管理の面からも議論があるが、中断業務のない集中できる作業環境の面からも「患者毎の払い出し」という事故防止のシステムが活用できるような環境の設定をすることが必要だと思われる。

4. 医師の指示の転記の中止

オーダーリングシステムにより、手書き指示による読みにくさが減少したという記述が見られているが、「細かい指示がコメントされない」、「変更により伝票が多い」等の新たな問題も挙げられていた。また、少数ではあるが、医療事故発生要因となる段階や具体的状況の中では転記時のエラーがあげられていた。川村は、転記の機会にはできる限り少なくすることが望ましいが、少なくとも転記物を注射薬の情報伝達や確認のための媒体としては用いないことであると述べている。今回の具体的状況に見られた医師の指示を転記する状況は、指示そのものの間違いとなり、重要なエラー要因となる。転記を必要としないオーダーリングシステムや複写用紙の使用などシステムの改善が必要であると思われる。

5. 指示変更ならびに追加指示の記載方法の検討

処方せんの記載においては、医師の手書きの指示の読みにくさに加え、「指示変更」「追加指示」により指示自体が読みにくくなっている状況があげられており検討の余地があるようだ。また、医師の処方せん記載ルールが統一されてないことにより事故が発生する可能性もあげられていた。オーダーリングシステムを導入している施設であっても、緊急時や麻薬の指示に関しては手書き処方せんの使用があり、オーダーリングシステムを導入している施設においても医師の処方せん記載ルールの統一をしていく必要があると考える。

参考文献・著書

- J. Reason(1996)/塩見弘(1999). 組織事故, 日科技連
武澤 純(1999)「院内感染の防止に関する緊急研究」分担研究「静脈点滴注射剤などの衛生管理に関する研究」
海保博之(1999). 人はなぜ誤るのか, 福村出版
川村治子(2000). 「医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究」
芳賀繁(2000). ミスをしない人間はいない, 飛鳥新社
山内桂子, 山内隆久(2000). 医療事故, 朝日新聞社
厚生労働省医療安全対策検討会議報告書 医療安全推進総合対策, じほう, 2002

IV. 別 添 資 料