

- 合併症
  - ・造影剤の血管外漏出。重症時にはコンパートメント症候群を生じる。
- 使用手順
  - ・造影剤使用は、その必要性の十分な吟味と、患者説明・了解の後に行う。予約検査の場合、検査担当医が事前に内容をチェックし、造影の必要性を再検討する。なお外来患者には説明文書「造影検査をお受けになる患者様へ」を配布。
  - ・原則として添付文書の記載に従い、禁忌症例には使用しない。（添付文書を参照）
  - ・脱水や腎機能不良例での使用時には、前後の輸液や使用後の透析の可能性を考慮する。
  - ・原則として検査前1食は絶食。ただし水分摂取は可とし、脱水を避ける。
  - ・検査時には担当医が患者の状態（心機能、腎機能など）、アレルギー歴などを細かく検討し、不明な点は主治医と連絡をとって明らかにする。
  - ・造影剤注入に際しては、起こりうる体感異常などを直前に患者に説明し、該当すればすぐ申し出るように伝える。インジェクタの空気抜きや、投与薬剤や注入経路を確認した上で慎重に投与する。副作用発現や血管外漏出があれば直ちに注入を中止する。
  - ・造影剤使用直後は患者に問題のないことを確認のうえで抜針などを行う。
  - ・副作用発現時には、速やかに適切な対応をとるとともにこれを記録する。
  - ・造影剤の血管外漏出發現時には、漏出肢の挙上や冷罨法などで対応する。
  - ・検査終了・患者退室時には、遅発型副作用等の説明と連絡先などを伝える。

## (2) 消化管造影検査

- 消化管X線検査と前処置
  - ・造影剤の経口投与による上部消化管検査と肛門注入の注腸検査がある。
  - ・いずれも腸管を空にする前処置が必要で、厳格な絶食や腸管洗浄用の特別食（注腸食）の検査前日からの服用などが行われる。
- 消化管用造影剤
  - ・造影剤は一般に硫酸バリウム（ゾル、懸濁液）を使用する。重大な副作用は便秘である。
  - ・消化管の閉塞や投与造影剤の管外漏出の可能性がある場合は、水溶性ヨード造影剤（ガストログラフィンなど）を用いる。特に誤嚥や造影剤の気道吸引の可能性がある場合は、尿路血管造影用の非イオン性ヨード造影剤を希釈して使用する。
- 鎮痙剤の使用
  - ・腸管運動と分泌抑制のため、しばしばブスコパンの前投薬（筋注）を行う

が、高度の虚血性心疾患、緑内障、前立腺肥大を有する患者には投与をひかえる。

- ・ブスコパン禁の例での腸管運動抑制にはグルカゴンを使用する。(ただし褐色細胞腫ではグルカゴン禁忌)

○ 二重造影法

- ・陽性造影剤のバリウム等に気体を陰性造影剤として混合使用し、消化管内膜面を詳細に描出する方法で、広く行われている。
- ・経口の上部消化管検査では発泡剤を使用、注腸検査では空気を注入する。これは腹満の原因となる。

○ 検査後の注意

- ・上部消化管造影では、バリウムによる便秘を防ぎ、その排泄を促進するため、緩下剤の投与をおこなう。日頃から便秘傾向の患者や老人では、下剤の増量を考慮する。また水分を多めに取るよう指導する。
- ・注腸検査では、腹満などの解消のため、検査後ただちにトイレでバリウムと空気をできるだけ排泄させる。
- ・外来患者へのブスコパン使用時には、検査後すぐの車の運転をひかえるよう指導する。

(3) 核医学検査

○ 放射性医薬品の使用

- ・当日受診の患者リストを作成し、患者さまに検査名や使用RI薬剤名を明記したネームカードを着用させる。
- ・ラベルを活用する(薬品名を記載したラベルを放射性医薬品が入ったシリンジのピストン背部へ添付するなど)。
- ・確実な確認を行う。(運搬用の鉛筒に記載された薬品名と注射器のラベルの薬品名の確認)
- ・PET検査に用いる放射性医薬品を投与する際には「国立循環器病センターサイクロトン放射性薬剤基準」に定められた方法で製造および品質管理をおこなう。

○ ペルサンチン負荷心筋シンチグラフィの手順

- ・検査の内容を説明し、患者の理解と同意を得る。救急医薬品、除細動器を常備し、その定期点検を実施する。
- ・検査は二名以上の医師が担当し、うち一名は必ず心臓内科医が加わる。
- ・負荷検査時にはバイタルサインのリアルタイムモニタリングを行い、事故発生を予防する。
- ・心事故発生時は、心臓内科部門で作成された医療事故防止マニュアル内の「負荷検査」に準じて対応する。

- ダイアモックス負荷・立位負荷脳血流シンチグラフィの手順
  - ・検査の内容を説明し、患者の理解と同意を得る。救急医薬品、除細動器を常備し、その定期点検を実施する。特に立位負荷検査は二名以上の医師が担当する。
  - ・負荷検査時にはバイタルサインのリアルタイムモニタリングを行い、事故を予防する。
  - ・脳事故発生時は「脳SPECT・PET検査における医療事故防止」マニュアルに準じて対応する。

#### (4) 臨床検査薬

- 危険な薬物等の管理
  - ・毒物・劇物管理は鍵のかかる専用保管庫に保管する。臨床検査技師長が保管庫の鍵を管理する。毒物・劇物の使用状況は「毒劇物使用簿」に記載し、月末に「毒劇物定期点検報告書」を作成し、臨床検査技師長に提出する。

### 3. 医薬品使用による患者容態急変時の体制の確立

- 急変時の対応
  - ・心電図モニター、自動血圧計、酸素吸入装置、喀痰吸引装置および救急カート（気道確保用具および救急薬品装備）を常備する。用具やカート内の薬剤配置はセンター内共通のものに準拠する。
  - ・MRI では検査室内で電子的生体監視装置が使用できないので、造影剤の重篤副作用発現時には、速やかに患者を室外に搬出して対処する。
- 応援体制
  - ・一般撮影部門（CT/MRI/X線テレビ室など）での患者容態急変時には、まずカテーテル室、次いで緊急病棟や外来に応援を要請して対応する。

## 第15章 他施設との連携

### 1. 情報の提供

#### (1) 情報の内容

・外来処方および退院処方の医薬品の名称、剤形、規格、用法、用量、薬効、副作用の情報を提供する。退院時服薬指導を実施した患者には一包化など調剤上の工夫、アレルギー歴、副作用歴、禁忌医薬品、コンプライアンスの状況等について保険薬局への情報を提供する。

#### (2) 情報提供の手段

・外来処方薬および退院処方薬に薬剤情報提供文書を添付する。また、退院時服薬指導を実施した患者には「退院時のお薬の説明書」を交付し、退院後の居宅における薬剤の服用等に関する必要な事項を記載する。

### 2. 他施設からの問い合わせ等に関する体制整備

#### (1) 他施設及び薬局への問い合わせ

・担当部署から直接問い合わせをおこない、問い合わせ内容・回答について必要に応じて診療録に記録する。

#### (2) 他施設及び薬局からの問い合わせ

・保険薬局からの問い合わせは、処方内容については処方医、調剤については薬剤部、請求関係については医事課が対応する。夜間・休日は庶務当直が取り次ぎ担当部署が対応する。問い合わせ内容・回答について必要に応じて診療録に記録する。

### 3. 院外処方せんの発行

・処方オーダーシステムのなかで処方チェック機能が作動しており、禁忌、重複投与等のチェックをおこなう（第5章 外来患者への医薬品使用 3. 処方の項参照）。そのため薬品マスターのメンテナンスは薬剤部でおこなう。

### 4. 緊急連絡のための体制整備

- 地域の医療機関及び薬局との緊急時のための連絡体制  
上記2に準じる。

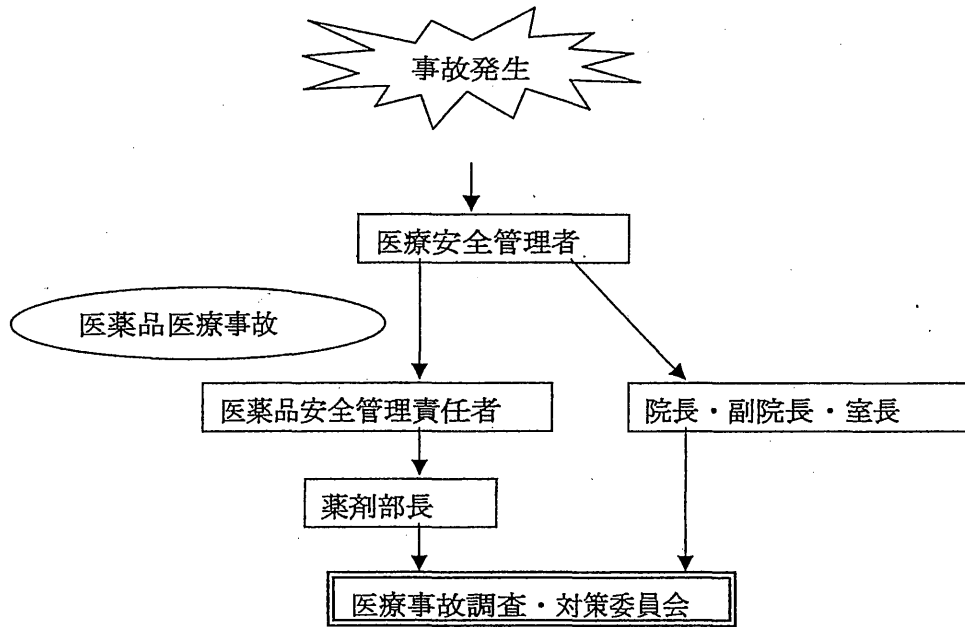
## 第16章 事故発生時の対応

### 1. 医薬品に関連する医療安全の体制整備

- 医療安全管理対策を総合的に企画、実施するための委員会の設置（病院の場合）
  - ・院内の医療安全に係る委員会や組織として、「医療安全推進委員会」「医療安全推進担当者会」「医療安全推進委員会」を設置する。詳細については、医療安全推進指針（P. 5）を参照。
  - ・医薬品に関連した医療事故や重大事態が発生した時は、院内で定められた報告ルートで報告する。医療事故調査・対策委員会で、事実確認・問題点の明確化・再発防止対策について検討する。医療事故調査・対策委員会の報告は、全職員に周知するよう管理診療会議などで行う。
  - ・医療事故防止対策の実施状況の確認・評価は、医療安全管理者を中心に関係者が協力して実施する。
- 責任者または管理者に速やかに報告される体制の整備
  - ・インシデント等の報告は、イントラネットで行われ、医療安全管理者が一元管理を行う。医療事故報告は、直接医療安全管理者へ連絡する。医薬品に関連した医療事故については医療安全管理者から医薬品安全管理者に連絡する。いずれも24時間体制でおこなう。
- 患者相談窓口の設置
  - ・患者相談窓口を、医事課に設ける。詳細は、医療安全推進指針（P. 9）を参照。
- 事故発生を想定した対応手順の作成と定期的な見直しと職員への周知
  - ・医療安全推進指針・マニュアルは、1年に1回の割合で見直しをおこない、各部門に配布し周知する。
- 自他施設のヒヤリ・ハット事例（インシデント事例）の収集・分析とそれに基づく事故防止対策の策定・実施
  - ・医薬品に限らず医療事故及びインシデント報告は、医療安全管理者に報告する。報告された事例の検討、分析、対策立案、実施、評価についての流れは、医療安全推進指針（P. 11～12）を参照。
- 医療安全に関する職員研修の実施
  - ・医療安全に関する職員研修の考え方については、医療安全推進指針（P. 9）を参照。特に、医薬品に関連した重大なインシデントや医療事故発生時は、事例に基にした勉強会や研修会を行い、院内全体で事例の共有を行い、正しい知識と再発防止対策を周知する。

## 2. 事故発生時の対応

- ・院内で定められた医療事故発生時の対応に準じる。詳細は、医療安全推進指針（P. 26）を参照。
- ・医療安全管理者は、医薬品に関連する医療事故の場合は、速やかに医薬品安全管理責任者に報告する



## 3. 事故後の対応

- ・院内で定められた医療事故発生時の対応に準じる。詳細は、医療安全推進指針医療事故調査・対策委員会の項（P. 27）を参照。

## 第17章 教育・研修

### 1. 職員に対する教育・研修の実施

- ・当センターにおける取り扱いに注意を要する薬剤(内服薬・注射薬・その他)を抽出し、“看護手順”に観察点・留意点について掲載する。医薬品に関する重大なインシデントや医療事故が発生した場合は、事例の共有は勿論、作用・副作用・管理等について研修を実施する。
- ・新採用レジデントには、採用時オリエンテーションとして処方オーダー時のチェック機能や医薬品情報の検索方法等について薬剤師がおこない、新採用看護師にも、採用時オリエンテーションとして、医薬品を取り扱う上での基本的な注意事項について薬剤師が講義を行う。
- ・また、各職種が所属する職種団体(医師会、歯科医師会、薬剤師会、看護協会、助産師会)主催など外部の講習会・研修会への参加及び伝達講習会を実施する。

巻末資料：

特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）

1. 投与量等に注意が必要な医薬品

○ 抗てんかん薬

フェノバルビタール（フェノバル）、フェニトイン（アレピアチン）、カルバマゼピン（テグレトール）、パルプロ酸ナトリウム（デパケン、バレリン、ハイセレニン）、クロナゼパム（ランドセン）、ゾニサミド（エクセグラン）

○ 向精神薬

ハロペリドール（セレネース）、エチゾラム（デパス）、アルブラゾラム（コンスタン）、エスタゾラム（ユーロジン）、オキサゾラム（セレナール）、クロキサゾラム（セパゾン）、クロラゼプ（メンドン）、クロルジアゼポキシド（コントール）、ジアゼパム（セルシン、ホリゾン、ダイアップ）、トリアゾラム（トリアゾラム）、ニトラゼパム（ベンザリン）、プラゼパム（セラプラン）、フルジアゼパム（エリスパン）、フルニトラゼパム（サイレース、ロヒプノール）、プロチゾラム（グッドミン）プロマゼパム（レキソタン）、ミダゾラム（ミダゾラム）、ロラゼパム（ワイパックス）、クロチアゼパム（リーゼ）

○ ジギタリス製剤

ジゴキシン（ジゴキシン、ハーフジゴシン）

○ 糖尿病治療薬

経口血糖降下剤（グリメピリド（アマリール）、グリベンクラミド（オイグルコン）、グリクラジド（グリミクロン）、アセトヘキサミド（ジメリン）、塩酸ブホルミン（ジベトスB）、塩酸メトホルミン（メデット）、ナテグリニド（スターシス）、塩酸ビオグリタゾン（アクトス）、アカルボース（グルコバイ）、ボグリボース（ボグリボース）、ミグリトール（セイブル）、ミチグリニドカルシウム（グルファスト）

○ テオフィリン製剤

テオフィリン（テオドール、テオロング）、アミノフィリン（ネオフィリン）

○ 免疫抑制剤

シクロスポリン（ネオーラル、サンディミュン）、タクロリムス（プロGRAF）、ミコフェノール酸モフェチル（セルセプト）、エベロリムス（サーティカン）

2. 休薬期間の設けられている医薬品や服薬期間の管理が必要な医薬品

メトトレキサート（リウマトレックス）

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

イトラコナゾール（イトリゾール）、ワルファリンカリウム（ワーファリン）、



シクロスポリン (ネオーラル、サンディミュン)、タクロリムス (プログラフ)、ジゴキシシ (ジゴキシシ、ハーフジゴシシ)

4. 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

チクロピジン (チクピロン)、チアマゾール (メルカゾール)、ベンズプロマロン (ユリノーム)、ピオグリタゾン (アクトス)、アミオダロン (アンカロン)、エタラボン (ラジカット)

5. バイアルであるが静脈注射禁止の医薬品

塩酸バンコマイシシ散 (内服)、トロンビンF (内服、外用)、硫酸ポリミキシシB散 (内服、外用)

6. アレルギー禁忌に特に注意の必要な医薬品

ヘパリン製剤 (ノボ・ヘパリン、ヘパクロシ、カプロシシ)  
ペニシリン系製剤 (結晶ペニシリンGカリウム、ビクシリン、ペントシリン、ユナシシ、ピシリバクタ、ビクシリンS、タゾシシ)

<注射薬に関する特記事項>

1. 心停止等に注意が必要な医薬品

○ カリウム製剤

\*塩化カリウム (補正用塩化カリウム)、\*アスパラギン酸カリウム (アスパラK)

○ 抗不整脈薬

アミオダロン (アンカロン)、ジゴキシシ (ジゴシシ)、\*キシロカイン (リドカイン)、コハク酸シベンゾリン (シベノール)、塩酸ニフェカラント (シシビット)、ピルジカイニド (サンリズム)、酢酸フレカイニド (タンボコール)、塩酸メキシレチシ (メキシチール)、塩酸アプリンジン (アスペノン)、リン酸ジソピラミド (リスモダンP)

\*注射速度に注意が必要

2. 呼吸抑制に注意が必要な注射薬

○ 筋弛緩薬

臭化パンクロニウム (ミオブロック)、臭化ベクロニウム (マスキュレート)、臭化ロクロニウム (エスラックス)

○ 麻酔導入薬・鎮静薬、

チアミラール (イソゾール)、チオペンタール (ラボナール)、ペントバルビタール (ネンブタール)、ドロペリドール (ドロレプタン)、プロポフォール (プ