

平成15年10月27日

会員各位

(社)日本病院薬剤師会

会長 全 田 浩

リスクマネジメント対策特別委員会

委員長 土 屋 文 人

医薬品関連医療事故防止への病院薬剤師の緊急自己点検について

最近医薬品に関連した重大な医療事故が相次いでいることから、会員施設においては以下の5点について緊急自己点検を行うとともに、医療事故防止のために、病院薬剤師がその本来の責務を果たすよう尚一層の努力を払われたい

- 1 散剤の複数規格存在の危険性を再認識しよう！
安易な倍散院内製剤の廃止を！
- 2 タキソール、タキソテルの用量チェックを厳格に行おう！
- 3 キシロカイン10%製剤を病棟から撤去しよう！
- 4 患者安全の確保のため調剤方法の確保を！
- 5 後発品切替時の供給体制に十分な注意を払おう！

1. 散剤に関する院内製剤のあり方について

院内製剤散剤の誤選択に関する死亡事故が2件発生している。院内製剤については、従来調剤時の利便性等を考慮して、市販にない倍散の製剤を行ってきた経緯がある。しかしながら、医薬品関連のエラーにおいては、複数規格による誤りが最も多く見られること、また、散剤の場合は錠剤、注射剤等の複数規格の場合と異なり、10倍、100倍というように、複数規格の選択を誤った場合の危険性が極めて高いことを考慮して、**当該院内製剤が医療安全の観点も加味した上で、本当に必要不可欠であるか否かを再検討すべき**と考える。

尚、散剤に関する院内製剤については、緊急調査を行った上で、その結果について市販化を要望する等次なる対応策を検討する予定である。

2. タキソール、タキソテールを採用している医療機関における緊急自己点検について

タキソールとタキソテールの混同による死亡事故が発生した。両者が一字違いであり、かつ常用量が異なることから、従前より、相当の注意を払いながら調剤が行われてきたと思われる。しかしながら、今般の医療事故発生に鑑み、**タキソテール、タキソールについては、処方違いがあり得ることも考慮して、用量のチェックに関し、より厳格に疑義照会を行う必要がある。**

尚、本チェックは、単に両者を採用している施設のみならず、どちらか一方のみを採用している施設であっても、医師が複数施設に勤務することを考慮した場合、その誤りが発生する可能性が考えられることから、初回投与時には、必ず医師に確認を行う等、積極的な行動をとられたい。

3. リドカイン製剤に関する事故防止について

リドカイン製剤については従来、2%と10%の選択エラーによる事故の発生が多く見受けられたが、ここ数ヶ月の間に医師の口頭指示違いが主原因と思われる死亡事故が複数見られたことから、以下のような対策を薬剤部において対応されたい。

- 1 **10%キシロカイン製剤については、病棟や外来に常備することは通常必要とは考えられないことから、原則これらの場所から撤去すべきである。**

医師からの強い要望があって撤去ができない場合にあっては、10%であること、点滴静注用であることが容易に判断できるよう、特別な包装に入れたり、注意喚起を行う表示を行う等、特別な対応をすべきである。

- 2 **2%プレフィールドシリンジ製剤（リドクイック）、10%アンブル製剤（点滴用キシロカイン）の両者を採用している施設においては、医師が販売名の指示違いを犯すことも考慮して、常用量、投与ルートの再確認を確実に行うことが必要である。また、当該注意喚起は、薬剤部内のみならず、看護師に対しても、**

**誤用防止のための情報提供を積極的かつ具体的に行うよう十分注意を図られた
い。**

4. 患者安全を確保するための調剤方法について

患者安全を確保するために、誤った場合に危険性の高い医薬品については、薬歴に従った調剤を行うよう、当委員会で2年前に提言したところである。しかしながら、昨今の医薬品関連医療事故発生に関し、再度以下のような調剤方法をとる等、患者安全を図るための調剤方法について十分な配慮が必要である。

抗悪性腫瘍剤、糖尿病用薬、ジギタリス製剤、ワーファリン製剤については、薬歴に従った調剤を実行することが必要である。また、これらの初回投与時には、医師に確認をとることが必要である。

尚、当該確認の実施に際しては、事前に医師に対して当該確認を行うことの趣旨の理解を得ることが必要であるが、当該趣旨の説明に対しては、単に薬剤部として行うのみならず、院内の安全対策委員会等からも、患者安全の確保のために、このような疑義照会が行われることを、予め医師に対して周知徹底してもらい、業務を円滑に行うための環境整備を併せて行うことができるよう要請を行うことも必要である。

5. 後発品切替に関する留意事項

後発品の採用に伴い、その切替時において、先発品と後発品が併存することによる重複投与のヒヤリハット事例が報告されている。後発品の切替に際しては、かかる事態が発生しないよう、先発品の払い出し先の診療科や病棟を限定する等、特別な配慮を行うことが必要である。なお、切替時のみならず、当分の間は、医師が名称を混乱して誤った処方を行うことも考慮すべきであり、薬品名の確認等、疑義照会を積極的に行う必要がある。

後発品採用に伴い、先発品が処方されても、疑義照会を行わずに、自動的に読み替える等の内規を行うことは禁止すべきである。かかる場合には、たとえ医師からの反発があろうとも、きちんと疑義照会を行い、処方変更を行うことが必要である。