

注射薬調剤支援システムの構築と評価 —注射薬情報提供システムおよび注射薬監査補助システム—

鈴木正彦*†¹, 荒井千春†¹, 手塚春樹†¹, 中澤美科†¹, 田中睦子†²,
花輪剛久†¹, 小口敏夫†¹, 中島新一郎†³, 河野健治†²
山梨大学医学部附属病院薬剤部†¹, 新潟薬科大学†²
医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構†³

Construction and Evaluation of the Support System for the Dispensation of Injections —An Injection Expenditure System and an Injection Audit Auxiliary System—

Masahiko Suzuki*†¹, Chiharu Arai†¹, Haruki Teduka†¹, Mishina Nakazawa†¹, Mutsuko Tanaka†²,
Takehisa Hanawa†¹, Toshio Oguchi†¹, Shin' ichiro Nakajima†³ and Kenji Kawano†²
Department of Pharmacy, University of Yamanashi Hospital†¹
Niigata College of Pharmacy†²
Clinical Trial Guidance Department The Organization for Pharmaceutical Safety and Research†³

〔 Received January 24, 2002 〕
〔 Accepted July 11, 2003 〕

As one of the causes of malpractice in connection with injection, a lack of knowledge regarding medical supplies has been observed, and therefore more precise information needs to be provided to medical workers by pharmacists. In order to offer the information of medical supplies to a medical worker and qualitatively improve injection audits, we attempted to develop an injection expenditure system which added an injection information system (the amount of electrolyte and the capacity of infusion information system, a compatibility information system and cautions information system at the time of dissolution, storage) and an injection audit auxiliary system (a patient monitor system and the former patient check system for cancer chemotherapy). In this study, the effects of the injection information and audit auxiliary system on the rational use of injection were evaluated. Compared with the former system, it appeared that these systems are effect for the improved use of such injections. Simultaneously, based on a questionnaire to nurses, it appeared that this system also provides useful information on the infusion capacity, compatibility, the method for dissolution and storage after the dissolution. These results suggested that this system is useful for improving the quality of life of patients and also for the prevention of malpractice suits.

Keywords — management system, injection, injection expenditure system, rational use of medicine, injection audit auxiliary system

†¹ 山梨県中巨摩郡玉穂町下河東1110; 1110, Shimokatou, Tamaho-cho, Nakakoma-gun, Yamanashi, 409-3898 Japan

†² 新潟市上新栄町5-13-2; 5-13-2, Kamishin'ei-cho, Niigata-shi, 950-2081 Japan

†³ 千代田区霞が関3-3-2; 3-3-2, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-0013 Japan

緒 言

山梨大学医学部附属病院(以下、当院と略す)薬剤部では、1995年4月よりカートを使用した注射薬の1日分個人セット払出を実施し、1998年4月より注射薬自動払出機を使用した注射薬の手技・施用時刻単位(以下、RP単位とする)袋詰め払出を実施するなど、注射薬による過誤防止対策を目的とした注射薬院内受払システムの構築に積極的に関わり運用している¹⁾。

医療過誤の原因としては、医師の指示ミスや申し送りミスなどの医療従事者間の情報伝達ミスによるもののほかに、医師および看護師の注射薬に対する情報不足に由来する判断ミスが挙げられている²⁾。医師および看護師は医薬品を使用する場合には医薬品添付文書をよりどころとした適正使用に努めなければならないとされており³⁾、薬剤師には医薬品適正使用に関する情報を医療スタッフに適切に提供することが求められている⁴⁾。

当院では病棟担当薬剤師が、入院薬剤管理指導業務実施時に医師・看護師に保管、調製および投与時の注意事項に関する情報提供を実施しているが、口頭による情報提供や複数の医薬品情報と混在しての情報提供では、医師・看護師全員がすべての薬品の情報を理解し記憶するのは困難である。また、当院の注射オーダーリングシステムが確実な指示伝達を目的として手技および施用時刻単位での入力を採用していることから、1日に複数回施用する輸液や抗生物質などでは手技および施用時刻単位ごとの入力が必要となる。このため当院注射オーダーリングシステムでは、1回最大施用量チェックは可能であるが重複投与チェックは困難であり、注射薬払出時の薬剤師の処方監査が、医療事故防止に非常に重要な位置を占めている。

これらの状況を踏まえ薬剤師による注射薬監査の質的な向上とともに、医師および看護師への的確な情報提供を目的として、注射薬情報提供システムおよび注射薬監査支援システムを付加した注射薬院内受払システムを構築した。

本研究では、注射薬情報提供システムおよび注射薬監査支援システムの注射薬適正使用および過誤防止に対する有用性について、看護師に対するアンケート調査および薬剤師の業務時間変化調査をもとに検証した。

方 法

1. 注射薬情報提供システム

1) 電解質量・糖質量・輸液量情報提供システム

注射指示せんに電解質量を出力するため薬剤部電算機に電解質管理マスタを作成した。

電解質管理マスタには、電解質管理マスタ登録変更処理画面(Fig. 1)より、薬品コードを検索キーとして、袋・バイアル・アンプルなどの1容器単位での電解質量(Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , Mg^{2+} , Cl^- , SO_4^{2-} , Lactate^- , Phosphate^{3-} , Acetate^- など)をmEq単位で、糖およびアミノ酸含有量をmg単位で登録する。

指示単位が容器単位でない場合に対応し、指示容量を容器単位に換算する1容器の容量規格と単位の組合せを2種類登録可能とした。

指示単位が「バッグ」や「アンプル」などの容器単位の場合には、それぞれの容器単位の電解質量を加算し、注射指示せんのRP単位ごとに出力する(Fig. 2-a)。

指示単位が容器単位以外の場合には、指示容量を指示単位に対応した容量規格で除し、得られた値を各電解質量に乘じ、電解質量を計算し、注射指示せんのRP単位ごとに出力する(Fig. 2-b)。

また、施用指示時間内に均等に点滴投与するために看護師が単位時間投与量を算出する支援として輸液総量を出力する。

電解質管理マスタ登録変更処理				2002 10 15	
薬品コード		30943		薬品名 ハイカリノクNC庄-H 1 4 L	
容器規格	1容器容量	単位			
	1,400	M	ml		
成分		電解質量	単位 mEq (1容器当たり)		
Na		100.0	K		
Ca		17.0	Mg		
Cl		98.0	Lact		
Phos		16.1	Acet		
Gluc		17.0	SO ₄		
糖		500.0	アミノ酸		
			計算不要フラグ: 0		
コメント					
内容確認。正: PF24、誤: PFキー選択					
PF1: 終了 PF8: 薬品検索 PF18: 画面取消 PF20: 画面修正 PF24: 確認					

Fig. 1. 電解質管理マスタ登録変更処理画面

a) 指示単位が容器単位の場合の電解質・輸液量出力方法

RP	大塚生食注 100mL	1 V
	チエナム点滴用 0.5 g	1 V
Na ⁺	17.04	、 Cl ⁻ 15.4
		輸液量 100mL

b) 指示単位が容器単位以外の場合の電解質・輸液量出力方法

RP	大塚生食注 100mL	80mL
	チエナム点滴用 0.5 g	0.4 g
Na ⁺	13.63、	Cl ⁻ 12.32
		輸液量 80mL

Fig. 2. 電解質・糖質量・輸液量の出力方法

2) 配合変化情報提供システム

注射せんへの配合変化情報を出力するため、薬剤部電算機に配合変化管理マスタを作成した。配合変化管理マスタには、配合変化管理マスタ登録変更処理画面 (Fig. 3) より薬品コードをキーとして最大3薬品の組み合わせまで登録可能とした。また、データベースはリレーショナルとし、組合せとなる薬品いずれからの検索も可能とした。配合変化情報は変化の程度により2つに分類し、直接混合により配合変化を認めるが輸液中での希釈混合により24時間以内は変化が認められない組み合わせを「変化1」とし、輸液中で希釈混合しても即時に変化する薬剤の組み合わせを「変化2」として登録し、変化内容を漢字50文字以内で登録する。

配合変化チェックは、同一RP内の薬剤間および側管からの投与時の輸液ルート内配合変化を考慮して注射指示せん内全薬剤間で実施する。同一RP内に変化1または変化2の組み合わせの薬剤が併用されている場合には、RPごとにRP配合変化情報として出力する。また、異なるRPに変化2の組み合わせの薬剤が処方されている場合には、注射指示せんの最後に処方配合変化情報としてまとめて出力する。

3) 溶解操作・保管・施用時の注意情報提供システム

Table 1 に示す Tween 80, HCO 60などの界面活性剤を溶解補助剤として含有し、ポリ塩化ビニル(以下、PVCと略す)製輸液セットへの医薬品の収着、もしくはPVCの可塑剤であるジエチルヘキシルフタレート(以下、DEHPと略す)の溶出が報告もしくは懸念されている注射薬に対しては非PVC製輸液セットを添付して払い出すとともに、このような溶解操作時、保管時および施用時の注意事項などが詳細に規定されている注射薬に対しては、薬剤部電算機上に注意情報管理マスタを作成し、注射指示せんに溶解操作時、保管時および施用時の注意情報を出力している。

2002 10 15

配合変化管理マスタ登録変更処理

薬品コード 30415 ラシノクス庄20mg
 薬品コード 30906 カイトリル注射液3mg
 薬品コード _____

配合情報
 白色沈殿 (たし、大塚生食庄250mLなど200mL以上の輸液に別々に溶解した場合、24時間以内は残存)

変化区分 2 即時変化

内容確認。正 PF24、誤 PFキー選択

PF1. 終了 PF8. 薬品検索 PF18 画面取消 PF20 画面修正 PF24. 確認

Fig. 3. 配合変化管理マスタ登録変更処理画面

Table 1. PVC製輸液セットを使用した場合に、医薬品の収着もしくは輸液セットからの可塑剤の溶出が報告もしくは懸念されている注射薬

商品名	溶解補助剤
イムネース庄35万単位	ポリソルベート80
イントラファント20%200mL	大豆油
イントラリボス20%100mL, 同20%250mL	大豆油
オルソクロンOKT3注射液5mg	ポリソルベート80
グラン注射液75μg, 同150μg, 同M300μg	ポリソルベート80
ケイソーN庄10mg	胡麻油, 大豆レシチン
サンディミューン注射液250mg	ポリオキシエチレンヒマシ油
注射用サンラビン200mg	ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油
タキソール庄30mg, 同100mg	ポリオキシエチレンヒマシ油
タキソール庄20mg, 同80mg	ポリソルベート80
ティプリハン注射液1%20mL, 同1%50mL	大豆油, 卵黄レシチン
ニトロール庄5mg	プロピレングリコール
ニトログリセリン庄-ACC50mg	プロピレングリコール
ネオMVL-9庄5mL	ポリソルベート80
ノイアノブ庄50μg, 同100μg, 同250μg	ポリソルベート80
バルクス庄5μg, 同10μg	大豆油, 卵黄レシチン
プログラフ注射液5mg	ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油
フロリッドF庄200mg	ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油
ミリスロール庄5mg, 同25mg	
ユヘラ庄100mg	ポリオキシエチレンヒマシ油
ラストノト庄100mg	ポリソルベート80
リブル5μg, 同10μg	大豆油, 卵黄レシチン
リメタソン25mg	大豆油, 卵黄レシチン
ロビオン庄50mg	胡麻油, 大豆レシチン

注意情報管理マスタには、注意情報管理マスタ登録変更処理画面 (Fig. 4) より、薬品コードをキーとして、溶解操作時、保管時および施用時の注意をそれぞれ漢字50文字以内で登録する。注意情報を有する薬品がオーダされた場合には、注射指示せんに1RPごとに注意情報を出力する。

2. 注射薬監査支援システム

1) 患者情報モニタシステム

薬剤師の監査をより信頼性の高いものとするため、経日的な監査支援として患者情報モニタシステムを構築し、画面表示およびリスト出力を可能とした。

患者情報モニタシステムは、処方オーダーリングシステム、注射オーダーリングシステム、検査オーダーリングシステム、給食オーダーリングシステムおよび看護記録システムなど当院の電算機システムのデータを活用し、患者IDおよび検索日の入力により、(1)患者基本情報、病名、給食指示データ、検索日の前3日間および検索日以降7日間の処方データ (Fig. 5)、(2)検索日より前3日間の実施注射薬データと検索日以降7日間の注射指示データ (Fig. 6) および(3)過去3回分の臨床検査結果 (Fig. 7) を画面切り替えせずに参照可能とした。

臨床検査結果には当院採用薬品の添付文書に副作用として記載されている検査項目を集計し、記載頻度の高い順に25項目を共通項目として表示する。薬品により特徴のある検査項目があり、これに対応するため薬品別検査

注意情報管理マスタ登録変更処理		2002.10.15
薬品コード	30535 サンラビン注射用 2.0 mg	
溶解操作時	1.0 mg に対し 1 mL の蒸留水を加え、沸騰水中で約 10 分間振り混ぜながら加熱し乳白色となるまで溶解する。	
保管時	溶解後は直ちに使用し、やむを得ず保存する場合には 5 度以下で保存し、48 時間以内に使用する。	
施用時	ニトログリセリン用輸液セトを使用すること。	
内容確認。正：PF24、誤：PFキー選択		
PF1 終了 PF8 薬品検索 PF18 画面取消 PF20 画面修正 PF24 確認		

Fig. 4. 注意情報管理マスタ登録変更処理画面

項目メンテナンス画面を作成し、薬品ごとに 5 検査項目までを設定可能とした (Fig. 8)。

2) 抗悪性腫瘍剤施用前患者チェックシステム

種々の抗悪性腫瘍剤の併用療法に対応すると同時に医療事故を回避するため、当院では骨髓抑制の強い抗悪性腫瘍剤を施用する際に医師は注射オーダーリングシステムによる入力とともに、抗悪性腫瘍剤施用前確認票(以下、チェックリストと略す) (Fig. 9)を薬剤部に提出する。

チェックリストは薬品ごとに当院独自で作成し、患者基本情報、疾患名、身長、体重、併用薬、プロトコール名、抗悪性腫瘍剤投与歴、臨床検査値などを記載項目としている。病棟控え裏面には調製時、保管時および施用時の注意とともに血管外漏出時の処置などを記載している。

【病歴】6階西病棟 【患者名】丸茂 雅子 【性別】女
 【診療科】第二内科 【ID】2237644 【年齢】12歳10ヶ月
 【病室】601号室 【入院日】2001年02月26日 【生年月日】昭和33年05月24日
 【病名】糖尿病 (01.02.26)
 両眼虹彩炎 (01.02.26)
 【給食】20010316 <朝> 糖尿病食12単位 <昼> 糖尿病食12単位 <夜> 糖尿病食12単位
 【除去食】ハンパ

【処方箋】

薬剤名	単位	月	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23
アスナラズ錠 300mg	錠		6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
タイアキックス錠 250mg	錠		3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
カスター錠 10mg	錠		2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
ニトログリセリン用輸液セト 25mg/枚	枚(1日量)		-	-	-	-	-	-	-	-	1	-

【注射薬】

薬剤名	単位	月	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23
塩化ナトリウム注 10% 20mLA	A		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
水溶性アトニン注 10mgA	A(1回量)		0.5	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25
リタI-3号注 500mIV	V		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
マンテンリン静注用 1gV	V		2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
ランソラス注 20mg/2mLA	A		0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
カスター注 20mgA	A		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
ヒ・マリン注 400単位/10mIV	単位		16	16	16	16	16	16	16	16	16	16
ネオMV1-9注 5mV	V		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
MV1-3注 5mV	V		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
大塚生食注 100mIV	V		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

Fig. 5. 患者モニタ画面(基本情報・処方)

【注射薬】

薬剤名	単位	月	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23
塩化ナトリウム注 10% 20mLA	A		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
水溶性アトニン注 10mgA	A(1回量)		0.5	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25
リタI-3号注 500mIV	V		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
マンテンリン静注用 1gV	V		2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
ランソラス注 20mg/2mLA	A		0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
カスター注 20mgA	A		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
ヒ・マリン注 400単位/10mIV	単位		16	16	16	16	16	16	16	16	16	16
ネオMV1-9注 5mV	V		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
MV1-3注 5mV	V		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
大塚生食注 100mIV	V		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
アミナリン注 200mL/V	V		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
ハイカリウムNC-L注 200mL袋	袋		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
生食キットH注 100mL	V		2	2	2	2	2	2	2	2	2	2

【病歴】6階西病棟 【診療科】第二内科
 【患者名】丸茂 雅子 【ID】2237644

項目	基準値(参考)	単位	検査日	測定値	検査日	測定値	検査日	測定値
TP	5.8-8.5	g/dl	01.03.07	6.8	01.03.05	6.6	01.02.27	6.6
T-Bil	0.3-1.3	mg/dl	01.03.07	0.3	01.03.05	0.3	01.02.27	0.2L
ALP	92-231	IU/l	01.03.07	32	01.03.05	32	01.02.27	32
γ-GT	6-35	IU/l	01.03.07	32	01.03.05	32	01.02.27	32
LDH	118-213	IU/l	01.03.07	175	01.03.05	163	01.02.27	157
AST(GOT)	10-32	IU/l	01.03.07	21	01.03.05	18	01.02.27	19
ALT(GPT)	2-31	IU/l	01.03.07	21	01.03.05	18	01.02.27	15
TG	28-149	mg/dl	01.03.07	109	01.02.27	99	-	-
T-Chol	126-219	mg/dl	01.03.07	156	-	-	-	-

Fig. 6. 患者モニタ画面(注射)

【病棟】6階西病棟 【診療科】第三内科
【患者名】丸茂 雅子 【ID】2237644

項目	基準範囲(%)	単位	検査日	測定値	検査日	測定値	検査日	測定値
TP	5.8-8.5	g/dl	01.03.07	6.8	01.03.05	6.6	01.02.27	6.6
T-Bil	0.3-1.3	mg/dl	01.03.07	0.3	01.03.05	0.3	01.02.27	0.2L
ALP	92-231	IU/l	01.03.07	50.1H	01.03.05	49.9H	01.02.27	45.5H
γ-GT	6-36	IU/l	01.03.07	32	01.03.05	32	01.02.27	26.1H
LDH	118-213	IU/l	01.03.07	175	01.03.05	163	01.02.27	157
AST(GOT)	10-32	IU/l	01.03.07	21	01.03.05	18	01.02.27	19
ALT(GPT)	2-31	IU/l	01.03.07	21	01.03.05	18	01.02.27	15
TC	28-149	mg/dl	01.03.07	109	01.02.27	99	-	-
T Chol	126-219	mg/dl	01.03.07	156	-	-	-	-
BUN	7-21	mg/dl	01.03.14	13	01.03.07	15	01.03.05	16
CRE	0.35-0.78	mg/dl	01.02.14	0.075	01.03.07	0.11H	01.03.05	0.06H
UA	2.6-5.7	mg/dl	01.03.07	2.8	01.03.05	3.1	01.02.27	2.3L
Na	135-146	mEq/l	01.03.14	140	01.03.07	132L	01.03.05	140
K	3.4-4.8	mEq/l	01.03.14	3.2L	01.03.07	3.7	01.03.05	3.1L
Cl	99-108	mEq/l	01.03.14	104H	01.03.07	105	01.03.05	109H
Ca	8.9-10.4	mg/dl	01.03.07	8.3L	01.02.27	8.7L	-	-
CK	44-160	IU/l	01.03.07	23L	01.02.27	18L	-	-
白血球数	3.7-10	x103/μl	01.03.15	10.54H	01.03.14	14.12H	01.03.07	14.25H
赤血球数	3.68-4.86	x106/μl	01.03.15	3.80	01.03.14	2.22L	01.03.07	4.21
ヘモグロビン	11.4-14.7	g/dl	01.03.15	10.9L	01.03.14	6.2L	01.03.07	11.8
ヘマトクリット	33.4-43.6	%	01.03.15	33.6	01.03.14	20.2L	01.03.07	37.0
血小板数	157-342	x103/μl	01.03.15	261	01.03.14	33.9H	01.03.07	359H
NEUT%	1.9-7	x103/μl	01.03.15	6.13H	01.03.14	5.31H	01.03.07	11.7H
MONO%	0.1-0.4	x103/μl	01.03.15	0.4	01.03.14	0.23H	01.03.07	0.4
LYMPH%	1.1-3.4	x103/μl	01.03.15	2.1	01.03.14	3.1	01.03.07	2.7
EOS%	0-0.5	x103/μl	01.03.15	-	01.03.14	-	01.03.07	-

Fig. 7. 患者モニタ画面(検査)

薬剤別検査項目メンテナンス

薬剤名	検査項目	検査日	検査結果
N12001 ノーベン錠 2mg	生化学 TP	01.03.15	6.8
N12002 ノーベン錠 10mg	生化学 TP	01.03.15	6.8
N12003 ノーベン錠 10mg	生化学 TP	01.03.15	6.8
N12004 ノーベン錠 10mg	生化学 TP	01.03.15	6.8
N12005 ノーベン錠 10mg	生化学 TP	01.03.15	6.8
N12006 ノーベン錠 10mg	生化学 TP	01.03.15	6.8
N12007 ノーベン錠 10mg	生化学 TP	01.03.15	6.8
N12008 ノーベン錠 10mg	生化学 TP	01.03.15	6.8
N12009 ノーベン錠 10mg	生化学 TP	01.03.15	6.8
N12010 ノーベン錠 10mg	生化学 TP	01.03.15	6.8
N12011 ノーベン錠 10mg	生化学 TP	01.03.15	6.8
N12012 ノーベン錠 10mg	生化学 TP	01.03.15	6.8
N12013 ノーベン錠 10mg	生化学 TP	01.03.15	6.8
N12014 ノーベン錠 10mg	生化学 TP	01.03.15	6.8
N12015 ノーベン錠 10mg	生化学 TP	01.03.15	6.8
N12016 ノーベン錠 10mg	生化学 TP	01.03.15	6.8
N12017 ノーベン錠 10mg	生化学 TP	01.03.15	6.8
N12018 ノーベン錠 10mg	生化学 TP	01.03.15	6.8
N12019 ノーベン錠 10mg	生化学 TP	01.03.15	6.8
N12020 ノーベン錠 10mg	生化学 TP	01.03.15	6.8
N12021 ノーベン錠 10mg	生化学 TP	01.03.15	6.8
N12022 ノーベン錠 10mg	生化学 TP	01.03.15	6.8
N12023 ノーベン錠 10mg	生化学 TP	01.03.15	6.8
N12024 ノーベン錠 10mg	生化学 TP	01.03.15	6.8
N12025 ノーベン錠 10mg	生化学 TP	01.03.15	6.8
N12026 ノーベン錠 10mg	生化学 TP	01.03.15	6.8
N12027 ノーベン錠 10mg	生化学 TP	01.03.15	6.8
N12028 ノーベン錠 10mg	生化学 TP	01.03.15	6.8
N12029 ノーベン錠 10mg	生化学 TP	01.03.15	6.8
N12030 ノーベン錠 10mg	生化学 TP	01.03.15	6.8
N12031 ノーベン錠 10mg	生化学 TP	01.03.15	6.8
N12032 ノーベン錠 10mg	生化学 TP	01.03.15	6.8
N12033 ノーベン錠 10mg	生化学 TP	01.03.15	6.8
N12034 ノーベン錠 10mg	生化学 TP	01.03.15	6.8
N12035 ノーベン錠 10mg	生化学 TP	01.03.15	6.8
N12036 ノーベン錠 10mg	生化学 TP	01.03.15	6.8
N12037 ノーベン錠 10mg	生化学 TP	01.03.15	6.8
N12038 ノーベン錠 10mg	生化学 TP	01.03.15	6.8
N12039 ノーベン錠 10mg	生化学 TP	01.03.15	6.8
N12040 ノーベン錠 10mg	生化学 TP	01.03.15	6.8
N12041 ノーベン錠 10mg	生化学 TP	01.03.15	6.8

Fig. 8. 薬品別検査項目メンテナンス画面

薬剤師はチェックリスト受領後にプロトコルの内容、投与薬剤、投与量、検査項目および適応疾患の確認を行い、検査オーダリングデータベースの検査結果データと照合した後に注射薬の払出を行う。払出後は病棟担当者に抗悪性腫瘍剤施用の旨を連絡し、病棟担当者により投与後の患者モニタおよび副作用のフォローを実施する。

3. 注射薬情報提供システムおよび注射薬監査支援システムの評価

1) 注射薬情報提供システム

入院13病棟の看護師に対し注射指示せんに出力してい

る注射薬情報(電解質・糖質情報、配合変化情報、施用時の注意情報および注射指示せんを使用した情報提供全体)についてアンケートを実施した。病棟および診療科による偏りを除くためアンケートの依頼数は1病棟5名(総数65名)とし、回答者の選出は経験年数に偏りが生じないように病棟看護師長に依頼した。

2) 注射薬監査支援システム

経験1～8年の薬剤師5名が、過去3日および未来7日間の処方内容、注射内容、直近3回の検査結果および病名の確認のため患者情報モニタシステムおよび各オーダリングシステム(処方、注射、検査、給食および看護記録)を使用した時の画面展開に要する時間を測定し比

テラルピシン注射用 施用前確認票

診療科		担当医師名	
記入日	平成 年 月 日	施用予定日	平成 年 月 日
患者ID		性別	男 女
患者氏名		生年月日	平成 年 月 日 歳
身長	cm	体重	kg
		体表面積	m ²

適応疾患	☐ 頭頸部癌	☐ 乳癌
	☐ 胃癌	☐ 尿路上皮癌 (☐ 膀胱癌 ☐ 腎盂・尿管腫瘍)
	☐ 卵巣癌	☐ 子宮癌
	☐ 急性白血病	☐ 悪性リンパ腫

投与方法	☐ 静注	☐ I法 (3~4週1回) ☐ II法 (3~4週2回)
	☐ 動注	☐ III法 (週1回) ☐ IV法 (連日) ☐ V法 (連日)
	☐ 膀胱内注入	プロトコール名

治療スケジュール

薬品名	累積投与量	注意事項
テラルピシン	mg/m ² (mg/Body)	
他のアントラサイクリン系薬剤投与歴	mg/m ² (mg/Body) mg/m ² (mg/Body) mg/kg (mg/Body)	アントラサイクリン系薬剤未治療例で本剤の総投与量が950mg/m ² を超えると毒性心不全を起こしやすくなる。
他の抗癌剤投与歴	mg/m ² (mg/Body) mg/m ² (mg/Body) mg/m ² (mg/Body) mg/kg (mg/Body) mg/kg (mg/Body)	他のアントラサイクリン系薬剤等毒性を有する薬剤による前治療歴が限界量に達している場合には心筋障害が発現しやすい。
放射線治療実施	☐ なし ☐ あり	投与前の心臓部あるいは縦隔への放射線照射、アントラサイクリン系薬剤投与歴のある患者、本剤総投与量が700mg/m ² を超える患者は心機能検査を行い慎重に投与する。

	投与可能	慎重投与	投与不可	注意事項
心機能異常 その既往歴	☐ なし	☐ あり	☐ あり	心筋障害 (心電図異常、頻脈、不整脈、胸痛等)、心不全がない。
本剤に対する重篤な過敏症	☐ なし	☐ あり	☐ あり	
肝障害	☐ なし ☐ あり GOT IU, GPT IU ビリルビン mg/dL	☐ あり	☐ あり	100IU以下又は初回投与前値の2倍以内、ビリルビン1.5mg/dL以上で減量する。
腎障害	☐ なし ☐ あり 血清クレアチニン値 mg/dL	☐ あり	☐ あり	一部尿中に排泄されるため血清クレアチニン値が1.5mg/dL以上で慎重投与し、5mg/dL以上では投与を再検討する。
骨髓機能抑制	☐ なし ☐ あり 白血球数 /mm ³ 血小板数 /mm ³	☐ あり	☐ あり	白血球数2000/mm ³ 以上であること。 血小板数70000/mm ³ 以上であること。
感染症の合併	☐ なし ☐ あり	☐ あり	☐ あり	骨髓抑制により感染増悪の危険性がある。
高齢者 (65歳以上)	☐ なし ☐ あり	☐ あり	☐ あり	肝・腎機能低下に注意する。
小児	☐ なし ☐ あり	☐ あり	☐ あり	性腺に対する影響を考慮すること。
妊娠中又は妊娠の可能性	☐ なし ☐ あり	☐ あり	☐ あり	投与しないこと。胎児に対する毒性的影響が報告されている。

・授乳中の患者は、授乳を中止すること。動物実験により乳汁中への本剤の移行が報告されている。
 ・水痘発症時は投与を避け、軽快または治療後に投与する。本剤の使用により免疫力が低下し、その結果、水痘患者では髄膜炎等の致命的な全身障害が発症する事がある。
 ・感染症・出血傾向の発現または増悪に十分注意すること。
 ・心筋障害、骨髓機能抑制等重篤な副作用がおこることがあるので、頻回に臨床検査 (血液検査、肝機能検査、腎機能検査、心機能検査等) を行うなど患者の状態観察を十分に行うこと。

Fig. 9. 抗悪性腫瘍剤施用前確認票

較した。統計的解析は Student's t 検定を行い、いずれも $p < 0.05$ の時に有意と判断した。

結果および考察

1. 注射薬情報提供システム

看護師58名より回答を得た (回収率89%)。

1) 電解質量・糖質・輸液量情報

電解質量・糖質・輸液量情報の提供に対するアンケート結果を Table 2 に示す。

電解質の表示については回答者の60%が「RP ごとの電解質成分および含有量が容易にわかり便利である」と考えていることが明らかになった。

糖質含量の表示については「便利である」との回答が

Table 2. アンケート結果 (電解質量・糖質・輸液量情報)

回答内容	回答率
電解質成分および含有量が容易にわかるため便利である	60%
糖質量が容易にわかるため便利である	48%
アミノ酸量が容易にわかるため便利である	29%
輸液速度の計算が容易となった	52%
RP ごとに記載されており注意しやすい	34%
指示せんとは別の用紙にまとめて記載してほしい	21%
注射薬ラベルにも記載してほしい	14%
電解質・糖質・アミノ酸情報が提供される必要はない	7%
毎回同じ内容であり、処方初回時 (処方変更時) のみ出力でよい	17%
いろいろな情報が混在しており注射指示せんが見づらくなった	40%
文字数が少なく情報量が少なく中途半端である	3%

48%あったが、アミノ酸含量の表示について「便利である」とした回答者は29%と低値であった。

輸液総量の表示については回答者の52%が「輸液速度の計算が容易となった」と回答した。一方、「情報により用紙が多くなり注射指示せんが見づらくなった」との回答が40%、「毎回同じ内容であり初回処方時のみでよい」との回答が17%あった。

電解質量・糖質・輸液量情報の提供により、医師および看護師への電解質平衡への注意喚起が図られ、点滴速度などのエラー発生が抑制され、適正な輸液管理が可能となると考えられた。

2) 配合変化情報提供システム

配合変化情報の提供に対するアンケート(Table 3)では「配合変化が容易にわかり便利」との回答が91%と高値を示した。次いで「配合変化情報がRPごとに記載されており注意しやすい」との回答が48%と約半数あり、「見落とし防止のため注射薬ラベルにも記載して欲しい」との回答が24%あった。「同一RPだけでなく同一注射せん中の配合変化情報が提供されることにより、側管から投与する注射薬の配合変化の危険性も確認できる」と、配合変化情報提供の評価は高かった。

近年、薬剤部で輸液剤の混合調製を実施している施設数は増加傾向にあるが、大部分の末梢注射液は病棟で混合調製されており、配合変化例(薬品の組合せ)は病棟で看護師により発見される場合が少なくない。同じ組合せによる配合変化の繰り返しは、廃棄による病院経営上の損失のみならず、患者に有害事象をもたらす可能性もあり、配合変化の発生防止は薬品管理上重要な課題である。

しかし、薬剤師以外の医療関係者がすべての注射薬配合変化情報を把握することは困難であり、看護師からは電解質量や輸液総量とともに配合変化情報の提供希望が多かった。それに対し、当院薬剤部では看護師の協力を得て配合変化例を収集し、その組合せで配合変化を起こすか否かの検証の後に、本システムにて配合変化情報のフィードバックを行う。

本方法が配合変化に関わる情報提供手段として有効であることが明らかとなった。

Table 3. アンケート結果(配合変化情報)

回答内容	回答率
配合変化が容易にわかるため便利である	91%
配合変化情報がRPごとに記載されており注意しやすい	48%
指示せんとは別の用紙にまとめて記載してほしい	10%
注射薬ラベルにも記載してほしい	24%
いろいろな情報が混在しており注射指示せんが見づらくなった	14%

3) 溶解操作・保管・施用時の注意情報提供システム
溶解操作・保管・施用時の注意情報の提供に対するアンケート(Table 4)では、「振盪禁止など調製時の注意が容易にわかるため便利である」との回答が67%、以下「使用可能な溶解液のチェックに便利である」66%、「溶解操作時、保管時、施用時など区分されておりわかりやすい」62%、「施用時の注意が容易にわかるため便利である」60%と注意情報に対する評価は高かった。少数ではあったが「看護師が注意事項を把握しておくことは必要でありRpごとの表示は知識不足を補い見落としがなくなるので良い」、「色分けして目立つようにして欲しい」とする意見があった。

溶解液、溶解操作時、保管時および施用時の注意事項などが詳細に規定されている注射薬に対し、規定を遵守しないで施用した場合には、患者に有害事象をもたらすことがある。著者らはこれまでにTween 80, HCO 60などの界面活性剤を溶解補助剤として含有する注射薬を施用する際にPVC製輸液セットを使用すると、PVC製輸液セットへ内容医薬品が収着すること⁵⁾、さらにPVC製輸液セットからPVCの可塑剤であるDEHPが溶出すること⁶⁾を報告している。内容医薬品の収着による含量低下は適正な薬物治療の障害となるとともに、DEHPなどの異物の体内への流入は見逃すことのできない重要な現象であると考ええる。著者らは、これらの薬物施用時には非PVC製の輸液セットの使用を勧告するとともに、薬剤部において溶解補助剤を含有する注射薬を払い出す際には非PVC製の輸液セットを添付している。しかし、「PVC製輸液セットと比較して高価な非PVC製輸液セットを病棟に常備し、すべての注射薬に対して非PVC製輸液セットを使用することはコスト増加をきたす」、また、「医師・看護師が、すべての薬品について溶解操作、保管および施用時の注意事項を記憶していることは困難である」などの問題点が考えられた。これらの問題点を解決する手段として注意情報提供システムは有用であると考ええる。

Table 4. アンケート結果(使用時の注意情報)

回答内容	回答率
使用可能な溶解液のチェックに便利である	66%
溶解操作時、保管時、施用時など区分されており、わかりやすい	62%
振盪禁止など調製時の注意が容易にわかるため便利である	67%
安定性など保管時の注意が容易にわかるため便利である	60%
施用時の注意が容易にわかるため便利である	60%
指示せんにRPごとに記載されており注意しやすい	36%
指示せんとは別の用紙にまとめて記載してほしい	12%
注射薬ラベルにも記載してほしい	19%
いろいろな情報が混在しており注射指示せんが見づらくなった	22%

4) 注射指示せんを使用した情報提供全体

注射指示せんへの情報提供全体については、それぞれの件数が少なく数値としては示さないが「注射指示せん」に毎回出力されることで、見逃しがなく、繰り返し目を通すことで理解できる」、「経験年数の多少に関わらず同じレベルでチェックできるので良い」、「新人教育にも良い」と評価する一方で、「情報提供は良いと思うが、看護師が情報を見落とした場合に看護師のみの責任となってしまう可能性がある」、「薬剤師が情報提供のみで臨床現場とコミュニケーションを取らなくなっている」など、情報が「押しつけになるのでは」との不安感も示され、情報提供とともに臨床での薬剤師のサポート体制の充実が必要であると考えられる。

2. 注射薬監査補助システム

1) 患者情報モニタシステム

患者情報モニタシステムおよび各オーダーリングシステムを使用した患者情報(処方データ、注射データ、検査データ、給食データおよび看護記録)確認に要する処理時間の比較を **Table 5** に示す。

患者情報モニタシステムは各オーダーリングシステム使用時と比較し、薬剤師の経験年数に関わらず処理時間が有意に短縮した。各オーダーリングシステム使用時には経験年数による差は認められなかったが、患者情報モニタシステム使用時には経験年数2年未満と2年以上では処理時間に有意差が認められた。

疾患の治療、特に注射療法は大部分がプロトコルにしたがって実施されており、監査にあたっては施用前後数日間に施用される薬剤との相互作用や患者の状態変化により施用可能か否かの判断も必要となる。

しかし、個人1日分払出方法では、注射指示せんからは1日単位での注射指示情報しか得られず、複数日に渡った監査は実施できない。このため注射薬払出時には病棟ごとに担当薬剤師を決め経日的な監査の実施を図ったが、個人の記憶に頼った監査では薬剤師の経験年数に

よる能力差もあり、注射指示せんとして出力されていない未来の指示を含めた監査などの点では限界があった。

しかし、患者情報モニタシステムの導入により、同一画面にすべての情報を出力できるため反復確認が容易となり、確認処理時間の短縮とともに反復確認が容易となったことにより監査の質的な向上が図られ患者情報モニタシステムの有用性が示唆された。

2) 抗悪性腫瘍剤施用前患者チェックシステム

癌の治療は、診断の確立・症状の正確な把握の後に、外科的治療・放射線治療・薬物療法などの中から最善のプロトコルが選択され実施される。最近の薬物療法は、新たな作用を有する抗悪性腫瘍剤が市販されたことにより選択枝が増加し、効果増強・副作用の軽減を目的としたプロトコルも著しく進歩し、さまざまな抗悪性腫瘍剤が併用療法により施用されている⁷⁾。

一方、抗悪性腫瘍剤による医療事故は患者のQOLの低下のみでなく、生死に関わる事例も多く、この対策として注射オーダー時に3文字以上の入力推奨されているが、3文字入力のみでは医師の勘違いによる指示ミスには対応できない。

また、癌の治療では疾患の特殊性から効果の強い薬剤が求められ、抗腫瘍効果の増強とともに細胞毒性や血液毒性など重篤な副作用の発現率も上昇する。骨髄抑制などの副作用が強い薬剤では、一定の休薬期間を設定した間歇投与法が実施されており、休薬による血液成分の回復を待たずに抗悪性腫瘍剤を再度施用すると重篤な骨髄抑制による予後不良の結果を招くことがある。

実際に当院では注射オーダー時のハンドリングミスによる類似名称医薬品の誤選択や施用量計算ミスなどが、チェックリストにより判明している。さらに、本チェックリストは薬剤師の監査資料であるばかりでなく、若手医師に対しては抗悪性腫瘍剤の施用前に最低限確認すべき事項として教育に活用されており、抗悪性腫瘍剤施用に関する有用な情報媒体であると評価されている。これらのことから本チェックシステムは抗悪性腫瘍薬の適正

Table 5. 患者情報確認に要する処理時間の比較

薬剤師の経験年数	8 年	4 年	2 年	1 年	1 年	p<0.005
オーダーデータ使用時の所要時間（秒）	N.S.					
	744	533	658	672	526	
患者モニタシステム使用時の所要時間（秒）	166	152	139	216	203	
	p<0.05					
処理時間短縮率	22.3%	28.5%	21.1%	32.1%	38.6%	

処方内容確認のためのID入力待ち状態の画面から5月3日～5月9日の処方内容および注射内容の確認の後、過去3回の生化学検査結果確認し、病名確認して処方内容確認のためのID入力待ち状態画面に戻るまでの時間。データの出力時間を含まない。

処理時間短縮率=患者モニタシステム使用時処理時間/各オーダーデータ使用時処理時間

使用に有用なシステムと考えられる。

注射薬による医療過誤が多く報告されており、医薬品の安全管理者として薬剤師が過誤防止対策にかかわることは重要な責務であると考ええる。しかし、大部分の病院薬剤部・薬局では、多量の処方や注射にかかわる業務を少数の薬剤師が短時間で行っており、過誤防止を個人の能力のみに頼ることには限界があり、業務のサポートとして電算機の有効利用は必須である。

注射薬情報提供システムおよび注射薬監査補助システムを付加した注射薬院内受払システムの構築により(1)過誤防止に最も有効な「個人施用単位ごとの払出」を実施しつつ、(2)「過去・未来にわたる処方監査、適正使用チェック」を可能とし、(3)「患者個人注射指示せん上への注射薬情報出力」など注射薬の適正使用および注射薬による過誤防止に対する医薬品の安全管理者としての薬剤師業務のサポート体制の充実が図ることができた。

以上の結果から、注射薬情報提供システムおよび注射薬監査支援システムを付加した注射薬院内受払システムは、病院全体としての医療の質的向上および過誤防止に貢献する有用なシステムと考える。

引用文献

- 1) 鈴木正彦, 荒井千春, 手塚春樹, 中澤美科, 田中睦子, 花輪剛久, 中島新一郎, 河野健治, 注射薬調剤支援システムの構築と評価: 一注射薬院内受払システム-, 医薬品研究, **34**, 343-357(2003).
- 2) 川村治子, 平成11年度厚生科学研究報告書「医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究」, 2000, pp.13-31.
- 3) 押田茂實, 児玉安司, 鈴木利廣, “事例に学ぶ医療事故”, 医学書院, 東京, 2000, pp.39-52.
- 4) 医療事故防止方策の策定に関する作業部会, “医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて[提言]”, 国立大学医学部附属病院長会議編, 日総研, 名古屋, 2001, pp.93-114.
- 5) 鈴木正彦, 高松昭司, 村松恵美, 中島新一郎, 田中睦子, 河野健治, 精密持続点滴中のタクロリムス注射液の含量低下とフタル酸ジ-2-エチルヘキシルの溶出, 病院薬学, **26**, 7-12(2000).
- 6) 村松恵美, 花輪剛久, 鈴木正彦, 田中睦子, 河野健治, 中島新一郎, 界面活性剤によるポリ塩化ビニルチューブからのジエチルヘキシルフタレート溶出挙動の検討, 病院薬学, **26**, 471-477(2000).
- 7) 青山隆夫, 杉浦宗敏, 伊賀立二, 処方と薬の情報シリーズ22 “抗悪性腫瘍剤”, 薬局, **51**, 2545-2556(2000).