

注射薬混合調製監査支援システムの構築 I — 注射薬混合調製支援票の作成と運用 —

森山雅弘¹, 内久保三記¹, 佐竹理早¹, 石井雅人¹, 河崎陽一¹, 五味田 裕^{*1}

岡山大学医学部・歯学部附属病院薬剤部

New Computer System for Auditing Admixture of Injections I

Masahiro Moriyama¹, Miki Uchikubo¹, Risa Satake¹, Masato Ishii¹,

Yoichi Kawasaki¹ and Yutaka Gomita^{*1}

Department of Hospital Pharmacy, Okayama University Medical and Dental School

{ Received December 27, 2005 }
{ Accepted September 25, 2006 }

In order to prevent medical errors, we created a new computer system through which pharmacists, nurses, doctors and other medical staffs can share various kinds of information on the admixture of injections in our hospital. The system can print out information sheets to support dispensing by pharmacists as well as the work of providing medication to patients by doctors and nurses in wards. These sheets contain information for the pharmacy department as well as that for wards on the last prescription, cautions needed in preparation and drug interactions. It is convenient for pharmacists when they check medicines and mix injections together and also for nurses and doctors when they wish to administer injections in wards.

Our computer system has proved to be useful from the point of view of medication risk management for pharmacists, nurses and doctors.

Key words — injections, mixing, information sheets, risk management

緒 言

近年、医薬品の適正使用、リスクマネジメントおよび調製者の安全確保等の観点から、薬剤師による適切な環境下での注射薬混合調製の必要性が指摘されてきている¹⁾。一方では、薬剤に起因する医療事故の報告が頻回にメディアに取り上げられ、大きな社会問題となっている。この医療事故の原因の一つとして各医療従事者間の薬剤に関する情報の伝達ならびに共有化の欠如が挙げられると思われる。そのような中、薬剤師の薬剤業務に直結した処方監査システムの構築は欠くことが出来ず^{2,3)}、リスクマネジメントを視野に入れたシステムの構築が望まれている。

現在、多くの施設で薬剤師による注射薬混合調製開始にともなって種々の混注システムが構築^{4,5)}されている。しかしながら、混合調製時に必要な情報ならびに医師・看護師および他の医療従事者に向けた混合調製後の

薬剤保管管理や投与時に必要な情報を多角的に提供するシステムは見当たらない。そこで、著者らは、医療事故を未然に防ぐための対策として、薬剤に関する種々の情報を各医療従事者間で共有できるシステムを構築した。今回、岡山大学医学部・歯学部附属病院の医療情報システム更新時を契機に新システムを構築し、その有用性を検証した。

方 法

1. 注射薬混合調製監査システムの概要

今回構築した注射薬混合調製監査システムは、岡山大学医学部・歯学部附属病院と高園産業株式会社とで共同開発したものである。そのフローチャートを図1に示す。本システムは、基本 OS ソフト：Windows 2000[®]ならびにプリンター：富士通(株)XL-2000より成り立っている。また、本システムでは病院電子カルテシステムから送られてくる処方データを調剤システムサーバーで受

* 岡山市鹿田町 2-5-1 ; 2 5 1, Shikata-cho, Okayama-shi, 700-8558 Japan

け、その支援端末により薬剤部支援票、病棟支援票、前回処方内容、混注用ラベルの発行が可能となっている。

2. 各種マスタの作成

本システムを構成する各種マスタは、配合変化マスタ、グループ配合変化マスタ、文書マスタ、文書タイトルマスタ、薬品マスタ、単位マスタ、病棟マスタ、診療科マスタ、用法マスタ、手技マスタ、pH変化内容マスタ、グループマスタ、患者マスタ、医師マスタ、薬剤師マスタおよび混注区分マスタとなっている。運用に際しては担当者が各種マスタに事前に必要なデータを入力した後開始した。薬品マスタは、薬品名、保存方法、支援票ならびにラベル印字文書情報、成分量情報およびpH情報から構成されている。これらの情報を用いて各種情報提供文書(薬剤部支援票；図2、病棟支援票；図3および前回処方内容および混注ラベル；図4)の作成を行った。

pH情報は、各製薬会社のインタビューフォーム、添付文書等に記載されているpH変動試験の資料から引用した。しかし、これらの資料にデータのない薬剤については、各製薬会社に分析を依頼し、その後提出のあったpH変動試験結果を用いた。

配合変化マスタおよびグループ配合変化マスタは、配合変化の発現する処方を登録することにより運用した。また、配合変化マスタとグループ配合変化マスタの入力画面の構成は同じであった。しかし、グループ配合変化

マスタの登録時は、あらかじめグループマスタに登録したグループ薬剤名(高カロリー基本液、総合ビタミン剤等)を構成薬品名に用いることによって運用した。そして、あらかじめ登録された処方オーダーされた場合に、自動的に配合変化マスタの情報を基に、配合変化を避けるべく、混注ラベルの作成ならびに情報提供文書の作成をシステムで行った。なお、情報提供文書および混注ラベルは、カラーレーザープリンタを用いてすべてA4用紙に印字運用した。

病棟支援票および前回処方内容は、混合調製した注射薬交付時に薬剤と一緒に添付して、病棟の医師・看護師に配布運用した。その際交付した文書に対する医師・看護師からの評価についての検討を匿名アンケート調査にて行った。なお、この調査に参加した医師・看護師は16名であった。

結 果

図2に今回作成した薬剤部支援票を示す。本票は、患者基本情報(患者番号、患者氏名、年齢、身長、体重、体表面積、病棟および病室番号)、患者特記、処方情報(診療科、処方医およびオーダー番号)、支援情報(投与手技、薬剤情報)および医師コメント(処方オーダー時に医師からのコメントがあった場合には印字)で構成されている。薬剤の支援情報の印字によって、薬剤部における混注担当者は、混注に必要と思われる情報(処方監査

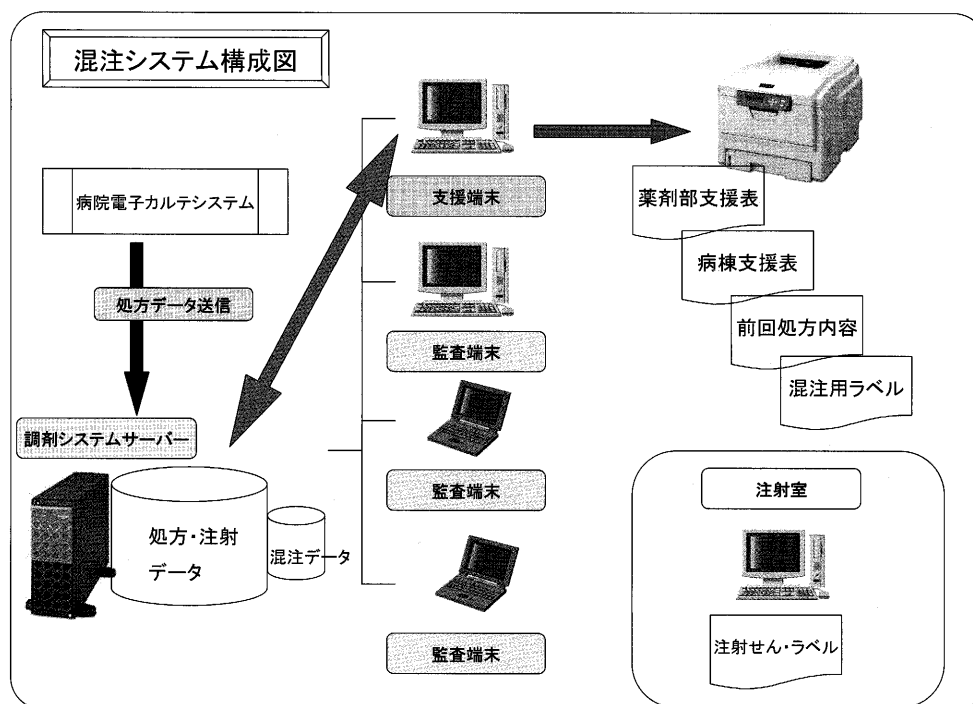


図1. 注射薬混合調製監査システム構成図

患者番号: 000 様 (男) 生年月日: 1932年12月 日 身長: 160.00 cm 病棟: 西3F	注射薬混注支援票 (薬剤部)	ページ番号 1-1 1 発行日: 2005/12/19 投薬開始日: 2005/11/13
年齢: 74歳11ヶ月 体重: 40.00 kg 体表面積: m ² 病室: 354		
<患者特記>		
<処方情報> 診療科: 肝胆脾外科 処方医: オーダー番号: 11911632		
<支援情報>		
手技: 中心静脈 指定なし 指示: 15:00 ~ 翌日 15:00		
ブドウ糖注 【5】% 【500】m l 1.000 B 室 【投与速度】 ブドウ糖として0.5g/kg/h以下で (ブドウ糖が輸液中に30%以上の時は注意)		
マルタミン注 1.000 V 冷・遮 【混注情報 (配合変化)】 ミネラリンと同一シリンジ内で沈殿		
ミネラリン注シリンジ 2m l 1.000 本 室・遮 【投与間隔】 総合ビタミン剤と同一シリンジ内で沈殿 【混注情報 (配合変化)】 ビタミンCとB2との反応		
アミノレバン 【500】m l 1.000 B 冷 【投与速度】 500m l / 3-5時間		
塩化ナトリウム注10%20m l 2.000 A 室 【用法・用量】 Na 1711 mEq/L 34.22 mEq/20m l		
コンクライトMg 20m l 0.500 A 室 【用法・用量】 1mEq/mL 【混注情報 (配合変化)】 リン酸を含有する製剤 ****沈殿を生じる		
ブドウ糖注 【50】% 【200】m l 2.000 B 室 【投与速度】 ブドウ糖として0.5g/kg/h以下で (ブドウ糖が輸液中に30%以上の時は注意) 【混注情報 (配合変化)】 アルカリ側で黄変 【混注情報 (満容量)】 全満容量約700mL (製品容量: 200mL)		
ボトル空き容量が不足しています。		
カルチコール注 【10】m l 3.000 A 室 【用法・用量】 0.39 mEq/mL 【混注情報 (配合変化)】 カン酸、炭酸、燐酸、硫酸、酒石酸とは混合しない 沈殿		
<混注情報>		
<医師コメント>		
薬剤部で注射薬混合調製 時間あたり60. ml/h		

図2. 薬剤部支援票の印字例

ページ番号 1 - 1
 1

注射薬混注支援票 (病棟)

患者番号: 000 [] 様 (女)

生年月日: 1935年03月 [] 日 年齢: 70歳11ヶ月 発行日: 2006/02/01
 身長: 149.00 cm 体重: 42.00 kg 体表面積: m² 投薬開始日: 2006/02/01
 病棟: 西3F 病室: 333

<患者特記>

<成分量>

総液量: 2206.00 ml Na: 45.60 mEq K: 0.00 mEq Mg: 0.00 mEq
 Cl: 37.20 mEq Ca: 7.20 mEq N量: 4710.00 mg カロリー: 1178.00 kcal
 総合ビタミン: あり 微量元素: なし 含有アミノ酸 (アミノ酸)

<処方情報> 診療科: 肝胆脾外科 処方医: [] オーダー番号: 12541704

pH	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
ブドウ糖注 【50】% 【200】ml			1.99		3.95									11.59	
規格 pH 3.50 ~ 6.50			[]												
マルタミン注			1.78		4.80					9.05					
規格 pH 4.50 ~ 5.50			[]												
ソリター-T 【4】号 【500】ml			1.38			5.17								11.66	
規格 pH 3.50 ~ 6.50			[]												
パントール注 【500】mg2ml			1.25			5.20								12.67	
規格 pH 4.50 ~ 6.50			[]												
塩カル注 2% 20ml			1.35				6.30							11.75	
規格 pH 5.30 ~ 7.30			[]												
アミバレン 300ml					4.56		6.89		8.57						
規格 pH 6.50 ~ 7.50			[]												

指定なし
 結晶化
 発砲
 白濁
 沈殿
 着色
 退色
 力価低下
 混濁
 ゲル化
 色調変化

<医師コメント>

薬剤部で注射薬混合調製
 時間あたり90 ml/h

<混注情報>

<混注薬情報>

手技: 中心静脈 指定なし 指示: 15:00 ~ 翌日 15:00

アミバレン 300ml 1.000 B 冷
 【注意】 酢酸120mEq/L含むので大量投与時、電解質併用時はバランスに注意

塩カル注 2% 20ml 1.000 A 室
 【用法・用量】 0.36 mEq/mL
 【混注情報 (配合変化)】 ケン酸、炭酸、燐酸、硫酸、酒石酸とは混合しない 沈殿

ソリター-T 【4】号 【500】ml 3.000 B 室
 【投与速度】 ゆっくり、300~500ml/h r
 【薬品情報】 糖: ブドウ糖として4.3%

パントール注 【500】mg2ml 2.000 A 室

ブドウ糖注 【50】% 【200】ml 2.000 B 室
 【投与速度】 ブドウ糖として0.5g/kg/h r以下で (ブドウ糖が輸液中に30%以上の時は注意)
 【混注情報 (配合変化)】 アルカリ側で黄変
 【混注情報 (満容量)】 全満容量約700mL (製品容量: 200mL)

マルタミン注 1.000 V 冷・遮
 【混注情報 (配合変化)】 ミネラリンと同一シリンジ内で沈殿

この支援表についてのお問い合わせは、薬剤部までお尋ね下さい。

図3. 病棟支援票の印字例

患者ID: 000 [redacted] 様
 病棟: 西3F
 手技: 中心静脈 指定なし
 室: ブドウ糖注 【5】% 【500】ml 1.000 B
 冷・遮: マルタミン注 1.000 V
 室・遮: ミネラル注シリンジ 2ml 1.000 本
 冷: アミノレバン 【500】ml 1.000 B
 室: 塩化ナトリウム注10%20ml 2.000 A
 薬剤部で注射薬混合調製
 【注意】 (禁) 皮下注
 【注意】 光で分解するため、遮光カバーを使用して下さい
 【注意】 使用時までは冷蔵所に保管して下さい
 診療科: 肝胆膵外科
 処方医: [redacted]
 オグ番号: 11911632
 1-1

患者ID: 000 [redacted] 様
 病棟: 西3F
 手技: 中心静脈 指定なし
 室: コンクライトMg 20ml 0.500 A
 室: ブドウ糖注 【50】% 【200】ml 2.000 B
 薬剤部で注射薬混合調製
 【注意】 (禁) 皮下注
 【注意】 光で分解するため、遮光カバーを使用して下さい
 【注意】 使用時までは冷蔵所に保管して下さい
 診療科: 肝胆膵外科
 処方医: [redacted]
 オグ番号: 11911632
 1-1

患者ID: 000 [redacted] 様
 病棟: 西3F
 手技: 中心静脈 指定なし
 室: カルチコール注 【10】ml 3.000 A

患者ID: 000 [redacted] 様
 病棟: 西3F
 手技: 中心静脈 指定なし
 室: カルチコール注 【10】ml 3.000 A

配合不可薬品は別です。

薬剤部で注射薬混合調製
 【混注情報 (配合変化)】 高カロリー輸液中では沈殿する恐れがあるため

診療科: 肝胆膵外科
 処方医: [redacted]
 オグ番号: 11911632
 1-2

配合不可薬品は別です。

ブドウ糖注
【5】% 【500】ml

マルタミン注

ミネラル注シリンジ
2ml

アミノレバン
【500】ml

塩化ナトリウム注10%
20ml

塩化ナトリウム注10%
20ml

コンクライトMg
20ml

ブドウ糖注 【50】%
【200】ml

ブドウ糖注 【50】%
【200】ml

カルチコール注
【10】ml

カルチコール注
【10】ml

カルチコール注
【10】ml

岡山大学病院 混注ラベル

図4. 混注用ラベルの印字例

および混注時に必要な情報；輸液の満容量，混注手技等)のもと混注業務の遂行が可能となった。

一方，病棟支援票では，図3に示すように薬剤部支援票と同様の患者基本情報，患者特記，処方情報，医師コメントに加えて成分量(総液量，各種電解質量，カロリー量等の情報)と pH 変動試験結果をカラーで印字した。このことを通して，特に pH の変動にともなう配合変化を医師・看護師は把握することが可能となった。さらに混注薬情報は病棟において医師・看護師が必要とする情報内容(投与速度・時間，投与方法・経路，混注後の安定性，配合変化情報等)を印字することも可能となった。

次に，前回処方内容は患者基本情報，患者特記事項さらに，医師へのコメントに加えて前回処方情報を印字し，抗悪性腫瘍剤治療時の処方監査時等を中心に利用可能とした。また，混注用ラベル(図4)は，あらかじめ登録されている配合変化等の薬剤が処方された場合，自動的にラベルが分割印字され，処方監査を支援した。

各種印刷物はカラーレーザープリンタで印刷することにより，耐水性(消毒用アルコール等)が確保されたとともに，印字内容の重要度に応じて注意を喚起する目的で印字色を変えることが可能となった。また，他のバックへの詰め替えの必要性の有無についても，病棟用支援票(基本液の空き容量と処方の総液量を比較・確認)を有効に活用することにより，即座に判断できるようになった。また，配合変化情報が印字されることにより，これらの情報を医師・看護師と共有することが可能となった。

さらに，前回処方内容(医師コメントで薬剤部にて混注した直前の処方1日分)を印字することにより，抗悪性腫瘍剤による外来がん化学療法における処方漏れ，治療法変更の把握等が迅速かつ簡便に行えるようになった。このことから効率の良い準備作業および監査業務の遂行が可能となった。

混注用ラベルについては，配合変化等の理由から高カロリー輸液に混合しない薬剤を別のラベルに併せて印字して運用している。監査後その薬剤ラベルを混注後の輸液バックに貼付することにより，看護師等が患者に投与する際に，混注されていない薬剤の把握が可能となり，注意喚起をうながせた。

最後に，医師・看護師への病棟用支援票等の帳票発行に関するアンケート調査の結果では，「良かった」63%，「どちらでもない」25%および「なくてもよい」12%との評価が得られた。

考 察

薬剤師のリスクマネジメントを視野に入れた監査シス

テムの構築において，その情報を医師・看護師が共有できるようにすることは重要である⁶⁾。その観点より本監査システムを構築した。今回考えた病棟用支援票に，輸液の成分表および pH 変動試験結果また輸液の電解質量等を印字することによって，薬剤師は処方監査を迅速かつ正確に行うことができるようになったと考えられる。そればかりでなく，医師・看護師にその情報を伝えることも可能となった。また，今回 pH 変動試験情報をカラー印字することにより，pH の変動に起因する配合変化情報を医師・看護師にわかりやすく提供できるようになり，その有用性が窺われた。

また，薬剤部用支援票に混注時に必要な情報を中心に印字したことにより，薬剤師は事前の処方監査とともに，混注前の準備を的確に行うことが可能となったと考えられる。このことは，混注作業時の無駄な動きによる時間のロスを極力抑え，迅速な混注が可能とした。

一方，薬品マスタの作成時に使用する支援票の印字文言は文書マスタにて作成した。その際，薬品マスタ作成時に文書内容の印字区分を設定した結果，印字文言を薬剤部用および病棟用の一方または両方への印字選択が可能となった。これらのことより，薬剤部用には混注時に必要な内容を中心に，病棟用には薬剤投与時に必要な情報を中心に印字内容の設定が可能となり，さらに情報管理も一元化されていることから，利用度が高いシステムが構築されたと考えられる。また，混注後の輸液に直接貼付する混注ラベルも重要度に応じてカラー印刷をしたことから，リスクマネジメント上において貢献できたものと推察された。

次に配合変化マスタについては，システム開発当初は処方(薬剤名，投与量)の完全一致による場合のみ機能するものであったため，汎用性が乏しいものであった。そこで，より汎用性を持たせるために，同じ配合変化動態を示す薬剤(例えば，高カロリー輸液グループ，総合ビタミン剤グループ，多規格ある同一成分薬)をグループ化することにより，同じグループ内の薬剤であれば，どの薬剤が処方されても配合変化の判定処理を可能とし，汎用性の面で向上できたものと考えられる。

以上，本システムは，混注時に必要な情報を薬剤師に提供することが出来るばかりでなく，従来病棟において不足していた種々の情報を薬剤師から医師・看護師に提供することが可能となった。これらのことは，従来欠けていた医療従事者間の情報伝達の一助となりうるものと考えられる。

引用文献

- 1) 名徳倫明, 下村一徳, 深尾知子, 乾とし子, 陶山忠士, 川口進一, 土師久幸, 当院における注射薬調剤での過誤解析とその対策, 医療薬学, **28**, 315-320 (2003).
- 2) 熊岡穰, 伏見康子, 有澤幸大, 西口工司, 松林照久, 西庄京子, 柴田敏之, 西村善博, 横山光宏, 奥村勝彦, 癌化学療法に対する注射薬処方監査システムの構築と運用, 医療薬学, **29**, 66-72 (2003).
- 3) 河村俊一, 矢島茂, 長谷川満吉, 谷川原祐介, 注射薬処方せん監査によるリスク・マネジメント, 月刊薬事, 225-231 (2001).
- 4) 千野賢一, 小園幸輝, 酒井正博, 原明弘, 菅紀子, 黒川實, 注射オーダーリングシステム導入に伴う混合業務の構築と現状, 日本病院薬剤師会雑誌, **39**, 1549-1551 (2003)
- 5) 井上博文, 大倉輝明, 中小病院における抗がん剤投与管理とその支援システムの構築, 日本病院薬剤師会雑誌, **39**, 197-200 (2003).
- 6) 大倉輝明, 牛山理佳, 井上博文, 岡村道代, 市販データベースソフトを用いた抗菌薬適正使用支援システムの構築, 日本病院薬剤師会雑誌, **40**, 549-552 (2004).