

生命維持管理装置領域における 医薬品等の調製業務の安全対策指針

Internet

Ver1.00

日本臨床工学技士会 業務安全対策委員会

指針策定に当たり

日本臨床工学技士会では、臨床における医療機器関連業務の安全を担うことが社会的使命と受け止め事業を展開している。しかし、残念ながら国立循環器病センターにおいて、臨床工学技士が直接関与した医療過誤が発生した。この医療過誤は、心筋保護液の調整に際し2名の臨床工学技士の連絡や濃度確認等が不徹底なことから過誤を惹起したとされ、現在検察による捜査が行われている。

当会では、このような医療過誤の再発防止を強化すべく、会員へ安全対策の強化を通知するとともに、当会業務安全対策委員会（委員長、大石義英）において、生命維持管理装置領域での医薬品等の調整業務に係る安全対策指針を取りまとめることとした。対象とした領域は、血液浄化、人工心肺、呼吸療法等の生命維持管理装置を使用する領域で、臨床工学技士だけではなくチーム医療における安全対策となるよう策定した。なお、本指針は各臨床現場でのチーム医療の安全に対する考え方の一つであり、運用にあたっては、施設の規模や患者数等を考慮にいれ、実情にあった施設ごとの対策を講じる必要がある。

日本臨床工学技士会 会長 川崎忠行

目次

指針策定に当たり.....	2
目次.....	3
事故防止と臨床工学技士.....	4
システム安全からの考え方.....	4
透析関連業務.....	6
I. 透析関連薬品の配置等と透析を行うための準備.....	6
1. 透析室関連薬品保管及び配置.....	6
2. 指示書・計画書の整備.....	6
3. 透析関連機器の配置.....	7
II. 透析施行前の準備.....	7
1. 透析の物品類.....	7
2. 注射薬、輸液など.....	7
III. 透析液作成および透析液作成機器など.....	7
1. 透析液原液の準備.....	7
2. 透析液の準備と供給.....	7
IV. 透析における医薬品等の使用上の留意点.....	8
1. 抗凝固薬.....	8
2. HF、HDF 補充液(バイカーポタイプ).....	8
3. プライミング用生理食塩液のヘパリン化.....	8
4. 透析中の血液回路に行う注射、点滴もしくは持続注入する薬剤.....	8
5. 患者におこなう皮下および筋肉注射等で投与される薬剤、その他.....	9
6. 血液製剤.....	9
アフレスシス関連業務.....	10
人工心肺関連業務.....	11
1. 手順や規則などの整備.....	11
2. 人工心肺の準備.....	11
3. 人工心肺に関連する医薬品等の調製および準備.....	11
4. 人工心肺中の薬剤投与.....	12
5. 緊急を要する人工心肺.....	12
呼吸関連業務.....	13
1. 関連薬品保管及び配置など.....	13
2. 呼吸器以外のネブライザに使用する薬剤.....	13
3. 呼吸器のネブライザに使用する薬剤.....	13
救急集中治療領域関連業務.....	14
おわりに.....	15
謝辞.....	15
日本臨床工学技士会 業務安全対策委員会.....	15

事故防止と臨床工学技士

平成 11 年 1 月 11 日、横浜市立大学医学部附属病院において発生した患者取り違い事故を受けて、患者誤認事故防止方策に関する検討会報告書が取りまとめられた。また(社)日本医師会安全対策委員会では「医療におけるリスク・マネジメント」など関連団体から工学的手法による事故防止の基本事項が明らかにされてきた。

しかし、我が国では事故防止等に関して組織的な対応が遅れていると言っても過言ではない現状である。特に、今般の事故に関しても、ヒューマンエラーの起こりうる業務環境等も否定はできず、リスク・マネジメントの早期樹立を痛感した事故となった。我々、臨床工学技士は医療関係職種で唯一の安全工学を履修した者として、事故防止の基本を考え、医療におけるリスク・マネジメントを実践すべきと考える。

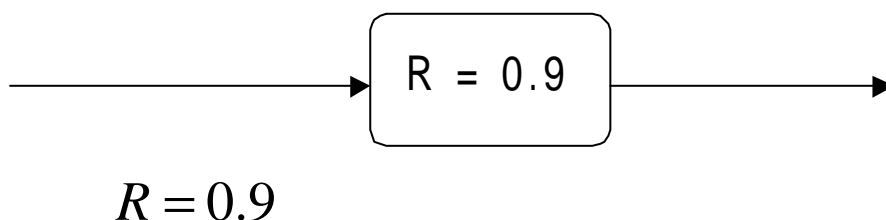
システム安全からの考え方

信頼性の予測や事故の原因分析の系統的な技術手法の代表的なものに F M E A (Failure Mode and Effect Analysis) や F T A (Fault Tree Analysis) がある。このような手法を用い、安全対策を確立する事が重要である。

現在の医療現場は、多くの機器類や医薬品及び多職種が関係する複雑なシステムとなっているため、安全工学の考え方を導入する重要性がある。つまり、事故やミスに対してその場のみの安全や対策を考えるのではなく、全体を一つのシステムと考え、全体的な安全対策を策定し実践することにより、より高い安全性を確立させる事が必要である。

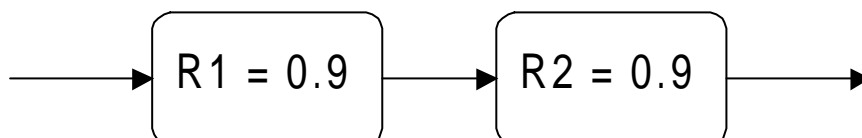
国立循環器センターにおいて心筋保護液の調製に際し 2 名の臨床工学技士が関わった事故は、本来一人で調製する業務を途中で入れ替わったことによる事故であると報道されている。そこでこの事故を例として安全工学の手法の一つである確率を用いた信頼性の尺度を用いて確認してみる。

従来の一で行う調製業務のシステム的な信頼度はその一人によって決定する。信頼度はミスをしない確率で 1 以下となるため、10 回に 1 回のミスを発生する信頼度 0.9 とするとき、全体の信頼度 R は、



となる。

今回の事例では担当者が途中で入れ替わったため、システム的には人の介在が直列系と理解できる。そのため全体の信頼度 R は、システム内のすべての信頼度を直列として決定する。個々の信頼度を各々 $R_1 \cdot R_2$ とし、同じく 0.9 とした場合、



$$R = R1 \cdot R2$$

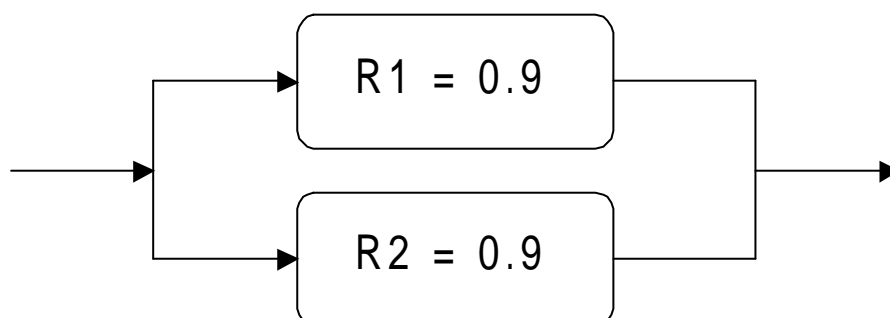
$$= 0.81$$

となり、より信頼度が低下する。

これらを考えると、従来一人で行っていた業務を、複数の人が引き継ぐ形で行った場合、一人で行う場合の10回に1回のミス発生が、10回に約2回のミス、5回に1回のミスが発生する事になる。

本来は、様々な要因が介在することになるため単純化する事は困難であるが、システム的に考える場合、この様に単純化することにより、どの部分で人が関わり、信頼度が低下するかが分かる。

信頼度を向上させる方法は、今回を例にとると、一人で行っていた業務を複数の人が確認し合うことで信頼度が向上する。つまり、二人で業務を引き継ぐことではなく、二人で確認し合うことで直列系の信頼度ではなく、並列系の信頼度にする事ができる。個々の信頼度を各々R1・R2とし、同じく0.9とした場合、並列系では



$$R = (R1 + R2) - R1 \cdot R2$$

$$= 0.99$$

となる。

二人が業務を確認しあいながら行った場合には、信頼度は0.99となり100回に1回のミスの発生となり、信頼度が向上し安全性を高く維持することが可能になる。

現在のように施設により治療環境や手技が異なり、様々な医療職が関わる複数作業の場合は多くの要素が作用し単純にすることはできないが、このようなシステム安全の考え方を取り入れることは有用である。また、ミスが発生した場合を想定して、そのミスが事故を誘発しないフールプルーフの概念や、ミスがあっても重大な事故に至らないフェールセーフの概念も取り入れるべきである。これらの手法を有効に活用し、個々の施設で安全性の高い対策を講じる必要がある。

透析関連業務

血液透析に使用する薬剤は、長期にわたり反復投与する 경우가多く、日常的に投与される種類は比較的少ない。しかし、投与量は患者個々により異なり、同時に多人数の準備を行うため調製には細心の注意を要する。ここでは、透析治療の中で使用する医薬品等の調製業務における注意点と安全対策について述べる。

血液透析業務における医薬品等の調製は表 1 に示す如く、透析装置との関連性の高いものも多く、装置により自動供給を行う透析液や、微量注入を行う抗凝固薬、濾過型人工腎臓 (HF) 或いは濾過透析型人工腎臓(HDF)用の補液など治療に不可欠な医薬品の調製業務がある。

表 1 血液透析装置等を介する主な医薬品と確認方法の例

調製業務	調製方法	確認方法、調製後の表示等
・透析液 A 原液/B 原液 粉末型透析液	・処理水との自動混合 ・液剤、粉末剤の混合または希釈 (手動および自動)	・電解質濃度、電気伝導度、浸透圧等の測定 ・個人用透析装置原液タンクへの表記
・透析器及び回路内洗浄液 ・ヘパリン化生理食塩液	・生理食塩液へのヘパリン混合	・油性ペンやシールによる表記
・抗凝固薬 ヘパリン 低分子ヘパリン フサン	・初期投与 及び 持続投与用注射器で生理食塩液との手動混合 ・5%ブドウ糖液との手動混合	・油性ペンやシールにより、注射器への患者名、薬剤名、濃度等の表記 ・薬剤別での油性ペンやシールによる表記の色彩色変更 ・作成者等の確認 ・患者条件と表記の確認
・濾過型及び濾過透析型人工腎臓用補充液	・市販液の連結作業 ・A 剤や重炭酸溶液の混注等 ・添加薬	・油性ペンやシールによる表記 ・作成者等の確認
・透析装置洗浄薬剤	・水道水、処理水等で調製	・配置やタンクの色分け ・油性ペンやシールによる表記

I. 透析関連薬品の配置等と透析を行うための準備

1. 透析室関連薬品保管及び配置

透析室で使用する薬品は、専用の部屋やエリアを設けて治療に必要な薬剤や医療材料と、洗浄剤や消毒用薬剤などに分けて保管する。可能な限りそれぞれ別室での保管が望ましい。洗浄消毒用薬剤には混合すると有害なガスを発生する場合があるので、ガラス容器を使用している薬剤に関しては、低い位置に配置するか、落下や破損を防ぐ対策を講じる必要がある。

2. 指示書・計画書の整備

透析は、反復して行われる治療であり、また、患者毎の透析条件が異なるため、各透析クルのグループ毎に透析条件を台帳や表として作成し参照が容易に行えるよう整備する。治療毎に反復投与する薬剤に関しても、医師からの指示書などを基に参照が容易に行えるように計画書または予定表を整備し管理する。

3. 透析関連機器の配置

透析液の A 原液及び B 原液と、洗浄消毒用薬剤タンクは、機械室内の離れた位置に配置し、見やすい位置に大きくタンク内の薬剤名を明記すると同時に色調を変えるなどの特徴を持たせ、透析液原液と洗浄消毒用薬剤とを区別化する。

透析液原液と洗浄消毒用薬剤タンクの排水用の配管は近い位置での合流を避け、排水本管付近で合流するようにする。また、逆流などが起きないように配管途中に逆止弁や電磁弁を複数並べて配管する。洗浄消毒薬剤タンクは落差による内容物の移動を防ぐため、透析液用原液タンク液面より低い位置が望ましい。

洗浄消毒用薬剤の準備は、透析原液への混入を避けるため、透析治療がすべて終了してから作成する。

II. 透析施行前の準備

1. 透析の物品類

透析施行予定患者より抽出した透析条件の一覧表を作成し、各々の患者に必要な透析用物品等を準備する。このとき、透析予定場所および時間帯毎に分けて保管しておく。必要な透析液原液の個数および量を確認し、不足が無いことを確認する。

2. 注射薬、輸液など

抗凝固薬、注射薬、輸液剤などの指示書を透析施行予定患者より抽出し一覧表を作成する。このとき、透析施行予定日と透析予定場所および時間帯に分け、各々の患者に必要な医薬品一覧表を作成し、必要な薬剤や輸液、注射器、注射針、ラベル等を準備する。また、使用する透析記録用紙に治療中投与する薬剤の用量や注入時期などの情報を記載しておく。準備作業は、当日に行っている透析との混乱や汚染を避けるため、担当者を定め決められた場所で行う。合わせて、注射などに治療中や治療終了時投与の指示がある場合は、準備の段階で選別し当日の透析装置やベッドが対象である事が理解できるよう、札やマークなどの印を準備し、当日の準備段階で配布する。

III. 透析液作成および透析液作成機器など

1. 透析液原液の準備

A・B 原液の作成は、担当者を定め作成から透析液濃度の測定まで一貫して担当者が行う。手動で作成した A・B 原液は、作成ごとに濃度の測定を行ってから使用する。また、自動溶解装置を使用する場合は、起動後に洗浄消毒剤の残留の有無を確認し、装置自体の濃度計の正常動作と、作成された A・B 原液濃度の確認のため、異なる測定装置により濃度を確認する。溶解する A 末・炭酸水素ナトリウム末は保管位置を固定し、溶解時に他の薬剤の混入がないようにする。溶解時や装置への装填時には再度薬剤名を確認し同時に破損なども確認する。

2. 透析液の準備と供給

透析液供給装置を起動し正常動作を確認する。タイマによる自動起動の場合、正常に各工程が行われたかを確認すると同時に、洗浄消毒剤の残留の有無を確認する。作成した透析液の濃度測定は透析液供給装置の濃度計以外の測定方法を併用し、透析液が正常であり、同時に供給装置の濃度計が正しく表示できているかを確認する。個人用透析装置においても同様に行う。このとき、多人数用供給装置では、本体のサンプリングポート以外に、全ての供給配管の末端での濃度確認を行う。透析液供給装置・

個人用透析装置および透析液溶解装置は、濃度の安定と適正な濃度になっていることを確認した後、本体に内蔵している濃度計の警報装置の上限下限設定を変更し、濃度異常による警報が実際に動作するか確認する。

これらの測定値や装置の表示・動作を台帳に記入・保存し、当日の透析治療開始前に担当者及び担当医師が確認して透析を開始する。

IV. 透析における医薬品等の使用上の留意点

1. 抗凝固薬

透析における抗凝固薬は、多人数の抗凝固薬を同時に準備するため、専門の担当者を定め、他の業務と重複しない時間におこなう。また、同時に多人数の作成を要することが多いので準備する場所や時間を定めることが望ましい。濃度などの調製は、予め用意した一覧表などを用い、注射器には患者名、ヘパリン量などを油性ペンまたはシールにて表記する。調製済みの抗凝固薬は、対象患者の準備物品と同じ場所に置くか、透析場所や時間帯毎に分別して保存する。

低分子ヘパリンにおいては、製薬会社により単位数が異なる場合があるため、同一施設において使用する低分子ヘパリンは統一することが望ましい。また、低分子ヘパリンと通常ヘパリンは無色透明であるため、調製時は分けて行う。さらに使用時に識別が可能になるよう色違いの油性ペンやシールなどによる表記、または色違いの注射器を用いる。

メシル酸ナファモスタッド(商品名:フサン 以下フサン)は、5%ブドウ糖溶液で溶解する必要があるため、他の抗凝固薬とは別に調製を行い、色違いの油性ペンやシールによる表記をおこなう。調整後は、使用濃度などの必要事項を記載した指示書と共に、溶解液アンプルおよび溶解済みのフサンバイアル容器をトレイなどに入れる。使用するときは指示書およびアンプル類を確認した後装置に装着する。

上記以外の抗凝固薬の場合も、フサンと同様に別に調製を行い、色違いの油性ペンやシールによる表記をおこない、使用濃度などの必要事項を記載した指示書と共に、溶解液アンプルおよび溶解済みのバイアルなどの容器をトレイなどに入れ、使用するときは指示書およびバイアル類を確認し装置に装着する。

2. HF、HDF 補充液 (パイカーボタイプ)

重炭酸を緩衝剤とした補充液は、治療開始前に2液を混合して準備する必要がある。同時に多量の混合液を作成するため必要本数をあらかじめ準備し、2剤の数が一致することを確認する。混合は1本ずつ行い、混合済みの補充液には付属の「添加済み(充填済み)」ラベルを貼り、二重の添加や添加忘れを防止する。また、日時を油性ペンで記入する。補充液や置換液にその他の添加薬剤を用いる場合には、治療に使用するすべての補充液や置換液に均等に混合できるよう2名以上で添加量を確認し分注する。なお、使用前であっても対象患者以外への使用は禁止とし、治療終了後は直ちに破棄する。

3. プライミング用生理食塩液のヘパリン化

ヘパリンを注入したものに油性ペンでヘパリン混合済みと直接記載するか、ラベルを貼って無添加の生理食塩液と区別し、添加済みのヘパリン加生理食塩液は直ちに配布・使用する。また、治療終了後の使用後プライミング用生理食塩液は直ちに破棄する。

4. 透析中の血液回路に行う注射、点滴もしくは持続注入する薬剤

薬剤の準備を行う担当者を定め、他の業務と区別する。薬剤準備の担当者は医師の書面指示に基づき、対象患者毎に薬剤や希釈液、必要な回路を患者毎に分別する。このとき、輸液ボトルや注射器には

油性ペンで患者氏名、点滴、持続注入、管注等の区別や必要事項を直接記載するか、ラベルを貼り、溶解液、希釈液アンブル・溶解済みバイアル容器および指示書と共に指示毎にトレイなどに入れ区別する。これらの準備は他の指示と間違えないよう、指示毎に調製を完遂させる。

薬剤により使用する時間や投薬時間が異なるので、指示を確認し、透析開始時に投与する薬剤に関しては透析施行前に準備し、対象患者のベッドサイドまで搬送する。また、時間が指定されている指示や終了時の指示は使用する時間に合わせて患者のベッドサイドに搬送する。

薬剤担当者は、準備が完了した旨を対象患者の担当者または医師に報告し、担当者または医師は、指示書内容と、薬剤名、溶解済みアンブルまたはボトル、希釈後薬剤の濃度などを準備調整担当者とともに確認したのち、指示書に沿って実施し透析記録に実施記録を記載する。

5. 患者におこなう皮下および筋肉注射等で投与される薬剤、その他

薬剤準備の担当者は医師の書面指示に基づき、対象患者毎に薬剤や希釈液を分別する。このとき、準備した注射器に油性ペンで患者氏名、注入の区別を直接記載するか、ラベルを貼り、溶解液、希釈液アンブル・溶解済みバイアル容器および指示書と共に指示毎にトレイなどに入れ区別する。これらの準備は他の指示と間違えないよう、指示毎に準備を完遂させる。

事前に配布することは避け、使用時に準備をした担当者が、対象患者の担当者または医師に直接渡す。患者の担当者または医師は、薬剤準備担当者とともに薬剤の溶解、希釈、濃度などを指示書と合わせて確認し、指示書に沿って実施し透析記録に実施記録を記載する。

同時間での血液回路内注入と皮下および筋肉注射の指示は基本的に禁止し、必要な場合には一指示毎に準備および投与を行う。なお、注射薬の準備後に、静注用と皮下および筋肉注射用の注射器を同じ場所に置くことは厳禁とする。

注射や点滴に用いない薬剤や溶解・希釈液の残りは、使用後に直ちに破棄し、注射器へ充填した状態で保存しない。

6. 血液製剤

透析中に血液製剤を輸血する場合、実施前に血液製剤と輸血関連伝票との確認を担当者と医師の2名で行う。確認は、目視のみではなく、1パック毎にABO式及びRh式血液型、製造番号、使用期限を読み上げ、お互いに確認をしよう。確認後は各々のパックに油性ペンまたはシールを用いて使用患者の名前を明記する。輸血対象患者が複数の場合、必ず患者毎に行う。

新鮮凍結血漿の場合も同様に伝票と照らし合わせ、パックに使用する患者の名前を明記し解凍する。解凍は定められた温度で行い、溶解後はパックに破損や洩れがないか確認する。

実施時には再度パックと伝票の名前、ABO式及びRh式血液型、製造番号などを確認する。実施後は透析記録用紙にABO式及びRh式血液型、製造番号などを記載するか、またはパックに添付されているシールを貼り付ける。

輸血は、副作用が発現しやすいので、輸血を始めてからの患者監視を強化し症状の出現に十分注意する。

アフエレス関連業務

アフエレス療法は、透析療法に酷似した体外循環装置による治療であるため、洗浄・プライミング用に使用される生理食塩液や抗凝固薬等の薬剤は、血液透析の場合と同様の取り扱いを行う。ただし、アフエレス療法ではヒト蛋白製剤を多量に使用する事が多く、また、疾患や患者の状態により透析療法では用いない医薬品を使用する場合があるので取り扱いに注意し、使用した薬剤名や使用量を記録し、アンプルや瓶を治療終了まで保管しておく。特に、他患者の血液透析療法を同時に施行している場合は、アフエレス関連の薬剤調製は透析関連薬剤と別に行い、調製した薬剤は、注射器に薬剤名、濃度等を油性マジックで記載するか、シールやラベルを貼り、溶解液、希釈液アンプル・溶解済みバイアル容器および指示書と共に色分けしたトレイなどに入れ区別する。

治療中に血液製剤を使用する場合、実施前に血液製剤と輸血関連伝票との確認を担当者と医師の2名以上で行う。確認は、目視のみではなく、1パック毎にABO式及びRh式血液型、製造番号、使用期限を読み上げ、お互いに確認をしよう。確認後は各々のパックに油性ペンまたはシールを用いて使用患者の名前を明記する。特に新鮮凍結ヒト血漿(FFP: fresh frozen plasma)の溶解は、必ず30～37℃の湯槽で行い温度の上昇に注意する。また、解凍したパックの洩れや破損を調査し、溶解後の血漿は3時間以内に使用する。実施時には、再度パックと伝票の名前、ABO式及びRh式血液型、製造番号などを確認する。実施後は透析記録用紙にABO式及びRh式血液型、製造番号などを記載するか、またはバッグに添付されているシールを貼り付け、実施者の氏名を記載する。

加熱ヒト血漿蛋白(PPF: human plasma protein fraction)、ヒト血清アルブミン(human serum albumin)は、指示された濃度や量・時間を確認して実施する。実施後は添付された製造番号をカルテに貼付し実施者の氏名をカルテに記載する。

人工心肺関連業務

人工心肺領域では、人工心肺の準備に使用する薬剤や人工心肺中に状況や状態に合わせて使用される薬剤がある。一般的に血液製剤、電解質液、抗凝固薬、抗生剤、利尿剤、水素イオン濃度調整剤などの薬剤が使用される。特に循環器疾患患者に使用する薬剤の場合、疾患や合併症および年齢、身長、体重等により使用薬剤、使用量等が異なるため、使用においては薬剤の使用説明書に基づき、薬効、投与法および副作用などを熟知することが望ましい。また、血液製剤を大量に使用することもあり、より厳密な確認を必要とする。

1. 手順や規則などの整備

人工心肺準備時に使用する、人工心肺準備の手順に則ったチェックリストを整備する。また、準備に使用する薬剤においても同様に、使用薬剤一覧表およびチェックリストを整備し、合わせて使用規則や濃度など確認できる様にする。特に、体重により使用量が異なる薬剤は、使用時に混乱が無いように希釈率を定め、体重別の投与量を示す一覧表を作成する。また、シールや色分けなどを用いた使用薬剤区別のための表記や方法を定め徹底する。

2. 人工心肺の準備

人工心肺の準備は、医師からの指示書に基づき、術式や使用機材、使用機器および使用薬剤などを確認する。合わせて、患者の状態などの情報を確認する。このとき、執刀医師や麻酔医師と共に手術方式や手順などを協議し、準備する薬剤や人工心肺中に使用する薬剤について細かく確認すると同時に指示書として整備する。特に術中状況による使用薬剤の指示は、患者の病状や状態をふまえて計画し、指示書を整備する。指示された薬剤で体重により使用量が異なる場合、前もって対象患者の体重による使用量を計算し表にする。

前もって人工心肺の準備をおこなう担当者と、人工心肺に必要な薬剤調製を行う担当者を定める。薬剤調製の担当者は医師の書面指示に基づき、人工心肺の準備に使用する薬剤、人工心肺中に使用する薬剤、状況により使用する薬剤とを分けて準備する。

3. 人工心肺に関連する医薬品等の調製および準備

定められた薬剤調製担当者は、医師の指示に基づき、人工心肺の準備に使用する薬剤、人工心肺中に使用する薬剤を調製する。このとき人工心肺中に使用する薬剤の調製は、人工心肺の準備に使用する薬剤とは分けて行い、各々で準備した輸液ボトルや注射器には油性ペンで患者氏名、薬剤名を直接記載するか、ラベルを貼り、溶解液、希釈液アンプル・溶解済みバイアル容器および指示書をトレイなどに入れ区別する。これらのトレイやラベルは異なる色や形状を用いて容易に判別できる様にする。

薬剤調整の担当者は、人工心肺の準備に使用する薬剤調製が済んだ旨を人工心肺準備担当者に報告し、準備担当者は、指示内容と、調整後の薬剤名、アンプルまたはボトル、希釈後薬剤の濃度などを薬剤調製担当者とともに確認したのち準備に使用し、記録用紙に記載する。

心筋保護液の調製においては、原則として蒸留水による調製を必要としない心筋保護液を使用する。心筋保護液に添加薬剤を用い濃度の変更を行う場合には、添加薬剤の量を2名以上で計算し確認の上添加をおこなう。やむを得ず蒸留水による心筋保護液を調製する場合には、2名以上で添加薬剤および使用量を確認し調製する。添加する薬剤は可能ならば着色された薬剤を用いる。このとき、使用した薬剤名や使用量を記録し、アンプルや瓶とともに使用済みの注射器など関連する用具をすべて保管しておく。調製した心筋保護液は、使用前に電解質濃度、水素イオン濃度等进行检查し、麻酔医師及び執刀医師に

報告する。

手術に血液製剤の使用が予定または予想されている場合、準備された血液製剤と輸血関連伝票との確認を担当者と医師の2名以上で行う。確認は、目視のみではなく、パック毎にABO式及びRh式血液型、製造番号、使用期限を読み上げ、お互いに確認する。新鮮凍結血漿の場合も同様に伝票と照らし合わせる。自己血を用いる場合は、施設の指針やガイドラインに従い確認を行う。

4. 人工心肺中の薬剤投与

人工心肺中の薬液注入は、指示および指示書にある状況に合わせて行うが、実施前に執刀医師および麻酔医師に実施する旨を伝え、薬剤名、濃度、注入方法などを再確認する。

緊急を要する投薬で、麻酔医師および執刀医師からの口頭指示の場合、麻酔医師および執刀医師に薬剤名や濃度および投与方法の再確認を行ってから投与する。ただし、施設に緊急時の薬剤使用における手順書や指針・ガイドラインがある場合にはそれに従う。

輸血実施時には輸血関連伝票やABO式及びRh式血液型を再度確認し、パックに油性ペンまたはシールを用いて名前を明記してから実施する。新鮮凍結血漿使用時も同様に行い、定められた温度で解凍し、パックに破損や洩れがない確認し実施する。自己血を使用する場合は、施設の指針やマニュアルに従う。

これら人工心肺中に使用した薬剤名や使用量はすべて記録用紙に記録し、実施者の氏名を記入する。また、アンプルや瓶とともに使用済みの注射器など関連する用具をすべて手術終了まで保管する。

5. 緊急を要する人工心肺

緊急を要する人工心肺の場合、指示が混乱する場合は考えられる。そのため、事前に担当科の医師と協議し、人工心肺の準備における基本的な指示書を作成する。これらの指示を基に、緊急時に使用するセットとして、薬剤や輸液類および使用機材をまとめ準備しておき、緊急時には医師による指示を迅速に受け、状況に合わせて準備を行う。また、これらを用いた手順や方法などの運用形態を、施設内の担当部署および関連部署と協議して文書化し整備する。

緊急を要する人工心肺で、医師からの口頭指示による投薬の場合、指示を出した医師に薬剤名や濃度および投与方法の再確認を行ってから投与し、薬剤名・使用量および投与開始時間など記録用紙に記録し、指示医師および実施者の氏名を記入する。

呼吸関連業務

使用する薬剤はほとんどが吸入を主体とするもので、携帯用定量噴霧型ネブライザ (Metered Dose Inhaler:MDI) ・ジェット(加圧型)ネブライザ・超音波ネブライザ・IPPB(間欠的陽圧換気)・人工呼吸器のネブライザ等により、薬品を粒子(エアロゾル)化し、呼吸により吸入することで気管支拡張、喀痰の除去、気道のクリーニング等を行う。

一般的に多用される医薬品等は、滅菌精製水、生理食塩液、気道粘液溶解薬、刺激薬、抗コリン薬、ステロイド薬、抗アレルギー薬、抗生物質、抗真菌薬等である。

1. 関連薬品保管及び配置など

吸入などで使用する薬剤は、注射および点滴に使用する薬剤と分けて保管する。可能ならば注射および点滴の調製とは異なる場所で行う。また、注射器やトレイなどを、注射および点滴用と区別するため専用または色違いの物を使用する。

吸入に使用する薬剤によっては、ネブライザの種類により変質するものがあるため、保管場所および準備場所に使用可能な機器の種類を明記する。

2. 呼吸器以外のネブライザに使用する薬剤

薬剤調製担当者は医師の書面指示に基づき、対象患者毎に薬剤や希釈液、必要な機器や回路、注射器を必要数準備し、患者毎に分別する。このとき、各薬剤を取る注射器には油性ペンで患者氏名、量、薬剤名等とネブライザ用である旨を直接記載するか、ラベルを貼り薬剤毎に区別できるようにする。準備の終了した薬剤は、薬剤のボトル・希釈液アンプルなどに指示書を添えトレイなどに入れ患者毎に区別する。

指示書より使用する時間や吸入量などの指示を確認し、時間が指定されている場合には指示時間に合わせ調製する。必ず投与方法を確認し、必要な機器を使用する。このとき、注射や点滴の調整業務とは分けて行うこと。また、トレイやラベル、注射器なども注射や点滴と異なる色や形状を用いる。

また、複数の患者の指示がある場合、間違えないよう患者毎に指示を確認しながら調製を完遂させる。複数の薬剤を同時に使用する指示の場合、ネブライザ等への注入時に混合できるよう薬剤毎に準備する。

薬剤調整担当者は、調製が済んだ旨を対象患者の担当者または医師に報告し、担当者または医師は、指示書内容と、薬剤名、量、薬剤の濃度などを薬剤調整担当者とともに確認したのち、指示に沿って実施し記録用紙に記載する。

3. 呼吸器のネブライザに使用する薬剤

呼吸器以外のネブライザに使用する薬剤に準じておこなう。ただし、人工呼吸器を使用している場合、他の薬剤の注射または点滴を行うことが多いため、注射や点滴の指示と同時間での指示を禁止する。基本的に注射および点滴の開始前か終了してから行う。同時に行うことが必要な場合は、薬剤調製担当者・患者担当者および医師で確認してから実施する。

救急集中治療領域関連業務

救急集中治療領域において臨床工学技士が関わる業務は、各種血液浄化療法（CHDF,CPE,DHP等）、呼吸療法（人工呼吸器，高気圧酸素療法等）、体外循環（PCPS,補助循環等）、循環器関係（IABP,対外式ペースメーカー，各種モニタ等）の4つに大別される。この領域において扱う医薬品は、『透析関連業務』、『人工心肺関連業務』および『呼吸関連業務』と重複するので、各々の分野に準拠する。

特に、救急関連業務などで緊急を要する時、指示などが混乱する場合は考えられる。そのため、事前に施設内の担当部署および関連部署、担当科の医師と協議し、基本的な指示書を作成し、これらを用いた運用の形態などを文書化する。また、これらの基本的な指示を基に、緊急時に使用するセットとして薬剤や輸液類および使用機材をまとめておく。緊急時には、これらを用い、医師による指示を迅速に受け、状況に合わせた準備を行う。

おわりに

医療における生命維持管理装置領域は、最も高度化や多様化の著しい領域であり、その背景には最新医療機器の急激な進歩と普及がある。そして、この領域での安全性と信頼性を確保するためのマンパワーとして臨床工学技士を位置付けることが臨床工学技士法の主旨であり、チーム医療においてもこれを実践することが臨床工学技士の社会的使命と考える。今般のマスコミ報道に見る機器関連の医療事故は、医療そのものの信頼を損ない兼ねない重要な問題であり、当日本臨床工学技士会の総力をあげて安全対策事業を推進しなければならないと受け止めている。

この安全対策指針は生命維持管理装置領域における医薬品等の調整業務の一方策を示したものであり、各領域の規模や現場環境・業務手順などに合わせた業務マニュアルを、チーム医療の原則の基に各々作成する事は言うまでもない。また、安全対策は常に見直し、評価・改善を実施することが必要である。

医療事故の防止には、業務マニュアル以外にスタッフ個々の安全に対する教育も重要である。いかに緻密なマニュアルを創っても、個人においての安全への意識が不完全ならば完全な安全対策とはなり得ない。すべてのスタッフが安全に対する知識と意識を持ち、基本に忠実に事故を起こさぬ業務を絶え間なく実践することである。

本指針が、臨床工学技士のみならず医療機関での総合的な安全管理体制樹立の一助となる事を期待する。

謝辞

この安全対策指針の策定に当たりご協力を頂いた、日本体外循環技術研究会及び日本血液浄化技術研究会に対し深謝申し上げます。また、作成に参加されご教示いただいた方々に感謝する。

日本臨床工学技士会 業務安全対策委員会

委員長 大石義英 (大分市医師会立アルメイダ病院)

委員 内野順司 (みはま病院)

江村宗郎 (東葛クリニック病院)

山家敏彦 (社会保険中央病院)

斉藤勇人 (帝京大学市原病院)

田代嗣晴 (横浜労災病院)

那須野修一 (横浜労災病院)

川崎忠行 (前田記念腎研究所)