令和5年度　第2回　愛知県病院薬剤師会

医療安全対策委員会　学術講演会

薬剤アレルギー関連インシデントの対策・対応を考える

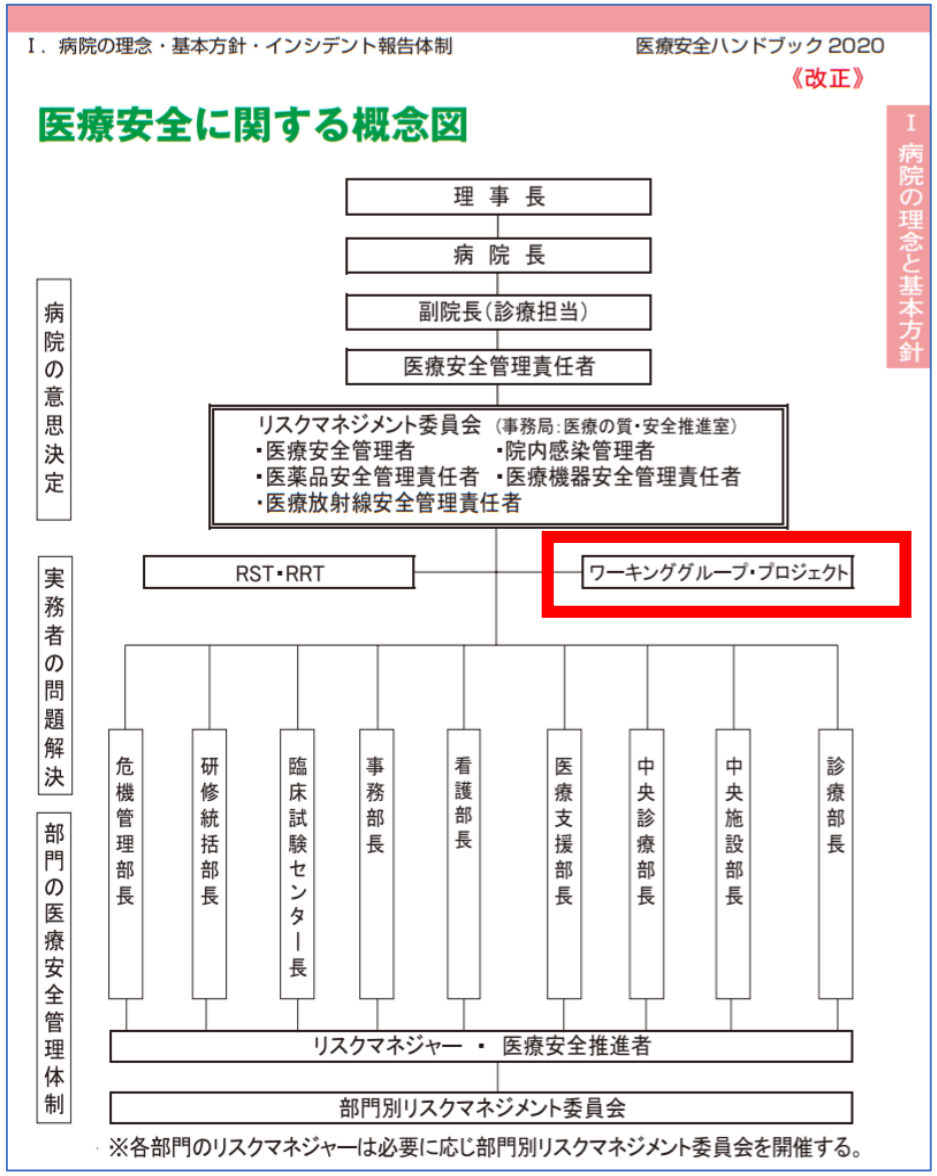
～インシデント報告の活用と多職種連携について～

北里大学病院　医療安全推進室

副室長・医療安全管理者

荒井有美

多職種でインシデントを分析・対策



ワーキンググループ（WG）
プロジェクト（PJ）

- 転倒・転落防止WG
- 投薬・注射WG
- 呼吸療法サポートチーム（RST）
- Rapid Response Team
- 深部静脈血栓症防止WG
- アレルギーWG
- 中心静脈カテーテルWG
- 身体拘束最小化WG
- 血管外漏出予防止PJ
- 経鼻栄養チューブ誤挿入防止PJ
- 院内自殺防止PJ
- 患者・職員パートナーシップPJ
- MACT　モニターアラームコントロールチーム

促進的インシデントモニタリング

(Facilitated incident monitoring)

◆再発防止の観点からインシデントを特定、処理、分析、報告する制度

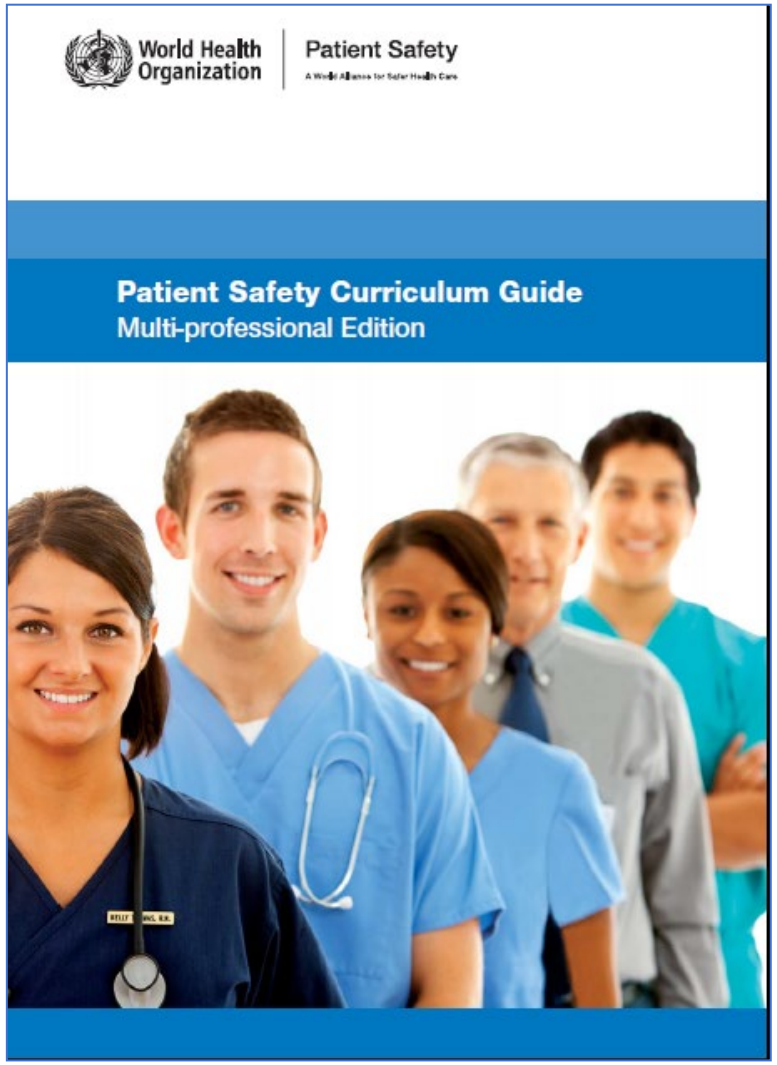
◆より多くのインシデントを特定し、医療の改善という観点から分析するためのプロセス

◆医療チームが継続的に行っていくべき活動

WHO（世界保健機構）2011年

- チームでインシデントを分析・対策
  - さまざまな角度で分析・原因究明できる。
  - 職種の違いは多角的に問題解決の糸口を見つけやすくなる

※参考：WHO患者安全カリキュラムガイド多職種版について | 東京医科大学　医学教育学分野 (tokyo-med.ac.jp)をもとに演者作成



Word Health Organization,2011

Knowledge managementの流れ

インシデント報告

課題発見

検証

- 失敗事例
- 他での成功事例

他部署、他病院の
状況を把握する
「なぜ、失敗していないのか」

- リスクの軽減
- 対応力強化

当該事例への対応

変化や不確かさへの対応
（研修等）

Knowledgeを強化

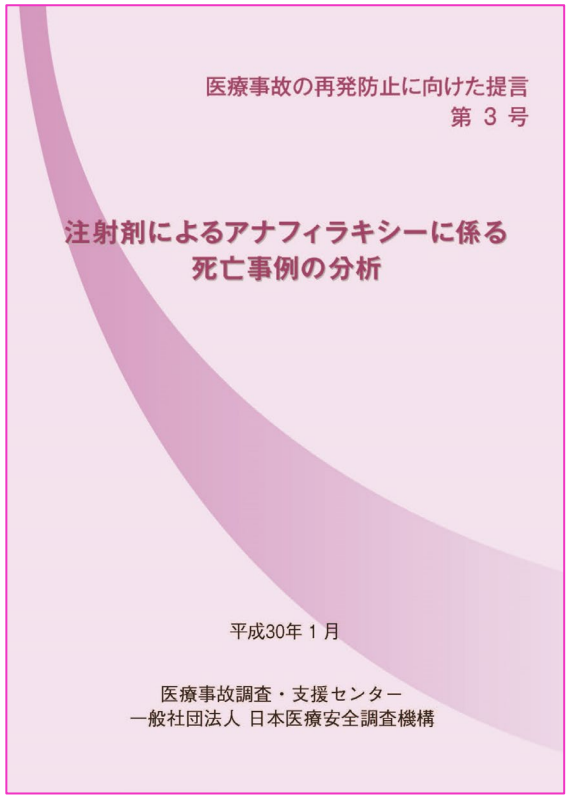
参照：荒井有美、インシデント報告によるナレッジマネジメント、2020.
https://www.igaku-shoin.co.jp/paper/archive/y2020/PA03356_03 （2022.5.31アクセス）

北里大学病院　荒井有美

日本医療安全調査機構
（医療事故調査･支援センター）

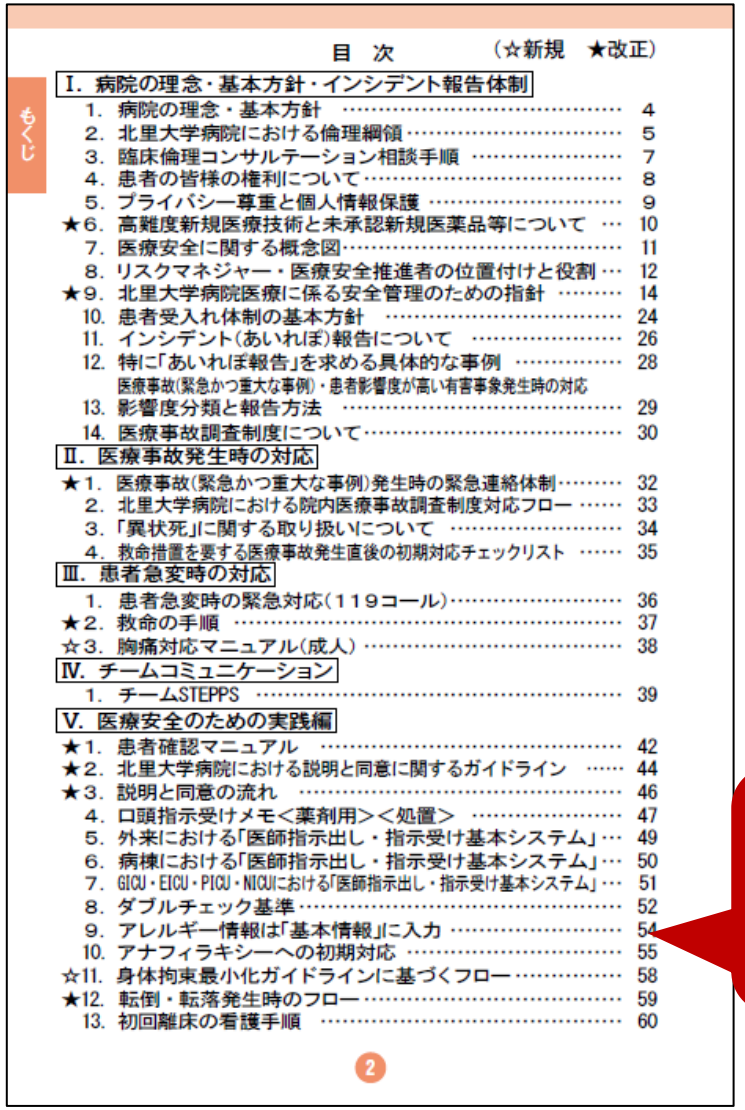
医療事故調査制度

医療に起因した死亡医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産
（医療法第6条の10）



https://www.medsafe.or.jp/

マニュアルの周知

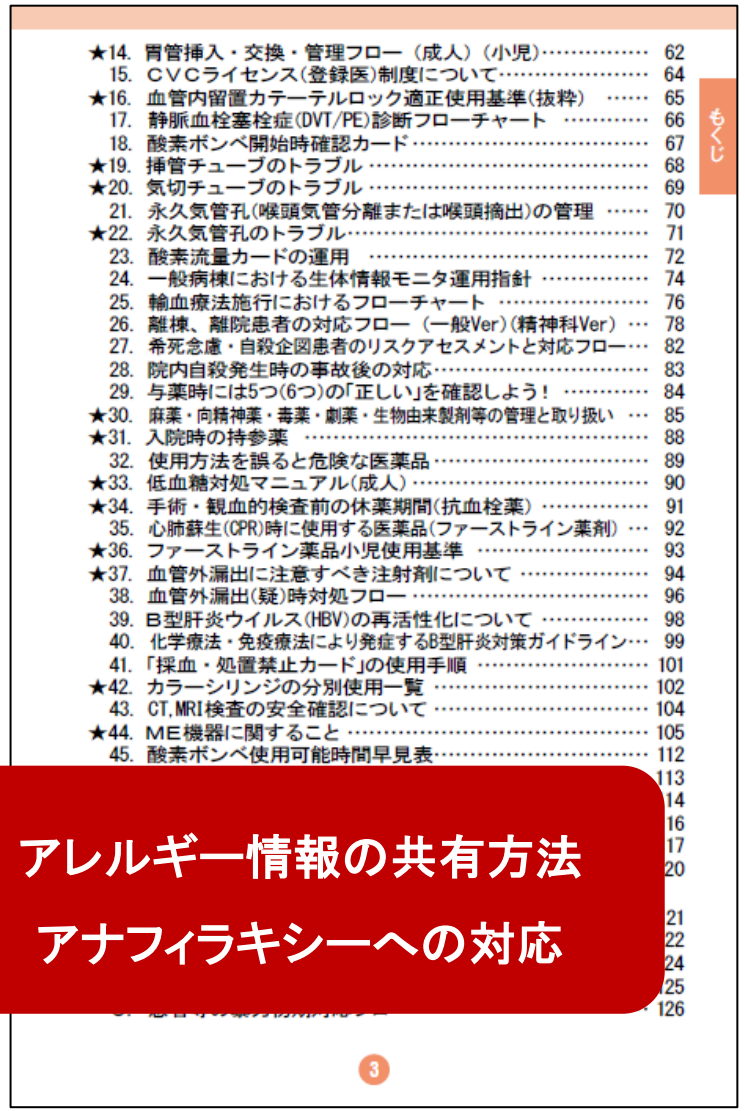


もくじ

目　次　（☆新規　★改正）

Ⅰ．病院の理念・基本方針・インシデント報告体制
1．病院の理念・基本方針 …… 4
2．北里大学病院における倫理綱領 …… 5
3．臨床倫理コンサルテーション相談手順 …… 7
4．患者の皆様の権利について …… 8
5．プライバシー尊重と個人情報保護 …… 9
★6．高難度新規医療技術と未承認新規医薬品等について …… 10
7．医療安全に関する概念図 …… 11
8．リスクマネジャー・医療安全推進者の位置付けと役割 …… 12
★9．北里大学病院医療に係る安全管理のための指針 …… 14
10．患者受入れ体制の基本方針 …… 24
11．インシデント(あいれぽ)報告について …… 26
12．特に「あいれぽ報告」を求める具体的な事例 …… 28
医療事故(緊急かつ重大な事例)・患者影響度が高い有害事象発生時の対応
13．影響度分類と報告方法 …… 29
14．医療事故調査制度について …… 30
Ⅱ．医療事故発生時の対応
★1．医療事故(緊急かつ重大な事例)発生時の緊急連絡体制 …… 32
2．北里大学病院における院内医療事故調査制度対応フロー …… 33
3．「異状死」に関する取り扱いについて …… 34
4．救命措置を要する医療事故発生直後の初期対応チェックリスト …… 35
Ⅲ．患者急変時の対応
1．患者急変時の緊急対応(１１９コール) …… 36
★2．救命の手順 …… 37
☆3．胸痛対応マニュアル(成人) …… 38
Ⅳ．チームコミュニケーション
1．チームSTEPPS …… 39
Ⅴ．医療安全のための実践編
★1．患者確認マニュアル …… 42
★2．北里大学病院における説明と同意に関するガイドライン …… 44
★3．説明と同意の流れ …… 46
4．口頭指示受けメモ＜薬剤用＞＜処置＞ …… 47
5．外来における「医師指示出し・指示受け基本システム」 …… 49
6．病棟における「医師指示出し・指示受け基本システム」 …… 50
7．GICU・EICU・PICU・NICUにおける「医師指示出し・指示受け基本システム」 …… 51
8．ダブルチェック基準 …… 52
9．アレルギー情報は「基本情報」に入力 …… 54
10．アナフィラキシーへの初期対応 …… 55
☆11．身体拘束最小化ガイドラインに基づくフロー …… 58
★12．転倒・転落発生時のフロー …… 59
13．初回離床の看護手順 …… 60

2



もくじ

★14．胃管挿入・交換・管理フロー（成人）（小児） …… 62
15．ＣＶＣライセンス(登録医)制度について …… 64
★16．血管内留置カテーテルロック適正使用基準(抜粋) …… 65
17．静脈血栓塞栓症(DVT/PE)診断フローチャート …… 66
18．酸素ボンベ開始時確認カード …… 67
★19．挿管チューブのトラブル …… 68
★20．気切チューブのトラブル …… 69
21．永久気管孔(喉頭気管分離または喉頭摘出)の管理 …… 70
★22．永久気管孔のトラブル …… 71
23．酸素流量カードの運用 …… 72
24．一般病棟における生体情報モニタ運用指針 …… 74
25．輸血療法施行におけるフローチャート …… 76
26．離棟、離院患者の対応フロー（一般Ver)(精神科Ver) …… 78
27．希死念慮・自殺企図患者のリスクアセスメントと対応フロー …… 82
28．院内自殺発生時の事故後の対応 …… 83
29．与薬時には5つ(6つ)の「正しい」を確認しよう！ …… 84
★30．麻薬・向精神薬・毒薬・劇薬・生物由来製剤等の管理と取り扱い …… 85
★31．入院時の持参薬 …… 88
32．使用方法を誤ると危険な医薬品 …… 89
★33．低血糖対処マニュアル(成人) …… 90
★34．手術・観血的検査前の休薬期間(抗血栓薬) …… 91
35．心肺蘇生(CPR)時に使用する医薬品(ファーストライン薬剤) …… 92
★36．ファーストライン薬品小児使用基準 …… 93
★37．血管外漏出に注意すべき注射剤について …… 94
38．血管外漏出(疑)時対処フロー …… 96
39．B型肝炎ウイルス(HBV)の再活性化について …… 98
40．化学療法・免疫療法により発症するB型肝炎対策ガイドライン …… 99
41．「採血・処置禁止カード」の使用手順 …… 101
★42．カラーシリンジの分別使用一覧 …… 102
43．CT,MRI検査の安全確認について …… 104
★44．ＭＥ機器に関すること …… 105
45．酸素ボンベ使用可能時間早見表 …… 112
113
14
16
17
20
21
22
24
25
126

3

アレルギー情報の共有方法

アナフィラキシーへの対応

ハンドブック（ポケットマニュアル）掲載

アレルギー情報は「基本情報」に入力

① 薬剤アレルギー	② 食物アレルギー	③ 造影剤アレルギー	④ 他のアレルギー
薬剤禁忌 （アレルギー・副作用）	食物アレルギー	造影剤禁忌	アレルギー（その他）
・「薬剤追加」に入力 ・「薬剤追加」で対応できない医薬品は、「院内採用以外の医薬品記入欄」に入力 ・症状は薬剤登録した日の診療録に記載する	・食事オーダ後に、アレルギー入力した場合、再度食事オーダ入力する	・アレルギー区分を入力し、「コメント」欄に出現した症状を入力する	・消毒綿、喘息の有無は、この画面に入力する

区分	オーダ	アラート表示
有	不可	有
注意	可	有
無	可	無

アレルギー区分「有」・「注意」・「無」は、オーダ入力やアラート表示と関連します。

≪アレルギー情報の入力のポイント≫

1. アレルギー情報は情報を得た人が、「基本情報」に入力する。
2. 患者の問診や紹介状等で重篤なアレルギーの既往が確認できる場合、アレルギー区分を「有」とする。患者の申告のみの情報は、アレルギー区分を「注意」とする。
3. 薬剤アレルギーを発症した場合、副作用報告を薬事委員会に提出し、患者に「医薬品注意情報カード」を交付する。「医薬品注意情報カード」は、患者のアレルギーや副作用の認識を高めるツールとなる。

情報を得た人とは・・・

情報提供書や紹介状、患者からの申告、問診票など初めに目にした医療者（医師、看護師、薬剤師、放射線技師など）。

※入力に懸念がある場合は、医師へ相談の上入力を行う。
※初診や入院など複数の医療者が患者に同時に接する場合の入力責任は医師とする。

《改正》

アナフィラキシーへの対応

アナフィラキシーとは、**致命的な全身性の過敏反応**であり、通常は急速に発現し、死に至ることもある。重症のアナフィラキシーは、致死的になり得る気道・呼吸・循環器症状により特徴づけられるが、**典型的な皮膚症状や粘膜性ショックを伴わない場合もある**。

アナフィラキシーが疑われた場合は、アナフィラキシーへの初期対応に従い、速やかに対応する。
抗剤によるアナフィラキシーを疑った場合には、特に速やかなアドレナリン投与を優先する。

※原則、「大腿前外側部」に筋注する（状況に応じて上腕なども考慮する）。
※初回投与後、症状の改善ない場合、5～15 分ごとに再投与する。

<アナフィラキシーの症状>

1．**皮膚症状**、**粘膜症状**、または**その両方**の症状が急速（数分～数時間）に発症し、さらに**A. 呼吸器症状**、**B. 循環器症状**、**C. 重度の消化器症状**のいずれかの症状を少なくとも 1 つ伴う場合（図 1）

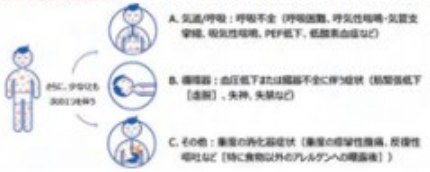


図 1　皮膚・粘膜症状を伴う場合

2．**典型的な皮膚症状を伴わなくても**、当該患者における**既知のアレルゲンまたはアレルゲンの可能性が極めて高いものに曝露**後、**血圧低下または気管支痙攣または喉頭症状**が急速（数分～数時間）に発症した場合（図 2）

図 2　皮膚・粘膜症状を伴わない場合

<アドレナリンの投与量>

- **上記 1, 2 のいずれかの症状を認めた場合、直ちにアドレナリン 0.1mg を『筋注』する。**
- **上記 1, 2 以外で臨床的にアナフィラキシーと思った場合、直ちにアドレナリン 0.3～0.5mg を『筋注』する。**

※小児の投与量においては、初期対応フロー内の投与量に従う。

アナフィラキシーへの初期対応

アナフィラキシー、もしくは アナフィラキシーが疑われる場合

初めに
- 投与中の薬剤があればすぐに中止

評価
- 気道、呼吸、循環、意識の評価
- 心電図モニタ、SPO_2モニタ装着

連絡
- 担当医に連絡
- RRT (PHS:17777)・119コール (内線:7119)

治療
- 0.1%アドレナリンの筋注

体重10kg以下の乳幼児	：0.01mg/kg (0.01mL/kg)
1～5歳の小児	：0.15mg (0.15mL)
6～12歳の小児	：0.3mg (0.3mL)
13歳以上および成人	：0.3～0.5mg (0.3～0.5mL)

- 酸素投与、新たに静脈路を確保し生食投与

※心肺停止が疑われた場合、すぐに119コール&心肺蘇生開始 !!

日本アレルギー学会　アナフィラキシーガイドライン 2022 より改編

2023 年 2 月　リスクマネジメント委員会承認
2023 年 5 月　リスクマネジメント委員会改訂承認

職員への周知①

薬剤アレルギー	食物アレルギー	造影剤アレルギー	他のアレルギー
薬剤禁忌 （アレルギー・副作用）	食物アレルギー	造影剤禁忌	アレルギー（その他）
・「薬剤追加」に入力 ・「薬剤追加」で対応できない医薬品は「院内採用以外の医薬品記入欄」に入力 ・症状は薬品登録した日の診療記録に記載する。	・食事オーダ後に、アレルギー入力した場合、再度食事オーダ入力する	・アレルギー区分を入力し、「コメント」欄に出現した症状を入力する	・消毒綿、喘息の有無は、この画面に入力する

アレルギーワーキングメンバー

医師
看護師
薬剤師
栄養士
臨床検査技師
システム担当

区分	オーダー	アラート表示
有	不可	有
注意	可	有
無	可	無

北里大学病院ハンドブックより

職員への周知②

1．アレルギー情報は**情報を得た人**が「基本情報」に入力する。

情報を得た人とは・・

情報提供書や紹介状、患者からの申告、問診票など初めに目にした医療者（医師、看護師、薬剤師、放射線技師など）。

入力に懸念がある場合は、医師へ相談の上入力を行う。

初診や入院など複数の医療者が患者に同時に接する場合の入力責任は医師とする。

2．患者の問診や紹介状等で重篤なアレルギーの既往が確認できる場合、アレルギー区分を「有」とする。患者の申告のみの情報は、アレルギー区分を「注意」とする。

3．薬剤アレルギーが発症した場合、副作用報告を薬事委員会に提出し、患者に「医薬品注意情報カードを交付する。「医薬品注意情報カード」は、患者のアレルギーや副作用の認識を高めるツールとなる。

北里大学病院　医療安全ハンドブックより

添付文書イメージ　記載要領

作成又は改訂年月（版数）

規制区分

貯法
有効期間

薬 効 分 類 名
一般的名称、基準名又は日本薬局方で定められた名称
販　売　名
Name of Product

日本標準商品分類番号

承認番号
販売開始年月

1. 警　　告
2. 禁　　忌
3. 組成・性状
4. 効能・効果
5. 効能・効果に関連する使用上の注意
6. 用法・用量

11. 副　作　用
　11.1 重大な副作用
　11.2 その他の副作用
12. 臨床検査結果に及ぼす影響
13. 過量 投 与
14. 適用上の注意
15.その他の注意

10. 相互作用
　10.1 併用禁忌
　10.2 併用注意

24. 文献請求先及び問い合わせ先
25. 保険給付上の注意
26. 製造販売業者等

どのカテゴリーの情報を使えば
問題解決ができるか？

北里大学病院　荒井有美

患者参加型の取り組み

安全な医療を受けるために

患者の皆さまと病院職員のパートナーシップ

北里大学病院は、『患者中心の医療・共に創りだす医療』の理念のもと、職員が一丸となりその実現に努めています。このリーフレットは、患者の皆さまと病院職員が協力し合い、より安全で安心できる医療を創りだすために作成しました。皆さまのご理解とご協力をお願いいたします。

北里大学病院

1 患者さんの氏名確認にご協力ください

- 診療室に入られたら、医師にあなたの氏名をお伝えください。
- 職員は、さまざまなところであなたの氏名を確認いたします。
- ご自分の氏名と違っていないか、あなたご自身も確認をお願いいたします。

10 医療機器に関するお知らせ

医療機器には不用意に手を触れないようにお願いいたします

- 医療機器は、精巧に作られています。操作パネルや付属品に手を触れないようにお願いいたします。さらに、医療機器や付属品に水をこぼしたりしないようにご注意ください。
- 携帯電話や携帯ゲーム機、パソコンなどは、医療機器故障の原因となりますので、医療機器の周辺で使用しないようにお願いいたします。携帯電話は、院内の所定の場所でご使用ください。

医療機器の点検にご協力をお願いいたします

- 当院には、医療機器を専門に扱う臨床工学技士という医療資格を持った職員がMEセンターにいます。人工呼吸器などの生命維持管理装置を使用中の患者さんのベッドに出向いて、医療機器の点検を行います。点検作業では、患者さんやご家族の方にお声掛けする場合がありますので、ご協力をお願いいたします。

11 転倒・転落の危険防止にご協力ください

入院中は慣れない環境の上、病状や体調の変化などにより、転倒やベッドからの転落には十分にご注意をお願いいたします。

- 転倒・転落により、患者さんのもともとの病状とも相まって、骨折や生命にかかわる重大な状況が発生することがあります。
- 転倒・転落により受傷すると、本来の治療や検査に支障をきたすばかりか、新たな治療が必要になる場合があります。転倒・転落防止ビデオを院内テレビ（チャンネル2）で、無料放映していますので是非ご覧ください。

転倒・転落を防止するためのお願い

- スリッパでの転倒事故が発生しておりますので、入院中の履物としてスリッパはおすすめできません。入院中の室内履きは、①滑らない靴底②つま先部分が上がっているもの③サイズが合ったもので、かかとをつつんでいるもの④靴底・かかとの音がしないものをお選び願います。また、転倒の経験がある方は、特にご注意をお願いいたします。

履物を選ぶことも転倒防止になりますので、職員にご相談ください。

や筋力の低下がある方にはおすすめできません。エレベータ

各ワーキングの検討結果を反映

北里大学病院ホームページ
医療の質・安全推進室からご覧いただけます

北里大学病院　荒井有美