

課題：これらに関係した主な要因を分析し、医療チームの機能をどのように向上させれば防止できたか、各職種の視点からの意見を抽出し、議論の上で発表しなさい。

事例 1：

72 歳の女性、A さん。卵巣がんの摘出手術を受けた後、化学療法を通院で受けていた。婦人科外来で、担当医が A さんを診察中、がん病巣の状況を確認するために造影 CT 検査が必要と判断した。担当医が造影 CT 検査をオーダーする際に診療記録を確認したところ、A さんに造影剤アレルギー歴（気道閉塞を伴う喘鳴）があることに気づいた。担当医は薬剤部に「前回の検査で少し造影剤によるアレルギー症状が出た患者」に対する造影剤の使用について問い合わせた。薬剤師は“少し”≡“軽微な”アレルギーと考え、「同じ造影剤を使用するならステロイドの前投与を考慮してください」と伝えた。そこで担当医は A さんに「前回の検査で、少し造影剤によるアレルギー症状が出たようですね。前回とは別の造影剤を使えば大丈夫だと思います。がんの進行状況を詳しく把握するためには必要な検査なので、少々リスクはあっても受けた方が良いと思います。今回も受けて頂きますね。よろしいですね。この同意書にサインしてください」と伝えた。A さんは「はい、分かりました。ここにサインするのですね」と返答した。検査当日の CT 検査室で、放射線技師は放射線科医に「この患者さんには、以前造影剤を使って、息苦しさや喉の腫れなどの症状が出ていますが、どうしましょう。」と相談した。放射線科医師は「そうですか。それなら、造影剤の種類を変えて、検査しましょう。今まで使用した中で、アレルギーが出ていない造影剤はイオメロン®ですね。イオメロン®で検査しましょう」と指示した。看護師は、患者の末梢静脈から造影剤投与のためのルートを確保し、その後放射線科医が造影剤注入開始ボタンを押した。

放射線科技師は患者に「A さん、検査終わりましたよ。A さん、A さん。」と呼びかけた。患者の反応を確認したのち、放射線科技師は「A さんの様子がおかしい。反応がありません。」とその場で周囲に伝えた。直後、看護師によって検査室の CPR コールボタンが押された。

参考資料

- ・「ヨード造影剤ならびにガドリニウム造影剤の急性副作用発症の危険性低減を目的としたステロイド前投薬に関する提言」の改訂について

https://www.radiology.jp/member_info/news_member/20221222_01.html

- ・アナフィラキシーガイドライン 2022

https://www.jsaweb.jp/uploads/files/Web_AnaGL_2023_0301.pdf

課題：これらに関係した主な要因を分析し、医療チームの機能をどのように向上させれば防止できたか、各職種の視点からの意見を抽出し、議論の上で発表しなさい。

事例 2：

68 歳の男性、D さん。5 年前の市民健診において心電図検査で心房細動を初めて指摘された。そこで循環器内科に紹介受診となり、確定診断後、カテーテル治療などを受けた。しかし心房細動は完治せず、かかりつけの循環器内科医はワルファリンを処方し現在も内服中である。D さんは、循環器内科の近くの保険薬局でワルファリンを調剤してもらっていた。さらに 2 年前、健診で胃癌が発見され、胃全摘術を受けた。以後小康を得ていたが 2 ヶ月前から、歯痛で歯科医院に通院中で、う歯の診断の下、保存的治療を受けてきたが、結果的に抜歯になりそうである。D さんと関係者（歯科医・D さんの妻・循環器内科医・内科医院の看護師、保険薬局薬剤師）の間でなされた会話を以下に示す。

・歯科医院において

歯科医「虫歯の治療を行ってきましたが、抜歯が必要です。血をさらさらにするお薬を服用されているとのことなので、抜歯のときに出血が懸念されます。お薬を休薬してもいいか、今度内科の先生のところに行ったら聞いてきてください。」

・循環器内科受診予定日の前日、自宅において

D さん「いま飲んでる薬やけど、胃癌の手術の時にも 1 週間やめていたから、今度もやめていいんちゃうかなあ。聞くまでもないと思うけど。」

D さん妻「でも、勝手にやめるのは、ちょっと。」

D さん「面倒やなあ。」

・受診当日の診察前、外来待合室において

D さん妻「看護師さん、あの、血のさらさらのお薬のことで、先生にお尋ねしたいことが…。」

D さん「うるさいな、何でもないから。」

看護師「診察室でおっしゃってくださいね。」

D さんは診察室では、担当医に抜歯のことは伝えなかった。

担当医は「経過はいいですね、じゃあいつものお薬を出しておきます」と 3 分ほどで診察を終了した。

・保険薬局において

薬剤師「いつものお薬ですね。何か変わったことはありますか？」

D さん妻「今度ね、この人歯を抜くんですけど…。お薬はどうしたらいいのかしら」

薬剤師「循環器内科の先生に聞きましたか？先生の指示通りにしてもらったらいいですけど…」

Dさん「ああ、大丈夫、大丈夫、わかってるから。（妻に向かって）ほら、時間がないしもう行くぞ」

2ヶ月後にDさんの妻が一人でDさんの薬をとりに来た際、初めて担当医は抜歯の際に1週間ワルファリンが休薬されたことを知った。

参考：抗血栓療法患者の抜歯に関するガイドライン2010年版

ワルファリンを継続投与のまま抜歯を行っても重篤な出血合併症は起こらない。

ワルファリンを抜歯時中断した場合、約1%の患者において重篤な血栓・塞栓症が発症し、そのほとんどが死亡している。（以上、最高レベルで推奨されている。）

参考資料

・日本循環器学会 / 日本不整脈心電学会合同ガイドライン 2020年改訂版 不整脈薬物治療ガイドライン

https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/01/JCS2020_Ono.pdf

P.44 第5章 3. 抗凝固療法 3.1 リスク評価（塞栓症リスク・出血リスク）3.1.1 心原性塞栓症のリスク評価から P.56 まで、P.57 第5章 3.4.1 抜歯

・抗血栓療法患者の抜歯に関するガイドライン 2020年版

https://minds.jcqh.or.jp/common/wp-content/plugins/pdfjs-viewer-shortcode/pdfjs/web/viewer.php?file=https://minds.jcqh.or.jp/common/summary/pdf/c00616.pdf&dButton=false&pButton=false&oButton=false&sButton=true#zoom=auto&pageMode=none&_wpnonce=3b871a512

・2022年改訂版 非心臓手術における合併心疾患の評価と管理に関するガイドライン

https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2022/03/JCS2022_hiraoka.pdf

P.37-42 第3章 薬物療法 2. 抗凝固療法

課題：これらに関係した主な要因を分析し、医療チームの機能をどのように向上させれば防止できたか、各職種の視点からの意見を抽出し、議論の上で発表しなさい。

事例3：

62歳の男性、Eさん。5年前に某病院で安定型狭心症と診断され、左冠動脈前下行枝の高度狭窄を指摘された。冠動脈ステント植え込み術を受け、術前に認めていた労作時胸痛は消失した。その後経過は良好で、内服薬は段階的に減量となったがアスピリンは今後の再発予防のために継続となっていた。定期受診のたびに禁煙を勧められていたが、どうしてもやめられなかった。3週間前から、駅の階段を上った際に胸がしめつけられるようになった。平地歩行でも同様の症状が生じるようになり、受診前日の夕食後には、くつろいでいた時に冷汗を伴う強い胸痛が10分間も続いた。定期受診時にその症状を主治医に伝えた。急性冠症候群と診断され、受診当日に緊急入院で心臓カテーテル検査となった。新しく右冠動脈に99%の狭窄がみつき、検査に引き続いて同部に冠動脈ステント（薬剤溶出性ステント）植え込み手術となった。手術台の上でクロピドグレル（抗血小板薬の一種）の内服が追加となった。「急性心筋梗塞（心筋壊死）には至らず、一歩手前で治療が間に合った」との説明を受けた。手術の2日後に退院となった。退院前に、病棟看護師と薬剤師から退院後の生活や服薬についての説明があった。抗血小板剤2種類はけっして自己中断しないようにとのことであった。退院2週間後の外来受診時、緊急手術対応中とのことで、いつもの主治医とは違う医師の診察を受けた。医師は「その後、お変わりはないですか？前回と同じお薬を出しておきますね」と話した。医師は、前回の外来処方（緊急入院より前の外来受診時の処方）を、電子カルテを用いて処方発行した。院外薬局で薬を受け取ったEさんは、『退院時の薬より数が減っていることに気づいたが、入院と外来は別なのだろう』と思っていた。それから4日後、Eさんは胸痛後に意識を失い救急搬送された。緊急冠動脈造影検査にて1週間前に治療したはずの右冠動脈のステントが閉塞し急性心筋梗塞になっていた。「緊急カテーテル治療にて血流再開が得られ一命をとりとめたものの、広範囲の心筋が壊死に陥り、動かなくなった。壊死した心筋が再び動き出す可能性は極めて低い。」と集中治療室で説明を受けた。翌日病棟で、前回入院時の担当看護師と再会した。「Eさん、退院する前、クロピドグレルという名前のお薬、ステント植込み後には絶対に大切ですと言ったこと、しっかりと覚えておられましたか？」と看護師に尋ねられた。Eさんは、その時に、「最後の外来で減っていた薬はクロピドグレルではなかったか」と思い出した。

参考：循環器疾患における抗凝固・抗血小板療法に関するガイドライン（2009）
ステント留置例に対するチクロピジンもしくはクロピドグレルの、アスピリンとの併用投与が、最高レベルで推奨されている。

参考資料

・2020 年 JCS ガイドライン フォーカスアップデート版 冠動脈疾患患者における抗血栓療法

https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/04/JCS2020_Kimura_Nakamura.pdf

P. 23 第 3 章 抗血小板薬 2 剤併用療法, 抗血小板薬単剤療法に ACS (急性冠症候群) 患者の抗血小板療法

課題：これらに関係した主な要因を分析し、医療チームの機能をどのように向上させれば防止できたか、各職種の視点からの意見を抽出し、議論の上で発表しなさい。

事例 4：

48 歳の女性、F さん。関節リウマチの治療のため、リウマトレックスカプセルを毎週土曜日 1 回 2mg 1 日 2 回朝夕食後に服用していた。この度、子宮筋腫が見つかり、精査のため入院となった。金曜日に急遽入院することになったため、明日服用する薬が無いとの連絡を受け、婦人科の担当医師は外来処方薬の薬剤情報を参照し、次の婦人科病棟の定期処方が水曜日開始であるため、それまでの分として、リウマトレックスカプセルを含め、服用中の薬を 5 日分処方した。

薬剤師が調剤する際、リウマトレックスカプセルは週に 1 日だけ服用する薬剤であることを医師へ疑義照会し、薬剤師が処方日数を変更登録した。翌日、家族が家に残っていた薬を持参したので、看護師は、リウマトレックスカプセルを含む全ての内服薬を医薬品識別依頼書・指示書と一緒に薬剤部に提出した。薬剤師は、持参薬の薬袋、情報提供書を参照し、医薬品識別報告書にリウマトレックスカプセル 2mg 1 回 2mg 1 日 2 回朝夕食後と入力した。医師は、医薬品識別報告書の内容を参照の上、持参薬指示書にリウマトレックスカプセル 2mg 1 日 2 回朝夕食後の指示をした。その際、服用する曜日の指定をしていなかった。看護師は、指示書のとおり、リウマトレックスカプセル 2mg を朝夕食後に与薬し、連日服用された。入院 7 日目、F さんは、口内炎が出現し、発熱も認めた。血液検査の結果、白血球数、血小板数の減少と CRP 高値であり、その後、肝機能悪化をきたし、直ちに、集中治療室に移し大量輸液、ロイコボリン投与を開始した。

参考情報

【背景要因】

処方薬は、電子カルテでオーダーしていたが、持参薬に関する情報は電子化されていなかった。持参薬の医薬品識別依頼書、報告書、指示書は全て紙で運用されていた。持参薬指示書は、スキャナで電子カルテに取り込んでいたが、婦人科医師はその内容を十分に確認できていなかった。従って、婦人科医師は患者が与薬している薬を電子カルテで把握できていなかった。

産婦人科医師は、リウマトレックスカプセルの薬効および用法・用量について理解していなかった。薬剤部が婦人科医師に院内処方について疑義照会した際の処方変更も、薬剤師が用量・用法の変更入力をしていた。

薬剤師ならびに病棟の看護師は、リウマトレックスカプセルの薬剤の包装シートに投与日を記載せず内服準備していた（投与日を包装に記載すると飲まなかった場合に再使用できないと思い、記載していなかった）。

参考資料

- ・日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業

https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_2.pdf

https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_45.pdf

https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_167.pdf

- ・医療事故の再発防止に向けた提言 第 15 号 薬剤の誤投与に係る死亡事例の分析（2022 年 1 月）

<https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/teigen15.pdf>

課題：これらに関係した主な要因を分析し、医療チームの機能をどのように向上させれば防止できたか、各職種の視点からの意見を抽出し、議論の上で発表しなさい。

事例 5：

非小細胞肺癌で入院していた女性（60 歳代）の Gさんは、3 月 11 日より 26 日まで症状緩和の目的で放射線治療を実施した。その後タキソールとカルボプラチンを併用した治療計画が立てられ、同年 4 月 9 日より投与を開始した。第 1 回目の投薬指示の段階で、主治医はコンピューターによるオーダー画面上で「タキソール」を選択すべきところ、誤って「タキソテール」を選択し、誤投与した。4 月 16 日主治医が 2 回目の投薬準備を行うにあたり、患者の血液検査結果を確認したところ、骨髄抑制の徴候や下痢症状、感染徴候を認めたことで異常に気づき、誤投与が判明した。

主治医は上級医師に連絡するとともに、患者と家族に謝罪し、2 回目以降の抗がん剤投与を中止した。4 月 30 日には患者の白血球数が回復したが、5 月 3 日患者の全身状態が急激に悪化し、5 月 5 日に死亡した。

同院は事故後に「リスクマネジメント部会」や「医療安全管理対策委員会」を開催し、事故原因を調査。その結果、患者の死因はがんによるものだと、誤投与との因果関係を否定した。その理由は次のとおりである。投与する予定だった「タキソール」は非小細胞肺癌の適応とされており、通常は 1 回 210 mg/m^2 を投与し、3 週間休薬される。だが、主治医は副作用を和らげるため、1 回 60 mg/m^2 に減量し、3 回に分けて 1 週間おきに投与する方法をとった。この場合、体表面積を 1.48 m^2 と算出し、1 回分は 88.8 mg ($60.0 \times 1.48 = 88.8 \text{ mg}$) の投与計画であった。誤投与された「タキソテール」も非小細胞肺癌の適応で、1 回 60 mg/m^2 を投与し、3～4 週間間隔で投与する。この場合体表面積 (1.48 m^2) で計算すると、1 回分の量は 88.8 mg ($60.0 \times 1.48 = 88.8 \text{ mg}$)。つまり、「タキソテール」の方が力価は強いが、1 回分の投与量だけを見れば、適正な範囲を超えていなかった事になる。

その後、遺族からの面談をきっかけにして、いくつかの疑問点が明らかになった。

遺族の「母（患者）は入院してから急激に痩せていたが、計算に使われた体重は正確だったのか。」という疑問に基づき調べると、計算に使われた体重は、患者が自己申告したもので、かつ痩せる前の比較的元気な頃の体重だった事が判明した。

疑問点は他にもあった。「主治医が誤投与に気づくまでに、看護師や服薬指導をした薬剤師が気づいてもよいはずだ」というものだ。そこで医療記録を確認すると、事故当日の記録には、本来投与するはずだった「タキソール」の処方内容が医師によって書かれており、すぐその下に、患者に「タキソテール」が投与されている旨が看護師によって記入されていた。

さらに、薬剤師による薬剤管理指導の記録を確認すると、そこにも問題点があった。「タキソテール」が誤投与されているにも関わらず、本来投与するはずだった「タキソール」が投与されている旨が記載されていた。

参考資料

- ・ 日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業

https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_4.pdf

https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_68.pdf

- ・ 医療事故の再発防止に向けた提言 第 15 号 薬剤の誤投与に係る死亡事例の分析（2022 年 1 月）

<https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/teigen15.pdf>