

## 2 個別のテーマの検討状況

### 【1】腫瘍用薬に関連した事例 ③「指示、調剤、準備、患者への説明・指導」の事例

がん治療において腫瘍用薬(抗がん薬)を用いた薬物療法は、手術療法や放射線療法とともに重要である。腫瘍用薬を用いた薬物療法は、がんの治癒及び患者のQOLを高めることを目的とし、対象疾患も多く、治療法、使用する薬剤も様々である。腫瘍用薬は単剤で使用することもあるが、多くは複数の薬剤を組み合わせた多剤併用療法がなされている。また、腫瘍用薬を投与する際の副作用の軽減などを目的とした支持療法に用いる制吐剤や抗アレルギー薬などの薬剤と併用することも多い。

腫瘍用薬は、がん細胞に効果がある一方で、正常な細胞に損傷を与える危険もある。そのため、医療機関では、腫瘍用薬を用いる化学療法に関して、科学的根拠に基づき薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間、投与日、投与順などを決定し、時系列に明記した治療計画を作成し、院内の委員会で審査した上でレジメン登録し実施するなど、組織的な管理がなされている。さらに、患者の治療過程においては、患者の状態把握、治療効果の判断が重要であり、医師のみならず、薬剤師や看護師などがレジメンや患者の病態などの情報を共有し、安全に治療できるよう、チームで取り組んでいる。

厚生労働科学研究『「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル(2007年3月)」<sup>1)</sup>において、抗がん剤は特に安全管理が必要な医薬品(要注意薬)の投与等に注意が必要な医薬品とされている。また、一般社団法人日本病院薬剤師会による「ハイリスク薬に関する業務ガイドライン(Ver. 2.2)(2016年6月4日改訂)」<sup>2)</sup>では、抗悪性腫瘍薬はハイリスク薬に該当している。

本事業では、報告された事例を基に、これまでに腫瘍用薬に関連する医療安全情報を3回提供し、事例を紹介するとともに注意喚起を行ってきた(第45回報告書114頁 図表Ⅲ-2-1)。また、第18回報告書(2009年9月公表)及び第20回報告書(2010年3月公表)では「化学療法に関連した医療事故」として主な事例の紹介を行った。さらに、第34回報告書(2013年6月公表)では「リツキシマブ製剤投与後のB型肝炎再活性化に関連した事例」を分析テーマとして取り上げ、発生要因の分析やB型肝炎治療ガイドラインの紹介を行った。

腫瘍用薬は主に複数の薬剤を使用すること、患者の体表面積や体重によって投与量が決定されること、当日の検査値などから減量や投与中止の判断など薬剤の取り扱いに注意が必要なこと、患者への影響が大きいことなどから、医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例が本事業に多数報告されている。

そこで、本事業では腫瘍用薬に関連した医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を個別のテーマとして取り上げ、事例を1年間継続的に収集し、4回の報告書にわたって分析を進めることとした。第45回報告書では、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を概観し、第46回報告書では、「レジメン登録」「治療計画」「処方」の事例を取り上げ、分析を行った。今回は、本報告書の分析対象期間(2016年7月～9月)に報告された事例を追加して現状を紹介するとともに、報告された事例の中から発生段階が「指示」「調剤」「準備」「患者への説明・指導」に該当する事例を取り上げて分析を行った。

### (1) 腫瘍用薬に関連した医療事故情報の現状

#### ①腫瘍用薬に関連した医療事故情報の考え方

本分析の対象は、2010年以降に報告された医療事故情報のうち、以下のキーワードを含む事例を検索し、その中で、腫瘍用薬やその作用、薬剤の投与中の管理に関わる事例を対象とした。また、腫瘍用薬を投与する際、副作用の軽減のため支持療法として投与される薬剤に関わる事例も対象とした。

なお、本分析では、腫瘍用薬投与中の患者の転倒、転落、誤飲、誤嚥、自殺などに関連した事例や留置されているカテーテルの腫瘍用薬を投与している時以外の管理に関する事例、医薬品の臨床試験に関連した事例などは対象に含めないこととした。

キーワード				
腫瘍用薬	抗がん剤	抗癌剤	腫瘍薬	腫瘍剤
プロトコール	プロトコル	レジメン	ケモ	化学療法

#### ②発生状況

前回の第46回報告書では、2010年1月から2016年6月までに報告された医療事故情報のうち、上記の基準に合致する腫瘍用薬に関連した医療事故情報250件の分析を行った。今回は、分析対象期間(2016年7月~9月)に報告された25件を追加し、275件を分析の対象とした。報告された事例について、事例の内容と発生段階で整理し、発生状況を集計した(図表Ⅲ-2-1)。

事例の内容としては、「薬剤の血管外漏出・血管炎」が最も多く87件であり、次いで「腫瘍用薬投与中の状態の悪化(副作用等)」が57件、「薬剤量間違い/過剰」が38件と多かった。発生段階では、「実施に伴う確認・観察」が最も多く155件、次いで「処方」が50件と多かった。

図表Ⅲ-2-1 発生状況(医療事故情報)

	事例の内容																	合計		
	薬剤 間違い	対象者 間違い	薬剤量間違い			投与 速度 間違い	投与 時間 間違い	投与日・ 日数 間違い	投与 経路 間違い	無投与	中止時 の投与	薬剤の 血管外 漏出・ 血管炎	カテー テル 外れ・ 漏れ	カテー テル・ ポート の不具合 ・ 取り扱い 間違い	腫瘍用 薬投与 中の 状態の 悪化 (副作用 等)	支持 療法の 間違い	その他			
			過剰	過少	不明															
発生 段階	レジメン登録	0	0	3	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	
	治療計画	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	
	処方	5	1	24	2	0	0	4	4	0	1	2	0	0	0	0	6	1	50	
	指示	指示出し	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	2	0	0	0	0	0	1	5
		指示受け	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
		その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	準備	調剤	2	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
		調製	0	0	8	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	10
		その他	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
	患者への説明・指導	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
	実施	3	5	0	0	0	7	2	1	8	4	0	0	0	4	0	3	1	38	
	実施に伴う確認・観察	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	87	9	0	57	0	1	155	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	
合計	10	6	38	2	0	10	7	8	8	7	4	87	9	4	57	10	8	275		

Ⅲ

1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

腫瘍用薬に関連した事例 ③「指示、調剤、準備、患者への説明・指導」の事例

## (2) 腫瘍用薬に関連したヒヤリ・ハット事例の現状

### ①腫瘍用薬に関連したヒヤリ・ハット事例の考え方

2016年1月から12月までの1年間、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「腫瘍用薬に関連したヒヤリ・ハット事例」を収集している。分析対象は、医療事故情報と同様に、以下のキーワードを含む事例を検索し、その中で、腫瘍用薬やその作用、薬剤の投与中の管理に関わる事例を対象とした。また、腫瘍用薬を投与する際、副作用の軽減のため支持療法として投与される薬剤に関わる事例も対象とした。

なお、医療事故情報と同様に、腫瘍用薬投与中の患者の転倒、転落、誤飲、誤嚥、自殺などに関連した事例や留置されているカテーテルの腫瘍用薬を投与している時以外の管理に関する事例、医薬品の臨床試験に関連した事例は対象に含めないこととした。

キーワード				
腫瘍用薬	抗がん剤	抗癌剤	腫瘍薬	腫瘍剤
プロトコール	プロトコル	レジメン	ケモ	化学療法

### ②発生状況

前回の第46回報告書では、2016年1月から6月までに報告されたヒヤリ・ハット事例のうち、上記の基準に合致する腫瘍用薬に関連したヒヤリ・ハット事例374件の分析を行った。今回は、分析対象期間(2016年7月~9月)に報告された241件を追加し、615件を分析の対象とした。報告された事例について、事例の内容と発生段階で整理し、発生状況を集計した(図表III-2-2)。

事例の内容としては、「薬剤の血管外漏出・血管炎」が118件、「無投与」と「支持療法の間違い」がそれぞれ70件と多かった。発生段階では、「実施」が252件と多く、腫瘍用薬に関連したヒヤリ・ハット事例全体の41%を占めていた。

図表III-2-2 発生状況 (ヒヤリ・ハット事例)

		事例の内容																合計		
		薬剤 間違い	対象者 間違い	薬剤量間違い			投与 速度 間違い	投与 時間 間違い	投与日・ 日数 間違い	投与 経路 間違い	無投与	中止時 の投与	薬剤の 血管外 漏出・ 血管炎	カテー テル 外れ ・ 漏れ	カテー テル ・ ポート の不具合 ・ 取り扱い 間違い	腫瘍用 薬投与 中の 状態の 悪化 (副作用 等)	支持 療法の 間違い		その他	
				過剰	過少	不明														
発生 段階	レジメン登録	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	
	治療計画	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	処方	6	0	10	13	2	0	1	5	0	5	1	0	0	0	0	5	10	58	
	指示	指示出し	0	0	1	0	0	0	1	2	0	3	3	0	0	0	0	2	1	13
		指示受け	0	0	0	0	0	1	1	5	0	5	8	0	0	0	0	7	2	29
		その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	準備	調剤	4	4	5	5	0	0	0	2	0	0	2	0	0	0	0	0	0	23
		調製	6	2	13	2	1	1	0	2	0	2	6	0	0	0	0	1	6	42
		その他	0	0	2	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	15	0	1	8	29
	患者への説明・指導	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	4	5
	実施	6	3	4	3	1	56	39	6	2	55	0	0	2	10	0	51	14	252	
	実施に伴う確認・観察	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	118	22	0	4	0	5	152	
	その他	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	2	8	11	
合計	22	9	35	23	4	61	44	23	2	70	20	118	25	25	4	70	60	615		

## (3) 「指示」に関する医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例の分析

## ①発生状況

発生段階が「指示」の事例は医療事故情報が6件、ヒヤリ・ハット事例が42件であった。事例の内容は、中止時の投与が13件と最も多く、支持療法の間違いが10件、無投与が8件などであった。「指示」の事例が腫瘍用薬に関する事例全体に占める割合は、医療事故情報の2.2%、ヒヤリ・ハット事例の6.8%であった。

図表Ⅲ-2-3 「指示」の事例の発生状況

	医療事故情報			ヒヤリ・ハット事例			合計	%
	指示出し	指示受け	小計	指示出し	指示受け	小計		
薬剤量間違い 過剰	0	0	0	1	0	1	1	2.1%
投与速度間違い	1	0	1	0	1	1	2	4.2%
投与時間間違い	1	0	1	1	1	2	3	6.3%
投与日・日数間違い	0	0	0	2	5	7	7	14.6%
無投与	0	0	0	3	5	8	8	16.7%
中止時の投与	2	0	2	3	8	11	13	27.1%
支持療法の間違い	0	1	1	2	7	9	10	20.8%
その他	1	0	1	1	2	3	4	8.3%
合計	5	1	6	13	29	42	48	100.0%

## ②事例の内容

「指示」に関する代表的な事例を取り上げ、専門分析班および総合評価部会の議論を付して図表Ⅲ-2-4に示す。

図表Ⅲ-2-4 「指示」の事例の内容及び専門分析班・総合評価部会の議論

No.	報告事例	事故の内容	事故の背景要因	改善策
指示出し/無投与				
1	ヒヤリ・ハット事例	左腎臓摘出術を施行した。乳癌の既往に対して術前からタモキシフェン錠20mgを内服していた。術後、嘔気が強くなかなか食事摂取が進まなかった。本日朝、患者本人から「乳癌の薬を術後から飲んでないんですけど、いいですか」と質問があった。術後の内服薬についての指示はなく、主治医の記録に、「手術で飲水中止中のみ薬剤の投与を中止で問題ないことを薬剤部に確認した」と記録があった。	術後5日目、タモキシフェン錠を内服していないことが判明した。	術後の内服薬について主治医に確認し、指示を出してもらう。
専門分析班・総合評価部会の議論				
<ul style="list-style-type: none"> <li>○手術で絶飲食になった際に中止した腫瘍用薬を術後に再開することを忘れた事例である。</li> <li>○中止の指示はされるが再開は忘れがちであるため、事例のように術後の飲水が可能になれば再開することが可能な薬剤に関しては、パスやカレンダー機能で、事前に再開を入力しておくとういだろう。</li> </ul>				

No.	報告事例	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>指示出し／中止時の投与</b>				
2	ヒヤリ・ハット事例	<p>ティーエスワン配合OD錠が1日2回朝・夕に投与されていたが、副作用による血球減少のため中止となった。医師はティーエスワン配合OD錠内服中止に関して指示簿上で終了実施は行ったが、処方カレンダーで中止指示を行わなかった。中止後2日目、看護師Aは、翌日の内服準備を行った。この時ティーエスワン配合OD錠の薬袋には「○日から○日分」とコメントが印字されていたため、看護師Aは、印字通りに内服準備を行った。その後、処方カレンダーを用いて看護師Bとダブルチェックを行い、朝の薬を患者に与薬した。夕方、中止中のティーエスワン配合OD錠が患者の配薬箱に準備されていたことに疑問を持った看護師Cが、誤投与を発見した。医師へ報告を行い経過観察となった。</p>	<p>ティーエスワン配合OD錠の内服に関して、指示簿上で終了実施があり、内服中止等の文言がなかったため看護師に伝わらなかった。医師は、処方カレンダー上で中止指示を行わなかったため、処方カレンダー上にはティーエスワン配合OD錠を与薬する状態で残ってしまった。薬袋に「○日～○日分」とコメント入力されていたが、中止処理がされない状態で残っていたため、看護師Aは配薬準備を行い患者に与薬した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・処方カレンダー上で中止指示を行う。</li> <li>・必要時には、指示簿にも中止指示を入力し、情報共有を行う。</li> <li>・内服中止の指示が出た時点で、中止する薬剤の処理を行う。</li> </ul>
<b>専門分析班・総合評価部会の議論</b>				
<p>○指示簿と処方カレンダーは連動していることが多いが、事例のように指示の入力や記載が複数必要になると意図した指示が伝わらない可能性が高まる。できるだけシステム内で指示簿と処方カレンダーを連動させることを検討することが重要である。</p> <p>○事例のように指示変更する場合、医師と看護師が情報のやり取りをどう共有するか検討しておく必要がある。</p>				

No.	報告事例	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>指示受け／中止時の投与</b>				
3	ヒヤリ・ハット事例	入院時から血中腫瘍量が多く化学療法（キロサイド注を24時間持続投与）を施行していた。血中腫瘍量が減少したため本日11時30分に中止の指示が出ており、リーダー看護師Aが確認した。主治医は11時30分に点滴ルートに接続したままの状態でもクレンメを閉じ、キロサイド注の輸液ポンプの電源をOFFにした。リーダー看護師Aは患者の部屋を訪室し、キロサイド注を投与している輸液ポンプの電源がOFFになり、クレンメが閉じられていることを確認した。患者はその状態で眼科を受診した。リーダー看護師Aは看護師Bに患者が眼科を受診していることは伝えたが、キロサイド注の中止指示は伝えていなかった。患者が帰室後、看護師Bは訪室した際に、キロサイド注が投与されていないことに気づいたが、眼科受診の間だけキロサイド注の投与を中断し出棟していたと思ひ込み、輸液ポンプの電源をつけ、キロサイド注を7mL/hで開始した。約10分後、リーダー看護師Aが主治医にキロサイド注を本日再開する予定がないことを確認し、薬剤を破棄するために患者の部屋を訪室した際、キロサイド注が再開されており、約10分間過剰投与されたことが判明した。	<p>&lt;リーダー看護師A&gt; 中止の指示を受けた際、キロサイド注の輸液ポンプの電源がOFFになっていることを確認したが撤去しなかった。主治医にキロサイド注を再開する予定があるか否かを確認した後に、看護師Bに伝えようと思っていた。中止にしたキロサイド注が再開されてしまう可能性を考慮していなかった。</p> <p>&lt;看護師B&gt; 輸液ポンプのバッテリーがなくなりそうだったので、リーダー看護師Aがキロサイド注の投与を中断して眼科に出棟したと思ひ込み、なぜ投与が中断されているのかを考えなかった。他の入院患者でキロサイド注を24時間投与している患者がおり、短時間なら投与中断可の指示があったため、患者も短時間であれば投与中断可の指示があると思ひ込んだ。リーダー看護師Aが眼科出棟のためにキロサイド注の投与を中断したと思ひ込んでいたため、再開する前に点滴ラベルの流量だけを見て開始し、指示簿や注射箋の確認等、点滴投与時の手順を遵守しなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>指示は速やかにメンバーに伝える。</li> <li>再開する可能性があり一旦中止している場合は中止していることがわかるよう輸液ポンプに付箋を貼って表記するか撤去する。</li> <li>輸液ポンプの電源が切られている点滴を発見した際には、必ず指示簿を確認しリーダーに声をかける。</li> <li>思ひ込むのではなく、少しでも疑問に思ったことは必ずリーダー、ベアに相談する。</li> <li>点滴投与時の手順を遵守する。</li> <li>キロサイド注投与時は腫瘍量や好中球量によって流量が変動することを理解する。</li> </ul>
<b>専門分析班・総合評価部会の議論</b>				
<p>○リーダー看護師Aは、医師がキロサイド注を中止にした意図を知っていれば、キロサイド注を速やかに片付けた可能性がある。治療の目的を明確にし、共有することは重要である。</p> <p>○リーダー看護師Aには、一度中止した腫瘍用薬を再開したという経験があるのかも知れない。指示の際に、「中止」なのか再開の可能性がある「一時的な中止」なのか、明確に伝える必要がある。</p>				

③ 「指示」の「中止時の投与」の事例の分析

「指示」に関する医療事故情報6件、ヒヤリ・ハット事例42件のうち、報告件数の多かった「中止時の投与」の事例に着目して、医療事故情報2件とヒヤリ・ハット事例11件を総合的に分析した。なお、指示出しや指示受けの際に、投与中止の連絡や伝達が適切に行われず、薬剤の調製に至った事例も「指示」に含んでいる。

III  
 1  
 2-[1]  
 2-[2]  
 2-[3]  
 3-[1]  
 3-[2]  
 3-[3]  
 腫瘍用薬に関連した事例  
 ③ 「指示、調剤、準備、患者への説明・指導」の事例

## 1) 分類

「中止時の投与」の13件を、指示出し、指示受けのそれぞれの内容ごとに分類した(図表Ⅲ-2-5)。

図表Ⅲ-2-5 「指示」の「中止時の投与」の分類

分類	件数
<b>指示出し</b>	<b>5</b>
中止の指示をしなかった	2
中止の指示が伝わらなかった	2
その他	1
<b>指示受け</b>	<b>8</b>
中止の指示受け後、伝達すべき部署や人に連絡しなかった	3
中止の指示受け後、思い込みにより指示を継続した	2
指示を見落とした	1
指示受け後、内服薬の薬袋の中止の処理をしなかった	1
その他	1
<b>合計</b>	<b>13</b>

指示出しの事例は、中止の指示をしなかった、中止の指示が伝わらなかった事例がそれぞれ2件であった。副作用による血球減少のためティーエスワン配合OD錠の内服を中止する際に、医師は指示簿と処方カレンダーの両者に中止の指示をする必要があったが、処方カレンダーに中止の指示を行わず、患者に投与が継続された事例などがあった。腫瘍用薬は、患者の検査値や病態により、内服中の薬剤を中止したり、事前に注射薬の処方を出していても実施日に中止や変更を行うことがある。そのような場面にも適切に対応できるように、医師は自分の出す指示が次の工程にどのように影響するのかを認識しておくことが重要である。また、医師が指示する際に指示簿や処方オーダーなど複数の入力が必要となるような煩雑なシステムの改善を検討することも重要である。

指示受けの事例は、中止の指示を受けた後に伝達すべき部署や人に連絡しなかった事例が3件、思い込みにより中止すべき指示を継続した事例が2件などであった。具体的には、血液や尿の検査結果によりアバスチン中止の指示が出た際、看護師は薬剤部への連絡は済んでいると思ったが、薬剤部への連絡はなされていなかった事例などがあった。

関連する部署に指示変更が伝わらなかったため、変更前の指示が実施された事例については、本事業の医療安全情報No. 20「伝達されなかった指示変更」(2008年7月提供)においても注意喚起をしている。(http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe\_20.pdf)

## 2) 「中止時の投与」の影響

報告された13件のうち、事例に患者への影響について記載があったのは、次の1件であった。

○白血球・血小板減少を呈していたが全身状態は安定していた。

また、患者の身体へ直接的な影響はなかったが、薬剤の調製後に中止であることに気付いた事例が5件あり、高額な腫瘍用薬を廃棄するに至ったことについて記載がなされていた。

### 3) 気付いたきっかけ

間違いに気付いたきっかけは、医療機関において医療安全対策を検討する上で重要な情報となるため、報告された事例の内容に記載があったものの中から、主なものを以下に示す。

#### i 指示出し

##### ○患者への説明の際に気付いた

- ・医師が中止であることを患者に伝えに行ったところ、中止した薬剤が既に投与されていた。

##### ○他のスタッフが気付いた

- ・中止中の内服薬が患者の配薬箱に準備されていたことに別の看護師が疑問を持った。
- ・中止したことを知っていた外来看護師が電子カルテを確認して気付いた。

#### ii 指示受け

##### ○システムでの認証の際に気付いた

- ・システムで認証できなかったので確認すると中止指示が出ていた。

##### ○薬剤部からの搬送の際に気付いた

- ・薬剤部から化学療法室に中止のはずの腫瘍用薬が調製されて届いたことから、指示が伝達されていないことに気付いた(複数報告あり)。

##### ○患者への準備や実施を見た他のスタッフが気付いた

- ・翌日、チームの他の看護師より内服薬と点滴の腫瘍用薬を投与してよいのか疑問があがった。

### 4) 主な背景・要因

「指示」の「中止時の投与」に関する事例の主な背景・要因について、報告された内容に記載のあるものについて指示出し、指示受けの内容ごとに整理し、図表Ⅲ-2-6に示す。

図表Ⅲ-2-6 「指示」の「中止時の投与」の主な背景・要因

指示出し
○中止の指示をしなかった
<ul style="list-style-type: none"> <li>・有害事象があり当日の抗癌剤投与は中止であったが、外来医師は中止の指示をせず、患者にも説明しなかった。</li> <li>・医師は、指示簿上で内服終了としたが、処方カレンダー上で中止指示を行わなかった。</li> </ul>
○中止の指示が伝わらなかった
<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師は時間外に出した指示について、看護師に伝達しなかった。</li> <li>・前日に「確定」が入力されていたが、当日に中止の電話連絡がなされなかった。</li> </ul>
○その他
<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師は、看護師の「開始していいですか」という抗癌剤開始の指示の確認を、「メインルート用のソルデム3Aの開始」と思い、実施指示を出した。</li> </ul>
指示受け
○中止の指示受け後、伝達すべき部署や人に連絡しなかった
<ul style="list-style-type: none"> <li>・看護師は口頭指示を受けた際、薬剤師へ伝達しなかった。(複数報告あり)</li> <li>・担当看護師以外の看護師が医師からの口頭指示を受けた。</li> </ul>



○中止の指示受け後、思い込みにより指示を継続した

- ・看護師は採血の検査結果のみ確認し、患者の状態を確認しないまま治療可能と思い込み、薬剤部に調剤を依頼した。
- ・当日、投与時間ぎりぎりまで主治医より指示がなかったため、看護師は化学療法を行うものであると思い込んだ。

○指示を見落した

- ・看護師は医師の指示を見ていなかった。

5) 主な改善策

「指示」の「中止時の投与」に関する事例の主な改善策について、指示出し、指示受け、連携について整理し、図表Ⅲ - 2 - 7に示す。

図表Ⅲ - 2 - 7 「指示」の「中止時の投与」の主な改善策

<b>指示出し</b>
・指示変更の場合は、医師は担当看護師へ直接指示を伝える。
<b>指示受け</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・看護師はペア同士で指示受けを行う。</li> <li>・中止指示があった場合、担当看護師が速やかに薬剤師へ申し送る。</li> <li>・各部署への確認は、担当看護師が責任を持って行う。</li> <li>・「検査結果待ち」と指示を受けた段階で、内服薬の薬袋に情報を記載することを徹底する。</li> </ul>
<b>連携</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・指示変更の場合の情報伝達について、部署で意思統一を図る。</li> <li>・チーム間で情報共有を行う。</li> </ul>

(4) 「調剤」に関する医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例の分析

①発生状況

発生段階が「調剤」の事例は医療事故情報が4件、ヒヤリ・ハット事例が23件であった。事例の内容は、薬剤量間違いが12件と多く、薬剤間違い6件、対象者間違い4件などであった。「調剤」の事例が腫瘍用薬に関する事例全体に占める割合は、医療事故情報の1.5%、ヒヤリ・ハット事例の3.7%であった。

図表Ⅲ - 2 - 8 「調剤」の事例の発生状況

	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例	合計	%
薬剤間違い	2	4	6	22.2%
対象者間違い	0	4	4	14.8%
薬剤量間違い	過剰	5	7	25.9%
	過少	5	5	18.5%
投与日・日数間違い	0	2	2	7.4%
中止時の投与	0	2	2	7.4%
その他	0	1	1	3.7%
合計	4	23	27	100.0%

②事例の内容

「調剤」に関する代表的な事例を取り上げ、専門分析班および総合評価部会の議論を付して図表Ⅲ - 2 - 9 に示す。

図表Ⅲ - 2 - 9 「調剤」の事例の内容及び専門分析班・総合評価部会の議論

No.	報告事例	事故の内容	事故の背景要因	改善策
薬剂量間違い／過剰				
1	医療事故情報	<p>保険薬局による剤形の誤った交付によって本来エヌケーエスワン配合OD錠20mg×6錠(120mg)のところ、25mg×6錠(150mg)を16日間服用した結果、著明な白血球減少と血小板減少が生じ、出血性腸炎、口腔・外耳道粘膜障害、出血、発熱を来し、当院救急部に搬送され入院となった。保険薬局に確認したところ、薬剤師が後発医薬品への変更の意向を患者に確認し、ティーエスワン配合OD錠からエヌケーエスワン配合OD錠へ変更した。その際に規格を間違えて調剤した。その後もチェックできず、そのまま患者に交付していた。</p>	<p>保険薬局において、患者に誤った量の薬剤が手渡された。                      &lt;保険薬局からの報告内容&gt;                      調剤者は後発医薬品への変更に注意力が集中してしまい規格の確認が不十分であった。鑑査者は後発医薬品への変更の際に適応症について処方医へ疑義照会を行い、変更可否に気をとられ、規格の確認が不十分だった。交付者は薬を薬袋から全て出して説明したが、処方せん、薬剤情報提供文書を用いて確認を行わなかったことで誤りに気づかず交付した。</p>	<p>【当院】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該薬局へ薬局から日本医療機能評価機構の薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への報告、周辺薬局への情報共有を依頼した。</li> <li>・当院薬剤部より門前の保険薬局へ、特に抗がん薬の調剤時の取扱いを注意喚起するファックスを送付した。</li> <li>・当院薬剤部と門前の保険薬局10店との合同勉強会の場で、当該保険薬局から要因分析と改善策を含めた事例報告を行い情報共有した。</li> </ul> <p>【保険薬局】</p> <p>&lt;調剤時&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品名・規格・用量・用法まで全て指差し声出し調剤を徹底する。できていない職員に対してその場で相互に注意指導する内規とした。</li> <li>・調剤者は全ての調剤後に自己鑑査する事とし、その後に処方せんに押印し鑑査者へ引き継ぐ事に内規を変更した。</li> </ul> <p>&lt;鑑査時&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品名、規格、用法用量の処方せん確認事項全てにチェックマークをつける事とし、チェック機能を強化した。</li> </ul> <p>&lt;交付時&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・処方せんと医薬品名、規格、用法・用量を確認した上で、全ての薬剤を薬袋から出し、患者と相互に確認した上で渡すことを徹底する。</li> </ul> <p>&lt;環境&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・錠剤台には規格間違いが発生しないように規格注意を喚起する札を認識しやすいように設置した。</li> <li>・引出しの保管薬剤は使用頻度の高いものを手前に配置した。</li> </ul>
専門分析班・総合評価部会の議論				
<p>○ティーエスワンは後発医薬品が多く、さらに後発医薬品は適応疾患が少ないので、保険薬局の薬剤師は後発医薬品への変更に伴う適応疾患の確認に注意が向き、規格の確認が疎かになった可能性がある。</p> <p>○経験年数18年の薬剤師が調剤し、経験年数1年の薬剤師が鑑査をしているが、腫瘍用薬はハイリスク薬であり、他の薬剤より鑑査が精密にできる体制の検討が必要であろう。</p> <p>○医療機関が中心となって近隣の保険薬局と事例の共有ができたことはよかった。</p>				

Ⅲ  
 1  
 2-[1]  
 2-[2]  
 2-[3]  
 3-[1]  
 3-[2]  
 3-[3]  
 腫瘍用薬に関連した事例 ③ 「指示、調剤、準備、患者への説明・指導」の事例

No.	報告事例	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>薬剤量間違い／過少</b>				
2	ヒヤリ・ハット事例	<p>薬剤師 A は当直時間帯に、エピルピシン塩酸塩注射液 50mg 1 瓶を調剤しなければならないところ、エピルピシン塩酸塩注射液 10mg 1 瓶を調剤した。薬剤師 B の鑑査でも発見されず、病棟へ搬送された。</p>	<p>&lt;調剤した薬剤師 A&gt;                      保険薬局からの問い合わせ、医師からの問い合わせ、救急外来の患者対応で、院内の調剤に割ける時間が少なかった。さらに翌日分の注射液であり、調剤が終わり次第、連絡することを病棟看護師に伝えていたが、遅いとの連絡があり、急いで調剤したため、規格を良く確認しなかった。注射せんには、通常複数規格存在する薬品に付く ●印が付いていなかった。                      &lt;鑑査した薬剤師 B&gt;                      払い出し時、2 規格あると思ったが、複数規格存在する薬品に付く ●印が注射せんになかったため、勘違いと思い規格の確認をしなかった。抗がん剤であり、素手で業務を行っていたため、袋上からの確認となり規格まで目が行き届かなかった。                      &lt;その他&gt;                      薬剤部の当直は 2 人体制をとっているものの、救急外来での薬剤交付業務もあり、多忙である。本件と一緒に、他患者の当日夕分と翌日分の払い出しの依頼を受けていた。業務が多忙であること、翌日の日中使用分であることなどから、分けて払い出すことを病棟に提案したが、何度も薬剤部に取りに行けないと提案を拒否された。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・業務が忙しい場合でも、必ず規格まで確認して払い出す。</li> <li>・病棟には薬剤部の当直体制を理解してもらい、依頼の優先順位を考えてもらう。</li> <li>・医師に時間内にオーダーを行うことを依頼する。</li> </ul>
<b>専門分析班・総合評価部会の議論</b>				
<p>○薬剤の規格間違いへの対策は、医療機関によりさまざまであり、複数規格を意識するため薬剤同士を近くの棚に配置する方法と、取り違えを防ぐために離れた棚に配置する方法があるようである。医療機関の状況に合わせた検討がなされるとよいだろう。</p> <p>○夜間の腫瘍用薬の払い出しであるが、緊急の薬剤の払い出しのルールが不明である。緊急の薬剤の払い出しのルールを院内で明確にするための検討が必要であろう。</p> <p>○調剤鑑査をした薬剤師は「複数規格あるのでは？」と疑問を感じている。このような場面は、必ず疑問に対して確認を行うことが重要である。</p>				
<b>中止時の投与</b>				
3	医療事故情報	<p>腫瘍用薬 5-FU 注の○月 3 日～16 日までの連投患者であったが、○月 10 日以降、門注用カテーテル閉塞のため、投与が中止になった。○月 14 日までは調剤していなかったが、○月 15 日投与分について中止に気がつかず調剤し病棟に搬送した。病棟から連絡があり投与前に回収した。</p>	<p>5-FU 注の連投レジメンについては、投与日数が決められており途中で削除を行うと再入力出来ないシステムである。再開もあるので、中止日以降をまとめて処方削除を行わず、中止日以降の処方せんを発行しないよう発行操作時に注意をしている。また、印刷された薬歴に手書きで中止の記入をして調剤時に確認し対応している。今回処方せんが発行され、調剤者がこの薬歴を確認せず調剤した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・調剤、鑑査、調製時に薬歴を確認することを徹底する。</li> </ul>
<b>専門分析班・総合評価部会の議論</b>				
<p>○システム上、一旦中止すると、再開ができないのであれば、「中止」の指示を出して、再開時は指示を出し直すことが望ましいだろう。医師が意図している治療内容が反映されていない指示を、後の工程で処理することを原則とするルールは、誤りを生じやすいだろう。</p>				

## ③ 「調剤」の「薬剂量間違い」の事例の分析

「調剤」に関する医療事故情報4件、ヒヤリ・ハット事例23件のうち報告件数の多かった「薬剂量間違い」の事例に着目して、医療事故情報2件とヒヤリ・ハット事例10件を総合的に分析した。

## 1) 内容

「調剤」の「薬剂量間違い」の事例12件を大別すると、規格間違いが11件、数量間違いが1件であった。調剤の際の規格間違いは1回に投与する薬剂量が不適切になり、患者へ与える影響が大きくなる可能性があるため、より注意が必要である。

報告の内容に記載があった事例について、薬剤名、予定した規格や数量、間違えた規格や数量を図表Ⅲ-2-10に示す。ティーエスワン配合OD錠に関連した事例が、後発医薬品であるエヌケーエスワン配合カプセルを含めると5件あった。

図表Ⅲ-2-10 「調剤」の「薬剂量の間違い」の内容

分類	薬剤名	予定した規格や数量	誤った規格や数量	件数
<b>規格間違い</b>				
過剰	タルセバ錠	100mg	150mg	2
	ティーエスワン配合OD錠	T20	T25	2
	エヌケーエスワン配合カプセル	T20	T25	1
過少	ジオトリフ錠	40mg	30mg	3
	ティーエスワン配合OD錠	T25	T20	1
	エピルビシン塩酸塩注射液	50mg	10mg	1
<b>数量間違い</b>				
過剰	ティーエスワン配合OD錠T25 (1包:14錠1シート、2シート入り)	1包	2包	1

※事例の内容に薬剤名、予定した規格や数量、誤った規格や数量の記載があったもののみ図表とした。

## 2) 患者への影響

報告された事例の記述情報に、患者への影響について記載があったのは、著明な白血球減少と血小板減少が生じ、出血性腸炎、口腔・外耳道粘膜障害などを来し救急入院となった1件であった。

### 3) 気付いたきっかけ

間違いに気付いたきっかけは医療機関において医療安全対策を検討する上で重要な情報となるため、報告された事例の内容に記載があったものの中から、主なものを以下に示す。なお、報告された事例のうち2件は保険薬局での調剤であり、持参薬鑑別時に気付いた事例と、副作用の出現により入院となった際に気付いた事例であった。

#### ○持参薬鑑別の際に気付いた

- ・入院支援センターでの持参薬鑑別時に、保険薬局の調剤間違いに気付いた。

#### ○内服薬の投与準備をする際に気付いた

- ・追加処方を薬剤師がセットする際に、前回セットしていたものと規格が違うことに気付いた。
- ・追加処方をセットする際に、薬剤のPTPシートの色が違うことに気付いた。
- ・服用開始から2日後の深夜帯で与薬準備をする際、看護師2名で薬剤と電子カルテでダブルチェックを行い、指示と薬袋の記載はジオトリフ錠40mgであるが、薬袋内のジオトリフ錠は30mgであることに気付いた。

#### ○副作用の出現

- ・出血性腸炎、口腔・外耳道粘膜障害などを来し救急に搬送され、原因を検索した。

### 4) 主な背景・要因

「調剤」の「薬剤量間違い」に関する事例の主な背景・要因について整理して、図表Ⅲ-2-11に示す。

図表Ⅲ-2-11 「調剤」の「薬剤量の間違い」の主な背景・要因

○ルール違反
<ul style="list-style-type: none"> <li>・複数規格ある薬剤で処方せんに「規格注意！」の注意喚起がなされている場合は、監査時に処方せんにチェックを入れることになっていたが、当該処方せんにはチェックを入れていなかった。</li> </ul>
○確認不足や思い込み
<ul style="list-style-type: none"> <li>・後発医薬品への変更に注意が集中してしまい規格の確認が不十分であった。</li> <li>・薬剤は2規格あると思ったが、複数規格ある薬剤につくチェックの印が注射せんになかったため、勘違いと思い規格の確認をしなかった。</li> <li>・腫瘍用薬であり、袋上からの確認となり規格まで目が行き届かなかった。</li> <li>・思い込み、確認不足があった。</li> <li>・1包に入っている錠数を間違えて思い込んでいた。</li> </ul>
○知識不足
<ul style="list-style-type: none"> <li>・タルセバ錠の規格が150mg、100mgと複数あることの知識が不足しており、注意して確認しなかった。</li> </ul>
○勤務体制
<ul style="list-style-type: none"> <li>・当直時間帯であり、1人で調剤と鑑査を行っていた。</li> <li>・当直時間帯であり、業務が多忙で急いで調剤していた。</li> </ul>

## 5) 主な改善策

「調剤」の「薬剤量間違い」に関する事例の主な改善策について、調剤時の確認、鑑査時の確認、環境整備、情報の共有、勤務体制に整理し、図表Ⅲ-2-12に示す。

図表Ⅲ-2-12 「調剤」の「薬剤量の間違い」の主な改善策

○調剤時の確認
<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤名、規格、用量、用法まで全て指差し声出し調剤を徹底する。</li> <li>・調剤者は全ての調剤後に自己鑑査したうえで処方せんに押印し、鑑査者へ引き継ぐ。</li> <li>・複数規格あることを認識し、セット時に再確認を行う。</li> <li>・腫瘍用薬の調剤はトリプルチェックで行う。</li> <li>・薬剤の規格を目視するだけでなく、チェックをつけるなど調剤時に印をつけて行う。</li> </ul>
○鑑査時の確認
<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤名、規格、用量、用法について、処方せん確認事項全てにチェックをつける事とし、チェック機能を強化した。</li> <li>・梱包されている錠数は袋に記載されているため、開封せずに鑑査を行う場合は記憶に頼らず、その確認を怠らないようにする。</li> </ul>
○環境整備
<ul style="list-style-type: none"> <li>・規格間違いが発生しないように、規格注意を喚起する札を認識しやすいように設置した。</li> <li>・引出しの保管薬剤については使用頻度の高いものを手前に再配置した。</li> </ul>
○情報の共有
<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該保険薬局へ評価機構の薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への報告や周辺薬局への情報共有を依頼した。</li> <li>・薬剤部より、保険薬局へ特に腫瘍用薬の調剤時の取扱いを注意喚起するファックスを送付した。</li> <li>・薬剤部と保険薬局との合同勉強会の場で、要因分析と改善策を含めた事例報告を行い情報の共有を行った。</li> </ul>
○勤務体制
<ul style="list-style-type: none"> <li>・業務が多忙であること、依頼の優先順位を考えて調剤を行っていることを他部門に理解してもらい、日中業務で対応できる体制を検討する。</li> </ul>

### ④薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の事例の紹介

本財団で行っている薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業<sup>3)</sup>に、保険薬局で発生した、または発見したヒヤリ・ハット事例の報告がなされており、腫瘍用薬に関する事例の報告も含まれている。そこで、2015年に報告された事例4,779件の中から薬価基準収載医療品コードをもとに事例の概要が「調剤」の腫瘍用薬に関連した事例を抽出した。そのうち、「数量間違い」の事例は11件であり、「規格間違い」の事例はなかった。報告の内容に記載されている薬剤名、予定した数量や間違えた数量について図表Ⅲ-2-13に示す。調剤する際の計算間違いやPTPシートの1シートに包装されている錠剤の個数が薬剤により異なることによる思い込みのほかに、服薬スケジュールや体調変化の確認事項について前回の薬歴の参照に時間を要したことにより数量の確認が不十分になったことなどが背景要因に挙げられていた。

図表Ⅲ - 2 - 1 3 腫瘍用薬の数量間違いに関連した薬局ヒヤリ・ハット事例

分類	薬剤名	予定した数量	誤った数量
過剰	アロマシン錠 2.5mg	65錠	89錠
	イマチニブ錠 100mg 「明治」	364錠	366錠
	カソデックス錠 80mg	90錠	91錠
	フェマール錠 2.5mg	28錠	56錠
	ユーエフティ配合カプセル T100	140カプセル	160カプセル
過少	ザイティガ錠 250mg	56錠	40錠
	タシグナカプセル 150mg	364カプセル	182カプセル
	ペラゾリン細粒 400mg	1包	0.5包
	ユーエフティ E 配合顆粒 T100	112包	84包
	ユーエフティ配合カプセル T100	84カプセル	74カプセル
		84カプセル	64カプセル

※事例の内容に薬剤名、予定した規格や数量、誤った規格や数量の記載があったもののみ図表とした。

(5) 「準備」に関する医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例の分析

①発生状況

発生段階が「準備」の事例は医療事故情報が12件、ヒヤリ・ハット事例が71件であった。事例の内容は、「準備」のうち「調製」(以降「準備/調製」とする)は薬剤量間違いが24件と多く、「準備」のうち「その他」(以降「準備/その他」とする)はカテーテル・ポートの不具合・取り扱い間違いが15件と多かった。「準備」の事例が腫瘍用薬に関する事例全体に占める割合は、医療事故情報の4.7%、ヒヤリ・ハット事例の11.5%であった。

図表Ⅲ - 2 - 1 4 「準備」の事例の発生状況

	医療事故情報			ヒヤリ・ハット事例			合計	%	
	調製	その他	小計	調製	その他	小計			
薬剤間違い	0	0	0	6	0	6	6	7.2%	
対象者間違い	0	0	0	2	0	2	2	2.4%	
薬剤量間違い	過剰	8	1	9	13	2	15	24	28.9%
	過少	0	0	0	2	0	2	2	2.4%
	その他	0	0	0	1	0	1	1	1.2%
投与速度間違い	0	1	1	1	0	1	2	2.4%	
投与時間間違い	0	0	0	0	1	1	1	1.2%	
投与日・日数間違い	0	0	0	2	1	3	3	3.6%	
無投与	2	0	2	2	0	2	4	4.8%	
中止時の投与	0	0	0	6	0	6	6	7.2%	
カテーテル外れや漏れ	0	0	0	0	1	1	1	1.2%	
カテーテル・ポートの不具合・取り扱い間違い	0	0	0	0	15	15	15	18.1%	
支持療法の間違い	0	0	0	1	1	2	2	2.4%	
その他	0	0	0	6	8	14	14	16.9%	
合計	10	2	12	42	29	71	83	100.0%	

## ②事例の内容

「準備」に関する代表的な事例を取り上げ、専門分析班および総合評価部会の議論を付して図表Ⅲ-2-15に示す。

図表Ⅲ-2-15 「準備」の事例の内容及び専門分析班・総合評価部会の議論

No.	報告事例	事故の内容	事故の背景要因	改善策
調製/薬剤量間違い/過剰				
1	医療事故情報	処方せんには「エクザール注射用10mg 7mg 生食PB20mL」と記載されていた。エクザール注射用は冷所保存の薬剤であったため、1患者1トレイになっていた薬剤のセットをばらしてエクザール注射用のみ冷蔵庫に保管した。その際、もう1名の患者の分と同じトレイに無記名でエクザール注射用が保管されていた。当日、調製者は、冷蔵庫より2バイアルを取り出した。そのため、調製時、本来エクザール注射用1バイアル(10mg)を使用し7mgを調製するところ、調製者はエクザール注射用を2バイアル使用し17mg調製した。鑑査者も間違いに気づかず、患者に投与された。同日、調製者が調製内容を入力した際、間違いに気づいた。	冷所医薬品が患者個別に保管されていなかった。前日に1患者1トレイで外来化学療法室に払いだされていたが、抗がん剤の調製内容の記載「7/10/17mL(抜き取り量/溶解量/最終的な溶解量)」の統一がされていなかった。エクザール注射用は使用頻度の少ない薬剤で、調製者は2バイアルを当該患者に使用するものと思った。ダブルチェックが十分に機能していなかった。鑑査者は、注射器に17mLが充填されていることは確認したが、使用されたバイアル数と処方せんに記載されているエクザール注射用の投与量7mgとの照合が不十分であった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>冷所医薬品を患者個別に保管する(1患者1トレイ)。</li> <li>腫瘍用薬の調製内容の記載の統一を行った。</li> <li>化学療法処方監査者、調製者、鑑査者の役割を明確にし、それぞれが担う役割を再度見直し、明文化した。</li> </ul>
専門分析班・総合評価部会の議論				
<ul style="list-style-type: none"> <li>〇処方の内容を適切に読めていれば、調製者は溶解量を間違えなかった可能性がある。処方せんに調製方法を記載する場合、誰でも分かりやすい内容に統一することを医療機関で取り決めることが重要である。</li> <li>〇腫瘍用薬を冷蔵庫で保管する際も、1患者1トレイで保管するとよい。</li> </ul>				
2	ヒヤリ・ハット事例	前立腺癌治療薬ジェブタナ点滴静注の投与量を間違え、過量投与となった。ジェブタナ点滴静注には専用の溶解液が付いており、溶解液全量を用いて溶解し、必要量を秤取する。しかし、全量で溶解しなかったため、濃い濃度でジェブタナ溶解液が作られた。これを原液として必要量を秤取し投与した為、処方量の約20%増量で投与されてしまった(医師処方量33mg/body、実際に投与したと思われる量38mg/body)。	ジェブタナ点滴静注は患者限定薬で、院内では1名のみ使用している。準備した薬剤師は全量で溶解することを知らなかった。またそれを鑑査する薬剤師も確認しなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>処方せんに「全量溶解」と記載し、注意を促すこととした。</li> </ul>
専門分析班・総合評価部会の議論				
<ul style="list-style-type: none"> <li>〇溶解方法が特殊な薬剤は、製薬企業の医薬情報担当者から医療機関へ情報提供がされるので、情報共有できる仕組みを作っておくことが大切である。</li> <li>〇溶解方法が特殊な薬剤は、薬剤ラベルにその旨が表記されるなど、製薬企業による注意喚起の工夫があるとよいのではないか。</li> </ul>				

Ⅲ

1

2-(1)

2-(2)

2-(3)

3-(1)

3-(2)

3-(3)

腫瘍用薬に関連した事例

③「指示、調剤、準備、患者への説明・指導」の事例



No.	報告事例	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>調製／薬剤量間違い／過少</b>				
3	ヒヤリ・ハット事例	サンラビン点滴静注用 250mg 1バイアルは 25mL の溶解液で溶解して使用する薬剤であり、一般的な計算式であれば 1mL あたり 10mg の薬剤が含有されるが、本剤は 1.1mL あたり 10mg のエノシタビンが含有されるという特徴のある薬剤だった。その特徴を知らず 300mg の指示に対して 30mL をミキシングし患者に投与した。翌日、27mg の過少投与が判明した。	初めて取り扱う薬剤であり、サンラビン点滴静注用の計算式を知らなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>腫瘍用薬などの勉強会を計画し、一覧表の必要性の有無について話し合い、今後の再発防止に努める。</li> </ul>
<b>専門分析班・総合評価部会の議論</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>○溶解方法が特殊な薬剤は、溶解前に必ず手順を確認する必要がある。</li> <li>○サンラビン点滴静注用の具体的な調製方法の資料を製薬企業が作成しているため、調製室に準備しておくことよい。</li> <li>○サンラビン点滴静注用の調製には専用の「溶解鍋」と「溶解ラック」が必要であり、調製できる部署を決めている医療機関もある。</li> </ul>				
<b>その他／カテーテル・ポートの不具合・取り扱い間違い</b>				
4	ヒヤリ・ハット事例	化学療法当日、アブラキサン点滴静注用とカルボプラチン点滴静注液を投与する指示があった。アブラキサン点滴静注用をフィルターを通して準備し投与開始した。開始後すぐに閉塞アラームが鳴り、解決できなかったため他のスタッフを呼び確認したところ、フィルターを通さず投与する薬剤であることがわかった。医師に報告し投与量が微量であるため、継続して投与して良いと指示を受けた。	薬剤の分類表の確認で見落とし。初めて扱う薬剤であり、フィルターを通さず投与しなければならぬ薬剤であることの知識がなかった。当日は化学療法を施行する患者が3人いたため、慌てていた。ダブルチェックの際にルートを流れ作業で確認した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>初めて扱う薬剤のときは先輩スタッフに声をかける。</li> <li>フィルターあり、なしの確認も薬剤分類表を用いてダブルチェックの際に行う。</li> <li>化学療法を施行する患者が複数いるときは、流れ作業で確認をしない。</li> <li>新人看護師が初めて行う点滴（化学療法）の時には、ルートの接続方法やフィルターの必要性など具体的に指導し、患者に施行する前に点検する。</li> <li>新人看護師は初めての処置の時には必ず先輩看護師にそのことを伝え、患者に施行前に確認してもらってから実施する。</li> </ul>
<b>専門分析班・総合評価部会の議論</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>○フィルターを使用する薬剤、使用しない薬剤を一覧表で確認できるように明示しておくことよい。</li> <li>○特定の腫瘍用薬については、薬剤部から薬剤を払い出すときに「フィルターなし」などと記したカードをつけて注意喚起を促すという方法もある。</li> </ul>				
5	ヒヤリ・ハット事例	卵巣癌で中心静脈ポートから腫瘍用薬の投与を実施した。当事者が前投薬に続いてパクリタキセル注射液を投与し、100mL 投与されたあと、先輩看護師がルートにフィルターがついていないことに気付いた。ルート内に目視で確認できる析出はなかった。	当事者は、パクリタキセル注射液はフィルター付きのルートを使用することは理解していた。しかし、以前同じ治療を担当したときに、前投薬もフィルター付きのルートを使用していたため、今回も同様だろうと思いついた。そのため、パクリタキセル注射液投与時にルートの確認をせずに、前投薬と同様のルートで投与した。また、注射ラベルの薬剤の部分は確認していたが、その下の注意事項に目を留めていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>同じ技術や治療でも思い込みで実施せず、その都度確認する。</li> <li>注射ラベルの薬剤の部分だけではなく、「フィルター」など注意事項が書かれた部分も確認する。</li> </ul>
<b>専門分析班・総合評価部会の議論</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>○特定のフィルターが必要な腫瘍用薬については、薬剤部から薬剤と一緒に払い出すという取り組みをしている医療機関もある。</li> </ul>				

No.	報告事例	事故の内容	事故の背景要因	改善策
その他/その他				
6	ヒヤリ・ハット事例	腫瘍用薬を病室に持って行く時にカゴや袋に入れずに、手で持って歩いてたため、運んでいる時に注射器が身体に当たって薬液が漏れた。腫瘍用薬の取り扱いについての知識が不足していた。腫瘍用薬の開始予定時間が迫っていたため、焦りがあった。	5-FU注の投与予定の患者で、詰め所で投与の準備を行い患者の病室へ行った。訪室後5-FU注をシリンジポンプにセットしようとした時に、詰め所で確認した量とシリンジポンプにセットしようとした時の量が違うことに気がついた。5-FU注のルート先端を確認するとルート先端から薬液が漏れていて、病室の床にも薬液が漏れていた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>腫瘍用薬の取り扱いについて医療安全マニュアルを再読する。</li> <li>腫瘍用薬の運搬時は点滴用のカゴやビニール袋で運び、漏れない様に注意して取り扱う。</li> </ul>
専門分析班・総合評価部会の議論				
○病棟内では、薬剤はトレイに入れて搬送するのが基本であろう。院内で定められたマニュアルを遵守することが重要である。				

### ③ 「準備/調製」の「薬剤量間違い」の分析

「準備/調製」に関する医療事故情報10件、ヒヤリ・ハット事例42件のうち、報告件数の多かった「薬剤量間違い」の事例に着目して、医療事故情報8件とヒヤリ・ハット事例16件を総合的に分析することとした。

#### 1) 分類

「準備/調製」の「薬剤量間違い」の事例24件を、発生場面で薬剤の溶解および秤取、輸液との混合に分類した(図表Ⅲ-2-16)。薬剤の溶解および秤取の場面が16件と多かった。また、腫瘍用薬を混合する生理食塩液等の輸液の量を誤ったなどの輸液との混合の場面が8件であった。

図表Ⅲ-2-16 「準備/調製」の「薬剤量間違い」の分類

発生場面	件数
薬剤の溶解および秤取	16
輸液との混合	8
合計	24

#### 2) 調製した職種

報告された事例の内容から調製した職種をまとめた(図表Ⅲ-2-17)。調製者は薬剤師が多かったが、看護師や医師の報告もあった。

図表Ⅲ-2-17 調製した職種

調製した職種	件数
薬剤師	15
看護師	8
医師	2
合計	25

※1事例に、医師と看護師が一緒に調製した事例が含まれる。

3) 内容

「準備／調製」の「薬剤量間違い」の事例のうち、報告件数が多かった「薬剤の溶解および秤取」を取り上げ、報告の内容に記載があった事例について、「準備されていた薬剤を全量使用した」、「溶解方法を誤った」、「秤取量を誤った」、「前回の量で調製した」、「計算を誤った」、「その他」に分類し、薬剤名、予定した量、誤った量、事例の内容を図表Ⅲ - 2 - 18に整理した。

図表Ⅲ - 2 - 18 「薬剤量間違い」の薬剤の溶解および秤取の内容

	薬剤名	予定した量	誤った量	内容
<b>過剰</b>				
準備されていた薬剤を全量使用した	アクプラ静注用100mg、10mg	130mg	140mg	・薬剤師は130mgのところ、購入した140mg (10mg×4、100mg×1)を全量調製した。
	ジェブタナ点滴静注60mg	24mg	60mg	・医師は1バイアル60mg投与するものではないと思い込み調製した。
	ドキシソルピシン塩酸塩注射液10mg	16mg	20mg	・ドキシソルピシン塩酸塩注射液10mgが他の患者の分を含め2バイアル届いており、用量の指示があることに気付かず2バイアル(20mg)全て調製した。
	ファルモルピシン注射用50mg、10mg	記載なし (最大投与量55.8mg)	60mg	・当該患者における最大使用量は55.8mgであり、カルテには抜き取り薬剤量が記載されていたが、検査室では持参された10mgのバイアル1本、50mgのバイアル1本の全量分を調製した。
	エクザール注射用10mg	7mg	17mg	・エクザール注射用2本が冷蔵庫に保管されており、エクザール注射用1バイアル(10mg)を使用して7mgで調製するところ、エクザール注射用を2バイアル使用し17mgを調製した。
溶解方法を誤った	ジェブタナ点滴静注60mg	33mg/body	38mg/body	・専用の溶解液が付いており、溶解液全量を用いて溶解し必要量を秤取するところ、全量で溶解しなかった為、濃い濃度でジェブタナ溶解液が作られた。これを原液として必要量を秤取した。
秤取量を誤った	アリムタ注射用500mg	900mg	950mg	・薬剤部からは2バイアルが上がっており、1バイアル目(500mg)を生理食塩液100mLへ注入了。2バイアル目は、生理食塩液10mLで溶解し、そのうち8mL(400mg)取るところ、9mL(450mg)を取った。
	フルダラ静注用50mg	15mg	30mg	・フルダラ静注用1バイアルを蒸留水5mLで溶解し、そのうち1.5mLを取るところ3mLを取り、生理食塩液と足して10mLとした。
前回の量で調製した	ゲムシタピン点滴静注液	1,300mg	1,500mg	・前回コース時から減量となっていることに気付かず同じ投与量で調製した。
	パクリタキセル注射液	95mg	120mg	・薬剤師は備考欄の減量の記載を見逃して、前日と同じ量で調製した。
計算を誤った	ハーセプチン注射用	270mg (12.9mL)	283mg (13.5mL)	・薬剤師が電卓を押し間違え、計算を誤った。
その他	ブスルフェクス点滴静注用60mg	12mg	36mg	・製剤は10mLであり、看護師は6mg=1mLと計算したが、医師はレジメンのmgとmLを見間違えて「6mL」と指摘した。看護師は自身の計算間違いと考え6mLで調製した。
<b>過少</b>				
溶解方法を誤った	サンラビン点滴静注用	300mg (33mL)	約273mg (30mL)	・本剤はエノシタピン10mgに対し、日局注射用水を1mLの割合で加え、加熱し溶解すると1.1mLあたり10mgのエノシタピンが含有されるという特徴があるが、300mgの指示に対して30mLを調製した。
計算を誤った	マイトマイシン注用2mg	0.04%	0.004%	・点眼薬の調製手順を作成した際、濃度の計算でmgと%を混同した。

また、図表Ⅲ-2-18の「溶解方法を誤った」事例のうち、調製方法が特殊なため添付文書に調製方法の詳細が記載されている薬剤は2つあり、ジェブタナ点滴静注<sup>4)</sup>、サンラビン点滴静注用<sup>5)</sup>であった。添付文書に記載されている溶解方法について、事例に関係する部分を次に示す。その他の腫瘍用薬にも、注射液の調製方法について添付文書に明記されているものがあるため、注意が必要である。

#### <参考> 報告された事例の腫瘍用薬の調製方法 (添付文書より抜粋)

<p><b>ジェブタナ点滴静注</b></p> <p><b>調製時の注意事項</b></p> <p>注意：本剤は投与前に必ず2段階の希釈を行う必要がある。以下に示す調製の全過程を予め確認したうえで、調製操作を始めること。</p> <p>ジェブタナ点滴静注60mg/1.5mLバイアル(充填量：1.83mL中にカバジタキセル73.2mgを含む)及び添付溶解液バイアル(充填量：5.67mL)は、いずれも調製時の損失を補うため、過量充填されている。</p> <p>本剤全量に対し添付溶解液全量を使用して溶解したときカバジタキセル濃度10mg/mLのプレミックス液が調製される。</p>
<p><b>サンラビン点滴静注用</b></p> <p><b>注射液の調製・保存方法</b></p> <p><b>1. 調製方法</b></p> <p>(1) エノシタビン10mgに対し、日局注射用水を1mLの割合で加える。</p> <p>(2) バイアルを溶解ラックに入れ、あらかじめ沸騰させた水浴中で約10分間加熱する。その間、3回沸騰水浴中から取り出し、強く振り混ぜる(各回10秒間に10~15回程度)。</p> <p><b>注意：本剤溶解操作時に溶解鍋の空焚きをしないこと。</b></p> <p>[空焚きによりバイアルが破裂し、内容液とガラス片が飛散するおそれがある。]</p> <p>(3) 沸騰水浴中から取り出し、小さな塊あるいは透明なゲル状物のない均一な乳白色の液が得られたことを確認する。</p> <p>注意：乳白色の液が得られない場合は、再度上記(2)の操作を行う。</p> <p>(4) バイアルを熱い溶解ラックごと、好ましくは氷水中(流水中でも可)で約3分間振り混ぜながら急冷すると無色澄明な液が得られる。この溶液1.1mLには約10mgのエノシタビンが含まれる。</p> <p>注意：無色澄明な液を得るためには、急冷することが最も重要なポイントであるため、放置しないこと。(急冷操作前にバイアルを放置する等により冷ましたような場合には、再度沸騰水浴中で加熱後、ただちに急冷操作を行う。)</p> <p>(5) 本剤の水溶液を輸液で希釈する際には、泡立ちを極力抑え、注入後の攪拌は穏やかに行う。(輸液容器の液中に本剤の水溶液を注入する針を浸けて注入するか、または壁を伝わらせてゆっくり注入する。)</p>

#### 4) 患者への影響

報告された事例に患者への影響について記載があったのは、次の3件であった。

- 副作用確認のため予定外の採血を実施した。
- 半量程度が投与された時点で両上肢に発疹が出現し、サクシゾン注射用とアタラックスP注射液を投与した。
- 抗癌剤投与直後に胸部苦悶感や心窩部痛、および検査数時間後より発熱や嘔気が出現したことについて、それぞれ腫瘍用薬自体の影響が大きいと思われた。

### 5) 気付いたきっかけ

間違いに気付いたきっかけは医療機関において医療安全対策を検討する上で重要な情報となるため、報告された事例の内容に記載があったものの中から、主なものを以下に示す。

#### ○調製後の確認の際に気付いた

- ・調製者が調製内容を入力した際、間違いに気づいた。
- ・点滴の実施前に主治医に混注量を確認したところ、量が多いことを指摘された。

#### ○薬剤投与を実施する際に気付いた

- ・投与直前にカルテを確認した際、減量であることに気付いた。

#### ○薬剤投与中の患者観察の際に気付いた

- ・投与開始から30分経過した時点で、本来なら残量が50mLほどのはずがボトルには200mL以上残っていることに気付いた。

#### ○次の腫瘍用薬の調製の際に気付いた

- ・薬剤部内で腫瘍用薬の溶解方法が統一されていなかったため、前日の調製方法を参考にしようと思い調製記録を確認した際、2倍量で調製されていたことに気付いた。
- ・次の時間分の調製をしようとした薬剤師が必要なバイアルが無くなっていることに気づき、病棟に確認した。

#### ○その他

- ・以前作成した調製記録書を確認したところ、濃度が10分の1である手順書になっていることが判明した。

### 6) 主な背景・要因

「準備／調製」の「薬剤量間違い」の事例のうち、件数が多かった「薬剤の溶解および秤取」の事例16件の主な背景・要因を整理し、図表Ⅲ-2-19に示す。

図表Ⅲ-2-19 「準備／調製」の「薬剤量間違い」の主な背景・要因

薬剤の溶解および秤取
○調製のルール
<ul style="list-style-type: none"> <li>・1日目から5日目までの調製記録を確認した結果、薬剤師によって調製方法が3通りあった。</li> <li>・調製方法（溶解液量や量り取る量）については、個々の薬剤師の裁量に委ねていた。</li> <li>・腫瘍用薬の調製内容の記載方法が統一されていなかった。</li> <li>・調製手順を作成した際、濃度の計算でmgと%を混同した。</li> </ul>
○秤取量の計算
<ul style="list-style-type: none"> <li>・調製を行った薬剤師は、抗がん剤溶解後の濃度の計算を暗算で行った。</li> <li>・混合指示書の記載内容をチェックした鑑査者は電卓を使わなかったため、記載された調製方法でよいと判断した。</li> <li>・個々に一任されていたため、薬剤師は様々な計算方法を行っていた。</li> <li>・電卓を使用して計算しているため、テンキーの押し間違いの可能性はある。</li> </ul>

## ○システム

- ・カルテ上でオーダ量と抜き取り量が別々に記載されており、総量がわかりにくい。
- ・現在の処方オーダシステムは、小児科領域の化学療法に対応できていない。

## ○薬剤の取り扱い

- ・サンラビン点滴静注用は、普段調製しない特殊な溶解方法や計算式で薬剤量を投与しなければならない薬剤であり、知識不足もあった。
- ・初めて取り扱う薬剤であり、サンラビン点滴静注用の計算式を知らなかった。
- ・薬剤師はジェブタナ点滴静注の全量に対し、溶解液全量を使用して溶解することを知らず、鑑査する薬剤師も確認しなかった。

## ○体制

- ・調製方法に間違いはないか等の最終チェックを3名もしくは4名で行っているが、休日で調製件数が少なかったことから2名で対応し、チェックが十分に機能しなかった。
- ・外来点滴センターでは点滴治療を行う全ての患者の薬剤を調製しているため繁忙であり、その終了後で気が緩んだ可能性がある。
- ・薬剤師は日中の外来で使用する腫瘍用薬の調製を担当したことがなく、2人分ほぼ同時に調製依頼が来て、外来から調製をせかさや焦っていた。
- ・抗腫瘍剤に関しては本来前日に秤取量の計算を薬剤師が二重で確認した後、実施確認が出た当日に調剤者に調剤を依頼しているが、今回は実施確認が出る直前に減量の変更が出たため人手が不足し、1人確認のみで秤取量の計算を行った。

## ○確認

- ・ダブルチェックしていたが、具体的な溶解量や混注量についてはダブルチェックできていなかった。
- ・ダブルチェックが十分に機能していなかった。（複数報告あり）
- ・調製者はキャビネット外部に貼ってある調製記録が見づらく確認を怠った。
- ・ワークシートと準備された薬剤が正しいかを確認せず、調製を開始してしまった。
- ・前の患者と同じレジメンであり、思い込みからワークシートを細部まで確認しなかった。
- ・鑑査者は、注射器に充填された量は確認したが、使用されたバイアル数と処方せんに記載されている投与量との照合が不十分であった。
- ・薬剤部の確認は、使用量（mg）の確認に重点が置かれており、容量について確認が不足していた。
- ・医師は、単独で調製を行い、処方せんと照らし合わせて確認しなかった。

## ○薬剤の管理

- ・前日に1患者1トレイで患者の薬剤が外来化学療法室に払い出されていたが、エクザール注射用は冷所保存の薬剤であったため、1患者1トレイになっていた薬剤のセットをばらしてエクザール注射用のみ冷蔵庫に保管した。その際、もう1名の患者の分と同じトレイに無記名でエクザール注射用が保管されていた。

## Ⅲ

1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

腫瘍用薬に関連した事例

③「指示、調剤、準備、患者への説明・指導」の事例

## 7) 主な改善策

「準備／調製」の「薬剂量間違い」の事例のうち、件数が多かった「薬剤の溶解および秤取」の事例 16 件の主な改善策を整理し、図表Ⅲ - 2 - 20 に示す。

図表Ⅲ - 2 - 20 「準備／調製」の「薬剂量間違い」の主な改善策

薬剤の溶解および秤取	
○ルールの変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・計算間違いによる調製間違いを防止するために、「抗がん剤溶解液一覧」にすべての腫瘍用薬の溶解後の濃度も併記した。</li> <li>・腫瘍用薬の調製内容の記載の統一を行った。</li> <li>・冷所医薬品の保管を患者個別にする（1患者1トレイ）。</li> <li>・ジェブタナ点滴静注は患者限定薬で、院内では1名のみ使用しており、処方せんに「全量溶解」と記載した。</li> </ul>
○計算方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認を行う際は、必ず電卓を使用する。</li> <li>・鑑査を行う者は調製記録に印字される比例係数を使用した「溶解液量 × 比例係数 = 採取液量」の計算を行うこととした。</li> </ul>
○システム	<ul style="list-style-type: none"> <li>・溶解液量や採取液量の計算をコンピュータ上で自動的に行うシステムの導入を検討する。</li> </ul>
○環境	<ul style="list-style-type: none"> <li>・時間ごとに調製カセットを分ける。</li> <li>・調製者が確認しやすいように、キャビネット内にオーダなどが表示されるキャビネットを購入する予定である。</li> </ul>
○適切な確認	<ul style="list-style-type: none"> <li>・調製方法の計算、記載内容の監査、調製、最終鑑査の一連の手順については常に3名以上で行う。</li> <li>・調製する前に、使用する注射薬、調製方法を確認する。</li> <li>・調製前に、ダブルチェックで処方せんと照らし合わせて確認する。（複数報告あり）</li> <li>・薬剤の溶解量と混注量が異なる場合は、溶解方法や混注量の確認もダブルチェックする（それぞれが別に計算し、その量が一致するか確認する）。</li> <li>・化学療法処方監査者、抗がん剤調製者、鑑査者の役割を明確にし、それぞれが担う役割を再度見直し、明文化した。</li> <li>・調製手順の作成時には、内容についてダブルチェックをする。</li> <li>・実施確認の当日に変更になった際は必ず二重確認を行い、調製者に依頼する。</li> </ul>
○情報の共有	<ul style="list-style-type: none"> <li>・電子カルテ上の薬剤師連絡事項を有効に活用し、薬剤師同士で調製方法や注意事項などの情報が共有できるよう検討する。</li> <li>・「抗がん剤溶解液一覧」を改訂し、凍結乾燥製剤の各製剤の添付文書に記載された溶解液と溶解液量を併記した。</li> <li>・誰が見ても分かるような一覧表（注意点を含む）の作成を検討する。</li> </ul>
○教育	<ul style="list-style-type: none"> <li>・看護部、医療安全管理室において、調製量の計算に関する研修や問題集等の作成を企画中であり、それらを利用して計算力のスキルアップに努める。</li> <li>・腫瘍用薬の勉強会を計画し、一覧表の必要性の有無について話し合い、今後の再発防止に努める。</li> <li>・調製開始時にラベル、薬剤、補液の確認を確実にを行うことを部内に周知した。</li> </ul>
○その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・初回投与は、できるだけ平日の日勤帯に行うよう検討する。</li> <li>・腫瘍用薬の調製については薬剤師が介入する。</li> </ul>

## ④「準備/その他」の「カテーテル・ポートの不具合・取り扱い間違い」の分析

「準備/その他」に関する医療事故情報2件、ヒヤリ・ハット事例29件のうち、報告件数の多かった「カテーテル・ポートの不具合・取り扱い間違い」の事例に着目して分析した。

## 1) 内容

「準備/その他」の「カテーテル・ポートの不具合・取り扱い間違い」の事例15件はすべてヒヤリ・ハット事例であった。その内訳はフィルターを使用しない薬剤を投与する際にフィルターを使用した事例が6件、フィルターを使用する薬剤を投与する際にフィルターを使用しなかった事例が4件、医療機関内で取り決めている輸液セットを使用しなかった事例が2件、特定のフィルターを使用すべきところ通常のフィルターを使用した事例が1件であった。また、その他にはフィルターや輸液セットの取り扱い間違いの事例が2件あり、同じメーカーの輸液ポンプと輸液ルートを使用するところ、別のメーカーの輸液ルートを使用した事例、院内のルールで腫瘍用薬は閉鎖式輸液システムを使用するところ、準備されていた通常の輸液セットを接続して点滴を開始した事例であった。

図表Ⅲ-2-21 「準備/その他」の「カテーテル・ポートの不具合・取り扱い間違い」の内容

薬剤名	件数
フィルターを使用しない薬剤を投与する際にフィルターを使用した	6
アブラキサン点滴静注用100mg <sup>*</sup>	
フィルターを使用する薬剤を投与する際にフィルターを使用しなかった	4
パクリタキセル注射液	
医療機関内で取り決めている輸液セットを使用しなかった	2
パクリタキセル注射液	
特定のフィルターを使用すべきところ通常のフィルターを使用した	1
エトポシド点滴静注液100mg	
その他	2
合計	15

<sup>\*</sup>アブラキサン点滴静注用100mgは人血清アルブミンを添加したパクリタキセル注射剤である。

次に、報告のあったアブラキサン点滴静注用<sup>6)</sup>、パクリタキセル注射液<sup>7)~13)</sup>、エトポシド点滴静注液<sup>14)~19)</sup>について、添付文書に記載されている内容を図表Ⅲ-2-22に整理した。

アブラキサン点滴静注用はパクリタキセル注射剤(アルブミン懸濁型)であるが、他のパクリタキセル注射液とは、適応や投与方法等が異なるので、医療者が薬剤の適応や組成を理解しておくことが必要である。また、思い込みで調製することを防ぐために、薬剤ごとに簡潔に確認する取扱い手順等を整備しておくことも重要である。



図表Ⅲ - 2 - 2 2 フィルターや輸液セットについての添付文書の記載内容 (添付文書抜粋)

薬剤名	フィルターや輸液セットに関する添付文書の記載
アブラキサン点滴静注用 100mg <sup>*</sup>	・本剤投与時には、インラインフィルターは使用しないこと。
パクリタキセル注射液	・本剤の希釈液は、過飽和状態にあるためパクリタキセルが結晶として析出する可能性があるため、本剤投与時には、0.22ミクロン以下のメンブレンフィルターを用いたインラインフィルターを通して投与すること。 ・点滴用セット等で本剤の溶解液が接触する部分に、可塑剤として DEHP [di-(2-ethylhexyl) phthalate: フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)] を含有しているものの使用を避けること。
エトポシド点滴静注用 100mg	・エトポシド製剤を希釈せずに用いると、セルロース系のフィルターを溶解するとの報告があるので、1.0mg/mL 以上の高濃度でのセルロース系のフィルターの使用を避けること。

<sup>\*</sup>アブラキサン点滴静注用 100mg は人血清アルブミンを添加したパクリタキセル注射剤である。

## 2) 主な背景・要因

「準備／その他」の「カテーテル・ポートの不具合・取り扱い間違い」に関する事例の主な背景・要因を図表Ⅲ - 2 - 2 3 に整理した。

図表Ⅲ - 2 - 2 3 「準備／その他」の「カテーテル・ポートの不具合・取り扱い間違い」の主な背景・要因

○確認	<ul style="list-style-type: none"> <li>・化学療法マニュアルには、フィルターの使用の有無に関して掲載されていたが、当事者は確認していなかった。</li> <li>・薬剤の分類表の確認で見落としした。</li> <li>・薬剤と照合時、ルートの確認 (フィルターの使用の有無) の習慣がなく、確認しなかった。</li> <li>・曖昧な記憶だけでフィルターを使用していると考え、直前に確認しなかった。</li> <li>・注射ラベルの薬剤名は確認していたが、その下の注意事項に目を留めていなかった。</li> <li>・受け持ち看護師やダブルチェックをした看護師は注射ラベルに目がとまり、ルートまでは確認しなかった。</li> <li>・アブラキサン点滴静注用にフィルター付きルート使用不可の知識はあったが、ルート準備時にフィルターなしルートを準備したと思い込み、再度確認しなかった。</li> </ul>
○思い込み	<ul style="list-style-type: none"> <li>・アブラキサン点滴静注用の薬剤情報の全文を確認せず、一般名を見てパクリタキセルと判断した。</li> <li>・抗がん剤のルートは 1 つだけだと思い込んでいた。</li> </ul>
○知識	<ul style="list-style-type: none"> <li>・初めて扱う薬剤であり、フィルターなしで投与するという知識がなかった。</li> <li>・フィルターを使用することを知らなかった。</li> </ul>
○その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当日は化学療法を施行する患者が 3 人いたため、慌てていた。</li> <li>・レジメンにはフィルター使用のコメントがあったが、オーダに反映されていなかった。</li> </ul>

### 3) 主な改善策

「準備／その他」の「カテーテル・ポートの不具合・取り扱い間違い」に関する事例の主な改善策を図表Ⅲ - 2 - 2 4 に整理した。

図表Ⅲ - 2 - 2 4 「準備 / その他」の「カテーテル・ポートの不具合・取り扱い間違い」の主な改善策

○指示や処方の際の記載
<ul style="list-style-type: none"> <li>・フィルターを使用して投与する薬剤は、オーダー時にフィルター付セット使用を入力する。</li> <li>・化学療法レジメン（パクリタキセル）の投与時間の横に「PVCフリー輸液セット使用」と記載するようになった。</li> </ul>
○一覧表の作成
<ul style="list-style-type: none"> <li>・フィルターの有無に関する一覧表を化学療法担当薬剤師が作成し、関係部署へ配布した。</li> </ul>
○適切な確認
<ul style="list-style-type: none"> <li>・フィルターなし、ありのルートの確認も薬剤分類表を用いてダブルチェックの際に行う。</li> <li>・薬剤だけでなくルートもダブルチェックする。</li> <li>・ミキシングの際、薬剤と使用する輸液セットも横に一緒に並べてから、ダブルチェックする。</li> <li>・情報確認時、ルート準備時の最低2回、処方せんとルートの指差し確認を行う。</li> <li>・同じ治療でも思い込みで実施せず、その都度確認する。</li> <li>・注射ラベルの薬液の部分だけではなく、「フィルター」など注意事項が書かれた部分も確認する。</li> </ul>
○教育
<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤の学習会の際にフィルター使用の有無についても追加する。</li> <li>・新人看護師が初めて行う点滴（化学療法）の時には、ルートの接続方法やフィルターの必要性などを具体的に指導し、患者への施行前に点検する。</li> </ul>
○その他
<ul style="list-style-type: none"> <li>・抗がん剤投与時は他の業務で追われていても落ちついて更新する。</li> </ul>

### (6) 「患者への説明・指導」に関する医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例の分析

発生段階が「患者への説明・指導」の事例は医療事故情報が1件、ヒヤリ・ハット事例が5件であった。事例の内容は、週1回内服のメソトレキセート錠を退院時処方で1日1回5日分と記載された薬袋をみて、看護師が毎日内服するよう説明した事例（第45回報告書127頁図表Ⅲ - 2 - 9 No. 10）の他に、治療前に経口補水液を飲むことを説明しておくべきところ失念した事例、一般的な治療期間の説明に対し、患者は具体的治療計画だと思い込んだ事例などであった。

## (7) まとめ

本報告書では、腫瘍用薬に関連した医療事故情報とヒヤリ・ハット事例のうち、「指示」「調剤」「準備」「患者への説明・指導」の事例について分析を行った。

「指示」の事例のうち「中止時の投与」の事例では、指示変更の際、変更すべきものがなされておらず、関連する部署に伝わらなかった事例や、指示受け後、伝達すべき部署に連絡しなかった事例が報告されていた。

「調剤」の事例のうち「薬剤量間違い」では、ティーエスワン配合OD錠に関連した事例が、後発医薬品であるエヌケーエスワン配合ODカプセルを含めると5件報告されていた。

「準備」の事例のうち「調製」の事例は薬剤量間違いが多く、薬剤の溶解および秤取の際に発生した事例を取り上げ事例の主な背景・要因、間違いに気付いたきっかけ、及び主な改善策を整理した。また、「その他」の事例はカテーテル・ポートの不具合・取り扱い間違いが多く、フィルターを使用しない薬剤を投与する際にフィルターを使用した事例とフィルターを使用する薬剤を投与する際にフィルターを使用しなかった事例があり、背景・要因や改善策について整理した。

今後も事例の収集を継続し、専門分析班において各分類の代表的な事例に焦点を当てて分析を行っていくこととしている。

## (8) 参考文献

1. 平成18年度厚生労働科学研究「医薬品等の安全管理体制の確立に関する研究」主任研究者北澤 式文、「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル(2007年3月)(Online) available from < <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-1a.pdf> > (last accessed 2016-12-02).
2. 一般社団法人日本病院薬剤師会. ハイリスク薬に関する業務ガイドライン (Ver. 2.2) (Online) available from < <http://www.jshp.or.jp/cont/16/0609-1.html> > (last accessed 2016-12-04).
3. 公益財団法人日本医療機能評価機構. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 <http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>
4. ジェブタナ点滴静注60mg添付文書. サノフィ株式会社. 2016年10月改訂(第3版).
5. サンラビン点滴静注用150mg/サンラビン点滴静注用200mg/サンラビン点滴静注用250mg添付文書. 旭化成ファーマ株式会社. 2014年4月改訂(第8版).
6. アブラキサン点滴静注用100mg添付文書. 大鵬薬品工業株式会社. 2014年12月改訂(第6版).
7. タキソール注射液30mg/タキソール注射液100mg添付文書. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社. 2016年4月改訂(第25版).
8. パクリタキセル注射液30mg「サワイ」/パクリタキセル注射液100mg「サワイ」/パクリタキセル注射液150mg「サワイ」添付文書. 沢井製薬株式会社. 2016年8月改訂(第13版).
9. パクリタキセル注射液30mg「サンド」/パクリタキセル注射液100mg「サンド」添付文書. サンド株式会社. 2015年10月改訂(第9版).

10. パクリタキセル注射液30mg「ファイザー」/パクリタキセル注射液100mg「ファイザー」添付文書. ファイザー株式会社. 2016年9月改訂(第9版).
11. パクリタキセル点滴静注液30mg/5mL「ホスピーラ」/パクリタキセル点滴静注液100mg/16.7mL「ホスピーラ」添付文書. ホスピーラ・ジャパン株式会社. 2015年9月改訂(第3版).
12. パクリタキセル注30mg/5mL「NK」/パクリタキセル注100mg/16.7mL「NK」添付文書. 日本化薬株式会社. 2015年9月改訂.
13. パクリタキセル注射液30mg「NP」/パクリタキセル注射液100mg「NP」添付文書. ニプロ株式会社. 2015年9月改訂(第4版).
14. ペプシド注100mg添付文書. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社. 2016年5月改訂(第16版).
15. ラステット注100mg/5mL添付文書. 日本化薬株式会社. 2016年5月改訂24.
16. エトポシド点滴静注液100mg「サンド」添付文書. サンド株式会社. 2016年6月改訂(第8版).
17. エトポシド点滴静注100mg「タイヨー」添付文書. 武田テバファーマ株式会社. 2016年10月改訂(第4版).
18. エトポシド点滴静注液100mg「DK」添付文書. 大興製薬株式会社. 2016年5月改訂(第2版).
19. エトポシド点滴静注液100mg「SN」添付文書. シオノケミカル株式会社. 2016年5月改訂(第4版).

## III

1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

腫瘍用薬に関連した事例  
③「指示、調剤、準備、患者への説明・指導」の事例