

【3】薬剤誘発性リンパ球刺激試験に使用する薬剤を誤って患者に投与した事例

薬剤誘発性リンパ球刺激試験(DLST: drug-induced lymphocyte stimulation test 以下、DLSTとする)は薬剤アレルギーの診断に用いられる検査法で、リンパ球幼若化試験(LTT: Lymphocyte Transformation Test)とも呼ばれている。DLSTは、特定の抗原(薬剤)によるリンパ球の増殖を指標として免疫応答を評価する方法で、薬疹や薬剤性肝障害の診断に用いられる。DLSTは、in vitro(試験管内)反応による検査であり、患者から採血して得られた末梢血単核球に薬剤を添加してリンパ球の増殖の程度を測定する。医療機関においては、病棟等で患者の採血を行い、検査室で単核球を分離して培養液に入れ、対象となる薬剤を様々な濃度で添加して検査を行う。医療機関によっては、外部の検査機関に検体を提出するところもある。

本報告書分析対象期間(2017年1月～3月)に、DLSTのため検査室に提出する薬剤を誤って患者に投与した事例が1件報告された。DLSTが予定されている薬剤は患者のアレルギーの原因と疑われている薬剤であり、誤って投与することにより患者に重大な影響を与える可能性がある。そこで、本報告書では同種の事例を遡って検索し、分析を行った。

(1) 発生状況

①対象とする事例

2010年以降に報告された医療事故情報の中から、「事故の内容」や「事故の背景要因の概要」に、「DLST」「リンパ球刺激試験」「LTT」「リンパ球幼若化試験」のいずれかのキーワードが含まれている事例を抽出した。そのうち、DLSTに使用する薬剤を誤って患者に投与した事例を対象とした。

②報告件数

2010年1月から2017年3月までに、対象とする事例は2件報告されていた(図表Ⅲ-2-23)。

図表Ⅲ-2-23 報告件数

報告年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017 (1～3月)	合計
件数	0	0	0	0	1	0	0	1	2

(2) 事例の概要

①事例の概要

D L S Tに使用する薬剤を誤って患者に投与した事例2件の概要を図表Ⅲ - 2- 2 4 に示す。

事例1は、看護師はD L S Tを薬剤投与後の反応の検査だと思い込んでいたため、薬剤を投与した事例である。事例2は、看護師AはD L S Tに関する知識が曖昧であったが、具体的に確認しないまま看護師Bに与薬を依頼し、患者に内服させた事例である。

2事例とも、患者を担当した看護師はD L S Tの経験がなく、D L S Tに関する正しい知識を持っていなかった。また、他のスタッフに確認する機会があったが、D L S T用の薬剤は内服させないという正しい認識を得るには至らなかった。担当する患者の検査や処置について知識がない場合は、調べたり他のスタッフに尋ねたりして、理解してから実施することが基本である。

また、関連診療科はI C Uが1件、消化器科が1件であった。アレルギーを専門とする診療科以外でもD L S Tを行うことがあるため、様々な部署で知識が必要であることが示唆された。

図表Ⅲ - 2- 2 4 事例の概要

	事例1	事例2
関連診療科	I C U	消化器科
薬剤名	イーケプラ、エクセگران、マイスタン、デパケン、トピナ	イスコチン、エプトール、アプテシカプセル、ピラマイド原末
処方のコメント	D L S T検査用	D L S T用
薬袋の表示	報告事例に記載なし	前回処方データをコピーしたため「朝食前に内服、朝食後に内服」と表示があった。
当事者の認識	<ul style="list-style-type: none"> 看護師Aは、患者に薬剤を投与してから採血すると思い込んでいた。 看護師Bは、患者に薬剤を投与せずに薬剤と一緒に検査室に送るという正しいD L S Tの認識があった。 	<ul style="list-style-type: none"> 看護師A（29年目）は、D L S Tを行う患者をこれまで受け持ったことはなかったため、D L S Tに関する知識が曖昧であった。 看護師B（2年目）はD L S T用薬剤は内服させないと認識していた。
確認のやり取り	<ol style="list-style-type: none"> 看護師Aはリーダー看護師にD L S Tの方法を確認していなかった。 看護師Aは看護師Bにダブルチェックの方法を尋ねたところ、電子カルテ上で確認するようにと言われた。 	<ol style="list-style-type: none"> 薬剤部では、D L S T用の処方オーダーに前回処方のコメントが残っていても、コメントの消去等の問い合わせは行わず、医師の指示通りコメントを入れたまま調剤した。 看護師Aが処方した担当医に電話で「今日の夕食後から内服ですか」と確認した際、担当医は「処方を出しました」と返答した。 担当医はその後、看護師Aとの会話が成立していないと感じたため、病棟に行き、「さっきのはD L S T用です。」と伝えた。 看護師Aから与薬を依頼された看護師Bは「D L S T用と書いてありますが、本当に内服させて良いのですか？」と確認し、看護師Aは「医師にも確認したので、内服させてよい」と伝えた。
気付いたきっかけ	看護師Aは薬剤投与直後にD L S Tの採血を実施し、検体を検査室に送ろうとしたところ、リーダー看護師に薬剤の有無を聞かれ、D L S T用の薬剤を投与していたことがわかった。	内服後、患者より「この薬飲んでよかったの？」と聞かれた看護師Bが、看護師Aに「D L S T用は飲ませないのではないのですか。」と確認し、看護師AはD L S T用の薬剤は内服させないことを思い出した。

②患者への影響

対象事例で選択されていた事故の程度は、「障害残存の可能性がある（低い）」「障害なし」がそれぞれ1件であった。事例に記載されていた内容から、薬剤投与後に行った対応とその後の患者への影響について図表Ⅲ-2-25に整理した。

図表Ⅲ-2-25 患者への影響

事例	薬剤投与後の対応	その後の影響
1	記載なし	今後症状が出現する可能性がある。
2	胃洗浄、下剤投与	肝機能悪化を認めステロイドパルス療法、凍結血漿投与を行った。

(3) 事例の内容

D L S Tに使用する薬剤を誤って患者に投与した事例2件の内容を図表Ⅲ-2-26に示す。

図表Ⅲ-2-26 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	医師指示のない内服薬を投与した。	患者は内服薬（イーケプラ、エクセグラン、マイスタン、デバケン、トピナ）のD L S Tの予定があった。当事者はD L S Tの実施経験がなく、D L S Tは薬剤投与後の反応の検査だと思い込んでいたため、薬剤を投与した。投与前に看護師Aは、I C Uの部門システム上に内服指示がなかったため、他の内服薬のダブルチェック時に看護師Bにダブルチェックの方法を尋ねたところ、電子カルテ上で確認するようと言われて電子カルテ上の医師指示を見て薬剤を確認した。その際、看護師Aと看護師Bに、D L S Tについての認識の違いがあった。看護師Aは薬剤を投与してから検査すると思い込んでいたが、看護師Bは薬剤は投与せずに薬剤と一緒に検査室に送るという正しいD L S Tの認識があった。また、看護師Aはリーダー看護師に、D L S Tについて方法を確認していなかった。看護師Aは薬剤投与直後にD L S Tの採血を実施した。検体を検査室に送ろうとしたところ、リーダー看護師に薬剤の有無を聞かれ、D L S Tのための薬剤を投与していたことが判明した。すぐに麻酔科当直医師に報告した。採血は内服直後だったため、薬剤吸収の影響は最小限であると考えられ、検査用の薬剤を再処方し検体を提出した。投与直後のため薬剤による皮疹等の出現はなかったが、今後出現する可能性がある。	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤を投与する前にダブルチェックを行う。 ・未経験の検査がある際にはリーダー看護師に伝える。 ・検査についての知識を深める。 ・D L S Tの指示を出す際は、コメント欄に「検体とともに検査室へ提出用」と用途を記載する。 ・検査薬剤を処方する場合は、「D L S T用」だけでなく、「患者に内服させない」と注意喚起指示を入れる。

Ⅲ

1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

薬剤誘発性リンパ球刺激試験に使用する薬剤を誤って患者に投与した事例

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	<p>抗結核薬内服加療中、下肢・陰囊の浮腫と肝機能の悪化を認め、緊急入院となった。翌日、ALT/AST 2081/918、T-Bil 1.6と更に悪化し、内服中の抗結核薬による肝障害を疑い全身管理目的でICU入室となった。ステロイドパルス3日間、血漿交換を実施した。入院6日目、ALT/AST 177/261となり肝機能が改善してきているため、病棟に帰室した。入院から約2週間後の午前中、受け持ち看護師Aが、現在内服している薬剤(ガスター、ポリミキシン、モニラック)がなくなるため、追加処方を依頼し、担当医が処方した。17:00 担当医はDLSTを予定し、DLST用の薬剤(イスコチン、エプトール、アプテシカプセル、ピラマイド原末)を処方した。19:00 看護師Aは前記薬剤が病棟に届いていることに気づき、処方箋控えを確認すると、「○日 朝食前、朝食後に内服」と記載してあった。担当医に電話で「今日の夕食後から内服ですか」と確認したところ、担当医は「処方を出しました」と返答した。その後、担当医は看護師Aとの会話が成立していないと感じたため病棟に行き、「さっきのはDLST用です」と伝えた。看護師AはDLSTの意味をとっさに思い出せなかったが、後で確認しようと思い、「わかりました」と答えた。19:30 2年目看護師Bが看護師Aを見て、忙しそうなので「何か手伝います」と申し出たところ、看護師Aが「これをお願いします」と言って、患者の内服処方箋控えと、DLST用に処方された4剤を渡した。看護師Bは、受け取った処方箋控えと薬袋に「DLST用」と記載してあるのを見て、「DLST用と書いてありますが、本当に内服させてよいのですか?」と確認した。看護師Aは「医師にも確認したので、内服させてよい」と伝えた。20:00 内服後、患者より「この薬飲んでよかったの?」と聞かれた看護師Bは、看護師Aに「DLST用は飲ませないのではないですか?」と確認した。そこで、看護師AはDLST用は内服しないことを思い出し、すぐに担当医に報告した。20:30 患者に説明を行い、胃チューブを挿入し微温湯1000mLで胃洗浄後、ニフレック500mLを注入した。翌日午前中DLSTを実施し、採血の結果ALT/AST 225/145、LDH 353であったが、夕方にはALT/AST 427/228、LDH 384になった。その2日後にはALT/AST 817/395、LDH 472であり、肝機能悪化を認めステロイドパルス(プレドニン1000mg)、凍結血漿投与を行った。その後、ALT/AST 29/80、LDH 231となり、肝機能の改善を認めた。DLSTの検査結果は4剤全て陰性であった。</p>	<p>医師はDLSTを行うことを決定したが、看護師には伝えず、カードックスにも記載はなかった。医師はオーダーリングで前回処方データをコピーすることでDLST用の薬剤を処方し、コメント欄に「DLST用」と追記した。そのため、処方箋控えや薬袋には以前の指示のまま「朝食前に内服、朝食後に内服」と記載されていた。看護師Aは、DLSTを行う患者をこれまで受け持ったことはなかった。そのため、看護師AはDLSTに関する知識が曖昧であったが、具体的に知識を確認しないまま看護師Bに依頼した。看護師Bは「DLST用薬剤は内服させないのでは?」という“気づき”を伝えたが、強く主張することができず、最終的に内服させた。薬剤部では、DLST用の処方オーダーが届き、前回処方のコメントが残っていても、コメントの消去等の問い合わせは行わず、医師の指示通りコメントをいれたまま調剤した。病棟に届くDLST用の処方薬は、他の内服薬と同じ薬袋・処方箋控えで上がってくる。当該病棟の特徴として、DLSTは1~2回/月行うことがあるが、DLSTを行う際の前準備やルールはなく、上がってきた処方薬の取り扱い方法は一致していない。処方コメント欄に「DLST用内服禁」と入力している医師もいるが、DLST用の処方ルールが明確ではない。DLSTは、外注検査である。DLSTに関しての薬剤処方から検査までの安全を考慮したルールがなかった。臨時に指示を出す場合には、医師が必ず看護師に連絡するという「指示出し・指示受け」に関する運用上のルールが守られていなかった。看護師は、医師に確認した際DLSTに関する知識が曖昧なまま、質問内容が明確にわかるような具体的な確認をしなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・DLST用の薬剤は、オーダーリングでなく手書きの処方指示箋で出す。オーダーリングで指示が出た場合には、薬剤部から医師に、手書き処方箋に記載し直すよう直接連絡する。 ・患者投薬用の薬袋ではなく、チャック式ビニール袋に入れて運用する。 ・DLSTとしてオーダーした薬剤は、病棟を経由せず、薬剤部から検査室に直接届くように変更する(現在、検査会社と調整中)。 ・臨時に指示を出す場合には、必ず看護師に連絡する。 ・TeamSTEPPSに示されるような具体的発信と受領を励行し、コミュニケーションエラー防止の取り組みを継続する。 ・DLSTの手順について院内の連絡報と病棟・外来のセーフティマネージャー会議で周知した。 ・関連部署のマニュアルに手順として追記した。

(4) 事例の背景・要因

事例に記載されていた背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ - 2 - 27 事例の背景・要因

○知識・経験
<ul style="list-style-type: none"> ・看護師はDLSTに関する知識が曖昧であった。 ・看護師はDLST検査の実施経験がなく、DLST検査は薬剤投与後の反応の検査だと思い込んでいた。 ・看護師はDLSTを行う患者をこれまで受け持ったことはなかった。
○情報伝達
<ul style="list-style-type: none"> ・医師はDLSTを行うことを決定したが、看護師には伝えなかったため、カードックスにも記載はなかった。 ・臨時に指示を出す場合には、医師が必ず看護師に連絡するという「指示出し・指示受け」に関する運用上のルールが守られていなかった。
○確認
<ul style="list-style-type: none"> ・看護師はリーダー看護師に、DLST検査について方法を確認していなかった。 ・看護師は医師に確認した際、DLSTに関する知識が曖昧なまま、質問内容が明確にわかるような具体的な確認をしなかった。 ・看護師Aは具体的に自分の知識を確認しないまま、看護師Bに与薬を依頼した。 ・看護師Bは「DLST用薬剤は内服させないのでは？」という“気づき”を伝えたが、強く主張することができなかった。 ・薬剤部では、DLST用の処方オーダーが届いた際、前回処方のコメントが残っていても、コメントの消去等の問い合わせは行わず、医師の指示通りコメントを入れたまま調剤した。
○ルールの不備
<ul style="list-style-type: none"> ・当該病棟の特徴として、DLSTは月に1～2回行うことがあるが、DLSTを行う際の準備やルールはなく、上がってきた処方薬の取り扱い方法は一致していない。 ・処方のコメント欄に「DLST用内服禁」と入力している医師もいるが、DLST用の処方ルールが明確ではない。 ・DLSTに関して、薬剤処方から検査までの安全を考慮したルールがなかった。
○薬袋等の表示
<ul style="list-style-type: none"> ・DLST用の処方薬は、他の内服薬と同じ薬袋・処方箋控えで病棟に届く。 ・処方箋控えや薬袋には以前の指示のまま「朝食前に内服、朝食後に内服」と記載されていた。

Ⅲ

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

薬剤誘発性リンパ球刺激試験に使用する薬剤を誤って患者に投与した事例

(5) ヒヤリ・ハット事例として報告された類似事例

本事業で収集しているヒヤリ・ハット事例の中に、DLSTに使用する薬剤を誤って患者に投与しそうなったが未然に防止できた事例が報告されているので、参考事例として示す。

<参考>類似のヒヤリ・ハット事例

No.	発生場所	事例の内容	事例の背景要因	改善策
1	救命救急センター	DLSTを予定し、その際必要な処方を「DLST検査用」というコメントを選択しオーダーしたが、内服目的の処方と病棟で勘違いし患者に投与される危険性があった。	普段、当該病棟でDLSTを行わないため「DLST検査用」の意図が伝わらなかった。	指示内容がわからなさそうであれば、医師から看護師に説明する。
2	病室	19時頃、薬疹疑いで入院中の患者カルテの指示簿指示に「ブルフェンは後ほど処方します」と記載があった。医師記録に記載がなく、処方オーダーもない状態であった。患者は理解度良好であり、内服薬は自己管理しているため、「新しい薬が処方されるようですので、届きましたらお渡しします」と伝えた。翌日、夜勤で勤務時に電子カルテを参照し、ブルフェンが処方されておりオーダー内容に「DLST用」と記載があることを確認した。医師記録にも「翌日ブルフェンをDLST提出」と記載があった。処方薬到着済みカゴ内にブルフェンがあり患者に渡っていないことを確認し、薬袋の「DLST用」にマーカを引き翌日勤務者にもわかるよう配慮した。	DLST用の処方がある可能性を予測出来ていなかった。	薬疹疑いであるため、DLSTのために処方される可能性を留意しておく必要がある。

(6) 事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の主な改善策を整理して示す。

図表Ⅲ - 2 - 28 主な改善策

○処方・指示
<ul style="list-style-type: none"> ・ 検査薬剤を処方する場合は、「DLST検査用」だけでなく「患者に内服させない」と注意喚起指示を入れる。 ・ DLST検査指示を出す際は、コメント欄に「検体とともに検査室へ提出用」と用途を記載する。 ・ DLST用の薬剤は、オーダーリングではなく手書きの処方指示箋で出す。オーダーリングで指示が出た場合には、薬剤部から医師に、手書き処方箋に記載し直すよう直接連絡する。
○薬剤の搬送
<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者内服用の薬袋ではなく、チャック式ビニール袋に入れて運用する。 ・ DLSTとしてオーダーした薬剤は、病棟を経由せず、薬剤部から検査室に直接届くように変更する。
○情報伝達・確認
<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨時に指示を出す場合には、必ず看護師に連絡する。 ・ TeamSTEPPS に示されるような具体的発信と受領を励行し、コミュニケーションエラー防止の取り組みを継続する。 ・ 薬剤を投与する前はダブルチェックを行う。 ・ 未経験の検査がある際にはリーダー看護師に伝える。

○教育

- ・検査についての知識を深める。
- ・DLSTの手順について院内の連絡報と病棟・外来のセーフティマネジャー会議で周知した。

○マニュアルの整備

- ・関連部署のマニュアルに手順として追記した。

(7) まとめ

本報告書では、DLSTのため検査室に提出する薬剤を誤って患者に投与した事例を取り上げ、関連診療科、当事者の認識、確認のやり取りなどを整理した。さらに、事例の内容を紹介し、患者への影響、背景・要因、医療機関の改善策をまとめた。背景・要因として、DLSTに関する経験がなく知識が曖昧であったこと、適切な情報伝達や確認が行われなかったこと、院内のルールが明確でなかったこと等が挙げられていた。また、ヒヤリ・ハット事例として報告された類似事例を紹介した。

DLSTが予定されている薬剤は患者のアレルギーの原因と疑われている薬剤であり、誤って投与することにより患者に重大な影響を与える可能性がある。検査を正しく理解しておくこと、検査用薬剤を患者に投与しないように手順を決め遵守することが重要である。

Ⅲ

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
3-[1]
3-[2]
3-[3]