２　個別のテーマの検討状況

【１】腫瘍用薬に関連した事例　①概要

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のため、制吐剤や抗アレルギー薬などの支持療法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（レジメン）を作成し、院内の委員会で審査した上で実施するなど、組織的な管理がなされている。さらに、患者の治療計画及び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）」[1] 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）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．２.１）（２０１３年２月９日改訂）」[2] においては、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（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。

図表Ⅲ - ２- １　これまでに本事業が提供した腫瘍用薬に関連する医療安全情報

No.	タイトル	提供年月
２２	化学療法の治療計画の処方間違い	２００８年９月
９３	腫瘍用薬のレジメンの登録間違い	２０１４年８月
１０４	腫瘍用薬処方時の体重間違い	２０１５年７月

医療安全情報 No. ２２「化学療法の治療計画の処方間違い」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報　No.22　2008年9月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業
医療安全情報
No.22　2008年9月

化学療法の治療計画の処方間違い

化学療法の際、治療計画の実施間違いが25件報告されています。そのうち、処方間違いにより非投与日に腫瘍用薬を投与した事例が5件報告されています。（集計期間:2006年1月1日～2008年7月31日、第11回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載）。

処方間違いにより腫瘍用薬を非投与日に投与した事例が報告されています。

予定した治療計画	実施した治療（　　）の投与日を誤った
ランダ　1日目のみ 5FU　1～5日目	ランダ　1～3日目 5FU　1～5日目
ニドラン　1日目のみ （併用した薬剤　不明）	ニドラン　1～3日目 （併用した薬剤　不明）
カルボプラチン　1日目のみ トポテシン　1,8,15日目	カルボプラチン　1,8日目 トポテシン　1,8,15日目
カルボプラチン　1日目のみ パクリタキセル　（投与日　不明）	カルボプラチン　1,8,15日目 パクリタキセル　（投与日　不明）
アドリアシン　1日目のみ プリプラチン　1～7日目	アドリアシン　1,8日目 プリプラチン　1～8日目

◆化学療法の際の治療計画の実施間違いは、この他、薬剤間違いや薬剤量間違いなどが報告されています。

医療事故情報収集等事業　医療事故情報収集等事業 医療安全情報　No.22　2008年9月

化学療法の治療計画の処方間違い

事例１

治療計画では、「ランダ（1日目のみ）+5-FU（1～5日目）」を投与する予定であった。しかし、医師は、誤って2日目、3日目にもランダを処方し、患者に投与した。

事例２

治療計画では、「カルボプラチン（1日目のみ）+トポテシン（1日目、8日目、15日目）」を投与する予定であった。しかし、医師は、誤って8日目にもカルボプラチンの指示をコンピュータ入力し、患者に投与した。

事例が発生した医療機関の取り組み

- **治療計画を患者、医師、薬剤師、看護師等と共有する。**
- **治療計画に基づいた処方・処方鑑査を行う。**

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://jcqhc.or.jp/html/accident.htm#med-safe
※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

財団法人 日本医療機能評価機構　医療事故防止事業部
〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル10階
電話：03-5217-0252（直通）　FAX：03-5217-0253（直通）
http://jcqhc.or.jp/html/index.htm

医療安全情報 No. ９３「腫瘍用薬のレジメンの登録間違い」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報　No.93　2014年8月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業
医療安全情報
No.93　2014年8月

腫瘍用薬のレジメンの登録間違い

腫瘍用薬のレジメンの登録を行った際、内容を間違えて登録し、患者に投与された事例が4件報告されています（集計期間:2011年1月1日～2014年6月30日）。この情報は、第25回報告書「個別のテーマの検討状況」（P93）で取り上げた内容を元に作成しました。

腫瘍用薬のレジメンの登録を行った際、内容を間違えて登録し、患者に投与された事例が報告されています。

疾患名	登録した薬剤	間違えて登録した内容		予定した登録内容
小細胞肺がん	カンプト点滴静注	投与量	100mg／m^2	50mg／m^2
侵入奇胎	注射用メソトレキセート	単位	／m^2	／body
前立腺がん	注射用エンドキサン	用法	1000mg／m^2／回を週１回を３週間投与、4週目は休薬	1000mg／m^2／回を３週間毎に１回投与
急性骨髄性白血病	（詳細不明）	投与日数	6日間	5日間

医療事故情報収集等事業　医療事故情報収集等事業 医療安全情報　No.93　2014年8月

腫瘍用薬のレジメンの登録間違い

事例１

電子カルテ移行に伴う新システム導入の際、以前実施されていた肺がん抗がん剤の全レジメンを薬剤部で入力を行い、担当薬剤師が内容を確認する作業を行った。「小細胞肺がんにおけるCBDCA（パラプラチン注射液）+CPT-11（カンプト点滴静注）併用療法」の登録の際、カンプト点滴静注の投与量が50mg／m^2のところ、100mg／m^2になっていることに気付かず登録した。その後、登録されていた「CBDCA+CPT-11の併用療法」のレジメンで処方したため、患者に予定量の2倍のカンプト点滴静注を8日間投与した。次のコースについて検討するにあたり再度投与量を確認したところ、カンプト点滴静注が過量に投与されたことに気付いた。

事例２

医師が「越毛性疾患に対するメソトレキセート療法」を申請した際、単位の「／body」を記入しなかった。化学療法委員会で新規レジメンを検討する際に、単位の未記入を確認しないまま承認した。薬剤師は、新規レジメンを登録する際にレジメンに「／body」の記載がなかったが、添付文書の確認や申請した医師への問い合わせを行わず、「／m^2」と登録した。その後、登録されていた「越毛性疾患に対するメソトレキセート療法」のレジメンで処方したため、「／m^2」で計算が行われ、患者に予定量の1.5倍の注射用メソトレキセート45mg／日を5日間投与した。投与後、口内炎、骨髄抑制、発熱性好中球減少症、脱毛などの副作用が強く原因を調べたところ、登録されたレジメンに間違いがあったことに気付いた。

事例が発生した医療機関の取り組み

- **レジメン管理を担当する医師または薬剤師は、新規登録するレジメンの申請書に添付されている文献等に記載された内容と照合してから登録する。**
- **登録したレジメンの内容を、申請した医師とレジメン管理担当薬剤師で確認したうえで、運用を開始する。**

総合評価部会の意見

- **腫瘍用薬のレジメンの登録間違いは、患者に重大な影響を与える可能性があります。**
- **レジメンの作成時や登録時には、チェックリスト等を使用し、記入漏れや間違いがないことを確認しましょう。**
- **最終登録をする直前には、6R※を参考に、登録内容が正しいことを再度確認しましょう。**

※正しい患者（Right patient）、正しい薬剤（Right drug）、正しい目的（Right Purpose）、正しい用量（Right dose）、正しい用法（Right route）、正しい時間（Right time）です。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://www.med-safe.jp/
※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

公益財団法人 日本医療機能評価機構　医療事故防止事業部
〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0252（直通）　FAX：03-5217-0253（直通）
http://www.jcqhc.or.jp/

医療安全情報 No. １０４「腫瘍用薬処方時の体重間違い」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報　No.104　2015年7月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業
医療安全情報
No.104　2015年7月

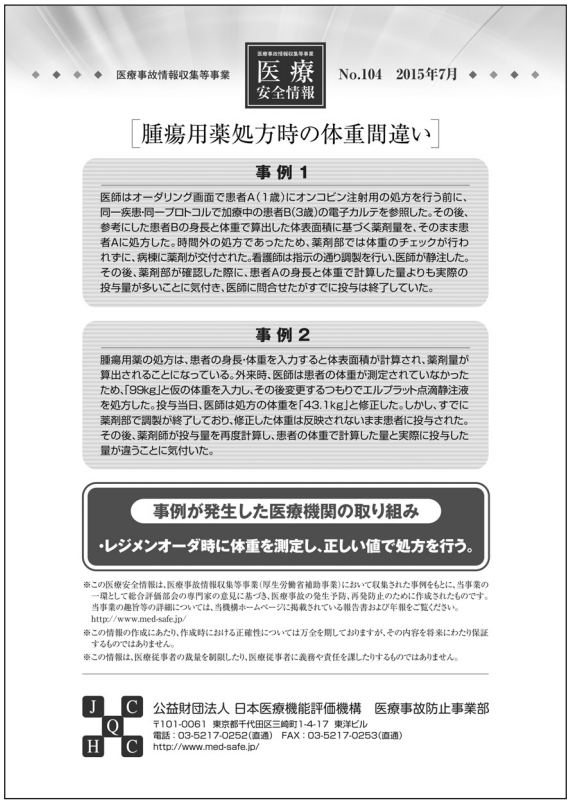
腫瘍用薬処方時の体重間違い

腫瘍用薬を処方する際、患者の体重を正しく入力しなかったため、過量に投与された事例が4件報告されています（集計期間:2011年1月1日～2015年5月31日）。この情報は、第19回報告書「個別のテーマの検討状況」（P71）で取り上げた内容を基に作成しました。

誤った体重で腫瘍用薬を処方したため、過量に投与された事例が報告されています。

投与した薬剤	正しい体重	誤った体重	背景
オンコビン注射用1mg	患者A（1歳）の体重※	患者B（3歳）の体重※	医師は患者Bの体重と身長で計算した薬剤量を処方した
エルプラット点滴静注液	43.1kg	99kg	医師は患者の体重が分からず、仮の体重で処方した
ランダ注50mg/100mL	患者Aの体重45.0kg	患者Bの体重78.5kg	看護師は誤って同姓患者Bの体重を入力し、医師は登録された体重で処方した
不明	51.5kg	61.5kg	看護師が入力時に数字を誤り、医師は登録された体重で処方した

※身長も患者Bの値を入力した事例です。



医療事故情報収集等事業　医療安全情報　No.104　2015年7月

腫瘍用薬処方時の体重間違い

事例１

医師はオーダリング画面で患者A（1歳）にオンコビン注射用の処方を行う前に、同一疾患・同一プロトコルで加療中の患者B（3歳）の電子カルテを参照した。その後、参考にした患者Bの身長と体重で算出した体表面積に基づく薬剤量を、そのまま患者Aに処方した。時間外の処方であったため、薬剤部では体重のチェックが行われずに、病棟に薬剤が交付された。看護師は指示の通り調製を行い、医師が静注した。その後、薬剤部が確認した際に、患者Aの身長と体重で計算した量よりも実際の投与量が多いことに気付き、医師に問合せたがすでに投与は終了していた。

事例２

腫瘍用薬の処方は、患者の身長・体重を入力すると体表面積が計算され、薬剤量が算出されることになっている。外来時、医師は患者の体重が測定されていなかったため、「99kg」と仮の体重を入力し、その後変更するつもりでエルプラット点滴静注液を処方した。投与当日、医師は処方の体重を「43.1kg」と修正した。しかし、すでに薬剤部で調製が終了しており、修正した体重は反映されないまま患者に投与された。その後、薬剤師が投与量を再度計算し、患者の体重で計算した量と実際に投与した量が違うことに気付いた。

事例が発生した医療機関の取り組み

・レジメンオーダ時に体重を測定し、正しい値で処方を行う。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://www.med-safe.jp/
※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

公益財団法人 日本医療機能評価機構　医療事故防止事業部
〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0252(直通)　FAX：03-5217-0253(直通)
http://www.med-safe.jp/

（１）腫瘍用薬に関連した医療事故の現状

①腫瘍用薬に関連した医療事故の考え方

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の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腫瘍用薬投与目的で留置されているカテーテル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

本報告書では、２０１０年１月１日から２０１６年３月３１日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２２８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・血管炎が最も多く６８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５３件、薬剤量間違い（過剰）が３４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１２８件、次いで処方が４１件と多かった。

図表Ⅲ - 2 - 2　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	1	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	1	4
	処方	5	1	19	1	0	0	1	5	0	1	1	0	0	0	0	5	2	41
	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　指示受け	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
	指示　その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	調剤	2	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
	準備　調製	0	0	9	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	11
	準備　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	3	1	1	6	3	0	0	0	2	0	0	1	25
	実施に伴う確認・観察	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	68	6	0	53	0	1	128
	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	34	1	0	5	3	11	6	6	3	68	6	2	53	6	8	228

③患者への影響

腫瘍用薬に関連した事例２２８件の事故の程度を図表Ⅲ - 2 - 3に示す。本事業に報告された事例の事故の発生と事故の程度とは必ずしも因果関係が認められるものではないが、「死亡」が２０件、「障害残存の可能性がある（高い）」が２６件と、患者への影響が大きい事例が含まれていた。

一方、「障害残存の可能性なし」が５４件、「障害なし」が７１件と患者に障害を残さなかった事例もあった。ただし、事故の程度は「障害なし」であっても医療の実施の有無で「実施あり」を選択し、治療の程度は「濃厚な治療」が選択されている事例も報告されている。治療の程度は、「濃厚な治療」を要した事例が１０５件と最も多く（図表Ⅲ - 2 - 4）、腫瘍用薬に関連した事例全体の４６．１％であった。腫瘍用薬に関連した事例は、患者に障害残存の可能性がある事例や何らかの治療を要した事例が多いことが分かる。

図表Ⅲ - 2 - 3　事故の程度

事故の程度	件数
死亡	２０
障害残存の可能性がある（高い）	２６
障害残存の可能性がある（低い）	４４
障害残存の可能性なし	５４
障害なし	７１
不明	１３
合　計	２２８

図表Ⅲ - 2 - 4　治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	１０５
軽微な治療	７１
なし	３２
不明	４
合　計	２１２

※「医療の実施あり」を選択した２１２件の内訳を示す。

④発生場所と関連診療科

発生場所（複数回答可）は病室が１３７件と最も多かった（図表Ⅲ - ２- ５）。また、外来診察室が２６件、化学療法室・がんセンター・腫瘍センター等が２０件、外来処置室が１７件であり、外来での腫瘍用薬による治療も多くなされていることが示唆された。

関連診療科（複数回答可）は外科が最も多く３７件、次に消化器科が３５件であった（図表Ⅲ - ２- ６）。また、様々な診療科において腫瘍用薬に関連した事例が発生していることがわかる。

図表Ⅲ - ２- ５　発生場所

発生場所	件数
病室	１３７
外来診察室	２６
化学療法室・がんセンター・腫瘍センター等	２０
外来処置室	１７
薬局（調剤所）	8
カテーテル検査室	5
病棟処置室	3
手術室	2
救急外来	2
放射線撮影室	2
ＮＩＣＵ、放射線治療室	各1
その他（自宅など）	6
不明	1
合　計	２３１

※発生場所は複数回答が可能である。
※薬局には腫瘍センターの調剤室を含む。

図表Ⅲ - ２- ６　関連診療科

関連診療科	件数
外科	３７
消化器科	３５
内科	２５
血液内科	２３
婦人科・産婦人科	２２
呼吸器内科	１７
泌尿器科	１６
小児科	１６
耳鼻咽喉科	１３
皮膚科	9
放射線科	9
整形外科	7
脳神経外科	6
乳腺科・乳腺外科	6
歯科口腔外科	4
循環器内科	3
呼吸器外科	3
形成外科	2
小児外科	2
眼科	2
麻酔科、肛門科	各1
その他（腫瘍内科・腫瘍センター３、救急科２など）	１１
合　計	２７０

※関連診療科は複数回答が可能である。
※消化器科には、その他を選択し、消化器内科、消化器外科と記載があった８件を含む。

⑤当事者の職種

当事者の職種（複数回答可）は、医師が最も多く１７７件、次いで看護師が１１６件と多かった。また、その他３件はすべて保険薬局の薬剤師であった（図表Ⅲ - ２- ７）。

図表Ⅲ - ２- ７　当事者の職種

当事者の職種	件数
医師	１７７
看護師	１１６
薬剤師	３２
歯科医師	２
その他　（保険薬局薬剤師）	３
合　計	３３０

※当事者とは当該事象に関係したと医療機関が判断した者であり、複数回答が可能である。

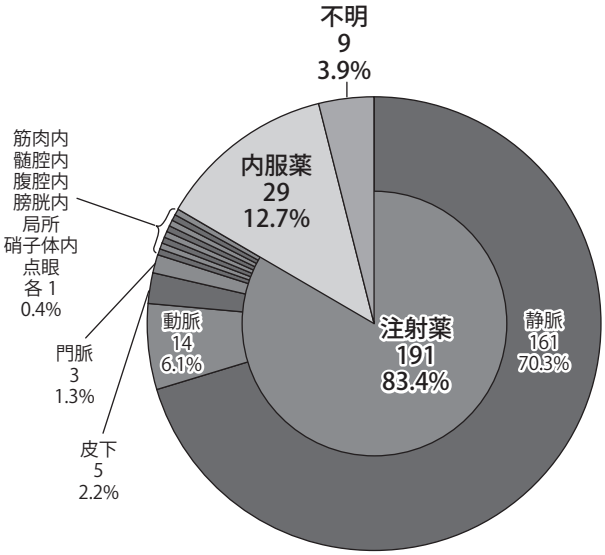
⑥投与経路

事例で報告された腫瘍用薬の投与経路を図表Ⅲ - ２- ８に示す。注射薬の静脈からの投与が最も多く１６１件（７０.３％）であり、次いで内服薬は２９件（１２.７％）であった。

図表Ⅲ - ２- ８　投与経路（医療事故情報）

種類	投与経路		件数
注射薬			１９１
	静脈	１６１	
	末梢静脈	４３	
	中心静脈	３４	
	不明	８４	
	動脈	１４	
	皮下	５	
	門脈	３	
	筋肉内、髄腔内、腹腔内、膀胱内、局所、硝子体内、点眼	各１	
	不明	１	
内服薬			２９
不明			９
合　計			２２９

※ 注射薬、内服薬の両方に関係する事例が１件含まれる。



※割合については、小数点第２位を四捨五入したものであり、合計が１００.０にならないことがある。

⑦医療事故の内容

腫瘍用薬に関連した主な医療事故情報と、それらの事例について専門分析班及び総合評価部会で議論された内容を図表Ⅲ - ２- ９に示す。なお、報告された事例内の「腫瘍用薬」を示す言葉として抗がん剤、化学療法などと記載されており、そのまま掲載する。

図表Ⅲ - ２- ９　主な事例の概要及び専門分析班・総合評価部会の議論

No.	事故の内容	背景・要因	改善策
レジメン登録／薬剤量間違い（過剰）			
1	患者は、小細胞肺がんの再発に対し、化学療法目的にて入院した。医師は、ＣＢＤＣＡ（パラプラチン）＋ＣＰＴ－１１（カンプト）の併用療法をＰＣからオーダし、Ｄａｙ８のＣＰＴ－１１（カンプト）を投与した。その後、約１０日間、患者には、化学療法による副作用（嘔気、下痢、骨髄抑制）が認められ、輸血、制吐剤、Ｇ－ＣＳＦ製剤の投与がなされた。骨髄機能が回復傾向となったため、次のコースについて検討するにあたって再度投与量を確認したところ、通常、ＣＰＴ－１１（カンプト）投与量は、単独投与の場合は体表面積あたり１００ｍｇ、併用療法の場合は体表面積あたり５０ｍｇだが、レジメン登録時に投与量設定が併用療法の場合も体表面積あたり１００ｍｇで登録されており、ＣＰＴ－１１（カンプト）が過剰に投与されたことに気づいた。	レジメン登録の際、薬剤師が誤って入力をした。必ず時間を置いてダブルチェックをしていたが、間違いに気付かなかった。患者の副作用症状が強く、次の治療の実施について科長に相談した際に、経験豊富な科長が気付いた。７ヶ月前に実施された電子カルテ移行に伴う新システム導入の際に、２年前までに実施されていた肺がん抗がん剤全レジメンにについて、薬剤部で入力し、診療科で正しく入力されたか確認する作業を行った。この際、小細胞肺がんにおけるＣＢＤＣＡ（パラプラチン）＋ＣＰＴ－１１（カンプト）併用療法のＣＰＴ－１１（カンプト）の量が体表面積あたり１００ｍｇになっていたが気づかないまま登録した。	・現在登録されているレジメンのチェックについて、提出レジメンの確認作業を各診療科で行う。 ・レジメン集および申請書類と、登録レジメンのリストの資料作成は薬剤部の対応とし、準備が整い次第、化学療法管理指導委員会委員長名で各診療科に依頼を行う。 ・新規登録されるレジメンは、電子カルテシステムへの仮登録（使用不可な状態で）後、申請医師とレジメン管理担当薬剤師で内容確認を行い、申請医師の押印または署名を取得した後にレジメン登録し運用を開始することとする。 ・新たな医療情報システム導入などで、データ移行を行う際は、レジメン内容が元のレジメン内容と同一であることを診療科と薬剤部との間で確認した後、運用を開始する。
	専門分析班・総合評価部会の議論		
	○事例はシステム変更時のデータ移行の際の問題である。特にベンダーが変わる時は要注意である。 ○システムは老朽化していくので、いずれデータ移行が必要になることを見据えて、レジメンの数を整理することを考えておくことが重要である。しかし、レジメンの登録ルールはあっても削除のルールはないことが多く、使用しないレジメンがそのままになっている場合がある。 ○本事例は薬剤師の疑義照会の対象にはなりにくい事例であろう。 ○間違いに気がついたきっかけが「経験豊富な科長に相談し‥」ということは着目すべき点である。本事例をもとに、間違いに気がつく仕組みを検討することも重要である。		

No.	事故の内容	背景・要因	改善策
処方／薬剤間違い			
2	患者は他院にて関節リウマチ、高血圧の加療をされ、高血圧に対して降圧剤であるノルバスクを内服していた。入院時に当院で処方する際に、本来ならノルバスクを処方するところをノルバデックスと間違えてオーダした。その後も、継続して入院中誤った処方をした。転院の際、紹介状にそのまま誤って記載されたため、転院先でも誤ってノルバデックスが内服された。２回目の転院先の施設で病名と内服薬が合わない事に気付き、家族より「母は乳がんなのか。施設の医師から聞かれた。」と当該医療機関に問い合わせがあり、間違いが分かった。	降圧剤のアムロジンとノルバスクの採用を検討した当時は、ノルバスクとノルバデックスが似ている薬剤名という認識はなく、院内処方はアムロジンを採用することに決まった。その後、ノルバスクとノルバデックスの取り違えについて当院では認識していたが、ノルバスクを院内処方に採用していないため薬剤マスタの見直し等は行わなかった。よって、当院でコンピューターでのオーダの際に「ノルバ」の３文字で検索するとノルバデックスのみが検索される。初回入力した医師は、ノルバスクは高血圧の薬だと認識していたが、ノルバデックスについての知識はなかった。３文字入力して画面に表示されたノルバデックスをノルバスクと勘違いしてそのまま処方した。医師は、表示された「ノルバデックス」の文字が青色になっていたが、医師は、システム上、青色が「抗がん剤」を示していることを知らなかった。また、医師は入院時に家族のメモをもとに処方の指示を出したが、初期の処方入力と照らし合わせるためのメモなどは残していなかった。夜間の緊急入院であったため、薬剤師による持参薬の鑑別等の介入はしていなかった。その後、病名と薬剤が合わない事に気付きかけた看護師はいた。しかし、『今日の治療薬２０１０』でノルバデックスを検索したところ「抗悪性腫瘍薬、免疫抑制薬」のページに載っており、ノルバデックスは「ホルモン（抗エストロゲン薬）」に分類されていたため、患者の既往にある関節リウマチに対し「免疫抑制剤」「ホルモン剤」としてノルバデックスが処方されていると判断し、そのまま配薬した。	・事例発生後、ニュースレターで院内採用の頭３文字が同一の医薬品例やオーダリング時の薬剤の種別について周知を行った。 ・初めて患者の内服薬を処方する際はより慎重に行う。 ・処方薬に疑問を抱いた場合は、速やかに周りに相談する。 ・全病棟に病棟薬剤師を配置し、病棟薬剤業務を開始した。夜間に緊急入院した患者は翌日の薬剤師、休日に緊急入院した患者は日直の薬剤師が対応し、基本的には全病棟の持参薬の鑑別を行っている。 ・初めて処方する際は、仮にメモ書きなどであったとしても、処方した内容と比較できる情報は保存し、薬剤師と情報を共有し、処方内容の確認ができるようにしておくことを周知した。 ・知識の薄い薬剤の処方をする際は、薬効などを調べてから処方することを研修医から教育する。 ・適応となる病名が無い場合は、処方が行えないようにオーダ画面の改善を検討する。 ・名称が類似する薬剤に対する注意をオーダ画面上で処方の際に提示する事等、改善を検討する。
	専門分析班・総合評価部会の議論		
	○事例が発生した医療機関では、オーダ画面の医薬品をハイリスク薬と色分けして表示する、という工夫を行っているが、医師は様々な施設で勤務することがあるので注意が必要である。色や見え方を変えるルールは全国規模で取り組まないと新たな危険を生む可能性があるため、「抗がん剤」などと文字で読めるほうが効果的かもしれない。 ○医療機関によっては、腫瘍用薬は他の薬剤とは別の画面から処方する、というシステムを用いているところもある。		

No.	事故の内容	背景・要因	改善策
処方／薬剤量間違い（過剰）			
3	子宮頸癌の術後リンパ節転移を認めたため補助化学療法として、ＣＰＴ－１１　６０ｍｇ／m^2、ＮＤＰ　８０ｍｇ／m^2の投与を開始した。当初は入院中のＤＡＹ８に投与予定であったが、退院の希望が強く退院した。外来化学療法の入力は入院中に行った。外来の処方画面にはＣＰＴ－１１／ＮＤＰセット登録がなく、ＣＰＴ－１１単剤（１００ｍｇ／m^2）の項目を選択し、投与量を減量しないまま処方、投与した。２日後、薬剤師より指摘を受け過剰投与に気付いた。副作用が強く出現する可能性があるために外来受診し、採血検査で異常所見がないことを確認した。下痢症状があるとのことで止痢剤を処方した。	ＣＰＴ－１１／ＮＤＰの外来投与用のセット登録が完了していなかった。投与量の確認をせずに処方した。診療録の投与量を確認せずに調剤確定した。外来化学療法はオーダリングシステムで入力すると薬剤部から部署に届けられ、担当者が確認の上、投与する。入力時には一度入力された内容を改めて担当医または上級医が確認しＯＫボタンをクリックする。投与量は従来単独で使用する投与量であったため、薬剤部は過剰投与量とは認識していなかった。本事例はオーダ時のダブルチェックが機能しなかったことが要因と考える。	・腫瘍用薬を処方する時は自動計算だけでなく、電卓などを使用し、手計算を行い、入力画面と照合し投与量を確認することを徹底する。 ・症例毎に実施計画書に記載されている量を確認し、調剤決定することを徹底する。
	専門分析班・総合評価部会の議論		
	○入院、外来でレジメンは一括にすることが望ましいが、分けることもあり得るので、治療中に患者が入院から外来に移行する時は注意が必要である。 ○事例が発生した医療機関では登録した単剤のレジメンを更にアレンジできるようなシステムのようである。この様な運用方法は改善を検討したほうがよい。 ○レジメンの登録方法や追加機能の問題を見直すことを検討してもよいのではないか。		

No.	事故の内容	背景・要因	改善策
処方／薬剤量間違い（過少）			
4	患者は急性白血病に対して、初回の抗がん剤投与を目的に入院した。入院の際に関わった看護師は、患者の身長・体重を測定し、身長５５ｃｍ、体重１６２.２ｋｇと値を逆に電子カルテに入力した。薬剤部ではがん専門薬剤師が抗がん剤レジメンチェックを行う。薬剤量算出のために参考にするのは、身長・体重をもとに自動計算された体表面積である。がん専門薬剤師が見た用紙には身長５５ｃｍ、体重１６２.２ｋｇ、体表面積1.１４１m^2と印字されていたが、間違いに気が付かなかった。監査者も調剤者も、体表面積と算出された薬剤量を見て問題ないと判断した。医師は投与する薬剤量がやや少ないように感じたが、患者はやせ型の男性であり、標準投与量の下限に含まれる量であったため、あり得る量だと判断した。初回の抗がん剤治療であったため、薬剤に関する詳細な説明が患者に必要だと考えた病棟薬剤師は、がん専門薬剤師に説明内容について相談した。相談を受けたがん専門薬剤師はレジメンを確認したところ、薬剤投与量が少ないと感じた。処方医に減量しているのかを確認したところ「通常用量でオーダしているはずだ」と回答があり、原因を確かめると体表面積が小さく、身長と体重の値が逆に入力されたことによって過少投与になっている事を発見した。	看護師は患者が入院する際、多くの情報と書類を取り扱う。特に身長・体重は治療にも関わる重要な値であるため、その値はダブルチェックを行うこととなっていた。しかし、入力したか否かの確認のみで、その値は確認されなかった。電子カルテには前回入力した身長・体重の値よりも５％以上差がある場合、ワーニングメッセージを表示する仕組みがある。しかし当該患者は初回入院であったため、メッセージが表示されなかった。薬剤部ではがん専門薬剤師がレジメンチェックを行う。用紙には身長・体重と、身長・体重から自動計算された体表面積が印字されていた。体表面積は確認したが、まさか身長・体重の値が間違っているはずはないと思った。医師は薬剤投与量が少ないように感じたが、全くあり得ない量ではなかったため、再確認しなかった。	・身長・体重は治療に関わる重要なデータであるため、入力した値のダブルチェックを徹底する。 ・レジメンチェックの際には、薬剤投与量を算出するための体表面積と、そのもとになる身長・体重も確認する。 ・２０歳以上の患者の場合、身長の値が１００ｃｍ以下で入力されるとエラーメッセージが表示されるシステムに変更した。 ・電子カルテバージョンアップの際には、レジメン機能に身長の値よりも体重の値が大きくなる場合には、ワーニングメッセージを表示する、あるいはエラーを表示する仕組みの導入を検討する。
	専門分析班・総合評価部会の議論		
	○報告された改善策はシステムでの対応が検討されており、他の医療機関にも参考になる。 ○身長・体重は患者の治療に係る重要なデータという意識が看護師の中で薄いのかもしれない。 ○患者の身長・体重の入力は、複数人をリストごと入力できる、一括入力ができる等、システムによって様々な機能がある。入力の方法を決めておくのがよいであろう。 ○処方時に体重測定を行うのがよいであろう。		
指示出し／投与速度間違い			
5	ＡＭＬに対して、１０時にキロサイド２０００ｍｇ／２００ｍＬを3時間（６７ｍＬ／ｈ）で投与し、3時間空けて１６時にベプシドを投与する予定であった。しかし、キロサイドをメインルートから１２時間持続投与（１７ｍＬ／ｈ）してしまい、ベプシドを１８時まで２時間同時投与した。	レジメン個人注射指示票の表記が見にくかった。レジメン個人注射指示票を担当看護師と確認したが、指示票に「1日2回１２時間毎」と記載があり、１２時間持続投与と勘違いした。下の段に「注入時間 ３時間」とあったが、１２時間と思い込んでしまった。全量が２００ｍＬのため、医師は１７ｍＬ／ｈと手書きで記載し、「１２時間投与だから１７ｍＬ／ｈで」と言い、その指示に対して担当看護師も計算をすることなく従った。	・準備時、レジメン注射指示票の用量、用法にマーカーを入れて強調し、薬剤名、投与量、投与順、投与時間を確認する。 ・実施時、指示票を用いて、２名で薬剤名、投与量、投与順、投与時間のダブルチェックを行いＰＤＡで認証し実施する。 ・レジメン個人指示票の印刷レイアウトを変更する（表示順の統一、用量、用法の強調などにより見誤りを防ぐレイアウトを検討する）。
	専門分析班・総合評価部会の議論		
	○注射指示票は、文字数が限られており、長い名前の薬剤等は一行に入らない場合もある。改行するとどこに繋がるのか分かりにくかったり、見落としてしまいそうな見え方もある。レイアウトの変更の検討を含め、分かりやすい指示票にすることは重要である。 ○腫瘍用薬の投与速度はレジメンによって違いがある。薬剤ごとに一定の投与速度があるわけではないため、知識や経験を生かしにくい現状がある。		

No.	事故の内容	背景・要因	改善策
指示出し／中止時の投与			
6	有害事象があり当日の抗癌剤投与は中止した。外来医師Ａは患者に中止を説明しなかったため、患者は抗癌剤投与のために腫瘍センターに行った。外来医師Ａは中止の記録をしていなかった。腫瘍センターの看護師は抗癌剤の処方が「実施可」の状態になっていないため、外来医師Ｂに問い合わせ「実施可」の入力をしてもらい、抗癌剤の投与を開始した。中止したことを知っていた外来看護師が電子カルテで投与されているのをみて、誤投与したことがわかった。抗癌剤投与は外来で診察し、医師が予め入力している処方に「実施可」の入力後、薬剤部で調剤し腫瘍センターで投与することになっている。	外来医師Ａが患者に中止の説明、中止の記録をしなかった。外来医師Ｂが医師Ａに確認することなく「実施可」の入力をした。	・判断した医師が「実施可」の入力をする。 ・看護師は判断した医師に確認する。
	専門分析班・総合評価部会の議論		
	○処方が「実施可」の状態になっていない場合、看護師が医師に確認する際のルールを明確にしておく必要がある。 ○事例の医療機関のシステムの詳細は不明だが、中止指示をする場合の、あるべき流れが不明である。情報伝達の過程でどこに問題があったのかが分かるよう、業務の工程や背景・要因が分かると分析に役立つだろう。		
指示受け／支持療法の間違い			
7	化学療法目的にて入院中、白血球減少のため、白血球減少治療薬のノイトロジン注を投与していた。白血球の増加がみられ、医師は中止の指示を出したが、指示を出した時点で処方箋の中止処理を行わなかった。翌日、看護師は処方箋と薬剤を確認した。注射ワークシートには患者の名前がなかったが、オーダを確認しなかった。前日の白血球は１００００あることは確認していたが、本日注射があるものと思い込みそのまま実施した。実施後、実施サインを入力する際、中止になっていることが判明した。	薬の作用に関する知識不足があった。前日中止になっているにもかかわらず、伝達がなされていない情報伝達不足があった。中止時、マニュアルに沿った処方箋処理･薬品処理が出来ていなかった。	・情報伝達を徹底する。 ・マニュアルを徹底する。 ・薬品に関する知識を習得する。
	専門分析班・総合評価部会の議論		
	○薬剤は前日に病棟に届いており、当日に中止するような状況は混乱を起こしやすい。中止の指示の場合、処方は中止しても指示とリンクしない場合がある。看護師が何を基に患者に投与する薬剤を確認するかは、医療機関によって様々であるが、リアルタイムの情報が反映されるもので確認するのがよいだろう。 ○薬剤師がデータをチェックするなど、看護師と連携ができるとよいだろう。		

No.	事故の内容	背景・要因	改善策
調剤／薬剤間違い			
8	不妊症治療のために産科・婦人科医師がホルモン剤のデュファストン錠５ｍｇを処方するところ、薬剤部が間違えて乳癌治療剤のフェアストン錠４０を調剤した。患者が１回１錠　朝・昼と２回の計２錠を服用した。交付２日後に、患者本人が違う薬剤であることに気付き薬剤部に連絡が入った。	処方は、デュファストン錠（５ｍｇ）３錠　分３朝・昼・夕　１４日分であったが、フェアストン錠（４０ｍｇ）を全４２錠取り揃え調剤した。ハイリスク薬であっても通常は前回処方を毎回確認はしていない。処方されたデュファストン錠は普通薬であったため、薬剤名は黒文字であった。一方、フェアストン錠は劇薬であったため、薬剤名は赤文字で書かれ、ハイリスク薬であることを示す「Ｈ」の文字が付いていたが、抗がん剤であることを示す表示はなかった。薬剤は使用頻度別に並んでおり、当該事例のデュファストン錠やフェアストン錠は使用頻度の少ない棚に他薬剤（ルナベル配合錠ＬＤ、ジュリナ錠０．５ｍｇ）を挟んで配置されていた。「デュファストン」「フェアストン」と名前が類似した薬剤が同一棚の同一列に配置されていた。薬剤棚と調剤の作業棚が離れているため、薬剤師は処方箋を見ながらピッキングを行っていなかった。また、調剤スペースが狭くなってから、ピッキングしたその場で薬袋に入れることがあった。本来であれば、処方箋監査、調剤、調剤鑑査はそれぞれ別の薬剤師が行うことになっているが、急いでいたため、処方箋監査と調剤を同一人物が行い、最終鑑査のみ別の薬剤師が行ったので２名で担当していた。調剤鑑査を行った薬剤師は、処方箋の薬剤名を確認したが、薬袋に入っていた薬剤の錠数（４２錠）のみ確認しただけで薬剤名を確認しないまま、鑑査を終了した。交付する際、薬剤師は患者とともに薬剤を確認せず（患者に薬剤を見せず）、そのまま渡し、説明や指導はしなかった。	・調剤の手順を遵守する。また、調剤時の指差し声出し確認を周知徹底させ調剤室のリーダーが１日２回 10 時・14 時に見廻り確認する。実行できていない場合は、その場で注意する。 ・名前が類似した薬剤の同一列を禁止し、同じ棚におく場合は棚段を２つ以上離すことで取り間違いをしないように薬品配置の見直す。 ・使用頻度に関わらず、類似した名称の薬剤は離れた場所に配置することにした。 ・抗がん剤については棚の薬剤名に紫色のラインを引き、他の薬剤と区別がつくよう、フェアストン錠は抗がん剤の入っている引き出しに移動した。 ・抗がん剤の薬剤のラベルは、薬剤名に紫色のラインを入れ、他の薬剤と区別できるようにした。 ・他のハイアラート薬についても同様の対応をするために準備をしている。 ・交付窓口での患者との薬剤確認は、ハイアラート薬のうち特に誤薬が重大な事故に繋がる薬が処方されている患者を対象に行なう。現時点では人員・施設の問題もあり全処方の確認をすることが出来ないため、まずは当事象が発生した産科婦人科より開始する。 ・患者のプライバシーを考慮したカウンターレイアウトの変更及び患者動線の変更を行い、段階的に拡大させ全科全処方に対応出来るように進めてゆく。
	専門分析班・総合評価部会の議論		
	○薬剤の名称類似は、頭文字が同じ場合が多いが、ホルモン剤の「デュファストン」と乳癌治療剤の「フェアストン」は末尾の３つの文字が同じであるため類似しているというパターンである。 ○「デュファストン」と「フェアストン」の取り違えについては、製薬企業から注意喚起が出されている[3)]。 ○薬剤棚については、薬剤名を入れずに番号で管理するほうが間違いを起こしにくいという考え方もある。 ○改善策で「棚の薬剤名に紫のラインをひく」とあるが、色では意味が伝わりにくいので、「腫瘍用薬」と記載するのも一案である。		

No.	事故の内容	背景・要因	改善策
調製／薬剤量間違い（過剰）			
9	開始５日目の抗がん剤調製リーダーは、１１時過ぎに、当該患者が小児であり薬剤部内で抗がん剤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、前日（４日目）の調製記録を確認した。その際、４日目のフルダラ静注用（５０ｍｇ／Ｖ）が、２倍量の３０ｍｇで調製されていたことに気付いた。それ以前の調製記録や前日の調製担当者に確認を行い、主治医に４日目のフルダラ静注用が（１５ｍｇの）２倍量の３０ｍｇで調製されていたことを報告し、指導医、主治医、抗がん剤責任薬剤師、担当看護師より患者の両親に謝罪するとともに、経緯や調製手順、今後予測される副作用（骨髄抑制、肝・腎機能障害の可能性）、副作用確認のために採血を行う旨の説明をした。なお、フルダラの投与期間は、６日間を予定していたが、４日目に２倍量で投与されたため、総投与量を合わせ５日間で投与終了する方針となった。	フルダラの小児用のレジメンはなく、成人用のレジメンを使用していた。フルダラ静注用の添付文書に「通常２．５ｍＬの注射用水にて溶解し（フルダラビンリン酸エステル２０ｍｇ／ｍＬ）、体表面積により計算した必要量を取り、日局生理食塩液１００ｍＬ以上に希釈する」とあるため、成人用レジメンは大塚蒸留水２．５ｍＬ、生理食塩液１００ｍＬが初期設定になっていたが、医師はフルダラを１０ｍＬの蒸留水で溶解し、３ｍＬ取れば計算しやすいと思い、蒸留水の量を２．５ｍＬから３ｍＬに変更した。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。（１）１日目の調製方法：フルダラ静注用１Ｖを蒸留水３ｍＬで溶解し、そのうち０．９ｍＬ取り、生理食塩液と足して１０ｍＬにした。（２）２日目、３日目の調製方法：フルダラ静注用１Ｖを蒸留水２．５ｍＬで溶解し、そのうち０．７ｍＬ取り、生理食塩液と足して１０ｍＬにした（添付文書に準じた調製方法）。（３）４日目の調製方法：フルダラ静注用１Ｖを蒸留水５ｍＬで溶解し、そのうち１．５ｍＬ取るところ３ｍＬを取り、生理食塩液と足して１０ｍＬにした（フルダラ静注用を２倍量投与した際の調製方法）。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が、多忙時に様々な計算を行っていたことがミスの原因の一つと考えられた。調製を行った薬剤師は、抗がん剤溶解後の濃度の計算につき、暗算で行ったため計算ミスをした。混合指示書の記載内容をチェックした鑑査者も同じく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。本来であれば、 １）調製方法の計算と指示書への記載 ２）１）の記載した内容のチェック ３）記載内容をチェックしながら抗がん剤を調製 ４）出来上がった注射薬に異常がないか、調製方法に間違いはないか 等の最終チェックを３名ないし４名で行っている。 ４日目は休日で調製件数が少なかったことから２名で対応した。その結果、薬剤師１名が１）、４）、もう１人の薬剤師が２）、３）の手順を行うこととなり、チェック機能が十分に機能しなかった。また、計算方法が同じで、かつ両者ともに暗算で行ったこともあり、思い込みにより間違いに気づくことができなかった。	・「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。 ・計算間違いによる調製間違いを防止するためにすべての抗がん剤で溶解後の濃度も併記した。 ・溶解液の計算・確認を行う際は、必ず電卓を使用する。 ・調製方法の計算者は濃度計算による計算方法で計算を行い、その鑑査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。 ・調製方法の計算、記載内容の鑑査、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。 ・ヒューマンエラーを回避するために、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導入の検討を始めた。 ・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を行っている。
	専門分析班・総合評価部会の議論		
	○薬剤師は、自分のやりやすい溶解方法を選択する傾向がある。薬剤師が実際に調製しているところをチェックするのは難しい。溶解の計算式は調剤鑑査によりチェックされるが、本事例は機能しなかった。 ○薬剤師により溶解方法が違うことについては、薬剤部で検討すべきことであろう。 ○間違いに気がついたきっかけは、過去の計算式を参考にしようと見直したことであり、このように記録を確認したことは改善策の参考になるだろう。		

No.	事故の内容	背景・要因	改善策
患者への説明・指導／投与日・日数間違い			
10	１０：３０　Ｂ－ＬＢＬ　ＢＦＭ９５寛解維持療法中、ＴＩＴのため入院し、担当医より外泊退院可との指示あり。１５：１７　担当医の退院時処方オーダあり。日勤担当看護師は患者の退院療養計画書を出力し、退院準備を始めた。１７：４０　日勤担当看護師は外泊・退院チェックリストをもとに退院の準備を行ったが、退院処方はまだ病棟に届いていなかった。日勤担当看護師は病棟会へ出席のため、退院療養計画書と退院時処方渡しを遅出看護師に依頼した。１８：３０　依頼を受けた遅出看護師は、退院時処方が病棟に届いたので父親と本人の元へ行き、退院時処方を薬袋に記載の通りに説明し渡した。母親は家の事情で先に帰宅していた。その後、患者は父親とともに外泊退院した。＜退院時処方＞ １）バクタ配合錠　３錠 １回１．５錠（１日３錠）　１日２回（朝・夕）食後　１５日分　週３回内服 ２）ロイケリン酸１００ｍｇ　４５ｍｇ　１回４５ｍｇ（１日４５ｍｇ）　１日１回眠前　３５日分 ３）メソトレキセート錠２．５ｍｇ　１回２５ｍｇ（１日２５ｍｇ）　１日１回（朝）食後　５日分 ４）カイトリル錠1ｍｇ　2錠　1回2錠（1日2錠）　1日1回（朝）食後　5日分 ５日後の午前、担当医より、看護師長へ「患者の母親より口内炎ができて痛いと言っていると電話があった。確認すると、遅出看護師からメソトレキセートを毎日飲むよう言われて飲んだようだ。母親は週１回飲む薬だと知っているはずであり、今までそのように飲んでいた。疼痛が改善しないようであれば来院するように伝えた」とのこと。退院時、退院処方の薬袋に記載の通り説明して渡したことがわかり、メソトレキセート錠の過剰投与がわかった。カルテには退院療養計画書の記載の中に「メソトレキセートは週１回内服してください」とあった。しかし、指示、処方にはコメントの記載はなかった。病棟担当薬剤師に持参薬確認時の状況を尋ねると、母親は週１回の内服は理解できていたとのこと。薬剤師の持参薬確認時のコメントにも記載はなかった。夕方　担当医が母親に電話したところ、発熱があるとのこと。ＦＮの可能性あり、血球確認のために翌日来院するよう伝えた。翌日、患者は、口内炎悪化、食事がとれないことから母親とともに外来を受診した。	週１回投与する薬剤などの処方は、医師が処方する際にコメント欄に入力することになっており、コメントは処方箋や薬袋で確認が出来る。しかし、今回はオーダした際に、内服方法についてコメント入力されていなかった。看護師は、退院処方が抗がん剤や麻薬の場合は、ダブルチェックで確認することになっているが、していなかった。退院処方を渡す看護師が、退院療養計画書の内容を確認し患者へ説明していなかった。退院療養計画書の内服についての記載内容と、処方箋に相違があったが、医師に確認しなかった。看護師は、患者のプロトコールを把握し何の治療をしているかを理解していなかった。今回は、継続処方であったため、薬剤師による疑義照会はなかった。しかし、初回処方の際に疑義照会しており、その時の医師の回答が「母親に説明して理解しているから大丈夫です」であったため、その後も、同じ処方オーダのまま本事例に至った。	・患者は薬袋を見て内服するため、医師は、処方をオーダする際に、内服方法に指示がある場合は必ずコメントを入れる。 ・看護師は、退院処方が抗がん剤や麻薬の場合は、ダブルチェックで確認することを徹底する。 ・看護師は、外泊退院の場合は、外泊時に余裕を持って退院処方を患者に渡せるよう、退院処方はできる限り早めに出してもらうよう医師に依頼する。 ・医師は、外泊退院の場合は、薬剤の最終搬送が１６：００であるため、１５：３０までには処方を入力する。 ・退院処方を渡す看護師は、退院療養計画書の内容を確認し患者へ説明する。退院療養計画書に内服についての記載がある場合は、退院処方と照らし合わせて内容を確認する。内容に相違がある場合は必ず医師に確認する。 ・業務を依頼された看護師は、自分が最終実施者であると同時に責任も依頼されたということを認識して行動する。 ・看護師は、患者のプロトコールを把握し何の治療をしているかを理解する。疾患の知識、プロトコールについての知識を深めるために勉強会を行う。 ・病棟では多種の抗がん剤を取り扱っているため、病棟でよく使う抗がん剤の取り扱いや基礎知識を深めるために担当薬剤師を交え勉強会を行う。
	専門分析班・総合評価部会の議論		
	○改善策に「看護師は、退院処方が抗がん剤や麻薬の場合は、ダブルチェックで確認することを徹底する。」とあるが、本事例では薬袋をダブルチェックしても、誤りに気がつかなかった可能性がある。どの場面で何を確認するのか、明確にしておくとよいだろう。退院処方薬の薬袋と退院時の指示として出されている内容を照合するのがいいのではないか。 ○薬剤師の疑義照会の際、医師より「母親に説明して理解しているから大丈夫です」という回答をもらうだけではなく、処方オーダのコメントをいれることを依頼する等、具体的な疑義照会の方法を検討するとよいだろう。 ○メソトレキセートのように休薬が必要な薬剤に関して、処方箋に投与日の記載がない時は、薬剤師が医師に疑義照会し、週○回であることを薬袋に記載するように取り組んでいる保険薬局もある。		

No.	事故の内容	背景・要因	改善策
実施／対象者間違い			
11	患者Ａはアービタックスを使用したレジメンで外来化学療法中であった。チェアを使用する患者はベッドサイドテーブルがないため、中央テーブルに指示書と薬剤を置いて、投与管理を行っていた。１１時頃患者Ａは１人で来室し、６番チェアでＣＶポートから前投薬開始となった。１１時２４分頃、患者Ａが前投薬が終了したことを看護師に伝えた。看護師は中央テーブルにあった患者Ｂ（８番チェア）に使用するアリムタを患者Ａに使用すると思い込み、中央テーブルの患者Ｂの指示書のバーコードでＰＤＡの注射実施確認をした。また、患者Ａの足元に置いてある点滴台の位置からラベルを見せて「患者Ｂさんですね、アリムタを始めます。ポートなので逆血の確認がいりませんね。全開で点滴します」と説明した。患者Ａも「はい」と返答したため、看護師は患者Ｂのアリムタを患者Ａに接続し投与を開始した。１１時３０分頃、患者Ａが他の看護師に点滴ボトルの名前が違う事を指摘、誤って接続されていることに気付いた。	入室時の患者による名乗り確認は行っていたが、実施前の名乗りによる確認を行っていなかった。ＰＤＡは導入されているが、患者認証用のバーコードには患者基本カード(紙)を用いている。２名で管理を行っているが、チェアサイドは、患者の状態が見えないため、薬剤更新などの投与中の管理に集中するために、中央テーブルに薬剤や指示箋を並べ、患者と離れた場所で認証を行い、ＰＤＡが有効に機能しなかった。発生時、ベッドが満床（８床）であり、看護師２人で投与管理を行っていた。末梢確保の介助や点滴の更新、リーダー業務が重なり多重業務となっていた。	・患者の確認は、患者自身の名乗りで確認し、基本カード、指示箋のネームホルダー上の氏名を確認後、化学療法中は首からかけ、薬剤投与はネームホルダーのバーコードによる３点認証を行い、実施する。 ・治療中は、オーバーテーブルもしくは床頭台上に、基本カード、注射指示箋、薬剤、問診票を置く。
	専門分析班・総合評価部会の議論		
	○バーコード認証システムがあるにも関らず、患者と離してバーコードを中央のテーブルで一括管理することは、輸血や他の薬剤でも起こりうることである。 ○外来患者についても、化学療法や内視鏡検査などの際は、入院患者と同様にネームバンドを発行し、患者認証に使用している医療機関もある。		
実施／投与経路間違い			
12	メソトレキセート１２．５ｍｇを髄腔内に、キロサイド７３．６５ｍｇを静脈内に注射予定であった。メソトレキセートとキロサイドは薬剤部で調製され、各々１０ｍＬのシリンジに入った状態で、「抗癌剤無菌調製明細書」が印刷されたそれぞれ別の薬袋に入れて払い出された。「抗癌剤無菌調製明細書」の上段には薬袋に入っている薬剤の処方内容が、下段にはそれ以外の当日行われる処方が印字されており、髄腔内注射の際に、下段に記載された薬剤（メソトレキセート）を薬袋内の薬剤（キロサイド）と誤認した。投与時には取り違えに気づかず、後にキロサイドを静脈内に投与しようとした際、髄腔内に投与すべきメソトレキセートが薬品棚に残っており、髄腔内にキロサイドが入ったことがわかった。	抗がん剤の髄腔内投与を含め、化学療法を行う際には量の確認、投与経路の確認を複数のスタッフで行い、取り違えがないように注意徹底する。 コンピューター、ＰＤＡでの照合を確実に行う。開始前に、医師、看護師、関係スタッフがタイムアウトを行う。薬袋の表示を見間違いしないような表示に変更してもらうように薬剤部・医療情報部に依頼する。	・抗がん剤の髄腔内投与を含め、化学療法を行う際には投与量の確認、投与経路の確認を複数のスタッフで行い、取り違えがないように注意徹底する。 ・コンピューター、ＰＤＡでの照合を確実に行う。 ・開始前に、医師、看護師、関係スタッフがタイムアウトを行う。 ・薬袋の表示を見間違いしないような表示に変更してもらうように、薬剤部・医療情報部に依頼し改善した。
	専門分析班・総合評価部会の議論		
	○改善策に挙げられている薬袋の表示を分かりやすくすることも重要だが、薬剤部で調剤の際、投与経路の違う薬剤に関して、シリンジの色を変える等、血管から注入する薬剤と区別したシリンジを準備をすること等を検討するのもよいだろう。例えば、シリンジの色の区別は医療機関内での取り組みであり万全ではないが、「血管に注入しない薬剤に透明なシリンジを使用しない」という取り決めを院内で行っている医療機関もある。 ○英国では、化学療法で髄腔内注入に使用するシリンジの接続部を変える取り組みをしている。このような取り組みは全国規模で検討されることが必要であろう。		

No.	事故の内容	背景・要因	改善策
実施に伴う確認・観察／薬剤の血管外漏出・血管炎			
13	外来で２４Ｇ留置針を挿入し、治療開始時逆血・痛み・腫れがないことを確認し治療を開始した。１４時５３分エピルビシンに交換した。１４時５６分血管に沿って痒みと硬結を伴った膨隆疹があったが、逆血があったことから、主治医は血管内投与が出来ていると判断し、点滴漏れはなく静脈炎と認識し、治療続行となった。エピルビシンの副作用で投与時の静脈炎や疼痛は多くみられており、患者も今までの治療で同様の症状があったため、点滴終了時の発赤については経過観察とした。１６時２０分左手背が所々褐色になっているため再度主治医が診察した。患者は患側に留置針を入れるのは嫌とのことだったが、医師より説明があり納得し、右手に留置針を入れ替え治療再開し終了した。トラブルのあった左手は様子観察とした。以降３週間は患者からの連絡はなく、治療日に左手の患部の痛み・発赤・腫脹が強く、皮膚潰瘍の形成がみられ皮膚科受診となった。皮膚潰瘍の範囲が明確になってきており、拘縮が残る可能性もあり得るとの見解で治療が開始となった。	患者には、医師、看護師からも後日連絡し皮膚科の受診を説明していたが、コンタクトはなかった。 抗癌剤の副作用について理解はあり、家庭の事情で忙しいことや、過去にも静脈炎の疼痛を経験していることから、受診まで我慢していたのではないかと推測される。外科や外来点滴治療室では静脈炎と判断し血管外漏出の予防として対応しており、その観点からすれば、院内の抗がん剤の血管外漏出の対応マニュアルどおりに実施されており、対応に問題はないものと考える。血管外漏出があったか否かについては、院内報告がなされた時点での皮膚科の見解は、現状からみて静脈炎だけでここまで重症化するとは考えにくく、抗がん剤が何らかの理由で血管外に漏れていた可能性は否定できないとのことである。	・看護師に確認したところ、１６時２０分に確認された左手背が所々褐色（オレンジレンジ色）だった状態はしばらくして消失したとのことであったが、この時点で漏れを疑うべきであったかどうかを検証する必要があり、検討している。
	専門分析班・総合評価部会の議論		
	○腫瘍用薬の血管外漏出は、予防の視点と、早期発見・対応の視点が重要である。すべてを防ぐことは難しいので、早期発見し重症化させないことが重要である。 ○手背の静脈からの投与は皮膚が薄く薬剤の漏出が起こりやすいので、腫瘍用薬の投与は可能な限り避けたほうがよいだろう。 ○エピルビシンは起壊死性抗癌薬であり、炎症性抗癌薬と区別して、血管痛が出ただけですぐ抜去する、と取り決めをしている医療機関もある。 ○事例は、２４Ｇの留置針で手背から起壊死性抗癌薬を投与しており、血管外漏出や血管炎に対する観察が重要である。		

（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の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、自殺に関連した事例や腫瘍用薬投与目的で留置されているカテーテル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	抗腫瘍剤	抗がん剤	抗癌剤	腫瘍薬
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

本報告書では、２０１６年１月１日から３月３１日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１５８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- １０）。事例の内容としては、支持療法の間違いが２９件、薬剤の血管外漏出・血管炎が２６件と多かった。発生段階では、実施が６４件と多く、腫瘍用薬に関連したヒヤリ・ハット事例全体の４０．５％を占めていた。

図表Ⅲ - 2- １０　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
発生段階	治療計画	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
発生段階	処方	1	0	3	4	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7	2	18
発生段階	指示 指示出し	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1	4
発生段階	指示 指示受け	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	0	0	0	0	1	1	5
発生段階	指示 その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
発生段階	調剤	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
発生段階	準備 調製	1	2	2	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	7
発生段階	準備 その他	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	2	6
発生段階	患者への説明・指導	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	3	4
発生段階	実施	2	0	0	2	0	6	14	3	0	13	0	0	1	3	0	19	1	64
発生段階	実施に伴う確認・観察	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	26	13	0	0	0	2	42
発生段階	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	5
発生段階	合　計	4	4	7	6	1	7	14	3	0	15	4	26	14	5	0	29	19	158

③患者への影響

腫瘍用薬に関連したヒヤリ・ハット事例１５８件を、誤った医療の実施の有無で分類し、さらに「実施あり」は治療の程度、「実施なし」は仮に実施された場合に患者に及ぼしたと考えられる影響度で分けた（図表Ⅲ - ２- １１）。「実施あり」であった事例９０件のうち、６８件は治療が不要であったことを意味する「なし」を選択しており、「軽微な治療」を行ったのは２２件で、誤った医療は実施されたが患者への影響は少ないと考えられた事例が多かった。また、「実施なし」であった事例６８件の影響度は、仮に実施された場合「軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる」が６３件と多かった。「実施なし」であった事例のうち、仮に実施された場合「死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる」事例は１件あり、入院時に患者の身長・体重を電子カルテに入力する際、看護師は体重５０ｋｇのところ誤って７４ｋｇと入力し、電子カルテで体重を確認した医師は腫瘍用薬を誤った投与量で処方を行ったが、病棟薬剤師が体重の誤入力に気付き未然防止できた事例であった。

図表Ⅲ - ２- １１　影響の程度

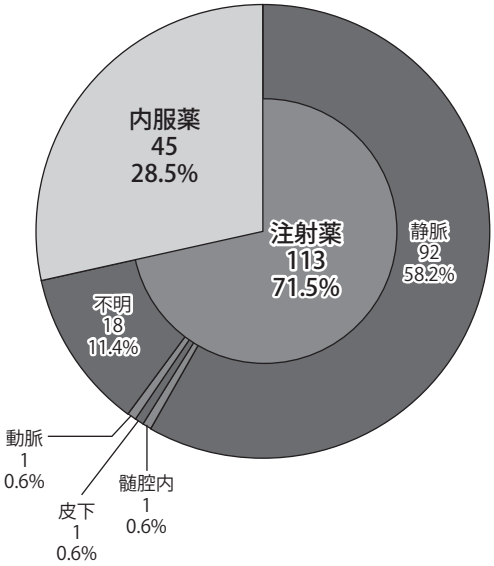
医療の実施の有無	治療の程度	影響度（仮に実施された場合）	件数
実施あり	軽微な治療	－	２２
	なし	－	６８
	不明	－	０
実施なし	－	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	１
	－	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	４
	－	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる	６３
合　計			１５８

④投与経路

事例で報告された腫瘍用薬の投与経路を図表Ⅲ - ２- １２に示す。注射薬の静脈からの投与が最も多く９２件（５８．２％）であった。内服薬は４５件（２８．５％）であり腫瘍用薬に関連したヒヤリ・ハット事例全体に占める割合は医療事故情報における割合と比較すると高かった。

図表Ⅲ - 2- １２　投与経路（ヒヤリ・ハット事例）

種類	投与経路			件数
注射薬				１１３
	静脈		９２	
		末梢静脈	２４	
		中心静脈	４	
		不明	６４	
	動脈		１	
	皮下		１	
	髄腔内		１	
	不明		１８	
内服薬				４５
合　計				１５８



※割合については、小数点第２位を四捨五入したものであり、合計が１００.０にならないことがある。

⑤ヒヤリ・ハット事例の内容

患者への影響が小さかった事例や実施に至る前に未然に防止された事例はヒヤリ・ハット事例として報告されている。しかし、ヒヤリ・ハット事例で済んだ事例には、仮に実施されたり、あるいは実施後の発見が遅くなったりした場合、患者への影響が大きくなった可能性のある事例も含まれており、事例を共有することは有用である。今回は、発生段階別にいくつかの事例を紹介する。

１）レジメン登録

○審査委員会で承認されたレジメンの電子カルテへの登録作業が完了していなかったため、主治医がオーダ入力できず、投与開始が遅延した。

２）処方

○レジメンの腫瘍用薬投与量計算に用いられる体重が間違っていたため、実際よりも少ない投与量で処方した。

○卵巣癌再発の化学療法投与量決定に用いる血清クレアチニン値をカルテに誤って記載したため、投与量を間違えたが、薬剤師の指摘で判明した。

○パクリタキセルの過敏反応予防のため、レスタミン錠を前投薬として処方するところ、処方しなかった。

３）準備

○外来患者の抗がん剤調製時、オーダ画面の内容を声だし確認した際、画面がグレーに色分けされていたオーダ削除であるエルプラット点滴静注液と５％ブドウ糖液を調製した。

○髄腔内注射の薬剤の開封の仕方がわからず、投与前にこぼした。

４）実施

○２本目のドセタキセルは３００ｍＬ／ｈの流速設定の指示であったが、注射箋の確認不足のため３本目のカルボプラチンの指示流速（３２０ｍＬ／ｈ）で設定してしまった。

○中心静脈ポートを使用していたため、フィルターが必要だと思いルートにフィルターを接続した。その後、閉塞アラームが鳴り、フィルター内にアブラキサンが詰まっていることがわかった。腫瘍用薬の種類によっては、フィルターを使用してはいけない薬剤があることの知識がなかった。

○ティーエスワンを３錠内服するところ２錠しか投与しなかったことに、定期処方の内服を準備する際の残薬確認で気がついた。

５）実施に伴う確認・観察

○前腕末梢静脈ルートよりラステットを投与する際、逆血を確認し、点滴の落下は良好であったが刺入部に腫脹を認めた。

○投与中の抗癌剤の点滴ボトルのルートさしこみ口から抗癌剤が漏れているのを発見した。

６）その他

○患者が退院になったため処方薬の残薬を確認していたところ、1錠あるはずのイレッサ錠が紛失していた。配薬車の中、患者のベッドサイド周囲を探したが、イレッサ錠は無かった。

（３）まとめ

腫瘍用薬に関連した医療事故情報とヒヤリ・ハット事例の発生状況を紹介し、主な事例を概観した。医療事故情報では、「薬剤の血管外漏出・血管炎」と「腫瘍用薬投与中の状態の悪化（副作用等）」の事例の報告件数が多く、ヒヤリ・ハット事例では「支持療法の間違い」の事例が多かった。関連診療科は外科が最も多かったが、消化器科、内科、血液内科などの事例も多く、様々な診療科において腫瘍用薬に関連した事例が発生していることがわかった。また、腫瘍用薬に関連した医療事故情報を専門分析班および総合評価部会で検討し、各事例で議論された内容を掲載した。

今後も事例の収集を継続し、分類ごとに代表的な事例を取り上げながら分析を行っていくこととしている。

（４）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 2016-4-14).

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. １)(Online). available from <http://www.jshp.or.jp/cont/13/0327-1.pdf> (last accessed 2016-4-20).

３．「デュファストン ® 錠」と「フェアストン ® 錠」の取り違え事例発生のお知らせ . アボット ジャパン株式会社・日本化薬株式会社 . ２０１５年７月 . (Online) . available from <http://www.pmda.go.jp/files/000206336.pdf> (last accessed 2016-4-20).

４．師井洋一 . 副作用対策のコツとピットフォール　血管外漏出 . 外来癌化学療法２０１１年2月号. 34（34）Vol.2 No.1 2011.