

2 個別のテーマの検討状況

【1】腫瘍用薬に関連した事例 ④「実施、実施に伴う確認・観察」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)」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)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)」²⁾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、第47回報告書では、「指示」「調剤」「準備」「患者への説明・指導」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10月～12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「実施」「実施に伴う確認・観察」に該当する事例を取り上げ、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 47 回報告書では、2010 年 1 月から 2016 年 9 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 275 件の分析を行った。今回は、分析対象期間 (2016 年 10 月～12 月) に報告された 22 件を追加し、297 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 95 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 60 件、「薬剤量間違い/過剰」が 39 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 167 件、次いで「処方」が 51 件と多かった。

図表 III - 2 - 1 発生状況 (医療事故情報)

発生段階	事例の内容	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	1	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
	治療計画	0	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	3	0	0	0	0	6	1	51	
	指示	指示出し	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	2	0	0	0	0	0	2	6
		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	1	5
		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	2	0	0	0	4
	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	0	1
	実施	3	5	1	0	0	8	3	1	8	5	0	0	0	4	0	3	1	42	
	実施に伴う確認・観察	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	95	9	0	60	1	1	167	
	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	39	3	0	11	8	8	8	8	5	95	9	6	60	11	10	297		

(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 47 回報告書では、2016 年 1 月から 9 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 615 件の分析を行った。今回は、分析対象期間 (2016 年 10 月～12 月) に報告された 242 件を追加し、857 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 165 件、「支持療法の間違い」が 98 件と多かった。発生段階では、「実施」が 335 件と多く、腫瘍用薬に関連したヒヤリ・ハット事例全体の 39% 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	7	0	15	17	3	0	1	9	0	10	1	0	0	0	0	7	10	80	
	指示	指示出し	0	1	3	0	0	1	4	2	0	3	7	0	0	0	0	4	3	28
		指示受け	0	0	0	0	0	4	1	5	0	7	12	0	0	0	0	8	4	41
		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	7	4	5	5	0	0	0	2	0	0	2	0	0	0	0	0	1	26
		調製	6	2	19	2	1	1	0	2	0	3	9	0	0	0	0	2	8	55
		その他	0	0	2	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	26	0	1	11	43
	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	4	5	3	1	78	46	8	2	76	0	0	2	11	0	73	20	335	
	実施に伴う確認・観察	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	165	43	0	8	0	6	225	
	その他	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	0	2	13	18	
合計	26	11	49	27	5	88	54	29	2	99	31	165	46	38	8	98	81	857		

③ヒヤリ・ハット事例 発生件数情報の報告件数

ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業では、ヒヤリ・ハット事例の発生件数情報と事例情報を収集している。腫瘍用薬に関連したヒヤリ・ハット事例は、第45回報告書分析対象期間(2016年1月~3月)から本報告書分析対象期間(2016年10月~12月)までの間、「今期のテーマ」として発生件数情報を収集してきた。腫瘍用薬に関連したヒヤリ・ハット事例の発生件数情報の報告件数を図表Ⅲ-2-3に示す。

図表Ⅲ-2-3 ヒヤリ・ハット事例 発生件数情報の報告件数(2016年)

報告期間	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度(当該事例の内容が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	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	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		
1月-3月	34	85	396	1,576	2,091
4月-6月	67	150	727	2,185	3,129
7月-9月	49	171	637	2,794	3,651
10月-12月	38	170	1,632	1,695	3,535
合計	188	576	3,392	8,250	12,406

④ヒヤリ・ハット事例 事例情報の「未然防止事例」

ヒヤリ・ハット事例には、患者へ誤った医療が実施される前に未然に防止できた事例が報告されており、その内容は医療機関における医療安全対策の参考になると思われる。そこで、報告されたヒヤリ・ハット事例のうち、医療の実施の有無の項目で「実施なし」を選択しているものから、薬剤の無投与などの事例を除外し、事例の内容に未然防止できた経緯が記載されているものについて、①薬剤の知識から間違いに気付いた事例、②薬歴との比較から間違いに気付いた事例、③指示と違うことから間違いに気付いた事例、④その他に大別した。それぞれの主な事例の内容を示す(図表Ⅲ-2-4)。

図表Ⅲ - 2- 4 ヒヤリ・ハット事例 事例情報の「未然防止事例」

間違いに 気付いた職種	事例の内容
①薬剤の知識から間違いに気付いた事例	
薬剤師	医師のオーダーでは、ティーエスワン配合OD錠の内服導入で入院した患者への投与量が上限を超えていた。ハイリスク薬を中心に薬剤管理指導業務を行っていた病棟薬剤師が処方当日に気づき、投与に至らなかった。
薬剤師	ティーエスワン配合OD錠の薬剤オーダーがあった。薬剤師は、添付文書上、ティーエスワン配合OD錠と併用注意のヒダントール錠内服中の患者であることに気付いた。主治医に連絡が取れず、処方開始時の指示もなかったため、朝の内服薬は投与せず、主治医の来院まで待った。その後、ヒダントール錠を他の薬剤に変更した。
看護師	腎機能障害のある患者にゾレドロン酸点滴静注 4 mg バッグ 1 袋のオーダーであり、薬剤部は 4 mg 1 袋を病棟に搬送した。カルテに「腎機能障害あり」と記載があり、看護師は腎機能障害がある場合は 4 mg から減量投与することを知っていたため薬剤部に相談した。薬剤部は担当医に確認しオーダー間違いが分かり、ゾレドロン酸点滴静注は減量投与となった。
②薬歴との比較から間違いに気付いた事例	
薬剤師	「ハイドレアカプセル 500 mg 1 カプセル 1 × 朝食前 70 日分」と処方があったが、保険薬局で前回と比べ減量となっていることに気付いた。患者に確認すると量が変わることは聞いておらず、保険薬局の薬剤師から疑義照会があった。
③指示と違うことから間違いに気付いた事例	
看護師	9 時 10 分頃、診察終了後に化学療法が実施可と指示がでた。9 時 15 分頃、薬剤部で抗がん剤のミキシングが行われ、調製済みのアバスチン点滴静注用が処置台に置いてあった。看護師 2 名で指示書を確認しながらチェックを行った際に、指示書にないアバスチン点滴静注用が調製されていることに気づき、電子カルテで再度確認を行った。薬剤部に問い合わせ、誤って調製したことが分かり、患者に投与する前に気付いた。
④その他	
薬剤師	看護師が電子カルテに患者の体重を 50 kg と入力するところ、誤って 74 kg と入力した。その体重をもとに医師は化学療法の薬剤を処方した。患者は抗がん剤治療のため入退院を繰り返しており、病棟薬剤師が体重の誤入力に気付いた。
薬剤師	医師はアバスチン点滴静注用、エルプラット点滴静注液のオーダーをする際、前回と同量で処方した。しかし、患者の体重は前回よりも 28 kg 減少しており、投与量が過量となっていた。そのため、薬剤師は疑義照会を行い最新の体重に基づいた投与量へ減量になった。
看護師	患者のベッドサイドで PDA を用いて患者確認を行い、側管から投与する輸液を輸液ポンプへセットしようとしたところ、輸液バッグに「投与時間 90 時間、投与速度 2.7 mL/h」と記載されていることに気付いた。レジメンとは異なる投与時間であることに気づき、医師と薬剤部へ問い合わせたところ、指示間違いであることがわかった。
看護師	オーダー内容は、注射用フィルデシン 1 mg が 2 バイアルと大塚生食注 20 mL であった。製剤室には製剤室混注マニュアルがあり、フィルデシン 1 mg あたり大塚生食注 1 mL で溶解し、残りの大塚生食注を用いて希釈して、合計 20 mL として注射器で払い出される。しかし、薬剤師は、注射用フィルデシン 1 mg を大塚生食注 1 mL で溶解後、希釈せずに病棟へ払い出した。病棟看護師が製剤室から払い出された薬剤の量や注射器の大きさがいつもと異なることに気づき間違いが分かった。

(3) 「実施」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「実施」の事例は医療事故情報が42件、ヒヤリ・ハット事例が335件であった。事例の内容は、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を合わせると、投与速度間違いが86件、無投与が81件、支持療法の間違いが76件などであった。「実施」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14.1%、ヒヤリ・ハット事例の39.0%であった。

本報告書では「実施」に関する事例の内容から、医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例ともに報告件数の多かった「投与速度間違い」と、薬剤の効果を考えて投与の順序を計画する腫瘍用薬に特有の事例が含まれる「投与時間間違い」、医療事故情報の報告件数が多かった「投与経路間違い」について、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を総合的に分析することとした。

なお、報告件数の多かった「無投与」は看護師による内服薬の投与忘れや患者の自己管理薬の飲み忘れなどが多く、「支持療法」は制吐剤の投薬忘れや患者自身の内服忘れなどが多かった。

図表Ⅲ-2-5 「実施」の事例の発生状況

	医療事故情報		ヒヤリ・ハット事例		合計	
	件数	%	件数	%		
薬剤間違い	3	7.1	6	1.8	9	
対象者間違い	5	11.9	4	1.2	9	
薬剤量間違い	過剰	1	2.4	5	1.5	6
	過少	0	0.0	3	0.9	3
	不明	0	0.0	1	0.3	1
投与速度間違い	8	19.0	78	23.3	86	
投与時間間違い	3	7.1	46	13.7	49	
投与日・日数間違い	1	2.4	8	2.4	9	
投与経路間違い	8	19.0	2	0.6	10	
無投与	5	11.9	76	22.7	81	
カテーテル外れ・漏れ	0	0.0	2	0.6	2	
カテーテル・ポートの不具合・取り扱い間違い	4	9.5	11	3.3	15	
支持療法の間違い	3	7.1	73	21.8	76	
その他	1	2.4	20	6.0	21	
合計	42	100.0	335	100.0	377	

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

④「実施、実施に伴う確認・観察」の事例

②「実施」の「投与速度間違い」の事例の分析

「実施」に関する医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例の内容から、報告件数の多かった「投与速度間違い」について医療事故情報8件とヒヤリ・ハット事例78件を総合的に分析した。

1) 分類

「実施」の「投与速度間違い」の86件を事例の内容によって分類した(図表Ⅲ-2-6)。輸液ポンプ等を使用した際の設定・変更の誤りが54件と多かった。その内訳は数字の誤入力が13件、速度の計算間違いが10件、前の輸液の設定のままの投与が9件などであった。時間ごとに速度を変更しなければならない腫瘍用薬の速度の設定を誤った事例など、腫瘍用薬に特有の事例もあった。また、「投与速度間違い」には、輸液ポンプ等の設定は正しかったが、時間どおりに滴下されていなかった事例の報告も16件あった。輸液ポンプ等の制御方式には流量制御方式と滴下制御方式があり、流量制御方式はチューブをしごくことで流量を調整し、滴下制御方式はセンサーで滴数を数えて流量を調整する。そのため、流量制御方式では専用の輸液ラインを使用することや、滴下制御方式では粘性の高い薬剤は表面張力の影響で1滴の量が少なくなることを考慮することが必要である。投与する腫瘍用薬の特性を理解して、使用する輸液ポンプ等の選択をすることは重要である。

図表Ⅲ-2-6 「実施」の「投与速度間違い」の分類

投与方法	分類	件数
輸液ポンプ等を使用	輸液ポンプ等の設定・変更の誤り	54
	数字の誤入力	13
	速度の計算間違い	10
	前の輸液の設定のままの投与	9
	流量と予定量(投与量)の入力間違い	8
	他の輸液の速度との間違い	7
	他の投与日の速度との間違い	3
	操作する輸液ポンプの取り違え	2
	速度変更の間違い	2
	輸液ポンプ等の設定は正しいが、時間どおりに滴下されなかった	16
自然滴下	滴下の調整不足	12
不明		4
合計		86

2) 当事者職種

報告された事例86件の当事者職種をまとめた(図表Ⅲ-2-7)。当事者はほとんどが看護師であった。

図表Ⅲ-2-7 「実施」の「投与速度間違い」の当事者職種

当事者職種	件数
看護師	95
医師	1
助産師	1

※当事者職種は、複数回答が可能である。

3) 事例の内容

「実施」の「投与速度間違い」に関する主な事例の内容について、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 - 8 に示す。

図表Ⅲ - 2 - 8 「実施」の「投与速度間違い」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	事例の内容	事例の背景要因	改善策
他の投与日の速度との間違い				
1	ヒヤリ・ハット事例	初回のアバスチン点滴静注用を90分間で投与する指示であった。しかし輸液ポンプの流量の設定を間違え60分間で投与した。アバスチン点滴静注用投与終了時に当事者が間違いに気がついた。すぐにバイタルサインを測定し、気分不快等がないか確認し、医師へ報告した。医師からは経過観察との指示であった。治療終了時のバイタルサインや体調の変化は見られなかったため、そのまま帰宅となった。	アバスチン点滴静注用の投与時間は初回は90分、2回目は60分、3回目からは30分での投与となるため、すぐに流量の設定間違いに気付かなかった。他の看護師にも確認してもらったが、そこでも設定間違いに気付かなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 誰がみてもわかるように点滴ボトルと注射指示箋に何回目の治療であるか、流量を赤字で明記する。
専門分析班・総合評価部会の議論				
<ul style="list-style-type: none"> ○事例では医師の指示内容は不明であるが、看護師の記憶に頼るのではなく、指示書に記載された投与速度や投与時間をもとに設定するとよい。 ○投与回数によって速度の変更が必要であるという内容の情報提供に、病棟薬剤師が関わるとよいだろう。 				
操作する輸液ポンプの取り違え				
2	医療事故情報	5-FU注は側管から輸液ポンプで3~4mL/hで投与していた。メインルートは、シスプラチン注投与の腎保護のため大量補液を行っており、輸液ポンプを使用して110mL/hで投与していた。患者の入浴後に担当看護師は、別の看護師とダブルチェックをして輸液を再開したが、輸液ラインが交差していることに気づかず、2つの輸液の流量を逆に設定して再開した。そのため、5-FU注は110mL/hで投与され、5日間持続点滴の残量である5-FU注3515mgが1時間45分で投与された。事故発生後、通常よりも早くから口腔粘膜障害が出現し、投与後2週間で好中球が0になり骨髄抑制が強く現れ、遷延した。対症治療でグランの投与や血小板輸血を行い、徐々に軽快し、事故後約1ヶ月の入院加療となった。	<ul style="list-style-type: none"> 輸液を投与する際の基本的な事項が確認出来ていない。ダブルチェックを依頼された看護師は、担当看護師が十分確認を行っているものだという安心感から、5-FU注の輸液ボトルと残量のみ確認していた。投与再開後の確認を行っておらず、発見が遅れた。注意喚起のために輸液ポンプ及び5-FU注の輸液ラインに「5-FU」のシールを貼っていたが、大丈夫だという思い込みから、効果が発揮されなかった。また輸液ポンプの高さを調節するネジが緩んでいることが多く、ドアや体にあたると容易に向きが変わりやすい状況にあった。抗がん剤を取り扱うことが多く、慣れから抗がん剤を扱う緊張感が薄れていた可能性があった。 	<ul style="list-style-type: none"> 抗がん剤の取り扱い、輸液ポンプの準備と管理の看護手順を遵守する(輸液ボトルから針刺入部まで指で辿って、指差し・声だし確認を徹底する)。 ダブルチェックは、依頼された看護師が間違いがないか確認することであることを再認識し、ダブルチェックの基準、手順を遵守する。 抗がん剤は毒性のある薬剤であり、医療者の管理不足によっては治療関連死のあることを再教育する。 5-FU注の5日間持続投与方法は、1日分を調剤して、毎日更新することに変更した。
専門分析班・総合評価部会の議論				
○薬剤を希釈した場合の安定性、混注時の細菌汚染の可能性も考えて、シリンジポンプで投与できるよう1日投与量で調製することが望ましい。				

No.	報告事例	事例の内容	事例の背景要因	改善策
速度変更の間違い				
3	ヒヤリ・ハット事例	R-CHOP療法初回投与の患者に対してリツキサン注の投与を開始していた。50mL/hで医師が開始し、初回投与のため50mL/hずつ流量を変更していく指示であった。100mL/hから150mL/hへ流量を変更する際、誤って200mL/hへ流量を変更した。指示通りに250mL/hへ流量を変更する際、他の看護師が間違いを発見した。血圧は150台、HR58回/分、自覚症状は特になく、医師へ報告し経過観察となった。	リツキサン注は初回と2回目以降では投与開始速度に変化があり、時間ごとの流量の変更も異なっている。R-CHOP療法については病棟で作成したチェックリストがあり、当日も使用していた。流量を変更した際には輸液バッグに時間、流量を記載するようしており、注射ラベルが貼ってあったが、確認を怠った。	<ul style="list-style-type: none"> ・初回は30分ごとに50mL/hずつと流量を変更する回数が多いため、1人で確認し流量を変更することもあるが、できるだけダブルチェックで行う。 ・ラベルをもう一度確認し流量の変更を慎重に行う。
専門分析班・総合評価部会の議論				
○当事者は、50mLのところを100mL上げると思い込んで設定したのか、輸液ポンプ等の設定の際にボタンを押し間違えたのか、両方の可能性がある。このような事例が発生した場合、間違いの背景を分析しておくことが次の医療事故を防止するためには必要である。				

4) 「投与速度間違い」の影響

報告された事例の記述情報に、患者への副作用やバイタルサインの変化等、患者への影響について記載があったのは1件であり、短時間に5-FU注が大量に投与され、通常よりも早くから口腔粘膜障害が出現し、投与後2週間で骨髄抑制が強く現れた事例であった。

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ための情報となるため、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。

- 予定よりも点滴が早く終わったことで気付いた。
- 当事者が点滴の残量確認等で気付いた。
- 他の医療者が気付いた。
 - ・ダブルチェックをした他の看護師が気付いた。
 - ・投与開始5分後のタイマーで、流量を確認した看護師が気付いた。
 - ・30分後のバイタルサイン測定時に他の看護師が気付いた。
- 患者が気付いた。
 - ・患者より「流量がいつもより多いけど大丈夫？」とナースコールがあり気付いた。

6) 主な背景・要因

「実施」の「投与速度間違い」に関する事例の主な背景要因について整理し、図表Ⅲ - 2 - 9に示す。

図表Ⅲ - 2 - 9 「実施」の「投与速度間違い」の事例の主な背景・要因

輸液ポンプ等を使用
<p>○機器の操作</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品注入コントローラの上の3つの項目のボタンしか触っておらず、1 mLの桁の滴下数の確認を行っていなかった。 ・輸液ポンプ、医薬品注入コントローラなどの輸液管理機器の操作に戸惑いがあった。 ・患者に声をかけられ作業を中断したが、再開したときにラベルと指示投与量を確認せずに、思い込みで操作を行った。 ・輸液ポンプの設定を行った際、開始ボタンを押す前に患者の刺入部まで辿り、異常がないか確認していると他の患者の件で呼ばれたため、最終で投与量、全体量の確認をせず開始ボタンを押した。
<p>○設定の確認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・指示書で薬剤名、総投与量、速度を見てはいるものの、確認の作業としてなされていなかった。結果的に、眺めているという状況であった。 ・機器の操作時、患者家族に話しかけられたため気がそれ、そのあと再確認しなかった。 ・点滴更新時に多忙のため慌てており、更新時の薬剤名と速度の確認が不十分であった。 ・輸液ポンプを使用していたため速度は合っているであろうという思い込みがあり、ラウンドを行った際に点滴の残量を詳しく見なかった。 ・点検表を用いて輸液ポンプの動作チェックをしたが、流量と残量から終了予定時刻を計算していなかった。 ・閉塞解除後、作動状況とランプしか見ておらず、流量の確認を怠った。 ・2本目の腫瘍用薬を接続した際にルートの閉塞がないのみ確認し、投与速度の確認を行わなかった。
<p>○ダブルチェック</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ダブルチェックが機能しなかった。(複数報告あり) ・点滴開始からダブルチェックまでにタイムラグがあり、間違いに気付くのが遅れた。(複数報告あり) ・点滴更新後のダブルチェックの声かけができていなかった。 ・輸液ボトルの交換時、他のスタッフのダブルチェックがすぐにできる状況ではなかった。 ・ダブルチェックの際、日々使用している輸液ポンプであったため、流量が合っていると過信した。 ・ダブルチェック時はセットした者に誘導されて、計算機を使用して一から速度を計算して確認していなかった。 ・ダブルチェック者も、計算されている流量が正しいと思い込んでいた。
<p>○その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・輸液ポンプの流量変更を失念した。(複数報告あり) ・側管から投与する注射薬が多く、初めて化学療法を行っている患者を受け持ったため気持ちに余裕がなかった。 ・化学療法室で、同時に輸液ポンプを使用し薬剤を交換する患者がおり焦ってしまった。 ・他の患者にも化学療法があるなど業務が立て込んでおり、多忙であった。 ・点滴の追加の時間が遅れてしまい、速度を上げてよいと思い込み、患者が希望した流量に合わせた。 ・輸液ポンプの表示の部分が太陽の光で反射して見えにくくなっていた。
<p>自然滴下</p> <ul style="list-style-type: none"> ・血管確保された末梢静脈ルートでは、血管も細く、固定も不安定で予定通りの点滴実施が困難だった。 ・点滴速度を確認した後、患者が動き始めて滴下速度が変わった。

7) 主な改善策

「実施」の「投与速度間違い」に関する事例の主な改善策について整理し、図表Ⅲ-2-10に示す。

図表Ⅲ-2-10 「実施」の「投与速度間違い」の主な改善策

輸液ポンプ等を使用	
○設定の確認	<ul style="list-style-type: none"> ・機器の設定は指示書と照らし合わせて確認する。(複数報告あり) ・点滴更新時は薬剤名と速度の確認を必ず行う。 ・腫瘍用薬の速度の計算、全体量、流量の設定は1回のみでのチェックで終わらず、自身で2回行う。 ・医薬品注入コントローラの輸液量・流量・滴下数を指差し呼称で確認する。 ・作業が中断した時には再度始めから確認をする。
○設定値のダブルチェック	<ul style="list-style-type: none"> ・輸液ポンプ等の機器を変更した場合は、改めてダブルチェックを行う。 ・ダブルチェックを行った際は5Rを徹底する。 ・ダブルチェック者が自ら計算機を使用して計算して確認をする。 ・点滴後の速やかなダブルチェック(流量、使用している点滴ライン、必要時タイマーをかけたか)を依頼する。 ・前もって同チームのスタッフには「○時頃、化学療法が終わる」と予定を話しておき、意識してもらえるようにする。 ・ダブルチェックするときは、輸液ポンプの表示だけではなく、輸液バッグの残量を確認しチェックを行う。
○その他	<ul style="list-style-type: none"> ・患者の対応をしている最中にナースコールが鳴った時には同勤務者に対応を依頼する。
自然滴下	
	<ul style="list-style-type: none"> ・点滴ラインの長さを検討し、トイレや食事などの後には滴下が問題ないか確認する。

③ 「実施」の「投与時間間違い」の事例の分析

「実施」に関する医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例の内容から、薬剤の効果を考えて投与の順序を計画する腫瘍用薬に特有の事例が含まれる「投与時間間違い」について医療事故情報3件とヒヤリ・ハット事例46件を総合的に分析した。

1) 分類

「実施」の「投与時間間違い」の49件を大別した(図表Ⅲ-2-11)。内服薬の「投与時間間違い」は用法の誤りの事例であった。注射薬の「投与時間間違い」は、投与する順序の間違いや投与開始時間の間違いであった。腫瘍用薬は、複数の薬剤の効果を得やすくすることや副作用を軽減することを目的として、治療計画に投与順序が定められていることがあるが、その順序を誤った事例が28件と多かった。また、注射薬の投与開始時間や投与間隔を誤った事例は15件あった。

図表Ⅲ-2-11 「実施」の「投与時間間違い」の分類

分類	件数
注射薬	45
投与順序の間違い	28
投与開始時間の間違い	15
その他	2
内服薬	4
合計	49

2) 当事者職種

報告された事例49件の当事者職種をまとめた(図表Ⅲ-2-12)。当事者はほとんどが看護師であった。

図表Ⅲ-2-12 「実施」の「投与時間間違い」の当事者職種

当事者職種	件数
看護師	51
医師	2

※当事者職種は、複数回答が可能である。

3) 事例の内容

「実施」の「投与時間間違い」に関する主な事例の内容について、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-2-13に示す。

図表Ⅲ-2-13 「実施」の「投与時間間違い」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	事例の内容	事例の背景要因	改善策
投与順序の間違い				
1	ヒヤリ・ハット事例	患者は原疾患に対し化学療法施行目的で入院中であり、看護師Aは化学療法施行前の前投薬終了後、本来ならばドセタキセル点滴静注を投与すべきところ、ハーセプチン注射用を投与した。次の勤務者である看護師Bへの引継ぎの際、投与順序の誤りを指摘された。普段は化学療法のレジメンを確認しながら実施していたが、今回は、他科の入院患者であり化学療法のレジメンもなかった。そのため、看護師Aは電子カルテ画面で抗癌剤の投与時刻を確認後、注射処方箋通りに投与した。電子カルテの画面は、投与時刻の順番に表記されるが、注射処方箋は、電子カルテの画面とは異なり、医師がオーダー入力を行った順番に印刷されるシステムとなっている。看護師Aは、注射処方箋に印刷された抗癌剤の投与時刻を確認せずに上から順番に投与したため、投与順序の誤りに気づけなかった。	今回、普段とは異なる他科の患者が入院し、化学療法の手順が異なっていた。看護師Aは、電子カルテ画面で抗癌剤が投与時刻の順番で並んでいたため、注射処方箋も同様であると思い込みに確認しなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 抗がん剤をオーダーする際は、可能な限り投与時刻の順番に処方を行う。 抗がん剤を投与する前に、注射処方箋の内容を十分確認する。
専門分析班・総合評価部会の議論				
<ul style="list-style-type: none"> ○事例では、電子カルテと注射処方箋、処方オーダーのシステムが連動していない可能性がある。オーダー時に時間を入力すればその時間通りに並んで表示され、情報が共有できるシステムが望まれる。 ○レジメンのない治療や他の診療科の化学療法の際は、オーダーすると薬剤部が介入をする仕組みになっている医療機関もある。 				

No.	報告事例	事例の内容	事例の背景要因	改善策
2	ヒヤリ・ハット事例	<p>精巣癌に対してBEP療法1コース目を開始していた。投与日2日目、12時30分よりシスプラチン注、ペブシド注、プレオ注射用の順番で抗がん剤投与予定であった。ペブシド注はプロトコールの時間より9分遅れで開始し、指示通りの流量で投与していたが、プロトコールより40分遅れの17時10分に終了した。抗がん剤の投与が遅れていることは、処方箋に記載していなかった。担当看護師Aは、16時45分頃に患者の担当ではない看護師Bより「ペブシド注の終了のアラームが鳴っていたが、薬剤が少し残っていたので続けて投与しています」との申し送りを受けた。担当看護師Aはこの時間であれば次の薬剤に交換ができるだろうと思い、処方箋に実施のサインを行ってからプレオ注射用を患者の元に行ってきた。その際にペブシド注が少し残っており、プレオ注射用に交換できなかった。しかし、この後すぐに自分が交換にできれば良いと思い、16時50分にプレオ注射用の認証を行ったが、交換せずに一旦プレオ注射用は詰所の処置台へ持ち帰った。看護師Aはこの後すぐに自分が投与しに行くので良いと思い実施のサインは取り消さなかった。詰所に戻り、看護師Aは看護師Cに「ペブシド注の残量があり交換できていないが認証は済んでいる」ことを伝えた。看護師Cは記録をしながら伝達を受けた。その後、17時5分にナースコールがあり看護師Cがプロトコールを確認して時間通りのマンニトール注射液を持ち訪床し、17時10分に認証を行い交換した。その際に、患者へ利尿剤である事を伝えると「プレオじゃないんですか？」と質問を受けたことから間違いに気付いた。</p>	<p>プロトコール通りの時間で抗がん剤投与が行えず、投与時間が延長し時間がずれていく。看護師の伝達が上手くいかなかった。記録をしながら聞いてしまった。自分が投与するから良いだろうと思い、交換していないのに認証を行った。プレオ注射用を交換しないのに先に認証をしてしまった為、マンニトール注射液を認証した際に順番間違いであるとのアラームが出なかった。看護師Cは抗がん剤の投与時間が遅れていることを知っており、プレオ注射用に交換できていないことを聞いていたが、プロトコールで確認した際にはそのことを忘れており、時刻で確認し17時指示のマンニトール注射液と勘違いした。処方箋には投与時間が遅れていることを記載していなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医師へ協力してもらい開始時刻以外の時間指示をなくし、順番のみの指示にしてもらう。 ・プロトコールより時間がずれていく場合は、処方箋の時刻を訂正する。 ・時間が遅れていることを共通認識できるようプロトコールに大きく表示をする。 ・プロトコール及び処方箋へサインする際は、薬剤交換する直前にし、交換できなかった場合はサインをやり直す。 ・薬剤を持って訪床したとしても、薬剤を交換できないのであれば認証はしないようにする。 ・勤務交代時や伝達をする際は、処方箋を見ながら指差し呼称で情報伝達をする。 ・化学療法の投与手順を作成し、統一した看護が行えるようにする。
<p>専門分析班・総合評価部会の議論</p> <p>○ペブシド注が40分遅れた理由が記載されていないので、分析するとよい。医師は薬剤の効果等の意図があって時間設定の指示を出す場合があるので、時間が遅れる際も医師に報告し、指示を受ける必要があろう。</p> <p>○粘性の高い薬剤は輸液ポンプによっては管理が難しいため、薬剤師や臨床工学技士による薬剤や輸液ポンプの特徴の情報提供も必要であろう。</p>				
<p>投与開始時間の間違い</p>				
3	ヒヤリ・ハット事例	<p>注射用エンドキサン100mg 0.46バイアル2本の指示であった。1本目と2本目の間隔を12時間開けるところ、連続して投与した。</p>	<p>当事者は初めて対応する化学療法のレジメンであった。事前学習が不十分であり、投与方法を把握していなかった。周囲の看護師は、当事者が初めて対応するレジメンである事を知らなかった。当事者は、同じ経験年数の看護師と確認しながら行った。投与スケジュール表を見たが、よく分からなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・投与スケジュールを視覚に訴え、スケジュールが分かりやすいものに改善する。
<p>専門分析班・総合評価部会の議論</p> <p>○指示や投与スケジュールが誰が見ても誤解のない内容であるように検討することは重要である。</p> <p>○事例の当事者は職種経験1年の看護師であり、腫瘍用薬のダブルチェックは、経験のある看護師と行うのが望ましい。</p>				

4) 「投与時間間違い」の影響

報告された事例の記述情報に、患者への副作用や薬剤の効果の減少等、患者への影響についての記載はなかった。

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ための情報となるため、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。

- 当事者が次の点滴に交換する際に気付いた。
- 他の医療者の指摘で気付いた。
 - ・ダブルチェックをした看護師が気付いた。
 - ・次の勤務の看護師が気付いた。
- 患者が気付いた。
 - ・患者より「点滴の順番が違う」と指摘され気付いた。

6) 主な背景・要因

「実施」の「投与時間間違い」の事例のうち、注射薬に関する事例の主な背景要因について整理し、図表Ⅲ-2-14に示す。

図表Ⅲ-2-14 「実施」の「投与時間間違い」の注射薬の事例の主な背景・要因

○知識
<ul style="list-style-type: none"> ・腫瘍用薬の知識不足があった。 ・初めてのレジメンであった。
○指示やラベル
<ul style="list-style-type: none"> ・指示の確認ができていなかった。 ・注射ラベルに手書きで投与時間の記載があったが、見落とした。 ・注射ラベルにシスプラチン投与後と表示されており、時間の表記がされていたが見落とした。 ・注射ラベルの投与時間の印刷が小さく見落とした。
○業務の手順等
<ul style="list-style-type: none"> ・他科の患者であったため、化学療法の手順がいつもと異なっていた。 ・業務の優先順位を付けられなかったため、時間で行う点滴の更新が遅れた。 ・点滴スタンドに投与順番通りに点滴が配置されておらず、間違った順番で投与した。 ・カルセド調製後、投与までに時間制限があることは把握していたが、業務に追われており、確認が遅れた。
○PDA（携帯情報端末）での照合
<ul style="list-style-type: none"> ・PDAで投与の順序を確認せず開始した。 ・点滴更新時にPDAの認証を行ったが、薬剤ラベルを認証した結果を確認しないまま更新した。 ・自分が投与するので良いだろうと思い、腫瘍用薬を交換する前に認証をしてしまったため、投与していない腫瘍用薬の次のマンニトールを認証した際に順番間違いであるとのアラームが出なかった。
○ダブルチェック
<ul style="list-style-type: none"> ・ダブルチェックを依頼したが、依頼された看護師も記録をしながら話を聞いていたため、注意散漫の状況で点滴を更新することとなった。 ・化学療法に不慣れな看護師とダブルチェックを行った。

○その他

- ・看護師は、電子カルテ画面で抗癌剤が時刻通りに並んでいたため、注射処方箋も同様であると思い込み、注射処方箋で抗癌剤の投与時間を十分に確認しなかった。
- ・看護師はこのレジメンでの化学療法を1週間に1回程度は経験していたが、内容がわかりづらく苦手意識を持っていた。

7) 主な改善策

「実施」の「投与時間間違い」の事例のうち、注射薬に関する事例の主な改善策について整理し、図表Ⅲ-2-15に示す。

図表Ⅲ-2-15 「実施」の「投与時間間違い」の注射薬の事例の主な改善策**○投与時間や順序を分かりやすくする工夫**

- ・投与スケジュールを視認性が高く、表示が分かりやすいものに改善する。
- ・オーダーラベルに大きく投与時間を書き込み、見えるようにする。
- ・投与時間が異なる場合は、1トレイに1薬剤を入れて使用する。
- ・開始時刻以外の時間指示をなくし、順番のみ指示する。
- ・実施時間が遅れている場合は、共通認識できるようプロトコールに大きく表示をする。
- ・ダブルチェックした際にラベルに投与時間を記載する。
- ・前日、リーダー看護師が化学療法一覧表を出す時に、カルセドやドセタキセルなどの調製後に投与までに時間制限のある薬剤に関しては、マーキング等を行い、注意喚起をする。

○実施状況の管理

- ・患者のベッドサイドでは、PDAと患者のもとにあるレジメン(用紙)で投与の順番を確認し、投与する。
- ・薬剤を持って訪床した際に、薬剤を交換できないのであれば認証はしない。
- ・勤務交代時や伝達をする際は、処方箋を見ながら指差し呼称で情報を伝える。
- ・患者に本日の予定を伝え、時間には部屋にいるように調整する。
- ・看護師は時間通りに訪室できるように、タイマーを利用する。

○ダブルチェック

- ・腫瘍用薬の更新時は必ずダブルチェックする。
- ・疑問に思った時は、他のスタッフとダブルチェックで確認する。
- ・化学療法に慣れた看護師とダブルチェックをする。

○その他

- ・化学療法の投与手順を作成し、統一した看護を行う。
- ・化学療法を時間通りに行う意味や、時間がずれることによる患者のリスクを理解する。

④「実施」の「投与経路間違い」の事例の分析

「実施」に関する医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例の内容から、医療事故情報の報告件数の多かった「投与経路間違い」について医療事故情報8件とヒヤリ・ハット事例2件を総合的に分析した。

1) 内容

「実施」の「投与経路間違い」の10件のうち、事例の内容に薬剤名、予定した投与経路、誤った投与経路などの記載があった内容を整理した(図表Ⅲ-2-16)。

図表Ⅲ-2-16 「実施」の「投与経路間違い」の内容

薬剤名	予定した投与経路	誤った投与経路	内容
オンコビン注射用	静脈内	髄腔内	・髄腔内投与用の注射用メソトレキセート、キロサイド注を準備するところ、誤って静脈内投与用のオンコビン注射用を準備し、投与した。
タキソテル点滴静注用	動脈内	静脈内	・9時に末梢静脈ラインから生理食塩液500mLを開始し、12時からタキソテル点滴静注用及びランダ注を動脈内より滅菌操作で医師と投与する予定であった。11時50分看護師は動脈内投与を静脈内投与と勘違いし、シリンジポンプでタキソテル点滴静注用を投与した。
ベルケイド注射用	静脈内	皮下	・静脈注射する指示であったが、思い込みから皮下注射した。
記載なし	静脈内	門脈内	・医師は看護師から静脈内投与ではないかと言われたが、門脈内からの投与が正しいと思い込み投与した。

2) 事例の内容

「実施」の「投与経路間違い」に関する主な事例の内容について、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-2-17に示す。

図表Ⅲ-2-17 「実施」の「投与経路間違い」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	事例の内容	事例の背景要因	改善策
静脈内投与→髄腔内投与				
1	医療事故情報	脳室ポートが留置されており、抗がん剤の静脈内投与と髄腔内投与が行われていた。10:30~11:00に27G留置針でリザーバーを確保し、脳脊髄液を70cc排除した。次に医師は看護師が準備した髄腔内投与用の薬剤(注射用メソトレキセート、キロサイド注のところを、誤ってオンコピン注射用を準備)を清潔なシリンジに吸ってオンコピン注射用を髄腔内に注入した。13:00に看護師が静脈内投与用の薬剤を準備しようとした際、髄腔内投与用のメソトレキセートが残っていることから、オンコピン注射用を髄腔内に投与したことに気づいた。	看護師は、髄腔内投与は初めてであった。プロトコールの学習をしておらず、髄腔内投与の学習は手順を見て、必要物品の確認も行った。レジメンオーダーであり、薬剤師が調製し病棟に上がってきた2つのトレイのうちの1つだけだと思い込んだ。シリンジの薬剤(オンコピン注射用)は髄腔内投与用だと思い込んで、ベッドサイドに持参した。本プロトコールは本症例が1例目であり、看護師は初めての処置であった。シリンジに薬剤名と投与方法を記載したシールを貼っていたが見づらかった。注射以外の誤注入防止のためにカラーシリンジを採用しているが、髄腔内投与に関しての取り決めはなかった。薬剤師によって治療内容、投与方法、注意点などに関する手順書が作成されていたが、当日の担当看護師は確認していなかった。手順書は作成されていたが、医師と看護師への教育が徹底されていなかった。看護チームを編成したばかりであり、看護師は以前行った学習会にはチームが異なり参加していなかった。チーム内で学習会に参加したスタッフと参加をしていないスタッフが混在していたが、学習会を開催していなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・医師、看護師の薬剤投与時の確認方法(6R)を強化する。 ・慣れない処置、手技などの教育を徹底する。 ・髄腔内投与時に使用するシリンジとラベルの貼り方について、薬剤部と改善策を検討する。 ・脳神経外科医師、腫瘍内科医師、病棟看護師、薬剤部、医療安全管理室、看護部などが合同カンファレンスを行い、背景要因を分析し、さらに改善策を検討していく予定である。 ・シリンジを緑シリンジ等へ変更するなど院内で検討する。
専門分析班・総合評価部会の議論				
<ul style="list-style-type: none"> ○髄腔内投与の際にシリンジの色を変えることは一案であるが、調製液を受け取った医師や看護師がシリンジの色の意味を知らなければ間違える可能性があるため、周知が必要である。 ○髄腔内への誤った投与は、薬剤によっては生命に関わる危険があるため、シリンジの口径を変える等、接続できないようにする取り組みを全国規模で検討していくことも重要ではないか。 				
静脈内投与→皮下投与				
2	ヒヤリ・ハット事例	ベルケイド注射用を静脈注射する指示であったが、思い込みから皮下注射した。	注射伝票に「i v」と記載されているのを見落とし、皮下注射すると思い込んでしまった。	<ul style="list-style-type: none"> ・患者の命や治療に直接関与する仕事であることを今一度心に留め、薬剤名、薬剤量、時間、投与経路など伝票に書かれているもの全てについて確認を行うことを周知徹底した。
専門分析班・総合評価部会の議論				
<ul style="list-style-type: none"> ○ベルケイド注射用は静脈注射、皮下注射のどちらでも投与可能であることから、日頃は皮下注射の指示に慣れてきた可能性や、他の薬剤の投与経験からの思い込みがあった可能性がある。「思い込み」は何から発生したのか分析すると、現場で活用できる具体的対策に繋がることもある。 				

3) 「投与経路間違い」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の記載があったのは、嘔気が強いという1件であった。

4) 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ための情報となるため、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。

- 患者には複数の経路での腫瘍用薬の投与があり、看護師が別の経路で投与する薬剤を準備する際に気付いた。
- 他の病棟へ転棟した際に、接続されているラインが違うことに気付いた。

5) 主な背景・要因

「実施」の「投与経路間違い」に関する事例の主な背景要因について整理し、図表Ⅲ-2-18に示す。

図表Ⅲ-2-18 「実施」の「投与経路間違い」の事例の主な背景・要因

○知識や経験
<ul style="list-style-type: none"> ・看護師は初めての化学療法の実施であった。 ・投与経験の少ない薬剤であったため、薬剤の禁忌、効果、副作用は添付文書で調べていたが、留意事項や投与経路などその他の項目を見ていなかった。
○ラベルやシリンジの表示等
<ul style="list-style-type: none"> ・シリンジに薬剤名と投与方法を記載したラベルを貼っていたが見づらかった。 ・注射の誤注入防止のためにカラーシリンジを採用しているが、髄腔内投与に関しての取り決めはなかった。
○確認
<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師よっての治療内容、投与方法、注意点などに関する手順書が作成されていたが、当日の担当看護師は確認していなかった。 ・投与時に、スマートデバイスで照合したが、投与経路の確認を怠った。 ・透視室で5-FU注の注入予定と思っていたが、病棟でシリンジポンプを使用し投与する指示が出され、介助に付いた看護師はカテーテルのどこに接続するか確認していなかった。
○思い込み
<ul style="list-style-type: none"> ・ミキシング時のダブルチェックで投与経路の確認をしていたが、投与経験のある薬剤が静脈注射であったことが多く、静脈注射と思い込んだ。

6) 主な改善策

「実施」の「投与経路間違い」に関する事例の主な改善策について整理し、図表Ⅲ-2-19に示す。

図表Ⅲ-2-19 「実施」の「投与経路間違い」の主な改善策

○ラベルやシリンジの表示の工夫
<ul style="list-style-type: none"> ・ラベルの表示を見やすいものに変更する。 ・髄腔内投与時に使用するシリンジとラベルの貼り方について検討する。
○確認の強化
<ul style="list-style-type: none"> ・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や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。(複数報告あり) ・投与経験の少ない時にはスマートデバイスで照合後、必ず6R全ての項目をスマートデバイスの画面と薬剤を照らし合わせて確認する。
○教育
<ul style="list-style-type: none"> ・初めて行う技術については必ず確認し、事前にやり方などを手順書等でシミュレーションしておく。

(4) 「実施に伴う確認・観察」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「実施に伴う確認・観察」の事例は医療事故情報が167件、ヒヤリ・ハット事例が225件であった。事例の内容は、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を合わせると、薬剤の血管外漏出・血管炎が260件と多く、腫瘍用薬投与中の状態の悪化(副作用等)が68件、カテーテル外れ・漏れが52件などであった。「実施に伴う確認・観察」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56.2%、ヒヤリ・ハット事例の26.3%であった。

本報告書では「実施に伴う確認・観察」に関する事例の内容に着目して、医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例ともに報告件数の多かった「薬剤の血管外漏出・血管炎」及び腫瘍用薬では曝露の危険性もある「カテーテル外れ・漏れ」について医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を総合的に分析し、さらに「腫瘍用薬投与中の状態の悪化(副作用等)」については主な事例を紹介する。

図表Ⅲ-2-20 「実施に伴う確認・観察」の事例の発生状況

	医療事故情報		ヒヤリ・ハット事例		合計
	件数	%	件数	%	
投与速度間違い	1	0.6	3	1.3	4
薬剤の血管外漏出・血管炎	95	56.9	165	73.3	260
カテーテル外れ・漏れ	9	5.4	43	19.1	52
腫瘍用薬投与中の状態の悪化(副作用等)	60	35.9	8	3.6	68
支持療法の間違い	1	0.6	0	0.0	1
その他	1	0.6	6	2.7	7
合計	167	100.0	225	100.0	392

②「実施に伴う確認・観察」の「薬剤の血管外漏出・血管炎」の事例の分析

「実施に伴う確認・観察」に関する医療事故情報167件、ヒヤリ・ハット事例225件の事例の内容に着目して、報告件数の多かった「薬剤の血管外漏出・血管炎」について医療事故情報95件とヒヤリ・ハット事例165件を総合的に分析した。

1) 分類

腫瘍用薬はがん細胞だけでなく正常な細胞にも影響を及ぼすため、血管外に漏出すると皮下組織の壊死や炎症を起こす危険性がある。血管外漏出と血管炎との明確な判断が難しいため、血管外漏出が疑わしい場合は対処をすることが重要である。

組織への障害の強さにより、腫瘍用薬は「壊死起因性抗がん剤 (vesicants drugs)」、「炎症性抗がん剤 (irritants drugs)」及び「非壊死性抗がん剤 (non-vesicants drugs)」に分類される。壊死起因性抗がん剤や炎症性抗がん剤は潰瘍や壊死を引き起こすことがあり、患者への影響が大きい。薬剤の濃度や漏出した量によっても危険性は異なるため、非壊死性抗がん剤であっても漏出部位の観察が必要である。

「壊死起因性抗がん剤 (vesicants drugs)」

・血管外に漏出した場合、少量でも痛みを感じ、水泡や潰瘍を起こしたり、組織の傷害や壊死のような重度な副作用を起こす可能性がある薬剤。

「炎症性抗がん剤 (irritants drugs)」

・注射部位や血管に沿って疼痛や炎症を起こす可能性があり、多量の血管外漏出により潰瘍を起こす危険性のある薬剤。

「非壊死性抗がん剤 (non-vesicants drugs)」

・血管外に漏出した場合、組織の傷害や壊死の可能性が低い薬剤。

本報告書では、患者に影響の大きい「壊死起因性抗がん剤 (vesicants drugs)」、「炎症性抗がん剤 (irritants drugs)」に関連した224事例について分析を行った。壊死起因性抗がん剤は101件でタキサン系抗がん剤が53件と多かった。また炎症性抗がん剤は128件でプラチナ系薬が50件、代謝拮抗薬が48件と多かった。一般名と代表的な販売名について図表Ⅲ-2-21に整理した。

図表Ⅲ-2-21 「実施に伴う確認・観察」の「薬剤の血管外漏出・血管炎」の分類

分類	一般名(代表的な販売名)	件数
壊死起因性抗がん剤		101
アントラサイクリン系 抗がん剤	ドキシソルビン塩酸塩(ドキシソルビン塩酸塩注射用、 アドリアシン注用)	12
	エピルビン塩酸塩(エピルビン塩酸塩注射用、 ファルモルビン注射用)	9
	アムルビン塩酸塩(カルセド注射用)	4
ビンカルカロイド系 抗がん剤	ビノレルビン酒石酸塩(ナベルビン注、ロゼウス静注液) ^{注1)}	10
	ピンクリスチン硫酸塩(オンコビン注射用)	6
	ピラルビン塩酸塩(ピノルビン注射用)	4
	ピンプラスチン硫酸塩(エクザール注射用)	1
	ビンデシン硫酸塩(注射用フィルデシン)	1
抗がん抗生物質	アクチノマイシンD(コスメゲン静注用)	1
タキサン系抗がん剤	パクリタキセル(パクリタキセル注射液、 タキソール点滴静注用、アブラキサン点滴静注用) ^{注1)}	39
	ドセタキセル水和物(ドセタキセル点滴静注用、 タキソテール点滴静注用) ^{注1)}	14
炎症性抗がん剤		128
アントラサイクリン系 抗がん剤	アクリルビン塩酸塩(アクリシノン注射用)	1
	ドキシソルビン塩酸塩・リポソーム製剤(ドキシル注)	1
抗がん抗生物質	ブレオマイシン塩酸塩(ブレオ注射用) ^{注2)}	2
アルキル化薬	シクロホスファミド水和物(注射用エンドキサン)	9
	ベンダムスチン塩酸塩(トリアキシン点滴静注用)	3
	ダカルバジン(ダカルバジン注用)	1
	イホスファミド(注射用イホマイド)	1
プラチナ系薬	オキサリプラチン(エルプラット点滴静注液、 オキサリプラチン点滴静注液)	19
	カルボプラチン(カルボプラチン点滴静注液、パラプラチン注射液)	19
	シスプラチン(シスプラチン注、ランダ注)	12
代謝拮抗薬	フルオロウラシル(5-FU注、フルオロウラシル注)	43
	ゲムシタビン塩酸塩(ゲムシタビン点滴静注液)	4
	メトトレキサート(メソトレキサート点滴静注液)	1
トポイソメラーゼ阻害薬	エトポシド(エトポシド点滴静注液、ラステット注)	8
	イリノテカン塩酸塩(イリノテカン塩酸塩点滴静注液、カンプト点滴静注)	4

注1) 炎症性抗がん剤とする報告もある

注2) 非壊死起因性抗がん剤とする報告もある

※ 1事例に複数の腫瘍用薬が含まれる。

※ 外来がん化学療法看護ガイドライン³⁾、血管外漏出に注意すべき抗がん剤⁴⁾、抗がん剤の血管外漏出の予防と対応ガイド⁵⁾を参考に作成した。

2) 徴候・初期症状

壊死起因性抗がん剤と炎症性抗がん剤の事例の記述情報に、患者の徴候や初期症状が記載されていたものについて、発見の経緯が医療者の観察による他覚的所見と、患者の自覚症状に分け整理した(図表Ⅲ-2-22)。他覚的所見では腫脹が109件、患者の自覚症状では疼痛が54件と多かった。

図表Ⅲ-2-22 「薬剤の血管外漏出・血管炎」の徴候・初期症状

徴候・初期症状	件数
他覚的所見	
腫脹	109
発赤	31
点滴滴下不良	15
硬結	8
浮腫	3
刺入部の皮膚の変色	3
膨隆	2
内出血	1
紅斑	1
患者の自覚症状	
疼痛	54
ひりひり感	6
刺入部の違和感	6
熱感・灼熱感	4
搔痒感	2
腕のしびれ	1
冷たい感じ	1
腕のだるい感じ	1

※ 1事例に複数の徴候・初期症状が含まれる。

3) 患者への対応

壊死起因性抗がん剤と炎症性抗がん剤の事例のうち、医療機関で腫瘍用薬の血管外漏出が認められた場合、または疑わしい場合の対応マニュアルやフローチャートについて記載があったのは36件であり、そのうち34件はマニュアルやフローチャートに準じた対応がなされていた。また、診療担当科の医師が診察したり、皮膚科や形成外科に診察を依頼した事例は63件であり、院内全体で取り組まれている現状が伺える。事例のうち、患者へ行った処置についての記載があったものを整理し図表Ⅲ-2-23に示す。抗炎症効果を期待して、漏出した部位に副腎皮質ステロイドを注射したと記載された事例が42件と多かった。

図表Ⅲ - 2 - 23 「薬剤の血管外漏出・血管炎」の主な処置の内容

主な処置の内容	件数
副腎皮質ステロイドの局所注射	42
副腎皮質ステロイドの軟膏塗布	36
冷罨法	27
局所麻酔剤の局所注射	16
薬液の吸引(吸引しながら抜針を含む)	16
患肢挙上	4
アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出治療剤の静脈注射	1
その他	3

※ 1事例に複数の処置が含まれる。

4) 患者への影響

報告された事例の内容に、血管外漏出を発見して処置がなされたが、その後に患者に影響があったことを示す記載があったのは13件であった(図表Ⅲ - 2 - 24)。壊死や皮膚障害を起こした事例や減張切開術や皮膚自家移植術を行ったという重篤な事例の報告もあった。

図表Ⅲ - 2 - 24 「薬剤の血管外漏出・血管炎」の患者への影響および処置

患者への影響	行った処置	件数
壊死	デブリードマン	3
	植皮術	2
色素沈着	—	2
尺骨神経領域知覚異常と静脈還流異常	減張切開術	1
皮膚潰瘍に蜂窩織炎を合併	皮膚自家移植術	1
壊死と瘻孔	瘻孔硬結部切除術	1
蜂窩織炎	切開排膿	1
皮膚潰瘍	—	1
皮膚障害	—	1
合計		13

5) 事例の内容

「実施に伴う確認・観察」の「薬剤の血管外漏出・血管炎」に関する主な事例の内容について、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 - 25 に示す。

図表Ⅲ - 2 - 25 「実施に伴う確認・観察」の「薬剤の血管外漏出・血管炎」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	事例の内容	事例の背景要因	改善策
1	医療事故情報	悪性リンパ腫の治療のためアドリアシン注用（ドキシソルピシン塩酸塩）を投与後、患者に痛みがないか尋ねた。患者が軽度の痛みを訴えたため確認すると、左前腕部の点滴穿刺部周囲に発赤と腫脹を認めた。血管外漏出と判断して薬剤師に相談し、マニュアル通りクーリングを実施、医師によってステロイドの投与を行った。翌日、皮膚科へ診察依頼し、ステロイドの局所注射、クーリング継続、抗アレルギー剤で対応し経過観察をしていた。一時改善傾向にあったが、その後、皮膚潰瘍が疑われ、漏出部分の一部は黒色壊死となる。今後、整形外科にて伝達麻酔下の皮膚の郭清と、状態により植皮を行う予定となった。	投与前に逆血確認を行った際に、逆血はなかったが、医師の指示通り生理食塩水をフラッシュし疼痛がないため適宜観察をしながらアドリアシン注用を投与した。次のエンドキサン投与前に患者に疼痛の確認を行うと少し痛いと言言があり、留置針刺入部に発赤と腫脹を認めた。なお、点滴時の逆血確認に関するマニュアルはなかった。また、点滴は血管確保されへパロックしていたものを使用した可能性が高い。患者家族にアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤のリコール現象について説明していた。皮膚科へ受診するも水疱等が一時改善傾向にあったため経過観察を行っていたが、次第に悪化し黒色壊死を生じ、植皮を行うこととなった。	<ul style="list-style-type: none"> ・毒性の強い薬剤については、特に点滴時の観察に注意を払う。 ・抗がん剤の血管外漏出による皮下組織への影響が患者の想像よりも場合によっては大きくなることを医療者側と患者側とで共通認識を持ち、悪化する前に定期的に受診をするよう説明を行う。 ・アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出治療剤を早期にかつ積極的に使用する。 ・血管外漏出に関するマニュアルを改善する。
専門分析班・総合評価部会の議論				
○事例では、アドリアシン注用の投与時に逆血が確認できないまま投与したため漏出量が多くなり、症状が悪化し、壊死に至った可能性がある。早期に発見して対応することが重要である。				

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
 ④ 「実施、実施に伴う確認・観察」の事例

No.	報告事例	事例の内容	事例の背景要因	改善策
2	医療事故 情報	<p>12時40分、夫とともに外来化学療法室へ入室した患者をリクライニングチェアに案内した。4回目までと同様に血管を怒張させるため右手前腕にホットパックを使用し、当番医により、24Gのインサイト針で、右前腕橈側静脈(手関節より10cm程中枢側)に血管を確保し、前投薬を開始した。13時20分、逆血確認後、タキソテル注射液(タキソテル95mgを5%ブドウ糖注射液250mLに溶解)を40mL/hで開始した。また開始の際、前回と同様に手足症候群予防のためにフローズングローブとフローズンソックスを着用しており、フローズングローブの重みで手関節が屈曲しルートに圧がかかることなどを避けるため、両腕の下にクッションを敷き、腕の位置を整えた。13時30分、抗がん剤開始による過敏症が無いことを確認後、逆血があること、漏出のないことを確認し、250mL/hに滴下速度を調整した。タキソテルはアルコールを飲んだような状態になるため、患者はその後入眠した。夫も待ち時間を院外で過ごすため退室された。13時45分、14時ともに、逆血があること、漏出のないことを確認した。その時点でタキソテルは残120mL程度であった。その後は、目視下で、滴下速度が減速していないことを確認した。患者は入眠しており特に訴えはなかった。14時20分、覚醒した患者から「点滴は落ちていますか」と質問あり、他看護師が目視で減速のないこと、点滴の残量に問題がないことを確認し、滴下していることを伝えた。その際、痛みなどの訴えなく、再度入眠された。14時30分(タキソテルの残20mL程度)、患者より「ちょっと腕が重だるい感じなんです」と訴えあり、確認すると穿刺部位を中心として15cm大の紅斑と、右前腕肘関節より3cm程度末梢側に浮腫を認めた。血管外漏出マニュアルに従い、すぐに滴下を中止しシリンジで吸引するが、内容液は吸引できず、逆血もなく抜針した。刺入部から薬液を押し出したが、極少量の浸出液の排出があるのみであった。漏出部位のマーキングを施行し、すぐに医師に報告した。その後、壊死性抗がん剤であったため、医師により、穿刺部位を中心に15cmの紅斑部分に、1%キシロカインポリアンブ10mLとソル・コーテフ100mg2mLの混注薬を26G注射針でまんべんなく皮下・皮内に注射した。皮膚科医師の指示により、再度、医師により、1%キシロカインポリアンブ10mLとソル・コーテフ100mg2mLの混注薬を、穿刺部位を中心に15cmの紅斑部分に26G注射針で皮下・皮内注射した。その後、デルモベート軟膏を漏出部分と思われる範囲よりやや広め(手背~前腕全体)に塗布した。皮膚科の診察までは、手背~前腕全体に対し、アイスノンでの冷却と、挙上を行った。15時10分頃、医師の診察をうけ、自宅で患部へのデルモベート軟膏塗布・冷却・挙上、定期的な皮膚科受診が指示された。壊死まで至っていないが、炎症による色素沈着を認めた。</p>	<p>右乳がん術前で、術後の血管確保は左手のみとする必要があったため、術前は毎回右手で血管確保し治療を行っていた。このため、血管が脆弱になり血管外漏出が発生した可能性がある。タキソテル注射液投与の残り約30分間は他の患者対応を行っており、目視での滴下確認は実施していたが、自然滴下が良好で減速がないこと、患者は入眠しており体動がなかったことから、皮膚の観察と逆血確認は実施しなかったため漏出の発見が遅くなった可能性はある。患者が入眠しており自覚症状を早期に発見できなかった。医師による同意書に血管外漏出の説明が入っておらず、口頭での説明に終わっていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 血管外漏出は合併症として起こり得るが、血管確保は右腕と左腕を交互に行うことで、未然に防げた可能性はある。 早期発見については、組織間隙が広ければ、自然滴下が良好で減速がなかったとしても血管外に注入されることを再認識し、滴下観察だけでなく皮膚・逆血の確認を行う(特に起壊死性抗がん剤については15分毎には行う)。 タキソテル注射液に関しては患者に協力を依頼し、起きていたかどうかを確かめ、あるいは付き添いの家族が居るのならば協力を得る。
<p>専門分析班・総合評価部会の議論</p>				
<p>○乳がんの治療のため、血管確保が片側の upper limb に限られる場合は、下肢での血管確保やポートの挿入も検討するとよいだろう。</p>				

No.	報告事例	事例の内容	事例の背景要因	改善策
3	ヒヤリ・ハット事例	ナベルピン注投与のため左手首にスーパーキャス24Gにて血管確保した。1本目は指示通り投与でき、2本目のナベルピン注の投与を開始した。逆血があり、投与速度も指示通りであった。その後、滴下速度が遅くなってきたため手の位置などを確認し、初回であったためオリエンテーションしながら様子を観察していた。時間がかかりすぎるため他スタッフに声を掛けて確認してもらおうが、速度は早くならなかった。右手に血管確保しようとしたができなかったため医師に報告すると、そのままのルートにて実施の指示を受けた。結果、ナベルピン注投与に18分要した。その際、血管炎は確認できなかった。その後、医師が診察しリンデロン軟膏処方となった。7日後の受診の際、皮膚障害が認められた。	ナベルピン注は、血管炎予防のため10分以内で投与しなければならないが、投与に18分要したことにより皮膚障害が出現した。	<ul style="list-style-type: none"> 点滴投与速度が指示通りでない場合、早めにスタッフに確認してもらおう。 壊死性抗がん剤（タキサン系以外）投与患者の血管確保時、可動域の大きい部位で24Gしか挿入できないようなときは穿刺前に医師に確認する。
専門分析班・総合評価部会の議論				
<ul style="list-style-type: none"> ○患者に影響が大きい壊死性抗がん剤や炎症性抗がん剤を投与する際の末梢静脈ライン確保は、手首のような可動域の広い部位の細い血管の選択や細い留置針の使用は避け、患者の状況に合わせて中心静脈カテーテルやポートの留置を検討するのがよいだろう。事例では血管外漏出は起こしていないが、投与に時間がかかったことで血管炎を起こした可能性がある。 ○ナベルピン注はインタビューフォームに「静脈炎の発現頻度は、短時間での投与の方が有意な差は認められないものの低くなる傾向がある」との解説があり、参考として「静脈ポートを使用して中心静脈から投与している例もある」と記載がある。 				
4	ヒヤリ・ハット事例	患者は腫瘍用薬の投与をしていた。患者は「昨日、ここから点滴をしたんですけど痛くて赤くなっている」と話した。左前腕に発赤があり圧痛を訴えた。腫瘍用薬施行時は逆血もあり問題なく終了していた。カルセド注射用がピンカント製剤であり主治医に報告し診察してもらった。退院であったためステロイドの軟膏の処方があり「なるべく患部をクーリングしてください。家でもお願いします。症状増悪時には皮膚科か当院へ受診してください」と指示があり、患者に説明した。	化学療法施行時は主治医が逆血確認し、カルセド注射用を投与し問題なかった。患者は異常をきちんと報告できていた。	<ul style="list-style-type: none"> 患者指導の継続と、逆血、漏れの確実な確認を行い記録する。
専門分析班・総合評価部会の議論				
○患者に腫瘍用薬の血管外漏出の症状について繰り返して教育することは重要である。				

③「実施に伴う確認・観察」の「カテーテル外れ・漏れ」の事例の分析

「実施に伴う確認・観察」に関する医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例の内容に着目して、「カテーテル外れ・漏れ」の事例について医療事故情報9件とヒヤリ・ハット事例43件を総合的に分析した。

1) 分類

「実施に伴う確認・観察」の「カテーテル外れ・漏れ」の事例52件を分類した（図表Ⅲ-2-26）。輸液ラインの接続の外れや緩みが41件と多かった。輸液ラインの接続の外れや緩みは、輸液ラインの接続部のコネクタより輸液の液漏れがあった事例や輸液バッグと輸液ラインの接続部から漏れがあった事例などであり、患者の動きにより、カテーテルや輸液ラインに負荷がかかり生じた可能性があった。なお、本報告書の「カテーテル外れ・漏れ」には、患者が座位になったところ輸液ラインが折れて輸液カテーテルが離断した事例やカテーテルピンチオフの可能性のある事例も含まれている。

図表Ⅲ - 2 - 26 「実施に伴う確認・観察」の「カテーテル外れ・漏れ」の分類

分類	件数
輸液ラインの接続の外れや緩み	41
ポートの離断	3
ポート針の抜去	3
輸液ラインの離断	1
その他	4
合 計	52

次に、図表Ⅲ - 2 - 26のうち「輸液ラインの接続の外れや緩み」の41件について、接続の外れや緩みが生じた部位を図表Ⅲ - 2 - 27に示す。中心静脈カテーテルや末梢静脈に留置している留置針と輸液ラインの接続部で外れや緩みを生じた事例が13件と多かった。また、曝露対策に用いられる調整用薬液注入コネクタに輸液ラインのびん針を十分に押し込むことは添付文書に注意が記載されている。参考のため事例で使用されたBDファシール輸液アダプタの添付文書の記載内容を以下に示す。

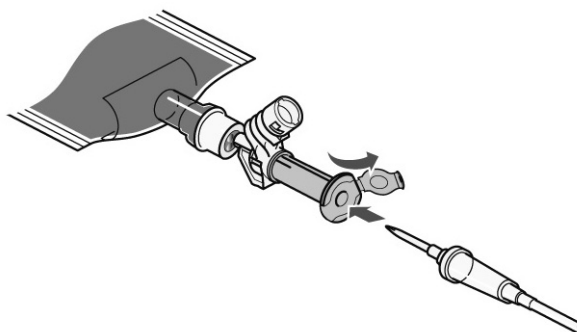
図表Ⅲ - 2 - 27 「輸液ラインの接続の外れや緩み」の生じた部位

部位	件数
中心静脈カテーテルや留置針と輸液ラインの接続部	13
輸液ライン内の接続部	9
輸液バッグと輸液ラインの接続部	7
輸液ラインと側管ラインの接続部	3
中心静脈カテーテルとシュアプラグ	2
輸液バッグと調整用薬液注入コネクタ	2
記載なし	5
合 計	41

<参考> BDファシール輸液アダプタ 使用方法(添付文書⁷⁾より一部抜粋)

使用方法

5. 接続筒の保護キャップを外し、輸液セットを接続筒のびん針挿入穴にまっすぐ接続する。
注意：輸液ラインのびん針を本品に挿入する際は、びん針を十分に押し込むこと。
[挿入不十分な場合、液漏れのおそれがあるため。]



2) 事例の内容

「実施に伴う確認・観察」の「カテーテル外れ・漏れ」に関する主な事例の内容について、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 - 28 に示す。

図表Ⅲ - 2 - 28 「実施に伴う確認・観察」の「カテーテル外れ・漏れ」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	事例の内容	事例の背景要因	改善策
中心静脈カテーテルとシュアプラグの接続外れ				
1	ヒヤリ・ハット事例	10:25頃にポンプのアラームが作動し、他看護師が訪室したが、異常はなかった。その後、10:29に担当看護師が訪室した際に、末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル（PICC）のピンクルートの接続部とシュアプラグが外れており、ベッド上にアクラシノン注射用と血液が漏れていることを発見した。アクラシノン注射用は200mL/hで投与されており、前後の時間を考慮すると漏れている量は15～20mL程度と考えられる。ピンクルートは血液で満たされており、生理食塩水を通して閉塞していないことを確認し一旦ロックした。病棟係長に報告し、化学療法室に指示を仰ぐように指示があり、状況を報告、相談した。抗がん剤と血液で汚染されたシーツは袋へ入れてリネンへ洗濯を依頼した。衣服は自宅に持ち帰って、他の洗濯物とは一緒にせず2回洗うことが望ましいとのことを患者へ伝えた。病棟薬剤師にも報告し、アクラシノン注射用は壊死起因性抗がん剤であり、血管外漏出を起こすと潰瘍や壊死を起こす薬剤であり、皮膚に付着しても同様のことが起こりうる可能性があるとのことであった。主治医にも確認し、PICCをロックしたまま、シャワー浴してもらった。また、写真撮影しておき、継続的に皮膚の状態を観察していくこととなった。	PICC挿入後1日目であった。腕の下に接続部が来てしまうような挿入部位ではあったが、緑ルートはしっかりと接続されていたため、ピンクルートの接続のみが緩くなっていたと考えられる。患者の衣服は生理食塩水やアクラシノン注射用が付着し濡れていたが、ナースコールはなかった。シュアプラグや、PICC自体に破損はなかった。	・シュアプラグとメインルートの接続だけではなく、PICCとシュアプラグの接続も確認する。
専門分析班・総合評価部会の議論				
○投与前に輸液ラインとシュアプラグの接続の確認はなされるが、カテーテルとシュアプラグは接続が一体化して見える場合もあるので、確認が抜けることがある。				
輸液バッグと曝露対策の調整用薬液注入コネクタの接続外れ				
2	医療事故情報	看護師Aがエンドキサン注射用を接続したが、調整用薬液注入コネクタ（BDファシール輸液アダプタ）の接続が緩かったため、接続部から漏れ出した。看護師Bが気づき、同席していた主治医が接続を差し込み直すとしたところ調整用薬液注入コネクタの接続部が完全に外れた。エンドキサン注射用は飛散し、患者、看護師、医師、環境へ曝露した。看護師Aは新人であり、エンドキサン注射用の接続は2回目であった。調整用薬液注入コネクタの接続部は曝露予防のため特殊な構造であり、パートナーの看護師Bは接続の方法と、液漏れの可能性があることを説明していた。しかし、看護師Aが接続しているのは見ていたが、実際に接続部分を触ってまでは確認しなかった。	調整用薬液注入コネクタの接続部は特殊であり、看護師Aの使用回数は2回目で不慣れであった。パートナーの看護師Bは正確に接続されているのかダブルチェックをしなかった。調整用薬液注入コネクタの構造が外れ易い。	・エンドキサン接続部は特殊なため、接続が根本まで確実にできていないか確認を行う。 ・接続した後は、パートナーの看護師と正確に接続されているのかダブルチェックを行う。 ・エンドキサン接続の方法について技術演習を行う。 ・調整用薬液注入コネクタの使用方法について安全管理部よりニュースレターを発行し注意喚起を行った。
専門分析班・総合評価部会の議論				
○調整用薬液注入コネクタ（BDファシール輸液アダプタ）に輸液ラインを看護師が十分に押し込まなかったために液漏れし、医師が押し込んだところ、輸液バッグから調整用薬液注入コネクタのスパイク針が外れた可能性がある。輸液バッグを吊るした状態で挿入するとスパイク針の孔から薬液が漏れるおそれがあるので、注意が必要である。				

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
 ④「実施、実施に伴う確認・観察」の事例

3) 腫瘍用薬の曝露

「カテーテル外れ・漏れ」は、一般的には、適切な量の薬剤が投与されない可能性や、血液の逆流などを起こす可能性があるが、腫瘍用薬の場合は医療者や患者に曝露による健康への影響を示す報告もある。腫瘍用薬投与中のカテーテルの接続が外れたり、漏れたりした場合は、曝露時についての対応を取り決めておき、適切に行うことが重要である。

また、医療者への曝露は調製の際にも起こる可能性がある。輸液バッグに腫瘍用薬を混注する際の薬液の飛散や漏出を防ぐ対策として調整用薬液注入アダプタなどがあるが、製品の特徴を理解して適切に使用することが重要である。

4) 主な背景・要因

「実施に伴う確認・観察」の「カテーテル外れ・漏れ」の事例のうち、輸液ラインの接続の外れや緩みに関する事例の主な背景要因について、図表Ⅲ-2-29に示す。

図表Ⅲ-2-29 「実施に伴う確認・観察」の「カテーテル外れ・漏れ」の事例の主な背景・要因

○接続部の確認
<ul style="list-style-type: none"> ・インフューザーポンプに接続する際のロックの仕方が不完全だった。 ・側管ラインの接続部の確認不足があった。 ・血管確保時、留置針と延長チューブとの接続の確認が不十分であった。 ・逆血や刺入部の異常がないことは確認したが、ロックの緩みは確認しなかった。 ・薬剤開始時の滴下状況の観察のみで実施中の接続部の確認の取り決めはなかった。
○輸液バッグの穿刺
<ul style="list-style-type: none"> ・輸液ラインの針が輸液ボトルのゴム栓にしっかり挿入されておらず、針の先端が斜めになっていた。
○患者
<ul style="list-style-type: none"> ・患者は腫瘍用薬投与中にリハビリを実施していた。 ・長時間の腫瘍用薬投与であり、患者の動きにより点滴の接続が緩くなっていた。
○患者への説明
<ul style="list-style-type: none"> ・副作用や症状出現に対して患者へ説明していたが、輸液ラインに対しては特に説明しておらず、治療に対する患者指導や説明のマニュアル等がなかった。 ・体動により輸液ラインの接続が緩くなる可能性があることなど、患者へ説明をしていなかった。
○その他
<ul style="list-style-type: none"> ・患者に対し抗癌剤の曝露に関する説明を十分に行っていなかったため、漏れてきた薬剤を素手で触ってしまった。 ・BDファシール輸液アダプタの接続部は特殊であり、エンドキサン製の輸液接続部アダプタの構造が外れ易いが不慣れであった。 ・移動時の振動により輸液ボトルが左右に揺れて輸液ラインが強く引っ張られ、輸液ボトルに刺している揮発性抗癌剤ミキシング用のコネクタが抜け気味となり、その隙間から薬液が漏れ出た可能性がある。

5) 主な改善策

「実施に伴う確認・観察」の「カテーテル外れ・漏れ」の事例のうち、輸液ラインの接続の外れや緩みに関する事例の主な改善策について、カテーテル接続外れの防止、カテーテル接続外れの早期発見、及び発生後の対応に分けて整理し、図表Ⅲ - 2 - 30 に示す。

図表Ⅲ - 2 - 30 「実施に伴う確認・観察」の「カテーテル外れ・漏れ」の事例の主な改善策

カテーテル接続外れの防止
○輸液ラインの適切な使用
<ul style="list-style-type: none"> 調整用薬液注入コネクタ（BDファシール輸液アダプタ）の使用方法について安全管理部よりニュースレターを発行し注意喚起をした。 輸液セットの針は、輸液ボトルのゴム栓にゆっくり、まっすぐ刺通す。 輸液ボトルと輸液ポンプの間の輸液セットのチューブの長さに十分ゆとりをもたせた状態で輸液ポンプにセットする。
○接続する際の確認の強化
<ul style="list-style-type: none"> シリアフューザーの接続部の固定を確実に言い確認する。 輸液ライン確保時に接続のゆるみがないか触って確認する。
○患者への説明
<ul style="list-style-type: none"> 体を動かす時に輸液ラインを引っ張ったり、体の下敷きにならないように説明をする。
カテーテル接続外れの早期発見
○実施中の確認の強化
<ul style="list-style-type: none"> 点滴中は刺入部、点滴注入状態の観察だけでなく、輸液ラインの観察も行う。 開始10分後、30分毎に患者の状態観察を行い、輸液ライン接続部の確認を行う。 薬剤交換時に接続部分を確認する。 安全確認状況の記載、輸液ポンプ使用であれば輸液ポンプチェックリストに確認した状況を記録に残す。
発生後の対応
○マニュアルの見直し
<ul style="list-style-type: none"> 治療時の観察ポイントを身体症状だけでなく、曝露防止対策や環境整備まで含めてマニュアルの見直しを進める。
○患者への教育
<ul style="list-style-type: none"> 接続外れなどで薬剤が漏れた場合、触れないように事前に説明をする。 患者への指導パンフレットの情報を収集し、作成を検討していく。

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
④「実施、実施に伴う確認・観察」の事例

④ 「実施に伴う確認・観察」の「腫瘍用薬投与中の状態の悪化（副作用等）」の事例の紹介

「実施に伴う確認・観察」の「腫瘍用薬投与中の状態の悪化（副作用等）」の医療事故情報は 60 件であり、腫瘍用薬に関する医療事故情報全体の約 20% であった。原病の進行などの影響があるため、必ずしも患者の全身状態が良好な中で腫瘍用薬の投与がなされるわけではない。報告された事例の内容には、患者の状態の変化が腫瘍用薬の副作用である可能性がある事例、患者の状態の変化が治療に伴う合併症の可能性のある事例、などの報告があった。それぞれの代表的な事例を紹介する。

なお、腫瘍用薬による B 型肝炎ウイルス再活性化に関連した事例については、本報告書の再発・類似事例「【3】免疫抑制・化学療法による B 型肝炎ウイルス再活性化に関連した事例（第 34 回報告書）について」（174 頁）で取り上げ、分析を行った。

図表Ⅲ - 2 - 3 1 「実施に伴う確認・観察」の「腫瘍用薬投与中の状態の悪化（副作用等）」の主な事例の内容

No.	事故の程度	事例の内容	事例の背景要因	改善策
患者の状態の変化が腫瘍用薬の副作用である可能性がある事例				
1	障害残存の可能性がある（低い）	患者は昨年手術を受け、術後より X E L F O ・アバスタチン療法を施行した。今回、中央点滴室で抗がん剤の点滴（オキサリプラチン 10 日目の投与）を施行していたところ、開始 5 分後より咳嗽が出現し気分不良を訴えたため、点滴を中止し主治医へ報告した。ソル・メドロール静注用 1000mg を点滴静注したが、症状が改善しないため救急コールした。救急スタッフ到着時、意識レベルはクリアであったが、苦悶様表情、大呼吸、頻呼吸、両側前胸部喘鳴、全身発赤を認めた。右肘正中よりラクテック 500mL 静注されており、気道開通、会話可能、橈骨動脈触知良好で、血圧や酸素飽和度は保たれていた。アナフィラキシーショックの診断で高度救命救急センターに入室となる。その後、症状は軽快した。	オキサリプラチンに対する過敏症はいつ発症するか明確ではないが、昨年度の本院中央点滴室における過敏症発現時期データによれば、プラチナ製剤は 7 から 16 回目（中央値 10 回目）に起きている。本事象も 10 回目の投与で過敏症が発症したものである。本事象においては、知識の共有と連絡体制が周知徹底されていたため、注意深く観察でき、過敏症出現と同時に決められたルールに従い対応ができた。	<ul style="list-style-type: none"> 抗がん剤の薬理作用及び急変時の対応方法について再確認した。 中央点滴室内では常に重篤な過敏症が発症することが予測されるので、発症時の体制について再検討を行い、体制を更に強化する。
2	障害なし	アービタックス注射液の初回投与を開始した。5 分間患者に付き添い観察を行い、変化が無い事を確認し退室した。約 3 分後に同室他患者のケアのため訪室すると、患者は振戦し、後ろに倒れこむ様子があり、スタッフコールをした。全身冷汗と血圧低下・皮疹出現があり、アービタックス注射液を中止し、ルート内を吸引した。その後酸素を投与し、ステロイド投与、輸液負荷を行い約 10 分後に改善した。	アービタックス注射液による副作用出現の可能性については、説明書を用いて説明しており、同意書も取得していた。初回投与の時間は主治医も把握していたが、副作用出現時、外来処置を行っており、他の医師が対応した。初回投与で、リスクの高い化学療法であったが医師と看護師の連携がとれていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 急変に備えて医師と連携し、連絡体制の確認や酸素投与等の事前準備を行う。 アービタックス注射液初回投与時の体制について、医師との取り決めを明文化し、急変時に迅速に対応できるようにした。
患者の状態の変化が治療に伴う合併症の可能性のある事例				
3	不明	肝細胞癌多発肺転移に対し全身化学療法が施行されたが、増大するため気管支動脈および肋間動脈から動注化学塞栓療法を施行した。動注化学塞栓療法（気管支動脈）施行中に脊髄梗塞を起こし、左下肢の疼痛、しびれ、麻痺が認められた。	気管支動脈や肋間動脈からの化学塞栓療法は神経障害のリスクが高い手技である。薬剤注入に際し、慎重に手技を行ったが、微小な血管などを見逃していた可能性がある。術前に本合併症を含め患者に十分に手技の説明をし、同意を得ていた。	<ul style="list-style-type: none"> 化学塞栓療法のようなリスクの高い手技を行うときには、術者のみならず、複数の医師の詳細な確認やキシロカインテストを行う。

(5) 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、「実施」「実施に伴う確認・観察」の事例について分析を行った。

「実施」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14.1%、ヒヤリ・ハット事例の39.0%であり、患者の状態を見ながら投与速度を上げていく腫瘍用薬の投与速度を誤ったなどの「投与速度間違い」や複数の薬剤を投与する際に順序を誤った「投与時間間違い」、静脈から投与する予定の腫瘍用薬を髄腔内に投与した「投与経路間違い」の事例などであった。これらの事例のうち、主な事例の内容を専門分析班および総合評価部会で検討し、各事例で検討された内容を掲載するとともに、気付いたきっかけ、主な背景要因、改善策を整理した。

「実施に伴う確認・観察」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56.2%、ヒヤリ・ハット事例の26.3%であり、「薬剤の血管外漏出・血管炎」や「腫瘍用薬投与中の状態の悪化(副作用)」の事例が多かった。

「薬剤の血管外漏出・血管炎」では、報告された事例の薬剤名や患者に生じた徴候・初期症状等を整理した。「カテーテル外れ・漏れ」では、外れや緩みの生じた部位や背景要因、改善策を整理した。腫瘍用薬を投与しているカテーテルの外れや緩みは医療者や患者への不要な曝露の危険性もあるため、医療機関内で対策を検討しておくことが重要である。「腫瘍用薬投与中の状態の悪化(副作用等)」については、代表的な事例を掲載した。

これまで1年間にわたり、腫瘍用薬に関連した事例をヒヤリ・ハット事例のテーマとして設定して事例を収集し、医療事故情報とともに総合的に検討を行った。第45回報告書では、腫瘍用薬に関連した医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を概観し、第46回報告書では「レジメン登録」、「治療計画」「処方」に該当する事例、第47回報告書では「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た。本報告書と併せて、医療機関における教育や事例の分析、業務の見直し等の参考にしていきたい。

(6) 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). <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-1a.pdf> (参照 2017-1-20).
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). <http://www.jshp.or.jp/cont/16/0609-1.html>, (参照 2017-1-20).
3. 日本がん看護学会. 外来がん化学療法看護ガイドライン2014年版. 金原出版株式会社, 2014年.
4. 西垣玲奈, 山本弘史. 血管外漏出に注意すべき抗がん剤. 月刊薬事. 2009. vol.51, no.13, p.1963-1966.
5. キッセイ薬品工業株式会社. サビーン情報サイト. 抗がん剤の血管外漏出の予防と対応ガイド. http://www.kissei.co.jp/savene/download/pdf/sv_Prevention_and_response.pdf (参照 2017-1-20).

6. 日本がん看護学会 日本臨床腫瘍学会 日本臨床腫瘍薬学会. がん薬物療法における曝露対策合同ガイドライン2015年版. 金原出版株式会社, 2015年.
7. BDファシール 輸液アダプタ添付文書. 日本ベクトン・ディッキンソン株式会社. 2012年10月改訂(第2版).