

## 2 分析テーマ

### 【1】外来化学療法室で行う抗がん剤治療に関連した事例

近年、がん治療の進歩により、全がんの5年相対生存率は年々上昇しており、がん患者・経験者が長期生存し、社会生活を送りながら治療を受けられる可能性が高まっている<sup>1)</sup>。また、悪性新生物の治療を受ける患者は、入院して治療を受ける患者数よりも、通院しながら治療を受ける患者数が多くなっている<sup>2)</sup>。がん治療のひとつである薬物療法は、抗がん剤治療そのものと支持療法の進歩により、外来で通院しながら治療を受けることが可能になった。2002年に診療報酬の改定により、外来で注射薬の抗がん剤治療などを実施する際の外来化学療法加算が新設され、現在では要件によって外来化学療法加算1または2の算定が可能である。各医療機関においては、外来で注射薬の抗がん剤を投与するための専用ベッドなどを配置し治療室の環境を整えてきた。また、外来で安全に抗がん剤治療を行うため、医師だけでなく、がん専門薬剤師、がん薬物療法認定薬剤師、外来がん治療認定薬剤師やがん看護専門看護師、がん化学療法看護認定看護師など、抗がん剤治療における専門的な知識を持つ職員を配置し、外来化学療法に対してチームを作って対応している医療機関も多い。

今回、2021年1月～6月にヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「外来化学療法室で誤りを発見した、または発生した事例」を収集した。今期のテーマとして報告されたヒヤリ・ハット事例とともに、外来での抗がん剤治療に関連する医療事故情報と合わせて、本報告書および第67回報告書の2回にわたり外来化学療法室で行う抗がん剤治療に関連した事例について分析を行うこととした。本報告書では、発生段階が「処方・指示」の医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例について分析した。なお、本報告書では、がんは癌腫、肉腫、血液がんを含む悪性腫瘍としている。

### (1) 医療事故情報の概要

#### 1) 報告状況

##### ①対象事例

2018年1月～2021年6月に報告された医療事故情報の中から、キーワードに「外来」を含み、さらに下記のキーワードのいずれかを含む事例を検索し、外来化学療法室またはそれに準ずる場所で注射薬の抗がん剤治療に関連した事例を対象とした。なお、内服薬のみの化学療法の事例、抗がん剤の治験に関連する事例や、外来化学療法室の入室前または退室後に転倒や有害事象が発生した事例は対象外とした。

キーワード				
抗がん剤	抗癌剤	腫瘍用薬	腫瘍薬	腫瘍剤
プロトコル (プロトコール)		レジメン	化学療法	ケモ
irAE (免疫関連有害事象)		オンコロジー	曝露	

## ②報告件数

2018年1月～2021年6月に報告された医療事故情報のうち、対象とする事例は78件であった。

図表Ⅲ－１－１ 報告件数

報告年	2018	2019	2020	2021 (1月～6月)	合計
件数	14	14	14	36	78

## 2) 事例の概要

## ①抗がん剤治療を行った関連診療科

抗がん剤治療を行った関連診療科を示す。

図表Ⅲ－１－２ 抗がん剤治療を行った関連診療科

関連診療科	件数	関連診療科	件数
外科	15	泌尿器科	3
産婦人科、婦人科	12	呼吸器外科	2
内科	10	皮膚科	1
血液内科	7	臨床腫瘍科	1
消化器科	7	消化器外科	1
耳鼻咽喉科	6	肝胆膵内科	1
乳腺科、乳腺外科、乳腺・内分泌科	6	整形外科	1
呼吸器内科	5	合計	78

## ②抗がん剤治療を行った疾患名

抗がん剤治療を行った疾患名を示す。大腸がん・直腸がんが19件と最も多く、次いで乳がんが13件であった。

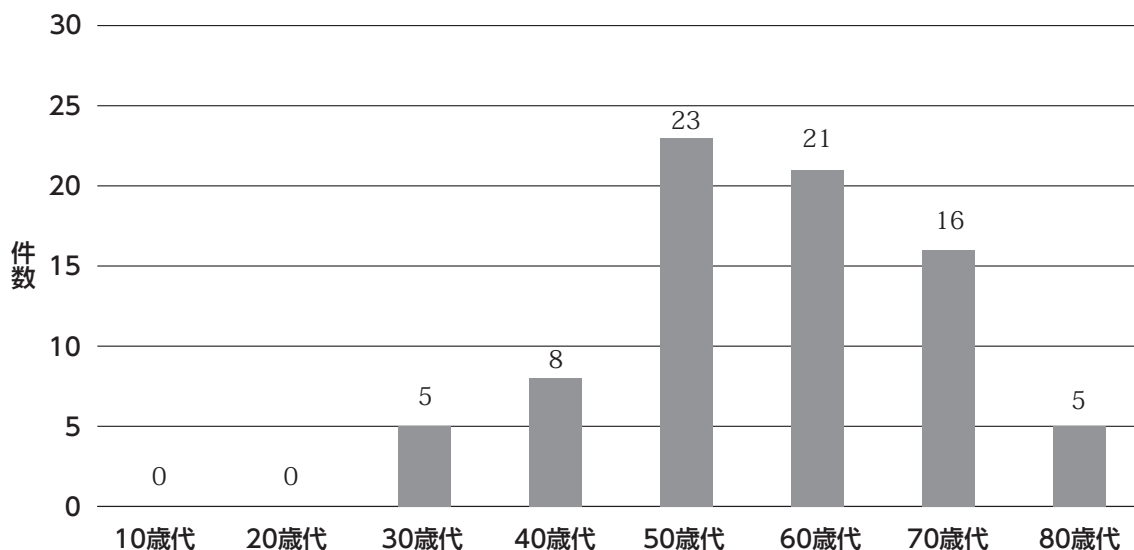
図表Ⅲ－１－３ 抗がん剤治療を行った疾患名

疾患名	件数	疾患名	件数
大腸がん・直腸がん	19	前立腺がん	3
乳がん	13	歯肉がん	1
卵巣がん	8	舌がん	1
肺がん	6	胸壁悪性軟部腫瘍	1
悪性リンパ腫	6	食道胃吻合部がん	1
膵臓がん	5	胃がん	1
咽頭がん・喉頭がん	4	腹膜がん	1
悪性黒色腫	3	多発性骨髄腫	1
子宮頸がん	3	不明	1
		合計	78

## ③患者の年齢

患者の年齢を示す。50歳代が23件と最も多く、次いで60歳代が21件であった。

図表Ⅲ－１－４ 患者の年齢



## ④当事者職種

当事者職種は、看護師が最も多く、次いで医師が多かった。

図表Ⅲ－１－５ 当事者職種

当事者職種	件数
医師	36
薬剤師	4
看護師	45
准看護師	2

※当事者職種は複数回答が可能である。

## ⑤発生段階

発生段階を示す。投与の段階で発生した事例が50件と最も多く、次いで処方・指示の段階で発生した事例が20件であった。その他の事例は、無水エタノールを含有する抗がん剤で、併用剤によりアルコールの相互作用が高まる薬剤であったため自動車の運転はしないよう説明していたが、患者が車を運転して来院したため帰宅時間が遅延した事例や、抗がん剤の投与により足底に痺れのある患者が外来化学療法室内で転倒した事例などであった。

図表Ⅲ－１－６ 発生段階

発生段階	件数
処方・指示	20
調製	2
投与	50
その他	6
合計	78

## (2) ヒヤリ・ハット事例の概要

2021年1月～6月に、今期のテーマとして「外来化学療法室で誤りを発見した、または発生した事例」を収集した。

### 1) 報告状況

#### ①発生件数情報

2021年1月～6月に報告されたヒヤリ・ハット事例の発生件数情報のうち、今期のテーマの報告件数を示す。

図表Ⅲ－１－７ ヒヤリ・ハット事例の「今期のテーマ」の発生件数情報の報告件数

報告期間	誤った医療に実施の有無			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	23	102	795	1,501	2,421
4月～6月	38	112	783	1,867	2,800
合計	61	214	1,578	3,368	5,221

#### ②事例情報

2021年1月～6月に報告されたヒヤリ・ハット事例の事例情報の中から、キーワードに「外来」を含み、さらに医療事故情報と同じキーワードのいずれかを含む事例を検索し、外来化学療法室で行う抗がん剤治療に誤りがあったが患者に実施する前に発見した事例と、外来化学療法室で抗がん剤治療を行った際に発生した事例を対象とした。対象とする事例は107件であった。

## 2) ヒヤリ・ハット事例の事例情報の概要

## ①抗がん剤治療を行った疾患名

抗がん剤治療を行った疾患名を示す。医療事故情報と同じく大腸がん・直腸がんが31件と最も多かった。次いで肺がんが13件、乳がんが11件であった。

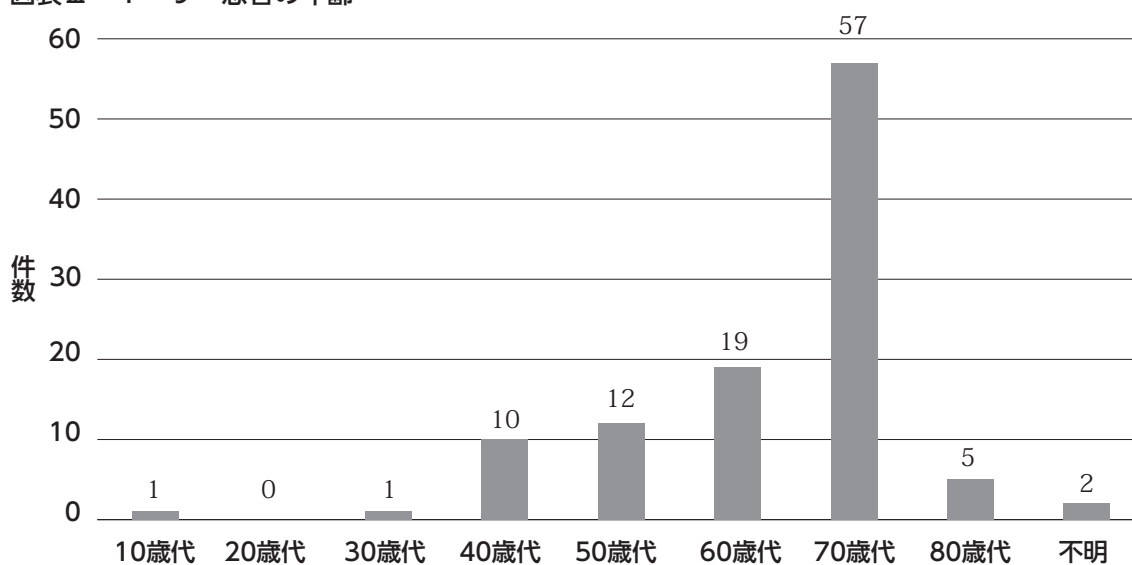
図表Ⅲ－1－8 抗がん剤治療を行った疾患名

疾患名	件数	疾患名	件数
大腸がん・直腸がん	31	頭頸部がん	1
肺がん	13	食道がん	1
乳がん	11	胸膜悪性中皮腫	1
膵臓がん	10	十二指腸がん	1
胃がん	10	腎がん	1
胆管がん	5	膀胱がん	1
悪性リンパ腫	3	卵巣がん	1
前立腺がん	3	子宮体がん	1
多発性骨髄腫	2	仙骨ユーイング肉腫	1
尿管がん	2	原発不明がん	1
悪性黒色腫	1	不明	5
急性骨髄性白血病	1	<b>合計</b>	<b>107</b>

## ②患者の年齢

患者の年齢を示す。70歳代が57件と最も多かった。

図表Ⅲ－1－9 患者の年齢



※患者の年齢が「0歳0ヶ月」と入力されていた事例は、不明とした。

## ③当事者職種

当事者職種は、医療事故情報と同じく看護師が最も多く、次いで薬剤師が多かった。

図表Ⅲ－１－１０ 当事者職種

当事者職種	件数
医師	5
薬剤師	32
助産師	1
看護師	77
准看護師	2

※当事者職種は複数回答が可能である。

## ④ヒヤリ・ハット事例の分類

外来化学療法室で行う抗がん剤治療に誤りがあったが患者に実施する前に発見した事例と、外来化学療法室で抗がん剤治療を行った際に発生した事例の件数を示す。患者に実施する前に誤りを発見した事例は25件、患者に誤って実施した、または発生した事例は82件であった。

図表Ⅲ－１－１１ ヒヤリ・ハット事例の分類

事例の分類	件数
患者に実施する前に誤りを発見した事例	25
患者に誤って実施した、または発生した事例	82
合計	107

## ⑤発生段階

発生段階を示す。投与の段階で発生した事例が65件と最も多く、次いで処方・指示の段階で発生した事例が21件であった。その他の事例は、使用状況に合わせて抗がん剤を発注しているが、薬剤師が発注を失念していたため当日に投与する抗がん剤がなく、治療の開始が遅れた事例や、リクライニングチェアの上で体勢を整える際、患者は下肢の浮腫のため踏ん張りがきかず、滑り落ちた事例などであった。

図表Ⅲ－１－１２ 発生段階

発生段階	件数
処方・指示	21
調製	13
投与	65
その他	8
合計	107

### (3) 「処方・指示」の事例の概要

本報告書では、「処方・指示」の段階で発生した事例を取り上げる。

#### 1) 当事者の職種経験年数

##### ①医療事故情報

医療事故情報について、処方・指示を行った医師の職種経験年数を示す。抗がん剤治療を行っている医師のため、経験年数10年以上が多かった。

図表Ⅲ－１－１３ 職種経験年数（医師）

職種経験年数	件数
4年以下	1
5～9年	2
10～14年	4
15～19年	6
20年以上	7
合計	20

##### ②ヒヤリ・ハット事例

ヒヤリ・ハット事例は誤りを発見した事例も収集していることから、処方した医師の他に、処方監査・薬剤の調製などに関わった薬剤師、投与などに関わった看護師についても集計した。当事者が薬剤師の事例が多かった。

図表Ⅲ－１－１４ 職種経験年数

職種経験年数	当事者職種			合計
	医師	薬剤師	看護師	
4年以下	0	1	0	1
5～9年	1	0	0	1
10～14年	2	15	1	18
15年以上	0	0	1	1
合計	3	16	2	21

## 2) 「処方・指示」の事例の種類

「処方・指示」の事例の種類を示す。医療事故情報では、抗がん剤または支持療法の薬剤の処方・指示を間違えた事例が12件、次いで抗がん剤の投与の可否について検討が不足していた事例が8件であった。ヒヤリ・ハット事例は全て抗がん剤または支持療法の薬剤の処方・指示を間違えた事例であった。

図表Ⅲ－1－15 「処方・指示」の事例の種類

「処方・指示」の事例の種類	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例
抗がん剤または支持療法の薬剤の処方・指示を間違えた事例	12	21
抗がん剤の投与の可否について検討が不足していた事例	8	0

## (4) 抗がん剤または支持療法の薬剤の処方・指示を間違えた事例

抗がん剤または支持療法の薬剤の処方・指示を間違えた医療事故情報12件とヒヤリ・ハット事例21件の事例の詳細を示す。

図表Ⅲ－1－16 事例の詳細

事例の詳細		医療事故情報		ヒヤリ・ハット事例		
抗がん剤	量間違い	過量	4	9	7	16
		過少	0		2	
	レジメンからの削除忘れ	2	2			
	投与速度間違い	1	0			
	投与日間違い	1	0			
	休薬忘れ	1	0			
	処方忘れ	0	3			
	薬剤間違い	0	1			
総投与量の上限越え	0	1				
支持療法の薬剤	不要な薬剤の処方	2	3	0	5	
	投与日間違い	1		0		
	処方忘れ	0		2		
	薬剤間違い	0		2		
	投与経路間違い	0		1		
合計		12	21			



## 1) 医療事故情報

## ① 誤って処方・指示した内容と背景

抗がん剤または支持療法の薬剤の処方・指示を間違えた事例の内容を整理して示す。支持療法の薬剤の事例3件は、全て持続型G-CSF製剤の事例であった。

図表Ⅲ-1-17 誤って処方・指示した内容と背景

事例の詳細	関連する薬剤名またはレジメン	予定した内容	誤って処方・指示した内容	誤って処方・指示した背景
<b>抗がん剤</b>				
量間違い(過量)	IRIS+Bv療法のイリノテカン塩酸塩点滴静注液	現在の体重49.9kgで換算した薬剤量	1年前の体重79kgで換算した薬剤量	薬剤量の計算に使用される患者基本情報の体重が最新の値ではなかった
	エルプラット点滴静注液	減量して投与	通常量で投与	今回の治療ではなく、次回の治療予定の投与量を修正した
	ドセタキセル点滴静注	75mg/m <sup>2</sup>	100mg/m <sup>2</sup>	上級医と薬剤名のみ確認した処方医は、標準投与量を知らず、レジメンの選択を誤った
	オキサリプラチン点滴静注液、ゼローダ錠	不明	予定量の1.2倍	レジメンを選択する際に、投与量を手入力する必要があったが、デフォルトの数値のまま確定した
レジメンからの削除忘れ	FOLFOXIRI療法+ベバシズマブ	レジメンからベバシズマブを削除	ベバシズマブの投与	FOLFOXIRI療法単独のレジメンが登録されていなかった
	ハーセプチン+パージェタ+ドセタキセル療法	レジメンからドセタキセルを削除	ドセタキセルの投与	ハーセプチン+パージェタの2剤を投与するレジメンが登録されていなかった
投与日間違い	レナデックス錠	ダラツマブの投与翌日に内服	ダラツマブの投与当日に内服	ダラツマブと併用するデキサメタゾンには、レジメン毎に用法・用量・日程が異なり、レジメンの選択を誤った
投与速度間違い	アバスチン点滴静注用	30分で投与	60分で投与	治療回数により投与速度が違うが、確認しなかった
休薬忘れ	Nab-PTX+GEM療法	1週間休薬	休薬なく投与	3コース目の3回目の治療後に1週間休薬するところ、4コース目の1回目とカウントしたため投与を継続した
<b>支持療法の薬剤</b>				
不要な薬剤の処方		投与不要	投与	患者の状態から抗がん剤の治療内容を変更した際、支持療法を中止することを失念した
投与日間違い	ジーラスタ皮下注	不明	1回目：投与後7日目にゲムシタピンを投与 2回目：ゲムシタピンを投与した当日	持続型G-CSF製剤の用法 <sup>注)</sup> の知識が不足していた

※ 薬剤名は、規格・屋号は除いて記載した。

注) ジーラスタ皮下注3.6mgの添付文書<sup>3)</sup>には、がん化学療法投与開始14日前から投与終了後24時間以内に投与した場合の安全性は確立していないと記載されている。

## ②その他の背景・要因

その他の主な背景・要因を示す。

図表Ⅲ－１－１８ その他の背景・要因

抗がん剤	
○確認不足	
医師	・外来が繁忙で、レジメンの確認が不足した。(複数報告あり)
薬剤師	・前日に薬剤を準備する薬剤師がレジメンの確認を行っているため、当日の調剤を行う薬剤師は再度の確認は必要ないと思いレジメンを確認しなかった。 ・外来で化学療法を行う患者の身長・体重が電子カルテに入力されていないことが多く、レジメンの確認の際に身長・体重の確認を行っていなかった。
看護師	・前日に患者の治療コース、出現している副作用の症状と支持療法、当日の併診や検査の有無などを情報収集することが手順書で決められていたが、忙しく実施できないことがあった。 ・主にレジメン内容と注射箋、処方箋の記載が異なっていないかの確認を行っており、投与量の確認はしていなかった。
共通	・外来化学療法に関わった医師・薬剤師・看護師のいずれも、処方オーダーの体重と現体重の比較をしなかった。
○情報共有不足	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・通常、看護師が電子カルテの患者基本情報に体重を入力することで医師や薬剤師などの他職種にも情報が共有されるが、外来化学療法センターでは患者の現体重は看護師の問診記録にのみ記載していたため、他職種が患者の現体重を確認することが困難であった。</li> <li>・医師と患者間では、当日の治療は投与量を減量して行うことを確認していたが、外来化学療法室の看護師には情報が共有されておらず、医師が誤って次回の指示を減量していたため、当日は通常量で投与した。</li> </ul>	
支持療法の薬剤	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・抗がん剤は外来化学療法室で投与、持続型G-CSF製剤は外来処置室で投与しており、別々の処方箋であったため、薬剤部の監査が機能しなかった。</li> <li>・外来化学療法室の看護師は、医師の実施指示があるかを確認せず、持続型G-CSF製剤が処方されていたため投与した。</li> </ul>	

## ③患者への影響と対応

抗がん剤または支持療法の薬剤の処方・指示を間違えた事例に記載された内容から、患者への影響と対応を示す。患者への影響があった事例は、抗がん剤を過量投与した事例と、レジメンから投与しない抗がん剤の削除を忘れ不要な薬剤を投与した事例であった。

図表Ⅲ－１－１９ 患者への影響と対応

事例の詳細	関連する抗がん剤	患者への影響	対応
量間違い (過量)	イリノテカン塩酸塩 点滴静注液	以前から続いていた下痢症状の悪化、 体動困難、食思不振、脱水疑い	緊急入院
	ドセタキセル点滴静注	発熱性好中球減少症、薬剤性の間質性 肺炎	入院、 ステロイドパルス療法
	オキサリプラチン点滴 静注液、ゼロダ錠	めまい、声が出にくい、呼吸困難感の 出現	外来で経過観察
レジメンから の削除忘れ	アバスチン点滴静注用	投与14日目に原発巣からの出血の再燃	緊急入院
	ドセタキセル点滴静注	発熱性好中球減少症	緊急入院

## ④事例の内容

主な事例と専門分析班の議論の内容を紹介する。

図表Ⅲ－１－２０ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
	抗がん剤		
	量間違い（過量）		
1	<p>1年前、IRIS+Bv療法1コースを施行したが、入院経過中に腓液瘻を発症し、以降化学療法は施行していなかった（当時の体重79kg）。4ヶ月前、S-1の投与のみ再開した（当時の体重52.5kg）。今回、医師はIRIS+Bv療法を再開するため、1年前にオーダーされていたIRIS+Bv療法をDo処方した。そのため、現体重49.9kgのところ、1年前の体重79kgのままイリノテカン塩酸塩点滴静注液の投与量が計算された。化学療法の内容の妥当性を確認（以下、ケモチェック）した薬剤師Aは、オーダー体重を確認後、現体重を確認するためにオーダー画面を閉じ、カルテ記事画面を開いた。カルテ記事画面の中から看護師の問診記録に記載されている現体重を確認した。看護師の問診記録には「体重：49.9kg 前回は：-4kg」と記載されており、前回は1ヶ月前に外来で測定した体重との比較値であった。薬剤師Aは問診記録に記載されていた前回の値を見て、オーダー体重と現体重に約30kgの乖離があることに気付かず、前回から±10%以内の体重変動であるため、イリノテカン塩酸塩点滴静注液の投与量は問題ないと判断した。2人目のケモチェック者である薬剤師Bは、IRIS+Bv療法であるがBv（ベバシズマブ）がオーダーされていないことと、イリノテカンが80%doseであることに疑問を持ったが、医師がカルテに「イリノテカン80%dose、Bv抜き」と記載していたことからオーダー内容は問題ないと判断し、オーダー体重と現体重の乖離には気付かなかった。薬剤師Aと薬剤師Bのケモチェックが終了し、体重79kgで計算されたイリノテカン塩酸塩点滴静注液が患者に投与された。20日後、以前から続いていた下痢の症状が悪化し、体動困難、食思不振が続き、脱水が疑われたため緊急入院となった。翌日、外来化学療法センターの担当看護師が電子カルテで情報収集をした際、オーダー体重と現体重に約30kgの乖離があることを発見した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医師・薬剤師・看護師はオーダー体重と現体重の比較をしなかった。</li> <li>オーダー体重と現体重の確認は、電子カルテの画面展開を要するため、医師・薬剤師は看護師の問診記録に記載されている前回数からの比較値を確認していた。</li> <li>院内では、電子カルテの患者基本情報に体重を入力することで他職種にも情報を共有している。しかし、外来化学療法センターでは、患者の現体重は看護師の問診記録にのみ記載していたため、他職種が患者の現体重を確認することは困難な状況であった。</li> <li>今回の事例のように1年前の体重でオーダーされたレジメンがDo処方されても、アラートが出なかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>外来化学療法センターの看護師は、院内の他部署と同様に電子カルテの患者基本情報に現体重を入力する。</li> <li>医師・薬剤師・看護師は、オーダー体重と電子カルテの患者基本情報に入力された現体重を確認する。</li> <li>一定期間以上前の体重で計算されている投与量では、Do処方できないように電子カルテシステムの改修を検討する。</li> <li>患者基本情報に入力した体重が、前回数と乖離がある場合にアラート表示されるよう、電子カルテシステムの改修を検討する。</li> </ul>
	専門分析班の議論		
	<p>○外来で、患者の体重の変化を把握できず、抗がん剤の投与量を間違えそうになる事例はよく発生する。抗がん剤治療中の患者は、想定以上に体重の増減幅が大きいことがある。</p> <p>○医療機関内で、誰がどのタイミングで体重測定を行うか、また測定した体重をどのように共有するかのルールを決めておく必要がある。</p> <p>○診察前に、がん看護外来や薬剤師外来があれば体重を測定して確認するが、外来で抗がん剤を投与する全ての患者をがん看護外来や薬剤師外来で対応することは難しい。</p> <p>○委員が所属している医療機関では、各診療科の受付に置いてある体重計からプリントアウトされた紙を患者に渡し、診察室や外来化学療法室に持参してもらっている。体重測定を行うと電子カルテの決まった場所に体重が自動的に入力されるような体重計と連動するシステムがあるとよい。</p> <p>○レジメンのオーダーの際、体重が3ヶ月以上更新されていない場合はアラートを表示する医療機関もある。</p> <p>○お薬手帳を活用し、抗がん剤治療の内容の記載時に、身長、体重や体表面積などの数値も毎回記録しておくとうい。</p> <p>○レジメンのオーダーの際、新たに入力するよりもDo処方した方が簡易であるが、オーダーする内容が正しいか確認することは必須である。改善策に「3ヶ月以上前のレジメンはDo処方できないようにする」とあるように、医療機関内でルールの作成が必要であろう。</p>		

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	<p>乳がん術後の補助化学療法として、FEC療法4コース、ドセタキセル4コース、その後、放射線療法を予定しており、今回は、ドセタキセル1コース目であった。主治医（職種経験6年1ヶ月）はドセタキセルの標準投与量が75mg/m<sup>2</sup>であることを知らず、100mg/m<sup>2</sup>のレジメンを選択しオーダーした。投与前日に薬剤部で処方内容を確認した際、100mg/m<sup>2</sup>のレジメンであるが、前年度に所属していた医師が適応外使用をしていたため、この患者にも100mg/m<sup>2</sup>を投与するのだと考え、主治医に確認しなかった。投与当日、主治医は採血結果で投与可能であることを確認し、100mg/m<sup>2</sup>のレジメンの実施を指示した。外来化学療法室の看護師はレジメンに違和感があったが、主治医に確認しなかった。投与5日後、発熱があり発熱性好中球減少症で入院となった。その後、CT検査を行い、薬剤性の間質性肺炎と診断され、ステロイドパルス療法を実施した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・主治医の知識が不足していた。</li> <li>・主治医は、事前に上級医と治療方法についてカンファレンスをした際、投与する抗がん剤の薬剤名のみ確認していた。</li> <li>・処方オーダーの手順に問題があった。</li> <li>・薬剤師や看護師など多職種が関わっているが、医師に確認しなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ドセタキセル100mg/m<sup>2</sup>のレジメンを削除した。</li> <li>・適応外で使用する薬剤の処方オーダーの方法を見直す。</li> <li>・多職種でコミュニケーションを取る。</li> <li>・外来化学療法室で認定看護師を活用する。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>			
<p>○主治医は、職種経験年数から専門診療科に配属になっていない専攻医である可能性がある。医療機関によっては、専攻医は抗がん剤のオーダーはしない、またはオーダーしても上級医の承認が必要な体制を取っているところもある。</p> <p>○上級医にとっては当たり前の治療であっても、標準治療を理解していない医師がレジメンから正しく選択するのは難しいだろう。上級医は、処方した医師が抗がん剤治療のリスクを正しく認識し、オーダー時に間違えないような正確な指示と確認を行う必要がある。</p> <p>○委員の所属している医療機関では、適応外使用のレジメンは処方できる診療科または医師を制限して管理している。</p> <p>○薬剤師は「前年度の医師が適応外使用をしていたため」と考えて医師に疑義照会しなかったが、この判断は非常に危険である。本事例の場合は、適応外使用の治療で正しいか医師へ確認する必要があった。</p> <p>○通常、医師はカンファレンスでの検討内容、レジメンを選択した理由や、体表面積から換算した投与量の計算式などをカルテに記載している。このような情報が記載されておらず、適応外使用のレジメンが選択されている場合は、医師に問い合わせをした方がよい。</p>			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
レジメンからの削除忘れ			
3	<p>3ヶ月前、乳がんの患者に術前化学療法を実施し、その後、乳腺悪性腫瘍の手術を施行した。術後の化学療法を行う際、「ハーセプチン+パージェタ+ドセタキセル」がスタンダードな治療として登録されていたが、患者に妊娠・出産の希望があり、ドセタキセルを除く2種類の抗がん剤を投与することになった。術後、初回の化学療法時、医師はレジメンよりドセタキセルを削除し「ハーセプチン+パージェタ」の2剤を投与した。初回投与13日後に放射線治療を開始した。初回投与21日後、2回目の抗がん剤治療を行う際、担当医はレジメンからドセタキセルを削除することを失念し、「ハーセプチン+パージェタ+ドセタキセル」の3剤を投与した。2回目投与から8日後、ドセタキセルが投与されていることに放射線科医師が気づき、担当医に連絡した。担当医はすぐに患者に連絡し、翌日受診するよう説明した。翌日、患者は受診し、発熱性好中球減少症で緊急入院となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者はHER2陽性乳がんでリンパ節への転移があり、術前にハーセプチン+アブラキサン+エンドキサンの投与を行ったところ、乳房のがんやリンパ節転移が消失し、治療が著効した。そのため、術後もハーセプチンを投与する予定であった。</li> <li>手術前、抗がん剤の保険適応が拡大し、HER2陽性で手術不能または再発の乳がんのみ適応になっていたパージェタが、HER2陽性の乳がんに対する術前・術後薬物療法に使用できることになったため、術後の治療は、放射線療法とハーセプチン+パージェタ+ドセタキセルの3剤を投与することにした。</li> <li>医師は、手術直前に患者から妊娠・出産の希望があることを聞き、妊孕性を考慮し、術後の化学療法はドセタキセルを除いたハーセプチン、パージェタの2剤を投与する治療に変更することにした。患者の希望内容は、カルテの日々の記録に記載していたが、患者コメントへの登録や、カンファレンス等で他職種と情報共有は行っていなかった。</li> <li>再発乳がん用のハーセプチン+パージェタ+ドセタキセル療法は、レジメン登録されていた。しかし、保険適応が拡大された術後のハーセプチン+パージェタ+ドセタキセル療法や、ドセタキセルを除いたハーセプチン+パージェタ療法のレジメンは登録されていなかった。</li> <li>術後の初回の治療の際、再発乳がん用の「ハーセプチン+パージェタ+ドセタキセル」のレジメンから「ドセタキセル」を削除して処方を行った。</li> <li>2回目の処方の際、1回目と2回目は投与量が異なるため1回目の内容のDo処方が出来ず、医師は新たに処方することにした。医師は繁忙で業務の中断もあり、「ドセタキセル」の削除を失念した。</li> <li>誤って処方された「ハーセプチン+パージェタ+ドセタキセル」は、乳がんに対してスタンダードな治療であり、薬剤師や看護師は間違いに気付かなかった。</li> <li>薬剤部では、1名のがん薬物療法認定薬剤師が全ての抗がん剤治療のレジメンチェック～処方監査、調剤鑑査を担当しており、他の薬剤師の介入が難しい状況になっていた。当日はその薬剤師が不在で業務に慣れていない薬剤師が担当した。</li> <li>薬剤部は化学療法の前日に前回指示と今回指示が表記されている化学療法チェックシートで指示内容を確認することになっているが、業務に不慣れな薬剤師は前回指示との違いに気付かなかった。</li> <li>通院治療センターの看護師は、前日に患者の治療内容、出現している副作用と支持療法、当日の併診や検査の有無などを情報収集することが手順書で決められていたが、忙しいと実施できないこともあり、今回は実施していなかった。そのため、当該患者が妊娠・出産を希望してドセタキセルを除いた治療を行うことを把握していなかった。</li> <li>看護師は、治療当日に化学療法チェックシートと同様の内容が記載された化学療法承認箋を確認するが、業務が繁忙で今回の指示内容がカルテ指示と合致していることだけを確認し、前回指示との比較はしなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>治療内容と合致するハーセプチン+パージェタの2剤を投与するレジメンを登録した。</li> <li>患者の希望による治療の変更などがあった場合、患者のカルテを開いた際にポップアップ表示される「患者コメント」に入力して他職種へ情報共有することにした。</li> <li>薬剤部は抗がん剤業務スタッフの固定制をなくし、輪番制で複数の薬剤師が抗がん剤業務に携わるシステムに変更した。また、注射箋の発行、薬剤の取り揃え、抗がん剤の秤量算出、外来化学療法チェックシートの確認（前回との比較を含む）、薬剤の調製、調剤鑑査まで5人の薬剤師が関わることにした。</li> <li>薬剤師は治療前日に化学療法チェックシートをプリントアウトし、前回の指示内容と当日の指示内容を薬剤師2名でダブルチェックし、指示内容が異なる場合は担当医に疑義照会する。</li> <li>通院治療センターの看護師は、治療前日に薬剤師が使用している化学療法チェックシートをプリントアウトし、前回指示と当日指示の内容を確認する。</li> <li>薬剤部内でレジメンについて勉強会を行い、特に注意が必要な診療科のレジメンについて情報共有した。</li> </ul>

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
3	専門分析班の議論		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○治療を受ける患者に関して共有しておくべき情報は、電子カルテの患者基本情報などに記載することが多いが、「妊孕性の考慮」については必ず入力する情報になっていない場合もあるため、医療機関内でルールを決めておく必要がある。</li> <li>○登録されているレジメンから薬剤を削除して治療を行う場合は、その理由をカルテに記載しておくことよい。ただし、抗がん剤治療は長期間に亘るため、日々の記録は埋もれてしまう可能性があり、サマリーなどにまとめて患者の治療が一目で分かるようにしておくなどの工夫が必要である。</li> <li>○複数の種類のレジメンが登録されていると、処方の際には便利であるが、レジメンの選択間違いが発生することがある。登録するレジメンについて、医療機関内でルールを作成して整理する必要がある。</li> <li>○1回目はドセタキセルを削除して正しく投与しており、薬剤師の化学療法チェックシートに「ドセタキセルなし」「妊娠希望」などの情報を記載していたら、次の治療の際に参照できた可能性がある。</li> <li>○改善策にあるように、抗がん剤業務を行うスタッフの固定制を廃止したのはよい。複数の薬剤師が抗がん剤治療を担当し、いつでも同じ対応ができるようにしておく必要がある。</li> <li>○患者が30歳代と若いため、レジメンへの理解を得たり、投与時に一緒に確認したりするなど、治療に積極的に参加してもらうことも必要であろう。</li> </ul>		

No.	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策
<b>支持療法の薬剤</b>			
<b>投与日間違い</b>			
4	<p>肺癌術後の患者に対し、ゲムシタビン点滴静注液を週1回投与するレジメンで治療を行っていた。投与7日目に好中球減少症を認め、抗がん剤の投与を中止し、ジーラスタ皮下注を投与した。ジーラスタ皮下注の投与から7日目に好中球数が回復し、予定通り抗がん剤を投与した。2コース目は、化学療法開始時よりジーラスタ皮下注を投与することにした。外来化学療法室にて抗がん剤を投与後、同日に外来処置室にてジーラスタ皮下注を投与した。その7日後、抗がん剤を投与する際に、外来化学療法室の看護師がジーラスタ皮下注の添付文書の用法及び用量に関連する注意に該当することに気付いた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ジーラスタ皮下注は長時間作用型であり、添付文書には「がん化学療法剤の投与開始14日前から投与終了後24時間以内に本剤を投与した場合の安全性は確立していない」と記載されている。</li> <li>・処方した医師は、抗がん剤治療と持続型G-CSF製剤を併用する際の注意事項を知らなかった。</li> <li>・抗がん剤を外来化学療法室で投与し、その後、持続型G-CSF製剤は外来処置室で投与しており、別々の処方箋であったため薬剤部の監査が機能しなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師に、抗がん剤治療とG-CSF製剤を併用する際の注意事項を周知する。</li> <li>・毎週抗がん剤を投与するレジメンでは、持続型G-CSF製剤は使用せず、好中球減少症の対策として、抗がん剤の投与量の減量や投与間隔の延長を検討する。</li> <li>・薬剤部は、「抗がん剤投与後24時間以降の投与を推奨」および「毎週投与の抗がん剤に合わせた投与を推奨されない」とのコメントを電子カルテのジーラスタ皮下注のマス目に登録し、注意喚起する。</li> <li>・看護師は、持続型G-CSF製剤の特性を理解し、指示がある場合は、患者の治療内容を確認して投与可能か確認する。</li> <li>・外来処置室のジーラスタ皮下注を保管している場所に注意喚起を掲示した。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>			
<p>○ジーラスタ皮下注は、外来化学療法室以外の外来に定数配置されている場合があり、薬剤師の処方監査の対象とならない場合がある。</p> <p>○本事例では、ジーラスタ皮下注を外来処置室で投与するのではなく外来化学療法室で投与する指示であれば、投与日の間違いに気付けた可能性がある。</p> <p>○委員が所属している医療機関では、ジーラスタ皮下注の注射ラベルのコメントに「がん化学療法剤の投与開始14日前から投与終了後24時間以内に本剤を投与した場合の安全性は確立していない」の注意喚起を印字して払い出している。しかし、注射ラベルに表示される情報量が多くなるため、製剤の包装などに注意喚起が入ることが望まれる。</p> <p>○本事例の他に、抗がん剤治療の日程を変更する際、抗がん剤のオーダーは修正したが、ジーラスタ皮下注の処方の修正を忘れ、投与予定ではない日に投与したことにより、抗がん剤治療のスケジュールが変更になった事例が報告されている。また、支持療法に持続型G-CSF製剤のジーラスタ皮下注が指定されているレジメンもあり、ジーラスタ皮下注の投与指示があった場合は、抗がん剤の投与スケジュールの確認が必要である。</p>			



## 2) ヒヤリ・ハット事例

抗がん剤または支持療法の薬剤の処方・指示を間違えた事例21件について、事例を分類した。処方・指示に誤りがあったが、患者に投与する前に発見した事例が19件と多かった。処方・指示を誤り患者に投与した事例は2件であり、抗がん剤を予定よりも少ない量で投与した事例であった。ヒヤリ・ハット事例については、処方・指示に誤りがあったが、患者に投与する前に発見した事例19件について分析する。

図表Ⅲ－1－21 「処方・指示」の事例の分類

事例の分類	件数
処方・指示に誤りがあったが、患者に投与する前に発見した事例	19
処方・指示を誤り患者に投与した事例	2
合計	21

### ①処方・指示に誤りがあったが、患者に投与する前に発見した事例の詳細

処方・指示に誤りがあったが、患者に投与する前に発見した事例の詳細を示す。抗がん剤の事例が14件、支持療法の薬剤の事例が5件であった。抗がん剤の量間違い（過量）の事例が7件と多かった。

図表Ⅲ－1－22 事例の詳細

事例の詳細		件数	
抗がん剤	量間違い（過量）	7	14
	処方忘れ	3	
	レジメンからの削除忘れ	2	
	薬剤間違い	1	
	総投与量の上限越え	1	
支持療法の 薬剤	処方忘れ	2	5
	薬剤間違い	2	
	投与経路間違い	1	
合計		19	

## ②誤って処方・指示した内容と誤りに気付いた契機

主な事例について、誤って処方・指示した内容と誤りに気付いた契機を整理して示す。医師が抗がん剤などを正しく処方することが基本であるが、処方を間違えた場合でも患者に投与する前に誤りに気付くことができる体制を作っておくことは重要である。

図表Ⅲ－１－２３ 誤って処方・指示した内容と誤りに気付いた契機

事例の詳細	関連する薬剤名またはレジメン	予定した内容	誤って処方・指示した内容	発見者	誤りに気付いた契機
<b>抗がん剤</b>					
量間違い	オニバイド 点滴静注	30%減量	full dose	薬剤師	投与前日に投与量の確認を含めた患者チェックを行った
	CapeOX療法	多剤併用時の カペシタビン錠 3000mg/日	単独投与時の カペシタビン錠 4200mg/日		外来化学療法室で処方内容を確認した
処方忘れ	キイトルーダ＋ CBDCA＋PEM	同左	キイトルーダ＋ PEM	看護師	患者に投与終了予定時間を伝えたところ、医師から説明を受けた時間より早いと言われた
	アバスチン注＋ ユーエフティー カプセル＋ ホリナート錠	同左	アバスチン注 のみ投与	薬剤師	薬剤師記録に記載する際、処方されていないことに気付いた
レジメンからの 削除忘れ	レジメン不明	ゲムシタビン 点滴静注用を 削除	ゲムシタビン 点滴静注用を 投与	看護師	治療内容が共有されていたため、処方オーダーを確認した
	PER＋HER＋PTX 療法	パクリタキセル 注を削除	パクリタキセル 注を投与	患者	治療内容を理解していた患者から指摘があった
薬剤間違い	キイトルーダ 点滴静注	同左	オプジーボ 点滴静注	薬剤師	治療内容を事前にチェックした際、患者には適応のない薬剤であることに気付いた
総投与量の 上限越え	レジメン不明	次回からドキシ ル注を含まない レジメンに変更	ドキシル注の 投与継続	薬剤師	次の治療内容を確認した際、総投与量 <sup>注)</sup> を計算した
<b>支持療法の薬剤</b>					
処方忘れ	ランマーク皮下注 の初回導入	デノタスチュア ブル配合錠の 処方	処方忘れ	薬剤師	初回導入であったため、患者への指導前に処方内容を確認した
薬剤間違い	GC療法	生理食塩液 250mLで補液	ヴィーンF 500mLで補液		前回の治療内容と比較した
投与経路 間違い	ジェムザール 注射用 ＋アブラキサン 点滴静注用	フィルグラスチ ムBS注を 皮下注射	フィルグラスチ ムBS注を 点滴静脈注射	看護師	他看護師と注射指示表を確認した

※ 薬剤名は、規格・屋号は除いて記載した。

注) ドキシル注の添付文書<sup>4)</sup>には、ドキシルピシム塩酸塩の総投与量が500mg/m<sup>2</sup>を超えると、心筋障害によるうっ血性心不全が生じる可能性があるとして記載されている。

## ③事例の内容

主なヒヤリ・ハット事例を示す。

図表Ⅲ－１－２４ 事例の内容

No.	事例の内容	事例の背景要因	改善策
<b>抗がん剤</b>			
<b>量間違い（過量）</b>			
1	70歳代の患者は切除不能の膵膵部がんで、オニバイド点滴静注を投与することになった。年齢や副作用を考慮し、初回から30%減量して投与していた。今回、医師の異動に伴い主治医が変更になった。薬剤師は、投与前日に行っている患者チェックで、新しい主治医のオーダーが「オニバイド点滴静注 full dose」になっていることに気付いた。主治医へ確認したところ間違いであることが分かり、30%減量の内容に修正された。	<ul style="list-style-type: none"> <li>電子カルテに投与量を減量していることの記載がなく、新しい主治医に伝わらなかった可能性がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>専門知識のある化学療法センターの薬剤師が投与量の確認を行う。</li> </ul>
<b>処方忘れ</b>			
2	外来化学療法の当日、呼吸器外科の主治医の診療記録には「キイトルーダ+CBDCA+PEM 4クール目実施」と記載されていたが、指示されたレジメンは「キイトルーダ+PEM療法」であった。看護師は、主治医が患者の食欲不振からあえてCBDCAを除いて指示したと思い込んだ。患者に点滴の開始時間と終了予定時間を伝えたところ、患者から、「診察時、抗がん剤は2種類を点滴すると説明を受けたが、終了時間が早いのではないか」と言われた。主治医に確認したところ、CBDCAの指示を忘れていたことが分かり、正しいレジメンを入力してもらった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>看護師は患者の治療歴を見て、CBDCAを除くと思いついた。</li> <li>看護師は、医師の診療記録を見て指示内容との矛盾に気付いたが、医師の指示は間違いないと思い、確認しなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>治療当日にレジメンの内容が変更になることがあるため、外来化学療法室の薬剤師・看護師が医師の診療記録や指示について疑問を持った場合は、医師へ連絡し確認をする。</li> </ul>
<b>レジメンからの削除忘れ</b>			
3	乳がん術後補助療法としてパクリタキセル+パージェタ+トラスツズマブ療法を行い、引き続き抗HER2治療としてパージェタ+トラスツズマブの2剤を投与中であった。治療中に器質化肺炎で入院加療となり、6コース目が2週間延期となった。治療の再開日、パージェタ+トラスツズマブの2剤を導入量で投与する予定であった。クリティカルパスでオーダーを入力する際に、パクリタキセル+パージェタ+トラスツズマブの3剤が入力されたため、2週目、3週目のパクリタキセルは削除したが、1週目のパクリタキセルを削除しなかった。投与時に患者から、今回はパクリタキセル注を投与しない予定であることを指摘された。	<ul style="list-style-type: none"> <li>抗がん剤治療に中断期間があった。</li> <li>3剤を投与していた以前のオーダーをコピーして処方した。</li> <li>1週目のパクリタキセルもオーダーから削除したと思い込んでいた。</li> <li>オーダー内容の確認が不十分であった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>パージェタ+トラスツズマブの2剤のレジメンを登録する。</li> <li>抗がん剤の処方、以前の投与内容をコピーせず、レジメンから選択してオーダーする。</li> <li>患者へ治療予定を説明し、理解を得ておく。</li> </ul>

No.	事例の内容	事例の背景要因	改善策
<b>総投与量の上限越え</b>			
4	患者は卵巣がんでドキシル注を投与していた。ドキシル注の添付文書の警告の欄には、総投与量が500mg/m <sup>2</sup> を超えると心筋障害によるうっ血性心不全が生じる可能性があるとして記載されている。薬剤師は、患者の体表面積1.76m <sup>2</sup> から、総投与量の上限は880mgであると認識していた。次回の化学療法の確認の際、前回のドキシル注の投与で累積投与量が804mgになっていることが分かった。次回予定されているドキシル注89mgが投与されると、総投与量が上限を超過することを主治医へ報告した。次回の治療からレジメンを変更することになった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>医師の総投与量の確認が不足していた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬剤師は、総投与量に制限のある抗がん剤の累積投与量を確認する取り組みを続け、総投与量を超過しないようにする。</li> </ul>
<b>支持療法の薬剤</b>			
<b>薬剤間違い</b>			
5	患者は胆管細胞がんでGC療法を行っていた。医師よりオーダーがあった際、薬剤師は抗がん剤の投与量が前回と変更がないことを確認した。外来から患者のGC療法の調製依頼があり開始した。その後、外来化学療法室の看護師から薬剤師に問い合わせがあり、今回のGC療法は、前回と比べて補液の内容が異なっているが何か聞いているか、と質問があった。電子カルテを確認すると、前回の治療の補液は生理食塩液250mLであったが、今回はヴィーンF輸液500mLに変更になっていた。主治医に確認すると、今回のGC療法のオーダーの際、前回の内容を複写できず、新規にオーダーした際に間違えたと回答があった。補液は生理食塩液250mLに修正になった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>マスタの変更によりオーダー画面の輸液の単位が「瓶」から「袋」になったため、過去のオーダーを流用して処方できなかった。</li> <li>薬剤師は抗がん剤の投与量は気にしていたが、補液は確認していなかった。</li> <li>看護師が前回と今回の治療内容を比較し、オーダーに違いがあることに気付いた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>レジメンの確認時、抗がん剤の投与量や制吐剤の有無に注意が向きやすいが、補液も同じく確認する。</li> <li>看護師と治療内容の情報共有を行う。</li> </ul>

## ④医師が処方・指示を間違えた背景・要因

医師が処方・指示を間違えた背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ－１－２５ 医師が処方・指示を間違えた背景・要因

抗がん剤	
量間違い	<ul style="list-style-type: none"> <li>・前の主治医が抗がん剤を減量して投与していることを電子カルテに記載していなかった。</li> <li>・CapeOX療法を行う患者であったため、カペシタビン錠は他剤と併用するC法の用量とすべきところ、カペシタビン錠を単独で投与するB法の用量を選択してしまった可能性がある。</li> </ul>
レジメンからの削除忘れ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・パージェタ+トラスツズマブの2剤の治療をオーダーする際、クリティカルパスでオーダーしたところ、パクリタキセル+パージェタ+トラスツズマブの3剤が入力され、パクリタキセルを削除し忘れた。</li> </ul>
支持療法の薬剤	
処方忘れ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ランマーク皮下注の投与による低カルシウム血症予防のため、カルシウム及びビタミンD製剤を投与するが、医師はランマーク皮下注の投与に慣れておらず、デノタスチュアブル配合錠を処方しなかった。</li> </ul>
薬剤間違い	<ul style="list-style-type: none"> <li>・マスタの変更によりオーダー画面の輸液の単位が「瓶」から「袋」になり、これまでのオーダーをコピーできず、最初から入力した際に補液の選択を間違えた。</li> </ul>

## ⑤処方・指示の誤りに気付くための取り組み

患者に投与する前に処方・指示の誤りを発見した事例に記載された改善策から、処方・指示の誤りに気付くための取り組みを整理して示す。

図表Ⅲ－１－２６ 処方・指示の誤りに気付くための取り組み

薬剤師
<ul style="list-style-type: none"> <li>・抗がん剤治療について専門知識のある薬剤師が処方内容を確認する。</li> <li>・外来化学療法室の薬剤師が初回の導入量を確認する。</li> <li>・薬剤師による初回指導時に支持療法についても確認する。</li> <li>・抗がん剤の投与量や制吐剤の有無に注意するだけでなく、補液にも注意を払う。</li> <li>・総投与量に制限のある抗がん剤を投与している患者については、累積投与量を確認する取り組みを続ける。</li> <li>・外来化学療法室の看護師と患者の治療内容について情報共有を行う。</li> </ul>
看護師
<ul style="list-style-type: none"> <li>・前回と今回の治療内容を比較し、変更点がないか確認する。</li> <li>・前日の準備時にレジメンの確認を行い、レジメンの変更など注意が必要な抗がん剤の指示がある場合は電子カルテ上の付箋で注意喚起を行う。</li> <li>・投与前に指示内容を2名の看護師で指差し・声出し確認する。</li> </ul>
医師
<ul style="list-style-type: none"> <li>・抗がん剤治療を行う患者に治療内容やスケジュールを説明し、理解を得ておく。</li> </ul>

### (5) 抗がん剤の投与の可否について検討が不足していた事例

抗がん剤を投与する際は、検査結果や患者の状態などを確認したうえで投与の可否が判断される。抗がん剤の投与の可否について検討が不足していた医療事故情報8件を分析した。

#### 1) 抗がん剤の投与の可否について検討が不足していた内容

検討が不足していた内容を示す。

図表Ⅲ－1－27 検討が不足していた内容

検討が不足していた内容			件数	
検査結果	高値	肝機能	2	5
		白血球数、総ビリルビン	1	
	低値	血色素量 (Hb)	1	
	血液検査の未実施		1	
検査結果と患者の状態	白血球数・CRPの上昇、CVポート部の潰瘍・発赤		1	2
	白血球数の上昇、PET-CT検査の読影所見、右季肋部痛		1	
患者の状態	血圧高値		1	
合計			8	

## 2) 抗がん剤投与時の患者の状態と検討が不足した背景

抗がん剤投与時の患者の状態と検討が不足した背景を整理した。血液検査の結果を見落としした事例、別の日の結果を当日分と誤認したなど、正しい検査結果で検討がなされていなかった事例や、抗がん剤治療中に血液検査を行っていない事例が報告されていた。また、検査結果の他に患者に症状などが出現していたが総合的な検討が行われていなかった事例も報告されていた。抗がん剤は、副作用や有害事象が発生する可能性が高く身体に与える影響が大きいため、検査結果や患者の状態などから総合的に判断して投与が可能かを検討する必要がある。

図表Ⅲ－1－28 抗がん剤投与時の患者の状態と検討が不足した背景

内容	抗がん剤投与時の患者の状態	関連する抗がん剤	検討が不足した背景
<b>検査結果</b>			
肝機能	AST 482U/L ALT 410U/L 総ビリルビン1.8mg/dL	キイトルーダ 点滴静注	検査結果の画面を開いたが、異常値を見落としした
	AST/ALTグレード3	オブジーボ 点滴静注	別の日の検査結果を見てグレード1と認識した
白血球数、 総ビリルビン	白血球数17,000/ $\mu$ L 総ビリルビン3.4mg/dL	ジェムザール注射用、 パクリタキセル注	外来診療が多重業務で忙しく、検査結果の確認を失念した
血色素量 (Hb)	血色素量 (Hb) 5.1 g / dL	パクリタキセル注、 アバスチン 点滴静注用	<ul style="list-style-type: none"> <li>検査結果の画面を開いたが異常値を見落としした</li> <li>普段から低値で推移していたため、検査部からパニック値として報告がなかった</li> </ul>
血液検査の 未実施	不明	ビノレルビン +トラスズマブ	当該診療科は抗がん剤治療をスケジュール通りを行うことを優先し、当日の体調がよければ、血液検査を行わずに抗がん剤を投与するという考え方のもと、治療前に血液検査を行わなかった
<b>検査結果と患者の状態</b>			
白血球数、CRP、 CVポート部の 潰瘍・発赤	白血球数12,320/ $\mu$ L CRP 1.48mg/L CVポート挿入部の皮膚に 潰瘍と発赤	ジェブタナ点滴静注	活動性の感染がある状態で抗がん剤を投与するリスクを認識しておらず、末梢静脈ラインからであれば投与可能とした
白血球数、 PET-CT検査の 読影所見、 右季肋部痛	白血球数38,400/ $\mu$ L PET-CT検査で急性胆嚢炎 の疑いを指摘 右季肋部痛	アバスチン 点滴静注用、 パクリタキセル注	<ul style="list-style-type: none"> <li>「38.4 (<math>\times 1000/\mu</math>L)」の記載を3,840と誤認した</li> <li>PET-CT検査の読影所見や患者の症状と血液検査の結果が結びつかなかった</li> </ul>
<b>患者の状態</b>			
血圧高値	診察時に血圧を測定せず、 抗がん剤治療前の 収縮期血圧160mmHg	アバスチン 点滴静注用	数週間前より血圧が高値で、化学療法部から血圧のコントロールを要請されていたが、自宅で測定した血圧値で投与可能とした

※抗がん剤は、規格・屋号は除いて記載した。

### 3) その他の背景・要因

その他の主な背景・要因を示す。

図表Ⅲ－1－29 その他の背景・要因

<b>医師</b>
○繁忙
<ul style="list-style-type: none"> <li>・外来診療が繁忙で、患者一人にかかる時間が十分確保できなかった。(複数報告あり)</li> <li>・初回の化学療法で、病状、今後の治療方針、化学療法スケジュール・副作用、麻薬導入時の副作用を含めた説明を行い、検査結果の確認を失念した。</li> </ul>
○その他
<ul style="list-style-type: none"> <li>・電子カルテの画面上はパニック値を示す「P」が表示されるが、印刷した検査結果には「P」が印字されず、印刷した検査結果を見ながら患者に説明したため、白血球数の結果を誤認した。</li> </ul>
<b>薬剤師</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師の診察後、薬剤師による服薬指導が行われているが、薬剤師は抗がん剤治療の実施が確定した患者に説明を行うため、血液検査の結果を確認していなかった。</li> <li>・副作用のモニタリングや血液検査の結果の確認を行う薬剤師外来は、医師から依頼された患者に行っており、今回は依頼がなかったため実施しなかった。</li> <li>・免疫チェックポイント阻害剤は、投与後の肝機能・腎機能障害による中止基準が設定されていなかったため、疑義照会の対象ではなかった。</li> </ul>
<b>外来化学療法室</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・外来化学療法室では、血液検査の結果を確認していなかった。</li> <li>・当院では、外来化学療法室で投与量、検査結果および当日の体調等を確認しており、化学療法前に血液検査が行われていない場合は主治医へ問い合わせを行っている。しかし、特定の診療科は、抗がん剤治療前に血液検査を行わないことがあり、検査結果がなくても主治医へ問い合わせをしていなかった。</li> </ul>
<b>検査部</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・検査結果にはパニック値を示す文字が表示されていたが、検査部から担当医に電話連絡する項目ではなかったため、連絡がなされなかった。</li> <li>・当院の検査部では、血液検査のパニック値の報告は、前回値がない場合や前回値がパニック値ではない場合に行うことになっており、患者の検査結果は常にパニック値であったため、報告の対象ではなかった。</li> </ul>



## 4) 患者への影響と対応

事例に記載された内容から、患者への影響と対応を示す。患者の状態から抗がん剤の投与を中止する検討をすべきであった事例であり、患者の状態を見落として抗がん剤を投与したことによる影響は大きい。

図表Ⅲ－1－30 患者への影響と対応

抗がん剤投与時の患者の状態	抗がん剤投与後の患者の状態	対応
<b>検査結果</b>		
AST 482U/L ALT 410U/L 総ビリルビン1.8mg/dL	意識障害、黄疸、劇症肝炎	プレドニゾロンの大量投与、 アミノ酸製剤による治療
AST/ALTグレード3	記載なし	治療中に薬剤師が検査結果に気づき、 抗がん剤の投与を中止
白血球数17,000/ $\mu$ L 総ビリルビン3.4mg/dL	ふらつき、呼吸苦、 脱水による急性腎不全、 胆管炎、血液凝固異常	緊急入院、ICU管理
血色素量 (Hb) 5.1 g/dL	貧血の悪化	入院、輸血
血液検査の未実施	発熱、全身倦怠感、呼吸苦、 好中球減少、多臓器不全	緊急入院、 重症感染症とDICの治療
<b>検査結果と患者の状態</b>		
白血球数12,320/ $\mu$ L CRP 1.48mg/L CVポート部の皮膚に潰瘍と発赤	CVポート部の皮下膿瘍、 敗血症	緊急入院
白血球数38,400/ $\mu$ L PET-CT検査で急性胆嚢炎の疑いを指摘 右季肋部痛	7日後に発熱、 胆嚢穿孔性腹膜炎	緊急入院、手術
<b>患者の状態</b>		
診察時に血圧を測定せず、 抗がん剤治療前の 収縮期血圧160mmHg	投与中の収縮期血圧 170mmHg	アバスチン点滴静注用の投与を 中止

## 5) 事例の内容

主な事例と専門分析班の議論の内容を紹介する。

図表Ⅲ－1－31 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>検査結果：肝機能高値</b>			
1	<p>患者は肺がんstage4、腰椎転移と診断され、放射線治療を施行した。その後、キイトルーダ点滴静注の単剤投与を開始した。医師は、2クール目の投与日の採血結果でAST 482U/L、ALT 410U/L、総ビリルビン1.8mg/dLと上昇していたことに気付かないまま、キイトルーダ点滴静注を投与する指示を出した。2クール目の12日目、患者は意識障害があり救急外来を受診した。眼球結膜・皮膚の黄染があり、NH<sub>3</sub> 155 μg/dL、AST 2900U/L、ALT 1993U/L、総ビリルビン12.8mg/dLとさらに上昇していた。キイトルーダ点滴静注による劇症肝炎と診断され、プレドニゾロンの大量投与、アミノ酸製剤の治療を開始した。その後、肝不全で死亡した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師は、血液検査の結果を見落とし、抗がん剤の投与を指示した。</li> <li>・薬剤師は、キイトルーダ点滴静注は、投与後の肝機能・腎機能の副作用症状に対する中止基準が設定されていないため、疑義照会の対象にしていなかった。</li> <li>・薬剤師外来では、抗がん剤の服薬指導、支持療法の薬剤の適正使用に関する介入、副作用の継続モニタリング、血液検査の結果の確認を行っている。</li> <li>・薬剤師外来は、呼吸器内科を含む7つの診療科でキイトルーダ点滴静注を含む31種類のレジメンで治療を行う患者が対象であり、医師の同意を得て行っている。今回は薬剤師外来の依頼がなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・抗がん剤のオーダーをする際に、血液検査の結果を照合するシステムの構築を検討する。</li> <li>・化学療法当日、薬剤師が免疫チェックポイント阻害剤を含めて抗がん剤毎に肝機能や腎機能に関する有害事象のスクリーニングの基準を設け、医師に問い合わせる。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>○キイトルーダ点滴静注などの免疫チェックポイント阻害剤は、腫瘍免疫を活性化させてがん細胞を攻撃する薬剤である。しかし、免疫の調整が正常に機能せず、皮膚、筋・骨格系、神経、臓器などに様々な自己免疫疾患様の有害事象が発生する可能性がある。</li> <li>○免疫チェックポイント阻害剤を投与している場合、irAE（免疫関連有害事象）の初期症状をいかに早く発見して対応するかがポイントとなる。今回のように検査結果を見落とすと、免疫チェックポイント阻害剤のさらなる投与やirAEの治療の遅れにつながり、患者に与える影響は大きい。そのため、免疫チェックポイント阻害剤の投与に関わる医療者は、irAEの初期症状について熟知している必要があり、同薬剤の投与に関わる医療者に対して病院として教育体制を整備することが望ましい。</li> <li>○免疫チェックポイント阻害剤によるirAEの早期発見や適切な治療の管理のため、「irAE対策チーム」を作り、医療機関内で統一した対応が取れるようにしているところもある。</li> <li>○背景要因に「キイトルーダは中止基準が設定されていないため、薬剤師からの疑義照会の対象ではなかった」とあるが、基準がない場合、より検査結果や患者の状態などを把握して確認する必要がある。</li> </ul>			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>検査結果：白血球数高値、総ビリルビン高値</b>			
2	<p>膵頭部がんstage4の患者に対し、初回化学療法としてゲムシタビン+パクリタキセル療法を計画した。外来診察時、医師は生検結果、化学療法、疼痛に対する麻薬の服用開始、今後の見通しと医療連携などの患者サポートについて説明をした。その後、医師は、本で行う化学療法の実施指示をカルテへ入力した。初回の化学療法に対し薬剤師による服薬指導が行われ、外来化学療法治療センターにてゲムシタビンとパクリタキセルが投与された。治療終了後、患者は帰宅した。治療8日後の朝、患者の家族より電話があり、食事が摂取できず、ふらつきと呼吸苦があり歩行困難な状況であるが、予定通りの受診でよいかと相談があったため、すぐに来院するよう指示した。来院後、脱水による急性腎不全、胆管炎、血液凝固異常のため緊急入院となった。ICU管理を開始する際に、初回投与日の血液検査の結果を見たところ、白血球数17,000/<math>\mu</math>L、総ビリルビン3.4mg/dLと高値を認めた。抗がん剤の投与基準を逸脱しており、抗がん剤投与日の血液検査の結果を見落とししていたことに気付いた。人工呼吸器を装着しERCPなどの治療を行い、2日後にはICU管理を要する状態は脱した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・通常、血液検査の結果を電子カルテのメイン画面へ貼り付けて化学療法の実施を確定しているが、初回投与日のカルテには、検査結果の貼り付けがなかった。</li> <li>・進行膵臓がんに対する初回化学療法であり、同日に病状、今後の治療方針、化学療法スケジュール・副作用、麻薬導入時の副作用を含めた説明を行う必要があった。</li> <li>・他の患者の予約時間もあり多重業務となる外来診療において、複数の内容の説明を同時に行ったため、検査結果の確認を失念した可能性が高い。</li> <li>・医師の診察後に行う薬剤師による服薬指導は、化学療法の実施が確定した患者に説明を行うため、薬剤師は血液検査の結果の確認をしていなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師は、全ての説明を一度に行わず、業務を分散させる。</li> <li>・医師、薬剤師、看護師がそれぞれ患者へ説明を行うため、重複する内容を整理して、医師の負担を軽減する。</li> <li>・薬剤師による初回の抗がん剤治療の導入時の指導では、面談や服薬指導の場面で抗がん剤の投与基準を満たしているかの確認を行う。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>			
<p>○検査結果を確認すると外来迅速検体検査加算の算定が連動することが多く、加算が算定されていない場合には検査結果が未読である可能性があるため主治医に連絡する体制としている医療機関や、抗がん剤治療の実施の指示がされていても血液検査の結果が既読になっていない場合には主治医に確認する体制としている医療機関もある。</p> <p>○委員が所属している医療機関では、検査オーダー時のコメントに「外来化学療法前」と入力することで検査部で以下の対応をしている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・検査結果の報告を通常より早めると同時に、患者の状態に注意する。</li> <li>・抗がん剤治療を行っている患者の場合、検査の異常値の連絡基準を厳しくする。</li> <li>・主治医が外来診療中で対応できないことを考え、検査の異常値の電話連絡先を外来化学療法室に変更し、確実な初期対応をしてもらう。</li> </ul> <p>○緊急で化学療法を開始する際には、同日に診療計画、患者説明、抗がん剤の処方などを全て行う場合もあるので、薬剤師による初回投与前のチェック機構の整備が望まれる。また、外来化学療法室の看護師が検査結果のダブルチェックを担うことも検査結果の見落とし対策として有用であろう。</p> <p>○本事例の医療機関では、外来主治医のみで外来化学療法の実施を判断するケースが多いことが想定される。しかし、外来での抗がん剤治療に関わる薬剤師や看護師は、実施の確定後であっても必ず検査結果の確認を行い、疑義があれば医師に問い合わせる仕組みを構築する必要がある。</p> <p>○外来化学療法室で薬剤師が服薬指導をする際に、再度、検査結果を確認するのは治療を安全に実施するためには不可欠である。薬剤部内で監査体制を確立し、薬剤師が検査結果を確認して、疑義があれば医師や看護師と共有することが重要である。</p>			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>検査結果：血液検査の未実施</b>			
3	<p>患者は、5年前に乳がんと診断され治療を行ったが、腫瘍マーカーとCT画像所見よりPD（進行がん）と判定され、ビンレリン+トラスツズマブにレジメンを変更する予定とした。同日の血液検査では、白血球数5200/<math>\mu</math>L、Segment 31.3%（好中球1627）であった。56日前に1クール目（day1,day15/4w）が開始となり、ビンレリン40mg+トラスツズマブ150mgを投与した。その後、患者は心窩部痛、頭痛が継続するため、1クール目day5に当院救急外来を受診した。その際の血液検査では、白血球数2300/<math>\mu</math>L、Segment 17.8%（好中球409）であったが、発熱はなく、画像上異常所見を認めず、全身状態はよいと判断した。翌日の外科外来受診時は、患者から血液検査を拒否されたが、発熱、感冒症状はなく、発熱性好中球減少症には至っていないと判断した。1クール目day15は、患者の発熱や体調に問題はなく、血液検査は行わずに、予定通りビンレリン40mg+トラスツズマブ150mgを投与した。その後、2クール目（day1, day15/4w）、3クール目（day1, day8/3w）を施行した。その際、いずれも当日の発熱の有無と体調の確認のみで血液検査はしていなかった。3クール目day10より発熱、全身倦怠感、のどの痛みが出現した。3クール目day12には呼吸苦も出現し、当院へ救急搬送された。血液検査の結果、白血球数800/<math>\mu</math>L、Segment 0%（好中球0）、CRP 42.6mg/L、CRE 4.92mg/dL、CPK 11,664U/Lなど異常値を示し、多臓器不全で、救命救急センターに入院となった。G-CSF製剤および抗菌剤の投与を開始し、重症感染症、DICの治療をしたが徐々に状態が悪化し、その後死亡した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当院では、抗がん剤がオーダーされ、投与される場合には、化学療法センターで投与量、検査結果および当日の患者の体調等を確認している。</li> <li>・通常、化学療法前に血液検査をしていない場合や検査結果に異常があり抗がん剤の投与に疑義がある場合は、主治医へ問い合わせをしている。</li> <li>・乳腺外科では、化学療法をスケジュール通り行うことを優先し、当日の体調が良ければ、化学療法前に血液検査を行わないことがあった。</li> <li>・化学療法センターでは、血液検査がされていないことに気付いても、乳腺外科の場合は慣例があるため主治医へ問い合わせをしていなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・乳腺外科を例外とすることなく、全診療科について化学療法を実施する前には、原則、血液検査を実施する。</li> <li>・化学療法センターで確認した際に、血液検査がされていない場合は、乳腺外科も他の診療科と同様に、主治医に問い合わせることをルールとした。</li> <li>・今後、化学療法センターの介入で改善することが難しい事例が起きた場合には、がん化学療法委員会で検討を行う。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>			
<p>○抗がん剤治療を行う場合、患者の状態を把握するためには血液検査は必須である。</p> <p>○診療科特有の慣例があったようだが、医療機関内で最低限の統一したルールを決め、患者が安全に抗がん剤治療を受けられる環境を整える必要がある。</p>			
<b>検査結果と患者の状態：CVポート部の感染徴候</b>			
4	<p>患者は、前立腺がん外来通院中であった。受診当日の血液検査の結果、白血球数12,320/<math>\mu</math>L、CRP 1.48mg/Lと炎症反応の軽度上昇を認めた。CVポートのセプタムの上部の皮膚に潰瘍と発赤があることを把握していた。患者からの訴えはなく、主治医（職種経験5年6ヶ月）は化学療法が実施可能と判断し、抗がん剤を投与する指示をした。外来化学療法室の看護師は、CVポートの刺入部の状態を見て、感染が疑われるが抗がん剤を投与してよいか主治医に確認した。主治医は、CVポートを使用せず末梢静脈から投与するよう指示し、抗がん剤が投与された。翌日、患者はCVポート部皮下の感染による膿瘍と敗血症で緊急入院となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・主治医は、活動性の感染がある状態で抗がん剤を投与するリスクを十分認識していなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・投与の判断を迷う場合は、上級医に相談できる体制を作る。</li> <li>・上級医に相談しやすい環境を調整する。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>			
<p>○感染兆候がある場合の抗がん剤投与の判断は、患者の状態や血液検査の結果から総合的に判断する必要がある。その際、抗がん剤治療の中止と継続のそれぞれのリスクとベネフィットを見極めることが重要である。</p> <p>○主治医は職種経験5年6ヶ月であり、改善策に「投与を迷う場合は上級医に相談できる体制」とあるように、抗がん剤の投与に慣れていない医師であった可能性がある。上級医に相談することが難しい環境であった可能性があるが、上級医のフォローや確認が必要であった事例であろう。</p>			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>検査結果と患者の状態：急性胆嚢炎の徴候</b>			
5	<p>乳がんで抗がん剤治療を行っている患者に対し、効果判定のためにPET-CT検査を施行した。読影所見に、転移巣の縮小と急性胆嚢炎の疑いが指摘されたが、主治医は患者に腹部症状がなく肝胆道系酵素の上昇を認めていなかったため、慢性炎症程度と判断した。PET-CT検査から12日後、抗がん剤の投与日の血液検査で、白血球数が38,400/<math>\mu</math>Lであったが、主治医は3,840/<math>\mu</math>Lと読み正常値と誤認した。患者は右季肋部痛を訴えていたが、主治医はPET-CT検査の読影所見と症状が結びつかず、予定通り抗がん剤治療を実施した。治療実施7日目に患者は発熱を主訴に来院し、胆嚢穿孔性腹膜炎の診断で緊急入院し、手術となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・化学療法当日、患者から右季肋部の痛みの訴えがあったが、主治医はPET-CT検査の読影所見で指摘されていたことと関連付けられなかった。</li> <li>・血液検査の白血球数は、電子カルテの画面上では、P 38.4 (<math>\times 1000/\mu</math>L)と表示され、パニック値を示す「P」が付いていた。しかし、印刷した血液検査結果の用紙には「P」は表示されず、印刷した血液検査結果を見ながら患者に説明したため、主治医は白血球数の異常に気付かなかった。</li> <li>・当院では、今回のパニック値は検査部から検査依頼医に電話連絡する対象にはなっていないなかったため、パニック値であることの連絡がなされず、主治医は白血球数の異常に気付かなかった。</li> <li>・医療安全管理部は、PET-CT検査の読影所見の胆嚢底部の炎症性変化の記載を確認後、診療記録からその後に化学療法が予定されていることを認識し、外来看護師に胆嚢炎の可能性があるため、化学療法施行に気を付けるよう指示した。看護師から主治医に連絡したが、医療安全管理部の意図が外来看護師や主治医に伝わらなかった。</li> <li>・外来化学療法室の薬剤師と看護師は、白血球数の異常について主治医に確認しなかった。</li> <li>・医療安全管理部は、化学療法が施行された2日後、白血球数38,400/<math>\mu</math>Lで化学療法が実施されたことに気づき、外来看護師には連絡したが主治医に直接伝えなかった。そのため、主治医はすぐに対応することの必要性に気付かず、対応が遅れた。</li> <li>・主治医は当日56人の外来患者の診察が予定されており、患者一人にかかる時間が十分確保できなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・印刷した血液検査結果用紙に、パニック値を示す「P」が表示されるようにシステムを改修した。</li> <li>・当院には、パニック値を検査部から検査依頼医に直ちに報告する体制がないため、パニック値の取り扱いについて院内で検討し、報告体制を構築する必要がある。</li> <li>・白血球数が異常値であったにもかかわらず、外来化学療法室から外来主治医へ疑義の連絡がなかったことから、外来化学療法室でのチェック体制を整える必要がある。</li> <li>・乳腺外科外来の主治医の当日の外来患者数は56人であり、全ての患者を丁寧診察できる許容範囲から逸脱していると考えられる。そのため、当該診療科の外来診療体制を見直し、再構築する必要がある。</li> <li>・医療安全管理部の対応は次の通りとした。 <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 今後、職員に対して患者の安全に関わる重要な連絡を行う際には、直接本人に連絡を行う。</li> <li>2) 患者の安全に関わる連絡であることを明確に伝えることを徹底すると共に、「検査依頼医に連絡が必要な読影所見」等のマニュアルに沿った対応を徹底する。</li> <li>3) 注意が必要な患者に関しては専任リスクマネージャー間で情報共有を行う。</li> </ol> </li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>			
<p>○電子カルテ上でパニック値を示す表示の「P」以外に、正常値よりも高いことを示す「H」などの表示があれば、白血球数を「3,840」だと誤認した場合でも誤りに気付くことができた可能性がある。</p> <p>○医師が誤って投与可能と指示した場合でも、薬剤師が薬剤を調製する前、または外来化学療法室で看護師が投与する前に血液検査の結果を確認することができれば、投与を中止できた可能性がある。</p>			

## (6) 外来化学療法室で行う抗がん剤治療の「処方・指示」の事例のポイント

発生段階が「処方・指示」の事例について、専門分析班で議論した内容をもとに事例のポイントをまとめた。

### 1) 「処方・指示」の事例に共通した内容

- 医師は繁忙な外来診療の中で、がん薬物療法の治療計画を立て、患者に説明し、抗がん剤治療の処方や指示を行っている。
- 外来化学療法に関わる医療関係者や患者が、抗がん剤治療の計画を共有できる体制を構築することが望ましい。
- 外来化学療法室に抗がん剤治療について専門知識のある薬剤師や看護師を配置するなど、抗がん剤治療を安全に行うための院内の体制を構築する必要がある。

### 2) 抗がん剤または支持療法の薬剤の処方・指示を間違えた事例

- 抗がん剤の過量投与や、レジメンから削除を忘れたことによる予定外の薬剤の投与は、患者に与える影響が大きい。
- 外来化学療法を行う患者の体重は、いつどこで測定し、誰が電子カルテのどこに入力するかルールを決め、直近の値を院内で共有できるようにする必要がある。
- 各診療科が多数の抗がん剤治療のレジメンを登録している。しかし、レジメンが登録されていなかったため登録済みのレジメンを修正して指示する際に間違えた事例、適応外使用のレジメンが登録されていたために選択を間違えた事例が報告されており、医療機関内でレジメンを管理する体制を構築する必要がある。
- 持続型G-CSF製剤は、投与日を誤ると抗がん剤の投与がスケジュール通りに行えないことがあるため、処方する医師、処方を監査する薬剤師、投与する看護師がそれぞれ抗がん剤の投与スケジュールを確認することが望ましい。

### 3) 抗がん剤の投与の可否について検討が不足していた事例

- 抗がん剤治療を行う場合は、適切な診察と検査結果により抗がん剤治療の可否の判断に必要な患者の状態を把握し、投与が可能か総合的に判断する必要がある。
- irAE（免疫関連有害事象）を早期に発見し、対応できる体制を院内で構築する。
- 医師が血液検査の結果を見落としした事例、結果を確認しなかった事例が報告されているため、治療前に外来化学療法室においても患者の血液検査の結果の確認を行う体制を構築する必要がある。
- 抗がん剤治療を受けている患者は、検査値がパニック値のまま推移していることがあるため、パニック値として報告する対象を検査部門と連携して見直す。
- 十分な経験を有していない医師が抗がん剤の投与の判断に迷う場合に、上級医に相談できる仕組みが必要である。医療機関によっては、抗がん剤治療の専門医を配置し、いつでもどの診療科からでも相談可能な体制が整備されているところもある。

## (7) まとめ

本報告書では、外来化学療法室で行う抗がん剤治療に関連した事例について、2018年1月～2021年6月に報告された医療事故情報と、2021年1月～6月に報告されたヒヤリ・ハット事例の概要をまとめた。医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例のどちらも、発生段階が「投与」の事例が最も多く、次いで「処方・指示」の事例が多かった。本報告書では発生段階が「処方・指示」の事例について、抗がん剤または支持療法の薬剤の処方・指示を間違えた事例と抗がん剤の投与時の可否について検討が不足していた事例に分類して分析した。

抗がん剤または支持療法の薬剤の処方・指示を間違えた事例は、医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例ともに抗がん剤の投与量間違い（過量）の事例が多かった。そこで、医療事故情報は、誤って指示した内容と背景、患者への影響と対応を示し、報告された事例を紹介した。ヒヤリ・ハット事例は、処方・指示に誤りがあったが、患者に投与する前に発見した事例について取り上げ、処方・指示の誤りの内容と誤りに気付いた契機などを示した。医師の処方の誤りを薬剤師や看護師が発見し、誤った治療の実施を防ぐことができた事例が報告されていた。

また、抗がん剤の投与の可否について検討が不足していた事例は、医療事故情報のみ報告されており、検査結果や患者の状態の検討が不足し、抗がん剤の投与を中止すべき状態の患者に抗がん剤が投与された事例が報告されていた。抗がん剤はがん細胞を攻撃する薬剤であるが、同時に正常な細胞も攻撃することで副作用や有害事象が発生する可能性が高い。そのため、血液検査の結果や患者の状態などを確認したうえで抗がん剤を投与できるか検討し、抗がん剤の投与中止により治療が中断するリスク等を踏まえて総合的に判断する必要がある。また、これまでの抗がん剤とは作用が異なる免疫チェックポイント阻害剤による治療が行われており、irAE（免疫関連有害事象）を早期に発見して対応することが重要である。

外来化学療法室で安全に抗がん剤治療を実施するためには、血液検査の結果や患者の状態などから投与の可否を十分に検討して処方・指示をする必要がある。しかし、医師の外来診療は繁忙であり、そのような環境の中で医師が処方・指示を誤ることがあるため、外来化学療法室と連携し、薬剤師や看護師が処方・指示の内容を確認することや、疑義があれば医師に確認する体制を作る必要がある。外来化学療法室で抗がん剤治療を行っている多くの医療機関においては、そのような体制が構築されていると思われるが、体制に不十分な箇所がないか検討し、患者にとって安全な抗がん剤治療が提供できるように院内で取り組む必要がある。

## (8) 参考文献

1. 厚生労働省. 平成30年版 厚生労働白書—障害や病気などと向き合い、全ての人が活躍できる社会に—. 第1章 障害や病気を有する者などの現状と取り組み. <https://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kousei/18/dl/all.pdf> (参照2021-6-5).
2. 厚生労働省. 事業場における治療と仕事の両立支援のためのガイドライン. 令和3年3月改訂版. <https://www.mhlw.go.jp/content/11200000/000780068.pdf> (参照2021-7-26).
3. ジーラスタ皮下注3.6mg添付文書. 協和キリン株式会社. 2020年8月改訂 (第1版).
4. ドキシル注20mg添付文書. ヤンセンファーマ株式会社. 2021年1月改訂 (第9版).