

## 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>。現在、悪性新生物の治療においては、入院して治療を受ける患者数よりも、通院して治療を受ける患者数が増えている<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年に保険診療点数の改定により、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、前回の第66回報告書および本報告書の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。第66回報告書では、関連診療科、抗がん剤治療を行った疾患名、患者の年齢、当事者職種などの事例の概要を示し、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。本報告書では、発生段階が「調製」と「投与」の医療事故情報およびヒヤリ・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のことである。

### (1) 報告状況

#### 1) 医療事故情報

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。対象とする事例は78件であった。

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) ヒヤリ・ハット事例

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、医療事故情報と同じ条件で事例を検索し、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) 発生段階

医療事故情報とヒヤリ・ハット事例の発生段階を示す。どちらも投与の段階で発生した事例が多く、次いで処方・指示の段階で発生した事例が多かった。本報告書では、発生段階が「調製」の事例と、「投与」の事例について取り上げる。

図表Ⅲ－1－1 発生段階（再掲：第66回報告書）

発生段階	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例
処方・指示	20	21
調製	2	13
投与	50	65
その他	6	8
合計	78	107

## (3) 「調製」の事例

「調製」の事例は、薬剤部での注射箋の印刷～薬剤の調製～払い出しや、外来化学療法室での薬剤の準備・調製のいずれかの段階で発生した事例を対象とする。

### 1) 当事者職種

当事者職種を示す。調製者が明記されている事例では、調製を行ったのは薬剤師であった。看護師は、外来化学療法室に届いた薬剤の確認、または投与の場面で関わっていた。

図表Ⅲ－1－2 当事者職種

当事者職種	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例
薬剤師	2	12
看護師	2	5

※当事者職種は複数回答が可能である。

## 2) 事例の詳細

報告された事例の詳細を示す。医療事故情報の2件は量間違いの事例であり、過少投与になった事例と、抗がん剤を調製する生理食塩液の量を間違えた事例であった。ヒヤリ・ハット事例は、患者間違いや量間違いの事例が報告されていた。

図表Ⅲ－1－3 「調製」の事例の詳細

事例の詳細	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例
量間違い	2	3
患者間違い	0	4
調製忘れ	0	2
調製時の曝露	0	1
その他	0	3
合計	2	13

## 3) 事例の内容

「調製」の事例の中から、主な医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を紹介する。

図表Ⅲ－1－4 「調製」の事例の内容

No.	事例の内容	事例の背景要因	改善策
<b>医療事故情報：量間違い</b>			
1	調製者Aは、外来化学療法室でABVD療法を受ける患者の抗がん剤の調製を開始した。患者毎に準備された袋から4種類の抗がん剤をトレイに取り出した。ダカルバジン注用の調製を行うため、キャビネット内に薬剤を入れ、重量監査システムで当該患者のダカルバジン注用であることを1Vだけ読み込んで確認した。調製者Aは、必要数量の600mg（6V）を取り揃えていると思い込み、ダカルバジン注用の数量を確認せず調製を行った。空バイアルを廃棄袋に入れ、鑑査へ提出した。鑑査者Bは、処方オーダーと相違がないか混注箋及び電子カルテのデータを用いて鑑査した。その際、鑑査者Bは必要数量が調製されていると思い込み、空バイアルの数を数えずに抗がん剤が調製された輸液と空バイアルを払い出した。その後、清掃者が安全キャビネットの下から未開封のダカルバジン注用1Vを発見した。当日のABVD療法のオーダーは1名のみであり、当該患者の廃棄袋内のダカルバジン注用の空バイアルの数を確認したところ5Vであり、過少投与であったことが分かった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者毎に準備された袋から4種類の抗がん剤をトレイに取り出した際、ダカルバジン注用1Vを床に落としたと思われる。</li> <li>重量監査システム使用時、ダカルバジン注用は凍結乾燥品のため、調製効率を考慮して全てのバイアルの読み込みを行わなかった。</li> <li>調製者Aは、調製に必要なダカルバジン注用の用量及び調製後のバイアル数の確認を怠った。</li> <li>鑑査者Bは、調製に用いられた空バイアルの数の確認を怠った。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>調製者A及び鑑査者Bに対して、抗がん剤の調製・鑑査方法の再指導を行った。</li> <li>重量監査システムの運用を変更し、凍結乾燥品を扱う際、必ず調製する全てのバイアルを読み込み、数量の客観的な確認を行うこととした。</li> <li>薬剤部内において当該事例の共有を行い、再発防止の意識を高めた。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>抗がん剤を調製後は、シリンジや輸液バッグ内に抗がん剤が入っていることを目視では確認できないため、調製者の適切な確認が重要である。</li> <li>医療機関によって、調製した抗がん剤と空バイアルを鑑査対象とする、外来化学療法室に調製した抗がん剤とともに空バイアルを払い出して確認する、バイアルなどのラベルに薬剤名が記載されたシールが付いている抗がん剤ではそれを処方箋に貼って数を確認する、など様々な確認方法が検討されている。空バイアルを払い出して確認する場合は、バイアルに付着した抗がん剤の曝露には注意が必要である。</li> </ul>			

No.	事例の内容	事例の背景要因	改善策
<b>ヒヤリ・ハット事例：患者間違い</b>			
	看護師は、患者Xの抗がん剤の調製を薬剤部に電話で依頼した。その後、薬剤部から外来化学療法室に薬剤が届いた。看護師2名で、ダブルチェックを行った。その際、抗がん剤の投与が中止となった患者Yの薬剤であることに気付いた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者Xと患者Yの氏名が似ていた。</li> <li>当日は、抗がん剤を投与する患者が多くいた。</li> <li>患者Yは抗がん剤の投与が急遽中止となり、薬剤部への中止の電話連絡が遅れた。そのため、患者Xの抗がん剤の調製依頼の連絡時に、薬剤部には患者Yの治療が中止になったことが伝わっていなかった。</li> <li>薬剤部では調製依頼や投与中止の電話連絡を受けると、調製担当者に口頭のみで伝達されていた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>当日の治療が中止となった場合は、できるだけ速やかに薬剤部に電話連絡をする。</li> <li>調製依頼の電話連絡をする際は、看護師は患者のフルネームをはっきり伝え、薬剤師はフルネームを復唱する。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>			
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>外来で化学療法を行う場合、当日来院した患者の状態や血液検査のデータなどから、医師が治療を行えるか判断し調製が開始となる。患者の待ち時間等を考慮すると、診察から投与までを早急に行う必要があり、慌ただしい状況にある。</li> <li>外来化学療法における調製の依頼方法は、医療機関やレジメン（薬剤）により様々であり、電子カルテ内での実施確認によりシステマ的に行うことが確実ではあるが、電話等による口頭での連絡が必要になる場合もある。医療機関の状況に応じた最も確実な方法を検討する必要がある。</li> <li>電話による連絡は口頭指示になるため、フルネームとID、フルネームと生年月日など2種類の情報を伝えて互いに確認することが重要である。</li> <li>同日に同じレジメンを複数の患者に投与する状況もあり、どの患者の調製依頼か混乱することがあるため、より慎重な確認が必要である。</li> <li>電話連絡が必要な場合、医師が忙しい診察の合間に連絡すると、どの患者の調製依頼か確認が不十分になる可能性があるため、薬剤部に調製依頼の連絡を行う担当者を決めておくのもよい。</li> </ul>		
<b>ヒヤリ・ハット事例：調製忘れ</b>			
3	外来化学療法として、患者にテセントリク点滴静注と生理食塩液250mLを調製して投与していた。当日、薬剤師は、バイアルから吸った抗がん剤を生理食塩液に混注せずに払い出してしまった。薬剤師が次の薬剤の調製準備中に、安全キャビネット内に薬剤の入ったシリンジを発見した。再度調製を行い、患者にはテセントリク点滴静注を混注した薬剤を投与できた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>当院では、抗がん剤の調製数が多い時は4人で調製を行っている。1人が安全キャビネットにて今回のテセントリク点滴静注のような抗体製剤や前投薬を調製する。他の3人はケモシールドにて曝露対策が十分に必要な殺細胞性抗がん剤を調製する。</li> <li>ケモシールドでの調製は専用のスリーブを装着するため、その場から離れることができず、薬剤の確認の際は、安全キャビネットの担当者が移動して、相手の薬剤を確認したり、自身の薬剤の確認をしてもらったりしていた。</li> <li>当日は抗がん剤の調製数が多く、忙しかった。</li> <li>当事者の薬剤師は安全キャビネットの担当で、テセントリク点滴静注をシリンジに吸った後、シリンジと生理食塩液のバッグを確認してもらおうとしていたところ、他の薬剤師の確認に呼ばれた。</li> <li>他の薬剤師の薬剤を確認する際、生理食塩液のバッグのみを持ったまま調製室内を移動し、複数の薬剤の確認を行った。</li> <li>その後、自身の持っていた生理食塩液のバッグを調製済みと勘違いしてしまい、そのまま払い出した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>忙しくても業務は中断せず、調製が完了していない輸液バッグや薬液の入ったシリンジを持って移動しない。</li> <li>調製する薬剤が多い時は、安全キャビネットの担当者の業務量が過多になるため、忙しい時間帯は、安全キャビネット担当者は調製のみ集中し、調製していない薬剤師が薬剤を確認する業務を担う。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>改善策にあるように、安全キャビネットで調製する薬剤は、安全キャビネット外に持ち出さないことが基本的なルールである。</li> <li>調製者が調製に集中できるよう環境を整え、作業が中断しない配慮が必要である。</li> <li>何らかの状況で作業が中断した場合は、作業の再開時に中断前はどこまで行い、どこから再開するのか状況を確認する必要がある。</li> <li>改善策にあるように、調製者同士で鑑査するのではなく、調剤鑑査を担当する薬剤師を配置し、調製が完了したことを確認することは重要である。</li> </ul>			

#### 4) ヒヤリ・ハット事例の分類

ヒヤリ・ハット事例は、外来化学療法室で抗がん剤治療を患者に実施する前に誤りを発見した事例と、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。「調製」の事例13件を分類したところ、患者に実施する前に誤りを発見した事例が11件と多かった。

図表Ⅲ－1－5 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	11
誤りに気付かず患者に投与した事例	2
合計	13

#### 5) 患者に実施する前に誤りを発見したヒヤリ・ハット事例の分析

患者に実施する前に誤りを発見したヒヤリ・ハット事例11件について分析する。

##### ①調製を誤った背景・要因

発生場面ごとに調製を誤った背景・要因をまとめた。

図表Ⅲ－1－6 調製を誤った背景・要因

発生場面	事例の詳細	調製を誤った背景・要因
調製依頼の電話を受けた時	患者間違い	・薬剤師が電話を受けた際、名前が似ている別の患者の調製と思い込んだ。(複数報告あり)
注射箋の印刷時	調製忘れ	・薬剤師が注射箋を発行する薬剤を選択する際、複数の抗がん剤の中に中止になった抗がん剤があり、投与する抗がん剤を選択したが一部選択が漏れた。
処方監査時	量間違い	・抗がん剤の投与量が260mgから200mgへ変更されていたが、0と6の数字が似ていたため薬剤師は変更気付かず、260mgと認識した。
調製時	量間違い	・薬剤師は抗がん剤の薬液量の計算を間違え、生理食塩液のバッグから間違った量を抜き取ってから抗がん剤を混注した。
	調製忘れ	・薬剤師は生理食塩液と抗がん剤を他の薬剤師に確認してもらおうとしたところ、他患者の薬剤の確認に呼ばれたため業務が中断し、その後、生理食塩液を抗がん剤の混注済みと誤って認識した。

## ②発見者と患者に投与する前に誤りに気付いた契機

発見者と患者に投与する前に誤りに気付いた契機を整理した。量間違いの事例は、バーコード認証や調剤監査により、外来化学療法室に払い出される前に気付いていた。しかし、調製忘れや患者間違いの事例は、薬剤部では調製の誤りに気付かず、外来化学療法室に払い出し、外来化学療法室に届いた薬剤を薬剤師や看護師が確認したことで誤りに気付いていた。事例には、外来化学療法室に届いた薬剤の確認方法については具体的に記載されていなかったが、患者に投与する前に、正しい患者に正しい薬剤が正しい量で調製されているか再度確認することは重要である。

図表Ⅲ－１－７ 患者に投与する前に誤りに気付いた契機

事例の詳細	発見者	誤りに気付いた契機
量間違い	調剤鑑査した薬剤師	ルール通りにバーコード認証を実施した
		調製した薬剤の鑑査を行った
調製忘れ	調製した薬剤師本人	安全キャビネット内に抗がん剤の入ったシリンジが残っていることを発見した
	外来化学療法室の薬剤師	外来化学療法室に届いた薬剤と指示を確認した
患者間違い	外来化学療法室の看護師	外来化学療法室に届いた薬剤と指示を確認した（複数報告あり）
	外来化学療法室の薬剤師・看護師	外来化学療法室に届いた薬剤と指示を2名で確認した

## (4) 「投与」の事例

### 1) 当事者職種

医療事故情報とヒヤリ・ハット事例の当事者職種を示す。発生段階が「投与」の場面では、当事者職種が看護師の事例が多かった。

図表Ⅲ－１－８ 当事者職種

当事者職種	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例
医師	15	2
薬剤師	0	3
看護師	37	66
准看護師	2	0

※当事者職種は複数回答が可能である。

## 2) 事例の詳細

「投与」の事例の詳細を示す。医療事故情報は、抗がん剤治療による影響に関連した事例が44件と多く、ほとんどが血管外漏出の事例と急性過敏性反応の出現の事例であった。ヒヤリ・ハット事例では、投与時の間違いに関連した事例が多く、速度間違いや投与忘れの事例が報告されていた。本報告書では、報告の多かった「血管外漏出」の事例と「急性過敏性反応の出現」の事例について取り上げる。

図表Ⅲ－1－9 「投与」の事例の詳細

事例の詳細		医療事故情報		ヒヤリ・ハット事例	
抗がん剤治療による影響	血管外漏出	22	44	26	28
	急性過敏性反応の出現	21		1	
	その他	1		1	
投与時の間違い	速度間違い	3	5	11	37
	投与忘れ	0		8	
	抗がん剤の漏れ（曝露）	0		7	
	投与順間違い	0		4	
	クレンメの操作間違い	0		2	
	投与経路間違い	1		0	
	患者間違い	0		1	
	その他	1		4	
投与後の観察の未実施		1		0	
合計		50		65	

### 3) 血管外漏出の事例

血管外漏出として報告された事例を分析した。ヒヤリ・ハット事例26件には、抗がん剤を投与するための末梢静脈ラインの確保時に生理食塩液が血管外に漏出した事例が2件含まれており、分析対象から除外した。本テーマでは、抗がん剤が血管外に漏出した医療事故情報22件とヒヤリ・ハット事例24件の事例を取り上げた。

#### ①患者の年齢

患者の年齢を示す。

図表Ⅲ－１－１０ 患者の年齢

患者の年齢	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例
30歳代	0	1
40歳代	3	2
50歳代	6	1
60歳代	9	6
70歳代	4	12
80歳代	0	2
合計	22	24

#### ②血管外に漏出した抗がん剤

血管外漏出は、薬剤が血管外の組織に漏れることであり、薬剤の種類によっては漏出した組織の炎症や壊死を起こすことがある。特に抗がん剤は、がん細胞を攻撃する薬剤であり、正常な組織への影響も大きい。抗がん剤は、血管外に漏出した場合の組織への障害の強さにより、「壊死性抗がん剤 (vesicant drug)」、「炎症性抗がん剤 (irritant drug)」及び「非壊死性抗がん剤 (non-vesicant drug)」に分類される。

##### 壊死性抗がん剤 (vesicant drug)

- ・少量の漏出でも重篤で永続的な組織壊死を起こすおそれがあり、また極めて強い疼痛を伴う。

##### 炎症性抗がん剤 (irritant drug)

- ・漏出局所に紅斑や腫脹が起こるが、壊死や潰瘍形成には至らず、症状は短期間で改善する。ただし、大量に漏出すると強い炎症や疼痛が起こりうる。

##### 非壊死性抗がん剤 (non-vesicant drug)

- ・多少漏出しても炎症や壊死を生じにくい。

※臨床腫瘍薬学<sup>3)</sup>をもとに記載した。



血管外漏出した抗がん剤を整理して示す。医療事故情報は、壊死性抗がん剤の報告が12件と多く、12件のうち3件は、治療の程度で「濃厚な治療」を選択していた。ヒヤリ・ハット事例は、壊死性抗がん剤が9件、炎症性抗がん剤が11件であったが、多くは治療の程度が「軽微な治療」であった。また、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を合わせて薬剤別に見ると、タキサン系と白金製剤がそれぞれ10件と報告が多かった。

図表Ⅲ－１－１１ 血管外漏出した抗がん剤

分類	抗がん剤の種類	一般名	医療事故情報			ヒヤリ・ハット事例		
壊死性抗がん剤* (vesicant drug)	アントラサイクリン系	ドキシソルビシン	3		12	0		9
		エピルビシン	2	6		2	2	
		薬剤名不明	1			0		
	タキサン系	パクリタキセル	3	5	5	5		
		ドセタキセル	2		0			
ビンカアルカロイド系	ビノレルビン		1		2			
炎症性抗がん剤 (irritant drug)	白金製剤	オキサリプラチン	2	2	7	8	11	
		カルボプラチン	0		1			
	アルキル化薬	シクロホスファミド		1		1		
	トポイソメラーゼI阻害薬	イリノテカン		1		1		
代謝拮抗薬	ゲムシタビン		0		1			
非壊死性抗がん剤 (non-vesicant drug)	免疫チェックポイント阻害剤	ニボルマブ		2		0	1	
	分子標的治療薬	リツキシマブ	1	1	0	1		
		トラスツズマブ	0		1			
その他 (分類が不明なもの)	代謝拮抗薬	ペメトレキセド		1		0	3	
	免疫チェックポイント阻害剤	ペムブロリズマブ		0		1		
	分子標的治療薬	ロミデプシン		0		1		
	薬剤名不明			2		1		
合計			22			24		

注 臨床腫瘍薬学<sup>3)</sup>を参考に分類した。

※ 壊死性抗がん剤に分類した薬剤の中には、炎症性抗がん剤とする報告もある。

## ③投与経路

抗がん剤を投与した経路を示す。末梢静脈ラインの報告が多かった。

図表Ⅲ－１－１２ 投与経路

投与経路	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例
末梢静脈ライン	16	20
CVポート	6	1
不明	0	3
<b>合計</b>	<b>22</b>	<b>24</b>

## ④血管外漏出時の初期症状・徴候

血管外漏出時の初期症状・徴候を示す。外来化学療法室のスタッフが気付いた事例では、腫脹などの症状の出現に気付いた事例が多かった。また、滴下不良や輸液ポンプのアラームにより気付いた事例もあった。患者の自覚症状で気付いた事例では、疼痛の訴えにより気付いたと記載された事例が多かった。

図表Ⅲ－１－１３ 血管外漏出時の初期症状・徴候

初期症状・徴候		医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例
<b>外来化学療法室のスタッフが気付いた</b>			
腫脹		5	10
発赤・腫脹		3	2
滴下不良		5	3
輸液ポンプのアラーム		1	3
刺入部からの薬剤の漏れ		2	0
<b>患者が自覚症状で気付いた</b>			
末梢静脈ライン	刺入部の疼痛	1	6
	上肢の疼痛	1	0
CVポート周囲	疼痛	3	0
	違和感	1	0
<b>合計</b>		<b>22</b>	<b>24</b>

### ⑤血管外漏出の要因

血管外漏出の危険因子として、高齢者、栄養状態の不良、肥満、糖尿病などの患者背景や、頻繁に静脈穿刺を行っている部位、関節運動の影響を受けやすい部位などの穿刺部位の問題がある。そこで、血管外漏出の要因が記載されていた事例から内容を抽出し整理したところ、抗がん剤治療を繰り返していると記載されていた事例が最も多かった。抗がん剤による治療を繰り返している患者は血管が脆弱になっており、わずかな動きなどが誘因となって血管外に漏出することがある。また、抗がん剤投与中のトイレ歩行などの体動をきっかけに発生した事例も報告されていた。

図表Ⅲ－１－１４ 血管外漏出の要因として記載されていた内容

血管外漏出の要因として記載されていた内容	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例
抗がん剤治療の繰り返し	5	8
抗がん剤投与中のトイレ歩行	7	2
末梢静脈ラインの確保に難渋	6	3
関節の近くに確保された末梢静脈ライン	5	1
投与速度が速い	1	1
患者が安静を守れない	1	0
肥満のためポート部位が深い	1	0
血管が細い	1	0
皮下脂肪が厚く血管が見えない	0	1
高齢	0	1
前回治療時の血管炎が残存した血管からの投与	0	1

※複数の要因が含まれる事例がある。

### ⑥症状が持続または悪化した事例

医療事故情報またはヒヤリ・ハット事例として報告されたほとんどの事例は、血管外漏出時の初期対応として薬液の吸引、冷罨法、ステロイド剤の投与、皮膚科医の診察などを行っており、血管外漏出後に組織が壊死した事例や潰瘍が発生した事例の報告はなかった。しかし、医療事故情報として報告された事例の中には、血管外漏出後の症状が持続した事例や経過観察中に症状が悪化した事例が報告されていた。そこで、それらの事例の患者への影響と症状が持続または悪化した背景・要因を示す。血管外漏出は、早期に発見し、初期対応を適切に行うことが重要である。

図表Ⅲ－１－１５ 患者への影響と症状が持続または悪化した背景

患者への影響と対応	症状が持続または悪化した背景・要因
<b>壊死性抗がん剤 (vesicant drug)</b>	
発赤・軽度の疼痛が持続	抗がん剤の投与中に疼痛が出現していたが、患者が看護師に伝えることをためらい、その間に抗がん剤の投与を継続していた。
上肢の浮腫が増大、蜂窩織炎	抜針時の薬液の吸引および患部の冷罨法のみ行い、院内の血管外漏出対応マニュアルに記載されているステロイド製剤の局所注射やアントラサイクリン系抗がん剤の血管外漏出治療剤の投与を行わず、患者に何かあれば連絡するよう説明して帰宅させた。
<b>炎症性抗がん剤 (irritant drug)</b>	
上肢全体の腫脹がさらに拡大、MRI検査により皮下脂肪組織の炎症所見、肘関節の伸展制限、今後、皮下組織の癒痕化及び神経炎が残存する可能性あり	<ul style="list-style-type: none"> <li>・トイレ歩行時に輸液ポンプのアラームが鳴った際、看護師は肘の屈曲によるアラームと判断し、刺入部の観察をしなかった。</li> <li>・患者が刺入部の疼痛を訴えた際、看護師は刺入部の観察をしたが、血管痛をきたしやすい抗がん剤であるという知識から薬剤の血管外漏出はないと判断した。</li> <li>・抗がん剤の投与を継続し、抜針する際には上肢全体に腫脹が広がっていた。</li> </ul>

⑦事例の内容

血管外漏出の主な医療事故情報を示す。

図表Ⅲ－１－１６ 「血管外漏出」の事例の内容（医療事故情報）

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>壊死性抗がん剤：ドセタキセル</b>			
1	<p>がん化学療法看護認定看護師Aは、治療前に患者の右前腕に末梢静脈ラインの確保を行った。刺入部の状態が気になり、観察するように看護師Bに申し送った。看護師Bが13時19分に点滴を開始した際、点滴刺入部に異常はなく、逆血があった。13時34分、ドセタキセル＋生理食塩液を開始した。13時50分頃、看護師Bは15分後の観察をして、看護師Cと交代した。14時20分、輸液ポンプのアラームが鳴り、点滴刺入部を確認したところ、刺入部に発赤・腫脹（6×5cm）を認め、軽度の疼痛の訴えがあった。ドセタキセル調製液を157mL投与した時点で輸液ポンプを停止し、主治医に報告した。ルート内の薬剤や血液をシリンジで吸引し、末梢静脈ラインを抜去した。主治医が診察し、局所の冷却とデルモベート軟膏を塗布する指示があった。14時35分、左前腕に末梢静脈ラインを確保し、治療を再開して終了した。翌日、医師はジーラスタ皮下注の投与のため来院した患者の診察を行い、皮膚症状が改善していないため、皮膚科を受診を説明した。患者は2日後に皮膚科を受診し、リンデロンの局所注射を3日間実施された。3日後に皮膚科を再受診し、軟膏の塗布を継続することになった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>末梢静脈ラインの刺入部の状態が気になるのであれば、より頻回な観察が必要であったが不十分であった。</li> <li>抗がん剤の投与は流量が多く、治療を繰り返し行っている患者の血管は脆弱化しているため漏れやすい状況であった。</li> <li>刺入部位は肘関節に近い部位であった。</li> <li>看護師の交代時に、薬剤、刺入部位、流量を二人で確認しなかった。</li> <li>患者は、いつもは看護師が声をかけてくれていることから、異常時に看護師へ声をかけると意識が低かった。</li> <li>皮膚科の常勤医がおらず、皮膚科受診までに時間を要した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>抗がん剤投与中の観察の必要性を理解し、頻回な観察を行う。</li> <li>刺入部位は、漏れにくい血管を選択する。</li> <li>医師より、治療を繰り返すことにより末梢静脈ラインの確保が困難になることを患者に説明し、理解を得る。</li> <li>看護師の交代時には、治療の経過、刺入部位、薬液の流量等を申し送り、二人で確認する。</li> <li>患者が症状を訴えやすい環境をつくる。</li> <li>血管外漏出時は、医師・薬剤師・看護師が協力して速やかに対応する。</li> <li>化学療法を受ける患者の看護について再学習する。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>抗がん剤の流量が多い場合に輸液ポンプを使用することがあるが、血管外漏出を起こしても閉塞アラームが鳴らずに投与を継続してしまうことがある。そのため、輸液ポンプの使用についてルールを決めている医療機関もある。</li> <li>末梢静脈ラインの確保時に刺入部の状態が気になったことについて、看護師が交代しても引き継ぐことができる体制を作る必要がある。</li> <li>事前に、血管外漏出の危険性、体動時などに留置針が動かないようにする必要性や、血管外漏出が発生した際の症状などを患者に具体的に説明し、協力を依頼する必要がある。</li> </ul>			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>炎症性抗がん剤：オキサリプラチン</b>			
2	<p>3回目のXELOX療法の施行のため、外来化学療法センターで左橈側皮静脈（手関節より10cm程度中枢側）に22G留置針で末梢静脈ラインを確保した。輸液ポンプで生理食塩液100mL+デキサート6.6mg+グラニセトロン3mgを30分かけて投与した。次にオキサリプラチン16mg+5%ブドウ糖250mLを接続した際、自然滴下があり刺入部の腫脹・疼痛がないことを確認して、150mL/hで投与を開始した。投与開始40分後、トイレ歩行の際に輸液ポンプのアラームが鳴ったが、ポンプの作動を一時的に停止し肘を伸展させると滴下に問題はなかったため、肘の屈曲による閉塞アラームと判断し投与を再開した。投与開始1時間後、患者より左腕がピリピリすると訴えがあったが、刺入部のみを見て腫脹・発赤がないことを確認した。投与開始1時間30分後、患者より左腕の痛みが強くなったと訴えがあり、薬剤による血管痛と判断して末梢静脈ラインの刺入部の観察はせず、セーターの上から温罨法を施行した。オキサリプラチンの投与開始2時間10分後、抜針しようとセーターを肘までめくると、左手関節付近から上腕まで腫脹しているのを発見し、主治医に報告した。同日、皮膚科を受診し抗がん剤の血管外漏出に対しステロイド剤の局所注射を行い、ステロイド外用剤と鎮痛剤が処方された。翌日の皮膚科受診の際、腫脹が左上肢全体に拡大しており、プレドニンの内服を開始した。また、左上肢のMRI検査により皮下脂肪組織の炎症所見が確認された。その後、腫脹は軽減傾向であったが、左肘関節の伸展制限が出現したためリハビリテーションを開始した。現在、疼痛、肘関節の伸展制限は改善傾向だが、炎症性抗がん剤の血管外漏出による皮下組織の癒着化及び神経炎の残存の可能性はある。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日常業務の慣れや血管外漏出に対する危機感の低下があり、観察が形骸化していた。</li> <li>・輸液ポンプの閉塞アラームが鳴った際、ベッドからトイレの往復で肘が屈曲したために閉塞を感知したものと判断し、刺入部の観察をしなかった。</li> <li>・患者が刺入部の疼痛を訴えた際、刺入部の観察だけで薬剤の血管外漏出はないと判断した。</li> <li>・オキサリプラチンは血管痛をきたす抗がん剤であるという知識があったため、血管痛と判断し、血管外漏出を予測した観察をしなかった。</li> <li>・末梢静脈ラインから抗がん剤を投与した際の血管外漏出の経験がなかった。</li> <li>・末梢静脈ラインから抗がん剤を投与する場合に、抗がん剤の血管外への漏出を防止するための具体的な観察方法や注意点が看護師間で統一されていなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・化学療法実施手順書に血管外漏出の予防・早期発見のための観察・注意点を具体的に明記する。</li> <li>・観察を確実に実施するため患者ごとに記録用紙を作成し、ベッドサイドで治療中の経時的な観察記録として使用する。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・オキサリプラチンは、投与中に血管痛を感じる事が多い薬剤であるが、患者が疼痛を感じた場合は、血管外に漏出していることによる疼痛の可能性について考慮する必要がある。</li> <li>・血管外漏出は早期発見が重要であるため、観察ポイントを明確にしておくことが重要である。輸液ポンプのアラームが鳴った場合は血管外漏出を疑って観察を行う必要がある。</li> <li>・一人では判断が付きにくい場合に相談しやすい体制を作っておく必要がある。</li> <li>・各医療機関では、抗がん剤の血管外漏出対応マニュアルなどが整備されていることが多いと思われる。血管外漏出が発生した際の対応をチャート式にして、対応が速やかに行われるよう工夫することも一案である。</li> <li>・事例1と同様に、輸液ポンプは血管外に漏出しても注入し続けてしまう場合があるため、輸液ポンプの使用についてルールを決めている医療機関もある。</li> </ul>			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>炎症性抗がん剤：イリノテカン</b>			
3	FOLFIRI療法を行っている患者に、CVポートからイリノテカンを投与していた。投与開始から約2時間後、看護師が患者に声をかけると、右肩痛の訴えがあり、確認するとポート周囲、右肩～頸部にかけて腫脹しているのを発見した。すぐに投与を中止し、診療科医師に連絡した。医師が診察し、精査、加療目的で入院となった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・イリノテカンの投与開始5分後、10分後の観察時は腫脹はなく、患者からの異常の訴えはなかった。</li> <li>・発見時まで患者は眠っており、CVポート周囲の観察をしていなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事例発生当日にカンファレンスを実施し、以下3点を外来化学療法室の手順書に追記し、スタッフ間で周知した。 <ol style="list-style-type: none"> <li>1)CVポート穿刺時の逆血を看護師2名で確認する。</li> <li>2)CVポートから抗がん剤を投与する患者には、1時間毎にポート周囲の皮膚を観察する。</li> <li>3)患者教育として、刺入部に違和感を生じた場合はすぐに看護師に伝えるよう説明する。</li> </ol> </li> <li>・CVポート使用中の患者の観察項目や観察方法についてチェック項目一覧を作成した。</li> <li>・外来化学療法室の基準に、CVポートを使用している患者の治療中にチェック項目一覧を使用することを追記し、スタッフに周知した。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・CVポートからの血管外漏出は、患者の体形によっては発見が難しいことがあるため、留意が必要である。</li> <li>・CVポートの種類によっては、逆血の確認ができない製品もあるため、閉塞していないか確認が難しい場合がある。そのため、CVポート周囲の観察が重要である。</li> <li>・抗がん剤治療中に患者が眠っていると、血管外漏出が起きていても患者自身からの症状の訴えが遅れることがある。CVポートから投与する場合は、末梢静脈ラインと違い容易に観察ができないため、睡眠中でも確認することを事前に患者に説明しておくことよい。</li> </ul>			

### ⑧血管外漏出の事例のポイント

- 血管外漏出による皮膚障害への確立した治療法が乏しく、発生予防と早期発見が重要である。
- 抗がん剤の投与は、治療内容によって流量が多い場合もあり、血管に負荷がかかりやすい。また、繰り返し治療を受けている患者の血管は脆弱である。
- 抗がん剤治療は長時間かかる場合もあるため、治療用チェアの上で体の向きを変えたり、治療の途中でトイレなどに歩行したりすることもある。留置針の挿入部の安静を守れるように体動時・移動時はナースコールを押すよう説明しておき、必要に応じて介助を行う。
- 患者には、疼痛などのいつもと違う症状を感じた場合は、できるだけ速やかに看護師に伝えるよう説明しておく必要がある。
- 留置針の刺入部周囲の観察や輸液速度の変化などに留意するとともに、患者から刺入部の疼痛などの訴えがあった場合は、血管外漏出を疑って対応するとよい。
- 血管外漏出が疑われる場合は、抗がん剤の投与を直ちに止め、院内で決められた血管外漏出時の対応を速やかに実施する必要がある。
- 院内で抗がん剤の血管外漏出対応マニュアルを整備し、マニュアル通りに対応できるように、外来化学療法室のスタッフは日頃から内容を確認しておく必要がある。

#### 4) 急性過敏反応が出現した事例

急性過敏反応が出現した医療事故情報21件とヒヤリ・ハット事例1件の種類を示す。アレルギー反応が最も多かった。インフュージョン・リアクションの事例は1件であり、分子標的治療剤の一つであるセツキシマブの投与後に嘔気の訴えがあり、嘔吐、顔面・手掌の紅潮を認め、インフュージョン・リアクションとして対応した事例であった。その他の事例は、ドキシル注の投与5分後に血圧が上昇した事例などであった。

図表Ⅲ－1－17 事例の種類

事例の種類	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例
アレルギー反応	18	1
インフュージョン・リアクション	1	0
その他	2	0
合計	21	1

##### ①アレルギー反応の事例の分析

医療事故情報として報告されたアレルギー反応の事例18件について分析する。

##### i) 患者の年齢

患者の年齢を示す。

図表Ⅲ－1－18 患者の年齢

患者の年齢	件数
30歳代	2
40歳代	2
50歳代	6
60歳代	4
70歳代	4
合計	18



## ii) 投与した抗がん剤

アレルギー反応の出現時に投与していた抗がん剤を示す。アレルギー反応が出現した抗がん剤は、白金製剤が15件と多かった。報告された事例全てで、抗がん剤治療の開始時に前投薬（ステロイド剤、抗アレルギー剤など）を予定通り投与していた。

図表Ⅲ－１－１９ 投与した抗がん剤

抗がん剤の種類	一般名	件数	
白金製剤	オキサリプラチン	8	15
	カルボプラチン	7	
タキサン系	ドセタキセル	1	2
	パクリタキセル	1	
その他	デガレリクス	1	
合計		18	

## iii) アレルギー反応が出現した時の抗がん剤の投与回数

アレルギー反応が出現した時の抗がん剤の投与回数を示す。初回の抗がん剤投与でアレルギー反応が出現した事例はなかった。白金製剤は蓄積性アレルギーが出やすい薬剤であり、6～8回目の投与で発症しやすい<sup>3)</sup>。報告された事例では、10～14回目の投与でアレルギー反応が出現した事例が最も多かった。

図表Ⅲ－１－２０ アレルギー反応が出現した時の抗がん剤の投与回数

投与した抗がん剤		投与回数							
		2回目	3～5回目	6～9回目	10～14回目	15～19回目	20回以上	複数回	不明
白金製剤	オキサリプラチン	0	1	0	5	1	0	0	1
	カルボプラチン	1	0	1	3	0	0	2	0
タキサン系	ドセタキセル	1	0	0	0	0	0	0	0
	パクリタキセル	1	0	0	0	0	0	0	0
その他	デガレリクス	0	0	0	0	0	1	0	0
合計		3	1	1	8	1	1	2	1

## iv) アレルギー反応が出現した時期と初期症状

白金製剤を投与した事例は、投与開始から5～12分後の比較的早い時期にアレルギー反応による症状が出現した事例と、投与開始から30分～1時間以上経ってから症状が出現した事例があった。また、比較的早く現れていた症状に腹部不快や嘔気、腹痛などの消化器症状があった。タキサン系の抗がん剤を投与した事例2件は、5～10分後と比較的早い時期にアレルギー反応による症状が出現していた。

図表Ⅲ－１－２１ アレルギー反応が出現した時期と初期症状

抗がん剤の種類	症状が出現した時期		初期症状
白金製剤	投与開始	5分後	腹部不快、手背・耳・腹部の発赤
		10分後	嘔気
		12分後	腹痛、気分不良、口唇のしびれ
		20分後	顔面紅潮、発汗
			気分不良、嘔気、咽頭違和感
		24分後	下痢
		30分後	呼吸困難感、全身の発赤 発汗、気分不良
	1時間後	悪心、紅潮	
	投与中		気分不良
			気分不良、嘔気
		発汗多量、嘔気、熱感、全身搔痒感	
		呼吸困難感、紅潮	
	鼻閉、上腕の発疹		
投与終了時		呼吸困難感	
タキサン系	投与開始	5分後	搔痒感
		10分後	血圧低下、意識レベル低下
その他		5分後	ほてり、発赤

## v) 初期症状の出現後の症状

多くの事例は、初期症状の出現後、さらに別の症状が次々と出現していた。そこで、記載されていた初期症状出現後の症状を整理した。全ての事例で呼吸器症状が出現していた。血圧の低下など循環器症状が出現した事例は7件報告されており、中には重篤なアレルギー症状からPEA（無脈性電気活動）となった事例もあった。

図表Ⅲ－１－２２ 初期症状の出現後の症状

事例	症状が出現した時期と初期症状		初期症状出現後の症状					
			皮膚・粘膜症状	消化器症状	呼吸器症状	循環器症状	神経症状	その他
<b>白金製剤</b>								
1	5分後	腹部不快、手背・耳・腹部の発赤	—	—	SpO <sub>2</sub> 低下	血圧低下	意識レベル低下	気分不良
2	10分後	嘔気	—	嘔吐	SpO <sub>2</sub> 低下	血圧低下	意識レベル低下	—
3	12分後	腹痛、気分不良、口唇のしびれ	上肢の発赤	—	呼吸困難感	—	—	—
4	20分後	顔面紅潮、発汗	発汗	嘔気	SpO <sub>2</sub> 低下	—	—	倦怠感
5	24分後	下痢便	上肢の紅潮	嘔気	肩呼吸	—	—	気分不良
6	30分後	呼吸困難、全身の発赤	掻痒感	泥状便の排泄、嘔気	SpO <sub>2</sub> 低下	—	—	—
7		発汗、気分不良	—	—	SpO <sub>2</sub> 低下	血圧低下、心拍数140台	—	—
8	1時間後	悪心、紅潮	全身の発赤	嘔気	SpO <sub>2</sub> 低下	血圧低下	—	—
9	投与中	気分不良、嘔気	全身の発赤	—	呼吸困難感	血圧低下	—	—
10		呼吸困難、紅潮	—	—	咽頭違和感	—	—	—
<b>タキサン系</b>								
11	5分後	掻痒感	—	—	呼吸困難感、SpO <sub>2</sub> 低下	PEA	意識レベル低下	—
<b>その他</b>								
12	5分後	ほてり、発赤	膨疹、背部掻痒感	—	呼吸困難感、SpO <sub>2</sub> 低下	血圧低下	—	—

## vi) 患者への影響

報告された事例で選択されていた事故の程度と治療の程度を示す。因果関係は不明であるが、事故の程度で「死亡」を選択した事例が2件あり、抗がん剤治療に伴う下痢、低カリウム血症があったため、入院して経過観察中に急性心不全を起こし、抗がん剤治療の翌日に死亡した事例と、重篤なアレルギー反応からPEAとなり、ECMOなどで対応したが、その後死亡した事例であった。

治療の程度では、「濃厚な治療」を選択した事例が12件と多かった。いずれの事例も、直ちに抗がん剤の投与を中止し、副腎皮質ステロイド剤、抗アレルギー剤、輸液などを投与していた。さらに、状況に応じて、アドレナリンの筋肉内注射、酸素投与などを行い、早期対応をしていた。事例に記載された内容から集計すると、18件中15件は経過観察のため入院となったが、その多くは翌日には退院していた。

図表Ⅲ－1－23 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	2
障害残存の可能性が高い	0
障害残存の可能性が低い	2
障害残存の可能性なし	6
障害なし	8
<b>合計</b>	<b>18</b>

図表Ⅲ－1－24 治療の程度

対応	件数
濃厚な治療	12
軽微な治療	5
<b>合計</b>	<b>17</b>

※「医療の実施あり」を選択した17件の内訳を示す。

## vii) 事例の内容

アレルギー反応の主な事例を示す。

図表Ⅲ－１－２５ 「アレルギー反応」の事例の内容

No.	事故の内容	背景要因の概要	改善策
1	<p>患者は、S状結腸がん、多発傍大動脈リンパ節転移に対して、FOLFOX+Pmab療法を初回は入院して実施した。本日は2回目の治療を外来化学療法センターで実施した。エルプラット点滴静注用の投与開始1時間後の12時45分、悪心と紅潮が出現した。エルプラット点滴静注用の投与を中止し、バイタルサインを測定したところ、体温36.8度、脈拍数58回/分、血圧72/33mmHgであった。12時50分、当番医師に報告し、ネオレスタール注射液10mg 1Aとソル・コーテブ注射用100mgを投与するよう指示があった。SpO<sub>2</sub> 84%に低下したため、酸素マスク6L/分を開始し、モニタを装着、生理食塩液500mLを全開で投与した。13時、血圧64/35mmHgに低下し、アドレナリン注0.3mgを右大腿部に筋注した。発赤は全身に広がり、悪心が継続した。13時05分に主治医が診察し、ソル・コーテブ静注用500mg、ガスター注射液1Aを投与した。血圧93/29mmHg、SpO<sub>2</sub> 94%となり、酸素投与を4L/分に減量した。会話は可能であった。13時20分、入院して経過観察することになり病棟へ搬送した。その後、全身の発赤は軽減し、悪心も治まった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・過敏症出現後の初期対応に問題はなかった。</li> <li>・エルプラット点滴静注用の投与は、当院では2回目であったが、2年4ヶ月前から前医で術後補助療法としてCAPOX療法を8コース施行していた経緯があった。そのことを把握しておらず、2回目の投与として対応していた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・エルプラット点滴静注用は、複数回投与後に重篤な過敏症状が出現する場がある。</li> <li>・前日のカルテチェック時に、前医での診療情報提供書や初診時の治療歴を確認し、情報共有に努める。</li> <li>・アレルギー反応の出現時は、適切に対応する。</li> </ul>
<p><b>専門分析班の議論</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・オキサリプラチンなどの白金製剤は蓄積性アレルギーが出やすいため、何回目の治療であるか把握しておくことが重要である。</li> <li>・この医療機関での治療は2回目であったが、前医で治療歴があり、実際にはオキサリプラチンは10回目の投与でアレルギーが出現しやすい状況にあった。</li> <li>・前回の治療と今回の治療は同じ大腸がんの治療であると思われるが、長い間治療を行っている場合、患者が治療内容を覚えていないことも多い。過去の治療歴や経過などについて、主治医はあらかじめ前医から情報を収集しておく必要がある。</li> <li>・患者によっては、例えば、悪性リンパ腫の治療は初めてだが、過去に乳がんの治療歴があるなど、種類の違うがんの既往がある患者もいる。その場合に、前医だけでなく、さらに前の医療機関に確認が必要になることもある。</li> <li>・患者の外来サマリーを作成し、これまでの治療歴をまとめておき、情報共有できるようにしておく必要がある。特に総投与量が決まっている薬剤や蓄積性アレルギーなどの観点から積算量や投与回数の情報が重要となる薬剤の投与歴については、患者への情報提供や医療機関の連携が望まれる。</li> </ul>			

No.	事故の内容	背景要因の概要	改善策
2	<p>14回目の抗がん剤投与時、12時よりオキサリプラチンの投与を開始した。投与開始前にオキサリプラチンによる蓄積性アレルギーについて患者に説明を行い、気分不良時にナースコールをするよう伝えていた。投与開始5分後は血圧137/80mmHg、呼吸数16回/分、心拍数74回/分、15分後は血圧134/78mmHg、呼吸数16回/分、心拍数77回/分で特に異常はなかった。12時30分、オキサリプラチン投与30分後にナースコールがあり、患者は呼吸苦を訴えた。手掌・手背から前腕、首など全身に発赤が出現していたが、掻痒感はなかった。直ちに点滴を止め、生理食塩液に切り替えモニタを装着した。12時32分に主治医に連絡し、ポララミン注1Aを投与した。SpO<sub>2</sub> 86%まで低下し、12時34分より酸素リザーバマスク10L/分を開始した。12時38分、主治医よりソル・コーテフ注射用100mg＋生理食塩液100mLの投与指示があり実施した。血圧低下や意識レベルの低下はなかったため、主治医が到着した12時42分に準備していたアドレナリン注0.3mgを筋肉内注射で投与した。13時、掻痒感、泥状便の排泄、軽度嘔気があった。酸素化が不良であったため救急科医師に連絡し、遅発性のアレルギー反応が出現する可能性もあり、EICUにて1泊入院することとなった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・13回目の投与時に手や耳の発赤・掻痒感が出現し、ポララミンを使用した経緯があり、今回はポララミン注を前投薬として投与していた。</li> <li>・アレルギー反応に備え、モニタ、酸素、吸引、アレルギー対応セットを用意していた。</li> <li>・ハイリスクの患者であると判断し、ベッドを入り口に近い位置にし、スタッフが観察しやすい状態にしていた。</li> <li>・オキサリプラチン投与5分後、15分後に観察をしており、患者本人にも気分不良時にはナースコールで呼ぶように伝えていた。</li> <li>・アレルギー反応が出現した際は医師への連絡は迅速にでき、アドレナリン注0.3mgをいつでも投与できるように準備できた。</li> <li>・14回目の投与に際し、別の抗がん剤に変更するか検討もされていた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前の準備、発症時の連絡、発症後の対応について特に問題はなかった。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・事例1と同じく、オキサリプラチンは蓄積性アレルギーの出現しやすい薬剤である。</li> <li>・前投薬などの予防的な対応に加え、アレルギー反応のリスクが高い場合には、モニタの装着やベッド配置、投与量や投与速度の検討、入院での治療を推奨するなどのルールを整備している医療機関もある。</li> <li>・本事例では、患者が呼吸苦を訴えた後、迅速に対応ができていた。外来化学療法室では、普段から救急カーットの整備や急変時対応のトレーニングを行い、急変時に備えておく必要がある。また、アレルギー反応の出現時に、診療科医師に連絡する体制や、急変に対応できる医師を配置する体制の整備が求められる。</li> <li>・前日のカンファレンスで、翌日に抗がん剤治療を行う患者の治療回数や前回の治療時の状況などを確認している医療機関もある。</li> <li>・アレルギー反応が出現した場合に、外来化学療法室では人員・環境的に急変対応を行うには限界があることや、他の患者の治療を継続する必要があり、救急センターへ搬送する手順が決まっていることが多い。院内で連携できる体制作りが重要である。</li> </ul>			

## ②急性過敏反応の出現の事例のポイント

- 抗がん剤投与による急性過敏反応は、起こり得るものとして対応する必要がある。投与する抗がん剤の特徴や発症リスクを把握しておくとともに、患者の治療歴や副作用歴などを事前に情報収集しておくことは重要である。
- 急性過敏反応の出現の可能性が高い場合は、救急対応が可能な場所で抗がん剤治療を行うなど外来化学療法室内の治療場所を考慮する。
- 個々の抗がん剤に合わせた抗ヒスタミン剤や副腎皮質ステロイド剤などの前投薬を投与し、適切な予防策を実施してから抗がん剤を投与する。
- 急性過敏反応のリスクが高い患者に治療を行う場合には、モニタの装着やベッド配置、投与量や投与速度の検討を行うことや、状況によっては入院して治療を行うことを推奨するなどのルールを整備する。
- 急性過敏反応は発見後に早期に対応することが重要である。患者にはあらかじめ急性過敏反応が出現した際の症状を具体的に伝えておき、自覚症状が出た場合は速やかに伝えるよう説明しておくことは重要である。
- 急性過敏反応が出た患者に速やかに対応できるように、普段から外来化学療法室の救急カー트를整備したり、急変時の対応をスタッフ間で共有したりするなどして備えておく必要がある。
- 急性過敏反応時の状況から、入院による経過観察や、アナフィラキシー症状の出現時には救急対応が必要になることがあるため、患者の受け入れが速やかにできるよう診療科や部署・病棟と連携を図り、院内のルールとして決めておく必要がある。

## (5) 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のうち、発生段階が「調製」および「投与」の事例について分析した。

「調製」の事例は、調製を誤ったが患者に実施する前に誤りを発見したヒヤリ・ハット事例について分析を行った。調製を誤った背景・要因や、患者に投与する前に誤りに気付いた契機などを示し、主な事例を紹介した。

「投与」の事例のうち、医療事故情報は血管外漏出と急性過敏反応の出現の報告が多かった。また、ヒヤリ・ハット事例は、投与時に間違いがあった事例が多く、速度間違いや投与忘れの事例が報告されていた。そこで、患者への影響が大きくなる可能性がある「血管外漏出」と「アレルギー反応」について詳細を分析した。「血管外漏出」の事例では、抗がん剤治療を繰り返している場合や治療中のトイレ歩行などが要因として報告されていた。血管外漏出の発見が遅れたため、症状が持続または悪化した事例があった。「アレルギー反応」の事例では、白金製剤の事例の報告が多く、アレルギー反応の出現時の投与回数は10～14回目が多かった。また、投与開始後5分程度の比較的早い時期に症状が出現した事例と、投与開始後30分から1時間以上経ってから症状が出現した事例が報告されていた。「血管外漏出」および「アレルギー反応」のそれぞれの主な事例を紹介し、専門分析班で議論した内容をまとめ、外来化学療法室における「血管外漏出」と「急性過敏反応の出現」の事例のポイントを示した。血管外漏出および急性過敏反応の出現時は、早期発見・早期対応が基本となるた

め、出現する可能性のある具体的な症状や、症状の出現時には速やかに看護師に伝えることを患者に説明しておくことが重要である。さらに、外来化学療法室での治療中にそれらが発生した場合に、速やかに対応できるようマニュアルを整備しておくことや、診療科または部署・病棟などと連携して、患者対応ができる体制を院内ルールとして整えておくことが重要である。

## (6) 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2021-10-1)。
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2021-10-1)。
3. 日本臨床腫瘍薬学会 編集. 臨床腫瘍薬学. じほう. 2019年。