

GE0240005 誤って10倍量の抗ウイルス剤を薬剤部に請求したが、処方監査がなされない時間帯であったので払い出され過量投与となった事例	
訪問調査の目的	<ul style="list-style-type: none"> ・事実の確認 ・背景・要因の確認 ・改善策について 等
主な対応者	医療安全推進室室長（医師）、医療安全推進室副室長（薬剤師）、医療安全推進室副室長（看護師）、耳鼻咽喉・頭頸部外科医師、病棟医看護師長、医薬品安全管理室副室長、医事課長、医事課課長補佐、医事課医療安全係長、医事課医療安全係

【報告された実施した医療行為の目的】

呼吸困難の主訴にて入院、同日気管切開術を施行した。精査の結果喉頭癌と診断され、化学放射線療法にて根治治療の方針となった。1ヵ月半の期間放射線治療 70Gy/35fr、同時併用化学療法として CDDP (80mg/m²) を3コース施行し、大きな合併症無く治療完遂した。

その後自宅退院予定となっていたが、その前日より発熱が見られ、誤嚥性肺炎として絶食・補液・抗菌薬治療が開始された。その後も解熱が得られなかったため抗菌薬を変更した。同日夕より意識障害と失語が出現したため、脳血管障害のスクリーニングを行い、中枢神経感染症を疑い神経内科にコンサルトした。MRI および腰椎穿刺の結果中枢神経感染症が否定できず、抗菌薬を髄膜炎治療の用量に増量した。また、血液培養より MRSA 菌血症が疑われたため VCM も開始。さらに 18:30 頃以前に提出した外注の採血結果を確認したところサイトメガロウイルス感染が否定できなかったため、神経内科および感染管理室に相談し、ganciclovir の投与を決定した。

【報告された事故の内容】

18時30分頃 医師Bが ganciclovir の用量について、医師Eに電話で相談。添付文書あるいは抗菌薬に関するガイドブックの推奨量の通りでよいとのこと。

5mg/kg で12時間毎静注との記載。医師A、Bの2人で確認。

18時55分頃 医師Aが ganciclovir (デノシン) の注射を指示。一回量 250mg が適正な用量であったが、計算間違いで 2500mg と入力。デノシン点滴静注用 500mg が5バイアル+生理食塩水 100mL のオーダーとなった。

19時00分過 看護師Dが注射カレンダーを見ながら「デノシン 500mg」5Vを物流請求した。

21時00分過 看護師Cが薬剤部に受け取りに行き、病棟に戻り「デノシン 500mg」5Vと生理食塩水 100mLを混合した。

21時30分頃 看護師Cが点滴静注を開始した。その後残 75mL のところで滴下が止まっているのを看護師Dが発見した。ライン内に析出を認めたためライン交換し、残りを点滴投与した。

翌日

0時30分頃 当直薬剤師より「デノシンの過量投与が疑われ、薬剤部でも確認したい」との旨の電話あり。既に初回投与終了していた。

3時30分頃 当直医師Bが病棟に来た際に再度投与量について確認したところ、過量投与が発覚した。医師Bが担当看護師にバイタルサインの測定および一般状態の観察、翌朝の採血を指示した。その後発熱は見られたがクーリングにて対応した。その他明らかな変化は認めなかった。翌日の採血でも状態の明らかな変化を疑う所見は認めなかった。

【事故の背景要因の概要】

報告された事故の背景要因の概要	訪問で得られた知見
○ ganciclovir の投与の必要性について 原因不明の意識障害が出現し、精査の結果髄膜炎やその他の中枢神経感染症が否定できない状態であった。結	・医師A、Bは、抗CMV IgM抗体陽性という検査結果のみから、感染管理室医師Cに治療方針を相談し、耳鼻咽喉・頭頸部外科チームリーダーへの報告や指示を

果的にサイトメガロウイルス感染は否定的となったが、その時点での重症度を考慮すれば十分なコンサルトをした上での使用は妥当であったと考える。

○過量投与の原因について

ganciclovir の使用を決めた時点で準夜帯に入っており、医師・看護師とも人手が少なかった。その上で、普段使い慣れない薬剤の使用に際し投与量や方法の確認が十分ではなかった可能性がある。医師同士ならびに医師看護師間で確認を十分に行うことが必要であったと考える。

○背景

グループの医師は4人であったが、当日一名は出張、一名は夏期休暇であった。加えて、他の入院患者の急変などにより連日夜間までの業務が続いたこともあり、繁忙による疲労があった可能性がある。

仰ぐことなく、夜間にデノシンの投与を決めた。

- ・処方オーダーした医師Aは、デノシンの投与量を計算する際に暗算で行い、オーダーに直接入力したため、間違いに気づかなかった。
- ・この医療機関では、時間外当日のオーダーは薬剤部で処方受付・調剤をしないことになっており、指示（注射カレンダー）を確認した看護師が病棟単位で払いだされる物流請求で薬剤を入手するため、処方鑑査がない。
- ・物流請求の薬剤は、薬剤師が準備して薬品交付棚に置き、看護師は交付棚を開けて置いてある薬剤を取り出すため、薬剤師と看護師が顔を合わせ、薬剤の情報交換をする場はない。
- ・デノシンを調製した看護師は指示通りにデノシンを生食で溶解した際、容易に5バイアルを溶解することができた。
- ・病棟の看護師は、デノシンなど初めて使う薬剤については、主治医に副作用や観察の注意点を確認することになっていたが、業務が繁忙で出来なかった。この病棟は耳鼻咽喉・頭頸部外科単独病棟であり、日常医師と看護師のコミュニケーションに問題はなかった。
- ・デノシンの点滴開始後、残量7.5mLで滴下が止まったが、確認したところラインと側管の接続付近内に結晶の析出を認めたため、デノシンとメインの点滴（ビーフリード）との配合変化だと思った。
- ・この医療機関では、各病棟に「薬剤関連事故の対応」を配布しており、『注射薬を混合した際の混濁または沈殿が現れた場合は、混濁または沈殿が現れた注射薬を破棄し、配合変化について薬剤部に問合せを行う。』と記載されているが、周知できていなかったため、看護師は薬剤部へは相談しなかった。
- ・析出した部分のラインを交換したところ、その後全量投与できたため、医師へは報告しなかった。
- ・当直薬剤師からデノシンについて病棟へ3回電話があったが、（1回目）デノシンがすでに5V払い出してしまったため、翌日分はない、（2回目）翌日分が確保できそうなので、デノシンを払い出すことが可能となった、（3回目）デノシンが過量投与されている可能性があり、指示量を検討するため明日の分は交付できない、という内容であった。電話を受けた看護師は、患者の「翌日分の処方の在庫がない」という連絡だと思い、すでに過剰投与しているという連絡だとは思わず、医師に伝えなかった。
- ・薬剤師は、患者の翌日分の個人処方を調剤していてデノシンが足りなくなり、物流請求で払い出したデノシンが過剰投与されているのではないかと気づいたが、そのことを看護師だけに伝え、医師には連絡していなかった。

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 3時30分頃に病棟に来た当直医師Bはデノシン過剰投与の連絡を受けてきたのではなく、当直だったので顔を出したところ、薬剤部からの電話の内容を聞き、デノシンの投与量に間違いがあったことに気づいた。 ・ 当事者の医師A、Bは職場経験が3～5ヶ月と浅いが、該当科内での他の医師との意思伝達は問題なかった。 ・ 医師A、Bはデノシンが毒薬であるとの認識が薄かった可能性がある。 ・ この医療機関では、筋弛緩剤のみ管理方法（患者名の記載や空アンプルの保管など）が決まっており、毒薬の管理について取り決めはない。また、物流請求で夜間でも毒薬の払い出しが可能な状態にある。 ・ 夜間の薬剤師は2名の当直で、当日22時までに入力された翌日使用分の処方調剤（鑑査を含む）を行っている。
--	--

【改善策】

<p>医師による指示の確認は、できるだけ複数人で行うことが望ましい。とりわけ普段使い慣れない薬剤を使用するときなどは、十分な専門家のコンサルテーションを仰いだ上で複数人の医師で指示出しをする必要があると考える。また、伝達の際も医師と看護師が書面上だけでなく口頭でも確認することが重要である。</p> <p>また、重要な薬剤が処方されたとき夜間は必ず当直薬剤師のチェックを通るようなシステム、あるいは通常の用量用法と大きく異なる処方をオーダー時に警告するようなシステムの構築が、リスクマネージメントの観点からは必要と思われた。</p>	<p>1) システム</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 毒薬は、抗がん剤に準じた、処方制限、アラート表示をするシステムに改善できるか検討する。 ・ 可能であれば毒薬や危険薬は物流請求ではなく、個人処方による調剤に変更できるか検討する。 ・ 添付文書が容易に閲覧できるシステムに改善した。 <p>2) 医師への教育</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ はじめて処方する薬剤は、少なくとも添付文書を熟読してから処方するよう周知する。 ・ 単純ミスを起こさないよう個々人が方策を考えるため、本事例を共有する。 ・ 指示受け、与薬する看護師に、薬剤の副作用、危険性について説明し、観察の注意点について指示すべきことを医療安全推進室がリスクマネージャーを通じて周知させる。 <p>3) 看護師への教育</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 看護師が調製、投与する薬剤については、看護師がその副作用や危険性について基本的な事項を理解すべきであるが、単純ミスを犯さないように、個々が責任を自覚する。 ・ 夜勤の業務多忙の中で発生しており、夜勤体制の見直しが必要である。
--	--

- 1 【1】
- 1 【2】
- 1 【3】
- 1 【4】
- 1 【5】
- 1 【6】
- 2 【1】
- 2 【2】
- 2 【3】
- 2 【4】
- 2 【5】
- 2 【6】
- 2 【7】
- 2 【8】
- 2 【9】
- 2 【10】
- 2 【11】
- 2 【12】
- 3 【1】
- 3 【2】
- 3 【3】
- 3 【4】
- 3 【5】
- 3 【6】
- 3 【7】
- 3 【8】
- 3 【9】
- 3 【10】
- 3 【11】

訪問での主な意見等

- 使用経験の少ない薬剤を処方、または調製・投与する際は、添付文書を確認するなど、薬剤に関する知識が必要であろう。
- 夜間に使用経験の少ないデノシンの投与を開始しているが、翌朝まで待つことも検討の一つではないか。
- 夜間の物流請求は、夜間に使用する1回分のみに制限する、毒薬の物流請求は禁止するなど取り決めを決めてもよいのではないか。
- 今はチーム医療が大事である。本事業に報告された事例内容を見ると、当事者が医師だけになっているが、今回の事例も薬剤師や看護師が介在しており、医師だけの問題ではない。「物流請求の量」、「点滴時のライン内の析出」など気付くきっかけがあったので、どこかで誰かが止める仕組みがあると良い。
- 医療安全の対策を考えなくてはいけないことは沢山あるが、例えば「過少投与」よりも「過剰投与」の方を止めるなど、対策にレベルを付けてはどうか。