

調査3 アドリアシン注用が総投与量を超えて投与された事例

報告時の事例

事例の内容	背景・要因	改善策
<p>患者は子宮体癌であり、3年4ヶ月前に子宮全摘、両側付属器切除、骨盤・傍大動脈リンパ節郭清、大網切除術を施行した。その後、TC (Paclitaxel + Carboplatin) 療法を6コース行った。また、2年前に腹膜播種の再発のため、AP療法を6コース施行した（この時点でアドリアシン注用 (Doxorubicin) 総投与量 310 mg/m²）。1年前に膣断端再発あり、腫瘍摘出を施行した。その後、AP (Doxorubicin + Cisplatin) 療法を3コース施行した（この時点でアドリアシン注用総投与量 470 mg/m²）。アドリアシン注用は総投与量が500 mg/m²を超えると重篤な心筋障害が発生する恐れがあることは知っていたが、今回は再発症例の術後であり、化学療法施行により予後の延長が期待できるため、前回有効であったAP療法を追加することとした。化学療法は通常6コース行うことが多い。6コースの途中で総投与量を超えることに配慮がおよばなかった。投与中は自覚症状なく、予定コース数を6ヶ月前に完遂した（総投与量 620 mg/m²）。その後、上気道炎を契機として心不全を発症した。循環器内科に入院し、心筋生検し、薬剤性心筋障害として矛盾しないとの診断であった。</p>	<p>アドリアシン注用の過量投与に伴う心筋障害の危険性は知っていたが、再発を恐れるあまり予定通りの投与コース数を投与してしまった。結果として、総投与量に対する注意が不十分になった。電子カルテレジメン入力時に総投与量の画面はあるが、自動計算されない。過量投与が問題となる薬剤に対しても医師以外がチェックする仕組みがなかった。薬剤師もレジメンを確認した際、総投与量の確認が漏れ、気づけなかった。</p>	<p>・総投与量に制限がある薬剤の投与に関して、次の通りとした。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 医師は開始前に、治療の内容、リスクについて十分説明する。 2) 医師がレジメンを入力する際は、薬剤師に電話などにより連絡する。 3) 薬剤師がレジメン開始時に患者への説明で使用する説明用紙に投与量の上限を明記する。 4) 薬剤師のレジメンチェック用紙に総投与量の欄をつくり、毎回記載したうえで、患者に説明する。 5) 電子カルテレジメンシステムで指示する際に、総投与量に注意が必要な旨 caution が出るように改修する。 6) 電子カルテレジメンシステムで自動的に総投与量が計算され、上限を超える場合には caution が出るように改修する。

現地状況確認調査時の医療機関の対応者

産婦人科医師、薬剤師部長（薬剤師）、薬剤師副部長（薬剤師）、医療安全管理者（看護師）、企画室事務職員

調査で得られた知見

1. 事故発生の経緯：医療機関より説明（医療機関提供資料一式）

2. 背景・要因

○産婦人科医

- ・患者は子宮体癌の他に乳癌の再発進行例でもあり、予後の延長が期待できるので、AP療法を追加した。
- ・アドリアシンの総投与量は意識していたが、患者へ投与した量は記憶に頼っており、正確な記録はなく、6コースは大丈夫だろうと思っていた。事例に記載している総投与量は、事例発生後に遡って計算したものである。
- ・化学療法は、通常6コース行うことが多いという経験から大丈夫だろうと思い込み、振り返ってみれば当該患者への総投与量に配慮が足りなかった。
- ・アドリアシンの過量投与に伴う心筋障害が発生する可能性があることは承知しており、総投与量が過量であることに気付くことができているならば、あえて総投与量を超えてアドリアシンを投与しなかった。

○薬剤部

- ・薬剤部には31名の薬剤師が在籍し、病棟薬剤師も配置している（1人の薬剤師が2つの病棟を担当）。抗癌剤の調剤や化学療法室での患者説明の業務などは、5～7名の薬剤師が担当する。
- ・患者への総投与量についての情報の共有がなされておらず、医師のみで管理していた。
- ・抗癌剤の調製の際には、前日と当日に調剤担当係の計3名のチェックが入る体制になっているが、総投与量の確認は曖昧になっていた。本事例ではチェックされていなかった。

○システム

- ・レジメン入力画面に総投与量の画面表示はあるが、オーダしたバイアル数が出る仕組みであることから、実際の総投与量が分からず活用されていなかった。

○化学療法委員会

- ・本事例は総投与量が過量である事に気付かず投与した事例であるが、もし医師が適応外の治療を計画した場合は化学療法委員会で審議と承認が必要となる。今までに抗癌剤治療で委員会審議となった事例はない。

○その他

- ・入院、外来を合わせて1日平均20人くらいの化学療法を受ける患者がいる。

3. 事例報告後、実施した主な改善策

- ・電子カルテシステムの改修を行い、アントラサイクリン系薬剤に関しては、「総投与量（累積投与量が示される） mg/m^2 」が電子カルテの画面で表示できるようになり、また添付文書上の上限を超えると警告画面が出るようになった。
- ・医師は、電子カルテの総投与量（累積投与量）を確認する。
- ・薬剤師は、前日に薬剤を取り揃えた段階で総投与量をチェックし、医師にメールで連絡する。
- ・薬剤部でチェックリスト「REGIMEN CHECK SHEET」を作成し、総投与量を記載し処方監査者、調剤者、鑑査者がチェックするようにした。
- ・薬剤師の疑義照会に関して、医師には回答する旨を周知し、薬剤部は調剤に際し回答内容の確認手順を再確認した。
- ・患者に総投与量の上限がある薬剤の情報提供を行うため、化学療法のパンフレットに「当院では投与量の上限を〇〇としています」と記載し、総投与量の情報を提供することとした。

調査時の議論等（○：訪問者、●：医療機関）

- 今回の事例のように、1回毎の処方問題はなくなされたが、投与回数が増えることで総投与量が上限を超えてしまうことに誰かが気づくことは難しい。ストッパーの役割となる薬剤師の関与は重要である。処方の際、医師だけではなく薬剤師の監査のサインがなければ調剤の過程に進まないと取り決めている医療機関もある。
- 電子カルテは総投与量の上限を超えると警告画面が出るシステムだが、総投与量を超えて処方をする際に警告されても遅いので、その前に分かる仕組みになると活用しやすいのではないかと。
- 「REGIMEN CHECK SHEET」の「総投与量」は手書きであり、記入者によって単位等が違うケースが見られる。記載方法を明確に取り決めたほうがよい。
- 電子カルテと「REGIMEN CHECK SHEET」の「総投与量」は、どのようにチェックしているのか。
- 今回の事例をきっかけに、薬剤部の化学療法調剤担当係が前日の薬剤の取り揃えの工程で総投与量のチェックをしている。薬剤師のチェックは3回入るようになっている。
- 患者パンフレットは、情報共有のためにもいいツールである。
- 今回の事例を検討する際に、当院で治療を始め、継続している患者の総投与量は分かるが、複数の医療機関で治療を行っている患者の場合、診療情報提供書や紹介状からの情報収集では限界があるだろう、という話になった。その中で、患者が自分の情報を持つことも安全な治療を受ける上で大切なことであろうという検討が行われ、抗癌剤治療を受けていることを認識している患者には、総投与量の説明を行うことになった。
- いずれの医療機関でも苦慮しているような今回の事例において、システム改善など可能な安全対策から迅速に対応する組織風土がありすばらしい。今後も警鐘的事例を含め、積極的な報告をお願いしたい。