

図表Ⅲ－２－３ 現地状況確認調査の概要

調査 1 添付文書の用法・用量を逸脱してフィコンパ錠を開始・増量した事例		
報告時の事例		
事例の内容	背景・要因	改善策
<p>イーケプラ注による治療後、イーケプラ錠の内服に切り替えたが、側頭葉に部分発作がみられたため、救急科医師は脳神経内科医師に他の抗てんかん薬の併用についてコンサルトした。脳神経内科医師はフィコンパ錠あるいはビムパット錠の併用を提案し、救急科医師はフィコンパ錠を選択した。その際、救急科医師は用量について確認しなかった。本来、フィコンパ錠は1日1回2mgから投与を開始し、他剤と併用する場合は1週間以上の間隔を空けて2mgずつ増量するが、救急科医師は効果を早く得たいと考え、用量が添付文書から逸脱していることを承知の上で1日1回4mgから投与を開始した。病棟薬剤師は用量が添付文書から逸脱していることに気付いたが、救急科医師が脳神経内科医師にフィコンパ錠の用量についても確認していると思い込み、救急科医師へ疑義照会をしなかった。フィコンパ錠の投与3日目に依然として部分発作がみられたことから、投与4日目から1日1回8mgへ増量したところ部分発作の消失を認め、投与5日目に退院した。患者は、退院時よりふらつきや会話が噛み合わない等の症状が持続し、退院後8日目には辻褄の合わない発言があり混乱している様子であったため、家族と当院脳神経内科を予約外で受診した。脳神経内科医師は、患者の見当識障害などはフィコンパ錠の過剰投与によるものと考え、患者は緊急入院となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 救急科医師は、フィコンパ錠の効果をより早く得たいと考え、添付文書から逸脱した用法・用量で指示した。 救急科医師は、初回投与量より多い用量で投与を決めた理由を診療録に記載しなかった。 救急科医師は、使い慣れていないフィコンパ錠の知識がなかった。 薬剤師は、添付文書から逸脱した用量であることに気付いたが、診療科間で用量の検討があったと思ひ込み、疑義照会をしなかった。 看護師はフィコンパ錠が抗てんかん薬であることは認識していた。他の抗てんかん薬において2剤併用療法の経験があったため、フィコンパ錠の添付文書を確認せずに投与した。 	<ul style="list-style-type: none"> 診療科間におけるコンサルト時は、薬剤の選択だけでなく用法・用量についても確認し、その内容を診療録に記載する。 薬剤師は、専門の診療科へのコンサルトがある場合でも、添付文書から逸脱した薬剤の処方については、疑義照会をする。 普段使用しない薬剤については、添付文書を確認する。 フィコンパ錠などの新しい抗てんかん薬について、薬剤部主催で医師・看護師に勉強会を実施する。

Ⅲ

- 1 [1]
- 1 [2]
- 1 [3]
- 1 [4]
- 1 [5]
- 2 [1]
- 2 [2]**
- 3 [1]
- 3 [2]
- 4 [1]

現地状況確認調査の内容
<p>医療機関の対応者</p> <p>副院長（医療安全担当）、医療安全推進室：室長（医師）、看護師3名、薬剤師1名、事務職員2名、救命救急センター医師、薬剤部：薬剤師2名、看護部：看護師3名</p>
<p>得られた情報</p> <p>1. 事故発生の経緯</p> <ul style="list-style-type: none"> 患者は、痙攣重責で気管挿管され、救急科が主科でE I C Uに入院した。入院翌日に抜管した。 入院翌日、救急科医師Aはイーケプラ注の増量の指示を出した。その際、患者の腎機能が低下しており過剰投与になる可能性があったため、病棟薬剤師が疑義照会を行い、イーケプラ注を減量する方針となった。

- ・入院2日目、救急科医師Aはイーケプラ注の減量に伴い、他の抗てんかん薬を併用した方がよいか脳神経内科医師にコンサルトした。脳神経内科医師は、ビムパット錠もしくはフィコンパ錠の内服を提案した。この際、診療科間で用法・用量については検討されず、救急科医師はフィコンパ錠を4mg/日で開始した。
- ・入院4日目、救急科医師はフィコンパ錠を8mg/日に増量した。痙攣は消失し、患者家族に説明して2日後に退院の方針とした。休日であり病棟薬剤師の介入はなかった。
- ・退院当日、看護師は病棟薬剤師に退院時指導を依頼した。病棟薬剤師は、退院時指導を実施して薬剤を患者に渡した。

2. 背景・要因

- 救急科医師A：受け持ち医（職種経験4年4ヶ月、部署配属2年4ヶ月）
 - ・脳神経内科での診療の経験はなく、2年間の研修後に救急科に入局した。
 - ・投与する薬剤の種類を確認するため、脳神経内科医師に抗てんかん薬の併用についてコンサルトした。
 - ・脳神経内科医師にコンサルトした後、フィコンパ錠の添付文書を見た上で救急科医師Bに相談してフィコンパ錠を4mg/日で開始することとし、救急科医師Cに処方入力を依頼した。
 - ・救急科では、イーケプラ注の使用頻度は多いが、フィコンパ錠の使用頻度は少なかった。フィコンパ錠の知識がどの程度あったかは不明である。
 - ・救急科では、抗菌薬を添付文書の用量を超えて投与することがあり、抗てんかん薬についても抗菌薬と同様に添付文書の用量を超えて投与してもよいと考えていた可能性がある。
- 救急科医師B：主治医（職種経験19年4ヶ月、部署配属9年4ヶ月）
 - ・救急科医師Aから抗てんかん薬の選択について相談された際、フィコンパ錠4mg/日を指示した。
 - ・添付文書の用法・用量を逸脱していることを認識していたが、患者の発作を早く消失させたいと思っていた。
- 救急科医師C：研修医（職種経験0年4ヶ月、部署配属0年2ヶ月）
 - ・添付文書の用法・用量を逸脱していることを認識していたが、救急科医師Aの指示通りに処方した。
- 脳神経内科医師
 - ・救急科医師Aよりコンサルトされた際、診療録に「現在LEV（イーケプラ）2000mg、腎機能障害があり漸増やその他薬剤併用に関して御相談。新規抗てんかん薬の中では部分発作に対してはLCM（ビムパット）、その他PER（フィコンパ）等が検討される。ラミクタールは効果発現まで時間が掛かるため、上記の方が良いのではとコメントした」と記載した。
 - ・救急科医師Aより用法・用量については聞かれなかったため、回答しなかった。
- 病棟薬剤師
 - ・1病棟に1名配置している。
 - ・脳神経内科医師のコンサルトに関する診療録の記載を見て、用法・用量についても脳神経内科医師から指示があったと思い込み、疑義照会をしなかった。
 - ・退院当日に看護師から退院時指導を依頼された。患者が待っていたため急いでおり、フィコンパ錠が投与4日目に8mg/日に増量されていることに気付かず退院時指導を行った。
 - ・退院時指導後の記録をしている際に、フィコンパ錠の増量および増量の間隔が短いことを認識した。しかし、そのことについて医師に確認しなかった。
- 看護師
 - ・救急科から自宅に退院する患者が少ないこと、フィコンパ錠を内服していることなどから、病棟薬剤師に退院時指導を依頼した。
- コンサルトの体制
 - ・救急科では、他診療科へのコンサルトは口頭で行うことが多く、今回も電話で行った。
 - ・院内共通のフォーマットはあるが、使用していなかった。
- その他
 - ・患者にフィコンパ錠と相互作用がある薬剤は投与されていなかった。

3. 事例報告後、実施した主な改善策

- ・診療科間におけるコンサルトの際は、依頼内容および回答内容を記録する。特に、使い慣れていない抗てんかん薬等のハイリスク薬の場合は、用法・用量についても適宜確認する。
- ・薬剤の使用に関する疑義が生じた場合、薬剤師は疑義照会を行う。
- ・抗てんかん薬等のハイリスク薬や特別な注意が必要な薬剤について、可能な限り薬剤師が退院時指導できるような体制の整備を薬剤部を中心に引き続き検討する。
- ・医療安全推進室と薬剤部で抗てんかん薬の適正使用に関する資料を作成し、病棟薬剤師が各診療科の医師、救急病棟・E I C Uの看護師を対象に勉強会を開催した。

訪問時の議論等（○：訪問者、●：医療機関）

- 病棟薬剤師が行う退院時指導はどの程度実施されているか。
- 薬剤師の人数が足りず、退院時指導は十分にできていない。当院はワンフロアに2病棟あり、病棟薬剤師を1病棟に1名配置している。病棟薬剤師をワンフロア3名にできるとよいと考えている。
- 病棟薬剤師は、退院時指導後の記録をしている際にフィコンパ錠の増量および増量の間隔が短いことに気付いているが、その後何らかの対応はされたか。例えば、医師へ次回外来日の日程の確認やフィコンパ錠8mg/日が維持量として正しいかなどの確認ができればよかった。
- 病棟薬剤師は医師へ確認するなどの対応をしなかった。
- 抗てんかん薬を添付文書の用法・用量を逸脱して処方したことに對して、薬剤師による疑義照会が行われたとしても処方医が変更しないことが少なくない。
- 薬剤師は今後の疑義照会の際に、フィコンパ錠については本事例の内容を併せて伝えることができるが、他の抗てんかん薬については難しいだろう。
- ハイリスク薬については、複数の医師や薬剤師で確認できる体制を作る。また、薬剤師は、新しい抗てんかん薬が処方された際は医師に疑義照会し、その内容を記録に残すことにした。
- 薬剤の適応外使用や未承認薬について、患者への説明・同意や紙面に残す内容など病院として対応することが重要であろう。
- 適応外使用については、院内での申請手続きが必要であり、薬剤部で取りまとめをしている。
- 抗てんかん薬について、各診療科の医師を対象に勉強会を実施されているが、どの程度の数の医師が抗てんかん薬を処方する機会があるだろうか。費用対効果を考えると、専門領域の医師に処方を依頼するなどとされてもよいと思われる。また、救急科で抗てんかん薬を開始・増量しているが、脳神経内科への転科等は考慮されなかったか。訪問者が所属する医療機関では、初回は救急科が処方するが、その後は脳神経内科が処方している。
- 患者は気管挿管されており、救急科が主科であった。患者の全身状態は救急科で診療し、特別な薬剤の処方などは専門領域の診療科に依頼することは今後の検討内容である。

Ⅲ

- 1 [1]
- 1 [2]
- 1 [3]
- 1 [4]
- 1 [5]
- 2 [1]
- 2 [2]
- 3 [1]
- 3 [2]
- 4 [1]