

★事例リスト (事例1～11)

各ケース (事例1～11) は、実際にアクシデントとして発生した事例であり、その後訴訟となり、判決が言い渡された後、判例として公表されたもの¹⁾、論文発表されたもの等を素材にして作成されたものである。しかし、教育・研修の見地から各事例の背景、時系列、患者基本情報、処方薬とその用法用量、関係者等は、アクシデントの本質や原因などの理解を損なわない範囲において、実例から大きく改変していることをことわっておく。

各ケースは以下のようなスキームで事例の内容を解説する。

<代表的事例の内容 (凡例)>

<アクシデントタイトル>

アクシデントの内容と患者の顛末

主たるカテゴリー

処方設計・チェック, 看護・薬剤業務, 指導・説明

<処方と患者基本情報>

処方内容と患者・医療従事者・医療機関等の背景 (情報)

<リスク (インシデント, アクシデントレベル) 分類>

<0-5>の6段階で表示

●インシデント●

<0>: 事前回避

・患者に薬剤を交付せず (インシデント事例)

<1>: 過誤発生

・患者に誤った薬剤を交付したが、患者は使用せず

<2>: 事故発生 (健康被害なし - 外来通院)

・患者は薬剤を使用した (患者に薬剤を投与した) が、特に健康被害なし (経過観察) または、軽度の健康被害あり。外来通院による観察, 検査, 治療が必要

●アクシデント●

<3>: 事故発生 (入院)

・患者は薬剤を使用し (患者に薬剤を投与し), 健康被害あり。入院治療が必要

<4>: 事故発生 (後遺症あり)

・患者は薬剤を使用し (患者に薬剤を投与し), 健康被害あり。後遺症あり

<5>: 事故発生 (死亡)

・患者は薬剤を使用し (患者に薬剤を投与し), 死亡

<何がどのような経緯で起こったか>

病棟, 外来診療所, 薬局, 患者宅等でのインシデント, アクシデントの内容とその背景・過程をまとめる。

<なぜ起こったか>

<何がどのような経緯で起こったか>に対応してその要因をまとめる。

<今後どう対応するか>

<なぜ起こったか>に対応して, 二度と起こさないための対応策を構築する。

<本事例の類型>

本事例と同じカテゴリー, 同じ項目の類例 (実際にインシデント, アクシデントとして起こったケース, トラブルが予測されるケースなど) を一覧表にまとめる。

<対応 (対策と実践) の標語>

医療従事者によって医療現場での確に注意喚起できる標語を作成する。

【文献】

1) 医療安全推進者ネットワーク (<http://www.medsafe.net/>), 医療事件判決紹介コーナー

事例 3

I 処方設計・チェック

リンデロンAが中耳炎の患者に処方されて不可逆的な聴力障害

処方設計・チェック, 看護・薬剤業務, 指導・説明

<処方と患者基本情報>

<処方> 50歳代の女性 (病名: 慢性中耳炎). 大学病院耳鼻咽喉科.

リンデロンA液 2本 点耳

(注: 現在は, リンデロンA液の点耳使用は禁止されている.)

<リスク (インシデント, アクシデントレベル) 分類>

レベル 4

<何がどのような経緯で起こったか>

- ・患者は, 鼓膜穿孔をふさぐ手術のため, クリニックからの紹介を受け耳鼻科を受診した.
- ・診断の結果, 鼓膜穿孔を認めたため, 主治医は, 手術に先立ち, 両耳鼓室粘膜の腫脹を引かせる必要があると判断して, 上記薬剤を処方した.
- ・患者は 36日間にわたり, 処方通りにリンデロンA液を点耳した. この間, 患者は耳鳴りの症状を訴えたが, 聴力検査は行われなかった.
- ・36日後の検査の結果, 患者は高音部に聴力低下を認めた.
- ・症状は不可逆的な聴力障害として固定し, 後遺障害となった (両耳の聴力が1 m以上の距離では普通の話声を解することができない程度にまで低下).

<なぜ起こったか>

- ・リンデロンA液に含まれるフラジオマイシンによる聴覚毒性が発現したものである.
- ・当時すでにリンデロンA液による聴覚毒性に関するさまざまな注意喚起 (医療用添付文書にも記載されていた) があってもかかわらず, それらに関する認識が不十分であった.
- ・化膿性の中耳炎に対して有効性が高く, 聴覚毒性のないタリビッド点耳液を選択すべきだったかもしれないが, その使用を検討しなかった.
- ・最低限熟読すべき医療用添付文書における記載事項を十分に熟読, 理解していなかったか, 理解していても実践していなかったと思われる. すなわち, 使用上の注意として鼓膜穿孔にある患者には慎重投与であること, 長期間連用しない (多くの文献に10日以上連用してはいけないことが記載されていた) こと, 使用中は特に聴力の変動に注意するよう定められていたこと, 等の情報の収集, 理解, 適用ができていなかった.
- ・耳鼻咽喉科で使い慣れた医薬品であるという気のゆるみがあったのかもしれない. このため, 副作用に関しては「いままで長いこと使ってきて問題なかったから今回も大丈夫だろう」等と考えてしまった可能性も高い (聴覚毒性に限らず, 副作用の発症には個人差が大きいことを十分に認識していなかったと思われる). また, 効能効果に関しても, 別の医薬品 (タリビッドなど) に考えが回らなかったことから, 「慣れ」の中で漫然とリンデロンA液を選択してしまった可能性がある.
- ・患者に対して, 副作用の前兆症状 (耳鳴り) を説明していなかったため, 副作用の発見が遅れた可能性もある.
- ・さらに, 患者が訴えた耳鳴りをとらえて, 薬剤を中止したり聴力検査を行ったりする等の措置を怠った.
- ・点耳薬を調剤した薬剤師も, 薬物治療のチェッカーとしての機能を果たさなかったと考えられる (疑義照会を怠った).

<今後どう対応するか>

- ・たとえ使い慣れた医薬品であっても、常に最新の添付文書等、最新の情報の収集、理解、適用に努めるよう、意識改革をする。
- ・今までの診療経験の中で副作用・有害事象に遭遇していないからと言って、眼前の患者にも副作用が生じないだろう、という考えは、改める必要がある。
- ・病院において、薬剤部等を活用して、医薬品情報を収集し的確に各専門医に伝達するシステムを構築する。薬剤師からの積極的な情報提供も必須である。
- ・副作用及びその前兆症状については、医師と薬剤師が患者に十分説明するようなシステムを構築する（これにより早期の副作用発見とそれへの対応が可能となる）。
- ・薬剤師等のコ・メディカルのレベル向上と、それによる処方チェック・副作用チェック機能の向上にも、医療機関として力を注ぐ必要があるかもしれない。
- ・リンデロンA液はその後耳科領域への使用が禁止されたが、特定の疾患や特定の使用方法が禁止されたり、適応症が削除されたりすることもあるので、そのような情報については特に重点的に伝達・周知する病院内システムを構築しておく必要があるだろう。

<本事例の類型>

- ・特定の疾患に罹病した患者に禁忌・慎重投与なのに無視したために起こったインシデント、アクシデント事例を「[事例3・類例a](#)」に、特に重要な禁忌となっている医薬品リストを[表3a](#)に示した。
- さらに、医薬品使用後の重大な副作用の初期症状が的確に捉えられず起こったインシデント、アクシデント事例を「[事例3・類例b](#)」に、主な重篤な副作用と患者に説明すべき前駆症状のリストを[表3b](#)に示した。

<対応（対策と実践）の標語>

- 使い慣れた医薬品に関しても、怠らずに最新の情報収集につとめる。
- 副作用の発生は個人差が大きい。使い慣れた医薬品に関しても、未経験の副作用がいつ起こるかわからないことを認識する。
- 副作用の前兆症状は必ず患者に説明する。
- 薬剤師（薬剤科/薬局）による処方・副作用チェック機能・システムを強化する。