

★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11

Ⅲ 患者への指導・説明

患者宅に残っていた併用禁忌薬（抗がん剤）を患者が勝手に併用し汎血球減少，播種性血管内凝固症候群（Disseminated intravascular coagulation；DIC）を発症

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> 70歳代男性（病名：直腸がん肝転移），一般医院

ティーエスワンカプセル25mg	4カプセル	1日2回	朝夕食後
ミヤBM散*	3g（製剤量）	1日3回	毎食後
酸化マグネシウム	2.0g	1日3回	毎食後
フェロミア錠50mg	2錠	1日2回	朝夕食後 14日分

*：現在は細粒が市販されている

<リスク（インシデント，アクシデントレベル）分類>

レベル 3

<何がどのような経緯で起こったか>

- ・患者は，A病院にて直腸がんの摘出手術を受け，その後はB病院に通院しフルツロン＜ドキシフルリジン＞200mgカプセル 3カプセル／日の投与を受けていたが，あまりコンプライアンスは良好ではなかった。
- ・B病院において，3月17日の診察で転移性の肝がんを認めた。このため，フルツロンからティーエスワン＜テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤＞への処方変更を行うこととした。
- ・ティーエスワンはフルツロンなどの他のフッ化ピリミジン系抗がん剤とは同時併用禁忌であり，しかも両者の切り替えには2週間以上の休薬期間をおくこととされていたので，担当医は次回（2週間後）の来院時にティーエスワンを投与開始すべく，このときはフルツロンを処方せず，患者にもティーエスワンへの切り替えのためにフルツロンを休薬する旨，説明した。
- ・次回3月31日の来院時に，フルツロンを服用していない旨を口頭で確認した上で，上記＜処方＞の通りティーエスワンを処方した。
- ・処方せんを応需した薬局においても，患者の薬歴の確認ならびに患者がフルツロンを服用していないことの確認が行われたが，薬歴上2週間の休薬期間があり，患者もフルツロンを服用していないと回答したため，両剤の併用が行われる危険性に気づかなかった。
- ・実際は，患者はこれまで1年間にわたってフルツロンが処方されていた間，コンプライアンス（服薬遵守）が悪かったために，自宅にフルツロンが多量に余っており，大切に保管されていた。また，患者の妻は，転移性の肝がんが発症したのは，従来フルツロンをきちんと服用していなかったためであると考え，患者に対してその点を注意するとともに，更に，抗がん剤の効果がより強く得られると考えてフルツロンとティーエスワンを併用するよう患者に勧めた。
- ・患者も妻の意見に納得し，1週間にわたり両剤を併用したところ，食欲低下をきたし，4月7日には湿疹が認められ，その後悪化したため，4月10日に来院した。
- ・この時点で検査を行ったところ，汎血球減少及びDICと診断された。原因を明らかにするために患者に対して聞き取り調査を行ったところ，上記のような経緯で両剤を10日間にわたり併用していたことが判明した。

- ・患者は緊急入院となり、抗がん剤の投与は中止され、エフオーワイ注＜メシル酸ガベキサート＞、血小板輸血、グラン注＜フィルグラスチム＞等の投与により徐々に回復した。その間、抗がん剤の投与中止7日目から発熱が1日間、口内炎が3週間程続いた。血小板数、白血球はそれぞれ最低0/mm³、500/mm³まで大きく低下した。
- ・患者は5月12日に退院となり、退院時より＜処方＞が再開されたが、その後有害事象は認められなかった。

<なぜ起こったか>

- ・ティーエスワンには、フッ化ピリミジン系抗がん剤の薬効本体である5-FUの代謝を律速的に司るジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ（DPD）の阻害剤であるギメラシルが配合されており、その分テガフルの配合量が低く抑えられている。このため、他のフッ化ピリミジン系抗がん剤を併用すると、5-FUの濃度が高度に上昇して危険なため、両剤は併用禁忌となっている。以下に、ティーエスワンの医療用添付文書の内容を示す。

●併用禁忌（併用しないこと）

<薬剤名等>

フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤

フルオロウラシル（5-FU等）、テガフル・ウラシル配合剤（ユーエフティ等）、テガフル（フトラフル等）、ドキシフルリジン（フルツロン）、カペシタビン（ゼローダ）、カルモフル（ミフロール）

ホリナート・テガフル・ウラシル療法（ユーゼル・ユーエフティ等）

レボホリナート・フルオロウラシル療法（アイソボリン・5-FU等）

フッ化ピリミジン系抗真菌剤

フルシトシン（アンコチル、ドメラジン、ココール）

<臨床症状・措置方法>

併用により早期に重篤な血液障害や下痢、口内炎等の消化管障害等が発現するおそれがある。なお、ティーエスワン投与中止後においても少なくとも7日間はこれらの薬剤（療法）を投与しないこと。また、これらの薬剤の投与中止後にティーエスワンを投与する場合にはこれらの薬剤の影響を考慮し、適切な間隔をあけてから本剤の投与を開始すること。

<機序・危険因子>

本剤中のギメラシルにより、併用されたフルオロウラシルあるいは併用されたこれらフッ化ピリミジンから生成されたフルオロウラシルの異化代謝が阻害され、著しく血中フルオロウラシル濃度が上昇する。

- ・担当医は上記の特性を熟知しており、2週間の休薬期間においてティーエスワンの投与を開始するとともに、以前服用していたフルツロンを服用していないか、患者に確認を行った。しかし、患者はこの医師による確認の重要性を認識しておらず、軽い気持ちで「服用していません」と回答してしまったと思われる。
- ・患者とその妻は、これまでのフルツロンの服薬不遵守に関して後ろめたい気持ちがあったために、医師に対して正しい服薬状況を申告できなかったのかもしれない。
- ・処方医、薬剤師とも、フルツロンとティーエスワンの併用をなぜ避けなければならないのか、もし併用した場合どのような重大な危険性があるのかを、リアリティーをもって患者に説明し、両剤の併用を避ける必要性を理解させることを怠った。

<今後どう対応するか>

- ・医師、薬剤師は以下のことを認識、実行する必要がある。
 - 1) 服薬指導に際して禁忌、注意事項などを説明する場合には、単に禁止事項等を表面的に説明

するのではなく、それを遵守しなかった場合どのような危険性があるか、またなぜ遵守しなければならないのか等を、患者が理解できるように説明する。

- 2) 特に高齢患者においては、同居の家族等がいる場合には、その家族にも服薬遵守の重要性や不遵守の危険性について同様の説明をしておく必要がある。
- 3) 特に重大な副作用を生じる可能性がある薬物相互作用、注意事項等に関しては、説明文書やパンフレット等を事前に準備し、それらの情報が遺漏なく確実に患者に伝わるようつとめる。
- 4) 家庭に残っている医薬品と処方薬を併用してしまう患者もいることを、再度認識する。診察、服薬指導時において、患者宅に残っている薬があるかどうか質問し、もし、ある場合には、それを一度、外来診療時あるいは薬局訪問時に持参するように指導し、問題のある薬剤は患者の同意を得て処分する等の対処を徹底して行う。
- 5) 服薬不遵守の患者の場合、それを後ろめたく感じて正しい服薬状況等を申告しない可能性も高いことを認識する。
- 6) 患者インタビューにあたっては、通り一遍の質問ではなく、なぜそのようなことを聞くのか、医療従事者に情報を提供する必要性を理解してもらうようつとめる。

<本事例の類型>

- ・併用禁忌・慎重投与（併用注意であるが禁忌レベルのものも含む）となっている医薬品リストを [表11 a](#) に、薬物・食物（嗜好品）相互作用一覧表を [表11 b](#) に示す。

<対応（対策と実践）の標語>

- 禁忌、注意事項の説明は、リアリティーをもって、服薬遵守の必要性や不遵守の危険性等とともに徹底的に説明し、理解してもらったことを確認する。
- 患者は必ずしも医療機関側に残っている薬歴（処方歴）通りに服薬していない可能性があることを認識する。
- 家庭に残っている医薬品や一般用医薬品、健康食品、飲食物など、処方した医薬品以外との薬物相互作用についても、常にその危険性を念頭に置いて、患者インタビュー、処方設計、服薬説明を行う。
- 自宅の残薬を外来診療時あるいは薬局訪問時に持参するように指導し、問題のある薬剤は処分する等の指導を徹底して行う。
- 患者のみでなく家族（介護者）についても可能な限り服薬指導を行う。
- 注意事項を記載したパンフレット、リーフレット、説明書等の活用を考慮する。