

★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 6

I 処方設計・チェック

MRSAに対してバンコマイシンを投与しなかった

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, 女性 (病名: 脳梗塞発作後, 感染症). 一般病院.

ピクシリン	1 g	
ミノマイシン	100mg	
ペントシリン	2 g	
トブラシン	30mg	
バンコマイシン	1 g	
以上1日2回点滴		

バクタ錠	4錠	1日2回朝夕食後
リファジンカプセル150mg	3カプセル	1日1回朝食前

<リスク (インシデント, アクシデントレベル) 分類>

レベル 5

<何がどのような経緯で起こったか>

- 患者は脳梗塞発作により入院した。治療により意識を回復し一般病室に転床となったが、寝たきりの状態であった。
- 平成7年1月末より38℃台の発熱があり、1月31日よりケフラール<セファクロル>を開始した。しかし発熱は寛解せず、喀痰より黄色ブドウ球菌が検出され、さらに尿路感染も疑われたため、2月11日よりエポセリン<セフチゾキシムナトリウム>、続いてピブラマイシン<塩酸ドキシサイクリン>を、また2月25日には尿より緑膿菌が検出されたため、スルペラゾン<セフォペラゾン・スルバクタム>、続いてホスミシン<ホスホマイシンナトリウム>等を次々に投与したが、発熱は寛解しなかった。
- 2月28日に採取した喀痰よりMRSAが、3月4日に採取した便からもMRSAが検出された。
- これを受けてミノマイシン<塩酸ミノサイクリン>、バクタ<スルファメトキサゾール・トリメトプリム>、ホスミシン、アミカシン<硫酸アミカシン>等が次々と投与されたが、一時的に喀痰のMRSAが陰性化したにとどまり、翌月(4月)1日以降も発熱は頻発した。また、4月1日に採取した喀痰からもMRSAが検出された。さらに、4月18日に採取した喀痰からは多量のMRSAが検出された。
- MRSA検出より1か月半が経過しても症状の改善が見られず、患者の長男より「なぜ、バンコマイシンを投与しないのか?」との疑問が呈された。ここに至りはじめて4月21日よりバンコマイシン1g1日2回の投与が開始された。同時に抗菌剤の多剤投与が行われ、5月2日現在7種の抗生剤が投与された(上記<処方>)。
- その後も4か月にわたり、<処方>以外にクリンダマイシン、アザクタム<アズトレオナム>、チエナム<イミペネム・シラスタチン>等さまざまな抗生剤が入れ替わり立ち替わり投与されたが、喀痰や便からはMRSAや緑膿菌が断続的に検出された。またこの期間、患者は断続的に発熱、下痢、全身性強直性痙攣等を起こし、症状は改善しなかった。
- 患者は8月31日には急性腎障害、9月9日にも全身性強直性痙攣を引き起こした。
- 9月10日より4日間タリビッド<オフロキサシン>1,800mg/dayが投与され、発疹を生じた。そ

の後バクタ，ミノマイシンが投与されたが，9月24日は黄疸，肝障害が認められた．その後全身状態が悪化し，9月30日に患者は多臓器不全により死亡した．

<なぜ起こったか>

- ・ 以下のように，抗生剤の使用方法等に関する担当医の知識が不十分であり，適正な処方設計が行われなかった．
 - i) MRSAが検出されていたにもかかわらず，患者の家族から疑問が呈されるまで1か月半にわたり，第一選択薬のバンコマイシンが投与されなかった．
 - ii) バンコマイシン投与後において，薬物血中濃度が測定されていなかった．また，その他の抗生剤についても，腎機能の低下が想定される高齢患者に対して適切な投与量，投与間隔となっていなかった．
 - iii) 特に，患者は全身性痙攣を経験し，8月末と9月9日にそれぞれ急性腎障害と全身性痙攣を経験しているにもかかわらず，その直後に腎排泄型で痙攣誘発活性を有するタリビッドが成人常用量の3倍も投与されている．
 - iv) これ以外にも，不適切な抗生剤の選択，無意味と思われる併用，投与開始時期の遅れ等が見られ，全体として抗生剤の使用方法が不適切であったといえる．
- ・ 治療計画が基本的に1名の担当医に任されており，十分な支援・相談相手がなかった上に，チーム医療の中での「治療計画の立案（Plan）－計画の実施（Do）－結果のチェック（Check）－改善（Act）」というPDCAサイクルがきちんと実施されていなかった．
- ・ 抗生剤の使用方法等に関する施設内での教育研修・情報提供体制が不十分であった可能性もある．
- ・ 注射剤の処方設計や投与に，薬剤師が全く関与していなかった．すなわち，薬物治療に関するダブルチェック機構が機能していなかった．

<今後どう対応するか>

- ・ 多種の抗生剤を漫然と投与することは避け，菌種や感染部位等を考慮して，抗菌スペクトルや薬物体内動態等のエビデンスに基づく適切な抗生剤の投与設計を行うよう徹底する．
- ・ 施設内に感染制御に関する専門チームをつくり，感染症の治療，抗生剤の投与設計や情報提供，耐性菌の発生防止，院内感染や感染事故の防止などに関して能動的な支援を行ったり，研修会を開催したりする等，医療機関全体で感染制御に取り組む．
- ・ 薬物血中濃度モニタリング（TDM；therapeutic drug monitoring）が有効とされる薬物（バンコマイシン，アミカシン等）は，原則として薬物血中濃度測定を行うよう義務づける．特に，高齢者，腎機能障害等では，かならず血中濃度をモニターしながら投与することを徹底する．
- ・ 注射剤の処方も注射せんによることとし，薬剤師による注射剤の調剤・処方チェックシステムを導入する．また，病棟にも薬剤師を配置し，処方設計支援，TDMなど薬物治療に関するダブルチェック機構を稼働させる．

<本事例の類型>

- ・ 不適正な医薬品の選択によって起こったインシデント，アクシデント事例を「[事例6・類型](#)」にまとめた．

<対応（対策と実践）の標語>

- 腎機能等を考慮した抗生剤の適切な処方設計を徹底する．
- 抗生剤の処方設計等，感染症の治療に関する施設内の支援チームを作る．
- 病院として薬物血中濃度モニタリングの活用を徹底する方針とする．
- 薬剤師による注射薬調剤と病棟支援活動（処方設計支援，TDMなど）を推進する．