

★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 4

I 処方設計・チェック

キシロカインによるショックの既往者にマーカインを投与して死亡

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>80歳の女性 (病名: 大腿骨骨折手術後). 某病院.

0.5%マーカイン 8 m/ 疼痛時 硬膜外注射 (4時間以上あけて)

<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>

- ・ 3月21日, 患者は右大腿骨骨折にて当該病院を受診した. この際, 外来担当医は, 疼痛を目的に1%キシロカイン<塩酸リドカイン>10m/を硬膜外注射したところ, 収縮期血圧が80mmHg以下まで低下し, 顔面蒼白, 意識喪失状態となった (ショック). このため, 昇圧剤エホチール<塩酸エチレフリン>1 m/1 アンプルを投与したところ, 患者は回復した. 患者はそのまま入院となった.
- ・ 3月22日, 外来医師より引き継ぎを受けた病棟担当医Aは, 前日外来においてキシロカインによりショックが生じたことを認識していたが, 疼痛時の指示として, 病棟の指示書に1%キシロカイン 8 m/硬膜外注射と記載した.
- ・ 看護師は, 患者が疼痛を訴えたため上記の指示に従いキシロカインを硬膜外注射したところ, 血圧が70/48mmHgにまで低下し, 顔面蒼白となった. このため, 担当医Aの指示により, 昇圧剤エホチール1.5m/を投与したところ, 患者は回復した.
- ・ 3月26日, 患者は観血的内部整復法による手術を受けた. この際, 術前に1%キシロカイン 10m/, 術中にも5 m/を2回の計3回の硬膜外注射を行ったが, いずれの際にも血圧が収縮期80mmHg以下, 拡張期45mmHg以下にまで低下し, エホチール 2 m/の投与を余儀なくされた.
- ・ 手術は無事終了した. 担当医Aは, 病棟の指示書に, 疼痛時の指示として, 上記<処方>にある0.5%マーカイン<塩酸プピバカイン> 8 m/硬膜外注射の指示を記した.
- ・ 手術終了当日の夕方, 患者は疼痛を訴えたため, 病棟の看護師が上記指示にしたがい0.5%マーカイン 8 m/を硬膜外注射した. この時, 医師は立ち会っていなかった.
- ・ マーカインの投与により, 患者の血圧は急激に低下し, 測定不能となった. エホチール10m/の投与及び気道確保, 人工呼吸, 心臓マッサージなどの心肺蘇生により一時拍出を回復したものの, 意識レベルは戻ることなく, 全身状態が悪化し, 翌月4月8日に患者は心不全により死亡した.

<なぜ起こったか>

- ・ 病棟担当医Aは, 外来において患者がキシロカインによるショックを認識しており, さらに術前術中においても同様の血圧低下が複数回生じた事を経験したにもかかわらず, キシロカインより薬効の強いマーカインを疼痛時の処置として指示した.
- ・ 病棟担当医Aが, 他の鎮痛薬 (オピオイド系鎮痛薬のペンタジン<ペンタゾシン>等や, 非ステロイド性消炎鎮痛薬のボルタレン<ジクロフェナクナトリウム>等) を使用することを考慮しなかったか, 考慮しても実行しなかった. また, 手術直前, 手術中にも硬膜外に繰り返しキシロカインが使用されているが, キシロカイン以外の硬膜外に適用可能な局所麻酔薬 (塩酸プロカインなど) を使用することを考慮しなかった.
- ・ すなわち, 患者の既往歴 (キシロカインによるショック) を考慮して処方設計 (薬剤選択) を行

うという基本的な認識が欠如していた。

- ・病棟担当医Aが、キシロカインとマーカインがいずれも同種薬（アミド型の局所麻酔薬）であり、かつマーカインのほうが薬効が強い、という薬剤の特性をきちんと認識していなかった可能性がある。
- ・他の医師や薬剤師による処方チェックするシステムがなかったか、あるいはあっても機能しなかった可能性がある。
- ・看護師は、ショック症状の発現などに備えハイリスク患者に投与する場合は医師が立ち会うよう指示する等、副作用に対する備えが不十分であった。
- ・患者又はその家族に対して、鎮痛薬の投与、選択に関する十分なインフォームド・コンセント（IC）が行われていなかった。
- ・注射薬の調剤、取りそろえ、病棟における注射指示のチェック等、注射剤の取扱いに薬剤師が全く関与していなかった。

<今後どう対応するか>

- ・患者の薬剤に関する既往歴（副作用歴、アレルギー歴）は慎重に調査し、十分に考慮に入れた投与設計を行う。
- ・既往歴（副作用歴、アレルギー歴）から考えてリスクがある薬剤をやむを得ず投与（特に注射）する場合は、用量を減じることはもちろん、同様の副作用、アレルギー反応が誘発されるという可能性を念頭に、医師が必ず立ち会うとともに対応の準備を十分にしておく。
- ・薬物治療（注射薬や麻酔薬、疼痛時の措置なども含めて）についても、患者とその家族に対する十分なICを実施する。
- ・注射薬の調剤（取りそろえ）や注射指示票のチェックを薬剤師に行わせるシステムを構築し実現する。また、病棟にも可能な限り薬剤師を配置し、処置薬も含めて処方内容のチェック、医師や看護師への医薬品適正使用に関する情報提供を担当させる。

<本事例の類型>

医師、薬剤師が患者の医薬品による副作用歴やアレルギー歴（アナフィラキシーショックなど）の経験を認識せずに関連医薬品を再度投与することによって有害事象が起こったインシデント、アクシデント事例を「[事例4・類例](#)」にまとめた。

<対応（対策と実践）の標語>

- 患者の既往歴（副作用歴、アレルギー歴）を十分に考慮した投与設計を行う。
- 注射指示（疼痛時指示等も含む）についても、薬剤師等による処方チェックシステム・情報提供システムを整備する。
- 患者とその家族に対する十分なICのシステムを整備する。