

★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10

Ⅲ 患者への指導・説明

中毒性表皮壊死融解症（Toxic epidermal necrosis ; TEN）に関する初期症状の説明不足で患者の受診が遅れ、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>50歳代女性, 大学病院

アレビアチン錠100mg	3錠	1日3回	毎食後
フェノバル錠30mg	2錠	1日2回	朝夕食後
シナール（1g/包）	3包	1日3回	毎食後
以上14日分			

<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、髄膜腫の摘出手術のため、3月18日に当該大学病院に入院した。入院時のインタビューによると、約20年前の手術の際に薬疹を経験したことがあるが、原因薬剤は不明とのことであった。
- ・3月22日より、髄膜腫による痙攣発作予防のため、デパケン錠<バルプロ酸ナトリウム>600mg分3の経口投与が開始された。
- ・3月27日に髄膜腫の摘出手術が行われた。その際、抗けいれん薬はデパケンからアレビアチン注<フェニトイン>に変更された。
- ・手術は成功し、翌日より上記<処方>、すなわちアレビアチン、フェノバル<フェノバルビタール>、シナール<ビタミンC+パントテン酸カルシウム>の投与が開始された。
- ・4月16日退院。退院時処方（院内薬局より交付）も上記<処方>の通りであった。
- ・患者の自宅は当該大学病院から遠かったため、地元のA医院を紹介され通院することとなった。これに際して、大学病院の担当医は「何か変わったことがあればA医院ですぐに診てもらって下さい」と指導した。
- ・退院後4月20日頃に、患者は全身に痒痒感を伴う発疹が出現したが、特にA医院を受診することはなかった。4月29日には温泉に行く等したが痒痒感は軽快しなかった。
- ・4月30日、患者はA医院を受診（定期受診）。A医院の医師は、全身に皮疹を認めたため、薬剤性アレルギーと肝機能障害と診断し、<処方>の3剤を中止した。また、抗けいれん薬としてかわりにデパケン錠<バルプロ酸ナトリウム>600mg分3が3日分処方された。
- ・5月2日、患者は手術を行った大学病院を受診し、薬剤性湿疹と診断された。ステロイド外用剤などの処方を受け、フォローアップ先としてB病院を紹介された。
- ・5月3日、患者は高熱を発したため大学病院に連絡をとった。その結果、当直医の指示により緊急入院となり、入院後デパケン錠は中止された。
- ・入院後も皮膚症状は悪化の一途を辿り、5月8日にTEN（中毒性表皮壊死融解症）と診断された。
- ・皮膚科に転科後、ステロイドパルス等の処置を受けたが全身状態は改善せず、5月11日に心不全により死亡した。

<なぜ起こったか>

- ・副作用の可能性及びその前兆症状に関する説明が不十分であった。すなわち、「何かあれば診てもらって下さい」といった漠然とした説明ではなく、「痙攣発作を抑える薬を出しているが、ごくまれには副作用による皮膚の症状が起こることもあるので、痒みや発疹があったときにはすぐに連絡するように」といった具体的な服薬指導を行わなかった。したがって患者は自分の皮膚症状に気づいていたにもかかわらず、情報不足から、それが重大な副作用の前兆である可能性や、医師の診察を受けるべき症状であるという判断を自ら下すことができなかった。
- ・担当医は「薬剤アレルギーは投与開始後数日以内に生じる」と思いこんでいた可能性もある。すなわち、患者は退院まで2週間以上フェニトインやフェノバルビタールを服用しており、特に顕著な薬剤アレルギーの反応が見られなかったことから、退院後の薬剤アレルギーの発症可能性について念頭に置いていなかったのかもしれない。
- ・特に当該患者は以前に薬疹の経験があり、注意を要する患者であったにもかかわらず、十分な情報提供が行われていなかった（逆に、薬疹の経験があったことから、十分な情報提供が行われていれば初期の段階で受診した可能性は高い）。
- ・退院時に薬剤を投薬した大学病院の薬剤師も、TENの可能性やその前兆症状に関する説明をきちんと行わなかった。

<今後どう対応するか>

- ・投薬による副作用の重大な結果を回避するために、服薬中どのような場合に医師の診察を受けるべきか患者自身で判断できるように、具体的な情報を提供し、説明指導する。単に「何かあればいらっしゃい」という一般的な注意だけでなく、本事例の場合、「痙攣発作を抑える薬を出しているが、ごくまれには副作用による皮膚の病気が起こることもあるので、かゆみや発疹があったときはすぐに連絡するように」という程度の具体的な注意を与えて、何らかの症状が現れたときには医師の診察を受けて、早期に異常を発見し、投薬を中止することができるように指導する。
- ・院内で投薬される場合は、処方医からの情報提供だけでなく、薬剤師からの情報提供も徹底し、患者の理解・認識の向上に努める。
- ・病院の薬局（薬剤部）等と連携して、重大な副作用とその初期症状に関する一覧表などを作っておき、それを使って患者にわかりやすく説明するとともに、患者に交付する等して、患者が指導内容を忘れないようにすることも必要であろう。
- ・薬剤アレルギーは、2週間以上経過してから発症することもあることを十分に認識しておく必要がある。

<本事例の類型>

- ・重大な副作用とその初期症状を表3 bにまとめる。更にこれまで、Stevens-Johnson症候群、TEN、SLE様症状が報告された薬剤成分を表10 aに、Stevens-Johnson症候群を発症する可能性のある医薬品を表10 bに、TENを発症する可能性のある医薬品を表10 cに、SLE様症状を示す可能性のある医薬品を表10 dに示す。

<対応（対策と実践）の標語>

- 重大な副作用及びその前兆症状に関する患者への情報提供（口頭、紙媒体とも）を徹底する。
- 薬局（薬剤部）などと連携して、患者に対する効果的な情報提供方法、提供体制の整備に努める。