

★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 5

I 処方設計・チェック

妊娠末期にボルタレン坐剤を多量連用して死産

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>30歳代の妊婦（妊娠末期），某産科医院。

ボルタレンサポ（50mg） 1回1個 腰痛時肛門内挿入
1日2回まで，全6回分

<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>

- ・10月10日分娩予定日の妊婦。9月20日，患者は陣痛様の痛みとそれに伴う腰痛を訴え産科医院を受診した。子宮口は未開大であったが出血を認めたため入院となった。
- ・入院時，担当医は，患者の腰痛の訴えに対してボルタレンサポ50mg<ジクロフェナクナトリウム>（頓用）を処方した（上記<処方>）。
- ・当該医院においては，ボルタレンサポは病棟処置薬として病棟に常備されていたため，上記処方内容の処方せんは薬剤師のチェックを経ることなく投薬された。
- ・患者は，入院当日，腰痛に対してボルタレンサポを1回使用した。
- ・9月23日，子宮口は3cm開大していた。
- ・患者は腰痛に対してさらに，9月24日午前3時，午後10時，9月25日午後10時，9月26日午前10時，午後7時の5回（入院日も含めると計6回）ボルタレンサポを使用した。
- ・この頃，9月24日と25日には胎児頻脈が，26日朝から遅発一過性徐脈，頻脈，基線細変動の消失が，26日午後4時，午後7時及び午後9時半頃には遅発一過性徐脈がそれぞれ出現している（分娩監視装置Non Stress Test；NSTによる検査の結果）。
- ・しかし，担当医はこれらの結果をボルタレンサポによる胎児仮死や低酸素状態の兆候と認識しなかった。特に，26日午後4時のNST結果を「児心音良好」と誤判断し，その後のNSTを看護師に任せてしまい連続的監視を怠った。
- ・9月27日午前6時頃，患者は腹部緊迫が5分間隔になったためナースコールした。担当医が内診を行ったところ，子宮口は4cm開大していた。体温も38.4℃あったことから，担当医は子宮内感染防止及び他の感染症治療のため抗生剤（ケニセフ<セフォジジムナトリウム>）1g朝夕静注の指示を出した。
- ・同日午前10時頃，看護師がNSTを施行したが，胎児心音を確認することができなかつたため担当医が超音波検査をしたところ，胎児の心停止が確認された。このとき，子宮口は6cm開大していた。
- ・患者は正午頃分娩室に移り，午後2時頃，胎児を経膣的に分娩したが，死産であった。

<なぜ起こったか>

- ・当時ボルタレンは妊婦に対して投与禁忌とされる添付文書改訂直前であったが（当時は慎重投与であった），妊娠末期に使用した場合胎児に死産を含む重大な障害を生ずる危険性が広く認識されていた。にもかかわらず，当該担当医はボルタレンの危険性に関する医薬品情報の入手を怠っていたか，または入手していたとしてもその重大性をきちんと認識していなかった。

<禁忌>改訂後

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

妊娠中の投与で、胎児に動脈管収縮・閉鎖、徐脈、羊水過少が起きたとの報告があり、胎児の死亡例も報告されている。また、分娩に近い時期での投与で、胎児循環持続症（PFC）、動脈管開存、新生児肺高血圧、乏尿が起きたとの報告があり、新生児の死亡例も報告されている。

<慎重投与>改訂前

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。（妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。）
- 2) 妊娠末期には投与しないことが望ましい。（妊娠末期に投与したところ、胎児循環持続症（PFC）が起きたとの報告がある。）
- 3) 妊娠末期のラットに投与した実験で、胎児の動脈管収縮が報告されている。

- ・（高熱等により胎児の生命に危険がある場合の緊急解熱等といった特段の事情がないにもかかわらず）単なる腰痛に対して、より胎児に対する有害作用が少ないと考えられる他の非ステロイド性消炎鎮痛剤を投与することを考慮しなかった。また、単なる腰痛に対して1日100mgという医療用添付文書で認められた最大量が投与されており、投与量の設定にも問題があった可能性がある。すなわち、医薬品の選択や用法用量の設定に関する医薬品情報についても、これを正しく認識し眼前の患者に適用することができていなかった。
- ・坐剤が病棟処置薬の形で薬剤師の手を経ることなく患者に交付された。すなわち、薬剤師による処方チェックが機能しなかった。
- ・当該医師はそれまでもボルタレンを妊婦に使用していたが、当該医院の薬剤師から特に疑義照会を受けたことはなかった。したがって、薬剤師から医師への疑義照会や情報提供システムが機能していなかった可能性が高い。薬剤師の資質（知識、態度など）に問題があった可能性もある。
- ・NSTにより胎児仮死や低酸素状態の兆候である遅発一過性徐脈が認められたにもかかわらず、適切な監視体制や措置をとらなかった。薬剤によって生じうる副作用の可能性を認識し、その兆候をモニターするという、薬物治療上の基本的姿勢が欠如していた。

<今後どう対応するか>

- ・医師自身、医薬品の選択、用法用量、有害事象に関する情報の積極的な収集と理解、適用に努める。また、それらの情報を薬局（薬剤師）がきちんと収集、評価、整理して、迅速かつわかりやすく医師に提供するシステムを確立する。特に添付文書改訂情報、緊急安全性情報、安全性情報、使用上の注意の改訂情報、回収情報についてはリアルタイムでの収集と提供が必須である。
- ・薬物治療に関して、薬剤師による処方チェックが有効に機能するように、夜間の薬剤師不在時等を除いて坐剤についても処方せんによる取扱いとする。
- ・医薬品を投与する場合、特にやむを得ず危険因子を有する患者に医薬品を投与する場合は、医師はもちろん、医療スタッフが連携して副作用やその前兆症状の発見につとめるよう、体制を強化する。
- ・患者が自覚できる副作用やその兆候については、患者に対しても十分に説明し、自ら報告してもらうよう指導しておくことも重要であろう。
- ・頻用医薬品については、薬剤師等とも協力して、注意すべき副作用とその前兆症状、対処方法等に関する情報を表形式等でまとめ、病棟に常備するとともに随時更新する。

<本事例の類型>

- ・妊婦、妊娠している可能性のある婦人、妊娠を希望する婦人への投与にあたって注意すべき医薬品のリストを表5に示す。

<対応（対策と実践）の標語>

- 医薬品情報の収集，評価，解析，伝達，理解，適用という流れをスムーズにするための院内のシステムを確立する。特に，添付文書改訂情報，緊急安全性情報，安全性情報，使用上の注意の改訂情報，回収情報にはリアルタイムでの収集は必須である。
- 病棟における医薬品（坐薬・注射薬を含む）の使用にあたっては，可能な限り薬剤師によるチェックを介在させる。
- 医薬品による副作用，その前兆症状，対処法を徹底的に理解し，副作用の回避，早期発見，適切な対処を実践する。