

複数薬剤の不適切使用に関する調査報告

平成 30 年 3 月 28 日
札幌医科大学医学部附属病院

目次

はじめに

I. 事例の概要

II. 調査の方法

III. 臨床分析の経緯

IV. 臨床経過

V. 原因を明らかにするための調査

VI. 再発予防策

VII. まとめ

参考資料

はじめに

当該報告は、「同一患者への複数回発生した薬剤の不適切使用」について、医療安全の観点からの院内調査の報告である。

本調査の目的は、医療安全の確保であり、個々の責任を追及するためのものではない。医療事故調査制度に基づく調査においても再発防止を目的としている。従って、本報告書での医学的調査は、主に前向き視点で検討を行い、再発予防および医療安全への提言は後ろ向きの観点から分析・提言を行い、報告書にまとめたものである。

同一患者に同一病棟で薬剤の不適切使用が複数回発生したことを重く受け止め、本事例は、院内にとどめるものではなく、警鐘事例として広く国内の医療施設との間で情報共有することが有益と判断し、ご両親の同意を得て、附属病院 HP 上で公表することとした。

I. 事例の概要

Ph₁ 染色体陽性急性リンパ性白血病 (ALL) の男性患者が、再発ないし不完全寛解の精査と治療の目的に当院に入院となった。Ph₁ 染色体陽性 ALL 再発と診断された。化学療法を実施するも完全寛解が得られず、HLA ハプロ一致末梢血幹細胞移植術が実施された。治療経過中に、移植片対宿主病 (GVHD) およびサイトメガロ・ヒトヘルペスウイルスを含めた複数の日和見感染症から、線溶亢進・腎機能障害が惹起された。急性呼吸不全等の呼吸・全身状態の管理目的で、第 112 病日に人工呼吸器による呼吸管理と持続緩徐式血液濾過が実施された。この後、抗菌薬、鎮痛・鎮静薬および抗サイトメガロウイルス薬等の投与が、指示された量および投与回数などを逸脱した実施となった。結果として肝腎機能異常および生命予後に直接影響を及ぼす電解質機能異常等は明確には惹起されなかったが、第 182 病日に原疾患の合併症により死亡退院となった。

1. 患者に関する基本情報

- ・ 年齢：10 歳台前半
- ・ 性別：男性 ・身長：125.0 cm、体重：26.9 Kg (退院前)
- ・ 病名：①Ph₁ 染色体陽性急性リンパ性白血病 (ALL)、②ヒトヘルペスウイルス 6 型脳炎、③急性移植片対宿主病 (GVHD)、④ウイルス関連血球貧食症候群、⑤急性腎障害、⑥DIC (播種性血管内凝固症候群)、⑦間質性肺炎、⑧サイトメガロウイルス感染症
- ・ 治療：詳細について臨床経過に記載
- ・ 既往歴：両側腎結石
- ・

2. 関係医療者に関する情報

<関係医療者>

- ・ 医師 主治医 A 経験 25 年
- ・ 医師 B 経験 20 年
- ・ 医師 C 経験 15 年
- ・ 医師 D 経験 10 年

- ・ 看護師 看護師 E 経験 29 年
- 看護師 F 経験 15 年
- 看護師 G 経験 10 年

II. 調査の方法

本事例は、以下の資料等より得られた情報に基づいて調査を行った。

1. 院内調査の検証にあたって提出された資料
 - (1) 診療記録とそれに準ずる記録
 - (2) 院内インシデント報告書
 - (3) 血液検査結果（追加検査も含む）
 - (4) 画像検査結果
2. 院内調査において追加調査した事項
 - (1) 医療者へのヒアリング
 - (2) 御家族への面談結果とご意見文書

III. 臨床分析の経緯

- | | |
|-------------------|--|
| 平成 29 年 6 月 11 日 | ミダゾラムおよびフェンタニル投与に関するインシデント報告 |
| 平成 29 年 7 月 1 日 | メロペネム水和物およびホスカルネット Na 水和物投与に関するインシデント報告 |
| 平成 29 年 7 月 3 日 | 医療安全部による診療科および診療部門ヒアリングと医療安全部による非定期監査を実施、再発防止策の検討指示、ダブルチェックの実施指示 |
| 平成 29 年 7 月 5 日 | 医療安全部カンファレンス協議 |
| 平成 29 年 7 月 7 日 | 入室制限による安全確保指示 |
| 平成 29 年 7 月 24 日 | 医療事故防止対策委員会報告 |
| 平成 29 年 8 月 7 日 | ご両親へ事実経過および再発防止策について説明し、謝罪 |
| 平成 29 年 10 月 3 日 | 医療クオリティー審議委員会にて院内調査決定
調査チームが当該医師、看護師より聞き取り、診療録のデータ分析を実施 |
| 平成 29 年 12 月 27 日 | 調査報告書（案）完成 |

IV. 臨床経過

1. 初回退院まで

平成 26 年 12 月中旬より、微熱、右頸部・胸部・大腿部痛があり歩行困難となり、平成 27 年 1 月 6 日、H 医院受診後に、若年性特発性関節炎（JIA）の疑いで I 病院紹介受診となった。末梢血検査で白血球数 12390/μL（芽球数 7%）、ヘモグロビン 12.2 g/dL、血小板数 8.1×10^4 /μL、LDH 値 615 IU/L と白血病が疑われ、同日、当院に初回紹介入院となった。治療後に諸検査にて Ph₁ 染色体陽性急性 B 前駆細胞性リンパ性白血病と診断された。なお、骨髄 major および minor bcr/abl 定量結果は 10918 copies/μgRNA（当院）および 144 copies/μgRNA（当院）であり、同じく外部委託

の骨髄 major bcr/abl 定量結果は 43000 copies/μgRNA (SRL) であった。平成 26 年 1 月 22 日より ALL として化学療法開始した。同 2 月 2 日、Ph₁ 染色体陽性確認後にイマチニブ (グリベック®) の併用と一部化学療法に変更を加えて実施し、同 3 月 5 日寛解基準を満たした。以後、標準治療から維持療法となり、平成 28 年 7 月 22 日、自宅退院となる。

なお、入院経過中、反復性の尿管および腎結石・水腎症・腎後性腎不全をきたした。さらに、肝機能障害もきたし骨髄抑制が長期間持続したため、比較的長期間のイマチニブ中止があり、イマチニブ不耐用として特定非営利活動法人日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG) プロトコール委員会への報告を経て、平成 28 年 7 月 5 日より、ダサニチブ (スプリセル®) に変更となった。

2. 初回退院後から当該科入院まで

初回入院治療にあつて、維持療法移行前 (平成 28 年 6 月 27 日) の骨髄 major bcr/abl 定量結果は、8329 copies/μgRNA (当院) および 5.5 x 10³ copies/μgRNA (SRL) であった。同じく、平成 28 年 8 月 23 日には 3.1 x 10² copies/μgRNA (SRL)、平成 28 年 11 月 8 日には 5.3 x 10² copies/μgRNA (SRL) と低値ながら持続的に検出された。平成 29 年 1 月 4 日では、75062 copies/μgRNA (当院)、2.5 x 10⁵ copies/μgRNA (SRL) と再上昇した。平成 29 年 1 月 16 日、Ph₁ 染色体陽性 ALL の再燃ないし不完全寛解の加療の目的に当院に入院となった。

入院後、複数回クール強化化学療法およびポナチニブ (アイクルシグ®) 使用にて平成 29 年 3 月 21 日では、113415 copies/μgRNA から同月 29 日に 1514 copies/μgRNA、4 月 5 日 0 copies/μgRNA、4 月 10 日 1315 copies/μgRNA (当院) に低下した。

平成 29 年 4 月 20 日および 21 日に血縁者間 HLA ハプロ一致末梢血幹細胞移植術：性・血液型一致、HLA 4/8 ミスマッチ (A、B、C、DRB1) が実施された。移植後第 6 病日、白血球減少症治療薬投与、移植後第 7 病日から 40 度台の発熱が持続し、移植後第 10 病日、体幹から全身性発疹、移植後第 11 および 16 病日意識障害・痙攣発現した。呼吸障害が惹起されたため、移植後第 16 病日 (平成 29 年 5 月 7 日)、人工呼吸器の管理となった。

3. 当該科入院から死亡まで

GVHD・日和見感染症が発症した。同年 5 月 7 日、急性呼吸不全等の呼吸・全身状態の管理目的で当該科入院となった。5 月 8 日肺水腫、5 月 9 日乏尿のため持続緩徐式血液濾過を開始・継続された。5 月 10 日ヒトヘルペス 6 型陽性 (頭部 MRI での合致病変検出) となり血漿交換が実施された。5 月 18 日皮膚生検で急性 GVHD に合致する組織所見を認めた。5 月 19 日再挿管、血便を確認、無顆粒球血症増悪、5 月 25 日胸部 X 線 CT では間質性肺炎を示し、血液検査では線溶亢進・DIC の診断となった。6 月 8 日サイトメガロウイルス陽性のため、抗ウイルス薬の投与開始となり、6 月 19 日に陰性が確認された。以後、呼吸状態の悪化と出血傾向増悪、寛解を繰り返すも、次第に血圧が低下した。移植後第 87 病日 (平成 29 年 7 月 16 日)、Ph₁ 染色体陽性急性リンパ性白

血病（ALL）に合併した、ヒトヘルペスウイルス6型脳炎、GVHD、ウイルス関連血球貧食症候群により死亡退院となった。

4. 不適切な薬剤使用と背景要因

（1）平成 29 年 6 月 11 日（火）

ミダゾラム（ドルミカム[®]、全身麻酔薬、即効型、抗てんかん作用あり）とフェンタニルクエン酸（フェンタニル[®]、全身麻酔薬、非即効型、鎮痛効果あり）の併用により、人工呼吸管理中の鎮静を継続実施していた。

23:16、左鎖骨下静脈ルートからの持続投与されていたドルミカム[®]5ml/h のシリンジ交換時に準夜看護師 E が誤ってフェンタニルのシリンジを交換した。これ以降フェンタニルが 3ml/h（指示量）+ 5ml/h（誤って交換したシリンジ分）で投与されていた。その後 23:52 に体位変換時に体動があり、むせ込みが生じたため、右大腿静脈ルートからの持続投与のフェンタニルを 0.6ml 早送りで注入したところで残量がなくなったため、トレイにあるシリンジ（ドルミカム）と交換した。深夜看護師への申し送り時（0:40）に、薬剤が逆になっていることに気づいた。結果として薬剤が交叉交換となり、74 分間指示投与量と異なっていた。同一トレイに 2 剤一緒に準備していた。

両薬剤は最も汎用される薬剤群である。また、いずれも麻酔様の管理薬（施錠管理およびアンプル管理）であり、適切に管理されるべきである薬剤群である。両薬剤の取り違えの発生原因は、確認不徹底が明確である。また、個別の問題点として、「薬剤名の指差呼称の不徹底」「つくり置きへの慣習」「実施画面との突合不備」などの手順の確認が徹底されていなかった。

（2）平成 29 年 7 月 1 日（土）

メロペネム水和物（メロペネム[®]、カルバペネム系抗菌、0.25g、0.5g/瓶またはパック）が重症感染症に対して 0.5g X3（9 時、17 時、1 時に実施予定）で継続投与されていた。日勤の担当看護師 F が 17 時分の当該薬を 1g（倍量）で準備・ミキシングし、シリンジポンプを用いて実施した。3 時間で投与され、20 時に終了し、シリンジポンプは停止されていた。準夜勤の看護師 G が次の 1 時分を実施する際に、終了していた 17 時分のシリンジに 0.5g 瓶のシールが 2 枚貼られている事に気がつき、倍量投与が発覚した。当該薬剤は、難治性感染症に頻回に使用され、小児使用量は 30-120 mg/kg/日を、3 回に分割投与される。単回 1g 使用が、通常量であるとの誤認識により生じた。

重症感染症を扱うことが多い病棟では、一般的なメロペネム[®]使用量であった。成人の通常使用量でも、一般管理では一回使用量 1g は投与量としては多く、ましてや腎機能低下例・維持透析実施例では 0.5 g x1-x2 で使用されることもある。背景には、薬剤の使用量の知識不足と注射指示票と注射指示箋の確認不足がある。さらに、土日休日では、担当看護師が 1 人で準備から実施までを担当しており、在庫薬使用による薬剤準備のチェックの体制がなかった。

（3）平成 29 年 7 月 1 日（土）

サイトメガロウイルス感染症に継続指示されていたホスカルネット Na 水和物サイトメガロウイルス治療薬、ホスカビル[®]注 (24 mg/mL 総量 6g/瓶) が再開されて 2 日目であった。

医師 D が入力した指示票には「ホスカビル 1440 mg (60cc) x 1、2 時間かけて」とあり、注射処方箋には「ホスカビル[®]点滴静注用 24mg/ml 250ml 1440mg (0.24 瓶) 1 回分 1 時間」とあり、指示量は同じであるが記載内容が一致していなかった。準夜担当の看護師 G は 18 時過ぎに毒薬金庫よりホスカビル[®]1 瓶 (250ml) を取り出し、輸液ポンプセットをトレイに準備した。20 時にホスカビル[®]1 瓶を輸液ポンプにセットして 125ml/h で開始した。看護師 G は 1 瓶全量を 2 時間で投与すると思い込み、準備・ミキシング・実施の全ての行為の際に、投与量 (指示票の『60ml』・注射処方箋の『0.24 瓶』) を確認していなかった。また、看護師 G が 1 人で準備から実施までを担当しており、薬剤準備から実施までのチェック体制がなかった。他の看護師がホスカビル投与の異変に気がついたときには 237ml が注入されていた。前日担当した看護師は、ホスカビル[®]250ml を輸液ポンプに『予定量 60ml、流量 30ml/h』にセットして指示量の 60ml を実施していた。薬剤規格の一部の注射指示量を実施する場合、当該病棟では指示量をシリンジに吸ってシリンジポンプで投与する方法と、輸液ポンプに薬剤ボトルをそのままセットして予定量を設定し投与する方法が混在しており、標準的な方法が統一されていなかった。

以上から、本事例の複数回のインシデントの発生要因として分析された事項として、

- ①シリンジ交換時の確認不徹底
- ②注射の実施量の未確認 (思い込みでの実施)
- ③指示票と処方箋の記載内容の不一致

がある。

V. 原因を明らかにするための調査

1. 死亡の要因

Ph₁ 染色体陽性急性リンパ性白血病に対して長期間の強化化学療法を実施するも完全完解が得られず、HLA ハプロ一致末梢血幹細胞移植が施行されたが、GVHD 発症および複数の日和見感染症から間質性肺炎、腎機能障害、肝障害、血球貪食症候群および DIC が惹起された。最終的に、原疾患に対する治療過程で合併した間質性肺炎およびウイルス性肺炎の増悪による急性呼吸不全が急激に進行したことが死亡の直接的な契機であり、原疾患死亡と判断される。

2. 原因疾患と合併症が死亡に与えた影響

当該患者の死亡に影響を与えた可能性のある合併症は以下の通りである。直接の死因は急性呼吸不全と考えられるが、その進行が急激かつ不可逆的となった背景には、以下の合併症が複合的要因として直接および間接的に影響し、多臓器不全状態が長期に及んでいたことが挙げられる。

- ①ヒトヘルペス 6 型脳炎

- ②GVHD
- ③血球貪食症候群
- ④間質性肺炎
- ⑤ウイルス性肺炎
- ⑥サイトメガロウイルス感染症
- ⑦DIC
- ⑧腎機能障害
- ⑨肝障害
- ⑩うっ血性心不全

3. 薬剤の不適切投与の影響について

(1) ミタゾラム・フェンタニル投与について

人工呼吸管理中の鎮静目的にミタゾラムとフェンタニルを併用で使用していたが、交互交換となったため、指示と異なる投与量が施行されていた。考えられる患者への影響に関して、以下の2点を検証した。

1) 適切な鎮静が得られていたか

指示と異なる鎮静が行われたのは6月11日23:16から12日0:40までの84分間である。この間23:52体位変換時に体動とむせ込みを生じ、事前指示に従いフェンタニル0.6mlを早送り注入している。この直後(6月12日午前1時)に測定された酸素飽和度は98%と良好であった。6月12日午前2時52分に施行された血液ガス分析では、pH 7.329、pO₂ 74.5 mmHg、pCO₂ 38.8 mmHgと明らかな増悪はなく、鎮静不足によって換気障害が誘発されたことを示唆する所見はない。さらに血圧、脈拍などのバイタルサインも有意な増悪はなく、過鎮静を疑う所見はない。

2) 不適切な鎮静が原疾患や合併症を増悪させる誘因となったか

事案発生当日採血において白血球数 5200/μl、炎症反応指標であるC蛋白反応(CPR、正常値 0.0~0.3 mg/dl) 2.51 mg/dl、肝障害指標であるアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST、正常値 11~39 U/l) とアラニンアミノ基転移酵素 (ALT、正常値 5-40 U/l) はそれぞれ 61 U/l、65U/lであった。翌日(6月12日)白血球数 3100/μl、CRP1.76 mg/dl、AST67 U/l、ALT69 U/l、3日後(6月14日)白血球数 5900/μl、CRP1.20 mg/dl、AST74 U/l、ALT85 U/lであり、原疾患、感染症、肝障害の経過に関して、有意といえる増悪はないと判断される。

(2) メロペネム投与について

7月1日17時にメロペネム0.5gを投与予定であったが、1.0gと予定の倍量が投与された。原疾患への影響と出現しうる副作用の発症の有無を検証した。

メロペネム投与当日7月1日の白血球数 6400/μl、CRP3.65 mg/dl、ALT129 U/l、AST 46 U/lであった。メロペネム倍量投与翌日(7月2日)白血球数 5500/μl、CRP3.59 mg/dl、ALT164 U/l、AST 60 U/l、3日後(7月4日)白血球数 8300/μl、CRP2.88 mg/dl、ALT132 U/l、AST 68 U/lであり、原疾患、感染症、肝障害の経過に関して、有意といえる増悪はないと判断される。

(3) ホスカビル投与について

7月1日 20:00 からホスカビル 1440mg (60 cc) を 2 時間で投与する予定が、5688mg (237 cc) を 2 時間で投与された。患者に起こりうる影響として以下の 2 点を検証した。

1) ホスカビル過剰投与による副作用発現と病態への関与

本剤は、移植後治療ごとに小児例ではエビデンスは明確ではないが、成人投与の効果より鑑みると従前のサイトメガロ治療薬で効果が十分でない場合には救命的な投与は許容されると判断される。標準的な同薬投与は、成人および小児とも初期使用量は「60 mg/kg x3 1 時間以上かけて」、または「90mg/kg x2 1 時間以上かけて」で 2~3 週間以上使用の後である。通常、維持量は「90-120 mg/kg x1 2 時間以上かけて」を使用する。腎機能障害の最低投与量は、「維持療法での最低量は 50 mg/kg x1 2 時間以上かけて、2 日に一回」である。また、本薬は腎機能廃絶状態では非適応であるが、血液透析性は概ね 40%程度である。よって、本例では腎機能廃絶で定期的な緩序式透析療法が実施中であり、透析実施日に最低投与量を投与することは妥当である。結果として当該事例では指示量の 4 倍投与されている。しかし、上記のごとく透析性は比較的良好であり、体内蓄積は致死量にはいたらないと判断されるが、治療域薬剤モニター (TDM) は実施しておらず薬剤血中濃度の推移は不明である。しかし、翌日非投与としての緩序持続血液濾過の通常実施は標準的な対処と判断される。

ホスカビル過剰投与により起こりうる副作用は電解質異常、腎機能障害、肝障害と考えられる。原疾患および肝障害に関する影響は上述の通り認められない。電解質異常に関して、当日朝データはナトリウム 135 mEq/l (正常 135~150mEq/l)、カリウム 4.0 mEq/l (正常 3.5~5.3mEq/l)、マグネシウム 2.0 mg/dl (正常 1.5~2.0 mg/dl)、カルシウム 9.3 mg/dl (正常 8.4~10.4 mg/dl)、リン 2.7 mg/dl (正常 2.5~4.5 mg/dl) であった。過剰投与約 40 分後 (7月1日午後 10 時 42 分) には、ナトリウム 136 mEq/l、カリウム 3.8 mEq/l、マグネシウム 2.2 mg/dl、カルシウム 8.8 mg/dl、リン 2.0 mg/dl と低リン血症を認めたため、リン酸 Na 補正液により補充を行った結果、6 時間後 (7月2日午前 6 時) にはリン 3.7mg/dl と正常域となった。一般に、低リン血症による症状は、正常下限を大きく下回る値 (1.0mg/dl 未満) に長時間晒された際に出現するが、危険域に至っていない上、正常域を下回った時間は極めて短時間であったため、患者への影響はなかったと考えられる。

腎機能への影響は一般にクレアチニン値 (正常値 : 0.55~1.04 mg/dl) により評価する。当日午前 6 時におけるクレアチニン値 0.76 mg/dl であったが、過剰投与終了 7 時間後 (7月2日午前 6 時) には、0.76 mg/dl、16 時間後 (7月2日午後 3 時) 0.79 mg/dl、30 時間後 (7月3日午前 6 時) 0.72 mg/dl と有意な増悪を認めていない。以上よりホスカビル過剰投与に関して、原疾患および合併症が増悪したことを示唆する所見はなかった。

2) 補液過多によるうっ血性心不全増悪の可能性

ホスカビル過剰投与により補液量としては 177ml が過剰に投与された。7月1日 7:00 から 7月2日 7:00 までの間に施行された補液総量は、過剰のホスカビル分を含め 2707ml であり、持続緩徐式血液濾過による除水および便・尿量を含めた総排泄量

は3300mlであったことから、インアウトバランスはマイナス623mlであった。7月1日当日、除水は適切に施行されており、バランスからは補液量が相対的に過剰であったとは言えない。一般に、うっ血性心不全に対する治療効果指標として、胸部レ線上の心胸郭比(コントロール良好基準:50%以下)、NTproBNP値(正常値:<125 pg/ml)が用いられる。それぞれ7月1日の前後2日間の数値を列挙すると、心胸郭比:6月29日53%、6月30日48%、7月1日49%、7月2日52%、7月3日51%、NTproBNP値:6月29日5011 pg/ml、6月30日5498 pg/ml、7月1日5941 pg/ml、7月2日6081 pg/ml、7月3日5474 pg/mlであった。肺胞や気管支からの分泌物増加に基づく喀痰量の増加は、肺うっ血の指標となりうるが、当該患者では、この時点ですでに肺実質の感染、炎症性変化が強く、炎症性滲出液も相当量含まれることが想定されるため、必ずしも肺うっ血の程度のみを反映していない可能性がある。過量投与前後の痰の吸引頻度を列記すると、6月30日17:00 頻回、21:00 頻回、7月1日5:00 1時間毎、10:00 1時間毎、17:00 30分毎、21:00 1時間毎、7月2日1:30 1時間毎、7:00 1時間毎、9:12 1時間毎、14:00 頻回、21:00 2時間毎、であり、過量投与の前後で明らかな喀痰量の増加があったとは考えられない。いずれも7月1日以降において有意な増悪を認めたとはいえ、過量補液によるうっ血性心不全増悪は認めなかったと判断される。

VI. 再発予防策

1. 6Rの励行について

注射薬などの薬剤指示と実施に関連したインシデント・アクシデント報告は、施設を問わず最も高頻度の要因である。当院でもこれまでに、危険薬の使用の統一化・削減など鋭意改善してきたところである。また、実施確認の6R(right patient:患者氏名、right drug:薬剤名、right purpose:目的、right dose:量、right route:用法、right time:時間)は薬剤関連のインシデント・アクシデントの回避として有効である。従って、現状の医療水準では、努力目標ではなく当然の「文化」である。ことに、ホスカビル®の事例では注射の準備、手段、実施において6R確認が十分とは言えない。また、点滴薬剤は混注時の過誤を回避するため、標準成人を標準量とする事前準備された製剤が多々ある。これらでは用量調整はほぼ全て薬剤に必須であり、同様の注意が必要となる。

2. ダブルチェックについて

1人双方向型(1人でも精度・効果が高いダブルチェック方法)と2人連続型を指示受け時、薬剤準備時、実施前、勤務引継ぎ時に場面に応じて実施する。

3. 当該病棟における注射薬剤処方から投与までの運用改善

当該事象と過去インシデントを踏まえて、当該病棟では平成29年7月から以下の運用改善案を策定して実施している。

問題点と改善策

① 医師の指示票と注射指示の不一致:医師は指示票と指示箋の一致を医師2名で確

認する。

- ② 薬剤準備時のセット間違い：病棟薬剤師（病棟薬剤師不在日では複数の看護師）による勤務ごとの分別、事前セットを実施する。
- ③ ミキシング時の用量間違い：②と同様
- ④ 実施時の接続間違い：6R確認と稀少薬では特段の医師の指示を記載する。
- ⑤ 持続投与薬剤の流量間違い：勤務引継ぎ時に複数人での確認を実施する。

4. 院内での情報共有について

インシデント・アクシデントの発生状況について、部署内では勤務引継ぎ時に情報提供し、スタッフ間で共有する体制を構築した。院内への情報共有は、毎月の院内研修会で、事例を紹介し、注意喚起を図っている。リスクマネージャー連絡会議等での事案の共有と協議を継続実施し、再発防止策を共有する。

Ⅶ. まとめ

本事案は、原疾患に対する治療過程で合併した間質性肺炎およびウイルス性肺炎の増悪による急性呼吸不全が急激に進行したことが直接死因であり、上述の逸脱した投薬による患者への影響は極めて軽微かつ限局的であった。しかし、患者様・御家族の信頼は医療の原点であり、医療のプロセス管理の観点からも医療者として猛省が必要である。

札幌医科大学附属病院 院内調査チーム

参考資料

(1) 専門用語の解説

Ph1 陽性 ALL とは

フィラデルフィア染色体 (Ph1) は、慢性骨髄性白血病 (CML) で既知の染色体9番と22番の転座による染色体異常である。この異常はbcr-ablキメラ遺伝子異常をきたす。急性リンパ性白血病 (ALL) の一部 (成人では20-30%、小児では2-3%) でも陽性となり、Ph+ALLと称する。通常のALLに比して寛解導入率は同等だが、早期再発が多く予後が依然として改善していない。骨髄移植と薬剤治療の検証が行われている。

ハプロ骨髄移植術とは

骨髄移植にはHLA (白血球の型) が一致したドナーが必要とされてきた。しかし、血縁者にHLA適合ドナーが得られる確率は25%程度である。そこで、選択肢としてHLA半合致血縁 (ハプロ) 移植、および臍帯血移植・骨髄破壊的移植・非破壊的移植 (ミニ移植) がなされることがある。このうち、ハプロ移植はほぼ全てでドナーが得られ、親子で100%、兄弟で75%の確率でHLAは半合致する。ただ、移植後のGVHD (後述) が多く、免疫抑制療法の強化が必要で、この際は日和見感染が多くなる。

GVHD とは

移植片対宿主病とは比較的大量の輸血、臓器移植に伴う合併症で、移植片（グラフト）にとって、レシピエント（臓器受給者）の体は異物であり、ドナー（臓器提供者）の臓器が、免疫応答によってレシピエントの臓器を攻撃する疾患の総称である。原因は確立されていない。免疫抑制剤やステロイドの継続投与や増量、パルス状投与が試みられているが効果は個体差が顕著である。

日和見感染症とは

日和見感染とは免疫力が低下による感染症の総称である。通常健常人には感染性の乏しい、常在弱毒菌、結核の再燃、ヘルペスおよびサイトメガロウイルス感染、トキソプラズマ・カリーニ肺炎などをきたすことが多い。