

## 原 著

## 事例から学ぶ医療安全推進のための方策 (I)

武藤正彦

山口大学医学部情報解析医学系・皮膚科学講座 宇部市南小串1丁目1-1 (〒755-8505)

Key words : 医療安全推進, 良質の医療提供, 医療上の事故, 医療過誤

## 和文抄録

医療安全を推進していくことは, 良質な医療を患者に提供する上で極めて重要である。

現在の医療安全対策が十分でないということも周知のことである。

ここでは, インシデントレポート等によくみられる与薬および注射に関する話題を取り上げ, そこに潜む問題点を抽出し, 対応策について論じる。

## 一 問題の所在

本稿は, 医療安全について, われわれが理解しているところを概説することにより, 医療安全の推進に向けて発信するねらいがある。

医療安全に含まれる領域は相当に範囲が広く, 一度に全体を概観することができないので, 各論的に展開していきながら, 最後に総括する方針で進めていきたいと思う。医療の質の向上のため, 医療安全に対する意識の昂揚および医療上の事故(合併症としての類型を指す)・過誤(いわゆる医療ミスと称される類型を指す)の低減化を導くことを期待するものである。

第一回目の本稿では, インシデント報告の中で, 上位にランクされることの多い投薬(与薬)・注射の問題をとりあげることにしたい。

## 二 投薬上のインシデント

1. インシデント報告の上位を占めるもののひとつに, 投薬に関するものがある。

2. 先ず, 患者が実際に服薬するまでのプロセスを点検してみよう(図1)。

(1)患者を診察した医師は, コンピュータ画面上で症状の改善に必要な薬剤を入力しなければならない。例えば, 胃炎の症状改善のために, アルサルミンを処方する予定だとしよう。「アル」と2文字入力すると, アルサルミン, アルケラン, アルドメット, 等々複数の薬剤名が画面上に登場する。ここで, 正しくクリックできれば問題は発生しないが, 誤って別の薬剤名をクリックしてしまうと, 大変なことになる。プリントアウトして, 医師名の欄に捺印する段階で処方内容を確認してもらおうと問題を未然に防ぐことができるのであるが, 内容確認せずにそのまま捺印してしまうと, 問題は発生し, その瑕疵は移転していく。

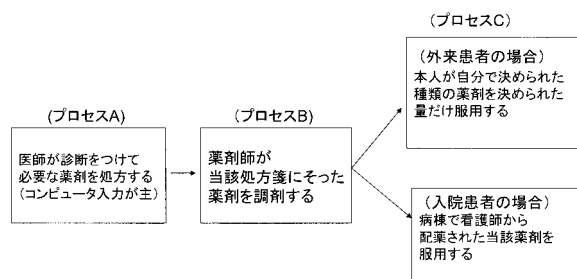


図1 服薬に至るまでの流れ

もうひとつの誤投薬のパターンは、量的な問題である。例えば、抗癌剤の一種であるメトトレキサートを週あたり3錠のみ投薬すべきところを、1日3錠で7日分処方してしまう、などの過剰投与が起り得るのである。その他、同一剤形でも1錠あたり10mg含有のものと、20mg含有のものがあるときなどにも同様のミスが起り得る。

### (2) 裁判例の検討

長崎大学オーダリングシステム処方ミス事件では、アルサルミンの代わりに抗癌剤であるアルケランを誤投与（合計398錠）し、当該患者に薬剤性骨髄障害による汎血球減少症の傷害（入院加療116日間を要した）を負せたと認定され、業務上過失傷害の罪名（罰条：刑法211条前段）のもと、罰金200,000円に処せられている（長崎簡略式平成13・5・17（未登載）<sup>1)</sup>）。この事例の解説の中で、弁護士である著者は、「本件は長期間にわたる入院加療を要したにもかかわらず罰金20万円というのは、明らかに、刑の均衡を失するようと思われる」と厳しく評している。

同じような事例は、少なくないのではないかと推測される。やはり、処方箋を発行する医師の責任の重さが問われるところである。特に、たくさんの外来患者を診察するような場合には、このようなミスが発生しやすいので極力確かめて処方箋を渡す習慣を身につけることと、少なくとも量的問題に関しては、コンピュータシステム上での二重チェックができる管理体制が整備されていると未然に防止できるであろう。

### (3) 薬剤師の役割

医師が誤って常用量の10倍量の処方箋を記載していたならば、この処方箋は「おかしい」と疑い、実際に処方箋を記載した医師に問い合わせをし、誤りの有無を確認する義務（薬剤師法24条）が課せられている。もし、違反すれば、50万円以下の罰金が課せられる（同法32条）。現に、医師が抗ヒスタミン薬を誤って10倍量（1日あたり）処方してしまい、薬剤師も過剰投与に気付かず、そのとおりに調剤してしまったため、3日間の傷害を惹起してしまい、やはり医師が業務上過失傷害罪にとわれた事案もある。

(4) 次に実際に、患者に薬剤が手渡された場合を想定してみよう。

① 外来患者の場合、多くは自宅で服用することにな

るが、内服時には水で服用するところを、水を汲みに行くのが面倒だといって、たまたま近くにあったグレープフルーツジュースを用いて当該薬剤を飲んだとしよう。例えば、降圧剤のひとつであるニフェジピンは肝臓で代謝される薬剤であるが、グレープフルーツジュースは、この解毒に関わるCYP3A4の肝酵素活性を抑制するので、ニフェジピンは解毒化されずに血中に留まることになり、必要以上に血圧が下降してしまう危険性がある。ニフェジピン+グレープフルーツジュース+ある種の抗真菌内服薬ではその相乗効果があることも知られている<sup>2)</sup>。現実には、10種類近くの薬剤を服用している患者が少なくないので、処方する医師側も細心の注意を払っておく必要がある。

② 入院患者の場合、極端な例だが、2人部屋の病室に、「甲花子」と「甲桜子」の2名の、しかも同年代の女性患者が入院していたとしよう。ここで、2人がベッドをたまたま入れかわって寝ていたとする。担当看護師が、「甲さん、お薬ですよ」と薬を持ってきたが、入れかわっているのでは、誤薬してしまう危険性が高い。ここで、看護師が「人違い」だと認知してくれるとインシデントは未然に防げるが、さもなくば、誤薬の結果を誘発することになる。患者への謝罪だけで済めばよいが、事態が好転しないことも場合によっては起り得るので、やはり注意を要する。患者は午前中に入院してくるが、夜勤の看護師でその患者と初対面するときには特に注意が必要である。病棟のパソコン画面上、患者氏名とともに顔写真も表示されているとよいのかもしれない。

(5) 薬剤投与に関する基本的注意であるが、効能書に、ときに（稀に）本剤投与により白血球減少等の副作用が出ることもある、との記載があるときには、医師は経過途中で必ず血液検査を実施（経験上、多くは投与開始1ヵ月以内に上記のような副作用は発生してくる）することを怠ってはならない。注意義務違反が認定されてもやむを得ない。平成8年1月23日の最高裁判例（腰椎麻酔ショック事件）は、添付文書重視の立場を採用している（民集50巻1号1頁）。

髄膜腫の手術後、退院時に処方された抗痙攣剤フェニトイン（アレビアチン®）とフェノバルビタール（フェノバル®）の2剤が併用投与の副作用で死亡した事例で、高松高裁は、薬剤投与による危険

につき、「何かあればいっしょい」では不十分であり、「抗痙攣剤投与により、ごく稀に副作用による発疹等もあるので、出たらすぐ医師に連絡するように」と具体的な説明指導を与えるべきだと判示している（高松高判平成8年2月27日判時1591号44頁）<sup>3)</sup>。

このように、インフォームド・コンセントのあり方について司法の判断もより厳しくなっている現状に伴い、医療側も細心の注意を払っていく必要がある。5年近く前になるが、皮膚科領域で新たな薬疹の概念が登場してきた。それは、薬剤性過敏症候群（drug-induced hypersensitivity syndrome：DIHS）である<sup>4)</sup>。病態そのものは未だ十分解明されたとはいえないが、通常の薬疹と異なり、DIHSの発生にはヘルペスウイルス（特にHHV-6）属の関与があることと、本症を起こす薬剤の種類（カルバマゼピン、フェノバルビタール、DDS、サラゾスルファピリジン等）が限定されていることである。したがって、カルバマゼピンなどの抗痙攣薬を処方するときは、このような注意も喚起しておく必要がある（図2）。

(6)入院中の患者に、睡眠剤・抗アレルギー等を処方した際に、患者が夜間トイレに行こうとしてベッドから転倒・転落することがときにあるので、当該薬を処方・服用させる際にはベッドの高さの調節、すべりやすいスリッパは止める、等の細やかな注意が必要である。

抗ヒスタミン薬投与時のインペアードパフォーマンス（覚醒・認知・作業効率の低下）に基づく骨折やクモ膜下出血を併発しないようにしなければならない。

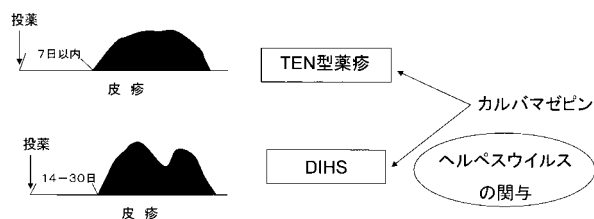


図2 カルバマゼピンの薬疹の態様

同じカルバマゼピンを投与しても、患者側の要因の違いに基づき、TEN型薬疹又はDIHSのいずれかの臨床型をとる。

### 三 予備試験の意義

抗生剤等注射薬の投与前皮内テストの実施は義務付けられていないが、果たしてそれでよいのであろうか。確かに、当該薬剤の皮内テストが陰性であっても、いざ、投与途中に患者に蕁麻疹などの副作用が出現することもある。他方、マムシ抗血清投与時等でたとえ皮内テストが陽性であっても、当該薬剤を無事投与することができた症例も存在するのも事実である。

予備試験の方法には、⑦皮内テスト、④少量内服投与試験（常用量の1/100～1/10量を投与）、⑤少量静脈内投与、等の方法があげられる。予備試験是非論については一定の見解を得るに至っているとはいえない<sup>5)</sup>。抗生物質等の場合、皮内テストをすること自体が薬剤感作を惹起するとの考えもあり、皮内テスト無用論も有力である。本院でも、抗生剤投与に際し、原則皮内テスト不要の立場をとることとなった。しかし、当該薬剤を投与されなければ、不幸な結果は得られなかったはずだ、と条件説的論理で相手方に主張されることも予想される。いずれの見解が妥当であるかの判断は困難を極めるが、特に、TEN（中毒性表皮壊死剥離症）型の重症薬疹の誘発が知られている薬剤（カルバマゼピンなど）を使用するに当たっては、痒み、粘膜の充血、咽頭部異和感等の過敏兆候がないか、を臨床的に注意深く観察しながら、治療にのぞむべきであると考え。もし、事故が起こった場合、上記の法理で訴えられたら、訴訟上の責任は回避できないと思う。TEN型薬疹の患者は、毎年1～2名とごく少数ではあるが、当院皮膚科へ紹介されてくる。これまでの症例のうち、皮膚のみならず角膜までも障害され、失明に近い状態にまで至った症例も経験している。TEN型薬疹の死亡率は20～30%と約3人に1人が死亡する。TEN型薬疹の類縁疾患にStevens-Johnson症候群がある。カルバマゼピン誘発性Stevens-Johnson症候群とHLA-B\*1502との強い相関を示す海外報告もある<sup>6)</sup>。当教室でのカルバマゼピン誘発性Stevens-Johnson症候群でもやはりHLA-B\*15が陽性であったことから、この仮説は追試する価値があるものと考えている。コハク酸エステル型ステロイドはアスピリン喘息患者には禁忌であることも忘れないようにしたい。前述の高松高裁裁判例でも、フェニトインおよ

びフェノバルビタールの両剤とも既にTEN型薬疹を発症し得ることが報告されているのである<sup>7)</sup>。

#### 四 誤薬インシデントの予防策

これまでみてきたように、患者が服薬するに至るまで、図1に示すように、いくつかの階段が存在する。そして、“To err is human”と称されるように、人が行う以上、各々の階段で誤薬ミスは発生し得るのである。具体的に予防のための項目を列挙すると次のごとくである。

- (1)医師はコンピューター入力ミス防止のためにフルネームで薬剤名を入力する。そして、捺印する際に、質的・量的ミスがないかをもう一度確認する。
- (2)薬剤師も、調剤にあたり、「何かおかしいな」と気付いたら、うやむやにすることなく、必ず処方した医師に問い合わせる。もし、当該医師不在であれば、病棟医長クラスの上級医に問い合わせをする。
- (3)看護師は実施者として最も重要な役割を担当しているので、⑦薬箱から取り出すとき、④注射用薬液を準備するとき、投薬すべき患者の間違いがないか、PDA等最新機器を用いて誤投薬しないよう注意する。特に同姓（同名）者が入院しているときは極力気をつけたい。
- (4)抗癌剤等の劇薬を取扱う際には、投与後20～30分は要注意。特に初回投与時に事故が起こりやすい。投与量の算定にあたり、体表面積の情報を必要とするときは、計算ミスがないように二重のチェックが望ましい。
- (5)退院時処方ときは、前述の裁判例で紹介したように、具体的に患者に説明する必要がある。医師は説明したと主張（むろん、診療録にもその旨記載済）しても、相手が十分理解できていなければ、説明したことにはならないのである。
- (6)医師は、指示内容を口頭で指示することは原則行わない。例えば、医師は、「ラシックス半筒」といったつもりが、看護師がそれを「ラシックス3筒」と聞き違えると、大変なことになる。看護師も「えっ、ラシックス3筒もですか？」と問い直す姿勢が要請されることはいうまでもない。

要するに、上に列挙した諸々の注意事項は冷静に考えれば、極く当たり前のことであるが、現実に医療の現場ではどれも起こり得ること、いや実際に起

こっていることなのである。

「なぜ」、「どうして」と常に考えながら、そして「よし、間違いなし」と確認する基本を怠ることがなければ、医療上のミスを十分防ぐことが可能であると思う。

現代の社会構造において、医療の世界も過失責任主義から無過失責任主義に入ろうとしていることを考えると<sup>8)</sup>、より健全な医療システムを構築・維持するという基本を守る精神が再認識されなければならないと思う。

#### 謝 辞

本稿を書くにあたり、山口大学医学部附属病院医療安全推進室の看護師長（ゼネラルリスクマネージャー）の高津美鈴さんをはじめ室員の方々にいろいろとご助言を賜りましたことに深謝致します。

#### 文 献

- 1) 飯田英男. 刑事医療過誤Ⅱ. 判例タイムズ社, 東京, 2006, 145-148.
- 2) 医療薬・日本医薬品集2004. 日本医薬情報センター編, 第27版, じほう, 東京, 2005, 1539-1543.
- 3) 別府宏暁. 別冊ジュリスト医療過誤判例百選. 唄 孝一・宇都木伸・平林勝政編, 第2版, 有斐閣, 東京, 1996, 80-81.
- 4) Hashimoto K, Yasukawa M, Tohyama M. Human herpes virus 6 and drug allergy. *Curr Opin Allergy Clin Immunol* 2003; 3: 255-260.
- 5) 吉田謙一. 事例に学ぶ法医学・医事法. 有斐閣ブックス, 東京, 2007, 311.
- 6) Chung WH, Hung SI, Hong HS, Hsieh MS, Yang LC, Ho HC, Wu JY, Chen YT. A marker for Stevens-Johnson syndrome. *Nature* 2004; 428: 486.
- 7) 福田英三. 薬疹情報. 第11版, 医療法人福田皮膚科クリニック薬疹情報編集室, 福岡, 2005, 68, 95.
- 8) 田高寛貴. 過失責任主義. 法学セミナー 2008; 643: 24-27.

## Practical Management for Promoting How Safety of Clinical Medicine Must Be Set Up

Masahiko MUTO

*Department of Dermatology and Epithelial Intelligent & Analytical Medicine Science, Yamaguchi University School of Medicine, 1-1-1 Minami Kogushi, Ube, Yamaguchi 755-8505, Japan*

### SUMMARY

Through clinically safe procedures, medicine is about to provide the patients with highly qualitative outcomes. But we also know that actions by the today's management procedure are not enough.

In this issue, I address that it is critical to introduce underlying problems about taking or injection of drugs for improvement of clinical safety.