

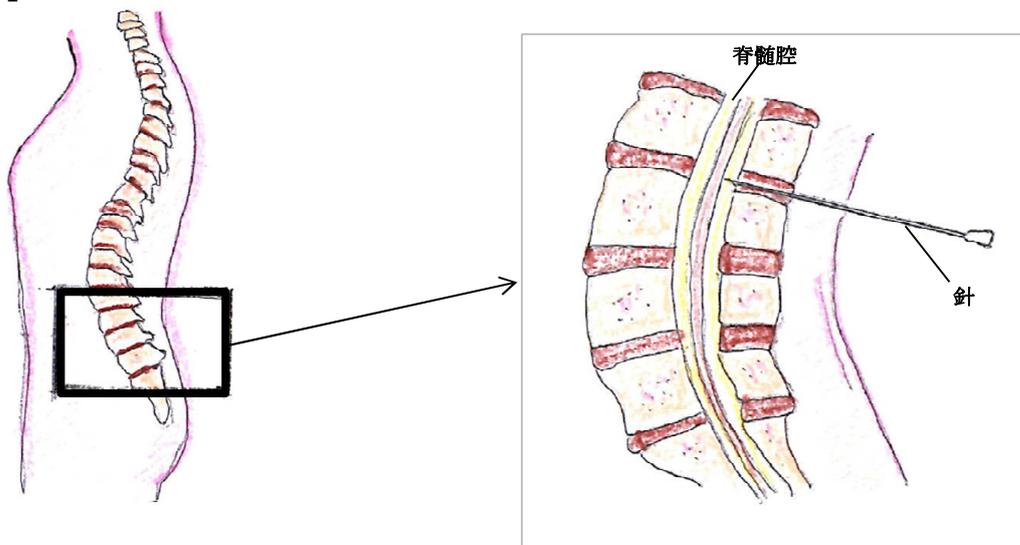
## I 薬剤（抗がん剤）の髄腔内投与について

### 1. 髄腔内投与とは

患者に薬剤を投与する投与経路のひとつを意味します。背骨に囲まれた場所に脳脊髄液で満たされた空間があり、脊髄腔・髄腔などと呼ばれています。薬剤の髄腔内投与とは、この髄腔内に薬剤を注入することで治療効果を得る方法です。抗がん剤を髄腔内に投与する治療は、白血病治療で一般的に行われています。

髄腔内に薬剤を投与するためには、腰椎穿刺という方法が用いられます。腰椎穿刺とは、腰の骨と骨の間隙（腰椎間）に針を刺し、針の先端を髄腔に到達させることを言います（図1）。そしてその針に接続した注射器により患者の髄腔に薬液を注入することで髄腔内投与が完了します。この腰椎穿刺及び髄腔内薬物投与は医師が実施します。

図1



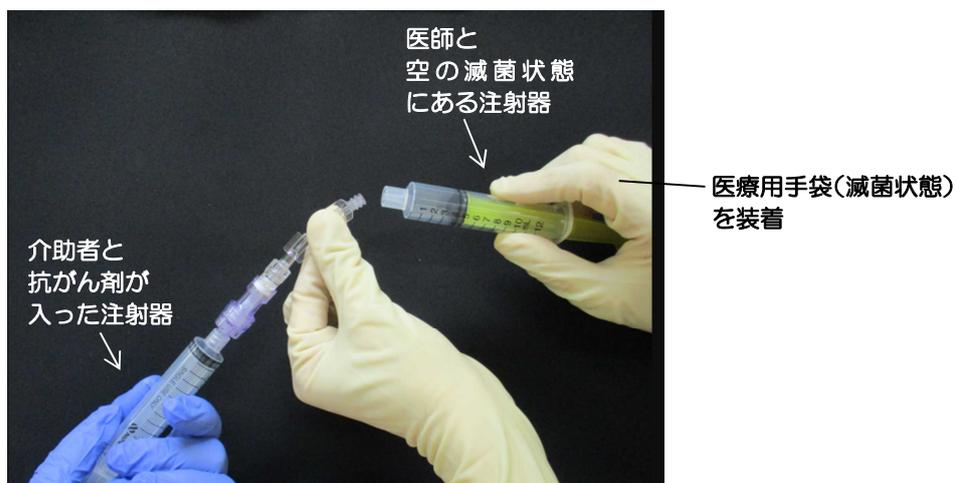
### 2. 腰椎穿刺の実施方法

無菌状態にある髄腔に針を刺したり薬剤を注入するためには、無菌的に医療材料や薬物を取り扱う必要があります。腰椎穿刺を行う際、医師は滅菌した器具を使って操作を行います。髄腔に投与する薬剤（本件では抗がん剤）は注射器の中に入れており、滅菌された状態にあります。注射器の外は滅菌状態ではありません。そのため、清潔な処置を行う医師が直接この注射器に触れることはできません。そこで、介助者によって注射器の中身の薬剤（抗がん剤）を医師に清潔に受け渡す必要があります。以下は、薬剤の髄腔内投与の手順を表しています。

(1) 処置を実施する医師は滅菌された医療用手袋を装着し、滅菌状態にある空の注射器を手にする

(2) 介助者は薬剤の入った注射器を持ち、その注射器に“注射器同士をつなぐ専用器具”を接続し、医師に向けて差し出す

(3) 医師は差し出された専用器具と手に持っている滅菌状態の注射器を接続し、介助者の持つ注射器から中の薬液を吸い取る



(4) この操作により薬剤は、医師が持つ滅菌状態の注射器に移し替えられる



（5）医師が腰椎穿刺を行う（腰の骨と骨の間に針を刺し、髄腔に到達させる）



（6）医師は患者の髄腔に達した針と（4）の注射器を接続し、薬液を押し出して患者の髄腔に薬液を注入する

抗がん剤移し替え後の  
注射器（→4）



## II 髄腔内投与における薬剤受け渡し時の確認について

### 1. 抗がん剤の払い出しの状態について

当院では、抗がん剤は薬剤室で作成します。注射器や薬剤ボトルに入れられた抗がん剤は小型のビニール袋（縦 20cm×横 14cm 程度）に1つずつ入れられています。さらにそのビニール袋の表面には患者名・投与日・投与経路・薬剤名などが書かれたシール状のラベルが貼られています（図2）。このラベルは注射器内の薬剤が何であるか、またどの患者のものであるかを示すものです。ラベルは注射器に貼るには大き

いため、当院ではこのビニール袋にラベルを貼っています。

患者に抗がん剤の髄腔内投与を行う際は、介助者がこのビニール袋から抗がん剤の入った注射器を取り出し、滅菌状態を維持できるように注意しながら医師に薬剤を受け渡します。

図 2

部署名 ●月●日分

患者ID番号

患者氏名 様  
髄腔内 脳脊髄腔注射(腰椎)  
Dr. 施行  
実施時間 ●:●●

★キロサイド注(総量) ●● mg  
プレドニン注 ●● mg  
生理食塩液 ● A

## 2. 髄腔内投与時の薬剤確認について

髄腔内投与時には、注射器内の薬液（抗がん剤）が移し替えられるため、医師の手に清潔に抗がん剤が受け渡された以降は、薬剤名や患者名を識別するものは存在しなくなります。滅菌操作エリアで医療行為を行う医師が持つ注射器は滅菌状態を保つ必要があるために、薬剤名をマジック等で書くことも、薬剤名が書かれたシールを貼ることもできないからです。従って、この（通常操作エリアの）介助者から（滅菌操作エリアの）医師に薬剤が受け渡される瞬間が最終の薬剤確認のタイミングとなります。

他の薬剤投与方法（じょうみやくないとうよ 静脈内投与など）の際は、通常操作エリアと滅菌操作エリアの間で薬剤を人から人へ受け渡すことはないため、注射器から薬剤を患者に投与する直前～投与中も注射器に薬剤名が表示された状態にあります。ここが髄腔内投与と他の場合の薬剤投与とは異なる点です。

本件では、この介助者（看護師）と医師の間において薬剤受け渡し時のラベル内容の確認が行われませんでした。そのために、異なる投与経路薬剤が医師の手に渡り、患者の髄腔内に投与されました。

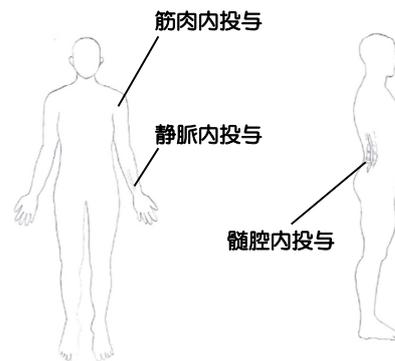
### Ⅲ 投与経路が異なる薬剤が処置現場に持ち込まれたことについて

#### 1. 複数の投与経路の抗がん剤が準備されたことについて

事故当日に患者に投与が予定されていた抗がん剤と投与経路は以下の通りです（図3）。このように、複数の投与経路の抗がん剤治療が同日に実施されることは当初より治療プロトコルで決まっており、当院だけでなく多くの医療機関で同日の複数経路投与は実施されています。当院では、その日に処方されている抗がん剤は、患者が入院している部署に同時に運ばれます。事故当日もこれら3つの投与経路の抗がん剤がまとめて集中治療室に届けられていました。

図3

静脈内投与	ビンクリスチン
静脈内投与	シタラビン
筋肉内投与	ニアスパラギナーゼ
髄腔内投与	シタラビン・プレドニゾロン(混合液)



#### 2. 髄腔内投与禁忌薬と抗がん剤治療を頻繁に実施する部署での対応

本件事故で患者様に髄腔内投与されたのは起壊死性抗がん剤と呼ばれるもののうちのひとつで、通常は血管（静脈）に投与するビンクリスチンという薬です。ビンクリスチンは血管外に漏れるとたとえ少量であっても組織壊死（細胞がダメージを受けて機能しなくなることを意味します）を引き起こすことが知られています。また特徴的な副作用として神経系組織・細胞にダメージを引き起こす性質があることも知られています。髄腔は多くの神経が集まっている場所であり、ここにビンクリスチンを投与することは禁忌とされています。

上記のとおり抗がん剤には投与の仕方によって悪影響を与える薬もあることから、抗がん剤治療を頻繁に実施する部署では「髄腔内投与を行う場合には、髄腔内投与予定薬以外は処置室に持ち込まない」ことがルール化されていました。

### Ⅳ 集中治療室における抗がん剤治療について

当院集中治療室には年間平均500名前後の患者入室がありますが、そのうち血液腫瘍科患者は年間10～20名程度です。入室の目的は感染症治療やカテーテル留置（治療に必要な血管への医療器具挿入）等の処置が多くを占めています。血液腫瘍科の原疾患治療（今回のような白血病<sup>はっけつびょう</sup>に対する抗がん剤治療）を目的として集中治療室で治療を行うことは稀であり、本件事故以前の集中治療室における抗がん剤治療件数は年

間0～4件でした。

このように、集中治療室では抗がん剤治療の経験が豊富な状態にはありませんでした。加えて、抗がん剤の髄腔内投与<sup>ずいくうないとうよ</sup>は特有な薬剤受け渡しの行程を伴います。本件では、この受け渡し操作の経験が無い看護師に対して医師が指示しながら実施しました。この時教える側の医師も教わる側の看護師も操作に専念したことで、薬剤の確認が行われませんでした。

集中治療室において抗がん剤治療が実施されるのは、抗がん剤治療が行われる時期に患者の全身状態が不安定で集中的な観察や治療が必要な場合、もしくは何らかの処置のために患者が集中治療室に入室したタイミングと抗がん剤治療日が重なる場合、ということになります。本件では、入院時より患者様が非常に重症な状態であったことから、前者の場合に該当します。

## V 集中治療室において、投与経路が異なる薬剤が同一処置現場に持ち込まれた背景について

一刻を争う緊急対応を求められることが多い集中治療室では、「処置時に使用する可能性のある薬剤を全て処置の場に用意する」という考え方があり、少なくとも当院ではこのルールが一般化していました。当院集中治療室では前述の通り抗がん剤治療の頻度が少なく、「髄腔内投与を行う場合には、髄腔内投与予定薬以外は処置室に持ち込まない」という「抗がん剤治療を頻繁に実施する部署で採用されていたルール」が共有されておらず、髄腔内投与予定薬以外である静脈内投与予定薬が処置現場に持ち込まれました。