

致死的なビンクリスチン(他のビンカアルカロイドを含む)の投薬の防止

モロッコ、2019年4月

びまん性大細胞型 B リンパ腫の 38 歳、男性の患者が、1 日のうちに 5 剤の投与(リッキシマブ、シクロフォスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン充填シリンジ、髄腔内投与用メトトレキセート充填シリンジ)を受ける予定であった。医師がビンクリスチンの充填されたシリンジを見た際、シリンジには誤って、"髄腔内投与に限る"と表記されていた。 2 つのシリンジは、いずれも医薬品名を記載せずに髄腔内投与と記載されていた。 このように薬液をシリンジに充填して準備した時に、情報を取り違えたことが混乱をきたした原因であった。医師と薬剤師の密接なコミュニケーションが行われていれば、このエラーに気づくことができた1。

ガイアナ共和国、2019年1月

3名の小児患者(男児1名、女児2名)が、誤ってビンクリスチンを髄腔内投与された。3名の患者はいずれも癌の治療の一部としてビンクリスチンとメトトレキセートの投与を受けていた。彼らは全員、麻痺を生じ、生命維持装置が装着されることとなった。不幸にも、3名全員が死亡した 2 。

ノルウェー、2017年8月

脳腫瘍を患う 6歳の男児が、オンマイヤーリザーバーから、メトトレキサートではなくビンクリスチンを投与された。 このエラーは看護師によって注入 20 分後に気づかれた。患児は、人工的に昏睡状態にすることによって治療されたが、 22 日後に死亡した 3 。

ビンクリスチン(他のビンカアルカロイドを含む)はミニバッグにより投与すべきである

1968 年以来、この種のエラーは世界で 140 回報告されてきた ⁴。最近は同種のエラーの報告頻度が最近低下していると考えられるが、それらはいまだに、患者や家族、そして関係した人々に重大な影響を与えつつ発生している。

ビンクリスチンはビンカアルカロイドのひとつ(このほかにビンブラスチン、ビノレルビン、ビンデシンがある)であり、ビンカアルカロイドは癌の化学療法に用いられる。それらは経静脈的に投与される医薬品である 5。もし、それらの医薬品が髄腔内に投与されると、ほとんどの場合といっていいほど、呼吸障害、脳・脊髄機能の障害や死亡を生じる。その投薬プロトコールによると、シリンジに充填されたビンクリスチンを、メトトレキセートやシタラビン、グルココルチコイドが充填された髄腔内投与用シリンジと間違えるエラーは、患者を致死的な結果に至るリスクに晒している。さらに、いったん事象が起きると回復は難しいことから、予防することが必須といえる。



髄腔内投与を用シタラビン充填シリンジおよび静注用ビンクリスチン充填シリンジ

致命的なビンクリスチン投与エラーを防ぐ方策

米国食品医薬品局は、最近、ビンクリスチンの製品ラベルを更新し、ビンクリスチンは、シリンジによってではなく、ミニバッグによってのみ投与すべきである、と表明している 6。生理食塩水のプレフィルドフレキシブルミニバッグ (25mL または 50mL 用) が、この誤った経路による投与を防ぐための方策として使用されてきた。ビンクリスチンや他のビンカアルカロイドを投与するためにミニバッグを利用することは、投与する医療者に対して視覚的に髄腔内投与用ではないと理解するきっかけを与えることになる。もし、生理食塩水のプレフィルドフレキシブルミニバッグが購入できない場合は、無菌状態の空の 50mL 入りの容器をビンカアルカロイドの投薬のために利用することも可能である。この方法でビンクリスチンを投与することにより血管外漏出の率が高まる、という事実は示されていない 7。薬剤部でビンカアルカロイドをミニバッグに調剤することは、患者に直接ケアを提供する場所とは異なる場所で行われることになり、より良い結果が達成されるかもしれないことから、予防のための方策となる 8。



ミニバッグに充填された静注用ビンクリスチン



空のフレキシブル 50mL 容器

この予防法への支援

WHO はかつてこれらのイベントに関する警告 9 を公表した。そして時に作成される同種イベントの報告は現在でも関心を呼んでいる。これらのイベントは世界的に発生しており、ビンクリスチン(他のビンカアルカロイドを含む)を投与する際にミニバッグを使用することは、同種イベントを防ぐための戦略として、実行されるべきである。Association of Clinical Oncology 10 、Oncology Nursing Society 11 、International Society of Oncology Pharmacy Practitioners 12 、National Comprehensive Cancer Network 13 、Institute for Safe Medication Practices-US 14 , Canada 15 , Spain 16 , Brazil 17 もまた、患者に提供するケアの安全を高めるために、ビンカアルカロイドをこのようなやり方で調剤することを推奨している。

参考文献

- 1) https://www.intmedsafe.net/wp-content/uploads/2019/10/2019-EMC-ME-Workshop-10_Hajar-Daoudi-Intercepted-ME-intrathecal-use-of-Vincristine.pdf Accessed November 30, 2020
- 2) https://newsroom.gy/2019/03/08/death-of-children-report-finds-cancer-drug-given-incorrectly/ Accessed November 30, 2020
- 3) Zeller B. Noen tanker i kjølvannet av en fatal feilmedisinering. Tidsskr Nor Laegeroren 2018 Feb 19;138(4). DOI :10.4045/tidsskr.18.0031 Accessed November 30, 2020
- 4) Personal communication: Andrew C. Seger, PharmD. aseger@partners.org

- 5) IBM Micromedex https://www.micromedexsolutions.com/home/dispatch Accessed November 30, 2020
- 6)US National Library of Medicine DailyMed
- https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=b22e4c8e-dbe1-4d4b-a026-e1812974071c Accessed November 30, 2020
- 7)Gilbar PJ, Carrington CV. The incidence of extravasation of vinca alkaloids supplied in syringes or minibags. J Oncol Pharm Pract. 2006 June; 12(2): 113-8 DOI: 10.1177/1078155206070448 Accessed November 30, 2020
- 8) Bates DW, Gawande AA. Error in Medicine: What have we learned? Ann Intern Med 2000; 132: 763-7 DOI: 10.7326/0003-4819-1322-9-200005020-00025 Accessed November 30, 2020
- 9) World Health Organization Drug Alert 115
- https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/Alert_115_vincristine.pdf?ua=1 Accessed November 30, 2020
- 10) https://practice.asco.org/sites/default/files/drupalfiles/2020-
- 04/QOPI%20Certification%20Program%20Standards%20Manual%202020.pdf Accessed November 30, 2020
- 11) https://voice.ons.org/news-and-views/whats-the-preferred-method-for-vincristine-administration-when-treating-a-patient Accessed on November 30, 2020
- 12) https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/10781552070130030115 Accessed November 30, 2020
- 13) https://www.nccn.org/justbagit/ Accessed November 30, 2020
- 14) https://www.ismp.org/resources/ismp-calls-fda-no-more-syringes-vinca-alkaloids Accessed November 30, 2020
- 15) https://www.ismp-canada.org/download/safetyBulletins/ISMPCSB2001-10Vincristine.pdf Accessed November 30, 2020
- 16) http://www.ismp-espana.org/ficheros/Bolet%C3%ADn%20n%C2%BA25%20%28Julio%202007%29.pdf Accessed November 30, 2020
- 17) https://www.ismp-brasil.org/site/alerta/alerta-de-seguranca-previna-erros-de-administracao-envolvendo-vincristina/ Accessed November 30, 2020