製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例（副作用、情報不足等）
（医療事故）

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
1	障害残存の可能性なし	1%キシロカイン	アストラゼネカ(株)	過剰投与	乳腺腫瘍切除時に、局所麻酔を行った。腫瘍径が8cmと大きかったため、1%キシロカインを間欠的に42mL使用した。ソセゴン、アタラックスPの筋注も行っていた。腫瘍切除後、閉創に移行した際に徐脈と血圧低下を認め、ショック状態となった。蘇生処置にて回復したが、経過観察のために一泊の入院を要した。	1%キシロカインを間欠的に使用する状況下での使用量に対する認識不足。	事例を周知し、薬剤の適正使用量について注意喚起を行った。	キシロカインによる副作用症状と考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
2	障害残存の可能性なし	イントラリポス輸液20% 100ml	大塚製薬株式会社	その他の与薬に関する内容	当院救急搬送精査にて　Th12破裂骨折・L4/L5の脊柱管狭窄症診断され入院した。 脊椎後方固定術・椎弓切除術を実施。痛みでADLが上がらない状況であった。自宅では、殆ど食事を摂らずにアルコール摂取で生活していたせいか、入院後よりせん妄があり殆ど経口摂取できず、末梢ルートから輸液を行っていた。NST（栄養サポートチーム）の対応もされており、輸液の内容でカロリー吸収できるように調整していた。 1ヵ月半後、右足背24Gよりビーフリード・プロテアミン・イントラリポスを投与中。単剤投与のイントラリポスは23時くらいからの投与となっていた。21・23時と0時の時点では末梢確認時は問題なかった。 1:20　訪室時に右ひざ下の浮腫がありルート刺入部確認した所、血管外漏出を認めたため抜針し、当直医診察。ドレッシングフィルムを剥がした際、表皮剥離が見られた。皮膚科依頼　右足背の表皮剥離に対しメピレックス塗布を継続して実施。家族へ説明　CV挿入の説明を行うが「考えたい」という返事であったが、再度、家族へ末梢ルートの限界と急変時について説明。CV挿入の理解を示された。表面の壊死が始まっており、剥離部の処置薬剤をゲーベンに変更。剥離の外側から壊死となっているため、デブリ実施　PICC挿入。その後、剥離部位の悪化は認めない。	イントラリポスは、末梢から投与可能であるが、患者は殆ど毎日ルート確保をしている状況から脆弱な血管に対する負担は大きかったと考える。しかし、NSTでは経口摂取ができずに、経管栄養などを行っていない患者への輸液は使用していくことを勧めていた。 イントラリポスの薬剤説明書には、血管外漏出による組織壊死が時折認めるため、慎重に投与するようにと記載されている。投与時間は2時間以上経過しており、問題はないと考える。	1、認知症もあり、血管外漏出による患者の反応が得にくい場合は、細かな観察をしていく。今回は刺入部のみの確認だったため、留置針が挿入している全体の観察を実施していく。 2、毎日、留置針を挿入しなおしている事実より、患者・家族への末梢点滴治療の限界と安全で安定した輸液管理方法について相談をしていく。 以上の点を含めて、院内の以下の会議で報告・情報共有を実施 医療安全連絡会議、セーフティマネジメント委員会、病棟セーフティ委員会	投与部位の点滴漏れを認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討は困難である。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例（副作用、情報不足等）
（医療事故）

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
3	障害残存の可能性なし	イオメロン350注（シリンジ）	ブラッコ・エーザイ株式会社	その他の与薬に関する内容	外来で造影CT検査を予定していた。患者は過去に何度か造影CTを受けていたが、『オプチレイ320』で「口腔内のしびれ、気分不良、蕁麻疹」、『オムニパーク350』で「声が出ない、のどが腫れた感じ、息苦しい」という強いアレルギー症状も出現していた。外来主治医は造影検査に関する問診を行い、CTの説明同意書には『造影剤：オプチレイ、オムニパークで発疹が出現した』事が記載された。過去に入院した際の問診でもアレルギーが確認され、患者情報プロファイルには一昨年、昨年の夏のアレルギー情報が詳細に記載されていた。 検査当日、放射線科CT検査室では『造影剤：オプチレイ、オムニパークで発疹が出現した』情報から、放射線科技師が放射線科医師に相談した。放射線科医師は過去に使用して問題のなかった『イオメロン350』を選択して造影CT検査を開始した。検査直後、患者は検査台の上で気分不良、倦怠感を訴えた。放射線科医師が呼ばれて駆けつけると、患者は苦悶様で、徐々に顔面浮腫が出現し、橈骨動脈が微弱であった。アナフィラキシーショックと判断した医師はすぐにアドレナリン0.5mgを筋肉注射してCPRコールを行った。救急医療部が到着した時、患者は心肺停止状態であったが、心肺蘇生が行われて回復し、その後ICUでは経口挿管をすることもなく、1日経過観察の後、翌日には一般病棟へ移動することとなった。	診療科としてはがんの進行状況を確認するため、造影剤を用いたCT検査には一義的に意義があるとの認識であった。治療経過も長く、患者のアレルギー情報は把握されていたが、3～4ヶ月毎に造影CTが行われており、造影剤を変更すれば対応できるだろうと考えていた。 各診療科からは、こういった何らかのアレルギーを持つ患者の検査が放射線科へ依頼されるが、その度診療科に連絡し、確認すれば各診療科や放射線科の業務に支障をきたすことが予測される。そのため、放射線科では他の施設と同様、軽度のアレルギー症状の場合には造影剤の種類を変更して対応していた。今回の事例では直近に2回のヨード造影剤の副作用歴のある患者であったが、以前に『イオメロン350』を使用した際にはアレルギー症状が出現していなかったため、それを使用した。 何らかのアレルギー情報のある患者には、オーダリングの患者氏名の横にアレルギーマークが表示され、カーソルを合わせるとアレルゲンが表示される。また、放射線科RIS端末では画面全体がピンク色になるよう設定されている。しかしそれはアレルギーがあることを示すだけのものであり、アレルギー反応の軽重については患者情報を展開して見なければ分からない状態である。 患者に薬物アレルギーがあっても、あえて使用する場合もあるため、ワーニングでメッセージが表示されるだけで、オーダは可能である。	診療科と放射線科との間でリスクの共有と確認が行われていたら、代替検査や検査前処置の相談、実施の可否について検討できた可能性がある。リスクを考慮した上で、あえて実施する場合には、情報共有のために電話連絡するなどの対応が必要だった。 また、何らかのアレルギー症状が出現することを予測して、診療科医師は検査に立ち会った上で検査を実施する必要があった。 一定レベル以上のアレルギー症状の場合には、検査をストップさせるような仕組みが必要だとも考える。しかし、仕組みを作るには時間を要すため、まず病院全体としてアナフィラキシーショックに対する認識を高めるよう、事例の周知を図り、注意喚起を行う。 今後「造影剤アレルギーに関する業務改善委員会」を設置し、システムやマニュアルを作成する。	イオメロンによる副作用症状と考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例（副作用、情報不足等）
（医療事故）

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
4	不明	ビーフリード輸液	大塚製薬株式会社	その他の与薬に関する内容	嚥下障害があり、経管栄養と点滴にて加療中であった。患者は、長期臥床により、筋力の低下や認知症の進行が認められ意思疎通は困難であり、日中車椅子に移乗する以外は、ほぼ寝たきりであった。 末梢のルートが確保し難く、当該日前日の準夜で点滴漏れがあり、準夜看護師が左足関節に24G留置針でルートを確保した。側管より抗生剤を点滴するが滴下せず輸液ポンプを使用していた。当該日0時に、メイン点滴をビーフリード500mLに更新し、輸液ポンプを使用し、流量70mL/hで実施した。更新時に点滴刺入部の観察はしていない。4時の体位変換時に、看護師が確認すると左大腿中央部～末梢にかけて腫脹がみられ、自己抜去防止のために巻かれていた伸縮包帯は足に食い込んでいる状態であった。包帯を除去すると点滴刺入部を中心に数十か所水泡が生じていた。左内踝から足背にかけて手掌大の皮膚組織の潰瘍が生じ、形成外科的処置を開始する。 下肢への温罨法や冷罨法や過度な圧迫はしていない。	1．ルートが取りにく、足関節にしか確保ができなかった。 2．24Gでルート確保しており、抗生剤との並行投与では自然落下が難しく、輸液ポンプを使用していた。準夜帯で点滴の滴下が悪いことに気づいていたが輸液ポンプのアラームが鳴らなかったのでそのままにしていた。そのため、点滴もれを増強させた可能性がある。 3．準夜帯の最終ラウンド（点滴更新時）、深夜帯の最初のラウンド時に点滴刺入部の確認を怠った。 4．患者は、意思疎通が困難であったが十分な観察ができていなかった。 5．ビーフリードの添付文書に「血管外漏出による潰瘍形成起こす場合あり。十分な観察が必要。」と記載があるが、薬剤の投与時の注意を知らなかった。	1．点滴刺入部の観察を十分に行い記録にのこす。 ・点滴交換時、検温時、体位変換時は必ず刺入部の観察を行い、検温表に記録する。 ・特に注意を要する薬剤は上記以外にも適宜観察を行う。 2．注意を要する薬剤はできるだけ日中に実施し、観察がし難い消灯時間はさける。 3．院内の情報誌で事例提示を来ない、注意喚起を促す。	投与部位の腫脹を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討は困難である。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例（副作用、情報不足等）
（医療事故）

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
5	死亡	セフロニック静注用1g×(2)	テバ製薬	その他の与薬に関する内容	外来にてソリタT3号補液500mLにガスター1Aを混注しルート確保した上で入院。 DIC，敗血症の存在から胆道系感染症に効力の高いセフロニック2gの使用を指示した。入院後「生食100mL＋セフロニック静注用2g」を100mL/hの速度で緩徐に開始した。 セフロニック点滴開始後ほどなくして気分不良の訴えあり。看護師により抗生剤投与を中止した。しかしその後ベッド上仰臥位となりあえぎ様呼吸，声かけに反応なく撓骨動脈触知も微弱となった。即座に医師・看護師により心肺蘇生を開始，ボスミン投与，ソリューゲン全開投与，ソル・メドロール・ポララミン・ガスター・メイロン等の薬剤を投与し，前後して気管内挿管を行い用手換気，その後人工呼吸管理とした。30分後HR60前後の比較的幅の狭いQRS波の出現を見たが内頚動脈は触知不能であった。心エコーで心電図波形に対応する心収縮がほとんど認められず，無脈性電気活動(PEA)と考えられた。 その後薬剤を投与しつつ心臓マッサージを行うも心電図は心静止様あるいは心室細動様であった。薬剤を投与しつつ心臓マッサージを継続，4時間に及び心肺蘇生を行った。しかし同日16時，モニター心電図上自己波形が消失し，心静止の状態が見て取れた。その後治療の甲斐なく永眠された。	医師は，前回のセフロニック投与時に掻痒感が出現していたことは把握していたが，病態によりセフロニックの投与は不可欠と判断した。	・アレルギー情報の登録及び薬剤使用前のアレルギー情報の確認と情報共有の徹底。 ・抗菌薬に関連するショック以外のアレルギー歴がある患者に当該薬剤を使用する必要がある場合，その必要性と副作用について患者（家族）に十分に説明し同意を得ること。その旨を記録に残しておくこと。（ショックがあった場合は投与禁忌とする） ・その他，リスクを伴う薬剤の投与時には，「救急カートを病室へ持参する」や「スタッフステーション近くの部屋へ移動する」などの配慮をし，救急措置がとれる準備をしておく。	セフロニックによる副作用症状と考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
6	障害なし	不明	不明	その他の与薬に関する内容	造影CT検査でオムニパーク300を130mL静注。検査終了後から全身の痺れ・軽度の呼吸苦を訴えられ、全身の皮膚が紅潮し血圧低下をきたした。ノルアドレナリン投与、救急蘇生開始、その後救急部処置により状態は改善された。	一定の確率で起こりうる合併症。今まで何度も造影CTが施行され、問題なかったため発症予測困難。	造影剤の使用を控える。事前に対処考慮する。	オムニパークによる副作用症状と考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例（副作用、情報不足等）
（医療事故）

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
7	死亡	タキソール注射液	ブリストル・マイヤーズ	その他の与薬に関する内容	初回タキソール（パクリタキセル）開始後5分後意識消失、全身けいれん、SpO2低下、急激な状態変化を呈した。アナフィラキシーショックに準じた対応とともにECGにてMIを疑う所見もあり、心臓カテーテル検査実施、冠攣縮あるがニトロールで解除認める。同時に穿刺部や胸部ドレーン、腹腔内からの出血も認められ集中治療を要した。酸素化はまずまず良好であったが、血圧は不安定な状態で経過、循環動態はPCPSにてサポートしていた。治療の奏功なく4日後死亡に至った。	・化学療法時は生体情報モニター管理し看護師の観察下で実施している。 ・抗がん剤のによる副作用 ・高齢80歳代	・Ｍ＆Ｍカンファレンスにて事例紹介し、複数の診療科や多部門からの意見を交換し合い、アナフィラキシーショック時の早めの対応策に活かしていく。 ・初回抗がん剤投与は今後も入院とし、モニター管理、救急カートを必ず準備する。 ・化学療法への知識を習得し、日頃から危機意識を持って観察、ケアを提供していく。	タキソールによる副作用症状と考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
8	障害なし	イオベリン350	テバ製薬	その他の与薬に関する内容	造影CTのため右上肢にルート確保。造影に使用する薬剤はここ数回使用しているものと同じであった。開始時～3mL注入するも患者に異常の訴えなく、94mL注入後撮影開始する。撮影終了後患者より吐き気の訴えあり。血圧測定不可、SPO2低下あり顔面蒼白、発汗あり。患者の意識ははっきりしており受け答えできている。放射線科医師の指示で点滴開始、酸素投与、病棟看護師、主治医へ連絡エピネフリン0．5cc筋注×２回実施、ソル・メルコート500+生食100 DIV，エフェドリン1A+生食9mLのうち2mL静注。酸素は徐々に増量を行っている。処置の間、患者の意識はあり受け答えできていた。徐々にSPO2・血圧の改善あり。	患者は数回同一の薬剤を使用した造影CTを行っていたが、遅発性のアレルギー反応を起した。	患者は数回同一の薬剤を使用した造影CTを行っていた。 遅発性のアレルギー反応を起こす可能性があることを念頭に、対応 緊急時の連携について再度確認を行う。	イオベリンによる副作用症状と考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例（副作用、情報不足等）
（医療事故）

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
9	死亡	注射用イホマイド1g エトポシド点滴静注液100mg「サンド」	塩野義製薬 サンド株式会社	その他の与薬に関する内容	右大腿軟部肉腫に対しての化学療法。1クール目を実施。2クール目を20日後より開始した。開始時の検査データWBC:6，600μL PLT:517 BUN:7.6mg/dL Cre:0.82mg/dL GFR:56 CRP:1.2 投与内容　イホマイド4g/day ４日間　エトポシド67mg/day ４日間 （イホマイド+VP１６療法） 2クール目の１週間後　WBC1，100μL、PLT194に低下。BUN22へ上昇。 さらに2日後には　WBC100μL、PLT58、BUN44。緊急透析を実施。以降全身状態悪化のためICUへ入室。敗血症、DIC、エンドトキシンショックになる。 その後一旦回復するも、ウィルス感染による下血あり、再度ICU入室。真菌感染、ウィルス感染等、免疫能低下による合併症を克服できず、死亡に至る。	化学療法1クール目の２０日後に2クール目開始である。その際クレアチニン、血小板は回復していたため、開始指示となる。GFRが５６と低めであったが実施可能と判断し、通常容量で行った。そのため副作用が大きく発現したと思われる。	・救命率の向上のため、全身状態が悪化する前にICUに連絡し、フォローする。 ・事例事態は合併症の範疇と考えられるが、患者への説明・同意書に敗血症リスクが欠如していた。診療科独自で署名・押印欄のないワープロ書式のものが患者に渡された。また、家族の同席もなかった。説明法・同意書を改善する。 ・ベプシドのジェネリック医薬品であるエトポシドを使用しているが、副作用発現率・骨髄抑制回復の遅延傾向が感じられる。検証を進める。	イホマイド等による副作用症状と考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例（副作用、情報不足等）
（医療事故）

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
10	死亡	エルプラット	ヤクルト	その他の与薬に関する内容	大腸癌肝転移は移転の患者。約1ヵ月半前、エルプラットを使用した化学療法を行った際にもショック症状出現し救命対応で治療がおこなわれ、full recoverで通院再開となった。原因は右冠動脈の攣縮によるものと考えられ、アナフィラキシーは否定的であった。 1ヵ月半後の今回受診時、高度肺転移による咳嗽反射が強く、会話にも支障をきたす程度であった。前回の外来受診時に今後抗癌剤治療を継続するかBest support careにするか家族で相談してもらっており、抗癌剤継続の希望があった。 同じ治療で咳嗽改善や腫瘍マーカーの低下を認め効果が期待された為、今回はアバスチンを抜きにした治療を再開したところ、アナフィラキシーショックを起こし、心肺停止となった。救命センターの対応にて心肺再開したが、脳波（－）、脳幹（＋）の植物状態となっている。	DLSTは陰性であった。	検討中	エルプラットによる副作用症状と考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例（副作用、情報不足等）
（医療事故）

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
11	障害なし	イオベリン100ml	テバ製薬株式会社	その他の与薬に関する内容	10:42　主治医の付き添いのもと、造影CTを検査を施行。10:46 造影後、発汗多量、全身のかゆみが出現する。装着していた義歯が苦しいと訴え、外す。その直後、CTの寝台の上で意識消失、失禁、心肺停止となる。主治医により、すぐに蘇生開始する。院内緊急コールを行い、複数の医師と看護師で対応する。11:05　気管内挿管、シャクソンリースにてバギングし、酸素投与、DC，薬剤投与を実施。心肺機能は回復しICUに移動、11:50　意識の回復があり抜管する。くも膜下出血の疑いがあり、他院へ転院となったが、翌日、症状回復した。造影CTによるアナフィラキシーショックと診断され、当院帰院となる。	主治医から検査前日、患者と妻へ造影剤使用について説明し同意は得ている。	造影剤使用時はアナフィラキシーショックの可能性もあることを説明する。造影CT時は可能であれば家族に付き添っていただく。	イオベリンによる副作用症状と考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
12	障害残存の可能性なし	ハーセプチン注射用60・注射用150パージェタ点滴静注420mg/14mL	中外製薬株式会社中外製薬株式会社	その他の与薬に関する内容	乳癌再発の患者にハーセプチン、パージェタを初回投与後、経時的に心機能低下を来した。	化学療法部及び乳腺・内分泌外科のカンファレンスでは、ほぼ報告のみであり、それぞれの適応についての詳細な検討はなされず、記録も残っていなかった。	化学療法部及び乳腺・内分泌外科で検討した結果、ペルツズマブ（商品名パージェタ）については、しばらくは初回治療、EF50%以上、PS0または1に限定して使用し、PS不良である場合はトラスツズマブ及びドセタキセルで治療を開始し、PSが改善すれば上乗せすること、及び本剤については、乳腺・内分泌外科カンファレンスとは別に、その適応について化学療法部医師によるコメントを記載することとする。	ハーセプチン等による副作用症状と考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例（副作用、情報不足等）
（医療事故）

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
13	障害残存の可能性がある（高い）	ツムラ加味逍遥散2.5g包 ツムラ女神散2.5g包 ツムラ小柴胡湯 その他の漢方製剤(「事故内容」の*)をご参照ください。)	ツムラ クラシエ ツムラ一塚薬 ラエスラ タ ロ大製 アテス	その他の与薬に関する内容	患者より皮膚の黄染、全身倦怠感、食欲不振、白色便などを訴える電話連絡が入った。この時、漢方外来の担当医は不在であったため、以前に診療を受けていた乳腺外科の医師が対応し、漢方薬による薬剤性肝障害の可能性を考え、前回の外来時に処方された漢方薬服用の中止と自宅安静、改善が見られない場合には再度病院に連絡するように指示した。その後症状が改善せず再度乳腺外科に電話が入ったため、すぐに当院へ受診することを指示し、血液検査を実施した。その結果、肝機能障害（AST:1791、ALT：1654、γ-GTP：85、T-Bil：20.7、D-Bil：16.4）を認め、緊急入院とし、肝障害に対する治療を開始した。しかし、その後も症状の改善を認めず、長男をドナーとする生体肝移植を実施した。 *)ツムラ六味丸　2.5g包 クラシエ柴胡加竜骨牡蠣湯 ツムラ白虎加人参湯　3g包 ツムラ小青龍湯　3g包 ツムラ小半夏加茯苓湯　2.5g包 コタロー桂枝湯　2g包 ツムラ抑肝散加陳皮半夏エキス　2.5g包 ムコスタ100mg マイスリー10mg	腫瘍内科外来受診時に実施した血液検査の結果では肝機能は正常であった。患者は外来通院中に、皮膚が黄色っぽくなったことを自覚していたが、漢方薬の成分に由来しているものと考えていた。そのため、皮膚の黄染に関することは漢方外来受診時の問診票に記載することはなく、かつ、医師に積極的に伝えることもなかった。最終の漢方外来後より、白色便や眼球の黄染を自覚するようになったが、それでも漢方薬の服用を継続することで症状は改善するものと考え、漢方薬の服用を継続していた。外来診察時の黄疸の程度は不明であり、医師は患者の皮膚や眼球の黄染に気付かなかった。 肝障害の原因は複数考えられるが、今回の場合は漢方薬による可能性が高いと考えている。しかし、漢方薬の処方内容や漢方外来の診察方法は概ね妥当であると考えている。そのため、処方は院外処方であったが、疑義照会はなかった。	漢方薬と肝障害に関して因果関係のある可能性が高いと考えているが、漢方薬処方内容は概ね妥当であると認識している。しかし、本事例では、結果的に肝移植が必要となるほどの肝障害が発生している。医師に対して薬剤使用時の肝障害に関する注意喚起を行うことは可能であるが、実際に漢方薬処方時の肝機能検査（血液検査）を実施するかどうかやその間隔は各医師の判断に一任されているため、添付文書内への定期的に必要な検査項目として肝機能検査を追加記載することを希望する。 厚生労働省に対しても、薬剤による肝機能障害の副作用報告を行っている。	加味逍遥散等による副作用症状と考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例（副作用、情報不足等）
（医療事故）

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
14	障害なし	不明	不明	その他の与薬に関する内容	過去に造影剤CTは何度も施行しており、これまでアレルギーの既往はなし。通常通り造影剤CT施行した。検査終了後、針抜時に両側の手の痺れを自覚し、軽度の掻痒感が発症した。バイタルサイン等問題なくモニター下でしばらく観察をした。症状が軽快したようで立ち上がった所、ふらつきを認め、その後SPO2・血圧低下しアナフィラキシーショックとなった。	アナフィラキシーショックは防ぎようがない。	レベル3として今後は対処する。 ショック状態を呈した際は、対応を迅速に行う。	造影剤による副作用症状と考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
15	障害残存の可能性がある（低い）	2%プロポフォール	マルイシ	その他の与薬に関する内容	2%プロポフォール1mL静注後、症状改善が得られなかったため、1.8mL追加で投与した（計2.8mL）。患者観察を医師、看護師で行いながら投与したが、呼吸抑制を認めたためバックバルブマスクで呼吸アシストした。その後呼吸停止を認め、薬剤に伴うものと考え呼吸アシストを継続したところ、心拍数低下を来たしたため、看護師により心臓マッサージを開始し、CCU医師に応援を要請した。エピネフリンを投与し心電図確認したところ、心拍数上昇を認めた。呼吸状態に関しては、呼吸アシストにて改善した。	右内頚動脈閉塞に伴う重症脳梗塞、関節リウマチに伴う間質性肺炎、大動脈弁狭窄症	患者背景を考慮し、睡眠導入剤の経静脈投与は更に慎重に行う必要がある。	プロポフォールによる副作用症状と考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例（副作用、情報不足等）
（医療事故）

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
16	障害残存の可能性がある（低い）	タキソール	ブリストル製薬	その他の与薬に関する内容	心電図とSpO2モニター装着後、投与予定末梢静脈ラインの逆血を医師と確認し、パクリタキセルの投与を開始した。2分後、胸内苦悶と呼吸苦の訴えあり、薬剤中止、コードブルー起動、生食輸液開始し、バイタル測定を行った。顔面から胸腹部に紅斑に拡大と共に心停止状態となり、蘇生処置開始となった。	1コースでの皮疹をインフージョンリアクションの可能性があるため、治療効果とインフージョンリアクションの療法を考えて、家族・本人に説明して入院にて治療をした。	今回同様にリスクとベネフィットを考慮し、患者・家族に十分な説明を行うことを依頼した。	タキソールによる副作用症状と考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
17	障害なし	オピスタン	田辺三菱製薬	その他の与薬に関する内容	術当日はICU入室の上、人工呼吸管理を行った。Vitalは安定、SpO2も改善傾向。 術翌日、酸素化は改善、胸部X－P上も肺水腫は改善傾向であり抜管を行った。抜管後も呼吸状態、酸素化は安定しており一般病床へ移った。	術後に気管内挿管していた管を抜いたところ、原因は不明であるが、気道閉塞に伴う肺水腫を合併し、酸素化不良の状態となったため、再挿管を行った。抜管直前に投与したオピスタンのアレルギー反応が関連している可能性も否定できないが、原因は不明。	1．BMI 30を越える肥満症例に対する手術リスク、麻酔管理のリスクに関して再認識した。 2．オピスタン（ペチジン塩酸塩）という薬剤に関して過去の同アレルギー症状の報告や添付文書に関して再認識した。 3．今後、患者が内視鏡検査を受ける際、今回のようにアレルギー症状が生じた経歴があることを医療従事者側に伝えていただくようお願いした。	オピスタンによる副作用症状と考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例（副作用、情報不足等）
（医療事故）

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
18	障害残存の可能性なし	オイパロミン300シリンジ	不明	その他の与薬に関する内容	11:08より撮影開始。11:10に60mlオイパロミン300シリンジ製剤を投与。58ml注入時で嘔気、便意を訴える。vital確認など処置を開始したところ、意識低下、呼吸回数低下、眼球上転。アドレナリンシリンジ0.3ml皮下中し、コードブルー要請。	腎機能障害あるものの、造影剤アレルギー歴のない患者への通常の検査の一貫としてのCT造影剤投与。	不明	オイパロミンによる副作用症状と考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
19	障害残存の可能性がある（低い）	ラボナール注射用0.3g	田辺三菱製薬株式会社	その他の与薬に関する内容	ETC2回目の治療の患者。病棟で点滴ルートの滴下を確認後、ラボナール8mLを点滴静注する。患者が鎮静しないため刺入部を確認したところ、皮下が軽度腫脹していた。	病棟から入ってきた点滴の滴下がゆっくり認められたため、血管外漏出と気づかなかった。2mL試験投与した後も滴下を認めたため残量を投与した	手術室で血管確保を行う。 静脈路の入っている静脈の上流を圧迫し滴下消失を確認する。	投与部位の腫脹を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討は困難である。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例（副作用、情報不足等）
（小児の輸液の血管外漏出）

No.	事例	調査結果
1	【内容】 11ヶ月の患者は、肝移植のため当科を紹介され受診となり、高度な凝固能異常があったため、入院後よりFFPの投与を行っていた。 移植予定日前日に点滴漏れによる左母趾に水疱、血疱形成を認め、皮膚科医師に診察を依頼した、血疱による圧迫で皮膚が潰瘍化する可能性があり、破疱が必要と思われたが、破疱により出血、感染のリスクが高くなり、肝移植に影響することが懸念されたため、家族も含めて協議し、破疱は行わない方針とし、予定通り肝移植を施行した。 術後、局所の処置の際に破疱し、血液が流出、創底は潰瘍化、壊死しており、爪甲は脱落していた。 皮膚科医師により壊死組織のデブリードマンが開始された。潰瘍部に骨露出を認めた。潰瘍の範囲は拡大し、中足骨まで露出した状態となった。末節骨は黒色化し、骨髄炎の可能性を考慮し、主治医、整形外科医師、皮膚科医師で協議し、掻爬術の適応となり、局所の処置は整形外科医師が行うこととなった。その後、周囲の肉芽組織が急激に成長し、血流も良好であり、掻爬術は行わず、肉芽組織が露出した骨を覆うのを待つ方針に変更した。その後、局所処置の継続により、潰瘍部は上皮化した。 【背景・要因】 肝不全、腎不全があり、多臓器不全に近い状態。全身浮腫が強く、皮膚がぜい弱な状態であったため、点滴漏れを発見してから急速に悪化した。局所の処置よりも肝移植を優先させたため、結果的に局所の処置が遅れた。	投与部位の水疱、血疱形成を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討は困難である。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例（副作用、情報不足等）
（職種経験1年目未満の看護師・准看護師に関連した事例）

事例	事故の程度	事例の内容	事故の背景要因	改善策	調査結果
1	障害残存の可能性なし	医師は右前腕にルートキープし、輸液を60mL／h、側管より赤血球濃厚液を60滴／分で開始した。5分後、滴下良好で刺入部に腫脹は認められなかった。15分後、滴下と気分不良が無いことを確認した。輸血開始から1時間15分後、患者からのナースコールにより訪室すると、患者は痛みと腫れを訴えた。右前腕全体に腫脹あり。点滴と輸血を止めた。逆血がなく抜針した。医師の診察により、クーリングして経過観察となった。	刺入部の観察ができていなかった。患者は痛みがあるのはあたりまえのことと思っていた。点滴についての説明が不十分であったと考えられる。昨日より発熱あり、睡眠も不十分で倦怠感強く、点滴開始後から入眠していた。	・15分後にも刺入部の観察を行う必要があった。 ・患者に、痛みがあるときはすぐに報告するように説明する。	投与部位の痛みと腫れを認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討は困難である。