

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
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	PMDAによる調査結果
1	障害残存の可能性がある(低い)	アルギニン注	エイワイファーマ株式会社	その他の与薬に関する内容	低身長に対する負荷試験目的で入院。左手背第1・2指間の静脈に24G針でルート確保した。皮下穿刺は1回であったが皮下で約5回穿刺し直した。逆血を確認し、包帯で保護してシーネ固定した。LHRH(1mL)とTRH(1mL)を投与後、アルギニン点滴静注130mLを30分で投与予定で輸液ポンプを用いて点滴開始した。投与開始から約15分経過後、患者の母親が児の手の色調変化に気づき、本人のしびれの訴えもあり詰所に報告があった。確認したところ、手背・手掌の腫脹としびれがあり、点滴漏れと判断。皮膚科にコンサルトした結果、切開排液を施行。整形外科へのコンサルトでは、神経障害、腱の障害は認めないとの診断であった。	アルギニンが血管外漏出により皮膚障害が生じる薬剤であるとの知識が不足していた。刺入部を包帯で保護したため観察が困難であった。	アルギニンの血管外漏出による皮膚障害の情報を共有する。同意説明書に、点滴漏れが早期発見できるように点滴刺入部の観察方法などの工夫を行う。同意説明書にアルギニンによる皮膚壊死の可能性を追記する。	投与部位の点滴漏れ等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、モノの観点からの検討は困難である。

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
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	PMDAによる調査結果
2	死亡	モビプレップ 配合内容剤	EAファーマ株式会社	その他の薬に関する内容	<ul style="list-style-type: none"> ・肺腺癌に対して、2ヶ月前よりオブジーボ投与を開始した。 ・21日前、4クール施行後から、下痢症状と血便が出現する。 ・9日前に化学療法のため来院。その10日前から下痢と血便があり、食事も食べられないと訴えがある。採血・腹部X線撮影を施行し、5クール目を実施した。腹部症状に対しては経過観察とした。 ・2日前に受診。腹部症状が持続しているため、オブジーボの有害事象による大腸炎の疑いとして、精査加療目的で入院となった。便検査、造影CTを施行し、入院翌日に大腸内視鏡で評価し、ステロイド療法を行う判断をする方針となった。 ・午前7時より検査のため腸管洗浄剤(モビプレップ)の内服を開始した。内服時、血便は続いていたが、腹痛はなかった。 ・内服を初めて10時位まで血便あり、12時には内服終了し、その間排便は見られており、腹痛の訴えはなかった。 ・13時、大腸内視鏡検査開始。15時、問題なく終了した。帰室時、腹痛軽度あり、腹部膨満はなかった。 ・大腸内視鏡の所見として、肛門縁から30cmの位置が高度屈曲、狭窄しており、そこから先の口側は観察できなかった。観察内では細顆粒状の粘膜を認め、オブジーボによる大腸炎として、同日よりブレドニン30mg/日の投与を開始した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・オブジーボ投与による大腸炎の診断のため、大腸内視鏡検査を行う必要があった。 ・大腸内視鏡検査のための腸管洗浄剤服用の適否が問題となるが、CTでは腸閉塞の所見はなかった。約2年前の大腸内視鏡検査所見で、大腸狭窄はみられていたが、その時の腸管洗浄剤(モビプレップ)投与では問題はなかったため、今回も投与を行った。 ・死因は、閉塞性大腸炎による敗血症性ショックと考えられる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・今回の手順に問題は無いと考えられたが、今後とも検査のメリット・デメリットを精査したうえで、検査の適応を決定する。 	オブジーボ投与後に閉塞性大腸炎による敗血症性ショックに至った事例であるものの、詳細情報が無いことから、モノの観点からの検討は困難である。

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
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	PMDAによる調査結果
3	死亡	ペンプロリズマブ	MSD	その他の与薬に関する内容	約1年3ヶ月前、下咽頭癌と診断された。全身検索の過程で肺がんが見つかり、その1ヶ月後に開胸下右肺下葉切除施行。その後、下咽頭がんに対して化学放射線治療が行われたが、病勢進行であった。3ヶ月前、肺がん術後再発に対する治療目的で呼吸器内科紹介となった。肺がん切除標本にてPD-L1免疫染色で100%陽性であったため、2ヶ月前よりペンプロリズマブ投与を開始した。2コース終了後のCTでは、肺がん再発部の縮小および下咽頭がんの縮小を認め、ペンプロリズマブの副作用もみられなかったため、同日3コース目を施行した。当日夕方、大量出血し、意識消失状態で家族が発見。救急隊到着時、心肺停止であり、蘇生を行いつつ、本院救急へ搬送された。家族の話では、朝方までは通常通りであったが、少し喀痰が多い、頸部の腫脹を気にされていたとのことだった。救急外来到着後、気管切開口より気管挿管、蘇生を試みたが、回復せず、蘇生開始後40分、呼吸器内科医より家族(妻、長女、次女)に現状説明および蘇生継続の可否についてお尋ねし、家族の同意のもと、蘇生中止、呼吸内科医が死亡確認した。	ペンプロリズマブが著明な抗腫瘍効果をもたらした結果、下咽頭がんが縮小、空洞形成し、気道へ交通した結果、喀血死したと考えられる。	本事象は回避不可能と考えられる。同剤は肺がん再発に対し治療を行ったが、下咽頭がんに対しても著明な効果が見られた。治療前は咽頭が閉塞直前であり、放射線治療、化学療法にも効果なく、同剤の投与以外他の選択はなかった。	ペンプロリズマブ投与により下咽頭癌が縮小した結果、空洞が形成され、気道交通が生じ、喀血死したと考えられる事例であるため、モノの観点からの検討は困難である。
4	障害残存の可能性がある(低い)	ノルアドレナリン	第一三共	その他の与薬に関する内容	敗血症性ショックにて救急搬送。末梢静脈ラインしかない状態でカテコラミンが必要なほどの循環動態であり下肢のラインより投与。その後、循環動態が落ち着いたところでCVラインをとりカテコラミンを投与とした。末梢下肢静脈より血管外漏出があり軟部組織壊死が認められた。	CVラインを準備中に、太くて安定した血管ラインの確保への努力が不足していた。血管外漏出の早期発見ができていなかった。	確実な末梢静脈ラインの確保。 CVラインの速やかな挿入。 血管外漏出の早期発見。	投与部位の点滴漏れ等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、モノの観点からの検討は困難である。

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
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	PMDAによる調査結果
5	障害残存の可能性がある(低い)	ヘパリンNaロック用100単位/mLシリンジ	テルモ	その他の処方に関する内容	術後2週間経過後、頭痛の訴えが出現した。頭痛の訴えが遷延するため、その3日後に頭部CTを確認したところ、脳静脈洞血栓症を認めた。神経内科へ対診し、血小板減少も認め、ヘパリン起因性血小板減少症が疑われ、頭部MR画像で静脈洞血栓症に伴い、脳浮腫像もあり、直ちに抗凝固療法を開始された。その後、5日~6日後にかけて意識レベルの低下があり、7日後に再検された頭部MR画像で浮腫像の増大、血小板減少の持続があったため、脳外科によりカテーテル治療が施行された。現在、抗凝固療法を中心に薬物療法を継続している。	ヘパリンを使用した際にまれではあるが、ヘパリン起因性血小板減少症が発生する可能性があること。	末梢の持続点滴のロック方法の変更。	ヘパリンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
6	障害残存の可能性がある(高い)	なし	なし	その他の薬に関する内容	約1年1ヶ月前に濾胞性リンパ腫で当院紹介。精査にてAnn Arbor stagIVAと診断。腫瘍量が多く下大静脈への浸潤が疑われるためCV P療法を分割投与。1年前よりBR療法として6コース施行。6ヶ月間投与し終了。その後CT上、再発なく経過。化学療法中HBc抗体陽性HBV-DNA陰性であったため経過観察を行っていた。経過観察中にHBV-DNAが陽性となったため、11ヶ月前よりバラクルードの内服を開始した。その後HBV-DNAは陰性となり、経過していた。5ヶ月前、患者の強い希望でバラクルードを中止したところ、7日前頃より横痃出現。do novo肝炎を発症して当院外来受診。HBV再活性の所見を認めたため、肝臓内科にコンサルト。化学療法中により、免疫抑制状態となり、B型肝炎を発症している。化学療法中は予防内服をしていたため発症を抑えられていた。アルコールの影響もあり重篤な肝障害となっていると患者・家族に説明。翌日、他病院へ転院とした。免疫抑制・化学療法により発症するB型肝炎対策ガイドライン(改訂)のフローチャート通りにモニタリングを行っていた。血液内科では抗がん剤投与終了後1年間抗ウイルス薬を投与するように一部では言われている。今回、患者の希望によりバラクルードを中止したことでB型肝炎の再活性化を招いたとは言えないが、院内の情報共有の目的で事例紹介した。	患者の強い希望により抗ウイルス薬を中止した。ガイドラインにはHBV-DNAのモニタリングと記載されている。抗ウイルス薬の服用については明記されていない。血液内科の一部では化学療法後1年間は抗ウイルス薬を投与されることもある。化学療法により免疫抑制状態となり、HBV再活性化の所見を認めた。化学療法中は予防内服をしていたため発症を抑えられていた。アルコールの影響もあり重篤な肝障害を招いた。	・免疫抑制・化学療法を行った患者の検査歴を調査し、ガイドラインに基づいた対応ができていないか確認調査する。 ・免疫抑制・化学療法により発症するB型肝炎対策ガイドラインと今回の事例を医師に情報提供、周知する。	バラクルードの中止によりB型肝炎の再活性化に至った可能性が否定できないことから、モノの観点からの検討は困難である。

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
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	PMDAによる調査結果
7	障害残存の可能性なし	ナベルピン 28mg	-	その他の与薬に関する内容	肺癌術後、60歳、女性。医師が末梢からデキサート静注後、ナベルピン28mg+生食40mLを投与した。刺入部痛、腫張はなし。その後、生食100mLを開始した。5分後に刺入部の腫張あり、抜針し再留置した。血管外漏出部にアルメタ軟膏を塗布。翌日、血管外漏出部に軽度発赤あり、軟膏塗布継続を指導し退院した。4日後の外来受診時、血管外漏出部の疼痛、腫脹が増強していた。	・生食投与時に漏れても、直前の薬剤(抗がん剤)が漏れた可能性を考慮し対応する必要がある。 ・これまでも同薬剤で静脈炎がありアルメタ軟膏を塗布していた。	・ナベルピンの静脈内停滞による静脈炎を予防する為のナベルピン投与速度の6分以内の投与及び、ナベルピン投与後の生食投与について 周知する。 ・ナベルピンによる静脈炎・血管外漏出時は、力価の強いデルモベート軟膏を使用する。(医療安全管理マニュアル「抗がん剤血管外漏出防止と対処」の項の見直し)	投与部位の点滴漏れ等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、モノの観点からの検討は困難である。
8	障害残存の可能性がある(低い)	カルボプラチン点滴静注液	日本化薬	その他の与薬に関する内容	今回4コース目の投与であった。カルボプラチン投与時に看護師にて15分見守り施行しアレルギー症状がなかったため退室していた。トイレに行った際に気分不良でトイレに座っていたのを看護師が発見した。意識清明であったが、血圧低下、吐気、腹痛の訴えあり。アレルギー症状ありと判断し、補液、ステロイド投与、抗アレルギー薬、酸素の投与を施行した。	モニター装着を行っていなかった。患者が一人で動くことを想定していなかった。	回数が重なる薬剤を投与する際は、モニターを装着する。 トイレに付き添いが必要な時はナースコールを押していただくように説明する。	カルボプラチンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
9	障害残存の可能性がある(低い)	ゾシン	大鵬薬品	その他の与薬に関する内容	プロポフォール、エスラックス、アルチパで麻酔導入した。気管切開後に抗生剤(ゾシン)を投与した。抗生剤は15分後に投与終了し、その後昇圧剤に反応しない低血圧が続いた。呼吸音は弱いが両側聴取し、狭窄音は明らかでなかった。抗生剤投与終了後5分くらいに背部に紅斑、上肢に皮疹を認めた。	麻酔導入後に抗生剤投与しアナフィラキシーショックを発症した。	抗生剤の投与についても少し時間をかける。	ゾシン等による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
10	障害 残存 の可 能性 があ る (高 い)	該当 なし	該当 なし	その 他 の 与 薬 に 関 する 内 容	左尿管癌の膀胱内再発予防目的に動注化学療法施行となった患者。1コース目施行し、その際には、左からでは入らず、右の上下膀胱動脈よりシスプラチン+テラルピシンを投与。大きな有害事象無く経過。2コース目を約1ヶ月後に施行。下膀胱動脈へのカテーテル挿入が困難であった。同枝への直接の動注は断念。親動脈である内陰部動脈の遠位部をコイリングして血流を改変した上で、内陰部動脈の近位部から動注を施行することで、間接的に下膀胱動脈への薬剤注入を計った(前回と同様のシスプラチン+テラルピシン)。翌日より左下肢疼痛あり。左下肢麻痺あり。左坐骨神経障害を認めた。神経内科と整形外科コンサルト。ステロイド投与して痛みは少し改善したが、下肢麻痺が残っており、現在リハビリ中である。	1.過去の文献によるとコイリングをすることで、坐骨神経の栄養血管に高濃度のシスプラチンが流れ、それが原因でないかと分析されている。 2.一連の医療行為の中でのミスはなく、動注化学療法の中で報告されている有害事象が発生した。	1.直接目的とする血管にシスプラチン投与できない場合は、低濃度や減量を検討する。 2.治療前に副作用や合併症について十分な説明を行い了解を得る。	抗癌性腫瘍薬による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果	
11	障害なし	イオパーク	富士製薬	その他の薬に関する内容	<p>1.8:10～15分頃、病棟看護師は、医師指示により患者の左前腕に造影検査のための静脈路を確保した。1回目の穿刺時は患者が疼痛を訴えたため抜針したが、2回目穿刺時は少量の注入でも疼痛・腫脹が無いことを確認した。</p> <p>2.8:50～55分頃、患者は病床から撮影室へ車椅子(移送介助)で向かった。</p> <p>3.9:09、患者は撮影室で単純CT(腹部～骨盤)を撮影した。単純CTを撮影後に主治医が到着した。</p> <p>4.9:10頃～、単純CT撮影を終了後、主治医は次の造影検査のための準備を行った。まず静脈路に接続されたシユアプラグ付き延長チューブをはずし、造影剤ルートを接続した。この際、造影剤は放射線技師によりインジェクターに設置済みであった。また主治医は、造影剤を接続時に逆流確認を行わなかった。一方、放射線技師は造影剤ルートが正しく接続されていることを確認した。その後、患者の両前腕が腹部両脇に置かれた状態で、所定の安全固定(マジックテープベルト)を行った。</p> <p>5.9:30頃、造影検査開始直前に放射線技師の機器操作によりルート内の薬剤(生食)を少量注入した。主治医は患者の頭側に立ち、患者へ異常の有無を尋ねたところ「大丈夫」と返答された。6.9:31、インジェクターを用いて造影剤を急速投与し検査を開始した。インジェクターは一旦開始すると、意図的に中止しない限り3相目までを撮影する仕組みであった。 (以下、次ページ)</p>	<p>1.過去に5回以上も同検査の施行歴がある患者であったため、造影剤注入に対する慎重さが低下していた。</p> <p>2.当該患者は元々、静脈路の確保が困難な患者であった。通常は24G針を用いていたが、今回は造影剤注入のために通常よりも太い針(22G)を用いる必要があった。したがって他患者よりも血管損傷を起しやすいう状態であったことを考慮し「痛い」という訴えの際には血管外漏出を疑うべきであった。しかし直前の刺入部観察では問題が無かったため血管痛だろうと判断した。</p> <p>3.造影剤注入インジェクターは、注入時に高圧抵抗がかかった場合に停止する仕組みであるが、今回はそれが機能しなかった。</p> <p>4.過去の造影検査時も同様に上肢に血管確保したが、その際は両上肢を拳上した状態で固定していた。ところが今回は上肢を腹部横にそわせた状態で固定したため、固定ベルトに隠れ目視しにくい状況であった。</p>	<p>1.造影剤注入の直前には、必ず血液逆流を確認する。</p> <p>2.患者が注入時に疼痛を訴えた場合は、目視確認だけではなく逆流を確認する。</p> <p>3.当院では「意思表示が困難な患者」や「疼痛に対する閾値が高い患者」を多く扱っている。したがって血管外漏出に対するハイリスクな状態であるにも関わらず、職員側の認識が薄かったのではないかと。本事例から、血管外漏出を完全否定できない以上、安易な判断(血管痛だろう)が重大事象に繋がることを画像を用いて学習し、職員へ周知した。</p> <p>4.造影剤注入インジェクターには、ロック機能が作動しない場合であっても血管外漏出の可能性があることを知る。</p>	<p>投与部位の点滴漏れ等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、モノの観点からの検討は困難である。</p>

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
11	障害 なし	イオ パーク	富士 製薬	その 他の 与薬 に関 する 内容	<p>1相目を撮影開始後しばらくすると患者が「痛い」と訴えた。そこで主治医と放射線技師は、固定ベルトをはずして静脈路の刺入部を観察した。主治医は観察しやすい様に患者の腕の向きを変えたところ「痛い」と訴えがあったが刺入部位は外観上の異常は無かった。そのため造影剤注入による血管痛と判断し、検査を続行した。また、放射線技師はインジェクターの圧力センサーを確認したが、限界圧には達しなかったため注入は停止されなかった(インジェクターの圧モニターでは、一旦、圧上昇を認めたが、その後、注入圧は低下しほぼ一定圧で注入されていた。結果的には血管外へ漏出していた)。1相目を撮影中、医師と放射線技師は操作室へ移動し、引き続き2相目が撮影された。</p> <p>7.9:33、1相目2相目の撮影後、1相目は撮影されていたが2相目の画像が不鮮明であった。そのためこの時点で造影剤の血管外漏出を疑い、3相目の検査を中止した。直ぐに静脈路の刺入部を確認したところ、周囲の腫脹を認め、患者は同部位の疼痛を訴えた。</p> <p>8.造影剤は全量100mLのうち、検査開始直後は血管内に注入されていたと考えられたため、漏出量は約90mLと推察した。</p> <p>9.10:20、主治医は病棟看護師長へ血管外漏出の事実詳細について連絡した。</p>			投与部位の点滴漏れ等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、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	ドキシ ルビ シン	日本 化薬	その 他の 与薬 に関 する 内容	<p>AP(ドキシルビシン+シスプラチン)療法6コース目のため、入院。10時30分、左手背に末梢静脈ルート確保。11時から点滴開始、12時にドキシルビシン投与、12時30分に確認のために訪室すると、左前腕内側の搔痒感、発赤、1cmの膨隆疹出現あり。点滴を中止し、主治医に報告。刺入部の発赤、漏れなし、逆流あるため、主治医指示で点滴を再開し、経過観察した。13時30分(ドキシルビシン終了後30分)、刺入部の上方に発赤、腫脹、圧痛を認めたため、抗がん剤の漏出を積極的に疑う状況ではなかったが、皮膚障害のリスクが高い薬剤のため、血管外漏出時と同じ対応を行った。</p>	<p>1. 膨隆疹はルート刺入部から5cm程度離れているところであり、漏出の典型的パターンではない。</p> <p>2. 点滴は開始直前に確保。</p> <p>3. 血管外漏出の対応はできている。</p> <p>4. 昼食にサンドウィッチを摂取。トイレは行っていない。</p>	<p>現行の抗がん剤投与時の対策継続。</p>	投与部位の点滴漏れ等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、モノの観点からの検討は困難である。

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
13	障害 なし	なし	なし	その 他の 与薬 に関 する 内容	11:30に造影CTのため歩行にてCT室へ行く。 11:40に右上肢に血管確保し、11:52~11:53オムニパーク300/100ml、1、5ml/sで注入し造影CT施行。(LOT:PXA1157)終了し起き上がり幻量がないことを確認し歩行を始める。撮影室出口でふらつき、幻量あり、ストレッチャーに臥床促す。放射線科医師に報告し直ちに診察する。意識レベルクリア、冷汗あり、発疹発赤、呼吸苦なし。血圧触診にて60/。下肢挙上し処置室へ移動する。血圧触診で80/。12:04に循内医師到着。放射線科医師がアドレナリン1/2筋注する。12:07血圧触診にて82/。SPO2:80%まで低下。酸素マスク3Lにて送気開始し90%に上昇。意識レベルクリア。12:08循内外来へ移動する。	造影剤副作用	症状出現時速やかに医師に報告し対応した。 次回造影検査時は造影剤の検討が必要。	オムニパークによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
14	障害 なし	2%キシロカイン (リドカイン 塩酸塩)	アスペン	その 他の 与薬 に関 する 内容	歯科外来(診察室)にて2%キシロカインの浸潤麻酔下(約1.8ml)に、歯科治療(歯肉炎)を実施。約1時間後から突然の悪寒戦慄を認める。意識は清明なるも、悪寒とともに喘鳴、呼吸困難を訴えた。理学的には両側全肺野に吸気性ラ音を認めた。SPO2:86%、血圧測定不能、体温39.8℃まで上昇。	今回の事例は、食物アレルギー歴(イカ)を背景に、歯科治療に伴う菌血症が誘因となってキシロカインによるアナフィラキシー症状を招きショック状態に至ったと分析を行った。	医薬品使用時は、常にアナフィラキシー症状の出現の可能性を念頭に、患者の十分な観察を行いアナフィラキシー症状を疑った場合は速やかかつ適切な対応(アドレナリン投与等)を心がけることが重症化の防止につながることを念頭に置く必要がある。	キシロカインによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
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	PMDAによる調査結果
15	障害なし	なし	なし	その他の薬に関する内容	再発HCCに対し経カテーテル的にTACE施行。薬剤はepi-ADRを選択した。A2+3の動脈に注入中、患者が気分不快を訴え、血圧が120→75mmHgに低下し、徐脈もみられた。薬剤に対するアレルギー反応と思われた。硫酸アトロピンを静注し、輸液を施行したところBPは110mmHg、HRは70に改善した。	薬剤に対するアレルギー	今回はTACE初回であり、アレルギー発症の予測は困難。	抗癌性腫瘍薬による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
16	障害なし	なし	なし	その他の薬に関する内容	抗がん剤ファルモルピシン動注直後、アナフィラキシーショック。アレルギーとなり得る抗がん剤を動注直後に血圧低下BPs60台、徐脈HR37が生じたので、アナフィラキシーガイドラインに従って、アナフィラキシーショックと考え、硫酸アトロピン(0.05%) 0.5 ml、アドレナリン(0.1%) 0.5mlした。血圧はBPs 208まで上昇したが、その後ペルジピン1mg ivし、血圧は正常復した。	不明	アレルギー歴を確認し、アナフィラキシーの原因となり得る薬剤の使用は回避する必要があると考えられる。しかしながら、今回使用した薬剤は初めての投与であり、あらかじめショックの発生を予測することは困難であった。	ファルモルピシンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
17	障害なし	なし	なし	その他の薬に関する内容	CT検査室技師より、造影CT施行直後(イオプロミド)の患者に意識消失発作が認められたためDr.call。医師到着時は意識は回復していたが、冷汗著明。収縮時血圧55mmHg、SpO2:90%と低下を認めたため、アドレナリン(0.5mg)を大腿外側に筋注、酸素6Lを投与。その後、主治医、救急救命医到着し、ネオレスタール(10mg)+ガスター(20mg)をi.v。メチルプレドニゾロン(コハク酸エステルNa)(125mg)をdiv。vitalの安定が確認された。2峰性のアレルギーの可能性を考え、救急救命センター入室とした。	他院で造影剤投与歴はあるもののアレルギーの出現無し。	今後、ヨード造影剤を使用した検査を行う際には十分に必要性の検討を行い、不要な検査は行わない。	イオプロミドによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
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	PMDAによる調査結果
18	障害残存の可能性なし	エルプラット点滴静脈注100mg	ヤクルト本社	その他の薬に関する内容	化学療法開始後に、トイレにいくと気分不良、皮疹の出現あり。薬剤投与を中止し、ステロイド、抗アレルギー薬の投与を施行した。経過観察のため、1泊入院となった。	今回投与の薬剤は投与歴が11回あり、薬剤アレルギーが起こりやすい状態であった可能性がある。	薬剤投与時、投与後に皮疹の出現がなかったか、投与前の間診でしっかりと確認する必要がある。	エルプラットによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
19	障害なし	なし	なし	その他の薬に関する内容	S-ICD植え込み術のため、麻酔科にて、全身麻酔導入後、血圧低下・全身の紅斑著明にて、薬剤性のアナフィラキシーショックの疑いと判断し、0.1%アドレナリン2A+生食48ml 5ml/h 開始。ガスター20mg・サクシゾン300mg・ネオレスタール10mgIV。その後、BP140台まで改善し予定通りS-ICD挿入となる。終了後、抜管し経過観察のためICU入室となった。	<ul style="list-style-type: none"> 全身麻酔導入時の薬剤(エスラックス)・抗生剤(セファゾリンNa)の可能性はあるが、確定ではない。 S-ICDの際に全身麻酔・抗生剤の使用が必要であった。 皮下にリードを通し本体を右側胸部(本来であれば左側胸部であるが完全内臓逆位のため右)に植え込むため、全身状態の観察目的・疼痛コントロールのため全身麻酔を導入、感染対策のため抗生剤の投与が必要であった。 	<ul style="list-style-type: none"> 全身状態の観察。 薬剤不明であるが、今後、考えられる薬剤使用は慎重に行う。そのために、記録に残し、情報提供ができるようにしていく。 薬剤投与を行いNIBP・A圧共に改善されたため検査は継続となった。 情報共有が出来るよう経時記録・経過表・テンプレートに使用薬剤や状態を入力した。 	麻酔導入薬による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
20	障害残存の可能性なし	カルボプラチン点滴静注液	日本化薬	その他の薬に関する内容	投与後、20分して気分不良、嘔気、咽頭違和感、発赤出現、血圧低下あり。ステロイド投与、補液投与で血圧はもとどり、症状も軽快したが、経過観察のため一泊入院した。	前月に当院入院し、導入は問題なく投与できていた。	今回は、患者の症状に早く気づき、対応できていた。今後も患者の症状の変化に早く対応できるように観察を続けていく。	カルボプラチンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
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	PMDAによる調査結果
21	障害残存の可能性なし	なし	なし	その他の与薬に関する内容	10:35 CT室入室。 10:37 造影剤注入後、眼がチカチカするとの訴えあり。平衡相撮像前であったが、本人意識あり。大丈夫との発言あったため、平衡相はそのまま撮像した。撮像後、BP:129/88、SpO2:88%、HR97。 10:40 生食全開。ストレッチャーに移動。 10:41 レベル低下、眼球上転。救急call。 10:43 BP:93/75、SpO2測定不能。 10:45 O2:5L投与開始。ボスミン1/2A投与。救命科現着。SpO2:87%、右前腕にルート20G追加。主治医に連絡。 10:46 意識レベル改善あり。 10:50 ネオレスタール、ガスターiv。 10:53 救命センター移動。BP:116/103、HR48、SpO2:97%(O2 5L)。	造影剤使用歴あり。前回もイオメロンを使用していた。	ヨード造影剤の使用禁止。 単純CTへの切り替え。 やむを得ず造影剤を使用する際は主治医の同行、前投薬の使用が必須と思われる。	造影剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
22	障害残存の可能性なし	不明	不明	その他の与薬に関する内容	今まで造影CT検査時にはアレルギー症状はなし。造影剤投与後数分で、四肢体幹、顔面に発赤が出現した。救急コールし、酸素投与開始、ボスミン筋注施行。経過観察のためICUに1泊入院し、翌日退院した。	今まで造影剤アレルギーの既往がなくても、症状が出現することがある。	検査前に問診を行い、アレルギーをチェックする。 アレルギー出現時には迅速に対応する。	造影剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
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	PMDAによる調査結果
23	障害残存の可能性なし	オイパロミン300シリンジボスミン注1mg	コニカミノルタ第三株式会社	無投薬	<p>外科オーダーにより造影CT検査を実施。事前の問診にて、過去の造影検査での副作用歴はないことを確認していた。造影剤はオイパロミン300シリンジを使用、インジェクタにて80秒かけて総量83mlを注入した。検査終了後、患者自ら起き上がり検査台に端座位になって靴を履こうとした際、意識消失しそのまま前かがみに転倒。この時点で造影剤投与後約2分経過。近くにいた技師が体を支えたため頭部打撲はなし。しかし完全には支えきれず、患者の体が前転の途中で右横を向き、仰向けになるような形で床へ転倒。声かけに反応し自発的に開眼しているが、10秒間ほど右共同偏視がみられ意識障害あるが、呼吸あり、脈あり。スタッフに応援を要請しモニタ装着。 (以下、次ページ)</p>	<p>アナフィラキシーに対する危機管理がなかった。アナフィラキシー時でもアドレナリン投与に対して職員が躊躇してしまっている現状があった。アナフィラキシー症状については判り難く一概に言えないため、職員の中に認識の差があった。</p>	<p>副作用出現頻度の高い造影剤に関して、暫定的な対応の通達をだした。 通達内容:造影剤投与前後でなんらかの症状が新たに出現した時は、 1.放射線科技師は救急医にコールし、アナフィラキシーの発生とアドレナリン投与指示の要請を行う。 2.その間、看護師は患者のバイタルサインを測定し、アドレナリン(ボスミン)0.3mgの投与準備を行う。 (以下、次ページ)</p>	<p>オイパロミンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。</p>

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
23	障害残存の可能性なし	オイパロミン300シリンジボスミン注 1mg	コニカミノルタ第三共株式会社	無投薬	<p>血圧64/34、心拍数100bpm、経皮的酸素飽和度98%。冷汗著明。「もう大丈夫」と言いながら起き上がろうとするのをなだめてCT室の床に臥位をキープ。声かけ継続。バイタルサイン測定中に徐々に意識が戻り、自身の名前も言えるようになった。ERより応援スタッフが到着し、抜針せずにいた造影用ルートにラクテック500mlを接続。下肢を挙上。医師より「エピペンいきましよう」と指示あったがCT室にエピペンはなく、技師が「エピペンはなく、代わりにボスミンのアンブルがあるのでそれでいいですか」と伝達するも、医師より「迷走神経反射の可能性もあるからボスミンは一旦待ちましょう」と再度指示あり、その場でアドレナリンを筋注することはなかった。シーツにてストレッチャーへ移乗し救急誘導となった。副作用発生時の対応に沿い、薬剤部にも連絡した。また、転倒から約20分後に救急外来にて掻痒感出現との連絡を受け、放射線科内にアナフィラキシーショック事例として共有した。患者は1泊入院し、問題なく退院した。</p>	<p>3.救急医に伝えた放射線科技師は、看護師に医師から承諾を得たことを伝え、看護師は患者にアドレナリンの投与を行う。</p> <p>4.医師は患者の診察し、アドレナリンの事後指示を入力する。</p> <p>通達その他、救急医、看護師、放射線科技師で対応訓練を数回実施。</p> <p>通達後約1ヶ月経過し、造影CTに関してアナフィラキシー症状の出現数は軽症を含め数件発生しているが、殆どが5分以内にアドレナリンの投与ができるようになった(1件のみ5分以内に投与できない事例があった。軽度嘔気→40分後に膨隆疹が出現した時点で投与となった)。今後は全ての薬剤において、アレルギー反応の出現時には即時対応がとれるよう院内全体で知識を深めていきたいと思う。</p>	<p>オイパロミンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。</p>

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
24	死亡	プロハンス静注シリンジ 13mL	エーザイ	<p>○月13日に経尿道的膀胱腫瘍切除術・前立腺生検を施行。28日の外来受診時、泌尿器科医師は、前立腺内のがんの有無、浸潤、転移の有無の精査のためMRI造影検査を行うことを説明し、「MRI造影検査問診票」を用いて説明した。同日、本人より造影検査の必要性和副作用について説明を受けたと、自筆サインをもらった。約1ヶ月後、15時09分にMRI造影検査のために来院した。放射線科窓口で受付し、「MR検査を受ける前にご記入ください」と書かれた問診票に記載しながら撮影室の前で待った。放射線技師は、検査指示を見て造影すること、アレルギーが無いことを確認し、15時25分に撮影を開始した。16時04分、放射線技師から連絡を受けて看護師はMRI室へ行った。患者の名前と生年月日を確認し、検査指示を見て造影剤アレルギーが無いことを確認した。そして左正中静脈に血管確保し、生理食塩水で充填してある延長チューブに接続し、その場を離れた。16時11分、放射線技師は延長チューブに接続してある三方活栓から造影剤:プロハンスを接続し、13mL全量静注した。</p> <p>その後、延長チューブ内の造影剤を流すため生理食塩水15mLをフラッシュした。そして検査台の横で患者の様子観察しながら造影検査を開始した。数秒後、患者が苦しそうにしたりしたため、操作室にいた技師に撮影を止めるよう声をかけ、医師と看護師を呼ぶよう言った。撮影時間は30秒であった。そして撮影室から検査台ごと前室に患者を出した。16時13分、操作室にいた技師は、事務員に看護師を呼ぶよう指示し、自分は放射線科医師を呼び救急カートを取りに行った。16時14分、放射線科医師が患者を診察した。患者は「気持ち悪い」と訴え、全身は発赤していた。看護師は救急カート内のアナフィラキシーセットと血圧計、パルスオキシメーターを取りに行った。16時15分に呼吸停止。放射線科医師はアドレナリン0.3mLを大腿に筋注した。16時17分、酸素10L/分マスクで開始。点滴ソルラクト500mL滴下開始。血圧70台、SpO2は測定できなかった。16時19分、放射線科医師が心臓マッサージを開始。麻酔科医師は経口エアウェイを挿入し、ジャクソンリースにて換気を開始した。16時22分、救急センターへ移送し救急蘇生を継続。一時、心拍再開し集中治療室へ移送したが、まもなくPEAとなり蘇生術を継続した。家族へ、約4時間処置を施したがこれ以上の回復は見込めないことを説明し、同日死亡確認した。</p>	<p>患者の意識レベルは清明で日常生活動作は自立していた。28日に患者本人へ、MRI造影検査問診票を使用し同意を得ていた。問診票には造影剤とは、副作用について、死亡率について記載されていた。問診は過去の造影剤による影響の有無、アレルギーの有無、ぜんそくの有無、腎機能障害の有無、脳動脈クリップ、ペースメーカーの有無、閉所恐怖症か否かについて医師が聞き取りを行った。造影剤は、看護師が血管確保し放射線技師が注入した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・MRI検査(造影)問診票を改訂する。 ・MRI検査室にアナフィラキシーセット(薬剤、補液、点滴セットなどを準備したもの)を設置する。 	<p>プロハンスによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。</p>

**製造販売業者等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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
25	障害 なし	不明	不明	その 他の 与薬 に関 する 内容	子宮付属器悪性腫瘍手術施行した患者である。17時に帰室した時点のバイタルサインは、血圧184/125mmHg、心拍数120～130回/分、酸素飽和度96～97%、意識清明で、いびき様呼吸であったが、呼吸困難感の訴えはきかれなかった。頸部に発疹を認めていたため、主治医に報告し経過観察の指示を得た。その15分後に準夜勤者2名で訪室すると、頸部の腫脹を認め発疹は全身に拡大し、呼名反応はなく血圧192/110mmHg、心拍数120～130回/分、酸素飽和度は98%のため主治医に報告し、医師の指示のもと、ステロイド、抗ヒスタミン薬を投与した。その後、血圧低下と徐脈、呼吸停止となり、17時46分に主治医がただちに気管挿管を施行した。	手術室にてセフメタゾール Na1g+生食100mlを9時20分と12時20分に投与していた。回復室にて15時55分にロピオン 50mg+生食100mlを投与していた。	原因薬剤が特定できないが、アナフィラキシーショックであろうとのこと。全身麻酔による術後は、予想外のことが起こりうることを理解し、不測の事態に対応する。また、普段から患者をよく観察し、少しの変化にも疑問をもって対処できるよう医師との情報共有、コミュニケーションを高める。	薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

製造販売業者等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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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
26	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	なし	なし	その他 の与 薬に 関す る内 容	点滴漏れによる皮膚トラブルが起きた事例。13時40分入院し、右手背に点滴管理し、ソリタT-2:20ml/hで投与され、ソル・コーテフ100mg×3回(ソルコーテフ2ml+生食8mlを20ml/h)を輸液ポンプにて投与していた。21時30分に点滴漏れあり当直医報告し、左手に点滴再挿入される。右手は腫脹著明であり、清拭用おしぼりを人肌程度に調節し、温罨法を4～5時間実施した。翌日の日勤帯で左手の点滴漏れあり、右手の腫脹残存しており再度左手に再挿入した。翌日の準夜帯で、21時30分に点滴抜去した際に貼付したブラッドバンをはがしたところ、ブラッドバン貼付部位の表皮剥離があった。当直医報告し、指示のもとデュオアクティブET貼付した。2日後、日勤にて主治医とともに皮膚状態確認し、デオアクティブET貼付継続となる。3日後、日勤、皮膚状態の改善乏しく皮膚科受診となった。ゲンタマイシン軟膏、プロスタンディン軟膏、セフゾン内服処方される。同日に担当看護師より、家族へ軟膏・内服薬の用法・用量について説明する。4日後、喘息性気管支炎による呼吸状態改善し退院される。	点滴漏れに関する知識の不足。 創部の処置方法への知識の不足。 受け持ちが他看護師へ相談せず判断を単独で行ってしまった。	頻回に訪室し、点滴の確認を行う。 皮膚が脆弱化している際は、ブラッドバンを貼らない。 ブラッドバンは止血を確認したら、早期に取り外す。 皮膚トラブルが生じた際には、褥瘡経過表に写真を貼付し経時的な記録、経過表にて継続した観察を行っていく。	投与部位の点滴漏れ等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、モノの観点からの検討は困難である。