

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	障害なし	オムニパーク	GEヘルスケア	その他の与薬に関する内容	<p>膝頭部癌にて手術施行した。術後6日目、術後評価目的にて造影CTを行なった。オムニパーク投与しCT撮影後に、反応性低下、生あくびあり。SpO2 70台に低下、sBPも70台と低値。すぐに緊急callし麻酔科Dr.救急Dr.が対応した。造影剤投与によるアナフィラキシーショック(緊急の処置ボスミン0.3mg2回使用)を要する、Grade4の疑い。その後回復したが、念のためICU入室となった。</p>	<p>・アレルギーの既往もなく、状態も問題なかったため不可抗力と考えられる。</p>	<p>造影剤投与によるアナフィラキシーショックへの緊急処置(ボスミン0.3mg2回使用)し、速やかに対応ができており、問題無いと判断する。</p>	<p>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。</p>
2	死亡	バクタ配合錠	シオノギファーマ	その他の処方に関する内容	<p>右脛骨部のリウマチ結節部が自壊・排膿認め、皮膚科に受診。切開排膿し、膿汁の培養検査を行い、以後創部の処置を外来で毎日行っていた。培養の結果でノカルジアが検出、頭部CT、胸部CT上、膿瘍形成もない事から皮膚限局のノカルジア症と診断された。皮膚科外来担当医(当事者A)は、皮膚科科長と相談後にサンフォード治療ガイドラインを参考に(トリメプリル成分:5-10/日)バクタ配合錠を9T/分3とし、乾癬に対しチガソン2C/分2として7日分処方した。採血結果、AST38、ALT70、γGTP190、W3390、BUN53/Cr0.86と肝機能障害を認め、主治医(当事者A)はバクタの副作用と考え、後日に採血とした。同日の皮膚科外来担当医(当事者C)も採血結果を確認、肝機能障害は軽度であり経過観察できる範囲と判断し、後日診察する外来医にコメントを残した。バクタ配合錠とチガソンを前回と同様5日分処方。採血上、W530と著減を認め、皮膚科外来から感染症科に対診、バクタ配合錠による白血球減少症が疑われバクタ配合錠の内服中止と血液リウマチ膠原病科へと対診を指示。対診結果は、重症感染症に伴う白血球減少にて、白血球数が回復するまでG-CSF製剤連日投与の指示が出た。 (以下、次ページ)</p>	<p>・脳梗塞で入院したが、基礎疾患治療に免疫抑制剤やステロイド、ニューモシスチス肺炎予防投薬が必要な上、肺アスペルギルス症、MRSA肺炎膿瘍の既往があり、肺クリプトコッカス症に、皮膚ノカルジア症を発症するなど免疫不全状態であった(ノカルジア症の2分の3は、免疫不全患者)。・経過からバクタ配合錠の骨髄抑制が疑われ、同時に敗血症状態であった。連日のG-CSF、抗生剤など治療および救命処置を行なったが回復反応が見られなかった。骨髄抑制が、治療に反応しないとは予測していなかった。副反応の発現の有無およびその程度は、予測困難だと思われる。・皮膚ノカルジア症であったが、肺ノカルジア症からの血行転移が知られているため、皮膚科内で充分量による治療が必要と考え、サンフォード感染症ガイドラインを参照に第一選択のバクタ配合錠9T/分3を投与した。 (以下、次ページ)</p>	<p>・治療診療科内で、疑問点不安点があれば積極的にカンファレンスを行い、それでも治療方針が決定しなければ、他の専門診療科にコンサルトする。・高齢者、免疫不全患者における投薬は、特に添付文書上重要な副作用が起きる可能性のある場合は、用法用量に細心の注意を払い投与する。・副作用のが出ているときは、減量、中止をまず考慮する。再発防止に向け、血液データの見方も当該診療科内で検討する。</p>	<p>バクタ配合錠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	
2	死亡	バクタ配合錠	シオノギファーマ	その他の処方に関する内容	患者は、急性期病棟への転棟、発熱を認め、2ヶ所から血液培養を施行、Ecoli、Klebsiella同時に2ヶ所から検出。敗血症の上にさらに汎血球減少症へと進行、消化管出血も認めるようになった。 その間、抗生剤、輸血、アルブミン製剤、G-C SF製剤、昇圧剤など投与するも回復の兆しなく、心不全も出現し、バクタ配合錠による骨髄抑制が疑われ敗血症の合併にて死亡となった。各血球成分の最小値は、赤血球144万(Hb: 4.5)、白血球120、血小板4000。当事者Bが、後方視的見た結果、白血球数は、平時の5000~6000台から、採血では3000台へと減少していた。	・皮膚科では、バクタ配合錠の使用は稀ではなく、添付文書上血液障害の発生リスクは知っていたが、骨髄障害が顕著に認める経験はなかった。肝機能障害についても、チガソンも被疑薬の可能性もあり、また抗真菌剤の新薬説明やセミナーに参加した時、前値の1.5倍までの範囲は経過観察の範囲内とされる事が多いため、意識下にあった可能性もあった。W3000台は骨髄抑制によるものと意識していなかった。・入院診療科もバクタ配合錠の副作用の認識はあったが、治療している診療科もそのことは認識しているため、診療科の判断を信頼した。・バクタ配合錠の投与量がやや過剰であった可能性があった。サンフォード治療ガイドラインではトリメプリル成分:5-10mg/日で患者BW57.75kgの場合、577.5mgで7錠(560mg)となるが、9錠の処方であった。・バクタ製剤の副作用は、顆粒球減少0.1~5%未満で報告されていて、骨髄抑制発現時期は、ほとんどが7-28日と報告されている。今回内服後の6日後と10日目に発現した。		

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	なし	なし	その他の与薬に関する内容	造影CT撮影終了後し車椅子に移乗した。その直後、意識低下し院内救急要請とCPR開始。気管挿管とCPR(アドレナリン3回使用)を行ったがPEAでアドレナリンの反応はなく死亡された。	基礎疾患として中等度心機能低下のある大動脈弁狭窄症兼閉鎖不全症があり、入院後に消化管出血によるハイポレミックショックがCT検査前には生じていたと推測される。CT後の体位変換がさらにハイポレミックショックを悪化させ大動脈弁狭窄症と低心機能による冠動脈への供血が極端に減り心停止に至ったと、医療事故検討委員会では推測した。しかし造影CT後の死であるため「医療事故調査・支援センター」に相談した。医療事故とするかの判断は当院の判断であるが、この事例の振り返りは必要とのことで院内医療事故調査委員会を開催した。その結果、中等から重症の大動脈弁狭窄症があり消化管出血、ハイポレミアをベースに造影剤によるアナフィラキシーを原因と考えられた。	造影剤使用後のショックはアナフィラキシーを原因として考え、アドレナリン筋注が最も早く行う処置である。そのため「アナフィラキシー緊急治療プロトコル」の見直し、周知を検討課題として早期に対応した。	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。
4	障害なし	イオプロミド350	フジフィルム富山化学	その他の与薬に関する内容	入院翌日に肺梗塞の状態を造影CTにて確認する予定であった。予定通り撮像された後、抜針・起き上がろうとしたときに意識消失、callあり接触時、呼びかけに反応なし 呼吸あるが不整、橈骨ふれず、頸動脈微弱 血圧計れずの循環虚脱状態であった。HR 90s, SR, BP /40s/20s, SpO2 60sまで低下。バッグバルブマスク換気、O2投与、輸液急速投与、アドレナリン 0.3ml皮下注、0.1ml iv×3, 0.05ml iv×1にてHR 100s, SR, BP 90s/50s, FA触知可能、レベル改善を確認、念のためICU入室となった。	CT上はPEの増大所見はなく、CT上今回の循環虚脱を説明できる原因見当たらず、その後の回復からも明確なアナフィラキシー症状とは言いがたい。	アナフィラキシー対応はマニュアル通り行えており、追加改善を行なう必要は無いと考える。	事例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	
5	障害残存の可能性がある(高い)	不明	不明	その他の与薬に関する内容	左手末梢ラインよりノルアドレナリン+ソリタT1を持続投与。刺入部周囲の疼痛・腫脹を認めしたが、その後消失。3日後に再度腫脹を確認。その後、水疱形成を確認した。	・既往に糖尿病、拡張型心筋症、及び閉塞性動脈硬化症があり、閉塞性動脈硬化症の影響で末梢の血流が悪い状態であった。・消化器内科医師から皮膚科にコンサルテーションした際に緊急性はないと判断したため、皮膚科医に電話連絡による至急の診察依頼は行わなかった。・皮膚科は当日のコンサルテーション枠が一杯であり、また、消化器内科医師より緊急の診察依頼がなかったため、後日の診察とした。	・皮膚科は、コンサルテーションに速やかに対応できるように努める。・消化器内科は、点滴の血管外漏出により皮膚損傷が発生した場合は、速やかに皮膚科にコンサルテーションするとともに、電話連絡により緊急で診察を依頼する。・ICUは、血流が悪い患者に対する末梢ラインからのノルアドレナリン投与に関して注意喚起する。	ノルアドレナリンの抹消ライン投与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(低い)	ビーフリード輸液	大塚工場	その他の与薬に関する内容	ビーフリードの点滴を持続で輸液ポンプで施行されていた。当日は二人の看護師が、患者の受け持ちを行いた。9:00、看護師Aは、点滴の確認を行ったが、肘下まで、袖があったため、露出している部分の観察を行った。10:00、看護師Bは、更衣中点滴確認を行った。左上肢全体を観察し、腫脹はなかった。12:30、看護師Aは、食事中であり、左上肢は、テーブル下にあったため、見える範囲内で、皮膚の観察を行った。13:30、看護師Bは、手背が腫れぼったいと感じたが、右手も同様に腫れぼったかったため、点滴漏れはないと判断した。複数の看護師での確認はしなかった。16:00、看護師Aは、点滴の更新のみ行った。流量が増えたため、60ml/hから、80ml/hとした。16:40頃、リハビリで、立位にさせようとした。主治医と、上級医・リハビリ担当者・看護師Aがいた。リハビリ担当者は正面で、本人を支え、主治医と上級医は、患者の両サイドに立っていた。本人を立たせるため、左手でベッド柵を持つよう指示したときに、本人が握れないと言い、確認すると、左手が腫脹していた。本人から痛みやしびれの訴えはなかった。	1. 観察が不十分であり、見える範囲内での観察にとどまっていた。つまり基準通りの観察ができていなかった。2. 点滴の観察時に手ははれぼったいと感じているが受持ち2人で確認、共有しなかった。3. ビーフリードは、原則輸液ポンプは使用しないことになっていたが、HCUは使用してもよいというローカルルールになっていた。4. 部署の体制(ペア制)の問題。二人の看護師が受け持っており、受持ちの主が決まっていなかったために、2時間ごとの観察が、定期的に行えていなかった。また、看護を継続する上で看護師2人の情報共有、役割分担は必要だったが、部署内で細かい取り決めがなかった。	1. 滴下状況の観察では、点滴漏れは発見できないため、穿刺している腕を、全体で観察するようにするなど、基準通りの観察方法を実施していく。2. ビーフリード使用基準について再度ルールを周知する。3. ペア制の役割を明確にし、主担当を決める。4. ペア体制での受持ちは看護師間でコミュニケーションを取り、必要な情報は2者で共有すること、また、判断に迷うことがあれば相談し合うこと。	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
7	障害残存の可能性がある(高い)	ガザイバ点滴静注1000mg	中外製薬	その他の与薬に関する内容	14時頃にガザイバの抗癌剤投与を開始した。30分毎に観察しながら流量を上げていく投与方法であり、開始30分後には異常がないことを確認した。流量変更後10分ほど観察し、患者をレントゲン検査へ搬送した。その後、搬送した看護助手より患者の状態が悪化したとの連絡を受け、直ちにストレッチャーで迎えに行き病棟へ入室した。入室後にポララミンiv、アドレナリン0.5mg筋注を行った。呼吸苦は改善せず、サクシゾン200mg、アドレナリン0.5mg 2回、ソル・メドロール125mgを追加投与し、状態改善が見込めないためRRSチームへ連絡を行った。RRSチーム到着後、ネオフィリン25mg投与した。その後も追加でネオフィリン25mg、マグネゾール投与するも、呼吸困難感は改善せず、全身状態管理目的でICUへ搬送となった。	初回の抗癌剤投与中に、監視下におけない状況になってしまった。	・抗癌剤投与中は、終了するまで病棟で過ごすようにする。・レントゲン検査を治療前日にできないか検討する。・投与時間の長い抗癌剤の場合は、ポータブル検査へ変更するよう依頼する。	ガザイバ点滴静注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。
8	障害残存の可能性なし	テネリア錠	田辺三菱製薬	その他の与薬に関する内容	・手術当日はカナリア配合錠を中止し、手術翌日より、同成分同用量となるよう当院採用のテネリア錠20mgとカナグル錠100mgに変更して再開した。・術後の食事摂取は主食および副食ともに0~3割と不良であり、持続点滴を1日86kcalで継続していたが、術後5日目に頻呼吸、意識低下を認め、一般病棟から重症部門(GICU)管理となった。・血液ガス分析ではpH:6.922、pCO2:15.8mmHg、HCO3:3.1mEq/L、BE:-29.7mM/L、Lac:30mg/dL、Glu:274mg/dL、Sat:82.9%、尿定性検査では、尿糖および尿ケトンともに4+であり、正常血糖ケトアシドーシスと診断された。・カナグル錠(SGLT2阻害薬)による副作用が疑われ、当該薬剤の中止とブドウ糖およびインスリンの持続投与にて回復した。	・手術侵襲および術後の食事摂取不良により、脂肪分解が促進されケトアシドーシスが進行した可能性が高い。・SGLT2阻害薬の作用機序は糖の尿中排泄促進であり、血糖上昇を伴わずケトアシドーシスが進行したことから、発見が遅れてしまった。	・本邦の添付文書には、禁忌事項として「手術前後」と記載されているが、具体的な中止期間は設定されていない。一方、米国FDAは「少なくとも手術3日前には休薬する必要がある」としていることから、当院ではSGLT2阻害薬を「術前3日前~経口摂取が通常に戻るまでの期間中止する。」運用を開始した。・PMDAへ医薬品安全性情報報告書の提出。	テネリア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	障害なし	不明	不明	重複処方	<初期研修医>夜間勤務時、病棟看護師から明日服薬予定の内服薬欠品の為入力依頼があった。しかし患者は翌日退院の為処方薬は必要なかった。	患者の情報を確認せず、看護師から依頼された薬をDO処方した。	・夜勤時は依頼された患者の情報を確認する。・看護師に言われるままではなく、自分でカルテ画面を確認してから処方する。	詳細な情報が不明であること等の理由により、検討困難と考える。

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
10	障害残存の可能性が高い	塩酸モルヒネ(1錠10mg)	不明	その他の処方に関する内容	慢性膵炎による難治性疼痛に対し、ペインクリニック目的で当院麻酔科外来を受診し、消化器内科と共診にてフォロー中であった。塩酸モルヒネの内服を開始し、徐々に増量、8錠(1錠10mg)/日にてコントロールし、以後も麻酔科外来でフォローしていた。塩酸モルヒネ10mg 20錠ほど内服したと知人に電話、17時頃、駆けつけた知人により救急車を要請した。救急隊到着時、JCS III-300、SpO2 50%台、自宅内には塩酸モルヒネ錠の空き殻が多数あり。当院救急外来到着時、JCS300、SpO2:96%(バグバルブマスク換気15L)、自発呼吸乏しく、気管挿管による呼吸補助施行。ナロキソンで麻薬拮抗後には自発呼吸再開、呼名応答回復し、全身状態管理でICU入室となった。入院3日目に抜管、一般病棟へ転棟した。難治性疼痛であるが、退薬症状みながら減量中である。1ヶ月程度の時間をかけ入院中に塩酸モルヒネは中止とし、神経ブロックなども考慮して、痛みのコントロールを行った上で退院とする予定である。	慢性膵炎による難治性疼痛に対し、モルヒネ自己管理による服薬中の過量服薬である。生活環境も複雑で、精神的ストレスも大きかった可能性がある。希死念慮はなかったというが、過量服薬に至った、何らかのストレスの存在が大きくなった可能性がある。30日分処方し、手元に多量のモルヒネを所持していたことが要因の一つであると考えられる。	精神神経科、臨床心理士、ソーシャルワーカーと協働で介入し、今回のエピソードが発生した背景を明らかにして対応していく。今後も過量投与の可能性も考えられるため、退薬症状を見ながら、減量～中止し、別の疼痛コントロールを行っていく。また、このような外来患者は非がん性慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬処方ガイドラインに沿って、疼痛コントロールを図っていく。	塩酸モルヒネによる副作用症状の可能性が考えられるが、過量服用の原因は特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。
11	障害残存の可能性が低い	ワーファリン	エーザイ	その他の処方に関する内容	△月8日、大量喀血で救急搬送。搬送時のINRは5.0で延長のままだった。気管挿管、人工呼吸器管理となった。	原因不明のINRの大幅な延長に対し、自科の上級医や循環器の専門医に相談する等の対応を行わず、自身の判断でワーファリン投与量のコントロールを行った。また、抗凝固剤使用中の患者の原因不明のINR延長やパニック値報告時の対応の取り決めがなかった。	抗凝固剤使用中の患者のトラブル発生時の対応の取り決めを行った。取り決めた内容を全医師に周知するとともに、電子カルテに格納しいつでも閲覧できるようにした。	ワーファ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。

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
12	障害なし	オイパロミン370注100mL	富士製薬	その他の与薬に関する内容	フォローアップの心臓カテーテル目的で入院。検査当日IVRセンター入室。造影剤(オイパロミン370注シリンジ100ml)使用しアナフィラキシーショックとなる。アドレナリン皮下注を2回実施、昇圧剤使用。全身管理目的でCCU入室となる。	・過去には複数回オイパロミンやイオパミロンを使用していたが、アレルギー症状なく検査は終了していた。・直近の気管支喘息も発作などの経過は明らかでなかった。	・アナフィラキシーショックに対してアドレナリンなどの治療を即座に実施し、医療上の対応に問題はなかった。・アナフィラキシーの可能性を事前に予測することは困難であり、発症の確認とその対応が再優先度である。	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。
13	障害残存の可能性がある(低い)	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「MEEK」	明治	その他の与薬に関する内容	9:30、バンコマイシン開始時、刺入部周囲に2cm程度の発赤はあったが腫脹は見られず逆血を認めた。疼痛は前日から続いているため、そのまま継続して薬液を投与した。12:00、バンコマイシンを終了しタゾピペを投与した。12:50、疼痛増強の訴えがあり確認するとルート刺入部とルート接触部周囲1cm程度の皮膚が白色化しているのを発見した。皮膚科受診し、刺入部周囲・ルート接触周囲に紫斑、発赤、白色壊死を認め、キシロカイン1ml+生食8ml+リンデロン1mLを皮膚障害部位周囲5ヶ所に皮下注射し、デルモベート軟膏塗布後ガーゼ、包帯で保護された。	・担当看護師は抗生剤投与時に刺入部周囲の発赤はあったが逆血を認め、疼痛は前日から続いていたため問題ないと判断し抗生剤の投与を続けた。・患者はルート確保が困難なため、ルートの再確保を拒否されていた。	・血管外漏出した場合、薬剤によっては水疱形成や硬結・壊死に至ることもあるため、投与中は点滴刺入部やその周辺を注意して観察する。・異常(疼痛・発赤・腫脹・硬結・逆血がない・滴下不良)を認めた場合、速やかに点滴再留置を検討し、患者の苦痛軽減や症状悪化の防止を図る。・点滴留置が困難な場合、医師と投与経路について検討する。	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
14	障害なし	アネレム注	ムンディーファーマ	その他の与薬に関する内容	全身麻酔をアネレム、レミフェンタニル、ロクロニウムで施行した。筋弛緩薬の効果が切れていることを確認したのちに拮抗薬を投与し抜管した。抜管後は意識レベル、バイタル、呼吸数、四肢の動きなど問題なし。PICU入室一時間くらい経ってから四肢の触覚はあるが、動かすことが出来なくなった。麻酔薬や筋弛緩薬の残存を疑い両方の薬剤の拮抗薬を投与したが、症状改善なし。頭部MRI撮影したが問題なし。ICU入室となった。ICU入室後にベンゾジアゼピン系薬物の拮抗薬であるフルマゼニルを投与したところ症状改善した。TOF改善も確認できていた。翌日ICU退室となり、病棟でも歩行可能だったが夕方より四肢麻痺が出現し、ICUに再入室となった。再入室後しばらくしてから症状消失された様子(術後3日目再増悪無し)。	・添付文書上発生頻度報告なし。 ・今回のイベントは麻酔薬の半減期を考慮すると、麻酔薬とは無関係のことであると判断する。	副作用報告。	詳細な情報が不明であること等の理由により、検討困難と考える。

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	障害残存の可能性がある(低い)	ジオクチルソジウムスルホサクシネート耳科用液5%「CEO」	セオリア	禁忌薬剤の投与	鼓膜穿孔で△/19に当院紹介され、鼓膜に痂皮の付着あり、抗菌薬を点耳したが痂皮の付着は変わらず、□/6に鼓膜麻酔、生食洗浄したが効果なく(鼓膜穿孔の穴は小さくなっていた)、耳垢水処方され帰宅した。夜(時間未明)自宅で左耳に点耳したところ、強い耳痛とめまいを生じた。□/7、8はめまい等あり、寝ていることが多かった。□/9再診し、鼓膜穿孔の穴はもとの大きさに戻っていた。聴力検査で高度の神経性難聴を認めた。	・耳垢水の副作用として痛み、皮膚炎、中耳炎、搔痒症があるが今回は内耳障害が発生しており、耳垢水使用との因果関係は不明。・耳垢水は鼓膜穿孔のある患者には禁忌だったが使用した。・医師は使用してはいけないことは知っていたが、今まで鼓膜に痂皮のある患者に使用し、結果的に鼓膜穿孔があったことを使用後に知るケースもあったが、特に問題はなかった。・耳垢水は鼓膜穿孔事例には禁忌であることの認識は耳鼻科医の中でも低かった耳垢水使用による内耳障害(初めてのケース)。業者に報告症例がないか等確認。・耳垢水使用による耳痛→痛みにより興奮し、外リンパ嚢を来した。・耳垢水使用による局所のアレルギー炎症→中耳炎、内耳炎併発。・耳垢水に異物混入、耳垢水の薬物間違い等が考えられた。→業者に成分調査依頼。	・原因は分からないが、今後は耳垢水使用について使用前に検討する。・耳垢水使用時に痛みなどの症状が出たら、すぐに来院するよう指示しておく。	ジオクチルソジウムスルホサクシネー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。

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
16	不明	プログラフ 顆粒0.2mg ブイフェンド錠50mg	アステラス ファイザー	過少投与	脳死肝移植5ヶ月後の外来受診によるフォロー中の患者。免疫制御剤としてプログラフ・セルセプト・プレドニンを内服中。さらに真菌感染が疑われていたため、プログラフと相互作用(効果増強)のあるブイフェンドも内服していた。○/8, 真菌感染改善のためブイフェンドを終了したが、この際にプログラフの増量を行わなかった。○/22, 外来にて肝機能・プログラフ濃度を確認したところ、肝機能は問題なく拒絶反応の所見もなかった。しかしプログラフの血中濃度が著明に低下していたため、処方量を倍量(この時も本来投与すべき量の半分だった)とした。○/23, 移植後の仮住まいから、地元へ帰ることになった。そのためプログラフ増量後の肝機能・プログラフの血中濃度測定を紹介先に依頼することとしたが、患者に受診の重要性を伝えず、紹介状にも記載しなかった。実際に受診予約がとれ診察を受けたのは翌△/16で、予定日より約10日遅れての受診となった。この時の肝機能は明らかに増悪、ビリルビン2.0ml/dlまで上昇しており拒絶反応の診断となった。また、受診(△/16)の約2週間前から皮膚の黄染・便の白色化には気づいていたが、受診はしていなかった。	・免疫制御剤のモニタリングスケジュールの設定が曖昧であったため、計画通りの薬剤の増量を忘れた。さらに、受診日の設定を患者に任せて結果が大幅な遅れへつながった。 ・患者に対し、免疫制御剤モニタリングの重要性・自覚症状出現時の対応の教育が不十分であった。	・重要な受診日の設定は医師間で直接話をして決定する(事前に電話連絡をし、患者が受診する旨伝えていたが、受診日の設定は行っていなかった)。 ・免疫制御剤モニタリングの重要性を再度患者に説明・教育する。	プログラフを服用しなかったこと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	障害残存の可能性なし	0.5%リドカイン	丸石製薬	その他の与薬に関する内容	仙骨硬膜外ブロックの為、0.5%リドカイン8ml+リンデロン1Aを施行中、舌の痺れ、苦み、ろれつが回らなくなった。局所麻酔中毒を疑いリビッドレスキューとして1.5ml/kgのイントラリポスを投与した。意識は20分ほどで清明になり会話や指示動作が出来るようになった。胸部の絞扼感も出現したが、循環器内科医師が診察しECG問題なし。血液検査、胸部造影CT撮影実施したが問題なし。外来で安静にし症状出現無いため帰宅した。	局所麻酔中毒は局所麻酔薬を用いるすべての処置に付随しておこる病態であるが、早期発見と脂肪乳剤による局所麻酔薬の中和を行い、痙攣誘発や心停止阻止が出来た。今回は、覚知から処置までが数分で完了したため重篤な合併症や後遺症を起さなかったと考える。	・硬膜外ブロックを実施する際は慎重に行う。 ・局所麻酔中毒発生時の対処法を日頃から念頭に入れ治療を行う。	リド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
18	障害なし	ブリディオ ン	MSD	その他の与薬に関する内容	両側フェイスリフト術を施行した。抜管前にブリディオ ン80mg投与後収縮期血圧60まで低下、ネオシネジ ン0.1mgずつ投与するも血圧上昇なし。上肢に わずかに発赤出現。呼吸は問題なし。ポラミン 投与後血圧上昇。従命可能なことを確認後抜 管。PACU入室予定であったが、アナフィラキ シー様反応が見られたため、ICU入室とな った。	添付文書上発生頻度は0.1%である。	必要な薬剤の準備、人員の確保を速やかに行 った。	ブリディオ 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。
19	障害残存の可能性なし	イムラン	アスペン ジャパン	過剰投与	自宅で大量脱毛、四肢に皮疹がみられ皮膚科 に入院、顆粒球が重度に減少した。	・アザチオプリンの副作用を予測する遺伝子多 型検査が自己免疫性肝炎にも適応となってい るが事前に検査を行わなかった。・また、高尿 酸血症に対してアロプリノールが処方されてい たが、アザチオプリンの併用注意薬であり、併 用時にはアザチオプリンの投与量を減量する 必要があった。	併用注意薬を処方した際、メッセージを 表示する。	イムランによる副作用 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。
20	障害残存の可能性が ある(低い)	特になし	特になし	その他の与薬に関する 内容	てんかん焦点を特定するための頭蓋内電極留 置術のため、病棟から手術室に入室。9時39 分、全身麻酔導入。10時12分、抗生剤投与開 始。10時46分、アドレナリン入りキシロカイン 皮下注。10時48分、皮膚切開開始。頻脈とSpO 2低下出現。11時2分、SpO2 80%台に低下し血 圧測定不能。11時15分、手術中止を決定。11 時26分、閉創終了。SpO2 97%まで改善。全身 発赤と顔面浮腫。CT撮影し、病棟に戻る。CT では喉頭浮腫あり。人工呼吸器管理。その後、 CTにて喉頭浮腫の改善を確認して抜管。神経学 的脱落所見ないことを確認。現時点で明らかな 後遺症なし。	1. アナフィラキシーショックと考 えられ、一定の頻度で生じる 避けられない事故であった。 2. 手術中なので、即座にアナ フィラキシーショックと診断 することは難しかった。3. 幼 少期から薬剤暴露歴があり、 リスクが高い可能性はあ った。4. 事前に薬剤アレルギー に対する説明は行っていた。	1. 入念に本人・家族に事前 説明を行っておく。2. 事後 は速やかにスタッフの認識を 統一し、本人・家族に真摯に 説明する。3. 手術は常に不慮 の合併症や医療事故と背中 合わせであることを忘れない。	麻酔薬による副作用 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	障害なし	カルボプラチン	日本化薬	その他の与薬に関する内容	左末梢24Gルート確保され、滴下良好なため開始した。イメンド125mg内服確認。パクリタキセル開始時、四肢クーリング施行。看護師にて15分間見守り行い有害事象なく経過。カルボプラチン8コース目となるため、開始時モニター装着。看護師にて15分間見守り、15分目にやや顔面紅潮みられ、脈拍が117と高値、その他バイタル著変無し。生食へ切り替え行った。お通じがでそうな感じがすると言われ、トイレに行こうと立ち上がると、嘔気出現しベッドに横になられた。血圧測定するとやや低下あり、病棟医に報告。14:51。ポララミン1A静注。14:54、生食100ml+ソルコーテフ200mg全開投与。15:13、アドレナリン0.3ml筋肉注射。その後は脈拍高値継続するも、血圧は100前半程度に回復。気分不良無し。ベッド上にて排泄介助行った。	・初発アナフィラキシー症状であり、対応も問題無くできている。	見守りもでき初動問題無く良好である。	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。

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
22	不明	サイラムザ点滴静注液100mg	日本イーライリリー(株)	その他の与薬に関する内容	患者は、肝細胞癌に対しサイラムザ点滴静注液の初回投与目的で入院となった。入院当日の午前中に主治医より患者・家族に説明が行われ、投与が開始された。14:45、担当医が静脈ラインを確保し、看護師はメインの生理食塩液100mLと、側管より抗ヒスタミン剤ポララミン注5mg＋生理食塩液50mLの投与を開始した。15:11、側管から投与していたポララミンが終了したと報告を受けた担当医は、看護師とともに点滴刺入部と逆流を確認後、サイラムザを接続し、流量288mL/hで開始した。開始直後、医師はその場から退室した。看護師は、何かあればナースコールを押しように患者に説明し、ナースコールを手の届く位置において退室した。15:23、患者から搔痒感があるとナースコールで訴えがあり、訪室すると患者は背部を搔爬していた。直ちにサイラムザの投与を中止し、血圧を測定しようとしたが体動があり測定できなかった。末梢冷感、身体湿潤が著明で酸素飽和度も測定できなかった。徐々に意識レベルが低下し、自発呼吸が消失し、橈骨動脈・頸動脈の触知が不能となり胸骨圧迫を開始した。15:26、医師が到着し、コードブルーを要請した。AEDを装着するがAEDの解析ではショックの必要はなかったため胸骨圧迫を中止した。アドレナリン0.3mg筋肉注射を施行し、血圧63/36mmHg、心拍数124回/分となった。サクシゾン静注用250mgを投与後、ネーザルエアウェイを挿入して気道確保を行った。15:53 バッグバルブマスクで換気を行いながらICUに入室した。	・肝細胞癌に対するサイラムザ点滴静注液の初回投与であったが、重篤な副作用症状のリスクが考えられたにもかかわらず、抗がん剤接続後患者のものを離れてしまい、投与中の患者の身体状態の観察が不十分であった。・化学療法に関する認識が甘く、薬剤投与中の心電図モニター装着を行っていなかった。・看護師は、初回投与で流量が多いのではないかと感じたが医師への確認行動を行わなかった。	・急激な変化や何らかのリスクが予測される薬剤については、投与開始から一定時間、患者のベッドサイドを離れることなく、十分な観察を行う。・抗がん剤など重篤な副作用が予測される薬剤については特に、病棟看護師も薬剤のリスクに応じた観察や対応ができるように、多職種で勉強会等を開催する。・患者の急変に対応できるようにマニュアルが制定されていることを理解し、院内のマニュアルを遵守する。	サイラムザ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	障害残存の可能性がある(低い)	ホスカビル	クリニジェン	その他の処方に関する内容	無筋症性皮膚筋炎に伴う間質性肺炎で高度免疫抑制治療下の患者であった。サイトメガロウイルス感染を持続して認めており、ガンシクロビルで治療を行っていたが、治療抵抗性であり薬剤耐性を考えホスカビルに薬剤を変更した。変更後、同薬剤が原因であると考えられる薬剤性腎障害が生じた。ホスカビルの適応疾患は後天性免疫不全症候群または造血幹細胞移植患者であり、患者は適応外であったが、医師はそのことを知らずに処方した(適応外使用を行う際は、院内で決められたルールに則り、委員会での使用の許可を得てから使用することとなっていたが、申請せずに使用し、適応外使用である説明を薬剤投与前に行うこともしていなかった)。ホスカビルは〇月10日～〇月16日まで投与され、血液データ上クレアチニンが1.0から3.5と悪化を認め、ホスカビルによる急性尿細管壊死が疑われた。また、ホスカビル投与開始後より吐気・嘔吐が出現し、添付文書には適切な水分補給を行うよう使用上の注意が記載されていたが、輸液量が十分でなかった可能性がある。	・ホスカビル投与開始時にクレアチニンが高めであったため薬剤部に投与量に関する問合せがあったが、適応疾患の確認をせず、投与量のみ確認していた。また、薬剤部からの薬剤払出時の監査でも適応外使用であることは確認されなかった。・医師は、ホスカビルの使用に際し、欧米ではサイトメガロウイルスに使用している薬剤であったため、本邦においても使用できると思い込み、必要な手続きを行わずに薬剤を処方した。	使用経験の少ない薬剤に関しては、事前に適応疾患の確認や使用上の注意の確認を行い、適応外でも投与の必要性がある場合は院内のルールに則り投与の是非を判断する。	ホスカビル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。
24	障害残存の可能性なし	イオパミロン370100m シリンジ	バイエル薬品	その他の与薬に関する内容	救急搬送にてPE+DVT疑いの為緊急で造影CT実施。造影剤注入後に酸素飽和度・脈拍が低下し、呼吸困難感の訴え在り。アナフィラキシーショックのためボスミンを筋注し症状は改善した。その後集中管理のためEICUへ入院した。	7年前に造影剤を使用しており、その時アレルギー反応はなかった。	・造影剤使用歴でアレルギー反応が無かった患者であっても造影剤投与時は慎重に行う。	イオパミロ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
25	障害なし	エルブラッド	ヤクルト	その他の与薬に関する内容	14回目の投与、12時よりオキサリプラチンの投与を開始した。投与開始前にオキサリプラチンによる蓄積性アレルギーについて説明が行われ、気分不良時にはナースコールをするようにと伝えられていた。投与開始5分後 BP137/80mmHg、RR16回/分、HR74回/分、15分後BP134/78mmHg、RR16回/分、HR77回/分で特に異常は見られなかった。オキサリプラチン投与30分後である12:30にナースコールあり、呼吸苦を訴えられた。手掌・甲から前腕、首など全身の発赤が発生するも、掻痒感は見られなかった。直ちに点滴を止め、生食に切り替えモニターを装着された。12:32、主治医に連絡しポラミン1A投与実施、SpO2 86%まで低下したため、12:34、酸素リザーバーマスク10L/分で開始した。12:38、主治医よりソル・コーテフ100mg＋生食100mL投与指示あり実施された。血圧低下や意識レベルの低下はなかったため、アドレナリン0.3mgの投与準備まで行い、12:42、主治医到着時にアドレナリン0.3mg筋注を施行した。13:00、泥状便の排便、顔面の発赤は消えたが掻痒感あり、嘔気軽度あり。酸素化不良が継続したため救急科医師に連絡し、遅発性の反応がでる可能性もあり、EICUにて1泊入院することとなった。	・13回目の投与時に手や耳の発赤、掻痒感が出現しポラミンを使用した経緯がある。今回は事前にポラミンを前投薬として投与していた。また、アレルギーに備え、モニター・酸素素、吸引、アレルギー対応セットを用意して対応にあたっていた。・ハイリスク事例であると判断し、ベッドも入り口に近い位置取りにしており、スタッフが観察しやすい状態にしていた。・オキサリプラチン投与後5分、15分と観察することができしており、患者本人にも気分不良時にはナースコールで呼ぶように伝えていた。・実際に発症した際には医師への連絡も迅速にできていた。血圧が維持され意識清明であったことからアドレナリン0.3mgをいつでも投与できるように準備できていた。・14回目の投与に際し、別薬剤に変更するか検討もなされていた。	事前の準備、発症時の連絡、発症後の対応について特に問題はなかったと考える。大きな改善の余地はないと思われる。	エルブラッ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
26	障害残存の可能性がある(低い)	カルチコール注射液 8.5%10mL	日医工	その他の与薬に関する内容	<p>左前腕に末梢ラインを留置し、カルチコールを持続投与していた。Day0、12時頃末梢ラインが漏れているのを発見し、担当看護師がラインを抜去した。その際担当看護師は「医療安全管理の手引き」を確認し、カルチコールは皮膚傷害をきたす薬剤と記載はあるが、血管外漏出時の対処法は記載なかったため吸引除去やクーリングはせず経過観察していた。翌日(Day1)担当看護師は皮膚状態に特に悪化ないことを確認していたが、Day2の担当看護師が左末梢ライン抜去部を観察したところ発赤、触った際の疼痛、軽度浸出液、水疱があるのを発見。主治医へ報告し、クーリングにて対応。また薬剤部へ相談実施するが、カルチコールの血管外漏出後の推奨された処置は特にないため、症状に合わせ皮膚医に対処方法を確認した方がよいとアドバイスを受けた。医師へその旨報告し、連休明けに皮膚科へコンサルすることとなり連休中は経過表にて継続観察を行い、症状が急速に悪化する場合は、医師へ報告していくこととなる。</p> <p>化学療法後の骨髄抑制期(Day5:WBC300)ということもあり、発赤、びらん、滲出液など悪化が見られ、Day6に皮膚科当直医に診察依頼。皮膚科にてアンテベート+フジジンレオ混合軟膏を塗布し、ガーゼ保護、左上肢挙上など指示があり実施しながら経過見ていた。その後も皮膚科も定期的に診察・処置に介入してくれることとなった。Day14には潰瘍化しており黄色壊死組織の固着がみられ、炎症も継続、そのため同様の処置は継続し炎症改善後に中央の潰瘍の処置に入ることになった。Day18、周囲の紅斑は改善傾向となったため、潰瘍部をゲーベン軟膏にて処置していくことに変更した。痛みなどは改善。Day25、潰瘍部壊死組織の軟化みられ、ゲーベン軟膏処置継続。Day32、ゲーベン軟膏からフィブラストスプレー+プロスタ軟膏に変更し、処置継続となった。Day34、潰瘍部のデブリートメントを行った際、PLT低値(0.9万)のため出血止まらず圧迫固定。Day15より化学療法を再度実施しており、その副作用により骨髄抑制、血球減少が見られていることでも創部の回復が妨げられている可能性もあり、ゲーベン軟膏により処置の継続となった。痛みに関しては改善しており、しびれやその他機能的な問題も見られていない。処置は継続しているが、主科治療(化学療法)が終了したこともあり、Day45に退院。今後は皮膚に関しては近医に通院しフォローしていく予定である。</p>	<p>・皮膚障害を来す可能性のある薬剤を末梢ラインより投与していた。・皮膚障害を起こす薬剤であることが処置が必要であるということにつながらなかった。</p>	<p>・皮膚障害を来す恐れのある薬剤を投与する際は、可能な限り中心静脈カテーテルを挿入してもらい、薬剤投与を実施する。・手引きに記載がなくても、リスクのある薬剤によっては末梢ライン抜去時に吸引除去を実施しておく。・血管外漏出時はそのときに症状がなくても悪化する可能性を考慮し、日々経過表にて継続観察を実施していく。</p>	カルチコール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
27	障害なし	オムニパーク140注50mL	GEヘルスケア	その他の与薬に関する内容	造影剤のイオメロンでアレルギーあり、他院でオムニパーク使用し問題なかったため本日オムニパーク使用となる。造影前のバイタルサインは、血圧:154/87mmHg、脈拍:72回/分、SpO2:97%(酸素2L投与下)であった。9:05に初回造影後、「胸がしんどい」と苦悶様表情あり。このときの血圧が72/39mmHg、脈拍:71回/分、SpO2:88%であった。9:12に同報メールを押し。輸液全開にし、酸素5L投与に変更した。9:13にアドレナリン0.3mgを右上腕に筋注射し、酸素投与をマスクで10Lに変更した。9:14の血圧は44/34mmHg、脈拍:59回/分であった。徐々に血圧上昇みられ、9:17に血圧98/58mmHg、脈拍:71回/分、SpO2:96%であった。意識はしっかりしており、受け答えは可能である。9:21に嘔気あるが嘔吐はなし。9:37時点で血圧は146/70mmHg、脈拍:72回/分、SpO2:96%であった。終了時、下肢に発赤あり。本人より掻痒感等の訴えはなし。術前より鼠径周囲に発赤みられたが、下肢への出現を認めた。今回のTACEの施行は中止となり、ICUへ入室となった。	・直近の造影CTがオムニパークを使用して問題なかったため、特に追加対策を行わず実施した。	・造影剤の副作用マニュアルに沿って対応を行った。・輸液を全開投与、頻回な血圧測定、酸素投与、アドレナリンの投与を行い、同報メールを使用した(対応としては問題なし)。	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。
28	障害なし	パパペリン塩酸塩注40mg「日医工」	日医工	その他の与薬に関する内容	8:52、PCI(左前下行枝)施行のため検査室に入室。右前腕末梢ラインよりKN1号500mLを100mL/hで投与。9:04、左橈骨動脈よりシース留置Aシースよりヘパリン4000単位投与。9:12、左冠動脈造影のため冠動脈ヘニコランジル2mL注入。9:28、冠動脈血流予備能(CFR)施行のため生食9mL+塩酸パパペリン1mLを冠動脈へ3mL注入。9:29、パパペリン投与後VF発症。意識消失、反応なし。医師にて心臓マッサージ開始し、その後DC150Jを施行。声掛けにうなづきあり、意識改善した。その後無事PCI施行された。	パパペリンは心臓に対して興奮の伝導を抑制して不応期を延長、再分極の不均一性の増強などの作用により、QT延長や心室細動が発生する恐れがあり、文献上PCI中のVF事例が少数ではあるが報告されている。	投与後の観察を強化。	パパペ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。

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
29	障害なし	イオパーク300注 シリンジ150mL	富士製薬工業	その他の与薬に関する内容	造影剤投与5分後、全身発赤、掻痒感、血圧低下(70台)を認めた。アナフィラキシーショックと診断され、ノルアドレナリン0.3mL筋注施行。その後血圧改善した。	造影CTダイナミック撮影実施。検査終了後、顔面紅潮あり。声をかけると全身のチクチクした痛みあり。SpO2低下なし。脈拍上昇、全身発赤広がる。発疹なし。くしゃみ1回あり。のどのイガイガなし。呼吸苦なし。嘔気なし。全身の表面のかゆみあり。意識清明、会話可能。	該当薬剤を電子カルテにアレルギー登録を行った。	イオ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。
30	死亡	フルオロウラシル 919.8mg デキサート 6.6mg ドセタキセル 91.9mg シスプラチン 91.9mg	トーフ 不詳 不詳 不詳	その他の与薬に関する内容	治療開始後より、全身倦怠感、嘔吐などの症状が強くなり高度の汎血球減少が起こったが、支持的に治療はおこなわれていた。症状は経時的に強くなり〇月11日ごろからは頭痛、胸腹部痛を伴う、身の置き所のないような全身倦怠感が出現。〇月13日(死亡日)は体動で、発汗でモニターがすぐに外れる状態であった。10時半頃担当看護師が患者のもとを一旦離れ、11時8分に再度訪床したところ、モニターが外れ心肺停止の状態であった。その後心肺蘇生術を開始するも、自己心拍は回復せず。家族の到着を待って死亡宣告。AI及び病理解剖を行うも、死因を説明しうる明確な所見なし。	進行食道癌であり、治療選択肢を提示して今回の治療法を患者自らも納得して選択した。標準的なレジメンで投与量や投与方法に逸脱があったわけではない。化学療法後の死亡であるため、広い意味で化学療法後の有害事象に含まれると考えられる。	死因について現時点では不明であるため病理の詳細な報告結果も含め当該科及び医療安全管理部とMortality and Morbidity Conferenceを開催する予定である。	詳細な情報が不明であること等の理由により、検討困難と考える。
31	障害残存の可能性なし	不明	不明	点滴漏れ	B細胞リンパ腫に対しCHOP療法中の患者。ドキシソルピシン点滴投与中、血管外漏出を疑う刺入部の発赤と疼痛を認めた。点滴を中止し、ハイドロコートの局所注射を施行。発赤部を冷却し経過観察していたが、5日後、刺入部に水泡の形成と、紅斑の増悪を認めたため皮膚科を受診。遅延性の皮膚障害と診断され、軟膏を塗布して経過観察となる。	1.30分程度で投与する予定が、点滴の滴下が不十分で1時間以上かかっていた。2.点滴中、患者の体動が多かった。	1.ドキシソルピシン投与中の滴下確認と点滴刺入部の観察。2.ドキシソルピシン投与中は患者に安静にするよう説明する。	ドキシソ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。

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
32	障害残存の可能性なし	イントロカン	不明	点滴漏れ	左前腕へ静脈留置針挿入し、医師によりオンコビン静脈注射実施行ない、当日は問題なく投与終了した。翌朝静脈留置針を抜去した際、刺入部より末梢側に疼痛を伴う発赤、熱感、腫脹を認めた。オンコビンの投与後であった為、主治医に報告を行い診察あり。医療安全マニュアルに従い、ハイドロコートの局所注射を行った。	1.オンコビンが直接的な原因かどうかは不明であったが、起壊死性の薬剤であり投与した翌日であったため処置を行った。	1.少しでも痛みが出現した場合はすぐに医療者へ報告するよう患者へ伝える。2.投与後も静脈留置針刺入部の観察を継続する。	オンコビ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。