

**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	障害残存の可能性なし	デクスメデトミジン静注液 200μg/50ml プレセデックス静注液 200μg ソセゴン注射液 15mg	ニプロ株式会社 ファイザー株式会社 丸石製薬株式会社	その他の与薬に関する内容	上記静脈点滴を開始し、ソセゴン 0.5 A を静脈注射して3分後に酸素飽和度が低下を始め、酸素投与量を増加したが、7分後に心停止となった。院内緊急コールをして、蘇生、気管挿管し集中治療室へ入室。翌日一般病棟へ移動した。	患者は慢性腎不全のため維持透析中で、狭心症の既往があり4年前に冠動脈3枝病変に対して冠動脈バイパス術を受けていた。鎮静剤はガイドラインに沿って選択し、減量のうえゆっくり投与していたが、蘇生後に再度過去のカルテを確認すると睡眠時無呼吸症候群を合併していることが判明した。睡眠時無呼吸症候群の患者に非挿管で鎮静剤を使用したことにより呼吸不全が惹起され、低酸素状態となり、一過性の心停止に陥ったと推察された。	本症例は、一旦退院とし、3ヶ月後に手術室で全身麻酔下、挿管を行い再度ESDを行うこととなった。今後の改善策としては、基礎疾患、既往歴から鎮静剤によるリスクが高いと考えられるときは、事前に関連診療科と協議を行い、全身麻酔下で行うなどより安全な方法を選択する。事前に丁寧な問診を行い、既往歴、身体的所見を調べ、睡眠時無呼吸症候群の疑いがあれば呼吸抑制のリスクが高いと判断し、関連診療科と対応を相談しておく。実施前のブリーフィングで関与する他職種へもリスクをあらかじめ説明し、十分な準備をして鎮静、治療を開始する。	デクスメデトミジ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。
2	障害なし	COVID19 ワクチン	ファイザー	その他の与薬に関する内容	ワクチン（ファイザー製）接種後から気分不良・顔色不良あり、血圧上昇を認め12誘導でp波の断続的な欠落を認める。症状改善を認めていたが、再度気分不良・嘔気・咽頭閉塞感を認め入院となった。	・アレルギーの既往もなし。・発生頻度 0.0000045%。	・対応は十分であり問題無い。	ワク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。
3	死亡	クロビドグレル錠 75mg 「SANIK」バイアスピリン錠 100mg	日医工サノフィ株式会社 バイエル薬品株式会社	その他の処方に関する内容	左放線冠ラクナ梗塞の患者に対し、抗血栓治療を実施した。本来、ラクナ梗塞はクロビドグレル+バイアスピリンの2剤の抗血小板剤投与が推奨されているが、患者は、陳旧性心筋梗塞、心不全、心房細動の既往があり、抗凝固薬（エリキュース）を内服していたため、出血リスクを考慮しクロビドグレル単剤とした。しかし、麻痺の増悪は止まらず、やむをえずバイアスピリンを追加したが、追加3日目に急性硬膜下血腫を認めた。患者にとって開頭術はハイリスクであり、意識状態が改善傾向であったことから保存的治療とし、出血のため抗血栓薬はすべて中止とした。局所麻酔下での血腫除去を予定していたが、意識障害が悪化し、CT検査では抗血栓薬中止による脳梗塞の再発が疑われた。患者は入院14日目に死亡した。	抗凝固薬内服中であり出血リスクの高い症例であった。脳梗塞治療は慎重にクロビドグレル単剤としたが、治療抵抗性であり、やむなくバイアスピリンを追加した結果、急性硬膜下血腫を認めたと考えられる。	安全性を重視し、抗凝固薬内服中患者への抗血小板剤投与はさらに慎重に行う。	バイアスピリ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。
4	障害残存の可能性なし	アムロジピンOD錠 5mg 「NP」テルミサルタン錠 40mg 「DSEP」	ニプロ株式会社 第一三共エスファ株式会社	その他の処方に関する内容	看護師は、収縮期血圧140mmHg以下で降圧薬中止の指示が出ている患者に降圧薬を投与する際に、動脈ラインによる観血的血圧測定で収縮期血圧が180mmHgであることを確認し、降圧薬（アムロジピン5mg、テルミサルタン40mg）を内服させた。血圧測定指示は、実測の指定はなかった。その数分後、患者はショックとなり、カテコラミン、アルブミン投与、NPPVによる陽圧的換気を実施した。	・今回、降圧薬投与はショックの要因の一つとして考えられるが、降圧剤投与の直前に新鮮凍結血漿の更新、薬剤による利尿やその他多数の薬剤投与などを行っていたこと、除水に伴う血管内脱水も考えられ、原因は明らかではない。・当該部署では、血圧の値で降圧薬を中止する指示の場合、血圧を動脈ラインでみるか、実測を測定するかを医師に確認するが、動脈ラインでよいと自己判断してしまった。・また、降圧薬を投与する際に自身で実測血圧を測定せず、5時間前の日動帯での数値で乖離がないと判断してしまった。	降圧薬を投与する前は、必ず実測で血圧を測る。患者の状態と投与する薬剤の効能などを考え、降圧薬の服薬状況やそれに伴う血圧のデータや推移を見た上でアセスメントし、その内容を先輩看護師に相談した上で対処する。	アムロジピ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								
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	障害なし	オブチレイ	ゲルベジャパン	その他の与薬に関する内容	IgG4関連硬化性胆管炎の疑いに対して造影CT撮影に来られた患者。9：13頃、造影CT（オブチレイ）撮影後、後頸部の掻痒感と顔面、両手掌、全頸部から鎖骨までの発赤あり。医師に報告し診察あり。ルームエアでSpO2 88%。意識清明。疎通可能。補液の全開投与やショックポジションを取り、酸素投与開始していた。9：13、BP 76/60mmHg、HR 117回/分、SpO2 89%。造影剤によるアナフィラキシーショックとして医師の指示にて9：18アドレナリン0.3mg左大腿に筋注。投与前9：17、BP 109/61mmHg、投与後9：20、BP 129/64mmHg。9：21、BP 138/68mmHg。9：22、BP 131/65mmHg、HR 92回/分。継続観察のため救急外来へ移動された。	造影剤副作用対策マニュアルに沿って対応する。	対応は特に問題なかった。帰宅可能であった。	オブチレイ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	障害なし	エンドキサン錠	塩野義製薬	その他の与薬に関する内容	右乳がんに対し、4ヶ月前から外来でAC療法を施行中の患者。最終投与されたが、肝メタ増大や貧血あり○月18日からAC療法中止されていた。最終投与は3週間前。○月18日から血尿があり、近医で膀胱炎と診断されレボフロキサシンを内服していた。○月23日に電話連絡あり。○月24日に受診され緊急入院となった。尿管バルーン12Frを留置したが、管内にはほとんど尿が流れず14Frへ変更したが、管内にコアグラあり膈から漏れている状況だった。主治医へ報告し、腹部エコー施行したところ膀胱内に握りこぶし大の血塊があり、膀胱洗浄しようと温生食を注液したが全く排液がなかった。泌尿器科コンサルトし、膀胱洗浄を試みたが血塊が大きすぎて除去できなかった。Hb4.2まで低下しており、RCC-LR4単位輸血し、○月25日全身麻酔下でTURシステムを用いた血腫除去・凝固止血術を施行した。	エンドキサンによる出血性膀胱炎により膀胱内へ大きなコアグラが生じ、手術となった。	発生頻度としては1%程度での報告があり、有名な合併症であるため起こることは仕方ないが、その対応については初動が大事であると考えられる。	エンドキサ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。
7	死亡	シスプラチン点滴静注50mg「マルコ」	日医工ファーマ	その他の与薬に関する内容	化学放射線療法中に、下顎骨正中に腫瘍浸潤に伴う骨破壊を認め、気道狭窄をきたした。同時期に化学療法に伴う骨髄抑制・好中球減少が生じ、感染悪化から敗血症、死亡に至った。	・口腔内の粘膜炎が強く、経口摂取が困難であったこと、低栄養で全身状態が悪化となった。・ステージ4であり、予後不良例であった。	化学放射線療法中に予期せぬ発熱がみられた場合は、直ちに血液培養を行い、適切な抗菌薬を投与開始する。	シス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。
8	障害なし	該当なし	該当なし	その他の与薬に関する内容	8：00、負荷試験目的にCRHを経静脈的に投与した。8：05、咽頭違和感、流涙あり。8：06、くしゃみ出現。8：18、アドレナリン静注、呼吸苦あり、SpO2は87%であった。酸素リザーバー10Lで投与開始する。8：25、左眼充血、眼瞼浮腫あり。8：27、アドレナリン静注。8：31、ハイドロコートン100mg投与開始。8：35、呼吸苦は持続し、血圧80/29mmHgと低下していたため、RRSコールする。8：36、アドレナリン0.3ml筋注。8：38、酸素リザーバー8Lへ減量。8：47、ガスター、ボララミンを点滴内に混注する。8：48、アドレナリン0.3ml筋注施行。8：51、酸素5Lマスクへ変更し、8：58、酸素3Lへ減量する。以降は症状軽快あり。	・負荷試験の実施については書面で説明していたが、添付文書の重大な副作用（頻度不明）である「ショック、アナフィラキシー」について、説明されていなかった。・アナフィラキシー時の対応について院内の安全マニュアルのフロー図は知っていたが、静脈ラインが留置されていたので、筋肉内注射ではなく静脈内注射を行った。	・重大な副作用は、頻度不明や少なくとも検査前に書面で必ず説明する。・アナフィラキシー時の対応について、院内マニュアルを再周知。	CRH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	障害残存の可能性なし	バクリタキセル	日本化薬株式会社	その他の与薬に関する内容	<外来化学療法>バクリタキセル点滴開始15分後に、点滴の滴下が止まっているのを発見した。留置針刺入部が縦1.5cm横1cm腫脹と淡紫色の内出血あり。医師が吸引針計した。冷罨法実施後皮膚科受診し「様子観察」の指示を受けた。	・手関節に刺入されていた。・抗癌剤投与中トイレ歩行や読書を行っており関節を可動させていた。・関節固定はしていなかった。・患者へ安静の説明を十分に行っていなかった。	・血管確保は関節部位は避ける。・抗癌剤投与前に排泄を促す。・関節可動防止のため固定用具を用いる。・患者へ可動することの危険性を説明する。	バクリタキセ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
10	障害残存の可能性なし	オブジーボ	小野薬品工業	その他の与薬に関する内容	<外来化学療法> オブジーボ開始5分後末梢留置刺入部から薬液の血管外漏出を発生した。縦6cm横3cmの腫脹を確認した。医師が吸引抜針実施。冷罨法実施し経過観察の指示あり。新たに末梢血管留置し、オブジーボ再開し無事終了した。	・血管確保位置が手首に近い位置のため患者が手関節を動かしたため血管外漏出につながった。・シーネ固定をしていなかった。・患者へ手首を屈曲しない様に説明が不十分だった。	・関節近位での血管確保は避ける。・関節可動しない様にシーネ固定する。・患者への説明を具体的にを行う。	投与部位の点滴漏れ等を認めたことであるが、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。
11	障害残存の可能性なし	該当なし	該当なし	その他の与薬に関する内容	患者は前医で閉鎖孔ヘルニア、腸閉塞と診断され緊急手術目的にて当院へ搬送された。前医で右前腕に末梢ラインを確保しており、同部位は浮腫著明であったが、腫脹・硬結なく滴下良好であったため、そのまま手術室へ入室した。迅速導入時の計画でプロポフォール、ロクロニウムを投与した。しかし、数分しても入眠得られず、血管外漏出と判断し、反対側の前腕に新たにライン確保をおこない、麻酔導入した。術中の経過に問題なく、スガマデクスを投与、十分な自発呼吸の有無を確認してから退室させた。術後2時間後に患者の呼吸が浅くなり、咽頭反射消失、意識レベル3桁のため、当該診療科の医師により気管挿管を実施した。挿管後、当該診療科医師がスガマデクスを投与し、呼吸再開、意識レベルも改善した。術中に血管外漏出したロクロニウムが徐々に皮下吸収され、血中濃度が上昇した可能性が考えられた。患者は一時的に人工呼吸器を装着したが、翌日抜管できた。	皮下に漏出したロクロニウムが徐々に吸収され、ゆっくりと血中濃度が上昇した可能性があった。	血管外漏出した場合、帰室後の呼吸抑制に注意する。	投与部位の点滴漏れ等を認めたことであるが、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	障害残存の可能性がある（低い）	セファゾリンナトリウム注射液1g「日医工」	日医工株式会社	その他の与薬に関する内容	全身麻酔下でTUR-BT（経尿道的膀胱腫瘍切除術）を施行。14：50、手術室入室。14：57、麻酔導入前サインイン。15：25、手術タイムアウト。15：31、手術開始、術前予防的抗生剤投与（セファゾリンナトリウム）を投与開始したところ、SpO2低下、気道内圧上昇、血圧低下等あり、アナフィラキシーショックと臨床的に判断し、抗生剤中止、麻酔科一斉コール。手術は中止とした。SpO2：90%、Bp50/30台mmHg、HR150台/分、ネオシネジン0.2mg静注するが血圧上昇せず。アドレナリン0.01mgを5回静注後、抗ヒスタミン薬、ステロイド投与し、血圧上昇あり。15：42、Bp120/70台mmHg、HR140台/分、SpO2：99% 麻酔科医師と協議し、挿管管理のまま経過観察を行う方針となった。16：55、ICUへ入室となる。被疑薬としてセファゾリンナトリウムが最も考えられ、その他の麻酔薬の可能性も否定できないため、現在検査を行っている。	前回の手術時と同じ薬剤を使用しており、想定されていなかったアレルギー反応であった。	初回使用薬剤でなくとも投与後の状態観察を心がける。患者にも2回目以降の使用でもアレルギーの可能性について十分説明を行う。	セファゾリンナトリウム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	卵巣癌3C期のため術前化学療法のwTC8コース目としてカルボプラチン投与予定であった。12:03、カルボプラチン投与開始。12:15、ナースコールあり。しんどさ、口唇のしびれ、腹痛あり。カルボプラチンのアレルギーとして対応を開始した。12:16、ボラミン5mg静注。12:18、主科担当医到着。血圧低下、SpO2低下は認めないが、呼吸苦症状あり、腹痛強く、アドレナリン0.3mg筋注施行、ソル・コーテフ200mg＋生食100mL全開投与した。12:21、T36.3、P96、SPO299%、R30（看護師測定）RR24、SPO2：99。12:23、手の発赤あり、Bp110/70台、SpO2 99%、P90台、R20前後で維持可能。以後5分毎にバイタルチェックを施行。BP110～120/70～80台、HR90台、SpO2≧95%以上で経過。12:48、腹部症状軽減。遅発性アレルギー出現の可能性もあり、経過観察目的にて婦人科病棟へ入院の運びとなった。	・蓄積性アレルギーがある薬剤は患者に対し、投与開始時に専用のアレルギーシートを使用して説明を行っている。早期対応するためにも、引き続き患者への説明や教育は行っていく。・朝のミーティングで、プラチナ系薬剤の回数が多い患者について、アレルギーリスクが高いことを共有しており、引き続き実施していく。・参考文献であるシステマティック・レビューでは、過敏症全体の発現率は1～44%であると報告があり、発症した事例の内5サイクル目以前に発症する確率は1%未満、6サイクル目で6.5%に急上昇する、7サイクル目以降では発症率が27%以上であるとする複数の報告の引用がなされている。また、発症事例の44%がサードラインでの治療で使用する場合に発生しているとの報告もある。	これまでもカルボプラチンによるアナフィラキシー症例は多数発生しており、事前の説明、迅速な対応、主科医師への連絡等について対策を行っている。基本的にはこれ以上の対策は難しく、現状で十分対策は取れていると考える。	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								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	
14	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	<p>卵巣がん3C期（T3CN0M0）腹膜播種にて本日ドキシル+カルボプラチン+ペバシツマブ2コース目にて腫瘍センター来室された。カルボプラチンは過去4回の投与歴があった。ドキシル点滴終了後、カルボプラチン投与前には蓄積アレルギーの説明を行っていた。投与前のバイタル測定ではT：35.9度、BP96/63mmHg、P80回/分、SpO2 98%、R16回/分であった。13：43、カルボプラチン投与開始。13：54、5分後点滴が落ちていないことに気づき、滴下を再度合わせ、5分後のバイタル測定を行おうとしたところ「腹部がいじいじする」と患者より訴えあった。手背、腹部軽度発赤、耳の発赤あるためカルボプラチン一旦中止し、生理食塩注に切り替えた。</p> <p>意識清明であるがしんどさの訴えがあった。13：56、ボララミン1A静注施行し、主治医へ連絡。モニターを装着し、SpO2 86%、BP56/38mmHg、意識低下がみられた。14：00、主治医到着。主治医指示にてアドレナリン0.3mg筋注施行し、主治医呼吸音聴診したところ呼吸苦の訴えはなかった。マスクで酸素10L/min投与開始となった。14：02、ソル・コーテフ200mg+生食100mL点滴開始となった。BP 82/61mmHgと上昇したためアドレナリン追加投与に関して不要であると指示あった。その後軽度嘔気あるもBP100台/60～70台、酸素5LでSpO297～98%維持可能となった。遅発性アレルギーも考慮し入院の運びとなった。</p>	<p>・カルボプラチンは投与回数を重ねた際にもアナフィラキシーが発生しやすいことは周知されていた。普段から手順として定めている投与5分後、15分後のバイタル測定、観察についても確実に手配しており、本事例でも5分後のバイタル測定時に異変を察知することができた。・当日朝のミーティングで、患者はこれまでに抗がん剤アレルギー既往はないがカルボプラチンを過去に複数回投与しているためアナフィラキシー発生に十分注意が必要であることを周知しており、発生した際に迅速に対応できるよう酸素が近いベッドで点滴を行うことやモニターの準備を行っていた。また、蓄積性アレルギーについて事前に患者に説明を行っていた。</p>	<p>これまでもカルボプラチンによるアナフィラキシー症例は多数発生しており、事前の説明、迅速な対応、主科医師への連絡等について対策を行っている。基本的にはこれ以上の対策は難しく、現状で十分対策は取れていると考える。現場では頻度が多いためエビベンの導入を求める要望があるが、薬価が1筒10478円と高価であり（アドレナリンシリンジは1筒151円）、安易に導入は難しく十分な検討が必要であると考える。</p>	<p>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。</p>
15	障害なし	オプトレイ	ゲルベ・ジャパン	その他の与薬に関する内容	<p>定期受診にて造影CT施行。9：12、造影剤注入。熱感あり。その他症状なし。9：21、撮像終了。気分不良などなし。看護師が抜針を行った。9：27、眼球上転。意識消失。同報メール酸素投与開始、血圧155/132。9：28、意識戻る。冷感著明。離握手はできる。SpO2 85%（マスク6L）患者接触。9：30、アドレナリン筋注0.3mg。右大腿筋注。9：31、ぼーっとしているが少しずつ意識改善傾向。9：33、SpO2 93%まで改善。9：36、救急外来へ移動、病棟に入院し経過観察の運びとなった。</p>	<p>造影剤アナフィラキシーの範疇であり、不可避である。</p>	<p>対応はマニュアル通り迅速にできており、特に問題無いと考える。</p>	<p>オプトレイ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>
16	障害なし	イオプロミド350	フジファルム富山化学	その他の与薬に関する内容	<p>急性腹痛、卵巣萎縮疑いで当院へ紹介された患者。既往歴として気管支喘息があるが、近医内科でフルタイドを吸入しており、気管支喘息の症状は落ち着いているとのことであった。緊急手術の可能性が極めて高く、卵巣の血流評価目的に造影CTを撮影する必要があり、造影剤「イオプロミド」を使用して腹部造影CTを撮影した。撮影直後の同日16:30頃から呼吸困難感が出現。皮疹、wheeze、血圧低下、腸蠕動音亢進などの所見は見られなかったが、気管支喘息の既往と、造影CT撮影直後という状況からアナフィラキシーと診断し、ステロイド点滴（ソルコーテフ100mg+生理食塩水100mL）、抗ヒスタミン薬静注（ボララミン5mg+生理食塩水20mL）を実施、マスクで酸素投与も行った。呼吸困難感は次第に改善し、その他の明らかなアナフィラキシーを示唆する所見は見られず、遅発性アレルギー反応も認められなかった。</p>	<p>・造影剤アナフィラキシーの範疇であり、不可避である。・気管支喘息の既往はあったが、緊急手術を行う可能性が非常に高い状況であった。造影CTを撮影することで得られる利点も非常に上回っており、造影CTの撮影は必要な検査であった。事前にアナフィラキシーが起こりうる可能性があることは予想しており、患者の呼吸困難感から速やかにアナフィラキシーに対する対応が実施できたと考える。</p>	<p>対応はマニュアル通り迅速にできており、特に問題無いと考える。</p>	<p>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。</p>
17	障害なし	パージェタ	中外製薬	その他の与薬に関する内容	<p>4クール目投与することとなり、11：36よりPER開始した（前回より6週空いたため初回量にて投与）。開始5分後のバイタル測定時には、顔面紅潮著明、嘔気の訴えがあった。アナフィラキシーと判断し薬液投与中止し吸引後生食に切り替え投与施行された。DVT考慮し造影CT撮影後に入院し経過観察の運びとなった。</p>	<p>・患者はこれまでに抗がん剤アレルギー既往はなかった。腫瘍センターでは投与5分後、15分後のバイタル測定、観察を実施している。5分後の観察時に迅速に異変を察知することができた。・PERによるアナフィラキシーショックは腫瘍センターではほとんど発生しておらず、医療スタッフの間ではショックが起きやすい薬剤であるという認識はなかった。当該患者もすでに複数回投与されており、infusion reactionも含めてアナフィラキシーが起こることはほとんど想定していなかった。・承認申請時の複数の国際共同治験でのアナフィラキシー反応の発生率はgrade3以上で0.5%以下であり、国内症例（26例）に限ると発症した事例はなかった。また、パージェタを投与しない群でも同程度の発症率であったため、パージェタそのものにアナフィラキシーが多く発生する傾向は見られないと考えられる。</p> <p>・4クール目の投与であるが体調不良により投与間隔が開いてしまったため、PER初回投与量での投与再開となった。投与量が多く、前回よりも体調変化に気をつけるよう患者に対し注意喚起すべきであった。・本事例対応中に心電図モニターの充電が不足し電源が落ちてしまった。処置中に電源コードを接続する必要があり、今後注意が必要である。・酸素化が不十分でありRRSへ連絡を取ろうとしたが、連絡先の確認に手間取ってしまった。救急カート側面にもわかりやすく掲示をする。・発熱や筋肉痛といったinfusion reaction特有の症状は起きておらず、血圧低下が著明であったことからアナフィラキシーであると推定される。</p>	<p>・観察は手順通り5分後に行っており、患者からの申し出が無くても早期に発見できていた。また、異変を察知してから担当診療科医師は8分後には到着しており、その後呼吸状態を確認しつつRRSへの相談、麻酔科医による往診対応もできていた。既に数クール投与施行しており、医療スタッフ側も事前に発生を予測することは極めて困難であった。・現場での振り返りでは下記について話し合いがもたれた。</p>	<p>パージェタ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	ミダゾラム	タケダ薬	その他の与薬に関する内容	日帰り全身麻酔下歯科治療の予定で、9:17ミダゾラム内服後、麻酔導入を開始。術中は異常なく手術終了となる。手術終了後、自発呼吸、バイタルサイン異常なく11:57抜管。術後用ベッドで覚醒を待つも、16:30の時点で持続的な開眼や指示動作を認めず、覚醒遅延と判断。ストレッチャーに移乗する際には持続的な開眼を認めたが、自立歩行はまだ困難であったため、予定外入院となる。	添付文書上発生頻度は0.1%。	・必要な薬剤の準備、人員・入院の確保を速やかに行った。・予測は難しい。日帰り全身麻酔の際は、予定外入院の可能性をしっかりと説明しておく。	ミダゾラム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	バクリタキセル	日本化薬	その他の与薬に関する内容	13:25からPTX:バクリタキセル175mg/m <sup>2</sup> 開始（溶解にアルコール使用）。13:30頃呼吸苦あり、尿失禁あり。12:40、ボララミン1A静注。12:42、アドレナリン0.3ml筋肉注射。12:45、生食100ml+ソルコーテフ200mg全開投与。同報メール発信、麻酔科到着。生食500ml全開にてBP90/70。ICU入室となる（その後経過良好）。	・発生頻度0.5%未満。・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。	バクリタキセ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。
20	障害なし	ロクロニウム	丸石製薬株式会社	その他の与薬に関する内容	筋弛緩薬ロクロニウム22mgを投与し、問題なく挿管した。手術・抗生剤を開始した約15分後、カプノグラムで閉塞性波形、気道内圧の上昇を確認、聴診でも閉塞を疑った。その直後、著明な血圧低下を来し、前腕部に発赤を確認し、アナフィラキシーショックを疑ったため応援を要請した。ボスミン0.14mg、抗ヒスタミン薬5mg、リンデロン4mg、ソル・コーテフ100mg投与により血圧の上昇と発赤の軽減、換気の改善を確認したが、その15分後再度低血圧となり、再度投与した。その後は血圧や換気は安定し手術が終了し、念のため抜管したうえでICUに入室した。	添付文書上発生頻度は不明。	必要な薬剤の準備、人員の確保を速やかに行った。	ロクロニウム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。
21	障害残存の可能性なし	マグセント注シリンジ40mL	あすか製薬	その他の与薬に関する内容	前置胎盤、切迫早産の診断で入院中の患者に子宮収縮抑制の目的で硫酸マグネシウムを急速飽和で投与を開始した。急速飽和は4gを30分かけて投与するのが一般的で、今回もシリンジ（マグセント4g/40ml）をシリンジポンプを使用し、80ml/hで投与した。投与終了間際、心電図（II誘導）上心静止、意識消失を認めたため、胸骨圧迫を実施した。即座に心拍は再開し、その後の経過も問題なく経過している。循環器内科へコンサルトし、心機能を精査し、一過性の房室ブロックの診断となった。	・硫酸マグネシウムにより房室伝導が抑制され、心静止になったと考えられる。	（以前から行っている対策）・硫酸マグネシウムの作用に房室伝導の抑制があるため、副作用が起こる可能性があることを知識として共有する。・モニター管理をした上での硫酸マグネシウム投与を徹底。	マグセン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
22	死亡	ムーベン配合内用液 ビコスルファートナトリウム内用液0.75%「CHOS」	日本製薬株式会社シー・エイチ・オー新薬株式会社	その他の与薬に関する内容	消化管出血の精査目的の大腸内視鏡検査のため、20時にピコスルファートナトリウム内用液を内服した。翌日5時過ぎに中等量の排便があり、7時よりムーベン配合内用液を内服した。腹痛や腹部膨満はなかったが、服用できたムーベンは270mLであった。服用後、血圧低下、腹部膨満、乳酸値の上昇を認めたため、医師は非閉塞性腸管虚血を疑い、緊急造影CTを実施しようとした。14時40分、造影剤を注入開始する前に心肺停止した。心肺蘇生を実施したが、自己心拍は再開しなかった。	・心不全の治療中の消化管出血に対する消化管検査の過程で虚血性腸炎を併発し死亡に至った。・ムーベンの患者用説明書には、服用前・服用中・服用後の注意事項が記載されているが、この説明書が患者に渡っていなかった。・虚血性腸炎の予防として、動脈系血栓塞栓症のハイリスク状態が判定はしていなかった。	・腸管洗浄剤の選択に迷った場合は消化器内科オンコールに相談する。・医師がムーベン、モビプレップ、ピジクリアを処方する際に「胃腸管閉塞症及び腸閉塞の疑いのある患者、腸管穿孔の患者には禁忌」とアラートが出るように電子カルテシステムに設定した。・薬剤部は、患者用説明文書を入院・外来患者へ配布する（薬袋に入れる）。・腸管洗浄剤を渡す者は患者に説明文書を渡して説明し、処方した診療科は患者の相談に乗る。	ムーベ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。
23	死亡	セララ錠50mg カンデサルタン錠	ファイザー(株)あすか製薬	その他の処方に関する内容	入院6日前に循環器内科の外来受診あり、採血を実施していた。セララ錠とカンデサルタン錠の併用ではセララ錠によるカリウム値の上昇の副作用が増強される。外来治療中においては腎機能を検査しながらの投与しており、入院直前の検査データはK=4.6、Cre=1.19、eGFR=46.1であり、BNP417.4と心不全の方が改善しておらず50mgで投与を継続していた。主治医コメントには、「高齢者での心不全患者では、腎機能はある程度検査データ的には低下していることが多い。そのため、禁忌については理解しているが、心不全の状態と血液検査の両方を見ながら投与継続している。」となっていた。入院後、形成外科医はセララ錠によるカリウム値上昇の副作用の増強について熟知しておらず、かつ添付文書等も熟読していなかったが、継続処方として院内オーダーを出していた。入院17日目、18日目に転倒。入院34日目、それまで全量摂取であった食事が5割以下に低下する。入院37日目、ベッド横で胡坐をかいて座っている状態を発見した。瞳孔不同で、両手の挙上ができず主治医に報告し、採血、気管挿管を行い、人工呼吸器を装着した。患者は元々腎機能の低下もあり、急性の高カリウム血症（K=10.0以上）にて心不全状態に至り、救命処置を施すも死亡となる。入院後急変するまでの37日間、一度も血液検査はされていなかった。	・今回の入院時の主治医が、循環器系薬剤の副作用を熟知しておくというのは難しかったと思われるが、当院外来で循環器内科に慢性疾患として受診していることから、当該患者で注意すべき病態や処方、継続して計測しておくべき血液検査の項目などを確認しておくことが望ましかった。また過去の血液データからも、腎機能が中等度低下していること、カリウム値が上限ギリギリの状態であることを認知できたため、入院後も最低週1回程度の採血検査を実施するほうが良かったといえる。・薬剤部門のスタッフについては、内科系のハイリスク薬を内服中の患者に対して、専門外の医師に採血の必要性を依頼するなどできていなかった。・入院18日目に病棟薬剤師は服薬指導を実施したが、服用状況の確認程度であった。・薬剤師の慢性的な不足により、病棟業務や血液検査等のチェックは充分にできていなかった。そのため、薬剤師から血液検査の必要性について提案はなかった。・形成外科では左踵部の褥瘡に対して、創処置が実施されていた。・形成外科、整形外科においては、当院の多くの医師は内科的な疾患がない限り基本的には血液検査はあまり実施しないかしても確認が不十分である。・入院直前の循環器内科外来時のカルテには、腎機能に関する記載がなかった。・入院34日目に、急に食事摂取量が減少しているが、急変前の予兆として、チームで情報共有すること、適切な検査オーダーにつながっていなかった。	・事例の情報を医療診療部会ならびに医療安全研修（ポスター発表）にて、周知を図る。研修の内容は以下の通りである。1）事例の経緯2）問題点の指摘（薬剤の副作用に関するカリウム値の評価、臨床検査値の経時変化に関する評価、理由が不明な食事量の急激な低下に関する評価の不足）3）2）の問題点に対する根拠と今後のアセスメントについて・医師は専門外の薬剤については、必ず添付文書を確認する、またよく分からない場合は該当する薬剤の専門医に指導を仰ぐ。・薬剤師は、外科系などで内科系の薬剤について熟知していない可能性があるため、血液検査等の必要性について提案する。・医師は入院患者に対し、少なくとも週1回の血液検査をオーダーし異常の早期発見に務める。・看護師は、急激に食事が低下したり下肢の脱力などが発生した時は、医師に異常の報告をし、医師や薬剤師とともにその原因について調査する。	セララ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	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果	
24	死亡	フラジール内服錠250mg	塩野義製薬	その他の処方に関する内容	1.○月5日に患者は他院より腹痛精査で紹介され、当院外科を受診し造影CTにて回盲部膿瘍と診断された。高齢でもあることも考慮し保存的加療方針となり、消化器内科に紹介され入院した。2.入院中はTAZ/PIPC点滴投与を約2週間行い、○月10日のフォローCTにて膿瘍が改善傾向を確認し、食事を開始。腹痛の出現無く経過し、○月17日に退院した。3.退院時に継続治療としてフラジール内服錠を1日1500mg+レボフロキサシン250mgの抗生剤内服を3週間処方された。4.退院19日後のフォローCT検査にて膿瘍の残存が疑われたため、4週間の抗生剤継続後に外来フォローでCT検査の方針とした。その際に手足のしびれを訴えており、担当医はかかりつけ医に相談するように指示した。5.退院21日後、両手足のしびれによる歩行困難のために施設で転倒し当院救急外来を受診、その際神経所見として両側手袋靴下型の触覚・温痛覚の低下、手掌の把握筋力低下、深部腱反射の消失、右と下方注視時に複視を認めたため、神経内科にも受診し圧迫性脊髄症疑いにMRIでの精査を進めたが、かかりつけ医の脳神経外科でMRI検査を家族が希望し精査しなかった。また、退院24日後に嘔気主訴で救急外来を受診し、血液検査、腹部CT検査を施行したが、嘔気の原因はわからず、プリンペラン投与で軽快傾向であったため帰宅した。6.退院33日後頃より意識レベル低下を認め、かかりつけ医の脳神経外科にて頭部MRIを施行し歯状核にT2高信号を認め、メトロニダゾール脳症が疑われ、退院36日後に当院へ救急搬送された。受診時の意識レベルはJCS3-100程度であり、当院で再度頭部MRIを実施したところ小脳歯状核や脳梁膨大部、両側大脳白質などの両側対称性のT2WI/FLAIR高信号を認め、メトロニダゾール脳症に矛盾しない所見を認めたため入院し、脳神経内科医に相談し、メトロニダゾール脳症として原因薬剤を中止し経過観察とした。10日程度経過しても声かけに対して発声があるのみで意識状態の明らかな改善は認めなかった。7.入院10日後にSpO2値が低下し酸素2リットル投与を開始、胸部レントゲン検査を実施したところ左肺に広汎に浸潤影を認め、誤嚥性肺炎と診断し抗生剤投与を開始した。8.入院12日後に病状説明のために家族に来院いただき、病状説明後に血圧低下を認め昇圧剤を開始したが心停止。再度家族が来院し、死亡診定した。	1.腹腔内膿瘍に対して、手術による侵襲を避け内科的加療を選択したのは、患者および家族へ治療の選択枝を十分に説明した上で判断したことでは問題ではない。また、フラジール内服錠は長期化して高用量で投与するのは膿瘍であり、抗菌薬の選択として問題はなかった。2.医師が退院時にフラジール内服錠を1500mgとレボフロキサシン錠250mgを1日分として処方したことに対しては、フラジール内服錠の用法・用量は嫌気性菌感染症については500mgを1日3回または4回投与するとなっているため、1日1500mgの投与は適量であり、レボフロキサシン錠との併用注意等があるものでもなく、また、減量する場合は腎機能の低下や肝機能障害が認められた場合であるが、患者の血液検査データからはそれらを示す数値は認められなかった。このことから用量については問題はなかった。3.投与期間については、退院時に3週間分処方し、外来初回受診時にもフォローで撮影した造影CTから、まだ膿瘍の残存があるため処方を継続した。ドレナージされていない膿瘍に対して、治療期間は定められていないため、4週間を起点としてCT検査で消失か固定化を確認することになるため、投与期間的には問題ない。	1.膿瘍に使用する薬剤の一覧を作成し、医師へインフォメーションし注意喚起する。 2.上記薬剤の長期投与する際の注意喚起を、処方時のカルテにアラートとして表示する。 3.院内に抗菌剤長期投与における脳症の発症について、抗菌薬の投与期間は慎重に考え、末梢神経症状が現れた場合は一度中止し他の薬剤投与も検討することを周知する。	フラジール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。
25	障害残存の可能性なし	ロキソプロフェンナトリウム錠60mg アルジオキサ錠100mg 「あすか」セファレキシニン錠250	日医工あすか製薬 日医工	その他の処方に関する内容	・患者本人にアレルギー歴は確認されていたが、オープンな質問に対して本人は薬品名を覚えていないと答えていた。医師からのクローズドな質問はなく、NSAIDsが処方され、のちにピリン系アレルギーを疑うことが判明した。・アレルギー歴のある患者が薬剤名不明の場合について、院内で各職種間の連携も含め、標準化された対応がされていない。	・薬剤アレルギーのある患者に対して、感冒薬や鎮痛剤でのアレルギー歴をクローズドに質問する。・問診看護師、医師、薬剤師のチェック体制。・薬剤名不明の場合の院内の対応を標準化する。	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								
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	死亡	グリセリン・果糖配合点滴静注「HK」	光製薬	その他の与薬に関する内容	<発生状況>グリセリン・果糖配合点滴滴下直後より急激な意識レベルの低下、対光反射の消失、胸腹部の皮疹を認めたとの電話報告を受けた。病室に訪れ診察を行うと、意識レベルはJCS3(3はローマ数字)-300であり、呼吸は微弱、脈拍は150以上、SPO2は一桁台という状態であった。胸腹部には紅斑を認めていた。<対応と経過>気道確保を行っても呼吸状態は改善しなかった。気管挿管の準備を進めるとともに当科医師AおよびRRRTに応援を要請した。その直後一時的にSPO2が90台後半まで回復したが、頻脈は依然として続いていた。医師Aが到着するまでの間にSPO2は再び低下し60台となった。報告者と医師Aとで挿管を試みたが、困難であった。午後11時5分、RRRTが到着した。リーダーの医師の指示で同時刻にアドレナリンを0.3ml筋注した（その後、午後11時17分にもアドレナリン0.3ml筋注を行っている）。救急救命チーム主導で再度気管挿管が試みられたが、挿管困難であったため、麻酔科当直医に連絡した。麻酔科当直医が到着し、気管挿管を試みている最中に午後11時26分、心肺停止状態となり、CPRが開始された。VFと思われたが、AEDを装着し、心電図を解析するとPEAであった。CPRは1時間以上の間行われ、その間アドレナリン1mlは14A投与された。波形はasystoleとPEAとを行き来したが、sinusに戻ることは1度もなく、患者家族に状況を説明した後、CPR中止となった。入院翌日に死亡した。	(1)死因がアナフィラキシーショックであると強く疑う所見は多いとは言えないが、同病態を完全に否定できるものでもなかった。実際の臨床の現場においては、担当医がアナフィラキシーショックを疑い対応したことは標準的な治療範囲であると考えられた。(2)シャント機能不全による脳圧亢進という病態は関係者に認識されていたにも関わらず、急激な経過で死に至ることまでは予測されておらず、結果的にその死亡を防ぐことができなかった。この病態については、いつ急変してもおかしくないことを認識し、対応策を準備しておくことが重要であった。	・主治医の予測を超えた急変が起こる可能性を踏まえて、救急外来から集中治療室（ICU）での治療を考慮してもよかったかもしれない。臨機応変にかつ柔軟にICUでの治療を可能とするために、救急外来並びにICUに関わる病院内の診療連携のよりいっそうの強化を行う。 ・救急外来での対応とその後の診療が適切に速やかに行われるために、当直医、主治医、指導医間の情報共有と的確な連携がなされるような体制を整える。 ・希少・難治疾患は地方の一医療機関や一医師が単独で数多く経験し、十分な知識や技術を経験できるものではない。	グリセリン・果糖配合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。
27	障害なし	キイトルーダ	MSD	その他の与薬に関する内容	キイトルーダの副作用として高血糖があることは知識として認識していた。3ヶ月前の外来診察時に患者の口腔内が乾燥していたが、半年前のA1Cや血糖値と著変なかったため口腔内カンジタ症と考えハチアズレを処方した。患者は1型糖尿病もあることから、高血糖になるリスクは高いが、症状の増悪は疑わなかった。今回、口喝による自律困難感、倦怠感、食欲不振、体重減少により救急車で来院。高血糖状態（BS710、A1C7.8）であり、入院加療の方針となる。	キイトルーダの副作用に高血糖があることは知識として知っていたが、外来診察時に採血データが異常でなかったため糖尿病による口喝を疑わなかった。	・副作用対策ガイドラインをキイトルーダを使用する診療科で再度確認し対応を徹底する。 ・高血糖となるリスクがある患者には、高血糖時の症状や対応についてあらかじめ指導を行い、初期に対応できるようにする。	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。
28	障害なし	不明	不明	その他の与薬に関する内容	麻酔室で手術担当看護師1名と歯科衛生士2名、歯科麻酔科医3名、診療担当の歯科医師2名によって、患者を処置台に移すためレストレーナを外した際、患者が点滴ルートを自己抜針した。なお、患者は知的障害を有しており、体に貼ってあるものはすぐに剥がしてしまうという特性があり、事前に確認していた。自己抜去部は歯科麻酔科医がアルコール綿にて圧迫止血し、反対側で再度ルートを確保して処置を実施した。	患者は知的障害を有しており、体に貼ってあるものはすぐに剥がしてしまうという特性があり、事前に確認していたが、移動の際、他のことに気を取られ点滴刺入部から目を離してしまった。移動時のスタッフ間の声掛けが不十分であった。	・情報収集した時点で予測される事態と対策について、職員間での連携の強化と方法を検討する。 ・看護部は出来る限り障がい者歯科の手術前検査・オリエンテーションに参加する。	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。
29	障害なし	ビンパニール注射用5KE	中外	その他の与薬に関する内容	胸水貯留に対して胸腔ドレナージ中の患者。1週間ドレナージを行った後、胸腔ドレインより薬剤を注入。注入した薬剤は、自己血30mL、1%リドカイン20mL、ビンパニール5KEを生食40mLに溶解した薬剤であった。20分毎に側臥位と仰臥位を繰り返し、そのたびに血圧、脈拍、酸素飽和度を測定し経過観察していた。60分後までは異常はなく、会話も可能であった。70分後にナースコールがあり、看護師が訪室すると意識消失していた。血圧も50mmHgと著明に低下していた。院内緊急コールで急変時の対応をすると同時にビンパニールによるアレルギーショックを疑いアドレナリン0.3mgの筋注、ソルメドロール12.5mgの静注を行った。CTで大動脈解離や緊張性気胸などアレルギー以外の原因がないことを確認後ICUへ入室。翌日一般病棟へ移動。その後は順調に軽快した。	事前に問診は行い、薬剤に対するアレルギーはないとの回答だったが、ビンパニールなど患者にとって初めて使用する薬剤を使用した。術前の説明と同意には、胸腔穿刺・胸腔ドレナージ用の同意書を使用し、胸腔内注入に対しては口頭で説明し、説明内容をカルテに記載したのみであった。胸腔内薬液注入の場合、薬剤がアレルギーの原因と判明しても、胸腔に広がった薬剤を吸引で回収することができない。	胸腔内薬液注入でもアレルギーが発生することを念頭におき、今回同様術後は頻回にバイタル、意識レベルの確認を行い異常に早く気づけるようにする。病室では、観察と観察の間に急変していることも考慮する。胸腔内薬液注入専用の同意書を作成し、薬剤注入に特化した合併症についても事前にきちんと説明する。	ビンパニ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
30	障害残存の可能性なし	ヘパリンナトリウム注N5千単位/5mL「AY」	エイワイファーマ	その他の処方に関する内容	大動脈基部置換術を施行した患者に対し、翌日より、ヘパリン持続投与による抗凝固治療を開始した。本事例前にヘパリンの院内共通指示簿を用いてコントロールをしたところ、血腫ができた事例が生じたため、院内共通指示簿を使用せず、間隔を詰めて観察していた。その後、貧血の進行を認め、術翌々日に胸部レントゲンおよびCTにて右胸腔内への出血が強く疑われた。ヘパリン投与を中止し、速やかに止血術および血腫除去、洗浄ドレナージを施行した。	院内共通指示簿を使用しないケースの対応が明確でなかったこと、担当医と当直医のコミュニケーションが不足していたことである。	・術後早期からヘパリンの投与を要する症例に関しては、その調整を厳密に行うこと、症例毎に標的治療域が異なるため、上級医と綿密な連携を徹底すること。・今後、院内共通指示簿を使用しない場合にはExcelチャート等を用いた運用を検討していく予定。また、現在の指示簿がどの程度適応できるのか、適応できない場合のルールが必要であることを認識し検討する。	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。
31	障害残存の可能性がある（低い）	アリムタ注射用500mg	日本イーライリリー株式会社	その他の与薬に関する内容	右前腕に静脈内留置針20Gを穿刺し、レジメンに従って薬剤投与を開始した。抗がん剤投与前に看護師2人でルートの逆流を確認しており、この時も同様に行った。投与から5分ほど経過したところで穿刺部周囲に4×3cmほどの腫脹があり、痛みはないが触ると重い感じがするとのことであった。再度逆流は確認できたが腫脹と違和感は継続しており、抜針した。	もともと血管確保の難しい患者であったため慎重にルートを取ったが時間600mlと急速注入であったため血管にかかる圧が高く、血管外漏出となってしまった可能性がある。もう少し太い血管を選択していれば予防できた可能性もある。	抗がん剤投与の際には血管外漏出の可能性も考え太い血管を選択するよう心掛ける。末梢からのルート確保が難しく、治療の継続が見込まれるような症例の場合は医師に状況を説明し、CVポートの造設などの提案も行っていく。	投与部位の腫脹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。
32	障害なし	ドキシル注20mg	持田製薬	その他の与薬に関する内容	前投薬後ドキシルを開始した。14：30、開始5分のバイタル測定のため訪室。Bp146/108、P102、RR20、「少しふわつとする」との訴えあり。皮膚発赤、湿疹なし。呼吸器症状はなし。アナフィラキシー症状も考えられるため、薬剤投与をいったん中止した。ドキシル積算27mlでOFF、薬液吸引後、メインへ付け替えた。14：40、ボララミン5mg静注。顔、耳、赤みあり。Bp173/123、P114、RR18、SpO298%。14：42、Dr到着。14：45、Bp200/122、P118、RR18、生食100ml/hへ減速。その後もBp170-180/100-130、P100-110の高値、頭重感継続。15：40、トイレ歩行付き添い、少し暑い感じがすると。BT37.1、Bp172/108、P116、。15：50、Dr診察あり。本日化学療法は中止。血圧高値続いており入院の運びとなる。	・アナフィラキシーではないが体調不良による経過観察目的入院対応であった。・抗腫瘍薬投与中の予測される有害事象に対し、素早く対応した。・副作用報告：高血圧（0.5%）。	・対応は十分であり問題無い。	ドキシ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。
33	障害残存の可能性なし			その他の輸血実施に関する内容	大腸がんの手術中に麻酔科医は15時50分からRCC2単位の輸血を開始した。その後、モニター波形に心室性期外収縮やテント状T波が出現。18時25分から収縮期血圧90以下の血圧低下も随伴するようになり血液ガスを採取したところK5.58の高カリウム血症が確認された。術前のカリウムは3.8であり麻酔科医はRCC輸血による重大な副作用と判断。G1療法による対応を開始することで心電図異常やカリウム高値は改善したが、術後の経過観察はICUで継続した。	・照射赤血球液-LR「日赤」の貼付文書では、当該製剤の保存期間では400ml採血由来の上清カリウム濃度は40mEq/L程度とされている。・当該製剤の成分を分析したところ、上清カリウム濃度は12.87mEq/Lであった。・当該製品に逸脱した濃度の上清カリウムは含有されていなかったが、重大な副作用の可能性は否定できないと判断した。	・輸血部とも事例を共有し、医療安全の員会で院内に周知した。・病院として、日赤に照射赤血球液-LRに関連する重大な副作用として報告した。	血液製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
34	障害残存の可能性がある（低い）	ドセタキセル・ジェムザール	ニプロ・リリー	その他の与薬に関する内容	12時頃、GEM+DTXのday8の治療を右鎖骨下CVポート（5年前留置）穿刺し点滴開始した。看護師が穿刺した際は異常なかった。患者がDTX投与前にトイレに行った際、点滴ルートを引っ張っているところを発見した。刺入部を確認し疼痛や腫脹なく、針の浮きも無いように見えた。不透明なテープで固定していたので、ポートの穿刺部は目視で確認出来ず、テープの上から触ったのみであった。DTX投与中疼痛の訴えなく、輸液ポンプのアラームも鳴ることなく1時間の投与を終了した。14時終了抜針時、固定テープが濡れており、刺入部の針は浅く、腋窩の発赤、ポート刺入部周囲の腫脹や波動性あり皮下への漏出が発覚した。主治医に報告、当番医に診察依頼し漏出部の冷却とマイザー軟膏塗布の指示が出て、翌日皮膚科受診しプレドニンとピラノアが追加処方された。皮膚障害や壊死などの経過観察が継続となった。	刺入部の針が浅くなっていたことから、トイレ移動時に抜けた可能性があった。不透明なテープの固定で、刺入部を目視で確認しておらず確認行為に不備があった。DTX投与中の観察が不十分であった。患者は左上肢離断後で点滴スタンドを持つ移動は、点滴ルートを引っ張ったり、転倒のリスクが高かったが、治療歴が長く安心して患者に任せていた。	CVポートからピシカント製剤を投与する際の観察項目の確認と周知。透明なテープで観察しやすい保護に変更し必ず目視での観察を行う。	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。
35	障害なし	ブラザキササカプセル75mg	日本ベリンガーインゲルハイム	その他の与薬に関する内容	○月1日に左脛骨高原骨折で入院し、○月2日から心房細動による心内血栓予防目的で服用のブラザキササカプセル300mgを休薬した。○月7日午前2時頃から右下肢の痛みあり、次第に冷感が出現、動脈触知不可となり下肢動脈エコー検査を実施した。結果、血栓による右大腿動脈血栓閉塞症と診断。緊急で外科的に血栓除去術を施行した。同日の18時頃、左下腿の感覚障害と運動麻痺が出現し、下肢動脈エコーの結果、血栓による左大腿動脈血栓閉塞症と診断し、緊急で外科的に血栓除去術を施行した。○月8日の経食道心エコーで左心耳内に血栓が確認された。	・担当医師が当該患者での抗凝固剤中止の危険性を十分理解してなかった。・院内の抗血小板薬、抗凝固剤の手術手順に沿った対応ができなかった。	1) 心内血栓予防目的で抗凝固剤を使用している患者の抗凝固剤中止・継続に関しては、循環器内科医師、または処方医に相談する必要がある。2) 各抗凝固剤の術前中止期間、ヘパリン化などのスタンダードを周知徹底する。3) 麻酔方法に関しても脊髄も膜下麻酔に固執することなく、麻酔医に相談してより安全な方法で麻酔を行う必要がある。	ブラザキサの休薬による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。
36	障害残存の可能性がある（低い）	バンコマイシン塩酸塩散0.5g「ファイザー」	マイラン	投与速度遅すぎ	術中、バンコマイシン（生食と混ぜて濃度50mg/mL）の点滴、続いて10分後にセフトジジムの点滴を行った。セフトジジムの点滴開始直後に全身掻痒感の訴えあり。その3分後に収縮期血圧が50台に低下した。バイタル頻回測定、下肢拳上、輸液全開投与を行った。同時に、麻酔科医師により昇圧剤、低濃度アドレナリン持続投与を行った。血圧は5分程度で改善した。	・バンコマイシンまたはセフトジジムによるアナフィラキシーの可能性。・バンコマイシンを20分程度で急速に投与したことによるレッドネック症候群の可能性。・眼部を術中に圧迫したことによる迷走神経反射。	バンコマイシンは1時間以上かけて緩徐に点滴する。	バンコマイ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。
37	障害残存の可能性がある（低い）	イオバミロン注300	バイエル薬品株式会社	その他の与薬に関する内容	造影CTを撮影後に気分不良を訴え、血圧低下した。アナフィラキシーショックとして対応し、緊急入院となった。7年前、オムニパークによる造影CT時に血圧低下のエピソードがあった。これまでに複数回、イオバミロン300を用いた造影CT検査を施行していたが、特記すべきアレルギー症状を認めておらず、問題なく経過していた。造影検査中に患者本人による訴えはなかったが、造影剤（イオバミロン300）投与後に舌や足先のしびれ、冷汗が出現したと患者から訴えがあった。今回、造影CT撮影時、ステロイド剤の内服はされてなかった。	造影剤（イオバミロン300）によるアナフィラキシーショックが要因である。	今後はヨード系造影剤を使用しないこととした。	イオバ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
38	障害残存の可能性がある（高い）	アロプリノール錠100mg「あゆみ」	あゆみ製薬	その他の与薬に関する内容	<p>・HBV再活性化のため当科紹介となった。同日テノホビルアラフェナミド（TAF）を開始した。肝機能値の悪化があり入院となった。・肝機能値はさらに悪化し、見当識障害、尿失禁などがみられた。発熱があり、菌血症を発症した。腎機能障害が出現した。・大量の腹水による腹部膨満と筋力低下が出現し、利尿目的にノルアドレナリンの投与を開始した。筋肉痛が出現し、ミオグロビン値の上昇があり筋肉痛が高度であった。菌血症も持続し、薬物を変更・中止した（ファーストシンをベントシリンへ、ペムリディ→エンテカビルへ変更、ロサルタン・アトルバスタチン・レミッチ・ゾルピデム・タムスロシン・リフキシマを中止）。・乏尿となり、持続濾過透析目的にICUに入室した。改めて、投与すべき薬剤を検討した際、横紋筋融解症発症時には休薬をしなければならないアロプリノールが服用されていることに気づき、休薬を指示した。・一般病棟へ転棟となり、血液透析は終了、理学療法を開始し、自宅退院となった。</p>	<p>・重症肝炎・劇症肝炎ではないが、高度の黄疸及び腹水、意識障害を疑う言動などあり、注意がそれていた可能性がある。・ミオグロビン高値、筋痛を認めるため、横紋筋融解症と診断していた。厚生労働省の「重篤副作用疾患別対応マニュアル（案）横紋筋融解症（平成18年10月）」を参考に薬剤の変更、中止を行った。マニュアルには、アロプリノールの記載は無く、中止薬にはしなかった。服用中すべての薬剤の添付文書は調べていなかった。・総合診療部へ相談したが、被疑薬と考えられるアトルバスタチン・ロサルタンが中止されていたため、大量補液を行い経過観察の方針となった。その後、診察をしたが、ややミオグロビン値の低下があり経過観察となった。・ICU入室の前に、投与すべき薬剤を再検討し追加で薬剤を中止（アロプリノール・ニコランジル・硝酸イソソルビド・ボルトラック・サムスカ）した。その際は、アロプリノールの添付文書で、「横紋筋融解症（頻度不明）があらわれることがあるので、筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等の症状があらわれた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと」を確認し、今回の事象の原因になっている可能性が高いと考えた。・尿量は10・20ml/h程度であったが、ベッドコントロールのため、週3回の血液透析を行う方針とし、一般病棟へ転棟とした。転棟後一時クレアチニンは再上昇し、多剤耐性菌等によるカテーテル感染も繰り返した。治療は長期化した。・血液透析は終了し理学療法を開始した。肝機能は合成能の低下を認めるが、今後の悪化は無いと考えられる。・消化器内科内では症例カンファレンスは行ってない。必要があれば適宜個人的に相談することが大部分である。また、薬剤師と日常的に相談する機会はなかった。</p> <p>診療科によっては多職種カンファレンスを実施し、薬剤師からの情報を得やすい環境下がある。今後、検討していてもいいのではないかと。現状としては、薬剤副作用出現時に、積極的に医師から病棟薬剤師へ相談を行っていただきたい。電子カルテ医療文書内に「医薬品副作用報告書」があるが、現在あまり機能していない。薬剤部部長より、病棟薬剤師と医師が協同し、副作用の報告システムが機能するよう取り組んでいく予定であると説明があった。・PMDAでの審査結果で、救済制度の受給対象であるか判断されるが、医薬品により発現したとは認められない、使用目的または使用方法が適正とは認められない場合などには不支給決定となる。申請後の結果は約8ヶ月後患者側に通知されるため、外来受診時に確認をしていく。・PMDAへ、医薬品副作用被害救済制度の申請とは別に、薬剤部よりPMDAへ医薬品副作用報告を行うこととした。その際には、厚生労働省の「重篤副作用疾患別対応マニュアル」の更新が、平成18年以降されていないことに関しても問題提起をしていただきたい。</p>	<p>・重篤な病態の差異は特に投与薬剤に注意する。・横紋筋融解症が判明した時点で、病棟薬剤師に相談する。発症後の治療については、急性腎不全であることを鑑み、ある程度の尿量が確保されるまで、ICUに留まり治療が出来るように調整する。・元々肝腎症候群のような病態もあつたのではないかと。厚生労働省の「重篤副作用疾患別対応マニュアル（案）横紋筋融解症（平成18年10月）」「重篤副作用疾患別対応マニュアル横紋筋融解症（平成18年11月）」のどちらにも、本文中にアロプリノールに関して特記した記載はないが、主な原因医薬品一覧内には、横紋筋融解症をきたす薬剤としてアロプリノールの記載がある。アロプリノールによる横紋筋融解症の全国報告件数は、年間10例以下である。・病棟薬剤師は、当該病棟の入院患者数が多く、すべての患者へ定期的な介入ができていない。当該患者への介入はICU入室までなかったため、薬剤部側から主治医へ疑義をかけるには至らなかった。</p>	<p>アロプリノ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。</p>
39	障害なし	エルブラット（オキサリプラチン）	ヤクルト株式会社	その他の与薬に関する内容	<p>S状結腸癌、多発動脈リンパ節転移に対して他院より紹介され、FOLFOX+Pmabを初回は入院して実施。本日2回目を外来化学療法センターで実施した。12時45分エルブラット開始1時間ほど経過した際に、悪心と紅潮出現。エルブラットを中止し、バイタルサイン測定。体温36.8度、脈拍58回/分、血圧72/33mmHg。12時50分当番医師に報告しネオレスタール1Aとゾルコーテフ100mgの投与指示あり開始。SPO2 84%に低下、酸素マスク6Lで開始。モニター装着。生食500ml全開投与。13時血圧64/35mmHgに低下。アドレナリン0.3ml右大腿部に筋注。発赤は全身に広がり、悪心継続。13時05分主治医診察しゾルコーテフ500mg、悪心に対しガスター1A使用。血圧93/29mmHg、SPO294%。酸素投与4L減量。会話は可能。13時20分入院して経過観察となり病棟へ搬送。全身の発赤は軽減し悪心も治まった。</p>	<p>・過敏症出現後、初期対応を含め対応は問題なかった。・エルブラット投与について、当院では2回目の投与であったが、前医で2年4ヶ月前から術後補助療法としてCAPOXを8コース施行していた経緯があったが把握できておらず、2回目の投与として対応していた。</p>	<p>エルブラットは、複数回投与後（中央値7サイクル）に重篤な過敏症状が出現する可能性がある。前日のカルテチェック時に、前医での診療情報提供書や初診時の治療歴を確認し、情報共有に努め異常時に適切に対応する。</p>	<p>エルブ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。</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	
40	障害残存の可能性がある（低い）	イオプロミド370注100ml「FRI」	富士フィルム富山化学株式会社	その他の与薬に関する内容	AMI疑いで紹介で当院入院。38年前、悪性リンパ腫で手術+放射線+化学療法。4年前、腰椎滑り症で手術。PCI施行。右冠動脈#1-3（11:35～12:56）、造影剤：イオプロミド370注100ml「FRI」。一時的な血圧低下があったが、昇圧剤で血圧維持。退室時昇圧剤中止し、退室となる。4日後、左冠動脈回旋枝の治療予定。造影剤：イオプロミド370注100ml「FRI」。出棟時、36.3℃、HR59、Bp105/64。11:11、入室。ガイディングカテーテル挿入後、テストショットにてSlow-No Flowとなり、血圧低下あり。その後、PEA→VF。11:28、心臓マッサージ、DC150J（1回）。11:29、アドレナリン1A IV、DC150J（2回）。11:35、挿管7.0Fr、24cm固定。右口角固定。11:38、心臓マッサージ、アドレナリン1A IV。11:39、意識回復、声かけにうなずきあり。11:40、ミダゾラム1/2A IV。11:41、ミダゾラム1/2A IV。11:43、片肺挿管ためチューブ固定21cmへ。11:44、人工呼吸器装着。SIMV FIO2100% TV 400 SPO2 100% PEEP5へ。11:54、ノルアド20倍希釈 4ml/Hで開始。ノルアド2mlフラッシュ。12:01、IABPスタート。右フェモラル挿入。12:12、挿管チューブ19cm固定へ。カフ9ml固定へ。BP60台、ノルアド1mlフラッシュ 8ml/hへ。SPO2 80台。12:13、気道内圧高い気管吸引するも気道内圧改善せず。アルブミン1本目全開。12:22、ソルメド125mg+生食50ml ゆっくりIV。食道挿管疑いあり。再挿管：7Fr21cm固定、右口角固定カフ10cc、BP110台SpO2 100%。ソルメド500mg+生食100ml側管よりDIV。12:27、胃管留置、右鼻腔53cm固定、対光反射あり。12:34、ノルアド6ml/Hへ減量、BP115/75、Hr血尿。12:44、アルブミン2本目投与。12:47、ミダゾラム1/2A IVする。12:55、退室。	・他院からの紹介情報にアレルギー情報はなかった。・転院搬送の救急隊の情報はアレルギーなしとなっていた。・カテーテル入室時の記録はアレルギー無ことを確認し無しと記入されていた。・入院時に行ったPCIでの造影剤で感作され、4日後に造影剤でアナフィラキシーショックが生じた。	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る。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。引き続き以下の対応を継続。・入院時のアレルギー情報の聴取と情報共有。・造影剤使用の際のリスクについて十分に説明し、同意を得る。・急変時の速やかな対応。	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。
41	障害なし	セファゾリンNa点滴静注用1gバッグ	大塚製薬工場	禁忌薬剤の投与	食道癌に対して化学療法を予定し、CVポート造設目的に当院へ入院した。患者はこれまでも当院に入院歴あり、薬アレルギーなしと記録されていた。入院後の持参薬確認時、患者は薬剤情報提供書を提出したが、お薬手帳は提出しなかった。薬剤師は、入院時面談において口頭で薬アレルギー歴がないことを確認し、カルテへ記録した。CVポート造設前、看護師はカルテ記録で薬アレルギー歴がないことを確認し、さらに本人へも口頭で確認した。薬アレルギー歴なしと返答があったため、セファゾリン点滴を開始した。投与開始7分後、患者より左前腕刺入部周囲にそう痒感があると申告があった。また、「前に抗生物質でアレルギーが出たことがある。」とその場でお薬手帳を荷物から出し提出したため、看護師が確認した。お薬手帳のアレルギー欄には、付箋で「〇年△月□日、セファメジンαにて薬疹あり」と記載されていた。看護師は、他院でのアレルギー歴が発覚したため医師へ報告し、直ちに投薬を中止した。医師指示のもとポララミンを投与し、症状は軽快した。医師はセファゾリンアレルギーと判断し、薬剤師は当院で再度投与しないようカルテシステムへアレルギー登録をおこなった。	・患者は、医療者側からの確認があったにもかかわらず他院でのアレルギー情報を申告しなかった。・今回は、他院でアレルギーが出た後としては初めての入院であったが、本人が記載した問診票は薬アレルギーなしと記載されていた。・患者は、約1年前に当院でセファゾリンを投与したが、アレルギー症状なく経過していた。・入院時、薬剤師はお薬手帳や薬剤情報提供書の提出を求めるが、患者よりお薬手帳の提出はなかったため、所持していると認識していなかった。	・患者側の要因もあるが、お薬手帳の提出を医療者側が確認するルールを徹底するため、院内で事例を共有した。・長期的な改善策として、患者に対してお薬手帳の提出の重要性を理解してもらうための啓発ポスターを検討中である。	セファゾ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。
42	障害なし	セレネース注5mg	大日本住友	禁忌薬剤の投与	患者は既往にパーキンソン病があり、19時頃に不穏を呈し、医師の指示でセレネースを投与した。0.5A程投与したところ、入眠。その後、失禁、筋硬直がみられた。薬剤部へ問い合わせ、パーキンソン病には禁忌薬剤であり、禁忌薬剤の投与が発覚した。医師へ報告し、呼吸状態、心電図変化の観察を継続した。	・医師、看護師の知識不足。・疾患禁忌薬剤がオーダーできるシステム。	・医療安全情報No86を用い、病棟スタッフに教育。・クオリティマネージャー会議を等して職員へ周知。・システムへの登録（パーキンソン病の既往のある患者へのアレルギー欄を用いセレネースを登録することにより、禁忌疾患への投与への気づきをオーダーする医師へ注意喚起）。	セレネー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。
43	障害なし	アモキシシリンカプセル	トーワ	禁忌薬剤の投与	患者はペニシリン系アレルギー。担当医の確認不足によりペニシリン系薬剤を処方。翌日自宅で薬疹を発症する。本人より連絡いただき、担当医の指示で服薬を中止し、かかりつけの内科へ受診する様指示する。4日後、抜歯の経過観察で受診。診察の際、アモキシシリンによる薬疹が強くていたため、そのまま関連病院の皮膚科を受診するよう説明する。診察の結果、定期的な外来診察で観察することとなる。	・2ヶ月目の歯科医師である。・電子カルテの既往歴にはペニシリンアレルギーの記載はあったが、カルテ確認の見落とし及び患者本人への確認を怠り、処方を出した。・当院の運用は、アレルギーがある場合、電子カルテのアレルギー副作用歴欄に入力する。また、診察開始時に患者への聞き取り確認及びアレルギー副作用歴欄の確認が義務付けられている。	・処方時には必ずカルテのアレルギー欄を確認、同時に患者への聞き取りも徹底する。・またアレルギーがある場合は、アポイント表にも表記できるようにし、注意の必要な患者であることを常に意識しておく。	アモキシシ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
44	障害なし			その他の輸血実施に関する内容	急性骨髄性白血病の治療に際し、他院並びに当院でもこれまで頻回の血小板輸血歴がある方が、本日も予定血小板輸血を行った。投与開始後5分までの見守り下ではバイタルサイン、自覚症状問題なく経過していた。投与開始後15分後に掻痒感の訴えがあったため、看護師が訪室したところ、上半身を中心に全身の発赤を認めた。アレルギーとして対応する準備を行っている中で血圧低下、意識レベルの低下を認めたためアナフィラキシーショックとして対応を行うためRRSを使用し、麻酔科・救急科を含め複数のスタッフで緊急対応を行った。アドレナリン2回投与後は血圧の上昇を認めバイタルサインの安定化、意識レベルの改善を認めた。その後も2次性アナフィラキシー出現防止及び観察目的にNsステーション側の病室へ転床し、モニター装着の状態経過観察を行う方針となった。	・急性骨髄性白血病の治療として、これまで当院でも頻回に血小板輸血の既往があった。・投与後5分までの見守りでは問題なく経過していた。15分後訪室する予定であったがその間に発症した。	・緊急時の対応は十分であり問題無い。・血小板輸血は日常的に行われるが、初回でなくともアナフィラキシーが起こりうる点、その際の対応、発症事例の共有を今後も行っていく。	血液製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。
45	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	子宮頸癌にて2ヶ月前からweeklyTC開始、来室された。11:35、右上肢に末梢ルート挿入、前投薬投与、レスタミンコーワ5錠内服された。12:23、PTX（バクリタキセル）投与開始した。13:21、カルボプラチンの蓄積性アレルギーについて説明し投与を開始した。13:45、下痢便あり、トイレより帰室途中で嘔気あり、気分不良にて肩呼吸を行なっている。顔面、上肢の紅潮を認めたためアレルギーとして対応開始した。13:50、ルート吸引後、ボラミン注5mg静注施行 ルートを生食500へ切り替えた。13:56、空嘔吐あり、Bp108/79、P106、BT37.7、SpO2:97%、Dr棟棟、ソルコーテフ100mg施行指示あり、全開で点滴を行なった。13:58、左正中へ20Gで確保し、生食全開で開始した。14:00、Bp104/58、P107、SpO2:97%。14:02、BT37.5、P103、Bp103、SpO2:97%。14:06、BT37.3、P100、Bp96/58、SpO2:94%。14:08、P98、Bp98/59、SpO2:98%。全身の紅潮は徐々に軽快するが、嘔気残る。Dr指示にて生食全開投与より維持程度へ流量落とす。14:14、Dr指示にてソル・コーテフ100mg追加投与指示あり施行された。Bp98/57、P96、BT37.3、SpO2:97%。14:30、ソル・コーテフ終了、右上肢のルートは抜去した。症状は軽快傾向にあり、帰宅も考慮できたが、家で一人となる時間が長く、経過観察のため入院となった。	・蓄積性アレルギーがある薬剤は患者に対し、投与開始時に専用のアレルギー症状シートを使用して説明を行っている。早期対応するためにも、引き続き患者への説明や教育は行っていく。・朝のミーティングで、プラチナ系薬剤の回数の多い患者について、アレルギーリスクが高いことを共有しており、引き続き実施していく。・参考文献であるシステムティック・レビューでは、過敏症全体の発現率は1~44%であると報告があり、発症した事例の内5サイクル目以前に発症する確率は1%未満、6サイクル目で6.5%に急上昇する、7サイクル目以降では発症率が27%以上であるとする複数の報告の引用がなされている。また、発症事例の44%がサードラインでの治療で使用する場合に発生しているとの報告もある。	・これまでもカルボプラチンによるアナフィラキシー症例は多数発生しており、事前の説明、迅速な対応、主科医師への連絡等について対策を行っている。基本的にはこれ以上の対策は難しく、現状で十分対策は取れていると考える。・参考文献 Makrilia et al. Hypersensitivity reactions associated with platinum antineoplastic agents: a systemic review. Met Based Drugs., 2010	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								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	
46	障害残存の可能性がある（高い）	なし	なし	その他の与薬に関する内容	<p>甲状腺機能障害による右眼の視神経炎に対し、ステロイドパルス療法目的で○月7日に眼科入院。ステロイドパルス療法について患者本人・妻・次女に対しI.C.施行。この中で易感染性についても説明施行。人工弁患者であり、感染症には人一倍注意する必要がある旨はコメントするも、具体的に本症例のような重篤なケースの提示をしたわけではない。左眼は過去に同様の視神経炎にて（0.04）と視力が出ておらず、右眼がonly eyeの状態であった。よって、右眼の視機能については可能な限り守りたいという背景で、○月8日よりステロイドパルス療法を開始。（○月8日～10日PSL1g）ステロイドパルス療法により、入院時に（0.07）であった視力が（0.4）まで上昇したため、2クール目のステロイドパルス療法を施行することを○月16日に同意し17日より開始した。（○月17日～19日PSL1g）説明同意書はない。記録なく、患者の反応記載なし。回診時に2クール目のパルス療法について説明したとのこと）この間の感染症対策としては、マスクの着用、一日4回のがいの施行であった。○月19日の正午に一時発熱があったものの夕方には解熱したため経過観察となったが、○月20日早朝5：00に自己排便時にバキッという音と共に右腰部と左肩部の疼痛を自覚、その後、ベッド上にて振戦を伴う状態となった。振戦は治まったものの熱発と腰部・左肩部の疼痛が持続するため採血を施行した結果、敗血症性のDICの疑いとなりメロベン・バンコマイシン開始となった。○月21日にも発熱は続き、血小板数が3000まで低下したためICU管理。○月21日朝6：10、病室で転倒している所を発見。「足が動かなくなっている 全体が痺れている感じ、少しづつひどくなった」と発言あり。感染性の脊椎炎・肩関節炎の疑いとなり、同日造影CT撮像するも詳細な結果は得られず。○月22日、院外医院でのMRI撮像をした結果、感染性の脊椎炎と診断された。血小板数が低下しすぎしており手術をすることで命を落とす危険性が高かったため、抗生剤により感染を抑える内科的加療を行う方針となった。この時点で、麻痺が固定される可能性が極めて高くなったが、救命が最も大事であり、この選択肢を選ばざるを得ない状況であった。その後、敗血症の起原因菌がクレブシエラ・ニューモニエであることが判明。今回、呼吸器経由で敗血症になったとは考えにくく、ステロイドパルス中に行っていたマスクやうがいといった感染症対策で敗血症の発症を抑えられた可能性は低い。また、ステロイドパルス療法2クール目を始めるにあたり、敗血症につながる感染症のフォーカスが体内に存在することは予想できなかった。ICUでは血小板輸血と抗生剤による治療を進め、全身状態は徐々に改善傾向を示したため、○月30日より眼科病棟に転棟。血小板輸血は中止の状態でも血小板数は正常化、プロカルシトニン値も低下。引き続きセファゾリンによる感染症管理を継続。翌△月4日に血液培養再検したところ、同クレブシエラを検出。△月7日ごろより、白血球、CRPが上昇傾向となり、抗生剤量を増やすも改善なし。△月11日に整形外科医師による全身CT撮像を施行、脊椎膿瘍の増悪を認めたため△月12日にCTガイド下で膿瘍部ドレナージを施す。△月13日に脊椎・関節膿瘍に対する集中的な加療を施行いただくため、整形外科に転科。上記経過の中で人工弁感染も疑い、循環器内科先生の診断を2回実施頂くも、現時点で弁感染を疑う所見はなし。△月17日からは38度台の発熱もなく経過し、尿量も増え全身の浮腫も改善傾向。△月19日、血液培養は陰性。造影CT：右腸腰筋内の膿瘍増加している。翌々□月3日、右腸腰筋部の膿瘍に対し、穿刺・ドレーン留置施行。□月10日抜去。採血の結果で抗生剤の変更を行い継続治療を実施。下肢麻痺固定している。○月28日からリハビリ実施し、8ヶ月後特別養護老人ホームに転院する。</p>	<p>・甲状腺眼症に由来する視神経炎に対してステロイドパルス療法を実施した。1クール目では視力回復の効果あり（0.07⇒0.4）。1クールでは視神経炎の再発リスクが高く、再度治療を重ねる方が再発予防かつ治療効果も高まる可能性が望めるため、2クール目を行う方針となり実施した。視力に関しては治療効果があり、治療前よりも回復を認めている（退院時0.8へ改善）。・ステロイドパルス療法の薬剤量や投与間隔は、「バセドウ病悪性眼球突出症（甲状腺症）の診断基準と治療指針2018」に準じて実施した。パルスを何クール実施するかについては、本院では1クール目で視力が上がった後の治療の決定は医師の経験や患者の状態で判断しているが、再発の可能性も考えてルーチンで3クール目まで進む病院もある（当院では3クールまで実施したことはない）。一般的に1クール目で視力が上がらなかったら2クール目に進み、放射線治療も行うといった流れ。特に脊椎に重篤な感染症が起こる、熱が出る、脊椎炎の例があった、などのデータや根拠となる論文ではなく、指針に特にそのような記載はない。・2クール終了後、感染性の脊椎炎を発症し、下肢麻痺となり、結果的に予期しない合併症が出現した。・ステロイドパルス療法の説明同意書の記載には、実施するクール数などの記載はなかった。説明同意書の「合併症、体に対する負担」の項目の中で、副作用として、「易感染症」と記載されているが、「その他（患者さん特有の臨床経過を踏まえた個別のリスクについて）」の項目では記載がなく、患者特有の個別リスクについての説明が不足していた。・○月31日の患者家族への説明内容のカルテ記事に関しては、「2クール目のステロイドパルス療法を施行することを○月16日に同意、翌日より開始した。」と記載あり。また、以前の患者家族への説明のカルテ記事に関しては、医師は「ステロイドパルス療法2クール目の開始を話し合いの下で決定し実施した。○月16日の眼科病棟回診時には、患者本人より2クール目開始に対する前向きな発言と姿勢が示されていたこと、患者妻からもしっかりと最後まで治療をしてから退院するよう電話でコメントがあったと伝え聞いていた旨を伝えた」という記載ある。しかし、診療記録では、○月16日の眼科記録の中に「ステロイドの効果が出ているので、2クール目を施行し、さらに視力上昇を図る方針となった。右眼の放射線療法も開始予定」と記載があるが、患者の反応や同意の記載はない。・下肢麻痺が出現した当日、造影CT検査を実施したが、感染源の詳細な所見は得られなかった。患者にはペースメーカーが植え込まれており、対磁限界では本院MRI検査が不可能であり、他の4医療機関へ検査依頼したが撮影できず、翌日の撮影となった。・整形外科的緊急手術では、出血傾向、DICがある状況で、感染源部位がわからない状況での手術は不可能で危険と判断された。この手術タイミングを失うと麻痺が残る可能性があるが、当時の時点の判断では、このまま経過を見ると説明された。・血小板数が低下し、抗凝固療法中でもあり、手術による止血困難や血腫形成などによる麻痺の進行、生命危機の危険性が高いと判断し、抗生剤により感染を抑える保存的加療を行う方針とした。・病棟看護師と担当医師は、入院時よりステロイドパルス療法を受ける患者への感染リスクの説明は実施している。・病棟薬剤師がステロイドの副作用についての説明用紙を用いて、易感染性についての説明を行い用紙を渡している。</p>	<p>・眼科治療におけるステロイドパルス療法の説明同意書を見直し、「感染」に関する事項を詳細に記載し、修正登録を行う。・説明同意書の中の「患者の臨床経過を踏まえた個別の合併症について」の項目を活用して、患者の個別の状態やリスクを記載し説明を行う。・ステロイドパルス療法の2クール目においても、感染のリスクが高まるので、説明と同意の事実をカルテに記載し、患者からの質問や患者の反応の記載を行う。・MRI撮影がスムーズに行えるように、他医療機関MRI撮影室との連携についての検討。</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	
47	障害残存の可能性なし	0.1%アドレナリン テルモ	テルモ	過剰投与	<外来化学療法センター>オキサリプラチンの投与開始後しばらくして、発汗多量・嘔気・熱感・全身掻痒感が出現した。アナフィラキシー症状と判断し0.1%アドレナリンを1.0mL（1mg）筋肉注射し酸素投与を開始した。その後ボラミン+カスター+ソルコテフ100mg入りの点滴を開始した。点滴終了後症状改善した。外来化学療法センター医師から外来主治医へ患者の経過説明時に、アドレナリンの過剰投与を指摘された。	・当院は救急カートや医療者の詰め所に『アナフィラキシー対応方法』のポスターを作成し掲示を義務付けた。・外来化学療法センターの医療者詰め所には掲示してあったが、救急カートに無かった。・医師は0.3mg筋注することを知らなかった。・看護師は投与量を失念しており、薬品準備後に医師と投与量を確認することは無くシリンジを医師に手渡した。	・救急カート作製台に誰もが確認できるように、ポスターを設置する。・スタッフ全員でアナフィラキシー発症後の対応について再学習する。	オキサリ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。
48	障害残存の可能性がある（低い）			点滴漏れ	<外来化学療法センター>ドキシル使用し今回4クール目。前投薬開始したが、下肢浮腫が著明なため緊急で下肢静脈エコーの指示が出た。治療は一時中止し末梢ラインはヘパリンでロックした。エコーから帰室後治療を開始した。点滴の滴下確認すると落下不良のため抜針し、反対側の正中静脈に穿刺した。抗癌剤開始したが残り50mLで患者がトイレ希望したため、抗癌剤は一時中止とした。トイレ帰室後滴下開始したが滴下不良のため、固定テープ除去すると5cm×4.5cmの発赤を伴う腫脹あり。皮膚科医診察し抗癌剤の血管外漏出否定できないため、ザビーン投与の指示となった。左手背へ血管確保しザビーン投与となった。終了後入院となり治療を継続した。	・静脈血管確保に難渋し穿刺回数が多かった。・患者は知的障害があり、安静が保てない状態だった。・下肢浮腫は以前から増大傾向だったが、主治医が化学療法中に緊急エコーの指示を出した。	・化学療法日に治療が専念できるよう検査は計画的に行う。・抗癌剤の末梢血管外漏出を繰り返している患者に対して末梢以外の投与ルートを検討する。	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。
49	障害残存の可能性がある（低い）			点滴漏れ	<外来化学療法センター>右前腕に3回穿刺し血管内留置カテーテル挿入後、EC療法開始。エピルビン投与開始5分後に滴下不良となった。穿刺部周囲の腫脹が2センチ×1cmの大きさで疼痛もあった。主治医が薬液の吸引を行ったが吸引できなかった。冷罨法実施し皮膚科診察となった。ザビーン投与の指示があり3日間投与する事となった。左前腕正中から血管確保しザビーン投与開始。投与終了2時間後にEC療法再開した。終了後血管外漏出部位は腫脹軽減し発赤が軽度残存していた。	・全て穿刺血管は別だった。・治療開始後患者はベッド上に安静を保持し体動は無かった。・滴下不良後に生理食塩水を用いて注入した時に腫脹が見られた。	・起壊死性抗がん薬投与時の滴下不良の場合は即時に医師に連絡し対応を依頼する。	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。
50	障害残存の可能性なし			点滴漏れ	施行当日左前腕に末梢静脈ルートを確保した。抗がん薬治療前投薬を投与中、滴下速度が低下したため医師に報告をした。医師が刺入部の確認を行い腫脹はなかったが逆血も認めなかった。患者に点滴漏れの可能性あることを伝え、末梢静脈ルートの再挿入を説明したが拒否をしたため、そのままパクリタキセルの投与を開始した。投与開始1時間後、点滴刺入部に発赤と腫脹認め、点滴を中止しハイドロコトンの局注とクーリングを行った。右上肢に再度末梢静脈ルートを確保し点滴を開始した。現在、点滴刺入部の発赤・腫脹は改善している。	1.患者に抗がん薬治療について説明していたが、起壊死性の抗がん薬が血管外漏出した場合についての説明をした記載がなかった。2.点滴漏れを疑ったが患者の理解が得られず、静脈ルートの入れ替えができなかった。	1.抗がん薬投与中はなるべく安静に過ごし、点滴刺入部の疼痛などがあれば早めに医療者へ伝えるよう説明する。2.抗がん薬投与中の滴下確認と点滴刺入部の観察を行い、血管外漏出の可能性があれば、早期に静脈留置針の再挿入を行う。	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。