

**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)**

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
1	死亡	アミオダロン	三全製薬株式会社	その他の処方に関する	アミオダロンの長期投与による副作用で間質性肺炎になって、それに気づくのが遅かったのではないかと。(現在調査中)	調査中。	検討中。	アミオダ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。
2	死亡	ジェニナック200mg	大正富山	その他の処方に関する内容	肺炎、胸膜炎にて抗生剤点滴治療(ゾシン、メロペン、フィニバックス)、ストレプトマイシン筋肉注射にて症状の改善あり。経口剤に切り替え、ジェニナック200mg 2錠/日で治療を開始。内服開始6日後の採血にて顆粒球減少症(白血球900、好中球3.1%)、CRP22.00と再上昇を認め、G-CSF、広域抗生剤使用。更に口腔内に黄白色舌苔状の斑点が出現したため抗真菌剤での治療を追加していた。血圧が70台まで低下したため、降圧薬を中止。その後血圧は100台を保っていた。当日、意識レベル低下、頭部CTでは脳出血、くも膜下出血はなかった。検査データで肝機能異常(AST435、ALT111、LDH581、T-BIL1.6)、腎機能障害(BUN66.7、CRE1.81)、凝固異常(PT22.8%、D-ダイマー16.5)がみられた。循環不全はなかったが乏尿あり。ジェニナックによる顆粒球減少、感染、それに引き続く多臓器不全と判断し、血液透析や血漿交換等の集学的治療が必要と考え、救命センターへ転院搬送。その後、死亡したと連絡があった。	採血データでは炎症反応(CRP)の改善がみられ、抗生剤を点滴から経口に変更したことは妥当である。また、1週間、採血の日数が空いているが、経口剤に変更した場合、週に1回の採血は妥当である。顆粒球の減少、CRPの再上昇に対し広域抗生剤の投与、更に舌苔の出現に対し抗真菌剤の投与を行っているが一般的な治療といえる。	主治医より治療経過の説明及び医薬品副作用被害救済制度の紹介を行った。今後も副作用発現時には、出来るだけの医療的対応を実施する。	ジェニナッ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。

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)

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		
3	障害残存の可能性がある(高い)	ドキシソルビシン塩酸塩注射液 10mg	日本化薬株式会社	その他の与薬に関する内容	<p>炎症性抗がん剤血管外漏出事例。腹膜がん治療でアントラサイクリン系抗がん剤(ドキシソルビシン塩酸塩注射)を継続投与していた。血管の脆弱化が認められたが、右手尺側皮静脈ヘルート確保した。逆流良好で血管穿刺問題なし。皮膚障害防止のために両上下肢にフローズングローブ装着しドキシソルビシン塩酸塩注射液50mg+5%ブドウ糖250mLを注意喚起にある投与速度1mg/minを超えないように輸液ポンプを使用し2時間かけて投与した。施行中。30分、60、90分後に刺入部を確認していたが発赤・腫脹なく経過。2時間後ドキシソルビシン終了。フラッシュ用5%ブドウ糖の投与中滴下なく逆血がないためフローズングローブを外し、右前腕を確認したところ腕全体に腫脹を認め、約100mLの漏出を認めた。患部冷却、ステロイド局注し、アントラサイクリン抗悪性腫瘍の血管外漏出による組織障害を抑制する薬剤サビーン点滴静注用を3日間投与施行した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 患者は、フローズングローブを装着していたため感覚が鈍磨しており疼痛の訴えがなかった。 腕全体がフローズングローブで覆われていたので刺入部のみ観察したが全体の観察ができていなかった。 輸液ポンプ使用により多量漏出となった。(投与速度の注意喚起があり、輸液ポンプ使用も考慮するよう薬品情報にも記載されている) 輸液ポンプを過信しておりアラームが鳴らないので大丈夫と思い込んでいた。 ポンプ使用時の血管外漏出に対するリスクの認識が希薄。 	<ul style="list-style-type: none"> フローズングローブ使用時は、点滴刺入部から前腕全体が観察できるように装着方法を検討する。 ドキシソルビシン塩酸塩の効果、副作用及び投与時の管理方法について再学習する 起壊死性抗がん剤、炎症性抗がん剤投与時にやむを得ず輸液ポンプを使用する際の輸液ポンプ機種の変更(圧力で注入するタイプから 自然落下式に変更する) 	<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	
4	障害残存の可能性なし	プルゼニド錠 12mg ツムラ大建中湯エキス顆粒(医療用)ラキソベロン内服用液0.75%グリセリン浣腸液50%「ヨシダ」	ノバルティスファーマ株式会社 株式会社ツムラ ベリンガーインゲルハイムインターナショナル社 吉田製薬株式会社	その他の薬に関する内容 腰部脊柱管狭窄症に対し、顕微鏡下椎弓切除術を施行。術翌々日、排便がないとのことでプルゼニドを投与したが排便を認めないため、第3病日に浣腸を施行するも排便は認めなかった。第4病日、腸音良好のため歩行を促すと共に大建中湯開始。第5病日の夜、腹満感著明のためラキソベロン投与。第6病日、朝の回診時に腹満感、全身倦怠感が著明のため腹部単純写真撮影の結果、腸管穿孔を疑い緊急CT施行。午後より外科医師により緊急開腹術施行し、右半結腸切除、ドレナージ、人工肛門造設が施行された。	穿孔の原因は不明であるが、本患者は高齢者で長期間に渡り刺激性下剤を服用しており、消化器内科の医師によればこのような患者に下剤を多用した際に腸管穿孔をきたす事例の報告があるとのことであった。	今回のように、高齢者で長期間に渡り刺激性下剤を服用している患者が、術後の排便コントロールに難渋する場合は、消化器内科にコンサルトを行う。	プルゼニド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		
5	障害残存の可能性が高い	エピルビン	不明	その他の与薬に関する内容	<p>外来で左指 24G留置針挿入。治療開始時逆血確認・痛み・腫れがないこと確認し治療開始。14:53にエピルビンに交換。14:56血管に添って痒み硬結を伴った膨隆疹あり。主治医報告・訪室。逆血が引けたことから、主治医は血管内投与が来ていると判断し、点滴漏れはなく静脈炎との認識で、治療続行となった。エピルビンの副作用で投与時の静脈炎や疼痛は多くみられており、当患者も今までの治療で同様の症状があったため、点滴終了時の発赤については経過観察とした。</p> <p>16:20左手背が所々褐色になっているため再度主治医報告。患者は患側に留置針をいれるのは嫌とのことだった。医師より説明あり納得。右手に留置針入れ替え治療再開・終了。トラブルのあった左手は様子観察でよいとのことだった。以降3週間は連絡もなく、治療日に患部の痛み・発赤・腫脹強く、皮膚潰瘍の形成がみられ皮膚科受診となった。</p> <p>皮膚潰瘍の範囲が明確になってきており、拘縮が残る可能性もあり得るとの見解で現在治療中。皮膚科より有害事象の可能性ありと考えて、院内報告あり。</p>	<p>患者には、医師、看護師からも後日連絡や皮膚科の受診を説明していたが、コンタクトはなかった。</p> <p>抗がん剤の副作用について理解度はあり、家庭の事情で忙しいことや、過去にも静脈炎の疼痛を経験していることから、受診まで我慢していたのではないかと推測される。</p> <p>外科、外来点滴治療室では静脈炎と判断しているため、血管外漏出の予防として対応しており、その観点からすれば、院内の抗がん剤の血管外漏出の対応マニュアルどおりに実施されており、対応に問題ないものと考ええる。</p> <p>血管外漏出があったか否かについては、院内報告がなされた時点の皮膚科の見解は、現状からみて静脈炎だけでここまで重症化するとは考えにくく、抗がん剤が何らかの理由で血管外に漏れていた可能性は否定できないとのことである。</p>	<p>事例報告後に看護師に確認したところ、16:20に確認された左手背が所々褐色(オレンジレンジ色)だった状態はしばらくして消失したとのことであったが、この時点で漏れを疑うべきであったかどうかを検証する必要があり、現在検討中。</p>	<p>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。</p>

**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)**

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
6	死亡	ロヒブノール静注用2mgリントン注5mg	中外製薬株式会社 田辺三菱製薬株式会社	その他の与薬に関する内容	慢性心不全・慢性心房細動にてペースメーカー留置後の患者。心不全増悪のため入院。症状やや改善し個室管理から大部屋に移動した。その日の夜間帯に独語、譫妄、多動が強く、行動観察の為23時にナースステーションに移動。以降も安静が保てず興奮状態であり、心不全の増悪が懸念される状態であった。0:15リントン5mg+生食50mLを30分で投与。効果なく、1時間後、再度、リントン5mg+生食50mLを30分で投与するが効果得られず、1時30分ロヒブノール2mg+生食50mLを滴下。2分後、入眠が確認されたため半量で停止。10分間呼吸抑制がない事を確認し担当医師はその場を離れた。HR70台心房細動、酸素飽和度95%台であった。1時45分頃、看護師が心電図モニター上HR50回/min、ペーシング派形、呼吸は浅表性でゆっくりであることを確認している。2時頃、担当医師が自発呼吸低下、血圧低下、高度心機能障害(ペーシングにてかるうじて心拍あり)を認め、心肺蘇生開始したが心拍再開せず、その後、死亡確認。	<ul style="list-style-type: none"> ・ロヒブノール投与後、継続した監視体制をとっていなかった。 ・監視モニターは心電図のみでCO2モニター、呼吸モニター、Spo2モニターは装着していなかったため、呼吸抑制の発見が遅れた。 ・不穏、譫妄時の鎮静に関する使用薬剤、観察体制に関する取り決めが明確ではなかった。 ・入院当初より、治療方針はDNARであったが、原病と心肺停止の関連性については現在検討中 	<ul style="list-style-type: none"> ・鎮静時の使用薬剤種類、投与量、用法、及び監視体制について院内マニュアルを策定する。 ・鎮静時の薬剤(向精神病薬、抗不安薬)使用時の観察について研修会をおこなう。 ・心不全患者の薬剤使用方法に関しては、現在検討中 	ロヒブノ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。
7	死亡	マグコロールP	堀井薬品	その他の与薬に関する内容	検査前日21時頃、下部内視鏡の前処置でマグコロールP50gを投与。翌朝腹痛があり6時30分頃、意識レベル低下 血圧低下 SPO2低下で発見される。1時間以上蘇生を施行したが蘇生が得られず、その後、死亡確認する。生化学検査でMg22.4mg/dLと高値であり急変の原因として疑われた。	腎機能低下がなく、数日前のCTで器質的な狭窄もなく、排便があったことから、マグコロールPの投与で重篤な高Mg血症がおこることを予見するのが困難であった。	<ul style="list-style-type: none"> ・腎機能低下がなく 大腸に器質的な狭窄がなくても 大腸の拡張があり排便の障害がある場合、予見困難な高Mg血症を回避するため 前処置に別の下剤を選択する。 ・内視鏡検査前処置の下剤は、当日朝8時からの投与とする。 	マグコロールP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		
8	障害残存の可能性なし	リーマス錠200	大正製薬	過剰投与	<p>表情暗く、活気ない。エレベーターホールで転倒した。会話は成り立つが、ソワソワしている。頭部CT問題ない。BUN26 Cr1.56(前回BUN20 Cr1.06)。水分あまり取れず DIV2本追加。2日後、見当識障害 精神科コンサルト→せん妄と診断 ルーラン処方。4日後、自分でカーテンを閉めたり、表情少し明るい。傾眠傾向。6日後、JCS2-10 精神科再診 意識レベル低下の原因不明 ルーラン中止。その後も飲水できず 不随意運動あり BP122/50 P42。10:50 精神科医師診察 リチウム中毒を疑い血中濃度測、神経内科受診依頼を指示、神経内科も同様の見解(血中リチウム↑3.25BUN/Cr 41/2.71)補液、モニタリング指示。17:00 ラクテック1,000mL/h ニトロール・シグマート・ジルチアゼム開始。循環動態不安定になる様ならICU入室も検討する。その後、5:00 尿量4,360mL/日 BP116/80 P74 JCS-2-20。翌日、BUN/Cr 11/0.98 炭酸リチウム1.05↓2日後、BUN/Cr 12/0.81 炭酸リチウム0.20以下 車イスでの移動可能。</p> <p>・外来通院時より整形外科よりセレコックスを処方し服用しており、今回の手術においても疼痛時にセレコックスを使用していた。リーマス錠の添付文書に「非ステロイド性消炎鎮痛剤等の血中濃度上昇を起こす可能性がある薬剤の併用」と記載があるが、併用については考慮した上で投与していた。</p>	<p>・患者は他院で、処方された向精神薬を自宅では指示通り飲んでいなかった可能性があり、入院後看護師は指示通り内服した。また、狭心症により利尿剤も内服しており、脱水により急性腎不全・中毒症状出現となったと考えられる。患者のコンプライアンス不良や自己調節の情報はなかったため、自宅での実際の服用量は不明である。</p> <p>・リーマスは2~3か月おきに血中濃度を測定し、トラフ値を評価する様に添付文書の記載がある。</p> <p>・入院後薬剤師の、介入はあるが、リーマスの注意点へのスピークアップはなかった。</p> <p>・入院時は、精神科への依頼はなく、看護師からの提案で依頼した。精神科医師は、この時はせん妄と判断し、リチウムの血中濃度の指示はしていない。</p>	<p>・専門領域ではない薬剤を患者が持参した場合には、当該科へ積極的にコンサルテーションを行っていく。</p> <p>・ハイリスク薬を含め、持参薬確認の際のコンプライアンスの確認方法の徹底と必要な情報をスピークアップしていく。</p>	<p>リーマ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		
9	障害なし	イオパミロン370	バイエル薬品	その他の与薬に関する内容	術前の造影CTでの評価必要のため造影剤を使用した。何度も造影検査は実施されていた患者であった。造影剤投与後呼吸困難感・四肢のしびれを訴えた。造影剤ルート内を吸引し点滴開始。血圧低下、SpO2低下認めバッグバルブ換気を行い、呼吸器管理のため救急へ入院となった。	ヨード造影剤によるアレルギー	β-ブロッカー確認する余裕がなくアドレナリンを使用した。実際患者はβ-ブロッカーを内服しておりグルカゴンを使用する方が良かった。今後、服用薬剤の確認を徹底する。	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。
10	障害残存の可能性がある(低い)	セフオン	日医工	その他の与薬に関する内容	12:09、血管確保困難のため、数名の医師が交代しながら血管確保を行った。左手背に24Gで確保でき、医師がソルデム3A 500mL投与開始し、セフオンを側管からdiv開始した。開始直後、患者が「しびれる」「熱い」と訴え、見る間に顔面蒼白となった。両前腕に紅斑が出現し、聴診上、喘鳴を聴取したためアナフィラキシーと診断した。即座に、セフオン投与を中止し、近くにいた医師4名を呼び、隣にある回復室へ移動した。患者は死戦期呼吸、意識消失となった。12:19、体動が全く見られなくなり、心停止と判定し胸骨圧迫を開始、ルートをもう1本確保したところで、救急部にCallし、その後、救急部へ移動した。処置を継続していたが、低体温療法の効果判定時間に意識状態の改善はなく、動脈血圧も維持できなくなり、その後、死亡を確認した。	以前、同じ薬を使用した際、特に問題はなかったことから、今回も使用した。	・アレルギー情報については、患者本人だけではなく家族からも聴取する。 ・一度の聴取だけではなく、繰り返し聴取する。 ・数回にわたりアレルギーが疑われる場合は、アレルギー検査を行うことを考慮する。 【アナフィラキシー症状出現後の対応について】 ・患者の状態に応じて、アドレナリンを静注することも考慮する。	セフ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。

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)

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		
11	障害残存の可能性がある(低い)	リスパダール錠2mg デパケンR錠100mg テグレトール錠100mg ロヒプノール1mg レボミン錠5mg アキネトン錠1mg	ヤンセンファーマ協和発酵キリンノバルティスファーマ 中外製薬 田辺製薬 大日本住友製薬	その他の与薬に関する内容	自己管理していた内服を1週間分過剰服用。嘔をこいて入眠中のところを発見。意識レベル3-300。酸素投与、補液で二日後覚醒。意識レベル改善。外泊や退院に向けて、ストレスが溜まって、「死のうと思った」と本人。覚醒後は内省の弁あり。晴れ晴れとした表情もあり。	家族同伴の外出をしており、評価もよく、週末は外泊予定であった。観察上は楽しみにしていたようだが、外泊、退院への不安があったかもしれない。	患者のわずかな変化やサインを見逃さないように観察していく。	自己管理していた内服薬を過剰に服用し、自殺を図ったとのことであり、モノの観点からの検討は困難である。
12	障害なし			細菌汚染	15時頃に入庫した濃厚血小板製剤を2分割して1バッグを当日に使用した。残ったもう1バッグを翌日17時50分に実施したが約30分後に輸血ポンプの閉塞アラームが鳴り、確認したところ輸血バッグ内に凝集物があるのを発見した。細菌培養検査施行し、ブドウ球菌が検出された。	前日からアジテーションされていた濃厚血小板の外観テストが不十分であった為、製剤内の凝固物があったかどうか気付かなかった。(臨床検査技師) 濃厚血小板輸血の病棟到着時に医師・看護師によるダブルチェックを実施。その後看護師・看護師にてダブルチェックを実施した。その際バッグの外観確認を実施していなかった。	輸血ダブルチェックの際の外観確認の徹底、ラベル裏側まで外観を観察する。 チェックリスト項目に外観確認を追加する。 輸血マニュアル及び業務手順の改訂。 日赤への調査依頼を行い、改善策の検討を行った。	血小板製剤を分割保管していたとのことであるが、保管方法等を含め詳細が不明であり、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	
13	障害残存の可能性がある(低い)	塩酸ドパミン注射液 600mg 0.3% 200mL(600mg)	共和クリティケア株式会社	<p>その他の与薬に関する内容</p> <p>1.右下腿の末梢点滴の滴下不良あり、上腕へ刺しかえる。この時点で刺入部周囲に軽度発赤あり。明らかな点滴もれはなし。(点滴内容:ソルデム3A、ビーフリード、セファゾリン、ドパミン)</p> <p>2.翌日 右下腿点滴除去部、薄暗赤色。水泡なし。</p> <p>3.2日後 右下腿抜針部を中心に約7×8センチの発赤、水泡形成あり。血管外漏出によるものと疑い、点滴はCV挿入し、そちらからの投与に変更した。</p> <p>4.皮膚科受診、ドパミン使用中の点滴漏れによる周囲組織壊死、ワーファリン内服中の影響が考えられるとの診断された。</p> <p>5.皮膚科受診、バラマイシン軟膏+ガーゼ保護の指示あり。以後、処置継続。</p> <p>6.その後、処置部分にびらん、一部潰瘍あり。皮膚科再診し、アクトシン軟膏に処置変更となる。処置継続。</p> <p>7.皮膚科再診。びらん、潰瘍形成部は黒色壊死組織に覆われている。ゲーベンクリームに処置変更。</p> <p>8.治療継続し、転院。</p>	<p>1.全身状態は不良で末梢のルートがとりにくかった。CVやPiccからの投与まで検討しなかった。</p> <p>2.滴下不良の時点で末梢点滴をさしかえたが、医師に報告する、別ルートからの投与を検討するまでに至らなかった。</p> <p>3.アミノ酸製剤やカテコラミン等の血管外漏出による侵襲が高い薬剤投与中であり、注意深く観察し、早期に対応する必要があった。</p>	<p>1.血管や皮膚が脆弱な高齢者等にハイリスク薬剤の投与する場合は、CVやPiccからの投与を検討して、投与方法を選択する。</p> <p>2.ハイリスク薬剤投与中は、滴下不良、わずかな腫脹も問題なしと思わず、点滴を中止し、医師へ報告、カテーテルを除去する。</p> <p>3.薬剤投与の継続が必要な場合は、CV、Piccを再検討する。</p> <p>4.漏れた(疑わしい)場合は、医師へ報告し、直ちに局所治療や皮膚科診察等の対応を行う。</p> <p>* 以上を当該部署内の共有だけでなく、各会議、掲示板で職員へ情報配信を行った。</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	障害残存の可能性がある(低い)	アリナミンF	武田薬品工業	その他の与薬に関する内容	<p>ウェルニツケ類似脳症にて加療中。朝より救急外来受診、そのまま緊急入院となりウェルニツケ類似脳症に対し右前腕にルート確保しアリナミンの点滴を行っていた。2日後に右下腿にルートを再確保、その2日後に点滴を終了し抜針した。その時点で右下腿に明らかな血管外漏出様症状は認めなかったが、翌日、日勤帯で点滴抜針部に水泡形成、発赤、熱感、腫脹あり炎症所見を認め、アクリノールソルベース塗布により経過観察を行っていた。その後、下腿の腫脹は軽度あるものの炎症所見はなかったため原疾患の症状改善に伴い退院、近医の皮膚科に下腿の加療の継続を依頼した。</p> <p>退院10日後より38度台の発熱あり、近医皮膚科受診した際右下肢に一部壊死を認める腫瘍形成があったため、当院皮膚科受診、切開後ポケット部からの排膿・洗浄を実施。蜂窩織炎、壊死性筋膜炎が疑われた。原因としては点滴漏れによる腫瘍に二次感染を起こした可能性が考えられるとの見解であった。同日入院し、洗浄に加え抗菌薬を開始した。病変部の培養と血液培養からはMRSAが検出されたが、外科的処置ならびに抗菌薬治療により現在は明らかな発熱はなく、下肢の発赤や腫脹も改善傾向にある。</p>	<p>ルート確保の難しい患者であり、血管外漏出のリスクが高かった。退院時には右下肢の腫脹は認めていたが、出現時と比較すると軽快しており、明らかな炎症所見もなかったため、近医の皮膚科での経過観察を依頼していた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 末梢静脈確保が困難な場合には、中心静脈ルート確保を検討する。 皮膚症状が出現した際には、点滴漏れ対策マニュアルに則り、早期に皮膚科コンサルトを含めた対応を行う。 	<p>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。</p>
15	障害残存の可能性なし	ホリゾン注射液 10mg	丸石	その他の与薬に関する内容	<p>18時50分、全身強直性痙攣発作が出現。18時55分、医師がホリゾン注10mgを静注した。19時00分、呼吸停止を認め、気管内挿管を実施。用手換気にてSpO2 80%から90%台後半まで改善。19時15分、頭部CT検査を緊急で実施するも、梗塞や出血の所見なし。20時30分、家族に経過を説明。10時00分にウィーニング開始し、13時48分に抜管した。その後症状は軽快し、患者は退院した。</p>	<p>薬剤の副作用であり、避けられるものではなかった。副作用発現後の対応も適切に実施された。</p>	<p>特になし。</p>	<p>ホリゾ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		
16	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	禁忌薬剤の処方	手術翌日より、上記目的にて抗生剤内服を開始。開始翌日の昼頃より発熱と皮膚の発疹を認めた。	他のセフェム系薬剤のアレルギーについて入院日当日に記載があり、パスの入力は入院日以前に施行されており、その際にセフェム系薬剤の処方も行われていた。	初診時等、患者からの問診の聴取をより徹底させる(今回問診票には薬剤アレルギーについて記載されていなかった)。	抗生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。
17	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	禁忌薬剤の処方	両側乳癌の手術を予定し入院。入院時に抗生剤でのアレルギー歴を確認、セフトレピボキシル内服で下痢をするとのことであった。そこで、術中の抗生剤点滴を中止し、術後のセフカペンピボキシル塩酸塩は注意しながら内服することで患者の同意を得ていた。術後2日経ち、発熱・発赤出現し、セフカペンピボキシル塩酸塩のアレルギーと判断した。	患者への問診より、セフカペンピボキシル塩酸塩を内服しても、重篤な副作用を出すことはない予想していた。	不明	セフカペンピボ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。
18	不明	塩酸バンコマイシン散0.5「MEEK」生理食塩液「ヒカリ」50ml	小林化工	その他の与薬に関する内容	肺炎にて入院加療中、右足末梢に点滴挿入、1時からバンコマイシン投与を開始していた。4時頃母親より右足が硬結していると訴えあり、刺入部確認すると滴下良好であるが、右側が上下肢ともに浮腫著明であったため漏れているかは不明であった。当直医に報告し、左足に点滴入れ直しすることとなる。右足の点滴固定テープを外す際、1×0.5cm程度の表皮剥離あったが、刺入部周囲は発赤認めなかった。2日後頃より以前点滴挿入されていた右足背が赤紫に変色し始める。徐々に右踵骨部の発赤が広範囲になったため、皮膚科受診、血管外漏出による末梢静脈炎疑いと診断される。	全身浮腫が著明であり、点滴が漏れているかの判断が困難であった。皮膚が脆弱な患児であるが、点滴固定テープをはがす際リムーバーを使用しておらず、表皮剥離してしまった。表皮剥離時の大きさや程度が記載されておらず、翌日から比較検討できなかった。症状が数日たって出現したため、皮膚保護材のみ使用し皮膚科受診が遅くなった。	固定テープをはがす際は、原則リムーバーを使用する。表皮剥離等あれば、大きさ・程度の記載も忘れずにする。呼吸状態・循環動態だけでなく全身の皮膚の状態も密に観察を行う。	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。

**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)**

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
19	不明	プレドニン錠 5mg	塩野義	その他の処方に関する内容	上記医療行為にて皮疹は軽快傾向にあったが、入院10日目の採血にて血糖664mg/dLと著明な高血糖を認め、糖尿病内科にコンサルトし、インスリン療法が開始された。高血糖が明らかになるまでの間に、3回採血をしているが、血糖がオーダーされていない。	ステロイド投与中の患者において血糖値測定を意識が不十分であった。オーダーリングで前回と同様のオーダーとしていた。	ステロイド投与中の患者において必要な検査項目を意識する必要がある。機械的に前回同様の検査オーダーとしないよう注意喚起する。投与1週間でも血糖上昇をきたすことがあることを念頭におく。	プレドニ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	障害なし	シグマートニトロールR	中外製薬エーザイ	その他の与薬に関する内容	19:00トイレから自室に歩行中の患者を確認する。21:30寝る前の薬の確認をするため患者の部屋を訪室すると、鼾様の呼吸あり声掛けに反応なし。部屋の棚を確認すると内服薬の空袋が多量にあるのを発見する。21:40 BP68/46、P70、SPO288%、血管確保、酸素吸入を実施。22:00胃洗浄実施。意識レベル痛み刺激に苦顔あり 血圧60~80代。全身管理必要にて他院に転院する。	2週間分自己管理していた内服薬を約13日分の多量服薬をした。退院が出来ないことに対する精神的不安があったのではないかと考える。	患者の状況把握を、リハビリ等他部門とも行う。他部門から患者の行動等変化があったと情報があつた場合は、患者と話を聴いて早期に介入していく。服薬自己管理に関しては、服薬自己管理基準に沿ってアセスメントし服薬管理が適切に行われているか評価して指導していく	自己管理していた内服薬を過剰に服用したとのことであり、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		
21	障害残存の可能性が高い	セルシン	武田薬品工業	その他の与薬に関する内容	患者は上部内視鏡実施中、セデーションの希望あり。左肘部の血管確保が困難で、左手首橈側の静脈より血管確保し、逆血を確認の上セルシンを静注した。注射途中より軽度の疼痛を訴えたため、それ以上の注入はせず、抜針した。皮下漏出ははっきりせず。検査自体は問題なく終了した。帰室後夜、左手首の疼痛を訴えたが、改善傾向のため経過観察した。翌日、左手の浮腫が強くなり、疼痛も残ることから、皮膚科にコンサルト。ステロイド軟膏が処方となる。翌々日、家族に病状説明と、左手の疼痛に関しての今後の方針を説明。病状が解放に向かっていることから退院し外来経過観察となった。朝より左手の疼痛が強いことから皮膚科を再受診。刺入部より末梢側の疼痛と色調不良が強いこと等から、セルシンの動脈内漏出もしくは注入であった可能性があると考えられ、ケナコルト局注とパルクス連日投与を行い様子を診ることとなった。	患者は上部内視鏡実施中、セデーションの希望あり。左肘部の血管確保が困難で、左手首橈側の静脈より血管確保し、逆血を確認の上セルシンを静注した。	後の診察で、患者の頭骨動脈は外側に大きく偏位し、近傍の静脈と併走していた。静脈ルート確保時は、末梢神経や動脈の近接部位は避ける。	投与部位の疼痛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。
22	障害残存の可能性が高い	フルオレサイト	アルコン	その他の与薬に関する内容	翌月に蛍光眼底造影検査を実施。フルオレサイト投与2分後より、気分不良・呼吸困難が出現、その後意識レベル低下を認め、院内コードブルー発令し用手換気を行いながら気管挿管を行ったが、気道抵抗が強く、アナフィラキシー症状を考えアドレナリン投与が行われたが症状改善が思わしくなく、発症15分後心肺停止状態となった。直ちに心肺蘇生を行いながら心臓カテーテル検査、経皮的な心肺補助装置の装着が実施された。その後、呼吸・循環状態は改善したが、心肺停止後の後遺症として低酸素脳症をきたし、意識障害の改善は見られず転院となった。	外来処置室で薬剤投与を実施したが、投与量・方法、患者の観察等問題のあるところは見られなかった。薬剤投与後のアナフィラキシーショックと考え、処置等の対応は妥当であったと考える。	院内で会議を開催し、一連の行動について検証を行った。手技等に問題はなく、薬剤投与後の重度のアナフィラキシーショックということで、患者・家族には丁寧な説明を行い、医薬品副作用被害救済制度の説明を行い申請としていただくよう家族に依頼した。	フルオレサイ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		
23	障害残存の可能性がある(低い)			その他の輸血実施に関する内容	<p>【発生状況】 15時15分よりPC10単位投与開始。医師より1時間で投与するよう指示されたが、ポートからの滴下不良であり、100mL/h程度の速度で投与していた。15分毎に患者の様子を見に行っていた。投与1時間後に、手掌の掻痒感、動悸を訴えられる。一旦輸血を中止し、医師へ報告するも、投与速度を落とし再開の指示あり。50mL/h程度の速度に落とし投与再開。再開から10分後、シバリング、悪寒出現。医師へ報告し、約100mL程度投与した時点で輸血中止となる。</p> <p>【対応と経過】 掻痒感・動悸症状出現時すぐに輸血投与を中止し、医師へ報告。その後、医師の指示に従い、本人が持参されていたアレジオンを16時20分に1錠内服。輸血再開後、シバリング出現時すぐに輸血を中止し、医師へ診察依頼。静脈路確保、酸素3Lカヌラから投与開始し、最終的には酸素6Lリザーバースマスクで投与。16時20分からサクシゾン20分にて投与、17時04分医師によりアドレナリン1/2A筋注、医師により生食1Lを急速静注し、18時、ベッドで緊急入院となった。その後、経過良好につき退院された。</p>	<p>輸血前に入院を勧められており、全身状態のリスクが高い患者であったと思われる。輸血時の観察を充分行い、早期発見できた。残った製剤を破棄してしまったため、詳しい原因は不明。</p>	<p>輸血時は慎重に投与し、異常時はすぐに対応出来るよう体制(緊急時コールする医師を明確にしておく等)を整えておく事が必要。 また、緊急時慌てないようにシミュレーションを実施する。 「輸血療法・特定生物由来製剤に関する説明書」の見直しを予定。</p>	<p>輸血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>