

**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
1	障害 残存の 可能性 なし	ベバ シズ マブ	中外 製薬	その 他の 与薬 に関 する 内容	当日の検査で白血球数33000であったため、化学療法実施を決定したが、開始後、好中球数減少が報告され中止した。	白血球分画検査には時間が かかり、結果を確認する前に 化学療法を開始してしまった。	分画を確認してから化学 療法を開始するルールと するかどうか、外来化学 療法委員会で議論する。	ベバシズマブ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 残存の 可能性 なし	イオ パミロ ン注3 00シ リンジ	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のため問診と説明を行った。2年前の造影CT時体のほてりがあったとのこと。8ヶ月前に造影CTを行った時は問題なかった。ルートをキープし担当医が付添い、14:20頃、造影CT施行。検査終了後、何回か咳をして、座位になった際に顔が赤くなっていた。喘鳴あり、顔色不良、脈拍微弱。アナフィラキシーショックと判断し対応した。外来に着いた時点で会話可能であった。	2年前の造影CT時、体のほてり があったとのこと。8ヶ月前に 造影CTを行った時は問題な かった。今回も念のために担 当医が検査時付き添って慎重 に実施した。その為、迅速な対 応ができた。	・造影剤使用時の説明と 問診。 ・造影剤による軽度の副 作用の既往歴があり、造 影CTの実施が必要な際 は注意深く観察し、速や かに対応出来るよう準備 する。 ・異常が認められた際は 速やかに医師へ報告す 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。
3	障害 なし	イオ パミロ ン300 注シ リンジ	バイ エル 薬品 株式 会社	その 他の 与薬 に関 する 内容	問診票で造影剤アレルギーの経験はないことを確認し、造影CTを施行した。造影CT施行5分程度で数回のくしゃみ、咽頭浮腫感、鼻詰まりの訴えがあった。バイタル上問題なく、ネオレスタール1Aを静注し様子を見たが症状は改善しなかった。酸素投与、点滴開始。バイタル上変化はなかったが、咽頭浮腫感、鼻詰まり、結膜の充血の改善は認めずアナフィラキシー疑いで、アドレナリン投与及び経過観察入院となった。翌日、症状改善にて退院となった。	・造影剤アレルギーは事前の 問診票でのリスク評価にもか かわらず、一定の確率で生じ るため完全な予測は不可能と 考えられる。	・造影剤アレルギーは事 前の問診票でのリスク評 価にもかかわらず、一定 の確率で生じるため起き た際の迅速な対応を行 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							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
4	障害残存の可能性なし	ピルジカイニド塩カプセル50mgタナベ	田辺製薬	その他の与薬に関する内容	心室中隔欠損症・右室二腔症・三尖弁閉鎖不全症・発作性心房細動に対し、心室中隔欠損孔閉鎖術・右室筋束切除術・三尖弁輪形成術・メイズ手術を行った。術後上室性不整脈に対してピルジカイニド内服して落ち着きつつあった。術後15日目の4時18分に心室粗動から細動に移行し、意識・脈拍とも確認できず胸骨圧迫を開始した。病棟看護師らにより胸骨圧迫、循環器内科当直医、ICU当直医により気管挿管、電氣的除細動、薬剤投与をしたのち、洞調律に復帰した。ICUに転室し、心エコー、CT等で原因検索を行ったが原因は特定できず、内服していたピルジカイニドによる副作用が疑われたため他の薬剤を使用しながら経過観察の方針とした。	心電図を見返すとQT時間(正常440msec以下)が410msecから480msecと徐々に延長してきていた。心房細動を繰り返しており、洞調律に復帰したことは確認していたがQT時間までの確認が不十分であった。	心電図の十分な確認。被疑薬の中止・変更。	ピルジカイニ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。
5	死亡	ヘパリンNa10000	持田製薬	その他の与薬に関する内容	元々脳梗塞の既往があり、クロピドグレル内服中。眼底血管閉塞のためバイアスピリンも処方されていた。出血性胃潰瘍のため内視鏡的治療。入院後、2剤中止とした。その後、早期大腸がんによる二次性のネフローゼ症候群をきたしDVT予防のためヘパリン投与開始。自宅退院を目標とし、ワーファリンへの置換を目指したが、凝固異常が見られ後腹膜出血をきたし死亡した。	ヘパリンからワーファリンへのスイッチがうまくいかず、凝固異常から出血をきたし死亡した事例と考え、医療事故調査支援センターへの届け出を行った。抗凝固薬の使用にあたっては、広く他の診療科の助言を求め、より安全に投与できるようにする必要があった。	当院のバスキュラボードと相談し、検査・処置・手術前のヘパリン化について指針を作成し、同意・説明文書を作成の上、周知を行った。ヘパリン化の適否については、当該診療科だけでなく広く他の診療科の助言を求めるように周知した。ヘパリンを投与するリスクとデメリットを患者や家族に十分説明し、その決定についてカルテ記載をしっかりと行う。	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。

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
6	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	マグ コロ ールP	堀井 工業 株式 会社	その 他の 与薬 に関 する 内容	四肢筋力低下、翌月中旬より下血を生じ、翌々月初旬に外来にて施行された下部消化管内視鏡検査において、S状結腸から直腸に縦走・地匁状の潰瘍が認められた。結節性多発動脈炎などが疑われ、精査目的で当院へ入院となった。直腸病変の精査の目的で入院10日後に注腸造影検査の予定となっていた。注腸造影の前日の腸管超音波検査ではイレウス像は認められず、血液検査でもマグネシウム製剤が禁忌となるような腎機能障害も認められていなかった。夕食後に、注腸造影検査の前投薬(マグコロールP 50g/900mL+ピコスルファートNa)を施行した。23時頃より、腹部膨満感、腹痛および嘔吐が出現して持続し、未明には意識レベルが低下した。血液検査では血清Mg濃度の上昇が認められ、CT検査では頭部に異常は認めなかったが、S状結腸に閉塞像を認めた。直腸S状結腸移行部狭窄によるイレウスによってマグコロールの排泄遅延を生じたことに伴う高Mg血症と判断し、全身管理目的でICUへ転棟した。その後、イレウス管を経肛門的に挿入・留置してイレウス管洗浄を施行した。また、呼吸・循環不全もきたしていたため、人工呼吸器管理およびカテコラミンの投与を行い、高Mg血症の是正目的で持続血液濾過透析(CHDF)を施行し、全身状態は徐々に改善した。	多発性潰瘍が認められており腸管狭窄を生じやすい状況であったが、注腸造影を施行する前日は、腸管超音波検査にてイレウスの有無の確認をした上で内服をしていた。	消化管検査時の前処置時には、細心の注意を払い適応を判断し、投与時にも経過観察を怠らないようにする。	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
7	障害 残存 の可 能性 なし	イオ パミ ロン 注 射 300 シ リン ジ	バイ エル 薬 品	禁忌 薬 の 投 与	1.腫瘍疑いで他院からCTの依頼があり、依頼内容から造影CTをすることになった。 2.検査前の問診で、前日から感冒症状があり、喘息が出ているとのことであった。 3.患者に造影剤使用で喘息が増強する危険は説明したが、腫瘍の鑑別には造影が必要であること、患者も造影を強く希望された。 4.検査時には呼吸苦も強くなかったため、造影でCTを実施した。 5.検査後に呼吸苦が強くなり、他院で点滴が施行されたが改善されず、当院救急外来受診後、入院となった。 6.約1週間で症状軽減し、自宅退院となった。	1.検査時の問診で喘息があると言われたが、SPO2:95%あり、症状が強くないと判断し、造影にて撮影を行った。	1.6ヶ月以内に喘息発作がある場合は、造影しないという原則を守る。	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。
8	障害 残存 の可 能性 なし	オン コビ ン 注 射 用 1mg	日本 化薬 株式 会社	その 他 の 薬 に 関 する 内容	口腔内カンジダに対しフルコナゾール内服中の患者に濾胞性リンパ腫に対しR-CHOP療法を開始した。施行4日後便秘に対し緩下剤開始するも排便なく、5日目にX-P施行しイレウスと診断。	口腔内カンジダ症でフルコナゾール、濾胞性リンパ腫に対しピンクリスチンの投与を行っており、併用にてピンクリスチンの代謝を抑制され、ピンクリスチンの筋神経系の副作用が増強する。	ピンクリスチン使用の場合、抗真菌剤をアゾール系以外のものを選択する。	オンコピ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
9	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	トラゾ ドン 塩酸 塩錠 25mg	共和 品工 業株 式会 社	その 他の 与薬 に関 する 内容	夜間になり、せん妄による幻視、幻聴がみられたため、21時30分と23時20分にトラゾドン塩酸塩25mg1錠を与薬した。気道狭窄音を認めたとせん妄症状が持続していたため、1時にセレネース注5mgと＋生理食塩液50mLの投与を開始した。1時25分に気道狭窄音と呼吸苦を認めたとため、セレネースを半量程度投与した時点で中止としたが、SPO2が測定できず、呼びかけへの反応が乏しくなった。1時35分に医師に連絡を行った直後に眼球上転と痙攣発作を認め、バッグバルブマス換気を開始した。コードブルーを要請し気管挿管後ICUに入室となった。入室後は、従命可能な意識状態のため、入室日に抜管となり、翌日にはICUを退室となった。しかし、退室日に18時にトラゾドン25mg、21時にクエチアピン5mg投与したところ、21時30分頃よりSpO2が低下し、舌根沈下に伴う換気不良のため気管挿管後、ICUに再入室となった。	ICUでクエチアピンの投与時は問題なかった。今回、使用した薬剤は、過量投与ではなく、少量で、日常的に安全に使用されている量であるが、超高齢の本患者の場合、トラゾドンが悪影響を及ぼし深い睡眠により舌根沈下になったと考えられる。後日、患者の家族からの聞き取りでは、普段より睡眠中は舌根沈下気味という情報を得た。	通常使用している薬剤であっても、本事象のような事が発生することを念頭に置き、気道狭窄音の観察や、必要時SpO2モニターの装着などを行い、異常の早期発見に努める。	トラゾド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
10	障害 残の 可能 性有 る(低 い)	チト ゾー ル	杏林 製薬	その 他の 与薬 に関 する 内容	皮膚疾患を有する患者の全身麻酔導入時、静脈麻酔薬のチトゾールを注入後、患者の入眠を待って筋弛緩薬を投与しようとしたところ、刺入部より中枢側へ数センチの部位に母指頭大の膨隆を認めた。患者は入眠しており、輸液の滴下速度も問題なかったため、血管外漏出を疑い、筋弛緩薬の投与は行わず、新たな静脈路確保までの間、気道確保を維持しつつ、補助呼吸を行った。その後、新たに2本の末梢路を確保できたため、漏出を起こしたラインは抜去し、圧迫を行った。ロボット支援下での術式であったため、体位の関係上、術中にその後の当該部位の確認はできなかった。帰室後、前腕部広範囲に及ぶ皮膚炎を発症した。	当該患者は日光皮膚炎、尋常性乾癬の既往があり、血管自体も脆弱であり、静脈路確保の際、非常に難渋した。複数回の刺入を行ったため、最終的に確保できたのはマンシットと同側の前腕部であった。薬液の注入圧に加え、薬液注入前後に血圧測定が行われたため、血管壁が損傷し、皮下組織へと薬液の漏出が起こったものと考えられる。また、本患者は大豆アレルギーも有しており、前回全麻時にチトゾールを使用していたことから、薬剤の選択は問題なかったと思われる。ただし、2.5%希釈溶液のpHは11.5と強アルカリ性であり、皮下組織への漏出には十分な注意が必要であると、添付文書に記載がある。	患者の身体的特徴をよく認識した上で、血圧測定のタイミングを伺いながら、薬液の注入圧、速度にも注意を払っておかなければならない。またチトゾール希釈の際は、さらに低濃度にした方が、こういった事態の際、静脈炎、皮膚炎等のリスクを低下させられる可能性がある。	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							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	サイ レス 静 注2 mg	エー ザイ	その 他の 与薬 に関 する 内容	COPDの既往ありHOT導入されているが拒否されていた。脳転移があり言語障害ありJCS=20~30、重症部屋にてモニタ装着されていた。胸水貯留も認め外来にて放水され経過を見ていたが、HOT導入から9日後の受診時に胸水貯留が悪化しており緊急入院となる。入院後夜間の不眠がありセレネース0.5A+生食50mLの指示が出ていたが、あまり効果なく入院3日後よりサイレスに変更となった。23:10より不眠時指示のサイレス1A+生食100mL/時間で投与開始する。23:25、アラームが鳴りモニタ上HR=30台を確認、すぐに訪室するが呼吸停止認めサイレス中止、当直医コールしBVMにて換気開始。血圧測定できないが頸動脈、橈骨動脈が触知可となる。23:30、自発呼吸が再開、家人到着までBVMにて換気継続する。23:35、補液全開投与開始、BP=96/66mmHg。23:45、O2=1L投与開始、SPO2=98%。23:55、主治医にてアネキセート2mL投与。23:57、アネキセート1mL投与、徐々に血圧、呼吸共に安定する。入院4日目の日勤への勤務交代時、SPO2=99%でありO2止め、その後もSPO2=90~95%、HR=100~110回/分、BP=100~110/60~77mmHgで経過する。	サイレスによる副作用から呼吸停止に至った。サイレスが総室患者にも処方されていることがある。今回患者が重症部屋であり以前よりモニタ装着されていた患者であったため、また救急カートにアネキセートの常備もされていたため、対応に問題はなかったが、医師・看護師ともにモニタ管理やアネキセート投与後も再度呼吸が悪化する可能性があることを知らなかった。	鎮静剤および入眠剤の使用に関する注意事項(添付文書に記載されている事項)の周知と徹底を図る。 診療科および病棟看護師の教育を再度行う。	サイレ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。

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
12	障害残存の可能性がある(高い)	ロヒブノール静注用2mg	中外	その他の与薬に関する内容	<p>中部胆管がんの患者に対し、幽門輪温存膵頭十二指腸切除術及び肝(S4)部分切除術を実施した。術後の経過は良好であり、翌日に抜管した。やや術後せん妄状態があり、術後2日目に一般病棟に退室した。日中家族の面会があり落ち着いていたが、家族が帰宅後の22:40頃、担当看護師が病室前を通りかかると転倒防止のセンサーが作動しており、当該患者がベッド柵を外し、起立しようとしているのを発見した。患者は「家に帰る」と言い、安静の保持が困難な状態であった。このため、22:50、担当看護師が不穏時指示のセレネース5mg、ロヒブノール2mg、生食100mLを100mL/hの速さで滴下開始した。23:08、担当看護師が訪室すると、いびき様の呼吸をしている患者を発見し、点滴の滴下を中止した。すぐにペア看護師に報告し訪室すると、呼名反応が無く、深呼吸様の呼吸をしており、橈骨動脈を触知できない状態であった。医師に報告後すぐに来棟あり、間欠的陽圧換気を開始した。またAED装着時、「ショック不要」であった。心拍:50回/分、自発呼吸:5回/分であり、エマージェンシーコールとした。</p> <p>23:13、心停止となるためアドレナリン2回静脈注射を行い、胸骨圧迫開始、気管挿管後に心拍は再開し、循環動態も改善した。0:15、頭部CT撮影後、ICU入室となる。その後時折開眼はあるが、意識の回復は無く、夜間から痙攣重責発作が出現した。このためジアゼパム静注後、昇圧剤を併用しながらミダゾラムの持続注入を開始した。以後明らかなけいれん発作はなく、4日後にミダゾラム及び昇圧剤を中止した。また、11日後にフェノバルルの内服を中止したが、明らかな意識レベルの回復が無く経過している。</p>	<p>1.適正な使用方法ではなかった。ロヒブノール注射薬による呼吸抑制等による死亡事例の報告があり、使用の場合は、救命処置の準備、呼吸・循環動態の継続的な観察が必要であった。一般病棟ではこれらの体制を整えることが困難であるが、病棟退室時に不穏時の指示が出されていた。当該患者は小柄な体格であること、高齢者であること、肝予備能の低下があったこと、術後2日目であり脱水状態があった可能性があることからより効果が発現しやすい状態にあった。</p> <p>2.指示受け・実施者の知識不足。重篤な副作用を発現する可能性がある薬剤の指示受け、与薬が行われ、十分な観察ができていなかった。</p>	<p>1.一般病棟でのロヒブノールの使用禁止。十分な観察及び迅速な対応が困難であることが予測される一般病棟での使用を禁止する。やむを得ず、一般病棟で使用する場合、医師が与薬し、投与中から投与後の観察を行うことをルールとする。</p> <p>2.医師からの指示受け、与薬時には使用目的、注意事項を正しく理解し、指示受けや与薬を行う。疑義がある場合は必ず照会することを繰り返し指導する。</p>	<p>ロヒブ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>



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 残存 の可 能性 なし	カ コー ジン 注100 mg	日 本 製 薬 株 式 会 社	そ の 他 の 与 薬 に 関 す る 内 容	<p>1.左足背部に24G留置針でルート確保し、カコージンD注0.1%200mgをシリンジポンプで開始した(10mL~18mL/h)。</p> <p>2.同日17時からカコージンD注0.1%200mg35mL/hに増量。</p> <p>3.翌日0時カコージンDからカコージン注100mg6A+生食20mLに変更し、3mL~5mL/hで施行。</p> <p>4.同日7時30分、左足背点滴刺入部に腫脹あり、医師に報告し点滴を抜針し左足足根部に刺し替える。</p> <p>5.同日7時40分、点滴漏れ部分発赤なし。</p> <p>6.2日後、カコージン減量させていき、18時~1.5mL/hとなる。</p> <p>7.同日19時45分、点滴刺入部7cm×7cm皮下出血、軽度熱感あり、医師に報告し左足首前面に刺し替える。</p> <p>8.同日19時50分、前日の朝に点滴が漏れた部位が皮下出血と水疱形成あり。皮下出血中心部は赤黒く変色しているのを発見する。</p> <p>9.同日23時30分、19時45分の点滴漏れ部分周囲5cm×3cmで赤黒く変色あり、医師に報告し点滴漏れ部位2箇所に対しアクリノールガーゼをパーミロールで保護する。</p> <p>10.3日後、医師から家族へ昇圧剤点滴漏れによる皮膚壊死があり、皮膚科受診することを説明した。</p> <p>11.5日後、壊死部位増強無し、アクリノールからゲーベン軟膏へ変更する。</p> <p>12.6日後、皮膚科受診、壊死、潰瘍部の拡大なし、ゲーベン軟膏継続の指示あり。</p>	<p>1.皮膚が脆弱で四肢の冷感があり循環不良な状態であった。</p> <p>2.高濃度のカコージンがシリンジポンプで低速(1.5mL~3.0mL/h)単独で点滴されていた。</p> <p>3.カコージンが漏れると皮膚壊死を起こす可能性があることの知識が不足していた。</p> <p>4.点滴漏れ発見から軟膏、湿布等の処置が遅れた。</p>	<p>1.使用頻度の少ない薬剤を扱う際の観察項目やどのような管理が必要であるか理解する。</p> <p>2.正しい知識を身に付け異常の早期発見に努める。</p> <p>3.異常発見後速やかに適切な処置を行う。</p> <p>4.カコージンを0.1%と0.3%のみ院内採用していくよう検討する。</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
14	死亡			その他の輸血実施に関する内容	<p>急性骨髄性白血病に対し、骨髄移植を行った患者。汎血球減少症に対し適宜輸血をしていた。</p> <p>移植後29日目に血小板を投与したが、投与開始20分後、母親より患児がつかそうという訴えがあり、血小板投与を中止した。血圧、脈拍、呼吸数が正常であり、流速を遅くして再開した。間もなく、嘔吐、顔面蒼白、四肢と唇の色調が不良となった。脈拍180～190回/分と頻脈になった。直ちに血小板を中止した(※約5ヶ月前から血小板投与後に40℃前後の発熱を生じることを繰り返していた。そのため血小板投与前にアタラックスPを前投与していた)。アレルギーと考え、ソル・コーテフを投与した。夜には、血圧114/58 mmHg、脈拍130～140回/分に落ち着いてきた。</p> <p>移植後30日目、肝障害と凝固能異常が見られた。胸部X線検査にて少量の胸水を認めた。肝腫大と腹部膨満もあった。38℃以上の発熱があった。抗菌薬をCZOPからMEPMIに変更した。その後発熱が継続していたが、移植後33日目に突然SpO2が70台に低下。嘔吐。その後挿管し、集中治療室へ。5時半頃、心停止を来し、蘇生処置を施行。血液培養からグラム陰性桿菌(後にE.coliと判明)を検出した。</p> <p>急変から約1ヵ月後、低酸素脳症、多臓器不全に至り、死亡した。</p>	<p>血小板開始直後に患者が急変したこと、また患者血液とバッグから大腸菌が検出されていたことから、輸血が汚染されていた可能性が考えられた。輸血バッグから検出された大腸菌と患者血液から検出された大腸菌を分析したところ、DNA型が一致したとの連絡があった(報告書未)。</p>	<p>外部調査委員会を設置し、今後の対策を検討する。</p>	<p>血小板製剤が細菌より汚染されていた可能性が考えられるとのことであるが、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
15	死亡	ヴイト リエント	ノバ ル ティス	その 他の 処方 に関する 内容	<p>患者は42年来の慢性腎不全維持透析中であつた。入院約1ヶ月目より分子標的薬を導入した。2週間後に退院予定であつた。導入7日目の5時、看護師がラウンドした際には患者に異常は認めなかったが、6時50分に看護師が訪室した際、ベッド上で呼吸停止状態となつているところを発見された。その後、心肺蘇生を施行したが死亡を確認した。Ai-CTの結果、10cm大の脳出血を認め、これが死因と考えられた。</p>	<p>&lt;薬学的考察&gt; ヴイトリエント開始した(BP: 122/78)。ヴイトリエント(パゾパニブ)の作用機序は血管内皮細胞増殖因子受容体(VEGFR-1、-2及び-3)、血小板由来増殖因子受容体(PDGFR-<math>\alpha</math>、-<math>\beta</math>)、および幹細胞因子受容体(c-Kit)の活性化阻害である。その中でも主要な作用であるVEGFR阻害作用を有する医薬品では、重篤な副作用として高血圧や出血がよく知られている。</p>	不明	<p>ヴイトリエ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。</p>
					<p>パゾパニブにおいても、これらの副作用はそれぞれ42%及び13.2%と高値であり、本事例の死因と考えられる脳出血に対しても0.5%の頻度で発現すると報告されている。上記の薬理的観点から考察すると、本事例において、患者が42年前から透析を継続して受けており、脳血管が脆弱であった可能性は容易に推察されることから、脳出血に対して更に慎重な投与と投与後の観察が求められる状況であつたとは考えられる。一方、薬物動態学的観点から考察すると、パゾパニブは、プロトンポンプインヒビター(PPI)を併用すると胃酸分泌抑制の結果胃内pHが低下し、吸収が妨げられ最高血中濃度(Cmax)が40%以上低下するため、この相互作用が考慮され、パゾパニブ投与前に投与されていたPPIは投与中止となっていることから、効果の低下は回避され、投与量400mgから期待される作用が発現していたものと考えられる。また、この投与量は、当時の患者の肝機能を考慮して設定されており、肝機能の観点において必要な注意を払っていると言えるが、患者の血管の脆弱性の可能性を考慮した上での投与量であつたかは、再考する必要があると考えられた。さらに、パゾパニブは、食事の影響を受けやすい医薬品であり、摂食時の血中濃度曲線下面積(AUC)及びCmaxは空腹時の約2倍以上になることから、服薬時間帯の厳守が必要な医薬品である。この点に関しては、薬剤師から患者へ食後2時間に服用するよう服薬指導が実施されていたが、実際に空腹時に服用されていたか確認されていなかった。服用時間が守られておらず食後に服用されていたとすると、今回設定された投与量400mgは常用量の800mgを投与した場合に匹敵あるいはそれ以上の薬物動態を示すこととなり、本患者の基礎疾患・病態を考慮すると出血の危険性が、実際の投与量400mgの場合より高くなっていた可能性も推察できる。</p> <p>(以下、次ページ)</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
15	死亡	ヴィトリエント	ノバルティス	その他の処方に関する内容	<p>&lt;脳外科的考察&gt; Ai CTでは右後頭葉に脳出血を認める。周囲浮腫変化(頭部CTでの低吸収領域)はすでに広範囲に拡大している。通常、出血性病変周囲に広範囲低吸収所見を認めるまでには数時間を要することが一般的である。AiCT施行される6-12時間前には脳出血を発症していた可能性もある。病巣は後頭葉であり出血により視野異常は認めるものの、高度麻痺などきたす部分ではないので症状がわかりづらかった可能性がある。右急性硬膜下血腫も併発している所見を認める。ただ頭部CTでは骨傷は認めず、頭部打撲など外傷に伴う硬膜下血腫の可能性は低い。脳出血拡大により軟膜、くも膜が破綻して急性硬膜下血腫をきたした可能性が高い。最終的には出血、周囲浮腫性変化が相まって脳幹を背側から圧排、呼吸中枢障害による呼吸停止に至ったと思われる。</p> <p>&lt;死後画像診断結果&gt; 右頭頂葉皮質下を中心に脳出血と思われる高吸収を認める。周囲に浮腫性変化を示唆する低吸収を認め、長径約9.2cm。帯状回ヘルニア、鉤ヘルニアをきたしており、くも膜下、右硬膜下に出血が及んでいる。ヘルニアに伴う梗塞ははっきりしない。</p> <p>以上のことから、本事例の脳出血とパゾパニブとの直接的因果関係を断定することはできないが、一因になった可能性を完全に否定することはできないと考えられる。分子標的薬ヴェトリエントの治療開始に関する説明は行われていたが、分子標的薬治療の詳細な説明・同意書はなかった。血管の状態の悪い透析患者の治療中に、高血圧が合併し、脳出血を発症して死亡したことは、十分予測の範囲内であった。</p>			<p>ヴェトリエ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。</p>
16	障害なし	不明	不明	その他の薬に関する内容	<p>原発性肺癌に対し導入化学放射線療法を施行しており、2コース目の化学療法を行っている最中であった。臨床研修医(2年目)がサーフローでルートキープし化学療法を開始した。血管刺激性が強いビノレルビンという抗癌剤を投薬中に血管刺入部痛を自覚、その後点滴滴下がとまったためNsコール。日勤担当看護師(1年目)が点滴が滴下しないことを発見し、臨床研修医に報告、同席していた10年目医師も同時に診察した。ビノレルビンの血管外漏出が考えられたため可及的に吸引しながらサーフローを除去した。抗癌剤は左手にルートキープしなおして再投与開始した。その後、刺入部周辺に発赤出現したためビノレルビン投与中の血管外漏出による皮膚炎と考えリンデロン皮下注およびデルモベート軟膏塗布開始した。</p>	<p>ルートキープを2年目研修医が行ったが、手技自体は問題なく点滴漏れに関しては致し方ない部分があると考え。また抗癌剤投与に関して入職1年目の看護師が担当しており、抗癌剤の投与方法に関してや血管外漏出の危険性などの教育が欠如しており、発見後十分な対応ができていなかった可能性がある。</p>	<p>研修医や新人看護師に対する抗癌剤血管外漏出に関する教育の徹底が必要と考える。</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
17	障害 なし	ツイン パル 輸液 500m L	株式 会社 陽進 堂	その 他の 与薬 に関 する 内容	末梢より輸液ポンプを使用し、ツインパル輸液500mL×1KT(41mL/h、1日2回時間指定)の持続点滴を行っていた。右足背の安定しない位置に入っていたため、刺入部は包帯で保護されていた。4時頃、体位交換の際に、右足背部がむくんでいることに気が付き抜針した。刺入部痕から少量の浸出液がみられたため、ガーゼ保護した。その後、患者の下肢の動きでガーゼを剥がしてしまったため、ガーゼと包帯で保護した。2日後、右足背部の水疱が破れており、主治医へ報告。3日後より皮膚科介入。8日後、右足背潰瘍、壊死組織が完成。デブリードマンが行われ、ゲーベンクリームを塗布しガーゼ保護。23日後、右足背潰瘍の壊死組織に対し、デブリードマンと植皮の手術を行う予定。	認知症の患者で上肢に点滴留置することで抜針してしまっており、やむなく下肢に留置していた。ただし下肢も動きがあったため、漏れた後も皮下に注入され続けていた。点滴抜針時に患者は入眠していたため、疼痛の訴えはなかった。もともと下肢に触れると疼痛を訴える患者であったため、点滴漏れによる疼痛の訴えかがわからなかった。包帯で保護したことにより刺入部の観察は行っていたが、下肢全体の観察が不十分であった。	静脈注射研修等での今回の事例の共有をしている。このような動きのある患者に関しては、早い段階で浸透圧の低い輸液に切り替えることを考えても良かったのかもしれない。看護師長会での警鐘事例としての伝達に加え、再度、院内の医療安全情報に掲載し注意喚起を図っていく。	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。
					ツインパルは高浸透圧性の薬剤ということで血管外漏出時に注意すべき薬剤であったが、観察と記録のみで主治医へすぐに報告することができていなかった。主治医からは、こういった動きのある患者に関しては、早い段階で浸透圧の低い輸液に切り替えることを考えても良かったのかもしれないとのコメントあり。約1ヶ月前にカタボンHiとKCLの点滴漏れによる皮膚壊死が起きた際に、血管外漏出時に注意する薬剤の一覧表を薬剤部が作成したものを院内の医療安全情報に載せ配布し再度、周知を図っていたが起きてしまった。			

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							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
18	障害なし	カタボンHi注600mg(0.3%200mL)ソルデム3A輸液(500mL)KCL注10mEqキット「テルモ」(1モル10mL)	武田薬品テルモ	その他の与薬に関する内容	10:00頃、メインルートからソルデム3A輸液500mL1袋+KCL注10mEqキット10mL1キット(40mL/h)と側管からカタボンHi注600mg、200mL1袋(1日3回時間指定)が左下腿にルート確保し点滴されていたが、静脈炎を認めたため、右下腿に再留置を行った。翌日13:00頃、点滴漏れがあり右下腿の腫脹と刺入部に5×2cmの発赤が軽度あったため、上肢に再留置を行った。2日目、右下腿の全体的な熱感と8×5cmの水疱形成と白色の壊死が見られ、主治医から皮膚科医へコンサルテーションがかけられた。皮膚科医により水疱破膜され、ガーゼ保護の処置が行われた。1週間目、右下腿屈側に7×4cmの黄色壊死組織があり皮膚科医により除去。その後、皮膚科医により右下腿皮膚壊死に対してデブリードマンと分層植皮が行われた。	点滴が皮下組織の乏しい部位に漏れたため、虚血となり壊死を起こした。側管からカタボンHiが投与されていたが、流量設定から点滴された量としては少ないと考えられ、作用である血管収縮の影響は少ないと考える。	早期発見ができるように定期的な滴下状況の観察を引き続き行っていく。警鐘事例として全体への周知。抗癌剤以外の血管外漏出として注意すべき薬剤を周知していく。	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。
19	障害残存の可能性なし	エスラックスプロポフォルアルチバ	MSD不明ヤンセン	その他の与薬に関する内容	酸素化行いフェンタニル、プロポフォル投与し入眠確認後マスク換気施行したが換気困難。換気改善のため筋弛緩薬エスラックスを投与、約10秒後前胸部に著明な発赤が出現し依然マスク換気不可能であった。血圧低下、心拍数上昇は認めなかったが気管挿管行い、挿管後、血圧が著明に低下し心拍上昇、全身発赤を認めアナフィラキシーと診断した。	術前診察では、薬剤アレルギーなし、全身麻酔歴なし、特記すべき所見は認めず、事前に発症を予期するのは困難であったと考える。被疑薬剤名として、患者カルテのアレルギー欄にはエスラックス、アルチバ、プロポフォルの3剤を記載した。	発症に対しては適切な治療を行うことができたが、当院では薬剤性アレルギーを起こした患者に原因薬剤名を通知するシステムは確立していない。麻酔薬は正確な情報を提供しなければ他院で手術を受ける場合危険性が高い。アレルギーを特定するのは困難ではあるが、アレルギーを可能な限り特定し患者に情報提供するシステムについて現在検討中である。	エスラックス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
20	障害残存の可能性がある(低い)	セフメタゾール	未記入	その他の与薬に関する内容	S状結腸癌のOP患者で病棟より抗生剤投与されて入室した。入室時は異常なかったため、抗生剤投与速度を速めた。硬膜外麻酔中、局所麻酔した2分後より、急な血圧低下(140台→60台)とSpO2低下がみられ、口がしびれる、息苦しいなどの訴えがあり、背部、前胸部に発赤が出現した。昇圧剤投与し、仰臥位になり、全身の観察をした。両上肢にも発赤が出現していた。主治医により、アレルギーと判断され、ステロイド投与したが、症状は悪化していき、吐気、頭痛、顔面発赤出現し、アドレナリン、昇圧剤投与により、激しい血圧変動がみられた。主治医により、アナフィラキシーショックと判断され、本人、家族に説明後OP中止となった。経過観察のため、ICU帰室となった。	術前の抗生剤投与によるアナフィラキシーショック	事例を共有し早期発見に努める。術前抗生剤投与開始時間について、今後検討していく。	セフメタゾ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。
21	死亡	アナペイン注 7.5 mg/mL 2%カルボカイン注	アスペンアスペン	その他の与薬に関する内容	手術室ベッド移動の前に、大腿骨折痛を緩和するために、左大腿神経ブロックを行った。その後、手術台に移動し、左外側大腿皮神経ブロックを行った。その後右側臥位をとり、腰椎麻酔を行ったが、圧迫骨折や腰椎変形が強く、腰椎麻酔はできなかった。仙骨ブロックを追加し、薬液注入後5分後、右側臥位のまま声掛けに反応なく、ECGではPEAとなっており、CPRを開始した。	手術前の全身評価や麻酔評価を検討する必要がある。	手術前の全身評価や麻酔評価を検討し、事例の共有を行う。	アナペイン投与後に容体が急変し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							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
22	障害 残存 の可 能性 なし	ミダゾ ラム 注 10mg 「サンド」フルマゼニル注射液 0.5mg 「F」	サンド株式会社富士薬工業株式会社	その他の 与薬に 関する 内容	<p>胃癌手術、心臓弁手術の既往があり、慢性腎不全にて維持透析中であった。約半年前から下血を繰り返し、他院で上下部消化管内視鏡検査を施行されるも出血源の同定に至らず、精査目的で当院へ紹介となった。当院外来において施行した内視鏡検査時に、ジアゼパム1/4Aで鎮静したところSpO2が一時的に70%台まで低下することがあった。精査加療目的で当院へ入院し、同日経口的ダブルバルーン内視鏡を施行。胃癌術後吻合部の近傍と上部小腸に出血を認め止血処置を施行した。その際も、ミダゾラム4mgで鎮静を行ったが、一時的にSpO2は80%台前半まで低下した。処置の1ヶ月後に大量の下血を生じ、高度貧血を認めたため、当院へ精査加療目的で入院となり、その翌日に経口的ダブルバルーン内視鏡検査を施行した。</p> <p>前回ミダゾラム4mgを使用してSpO2の低下を生じたため、酸素投与をしながら、ミダゾラム2mgにて鎮静後に内視鏡の挿入を開始した。小腸まで挿入した際に強い体動が出現し、その時にSpO2が100%と保たれていたためミダゾラムを1.5mg追加投与したところ、心拍数が40以下に低下し、意識を消失した。すぐに、ダブルバルーン内視鏡を抜去しフルマゼニルを投与したが、呼吸が微弱で内頸動脈が触知困難となったため、バッグバルブマスク換気及び胸骨圧迫を施行した。その後、自発呼吸が速やかに回復し、橈骨動脈が触知可能となり、バイタルサインが安定したことを確認後、全身管理目的でICUへ入室となった。</p>	<p>高齢であり、以前も鎮静下での内視鏡検査において呼吸抑制を生じていた。また、慢性腎不全で維持血液透析治療中であつたため、鎮静剤の作用が強く出現したと考えられた。</p>	<p>リスクのある患者については、特に鎮静剤の使用量を極力少なくなるようにする。呼吸心拍監視装置を使用し、呼吸心拍監視を徹底する。</p>	<p>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。</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
23	障害 なし	医療 用圧 縮酸 素	日本 エア リキ ド株 式会 社		酸素ポンペを交換する際に、開封した直後に酸素を流すが出てこず、ポンペ内が空であった。他の酸素ポンペを使用したため患者への影響はなかった。	翌日業者に確認したところ、明確な原因はわからないが、ポンペ内の器具の不具合が考えられる。工場で酸素を充填した後に排出口に封をして、充填後出荷までの間は保管して、そのまま出荷することになっている。出荷直前に充填圧を確認することはない。使用する看護師は酸素が充填してあるものだと思って使用している。今回は急いでポンペを交換する必要がなかったが、緊急時に酸素ポンペが使用できないと患者の生命に関わることもある。	業者からは出荷直前に充填圧を確認できるように調整していくと言われた。 1.他の業者も出荷直前に酸素の充填圧を確認しないのか。2.当院以外にも同様の報告があるのか。3.防ぐ方法はあるのか。以上について、業者に回答依頼する。	開封時にポンペ内の酸素が無かったとのことであるが、原因等が不明であり、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	イオメ ロン 350シ リンジ 135m L	エー ザイ	その 他の 与薬 に関 する 内容	造影剤による血圧低下を認め、アナフィラキシーショックとなりICUへ1泊入院した。	今までは造影剤使用で症状の出現はなし、造影剤投与後にくしゃみ、口唇のかゆみ、血圧低下を認めた。症状への対処が早く、処置を行いICUへ入室できた。	問診はきちんとできており、症状出現時の対応も早く適切に行うことができた。今後も急変時のシュミレーションを行い迅速に対応できるようにする。	イオメ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。
25	障害 なし	イオ パミ ロン	不明	その 他の 与薬 に関 する 内容	心臓カテーテル検査でヨード造影剤を使用しアナフィラキシーショックを生じた。	心臓カテーテル検査におけるヨード造影剤によるアナフィラキシーショック	不明	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							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)	ロヒプノール、マイスリー、レンドルミン、サイレース、リスパダール	不明	その他の薬に関する内容	精神疾患(詳細不詳)のため他院通院中の患者。今回、右肋骨骨折に対する経過観察目的で入院。翌日、気胸・血胸等の入院を要する合併症を認めず、入院継続は不要と判断した。また、この間に頻回の無断外出や喫煙、医師・看護師に対する恫喝行為を含む暴言等の問題行動がみられたため、安全な入院療養は困難であると判断し、担当医師から本人に病状説明を行った上で、同日中の退院を通告した(その際にも医師に対する恫喝行為あり)。しかし、退院予定時刻(16時)になっても病室から退去せず、看護師が様子を見に行くとベッド上で就寝していたため、自発呼吸が保たれている事を確認した上で経過観察とした。18時になっても覚醒しないため医師が再度診察すると、意識レベルの著明な低下(JCS:300)および縮瞳が認められ、付近のゴミ箱から大量の空薬包(主に向精神薬)が確認されたため、自傷目的での過量服薬による薬物中毒と診断した。	不明	・救急患者受け入れの際に精神疾患の有無・病状を確認し、コントロール不良の可能性がある場合は対応できない旨を伝える。 ・院内暴力マニュアルに沿った対応。	自傷目的で患者が自ら過量服薬をした事例であり、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
27	障害 残存 の可 能性 なし	ブリ ディオ ン	MDS	その 他 の 薬 に 関 する 内 容	16時20分より全身麻酔が開始され、16時58分から腹腔鏡下虫垂切除術・腹腔ドレナージ術施行(手術所要時間:02時間01分、出血量130mL)。手術は問題なく終了した。覚醒させるにあたり筋弛緩モニターで筋弛緩の程度を測定したところ、筋弛緩薬の残存(TOF;筋弛緩モニター19%)を認めたため、19時35分に筋弛緩薬拮抗剤であるスガマデクス(商品名ブリディオ)を160mg(2mg/kg)投与した。投与後より前胸部から腹部、四肢まで急激に発赤が出現、冷感を認めた。眼瞼浮腫出現、血圧も40mmHg台まで急激に低下。ネオシネジンを投与したが反応なくアナフィラキシーショックと判断し、アドレナリンを少量ずつ計0.1mg静脈注射し症状は改善した。また、気管浮腫改善目的でハイドロコルチゾン300mgを投与し血圧や脈拍は安定、皮膚の発赤も消失した。気管チューブ抜管後の気道浮腫による気道閉塞出現の危険性を考慮し、外科主治医と検討し抜管せずに集中治療室に帰室することになった(19時58分最終バイタルサイン血圧88/61mmHg、心拍数104回/分、SpO296%)。帰室後は人工呼吸器管理が行われ順調に経過。術後2日目に抜管、術後3日目に一般病棟に転棟となった。	スガマデクスは非脱分極性筋弛緩薬の拮抗薬であり、標準的に使用されている薬剤である。また、アナフィラキシー発症が報告されている薬剤でもある。患者は薬剤によるアレルギーの既往はない。今回、麻酔を担当した2名の麻酔科医は、スガマデクス投与後のアナフィラキシー発症リスクを熟知しており、また、アナフィラキシーの診断や対応も的確であったと考えられる。	薬剤によるアナフィラキシーは患者の既往に関係なく発症する危険性がある。今回、投与前に筋弛緩モニターで筋弛緩薬が残存していることを確認し、かつ必要最小限な投与量を遵守するとともに、アナフィラキシー出現時は速やかな対応ができるよう体制を継続させる必要がある。	ブリディオ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
28	障害なし	エピルビン	沢井製薬	その他の薬に関する内容	エピルビン / シクロホスファミド併用療法(EG療法)中の患者。右前腕に血管穿刺。穿刺部に軽度違和感があったが、逆血あり、穿刺部周囲の腫脹なし、滴下良好だったので治療を開始した。エピルビンが終了しエンドキサンに交換した時も逆血あり、腫脹はなかったため、投与を継続した。エンドキサンに交換15分後に穿刺部の腫脹を認め、投与中止し医師へ診察依頼した。漏出した薬剤の断定はできないが、患者の訴えから壊死性抗がん剤を含む2剤の薬剤が少量ずつ漏出したと考え、医療安全マニュアルに沿って、ステロイドの皮下注射を施行、皮膚科医が診察しステロイド軟膏の塗布と冷却を指示し帰宅した。	穿刺時から患者が穿刺部の違和感を訴えたが、逆血あり、腫脹がなかったため、自身の判断で抗がん剤治療を開始した(IVナースレベル3でCVポートの穿刺可能な看護師)。	患者が違和感を訴えた時は、自己判断だけでなく他のスタッフに相談する。	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。
29	障害残存の可能性なし	エルネオパ	大塚製薬工場	その他の薬に関する内容	経管栄養より摂取が難しいため、左胸部にCVポート造設となる。翌日より高カロリー輸液開始となった。CVポート穿刺時、看護師2名で逆血確認し高カロリー輸液を開始した。開始時、皮膚発赤なく輸液ポンプも問題なく作動した。造設7日後に、主治医よりCVポートより輸液漏れがあるため中止の指示があり抜針した。	家族より左肩が腫れていると訴えがあり主治医に連絡し全身CT施行し、ポート部より輸液漏れが判明し抜針となった。CVポートの底に当たるまで針を刺入する知識不足とポートの中心に針を刺すという技術が未熟であった。	CVポート留置後は創部周辺だけでなく、肩の周辺まで漏れていないか確認する。シミュレーターを使用して研修を行い、手技の確認を行う。	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。

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
30	障害 なし	不明	不明	その他の 与薬に 関する 内容	上腹部痛の患者、胆石発作疑いで紹介受診した。疼痛が非常に強く精査と加療の要否の判断を急ぐと判断し、アレルギーを口頭で確認したうえで、造影剤使用について説明・同意を得てCT室へ搬送を急いだ。疼痛が強く鎮静剤として麻薬を使用していた。造影剤注入終了時に血圧低下と意識障害があり、アンビューバッグによる補助換気、下肢拳上、補液を実施した。自発呼吸の再開を確認し、モニターによるバイタルサインを確認、ステロイド剤、ナロキソンの投与。自発開眼あり、呼びかけに反応するようになり入院病棟へ移動した。	今回は腹痛の原因検索には造影CTは必須と思われる。病歴から造影剤の使用を積極的に避ける判断には至らなかった。しかし、本来の造影剤を使用する手続きではなかった。救急の場で急ぐと判断したが、書面を用いて説明手続きをしていたら、患者ももう少し冷静にアレルギーや造影剤使用について考える機会ができたのではないか。患者が造影剤を使用しないと判断をすることもできたと考ええる。	手順通りに、指示を出した医師が患者に文書で説明し同意書をもらう。造影剤使用検査はいつでも、アナフィラキシーが発生する可能性があることを念頭に、緊急時の対応体制を考え、医師も付き添い、検査を行う。	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。
31	障害 なし	不明	不明	その他の 与薬に 関する 内容	外科外来からの腹部単純造影CT施行後(イオメロン350シリンジ93mL、1.5mL/sec)顔面紅潮、体幹の発赤、掻痒感著明に出現あり。ストレッチャーに移動し、10:50、P103、Bp65/50、SPO2 95%。放射線科臨床研修医に報告し、外科医師にコールする。10:52、臨床研修医指示で生食全開後、SPO2 93~90%低下あり、リザーバ3L送気開始。10:53、外科医師到着、BP128/81。10:55、外科医師指示で強ミノファージェンC20mLIV、ネオレスタール10mg+メチルプレドニゾロン500mg+生食100mL投与。10:58、P77、BP130/80、SPO2 97%。10:59、全身紅潮と掻痒感軽減あり。外科医師指示で、酸素OFF。11:00、病棟にストレッチャーで外科医師同行で帰室する。次の造影からは、前処置施行後に行う方向となる。	前回の造影CT時も、嘔気と息苦しさあり、今回の造影CT開始前にも放射線科医師には報告していた。CTに降室した際にも、体調不良で嘔気が軽度見られていた。造影剤の副作用が出現しても、種類を変えて検査を施行している。体調不良がある際などには、依頼科の医師に報告し同行の元検査を施行するなど検討が必要である。	前回、オムニパークの造影剤で嘔気と息苦しさがあり、今回はイオメロンで施行となり、放射線科医師に報告はしていた。造影CT前に軽度嘔気もあり、前回の症状からも、診療科担当医に同行を依頼してもよかったと考える。次回造影検査時には前処置及び同行の元造影検査を施行する。又は単純撮影のみへと変更の検討が必要。	イオメ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。