

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	
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 があ る (低 い)	エル プラッ ト	ヤク ルト	その 他の 与薬 に関 する 内容	トイレから帰ってきた後、リクライニングチェアに丸まっており、声をかけると呼吸苦訴えあり。両耳紅潮あり。12:28に点滴止める。エルプラット約120ml投与終了。喘鳴なし。喉の違和感あり。BP:158/116、P:68、SPO2:97%。12:32、生食500ml全開で投与開始、主治医コール実施。12:33に主治医診察あり、12:34にアドレナリン0.3ml左肩にIM(主治医実施)。12:38、ポラミン1A、ガスター1A、ソル・メルコート125mg生食50ml DIV(生食中断)。12:42、BP:183/113、P:71、SPO2:99%。12:45にベッドへ移動し、生食再開。SPO2:99%、P:71。14時まで安静指示あり。14:25、BP132/80、P:92、SPO2:98%。主治医診察あり、喉の違和感持続のため安静継続。15:20に主治医診察あり。帰宅可能指示あり。CVポート抜針する。帰宅時に気分不良ある場合は、すぐに受診するよう説明あり。	エルプラット投与回数が13回であり、アレルギーのリスクが高いことが予測された。そのため、化学療法センタースタッフ間で情報共有を行っていた。観察を密に行っていたため、症状の早期発見につながったと思われる。	アレルギーのリスクをスタッフ間で共有できており、早期発見、早期の対応が実施できた。今後も注意深く観察を継続していく。	エルプラットによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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							
事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
2	オキサリプラチン点滴静注液50mg「NK」5FU注250mg	日本化薬協和発酵キリン	その他の薬に関する内容	<p>CVポートの造設と化学療法の実施目的にて入院。当日CVポートを造設した。翌日FOLFOX-4実施。12:40に看護師がCVポート針22G16mmを挿入し、逆血および注入がスムーズに行えることを確認した。12:45にプレメジを開始。13:00に5%ブドウ糖+レボホリナート170mgと5%ブドウ糖+オキサリプラチン130mgを各2時間で投与開始。この時刺入部の確認をした。13:55に刺入部の変化、疼痛がないこと確認。15:00過ぎに5FU650mg+生食50mlを15分で投与開始。15:20にナースコールあり、刺入部の痛み訴えあり。刺入部に触れると柔らかく腫脹あり。点滴を止め抜針。主治医に報告。診察にて、CVポート針が抜けたと思われる輸液の漏れあり。5FUが少量漏出、軽度の痛みあり。冷却を指示。同種ポート針を主治医が穿刺し直し化学療法継続。20:16に痛み軽減し、腫れも増強はない。その後の観察にて疼痛、腫脹無し。翌々日(漏出2日後)退院。漏出9日後、ポート周囲の痛みが増強したとのことで来院。CVポート周囲の発赤・腫脹は認めないが周囲で圧痛あり。鎮痛剤処方。漏出14日後、化学療法2クール目のため来院。ポート刺入部から周囲へ発赤、強い痛み、腋窩に硬結あり。化学療法中止。ステロイド局注。鎮痛剤処方。</p> <p>(以下、次ページ)</p>	<p>1. 患者への説明不足:抗がん剤を始める前に血管外漏出の可能性があると、痛みや腫れなど違和感があったらすぐに知らせてもらうことについて十分説明できていなかった。</p> <p>2. 漏出後の対応:血管外漏出の可能性があった場合、速やかにマニュアルに沿って対応する事が必要だがマニュアルの存在も知らず、マニュアルどおりに対応できず、その後の報告もなかった。マニュアルも不十分な点があった。遅発性の症状が起こりうることの知識不足で患者に説明が出来なかった。</p> <p>3. 漏出の原因は不明であるが、針の穿刺の問題・針の固定の問題・患者が動いたなど患者側の問題が考えられる。技術面については問題なかったと思われるが、手技は1年目看護師が主任看護師の見守りの下で行っていた。</p>	<p>1. 抗がん剤治療を行う患者へ血管外漏出についての説明を十分行う。医師、薬剤師、看護師から実施する。看護師からはパンフレット、クリニカルパスを使用し説明する。また、患者自身にも刺入部の痛み、腫れなどがないか観察しチェック表に記録してもらう。</p> <p>2. 血管外漏出時の対応マニュアルを改訂し、行動について細かく記載し周知する。すぐに対応できるように血管外漏出キットを作成し配置する。また、血管外漏出後に患者へ説明すべきことについても明記する。</p> <p>(以下、次ページ)</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	
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	障害 残存の 可能性 がある (高い)	オキサ リプラ チン 点滴 静注 液50 mg 「NK」 5?FU 注25 0mg	日本 化薬 協和 発酵 キリ ン	その 他の 与薬 に関 する 内容	漏出17日後に胸骨上から左頸部～左腋窩・左大胸筋尾側部分まで発赤・硬結あり。圧痛継続。ステロイド局注、鎮痛剤投与。その後5日間隔で2回ステロイド局注実施。発赤・圧痛は改善傾向となる。その後転院となり、転院先で約2ヶ月後に症状悪化し、切開排膿・洗浄やCVポート抜去等の治療を数ヶ月にわたって行うこととなった。	3. 抗がん剤治療のマニュアルを改訂し、CVポートへの穿刺は1回目は医師が行い、2回目以降は知識や技術を習得した看護師が行うことを明記する。習得すべき項目も定める。針の固定方法についてもマニュアル化し周知する。その他必要な知識等についても追加し周知する。	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。	
3	障害 なし	カル ボプ ラチ ン 点滴 静注 液50 mg 「サ ワイ」	沢井	その 他の 与薬 に関 する 内容	外来化学療法室でDC療法が開始となった。12時50分からカルボプラチンの投与を開始した。13時10分、体調確認と点滴の確認を行ったが、問題なかった。13時20分、体調確認と点滴確認のため訪室すると、発汗しており、気分不快を訴えた。すぐにカルボプラチンの投与を中止し、バイタルサイン測定しながら、担当医に連絡し、診察を依頼した。血圧測定不能、心拍数140台、酸素飽和度96%であり、医師の指示で輸液開始し、ショック体位にして観察を続けた。	入院中TC療法施行後、下肢に皮疹が出たため、今回からDC療法にレジメン変更になっており、アレルギー出現のリスクが高い状況であった。	アレルギー症状の出現に対し、マニュアルに沿って早期対処を行った。今後も、十分な観察とアセスメントを行いケアに関わる。	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								
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	
4	障害残存の可能性がある(高い)	ノルアドレナリン	第一三共	その他の与薬に関する内容	4:35、血圧低下がみられたため、看護師が医師へ報告をした。医師は診察後、ドパミン塩酸塩を開始した。7:05、更に血圧が低下し60台となったため、医師が右下肢外側に血管を確保しノルアドレナリンを開始した。9:30、主治医がノルアドレナリン刺入部位の点滴漏れを発見し、点滴を抜去した。形成外科が診察をしステロイド軟膏の指示となった。以降、毎日処置は行っていた。約1ヶ月後、皮膚が黒色変化しており、再度形成外科へ診察を依頼した。ノルアドレナリン血管外漏出部位が10cm×4cmの黒色壊死となり、その9日後に手術室にてデブリードマンの処置を行う。	1.患者はパーキンソン病で当院かかりつけの患者であった。 2.14日前の外出中に転倒し、顔面、口腔内多発外傷により他院入院し治療を受けていた。 3.12日前に引き続きの治療と全身管理目的にて当院へ転院となる。 4.当院転院後は、神経内科、形成外科、歯科で治療を受けていた。 5.前日の夕方より39度の発熱、呼吸状態の悪化、意識レベルの低下がみられ、0時頃血圧が70台に低下をし、その後昇圧剤の使用が開始となった 6.ノルアドレナリン血管外漏出後、処置と観察は毎日行われていたが、情報伝達はされず、発見時には血管外漏出部位が黒色壊死となっていた	1.昇圧剤を追加で使用する際には、血管確保が難しくなり血管外漏出のリスクが高くなるためCVの挿入を検討する。 2.血管外漏出に注意しなければならない薬剤を末梢血管から投与する場合には、開始後15分ごとに漏出がないか皮膚状態を確認する。 3.血管外漏出をした場合には、漏出部位の変化を記録に残し継続的に変化が分かるよう記載をする。 4.静脈炎や皮膚壊死の可能性のある薬剤が血管外漏出をした際には、速やかに医療安全管理室へ報告をする。	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							PMDAによる 調査結果	
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	障害残存の可能性なし	ミダゾラム 10mg 注	サンド	その他の与薬に関する内容	鎮静下での頭部MRI検査の出棟前に、担当医が病室でミダゾラム10mg+生食8mL=10mLのうち1mL(ミダゾラム1mg)を静注した。その直後にSpO240%台に低下したため、バッグバルブマスクで用手換気開始した。Bp150/103mmHg、HR97回/分、自発呼吸弱くSpO2:60%となったため、医師の指示で上席医師へ報告した。上席医師来室後、口鼻腔吸引、補助換気継続しSpO2:94%となったが、RRS要請を行い、応援で駆け付けた医師が気管挿管を施行した。その後、頭部CT撮影し全身管理目的でICUに入室した。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 当該患者への鎮静剤投与は今回が初めてであった。 2. 画像検査時の安静目的で、病棟で鎮静を行って検査出棟の必要があり、医師2名、看護師で対応していた。 3. 鎮静剤投与中に酸素化悪化したため、看護師がRRS要請を提案したが、担当医から上席医師への連絡を指示された。 4. 入院後3ヶ月余で徐々に症状の進行を認め、酸素化の悪化、CO2貯留等呼吸状態が悪化していた。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.呼吸状態等が不良な状況下での、鎮静剤投与の際は、呼吸抑制の少ない薬剤を考慮する。 2.鎮静剤投与時は、呼吸・循環動態に影響を及ぼすことを想定し、モニタリング、気道確保の対応ができる準備を行い、複数の医師、看護師で対応する。 3.RRS要請の適応基準に則り、速やかに要請を行う。 	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。

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	
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 なし	不詳	不詳	その他の 与薬 に関 する 内容	<p>乳腺外科外来で左腋窩のCVポートに穿刺。逆血はなかった。生食は抵抗なくスムーズに注入できたためCVポート針を留置し化学療法センターへ移動した。留置されたCVポート針から抗がん剤治療を開始。前投薬を投与開始し自然滴下良好であった。エンドキサンに更新後、ポート刺入部の違和感を訴えられ、腫瘍内科医師の診察後、点滴を一旦停止。側管より5%ブドウ糖50mlを注入し様子観察。ポート刺入部の違和感消失したため医師の指示にて、エンドキサン投与を再開。担当看護師は、速度の確認をしていたが、患者が入眠していたためポート刺入部の観察はできていなかった。約1時間後、本人より「腫れている」とナースコールあり、漏出している事を発見。1時間でおおよそ300mlのエンドキサンが漏れている可能性がある。約2時間ポート針抜針後の針穴より薬剤を絞りだし、皮膚科医師にてステロイド剤を皮下注射施行。</p>	<p>事象が起こった日は、CVポートから逆血がなく採血ができなかったため末梢から採血をしている。この時点でCVポートの異常の精査をする必要があった。揮発性薬剤使用中の薬剤投与中の管理として、血管外漏出の可能性がある場合、投与途中でルートを外すことによる被爆のリスクを考えた行動であったが、患者が違和感を訴えた時点でポートの抜去等の対応は必要であった。CVポート刺入部の観察不足、患者の体型やCVポートの留置部位に合わせたポート針の長さの検討が必要。</p>	<p>針の長いCVポート針は新規購入済。逆血が確認できなかった場合のフローの作成。</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	
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	ジギ ラノー ゲン 注0. 4mg 2ml ピル シカイ ニド 塩酸 塩注 50m g5ml	共和 クリ ティケ アニ プロ	その 他と 薬に 関す る内 容	化膿性股関節炎に対し緊急デブリードマン施行した80歳代の女性。24日後、2:45頃にトイレ終了後の搬送希望のナースコールがあり、トイレから帰室途中で胸部不快感を訴えられ、HR150以上の頻脈と左胸部絞扼感を訴えられた。その後、心電図12誘導施行(心房細動)し、主治医に報告する。医師の指示により、血管確保、ワソランを投与し一旦症状は落ち着いた。6:30頃、再度Af、HR150以上が持続し、主治医の指示で循環器医師をコールする。緊急検査提出、トロンボニンT、ラピチェック、胸部XP施行する。7:50に循環器医師の指示で10分でジギラノゲン1A+生食50ml 10分間で投与、改善みられないため、ピルシカイニド1A+生食50ml(20分間で)をdivをする。投与終了頃の8:39に心停止のアラームが鳴ったため訪室すると、心停止、鼾様呼吸、頸動脈・橈骨動脈触知不可、GCS:E1V1M1の状態であり、コードブルー発動した。気管挿管、心臓マッサージを行った後、意識は回復した(サンリズム投与後最大12秒の心静止出現。その後洞調律に復帰した)。	潜在的に洞不全症候群を有すると思われる症例に対し抗不整脈薬(ジギラノーゲン+サンリズム投与)を投与することによって洞不全が顕在化したものと思われる。	高齢者に対し抗不整脈薬を投与する場合には、心電図モニター監視等を行い、急変を予測した管理を行う。	ジギラノーゲ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。
8	障害 なし	サイ レー ス注2 mg	エー ザイ	過剰 投与	MRI施行するため、鎮痛をかけたところショックバイタル・意識障害となった。拮抗薬使用し、状態改善あり。	前日にMRIを施行しようとした際に、臥床していられず暴れてしまったため検査ができなかった。 (以下、次ページ)	鎮静下にて検査施行する際は、鎮静の必要性について医師・看護師とアセスメントし実施するようにする。また鎮静する場合は、モニター管理の上複数人で対応できる環境下で実施していく。	サイレ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。

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	
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		
8	障害 なし	サイ レー ス注2 mg	エー ザイ	過剰 投与	閉所恐怖症もあるとの情報があったことから、翌日は鎮静下にてMRI検査施行の指示あり。9時40分にMRI室より10時30分着で呼ばれたため、医師指示にて9時50分にアタラックスP25mg1A+生食100mlを40ml/hにて投与開始。10時20分に鎮静評価しRASSスコア0にて、鎮静が浅く撮影できないと判断しMRI室へ連絡。11時までに再度連絡することとなり、10時20分に医師指示にて、セレネース注5mg1A+生食100mlを100ml/hにて投与開始。10時30分に鎮静再評価しRASSスコア0で鎮静が浅いと判断し、医師指示にてサイレース注2mg1A+生食100mlを100ml/hにて追加投与した。投与5分後、JCS3-200まで意識レベル低下あり。SpO2:60%、BP80/50mmHg、HR23回/分、RR5回、ショックバイタルとなり、医師指示にて酸素マスク10L投与、生食500mlをフリー滴下にて投与し、同時にフルマゼニル注0.5mg0.5Aを静注した。投与後10時36分に、JCS3-100、HR99回/分、BP114/70mmHg、SpO2:99%まで改善あり。10時40分、医師指示にて予定通り頭部MRI施行となった。11時45分にMRI終了し、検査室にて子機モニター装着。帰室後JCS2-10、呼吸正常、BP80/50mmHg、ベッドサイドモニターへ変更し、徐々に覚醒みられ、呼吸安定、SpO2:100%にてネーザル2Lへ変更し、経過観察となる。処置の際、医師同席のもと実施していた。			サイレ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。
9	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	バン コマイ シン	シオ ノギ 製薬 株式 会社	その 他の 調剤 に関 する 内容	投与時点で末梢刺入部腫脹なし。30分後に患者のHR上昇のアラーム鳴っていたため訪室。末梢の針先が刺入部からでており、刺入部周囲の発赤・腫脹・水疱・表皮剥離が生じているのを発見。すぐに抜針し当直医へ報告。漏れた部位を挙上、クーリングにて対応した。	患者は四肢に緊張がはいっており、末梢固定テープが剥がれかけていた。	四肢の緊張が入りやすい患者や末梢ラインが漏れやすい患者に対しては、注意深く観察するだけでなく、末梢ラインがしっかり固定されるよう患者の個別性に合わせた固定方法にするべきだった。	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。

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	
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 なし	アドレ ナリン 0.1% 1mg/ 1ml	テル モ	過剰 投与	造影CT後に気分不良、意識レベルの低下があり、CT室前の廊下にて意識不明状態となる。重度の副作用、アナフィラキシーショックと判断。脈拍微弱でありエピネフリン1A投与。アナフィラキシーの対応としては1/3Aimが相当量であるが重症と判断して今回の投与量となった。	造影剤アレルギーであり、一定の確率で起こる副作用の一つといえる。CT室からの退室時は特に症状もなく、通常の状態であった。過去に造影剤使用歴あり、副作用歴はなく、予期は不可能といえる。	検査歴もあり副作用歴もなく、問診や同意書取得も十分になされていた。一定の確率で起こる副作用として事前に同意も得ている項目のひとつであり、現実的な改善策は難しいと思われる。問診の徹底や同意書取得の徹底でトラブルになることを減らす必要性はあると思われる。	造影剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
11	障害 残存の 可能性 がある (高い)	アブ ラキ サン ゲム シタ ビン	大鵬 薬品 ファイ ザー	その 他の 与薬 に関 する 内容	今回、化学療法後より左上肢の腫脹・疼痛・しびれが出現。症状が悪化、しびれの範囲も拡大したため、皮膚科、循環器内科、整形外科、神経内科を受診後、重度の正中神経障害の診断となった。	GEM+nabPTX投与による神経障害であり、神経内科の診察では改善の見込みは低く、永続的なしびれが残存する可能性が高いとの判断。ただし先端は腋窩であったがPICCカテーテル留置後の投与であり、血管外への抗腫瘍剤の漏出の可能性は低いと考えられる。	PICCカテーテル投与下での上肢末梢のしびれであり改善策は現在検討中である。	アブラキサ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。
12	障害 なし	スル タム ジン	ポー ラファ ルマ	その 他の 与薬 に関 する 内容	前投薬のスルタムジン投与15分後にアナフィラキシーショックを呈した。	前回入院時にもスルタムジンは使用しており特に問題なかった。	ERCPのパスにスルタムジンが組み込まれているが、当院で以前にもアナフィラキシーを呈した症例があり、抗生剤の変更を消化器内科に依頼し検討してもらっている。	スルタム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。

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	
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	なし	なし	その他の 与薬 に関 する 内容	ヒダリ足背より末梢ルート挿入している患児。刺入部にはiv3000を貼用し、四肢の動きがあるためハイスパンを巻いて固定していた。輸液ポンプをメインとしてヴィーンD500ml+KCL8ml(25mL/h持続)、側管よりシリンジポンプで塩酸バンコマイシン80mg+生食20ml(20mL/hで0・6・12・18時)とメロペン60mg+生食10ml(20mL/hで1日3回)実施していた。4日後、22時に刺入部を確認し異常はなかった。5日後、5時は刺入部の視覚的確認はせず、固定のハイスパンの上から触って確認すると液漏れ等の異常はなかったため、バンコマイシンとメロペンを投与した。8時の体位変換時にヒダリ下肢部分のシーツが濡れており、ハイスパンも濡れていたため剥いで刺入部を確認すると皮膚トラブルが発生していた。ヒダリ足背から内踝部にかけて暗紫色と膨張を呈し、その内部に水疱(5ヶ所)がみられた。その後、皮膚科医師に依頼し往診処置を実施し改善した。	小児科病棟のマニュアルでは持続点滴投与時は1時間毎の刺入部確認となっており、バンコマイシンが血管外漏出した際のリスクも理解していたが、他のケアや処置に追われ、1時間通りに確認しなくても大丈夫だろうと思いマニュアル通りの観察を怠った。	ハイリスク薬使用の前後と1時間毎に必ず刺入部を観察する。持続点滴投与時は2時間毎に刺入部を必ず観察する。	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							PMDAによる 調査結果	
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 なし	ドミニ ン点 滴静 注 100m g	日本 新薬	その 他の 与薬 に関 する 内容	腎前性腎不全疑いの小児、新生児仮死、脳性麻痺。継続的治療のため、血管が脆弱であり、血管確保に難渋する患児。前日16時より右下肢足背にソルデム3A80mL/Hで投与開始した。22時より側管からドミニン1mL/H(ドミニン100mg1A+生食20mL)が開始となり、1時間毎にシリンジにチェックを入れ閉塞ランプが点灯していないか確認した。呼吸状態が不安定であり、1時間毎に口腔内・気管内吸引を行い、換気量・CO2・血圧値・刺入部の観察を行った。2時間毎に体位交換実施し、その際下肢の左右差・色調を確認、踵の除圧目的で常時クッションにて下肢挙上していた。体温コントロールが不安定であり、体温測定と四肢末梢の触診を2～3時間毎に行っていた。以前も両足背・両手背の血管外漏出による潰瘍形成があり、夜勤3名で注意深く観察していた。5時頃点滴を更新した際には、自然滴下を認め刺入部周囲の発赤・腫脹・皮膚色の異常はなかった。6時にラウンドした際、刺入部の異常なかったが膝より下全体が蒼白となり皮膚の張りを認めた。指趾の腫脹もあり、自然滴下認めなかったため抜針した。	<ul style="list-style-type: none"> 元々四肢の浮腫が顕著であり、血管外漏出であるかの判断が付きにくかった。 児の筋緊張や2時間毎の体位交換の介助により、刺入部の固定がズレた可能性がある。 ドミニンによる血管収縮作用で、末梢の血流不全となり皮膚障害が悪化した可能性がある。 	<ul style="list-style-type: none"> 血管外漏出のリスクが高い患児であり、目視だけでなく触診して皮膚の腫脹・色・左右差を確認する。 血管外漏出が起こると重篤な皮膚障害に繋がる薬剤投与は、1時間毎ではなくより細かな刺入部・下肢全体の観察を行う。 	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。

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	
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	障害 残存の 可能性 なし	ジオトリフ	日本 ベー リン ガー イン ゲル ハイ ム株 式会 社	その 他の 与薬 に関 する 内容	肺腺癌にてEGFR阻害薬のジオトリフを外来で開始した。1週間後の再診時、食欲低下と下痢を認めていた。この時血液検査で腎障害は出ていなかった。休薬するレベルではないと判断し、ジオトリフを継続とした。ただし、下痢や食欲不振が強い場合、休薬あるいは連絡をしていただくように説明していた。2週間後の受診時、放射線科でX線撮影をする際に、意識消失し、倒れた。意識はすぐに回復したが、血圧が低く、チアノーゼを認めた。脱水と思われ生食を輸液した。次第に血圧低下、チアノーゼは回復した。血液検査では急性腎不全を認め、おそらく腎前性(脱水による)と思われた。治療継続目的に入院した。意識消失し倒れたとき、コードブルーが放送され、すぐに多くの人が駆けつけて、すみやかに対処してくれた。バイタルサイン測定、輸液ルート確保、生食開始となった。	下痢と食欲不振が続いていた。かなり無理して内服を継続していたということであった。状況からジオトリフの副作用と判断できる。	外来では、通常は1週間に1度しか状況を確認できない。患者によっては、外来日以外の受診や、電話での状況確認など、状態をより頻回に確認する。	ジオトリフ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	
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		
16	障害 なし	ロヒプ ノール静 注用 2mg	エー ザイ	その他の 与薬に 関する 内容	<p>医院より貧血の精査(Hb5.2g/dL)にて消化器内科外来を紹介された。外来で輸血施行、翌日消化管出血を疑い、上部消化管内視鏡(GS)を施行した。高齢であることから、鎮静剤はロヒプノール0.2mgを使用してGSを行った。検査中は特に問題なかったが、検査後に意識が回復せず、呼吸状態の悪化もみられたため、血液ガス検査を行ったところ、高度のCO2貯留(pH:7.9、pCO2:123、pO2:79.1)があった。CO2ナルコーシスと判断し、厳密な呼吸管理が必要なことから同日ICU管理とした。ICU入室後、挿管無しでの管理を試みたが、CO2貯留は変わらず、内視鏡翌日未明に気管挿管を行い、人工呼吸器管理となった。</p>	<p>上部内視鏡検査施行者は、10年目の内視鏡専門医、助手は10年目、19年目の3名体制で実施した。今回の症例は、基礎として貧血(弁膜症)からの心不全、胸水貯留があり、呼吸機能低下があるところに、鎮静剤による呼吸抑制が加わって、CO2高値となってしまったという状況と考える。ロヒプノールによる鎮静の効果も遷延した(アネキセートで一時的に意識状態が改善した)。循環器医師の診察にて心電図・心エコーから虚血性心疾患を示唆する所見は乏しい。EF保たれているが右心負荷所見あり、</p> <p>(以下、次ページ)</p>	<p>・高齢者では事前に呼吸状態を十分把握し、検査の適否を検討する(鎮静剤使用に関するの基準作成)。</p>	<p>ロヒプ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	
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		
16	障害 なし	ロヒプ ノール 静注用 2mg	エー ザイ	その 他の 与薬 に関 する 内容	胸水もあるので溢水はありそうと判断された(心エコー:EF:60%以上あり mild MR, moderate TR, TRPG=42mmHg. PR(-), D shape(-), 両側胸水中等量あり IVC12/4mm)。胸部CT上、肺野は明らかなものはないが胸水貯留著明の初見はあった。診療科として高齢者に対する内視鏡検査に関して基準を設けることや、検査、処置を行わないという事も選択肢、行うにしても十分なICが必要と考える。今回、外来では循環、呼吸状態の情報の確認や検討はなされていなかった。また、内視鏡室でのモニタリング開始時点でroom airでSpO2:56%ではあったが、その後、酸素の開始、SpO2の上昇を待つて内視鏡を挿入し操作した。年齢や基礎疾患に応じて、モニタリングを適宜行っていくことを、医師、看護師間でチーム医療を実施していく事が必要であった。説明同意書に「鎮静に伴う偶発症と危険性」について説明され同意は得られていた。			ロヒプ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。
17	障害 残存 の可 能性 なし	オム ニ パー ク350 シリン ジ100 mL	第一 三共	その 他の 与薬 に関 する 内容	9時11分、左腎腫瘍疑いの精査のため造影CT検査を施行。血液検査にてCre1.09と高値であったため、放射線科医に造影剤の種類を理解を得て施行された。頸髄損傷の影響で動作は緩慢ではあったが、9時15分頃、検査終了時の声かけに対して返答があり、その後、点滴台につかまって立ち上がり、ズボンを履こうとしていたところ、後ろに転倒した。転倒直後は意識ははっきりしており、受け答えもあったが、徐々に受け答えが鈍くなり、脂汗がでてきたため、放射線科医を呼んだ。放射線科医の到着前に失禁し、口から泡をふいて意識を失い、心肺停止となった。直ちに胸骨圧迫を開始し、ハリーコール。心肺蘇生法を継続し、アドレナリン1mgを3回静注後、CT室から初療室移動中に心肺蘇生した。そのまま、9時35分に救命救急センター初療室搬入となった。	・以前の造影CT検査で副作用が発生していた(約7年前、冷汗、呼吸苦出現)が、他院において同様の検査を行っているが問題がなかった。 ・患者本人が過去のアナフィラキシーショックが造影剤によるものだと理解していない可能性があった。	・アレルギー発生時には詳細に記録を残す。 ・患者にアレルギー(アナフィラキシー)であることを理解してもらい、患者の記憶に残るようにする。 ・アレルギー歴がある患者に対してのオーダー時に注意喚起等できるようなシステムの要望を行う。	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。

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	
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	エスラックス静注50mg/5.0mL	MSD	その他の薬に関する内容	ラテックスアレルギー、ミノマイシンアレルギーの既往あり。腹腔鏡下卵巣嚢胞核出術目的にて入院。入院翌日に手術施行、ラテックスアレルギーの対応はしていた。麻酔導入約50分後(9時40分)に突然SpO2:96%まで低下し気道内圧が上昇、再度エスラックスを10mg追加し、気管吸引およびリクルートメント施行。9時41分にはカプノグラム波形が閉塞性に変化しSpO2:92%へ低下。吸入酸素濃度を100%にあげ手動換気、プロポフォルを止めてセボフルランに変更、心電図の変化は見られなかった。鑑別として、アナフィラキシー、二酸化炭素塞栓、二酸化炭素気胸、肺塞栓などを考えた。エフェドリン、フェニレフリンを投与しながら、鑑別のため経食道心エコーを実施、右心負荷所見は見られず、左室は、Hypovolemia and Hyperdynamicであったため、アナフィラキシーを疑いアナフィラキシーの治療を開始する。H1ブロッカー(アタラックス-P注射液25mg)、H2ブロッカー(ガスター20mg)、ヒドロコルチゾン(ハイドロコートン100mg)を投与した。血圧は上昇したが不安定で頻脈も継続していたため、ボスミン0.004mgを投与しHR低下、血圧も100前後に安定した。手術終了後、症状は改善しているが経過観察のためICU入室となった。原因薬剤としてはエスラックスを疑っている。本人、家族にも状況説明されている。	ラテックスアレルギーの対応はしていたことや投与した薬剤のタイミングなどから、エスラックスが一番可能性のある薬剤と考えていた。トリプターゼ値は上昇していないが、それではアナフィラキシーは否定できない。臨床的にはアナフィラキシーが疑われる。	麻酔関連の薬剤では、エスラックスのアナフィラキシーについては比較的起りやすいことを周知し、アナフィラキシーへの対応の勉強会を行う(今までも勉強会を実施しているが、人も入れ替わるので定期的に行っていく)。	エスラック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	
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	障害 なし	アナ ペイン注 7.5m g/ml 0.7 5%2 0ml1 管	アス ペン ジャ パン	その 他の 与薬 に関 する 内容	全身麻酔下に坐骨神経ブロック、腸骨筋膜面ブロック(0.3%に希釈したアナペイン計40ml使用)を施行。その5分後に自発呼吸の停止と全身性痙攣をみとめた。循環虚脱は認めなかったため、プロポフォール50mgを静脈注射し、まもなく痙攣は停止した。局所麻酔薬中毒を疑い、脂肪乳剤(イントラリポス500ml)を点滴投与し、手術に関しては続行可能であると判断した。手術終了後、通常の過程で全身麻酔より覚醒。覚醒後30分経過観察したが、痙攣の再発はなく、呼吸・循環、意識レベルに明らかな問題をみとめなかったため一般病棟に帰室可とした。	今回の事例に関連が疑われる背景無し。	神経ブロック施行時はエコーで血管の走行をよりよく観察する。薬剤投与はゆっくり少量ずつ行い、必要最小限の投与になることを心がける。施行後は十分な経過観察を行う。	アナペ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。
20	障害 残存の 可能性 がある (低い)	なし	なし	過剰 投与	○月25日に脳動静脈奇形の増大にて、血管内治療目的で入院する。27日に脳動静脈奇形に対して脳血管内塞栓治療を施行した。経過は順調で外出外泊もしており、翌月12日に退院予定であった。退院予定前日も20時より翌日の7時まで外泊する予定であったが、早めに23時帰院した。その後、就寝し、午前5時頃、青色の吐物を嘔吐した。意識障害、血圧低下、酸素化不良を生じていたため、気管挿管を行い、数日間の人工呼吸器管理とICU管理を要した。外出中に睡眠薬と抗痙攣薬を多量に服用した事が判明したが、vital signに変調をきたした原因薬物は特定できなかった。また、家族からの情報で過去に、睡眠薬を多量服用し救急車で搬送された事実も明らかになった。	不明	精神的に不安定な患者の場合、可及的早期に精神科コンサルトを検討する。	患者が自ら睡眠薬等の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	
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		
21	障害 残存 の可 能性 なし	オム ニ パー ク350	第一 三共	その 他の 与薬 に関 する 内容	造影CT終了後、上体を起こしたところ意識消失。頸動脈は触知可能であり、発語もあったが、呼吸苦の訴えを認めた。接触時、何とか疎通可能であったが、咽頭違和感、呼吸困難の自覚があり、SBP60台、SpO2測定不能であり、橈骨動脈触知可能、冷汗著明、聴診上も呼気終末にわずかにwheezeを聴取した。造影剤によるアナフィラキシーショックと考え、外液投与、リザーバーマスクで酸素10L投与、左大腿外側にアドレナリン0.3mg筋注を行った。数分後にSBP80台、SpO2も徐々に測定可能となり、酸素10L下ではあるが、98%まで改善を認めた。自覚症状としても呼吸困難は徐々に改善したが、嘔気嘔吐は持続し、黄色吐物少量あり。第1CT室で経過観察し、SBP120台、HR80台、SpO2も90台後半と安定していることを確認した。消化器内科医師にも来ていただいて、消化器内科外来で経過観察する方針となり、護送した。	これまでも同じ物を使った造影CTを行っていた。	日頃からアナフィラキシーショック時の対応訓練などを行う。	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。

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	
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	障害なし	セツキシマブ	メルク	その他の与薬に関する内容	セツキシマブ投与前に、患者本人にマダニアレルギーがある場合、infusion reactionとって、意識障害や喉頭浮腫、血圧低下、重度のinfusion reactionで最悪の場合死亡するケースがあることを説明し、本人は点滴を行う事に同意された。セツキシマブをゆっくり投与し、緊急時の対応として、バグバルブマスク、救急カートを部屋の前の廊下に置いた。セツキシマブの投与を開始して5分後に患者より、「首辺りが痒い」との訴えがあり、看護師が他のスタッフに応援要請した。その後、看護師がセツキシマブの投与速度を落とし、会話していた際に、反応が鈍くなり、意識障害JCS-20となったため院内緊急コールした。患者は無呼吸、PEAの状態であり、AEDは適応外。経口挿管を試みたが、頸部が固く、声門を確認できなかった。infusion reactionと診断し、ボスミン1A投与後、気管切開を施行した。心肺停止した後、心拍は再開した。その後、呼びかけにうなづき、意思疎通可能となった。CT撮影の結果では、明らかな脳出血や梗塞はなく、肺野も癌性胸水の悪化等は無かった。	患者は10年前頃にマダニに噛まれた既往があった。その時はマダニアレルギーかもしれないとのことであった。	・薬物療法を施行する際、合併症のリスクの高い患者は、投与時にベッドサイドで観察する。 ・薬物療法施行時に患者に症状が発現した場合は、速やかに院内緊急コールし、救急対応人員を確保する。	セツキシ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。
23	障害残存の可能性なし	該当なし	該当なし	禁忌薬剤の投与	カルテ上造影剤アレルギーの登録あり(薬剤名不明)。前回イオパミロン使用して問題なく、イオパミロン使用して造影剤検査を行った。造影直後は気分不良の訴えなく、検査終了。検査室の更衣室に移動後気分不良の訴えがあり。そのまま後ろに倒れそうになる。顔面蒼白で呼びかけに反応なし。緊急コールし、ストレッチャーに移動。酸素吸入開始。麻酔科医師の診察。ラクテック点滴開始、酸素増量。救急外来に移動になり、その後婦人科に入院、経過観察となる。翌日症状改善し退院。	カルテ上造影剤アレルギーの記載があったが、薬剤名が不明であった。前回使用できた造影剤を使用した。	造影剤アレルギー登録がある場合は観察を強化する。	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。

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	
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		
24	障害 なし	サイ レー ス静 注2 mg	エー ザイ	過剰 投与	<p>気管支鏡目的で入院。検査により転移性脳腫瘍と閉塞性黄疸のため継続入院となる。緊急でERCP(内視鏡的逆行性胆管膵管造影)を予定していたが直前に意識障害併発し中止となった。入院翌日、痙攣発作あり発語困難認め、意思疎通もやや困難な状況でベッド上での危険行動も認めていた。家族に急変の可能性もあると説明されDNARを取得する。入院14日目、緩和ケアセンターの回診開始となる。せん妄による不眠があり、サイレース・セレネースの点滴を勧められた。夜勤勤務交代時は、穏やかであり簡単な会話は可能であった。20:00、大声で叫ぶ、バルンを引っ張るなど危険行動あり。</p> <p>20:15、サイレース0.5A+セレネース0.5A+生食100mlを投与開始、10分後にはウトウトされ始めたが入眠には至らず。20:35、SpO2:70%まで低下あり、呼吸は浅く舌根沈下を認めたためサイレース投与中止(約38ml投与)、BVMにて換気開始しSpO2:99%程度まで改善した。サイレース投与による呼吸抑制と判断、アネキセート1Aivするが意識状態改善みられず。21:00、血ガス施行しCO2ナルコーシスと判断(PO2:82.3、PCO2:80.4、pH:7.249)。21:20、V60装着しその後状態安定した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・サイレースによる呼吸抑制の副作用が出現したと考えられる。 ・医師、看護師ともにサイレースによる呼吸抑制の副作用を理解しており、モニタ装着され頻回に観察されていたため速やかに対応できた。 ・拮抗薬のアネキセートも病棟常備薬として配置されていた。 ・緩和ケアセンターはサイレース・セレネースの点滴を勧めたが、副作用の出現注意や拮抗薬の説明はしていない。病棟配置薬の把握もしていなかった。 	<p>サイレースによる呼吸抑制の副作用や出現時の対応について、職員に再度教育する。</p> <p>サイレース使用時は副作用(呼吸抑制の可能性)について、家族に説明する。</p> <p>緩和ケアセンターはサイレース・セレネースの点滴を勧めるとき、カルテ記載時に副作用の出現注意や拮抗薬についてもコメント入力してもらう。</p>	<p>サイレ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。</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	
事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
25	死亡	イオメ ロン (350)	エー ザイ 株式 会社	その 他の 与薬 に関 する 内容	造影CT検査同意書に以前に造影剤投与後にかゆみが起こったとの記述があったため、患者本人に確認をとったが、いつのことかは不明であり、以前に造影剤を用いた検査を行った帰路で右手部の搔痒感を自覚したとのことであった。しばらくするとおさまったとのことであった。CTの造影剤による影響か不明であったこと、搔痒感が局所的であったこと、今までも当院で造影CTが行われていること、カルテ上は造影剤アレルギーを確認できなかったことから、今回は造影検査を施行することとした。造影剤投与時や検査時は症状の訴えなかったが、検査後しばらくして右手の搔痒感、わずかな嘔気の訴えあり、バイタルサイン測定。はじめは症状が軽微であったが、1分以内に増悪傾向を認めたためアナフィラキシーショックとして対応。SpO2が低下していたため酸素マスクで10L酸素投与。主科と救急に連絡。アドレナリン0.3mgを大腿外側に筋注。血圧測定できずルート確保し輸液を行った。はじめは橈骨動脈触知可能であったが、ルート確保の段階では触れず、心マを開始した。意識レベル低下し、舌根沈下を認めたため下顎挙上、挿管を行い、アドレナリン投与を行うが効果なく、ECMO導入を行い、ICUに入室した。循環動態が維持できず、造影剤投与から5時間後に死亡に至った。	以前の造影検査後に起こったという右手の搔痒感をアレルギー症状が疑わしい症状を認めていた。もともと拡張型心筋症があり、心機能が悪かった。	以前の造影検査後の右手の搔痒感をもっと重篤にとらえていれば造影検査を施行しない可能性もあったが、やや現実的ではないと思われる(造影剤過敏症として対応していても、症状が軽微であったことから検査を施行した可能性が高い)。造影検査をオーダーする際に過敏症や喘息歴の有無により注意をすること、造影検査のオーダーに慎重になる意識を持つ必要がある。	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。

**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	
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	不明	ジェニ ナック	不明	その 他の 与薬 に関 する 内容	患者の子供が溶連菌感染で治療中。本人も検査を行ったところA群溶連菌が検出され、耳鼻科でジェニナック、ロキソプロフェン、レバミピドが処方され13時頃に内服したところ、内服15分後から、顔面浮腫、発疹、吐気が出現、ルートキープを行い耳鼻科医師に報告、ソルコーテフ点滴実施、一時血圧も70台に低下し、重症のアナフィラキシーショックを発症した。本人は薬剤アレルギーの既往なし。	不明	不明	ジェニナック等による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(副作用、情報不足等)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
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	死亡	該当なし	該当なし	その他の薬に関する内容	<p>20日前、当該診療科で化学療法カンファレンスを行い、二次化学療法(サイラムザ+アブラキサン)へと治療方針が決まった。17日前の外来で外来担当医師(当事者2)が二次化学療法への変更を患者に提示し承諾されたため(化学療法に対する説明、同意書はなかった)、入院。血液検査では軽度高ビリルビン血症、肝障害、栄養障害(低タンパク/アルブミン血症)と腫瘍マーカーの著明な上昇、食欲不振、両下腿浮腫を認めていた(白血球$6.18 \times 10^3/\mu\text{L}$、血小板$128 \times 10^3/\mu\text{L}$、T. Bil$2.2\text{mg/dL}$、D.Bil$2.2\text{mg/dL}$、LDH$444\text{U/L}$、AST$50\text{U/L}$、ALT$55\text{U/L}$、$\gamma\text{-GTP}$$86\text{U/L}$、TP$4.9\text{g/dL}$、Alb$2.1\text{g/dL}$)。入院翌日、(一次化学療法最終投薬日より17日目)主治医(当事者1)は、サイラムザ500mgとアブラキサン170mgを投与、患者の状態からDay8のアブラキサンはスキップすることとした。投与後3日目、腫瘍内科に対診(カルテ診のみ)し、退院となった。対診結果は、レジメン変更直前の採血結果から有害事象が強くあらわれるおそれがあるので、次回投与時に配慮するようにとのことであった。抗癌薬投与8日目(退院後5日目)に意識障害等を主訴として当院救急搬送となり即日入院。汎血球減少とMRCNS菌血症・播種性血管内凝固症候群と診断され加療を開始したが、入院13日目に多臓器不全により死亡した。病理解剖は行っていない。</p>	<p>・投与前採血では白血球が$6.18 \times 10^3/\mu\text{L}$、血小板$128 \times 10^3/\mu\text{L}$であったことから、化学療法中止にはならなかったと考える。意識障害で発見され緊急入院となったのは、化学療法投与後8日目であり、化学療法後の合併症と考える。</p> <p>・通常、がん治療センターで行う場合、腫瘍内科医師、化学療法認定看護師、薬剤師、当該診療科医師が検査データや患者状態を確認し実施している。しかし、入院時の化学療法施行の判断については、主治医に一任されている。</p> <p>・当院の診療管理基準:6.侵襲を伴う検査、処置、治療の同意と確認において、「説明と同意」の手続きを必要とするものとして、『がん化学療法』は侵襲を伴う治療に含まれるとあるが今回の事例では、外来における化学療法施行に関する説明と同意はとられていたが、化学療法開始にあたっては使用する薬剤名、用量、副作用等に関する説明・同意書はなかった。</p>	<p>・化学療法は、必ずしも安全では無く、生命にも関わる事を再度認識し、少しでも不安事象を考えたのであれば化学療法施行の可否を含め入院の延長にて状態把握する等可能な限り安全に行う。ガイドライン・臨床試験などを参考にし、当該診療科内でもカンファレンスがおこなわれているが、化学療法施行直前の血液検査値や患者状態の把握が最も重要であると考えるため、状態に応じて当該診療科を含め腫瘍内科とも連携しカンファレンスを行う。</p> <p>(以下、次ページ)</p>	<p>サイラムザ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。</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	
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	死亡	該当 なし	該当 なし	その 他の 与薬 に関 する 内容	<ul style="list-style-type: none"> ・外来化学療法に比し入院中の化学療法に関しては、主治医に一任されているため、化学療法患者で注意喚起が必要な患者、ハイリスク患者に対し化学療法施行の可否を含め、診療科や腫瘍内科でのカンファレンス、実施基準の作成などを検討する。 ・当院の診療管理基準として、がん化学療法に関する説明と同意が得られるよう、該当診療科および化学療法委員会で統一した書式、内容で早急に作成を行う。 			サイラムザ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。
28	死亡			その 他の 輸血 に関 する 内容	<p>腹水による腹部膨満感が強いいため、腹水穿刺を行っていた。息切れの症状があり貧血も進行していたため、赤血球製剤輸血を行うこととなった。赤血球輸血開始5分後に心拍数上昇と血圧が70mmHgに低下してきたため、腹水穿刺中止とともに下肢挙上および輸血全開で対応した。その数分後に発疹、呼吸苦、動悸が出現したため、輸血によるアナフィラキシーと判断し、輸血を中止して生食に変更、アドレナリン、ステロイド、抗ヒスタミン剤による処置を行った。胸部X線では両側肺野にうっ血像があり、非侵襲的陽圧換気による呼吸管理を行ったが、心室頻拍、心停止の状況となる。心肺蘇生を行い、一旦は回復したがその後再度心停止の状態となり永眠された。</p>	肝内胆管癌の患者で化学療法に効果がなく、元来全身状態が悪かった。腹水穿刺も血圧低下に影響を与えている可能性がある。	輸血患者に対してはアナフィラキシーが発症する事を想定し、急変時処置がしやすい状況下で輸血を行う。輸血中は注意深く経過観察を行う。急変時には迅速な対応ができるよう、救急室など関係部署と調整を行う。腹水穿刺と輸血を同時に行わないようにする。	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。

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	
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		
29	死亡	タキソ テール	なし	その他の 与薬に 関する 内容	<p>左乳癌に対して左乳房全摘およびセンチネルリンパ節生検施行。術後補助化学療法として入院にてタキソテールの投与を行い、特に大きな副作用はないと判断し、4日後に退院となったが、退院当日晩より下腹部痛および嘔吐を繰り返すようになった。翌日になっても症状が軽減しないため当院救急外来を受診し、CT撮影、採血を行い、イレウスの診断にて緊急入院となる。入院時の血圧は107/68mmHg、脈拍98bpm、体温36.4℃と発熱を認めず、腹痛の症状は改善しており、意識レベルは清明、歩行は可能な状況であった。輸液負荷と共に胃管挿入し減圧を図った。尿道バルーンを留置するも抜去の希望が強く一旦抜去。深夜にトイレへの移乗の際に一過性意識消失発作あり。その後、意識レベルは改善していた。再度尿道バルーンを留置し、ナース・ステーション近くの部屋に移動した。2時前、巡回看護師により触診による血圧低下が疑われたので、当直医に連絡したところ、追加で輸液を負荷するよう指示があった。</p> <p>(以下、次ページ)</p>	<p>病理解剖で上行結腸から下行結腸に至る著明な腸管拡張を認め、便はS状結腸まで貯留していた。腸捻転は認めず腸管壊死の所見は認めなかった。化学療法による好中球減少で腸炎を生じていた可能性が高く、本来なら下痢をおこす病態と思われた。従来からあった便の貯留に加え、タキソテールによる副作用が影響してイレウスを発症し、多量の液体貯留という病状となり、上行結腸は径10cm以上に拡張した。</p> <p>(以下、次ページ)</p>	<p>腹部CTで腸管の拡張を認めた段階で消化器内科あるいは消化器外科にコンサルトをしていれば経過が変わっていた可能性はある。しかし、院内のM&Mカンファでの検討では、急激に状態が悪化している中で内視鏡や手術を行うことはできなかったとする意見が多かった。</p>	<p>タキソテ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	
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		
29	死亡	タキソ テール	なし	その他の 与薬に 関する 内容	3:40、巡回看護師にて橈骨動脈の拍動が弱い ためモニターを装着し、BP140/110mmHgを確 認している。3:48、本人より再三のモニター除去 の訴えがあり、血圧の上昇を認めたため、外し た。5:00、巡回看護師は意識清明であること確 認している。5:50、訪室時に(巡回看護師が)胸 郭運動がないことに気づき、呼吸停止を確認の うえ胸骨圧迫による救命処置とブルーコールに よる救命医の応援を依頼した。救命医によりた だちに気管挿管、6:10よりアドレナリン1mgを投 与開始、6:20、人工呼吸器に接続。6:39までアド レナリン合計6回(6mg)投与するも、asystoleの ままであった。その後、胸骨圧迫を8:10まで継 続するも状態回復せず、来院された夫、娘およ び息子の同意を得て胸骨圧迫を中止。8:50、死 亡確認した。	その結果、高度の脱水となったことは、トイレ目的に車椅子 移乗時に起立性低血圧と思われる意識消失を認めた ことから明らかで、hypovolemic shockをおこしていたも のと考え。また、肺動脈血栓や心筋梗塞を疑う所見も ないことから、イレウスによる腸管拡張が原因で腸管内 圧亢進に伴うbacterial translocationによって惹起された 敗血症ショックの要素も加わっていると思われる。緊急入 院時タキソテール施行後1週間後の好中球低下最下点の 時期であった。しかし熱発なく、シバリングなども認められ ず、重症感がマスクされていた。 再入院時の対応としては、脱水を疑い水分補給など対策 を取ったが、急激に状態が悪化し死亡に至った。後方視 的には、様々な追加処置や応援要請などを行っていれば との提案はあるが、当直帯の時間帯の対応であったこと を考えれば不十分な対応であったとは言えない。	タキソテ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。	
30	障害 残存の 可能性 がある (低い)	イオ パミロ ン注3 70シ リンジ	バイ エル	禁忌 薬剤の 投与	CT検査室において、胸部アンギオ造影検査を 行った。造影剤投与前の患者の状態は普通で あったが、造影剤投与後、反応不良があり、直 ちに放射線科医師に連絡し診察を行い、医師 の指示でstattコールを要請した。患者の状 態は、酸素低下があり、リザーバーマスク酸素 10Lへ変更し、ソル・コーテフ250mgを投与したと ころ、その後呼びかけに反応があり血圧も上昇 してきたため、HCUへ移動となった。	造影剤によるアナフィラキシー ショックであった。	造影剤に対するアナフィ ラキシーショックであり、 次回以降の造影は原則 禁忌とする。	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。

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	
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		
31	障害なし	ドキシロビシン塩酸塩注射液50mg「NK」	日本化薬	その他の与薬に関する内容	<p>悪性リンパ腫に対する化学療法(CHOP療法)1日目であった。9:30に患者の右上肢に既に留置されている静脈ラインより血液が逆流するのを確認し、血管内に留置されていると判断し生食100ml+ドキシロビシンの点滴静注を開始した。11:30、点滴は滴下していたが、刺入部に発赤がみられた。医師に報告し、診察したが、刺入部の腫脹はあるが皮膚色の変色はなく経過観察するよう指示があった。</p> <p>翌日、患部は40mm×40mmの腫脹と発赤がみられたため再度主治医に報告し、19:30、漏出薬排液、1%キシロカイン1ml+ソルコーテフ100mgを局所注射、リンデロン軟膏にて処置を行った。軟膏処置を継続していたが、腫脹の皮膚は赤紫に変化し改善ないため、9日後に皮膚科へ紹介され、アズノール軟膏で処置後、白色ワセリンを患部に塗布するよう変更された。</p> <p>13日後、14日後、ソルコーテフ局所注射、13日後より外用ステロイド剤を塗布していたが、皮膚壊死がみられ、24日後に壊死組織除去。29日後、手術室にて再度、壊死組織除去後VAC療法開始。抗生剤を使用するが、肉芽の再生不良で潰瘍底より筋、腱の露出が確認されたため、45日後に形成外科へ軟部組織の再建を依頼。創部感染に対する処置を継続し、65日後、右大腿部より採皮し、右上腕分層植皮術実施。</p> <p>71日後、長手掌筋腱の露出が一部みられるが、全生着が確認された。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・抗がん剤が漏出した際の対応として、1.シリンジで吸引しながら抜針、2.ソルコーテフ100～200mg局所注射、3.必要時、皮膚科受診がマニュアルとなっていたが、漏出後、マニュアル通りに実施されなかった。 ・漏出の報告を受け診察した医師は、外部施設の非常勤医師であり、抗がん剤漏出時の対応マニュアルについて知らなかった。 ・漏出を発見し医師に報告した看護師は、1年6か月の経験であり、非常勤医師にマニュアルがあることを提言しなかった。 	<p>抗がん剤漏出時の対応について、マニュアルの周知。マニュアルの対応「3.必要時は皮膚科受診」をマニュアル通りの処置後、「壊死性抗がん剤が漏出した場合は2日以内に皮膚科に相談し、炎症性抗がん剤が漏出した場合はマニュアル通りの処置後、必要なら漏出後日以内に皮膚科に相談すること」と変更する。看護師間で情報共有、伝達を正しく行い、適時に処置できるようにする。</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	
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		
32	障害 なし	イオ パミロ ン注3 70シ リンジ	バイ エル	その他の 与薬に 関する 内容	60歳代、急性心筋梗塞で循環器内科通院中。約1年前に膵癌指摘され、4ヶ月前に消化器外科で膵体尾部切除術施行。術後腹腔内出血疑われ、ショック状態に陥りICU入室。出血性ショックあるいは造影剤によるアナフィラキシーショックを考えられたが、術後1ヶ月目に退院された。今回、心臓CTで造影剤(イオパミロン)使用し検査終了、ルート抜去後にめまいの訴えあり、看護師の目の前で会話不能になった。橈骨動脈触知不能、呼吸苦、冷汗あり、BP60mmHg程度、SpO2:89%、胸部聴診でwheezeを聴取、アナフィラキシーショックを疑った。O2=10L開始、アドレナリン0.3mg、ポララミン1A、ソル・コステフ100mgの投与を行った。血圧は徐々に上昇傾向となりwheezeも改善した。一旦循環器内科外来に移動したが、経過観察のためCCUへ入室した。	・電子カルテには、外科入院時の造影剤アレルギーについてはその後詳細な検査がされずそのまま退院されており、その後の検査で造影剤を使用したため、アレルギー症状はなかったため、アレルギー項目には記載がなかった(現在はイオパミロンを記載している)。 ・造影剤使用状況は下記の通り。7ヶ月前:イオパミロン、5ヶ月前:オムニパーク、4ヶ月前:イオメロン、オムニパーク、3ヶ月前:オムニパーク、イオパミロン、1ヶ月、前:オプチレイ、を使用し施行されているが、いずれもアレルギー症状を起こしたという記載はない。	造影剤アレルギーの既往がないと予測することは困難であるが、今まで使用していたから大丈夫という意識を「今までは大丈夫だったが、いつ起こるかわからない」という意識に変え、遅延性のアレルギー症状も含めた観察を行う。また患者および家族にもアレルギー症状については口頭だけでなく用紙で説明する(症状発症時の連絡先も記入する)。	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。

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	
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		
33	障害 残存の 可能性 なし	イオメ ロン3 50注 シリン ジ10 0mL	ブラッ コ	その他の 与薬に 関する 内容	16:05、下肢動脈硬化症によるPE・DVT精査目的でCT検査となる。イオパミロンでアレルギーがあるため、主科の医師が同行して入室し、イオメロン投与後、CT実施。 終了後、更衣中に両手背の搔痒感出現。 10分後、呼吸困難感出現。聴診にてwheeze聴取でき、SPO2:96→94%と軽度低下。両手背の搔痒感は軽減傾向であるが、ルート確保しソルコーテフ投与開始。酸素1L/min投与でSPO2:98%まで回復した。中等度のアレルギーと判断、救急部で経過観察となる。 16:55、救急部移動。BP154/66、HR67、SPO2:100%、RR23。 17:00、ボスミン筋注。補液開始。 17:20、再度アレルギー症状出現の可能性あり、オーバーナイトとなる。 17:30、自覚症状はないが狭窄音あり。 翌日、血管外科医師診察の上、呼吸状態問題なく帰宅となる。 21日後の外来受診時、問題なし。	以前、別の造影剤でアレルギーが発現しカルテへ登録されていたが、治療上造影CTが必要であり、造影剤を変更し主治医の判断で対応し実施した。	今後は造影剤の変更、または非造影でCTを施行する。	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。
34	障害 残存の 可能性 なし	スル タム ジン 静注 用1g	ポー ラファ ルマ	その他の 与薬に 関する 内容	慢性膵炎で加療中。治療のため、ERCPを行った。帰室後、抗生剤(スルペラゾン)を投与したところ、アナフィラキシーショックが発生。ショックとなっていたため、ボスミン皮下注、ステロイド投与等を行い状態は改善した。	当患者では同薬剤でアナフィラキシーの出現はなかった。しかし、アナフィラキシーショックが出現しやすい抗生剤であり、別の薬剤へ変更を依頼していた。しかし、変更なく投与されてしまった。	診療科へ同薬剤がアナフィラキシーショックを起こしやすいことの情報提供を行い、別の抗生剤の使用について検討をしている。	スルタム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。

**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	
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		
35	障害 残存 の 可 能 性 な し	モリ ヘパ ミン 点 滴 静 注	エイ ワイ ファ ーマ	その 他 の 与 薬 に 関 する 内 容	血管外漏出し、末梢静脈点滴が刺入されていた前腕の全体が腫脹および水疱形成された。皮膚科で連日処置が行われ、入院日数が延長した。	日頃より血管確保が困難な患者であり、当日日勤帯でも再留置していた。以降数名の看護師が関わるが、滴下速度のみ観察し、刺入部の異常の有無の観察を怠った。	血管外漏出しては危険な薬剤に関する学習。訪室毎に点滴ボトルから刺入部まで全ルートに異常の無いことを観察する。	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。
36	障害 残存 の 可 能 性 が あ る (高 い)	ヒスロ ンH 錠 200m g	協和 発酵 キリ ン株 式会 社	その 他 の 与 薬 に 関 する 内 容	リハビリテーションにて車椅子移乗後しばらくして、会話中に突然意識レベルが低下。11時20分頃、看護師より診察依頼があり、駆けつけると右頸動脈が触れる状況であったが、血圧測定不能。全身チアノーゼの状態だった。頻回に脈を確認しつつ、バッグバルブマスク、採血、ルート確保など行った。脈が触れなくなったことから心停止と判断し、胸骨圧迫開始。救急科往診依頼。心肺蘇生行為を行いながら、救急初療室へ到着。CVやライン確保した後、頭部～骨盤部のCTを撮像。肺動脈塞栓の診断であった。その後、救急初療室へ戻りPCPSなど挿入した後、ICUにて集中治療室管理となった。なお、乳癌治療に対し、他病院術後にプロゲステロン錠200を3T3Xにて服用していた。本院入院後は、同成分のヒスロンH錠200mg3T3Xに変更。術後の塞栓症を懸念し、添付文書どおり休薬を行った。一週間中止し、リハビリテーションが進み車いすへの移乗など行っていることやSpO2モニタ上、術前と変わらない値で推移していることなど確認の上、ヒスロンH錠内服を再開した。	脳神経外科術後、糖尿病の既往歴、乳癌の治療に対し経口黄体ホルモン製剤服用中であつたことなどから血栓症発生のリスクは高い患者であつた。術後、酸素飽和度問題ないことや意識状態、D-dimerの値などが問題ないこと確認。中止していたヒスロンH錠200mgを再開した。慎重投与にあたりすると添付文書のとおりFDP、α2プラスミンインヒビター・プラスミン複合体の測定などを測定することを考慮すべきであつたかもしれない。	血栓症のリスクが非常に高い場合には、術後いずれかのタイミングで凝固系の採血を行うことを検討する。	ヒスロンH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	
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		
37	障害 残存の 可能性 がある (高い)	メイロン 静注8.4% カルチ コール注 射液8.5% 5mL ボスミン 注1mg	大塚 工場 日医第 三共	その他の 与薬に 関する 内容	心肺蘇生のため8.4%メイロン原液、カルチコール原液、ボスミン(1Aを生食で計10mLに希釈)を複数回投与した。心肺蘇生により自己心拍再開を認めたが、代謝性アシドーシスの進行認めたため自己心拍再開後も中心静脈ルート確保までの間、8.4%メイロンを原液で同末梢ルートからの投与を継続していた。末梢ルート抜去時に左側関節部の腫脹・皮膚色調変化(黒色化)を認め、薬剤の血管外漏出が発覚した。	・血管外漏出のリスクは認識していたが、急変時に末梢ルートしかなく、救命のため原液投与せざるを得なかった。 ・発生後の対応は、血管外漏出時の対応フローに沿って適切に行われていた。	血管外漏出への初期対応フロー(医療スタッフマニュアル)の再周知	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。
38	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	患者が痛みを訴え、刺入部を確認すると点滴が漏れていた。その後、血管外漏出による皮膚壊死、瘢痕形成となった。	患者は末梢血管確保が困難で、正中皮静脈に血管確保をしていた。そのため、上肢の屈曲によって血管外漏出が発生した。ビーフリード輸液は高浸透圧の薬剤であり、血管外漏出による壊死が発生した。	ビーフリード輸液は高浸透圧の薬剤であり、血管外漏出による壊死の可能性を考え、他の薬剤の選択や投与方法について医師と相談する。また、点滴刺入部の頻繁な観察を行い、患者に血管外漏出時の注意について説明する。	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							PMDAによる 調査結果	
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		
39	障害 残存の 可能性 なし	レミ フェン タニ ルプ ロポ フォル クロ ニ ウム	第一 三共 丸石	その 他の 与薬 に関 する 内容	全身麻酔の導入時にアナフィラキシーショックを起こした。	アドレナリン筋注、ポラミン、ネオシネジンを追加投与し難治性の低血圧、体幹に発赤出現しアナフィラキシーショックと判断した。術中にソルコテーフ、ノルアドレナリンを投与し血圧を維持した。IVH挿入しICUへ入室した。	早期発見し重症化を防止する。そのためには、繰り返しマニュアルの周知とシミュレーション訓練が必要である。	レミフェンタニ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。
40	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	9:08頃、造影剤注入。20～30秒後に嘔気をこらえる様な表情あり。 9:10、SpO2=71%、血圧測定不能。アナフィラキシーショックと判断し、酸素吸入、アドレナリン投与、救急応援要請。救急医到着後ストレッチャーでICUへ搬送。	ダウン症があり症状の訴えが困難で周囲の観察により急変を察知した。	造影剤アレルギーに対する対応は適切であった。	造影剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
41	障害 残存の 可能性 がある (低い)	エス ラックス 25mg	MSD	その 他の 与薬 に関 する 内容	聴神経腫瘍摘出術施行のため手術室で麻酔導入となる。 8:30、アルチバ2mg/hで開始。 8:43、ディプリバン500mgを開始。 8:44、エスラックス40mg投与する。 8:47、全身皮膚の紅潮、膨隆疹が出現し血圧低下(収縮期40mmhg)となり、アナフィラキシーショックと判断した。抗ヒスタミン薬、ソルコテーフの静脈投与、ボスミン0.5mgの皮下注射を行った。	アナフィラキシーショックは一定の頻度で発生する。多くの薬剤を新規投与する麻酔導入時に発生した事例であった。	手術前にアレルギー検査の必要性について検討する。アレルギー症状を予測し、迅速に対応できるように、常時環境を整える。	エスラック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	
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		
42	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	1%プロ ポフォ ール注 「マル イシ」	丸石	過剰 投与	心房細動アブレーションの準備のため、通常モニター下で鎮痛鎮静剤を使用し、大腿静脈穿刺を施行したところ、施行中に急に心肺停止した。早期のCRPですぐに心拍が再開し、意識障害も徐々に改善した。	呼吸停止の誘因として鎮痛剤が考えられる。ただし、使用量は通常通りであった。	鎮痛剤使用時の呼吸循環モニタリングをより一層気をつける。	プロポフォ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。
43	障害 なし	バード 10% ポピド ンヨード液	株式 会社 メディ コン	その 他の 与薬 に関 する 内容	手術終了後に腹臥位から仰臥位へ体位変換実施。患者の亀頭部に1cm×1cmと陰囊に1cm×2cmの消毒薬による化学熱傷を発見した。	薬剤アレルギーの既往なし	・腹臥位の手術時は、下部の観察も頻回に行う。 ・カテーテル挿入部の圧迫を避ける。	ポピドンヨード液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。