

**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 がある (低い)	ワイ ス タ ー ル	未記 入	その他の 与薬に 関する 内容	<p>総胆管結石で定期受診した際、急性胆管炎の所見があり臨時入院となった。</p> <p>14:45、右上腕に点滴ルートを確保し、14:50にワイスタール点滴を側管より投与開始し、10～15mL程投与したところで「舌がびりびりする」と訴えた。脱力と意識レベルの低下があり、ワイスタール点滴を中止し、回復室へ移動した。</p> <p>15:00、BP105/88mmHg、P123回/分、SpO2:82%、呼びかけに反応なし、JCS300であった。</p> <p>15:04、橈骨動脈触知できず、呼吸微弱。主治医の指示によりアトロピン1A静注施行した。心臓マッサージとバッグバルブマスク換気を開始した。</p> <p>15:06、ノルアドレナリン1A+生食45mLを0.5ml/hで持続投与開始し、アドレナリン1A静注を計4回施行したところで、VF出現した。AEDを2回施行後に心拍が再開した。気管挿管施行後、バッグバルブマスク換気のままICU入室となった。</p>	<p>患者急変の原因について、入院時の患者状態や検査データ所見からは、急性胆管炎による敗血症性ショックの可能性は低い。15時過ぎに出現したVFについては、蘇生処置で行ったノルアドレナリンの複数回投与後の反応であり、それ以前に致死的不整脈を起こしたという可能性も低い。今回の急変は、ワイスタール投与によるものとするのが妥当であり、患者は今後「ワイスタール使用禁忌」にする必要がある。事象後、患者基本情報にワイスタール禁は入力されていたが、薬剤情報の拡張機能を使用した適切な入力がされていなかった。適切に入力することで、今後、院内医師がワイスタールの注射オーダーをした場合にアラートが出るため、薬剤禁忌情報の適切な入力をする。</p>	<p>・他院でのワイスタール使用を避けるために、患者へアレルギーカードを渡して説明を行うよう主治医へ対応を依頼し、患者へアレルギーカードが配布された。患者が同意すれば、DLST(リンパ球刺激検査)の実施も考慮して良いだろう(確定診断に至らない場合もある)。</p> <p>・使用歴のある薬剤でもアナフィラキシーショックを起こす可能性について医療者は認識しておく必要がある。入院中の患者の場合、医療安全調査機構が発行しているアナフィラキシーショックの提言に添って、迅速にアドレナリン0.3mgを筋肉注射する対応が望ましい。緊急時は、看護師判断で救命処置を行なって構わないものである。 (以下、次ページ)</p>	<p>ワイスタ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
1	障害 残存 の可 能性 が あ る (低 い)	ワイ ス タ ー ル	未 記 入	その 他 の 与 薬 に 関 す る 内 容	<p>・使用歴がある薬(ワイスタール)だが、3回目でショックを起こしている。『ワイスタール禁』だけでなく、セフェム系抗生剤全般の使用についても検討する必要があるのではないかと。患者は他の病院で治療を受ける場合もある。血液内科部長より「ワイスタールはベータラクタマーゼ阻害剤配合薬なので、ベータラクタム系全般(カルバペネム系、ペニシリン系など)を禁忌にすることが望ましいのではないかと。ワイスタール単剤では、対応が不十分ではないかと。」とあり。</p> <p>・患者は死亡する可能性がある程の強いショック状態になっている。患者のことを考慮すると、アレルギー対策をきちんと行う必要がある。血液内科部長より「使用したい抗生剤の範囲が狭くなると治療への影響がでてくる。ステロイドを使用して対応するなど、検討が必要である。」消化器内科部長より「胆管炎のショックで亡くなる場合もあり、適切な抗生剤を選択しての治療が必要である。」とあり。</p> <p>・「急変時に硫アト(硫酸アトロピン)を使用したのは何故か?」とあり。「主治医は当初、アレルギーショックとは考えていなかったもので、何らかのショックとみなして使用した。」とあり。</p> <p>・「ワイスタールで重篤なアナフィラキシーショックを起こしているの、ワイスタールに類似した抗生剤(セフェム系、ベータラクタム系)でも注意が必要である。抗生剤投与時は、ステロイド剤の投与を考慮する必要もある。これらをアレルギーカードへ記載したい。」とあり。</p>			ワイスタ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。
2	障害 なし	アバ スチ ン点 滴静 注用 100m g/4ml	中 外 製 薬	その 他 の 与 薬 に 関 す る 内 容	<p>回診時、医師にてCVポート針を留置しパーミエイドを貼用した。穿刺の際、刺しにくく数回刺した。化学療法を実施。開始時と30分後は穿刺部の観察を行った。約4時間経過時、右前胸部、右肩関節周辺に腫脹あり。抗がん剤が漏出していることを発見した。医師へ報告し、抗がん剤中止。CVポートを抜去し、皮下に貯まった抗がん剤を搾り出した。医師にてデキササート3.3mg+1%キシロカインポリアンブ10mlを漏出部位に皮下注射を行い、デルモベート軟膏を塗布しガーゼで保護した。クーリングの指示あり実施。皮膚の観察・写真記録を行い、皮膚の悪化は見られなかった。6日後、ポート再造施設行。ポート造設の翌日退院。6日後、入院し化学療法実施。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. ルート確保時、点滴交換時、穿刺部・副作用の確認が不十分であり、発見が遅れた。 2. 配置換えスタッフへの化学療法時の看護・観察の教育・支援が不十分であった。 3. 抗がん剤がハイリスク薬剤であることの認識の甘さがあった。 4. 癌化学療法に関することが、医療安全管理マニュアルにしかなく、具体的な運用・看護手順がない。口頭での教育になっている。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 使用している薬剤の副作用の把握、化学療法時の注意点について再確認し、穿刺部・副作用の観察を行い、異常の早期発見に努める。 2. 観察時間を表示したプレートを作成し、化学療法実施時に薬剤と一緒に点滴スタンドに下げ、確実に観察ができるようにする。 3. ポート針が漏れなく穿刺されているか確認するため、ラインキープ用生理食塩水の使用を医師と検討する。 4. 化学療法・抗がん剤に対する定期的な勉強会の開催。 5. がん化学療法運用マニュアルの作成。がん等化学療法委員会に提案し、ワーキンググループを立ち上げて作成していく。 	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。

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
3	障害 残存の 可能性 がある (低い)	フラ ジール 内服錠 250m g	塩野製 薬	その 他の 処方 に関 する 内容	メロニダゾール中毒による脳症。	肝膿瘍で消化器内科入院。2ヶ月前よりメロニダゾールとレボフロキサシンの内服加療されていた。1ヶ月前に内科に予約なしで受診した際に、家族は薬の副作用を訴えていたが、企図振戦、歩行時のふらつきがあるため、脳神経内科紹介。パーキンソン病と考え検査計画を立てていたが、その間も症状が進行した。今回の頭部MRIでメロニダゾール脳症と判明。同日、内服中止を指示し翌日、入院加療となった。	メロニダゾール脳症について周知した。フラジール＝メロニダゾールの周知。フラジール(メロニダゾール)と処方に表記した。患者、家族の訴えに十分に耳を傾ける。	フラジ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。
4	障害 残存の 可能性 がある (高い)	該当 なし	該当 なし	その 他の 与薬 に関 する 内容	○月1日右鎖骨下にCVポート留置。ヨンデリス初回投与のため入院。○月6日逆血、点滴落下良好で抗がん剤投与開始。夜間うつ伏せで寝ておりルートが体に絡まっており声掛け、ルート確認、刺入部の観察を見回りごとに行っていた。○月7日朝訪室時に刺入部から右乳房上部に腫脹、疼痛あり。逆血確認みられず、生食にルートを交換し当直医に連絡。当直医も逆血、確認できず、フラッシュで疼痛あり、血管漏出と判断し、穿刺針を抜去。血管外漏出プロトコルに従いリンデロン局注、冷却の処置を実施。放射線科、皮膚科コンサルト。放射線科からの指示で再穿刺し、逆血確認、フラッシュ問題なくポーチには問題ないと判断。翌日退院したが、1週間後再診時右腕の腫脹、挙上困難がみられ、起壊死性抗がん剤の点滴漏れと考え、○月14日皮膚科に入院。	・就寝時体動が多く、ルートが絡むなどの状態がみられた。 ・逆血確認した医師の観察では穿刺針が少しくずれていたように見えた。 ・体動によりポートに穿刺した針の位置がずれていた可能性がある。	・夜間の体動に伴う穿刺針のずれなどの有無を、厳重に観察する。 ・睡眠時の安静を保てるよう配慮する。	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	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
5	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	ゾル ピデ ム酒 石酸 塩錠 5mg 「DS EP」	第一 三共 エス ファ	処方 薬剤 間違 い	2型呼吸不全で人工呼吸器を行っていた患者が一旦離脱して、経過観察となっていた。医師より前回使用していた眠剤の処方があり、看護師にて投与したところ、再度呼吸状態の悪化で、NPPV管理となった。	呼吸不全対象患者への適切な眠剤を投与する基準が不明確である。	薬剤部と話し合い疾患による眠剤の選択の基準を作成する。	ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「DSEP」による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
6	障害 残存 の可 能性 があ る (高 い)	セフ リア キソ ンナ トリ ウム 静注 用1 g「日 医工」	日医 工	その 他の 与薬 に関 する 内容	咳嗽・喀痰・全身倦怠感あり、時間外で救急外来を受診した。胸部Xpでは明らかな変化なし。血液検査ではWBCの上昇ないが、CRP 3.9mg/dLと上昇を認めた。インフルエンザ迅速検査では陰性、膿性痰あり、気管支炎の増悪を疑い、薬剤アレルギー歴を確認の上、セフトリアキソン(CTRX 2g)+生食100mlの点滴とサワシリン(AMPC)内服加療の方針となった。点滴開始後1～2分ほどで「暑い」などの訴えあり、ベッドサイドにいた看護師が対応した。その後意識状態が悪化し院内救命コールする。呼吸が弱くマスクで換気施行したところ、全身に紅斑がみられボスミン0.3mlを筋肉注射する。その後脈がふれなくなり心停止と判断し胸骨圧迫開始した。挿管、アドレナリン2Aivが施行され約8分後心拍再開した。生食100ml+ソルメド500mg+ガスター1A+アタラックスP1A点滴施行し、同日ICUへ緊急入院となった。	今回使用した抗生剤は、今までに使用歴がありプロファイルにアレルギー項目の入力は何もなかった。直近使用は3ヶ月前に3日間連続使用したが特に問題なく終了していた。そのため今回も使用可能と判断した。	・使用歴のある薬剤でも、知らない間にアレルギーを獲得していることを念頭に置き、投与後5分程度は必ず医療者がベッドサイドで観察する。 ・患者にも普段と違うことがあれば我慢せず、すぐにナースコールを押すなど看護師や医師に症状を伝えるように説明する。	セフトリアキソ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。

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 がある (高い)	オイ パロミ ン37 0注1 00m L	富士 製薬	その 他の 与薬 に関 する 内容	検査当日、冠動脈造影で新規・再狭窄は認めなかった。ステント内部の評価を行うOCTを行い評価した。造影1回目より胸部不快感訴えあり、画像では冠攣縮を疑われたため冠拡張薬(ニトロール2ml)投与した。BP=113/56mmHg、HR=116回/分、SpO2=93%。5分後、胸部不快感継続、咳嗽、嘔気、眼球充血あり、声かけに反応鈍かった。2分後2回目の最終造影を行った際、再狭窄に陥っており冠拡張薬(ニトロール2ml)追加した。HR=52回/分、血圧・SpO2測定できず、アトロピン1A ivするが反応乏しく、心停止となり胸骨圧迫開始する。ノルアド、アドレナリン投与、気道浮腫が強く挿管に難渋しエスラックス投与、麻酔科応援依頼した。同時にPCPS挿入、麻酔科到着し挿管施行、直後にVF出現し、DC150J実施し洞調律へ回復(循環停止時間25分と考えられた)その後体幹から顔面にかけて紅潮認めた。造影剤によるアナフィラキシーショックと考え、アドレナリン0.3ml皮下注やソルコーテフ500mg投与、30分後には声かけに開眼あり。家族に状況説明後CCU入室となった。	・前回と同種の造影剤(オイパロミン370)を使用した。 ・心停止の原因は、造影剤によるアナフィラキシーショックと同時に冠動攣縮も発生し一気に心停止となった可能性が高い。	・アレルギー歴にない患者に対し使用歴のある造影剤を使用し検査する場合でも、アナフィラキシー出現の可能性があることを念頭に検査を進めていく。 ・急変時の対応について、常日頃からシュミレーションし、速やかに対応できるスキルを養う。 ・造影検査中の血行動態不安定の際には、速やかに造影剤アレルギーを疑い、術者が観察し疑わしい場合にはアドレナリン投与を行う。 ・術者だけでなく担当する看護師、臨床工学士と患者の観察情報の共有を行う。	オイパロミンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
8	障害 残存の 可能性 がある (低い)	ロゼ ウス (ナベ ルビ ン)	協和 発酵 キリ ン	その 他の 与薬 に関 する 内容	1. 1%キシロカイン5ml+リンデロン4mg局所の皮下注射を行い、軟膏処置を行った。 2. 1週間程度軟膏処置をしても発赤腫脹が軽減しなければ、病院に連絡するように説明した。 3. 2日後、右前腕部が17cm発赤・腫脹あり血管炎と医師が判断しステロイドの点滴を施行した。 4. 6日後、皮膚の腫脹が継続し、心配で受診。主治医の外来を受診した 他院の皮膚科へ紹介となった。	1. 前回入院時血管外漏出の既往あり。 2. 血管確保の手技で血管の損傷が生じていた。 3. 反復投与で血管が、脆弱していたことも要因と考える。 4. 患者の対応説明が不十分であった。	1. 外来化学療法時、血管外漏出時は、翌日の診察を行うなどの早期治療体制を作る。 2. 24時間体制であることを患者に説明する。 3. 休日・夜間対応医師や看護師へ患者の状態を報告し、情報の共有を行う。	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
9	死亡	ヘパ リンナ トリウ ム	持田 製薬	その 他の 与薬 に関 する 内容	12年前に僧帽弁閉鎖不全症による心不全で生体弁を使用した僧帽弁置換術を施行した。最近数年で肺高血圧の進行と心不全症状の進行を認めたため、再僧帽弁置換術を施行した。他に肺高血圧も(PCWP38mmHg, mean PAP53mmHg)合併していたため三尖弁輪形成術を行った。手術直後は大きな問題なく手術翌日には抜管となり、薬剤調整とリハビリを進めていた。術後2日目からは心房細動となり、レートコントロールとしていたが、呼吸循環状態は落ち着いていた。術後5日目の午後から頻脈となり、心室頻拍への移行を疑い、電気的除細動を行った所、心房ペースングリズムとなった。21時頃にSpO2の急激な低下を認め、左肺野の呼吸音低下から痰による気道閉塞を疑い、再挿管となった。再挿管後は再度呼吸状態、循環状態は落ち着いて経過し、尿量も40-70ml/hで安定していた。AM11時に清拭等を終了した直後から徐脈、pacing不全となり、血圧の低下からPEAとなった。アドレナリンへの反応も全くなく、CPRしながらカテ室でPCPS挿入となった。カテ室到着時で瞳孔は散大し、対光反射も消失していた。PCPSサポート下でも意識状態は変わりなく、エコーでは右房、両心室の内腔を占拠する高輝度エコー像を認め、CTでも下行大動脈に血栓を疑う像を認めた。2型HITによる全身性の急性動脈塞栓を疑う状態であり、救命困難であることを来院していた義理の妹へ説明し、死亡確認となった。CPR、体外式人工心肺装着、ヘパリン投与(加圧バック内)中止。	急変の可能性としてMMカンファレンスを行い検討した。 1. 手術の際に使用したヘパリンによるヘパリン起因性血小板減少症による全身性の急性動脈塞栓症を疑った。ヘパリンは1週間前から使用。急変時はscore8点。HIT抗体は陰性であった。 2. Pseudo HIT、抗リン脂質抗体症候群劇症型、DIC劇症型、術前夜に肺炎疑い。 3. ProtainS欠損症等が疑われるが、明確な原因は特定できず。遺残検体で再検索を行う。	原因は明確ではないため予防策の検討も困難である。	ヘパリンナトリウムによる副作用症状の可能性も考えられるが、原因が特定できないことから、モノの観点からの検討は困難である。

**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 なし	カル ボプ ラチ ン点 滴静 注液 150 mg「 サウ イ」	沢井	その 他の 与薬 に関 する 内容	<p>卵巣癌に対してパクリタキセル、カルボプラチン(TC)療法を1年半前より6回受けている。今回3週TC療法の2コース目であった。カルボプラチン投与15分後に嘔気、腹痛の訴えあり、応援要請。ポラミン、ソル・コーテフ200mg投与開始。血圧50/30まで低下、アドレナリン0.3アンプル筋注。リザーバーマスクで酸素10L投与し保たれていたが、7Lに減量すると動脈血酸素飽和度低下するため呼吸状態管理のためICU入室となった。その後症状改善し帰棟。</p>	<p>カルボプラチン2回目投与であり、アナフィラキシーショックの発生の予見は困難。過去の治療の集積によって発症した可能性も否定できないと推測する。</p>	<p>実施回数を重ねるごとにカルボプラチンのアレルギーを起こす可能性が高いことを認識しておく。</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>

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	エス ラックス 静注 50mg セファ ゾリン ナトリ ウム1 g キ シロカ イン ゼリ ー 2%	MDS 武田 薬品 アス ペン ジャ パン	その 他の 与薬 に関 する 内容	12時27分、デキサート6.6mg(静注)、プロポ フォル17mg/h(シリンジポンプ)、レミフェンタ ニル2mg+生食20ml(シリンジポンプ)で麻酔導 入開始。経鼻挿管のため両鼻腔にプリピナ点 鼻薬を散布。キシロカインゼリーを塗布した経 鼻エアウェイを挿入。12時31分、セファゾリンナ トリウム1g+生食100ml、ロクロニウム(エスラッ クス)50mg(静注)投与。まもなく全身チアノーゼ と酸素飽和度60%、HR160bpm、血圧低下を認 めマスクによる換気を実施したが酸素化困難で 喘鳴出現。喘息発作を疑い直ちにプロポフォル の投与を停止したが血圧30台で脈拍の触知 不要となった。12時42分、心電図モニター上 PEA。胸骨圧迫施行し約30秒で心拍再開し経 口挿管を実施。12時45分、アナフィラキシー ショックと判断しソルコーテフ200mg+生食 100ml投与し手術は中止した。ICUにて全身管 理を行い、3日後挿管は抜去され脳障害等の後 遺症はみられなかった。	全身麻酔中に状態が悪化した 経緯から、エスラックスによる アナフィラキシーショックが強く 疑われる。	・麻酔導入時のアナフィラ キシーショックの可能性を 予測して対応する。 ・製薬会社(エスラック ス)、PMDAへの情報提 供。 ・薬剤の特定について は、今後他病院に紹介し 入院下でブリックテストを 行う予定。	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	
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 なし	パクリ タキ セル 注 100m g/16. 7mL 「NK」	日本 化薬 株式 会社	禁忌 薬剤 の 投 与	当日12:42、パクリタキセル投与30分後のバイタル確認にてSpO2 89%と低酸素血症、意識混濁、多量発汗、尿失禁ありと看護師より連絡があった。橈骨動脈は触知可能であったが微弱、SpO2 93%、左優位にwheezesを聴取した。左前腕ルートのパクリタキセルを中止し、生食に切り替えられた。JCS20程度と意識障害悪化、収縮期血圧64と低下、アナフィラキシーショックの判断で院内緊急コールを要請した。左前腕のルートはロックされた状態で個室に移動し、アドレナリン0.4mgを右大腿部に筋注した。左前腕のルートから残った薬液を吸い出そうとしリンジで陰圧をかけたが、逆血なくルート閉塞と判断され抜去した。末梢血管が虚脱しており、ルート確保困難なため、右鼠経静脈をエコーガイド下にベニユーラ針を留置した。生食1Lを全開で投与し、収縮期血圧80台まで上昇した。ソルメドロール125mgを注射した後、ファモチジン、ポラミン、デキサート投与を行った。14:15までに生食2L投与し、収縮期血圧100程度まで改善した。16:00まで合計4L生食を投与し、尿量60ml/h、SpO2 98%に回復した。翌日、酸素投与終了、バルーン抜去となった。	パクリタキセルによるアナフィラキシーショックと考えられるが、ステロイド、抗ヒスタミン薬の前投与は適切に行われており、初回の化学療法時には特に問題なく投与されていた。アナフィラキシーショックそのものを防ぐことは困難であったと考えられる。原因薬剤(パクリタキセル)を速やかに中止し、投与ルートから生食の点滴は行われていたが、再診察の際にルートの閉塞があり、ロックされた状態で、逆血がないためルート抜去となった。	アナフィラキシーショックの状態では末梢血管は容易に虚脱するため、基本的に抗癌剤投与ルートは抜去せず、同部位から細胞外液などの点滴を行うことを徹底する。バイタルの変調をきたし、アナフィラキシーショックが疑われる場合は、速やかにアドレナリン投与を行う。	パ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							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 なし	ロキ ソプロ フェン Na	トー ワ	その 他の 処方 に関 する 内容	<ol style="list-style-type: none"> 1. 下腹部痛のためウオーキンにて13時ごろER受診する。 2. 採血、採尿、下腹部CT結果より尿管結石の診断。 3. ロキソプロフェンNa、レバミピド、ブスコパン処方となり帰宅する。 4. 自宅にて15時頃、ロキソプロフェンNa、レバミピド内服したところ、30分以内に呼吸困難、チアノーゼ見られ救急搬送となる。 5. 16時30分、ER到着時SpO2 50%台にて酸素投与開始、処置施行する。 6. 17時20分、徐々に症状改善し、経過観察目的にて入院となる。 7. 入院後、症状の悪化見られず2日後軽快退院となる。 	<p>今までにロキソプロフェンNaを内服したことがなかった。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 以後ロキソプロフェンNaは処方しないようカルテで注意喚起した。 2. 院内での情報共有とアナフィラキシーショック時の対応を再度周知する。 	<p>ロキソプロフェンNa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>
14	障害 なし	イオ パミロ ン注3 00	バイ エル	その 他の 与薬 に関 する 内容	<p>当院婦人科に通院中、造影CTのため来院。既往歴、問診票にてアレルギーなし、今までの造影CTでも問題なかったことを確認。イオパミロン300使用し撮影、造影終了後に口腔内搔痒感出現、意識清明、呼名反応あり、BP=97/39mmHg、HR=130と頻脈傾向、アドレナリン0.3mg筋注、院内救命コールする。その後血圧安定したが遅発性の症状観察のために入院となった。</p>	<p>既往歴、問診票にてアレルギーなし、今までの造影CTでも問題なかったことを確認し、造影剤アレルギーのリスクは低いと判断した。しかし、何らかの影響でアナフィラキシーを発症した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・今後はヨード剤禁忌、電子カルテ内にその旨記載し診療科にも通達した。 ・造影剤アレルギーの既往のない患者にも、アナフィラキシーショックが出現する可能性を認識し、いつでも対応できる環境を整える。 	<p>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。</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	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	リクシ アナ OD錠 60mg	第一 三共 (株)	その 他と 薬に 関す る内 容	患者には、術後に肺血栓塞栓症を疑う所見があり抗凝固療法を開始していた。服薬開始から3ヶ月後に抗凝固療法の中止を検討するため再診予約となっていたが、予約日の1週間前に脊髄腫瘍からの出血による対麻痺で緊急入院となった。入院後は、腫瘍摘出術を施行し、病理結果にて悪性所見はないと判断した。対麻痺は改善傾向となった。	肺塞栓が疑わしい状況であったために抗凝固加療を開始したところ、脊髄腫瘍からの出血で対麻痺を来した。	抗凝固加療のリスクを慎重に検討するためには、もう少し短い期間で中止の有無を検討すべきであった。	リクシアナによる脊髄腫瘍からの出血で対麻痺を来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。
16	障害 残存 の可 能性 なし	オム ニパ ーク	第一 三共	その 他と 薬に 関す る内 容	全身麻酔下で心臓カテーテル検査実施。麻酔導入時から陽圧換気が困難であった。血圧の低下は見られていない。気管挿管後も高い圧での換気を要したが、数分で改善したため、検査を継続、動脈ラインをとり血圧測定も行った。造影剤投与直後(1分以内)にETCO2低下があり、換気不全が疑われた。その後、換気量低下、血圧低下(30台)に低下。顔面、体幹には発赤も見られた。アナフィラキシーショックを考え、アルブミン投与、ステロイド(サクシゾン100mg)投与するが、血圧の改善が見られず、ボスミン投与し、血圧改善、持続投与(3ml/時間)で管理。予定した手術(開窓術)は終了した。	・麻酔導入時から陽圧換気が困難であった。使用した薬剤はラボナール(バルビツレート系)、エスラックス、フェンタニルのうち、ラボナールには気管支痙攣の副作用記載があり、関与している可能性がある。 ・Fontan手術術後の患者であり、肺高血圧クライシスを起こしやすい背景のある患者であった。 ・前月にもオムニパーク350を使用し血管造影を問題なく実施しており、今回の症状の発症の予見は困難であった。	・経過からは使用したオムニパーク350のアナフィラキシーショックの可能性が高い。 ・今後造影剤を使用する必要がある患者であり、他の造影剤の使用で対応予定。 ・Fontan手術術後患者では類似の症状を呈する肺高血圧クライシスの可能性も考え対応する。	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	
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	ベナ ンバ ックス 300 mg/ V	サノ フィ	その 他の 与薬 に関 する 内容	悪性リンパ腫の男性患者。外来化学療法終了後に医師から初回のベナンボックス吸入指示がでた。外来診察室に患者を案内しナースコールを手渡し、何かあれば呼ぶよう説明した。患者は副作用防止のためベネトリン吸入後にベナンボックスを吸入を開始した。14分後に診察室から大声が聞こえ、看護師が訪室すると患者が呼吸苦を訴えていた。酸素飽和度67%と低値であり、主治医をコールし酸素投与開始。1分以内に主治医が到着し、診察を実施した。咽頭喘鳴あり、ルートキープ後、ソルコーテフ、ソルメドを静注投与した。その後呼吸状態改善したが経過観察のため入院となった。翌日には呼吸状態が改善し、自宅退院となった。	・副作用の可能性はある事は医師、看護師ともに認識しており、吸入の方法も統一していた。 ・観察のタイミングについては具体的ではなかった。	初回の投与の患者に対しては、観察のタイミングを統一する。	ベナンボ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。
18	障害 なし	イソ ゾール	日医 工株 式会 社	過剰 投与	稽留流産のため、イソゾール7mLを静脈注射後、笑気60%、酸素30%を投与しながら処置を開始した。処置中、患者は起き上がるなど体動が激しく、適時イソゾールを追加投与した。イソゾールを計20mL投与したところで睫毛反射消失、自発呼吸低下し、SpO2は93%から急激に低下した。酸素10L投与し、バッグバルブマスクで換気をおこなった。肺野への空気の入りが悪く、経鼻エアウェイを挿入した。バッグバルブマスクでの換気後、ICUへ搬送となった。患者は前胸部に発疹を認めており、ポララミンを投与した。	麻酔の効果が得られず、過剰投与となった。発疹を認めており、アレルギーの可能性も考えられた。	向精神薬内服、アルコール耐性の確認、麻酔評価をおこなう。	イソ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。

**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
19	死亡	ワイ スター ル	ニプ ロ	その 他の 与薬 に関 する 内容	<p>担当看護師が右手末梢ルートを確認、メインをソララクト、ピタメジン、アスコルビン酸で点滴開始。抗生剤投与前にアレルギーの有無について患者に確認後、側管から抗生剤(ワイスタール)を開始。そのまま病室で患者と会話をしていた。15:00、会話中に患者が「両手がしびれる」と訴えあり。発汗多量に認めた。血圧測定し、96/52mmHg。問いかけに対し返答できていた。15:03、会話できていたが、頻回に欠伸をしており徐々に意識レベル低下。</p> <p>スタッフコールを鳴らし応援要請する。ワイスタールの点滴を中止(約8割投与)、輸液を全開で開始した。自発呼吸あり。当直医へ報告する。15:10、当直医が来てモニター装着、HR:50回/分、PAC・Af様波形認め。下顎呼吸でありバッグバルブマスクで換気、気管挿管、ソルメドロール投与。CVルート挿入し昇圧剤投与。血圧測定できず、ボスミン投与、胸骨圧迫を続けたが自己心拍再開せず。急変後家族に連絡、状況の説明を行い、死亡確認となる。</p> <p>心肺停止に至った原因は現時点では不明と説明。黄疸はあったが、胆管炎や敗血症によるショックは考えにくく、何か急なイベント(心血管系イベント)が起こった可能性はあるが、詳細は分からないと説明。その後Ai、剖検実施となる。</p> <p>剖検:肉眼的所見では死因は明らかではなかった。組織学的に評価し結果が帰ってきたら連絡をさせていただく。組織検査の結果を持ってしても死因が明らかとならない可能性も考えられることを説明した。ワイスタール投与歴あり、副作用はこれまでみられなかった。</p>	<p>急変の原因は明らかでないが、抗生剤投与後に急に病態が変化したことから何らかの関連があった可能性は否定できない。</p>	<p>・点滴投与中、しびれを訴えた時点で抗生剤の投与を中止する。 ・M & Mカンファレンス(他職種)で検討する。</p>	<p>ワイスタ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
20	障害 残存 の可 能性 なし	不明	不明	その 他 の 与 薬 に 関 する 内 容	Kounis症候群疑いで心肺停止になった患者。抗生剤(バクフォーゼ静注1g)投与開始後5分ほど患者に病状確認やアメニティの説明などで患者と話し在室していたが、過敏症リスクが高い医薬品で初回投与時の確認が必要であったことは認識しておらず、薬剤投与前中後の観察を怠った。9時17分に投与開始、9時23分HR=140台、9時29分心停止、CPR開始、緊急心臓カテーテル検査実施しCCU入室となった。	投与忘れを指摘されていた薬剤であったため慌ており、ワークシートに「初回投与時の確認が必要」とのコメントが記載されていたが投与前にワークシートやカルテで注射指示の確認を怠り投与を行った。患者認証の際にスマートデバイスにはコメントの記載が載らないため過敏症リスクの高い医薬品であるとは思わなかった。過敏症リスクが高い医薬品は初回投与前中後で十分に観察を行い患者への説明などが必要であることは把握していたが、今回投与した薬剤が該当することを知らなかったためマニュアルを遵守できなかった。	薬剤投与前はワークシートやカルテで注射指示を確認してから投与を行う。過敏症リスクが高い医薬品の場合は注射指示のコメント欄に記載があるため、マニュアルを遵守し投与を行う。	バクフォーゼ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
21	障害 残存の 可能性 がある (高い)	デノシ ン	田 辺 三 菱 製 薬	その 他の 与薬 に関 する 内容	左手関節部撓側に末梢ラインあり、シーネ固定していた。ヴィーンDを40ml/hで持続輸液中、スルバシリン、デノシンをDIVで間欠投与で治療中だった。22時47分から23時45分にかけてデノシンを投与した。翌日1時、点滴刺入部の皮膚トラブルなく、自然滴下あることを確認する。2時、スルバシリン投与を開始する。この時、自然滴下を確認したが、刺入部の観察をしなかった。2時10分頃、閉塞アラームが鳴るため確認すると左前腕部撓側の刺入部付近に、潰瘍(三角形で直径2cm程度)形成しているのを発見する。滲出液あり、腫脹、熱感、硬結あり。	<ul style="list-style-type: none"> ・末梢ラインが手関節部に確保されていた。 ・スルバシリン(20ml/h)、デノシン(10ml/h)投与中もヴィーンDは40ml/hで持続輸液していた。 ・22時47分より投与したデノシンを間違えて過剰投与していた(10倍量、5倍濃度で投与した)。 ・デノシンを投与するのが初めてであったがリーダーに伝えていなかった。 ・デノシンが強アルカリで漏れると危険な薬剤であるとの知識が不足していた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・点滴確認は1時間おき、薬剤投与前後で点滴確認フローチャートに沿って確認する。 ・漏れると危険な薬剤は特に注意して頻回に刺入部の腫脹、発赤、硬結、熱感、びらん形成などの有無の観察を行う。 ・自分が観察出来ない場合には他看護師に観察してもらおうよう声掛けを行う。 ・投与前に投与量の確認をする。初めて投与する薬剤については先輩看護師にも確認してもらう。 	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
22	障害 残存 の可 能性 なし	マイ トマ イシ ンC	協和 キリ ン株 式会 社	その 他の 与薬 に関 する 内容	術前にPAヨードで洗眼した。結膜切開し、テノン囊の癒着を剥離し、眼内と交通する前にマイトマイシンC0.04%を含ませたスポンジを5分間塗布し生食300mlで洗浄した。テノン囊を引っ張り切除中に眼内から房水から漏出し、低眼圧となり短時間全房虚脱した。その後、人工房水を前房内に注入し前房は回復した。結膜を縫合し手術終了した。翌日9時の術後診察時、前房炎症と硝子体腔内の混濁が見られたため、抗菌薬の結膜下注射を施行。2日後、さらに硝子体混濁の増悪を認めたため、緊急で硝子体切除および前房洗浄施行した。患者は、前回手術から今回手術までの3ヶ月間、ニューキノロン系点眼とステロイド点眼を継続していたため、術中に眼球虚脱し、陰圧の状態となり眼外の液体を引き込む状態であった。また、繊維柱帯切除術後で虹彩切除していたため、後房に液体が回りやすく、後房へ炎症が波及しやすい状態だった。	マイトマイシンCは未承認新規医薬品評価委員会で承認を得て使用しているが、自主回収品使用の最初の症例であった。眼外との交通前に使用したもので感染との関連は不明である(もう1例の症例は現時点で感染なし)。	改善策として、長期抗菌薬、ステロイド使用例には必ず培養検査を術前に行い、無菌法を工夫すること、陰圧になる状態を最短にとどめること、マイトマイシンCの自主回収品の使用については、当面見合わせる方針とした。	術後に炎症等が生じたとのことであるが、マイトマイシンCによる影響か、あるいは、手術による影響か不明であるため、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
23	障害 残存 の可 能性 があ る(低 い)	メイロ ン	大塚 製薬	その 他の 与薬 に関 する 内容	○月20日の夜勤帯にて、患者より昼間に点滴が漏れたところが痛いと訴えあり。左前腕部に皮下出血、腫脹、熱感、1cm大の水疱形成あり。外用薬塗布しサラフィットで保護。○月21日の担当者より主治医へ報告、皮膚科受診となった。創部洗浄と外用処置継続の指示にて1回/1日実施。5日後、腎機能改善され退院となった。看護記録には悪化症状なしと記載されていたが退院日の皮膚科の記録では悪化兆候が見られていた。翌月4日、皮膚科再診時、皮膚潰瘍の進展、黒色の壊死組織あり周囲に感染兆候を認めた。さらに5日後の再診時にはCTにて皮下組織を含め広範囲に壊死に至っている可能性あり、その後もALP値の上昇、骨髄炎の疑い等が発生したが、外用薬による治療を継続した結果徐々に炎症反応改善し、壊死物質は融解し紅色肉芽が増殖してきた。現在も治療継続中。創部はかなり縮小してきている状態。皮下漏れ発生時、インシデントと認識されておらず報告なし。退院後の皮膚科再診にて状態が悪化した状況で皮膚排泄認定看護師より報告を受けた。	・皮下漏れが起こった際に、インシデントとは認識されておらず報告がされていなかった(点滴による皮下漏れは時々起こる事例であり、すべてを報告してはきりがなく、現場にとっては負担であるとの考えであった)。 ・メイロンは強アルカリ製剤であり血管外漏出により重篤な皮膚障害を起こす薬剤であるという知識がなかった。 ・退院時には悪化兆候があったにも関わらず、記録には「症状悪化なし」と記載されており、観察と記録に不備があった。	・抗がん剤や高浸透圧薬については注意喚起がされていたがその他の薬剤については特に注意されていなかった。 ・今回、強アルカリ製剤の血管外漏出による重症事例は初めてあり、医薬品管理者と相談し血管外漏出に必要な薬剤に関する一覧を作成配布した。	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。

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
24	障害 残存の 可能性 がある (低い)	テルミ サル タン 錠 20mg クエン 酸第一鉄 Na 50mg ラベ プラ ゾー ルナト リウ ム錠 10mg アム ロジピ ンOD 錠 5mg ミヤ BM細 粒3g	日本 ケミ ファ 製薬 日本 ケミ ファ 製薬 日本 ケミ ファ 製薬 ミヤ サン 製薬	その 他の 処方 に関 する 内容	入院中に持参薬が不足となったが、いずれも院内不採用薬であったため、院内処方薬の後発品に切り替えた。ディオバン40mgをテルミサルタン錠20mgに、フェロミアをクエン酸第一鉄Na50mgに、パリエットをラベプラゾール10mgに、ノルバスクをアムロジピンOD錠に、ミヤBM錠をミヤBM細粒へとそれぞれ変更した。患者へはベッドサイドで口頭説明した。内服開始した当日午後、入浴時に看護師が鼠径部の皮疹を指摘した。翌日には両股関節部、鼠径部周囲へ広がり、医師Aが診察を行い経過観察とした。3日後の診察は当事者、医師Bが行い、両側腋窩にも皮疹が認められた。その2日後には皮膚科へ頼診となった。その後、患者より、対応の遅れ等について看護師、医師へ不満が示された。	原因薬剤は同定できていない。持参薬が院内不採用薬であり、代替薬への切り替えが避けられない中、切り替えの必要性について、口頭での説明では不十分であった。診療科の回診はグループで行っており、決まった医師が対応している訳ではないため、患者がどの医師に病状を訴えればよいのかははっきりしなかったことも不満の要因となった。	薬剤変更時(特にジェネリック薬品)には患者・家族へ説明を行い、診療録に記載するだけでなく、必要であれば、書面を渡して薬剤師による説明なども行う。回診等の診療体制については、診療科で検討する。	後発医薬品へ切り替えた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
25	障害 残存 の可 能性 があ る (高 い)	ザイ ボク ス錠 600m g	ファイ ザー	過剰 と薬 準備	<p>マルファン症候群にて、胸腹部大動脈人工血管置換術施行。人工血管周囲膿瘍形成にてザイボックス1200mg/日点滴開始。1ヶ月後ザイボックス600mg×2(朝・夕)内服投与開始する。4ヶ月後、ザイボックスからダイフェンに変更し1ヶ月間内服する。開始後、約5ヶ月以上経過し、患者より急激な視力低下の訴えあり。視力低下の原因が、ザイボックスの長期投与による影響が示唆された。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ザイボックス1200mg/日点滴開始、1ヶ月後に内服に変更(1200mg/日)して、約4ヶ月間内服していた。 ・患者はマルファン症候群で人工血管置換術後、人工血管感染(MRSA検出)にてダイフェンを使用していたが、腎機能悪化にてザイボックスに変更し、感染症状のコントロールが図られていた。中止することで致死的状态になるため長期に使用した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・長期投与禁忌による薬剤使用時は、薬剤部による注意喚起情報発信を行う。 ・長期投与による症状出現の可能性がある場合、患者にも症状を疑ったらすぐに知らせるよう説明する。 	<p>ザイボ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。</p>
					<ul style="list-style-type: none"> ・ザイボックス点滴開始2ヶ月後、抗菌薬適正使用支援チームからST合剤(ダイフェン+リファンピシン)へのスイッチについて提案されているが、ザイボックス長期使用についての指摘等はなかった。 ・ザイボックス錠は院内処方されていた。 ・定期的に内服薬の薬剤情報を患者に説明し、薬剤情報が記載されたお薬説明書も手渡していたが、重要な基本的注意事項の中でも発生頻度の高い血小板減少等についての説明を主に行っており、視力障害についての説明は失念していた。 ・主治医も血小板減少に着目しており、長期投与により視力低下を来すという認識がなかった。 ・原疾患による視力障害もあり判断も難しかった。 ・副作用の視力低下について掲載したお薬説明書は患者に手渡しているが、口頭でのザイボックス内服による注意事項としては、チーズ・ビール・ワインは避けることの説明のみを行っていた。 			

**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
26	死亡	KCL 注 20mE qキッ ト	テル モ	その他の 薬に関 する内 容	高血糖に対しインスリン製剤持続投与中だったが、18:51のガスで低血糖となり、インスリン製剤は中止となった。その際、カリウム6.2mEq/Lと高値であり看護師が医師Aに報告した。医師Aは重篤な病態の影響と考え、尿量も多く経過観察となった。22:30、看護師が医師Bへ高カリウム血症でカリウム持続投与中であることを伝え、カリウム製剤は減量された。23:50、医師Bが心電図変化に気づき血液ガス測定(カリウム8.9mEq/L)し、カリウム製剤は中止となった。翌日に心停止となり、自己心拍再開したが、その後永眠した。	・高カリウム血症発症より前に致死性不整脈で心肺停止となりECMOを導入、その後の画像・脳波から、いつ心停止になってもおかしくないと家族に説明されていた。 ・カリウム製剤持続投与やインスリン製剤中止による高カリウム血症も心停止に影響したと考えられた。	看護師が動脈血液ガス分析を行った場合、カリウム5 mEq/L以上の場合、カリウム製剤を一旦中止後に医師に報告する。	KCL注の持続投与やインスリン製剤中止による高カリウム血症が考えられることから、モノの観点からの検討は困難である。
27	障害 なし	ゴナッ クス 皮下 注用 80m g	アス テラ ス	その他の 薬に関 する内 容	外来処置室にてゴナックス皮下注射した。5分後帰宅の準備しようとしたところ、頸部のほてり訴えあり、頸部発赤あり。膨疹出現し、背部搔痒感、呼吸困難感を訴えた。血圧、SpO2測定できず。血管確保、酸素投与、ステロイド使用し、ドパミンを使用し、HCU入室、ノルアドレナリンも使用したところ、状態は改善し、5日間の入院の後退院した。	患者がやや風邪気味であったとのことで、全身状態が万全ではなかったかも知れない。	・行われた治療に問題はなく、対応も適切であったと考える。 ・本患者に対してこれまで5年間で50回以上使用している薬剤ではあるが、そのような薬剤であっても状況によってはアナフィラキシーショックが起こり得ることに留意する必要がある。	ゴナ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	
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	死亡	パクリ タキ セル 注	日本 化薬	その他の 与薬に 関する 内容	47日前、癌性腹膜炎・原発不明癌として精査され、腹膜癌が疑われ婦人科へ紹介された。腹膜癌の治療は卵巣癌に準じてTC療法が行われること、手術での病変の制御は困難であること、また進行癌であり早期に治療導入が必要であることから化学療法の方針とし29日前、初回TC療法(パクリタキセル注240mg+カルボプラチン点滴静注液460mg)を行い、大きな有害事象なく17日前に退院した。本人の希望にて2回目以降は外来で化学療法を行うこととなった。今回〇月4日、2回目のTC療法目的に産婦人科外来を受診し、採血検査等の投与基準を満たしたため、医師はTC療法施行を決定し患者は外来化学療法センターに移動した。10時48分、前投薬を内服し看護師Aは患者の血管が細かったため通常より細い24G静脈留置針で血管確保した。側管から生食50ml+デカドロン注射液13.2mg+ザンタック注射液50mg+アロキシ静注0.75mgの点滴を開始し、11時30分パクリタキセル240mg+ブドウ糖液5%500mlを投与した。11時35分、薬剤師が患者に話を聞いていたところ搔痒感を訴えたため薬剤師は看護師Bを呼び、看護師Bは患者のところにすぐに向かった。患者は頸部のあたりを手でさすりながら「このあたりが痒い」と訴えたため、パクリタキセルの投与をすぐに中止し、頸部の皮膚の状態を確認した。皮膚は乾燥が強く、浅黒く明らかな発赤を確認できなかった。 (以下、次ページ)	1. パクリタキセルの2回目の投与を行ったことは妥当か:製薬会社の添付文書によれば、投与前の検査で白血球数4,000未満又は好中球数2,000未満であれば、投与を延期することとされている。当日の血液検査(白血球:7,600)とバイタルサイン(体温:37.2℃、脈拍:105回/分、血圧:149/84mmHg)、酸素飽和度:99%から判断して、投与は妥当である。 2. 注射器でパクリタキセルを可能な限り吸引する必要はあったか:外来化学療法センター看護師は、複数の看護専門書において薬剤投与に関連する重篤な症状またはアナフィラキシーが発生した場合、針内に残った薬液を吸引するよう記載されていた内容を参考にしして対応した。しかし、これらの行為は抜針することを前提としたものであり、この行為によって血管にはダメージが生じ、点滴をする薬剤などが漏れてしまうことが多い。 (以下、次ページ)	1. 急変時マニュアルの定期的見直し:化学療法時の急変時のフローチャートやマニュアルを定期的に確認し、スタッフ内での共有を引き続き行う必要がある。なお、抗悪性腫瘍薬によるアナフィラキシー発生時の対応を改善する目的で見直しをする。 2. アナフィラキシー発生時の対応を想定した多職種によるシミュレーションの実施:アナフィラキシー発生時の対応を想定した多職種によるシミュレーションを実施することが望ましい。多職種による定期的シミュレーションを施行することにより、アナフィラキシーに対する第一選択薬であるアドレナリンの早期投与の実践が期待できる。 (以下、次ページ)	パ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							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	死亡	パクリ タキ セル 注	日本 化薬	その 他の 薬に 関す る 内容	<p>全身の皮膚の状態を確認しようとしている間に「苦しくなってきた」と訴えた。11時36分、血圧124/81、SpO2 86%でありSpO2が低かったため外来化学療法センター当番医師と産婦人科医師への連絡を依頼した。看護師Bは注射器で点滴ライン内のパクリタキセルを可能な限り吸引しソルアセトFに変更した。酸素投与(5L/分)を開始し、心電図モニタを装着した。11時37分「苦しい、苦しい」と訴え呼吸状態の急激な悪化がみられたため、RRSとコードブルーの要請、家族への連絡、看護師長への連絡を依頼した。外来化学療法センター当番医師、産婦人科医師が到着した。11時38分、看護師Bは普段からアナフィラキシー対応に準備しているポララミンとソルコーテフを準備しポララミンを静脈注射しようとしたが、血管外漏出を認め薬剤の投与ができなかった。そのためポララミン 5mgを筋肉注射した。呼名に反応がなくなりバッグバルブマスクで換気を開始した。11時43分、心電図モニタ上、心拍数60~80回/分、narrowQRSであり、到着したRRT看護師が頸動脈を触知したが拍動を確認出来なかったため、PEAと判断し心臓マッサージを開始した。末梢点滴ラインが使用できず産婦人科医師がアドレナリン0.3mgを筋注した。11時45分、救急科医師が到着し、11時48分2回目のアドレナリン0.3mg筋注、気管挿管を行った。 (以下、次ページ)</p>	<p>薬剤投与で5~10分経過してショックとなった場合は、静脈留置針内の極少量の薬液が体内に入ることの影響はないため、吸引することで血管へダメージを生ずる可能性とその後の対応への影響を考慮すると、その必要はなかったと考えられる。</p> <p>3. アナフィラキシーに対する治療の第一選択薬であるアドレナリン筋注が適切に行われたか: 当日〇月4日11時38分の時点で患者は呼名に反応なく、外来化学療法センター当番医師がバッグバルブマスクで換気を開始した。ほぼ同時に外来化学療法センターの看護師等は急変時の対応フローに沿ってポララミンとソルコーテフの準備を行ったが、この時点で既にアドレナリン筋注または静注が必要であったと考えられる。 (以下、次ページ)</p>	<p>3. 患者への十分な説明: 抗悪性腫瘍薬に限定することなく、薬剤によるアナフィラキシーショックの予測は困難であるが、化学療法の説明の際にアナフィラキシーの発生頻度及び発生した場合の死亡に至る可能性も説明することが必要である。</p> <p>4. CVポートの造設: 血管確保に毎回難渋する場合は抗悪性腫瘍薬の漏出による皮膚障害を避けるためにCVポートの挿入も検討しなければならないが、CVポート自体の事故や合併症もあることから、CVポート造設を標準とすべきではなく、症例に応じて選択する。</p> <p>(以下、次ページ)</p>	<p>パ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。</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
28	死亡	パクリ タキ セル 注	日本 化薬	その他の 与薬に 関する 内容	<p>11時50分、右脛骨に骨髄針を留置した。11時51分、骨髄輸液路から点滴を開始し、側管よりアドレナリン1mgを骨髄内に注入した。11時55分アドレナリン1mgを骨髄内に注入した。心肺蘇生に反応なくVA-ECMO導入を決定し12時00分救命救急センター初療室にてVA-ECMOのためのカニュー挿入を開始した。12時04分アドレナリン1mgを骨髄内に注入し人工呼吸器を装着した。12時07分アドレナリン1mgを骨髄内に投与した。右鼠径より送血用カニュー14Fr、左鼠径より脱血用カニュー18Frを挿入しVA-ECMOを開始した。12時14分、自己心拍再開し心臓マッサージを中止。12時17分、体動ありロクロニウム50mgを投与した。瞳孔径左右3mm、対光反射あり。意識レベルはJCS200だった。右内頸静脈よりUKカテーテルを挿入した。12時38分、血圧が低く昇圧薬のノルアドレナリン5A+生食45mlを5ml/Hiにて持続投与を開始した。13時10分救命救急センターへ入室、胃管より600ml血性の排液があった。</p> <p>貧血の進行、凝固異常を認め、濃厚赤血球、新鮮凍結血漿の輸血、フィブリノゲン投与を決定し、14時10分濃厚赤血球開始、新鮮凍結血漿開始した。16時00分、口腔内、胃管からの出血が持続していた。VA-ECMO導入後、自己心拍が再開し心機能が保たれ導入当初の目的は達成されたことやVA-ECMOを継続することが自己心臓にとって後負荷となること等家族に説明しVA-ECMOを停止することとした。 (以下、次ページ)</p>	<p>どのように対応すべきかを問い合わせた医師に対して、アドレナリン投与を判断するためのアナフィラキシー診断基準のうちいずれかの症状に該当することがきちんと伝達されていれば、アドレナリン使用の判断が行われた可能性がある。ただし、その後、短時間でアドレナリンは投与されており、投与の遅れが不適切な対応とは言えない。</p> <p>4. ショックを起こした後の対応は迅速であったか: 診療経過としては分単位での対応をしており、関係スタッフは迅速に対処したものと思われる。</p> <p>5. 多職種間のシミュレーションを行っていたら今回の急変対応に違いが生じていたか: アナフィラキシー発生時の対応を想定した多職種によるシミュレーションの実施が望まれる。</p> <p>多職種による定期的シミュレーションを施行することにより、アナフィラキシーに対する第一選択薬であるアドレナリンの早期投与が多職種において共通認識された可能性がある。しかし今回の事例では多職種による迅速な対応がなされており、シミュレーションを日常的に行っていたとしても転帰に違いが生じるとはいえない。</p>	<p>5. 外来化学療法センターの人員体制見直し: 外来化学療法センターは、利用患者の増加やレジメンの多様化への対応などのため、特に看護師の業務負担が増加している。このため、同センターの医事業務を看護師から事務職員へ移譲し、看護師本来の業務を可能とする環境を確保する必要がある。</p> <p>6. 病理解剖および死亡時画像診断(Ai)の適切な実施: 医療事故発生時の原因究明を的確に行うため、異状死が疑われる場合または死因究明が必要な場合は、病理解剖および死亡時画像診断(Ai)に係る費用は病院負担となることを職員へ十分周知し、遺族へ正確に説明して積極的に実施するよう努める。</p>	<p>パ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。</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
28	死亡	パクリ タキ セル 注	日本 化薬	その 他の 与薬 に関 する 内容	<p>17時05分VA-ECMOのポンプを停止し、17時38分、血管縫合と刺入部周辺の止血を十分行いながら閉創した。19時00分、血圧 59/46 mmHgのためアルブミンを全開で投与し、ノルアドレナリンのスピードを増量した。19時52分ピトレスイン注射液 2A+生食38ml 2ml/Hで開始した。20時40分、血圧が保てず、出血源検索目的に造影CT検査施行した。医師より、VA-ECMOを脱してから輸血をかなりの量入れた上で、かなりの量の強心薬を使用しないと血圧が保てない状態である事、出血部位(左前胸部、縦隔、左鼠径部)は、胸骨圧迫やVA-ECMOの影響の可能性があるかもしれないが、それなくしてはここまでの状態を保てなかった事、出血部位の止血に関しては、カテーテルを用いた血管内の治療は新たに管を刺した箇所からの出血が止まらない可能性、さらに今の全身状態からは外科的治療も難しいと判断し、十分な圧迫のみで止血を試み、輸血を継続していく方針とし、左胸壁と鼠径部の圧迫止血を行うことについて家族へ説明した。</p> <p>○月5日1時00分、血圧100/65mmHg、輸血と昇圧剤にて循環安定化したが、乳酸アシドーシスは進行しており、尿も出ず、濃厚赤血球輸血、新鮮凍結血漿輸血を減量した。11時50分、胸部X-P施行、両側胸水貯留増悪。大量輸血による呼吸不全、心不全、溢水の要素が出てきており出血のリスクはあるが透析を行うしかないと家族に説明しCHDFを導入した。Hbの低下なく一定を維持したため、輸血を中止した。14時30分CHDFの除水を開始したが除水すると血圧が低下してしまい除水できなかった。18時30分ノルアドレナリンを増量しながら除水を再開した。その後、アドレナリンを増量するが血圧上昇がみられなかった。</p> <p>○月6日0時00分、血圧 59/47、ポスミン1mg1A+生食9mlを1ml/Hで投与開始した。1時35分、昇圧薬を3剤使用しても循環が保てなくなってきたことを家族へ説明しCHDFの除水を中止した。昇圧薬の流量を固定とし、速度を変更しない方針となった。6時00分、血圧 54/49、GCS(E)1/(V)T/(M)/1、瞳孔径 右3.5mm左3.5mm、対光反射なし。その後、血圧波形が抽出されなくなった。14時57分、心電図モニタ上PEA、その後死亡を確認した。</p>			パ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。