

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	障害なし	オイパロミン300注射液150ml	富士製薬	その他の与薬に関する内容	<p>患者は左胸部原発の悪性黒色腫と左腋窩リンパ節転移の術後に、多発肝転移、多発脾臓転移、副腎転移、腹腔内リンパ節転移を生じており、過去に脾転移に伴う急性脾炎のために消化器内科で治療された既往がある。脾管ステントの留置と脾保護薬、抗生剤の投与で症状は改善し、脾炎については入院中、再燃なく経過していた。</p> <p>○月12日の朝から昼にかけて、腹部の不快感・腹痛の増強が認められ、○月10日時点で正常値であったアミラーゼが、当日の血液検査では374 U/Lと明らかに上昇していた。腹部エコー検査では脾炎の明らかな増悪、脾腫瘍の増大は見られないものの、胆管の拡張と胆嚢の壁肥厚が確認され、胆管炎については否定できないとの報告であった。上記を踏まえ消化器内科担当医師とも相談した結果、脾炎・胆管炎の有無について造影CTでの評価が必要と判断され、当科で緊急のCTを予定した。患者は過去に同じ造影剤を用いて10回を超える回数のCT撮影を行っていたが、アレルギー症状が出現した事はなかった。当日の血液検査で腎機能障害は認めず、また腹部の症状はあるものの、意識清明で会話可能であった。</p>	<p>・脾炎、胆管炎の有無は患者の予後に直結する要素の1つであり、造影CT自体は病態評価に必要な検査であったと考える。</p> <p>・患者は過去に10回以上の造影剤使用歴があり、腹痛・腹部不快感の増強は見られたものの、比較的活気のある状態を保っていたため、事前にアナフィラキシーの出現を予測することは難しい状況であった。</p> <p>・アレルギー症状が出現した要因としては、腫瘍の進行による全身状態の悪化が関与している可能性がある。</p> <p>・造影剤投与時の患者の訴えから点滴漏れが疑われたが、直前に研修医と看護師がラインの逆血を確認しており、実際に造影剤がライン外に漏れたのかは不明である。</p>	<p>1. 造影剤アレルギーは複数回投与した患者においても低頻度ながら出現するリスクがあるため、その可能性を必ず想定した上で患者本人に説明を行い、検査オーダー者がその危険性を十分に理解する。</p> <p>2. アナフィラキシーが出現した場合に備え緊急時の対応を科内の医師、科を回る研修医に周知する。</p>	<p>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。</p>
					<p>造影CTの同意書を取得する際、患者本人には、数回目の撮影であってもアレルギー症状が出現する可能性はあり、胸の苦痛や呼吸困難、嘔気、全身のそう痒感、意識の遠く感覚などが現れた際はスタッフにすぐに声をかけるよう説明している。緊急CTであったため、研修医が患者に付き添い、午後4時15分頃、CT撮影室にて造影CTを施行した。造影剤を投与開始したところ、本人から点滴刺入部の右手が熱いとの訴えあり。研修医が刺入部を確認したが、明らかな腫脹はなくCT撮影前にラインの逆血も確認していたため、経過を観察していたところ、訴えの数秒後に、本人が胸部苦痛を訴え、顔色不良となった。明らかな意識消失はなかったが、閉眼し、苦悶様表情で唸り声を上げたため、放射線科Dr.がボスミン0.3mgを筋注射し、コードブルーを要請した。コードブルー発生後、報告者、放射線科医師、研修医、臨場した救急科医師とともに対応にあたった。状況からは造影剤によるアナフィラキシーショックが最も疑われ、全身管理目的にICUへ入室した。ICU入室後、補液と昇圧剤・抗利尿ホルモン剤の投与などの加療が継続され、○月13日の早朝にはショック状態を脱し、病棟へと転棟した。</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
2	障害残存の可能性なし	ディプリバン注キット1%(50mL)	アスペンジャパン(株)	過剰投与	概ね処置が終了したところでSpO2値が測定不能となったため、直ちに内視鏡を抜き、ディプリバン投与を中止した。経鼻エアウェイを挿入し酸素投与を行ってSpO2値は上昇した。その後、覚醒状態が改善し意思疎通が可能となったところで、経鼻エアウェイを抜き病棟へ入室した。	医師は、びまん性胃前庭部毛細血管拡張症の患者に対し、APC(アルゴンプラズマ凝固法)処置を実施する際に、鎮静のため1%ディプリバン注の投与を開始し、内視鏡を挿入した。処置中患者の体動が強かったため、徐々にディプリバンの投与量を増加し、体動が少なくなったところでAPCによる焼灼を開始した。	・内視鏡処置時は処置者や介助者の注意は内視鏡画面に向けられやすい。 ・患者の全身状態(モニターや顔色、呼吸の性状、有無など)にも注意をして処置を行う。	ディプリバンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
3	死亡	セフトリアキソンNa静注用1g	ファイザー	その他の与薬に関する内容	15時54分セフトリアキソン初回投与開始。初回で有り、担当看護師はbedsideで状態を見守っていた。15時55分患者より「気持ち悪い」と訴えあり。血圧測定開始しようとするも顔面紅潮みられ、同病棟の看護師にナースコールで応援を要請。すぐに駆けつけ、Dr. call。医師到着時、顔面チアノーゼ、四肢チアノーゼあり、聴診器をあてずにstidor聴取した。その後、すぐに血圧低下、頸動脈触知困難と判断し、胸骨圧迫を開始された。その後、CPRを行いながら、ボスミンの投与を繰り返し行うも、ROSCせず。当院では初回の抗菌薬セフトリアキソンを投与直後に、嘔気、顔面紅潮、血圧低下を認め、数分以内に喘鳴やチアノーゼを伴い心停止に至った症例である。臨床症状と経過から、アナフィラキシーショックが疑われたが、診察途中で心停止となったため、ACLSに沿った心肺蘇生術が開始された。なお、死亡後に前医(透析施設)に問い合わせたところ、前医によれば確認できる範囲でセフトリアキソンは過去に2度投与されており、いずれも症状は認めなかったとのことであった。 (以下、次ページ)	他院より透析困難、うつ血性心不全、虚血陽性で紹介なり、入院していた。冠動脈の造影検査および治療が予定されていたが、入院時のCTで肺炎の合併も指摘されており、冠動脈の治療を行うにあたり、少しでも状態をよくしてから治療が望ましいため、3日前から肺炎に対して、セフトリアキソン投与が開始された。	事例検証会で本症例の振り返りを行った。アナフィラキシーが生じた際の治療手順はすでに院内プロトコールがあるため、それをプリント・ラミネートし、救急カートに配置することで、万が一治療手順や薬剤の投与方法が分からなくなった場合もすぐに確認できるようにした。循環器疾患患者はアナフィラキシーのハイリスクであることや、セフトリアキソンはアナフィラキシーを生じやすい薬剤であることを確認した。グルカゴンについては、特に循環器科では多くの患者でβ遮断薬を使用していることから、今後使用頻度は増えると思われる。現在保存場所などについて検討中である。	セフトリアキソ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
3	死亡	セフトリアキソンNa静注用1g	ファイザー	その他の与薬に関する内容	また、当院でも抗菌薬使用歴はあるが、これまでに抗菌薬によるアレルギー反応は認めなかった。アドレナリンは合計11mg 投与された。点滴ルートはセフトリアキソンを投与した1本しかなかったため、最初の2回は筋肉内注射で行い、その後別の末梢ルートが確保できたため、アドレナリン静注に変更となった。しかし、アドレナリンを繰り返し投与しても自己心拍は再開しなかった。その原因について、科内および院内事例検証会で討論し、次のように考えられた。1つは、心疾患患者でβ遮断薬を投与していたことが、アドレナリンの効果を減弱した可能性が示唆された。次に、元々虚血性心疾患が疑われ、入院を予定していたこともあり、アナフィラキシーに伴うショックが心筋虚血や致死性不整脈を惹起して救命困難な状況に陥った可能性が考えられた。また透析直後で体内水分量が減少した状態であったこともアナフィラキシーに伴うショックからの離脱を困難にした可能性も考えられた。			セフトリアキソ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。
4	障害残存の可能性なし	イオプロミド300注シリンジ100mL「FRI」	富士フイルム富山化学	その他の与薬に関する内容	これまで造影剤使用で副作用なく、既往・併存疾患でもアレルギー疾患等がないことを確認し腹部造影CTを施行。施行中・終了直後には特に有害事象は認められなかった。検査5～10分後、付き添いの家族が放射線部受付事務員へ異変を訴えた。放射線科医・技師・看護師が急行したところ患者はショックバイタルで意識レベル低下していたため、緊急院内コールと救急カートを要請。その後救急医が処置し状態は回復した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ヨード造影剤による重篤な副作用。</li> <li>・受付付近には医療スタッフが少なく、造影剤を使用する検査室近くに救急カートやモニターなどの物品が検査室付近においてあること、受付からやや遠いこと、受付出入り口が狭いことなどが原因となり、救急物品の運搬にやや時間がかかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・放射線科受付付近に緊急ブザーを設置して部内に瞬時に周知する設備を整える。</li> <li>・受付付近にも救急カートやモニターを配置する。</li> <li>・造影CT検査後は15分程度、医療スタッフや機材の近くで経過観察をする。</li> </ul>	イオプロミドによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
5	障害残存の可能性が高い	ワーファリン、クロピドグレル	不明	その他の与薬に関する内容	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.精巣腫瘍に対して精巣摘除術目的で入院。弓部大動脈瘤術後につき、ワーファリン2.25mg、クロピドグレル50mgを内服中のため術前は休薬の上1週間ヘパリン置換を行った。</li> <li>2.7日後の0:00からヘパリンを中止し手術を行った。術中は明らかな合併症は認めず、手術は終了した。</li> <li>3.術直後は一時的に見当識障害を認めたがリカバリールームで直ちに改善を認めた。</li> <li>4.その後、夜間から意識レベルが低下し、ICS2桁となった。体を揺さぶると開眼するが返答なくオーダーが通らない状況となった。</li> <li>5.脳内科コンサルテーションを行い、MR検査を施行した結果脳梗塞を発症していることがわかった。</li> <li>6.カテーテル治療は梗塞が完成していること、血行走行を考慮するとリスクが高く適応外であると判断され、ヘパリンによる抗凝固療法の再開とリハビリテーションを実施することとなった。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.7年前に弓部大動脈瘤術後であり、ワーファリン等を内服中。ヘパリン置換を行い手術に臨み、休薬時のリスクについても説明は行っており、記録もあるが同意書は未取得であった</li> <li>2.手術当日0:00～ヘパリンは中止した。手術時は抗血栓作用が切れている状態であった。その日の夜間に脳梗塞を発症した。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.術前休止薬のガイドラインに沿って診療科で協議し休薬期間と対策を決定し対応する。</li> <li>2.患者、家族へも十分説明し、手術等の同意を得る。</li> <li>3.抗血栓薬術前休薬に関する休薬同意書を取得し、記録として残す。</li> </ol>	ヘパリン中止等による脳梗塞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
6	障害残存の可能性がある(低い)	フィジオ35輸液 プレセデックス静注液200μg「マルイシ」献血アルブミン5%静注12.5g/250mL「ニチヤク」新鮮凍結血漿	大塚工場丸石日本製薬 日赤	その他の与薬に関する内容	生体肝移植術後の患者で、重症敗血症、DICのためPICUで管理していた。左上肢の末梢ラインよりソルアセトF輸液(30mL/時)、右手背の末梢ラインよりフィジオ35輸液(30mL/時)、プレセデックス静注(1mL/時)、FFP(30mL/時)、5%アルブミン(30mL/時)が投与されていた。定期的に投与指示、刺入部、ルートを確認していたが、朝、看護師が右手背の点滴漏れ、血色不良に気づき、医師に報告後右手背の末梢ラインは抜去となった。その後徐々に腫脹が強くなり、形成外科コンサルトとなった。小指を中心とする血流障害であり、創部の軟膏被覆処置の保存的治療を継続したが、保存的治療では改善しないため、4ヶ月後に手術(瘢痕拘縮形成術、全層植皮術)を行った。現在リハビリを行いながら診療継続中である。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・全身状態が悪く、点滴漏れを起こした場合に重症化しやすい状態であった。</li> <li>・点滴ルート確保が難しく、手背から投与していた。また、静脈ルートが2本しかなかった。</li> <li>・輸液負荷、輸血補充をしなければ循環動態を維持できず、輸液・輸血を大量に投与していた。</li> <li>・輸液ポンプ、シリンジポンプを使用しており、ポンプで圧入した可能性がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本事例においては定期的(2時間おき)に観察を行っていたが、血管外漏出の起こりやすいリスクがある場合には、こまめに刺入部の観察を行う。</li> <li>・大量の輸液・輸血を投与する場合には、確実な点滴ルートで行う(留置針の太さ、留置期間)。</li> </ul>	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。
7	死亡	ティーエスワン	大鵬薬品	その他の処方に関する内容	TS-1の副作用がきっかけとなり、腸管感染症及び敗血症を発症し、死亡するに至った。	TS-1の内服治療を開始する段階で、有害事象に対する説明が十分ではなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治療の適応を判断するに当たって、より慎重に検討を行う。</li> <li>・化学療法によって起こりうる有害事象に関して、十分説明し記録に残す。</li> <li>・病状説明の際は、患者家族の理解度を詳細に確認し記録する。</li> </ul>	ティーエスワ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
8	障害残存の 可能性なし	エルブラット	ヤクルト株 式会社	その他の与 薬に関する 内容	<p>直腸癌に対して2年10ヶ月前に骨盤後方全摘術(術前FOLFOX6を5回)を施行され、2年8ヶ月前から術後補助化学療法を行った。術後はFOLFOX6を7回、エルブラット(オキサリプラチン)を術前後で計12回投与された。1年3ヶ月前に再発を認め、追加手術により腫瘍切除を施行した。1ヶ月前に骨盤底の再発を認め、今月〇月からFOLFOX(Pmab併用)を再開した。〇月12日1回目の投与、〇月26日2回目の投与時にエルブラット投与直後から血圧低下、意識レベル低下を認めた。</p> <p>[アナフィラキシーショック時の対応]</p> <p>13:43、エルブラット、レボホリナート投与開始。 13:53、エルブラット投与開始10分後、ナースコールありベッドサイドに行くとナイロン袋を抱えて空気づき。エルブラット投与中止し声かけると反応鈍く後ろに倒れ込みそうになる。看護師2人でベッドに臥床させショック体位をとる。意識消失はないが意識レベル低下。</p> <p>13:55、緊急通報ボタン押しEKGモニター装着。主治医連絡。HR57、SpO2 95%。血圧測定できず。橈骨動脈は微弱だが触知あり。CVポートから投与エルブラット、レボホリナートのルートは生食500mlに(エルブラットin33ml、レボホリナートin30ml)。 13:57、HR53、SpO2 88~85%、主治医来室しバッグバルブ換気施行。SpO2 92%。 13:59、救急科医師来室。ポラミン5mg静注。酸素マスク10L/minで開始。 14:02、アドレナリン0.3mg筋注。HR77、SpO2 86%、BP84/41。 14:05、ソル・コーテフ300mg+生食100ml全開投与。 14:06、HR79、SpO2 95%、BP134/56。 14:10、HR80、SpO2 96%、BP148/59。 14:13、嘔気持続しており嘔吐(+)、プリンペラン10mg静注。 14:14、HR80、SpO2 93%、BP114/63、声掛けに開眼。 14:25、ストレッチャーに移乗し救急科医師にてEICUへ搬入。</p>	<p>エルブラット(オキサリプラチン)のアナフィラキシー出現は投与後何コースかした場合には出現することが多く、今回の事例は合計で14回目に出現した。また、しばらく休薬して再開後に起こりやすい印象がある。</p>	<p>・オキサリプラチンを使用しないレジメン(FOLFIRI)に変更予定(初回投与は入院での対応)とした。 ・アナフィラキシー出現後の初期対応を含めて、ショックに対する対応は問題ない。</p>	<p>エルブラットによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
9	障害残存の可能性が高い	不明	不明	その他の処方に関する内容	もともと心房細動にてエリキュース内服中の左腎癌患者。前医より、エリキュース中止可能の情報があった。当院の院内マニュアルを見ても術前の休薬は可能と判断。術前に休薬し、腎部分切除術を施行した。ヘパリン化は行わなかった。術後2日目に脳梗塞を発症した。	・前医の診療情報提供書より、手術が必要な場合はエリキュース中止可能の情報があった。 ・術後すぐに元々内服していたエリキュースを再開する選択肢もあったが、術後2日目ということで再開の判断が難しいところだった。	休薬については院内マニュアルを参考にしつつ、慎重に判断を行う。	エリキュース中止による脳梗塞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	障害なし	ミダゾラム	富士製薬	その他の与薬に関する内容	鎮静薬としてベテジン塩酸塩注射液35mg投与し、その2分後ミダゾラム3mgを静脈注射した。その後SpO2が70%台まで低下、酸素吸入開始するもSpO2改善せず、呼吸停止・心停止となる。心肺蘇生術を行い、挿管施行する。全身管理目的で集中治療室入室となる。	・口腔底がん術後で十分な気道管理が必要であったが、そのリスクの情報が胃瘻造設を行う消化器外科の医師に共有されていなかった。 ・高齢であり、心疾患の既往があるにも関わらず、通常行う鎮静方法を実施した。量と投与方法を検討すべきであった。	・予約診療科から内視鏡施行医に内視鏡や治療を依頼する際には、院内紹介状に依頼する検査や治療のみならず、患者情報、とくに全身状態や気道閉塞をきたす有無などについての情報を伝達する。 ・内視鏡施行医も検査を行う前に患者情報の取得に努め、検査説明および同意取得は患者のみならず家族も同伴の上行う。 ・内視鏡チェックリストの運用および麻酔科への依頼条件などについて、内視鏡センター、鎮静ワーキングメンバーおよび関係する診療科で調整する。 ・看護師同士でも、基礎疾患に関する情報を引き継ぎ時に必ず申し送る。	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	
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	障害残存の可能性なし	パレプラス輸液	エイワイファーマ株式会社	その他の与薬に関する内容	食思低下で摂取低下となり、インスリンを自己中断し、高血糖高浸透圧症候群で救急搬送された患者。消化管出血疑いもあり、絶食管理中で、末梢静脈栄養点滴(パレプラス輸液)を輸液ポンプで投与中(入院時開始、4日目)。入院4日目(前日留置差し替え)の夜間帯に点滴漏れがあり、抜針した。同日中に右前腕右手背まで腫脹認め、接触すると疼痛が出現したため主治医診察し、経過観察とした。翌日皮膚科受診し、感染疑いのため抗生剤投与開始となった。3日後の皮膚科再診時に点滴刺入部が潰瘍形成しており、局所麻酔下でデブリードマン施行となった。	・認知機能低下による易怒性等による医療参画の困難性。 ・食思低下による食事未摂取から自己判断によるインスリン中断による血糖コントロール不良。 ・輸液ポンプ使用(血管外漏出すると強制的に流入が継続してしまう)(糖が過量に流入しないよう一定の流量コントロールが必要)。	・既往に糖尿病がある患者に対する点滴刺入部の観察強化(PDAでの写真撮影):血管の脆弱性、易感染を考慮。 ・輸液の選択検討(治療に協力的でない等で点滴漏れの可能性が拡大している患者に対しての高浸透圧比輸液使用など)。	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。
12	障害なし	イオパーク300注シリンジ150mL	富士製薬	その他の与薬に関する内容	造影剤のイオパーク300注シリンジを投与後、造影CTを行った。撮影後、着替えて部屋から出るところでふらつきがあり、SpO2低下(88%)、血圧低下(102/65)がみられ、放射線科医師により院内急変コール、アドレナリン投与が行われた。救急科医師到着後、ルートを確認しラクテックを投与した。顔面紅潮、軀幹・両上肢発赤が著明のため、初療室へ搬送し、ボラミンとガスターを投与した。その後、経過観察目的にHCUに入院となったが、アレルギー症状の再燃なく経過したため、翌日に退院となった。なお、本患者は過去にも今回使用した造影剤(イオパーク)の使用経験があり、その時は特に異常はなかった。	造影CT撮影終了し、着替えをした後に発症したアナフィラキシーショックであり、造影剤投与後少し時間がたってからの症状発現である。	・今回、放射線科医により適切に対応できたと判断している。 ・なお、放射線部では、定期的にアナフィラキシーショックに備えてシミュレーションを行っており、迅速に対応できたと考えられる。	イオ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
13	障害残存の 可能性なし	テクネMAA キット	富士フイルム 富山化学 株式会社	その他の与 薬に関する 内容	60歳代女性。核医学検査室(RI室)にて肺血流シンチグラフィを施行するため、テクネチウム大凝集人血清アルブミン注射液(99mTc-MAA)を投与した。撮影を開始したところ、患者が眠気を訴えて徐々に閉眼し、意識消失し、脈が触知出来なかったため、心停止を疑い心肺蘇生法を開始した。その後気管挿管を行い、呼吸器を装着し集中治療室入室となった。RI室に心電図モニターは設置されていたが、医師は電極を見つめることが出来なかったため、使用出来ず波形診断が遅れた。テクネチウム大凝集人血清アルブミン注射液(99mTc-MAA)によるアナフィラキシーショックであると考えられた。	・医師は、核医学検査室(RI室)にて患者に心電図モニターを装着しようとしたが、近くに電極が見当たらなかったため、使用出来ないと考えた。実際は、電極は隣の検査室には準備されており、臨床検査技師・看護師は心電図モニターが使用出来る状態であることを把握していたが、医師と情報共有が出来ていなかったため、使用することが出来なかった。当院において、本薬剤によるアナフィラキシーショックはこれまで経験がなく、肺血流シンチグラフィを行う医療者は、本薬剤による患者急変に対する認識が低かったため、不測の事態に対する焦りがあった。	本薬剤のように、副作用に関する報告が少ない薬剤においても、生命に関わる副作用が発現する可能性があることを念頭において、全ての医療者が治療・検査にあたる。薬剤患者の急変等不測の事態でも、医療者間のコミュニケーションを十分にとり、対応出来る環境を作る。RI室に電極を確実に準備し、心電図モニターをスムーズに使用出来るようにする。本事例は独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ副作用報告を行った。	テクネMAAキットによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
<p>・事例発生後に本薬剤の製造販売元メーカーに問い合わせを行ったが、自発副作用報告では、副作用発現頻度は0.1%(発疹、低血圧、動悸、胸痛、悪心、失神)であり、本事例のように心停止まで至った報告はなかった。本薬剤の添付文書には、承認前の臨床試験、承認後の調査における副作用の報告はなく、生命に関わるような重大な副作用の記載はない。そのため、当院だけでなく、多くの病院において、本薬剤投与によりアナフィラキシーショックにより心停止にまで至るといった認識は低いと考えられる。</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	障害残存の 可能性がある (高い)	クロピトグレ ル錠75mg	日医工サノ フィ株式会 社	その他の処 方に関する 内容	脳梗塞発症後5ヶ月後の患者に対して経尿道的膀胱腫瘍摘出術を行うこととなった。患者は抗血小板剤を内服中であったが、外来主治医の指示どおりに、術前2週間前から血小板剤を休薬した。手術翌日の起床時左麻痺を発症。中大脳動脈領域に広範囲な脳梗塞を発症していると診断された。術前休止薬については、手術の3ヶ月前の泌尿器科受診時に術前検査担当医が、脳神経内科宛に依頼箋を提出、患者へ脳神経内科を受診するよう説明をしたが、患者は脳神経内科を受診しなかった。依頼箋に医師を指定しなかったため、脳神経内科側も依頼箋の出ている患者が来院しなかったことに気付かなかった。1週間後の泌尿器科受診時、担当医は検査結果などは確認したが、脳神経内科へ受診していないこと、脳神経内科から抗血小板剤休薬についての見解がないことに気付かず、院内基準に従って抗血小板剤を術前2週間前から中止するように患者へ説明し、患者はその指示に従った。抗血小板を休薬したことで、脳梗塞の発症原因は明らかではない。	・脳神経内科宛の依頼箋を書いた医師と外来担当医が異なっており、抗血小板剤の休薬の可否について、脳神経内科から連絡がないことに主治医が気づかなかった。・医師を指定していない依頼箋は、外来患者の場合、患者自身が受診していなければ見落とされる仕組みになっていた。・他診療科から外来の予約をとることはできず、患者自身が外来受付へ行き、予約をとることになっている。	・医師指定のない他診療科宛の依頼箋を作成するときは、患者自身にその診療科受付へ行き予約をとるように説明する。依頼元は予約が取れたことを確認する。・術前休止薬は、休止することによる副反応があることも理解し、このような薬を内服中の患者の場合は、手術までもう一度、診察日を設けて、休止予定の薬を処方している診療科へ受診していることなどが確認できるようにする。・抗血小板剤、抗凝固剤を休止する場合は、休止することによる副反応があることも患者に事前に説明しておく。	クロピトグレル中止による脳梗塞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
15	障害残存の 可能性なし	オブジーボ 点滴静注2 40mg ヤーボイ点 滴静注液5 0mg	小野 BMS	その他の与 薬に関する 内容	○/5、15:25、倦怠感、食思低下のため、救急 受診。BP186/68、HR76、BT36.5、RR18、 SPO2100。採血を実施、AST1、752、ALT886、 T-Bil4.8、CRP14.37。薬剤性の急性肝障害を疑 い消内コンサルトし入院。内服を全て中止し輸 液とPPIで点滴加療となる。○/6、18:20、透析 開始。開始後、見当識障害、つじつまの合わ ない会話が出現。不穏になり協力が得られない。 20:50頃、不穏が強くなり、安静が保てなくなり 透析困難と判断し、予定より早く透析終了。消 内医師診察し採血実施しアンモニア上昇、脳症 もあり劇症肝炎の疑い。免疫関連有害事象 (IrAE)として、抗生剤併用でステロイド開始。 22:25 血漿交換を行うためICU入室。○/7、0: 00、血漿交換開始。○/10、AST334、ALT140、 T-Bil7.5、CRP1.354。○/14、AST/ALT=88/95、 T-Bil7.9、NH393。病棟帰室。ステロイド治療は 継続。○/20、肝機能は改善傾向。プレドニゾ ロンテーパリング開始(60→50mg)。○/23、シャン ト閉塞となり、PTA実施。L/D確認しながら、プ レドニゾロン減量予定。○/27、プレドニゾロ ン40mg/日に減量。11日後、AST/ALT=19/21、 T-Bil1.5。	・オブジーボ・ヤーボイ(免疫 チェックポイント阻害薬)による 免疫関連有害事象による急性 肝障害と考えている。・がん薬 物療法実施に関する同意書お よび腫瘍センター作成のハン ドブックの免疫チェックポイント 阻害薬の副作用には肝機能 障害が記載されている。	・免疫チェックポイント阻 害薬による有害事象で急 性肝障害が出現し、倦怠 感を主訴に救急受診を行 い、適切に対応出来た事 例と考えている。院内の 「腫瘍センター有害反応 対策室」に情報提供を行 い「副作用調査小委員 会」及び「腫瘍センター会 議」に報告している。本事 例をがん薬物療法を実施 する診療科に共有し、有 害事象発生時に患者から の発信も含め適切に対応 出来るよう、引き続き病 院全体で取組んでいく。	オブジーボ等による副作 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	
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
16	障害なし	カルボプラチン	ブリストル・マイヤーズスクイブ	その他の与薬に関する内容	5年前、子宮頸癌、仙骨転移にて化学療法及び放射線療法を行ってきた。3年前化学療法(Taxol/Carboplatin/Bevacizumab)時に、12コース目でCrboplatinアレルギー(発疹)発症の既往があった。2ヶ月前、CTにて再発は認められず、転居にて当院紹介となる。前日、フェキソフェナジン内服とベッドサイドにてアプレピタント125mg、レスタミンコーワ5T内服確認。CVポート逆血、滴下確認良好にて点滴開始。前投薬後パクリタキセル投与し、蓄積性アレルギー説明後カルボプラチン施行した。14:12、IN66mlの所で気分不良、嘔気、冷感訴えあり。血圧70/50、HR72、SpO296%アレルギーにて医師報告。14:14、血圧85/59、HR120、SpO295、ボララミン1A IV施行。14:15、右正中20Gルート確保し生食全開で投与。呼吸苦自覚あり酸素マスク8L開始。医師到着。14:17、血圧90/69、HR93、SpO297%、RR15。Dr指示にてボスミン0.3ml右大腿im施行。14:18、血圧91/74、HR95、SpO297%、RR20。ソル・コーテフ200mg全開で投与。顔面、手掌うっすらと発赤あり。14:20、血圧93/76、HR99、SpO298%、RR16。14:22、血圧94/64、HR101、SpO297%、RR14。発赤うっすらと徐々に全身に拡大。14:28、血圧110/74、HR102、SpO297%、酸素5L。14:55、血圧12/79、HR100、BT35.9、SpO2100%。シバリングあり毛布追加。15:27、血圧110/75、HR89、SpO298%、酸素1L98%、BT36.5。嘔気、寒気あるもバイタル落ち着き病棟に入院となり、ストレッチャーにて移送した。	白金製剤に対するアレルギー既往が有り、アレルギーリスクは十分理解・対策を行っていた。	これ以上はなし	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。
17	障害残存の可能性がある(低い)	ニフレック配合内用剤137.155g	EAファーマ	その他の処方に関する内容	既往で直腸癌に対し低位前方切除術を施行。その後、吻合部狭窄を来し、定期的に内科に依頼しバルーン拡張を依頼。前処置は微温湯洗腸で行っていた。今回、便の貯留があり、食事排泄が問題ないことから前処置をニフレックに変更し再拡張術の予定を立てた。検査当日、ニフレックを1400mlほど内服したところで嘔吐し、その後排便もなく、内科外来受診。嘔吐・血圧低下あり。CT撮影し、吻合部狭窄によって、口側腸管が拡張し、閉塞性腸炎の状態になっており、同日に緊急でバルーン拡張を行った。	・閉塞性腸炎に関して慢性的な便秘で既に発症していた可能性が考えられる。・腸閉塞にニフレックは禁忌であるが、今回のような腸管狭窄に対して慎重投与となっており、判断が難しい。	・自覚症状、臨床所見が軽度であっても吻合部狭窄の患者の大腸カメラの前処置にニフレックを使用しない。・消化器内科で症例検討を行う。	ニフレ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	ネオシネジン セボフルラン吸入麻酔液	興和株式会社 ファイザー	その他の与薬に関する内容	1. 前月〇月30日術前検査施行され、今月△月21日手術目的にて入院される。2. △月23日14時05分手術室入室される。3. 14時20分頃より血圧低下(100/60)を認め、昇圧剤(ネオシネジン)を0.2/Hで開始した。4. 14時36分タイムアウト後に手術開始する。5. 15時05分頃より昇圧剤(ネオシネジン)を1ml/Hへ増量した。6. 16時20分血圧110/70程度にて昇圧剤(ネオシネジン)を中止した。7. 術中他のイベントはなく、手術終了した。8. バイタルサインを観察しながら、腹部レントゲン撮影を行った。血圧保持できていたため、昇圧剤中止し抜管行う。抜管後、意識消失、血圧低下。9. 16時40分麻酔科医師にて抜管し、酸素3L/分マスクへ変更する。10. 16時42分体位変換後SpO268%まで低下し、意識消失、血圧測定不能を認めた。11. 直ちにCPR開始し、3分後心拍再開となった。	・術中持続投与していた昇圧剤の中止による高度血圧低下、および抜管後の覚醒不十分による呼吸抑制が重なり、発症したと考えられる。また、患者は既往症に糖尿病がありコントロールがやや不十分であることも影響している可能性がある。・O/25データ: HbA1c 7.5%、GLU 159。△/23データ:身長155.3、体重65.5、BMI27.16。	頻回な血圧測定、安全域を持った薬剤投与と中止の判断を行う。	ネオシネジン中止等による血圧低下等の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
19	障害残存の可能性なし	不明	不明	その他の処方に関する内容	ERCP施行時に日常的に行われている鎮静剤を使用した。ドルミカムの投与により呼吸抑制、喀痰の誤嚥により呼吸状態が悪化したためRRスコールし、バッグバルブマスク・下顎挙上による気道確保を行った。	・鎮静剤使用し入眠された状態で内視鏡挿入したが検査中に鎮静がきかなくなり、安全な検査続行のためには鎮静剤の追加が必要であった。・抑制の効かない被検者に対して検査室にいるスタッフが少なかつたことが吸痰回数不足や観察不足の一因となった。	不明	ドルミカ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
20	障害なし	アルファロール 乳酸カルシウム	中外製薬 吉田製薬	過剰投与	<p>糖尿病性腎症による慢性腎不全で当院外来通院中。左腎癌疑いと左鎖骨下リンパ節腫脹を指摘され、鎖骨下リンパ節生検にて甲状腺癌のリンパ節転移と診断された。1ヶ月後、甲状腺全摘・頸部リンパ節郭清術施行。術後副甲状腺機能低下症・低Ca血症に対して内分泌内科併診となった。入院中の処方手術を担当した乳腺内分泌外科から行い、専門診療科である糖尿病・内分泌内科が併診し、処方内容について指示等を行っていた。術後2日目、補正Ca 8.3mg/dl、アルファロール1μg、乳酸カルシウム3g→6gへ増量。術後7日目、補正Ca 6.6mg/dl、アルファロール3μg、乳酸カルシウム9gへ増量。術後9日目、補正Ca 7.0mg/dl、アルファロール4μg、乳酸カルシウム12gへ増量。術後13日目、補正Ca 9.3mg/dl、アルファロール4μg、乳酸カルシウム9gへ減量。同日退院。術後24日目、糖尿病・内分泌内科の外来受診時、補正Ca 13mg/dlと高値であったため、乳酸カルシウムを3gへ減量し、アルファロール4μgは継続し、院外処方で処方した。次回予約は1ヶ月後の腎臓内科の受診に合わせた。腎臓内科受診時、補正Ca15.2mg/dlと上昇を認め、高Ca血症、慢性腎不全の急性増悪にて緊急入院となった。</p> <p>術後24日目の外来受診時、補正Ca13mg/dlと高値のため乳酸カルシウムを9→3gへ減量したが、アルファロールの減量や中止をしなかった。・再診の間隔を腎臓内科の受診に合わせ、4週間とした。・患者へ身体的な変化が生じた場合は、病院へ受診するよう説明しているが、診療録には記載がない。・外来でフォローしていた医師は、当月で退職となり、今回の事象が発覚した時点では、事実が不透明である。・当院で院外処方した場合、院外処方せんに検査値が記載されるが、Ca値やアルブミン値は項目に入っていない。現在表記されている検査値は、白血球、ヘモグロビン、血小板、PT-INR、AST、ALT、総ビリルビン、クレアチニン、eGFR、CRP、カリウム、HbA1c、クレアチンキナーゼである。・また、処方せんを発行する際に、検査値を記載するか医師が選択できるようになっている。</p>	<p>・甲状腺全摘術後、慢性腎不全もあり、ビタミンD製剤による高カルシウムリスクが高い症例であり、慎重に投薬調整する事例で内分泌内科併診フォローされていた。・(科内)ビタミンD、カルシウム製剤の内服量調整については、種々の病態があり困難な症例であった。また、腎機能悪化の原因としては高Ca血症以外にも複合的な要素があった可能性がある。今後、血清Caのコントロール以外にも透析導入・腎癌の手術などを控えており、高Ca血症について詳細に説明するメリットが大きいとは言えない。・入院中、病棟薬剤師はアルファロール、乳酸カルシウムについても服薬指導、薬剤管理指導を行っており、カルシウム値の変動についてフォローしていた。</p>	<p>・補正Ca値から判断し、アルファロールの減量や中止を判断すべき事例であった。個別医師の判断に迷うときは、内分泌内科内カンファレンスで症例検討を実施しておく。・医師の交代がある場合は、引き継ぐ医師間での情報共有、継続的に診療が可能であることを患者にも事前に説明しておく(病態に変化が生じた場合は、外来受診がスムーズにできる体制を整えておく)。・甲状腺全摘術後、腎不全のある複合的な病状の患者であり、他科受診状況に対する受診調整ではなく、病態に応じて適宜受診調整を行う必要がある。・複数診療科併診が必要な状態であり、診療科間でのコミュニケーションから合同カンファレンスなどを行う。</p>	<p>アルファロ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。</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
21	障害残存の可能性なし	エスラックス	MSD	その他の処方に関する内容	<p>麻酔導入中に(筋弛緩投与後)換気不良あり。挿管後も換気不良であり、血圧も低下し心停止となった。緊急で右大腿Aと左大腿VIにPCPSをIABPを留置(PCPS開始まで約25分)。IABP留置後に右下肢の血色悪く、ドップラーで血流確認できなかったため、左大腿AからIABP留置、末梢に右FAIに5Frが留置され、血流を維持した。右下肢の色調の改善とドップラーで血流を確認し終了となった。ICU帰室後、覚醒を確認。四肢の動き、指示が認識できることが確認された。翌日にPCPSは離脱し、3日目にPCI(LAD)が施行され、4日目にIABP離脱、10日目にPCI(LCX)が施行された。</p>	<p>筋弛緩薬投与によるアナフィラキシーショックあるいは喘息発作。</p>	<p>・麻酔導入時の観察体制の強化。 ・迅速な状況判断と応援医師の要請。 ・術前の気道評価と、気道浄化の徹底。 ・アレルギー既往の把握。</p>	<p>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。</p>
22	障害なし	ケトプロフェンテープ40mg	日医工	その他の与薬に関する内容	<p>肺癌のためイレッサ内服中。頸部リンパ節に放射線治療のため入院中の患者。脊椎圧迫骨折による疼痛のため湿布使用し、腰部に広範囲の皮膚びらんが発生した。経過は○月7日腰部に湿布を貼付し、○月8日に剥がした。○月12日に腰部のコルセットが届き12時頃コルセットを装着。16時に腰部に湿布の痕が薄くあり、左側4ヶ所に皮膚剥離を認め、デオアクティブを貼った。19時には右側も表皮剥離していたため同様にデオアクティブを貼った。○月13日浸出液が多く、シャワー後ワセリンとメロリンへ変更した。19時にコルセットを外し、さらしに変更して対応した。○月14日も同様の処置をしたが、○月15日の7時に患者から痛みの訴えあり更に悪化していた。9時30分主治医に連絡しイレッサの内服が中止となった。○月16日皮膚科受診し、腰部の湿布貼付部位を中心に紅斑、びらんを認め、背部や肩にも小紅斑拡大を認める接触皮膚炎と診断。プレドニン10mg/日の内服、ダイアコート軟膏、亜鉛華軟膏を塗布しメロリン保護の処置となった。</p>	<p>・ケトプロフェンテープの添付文書に「接触皮膚炎を発現することがあり、中には重度の全身性発疹に至った症例も報告されている」「使用後数日から数ヶ月を経過して発現することもある」「本剤貼付部に発現した掻痒感、刺激感、紅斑、発疹、発赤等が悪化し、腫脹、浮腫、水疱、びらん等重度の皮膚炎症状や色素沈着、色素脱失が発現し、さらに全身に皮膚炎症状が拡大し重篤化することがある」との記載があった。イレッサ内服による頭部の皮疹を認めておりイレッサを中止したが、ケトプロフェンテープの重篤な副作用と考える。・発症当初の写真などがなく、観察記録が不足していた。</p>	<p>・処方時には製薬会社発行の注意文書が添付されている。重篤な副作用について周知観察を行う。 ・イレッサ内服中の患者に、貼付剤の使用が適切かどうか判断する。使用する際には観察を強化する。 ・適切に観察記録を残し、病棟薬剤師等と情報共有し、継続看護に努める。</p>	<p>ケトプロフェ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。</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	不明	不明	その他の処 方に関する 内容	卵巣癌の患者。数週間前より血圧が高く、化学療法部より血圧コントロールの要請があった。7日後、担当医は自宅血圧を聴取し、介入不要と判断した。さらに15日後、外来化学療法室に入室時にバイタルサイン測定(血圧の場合BP160以下)を行い、1回目血圧160台、2回目血圧159であったが医師に確認することなく、注射せんを回してしまった。その後、問診の際に再検したところBP170台と高かったため、医師に報告し投与中止となった。	化学療法室入室後、薬の調製後に投与中止が決まることあり、患者の負担や無駄な薬の破棄につながっている。	血圧測定・体温測定は主治医の診察前に行い、主治医が治療当日の全身状態を考慮し化学療法の可否を判断することが適切ではないかと考える。	化学療法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。
24	障害残存の 可能性がある (高い)	カロナール錠200ゾ ルピデム酒 石炭酸塩OD 錠5mg「E E」	あゆみ製薬 エルメッド	その他の与 薬に関する 内容	定期ラウンドにて訪室時に転倒者発見。右腰付近・右肩・右側頭部打撲した模様。ポータブルトイレ使用時に転倒した模様。	4日後に退院を予定しており、ADL改善中。日中は歩行器でトイレまで歩いており、2時間前のラウンドでは、1人でポータブルトイレ使用していた。しかし、就前に発熱していたことや、向精神薬を内服していたことを考慮すべきであった。	就前に体調の変化がある時や向精神薬など内服中は、移動の際のナースコールや離床センサーの設置など見守りの対応が必要。	ゾルピデ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
25	障害なし	イオパミロン注370	バイエル	その他の与薬に関する内容	<p>TAAフォロー目的で造影CT施行(イオパミロン370使用)。検査中問題なく終了し検査室を退室した。退室して5分後に家族から様子が違うと受付に報告あり、すぐに患者のもとに駆けつける。検査室前で上肢を拘縮するような状態で、顔面はややチアノーゼ、橈骨Aは触知せず、呼吸停止、CPA状態であった。すぐに胸骨圧迫、バッグバルブマスク換気を開始。30秒程度で体動あり胸骨圧迫中止、ボスミンは使用せず。院内緊急コールで要請し救急科に搬送となる。初療室で舌根沈下あり経鼻エアウェイ挿入、意識レベル GCS E1V2M4、頸動脈は触知可能。BP=140/70mmHg。アナフィラキシーではなく痙攣を疑い、セルシン投与で意識改善した。てんかん疑いで入院となった。</p> <p>今後可能であれば、造影CTを行った全患者に血管確保し一定時間観察し問題なければ抜針し帰宅が望ましい。しかし、CT室横の観察室にはストレッチャーが1台しかなく、またスペースもない。CT検査数も年々増加しており、CT検査室前の待合室にも患者がいるため、また看護師の目が行き届かないため経過観察は困難である。よって、患者や家族にも遅延性アナフィラキシーの説明も行い、状態変化に少しでも早く気づくよう協力を得ることも必要である(患者参加)。</p>	<p>当初、症候性てんかんが疑われたが、血圧低下などの症状よりアナフィラキシーショックの可能性は否定できないと思われる。</p>	<p>・現状として、造影CT撮影後5分程度で退室となっている事が多い。退室時に看護師より問診を行い、問題ないことを確認し帰宅を許可している。体調に変化があればCT室横の観察室に移動し15分程度経過観察・治療している。長引く場合には、依頼診療科の外来で経過観察することもある。</p>	<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
26	障害なし	メトホルミン 塩酸塩錠 250mg「トー ワ」イオ パーク300 注シリンジ 150mL	東和薬品 富士製薬工 業	その他の処 方に関する 内容	造影CT撮影15分後に大きなくしゃみ、あくびあり。その後全身発疹の出現、血圧低下(80/50)したため、造影剤アレルギーを疑い、緊急コール要請となった。アドレナリン0.5mg筋注、酸素、輸液、H2ブロッカー、ステロイド投与にて症状軽快し、救命センターに入院された。造影剤使用は今までも何回かあったが、今回初めて発症した。既往に2型糖尿病がありメトホルミンを服用されていたが、担当医師は造影前の中止指示は出しておらず、メトホルミンを内服したまま造影CTを行ったことが発覚した。発症1時間後、血ガスの所見にてpH7.324、Lac8.2mmol/Lまで上昇し、乳酸アシドーシスを発症した。	・メトホルミンが他病院で処方されたものであった。・造影CTの同意書に患者家族が内服している薬剤の項目にメトホルミンと記載していたが、担当医師がチェックできていなかった。・CT造影の前に造影室で同意書の提出があったが、スタッフがメトホルミン内服中であることを確認していなかった。・造影CT同意書にビグアナイド系血糖降下薬休薬に関する注意の記載がなかった。	・院内セーフティーマネージャー会議で報告し、各部署のセーフティーマネージャーに周知する。・院内ニュースを各部署に配布し、注意喚起を行う。・造影CT同意書の書式変更を検討し、ビグアナイド系血糖降下薬の服用有無および休薬確認の徹底を促す。	イオパー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	
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	リクシアナ 錠OD60mg アミオダロ ン塩酸塩速 崩錠100mg	第一三共 トアエイ ヨー	処方量間違 い	<p>2ヶ月前に労作時の息切れや動悸が出現。2週間前の朝、呼吸苦が増悪し他病院へ救急搬送され、処置中に心室細動が出現したため除細動とアドレナリン投与で自己心拍が再開。その後、本院へ転院。意識レベル(JCS)三桁であり、循環器内科のコンサルトを受け低体温療法を行う方針となり、救急科に入院。徐々に意識レベルは改善。本日、左室機能不全および不整脈精査、加療のため循環器内科に転科。入院当初より心房細動が持続しているため、翌日からリクシアナ60mg/日の内服を開始。16日後に非持続性心室頻脈が多発のためアミオダロンの静注を開始し、19日後から内服へと移行した。25日後に完全皮下埋込型除細動器(ICD)の植込み術を施行。27日後に非持続性心室頻脈が頻発。ICD植込創部は、滲出液の漏出や紫斑の増悪はないが、腫脹の拡大傾向が認められた。31日後にICD植込部は腫脹や紫斑の拡大はなく、創部にやや新鮮な出血がみられた。</p> <p>33日後にICD植込部の腫脹は軽減傾向、紫斑の増悪はなし。モニター上夜間の排尿時に26連(20秒前後)非持続性心室頻脈がみられる。その後もモニター上の非持続性心室頻脈と創部に微小出血も認められたため、39日後に血腫増悪のため血腫除去術の方針とした。40日後に心房細動は除細動にて停止しているためリクシアナを中止し抗菌薬(レボフロキサシン500mg)を開始。同日リクシアナの添付文書(用法及び用量に関連する注意事項)を確認したところ、リクシアナとアミオダロンについて「併用が適切と判断される患者のみ併用し、併用する場合には、リクシアナ30mgを1日1回経口投与することを考慮すること」と記載があることが判明した。43日後に皮下植込型除細動器創部の血腫除去術を施行し、その後創部腫脹は認められない。</p>	<p>アミオダロンの併用によってリクシアナの作用が増強したことで血腫の遷延に影響した可能性がある(リクシアナの添付文書には併用禁忌ではないが、アミオダロンと併用する場合にはリクシアナの減量を考慮する記載)。</p>	<p>・アミオダロンを使用する機会が多い医師に注意喚起を行う。・併用禁忌であれば薬剤師はチェックするが、禁忌でない場合は難しいと考える。・病院情報システムによるアラートの実装が困難な事例と考える。</p>	<p>リクシアナを減量せずにアミオダロンを併用したことで出血等の症状が発生した可能性も考えられ、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	障害残存の 可能性があ る(高い)	シンボニー 皮下注	ヤンセン ファーマ株 式会社	その他の与 薬に関する 内容	患者には結核既往があり、CT像上にも陳旧性結核と考えられる所見があったが、予防投薬がなされておらず、TNF- $\alpha$ 阻害薬導入後に肺外結核を発症した。現在もステロイド治療が継続されていること、基礎疾患として感染症が重篤化しやすい成人T細胞白血病があること、肺外結核としてかなり重症な病状と考えられることから、今後抗結核薬を導入しても致死的な経過をきたすリスクが高いことが危惧される。	・関節リウマチ、ACTH単独欠損症にて内科で加療中であった。・5ヶ月前からTNF- $\alpha$ 阻害薬であるシンボニー皮下注を導入している。・当該薬剤添付文書の警告の概要として、「結核が発症し致命的な例も報告されている。本剤投与に先立って結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する患者及び結核の感染が疑われる患者には、原則として本剤の投与開始前に適切な抗結核薬を投与すること。」重要な基本的注意の概要には「胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者、結核の治療歴(肺外結核を含む)を有する患者のいずれかの患者には、原則として本剤の投与開始前に適切な抗結核薬を投与した上で、本剤を投与すること」の記載があった。	・第三者のチェック機構を設ける。・2次結核を起こしやすい治療薬を使用する医師に対し教育研修を行う。	シンボニー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	
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
29	障害残存の 可能性なし	ダイフェン 配合錠	鶴原	禁忌薬剤の 処方	肺癌で当院通院中の患者。患者は全身の膨隆疹で救急外来を受診し、重症のアレルギー性皮膚炎であるスティーブン・ジョンソン症候群と考えられ、肺癌の影響を考慮し呼吸器内科に緊急入院となった。その被疑薬としてダイフェン、イソバイド、アテゾリズマブが挙がり、ステロイド加療となった。呼吸器内科から皮膚科へ転科し、症状が改善し自宅退院となった。その後患者は呼吸器内科外来へ定期通院を継続していた。退院から1ヶ月半後、呼吸器内科外来主治医は癌性リンパ管症に対しデキサート投与を開始した。それに伴いニューモシスチス肺炎の予防のためダイフェンを処方した。呼吸器内科外来主治医はスティーブン・ジョンソン症候群の被疑薬はアテゾリズマブと認識しており、ダイフェンとイソバイドが被疑薬であることは認識していなかった。入院主治医の記載やサマリーには記載はあった。ダイフェンが処方された翌日、皮疹が出現したため患者、妻が当院救急外来を受診した。皮膚科医師が対応し、被疑薬であるダイフェンが処方されていることに気付いた。皮膚科医師は呼吸器内科外来主治医へ連絡した。そのときに呼吸器内科外来主治医はダイフェンが被疑薬であることを認識した。皮疹は重度ではなくステロイドを投与し、患者は帰宅となった。	・当院の電子カルテにはアレルギーを登録する欄があるが、本事例では被疑薬としての登録はされていなかった。その理由としては診断が確定できていない事が考えられた。・現状としてアレルギー情報は処方オーダーに紐づけされていない。「情報を確認する」という動作が必要となるため、情報の入力が職員にいきわたっていない。・電子カルテには被疑薬の名称は記載されていたが、外来主治医は見落としていた。	・現時点でアレルギー欄に登録された情報は処方オーダーには紐付けされていない状況であり、「アレルギー情報を確認していく」という動作が求められる。得た情報を処方へ反映するためには、今後のシステム改修においては検討が必要な事案として長期的に取り組んでいく。・診断のついていないアレルギー情報であっても、把握した内容は共有する必要がある。アレルギー情報は「禁忌」「注意」「申告あり」「申告なし」のグレードがあり、把握した段階で誰もが入力する事を周知することとなった。	ダイフェンによる副作用 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。
30	障害残存の 可能性なし	ジプレキサ 筋注用10 mg ロゼレ ム錠8mg リスパダ ール錠1mg セレネース 注5mg	日本イーラ イリリー株 式会社 武 田 ヤンセン 大日本住友	その他の与 薬に関する 内容	自宅で倒れているところを発見され救急搬送。四肢麻痺、呂律困難あり。MRIにて左椎骨動脈急性閉塞症による左延髄外側症候群、小脳虫部梗塞、左小脳半球梗塞と診断。レベルクリア、左上下肢麻痺、失調、嚥下障害、構音障害あり緊急入院。発症から10時間経過しているため、保存加療でヘパリン化を開始する方針となる。翌日よりリハビリ開始、入院3日目イグザレルト内服に変更、ヘパリン中止となるが、頭部CTにて右後頭葉新規梗塞、出血性梗塞認めイグザレルト中止する。胸部レントゲンにて胸水貯留、誤嚥性肺炎の増悪を認めた。 (以下、次ページ)	・精神科に確認、せん妄、不穏の対応として、特に問題のない処方であるとのこと。・ジプレキサ単独投与で呼吸抑制は稀であるため、複数の薬剤を使用しておりセレネース投与との相互作用で呼吸抑制をきたした可能性がある。	せん妄患者への抗不安薬や鎮静剤等の投与時は、心拍や呼吸状態のモニタリングを行うことや、バイタルサインを頻回に行い状態を継続して観察を行う。	ジプレキサ等による副作用 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	
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	障害残存の 可能性なし	ジブレキサ 筋注用10 mg ロゼレ ム錠8mg リスパダ ール錠1mg セレネース 注5mg	日本イーラ イリリー株 式会社 武 田 ヤンセン 大日本住友	その他の与 薬に関する 内容	夜間不穏行動認め精神科コンサルト、せん妄に対し寝前にロゼレム8mg1錠内服、不眠に対しルネスタ中止、不眠・不穏時頓用はリスパダール1mg処方された。18:45、リスパダール注入。19:45、SpO2=80%前後と低く喀痰吸引。体動激しくマスクも装着できない状態のため、寝前ロゼレム注入。20:00、不穏言動あり、セレネース1A+生食100ml投与の指示あり投与、その後は体動は少し治まった。BP=170台HR=130~150回/分であった。22:00、セレネース投与後も入眠しきれず、動きが再度活動的になり制しが効かないため精神科にコンサルト。脳神経外科医師、精神科医師がベッドサイドで患者を診察。身体拘束の上、ジブレキサ筋注10mgを蒸留水に溶解し半量投与した(22:35)。投与後しばらくして体動減少、その後SpO2が急激に低下し49%となる。その後、換気続けるも呼吸状態改善せず自発呼吸消失したため気管挿管となる。心拍数が低下し頸動脈触知不可となったため胸骨圧迫を開始、11分後に心拍再開した。呼吸停止の原因検索でCTを撮影したが、新たな病変はみられなかった。			ジブレキサ等による副作用 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。
31	障害残存の 可能性がある (低い)	セルシン注 射液10mg	武田薬品工 業株式会社	過剰投与	手術開始前にセルシン10mg1A、ソセゴン 15mg1Aを静注し鎮静を行った。手術開始15分 頃から頭部を動かしたり、手を頭部に持ってこ ようとするなどの動きがあった。看護師から本 人へ動かないよう声掛けし、手を押さえたが抑 制が困難で手術継続が難しかったため、セル シン1Aを追加で使用した。5分ほどで急激に SpO2の低下が見られたが、麻酔科医師にてマ スク換気施行、ラリゲルマスク挿入され4分ほ どでSpO2改善した。手術終了後自発呼吸が安 定したため抜管し退室となった。術後の覚醒に 問題なく、麻痺など新規の神経症状は認めな かった。	術前よりせん妄がみられる患 者であり、通常よりも多い量の 鎮静薬が必要であった。せん 妄に対しての鎮静が直接関与 したかもしれないが、直接の原 因となる医療行為はないと考 える。入院前の耳鼻科受診時 に声帯の開大制限や下咽頭 の粘膜浮腫が強かった所見か ら、もともとの中咽頭癌・喉頭 癌そのもの・もしくは治療後 の症状で気道狭窄を来していた 可能性があると考ええる。	改善策として、術中体動 が多く鎮静が困難な症例 については、鎮静の方法 を変更することとした。	セルシンによる副作用症 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
32	障害残存の 可能性がある (高い)	リクシアナ 錠30mg	第一三共	その他の与 薬に関する 内容	前日からの腹痛と嘔吐のため当院救急室を受診、イレウスの診断となり絶食補液ならびに常用内服薬を中止した。もともと慢性心房細動のため他院通院中で、内服薬の中にはリクシアナが含まれていた。3日後、イレウスは改善し水分開始、内服薬を再開した。翌日15:00、シャワー浴をしているところが最終健常確認時刻。17:25に検温のため看護師が訪室、意識レベル低下を発見。頭部CT・MRIより右内頸動脈起始部閉塞による心原性脳塞栓症と診断された。	慢性心房細動がある中、来院時イレウスにより高度脱水状態だったこと、また抗凝固薬内服中止が影響した可能性がある。	・抗凝固薬中止時の代替療法の要否を検討し、必要時ヘパリン化などを行うか、不明な場合は循環器内科へコンサルトする。 ・かかりつけてない患者の場合、かかりつけ医への情報提供を早い段階で求める。 ・緊急入院の場合、早めに医師・看護師・病棟薬剤師間で病態と薬剤の関連性をアセスメントできるよう情報を共有する。 ・院内の抗凝固薬等の休薬の手引きや説明同意書などを整備する。	リクシアナ中止による脳梗塞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
33	障害なし	カルボプラチン点滴静注液150mg	サンド株式会社	その他の与薬に関する内容	<p>再発卵巣癌の患者。パクリタキセルとカルボプラチンによるTC療法を実施することとなった。1コース目実施時、パクリタキセルによる搔痒感が出現した。2コース目実施時、アレルギーの出現はなかった。3コース目実施時、カルボプラチン投与開始後、咽頭部違和感が出現した。投与速度を変更することで投与完了した。今回、4コース目実施のため患者は婦人科に入院した。入院当日、病棟看護師Xはアレルギー症状の既往があるため、主治医Aにカルボプラチンを脱感作法で行わないのか確認した。主治医Aが上級医Bに確認し、カルボプラチンを2倍の時間かけて投与する方針となった。病棟看護師Xは病棟薬剤師に相談し、病棟薬剤師も主治医Aにカルボプラチンを脱感作法で投与しないのか確認したが、主治医は脱感作法を行わずにカルボプラチンを倍の時間かけて投与すると答えた。病棟看護師Xはデキサメサゾンの増量など前投薬変更を主治医Aに提案したが、主治医Aは患者に糖尿病があるためデキサメサゾンの増量は難しいと言い、前投薬の変更はなかった。入院翌日、TC療法を実施した。パクリタキセルは問題無く投与終了した。カルボプラチン投与を開始し、投与開始5分後のバイタルサインは問題なかった。その後患者から痒みが出現したと訴えがあった。病棟看護師Yはカルボプラチンの投与を中止し、上級医Bに報告すると手術中で対応が出来ないため主科医師Cを呼ぶよう指示がでた。</p> <p>病棟看護師が主科医師に連絡をとっている最中に収縮期血圧60台、酸素飽和度 90%前半と低下を認めた(カルボプラチン投与開始20分後)。病棟看護師Zは通りかかった内科医師に、化学療法中にアレルギー症状が出た患者がいると伝えた。すぐに内科医師は患者を診察し、アナフィラキシーショックと診断し、補液を追加しソル・メドロール投与の処置を行った。その後主科の医師が到着した。処置後血圧は回復し、酸素化も改善した。</p>	<p>患者はカルボプラチンの投与は計10回目であったことから、副作用の頻度は高くなる背景があった。主科医師は3コース目はG1あるいはG2のアレルギー症状であり、投与速度の変更で投与できたことから、今回も同様な対応とした。看護師、薬剤師は化学療法の実施に慣れており、既往からアレルギー症状出現の可能性は高いと感じていた。その懸念を医師に伝えていたが化学療法実施対応の強化には至らなかった。症状出現時に主科の医師は速やかに対応できる状況になかったことは、アレルギーに対する過小評価の問題と診療体制の問題があった。¥当院ではRRT(Rapid Respose Team)を要請する仕組みがある。本事例では症状出現時に主科の医師に連絡がとれたことで、RRTの要請までは行わなかった。事後振り返り、生命にかかわる事案への対策をする上でRRT要請の認識が低かったことも問題として挙げた。</p>	<p>関係診療科において、化学療法時のアレルギー対応について以下のように取り決めに改訂した。アレルギーを疑う症状のカルテ記載と共に、実施した対応策についてカルテ記載する。アレルギーの既往のある患者への再投与については、全例診療科カンファレンスで実施可能か検討する。アレルギーの既往のある患者の投薬の際は、少なくとも10分間当該診療科の医師がベッドサイドで観察する。コメディカルが化学療法実施に伴う問題事項を診療科医師へ報告しても懸念が残る場合、診療科を問わずがん薬物療法専門医等の他科の医師へ相談ができる仕組みについて検討、調整をしている。RRTの要請状況や効果について院内への周知を定期的実施。</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
34	障害残存の 可能性がある (低い)	該当せず	該当せず	誤挿入	原疾患により胃瘻、気切管理中である。肺炎の急性増悪に伴い、○/3-16までICU管理となったが帰棟できた。○/25に、予定の気管カニューレ交換を実施し、A医師が肺音を確認して、SpO2の低下もなかったが、10分後にSpO2が47%まで低下した。著明な腹部膨満を呈しており、胃瘻に脱気チューブを接続したところ、エアの抜けがあった。また、アンビューバッグで送気するタイミングで脱気チューブから空気の排出を認めた。人工呼吸器を装着しFiO2を100%、Peep7にして対応したが、胃瘻から常に脱気されておりSpO2は維持できなかった。しかし、用手吸引にて胃内容物の排出を認めたため、アンビューバッグによる送気は中止した。人工呼吸器装着のまま緊急撮影したレントゲンでは、胃内の著明なエアがあったこと、撮影時に一時的な胃瘻閉鎖でも腹部膨満となることから気管食道瘻を疑い、耳鼻科に診察依頼をした。この間にもSpO2は47%と著明に低下したため、この時点で院内急変用コールがされた。著明な顔面チアノーゼのため、アンビューバックで換気を行ったB医師が気切孔から用手換気を行ったがエアの確認が出来ないため気管カニューレを抜去した。耳鼻科医師がカニューレ交換を行ったが、ファイバーでは気切チューブの先端が食道内にあることが確認されたため気管食道瘻の可能性があると経口挿管となった。その後、呼吸管理のため、ICU管理となった。その後、喉頭気管分離術を受け、13日後には一般病棟に帰棟した。	・化学療法でアバスチンを長期投与していたが、アバスチンの重大な副作用として気管食道瘻の発生率は0.3%であることを意識していなかった。 ・ICU入室時に呼吸器の換気圧を上げていた。 ・カフ圧を上げていたことで気管組織が脆弱になったと考えられた。	起こりうる、重大な副作用に関する情報共有を関係職種間で行い、そのことを意識して、患者とかかわっていくこととした。	アバスチンの副作用と考えられる気管食道瘻の発生を契機として、その後の一連の事象が発生した可能性も考えられるが、詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。
35	障害残存の 可能性なし	不明	不明	点滴漏れ	点滴漏れを起こしており、手術終了後に皮下に貯留したアルチバによる意識障害が遷延した。ナロキソンを用いて拮抗したが、皮下のアルチバが多量であったため効果は限定的であった。意識障害の管理を目的にICUに入室した。	頻度は低いが手術麻酔中に点滴刺入部が視認できない状態で点滴漏れを起こすことがある。	点滴漏れを起こしていないかよく観察する。	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	
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
36	障害残存の 可能性がある (低い)	イントロカン セーフティ 22G Lg 25 mm	不明	点滴漏れ	右前腕より血管確保し、化学療法を施行した患者。化学療法中に逆血は認めるが、疼痛の出現があったため医師に報告し、点滴の差し替え後、パクリタキセルの投与を続行した。当日は抜去部に疼痛や腫脹を認めていなかった。数日後より点滴抜去部に硬結、疼痛を認めた。医師に報告を行い、夕方に診察が行われた。パクリタキセルの血管外漏出による皮膚障害の可能性も否定できない事から、ルートの差し替え後、医師により水溶性ハイドロコートの皮下注射を行った。	1.化学療法中疼痛を認めた時は、早急に抗癌薬投与を中止し、医師に診察を依頼する。2.化学療法後は、各勤で皮膚の状態観察を行い早期発見に努めることが大切である。	・血管外漏出がある場合、毎日皮膚状態を観察し、そのことをカルテに記載すること。	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。